

Document: **DOC-00309-PT**

Revision: **A**

Date Issued: **2009-09-16**

CO Number: **09167**

Informações Essenciais para Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytocentrifuge model 7320 (Colorador de Gram de Lâminas/Citocentrífuga Aerospray® (Modelo 7320), respectivos Acessórios e Suprimentos

Índice

1	INTRODUÇÃO	3
2	SÍMBOLOS UTILIZADOS (8.2)	5
	SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS INSTRUMENTOS E REAGENTES:	5
3	PERIGOS (8.3)	7
A.	FRASES DE RISCO E SEGURANÇA	7
4	USO PREVISTO (8.5)	10
5	IDENTIFICAÇÃO / LOTE / PRAZOS DE VALIDADE (8.6)	10
6	PORMENORES DOS RÓTULOS E MANUAIS DO UTILIZADOR (8.7A E 8.4A)	10
A.	NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE (8.7A E 8.4A)	10
B.	NOME E ENDEREÇO DO REPRESENTANTE AUTORIZADO (8.7A E 8.4A)	10
C.	IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO, ACESSÓRIO OU CONSUMÍVEL (8.7A E 8.4B)	10
D.	USO EM DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (8.7A E 8.4G)	11
E.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO (8.7A E 8.4H)	11
F.	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO (8.7A E 8.4I)	12
G.	AVISOS E PRECAUÇÕES ADEQUADOS (8.7A E 8.4J)	14
H.	COMPOSIÇÃO DE QUÍMICOS FUNDAMENTAIS EM PRODUTOS DE REAGENTES (8.7B)	15
I.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE (8.7C)	16
J.	DESEMPENHO DO DISPOSITIVO (8.7D)	16
K.	EQUIPAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO (8.7E)	18
L.	TIPO DE AMOSTRA A SER UTILIZADA (8.7F)	18
M.	PROCEDIMENTO DE USO (8.7G)	19
N.	CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO (8.7K)	19
O.	VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO, MANUTENÇÃO E ELIMINAÇÃO SEGURA DOS DETRITOS (8.7N)	19
P.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	23
Q.	PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO E PRÉ-UTILIZAÇÃO (8.7O)	24
R.	PROCESSO PARA LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO (8.7Q)	26
S.	ESPECIFICAÇÕES E PRECAUÇÕES AMBIENTAIS (8.7R)	27
T.	ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO (8.7S)	27

1 Introdução

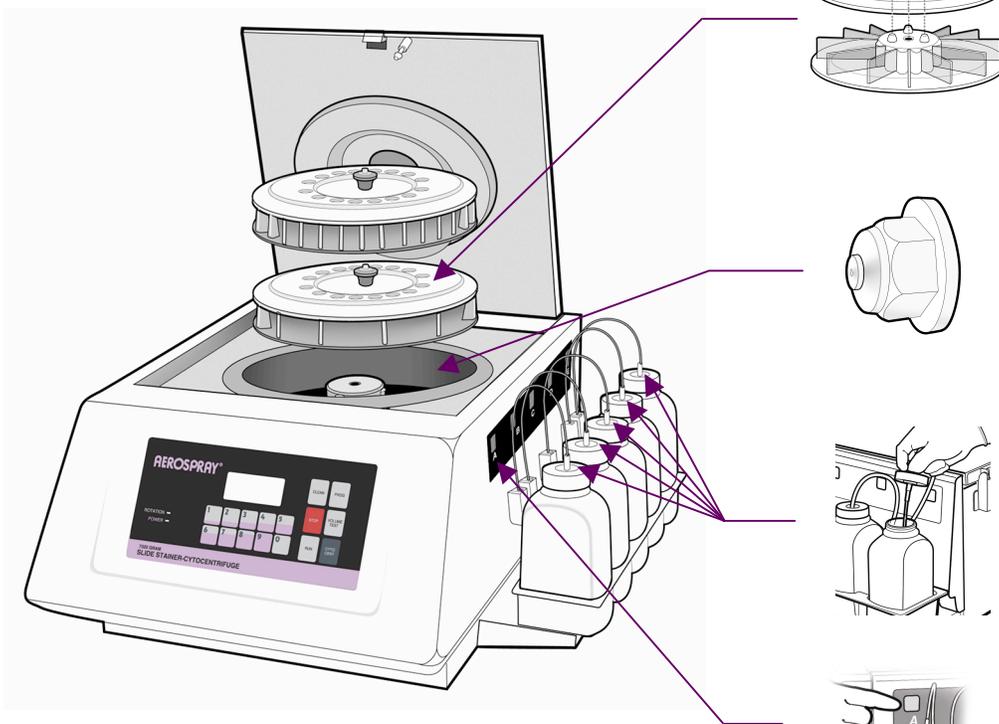
Este documento contém as informações requeridas pela Directiva relativa a Diagnósticos In Vitro (98/79/CE), Anexo I (Requisitos Essenciais), Parte B, Secção 8 (Informações fornecidas pelo fabricante) para o Aerospray® Gram Slide Stainer/Cyto centrifuge model 7320 (Colorador de Gram de Lâminas/Citocentrífuga Aerospray® (Modelo 7320)), respectivos acessórios e suprimentos. Mais especificamente, descreve todos os símbolos usados nos rótulos e no instrumento, perigos associados aos reagentes de coloração usados, o uso previsto do dispositivo, os números de lotes e prazos de validade e as instruções de uso e manutenção do dispositivo.

Alguns sub-requisitos da Secção 8 não se aplicam a este produto mas os requisitos aplicáveis são indicados no presente. Este documento está disponível no idioma oficial de cada País onde o produto é vendido e que necessita de informações no próprio idioma. Pode-se obter informações úteis adicionais nos Manuais do Utilizador, Manuais de Funcionamento, Boletins Técnicos da Wescor ou outras informações fornecidas pela Wescor ou Distribuidores Autorizados para países específicos. Algum material suplementar está em língua inglesa apenas. Muitos destes materiais podem ser encontrados no *website* da Wescor:

www.wescor.com. Um Pacote de Documentos é fornecido com cada Aerospray® Gram Slide Stainer/Cyto centrifuge model 7320, que inclui fichas MSDS, uma Declaração de Conformidade, Instruções de Limpeza do Bocal, um Lista de Verificações da Instalação e um Manual do Utilizador (8.1).

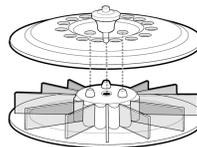
A função de citocentrifugação está disponível com a adição do rotor Cytopro® , sendo descrita num documento e manual de Informações Essenciais separados.

Lado Dianteiro e Lateral do Aerospray® Gram Slide Stainer/Cyto centrifuge model 7320



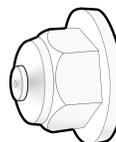
Carrosséis de Coloração de Lâminas

Guarda 1 a 12 ou 1 a 30 lâminas. O carrossel é montado no cubo de transmissão e roda a cerca de 20 rpm para coloração e a cerca de 950 rpm para secagem.



Bocal de Pulverização de Reagentes

Cada reagente dispõe de um bocal(ais) de pulverização separado(s) destinado a fornecer a quantidade correta de reagente.



Tubos Imersores do Frasco de Reagente

Cinco tubos imersores de reagentes, A a E, ligam os reagentes às bombas internas e bocais de pulverização.

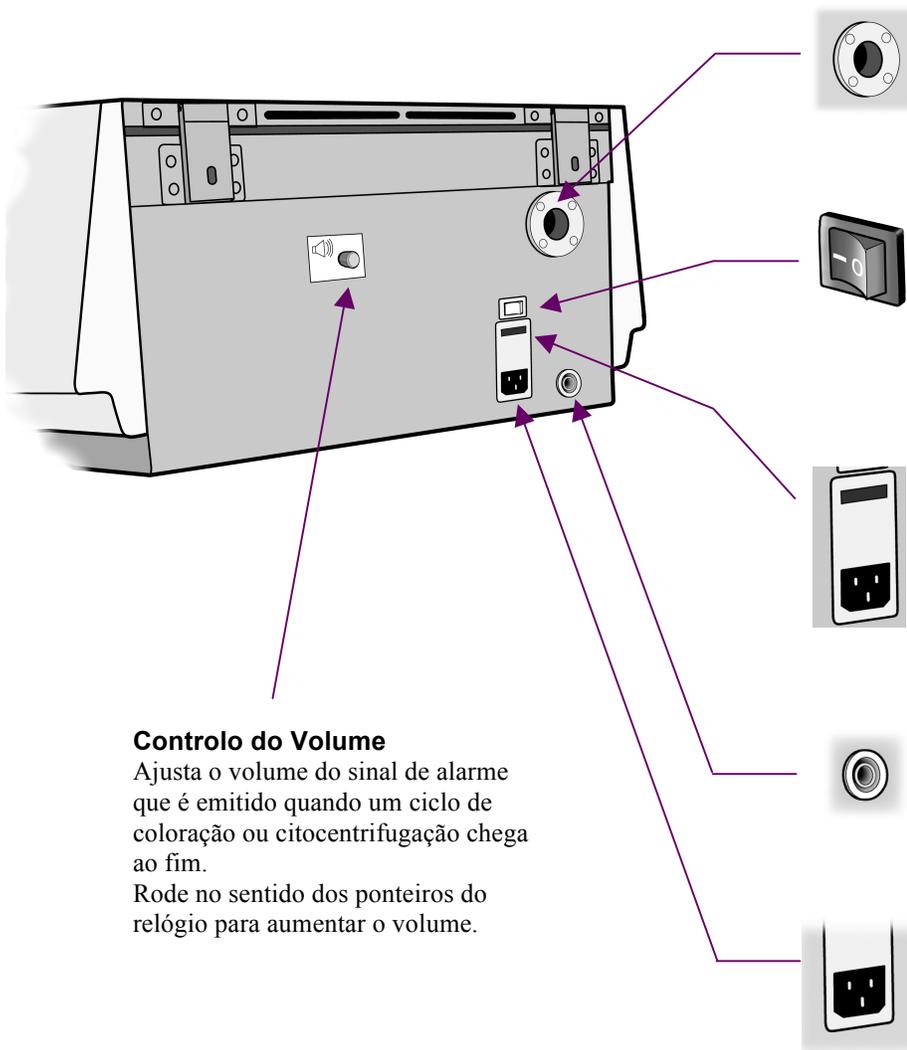


Botões de Enxágue Manual

Estes botões operam as correspondentes bombas para enxágue.



