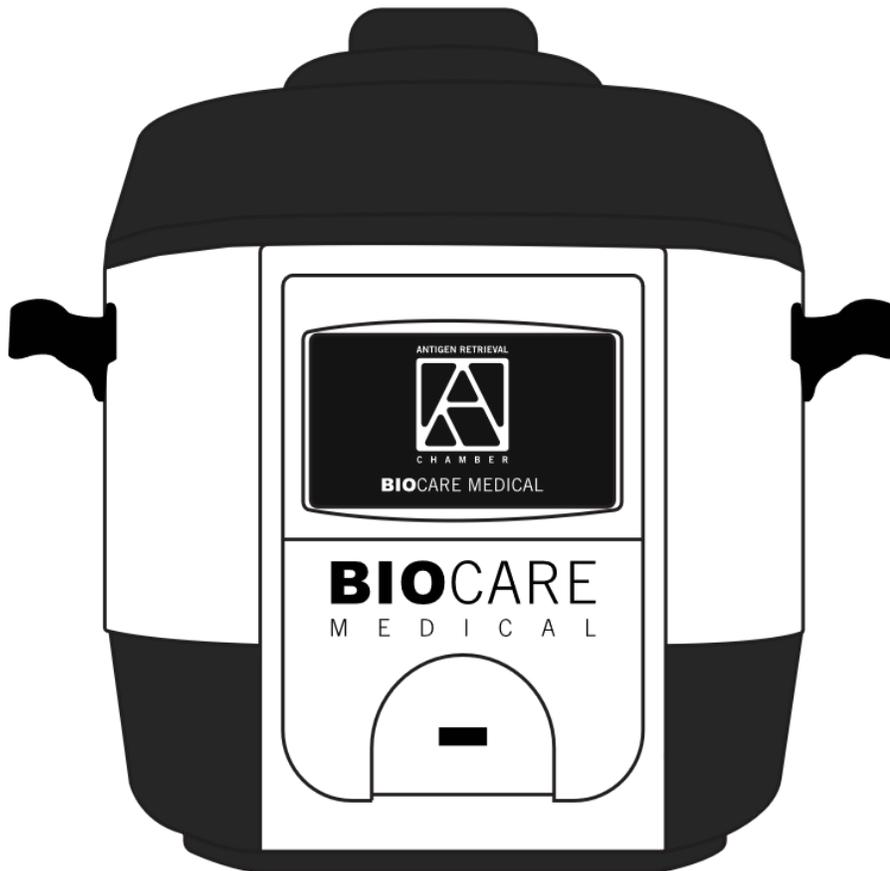


# Camera di recupero dell'antigene ad alta tensione (ARCHV) Manuale per l'operatore

Sistema di pressione digitale programmabile per il recupero dell'epitopo indotto da calore



**Biocare Medical**

Assistenza tecnica:  
800-799-9499 Opzione 3

Assistenza clienti:  
800-799-9499  
Fax:  
925-603-8080

Sede aziendale:  
60 Berry Drive  
Pacheco CA 94553

RAP. CE:  
Emergo Europe BV,  
Westervoortsedijk, 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi

[www.biocare.net](http://www.biocare.net)

# Sommario

Sommario.....	3
Panoramica.....	4
Usato previsto.....	4
Descrizione del dispositivo.....	4
Specifiche.....	4
Trasporto.....	5
Immagazzinaggio.....	5
Manipolazione.....	5
Condizioni ambientali.....	5
Requisiti di alimentazione.....	5
Chiavetta USB.....	5
Cavi elettrici.....	5
Smaltimento dei rifiuti.....	6
Smaltimento dello strumento.....	6
Precisione.....	6
Garanzia.....	6
Segnalazione di incidenti gravi.....	6
Misure di sicurezza.....	6
Assistenza.....	7
Parti e caratteristiche.....	8
Precauzioni importanti.....	9
Prima del primo utilizzo.....	10
Al ricevimento.....	10
Configurazione iniziale.....	10
Istruzioni per l'uso.....	11
Istruzioni operative.....	11
Programmazione del pannello di controllo.....	12
Completamento del programma.....	15
Funzione di preriscaldamento.....	16
Software di rendicontazione.....	17
Chiavetta USB.....	17
Rapporti del software.....	17
Guida per l'operatore del software di rendicontazione.....	17
Manutenzione.....	19
Quotidiana.....	19
Mensile.....	19
Disinfezione.....	19
Guida alla risoluzione dei problemi.....	20
Guide di istruzioni rapide.....	21
Funzionamento dello strumento.....	21
Rapporti del software.....	21
Accessori e Riparabile dall'utente.....	22
Materiali di consumo.....	23
Riepilogo degli accessori, parti riparabili dall'utente e materiali di consumo.....	23
Glossario dei simboli.....	24
Glossario dei simboli di avvertenza.....	24
Errori del software.....	25

# Panoramica

## Uso previsto

Per uso diagnostico in vitro:

La camera di recupero dell'antigene ad alta tensione (ARCHV) è destinata all'uso professionale in laboratorio per il recupero degli epitopi indotto da calore (HIER) da tessuto fissato in formalina incluso in paraffina (FFPE) disposto su vetrini per microscopio prima di eseguire i test di colorazione immunostochimica (IHC) o mediante ibridazione in situ (ISH).

## Descrizione del dispositivo

La camera di recupero dell'antigene ad alta tensione (ARCHV) è un sistema di pressione digitale programmabile per il recupero degli epitopi indotto da calore per uso professionale in laboratorio. L'ARCHV presenta impostazioni del protocollo di temperatura preconfigurate nonché impostazioni di tempo e temperatura programmabili dall'operatore comprese tra 60 °C e 121 °C; inoltre trasferisce i dati dell'esecuzione su un'unità USB per l'esportazione sul computer dell'operatore, fra cui data e ora dell'esecuzione con letture della temperatura e della pressione calcolata. Dispone altresì di una memoria interna per salvare le 100 esecuzioni precedenti, che possono essere scaricati tramite USB per ulteriori analisi.



Non utilizzare l'ARCHV per scopi diversi da quelli indicati nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può causare danni allo strumento o lesioni personali.

# Specifiche

Modello	ARCHV	
Requisiti di alimentazione	230 VCA, 1.100 W, 50 Hz *Non adatto per l'uso in Paesi con tensione da 100 a 127 VCA.	
Dimensioni	14,2" L x 13,0" L x 13,5" A (361 x 330 x 343 mm)  Con il coperchio aperto 14,2" L x 13,0" L x 21,5" A (361 x 330 x 546 mm)	
Peso	13,2 libbre (6 kg)	
Capacità	complessivamente 72 vetrini standard (3 contenitori di vetrini) o complessivamente 27 vetrini a doppia larghezza (3 contenitori di vetrini)	
Specifiche dei vetrini	<b>Vetrini per microscopio standard:</b> Larghezza: 24,2 - 25,6 mm Lunghezza: 75,0 - 76,5 mm Spessore: 0,9 - 1,2 mm	<b>Vetrini per microscopio a doppia larghezza:</b> Larghezza: 49,5 - 51,0 mm Lunghezza: 75,0 - 76,5 mm Spessore: 0,9 - 1,2 mm

**Nota: la precisione della temperatura del vetrino di  $\pm 3$  °C richiede una tensione compresa tra 220 VCA e 240 VCA.**

## Trasporto

La temperatura di spedizione è di 0-50 °C (32-122 °F). Non impilare. Proteggere dall'umidità. Oltre alle marcature richieste dal regolamento ASTM, etichettare il contenitore di spedizione con le temperature di spedizione e conservazione, nonché con un'avvertenza di non impilare e proteggere dall'umidità.

## Immagazzinaggio

La temperatura di conservazione è di 10-50 °C (50-122 °F), 10-80% di umidità relativa senza condensa. Non impilare. Proteggere dall'umidità. Non superare un anno (12 mesi) di immagazzinaggio.

## Manipolazione

L'ARCHV può essere maneggiata, installata e utilizzata in sicurezza da una persona in grado di sollevare 25 libbre (11,3 kg). Sollevare solo tramite le maniglie. Non spostare finché l'unità non sia completamente raffreddata.

## Condizioni ambientali

Posizionamento	L'unità deve essere posizionata all'interno, lontano dalla luce solare diretta, su un banco livellato in grado di sostenere in sicurezza il peso dell'ARCHV e del suo contenuto.
Condizioni standard di laboratorio	15-30 °C; 20-80% di umidità relativa senza condensa.
Ventilazione	Lasciare almeno 4" (10 cm) fra tutti i lati verticali e 9" (23 cm) fra il lato superiore dello strumento e le pareti, i mobili o altri ostacoli.
Altitudine massima consigliata	A più di 3.000 m, aumentare le tempistiche suggerite.
Grado di inquinamento	2
Tensione e fluttuazioni dell'alimentazione principale	230 VCA ± 10%
Categoria di sovratensione	Categoria II
Gradi di protezione forniti dagli involucri	IPX2

**Nota: la precisione della temperatura del vetrino di ± 3 °C richiede una tensione compresa tra 220 VCA e 240 VCA.**

## Requisiti di alimentazione

L'ARCHV deve essere collegata a una presa di corrente con adeguata messa a terra che eroghi 230 ± 10 VCA. La lunghezza del cavo di alimentazione deve essere compresa fra 3 e 6 piedi (91 e 183 cm) con un connettore IEC-60320-C13. Non eludere le disposizioni di messa a terra bypassando il piedino di messa a terra o il cavo di alimentazione.

