



cobas t 411 coagulation analyzer

Manuale sulla sicurezza
Versione 2.0

Versione software v1.54_6



cobas[®]
Life needs answers

Informazioni sulla pubblicazione

Versione della pubblicazione	Versione del software	Data di revisione	Descrizione della modifica
1.0	v1.51_6	Luglio 2014	Prima versione
2.0	v1.54_6	Luglio 2016	Nuova copertina

 Cronologia delle revisioni

Nota sull'edizione

Questa pubblicazione è destinata agli utenti del **cobas t 411** coagulation analyzer.

È stato compiuto ogni sforzo necessario per assicurare che tutte le informazioni siano corrette al momento della pubblicazione. Ciononostante Roche Diagnostics International Ltd. si riserva il diritto di modificare questa pubblicazione secondo necessità e senza preavviso, nel quadro del continuo sviluppo del prodotto.

Tenere questa pubblicazione in un luogo sicuro evitando che si sciupi. Tenere questo documento sempre a portata di mano.

Copyright

© 2014-2016, Roche Diagnostics International Ltd. Tutti i diritti riservati.

Indirizzi di contatto



Behnk Elektronik GmbH & Co. KG
Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Prodotto in Germania

Distribuito da

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim Germania

Indice generale

Prefazione	4
Uso previsto	4
Convenzioni usate in questa pubblicazione	5
Introduzione	6
Classificazioni di sicurezza	7
Precauzioni di sicurezza	8
Qualifiche dell'operatore	8
Uso sicuro e corretto del sistema	9
Precauzioni di sicurezza varie	11
Messaggi di avvertimento	13
Sicurezza elettrica	13
Materiale a rischio biologico	14
Rifiuti	16
Messaggi di attenzione	17
Sicurezza meccanica	17
Reagenti e altre soluzioni di lavoro	18
Stanchezza da superlavoro	19
Interferenza elettromagnetica	20
Protezione dei dati	21
Avvisi	22
Parti in movimento	22
Interruttori e fusibili	22
Compatibilità elettromagnetica	23
Stress meccanico	23
Calore	23
Versamento	24
Etichette di sicurezza nel sistema	25
Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema ..	25
Posizione delle etichette di sicurezza sul sistema	27
Informazioni di sicurezza per i laser	29
Lettori barcode laser	29
Informazioni di sicurezza per lo smaltimento	30
Informazioni per lo smaltimento	30

Prefazione

Consultare questa pubblicazione insieme al Manuale Operatore del **cobas t** 411 coagulation analyzer.

Le procedure operative e la manutenzione sono descritte nel Manuale Operatore.

Uso previsto

Il **cobas t** 411 coagulation analyzer è un sistema completamente automatizzato per l'analisi di sangue e plasma ai fini della determinazione in vitro della coagulazione. Esegue il rilevamento ottico del tempo di coagulazione mediante l'applicazione di metodi di misurazione cronometrici, cromogenici e immunoturbidimetrici. È progettato per funzionare 24 ore al giorno.

Convenzioni usate in questa pubblicazione

Nomi dei prodotti

Tranne nei casi esplicitamente segnalati nel contesto, vengono usati i nomi dei prodotti e le abbreviazioni seguenti:

Nome ufficiale del prodotto	Nome usato in questa pubblicazione
cobas t 411 coagulation analyzer	analizzatore sistema (se viene dato risalto al software, o al software e all'hardware nel loro insieme)
Manuale Operatore del cobas t 411 coagulation analyzer	Manuale Operatore

☐ Nomi dei prodotti

Abbreviazioni

Vengono usate le abbreviazioni seguenti:

Abbreviazione	Definizione
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i>
CE	Comunità Europea
FCC	Federal Communications Commission
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale
ISO	Organizzazione internazionale per la normazione
LIS	Sistema informatico di laboratorio
QC	Controllo Qualità
UPS	Gruppo statico di continuità
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

☐ Abbreviazioni

Introduzione



Attenzione generale

Per evitare lesioni gravi o fatali, leggere questa pubblicazione con attenzione prima di utilizzare l'analizzatore.

