

Document: **DOC-00324-IT**

Revision: **A**

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

CO Number: **09149**

Informazioni essenziali sul Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (coloratore automatico di vetrini ematologici/citocentrifuga Aerospray®, Modello 7150), sui relativi accessori e materiali forniti.

Indice

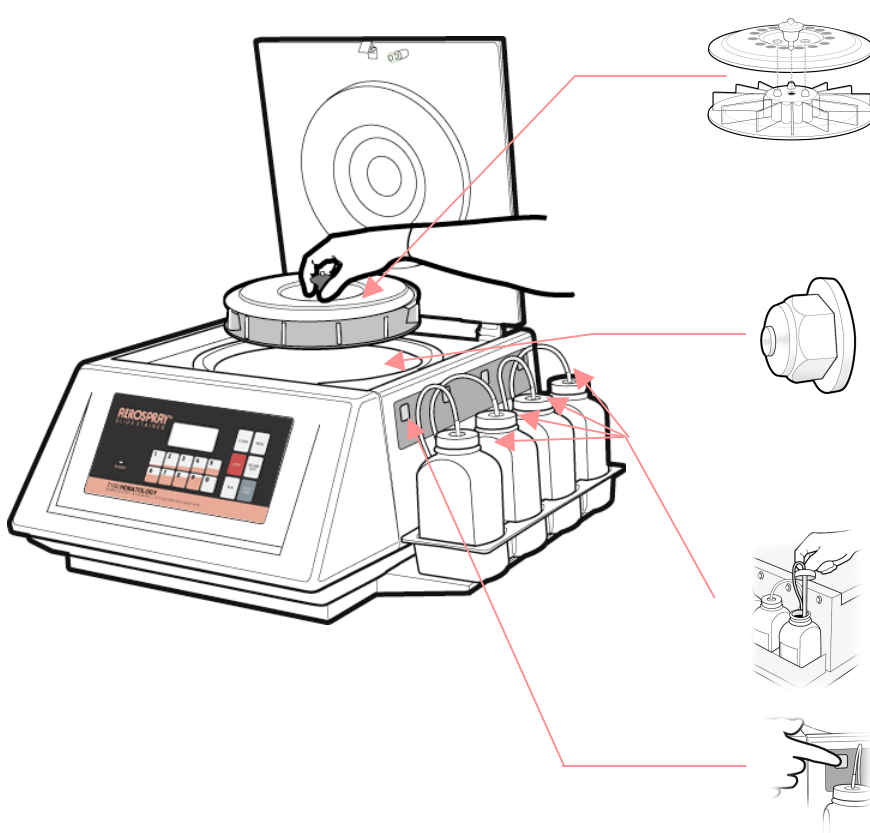
1	INTRODUZIONE	3
2	SIMBOLI UTILIZZATI (8.2)	5
	SIMBOLI UTILIZZATI SU STRUMENTI E REAGENTI:	5
3	PERICOLI (8.3).....	7
A.	FRASI DI RISCHIO E SICUREZZA	7
4	DESTINAZIONE D'USO (8.5).....	9
5	IDENTIFICAZIONE/LOTTO/DATE DI SCADENZA (8.6).....	9
6	DETTAGLI DELLE ETICHETTE (8.7A E 8.4A).....	9
A.	NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE (8.7A E 8.4A)	9
B.	NOME E INDIRIZZO DEL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO (8.7A E 8.4A).....	9
C.	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO, DEGLI ACCESSORI E DEL MATERIALE FORNITO (8.7A E 8.4B).....	9
D.	UTILIZZO DIAGNOSTICO IN VITRO (8.7A E 8.4G).....	11
E.	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE (8.7A E 8.4H)	11
F.	ISTRUZIONI PER L'USO (8.7A E 8.4J)	11
G.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI ADEGUATE (8.7A E 8.4J)	15
H.	COMPOSIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE CRITICHE CONTENUTE NEI REAGENTI (8.7B).....	16
I.	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ (8.7C).....	17
J.	PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO (8.7D)	17
K.	APPARECCHIATURE SPECIALI RICHIESTE (8.7E)	19
L.	TIPO DI CAMPIONI DA UTILIZZARE (8.7F).....	19
M.	MODALITÀ DI UTILIZZO (8.7G)	19
N.	CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ (8.7K).....	19
O.	VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO, MANUTENZIONE E SMALTIMENTO SICURO DEI RIFIUTI (8.7N)	19
P.	LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI.....	24
Q.	PROCEDURE DI PREPARAZIONE E PREUTILIZZO (8.7O).....	27
R.	PROCESSO DI PULIZIA E DECONTAMINAZIONE (8.7Q)	29
S.	SPECIFICHE E PRECAUZIONI AMBIENTALI (8.7R).....	29
T.	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO (8.7S).....	30

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 di vetrini Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150), 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. Alcuni materiali supplementari sono disponibili solo in inglese. Molti di questi documenti possono essere reperiti sul sito web di Wescor: www.wescor.com. Ogni singolo apparecchio coloratore automatico di vetrini Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150), 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 Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150),



Caricatore circolare per colorazione vetrini

Il caricatore circolare contiene da 1 a 12 vetrini. Il caricatore circolare si monta sulla puleggia, con una velocità di rotazione di circa 20 giri/min. per la colorazione, di circa 600 giri/min. per l'evaporazione del colore e di circa 950 giri/min. per l'asciugatura.

Ugelli di nebulizzazione dei reagenti

Gli ugelli di nebulizzazione sono fondamentali per garantire una colorazione ottimale. Esistono due ugelli di nebulizzazione. I reagenti A, B e C nebulizzano dall'ugello anteriore (ugello ABC). Il reagente D nebulizza dall'ugello posteriore (ugello D).

