

Document: **DOC-00322-PT**

Revision: **A**

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

CO Number: **09167**

**Informações Essenciais para o Aerospray® AFB Slide Stainer/Cytocentrifuge
(Modelo 7720) (Colorador de Lâminas AFB/Citocentrífuga Aerospray®)
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)	11
5	IDENTIFICAÇÃO / LOTE / PRAZOS DE VALIDADE (8.6)	11
6	PORMENORES DOS RÓTULOS (8.7A E 8.4A)	11
A.	NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE (8.7A E 8.4A)	11
B.	NOME E ENDEREÇO DO REPRESENTANTE AUTORIZADO (8.7A E 8.4A)	11
C.	IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO, ACESSÓRIO OU CONSUMÍVEL (8.7A E 8.4B)	12
D.	USO EM DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (8.7A E 8.4G)	13
E.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO (8.7A E 8.4H)	13
F.	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO (8.7A E 8.4I)	14
G.	AVISOS E PRECAUÇÕES ADEQUADOS (8.7A E 8.4J)	16
H.	COMPOSIÇÃO DE QUÍMICOS FUNDAMENTAIS EM PRODUTOS DE REAGENTES (8.7B)	17
I.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE (8.7C)	18
J.	DESEMPENHO DO DISPOSITIVO (8.7D)	18
K.	EQUIPAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO (8.7E)	20
L.	TIPO DE AMOSTRA A SER UTILIZADA (8.7F)	20
M.	PROCEDIMENTO DE USO (8.7G)	21
N.	CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO (8.7K)	21
O.	VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO, MANUTENÇÃO E ELIMINAÇÃO SEGURA DOS DETRITOS (8.7N)	21
P.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	25
Q.	PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO E PRÉ-UTILIZAÇÃO (8.7O)	26
R.	PROCESSO PARA LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO (8.7Q)	29
S.	ESPECIFICAÇÕES E PRECAUÇÕES AMBIENTAIS (8.7R)	29
T.	ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO (8.7S)	30

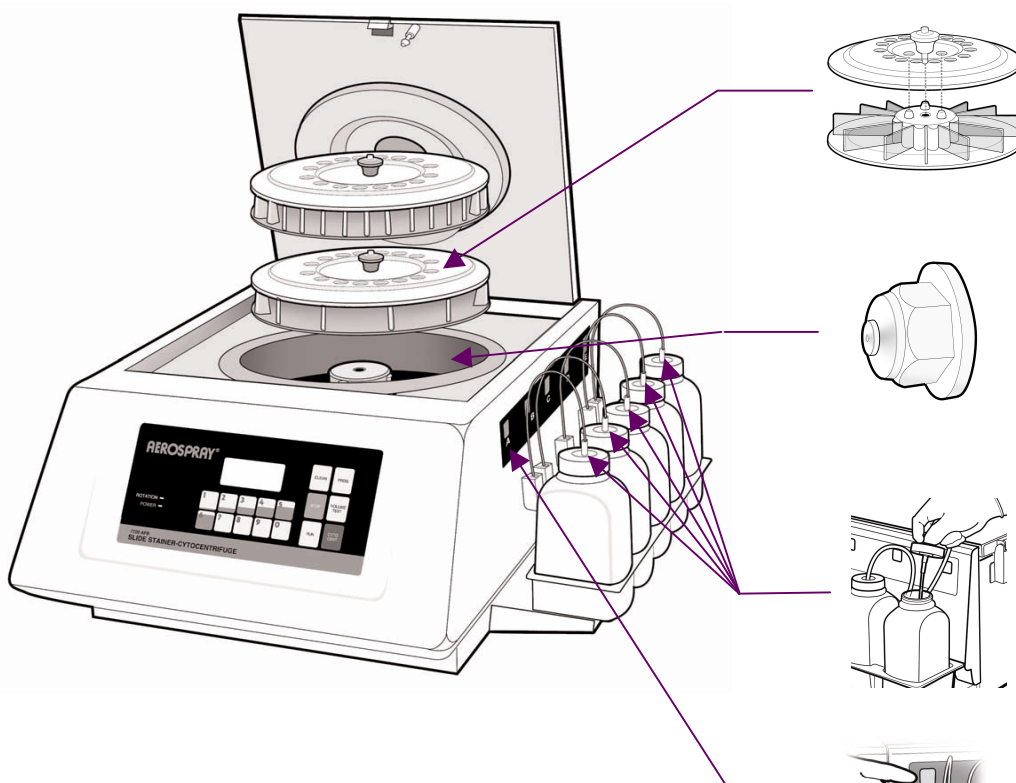
1 Introdução

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® AFB Slide Stainer/Cytoentrifuge (Modelo 7720), 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 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](http://www.wescor.com) da Wescor: www.wescor.com. Um Pacote de Documentos é fornecido com cada Aerospray® AFB Slide Stainer/Cytoentrifuge (Modelo 7720), 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® AFB Slide Stainer/Cytoentrifuge (Modelo 7720)



Carrosséis de Coloração de Lâminas

Guarda 1 a 12 ou 1 a 30 lâminas. O carrrossé 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.

