

cobas c 311 analyzer

Guida sulla sicurezza - Versione 1.2

Versione software 01-13

UDI (01)07613336188644(8012)01-13



Informazioni sulla pubblicazione

Versione della pubblicazione	Versione software	Data di revisione	Descrizione della modifica
1.0	01-09	2014-10	Prima versione
1.1	01-10 01-11	2016-12 2019-08	Aggiornamento delle informazioni sulle licenze e sui regolamenti.
1.2	01-13	2021-06	Implementazione dell'IVDR. Implementazione dell'RGPD. Aggiunta di informazioni sulla sicurezza per: • Estremità affilate, smussate e/o parti in movimento. • Azione immediata in una situazione di emergenza. • Refrigerante infiammabile. Elenco delle etichette di sicurezza: Etichetta infiammabile aggiunta. Posizione delle etichette di sicurezza (vista posteriore): Etichetta infiammabile aggiunta. Informazioni per lo smaltimento riviste.

 Cronologia delle revisioni

Nota sull'edizione

Questa pubblicazione è destinata agli utenti dell'analizzatore **cobas c 311**.

È stato compiuto ogni sforzo necessario per garantire che tutte le informazioni contenute in questo documento siano corrette al momento della pubblicazione. Tuttavia il produttore potrebbe dover aggiornare tali informazioni in seguito alle attività di sorveglianza del prodotto, con la conseguente necessità di creare una nuova versione di questa pubblicazione.

Accesso alle informazioni

L'**Help in linea** contiene tutte le informazioni sul prodotto, incluse le seguenti:

- Operazioni di routine
- Manutenzione
- Sicurezza
- Informazioni per la risoluzione dei problemi
- Riferimenti al software
- Informazioni di configurazione

La **Guida sulla sicurezza** contiene importanti informazioni sulla sicurezza. Prima di utilizzare lo strumento, leggere la Guida sulla sicurezza.

Il **Manuale Operatore** è dedicato alle attività di routine e manutenzione. I contenuti sono organizzati in modo da riflettere il normale flusso di lavoro.

cobas e-library consente di accedere ad aggiornamenti, fogli delle metodiche, schede dei risultati e altri importanti documenti di Roche.

La versione originale del presente documento è in inglese. Tutte le traduzioni di questo documento si basano sulla versione originale inglese. La versione originale e le traduzioni di questo documento sono disponibili sul seguente sito web: www.dialog.roche.com.

Per maggiori informazioni, rivolgersi alla filiale Roche locale o a un rappresentante dell'assistenza tecnica.

È possibile utilizzare l'analizzatore **cobas c 311** con tutti i test rilasciati. I test approvati per l'uso sullo strumento sono elencati in eLabDoc, sul sito web Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Avviso sulla privacy Durante l'uso dell'Assistenza Utente online, vengono registrati gli eventi di visualizzazione (argomenti visualizzati e ricerche eseguite) e gli indirizzi IP. I dati raccolti sono esclusivamente per uso interno da parte di Roche e non vengono mai inoltrati a soggetti terzi. I dati sono resi anonimi e, dopo un anno, vengono cancellati automaticamente. Gli eventi di visualizzazione sono analizzati per migliorare i contenuti dell'Assistenza Utente e la funzione di ricerca. Gli indirizzi IP sono utilizzati per classificare i comportamenti a livello locale.



Attenzione generale

Per evitare lesioni gravi o fatali, prendere familiarità con le informazioni sul sistema e la sicurezza prima di utilizzare il sistema.

- ▶ Prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni in materia di sicurezza.
- ▶ Seguire sempre le istruzioni contenute in questa pubblicazione.
- ▶ Non utilizzare lo strumento in modo diverso da quanto indicato in questa pubblicazione.
- ▶ Conservare tutte le pubblicazioni in un luogo sicuro e facilmente accessibile.

Training

Non effettuare attività operative o di manutenzione senza avere ricevuto l'opportuno addestramento da parte di Roche Diagnostics. Tutte le attività che non sono descritte nella documentazione per l'utente devono essere effettuate da rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche qualificati.

Immagini

Le immagini contenute in questa pubblicazione sono state aggiunte esclusivamente a scopo illustrativo. I dati configurabili e variabili visibili in questi screenshot, ad esempio test, risultati o nomi dei percorsi, non devono essere utilizzati per scopi di laboratorio.

Garanzia

Qualsiasi modifica apportata dal cliente al sistema annulla la garanzia o il contratto di assistenza.

Per le condizioni di garanzia, contattare il rappresentante locale delle vendite o rivolgersi al partner del contratto di garanzia.

Gli aggiornamenti del software devono essere eseguiti da un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche o sotto la sua supervisione.

Copyright

© 2007–2021 Roche Diagnostics GmbH.
Tutti i diritti riservati.

Marchi

Si riconoscono i seguenti marchi:

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA e LIFE NEEDS ANSWERS sono marchi di Roche.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Commenti

È stato fatto tutto il possibile per garantire la conformità di questa pubblicazione all'uso previsto. Eventuali commenti su qualunque aspetto di questa pubblicazione saranno tenuti nella massima considerazione e valutati durante i futuri aggiornamenti. Per qualsiasi tipo di commento, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.

Certificazioni

L'analizzatore **cobas c** 311 è conforme alle direttive e ai regolamenti seguenti:

Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Direttiva (UE) 2015/863 del 31 marzo 2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso.

Regolamento (UE) n° 517/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativo ai gas fluorurati ad effetto serra e che abroga il Regolamento (CE) n° 842/2006.

La conformità dei singoli strumenti con le direttive e i regolamenti pertinenti è attestata dalle Dichiarazioni di conformità, ove applicabile.

Per identificare le direttive e/o i regolamenti applicabili, controllare il numero di serie degli strumenti.

Le specifiche tecniche relative ai gas fluorurati ad effetto serra sono disponibili nelle informazioni di supporto identificate dal numero di serie degli strumenti.

Tutti i documenti sono disponibili in eLabDoc, sul sito web Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Se non si ha accesso a Roche DiaLog, rivolgersi ad un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

La conformità è attestata dalla Dichiarazione di conformità.

La conformità è dimostrata dai seguenti simboli:



Per uso diagnostico *in vitro*.



Conforme alle disposizioni dei regolamenti UE pertinenti.



Rilasciato da Underwriters Laboratories, Inc. (UL) per Canada e Stati Uniti.

Indirizzi

All'interno dell'Unione Europea e degli stati membri dell'EFTA



Produttore dello strumento

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomon Minato-ku,
Tokyo, 105-6409 Giappone



Rappresentante autorizzato e importatore

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania



All'esterno dell'Unione Europea e degli stati membri dell'EFTA

Prodotto da:

Hitachi High-Tech Corporation

Prodotto per conto di:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania

Distribuito negli USA da:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Affiliate Roche

Un elenco di tutte le affiliate Roche è disponibile all'indirizzo:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

La documentazione per l'utente in formato elettronico è disponibile per il download da eLabDoc, sul sito web Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Per maggiori informazioni, contattare la propria affiliata locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Indice generale

Prefazione	8
Uso previsto	8
Simboli e abbreviazioni	8
Classificazioni di sicurezza	12
Precauzioni di sicurezza	13
Qualifiche dell'operatore	13
Uso corretto e sicuro del sistema	14
Installazione e disinstallazione	15
Informazioni sulle condizioni operative	16
Informazioni su protezione dei dati personali e sicurezza del software	18
Messaggi di avvertimento	22
Estremità affilate, smussate e/o parti in movimento	22
Sicurezza elettrica	23
Materiale infiammabile	23
Materiale a rischio biologico	24
Rifiuti	26
Reagenti e soluzioni di lavoro	27
Risultati non corretti	28
Messaggi di attenzione	32
Sicurezza meccanica	32
Avvisi	33
Interruttori e fusibili	33
Collisione con parti in movimento	33
Fuoriuscite	34
Etichette di sicurezza nel sistema	35
Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema ..	35
Posizione delle etichette di sicurezza (vista frontale)	37
Posizione delle etichette di sicurezza (vista laterale)	39
Posizione delle etichette di sicurezza (vista dall'alto)	40
Posizione delle etichette di sicurezza (vista posteriore)	42
Informazioni sulla sicurezza per i lettori barcode. ...	43
Informazioni di sicurezza per lo smaltimento	44
Informazioni per lo smaltimento	44

Prefazione

Consultare questa pubblicazione insieme al Manuale Operatore del sistema **cobas c 311**.

In questa sezione

Uso previsto (8)

Simboli e abbreviazioni (8)

Uso previsto

Uso previsto (solo USA)

L'analizzatore **cobas c 311** è uno strumento di chimica clinica discreto completamente automatizzato, destinato alla determinazione quantitativa e qualitativa in-vitro degli analiti nei liquidi corporei.

