

# Antigen Retrieval Chamber High Voltage (ARCHV) Benutzerhandbuch

Digitales programmierbares Überdruckgerät zur wärmeinduzierten Epitopgewinnung





#### **Biocare Medical**

Technischer Support: 800-799-9499 Option 3

Kundendienst: 800-799-9499 Fax:

925-603-8080

Corporate Office: 60 Berry Drive Pacheco CA 94553

EC REP: Emergo Europe B.V., Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Die Niederlande

www.biocare.net

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Überblick	
Bestimmungsgemäße Verwendung	
Gerätebeschreibung	
Spezifikationen	
Transport	
Lagerung	
Handhabung	
Umgebungsbedingungen	
Leistungsanforderungen	
USB-Stick	
Stromkabel	
Flüssigabfallentsorgung	6
Instrumentenentsorgung	
Genauigkeit	
Gewährleistung	
Meldung schwerwiegender Vorfälle	
Sicherheitsvorkehrungen	
Service	
Teile & Eigenschaften	
Wichtige Sicherheitshinweise	
Vor der ersten Anwendung	
Nach Erhalt des Geräts	
Ersteinrichtung	
Gebrauchsanweisung	
Bedienungsanleitung	
Bedienfeld-Programmierung	
Programmabschluss	
Vorheizfunktion	
Berichtssoftware	
USB-Stick	18
Berichtstypen	
Berichtserstellungssoftware Benutzerhandbuch	
Instandhaltung	20
Täglich	
Monatlich	
Desinfizierung	
Leitfaden zur Fehlerbehebung	
Kurzanleitungen	
Gerätebetrieb	
Softwareberichte	
Zubehör und vom Benutzer zu wartende Teile	
Verbrauchsmaterial	
Übersicht Zubehör, vom Besitzer zu wartende Teile und Verbrauchsmaterialien	
Symbolglossar	
Warnsymbole	
Software Fehlercodes	27

### Überblick

#### Bestimmungsgemäße Verwendung

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik:

Die Antigen Retrieval Chamber High Voltage (ARCHV) ist für den professionellen Laborgebrauch bei der Durchführung einer hitzeinduzierten Epitopgewinnung (HIER) von formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe, das auf Objektträgern montiert ist, vor der Durchführung einer immunhistochemischen (IHC) oder In-situ-Hybridisierung vorgesehen (ISH)-Färbungstests.

#### Gerätebeschreibung

Die Antigen Retrieval Chamber High Voltage (ARCHV) ist ein digital programmierbares Drucksystem zur hitzeinduzierten Epitopgewinnung für den professionellen Laborgebrauch. Die ARCHV bietet voreingestellte Temperaturprotokolleinstellungen sowie vom Benutzer programmierbare Zeitund Temperatureinstellungen zwischen 60 °C und 121 °C. Die ARCHV überträgt Laufdaten auf ein USB-Laufwerk, um sie auf den Computer eines
Benutzers zu exportieren. Zu den aufgezeichneten Laufdaten gehören Datum und Uhrzeit pro Lauf sowie Temperatur- und berechnete Druckwerte.
Die ARCHV verfügt über einen internen Speicher zum Speichern der letzten 100 Läufe. Die Läufe können zur weiteren Verarbeitung über einen USBStick heruntergeladen werden.



Verwenden Sie die ARCHV nicht für andere als die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu Schäden am Instrument oder Verletzungen führen.

## Spezifikationen

Modell	ARCHV		
Leistungsanforderungen	220 - 240 VAC, 1100 W, 50 Hz * Nicht für den Einsatz in Ländern mit 100–127 VAC geeignet.		
Abmessungen	14,2 Zoll B x 13,0 Zoll L x 13,5 Zoll H (361 x 330 x 343 mm)		
	Bei geöffnetem Deckel 14,2 Zoll B x 13,0 Zoll L x 21,5 Zoll H (361 x 330 x 546 mm)		
Gewicht	13,2 Pfund (6 kg)		
Kapazität	72 Standard Objektträger (3 Objektträgerbehälter) oder 27 Doppelt breite Objektträger (3 Objektträgerbehälter)		
Objektträgerspezifikationen	Standard Objektträger:	Doppelt breite Objektträger:	
	Breite: 24.2 - 25.6 mm	Breite: 49.5 - 51.0 mm	
	Länge: 75.0 - 76.5 mm	Länge: 75.0 - 76.5 mm	
	Dicke: 0.9 - 1.2 mm	Dicke: 0.9 - 1.2 mm	

Hinweis: Eine Genauigkeit der Objektträgertemperatur von ±3 °C erfordert einen Spannungseingang von 220 VAC bis 240 VAC.

#### **Transport**

Die Versandumgebung beträgt 0–50 °C (32–122 °F). Nicht stapeln. Vor Feuchtigkeit schützen. Beschriften Sie den Versandbehälter zusätzlich zu den gemäß den ASTM-Vorschriften erforderlichen Markierungen mit den Versand- und Lagertemperaturen sowie einem Warnhinweis, ihn nicht zu stapeln und vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### Lagerung

Die Lagerumgebung beträgt 10-50 °C (50-122 °F), 10-80 % nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit. Nicht stapeln. Vor Feuchtigkeit schützen. Die Lagerung darf ein Jahr (12 Monate) nicht überschreiten.

#### Handhabung

Die ARCHV kann von einer Person sicher gehandhabt werden, die 9,1 kg (20 Amerikanische Pfund) heben kann. Heben Sie das Gerät nur an den Griffen an. Lassen Sie das Gerät vollständig abkühlen bevor Sie es bewegen.

#### Umgebungsbedingungen

Aufstellbedingungen	Das Gerät muss auf einer ebenen Tischplatte platziert werden, die das Gewicht der ARCHV und des Inhalts sicher tragen kann (ca. 10,5kg).
Standardlaborbedingungen	15-30°C; 20–80 % nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit
Belüftung	Lassen Sie mindestens 10 cm (4 Amerikanische Zoll) Platz zwischen den Seiten des Instruments und der Wand, Schränken oder anderen Hindernissen. Lassen Sie mindestens 23 cm (9 Amerikanische Zoll) Platz zwischen der Oberseite des Instruments und der Decke, Schränken oder anderen Hindernissen zur Bedienung des Gerätedeckels.
Empfohlene maximale Betriebshöhe	Bei mehr als 3000M, erhöhen Sie die vorgeschlagenen Protokollzeiten.
Verschmutzungsgrad	2
Hauptversorgungsspannung und Schwankungen	230 VAC ± 10%
Überspannungskategorie	Kategorie II
Gehäuseschutzgrad	IPX2
Maximaler normaler interner Betriebsdruck	1.23 bar (17.84 psi)

Hinweis: Eine Genauigkeit der Objektträgertemperatur von ±3 °C erfordert einen Spannungseingang von 220 VAC bis 240 VAC.

#### Leistungsanforderungen

Die ARCHV muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden, die 230 ± 10 VAC liefert. Das Netzkabel muss zwischen 3 Fuß (91 cm) und 6 Fuß (183 cm) lang sein und über einen IEC-60320-C13-Stecker verfügen. Umgehen Sie die Erdungsbestimmungen nicht, indem Sie den Erdungsstift oder das Netzkabel umgehen.

Hinweis: Eine Genauigkeit der Objektträgertemperatur von ±3 °C erfordert einen Spannungseingang von 220 VAC bis 240 VAC. Für die ARCHV wird dringend ein Überspannungsschutz empfohlen. Biocare haftet nicht für Schäden an einer ARCHV, die durch einen Stromstoß verursacht werden.

#### **USB-Stick**

Die ARCHV ist mit einem internen Speicher zum Speichern von Laufdaten ausgestattet. Es ist ein auf das FAT/FAT32-Dateisystem formatierter USB 2.0 Stick mit einer Mindestkapazität von 512 MB und einer Höchstkapazität von 16 GB erforderlich.

#### Stromkabel

Das passende Netzkabel muss zusätzlich zum Gerät bestellt werden und wird in einer Einzelverpackung geliefert. In der folgenden Tabelle sind die verfügbaren zugelassenen Netzkabel für die ARCHV aufgeführt.

Name	Katalognummer	
UK-Netzkabel	DC008	
IEC-Netzkabel	DC009	
Israelisches Netzkabel	DC010	
Indisches Netzkabel	DC011	
Australisches Netzkabel	DC102	
Schweizer Netzkabel	DC104	
Italienisches Netzkabel	DC105	

#### Flüssigabfallentsorgung

Alle Reagenzien, die im ARCHV verwendet werden, müssen gemäß den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden. Verwenden Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDS), um zu bestimmen ob es sich bei einem Reagenz um ein gefährliches handelt.

#### Instrumentenentsorgung

Trennen Sie das ARC von der Stromversorgung und dekontaminieren Sie es mit einem antibakteriellen Reinigungsreagenz bevor es entsorgt wird. Entsorgen Sie das ARC gemäß den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften für elektronische Geräte.