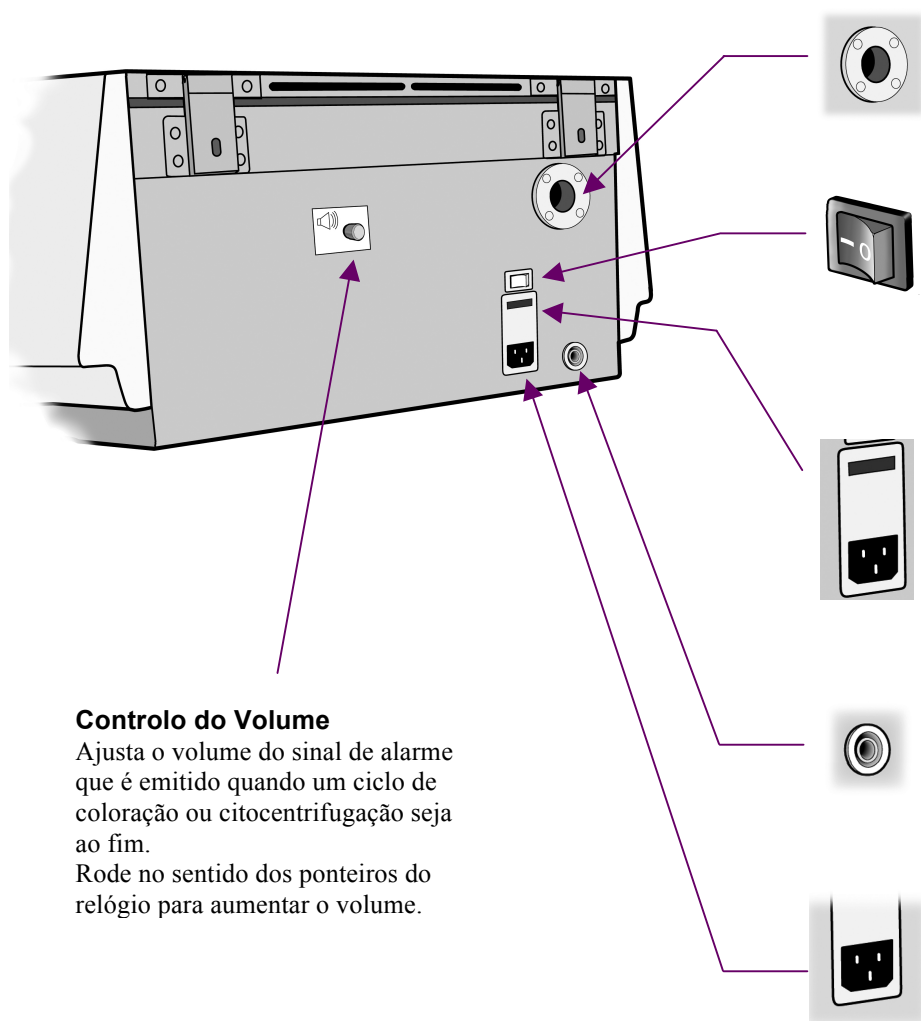
Tubos Imersores do Frasco de Reagente

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

Botões de Enxaguamento Manual

Estes botões operam as correspondentes bombas para enxágue.

Painel Traseiro do Aerospray® AFB Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modelo 7720)



Controlo do Volume

Ajusta o volume do sinal de alarme que é emitido quando um ciclo de coloração ou citocentrifugação seja 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 detritos expulsos.

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
	Não jogar fora em lixo doméstico mas assegurar que é objeto de recolhimento seletivo

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

Os reagentes SS-161A - Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer concentrate (Concentrado de Descolorante de Carbol Fucsina) quando diluído conforme indicado e SS-061A – Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer (Reagente de Descolorante de Carbol Fucsina), estão associados 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).

Os reagentes SS-161AF - Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer concentrate (Concentrado de Descolorante de Fluorescência) quando diluído conforme indicado e SS-061AF – Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer (Reagente de Descolorante de Fluorescência), 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.

Os reagentes SS-161BMB – Acid Fast Reagent B Methylene Blue Concentrate (Concentrado de Azul de Metileno) quando diluído conforme indicado e SS-061BMB – Acid Fast Reagent B Methylene Blue (Reagente de Azul de Metileno), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum.

R 10:	Inflamável.
S :	Nenhum

Os reagentes SS-161BBG – Acid Fast Reagent B Brilliant Green Concentrate (Concentrado de Verde Brilhante) quando diluído conforme indicado e SS-061BBG – Acid Fast Reagent B Brilliant Green (Reagente de Verde Brilhante), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum.

R 10:	Inflamável.
S:	Nenhum

Os reagentes SS-161BP Acid Fast Reagent B Potassium Permanganate Concentrate (Concentrado de Permanganato de Potássio) quando diluído conforme indicado e SS-061BP – Acid Fast Reagent B Potassium Permanganate (Reagente de Permanganato de Potássio), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum.

R 52/53:	Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
S 61:	Evitar a liberação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

O reagente SS-061CZN – Acid Fast Reagent C Carbol Fuchsin Ziehl-Neelsen (Reagente de Carbol Fucsina de Ziehl-Neelsen) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: T e C.