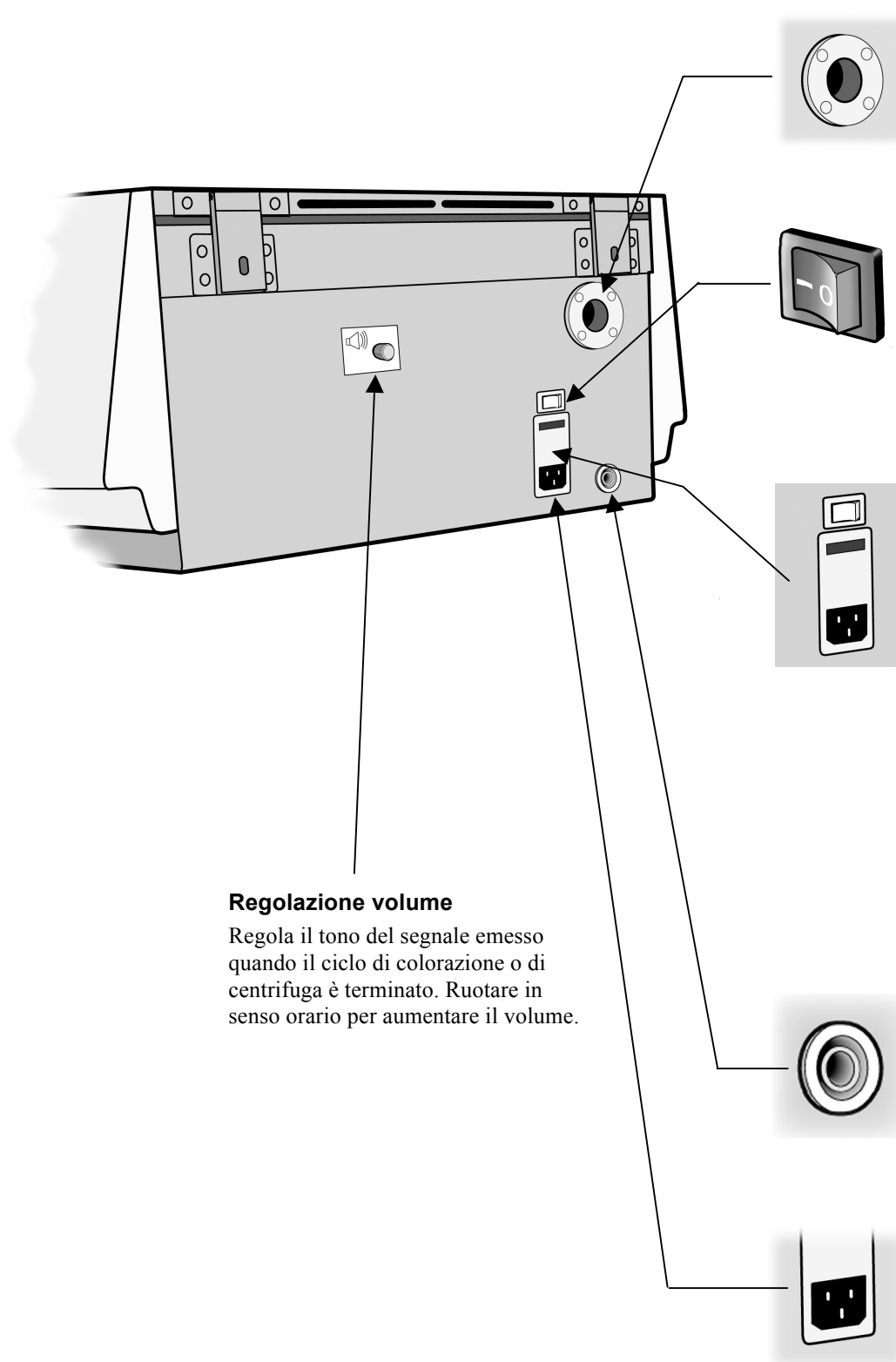
Tubi a sifone per la bottiglia del reagente

Quattro tubi a sifone, da A a D, collegano i reagenti alle pompe interne e agli ugelli di nebulizzazione.

Pulsanti di carica manuale

Questi pulsanti (situati sopra ogni bottiglia di reagente) azionano le pompe corrispondenti per la carica.

Pannello posteriore del Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150),



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.

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 e spegne 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. Prima di sostituire i fusibili per qualsivoglia ragione, adottare le seguenti precauzioni di sicurezza. Per una protezione continua contro il pericolo di incendio, utilizzare esclusivamente fusibili di tipo corretto e di valori nominali idonei. Tutti i fusibili contenuti nel presente apparecchio sono di tipo T.

Foro di drenaggio

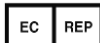
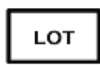
Serve per collegare un tubo di drenaggio con diametro interno di 6 cm (1/4 di pollice). Questo foro deve essere collegato a un contenitore di raccolta o di scarico.

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 Sicurezza

I reagenti SS-171A – Reagent A Buffer (pH 6.8) Concentrate, 30 mL (Reagente A tampone (pH 6,8) concentrato), SS-171A500 – Reagent A Buffer (pH 6.8) Concentrate, 500 mL (Reagente A tampone (pH 6,8) concentrato), SS-172A – Reagent A Buffer (pH 7.2) Concentrate 30 mL (Reagente A tampone (pH 7,2) concentrato), e SS-172A500 – Reagent A Buffer (pH 7.2) Concentrate 500 mL (Reagente A tampone (pH 7,2) concentrato) se diluito come prescritto, e reagenti SS-071A – Reagent A Buffer (pH 6.8) (Reagente A tampone (pH 6,8)) y SS-072A – Reagent A Buffer (pH 7.2) (Reagente A tampone (pH 7,2)), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono: nessuno

R:	Nessuno
S:	Nessuno

Reagente SS-171B2 – Reagent B Thiazin Stain Concentrate (Reagente B concentrato colorante tiazina), 195 mL, se diluito come prescritto, e reagente SS-071B – Reagent B Thiazin Stain (Reagente B colorante tiazina), 500 mL, sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo è: T.

R 10:	Inflammabile.
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 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)

Reagente SS-171C2 Reagent – C Eosin Stain Concentrate (Reagente C concentrato colorante eosina), 220 mL, se diluito come prescritto, e reagente SS-071C – Reagent C Eosin Stain (Reagente C colorante eosina), 500 mL, sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo è: T.

R 10:	Inflammabile.
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 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-MeOH Aerospray Reagent-Grade Methanol (Reagente 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)

Reagente SS-148 – Aerofix Additive for methanol reagent (Additivo Aerofix per reagente metanolo) se diluito come prescritto, e reagente SS-048 – Aerofix Fixative (Fissativo Aerofix), 500 mL, sono associati 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)

I reagenti SS-171A / SS-171A500 – Reagent A Buffer (pH 6.8) Concentrates (Reagente A tampone (pH 6,8) concentrati) e SS-172A / SS-172A500 – Reagent A Buffer (pH 7.2) Concentrates (Reagente A tampone (pH 7,2) concentrati), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo è : Xn.

R 20/21/22:	Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
R 68/20/21/22:	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
R 36/37/38:	Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
R 40:	Possibilità di effetti cancerogeni . prove insufficienti.
R 43:	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
S 26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
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)
S 51:	Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Reagente SS-171B2 – Reagent B Thiazin Stain Concentrate (Reagente B concentrato colorante tiazina), e reagente SS-171C2 – Reagent C Eosin Stain Concentrate (Reagente C concentrato colorante eosina) sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo è: nessuno.

R 10:	Infiammabile.
S Phrases:	Nessuno

Reagente SS-148 – Aerofix Additive for metanol (Additivo Aerofix per reagente metanolo) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo è: Xn.

R 22:	Nocivo per ingestione.
S Phrases:	Nessuno

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 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.