**Nota: la precisione della temperatura del vetrino di ± 3 °C richiede una tensione compresa tra 220 VCA e 240 VCA. La protezione contro le sovratensioni è altamente raccomandata per l'ARCHV. Biocare non è responsabile per eventuali danni a un dispositivo ARCHV causati da uno sbalzo di tensione.**

## Chiavetta USB

L'ARCHV è dotata di memoria interna per archiviare i dati delle esecuzioni. È necessaria una chiavetta USB 2.0 formattata su file system FAT/FAT32 con una capacità minima di 512 MB e una capacità massima di 16 GB.

## Cavi elettrici

Il cavo di alimentazione appropriato deve essere ordinato separatamente dallo strumento e verrà fornito in una confezione singola. Nella tabella seguente sono elencati i cavi di alimentazione approvati disponibili per l'ARCHV.

Nome	Numero di catalogo
Cavo di alimentazione per il Regno Unito	DC008
Cavo di alimentazione per l'UE	DC009
Cavo di alimentazione per Israele	DC010
Cavo di alimentazione per l'India	DC011
Cavo di alimentazione per l'Australia	DC102
Cavo di alimentazione per la Svizzera	DC104
Cavo di alimentazione per l'Italia	DC105

## Smaltimento dei rifiuti

Tutti i reagenti utilizzati nell'ARCHV devono essere smaltiti correttamente in conformità con le normative locali, statali e federali. In caso di reagente pericoloso, consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del singolo reagente.

## Smaltimento dello strumento

Il prodotto elettronico deve essere inviato ad appositi centri di raccolta per il recupero e il riciclo in conformità con le normative locali, statali e federali per le apparecchiature elettroniche. Prima dello smaltimento, scollegare l'ARCHV e decontaminarla con un detergente antibatterico.

Nell'Unione Europea, tutti i rifiuti elettronici devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Nelle regioni al di fuori dell'Unione Europea, attenersi alle procedure e normative locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici. Se necessario, contattare l'assistenza tecnica locale.

## Precisione

Le letture della temperatura sono accurate entro +/- 3 °C durante la fase di mantenimento.

**Nota: la precisione della temperatura del vetrino di  $\pm 3$  °C richiede una tensione compresa tra 220 VCA e 240 VCA.**

## Garanzia

La garanzia dell'ARCHV ha una durata di un anno (12 mesi) dalla data di acquisto e copre tutte le parti e la manodopera se eseguita esclusivamente da Biocare Medical. La garanzia decade se l'apparecchiatura viene utilizzata in modo improprio, danneggiata o sottoposta a manutenzione impropria da parte del cliente. Inoltre, la garanzia non è trasferibile a terzi nel caso in cui l'apparecchiatura venga rivenduta o trasferita dal cliente a terzi. Nella misura consentita dalla legge, Biocare Medical declina ogni responsabilità per eventuali danni incidentali o consequenziali relativi a questa apparecchiatura o per l'eventuale assistenza correlata alla garanzia da essa eseguita.

**AVVERTENZA: assicurarsi che l'unità sia sempre caricata come descritto nella sezione Istruzioni operative, passaggio 3 (caricamento dello strumento). L'utilizzo ripetuto dello strumento senza una camera ad acqua può ridurne le prestazioni. Quando viene rilevata questa condizione, il sistema visualizzerà un errore che potrebbe diventare persistente a seconda della frequenza con cui si verifica. Contattare il supporto tecnico se l'errore diventa persistente.**



## Segnalazione di incidenti gravi



Per eventuali incidenti gravi associati a un prodotto Biocare Medical che abbiano provocato, o potrebbero potenzialmente provocare, la morte di un paziente o di un operatore o il deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente o di un operatore, rivolgersi a Biocare Medical e all'autorità normativa locale competente.

## Misure di sicurezza

L'uso di campioni infetti nell'ARCHV è limitato ai tessuti/campioni specificati nelle schede tecniche dei prodotti Biocare. Maneggiare i vetrini di controllo e testare i vetrini FFPE come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi e smaltirli con le dovute precauzioni. Si consiglia di maneggiare i campioni seguendo le buone prassi operative di laboratorio consolidate. Non utilizzare solventi infiammabili o corrosivi nell'ARCHV.

I reagenti devono essere sempre utilizzati secondo le istruzioni del produttore e le buone prassi di laboratorio. Indossare sempre guanti, protezione per gli occhi e un camice protettivo da laboratorio quando si maneggia qualsiasi soluzione chimica utilizzata sull'ARCHV. Richiedere la SDS dal produttore per ciascun componente chimico. Non utilizzare sostanze chimiche infiammabili sopra o all'interno dell'ARCHV.

Segnalare eventuali incidenti gravi relativi a questo dispositivo contattando il rappresentante Biocare locale e l'autorità competente dello Stato membro o del Paese di residenza dell'operatore.

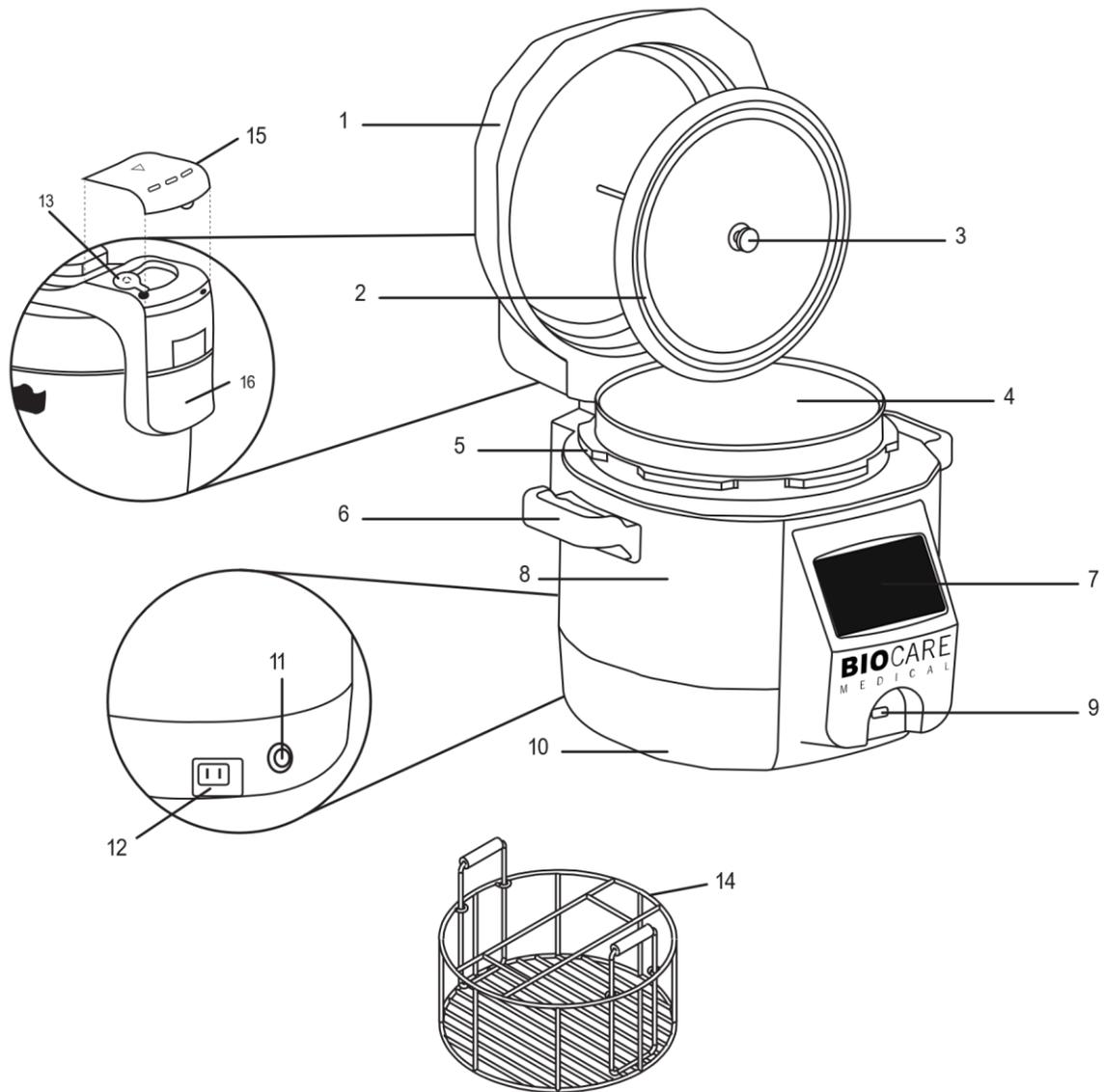
## Assistenza

Le unità in garanzia che necessitano di assistenza devono essere restituite a Biocare Medical per i servizi di riparazione in deposito. Su questa unità non verranno eseguite riparazioni o aggiornamenti firmware in loco. Nella tabella Parti riparabili sono elencate le parti riparabili con il numero di catalogo. Per ulteriori domande, contattare l'assistenza tecnica al numero 1-800-799-9499 Opzione 3.

