

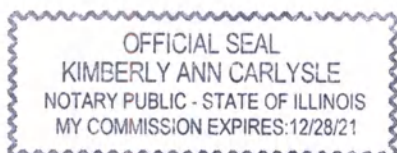
Date : December 15, 2021

I, April Grant, hereby state that the information on the attached documents is true, to the best of my knowledge. I also confirm that the information here is both accurate and complete.

April Grant, December 15, 2021
Signature and Date

State of Illinois
County of McHenry

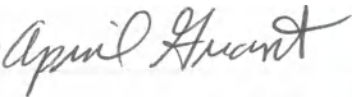
signed and attested before me on December 15, 2021 by April L Grant



Kimberly Ann Carlysle
(Signature of Notary Public)

Seal)

We, Leica Biosystems Richmond, Inc.,USA, confirm the accuracy of the provided information

Signature 
Name Grant, April
Position Product Compliance Manager



Operational Documentation for Medical Product:

ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System

Manufacturer: Leica Biosystems Richmond, Inc.,USA

Common information:

The Instruction for Use for the ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System, developed and issued by Leica Biosystems Richmond, Inc. in accordance with internal and international requirements.

Instruction for Use is available in the different languages depending on the country of use, including Russian language. Leica Biosystems Richmond, Inc. take into account local requirements to the associated documentation of the countries to where the medical device is planned to be delivered.

Thus, in compliance with local requirements and to observe the Russian legislation, the Instruction for Use intended for supply along with the instrument to Russian market have been supplemented with additional data and issued on Russian language.

Instruction for Use is amended by the attached Appendix, containing the information about authorized representative on the territory of the Russian Federation responsible for sales, marketing, technical service and complaints receiving, indications and contraindications of applying, information about the warranty period of storage and operation and information about decommissioning and disposal of devices in accordance with local regulations.

Content:

- Instruction for Use (English language version)
- Instruction for Use (Russian language version)
- Appendix to the Instruction for Use (Russian language version)

ThermoBrite®

Slide Denaturation/Hybridization System

Operator's Manual



Leica
BIOSYSTEMS

Operator's Manual

ThermoBrite®

Model Number S500

For in-vitro diagnostic use

REF	3800-004852-001 - ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 120V
REF	3800-004852-002 - ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 240V
REF	3800-004970-001 - Humidity Card, 10pk
REF	3800-006418-001 - ThermoBrite Temperature Verification Kit

ThermoBrite is a registered trademark.

Copyright 2013 Leica Biosystems - All Rights Reserved

Table of Contents

How to use this manual	3
Cautions and Warnings	3
Symbols and Definitions	5
Leica Biosystems Contact Information	6
Authorized European Representative	6
Manufacturer	6
Section 1	7
Warranty	7
Section 2	9
Unpacking and Installation	9
Inspect Packaging	9
Verify Contents	9
Installation Instructions	9
Section 3	11
System Overview	11
Principle and Intended Use	11
Keypad	11
Keypad Symbols and Definitions	12
Display Abbreviations	13
Audible Indicators - NORMAL	13
Section 4	14
Operating Instructions	14
Opening and Closing the Lid	14
Turning Unit On	14
Run a Program	15
Abort Program in Process	18
Slide Installation	19
Humidity Cards	19

Section 5	21
Programming	21
Overview	21
Predefined Limits	22
Creating a Denaturation and Hybridization Program (Denat & Hyb)	22
Creating a Hybridization Only Program (Hyb Only)	23
Creating a Fixed Temperature Program (Fixed Temp)	24
Editing a Program	25
Section 6	26
Maintenance	26
Overview	26
Cleaning	26
Temperature Verification	27
Service	28
Troubleshooting Guide	30
Audible Indicators - ERROR	31
Error Messages	31
Section 7	35
Specifications	35
References	36

How to use this manual

This manual along with information contained on product labels should provide you with all the information you need to operate and maintain the ThermoBrite.

Intended Purpose

ThermoBrite provides temperature control for on-board denaturation and/or hybridization for FISH testing of specimens mounted on microscope slides. Microscope slides subsequently undergo interpretation by a qualified healthcare professional to aid diagnosis.

Detection/Measurement

ThermoBrite does not detect or measure an analyte or marker. ThermoBrite provides temperature control for on-board denaturation and/or hybridization for specimens mounted on microscope slides.

Product Function

ThermoBrite is an aid to diagnosis. Microscope slides that are exposed to FISH testing on the ThermoBrite undergo interpretation by a qualified healthcare professional.

Specific Information to be Provided

ThermoBrite is not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition or risk factor. ThermoBrite is intended to provide temperature control for on-board denaturation and/or hybridization for FISH testing of tissue and cellular specimens for the subsequent application of specific diagnostic techniques that when evaluated by a trained pathologist may provide valuable data that are useful in the assessment of various genes or portions of genes. This data alongside other information such as the patients' medical history, physical condition, as well as results from other medical testing is all considered when rendering a medical diagnosis.

Automation

ThermoBrite is a semi-automated instrument that allows for the end user to define the protocols used on the instrument.

Qualitative/Quantitative

ThermoBrite is not used for the detection of a specific analyte or marker.

Specimen Type

ThermoBrite is intended for use with human tissue or cellular specimens.

Testing Population

ThermoBrite does not target a specific patient group and is intended for use by qualified laboratory personnel or designee.

Intended User

ThermoBrite is intended for use by qualified laboratory personnel or designee.

Cautions and Warnings appear in boxes with symbols to the left of the text. Notes also appear in boxes to highlight information.

Cautions and Warnings

A **WARNING** is a statement that alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the instrument.

A **CAUTION** is a statement that alerts the user to the possibility of a problem with the instrument associated with its use or misuse. Such problems include instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument or damage to other property. The **CAUTION** statement includes the precaution that should be taken to avoid the hazard.

Please pay close attention to the instructions that accompany the notes and symbols as well as the standard laboratory practices outlined by your facility and local

regulatory agencies. The table below lists all the **CAUTIONS** and **WARNINGS** for the ThermoBrite.



CAUTION: Plug the instrument into a properly grounded outlet supplying the voltage and frequency indicated on the serial number label.



CAUTION: Outside of North America: Inspect that the supplied Line Cord has local electrical compatibility. Installation outside of the USA: Use power cord with an IEC320/CEE22 female connector and male connector suitable for the power outlet to be used. Cord must meet standards.



WARNING: Unplug the ThermoBrite from the wall outlet before performing maintenance.



CAUTION: Do NOT expose the ThermoBrite to strong or concentrated acids, bases, esters, aromatic or halogenated hydrocarbons, ketones or strong oxidizing agents.



BIOLOGICAL HAZARDS: Universal precautions should be followed on all specimens, regardless of whether a specimen is known to contain an infectious agent (see Biohazard references).



WARNING: Risk of electric shock: The instrument contains no user serviceable parts other than fuse and cover gasket replacement. Removal of housing will expose potentially lethal voltage. Refer service to qualified service personnel.



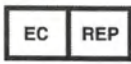
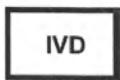
WARNING: Hot Surface: The interior surface of the instrument may be HOT, use caution to avoid potential burn.



CAUTION: Do NOT use paper towels or any other filter card in card positions. This may change the humidity and may decrease the intensity of the probe, potentially causing assay failure.



CAUTION: Please use the system as intended. Improper use of the ThermoBrite may cause damage to the system, inaccurate results, or potentially nullify warranties.

Symbol	Meaning	Definition
	Catalog Number	Indicates the product/catalog number
	Warning/Caution	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	Biological Hazards	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	Caution, risk of electric shock	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	Warning, hot surface	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	EC Representative	European Community Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use	Clarifies for use as <i>in vitro</i> diagnostic only
	Serial Number	Indicates instrument serial number code
	Manufacturer	Indicates manufacturer of the instrument
	CE marking of conformity	Indicates conformance to CE

Leica Biosystems Contact Information

Customer opinion and input is extremely important to us.
Comments on this manual should be directed to:

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
Website: www.LeicaBiosystems.com

North America Phone Contacts:
Customer Service: 1-800-248-0123
Technical Support: 1-800-248-0123

Outside of North America, contact your local Leica representative.

Authorized European Representative

EC	REP
----	-----

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
+31 (0) 6516536 26

Manufacturer



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

Section 1

Warranty

Leica Biosystems Warranty

Leica Biosystems warrants that the instruments shall be free from defects in material and/or workmanship, under normal use and service, for the period expiring twelve (12) months from the date of installation. Leica Biosystems will, at its discretion, repair or replace any unit covered under this warranty returned to Leica Biosystems with shipping costs prepaid. Repaired or replaced instruments supplied under this warranty carry only the remaining portion of the original warranty and repairs shall not interrupt or prolong this warranty. For warranty terms and conditions outside the United States, contact your Authorized Leica Biosystems Distributor.

No warranty extended by Leica Biosystems shall apply to any instrument that has been damaged due to misuse, negligence, accident, or damage resulting from unauthorized repairs, alterations, or improper installation.

Leica Biosystems makes no warranty other than the one set forth herein. This warranty is given expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied. The purchaser agrees that there is no warranty of merchantability or of fitness for any intended purpose and that there are no other remedies or warranties, expressed or implied, which extend beyond the description on the face of the agreement. No agent or employee of Leica Biosystems is authorized to extend any other warranty or assume for Leica Biosystems any liability except as set forth above. This warranty is only applicable to the original purchaser.

Limitation of Liability

Leica Biosystems shall not be liable for any loss of use, revenue or anticipated profits, or for any consequential or incidental damages resulting from the sale or use of the products. The purchaser shall be deemed liable for any and all claims, losses, or damages incurred by the use or misuse of the Leica Biosystems instrument by the purchaser, its employees or others, following receipt of the instrument or other items.

Section 2

Unpacking and Installation

Inspect Packaging

The ThermoBrite and its accessories are delivered in one carton. If the instrument or accessories have suffered any damage in transport, please inform your carrier immediately.

NOTE: Save original shipping carton and foam inserts. Original packaging is required for returns and service to prevent damage during transport.

Verify Contents

The package contains:	
1	ThermoBrite
1	Line Cord
1	Operator's Manual
2	Humidity Cards

Installation Instructions

1. Place the ThermoBrite on a level surface suitable for laboratory instrumentation.
2. The ThermoBrite has an intake fan located underneath the instrument; ensure no obstruction exists on the intake fan.
3. Ensure the ThermoBrite is placed at least 12" (30 cm) from the wall to allow for proper cooling.
4. Position the ThermoBrite away from direct sunlight and sources of heat or cold.

5. Verify voltage requirements located on serial number label on the rear of the instrument.
6. Plug the instrument into a grounded outlet supplying the voltage and frequency indicated on the serial number label.
7. The main power switch is located on the rear of the instrument, next to the line cord power entry module.
8. Installation is complete.



CAUTION: Plug the instrument into a properly grounded outlet supplying the voltage and frequency indicated on the serial number label.



CAUTION: Outside of North America: Inspect that the supplied Line Cord has local electrical compatibility. Installation outside of the USA: Use power cord with an IEC320/CEE22 female connector and male connector suitable for the power outlet to be used. Cord must meet standards.

Section 3

System Overview

Principle and Intended Use

IVD

For in vitro diagnostic use in denaturation/hybridization of slide-based FISH procedures

CE

The ThermoBrite is a microprocessor controlled small bench top hot plate with lid. The ThermoBrite allows storage of 40 programs, three operating modes, Fixed Temperature, Hybridization Only or Denaturation and Hybridization, capacity for twelve slides and a maximum temperature of 99°C. The instrument is UL/cUL listed and CE marked.

Keypad



Keypad Symbols and Definitions

	Up	Move cursor up; Enter character A-Z for program name
	Down	Move cursor down; Enter character A-Z for program name
	Enter	Accept or Enter
	Backspace	Move cursor back to previous screen
	Stop	End a program in process
	0-9	Enter numeric values for time and temperature or for program name

Display Abbreviations

Abbreviation	Expansion
PGM	Program
Denat & Hyb	Denaturation & Hybridization
Denat Temp	Denaturation Temperature
Denat Time	Denaturation Time
Hyb Temp	Hybridization Temperature
Hyb Time	Hybridization Time
Hyb Only	Hybridization Only
Fixed Temp/Fxd	Fixed Temperature

Audible Indicators - NORMAL

Single beep:	All legal keystrokes.
Two short beeps:	Upon accepting a field and cursor has moved to next field.
Five beeps:	Completion of process.

Section 4

Operating Instructions

Opening and Closing the Lid



WARNING: The plate may be hot. Use caution and check temperature on display before handling slides. Improper precaution can cause a burn.

NOTE: Depressions located on either side of the lid allow user to simply lift lid into position. The lid should offer some resistance when opening. To close, reverse process. Assure front is completely down and no obstructions prevent the cover gasket from sealing on housing base.

Turning Unit On

The ThermoBrite main power switch is located on the rear panel. Assure unit is plugged into a grounded outlet. Move switch to ON (I) position. Instrument will beep to announce power has been turned on. Main Menu will be displayed when the instrument has reached the default temperature of 37°C.

Indicators on power switch: I=ON O=OFF

Run a PGM
Edit a PGM
Create a PGM
Present Temp: 37°C

Run a Program

Turn unit on and wait for the Main Menu screen. Cursor highlights “Run a PGM” line.

Press “Enter” button to accept.

With the arrow keys, scroll through program numbers 1 to 40 / program names. Alternately, use the keypad to enter desired program number. If no programs have been saved advance to programming section of this handbook. To accept, press “Enter” button.

Enter PGM no.
or Scroll (arrows)

PGM 01 namexxxxxx

Display will confirm PGM number, name, incubation time(s) and temperatures. Cursor highlights “Run PGM” line. Press “Enter” button to accept.

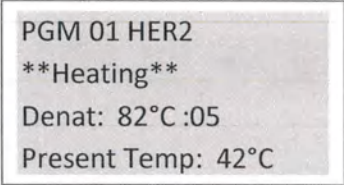
Hyb Only	Denat & Hyb	Fixed Temp
PGM 02 EBV Hyb: 55°C 01:30 Run PGM Main Menu	PGM 01 HER2 82°C :05; 45°C 20:00 Run PGM Main Menu	PGM 03 BAKE FIXED: 65°C Run PGM Main Menu

The display prompts to “Add Slides and Close Lid”. Before adding slides, saturate two Humidity Cards with distilled or deionized water, and insert into the inside lid. Now place the slides to instrument. (see **Humidity Cards**). Move cursor to highlight “Start” line. Press “Enter” button to run the program. To return to the Main Menu instead, move the cursor to highlight “Main Menu” line and then press the “Enter” button.

PGM 02 EBV Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 01 HER2 Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 03 BAKE Add Slides – Close Lid Start Main Menu
--	---	---

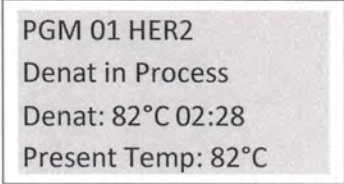
Denaturation and Hybridization:

Display indicates present temperature of the slides.



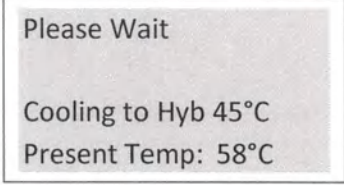
PGM 01 HER2
Heating
Denat: 82°C :05
Present Temp: 42°C

Once temperature reaches denaturation set point, the ThermoBrite will beep twice and denaturation time will count down from the set time.



PGM 01 HER2
Denat in Process
Denat: 82°C 02:28
Present Temp: 82°C

The ThermoBrite will automatically cool to hybridization set temperature once denaturation is completed.

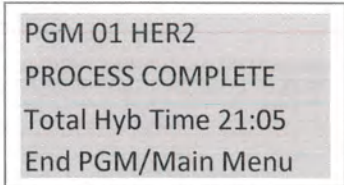


Please Wait

Cooling to Hyb 45°C
Present Temp: 58°C

Hybridization time will count down from the set time once temperature reaches hybridization set point.

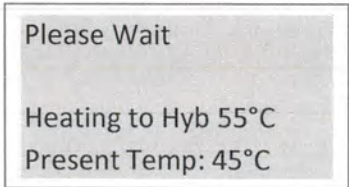
Upon program completion the ThermoBrite will beep five times and the display will show **"PROCESS COMPLETE"**. Hybridization temperature will be maintained until **"End PGM/Main Menu"** is accepted by pressing **"Enter"** button. Before pressing **"Enter"** button, remove slides for further processing. If **"End PGM/Main Menu"** is not accepted within the first minute of program completion, the ThermoBrite will add the time accrued since completion of the original hybridization program to the time of the original hybridization program to give the Total Time at the hybridization temperature.



PGM 01 HER2
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 21:05
End PGM/Main Menu

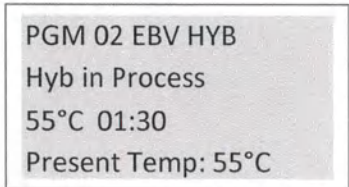
Hybridization Only:

Display indicates present temperature of the slides.



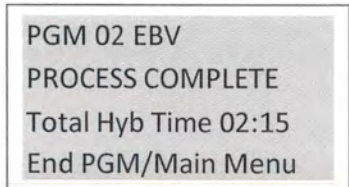
Please Wait
Heating to Hyb 55°C
Present Temp: 45°C

Once temperature reaches hybridization set point, the ThermoBrite will count down from the set time.



PGM 02 EBV HYB
Hyb in Process
55°C 01:30
Present Temp: 55°C

Upon program completion the ThermoBrite will beep five times and the display will show **"PROCESS COMPLETE"**. Hybridization temperature will be maintained until **"End PGM/Main Menu"** is accepted by pressing **"Enter"** button. Before pressing **"Enter"** button, remove slides from instrument for further processing. If **"End PGM/Main Menu"** is not accepted within the first minute of program completion, the ThermoBrite will add the time accrued since completion of the original hybridization program to the time of the original hybridization program to give the Total Time at the hybridization temperature.



PGM 02 EBV
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 02:15
End PGM/Main Menu

Fixed Temp:

Display indicates present temperature of slides.

Please Wait
Heating to Fxd: 65°C
Present Temp: 30°C

Once temperature reaches target, timer counts elapsed time.

PGM 03 APPL FIXED
Fixed Temp: 65°C
Reset Timer 01:18:10
End PGM/Main Menu

To end program, use the arrow keys to move to **“End PGM/Main Menu”** line and press **“Enter”** button to accept.

