

Documento: **DOC-00309-IT**

Revisione: **A**

Date Issued: **2009-05-19**

CO Number: **09087**

**Informazioni essenziali sul Aerospray® Gram Stainer-Cyto centrifuge Model 7320 (coloratore automatico di gram Aerospray® Gram/Citocentrifuga 7320), e 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 (8.5)</b> .....	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>IDENTIFICAZIONE/LOTTO/DATE DI SCADENZA (8.6)</b> .....	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>DETTAGLI DELLE ETICHETTE E DEL MANUALE DELL'UTENTE (8.7A E 8.4A)</b> .....	<b>10</b>
A.	NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE (8.7A E 8.4A) .....	10
B.	NOME E INDIRIZZO DEL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO (8.7A E 8.4A) .....	10
C.	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO, DEGLI ACCESSORI E DEL MATERIALE FORNITO (8.7A E 8.4B) .....	10
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 8.4I) .....	12
G.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI ADEGUATE (8.7A E 8.4I) .....	14
H.	COMPOSIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE CRITICHE CONTENUTE NEI REAGENTI (8.7B) .....	15
I.	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ (8.7C).....	16
J.	PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO (8.7D) .....	16
K.	APPARECCHIATURE SPECIALI RICHIESTE (8.7E) .....	18
L.	TIPO DI CAMPIONI DA UTILIZZARE (8.7F) .....	18
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 .....	23
Q.	PROCEDURE DI PREPARAZIONE E PREUTILIZZO (8.7O) .....	24
R.	PROCESSO DI PULIZIA E DECONTAMINAZIONE (8.7Q) .....	26
S.	SPECIFICHE E PRECAUZIONI AMBIENTALI (8.7R).....	27
T.	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO (8.7S) .....	27

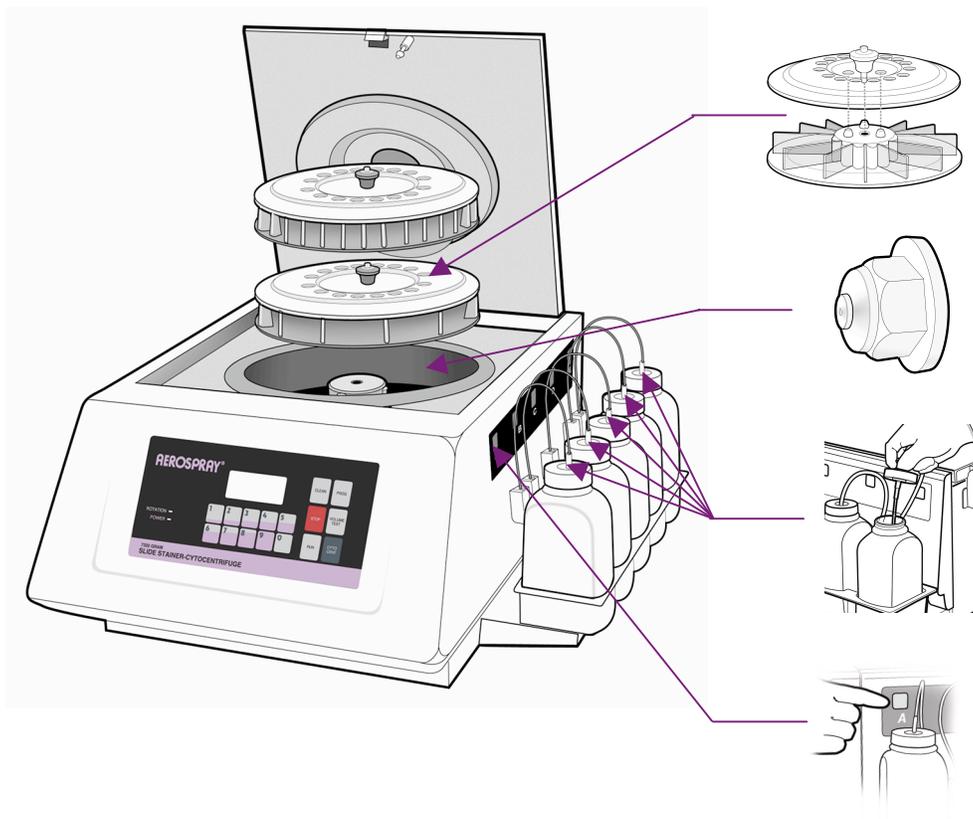
# 1 Introduzione

Il presente documento contiene le informazioni richieste dalla direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/EC), Allegato I (Requisiti essenziali), parte B, sezione 8 (Informazioni fornite dal fabbricante) per il Aerospray® Gram Stainer-Cyto centrifuge Model 7320, 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 apparecchio 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).

La funzione di citocentrifuga è disponibile aggiungendo il rotore Cytopro® e viene descritta in un documento informativo e in un manuale a parte.