### Parti riparabili

Nome	Numero di catalogo
Kit guarnizioni di tenuta ARC	ARC10146
Valvola limitatrice di pressione ARC	ARC10144
Coperchio a vapore ARC	ARC10164
Portavetrini standard ARC	ARC10161 (1 portavetrini) ARC10161-3PK (3 portavetrini)
Portavetrini doppia larghezza ARC	ARC10165 (1 portavetrini) ARC10165-3PK (3 portavetrini)
Contenitore standard ARC	DCA132 (1 contenitore) DCA132-3PK (3 contenitori)
Cestello per contenitori ARC	ARC10163
Serbatoio di condensa ARC	ARC10139

## Parti e caratteristiche



1. Coperchio del sistema
2. Guarnizione di tenuta
3. Occhiello in gomma
4. Camera dell'acqua
5. Anello superiore
6. Maniglia
7. Schermata iniziale
8. Corpo esterno

9. Porta USB
10. Base
11. Interruttore di accensione/spengimento
12. Presa del cavo di alimentazione
13. Valvola limitatrice di pressione
14. Cestello per contenitori
15. Coperchio a vapore
16. Serbatoio di condensa

## Precauzioni importanti

L'ARCHV è stata progettata con svariate caratteristiche di sicurezza uniche. Tuttavia, come per qualsiasi apparecchio elettrico, è necessario rispettare sempre le precauzioni di sicurezza di base.

1. Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare l'unità.
2. Non toccare le superfici calde dell'ARCHV. Utilizzare solo le maniglie.
3. Non tentare mai di aprire il coperchio quando la temperatura dell'unità è maggiore o uguale a 95 °C.  
Non aprire l'ARCHV finché l'unità non si sia raffreddata sotto i 95 °C e non sia stata rilasciata tutta la pressione interna. La difficoltà a ruotare il coperchio indica che la camera è ancora sotto pressione. Non forzare l'apertura. L'eventuale pressione nella camera può essere pericolosa.
4. Inclinare completamente all'indietro il coperchio dell'ARCHV.  
Il coperchio dell'ARCHV aperto deve essere inclinato di 90° per evitare possibili lesioni.
5. Non spostare l'ARCHV durante un'esecuzione.  
Attendere che l'ARCHV abbia completato un'esecuzione prima di spostarla.
6. Non utilizzare con contenitori in vetro o plastica.  
L'ARCHV è stata progettata per l'uso con contenitori metallici di vetrini per un trasferimento di calore ottimale. Si sconsiglia l'uso di portavetrini in vetro e plastica.
7. Prima dell'uso, verificare sempre che nella camera dell'acqua sia presente acqua deionizzata o filtrata.  
Non mettere in funzione l'unità se il contenitore metallico dell'acqua è vuoto, onde evitare di bruciarlo.
8. Prima dell'uso, verificare sempre che il dispositivo di rilascio della pressione non sia intasato.  
Non utilizzare se il rilascio della pressione non è installato correttamente.
9. Non posizionare l'ARCHV in un forno riscaldato o su qualsiasi superficie calda.  
Non posizionare l'ARCHV vicino a fiamme o fonti di gas.
10. Mantenere asciutta la parte esterna dell'unità.  
Per proteggersi dalle scosse elettriche, non immergere il cavo, la spina o il recipiente esterno in acqua o altri liquidi.
11. Rispettare i requisiti di tensione del prodotto e assicurarsi che siano compatibili con la tensione/frequenza elettrica del Paese in cui si utilizza, se necessario collegare un trasformatore.
12. Non lasciare che il cavo di alimentazione penda dal bordo del tavolo o del bancone o tocchi superfici calde.
13. Non utilizzare all'aperto.
14. Non utilizzare sotto i pensili poiché il vapore potrebbe causare danni.
15. Assicurarsi che l'unità sia sempre caricata come descritto nella sezione Istruzioni operative, passaggio 3 (Caricamento dello strumento).
16. Collegare sempre prima la spina del cavo di alimentazione all'apparecchio e poi l'altra estremità alla presa a muro.

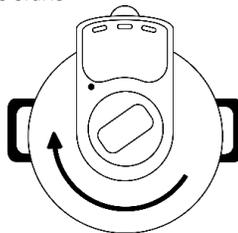
**Nota: scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa elettrica per scollegare completamente l'alimentazione allo strumento.**



**ATTENZIONE: non collegare mai un'unità ARCHV (230 V) a una fonte di alimentazione superiore a 240 V o inferiore a 220 V.**

17. Chiudere e bloccare sempre il coperchio prima di eseguire un protocollo.

Nota: per bloccare il coperchio, chiuderlo e ruotarlo in senso orario



# Prima del primo utilizzo

## Al ricevimento

Il disimballaggio deve essere eseguito o supervisionato da personale di laboratorio formato o da un tecnico della struttura che registri eventuali problemi relativi a parti mancanti o danneggiate. Nel caso in cui lo strumento sia stato danneggiato durante il trasporto, non utilizzarlo e contattare l'assistenza tecnica Biocare Medical per istruzioni.

Al ricevimento dell'ARCHV, ispezionare l'imballaggio e assicurarsi che siano presenti tutte le parti. Conservare l'imballaggio nel caso in cui lo strumento debba essere restituito o trasferito in un altro laboratorio.

## Configurazione iniziale

Prima di utilizzare l'ARCHV per la prima volta, rimuovere qualsiasi materiale di imballaggio dall'interno dell'unità. Eliminare la polvere eventualmente accumulata durante la spedizione passando un panno umido. Pulire accuratamente il coperchio e la camera metallica dell'acqua.

1. Collocare l'ARCHV su una superficie pulita e piana su cui si intende utilizzarla, in una posizione in cui la spina sia facilmente accessibile in modo da poterla scollegare immediatamente in caso di malfunzionamento.
2. Posizionare il serbatoio di condensa nella parte posteriore dell'unità finché non scatta in posizione.
3. Applicare saldamente la valvola limitatrice di pressione sul coperchio posizionandola completamente sopra lo stelo e allineando l'incavo della valvola con la tacca di allineamento del coperchio. Assicurarsi che la valvola si trovi a livello per garantire un corretto accumulo di pressione. **NOTA:** la valvola limitatrice di pressione non scatta né si blocca in posizione. Anche in caso di gioco ampio, la valvola è fissata in modo sicuro. Una volta in posizione, reinstallare il coperchio a vapore; non è necessario rimuovere il coperchio o la valvola limitatrice di pressione se non per scopi di pulizia.
4. Collegare il cavo di alimentazione all'unità, quindi inserire il cavo in una presa idonea dotata di messa a terra. Portare l'interruttore ON/OFF sulla posizione ON (I).



**ATTENZIONE: non collegare mai un'unità ARCHV (230 V) direttamente a una fonte di alimentazione superiore a 240 V o inferiore a 220 V.**

5. Assicurarsi che sull'ARCHV sia visualizzata la schermata iniziale, su cui saranno elencati:
  - a. Temperatura attuale dell'unità
  - b. Data e ora correnti
  - c. Pulsanti di navigazione.
6. Impostare la data corrente (AAAA-MM-GG).
  - a. Premere il pulsante di impostazione nella schermata iniziale.
  - b. Premere il pulsante Imposta data/ora nella schermata Impostazioni.
  - c. Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dell'anno) per impostare l'anno corrente.
  - d. Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra del mese) per impostare il mese corrente.
  - e. Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra del giorno) per impostare il giorno corrente.
7. Impostare l'ora corrente (orologio di 24 ore).
  - a. Premere il pulsante Continua nella schermata Imposta data.
  - b. Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dell'ora) per impostare l'ora corretta.
  - c. Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dei minuti) per impostare i minuti corretti.
  - d. Premere il pulsante Continua nella schermata Imposta ora per confermare le impostazioni.
  - e. Se le informazioni sono corrette, premere il pulsante Conferma per salvarle.  
Se sono necessarie modifiche, seleziona il pulsante Indietro nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.
8. Selezionare la lingua.
  - a. Ripetere il passaggio 5.
  - b. Premere il pulsante di impostazione nella schermata iniziale.
  - c. Premere il pulsante Imposta lingua nella schermata Impostazioni.
  - d. Nella schermata Seleziona lingua, premere il pulsante della lingua desiderata dalle opzioni disponibili.
    - i. Seleziona il pulsante Pagina per vedere tutte le lingue disponibili.
  - e. Nella schermata Imposta lingua premere il pulsante Conferma per cambiare la lingua.
  - f. Nella schermata Imposta lingua premere l'icona Home per annullare la selezione della lingua.