NOTE: If ambient temperature is programmed the fan will continually cycle until the program is aborted. The lowest temperature that may be programmed is ambient + 5°C or 30°C (whichever is higher).

NOTE: The temperature can be increased or decreased as the unit is running by using the up/down arrows from the **“Fixed Temp”** line.

Abort Program in Process

To end a program in process press **“STOP”** button, three beeps will sound.

Use arrows to move cursor to **“Yes”** line and press **“Enter”** button to accept. The program will continue to run until **“Yes”** or **“No”** has been accepted.

NOTE: The ThermoBrite prompts, **“Are You Sure?”** This measure is to prevent accidental disruption of a program in process.

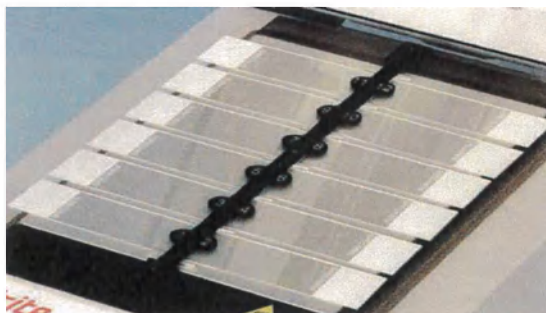
ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Fan will turn on. If the slide temperature is above 37°C, the fan will cool to 37°C.

Slide Installation

Temperature uniformity across the heater is within 1°C of set point across all slide positions. The ThermoBrite allows up to a maximum of 12 slides to be installed. When prompted simply lift the lid and load the slide(s) onto the plate. The frosted edge of the slides(s) should hang over the edge of the plate. Move the slide toward the middle of the plate by positioning the slide(s) into the slide separator.

NOTE: Be sure the slide(s) rests flat on the heater plate before closing the lid or the lid may break slide(s).



Humidity Cards

Located in the lid, Humidity Cards act to prevent evaporation of probe mixture from prepared slides.

Instructions for use:

Saturate the Humidity Cards with distilled or deionized water (~13 mL for new cards).

Instructions for re-use:

- After the run has ended, keep the lid closed between runs to avoid drying out of the cards.
- Do not reuse cards that have been dried out after initial saturation.
- Resaturate the cards before starting a new run.
- The amount of water needed to resaturate the card depends on the program and the time in between runs.
- For each subsequent program, resaturate the cards with 3-10 mL to maintain moisture.
- Cards should be replaced every 1-2 weeks as they will deteriorate over time and with use.

Replacement instructions:

To replace cards, lift lid and remove. Slide card into slot positions and allow tabs in lid to support cards.



CAUTION: Do NOT use paper towels or any other filter card in card positions. This may change the humidity and may decrease the intensity of the probe, potentially causing assay failure.

Section 5

Programming

Overview

The ThermoBrite is capable of storing 40 different programs. Each program can be one of three program types:

- Denaturation and Hybridization (Denat & Hyb),
- Hybridization Only (Hyb Only) or
- Fixed Temperature (Fixed Temp).

Programming is simple. From the Main Screen, arrow down to **“Create a PGM”**, choose a program type and follow screen prompts to enter run times and set temperatures. The ThermoBrite maintains set temperatures for the duration of the protocol.

Run a PGM	Select PGM Type
Edit a PGM	Denat & Hyb
Create a PGM	Hyb Only
Present Temp: 37°C	Fixed Temp

NOTE: At the end of the program the display will show “Process Complete”. The temperature will be maintained and the timer will continue to run until End PGM/Main Menu is accepted by pressing “Enter” button.

NOTE: If all 40 program numbers have been used “Create a PGM” line in the Main Menu will no longer appear. An existing program must be edited, see “Editing a Program”.

Predefined Limits

Program Mode	Temperature Range	Timer Limits
Denature	50°C to 99°C	00:00-00:30 minutes
Hybridization	Room temp: 30°C to 70°C	00:00 - 99:59 hours and minutes
Fixed Temp	Room temp: 30°C to 99°C	00:00 - 99:59 hours and minutes

Creating a Denaturation and Hybridization Program (Denat & Hyb)

From the Main Screen, use the arrow keys to move cursor to **“Create a PGM”** and press **“Enter”** button to accept.

Cursor highlights **“Denat & Hyb”** line; press **“Enter”** button to accept.
The ThermoBrite will advance to the next available program number.

The ThermoBrite allows the user to create a program name. The cursor highlights the first name character position. Use the arrow keys to move through character set and press **“Enter”** button to accept the characters. All 10 character positions must be filled. Press **“Enter”** button to accept blank characters. For numeric characters use keypad 0-9.

Character set: A-Z; 0-9; period, - and blank (**“Enter”** button or move arrow)

The cursor will advance to **“Denat Temp”**. With numeric keypad enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (50-99°C).

The cursor advances to **“Denat Time”**. With numeric keypad enter a two-digit time value in minutes (0 – 30).

The cursor advances to **“Hyb Temp”**. With numeric keypad enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (30-70°C). The instrument allows a temperature of 30°C or ambient temp + 5°C (whichever is higher) for the lowest hybridization temperature.

For room temperature hybridization (ambient temp +5°C) enter the two-digit value 00.

The cursor advances to **"Hyb Time"**. With the numeric keypad enter a two-digit time value in hours (0 – 99) followed by a two-digit value in minutes (0-59).

The Display will now show entered program values. The cursor highlights **"Enter to Accept"** line.

Denat:	82°C	:05
Hyb:	45°C	20:00
ENTER to Accept		
STOP to Abort		

Press **"Enter"** button to accept the program values; or press **"Backspace"** button to return to previous screen to modify program values; or press the **"Stop"** button to abort.

Creating a Hybridization Only Program (Hyb Only)

From the Main Screen, use the arrow keys to move cursor to **"Create a PGM"** and press **"Enter"** button to accept.

The cursor highlights **"Hyb Only"** line; press **"Enter"** button to accept. The ThermoBrite will advance to the next available program number.

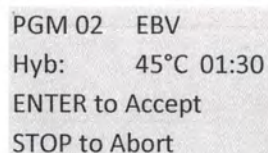
The ThermoBrite allows the user to create a program name. The cursor highlights the first name character position. Use the arrow keys to move through character set and press **"Enter"** button to accept the characters. All ten character positions must be filled. Press **"Enter"** button to accept blank characters. For numeric characters use keypad 0-9.

Character set: A-Z; 0-9; period, - and blank (**"Enter"** button or move arrow).

The cursor advances to **"Hyb Temp"**. With numeric keypad enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (30-70°C). The instrument allows a temperature of 30°C or ambient temperature + 5°C (whichever is higher) for the lowest hybridization temperature. For room temperature hybridization (ambient temperature +5°C) enter the two-digit value 00.

The cursor advances to **"Hyb Time"**. With the numeric keypad, enter a two-digit time value in hours (0 – 99) followed by a two-digit value in minutes (0-59).

The display will now show entered program values. The cursor highlights **"Enter to Accept"** line.



```
PGM 02  EBV
Hyb:    45°C 01:30
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Press **"Enter"** button to accept the program values; or press **"Backspace"** button to return to previous screen to modify program values; or press **"Stop"** button to abort.

Creating a Fixed Temperature Program (Fixed Temp)

From the Main Screen, use the arrow keys to move the cursor to **"Create a PGM"** and press **"Enter"** button to accept.

With the arrow keys, move the cursor to **"Fixed Temp"** line and press **"Enter"** button to accept. The ThermoBrite will advance to the next available program number.

The display will now show entered program values. The cursor highlights **"Enter to Accept"** line.

The ThermoBrite allows the user to create a program name. The cursor highlights the first name character position. Use the arrow keys to move through character set and press **"Enter"** button to accept the characters. All 10 character positions must be filled. Press **"Enter"** button to accept blank characters. For numeric characters, use keypad 0-9.

Character set: A-Z; 0-9; period, - and blank (**"Enter"** button or move arrow).

The cursor advances to **"Fixed Temp"**. With numeric keypad, enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (30-99°C). The instrument allows a temperature of 30°C or ambient temperature + 5°C (whichever is higher) for the lowest fixed temperature. For room temperature fixed (ambient temperature + 5°C) enter the two-digit value 00.

The display will now show entered program values. Cursor highlights “Enter to Accept” line.

PGM 03	APPL
Fixed:	65°C
ENTER to Accept	
STOP to Abort	

Press “Enter” button to accept the program values; or press “Backspace” button to return to previous screen to modify program values; or press “Stop” button to abort.

Editing a Program

From the Main Screen, use the arrow keys to move the cursor to “Edit a PGM” and press “Enter” button to accept.

With the arrow keys, scroll through the program numbers 1 to 40 / program names. *If no programs have been saved, advance to programming section of this manual.* To accept, press “Enter” button.

Enter PGM no. Or Scroll (arrows)
PGM 01 HER2

The cursor highlights existing program type: “Denat & Hyb”, “Hyb only” or “Fixed Temp”. Press “Enter” button to accept existing program type or use arrow keys to move the cursor to a different program type. Press “Enter” button to accept.

Use the numeric keypad to enter new values for Temperatures and/or Time. The procedure and limits are the same as those for creating a program.

NOTE: The ThermoBrite allows 40 programs to be entered and stored. Once all program numbers have been used, an existing program must be edited.

Section 6

Maintenance

Overview

Leica Biosystems recommends that instrument operators perform periodic inspections and maintenance on all Leica Biosystems instruments. Contact Leica Biosystems's technical support department or distributor if, at any time, the instrument is not functioning properly. Contact Leica Biosystems's technical support or distributor for more information.



WARNING: Unplug the ThermoBrite from the wall outlet before performing maintenance.



CAUTION: Do not expose the ThermoBrite to strong or concentrated acids, bases, esters, aromatic or halogenated hydrocarbons, ketones or strong oxidizing agents.

Cleaning

- The ThermoBrite is supplied with a removable slide separator.
- To remove, pull the separator back releasing the top from its holder (the separator is spring loaded to hold it in position).
- Lift the slide separator up and remove from spring holder at bottom.
- Set on the bench top.
- Clean the outside surfaces and switch overlay panel with a water-dampened cloth and mild detergent.
- Clean the inner surface with a mild detergent, and if necessary, a disinfectant, wiping surfaces with a dampened cloth using 70% alcohol or 10% bleach solution.

To replace a damaged or lost slide separator, contact customer service.

REF 3801-004928-001 – Assy Separator



CAUTION: Do NOT use harsh abrasives or scouring pads, this will scratch the heating surface.

Fan Filter

The fan filter, located on the underside of the ThermoBrite, should be removed from the ThermoBrite, rinsed with water and air-dried as needed. When dry, reinsert fan filter back into the underside of the ThermoBrite.

Temperature Verification

Leica Biosystems recommends users verify temperature of the ThermoBrite with the ThermoBrite Temperature Verification Kit. The ThermoBrite Temperature Verification Kit is available as an accessory to the ThermoBrite, and is purchased separately.

[REF] 3800-006418-001 - *ThermoBrite Temperature Verification Kit*

The ThermoBrite Verification Kit is a digital thermometer with a Type K thermocouple attached to a standard glass slide. Users should adhere to local guidelines for frequency of temperature verification.

Temperature Verification Kit Instructions For Use:

1. Insert the battery per thermometer user guide to activate the digital thermometer.
2. Insert the Type K thermocouple into T1 digital thermometer; be sure the +/- match up on both the meter and the thermocouple. Refer to the thermometer's user guide for additional information.
3. Insert two humidity cards into the ThermoBrite lid and saturate the cards with distilled/deionized water.
4. Place the glass slide onto the ThermoBrite with the thermocouple facing up, making sure the glass slide is in full contact with the hot plate.
5. Close the ThermoBrite cover.
6. Turn on the digital thermometer by pressing the button with the red circle.
7. Turn on the ThermoBrite and allow the ThermoBrite to warm up for 30 seconds.
8. Set the ThermoBrite temperature to a fixed temperature.
9. Once the fixed temperature is reached, wait up to 2 minutes for the temperature to equilibrate.
10. Repeat steps 8 and 9 to measure different temperatures, if desired.
11. The temperature readout on the digital thermometer should be within +/- 1°C of the ThermoBrite display.



CAUTION: If the temperature readout on the digital thermometer is not within $\pm 1^{\circ}\text{C}$, contact your local technical support.

NOTE: The ThermoBrite Temperature Verification Kit's digital thermometer should be recalibrated per manufacturer recommendations. Refer to thermometer's user guide for more information.

Service

There are no user-serviceable parts except for fuses and the cover gasket. Refer all other service to technical support. Reference the Leica Biosystems Warranty for further instruction.

Decontamination is required before returning instrument for service

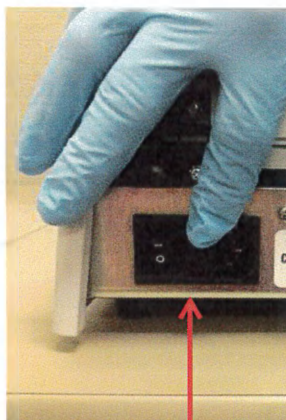
Any instrument or accessory containing accumulated blood and/or other biological or chemical deposits must be cleaned prior to shipment to the manufacturer/dealer for service. This decontamination is required by Federal Law (Title 48 and 49 of the Federal Regulations) and in accordance with the Environmental Protection Agency's Regulations for Biohazard Waste Management. Leica personnel cannot perform this decontamination.

Fuses:

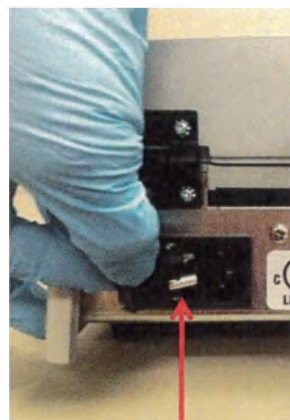
REF 3801-004915-001 Fuse 3.0 A (120V)

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

Fuses are located in the rear of the ThermoBrite between the main power plug and the On/Off switch.



Fuse Drawer



Fuse(s)

Fuse Replacement Instructions:

Unplug the ThermoBrite. Use a small flat screwdriver to carefully disengage the two snap-locks securing the fuse holder. Remove the fuse holder and inspect the type and value of the fuse. Replace existing fuse(s) with the same type and value. Insert the fuse drawer and push until two snaps are heard.

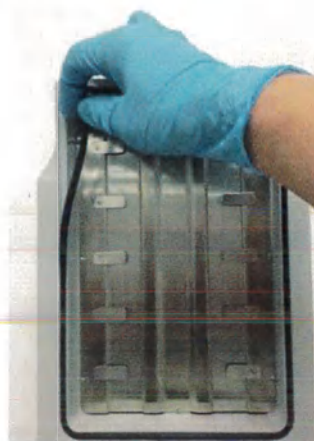
Cover Gasket:

REF 3801-004931-001 Cover Gasket

The cover gasket is located on the underside of the lid.



Cover Gasket Removal



Cover Gasket Insertion

Cover Gasket Replacement Instructions:

Remove the existing cover gasket from the groove in the lid underside. Insert the new cover gasket with fingers. Be sure it is properly seated in the groove.

Troubleshooting Guide

Issue	Possible Cause/Remedy
Unit does not turn on or no power	Check both cord ends are plugged in
	Check fuses located on rear panel next to On/Off switch If necessary, replace with same type and value (see label on back of instrument)
	If not resolved, contact technical support
Poor results on slides	Verify programmed protocol against probe manufacturer's recommendation
	Ensure Humidity Cards are in place and saturated with distilled or deionized water
	Humidity Cards should be replaced every 1-2 weeks as cards cease retaining water
	Verify the ThermoBrite is heating using the Temperature Verification Kit
	Ensure lid is properly closed and verify that the cover gasket seal is properly seated and free of damage
	Ensure the ThermoBrite has the proper amount of ventilation clearance
	Ensure the fan filter is clean and free of debris
	Ensure the plate is clean, allowing the slide full contact with the plate
Temperature on display does not match surface temperature of slides	Clean the slide heating plate with 70% ethanol or 10% bleach; remove any sealant/rubber cement
	Ensure the thermometer used to verify the temperature has current calibration
	If not resolved, contact technical support

Issue	Possible Cause/Remedy
Cannot set temp above 70°C	Verify the program mode, you cannot exceed preset limits
	Denature Limits: 50-99°C, 00:00-00:30 minutes Hybridization Limits: 30-70°C, 00:00-99:59 hours and minutes (Note: hotplate will hold 37°C after protocol end)
	Fixed Temp Limits: 30-99°C, 00:00-99:59 hours and minutes
Can't find "Create a Program"	If the maximum of 40 programs have been stored, only an existing program can be edited.
Keypad not functioning properly	Contact technical support
High temperature error	Ensure there is no obstruction of the fan on the underside of the unit
	Ensure the unit is positioned a minimum of 12" (30 cm) from the wall
	Ensure the ambient temperature is not greater than the lowest programmed temperature, + 5°C
	If not resolved, contact technical support
Loose cover gasket	Ensure rubber cement/sealant is not causing cover gasket to stick; clean and reinsert gasket
	Replace with a new cover gasket

Audible Indicators - ERROR

Three short beeps:	Entering of illegal or non-functioning keystrokes.
Low tone beep:	Attempt to enter a value out of acceptable range.
Continuous beep:	Instrument is not performing within acceptable range or program condition. Turn off main power and restart. If beep continues, discontinue use and contact technical support.

Error Messages

If the instrument cannot achieve a set temperature by heating within 10 minutes an error message appears to inform user to turn unit off and call service. A constant beep will sound.

SYSTEM ERROR!
TURN UNIT OFF!
CALL SERVICE

If the instrument cannot measure the temperature, the software will automatically turn off the heating. An error message will appear to inform the user to turn off the unit and call service. A constant beep will sound.

High ambient temperature condition:

The instrument will attempt to achieve process set temperatures. However, if the cooling fan cannot achieve the set temperature within 10 minutes, an error message will appear to inform the user that the ambient temperature is high. A constant beep will sound. The counter will continue to count. The present temperature will be displayed. Hitting the “Stop” button will allow the user to abort the process. A new screen will be displayed asking user if they are sure they want to abort.

For Hyb Only:

Please Wait
Cooling to Hyb --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)

For Fixed Only:

Please Wait
Cooling to Fxd --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)

Abort Screen Message:

ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

If the ambient temperature changes during a process and causes the instrument process set temperature to change beyond the $\pm 1^{\circ}\text{C}$ specification for more than two minutes, a message will appear to inform the user that the ambient temperature is high. A constant beep will sound. The counter will continue to count. The present temperature will be displayed. Hitting the "Stop" button will allow user to abort the process. A new screen will be displayed asking user if they are sure they want to abort.

For Hyb Only:

```
PGM – namexxxxxx  
Hyb In Process ("Ambient Temp  
High!" flashes alternately on this  
line)  
Hyb--°C --:--  
Present Temp: --°C
```

For Fixed Only:

```
PGM – namexxxxxx  
Fxd Temp --°C ("Ambient Temp  
High!" flashes alternately on this  
line)  
Reset Timer 00:00:00  
End PGM/Main Menu
```

Abort Screen Message:

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

If the ambient temperature changes after a process is completed, but before the user removes the slides and causes the instrument process set temperature to change beyond the $\pm 1^{\circ}\text{C}$ specification for more than two minutes a message will appear to inform the user that the ambient temperature is high. A constant beep will sound. The counter will continue to count. The present temperature will be displayed. Hitting the **"Stop"** button will allow user to abort the process. A new screen will be displayed asking user if they are sure they want to abort.

For Hyb Only:

PGM – namexxxx
PROCESS COMPLETE ("Ambient
Temp High!" flashes alternately on
this line)
Total Hyb Time --:--
End PGM/Main Menu

Abort Screen Message:

ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

NOTE: If 40 programs have been created or edited the software will blank out the **"Create a PGM"** mode on the main menu screen. This will only allow users to edit existing programs.

Run a PGM
Edit a PGM

Present Temp:--°C

Section 7

Specifications

Product No.	3800-004852-001	3800-004852-002
Model No.	S500-12	S500-24
Capacity	Up to 12 slides	
Temperature Range	30°C - 99°C Lowest programmable temperature is 30°C or ambient temperature + 5°C (whichever is higher)	
Processing Time	00:00 - 99:59 hr:min	
Number of Programs	40	
Ramp Time	37-95°C in less than 3 minutes	
Cooling Time	95-45°C in less than 6 minutes	
Electrical	120 VAC 50/60 Hz @ 3.0 A	240 VAC 50/60 Hz @ 1.6 A
Dimensions	Depth 45.1 cm/17.8 in Width 22.8 cm/9.0 in Height 13.5 cm/5.3 in Weight 6.5 kg/14.3 lb	
Environmental	Indoor Use	
	Altitude up to 2000m	
	Temperature 15°C to 40°C	
	Maximum relative humidity 80% for temperatures up to 15°C decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C	
	Main supply voltage fluctuations not to exceed +/- 10% of the nominal voltage transient over-voltages according to installation category II Pollution degree 2	

Biohazard References

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition." NCCLS document M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
2. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.
3. CDC. Updated: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, June 29, 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. NCCLS document MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

INDEX

A	I-J-K
Abort program in progress.....18	Keypad.....11
Adding slides to module.....15	Keypad symbols and definitions.....12
Alerts.....3	Incubate.....15
Audible indicators ERROR.....31	Inspect packaging.....9
Audible indicators NORMAL.....13	Installation.....9
Authorized European representative.....6	Installation instructions.....9
B	L
Biological warnings.....4, 5	Leica Biosystems contact information.....6
C	Leica Biosystems warranty.....7
Cautions.....3	M-N
Cleaning.....26	Maintenance overview.....26
Cleaning instrument surfaces.....26	Manufacturer.....6
Closing the lid.....14, 19	O
Contact information Leica Biosystems.....6	Opening the lid.....14
Contents.....1,2	Operating instructions.....14
Creating a denaturation and hybridization program (Denat & Hyb).....22	Operator's manual, how to use.....3
Creating a hybridization only program (Hyb only).....23	P-Q
Creating a fixed temperature program (Fixed temp).....24	Power port.....10
D	Power switch.....14
Definitions.....5	Precautions.....3
Discarding liquid waste.....28	Precautions and safety.....3
Disclaimer of warranty.....8	Principle and intended use.....11
Display abbreviations.....13	Product support.....6
E	Programming overview.....21
Editing a program.....25	Programming predefined limits.....22
Electrical connections.....10	R
Electrical requirements.....10	References.....36
Error messages.....31	Replacing the fuses.....29
F-G	Run a program.....15
Fuses, replace.....29	
H	
How to use this manual.....3	
Humidity cards.....19	

S

Safety.....	3
Selecting a protocol to run.....	15
Service.....	28
Slide carriers.....	19
Slide installation.....	19
Specifications.....	35
Symbols.....	5
System overview.....	11

T

Temp.....	16
Temperature requirements.....	16
Temperature verification.....	27
Troubleshooting guide.....	30
Troubleshooting by symptoms.....	30
Turning unit on.....	14

U-V

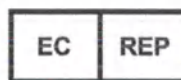
Unpacking.....	9
Verify contents.....	9

W-X-Y-Z

Warnings.....	3
Warranty.....	7



Manufacturer
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
31 (0) 6516536 26

Руководство пользователя предназначено только для пользователей Российской Федерации

ThermoBrite

Система для денатурации и гибридизации на предметных стеклах

Руководство пользователя



Leica
BIOSYSTEMS

Confidential - Company Proprietary

Руководство пользователя

ThermoBrite

Номер модели S500 - 24

Для лабораторной диагностики in vitro

REF 3800-004852-001	ThermoBrite Система для денатурации и гибридизации на предметных стеклах 240V
REF 3800-004970-001	Полоска контроля влажности, 10 шт/упак

Copyright 2013 Leica Biosystems – Все права защищены

Оглавление

Как использовать это руководство	3
Меры предосторожности и предупреждения	3
Условные обозначения	5
Контактная информация Leica Biosystems	6
Уполномоченный европейский представитель	6
Производитель	6
Раздел 1	7
Гарантия	7
Раздел 2	9
Распаковка и установка	9
Проверка упаковки	9
Проверка содержимого	9
Инсталляция	9
Раздел 3	11
Обзор системы	11
Принцип работы и назначение использования	11
Клавиатура	11
Символы и определения	12
Аббревиатуры на дисплее	13
Звуковые сигналы – Норма	13
Раздел 4	14
Инструкции по работе	14
Открытие и закрытие крышки	14
Включение прибора	14
Выполнение программы	15
Прерывание выполняемой программы	18
Установка предметных стекол	19
Увлажняющие полоски	19

Раздел 5	21
Программирование	21
Обзор	21
Предельные значения	22
Создание программы денатурации и гибридизации (Denat & Hyb)	22
Создание программы только гибридизации (Hyb Only)	23
Создание программы фиксированной температуры (Fixed Temp)	24
Редактирование программы	25
Раздел 6	26
Обслуживание	26
Обзор	26
Очистка	26
Контроль температуры	27
Обслуживание	28
Руководство по устранению неполадок	30
Звуковые сигналы – Ошибки	31
Сообщения об ошибках	31
Раздел 7	35
Характеристики	35
Ссылки	36

Как использовать это руководство

Это Руководство вместе с информацией, содержащейся на символах прибора, дает пользователю полную информацию, необходимую для работы и обслуживания системы ThermoBrite.

Меры предосторожности и предупреждения перечислены в рамках с символами слева от текста. Примечания также выделяются цветными рамками.

Меры предосторожности и предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к тяжелой травме, смерти персонала лаборатории и других возможных серьезных последствиях, связанных с использованием или неправильным использованием прибора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ информирует пользователя о возможных проблемах с прибором при его использовании или неправильном использовании. Таки проблемы включают неисправность прибора, сбой в работе прибора, повреждение прибора или другой собственности. Также включают меры предосторожности для предотвращения опасности.

Пожалуйста, уделите внимание и следуйте указаниям и символам, также как и стандартной лабораторной практике в соответствии со своими возможностями и местными регулирующими правилами. Таблица ниже содержит список всех пометок CAUTION/WARNING (ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) для системы ThermoBrite.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Подключайте прибор только к соответствующей заземленной сетевой розетке с напряжением и частотой, указанными на этикетке с серийным номером на корпусе прибора.



Предупреждение: За пределами Северной Америки: проверьте прилагаемый шнур питания на совместимость с местной электросетью. Установка за пределами США: используйте сетевой кабель с розеткой IEC320/CEE22 и подходящий штекер. Шнуры должны быть стандартными.



ВНИМАНИЕ – Отключите ThermoBrite от сетевой розетки перед выполнением обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – НЕ выдерживайте ThermoBrite в среде сильных или концентрированных кислот, оснований, эфиров, ароматических и галогенизированных углеводородов, кетонов или сильных окисляющих агентов.



ВНИМАНИЕ – Обычные предосторожности должны выполняться для всех проб, независимо от того, известно ли, что проба содержит инфекционный агент. (Смотрите литературу)



ВНИМАНИЕ – Риск электрошока: Прибор не содержит части, обслуживаемые пользователем. Снятие корпуса ведет к возможности контакта с потенциально смертельным напряжением. Для сервиса обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу.



ВНИМАНИЕ – Горячая поверхность: Внутренние поверхности прибора могут быть ГОРЯЧИМИ, будьте осторожны для предупреждения потенциального ожога.

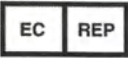
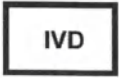


ВНИМАНИЕ – Не используйте бумажные салфетки или другие фильтры в позиции карточек. Это может привести к изменению влажности и может уменьшать эффективность зонда, и потенциально быть причиной неправильных результатов.



ВНИМАНИЕ – Пожалуйста, используйте систему, как предназначено. Неправильное использование системы ThermoBrite может быть причиной повреждения системы, неточных результатов, или вести к потере гарантии.

Ниже приведен список символов, используемых на этикетках изделия и инструменте, а также их значение.

Symbol	Meaning	Definition
	Каталожный номер	Обозначение продукта / каталожного номера
	Предостережение/мера предосторожности	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	Биологическая опасность	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	Предостережение, риск электрошока	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	Предостережение, горячая поверхность	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	ЕС представитель	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Для использования in vitro	Уточнение об использовании только для in vitro диагностики
SN	Серийный номер	Информация о серийном номере инструмента
	Производитель	Информация о производителе
	Соответствие директиве ЕС о медицинском оборудовании для диагностики in vitro (IVD)	Информация о соответствии директиве ЕС о медицинском оборудовании для диагностики in vitro (IVD)

Контактная информация Leica Biosystems

Очень большое значение для нас имеет мнение и вклад клиентов.
Комментарии относительно этого руководства следует отправлять по адресу:
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
Website: www.LeicaBiosystems.com

North America Phone Contacts:
Customer Service: 1-800-248-0123
Technical Support: 1-800-248-0123

За пределами Северной Америки, свяжитесь с Вашим
региональным дистрибьютором.

Уполномоченный представитель в Европе

EC

REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
+31 (0) 6516536 26

Изготовитель



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

Раздел 1

Гарантия

Гарантия Leica Biosystems

Компания Leica Biosystems гарантирует отсутствие дефектов материала и/или изготовления этого устройства при нормальном использовании и обслуживании в течение двенадцати (12) месяцев с даты установки или тринадцати (13) месяцев с даты доставки, в зависимости от того, что наступит раньше. Отсутствие дефектов материала и/или изготовления принадлежностей гарантируется при нормальном использовании и обслуживании в течение указанного выше срока. Компания Leica Biosystems на свое усмотрение будет осуществлять ремонт или замену любых аппаратов или деталей, на которые распространяется эта гарантия, в случае их возврата компании Leica Biosystems и предварительной оплаты доставки. На отремонтированные или замененные инструменты, поставляемые согласно этой гарантии, действует только оставшаяся часть оригинальной гарантии; ремонт не прерывает и не продлевает действие этой гарантии. Для получения информации об условиях гарантии за пределами США обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Leica Biosystems. Гарантия, предоставляемая компанией Leica Biosystems, не распространяется на инструменты, поврежденные в результате неправильного использования, небрежности, несчастного случая, а также несанкционированного ремонта, внесения изменений или неправильной установки.

Компания Leica Biosystems не предоставляет никаких других гарантий, помимо указанных в этом документе. Эта явная гарантия заменяет собой любые другие явные или подразумеваемые гарантии. Покупатель соглашается с отсутствием гарантии пригодности для продажи или пригодности для определенной цели, а также с отсутствием других средств правовой защиты или явных или подразумеваемых гарантий, которые выходят за рамки, описанные в тексте соглашения. Никакие агенты или сотрудники компании Leica Biosystems не уполномочены предоставлять любые другие гарантии или признавать ответственность компании Leica Biosystems, за исключением вышеизложенного. Эта гарантия предоставляется только изначальным покупателям.

Ограничение ответственности

Компания Leica Biosystems не несет ответственность за утрату возможности эксплуатации, потерю дохода или ожидаемой прибыли, а также за любые косвенные или случайные убытки в результате продажи или использования изделий. Покупатель несет ответственность за любые и все претензии, убытки или ущерб, понесенные в результате использования или неправильного использования инструмента Leica Biosystems покупателем, его сотрудниками или другими лицами после получения инструмента или других элементов.

Раздел 2

Распаковка и установка

Проверка упаковки

ThermoBrite и принадлежности к нему доставляются в картонных упаковках. Если инструмент и принадлежности были повреждены при доставке в транспорте, немедленно информируйте об этом своего перевозчика.

Примечание: Храните оригинальные коробки и пенопластовые вставки. Они потребуются при возврате или транспортировке для сервисных работ.

Проверка содержимого

Количество	Упаковочный лист
1	ThermoBrite
1	Шнур питания
1	Руководство пользователя
2	Полоски контроля влажности

Установка

1. Поставьте ThermoBrite на горизонтальную поверхность, удобную для работы лабораторного оборудования.
2. ThermoBrite имеет внутренний вентилятор под инструментом, убедитесь, что нет никаких препятствий для его работы.
3. Убедитесь, что ThermoBrite находится как минимум в 30 см от стены для обеспечения надлежащего охлаждения.
4. Убедитесь, что ThermoBrite недоступен для прямого солнечного света и расположен на достаточном удалении от источников тепла и холода.

5. Проверьте требования к напряжению. Они указаны рядом с серийным номером прибора на задней панели инструмента.
6. Подключите прибор к соответствующей розетке.
7. Включатель находится на задней панели инструмента рядом с гнездом для шнура питания.
8. Инсталляция завершена



Предостережение: Подключайте прибор только к соответствующей заземленной сетевой розетке с напряжением и частотой, обозначенными на этикетке с серийным номером на корпусе прибора.



Предостережение: За пределами Северной Америки: проверьте прилагаемый шнур питания на совместимость с местной электросетью. Установка за пределами США: используйте сетевой кабель с розеткой IEC320/CEE22 и подходящий штекер. Шнуры должны быть стандартными.

Раздел 3

Обзор системы

Принцип работы и назначение использования

IVD

Для in vitro диагностики на основе флуоресцентной in situ гибридизации на предметном стекле – FISH.

CE

ThermoBrite – это контролируемое микропроцессором компактное настольное устройство с нагревательной пластиной и крышкой. ThermoBrite обеспечивает сохранение 40 программ, 3 рабочих режима: Фиксированная температура, Только гибридизация, Денатурация и гибридизация, вместимость на 12 предметных стекол и максимальную температуру 99°C. Прибор соответствует стандартам UL/cUL и маркирован CE

Клавиатура



Keypad Symbols and Definitions

	Вверх	Передвигает курсор вниз; выбор символов A-Z для названия программы.
	Вниз	Передвигает курсор вниз; выбор символов A-Z для названия программы.
	Ввод	Принятие или ввод параметра
	Назад	Передвигает курсор назад или в предыдущий экран
	Стоп	Завершение выполнения программы
	0-9	Ввод числовых значений для времени и температуры или названия программы

Символы и определения

Аббревиатура	Значение
PGM	Программа
Denat & Hyb	Денатурация и гибридизация
Denat Temp	Температура денатурации
Denat Time	Время денатурации
Hyb Temp	Температура гибридизации
Hyb Time	Время гибридизации
Hyb Only	Только гибридизация
Fixed Temp/Fxd	Фиксированная температура

Звуковые сигналы – Норма

Одиночный гудок:	Нажатие всех приемлемых клавиш
Два коротких гудка:	При принятии поля и перемещении курсора на следующее поле
Пять гудков:	Завершение процесса

Раздел 4

Инструкции по работе

Открытие и закрытие крышки



Предупреждение: Пластина для слайдов может быть горячей. Обратите внимание на предупреждения и проверяйте температуру на дисплее перед работой со слайдами. Пренебрежение предупреждениями может быть причиной ожога.

Примечание: Выемки, расположенные по обеим сторонам крышки, позволяют пользователю просто поднимать крышку до нужной позиции. Крышка должна оказывать некоторое сопротивление при открытии. Для закрытия выполните процесс в обратном направлении. Убедитесь, что передняя часть крышки полностью опущена и нет препятствий, мешающих тому, чтобы уплотнитель плотно встал на свое место по всему периметру.

Включение прибора

Основной выключатель прибора ThermoBrite расположен на задней панели. Убедитесь, что прибор подключен к заземленной розетке. При перемещении переключателя в позицию I (Вкл.) прибор издаст звуковой сигнал для обозначения, что соответствующее электропитание подано, вентилятор начнет работу, и на дисплее появится основное меню, когда прибор достигнет заданной по умолчанию температуры 37°C.

Обозначения на сетевом переключателе: I = Вкл. O = Выкл.

Run a PGM
Edit a PGM
Create a PGM
Present Temp: 37°C

Выполнить программу
Редактировать программу
Создать программу
Текущая температура: 37°C

Выполнение программы

Включите прибор и ожидайте появления на дисплее основного меню. Курсор выделяет строку **“Run a PGM”** (Выполнить Программу). Нажмите кнопку

“Enter” для принятия. С помощью клавиш со стрелками можно прокручивать номера программ с 1 по 40 / названия программ. Также, вы можете использовать клавиатуру, чтобы ввести номер нужной программы.

Если нет сохраненных программ, обратитесь к разделу «Программирование» этого Руководства. Для принятия нажмите кнопку “Enter”.

Enter PGM no.
or Scroll (arrows)

PGM 01 namexxxxxx

Дисплей будет показывать номер, название Программы, времена денатурации/гибридизации и температуры для каждого этапа. Курсор выделяет строку “Run PGM” (Выполнить Программу). Нажмите кнопку “Enter” для принятия.

Hyb Only / Только гибридизация	Denat & Hyb / Денатурация и гибридизация	Fixed Temp / Фиксированная температура
PGM 02 EBV	PGM 01 HER2	PGM 03 BAKE
Hyb: 55°C 01:30	82°C :05; 45°C 20:00	FIXED: 65°C
Run PGM / Выполнить программу	Run PGM / Выполнить программу	Run PGM / Выполнить программу
Main Menu / Основное меню	Main Menu / Основное меню	Main Menu / Основное меню

На дисплее появится «Add Slides and Close Lid / Поставьте препараты и закройте крышку». Перед загрузкой препаратов пропитайте полоски контроля влажности дистиллированной или деионизированной водой и вставьте в пазы на внутренней поверхности крышки (смотрите полоски контроля влажности). Теперь поместите препараты в прибор. Поставьте курсор на строку “Start / Старт”. Нажмите “Enter”, чтобы начать работу программы. Для возвращения в главное меню, наведите курсор на строку “Main Menu / Главное меню” и нажмите “Enter”.

PGM 02 EBV	PGM 01 HER2	PGM 03 BAKE
Add Slides – Close Lid	Add Slides – Close Lid	Add Slides – Close Lid
Start	Start	Start
Main Menu	Main Menu	Main Menu

Денатурация и Гибридизация:

На дисплее отражается текущая температура препаратов.