R 10:	Inflamável.
R 20/21/22:	Nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 34:	Provoca queimaduras.
R 45:	Pode causar cancro.
R 68:	Possibilidade de efeitos irreversíveis.
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 28:	Após contato com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.
S 36/37/39:	Usar vestuário de proteção, luvas e equipamento protector 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.

O reagente SS-061CKY – Aerospray Acid Fast Reagent C Carbol Fuchsin Kinyoun (Reagente de Carbol Fucsina de Kinyoun) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: T e C.

R 10:	Inflamável.
R 20/21/22:	Nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 34:	Provoca queimaduras.
R 45:	Pode causar cancro.
R 68:	Possibilidade de efeitos irreversíveis.
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 28:	Após contato com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.
S 36/37/39:	Usar vestuário de proteção, luvas e equipamento protector 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.

O reagente SS-061CA – Aerospray Acid Fast Reagent C Fluorescence Auramine (Reagente de Auramina) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: Xn e C.

R 10:	Inflamável.
R 20/21/22:	Nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 34:	Provoca queimaduras.
R 68:	Possibilidade de efeitos irreversíveis.
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 28:	Após contato com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.
S 36/37/39:	Usar vestuário de proteção, luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

O reagente SS-061CAR – Aerospray Acid Fast Reagent C Auramine and Rhodamine (Reagente de Auramina/Rodamina) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: Xn e C.

R 10:	Inflamável.
R 20/21/22:	Nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
R 34:	Provoca queimaduras.
R 68:	Possibilidade de efeitos irreversíveis.
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 28:	Após contato com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.
S 36/37/39:	Usar vestuário de proteção, luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.

S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).
-------	--

Os reagentes SS-161M – Acid Fast Mycolhold Cell Adhesive Concentrate (Concentrado de Solução Adesiva de Células Mycolhold) quando diluído conforme indicado e SS-061M – Acid Fast Mycolhold Cell Adhesive (Mycolhold (Solução adesiva de células)), estão associados às seguintes frases de Risco e Segurança. Os Símbolos Europeus de Perigo são: Nenhum.

R:	Nenhum
S:	Nenhum

O reagente SS-161M – Acid Fast Mycolhold Cell Adhesive Concentrate (Concentrado de Solução Adesiva de Células Mycolhold) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: Xn.

R 22:	Nocivo por ingestão.
R 52/53:	Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
S 61:	Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

O reagente SS-161A – Acid Fast Carbol Fuchsin Decolorizer Concentrate (Concentrado de Descolorante de Carbol Fucsina) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: C.

R 35:	Provoca queimaduras graves.
S 23:	Não respirar os vapores.
S 26:	Em caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
S 36:	Usar vestuário de proteção adequado.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

O reagente SS-161AF – Acid Fast Fluorescence Decolorizer Concentrate (Concentrado de Descolorante de Fluorescência) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: C.

R 34:	Provoca queimaduras.
S 23:	Não respirar os vapores.
S 26:	Em caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
S 36:	Usar vestuário de proteção adequado.
S 45:	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

O reagente SS-161BBG – Aerospray Acid Fast Brilliant Green Concentrate (Concentrado de Verde Brilhante) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: Nenhum.

R 10:	Inflamável.
S:	Nenhum

O reagente SS-161BMB – Aerospray Acid Fast Methylene Blue Concentrate (Concentrado de Azul de Metileno) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: Nenhum.

R 10:	Inflamável.
S:	Nenhum

O reagente SS-161BP – Aerospray Acid Fast Potassium Permanganate Concentrate (Concentrado de Permanganato de Potássio) está associado às seguintes frases de Risco e Segurança. O Símbolo Europeu de Perigo é: N.

R 51/53:	Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
S 61:	Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

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 Detritos 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 (Metanol) está associado 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).

O SS-103 O-ring/Nozzle Thread Grease (Lubrificante para O-rings/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)

Aerospray® AFB Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modelo 7720) é um colorador de duplo propósito que se destina a ser utilizado por profissionais médicos para a coloração de amostras microbiológicas que se suspeita conter organismos ácido-resistentes, 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. Consulte as Informações Essenciais da Centrífuga Cytopro 7620 para obter pormenores adicionais.

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 (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

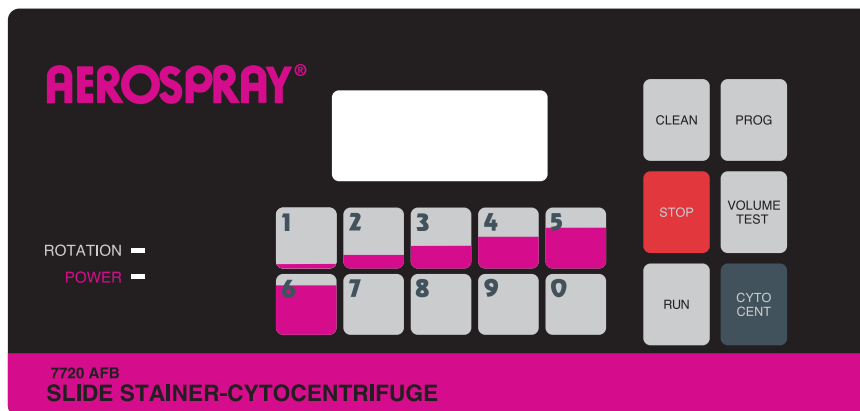
b. Nome e Endereço do Representante Autorizado (8.7a e 8.4a)

