

# cobas t 711 coagulation analyzer


Guida sulla sicurezza versione 6.0  
Versione software 2.3




## Informazioni sulla pubblicazione

Versione della pubblicazione	Versione software	Data di revisione	Descrizione della modifica
1.0	1.0	Marzo 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versione iniziale</li> </ul>
1.1	1.0	Luglio 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornamento dei messaggi relativi alla sicurezza</li> </ul>
2.0	2.0	Agosto 2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisione per adeguamento al software 2.0</li> <li>• Aggiornamento delle etichette di sicurezza nell'area rack e sul vassoio dei liquidi</li> </ul>
2.1	2.0.2	Marzo 2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornamento dell'intervento di manutenzione "Pulizia del gruppo aghi"</li> <li>• Aggiornamento della procedura di gestione delle cassette di <b>cobas t</b> development channel</li> </ul>
3.0	2.1	Agosto 2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementazione di una nuova area di lavoro: Campione risultati</li> <li>• Nuove impostazioni QC del tipo di seduta iniziale</li> <li>• Nuovo stile delle illustrazioni</li> </ul>

☰ Cronologia delle revisioni

Versione della pubblicazione	Versione software	Data di revisione	Descrizione della modifica
4.0	2.1.1	Settembre 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformità al regolamento IVDR (UE) 2017/746</li> <li>• Procedura di backup del sistema</li> <li>• Nuovi messaggi relativi alla sicurezza</li> <li>• Manipolazione delle provette</li> <li>• Video relativi alla manutenzione</li> </ul>
5.0	2.2	Agosto 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informazioni dettagliate sull'allarme analitico</li> <li>• Nuovo allarme analitico</li> <li>• Nuove opzioni di upload dei dati</li> <li>• Nuove opzioni di backup</li> <li>• Aggiornamento dei flussi di lavoro <a href="#">E-library</a></li> <li>• Aggiornamento della gestione dei barcode elettronici</li> <li>• Aggiornamento della sicurezza LIS</li> <li>• Crittografia a riposo: viene raccomandato l'uso di un dispositivo di archiviazione esterno crittografato.</li> <li>• Sono state implementate le specifiche del <b>cobas t 711 connection module</b></li> <li>• Sono state implementate le specifiche per la manipolazione delle provette aperte</li> <li>• Pulizia del rack conduttivo a 5 posizioni</li> <li>• Aggiornamento per la risoluzione dei problemi relativi al sistema di trasporto delle cuvette</li> </ul>
6.0	2.3	Marzo 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornamento delle illustrazioni contenenti informazioni errate</li> <li>• Aggiornamento dell'attività di pulizia del rack conduttivo a 5 posizioni</li> <li>• Aggiornamento dell'elenco degli interventi di manutenzione</li> <li>• Nuova guida interattiva per sostituire una siringa e lo stantuffo della siringa</li> <li>• Nuova procedura di importazione di un file CSV copiato in MS Excel</li> <li>• Aggiornamento del tempo di rilascio dei rack QC</li> <li>• Annullamento degli ordini aperti</li> <li>• Siringa per la ricostituzione dei reagenti</li> <li>• Priorità dei flussi di lavoro per la ricostituzione automatizzata delle cassette dei reagenti</li> <li>• Aggiornamenti obbligatori delle regole lavaggio extra Roche</li> <li>• Informazioni sul commento al risultato del test HIL-dipendente</li> <li>• Miglioramento del flusso di lavoro di manutenzione settimanale</li> <li>• Misurazioni QC per gli esami calcolati</li> <li>• Tipo di seduta iniziale QC</li> <li>• Definizione della seconda unità di misura</li> <li>• Correzione delle informazioni sugli allarmi analitici</li> <li>• Allarme analitico configurabile per coagulo di campione o ago bloccato</li> </ul> <p>Per maggiori dettagli, consultare la sezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•  <a href="#">Novità nella versione 6.0 della pubblicazione (23)</a></li> </ul>

 Cronologia delle revisioni

**Avviso sull'edizione**

Questa pubblicazione è destinata agli operatori del **cobas t 711** coagulation analyzer.

È stato compiuto ogni sforzo necessario per assicurare che tutte le informazioni contenute in questa documentazione siano corrette al momento della pubblicazione. Tuttavia il produttore potrebbe dover aggiornare le informazioni della pubblicazione come risultato delle attività di sorveglianza del prodotto, con la conseguente necessità di creare una nuova versione di questa pubblicazione.

**Reperimento delle informazioni**

L'**Assistenza Utente** contiene tutte le informazioni sul prodotto, incluse le seguenti:

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

La **Guida per l'utente** è incentrata sulle operazioni e sulla manutenzione di routine. Il contenuto è organizzato in modo da riflettere il normale flusso di lavoro operativo.

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

La **Guida rapida** è incentrata sulle operazioni eseguite in routine. La **Guida rapida** è organizzata secondo il normale flusso di lavoro delle operazioni. Fornisce informazioni in forma concentrata. Per informazioni più dettagliate, consultare la **Guida per l'utente** o l'**Assistenza Utente**.

**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.

**Copyright**

© 2017-2023, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tutti i diritti riservati.

## Indirizzi



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Made in Switzerland

### **Affiliate Roche**

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

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

### **eLabDoc**

La documentazione per l'utente in formato elettronico può essere scaricata tramite l'e-service eLabDoc su Roche navify Portal:

[navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com)

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

## Indice generale

Prefazione .....	7
Uso previsto .....	7
Uso previsto degli accessori per IVD.....	8
Simboli e abbreviazioni .....	9
Introduzione .....	10
Classificazioni di sicurezza .....	11
Precauzioni di sicurezza .....	12
Qualifiche dell'operatore .....	12
Uso corretto e sicuro del sistema .....	12
Panoramica generale delle precauzioni di sicurezza .....	15
Messaggi di avvertimento .....	17
Sicurezza elettrica .....	17
Materiale a rischio biologico .....	18
Interferenza elettromagnetica .....	21
Sicurezza meccanica .....	21
Rack .....	22
Reagenti e altre soluzioni di lavoro .....	23
Rifiuti .....	27
Protezione dei dati .....	28
Sostituzione di un ago reagente riscaldato .....	29
Messaggi di attenzione .....	30
Sicurezza meccanica .....	30
Reagenti e altre soluzioni di lavoro .....	31
Stanchezza da superlavoro .....	32
Protezione dei dati .....	33
Avvisi .....	34
Interruttori e fusibili .....	34
Compatibilità elettromagnetica .....	34
Sollecitazioni meccaniche .....	35
Temperatura .....	35
Fuoriuscite .....	35
Manutenzione .....	36
Protezione dei dati .....	36
Etichette di sicurezza dell'analizzatore .....	37
Elenco delle etichette di sicurezza dell'analizzatore .....	37
Posizione delle etichette di sicurezza sull'analizzatore .....	39
Altre etichette di sicurezza nel sistema .....	44
Informazioni sulla sicurezza per lo smaltimento .....	46
Informazioni per lo smaltimento .....	46

# Prefazione

Questa pubblicazione deve essere utilizzata contestualmente alla Guida per l'utente o all'Assistenza Utente del **cobas t 711** coagulation analyzer.

L'uso e gli interventi di manutenzione sono descritti nella Guida per l'utente e nell'Assistenza Utente.

# Uso previsto

Il **cobas t 711** coagulation analyzer è un analizzatore della coagulazione autonomo, ad accesso random e completamente automatizzato, destinato alla determinazione qualitativa e quantitativa *in vitro* degli analiti della coagulazione nel plasma umano citrato, i cui risultati sono di ausilio nella diagnosi di anomalie della coagulazione e nel monitoraggio della terapia con anticoagulanti.

Il **cobas t 711** coagulation analyzer è uno strumento autonomo che può tuttavia essere collegato a sistemi di automazione di laboratorio.

## **Uso previsto degli accessori per IVD**

L'uso previsto degli accessori potrebbe non essere sempre limitato al **cobas t 711** coagulation analyzer.

### **Inserto per provetta Sarstedt da 8 mm**

Inserto per rack, utile per la manipolazione delle provette campione con volume ridotto sul **cobas t 711** coagulation analyzer.

# Simboli e abbreviazioni

## Nomi dei prodotti

Tranne nei casi esplicitamente segnalati nel contesto, sono utilizzati i seguenti nomi dei prodotti e abbreviazioni:

Nome del prodotto	Descrizione
Software dello strumento per <b>cobas t 711 coagulation analyzer</b>	software
<b>cobas t 711 coagulation analyzer</b>	analizzatore
Cleaner del sistema <b>cobas t</b>	Cleaner del sistema
Test HIL	test HIL

☒ Nomi dei prodotti

## Abbreviazioni

Vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni.

Abbreviazione	Definizione
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Comitato Speciale Internazionale sulle Radiointerferenze)
FCC	Federal Communications Commission
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	Diagnostica <i>in vitro</i>
IVDR	Regolamento per la diagnostica <i>in vitro</i>
SOP	Standard Operating Procedure (procedura operativa standard)

☒ Abbreviazioni

# Introduzione

## **Attenzione generale**

Per evitare lesioni gravi o fatali, leggere questa pubblicazione con attenzione 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 modi diversi da quelli descritti in questa pubblicazione.
- ▶ Conservare questa pubblicazione in un luogo sicuro, evitare di danneggiarla e tenerla sempre a disposizione per eventuali usi futuri.  
Tenere sempre a portata di mano questa pubblicazione.

