# cobas e 411 analyzer

Manuale sulla sicurezza
Versione 1.2
Versione software 03-01

# Informazioni sulla pubblicazione

| Versione pubblicazione | Versione software | Data revisione | Descrizione delle modifiche |
|---|---|---|---|
| 1.0 | 02-05, 02-06 e 02-07 | Novembre 2016 | Prima versione. |
| 1.1 | 02-08 | Aprile 2018 | Piccole correzioni. |
| 1.2 | 03-01 | Febbraio 2019 | Piccole correzioni. |

Cronologia delle revisioni

### Nota sull'edizione

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

È stato compiuto ogni sforzo necessario per assicurare che tutte le informazioni contenute in questo documento siano corrette al momento della pubblicazione. Tuttavia, il produttore potrebbe aggiornare le informazioni nel presente documento in conseguenza di attività di monitoraggio del prodotto, che potrebbero portare a una nuova versione di questa pubblicazione.

#### ⚠ Attenzione generale

Onde evitare lesioni personali gravi o fatali, prima di utilizzare l'analizzatore assicurarsi di acquisire familiarità con le istruzioni e le informazioni di sicurezza.

- Prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni di sicurezza.
- Attenersi sempre alle istruzioni contenute nella presente pubblicazione.
- Non utilizzare l'analizzatore in modi diversi da quelli descritti nella presente pubblicazione.
- Conservare tutte le pubblicazioni in un luogo sicuro e facilmente accessibile.

### Formazione

Non utilizzare il sistema o eseguire interventi di manutenzione se non si è stati sottoposti a formazione appropriata da parte di Roche Diagnostics. Qualsiasi attività non descritta nella documentazione per l'utente deve essere effettuata da rappresentanti esperti dell'Assistenza Tecnica Roche.

### Immagini

Gli screenshot e le immagini dei componenti hardware di questa pubblicazione sono stati aggiunti esclusivamente a scopo illustrativo. I dati configurabili e variabili, come test, risultati o nomi di percorsi visibili negli screenshot non devono essere usati per scopi di laboratorio.

### Garanzia

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

Per le condizioni di garanzia, contattare l'agente di vendita locale o consultare il partner del contratto di garanzia.

Delegare sempre l'installazione degli aggiornamenti software a un rappresentante dell'Assistenza Tecnica Roche o eseguirla con il suo supporto.

**Copyright**

© 2001-2019, Roche Diagnostics GmbH.
Tutti i diritti riservati.

**Marchi di fabbrica**

Si riconoscono i seguenti marchi di fabbrica:

COBAS, COBAS C, COBAS E ed ELECSYS sono marchi di Roche.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi detentori.

**Feedback**

È stato compiuto ogni sforzo per assicurare che la presente pubblicazione soddisfi le finalità citate in precedenza. Tutti i feedback ricevuti in merito alla presente pubblicazione sono graditi e vengono tenuti in considerazione al momento degli aggiornamenti. Se si desidera comunicare il proprio feedback, contattare il rappresentante Roche.

# Indirizzi di contatto

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

| | |
|---|---|
| Produttore del **cobas e** 411 analyzer | Hitachi High-Technologies Corporation<br>1-24-14 Nishi-Shimbashi<br>Minato-ku Tokyo 105-8717<br>Giappone |
| Rappresentante autorizzato | Roche Diagnostics GmbH<br>Sandhofer Strasse 116<br>68305 Mannheim<br>Germania |

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

| | |
|---|---|
| Prodotto da: | Hitachi High-Technologies Corporation |
| Prodotto per: | Roche Diagnostics GmbH<br>Sandhofer Strasse 116<br>68305 Mannheim<br>Germania |

## Indice generale


Prefazione . . . . . 6
Uso previsto. . . . . 6
Simboli e abbreviazioni . . . . . 6

Introduzione . . . . . 9

Classificazioni di sicurezza . . . . . 10

Precauzioni di sicurezza . . . . . 11
Qualifica dell'operatore . . . . . 11
Utilizzo sicuro e appropriato del sistema. . . . . 12
Panoramica delle precauzioni di sicurezza . . . . . 14

Messaggi di avviso . . . . . 16
Sicurezza elettrica. . . . . 16
Materiali a rischio biologico . . . . . 17
Rifiuti . . . . . 19