Informazioni integrative (solo USA)

L'analizzatore **cobas c 311** è progettato per l'uso da parte di tecnici di laboratorio addestrati. L'ambiente operativo dell'analizzatore **cobas c 311** sono i laboratori clinici, i laboratori ospedalieri, le cliniche private e i laboratori privati.

Destinazione d'uso (UE/EFTA e al di fuori degli USA)

Il **cobas c 311** è un analizzatore automatizzato, comprensivo di software, destinato all'esecuzione di test di immunochimica di tipo qualitativo, semiquantitativo e quantitativo e di misurazioni ione-selettive.

Informazioni integrative (UE/EFTA e al di fuori degli USA)

Questo dispositivo IVD è destinato all'uso in associazione con i test di screening, monitoraggio (ausilio nel monitoraggio), diagnosi (ausilio nella diagnosi) e prognosi.

Il disturbo specifico e le popolazioni testate sono coperti dai test applicabili eseguiti sullo strumento. I tipi di campioni utilizzati per rilevare e/o misurare gli analiti coperti dai singoli test includono: siero, urina, liquido cerebrospinale, emolisato, sangue intero e plasma.

Gli utenti destinatari di questo dispositivo sono tecnici di laboratorio e tecnici dell'assistenza addestrati (solo per uso professionale).

Simboli e abbreviazioni

Nomi dei prodotti

Tranne nei casi esplicitamente segnalati nel contesto, si utilizzano i nomi di prodotti e le descrizioni seguenti.

Simboli utilizzati in questa pubblicazione

Nome prodotto	Descrizione
Analizzatore cobas c 311	analizzatore
cobas c pack	Reagent Pack

 Nomi dei prodotti

Simbolo	Spiegazione
•	Elemento in una lista
	Argomenti correlati contenenti ulteriori informazioni
	Suggerimento. Informazioni supplementari per un uso corretto o consigli utili.
▶	Inizio di un'attività
	Informazioni supplementari nell'ambito di un'attività
→	Risultato di un'azione nell'ambito di un'attività
	Frequenza di un'attività
	Durata di un'attività
	Materiali necessari per un'attività
	Prerequisiti di un'attività
	Argomento. Simbolo usato nei riferimenti incrociati agli argomenti
▶	Attività. Simbolo usato nei riferimenti incrociati alle attività.
	Figura. Simbolo usato nei titoli delle figure e nei riferimenti incrociati alle figure.
	Tabella. Simbolo usato nei titoli delle tabelle e nei riferimenti incrociati alle tabelle.
$\sqrt{xy}$	Equazione. Usato nei riferimenti incrociati alle equazioni.

 Simboli utilizzati in questa pubblicazione

Abbreviazioni

Vengono utilizzate le abbreviazioni seguenti.

Abbreviazione	Definizione
ACN	Codice metodica
ADC	Convertitore da analogico a digitale
ANSI	American National Standards Institute
CellCln 1	Soluzione di lavaggio basica per cuvette di reazione (NaOH-D)
CellCln 2	Soluzione di lavaggio acida per cuvette di reazione
CFAS	Calibratore per sistemi automatizzati (CFAS)
CFR	Code of Federal Regulations
COBI	Compendium of Background Information
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Valori separati dalla virgola

 Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
CV	Coefficiente di variazione
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial, studio clinico sul controllo e sulle complicanze del diabete
DIL	ISE Diluent
CE	Comunità Europea
ECO-D	EcoTergent, additivo per il bagno di incubazione per ridurre la tensione superficiale
EFTA	European Free Trade Association
EN	Standard Europeo
UE	Unione Europea
GNU	GNU's Not Unix!
HIS	Sistema informatico dell'ospedale
ICVC	Initial Cassette Volume Check, controllo iniziale del volume delle cassette
CEI	International Electrotechnical Commission
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IS	Standard interno ISE
ISE	Elettrodo iono-selettivo
ISE COMP	Standard ISE Alto, usato come calibratore 3
ISE HIGH	Standard ISE Alto, usato come calibratore 2
ISE LOW	Standard ISE Basso, usato come calibratore 1
ISO	International Organization for Standardization, Organizzazione internazionale per la normazione
IVD	In vitro diagnostic, diagnostica in vitro
IVDR	Regolamento per la diagnostica <i>in vitro</i> : regolamento (UE) 2017/746
LED	Diodo a emissione di luce
LIS	Laboratory information system
LLD	Liquid Level Detection, rilevamento livello liquidi
n/a	Non applicabile
NACL	Soluzione NaCl, usata come diluente
NAOHD	Soluzione di lavaggio per aghi reagenti e cuvette di reazione (D1)
Controlli	Controlli di qualità
RCM	Modulo di calcolo della reazione

 Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
REF	Soluzione ISE Reference Electrolyte
RoHS	Restrizione dell'uso delle sostanze pericolose
SBS	Scan Before Sample Stop, scansione prima dello stop campioni
SCCS	Additivo che previene il carryover nelle cuvette di reazione nei lunghi batch di HbA1c (D3)
SD	Deviazione standard
SmpCln 1	Soluzione di lavaggio basica per aghi campioni
SmpCln 2	Soluzione di lavaggio acida per aghi campioni
SMS	Soluzione di lavaggio per aghi reagenti e cuvette di reazione (D2)
STAT	Short Turn-Around Time, Urgenze
SysClean	Soluzione di pulizia ISE / Elecsys SysClean
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal Serial Bus
RAEE	Rifiuti di Apparecchi Elettrici ed Elettronici

 Abbreviazioni

Classificazioni di sicurezza

Le precauzioni di sicurezza e le note importanti per l'utente sono classificate in base allo standard ANSI Z535.6. È consigliabile acquisire familiarità con i seguenti simboli e il loro significato:



Avviso di sicurezza

- Il simbolo di avviso di sicurezza viene utilizzato per sensibilizzare in merito ai potenziali rischi per l'incolumità fisica. Rispettare tutti i messaggi relativi alla sicurezza che sono accanto a questo simboli, in modo da evitare possibili danni al sistema, lesioni o fatalità.

Questi simboli e termini di segnalazione sono utilizzati per rischi specifici:



AVVERTIMENTO

Avvertimento...

- ...indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni personali gravi o fatali.



ATTENZIONE

Attenzione...

- ...indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di media o lieve entità.

AVVISO

Avviso...

...indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema.

Le informazioni importanti, non correlate alla sicurezza, vengono indicate dal seguente simbolo:



Suggerimento...

...indica informazioni aggiuntive per un uso corretto o suggerimenti utili.

Precauzioni di sicurezza



Per evitare lesioni gravi o fatali, leggere e osservare le precauzioni di sicurezza seguenti.

Tenere presente che gli avvertimenti sui pericoli contenuti in questa pubblicazione, nel Manuale Operatore, nell'Help in linea e sullo strumento stesso non possono esaurire tutti i casi, dal momento che è impossibile prevedere e valutare anticipatamente tutte le possibili circostanze.

Osservare semplicemente le istruzioni fornite potrebbe pertanto non essere sufficiente. Restare sempre attenti e vigili e usare il buon senso.

In questa sezione

Qualifiche dell'operatore (13)

Uso corretto e sicuro del sistema (14)

Installazione e disinstallazione (15)

Informazioni sulle condizioni operative (16)

Informazioni su protezione dei dati personali e sicurezza del software (18)

Qualifiche dell'operatore

Esperienza e competenze insufficienti

In qualità di operatore, è necessario conoscere le linee guida e gli standard precauzionali pertinenti in materia di sicurezza, oltre a tutte le informazioni e le procedure descritte in queste istruzioni.

- ▶ Non effettuare operazioni e/o interventi di manutenzione senza aver ricevuto l'opportuno addestramento da Roche Diagnostics.
- ▶ Tutte le procedure di manutenzione, installazione e servizio che non sono descritte devono essere svolte dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.
- ▶ Attenersi scrupolosamente alle procedure specificate nelle istruzioni per quanto riguarda il funzionamento e la manutenzione.
- ▶ Attenersi alle pratiche di laboratorio standard, in special modo per quanto concerne la manipolazione di materiale a rischio biologico.

Uso corretto e sicuro del sistema

Assenza di un dispositivo di protezione individuale

Lavorare senza un dispositivo di protezione individuale significa mettere in pericolo la propria salute e la propria vita.

- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato, che comprenda gli elementi seguenti, ma non solo:
 - Occhiali protettivi schermati lateralmente
 - Camice da laboratorio impermeabile ai liquidi
 - Guanti da laboratorio approvati
 - Mascherina per riparare il volto da eventuali schizzi e spruzzi

Stanchezza da superlavoro

Restare davanti al monitor per troppo tempo e senza fare pause può affaticare gli occhi e il corpo.

- ▶ Fare una pausa per rilassarsi, secondo quanto previsto dai regolamenti della propria organizzazione.