4 Destinazione d'uso (8.5)

Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150) è destinato all'utilizzo da parte di medici professionisti per la colorazione di campioni, come sangue e altri fluidi corporei, 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.

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
www.wescor.com

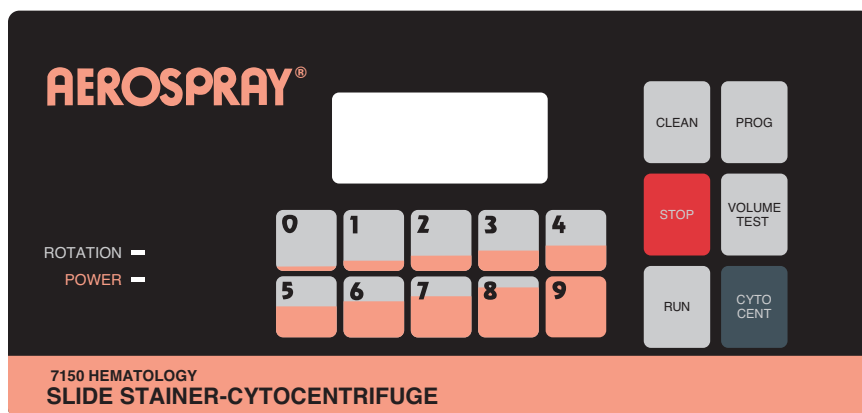
b. Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato (8.7a e 8.4a)

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

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 Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150) (etichetta)



Elenco degli accessori:

Caricatore circolare per vetrini (capacità 12 vetrini)	AC-028
Strumento per ugello	AC-034
Chiave a brugola per ugello	AC-035
Contenitore salvaspazio da 5 litri con coperchio (per reagenti concentrati)	AC-038
Cannella per contenitore salvaspazio	AC-039
Supporto per coprioggetti (per coprioggetti quadrati da 22 mm)	AC-040
Tubo di drenaggio (lunghezza 1,8 m/6 piedi)	AC-041
Bottiglia con tappo 500 ml	AC-043
Supporto per coprioggetti (per coprioggetti 22 x 50 mm)	AC-051
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 tampone (reagente A)	AC-072
Kit manutenzione ugello	AC-077
Schermo di protezione Aerospray/Cytopro	AC-110

Elenco dei materiali forniti:

Reagente A tampone (pH 6.8), 3,78 litri	SS-071A
Reagente A tampone (pH 7.2), 3,78 litri	SS-072A
Reagente B colorante tiazina, 500 ml	SS-071B
Reagente C colorante eosina, 500 ml	SS-071C
Reagente metanolo, 500 ml (sostituisce SS-035D)	SS-MeOH
Fissativo Aerofix, 500 ml (sostituisce SS-MeOH nelle aree umide)	SS-048
Reagente A tampone (pH 6.8) concentrato, 30 ml (diluire a 5 litri)	SS-171A
Reagente A tampone (pH 7.2) concentrato, 30 ml (diluire a 5 litri)	SS-172A
Reagente A tampone (pH 6.8) concentrato, 500 ml (diluire a 83,5 litri)	SS-171A500
Reagente A tampone (pH 7.2) concentrato, 500 ml (diluire a 83,5 litri)	SS-172A500
Reagente B concentrato colorante tiazina, 195 ml (diluire a 500 ml)	SS-171B2
Reagente C concentrato colorante eosina, 200 ml (diluire a 500 ml)	SS-171C2
Additivo Aerofix per reagente metanolo (SS-MeOH), 135 ml	SS-148
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
Tabella manutenzione preventiva (blocco da 24 fogli)	SS-100
Pulitore per linea Aerospray	SS-222
Solvente residui di colorante Aerospray, 500 ml	SS-230
Manuale dell'utente del Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150)	M2189
Manuale di programmazione per Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150)	PRINT-0077
CD manuale di manutenzione per 7150	57-0001

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 sono contrassegnati con un campo di temperatura di conservazione compreso tra 15° e 30°C. Non congelare i reagenti né esporli a luce solare diretta. 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.
- 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 metanolo, etanolo o 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. Preparazione

- Installare il tubo di drenaggio
- Collegare il cavo di alimentazione e accendere l'apparecchio
- Installare tutte le bottiglie dei reagenti
- Caricare tutte 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 di un programma

Premere **PROG** per aprire il menu del programma. Premere **4** per selezionare il menu Modalità Colorazione. Premere il numero (1-4) corrispondente alla modalità di colorazione desiderata.

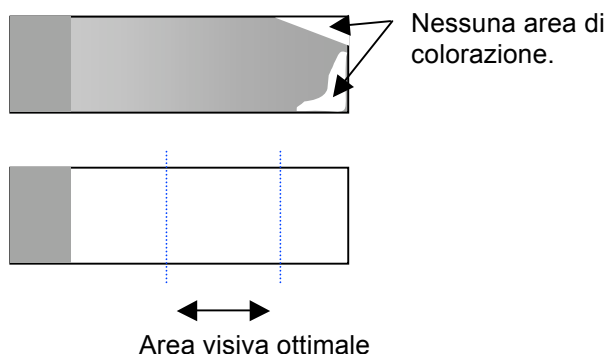
1. **Colorazione rapida** – Il colorante concentrato viene fatto evaporare mediante centrifuga per rimuovere l'alcol e colorare rapidamente il vetrino con una pellicola di colorante concentrato. La durata del ciclo è compresa tra 3,2 e 6,7 minuti.

2. **Wright-Giemsa** – La modalità Wright-Giemsa utilizza una singola applicazione di colorante concentrato prevalentemente per stabilizzare i granuli basofili e altri componenti idrosolubili. La colorazione è accompagnata da una diluizione del colorante (colorante + risciacquo tampone) per una durata di colorazione leggermente superiore. La durata del ciclo è compresa tra 5,4 e 9,2 minuti.
3. **May-Grunwald Giemsa** – La colorazione May-Grunwald Giemsa utilizza sia la fase di colorazione concentrata che quella di colorazione diluita per produrre una colorazione più duratura e più estesa. La durata del ciclo è compresa tra 6,8 e 10,6 minuti.
4. **Colorazione personalizzata** – La Colorazione personalizzata può essere utilizzata come modalità di colorazione predefinita con 9 selezioni di intensità. La durata del ciclo è compresa tra 6,3 e 9,7 minuti. La modalità Colorazione personalizzata è completamente programmabile per coprire un'ampia gamma di preferenze di colorazione.

