

MICROBIOLOGY

MicroScan RENOK Rehydrator/Inoculator System Instrument Guide

**RENOK Rehydrator/Inoculator-System
Bedienungsanleitung**

**Sistema rehidratador/inoculador RENOK
Guía del instrumento**

**Système réhydratateur/inoculateur RENOK
Guide de l'instrument**

**Sistema reidratatore/inoculatore RENOK
Guida dello strumento**

**Sistema Re-hidratador/Inoculador RENOK
Guia do instrumento**

**Σύστημα επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK
Οδηγός οργάνου**

For *in vitro* Diagnostic Use

9020-7657, Rev. BD

US FMR MR



See each language section for information about copyrights, limitations, and trademarks.

Voir les sections dans les différentes langues pour plus d'informations à propos des droits d'auteur, des restrictions et des marques de commerce.

In jedem Sprachbereich finden Sie Informationen zu Urheberrechten, Einschränkungen und Marken.

Consulte en el apartado de cada idioma la información de los derechos de autor, las limitaciones y las marcas comerciales.

Per informazioni su copyright, limitazioni e marchi, consultare la sezione relativa a ciascuna lingua.

Consulte a secção de cada idioma para obter informações sobre direitos de autor, limitações e marcas comerciais.

Ανατρέξτε στην ενότητα της κάθε γλώσσας για πληροφορίες σχετικά με τα πνευματικά δικαιώματα, τους περιορισμούς και τα εμπορικά σήματα.

Revision history

This revision history applies to the Multi-Language document assembly for the RENOK Rehydrator/Inoculator System. See each language for individual revision histories. When subsequent changes affect the information in this document, a new document will be released to the Beckman Coulter website.

9020-7657		
Revision	Date:	Summary of changes:
Rev. BD	2022-06	Minor formatting changes for fr-FR, it-IT, and el-GR.
Rev. BC	2021-09	Additional topics for IVDR compliance.
Rev. BB	2019-06	Minor safety and formatting updates

2022-06

9020-7657, Rev. BD

LC: Multiple Languages (EN, de-DE, es-ES, fr-FR, it-IT, pt-PT, el-GR)

Original instructions (English)

All translations in this multi-language guide are based on Eng. Ref.: 9020-7657



Made in USA
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
www.beckmancoulter.com



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
Tel: 353 (0) 65 6831100

RENOK Rehydrator/Inoculator System

Intended Purpose

Intended use

The RENOK is a manual pipettor that simultaneously rehydrates and inoculates MicroScan panels (conventional dried panels or designated rapid panels) used in conjunction with disposable MicroScan inoculator sets that consist of a transfer lid (to hold and dispense the inoculum) and a seed trough (to contain the inoculum).

Intended user

This product is intended for laboratory professional use.

Clinical relevance

Not applicable, product is an IVD accessory.

See [RENOK Accessories \(inoculator sets\)](#) (page 7) for additional accessory Intended Purpose information.

Precautions and limitations

Only trained personnel should operate the RENOK Rehydrator/Inoculator.



WARNING

To prevent personal injury, damage to the instrument, or unexpected system performance, observe all safety precautions and warnings.

Always wear Personal Protective Equipment (PPE) as defined by your laboratory policies and follow universal, safe laboratory practices when handling specimens, plates, or any surfaces or instruments that can contact biological specimens.

Consider all materials that come in contact with patient samples as potential biohazards and treat according to local biohazard handling and disposal procedures.

Follow your local or regional regulations for disposing of biohazardous specimens or consumables.

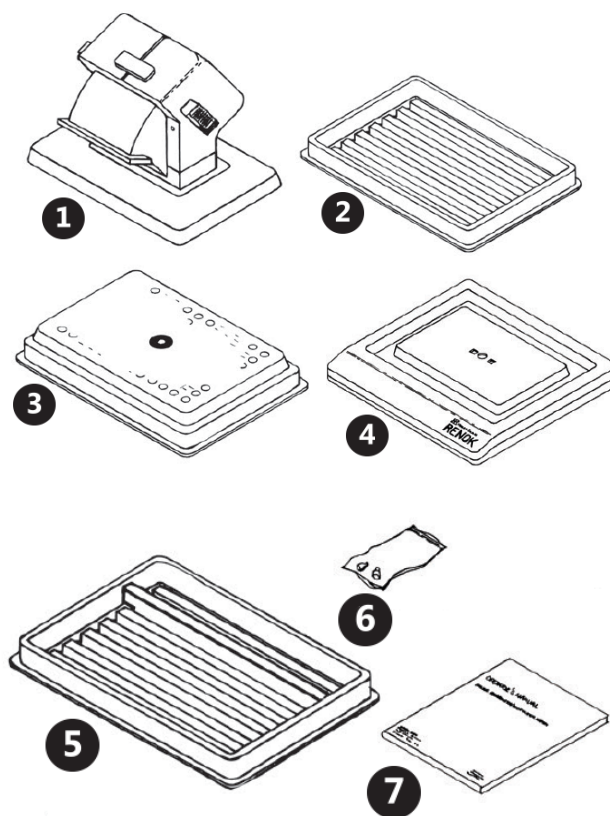
Observe all warnings and cautions on the reagent labels, the safety data sheets (SDS), and hazard warnings when handling any chemicals or flammable liquid materials.

Info for USA only-California Proposition 65: This product may contain chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.

For additional MicroScan instrument safety information, including the current hazard symbol glossary, compliance standards, and other related information, see the *Microbiology Instrument Safety Guide*.

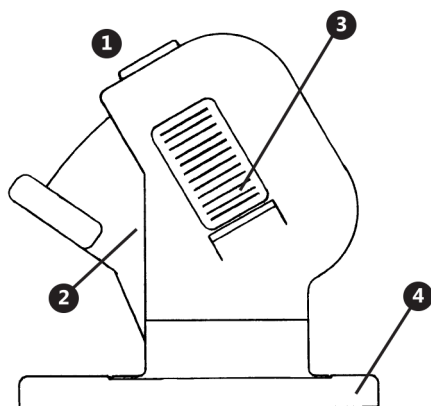
Introduction

The RENOK is a manual pipettor that simultaneously rehydrates and inoculates MicroScan panels. It is used in conjunction with disposable MicroScan inoculator sets. An inoculator set consists of a transfer lid (to hold and dispense the inoculum) and a seed trough (to contain the inoculum).



(1)	RENOK	(5)	Partitioned Seed Trough
(2)	Standard Seed Trough	(6)	Spare Rubber Seals
(3)	Transfer Lid	(7)	RENOK Instrument Guide
(4)	Stand		

The following figure shows the parts of the RENOK.



(1)	Release Button	(3)	Pick-Up Levers (2)
(2)	Center Lever	(4)	Base

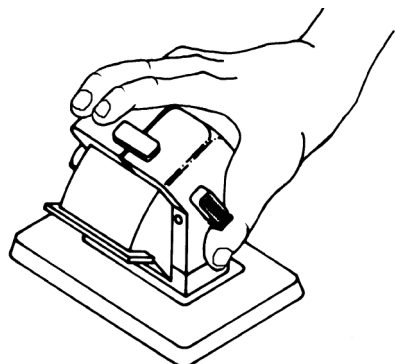
How RENOK works

The RENOK operates by creating a vacuum when a lever is lifted.

- A chamber within the unit draws in a precisely-controlled amount of air.
- The resulting vacuum draws inoculum into the inoculator transfer lid. No liquid enters the RENOK so contamination of the apparatus is more easily controlled than with direct contact methods.
- The inoculum-filled transfer lid is then placed over a MicroScan panel.
- The inoculum is released, which rehydrates the panel and at the same time inoculates it with the organism to be evaluated.
- The panel is then ready for incubation.

Operation

The following figure shows the proper way to hold the RENOK.



NOTE

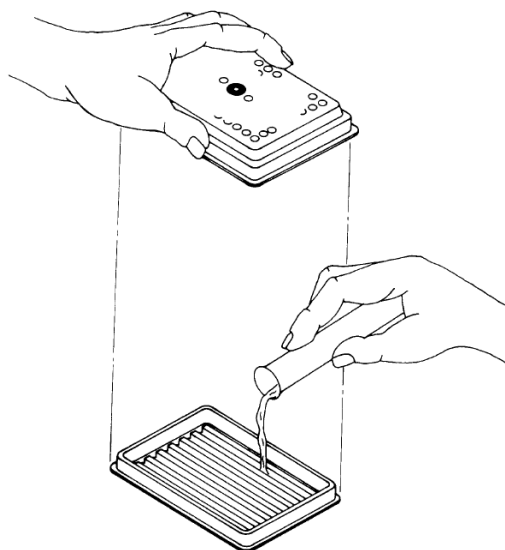
When operating the RENOK, follow these usage instructions as well as good ergonomic practices, (for example, breaks, stretching, rotating work activities) to prevent repetitive motion injuries.

Inoculation procedure

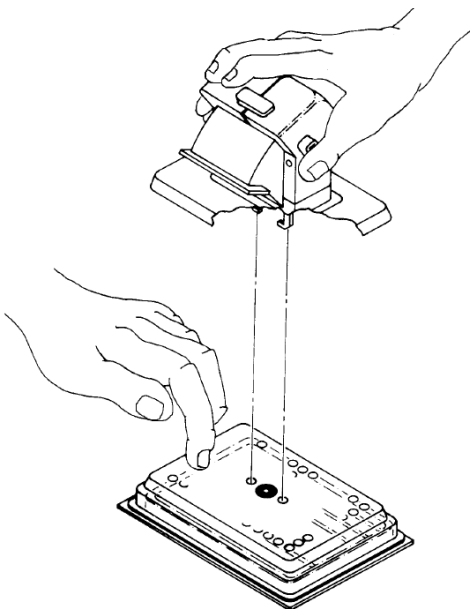
Select a level working surface on which to perform the following procedures.

To inoculate a panel:

1. Select and inoculate a seed trough (Standard or Partitioned) according to the appropriate panel procedural manual.
2. If necessary, rock the seed trough gently to distribute the inoculum fluid evenly throughout the seed trough.



3. Place the transfer lid over the seed trough. **Do not attach RENOK to the transfer lid at this time.**
4. Gently tap the transfer lid in all four corners to remove any bubbles. Allow the transfer lid to equilibrate for a minimum of **20 seconds** in the seed trough.
5. Pick up the RENOK from its stand by depressing pick-up levers using thumb and fingers, and place RENOK on top of the transfer lid.

**NOTE**

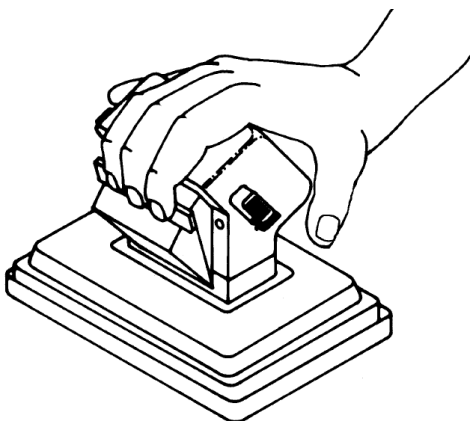
If a Partitioned Seed Trough is used, make note of its orientation to the transfer lid to ensure the proper inoculation of the corresponding MicroScan panel. See the panel procedural manual for more information.

6. Release the RENOK pick-up levers.

NOTE

For use with Mueller-Hinton broth with lysed horse blood, see the MICroSTREP plus or MICroFAST procedural manual for more information.

7. Fully lift the center lever of the RENOK to draw inoculum into the transfer lid and then release hand pressure. The mechanical catch holds the center lever in place.

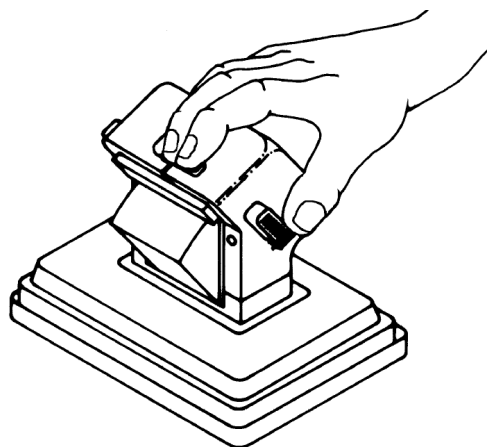


8. Pick up the RENOK with the transfer lid attached, holding it level (shaking or rocking can cause spillage), then position the transfer lid onto a MicroScan panel.

NOTE

If inoculating from a Partitioned Seed Trough, ensure that the RENOK and transfer lid are positioned on the MicroScan panel to dispense inoculum according to the appropriate panel procedural manual.

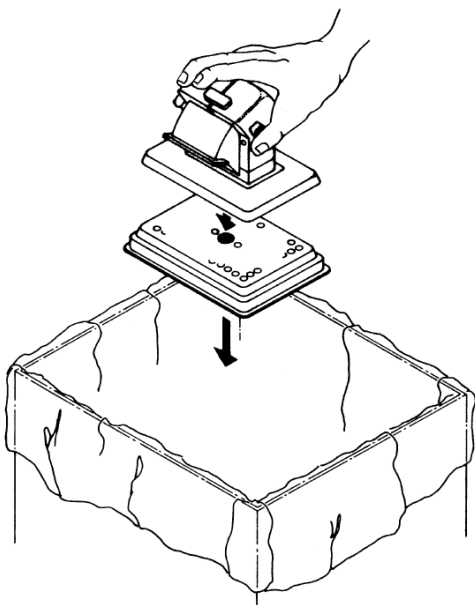
9. Depress the center release button of the RENOK to inoculate panel. There should be a smooth, even release of the inoculum without hesitation or sticking.



10. Dispose of the used transfer lid by positioning the RENOK, with the transfer lid attached, over a biohazard waste container.

Depress the pick-up levers using thumb and fingers to release the transfer lid from the RENOK.

You can also dispose of the seed trough at this time, or you can release the transfer lid onto the seed trough and dispose of the transfer lid and seed trough simultaneously.



11. Place the RENOK on its stand for protection when not in use.

Maintenance

These maintenance procedures describe how to check the dispense volume of the RENOK, replace the rubber seal, and clean the RENOK.

Required tools

The following tools are required to maintain the RENOK.

- Several transfer lids, standard seed troughs, and cover trays
- Gravimetric scale (at least 0.1 gram accuracy)
- Small Phillips screwdriver
- Several vials of Inoculum water with PLURONIC® or Prompt™

Checking the dispense volume

Check the fill volume at least once per month, and whenever low fills are suspected.

To check the dispense volume:

1. Place one cover tray in the gravimetric scale, weigh the tray, and "zero" the scale.
2. With the cover tray on the gravimetric scale, follow the dispensing procedures presented in *Operating Instructions*, but inoculate the tray with PLURONIC.
3. Record the final weight to determine the appropriate inoculation volume. The proper weight of the inoculated cover tray should be within a 10.1 to 12.0 gram threshold.

If the weight is outside the threshold, retest the RENOK using another transfer lid and trough, preferably from another box.

If the weight is still outside the threshold, try replacing the rubber seal.

If the weight is still outside the threshold after you replace the rubber seal, contact your Beckman Coulter representative or distributor.

NOTE

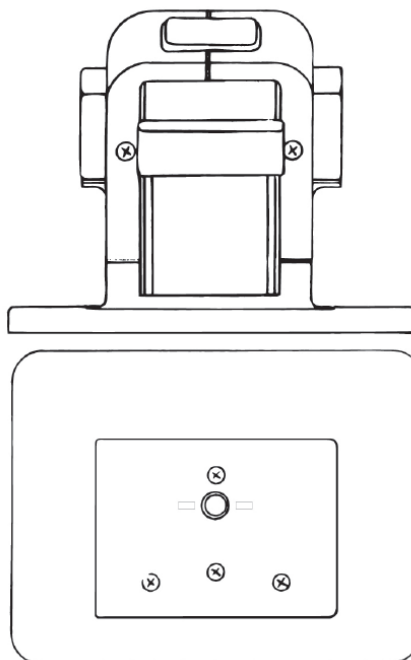
Make sure to follow the dispensing techniques described in this guide to ensure proper fill volumes. Follow these techniques before contacting your Beckman Coulter representative or distributor.

It is still possible that the fill volume was inconsistent due to technique problems, a faulty transfer lid, or a marginal rubber seal. Assure proper technique and replace the rubber seal if needed.

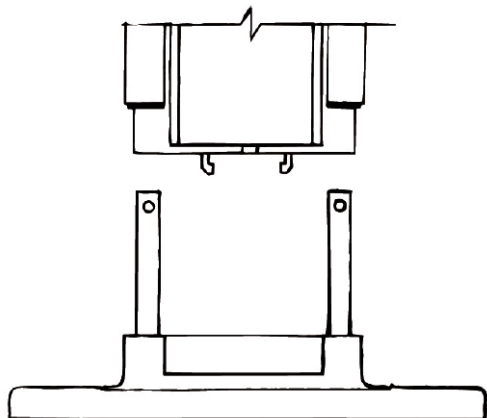
Replacing the rubber seal

Replace the rubber seal if cleaning is required or if you observe dispense volume problems. Complete the following steps to remove part of the RENOK unit body to expose the rubber seal.

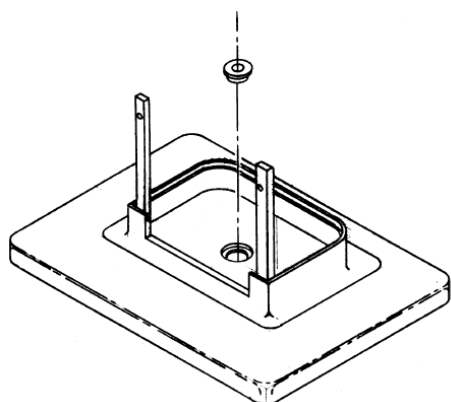
1. Use a Phillips screwdriver to remove the two screws from the face of the RENOK and the four screws from the bottom.



2. Pull the body up and away from the base.



3. Remove the rubber seal from the RENOK base and discard in a biohazard waste container. Install a new rubber seal and reassemble the RENOK in reverse order of the preceding instructions.



Cleaning

Clean the RENOK only when contamination occurs. If it is contaminated, the RENOK can be autoclaved.

- Before autoclaving, apply a small amount of stopcock grease to the rubber seal at the base of the unit.
- Use non-fluid autoclave settings.
- **Do not clean by immersion.**

Spare parts list

- Rubber Seal (2)
- Screw Kit (1 set)

Contact your Beckman Coulter representative for spare part ordering information.

Specifications

Nominal dispense volume per well:	115 µL
Well-to-well repeatability, single panel:	± 10 µL
Total dispense volume:	11.04 mL ± 0.96 mL

RENOK Accessories (inoculator sets)

D-Inoculator Sets (for Dried Conventional panels) and R-Inoculator Sets (for Rapid panels) are IVD accessories and include disposable seed troughs, and trough lids (vacuum covers with pipette plates). See [Introduction \(page 3\)](#) for component descriptions.

Intended purpose

All inoculator sets are intended for use only with the MicroScan RENOK by laboratory professionals and are single-use materials. Only use once per inoculum.

Summary and principles

- MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets (for Dried Conventional panels) are an in-vitro diagnostic accessory which aids the RENOK in rehydrating and inoculating MicroScan Panels for quantitative and qualitative AST and ID bacterial identification. Refer to MicroScan panel instructions for methods of incubation and results determination which may include manual, semi-automated, or full automation on MicroScan instrumentation.
- MicroScan RENOK Disposable R-Inoculator Sets (for Rapid panels) are an in-vitro diagnostic accessory which aids the RENOK in rehydrating and inoculating MicroScan Panels for qualitative bacterial identification. Refer to MicroScan Rapid Neg ID and Rapid Pos ID panel instructions for methods of incubation and results determination which may include manual, semi-automated, or full automation on MicroScan instrumentation.

See [Inoculation procedure \(page 4\)](#) for information about using inoculator sets with the RENOK.

Inoculator set details

D-Inoculator Sets (for Dried Conventional panels)
• Inoculator set, dried conventional, 240 count (B1013-4) • Inoculator set, dried conventional, 240 count, US (B1013-40) • Inoculator set, dried conventional, 60 count, US (B1013-5)
R-Inoculator Sets (for Rapid panels)
Inoculator set, rapid, 240 count (B1013-6)

Disposal of inoculator sets

Consider trough and lid materials that come in contact with patient samples as potential biohazards and treat according to local biohazard handling and disposal procedures.

- Always follow universal, safe laboratory practices when handling specimens, troughs, lids, panels, or any surfaces or instruments that can contact biological specimens.
- Follow your local or regional regulations for disposing of biohazardous specimens or consumables.

See [Inoculation procedure \(page 4\)](#), Step 10 for more information.

Ordering inoculator sets

Contact your Beckman Coulter representative for inoculator set ordering information. Refer to the part numbers listed above.

Instrument disposal

The Instrument disposal process includes decontaminating and e-waste recycling or disposing of mechanical or electronic components. Bench-top instruments that have reached end-of-life, can be decontaminated and disposed by the customer according to laboratory, local, and regional e-waste regulations.

Instruments must be decontaminated first. This minimizes the risk of biohazards to the environment and to the personnel. See the “Maintenance” topic in this document for more information.

Warranty statement

The system is covered by and subject to the provisions of the warranty included in your contractual agreement for the system or its reagents.

The customer is responsible for routine preventative maintenance procedures. Repairs arising from the failure to perform these maintenance procedures at the indicated time intervals are made at the discretion of Beckman Coulter, and at the customer's expense.

The RENOK Rehydrator/Inoculator System is guaranteed to be free of mechanical defects for a period of one year. During the warranty period, Beckman Coulter will replace a unit which is found to exhibit defects in materials, workmanship or performance when used according to the procedural manual.

Expected lifetime - RENOK Instruments

The RENOK Rehydrator/Inoculator System has been manufactured and marketed in the U.S. (since the early 1980s) and worldwide (since 1990). Based on historical usage, Beckman Coulter claims that the service life of the product can be expected to exceed 7 years under the defined laboratory conditions identified in the product labeling.

As long as the instrument follows the recommended preventive maintenance schedule, the product will perform within the stated product claims.

Notice to user

Any serious incident that has occurred in relation to this software or device shall be reported to the manufacturer and the appropriate U.S. and country authority (for IVD products) or appropriate authority of the EU Member State (for IVDR products) in which the user and/or the patient is established.

Copyrights

No part of this work covered by the copyrights herein may be reproduced or copied in any form or by any means (graphic, electronic, or mechanical; including photocopying, recording, typing, or information storage and retrieval systems) without the written permission of the publisher.

Trademarks

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

PLURONIC® surfactants. Registered Trademark of BASF Corporation, Parsippany, NJ.