Periodo prolungato di inattività del sistema

- ▶ Seguire la procedura di disattivazione, se disponibile.
- ▶ Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione OFF se si prevede un lungo periodo di inattività dello strumento.
- ▶ Rimuovere tutti i reagenti rimanenti e riporli in frigorifero.
- ▶ Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Anomalie

Quando il sistema è in funzione, prestare sempre attenzione a suoni strani, perdite d'acqua o altre anomalie.

- ▶ In caso di problemi, adottare le misure di sicurezza appropriate in base alla condizione e contattare un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Parti non approvate

L'uso di parti o dispositivi non approvati può determinare il malfunzionamento del sistema e l'annullamento della garanzia.

- ▶ Utilizzare esclusivamente parti e dispositivi approvati da Roche Diagnostics.

Installazione e disinstallazione

Errori di installazione

Solo il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche è autorizzato a installare il sistema.

- ▶ Tutte le procedure di installazione che non sono descritte devono essere svolte dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Danni di trasporto

- ▶ Non tentare di traslocare o trasportare il sistema.
- ▶ Tutte le procedure di trasloco o trasporto devono essere svolte dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Smaltimento

Un sistema a rischio biologico può portare a infezioni.

- ▶ Se è necessario smaltire il sistema, leggere le informazioni riportate di seguito.
 -  Informazioni per lo smaltimento (44)

Informazioni sulle condizioni operative

Condizioni operative non idonee

Il mancato rispetto dei limiti specificati potrebbe compromettere la correttezza dei risultati o provocare malfunzionamenti del sistema.

- ▶ Utilizzare il sistema soltanto in un luogo chiuso, al riparo da calore e umidità al di fuori dei limiti specificati.
- ▶ Verificare che le prese d'aria del sistema non siano mai ostruite.
- ▶ Per preservare le condizioni operative del sistema, rispettare gli intervalli di manutenzione indicati.
- ▶ Conservare le istruzioni operative in modo che siano integre e pronte per l'uso. Le istruzioni operative devono essere a disposizione di tutti gli utenti.

Interruzione dell'alimentazione

Eventuali interruzioni dell'alimentazione o cali di tensione momentanei possono danneggiare il sistema o causare la perdita di dati.

- ▶ Utilizzare il sistema soltanto con un gruppo di continuità (UPS).
- ▶ Eseguire la manutenzione periodica del gruppo di continuità.
- ▶ Eseguire backup periodici dei risultati.
- ▶ Non scollegare il cavo di alimentazione mentre l'unità di controllo legge il disco rigido o un dispositivo di archiviazione.

Compatibilità elettromagnetica

Lo strumento è conforme allo standard IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Il sistema è stato progettato e collaudato in conformità alla norma CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può creare radiointerferenze, nel qual caso è necessario adottare le contromisure opportune per attenuare il fenomeno.

- ▶ È necessario effettuare una valutazione dell'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare lo strumento.
- ▶ Non utilizzare questo strumento in prossimità di sorgenti irradianti potenti campi elettromagnetici (ad esempio, vicino a sorgenti a radio frequenza intenzionali non schermate), poiché queste ultime possono interferire con il corretto funzionamento del sistema.
- ▶ Non utilizzare i seguenti dispositivi nelle immediate vicinanze dello strumento:
 - Telefoni cellulari
 - Ricetrasmittitori
 - Telefoni portatili
 - Altri dispositivi elettrici che generano forti campi elettromagnetici

Informazioni su protezione dei dati personali e sicurezza del software

Il regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) è una disposizione del diritto comunitario sulla sicurezza dei dati e sulla privacy valida per tutti i cittadini dell'Unione Europea (UE) e dello Spazio Economico Europeo (SEE). Il regolamento riguarda anche il trattamento dei dati personali al di fuori di UE e SEE.

Se nel proprio Paese di appartenenza sono in vigore questo regolamento o altre normative sulla protezione della privacy, osservare i seguenti messaggi di sicurezza per prevenire violazioni dei dati e rispettare il GDPR.

Controllo dell'accesso

L'accesso non autorizzato può causare violazioni dei dati.

- ▶ Mettere in atto un controllo degli accessi fisici per garantire che il sistema sia sempre utilizzato esclusivamente dal personale autorizzato del laboratorio.
- ▶ Assegnare un ID utente personale e univoco a ciascun utente per l'accesso al sistema.
- ▶ Assegnare a ciascun utente i diritti di accesso solo fino al livello necessario per svolgere la propria attività.
- ▶ Eliminare dal sistema gli ID degli utenti che non lavorano più sul sistema.

Dati danneggiati a causa del furto della password

La sicurezza del sistema e dei relativi dati dipende dall'accesso protetto tramite password. Se un soggetto non autorizzato scopre l'ID e la password dell'utente, la sicurezza è a rischio.

- ▶ Inserire la password avendo cura di non essere osservati.
- ▶ Non annotare mai la password, in particolare in moduli di contatto, rubriche o file del computer.
- ▶ Non rivelare la propria password a nessuno. Roche non chiederà mai la password.
- ▶ Se la password viene rivelata a qualcuno, è necessario cambiarla subito dopo.
- ▶ Se si pensa che l'account sia compromesso, contattare la filiale Roche locale.

Sicurezza di rete

La sicurezza informatica può essere compromessa da attacchi hacker e da software dannosi. Il laboratorio è responsabile della sicurezza informatica della propria infrastruttura IT.

- ▶ Per proteggere e separare i sistemi Roche da altre infrastrutture del laboratorio, è necessario utilizzare il firewall fornito da Roche.
- ▶ Proteggere tutti i dispositivi e i servizi utilizzati nell'infrastruttura del laboratorio da software dannosi e accessi non autorizzati.
- ▶ Proteggere l'ambiente di rete in modo che sia resiliente al reindirizzamento e all'intercettazione di rete.

Inserimento e trasferimento dei dati

La scrittura dei dati sensibili del paziente nei campi dei commenti può violare le leggi sulla protezione delle informazioni sanitarie del paziente.

- ▶ Non scrivere i dati sensibili del paziente nei campi dei commenti.
- ▶ Non eseguire il download degli identificativi dei pazienti da un sistema host (ad esempio, LIS, middleware o HIS) al sistema. Il trasferimento dei dati con un qualsiasi protocollo host (ad esempio, ASTM) non è crittografato; i dati vengono trasferiti come testo normale e sono leggibili con strumenti software come gli sniffer.

Archiviazione sicura dei dati

L'accesso non autorizzato ai backup dei dati e ai file di archivio può violare le leggi sulla protezione dei dati.

- ▶ Qualsiasi backup o archivio dei dati esportato dallo strumento deve essere memorizzato fisicamente in una posizione protetta.
- ▶ Assicurarsi che solo le persone autorizzate possano accedere alle unità di archiviazione sicura dei dati. Ciò include il trasferimento dei dati nelle posizioni di archiviazione remota e il ripristino di emergenza.
- ▶ I backup dei dati non devono essere prelevati dalle unità di archiviazione sicura dei dati. Non portare i supporti di memorizzazione fuori dall'ambiente del laboratorio.

Consapevolezza della sicurezza informatica e della privacy

I dipendenti non adeguatamente informati possono mettere a repentaglio la sicurezza.

- ▶ Svolgere regolarmente corsi di formazione sulla sicurezza e sulla privacy per il personale del laboratorio che gestisce i dati personali. Spiegare al personale del laboratorio come gestire i dati in modo conforme alle normative e in base ai principi sulla privacy stabiliti dalle normative del cliente.
- ▶ Controllare lo strumento per verificare l'eventuale presenza di attività sospette e segnalare immediatamente eventuali compromissioni al rappresentante Roche locale.
- ▶ Eseguire l'aggiornamento alle versioni software più recenti fornite da Roche il prima possibile.
- ▶ Non utilizzare sul sistema supporti di archiviazione o di memorizzazione esterni (ad esempio, unità flash USB o DVD) che sono stati utilizzati su computer pubblici o privati. In caso contrario, oltre a perdere i dati si rischia di rendere inservibile lo strumento.

Uso dei supporti di memorizzazione

Un'errata gestione dei supporti di memorizzazione può determinare la perdita dei dati e il malfunzionamento del sistema.

- ▶ Inserire o rimuovere il DVD o l'unità flash USB soltanto quando il sistema è in **Stand-by**.
- ▶ Non utilizzare DVD di bassa qualità o danneggiati (ad esempio, graffiati, sporchi o impolverati).
- ▶ È possibile utilizzare un solo supporto di memorizzazione alla volta. Prima di inserire un'unità flash USB in una porta USB, assicurarsi che non vi siano altre unità flash USB o DVD inseriti.
- ▶ Prima di rimuovere un'unità flash USB, scollegarla in modo sicuro dal sistema utilizzando l'apposito tasto.