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® AFB Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modelo 7720) (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-060
Ferramenta de Enxágue da Bomba de Reagente	AC-069
Conjunto do Frasco de 5,0 Litros para Reagente D (Água Desionizada)	AC-072
Kit de Manutenção do Bocal	AC-075
Invólucro de Segurança Aerospray/Cytopro	AC-110

Segue-se a lista dos **Consumíveis**:

Reagente de Descolorante de Carbol Fucsina, 500 ml	SS-061A
Reagente de Azul de Metileno, 500 ml	SS-061BMB
Reagente de Verde Brilhante, 500 ml	SS-061BBG
Reagente de Carbol Fucsina de Ziehl-Neelsen, 500 ml	SS-061CZN
Reagente de Carbol Fucsina de Kinyoun, 500 ml	SS-061CKY
Reagente de Descolorante de Fluorescência, 500 ml	SS-061AF
Reagente de Permanganato de Potássio, 500 ml	SS-061BP
Reagente de Auramina, 500 ml	SS-061CA
Reagente de Auramina/Rodamina (modificado), 500 ml	SS-061CAR
Metanol, 500 ml	SS-MeOH
Mycohold (Solução adesiva de células) 500 ml	SS-061M
Concentrado de Descolorante de Carbol Fucsina, 30 ml (diluir para 500 ml)	SS-161A
Concentrado de Azul de Metileno, 130 ml (diluir para 2 l)	SS-161BMB
Concentrado de Verde Brilhante, 130 ml (diluir para 2 l)	SS-161BBG
Concentrado de Descolorante de Fluorescência, 30 ml (diluir para 500 ml)	SS-161AF
Concentrado de Permanganato de Potássio, 200 ml (diluir para 1,8 l)	SS-161BP
Concentrado de Solução Adesiva de Células Mycohold, 100 ml (diluir para 1 l)	SS-161M
Solução de Limpeza do Bocal, 355 ml	SS-029
Solução de Limpeza do Bocal, Concentrado de 250 ml (diluir para 500 ml)	SS-029C
Solução de Limpeza do Bocal, Concentrado de 1,89 litro (diluir para 3,7 l)	SS-029CG

Tampões de Bocais (pacote de seis)	SS-105
Diagrama de Manutenção Preventiva (caderno de 24 folhas)	SS-127
Esfregãos de Limpeza Descartáveis para Slidepro	SS-134
Termômetro para Slidepro	41-0102
Kit de Manutenção da Tampa do Rotor Cytopro	SS-060
Almofadas de Lâminas Cytopro	SS-109
Tampões da Câmara de Amostras para Cytopro	SS-110
Bases de Absorção Cytopad Rápidas (brancas)	SS-111
Bases de Absorção Cytopad Lentas (escuras)	SS-112
Câmaras de Amostras com Tampões e Cytopads Rápidas	SS-113
Câmaras de Amostras com Tampões e Cytopads Lentas	SS-114
Câmaras de Amostras com Cytopads Rápidas	SS-115
Câmaras de Amostras com Cytopads Lentas	SS-116
Lâminas de Microscópio Personalizadas Não-Revestidas para Cytopro	SS-117
Lâminas de Microscópio Personalizadas Não-Revestidas para Câmaras de Amostras Duplas Cytopro	SS-217
Lâminas de Microscópio Personalizadas Revestidas POLI-I-LISINA para Cytopro	SS-118
Lâminas de Microscópio Personalizadas Revestidas POLI-I-LISINA para Câmaras de Amostras Duplas	SS-218
Tampões de Câmaras de Amostras Duplas	SS-210
Bases de Absorção de Amostras Duplas Cytopad Rápidas	SS-211
Bases de Absorção de Amostras Duplas Cytopad Lentas	SS-212
Câmaras de Amostras Duplas com Tampões e Cytopads Rápidas	SS-213
Câmaras de Amostras Duplas com Tampões e Cytopads Lentas	SS-214
Câmaras de Amostras Duplas com Cytopads Rápidas	SS-215
Câmaras de Amostras Duplas com Cytopads Lentas	SS-216

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. 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 Aerospray se mantiver inativo por mais do que uma semana, o procedimento seguinte previne problemas de obstrução do bocal quando o utilizador 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.

NOTA: No caso da utilização de permanganato de potássio na linha B, irrigue com 100 ml de água desionizada e, de seguida, com 150 ml de solução de limpeza do bocal (SS-029C preparada). Deixe repousar durante pelo menos 1 hora antes da irrigação com metanol ou etanol.