# 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.**

## In questa sezione

---

Qualifiche dell'operatore (12)

Uso corretto e sicuro del sistema (12)

Panoramica generale delle precauzioni di sicurezza (15)

## Qualifiche dell'operatore

### Esperienza e competenze insufficienti

In qualità di utente, 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.
- ▶ Osservare le buone pratiche di laboratorio, in special modo per quanto concerne la manipolazione di materiale a rischio biologico.

## Uso corretto e sicuro del sistema

### Uso corretto

L'utilizzo dello strumento in modo difforme da quanto specificato dal produttore può pregiudicare il livello di protezione fornito.

- ▶ Non utilizzare l'analizzatore in modo difforme da quanto descritto nelle istruzioni per l'utente.

**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.


**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
- ▶ Attenersi alle buone pratiche di laboratorio e sostituire abitualmente i guanti da laboratorio per contenere il rischio di infezione e contaminazione (specialmente dopo il contatto con materiale campione o rifiuti).

**Pulizia periodica**

Per prevenire risultati non accurati e rischi durante l'uso del sistema:

- ▶ Pulire e/o decontaminare regolarmente lo strumento in base alle esigenze. Attenersi alle buone pratiche di laboratorio per la pulizia e la decontaminazione.
- ▶ Utilizzare solo soluzioni di pulizia approvate.
- ▶ Assicurarci che periodicamente il laboratorio venga pulito e mantenuto in ordine.
-  Vedere la sezione *Pulizia e decontaminazione* nella documentazione per l'utente.

**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.

**Sostituzione o rimozione di parti**

La rimozione o la sostituzione non autorizzata di parti del sistema possono danneggiare il sistema o impedirne il corretto funzionamento.

- ▶ Non sostituire e non rimuovere nessuna parte dello strumento a meno che non venga richiesto espressamente.
- ▶ Tutte le procedure di sostituzione di altre parti dello strumento devono essere svolte dai rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche.

**Condizioni ambientali 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 ambientali 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.
- ☞ Vedere la sezione *Condizioni ambientali* nella documentazione per l'utente.

**Parti di ricambio non approvate**

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

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


**Software di terze parti non specificate**

L'installazione di programmi software di terze parti non è approvata da Roche Diagnostics e potrebbe causare malfunzionamenti.

- ▶ Non installare software di terze parti.

**Consumabili non specificati**

L'uso di consumabili non specificati può compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Non utilizzare consumabili che non sono destinati all'uso con l'analizzatore.
- ▶  Per un elenco dei consumabili compatibili, vedere la documentazione per l'utente.

**Analisi del parallelismo dei fattori**

- ▶ Quando esegue l'analisi del parallelismo dei fattori, l'operatore ha piena responsabilità sui risultati dei test e dovrà validare i dati dei test personalmente.

## Panoramica generale delle precauzioni di sicurezza


**Compatibilità elettromagnetica**

Il **cobas t 711** coagulation analyzer è conforme ai requisiti relativi a emissione e immunità descritti in questo paragrafo dello standard serie IEC 61326-2-6.

L'analizzatore è conforme ai requisiti di emissione descritti in questo paragrafo dello standard FCC CFR 47, sezione 15 classe A.

- ▶  Compatibilità elettromagnetica (34)

**Periodo prolungato di inattività del sistema**

- ▶ Attenersi alla procedura di arresto dell'analizzatore per un periodo prolungato.
- ▶ Rimuovere tutti i reagenti e i materiali QC residui e riporli in frigorifero.
- ▶ Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.
- ▶  Vedere *Arresto dell'analizzatore per un periodo prolungato* nella documentazione per l'utente.

**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.

**Aggiornamento del software**

Durante l'aggiornamento del software di sistema dalla versione 1.0 alla versione 2.0 si tengano in considerazione le seguenti indicazioni:

- ▶ Eseguire calibrazioni e misurazioni QC per tutte le metodiche prima di calcolare i nuovi risultati dei test.
- ▶ Dopo un aggiornamento del software è possibile riutilizzare i seguenti consumabili:
  - Contenitori per reagenti (fialoni dei reagenti originali ma non aperti)
  - Altri contenitori (diluenti o reagenti speciali)
  - Calibratori
  - Materiali QC
  - Consumabili (soluzioni di pulizia, cuvette, acqua)
- ▶ Per le metodiche che prevedono la calibrazione del lotto per la versione software 1.0 e la calibrazione della cassetta per la versione software 2.0, le calibrazioni del lotto non sono visibili nell'interfaccia utente.
- ▶ Il formato con cui il numero di versione del barcode elettronico viene visualizzato nella e-library è cambiato.

**Test definiti dall'utente**

Roche non si assume alcuna responsabilità in merito alla correttezza dei test definiti dall'utente.

- Quando si aggiungono ulteriori diluizioni a un test, è necessario validare e rilasciare manualmente i risultati.

**Argomenti correlati**

- [Informazioni per lo smaltimento \(46\)](#)

# Messaggi di avvertimento

## **Elenco dei messaggi di avvertimento**

Il mancato rispetto dei messaggi di avvertimento potrebbe causare lesioni personali gravi o fatali.

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

### **In questa sezione**

---

Sicurezza elettrica (17)

Materiale a rischio biologico (18)

Interferenza elettromagnetica (21)

Sicurezza meccanica (21)

Rack (22)

Reagenti e altre soluzioni di lavoro (23)

Rifiuti (27)

Protezione dei dati (28)

Sostituzione di un ago reagente riscaldato (29)

## Sicurezza elettrica

### **Interruzione dell'alimentazione**

Eventuali interruzioni dell'alimentazione o cali di tensione momentanei possono danneggiare il sistema, interferire con il raffreddamento dei reagenti o causare la perdita di dati.

- ▶ Per garantire che le prestazioni del sistema rispettino le specifiche tecniche, il corretto raffreddamento dei reagenti e l'integrità dei dati, utilizzare il sistema soltanto quando è collegato a un gruppo di continuità. Il mancato rispetto dei limiti specificati potrebbe compromettere la correttezza dei risultati.
- ▶ Eseguire la manutenzione periodica del gruppo di continuità.
- ▶ Eseguire regolarmente il backup dei risultati.

**Scosse elettriche**

Rischio di lesioni personali causate da scosse elettriche nel caso in cui i coperchi vengano lasciati aperti o nel caso di contatto con i componenti elettrici durante il funzionamento del sistema.

- ▶ Non rimuovere nessun coperchio dal sistema, tranne nei casi espressamente indicati nelle istruzioni.
- ▶ Non toccare i componenti elettrici durante il funzionamento.
- ▶ Non tentare interventi sulle apparecchiature elettroniche.
- ▶ Solo i rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche sono autorizzati ad eseguire interventi di installazione, servizio e riparazione sul sistema.

**Argomenti correlati**

- [Elenco delle etichette di sicurezza dell'analizzatore \(37\)](#)

## 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 buone pratiche 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.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.
- ▶ In caso di fuoriuscita di materiale a rischio biologico, pulire immediatamente e applicare un disinfettante.
- ▶ Se un campione o un rifiuto entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante. Consultare un medico.

**Infezioni e lesioni dell'utente**

Il contatto con i meccanismi dell'analizzatore, con il telaio o il coperchio può determinare lesioni personali o infezioni.

- ▶ Quando possibile, tenere chiuso il coperchio principale.
- ▶ Fare attenzione a non urtare con la testa il coperchio quando è aperto.
- ▶ Fare attenzione al coperchio principale durante i movimenti automatici dei componenti dell'analizzatore, controllare che non vi siano ostacoli e tenersi a distanza di sicurezza.
- ▶ Non toccare nessuna parte del sistema, salvo quelle espressamente indicate.
- ▶ Non inserire le mani all'interno dello strumento mentre ci sono parti in movimento.
- ▶ Osservare attentamente tutte le istruzioni fornite in questa pubblicazione.

**Contatto con gli aghi**

Il contatto con gli aghi può causare lesioni o infezioni.

- ▶ Evitare il contatto con l'estremità degli aghi reagenti e degli aghi campioni.
- ▶ Evitare il contatto con gli aghi reagenti e gli aghi campioni durante il funzionamento.
- ▶ Durante la pulizia delle aree attorno agli aghi o la sostituzione degli aghi, fare attenzione a non pungersi.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

Prestare particolare attenzione quando si utilizzano i guanti da laboratorio, che possono forarsi o lacerarsi facilmente causando infezioni.

**Provette campione, rack e superfici contaminate**

Il contatto con provette campione, rack per campioni, posizioni di caricamento e superfici interne contaminate possono determinare un'infezione.

- ▶ Prestare attenzione durante il caricamento delle provette campione.
- ▶ Prestare attenzione durante la manipolazione di rack per campioni, posizioni di caricamento e superfici interne.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

**Schizzi di campioni**

Il contatto con gli schizzi di campione può causare infezioni.