La modalità Colorazione personalizzata consente di modificare ciascuna delle 11 fasi in sequenza di Funzionamento, inclusi i vari rapporti T/E e le regolazioni della durata di rotazione nelle fasi di colorazione concentrata e diluita.

iii. Posizionamento dello striscio

La porzione del vetrino più vicina agli ugelli è coperta dall'asta del caricatore e lo spruzzo del reagente non colpisce l'angolo superiore del vetrino. Inoltre, l'espansione conica dello spruzzo di reagente non colpisce l'angolo superiore del vetrino. I campioni posizionati in queste aree non verranno pertanto colorati. La colorazione risulta massima direttamente sotto la bocchetta di ingresso dell'aria nel coperchio del caricatore e si riduce man mano che l'aria si espande attraverso il vetrino. Posizionare gli strisci sui vetrini all'interno dell'area visiva ottimale come di seguito indicato.



iv. 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'interno del caricatore. Gli strisci devono essere rivolti in senso orario

Il coloratore può essere programmato per risparmiare reagente in caso di colorazione di carichi parziali. Per utilizzare questa opzione, inserire i vetrini nelle feritoie contrassegnate sul caricatore 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.

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.

vi. Selezione dell'intensità di colorazione

Modificare l'intensità di colorazione a seconda della necessità utilizzando i tastierini numerati. Il coloratore consente di impostare l'intensità del reagente in una scala da 1 a 9 per ogni modalità di colorazione, dove 9 indica il colore più intenso.

Quando si aziona il coloratore per la prima volta o ogniqualvolta si verifica un'interruzione di corrente, sul display viene visualizzata l'ultima impostazione utilizzata.

Per modificare l'intensità di colorazione, premere PROG per accedere al menu dell'intensità di colorazione. Premere 1 per modificare l'intensità. Premere il numero (1-9) corrispondente all'intensità desiderata. L'intensità di colorazione selezionata rimane corrente in modalità di colorazione fino alla successiva modifica.

vii. Fissaggio del vetrino

Prima della colorazione, tutti i campioni devono essere fissati. Il sistema di colorazione Aerospray offre varie alternative per il fissaggio del vetrino. Lo strumento fissa automaticamente i vetrini con Reagente D all'inizio del ciclo di colorazione se la funzione di fissazione alcolica è attiva. In caso di fissaggio manuale dei vetrini, la fissazione dello strumento può essere disattivata per risparmiare reagenti e tempo.

NOTA: le impostazioni 1-3 erogano 3 secondi di spruzzo di alcol con pause di 30, 60 e 90 secondi. Le impostazioni 4-6 erogano 6 secondi di spruzzo con le stesse pause. Le impostazioni 7-9 erogano 9 secondi di spruzzo con le stesse pause.

Per attivare o disattivare la funzione di fissazione alcolica, premere PROG. Premere 2 per accedere al menu della fissazione alcolica. Premere 1-9 sulla tastiera per selezionare la fissazione alcolica o premere 0 per disattivare la fissazione alcolica. Una volta effettuata la selezione, il display principale ritorna alla selezione indicata. Per annullare le modifiche, premere PROG, quindi premere 2. Da tale menu, premere CLEAN. In tal modo il display di funzionamento verrà cancellato e il coloratore tornerà al valore predefinito.

viii. Rapporto tiazina/eosina (T/E) e altre regolazioni

Premere PROG per accedere al Menu di programmazione principale. Premere 3 per accedere alla schermata di regolazione della colorazione. Seguire il cursore per accedere alla selezione desiderata (0-9) ad ogni impostazione. Premendo CLEAN in questa schermata vengono ripristinati i valori predefiniti di fabbrica. Premere STOP per uscire.

1. Rapporto tiazina/eosina
Dato che i coloranti eosina e tiazina sono reagenti separati, è possibile regolare il loro rapporto nello strumento. Impostando numeri più elevati si ottengono una maggior quantità di tiazina e vetrini più azzurri. Impostando numeri più bassi si ottengono una minore quantità di eosina e vetrini più rossi.
2. Regolazione della durata di rotazione
La regolazione della durata di rotazione comanda la durata di centrifugazione dei vetrini dopo l'applicazione del colorante. L'evaporazione del contenuto di metanolo del colorante accelera notevolmente la colorazione. Questa fase di asciugatura concentra inoltre il colore nella pellicola di colorazione, un importante parametro nell'accelerazione dei risultati di colorazione. La granulazione dei monociti e dei leucociti neutrofilici è particolarmente sensibile alla durata di rotazione. Man mano che il numero selezionato aumenta, si ha un aumento dell'intensità della colorazione.
3. Regolazione del risciacquo
È disponibile una selezione di 1-9 (0 = OFF) applicazioni di risciacquo finale. Il risciacquo è importante per lo sviluppo di colorazione eosinofila e lo sviluppo dell'equilibrio finale del colore del vetrino. Il risciacquo intermedio è regolabile solo nella modalità di colorazione personalizzata.

NOTA: un segno positivo sul display accanto all'impostazione dell'intensità indica che le impostazioni sono state regolate.

ix. Avviamento di un ciclo di colorazione

Dopo aver programmato le impostazioni e il numero di vetrini, avviare un ciclo di colorazione premendo RUN. Durante il ciclo di colorazione, il display visualizza l'impostazione di colorazione corrente e il reagente attualmente utilizzato. Quando il reagente viene nebulizzato, viene visualizzata un'icona corrispondente sul

display. Nella parte inferiore del display, una barra di avanzamento indica il tempo residuo (approssimativo) del ciclo.

Se la fissazione alcolica è attivata, viene applicato anzitutto il reagente D (fissativo) per fissare le cellule al vetrino. I reagenti C, B e A vengono miscelati e applicati ai vetrini come programmato. Il caricatore accelera ad alta velocità per eliminare il risciacquo in eccesso e asciugare i vetrini. Durante la rotazione ad alta velocità il reagente D viene spruzzato attraverso l'ugello di colorazione per pulire le linee ed eliminare depositi dai vetrini. Le parti posteriori dei vetrini vengono pulite da uno spruzzo dall'ugello D in una rotazione inversa ad alta velocità. Quando il ciclo è terminato, l'apparecchio emette un segnale acustico.

x. Ciclo di pulizia

ATTENZIONE! Per evitare di danneggiare gli strisci, rimuovere tutti i vetrini prima di avviare il ciclo di pulizia (CLEAN).

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. Sono disponibili due opzioni di pulizia: (1) SYSTEM CLEAN (pulizia di sistema) per la pulizia di routine e (2) CAROUSEL CLEAN (pulizia del caricatore) per una pulizia più accurata del caricatore. Una volta terminato il ciclo di pulizia, vaporizzare l'ugello con metanolo, etanolo o SS-230. Utilizzare una spazzola per ugelli per pulire gli orifizi degli ugelli quando i getti non sono ottimali.