# Istruzioni per l'uso

## Istruzioni operative

Una volta configurata correttamente l'ARCHV, è possibile iniziare il recupero dell'antigene.

1. Se non è già collegato, collegare il cavo di alimentazione prima all'ARCHV e poi all'idonea presa a muro (vedere Configurazione iniziale 4). Ruotare l'interruttore ON/OFF sulla posizione ON (I).
2. Per aprire il coperchio, afferrare la maniglia e girarla in senso antiorario, quindi inclinare il coperchio di 90°.

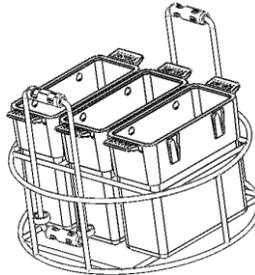
### 3. Caricamento dello strumento

**Nota: l'utilizzo di acqua al di sotto della temperatura ambiente (sotto i 20 °C) o di un volume superiore a 525 ml ± 25 ml di acqua deionizzata o filtrata può causare risultati di colorazione negativi.**

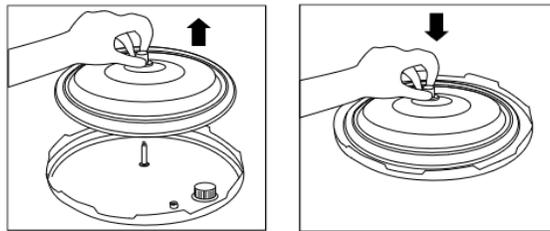


**ATTENZIONE: assicurarsi che l'unità sia sempre caricata come descritto in questa sezione. L'utilizzo ripetuto dello strumento senza camera dell'acqua o sottocarico può ridurne le prestazioni. Quando viene rilevata questa condizione, il sistema visualizzerà un errore che potrebbe diventare persistente a seconda della frequenza con cui si verifica. Contattare il supporto tecnico se l'errore diventa persistente.**

1. Versare 525 ml ± 25 ml di acqua deionizzata o filtrata nella camera metallica dell'acqua dell'ARCHV. Assicurarsi che l'esterno della camera metallica dell'acqua sia mantenuta completamente asciutta e pulita e che non siano presenti ammaccature o deformazioni sul fondo o sul bordo.
2. Caricamento di portavetrini, contenitori metallici di vetrini e cestello dei contenitori nella camera metallica dell'acqua:
  - a. Caricare i vetrini nei portavetrini. Utilizzare il portavetrini standard per vetrini standard e il portavetrini a doppia larghezza per vetrini a doppia larghezza.
  - b. Caricare i portavetrini nei contenitori metallici di vetrini.
  - c. Riempire e caricare i contenitori di vetrini:
    - i. Riempire ciascun contenitore metallico di vetrini con 225 ml ± 25 ml di soluzione HIER, acqua deionizzata o acqua filtrata.
    - ii. Posizionare 3 contenitori metallici di vetrini nel cestello dei contenitori. Nota: utilizzare sempre 3 contenitori metallici di vetrini per esecuzione.
    - iii. In caso di un numero insufficiente di vetrini per 3 contenitori, riempire gli altri contenitori metallici con acqua deionizzata o filtrata e farli funzionare come se contenessero i vetrini,
  - d. Posizionare il cestello con i contenitori metallici di vetrini nella camera dell'acqua.  
**NOTA: il cestello si può rovesciare, assicurarsi di utilizzare il lato che consente l'inserimento di 3 contenitori.**



- e. Per i protocolli al di sopra del punto di ebollizione, posizionare una striscia di monitoraggio del vapore asciutta sopra i contenitori metallici di vetrini o sopra il relativo cestello.
4. Prima di chiudere il coperchio, assicurarsi che l'anello di tenuta sia saldamente in posizione sul suo coperchio di supporto. Tenere la manopola sul coperchio di supporto dell'anello di tenuta e premere con decisione sul montante centrale del coperchio interno per fissarlo (figura sotto a destra).



5. Abbassare il coperchio sull'ARCHV e ruotarlo in senso orario fino alla posizione corretta.



**Non toccare il coperchio a vapore o la valvola limitatrice di pressione quando l'ARC è pressurizzata: potrebbero fuoriuscire vapore e acqua calda. Assicurarsi che la valvola limitatrice di pressione non sia ostruita una volta chiuso il coperchio.**

6. Selezionare le variabili del protocollo come descritto in Programmazione del pannello di controllo.
7. Assicurarsi che nessuno dei fori di ventilazione sulla parte superiore dell'unità sia ostruito.

## Programmazione del pannello di controllo

### 1. Avvio di un protocollo

#### a. Avvio di un protocollo preconfigurato.

- i. Accendere l'unità
- ii. Attendere che venga visualizzata la schermata iniziale
- iii. Premere il pulsante Protocollo preconfigurato
- iv. Sono disponibili 6 punti di temperatura discreti impostati a 60 °C, 80 °C, 90 °C, 95 °C, 110 °C e 118 °C  
**Nota: l'altitudine influisce sulla temperatura massima consentita del protocollo. L'ARCHV calcola la temperatura più alta consentita per controllare accuratamente il funzionamento a qualsiasi altitudine operativa.**
- v. Selezionare la temperatura di mantenimento del protocollo desiderata premendo l'apposito pulsante
- vi. Selezionare Tempo manten. del protocollo desiderato.
  - Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dell'ora) per impostare le ore desiderate
  - Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dei minuti) per impostare i minuti desiderati
  - Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dei secondi) per impostare i secondi desiderati
  - Premere il pulsante Conferma per confermare le impostazioni
- vii. Confermare che i parametri visualizzati nella schermata Imp. pre-esecuzione siano corretti
- viii. Premere il pulsante Avvia esec. per avviare l'esecuzione

**Nota: il pulsante della schermata iniziale può essere utilizzato per annullare il processo di programmazione dell'esecuzione**

**Nota: il pulsante Indietro può essere utilizzato per tornare alle schermate di impostazione precedenti per correggere i parametri**

#### b. Avvio di un nuovo protocollo personalizzato

- i. Accendere l'unità
- ii. Attendere che venga visualizzata la schermata iniziale
- iii. Premere il pulsante Protocollo personalizzato
- iv. Premere il pulsante Nuovo protocollo
  - Utilizzare i pulsanti freccia su/giù per selezionare la temperatura desiderata
  - Per protocolli con temperatura di oltre a 5 °C sotto il punto di ebollizione, è possibile abilitare il preriscaldamento mediante il relativo pulsante
  - Premere Conferma per impostare la temperatura e l'opzione di preriscaldamento
- v. Selezionare il tempo di mantenimento del protocollo desiderato.
  - Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dell'ora) per impostare le ore desiderate
  - Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dei minuti) per impostare i minuti desiderati
  - Utilizzare i pulsanti freccia su/giù (a sinistra dei secondi) per impostare i secondi desiderati
  - Premere il pulsante Conferma nella schermata Imposta tempo manten. per confermare le impostazioni
- vi. Confermare che i parametri visualizzati nella schermata Imp. pre-esecuzione siano corretti
- vii. Premere il pulsante Avvia esec. nella schermata Imp. pre-esecuzione per avviare l'esecuzione

**Nota: il pulsante della schermata iniziale può essere utilizzato per annullare il processo di programmazione dell'esecuzione**

**Nota: il pulsante Indietro può essere utilizzato per tornare alle schermate di impostazione precedenti per correggere i parametri**

**Nota: il pulsante Protocollo salvato può essere utilizzato per accedere alla schermata Sovrascrivi protocollo salvato per salvare il protocollo**

#### c. Avvio di un protocollo salvato

- i. Accendere l'unità
- ii. Attendere che venga visualizzata la schermata iniziale
- iii. Premere il pulsante Protocollo personalizzato  
**Nota: l'altitudine influisce sulla temperatura massima consentita del protocollo. L'ARCHV calcola la temperatura più alta consentita per un funzionamento accuratamente controllato a qualsiasi altitudine operativa.**
- iv. Premere il pulsante Avvia prot. salvato
- v. Selezionare la pagina desiderata mediante i pulsanti freccia su/giù
- vi. Selezionare la posizione/lo slot del protocollo salvato desiderato toccandolo
- vii. Confermare che i parametri visualizzati nella schermata Imp. pre-esecuzione siano corretti
- viii. Premere il pulsante Avvia esec. nella schermata Imp. pre-esecuzione per avviare l'esecuzione  
**Nota: il pulsante della pagina iniziale può essere utilizzato per annullare il processo di programmazione dell'esecuzione**  
**Nota: il pulsante Indietro può essere utilizzato per tornare alla schermata Seleziona protocollo salvato per selezionare un protocollo salvato diverso**