## Pannello anteriore e laterale del Aerospray® Gram Stainer-Cyto centrifuge Model 7320



### Caricatore circolare per colorazione vetrini

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 rpm per la colorazione e di circa 950 rpm 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.

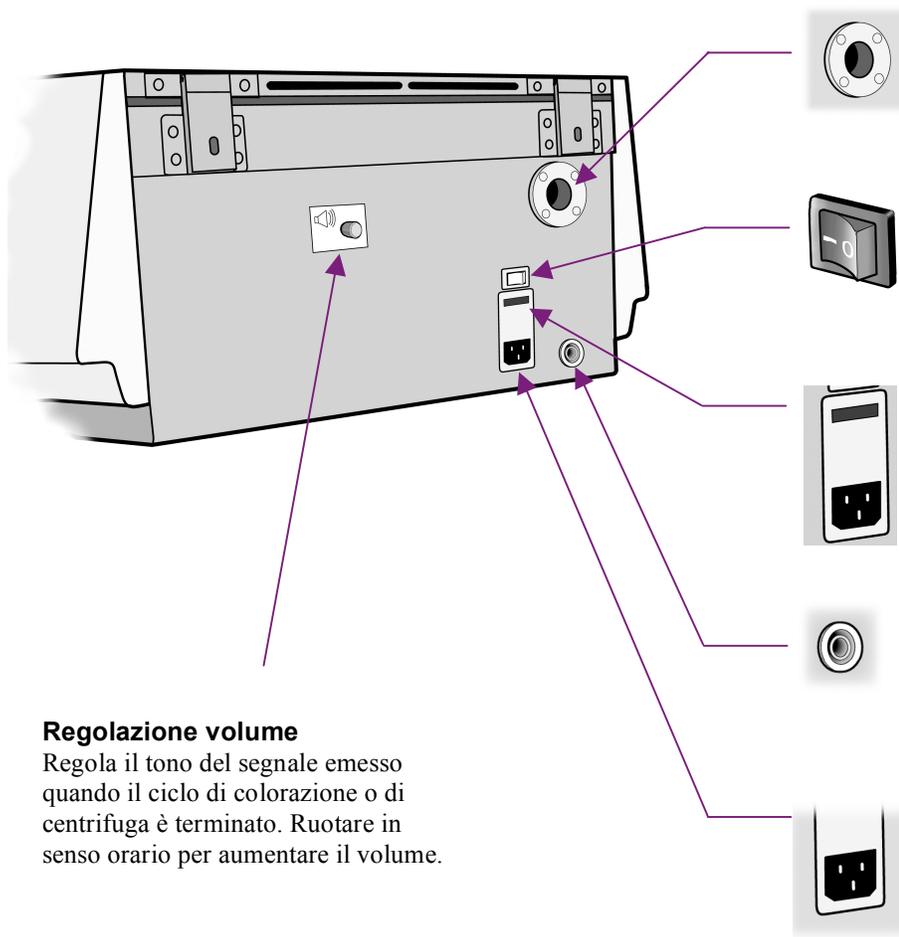
### Tubo a sifone per la bottiglia del reagente

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 Aerospray® Gram Stainer-Cytocentrifuge Model 7320



### 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 medico <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 della 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
	Infiammabile
	Nocivo/Irritante
	Comburente
	Tossico
	Il prodotto deve essere utilizzato solo per la pulizia manuale. Non pompa strumento attraverso il prodotto.

### 3 Pericoli (8.3)

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

I reagenti SS-141A Gram A Safranin Concentrate (SS-141A Gram A Safranina Concentrato) se diluito con isopropanolo e acetone come prescritto e SS-041AA Gram Reagent A Decolorizer with Acetone and Safranin (SS-041AA Gram decolorante A con Acetone e Safranina), 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-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (SS-141AF Gram A Fucsina Concentrato) se diluito con isopropanolo e acetone come prescritto e SS-041AAF Gram Reagent A Decolorizer with Acetone and Fuchsin (SS-041AAF Gram decolorante A con Acetone e 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 36:	Irritante per gli occhi
R 45:	Può provocare il cancro.
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
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.

I reagenti SS-141A Gram Reagent A Safranin Concentrate (SS-141A Gram A Safranina Concentrato) se diluito con isopropanolo e metanolo come prescritto e SS-041A Gram Reagent A Decolorizer with Safranin (SS-041A Gram decolorante A con Safranina), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono F and 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
R 36:	Irritante per gli occhi
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-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (SS-141AF Gram A Fucsina Concentrato) se diluito con isopropanolo e metanolo come prescritto e SS-041AF Gram Reagent A Decolorizer with Fuchsin (SS-041AF Gram decolorante A con Fucsina), 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
R 36:	Irritante per gli occhi
R 45:	Può provocare il cancro.