In der Europäischen Union müssen alle elektronischen Abfälle in Übereinstimmung mit Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und ElektronikAltgeräte entsorgt werden. Befolgen Sie in Regionen außerhalb der Europäischen Union lokale Verfahren und Vorschriften für die Entsorgung von Elektroschrott. Wenden Sie sich an Ihren lokalen technischen Service, wenn Sie Unterstützung benötigen.

#### Genauigkeit

Die Genauigkeit der Objektträgertemperatur liegt innerhalb von +/- 3°C während der Halteperiode eines Protokolls.

Hinweis: Eine Genauigkeit der Objektträgertemperatur von ±3 °C erfordert einen Spannungseingang von 220 VAC bis 240 VAC.

#### Gewährleistung

Die ARCHV-Garantie gilt für ein Jahr (12 Monate) ab Erhalt des Kaufs und deckt alle Teile und Arbeiten ab, wenn sie ausschließlich von Biocare Medical ausgeführt werden. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät vom Kunden missbraucht, beschädigt oder unsachgemäß gewartet wird. Die Garantie ist nicht auf eine andere Partei übertragbar, wenn das Gerät weiterverkauft oder vom Kunden auf eine andere Partei übertragen wird. Soweit gesetzlich zulässig, lehnt Biocare Medical jegliche Haftung für Neben- oder Folgeschäden im Zusammenhang mit diesem Gerät oder für Garantieleistungen ab, die es erbringt.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Gerät immer wie im Abschnitt "Bedienungsanleitung", Schritt 3 beschrieben beladen ist. Wenn das Gerät wiederholt ohne Wasserkammer betrieben wird, kann dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn dieser Zustand erkannt wird, zeigt das System einen Fehler an, der je nach Häufigkeit des Auftretens dauerhaft bleiben kann. Wenden Sie sich an den Technischen Support, wenn der Fehler dauerhaft bleibt.

#### Meldung schwerwiegender Vorfälle



Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem Biocare Medical-Produkt, die zum Tod eines Patienten oder Benutzers oder zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Benutzers geführt haben oder möglicherweise dazu führen könnten, melden Sie den/die Vorfall(e) Biocare Medical und die zuständige örtliche Regulierungsbehörde.

#### Sicherheitsvorkehrungen

Die Verwendung infektiöser Proben im ARCHV Gerät ist auf Gewebe/Proben beschränkt, die in den Produktdatenblättern von Biocare angegeben sind. Behandeln Sie Kontroll-Objektträger und FFPE-Objektträger, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten, und entsorgen Sie sie mit den richtigen Vorsichtsmaßnahmen. Es wird empfohlen, dass die Proben unter Verwendung etablierter Guter Laborpraxis behandelt werden. In der ARCHV dürfen keine brennbaren oder korrosiven Lösungsmittel verwendet werden.

Reagenzien müssen immer gemäß den Anweisungen des Herstellers und Guter Laborpraxis verwendet werden. Tragen Sie immer Handschuhe, Augenschutz und einen Laborkittel, wenn Sie mit einer chemischen Lösung umgehen, die auf der ARCHV verwendet wird. Konsultieren Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) vom Hersteller für jeden chemischen Bestandteil. Verwenden Sie keine brennbaren Chemikalien auf oder in der ARCHV. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät, indem Sie sich an den örtlichen Biocare-Vertreter und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder Landes wenden, in dem sich der Benutzer befindet.

#### Maximaler innerer relativer Druck

Ventilöffnungsdruck	1.43bar (20.83 psi)
---------------------	---------------------

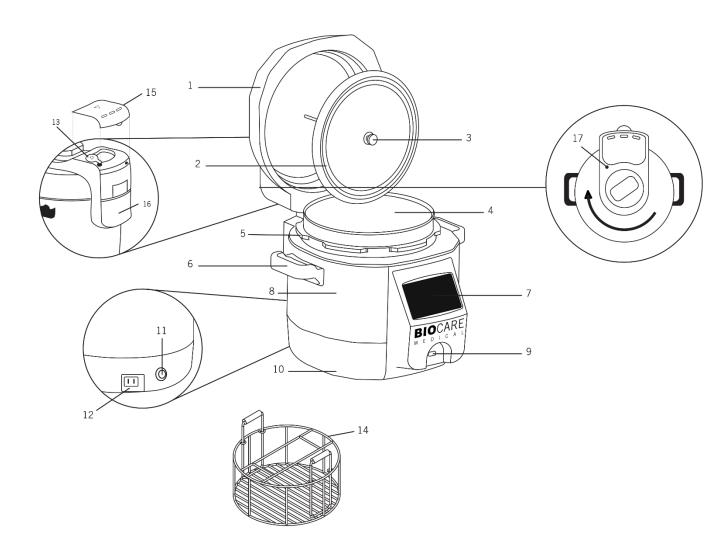
#### Service

Geräte, für die eine Wartung erforderlich ist, werden zur Depotreparatur an Biocare Medical zurückgeschickt. An diesem Gerät werden keine Feldreparaturen oder Firmware-Updates durchgeführt. In der Tabelle Wartungsteile werden die wartbaren Teile mit der Katalognummer angezeigt. Für weitere Fragen rufen Sie den technischen Support unter 1-800-799-9499 Option 3 an.

#### Wartungsteile

Bezeichnung	Katalognummer
Dichtungssatz	ARC10146
Druckbegrenzungsventil	ARC10144
Dampfabdeckung	ARC10164
Objektträgerhalter, Standard Objektträger	ARC10161 (1 Halter) ARC10161-3PK (3 Halter)
Objektträgerhalter, Doppelt breite Objektträger	ARC10165 (1 Halter) ARC10165-3PK (3 Halter)
Objektträger-Metallkanister	ARC10156 (1 Kanister) ARC10156-3PK (3 Kanister)
Metallkanister-Korb	ARC10163
Kondensatbehälter	ARC10139

## Teile & Eigenschaften



- 1. Gerätedeckel
- 2. Dichtring
- 3. Gummitülle
- 4. Wasserkammer
- 5. Oberer Ring
- 6. Griff
- 7. Bildschirm
- 8. Aussengehäuse

- 9. USB-Anschluss
- 10. Basis
- 11. EIN/ AUS Netzschalter
- 12. Kaltgerätestecker
- 13. Druckbegrenzungsventil
- 14. Metallkanister-Korb
- 15. Dampfabdeckung
- 16. Kondensatbehälter
- 17. Sicherheitsverriegelung



Der Deckel verfügt über eine druckabhängige Verriegelung. Diese Verriegelung wird aktiviert, wenn der Innendruck den Umgebungsdruck übersteigt, typischerweise bei einer Innentemperatur von etwa 100 °C. Vor dem Einrasten kann etwas Dampf durch die Verriegelung entweichen.

### Wichtige Sicherheitshinweise

Die ARCHV wurde mit vielen einzigartigen Sicherheitsfunktionen entwickelt. Wie bei der Verwendung eines jeden Elektrogeräts sollten jedoch immer grundlegende Sicherheitsvorkehrungen beachtet werden.

- 1. Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Gerät bedienen.
- 2. Berühren Sie keine heißen Oberflächen des ARC. Verwenden Sie nur die vorgsehenen Griffe.
- 3. Versuchen Sie niemals, den Deckel zu öffnen, während die angezeigte Temperatur größer oder gleich 95°C ist.
  Öffnen Sie die ARCHV erst, wenn das Gerät auf unter 95 °C abgekühlt ist und der gesamte Innendruck freigegeben wurde. Wenn der Deckel schwer zu drehen ist, bedeutet dies, dass die Kammer noch unter Druck steht. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft zum Öffnen. Jeder Überdruck in der Kammer kann gefährlich sein.
- 4. Öffnen Sie den ARCHV-Deckel bis zum Anchlag.

  Bei geöffnetem ARCHV-Deckel sollte der Deckel etwas mehr als 90° gekippt werden, um mögliche Verletzungen durch Herunterfallen des Deckels zu vermeiden
- Bewegen Sie die ARCHV nicht w\u00e4hrend eines Laufs.
   Warten Sie, bis die ARCHV einen Lauf abgeschlossen hat, bevor Sie das Ger\u00e4t bewegen.
- 6. Nicht mit Glas- oder Kunststoffbehältern verwenden.
  Die ARCHV wurde für eine optimale Wärmeübertragung mit Metallkanistern für Objektträger ausgestattet. Glas- und Kunststoffbehälter werden nicht empfohlen, da mit diesen die Temperaturgenauigkeit nicht einzuhalten ist.
- 7. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer, ob sich in der Wasserkammer entionisiertes oder gefiltertes Wasser befindet.