Virus informatici

Se si osservano attività anomale o i programmi/i dati si danneggiano, è possibile che il computer sia stato infettato da un virus informatico.

- ▶ Per prevenire le infezioni da virus informatici, controllare i supporti di memorizzazione rimovibili con un software antivirus prima di utilizzarli nel sistema.
- ▶ Se si sospetta la presenza di un virus, evitare di utilizzare il programma o il supporto di memorizzazione infettato.
- ▶ Se si teme che il computer sia stato infettato da un virus informatico, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche. Il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche controllerà il corretto funzionamento del sistema.

Backup dei dati

È possibile che i dati vadano perduti a causa di guasti o danneggiamenti del disco rigido.

- ▶ Eseguire regolarmente il backup dei dati (risultati delle misurazioni e parametri del sistema).
- ▶ Utilizzare la funzione di backup ogni giorno per archiviare i dati importanti sul disco rigido.
- ▶ Eseguire il backup quando si modificano i parametri del sistema.

Software di terze parti non approvato

L'installazione di qualsiasi programma software di terze parti che non sia esplicitamente approvato da Roche Diagnostics potrebbe determinare comportamenti anomali del sistema.

- ▶ Non copiare o installare nel sistema alcuna applicazione o patch software, a meno che non faccia parte del software del sistema o venga richiesto dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.
- ▶ Non modificare alcuna impostazione del computer.

Messaggi di avvertimento



Elenco dei messaggi di avvertimento

Ignorando i messaggi di avvertimento, si rischiano lesioni gravi o fatali.

- Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente i messaggi di avvertimento.

In questa sezione

Estremità affilate, smussate e/o parti in movimento (22)

Sicurezza elettrica (23)

Materiale infiammabile (23)

Materiale a rischio biologico (24)

Rifiuti (26)

Reagenti e soluzioni di lavoro (27)

Risultati non corretti (28)

Estremità affilate, smussate e/o parti in movimento

Lesioni personali e infezioni causate da oggetti appuntiti, bordi grezzi e/o parti in movimento

Le buone pratiche di laboratorio possono contribuire a ridurre il rischio di lesioni. Occorre avere familiarità con l'ambiente di laboratorio, essere ben preparati e attenersi alle istruzioni per l'uso.

Alcune aree dello strumento possono presentare oggetti appuntiti, bordi grezzi e/o parti in movimento.

- Indossare dispositivi di protezione individuale per ridurre al minimo il rischio di lesioni causate dal contatto del corpo con le parti indicate, specialmente nelle aree meno accessibili o durante la pulizia dello strumento.
- I dispositivi di protezione individuale utilizzati devono essere adeguati al grado e al tipo di potenziale rischio, ad esempio guanti da laboratorio, occhiali protettivi, camice da laboratorio e calzature idonei.

Sicurezza elettrica

Scosse elettriche

La rimozione degli sportelli dalle apparecchiature elettroniche potrebbe causare scosse elettriche per la presenza di componenti interni ad alta tensione.

- ▶ Non tentare interventi sulle apparecchiature elettroniche.
- ▶ Non rimuovere nessuno sportello dal sistema, tranne nei casi espressamente indicati nel Manuale Operatore.
- ▶ Non aprire il coperchio di sicurezza e non toccare l'unità di miscelazione a ultrasuoni mentre l'analizzatore è in funzione o la manutenzione è in corso.
- ▶ Solo il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche è autorizzato ad eseguire interventi di installazione, manutenzione e riparazione sul sistema.

Azione immediata in una situazione di emergenza

In una situazione di emergenza in cui lo strumento è fuori controllo, l'operatore rischia di farsi male.

- ▶ Spegner l'interruttore di alimentazione principale o l'interruttore generale dello strumento.

Materiale infiammabile

Refrigerante infiammabile

In alcuni strumenti, l'unità di raffreddamento contiene del refrigerante infiammabile.

- ▶ È possibile riconoscere questi strumenti per la presenza di un'etichetta di sicurezza *Rischio di incendio*.
- ▶ Non rimuovere i coperchi dal sistema, tranne quando espressamente richiesto nelle istruzioni.
- ▶ Tutte le procedure di manutenzione, installazione e servizio che non sono descritte devono essere svolte dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Materiale a rischio biologico

Campioni a rischio biologico

L'eventuale contatto con campioni contenenti materiale di origine umana può determinare un rischio di infezione. Tutti i materiali e i componenti meccanici associati a campioni contenenti materiale di origine umana sono potenzialmente a rischio biologico.

- ▶ Attenersi alle pratiche standard di laboratorio, in special modo per quanto concerne la manipolazione di materiale a rischio biologico.
 - ▶ Quando lo strumento è in funzione, tenere chiusi tutti gli sportelli.
 - ▶ Prima di eseguire un intervento con uno sportello aperto (ad esempio, per la pulizia o la manutenzione), spegnere sempre il sistema o impostare la modalità di manutenzione.
 - ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.
 - ▶ In caso di fuoriuscita di materiale a rischio biologico, pulire immediatamente e applicare un disinfettante.
 - ▶ In caso di contatto cutaneo con un campione o un materiale di scarto, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
- Consultare un medico.

Oggetti appuntiti

Il contatto con gli aghi può causare infezioni.

- ▶ Per la pulizia degli aghi, utilizzare strati multipli di garza e procedere con un movimento dall'alto verso il basso.
- ▶ Fare attenzione a non pungersi.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

Prestare particolare attenzione affinché, durante il lavoro, i guanti da laboratorio non si perforino o si lacerino causando un'infezione.

Parti in movimento

Il contatto con le parti in movimento può provocare lesioni personali.

- ▶ Quando il sistema è in funzione, tenere chiusi tutti gli sportelli.
- ▶ Prima di eseguire un intervento con uno sportello aperto (ad esempio, per la pulizia o la manutenzione), spegnere sempre il sistema o impostare la modalità di manutenzione.
- ▶ L'accesso alle chiavi degli sportelli di protezione dello strumento deve essere limitato al personale addestrato.
- ▶ Non toccare nessuna parte del sistema, salvo quelle espressamente indicate. Mantenersi a distanza dalle parti in movimento che sono in funzione.
- ▶ Caricare i campioni sul disco campioni solo quando la spia verde di accesso al disco è accesa. L'accensione indica che il disco campioni non inizierà a ruotare finché l'operatore non avvierà attivamente la nuova operazione.
- ▶ Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del Manuale Operatore durante l'uso e la manutenzione.

Rifiuti

Rifiuti a rischio biologico

L'eventuale contatto con i rifiuti (liquidi e/o solidi) può determinare il rischio di infezione. Tutti i materiali e i componenti meccanici associati ai sistemi di scarico sono a potenziale rischio biologico.

- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.
Prestare particolare attenzione quando si utilizzano i guanti da laboratorio, che possono forarsi o lacerarsi facilmente, causando un'infezione.
- ▶ In caso di fuoriuscita di materiale a rischio biologico, pulire immediatamente e applicare un disinfettante.
- ▶ In caso di contatto cutaneo con i rifiuti, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
Consultare un medico.

I rifiuti devono essere trattati secondo le leggi e i regolamenti in vigore. Qualsiasi sostanza contenuta nei reagenti, nei calibratori e nei controlli di qualità il cui uso sia disciplinato dalla legge sulla protezione dell'ambiente dovrà essere smaltita nel rispetto dei regolamenti previsti per gli impianti di scarico delle acque. Per informazioni sui regolamenti per lo scarico delle acque, rivolgersi al fornitore dei reagenti.

L'analizzatore produce due tipi di rifiuti liquidi:

- Un liquido di scarto concentrato, ovvero la soluzione di scarto della reazione in forma altamente concentrata. Questo tipo di scarto deve essere trattato come rifiuto infettivo, come previsto dai regolamenti pertinenti.
- Un liquido di scarto diluito, ovvero la soluzione di scarto non concentrata, diluita con l'acqua usata per il lavaggio delle cuvette o per il bagno di incubazione. Quando le cuvette di reazione vengono lavate con NaOH-D, la concentrazione alcalina è compresa tra 0,1 e 1,0 mmol/l.

Danni ambientali

Il sistema produce rifiuti liquidi e/o solidi. I rifiuti liquidi contengono soluzioni di reazione concentrate e sono potenzialmente a rischio biologico. L'errato smaltimento può contaminare l'ambiente.

- ▶ Trattare questi rifiuti come rifiuti a rischio biologico.
- ▶ Smaltire i rifiuti nel rispetto dei regolamenti locali.

Reagenti e soluzioni di lavoro

Infiammazioni o lesioni cutanee

Il contatto diretto con reagenti, detergenti o altre soluzioni di lavoro può causare irritazioni, infiammazioni o ustioni della pelle.