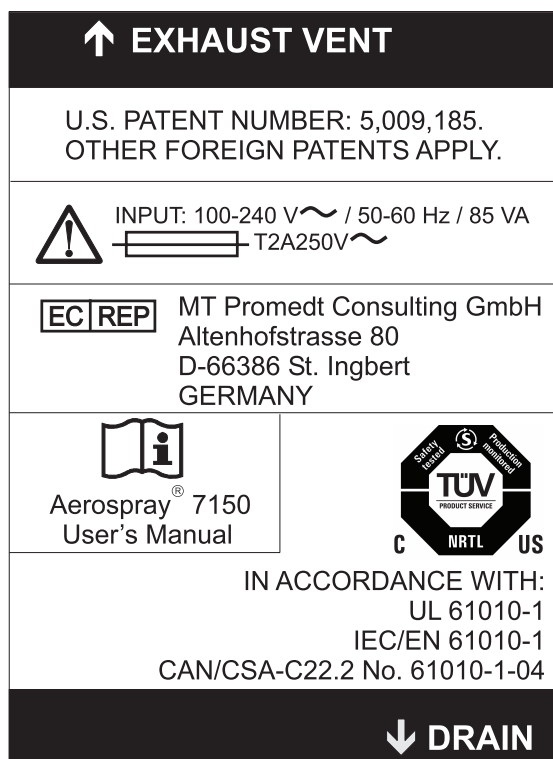
xi. Arresto di emergenza

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

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

Il dispositivo, gli accessori e i materiali forniti sono etichettati con idonee avvertenze.

Etichetta del pannello posteriore



Etichetta del modello/numero di serie

Aerospray® Hematology Slide Stainer/Cytocentrifuge		CE	Made in United States
REF	Model 7150	IVD	
SN			
	Wescor, Inc 370 West 1700 South Logan, UT 84321 USA	 	

Interruttore a membrana del pannello laterale



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

SS-071A – Reagent A Buffer (pH 6.8) (Reagente A tampone (pH 6,8))

SS-072A – Reagent A Buffer (pH 7.2) (Reagente A tampone (pH 7,2))

SS-171A – Reagent A Buffer (pH 6.8) Concentrate (Reagente A tampone (pH 6,8) concentrato), dopo diluizione

SS-171A500 – Reagent A Buffer (pH 6.8) Concentrate (Reagente A tampone (pH 6,8) concentrato), dopo diluizione

SS-172A – Reagent A Buffer (pH 7.2) Concentrate (Reagente A tampone (pH 7,2) concentrato), dopo diluizione

SS-172A500 – Reagent A Buffer (pH 7.2) Concentrate (Reagente A tampone (pH 7,2) concentrato), dopo diluizione

<1% Imidazolo

<1% Acido malico

<1% Triton X-100

<1% Idrossido di potassio

<0,1% Conservante

>99% Acqua deionizzata

SS-071B – Reagent B Thiazin Stain (Reagente B colorante tiazina), 500 mL

SS-171B2 – Reagent B Thiazin Stain Concentrate (Reagente B concentrato colorante tiazina), dopo diluizione

50-65% Alcol metilico

35-40% Acqua deionizzata

<5% Etanolo

<1% Triton X-100

<1% Idrocloruro di imidazolo

<1% Azzurro B

<1% Blu di metilene

SS-071C – Reagent C Eosin Stain (Reagente C colorante eosina), 500 mL

SS-171C2 Reagent – C Eosin Stain Concentrate (Reagente C concentrato colorante eosina), dopo diluizione

50-65% Alcol metilico

35-50% Acqua deionizzata

<5% Etanolo

<1% Triton X-100

<1% Eosina Y

<1% Maleato di potassio

SS-048 Aerofix Fixative High Humidity (Fissativo Aerofix), 500 mL

SS-148 – Aerofix Additive for methanol reagent (Additivo Aerofix per reagente metanolo), dopo diluizione

>95% Alcol metilico

<4% Etilen-glicole

<2% Polivinilpirrolidone (PVP)

<1% Azzurro B

SS-171A – Reagent A Buffer (pH 6.8) Concentrate (Reagente A tampone (pH 6,8) concentrato), 30 mL

SS-171A500 – Reagent A Buffer (pH 6.8) Concentrate (Reagente A tampone (pH 6,8) concentrato), 500 mL

SS-172A – Reagent A Buffer (pH 7.2) Concentrate (Reagente A tampone (pH 7,2) concentrato), 30 mL

SS-172A500 – Reagent A Buffer (pH 7.2) Concentrate (Reagente A tampone (pH 7,2) concentrato), 500 mL

<25% Maleato di potassio
<10% Imidazolo
<1% Triton X-100
<1% Acido malico
<1% Idrossido di potassio
<12% Formaldeide
< 5% Metanolo
>55% Acqua deionizzata

SS-171B2 – Reagent B Thiazin Stain Concentrate (Reagente B concentrato colorante tiazina), 200 mL

<24% Etanolo
<2% Triton X-100
<2% Idrocloruro di imidazolo
< 1% Azzurro B
< 1% Blu di metilene
> 76% Acqua deionizzata

SS-171C2 Reagent – C Eosin Stain Concentrate (Reagente C concentrato colorante eosina), 220 mL

<24% Etanolo
< 5% Maleato di potassio idrogeno
<2% Triton X-100
<1% Eosina Y
> 76% Acqua deionizzata

SS-148 – Aerofix Additive for methanol reagent (Additivo Aerofix per reagente metanolo)

55-70% Etilen-glicole
30-45% Polivinilpirrolidone (PVP)
<1% Azzurro B

SS-MeOH Reagent-Grade Methanol (Reagente 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 (Soluzione pulizia ugello concentrato)

95-99% Acqua deionizzata
1-5% Acido ossalico

SS-230 Aerospray Stain Residue Solvent (Solvente 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 contiene:

<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

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



- Strofinare il foro dell'ugello con metanolo o etanolo, quindi eseguire in ciclo CLEAN.
- 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.
- Smontare e pulire l'ugello.

- Premere STOP per terminare il test.
- Se il getto dello spruzzo è regolare ma la colorazione è anomala, eseguire il test di colorazione (Slide Pattern Test).

NOTA: I reagenti A, B e C nebulizzano dall'ugello di colorazione (ABC).

ii. Test di colorazione

- 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.
- Premere VOLUME TEST.
- Premere 1.
- 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.
- Estrarre i pezzi di carta.
- Ripetere le operazioni dal punto A al punto E per ogni linea di reagente.
- Premere STOP per terminare il test.
- La colorazione del vetrino deve essere uniforme, senza righe o strisce continue. In caso contrario, smontare e pulire l'ugello malfunzionante.