  Lassen Sie das Gerät nicht laufen, wenn der Wasserkammer leer ist, da dies dazu führt, dass das Gerät überhitzt und beschädigt werden kann.
- 8. Vor Gebrauch überprüfen Sie immer die Druckentlastungsvorrichtung auf Verstopfung. Verwenden Sie das Gerät nur wenn die Druckentlastung richtig installiert ist.
- 9. Stellen Sie die ARCHV nicht in einen beheizten Ofen oder auf eine beheizte Oberfläche. Stellen Sie die ARCHV nicht in die Nähe einer Flamme oder Gasquelle.
- Halten Sie die Außenseite des Geräts trocken.
   Zum Schutz vor Stromschlägen dürfen Kabel, Stecker oder Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.
- 11. Beachten Sie die Spannungsanforderungen des Produkts und stellen Sie sicher, dass es mit der elektrischen Spannung/Frequenz des Landes, in dem es betrieben wird, kompatibel ist, indem Sie bei Bedarf einen Transformator verwenden.
- 12. Lassen Sie das Netzkabel nicht über die Tischkante hängen oder heiße Oberflächen berühren.
- 13. Nicht im Freien verwenden.
- 14. Nicht unter Hängeschränken verwenden, um Schäden durch Dampf zu vermeiden.
- 15. Stellen Sie sicher, dass die Einheit immer wie im Abschnitt "Bedienungsanleitung", Schritt 3 beschrieben beladen wird.
- 16. Schließen Sie den Netzstecker immer zuerst am Gerät an, bevor Sie das andere Ende in die Steckdose stecken.

Hinweis: Ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose, um die Stromversorgung des Geräts vollständig zu trennen.



WARNUNG: Schließen Sie ein ARCHV-Gerät (230 V) niemals an eine Stromquelle mit mehr als 240 V oder weniger als 220 V an.

17. Schließen und verriegeln Sie den Deckel immer, bevor Sie ein Protokoll ausführen.

Hinweis: Schließen Sie den Deckel und drehen Sie ihn zum Verriegeln im Uhrzeigersinn.



## Vor der ersten Anwendung

#### Nach Erhalt des Geräts

Das Auspacken sollte von geschultem Laborpersonal oder Techniker durchgeführt oder überwacht werden, der alle Probleme in Bezug auf fehlende oder beschädigte Inhalte aufzeichnet. Falls das Instrument während des Transports beschädigt wurde, verwenden Sie es nicht und kontaktieren Sie den Biocare Medical Technical Support für Anweisungen.

Überprüfen Sie nach Erhalt der ARCHV die Verpackung und stellen Sie sicher, dass alle Teile enthalten sind. Bewahren Sie die Verpackung für den Fall auf, dass das Gerät zurückgeschickt oder in ein anderes Labor verlegt werden muss.

#### Ersteinrichtung

Bevor Sie die ARCHV zum ersten Mal verwenden, entfernen Sie das Verpackungsmaterial aus dem Inneren des Geräts. Entfernen Sie bei Bedarf den vom Versand angesammelten Staub, indem Sie ihn mit einem feuchten Tuch abwischen. Reinigen Sie den Deckel und die Wasserkammer gründlich.

- 1. Platzieren Sie die ARCHV auf einer sauberen, ebenen Oberfläche, wo Sie sie verwenden möchten. Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Stecker leicht zugänglich ist, um im Falle einer Fehlfunktion eine Notabschaltung zu ermöglichen.
- 2. Setzen Sie den Kondensatbehälter auf der Rückseite des Geräts ein, bis er einrastet.
- 3. Setzen Sie das Druckbegrenzungsventil fest auf den Aufnahmeschaft. Stellen Sie sicher, dass die Positionierungsrippe und die Nut zueinander ausgerichtet sind damit das Ventil vollständig schließen kann.
  - HINWEIS: Das Druckbegrenzungsventil rastet nicht ein. Obwohl es locker sitzt, ist es gesichert. Sobald Sie die Dampfabdeckung wieder anbringen, ist es außer zu Reinigungszwecken nicht notwendig, diese oder das Druckbegrenzungsventil zu entfernen.
- 4. Schließen Sie das Netzkabel an das Gerät an und stecken Sie das Kabel dann in eine geeignete geerdete Steckdose. Stellen Sie den EIN/AUS-Schalter auf die Position EIN (|).



WARNUNG: Schließen Sie ein ARCHV-Gerät (230 V) niemals direkt an eine Stromquelle mit mehr als 240 V oder weniger als 220 V an.

- 5. Stellen Sie sicher, dass die ARCHV den Startbildschirm anzeigt, welcher folgendes darstellt:
  - a. Die aktuelle Temperatur des Geräts
  - b. Aktuelles Datum und Uhrzeit
  - c. Navigationstasten.
- 6. Stellen Sie das aktuelle Datum ein (JJJJ-MM-TT).
  - a. Wählen Sie die Einstellungstaste auf dem Startbildschirm.
  - b. Wählen Sie auf dem Einstellungsbildschirm die Schaltfläche Datum/Uhrzeit einstellen.
  - c. Verwenden Sie die Nach-oben/Nach-unten-Pfeiltasten (links vom Jahr) zum Festlegen des aktuellen Jahres.
  - d. Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links vom Monat), um den aktuellen Monat festzulegen.
  - $e. Verwenden \, Sie \, die \, Pfeiltasten \, nach \, oben/unten \, (links \, vom \, Tag) \, um \, den \, aktuellen \, Tag \, einzustellen.$
- 7. Stellen Sie die aktuelle Uhrzeit ein (24-Stunden-Uhr).
  - a. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter auf dem Bildschirm Datum festlegen.
  - b. Verwenden Sie die Nach-oben/ Nach-unten-Pfeiltasten (links von Stunde), um die richtige Stunde einzustellen.
  - c. Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links von Minute), um die richtige Minute einzustellen.
  - d. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter auf dem Bildschirm Zeit einstellen, um die Einstellungen zu bestätigen.
  - e. Wenn die Informationen korrekt sind, wählen Sie die Schaltfläche Bestätigen, um die Einstellungen zu speichern.
    - Wenn Änderungen erforderlich sind, klicken Sie auf die Zurück-Schaltfläche in der linken oberen Ecke des Bildschirms.

### Gebrauchsanweisung

#### Bedienungsanleitung

Sobald die ARCHV ordnungsgemäß eingerichtet ist, kann der Antigen-Retrieval Prozess gestartet werden.

- 1. Wenn nicht bereits angeschlossen, schließen Sie das Netzkabel zuerst an die ARCHV und dann an die entsprechende Steckdose an (siehe Ersteinrichtung 4). Stellen Sie den EIN/AUS-Schalter auf die Position EIN (|).
- 2. Zum Öffnen des Deckels den Griff greifen, gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Deckel über den Kipppunkt anheben.
- 3. Beladen des Geräts:

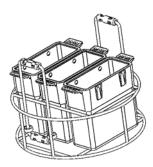
Hinweis: Die Verwendung von Wasser unter Raumtemperatur (unter 20°C) oder einem von 525 ml ± 25 ml abweichenden Volumen deionisiertem oder gefiltertem Wasser kann zu negativen Färbeergebnissen führen, da sich dieses auf die Prototkolltemperatur auswirken kann.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Gerät immer wie im Abschnitt "Bedienungsanleitung", Schritt 3 beschrieben beladen ist. Wenn das Gerät wiederholt ohne Wasserkammer betrieben wird, kann dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn dieser Zustand erkannt wird, zeigt das System einen Fehler an, der je nach Häufigkeit des Auftretens dauerhaft bleiben kann. Wenden Sie sich an den Technischen Support, wenn der Fehler dauerhaft bleibt.

- a. 525 ml ± 25 ml entionisiertes oder gefiltertes Wasser in die Wasserkammer geben. Achten Sie darauf, dass die Außenseite der Wasserkammer vollständig trocken und sauber gehalten wird und keine Dellen oder Verformungen im Boden oder am Rand vorhanden sind.
- b. Laden der Objektträgerhalter, der Objektträger-Metallkanister und des Metallkanister-Korbs in die Wasserkammer:
  - i. Schieben Sie die Objektträger in die Objektträgerhalter. Verwenden Sie den Standard Objektträgerhalter für Standard Objektträger und den Doppelt breiten Objektträgerhalter für Doppelt breite Objektträger.
  - ii. Laden Sie die Objektträgerhalter (je nach Bedarf Standard oder Doppelt breite Objektträgerhalter verwenden) in die Objektträger-Metallkanister.
  - iii. Objektträger-Metallkanister befüllen und laden:
    - Füllen Sie jeden Objektträger-Metallkanister entweder mit 225±25 mL HIER-Lösung, entionisiertem Wasser oder gefiltertem Wasser auf.
    - 2. Stellen Sie die 3 Objektträger-Metallkanister in den Metallkanister-Korb.
    - 3. Wenn nicht genug Objektträger für 3 Kanister vorhanden sind, füllen Sie den/die anderen Metallkanister mit entionisiertem oder gefiltertem Wasser und lassen Sie sie mitprozessieren, als ob Objektträger in den Kanistern wären.