- ▶ Prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni in materia di sicurezza.
 - ▶ Seguire sempre le istruzioni fornite da questa pubblicazione.
 - ▶ Non utilizzare lo strumento in modi diversi da quelli descritti in questa pubblicazione.
 - ▶ Tenere questa pubblicazione in un luogo sicuro per assicurarne la corretta conservazione e la disponibilità per l'uso.
Tenere sempre questa pubblicazione a portata di mano.
-

Classificazioni di sicurezza

Le precauzioni e le note importanti per la sicurezza dell'utente sono classificate in base allo standard ANSI Z535.6-2011. 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 potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare gravi lesioni personali o essere fatale.

ATTENZIONE

Attenzione...

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

AVVISO

Avviso...

- ...indica una situazione potenzialmente 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.



- Qualifiche dell'operatore (8)
- Uso sicuro e corretto del sistema (9)
- Precauzioni di sicurezza varie (11)

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 buone pratiche di laboratorio, specialmente quando si manipola materiale a rischio biologico.

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

Esposizione alle sostanze chimiche

- ▶ Evitare l'esposizione alle sostanze chimiche.

Esposizione a rifiuti a rischio biologico

L'assenza di un contenitore per rifiuti solidi idoneo sotto la manica di smaltimento può causare l'esposizione ai rifiuti a rischio biologico.

- ▶ Posizionare sempre un contenitore per rifiuti solidi sotto la manica di smaltimento quando l'analizzatore è in funzione.
- ▶ Attenersi alle buone pratiche di laboratorio e sostituire abitualmente i guanti da laboratorio per ridurre 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 periodicamente e/o decontaminare lo strumento secondo necessità. Attenersi alle buone pratiche di laboratorio per la pulizia e la decontaminazione.
- ▶ Assicurarsi che il laboratorio venga pulito periodicamente e venga mantenuto ordinato.

Detergenti approvati

- Utilizzare solo i detergenti approvati per la pulizia.

Errori di installazione

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

- Lasciare che siano i rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche ad occuparsi dell'installazione.

Sostituzione o rimozione di componenti

In caso di sostituzione o rimozione non autorizzata dei componenti, il sistema potrebbe danneggiarsi o smettere di funzionare correttamente.

- Non sostituire e non rimuovere nessun componente dello strumento.
- Lasciare che siano i rappresentanti qualificati dell'assistenza tecnica Roche a sostituire i componenti dello strumento.

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.
- Assicurarsi che le prese d'aria del sistema siano sempre libere da ostruzioni.
- Per mantenere le condizioni ambientali del sistema, eseguire la manutenzione agli intervalli 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.
- ☒ Per ulteriori informazioni sulle condizioni ambientali previste, vedere il Manuale Operatore.

Parti di ricambio non approvate

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

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

Software di terze parti non specificato

L'installazione di software di terze parti non è approvata da Roche Diagnostics, in quanto potrebbero causare problemi di funzionamento.

- ▶ Non installare software di terze parti.

Consumabili non specificati

L'uso di consumabili non specificati può causare errori nei risultati.

- ▶ Non utilizzare consumabili non specificamente destinati all'uso con l'analizzatore.
- Per un elenco dei materiali approvati, vedere il Manuale Operatore.

Precauzioni di sicurezza varie

Interruzione dell'alimentazione

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

- ▶ Si raccomanda di utilizzare un gruppo di continuità (UPS).
- ▶ Eseguire la manutenzione periodica del gruppo di continuità.
- ▶ Eseguire backup periodici dei risultati.

Compatibilità elettromagnetica

L'analizzatore **cobas t 411** soddisfa i requisiti di emissione e immunità descritti in questa sezione della norma IEC 61326:2012.

L'analizzatore soddisfa i requisiti di emissione descritti in questa sezione della norma FCC CFR 47, Part 15 Class A.

- Compatibilità elettromagnetica (23)

Periodo prolungato di inattività del sistema

- ▶ Attenersi alla procedura per l'arresto del sistema.
- ▶ Arrestare e spegnere l'unità di controllo.
- ▶ Rimuovere e riporre in frigorifero gli eventuali reagenti e il materiale QC rimanente.
- ▶ Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.
- Per la procedura di arresto del sistema, consultare il Manuale Operatore.

