

Document: **DOC-00322-IT**

Revision: **A**

Date Issued: **2009-08-13**

CO Number: **09149**

**Informazioni essenziali sul coloratore automatico Aerospray®/Citocentrifuga (Modello 7720) per colorazioni di batteri acido resistenti, sui relativi accessori e materiali forniti**

# Indice

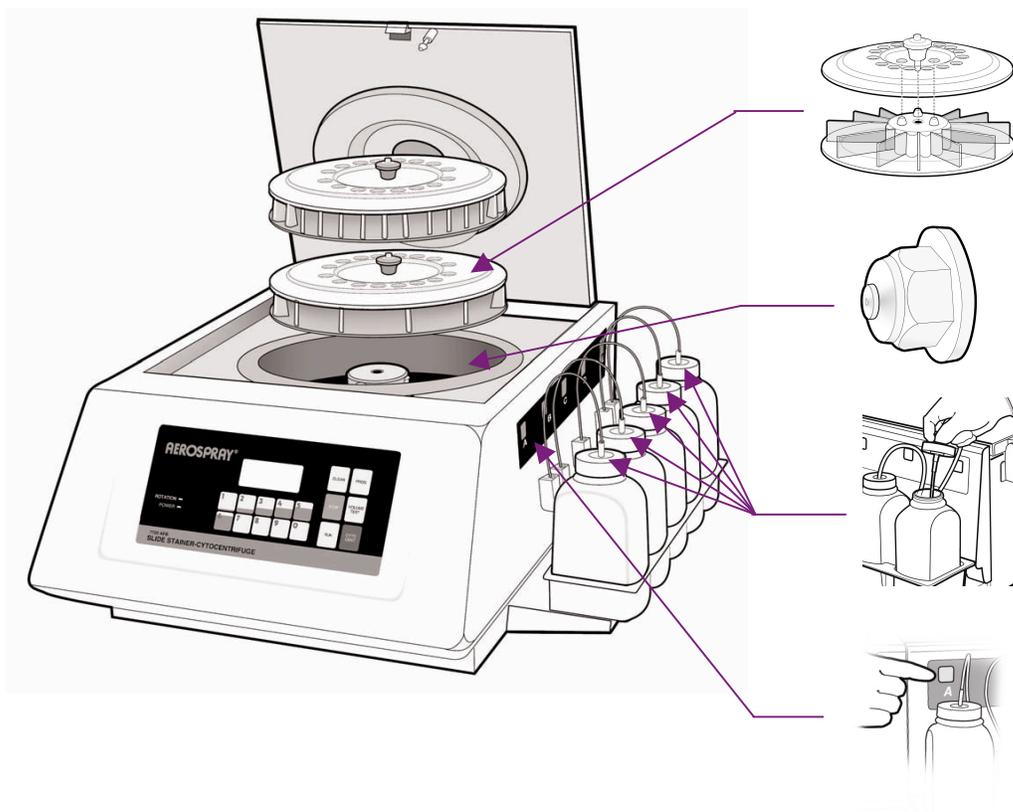
<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>SIMBOLI UTILIZZATI (8.2)</b> .....	<b>5</b>
	SIMBOLI UTILIZZATI SU STRUMENTI E REAGENTI: .....	5
<b>3</b>	<b>PERICOLI (8.3)</b> .....	<b>7</b>
A.	FRASI DI RISCHIO E DI SICUREZZA .....	7
<b>4</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO (8.5)</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>IDENTIFICAZIONE/LOTTO/DATE DI SCADENZA (8.6)</b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>DETTAGLI DELLE ETICHETTE (8.7A E 8.4A)</b> .....	<b>11</b>
A.	NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE (8.7A E 8.4A) .....	11
B.	NOME E INDIRIZZO DEL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO (8.7A E 8.4A).....	11
C.	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO, DEGLI ACCESSORI E DEL MATERIALE FORNITO (8.7A E 8.4B).....	12
D.	UTILIZZO DIAGNOSTICO IN VITRO (8.7A E 8.4G).....	13
E.	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE (8.7A E 8.4H) .....	13
F.	ISTRUZIONI PER L'USO (8.7A E 8.4J) .....	14
G.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI ADEGUATE (8.7A E 8.4J) .....	16
H.	COMPOSIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE CRITICHE CONTENUTE NEI REAGENTI (8.7B).....	17
I.	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ (8.7C) .....	18
J.	PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO (8.7D).....	18
K.	APPARECCHIATURE SPECIALI RICHIESTE (8.7E) .....	20
L.	TIPO DI CAMPIONI DA UTILIZZARE (8.7F) .....	20
M.	MODALITÀ DI UTILIZZO (8.7G).....	21
N.	CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ (8.7K) .....	21
O.	VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO, MANUTENZIONE E SMALTIMENTO SICURO DEI RIFIUTI (8.7N) .....	21
P.	LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI .....	25
Q.	PROCEDURE DI PREPARAZIONE E PREUTILIZZO (8.7O).....	26
R.	PROCESSO DI PULIZIA E DECONTAMINAZIONE (8.7Q) .....	29
S.	SPECIFICHE E PRECAUZIONI AMBIENTALI (8.7R) .....	29
T.	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO (8.7S) .....	29

# 1 Introduzione

Il presente documento contiene le informazioni richieste dalla direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE) Allegato I (Requisiti essenziali), Parte B, Sezione 8 (Informazioni fornite dal fabbricante) per il coloratore automatico per colorazioni di batteri acidoresistenti/citocentrifuga Aerospray® (Modello 7720), relativi accessori e materiali forniti. Il documento, in particolare, descrive i simboli utilizzati sulle etichette e sull'apparecchio, i pericoli associati all'utilizzo di reagenti di colorazione, la destinazione del dispositivo, i numeri di lotto, le date di scadenza e le istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione del dispositivo.

Alcuni sottorequisiti della sezione 8 non sono applicabili al presente prodotto: nel presente documento si fa riferimento ai requisiti applicabili. Il documento è disponibile nelle lingue ufficiali dei paesi membri della Comunità europea nei quali il prodotto è in vendita e che necessitano di informazioni nella propria lingua. Ulteriori informazioni possono essere reperite nei Manuali dell'Utente di Wescor, nei Manuali di Manutenzione, nei Bollettini Tecnici o in altri documenti forniti da Wescor o dai Distributori Autorizzati per determinati paesi. Una parte del materiale supplementare è disponibile solo in inglese. Molti di questi documenti possono essere reperiti sul sito web di Wescor: [www.wescor.com](http://www.wescor.com). Ogni singolo coloratore automatico per colorazioni di batteri acidoresistenti/citocentrifuga Aerospray® è dotato di un Pacchetto Documenti comprendente schede di sicurezza (MSDS), una Dichiarazione di Conformità, le istruzioni per la pulizia dell'ugello, una checklist per l'installazione e un manuale dell'utente (8.1).

## Pannello anteriore e laterale del coloratore automatico Aerospray® /Citocentrifuga per colorazione di batteri acido resistenti



### Caricatore circolare per colorazione vetrini

Il caricatore circolare contiene da 1 a 12 o da 1 a 30 vetrini. Il caricatore circolare si monta sulla puleggia, con una velocità di rotazione di circa 20 giri/min. per la colorazione e di circa 950 giri/min. per l'asciugatura.

### Ugello di nebulizzazione dei reagenti

Ogni reagente ha uno o più ugelli di nebulizzazione separati per l'erogazione della quantità corretta di reagente.

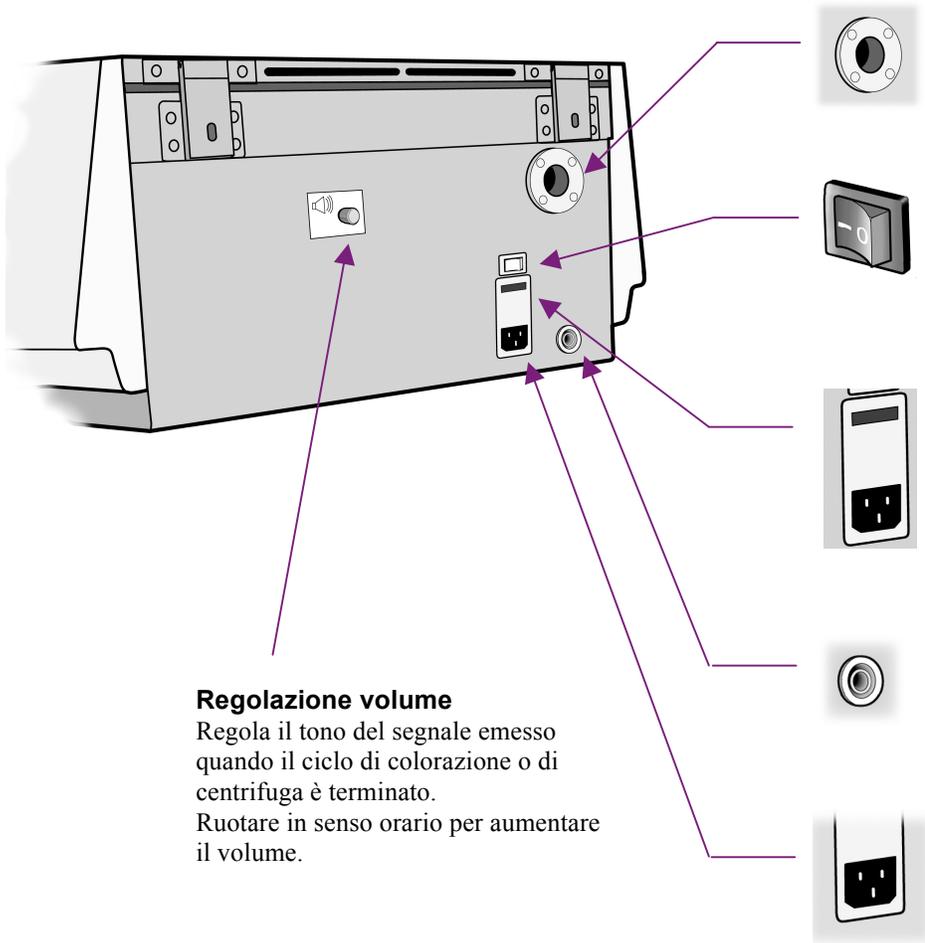
### Tubi a sifone per la bottiglia del reagente

Cinque tubi a sifone, da A a E, collegano i reagenti alle pompe interne e agli ugelli.

### Pulsanti di carica manuale

Questi pulsanti azionano le pompe corrispondenti per la carica.