Revision history

9020-7657		
Revision	Date:	Summary of changes:
Rev. BC	2021-08	Additional topics for IVDR compliance.
Rev. BB	2019-06	Minor safety and formatting updates

Future document updates



techdocs.beckmancoulter.com

RENOK Rehydrator/Inokulator System

Verwendungszweck

Bestimmungsgemäße Verwendung

RENOK ist eine manuelle Pipettierhilfe, die MicroScan-Panels (herkömmliche trockene Panels oder spezielle Rapid-Panels), die in Verbindung mit MicroScan-Einweg-Inokulator-Sets bestehend aus einem Übertragungsdeckel (zum Halten und zur Abgabe des Inokulums) und einer Impfwanne (enthält das Inokulum) verwendet werden, zugleich rehydriert und beimpft.

Vorgesehener Benutzer

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

Klinische Relevanz

Nicht zutreffend, Produkt ist IVD-Zubehör.

Weitere Informationen zum Verwendungszweck von Zubehör finden Sie unter [RENOK-Zubehör \(Inokulator-Sets\) \(seite 14\)](#).

Sicherheitsmaßnahmen und Grenzen

Das RENOK-Rehydrator/Inokulator-System darf nur von geschultem Personal bedient werden.



WARNUNG

Zur Vermeidung von Verletzungen, Beschädigungen des Instruments oder unerwartetem Systemverhalten müssen sämtliche Sicherheitsvorkehrungen und Warnungen beachtet werden.

Bei der Handhabung von Proben, Platten sowie jeglichen Oberflächen oder Instrumenten, die mit biologischen Proben in Kontakt kommen können, immer gemäß den Richtlinien Ihres Labors persönliche Schutzausrüstung (PPE) tragen und die allgemeine gute Laborpraxis befolgen.

Alle Materialien, die mit den Patientenproben in Kontakt kommen, als potenziell biogefährlich betrachten und gemäß den für Ihre Einrichtung geltenden Verfahren für die Handhabung und Entsorgung von biogefährlichen Materialien behandeln.



WARNUNG

Die örtlich bzw. regional geltenden Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung biogefährlicher Proben und Verbrauchsmaterialien befolgen.

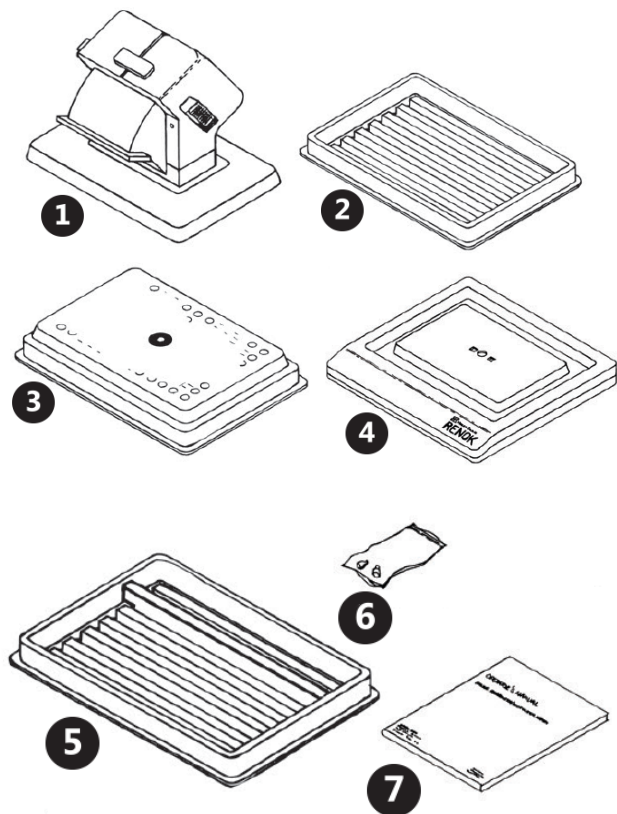
Bei der Handhabung von Chemikalien und brennbaren Flüssigkeiten müssen stets alle Warn- und Vorsichtshinweise der Reagenzkennzeichnung und der Sicherheitsdatenblätter (SDS) sowie alle Gefahrenhinweise beachtet und befolgt werden.

Info nur für USA – Kalifornische Richtlinie 65: Dieses Produkt kann Chemikalien enthalten, die dem Staat Kalifornien bekannt sind, Krebs und Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden zu verursachen.

Zusätzliche Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit den MicroScan-Instrumenten, einschließlich eines aktuellen Glossars zu den Gefahrensymbolen, der Einhaltung von entsprechenden Normen und weitere diesbezügliche Informationen, finden Sie im *Microbiology Instrument Safety Guide* (Sicherheitshandbuch für mikrobiologische Instrumente).

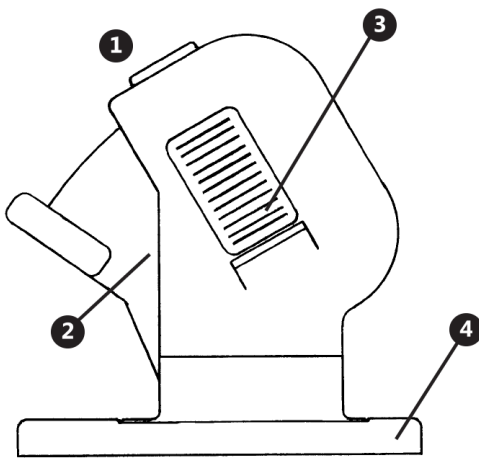
Einleitung

Das RENOK ist eine manuelle Pipettierhilfe, die MicroScan-Panels zugleich rehydriert und beimpft. Sie wird zusammen mit MicroScan-Einweg-Inokulatorsets verwendet. Ein Inokulatorset besteht aus einem Übertragungsdeckel (zum Halten und zur Verteilung des Inokulums) und einer Impfwanne (enthält das Inokulum).



(1)	RENOK
(2)	Standard-Impfwanne
(3)	Übertragungsdeckel
(4)	Ständer
(5)	Untergliederte Impfwanne
(6)	Ersatz-Gummidichtungen
(7)	RENOK-Bedienungsanleitung

Die folgende Abbildung zeigt die Teile vom RENOK.



(1)	Auslöseknopf
(2)	Mittlerer Hebel
(3)	Aufnahmehebel (2)
(4)	Standfuß

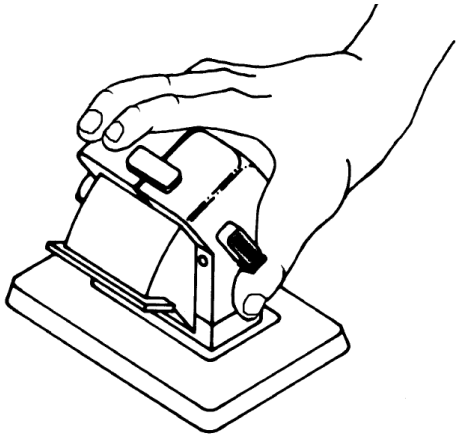
Wie RENOK funktioniert

Das RENOK erzeugt ein Vakuum, wenn ein Hebel betätigt wird.

- Eine Kammer im Gerät saugt eine präzise gesteuerte Luftmenge an.
- Das so entstehende Vakuum zieht Inokulum in den Übertragungsdeckel. Es tritt keine Flüssigkeit in das RENOK ein, wodurch die Kontaminationskontrolle des Geräts einfacher ausfällt als bei Methoden mit direktem Kontakt.
- Der mit Inokulum gefüllte Übertragungsdeckel wird daraufhin über einem MicroScan-Panel platziert.
- Das Inokulum wird freigesetzt, wodurch das Panel rehydriert und zugleich mit dem zu untersuchenden Organismus beimpft wird.
- Das Panel ist daraufhin für die Inkubation bereit.

Betriebs

Die folgende Abbildung zeigt die richtige Weise, in der das RENOK gehalten wird.

**HINWEIS**

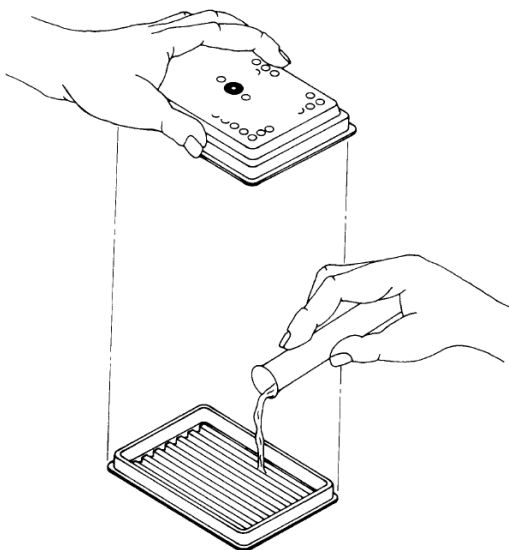
Befolgen Sie bei Verwendung des RENOK sowohl diese Gebrauchsanweisungen als auch gute ergonomische Standards (zum Beispiel Pausen, Strecken, wechselnde Tätigkeiten), um Verletzungen durch wiederholte Bewegungen vorzubeugen.

Inokulationsverfahren

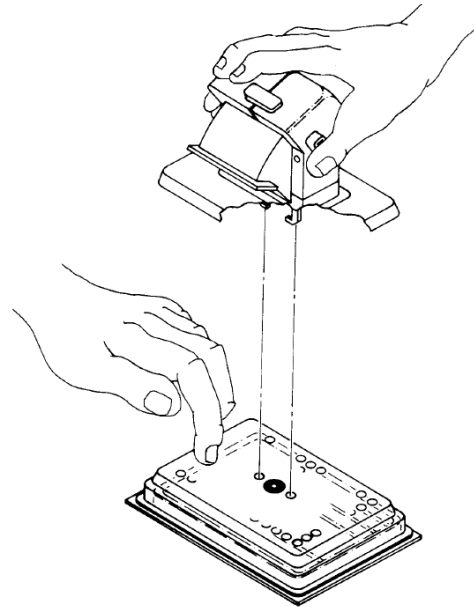
Führen Sie die folgenden Schritte auf einer waagerechten Arbeitsfläche durch.

Zur Beimpfung eines Panels:

1. Wählen und beimpfen Sie gemäß der Verfahrensanweisungen des entsprechenden Panels eine Impfwanne (Standard oder untergliedert).
2. Bewegen Sie, falls erforderlich, die Impfwanne behutsam hin und her, um die Inokulumflüssigkeit gleichmäßig in der Wanne zu verteilen.



3. Setzen Sie den Übertragungsdeckel auf die Impfwanne. **Befestigen Sie das RENOK zu diesem Zeitpunkt nicht am Übertragungsdeckel.**
4. Klopfen Sie leicht auf die vier Ecken des Übertragungsdeckels, um Blasen zu beseitigen. Lassen Sie den Übertragungsdeckel mindestens **20 Sekunden** lang auf der Impfwanne äquilibrieren.
5. Nehmen Sie das RENOK vom Ständer, indem Sie die Aufnahmehebel mit Daumen und Fingern nach unten drücken, und platzieren Sie das RENOK auf dem Übertragungsdeckel.

**HINWEIS**

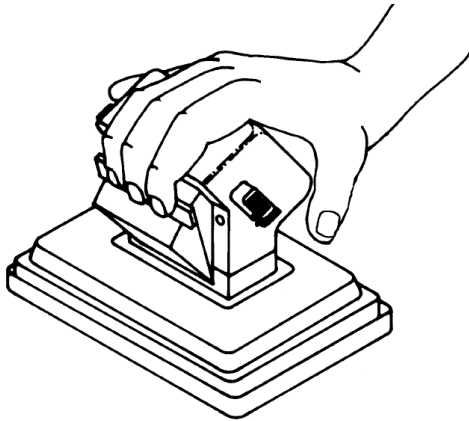
Achten Sie bei einer untergliederten Impfwanne auf deren Ausrichtung in Bezug auf den Übertragungsdeckel, um die korrekte Beimpfung des entsprechenden MicroScan-Panels sicherzustellen. Weitere Informationen finden Sie in der Verfahrensanweisung des Panels.

6. Lassen Sie die RENOK-Aufnahmehebel los.

HINWEIS

Für die Verwendung mit Müller-Hinton-Bouillon mit lysiertem Pferdeblut siehe die MICroSTREP plus- oder MICroFAST-Verfahrensanweisungen für weitere Informationen.

7. Heben Sie den mittleren Hebel des RENOK vollständig an, um das Inokulum in den Übertragungsdeckel aufzuziehen und lassen Sie den Hebel daraufhin los. Der mechanische Verschluss hält den mittleren Hebel an Ort und Stelle.

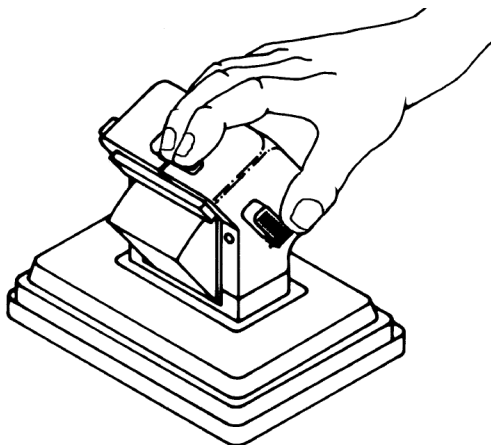


8. Nehmen Sie das RENOK mit angebrachtem Übertragungsdeckel, halten Sie es waagrecht (ein Schütteln oder Schaukeln kann zu Verschüttungen führen) und platzieren Sie den Übertragungsdeckel auf ein MicroScan-Panel.

HINWEIS

Stellen Sie bei einer Inokulation mittels einer untergliederten Impfwanne sicher, dass das RENOK und der Übertragungsdeckel gemäß der entsprechenden Verfahrensanweisung des Panels auf dem MicroScan-Panel platziert sind.

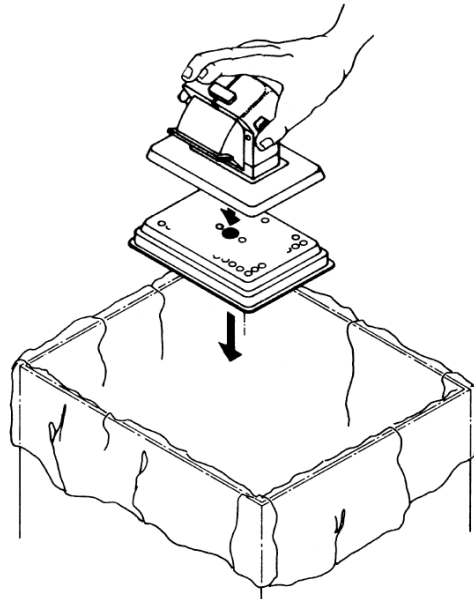
9. Drücken Sie den mittleren Auslöseknopf auf dem RENOK, um das Panel zu beimpfen. Die Freigabe des Inokulums sollte gleichmäßig und geschmeidig erfolgen, ohne Verzögerungen oder Kleben.



10. Entsorgen Sie den gebrauchten Übertragungsdeckel, indem Sie das RENOK mit angebrachtem Übertragungsdeckel über einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe positionieren.

Drücken Sie die Aufnahmehebel mit Daumen und Finger nach unten, um den Übertragungsdeckel vom RENOK zu lösen.

Sie können zu diesem Zeitpunkt ebenfalls die Impfwanne entsorgen. Sie können auch den Übertragungsdeckel auf der Impfwanne loslassen und den Übertragungsdeckel und die Impfwanne gleichzeitig entsorgen.



11. Setzen Sie das RENOK zum Schutz in den Ständer, wenn es nicht in Gebrauch ist.

Instandhaltung

Diese Wartungsmaßnahmen beschreiben, wie Sie das Abgabevolumen des RENOK überprüfen, die Gummidichtung auswechseln und das RENOK reinigen.

Benötigte Materialien

Die folgenden Materialien werden benötigt, um das RENOK zu warten.

- Mehrere Übertragungsdeckel, Standard-Impfwannen und Abdeckplatten
- Gravimetrische Waage (Genauigkeit mindestens 0,1 Gramm)
- Kleiner Kreuzschlitz-Schraubendreher
- Mehrere Fläschchen Inokulumwasser mit PLURONIC® oder Prompt™

Überprüfung des Abgabevolumens

Überprüfen Sie das Füllvolumen mindestens einmal pro Monat und immer dann, wenn niedrige Füllvolumina vermutet werden.

Zur Überprüfung des Abgabevolumens:

1. Platzieren Sie eine Abdeckplatte auf der gravimetrischen Waage, wiegen Sie die Platte, und tarieren Sie die Waage aus.
2. Belassen Sie die Abdeckplatte auf der gravimetrischen Waage und befolgen Sie die in den *Betriebsanleitungen* beschriebenen Abgabeverfahren. Beimpfen Sie die Platte jedoch mit PLURONIC.
3. Notieren Sie das Gesamtgewicht, um das korrekte Inokulationsvolumen zu bestimmen. Das korrekte Gewicht der beimpften Abdeckplatte sollte innerhalb der Grenzwerte von 10,1 bis 12,0 Gramm sein.

Wenn das Gewicht außerhalb des Grenzbereichs liegt, prüfen Sie das RENOK erneut mit einem anderen Übertragungsdeckel und einer anderen Wanne, vorzugsweise aus einer anderen Verpackung.

Wenn das Gewicht immer noch außerhalb des Grenzbereichs liegt, tauschen Sie die Gummidichtung aus.

Wenn das Gewicht nach dem Austauschen der Gummidichtung immer noch außerhalb des Grenzbereichs liegt, wenden Sie sich an Ihren Beckman Coulter-Mitarbeiter oder -Händler.

HINWEIS

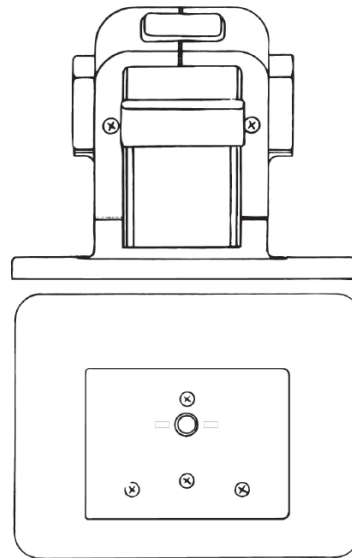
Stellen Sie sicher, dass Sie die Abgabetechniken, die in dieser Anleitung beschrieben werden, befolgen, um korrekte Füllvolumina zu gewährleisten. Befolgen Sie diese Techniken, bevor Sie sich an Ihren Beckman Coulter-Mitarbeiter oder -Händler wenden.

Es ist möglich, dass das inkonsistente Füllvolumen durch unsachgemäße Anwendung, einen fehlerhaften Übertragungsdeckel oder eine unzureichende Gummidichtung verursacht wurde. Sorgen Sie für eine korrekte Technik und tauschen Sie gegebenenfalls die Gummidichtung aus.

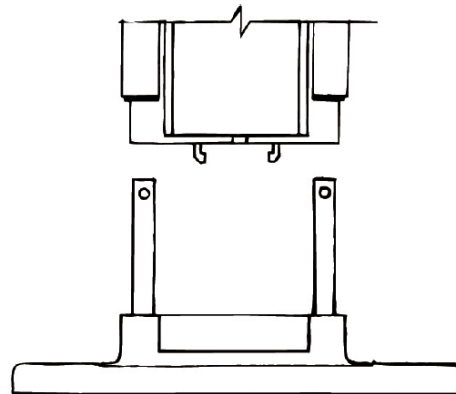
Austausch der Gummidichtung

Tauschen Sie die Gummidichtung aus, wenn eine Reinigung erforderlich ist oder wenn Sie Probleme mit dem Abgabevolumen bemerken. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Teile des RENOK-Gehäuses zu entfernen, damit die Gummidichtung freigelegt wird.

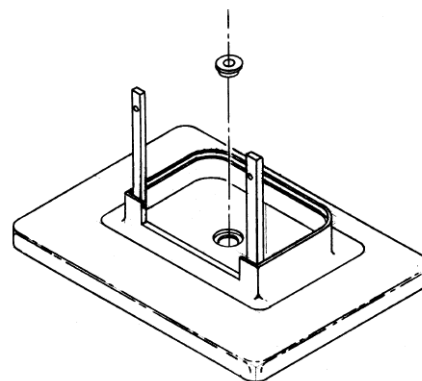
1. Verwenden Sie einen Kreuzschlitz-Schraubendreher, um die zwei Schrauben der Frontseite und die vier Schrauben der Unterseite des RENOK zu entfernen.



2. Ziehen Sie das Gehäuse nach oben hin von dem Standfuß weg.



3. Entfernen Sie die Gummidichtung aus dem Standfuß des RENOK und entsorgen Sie sie in einem Abfallbehälter für biogefährliche Stoffe. Setzen Sie eine neue Gummidichtung ein und setzen Sie das RENOK in umgekehrter Reihenfolge der vorherigen Schritte wieder zusammen.



Reinigung

Reinigen Sie das RENOK nur bei Auftreten einer Kontamination. Ist das RENOK kontaminiert, kann es autoklaviert werden.

- Tragen Sie vor dem Autoklavieren eine geringe Menge an Hahnfett auf die Gummidichtung am Standfuß des Gerätes auf.
- Verwenden Sie Autoklav-Einstellungen für Nicht-Flüssigkeiten.
- **Reinigen Sie nicht durch Eintauchen.**

Ersatzteilliste

- Gummidichtung (2)
- Schraubensatz (1 Satz)

Wenden Sie sich an Ihren Beckman Coulter-Mitarbeiter für Bestellinformationen zu den Ersatzteilen.

Spezifikationen

Nennabgabevolumen pro Testfeld:	115 µL
Wiederholbarkeit zwischen Testfeldern, einzelnes Panel:	± 10 µL
Gesamtes Abgabevolumen:	11,04 ml ± 0,96 ml

RENOK-Zubehör (Inokulator-Sets)

Bei den D-Inokulator-Sets (für konventionelle Trockenpanels) und den R-Inokulator-Sets (für Rapid-Panels) handelt es sich um IVD-Zubehör, das Einweg-Impfwannen und Wannendeckel (Vakuumabdeckungen mit Pipettenplatten) umfasst. Siehe [Verwendungszweck \(seite 9\)](#) für Beschreibungen der Komponenten.

Verwendungszweck

Bei sämtlichen Inokulator-Sets handelt es sich um Einweg-Materialien, die für die alleinige Verwendung mit MicroScan RENOK durch Laborfachkräfte vorgesehen sind. Nur einmal pro Inokulum verwenden.