- 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 secção circular, coloque as peças dos bocais em metal num tubo de centrifuga 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 do Instrumento

- 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. Seleccionar o Modo de Coloração

Pressione PROG quando o instrumento é ligado para abrir o menu do programa. Pressione 1 para selecionar Carbol Fucsina ou pressione 2 para selecionar Fluorescência.

iii. 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.

iv. 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 o trinco da tampa até encaixar com um estalido. Coloque o carrossel no colorador e feche a tampa do colorador.

v. 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 Carousel (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.

vi. Seleccionar a Intensidade da Coloração

Pressione PROGRAM e depois seleccione a Intensidade da Coloração de 1 a 6. O ciclo de coloração selecionado mantém-se em vigor até ser alterado. Isto permite a execução de múltiplos lotes na mesma definição sem reprogramação.

NOTA: Quando ligar o colorador, ou sempre que a corrente for cortada, a programação é reposta para a opção de carrossel cheio e para as últimas definições de coloração usadas, sendo que todas elas são indicadas no visor.

vii. Realizar um Ciclo de Coloração

Para a obtenção dos melhores resultados, separe as lâminas de acordo com a espessura dos esfregaços e carregue as amostras de espessura semelhante no mesmo carrossel. A maior parte das amostras podem ser submetidas a uma coloração satisfatória nas definições 3 ou 4. Consulte a secção 6L, Tipo de Amostra a Utilizar.

Pressione RUN para iniciar a coloração. Durante o ciclo de coloração, o visor mostra a definição de coloração em vigor e o reagente a ser aplicado. Na parte de baixo do visor, um gráfico de barras de aumento mostra o tempo restante no ciclo. Quando o ciclo de coloração chega ao fim, o sinal de alarme é emitido e o visor apresenta a mensagem CYCLE COMPLETE (CICLO TERMINADO).

viii. Ciclo de Limpeza (CLEAN)

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.

NOTA: O bocal B fica frequentemente obstruído com o permanganato de potássio. Reduza este tipo de obstrução quando não em uso, tapando o bocal com uma rolha de manga de borracha n.º 14 (SS-105) com uma folha de papel embebida em solução de limpeza do bocal.

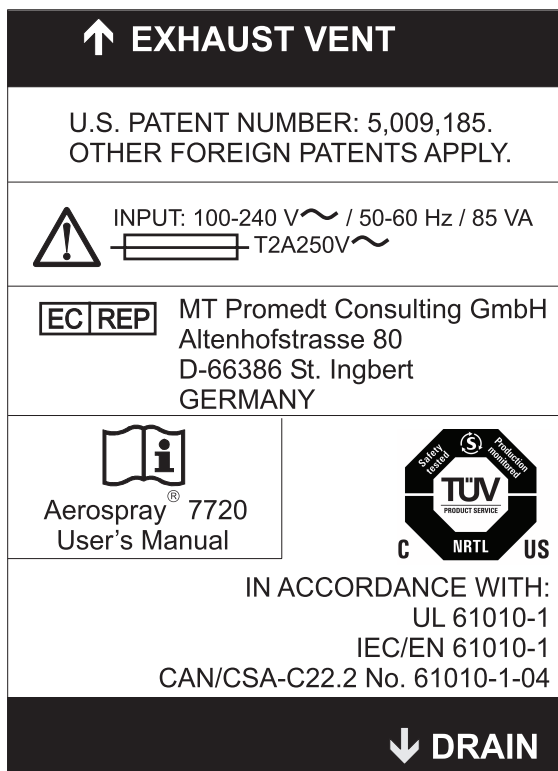
ix. Paragem de Emergência

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 do modelo 7720



Rótulo do Modelo / Número de Série para o Modelo 7720

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

Rótulo do Interruptor de Membrana do Painel Lateral



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

SS-061A – Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer (Reagente de Descolorante de Carbol Fucsina)

SS-161A - Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer concentrate (Concentrado de Descolorante de Carbol Fucsina) quando diluído conforme indicado

- > 90% Metanol
- < 3% Ácido Nítrico

SS-061AF – Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer (Reagente de Descolorante de Fluorescência)

SS-161AF - Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer concentrate (Concentrado de Descolorante de Fluorescência) quando diluído conforme indicado

- < 80% Isopropanol
- < 1% Ácido Nítrico

SS-061BMB – Acid Fast Reagent B Methylene Blue (Reagente de Azul de Metileno)

SS-161BMB – Acid Fast Reagent B Methylene Blue Concentrate (Concentrado de Azul de Metileno) quando diluído conforme indicado

- < 1% Azul de Metileno
- < 1% Cloreto de Benzalcônio
- < 10% Etanol

SS-061BBG – Acid Fast Reagent B Brilliant Green (Reagente de Verde Brilhante)

SS-161BBG – Acid Fast Reagent B Brilliant Green Concentrate (Concentrado de Verde Brilhante) quando diluído conforme indicado

- < 1% Verde Brilhante
- < 1% Cloreto de benzalcônio
- < 10% Etanol

SS-061BP – Acid Fast Reagent B Potassium Permanganate (Reagente de Permanganato de Potássio)

SS-161BP Acid Fast Reagent B Potassium Permanganate Concentrate (Concentrado de Permanganato de Potássio) quando diluído conforme indicado

- < 1% Permanganato de Potássio

SS-061CKY – Aerospray Acid Fast Reagent C Carbol Fuchsin Kinyoun (Reagente de Carbol Fucsina de Kinyoun)