## Pannello posteriore del coloratore automatico Aerospray®/Citocentrifuga per colorazione di batteri acido resistenti



### Regolazione volume

Regola il tono del segnale emesso quando il ciclo di colorazione o di centrifuga è terminato.  
Ruotare in senso orario per aumentare il volume.

### Foro di sfiato

Durante il funzionamento, l'aria viene aspirata attraverso le aperture poste sul retro del coperchio dell'apparecchio ed espulsa attraverso il foro di sfiato.

### Interruttore di alimentazione

L'interruttore generale di alimentazione accende (I) e spegne (O) il coloratore. Quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione corretta e l'interruttore è acceso, la spia luminosa posta sul pannello frontale è accesa.

### Vano fusibili

Per accedere ai fusibili centrali spegnere l'apparecchio, scollegare il cavo di alimentazione e utilizzare un piccolo cacciavite per aprire il vano fusibili. Osservare le normali precauzioni di sicurezza.

### Foro di drenaggio

Serve per collegare un tubo di drenaggio con diametro interno 8 mm (AC-041). Questo foro deve essere collegato a un contenitore di raccolta o di scarico.

### Modulo ingresso alimentazione

Serve per collegare un cavo di alimentazione IEC 320 (in dotazione).

## 2 Simboli utilizzati (8.2)

### Simboli utilizzati su strumenti e reagenti:

	Corrente alternata (AC)
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Codice del lotto
	Pericoli biologici (Rischi biologici)
	Numero catalogo (Numero modello)
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento (Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso)
	CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Fragile, maneggiare con cura
	Fusibile
	Simbolo generale indicante che il prodotto è riciclabile
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i> (dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> )
	Tenere al riparo dalla luce del sole (Tenere al riparo dalle fonti di calore)
	Fabbricante
	Questo prodotto deve essere smaltito separatamente e non con i normali rifiuti domestici

I	“Accensione” (energia elettrica)
O	“Off” (energia elettrica)
	Controllo dell'inquinamento ai sensi della direttiva RoHS
	Numero di serie
	Limite di temperatura – indica il limite massimo e minimo (le normali temperature ambiente sono specificate per tutti i reagenti Wescor).
	Utilizzare entro
	Regolazione volume
	Attenzione, pericolo generico
	Attenzione, pericolo biologico
	Corrosivo
	Pericoloso per l'ambiente
	Facilmente Infiammabile / Exatremamente Infiammabile
	Nocivo/Irritante
	Comburente
	Tossico / Molto tossico

### 3 Pericoli (8.3)

#### a. Frasi di rischio e di sicurezza

I reagenti SS-161A - Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer concentrate (Concentrato decolorante carbol-fucsina) se diluito come prescritto e SS-061A – Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer (Reagente decolorante carbol-fucsina), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono F e T.

R 11:	Facilmente infiammabile
R 23/24/25	Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
R 39/23/24/25:	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
S 7:	Conservare il recipiente ben chiuso.
S 16:	Conservare lontano da fiamme e scintille – Non fumare
S 36/37:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
S 45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

I reagenti SS-161AF - Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer concentrate (Decolorante a fluorescenza concentrato) se diluito come prescritto e SS-061AF – Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer (Reagente decolorante a fluorescenza), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono F e Xi.

R 11:	Facilmente infiammabile
R 36:	Irritante per gli occhi
R 67:	L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini
S 7:	Conservare il recipiente ben chiuso.
S 16:	Conservare lontano da fiamme e scintille – Non fumare
S 24/25:	Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi
S 26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

I reagenti SS-161BMB – Acid Fast Reagent B Methylene Blue Concentrate (Blu di metilene concentrato) se diluito come prescritto e SS-061BMB – Acid Fast Reagent B Methylene Blue (Reagente blu di metilene), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono: nenuso.

R 10:	Infiammabile
S :	Nenuso

I reagenti SS-161BBG – Acid Fast Reagent B Brilliant Green Concentrate (Verde brillante concentrato) se diluito come prescritto e SS-061BBG – Acid Fast Reagent B Brilliant Green (Reagente verde brillante), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono: nenuso.

R 10:	Infiammabile
S :	Nenuso

I reagenti SS-161BP Acid Fast Reagent B Potassium Permanganate Concentrate (Permanganato di potassio concentrato) se diluito come prescritto e SS-061BP – Acid Fast Reagent B Potassium Permanganate (Reagente permanganato di potassio), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono: nenuso.

R 52/53:	Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
S 61:	Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

SS-061CZN – Acid Fast Reagent C Carbol Fuchsin Ziehl-Neelsen (Reagente carbol-fucsina di Ziehl-Neelsen) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : T e C.

R 10:	Infiammabile
R 20/21/22:	Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

R 34:	Provoca ustioni.
R 45:	Può provocare il cancro.
R 68:	Possibilità di effetti irreversibili.
S 24/25	Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi
S 26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
S 28:	In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.
S 36/37/39:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
S 45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)
S 53:	Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

SS-061CKY – Aerospray Acid Fast Reagent C Carbol Fuchsin Kinyoun (Reagente carbol-fucsina di Kinyoun) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : T e C.

R 10:	Infiammabile
R 20/21/22:	Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
R 34:	Provoca ustioni.
R 45:	Può provocare il cancro.
R 68:	Possibilità di effetti irreversibili.
S 24/25	Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi
S 26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
S 28:	In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.
S 36/37/39:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
S 45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)
S 53:	Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

SS-061CA – Aerospray Acid Fast Reagent C Fluorescence Auramine (Reagente auramina) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : Xn e C.

R 10:	Infiammabile
R 20/21/22:	Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
R 34:	Provoca ustioni.
R 68:	Possibilità di effetti irreversibili.
S 24/25:	Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi
S 26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
S 28:	In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.
S 36/37/39:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
S 45	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

SS-061CAR – Aerospray Acid Fast Reagent C Auramine and Rhodamine (Reagente auramina/rodamina) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : Xn e C.

R 10:	Infiammabile
R 20/21/22:	Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
R 34:	Provoca ustioni.
R 68:	Possibilità di effetti irreversibili.
S 24/25:	Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi
S 26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
S 28:	In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.
S 36/37/39:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
S 45	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

I reagenti SS-161M – Acid Fast Mycolhold Cell Adhesive Concentrate (Adesivo cellulare concentrato Mycolhold) se diluito come prescritto e SS-061M – Acid Fast Mycolhold Cell Adhesiv (Mycolhold (Soluzione adesiva cellulare)), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono: nenuso.

R Phrases:	Nenuso
S Phrases:	Nenuso

SS-161M – Acid Fast Mycolhold Cell Adhesive Concentrate (Adesivo cellulare concentrato Mycolhold) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : Xn.

R 22:	Nocivo per ingestione.
R 52/53:	Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
S 61:	Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

SS-161A – Acid Fast Carbol Fuchsin Decolorizer Concentrate (Concentrato decolorante carbol-fucsina) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : C.

R 35:	Provoca gravi ustioni.
S 23:	Non respirare i vapori.
S 26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
S 36:	Usare indumenti protettivi adatti.
S 45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

SS-161AF – Acid Fast Fluorescence Decolorizer Concentrate (Decolorante a fluorescenza concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : C.

R 34:	Provoca ustioni.
S 23:	Non respirare i vapori.
S 26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
S 36:	Usare indumenti protettivi adatti.
S 45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

SS-161BBG – Aerospray Acid Fast Brilliant Green Concentrate (Verde brillante concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : nenuso.

R 10:	Infiammabile
S Phrases:	Nenuso

SS-161BMB – Aerospray Acid Fast Methylene Blue Concentrate (Blu di metilene concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : nenuso.

R 10:	Infiammabile
S :	Nenuso

SS-161BP – Aerospray Acid Fast Potassium Permanganate Concentrate (Permanganato di potassio concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : N.

R 51/53:	Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
S 61:	Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

I reagenti SS-029C Aerospray Nozzle Cleaning Solution Concentrate (Soluzione pulizia ugello concentrato) se diluito come prescritto e SS-029 Aerospray Nozzle Cleaning Solution (Soluzione pulizia ugello), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono: F e T.

R 11:	Facilmente infiammabile
R 23/24/25	Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
R 39/23/24/25:	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
S 7:	Conservare il recipiente ben chiuso
S 16:	Conservare lontano da fiamme e scintille – Non fumare
S 36/37:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
S 45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

SS-029C Aerospray Nozzle Cleaning Solution Concentrate (Soluzione pulizia ugello concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : nenuso.

R:	Nenuso
S:	Nenuso

SS-230 Aerospray Stain Residue Solvent (Solvente dei residui di colorante) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : nenuso.

R:	Nenuso
S:	Nenuso

SS-133 Decontamination Solution Concentrate (Soluzione decontaminante concentrata) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : Xi.

R 36/38	Irritante per gli occhi e la pelle.
S 60	Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

SS-MeOH Aerospray Reagent-Grade Methanol (Metanolo) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : F e T.

R 11:	Facilmente infiammabile
R 23/24/25:	Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
R 39/23/24/25:	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
S 7:	Conservare il recipiente ben chiuso
S 16:	Conservare lontano da fiamme e scintille – Non fumare
S 36/37:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
S 45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

SS-103 O-ring/Nozzle Thread Grease (Grasso lubrificante per guarnizione O-Ring e la filettatura dell'ugello) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : nenuso.

R:	Nenuso
S:	Nenuso

## 4 Destinazione d'uso (8.5)

Il coloratore automatico per colorazioni di batteri acidoresistenti/citocentrifuga Aerospray® (Modello 7720) è un coloratore a doppio uso destinato all'utilizzo da parte di medici professionisti per colorare campioni microbiologici al fine di individuare l'eventuale presenza di organismi acidoresistenti come fase della prassi standard di laboratorio nella diagnosi delle patologie umane. L'aggiunta del rotore Cytopro consente la preparazione dei vetrini tramite citocentrifuga prima della colorazione. Per ulteriori dettagli consultare le informazioni essenziali sulla centrifuga Cytopro 7620.

## 5 Identificazione/Lotto/Date di scadenza (8.6)

Il dispositivo e gli accessori ad esso connessi sono chiaramente identificati. Le etichette poste sui reagenti riportano le informazioni relative al numero di lotto e alla data di scadenza, come descritto nel capitolo 6.