Messaggi di attenzione . . . . . 20
Ustioni causate da superfici calde . . . . . 20
Sicurezza meccanica . . . . . 20
Reagenti e altre soluzioni di lavoro . . . . . 22
Affaticamento dovuto a lunghe ore di utilizzo . . . 24
Interferenza elettromagnetica. . . . . 24
Sicurezza dei dati . . . . . 25

Note . . . . . 27
Compatibilità elettromagnetica. . . . . 27
Calore . . . . . 27
Risultati anomali . . . . . 28
Danni allo strumento . . . . . 28

Etichette di sicurezza sul sistema. . . . . 30
Elenco delle etichette di sicurezza sul sistema. . . 30
Posizione delle etichette di sicurezza nel sistema 32

Informazioni di sicurezza per i laser. . . . . 35
Lettore barcode. . . . . 35

Informazioni sulla sicurezza per lo smaltimento. . . . . 36

# Prefazione

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

Le procedure operative e gli interventi di manutenzione sono descritti nel Manuale Operatore e nella Guida in linea.

## Uso previsto

Il **cobas e** 411 analyzer è un sistema multicanale, automatizzato, ad accesso casuale per test immunologici. È concepito per le determinazioni in vitro quantitative e qualitative di una vasta gamma di analiti che utilizzano la tecnologia di elettrochemiluminescenza (ECL).

Lo strumento è concepito per l'analisi clinica immunologica basata su campioni e reagenti idrosolubili. Altre analisi possono non essere eseguibili con questo strumento. Per i test clinici, lo strumento deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico o di un responsabile clinico.

## Simboli e abbreviazioni

### Nomi di prodotto

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

| Nome di prodotto | Abbreviazione |
|---|---|
| **cobas e** 411 analyzer | analizzatore, sistema |
| **cobas e** 411 software | software |

Nomi di prodotto

### Simboli utilizzati nella pubblicazione

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
| • | Voce di elenco |
| | Argomenti correlati contenenti ulteriori informazioni |
| | Suggerimento. Informazioni aggiuntive sull'utilizzo corretto o suggerimenti utili. |
| ▶ | Inizio di un'attività |
| | Informazioni aggiuntive nell'ambito di un'attività |
| ➔ | Risultato di un'azione dell'utente nell'ambito di un'attività |
| | Frequenza di un'attività |

Simboli utilizzati nella pubblicazione

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
| | Durata di un'attività |
| | Materiali necessari per un'attività |
| | Requisiti preliminari di un'attività |
| | Argomento. Utilizzato nei riferimenti incrociati agli argomenti. |
| | Attività. Utilizzato nei riferimenti incrociati alle attività. |
| | Figura. Utilizzato nei titoli delle figure e nei riferimenti incrociati alle figure. |
| | Tabella. Utilizzato nei titoli delle tabelle e nei riferimenti incrociati alle tabelle. |
| | Equazione. Utilizzato nei riferimenti incrociati alle equazioni. |
| REF | Numero di riferimento materiale |

Simboli utilizzati nella pubblicazione

### Simboli utilizzati sull'analizzatore

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
| GTIN | Numero articolo commerciale globale (Global Trade Item Number) |

Simboli utilizzati sull'analizzatore

### Icona del contenuto

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
| Cont. | Quantità nella confezione |

Icona del contenuto

### Abbreviazioni

Vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni.

| Abbreviazione | Definizione |
|---|---|
| AD | Amplification and Detection (Amplificazione e rilevamento) |
| ANSI | American National Standards Institute |
| CSA | Canadian Standards Association |
| EC | European Community (Comunità Europea) |
| GNU | GNU's Not Unix |
| EN | Standard europeo |
| IEC | International Electrical Commission (Commissione Elettrotecnica Internazionale) |
| IVD | In Vitro Diagnostic (Diagnostica in vitro) |
| LIS | Laboratory Information System (Sistema informatico di laboratorio) |
| n/a | Non applicabile |

Abbreviazioni

| Abbreviazione | Definizione |
|---|---|
| QC | Quality Control (Controllo di qualità) |
| SD | Standard Deviation (Deviazione standard) |
| sdta da 13 mm | sample disk tube adapter (adattatore provette per disco campioni) da 13 mm |
| SOP | Standard Operating Procedure (Procedura operativa standard) |
| UL | Underwriters Laboratories Inc. |
| WEEE | Waste Electrical and Electronic Equipment (Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici) |

Abbreviazioni

# Introduzione

### ⚠ Attenzione generale

Onde evitare lesioni personali gravi o fatali, prima di utilizzare l'analizzatore leggere completamente la presente pubblicazione.

- Prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni di sicurezza.
- Attenersi sempre alle istruzioni contenute nella presente pubblicazione.
- Non utilizzare l'analizzatore in modi diversi da quelli descritti nella presente pubblicazione.
- Conservare la presente pubblicazione in un luogo sicuro, onde evitare di danneggiarla, e dove rimanga disponibile per l'accesso.
  La presente pubblicazione deve essere sempre facilmente accessibile.

# Classificazioni di sicurezza

Le precauzioni di sicurezza e le note importanti per l'utente sono classificate in base alla norma ANSI Z535.6. Si consiglia di acquisire familiarità con i seguenti significati e icone:

### ⚠ Avviso di sicurezza

- Il simbolo di avviso di sicurezza viene utilizzato per sensibilizzare in merito ai rischi di potenziali lesioni personali. Attenersi a tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo, onde evitare possibili danni al sistema, lesioni o il decesso.

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

**⚠ AVVERTIMENTO**

**Avviso...**

- ...indica una situazione 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 personali lievi o moderate.

**AVVISO**

**Nota...**

- ...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 sull'utilizzo corretto o suggerimenti utili.

# Precauzioni di sicurezza

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

**In questa sezione**

Qualifica dell'operatore (11)
Utilizzo sicuro e appropriato del sistema (12)
Panoramica delle precauzioni di sicurezza (14)

## Qualifica 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 dai rappresentanti 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, in special modo per quanto concerne la manipolazione di materiale a rischio biologico.

# Utilizzo sicuro e appropriato 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 contenere il rischio di infezione e contaminazione (specialmente dopo il contatto con materiale campione o materiale di scarto).

**Esposizione alle sostanze chimiche**

- Evitare l'esposizione alle sostanze chimiche.

**Esposizione a materiale di scarto a rischio biologico**

L'assenza di un contenitore idoneo nella posizione di scarico dei rifiuti può causare l'esposizione a materiale a rischio biologico.

- Posizionare sempre un contenitore nella posizione di scarico dei rifiuti durante l'attività.
- 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 materiale di scarto).

**Pulizia periodica**

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

- Pulire e/o decontaminare periodicamente l'analizzatore secondo necessità. Attenersi alle buone pratiche di laboratorio per la pulizia e la decontaminazione.
- Assicurarsi che il laboratorio venga pulito periodicamente e venga mantenuto in ordine.

**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.

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

**Sostituzione o rimozione di parti**

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

- Non sostituire e non rimuovere nessuna parte dell'analizzatore.
- Tutte le procedure di sostituzione delle parti dell'analizzatore 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.

Per conoscere le condizioni ambientali consentite, vedere la 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 approvati**

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

- Non installare software di terze parti.

**Prodotti di consumo non specificati**

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

- Non utilizzare prodotti di consumo che non sono destinati all'uso con il sistema.
- Per un elenco dei prodotti compatibili, vedere la documentazione per l'utente.

# Panoramica delle precauzioni di sicurezza

**Interruzione dell'alimentazione**

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

- Si consiglia di utilizzare un gruppo di continuità (UPS).
- Eseguire la manutenzione periodica del gruppo di continuità.
- Eseguire backup periodici dei risultati.
- Non spegnere il computer mentre l'unità di controllo accede al disco rigido o a un dispositivo di archiviazione.

**Compatibilità elettromagnetica**

Questo strumento è conforme alla norma IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. È stato progettato e collaudato in conformità alla norma CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può creare radiointerferenze; in questo caso è necessario adottare misure per attenuare l'interferenza.

- È necessario valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare l'analizzatore nelle immediate vicinanze di intensi campi elettromagnetici (ad esempio fonti RF intenzionalmente non schermate), in quanto possono interferire con un funzionamento appropriato.

Il **cobas e** 411 analyzer è conforme ai requisiti sulle emissioni descritti in questo paragrafo della norma FCC CFR 47, sezione 15 classe A.