- < 24% Etanol
- < 2% Fucsina Básica
- < 5% Fenol

SS-061CZN – Acid Fast Reagent C Carbol Fuchsin Ziehl-Neelsen (Reagente de Carbol Fucsina de Ziehl-Neelsen)

- < 10% Isopropanol
- < 1% Fucsina Básica
- < 5% Fenol

SS-061CA – Aerospray Acid Fast Reagent C Fluorescence Auramine (Reagente de Auramina)

- < 24% Etanol
- < 15% Etilenoglicol
- < 5% Fenol
- < 1% Auramina

SS-061CAR – Aerospray Acid Fast Reagent C Auramine and Rhodamine (Reagente de Auramina/Rodamina)

- < 24% Etanol
- < 15% Etilenoglicol
- < 5% Fenol
- < 1% Auramina
- < 1% Rodamina

SS-061M – Acid Fast Mycohold Cell Adhesive (Mycohold (Solução adesiva de células))

SS-161M – Acid Fast Mycohold Cell Adhesive Concentrate (Concentrado de Solução Adesiva de Células Mycohold) quando diluído conforme indicado

- < 0,1% Azida Sódica

SS-161A - Acid Fast Reagent A Carbol Fuchsin Decolorizer concentrate (Concentrado de Descolorante de Carbol Fucsina)
< 30% Ácido Nítrico

SS-161AF - Acid Fast Reagent A Fluorescence Decolorizer concentrate (Concentrado de Descolorante de Fluorescência)
< 10% Ácido Nítrico

SS-161BMB – Acid Fast Reagent B Methylene Blue Concentrate (Concentrado de Azul de Metileno)
< 5% Azul de Metileno
< 1% Cloreto de Benzalcônio
< 24% Etanol
< 2% Ácido Málico

SS-161BBG – Acid Fast Reagent B Brilliant Green Concentrate (Concentrado de Verde Brillhante)
< 24% Etanol
< 5% Verde Brillhante
< 2% Ácido Málico
< 1% Cloreto de benzalcônio

SS-161BP Acid Fast Reagent B Potassium Permanganate Concentrate (Concentrado de Permanganato de Potássio)
< 10% Permanganato de Potássio

SS-161M – Acid Fast Mycolhold Cell Adhesive Concentrate (Concentrado de Solução Adesiva de Células Mycohold)
< 1% Azida Sódica

SS-MeOH Aerospray Reagent-Grade Methanol (Metanol)
≥ 99,5% Metanol, Grau de Reagente, Anidro

SS-029 Aerospray Nozzle Cleaning Solution (Solução de Limpeza do Bocal)
40-50% Metanol
1-5% Ácido Oxálico

SS-029C, SS-029CG Aerospray Solução de Limpeza do Bocal (Solução de Limpeza do Bocal, Concentrado)
95-99% Água Desionizada
1-5% Ácido Oxálico

SS-230 Aerospray Stain Residue Solvent (Solvente de Detritos da Coloração)
70-85% Dimetil sulfóxido

SS-133 Decontamination Solution Concentrate (Concentrado da Solução de Descontaminação)
< 30% Detergente germicida
> 70% Água Desionizada

SS-133 Decontamination Solution Concentrate (Concentrado da Solução de Descontaminação) quando diluída conforme indicado
< 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 a ser 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 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 novo, o bico A deve prover entre 9.0 e 12.0 mL dentre 20 segundos na sequência de spray, utilizando-se um descolorizador Fluorescente. Outros bicos, A (quando utilizando Descolorizador Carbol Fucsina), B, C, D e E devem prover entre 7.75 e 11.5mL dentre 20 segundos na sequência de spray. Os bocais mais antigos podem apresentar volumes mais altos. O instrumento cora 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 corretamente 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 equipamento é utilizado para a coloração de amostras de bactérias ácido-resistentes que são aplicadas a lâminas de microscópio. O colorador permite a seleção de aplicações de coloração numa escala de 1 para 6. O quadro abaixo sugere definições recomendadas para as diversas amostras. Para a obtenção dos melhores resultados, separe as lâminas de acordo com a espessura dos esfregaços e carregue amostras de espessura semelhante no mesmo carrossel. 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.

DEFINIÇÃO DO INSTRUMENTO	ESPESSURA
1	AMOSTRA FINA
2	
3	AMOSTRA MÉDIA
4	
5	
6	AMOSTRA ESPESSA

Sobre-descoloração

A sobre-descoloração ocorre quando positivos de bactérias ácido-resistentes apresentam uma coloração incompleta ou quando o descolorante elimina a coloração das células para torná-las negativas. As causas possíveis incluem:

- Aplicação de coloração baixa ou primária
Verifique o sistema de fornecimento de reagentes (níveis de reagente, volume de pulverização, padrão de pulverização e função do solenóide).
- Preparação incorreta do descolorante
Use a solução SS-061A para as colorações por carbol fucsina e a solução SS-061AF para as colorações por fluorescência. Verifique o descolorante para assegurar a composição adequada se feito a partir de concentrado.
- Definição de coloração demasiado alta
A descoloração é maior dado que a definição de coloração é mais alta. Use a definição mais baixa que gera um coloração adequada.