```
PGM 01 HER2
**Heating**
Denat: 82°C :05
Present Temp: 42°C
```

Когда температура достигает температуры денатурации, прибор издает два сигнала и начинает отсчет времени денатурации.

```
PGM 01 HER2
Denat in Process
Denat: 82°C 02:28
Present Temp: 82°C
```

ThermoBrite автоматически остывает для этапа гибридизации после того как этап денатурации завершен.

```
Please Wait
Cooling to Hyb 45°C
Present Temp: 58°C
```

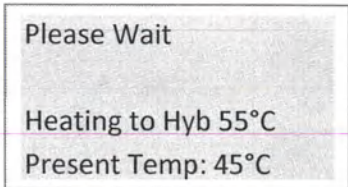
Время гибридизации начнет отсчитывать с того момента, когда температура достигнет значения температуры гибридизации.

После завершения программы ThermoBrite издает 5 звуковых сигналов и на дисплее появится надпись **"PROCESS COMPLETE / Процесс завершен"**. Температура гибридизации будет поддерживаться до принятия **"End PGM/Main Menu / Закончить программу/Главное меню"** нажатием **"Enter"**. До этого момента, переместите препараты для дальнейшей работы. Если **"End PGM/Main Menu"** не подтверждается в течение первой минуты после завершения программы, ThermoBrite добавляет время, прошедшее с момента завершения программы к времени программы, и показывает общее время гибридизации.

```
PGM 01 HER2
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 21:05
End PGM/Main Menu
```

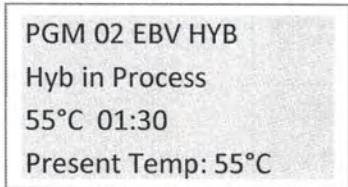
Только Гибридизация:

На дисплее отображается текущая температура препаратов.



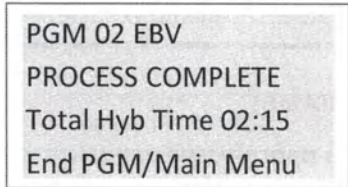
Please Wait
Heating to Hyb 55°C
Present Temp: 45°C

Когда температура достигает значения, указанного в программе, ThermoBrite начинает отсчет установленного времени.



PGM 02 EBV HYB
Hyb in Process
55°C 01:30
Present Temp: 55°C

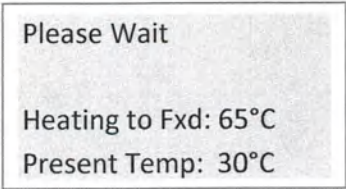
После завершения программы ThermoBrite издает 5 звуковых сигналов и на дисплее появится надпись **“PROCESS COMPLETE / Процесс завершен”**. Температура гибридизации будет поддерживаться до принятия **“End PGM/Main Menu / Закончить программу/Главное меню”** нажатием **“Enter”**. До этого момента, переместите препараты для дальнейшей работы. Если **“End PGM/Main Menu”** не подтверждается в течение первой минуты после завершения программы, ThermoBrite добавляет время, прошедшее с момента завершения программы к времени программы, и показывает общее время гибридизации.



PGM 02 EBV
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 02:15
End PGM/Main Menu

Фиксированная температура:

На дисплее отображается текущая температура препаратов.



Please Wait
Heating to Fxd: 65°C
Present Temp: 30°C

Когда температура достигает заданного значения, таймер начинает отсчет прошедшего времени.



PGM 03 APPL FIXED
Fixed Temp: 65°C
Reset Timer 01:18:10
End PGM/Main Menu

Чтобы закончить программу, используйте строку **“End PGM/Main Menu / Закончить программу/Главное меню”** и подтвердите нажатием клавиши **“Enter/Ввод”**.

Примечание: Если запрограммирована температура окружающей среды, вентилятор будет работать все время до завершения программы. Самая низкая возможная температура – это температура окружающей среды, т.е. от +5 до +30°C (или выше).

Примечание: Температуру можно повышать и понижать, не прерывая программу, использованием соответствующих стрелок.

Прерывание выполняемой программы

Для прерывания выполняемой программы нажмите кнопку **“STOP”**, прибор издаст три звуковых сигнала.

Используйте стрелки, чтобы навести курсор на **“Yes / Да”** и нажмите кнопку **“Enter”** для подтверждения. Программа не будет остановлена до подтверждения.

Примечание: ThermoBrite уточняет **“Are You Sure? / Вы уверены?”** Это необходимо, чтобы предотвратить случайное прерывание текущей программы.

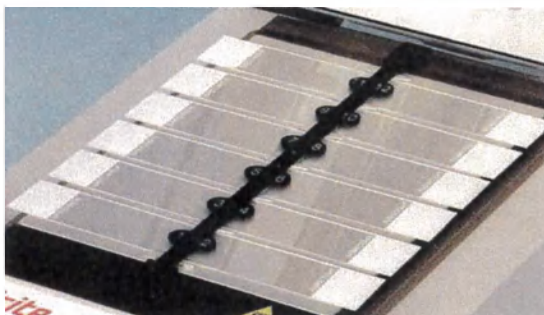
ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Включится вентилятор. Если температура была выше 37 °C, прибор будет охлаждаться до 37°C.

Установка препаратов

Колебания температуры находятся в пределах 1°C от установленной на всей поверхности нагревателя. ThermoBrite позволяет установить максимум 12 препаратов. Для это необходимо просто поднять крышку и установить стекло на пластине. Матовые края препаратов должны быть обращены кнаружи. Сдвигайте препараты к центру пластины до упора в маркированные позиции держателя препаратов.

Примечание: Перед закрытием крышки, убедитесь, что препараты полностью находятся на нагревательной поверхности. Неаккуратное размещение препаратов может привести к их поломке крышкой прибора.



Полоски контроля влажности

Размещенные на крышке, увлажняющие полоски предотвращают испарение смеси зондов с поверхности препарата.

Руководство пользователя:

Пропитайте полоски контроля влажности дистиллированной или деионизированной водой (~13 мл для новых полосок).

Инструкция для повторного использования:

- После завершения программы, оставляйте крышку прибора закрытой для предотвращения высыхания полосок между использованием.
- Не используйте повторно полностью высушенные полоски.
- Добавьте на полоски воды перед повторным использованием.
- Количество воды, необходимое для повторного пропитывания полосок, зависит от используемой программы и времени между запусками.
- Для каждого последующего запуска добавляйте 3-10 мл воды для поддержания влажности.
- Полоски рекомендуется менять каждые 1-2 недели, так как с течением времени их свойства ухудшаются.

Инструкция по замене:

Для замены полосок, поднимите крышку и удалите старые полоски. Вставьте новые полоски в выемки на крышке, они будут поддерживаться специальными вставками.



Предупреждение: НЕ используйте бумажные полотенца или другие фильтровальные полоски в качестве увлажняющих. Это может привести к изменению условий влажности и уменьшению интенсивности зонда.

Раздел 5

Программирование

Обзор

Прибор ThermoBrite обеспечивает сохранение 40 различных программ. Каждая программа может быть одной из трех типов:

- Денатурация и Гибридизация – Denaturation and Hybridization (Denat & Hyb),
- Только Гибридизация – Hybridization Only (Hyb Only),
- Фиксированная температура – Fixed Temperature (Fixed Temp).

Программирование осуществляется просто. В главном меню выберите **“Create a PGM / Создать программу”**, выберите тип программы и следуйте сообщениям на дисплее для ввода времени длительности этапа и установки температуры. ThermoBrite позволяет устанавливать температуры во время выполнения программ.

Run a PGM	Select PGM Type
Edit a PGM	Denat & Hyb
Create a PGM	Hyb Only
Present Temp: 37°C	Fixed Temp

Примечание: При завершении программы на дисплее будет показано сообщение: **“Process Complete / Процесс завершен”**. Температура будет поддерживаться, и таймер будет продолжать отсчет, пока не будет принято **End PGM/Main Menu / Конец Программы/Основное меню** нажатием кнопки **“Enter”**.

Примечание: Если в приборе уже сохранено 40 программ, то на экране основного меню не будет пункта **“Create a PGM/ Создать Программу”**. Для задания новых условий нужно редактировать уже существующую программу, смотрите раздел **“Редактирование программ”**.

Предельные значения

Режим	Диапазон температур	Диапазон временных интервалов
Денатурация	50°C - 99°C	00:00-00:30 минут
Гибридизация	КТ или 30°C - 70°C	00:00 - 99:59 часов и минут
Фиксированная температура	КТ или 30°C - 99°C	00:00 - 99:59 часов и минут

Создание программы денатурации и гибридизации (Denat & Hyb)

Используя кнопки со стрелками, в экране основного меню переместите курсор на **“Create a PGM/ Создать программу”** и нажмите кнопку **“Enter”** для принятия.

Курсор будет на строке **“Denat & Hyb/Денатурация и Гибридизация”**; нажмите кнопку **“Enter”** для принятия. ThermoBrite перейдет на следующий доступный номер программы.

ThermoBrite позволяет пользователю давать программе название. Курсор указывает на первый символ в названии. Используйте стрелки, чтобы выбрать символ и нажмите **“Enter”** для подтверждения. Имя может содержать до 10 символов. Нажмите **“Enter”** для пробела.

Набор символов: A-Z; 0-9; точка, тире и пробел (**“Enter”** или стрелкой вправо)

Далее курсор перейдет на **“Denat Temp/Температура Денатурации”**. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (50–99°C).

Курсор перейдет на **“Denat Time/Время Денатурации”**. С помощью клавиш введите значение времени из двух цифр в минутах (0–30). Курсор перейдет на **“Hyb Temp/Температура Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (30–70°C). Самой низкой температурой может быть 30°C или комнатная температура +5°C, в зависимости от того, какое из этих меньше. Для комнатной температуры Гибридизации введите значение из двух цифр 00.

Курсор перейдет на **“Hyb Time/Время Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение времени из двух цифр в часах (0–99), затем две цифры в минутах (0–59). На дисплее теперь будут показаны введенные параметры программы. Курсор будет на строке **“Enter to Accept/Нажмите “Enter” для**

принятия”.

Denat:	82°C :05
Hyb:	45°C 20:00
ENTER to Accept	
STOP to Abort	

Нажмите кнопку **“Enter”** для принятия параметров программы; или нажмите кнопку **“Backspace”** для возвращения в предыдущий экран для изменения параметров программы; или нажмите кнопку **“Stop”** для прерывания.

Создание программы только денатурации (Hyb Only)

Используя кнопки со стрелками, в экране основного меню переместите курсор на **“Create a PGM/ Создать программу”** и нажмите кнопку **“Enter”** для принятия.

Переместите курсор на строку **“Hyb Only /только Гибридизация”** и нажмите кнопку **“Enter”** для подтверждения. ThermoBrite перейдет на следующий доступный номер программы.

ThermoBrite позволяет пользователю давать программе название. Курсор указывает на первый символ в названии. Используйте стрелки, чтобы выбрать символ и нажмите **“Enter”** для подтверждения. Имя может содержать до 10 символов. Нажмите **“Enter”** для пробела.

Набор символов: A-Z; 0-9; точка, тире и пробел (**“Enter”** или стрелкой вправо)

Курсор перейдет на **“Hyb Temp/Температура Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (30–70°C). Самой низкой температурой может быть 30°C или комнатная температура +5°C, в зависимости от того, какое из этих меньше. Для комнатной температуры Гибридизации введите значение из двух цифр 00.

Курсор перейдет на **“Hyb Time/Время Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение времени из двух цифр в часах (0–99), затем две цифры в минутах (0–59). На дисплее теперь будут показаны введенные параметры программы. Курсор будет на строке **“Enter to Accept/Нажмите “Enter” для принятия”**.

Нажмите кнопку **“Enter”** для принятия параметров программы; или нажмите кнопку **“Backspace”** для возвращения в предыдущий экран для изменения параметров программы; или нажмите кнопку **“Stop”** для прерывания.

Создание программы фиксированной температуры (Fixed Temp)

Используя кнопки со стрелками, на экране основного меню переместите курсор на **“Create a PGM/ Создать программу”** и нажмите кнопку **“Enter”** для принятия.

Переместите курсор на строку **“Fixed Temp /Фиксированная температура”** и нажмите кнопку **“Enter”** для подтверждения. ThermoBrite перейдет на следующий доступный номер программы.

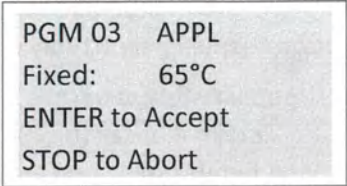
ThermoBrite позволяет пользователю давать программе название. Курсор указывает на первый символ в названии. Используйте стрелки, чтобы выбрать символ и нажмите **“Enter”** для подтверждения. Имя может содержать до 10 символов. Нажмите **“Enter”** для пробела.

Набор символов: A-Z; 0-9; точка, тире и пробел (**“Enter”** или стрелкой вправо)

Курсор перейдет на **“Fixed Temp /Фиксированная Температура”**. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (30–70°C). Самой низкой температурой может быть 30°C или комнатная температура +5°C, в зависимости от того, какое из этих меньше. Для комнатной температуры Гибридизации введите значение из двух цифр 00.

На дисплее теперь будут показаны введенные параметры программы. Курсор будет на строке **“Enter to Accept/Нажмите “Enter” для принятия”**.

Нажмите кнопку **“Enter”** для принятия параметров программы; или нажмите кнопку **“Backspace”** для возвращения в предыдущий экран для изменения параметров программы; или нажмите кнопку **“Stop”** для прерывания.



PGM 03 APPL
Fixed: 65°C
ENTER to Accept
STOP to Abort

Редактирование программы

Используя кнопки со стрелками, на экране основного меню переместите курсор на **“Edit a PGM / Редактировать программу”** и нажмите кнопку **“Enter”** для подтверждения.

Используя кнопки со стрелками прокрутите номера/названия программ. *Если в приборе нет сохраненных программ, воспользуйтесь функцией программирования.* Для выбора нажмите **“Enter”**.

Enter PGM no.
Or Scroll (arrows)

PGM 01 HER2

Курсор будет выделять текущий тип программы: **“Denat & Hyb/Денатурация и Гибриди-зация”**, **“Hyb only/Только Гибридизация”** или **“Fixed Temp/Фиксированная температура”**. Нажмите кнопку **“Enter”** для принятия существующего типа программы или используйте кнопки со стрелками для перемещения курсора на другой тип программы. Нажмите кнопку **“Enter”** для подтверждения.

Используйте цифровые клавиши для ввода новых значений температуры и/или времени. Процедура и границы такие же, как и при создании программы.

Примечание: ThermoBrite обеспечивает ввод и сохранение 40 программ. Когда все номера программ будут использованы, можно будет только редактировать существующие программы.

Раздел 6

Обслуживание

Обзор

Компания Leica Biosystems рекомендует пользователям проводить периодические осмотры и техническое обслуживание всех приборов Leica Biosystems. Свяжитесь с сервисным отделом Leica Biosystems или дистрибьютором, если прибор не функционирует правильным образом. Свяжитесь с сервисным отделом Leica Biosystems или дистрибьютором для получения дополнительной информации.



Предупреждение: Отключите ThermoBrite от сетевой розетки перед выполнением обслуживания.



Внимание: НЕ выдерживайте StatSpin в среде сильных или концентрированных кислот, оснований, эфиров, ароматических и галогенизированных углеводородов, кетонов или сильных окисляющих агентов.

Очистка

- ThermoBrite обеспечен вынимаемым держателем предметных стекол.
- Для вынимания его надавите на держатель кзади, освобождая передний конец из переднего фиксатора (задний фиксатор подпружинен для удержания держателя в своей позиции).
- Поднимите держатель вверх и выньте из подпружиненного заднего фиксатора.
- Положите его на стол.
- Очищайте наружные поверхности и панель управления прибора влажной ветошью, смоченной водой или мягкими

- детергентами.
- Очищайте внутренние поверхности мягкими детергентами и, если необходимо, – дезинфектантами, протирая поверхности ветошью, смоченной 70% спиртом или 10% гипохлоритом натрия.
- Для замены утерянного или вышедшего из строя разделителя препаратов свяжитесь с дистрибьютором

REF

3801-004928-001 – Assy Separator



Внимание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ абразивные вещества – это может приводить к царапинам на нагреваемой поверхности.

Фильтр вентилятора

Фильтр вентилятора, расположенный на нижней поверхности ThermoBrite должен выниматься, очищаться водой и высушиваться, если необходимо. Высушенный фильтр вставляется обратно на нижнюю поверхность ThermoBrite.

Контроль температуры

Leica Biosystems рекомендует пользователям проверять температуру работы ThermoBrite с помощью бытового цифрового термометра с термопарой типа К, которая может быть подключена к стандартному стеклянному предметному стеклу. Пользователи должны проверять температуру в соответствии с внутренними правилами, используя инструкцию по применению вашего цифрового термометра.

Пользователи должны проводить проверку температуры согласно внутреннему регламенту.

Методика контроля температуры:

1. Включите термометр, в соответствии с инструкцией по применению
2. Вставьте термопару типа К в цифровой термометр, убедитесь, что +/-

термометра и термопары совпадают. Обратитесь к инструкции к термометру за дополнительной информацией.

3. Вставьте две полоски контроля влажности в крышку прибора и смочите их дистиллированной или деионизированной водой.

4. Поместите предметное стекло в прибор и термопару сверху, убедитесь, что поверхность стекла полностью контактирует с нагревательной поверхностью прибора.

5. Закройте крышку.

6. Включите цифровой термометр.

7. Включите ThermoBrite и дайте ему прогреться в течении 30 секунд.

8. Установите режим фиксированной температуры.

9. После достижения температуры подождите две минуты, пока температура не уравнивается.

10. При желании повторите 8 и 9 этапы для нескольких температур.

11. Температурные данные цифрового термометра не должны отличаться от данных на дисплее прибора более, чем на 1°C.



Внимание: Если температура отличается более, чем на 1°C, свяжитесь с региональной технической поддержкой.

Примечание: Цифровой термометр должен калиброваться согласно рекомендациям производителя. Обратитесь к инструкции к термометру за дополнительной информацией.

Обслуживание

В приборе нет обслуживаемых пользователем частей. По всем сервисным вопросам обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу.

Обратитесь к разделу «Гарантии Leica Biosystems» для дополнительных указаний. Убедитесь, что заполнили и отправили гарантийную карточку (Warranty Card), как указано.

Обеззараживание перед возвращением для обслуживания

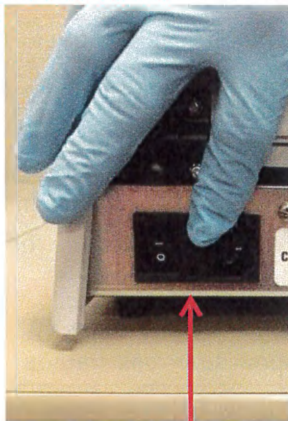
Любые приборы или аксессуары, содержащие остатки крови и/или другие биологические или химические отложения должны быть очищены перед отправкой производителю/дилеру для обслуживания. Такое обеззараживание требуется Федеральным Законом (Статьи 48 и 49 Федеральных Положений) и соответствует Правилам по обращению с биологически опасными отходами Управления по охране окружающей среды. Персонал Leica или дистрибьютора не может выполнять такое

обеззараживание.

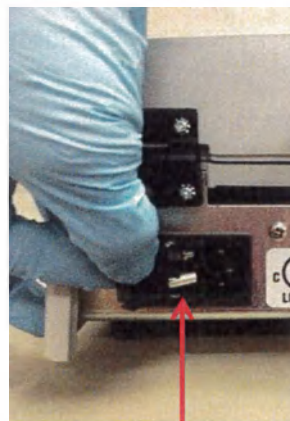
Предохранители:

3801-004915-002 Fuse 1.6A (240V)

Предохранители расположены на задней панели ThermoBrite между шнуром питания и кнопкой включения.



Ящик с предохранителями



Предохранители

Инструкция по замене предохранителя:

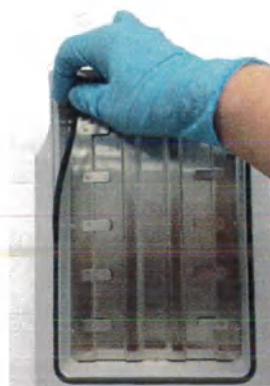
Выключите ThermoBrite. Используйте маленькую плоскую отвертку, чтобы открыть держатель предохранителей. Выньте его и проверьте тип и параметры предохранителя. Замените предохранители аналогичными. Вставьте держатель на место и закрепите его с помощью отвертки.

Уплотняющая прокладка для крышки:

REF 3801-004931-001 Уплотняющая прокладка для крышки
Уплотняющая прокладка для крышки расположена на внутренней стороне крышки прибора.



Удаление прокладки



Вставка прокладки

Инструкция по замене уплотняющей прокладки:

Удалите уплотняющую прокладку с крышки прибора, вставьте в паз новую, убедитесь, что она плотно сидит в пазу.

Руководство по устранению неполадок

Issue	Possible Cause/Remedy
Прибор не включается или нет питания	Проверьте оба конца сетевого кабеля, подключены ли они.
	Проверьте сетевую розетку: подается ли на нее напряжение?
	Проверьте предохранители на задней панели вблизи выключателя. Если необходимо, замените его новым с соответствующими характеристиками.
	Если проблема не решена, свяжитесь с сервисной службой
Плохие результаты на препаратах	Проверьте выбранный протокол, сравнив с рекомендациями производителя зондов
	Убедитесь, что полоски контроля влажности на месте и смочены.
	полоски контроля влажности необходимо менять каждые 1-2 недели, т.к. они перестают удерживать воду.
	Убедитесь, что ThermoBrite нагревается, с помощью набора для контроля температуры
	Убедитесь, что крышка прибора плотно закрыта и уплотняющая прокладка плотно сидит в пазу на крышке и не имеет повреждений
	Убедитесь, что нет препятствий для входа и выхода воздуха.
	Убедитесь, что фильтр вентилятора чистый и свободен от помех
Температура на дисплее не соответствует температуре слайдов	Убедитесь, что нагревательная поверхность чистая и ничто не мешает ее контакту с препаратами
	Очистите нагревательную поверхность 70% спиртом или 10% моющим средством; удалите остатки герметика/резинового клея
	Убедитесь, что используемый термометр откалиброван
	Если проблема не решена, свяжитесь с сервисной службой

Issue	Possible Cause/Remedy
Невозможно установить температуру выше 70°C	Проверьте режим программы, вы не можете превышать установленные пределы.
	Денатурация: 50-99°C, 00:00-00:30 минут Гибридизация: 30-70°C, 00:00-99:59 часов и минут (Примечание: После окончания протокола будет поддерживаться температура 37°C Фиксированная температура 30-99°C, 00:00-99:59 часов и минут
Невозможно найти "Create a Program" – «Создать программу»	Сохранено 40 программ. Вы можете только редактировать программы.
Клавиатура функционирует не правильно.	Свяжитесь с сервисной службой
Ошибка: "High Temperature" (Высокая температура)	Убедитесь, что нет препятствий напротив отверстия вентилятора на нижней поверхности прибора.
	Убедитесь, что прибор установлен минимум в 30см (12") от стены.
	Убедитесь, что минимальная температура в программе не выше Температуры окружающей среды +5°C
	Если проблема не решена, свяжитесь с сервисной службой
Уплотняющая прокладка для крышки сидит не плотно	Убедитесь, что герметик/резиновый клей не является причиной прилипания прокладки. Очистите прокладку и вставьте заново.
	Замените новой уплотняющей прокладкой

Звуковые сигналы - Ошибки

Три коротких сигнала:	Нажатие неправильной или нефункционирующей клавиши
Гудок низкого тона:	При попытке ввода значения вне приемлемого диапазона.
Постоянный гудок:	Прибор не выполняет процесс или программу в приемлемом диапазоне. Выключите питание и перезапустите. Если сигнал повторяется, выключите прибор и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.

Сообщения об ошибках

Если прибор не может достичь установленной температуры в течение 10 минут, появляется сообщение об ошибке с информацией выключить прибор и

позвонить в сервисную службу. Будет звучать постоянный гудок.

SYSTEM ERROR!
TURN UNIT OFF!
CALL SERVICE

Если прибор не может измерить температуру, программное обеспечение автоматически выключает нагрев. Появляется сообщение об ошибке с информацией выключить прибор и позвонить в сервисную службу. Будет звучать постоянный гудок.

При высокой температуре окружающей среды:

Прибор будет пытаться установить нужную температуру. Однако, если вентилятор не может добиться установленной температуры в течение 10 минут, появляется сообщение об ошибке, информирующее пользователя, что окружающая температура слишком высокая. Будет звучать постоянный гудок. Отсчет времени будет продолжаться. Текущая температура будет отражаться на дисплее. Нажатие кнопки Стоп позволяет пользователю прервать процесс. Появится новый экран с запросом пользователя, действительно ли он хочет прервать процесс.

Для режима только гибридизации:

Please Wait
Cooling to Hyb --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)

Для режима фиксированной температуры:

Please Wait
Cooling to Fxd --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)

Экран прерывания работы:

ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Если окружающая температура изменяется во время процесса и вызывает изменение установленной температуры прибора сверх диапазона $\pm 1^{\circ}\text{C}$ более чем на 2 минуты, появляется сообщение об ошибке, информирующее пользователя, что окружающая температура слишком высокая. Будет звучать постоянный гудок. Отсчет времени будет продолжаться. Текущая температура будет отражаться на дисплее. Нажатие кнопки Стоп позволяет пользователю прервать процесс. Появится новый экран с запросом пользователя, действительно ли он хочет прервать процесс.

Для режима только гибридизации:

PGM – namexxxxxx
Hyb In Process (“Ambient Temp
High!” flashes alternately on this
line)
Hyb--°C --:--
Present Temp: --°C

**Для режима
фиксированной температуры**

PGM – namexxxxxx
Fxd Temp --°C (“Ambient Temp
High!” flashes alternately on this
line)
Reset Timer 00:00:00
End PGM/Main Menu

Экран прерывания работы:

ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Если окружающая температура изменяется после завершения процесса, но до того как пользователь вынул предметные стекла, и вызывает изменение установленной температуры прибора сверх диапазона $\pm 1^{\circ}\text{C}$ более чем на 2 минуты, появляется сообщение об ошибке, информирующее пользователя, что окружающая температура слишком высокая. Будет звучать постоянный гудок. Отсчет времени будет продолжаться. Текущая температура будет отражаться на дисплее. Нажатие кнопки Стоп позволяет пользователю прервать процесс. Появится новый экран с запросом пользователя, действительно ли он хочет прервать процесс.

Для режима гибридизации:

```
PGM -- namexxxxx  
PROCESS COMPLETE ("Ambient  
Temp High!" flashes alternately on  
this line)  
Total Hyb Time --:--  
End PGM/Main Menu
```

Экран прерывания процесса:

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes -- Main Menu
```

Примечание: Если уже было создано 40 программ, то в экране основного меню вместо пункта **"Create a PGM" (Создать Программу)** будет пустое место. Пользователь при этом может только редактировать существующие программы.

```
Run a PGM  
Edit a PGM  
  
Present Temp:--°C
```

Раздел 7

Характеристики

Каталожный		3800-004852-002
Модель		S500-24
Емкость	До 12 препаратов	
Температурный диапазон	30°C -99°C Самая низкая температура - 30°C или температура окружающей среды +5°C (в зависимости от того, какое значение больше)	
Временной диапазон	00:00 - 99:59 часы:минуты	
Количество программ	40	
Время нагрева	37-95°C менее, чем за 3 минуты	
Время	95-45°C менее, чем за 6 минут	
Электропитание		240 VAC 50/60 Hz @ 1.6 A
Габариты	Длина 45.1 см Ширина 22.8 см Высота 13.5 см Вес 6.5 кг	
Условия работы	Использование внутри помещения.	
	Высота над уровнем моря до 2000м	
	Температура +15°C до +40°C.	
	Максимальная относительная влажность 80% при температуре до 15°C, линейно уменьшается до 50% при 40°C	
	Колебания напряжения питания не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального. Устойчивость к резким подъемам электрического напряжения соответствует установочной категории II. Соглашение о загрязнении 2 (Pollution degree 2).	

Ссылки

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition." NCCLS document M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
2. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.
3. CDC. Updated: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, June 29, 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. NCCLS document MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

INDEX

A		I-J-K	
Abort program in progress	18	Keypad	11
Adding slides to module	15	Keypad symbols and definitions	12
Alerts	3	Incubate	15
Audible indicators ERROR	31	Inspect packaging	9
Audible indicators NORMAL	13	Installation	9
Authorized European representative	6	Installation instructions	9
B		L	
Biological warnings	4, 5	Leica Biosystems contact information	6
C		Leica Biosystems warranty	7
Cautions	3	M-N	
Cleaning	26	Maintenance overview	26
Cleaning instrument surfaces	26	Manufacturer	6
Closing the lid	14, 19	O	
Contact information Leica Biosystems	6	Opening the lid	14
Contents	1, 2	Operating instructions	14
Creating a denaturation and hybridization program (Denat & Hyb)	22	Operator's manual, how to use	3
Creating a hybridization only program (Hyb only)	23	P-Q	
Creating a fixed temperature program (Fixed temp)	24	Power port	10
D		Power switch	14
Definitions	5	Precautions	3
Discarding liquid waste	28	Precautions and safety	3
Disclaimer of warranty	8	Principle and intended use	11
Display abbreviations	13	Product support	6
E		Programming overview	21
Editing a program	25	Programming predefined limits	22
Electrical connections	10	R	
Electrical requirements	10	References	36
Error messages	31	Replacing the fuses	29
F-G		Run a program	15
Fuses, replace	29		
H			
How to use this manual	3		
Humidity cards	19		

S

Safety	3
Selecting a protocol to run	15
Service	28
Slide carriers	19
Slide installation	19
Specifications	35
Symbols	5
System overview	11

T

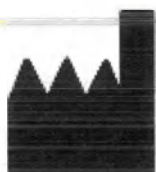
Temp	16
Temperature requirements	16
Temperature verification	27
Troubleshooting guide	30
Troubleshooting by symptoms	30
Turning unit on	14

U-V

Unpacking	9
Verify contents	9

W-X-Y-Z

Warnings	3
Warranty	7



Manufacturer
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
31 (0) 6516536 26

Согласовано/APPROVAL

Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк./ Leica Biosystems Richmond, Inc.

Организация/Organization

Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк. 5205 Рут 12 Ричмонд, ИЛ 60071, США /
Leica Biosystems Richmond, Inc. 5205 Route 12 Richmond, IL 60071 USA

Адрес/Address

Менеджер по соответствию продукции требованиям регулирования /
Product Compliance Manager

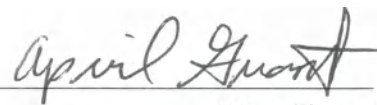
Должность/Occupation

Эйприл Грант /Grant, April

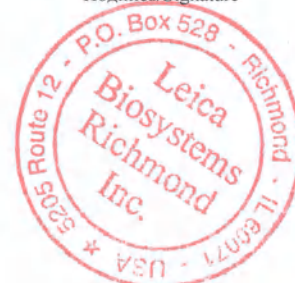
Фамилия, Имя/ Surname, Name

15.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature



**Приложение к руководству пользователя
на медицинское изделие**

**Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах
(ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System)**

**Номер модели S500-24
Для лабораторной диагностики in vitro**

**(для применения на территории Российской Федерации)
(for use on the territory of the Russian Federation)**

Оглавление:

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе	4
2.1 Производитель	4
2.2 Место производства	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ	4
3. Состав медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия	4
4.1. Описание целевого анализа	5
4.2. Функциональное назначение	5
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	5
4.4. Тип анализируемого образца	5
4.5. Риски применения медицинского изделия	5
5. Показания к применению медицинского изделия	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
7. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.	6
8. Область применения медицинского изделия	6
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
10. Условия эксплуатации медицинского изделия	6
11. Описание рабочего процесса	6
11.1. Общие принципы	6
11.2. Инструкции по работе	6
11.3. Программирование	11
11.4. Ограничения метода	14
12. Основные технические характеристики медицинского изделия	15
12.1. Внешний вид и органы управления изделия	15
12.2. Комплектность медицинского изделия	17
12.3. Характеристики медицинского изделия	17
12.4. Сведения о программном обеспечении	18
13. Перечень изделий и специальных материалов, которые требуются для проведения реакции, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	18
14. Порядок распаковки и установки (монтажа) медицинского изделия	18

15. Меры предосторожности.	19
16. Список символов.....	20
17. Порядок технического обслуживания.	21
17.1.Очистка и дезинфекция.	21
17.2.Контроль температуры.....	22
17.3. Обслуживание.	22
17.4. Предохранители.	23
17.5. Уплотняющая прокладка для крышки.....	23
18. Устранение неисправностей.	24
19. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.	28
20. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.....	28
21. Данные об упаковке медицинского изделия.	28
22. Описание стерилизации.	29
23. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	29
24. Срок службы.....	29
25.Требования к транспортированию и хранению.	29
26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.	30
27. Гарантии производителя.	31
28. Рекламации.	32
29. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.	32

1. Наименование медицинского изделия

Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System).

Далее по тексту - Система ThermoBrite, Система.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

Leica Biosystems Richmond, Inc. (Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.).

Адрес: Leica Biosystems Richmond, Inc. 5205 Route 12 Richmond, IL 60071 USA

(Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк. 5205 Рут 12 Ричмонд, ИЛ 60071, США).

Телефон: 1-800-248-0123

Website: www.LeicaBiosystems.com

2.2 Место производства

Leica Biosystems Richmond, Inc. (Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.).

Адрес: Leica Biosystems Richmond, Inc. 5205 Route 12 Richmond, IL 60071 USA

(Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк. 5205 Рут 12 Ричмонд, ИЛ 60071, США).

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

ООО «БиоЛайн»

Юридический адрес: 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ

Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208

(Почтовый адрес: 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е),

Телефон: (812) 320-49-49

Факс: (812) 320-49-40

E-mail: main@bioline.ru

3. Состав медицинского изделия.

Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System), в составе:

1. Устройство ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System) – 1 шт.

2. Кабель сетевой (Line Cord) – 1 шт.

3. Полоска контроля влажности (Humidity Card) 1 уп./10 шт. – 2 уп.

4. Руководство пользователя (Operator's Manual) – 1 шт.

4. Назначение медицинского изделия.

Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System) обеспечивает контроль температуры для денатурации и / или гибридизации для флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) образцов, расположенных на предметных стеклах.

Затем предметные стекла, с использованием микроскопа, проходят интерпретацию квалифицированным медицинским работником для постановки диагноза.

4.1.Описание целевого анализата.

Система ThermoBrite не предназначена для обнаружения или измерения конкретного целевого анализата, но она обеспечивает контроль температуры для денатурации и / или гибридизации для FISH-анализа образцов, расположенных на предметных стеклах, размещенных в приборе.

4.2. Функциональное назначение.

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Система ThermoBrite является вспомогательным средством в диагностике. Предметные стекла с образцами, которые проходят FISH-подготовку к анализу на ThermoBrite далее интерпретируются квалифицированным специалистом в области здравоохранения.

Данная программируемая система автоматизирует этапы денатурации и гибридизации FISH на предметных стеклах и обеспечивает удобство работы для квалифицированного персонала лаборатории.

4.3.Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Система ThermoBrite не предназначена для обнаружения, определения или дифференцирования конкретной специфической патологии, а используется для этапа подготовки клинических образцов для микроскопического исследования в *in vitro* диагностике методом флуоресцентной *in situ* гибридизации (FISH).

4.4.Тип анализируемого образца.