Painel Traseiro do Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytocentrifuge model 7320



Controlo do Volume

Ajusta o volume do sinal de alarme que é emitido quando um ciclo de coloração ou citocentrifugação chega ao fim.

Rode no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar o volume.

Respiradouro de Escape

Durante o funcionamento, o ar é extraído através das aberturas situadas na parte de trás da tampa do instrumento e expelido através dos respiradouros de escape.

Interruptor de Alimentação

O interruptor de alimentação principal liga (I) e desliga (O) o colorador. Quando o instrumento é ligado à fonte de alimentação adequada e o interruptor de alimentação é acionado, o indicador de alimentação do painel dianteiro acende uma luz.

Porta dos Fusíveis

Para acender aos fusíveis principais, desligue a alimentação, desligue o cabo de alimentação e utilize uma chave-de-parafusos pequena para a abrir a porta dos fusíveis. Respeite as precauções de segurança normais.

Porta de Drenagem

Fornece ligação para tubo de drenagem com 5/16 pol. de diâmetro interno (AC-041). Esta porta deve ser ligada a um tubo de drenagem ou recipiente de expulsão de detritos.

Módulo de Entrada de Alimentação

Fornece ligação para um cabo de alimentação standard tipo IEC 320 (fornecido).

2 Símbolos Utilizados (8.2)

Símbolos utilizados nos instrumentos e reagentes:

	Corrente Alternada (CA)
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Código do Lote
	Perigos Biológicos (Riscos Biológicos)
	Número de Catálogo (Número de Modelo)
	Cuidado, Consultar Documentos Anexados (Atenção, consultar instruções de utilização)
	CE
	Consultar Instruções De Utilização
	Não Reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, Manusear com Cuidado
	Fusível
	Símbolo Geral para Recuperação, Reciclável
	Dispositivo de Diagnóstico <i>In vitro</i> (Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>In vitro</i>)
	Manter ao abrigo da luz do sol (Manter ao abrigo do calor)
	Fabricante
	“Novos Detritos”: Não deitar fora no lixo doméstico mas assegurar que é objecto de uma recolha selectiva

I	“Ligar” (Alimentação)
O	“Desligar” (Alimentação)
	Controlo de Poluição RoHS
	Número de Série
	Limitação da Temperatura – indica os limites altos e baixos (as temperaturas ambiente normais são especificadas para todos os Reagentes da Wescor).
	Utilizar Até
	Controle do Volume
	Aviso Geral, Cuidado, Risco de Perigo
	Aviso, Perigo Biológico
	Corrosivo
	Perigoso para o Ambiente
	Facilmente Inflamável / Extremamente Inflamável
	Nocivo / Irritante
	Comburente
	Tóxico / Muito Tóxico

3 Perigos (8.3)

a. Frases de Risco e Segurança

O reagente SS-141A Gram Reagent A Safranin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Safranina de Gram), quando diluídos com isopropanol e acetona, conforme indicado, e reagente SS-041AA Gram Reagent A Decolorizer with Acetone and Safranin (Descolorante de Reagente A com Acetona e Safranina de Gram), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: F e Xi.

R 11:	Facilmente inflamável
R 36:	Irritante para os olhos
R 67:	Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores
S 7:	Manter o recipiente bem fechado
S 16:	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar
S 24/25:	Evitar o contato com a pele e os olhos
S 26:	Em caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista

O reagente SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Fucsina de Gram), quando diluído com isopropanol e acetona, conforme indicado, e reagente SS-041AAF Gram Reagent A Decolorizer with Acetone and Fuchsin (Descolorante de Reagente A com Acetona e Fucsina de Gram), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: F e T.

R 11:	Facilmente inflamável
R 36:	Irritante para os olhos
R 67:	Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores
R 45:	Pode causar cancro.
S 7:	Manter o recipiente bem fechado
S 16:	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição – Não fumar
S 24/25:	Evitar o contato com a pele e os olhos
S 26:	Em caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo)
S 53:	Evitar a exposição - obter instruções específicas antes da utilização.

O reagente SS-141A Gram Reagent A Safranin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Safranina de Gram), quando diluído com isopropanol e metanol, conforme indicado, e reagente SS-041A Gram Reagent A Decolorizer with Safranin (Descolorante de Reagente A com Safranina de Gram), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: F e T.

R 11:	Facilmente inflamável
R 36:	Irritante para os olhos
R 23/24/25:	Tóxico por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 39/23/24/25:	Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
S 7:	Manter o recipiente bem fechado
S 16:	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar
S 36/37:	Usar vestuário de proteção e luvas adequadas.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo)

O reagente SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Fucsina de Gram), quando diluídos com isopropanol e metanol, conforme indicado, e reagente SS-041AF Gram Reagent A Decolorizer with Fuchsin (Descolorante de Reagente A com Fucsina de Gram), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: F e T.

R 11:	Facilmente inflamável
R 36:	Irritante para os olhos
R 23/24/25:	Tóxico por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 39/23/24/25:	Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 45:	Pode causar cancro.
S 7:	Manter o recipiente bem fechado
S 16:	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar
S 36/37:	Usar vestuário de proteção, luvas e equipamento protetor para os olhos/face adequados.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo)
S 53:	Evitar a exposição - obter instruções específicas antes da utilização.

SS-141B Gram Iodine Concentrate (Concentrado de Iodo de Gram) quando diluídos conforme indicado, e reagente SS-041B Gram Reagent B Iodine, (Reagente B de Iodo de Gram), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum.

R:	Nenhum
S:	Nenhum

O reagente SS-141C Gram Crystal Violet Concentrate (Concentrado de Violeta Cristal de Gram), quando diluído conforme indicado, e reagente SS-041C Gram Reagent C Crystal Violet (Reagente C de Violeta Cristal de Gram), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são:T.

R 45:	Pode causar cancro.
S 36/37:	Usar vestuário de proteção e luvas adequadas.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).
S 53:	Evitar a exposição - obter instruções específicas antes da utilização.

O reagente SS-141B Gram Iodine Concentrate (Concentrado de Iodo de Gram) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum

R:	Nenhum
S:	Nenhum

O reagente SS-141A Gram Reagent A Safranin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Safranina de Gram) está associado às seguintes Frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: Xi.

R 36:	Irritante para os olhos.
S 26:	Em caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

O reagente SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Fucsina de Gram) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: T.

R 45:	Pode causar cancro.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo)
S 53:	Evitar a exposição - obter instruções específicas antes da utilização.

O reagente SS-141C Gram Reagent C Crystal Violet Concentrate (Concentrado de Violeta Cristal de Gram) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: T e N.

R 45:	Pode causar câncer
R 20/21/22:	Nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 68/20/21/22:	Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 43:	Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 7:	Manter o recipiente bem fechado.
S 16:	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar.
S 36/37:	Usar vestuário de proteção e luvas adequadas.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo)
S 53:	Evitar a exposição - obter instruções específicas antes da utilização.

A SS-029C Aerospray Solução de Limpeza do Bocal (Solução de Limpeza do Bocal, concentrada) quando diluída conforme indicado, e SS-029 Aerospray Nozzle Cleaning Solution (Solução de Limpeza do Bocal), estão associadas às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: F e T.

R 11:	Facilmente inflamável.
R 23/24/25	Tóxico por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 39/23/24/25:	Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
S 7:	Manter o recipiente bem fechado.
S 16:	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar.
S 36/37:	Usar vestuário de proteção e luvas adequadas.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

A SS-029C Aerospray Solução de Limpeza do Bocal (Solução de Limpeza do Bocal, Concentrada) está associada às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: Nenhum.

R:	Nenhum
S:	Nenhum

O SS-230 Aerospray Stain Residue Solvent (Solvente de Resíduos da Coloração) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum.

R:	Nenhum
S:	Nenhum

O SS-133 Decontamination Solution Concentrate (Concentrado da Solução de Descontaminação) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Xi.

R 36/38:	Irritante para os olhos e pele.
S 60:	Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

O SS-MeOH Aerospray Reagent-Grade Methanol (Reagente de Metanol Reagente) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: F e T.

R 11:	Fácilmente inflamável.
R 23/24/25	Tóxico por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 39/23/24/25:	Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
S 7:	Manter o recipiente bem fechado.
S 16:	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar.
S 36/37:	Usar vestuário de proteção e luvas adequadas.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

O SS-103 O-ring/Nozzle Thread Grease (Lubrificante da Rosca da Anilha de Secção Circular/Bocal) está associado às seguintes Frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum.