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.

 Argomenti correlati

- Informazioni per lo smaltimento (30)

Messaggi di avvertimento



Elenco dei messaggi di avvertimento

Se i messaggi di avvertimento vengono ignorati, si rischiano lesioni personali gravi o fatali.

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



-
- Sicurezza elettrica (13)
 - Materiale a rischio biologico (14)
 - Rifiuti (16)

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 intervenire sui componenti elettronici.
- ▶ Non rimuovere nessuno sportello dal sistema, tranne nei casi espressamente indicati nelle istruzioni.
- ▶ Solo il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche è autorizzato ad eseguire interventi di installazione, manutenzione e riparazione sul sistema.



Argomenti correlati

- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (25)

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 particolare durante la manipolazione di materiale a rischio biologico.
 - ▶ Quando il sistema 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.
 - ▶ 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.

Rischio di infezione e lesione per l'operatore

In caso di contatto con i meccanismi interni (ad esempio il braccio robotizzato, l'ago ecc.) o con il telaio o gli sportelli del sistema, si rischiano lesioni personali o infezioni.

- ▶ Se possibile, tenere sempre chiusi gli sportelli del sistema.
- ▶ Assicurarsi che il sistema sia spento o in modalità standby prima di rimuovere uno sportello (ad esempio, per eseguire la pulizia o la manutenzione).
- ▶ Non rimuovere nessuno sportello mentre il sistema sta elaborando i campioni, i controlli qualità o i calibratori o durante la manutenzione.
- ▶ Non toccare nessuna parte del sistema, ad eccezione delle parti esplicitamente consentite.
- ▶ Non inserire mai le mani nell'area di pipettamento, nell'area reagenti o sopra al convogliatore cuvetta mentre vi sono parti in movimento.
- ▶ Osservare attentamente tutte le istruzioni fornite in questa pubblicazione.

Oggetti appuntiti

Il contatto con l'ago può provocare un'infezione.

- ▶ Durante la pulizia dell'ago o dell'area circostante, 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 un'infezione.

- ▶ Per la pulizia dell'ago utilizzare molti strati di garza e strofinare con un movimento dall'alto verso il basso.

Fumo causato da un guasto elettrico

Un guasto elettrico può causare l'emissione di fumo nocivo. L'inalazione del fumo fuoriuscito dallo strumento può provocare lesioni personali.

- ▶ In caso di fumo fuoriuscito dallo strumento:
 - Non inalare.
 - Scollegare il cavo elettrico.
 - Contattare immediatamente l'assistenza tecnica Roche.

Procedure per la risoluzione dei problemi

Le misure correttive previste dalle procedure per la risoluzione dei problemi possono comportare l'esposizione a materiale a rischio biologico.

- ▶ Attenersi sempre alle procedure per la risoluzione dei problemi descritte nel Manuale Operatore.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato durante lo svolgimento delle misure correttive.

Rifiuti

Rifiuti a rischio biologico

Il contatto con i rifiuti solidi può provocare un'infezione. Tutti i materiali e i componenti meccanici associati ai sistemi di scarico dei rifiuti solidi 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.
- ▶ Utilizzare un contenitore per rifiuti solidi idoneo alla raccolta delle barre per cuvette.
- Per la decontaminazione del sistema, vedere le procedure di pulizia descritte nel Manuale Operatore.

Danni ambientali

Il sistema produce rifiuti liquidi e solidi. I rifiuti liquidi contengono soluzioni di reazione in forma concentrata. I rifiuti solidi sono potenzialmente a 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 nel sistema (25)
- Informazioni per lo smaltimento (30)

Messaggi di attenzione



Elenco dei messaggi di attenzione

- ▶ Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente i messaggi di attenzione. Se i messaggi di avvertimento vengono ignorati, si rischiano lesioni personali di media o lieve entità.