Для подготовки клинических образцов для микроскопического исследования могут использоваться следующие виды образцов пациентов:

- Препараты культивированных клеток костного мозга;
- Цитологические препараты;
- Мазки крови;
- Гистологические препараты.

4.5. Риски применения медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения Система ThermoBrite, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу **2а**.

5.Показания к применению медицинского изделия.

Для *in vitro* диагностики для денатурации / гибридизации зондов с мишенями в образцах на предметных стеклах.

6.Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании изделия по назначению и в соответствии с требованиями Руководства пользователя (и Приложения к нему) противопоказаний не имеет.

7. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.

При использовании изделия по назначению и в соответствии с требованиями Руководства пользователя (и Приложения к нему) побочных эффектов не имеет.

8. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Система ThermoBrite предназначена для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим образованием (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)), имеющим опыт проведения флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) и дополнительно прошедшим специальное обучение для работы с изделием.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Система ThermoBrite предназначена для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

11. Описание рабочего процесса.

11.1. Общие принципы.

Система ThermoBrite – это контролируемое микропроцессором компактное настольное устройство с нагревательной пластиной и крышкой. ThermoBrite обеспечивает сохранение 40 программ, 3 рабочих режима:

- Фиксированная температура,
- Только гибридизация,
- Денатурация и гибридизация.

Вместимость на 12 слайдов и максимальную температуру 99°C.

11.2. Инструкции по работе.

Открытие и закрытие крышки.

Предупреждение: Пластина для слайдов может быть горячей. Обратите внимание на предупреждения и проверяйте температуру на дисплее перед работой со слайдами. Пренебрежение предупреждениями может быть причиной ожога.

Примечание: Выемки, расположенные по обеим сторонам крышки, позволяют пользователю просто поднимать крышку до нужной позиции. Крышка должна оказывать некоторое сопротивление при открытии. Для закрытия выполните процесс в обратном направлении. Убедитесь, что передняя часть крышки полностью опущена и нет препятствий, мешающих тому, чтобы уплотнитель плотно встал на свое место по всему периметру.

Включение прибора.

Основной выключатель прибора ThermoBrite расположен на задней панели. Убедитесь, что прибор подключен к заземленной розетке. При перемещении переключателя в позицию I (Вкл.) прибор издаст звуковой сигнал для обозначения, что соответствующее электропитание подано, вентилятор начнет работу, и на дисплее появится основное меню, когда прибор достигнет заданной по умолчанию температуры 37°C.

Обозначения на сетевом переключателе:

I = Вкл.

O = Выкл.

Выполнение программы.

Run a PGM
Edit a PGM
Create a PGM
Present Temp: 37°C

Выполнить программу
Редактировать программу
Создать программу
Текущая температура: 37°C

Включите прибор и ожидайте появления на дисплее основного меню. Курсор выделяет строку **“Run a PGM”** (Выполнить Программу). Нажмите кнопку **“Enter”** для принятия. С помощью клавиш со стрелками можно прокручивать номера программ с 1 по 40 / названия программ. Также, вы можете использовать клавиатуру, чтобы ввести номер нужной программы.

Если нет сохраненных программ, обратитесь к разделу «Программирование» этого Руководства. Для принятия нажмите кнопку **“Enter”**.

Enter PGM no.
or Scroll (arrows)

PGM 01 namexxxxxx

Дисплей будет показывать номер, название Программы, времена денатурации/ гибридизации и температуры для каждого этапа. Курсор выделяет строку **“Run PGM”** (Выполнить Программу). Нажмите кнопку **“Enter”** для принятия.

Hyb Only / Только гибридизация	Denat & Hyb / Денатурация и гибридизация	Fixed Temp / Фиксированная температура
PGM 02 EBV	PGM 01 HER2	PGM 03 BAKE
Hyb: 55°C 01:30	82°C :05; 45°C 20:00	FIXED: 65°C
Run PGM / Выполнить программу	Run PGM / Выполнить программу	Run PGM / Выполнить программу
Main Menu / Основное меню	Main Menu / Основное меню	Main Menu / Основное меню

На дисплее появится **«Add Slides and Close Lid / Поставьте препараты и закройте крышку»**. Перед загрузкой препаратов пропитайте полоски контроля влажности (увлажняющие полоски) дистиллированной или деионизированной водой и вставьте в пазы на внутренней поверхности крышки (смотрите Полоски контроля влажности). Теперь поместите препараты в прибор. Пометите курсор на строку **“Start / Старт”**. Нажмите **“Enter”**, чтобы начать работу программы.

Для возвращения в главное меню, наведите курсор на строку **“Main Menu / Главное меню”** и нажмите **“Enter”**:

PGM 02 EBV	PGM 01 HER2	PGM 03 BAKE
Add Slides – Close Lid	Add Slides – Close Lid	Add Slides – Close Lid
Start	Start	Start
Main Menu	Main Menu	Main Menu

Денатурация и Гибридизация.

На дисплее отражается текущая температура препаратов.

PGM 01 HER2
****Heating****
 Denat: 82°C :05
 Present Temp: 42°C

Когда температура достигает температуры денатурации, прибор издает два сигнала и начинает отсчет времени денатурации.

PGM 01 HER2
 Denat in Process
 Denat: 82°C 02:28
 Present Temp: 82°C

ThermoBrite автоматически остывает для этапа гибридизации после того как этап денатурации завершен.

Please Wait
 Cooling to Hyb 45°C
 Present Temp: 58°C

Время гибридизации начнет отсчитывать с того момента, когда температура достигнет значения температуры гибридизации.

После завершения программы ThermoBrite издает 5 звуковых сигналов и на дисплее появится надпись **“PROCESS COMPLETE / Процесс завершен”**. Температура гибридизации будет поддерживаться до принятия **“End PGM/Main Menu / Закончить программу/Главное меню”** нажатием **“Enter”**. До этого момента, переместите препараты для дальнейшей работы. Если **“End PGM/Main Menu”** не подтверждается в течение первой минуты после завершения программы, ThermoBrite добавляет время, прошедшее с момента завершения программы к времени программы, и показывает общее время гибридизации.

PGM 01 HER2
 PROCESS COMPLETE
 Total Hyb Time 21:05
 End PGM/Main Menu

Только Гибридизация:

На дисплее отображается текущая температура препаратов.

Please Wait
Heating to Hyb 55°C
Present Temp: 45°C

Когда температура достигает значения, указанного в программе, ThermoBrite начинает отсчет установленного времени.

PGM 02 EBV HYB
Hyb in Process
55°C 01:30
Present Temp: 55°C

После завершения программы ThermoBrite издает 5 звуковых сигналов и на дисплее появится надпись **“PROCESS COMPLETE / Процесс завершен”**. Температура гибридизации будет поддерживаться до принятия **“End PGM/Main Menu / Закончить программу/Главное меню”** нажатием **“Enter”**. До этого момента, переместите препараты для дальнейшей работы. Если **“End PGM/Main Menu”** не подтверждается в течение первой минуты после завершения программы, ThermoBrite добавляет время, прошедшее с момента завершения программы к времени программы, и показывает общее время гибридизации.

PGM 02 EBV
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 02:15
End PGM/Main Menu

Фиксированная температура:

На дисплее отображается текущая температура препаратов.

Please Wait
Heating to Fxd: 65°C
Present Temp: 30°C

Когда температура достигает заданного значения, таймер начинает отсчет прошедшего времени.

PGM 03 APPL FIXED
Fixed Temp: 65°C
Reset Timer 01:18:10
End PGM/Main Menu

Чтобы закончить программу, используйте строку **“End PGM/Main Menu / Закончить программу/Главное меню”** и подтвердите нажатием клавиши **“Enter/Ввод”**.

Примечание: Если запрограммирована температура окружающей среды, вентилятор будет работать все время до завершения программы. Самая низкая возможная температура – это температура окружающей среды, т.е. от +5 до +30°C (или выше).

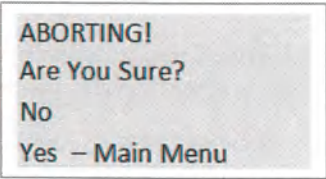
Примечание: Температуру можно повышать и понижать, не прерывая программу, использованием соответствующих стрелок.

Прерывание выполняемой программы.

Для прерывания выполняемой программы нажмите кнопку “STOP”, прибор издаст три звуковых сигнала.

Используйте стрелки, чтобы навести курсор на “Yes / Да” и нажмите кнопку “Enter” для подтверждения. Программа не будет остановлена до подтверждения.

Примечание: ThermoBrite уточняет “Are You Sure? / Вы уверены?” Это необходимо, чтобы предотвратить случайное прерывание текущей программы.



ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Включится вентилятор. Если температура была выше 37 °C, прибор будет охлаждаться до 37°C.

Установка препаратов.

Колебания температуры находятся в пределах 1°C от установленной на всей поверхности нагревателя. ThermoBrite позволяет установить максимум 12 препаратов. Для это необходимо просто поднять крышку и установить стекло на пластине. Матовые края препаратов должны быть обращены кнаружи. Сдвигайте препараты к центру пластины до упора в маркированные позиции держателя препаратов.



Примечание: Перед закрытием крышки, убедитесь, что препараты полностью находятся на нагревательной поверхности. Неаккуратное размещение препаратов может привести к их поломке крышкой прибора.

Полоски контроля влажности (Увлажняющие полоски).

Размещенные на крышке, увлажняющие полоски предотвращают испарение смеси зондов с поверхности препарата.

Пропитайте увлажняющие полоски дистиллированной или деионизированной водой (~13 мл для новых полосок).

Инструкция для повторного использования увлажняющих полосок:

- После завершения программы, оставляйте крышку прибора закрытой для предотвращения высыхания полосок между использованием.
- Не используйте повторно полностью высушенные полоски.

- Добавьте на полоски воды перед повторным использованием.
- Количество воды, необходимое для повторного пропитывания полосок, зависит от используемой программы и времени между запусками.
- Для каждого последующего запуска добавляйте 3-10 мл воды для поддержания влажности.
- Срок эксплуатации полосок до 1 года.

Инструкция по замене увлажняющих полосок:

Для замены полосок, поднимите крышку и удалите старые полоски. Вставьте новые полоски в выемки на крышке, они будут поддерживаться специальными вставками.

Предупреждение: НЕ используйте бумажные полотенца или другие фильтровальные полоски в качестве увлажняющих. Это может привести к изменению условий влажности и уменьшению интенсивности зонда.

11.3. Программирование.

Прибор ThermoBrite обеспечивает сохранение 40 различных программ. Каждая программа может быть одной из трех типов:

- Денатурация и Гибридизация – Denaturation and Hybridization (Denat & Hyb),
- Только Гибридизация – Hybridization Only (Hyb Only),
- Фиксированная температура – Fixed Temperature (Fixed Temp).

Программирование осуществляется просто. В главном меню выберите **“Create a PGM / Создать программу”**, выберите тип программы и следуйте сообщениям на дисплее для ввода времени длительности этапа и установки температуры. ThermoBrite позволяет устанавливать температуры во время выполнения программ.

Run a PGM	Select PGM Type
Edit a PGM	Denat & Hyb
Create a PGM	Hyb Only
Present Temp: 37°C	Fixed Temp

Примечание: При завершении программы на дисплее будет показано сообщение: **“Process Complete / Процесс завершен”**. Температура будет поддерживаться, и таймер будет продолжать отсчет, пока не будет принято **End PGM/Main Menu / Конец Программы/Основное меню** нажатием кнопки “Enter”.

Примечание: Если в приборе уже сохранено 40 программ, то на экране основного меню не будет пункта **“Create a PGM/ Создать Программу”**. Для задания новых условий нужно редактировать уже существующую программу, смотрите раздел “Редактирование программ”.

Предельные значения

Режим	Диапазон температур	Диапазон временных интервалов
Денатурация	50°C - 99°C	00:00-00:30 минут
Гибридизация	КТ или 30°C - 70°C	00:00 - 99:59 часов и минут
Фиксированная температура	КТ или 30°C - 99°C	00:00 - 99:59 часов и минут

Создание программы денатурации и гибридизации (Denat & Hyb).

Используя кнопки со стрелками, в экране основного меню переместите курсор на **“Create a PGM/Создать программу”** и нажмите кнопку **“Enter”** для принятия.

Курсор будет на строке **“Denat & Hyb/Денатурация и Гибридизация”**; нажмите кнопку **“Enter”** для принятия. ThermoBrite перейдет на следующий доступный номер программы.

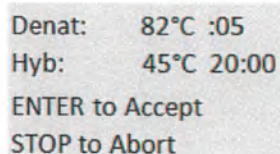
ThermoBrite позволяет пользователю давать программе название. Курсор указывает на первый символ в названии. Используйте стрелки, чтобы выбрать символ и нажмите **“Enter”** для подтверждения. Имя может содержать до 10 символов. Нажмите **“Enter”** для пробела.

Набор символов: A-Z; 0-9; точка, тире и пробел (**“Enter”** или стрелкой вправо)

Далее курсор перейдет на **“Denat Temp/Температура Денатурации”**. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (50–99°C).

Курсор перейдет на **“Denat Time/Время Денатурации”**. С помощью клавиш введите значение времени из двух цифр в минутах (0–30). Курсор перейдет на **“Hyb Temp/Температура Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (30–70°C). Самой низкой температурой может быть 30°C или комнатная температура +5°C, в зависимости от того, какое из этих меньше. Для комнатной температуры Гибридизации введите значение из двух цифр 00.

Курсор перейдет на **“Hyb Time/Время Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение времени из двух цифр в часах (0–99), затем две цифры в минутах (0–59). На дисплее теперь будут показаны введенные параметры программы. Курсор будет на строке **“Enter to Accept/Нажмите “Enter” для принятия”**.



Denat: 82°C :05
Hyb: 45°C 20:00
ENTER to Accept
STOP to Abort

Нажмите кнопку **“Enter”** для принятия параметров программы; или нажмите кнопку **“Backspace”** для возвращения в предыдущий экран для изменения параметров программы; или нажмите кнопку **“Stop”** для прерывания.

Создание программы только денатурации (Hyb Only).

Используя кнопки со стрелками, в экране основного меню переместите курсор на **“Create a PGM/Создать программу”** и нажмите кнопку **“Enter”** для принятия.

Переместите курсор на строку **“Hyb Only /только Гибридизация”** и нажмите кнопку **“Enter”** для подтверждения. ThermoBrite перейдет на следующий доступный номер программы.

ThermoBrite позволяет пользователю давать программе название. Курсор указывает на первый символ в названии. Используйте стрелки, чтобы выбрать символ и нажмите **“Enter”** для подтверждения. Имя может содержать до 10 символов. Нажмите **“Enter”** для пробела.

Набор символов: A-Z; 0-9; точка, тире и пробел (**“Enter”** или стрелкой вправо)

Курсор перейдет на **“Hyb Temp/Температура Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (30–70°C). Самой низкой температурой может быть 30°C или комнатная температура +5°C, в зависимости от того, какое из этих меньше. Для комнатной температуры Гибридизации введите значение из двух цифр 00.

Курсор перейдет на **“Hyb Time/Время Гибридизации”**. С помощью клавиш введите значение времени из двух цифр в часах (0–99), затем две цифры в минутах (0–59). На дисплее теперь будут

показаны введенные параметры программы. Курсор будет на строке “Enter to Accept/Нажмите “Enter” для принятия”.

Нажмите кнопку “Enter” для принятия параметров программы; или нажмите кнопку “Backspace” для возвращения в предыдущий экран для изменения параметров программы; или нажмите кнопку “Stop” для прерывания.

Создание программы фиксированной температуры (Fixed Temp).

Используя кнопки со стрелками, на экране основного меню переместите курсор на “Create a PGM/ Создать программу” и нажмите кнопку “Enter” для принятия.

Переместите курсор на строку “Fixed Temp /Фиксированная температура” и нажмите кнопку “Enter” для подтверждения. ThermoBrite перейдет на следующий доступный номер программы.

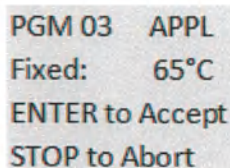
ThermoBrite позволяет пользователю давать программе название. Курсор указывает на первый символ в названии. Используйте стрелки, чтобы выбрать символ и нажмите “Enter” для подтверждения. Имя может содержать до 10 символов. Нажмите “Enter” для пробела.

Набор символов: A-Z; 0-9; точка, тире и пробел (“Enter” или стрелкой вправо)

Курсор перейдет на “Fixed Temp /Фиксированная Температура”. С помощью клавиш введите значение температуры из двух цифр в градусах Цельсия (30–70°C). Самой низкой температурой может быть 30°C или комнатная температура +5°C, в зависимости от того, какое из этих меньше. Для комнатной температуры Гибридизации введите значение из двух цифр 00.

На дисплее теперь будут показаны введенные параметры программы. Курсор будет на строке “Enter to Accept/Нажмите “Enter” для принятия”.

Нажмите кнопку “Enter” для принятия параметров программы; или нажмите кнопку “Backspace” для возвращения в предыдущий экран для изменения параметров программы; или нажмите кнопку “Stop” для прерывания.

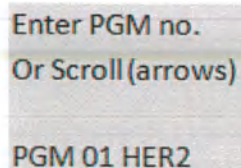


PGM 03 APPL
Fixed: 65°C
ENTER to Accept
STOP to Abort

Редактирование программы.

Используя кнопки со стрелками, на экране основного меню переместите курсор на “Edit a PGM / Редактировать программу” и нажмите кнопку “Enter” для одтверждения.

Используя кнопки со стрелками прокрутите номера/названия программ. Если в приборе нет сохраненных программ, воспользуйтесь функцией программирования. Для выбора нажмите “Enter”.



Enter PGM no.
Or Scroll (arrows)
PGM 01 HER2

Курсор будет выделять текущий тип программы: “Denat & Hyb/Денатурация и Гибридизация”, “Hyb only/Только Гибридизация” или “Fixed Temp/Фиксированная температура”. Нажмите кнопку “Enter”. для принятия существующего типа программы или используйте кнопки со стрелками для перемещения курсора на другой тип программы. Нажмите кнопку “Enter”. для подтверждения.

Используйте цифровые клавиши для ввода новых значений температуры и/или времени. Процедура и границы такие же, как и при создании программы.

Примечание: ThermoBrite обеспечивает ввод и сохранение 40 программ. Когда все номера программ будут использованы, можно будет только редактировать существующие программы.

11.4. Ограничения метода.