## 6 Dettagli delle etichette (8.7a e 8.4a)

### a. Nome e indirizzo del fabbricante (8.7a e 8.4a)

Wescor, Inc  
370 West 1700 South  
Logan, UT 84321-8212  
USA  
Telefono: (+1) 435-752-6011  
Fax: (+1) 435-752-4127  
E-mail: [service@wescor.com](mailto:service@wescor.com)  
[www.wescor.com](http://www.wescor.com)

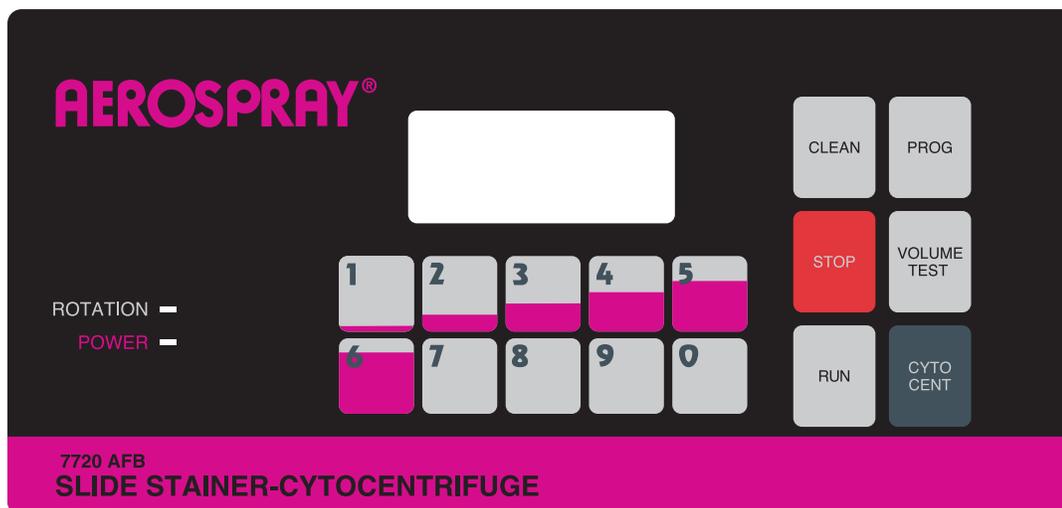
### b. Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato (8.7a e 8.4a)

Medical Technology Promedt Consulting  
Altenhofstraße 80  
66386 St. Ingbert  
Germany  
Tel. +49 6894 581020  
Fax: +49 6894 581021  
E-mail: [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)

### c. Identificazione del dispositivo, degli accessori e del materiale fornito (8.7a e 8.4b)

Il numero e il nome del modello sono indicati sul pannello anteriore dello strumento. Gli accessori e il materiale fornito sono etichettati con i rispettivi nomi e numeri dei prodotti.

#### Frontalino del coloratore automatico per colorazioni di batteri acidoresistenti/citocentrifuga Aerospray®



#### Elenco degli accessori:

Caricatore circolare per vetrini (capacità 12 vetrini)	AC-028
Caricatore circolare per vetrini (capacità 30 vetrini)	AC-057
Strumento per ugello	AC-034
Chiave a brugola per ugello	AC-035
Contenitore salvaspazio da 5 litri con coperchio	AC-038
Cannella per contenitore salvaspazio	AC-039
Tubo di drenaggio (lunghezza 1,8 m/6 piedi)	AC-041
Bottiglia con tappo 500 ml	AC-043
Filo per la pulizia del foro dell'ugello	AC-059
Rotore citocentrifuga Cytopro	AC-069
Strumento per la carica della pompa del reagente	AC-069
Kit bottiglia da 5 litri per reagente D (acqua deionizzata)	AC-072
Kit manutenzione ugello	AC-075
Schermo di protezione Aerospray/Cytopro	AC-110

#### Elenco dei materiali forniti:

Reagente decolorante carbol-fucsina, 500 ml	SS-061A
Reagente blu di metilene, 500 ml	SS-061BMB
Reagente verde brillante, 500 ml	SS-061BBG
Reagente carbol-fucsina di Ziehl-Neelsen, 500 ml	SS-061CZN
Reagente carbol-fucsina di Kinyoun, 500 ml	SS-061CKY
Reagente decolorante a fluorescenza, 500 ml	SS-061AF
Reagente permanganato di potassio, 500 ml	SS-061BP
Reagente auramina, 500 ml	SS-061CA
Reagente auramina/rodamina (modificato), 500 ml	SS-061CAR
Metanolo, 500 ml	SS-MeOH
Mycohold (soluzione adesiva cellulare) 500 ml	SS-061M
Concentrato decolorante carbol-fucsina, 30 ml (diluire a 500 ml)	SS-161A
Blu di metilene concentrato, 130 ml (diluire a 2 litri)	SS-161BMB
Verde brillante concentrato, 130 ml (diluire a 2 litri)	SS-161BBG
Decolorante a fluorescenza concentrato, 30 ml (diluire a 500 ml)	SS-161AF
Permanganato di potassio concentrato, 200 ml (diluire a 1,8 litri)	SS-161BP
Adesivo cellulare concentrato Mycohold, 100 ml (diluire a 1 litro)	SS-161M

Soluzione pulizia ugello, bottiglia da 355 ml	SS-029
Soluzione pulizia ugello, bottiglia da 250 ml, concentrato (diluire a 500 ml)	SS-029C
Soluzione pulizia ugello, bottiglia da 1,89 litri, concentrato (diluire a 3,7 litri)	SS-029CG
Coperchi per ugelli (confezione da 6)	SS-105
Tabella manutenzione preventiva (blocco da 24 fogli)	SS-127
Tampone di pulizia usa e getta per Slidepro	SS-134
Termometro per Slidepro	41-0102
Kit manutenzione coperchio rotore Cytopro	SS-060
Cuscinetti per vetrini Cytopro	SS-109
Coperchi camera campioni per Cytopro	SS-110
Tamponi assorbenti rapidi (bianchi) Cytopad	SS-111
Tamponi assorbenti lenti (colorati) Cytopad	SS-112
Camere campioni con coperchi e Cytopad rapidi	SS-113
Camere campioni con coperchi e Cytopad lenti	SS-114
Camere campioni con Cytopad rapidi	SS-115
Camere campioni con Cytopad lenti	SS-116
Vetrini per microscopio personalizzati non rivestiti per Cytopro	SS-117
Vetrini per microscopio personalizzati non rivestiti per camere campioni doppi Cytopro	SS-217
Vetrini per microscopio personalizzati rivestiti con POLI-L-LISINA	SS-118
Vetrini per microscopio personalizzati rivestiti con POLI-L-LISINA per camere campioni doppi Cytopro	SS-218
Coperchi per camere campioni doppi	SS-210
Tamponi assorbenti per doppi campioni Cytopad rapidi	SS-211
Tamponi assorbenti per doppi campioni Cytopad lenti	SS-212
Camere campioni doppi con coperchi e Cytopad rapidi	SS-213
Camere campioni doppi con coperchi e Cytopad lenti	SS-214
Camere campioni doppi con Cytopad rapidi	SS-215
Camere campioni doppi con Cytopad lenti	SS-216

#### d. Utilizzo diagnostico in vitro (8.7a e 8.4g)

Il simbolo  riportato sull'etichetta identifica l'utilizzo diagnostico sopra descritto (destinazione).

#### e. Condizioni di conservazione e manipolazione (8.7a e 8.4h)

I reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 18° e 31°C. Non congelare i reagenti né conservarli in un luogo esposto ai raggi solari. Per brevi periodi, temperature leggermente superiori o inferiori ai limiti indicati non danneggeranno i reagenti.

Se il coloratore Aerospray rimane inattivo per più di una settimana, applicando la seguente procedura si eviteranno problemi di ostruzione degli ugelli al momento del riutilizzo dell'apparecchio. Tale procedura deve essere seguita per ogni tipo di reagente.

- Togliere con cautela il tappo ad anello dalla bottiglia di reagente.
- Estrarre il tubo a sifone dalla bottiglia ed eliminare qualsiasi residuo di reagente dal tubo.
- Tappare e riporre la bottiglia di reagente.
- Inserire il tubo a sifone in una bottiglia di metanolo o etanolo.
- Far scorrere almeno 250 ml di metanolo o etanolo attraverso la linea e l'ugello di nebulizzazione. Lasciare il metanolo o l'etanolo nella linea.

**NOTA:** se si utilizza permanganato di potassio in linea B, far scorrere 100 ml di acqua deionizzata, quindi 150 ml di soluzione per la pulizia degli ugelli (preparato SS-029C). Lasciar riposare per almeno 1 ora prima del flussaggio con metanolo o etanolo.

- Lasciar scorrere i fluidi nelle linee dei reagenti durante la conservazione degli stessi. Non utilizzare le linee dei reagenti a secco.

- Uno alla volta, rimuovere e smontare tutti gli ugelli di nebulizzazione. Dopo avere tolto la guarnizione o-ring, collocare le parti metalliche dell'ugello di nebulizzazione in una provetta da centrifuga (in dotazione con il kit di manutenzione Aerospray) riempita di preparato SS-029C.
- Contrassegnare la provetta per identificare la linea del reagente. Utilizzare il supporto per le provette del kit di pulizia (in dotazione) per riporre le provette. Collocare ogni provetta con gli elementi dell'ugello nella posizione corrispondente alla linea del reagente da cui l'ugello è stato prelevato. Assicurarsi che gli ugelli siano ricollocati nella posizione di partenza.
- Far scorrere dell'acqua nel tubo di drenaggio dell'apparecchio per evitare l'accumulo di fibre di carta, precipitati o altri materiali.

**ATTENZIONE! Non sottoporre l'apparecchio a temperature di congelamento se sono presenti fluidi acquosi nelle linee dei reagenti. Si rischia di danneggiare gravemente l'apparecchio.**

## f. Istruzioni per l'uso (8.7a e 8.4j)

### i. Impostazione iniziale dello strumento

- Installare il tubo di drenaggio
- Collegare il cavo di alimentazione e accendere l'apparecchio
- Installare le bottiglie dei reagenti
- Caricare le linee dei reagenti
- Eseguire due volte il ciclo di pulizia (CLEAN) per eliminare precipitati e depositi dagli ugelli del reagente. (vedi Ciclo di pulizia 6.f.ix.)

**NOTA:** gli ugelli sporchi sono la causa della maggior parte dei problemi di colorazione. Controllare il getto dello spruzzo e pulire gli ugelli quando necessario.

### ii. Selezione della modalità Colorazione

Premere PROG all'accensione per aprire il menu del programma. Premere 1 per selezionare Carbol-Fucsina o premere 2 per selezionare Fluorescenza.

### iii. Installazione del caricatore

Premere il pulsante al centro per rimuovere il coperchio del caricatore. Installare il caricatore da 12 vetrini con l'estremità etichettata del vetrino rivolta verso l'esterno del caricatore. Installare il caricatore da 30 vetrini con l'estremità etichettata del vetrino rivolta verso il centro del caricatore. In entrambi i caricatori, gli strisci devono essere posizionati gli uni di fronte agli altri in senso orario.