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)
S 53:	Evitare l'esposizione . procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

I reagenti SS-141B Gram Iodine Concentrate (SS-141B Gram Iodio Concentrato) se diluito come prescritto e SS-041B Gram Reagent B Iodine (Gram SS-041B B Iodio), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono: nessuno

R:	Nessuno
S:	Nessuno

I reagenti SS-141C Gram Crystal Violet Concentrate (SS-141C Gram cristal violetto concentrato) se diluito come prescritto e SS-041C Gram Reagent C Crystal Violet (SS-041C Gram C cristal violetto), sono associati alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono: T

R 45:	Irritante per gli occhi
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 53:	Evitare l'esposizione . procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

SS-141B Gram Iodine Concentrate (SS-141B Gram Iodio Concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono : nessuno

R:	Nessuno
S:	Nessuno

SS-141A Gram Reagent A Safranin Concentrate (SS-141A Gram A Safranina Concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono Xi.

R 36:	Irritante per gli occhi
S 26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (SS-141AF Gram A Fucsina Concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo sono T.

R 45:	Irritante per gli occhi
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-141C Gram Crystal Violet Concentrate (SS-141C Gram cristal violetto concentrato) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. I simboli europei di pericolo sono:T

R 45:	Può provocare il cancro.
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 43:	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
R 51:	Tossico per gli organismi acquatici.
R 53:	Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
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)
S 53:	Evitare l'esposizione . procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

SS-029C Aerospray Nozzle Cleaning Solution (SS-029 Aerospray soluzione per la pulizia degli ugelli) se diluito come prescritto e SS-029 Aerospray Nozzle Cleaning Solution (SS-029 Aerospray soluzione per la pulizia degli ugelli), 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)

SS-029C Aerospray Nozzle Cleaning Solution (SS-029C Aerospray soluzione per la pulizia degli ugelli) se diluita come prescritto è associata alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo è: nessuno.

R:	Nessuno
S:	Nessuno

SS-230 Aerospray Stain Residue Solvent (SS-230 Aerospray solvente dei residui di colorante) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo è: nessuno.

R:	Nessuno
S:	Nessuno

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

R 22:	Nocivo per ingestione.
R 34:	Provoca ustioni.
R 67:	L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini
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 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-MeOH Aerospray Reagent-Grade Methanol (SS-MeOH Aerospray metanolo di elevata purezza) 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 (SS-103 grasso lubrificante per guarnizione O-Ring e la filettatura dell'ugello) è associato alle seguenti frasi di rischio e di sicurezza. Il simbolo europeo di pericolo è: nessuno.

R:	Nessuno
S:	Nessuno

## 4 Destinazione (8.5)

Il coloratore automatico per Aerospray® Gram Stainer-Cyto centrifuge Model 7320 deve essere utilizzato da professionisti della medicina per la colorazione di campioni che, generalmente, comprendono microrganismi al fine di individuarne le caratteristiche di gram-positività e gram-negatività 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 e del manuale dell'utente (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

Phone: (+1) 435-752-6011  
Fax: (+1) 435-752-4127  
Email: [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  
Email: [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.

#### Display del Aerospray® Gram Stainer-Cyto centrifuge Model 7320 (Stampa etichetta-0003)



#### 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
Tube di drenaggio (lunghezza 1,8 m)	AC-041
Bottiglia con tappo 500 ml	AC-043
Filo per la pulizia del foro dell'ugello	AC-059
Rotore citocentrifuga Cytopro	AC-160
Strumento per la carica della pompa del reagente	AC-069
Kit bottiglia da 5 litri per reagente all'acqua (SS-H <sub>2</sub> O)	AC-072
Kit manutenzione ugello	AC-075
Spazzola pulizia ugello	AC-169
Schermo di protezione Aerospray/Cytopro	AC-110
Manuale dell'utente	M2259

#### Elenco dei materiali forniti

Decolorante con safranina, bottiglia 500 ml	SS-041A
Decolorante con reagente acetone e safranina, bottiglia 500 ml	SS-041AA
Decolorante con reagente fucsina, bottiglia 500 ml	SS-041AF
Decolorante con acetone e fucsina, bottiglia 500 ml	SS-041AAF
Reagente iodio, bottiglia 500 ml	SS-041B
Reagente cristallviolettto, bottiglia 500 ml	SS-041C
Reagente metanolo, bottiglia 500 ml (utilizzare in posizione E)	SS-MeOH
Decolorante con reagente safranina concentrato, bottiglia 210 ml	SS-141A
Decolorante con reagente fucsina concentrato, bottiglia 135 ml	SS-141AF
Reagente iodio concentrato, bottiglia 500 ml	SS-141B
Reagente cristallviolettto concentrato, bottiglia 135 ml	SS-141C
Soluzione pulizia ugello, bottiglia 355 ml	SS-029
Soluzione pulizia ugello, 250 ml concentrato	SS-029C
Soluzione pulizia ugello, 1,89 litri concentrato	SS-029CG
Solvente residui di colorante Aerospray, 500 ml	SS-230
Tabella manutenzione preventiva, blocco da 24 fogli	SS-125
Lubrificante per guarnizione O-Ring e filettatura dell'ugello, 3 grammi	SS-103
Soluzione decontaminante concentrata, 15 ml	SS-133