- ▶ Fare attenzione quanto si puliscono le superfici dell'analizzatore nell'area di pipettamento dei campioni.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

**Area dell'incubatore e dell'analizzatore contaminata**

Il contatto con un'area contaminata dell'incubatore e dell'analizzatore può determinare infezioni.

- ▶ Fare attenzione durante la pulizia dell'area dell'incubatore e dell'analizzatore.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

**Malfunzionamento del meccanismo di lavaggio**

Il malfunzionamento del meccanismo di lavaggio può comportare il contatto diretto con i campioni e determinare infezioni durante la sostituzione di un ago.

- ▶ Fare attenzione durante la sostituzione degli aghi.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

**Fumo causato da un malfunzionamento elettrico**

Un malfunzionamento elettrico può causare esalazioni di fumo nocivo. L'inalazione delle esalazioni di fumo dallo strumento può causare lesioni personali.

- ▶ Se lo strumento emette fumo:
  - Non inalare
  - Scollegare il cavo di alimentazione
  - Contattare immediatamente l'assistenza tecnica Roche

**Procedure per la risoluzione dei problemi**

L'espletamento degli interventi correttivi suggeriti nelle procedure per la risoluzione dei problemi può comportare l'esposizione a materiale a rischio biologico.

- ▶ Seguire sempre le procedure per la risoluzione dei problemi suggerite dalla procedura guidata del software e/o dalla documentazione per l'utente.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato durante l'espletamento degli interventi correttivi.

## Interferenza elettromagnetica

### Interferenza elettromagnetica

Il sistema è stato progettato e collaudato in conformità allo standard CISPR 11 Classe A. In un ambiente residenziale può provocare disturbi radioelettrici, nel qual caso l'utente dovrà adottare tutte le necessarie contromisure per mitigare tali interferenze.

- ▶ Effettuare una valutazione dell'ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione il sistema.

### Compatibilità elettromagnetica

Il sistema è stato testato ed è compatibile con i requisiti internazionali EMC. Se si utilizza il sistema in ambienti che eccedono i requisiti EMC, è possibile che l'analizzatore sia esposto a pericolose interferenze e subisca un deterioramento delle prestazioni.

- ▶ Non utilizzare questo sistema in prossimità di sorgenti irradianti di potenti campi elettromagnetici (ad esempio, vicino a sorgenti RF intenzionali non schermate).
- ▶ Effettuare una valutazione dell'ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione il sistema.
- ▶ Adottare le misure necessarie per attenuare le interferenze.

## Sicurezza meccanica

### Coperchio principale

Rischio di lesioni personali durante la chiusura del coperchio principale. Le dita possono rimanere schiacciate tra il coperchio principale e l'alloggiamento.

- ▶ Fare attenzione durante la chiusura del coperchio principale.

**Parti in movimento**

In caso di contatto, le parti in movimento di incubatore, analizzatore, bracci robotizzati, aghi campioni o aghi reagenti possono provocare lesioni personali.

- ▶ Quando 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.
- ▶ Attenersi scrupolosamente alle istruzioni durante l'uso e la manutenzione.
- ▶ Rispettare tutte le etichette di sicurezza presenti sull'analizzatore.

**Superficie rovente**

Rischio di lesioni personali in caso di contatto con le superfici roventi dell'analizzatore.

- ▶ Agire con cautela quando si opera in prossimità dell'ago reagente riscaldato. Se occorre maneggiare l'ago reagente riscaldato, lasciarlo preventivamente raffreddare.
- ▶ Rispettare tutte le etichette di sicurezza presenti sull'analizzatore.

## Rack

**Risultati ritardati a causa di un blocco del sistema dovuto a rack inceppati sul ripiano per campioni**

In condizioni di massima produttività, le vibrazioni del sistema possono provocare l'inceppamento dei rack sul ripiano per campioni. Ciò può determinare un blocco del sistema e ritardare i risultati.

- ▶ Assicurarsi che i rack non si possano incastrare nei vassoi portarack sul ripiano per campioni.
- ▶ I rack traballanti e non fissati saldamente sono più predisposti all'inceppamento. Assicurarsi che i rack possano muoversi liberamente nei vassoi portarack, ma che non siano traballanti.
- ▶ In condizioni di massima produttività, controllare regolarmente il ripiano per campioni per assicurarsi che i rack non si incastrino.

## Reagenti e altre soluzioni di lavoro

### **Carryover causato dall'uso di flaconi di vetro dei reagenti danneggiati**

Se una cassetta dei reagenti contiene flaconi dei reagenti danneggiati, è possibile che si verifichi il carryover durante la miscelazione dei reagenti, compromettendo la correttezza dei risultati.

- ▶ Assicurarsi che i flaconi dei reagenti siano integri eseguendo un controllo acustico. Agitare manualmente la cassetta dei reagenti e cercare di sentire se ci sono flaconi rotti.

### **Risultati non corretti dovuti alla calibrazione con lotti di calibratori mischiati**

L'uso di lotti di calibratori diversi nell'ambito di una stessa calibrazione può determinare risultati non corretti.

- ▶ Non utilizzare insieme lotti di calibratori diversi in una stessa calibrazione, anche per misurazioni del punto di ripetizione.
- ▶ Controllare visivamente il risultato e il grafico della calibrazione prima di eseguire il rilascio. Controllare l'elenco dei materiali utilizzati.
- ▶ Prestare attenzione durante la preparazione di un calibratore per la misurazione, in special modo quando si applicano le etichette barcode alle provette secondarie per calibratori.

### **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.

- ▶ Utilizzare le tecniche appropriate per la preparazione dei campioni e la gestione dei reagenti, in modo da evitare la formazione di schiuma, coaguli e bolle d'aria in tutti i reagenti, campioni e materiali QC.
- ▶ Verificare che non vi sia schiuma in provette dei calibratori, provette QC o provette campione.
- ▶ Assicurarsi che i campioni non contengano agenti contaminanti non solubili, come fibrine o polveri.
- ▶ Accertarsi che non vengano aspirate bolle d'aria nel meccanismo di pipettamento dei campioni.

**Campioni con viscosità**

Sono possibili ritardi nella produzione dei risultati in presenza di campioni con un livello di viscosità superiore alla norma. In questi casi, i sistemi generano un allarme analitico Samp.C.

- ▶ In presenza di un campione associato all'allarme analitico Samp.C, verificare se la viscosità è superiore alla norma.
- ▶ Nel caso la viscosità del campione sia superiore alla norma, scegliere un metodo manuale come soluzione alternativa.

**Risultati errati causati da volumi dei campioni insufficienti**

Il pipettamento di volumi insufficienti può causare l'aspirazione di coaguli e determinare risultati non corretti.

- ▶ Assicurarsi che vi sia una quantità di plasma sufficiente nella provetta campione.
- ▶ Quando si esegue un numero elevato di misurazioni dello stesso materiale campione (ad esempio per studi di precisione), utilizzare una coppetta su provetta secondaria.

**Evaporazione di campioni o reagenti**

L'evaporazione di campioni o reagenti può compromettere la correttezza o la validità dei risultati.

- ▶ Se lasciato aperto, il materiale del campione potrebbe evaporare. Non lasciare aperti i campioni, neppure per poco tempo.
- ▶ Non utilizzare reagenti conservati in modo non appropriato. Assicurarsi che i reagenti siano conservati conformemente alle *Istruzioni per l'uso*.
- ▶ Il sistema non consente l'uso di reagenti, calibratori o QC scaduti.

**Perdita di acqua dal sistema nel meccanismo di pipettamento dei campioni**

La perdita di acqua del sistema nel meccanismo di pipettamento dei campioni può compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Eseguire regolarmente i controlli di qualità e i controlli visivi per rilevare eventuali perdite di acqua del sistema.

**Risultati errati a causa di una gestione scorretta di reagenti, QC, calibratori e consumabili.**

Una gestione errata di reagenti, QC, calibratori o consumabili può compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Caricare le cassette attenendosi esclusivamente alle istruzioni fornite nella documentazione per l'utente.
- ▶ L'apertura e la chiusura di una provetta campione, una provetta QC o una provetta di calibratore può influenzare la pressione interna. Prestare attenzione durante l'apertura e la chiusura delle provette.
- ▶ Non utilizzare reagenti, QC, calibratori o altri consumabili che siano stati esposti al calore o alla luce per lunghi periodi di tempo.
- ▶ Il sistema non supporta l'uso di reagenti, calibratori o QC scaduti.
- ▶ Rispettare le condizioni di conservazione definite nelle *Istruzioni per l'uso*.
- ▶ Non utilizzare reagenti o consumabili che siano caduti a terra o la cui integrità sia stata altrimenti pregiudicata.
- ▶ Non manipolare le forniture in modi diversi da quelli specificati nella documentazione per l'utente o nelle *Istruzioni per l'uso*.