Per risparmiare reagente, l'apparecchio può essere programmato a carico parziale con il caricatore da 12 o da 30 vetrini. Per utilizzare questa opzione, inserire i vetrini nelle feritoie contrassegnate sul caricatore a 12 o 30 vetrini e digitare il numero di vetrini sulla tastiera. Inserire il primo vetrino in posizione 1, il secondo in posizione 2 e così di seguito. Se i vetrini sono in numero dispari, inserire un vetrino vuoto nella posizione successiva. Se nel caricatore ci sono feritoie vuote, inserire un vetrino vuoto con funzione di bloccaggio nella prima feritoia vuota in senso orario e un altro vetrino vuoto in senso orizzontale nel caricatore.

### iv. Caricamento dell'apparecchio

Riapplicare il coperchio del caricatore premendo il pulsante di rilascio mentre si abbassa il coperchio. Lasciare il pulsante e premere leggermente l'impugnatura del coperchio fino allo scatto di chiusura. Inserire il caricatore nell'apparecchio e chiudere il coperchio.

### v. Programmazione del numero di vetrini

In caso di carico parziale, digitare sulla tastiera numerica il numero di vetrini caricati. La selezione ritorna alla modalità "Full Carousel" (caricatore pieno) al termine del ciclo o premendo STOP.

Questo strumento considera completo ogni carico superiore al carico parziale: pertanto, per caricare un numero di vetrini superiore a un carico parziale non è necessario programmare il numero di vetrini. Per carico parziale del caricatore da 12 vetrini si intende un carico compreso tra 1 e 6 vetrini. Per carico parziale del caricatore da 30 vetrini si intende un carico compreso tra 1 e 16 vetrini.

## vi. Selezione dell'intensità

Premere PROGRAM, quindi selezionare Intensità di colorazione da 1 a 6. Il ciclo di colorazione selezionato rimane corrente fino alla successiva modifica. Ciò consente di eseguire lotti multipli con la stessa impostazione senza dover eseguire nuovamente la programmazione.

**NOTA:** quando si accende il coloratore o ad ogni interruzione dell'alimentazione, programmare i valori predefiniti programmati sull'opzione caricatore pieno e le ultime impostazioni utilizzate, tutti indicati sul display.

## vii. Avviamento di un ciclo di colorazione

Per ottenere migliori risultati, separare i vetrini in conformità allo spessore di striscio e caricare campioni di spessore simile nello stesso caricatore. La maggior parte dei campioni può essere colorata in modo soddisfacente con le impostazioni 3 o 4. Vedi Sezione 6L, Tipo di campioni da utilizzare.

Premere RUN per iniziare la colorazione. Durante il ciclo di colorazione, il display visualizza l'impostazione di colorazione corrente e il reagente attualmente utilizzato. Nella parte inferiore del display, una barra di avanzamento indica il tempo residuo del ciclo. Quando il ciclo di colorazione è completo, l'apparecchio emette un segnale acustico e sul display viene visualizzato CYCLE COMPLETE (ciclo completo).

## viii. Ciclo di pulizia

**ATTENZIONE! Per evitare di danneggiare gli strisci, rimuovere tutti i vetrini prima di avviare il ciclo di pulizia e di ricarica.**

Al termine di ogni utilizzo o quando l'apparecchio rimane inattivo per più di quattro ore, eseguire il ciclo CLEAN per mantenere inalterato il funzionamento degli ugelli. Collocare un caricatore vuoto nell'apparecchio e chiudere il coperchio. Premere CLEAN. Lasciare l'apparecchio con il messaggio "Press Clean to Reprime" (premere Clean per ricaricare) sul display quando la macchina è inattiva. Quando è pronta per ripartire, verificare la presenza del caricatore e premere CLEAN per ricaricare l'apparecchio. Al termine del ciclo CLEAN, vaporizzare gli ugelli con metanolo, etanolo o con la soluzione per la pulizia degli ugelli (SS-029C). Servirsi di una spazzola per ugelli per pulirne i fori se lo spruzzo non è ottimale.

**NOTA:** l'ugello B si ostruisce spesso in caso di utilizzo di permanganato di potassio. Per ridurre le ostruzioni durante l'inutilizzo, chiudere l'ugello con un tappo per manicotto in gomma n. 14 (SS-105) contenente un pezzo di salvietta di carta e riempito di soluzione per la pulizia degli ugelli.

## ix. Arresto di emergenza

Il pulsante STOP interrompe qualsiasi ciclo. Premendo STOP durante un ciclo di pulizia o ricarica si fa partire un programma di allarme che non si interrompe finché non si ripete un ciclo di pulizia o di ricarica.

### g. Avvertenze e precauzioni adeguate (8.7a e 8.4j)

Di seguito sono riportate le etichette con le avvertenze relative al dispositivo e ai suoi reagenti.

#### Etichetta del pannello posteriore per 7720

<b>↑ EXHAUST VENT</b>	
U.S. PATENT NUMBER: 5,009,185. OTHER FOREIGN PATENTS APPLY.	
 INPUT: 100-240 V $\sim$ / 50-60 Hz / 85 VA  T2A250V $\sim$	
<b>EC REP</b> MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert GERMANY	
 Aerospray <sup>®</sup> 7720 User's Manual	 C NRTL US
IN ACCORDANCE WITH: UL 61010-1 IEC/EN 61010-1 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04	
<b>↓ DRAIN</b>	

#### Etichetta del modello/numero di serie per 7720

<b>Aerospray<sup>®</sup> AFB</b>		<b>CE</b>	Made in United States
<b>Slide Stainer/Cytocentrifuge</b>			
<b>REF</b>	Model 7720	<b>IVD</b>	
<b>SN</b>			
	Wescor, Inc 370 West 1700 South Logan, UT 84321 USA	 	

#### Interruttore a membrana per pannello laterale (PRINT-0011-02)

				
<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
 <b>CAUTION: REFER TO USER'S MANUAL FOR REPLENISHMENT PROCEDURE</b>				

## **h. Composizione delle sostanze chimiche critiche contenute nei reagenti (8.7b)**

SS-061A Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer (Reagente decolorante carbol-fucsina)

SS-161A Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer Concentrate (Decolorante concentrato con carbol-fucsina) se diluito come prescritto

>90% Metanolo

<3% Acido nitrico

SS-061AF Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer (Reagente decolorante a fluorescenza)

SS-161AF Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer (Decolorante a fluorescenza concentrato) se diluito come prescritto

<80% Isopropanolo

<1% Acido nitrico

SS-061BMB Acid Fast Reagent B, Methylene Blue (Reagente blu di metilene)

SS-161BMB Acid Fast Reagent B Methylene Blue Concentrate (Blu di metilene concentrato) se diluito come prescritto

<1% Blu di metilene

<1% Cloruro di benzalconio

<10% Etanolo

SS-061BBG Aerospray Acid Fast Reagent B, Brilliant Green (Reagente verde brillante)

SS-161BBG Acid Fast Reagent B Brilliant Green Concentrate (Verde brillante concentrato) se diluito come prescritto

<1% Verde brillante

<1% Cloruro di benzalconio

<10% Etanolo

SS-061BP Aerospray Acid Fast Reagent B with Potassium Permanganate (Reagente permanganato di potassio)

SS-161BP Acid Fast Potassium Permanganate Concentrate (Permanganato di potassio concentrato) se diluito come prescritto

<1% Permanganato di potassio

SS-061CKY Acid Fast Reagent C, Carbol Fuchsin (Reagente carbol-fucsina di Kinyoun)

<24% Etanolo

<2% Fucsina basica

<5% Fenolo

SS-061CZN Acid Fast Reagent C, Ziehl Neelsen (Reagente carbol-fucsina di Ziehl-Neelsen)

< 10% Isopropanolo

< 1% Fucsina basica

< 5% Fenolo

SS-061CA Aerospray Acid Fast Reagent C, Auramine (Reagente auramina)

<24% Etanolo

<15% Etilen-glicole

< 5% Fenolo

<1% Auramina

SS-061CAR Aerospray Acid Fast Reagent C with Auramine and Rhodamine (Reagente auramina/rodamina)

<24% Etanolo

<15% Etilen-glicole

< 5% Fenolo

<1% Auramina

<1% Rodamina

SS-061M Acid Fast Mycohold Cell Adhesive (Mycohold (soluzione adesiva cellulare))

SS-161M Acid Fast Mycohold Cell Adhesive Concentrate (Adesivo cellulare concentrato Mycohold) se diluito come prescritto

<0,1% Azoturo di sodio

SS-161A Acid Fast Carbol Fuchsin Decolorizer Concentrate (Concentrato decolorante carbol-fucsina)

<30% Acido nitrico

SS-161AF Acid Fast Fluorescens Decolorizer Concentrate (Decolorante a fluorescenza concentrato)

<10% Acido nitrico

SS-161BMB Acid Fast Methylene Blue Concentrate (Blu di metilene concentrato)

<5% Blu di metilene, certificato (tintura biologica)

<1% Cloruro di benzalconio

<24% Etanolo

<2% Acido malico

SS-161BBG Acid Fast Brilliant Green Concentrate (Verde brillante concentrato)

<24% Etanolo

<5% Verde brillante

<2% Acido malico

<1% Cloruro di benzalconio

SS-161BP Acid Fast Potassium Permanganate Concentrate (Permanganato di potassio concentrato)

<10% Permanganato di potassio

SS-161M Acid Fast Mycohold Cell Adhesive Concentrate (Adesivo cellulare concentrato Mycohold)

<1% Azoturo di sodio

SS-MeOH Reagent-Grade Methanol (Metanolo)

≥99.5% Alcol metilico, di elevata purezza, anidro

SS-029 Nozzle Cleaning Solution (Soluzione pulizia ugello)

40-50% Alcol metilico

1-5% Acido ossalico

SS-029C, SS-029CG Nozzle Cleaning Solution Concentrate (Soluzione pulizia ugello concentrato)

95-99% Acqua deionizzata

1-5% Acido ossalico

SS-230 Aerospray Stain Residue Solvent (solvente dei residui di colorante):

70-85% Dimetilsolfossido

SS-133 Decontamination Solution Concentrate (soluzione decontaminante concentrata):

<30% Detergente germicida

>70% Acqua deionizzata

SS-133 Decontamination Solution Concentrate (soluzione decontaminante concentrata) se diluita come prescritto:

<2% Detergente germicida

>98% Acqua deionizzata

## **i. Condizioni di conservazione e periodo di validità (8.7c)**

I reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente al riparo dalla luce diretta. Le date di scadenza sono riportate sulle etichette di ogni reagente con il simbolo internazionale .