Zusammenfassung und Grundlagen

- Bei den MicroScan RENOK Einweg-D-Inokulator-Sets (für konventionelle Trockenpanels) handelt es sich um Zubehör für die In-vitro-Diagnostik zur Unterstützung von RENOK, um MicroScan-Panels für die quantitative und qualitative bakterielle Identifikation mittels AST und ID zu rehydrieren und zu beimpfen.
Informationen zu den Inkubationsmethoden und zur Ergebnisbestimmung, die die manuelle, halbautomatische oder vollständige Automation auf MicroScan-Instrumenten umfassen können, finden Sie in den Anweisungen des MicroScan-Panels.
- Bei den MicroScan RENOK Einweg-R-Inokulator-Sets (für Rapid-Panels) handelt es sich um Zubehör für die In-vitro-Diagnostik zur Unterstützung von RENOK, um MicroScan-Panels für die qualitative bakterielle Identifikation zu rehydrieren und zu beimpfen.

Informationen zu den Inkubationsmethoden und zur Ergebnisbestimmung, die die manuelle, halbautomatische oder vollständige Automation auf MicroScan-Instrumenten umfassen können, finden Sie in den Anweisungen der MicroScan Rapid-Negativ-ID- und Rapid-Positiv-ID-Panels.

Informationen zur Verwendung der Inokulator-Sets zusammen mit RENOK finden Sie unter [Inokulationsverfahren \(seite 11\)](#).

Details zum Inokulator-Set

D-Inokulator-Sets (für konventionelle Trockenpanels)
• Inokulator-Set, getrocknet konventionell, 240 Stück (B1013-4) • Inokulator-Set, getrocknet konventionell, 240 Stück, US (B1013-40) • Inokulator-Set, getrocknet konventionell, 60 Stück, US (B1013-5)
R-Inokulator-Sets (für Rapid-Panels)
Inokulator-Set, Rapid, 240 Stück (B1013-6)

Entsorgung von Inokulator-Sets

Wannen- und Deckelmateriale, die mit den Patientenproben in Kontakt kommen, als potenziell biogefährlich betrachten und gemäß den für Ihre Einrichtung geltenden Verfahren für die Handhabung und Entsorgung von biogefährlichen Materialien behandeln.

- Bei der Handhabung von Proben, Wannen, Deckeln, Panels sowie jeglichen Oberflächen oder Instrumenten, die mit biologischen Proben in Kontakt kommen können, stets die allgemeine gute Laborpraxis befolgen.
- Die örtlich bzw. regional geltenden Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung biogefährlicher Proben und Verbrauchsmaterialien befolgen.

Siehe , Schritt 10, für weitere Informationen.

Bestellung von Inokulator-Sets

Wenden Sie sich an Ihren Beckman Coulter-Mitarbeiter für Bestellinformationen zu den Inokulator-Sets. Beachten Sie die oben aufgeführten Bestellnummern.

Entsorgung des Instruments

Der Prozess der Instrumentenentsorgung umfasst die Dekontaminierung und das Recycling von Elektroschrott oder die Entsorgung von mechanischen oder elektronischen Komponenten. Tischinstrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, können vom Kunden gemäß den laboreigenen, lokalen und regionalen Vorschriften für Elektroschrott dekontaminiert und entsorgt werden.

Instrumente müssen zuerst dekontaminiert werden. Dadurch wird das Risiko von Biogefährdungen für die Umwelt und das Personal minimiert. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Wartung“ des vorliegenden Dokuments.

Garantie

Das System unterliegt den in Ihrer Vertragsvereinbarung für das System bzw. die dazugehörigen Reagenzien enthaltenen Garantiebestimmungen.

Der Kunde ist für die Durchführung routinemäßiger vorbeugender Wartungsarbeiten verantwortlich. Reparaturen, die aufgrund nicht in den vorgegebenen Zeitabständen erfolgter Wartungsmaßnahmen entstehen, werden nach dem Ermessen von Beckman Coulter durchgeführt und dem Kunden in Rechnung gestellt.

Es wird garantiert, dass das RENOK-Rehydrator/Inokulator-System ein Jahr lang frei von mechanischen Fehlern ist. Während der Garantiezeit ersetzt Beckman Coulter jedes Gerät, das bei ordnungsgemäßem Gebrauch Material- oder Fertigungsfehler oder Mängel in der Leistungsfähigkeit aufweist.

Erwartete Lebensdauer – RENOK-Instrumente

Das RENOK-Rehydrator-/Inokulatorsystem wurde in den USA hergestellt und wird dort (seit den frühen 1980er-Jahren) sowie weltweit (seit 1990) vertrieben. Auf Basis der historischen Nutzung erklärt Beckman Coulter, dass die Betriebsdauer des Produkts unter den definierten Laborbedingungen, die in der Produktkennzeichnung angegeben sind, voraussichtlich mehr als 7 Jahre beträgt.

Solange für das Instrument der für die vorbeugende Wartung empfohlene Zeitplan eingehalten wird, funktioniert das Produkt in Übereinstimmung mit den angegebenen Produktmerkmalen.

Hinweis für den Benutzer

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich in Verbindung mit dieser Software oder diesem Gerät ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde der USA und des Landes (bei IVD-Produkten) bzw. der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates (bei IVDR-Produkten), in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Urheberrechte

Kein unter das Urheberrecht fallender Teil dieses Handbuchs darf in irgendeiner Form oder auf irgendeinem Wege, sei es grafisch, elektronisch oder mechanisch, ohne schriftliche Genehmigung des Verlags reproduziert werden. Das schließt Reproduktion durch Fotokopie, Aufzeichnung, maschinelle Abschrift oder Datenspeicherungs- und Abfragegeräte ein.

Marken

Beckman Coulter, das stilisierte Logo, und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

PLURONIC® -Tenside. Eingetragene Marke des BASF-Konzerns, Parsippany, NJ. ; Prompt™ ist eine Marke von 3M, St. Paul, MN USA.

Revisionsverlauf

9020-7657		
Ausführung:	Datum:	Änderungen:
Rev. BC	2021-09	Aktualisierungen vorgenommen, mit denen die Einhaltung der IVDR-Vorgaben gewährleistet wird.
Rev. BB	2018-10	Überarbeitetes Format und kleinere organisatorische Änderungen am Dokumentinhalt. Zusätzliche Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen wurden hinzugefügt.

Zukünftige Dokumentenaktualisierungen



techdocs.beckmancoulter.com

2021-09
9020-7657, Rev. BC
LC: de-DE
Übersetzung von Originalanweisungen
Eng. Ref.: 9020-7657

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Sistema rehidratador/inoculador RENOK

Finalidad prevista

Uso previsto

El sistema RENOK es una pipeta manual que rehidrata e inocula simultáneamente paneles MicroScan (paneles deshidratados convencionales o paneles designados rápidos) y que se utiliza con inoculadores MicroScan desechables compuestos por una tapa de transferencia (que contiene y dispensa el inóculo) y una base del inoculador (que contiene el inóculo).

Usuario previsto

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

Importancia clínica

No aplicable; el producto es un accesorio de IVD.

Véase [Accesorios RENOK \(inoculadores\) \(página 22\)](#) para obtener información sobre la finalidad prevista del accesorio adicional.

Precauciones y limitaciones

Solo personal cualificado debe hacer funcionar el sistema rehidratador/inoculador RENOK.



ADVERTENCIA

Para evitar lesiones personales, daños al instrumento o un comportamiento inesperado del sistema, observe todas las precauciones y advertencias de seguridad.

Debe llevar siempre el equipo de protección individual (EPI) definido por las políticas de su laboratorio y respetar siempre las prácticas de laboratorio seguras universales cuando manipule muestras, placas o cualquier superficie o instrumento que pueda entrar en contacto con muestras biológicas.

Considere todos los materiales que entran en contacto con muestras de pacientes como un peligro biológico potencial y trátelos según los procedimientos locales para manipularlos y desecharlos.



ADVERTENCIA

Siga la normativa local o regional correspondiente para desechar muestras o consumibles con peligro biológico.

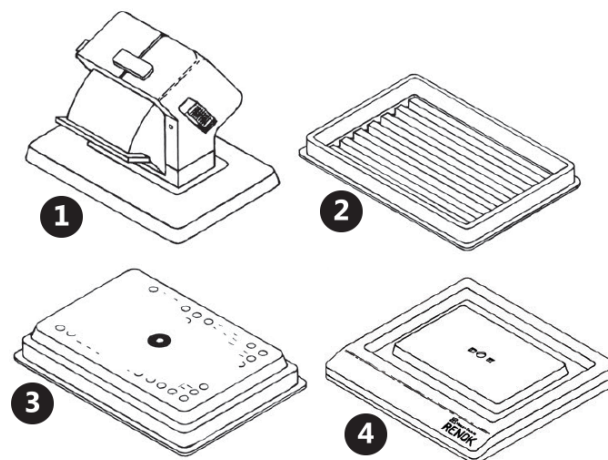
Observe todas las advertencias y precauciones que se indican en las etiquetas de los reactivos, las fichas de datos de seguridad (SDS) y las advertencias de peligro cuando manipule cualquier producto químico o materiales líquidos inflamables.

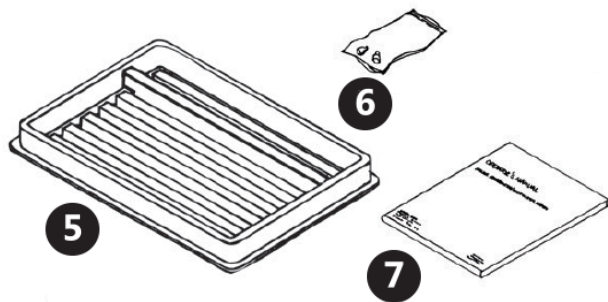
Información solo para EE. UU.: advertencia de la Propuesta 65 de California: Este producto puede contener compuestos químicos que de acuerdo con el estado de California provocan cáncer y defectos congénitos o daños en el aparato reproductor.

Si precisa información de seguridad adicional del instrumento MicroScan, como el glosario actualizado de símbolos de peligro, las normativas de conformidad y otra información relacionada, consulte el *Microbiology Instrument Safety Guide* (Manual de seguridad de microbiología).

Introducción

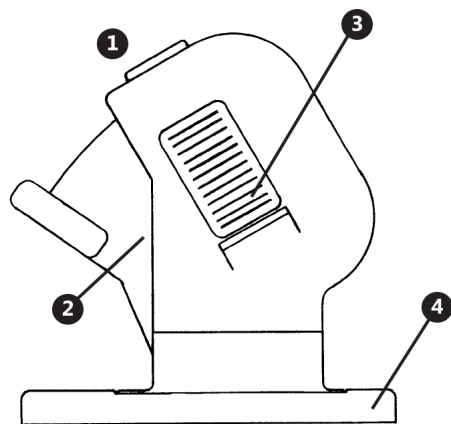
El sistema RENOK es un pipeteador manual que rehidrata e inocula simultáneamente paneles de MicroScan. Se utiliza con inoculadores MicroScan desechables. Un inoculador consta de una tapa de transferencia (que contiene y dispensa el inóculo) y una base del inoculador (que contiene el inóculo).





(1)	RENOK
(2)	Base del inoculador estándar
(3)	Tapa de transferencia
(4)	Soporte
(5)	Base del inoculador dividida
(6)	Sellos de goma de repuesto
(7)	Manual del instrumento RENOK

La siguiente figura muestra las partes del RENOK.



(1)	Botón de liberación
(2)	Palanca central
(3)	Palancas (2)
(4)	Base

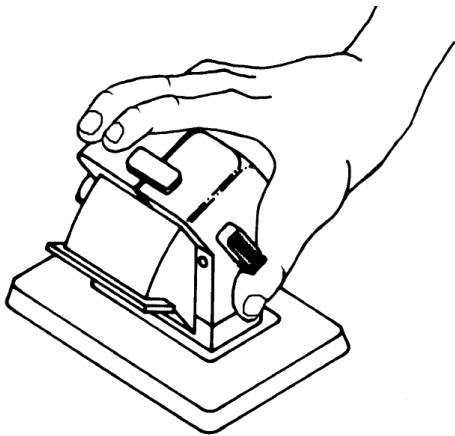
Cómo funciona RENOK

El sistema RENOK funciona creando un vacío al levantarse una palanca.

- Una cámara dentro de la unidad aspira una cantidad de aire controlada con precisión.
- El vacío resultante aspira el inóculo a la tapa de transferencia del inoculador. Ningún líquido entra en el sistema RENOK, por lo que la contaminación del aparato se controla más fácilmente que con métodos directos de contacto.
- La tapa de transferencia con el inóculo se coloca sobre un panel de MicroScan.
- El inóculo se libera, lo que rehidrata el panel y, al mismo tiempo, lo inocula con el microorganismo que va a ser evaluado.
- Entonces, el panel está listo para la incubación.

Operación

En la siguiente figura se ilustra la manera apropiada de sujetar el sistema RENOK.



NOTA

Al trabajar con el sistema RENOK, siga estas instrucciones de uso así como las prácticas ergonómicas correctas (como descansos, estiramiento, rotación de actividades de trabajo) para prevenir lesiones por movimientos repetitivos.

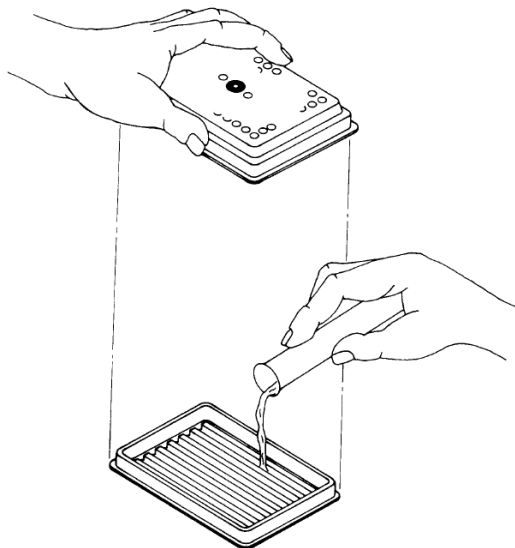
Procedimiento de inoculación

Seleccione una superficie de trabajo plana en la que realizar los procedimientos siguientes.

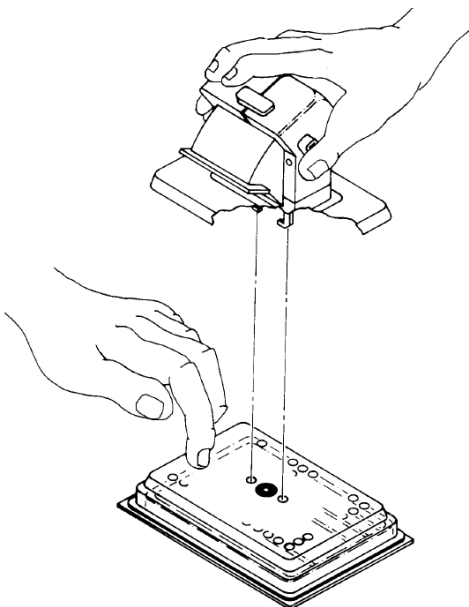
Para inocular un panel:

1. Seleccione e inocular una base del inoculador (estándar o dividida) según el manual de procedimientos del panel apropiado.

2. Si es necesario, meza la base del inoculador suavemente para distribuir el líquido del inóculo uniformemente en la base del inoculador.



3. Coloque la tapa de transferencia sobre la base del inoculador. **No conecte el sistema RENOK a la tapa de transferencia en este momento.**
4. Golpee delicadamente la tapa en las cuatro esquinas para eliminar las burbujas. Deje que la tapa se equilibre durante un mínimo de **20 segundos** en la base del inoculador.
5. Retire el sistema RENOK de su soporte presionando las palancas con el pulgar y los otros dedos, y coloque el sistema RENOK encima de la tapa de transferencia.



NOTA

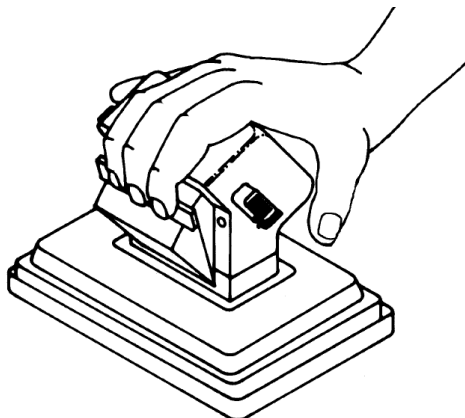
Si se utiliza una base del inoculador dividida, tome nota de su orientación con respecto a la tapa de transferencia para asegurar la inoculación adecuada del panel MicroScan correspondiente. Consulte el manual de procedimientos del panel para obtener más información.

6. Suelte las palancas de RENOK.

NOTA

Para el uso con caldo de Mueller-Hinton con sangre lisada de caballo, consulte el manual de procedimientos de MICroSTREP plus o MICroFAST para obtener más información.

7. Levante completamente la palanca central del sistema RENOK para aspirar el inóculo a la tapa de transferencia y, a continuación, libere la presión manual. La sujeción mecánica mantiene la palanca central en su sitio.

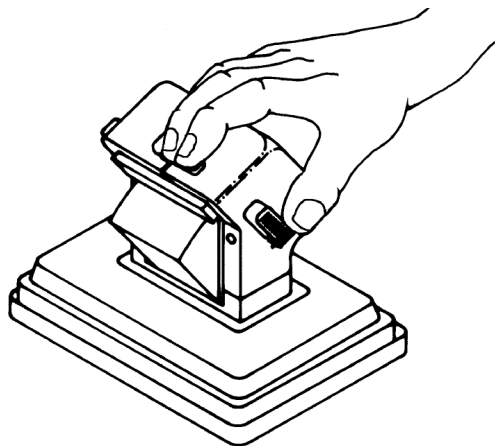


8. Retire el sistema RENOK con la tapa de transferencia conectada, sujetándolo horizontalmente (si se sacude o mece, pueden causarse derrames) y coloque la tapa de transferencia en un panel de MicroScan.

NOTA

Si se inocula a partir de una base de inoculador dividida, asegúrese de que el sistema RENOK y la tapa de transferencia estén colocados en el panel de MicroScan para distribuir el inóculo según el manual de procedimientos del panel apropiado.

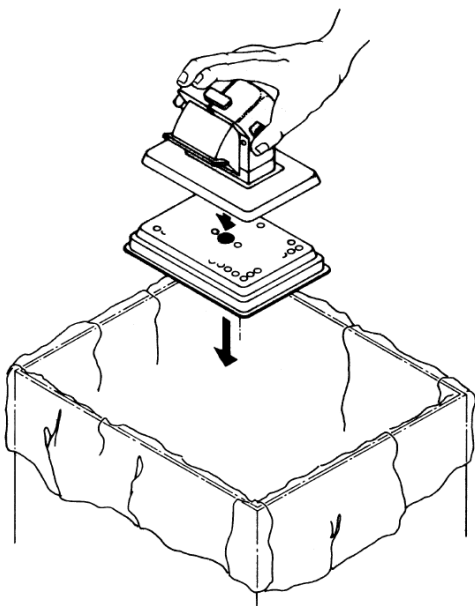
9. Pulse el botón central de liberación del sistema RENOK para inocular el panel. Debe producirse una liberación suave y uniforme del inóculo sin vacilación ni atascos.



- 10.** Deshágase de la tapa de transferencia utilizada colocando el sistema RENOK, con la tapa de transferencia conectada, sobre un contenedor de desechos biológicos.

Presione las palancas con el pulgar y los otros dedos para soltar la tapa de transferencia del sistema RENOK.

En este momento también se puede eliminar la base del inoculador o soltar la tapa de transferencia en la base de inoculador y eliminar la tapa de transferencia y la base de inoculador a la vez.



- 11.** Coloque el sistema RENOK en su soporte para su protección cuando no se utilice.

Mantenimiento

Estos procedimientos de mantenimiento describen cómo verificar el volumen de dispensación del RENOK, reemplazar el sello de goma y limpiar el RENOK.

Herramientas necesarias

Las siguientes herramientas son necesarias para el mantenimiento del RENOK.

- Varias tapas de transferencia, bases del inoculador estándar y paneles cubridores
- Escala gravimétrica (precisión de al menos 0,1 g)
- Pequeño destornillador Phillips
- Varios viales de agua de inóculo con PLURONIC® o Prompt™

Comprobación del volumen de dispensación

Compruebe el volumen de llenado al menos una vez al mes y siempre que se sospeche que el nivel de llenado es bajo.

Para comprobar el volumen de dispensación:

- 1.** Coloque un panel cubridor en la escala gravimétrica, pese la bandeja, y "ponga a cero" la escala.
- 2.** Con el panel cubridor en la escala gravimétrica, siga los procedimientos de dispensación presentados en las *Instrucciones de funcionamiento*, pero inocule la bandeja con PLURONIC.
- 3.** Registre el peso final para determinar el volumen de inoculación apropiado. El peso apropiado del panel cubridor inoculado debe estar dentro de un umbral de 10,1 a 12,0 gramos.

Si el peso está fuera del umbral, vuelva a probar el RENOK usando otra tapa de transferencia y base, preferiblemente de otra caja.

Si el peso sigue fuera del umbral, pruebe a sustituir el sello de goma.

Si el peso sigue fuera del umbral después de sustituir el sello de goma, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Beckman Coulter.

NOTA

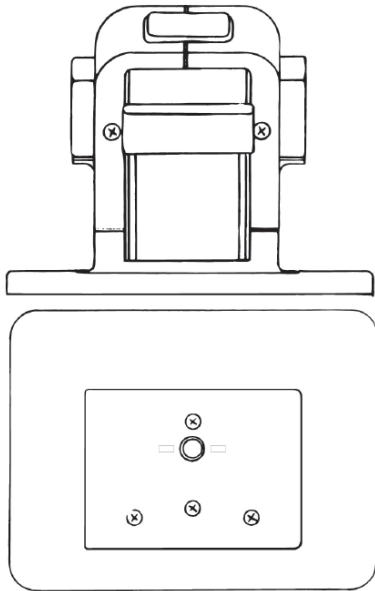
Asegúrese de seguir las técnicas de dispensación descritas en este manual para asegurar volúmenes de llenado adecuados. Siga estas técnicas antes de ponerse en contacto con su representante o distribuidor de Beckman Coulter.

Es posible que el volumen de llenado sea incorrecto debido a problemas de técnica, una tapa de transferencia defectuosa o a un sello de goma inadecuado. Asegúrese de seguir la técnica apropiada y reemplace el sello de goma si es necesario.

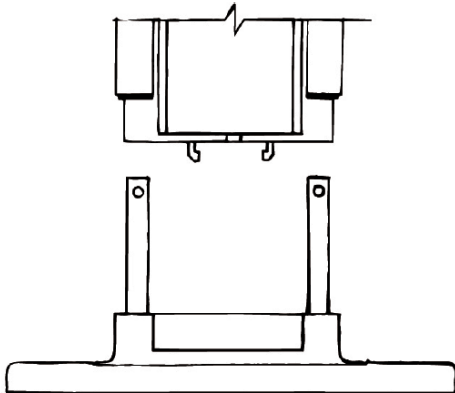
Sustitución del sello de goma

Sustituya el sello de goma si es necesario realizar la limpieza o si se observan problemas en el volumen de dispensación. Realice los pasos a continuación para retirar parte del cuerpo de la unidad RENOK para acceder al sello de goma.