## Programmazione del pannello di controllo (continua)

### 2. Salvataggio di un protocollo

#### a. Prima di un'esecuzione

- i. Inserire i parametri dell'esecuzione (selezionare il mantenimento della temperatura, il tempo di mantenimento e il preriscaldamento) e procedere con la schermata Imp. pre-esecuzione
- ii. Premere il pulsante Salva prot.
- iii. Attendere che venga visualizzata la schermata Sovrascrivi protocollo salvato
- iv. Selezionare la pagina desiderata mediante i pulsanti freccia su/giù
- v. Selezionare la posizione/lo slot di salvataggio desiderato toccandolo
- vi. Confermare i parametri da salvare nella schermata Conferma sovrascrittura, quindi premere il pulsante Sovrascrivi

**Nota: premere l'icona della pagina iniziale per annullare il salvataggio**

#### b. Dopo un'esecuzione

- i. Attendere il completamento dell'esecuzione in corso e la visualizzazione della schermata Esecuzione completata
- ii. Premere il pulsante Salva prot.
- iii. Attendere che venga visualizzata la schermata Sovrascrivi protocollo salvato
- iv. Selezionare la pagina desiderata mediante i pulsanti freccia su/giù
- v. Selezionare la posizione/lo slot di salvataggio desiderato toccandolo
- vi. Confermare i parametri da salvare nella schermata Conferma sovrascrittura, quindi premere il pulsante Sovrascrivi

**Nota: premere l'icona della pagina iniziale per annullare il salvataggio**

**Nota: sono previsti limiti massimi superiore e inferiore per ciascun tempo di programma, per i dettagli consultare la tabella seguente.**

N. del programma	Temperatura	Tempo consigliato	Tempo minimo	Tempo massimo
6	118 °C	30 secondi	1 secondo	30 minuti
5	110 °C	15 minuti	1 secondo	30 minuti
4	95 °C	40 minuti	1 secondo	2 ore
3	90 °C	15 minuti	1 secondo	2 ore
2	80 °C	1 ora	1 secondo	24 ore
1	60 °C	12 ore	1 secondo	24 ore

I protocolli per applicazioni specifiche variano; fra questi vi sono, a titolo semplificato e non esaustivo, fissazione, metodo di recupero del calore, tempi di incubazione, spessore della sezione di tessuto e kit di rilevamento utilizzati. I tempi e i titoli di incubazione consigliati elencati non sono applicabili ai sistemi di rilevamento non Biocare, poiché i risultati possono variare. Le raccomandazioni e i protocolli della scheda tecnica si basano sull'uso con prodotti Biocare. È responsabilità dell'operatore finale stabilire le condizioni ottimali e utilizzare questi strumenti con altri test diagnostici e dati clinici pertinenti.

### 3. Quando viene visualizzata la schermata di pre-esecuzione, rivedere le selezioni di temperatura e tempo prima di avviare il protocollo facendo clic sul pulsante Avvia esec.

- a. Assicurarsi che nella camera dell'acqua siano presenti 525 ml  $\pm$  25 ml di acqua deionizzata o filtrata, che sia installato il numero corretto di contenitori con la soluzione in base alle istruzioni per l'uso, che il coperchio sia fissato saldamente, che la valvola limitatrice di pressione sia collegata, a livello e non sia ostruita, che il serbatoio di condensa e il coperchio a vapore siano installati.



**AVVERTENZA:** assicurarsi che l'unità sia sempre caricata come descritto nella sezione Istruzioni operative, passaggio 3 (caricamento dello strumento). L'utilizzo ripetuto dello strumento senza una camera ad acqua può ridurre le prestazioni. Quando viene rilevata questa condizione, il sistema visualizzerà un errore che potrebbe diventare persistente a seconda della frequenza con cui si verifica. Contattare il supporto tecnico se l'errore diventa persistente.

- b. Assicurarsi che siano stati selezionati la temperatura e il tempo corretti. In caso contrario, premere il pulsante menu (schermata iniziale) per tornare alla schermata iniziale. Ricominciare dal passaggio 1.
- c. Una volta terminati i controlli, premere il pulsante Avvia esec. per avviare il protocollo.

**Nota: prima di avviare un'esecuzione, la temperatura dell'ARCHV deve essere inferiore di almeno 3 °C rispetto al set point desiderato.**

## Programmazione del pannello di controllo (continua)

4. L'unità ora mostrerà la schermata dell'esecuzione di avanzamento del protocollo. Durante un'esecuzione, sullo schermo vengono visualizzate diverse informazioni:
- Nella parte superiore della schermata dell'esecuzione vengono visualizzati:
    - una rappresentazione grafica dell'avanzamento del protocollo e della temperatura dei vetrini nell'esecuzione corrente, in forma di cerchio sul grafico
    - il tempo stimato per il completamento dell'esecuzione, indicato con un simbolo di orologio/mantenimento
  - Al centro della schermata dell'esecuzione vengono visualizzati :
    - la temperatura dei vetrini
    - la pressione attuale dell'unità in PSI

**Nota: saranno necessari da 2 a 5 secondi per stabilizzare la temperatura, nel frattempo la temperatura del vetrino e la pressione attuale possono indicare 0 °C e 0 PSI.**



- Nella parte inferiore della schermata dell'esecuzione vengono visualizzati:
  - le impostazioni dell'esecuzione
  - il pulsante Pausa per l'annullamento dell'esecuzione

**Nota: durante i protocolli oltre il punto di ebollizione, il vapore fuoriuscirà dallo sfiato dell'indicatore di pressione sul coperchio finché la pressione non sarà sufficientemente elevata da sigillarlo.**

5. Se è necessario annullare un'esecuzione nel corso del protocollo, premere il pulsante Pausa
- Il testo sul pulsante Pausa cambierà in "Annulla esecuzione"
- Nota: il pulsante Pausa non sospende il riscaldamento o il funzionamento dell'unità**
- Se si desidera annullare l'esecuzione, premere il pulsante Annulla esecuzione e si ritornerà alla schermata iniziale.
  - l'esecuzione annullata verrà registrata nello storico delle esecuzioni (e nei dati scaricati) con una **C** aggiunta al campo **Tempo manten.**

Storico delle esecuzioni				
Data	Tempo manten.	Ora di inizio	°C	psi
MM/GG	hh:mm:ssC	hh:mm:ss	TT	p.pp

- Se si seleziona il pulsante Pausa per errore, non premere nulla. L'esecuzione riprenderà entro 10 secondi.

## Completamento del programma

1. Per i protocolli al di sopra del punto di ebollizione dell'acqua, l'unità emette un segnale acustico al termine del tempo di mantenimento ed entra in una fase di raffreddamento, al termine del quale emette un altro segnale acustico. Quando viene visualizzata la schermata di completamento dell'esecuzione, il protocollo è terminato.

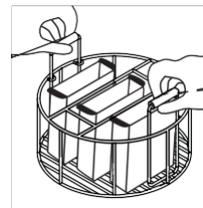


**Per i protocolli al di sopra del punto di ebollizione dell'acqua, la valvola limitatrice di pressione può generare un forte rumore ed espellere il vapore quando si attiva. Stare lontano dal coperchio a vapore (Cat. N. ARC10164).**

2. Per i protocolli al di sotto del punto di ebollizione dell'acqua, il protocollo terminerà con la fine del tempo di mantenimento, l'unità emetterà un segnale acustico e verrà visualizzata la schermata di completamento dell'esecuzione.
3. Premere il pulsante della schermata iniziale per continuare.
4. Sull'ARCHV verrà quindi visualizzata una schermata Raffredd. unità con la temperatura attuale della camera dell'acqua.
  - a. Questa schermata rimarrà visualizzata finché la temperatura della camera dell'acqua non scenderà sotto gli 80 °C e fino ad allora non sarà possibile avviare una nuova esecuzione.

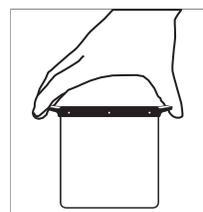
**Nota: non è possibile rimuovere la camera dell'acqua né sostituire l'acqua con acqua deionizzata o filtrata a temperatura ambiente per accelerare il raffreddamento.**
  - b. Una volta che la camera dell'acqua raggiunge gli 80 °C, verrà visualizzata la schermata iniziale e sarà possibile avviare un'altra esecuzione.
5. Aprire il coperchio con la massima cautela. Ruotarlo in senso antiorario e sollevarlo, quindi inclinarlo a 45° sopra il contenitore dell'acqua e agitare più volte in modo da consentire all'acqua accumulata nel coperchio di defluire. Spingere il coperchio completamente indietro per assicurarsi che rimanga in posizione.