#### 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 l'apparecchio 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! Sottoporre l'apparecchio a temperature di congelamento mentre i fluidi acquosi si trovano nelle linee dei reagenti potrebbe danneggiare gravemente l'apparecchio stesso.**

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

### i. Preparazione

- Installare il tubo di drenaggio
- Collegare il cavo di alimentazione e accendere l'apparecchio
- Inserire tutte le bottiglie di reagenti
- Preparare tutte le linee di reagenti
- Far funzionare due volte il ciclo CLEAN per eliminare dagli ugelli precipitati e depositi (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 ("pattern test") e pulire gli ugelli quando necessario.

### ii. Selezione della fissazione alcolica

Per attivare o disattivare la funzione di fissazione alcolica, premere PROG per aprire il menù di programma. Premere 2 per selezionare il menu della fissazione alcolica. Selezionare 0 per Off, 1 per Normale o 2 per Alta. Il display indica il livello della fissazione alcolica. Disattivarla in caso di inserimento manuale dei vetrini.

### iii. Selezione del ciclo di decolorazione

E' possibile modificare l'intensità della decolorazione premendo il tasto PROG e quindi il numero desiderato. L'apparecchio permette di selezionare le applicazioni di decolorazione da 1 a 9, con una decolorazione leggera per strisci sottili e 9 (decolorazione intensa) per strisci spessi.

Per modificare le impostazioni di decolorazione, premere PROG, quindi premere 1 per le opzioni di decolorazione e infine premere il numero che corrisponde al ciclo desiderato. L'impostazione selezionata rimane invariata fino alla successiva modifica o all'interruzione di corrente.

### iv. Regolazione della colorazione

Dopo avere individuato l'opzione di decolorazione adatta all'applicazione desiderata, impostare la regolazione della quantità di cristalvioletto (Reagente C) e di iodio (Reagente B). entrambi i reagenti hanno 3 impostazioni. L'impostazione predefinita è Medium, che funziona bene per la maggior parte dei campioni.

Per regolare la quantità di cristalvioletto e/o di iodio applicati ai vetrini, premere PROG per accedere al menù di programma. Premere 3 per selezionare il menù di regolazione della colorazione. Selezionare 1 per il cristalvioletto e 2 per lo iodio. Selezionare 1, 2 o 3 per una quantità bassa, media o elevata di colorante. La regolazione della colorazione viene salvata anche in caso di modifica delle impostazioni di decolorazione.

### v. 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 entrambi i caricatori. Per utilizzare questa opzione, inserire i vetrini nelle feritoie contrassegnate 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.

#### **vi. Caricamento dell'apparecchio**

Rimettere a posto 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.

#### **vii. 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 si intendono da 1 a 6 vetrini nel caricatore da 12 e da 1 a 16 vetrini nel caricatore da 30.

#### **viii. Avviamento di un ciclo di colorazione**

Dopo avere programmato le impostazioni di decolorazione, fissazione, regolazione della colorazione e numero di vetrini, avviare un ciclo di colorazione premendo RUN. Durante il ciclo, il display mostra l'impostazione di decolorazione e il reagente utilizzato. Nella parte inferiore del display un grafico a barre e un valore percentuale indicano la durata residua del ciclo. Quando il ciclo è terminato, l'apparecchio emette un segnale acustico.

#### **ix. 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. Inserire nell'apparecchio un caricatore vuoto e chiudere il coperchio, quindi 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.

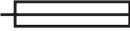
#### **x. Arresto di emergenza**

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**

<b>↑ EXHAUST VENT</b>	
U.S. PATENT NUMBER: 5,009,185. OTHER FOREIGN PATENTS APPLY.	
	INPUT: 100-240 V  / 50-60 Hz / 85 VA  T2A250V 
<b>EC REP</b> MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert GERMANY	
 Aerospray® 7320 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**

<b>Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytocentrifuge</b>		<b>CE</b>	Made in United States
<b>REF</b>	Model 7320	<b>IVD</b>	
<b>SN</b>			
	Wescor, Inc 370 West 1700 South Logan, UT 84321 USA		

**Etichetta del pannello laterale con gli interruttori a membrana**

				
<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-041A Gram Reagent A Decolorizer with Safranine (reagente SS-041A Gram A decolorante con safranina) contiene:

55-65% Alcool isopropilico  
35-45% Alcool metilico  
<1% Safranina

SS-041AF Gram Reagent A Decolorizer (reagente SS-041AF Gram A decolorante) con fucsina contiene:

55-65% Alcool isopropilico  
35-45% Alcool metilico  
0,1-0,2% Fucsina basica

SS-141A Gram Reagent A Safranine Concentrate (reagente SS-141A Gram A safranina concentrato) se diluito con isopropanolo/metanolo come prescritto contiene:

55-65% Alcool isopropilico  
35-45% Alcool metilico  
<1% Safranina

SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (reagente SS-141AF Gram A fucsina concentrato) se diluito con isopropanolo/metanolo come prescritto contiene:

55-65% Alcool isopropilico  
35-45% Alcool metilico  
0,1-0,2% Fucsina basica

SS-041AA Gram Reagent A Decolorizer (reagente SS-041AA Gram A decolorante) con acetone e safranina contiene:

70-80% Alcool isopropilico  
20-30% Acetone  
<1% Safranina

SS-041AAF Gram Reagent A Decolorizer (reagente SS-041AAF Gram A decolorante) con acetone e fucsina contiene:

70-80% Alcool isopropilico  
20-30% Acetone  
0,1-0,2% Fucsina basica

SS-141A Gram Reagent A Safranine Concentrate (reagente SS-141A Gram A safranina concentrato) se diluito con isopropanolo/acetone come prescritto contiene:

70-80% Alcool isopropilico  
20-30% Acetone  
<1% Safranina

SS-141A Gram Reagent A Safranine Concentrate (reagente SS-141A Gram A safranina concentrato) contiene:

25-30% Acqua deionizzata  
5-10% Safranina

SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (reagente SS-141AF Gram A fucsina concentrato) se diluito con isopropanolo/acetone come prescritto contiene:

70-80% Alcool isopropilico  
20-30% Acetone  
0,1-0,2% Fucsina basica

SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (reagente SS-141AF Gram A fucsina concentrato) contiene:

25-30% Acqua deionizzata  
2-4% Fucsina basica

SS-041B Gram Reagent B Iodine (reagente SS-041B Gram B iodio) contiene:

92-98% Acqua deionizzata  
<1% Iodio  
<1% Ioduro di potassio

SS-141B Gram Iodine Concentrate (SS-141B Gram iodio concentrato) se diluito come prescritto contiene:

92-98% Acqua deionizzata

<1% Iodio  
<1% Ioduro di potassio

SS-141B Gram Iodine Concentrate (SS-141B Gram iodio concentrato) contiene:

60-70% Acqua deionizzata  
5-10% Ioduro di potassio  
2,5-5% Iodio

SS-041C Gram Reagent C, Crystal Violet (reagente SS-041C Gram C, cristalvioletto) contiene:

95-99% Acqua deionizzata  
0,1-0,2% Cristalvioletto

SS-141C Gram Crystal Violet Concentrate (SS-141C Gram cristalvioletto concentrato) se diluito come prescritto contiene:

95-99% Acqua deionizzata  
0,1-0,2% Cristalvioletto

SS-141C Gram Reagent C Crystal Violet Concentrate (reagente SS-141 Gram C cristalvioletto concentrato) contiene:

45-55% Acqua deionizzata  
<5% Cristalvioletto

SS-MeOH Reagent-Grade Methanol (metanolo di elevata purezza SS-MeOH) contiene:

≥99.5% Alcool metilico, di elevata purezza, anidro

SS-029 Nozzle Cleaning Solution (soluzione per la pulizia degli ugelli SS-029 ) contiene:

40-50% Alcool metilico  
1-5% Acido ossalico

SS-029C, SS-029CG Nozzle Cleaning Solution concentrato (soluzione per la pulizia degli ugelli SS-029C, SS-029CG) contiene:

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

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

70-85% Dimetilsolfossido

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

<30% Detergente germicida  
>70% Acqua deionizzata

SS-133 Decontamination Solution (soluzione decontaminante SS-133) 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 .