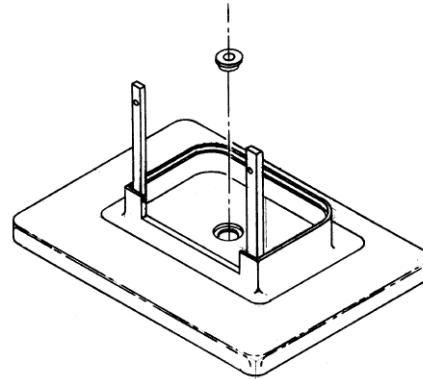
1. Con un destornillador Phillips, retire los dos tornillos de la cara del sistema RENOK y los cuatro tornillos del fondo.



2. Retire el cuerpo hacia arriba y fuera de la base.



3. Quite el sello de goma de la base RENOK y deséchelo en un contenedor de desechos biológicos. Instale un nuevo sello de goma y vuelva a montar el sistema RENOK en el orden inverso de las instrucciones anteriores.



Limpieza

Limpie el RENOK solamente cuando se produzca contaminación. Si se contamina, puede desinfectarse en autoclave.

- Antes de desinfectar en autoclave, aplique una pequeña cantidad de grasa al sello de goma en la base de la unidad.
- Utilice ajustes de autoclave para no líquidos.
- **No limpiar por inmersión.**

Lista de piezas de repuesto

- Sello de goma (2)
- Kit de tornillos (1 juego)

Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter para obtener información sobre pedidos de piezas de repuesto.

Especificación

Volumen de dispensación nominal por pocillo:	115 µL
Repetibilidad de pocillo a pocillo, panel único:	± 10 µL
Volumen de dispensación total:	11,04 mL ± 0,96 mL

Accesorios RENOK (inoculadores)

Los juegos de Inoculadores-D (para paneles convencionales deshidratados) y los juegos de Inoculadores-R (para paneles rápidos) son accesorios de IVD e incluyen bases de inoculador desechables y tapas de bases (cubiertas de vacío con placas de pipeta). Véase [Introducción \(página 17\)](#) para ver descripciones de los componentes.

Finalidad prevista

Los juegos de inoculadores están diseñados para que los utilicen solo con el sistema MicroScan RENOK los profesionales de laboratorio y son materiales de un solo uso. Utilícese solo uno por inóculo.

Resumen y principios

- Los juegos de Inoculadores-D desechables MicroScan RENOK (para paneles convencionales deshidratados) son un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda al sistema RENOK a rehidratar e inocular paneles MicroScan para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST) cuantitativas y cualitativas e identificación bacteriana ID. Consulte las instrucciones del panel MicroScan para ver métodos de incubación y la determinación de resultados que pueden incluir automatización manual, semiautomática o completa de la instrumentación de MicroScan.
- Los juegos de Inoculadores-R desechables MicroScan RENOK (para paneles rápidos) son un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda al sistema RENOK a rehidratar e inocular paneles MicroScan para la identificación bacteriana cualitativa. Consulte las instrucciones de los paneles ID neg. rápido y ID pos. rápido de MicroScan para ver métodos de incubación y la determinación de resultados que pueden incluir automatización manual, semiautomática o completa de la instrumentación de MicroScan.

Véase [Procedimiento de inoculación \(página 18\)](#) para obtener información sobre cómo utilizar juegos de inoculadores con el sistema RENOK.

Detalles de los juegos de inoculadores

Juegos de Inoculadores-D (para paneles convencionales deshidratados)
- Juego de inoculadores, convencional deshidratado, recuento 240 (B1013-4) - juego de inoculadores, recuento 240, US (B1013-40) - juego de inoculadores, convencional deshidratado, recuento 60, US (B1013-5)
Juegos de Inoculadores-R (para paneles rápidos)
Juego de inoculadores, rápido, recuento 240 (B1013-6)

Eliminación de los juegos de inoculadores

Considere todos los materiales de bases y tapas que entran en contacto con muestras de pacientes como un riesgo

biológico potencial y trátelos según los procedimientos locales para manipularlos y eliminarlos.

- Respete siempre las prácticas de laboratorio seguras universales cuando manipule muestras, bases, tapas, paneles o cualquier superficie o instrumento que pueda entrar en contacto con muestras biológicas.
- Siga la normativa local o regional correspondiente para desechar muestras o consumibles con peligro biológico.

Véase , Paso 10 para obtener más información.

Solicitud de juegos de inoculador

Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter para obtener información sobre pedidos de juegos de inoculadores. Consulte los números de pieza indicados anteriormente.

Eliminación del instrumento

El proceso de eliminación de instrumentos incluye la descontaminación y el reciclaje de residuos electrónicos o la eliminación de componentes mecánicos o electrónicos. El cliente puede descontaminar y eliminar instrumentos de sobremesa que hayan llegado al final de su vida útil, de acuerdo con la normativa local y regional sobre residuos electrónicos de laboratorio.

Los instrumentos primero deben estar descontaminados. De esta forma se minimiza el riesgo de peligros biológicos para el medio ambiente y para el personal. Véase el tema «Mantenimiento» de este documento para obtener más información.

Declaración de garantía

El sistema está cubierto y sujeto a las cláusulas de garantía incluidas en su acuerdo de contrato para el sistema o sus reactivos.

El cliente es responsable de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo rutinarios. Las reparaciones cuya causa se pueda atribuir a no realizar dichos procedimientos de mantenimiento en los intervalos de tiempo indicados se harán según el criterio de Beckman Coulter y a cargo del cliente.

El sistema rehidratador/inoculador RENOK está garantizado sin defectos mecánicos durante un año. Durante el periodo de garantía, Beckman Coulter sustituirá la unidad si se detectan defectos en materiales y elaboración o rendimiento cuando se utilice conforme al manual de procedimientos.

Vida útil prevista: Instrumentos RENOK

El sistema de rehidratación/inoculación RENOK se fabrica y comercializa en Estados Unidos (desde principios de los 80) y en todo el mundo (desde 1990). Conforme a los datos históricos de uso, Beckman Coulter afirma que se puede esperar que la vida útil del producto supere los 7 años en las condiciones de laboratorio que se determinan en el etiquetado del producto.

Siempre que el instrumento siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado, el producto funcionará dentro de las declaraciones del producto.

Aviso al usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este software o dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad estadounidense y nacional correspondiente (en el caso de los productos IVD) o a la autoridad correspondiente del Estado miembro de la UE (en el caso de los productos IVDR) en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Derechos de autor

Ninguna parte de este trabajo protegido por los derechos de autor aquí expuestos puede reproducirse o copiarse de forma alguna o por medio alguno gráfico, electrónico o mecánico; incluyendo fotocopiado, grabación, mecanografiado o sistemas de almacenamiento y recuperación de información sin la autorización escrita del editor.

Marcas comerciales

Beckman Coulter, el logotipo estilizado, y las marcas comerciales de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc., en Estados Unidos y otros países.

Tensioactivos PLURONIC®. Marca registrada de BASF Corporation, Parsippany, NJ. ; Prompt™ es una marca comercial de 3M, St. Paul, MN EE. UU.

Historial de revisiones

9020-7657		
Versión:	Fecha:	Cambios:
Rev. BC	2021-09	Actualizaciones para el cumplimiento de IVDR.
Rev. BB	2019-10	Formato revisado y cambios organizativos menores en el contenido del documento. Se han agregado precauciones y seguridad adicionales.

Futuras actualizaciones del documento



techdocs.beckmancoulter.com

2021-09
9020-7657, Rev. BC
LC: es-ES
Traducción de instrucciones originales
Eng. Ref.: 9020-7657

Esta página está en blanco intencionadamente.

Système réhydratant/inoculateur RENOK

Objectif prévu

Utilisation prévue

La RENOK est une pipette manuelle de transfert qui réhydrate et inocule simultanément les plaques MicroScan (plaques conventionnelles ou plaques rapides). Elle est utilisée en conjonction avec les inoculateurs jetables MicroScan composés d'un couvercle de transfert (pour contenir et distribuer l'inoculum) et d'un bac d'inoculation (destiné à contenir l'inoculum).

Utilisateur prévu

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

Pertinence clinique

Sans objet, le produit est un accessoire d'IVD.

Consultez [Accesorios RENOK \(inoculadores\)](#) (page 30) pour plus d'informations sur l'objectif prévu des accessoires supplémentaires.

Précautions et limites

L'utilisation du système réhydratant/inoculateur RENOK est réservée au personnel dûment formé.



AVERTISSEMENT

- Afin d'empêcher toute blessure et toute détérioration de l'instrument ou des performances du système, respectez les précautions et avertissements de sécurité.
- Portez toujours un équipement de protection individuelle (EPI), tel que défini par les politiques de votre laboratoire, et respectez toujours les pratiques de laboratoire universelles lorsque vous manipulez des échantillons, des plaques, des surfaces ou des instruments qui entrent en contact avec des échantillons biologiques.
- Considérez tous les matériaux entrant en contact avec les échantillons comme présentant un danger biologique et agissez conformément aux procédures locales de manipulation et d'élimination des substances biologiques dangereuses.



AVERTISSEMENT

Respectez les réglementations locales ou régionales pour l'élimination des consommables ou échantillons biologiques dangereux.

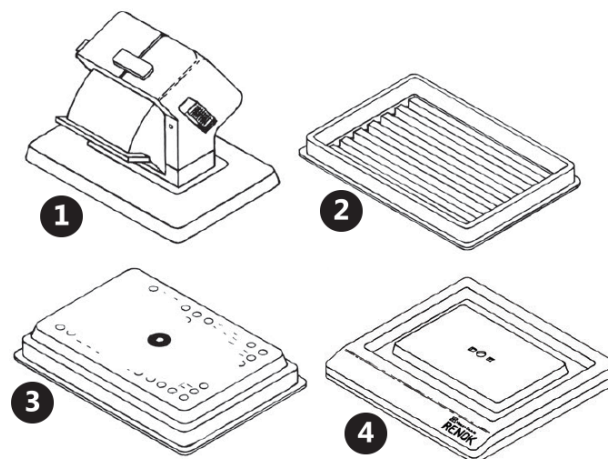
Respectez tous les avertissements et précautions indiqués sur les étiquettes des réactifs, les fiches de données de sécurité (SDS) et les avertissements lorsque vous manipulez des substances chimiques ou des liquides inflammables.

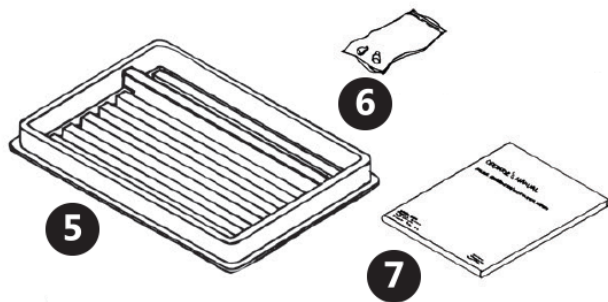
Informations pour les États-Unis uniquement — Loi « California Proposition 65 » : Ce produit peut contenir des produits chimiques connus de l'État de Californie pour entraîner des cancers et malformations congénitales ou d'autres dangers liés au système reproductif.

Pour en savoir plus sur la sécurité des instruments MicroScan, notamment le glossaire des symboles de danger, les normes de conformité et autres informations connexes, consultez le *Microbiology Instrument Safety Guide* (Manuel de sécurité des instruments de microbiologie).

Introduction

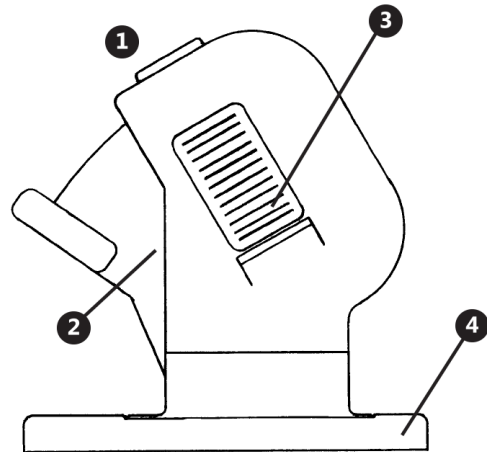
Le RENOK est une pipette manuelle de transfert qui réhydrate et inocule simultanément les plaques MicroScan. Il est utilisé avec les inoculateurs jetables MicroScan. Un inoculateur est composé d'un couvercle de transfert (pour contenir et distribuer l'inoculum) et un bac d'inoculation (destiné à contenir l'inoculum).





(1)	RENOK
(2)	Bac d'inoculation standard
(3)	Couvercle de transfert
(4)	Support
(5)	Bac d'inoculation cloisonné
(6)	Joints en caoutchouc de rechange
(7)	Manuel de l'instrument RENOK

La figure suivante montre les pièces du RENOK.



(1)	Bouton de déclenchement
(2)	Levier central
(3)	Leviers de retrait (2)
(4)	Base

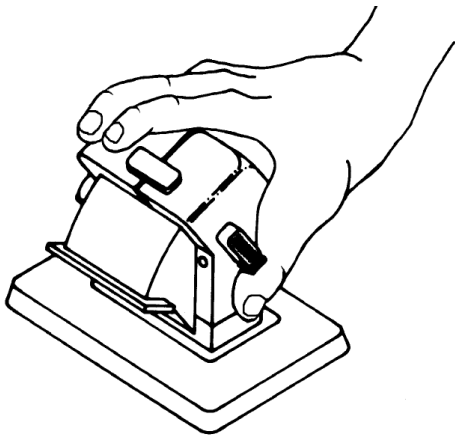
Fonctionnement du RENOK

Le RENOK fonctionne en créant un vide lorsqu'on relève un levier.

- Une chambre à l'intérieur de l'unité aspire une quantité d'air précisément contrôlée.
- Le vide résultant aspire l'inoculum dans le couvercle de transfert de l'inoculateur. Aucun liquide n'entre dans le RENOK, ce qui permet d'éviter plus facilement la contamination de l'appareil qu'avec les méthodes par contact direct.
- Le couvercle de transfert rempli d'inoculum est ensuite placé sur une plaque MicroScan.
- L'inoculum est libéré, et réhydrate la plaque tout en l'inoculant avec l'organisme à tester.
- La plaque est alors prête à être incubée.

Opération

La figure suivante montre comment bien tenir le RENOK.



REMARQUE

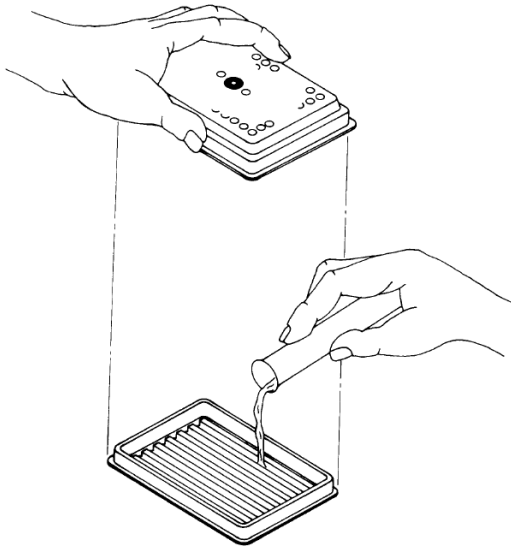
Lors de l'utilisation du RENOK, suivre ces instructions d'utilisation ainsi que les bonnes pratiques en matière d'ergonomie (par exemple : pauses, étirements, rotation des activités professionnelles) afin de réduire le risque de blessures causées par les mouvements répétitifs.

Procédure d'inoculation

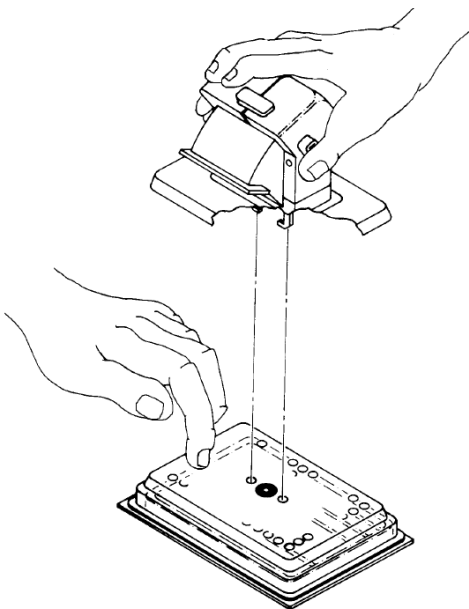
Sélectionner une surface de travail plane sur laquelle effectuer les procédures suivantes.

Pour inoculer une plaque :

1. Sélectionner et inoculer un bac d'inoculation (standard ou cloisonné) conformément au manuel d'utilisation de la plaque appropriée.
2. Si nécessaire, faire doucement basculer le bac d'inoculation afin de distribuer le liquide de l'inoculum de manière uniforme sur la totalité du bac d'inoculation.



3. Placer le couvercle de transfert sur le bac d'inoculation. **Ne pas fixer le RENOK au couvercle de transfert à ce stade.**
4. Tapoter les quatre coins du couvercle de transfert afin d'éliminer les bulles éventuelles. Laisser le couvercle de transfert s'équilibrer pendant au moins **20 secondes** dans le bac d'inoculation.
5. Retirer le RENOK de son support en appuyant sur les leviers de retrait avec le pouce et les doigts, et placer le RENOK sur le couvercle de transfert.

**REMARQUE**

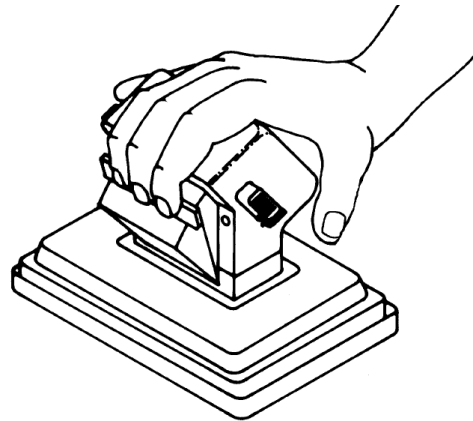
En cas d'utilisation d'un bac d'inoculation, noter son orientation sur le couvercle de transfert afin d'assurer la bonne inoculation de la plaque MicroScan correspondante. Se reporter au document Panel procedural manual (Manuel des procédures de plaque) pour obtenir de plus amples informations.

6. Libérer les leviers de retrait du RENOK.

REMARQUE

En cas d'utilisation avec le bouillon Mueller-Hinton avec du sang de cheval lysé, se référer au manuel d'utilisation MICroSTREP plus ou MICroFAST pour obtenir de plus amples informations.

7. Lever complètement le levier central du RENOK pour aspirer l'inoculum dans le couvercle de transfert, puis relâcher la pression de la main. Le dispositif de verrouillage mécanique maintient le levier central en place.

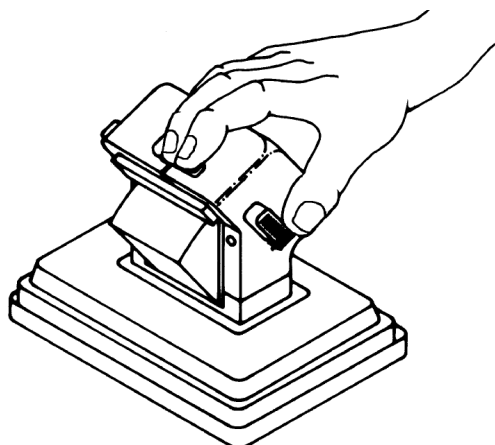


8. Prendre le RENOK avec le couvercle de transfert fixé dessus, en le maintenant de niveau (le fait de l'agiter ou de le faire balancer peut faire renverser le liquide), puis positionner le couvercle de transfert sur la plaque MicroScan.

REMARQUE

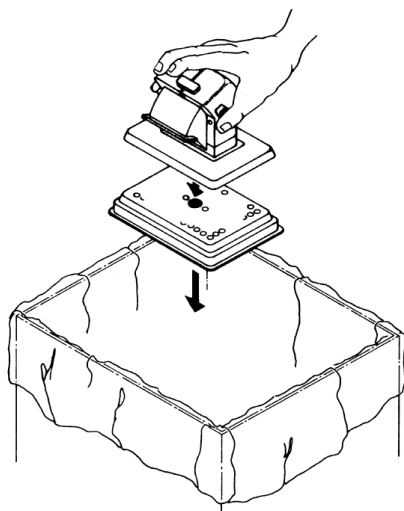
Si l'inoculation est effectuée à partir d'un bac d'inoculation cloisonné, s'assurer que le RENOK et le couvercle de transfert sont positionnés sur la plaque MicroScan de manière à distribuer l'inoculum conformément au manuel d'utilisation de la plaque appropriée.

9. Appuyer sur le bouton de déclenchement central sur le RENOK pour inoculer la plaque. L'inoculum doit être libéré de manière douce et uniforme sans hésitation ni résistance.



10. Jeter le couvercle de transfert usagé à l'aide du RENOK dans la poubelle à déchets biologiques.
Appuyer sur les leviers de retrait avec le pouce et les doigts afin de libérer le couvercle de transfert du RENOK.

À ce stade, il est également possible de jeter le bac d'inoculation ou de libérer le couvercle de transfert sur le bac d'inoculation et de jeter le couvercle de transfert et le bac d'inoculation en même temps.



11. Placer le RENOK sur son support afin qu'il soit protégé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Entretien

Les procédures de maintenance suivantes décrivent la vérification du volume distribué par le RENOK, le remplacement du joint en caoutchouc, ainsi que le nettoyage du RENOK.

Matériel nécessaire

Les outils suivants sont requis pour entretenir le RENOK.

- Plusieurs couvercles de transfert, bacs d'inoculation standard et couvercles
- Balance gravimétrique (précision d'au moins 0,1 gramme)
- Petit tournevis cruciforme
- Plusieurs flacons d'eau d'inoculum avec PLURONIC® ou Prompt™

Vérification du volume distribué

Vérifier le volume de remplissage au moins une fois par mois et en cas de suspicion d'un remplissage insuffisant.

Pour vérifier le volume distribué :

1. Placer un couvercle sur la balance gravimétrique, peser le couvercle, et mettre la balance à zéro.
2. Tout en gardant le couvercle sur la balance gravimétrique, suivre les procédures de distribution présentées dans la section *Instructions d'utilisation*, mais inoculer le couvercle avec du PLURONIC.
3. Noter le poids final pour déterminer le volume d'inoculation approprié. Le poids du couvercle inoculé doit être compris entre 10,1 et 12,0 grammes.

Si le poids n'est pas compris dans cette plage, tester à nouveau le RENOK à l'aide d'un autre couvercle de transfert et d'un autre bac, de préférence provenant d'une autre boîte.