-
- Sicurezza meccanica (17)
 - Reagenti e altre soluzioni di lavoro (18)
 - Stanchezza da superlavoro (19)
 - Interferenza elettromagnetica (20)
 - Protezione dei dati (21)

Sicurezza meccanica

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. Un sistema di sicurezza impedisce il movimento delle parti mobili quando la copertura dell'area reagenti è fuori posto.
- ▶ Assicurarsi sempre che il sistema sia spento o in modalità standby prima di rimuovere qualsiasi sportello (ad esempio, per eseguire la pulizia o la manutenzione).
- ▶ Non toccare nessuna parte del sistema, salvo quelle espressamente indicate. Mantenersi a distanza dalle parti in movimento che sono in funzione.
- ▶ Non inserire le dita nella manica di smaltimento.
- ▶ Non inserire la mano o altre parti del corpo nell'area di pipettamento, nell'area reagenti o sopra al convogliatore cuvetta, in particolare durante le fasi di pipettamento.
- ▶ Non rimuovere manualmente i singoli contenitori dai rack per reagenti che si trovano nell'area reagenti. Se è necessario riempire un reagente, prima rimuovere sempre l'intero rack per reagenti.
- ▶ Attenersi scrupolosamente alle istruzioni durante l'uso e la manutenzione.



Argomenti correlati

- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (25)

Reagenti e altre soluzioni di lavoro

Infiammazioni o lesioni cutanee

Il contatto diretto con i reagenti, l'etanolo, i detergenti o le 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.
- ▶ Attenersi alle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del reagente, dell'etanolo, del detergente o della soluzione di lavoro.
- ▶ Osservare le informazioni fornite nelle schede MSDS (disponibili per i reagenti e i detergenti Roche Diagnostics).
- ▶ In caso di contatto cutaneo con i reagenti, l'etanolo o gli altri detergenti, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
Consultare un medico.

Volume di reagente errato

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

- ▶ Conservare sempre i reagenti nel rispetto delle condizioni specificate nelle istruzioni per l'uso.

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.

- ▶ Adottare tecniche appropriate per la preparazione dei campioni e la manipolazione dei reagenti, evitando la formazione di schiuma, coaguli e bolle nei reagenti, nei campioni e nel materiale QC.

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.

Contaminazione dei tappi delle provette campione

La polvere, il sangue e le altre sostanze che si accumulano sui tappi delle provette campione possono contaminare l'ago durante la perforazione di tappi e determinare errori nei risultati.

- ▶ Utilizzare solo provette campione con tappi puliti.
- ▶ Se il tappo di una provetta campione è contaminato, pulirlo prima di caricare la provetta campione sull'analizzatore.

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.
- ▶ Dopo il pipettamento, non lasciare i campioni, i calibratori o il materiale QC nella cuvetta, neppure per poco tempo.
- ▶ Non utilizzare reagenti conservati in modo non appropriato. Assicurarsi che i reagenti siano conservati nel rispetto delle istruzioni per l'uso.
- ▶ Il sistema non consente l'uso di reagenti scaduti.

Risultati errati dovuti alla manipolazione non corretta dei reagenti

La gestione scorretta dei reagenti o degli altri consumabili può causare risultati errati.

- ▶ Non utilizzare i reagenti scaduti che siano stati esposti al calore o alla luce per periodi prolungati.
- ▶ Non utilizzare i reagenti scaduti.
- ▶ Rispettare le condizioni di conservazione descritte nelle istruzioni per l'uso dei reagenti, del materiale QC o dei consumabili.
- ▶ Non utilizzare reagenti o consumabili che siano caduti a terra o sia stati compromessi in altro modo.
- ▶ Non manipolare le forniture in modi diversi da quelli previsti nella documentazione per l'utente o nelle istruzioni per l'uso.

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, come dalle procedure operative del laboratorio o dai regolamenti locali.

Interferenza elettromagnetica

Interferenza elettromagnetica

Campi elettromagnetici potenti (ad esempio da sorgenti a radio frequenza non schermate) possono interferire con il corretto funzionamento del sistema e causare malfunzionamenti e risultati errati.

- ▶ Non utilizzare questo sistema in prossimità di campi elettromagnetici potenti, in quanto tali campi potrebbero interferire con il corretto funzionamento.
- ▶ Effettuare una valutazione dell'ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione il sistema.
- ▶ Adottare le misure necessarie per attenuare le interferenze.

Interferenza wireless

La presenza di dispositivi wireless potrebbe causare anomalie del funzionamento dello strumento.