**Risultati errati a causa di reagenti, materiali QC e calibratori scaduti**

L'uso di reagenti, materiali QC e calibratori scaduti può compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Il sistema non supporta l'uso di reagenti, materiali QC e calibratori scaduti.
- ▶ Non modificare la data di scadenza dei materiali QC. Modificando la data di scadenza si potrebbe causare una valutazione QC errata e l'operatore dovrà rispondere di eventuali conseguenze.

**Scambio di cassette dei reagenti tra sistemi**

Lo scambio delle cassette dei reagenti tra diversi sistemi può compromettere la correttezza dei risultati e non è supportato.

- ▶ Non scambiare le cassette dei reagenti tra sistemi diversi.
- ▶ Se in un laboratorio si utilizzano più analizzatori, contrassegnare le etichette di tutte le cassette dei reagenti scaricate per evitare di ricaricarle su un altro strumento.

**Risultati errati a causa di emolisi, ittero e lipemia**

La presenza di emoglobina, bilirubina e lipidi nel campione può influire sulla qualità del risultato.

- ▶ Assicurarsi di eseguire una preparazione ottimale dei campioni e di utilizzare tecniche di gestione efficaci.

**Analizzatori multipli: Cassette dei reagenti**

- ▶ Non caricare mai la stessa cassetta dei reagenti su più di un analizzatore.
- ▶ Se in un laboratorio sono presenti più analizzatori, contrassegnare manualmente le cassette dei reagenti scaricate come indicato qui di seguito:
  - Strumento:
  - Operatore:
  - Data/ora:

**Controlli di qualità**

- ▶ Per assicurare la correttezza dei risultati, eseguire regolarmente i controlli di qualità.

**Ago reagente/percorso di flusso**

La pulizia o il lavaggio dell'ago o del percorso di flusso del meccanismo di pipettamento dei reagenti può compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Eseguire regolarmente i controlli di qualità.

**Carryover dei campioni**

Il carryover dei campioni o dell'acqua di lavaggio nel meccanismo di pipettamento può compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Controllare periodicamente le prestazioni dello strumento per prevenire il carryover.

**Preparazione e integrità dei campioni**

Una preparazione non adeguata dei campioni può determinare problemi di integrità dei campioni, aghi contaminati o falsi volumi di riempimento delle provette campione, situazioni che possono compromettere la correttezza dei risultati.

- ▶ Osservare le buone pratiche di laboratorio pertinenti durante la preparazione dei campioni.
- ▶ Durante il processo di preparazione dei campioni, eseguire un controllo per determinare possibili problemi di integrità.

**Volume di riempimento delle provette campione**

Un volume di riempimento non idoneo può determinare risultati non corretti.

- ▶ Eseguire un controllo visivo per assicurarsi che il volume di riempimento delle provette campione sia corretto.

**Contenitori dell'acqua vuoti**

L'esecuzione di interventi di manutenzione con contenitori dell'acqua vuoti può determinare la presenza di aria nel sistema della fluidica e compromettere l'accuratezza dei risultati.

- ▶ Prima di eseguire gli interventi di manutenzione, assicurarsi che almeno un contenitore dell'acqua sia pieno.
- ▶ Se viene rilevata la presenza di aria nella fluidica, eseguire l'intervento di manutenzione [Riempimento del sistema della fluidica](#).

## Rifiuti

**Rifiuti a rischio biologico**

Il contatto con i rifiuti liquidi o solidi può causare un'infezione. Tutti i materiali e i componenti meccanici associati ai sistemi dei rifiuti 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 infezioni.
- ▶ 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.

**Ostruzione dei tubi di scarico dei rifiuti liquidi**

Rischio di infezione a causa del contatto con i rifiuti liquidi durante la rimozione delle ostruzioni dai tubi di scarico.

- ▶ Fare attenzione durante la rimozione delle ostruzioni dai tubi di scarico dei rifiuti liquidi.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

**Sacchetti per rifiuti solidi**

Se si tenta di svuotare e riutilizzare un sacchetto per rifiuti solidi, è possibile che i rifiuti fuoriescano dal sacchetto. Le fuoriuscite di rifiuti solidi possono dare luogo a contaminazioni, scivolate e rischio di lesioni personali durante le procedure di pulizia.

- ▶ Non tentare di svuotare e riutilizzare i sacchetti per rifiuti solidi.
- ▶ Per smaltire i rifiuti solidi, gettare l'intero sacchetto.

**Danni ambientali**

Il sistema genera rifiuti liquidi e solidi che costituiscono un possibile rischio biologico. L'errato smaltimento può contaminare l'ambiente.

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

**Argomenti correlati**

- [Elenco delle etichette di sicurezza dell'analizzatore \(37\)](#)
- [Informazioni per lo smaltimento \(46\)](#)

## Protezione dei dati

**Perdita dei dati o accesso non autorizzato ai dati del sistema**

Il backup del sistema e i file di archiviazione non protetti possono comportare la perdita di dati o l'accesso non autorizzato ai dati del sistema.

- ▶ Assicurarsi che i file di backup e di archiviazione del sistema esportati dal sistema siano fisicamente protetti e salvaguardati da qualsiasi accesso non autorizzato.

**Perdita dei dati causata da un blocco anomalo del database**

Un blocco anomalo del database potrebbe causare la perdita di reagente e un potenziale ritardo nella produzione del risultato.

- ▶ n/a

**Disco rigido obsoleto o danneggiato**

L'età e i danni al disco rigido dovuti a un'interruzione di corrente o a un uso errato del sistema (ad esempio, uno spegnimento non corretto) possono determinare risultati errati.

- ▶ Utilizzare il sistema soltanto con un gruppo di continuità (UPS).
- ▶ Evitare di spegnere l'interruttore di alimentazione principale mentre l'analizzatore è in uso.
- ▶ Fare attenzione durante il riavvio o la reinizializzazione del sistema.
- ▶ Eseguire regolarmente il backup del database.

**Informazioni sensibili sui pazienti**

L'annotazione di informazioni sensibili nei campi dei commenti può violare le leggi sulla protezione dei dati sanitari dei pazienti.

Non annotare informazioni sensibili sui pazienti nei campi seguenti:

- Commenti a livello di campione
- Commenti a livello di risultato
- Commenti ai risultati QC
- Commenti ai risultati delle calibrazioni
- Commenti per il punto di misura della calibrazione
- Campo ID del campione o qualsiasi altro campo

## Sostituzione di un ago reagente riscaldato

Gli aghi reagente riscaldati devono essere stretti adeguatamente per evitare il carryover e garantire risultati corretti

**⚠ AVVERTIMENTO****Risultati errati a causa di un ago reagente riscaldato non sufficientemente serrato**

Un ago reagente riscaldato non serrato correttamente può causare il carryover e quindi risultati errati.

- ▶ Applicare la massima forza ragionevole possibile con le dita (quanto più stretto possibile senza causare dolore al dito). L'applicazione di forza non causerà danni al dispositivo.
-

# Messaggi di attenzione

## **Elenco dei messaggi di attenzione**

- ▶ Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente i messaggi di attenzione. Il mancato rispetto potrebbe causare lesioni personali di media o lieve entità.

### **In questa sezione**

---

Sicurezza meccanica (30)

Reagenti e altre soluzioni di lavoro (31)

Stanchezza da superlavoro (32)

Protezione dei dati (33)

## Sicurezza meccanica

### **Schermo touch screen danneggiato**

Se lo schermo touch screen è danneggiato, i bordi taglienti possono causare lesioni personali in caso di contatto.

- ▶ Evitare di toccare lo schermo touch screen se è visibilmente danneggiato.
- ▶ Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

### **Cassetti aperti**

Rischio di lesioni personali in caso di urto contro i cassetti aperti.

- ▶ Quando ci si allontana dallo strumento per un periodo di tempo prolungato, assicurarsi che tutti i cassetti siano chiusi.

### **Ripiano per campioni**

Appoggiando oggetti pesanti o sedendosi sul ripiano per campioni si rischia di danneggiare l'analizzatore.

- ▶ Non appoggiare oggetti pesanti e non sedersi sul ripiano per campioni.

### **Superfici scivolose a causa della condensazione**

A causa della condensazione vi è il rischio di lesioni personali dovute allo scivolamento sulle superfici umide.

- ▶ Prestare attenzione quando è presente acqua di condensazione.
- ▶ Prendere opportune contromisure per impedire che l'acqua di condensazione si accumuli sul pavimento.

**Argomenti correlati**

- [Elenco delle etichette di sicurezza dell'analizzatore \(37\)](#)

## Reagenti e altre soluzioni di lavoro

**Infiammazioni o lesioni cutanee**

Il contatto diretto con i reagenti o le soluzioni di pulizia 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 istruzioni fornite nelle *Istruzioni per l'uso* del test.
- ▶ Osservare le informazioni fornite nelle schede SDS (disponibili per i reagenti e le soluzioni di pulizia di Roche Diagnostics).
- ▶ In caso di contatto cutaneo con reagenti o soluzioni di pulizia, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante. Consultare un medico.

**Irritazioni o lesioni oculari**

Il contatto con i fumi di evaporazione di reagenti o soluzioni di pulizia può determinare irritazioni o lesioni oculari.