Si le poids n'est toujours pas compris dans la plage adéquate, essayer de remplacer le joint en caoutchouc.

Si le poids n'est toujours pas compris dans la plage adéquate après remplacement du joint en caoutchouc, contacter le représentant ou distributeur Beckman Coulter.

REMARQUE

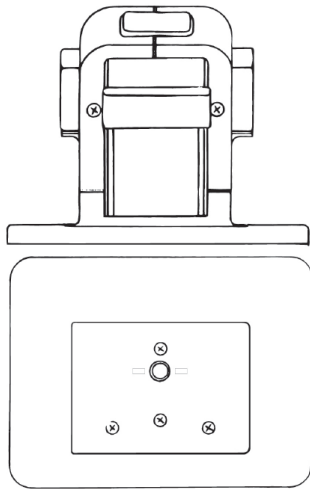
Assurez-vous de suivre les techniques de distribution décrites dans ce manuel afin de garantir un volume de remplissage adéquat. Suivez ces techniques avant de contacter le représentant ou distributeur Beckman Coulter.

Il est également possible que le volume de remplissage soit incorrect en raison de l'usage d'une technique inappropriée, d'un couvercle de transfert défectueux ou d'un joint en caoutchouc défectueux. Assurez-vous d'utiliser une technique appropriée, et remplacez le joint en caoutchouc si besoin.

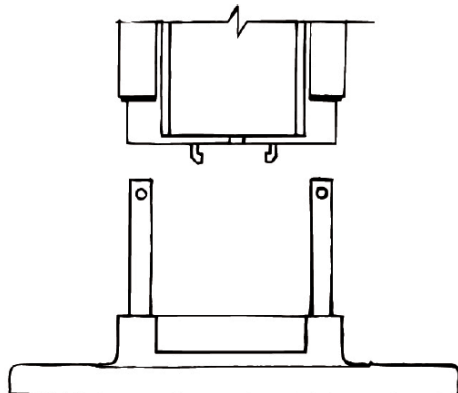
Remplacement du joint en caoutchouc

Remplacer le joint en caoutchouc si un nettoyage est nécessaire ou si des problèmes de distribution du volume sont constatés. Effectuer les étapes suivantes pour enlever une partie du corps de l'unité du RENOK afin de présenter le joint en caoutchouc.

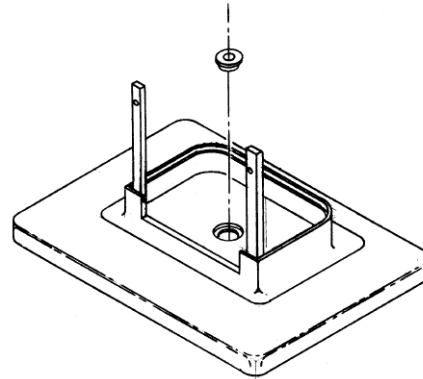
1. Utiliser un tournevis cruciforme pour retirer les deux vis de la façade du RENOK et les quatre vis de la partie inférieure.



2. Tirer le corps de l'appareil vers le haut hors de sa base.



3. Retirer le joint en caoutchouc de la base du RENOK et le jeter dans la poubelle à déchets biologiques. Installer un nouveau joint en caoutchouc et remonter le RENOK dans l'ordre inverse des instructions précédentes.



Nettoyage

Nettoyer le RENOK uniquement lorsqu'une contamination s'est produite. S'il est contaminé, le RENOK peut être autoclavé.

- Avant l'autoclavage, appliquer une petite quantité de graisse pour robinet sur le joint en caoutchouc à la base de l'unité.
- Régler l'autoclave pour une stérilisation de produits non liquides.
- **Ne pas nettoyer par immersion.**

Liste des pièces détachées

- Joint en caoutchouc (2)
- Kit de visserie (1 jeu)

Contactez votre conseiller Beckman Coulter pour obtenir des informations sur la commande de pièce détachée.

Spécification

Volume nominal distribué par puits :	115 µL
Répétabilité inter-puits, plaque unique :	± 10 µL
Volume total distribué :	11,04 mL ± 0,96 mL

Accessoires RENOK (inoculateurs)

Les ensembles D-Inoculator (pour plaques conventionnelles) et les ensembles R-Inoculator (pour plaques rapides) sont des accessoires d'IVD comprenant des bacs d'inoculation et des couvercles d'inoculation (couvercles d'aspiration avec plaques à pipettes). Consultez [Introduction \(page 25\)](#) pour connaître la description des composants.

Objectif prévu

Tous les inoculateurs sont prévus pour une utilisation uniquement avec le système MicroScan RENOK par des professionnels de laboratoire et sont des équipements à usage unique. À utiliser une seule fois par inoculum.

Résumé et principes

- Les inoculateurs D jetables MicroScan RENOK (pour plaques conventionnelles) sont des accessoires de diagnostic in vitro qui permettent au système RENOK de réhydrater et d'inoculer des plaques MicroScan à des fins d'identification bactérienne d'AST et d'ID quantitative et qualitative.
Consultez les instructions des plaques MicroScan pour connaître les méthodes d'incubation et de détermination des résultats pouvant inclure une procédure manuelle, semi-automatisée ou entière automatisée sur une instrumentation MicroScan.
- Les Inoculateurs R jetables MicroScan RENOK (pour plaques rapides) sont des accessoires de diagnostic in vitro qui permettent au système RENOK de réhydrater et d'inoculer des plaques MicroScan à des fins d'identification bactérienne qualitative.
Consultez les instructions des plaques Neg ID rapides et Pos ID rapides MicroScan pour connaître les méthodes d'incubation et de détermination des résultats pouvant inclure une procédure manuelle, semi-automatisée ou entière automatisée sur une instrumentation MicroScan.

Consultez [Procédure d'inoculation \(page 26\)](#) pour plus d'informations sur l'utilisation des inoculateurs avec le système RENOK.

Détails des inoculateurs

Ensembles D-Inoculator (pour plaques conventionnelles)
- Inoculateur, conventionnel, 240 unités (B1013-4) - Inoculateur, conventionnel, 240 unités, É.-U. (B1013-40) - Inoculateur, conventionnel, 60 unités, É.-U. (B1013-5)
Ensembles R-Inoculator (pour plaques rapides)
Inoculateur, rapide, 240 unités (B1013-6)

Élimination des inoculateurs

Considérez les bacs et couvercles entrant en contact avec les échantillons de patient comme présentant un danger biologique et agissez conformément aux procédures locales de manipulation et d'élimination des substances présentant un risque biologique.

- Respectez toujours les pratiques de laboratoire universelles lorsque vous manipulez des échantillons, des bacs, des couvercles, des plaques, des surfaces ou des instruments qui entrent en contact avec des échantillons biologiques.
- Respectez les réglementations locales ou régionales pour l'élimination des consommables ou échantillons présentant un risque biologique.

Consultez , Étape 10 pour plus d'informations.

Commande d'inoculateurs

Contactez votre représentant de Beckman Coulter pour obtenir des informations sur la commande d'inoculateurs. Consultez les références répertoriées ci-dessus.

Élimination des instruments

Le processus d'élimination des instruments comprend la décontamination et le recyclage ou l'élimination des composants mécaniques ou électroniques. Les instruments de paillasse qui sont arrivés en fin de vie peuvent être décontaminés et éliminés par le client conformément aux réglementations de laboratoire, locales et régionales en matière de déchets électroniques.

Les instruments doivent d'abord être décontaminés. Cela permet de minimiser les risques biologiques pour l'environnement et pour le personnel. Voir la rubrique « Maintenance » de ce document pour plus d'informations.

Déclaration de garantie

Le système est couvert par les clauses de la garantie incluse dans votre contrat concernant le système ou ses réactifs.

Le client est responsable des procédures de maintenance préventive courantes. Les réparations dues à la non-exécution de ces procédures de maintenance aux intervalles spécifiés sont réalisées à la discrétion de Beckman Coulter et aux frais du client.

Le système réhydratateur/inoculateur RENOK est garanti sans défaut mécanique pour une durée d'un an. Pendant la durée de la garantie, Beckman Coulter remplacera une unité si celle-ci présente des défauts causés par des vices de matériau, de fabrication ou des défauts de fonctionnement lorsqu'elle est utilisée conformément au manuel d'utilisation.

Durée de vie escomptée — Instruments RENOK

Le système réhydratant/inoculateur RENOK a été fabriqué et commercialisé aux États-Unis (depuis les années 1980) et dans le monde (depuis 1990). D'après son utilisation historique, Beckman Coulter affirme que la durée de vie du produit peut être estimée à plus de 7 ans dans les conditions de laboratoire définies et identifiées sur l'étiquetage du produit.

Tant que l'instrument suit le programme d'entretien préventif recommandé, le produit fonctionnera conformément aux allégations du produit.

Avis à l'utilisateur

Tout incident important survenu en rapport avec ce logiciel ou ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente des États-Unis et du pays concerné (pour les produits IVD) ou à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE (pour les produits IVD) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Droits d'auteur

Aucune partie de ce document, lequel est protégé en vertu des droits d'auteur ci-inclus, ne peut être reproduite ou copiée, sous quelque forme ni par quelque moyen que ce soit (graphique, électronique ou mécanique, notamment photocopie, enregistrement, saisie ou système de stockage et de récupération de données) sans l'autorisation écrite de l'éditeur.

Marques

Beckman Coulter, le logo stylisé, et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Les tensioactifs PLURONIC®. Marque déposée de BASF Corporation, Parsippany, NJ. ; Prompt™ est une marque de commerce de 3M, St. Paul, MN, États-Unis.

Historique des révisions

9020-7657		
Version:	Date:	Changements :
Rev. BD	2022-06	Correction mineure de formatage.
Rev. BC	2021-09	Mises à jour pour correspondre à la conformité IVDR.
Rev. AA	2019-10	Format révisé et modifications organisationnelles mineures du contenu du document. Des précautions et des précautions supplémentaires ont été ajoutées.

Mises à jour ultérieures du document



techdocs.beckmancoulter.com

2022-06
9020-7657, Rev. BD
LC: fr-FR
Traduction des instructions originales
Eng. Ref.: 9020-7657

Cette page est intentionnellement laissée en blanc.

Sistema di inoculatore/reidratatore RENOK

Destinazione d'uso

Uso previsto

Il dispositivo RENOK è una pipettatrice manuale che reidrata e inocula simultaneamente i pannelli MicroScan (pannelli disidratati convenzionali o pannelli rapidi indicati) utilizzata insieme ai set inoculatori monouso MicroScan, composta da un coperchio di trasferimento (che trattiene ed eroga l'inoculo) e una vaschetta di semina (che contiene l'inoculo).

Utente destinatario

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

Rilevanza clinica

Non disponibile, il prodotto è un accessorio IVD.

Vedere [Accessori RENOK \(set inoculatori\) \(pagina 38\)](#) per ulteriori informazioni sulla Destinazione d'uso prevista per l'accessorio.

Precauzioni e limiti

L'inoculatore/reidratatore RENOK deve essere utilizzato soltanto da personale addestrato.

	AVVERTENZA
Per evitare lesioni personali, danni allo strumento oppure prestazioni impreviste del sistema, osservare tutte le precauzioni e le avvertenze di sicurezza.	
Quando si maneggiano campioni, piastre o qualsiasi superficie o strumento che può entrare in contatto con campioni biologici, indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) come definito dalle politiche di laboratorio e seguire pratiche di laboratorio universali e sicure.	
Considerare tutti i materiali che entrano in contatto con i campioni dei pazienti come materiali a potenziale rischio biologico e trattarli in conformità alle procedure di manipolazione e smaltimento dei materiali a rischio biologico.	



AVVERTENZA

Per lo smaltimento dei campioni o dei consumabili a rischio biologico, attenersi alle normative locali o regionali.

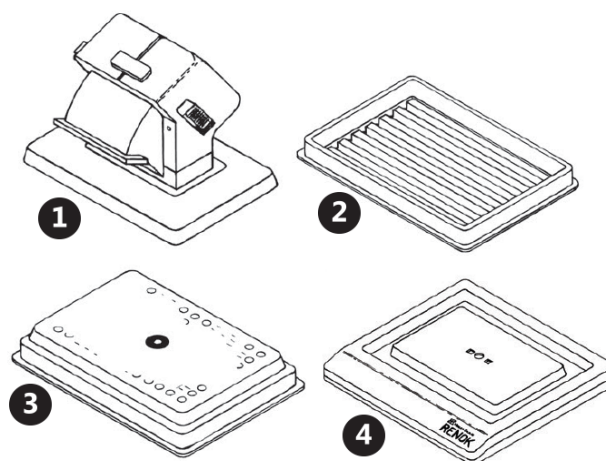
Durante la manipolazione di tutte le sostanze chimiche o di liquidi infiammabili, osservare tutti i messaggi di avvertenza e attenzione riportati sulle etichette dei reagenti, sulle schede tecniche sulla sicurezza (SDS) e sugli avvisi di pericolo.

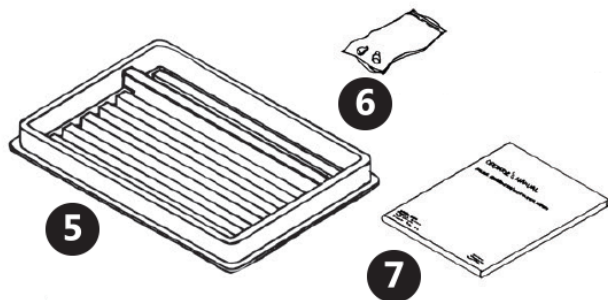
Informazioni valide solo per gli USA – Proposizione 65 della California: Questo prodotto potrebbe contenere sostanze chimiche note allo Stato della California come cancerogene e ritenute causa di malformazioni congenite o note come dannose per la riproduzione.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza dello strumento MicroScan, incluso il glossario dei simboli di pericolo aggiornato, i requisiti di conformità e altre informazioni correlate, vedere la *Microbiology Instrument Safety Guide* (Guida sulla sicurezza dello strumento di microbiologia).

Introduzione

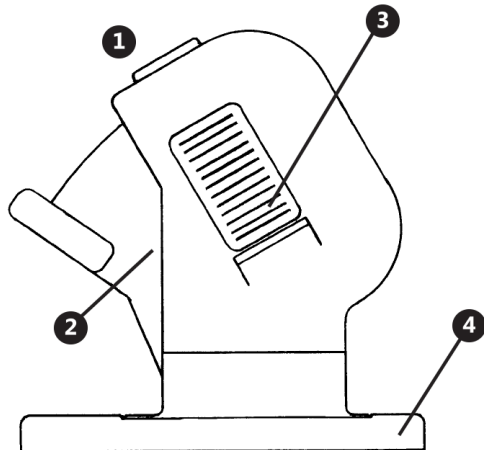
RENOK è una pipetta manuale che reidrata e inocula simultaneamente i pannelli MicroScan. È utilizzato in associazione con i sistemi per inoculo monouso MicroScan. Un kit per l'inoculo è composto da un coperchio di trasferimento (per trattenere e dispensare l'inoculo) e di una vaschetta di semina (che contiene l'inoculo).





(1)	RENOK
(2)	Vaschetta di semina standard
(3)	Coperchio di trasferimento
(4)	Supporto
(5)	Vaschetta di semina con setto divisorio
(6)	Guarnizione in gomma extra
(7)	Guida dello strumento RENOK

La figura seguente mostra le parti dell'unità RENOK.



(1)	Pulsante di rilascio
(2)	Levetta centrale
(3)	Levette di rilascio (2)
(4)	Base

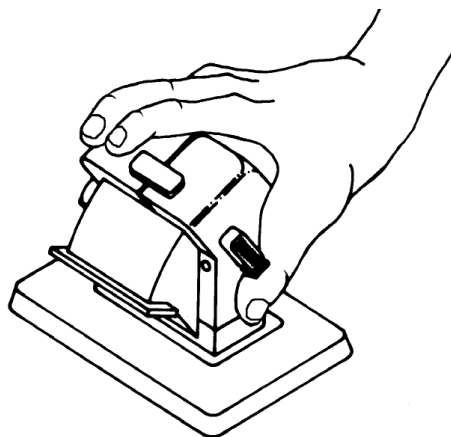
Descrizione del funzionamento dell'unità RENOK

RENOK funziona creando un vuoto grazie a una leva.

- Una camera all'interno dell'unità aspira un volume di aria precisamente definito.
- Questo genera un vuoto che aspira l'inoculo all'interno del coperchio di trasferimento dell'inoculatore. All'interno del RENOK non entrano liquidi: rispetto ai metodi che operano per contatto diretto, è così più facile prevenire la contaminazione dell'apparato.
- Il coperchio di trasferimento con l'inoculo viene quindi collocato su un pannello MicroScan.
- L'inoculo viene distribuito, consentendo così, con un'unica operazione, di reidratare il pannello e di inocularlo con l'organismo da esaminare.
- Il pannello è quindi pronto per l'incubazione.

Operazione

La seguente figura illustra la corretta modalità di impugnatura dell'unità RENOK.



NOTA

Per prevenire eventuali lesioni da movimento ripetitivo, durante l'uso dell'unità RENOK, attenersi alle presenti istruzioni d'uso e rispettare i principi ergonomici (ad esempio effettuando pause, esercizi di stretching e sistemi di rotazione del lavoro).

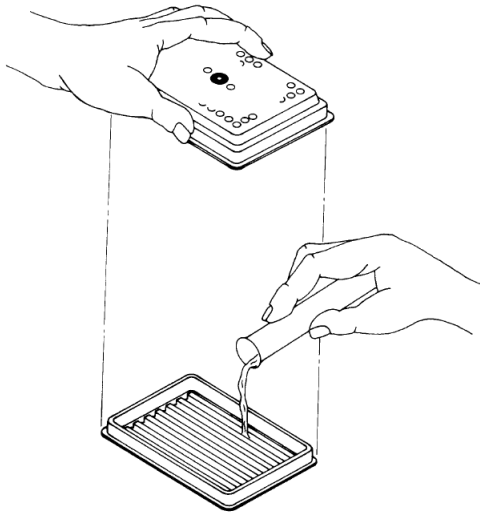
Procedura di inoculo

Selezionare una superficie di lavoro orizzontale e operare nel modo seguente.

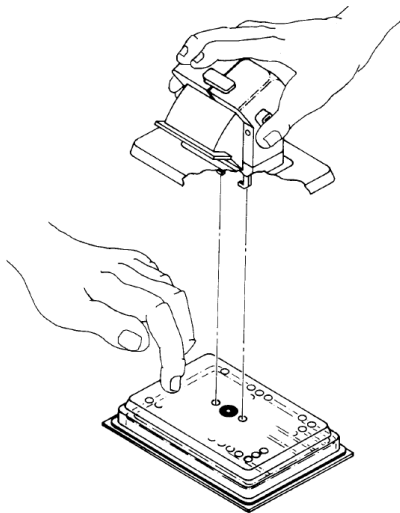
Per eseguire l'inoculo di un pannello:

1. Selezionare ed inoculare una vaschetta di semina (per pannelli standard o con suddivisioni) secondo quanto previsto dal manuale delle procedure del pannello.

2. Se necessario, far oscillare con delicatezza la vaschetta di semina per distribuire uniformemente l'inoculo.



3. Posizionare il coperchio di trasferimento sulla vaschetta di semina. **In questa fase, non collegare RENOK al coperchio di trasferimento.**
4. Picchiettare leggermente i quattro angoli del coperchio di trasferimento per rimuovere eventuali bolle. Lasciare il coperchio di trasferimento nella vaschetta di semina per almeno **20 secondi**, affinché raggiunga una situazione di equilibrio.
5. Sollevare l'unità RENOK afferrandola dal supporto e abbassando le levette di rilascio con il pollice e le altre dita, quindi posizionare l'unità RENOK sulla sommità del coperchio di trasferimento.



NOTA

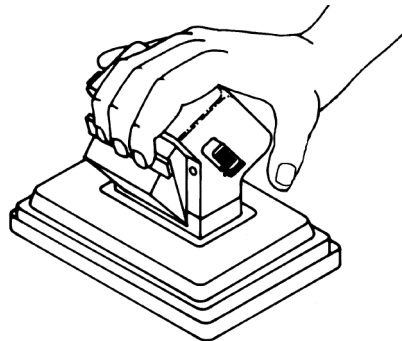
Se si utilizza una vaschetta di semina con setto divisorio, prendere nota del suo orientamento rispetto al coperchio di trasferimento per essere certi che l'inoculo del pannello MicroScan corrispondente avvenga in modo corretto. Per ulteriori informazioni, vedere il manuale delle procedure del pannello.

6. Rilasciare le levette di rilascio dell'unità RENOK.

NOTA

Per l'uso con il brodo Mueller-Hinton con sangue di cavallo lisato, vedere il Manuale delle procedure di MICroSTREP plus o MICroFAST.

7. Sollevare completamente la leva centrale dell'unità RENOK per aspirare l'inoculo all'interno del coperchio di trasferimento, quindi rilasciare la pressione della mano. Il fermo meccanico manterrà la leva centrale nella posizione corretta.



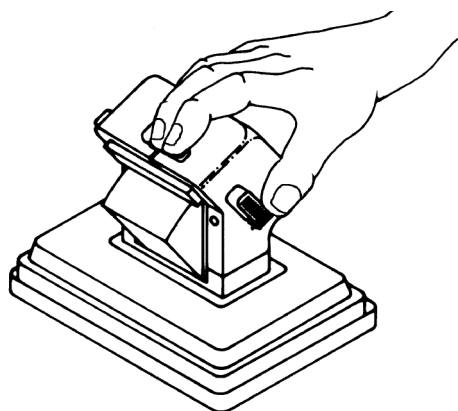
8. Sollevare l'unità RENOK con il coperchio di trasferimento inserito, tenendolo in posizione orizzontale (se viene scosso o agitato potrebbe fuoriuscire del materiale), quindi posizionare il coperchio di trasferimento su un pannello MicroScan.

NOTA

Se si effettua l'inoculo da una vaschetta di semina con setto divisorio, assicurarsi che l'unità RENOK e il coperchio di trasferimento siano posizionati sul pannello MicroScan in modo che l'inoculo venga dispensato secondo quanto previsto dal manuale delle procedure del pannello in uso.

9. Per effettuare l'inoculo del pannello, premere il pulsante di rilascio centrale dell'unità RENOK. Il rilascio

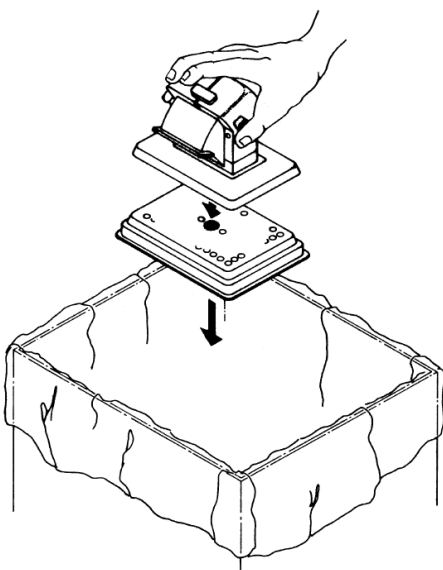
dell'inoculo dovrebbe avvenire in modo uniforme, senza incertezze o adesioni.