Sub-descoloração

A descoloração insuficiente das amostras resulta no surgimento de um positivo parcialmente ácido-resistente nas bactérias AFB negativas do esfregaço, devido à eliminação incompleta da coloração primária. As causas possíveis incluem:

- a. Aplicação inadequada do descolorante
O padrão de pulverização ou o fornecimento de volume inadequados a partir do bocal do descolorante provocam uma descoloração fraca. Verifique o nível no frasco do descolorante e verifique a presença de ar na linha do descolorante. Verifique o desempenho do bocal.
- b. Esfregaços espessos
Os esfregaços que são excessivamente espessos podem contribuir para a sub-descoloração devido à penetração incompleta do banho de água e reagentes de descoloração. Regra geral, tente criar esfregaços tão finos quanto possíveis. Se necessário, aumente a definição da coloração para amostras espessas.

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, Teste do Volume de Pulverização 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 6.j.

ii. Manutenção

Aerospray® AFB Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modelo 7720) 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 no 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 tampa do colorador e caixa exterior utilizando metanol ou etanol. Limpe com uma folha de papel.
4. Se utilizar Permanganato de Potássio, encha uma rolha de manga de borracha n.º 13 com a Solução de Limpeza do Bocal SS-029C e encaixe-a no bocal de linha B quando o instrumento não se encontrar em uso.
5. Preenchimento inicial do procedimento diário no quadro de manutenção preventiva (MP).
6. 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.

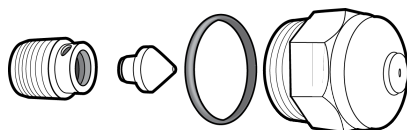
SEMANALMENTE:

1. Realize o teste SPRAY VOLUME tal como descrito na Secção 6.j. 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 a fluir 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. FINALIZE O PASSO 2 APENAS SE UTILIZAR O REAGENTE SS-061BP ou SS-161BP (PERMANGANATO DE POTÁSSIO). Retire o Tubo de Recolha do frasco de Reagente B. 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 e deixe a solução embeber a linha a noite inteira.
 - C. Irrigue a SS-029C preparada fora da linha com 500 ml de água desionizada.
 - D. Reinstale o Reagente B (Permanganato de Potássio) 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® AFB Slide Stainer/Cytocentrifuge, Modelo 7720

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 (✓ se correcto)	**Volume de Pulverização Esperado	Volume de Pulverização Medido	Novo Volume de Pulverização (Se bocal foi limpo)	Irrigação da Linha de Drenagem (ver página anterior, semanal-mente, passo 4)	Rubrica	Reagente	Volume Final dos Meses Anteriores	Volume Após a Limpeza Mensal	Frasco de água Desionizada de Desinfecção (✓ quando limpos)	Rubrica
1					1	A***		7.75-11.5 mL ou 9-12 mL	ml	ml			A			Não Aplicável	
2						B		7,75-11,5 ml	ml	ml							
3						C		7,75-11,5 ml	ml	ml							
4						D Frente		7,75-11,5 ml	ml	ml							
5						D Trás		7,75-11,5 ml	ml	ml							
6						E		7,75-11,5 0 ml	ml	ml							
7					2	A***		7.75-11.5 mL ou 9-12 mL	ml	ml			C			Não Aplicável	
8						B		7,75-11,5 ml	ml	ml							
9						C		7,75-11,5 ml	ml	ml							
10						D Frente		7,75-11,5 ml	ml	ml							
11						D Trás		7,75-11,5 ml	ml	ml							
12						E		7,75-11,5 ml	ml	ml							
13					3	A***		7.75-11.5 mL ou 9-12 mL	ml	ml			D Trás				
14						B		7,75-11,5 ml	ml	ml							
15						C		7,75-11,5 ml	ml	ml							
16						D Frente		7,75-11,5 ml	ml	ml							
17						D Trás		7,75-11,5 ml	ml	ml							
18						E		9,0-11,0 ml	ml	ml							
19					4	A***		7.75-11.5 mL ou 9-12 mL	ml	ml			Anualmente ou conforme necessário				
20						B		7,75-11,5 ml	ml	ml			Verificar tubagem e encaixes internos e externos				
21						C		7,75-11,5 ml	ml	ml			Data		Rubrica		
22						D Frente		7,75-11,5 ml	ml	ml			Aprovação do Supervisor				
23						D Trás		7,75-11,5 ml	ml	ml							
24						E		7,75-11,5 ml	ml	ml							
25					Os procedimentos do Quadro de Manutenção Preventiva estão localizados no lado inverso.												
26					As instruções para o Teste do Padrão de Pulverização, Teste do Volume de Pulverização e limpeza dos bocais estão incluídas no Manual do Utilizador.												
27					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 correctamente as lâminas.												
28					Aviso: Use sempre proteção para os olhos e para as mãos ao efetuar a manutenção preventiva no Colorador de Lâminas Aerospray.												
29					Este Quadro de Manutenção Preventiva pode ser reproduzido na íntegra pelos utilizadores do Aerospray.												
30					*opcional												
31					**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.												
					***Descolorizador Fluorescente deve prover 7.75-11.5 mL. Descolorizador Carbol Fucsina deve prover entre 9.0-12.0mL												