- a. Aprire il coperchio con la massima cautela! I liquidi e il vapore all'interno possono raggiungere temperature molto elevate.
- b. L'acqua tenderà ad accumularsi sotto il coperchio. Lasciarla sgocciolare inclinando il coperchio prima di spingerlo indietro.



6. Usando la massima cautela, rimuovere il supporto metallico del cestello con i contenitori di vetrini dalla camera dell'acqua, afferrando le maniglie di plastica.

- a. Non prendere i contenitori metallici di vetrini o il cestello dei contenitori dalle parti metalliche poiché sono estremamente calde!
- b. Per favorire l'isolamento della pelle dal calore, si consiglia l'uso di guanti.



7. Continuare l'analisi dei vetrini.
8. Lasciar raffreddare l'ARCHV prima di rimuovere la camera dell'acqua piena d'acqua. Eliminare correttamente l'acqua.
9. Se è necessario avviare immediatamente un'altra esecuzione, sostituire l'acqua calda presente nella camera dell'acqua e nei contenitori metallici di vetrini con nuova acqua deionizzata o filtrata a temperatura ambiente.

## Funzione di preriscaldamento

L'ARCHV è in grado di preriscaldare le soluzioni di recupero quando viene selezionato un protocollo personalizzato con una temperatura di mantenimento di almeno 5 °C sotto il punto di ebollizione. La funzionalità di preriscaldamento mette temporaneamente in pausa l'unità quando viene raggiunta la temperatura target (mantenimento), consentendo all'operatore di aggiungere vetrini deparaffinati ai tamponi di recupero, già riscaldati alla temperatura target. Questa modifica del flusso di lavoro consente una migliore compatibilità con i protocolli per il recupero del tessuto mammario, che in precedenza richiedevano il ricorso a un bagnomaria per preriscaldare le soluzioni.

Quando viene raggiunta la temperatura target, l'unità emette un segnale acustico, a indicare la fine della fase di riscaldamento. Sullo schermo dell'unità verrà visualizzato il seguente messaggio:



1. Aprire il coperchio per aggiungere i vetrini necessari. Chiudere e fissare il coperchio. Premere il pulsante Conferma per continuare con la fase di mantenimento della temperatura del protocollo per il tempo selezionato.
2. Se è stato selezionato il preriscaldamento ma non lo si desidera, il programma continuerà automaticamente 2 minuti dopo la visualizzazione iniziale del messaggio.
3. Se non è stato selezionato il preriscaldamento questo messaggio non verrà visualizzato e il sistema passerà direttamente dalla fase di riscaldamento alla fase di mantenimento della temperatura.

# Software di rendicontazione

## Chiavetta USB

L'ARCHV è in grado di registrare ed esportare in un'unità USB i dati dell'esecuzione, fra cui ID del ciclo, data dell'esecuzione, ora di inizio, temperatura del protocollo, durata della fase di mantenimento del protocollo e pressione. L'ID dell'esecuzione è un numero sequenziale assegnato automaticamente per ogni esecuzione eseguita su un'unità ARCHV.

L'ARCHV può funzionare senza l'unità USB presente/collegata. I dati dell'esecuzione saranno recuperabili al termine tramite il menu Dati premendo il pulsante Scarica rapporti.

L'unità USB fornita con l'ARCHV è dotata di un software di rendicontazione che può essere installato sul computer degli operatori. Il software di rendicontazione ARCHV crea rapporti corredati di grafici lineari e tabelle di riepilogo utilizzando i dati dell'esecuzione accumulati da uno o più sistemi ARCHV. Per le istruzioni di installazione, consultare il file "Installazione del software" sull'unità USB.

**Nota:** potrebbe essere necessario avviare il programma di installazione più volte per installare tutti i programmi richiesti.

## Rapporti del software

Con il software di rendicontazione ARCHV è possibile generare tre diversi tipi di rapporti::

### Rapporto grafico

Un rapporto grafico è una rappresentazione grafica della temperatura e della pressione registrate durante l'esecuzione di qualsiasi esecuzione selezionata. Questo tipo di rapporto può essere utile per documentare le prestazioni dell'unità nonché per associarlo a eventuali procedure di calibrazione o verifica utilizzate dal laboratorio.

### Rapporto riepilogativo per strumento

Il rapporto di riepilogo per strumento fornisce un elenco di tutte le esecuzioni salvate e importate relative allo strumento selezionato. Se i dati delle esecuzioni provengono da più unità ARCHV, il rapporto riepilogativo può essere configurato in modo da elencare i dati delle esecuzioni di un singolo strumento o di tutte le unità associate contemporaneamente.

### Rapporto riepilogativo per data

Il rapporto di riepilogo per data genera un elenco di tutte le esecuzioni eseguite tra due date selezionate dall'operatore. Se i dati delle esecuzioni provengono da più sistemi ARCHV, i riepiloghi di completamento delle esecuzioni possono essere forniti da un singolo strumento o da tutte le unità associate contemporaneamente.

I file delle esecuzioni prodotti dall'ARCHV vengono archiviati sul disco rigido del computer dopo essere stati caricati dall'unità flash USB fornita con ciascuno strumento. Pertanto, i file delle esecuzioni ARCHV raccolti da più unità flash USB (o da più sistemi ARCHV) possono essere esaminati sullo stesso computer. I rapporti generati dal software di rendicontazione ARCHV possono essere stampati direttamente dal software o esportati in un file per consultazione futura.

## Guida per l'operatore del software di rendicontazione

Inserire un'unità flash contenente i dati dell'esecuzione nella porta USB del computer. Fare doppio clic sull'icona Rapporti del desktop ARCHV per aprire il software di rendicontazione.

### Passaggio 1: Importare i file ARCHV

1. Premere il pulsante Importa file Decloaker (in alto a destra).
2. Nella finestra che viene visualizzata, premere il piccolo pulsante "Sfogliare" [...] adiacente al campo Seleziona cartella di origine.
3. Individuare la cartella appropriata nell'unità flash (ad esempio SN0001).  
**NOTA: la cartella verrà etichettata con lo stesso seriale dell'unità da cui provengono i dati. Se l'unità flash USB è stata utilizzata per raccogliere i dati delle esecuzioni di più sistemi ARCHV, sarà presente una cartella diversa per ciascuna unità.**
4. Premere il pulsante Importa file Decloaker.
5. Se necessario, ripetere i passaggi da 2 a 4 per ciascun numero di serie ARCHV aggiuntivo.
6. Una volta importati (aggiunti all'elenco) tutti i dati delle esecuzioni, premere il pulsante Chiudi [X] nella parte superiore dello schermo.

## **Passaggio 2: Generare i rapporti desiderati**

Nella schermata Genera rapporti, selezionare il rapporto desiderato:

### **Rapporto grafico**

1. Premere il pulsante Rapporto grafico per singola esecuzione.
2. Premere il pulsante Seleziona parametri per aprire l'elenco dei file Decloaker caricati.
3. Selezionare il numero di serie ARCHV nella parte superiore dello schermo.
4. Selezionare il file dell'esecuzione desiderato dall'elenco: è possibile selezionare un solo file di esecuzione per la volta.
5. Premere il pulsante Seleziona per tornare alla finestra Genera rapporti.
6. Premere il pulsante Genera rapporto.

### **Rapporto riepilogativo per strumento**

1. Premere il pulsante Rapporto riepilogativo per strumento.
2. Per il riepilogo di un singolo strumento: nella finestra delle opzioni "Seriale", selezionare il numero di serie dell'ARCHV desiderata dall'elenco a discesa  
Per un riepilogo di tutte le esecuzioni importate ordinate per strumento: lasciare l'opzione Seriale impostata su "Tutte"
3. Premere il pulsante Genera rapporto.

### **Rapporto riepilogativo per intervallo di date**

1. Premere il pulsante Rapporto riepilogativo per intervallo di date.
2. Nella finestra delle opzioni "Seriale", selezionare il numero di serie dell'ARCHV desiderata dall'elenco a discesa. In alternativa, lasciare l'opzione Seriale impostata su "Tutti" per generare un elenco di riepilogo di tutti i file delle esecuzioni ARCHV caricati.
3. Utilizzare il calendario a discesa nella finestra delle opzioni "Data di inizio" e "Data di fine" per impostare le date di inizio e fine desiderate per il rapporto per intervallo di date.
4. Premere il pulsante Genera rapporto.

## **Passaggio 3: Stampare o esportare i rapporti**

Tutti i rapporti generati possono essere stampati direttamente dal software di rendicontazione ARCHV o esportati in un file per consultazione futura.