- ▶ Durante la manipolazione dei reagenti, prendere le precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.
- ▶ Osservare le indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del test.
- ▶ Osservare le informazioni fornite nelle schede MSDS (disponibili per i reagenti e i detergenti Roche Diagnostics).
- ▶ In caso di contatto cutaneo con reagenti, detergenti o altre soluzioni, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
Consultare un medico.

Incendi e ustioni

L'alcol è una sostanza infiammabile.

- ▶ Tenere tutte le possibili fonti di ignizione (ad esempio scintille, fiamme o calore) lontano dal sistema durante le attività di manutenzione o di controllo che comportano l'uso di alcol.
- ▶ Non utilizzare quantità di alcol superiori a 20 ml alla volta sul sistema o nelle sue immediate vicinanze.

Risultati non corretti

Scarsa accuratezza e precisione

Eventuali errori nei risultati possono causare una diagnosi errata e costituire un rischio per il paziente.

- ▶ Per assicurare un uso corretto del sistema, eseguire i test di controllo e monitorare il sistema durante il suo funzionamento.
- ▶ Non utilizzare i reagenti e i consumabili oltre la data di scadenza, altrimenti i dati generati potrebbero non essere accurati.
- ▶ Ai fini della diagnosi, è necessario che l'interpretazione dei risultati sia sempre accompagnata da una valutazione dell'anamnesi del paziente, da un esame clinico e da altre valutazioni.

Errore di posizionamento

Se un contenitore per campioni il cui ID è stato immesso manualmente viene inserito in una posizione errata, i risultati potrebbero non essere corretti.

- ▶ Confrontare l'ID immesso manualmente con l'ID del campione presente sul contenitore.
- ▶ Accertarsi che i campioni siano caricati nelle posizioni corrette del disco campioni.

Scambio di posizioni dei campioni

Lo scambio di posizioni dei campioni durante l'interruzione potrebbe causare risultati non corretti.

- ▶ Quando si opera in modalità barcode, evitare di scambiare i campioni evidenziati in verde nella schermata **Tracciabilità dei campioni**.
- ▶ Quando si lavora in modalità non barcode, non spostare né scambiare i campioni presenti sul disco.

Schiuma, coaguli, pellicole o bolle d'aria

La presenza di schiuma, coaguli di fibrina, pellicole o bolle d'aria nei reagenti o nei campioni può compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Evitare la formazione di schiuma, coaguli e bolle in tutti i reagenti, campioni, calibratori e controlli.

Campioni contaminati

La presenza di agenti contaminanti non solubili, bolle d'aria o pellicole nei campioni può causare la formazione di coaguli o il pipettamento di volumi insufficienti, compromettendo la correttezza dei risultati.

- ▶ Assicurarsi che i campioni non contengano agenti contaminanti non solubili, come fibrine o polveri.

Carryover	È possibile che tracce di analiti o reagenti siano trascinate da un test al successivo. ▶ Prendere le adeguate contromisure (ad esempio, cicli di lavaggio supplementari) per evitare ulteriori test e potenziali errori nei risultati.
Evaporazione di campioni o reagenti	L'evaporazione di campioni o reagenti può compromettere la correttezza o la validità dei risultati. ▶ Il materiale campione rischia di evaporare se viene lasciato aperto. Non lasciare aperti i campioni, neppure per poco tempo. ▶ Non utilizzare reagenti conservati in modo non appropriato. Assicurarsi che i reagenti siano conservati nel modo previsto nelle istruzioni per l'uso.
Volume di reagente errato	La gestione scorretta dei reagenti può causare una perdita impercettibile di reagente. ▶ Conservare sempre i reagenti alle condizioni specificate previste nelle istruzioni per l'uso del test. ▶ Non riutilizzare una cassetta dei reagenti da cui è fuoriuscito del reagente. ▶ Non utilizzare una stessa cassetta dei reagenti per strumenti diversi.
Reagenti scaduti o mescolati	I dati ottenuti utilizzando reagenti scaduti non sono affidabili. Inoltre se i reagenti nuovi vengono mescolati con le rimanenze di reagenti già usati, i risultati potrebbero non essere corretti. ▶ Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza. ▶ Non mescolare reagenti usati e nuovi. Quando un flacone è vuoto, sostituirlo con uno nuovo.
Calibratori o controlli scaduti	I dati ottenuti utilizzando calibratori o controlli scaduti non sono affidabili. ▶ Eseguire controlli e calibrazioni solo con materiale non scaduto. ▶ Non utilizzare calibratori o controlli che abbiano superato la data di scadenza.

Coperchi mancanti nell'unità di misurazione ISE

Se il coperchio del comparto di misurazione ISE o il coperchio dell'ago sipper non vengono rimontati dopo la manutenzione, il livello della temperatura o il livello del rumore potrebbero risentirne e causare errori nei risultati. Anche se uno dei componenti ISE viene toccato o gli sportelli anteriori vengono aperti, il livello del rumore e la precisione della misurazione potrebbero risentirne.

- ▶ Eseguire le misurazioni soltanto se il coperchio del comparto di misurazione ISE è chiuso.
- ▶ Non aprire gli sportelli anteriori durante la misurazione.
- ▶ Non toccare il coperchio del tubo ISE REF, dell'unità ISE o dell'ago sipper mentre è in corso una misurazione.

Aspirazione dell'aria

Il pipettamento scorretto degli aghi e l'errata regolazione della posizione degli aghi potrebbe causare l'aspirazione di aria e determinare risultati errati.

- ▶ Verificare le prestazioni dello strumento eseguendo misurazioni di controllo.
- ▶ Eseguire le procedure di manutenzione con regolarità.

Volume di miscelazione errato

Il volume di soluzione di reazione che è possibile miscelare nel miscelatore a ultrasuoni è compreso tra 100 e 250 µl. Al di fuori di questo intervallo, la soluzione della reazione potrebbe non essere miscelata correttamente e causare errori nei risultati.

- ▶ Assicurarsi che il volume della soluzione di reazione rimanga nell'intervallo tra 100 e 250 µl, specialmente durante il caricamento di una nuova metodica sull'analizzatore.
- ▶ Per informazioni sui parametri analitici di ciascun reagente, contattare il produttore.

Basso livello del bagno di incubazione

Se la fornitura dell'acqua è insufficiente, non sarà possibile riempire in modo adeguato il bagno di incubazione. Verrà generato un allarme.

- ▶ Controllare che il rubinetto di erogazione della tanica dell'acqua sia aperto.
- ▶ Controllare che l'impianto idraulico esterno sia operativo e che la pressione dell'acqua soddisfi i requisiti.
- ▶ Dopo avere eliminato la causa, eseguire l'intervento di manutenzione (4) Incubation Water Exchange per riempire il bagno di incubazione.

Errori di lettura non rilevati

Gli errori di lettura del barcode potrebbero non essere rilevati quando non è utilizzato un check digit.

- ▶ Utilizzare solo barcode con check digit.
- ▶ Utilizzare solo etichette barcode con una buona qualità di stampa.
- ▶ Non spostare i reagenti che sono stati già sottoposti a lettura.
- ▶ Non aggiungere un campione senza barcode nella posizione di un campione il cui barcode è illeggibile.

Messaggi di attenzione



Elenco dei messaggi di attenzione

Ignorando i messaggi di attenzione, si rischiano lesioni lievi o di modesta entità.

- Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente i messaggi di attenzione.

In questa sezione

Sicurezza meccanica (32)

Sicurezza meccanica

Il coperchio di sicurezza si richiude improvvisamente

Fare attenzione durante l'apertura o la chiusura del coperchio di sicurezza. Se si lascia andare la maniglia, il coperchio potrebbe richiudersi colpendo le dita.

- Tenere saldamente la maniglia e non lasciarla mai andare durante l'apertura o la chiusura del coperchio di sicurezza.
- Se il coperchio di sicurezza non resta aperto, contattare un rappresentante dell'Assistenza Tecnica Roche.

Avvisi

Elenco di avvisi

Se gli avvisi non vengono rispettati, il sistema può danneggiarsi.

- ▶ Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente i messaggi di avviso.

In questa sezione

Interruttori e fusibili (33)

Collisione con parti in movimento (33)

Fuoriuscite (34)

Interruttori e fusibili

Interruttori e fusibili

L'uso improprio può causare danni al sistema.

- ▶ In caso di guasto di un interruttore differenziale o di un fusibile, non tentare di utilizzare il sistema prima di avere contattato un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Collisione con parti in movimento

Collisione con parti in movimento

In caso di contatto con le parti in movimento, gli aghi potrebbero piegarsi e altri componenti potrebbero danneggiarsi. In caso di collisione, il sistema emette un allarme e smette di funzionare.

- ▶ Mentre il sistema è in funzione, tenere chiusi tutti gli sportelli.
- ▶ Non toccare nessuna parte del sistema, salvo quelle espressamente indicate. Mantenersi a distanza dalle parti in movimento che sono in funzione.
- ▶ Caricare i campioni sul disco campioni solo quando la spia verde di accesso al disco è accesa. L'accensione indica che il disco campioni non inizierà a ruotare finché l'operatore non avvierà attivamente la nuova operazione.