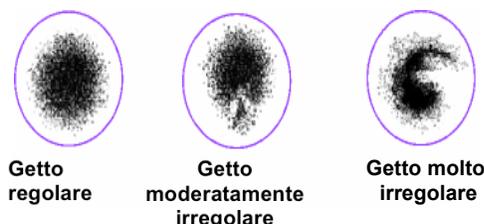
## **j. Prestazioni del dispositivo (8.7d)**

Anche se il presente apparecchio non è uno strumento di misurazione, il test del getto dello spruzzo e il test di volume sono utili per controllarne le prestazioni. Eseguire questi test se, al termine di un ciclo di colorazione, si osservano delle anomalie.

### **i. Test del getto dello spruzzo**

- a. Estrarre il caricatore dallo strumento.
- b. Premere VOLUME TEST.
- c. Premere 1 per “Pattern Test” (test del getto dello spruzzo).
- d. Posizionare e reggere un foglio di carta bianca di fronte al perno del caricatore.

- e. Premere il pulsante di carica corrispondente alla linea di reagente da testare. Sul display compaiono il test selezionato e la linea di reagente sottoposta al test. Lo strumento spruzza una piccola quantità del reagente corrispondente.
- f. Il getto dello spruzzo deve essere circolare e uniforme. Un getto di forma irregolare potrebbe essere causato dall'ostruzione dell'ugello. Normalmente tale problema si risolve eseguendo una o più operazioni tra le seguenti:



1. Strofinare il foro dell'ugello con metanolo o etanolo, quindi eseguire in ciclo CLEAN.
  2. Con un movimento deciso inserire nel foro dell'ugello le setole della spazzola per la pulizia dell'ugello. Ripetere più volte per rimuovere il materiale ostruente.
  3. Smontare e pulire l'ugello.
- g. Premere STOP per terminare il test.
  - h. Se il getto dello spruzzo è regolare ma la colorazione è anomala, eseguire il test di colorazione (Slide Pattern Test).

## ii. Test di colorazione

- a. Inserire un pezzo di carta 26 mm x 76 mm nelle feritoie 1 e 2 del caricatore con un vetrino di bloccaggio prima dei pezzi di carta. Riapplicare il coperchio del caricatore. Caricare il caricatore nell'apparecchio e chiudere il coperchio.
- b. Premere VOLUME TEST.
- c. Premere 1.
- d. Premere il pulsante di carica manuale per selezionare la linea del reagente da testare. In questo modo il "vetrino" di carta viene spruzzato e mostra la colorazione eseguita.
- e. Estrarre i pezzi di carta.
- f. Ripetere le operazioni dal punto A al punto E per ogni linea di reagente.
- g. Premere STOP per terminare il test.
- h. La colorazione del vetrino deve essere uniforme, senza righe o strisce continue. In caso contrario, smontare e pulire l'ugello malfunzionante.

## iii. Test del volume dello spruzzo

- a. Per testare il volume del colorante spruzzato, premere VOLUME TEST.
- b. Premere 2 per selezionare Volume Test (test del volume).
- c. Utilizzare un piccolo recipiente, come ad esempio la provetta da centrifuga da 14 ml in dotazione con il kit di manutenzione Aerospray per raccogliere lo spruzzo dall'ugello desiderato.
- d. Premere il pulsante di carica corrispondente. La rispettiva pompa si attiva per 20 secondi.
- e. Collocare la provetta da centrifuga con il reagente nel supporto del kit di manutenzione. Inserire la provetta nella posizione corrispondente alla linea di reagente da testare. Servirsi delle informazioni contenute nel paragrafo successivo (Interpretazione dei risultati) per stabilire i risultati del test.
- f. Premere STOP per terminare il test.

## iv. Interpretazione dei risultati

Se nuovo di fabbrica, l'ugello A dovrebbe erogare tra i 9 e 12 ml in una sequenza di nebulizzazione di 20 secondi utilizzando il decolorante a Fluorescenza. Tutti gli altri ugelli , A (quando utilizza la decolorazione carbolfucsina ), B,C, D e E dovrebbero erogare tra i 7,75 e 11,5 ml in una sequenza di nebulizzazione di 20 secondi. È possibile che ugelli più vecchi eroghino volumi maggiori. L'apparecchio funziona correttamente anche se eroga quantità di reagente superiori o inferiori a questi livelli. I rapporti volumetrici tra gli ugelli sono importanti quanto i volumi effettivi erogati, pertanto è necessario verificare se i gruppi di ugelli erogano pressappoco gli stessi livelli di reagente.

Se correttamente funzionanti, gli ugelli B, C e D (anteriori) dovrebbero erogare lo stesso volume di colore. Il volume dell'ugello D (posteriore) potrebbe essere leggermente superiore o inferiore. Il reagente A sarà quasi sempre superiore. Il reagente E può essere superiore o inferiore agli altri ugelli (fatta eccezione per il reagente A).

#### **Volume ridotto**

La presenza di precipitato di reagente o di corpi estranei all'interno dell'ugello causa di solito un volume ridotto dell'ugello di nebulizzazione. Se il ciclo **CLEAN** non serve, la soluzione migliore è smontare manualmente e pulire l'ugello di nebulizzazione.

#### **Volume eccessivo**

Se il volume è eccessivo, verificare che l'ugello sia stato assemblato correttamente (vedere "Riassemblaggio" nel capitolo 6o). Se il problema permane, contattare un rappresentante autorizzato o Wescor per assistenza.

### **k. Apparecchiature speciali richieste (8.7e)**

Vedere nella sezione 6c l'elenco degli accessori per la manutenzione e i materiali in dotazione con ogni apparecchio.

### **l. Tipo di campioni da utilizzare (8.7f)**

L'apparecchio serve a colorare campioni di batteri acidoresistenti applicati su vetrini per microscopio. Il coloratore consente di selezionare applicazioni di colorazione in una scala da 1 a 6. La seguente tabella indica le impostazioni raccomandate per i vari campioni. Per ottenere migliori risultati, separare i vetrini in conformità allo spessore di striscio e caricare campioni di spessore simile nello stesso caricatore. È opportuno preparare i campioni il più sottile possibile. Se preparati sotto forma di strisci sottili, la maggior parte dei campioni può raggiungere una colorazione soddisfacente con l'impostazione 3 o 4.

**NOTA:** quelle che seguono sono solo indicazioni. Ogni laboratorio deve stabilire il proprio protocollo per la colorazione.

<b>IMPOSTAZIONE DELLO STRUMENTO</b>	<b>SPESSORE</b>
1	CAMPIONE SOTTILE
2	
3	CAMPIONE MEDIO
4	
5	
6	CAMPIONE SPESSO

#### **Sovra-decolorazione**

La sovra-decolorazione si verifica quando i positivi dei batteri acidoresistenti sono colorati in modo incompleto o quando il decolorante rimuove il colore dalle cellule per farle apparire negative. Le possibili cause includono:

- Applicazione di colorazione ridotta o primaria  
Verificare il sistema di erogazione del reagente (livelli di reagente, volume di nebulizzazione, getto di spruzzo e funzionamento delle elettrovalvole).
- Preparazione scorretta del decolorante  
Utilizzare SS-061A per le colorazioni con carbol-fucsina e SS-061AF per le colorazioni a fluorescenza.  
Verificare il decolorante per garantire una corretta composizione se realizzata utilizzando il concentrato.
- Impostazione di colorazione troppo elevata  
La decolorazione aumenta con l'aumento dell'impostazione di colorazione. Utilizzare la più bassa impostazione che garantisce una colorazione corretta.

## Sotto-decolorazione

La decolorazione insufficiente dei campioni causa un aspetto parzialmente positivo acidoresistente dei batteri negativi AFB dello striscio a causa della rimozione incompleta della colorazione primaria. Le possibili cause includono:

- a. Applicazione inadeguata del decolorante  
Il getto dello spruzzo scorretto o la portata volumetrica inadeguata dall'ugello del decolorante causano una scarsa decolorazione. Verificare il livello nella bottiglia di decolorante e controllare se è presente aria nella linea del decolorante. Verificare le prestazioni dell'ugello.
- b. Strisci spessi  
Gli strisci eccessivamente spessi possono contribuire alla sotto-decolorazione a causa della penetrazione incompleta di acqua di lavaggio e reagente decolorante. In generale, cercare di realizzare strisci il più sottile possibile. Se necessario, aumentare l'impostazione di colorazione per i campioni spessi.

## m. Modalità di utilizzo (8.7g)

Fare riferimento alle istruzioni di funzionamento nella sezione 6f.

## n. Controllo interno della qualità (8.7k)

Fare riferimento al test del getto dello spruzzo, al test del volume dello spruzzo e all'interpretazione dei risultati nella sezione 6j.

## o. Verifica del funzionamento, manutenzione e smaltimento sicuro dei rifiuti (8.7n)

### i. Verifica del funzionamento

Per verificare il funzionamento vedere il test del getto dello spruzzo, il test del volume dello spruzzo e l'interpretazione dei risultati nella sezione 6j.

### ii. Manutenzione

Il coloratore per colorazioni di batteri acidoresistenti/citocentrifuga Aerospray® (Modello 7720) richiede una manutenzione ridotta. Per documentare la manutenzione, utilizzare le procedure e la tabella di manutenzione preventiva sotto riportate.

#### QUOTIDIANAMENTE:

Eeguire le seguenti operazioni al termine di ogni ciclo o qualora lo strumento rimanga inattivo per più di 8 ore:

1. Eeguire un ciclo CLEAN. Lasciare lo strumento in modalità CLEAN TO REPRIME.
2. Utilizzare un flacone vaporizzatore contenente metanolo o etanolo, vaporizzare la parte anteriore di ogni ugello e pulire i fori degli ugelli con l'apposita spazzola.
3. Vaporizzare la vaschetta e l'involucro esterno dell'apparecchio con metanolo o etanolo, quindi strofinare con una salvietta di carta.
4. Se si utilizza permanganato di potassio, riempire un tappo per manicotto in gomma n. 13 con soluzione per la pulizia degli ugelli SS-029C e farlo scorrere sull'ugello della linea B quando lo strumento non è in uso.
5. Siglare il completamento della procedura quotidiana sulla tabella di manutenzione preventiva (PM).
6. Quando lo strumento è pronto per essere utilizzato, premere CLEAN per ricaricare le linee dei reagenti. Eeguire il test del getto dello spruzzo per verificare il funzionamento degli ugelli. In caso di getto irregolare, ripetere il punto 2.