R:	Nenhum
S:	Nenhum

4 Uso Previsto (8.5)

O Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytocentrifuge model 7320 destina-se a ser utilizado por profissionais médicos para a coloração de amostras que, habitualmente, incluem micróbios, para a identificação de Características Gram-Positivas ou Gram-Negativas, como uma etapa da prática laboratorial standard no diagnóstico de doenças nos seres humanos. A adição do rotor Cytopro permite a preparação de lâminas por citocentrifugação antes da coloração.

5 Identificação / Lote / Prazos de Validade (8.6)

O dispositivo e todos os acessórios e suprimentos são claramente identificados. Os rótulos nos reagentes incluem as informações relativas ao número de lote e prazo de validade, tal como mostrado na Secção 6.

6 Pormenores dos Rótulos e Manuais do Utilizador (8.7a e 8.4a)

a. Nome e Endereço do Fabricante (8.7a e 8.4a)

Wescor, Inc
370 West 1700 South
Logan, UT 84321-8212
EUA

Telefone: (+1) 435-752-6011
Fax: (+1) 435-752-4127
E-mail: service@wescor.com
www.wescor.com

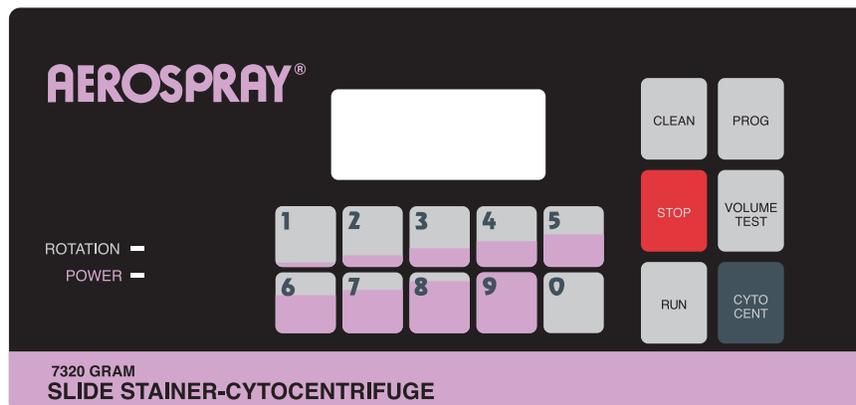
b. Nome e Endereço do Representante Autorizado (8.7a e 8.4a)

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

c. Identificação do Dispositivo, Acessório ou Consumível (8.7a e 8.4b)

O número e o nome do modelo situam-se no painel dianteiro do instrumento. Os acessórios e suprimentos são identificados por meio de rótulos com os nomes e números dos produtos.

Painel do Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytocentrifuge model 7320 (Impressão de Rótulo-0003)



Segue-se a lista dos **Acessórios**:

Carrossel de Lâminas (Capacidade para 12 Lâminas)	AC-028
Carrossel de Lâminas (Capacidade para 30 Lâminas)	AC-057
Ferramenta para Bocal	AC-034
Chave Sextavada para Bocal	AC-035
Recipiente de Dimensões Reduzidas de 5,0 Litros com Tampa	AC-038
Espigão para Recipiente de Dimensões Reduzidas	AC-039
Tubo de Drenagem (1,8 metros de comprimento)	AC-041
Frasco de 500 ml com Tampa	AC-043
Fio de Limpeza do Orifício do Bocal	AC-059
Rotor de Citocentrifugação Cytopro	AC-160
Ferramenta de Enxágue da Bomba de Reagente	AC-069
Conjunto do Frasco de 5,0 Litros para reagente de água (SS-H ₂ O)	AC-072
Kit de Manutenção do Bocal	AC-075
Escova de Limpeza do Bocal	AC-169
Invólucro de Segurança Aerospray/Cytopro	AC-110
Manual do Utilizador	M2259

Segue-se a lista dos **Consumíveis**:

Descolorante com Safranina, frasco de 500 ml	SS-041A
Descolorante com Reagente de Acetona e Safranina, frasco de 500 ml	SS-041AA
Descolorante com Reagente de Fucsina, frasco de 500 ml	SS-041AF
Descolorante com Acetona e Fucsina, frasco de 500 ml	SS-041AAF
Reagente de Iodo, frasco de 500 ml	SS-041B
Reagente de Violeta Cristal, frasco de 500 ml	SS-041C
Reagente de Metanol, frasco de 500 ml (Utilizar na posição de Reagente E)	SS-MeOH
Descolorante com Concentrado de Reagente de Safranina, frasco de 210 ml	SS-141A
Descolorante com Concentrado de Reagente de Fucsina, frasco de 135 ml	SS-141AF
Concentrado de Reagente de Iodo, frasco de 500 ml	SS-141B
Concentrado de Reagente de Violeta Cristal, frasco de 135 ml	SS-141C
Solução de Limpeza do Bocal, 355 ml	SS-029
Solução de Limpeza do Bocal, Concentrado de 250 ml	SS-029C
Solução de Limpeza do Bocal, Concentrado de 1,89 litros	SS-029CG
Solvente de Detritos da Coloração Aerospray, 500 ml	SS-230
Diagrama de Manutenção Preventiva, caderno de 24 folhas	SS-125
Lubrificante da Rosca da Anilha de Secção Circular/Bocal, 3 gramas	SS-103
Concentrado de Solução de Descontaminação, 15 ml	SS-133

d. **Uso em Diagnóstico *In Vitro* (8.7a e 8.4g)**

O símbolo  no rótulo reconhece o uso em diagnóstico acima descrito (Uso previsto).

e. **Condições de Armazenamento e Manuseamento (8.7a e 8.4h)**

Reagentes estão marcados com um intervalo de temperatura de conservação de 18° a 31°C graus. Não congele reagentes nem os armazene à luz direta do sol. As temperaturas ligeiramente fora destes limites especificados, por uma curta duração de tempo, não danificarão os reagentes.

Se o colorador se mantiver inativo por mais do que uma semana, o procedimento seguinte previne problemas de obstrução do bocal quando estiver preparado para utilizar o instrumento de novo. Faça isto para cada linha de reagente.

- Desaperte cuidadosamente a tampa de anilha do frasco de reagente.
- Levante o tubo imersor do frasco e limpe qualquer reagente restante no tubo.
- Instale uma tampa no frasco de reagente e ponha-o de lado.
- Coloque o tubo imersor num frasco de metanol ou etanol.
- Irrigue pelo menos 250 ml de metanol ou etanol através da linha e bocal pulverizador. Deixe o metanol ou o etanol na linha.
- Deixe os líquidos de irrigação nas linhas de reagente durante o armazenamento. Não execute linhas de reagente secas.

- Um de cada vez, retire e desmonte os bocais pulverizadores. Após a remoção da anilha de seção circular, coloque as peças dos bocais em metal num tubo de centrífuga de 50 ml (fornecido no Kit de Manutenção Aerospray) com metanol, etanol ou SS-029C preparada.
- Marque o tubo para identificar a linha do reagente correta. Utilize o suporte do tubo do kit de limpeza fornecido para armazenar os tubos. Coloque cada tubo que suporta as peças dos bocais na posição correspondente à da linha do reagente da qual o bocal é retirado. Certifique-se de que os bocais são colocados na sua posição original no colorador.
- Irrigue o tubo de drenagem do instrumento com água para prevenir a acumulação de fibras de papel, precipitados ou outros materiais.

CUIDADO! Não submeta o colorador a temperaturas de congelamento enquanto existirem líquidos aquosos em quaisquer linhas de reagente. Podem resultar danos graves.

f. Instruções de Funcionamento (8.7a e 8.4i)

i. Configuração Inicial

- Instale o tubo de drenagem
- Ligue o cabo de alimentação e acione a alimentação
- Instale todos os frascos de reagentes
- Enxágue todas as linhas de reagente
- Realize o ciclo CLEAN duas vezes para limpar os bocais de reagentes de precipitados e detritos. (Consultar Ciclo de Limpeza 6.f.ix.)

NOTA: Os bocais sujos causam a maioria dos problemas de coloração. Verifique o padrão de pulverização e limpe os bocais conforme necessário.

ii. Selecionar a Fixação de Álcool

Para ativar ou desativar a função de fixação de álcool, pressione PROG para abrir o menu do programa. Pressione 2 para selecionar o menu de fixação de álcool. Selecione 0 para Desligar, 1 para Normal ou 2 para ajustar a fixação de álcool para Alta. O visor indica o estado da fixação de álcool. Desative a função de fixação de álcool no caso de fixação das lâminas com as mãos.

iii. Selecionar o Ciclo do Descolorante

Altere a intensidade do descolorante conforme necessário pressionando a tecla PROG e a tecla numerada pretendida. O colorador permite a seleção das aplicações de descolorante numa escala de 1 a 9, sendo que 1 é ligeira para esfregaços finos e 9 correspondem à descoloração pesada adequada para esfregaços de amostras espessas.

Para alterar as definições do descolorante, pressione PROG. Pressione 1 para a opção do descolorante. Pressione a tecla numerada que corresponde ao ciclo pretendido. A definição selecionada mantém-se em vigor até ser alterada ou a alimentação ser interrompida.

iv. Ajustamentos da Coloração

Depois de encontrar a definição do descolorante que funciona para a aplicação pretendida, ajuste a quantidade de violeta cristal (Reagente C) e iodo (Reagente B). Ambos os reagentes têm 3 definições. A definição por defeito para violeta cristal e iodo é Médio, que funciona bem para a maioria das amostras.