Fuoriuscite

Fuoriuscite di liquidi

Qualsiasi fuoriuscita di liquidi può provocare danni o malfunzionamenti del sistema.

- ▶ Caricare i campioni, i reagenti e tutti gli altri liquidi solo nelle posizioni loro riservate.
Non appoggiare i campioni, i reagenti o gli altri liquidi sopra gli sportelli o su altre superfici del sistema.
- ▶ Durante la rimozione o il ricambio dei consumabili, evitare di versare i liquidi sul sistema.
- ▶ In caso di fuoriuscita di un liquido, asciugare immediatamente il sistema e applicare un disinfettante. Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.
Smaltire i rifiuti nel rispetto dei regolamenti locali.

Etichette di sicurezza nel sistema

In questa sezione

Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (35)
Posizione delle etichette di sicurezza (vista frontale) (37)
Posizione delle etichette di sicurezza (vista laterale) (39)
Posizione delle etichette di sicurezza (vista dall'alto) (40)
Posizione delle etichette di sicurezza (vista posteriore) (42)

Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema

Il sistema presenta delle etichette di avvertimento che attirano l'attenzione sulle aree di potenziale pericolo. Nel seguente elenco viene illustrato il significato delle etichette e delle posizioni in cui sono applicate.

Le etichette presenti nel sistema sono conformi agli standard seguenti: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 o ISO 15223-1.

 Solo il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche è autorizzato a sostituire le etichette deteriorate. Per informazioni sulla sostituzione delle etichette, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.



Fuoriuscita

Eventuali fuoriuscite di liquido in prossimità di questa etichetta potrebbero danneggiare il sistema.
Non appoggiare sostanze liquide in quest'area.



Infezione

Il contatto con il meccanismo del sistema può provocare un'infezione.
Non aprire gli sportelli mentre il sistema è in funzione.
Fermare tutti i meccanismi prima di aprire uno sportello.



Dispositivo di protezione individuale

Il contatto con materiale corrosivo in prossimità di questa etichetta può provocare lesioni personali.
Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati, come occhiali protettivi e guanti da laboratorio.



Avvertimento generale

In prossimità di questa etichetta sono presenti potenziali pericoli che potrebbero causare lesioni personali gravi o fatali.

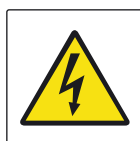
Per le istruzioni d'uso in totale sicurezza, fare riferimento al manuale.



Rischio biologico

In prossimità di questa etichetta viene utilizzato materiale a rischio biologico.

Osservare le pratiche di laboratorio pertinenti per un uso in totale sicurezza.



Pericolo elettrico

Accedendo ad una parte del sistema contrassegnata con questa etichetta, si rischia il contatto con componenti elettrici che potrebbero causare una scossa elettrica.

Per le istruzioni d'uso in totale sicurezza, fare riferimento al manuale.



Inflammabile

In alcuni strumenti, l'unità di raffreddamento contiene del refrigerante infiammabile.

È possibile riconoscere questi strumenti per la presenza di un'etichetta di sicurezza *Rischio di incendio*.

Non rimuovere i coperchi dal sistema, tranne quando espressamente richiesto nelle istruzioni.

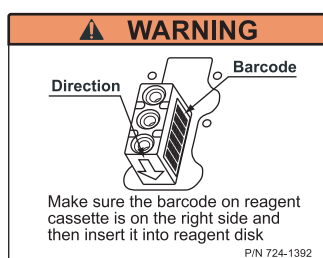
Tutte le procedure di manutenzione, installazione e servizio che non sono descritte devono essere svolte dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.



Superficie rovente

In prossimità di questa etichetta è presente una superficie che potrebbe essere rovente.

Per evitare ustioni, non toccare questa superficie.



Direzione dell'etichetta barcode

L'etichetta barcode deve trovarsi sul lato destro quando la cassetta dei reagenti viene inserita nel vano reagenti.

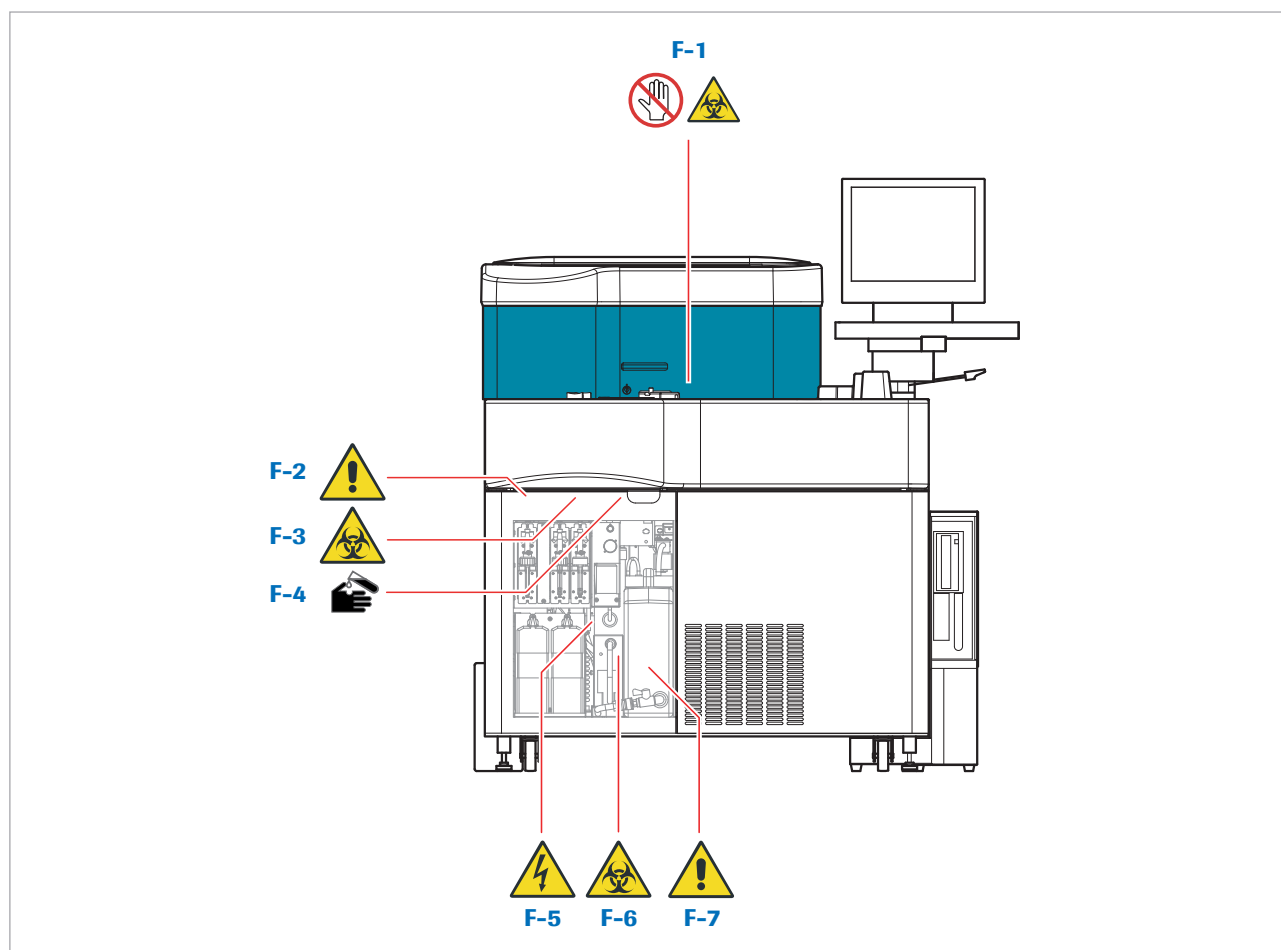
Per evitare danni al sistema, non inserire la cassetta dei reagenti con altri orientamenti.

Etichette e note di sicurezza

Nelle sezioni che seguono viene fornita una breve descrizione del significato delle etichette di sicurezza e delle posizioni in cui sono applicate nel sistema.

Durante l'uso, fare attenzione alle etichette di sicurezza presenti sul sistema, alle note di sicurezza contenute in questo manuale e agli avvisi di sicurezza contenuti nelle istruzioni operative.

Posizione delle etichette di sicurezza (vista frontale)



Vista frontale dell'analizzatore



F-1

Avvertimento: possibilità di infezione o di lesione in caso di contatto con i meccanismi operativi!
Tenere il più possibile chiuso il coperchio di sicurezza.



F-2

Avvertimento: la siringa potrebbe pungere le dita o la pelle (quando lo stantuffo è in movimento).
Non toccare le parti in movimento.
Attenzione: un connettore del tubo allentato potrebbe ridurre la precisione della misurazione.
Dopo avere eseguito la manutenzione, stringere bene il connettore.