Hinweis: Verwenden Sie immer 3 Objektträger-Metallkanister für jeden Lauf. Der Korb ist umkehrbar. Stellen Sie sicher, dass Sie die Seite verwenden, auf der drei Kanister eingesetzt werden können.



- iv. Legen Sie den Metallkanister-Korb mit den Objektträger-Metallkanistern in die Wasserkammer.
- v. Für Protokolle über dem Siedepunkt legen Sie einen trockenen Dampfmessstreifen auf die Objektträger-Metallkanister.

4. Bevor Sie den Deckel verriegeln, vergewissern Sie sich, dass der Dichtring fest auf dem Dichtungsringhalteblech sitzt. Halten Sie den Dichtungsring am Silikonknopf in der Mitte des Rnigs und drücken Sie diesen fest auf den Stift in der Mitte des Innendeckels, um ihn zu sichern (rechte Abbildung unten).





5. Senken Sie den Deckel und verriegeln Sie ihn durch eine Drehung im Uhrzeigersinn.



Berühren Sie nicht die Dampfabdeckung oder das Druckbegrenzungsventil, wenn der ARC unter Druck steht. Dampf und heißes Wasser könnten austreten. Stellen Sie sicher, dass das Druckbegrenzungsventil bei geschlossenem Deckel nicht blockiert ist.

- 6. Wählen Sie Protokollvariablen aus, wie in Bedienfeld-Programmierung (s.u.) beschrieben.
- 7. Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnungen auf der Oberseite des Geräts nicht blockiert sind.

#### Bedienfeld-Programmierung

- 1. Starten eines Protokolls
  - a. Starten eines vorkonfigurierten Protokolls
    - i. Schalten Sie das Gerät ein
    - ii. Warten Sie, bis der Startbildschirm angezeigt wird
    - iii. Wählen Sie die Schaltfläche Vorkonfiguriertes Protokoll
    - iv. Es gibt 6 diskrete Haltetemperatursollwerte von 60°C, 80°C, 90°C, 95°C, 110°C und 118°C

Hinweis: Die Höhe auf der das Gerät betrieben wird (somit der barometrische Druck) beinflusst die maximal verfügbare Protokolltemperatur. Das ARC kalkuliert automatisch die höchste verfügbare Protokolltemperatur, die unter den gegebenen Umgebungsbedingungen einen Betrieb gemäß den Spezifikationen ermöglicht.

- v. Wählen Sie auf die gewünschte Protokollhaltetemperatur, indem Sie die entsprechende Taste drücken
- vi. Wählen Sie die gewünschte Protokollhaltedauer aus.
  - Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links von Stunde), um die gewünschte Stundenanzahl einzustellen
  - Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links von Minute), um die gewünschte Minutenanzahl einzustellen
  - Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links von Sekunde), um die gewünschte Sekundenanzahl einzustellen
  - Klicken Sie auf die Schaltfläche BESTÄTIGEN, um die Einstellungen zu bestätigen
- vii. Überprüfen Sie die dargestelleten Laufeinstellungen
- viii. Wenn alle Informationen auf dem Laufeinstellungsbildschirm korrekt sind, wählen Sie die Schaltfläche LAUF STARTEN, um den Lauf zu beginnen

Hinweis: Mit der Home-Taste (Haussymbol) kann der Programmablauf abgebrochen werden Hinweis: Mit der Schaltfläche Zurück (Linkspfeil) können Sie zu vorherigen Einstellungsbildschirmen navigieren, um die Protokollparameter anzupassen

- b. Starten eines neuen benutzerdefinierten Protokolls
  - i. Schalten Sie das Gerät ein
  - ii. Warten Sie, bis der Startbildschirm angezeigt wird
  - iii. Wählen Sie die Schaltfläche Nutzerdefiniertes Protokoll
  - iv. Wählen Sie die Schaltfläche Protokoll erstellen
  - v. Wählen Sie mit den Pfeiltasten nach oben/unten die gewünschte Haltetemperatur aus

Hinweis: Die Höhe auf der das Gerät betrieben wird (somit der barometrische Druck) beinflusst die maximal verfügbare Protokolltemperatur. Das ARC kalkuliert automatisch die höchste verfügbare Protokolltemperatur, die unter den gegebenen Umgebungsbedingungen einen Betrieb gemäß den Spezifikationen ermöglicht.

- vi. Bei Haltetemperaturen, die mehr als 5°C unterhalb des Siedepunktes liegen, kann das Vorheizen durch das Hakensetzen bei VORHEIZEN aktiviert werden
- vii. Klicken Sie auf BESTÄTIGEN, um die Temperatur und ggfs. die Vorheizoption zu bestätigen
- viii. Wählen Sie die gewünschte Protokollhaltezeit aus.
  - Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links von Stunde), um die gewünschte Stundenanzahl einzustellen
  - Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links von Minute), um die gewünschte Minutenanzahl einzustellen
  - Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben/unten (links von Sekunde), um die gewünschte Sekundenanzahl einzustellen
  - Klicken Sie auf die Schaltfläche BESTÄTIGEN, um die Einstellungen zu bestätigen
- ix. Überprüfen Sie die dargestelleten Laufeinstellungen
- x. Wenn alle Informationen auf dem Laufeinstellungsbildschirm korrekt sind, wählen Sie die Schaltfläche LAUF STARTEN, um den Lauf zu beginnen

Hinweis: Mit der Home-Taste (Haussymbol) kann der Programmablauf abgebrochen werden Hinweis: Mit der Schaltfläche Zurück (Linkspfeil) können Sie zu vorherigen Einstellungsbildschirmen navigieren, um die Protokollparameter anzupassen

- c. Starten eines gespeicherten benutzerdefinierten Protokolls
  - i. Schalten Sie das Gerät ein
  - ii. Warten Sie, bis der Startbildschirm angezeigt wird
  - iii. Wählen Sie die Schaltfläche Nutzerdefiniertes Protokoll
  - iv. Wählen Sie die Schaltfläche Gespeichertes Protokoll
  - v. Wählen Sie die gewünschte Seite mit den Pfeiltasten nach oben/unten
  - vi. Wählen Sie das gewünschte Protokoll durch antippen aus
  - vii. Überprüfen Sie die dargestellten Laufeinstellungen
  - viii. Wenn alle Informationen auf dem Laufeinstellungsbildschirm korrekt sind, wählen Sie die Schaltfläche LAUF STARTEN, um den Lauf zu beginnen

Hinweis: Mit der Home-Taste (Haussymbol) kann der Programmablauf abgebrochen werden

Hinweis: Mit der Schaltfläche Zurück (Linkspfeil) können Sie zu vorherigen Einstellungsbildschirmen navigieren, um die Protokollparameter anzupassen

- 2. Speichern eines Protokolls
  - a. Vor einem Lauf
    - Geben Sie Laufparameter ein (Haltetemperatur, Haltezeit, Vorheizauswahl) und fahren Sie mit dem Laufeinstellungsbildschirm fort
    - ii. Wählen Sie die Schaltfläche Protokoll speichern (PROTOKOLL SP.)
    - iii. Beachten Sie, dass der Bildschirm zum Überschreiben des gespeicherten Protokolls angezeigt wird
    - iv. Wählen Sie die gewünschte Seite mit den Pfeiltasten nach oben/unten
    - v. Wählen Sie die gewünschte Speicherposition durch antippen aus
    - vi. Überprüfen Sie die dargestellten Protokollparameter auf dem Bildschirm Überschreiben bestätigen und wählen Sie dann die Schaltfläche ÜBERSCHREIBEN

Hinweis: Wählen Sie das Home-Symbol, um das Speichern abzubrechen oder die Zurück-Schlatfläche (Linkspfeil), um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren

- b. Nach einem Lauf
  - i. Warten Sie, bis der Lauf abgeschlossen ist und der Bildschirm Lauf Abgeschlossen angezeigt wird
  - ii. Wählen Sie die Schaltfläche Protokoll speichern (PROTOKOLL SP.)
  - iii. Beachten Sie, dass der Bildschirm zum Überschreiben des gespeicherten Protokolls angezeigt wird
  - iv. Wählen Sie die gewünschte Seite mit den Pfeiltasten nach oben/unten
  - v. Wählen Sie die gewünschte Speicherposition durch antippen aus
  - vi. Überprüfen Sie die dargestellten Protokollparameter auf dem Bildschirm Überschreiben bestätigen und wählen Sie dann die Schaltfläche ÜBERSCHREIBEN

Hinweis: Wählen Sie das Home-Symbol, um das Speichern abzubrechen oder die Zurück-Schlatfläche (Linkspfeil), um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren

Hinweis: Es gibt eine minimale und maximale Haltedauer für die vorkonfigurierten Protokolle, bitte beachten Sie die Tabelle unten für Details.