- 10.** Gettare il coperchio di trasferimento utilizzato posizionando l'unità RENOK a cui è collegato il coperchio di trasferimento su di un contenitore per rifiuti speciali.

Premere le levette di rilascio utilizzando il pollice e le altre dita così da separare il coperchio di trasferimento dall'unità RENOK.

In questa fase è possibile eliminare anche la vaschetta di semina oppure far cadere il coperchio di trasferimento sulla vaschetta di semina e gettare contemporaneamente coperchio di trasferimento e vaschetta di semina.



- 11.** Quando non si utilizza l'unità RENOK, collocarla sull'apposito supporto di protezione.

Manutenzione

Queste procedure di manutenzione descrivono le operazioni di controllo del volume di dispensazione dell'unità RENOK, di sostituzione della guarnizione in gomma e della pulizia dell'unità RENOK.

Materiale necessario

Per la manutenzione dell'unità RENOK sono necessari i seguenti strumenti.

- Alcuni coperchi di trasferimento, alcune vaschette di semina standard e dei coperchi
- Bilancia gravimetrica (con sensibilità di almeno 0,1 grammi)
- Cacciavite con taglio a croce piccolo
- Alcune fiale di acqua per inoculo con PLURONIC® o Prompt™

Controllo del volume di dispensazione

Controllare il volume di riempimento almeno una volta al mese e ogni volta che si sospetta che il volume sia basso.

Per controllare il volume di dispensazione:

- 1.** Collocare un coperchio sulla bilancia gravimetrica, pesarlo e azzerare la scala della bilancia (tara).
- 2.** Tenendo il coperchio sulla bilancia gravimetrica, seguire la procedura di inoculo indicata nella sezione delle *Istruzioni sul funzionamento* di questo manuale, ma inoculare il coperchio con PLURONIC.
- 3.** Registrare il peso finale per determinare il volume di inoculazione appropriato. Il peso corretto del coperchio inoculato deve essere compreso tra 10,1 e 12,0 grammi.

Se il peso non è compreso in questo intervallo, effettuare un nuovo test dell'unità RENOK utilizzando un altro coperchio di trasferimento e un'altra vaschetta, provenienti preferibilmente da un'altra scatola.

Se il peso è ancora al di fuori dell'intervallo, provare a sostituire la guarnizione in gomma.

Se il peso è ancora al di fuori dell'intervallo dopo la sostituzione della guarnizione in gomma, contattare un distributore o un rappresentante Beckman Coulter.

NOTA

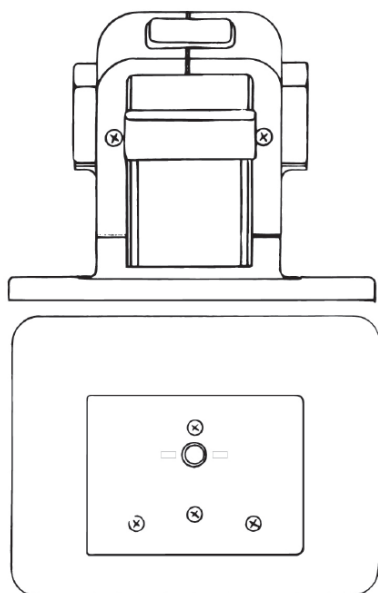
Per garantire volumi di riempimento adeguati, accertarsi di seguire le tecniche di dispensazione descritte in questa guida. Prima di contattare un distributore o rappresentante Beckman Coulter, seguire queste tecniche.

È anche possibile che il volume di riempimento risulti inadeguato a causa di problemi tecnici, un coperchio di trasferimento difettoso o una guarnizione danneggiata. Verificare che la tecnica utilizzata sia corretta e, se necessario sostituire la guarnizione in gomma.

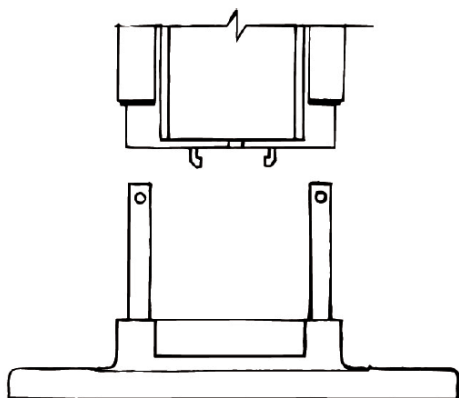
Sostituzione della guarnizione in gomma

Se è necessario effettuare una pulizia o se vengono notate anomalie nel volume dispensato, sostituire la guarnizione in gomma. Per rimuovere una parte del corpo dell'unità RENOK affinché sia visibile la guarnizione in gomma, effettuare le seguenti operazioni.

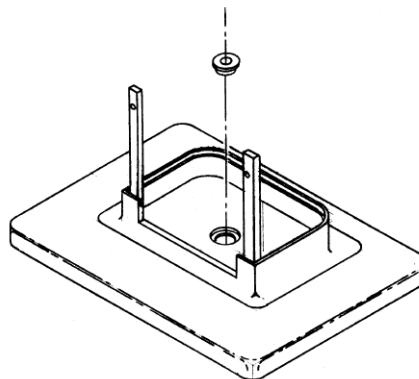
1. Utilizzando un cacciavite con punta a croce, rimuovere le due viti dalla parte anteriore dell'unità RENOK e le quattro viti sul fondo.



2. Tirare il corpo verso l'alto staccandolo dalla base.



3. Rimuovere la guarnizione in gomma dalla base dell'unità RENOK e gettarla in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi. Inserire una nuova guarnizione in gomma e rimontare l'unità RENOK seguendo nell'ordine inverso le istruzioni precedenti.



Pulizia

Effettuare la pulizia dell'unità RENOK solo qualora si verifichi una contaminazione. Se l'unità RENOK è contaminata, può essere sottoposta a lavaggio in autoclave.

- Prima del ciclo in autoclave, applicare una piccola quantità di grasso per rubinetti alla guarnizione sulla base dell'unità.
- Impostare l'autoclave per materiali non fluidi.
- **Non effettuare una pulizia per immersione.**

Elenco dei pezzi di ricambio

- Guarnizione in gomma (2)
- Kit viti (1 set)

Per informazioni sull'ordine di pezzi di ricambio, contattare il proprio rappresentante Beckman Coulter.

Specificazioni

Volume nominale di dispensazione per pozzetto:	115 µL
Ripetibilità interpozzetto, singolo pannello:	± 10 µL
Volume totale di dispensazione:	11,04 mL ± 0,96 mL

Accessori RENOK (set inoculatori)

I set inoculatori D (per i pannelli convenzionali disidratati) e i set di inoculatori R (per i pannelli rapidi) sono accessori IVD e comprendono vaschette di semina monouso e coperchi per vaschette (coperchi a chiusura ermetica con piastre per pipette). Vedere [Introduzione \(pagina 33\)](#) per le descrizioni dei componenti.

Destinazione d'uso

Tutti i set inoculatori sono intesi per l'uso esclusivo sullo strumento MicroScan RENOK da parte di professionisti di laboratorio e sono materiali monouso. Utilizzare solo una volta per inoculo.

Riepilogo e principi

- I set inoculatori D monouso MicroScan RENOK (per pannelli convenzionali disidratati) sono un accessorio per la diagnosi in vitro che aiuta lo strumento RENOK a reidratare e inoculare i pannelli MicroScan per l'identificazione batterica quantitativa e qualitativa di tipo AST e ID.
Vedere le istruzioni del pannello MicroScan per i metodi di incubazione e di determinazione dei risultati che possono includere l'automazione manuale, semi-automatica o completa sugli strumenti MicroScan.
- I set inoculatori R monouso MicroScan RENOK (per i pannelli rapidi) sono un accessorio per la diagnosi in vitro che aiuta lo strumento RENOK a reidratare e inoculare i pannelli MicroScan per l'identificazione batterica qualitativa.
Vedere le istruzioni del pannello MicroScan Rapid Neg ID e Rapid Pos ID per i metodi di incubazione e di determinazione dei risultati che possono includere l'automazione manuale, semi-automatica o completa sugli strumenti MicroScan.

Vedere [Procedura di inoculo \(pagina 34\)](#) per informazioni sull'uso dei set inoculatori destinati a RENOK.

Dettagli dei set inoculatori

Set inoculatori D (per pannelli convenzionali disidratati)
- Set inoculatore, convenzionale disidratato, 240 conteggi (B1013-4) - Set inoculatore, convenzionale disidratato, 240 conteggi, USA (B1013-40) - Set inoculatore, convenzionale disidratato, 60 conteggi, USA (B1013-5)
Set inoculatori R (per pannelli rapidi)
Set inoculatore, rapido, 240 conteggi (B1013-6)

Smaltimento dei set inoculatori

Considerare i materiali della vaschetta e del coperchio che entrano in contatto con i campioni dei pazienti come materiali a potenziale rischio biologico e trattarli in conformità alle procedure di manipolazione e smaltimento dei materiali a rischio biologico.

- Durante la manipolazione dei campioni, delle vaschette, dei coperchi, dei pannelli o di eventuali superfici o strumenti che possono entrare in contatto con i campioni biologici, attenersi sempre alle norme di sicurezza universali dei laboratori.
- Per lo smaltimento dei campioni o dei consumabili a rischio biologico, attenersi alle normative locali o regionali.

Per ulteriori informazioni, vedere il punto 10 di .

Come ordinare i set inoculatori

Contattare il proprio rappresentante Beckman Coulter per informazioni su come ordinare i set inoculatori. Vedere i codici articolo elencati sopra.

Smaltimento dello strumento

Il processo di smaltimento degli strumenti comprende la decontaminazione e il riciclaggio dei rifiuti elettronici o lo smaltimento dei componenti meccanici o elettronici. Gli strumenti da banco giunti al termine del loro ciclo di vita possono essere decontaminati e smaltiti dal cliente in base alle prassi del laboratorio e alle normative locali e nazionali sui rifiuti elettronici.

Gli strumenti devono essere prima decontaminati. Questo riduce al minimo i rischi biologici per l'ambiente e per il personale. Per maggiori informazioni, vedere l'argomento "Manutenzione" in questo documento.

Dichiarazione di garanzia

Il sistema è coperto da garanzia e soggetto alle relative disposizioni contenute nell'accordo contrattuale per il sistema o i relativi reagenti.

Il cliente è responsabile delle procedure di manutenzione preventiva di routine. Gli interventi di riparazione derivanti dalla mancata esecuzione di tali procedure agli intervalli di manutenzione indicati vengono effettuati a discrezione di Beckman Coulter e sono a carico del cliente.

Il sistema reidratatore/inoculatore RENOK è coperto da garanzia annuale che certifica l'assenza di difetti meccanici. Durante il periodo di garanzia, Beckman Coulter sostituirà le unità a carico delle quali verranno evidenziati difetti di materiale, nella fabbricazione o nelle prestazioni, solo nel caso in cui tali unità siano state utilizzate secondo quanto previsto dal manuale dell'operatore.

Durata prevista: strumenti RENOK

Il sistema reidratatore/inoculatore RENOK è stato prodotto e commercializzato prima negli Stati Uniti (dagli inizi degli anni '80) e poi nel mondo (dal 1990). Sulla base dei dati cronologici di utilizzo, Beckman Coulter dichiara che la vita utile del prodotto può superare i 7 anni nelle condizioni di laboratorio definite e identificate nell'etichetta del prodotto.

Se si segue il programma di manutenzione preventiva consigliato per lo strumento, il prodotto funzionerà in linea con le dichiarazioni del prodotto.

Nota per l'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo software o dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente degli Stati Uniti e locale (per i prodotti IVD) o all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (per i prodotti IVDR) in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Diritto d'autore

Nessuna parte della presente documentazione coperta da copyright può essere riprodotta o copiata in alcuna forma o con alcun mezzo, grafico, elettronico o meccanico, compresi i sistemi di fotocopiatura, registrazione, digitazione o memorizzazione e recupero, senza l'autorizzazione scritta dell'editore.

Marchi

Beckman Coulter, il logo stilizzato, ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

Tensioattivi PLURONIC®. Marchio registrato di BASF Corporation, Parsippany, NJ. ; Prompt™ è un marchio di 3M, St. Paul, MN USA.

Cronologia delle revisioni

9020-7657		
Versione:	Data:	Le modifiche:
Rev. BD	2022-06	Correzione di formattazione minore.
Rev. BC	2021-09	Aggiornamenti legati alla compatibilità IVDR.
Rev. BB	2019-10	Formato rivisto e modifiche organizzative minori al contenuto del documento. Sono state aggiunte ulteriori precauzioni e precauzioni.

Futuri aggiornamenti al documento



techdocs.beckmancoulter.com

2022-06
9020-7657, Rev. BD
LC: it-IT
Traduzione delle istruzioni originali
Eng. Ref.: 9020-7657

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Sistema de reidratação/inoculação RENOK

Finalidade prevista

Utilização prevista

O RENOK é um pipetador manual que reidrata e inocula simultaneamente painéis MicroScan (painéis desidratados convencionais ou painéis rápidos designados), sendo utilizado em conjunto com conjuntos inoculadores MicroScan descartáveis, que consistem numa tampa de transferência (para manter e dispensar o inóculo) e num tabuleiro de sementeira (para contenção do inóculo).

Utilizador previsto

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório.

Relevância clínica

Não aplicável, o produto é um acessório de IVD.

Consulte [Acessórios do RENOK \(conjuntos inoculadores\) \(page 46\)](#) para obter informações adicionais sobre a finalidade prevista dos acessórios.

Precauções e limitações

O Sistema de reidratação/inoculação RENOK deve ser utilizado apenas por pessoal com formação.

 AVISO
Para prevenir lesões, danos no instrumento ou um desempenho inesperado do sistema, cumprir todos os avisos e precauções de segurança.
Utilizar sempre equipamento de proteção individual (EPI) conforme definido pelas políticas do respetivo laboratório e seguir sempre práticas laboratoriais seguras, universais, aquando do manuseamento de espécimes, placas ou quaisquer superfícies ou instrumentos que possam entrar em contacto com espécimes biológicos.
Considerar todos os materiais que entrem em contacto com as amostras de pacientes como materiais de potencial risco biológico e manuseá-los de acordo com os procedimentos locais de manuseamento e eliminação de materiais de risco biológico.



AVISO

Seguir os regulamentos locais ou regionais referentes à eliminação de espécimes ou consumíveis de risco biológico.

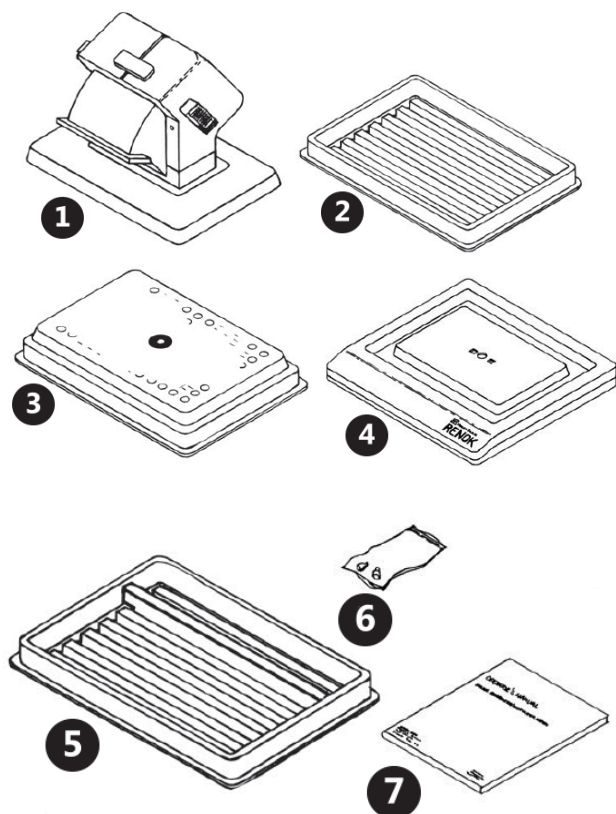
Cumprir todos os avisos e precauções nos rótulos de reagentes, as SDS (FDS/fichas de dados de segurança) e os avisos de perigo aquando do manuseamento de produtos químicos ou materiais líquidos inflamáveis.

Informações apenas para os EUA — Proposta 65 da Califórnia: este produto pode conter produtos químicos reconhecidos pelo Estado da Califórnia como causadores de cancro e defeitos de nascimento ou de outros danos reprodutivos.

Para obter informações adicionais sobre a segurança do instrumento MicroScan, incluindo o glossário de símbolos de perigo atualizado, as normas de conformidade e outras informações relacionadas, consultar o *Microbiology Instrument Safety Guide* (Guia de segurança do instrumento de microbiologia).

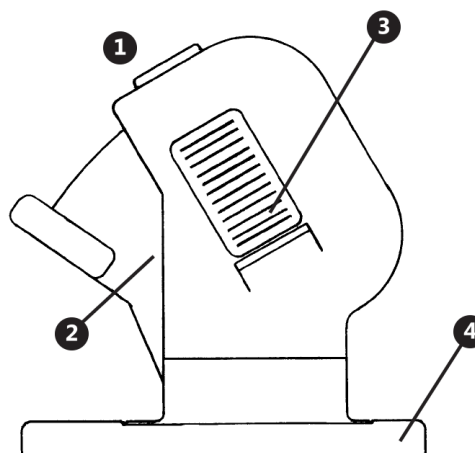
Introdução

O RENOK é um pipetador manual que reidrata e inocula simultaneamente painéis MicroScan. É utilizado com conjuntos inoculadores MicroScan descartáveis. Um conjunto inoculador consiste numa tampa de transferência (para manter e dispensar o inóculo) e num tabuleiro de sementeira (para contenção do inóculo).



(1)	RENOK
(2)	Tabuleiro de sementeira padrão
(3)	Tampa de transferência
(4)	Apoio
(5)	Tabuleiro de sementeira compartimentado
(6)	Vedantes de borracha suplentes
(7)	Guia do instrumento RENOK

A figura que se segue apresenta as peças do RENOK.



(1)	Botão de desbloqueio
(2)	Alavanca central
(3)	Alavancas de suporte (2)
(4)	Base

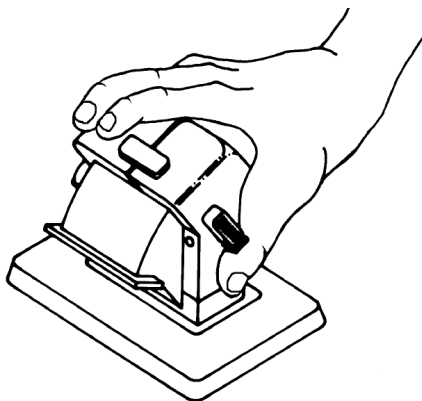
Modo de funcionamento do RENOK

O RENOK funciona através da criação de vácuo quando é levantada uma alavanca.

- Uma câmara no interior da unidade extrai uma quantidade de ar controlada com precisão.
- O vácuo resultante extrai o inóculo para a tampa de transferência do inoculador. Não entra qualquer líquido no RENOK para que a contaminação do instrumento seja controlada mais facilmente do que com os métodos de contacto direto.
- A tampa de transferência cheia com inóculo é então colocada sobre um painel MicroScan.
- O inóculo é libertado, reidratando o painel ao mesmo tempo que o inocula com o organismo a avaliar.
- O painel encontra-se então pronto para incubação.

Operação

A figura seguinte apresenta a forma apropriada de manusear o RENOK.



NOTA

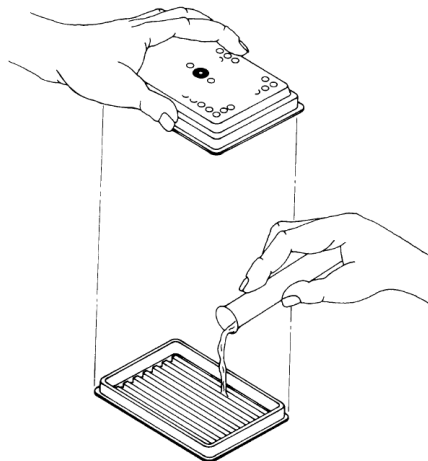
Aquando da utilização do RENOK, respeitar estas instruções de utilização, bem como as boas práticas ergonômicas (por exemplo, intervalos, exercícios de alongamento, rotação das atividades de trabalho), para prevenir a ocorrência de lesões por movimentos repetitivos.

Procedimento de inoculação

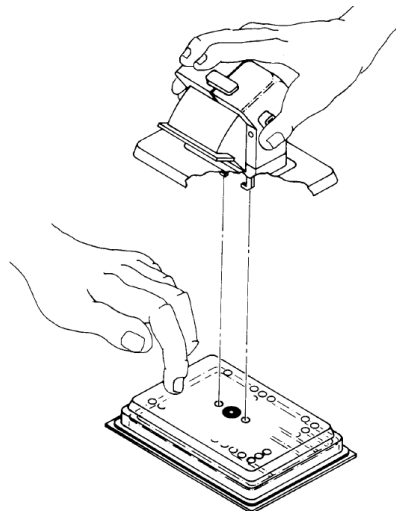
Selecionar uma superfície de trabalho plana para executar os procedimentos que se seguem.

Para inocular um painel:

1. Selecionar e inocular o tabuleiro de sementeira (padrão ou compartimentado), de acordo com o manual de procedimentos do painel apropriado.
2. Se necessário, oscilar suavemente o tabuleiro de sementeira para distribuir uniformemente o líquido do inóculo por todo o tabuleiro de sementeira.



3. Colocar a tampa de transferência sobre o tabuleiro de sementeira. **Não prender o RENOK à tampa de transferência nesta altura.**
4. Suavemente, aplicar ligeiras pancadas nos quatro cantos da tampa de transferência para remover quaisquer bolhas. Permitir que a tampa de transferência se equilibre durante um mínimo de **20 segundos** no tabuleiro de sementeira.
5. Retirar a unidade RENOK do respetivo apoio, pressionando as alavancas de suporte com o polegar e os restantes dedos, e colocar a unidade RENOK sobre a tampa de transferência.