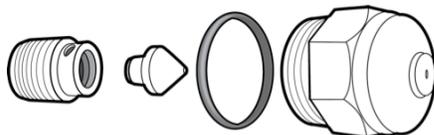
#### SETTIMANALMENTE:

1. Eeguire il test del volume dello spruzzo come da istruzioni della sezione 6j. Registrare il volume erogato da ogni ugello sulla tabella PM.
2. Se il volume tende a diminuire o il getto è irregolare, smontare l'ugello o gli ugelli interessati. *Non scambiare gli ugelli o i loro componenti. Ricollocare gli ugelli sempre nella stessa posizione all'interno dell'apparecchio.* Ripetere il test del getto dello spruzzo e del volume dello spruzzo sugli ugelli puliti.
3. Lavare a fondo gli ugelli, il vassoio e il coperchio del caricatore utilizzando un flacone vaporizzatore contenente metanolo o etanolo o con l'apposita soluzione per la pulizia degli ugelli SS-029C. asciugare con una salvietta di carta.

4. Versare lentamente 200-300 ml di acqua nel drenaggio per prevenire l'accumulo di fibre di carta, precipitati ecc. Verificare il corretto funzionamento del drenaggio, per evitare che il fluido si accumuli nella vaschetta o fuoriesca dal foro di sfiato sul retro.
5. Siglare il completamento della manutenzione preventiva.

#### MENSILMENTE:

1. Smontare e pulire tutti gli ugelli come descritto nella sezione seguente (sezione 6p). **Non scambiare gli ugelli o i loro componenti.**



2. **COMPLETARE LA FASE 2 SOLO SE SI UTILIZZA REAGENTE SS-061BP o SS-161BP (PERMANGANATO DI POTASSIO).** Estrarre il tubo di prelievo dalla bottiglia del reagente B. Quindi:
  - A. Far scorrere 500 ml di acqua deionizzata attraverso la linea.
  - B. Far scorrere 100 ml di preparato SS-029C lungo la linea. Bloccare il flusso per alcuni secondi all'altezza del portaugello con un dito protetto da un guanto. Arrestare il flusso appena prima dell'esaurimento di 100 ml e lasciare in ammollo la linea per tutta la notte.
  - C. Eliminare dalla linea il preparato SS-029C con 500 ml di acqua deionizzata.
  - D. Riposizionare il reagente B (permanganato di potassio) e farne scorrere 100 ml attraverso la linea per eliminare l'acqua deionizzata.
3. Reinstallare gli ugelli. *Ricollocare sempre gli ugelli nella stessa posizione nel coloratore.*
4. Eseguire il test del getto dello spruzzo e il test del volume dello spruzzo. Registrare i risultati di fine mese del test del volume sulla tabella della manutenzione preventiva. *NOTA: all'inizio del nuovo mese, il "volume dopo la pulizia mensile" diventa il "numero del volume finale del mese precedente".*
5. Disinfettare le bottiglie riutilizzabili con candeggina diluita 1:10. Risciacquare a fondo con acqua deionizzata.
6. Siglare il completamento della manutenzione preventiva mensile.
7. Spunta e sigla del supervisore.

#### ANNUALMENTE:

1. Verificare tubi, giunti e raccordi interni ed esterni. Sostituire in caso di crepe, fessure o deterioramento.

# Tabella di manutenzione preventiva

Mese/Anno: \_\_\_\_\_



Coloratore automatico per colorazioni di batteri  
acidoresistenti/centrifuga Aerospray®, Modello 7720

Manutenzione quotidiana					Manutenzione settimanale							Manutenzione mensile						
Ciclo Clean e pulizia					Funzionamento ugelli							Pulizia strumento e ugelli dei reagenti						
Gior no	Matt.	Pom.	Sera/ notte	*Vetrini controllo quotidiana no	Settim ana	Reagente	Getto spruzzo (✓ se OK)	**Volume spruzzo previsto	Volume spruzzo misurato	Nuovo volume spruzzo (in seguito a pulizia dell'ugello)	Pulizia drenaggio (vedere punto 4 manutenzione settimanale)	Sigla	Reagent e	Volume finale mese precedente	Volume dopo la pulizia mensile	Disinfezione bottiglie acqua deionizzata (✓ se eseguita)	Sigla	
1					1	A***		7,75-11,5 ml o 9-12 mL	ml	ml			A			Non applicabile		
2						B		7,75-11,5 ml	ml	ml								
3						C		7,75-11,5 ml	ml	ml								
4						D Fronte		7,75-11,5 ml	ml	ml								
5						D Retro		7,75-11,5 ml	ml	ml								
6						E		7,75-11,5 ml	ml	ml								
7						3	A***		7,75-11,5 ml o 9-12 mL	ml	ml			B			Non applicabile	
8							B		7,75-11,5 ml	ml	ml							
9							C		7,75-11,5 ml	ml	ml							
10							D Fronte		7,75-11,5 ml	ml	ml							
11							D Retro		7,75-11,5 ml	ml	ml							
12							E		7,75-11,5 ml	ml	ml							
13							A***		7,75-11,5 ml o 9-12 mL	ml	ml				C			Non applicabile
14					B		7,75-11,5 ml	ml	ml									
15					C		7,75-11,5 ml	ml	ml									
16					D Fronte		7,75-11,5 ml	ml	ml									
17					D Retro		7,75-11,5 ml	ml	ml									
18					E		7,75-11,5 ml	ml	ml									
19					4	A***		7,75-11,5 ml o 9-12 mL	ml	ml			D Fronte					
20						B		7,75-11,5 ml	ml	ml								
21						C		7,75-11,5 ml	ml	ml								
22						D Fronte		7,75-11,5 ml	ml	ml								
23						D Retro		7,75-11,5 ml	ml	ml								
24					E		7,75-11,5 ml	ml	ml									
25					<b>Manutenzione annuale o quando richiesta</b>													
26					<b>Controllo tubi e raccordi interni ed esterni</b>													
27													Data			Sigla		
28					<b>Approvazione Supervisore</b>													
29					Le procedure di manutenzione preventiva sono riportate sul retro della tabella.													
30					Le istruzioni relative al test del getto dello spruzzo, al test del volume dello spruzzo e alla pulizia degli ugelli sono riportate nel Manuale dell'utente.													
31					Nella presente tabella viene presentata la frequenza massima di manutenzione quotidiana, settimanale e mensile. L'esperienza suggerisce che, più l'apparecchio viene usato, minore è la manutenzione richiesta. Eseguire la manutenzione necessaria per garantire il funzionamento degli ugelli conformemente alle specifiche e per assicurare la corretta colorazione dei vetrini.													

**Avvertenza:** proteggere sempre occhi e mani durante la manutenzione preventiva dell'apparecchio.

La presente tabella può essere interamente riprodotta dagli utenti dell'apparecchio.

\*facoltativo

\*\*I rapporti volumetrici tra gli ugelli sono importanti quanto i volumi effettivi erogati, pertanto è necessario verificare se i gruppi di ugelli erogano pressappoco gli stessi livelli di reagente.

\*\*\*la decolorazione a fluorescenza dovrebbe erogare tra i 7,75 e 11.5 ml. La decolorazione a carbol fucsina dovrebbe erogare tra i 9.0 e 12 ml.

© Wescor, Inc

WESCOR, INC 370 West 1700 South Logan, Utah 84321 USA (435) 752-6011 (800) 453-2725 Fax (435) 752-4127 e-mail wescor@wescor.com

Procedura di manutenzione preventiva	Registrazione lotto reagente						Registrazione azioni correttive
<p><b>QUOTIDIANAMENTE:</b> Eseguire le seguenti operazioni al termine di ogni ciclo o qualora lo strumento rimanga inattivo per più di 4 ore:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Eseguire un ciclo CLEAN. Lasciare lo strumento in modalità CLEAN TO REPRIME.</li> <li>Utilizzare un flacone vaporizzatore contenente metanolo o etanolo, vaporizzare la parte anteriore di ogni ugello e pulire i fori degli ugelli con l'apposita spazzola.</li> <li>Vaporizzare la vaschetta e l'involucro esterno dell'apparecchio con metanolo o etanolo, quindi strofinare con una salvietta di carta.</li> <li>Se si utilizza permanganato di potassio, riempire un tappo per manicotto in gomma n. 13 con soluzione per la pulizia degli ugelli SS-029C e farlo scorrere sull'ugello della linea B quando lo strumento non è in uso.</li> <li>Sigliare il completamento della procedura quotidiana sulla tabella di manutenzione preventiva (PM).</li> <li>Quando lo strumento è pronto per essere utilizzato, premere CLEAN per ricaricare le linee dei reagenti (rimuovere il tappo del manicotto in gomma dall'ugello B, qualora presente). Inoltre, è possibile effettuare un test del getto dello spruzzo per verificare il funzionamento degli ugelli prima della colorazione. In caso di getto irregolare, ripetere il punto 2 per pulire gli orifizi degli ugelli.</li> </ol> <p><b>SETTIMANALMENTE:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Eseguire il test del getto dello spruzzo e il test del volume dello spruzzo. Registrare il volume erogato da ogni ugello sulla tabella PM.</li> <li>Se il volume tende a diminuire o il getto è irregolare, smontare l'ugello o gli ugelli interessati. <b>Non scambiare gli ugelli o i loro componenti. Ricollocare gli ugelli sempre nella stessa posizione nell'apparecchio.</b> Ripetere il test del getto dello spruzzo e del volume dello spruzzo sugli ugelli puliti.</li> <li>Lavare a fondo gli ugelli, il vassoio e il coperchio del caricatore utilizzando un flacone vaporizzatore contenente metanolo o etanolo oppure con l'apposita soluzione per la pulizia degli ugelli SS-029C e una salvietta di carta.</li> <li>Versare lentamente 200-300 ml di acqua nel drenaggio per prevenire l'accumulo di fibre di carta, precipitati ecc. Verificare il corretto funzionamento del drenaggio, per evitare che il fluido si accumuli nella vaschetta o fuoriesca dal foro di sfianto sul retro.</li> <li>Sigliare il completamento della manutenzione preventiva.</li> </ol> <p><b>MENSILMENTE:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Smontare e pulire tutti gli ugelli. <b>Non scambiare gli ugelli o i loro componenti.</b></li> <li>COMPLETARE LA FASE 2 SOLO SE SI UTILIZZA REAGENTE SS-061BP o SS-161BP (PERMANGANATO DI POTASSIO). Estrarre il tubo di prelievo dalla bottiglia del reagente B. Quindi: <ol style="list-style-type: none"> <li>Far scorrere 500 ml di acqua deionizzata attraverso la linea.</li> <li>Far scorrere 100 ml di preparato SS-029C lungo la linea. Bloccare il flusso per alcuni secondi all'altezza del portaugello con un dito protetto da un guanto durante il processo di flussaggio. Arrestare il flusso appena prima dell'esaurimento di 100 ml e lasciare in ammollo la linea per tutta la notte.</li> <li>Eliminare dalla linea il preparato SS-029C con 500 ml di acqua deionizzata.</li> <li>Riposizionare il reagente B e farne scorrere 100 ml attraverso la linea per eliminare l'acqua deionizzata.</li> </ol> </li> <li>Reinstallare gli ugelli. <b>Ricollocarli sempre nella stessa posizione all'interno del coloratore.</b></li> <li>Eseguire il test del getto dello spruzzo e il test del volume dello spruzzo. Registrare i risultati di fine mese del test del volume sulla tabella della manutenzione preventiva. <b>NOTA: all'inizio del nuovo mese il "volume dopo la pulizia mensile" diventa il "numero del volume finale del mese precedente".</b></li> <li>Disinfettare le bottiglie riutilizzabili con comune candeggina diluita 1:10. Risciacquare a fondo con acqua deionizzata.</li> <li>Sigliare il completamento della manutenzione preventiva mensile.</li> <li>Spunta e sigla del supervisor.</li> </ol> <p><b>ANNUALMENTE:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Verificare tubi, giunti e raccordi interni ed esterni. Sostituire in caso di crepe, fessure o deterioramento.</li> </ol>	Gior no	Reagente A	Reagente B	Reagente C	Reagente D	Reagente E	
	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
	20						
	21						
	22						
	23						
	24						
	25						
	26						
	27						
	28						
	29						
	30						
	31						
<p>Istruzioni per la registrazione del lotto del reagente</p> <p>Ad ogni sostituzione di una bottiglia di reagente, registrare il numero di lotto della nuova bottiglia nella casella corrispondente al reagente sostituito e la data di sostituzione in formato numerico.</p> <p>Istruzioni per la registrazione delle azioni correttive</p> <p>La registrazione delle azioni correttive è facoltativa. Documentare i problemi riportando (1) la data, (2) una descrizione sintetica del problema, (3) le azioni correttive intraprese per risolvere il problema.</p>							