**Sistema inutilizzato per un periodo prolungato**

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

**Danni di trasporto**

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

# Messaggi di avviso

**⚠ 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 (16)
Materiali a rischio biologico (17)
Rifiuti (19)

## Sicurezza elettrica

**Scosse elettriche**

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

- Non tentare interventi sulle apparecchiature elettroniche.
- Non rimuovere nessun coperchio dal sistema, tranne nei casi espressamente indicati nelle istruzioni.
- Non aprire il coperchio superiore e non toccare l'agitatore delle microparticelle mentre l'analizzatore è in funzione o sono in corso interventi di manutenzione.
- Solo i rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche sono autorizzati ad eseguire interventi di installazione, manutenzione e riparazione sul sistema.

**Scollegare il cavo di alimentazione**

Se si scollega l'analizzatore dall'alimentazione elettrica di rete in modo scorretto, vi è il rischio di scossa elettrica.

- Spostare l'interruttore differenziale di sicurezza principale su OFF, prima di scollegare tutti i cavi di alimentazione. I sistemi dei rack potrebbero essere dotati di più di un cavo di alimentazione.

# Materiali a rischio biologico

**Campioni a rischio biologico**

Il contatto con campioni contenenti materiale di origine umana può provocare infezioni. 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 il sistema è in funzione, tenere chiusi tutti i coperchi.
- Indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale.
- In caso di fuoriuscita di materiale biologico a rischio, pulire immediatamente l'area e applicare un disinfettante.
- In caso di contatto cutaneo con campioni o rifiuti, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
  Consultare un medico.

**Infezioni e lesioni dell'operatore**

Il contatto con i meccanismi del sistema ad esempio, siringhe, provette, contenitori dei rifiuti, pozzetti, ago S/R, ago sipper, stazioni di lavaggio, o con il telaio o i coperchi del sistema può causare lesioni personali e infezioni.

- Quando possibile, tenere chiusi il coperchio superiore e lo sportello anteriore del sistema.
- Prima di eseguire un intervento con un coperchio aperto (ad esempio, per la pulizia o la manutenzione), assicurarsi sempre che il sistema sia in modalità Manutenzione o Chiusura.
- Non aprire il coperchio superiore mentre è in corso la manutenzione del sistema.
- Accertarsi che i coperchi siano completamente aperti per evitare di urtarli con la testa.
- Fare attenzione ai coperchi durante i movimenti automatici, controllare che non vi siano ostacoli e tenersi a distanza di sicurezza.
- Non toccare nessun componente del sistema, ad eccezione delle parti esplicitamente consentite.
- Non inserire le mani all'interno dell'analizzatore mentre ci sono parti in movimento.
- Attenersi scrupolosamente a tutte le istruzioni riportate nel presente manuale.

**Oggetti appuntiti**

Il contatto degli aghi può provocare infezioni.

- Quando si puliscono gli aghi, utilizzare strati multipli di garza non sfilacciati e strofinare dall'alto verso il basso.
- Attenzione a non pungersi.
- Indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale.

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

**Fumo causato da un guasto elettrico**

Un guasto elettrico può causare esalazioni di fumo nocivo. L'inalazione delle esalazioni di fumo dall'analizzatore può causare lesioni personali.

- Se l'analizzatore emana fumo:
  - Non inalare
  - Disconnettere l'analizzatore dall'alimentazione
  - Contattare immediatamente il rappresentante dell'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.

# Rifiuti

**Rifiuti a rischio biologico**

Il contatto con i rifiuti solidi o con una soluzione di scarico può provocare infezioni. Tutti i materiali e i componenti meccanici associati ai sistemi di scarico sono a potenziale rischio biologico.

- Indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale.

  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 biologico a rischio, pulire immediatamente l'area 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.

**Danni ambientali**

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

- Trattare i rifiuti liquidi e solidi come rifiuti a rischio biologico.
- Smaltire i rifiuti nel rispetto dei regolamenti e delle leggi locali. Tutte le sostanze contenute in reagenti, calibratori e controlli devono essere smaltite nel rispetto delle normative riguardanti gli impianti di scarico delle acque.
- Contattare il produttore del reagente per conoscere la concentrazione di metalli pesanti e altri costituenti tossici nei reagenti o le normative sullo scarico delle acque.
- Prestare particolare attenzione quando si versa ProCell e CleanCell nello scarico, in quanto p possibile che vengano generati gas tossici. Lasciare scorrere l'acqua del rubinetto per assicurasi che i rifiuti siano diluiti.