Para ajustar a quantidade de violeta cristal e/ou iodo aplicada nas lâminas, pressione PROG para abrir o menu de programa. Pressione 3 para selecionar Adjust Stain Menu (Menu Ajustar Coloração). Selecione 1 para violeta cristal ou 2 para iodo. Selecione 1, 2 ou 3 para quantidades Baixas, Médias ou Altas de coloração. Os ajustamentos de coloração são guardados mesmo se as definições do descolorante forem alteradas.

v. Carregar o Carrossel

Pressione o botão central para retirar a tampa do carrossel. Carregue o carrossel de 12 lâminas com a extremidade rotulada da lâmina virada para a borda externa do carrossel. Carregue o carrossel de 30 lâminas com a extremidade rotulada da lâmina virada para o cubo do carrossel. Os esfregaços em qualquer um dos carrosséis devem ficar virados no sentido dos ponteiros do relógio.

É possível programar o colorador para guardar o reagente adequado da coloração de cargas parciais no carrossel de 12 lâminas ou no carrossel de 30 lâminas. Para usar esta característica, coloque as lâminas nas ranhuras marcadas no carrossel de 12 lâminas ou no carrossel de 30 lâminas e introduza o número de lâminas no teclado. Coloque a primeira lâmina na posição 1, a segunda na posição 2 e por aí adiante. No caso de um número ímpar de lâminas, coloque uma lâmina em branco na posição seguinte para assegurar o equilíbrio. No caso de ranhuras vazias no carrossel, coloque uma lâmina de bloqueio em branco na primeira ranhura vazia no sentido dos ponteiros do relógio a partir de uma lâmina de amostra e uma outra lâmina de bloqueio em branco no lado diretamente oposto do carrossel.

vi. Carregar o Instrumento

Volte a colocar a tampa do carrossel pressionando o botão de libertação enquanto baixa a tampa sobre os postos de indexação. Solte o botão e pressione ligeiramente a alça da tampa até encaixar com um estalido. Coloque o carrossel no colorador e feche a tampa do colorador.

vii. Programar o Número de Lâminas

No caso da coloração de uma carga parcial, introduza o número de lâminas no colorador através das teclas numeradas. A seleção de lâminas é reposta para Full Carrousel (Carrossel Cheio) no final da série ou depois de pressionar STOP.

Este instrumento processa tudo acima de uma carga parcial como um carrossel cheio. Para colorar mais do que uma carga parcial, não é necessário programar o número de lâminas. Uma carga parcial no carrossel de 12 lâminas pode variar entre 1 a 6 lâminas. Uma carga parcial no carrossel de 30 lâminas pode variar entre 1 a 16 lâminas.

viii. Realizar um Ciclo de Coloração

Depois de programar a definição do descolorante, a fixação, os ajustamentos de coloração e o número de lâminas, realize um ciclo de coloração pressionando RUN para iniciar o ciclo. Durante o ciclo, o visor mostra a definição atual do descolorante e o reagente a ser aplicado. Na parte de baixo do visor, um gráfico de barras de aumento e um símbolo de percentagem completa indicam o tempo aproximado restante no ciclo. Quando o ciclo chega ao fim, o sinal de alarme é emitido.

ix. Ciclo de Limpeza

CUIDADO! Retire todas as lâminas de amostras antes de realizar ciclos de limpeza ou reenxágue; caso contrário, as amostras ficarão danificadas.

No final de cada mudança, ou sempre que o colorador se mantiver inativo durante mais de quatro horas, utilize o ciclo CLEAN para manter o desempenho do bocal. Coloque um carrossel vazio no colorador e feche a tampa. Pressione CLEAN. Deixe o colorador com a mensagem “Press Clean to Reprime” no visor enquanto inativo. Quando pronto para colorar lâminas, certifique-se de que existe um carrossel no colorador e pressione CLEAN para proceder ao reenxágue do colorador. Após a realização do ciclo CLEAN, pulverize as superfícies do bocal com metanol, etanol, ou Solução de Limpeza do Bocal preparada (SS-029C). Utilize uma escova para bocal para limpar os orifícios do bocal quando os padrões não forem os ideais.

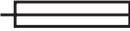
x. Paragem de Emergência

O botão STOP pára de imediato qualquer ciclo. Pressionar STOP durante um ciclo de limpeza ou reenxágue estabelece uma rotina de aviso à qual só é possível escapar após a repetição de um ciclo de limpeza e reenxágue.

g. Avisos e Precauções Adequados (8.7a e 8.4j)

Seguem-se os rótulos de aviso para o dispositivo e respectivos reagentes.

Rótulo do Painel Traseiro

↑ EXHAUST VENT	
U.S. PATENT NUMBER: 5,009,185. OTHER FOREIGN PATENTS APPLY.	
	INPUT: 100-240 V  / 50-60 Hz / 85 VA  T2A250V 
EC REP 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	
↓ DRAIN	

Rótulo do Modelo / Número de Série

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

Rótulo do Interruptor de Membrana do Painel Lateral

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

h. Composição de Químicos Fundamentais em Produtos de Reagentes (8.7b)

SS-041A Gram Reagent A Decolorizer with Safranine (Descolorante de Reagente A com Safranina de Gram) contém:

55-65% Álcool Isopropílico
35-45% Álcool Metílico
<1% Safranina

SS-041AF Gram Reagent A Decolorizer (Descolorante de Reagente A de Gram) com Fucsina contém:

55-65% Álcool Isopropílico
35-45% Álcool Metílico
0,1-0,2% Fucsina Básica

SS-141A Gram Reagent A Safranine Concentrate (Concentrado de Reagente A de Safranina de Gram), quando diluído com isopropanol/metanol conforme indicado contém:

55-65% Álcool Isopropílico
35-45% Álcool Metílico
<1% Safranina

SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Fucsina de Gram), quando diluído com isopropanol/metanol conforme indicado contém:

55-65% Álcool Isopropílico
35-45% Álcool Metílico
0,1-0,2% Fucsina Básica

SS-041AA Gram Reagent A Decolorizer with Acetone and Safranine (Descolorante de Reagente A com Acetona e Safranina de Gram) contém:

70-80% Álcool Isopropílico
20-30% Acetona
<1% Safranina

SS-041AAF Gram Reagent A Decolorizer with Acetone and Fushin (Descolorante de Reagente A com Acetona e Fucsina de Gram) contém:

70-80% Álcool Isopropílico
20-30% Acetona
0,1-0,2% Fucsina Básica

SS-141A Gram Reagent A Safranine Concentrate (Concentrado de Reagente A de Safranina de Gram), quando diluído com isopropanol/acetona conforme indicado contém:

70-80% Álcool Isopropílico
20-30% Acetona
<1% Safranina

SS-141A Gram Reagent A Safranine Concentrate (Concentrado de Reagente A de Safranina de Gram) contém:

25-30% Água desionizada
5-10% Safranina

SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Fucsina de Gram), quando diluído com isopropanol/acetona conforme indicado contém:

70-80% Álcool Isopropílico
20-30% Acetona
0,1-0,2% Fucsina Básica

SS-141AF Gram Reagent A Fuchsin Concentrate (Concentrado de Reagente A de Fucsina de Gram) contém:

25-30% Água Desionizada
2-4% Fucsina Básica

SS-041B Gram Reagent B Iodine (Reagente B de Iodo de Gram) contém:

92-98% Água desionizada
<1% Iodo
<1% Iodeto de Potássio

SS-141B Gram Iodine Concentrate (Concentrado de Reagente de Iodo de Gram), quando diluído conforme indicado contém:

- 92-98% Água desionizada
- <1% Iodo
- <1% Iodeto de Potássio

SS-141B Gram Iodine Concentrate (Concentrado de Reagente de Iodo de Gram) contém:

- 60-70% Água Desionizada
- 5-10% Iodeto de Potássio
- 2,5-5% Iodo

SS-041C Gram Reagent C, Crystal Violet (Reagente C de Violeta Cristal de Gram) contém:

- 95-99% Água desionizada
- 0,1-0,2% Violeta Cristal

SS-141C Gram Crystal Violet Concentrate (Concentrado de Violeta Cristal de Gram), quando diluído conforme indicado contém:

- 95-99% Água desionizada
- 0,1-0,2% Violeta Cristal

SS-141C Gram Reagent C Crystal Violet Concentrate (Concentrado de Reagente C de Violeta Cristal de Gram) contém:

- 45-55% Água Desionizada
- <5% Violeta Cristal

SS-MeOH Aerospray Reagent-Grade Methanol (Reagente de Metanol Reagente):

- ≥99,5% Álcool Metílico, Grau de Reagente, Anidro

SS-029 Nozzle Cleaning Solution (Solução de Limpeza do Bocal) contém:

- 40-50% Álcool Metílico
- 1-5% Ácido Oxálico

SS-029C, SS-029CG Nozzle Cleaning Solution (Solução de Limpeza do Bocal, concentrada):

- 95-99% Água Desionizada
- 1-5% Ácido Oxálico

SS-230 Aerospray Stain Residue Solvent (Solvente de Resíduos da Coloração) contém:

- 70-85% Dimetilssulfóxido

SS-133 Decontamination Solution Concentrate (Concentrado da Solução de Descontaminação) contém:

- <30% Detergente Germicida
- >70% Água Desionizada

SS-133 Decontamination Solution (Solução de Descontaminação), quando diluída conforme indicado contém:

- <2% Detergente Germicida
- >98% Água Desionizada

i. Condições de Armazenamento e Prazo de Validade (8.7c)

Os reagentes devem ser armazenados à temperatura ambiente, ao abrigo da luz direta. Os prazos de validade são indicados no rótulo de cada reagente com o símbolo internacional .

j. Desempenho do Dispositivo (8.7d)

Este não é um instrumento de medição; contudo, ao realizar um teste do padrão de pulverização e de volume, pode verificar o desempenho do instrumento. Execute este teste no caso de se observarem quaisquer resultados anômalos depois de terminar um ciclo de coloração:

i. Teste do Padrão de Pulverização

- a. Retire o carrossel do instrumento.
- b. Pressione VOLUME TEST.