**ATTENZIONE! Proteggere sempre occhi e mani durante la manutenzione preventiva dell'apparecchio.**

**NOTA:** in caso di utilizzo di permanganato nella linea del reagente B, l'ugello B necessita di pulizia quotidiana. Mantenere un ugello di scorta immerso in soluzione per la pulizia degli ugelli. Utilizzare un coperchio per ugello riempito di soluzione di pulizia sull'ugello B durante i periodi di inattività.

**NOTA:** quando si inizia un nuovo mese, il "Volume dopo la pulizia mensile" deve essere indicato come "Volume finale del mese precedente".

## **p. Localizzazione dei guasti**

La programmazione del sistema controlla tutte le calibrazioni dell'erogazione di colore. I valori di queste impostazioni sono preimpostati e non modificabili. In caso di sospetto problema relativo all'erogazione dei reagenti, diagnosticare il problema verificando il funzionamento degli ugelli di nebulizzazione.

Premere il pulsante di carica e osservare la distribuzione, il getto e la direzione dello spruzzo di ogni ugello. Eseguire i test di getto e volume dello spruzzo per individuare l'ugello o gli ugelli malfunzionanti. Seguire le istruzioni di smontaggio e pulizia per pulire gli ugelli malfunzionanti.

### **Smontaggio e pulizia**

Il ciclo di pulizia automatica elimina l'accumulo di reagente soluto nel sistema dell'ugello. Tuttavia, materiale di provenienza esterna potrebbe penetrare nel sistema sino a ostruire l'ugello. In questo caso, smontare e pulire manualmente l'ugello con le seguenti operazioni:

1. Infilare sull'ugello l'apposito strumento in dotazione e ruotare in senso antiorario per allentarlo e rimuoverlo.
2. Durante la rimozione dell'ugello, ispezionarne i componenti e il montaggio.

**NOTA:** la procedura seguente richiede l'impiego del kit di manutenzione dell'ugello. Utilizzare il kit per evitare di scambiare gli ugelli o i rispettivi componenti. Durante la rimozione degli ugelli dell'Aerospray, accertarsi di ricollocare tutti gli ugelli nelle posizioni originali al termine della pulizia per mantenere risultati di colorazione costanti.

3. Reggere l'ugello con l'apposito strumento e inserire la chiave a brugola da 4 mm nella vite di pressione. Girare in senso antiorario per allentare e rimuovere. **NON FAR CADERE LA VITE DI PRESSIONE O IL CONO ROTATIVO.**
4. Rimuovere la guarnizione o-ring.

**NOTA:** un'eccessiva forza esercitata per allentare e rimuovere la vite di pressione può danneggiare le parti in plastica. In caso di difficoltà nello svitamento della vite di pressione, immergere l'ugello in metanolo, etanolo o nel preparato SS-029C per rimuovere eventuali depositi. Se il problema permane, utilizzare un olio penetrante leggero e la chiave a brugola da 16 mm.

**ATTENZIONE! Non utilizzare strumenti in metallo temperato per pulire o raschiare i componenti dell'ugello.**

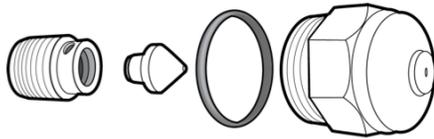
5. Collocare le parti metalliche smontate dell'ugello in una delle provette da centrifuga da 50 ml in dotazione.
6. Riempire la provetta fino alla graduazione di 25 ml con metanolo, etanolo, o preparato SS-029C.
7. Tappare la provetta, agitare e lasciare in immersione le parti finché diventano pulite.

**ATTENZIONE! Indossare sempre indumenti protettivi e proteggere gli occhi quando si utilizza il preparato SS-029C. Smaltire correttamente la soluzione usata.**

8. Agitare nuovamente e versare via la soluzione.
9. Utilizzare il filo in dotazione (AC-059) per pulire il foro dell'ugello.
10. Eliminare eventuali depositi dal cono rotativo passando l'estremità di un pezzo di carta attraverso le scanalature.
11. Ispezionare gli elementi dell'ugello per verificarne la pulizia. Ripetere l'immersione se necessario.

**NOTA:** per evitare di scambiare gli elementi degli ugelli, utilizzare il supporto della provetta in dotazione con il kit di manutenzione dell'ugello. Collocare la provetta nel foro punzonato corrispondente alla linea di reagente da cui proviene l'ugello.

12. Risciacquare gli elementi nella provetta con acqua deionizzata. Continuare a risciacquare fino all'eliminazione completa della soluzione pulente dai componenti e dalla provetta.
13. Risciacquare gli elementi nella provetta con metanolo, etanolo o preparato SS-029C, quindi estrarre le parti dalla provetta.
14. Montare gli ugelli e ricollocarli nell'apparecchio.



Componenti dell'ugello

### Riassemblaggio

1. Servendosi di un tampone applicare una piccola quantità di lubrificante al silicone (SS-103, in dotazione con l'apparecchio) alla filettatura della vite di pressione per evitare il grippaggio.
2. Inserire il cono rotativo nella vite di pressione. Tenere i componenti e l'involucro dell'ugello in posizione verticale. **TENERE QUESTA POSIZIONE FINO AL TERMINE DEL RIASSEMBLAGGIO DELL'UGELLO.**
3. Inserire l'estremità lunga della chiave a brugola nella vite fino al punto di arresto. Avvitare la vite di pressione nel corpo dell'ugello, stringendo bene con l'apposito strumento e la brugola. Se montata correttamente, la vite di pressione si avvita nell'ugello per circa 6 cm.
4. Riapplicare la guarnizione O-ring.
5. Installare l'ugello nebulizzatore girandolo in senso orario. Verificare che gli ugelli si trovino nella posizione iniziale. Utilizzare l'apposito strumento per stringere quanto basta. **NON STRINGERE TROPPO.**
6. Caricare l'ugello ed eseguire i test di getto e volume dello spruzzo prima di utilizzare l'apparecchio.

### i. Smaltimento sicuro dei rifiuti

Lo smaltimento dei fluidi potrebbe essere regolamentato dalla normativa locale. Consultare le schede di sicurezza dei materiali.

## q. Procedure di preparazione e preutilizzo (8.7o)

### i. Installazione del tubo di drenaggio

Collocare l'apparecchio su una superficie piana vicino a un lavandino o a un contenitore o a un adeguato drenaggio dei rifiuti. Collegare il tubo di drenaggio al foro di drenaggio posto sul pannello posteriore dell'unità (in basso a destra). Collegare il tubo a un contenitore per il drenaggio dei rifiuti. Verificare che il tubo si trovi più in basso rispetto al foro di drenaggio. Abbassare il tubo verso il contenitore di drenaggio o dei rifiuti, affinché il liquido non rimanga all'interno del tubo, che deve essere il più corto possibile (max. 1,8 metri).

**NOTA:** per evitare anomalie nel drenaggio, non immergere in un liquido l'estremità del tubo.

### ii. Connessione all'alimentazione

1. L'interruttore di accensione si trova sul pannello posteriore nel modulo di ingresso dell'alimentazione.
2. Assicurarci che l'interruttore sia in posizione **OFF (O)**.
3. Inserire l'estremità femmina del cavo di alimentazione nel modulo di ingresso dell'alimentazione (90-264 Volt CA).

**NOTA:** si consiglia di utilizzare un limitatore di sovratensione per proteggere l'apparecchio da sbalzi di tensione e sovracorrente.

4. Inserire l'estremità maschio del cavo di alimentazione in una presa di corrente con messa a terra.
5. Posizionare l'interruttore su **ON (I)**. La spia posta sul pannello anteriore si accende. Sul display appare la versione del software.

**NOTA:** lasciare acceso l'apparecchio tranne che durante gli spostamenti o la manutenzione.

### iii. Installare le bottiglie dei reagenti

Collocare le bottiglie dei reagenti dal lato anteriore al lato posteriore nel seguente ordine:

#### Carbol-Fucsina (Opzione 1)

- (A) Decolorante carbol-fucsina
- (B) Verde brillante
- (C) Kinyoun
- (D) Acqua deionizzata
- (E) Metanolo o etanolo

#### Carbol-Fucsina (Opzione 2)

- (A) Decolorante carbol-fucsina
- (B) Blu di metilene
- (C) Ziehl-Neelsen
- (D) Acqua deionizzata
- (E) Metanolo o etanolo

#### Fluorescenza (Opzione 1)

- (A) Decolorante a fluorescenza
- (B) Permanganato di potassio
- (C) Auramina-rodamina
- (D) Acqua deionizzata
- (E) Metanolo o etanolo

#### Fluorescenza (Opzione 2)

- (A) Decolorante a fluorescenza
- (B) Permanganato di potassio
- (C) Auramina
- (D) Acqua deionizzata
- (E) Metanolo o etanolo

**ATTENZIONE! I reagenti del coloratore Aerospray contengono sostanze chimiche moderatamente pericolose, la cui manipolazione richiede adeguate misure di sicurezza. Adottare sempre idonee misure di sicurezza, ad esempio utilizzare guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione dei reagenti.**

**ATTENZIONE! Per evitare gravi danni, non usare mai reagenti contenenti solventi organici nell'apparecchio ad eccezione di quelli forniti da Wescor o indicati nelle istruzioni per la formulazione di Wescor.**

Togliere il tappo dalle bottiglie e rimuovere la parte centrale del sigillo.