- ▶ 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 istruzioni fornite nelle *Istruzioni per l'uso* del test.
- ▶ Osservare le informazioni fornite nelle schede SDS (disponibili per i reagenti e le soluzioni di pulizia di Roche Diagnostics).
- ▶ Se i fumi di reagenti o soluzioni di pulizia entrano in contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente gli occhi con acqua e consultare un medico.

**Volume di reagente errato**

La gestione scorretta dei reagenti può causare una perdita impercettibile di reagente.

- ▶ Conservare sempre i reagenti nelle condizioni specificate previste nelle *Istruzioni per l'uso* del test.
- ▶ Non utilizzare una cassetta dei reagenti o un flacone del reagente da cui è fuoriuscito del reagente.
- ▶ Non recuperare il reagente residuo da due o più cassette dei reagenti.

**Risultati errati a causa del riutilizzo dei consumabili**

Il riutilizzo dei consumabili può essere causa di contaminazioni, con conseguenti risultati falsi positivi.

- ▶ Non riutilizzare i consumabili.

**Risultati errati a causa di un riempimento eccessivo delle provette campione, delle provette dei calibratori e delle provette QC**

Se le provette campione, le provette dei calibratori o le provette QC vengono riempite troppo, durante il funzionamento di routine il contenuto potrebbe fuoriuscire causando contaminazioni e compromettendo la correttezza dei risultati.

- ▶ Non riempire eccessivamente le provette campione, le provette dei calibratori o le provette QC.

**Risultati errati a causa del riutilizzo delle provette campione, delle provette dei calibratori e delle provette QC**

Il riutilizzo di provette campione, provette dei calibratori e provette QC può essere causa di contaminazioni, con conseguenti risultati errati.

- ▶ Non riutilizzare le provette.

## Stanchezza da superlavoro

**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 dalle procedure operative standard del laboratorio o dai regolamenti locali.

## Protezione dei dati

### **Perdita di dati o indisponibilità del sistema a causa di software dannosi o accessi non autorizzati al sistema**

Eventuali software dannosi o accessi non autorizzati al sistema potrebbero causare la perdita dei dati o rendere il sistema non disponibile.

Per evitare eventuali contagi con software dannosi o accessi non autorizzati e usi impropri del sistema, tenere bene a mente le raccomandazioni seguenti:

- ▶ Assicurarsi che i dispositivi di archiviazione esterni (come unità flash USB o dischi rigidi esterni) collegati al sistema non contengano software dannosi.
- ▶ Non installare e/o non eseguire altri software nel sistema.
- ▶ Assicurarsi che gli altri computer e servizi della rete (ad esempio LIS, condivisione di archiviazione, backup o servizio) siano sicuri e protetti adeguatamente da software dannosi e accessi non autorizzati.
- ▶ Accertarsi che le reti collegate siano sicure. I clienti sono responsabili della sicurezza della loro rete locale (LAN), specialmente per quanto concerne la protezione da software dannosi e attacchi. Questa protezione potrebbe includere misure quali un firewall per separare il dispositivo da reti non controllate, oltre a misure per assicurare che la rete connessa non contenga codice dannoso.
- ▶ Il firewall fornito da Roche è obbligatorio e parte integrante del sistema.
- ▶ Limitare l'accesso fisico al sistema e all'intera infrastruttura IT collegata (computer, cavi, dispositivi di rete).

### **Perdita di dati o indisponibilità del sistema a causa di software dannosi o accessi non autorizzati al sistema**

Eventuali software dannosi o accessi non autorizzati al sistema potrebbero causare la perdita dei dati o rendere il sistema non disponibile.

- ▶ Impedire il furto delle credenziali:
  - Utilizzare password sicure.
  - Non condividere le password.
  - Non scrivere la password.
  - Non utilizzare le stesse credenziali per strumenti diversi.
  - Non condividere gli account utente.
- ▶ Assicurarsi che i file di backup e di archiviazione del sistema siano fisicamente protetti e salvaguardati da eventuali accessi non autorizzati e situazioni di rischio. Tra questi: posizione di archiviazione remota, siti per il ripristino d'emergenza; trasferimento sicuro dei file di backup.

# Avvisi

## **Elenco degli avvisi**

Il mancato rispetto degli avvisi potrebbe causare danni al sistema.

- ▶ Prima di mettere in funzione il sistema, leggere gli avvisi contenuti in questo riepilogo.

### **In questa sezione**

---

Interruttori e fusibili (34)

Compatibilità elettromagnetica (34)

Sollecitazioni meccaniche (35)

Temperatura (35)

Fuoriuscite (35)

Manutenzione (36)

Protezione dei dati (36)

## Interruttori e fusibili

### **Interruttori e fusibili**

L'uso improprio può causare danni al sistema.

- ▶ Se uno degli interruttori o dei fusibili si fulmina, evitare di utilizzare il sistema senza avere prima contattato un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

## Compatibilità elettromagnetica

### **Apparecchiatura di classe A (zone industriali)**

- ▶ Il **cobas t 711** coagulation analyzer è stato progettato e collaudato in conformità alla normativa CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può provocare interferenze radio, nel qual caso è necessario adottare le contromisure opportune per attenuare il fenomeno.

## Sollecitazioni meccaniche

### Danni al sistema causati da sollecitazioni meccaniche

Urti, vibrazioni o pressioni possono danneggiare il sistema.

- ▶ Tenere il sistema al riparo da fonti di vibrazioni.
- ▶ Non appoggiare oggetti sul sistema.
- ▶ Non esercitare forza eccessiva sui componenti dello strumento.

## Temperatura

### Perdita di risultati e reagenti a causa dell'esposizione a fonti di calore

L'esposizione alle fonti di calore può provocare un innalzamento della temperatura interna del sistema.

- ▶ Tenere il sistema al riparo da fonti di calore.

## 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 accidentale di un liquido sul sistema, pulire immediatamente e seguire la procedura di decontaminazione prevista. Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.  
Smaltire i rifiuti nel rispetto dei regolamenti locali.
  - ▶ Le procedure di decontaminazione sono descritte nella sezione *Decontaminazione* della documentazione per l'utente.

## Manutenzione

### **Disconnessione durante la manutenzione**

La disconnessione durante la manutenzione può provocare errori di sistema.

- ▶ Non disconnettersi o spegnere l'analizzatore durante la manutenzione.

## Protezione dei dati

### **Dispositivo di archiviazione esterno**

La disconnessione dei dispositivi di archiviazione esterni dal sistema durante le operazioni di scrittura può determinare la perdita dei dati.

- ▶ Disconnettere i dispositivi di archiviazione esterni solo dopo avere eseguito la procedura di rimozione sicura nel sistema operativo.

# Etichette di sicurezza dell'analizzatore

## In questa sezione

---

Elenco delle etichette di sicurezza dell'analizzatore (37)

Posizione delle etichette di sicurezza sull'analizzatore (39)

Altre etichette di sicurezza nel sistema (44)


## Elenco delle etichette di sicurezza dell'analizzatore

Le etichette di sicurezza presenti nel sistema attirano l'attenzione dell'operatore sulle aree di potenziale pericolo. Sono di seguito elencate le etichette e le definizioni che si riferiscono a una specifica posizione nel sistema.

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

Oltre alle etichette di sicurezza presenti nel sistema, vi sono avvisi di sicurezza anche nelle sezioni corrispondenti della documentazione per l'utente.

---

 Solo i rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche sono autorizzati a sostituire le etichette deteriorate. Per ottenere le etichette di ricambio, rivolgersi al rappresentante Roche.

---



### Parti in movimento

Rischio di lesioni alle mani causate da parti in movimento in prossimità di questa etichetta.

Tenere le mani lontano dalle parti in movimento.



### 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, vedere la documentazione per l'utente.



### Rischio biologico

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

Osservare le buone 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, vedere la documentazione per l'utente.



#### Superfici roventi

L'area in prossimità di questa etichetta potrebbe essere rovente.

Per evitare ustioni, non toccare questa superficie.



#### Informazione importante

Leggere le istruzioni operative prima dell'uso.