- ▶ Non lasciare cellulari o altri dispositivi wireless all'interno dello strumento.

Protezione dei dati

Perdita dei dati o mancata risposta del sistema causate da software dannosi o accessi non autorizzati

Software dannosi o accessi non autorizzati al sistema possono causare la perdita dei dati e la mancata risposta del sistema.

Per evitare sia i software dannosi, sia gli accessi non autorizzati e gli usi illeciti del sistema, osservare le precauzioni seguenti:

- ▶ Non collegare al sistema unità disco rigido esterne.
- ▶ Non installare e/o eseguire altri software nel sistema.
- ▶ Assicurarsi che gli altri computer, le unità flash USB e i servizi della rete (ad esempio LIS, archiviazione, condivisione backup o servizi) siano adeguatamente protetti da software dannosi e accessi non autorizzati.
- ▶ I clienti sono responsabili della sicurezza della rete locale LAN, in particolare della protezione da software dannosi e attacchi di pirateria informatica. Tra le misure di protezione possibili, ad esempio, si raccomanda l'installazione di un firewall per separare il dispositivo dalle reti non controllate, oltre ad altre misure volte ad assicurare che la rete collegata non possa veicolare codice dannoso.
- ▶ L'uso di un firewall è obbligatorio.
- ▶ Limitare l'accesso fisico al sistema e a tutta l'infrastruttura informatica collegata (computer, cavi, apparecchiature di rete ecc.).
- ▶ Assicurarsi che i file di backup e archivio del sistema siano protetti da eventuali accessi non autorizzati ed emergenze, ad esempio predisponendo supporti di archiviazione remota, siti per il ripristino di emergenza e protocolli sicuri per il trasferimento dei file di backup.

Avvisi

Elenco degli avvisi

Se gli avvisi vengono ignorati, si rischiano danni alle apparecchiature.

- Prima di mettere in funzione lo strumento, leggere attentamente gli avvisi contenuti in questo riepilogo.



- Parti in movimento (22)
- Interruttori e fusibili (22)
- Compatibilità elettromagnetica (23)
- Stress meccanico (23)
- Calore (23)
- Versamento (24)

Parti in movimento

Contatto con le parti in movimento

In caso di contatto con le parti in movimento, l'ago potrebbe piegarsi e altri componenti potrebbero danneggiarsi. Se viene rilevata una collisione, l'analizzatore genera un allarme e l'attività viene interrotta immediatamente.

- Mantenersi a distanza dalle parti in movimento che sono in funzione.
- Non toccare nessuna parte dell'analizzatore oltre a quelle espressamente indicate nel Manuale Operatore.

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 rimettere in funzione il sistema prima di avere contattato un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Compatibilità elettromagnetica

Apparecchiatura di classe A (zone industriali)

- ▶ Questo sistema è stato progettato e collaudato in conformità alla norma CISPR 11 Class A. In un ambiente domestico può creare interferenze radio, nel qual caso è necessario adottare le contromisure opportune per attenuare il fenomeno.

Stress meccanico

Danni al sistema causati da stress meccanico

Eventuali urti, vibrazioni o pressioni possono danneggiare il sistema.

- ▶ Tenere le fonti di vibrazione lontano dal sistema.
- ▶ Non appoggiare oggetti sul sistema.

Calore

Perdita di risultati e reagenti causata dall'esposizione al calore.

L'esposizione al calore può provocare un aumento della temperatura interna del sistema. Se la temperatura interna è troppo alta o troppo bassa, l'analizzatore interrompe le misurazioni e genera il messaggio [er19], [er20], [er21] o [er22].

- ▶ Evitare di tenere il sistema in prossimità di fonti di calore.
- ☒ Per ulteriori informazioni sulle condizioni ambientali previste, vedere il Manuale Operatore.

Versamento

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 versamento di liquidi sul sistema, asciugare immediatamente e seguire la procedura di decontaminazione appropriata. Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato. Smaltire i rifiuti nel rispetto dei regolamenti locali.
 - ▶  Per la decontaminazione, vedere le procedure di pulizia descritte nel Manuale Operatore.
-

Risultati errati dovuti a provette campione troppo piene

Se le provette campione vengono riempite troppo, quando lo strumento è in funzione il loro contenuto potrebbe fuoriuscire causando contaminazioni ed errori nei risultati.