NOTA

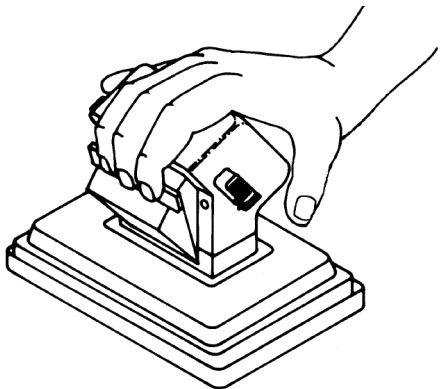
Se for utilizado um tabuleiro de sementeira compartimentado, ter em atenção a sua orientação relativamente à tampa de transferência da unidade, de forma a assegurar a correta inoculação do painel MicroScan correspondente. Para mais informações, consultar o manual de procedimentos do painel.

6. Soltar as alavancas de suporte do RENOK.

NOTA

Para utilização com meio líquido de Mueller-Hinton, com sangue de cavalo lisado, consultar o manual de procedimentos do MICroSTREP plus ou do MICroFAST para obter mais informações.

7. Levantar completamente a alavanca central do RENOK para extrair o inóculo para a tampa de transferência e depois reduzir a pressão manual. O trinco mecânico mantém a alavanca central em posição.

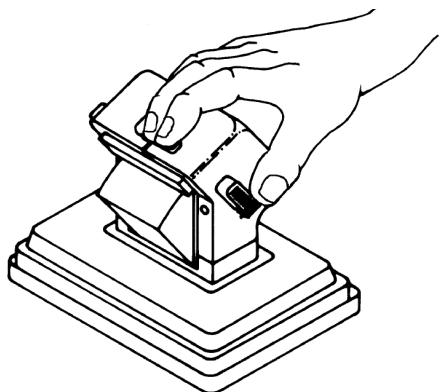


8. Pegar no RENOK com a tampa de transferência presa, mantendo-a na horizontal (agitar ou oscilar pode causar derramamento), e posicionar a tampa de transferência num painel MicroScan.

NOTA

Se a inoculação for efetuada a partir de um tabuleiro de sementeira compartimentado, garantir que o RENOK e a tampa de transferência se encontram posicionados no painel MicroScan, para dispensar o inóculo, de acordo com o manual de procedimentos do painel apropriado.

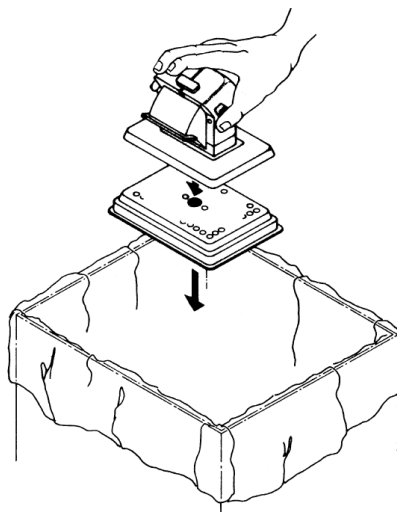
9. Premir o botão de desbloqueio central do RENOK para inocular o painel. Deverá verificar-se uma libertação suave e uniforme do inóculo, sem hesitações ou precipitações.



10. Eliminar a tampa de transferência utilizada, posicionando o RENOK, com a tampa de transferência presa, sobre um recipiente de resíduos com risco biológico.

Premir as alavancas de suporte utilizando o polegar e os restantes dedos para libertar a tampa de transferência do RENOK.

Também é possível eliminar o tabuleiro de sementeira nesta altura ou a tampa de transferência pode ser solta para o tabuleiro de sementeira e ambos podem ser eliminados em simultâneo.



11. Colocar o RENOK no respetivo apoio para ficar protegido quando não está a ser utilizado.

Manutenção

Estes procedimentos de manutenção descrevem como verificar o volume de dispensação do RENOK, substituir o vedante de borracha e limpar o RENOK.

Ferramentas necessárias

As ferramentas seguintes são necessárias para a manutenção do RENOK.

- Várias tampas de transferência, tabuleiros de sementeira padrão e tabuleiros de cobertura
- Balança gravimétrica (com uma precisão mínima de 0,1 grama)
- Chave Phillips pequena
- Vários frascos de Água de inóculo com PLURONIC® ou Prompt™

Verificação do volume de dispensação

Verificar o volume de enchimento pelo menos uma vez por mês e em caso de suspeita de enchimento reduzido.

Para verificar o volume de dispensação:

1. Colocar um tabuleiro de cobertura na balança gravimétrica, pesar o tabuleiro e colocar a balança a «zeros».
2. Com o tabuleiro de cobertura na balança gravimétrica, seguir os procedimentos de dispensação apresentados nas *Operating Instructions* (Instruções de utilização), mas inocular o tabuleiro com PLURONIC.
3. Registrar o peso final para determinar o volume de inoculação apropriado. O peso apropriado do tabuleiro de cobertura inoculado deve situar-se num limiar de 10,1–12,0 gramas.

Se o peso se encontrar fora do limiar, testar novamente o RENOK utilizando outra tampa de transferência e tabuleiro de sementeira, preferencialmente de outra caixa.

Se o peso ainda se situar fora do limiar, experimentar substituir o vedante de borracha.

Se o peso ainda se situar fora do limiar após a substituição do vedante de borracha, contactar o representante ou distribuidor da Beckman Coulter.

NOTA

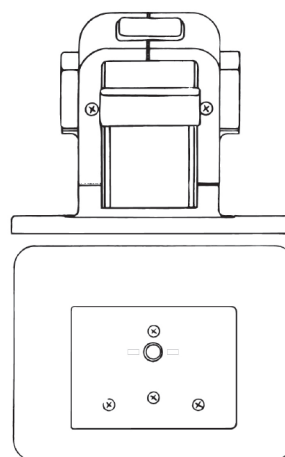
Garantir que são seguidas as técnicas de dispensação descritas neste guia, para garantir volumes de enchimento corretos. Seguir estas técnicas antes de contactar o representante ou distribuidor da Beckman Coulter.

É também possível que o volume de enchimento se mostre inconsistente devido a problemas com a técnica, tampa de transferência com defeito ou vedante de borracha muito pequeno. Assegurar uma técnica apropriada e substituir o vedante de borracha, se for necessário.

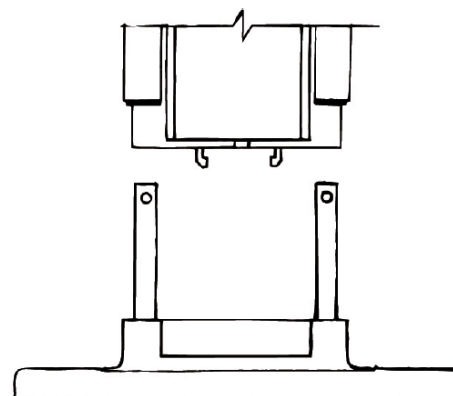
Substituição do vedante de borracha

Substituir o vedante de borracha se for necessária a limpeza ou se forem observados problemas com o volume de dispensação. Seguir os passos abaixo para remover parte do corpo da unidade RENOK, de modo a expor o vedante de borracha.

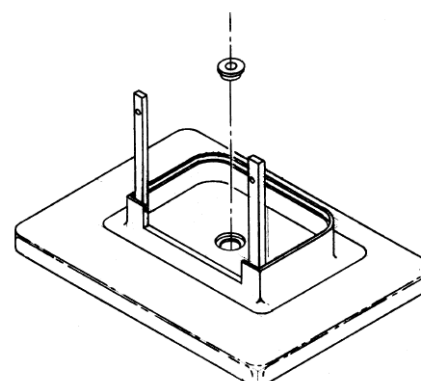
1. Utilizar uma chave Phillips para remover os dois parafusos situados na frente do RENOK e os quatro parafusos do fundo.



2. Puxar o corpo para cima, afastando-o da base.



3. Remover o vedante de borracha da base do RENOK e colocá-lo num recipiente de resíduos com risco biológico. Instalar um novo vedante de borracha e montar novamente o RENOK pela ordem inversa das instruções anteriores.



Limpeza

Limpar o RENOK apenas em caso de contaminação. Se ocorrer contaminação, o RENOK pode ser limpo em autoclave.

- Antes da limpeza em autoclave, aplicar uma pequena quantidade de massa de lubrificação no vedante de borracha localizado na base da unidade.
- Utilizar definições de limpeza em autoclave correspondentes às utilizadas para não líquidos.
- **Não limpar por imersão.**

Lista de peças sobresselentes

- Vedante de borracha (2)
- Kit de parafusos (1 conjunto)

Contactar o representante da Beckman Coulter para obter informações relativas à encomenda de peças sobresselentes.

Especificação

Volume nominal de dispensação por poço:	115 µL
Reprodutibilidade de poço para poço, painel único:	± 10 µL
Volume total de dispensação:	11,04 mL ± 0,96 mL

Acessórios do RENOK (conjuntos inoculadores)

Os conjuntos de inoculador-D (para painéis desidratados convencionais) e inoculador-R (para painéis rápidos) são acessórios de IVD e incluem tabuleiros de sementeira descartáveis e tampas de tabuleiro (coberturas de vácuo com placas de pipeta). Consulte [Introdução \(page 41\)](#) para obter descrições dos componentes.

Finalidade prevista

Todos os conjuntos inoculadores destinam-se apenas à utilização com o MicroScan RENOK por profissionais de laboratórios e constituem materiais descartáveis. Utilizar apenas uma vez por inóculo.

Resumo e princípios

- Os conjuntos descartáveis de inoculador-D (para painéis desidratados convencionais) do MicroScan RENOK são acessórios de diagnóstico in vitro que auxiliam o RENOK na reidratação e inoculação de painéis MicroScan para a identificação bacteriana quantitativa e qualitativa de AST e ID.
Consulte as instruções do painel MicroScan para obter métodos de incubação e determinação de resultados que podem incluir automatização manual, parcial ou completa nos instrumentos MicroScan.
- Os conjuntos descartáveis de inoculador-R (para painéis rápidos) do MicroScan RENOK são acessórios de diagnóstico in vitro que auxiliam o RENOK na reidratação

e inoculação de painéis MicroScan para a identificação bacteriana qualitativa.

Consulte as instruções dos painéis de ID rápida de negativos e ID rápida de positivos MicroScan para obter métodos de incubação e determinação de resultados que podem incluir automatização manual, parcial ou completa nos instrumentos MicroScan.

Consulte [Procedimento de inoculação \(page 43\)](#) para obter mais informações sobre a utilização de conjuntos inoculadores com o RENOK.

Detalhes dos conjuntos inoculadores

Conjuntos de inoculador-D (para painéis convencionais desidratados)
• Conjunto inoculador desidratado convencional, 240 unidades (B1013-4) • Conjunto inoculador desidratado convencional, 240 unidades, EUA (B1013-40) • Conjunto inoculador desidratado convencional, 60 unidades, EUA (B1013-5)
Conjuntos de inoculador-R (para painéis rápidos)
Conjunto inoculador rápido, 240 unidades (B1013-6)

Eliminação de conjuntos inoculadores

Considere os materiais dos tabuleiros e tampas que entrem em contacto com as amostras de pacientes como materiais de potencial risco biológico e manuseie-os de acordo com os procedimentos locais de manuseamento e eliminação de materiais de risco biológico.

- Siga sempre práticas laboratoriais seguras universais aquando do manuseamento de amostras, tabuleiros, tampas, painéis ou quaisquer superfícies ou instrumentos que possam entrar em contacto com amostras biológicas.
- Siga os regulamentos locais ou regionais referentes à eliminação de amostras ou consumíveis de risco biológico.

Consulte , Passo 10 para obter mais informações.

Encomendar conjuntos inoculadores

Contacte o seu representante da Beckman Coulter para obter mais informações relativas à encomenda de conjuntos inoculadores. Consulte os números de peça acima indicados.

Eliminação do instrumento

O processo de eliminação do instrumento inclui a descontaminação e reciclagem de resíduos eletrónicos ou a eliminação de componentes mecânicos ou eletrónicos. Os instrumentos de bancada que atingiram o final da sua vida útil podem ser descontaminados e eliminados pelo cliente, de acordo com os regulamentos de resíduos eletrónicos locais e regionais.

Os instrumentos devem ser descontaminados primeiro. Isto minimiza a possibilidade de riscos biológicos para o ambiente e para o pessoal. Consulte o tópico «Manutenção» neste documento para obter mais informações.

Declaração de garantia

O sistema está coberto e sujeito às disposições da garantia incluídas no acordo contratual para o sistema ou respetivos reagentes.

O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. As reparações resultantes da não realização destes procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são efetuadas ao critério da Beckman Coulter, sendo as despesas suportadas pelo cliente.

O Sistema de reidratação/inoculação RENOK está protegido por uma garantia contra defeitos mecânicos durante um período de um ano. Durante o período de garantia, a Beckman Coulter substituirá qualquer unidade que apresente defeitos nos materiais, de fabrico ou desempenho, quando utilizada de acordo com o manual de procedimentos.

Vida útil esperada — Instrumentos RENOK

O sistema de reidratação/inoculação RENOK é fabricado e comercializado nos EUA (desde o início da década de 1980) e em todo o mundo (desde 1990). Com base no histórico de utilização, a Beckman Coulter afirma que a vida útil do produto pode exceder sete anos sob condições laboratoriais definidas, identificadas na rotulagem do produto.

Desde que o instrumento siga o plano de manutenção preventiva recomendado, o produto terá um desempenho em conformidade com as indicações do mesmo.

Aviso para o utilizador

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este software ou dispositivo será comunicado ao fabricante e à autoridade adequada dos EUA e do país (para produtos IVD) ou à autoridade adequada do Estado-membro da UE (para produtos IVDR) em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Direitos autorais

Nenhuma parte deste trabalho abrangida pelos direitos de autor aqui referidos pode ser reproduzida ou copiada em qualquer forma ou através de qualquer meio – gráfico, electrónico ou mecânico incluindo a fotocópia, gravação, cópia por escrito ou armazenamento de informações e sistemas de recuperação – sem o consentimento escrito do editor.

Marcas comerciais

Beckman Coulter, o logótipo estilizado, e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros países.

Surfactantes PLURONIC®. Marca registada da BASF Corporation, Parsippany, NJ. ; Prompt™ é uma marca comercial da 3M, St. Paul, MN EUA.

Histórico de revisão

9020-7657		
Versão:	Encontro:	Resumo das alterações:
Rev. BC	2021-09	Atualizações para suporte da conformidade IVDR.
Rev. BB	2019-10	Formato revisado e pequenas alterações organizacionais no conteúdo do documento. Segurança e precauções adicionais foram adicionadas.

Futuras atualizações do documento



techdocs.beckmancoulter.com

2021-09
9020-7657, Rev. BC
LC: pt-PT
Tradução das instruções originais
Eng. Ref.: 9020-7657

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Σύστημα επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Το RENOK είναι ένα μη αυτόματο σύστημα πιπέτας, με το οποίο επανενυδατώνονται και ταυτόχρονα ενοφθαλμίζονται οι πλάκες MicroScan (συμβατικές αποξηραμένες πλάκες ή ειδικές πλάκες ταχείας ταυτοποίησης). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σετ συστημάτων ενοφθαλμισμού MicroScan μίας χρήσης που αποτελούνται από ένα καπάκι μεταφοράς (για τη συγκράτηση και τη χορήγηση του ενοφθαλμίσματος) και ένα δισκίο ενοφθαλμισμού (το οποίο θα δεχτεί το ενοφθάλμισμα).

Προβλεπόμενος χρήστης

Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

Κλινική συνάφεια

Δεν ισχύει, το προϊόν είναι in vitro διαγνωστικό (IVD) βοηθητικό εξάρτημα.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση παρελκομένων, δείτε [Παρελκόμενα συστήματος RENOK \(σετ συστήματος ενοφθαλμισμού\)](#) (σελίδα 54).

Προφυλάξεις και περιορισμοί

Το σύστημα επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποτρέψετε τραυματισμό, πρόκληση ζημιάς στο όργανο ή μη αναμενόμενη απόδοση του συστήματος, να τηρείτε όλες τις προφυλάξεις και προειδοποιήσεις ασφαλείας.

Φοράτε πάντα προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΠΠΕ) όπως ορίζεται από τις πολιτικές του εργαστηρίου σας και τηρείτε τις παγκόσμιες πρακτικές εργαστηριακής ασφάλειας κατά τον χειρισμό δειγμάτων, πλακών ή επιφανειών ή οργάνων που μπορεί να έρθουν σε επαφή με βιολογικά δείγματα.

Να θεωρείτε όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα δείγματα ασθενών δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά και να τα μεταχειρίζεστε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να εφαρμόζετε τους τοπικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων δειγμάτων ή αναλώσιμων.

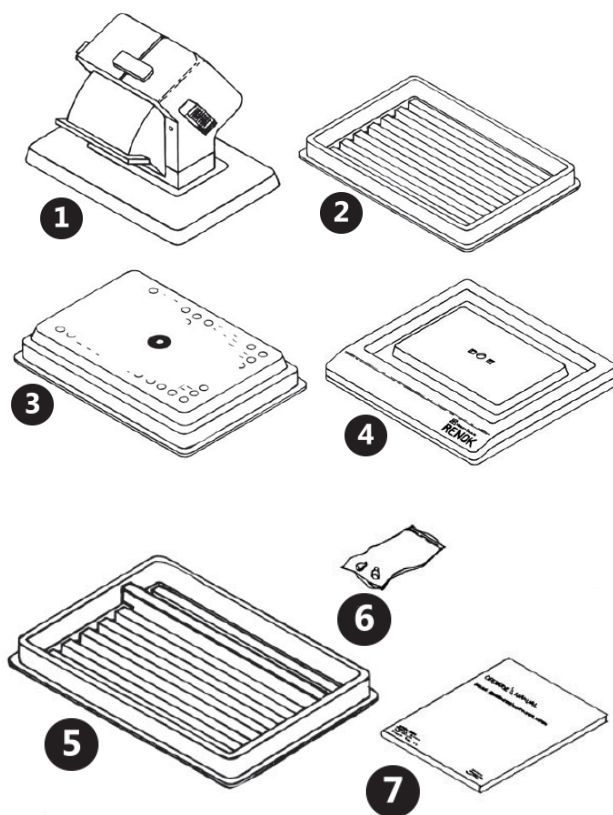
Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που αναγράφονται στις ετικέτες αντιδραστηρίων, τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας (SDS) και τις προειδοποιήσεις κινδύνου όταν μεταχειρίζεστε οποιοδήποτε χημικό ή εύφλεκτο υγρό υλικό.

Πληροφορίες μόνο για τις ΗΠΑ - Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας: Αυτό το προϊόν ενδέχεται να περιέχει χημικές ουσίες που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες βλάβες στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Για επιπλέον πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το όργανο MicroScan, συμπεριλαμβανομένου του τρέχοντος γλωσσαρίου με τα σύμβολα κινδύνου, των προτύπων συμμόρφωσης και άλλων σχετικών πληροφοριών, ανατρέξτε στο *Microbiology Instrument Safety Guide* (Οδηγός ασφαλείας οργάνου μικροβιολογίας).

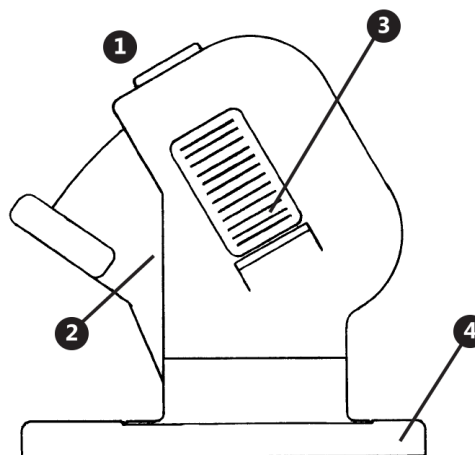
Εισαγωγή

Η μονάδα RENOK είναι ένα μη αυτόματο σύστημα πιπέτας, με το οποίο επανενυδατώνονται και ταυτόχρονα ενοφθαλμίζονται οι πλάκες MicroScan. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σετ ενοφθαλμισμού MicroScan μίας χρήσης. Κάθε σετ ενοφθαλμισμού αποτελείται από ένα καπάκι μεταφοράς (για τη συγκράτηση και τη χορήγηση του ενοφθαλμίσματος) και ένα δοχείο αντιδραστηρίου (το οποίο θα δεχτεί το ενοφθάλμισμα).



(1)	RENOK
(2)	Τυπικό δοχείο αντιδραστηρίου
(3)	Καπάκι μεταφοράς
(4)	Βάση
(5)	Δοχείο αντιδραστηρίου με χωρίσματα
(6)	Ανταλλακτικά ελαστικά παρεμβύσματα
(7)	Οδηγός οργάνου RENOK

Στην εικόνα που ακολουθεί φαίνονται τα μέρη της μονάδας RENOK.



(1)	Κουμπί απασφάλισης
(2)	Κεντρικός μοχλός
(3)	Μοχλοί συγκράτησης (2)
(4)	Βάση

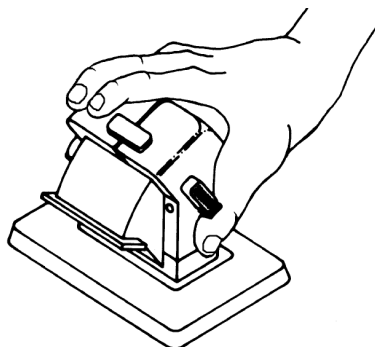
Τρόπος λειτουργίας της μονάδας RENOK

Η μονάδα RENOK λειτουργεί με τη δημιουργία κενού μόλις ανασηκωθεί ένας μοχλός.

- Ένας θάλαμος που βρίσκεται στο εσωτερικό της μονάδας αναρροφά μια επακριβώς ελεγχόμενη ποσότητα αέρα.
- Λόγω του κενού που δημιουργείται, το ενοφθάλμισμα αναρροφάται μέσα στο καπάκι μεταφοράς του συστήματος ενοφθαλμισμού. Στη μονάδα RENOK δεν εισέρχεται καθόλου υγρό, και έτσι η μόλυνση της συσκευής ελέγχεται ευκολότερα απ' ό,τι με τις μεθόδους άμεσης επαφής.
- Στη συνέχεια, το καπάκι μεταφοράς που έχει γεμίσει με το ενοφθάλμισμα τοποθετείται επάνω από μια πλάκα MicroScan.
- Το ενοφθάλμισμα απελευθερώνεται, επανενυδατώνοντας και ταυτόχρονα ενοφθαλμίζοντας την πλάκα με τον προς αξιολόγηση οργανισμό.
- Στη συνέχεια, η πλάκα είναι έτοιμη προς επώαση.