1. Per stampare un rapporto, premere il pulsante con l'icona della stampante (in alto a sinistra dello schermo), selezionare la stampante desiderata, quindi premere il pulsante Stampa.
2. Per esportare un report in un file (.xls, .csv, .doc, .rtf o .pdf), premere il pulsante con l'icona Esporta in alto a sinistra dello schermo. Nella finestra di dialogo "Esporta rapporto" visualizzata, selezionare la casella del tipo di file desiderato dall'elenco a discesa delle opzioni "Salva come".
3. Una volta stampato o esportato il rapporto, chiudere la schermata di visualizzazione dei rapporti per tornare alla finestra principale Genera rapporto.

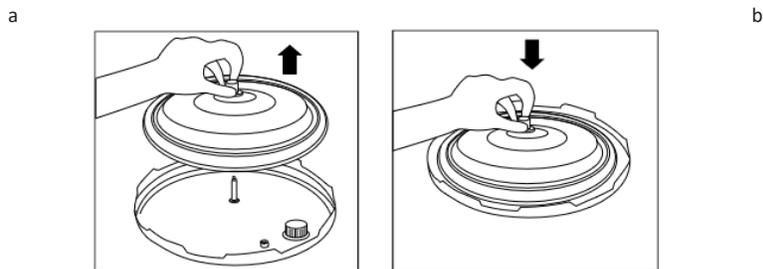
# Manutenzione

## Quotidiana

1. Prima di eseguire la manutenzione assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato.
2. Svuotare la camera metallica, sciacquarla con acqua deionizzata o filtrata e asciugarla. Non utilizzare prodotti chimici aggressivi o spugne abrasive. Pulire l'esterno, compreso il fondo. Esaminare il bordo e il fondo per individuare eventuali ammaccature o deformazioni. Per segnalare eventuali dubbi contattare l'assistenza tecnica Biocare.
3. Rimuovere il serbatoio di condensa e svuotarlo dall'eventuale acqua accumulata.
4. Lasciare il coperchio sbloccato.
5. Non lasciare liquidi nell'ARCHV quando non viene utilizzata.
6. Lavare i contenitori metallici di vetrini con acqua e sapone e risciacquarli accuratamente con acqua deionizzata. Non usare candeggina.
7. Sciacquare accuratamente i portavetrini con acqua deionizzata. Non usare candeggina.

## Mensile

1. Prima di eseguire la manutenzione, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato.
2. Pulire il corpo esterno con un panno morbido (carta assorbente o panno in microfibra). Non immergere il corpo esterno in acqua né versarvi acqua sopra.
3. Sciacquare con acqua calda la parte inferiore del coperchio, compreso l'anello di tenuta e la valvola limitatrice di pressione. Asciugare completamente.
4. Pulire l'area sotto l'anello superiore con un panno inumidito o un panno in microfibra. Non utilizzare detergenti chimici.
5. Per pulire l'anello di tenuta, tenere la manopola sul coperchio di supporto dell'anello di tenuta e sollevare l'anello di tenuta. Dopo la pulizia, riposizionare il coperchio di supporto dell'anello di tenuta. Nota: il lato con la manopola deve essere rivolto verso l'esterno. Non capovolgerlo (figure a e b).



6. Ispezionare l'occhiello in gomma per verificare l'usura. Rimuovere con attenzione il coperchio di supporto dell'anello di tenuta e ispezionare l'occhiello. Se usurato, sostituirlo con il kit guarnizioni di tenuta.
7. Per pulire l'occhiello in gomma situato al centro del coperchio di supporto dell'anello di tenuta, rimuovere con cautela il coperchio di supporto dell'anello di tenuta e pulire l'occhiello; quindi reinstallarlo.

## Disinfezione

1. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato prima della disinfezione.
2. Disinfettare il corpo esterno con un panno morbido (fazzoletto di carta o panno in microfibra) utilizzando alcol isopropilico al 95%. Non immergere il corpo esterno in acqua né versarvi acqua.
3. Rimuovere la guarnizione di tenuta dal coperchio e la camera dell'acqua dallo strumento.
4. Disinfettare il gruppo guarnizione di tenuta con un panno morbido e alcol isopropilico al 95%.
5. Disinfettare l'area sotto l'anello superiore con un panno morbido utilizzando alcol isopropilico al 95%.
6. Disinfettare la camera dell'acqua, i contenitori dei vetrini, il cestello dei vetrini e i portavetrini con una soluzione di detergente quaternario al 10% (come Quaternary Lysol).
7. **Completare un ciclo di pulizia mensile per rimuovere i residui di detergente dallo strumento.**

# Guida alla risoluzione dei problemi

Sintomo	Possibili ragioni	Soluzioni
Il coperchio non si chiude	L'anello di tenuta non è installato correttamente	Reinstallare l'anello
Impossibile aprire il coperchio dopo un'esecuzione	La pressione è troppo alta	Attendere finché la pressione non scende
	Presenza di residui sull'anello di tenuta	Pulire l'anello di tenuta
L'aria/il vapore fuoriesce dal bordo del coperchio	L'anello di tenuta è usurato	Sostituire utilizzando il kit delle guarnizioni di tenuta
	Il coperchio non è bloccato correttamente	Ruotare completamente il coperchio finché non si allinea completamente con il corpo
La camera dell'acqua in metallo potrebbe essere deformata	La camera dell'acqua in metallo potrebbe essere deformata	Contattare l'assistenza tecnica Biocare
	La valvola limitatrice di pressione non è posizionata correttamente o è ostruita	Assicurarsi che la valvola limitatrice di pressione sia completamente posizionata sullo stelo e sia priva di ostruzioni
La striscia di controllo del vapore non è cambiata (temperatura e pressione non sufficientemente elevate)	La camera dell'acqua in metallo potrebbe essere ammaccata o deformata	Contattare l'assistenza tecnica Biocare
	La temperatura/pressione del programma non era sufficientemente elevata per attivare la striscia	Utilizzare le strisce per il monitoraggio del vapore corrette per i protocolli al di sopra del punto di ebollizione dell'acqua, il colore deve essere nero chiaro
La pressione non viene registrata o è a 0	Il programma non utilizza la pressione	Prevedere letture della pressione solo per protocolli superiori al punto di ebollizione.
Il display non mostra nulla	L'unità non è collegata	Collegare il cavo di alimentazione all'unità e quindi alla presa a muro.
	L'interruttore ON/OFF è in posizione OFF (0).	Controllare se l'interruttore è nella posizione ON ( ).
Viene visualizzato il messaggio: ERRORE	Assenza di acqua nella camera dell'acqua in metallo	Versare 525 ml ± 25 ml di acqua deionizzata o filtrata nella camera dell'acqua in metallo
	Camera dell'acqua in metallo non presente	Inserire la camera metallica dell'acqua con 525 ml ± 25 ml di acqua deionizzata o filtrata e un portavetrini in metallo con 3 contenitori per vetrini con la soluzione.
	Sono presenti meno di 3 contenitori di vetrini per vetrini standard	Assicurarsi che per ogni esecuzione siano presenti 3 contenitori per vetrini standard con soluzione o acqua deionizzata o filtrata.
	Sono presenti meno di 3 contenitori di vetrini per vetrini a doppia larghezza	Assicurarsi che per ogni esecuzione siano presenti 3 contenitori standard per vetrini larghi con soluzione o acqua deionizzata o filtrata.
Viene visualizzato il messaggio: RAFFREDD. UNITÀ	La camera dell'acqua in metallo è sporca	Pulire accuratamente l'esterno della camera metallica dell'acqua, compreso il fondo.
	L'acqua nella camera dell'acqua in metallo è superiore a 80 °C	Lasciare raffreddare l'acqua fino a una temperatura inferiore a 80 °C oppure sostituire l'acqua deionizzata o filtrata nella camera dell'acqua in metallo e nei contenitori metallici di vetrini con acqua deionizzata o filtrata a temperatura ambiente.
La camera dell'acqua in metallo non è posizionata correttamente	La camera dell'acqua in metallo potrebbe essere ammaccata o deformata	Contattare l'assistenza tecnica Biocare

# Guide di istruzioni rapide

## Funzionamento dello strumento

1. Collegare l'ARCHV e portare l'interruttore ON/OFF in posizione ON (I).
2. Versare 525 ml  $\pm$  25 ml di acqua deionizzata o filtrata e un cestello per contenitori con 225 ml  $\pm$  25 ml di HEIRS, acqua deionizzata o filtrata nella camera dell'acqua in metallo. Quantità diverse di acqua possono causare risultati di colorazione imprecisi.
3. Inserire 3 contenitori per vetrini standard contenenti vetrini e versare la soluzione di recupero dell'antigene (o acqua deionizzata/filtrata) nel cestello dei contenitori.



**AVVERTENZA:** assicurarsi che l'unità sia sempre caricata come descritto nella sezione Istruzioni operative, passaggio 3 (caricamento dello strumento). L'utilizzo ripetuto dello strumento senza una camera ad acqua può ridurre le prestazioni. Quando viene rilevata questa condizione, il sistema visualizzerà un errore che potrebbe diventare persistente a seconda della frequenza con cui si verifica. Contattare il supporto tecnico se l'errore diventa persistente.