- c. Pressione 1 para Teste do Padrão.
- d. Segure uma folha de papel branco à frente do cubo do carrossel.
- e. Pressione o botão de enxágue que corresponde à linha do reagente a ser testada. O visor mostra o Teste do Padrão selecionado e qual a linha do reagente que está sendo testada. O instrumento pulveriza um jato curto do reagente correspondente.
- f. O padrão de pulverização deve ser redondo e uniforme. Se o padrão de pulverização for anômalo, um bocal obstruído pode ser a razão. A resolução deste problema é, regra geral, assegurada por meio de uma ou mais das seguintes medidas:



1. Limpe o orifício do bocal com metanol ou etanol e, depois, realize um ciclo CLEAN.
2. Com firmeza, insira as cerdas da escova de limpeza do bocal no orifício do bocal. Repita várias vezes este processo para permitir que as cerdas eliminem os detritos que bloqueiam o orifício.
3. Desmonte e limpe o bocal.

- g. Pressione STOP para sair do Teste do Padrão.
- h. Se o padrão de pulverização for normal mas os resultados da coloração anômalos, realize um Teste do Padrão das Lâminas.

ii. Teste do Padrão das Lâminas

- a. Coloque um pedaço de papel de 26 mm x 76 mm (1" X 3") nas ranhuras 1 e 2 do carrossel com uma lâmina de bloqueio na ranhura antes das lâminas de papel. Volte a colocar a tampa do carrossel. Carregue o carrossel no instrumento e feche a tampa.
- b. Pressione VOLUME TEST.
- c. Pressione 1.
- d. Pressione o botão de enxágue manual para a linha do reagente a ser testada. Isto pulveriza a "lâmina" de papel e revela o padrão da aplicação de coloração nas lâminas.
- e. Retire as lâminas de papel.
- f. Repita os passos de a e para cada linha do reagente.
- g. Pressione STOP para sair do Teste do Padrão.
- h. O padrão nas lâminas deve ser uniforme, sem quaisquer linhas ou traços contínuos. No caso de se observarem linhas ou traços contínuos nas lâminas de papel, desmonte e limpe o bocal defeituoso.

iii. Teste do Volume de Pulverização

- a. Para testar o volume da coloração a ser fornecido, pressione VOLUME TEST.
- b. Pressione 2 para selecionar Teste do Volume.
- c. Segure num pequeno recipiente, como o tubo de centrífuga de 14 ml incluído com o Kit de Manutenção Aerospray, para capturar a pulverização proveniente do bocal pretendido.
- d. Pressione o botão de enxágue correspondente. A bomba para essa posição funciona durante 20 segundos.
- e. Coloque o tubo de centrífuga com o reagente recolhido no suporte do tubo do kit de manutenção. Coloque o tubo na posição que corresponde à linha do reagente a ser testada. Utilize as informações encontradas em Interpretar os Resultados para determinar os resultados do teste Volume de Pulverização.
- f. Para sair do Teste do Volume, pressione STOP.

iv. Interpretar os Resultados

Quando novos, chegados de fábrica, os bocais B, C, D e E devem fornecer 9,0 a 11,0 ml ao longo da sequência de pulverização de 20 segundos. O bocal A deve fornecer entre 10 e 12 ml. Os bocais mais antigos podem apresentar volumes mais altos. O instrumento colore corretamente com fornecimentos de reagente acima e abaixo destes níveis. As relações de volume entre os bocais são tão importantes quando os volumes reais recolhidos e a investigação do utilizador deve centrar-se nos grupos de bocais que fornecem aproximadamente os mesmos níveis.

Quando a funcionarem corretamente, os bocais B, C, e D (frente) devem fornecer aproximadamente o mesmo volume de coloração. O volume do bocal D (trás) pode ser ligeiramente mais alto ou mais baixo. O Reagente A

será quase sempre mais alto. O Reagente E pode ser mais alto ou mais baixo do que os outros bocais (exceto Reagente A).

Volume Baixo

O volume baixo de um bocal pulverizador é habitualmente causado pelo precipitado de reagente ou partículas estranhas no interior do bocal. Se o ciclo **CLEAN** não ajudar, a melhor solução consiste em desmontar manualmente e limpar o bocal pulverizador.

Volume Excessivo

No caso da recolha de volume excessivo, certifique-se de que o bocal está correctamente montado (ver Remontagem na Secção 6o). Se, ainda assim, não conseguir resolver o problema, contate um representante autorizado ou a Wescor para assistência.

k. Equipamento Especial Necessário (8.7e)

Consulte a lista de Acessórios na Secção 6c para as ferramentas de manutenção e suprimentos fornecidos com cada colorador.

l. Tipo de Amostra a ser Utilizada (8.7f)

O Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytopentrifuge model 7320 colore amostras aplicadas em lâminas para microscópio. Nove definições de descolorante permitem a compensação para a variação da amostra das lâminas. O quadro abaixo sugere definições recomendadas para as diversas amostras. Todas as amostras devem ser as mais finas possíveis. Se preparadas como esfregaços finos, a maioria das amostras são satisfatoriamente coloridas nas definições 3 ou 4.

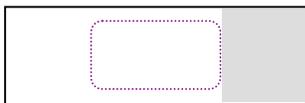
NOTA: Estas são apenas definições sugeridas. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio protocolo para a coloração de Gram.

DEFINIÇÃO DO DESCOLORAN TE	ESPESSURA	AMOSTRA SUGERIDA
1 -	Esfregaços Muito Finos	Reagente(s) fraco(s), problema com o instrumento, cultura(s) antiga(s)
2 -		
3 -	Esfregaços Finos	Líquido cefalo-raquidiano, urina, peritoneal, vaginal, feridas, lavagens brônquicas, etc.
4 -	Esfregaços Finos e Médios	Vaginal, expectoração, lavagens brônquicas, líquido cefalo-raquidiano, urina, feridas, etc.
5 -		
6 -	Esfregaços Médios e Espessos	Expectoração, lavagens brônquicas, feridas, culturas plasmáticas, etc.
7 -	Esfregaços Espessos	Expectoração, lavagens brônquicas, tecidos, culturas plasmáticas, etc.
8 -		
9 -	Esfregaços Muito Espessos	Esfregaços muito espessos, fezes, culturas plasmáticas, etc.

Descoloração Excessiva e Culturas de Controlo Fracas

É devidamente conhecido que as culturas fracamente Gram-positivas, como Bacillus sp. e Streptococcus sp., podem sofrer facilmente de uma descoloração excessiva, sobretudo quando as culturas são antigas ou sujeitas a tensão. Ao descolorar tais culturas à mão, a descoloração pode ser limitada a apenas alguns segundos na medida em que o processo pode ser visualmente “avaliado”. Tais culturas tendem a sofrer uma descoloração excessiva no Aerospray exceto se a aplicação do descolorante for limitada pela realização na definição 1 ou 2. Uma cultura fortemente positiva, como Estafilococos durante

18 horas, deve manter-se basicamente positiva, mesmo na definição 9 do descolorante. Adicionalmente, as amostras nas bordas extremas das lâminas podem sofrer uma subdescoloração, ou até mesmo uma coloração excessiva, dependendo do estado do padrão de pulverização do bocal. **Para a obtenção de melhores resultados, utilize a metade central das lâminas para o carregamento da amostra.**



Os bocais sujos causam, geralmente, descoloração excessiva de amostras normais no Aerospray. No caso de persistência do problema de descoloração excessiva (mesmo que o desempenho do bocal se situe dentro das especificações e o iodo e outros reagentes não tenham expirado), contate um representante autorizado para assistência.

m. Procedimento de Uso (8.7g)

Consulte as Instruções de Funcionamento na Secção 6f.

n. Controlo de Qualidade Interno (8.7k)

Consulte Teste do Padrão de Pulverização, Volume de Pulverização, Teste do Padrão de Lâminas e Interpretar os Resultados na Secção 6j.

o. Verificação do Desempenho, Manutenção e Eliminação Segura dos Detritos (8.7n)

i. Verificação do Desempenho

Para verificar os desempenhos, consulte o Teste do Padrão de Pulverização, Teste do Volume de Pulverização e Interpretar os Resultados na Secção 6j.

ii. Manutenção

O colorador Aerospray requer pouca manutenção. Para ajudar a documentar a manutenção, utilize os seguintes procedimentos e quadro de Manutenção Preventiva:

DIARIAMENTE:

No final de cada turno ou se o instrumento se mantiver inativo durante mais de 8 horas:

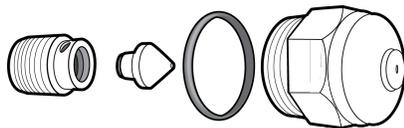
1. Realize um ciclo CLEAN. Deixe o instrumento botão modo CLEAN TO REPRIME.
2. Utilize um frasco pulverizador com metanol ou etanol, pulverize a frente de cada bocal e limpe cada orifício do bocal com a escova para bocal.
3. Pulverize a taça do colorador e caixa exterior utilizando metanol ou etanol. Limpe com uma folha de papel.
4. Preenchimento inicial do procedimento diário no quadro de manutenção preventiva (MP).
5. Quando preparado para utilizar o instrumento de novo, pressione CLEAN para proceder ao reenxágue das linhas de reagente. Realize um teste SPRAY PATTERN para verificar o desempenho do bocal antes da coloração. Caso algum padrão pareça anômalo, repita o passo 2 para limpar o orifício do bocal.