#### Non appoggiare pesi

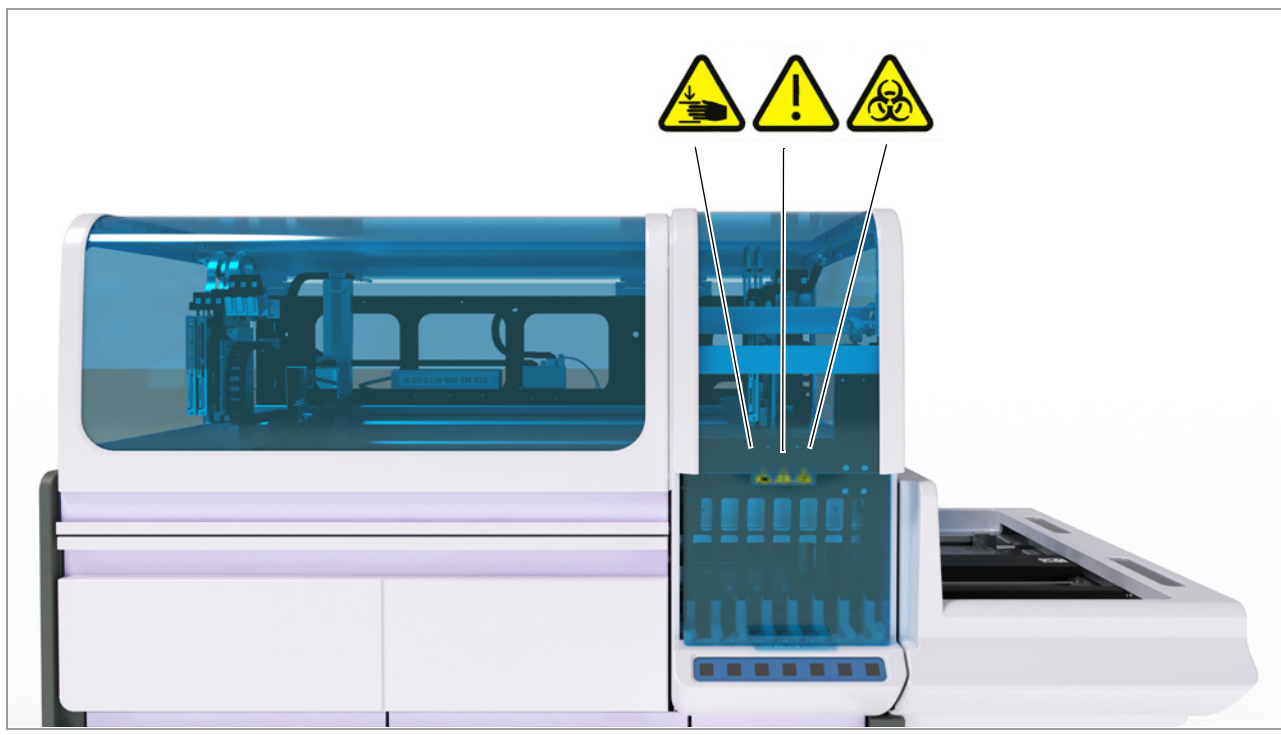
Se si appoggiano oggetti pesanti in questo punto è possibile causare danni all'analizzatore. Rispettare il limite di peso superiore indicato accanto all'etichetta.

#### Messaggi relativi alla sicurezza ed etichette di sicurezza

I messaggi di sicurezza forniscono informazioni più dettagliate su potenziali situazioni pericolose che possono verificarsi durante l'uso quotidiano o nel corso degli interventi di manutenzione.

Durante il lavoro, fare attenzione sia alle etichette di sicurezza presenti sul sistema, sia ai messaggi di sicurezza contenuti nella documentazione per l'utente.

## Posizione delle etichette di sicurezza sull'analizzatore



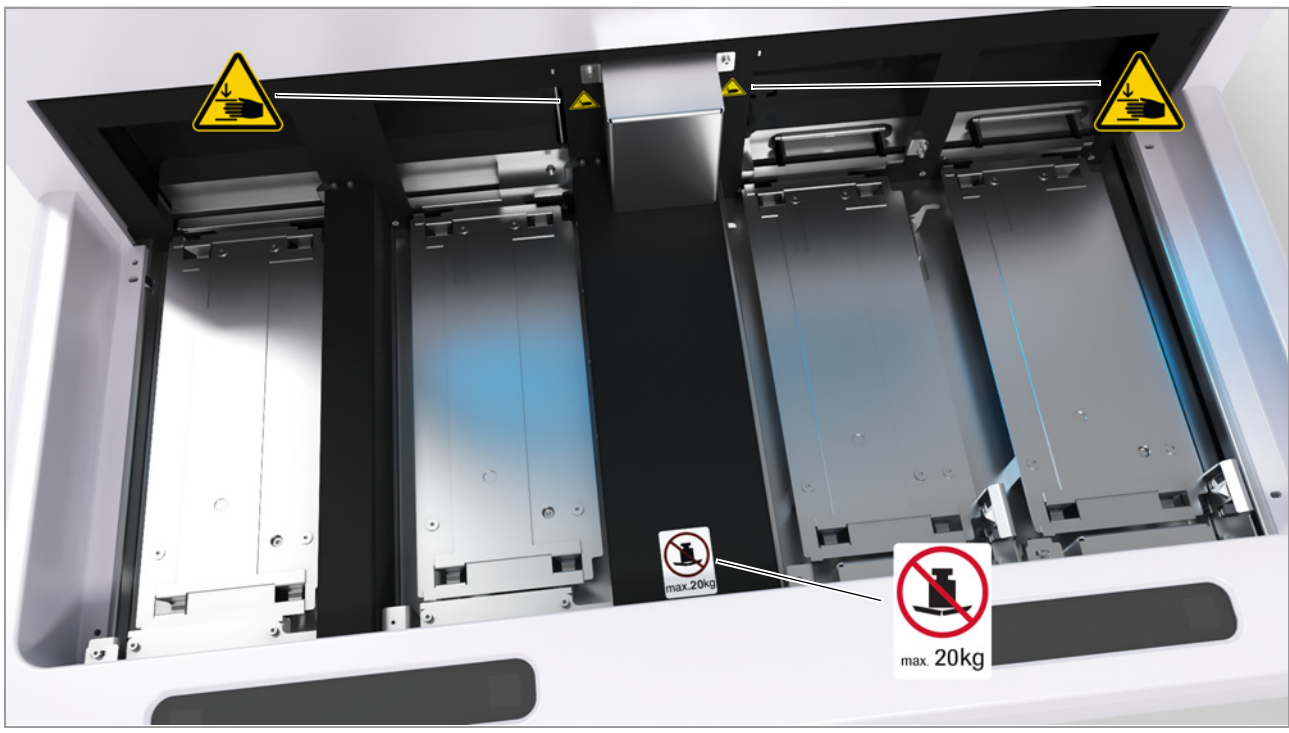
📷 Vista frontale



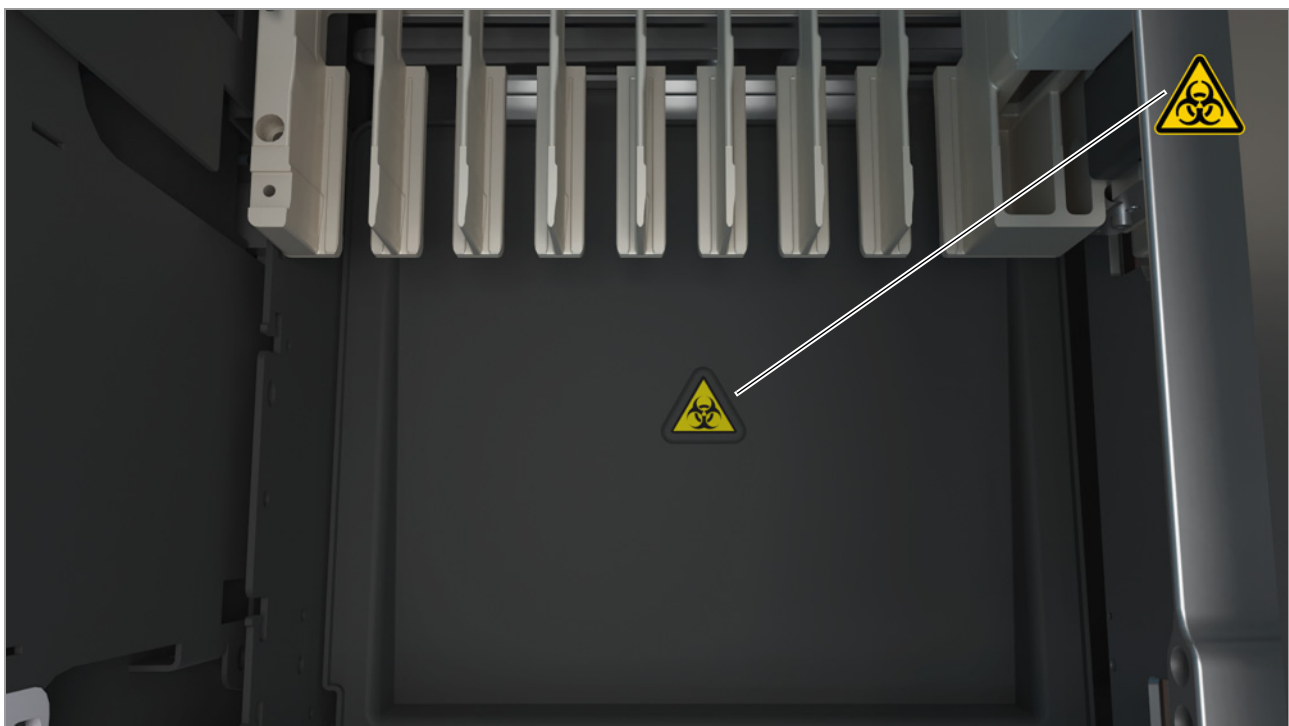
### ⚠️ AVVERTIMENTO

**Rischio di danni all'analizzatore o di fuoriuscite causate da provette troppo alte.**

- ▶ Utilizzare solo le provette indicate.
- ▶ Inserire le provette contenenti il calibratore, il QC o il campione nei rack appropriati.