F-3

Avvertimento: possibilità di infezione in caso di contatto con la siringa sipper!
Tenere chiuso lo sportello anteriore durante il funzionamento.



F-4

Attenzione: il detergente e/o il reagente possono causare irritazioni cutanee!

Osservare le precauzioni di sicurezza. Indossare i dispositivi di protezione.



F-5

Avvertimento: possibilità di scossa elettrica all'interno dello strumento.

Non rimuovere lo sportello!



F-6

Avvertimento: possibilità di infezione in caso di contatto con i rifiuti della tanica del vuoto!

Seguire le pratiche di laboratorio standard per la manipolazione di materiali a rischio biologico.

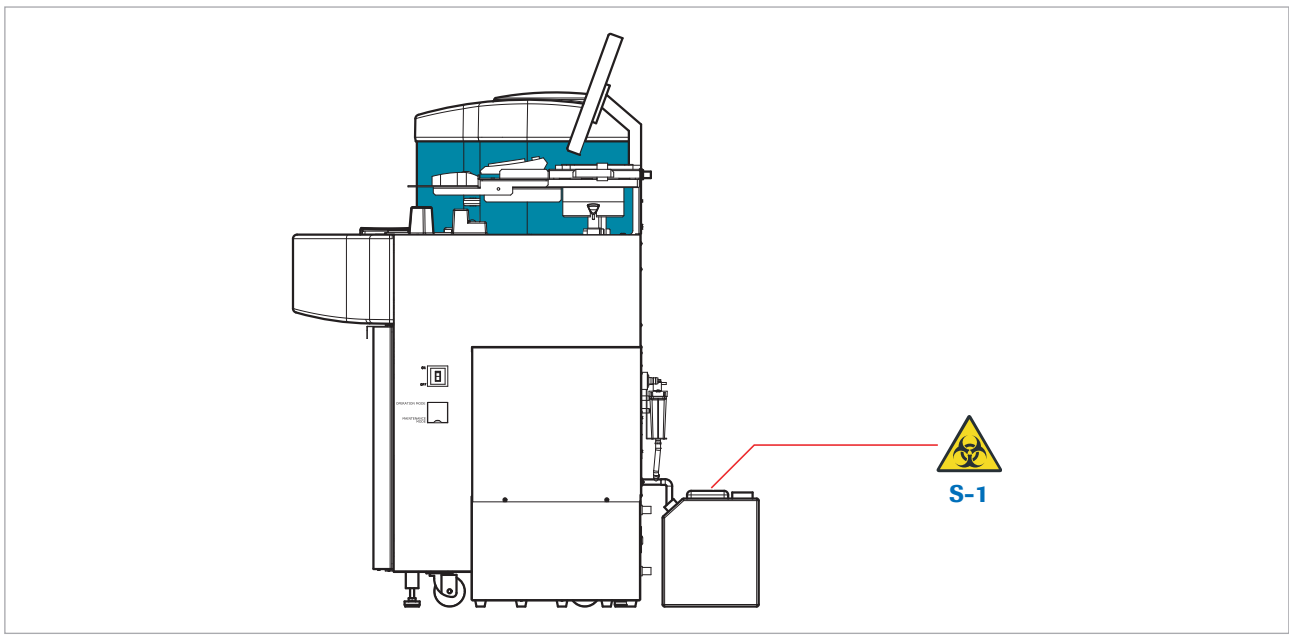


F-7

Attenzione: malfunzionamento causato da una fuoriuscita di liquido

Seguire attentamente tutte le istruzioni per la manutenzione della tanica dell'acqua!

Posizione delle etichette di sicurezza (vista laterale)



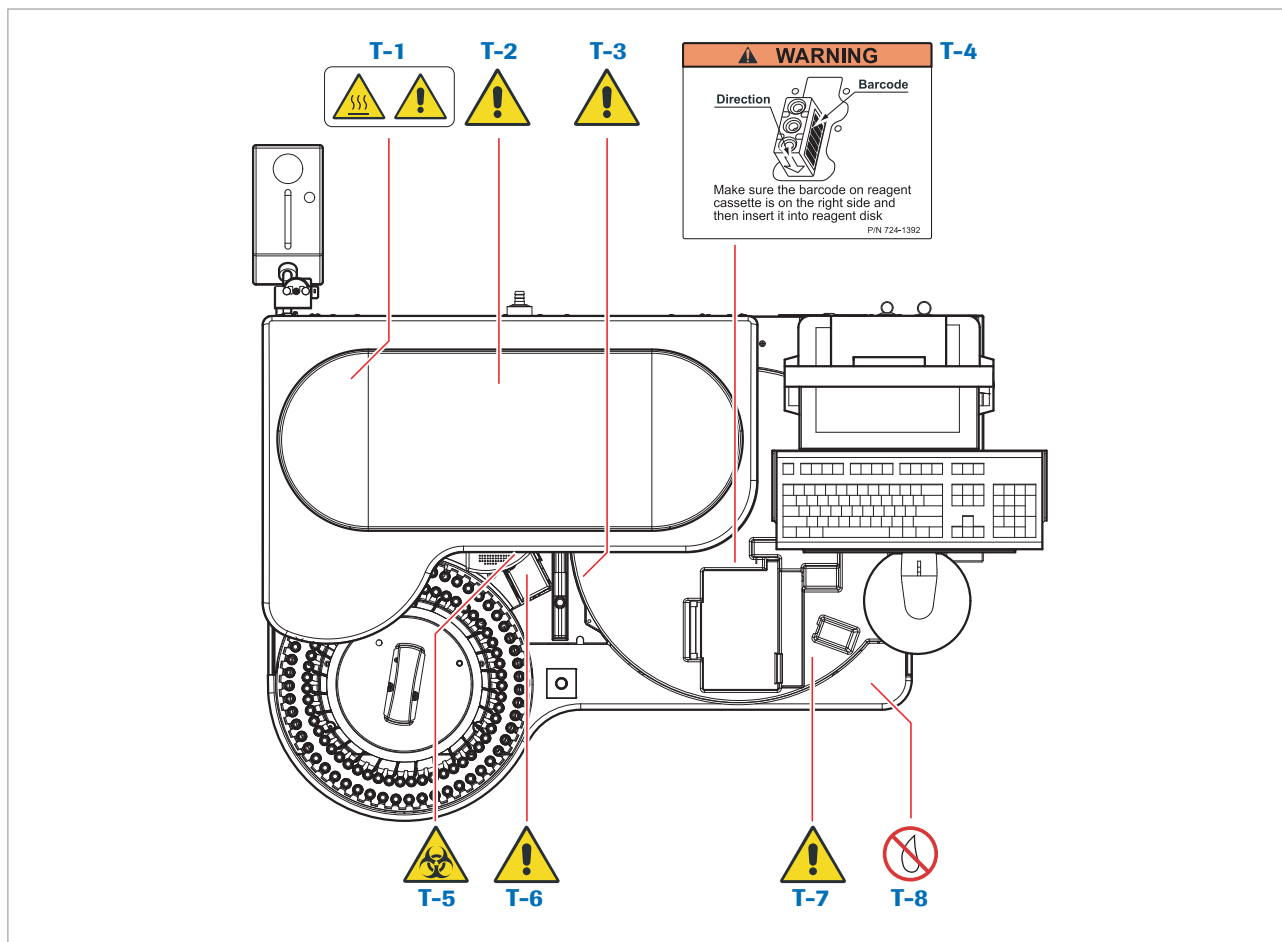
 Lato destro dell'analizzatore



S-1

Avvertimento: possibilità di infezione in caso di contatto con la soluzione di scarico nella tanica di scarico! Seguire le pratiche di laboratorio standard per la manipolazione di materiali a rischio biologico.

Posizione delle etichette di sicurezza (vista dall'alto)



☞ Vista dall'alto dell'analizzatore



T-1

Avvertimento: possibilità di ustioni in caso di contatto con la lampada o il relativo alloggiamento durante la sostituzione della lampada del fotometro!
Attendere che l'alloggiamento della lampada si sia raffreddato.



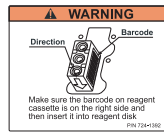
T-2

Avvertimento: possibilità di lesione o infezione in caso di contatto con il meccanismo in movimento!
Tenere il più possibile chiuso il coperchio di sicurezza.



T-3

Attenzione: toccando il tubo ISE Ref. durante l'analisi si rischia di ridurre la precisione della misurazione!
Non toccare il tubo ISE Ref. durante l'analisi.



T-4

Risultati non corretti a causa del posizionamento errato del reagente

Assicurarsi che il **cobas c** pack sia rivolto nella direzione corretta durante l'inserimento delle cassette!



T-5

Avvertimento: possibilità di infezione in caso di contatto con i componenti del comparto di misurazione ISE!