1. Система ThermoBrite применяется только для диагностики *in vitro*.
2. Система ThermoBrite должна применяться в строгом соответствии с эксплуатационной документацией.
3. Система ThermoBrite предназначена для профессионального применения квалифицированным персоналом со средним и высшим образованием (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)), имеющим опыт проведения флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) и дополнительно прошедшим специальное обучение для работы с изделием.

12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1. Внешний вид и органы управления изделия.



Рисунок 1. Устройство ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System).

Клавиатура.



Значения символов клавиатуры:		
	Вверх	Передвигает курсор вверх; выбор символов A-Z для названия программы.
	Вниз	Передвигает курсор вниз; выбор символов A-Z для названия программы.
	Ввод	Принятие или ввод параметра
	Назад	Передвигает курсор назад или в предыдущий экран
	Стоп	Завершение выполнения программы
8	0-9	Ввод числовых значений для времени и температуры или названия программы

Символы и определения:

Аббревиатура	Значение
PGM	Программа
Denat & Hyb	Денатурация и гибридизация
Denat Temp	Температура денатурации
Denat Time	Время денатурации
Hyb Temp	Температура гибридизации
Hyb Time	Время гибридизации
Hyb Only	Только гибридизация
Fixed Temp/Fxd	Фиксированная температура

Звуковые сигналы – Норма:

Одиночный гудок:	Нажатие всех приемлемых клавиш
Два коротких гудка:	При принятии поля и перемещении курсора на следующее поле
Пять гудков:	Завершение процесса

12.2. Комплектность медицинского изделия.

Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System), в составе:

1. Устройство ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System) – 1 шт.
2. Кабель сетевой (Line Cord) – 1 шт.
3. Полоска контроля влажности (Humidity Card) - 2 шт.
4. Руководство пользователя (Operator's Manual) – 1 шт.

12.3. Характеристики медицинского изделия.

Каталожный номер	3800-004852-002
Модель	S500-24
Емкость	До 12 препаратов
Температурный диапазон	30°C -99°C Самая низкая температура 30°C или температура окружающей среды +5°C (в зависимости от того, какое значение больше)
Временной диапазон	00:00 - 99:59 часы:минуты
Количество программ	40
Время нагрева	37-95°C менее чем за 3 минуты
Время охлаждения	95-45°C менее чем за 6 минут
Электропитание	240 В, 50/60 Гц, 1,6 А
Уровень звуковой мощности	Не более 70 дБ
Среднее время установления рабочего режима	40-80 секунд в зависимости от температуры окружающей среды
Габариты	Длина 45.1 см Ширина 22.8 см Высота 13.5 см
Масса	6.5 кг
Условия эксплуатации	Использование внутри помещения.
	Высота над уровнем моря до 2000м
	Температура +15°C до + 40°C.
	Максимальная относительная влажность 80% при температуре до 15°C, линейно уменьшается до 50% при 40°C

	Колебания напряжения питания не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального. Устойчивость к резким подъемам электрического напряжения соответствует установочной категории II. Соглашение о загрязнении 2 (Pollution degree 2).
--	--

12.4. Сведения о программном обеспечении.

Версия: 3.20.

Дата выпуска: Июнь 2016

Разработчик/производитель: Leica Biosystems Richmond, Inc., США

Класс безопасности: не применимо

Сведения о процедурах инсталляции, деинсталляции и обновления программного обеспечения: не применимо, устанавливается на производстве, не подлежит обновлению.

Порядок обновления программного обеспечения: не применимо.

13. Перечень изделий и специальных материалов, которые требуются для проведения реакции, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

Система ThermoBrite применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Цифровой термометр с термопарой типа К (Рекомендуется использовать любой бытовой термометр с термопарой типа К с точностью не менее $0,2^{\circ}\text{C}$, доступный на вашем локальном рынке);
- Полоска контроля влажности (Рекомендуется использовать полоски контроля влажности производства Porex, США, которые могут быть заказаны у регионального дистрибьютора продукции Leica);
- Предметные стекла (Рекомендуется использовать стеклянные предметные стекла или стеклянные предметные стекла с адгезивным слоем, размеры 26×76 мм или 25×75 мм, с полированным краем, прямыми или срезанными углами, с маркировочным полем производства Leica или аналогичные. Предметные стекла Leica могут быть заказаны у регионального дистрибьютора продукции Leica).

14. Порядок распаковки и установки (монтажа) медицинского изделия.

Проверка упаковки.

ThermoBrite доставляется в картонных упаковках. Если инструмент был поврежден при доставке в транспорте, немедленно информируйте об этом своего перевозчика.

Примечание: Храните оригинальные коробки и пенопластовые вставки. Они потребуются при возврате или транспортировке для сервисных работ.

Проверка содержимого.

Количество	Наименование
1	ThermoBrite
1	Шнур питания
1	Руководство пользователя
2	Полоски для контроля влажности

Установка (монтаж).

1. Поставьте ThermoBrite на горизонтальную поверхность, удобную для работы лабораторного оборудования.
2. ThermoBrite имеет внутренний вентилятор под инструментом, убедитесь, что нет никаких препятствий для его работы.
3. Убедитесь, что ThermoBrite находится как минимум в 30 см от стены для обеспечения надлежащего охлаждения.
4. Убедитесь, что ThermoBrite недоступен для прямого солнечного света и расположен на достаточном удалении от источников тепла и холода.
5. Проверьте требования к напряжению. Они указаны рядом с серийным номером прибора на задней панели инструмента.
6. Подключите прибор к соответствующей розетке.
7. Включатель находится на задней панели инструмента рядом с гнездом для шнура питания.
8. Инсталляция завершена.

Предостережение: Подключайте прибор только к соответствующей заземленной сетевой розетке с напряжением и частотой, обозначенными на этикетке с серийным номером на корпусе прибора.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия:

1. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м.
2. Температура в пределах от +15 до +40°C.
3. Максимальная влажность 80% при температуре до +35°C.
4. Кратность воздухообмена должна составлять для притока: 5 м³/ч; для вытяжки 6 м³/ч.
5. Параметры электрической сети не должны колебаться более чем на ±10%.
6. Необходимо обезопасить прибор от перепадов напряжения в сети.

15. Меры предосторожности.

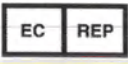
Пожалуйста, уделите внимание и следуйте указаниям и символам, также как и стандартной лабораторной практике в соответствии со своими возможностями и местными регулирующими правилами. Таблица ниже содержит список всех пометок CAUTION/WARNING (ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) для системы ThermoBrite.

Символ	Информация
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Подключайте прибор только к соответствующей заземленной сетевой розетке с напряжением и частотой, указанными на этикетке с серийным номером на корпусе прибора.
	Предупреждение: За пределами Северной Америки: проверьте прилагаемый шнур питания на совместимость с местной электросетью. Установка за пределами США: используйте сетевой кабель с розеткой IEC320/CEE22 и подходящий штекер. Шнуры должны быть стандартными.
	ВНИМАНИЕ – Отключите ThermoBrite от сетевой розетки перед выполнением обслуживания.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – НЕ выдерживайте ThermoBrite в среде сильных или концентрированных кислот, оснований, эфиров, ароматических и галогенизированных углеводородов, кетонов или сильных окисляющих агентов.

Символ	Информация
	ВНИМАНИЕ – Обычные предосторожности должны выполняться для всех проб, независимо от того, известно ли, что проба содержит инфекционный агент. (Смотрите литературу)
	ВНИМАНИЕ – Риск электрошока: Прибор не содержит части, обслуживаемые пользователем. Снятие корпуса ведет к возможности контакта с потенциально смертельным напряжением. Для сервиса обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу.
	ВНИМАНИЕ – Горячая поверхность: Внутренние поверхности прибора могут быть ГОРЯЧИМИ, будьте осторожны для предупреждения потенциального ожога.
	ВНИМАНИЕ – Не используйте бумажные салфетки или другие фильтры в позиции карточек. Это может привести к изменению влажности и может уменьшать эффективность зонда, и потенциально быть причиной неправильных результатов.
	ВНИМАНИЕ – Пожалуйста, используйте систему, как предназначено. Неправильное использование системы ThermoBrite может быть причиной повреждения системы, неточных результатов, или вести к потере гарантии.

16. Список символов.

Ниже приведен список символов, используемых на этикетках изделия и инструменте, а также их значение:

Символ	Значение	Определение
	Каталожный номер	Обозначение продукта / каталожного номера
	Предостережение/мера предосторожности	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	Биологическая опасность	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	Предостережение, риск электрошока	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	Предостережение, горячая поверхность	Информация о предупреждениях и мерах предосторожности, прочтите инструкцию внимательно
	ЕС представитель	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Для использования in vitro	Уточнение об использовании только для in vitro диагностики
SN	Серийный номер	Информация о серийном номере инструмента
	Производитель	Информация о производителе

Символ	Значение	Определение
	Дата производства	Информация о дате производства
	Обратитесь к инструкции по применению	Рекомендация обратиться к инструкции по применению
	Температурный диапазон	Рекомендуемый температурный диапазон
	Соответствие директиве ЕС о медицинском оборудовании для диагностики in vitro (IVD)	Информация о соответствии директиве ЕС о медицинском оборудовании для диагностики in vitro (IVD)

17. Порядок технического обслуживания.

Компания Leica Biosystems рекомендует пользователям проводить периодические осмотры и техническое обслуживание всех приборов Leica Biosystems. Свяжитесь с сервисным отделом Leica Biosystems или дистрибьютором, если прибор не функционирует правильным образом. Свяжитесь с сервисным отделом Leica Biosystems или дистрибьютором для получения дополнительной информации.

Предупреждение: Отключите ThermoBrite от сетевой розетки перед выполнением обслуживания.

Внимание: НЕ выдерживайте ThermoBrite в среде сильных или концентрированных кислот, оснований, эфиров, ароматических и галогенизированных углеводов, кетонов или сильных окисляющих агентов.

17.1. Очистка и дезинфекция.

- ThermoBrite обеспечен вынимаемым держателем слайдов.
- Для вынимания его надавите на держатель, освобождая передний конец из переднего фиксатора (задний фиксатор подпружинен для удержания держателя в своей позиции).
- Поднимите держатель вверх и выньте из подпружиненного заднего фиксатора.
- Положите его на стол.
- Очищайте наружные поверхности и панель управления прибора влажной ветошью, смоченной водой или мягкими детергентами.
- Очищайте внутренние поверхности мягкими детергентами и, если необходимо, – дезинфектантами, протирая поверхности ветошью, смоченной 70% спиртом или 10% гипохлоритом натрия.
- Для замены утерянного или вышедшего из строя разделителя препаратов свяжитесь с дистрибьютором.

Внимание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ абразивные вещества – это может приводить к царапинам на нагреваемой поверхности.

Фильтр вентилятора.

Фильтр вентилятора, расположенный на нижней поверхности ThermoBrite должен выниматься, очищаться водой и высушиваться, если необходимо. Высушенный фильтр вставляется обратно на нижнюю поверхность ThermoBrite.

17.2. Контроль температуры.

Leica Biosystems рекомендует пользователям проверять температуру работы ThermoBrite с помощью бытового цифрового термометра с термопарой типа K, которая может быть подключена к стандартному стеклянному предметному стеклу. Пользователи должны проверять температуру в соответствии с внутренними правилами, используя инструкцию по применению вашего цифрового термометра.

Пользователи должны проводить проверку температуры согласно внутреннему регламенту.

Методика контроля температуры:

1. Включите термометр, в соответствии с инструкцией по применению
2. Вставьте термопару типа K в цифровой термометр, убедитесь, что +/- термометра и термопары совпадают. Обратитесь к инструкции к термометру за дополнительной информацией.
3. Вставьте две полоски контроля влажности в крышку прибора и смочите их дистиллированной или деионизированной водой.
4. Поместите предметное стекло в прибор и термопару сверху, убедитесь, что поверхность стекла полностью контактирует с нагревательной поверхностью прибора.
5. Закройте крышку.
6. Включите цифровой термометр.
7. Включите ThermoBrite и дайте ему прогреться в течении 30 секунд.
8. Установите режим фиксированной температуры.
9. После достижения температуры подождите две минуты, пока температура не уравнивается.
10. При желании повторите 8 и 9 этапы для нескольких температур.
11. Температурные данные цифрового термометра не должны отличаться от данных на дисплее прибора более, чем на 1°C.

Внимание: Если температура отличается более, чем на 1°C, свяжитесь с региональной технической поддержкой.

Примечание: Цифровой термометр должен калиброваться согласно рекомендациям производителя. Обратитесь к инструкции по применению термометра за дополнительной информацией.

17.3. Обслуживание.

В приборе нет обслуживаемых пользователем частей. По всем сервисным вопросам обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу.

Обратитесь к разделу «Гарантии Leica Biosystems» для дополнительных указаний. Убедитесь, что заполнили и отправили гарантийную карточку (Warranty Card), как указано.

Обеззараживание перед возвращением для обслуживания.

Любые приборы или аксессуары, содержащие остатки крови и/или другие биологические или химические отложения должны быть очищены перед отправкой производителю/дилеру для обслуживания. Такое обеззараживание требуется Федеральным Законом (Статьи 48 и 49 Федеральных Положений) и соответствует Правилам по обращению с биологически опасными отходами Управления по охране окружающей среды. Персонал Leica или дистрибьютора не может выполнять такое обеззараживание.

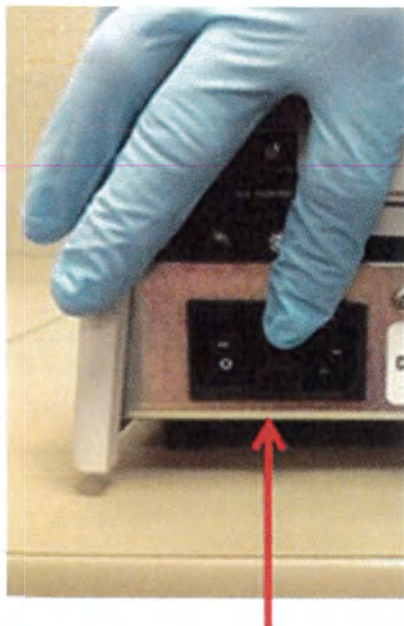
17.4. Предохранители.

В Системе ThermoBrite используются предохранители:

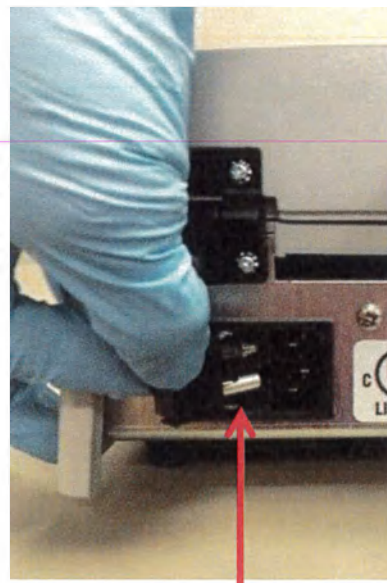
REF 3801-004915-002

Fuse 1.6A (240V)

Предохранители расположены на задней панели ThermoBrite между шнуром питания и кнопкой включения.



Ящик с предохранителями



Предохранители

Инструкция по замене предохранителя:

Выключите ThermoBrite. Используйте маленькую плоскую отвертку, чтобы открыть держатель предохранителей. Выньте его и проверьте тип и параметры предохранителя. Замените предохранители аналогичными. Вставьте держатель на место и закрепите его с помощью отвертки.

17.5. Уплотняющая прокладка для крышки.

REF 3801-004931-001

Уплотняющая прокладка для крышки

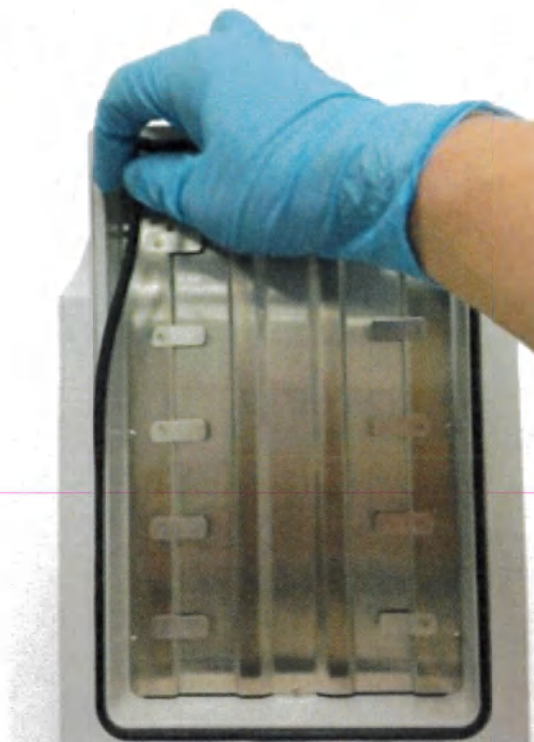
Уплотняющая прокладка для крышки расположена на внутренней стороне крышки прибора.

Инструкция по замене уплотняющей прокладки:

Удалите уплотняющую прокладку с крышки прибора, вставьте в паз новую, убедитесь, что она плотно сидит в пазу.



Удаление прокладки



Вставка прокладки

18. Устранение неисправностей.