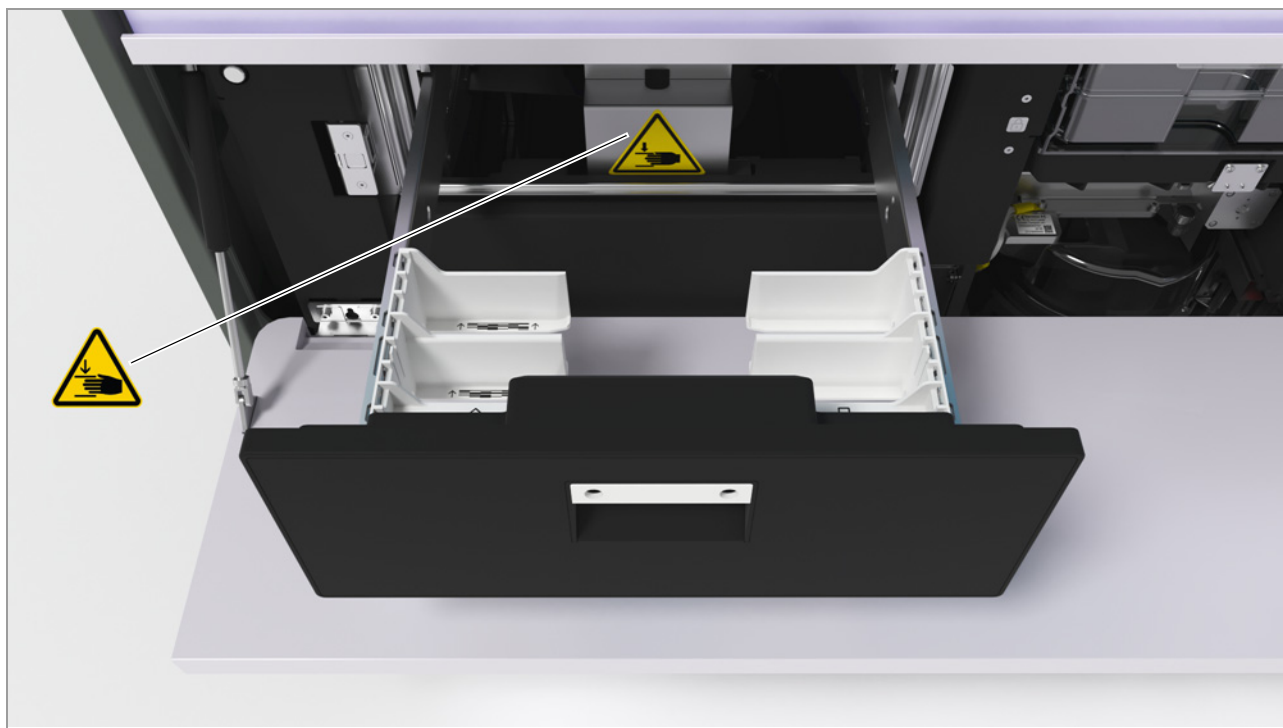
📷 Vista del ripiano per campioni




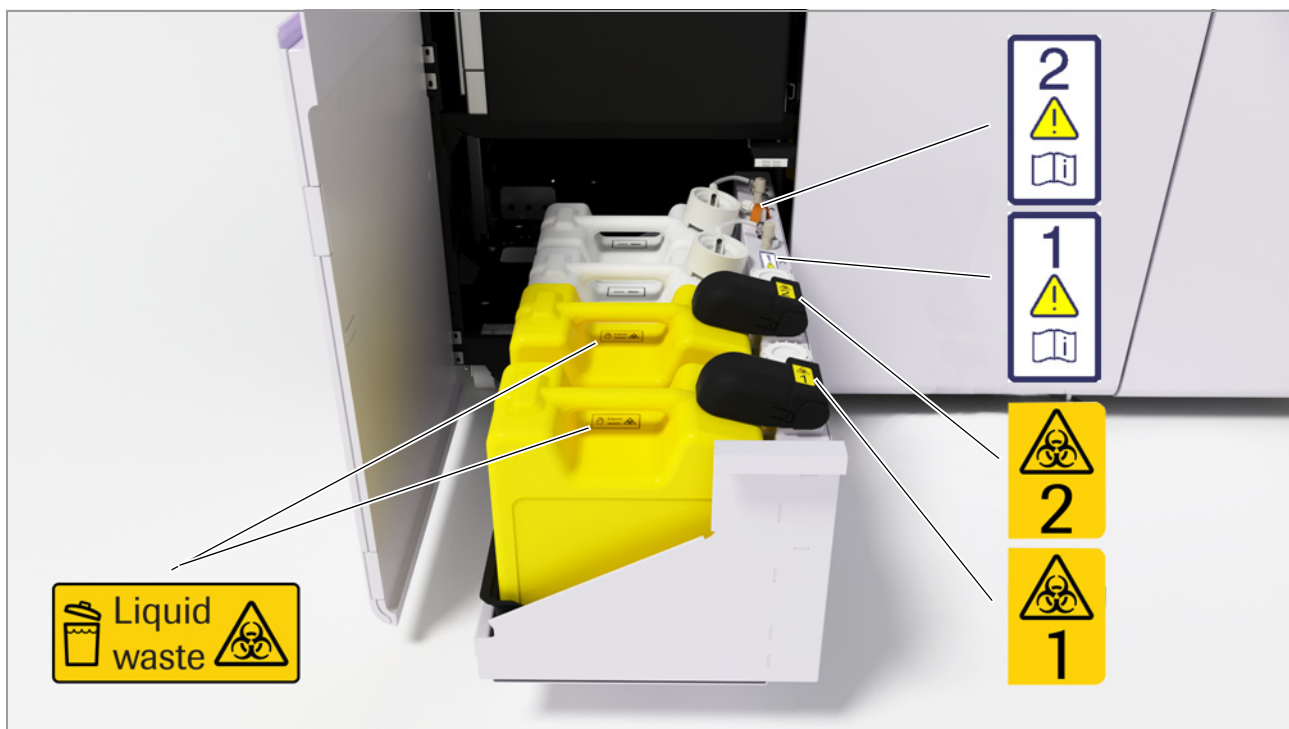
📷 Piattaforma rack




 Pannello anteriore



 Cassetto per la cassetta dei reagenti



 Cassetto d'acqua/rifiuti liquidi

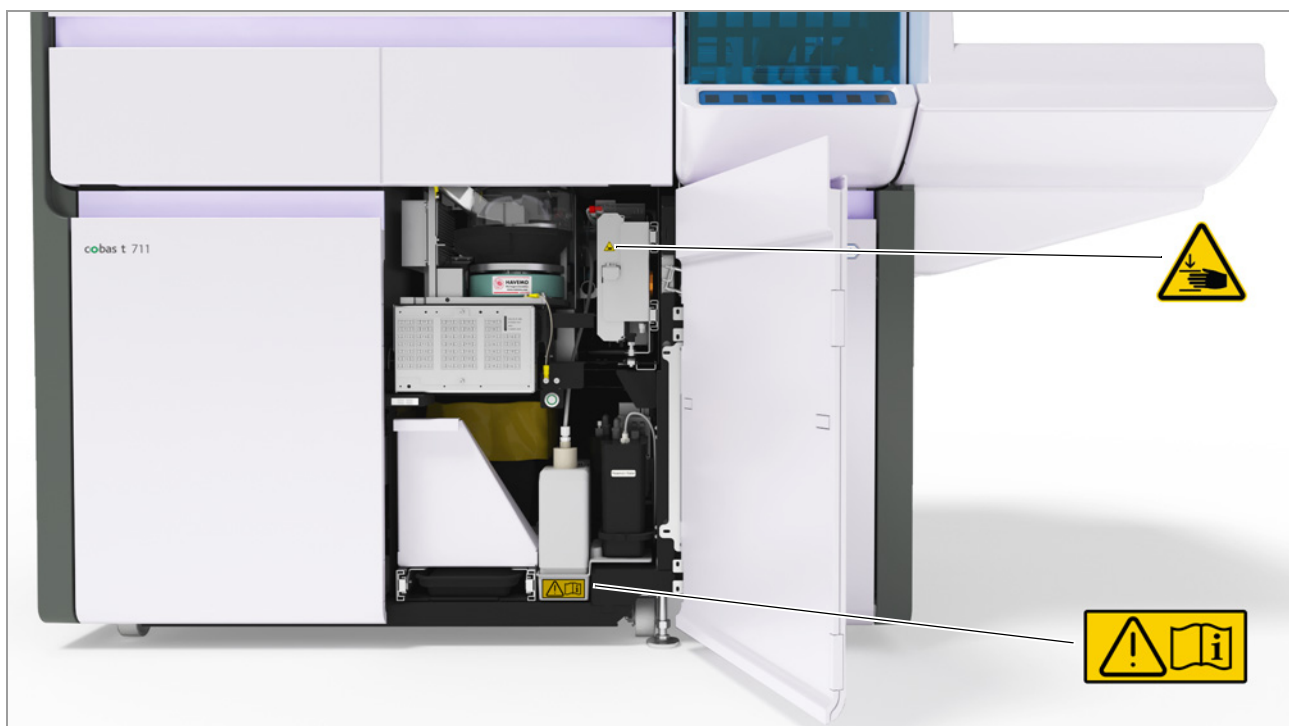



#### **⚠ AVVERTIMENTO**

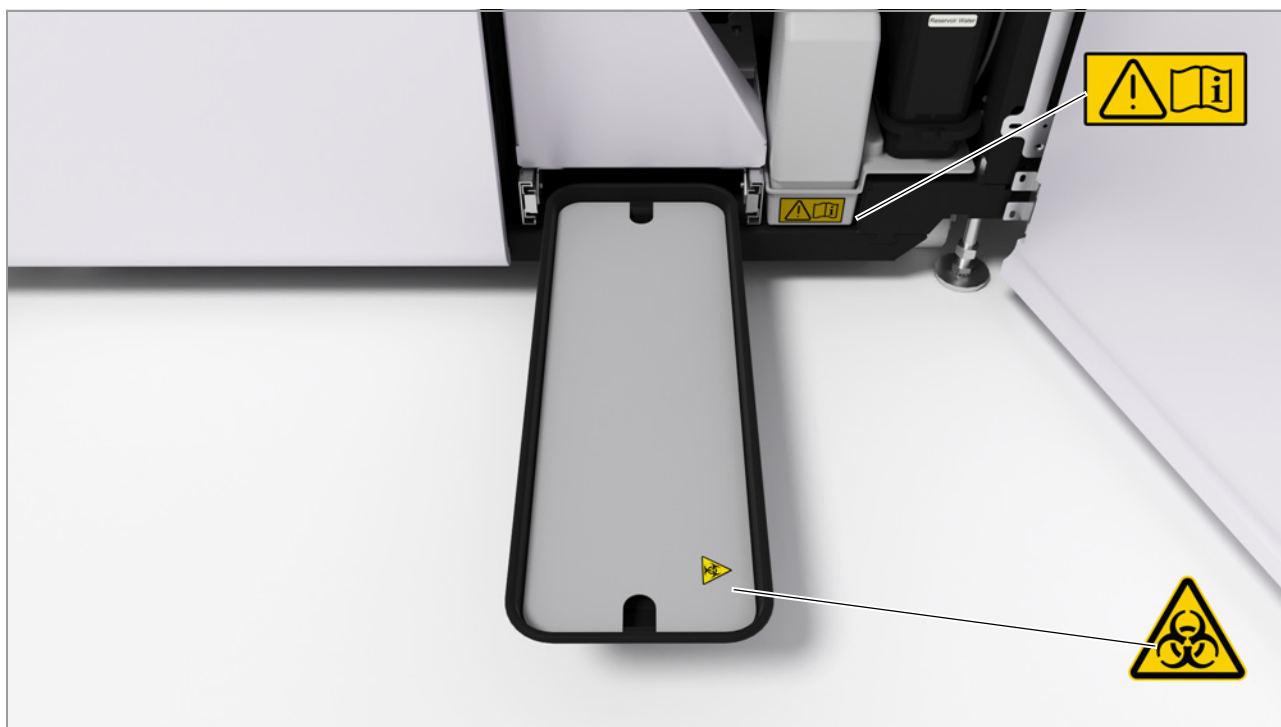
##### **Acqua del sistema**


L'acqua del sistema deve essere di grado reagente o superiore e soddisfare i seguenti requisiti:

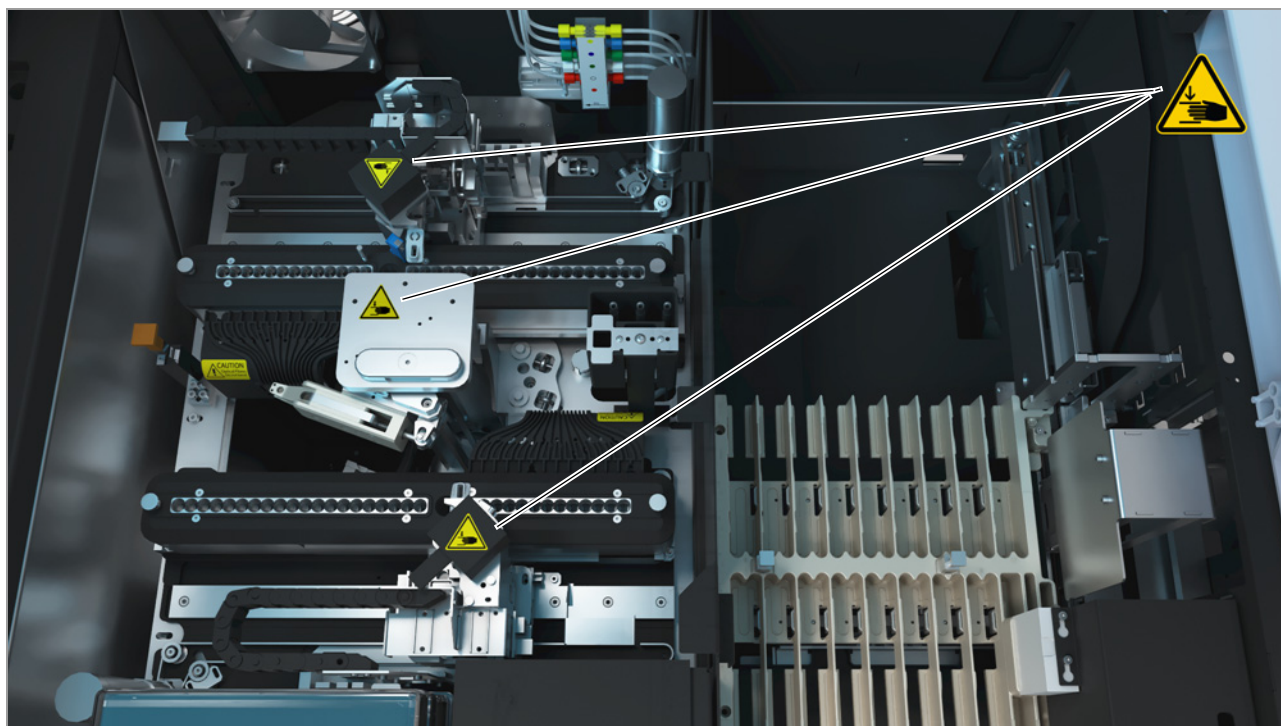
- ▶ Conduttività:  $\leq 1,0 \mu\text{S}/\text{cm}$  a  $25^\circ\text{C}$
- ▶ Impurità microbiologiche:  $\leq 100 \text{CFU}/\text{ml}$



 Sportello dei rifiuti solidi



 Vassoio rifiuti



 Unità dell'analizzatore

## Altre etichette di sicurezza nel sistema

Sull'analizzatore sono fornite altre informazioni attraverso alcune etichette.

### Flacone di Cleaner del sistema

Etichetta: informazioni richieste

#### **⚠ AVVERTIMENTO**

**La procedura di sostituzione del flacone di Cleaner del sistema richiede alcune informazioni speciali ed è illustrata nella documentazione per l'utente.**

- ▶ Non sostituire mai il flacone di Cleaner del sistema mentre l'analizzatore è in funzione.

### Area di caricamento dei rack

Etichetta: rack supportati

#### **⚠ AVVERTIMENTO**

**L'area di caricamento dei rack è etichettata per segnalare che il sistema supporta solo alcuni specifici rack.**

### Cassetto per la cassetta dei reagenti

Etichetta: gestione delle cassette e limitazioni