SEMANALMENTE:

1. Realize o teste SPRAY VOLUME tal como descrito na Secção 6j. Registe o volume recolhido de cada bocal no quadro de MP.
2. Se o volume tender a diminuir ou se o padrão de pulverização for anômalo, desmonte e limpe o(s) bocal(ais) afetado(s). *Não misture nem troque bocais ou peças dos bocais. Coloque sempre os bocais na mesma localização no colorador.* Repita os testes SPRAY PATTERN e SPRAY VOLUME no(s) bocal(ais) limpo(s).
3. Limpe os bocais, bandeja do carrossel e tampa do carrossel utilizando um frasco pulverizador de metanol ou etanol ou Solução de Limpeza do Bocal SS-029C preparada com uma folha de papel.
4. Lentamente, verta 200-300 ml de água no tubo de drenagem do instrumento para prevenir a acumulação de fibras de papel, precipitados, etc. Verifique se o tubo de drenagem está fluindo corretamente e não permite o retrocesso do líquido para a taça ou a saída do respiradouro de ar na parte de trás da caixa.
5. Preenchimento inicial do quadro de MP semanal.

MENSALMENTE:

1. Desmonte e limpe todos os bocais, tal como descrito na secção seguinte (Secção 6.p). **Não misture nem troque bocais ou peças dos bocais.**



2. Retire o Tubo de Recolha do frasco de Reagente B (Iodo). Depois:
 - A. Irrigue 500 ml de água desionizada pela linha.
 - B. Irrigue 100 ml de SS-029C preparada pela linha. Bloqueie o fluxo no suporte do bocal com um dedo coberto com luva durante alguns segundos durante a irrigação. Suspenda a irrigação imediatamente antes de os 100 ml chegarem ao fim. Embeba a linha (de 1 hora à noite inteira, o que for mais prático).
 - C. Irrigue a SS-029C preparada fora da linha com 500 ml de água desionizada.
 - D. Reinstale o Reagente B (Iodo) e irrigue 100 ml pela linha para eliminar a água desionizada.
3. Reinstale os bocais. *Coloque sempre os bocais na mesma localização no colorador.*
4. Realize os testes SPRAY PATTERN e SPRAY VOLUME. Registe os resultados desde o fim do teste SPRAY VOLUME no quadro de manutenção preventiva. *NOTA: ao introduzir um novo mês, o número Volume Após a Limpeza Mensal torna-se o número Volume Final dos Meses Anteriores.*
5. Desinfecte os frascos reutilizáveis com uma diluição de lixívia de 1/10. Enxágue meticulosamente com água desionizada.
6. Preenchimento inicial do quadro de MP mensal.
7. Verificação e aposição de rubrica pelo supervisor.

ANUALMENTE:

1. Inspeccione os tubos e os encaixes internos e externos para a detecção de rachaduras, fendas ou qualquer outro tipo de deterioração. Substitua conforme necessário.

Quadro de Manutenção Preventiva

Mês / Ano: _____

Aerospray® Gram Slide Stainer/Cytoprifuge model 7320

Diariamente					Semanalmente							Mensalmente					
Ciclo de Limpeza e Lavagem					Desempenho do Bocal							Limpar Bocais de Reagente e Instrumento					
Dia	AM	MP	Noite	*Lâminas de Controle Diário	Semana	Reagente	Padrão de pulverização O (✓ se correcto)	**Volume de Pulverização Esperado	Volume de Pulverização o Medido	Novo Volume de Pulverização (Se bocal foi limpo)	Irrigação da Linha de Drenagem (ver página anterior, semanalmente, passo 4)	Rubrica	Reagente e	Volume Final dos Meses Anteriores	Volume Após a Limpeza Mensal	Frasco de água Desionizada de Desinfecção (✓ quando limpos)	Rubrica
1					1	A		10-12 ml	ml	ml			A			Não Aplicável	
2						B		9,0-11,0 ml	ml	ml							
3						C		9,0-11,0 ml	ml	ml							
4						D Frente		9,0-11,0 ml	ml	ml							
5						D Trás		9,0-11,0 ml	ml	ml							
6					E		9,0-11,0 ml	ml	ml			B			Não Aplicável		
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 Frente		9,0-11,0 ml	ml	ml								
11					D Trás		9,0-11,0 ml	ml	ml			D Frente					
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					D Frente		9,0-11,0 ml	ml	ml			D Trás					
17					D Trás		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					C		9,0-11,0 ml	ml	ml			E			Não Aplicável		
22					D Frente		9,0-11,0 ml	ml	ml								
23					D Trás		9,0-11,0 ml	ml	ml								
24					E		9,0-11,0 ml	ml	ml								
25					A		10-12 ml	ml	ml								
26					B		9,0-11,0 ml	ml	ml								
27					C		9,0-11,0 ml	ml	ml								
28					D Frente		9,0-11,0 ml	ml	ml								
29					D Trás		9,0-11,0 ml	ml	ml								
30					E		9,0-11,0 ml	ml	ml								
31																	

Os procedimentos do Quadro de Manutenção Preventiva estão localizados no lado inverso.

A frequência estipulada neste quadro para a manutenção diária, semanal e mensal é considerada a máxima. Experiências sugerem que quanto mais o Colorador de Lâminas Aerospray for utilizado, menos necessária será a manutenção preventiva. Realize a manutenção preventiva no nível necessário para manter o desempenho do bocal dentro da especificação e colorir corretamente as lâminas.

Aviso: Use sempre proteção para os olhos e para as mãos ao efetuar a manutenção preventiva no Colorador de Lâminas Aerospray.

Este Quadro de Manutenção Preventiva pode ser reproduzido na íntegra pelos utilizadores do Aerospray.

*opcional

**As relações de volume entre os bocais são pelo menos tão importantes quando os volumes reais recolhidos. A investigação deve ter por propósito determinar se os bocais estão a fornecer aproximadamente os mesmos volumes.

Anualmente ou conforme necessário				
Verificar tubagem e encaixes internos e externos				
Data		Rubrica		
Aprovação do Supervisor				

Procedimento de Manutenção Preventiva

DIARIAMENTE: No final de cada turno ou se o instrumento se mantiver inativo durante mais de 8 horas:

1. Realize um ciclo CLEAN. Deixe o instrumento botão modo CLEAN TO REPRIME.
2. Utilize um frasco pulverizador com metanol ou etanol, pulverize a frente de cada bocal e limpe cada orifício do bocal com a escova para bocal.
3. Pulverize a taça do colorador e caixa exterior utilizando metanol ou etanol. Limpe com uma folha de papel.
4. Preenchimento inicial do procedimento diário no quadro de manutenção preventiva (MP).
5. Quando preparado para utilizar o instrumento de novo, pressione CLEAN para proceder ao reenxágue das linhas de reagente. Realize um teste SPRAY PATTERN para verificar o desempenho do bocal antes da coloração. Caso algum padrão pareça anômalo, repita o passo 2 para limpar o orifício do bocal.

SEMANALMENTE:

1. Realize o teste SPRAY VOLUME. Registe o volume recolhido de cada bocal no quadro de MP.
2. Se o volume tender a diminuir ou se o padrão de pulverização for anômalo, desmonte e limpe o(s) bocal(ais) afetado(s). **Não misture nem troque bocais ou peças dos bocais. Coloque sempre os bocais na mesma localização no colorador.** Repita os testes SPRAY PATTERN e SPRAY VOLUME no(s) bocal(ais) limpo(s).
3. Limpe os bocais, bandeja do carrossel e tampa do carrossel utilizando um frasco pulverizador de metanol ou etanol ou Solução de Limpeza do Bocal SS-029C preparada com uma folha de papel.
4. Lentamente, verta 200-300 ml de água no tubo de drenagem do instrumento para prevenir a acumulação de fibras de papel, precipitados, etc. Verifique se o tubo de drenagem está fluindo corretamente e não permite o retrocesso do líquido para a taça ou a saída do respiradouro de ar na parte de trás da caixa.
5. Preenchimento inicial do quadro de MP semanal.