Неисправность	Возможная причина / способ устранения
Прибор не включается или нет питания	Проверьте оба конца сетевого кабеля, подключены ли они. Проверьте сетевую розетку: подается ли на нее напряжение?
	Проверьте предохранители на задней панели вблизи выключателя. Если необходимо, замените его новым с соответствующими характеристиками.
	Если проблема не решена, свяжитесь с сервисной службой
Плохие результаты на препаратах	Проверьте выбранный протокол, сравнив с рекомендациями производителя зондов
	Убедитесь, что Увлажняющие полоски на месте и смочены.
	Поменяйте увлажняющие полоски
	Убедитесь, что ThermoBrite нагревается, с помощью набора для контроля температуры
	Убедитесь, что крышка прибора плотно закрыта и уплотняющая прокладка плотно сидит в пазу на крышке и не имеет повреждений
	Убедитесь, что нет препятствий для входа и выхода воздуха.
	Убедитесь, что фильтр вентилятора чистый и свободен от помех

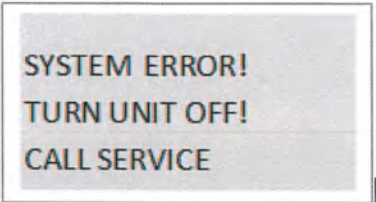
Неисправность	Возможная причина / способ устранения
	Убедитесь, что нагревательная поверхность чистая и ничто не мешает ее контакту с препаратами
Температура на дисплее не соответствует температуре слайдов	Очистите нагревательную поверхность 70% спиртом или 10% моющим средством; удалите остатки герметика/резинового клея
	Убедитесь, что используемый термометр откалиброван
	Если проблема не решена, свяжитесь с сервисной службой
Невозможно установить температуру выше 70°C	Проверьте режим программы, вы не можете превышать установленные пределы.
	Денатурация: 50-99°C, 00:00-00:30 минут Гибридизация: 30-70°C, 00:00-99:59 часов и минут (Примечание: После окончания протокола будет поддерживаться температура 37°C Фиксированная температура 30-99°C, 00:00-99:59 часов и минут
Невозможно найти "Create a Program" – «Создать программу»	Сохранено 40 программ. Вы можете только редактировать программы.
Клавиатура функционирует не правильно.	Свяжитесь с сервисной службой
Ошибка: "High Temperature" (Высокая температура)	Убедитесь, что нет препятствий напротив отверстия вентилятора на нижней поверхности прибора.
	Убедитесь, что прибор установлен минимум в 30см (12") от стены.
	Убедитесь, что минимальная температура в программе не выше Температуры окружающей среды +5°C
	Если проблема не решена, свяжитесь с сервисной службой
Уплотняющая прокладка для крышки сидит не плотно	Убедитесь, что герметик/резиновый клей не является причиной прилипания прокладки. Очистите прокладку и вставьте заново.
	Замените новой уплотняющей прокладкой

Звуковые сигналы – Ошибки:

Три коротких сигнала:	Нажатие неправильной или нефункционирующей клавиши
Гудок низкого тона:	При попытке ввода значения вне приемлемого диапазона.
Постоянный гудок:	Прибор не выполняет процесс или программу в приемлемом диапазоне. Выключите питание и перезапустите. Если сигнал повторяется, выключите прибор и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.

Сообщения об ошибках.

Если прибор не может достичь установленной температуры в течение 10 минут, появляется сообщение об ошибке с информацией выключить прибор и позвонить в сервисную службу. Будет звучать постоянный гудок.



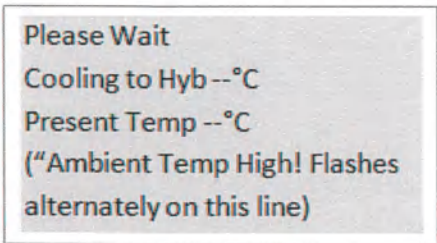
SYSTEM ERROR!
TURN UNIT OFF!
CALL SERVICE

Если прибор не может измерить температуру, программное обеспечение автоматически выключает нагрев. Появляется сообщение об ошибке с информацией выключить прибор и позвонить в сервисную службу. Будет звучать постоянный гудок.

При высокой температуре окружающей среды:

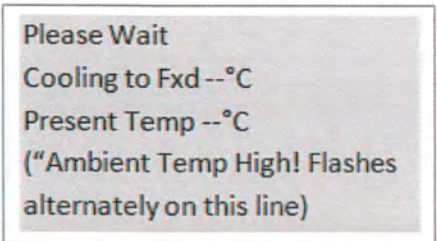
Прибор будет пытаться установить нужную температуру. Однако, если вентилятор не может добиться установленной температуры в течение 10 минут, появляется сообщение об ошибке, информирующее пользователя, что окружающая температура слишком высокая. Будет звучать постоянный гудок. Отсчет времени будет продолжаться. Текущая температура будет отражаться на дисплее. Нажатие кнопки Стоп позволяет пользователю прервать процесс. Появится новый экран с запросом пользователя, действительно ли он хочет прервать процесс.

Для режима только гибридизации:



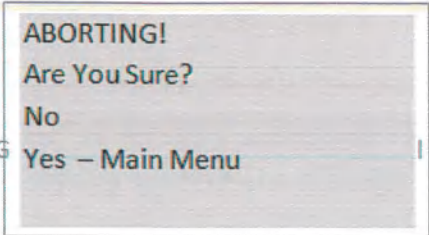
Please Wait
Cooling to Hyb --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)

Для режима фиксированной температуры:



Please Wait
Cooling to Fxd --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)

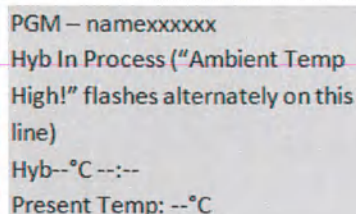
Экран прерывания работы:



ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes — Main Menu

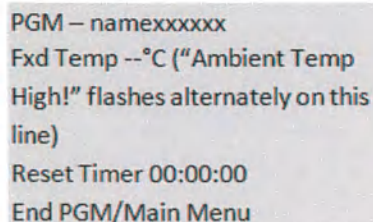
Если окружающая температура изменяется во время процесса и вызывает изменение установленной температуры прибора сверх диапазона $\pm 1^{\circ}\text{C}$ более чем на 2 минуты, появляется сообщение об ошибке, информирующее пользователя, что окружающая температура слишком высокая. Будет звучать постоянный гудок. Отсчет времени будет продолжаться. Текущая температура будет отражаться на дисплее. Нажатие кнопки Стоп позволяет пользователю прервать процесс. Появится новый экран с запросом пользователя, действительно ли он хочет прервать процесс.

Для режима только гибридизации:



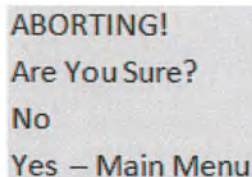
PGM – namexxxxxx
Hyb In Process ("Ambient Temp
High!" flashes alternately on this
line)
Hyb--°C---
Present Temp: --°C

Для режима фиксированной температуры:



PGM – namexxxxxx
Fxd Temp --°C ("Ambient Temp
High!" flashes alternately on this
line)
Reset Timer 00:00:00
End PGM/Main Menu

Экран прерывания работы:



ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Если окружающая температура изменяется после завершения процесса, но до того как пользователь вынул слайды, и вызывает изменение установленной температуры прибора сверх диапазона $\pm 1^{\circ}\text{C}$ более чем на 2 минуты, появляется сообщение об ошибке, информирующее пользователя, что окружающая температура слишком высокая. Будет звучать постоянный гудок. Отсчет времени будет продолжаться. Текущая температура будет отражаться на дисплее. Нажатие кнопки Стоп позволяет пользователю прервать процесс. Появится новый экран с запросом пользователя, действительно ли он хочет прервать процесс.

Для режима гибридизации:

PGM – namexxxxx
PROCESS COMPLETE ("Ambient
Temp High!" flashes alternately on
this line)
Total Hyb Time --:--
End PGM/Main Menu

Экран прерывания процесса:

ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Примечание: Если уже было создано 40 программ, то в экране основного меню вместо пункта "Create a PGM" (Создать Программу) будет пустое место. Пользователь при этом может только редактировать существующие программы.

Run a PGM
Edit a PGM

Present Temp:--°C

19. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

20. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

В состав Системы ThermoBrite не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

21. Данные об упаковке медицинского изделия.

Изделие поставляется в транспортной коробке из гофрированного картона. Внутри коробки изделие располагается в защитных пенопластовых блоках.

Габаритные размеры коробки: : 630x450x430 мм.

Масса коробки: 8.5 кг.

22. Описание стерилизации.

Не применимо.

Система ThermoBrite поставляется нестерильной и не подлежит стерилизации перед применением.

23. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Систему ThermoBrite следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Отходы электрического и электронного оборудования.

Согласно Европейской Директиве 2002/96/EC WEEE по окончании исправной эксплуатации медицинского изделия требуется правильная утилизация электрического и электронного оборудования. Данный продукт не должен утилизироваться вместе с другими отходами; процесс утилизации должен быть утвержден лечебным учреждением и проводится в соответствии с местным законодательством. Раздельный сбор и переработка отходов электронного оборудования во время утилизации поможет сохранить природные ресурсы и гарантирует, что продукт перерабатывается таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

При обращении на территории Российской Федерации:

Система ThermoBrite, а также расходные материалы и образцы биоматериалов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

После истечения срока годности картонная коробка и Руководство пользователя утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

24. Срок службы.

Срок службы изделия - 7 лет.

25. Требования к транспортированию и хранению.

Транспортирование Система ThermoBrite должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Транспортное средство и условия транспортирования должны

обеспечивать защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировании не кантовать, не наклонять, избегать ударов и сотрясений оборудования, бережная транспортировка с использованием пневматической подвески.

Система ThermoBrite предназначена для эксплуатации исключительно внутри помещения.

Параметры	Эксплуатация	Транспортирование	Хранение
Температура	+15°C до +40°C	-10°C до +50°C	-10°C до +50°C
Относительная влажность	80% при температуре до 15°C, линейно уменьшается до 50% при 40°C	30-80% (без конденсации)	30-80% (без конденсации)

26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

EN 375	Информация, предоставляемая производителем с реагентами для in vitro диагностики для профессионального использования
EN 591	Руководство по эксплуатации приборов для in vitro диагностики для профессионального использования
EN 980/A1	Графические символы, используемые на маркировке медицинских изделий
EN 980/A2	Графические символы, используемые на маркировке медицинских изделий
EN 1658	Требования к маркировке приборов для in vitro диагностики
EN 13485	Системы качества - Медицинские изделия - Частные требования для применения стандарта EN ISO 9001:1994 (редакция EN 46001:1996)
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применения управления риском к медицинским изделиям (ISO 14971:2012)
ISO 9001	Система управления качеством - требования
ISO 15223	Медицинские изделия - Символы, используемые на маркировках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация
EN 61010-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2 Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт
EN 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для in vitro диагностики (IVD)
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.

IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
EN 61326	Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование - Требования ЭМС

27. Электромагнитная совместимость

Система ThermoBrite соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте EN 61326.

Электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя

Система ThermoBrite предназначена для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Пределы РЧ излучения и методы его измерения соответствуют требованиям EN 61326

Проверка излучения	РЧ	Класс/группа	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11		Группа 1	Система ThermoBrite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения		Класс А	Система ThermoBrite подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений и может быть напрямую подключено к сети электропитания низкого напряжения с учётом следующей предосторожности: Предупреждение: Система ThermoBrite может вызывать радиопомехи или может выводить из строя оборудование, расположенное по близости. Может потребоваться перемещение или переориентировка изделия или ограждение оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих электросети EN 61000-3-2		Класс А	
Колебание электросети EN 61000-3-3		Критерий А	Система ThermoBrite подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений и может быть напрямую подключено к сети электропитания низкого напряжения

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОЛЯМ И ПОМЕХАМ В СЕТИ

Заказчик или пользователь должен обеспечить эксплуатацию в указанных ниже условиях.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту EN 61326	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Невосприимчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд) 8 кВ (воздушный разряд)	4 кВ (контактный разряд) 8 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 до 2,7 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 до 2,7 ГГц)	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу. Медицинского изделия не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинского изделия, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 1 ГГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 1,4 ГГц до 2,7 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного  следующим символом, могут возникать помехи:
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту EN 61326	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания IEC 61000-4-5	0,5 кВ линия-линия 1 кВ линия-земля	0,5 кВ линия-линия 1 кВ линия-земля	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T^* , первая половина периода 0% U_T , 1-й период; 70% U_T , в течение 25 периодов 0% U_T , в течение 250 периодов	0% U_T , первая половина периода 0% U_T , 1-й период; 70% U_T , в течение 25 периодов 0% U_T , в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
*Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Рекомендуемый территориальный разнос между РЧ датчиками и изделиями

Система ThermoBrite предназначена для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Покупатель или пользователь системы ThermoBrite может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния, указанные ниже, между датчиком (портативным и мобильным РЧ оборудованием, стационарными датчиками для беспроводных/мобильных телефонов, АМ/FM/ТВ трансляторами) и любой частью изделия, включая кабели.

Максимальная выходная мощность датчика [Вт]	Минимальное расстояние между датчиком и изделием [м]		
	150 кГц-80 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	800 МГц-2.5 ГГц $d = \frac{7}{6} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,058	0,12
0,1	0,18	0,18	0,37
1	0,58	0,58	1,2
10	1,8	1,8	3,7
100	5,8	5,8	12
1000	18	18	37
10000	58	58	120

Рекомендации: Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. Таким образом, эти рекомендации могут быть не применимы во всех ситуациях. Если наблюдается ненормальное функционирование изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

28. Гарантии производителя.

Гарантия Leica Biosystems.

Компания Leica Biosystems гарантирует отсутствие дефектов материала и/или изготовления этого устройства при нормальном использовании и обслуживании в течение двенадцати (12) месяцев с даты установки или тринадцати (13) месяцев с даты доставки, в зависимости от того, что наступит раньше. Отсутствие дефектов материала и/или изготовления принадлежностей гарантируется при нормальном использовании и обслуживании в течение указанного выше срока. Компания Leica Biosystems на свое усмотрение будет осуществлять ремонт или замену любых аппаратов или деталей, на которые распространяется эта гарантия, в случае их возврата компании Leica Biosystems и предварительной оплаты доставки. На отремонтированные или замененные инструменты, поставляемые согласно этой гарантии, действует только оставшаяся часть оригинальной гарантии; ремонт не прерывает и не продлевает действие этой гарантии. Для получения информации об условиях гарантии за пределами США обратитесь к уполномоченному дистрибьютору компании Leica Biosystems. Гарантия, предоставляемая компанией Leica Biosystems, не распространяется на инструменты, поврежденные в результате неправильного использования, небрежности, несчастного случая, а также несанкционированного ремонта, внесения изменений или неправильной установки.

Компания Leica Biosystems не предоставляет никаких других гарантий, помимо указанных в этом документе. Эта явная гарантия заменяет собой любые другие явные или подразумеваемые гарантии. Покупатель соглашается с отсутствием гарантии пригодности для продажи или пригодности для определенной цели, а также с отсутствием других средств правовой защиты или явных или подразумеваемых гарантий, которые выходят за рамки, описанные в тексте соглашения. Никакие агенты или сотрудники компании Leica Biosystems не уполномочены предоставлять любые другие гарантии или признавать ответственность компании Leica Biosystems, за исключением вышеизложенного. Эта гарантия предоставляется только изначальным покупателям.

Ограничение ответственности.

Компания Leica Biosystems не несет ответственность за утрату возможности эксплуатации, потерю дохода или ожидаемой прибыли, а также за любые косвенные или случайные убытки в результате продажи или использования изделий. Покупатель несет ответственность за любые и все претензии, убытки или ущерб, понесенные в результате использования или неправильного использования инструмента Leica Biosystems покупателем, его сотрудниками или другими лицами после получения инструмента или других элементов.

29. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «БиоЛайн»

Адрес: 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е

Телефон: (812) 320-49-49

Факс: (812) 320-49-40

E-mail: main@bioline.ru

30. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Дата первоначального выпуска Приложения к руководству пользователя: Август 2021

Дата последнего пересмотра Приложения к руководству пользователя: не применимо

Руководство пользователя на медицинское изделие Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System) представляет собой дополненную версию руководств пользователя, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Настоящее Приложение к руководству пользователя разработано в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.

Комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей, приведенные в настоящей эксплуатационной документации для Российской Федерации считать преферентными.

Перевод с английского языка

**Совершенствуя диагностику рака
Улучшая жизни**

[Логотип: Лейка Биосистемс]

Дата: 15 декабря 2021 г.

Я, Эйприл Грант, настоящим подтверждаю, что информация, [представленная] на приложенном документе верная и соответствует сведениям, имеющимся в моем распоряжении. Я также подтверждаю, что информация представлена точно и полностью.

<ПОДПИСЬ> 15.12.2021

Подпись и дата

Штат Иллинойс

Округ МакГенри

Подписано и удостоверено передо мной 15.12.2021 Эйприл Грант

Штамп:

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

КИМБЕРЛИ ЭНН КАРЛАЙЗЛ

НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 28.12.21

(Штамп)

<ПОДПИСЬ>

(Подпись нотариуса)

Лейка Биосистемс - Подразделение компании Лейка Микросистемс Инк., 5205 Рут 12, Ричмонд, Иллинойс 60071,
США - www.LeicaBiosystems.com

Мы, Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США, подтверждаем достоверность предоставленной информации

Подпись **<ПОДПИСЬ>**

Имя **Эйприл Грант**

Должность **Менеджер по соответствию
продукции**

Круглая печать:
Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.
8205 Рут 12, а/я 528, Ричмонд, Иллинойс, 60071, США

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

**Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных
стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System)**

Производитель: Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США

2021

Общая информация:

Руководство пользователя Системы ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System) разработано и издано [компанией] Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк. [Leica Biosystems Richmond, Inc.] в соответствии с внутренними и международными требованиями.

Руководство пользователя доступно на разных языках, в зависимости от страны использования, включая русский язык. Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк. [Leica Biosystems Richmond, Inc.] принимает во внимание местные требования к соответствующей документации стран, в которые планируется поставить медицинское устройство.

Таким образом, в соответствии с местными требованиями и с соблюдением законодательства Российской Федерации, Руководство пользователя, предназначенное для поставки вместе с прибором на российский рынок, дополнено дополнительными сведениями и выпущено на русском языке.

Руководство пользователя дополняется Приложением, содержащим информацию об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации, ответственном за продажи, маркетинг, техническое обслуживание и прием рекламаций, показания и противопоказания к применению, информацию о гарантийном сроке хранения и эксплуатации, а также информацию о выводе из эксплуатации и утилизации изделия в соответствии с местными нормативами.

Содержание:

- Руководство пользователя (на английском языке)
- Руководство пользователя (на русском языке)
- Приложение к Руководству пользователя (на русском языке)

Перевод печати на титульном листе приложения к руководству пользователя на медицинское изделие Система ThermoBrite для денатурации и гибридизации на предметных стеклах (ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System):

Круглая печать:

Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.

5205 Рут 12, а/я 528, Ричмонд, Иллинойс, 60071, США

Я, переводчик Гарбовская Татьяна Эдуардовна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Гарбовская Татьяна Эдуардовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года.
Я, **Остапенко Елена Константиновна**, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Гарбовской Татьяны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2021- 6-1300

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Е.К. Остапенко



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

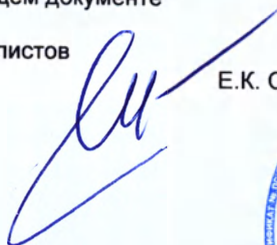
ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
p/c 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795

Итого в настоящем документе

105 (сто пять) листов

Нотариус:



Е.К. Остапенко