#### **⚠ AVVERTIMENTO**

**Il cassetto per la cassetta dei reagenti include alcune etichette per il corretto caricamento delle cassette dei reagenti.**

### Contenitore dell'acqua e contenitore dei rifiuti liquidi

Etichetta: colore del contenitore

#### **⚠ AVVERTIMENTO**

**Per evitare un errato posizionamento, il contenitore dell'acqua è bianco e il contenitore dei rifiuti liquidi è giallo.**

### Contenitore dell'acqua

Etichetta: etichetta dell'acqua

**⚠ AVVERTIMENTO**

**Il contenitore dell'acqua è etichettato in modo tale che venga utilizzata solo acqua di grado reagente o superiore.**

# Informazioni sulla sicurezza per lo smaltimento

## Informazioni per lo smaltimento

### Infezione causata da un sistema a rischio biologico

- ▶ Trattare il sistema come rifiuto a rischio biologico. Prima di riutilizzare, riciclare o smaltire il sistema è necessario provvedere alla sua decontaminazione (l'insieme delle procedure di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione).
- ▶ Smaltire il sistema nel rispetto dei regolamenti locali. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

### Apparecchiature elettroniche



Smaltimento delle apparecchiature elettroniche  
Questo simbolo compare su tutti i componenti del sistema interessati dalla Direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Questi prodotti devono essere smaltiti in centri di raccolta attrezzati, preposti allo scopo dalle autorità statali e 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:

Spetta all'organizzazione di laboratorio responsabile determinare se i componenti dell'apparecchiatura elettronica sono contaminati o meno. In caso di contaminazione, adottare le medesime procedure descritte per il sistema.