MENSALMENTE:

1. Desmonte e limpe todos os bocais, **Não misture nem troque bocais ou peças dos bocais.**
2. Retire o Tubo de Recolha do frasco de Reagente B (Iodo). Depois:
 - A. Irrigue 500 ml de água desionizada pela linha.
 - B. Irrigue 100 ml de SS-029C preparada pela linha. Bloqueie o fluxo no suporte do bocal com um dedo coberto com luva durante alguns segundos durante a irrigação. Suspenda a irrigação imediatamente antes de os 100 ml chegarem ao fim. Embeba a linha (de 1 hora à noite inteira, o que for mais prático).
 - C. Irrigue a SS-029C preparada fora da linha com 500 ml de água desionizada.
 - D. Reinstale o Reagente B (Iodo) e irrigue 100 ml pela linha para eliminar a água desionizada.
3. Reinstale os bocais. **Coloque sempre os bocais na mesma localização no colorador.**
4. Realize os testes SPRAY PATTERN e SPRAY VOLUME. Registe os resultados desde o fim do teste SPRAY VOLUME no quadro de manutenção preventiva.
NOTA: ao introduzir um novo mês, o número Volume Após a Limpeza Mensal torna-se o número Volume Final dos Meses Anteriores.
5. Desinfecte os frascos reutilizáveis com uma diluição de lixívia de 1/10. Enxágue meticulosamente com água desionizada.
6. Preenchimento inicial do quadro de MP mensal.
7. Verificação e aposição de rubrica pelo supervisor.

ANUALMENTE:

1. Inspeccione os tubos e os encaixes internos e externos para a detecção de rachaduras, fendas ou qualquer outro tipo de deterioração. Substitua conforme necessário.

Registo do Lote de Reagente

Dia	Reagente A	Reagente B	Reagente C	Reagente D	Reagente E
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Registo de Acções Correctivas

Instruções para o Registo do Lote de Reagente

Sempre que substituir um frasco de reagente, registe o número de lote do frasco novo na caixa que corresponde ao reagente mudado e data numérica, em meses, atual.

Instruções do Registo de Acções Correctivas

O Registo de Acções Correctivas é opcional. Documente cada ocorrência de problema com (1) a data, (2) uma breve descrição da natureza do problema e (3) qualquer ação correctiva tomada para solucionar ou corrigir o problema.

p. Resolução de Problemas

Se suspeitar de um problema com o fornecimento de reagentes, diagnostique o problema avaliando o desempenho de cada bocal pulverizador.

Pressione os botões de enxágue e observe cada bocal para dispersão uniforme, formato do padrão e direção da pulverização. Teste o padrão de pulverização e o volume de pulverização para determinar o bocal que não está funcionando corretamente. Siga as instruções de Desmontagem e Limpeza para limpar qualquer bocal que não pareça funcionar normalmente.

Desmontagem e Limpeza

O ciclo de limpeza automática elimina a acumulação evaporativa do soluto de reagente no sistema do bocal. Contudo, pode entrar material estranho no sistema e, em última análise, obstruir o bocal. Se isto acontecer, desmonte e limpe manualmente o bocal pulverizador conforme indicado de seguida:

1. Faça deslizar a ferramenta do bocal sobre o bocal pulverizador e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar e retirar.
2. Enquanto desmonta o bocal, familiarize-se com o bocal, as suas peças e a montagem.

NOTA: O procedimento seguinte implica o uso do Kit de Manutenção do Bocal. Utilize o kit para prevenir a mistura de bocais ou peças dos bocais. Ao retirar o(s) bocal(ais) Aerospray, certifique-se de que coloca todos os bocais nas posições originais após a limpeza. Isto ajuda a garantir um desempenho de coloração consistente.

3. Segure no bocal pulverizador com a ferramenta do bocal e insira a ferramenta sextavada do bocal 5/32 no parafuso de compressão. Rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar e retirar. **NÃO DEIXE CAIR O PARAFUSO DE COMPRESSÃO NEM O CONE GIRATÓRIO.**
4. Retire a anilha de seção circular.

NOTA: Força excessiva utilizada para soltar e retirar o parafuso de compressão pode danificar a ferramenta plástica do bocal. Se não for possível soltar prontamente o parafuso de compressão, embeba o bocal em metanol, etanol ou SS-029C preparada para eliminar resíduos. No caso de persistência do problema, utilize óleo de penetração leve e uma chave de 5/8 pol. para soltar o bocal.

CUIDADO! Não utilize instrumentos de metal endurecidos para limpar ou raspar componentes do bocal.

5. Coloque as peças dos bocais de metal desmontadas num dos tubos de centrifuga fornecidos de 50 ml.
6. Encha o tubo até à marca de 25 ml com metanol, etanol ou SS-029C preparada.
7. Tape o tubo, agite e embeba as peças até estarem limpas.

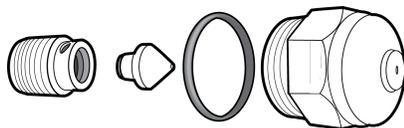
AVISO! Use sempre vestuário de proteção e proteção ocular quando utilizar a SS-029C. Elimine de forma correta a solução de limpeza usada.

8. Agite de novo e jogue fora a solução.
9. Utilize o fio de limpeza fornecido (AC-059) para limpar o orifício do bocal.
10. Elimine qualquer material nos entalhes do cone giratório fazendo deslizar a extremidade de uma folha de papel através de cada entalhe.
11. Inspeccione as peças dos bocais para garantir que estão totalmente limpas. Volte a embeber, se necessário.

NOTA: Para prevenir a mistura de peças dos bocais, utilize o suporte do tubo no interior do Kit de Manutenção do Bocal. Coloque o tubo que contém as peças dos bocais no orifício perfurado que corresponde à linha do reagente da qual o bocal provém.

12. Enxágue peças no tubo com água desionizada. Continue o enxágue até a solução de limpeza ser totalmente eliminada das peças e tubo.
13. Enxágue as peças no tubo com metanol, etanol ou SS-029C preparada e, depois, retire as peças do tubo.
14. Volte a remontar os bocais e reinstale-os nas suas localizações originais no colorador.

Componentes do Bocal



Remontagem:

1. Utilize um cotonete para aplicar uma pequena quantidade de lubrificante de silicone (SS-103, incluído com o instrumento) nas roscas do parafuso de compressão para prevenir a ligação.
2. Insira o cone giratório no parafuso de compressão. Segure a armação deste conjunto e bocal numa posição vertical. **SEGURE NESTA POSIÇÃO ATÉ A REMONTAGEM DO BOCAL ESTAR TERMINADA.**
3. Insira a extremidade longa da chave sextavada no parafuso até à paragem. Rode o parafuso de compressão na armação do bocal. Aperte com firmeza com a ferramenta do bocal e chave sextavada. Se corretamente montado, o parafuso de compressão deve enroscar na armação do bocal cerca de ¼ polegadas.
4. Volte a colocar a anilha de seção circular.
5. Instale o bocal pulverizador rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio. Certifique-se de que coloca cada bocal na sua posição original. Utilize a ferramenta do bocal e aperte com firmeza. **NÃO APERTE EM EXCESSO.**
6. Enxágue o bocal e verifique o padrão de pulverização e volume de pulverização antes da coloração.

i. Eliminação Segura de Detritos

A eliminação de líquidos pode ser regulada pelos regulamentos locais. Consulte as fichas de dados sobre segurança de materiais.

q. Procedimentos de Configuração e Pré-Utilização (8.7o)

i. Instalar o Tubo de drenagem

Coloque o colorador das lâminas numa superfície nivelada na proximidade de um lavatório ou tubo de drenagem ou recipiente de detritos adequado. Fixe o tubo de drenagem à porta de drenagem no canto inferior traseiro da unidade. Encaminhe o tubo para um tubo de drenagem ou recipiente de detritos ventilado. Certifique-se de que o tubo se mantém abaixo da porta de drenagem. Instale o tubo virado para baixo, para o tubo de drenagem ou recipiente de detritos, de modo a que o líquido não fique preso na linha. Mantenha o tubo o mais curto possível, com um máximo de 1,8 metros.

NOTA: Não mergulhe a extremidade do tubo de drenagem em líquido (isto interfere com a drenagem).

ii. Ligar a Alimentação

1. O interruptor de alimentação situa-se no painel traseiro do módulo de entrada de alimentação.
2. Certifique-se de que o interruptor está desligado (O).
3. Ligue a extremidade fêmea do cabo de alimentação ao módulo de entrada de alimentação (85 a 264 Volts CA).

NOTA: Recomendamos a utilização de um protetor contra picos na linha de alimentação para isolar o instrumento.

4. Ligue a extremidade macho do cabo de alimentação a uma tomada de alimentação ligada à terra.
5. Ligue o interruptor de alimentação (I). O indicador de alimentação no painel dianteiro deve acender-se. O visor mostra inicialmente a versão do software.

NOTA: Deixe a alimentação ligada, exceto quando o instrumento for reparado ou deslocado.

iii. Instalar todos os frascos de reagentes

Coloque os frascos de reagentes de frente para trás pela seguinte ordem:

- (A) Descolorante com Contra-coloração
- (B) Iodo
- (C) Violeta Cristal
- (D) Água Desionizada

(E) Metanol ou Etanol Anidro (\leq água a 0,5%)

AVISO! Os reagentes utilizados no Colorador Aerospray contêm químicos moderadamente perigosos que implicam cuidados no manuseamento. Utilize sempre medidas de segurança apropriadas, incluindo luvas e proteção ocular, ao manusear reagentes.

CUIDADO! Para evitar danos graves, nunca utilize reagentes que contenham solventes orgânicos neste instrumento exceto no caso de serem fornecidos pela Wescor ou especificado em instruções de formulação oficiais da Wescor.

Retire a tampa de cada frasco. Retire a parte central do selo.