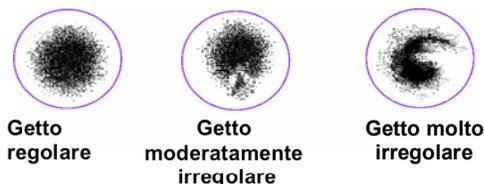
## **j. Prestazioni del dispositivo (8.7d)**

Anche se questo non è uno strumento di misurazione, il test del getto dello spruzzo e il test di volume sono utili per controllare le prestazioni dell'apparecchio. 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 “Pattern Test” 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 quelle 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 “Pattern 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. Richiudere il coperchio del caricatore, quindi inserire 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 l'apparecchio è nuovo, gli ugelli B, C, D ed E devono erogare da 9 a 11 ml in un tempo di nebulizzazione di 20 secondi, mentre l'ugello A deve erogare tra 10 e 12 ml. È possibile che ugelli più vecchi erogino 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 funzionano correttamente, gli ugelli B, C e D (anteriore) dovrebbero erogare all'incirca lo stesso volume di colorante, mentre il volume erogato dall'ugello D (posteriore) potrebbe essere leggermente inferiore o superiore. Il reagente A sarà quasi sempre superiore, mentre il reagente E potrebbe essere superiore o inferiore a quello erogato dagli altri ugelli (ad eccezione del reagente A).

### Volume ridotto

Solitamente un ridotto volume di reagente è causato da un deposito di reagente o da materiale esterno nell'ugello. 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)

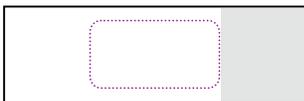
Il coloratore automatico per Aerospray® Gram Stainer-Cyto centrifuge Model 7320 viene utilizzato per la colorazione dei campioni applicati ai vetrini da microscopio. Nove impostazioni di decolorazione permettono di compensare la varietà di campioni. La tabella sotto riportata indica le impostazioni consigliate per i vari campioni, che devono essere più sottili possibile. Se preparati sotto forma di strisci sottili, la maggior parte dei campioni raggiunge 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 di gram.

IMPOSTAZIONE DI DECOLORAZIONE	SPESSORE	CAMPIONE CONSIGLIATO
1 -	Strisci molto sottili	Reagenti poco reattivi, problema strumentale, vecchie colture
2 -	Strisci sottili	CSF, urina, peritoneale, vaginale, ferite, lavaggi bronchiali, ecc.
3 -		
4 -	Strisci sottili e medi	Vaginale, espettorato, lavaggi bronchiali, CSF, urina, ferite ecc.
5 -	Strisci medi e spessi	Espettorato, lavaggi bronchiali, ferite, emocolture, ecc.
6 -		
7 -	Strisci spessi	Espettorato, lavaggi bronchiali, tessuti, emocolture, etc.
8 -	Strisci molto spessi	Strisci molto spessi, feci, emocolture, ecc.
9 -		

### Eccessiva decolorazione e colture di controllo deboli

E' risaputo che colture debolmente gram positive, come il Bacillo sp. e lo Streptococco sp., sono facilmente soggetti all'eccessiva decolorazione, specialmente se le colture sono vecchie o stressate. Se tali colture vengono decolorate manualmente, la decolorazione può durare anche solo pochi secondi, perché il processo è verificabile a occhio nudo. Tali colture tendono all'eccessiva decolorazione nell'apparecchio Aerospray, a meno di utilizzare le impostazioni di decolorazione 1 o 2. Una coltura molto positiva, come lo Stafilococco incubato per 18 ore, dovrebbe conservare la propria positività anche con l'impostazione 9. Inoltre campioni posti all'estremità del vetrino possono decolorarsi troppo o troppo poco a seconda del getto dell'ugello. **Per ottenere risultati ottimali, utilizzare la parte centrale del vetrino.**



Solitamente gli ugelli sporchi provocano l'eccessiva decolorazione dei campioni normali nell'apparecchio Aerospray. Se il problema persiste (anche se il funzionamento degli ugelli è conforme alle specifiche e lo iodio o altri reagenti non sono scaduti), contattare un rappresentante autorizzato per l'assistenza.

### **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, al test di colorazione dei vetrini 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 Aerospray richiede una manutenzione ridotta. Per documentare la manutenzione, utilizzare le procedure e la tabella di manutenzione preventiva sotto riportate.

#### **MANUTENZIONE QUOTIDIANA**

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

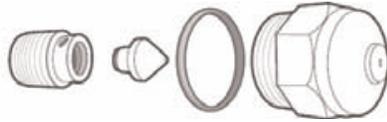
1. Eseguire un ciclo CLEAN. Lasciare lo strumento in modalità CLEAN TO REPRIME.
2. Utilizzare un flacone vaporizzatore contenente metanolo o etanolo, vaporizzare la parte anteriore di ogni ugello e pulire i fori degli ugelli con l'apposita spazzola.
3. Vaporizzare la vaschetta e l'involucro esterno dell'apparecchio con metanolo o etanolo, quindi strofinare con un asciugamano di carta.
4. Siglare il completamento della procedura quotidiana sulla tabella di manutenzione preventiva (PM).
5. Quando lo strumento è pronto per essere utilizzato, premere CLEAN per ricaricare le linee dei reagenti. Eseguire il test del getto dello spruzzo per verificare il funzionamento degli ugelli. In caso di getto irregolare, ripetere il punto 2.