NOTA: I reagenti A, B e C nebulizzano dall'ugello di colorazione (ABC).

iii. Test del volume dello spruzzo

- Per testare il volume del colorante spruzzato, premere VOLUME TEST.
- Premere 2 per selezionare Volume Test (test del volume).
- 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.
- Premere il pulsante di carica corrispondente. La rispettiva pompa si attiva per 20 secondi.
- 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.
- Premere STOP per terminare il test.

iv. Interpretazione dei risultati

Se nuovi di fabbrica, I reagenti B e C dovrebbero erogare tra i 9.5 e 12 ml in una sequenza di nebulizzazione di 20 secondi. I reagenti A e D dovrebbero erogare tra i 9 e 11 ml. È possibile che ugelli più vecchi erogino volumi

maggiori. L'apparecchio di norma 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 gli ugelli erogano pressappoco gli stessi livelli di reagente.

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 ematologici (strisci ematici, midollo osseo e altri fluidi corporei) applicati su vetrini per microscopio.

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 del vetrino 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 consultare il test del getto dello spruzzo, il test del volume dello spruzzo e l'interpretazione dei risultati nella sezione 6j.

ii. Manutenzione

Dopo ogni azionamento le linee vengono attraversate da un flusso di tampone e reagente D, che rimuove la colorazione e impedisce l'insudiciamento quando lo strumento rimane inattivo. Questo riduce notevolmente la necessità di manutenzione; si raccomanda tuttavia di attenersi alle seguenti disposizioni per mantenere lo strumento in condizioni di funzionamento ottimali. Utilizzare la seguente tabella di Manutenzione preventiva (PM) per documentare gli interventi di manutenzione.

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

NOTA: per salvaguardare la qualità di colorazione, lo strumento richiede il riempimento delle linee con reagente D. Se è stato premuto un tasto di caricamento prima della colorazione o se un ciclo di colorazione viene interrotto, è necessaria una pulizia di sistema (SYSTEM CLEAN) o una pulizia del caricatore (CAROUSEL CLEAN). Se viene premuto il tasto RUN con qualsiasi reagente diverso dal reagente D nelle linee, verrà visualizzata un'avvertenza sul display e verrà emesso un segnale fino all'esecuzione della pulizia di sistema (SYSTEM CLEAN).

NOTA: quando si inizia un nuovo mese, il "Volume dopo la pulizia mensile" diventa il "Volume finale del mese precedente" e deve essere riportato nella categoria indicata sulla tabella di manutenzione preventiva (PM).

QUOTIDIANAMENTE:

Eseguire le seguenti operazioni al termine di ogni ciclo o qualora lo strumento rimanga inattivo per più di 4 ore:

1. Eseguire un ciclo di pulizia del caricatore (CAROUSEL CLEAN) seguito da un ciclo di pulizia del sistema (SYSTEM CLEAN).
2. Utilizzare un flacone vaporizzatore contenente metanolo, etanolo o SS-230, 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. Siglare il completamento della procedura quotidiana sulla tabella di manutenzione preventiva (PM).
5. Quando si è pronti per riutilizzare lo strumento, eseguire un test del getto dello spruzzo per verificare il funzionamento dell'ugello prima della colorazione. In caso di getto irregolare, ripetere il punto 2.

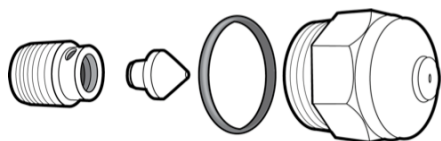
SETTIMANALMENTE:

1. Eseguire 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. Versare 50 ml di SS-230 nella vaschetta di drenaggio. Lavare a fondo gli ugelli, il vassoio e il coperchio del caricatore utilizzando un flacone vaporizzatore contenente metanolo o etanolo oppure con SS-230 e 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.

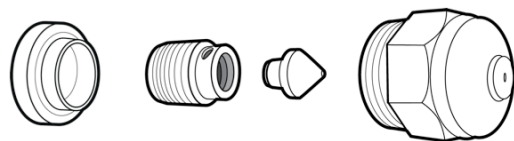
MENSILMENTE:

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

Componenti dell'ugello D



Componenti dell'ugello ABC



2. Reinstallare gli ugelli. *Ricollocarli sempre nella stessa posizione all'interno del coloratore.*
3. 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".
4. Disinfettare le bottiglie riutilizzabili con candeggina diluita 1:10. Risciacquare a fondo con acqua deionizzata.
5. Siglare il completamento della manutenzione preventiva mensile.
6. Spunta e sigla del supervisore.

MANUTENZIONE ANNUALE o QUANDO RICHIESTA:

1. Verificare tubi, giunti e raccordi interni ed esterni. Sostituire in caso di crepe, fessure o deterioramento.
2. Collocare i tubi a sifone del reagente B e C in 500 ml di soluzione di metanolo/candeggina (3 parti di comune candeggina e 7 parti di metanolo).
 - a. Premere VOLUME TEST, quindi premere **3** per il flussaggio della linea. Il display avvisa l'utente di rimuovere l'ugello di nebulizzazione del colore.
 - b. Premere RUN per attivare la procedura di pulizia automatica della linea. La procedura include più spurghi per circa 60 minuti. Quando il ciclo è completo, sul display viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENZIONE! NON LASCIARE LA SOLUZIONE A BASE DI CANDEGGINA NELLA LINEA PER PIÙ DI 3 ORE.

- c. Una volta suonato l'allarme, sostituire l'ugello ABC. Sciacquare attentamente il tubo a sifone B e C in acqua deionizzata e far scorrere 30 ml (60 secondi) nelle linee per evitare di contaminare il reagente con candeggina. Riposizionare i tubi a sifone nelle rispettive bottiglie di reagente. Premere RUN per ricaricare le linee. Una volta terminato, il display torna all'ultima schermata di funzionamento utilizzata.
- d. Verificare tubi, giunti e raccordi interni ed esterni. Sostituire in caso di crepe, fessure o deterioramento.

NOTA: premere STOP per uscire dal Flussaggio della linea. Premere RUN e quindi STOP per avanzare alla fase successiva.

Tabella di manutenzione preventiva



Mese/Anno: _____

Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150)