Insira os tubos imersores nos frascos de reagentes e enrosque as tampas de anilha.

iv. Kit de Manutenção do Bocal do Aerospray

O Kit de Manutenção do Bocal do Aerospray (AC-075) é fornecido para ajudar a manter o desempenho ótimo a partir do sistema de fornecimento de reagente. O kit contém ferramentas e equipamentos para limpar os bocais, verificar o fornecimento de reagente e enxaguar o instrumento.

v. Enxaguar todas as linhas de reagente

Para o desempenho de pico do colorador, limpe e enxágue meticulosamente cada linha de fornecimento de reagente utilizando as seguintes instruções. Este procedimento utiliza cerca de 250 ml de reagente por linha. É incluído reagente extra com o novo instrumento para este efeito.

Retire cada bocal pulverizador com a ferramenta do bocal fornecida rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Registre a localização de cada bocal (de modo a que possa reinstalá-lo na localização original).

Coloque um carrossel no colorador para prevenir a entrada de coloração na fenda do motor. Pressione por breves instantes cada botão de enxágue. A coloração deve aparecer no espaço de 10 segundos. Caso contrário, é possível que exista um bloqueio do ar na linha. Suspnda de imediato o enxágue. Utilize a Ferramenta de Enxágue da Bomba do Reagente (AC-069), parte do Kit de Manutenção do Bocal, para eliminar o bloqueio de ar.

Se a coloração começar a aparecer no espaço de 10 segundos (ou uma vez o bloqueio de ar desimpedido), enxágue todas as linhas de reagente. Isto pode ser feito manualmente ou utilizando as funções Enxaguar Linhas ou Teste do Volume. Quando adequadamente enxaguado, um fluxo constante de reagente (sem projeções nem quebras) sai do receptáculo de cada bocal enquanto pressiona o correspondente botão de enxágue.

AVISO! Nunca ponha uma bomba funcionando a seco por mais de 10 segundos.

Enxágue Simultâneo de Todas as Linhas

Pressione VOLUME TEST. Pressione 4 no teclado para enxaguar todas as linhas de reagente. As bombas funcionam durante 60 segundos. Após o enxágue das linhas de reagente, volte a colocar os bocais. Reinstale cada um na localização original para um desempenho consistente da coloração.

Enxágue de Linhas Individuais

Enxágue manualmente durante 60 segundos ou pressione VOLUME TEST. Pressione 2 no teclado. Pressione o botão de enxágue pretendido. A bomba para essa posição funciona durante 20 segundos. Repita mais duas vezes para obter 60 segundos de fluxo.

Após o enxágue de todas as linhas de reagente, volte a colocar os bocais. Reinstale cada um na localização original para um desempenho consistente da coloração.

Com os bocais instalados, repita a sequência de enxágue acima. Utilize um carrossel no instrumento. Deve sair de cada bocal um cone fino de pulverização. Realize os testes Volume de Pulverização e Padrão de Pulverização. Depois de verificar o desempenho do bocal, realize o ciclo CLEAN.

vi. Realizar o ciclo CLEAN

O ciclo CLEAN é um processo de duas fases que emprega o metanol ou o etanol para limpar os bocais de reagentes de precipitados e detritos e, de seguida, reenxágua os reagentes para os bocais. Cada fase do ciclo requer a ação do utilizador para continuar o processo. Isto permite retardar indefinidamente a segunda fase. Os passos abaixo descritos são para a configuração inicial (ver Nota que se segue), limpeza de rotina do instrumento ou para manter os bocais limpos enquanto o instrumento está inativo. Recomendamos o uso frequente (pelo menos uma vez por turno) do ciclo CLEAN para assegurar o desempenho confiável do bocal.

NOTA: Realize a seguinte rotina do ciclo CLEAN duas vezes por dia durante a configuração inicial para ajudar a eliminar eventuais bolhas de ar das linhas de reagentes e preparar o instrumento para a coloração das lâminas.

- Coloque um carrossel vazio no instrumento e feche a tampa.
- Carregue em CLEAN de modo a pulverizar metanol ou etanol (Reagente E) pelos bocais para o carrossel. Quando o ciclo chega ao fim, o visor indica: PRESS CLEAN TO REPRIME.
- Limpe os orifícios dos bocais para eliminar todo o líquido residual.
- Neste ponto, o instrumento fica em “standby” com o metanol ou etanol restante nos bocais até pressionar em CLEAN de novo. O instrumento pode ser deixado neste modo de *standby* por longos períodos de tempo para prevenir a obstrução enquanto o colorador estiver inativo.
- Caso não se proceda à coloração imediata das lâminas, deixe o instrumento no modo de *standby* até estar preparado para a coloração. Isto é particularmente importante se o instrumento ficar inativo durante mais de 4 horas. Posteriormente, quando preparado para colorar lâminas, certifique-se de que existe um carrossel no instrumento e depois:
- Pressione CLEAN de novo. Isto assegura o reenxágua do reagente para os bocais, preparando o instrumento para a coloração.

CUIDADO! Não coloque qualquer carrossel carregado com amostras no instrumento enquanto a mensagem CLEAN TO REPRIME aparecer no visor. As amostras ficam danificadas se entrarem em contato com reagentes em excesso pulverizados a partir dos bocais quando pressionar CLEAN.

NOTA: Pressionar STOP durante os ciclos de limpeza ou reenxágua leva à apresentação de um aviso até o ciclo completo de Limpeza e Reenxágua estar terminado.

r. Processo para Limpeza, Descontaminação (8.7q)

No uso clínico normal, o Aerospray® Gram Slide Stainer/Cyto centrifuge model 7320 apresenta um reduzidíssimo risco de infecção biológica para os funcionários laboratoriais. O colorador é essencialmente uma superfície ambiental, que deve ser mantido limpo. É apenas necessária uma desinfecção de nível baixo.

A contaminação biológica só ocorre quando as amostras se desprendem das lâminas durante coloração. Estas tendem a ser removidas pelo fluxo contínuo de reagentes através do instrumento. Além disso, os reagentes utilizados na coloração e processo de limpeza são adequados para um nível de desinfecção baixo a intermédio. O colorador é um dispositivo de auto-limpeza em circunstâncias de uso normal mas não pode ser considerado descontaminado. O exterior do colorador pode também ser contaminado tocando com luvas contaminadas e requer uma limpeza de superfície de rotina.

Para uma descontaminação adicional, os procedimentos que se seguem proporcionam uma desinfecção baixa a média. Se o colorador for contaminado por organismos invulgarmente perigosos ou resistentes ao desinfectante, é possível que seja necessário um tratamento adicional com procedimentos apropriados. Se enviar o colorador para a Wescor para assistência ou reparação, contacte a Wescor para as instruções actuais de descontaminação e envio.

1. Tape o fecho da tampa e os orifícios do pino de bloqueio com fita à prova de água para proteger o interior do colorador.
2. Coloque o colorador numa armação de segurança biológica ou numa zona devidamente ventilada. Tome precauções de segurança adequadas, incluindo protecção para mãos e olhos.

CUIDADO! Não inunde a taça do colorador sobrecarregando o tubo de drenagem. Nunca deixe que o líquido suba acima da base do cubo de transmissão. Não pulverize líquidos na proximidade das aberturas na armação do colorador que deixam os líquidos entrarem no interior do instrumento. Isto pode causar danos graves.

3. Pulverize a taça interna e a tampa interna com detergente desinfectante como uma solução de lixívia a 10% ou a Solução de Descontaminação da Wescor (SS-133).
4. Repita o tratamento de pulverização todos os 2 ou 3 minutos. Deixe a solução nas superfícies durante cerca de 10 minutos. Não deixe que as soluções de limpeza sequem nas superfícies do colorador.
5. Enxágue a taça e a tampa internas com água da torneira em abundância.
6. Com a tampa do colorador fechada, aplique a solução de descontaminação num pano. Limpe as superfícies externas do colorador. Não inunde o painel do visor com umidade excessiva. A entrada de qualquer vestígio de umidade pode danificar a eletrônica interna. Repita a limpeza todos os 2 ou 3 minutos durante cerca de 10 minutos no total.
7. Retire a solução de descontaminação limpando meticulosamente as superfícies com um pano embebido em água da torneira.
8. Mergulhe ou pulverize generosamente o carrossel e a tampa com detergente desinfectante. Deixe assentar durante 20 a 30 minutos. **Não autoclave o carrossel ou a tampa.**
9. Enxágue meticulosamente o carrossel e a tampa com água da torneira.

NOTA: Estes procedimentos de descontaminação são para uso de rotina apenas. Se enviar o colorador para a Wescor para reparação ou assistência, contate o departamento de Assistência da Wescor para obter uma cópia atual das instruções de descontaminação e envio antes de preparar e enviar o colorador. O envio de coloradores sem descontaminá-los de acordo com estas instruções é perigoso para o pessoal de assistência e resulta numa significativa carga de descontaminação.

s. Especificações e Precauções Ambientais (8.7r)

Dispositivo em conformidade com a diretiva CEM 89/336/CE. A utilização deste instrumento numa forma não especificada pela Wescor pode afetar a proteção de segurança incorporada no equipamento e pode causar ferimentos.

t. Eliminação do Dispositivo (8.7s)

O dispositivo está sujeito à Directiva REEE 2002/96/CE e não pode ser eliminado num aterro normal. Em vez disso, o equipamento deve ser eliminado encaminhando-o para instalações locais autorizadas aprovadas para o manuseamento de materiais perigosos ou devolvendo-o à Wescor, Inc.

FIM