Programm #	Temp	Empfohlene Zeit	Min. Haltedauer	Max. Haltedauer
6	118°C	30 Sekunden	1 Sekunde	30 Minuten
5	110°C	15 Minuten	1 Sekunde	30 Minuten
4	95°C	40 Minuten	1 Sekunde	2 Stunden
3	90°C	15 Minuten	1 Sekunde	2 Stunden
2	80°C	1 Stunde	1 Sekunde	24 Stunden
1	60°C	12 Stunden	1 Sekunde	24 Stunden

Protokolle für spezifische Anwendungen unterscheiden sich voneinander; Zu den Anwendungen gehören unter anderem die Fixation, die Retrievalmethode, die Inkubationszeiten, die Gewebeschnittdicke und die verwendeten Detektionskits. Empfohlene Inkubationszeiten und die aufgeführten Titer gelten nicht für Nicht-BioCare-Detektionssysteme, da die Ergebnisse variieren können. Datenblattempfehlungen und Protokolle basieren auf der Verwendung mit Biocare-Produkten. Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, optimale Bedingungen festzulegen und diese Werkzeuge in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und relevanten klinischen Daten zu verwenden.

- 3. Angaben auf dem Laufeinstellungen Bildschirm überprüfen und bestätigen, bevor Sie das Protokoll starten, indem Sie auf die Schaltfläche LAUF STARTEN klicken.
  - a. Stellen Sie sicher, dass sich 525 ml ± 25 ml deionisiertes oder gefiltertes Wasser in der Wasserkammer befinden, 3 Kanister mit Lösung gemäß der Bedienungsanleitung installiert sind, der Deckel sicher verschlossen ist, das Druckbegrenzungsventil angebracht und waagerecht ist, das Druckbegrenzungsventil nicht verstopft ist und dass der Kondensatbehälter und die Dampfabdeckung installiert sind.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Gerät immer wie im Abschnitt "Bedienungsanleitung", Schritt 3 beschrieben beladen ist. Wenn das Gerät wiederholt ohne Wasserkammer betrieben wird, kann dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn dieser Zustand erkannt wird, zeigt das System einen Fehler an, der je nach Häufigkeit des Auftretens dauerhaft bleiben kann. Wenden Sie sich an den Technischen Support, wenn der Fehler dauerhaft bleibt.

- b. Stellen Sie sicher, dass die richtige Haltetemperatur und Haltedauer ausgewählt wurde. Wenn nicht, drücken Sie die Menütaste Zurück (Linkspfeil) oder Home (Haussymbol), um entweder zu den vorherigen Eingabeschritten oder zum Startbildschirm zurückzukehren. Dadurch lassen sich Eingaben korrigieren oder der gesamte Prozess kann von Anfang an durlaufen werden.
- c. Sobald alles überprüft wurde, wählen Sie die Schaltfläche LAUF STARTEN, um das Protokoll zu starten.

#### Hinweis: Vor Beginn eines Laufs sollte die Temperatur des ARC mindestens 3°C unter dem gewünschten Sollwert liegen.

- 4. Das Gerät zeigt den Laufbildschirm an. Der Laufbildschirm vermittelt während des Laufs mehrere Informationen:
  - a. Oben auf dem Laufbildschirm wird Folgendes angezeigt:
    - i. Eine grafische Darstellung des Protokollfortschritts und der Objektträgertemperatur im aktuellen Lauf, dargestellt durch den Kreis auf dem Graphen
    - ii. Die geschätzte Zeit bis zum Protokollabschluss, gekennzeichnet mit einer Uhr/Wartesymbol
  - b. In der Mitte des Laufbildschirms wird Folgendes angezeigt:
    - i. Objektträgertemperatur
    - ii. Aktueller Relativdruck in PSI (Pfund pro Quadratzoll)



- c. Im unteren Bereich des Laufbildschirms wird Folgendes angezeigt:
  - i. Laufeinstellungen für das ausgeführte Protokoll
  - ii. PAUSE Taste, die zu der LAUF ABBRECHEN Taste führt und für Laufabbrüche verwendet werden kann

Hinweis: Bei Protokollen über dem Siedepunkt entweicht Dampf aus dem Druckverriegelungsventil auf dem Deckel, bis der Druck hoch genug zum verriegeln ist.

- 5. Wenn Sie einen Lauf in der Mitte des Protokolls abbrechen müssen, wählen Sie die Schaltfläche PAUSE
  - a. Der Text auf der Pause-Taste wechselt zu LAUF ABBRECHEN

#### Hinweis: Die Pause-Taste hält die Heizung oder den Gerätebetrieb nicht an

- Wenn Sie die Ausführung abbrechen möchten, wählen Sie die Schaltfläche LAUF ABBRECHEN. Sie werden zum Startbildschirm zurückgeleitet.
- ii. Der abgebrochene Lauf wird in der Laufhistorie und im Datenwonload mit einem angehängten **C** im Feld Haltedauer gekennzeichnet.



iii. Wenn die Pause-Taste versehentlich ausgewählt wurde, drücken Sie nichts. Der Lauf wird fortgesetzt und die LAUF ABBRECHEN Taste wechselt nach 10 Sekunden automatisch zurück zur PAUSE Taste.

#### Programmabschluss

1. Bei Protokollen über dem Siedepunkt von Wasser ertönt ein Signalton am Ende des Haltevorgangs, eine Abkühlphase und ein Signalton am Ende des Abkühlvorgangs. Wenn der Lauf Abgeschlossen Bildschirm angezeigt wird, ist das Protokoll beendet.



Bei Protokollen über dem Siedepunkt von Wasser kann das Überdruckventil bei Aktivierung ein lautes Geräusch erzeugen und Dampf ausstoßen. Halten Sie sich von der Dampfabdeckung fern (Kat.-Nr. ARC10164).

- 2. Bei Protokollen unterhalb des Siedepunkts von Wasser ist das Protokoll beendet sobald die Haltedauer abegelaufen ist, ein Signalton ertönt und der Lauf Abgeschlossen Bildschirm wird angezeigt.
- 3. Drücken Sie die Home-Taste (Haussymbol), um fortzufahren. Es gibt auch die Möglichkeit das abgeschlossene Protokol zu speichern. Drücken Sie dafür die Taste Protokoll speichern (Protokoll sp.) und folgen Sie den Anweisungen aus dem Abschnitt 2.b im Kapitel Bedienfeld-Programmierung.
- 4. Die ARCHV zeigt den Gerät kühlt ab Bildschirm an, wenn die gemessene Temperatur über 80°C liegt. Dieser Bildschirm zeigt die aktuelle Temperatur des Geräts an.
  - a. Der Bildschirm bleibt, bis die Temperatur des Geräts 80°C erreicht. Ein neuer Lauf kann nicht gestartet werden, während dieser Bildschirm angezeigt wird.

Hinweis: Die Wasserkammer kann entfernt und das Wasser durch deionisiertes oder gefiltertes Wasser mit Raumtemperatur ersetzt werden, um das Abkühlen zu beschleunigen.

- b. Sobald die Wasserkammer 80°C erreicht, erscheint der Startbildschirm und ein weiterer Lauf kann gestartet werden.
- 5. Vorsicht beim Öffnen des Deckels. Drehen Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn und heben Sie ihn an. Kippen Sie den Deckel in einem 45-Winkel über der Wasserkammer und schütteln Sie mehrmals. Dadurch kann das im Deckel angesammelte Wasser ablaufen. Drücken Sie den Deckel ganz nach hinten, um sicherzustellen, dass er in der geöffneten Position bleibt.
  - a. Vorsicht beim Öffnen des Deckels! Flüssigkeiten und Dampf im Inneren können Verbrühungstemperaturen aufweisen
  - b. Wasser sammelt sich unter dem Deckel an. Halten Sie den Deckel in einer schrägen Position, damit das Wasser ablaufen kann, bevor Sie den Deckel ganz öffnen.
- Entnehmen Sie den Metallkanister-Korb mitsamt den Objektträger-Metallkanister mit äußerster Vorsicht, indem Sie ihn an den Kunststoffgriffen herausheben.
  - a. Halten Sie den Metallkanister-Korb oder die Objektträger-Metallkanister nicht an den Metallteilen, da diese extrem heiß sind!
  - b. Benutzen Sie Handschuhe, um die Haut vor der Hitze zu schützen.
- 7. Fahren Sie mit der weiteren Objektträgerprozessierung fort.
- 8. Lassen Sie die ARCHV abkühlen, bevor Sie die Wasserkammer mitsamt Wasser entfernen. Entsorgen Sie das Wasser ordnungsgemäß.
- 9. Wenn im direkten Anschluss ein weiterer Durchlauf gestartet werden soll, ersetzen Sie das in der Wasserkammer und dem/den Objektträger-Metallkanister(n) vorhandene warme Wasser durch neues deionisiertes oder gefiltertes Wasser mit Raumtemperatur.