© Wescor, Inc

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

Procedimento de Manutenção Preventiva	Registo do Lote de Reagente					Registo de Ações Corretivas	
DIARIAMENTE: No final de cada turno ou se o instrumento se mantiver inativo durante mais de quatro horas: 1. Realize um ciclo CLEAN. Deixe o instrumento no 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. Se utilizar Permanganato de Potássio, encha uma rolha de manga de borracha n.º 13 com a Solução de Limpeza do Bocal SS-029C e encaixe-a no bocal de linha B quando o instrumento não se encontrar em uso. 5. Preenchimento inicial do procedimento diário no quadro de manutenção preventiva (MP). 6. Quando preparado para utilizar o instrumento de novo, pressione CLEAN para proceder ao reenxágue das linhas de reagente (retire a rolha de manga de borracha do bocal B, se presente). Além disso, pode realizar 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 os testes SPRAY PATTERN e 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). <i>Não misture nem troque bocais ou peças dos bocais. Coloque sempre os bocais na mesma localização no colorador.</i> 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 a fluir 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, <i>Não misture nem troque bocais ou peças dos bocais.</i> 2. Retire o Tubo de Recolha do frasco de Reagente B (lodo). 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 e deixe a solução embeber a linha a noite inteira. C. Irrigue a SS-029C preparada fora da linha com 500 ml de água desionizada. D. Reinstale o Reagente B (lodo) e irrigue 100 ml pela linha para eliminar a água desionizada. 3. Reinstale os bocais. <i>Coloque sempre os bocais na mesma localização no colorador.</i> 4. Realize os testes SPRAY PATTERN e SPRAY VOLUME. Registe os resultados desde o fim do teste SPRAY VOLUME no quadro de manutenção preventiva. <i>NOTA: ao introduzir um novo mês, o número Volume Após a Limpeza Mensal torna-se o número Volume Final dos Meses Anteriores.</i> 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. Inspeção os tubos e os encaixes internos e externos para a detecção de rachaduras, fendas ou qualquer outro tipo de deterioração. Substitua conforme necessário.	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						
	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 atual, em meses.					Instruções do Registo de Ações Corretivas O Registo de Ações Corretivas é opcional. Documente cada ocorrência de problema com (1) a data, (2) uma breve descrição da natureza do problema e (3) qualquer ação corretiva tomada para solucionar ou corrigir o problema.	

AVISO! Use sempre proteção dos olhos e das mãos aos realizar a manutenção preventiva neste instrumento.

NOTA: Se utilizar permanganato na linha de reagente B, o bocal B tem de ser limpo diariamente. Mantenha um bocal sobresselente embebido na solução de limpeza do bocal. Use um tampão de bocal com solução de limpeza no bocal B durante os períodos de inatividade.

NOTA: Ao iniciar um novo mês, o “Volume após a Limpeza Mensal” deve ser introduzido como o “Volume Final do Mês Anterior”.

p. Resolução de Problemas

A programação do sistema controla todas as calibrações de fornecimento de coloração. Os valores destas definições são predefinidos e não podem ser alterados. Se suspeitar de uma problema com o fornecimento de reagentes, diagnostique o problema avaliando o desempenho de cada bocal de pulverização.

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 estar funcionando 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 secção 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 centrífuga 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.

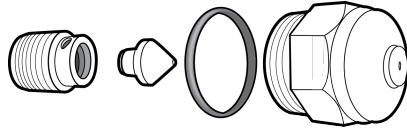
AVISO! Use sempre vestuário de proteção e proteção ocular quando utilizar a SS-029C. Elimine a solução de limpeza usada da forma correta.

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 as 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 secção 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 (90 a 264 Volts CA).

NOTA: Recomendamos a utilização de um protetor contra picos da 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:

Carbol Fucsina (Opção 1)

- (A) Descolorante de Carbol Fucsina
- (B) Verde Brilhante
- (C) Kinyoun
- (D) Água Desionizada
- (E) Metanol ou Etanol

Carbol Fucsina (Opção 2)

- (A) Descolorante de Carbol Fucsina
- (B) Azul de Metileno
- (C) Ziehl-Neelsen
- (D) Água Desionizada
- (E) Metanol ou Etanol

Fluorescência (Opção 1)

- (A) Descolorante de Fluorescência
- (B) Permanganato de Potássio
- (C) Auramina-Rodamina
- (D) Água Desionizada
- (E) Metanol ou Etanol

Fluorescência (Opção 2)

- (A) Descolorante de Fluorescência
- (B) Permanganato de Potássio
- (C) Auramina
- (D) Água Desionizada
- (E) Metanol ou Etanol

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 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. Suspenda 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 a funcionar 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 reenxágue 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 reenxágue leva à apresentação de um aviso até o ciclo completo de Limpeza e Reenxágue estar terminado.

r. Processo para Limpeza, Descontaminação (8.7q)

No uso clínico normal, o Aerospray® AFB Slide Stainer/Cytocentrifuge (Modelo 7720)- 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 atuais 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 proteção 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, contacte 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 directiva CEM 89/336/CE. A utilização deste instrumento numa forma não especificada pela Wescor pode afectar 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