- ▶ Non riempire eccessivamente le provette campione.

Etichette di sicurezza nel sistema



- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (25)
- Posizione delle etichette di sicurezza sul sistema (27)

Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema

Le etichette di avvertimento sono posizionate sullo strumento in modo tale da attirare l'attenzione dell'operatore sulle aree di potenziale pericolo. Di seguito è riportato un elenco delle etichette con le rispettive definizioni, in base alla posizione occupata sul sistema.

Le etichette 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, vengono fornite delle note relative alla sicurezza nelle sezioni corrispondenti della documentazione per l'utente.



Soltanto i rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche sono autorizzati a sostituire le etichette danneggiate. Per ottenere le etichette sostitutive, rivolgersi al rappresentante Roche locale.



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 di riportare lesioni personali gravi o fatali.

Le istruzioni per l'uso sicuro sono disponibili nella documentazione per l'utente.



Trasmettitore laser

Pericolo di contatto con il raggio laser o di gravi danni alla vista.

Non fissare il trasmettitore laser con lo sguardo.



Rischio biologico

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

Osservare le buone pratiche di laboratorio per l'uso sicuro.

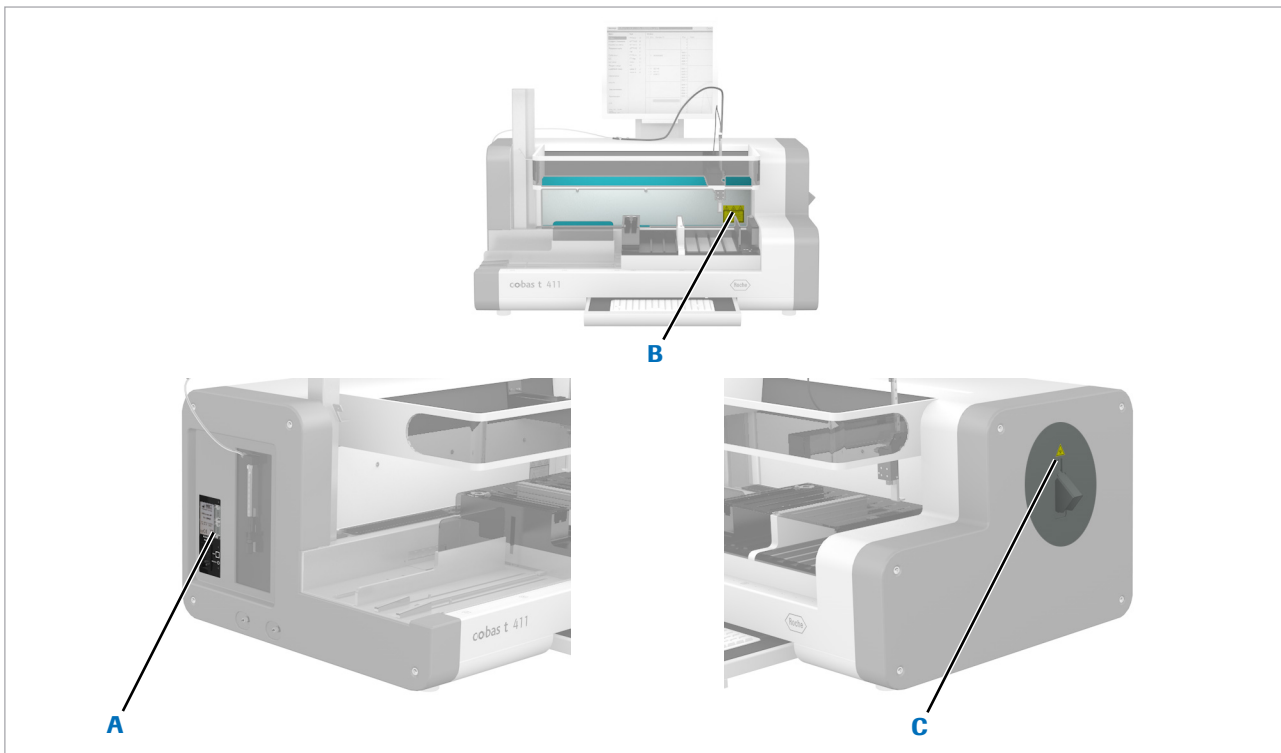
**Pericolo elettrico**

Accedendo a una parte del sistema contrassegnata con questa etichetta si rischia di entrare in contatto con componenti elettrici che possono causare una scossa. Le istruzioni per l'uso sicuro sono disponibili nella documentazione per l'utente.