Inserire i tubi a sifone nelle bottiglie e chiuderle con i tappi ad anello.

### iv. Kit di manutenzione dell'ugello Aerospray

Il kit di manutenzione dell'ugello Aerospray (AC-075) viene fornito allo scopo di mantenere il funzionamento del sistema di erogazione dei reagenti a un livello ottimale. Il kit contiene strumenti e attrezzature per la pulizia degli ugelli, per l'erogazione dei reagenti e per la carica dell'apparecchio.

### v. Carico delle linee dei reagenti

Per il funzionamento ottimale dell'apparecchio, spurgare a fondo e caricare le linee dei reagenti seguendo le istruzioni sotto riportate. Questa procedura necessita di circa 250 ml di reagente per tubo. A tale scopo con l'apparecchio viene fornito del reagente di scorta.

Togliere tutti gli ugelli di nebulizzazione con l'apposito strumento in dotazione, ruotandolo in senso antiorario. Prendere nota della posizione degli ugelli per ricollocarli nelle posizioni originali.

Inserire un caricatore nell'apparecchio per evitare che il colorante penetri nell'albero del motore, quindi premere i pulsanti di carica. Il colorante dovrebbe apparire entro 10 secondi; in caso contrario potrebbe essere presente una sacca d'aria nel tubo. Interrompere immediatamente la carica e rimuovere la sacca d'aria con lo strumento per la carica della pompa del reagente (AC-069), in dotazione con il kit di manutenzione degli ugelli.

Se il colorante appare entro 10 secondi (o se la sacca d'aria è stata eliminata), caricare tutte le linee dei reagenti. Questa operazione può essere effettuata manualmente o utilizzando le funzioni "Prime Lines" (carica linee) o "Volume Test" (test del volume). A carica effettuata, premendo il corrispondente pulsante di carica, ogni ugello dovrà erogare un flusso uniforme (senza schizzi o interruzioni) di reagente.

**ATTENZIONE! Non mettere in funzione una pompa a secco per più di 10 secondi.**

#### **Carica di tutte le linee contemporaneamente**

Premere VOLUME TEST. Premere 4 sulla tastiera per caricare tutte le linee dei reagenti. Le pompe entrano in funzione per 60 secondi. Dopo avere caricato le linee dei reagenti, ricollocare gli ugelli nella posizione iniziale. Ricollocare ogni ugello nella posizione originale per garantire prestazioni di colorazione costanti.

#### **Carica delle singole linee**

Caricare manualmente per 60 secondi o premere VOLUME TEST. Premere 2 sulla tastiera, quindi premere il pulsante di carica desiderato. La rispettiva pompa entra in funzione per 20 secondi. Ripetere altre due volte per far funzionare per 60 secondi.

Dopo avere caricato tutte le linee dei reagenti, ricollocare gli ugelli nella posizione iniziale. Ricollocare ogni ugello nella posizione originale per garantire prestazioni di colorazione costanti.

A ugelli installati, ripetere la sequenza di carica sopra descritta. Inserire un caricatore nell'apparecchio. Ogni ugello deve erogare un sottile cono di liquido nebulizzato. Eseguire i test di volume e di getto dello spruzzo. Dopo avere verificato il funzionamento dell'ugello, eseguire il ciclo CLEAN.

### **vi. Esecuzione del ciclo CLEAN**

Il ciclo CLEAN consiste in un processo in due fasi che, nella prima, utilizza metanolo ed etanolo per eliminare dagli ugelli precipitati e rifiuti e nella seconda ricarica i reagenti negli ugelli. Ciascuna delle due fasi richiede l'intervento dell'utente per la prosecuzione del processo, il che provoca un ritardo indefinito della seconda fase. I punti sotto elencati si riferiscono alla preparazione iniziale (vedi nota), alla pulizia di routine dell'apparecchio o alla pulizia degli ugelli quando l'apparecchio è inattivo. Per il funzionamento corretto degli ugelli, si raccomanda di eseguire il ciclo CLEAN di frequente (almeno una volta per utilizzo).

**NOTA:** durante la preparazione iniziale eseguire due volte la routine del ciclo CLEAN per eliminare le bolle d'aria dalle linee dei reagenti e per preparare l'apparecchio alla colorazione dei vetrini.

- Collocare un caricatore vuoto nell'apparecchio e chiudere il coperchio.
- Premere CLEAN. Gli ugelli nebulizzeranno metanolo o etanolo (reagente E) sul caricatore. Quando il ciclo è terminato sul display si legge: PREMERE CLEAN TO REPRIME ("pulire per ricaricare").
- Asciugare i fori degli ugelli per eliminare il liquido residuo.
- A questo punto l'apparecchio va in standby, mentre il metanolo e l'etanolo rimangono negli ugelli finché non si preme nuovamente CLEAN. L'apparecchio può rimanere in standby per lunghi periodi per evitare l'ostruzione che potrebbe verificarsi quando il coloratore è inattivo.
- Se l'apparecchio non viene utilizzato immediatamente, lasciarlo in modalità standby fino al successivo utilizzo. Ciò è particolarmente importante se l'apparecchio rimane inattivo per più di 4 ore. In seguito, quando sarà utilizzato, verificare che il caricatore sia inserito, quindi:
- premere nuovamente CLEAN. In questo modo il reagente viene ricaricato negli ugelli e lo strumento è pronto per funzionare.

**ATTENZIONE! Non inserire nell'apparecchio il caricatore con i campioni quando sul display appare la scritta CLEAN TO REPRIME. I campioni vengono danneggiati dal reagente erogato in eccesso dagli ugelli premendo CLEAN.**

**NOTA:** premendo STOP durante i cicli "clean" o "reprime" il display mostra un messaggio di allarme fino al completamento del ciclo "Clean" e "Reprime".

## r. Processo di pulizia e decontaminazione (8.7q)

In normali condizioni cliniche l'impiego del coloratore automatico per colorazioni di batteri acidoresistenti/citocentrifuga Aerospray® presenta rischi ridottissimi di infezione biologica per i tecnici di laboratori. L'apparecchio è essenzialmente una superficie ambientale che dovrebbe essere tenuta pulita. È richiesta solo una disinfezione di livello minimo.

La contaminazione biologica si verifica solo quando i campioni si staccano dai vetrini durante la colorazione. I campioni, peraltro, tendono ad essere eliminati dal flusso continuo dei reagenti nell'apparecchio. Inoltre i reagenti utilizzati nel processo di colorazione e pulizia sono idonei a una disinfezione di livello minimo e medio. In normali condizioni di utilizzo l'apparecchio è autopulente, ma non può essere considerato decontaminato. L'esterno dell'apparecchio potrebbe essere contaminato dal contatto con guanti contaminati e, pertanto, potrebbe necessitare di una pulizia di routine della superficie.

Per una decontaminazione supplementare, le seguenti procedure forniscono una disinfezione di livello minimo e medio. Se l'apparecchio è contaminato da organismi eccezionalmente pericolosi o resistenti alla disinfezione, potrebbe rendersi necessario un trattamento supplementare con procedure ad hoc. Se il coloratore viene inviato a Wescor per la manutenzione o la riparazione, contattare Wescor per le istruzioni di decontaminazione e di spedizione in essere.

1. Chiudere la serratura del coperchio e i fori di bloccaggio con un nastro impermeabile per proteggere l'interno dell'apparecchio.
2. Collocare l'apparecchio in una cappa di sicurezza biologica o su una superficie ben ventilata. Utilizzare misure di sicurezza quali la protezione delle mani e degli occhi.

**ATTENZIONE! Per evitare gravi danni, non allagare la vaschetta dell'apparecchio sovraccaricando il drenaggio. Verificare che il fluido non superi mai la base della puleggia. Non vaporizzare fluidi vicino alle aperture dell'apparecchio per evitare di causare gravi danni all'apparecchio stesso.**

3. Vaporizzare sulla vaschetta e sul coperchio interni un detergente disinfettante, come ad esempio soluzione di candeggina 10% o soluzione decontaminante Wescor (SS-133).
4. Ripetere la vaporizzazione ogni 2-3 minuti. Lasciare agire la soluzione sulle superfici per circa 10 minuti, senza farla seccare.
5. Risciacquare a fondo vaschetta e coperchio interni con acqua corrente.
6. Dopo avere chiuso il coperchio dell'apparecchio, impregnare un panno di soluzione decontaminante, quindi strofinare le superfici esterne dell'apparecchio. Non bagnare eccessivamente il display, perché ciò potrebbe danneggiare l'elettronica interna. Ripetere ogni 2-3 minuti per circa 10 minuti complessivi.
7. Eliminare la soluzione decontaminante strofinando bene le superfici con un panno bagnato con acqua corrente.
8. Immergere o vaporizzare il caricatore e il coperchio con abbondante detergente disinfettante. Lasciare agire per 20-30 minuti. **Non sterilizzare in autoclave il caricatore e il coperchio.**
9. Risciacquare abbondantemente il caricatore e il coperchio con acqua corrente.

**NOTA:** queste procedure di decontaminazione sono unicamente procedure di routine. Se il coloratore viene inviato a Wescor per la manutenzione o la riparazione, prima di preparare e spedire l'apparecchio contattare il servizio manutenzione della Wescor per avere le istruzioni di decontaminazione e di spedizione. Inviare l'apparecchio senza averlo decontaminato come da istruzioni costituisce un pericolo per il personale addetto alla manutenzione e comporta un ingente costo di decontaminazione.

## s. Specifiche e precauzioni ambientali (8.7r)

L'apparecchio è conforme alla direttiva CEM 89/336/CE. L'utilizzo improprio di questo strumento può compromettere la protezione di sicurezza dello strumento stesso e causare lesioni.

## t. Smaltimento del dispositivo (8.7s)

Il dispositivo è soggetto alla direttiva WEEE 2002/96/CE e non può essere smaltito in una normale discarica, pertanto deve essere trasportato in una struttura locale autorizzata allo smaltimento di materiali pericolosi o fatto pervenire a Wescor, Inc.

FINE