Manutenzione quotidiana					Manutenzione settimanale							Manutenzione mensile					
Ciclo Clean e pulizia					Funzionamento ugelli							Pulizia strumento e ugelli dei reagenti					
Gior no	Matt.	Pom.	Sera/no tte	*Vetrini controll o quotidia no	Settim ana	Reagent e	Getto spruzzo ✓ se OK)	**Volume spruzzo previsto	Volume spruzzo misurato	Nuovo volume di spruzzo (se l'ugello è stato pulito)	Pulizia drenaggio (vedere punto 4 manutenzione settimanale)	Sigla	Reagent e	Volume finale mese precedent e	Volume dopo la pulizia mensile	Disinfezione bottiglie acqua deionizzata ✓ se eseguita)	Sigla
1					1	A		9-11 ml	ml	ml			A				
2				B			9,5-12,0 ml	ml	ml								
3				C			9,5-12,0 ml	ml	ml								
4				D			9-11 ml	ml	ml								
5					2	A		9-11 ml	ml	ml			B			Non applicabile	
6				B			9,5-12,0 ml	ml	ml								
7				C			9,5-12,0 ml	ml	ml								
8				D			9-11 ml	ml	ml								
9					3	A		9-11 ml	ml	ml			C			Non applicabile	
10				B			9,5-12,0 ml	ml	ml								
11				C			9,5-12,0 ml	ml	ml								
12				D			9-11ml	ml	ml								
13					4	A		9-11 ml	ml	ml			D			Non applicabile	
14				B			9,5-12,0 ml	ml	ml								
15				C			9,5-12,0 ml	ml	ml								
16				D			9-11 ml	ml	ml								
17					Manutenzione annuale o quando richiesta										Approvazione Supervisore		
18					Pulire le linee B e C con una miscela di MeOH e candeggina							Data					
19					Controllo tubi e raccordi interni ed esterni							Data					
20																	
21					Le procedure di manutenzione preventiva sono riportate sul retro della tabella.												
22					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.												
23					Le frequenze indicate nella presente tabella di manutenzione sono puramente indicative. Le condizioni di campo e di impiego influiscono sulla necessità di manutenzione.												
24					Eseguire la manutenzione necessaria per garantire il funzionamento degli ugelli conformemente alle specifiche e per assicurare la corretta colorazione dei vetrini.												
25					Avvertenza: proteggere sempre occhi e mani durante la manutenzione preventiva dell'apparecchio.												
26					La presente tabella può essere interamente riprodotta dagli utenti dell'apparecchio.												
27					*facoltativo												
28					**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.												
29																	
30																	
31																	

Procedura di manutenzione preventiva	Registrazione lotto reagente					Registrazione azioni correttive
QUOTIDIANAMENTE: Eseguire le seguenti operazioni al termine di ogni ciclo o qualora lo strumento rimanga inattivo per più di 4 ore: 1. Eseguire la pulizia del caricatore, seguita da un ciclo di pulizia del sistema, al termine di ogni turno o a seconda della necessità per mantenere pulito il coloratore. Il caricatore può anche essere pulito manualmente a seconda della necessità. 2. Una volta al giorno o a seconda della necessità, utilizzare un flacone vaporizzatore contenente SS-230, metanolo o etanolo per vaporizzare la parte interna del coloratore. Pulire gli ugelli e le superfici interne con una salvietta di carta pulita. Utilizzare una spazzola a setole fini, a seconda della necessità, per pulire gli orifizi degli ugelli. 3. Vaporizzare l'involucro esterno dell'apparecchio con metanolo o etanolo, quindi strofinare tutte le superfici con una salvietta di carta. 4. Siglare il completamento della procedura quotidiana sulla tabella di manutenzione preventiva (PM). 5. Quando si è pronti per riutilizzare lo strumento, è possibile eseguire un test del getto dello spruzzo per verificare il funzionamento prima della colorazione. In caso di getto irregolare, ripetere il punto 2 per pulire gli orifizi degli ugelli. (eseguire il controllo dei vetrini se desiderato). SETTIMANALMENTE: 1. Eseguire i test di getto e di volume dello spruzzo. Registrare il volume erogato da ogni Reagente sulla tabella PM. 2. Se il volume tende a diminuire o il getto dello spruzzo presenta anomalie, pulire l'orifizio dell'ugello con una spazzola a setole fini o smontare e pulire l'ugello o gli ugelli interessati. 3. Versare 50 ml di SS-230 nella vaschetta di drenaggio. Lavare a fondo gli ugelli, il vassoio e il coperchio del caricatore utilizzando un flacone vaporizzatore contenente metanolo o etanolo oppure con SS-230 e 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 sfogo sul retro. 5. Siglare il completamento della manutenzione preventiva. MENSILMENTE: 1. Smontare e pulire entrambi gli ugelli. Non scambiare gli ugelli o i loro componenti. 2. Reinstallare gli ugelli. <i>Ricollocarli sempre nella stessa posizione all'interno del coloratore.</i> 3. 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. <i>NOTA: all'inizio del nuovo mese il "volume dopo la pulizia mensile" diventa il "numero del volume finale del mese precedente".</i> 4. Disinfettare le bottiglie riutilizzabili (Reagente A) con comune candeggina diluita 1:10. Lasciare riposare nella bottiglia per 10 minuti. Risciacquare a fondo con acqua deionizzata. 5. Siglare il completamento della manutenzione preventiva mensile. 6. Spunta e sigla del supervisore. ANNUALMENTE: 1. Pulire le linee dei reagenti B e C con una miscela di 3 parti di comune candeggina e 7 parti di metanolo. Questa procedura può essere utilizzata ogniqualvolta il test volumetrico indica valori decrescenti con un ugello pulito. 2. Verificare tubi, giunti e raccordi interni ed esterni. Sostituire in caso di crepe, fessure o deterioramento.	Gior no	Reagente A	Reagente B	Reagente C	Reagente D	
	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					
	Istruzioni per la registrazione del lotto del reagente 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.					Istruzioni per la registrazione delle azioni correttive 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. Localizzazione dei guasti

i. Risultati di colorazione anomali

1. Perdita dello striscio
Se si verifica la perdita dello striscio;
 - a. Controllare il getto e il volume dello spruzzo di reagente D. Pulire l'ugello se necessario. In caso di volumi elevati, contattare il rivenditore Wescor.
 - b. Il problema è probabilmente dovuto alla scarsa qualità del vetrino e si risolve probabilmente utilizzando vetrini nuovi.
 - c. Immergendo i vetrini in metanolo man mano che vengono caricati nel caricatore Aerospray risolve spesso il problema.
2. Colorazione disomogenea
 - a. Controllare i getti e i volumi dello spruzzo.
 - b. Pulire gli ugelli.
3. Alcuni vetrini si colorano bene, altri no
 - a. Controllare il posizionamento dei vetrini nel caricatore e il numero di vetrini programmati.
 - b. Controllare i magneti del caricatore.
4. Distorsione colorimetrica
 - a. Pulire l'ugello. Controllare i volumi. Se i volumi sono cambiati, contattare il rivenditore Wescor. Se possibile, regolare il rapporto T/E fino all'esecuzione delle riparazioni.
5. I volumi B e C sono ridotti con ugello pulito
 - a. Eseguire il flussaggio della linea.
6. Frequente intasamento dell'ugello interno
 - a. Eseguire il flussaggio della linea.
7. Artefatti refrattili nei globuli rossi
 - a. Utilizzare Aerofix SS-048 o aggiungere SS-148 all'alcol di fissazione.
8. Colorazione debole
 - a. Verificare il getto e l'erogazione
 - b. Pulire gli ugelli.
 - c. Regolare le impostazioni.

ii. Malfunzionamenti dello strumento

1. Problemi di trasmissione
Il microprocessore effettua il monitoraggio del caricatore durante un ciclo di colorazione. Il controllo motore regola il caricatore a circa 20 giri/min. per applicazione di reagente. Se la rotazione varia notevolmente da quella richiesta dal sistema operativo, il display indica ERROR DRIVE PROBLEM (errore, problema di trasmissione):

Una probabile causa è l'installazione scorretta del caricatore. Altri problemi quali il malfunzionamento del motore di trasmissione o dei componenti elettronici richiedono la manutenzione dei componenti interni.
2. Messaggio errato del rotore
Sul display viene visualizzato un messaggio del rotore errato quando si cerca di effettuare un ciclo di colorazione con un rotore di citocentrifuga nel coloratore o quando si tenta di azionare la citocentrifuga con un caricatore di colorazione nel coloratore.
3. Guasto elettronico
Se si sospetta un problema elettronico dello strumento, le seguenti istruzioni consentono di identificare la natura specifica del problema.