#### **MANUTENZIONE SETTIMANALE**

1. Eseguire il test del volume dello spruzzo come da istruzioni della sezione 6.j. 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. Rimettere a posto gli ugelli nell'apparecchio sempre nella stessa posizione.** 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 un asciugamano 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.

## MANUTENZIONE MENSILE

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



2. Estrarre il tubo di prelievo dalla bottiglia del reagente B (iodio), quindi eseguire le seguenti operazioni:
  - 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 immediatamente prima dell'esaurimento dei 100 ml. Lasciare in ammollo la linea (da 1 ora a tutta la notte, a seconda delle possibilità).
  - C. Eliminare dalla linea il preparato SS-029C con 500 ml di acqua deionizzata.
  - D. Riposizionare il reagente B (iodio) e farne scorrere 100 ml attraverso la linea per eliminare l'acqua deionizzata.
3. Reinstallare gli ugelli. *Rimetterli sempre nella stessa posizione.*
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.

## MANUTENZIONE ANNUALE

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

# Tabella di manutenzione preventiva



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

Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytocentrifuge , Model 7320

Manutenzione quotidiana					Manutenzione settimanale							Monatlich					
Ciclo Clean e pulizia					Funzionamento ugelli							Reinigung der Reagenziendüsen und des Gerätes					
Gior no	Matt.	Pom.	Sera/ notte	*Vetrini controllo quotidiano	Settiman a	Reagente	Getto spruzzo (✓ se ok)	**Volume spruzzo atteso	Volume spruzzo misurato	Nuovo volume spruzzo (in seguito a pulizia dell'ugello)	Pulizia drenaggio (vedere punto 4 manutenz. settim.)	Kürz el	Reagente	Volume finale mese precedente	Volume dopo la pulizia mensile	Disinfezione bottiglie acqua DI (✓ se eseguita)	Sigla
1					1	A		10-12 mL	mL	mL			A			Non applicabile	
2						B		9.0-11.0 mL	mL	mL							
3						C		9.0-11.0 mL	mL	mL							
4						D Fronte		9.0-11.0 mL	mL	mL							
5						D Retro		9.0-11.0 mL	mL	mL							
6					2	E		9.0-11.0 mL	mL	mL			B			Non applicabile	
7						A		10-12 mL	mL	mL							
8						B		9.0-11.0 mL	mL	mL							
9						C		9.0-11.0 mL	mL	mL							
10						D Fronte		9.0-11.0 mL	mL	mL							
11					3	D Retro		9.0-11.0 mL	mL	mL			C			Non applicabile	
12						E		9.0-11.0 mL	mL	mL							
13						A		10-12 mL	mL	mL							
14						B		9.0-11.0 mL	mL	mL							
15						C		9.0-11.0 mL	mL	mL							
16					4	D Fronte		9.0-11.0 mL	mL	mL			D Vorne				
17						D Retro		9.0-11.0 mL	mL	mL							
18						E		9.0-11.0 mL	mL	mL							
19						A		10-12 mL	mL	mL							
20						B		9.0-11.0 mL	mL	mL							
21					5	C		9.0-11.0 mL	mL	mL			D Hinten				
22						D Fronte		9.0-11.0 mL	mL	mL							
23						D Retro		9.0-11.0 mL	mL	mL							
24						E		9.0-11.0 mL	mL	mL							
25						A		10-12 mL	mL	mL							
26					6	B		9.0-11.0 mL	mL	mL			E			Non applicabile	
27						C		9.0-11.0 mL	mL	mL							
28						D Fronte		9.0-11.0 mL	mL	mL							
29						D Retro		9.0-11.0 mL	mL	mL							
30						E		9.0-11.0 mL	mL	mL							
31																	

Le procedure di manutenzione preventiva sono riportate sul retro della tabella.  
 Nella presente tabella viene presentata la frequenza massima di manutenzione quotidiana, settimanale e mensile. L'esperienza suggerisce che l'apparecchio più viene usato meno manutenzione richiede. 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.

**Manutenzione annuale o quando richiesta**  
**Controllo tubi e raccordi interni ed esterni**  
 Dat \_\_\_\_\_ Sigla \_\_\_\_\_  
**Approvazione Supervisore**