4. Bloccare il coperchio.
5. Selezionare la temperatura dell'esecuzione.  
**Nota:** l'altitudine influisce sulla temperatura massima consentita del protocollo. L'ARCHV calcola la temperatura più alta consentita per un funzionamento accuratamente controllato a qualsiasi altitudine operativa.
6. Selezionare la durata dell'esecuzione.
7. Premere il pulsante Avvia eseg. nella schermata Imp. pre-esecuzione per avviare il protocollo.
8. Al termine dell'esecuzione, aprire con cautela il coperchio, inclinarlo a 45° e agitarlo delicatamente per drenare l'acqua in eccesso prima di inclinarlo completamente all'indietro. Prestare la massima attenzione poiché il vapore e i liquidi possono essere ancora molto caldi!
9. Estrarre il cestello dei contenitori afferrando le maniglie in plastica. Non prendere il cestello dei contenitori o i contenitori metallici di vetrini dalle parti metalliche: sono molto calde!
10. Continuare con l'analisi dei vetrini.
11. Una volta che l'unità si è raffreddata, rimuovere la camera metallica dell'acqua e smaltire correttamente l'acqua. Asciugare completamente l'esterno prima di posizionarlo nell'unità.

**Nota:** prima di avviare un'esecuzione, la temperatura dell'ARCHV deve essere inferiore di almeno 3 °C rispetto al set point desiderato.

## Rapporti del software

1. Trasferire l'unità flash USB da ARCHV al PC.
2. Aprire il software di rendicontazione ARCHV.
3. Importare i file dall'unità flash USB al PC.
4. Selezionare i rapporti desiderati e i parametri adatti al formato dei rapporti.
5. Stampare o esportare i rapporti per scopi di archiviazione.

# Accessori e Riparabile dall'utente

## **Contenitore standard per ARC**

L'ARC viene fornita con 3 contenitori standard in metallo per vetrini. I contenitori metallici consentono un trasferimento di calore ideale e sono consigliati per tenere i vetrini nell'ARC durante l'analisi di vetrini di larghezza standard. Non utilizzare supporti per vetrini in plastica o vetro.

Cat. N. DCA132 (contenitore singolo) o DCA132-3PK (3 contenitori)

## **Portavetrini standard per ARC**

L'ARC viene fornita con 3 portavetrini da utilizzare con contenitori standard in metallo per vetrini. Ciascun portavetrini ha posizioni per 24 vetrini di larghezza standard.

Cat. N. ARC10161 (portavetrini singolo) o ARC10161-3PK (3 portavetrini)

## **Portavetrini a doppia larghezza per ARC**

I portavetrini a doppia larghezza, da utilizzare con i contenitori standard in metallo per vetrini larghi, hanno posizioni per 9 vetrini a doppia larghezza.

Cat. N. ARC10165 (portavetrini singolo) o ARC10165-3PK (3 portavetrini)

## **Supporto in metallo per ARC (cestello)**

Il cestello ribaltabile viene fornito con l'ARC e presenta due orientamenti. Le maniglie scorrono attraverso il cestello per l'utilizzo in entrambi gli orientamenti. Un lato contiene tre contenitori standard in metallo per vetrini, l'altro non è supportato dal sistema ARC.

Cat. N. ARC10163

## **Kit di guarnizioni di tenuta per ARC**

Il kit di guarnizioni di tenuta è una parte dell'ARC che deve essere sostituita regolarmente.

Cat. N. ARC10146

## **Valvola limitatrice di pressione per ARC**

Cat. N. ARC10144

## **Serbatoio di condensa per ARC**

Cat. N. ARC10139

## **Coperchio a vapore per ARC**

Cat. N. ARC10164

## **Unità flash con software di rendicontazione per ARC**

L'unità flash sostitutiva per l'ARC contiene il software di rendicontazione.

Cat. N. ARC10170

## Materiali di consumo

### Strisce per il monitoraggio del vapore

La striscia di controllo del vapore, sensibile al calore e alla pressione, consente all'operatore finale di monitorare sia la pressione che il calore all'interno dell'ARC. La temperatura migliore affinché una striscia per il monitoraggio del vapore evidenzii il controllo di qualità è al di sopra del punto di ebollizione dell'acqua. È a questa temperatura e pressione relativa che si ottiene un colore da marrone scuro a nero. Una temperatura e una pressione inferiori produrranno una striscia più chiara. La striscia di controllo del vapore può essere datata e registrata per le ispezioni di laboratorio e CAP.

Cat. N. 613D

### Strisce pH testate termicamente per il controllo qualità

Il pH delle soluzioni di recupero ad alte temperature può essere fondamentale per una corretta colorazione IHC. Tuttavia, il pH delle soluzioni di recupero può cambiare in caso di temperatura elevata. Per garantire il controllo di qualità e una colorazione uniforme, utilizzare strisce testate termicamente destinate alla misurazione del pH ad alte temperature. Il pH di una soluzione a una determinata temperatura può essere registrato quotidianamente al fine di ottemperare alle raccomandazioni JCOHA e CAP.

Cat. N. PH615 (pH 4-7); Cat. N. PH616 (pH 7,5-10,5)

### Soluzioni di recupero

Le soluzioni di recupero Biocare Medical sono appositamente formulate per la stabilità del pH alle alte temperature. Le nostre soluzioni di recupero si basano sulla tecnologia Assure™ che contiene un indicatore di pH codificato a colori per il controllo di qualità e l'ispezione visiva. Consultare il catalogo Biocare Medical oppure il sito <http://biocare.net/products/ancillaries/antigen-retrieval>

## Riepilogo degli accessori, parti riparabili dall'utente e materiali di consumo

Articolo	Numero di catalogo
Contenitore standard per ARC	DCA132 (1 contenitore) DCA132-3PK (3 contenitori)
Portavetrini standard per ARC	ARC10161 (1 portavetrini) ARC10161-3PK (3 portavetrini)
Portavetrini doppia larghezza per ARC	ARC10165 (1 portavetrini) ARC10165-3PK (3 portavetrini)
Supporto in metallo per ARC (cestello)	ARC10163
Kit di guarnizioni di tenuta per ARC	ARC10146
Valvola limitatrice di pressione per ARC	ARC10144
Serbatoio di condensa per ARC	ARC10139
Coperchio a vapore per ARC	ARC10164
Unità flash con software di rendicontazione per ARC	ARC10170
Strisce di monitoraggio del vapore	613D
Strisce pH testate termicamente per il controllo qualità	PH615 (pH 4-7) PH616 (pH 7,5-10,5)

## Glossario dei simboli

	Marchio CE
	Produttore
	Numero di serie
	Consultare le istruzioni per l'uso (consultare le istruzioni operative)
	Rappresentante autorizzato nel Paese europeo
	Alimentazione elettrica
	Presa di alimentazione
	Connettore USB
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Direttiva 2012/19/UE: Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Messa a terra elettrica
	Isolamento rinforzato

## Glossario dei simboli di avvertenza

	Superficie calda		Rischio biologico
	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Rischio di scossa elettrica
	Rischio di pizzicamento/schiacciamento		Messa a terra elettrica

In caso di problemi, contattare l'assistenza tecnica medico di Biocare al numero 800-799-9499 Opzione 3.

## Errori del software

Errore	Descrizione
011	Checksum errato
100	Errore della valvola di pressione
101	Errore di pressione ambiente
200	La temperatura è superiore al limite di sicurezza
201	La temperatura è fuori range
202	La temperatura è fuori range durante la fase di mantenimento
204	La temperatura del riscaldatore supera il limite durante la rampa
205	Riscaldamento troppo veloce (massa termica troppo bassa)
300-302	Errore durante la scrittura su USB
303	Errore del numero di serie (non assegnato)
304-316	Errore durante la scrittura su USB
501	Corrente fuori range quando il riscaldatore è acceso
502	Tensione fuori range quando il riscaldatore è acceso
800	Errore di misurazione della potenza
801	Errore del termistore
802	Errore del convertitore da analogico a digitale
803	Errore dell'orologio in tempo reale
804	Errore della memoria flash
805	Errore di visualizzazione
806	Errore seriale USB
807	Errore del controller USB
808	Errore di risposta del controller USB
809	Errore di convalida del firmware
990	Corrente fuori range quando il riscaldatore è spento
991	Tensione fuori range quando il riscaldatore è spento

Gli eventuali errori che si verificano durante un' esecuzione verranno registrati nello storico delle esecuzioni (e nei dati scaricati) con una **F** aggiunta al campo **Tempo manten.**

Storico delle esecuzioni				
Data	Tempo manten.	Ora di inizio	°C	psi
MM/GG	hh:mm:ss <b>F</b>	hh:mm:ss	TT	p.pp

**BIOCARE**  
M E D I C A L

800.799.9499  
60 Berry Drive  
Pacheco CA 94553