Un guasto elettrico potrebbe manifestarsi come un evidente malfunzionamento, una visualizzazione anomala o un'inoperatività completa del pannello del display, oppure una risposta inadeguata alla tastiera.

Come per tutti gli strumenti comandati da microprocessore, le tensioni transienti provenienti dalle linee di alimentazione possono "scombinare" il coloratore.

- In tal caso, disattivare l'alimentazione di rete per 10-20 secondi per resettare lo strumento.
- Se questa soluzione funziona temporaneamente ma il problema si verifica di nuovo, installare un limitatore di sovratensione per computer per isolare lo strumento dai transienti della linea di alimentazione.
- Se possibile, collegare il coloratore ad un circuito di alimentazione non condiviso da centrifughe, refrigeratori, condizionatori ad aria o altri apparecchi motorizzati.

Se si sospetta la presenza di un problema elettronico più complesso, monitorare il coloratore per un ciclo operativo completo per stabilire se la sequenza operativa è corretta. Per eseguire questa operazione, azionare il coloratore osservando il display e ascoltando il rumore delle pompe.

Osservare la visualizzazione della sequenza operativa per accertarsi che ogni evento si verifichi in conformità alla sequenza operativa.

Qui di seguito è riportata una tipica sequenza di temporizzazione per il 7150. Tutti i tempi sono approssimativi e indicano solo la sequenza degli eventi. I tempi di ciclo effettivo possono variare.

SEQUENZA DI FUNZIONAMENTO (A INTENSITÀ 5)

DURATA APPROSSIMATIVA (IN SECONDI)

Modalità Colorazione:	Rapida	Wright-Giemsa	MG Giemsa	Personalizzata
Fissazione	43	42	42	41
Colorante concentrato	149	57	138	163
Risciacquo intermedio	0	30	32	30
Diluizione colorante	0	225	223	234
Risciacquo finale	30	44	45	46
Asciugatura	64	70	70	69
Totale (in minuti)	4.9	7.8	9.2	8.2

Consumo di reagente (ml)

Fissativo	6.6	6.6	6.6	6.6
Colorante eosina	4.0	4.2	4.3	5.0
Tiazina	4.0	4.2	7.6	6.8
Tampone	9.3	30.0	30.0	30.0

iii. Erogazione di reagente

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 evaporativo 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:

- Infilare sull'ugello l'apposito strumento in dotazione e ruotare in senso antiorario per allentarlo e rimuoverlo.
- 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 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 SS-230.
7. Tappare la provetta, agitare e lasciare in immersione le parti finché diventano pulite.

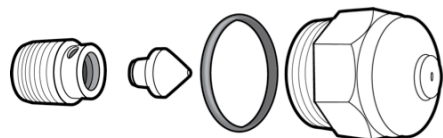
ATTENZIONE! Indossare sempre indumenti protettivi e proteggere gli occhi quando si utilizza il preparato SS-230. Smaltire correttamente la soluzione di pulizia usata.

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.

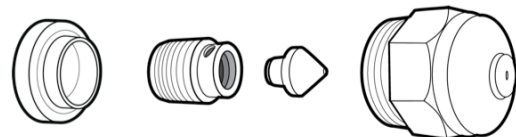
NOTA: per evitare di scambiare gli elementi degli ugelli, utilizzare il supporto della provetta in dotazione con il kit di manutenzione dell'ugello. Collocare la provetta nel foro punzonato corrispondente alla linea di reagente da cui proviene l'ugello.

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 SS-230, quindi estrarre le parti dalla provetta.
14. Montare gli ugelli e ricollocarli nell'apparecchio.

Componenti dell'ugello D



Componenti dell'ugello ABC



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**. Caricare l'ugello ed eseguire i test di getto e volume dello spruzzo prima di utilizzare l'apparecchio.

iv. 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 adeguato per il 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 o per i rifiuti areato. 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. Assicurarsi 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. Installazione di tutte le bottiglie dei reagenti

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

- (A) Risciacquo
- (B) Colorante tiazina
- (C) Colorante eosina
- (D) Metanolo, etanolo o Aerofix

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. Carica di tutte le 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 di 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 3 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 di pulizia (CLEAN) utilizza il Reagente D per eliminare precipitati e depositi dagli ugelli del reagente. Il reagente D rimane nelle linee fino all'avviamento di un ciclo di colorazione. A questo punto il reagente D viene spurgato dalla linea e sostituito con i reagenti A, B o C. Le fasi qui di seguito descritte si riferiscono alla preparazione iniziale (vedi seguente nota), alla pulizia di routine dell'apparecchio e alla pulizia degli ugelli quando l'apparecchio è inattivo. Per il funzionamento affidabile 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 vetri.

- Collocare un caricatore vuoto nell'apparecchio e chiudere il coperchio.
- Premere CLEAN. Selezionare SYSTEM CLEAN. In tal modo il reagente D viene nebulizzato attraverso gli ugelli e sul caricatore.
- Asciugare i fori degli ugelli per eliminare il liquido residuo.

- A questo punto lo strumento va in standby mentre il reagente D rimane negli ugelli. L'apparecchio può rimanere in standby per lunghi periodi per evitare l'ostruzione che potrebbe verificarsi quando il coloratore è inattivo.

ATTENZIONE! Non collocare nessun caricatore caricato con campioni nell'apparecchio durante il ciclo di pulizia.

NOTA: premendo STOP durante il ciclo di pulizia, sul display viene visualizzato un avvertimento fino al termine di un ciclo di pulizia completo.

r. Processo di pulizia e decontaminazione (8.7q)

In normali condizioni cliniche l'impiego dell' Aerospray Hematology® Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modello 7150) - presenta rischi ridottissimi di infezione biologica per i tecnici di laboratorio. 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 di Wescor per le istruzioni di decontaminazione e di spedizione in essere. 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 EMC 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