Λειτουργικός

Στην εικόνα που ακολουθεί υποδεικνύεται ο σωστός τρόπος με τον οποίο πρέπει να κρατάτε τη μονάδα RENOK.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

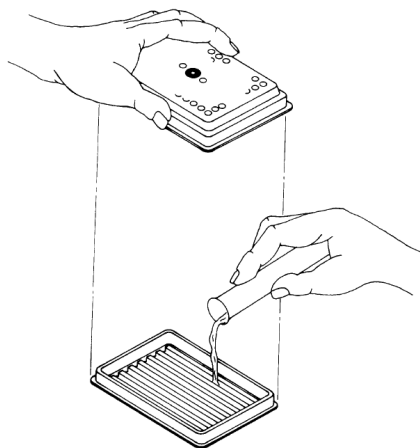
Κατά τον χειρισμό της μονάδας RENOK, να εφαρμόζετε αυτές τις οδηγίες χρήσης, καθώς και τις σωστές εργονομικές πρακτικές (π.χ. διαλείμματα, διατάσεις, εναλλαγή δραστηριοτήτων εργασίας), προς αποφυγή τραυματισμών από επαναλαμβανόμενες κινήσεις.

Διαδικασία ενοφθαλμισμού

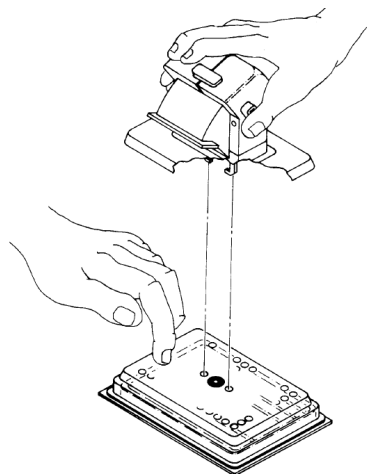
Επιλέξτε μια οριζόντια επιφάνεια εργασίας πάνω στην οποία θα εκτελέσετε τις ακόλουθες διαδικασίες.

Για να ενοφθαλμίσετε μια πλάκα:

1. Επιλέξτε και ενοφθαλμίστε ένα δοχείο αντιδραστηρίου (τυπικό ή με χωρίσματα), σύμφωνα με το κατάλληλο εγχειρίδιο διαδικασιών πλάκας.
2. Αν είναι απαραίτητο, κινήστε απαλά το δοχείο αντιδραστηρίου για να καταλείψετε το υγρό του ενοφθαλμίσματος ομοιόμορφα σε όλο το δοχείο αντιδραστηρίου.



3. Τοποθετήστε το καπάκι μεταφοράς πάνω από το δοχείο αντιδραστηρίου.
Μην προσαρτάτε ακόμα τη μονάδα RENOK στο καπάκι μεταφοράς.
4. Χτυπήστε ελαφρά το καπάκι μεταφοράς και στις τέσσερις γωνίες του για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες. Αφήστε το καπάκι μεταφοράς να ισορροπήσει μέσα στο δοχείο αντιδραστηρίου επί **20 δευτερόλεπτα** τουλάχιστον.
5. Σηκώστε τη μονάδα RENOK από τη βάση της πιέζοντας τους μοχλούς συγκράτησης με τον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη μονάδα RENOK επάνω στο καπάκι μεταφοράς.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

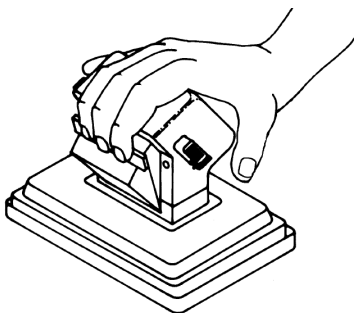
Αν χρησιμοποιείτε δοχείο αντιδραστηρίου με χωρίσματα, σημειώστε τον προσανατολισμό του επάνω στο καπάκι μεταφοράς για να εξασφαλίσετε τον σωστό ενοφθαλμισμό της αντίστοιχης πλάκας MicroScan. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο διαδικασιών πλάκας.

6. Απελευθερώστε τους μοχλούς συγκράτησης της μονάδας RENOK.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για χρήση με ζωμό Mueller-Hinton με αίμα αλόγου που έχει υποστεί λύση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο διαδικασιών του MICroSTREP plus ή του MICroFAST για περισσότερες πληροφορίες.

7. Σηκώστε πλήρως τον μεσαίο μοχλό της μονάδας RENOK για να αναρροφηθεί ενοφθαλμίσμα μέσα στο καπάκι μεταφοράς και, στη συνέχεια, σταματήστε να ασκείτε πίεση με το χέρι. Η μηχανική ασφάλεια θα συγκρατήσει τον κεντρικό μοχλό στη θέση του.

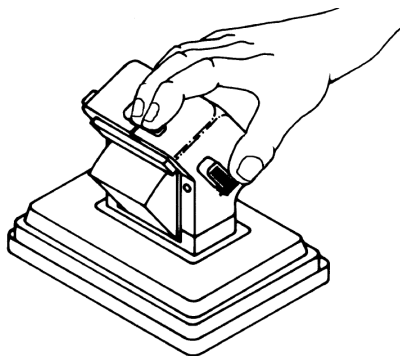


8. Σηκώστε τη μονάδα RENOK μαζί με το προσαρτημένο καπάκι μεταφοράς, διατηρώντας την σε οριζόντια θέση (αν την ανακινήσετε ή την αναταράξετε ενδέχεται να προκληθεί διαρροή). Στη συνέχεια, τοποθετήστε το καπάκι μεταφοράς επάνω σε μια πλάκα MicroScan.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αν ο ενοφθαλμισμός γίνεται από ένα δοχείο αντιδραστηρίου με χωρίσματα, φροντίστε η μονάδα RENOK και το καπάκι μεταφοράς να τοποθετηθούν επάνω στην πλάκα MicroScan για τη χορήγηση ενοφθαλμίσματος σύμφωνα με το κατάλληλο εγχειρίδιο διαδικασιών πλάκας.

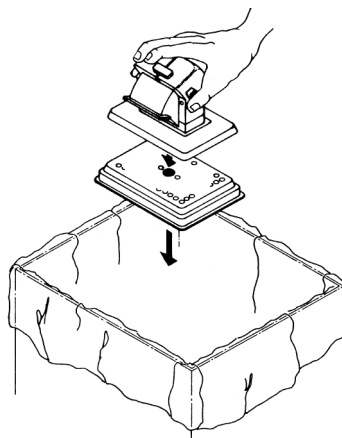
9. Πατήστε το κεντρικό κουμπί απασφάλισης της μονάδας RENOK για να ενοφθαλμίσετε την πλάκα. Θα πρέπει να γίνει ομαλή και ομοιόμορφη απελευθέρωση του ενοφθαλμίσματος, χωρίς παρεμπόδιση ή κόλληση.



10. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο καπάκι μεταφοράς, τοποθετώντας τη μονάδα RENOK, μαζί με το προσαρτημένο καπάκι μεταφοράς, σε έναν κάδο απορριμμάτων για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Πατήστε τους μοχλούς συγκράτησης με τον αντίχειρα και τα δάχτυλά σας για να απασφαλίσετε το καπάκι μεταφοράς από τη μονάδα RENOK.

Μπορείτε επίσης να απορρίψετε και το δοχείο αντιδραστηρίου την ίδια στιγμή ή να αποδεσμεύσετε το καπάκι μεταφοράς εντός του δοχείου αντιδραστηρίου και να απορρίψετε το καπάκι μεταφοράς και το δοχείο αντιδραστηρίου ταυτόχρονα.



11. Τοποθετήστε τη μονάδα RENOK επάνω στη βάση της για προστασία, όταν δεν την χρησιμοποιείτε.

Συντήρηση

Σε αυτές τις διαδικασίες συντήρησης περιγράφεται ο τρόπος ελέγχου του όγκου χορήγησης του RENOK, αντικατάστασης του ελαστικού παρεμβύσματος και καθαρισμού του RENOK.

Απαιτούμενα εργαλεία

Για τη συντήρηση του RENOK απαιτούνται τα παρακάτω εργαλεία.

- Αρκετά καπάκια μεταφοράς, τυπικά δοχεία αντιδραστηρίων και καλυπτρίδες
- Βαρυμετρικός ζυγός (με ακρίβεια 0,1 γραμμαρίων τουλάχιστον)
- Μικρό σταυροκατσάβιδο
- Αρκετά φιαλίδια ύδατος ενοφθαλμισμού με PLURONIC® ή Prompt™

Έλεγχος του όγκου χορήγησης

Ελέγχετε τον όγκο πλήρωσης τουλάχιστον μία φορά τον μήνα και οποτεδήποτε υποψιάζεστε ότι τα επίπεδα είναι χαμηλά.

Για να ελέγξετε τον όγκο χορήγησης:

1. Τοποθετήστε μια καλυπτρίδα μέσα στον βαρυμετρικό ζυγό, ζυγίστε την και μηδενίστε τον ζυγό.
2. Με την καλυπτρίδα επάνω στον βαρυμετρικό ζυγό, ακολουθήστε τις διαδικασίες χορήγησης που περιλαμβάνονται στην ενότητα *Οδηγίες χειρισμού*, αλλά ενοφθαλμίστε την καλυπτρίδα με PLURONIC.
3. Καταγράψτε το τελικό βάρος για να προσδιορίσετε τον κατάλληλο όγκο ενοφθαλμισμού. Το σωστό βάρος της ενοφθαλμισμένης καλυπτρίδας θα πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 10,1 και 12,0 γραμμαρίων.

Αν το βάρος βρίσκεται εκτός αυτών των ορίων, επαναλάβετε τη δοκιμή του RENOK χρησιμοποιώντας

άλλο καπάκι μεταφοράς και δοχείο αντιδραστηρίων, κατά προτίμηση από άλλο κουτί.

Αν το βάρος παραμένει και πάλι εκτός των ορίων, δοκιμάστε να αντικαταστήσετε το ελαστικό παρέμβυσμα.

Αν το βάρος παραμένει και πάλι εκτός των ορίων αφού αντικαταστήσετε το ελαστικό παρέμβυσμα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Beckman Coulter.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

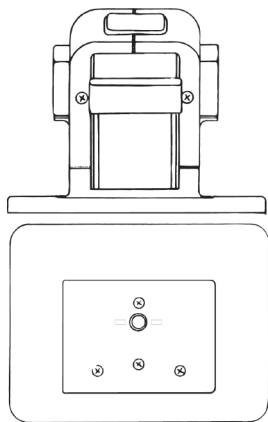
Φροντίστε να ακολουθήσετε τις τεχνικές χορήγησης που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό ώστε να εξασφαλίσετε τους σωστούς όγκους πλήρωσης. Ακολουθήστε αυτές τις τεχνικές πριν επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Beckman Coulter.

Παραμένει η πιθανότητα η διαφοροποίηση του όγκου πλήρωσης που διαπιστώθηκε να οφείλεται σε προβλήματα τεχνικής, κάποιο ελαττωματικό καπάκι μεταφοράς ή ελαστικό παρέμβυσμα που βρίσκεται σε οριακή κατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εφαρμόσει τη σωστή τεχνική και αντικαταστήστε το ελαστικό παρέμβυσμα, αν χρειάζεται.

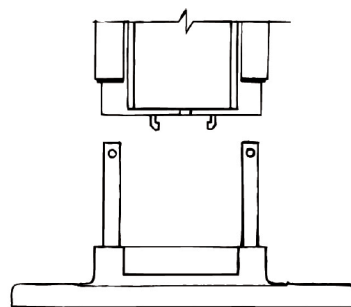
Αντικατάσταση του ελαστικού παρεμβύσματος

Αντικαθιστάτε το ελαστικό παρέμβυσμα αν απαιτείται καθαρισμός ή αν παρατηρήσετε προβλήματα που αφορούν τον όγκο χορήγησης. Ολοκληρώστε τα παρακάτω βήματα για να αφαιρέσετε μέρος του κορμού της μονάδας RENOK και να αποκαλύψετε το ελαστικό παρέμβυσμα.

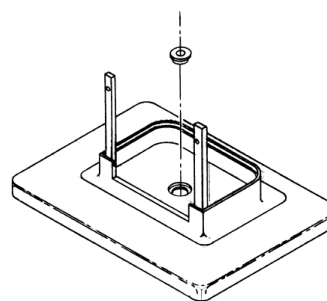
1. Με ένα σταυροκατσάβιδο, αφαιρέστε τις δύο βίδες από την πρόσοψη της μονάδας RENOK και τις τέσσερις βίδες από το κάτω μέρος.



2. Τραβήξτε τον κορμό προς τα επάνω και απομακρύνετε τον από τη βάση.



3. Αφαιρέστε το ελαστικό παρέμβυσμα από τη βάση της μονάδας RENOK και απορρίψτε τη σε κάδο απορριμμάτων για βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Τοποθετήστε ένα νέο ελαστικό παρέμβυσμα και επανασυναρμολογήστε τη μονάδα RENOK ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες με την αντίστροφη σειρά.



Καθαρισμός

Καθαρίζετε τη μονάδα RENOK μόνο όταν έχει προκύψει μόλυνση. Σε περίπτωση μόλυνσης, η μονάδα RENOK μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με αυτόκαυστο.

- Πριν από την επεξεργασία με αυτόκαυστο, εφαρμόστε μικρή ποσότητα λιπαντικού για στρόφιγγες στο ελαστικό παρέμβυσμα που βρίσκεται στη βάση της μονάδας.
- Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις του αυτόκαυστου για υλικά σε μη υγρή κατάσταση.
- **Μην πραγματοποιείτε καθαρισμό με εμβύθιση.**

Κατάλογος ανταλλακτικών

- Ελαστικό παρέμβυσμα (2)
- Κιτ βιδών (1 σετ)

Για πληροφορίες σχετικά με παραγγελίες ανταλλακτικών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Προδιαγραφές

Ονομαστικός όγκος χορήγησης ανά υποδοχή:	115 µL
Δυνατότητα επανάληψης από υποδοχή σε υποδοχή, στην ίδια πλάκα:	±10 µL
Συνολικός όγκος χορήγησης:	11,04 mL ± 0,96 mL

Παρελκόμενα συστήματος RENOK (σετ συστήματος ενοφθαλμισμού)

Τα σετ συστήματος ενοφθαλμισμού-D (για αποξηραμένες συμβατικές ομάδες εξετάσεων) και τα σετ συστήματος ενοφθαλμισμού-R (για ομάδες εξετάσεων ταχείας ταυτοποίησης) είναι παρελκόμενα IVD και περιλαμβάνουν δοχεία αντιδραστηρίων μίας χρήσης και καπάκια δοχείων (καλύμματα κενού με πλάκες πιπετών). Για περιγραφές των στοιχείων, δείτε [Εισαγωγή \(σελίδα 50\)](#).

Προβλεπόμενος σκοπός

Όλα τα σετ συστήματος ενοφθαλμισμού προορίζονται για χρήση μόνο με το σύστημα MicroScan RENOK από επαγγελματίες εργαστηρίων και είναι υλικά μίας χρήσης. Χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά ανά ενοφθαλμισμό.

Σύνοψη και αρχές

- Τα σετ συστήματος ενοφθαλμισμού-D MicroScan RENOK μίας χρήσης (για αποξηραμένες συμβατικές ομάδες εξετάσεων) είναι in vitro διαγνωστικά παρελκόμενα, τα οποία βοηθούν το σύστημα RENOK στην επανενυδάτωση και στον ενοφθαλμισμό των ομάδων εξετάσεων MicroScan για ποσοτική και ποιοτική AST και ID ταυτοποίηση βακτηρίων.
Ανατρέξτε στις οδηγίες των ομάδων εξετάσεων MicroScan για μεθόδους επώασης και καθορισμού αποτελεσμάτων που μπορεί να περιλαμβάνουν χειροκίνητες, ημιαυτοματοποιημένες ή πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες στο σύστημα οργάνων MicroScan.
- Τα σετ συστήματος ενοφθαλμισμού-R MicroScan RENOK μίας χρήσης (για ομάδες εξετάσεων ταχείας ταυτοποίησης) είναι in vitro διαγνωστικά παρελκόμενα, τα οποία βοηθούν το σύστημα RENOK στην επανενυδάτωση και στον ενοφθαλμισμό των ομάδων εξετάσεων MicroScan για ποιοτική ταυτοποίηση βακτηρίων.
Ανατρέξτε στις οδηγίες των ομάδων εξετάσεων MicroScan ταχείας ταυτοποίησης αρνητικών μικροοργανισμών και ταχείας ταυτοποίησης θετικών οργανισμών για μεθόδους επώασης και καθορισμού αποτελεσμάτων που μπορεί να περιλαμβάνουν χειροκίνητες, ημιαυτοματοποιημένες ή πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες στο σύστημα οργάνων MicroScan.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των σετ συστήματος ενοφθαλμισμού με το σύστημα RENOK, δείτε [Διαδικασία ενοφθαλμισμού \(σελίδα 51\)](#).

Λεπτομέρειες για τα σετ συστήματος ενοφθαλμισμού

Σετ συστήματος ενοφθαλμισμού-D (για αποξηραμένες συμβατικές ομάδες εξετάσεων)
- Σετ συστήματος ενοφθαλμισμού, αποξηραμένες συμβατικές, 240 τεμάχια (B1013-4) - Σετ συστήματος ενοφθαλμισμού, αποξηραμένες συμβατικές, 240 τεμάχια, ΗΠΑ (B1013-40) - Σετ συστήματος ενοφθαλμισμού, αποξηραμένες συμβατικές, 60 τεμάχια, ΗΠΑ (B1013-5)
Σετ συστήματος ενοφθαλμισμού-R (για ομάδες εξετάσεων ταχείας ταυτοποίησης)
Σετ συστήματος ενοφθαλμισμού, ταχείας ταυτοποίησης, 240 τεμάχια (B1013-6)

Απόρριψη των σετ συστήματος ενοφθαλμισμού

Να θεωρείτε τα υλικά δοχείων και καπακιών που έρχονται σε επαφή με τα δείγματα ασθενών δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά και να τα μεταχειρίζεστε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

- Να τηρείτε πάντα τις γενικές πρακτικές ασφάλειας στο εργαστήριο κατά τον χειρισμό υλικών δειγμάτων, δοχείων, καπακιών, ομάδων εξετάσεων ή οποιωνδήποτε επιφανειών ή οργάνων μπορεί να έρθουν σε επαφή με δείγματα βιολογικού υλικού.
- Να τηρείτε τους τοπικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων δειγμάτων ή αναλυσίμων.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε , βήμα 10.

Παραγγελία σετ συστήματος ενοφθαλμισμού

Για πληροφορίες σχετικά με παραγγελίες σετ συστήματος ενοφθαλμισμού, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Beckman Coulter. Ανατρέξτε στους κωδικούς είδους που παρατίθενται παραπάνω.

Απόρριψη οργάνων

Η διαδικασία απόρριψης οργάνων περιλαμβάνει την απολύμανση και την ανακύκλωση ηλεκτρονικών αποβλήτων ή την απόρριψη μηχανικών ή ηλεκτρονικών εξαρτημάτων. Τα όργανα για χρήση σε πάγκο εργασίας που έχουν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής τους μπορούν να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται από τον πελάτη σύμφωνα με τους εργαστηριακούς, τοπικούς και περιφερειακούς κανονισμούς για τα ηλεκτρονικά απόβλητα.

Πρώτα πρέπει να γίνεται απολύμανση των οργάνων. Με αυτόν τον τρόπο ελαχιστοποιείται η πιθανότητα έκθεσης σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά για το περιβάλλον και το προσωπικό. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο θέμα «Συντήρηση» στο παρόν έγγραφο.

Δήλωση εγγύησης

Το σύστημα καλύπτεται από και υπόκειται στις διατάξεις της εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συμβατική συμφωνία σας για το σύστημα ή τα αντιδραστήριά του.

Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για διαδικασίες προληπτικής συντήρησης ρουτίνας. Οι επισκευές που οφείλονται σε αδυναμία πραγματοποίησης αυτών των διαδικασιών συντήρησης στα υποδεικνυόμενα χρονικά διαστήματα εκτελούνται κατά την κρίση της Beckman Coulter και με επιβάρυνση του πελάτη.

Το σύστημα επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK παρέχεται με την εγγύηση ότι δεν θα παρουσιάσει μηχανικά ελαττώματα για διάστημα ενός έτους. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η Beckman Coulter θα αντικαταστήσει κάθε μονάδα που θα αποδειχθεί ότι έχει ελαττώματα ως προς το υλικό, την κατασκευή ή την απόδοση, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο διαδικασιών.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής — Όργανα RENOK

Το σύστημα επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK κατασκευάζεται και διατίθεται στις ΗΠΑ (από τις αρχές της δεκαετίας του 1980) και παγκοσμίως (από το 1990). Με βάση τα ιστορικά δεδομένα χρήσης, η Beckman Coulter υποστηρίζει ότι η διάρκεια ζωής του προϊόντος αναμένεται να υπερβεί τα 7 έτη, υπό τις καθορισμένες εργαστηριακές συνθήκες που προσδιορίζονται στην επισήμανση του προϊόντος.

Εφόσον ακολουθείται για το όργανο το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, η απόδοση του προϊόντος θα είναι σύμφωνη με τις δηλώσεις αξιώσεων προϊόντος.

Επισήμανση για τον χρήστη

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση αυτού του λογισμικού ή του τεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή των ΗΠΑ και της χώρας (για προϊόντα IVD) ή στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (για προϊόντα IVDR) στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

πνευματικά δικαιώματα

Βάσει των πνευματικών δικαιωμάτων του παρόντος, δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή ή η αντιγραφή των περιεχομένων αυτού του έργου με οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο, όπως γραφικό, ηλεκτρονικό ή μηχανικό τρόπο, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας φωτοαντιγράφων, της ηχογράφησης, της δακτυλογράφησης ή μέσω συστημάτων αποθήκευσης και ανάκτησης πληροφοριών, χωρίς τη γραπτή άδεια του εκδότη.

Εμπορικά Σήματα

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Επιφανειοδραστικά PLURONIC®. Εγγεγραμμένο εμπορικό σήμα της BASF Corporation, Parsippany, NJ. ; Το Prompt™ είναι εμπορικό σήμα της 3M, St. Paul, MN USA.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

9020-7657		
Εκδοχή:	ημερομηνία:	Αλλαγές:
Rev. BD	2022-06	Μικρή διόρθωση μορφοποίησης.
Rev. BC	2021-08	Ενημερώσεις για να υποστηρίζεται η συμμόρφωση IVDR.
Rev. BB	2019-10	Αναθεωρημένη μορφή και δευτερεύουσες οργανωτικές αλλαγές στο περιεχόμενο του εγγράφου. Επιπλέον ασφάλεια και προφυλάξεις έχουν προστεθεί.

Μελλοντικές ενημερώσεις εγγράφων



techdocs.beckmancoulter.com

2022-06

9020-7657, Rev. BD

LC: el-GR

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών

Eng. Ref.: 9020-7657

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.