#### Vorheizfunktion

Die ARCHV kann Retrieval-Lösungen vorwärmen, wenn ein Nutzerdefiniertes Protokoll mit einer Haltetemperatur von min. 5°C unterhalb des Siedepunktes ausgewählt ist. Die Vorheizfunktion pausiert das Gerät vorübergehend, wenn die Haltetemperatur erreicht ist, damit der Benutzer deparaffinierte Objektträger zu den bereits auf die Zieltemperatur erwärmten Retrieval-Lösungen hinzufügen kann. Diese Ablaufänderung ermöglicht eine bessere Kompatibilität mit Protokollen für Brustgewebe, die zuvor die Verwendung eines Wasserbades für das Vorwärmen von Lösungen erforderten.

Ein Signalton ertönt, wenn die Zieltemperatur erreicht ist - dies zeigt das Ende der Heizphase an. Die folgende Meldung wird auf dem Gerätebildschirm angezeigt:



- 1. Öffnen Sie das Gerät, um die erforderlichen Objektträger hinzuzufügen. Schließen und sichern Sie den Deckel. Klicken Sie auf die Schaltfläche Bestätigen, um mit der Haltephase des Protokolls für die ausgewählte Haltezeit fortzufahren.
- 2. Wenn das Vorheizen ausgewählt, aber nicht gewünscht wurde, wird das Protokoll 2 Minuten nach der ersten Anzeige der Nachricht automatisch fortgesetzt.
- 3. Wenn das Vorheizen nicht ausgewählt wurde, wird diese Meldung nicht angezeigt und das System wechselt direkt von der Heizphase zur Temperaturhaltephase.

### Berichtssoftware

#### **USB-Stick**

Die ARCHV kann Laufdaten aufzeichnen und auf USB-Stick exportieren. Das Gerät speichert die Lauf-ID, das Laufdatum, die Laufstartzeit, die Protokollhaltetemperatur, die Protokollhaltedauer und den Haltedruck für die letzten 100 Läufe. Die Lauf-ID ist eine automatisch zugewiesene fortlaufende Nummer für jeden Lauf, der auf einer ARCHV ausgeführt wird.

Die ARCHV kann ohne angeschlossenen USB-Stick verwendet werden. Laufdaten können nach dem Durchlaufen des Menüs durch Antippen der Schaltfläche Berichte herunterladen exportiert werden.

Der mit der ARCHV mitgelieferte USB-Stick enthält die Berichtserstellungssoftware, die auf den Computern der Benutzer installiert werden kann. Die ARC Berichtserstellungssoftware erstellt ein lineares Diagramm und Übersichtstabellen unter Verwendung der von einem oder mehreren ARC-Systemen gesammelten Laufdaten. Anweisungen zur Installation finden Sie in der Datei "Softwareinstallation" auf dem USB-Stick.

Hinweis: Möglicherweise muss das Installationsprogramm mehrmals gestartet werden, um alle erforderlichen Programme zu installieren.

#### Berichtstypen

Mit der ARCHV Berichtserstellungssoftware können drei verschiedene Arten von Berichten erzeugt werden. Zu den Berichtstypen gehören:

#### Diagrammbericht

Ein Diagrammbericht liefert eine grafische Darstellung der aufgezeichneten Temperatur und des Drucks über die Laufzeit für jeden ausgewählten Lauf. Diese Art von Bericht kann für die Dokumentation der Leistung des Geräts sowie im Zusammenghang mit Kalibrierungsoder Verifizierungsverfahren, die vom Labor verwendet werden, nützlich sein.

#### Zusammenfassender Bericht nach Gerät

Der Sammelbericht nach Gerät enthält eine Liste aller Läufe, die für das ausgewählte Gerät gespeichert und importiert wurden. Wenn Laufdaten von mehreren ARCHV Geräten erfasst wurden, kann der Zusammenfassungsbericht so konfiguriert werden, dass die Laufdaten eines einzelnen Geräts oder aller ausgewählten Geräte gleichzeitig aufgelistet werden.

#### Zusammenfassender Bericht nach Datum

Der zusammenfassende Bericht nach Datum generiert eine Liste aller Läufe, die zwischen zwei vom Benutzer ausgewählten Daten durchgeführt wurden. Wenn Laufdaten von mehreren ARCHV Geräten erfasst wurden, können Zusammenfassungen der Läufe von einem einzelnen Gerät oder allen ausgewählten Geräten gleichzeitig bereitgestellt werden.

ARCHV Laufdateien werden nach dem Hochladen vom USB-Stick auf der Festplatte des Computers gespeichert. Daher können ARCHV Laufdateien, die von mehreren USB-Sticks (oder mehreren ARCHV-Systemen) gesammelt wurden, auf demselben Computer überprüft werden. Berichte, die von der ARCHV Berichtserstellungssoftware erstellt werden, können direkt aus der Software gedruckt oder zur späteren Verwendung in eine Datei exportiert werden.

#### Berichtserstellungssoftware Benutzerhandbuch

Legen Sie einen USB-Stick mit Laufdaten in den USB-Anschluss des Computers ein auf dem die Berichtserstellungssoftware installiert wurde. Doppelklicken Sie auf das Desktopsymbol von ARCHV Berichte, um die Berichtssoftware zu öffnen.

#### Schritt 1: ARCHV-Dateien importieren

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche Decloaker-Dateien importieren (oben rechts).
- 2. Klicken Sie im angezeigten Fenster auf die kleine Schaltfläche "Durchsuchen" [...] neben dem Feld Quellordner auswählen.
- 3. Direkte Programmanwendung auf entsprechenden Ordner auf Flash-Laufwerk (z. B. SN0001).
  HINWEIS: Der Ordner wird mit derselben Seriennummer beschriftet wie das Gerät, von dem die Daten erfasst wurden. Wenn der USB-Stick zum Sammeln von Laufdaten von mehreren ARCHV-Systemen verwendet wurde, existiert für jedes Gerät ein separater Ordner.
- 4. Klicken Sie auf die Schaltfläche Decloaker-Dateien importieren.

- 5. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 2 4 für jede weitere ARCHV-Seriennummer.
- 6. Sobald alle Laufdaten importiert wurden (zur 'Liste' hinzugefügt), klicken Sie auf die Schaltfläche Schließen am unteren Bildschirmrand.

#### Schritt 2: Gewünschte Berichte generieren

Wählen Sie im Bildschirm Berichte generieren den gewünschten Bericht aus:

#### Diagrammbericht

- 1. Klicken Sie auf die Option Diagrammbericht nach einzelnem Lauf.
- 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Parameter auswählen, um die Liste der hochgeladenen Decloaker-Dateien zu öffnen.
- 3. Wählen Sie die ARCHV-Seriennummer oben auf dem Bildschirm aus.
- 4. Wählen Sie die gewünschte Laufdatei aus der Liste aus es kann nur eine Laufdatei gleichzeitig ausgewählt werden.
- 5. Klicken Sie auf die Schaltfläche Auswählen, um zum Fenster Berichte generieren zurückzukehren.
- 6. Klicken Sie auf die Schaltfläche Bericht generieren.

#### Zusammenfassender Bericht nach Instrument

- 1. Klicken Sie auf die Option Zusammenfassender Bericht nach Instrument.
- 2. Wählen Sie im Optionsfenster "Serial" die Seriennummer des gewünschten ARCHV aus der Dropdown-Liste aus. Alternativ lassen Sie die serial Option auf "Alle" gesetzt, um eine Zusammenfassungsliste aller hochgeladenen ARCHV-Laufdateien zu generieren.
- 3. Klicken Sie auf die Schaltfläche Bericht generieren.

#### Zusammenfassender Bericht nach Datum

- 1. Klicken Sie auf die Option Zusammenfassender Bericht nach Datum.
- 2. Wählen Sie im Optionsfenster "Serial" die Seriennummer des gewünschten ARCHV aus der Dropdown-Liste aus. Alternativ lassen Sie die serial Option auf "Alle" gesetzt, um eine Zusammenfassungsliste aller hochgeladenen ARCHV-Laufdateien zu generieren, die im auszuwählenden Datumsbereich stattgefunden haben.
- 3. Mit dem Dropdown-Kalender im Optionsfenster "Startdatum" und "Enddatum" können Sie die gewünschten Start- und Endtermine für den Datumsbereich des Berichts festlegen.
- 4. Klicken Sie auf die Schaltfläche Bericht generieren.

#### Schritt 3: Berichte drucken oder exportieren

Alle generierten Berichte können direkt aus der ARCHV Berichtserstellungssoftware gedruckt oder als Datei exportiert werden.

- 1. Um einen Bericht zu drucken, klicken Sie auf die Schaltfläche Druckersymbol (oben links auf dem Bildschirm), wählen Sie den gewünschten Drucker aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche Drucken.
- 2. Um einen Bericht in eine Datei (XLS, CSV, DOC, RTF oder PDF) zu exportieren, wählen Sie die Schaltfläche Exportieren oben links auf dem Bildschirm aus.
  - Wählen Sie im angezeigten Dialogfeld "Bericht exportieren" den gewünschten Dateityp aus der Dropdown-Liste der Optionen "Als Typ speichern" aus.
- 3. Sobald der Bericht gedruckt oder exportiert wurde, schließen Sie den Berichtsbildschirm, um zum Hauptfenster Berichte generieren zurückzukehren.