I messaggi in materia di sicurezza forniscono informazioni più dettagliate sulle situazioni di potenziale pericolo che possono verificarsi durante l'uso quotidiano o il normale svolgimento degli interventi di manutenzione.

Quando si utilizza il sistema, occorre prestare attenzione sia alle etichette di sicurezza, sia ai messaggi nella documentazione per l'utente.

Posizione delle etichette di sicurezza sul sistema



- A** Smaltimento dei componenti dell'analizzatore
B Avvertimento, Avvertimento di pericolo biologico, Parti in movimento, Trasmettitore laser
C Avvertimento di pericolo biologico

 Etichette di sicurezza sull'analizzatore

Etichetta	Definizione del pericolo
B, C 	Avvertimento di pericolo biologico Questa etichetta segnala potenziali pericoli biologici nelle immediate vicinanze. • Attenersi alle procedure standard di laboratorio per la manipolazione di materiale biologico pericoloso.
A 	Smaltimento dei componenti dell'analizzatore I componenti dell'analizzatore (ad esempio computer, monitor e tastiera) che sono contrassegnati con questo simbolo sono regolati dalla Direttiva Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE, 2002/96/CE). • Questi prodotti devono essere smaltiti in un centro di raccolta specializzato.

 Descrizione delle etichette di sicurezza

Etichetta	Definizione del pericolo
B 	Parti in movimento Questa etichetta segnala un pericolo di contatto con le parti in movimento nelle immediate vicinanze. • Tenere le mani lontano dalle parti in movimento.
B 	Trasmettitore laser Questa etichetta segnala un pericolo di contatto con il fascio laser nelle immediate vicinanze. • Non fissare il trasmettitore laser con lo sguardo.
B 	Avvertimento Questa etichetta segnala potenziali pericoli nelle immediate vicinanze, ad esempio situazioni che potrebbero provocare lesioni gravi o addirittura fatali. • Per un uso in totale sicurezza, fare riferimento alle istruzioni contenute nel Manuale Operatore.

 Descrizione delle etichette di sicurezza

Informazioni di sicurezza per i laser

Il sistema include dei lettori barcode laser:

- Un lettore barcode laser (laser classe 2) consente di leggere i barcode sui rack per campioni.
- Un lettore barcode laser (laser classe 2) consente di leggere i barcode sui rack per reagenti.

Lettori barcode laser

Lettori barcode laser di classe 2

Il **cobas t 411** coagulation analyzer è un prodotto laser di classe 2. È dotato di lettori barcode contenenti diodi laser di classe 2.

Il fascio laser non arreca danni alla vista in caso di sguardo accidentale. Può tuttavia essere dannoso fissare il fascio laser con lo sguardo per più di 0,25 secondi, superando la normale reazione di difesa dell'occhio dalla luce molto intensa.

- ▶ Non fissare il fascio del trasmettitore laser con lo sguardo.

• Argomenti correlati

- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (25)

Informazioni di 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 ogni componente del sistema regolato dalla Direttiva Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).

È necessario smaltire questi prodotti nei centri di raccolta specializzati, predisposti dagli enti locali.

Rivolgersi al proprio sportello comunale, alla società che gestisce la raccolta dei rifiuti localmente o al rappresentante dell'assistenza tecnica Roche per ricevere ulteriori informazioni sul corretto smaltimento dei vecchi prodotti.

Vincoli:

L'organizzazione del laboratorio responsabile ha il dovere di verificare se i componenti delle apparecchiature elettroniche siano contaminati o meno. In caso di contaminazione, adottare le medesime procedure descritte per il sistema.