Seguire le pratiche di laboratorio standard per la manipolazione di materiali a rischio biologico.



T-6

Attenzione: aprendo il comparto di misurazione ISE si rischia di ridurre la precisione della misurazione!

Tenere chiuso lo sportello dell'unità ISE durante l'analisi.



T-7

Avvertimento: il disco reagenti potrebbe pizzicare le dita o le mani durante il funzionamento!

Non avvicinare le mani al disco reagenti durante il funzionamento.

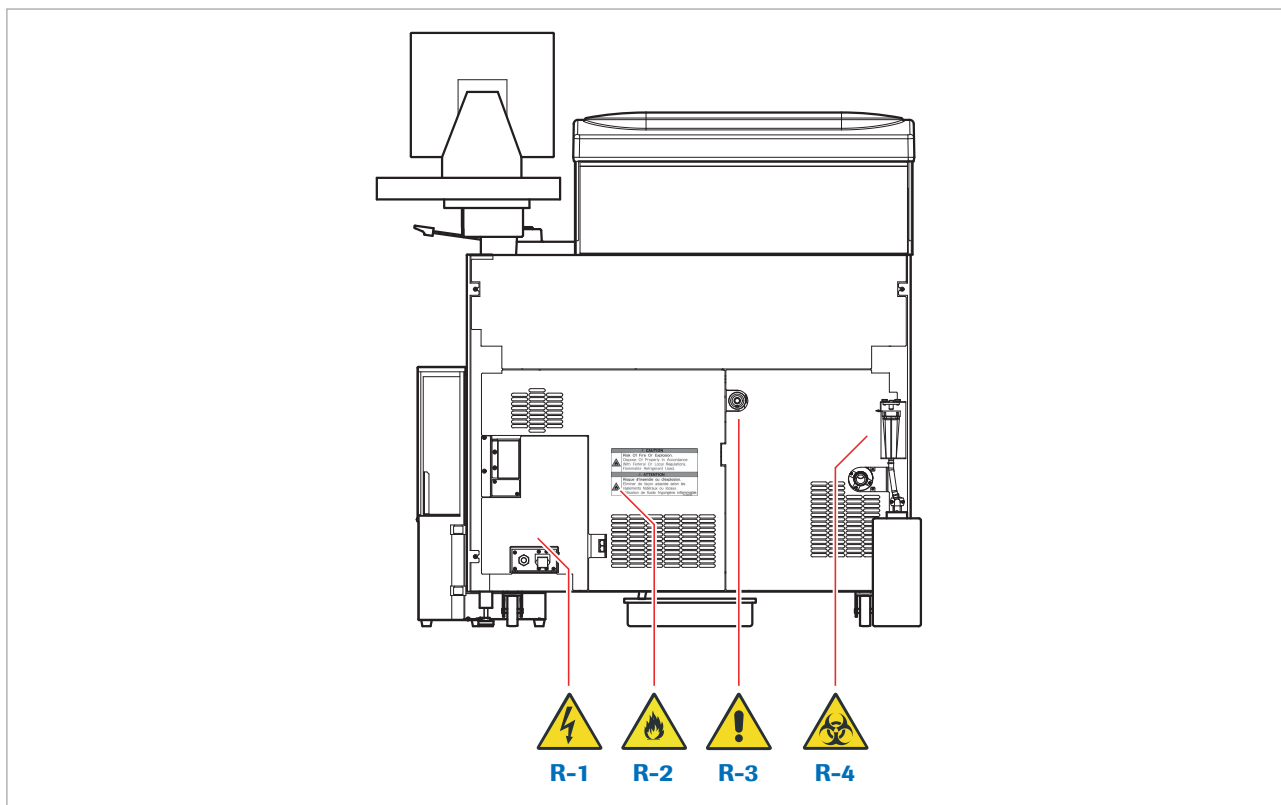


T-8

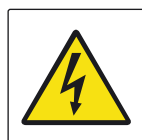
Le fuoriuscite di liquidi, ad esempio campioni o detergenti, possono causare danni allo strumento.

Asciugare immediatamente i liquidi fuoriusciti.

Posizione delle etichette di sicurezza (vista posteriore)



 Vista posteriore dell'analizzatore



R-1

Avvertimento: possibilità di scossa elettrica.
Non rimuovere lo sportello!



R-2

Avvertimento: possibilità di incendio o esplosione a causa del refrigerante infiammabile.
Gli strumenti più nuovi contengono un refrigerante infiammabile nell'unità di raffreddamento. Seguire scrupolosamente tutte le istruzioni di sicurezza!



R-3

Attenzione: risultati non corretti a causa di connettori dei tubi allentati
Seguire attentamente le istruzioni per la manutenzione del filtro d'ingresso dell'acqua!



R-4

Avvertimento: possibilità di infezione in caso di contatto con la soluzione di scarico ISE!
Seguire le pratiche di laboratorio standard per la manipolazione di materiali a rischio biologico.

Informazioni sulla sicurezza per i lettori barcode

Lo strumento utilizza i lettori barcode per eseguire la scansione dei barcode di campioni e Reagent Pack.

La maggior parte dei lettori barcode utilizza la tecnologia LED con una potenza in uscita molto bassa. I lettori barcode e lo strumento appartengono alla classe laser più bassa (Classe 1).

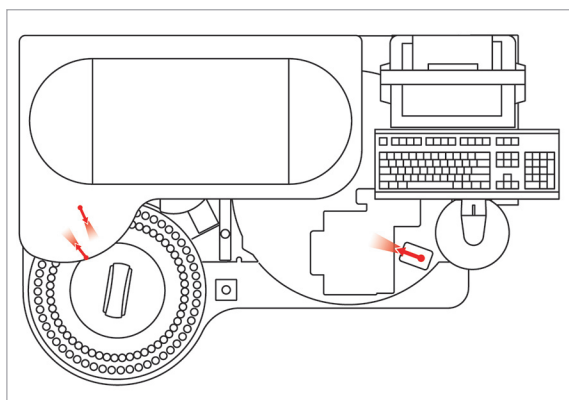
⚠ AVVERTIMENTO

Problemi alla vista dovuti alla luce intensa del lettore barcode

La luce intensa di un lettore barcode può danneggiare gravemente gli occhi o esporre a radiazioni pericolose.

- ▶ Non fissare il fascio di luce emesso dai lettori barcode.
- ▶ Non rimuovere gli sportelli dei lettori barcode.
- ▶ Non eseguire interventi di manutenzione sui lettori barcode. In caso di problemi con i lettori barcode, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.
- ▶ Eseguire soltanto le procedure descritte nelle istruzioni operative. Lo svolgimento di procedure non autorizzate può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

Posizione dei lettori barcode



In questa figura è possibile vedere la posizione dei lettori barcode a LED e la direzione delle aperture.

Posizione	Lunghezza d'onda	Potenza in uscita
Lettori barcode per campioni nell'anello interno e nell'anello esterno	655 nm	10 µW
Lettore barcode reagenti	655 nm	10 µW

☞ Lettori barcode a LED

Informazioni di sicurezza per lo smaltimento

Informazioni per lo smaltimento

Infezione causata da uno strumento infettivo

- ▶ Trattare lo strumento come un rifiuto infettivo. Prima di riutilizzare, riciclare o smaltire lo strumento è necessario provvedere alla sua decontaminazione (l'insieme delle procedure di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione).
- ▶ Dopo la decontaminazione, continuare a trattare lo strumento come potenzialmente infettivo, in quando potrebbe esserci un rischio residuo.
- ▶ Smaltire lo strumento nel rispetto dei regolamenti locali. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Raccolta dei fluorocarburi

L'unità di raffreddamento dello strumento contiene fluorocarburi. In alcuni paesi, i fluorocarburi devono essere smaltiti nei centri di raccolta attrezzati.

- ▶ Per lo smaltimento dell'unità di raffreddamento, fare riferimento ai regolamenti e agli enti territoriali.

Apparecchiature elettroniche



Smaltimento dei componenti dell'unità di controllo
Questo simbolo appare sui componenti dell'unità di controllo (ad esempio il computer, il monitor e la tastiera) soggetti alla Direttiva Europea che disciplina lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici (RAEE, Rifiuti di Apparecchi Elettrici ed Elettronici). Questi prodotti devono essere smaltiti in centri di raccolta attrezzati, preposti allo scopo dalle autorità statali o locali. Per ulteriori informazioni sulle modalità di smaltimento dei vecchi prodotti, rivolgersi allo sportello comunale, all'ente erogatore del servizio di raccolta dei rifiuti o al rappresentante Roche locale.

Vincoli:

all'organizzazione responsabile del laboratorio viene lasciata facoltà di stabilire se i componenti dell'unità di controllo siano contaminati o meno. In caso di contaminazione, adottare le medesime procedure descritte per il sistema.