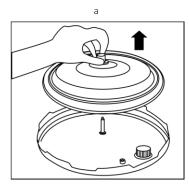
## Instandhaltung

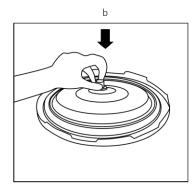
#### Täglich

- 1. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel vor der Wartung getrennt ist.
- 2. Gießen Sie das Wasser aus der Wasserkammer, spülen Sie sie mit entionisiertem oder gefiltertem Wasser ab und trocknen Sie sie. Verwenden Sie keine aggressiven Chemikalien oder Scheuerpads. Wischen Sie die Außenseite der Wasserkammer einschließlich des Bodens ab. Untersuchen Sie den Wasserkammerrand und den Boden auf Dellen oder Verformungen. Rufen Sie den technischen Support von Biocare an, um jegliche Bedenken zu melden.
- 3. Entfernen Sie den Kondensatbehälter und entleeren Sie das angesammelte Wasser.
- 4. Deckel offen lassen.
- 5. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in der ARCHV, wenn sie nicht in Gebrauch ist.
- 6. Waschen Sie die Objektträger-Metallkanister ausschließlich mit Seife und Wasser. Spülen Sie die Seifenreste mit ausreichend klarem Wasser ab. Verwenden Sie kein Bleichmittel.

#### Monatlich

- 1. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel vor der Wartung getrennt ist.
- 2. Reinigen Sie das Geräteäußere mit einem weichen Tuch (Papiertuch oder Mikrofasertuch). Tauchen Sie den äußeren Körper nicht in Wasser oder gießen Wasser darüber.
- 3. Spülen Sie die Unterseite des Deckels inklusive Dichtring und das Druckbegrenzungsventil mit warmem Wasser ab. Lassen sie den Deckel vollständig trocknen
- 4. Reinigen Sie den Bereich unter dem oberen Ring mit einem feuchten Tuch oder Mikrofasertuch. Verwenden Sie keine chemischen Reiniger.
- 5. Um den Dichtring zu reinigen, halten Sie die Gummitülle in der Dichtringmitte fest und ziehen Sie den Dichtring nach oben. Setzen Sie den Dichtring-nach der Reinigung wieder auf.
  - Hinweis: Die Seite mit dem längeren Teil der Gummitülle sollte nach außen zeigen (Abbildungen a und b).





- 6. Entfernen Sie vorsichtig den Dichtring und überprüfen Sie die Gummitülle auf Verschleiß. Bei Verschleiß ersetzen Sie den Dichtring (Bestandteil von Dichtungssatz: ARC10146).
- 7. Um die Gummitülle zu reinigen, entfernen Sie vorsichtig den Dichtungsring und reinigen Sie die Tülle. Setzen Sie den Dichtring nach der Tüllenreinigung wieder auf.

#### Desinfizierung

- 1. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel vor der Desinfektion ausgesteckt ist.
- 2. Desinfizieren Sie das Außengehäuse mit einem weichen Tuch (Papiertuch oder Mikrofasertuch) und 95 % Isopropylalkohol. Tauchen Sie das Außengehäuse nicht in Wasser und gießen Sie kein Wasser hinein.
- 3. Entfernen Sie die Dichtung vom Deckel und die Wasserkammer vom Gerät.
- 4. Desinfizieren Sie die Dichtungsbaugruppe mit einem weichen Tuch und 95 % Isopropylalkohol.
- 5. Desinfizieren Sie den Bereich unter dem oberen Ring mit einem weichen Tuch und 95 % Isopropylalkohol.
- 6. Desinfizieren Sie die Wasserkammer, Objektträgerbehälter, Objektträgerkorb und Objektträgerhalter mit einer 10 %igen quaternären Reinigungslösung (z. B. quaternäres Lysol).
- 7. Führen Sie eine monatliche Reinigung durch, um Desinfektionsmittelrückstände vom Gerät zu entfernen.

## Leitfaden zur Fehlerbehebung

Symptom	Mögliche Ursachen	Lösungen
Deckel verriegelt nicht	Der Dichtring ist nicht richtig installiert	Installieren Sie den Ring neu
Deckel lässt sich nach einem Lauf nicht	Der Innendruck ist zu hoch	Warten Sie, bis der Druck sinkt
öffnen	Rückstände auf dem Dichtring	Reinigen Sie den Dichtring
	Der Dichtring ist verschlissen	Ersetzen Sie ihn mit dem Dichtungssatz
Luft/Dampf entweicht am Deckelrand	Der Deckel ist nicht richtig verriegelt	Drehen Sie den Deckel bis er vollständig mit der Basis ausgerichtet ist
	Die Wasserkammer kann verformt sein	Kontaktieren Sie den Technischen Support von Biocare
Dampf entweicht kontinuierlich aus dem Druckbegrenzungsventil und der Druck baut sich nicht auf	Das Druckgrenzventil ist nicht richtig aufgesetzt	Sicherstellen, dass das Druckbegrenzungsventil vollständig auf den Aufnahmedorn gesetzt wurde
Dampfstreifen verändert sich nicht	Die Wasserkammer kann verformt sein	Kontaktieren Sie den Technischen Support von Biocare
(Temperatur und Druck nicht hoch genug)	Programmdruck war nicht hoch genug, um den Streifen zu aktivieren	Verwenden Sie die richtigen Dampfmessstreifen für Protokolle über dem Siedepunkt von Wasser. Die Farbe sollte ein helles Schwarz sein.
Druck liegt bei 0	Programm verwendet keinen Druck	Erwarten Sie nur Druckwerte für Protokolle über dem Siedepunkt.
Display zeigt nichts an	Gerät ist nicht angeschlossen	Stecken Sie das Netzkabel in das Gerät und dann in die Steckdose.
Display Zeigt Hichts an	EIN/AUS-Schalter befindet sich in der Position AUS (0)	Überprüfen Sie, ob sich der Schalter in der Position EIN ( ) befindet.
	Kein Wasser in der Wasserkammer	525 ± 25 ml entionisiertes oder gefiltertes Wasser in die Wasserkammer geben
	Keine Wasserkammer vorhanden	Befüllte Wasserkammer ins Gerät laden.
Meldung "Fehler" erscheint	Es sind weniger als 3 Objektträger- Metallkanister vorhanden	Stellen Sie sicher, dass für jeden Lauf 3 Objektträger-Metallkanister mit HIER Lösung oder entionisiertem oder gefiltertem Wasser vorhanden sind.
	Die Außenseite der Wasserkammer ist verschmutzt	Außenseite der Wasserkammer einschließlich des Bodens gründlich reinigen.
Meldung "GERÄT KÜHLT AB" erscheint	Wasser in der Wasserkammer hat über 80°C	Wasser auf unter 80°C abkühlen lassen oder warmes deionisiertes oder gefiltertes Wasser in Wasserkammer und in Objektträger-Metallkanistern durch deionisiertes oder gefiltertes Wasser bei Raumtemperatur ersetzen.
Wasserkammer sitzt nicht richtig im Gerät	Die Wasserkammer kann verformt sein	Kontaktieren Sie den Technischen Support von Biocare

### Kurzanleitungen

#### Gerätebetrieb

- 1. Stecken Sie den Gerätestecker der ARCHV in die Steckdose und schalten Sie den EIN/AUS Schalter in die Position EIN (|).
- 2. 525±25 ml entionisiertes oder gefiltertes Wasser in die Wasserkammer laden.
- 3. Fügen Sie 3 Objektträger-Metallkanister mit Objektträgern und 225±25 mL HIER-Lösung (oder deionisiertem/ gefiltertem Wasser) zum Metallkanister-Korb hinzu.

Achtung: Abweichende Flüssigkeitsmengen können zu negativen Färbeergebnissen führen.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Gerät immer wie im Abschnitt "Bedienungsanleitung", Schritt 3 beschrieben beladen ist. Wenn das Gerät wiederholt ohne Wasserkammer betrieben wird, kann dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn dieser Zustand erkannt wird, zeigt das System einen Fehler an, der je nach Häufigkeit des Auftretens dauerhaft bleiben kann. Wenden Sie sich an den Technischen Support, wenn der Fehler dauerhaft bleibt.

- 4. Laden Sie den Metallkanister-Korb mitsamt den gefüllten Objektträger-Metallkanistern in die Wasserkammer.
- 5. Verschließen Sie den Deckel.
- 6. Wählen Sie die Programmhaltetemperatur aus.

Hinweis: Die Umgebungshöhe (Umgebungsdruck) beeinflußt die maximal verfügbare Protokolltemperatur. Die ARCHV kalkuliert automatisch die maximal verfügbare Protokolltemperatur basierned auf der Umgebungshöhe.