Procedura di manutenzione preventiva	Registrazione lotto reagente					Registrazione azioni correttive	
<b>QUOTIDIANAMENTE:</b>	<b>Giorno</b>	<b>Reagente A</b>	<b>Reagente B</b>	<b>Reagente C</b>	<b>Reagente D</b>	<b>Reagente E</b>	
Eseguire le seguenti operazioni al termine di ogni ciclo o qualora lo strumento rimanga inattivo per più di 8 ore:	1						
1. Eseguire un ciclo CLEAN. Lasciare lo strumento in modalità CLEAN TO REPRIME.	2						
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						
3. Vaporizzare la vaschetta e l'involucro esterno dell'apparecchio con metanolo o etanolo, quindi strofinare con un asciugamano di carta.	4						
4. Siglare il completamento della procedura quotidiana sulla tabella di manutenzione preventiva (PM).	5						
5. Quando lo strumento è pronto per essere utilizzato, premere CLEAN per ricaricare le linee dei reagenti. Eseguire il test del getto dello spruzzo per verificare il funzionamento degli ugelli. In caso di getto irregolare, ripetere il punto 2.	6						
<b>SETTIMANALMENTE:</b>	7						
1. Eseguire il test del volume dello spruzzo come da istruzioni della sezione 6.j.	8						
Registrazione il volume erogato da ogni ugello sulla tabella PM.	9						
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. Rimettere a posto gli ugelli sempre nella stessa posizione nell'apparecchio. Ripetere il test del getto dello spruzzo e del volume dello spruzzo sugli ugelli puliti.	10						
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 un asciugamano di carta.	11						
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 sfianto sul retro.	12						
5. Siglare il completamento della manutenzione preventiva.	13						
<b>MENSILMENTE:</b>	14						
1. Smontare e pulire tutti gli ugelli come descritto nella sezione seguente (sezione 6.p). <b>Non scambiare gli ugelli o i loro componenti.</b>	15						
2. Estrarre il tubo di prelievo dalla bottiglia del reagente B (iodio), quindi eseguire le seguenti operazioni:	16						
A. Far scorrere 500 mL di acqua deionizzata attraverso la linea.	17						
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.	18						
Arrestare il flusso appena prima dell'esaurimento dei 100 mL. Lasciare in ammollo la linea (da 1 ora a tutta la notte, a seconda delle possibilità).	19						
C. Eliminare dalla linea il preparato SS-029C con 500 mL di acqua deionizzata.	20						
D. Riposizionare il reagente B (iodio) e farne scorrere 100 mL attraverso la linea per eliminare l'acqua deionizzata.	21						
3. Reinstallare gli ugelli. Rimetterli sempre nella stessa posizione.	22						
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. <i>NOTA: all'inizio del nuovo mese il "volume dopo la pulizia mensile" diventa il "numero del volume finale del mese precedente".</i>	23						
5. Disinfettare le bottiglie riutilizzabili con candeggina diluita 1:10. Risciacquare a fondo con acqua deionizzata.	24						
6. Siglare il completamento della manutenzione preventiva mensile.	25						
7. Spunta e sigla del supervisor.	26						
<b>ANNUALMENTE:</b>	27						
1. Verificare tubi, giunti e raccordi interni ed esterni. Sostituire in caso di crepe, fessure o deterioramento.	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

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:

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. Per preservare il corretto funzionamento dell'Aerospray, rimettere a posto gli ugelli sempre nella stessa posizione.

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 eccesso di 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.**

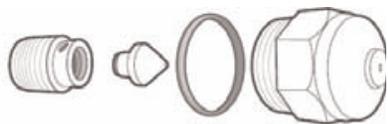
5. Collocare le parti metalliche smontate dell'ugello in una delle provette da centrifuga da 50 ml in dotazione.
6. Riempire la provetta fino alla graduazione di 25 ml con metanolo, etanolo, o preparato SS-029C.
7. Tappare la provetta, agitare e lasciare in immersione le parti finché diventano pulite.

**AVVERTENZA: 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 rimetterli a posto 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. Rimettere a posto 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 per il drenaggio o per i rifiuti adeguato. 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 del drenaggio o dei rifiuti, affinché il liquido non rimanga all'interno del tubo, che deve essere 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 (85-264 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 delle bottiglie dei reagenti

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

- (A) Decolorante con colorante di contrasto
- (B) Iodio
- (C) Cristalvioletto
- (D) Acqua deionizzata

(E) Metanolo o etanolo anidri ( $\leq 0,5\%$  acqua)

**AVVERTENZA. I reagenti del coloratore Aerospray contengono sostanze chimiche moderatamente pericolose, la cui manipolazione richiede adeguate misure di sicurezza, come guanti di protezione e protezione per gli occhi.**

**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 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 rimetterli a posto.

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 esserci 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, rimettere a posto gli ugelli nella posizione iniziale per ottenere prestazioni 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 tutti le linee dei reagenti, rimettere a posto gli ugelli nella posizione iniziale per ottenere prestazioni 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 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 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 in eccesso erogato 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 Aerospray® Gram Stainer-Cytocentrifuge Model 7320 presenta rischi ridottissimi di infezione biologica per i tecnici di laboratorio. L'apparecchio è essenzialmente una superficie ambientale che dovrebbe essere tenuta pulita. E' 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.**

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/EC. 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/EC 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