- 7. Wählen Sie die Haltedauer aus.
- 8. Wählen Sie die Schaltfläche LAUF STARTEN auf dem Bildschirm mit den Voreinstellungen aus, um das Protokoll zu starten.
- 9. Nach Beendigung des Protokolls, öffnen Sie vorsichtig den Deckel. Kippen Sie den Deckel an (ca. 45 Grad) und schütteln Sie ihn vorsichtig, um überschüssiges Wasser zu entfernen, bevor Sie den Deckel vollständig zurückklappen. Seien Sie äußerst vorsichtig, da Dampf und Flüssigkeiten immer noch sehr heiß sein können!
- 10. Entnehmen Sie den Metallkanister-Korb durch Greifen der Kunststoffgriffe. Fassen Sle die Metallteile nicht direkt an da diese sehr heiß sein können!
- 11. Fahren Sie mit der weiteren Objektträgerprozessierung fort.
- 12. Sobald das Gerät abgekühlt ist, entfernen Sie die Wasserkammer und entsorgen Sie das Wasser ordnungsgemäß. Trocknen Sie die Außenseite der Wasserkammer vor dem Einlegen in das Gerät vollständig ab.

Hinweis: Vor Beginn eines Laufs sollte die Temperatur des ARC mindestens 3°C unter der gewünschten Haltetemperatur liegen.

#### Softwareberichte

- 1. Übertragen Sie den USB-Stick von der ARCHV auf einen PC.
- 2. Öffnen Sie die ARC Berichterstellungssoftware.
- 3. Importieren Sie die Dateien vom USB-Stick auf den PC.
- 4. Wählen Sie die gewünschten Berichte und die entsprechenden Parameter für das Berichtsformat aus.
- 5. Drucken oder exportieren Sie Berichte zu Aufzeichnungszwecken.

### Zubehör und vom Benutzer zu wartende Teile

#### Objektträger-Metallkanister

Die ARCHV wird mit 3 Metallkanistern geliefert. Die Metallkanister ermöglichen eine ideale Wärmeübertragung und sind der empfohlene Behälter zur Aufnahme von Objektträgern in der ARCHV. Verwenden Sie keine Kunststoff- oder Glassbehälter in der ARCHV.

Katalog-Nr. ARC10156 (Einzelkanister) oder ARC10156-3PK (3 Kanister)

#### Objektträgerhalter für Standard Objektträger

Die ARCHV wird mit 3 Objektträgerhaltern für die Verwendung mit Standard Objektträgern geliefert. Jeder Halter hat Positionen für 24 Objektträger in Standardbreite.

Katalog-Nr. ARC10161 (Einzelhalter) oder ARC10161-3PK (3 Halter)

#### Objektträgerhalter für Doppeltbreite Objektträger

Objektträgerhalter für die Verwendung mit Doppeltbreiten Objektträgern, haben Positionen für jeweils 9 Doppeltbreite Objektträger. Katalog-Nr. ARC10165 (Einzelträger) oder ARC10165-3PK (3 Halter)

#### Metallkanister-Korb

Der Metallkanister-Korb wird mit der ARCHV geliefert. Der Korb kann 3 Metallkanister aufnehmen.

Katalog-Nr. ARC10163

#### Dichtungssatz

Der Dichtungssatz ist ein Teil der ARCHV, der routinemäßig ersetzt werden muss.

Katalog-Nr. ARC10146

#### Druckbegrenzungsventil

Katalog-Nr. ARC10144

#### Kondensatbehälter

Katalog-Nr. ARC10139

#### Dampfabdeckung

Katalog-Nr. ARC10164

#### ARCHV USB-Stick mit Berichterstellungssoftware

Ersatz USB-Stick für die ARCHV enthält die Berichterstellungssoftware.

Katalog-Nr. ARC10170

## Verbrauchsmaterial

#### Dampfüberwachungsstreifen (Steam Monitor Strips)

Die hitze- und druckempfindliche Dampfüberwachungsstreifen ermöglichen es dem Endbenutzer, sowohl den Druck als auch die Wärme innerhalb der ARCHV zu bestätigen. Die beste Temperatur für den Dampüberwachungsstreifen liegt über dem Siedepunkt von Wasser. Bei dieser Temperatur und dem relativen Druck wird eine dunkelbraune bis schwarze Farbe erreicht. Niedrigere Temperatur und Druck produzieren einen helleren Farbumschlag. Der Dampfstreifen kann datiert und für Labor- und CAP-Inspektionen aufgezeichnet werden.

Katalog-Nr. 613D

#### Hitzegeprüfte pH-Messstreifen

Der pH-Wert von HIER-Lösungen bei hohen Temperaturen kann für die richtige IHC-Färbung entscheidend sein. Der pH-Wert von HIER-Lösungen kann sich jedoch bei hoher Temperatur ändern. Um eine Qualitätskontrolle und eine konsistente Färbung zu gewährleisten, hat Biocare Medical hitzegeprüfte Messstreifen entwickelt, die bei hohen Temperaturen einen genauen und wahren pH-Wert liefern. Der pH-Wert einer Lösung bei einer bestimmten Temperatur kann täglich aufgezeichnet werden, um den JCOHA- und CAP-Empfehlungen zu entsprechen. Katalog-Nr. PH615 (pH 4-7); Katalog-Nr. PH616 (pH 7,5-10,5)

#### HIER-Lösungen

Biocare Medical HIER-Lösungen wurden speziell für pH-Stabilität bei hohen Temperaturen entwickelt. Unsere Lösungen beinhalten die Assure™-Technologie, die einen farbcodierten pH-Indikator für die Qualitätskontrolle und visuelle Inspektion enthält.
Siehe Biocare Medical Reagenzkatalog oder http://biocare.net/products/ancillaries/antigen-retrieval

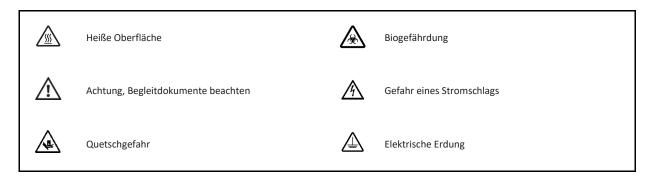
# Übersicht Zubehör, vom Besitzer zu wartende Teile und Verbrauchsmaterialien

Artikel	Katalognummer
Objektträger-Metallkanister	ARC10156 (1 Kanister) ARC10156-3PK (3 Kanister)
Objektträgerhalter für Standard Objektträger	ARC10161 (1 Halter) ARC10161-3PK (3 Halter)
Objektträgerhalter für Doppeltbreite Objektträger	ARC10165 (1 Halter) ARC10165-3PK (3 Halter)
Metallkanister-Korb	ARC10163
Dichtungssatz	ARC10146
Druckbegrenzungsventil	ARC10144
Kondensatbehälter	ARC10139
Dampfabdeckung	ARC10164
ARCHV USB-Stick mit Berichterstellungssoftware	ARC10170
Dampfüberwachungsstreifen	613D
Hitzegeprüfte pH-Messstreifen	PH615 (pH 4-7 PH616 (pH 7,5-10,5)

## Symbolglossar



## Warnsymbole



Bei Problemen wenden Sie sich bitte an den Biocare Medical Technical Support: 800-799-9499 Option 3.

## Software Fehlercodes

Code	Beschreibung
011	Prüfsumme inkorrekt
100	Druckbegrenzungsventilfehler
101	Umgebungsdruckfehler
200	Temperatur ist oberhalb des Sicherheitslimits
201	Temperatur ist außerhalb des Funktionsbereichs
202	Temperatur ist außerhalb des Funktionsbereichs während der Haltephase
204	Heizelementtemperatur oberhalb des Limits während der Aufheizphase
205	Zu schnelles Aufheizen, thermische Masse zu gering
300 to 302	USB Schreibfehler
303	Seriennumerfehler (nicht zugewiesen)
304 to 316	USB Schreibfehler
501	Stromstärke außerhalb des Funktionsbereichs während der Heizphase
502	Spannung außerhalb des Funktionsbereichs während der Heizphase
800	Leistungsmessungsfehler
801	Thermistorfehler
802	Analog-zu-Digital Wandler Fehler
803	Echtzeituhr Fehler
804	Flash-Specher Fehler
805	Display Fehler
806	USB Seriennummerfehler
807	USB Controller Fehler
808	USB Controller Antwortfehler
809	Firmware Validierungsfehler
990	Stromstärke außerhalb des Funktionsbereichs während das Heizelement ausgeschaltet ist
991	Spannung außerhalb des Funktionsbereichs während das Heizelement ausgeschaltet ist

Falls ein Fehler während eines Laufs auftritt, dann wird dieser in der Laufhistorie aufgezeichnet. In der Laufübersicht werden fehlerhafte Läufe durch ein F in der Zelle für die Halterdauer angezeigt.

Laufhistorie					
Datum	Haltedauer	Startzeit	°C	psi	
MM/TT	SS:MM:SS <b>F</b>	SS:MM:SS	TTT	D.DD	

28 904-013GE-082025