# Messaggi di attenzione

**⚠ Elenco dei messaggi di attenzione**

- Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente i messaggi di attenzione. La loro inosservanza può determinare lesioni personali di media o lieve entità.

**In questa sezione**

Ustioni causate da superfici calde (20)
Sicurezza meccanica (20)
Reagenti e altre soluzioni di lavoro (22)
Affaticamento dovuto a lunghe ore di utilizzo (24)
Interferenza elettromagnetica (24)
Sicurezza dei dati (25)

## Ustioni causate da superfici calde

**Superfici roventi all'interno**

Il contatto con alcune superfici può causare ustioni. La temperatura della stazione di riscaldamento può salire fino a 85°C.

- Evitare il contatto con le superfici roventi all'interno dell'analizzatore, segnalate con un'etichetta di avvertimento.
- Dopo uno stop di emergenza, prestare attenzione nelle vicinanze della stazione di riscaldamento e della stazione di sigillatura.
- Prestare attenzione durante l'apertura dei coperchi, dopo un errore dell'analizzatore. Prima di inserire le mani nell'analizzatore, attendere alcuni minuti finché la stazione di riscaldamento non si è raffreddata.

## Sicurezza meccanica

**Schermo touch screen danneggiato**

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

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

**Schermo touch screen**

Rischio di lesioni personali quando lo schermo touch screen viene spostato verso la struttura esterna del sistema. La mano dell'operatore potrebbe rimanere schiacciata tra lo schermo e la struttura esterna.

- Fare attenzione quando si sposta lo schermo touch screen davanti alla struttura esterna del sistema.
- Allontanare le dita dallo spazio vuoto tra lo schermo touch screen e la struttura esterna quando lo schermo viene spostato verso il sistema.

**Parti in movimento**

Il contatto con le parti in movimento può provocare lesioni personali o danni all'analizzatore.

- Quando il sistema è in funzione, tenere chiusi e in posizione tutti i coperchi.
- Prima di eseguire un intervento con un coperchio aperto (ad esempio, per la pulizia o la manutenzione), assicurarsi sempre che il sistema sia spento o nello stato di chiusura.
- Non toccare nessuna parte del sistema, salvo quelle espressamente indicate. Mantenersi a debita distanza dalle parti in movimento durante il funzionamento.
- Fare attenzione a non ferirsi le mani o le dita durante la chiusura del coperchio del campionatore dei rack.
- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni durante l'uso e la manutenzione.
- Prima di caricare o scaricare materiale in/da disco dei reagenti, disco dei campioni o campionatore dei rack, assicurarsi che l'analizzatore non sia in funzione.

**Caricamento e scaricamento di rack e vassoi**

Errate procedure di caricamento e scaricamento dei rack possono danneggiare l'analizzatore o bloccarne il funzionamento.

- Durante l'attività dell'analizzatore, verificare che l'indicatore luminoso del campionatore dei rack sia di colore verde prima di caricare i campioni sulla linea A o di scaricarli dalla linea C.
- Non aggiungere o rimuovere singole coppette e puntali su un vassoio che si trova nell'analizzatore.

# Reagenti e altre soluzioni di lavoro

**Infiammazioni o lesioni della pelle**

Il contatto diretto con reagenti, detergenti, soluzioni di pulizia o altre soluzioni di lavoro può causare irritazione o infiammazione della pelle oppure ustioni.

- Quando si manipolano i reagenti, attenersi alle precauzioni richieste per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
- Indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale.
- Attenersi alle istruzioni fornite con le Istruzioni per l'uso del test.
- Osservare le informazioni fornite nelle schede MSDS, disponibili per i reagenti e i detergenti Roche Diagnostics.
- In caso di contatto cutaneo con reagenti, detergenti o altre soluzioni, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
  Consultare un medico.

**Incendi e bruciature**

L'alcol è una sostanza infiammabile.

- Tenere le fonti di ignizione (come scintille, fiamme o calore) lontane dal sistema mentre si eseguono attività o controlli di manutenzione che comportano l'uso di alcol.
- In prossimità del sistema non utilizzare quantità di alcol superiori a 20 ml per volta.

**Volume di reagente errato**

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

- Conservare sempre i reagenti alle condizioni specificate previste nelle istruzioni per l'uso del test.
- Non utilizzare una cassetta dei reagenti o un flacone del reagente da cui è fuoriuscito il reagente.

**Schiuma, coaguli, pellicole o bolle**

Si possono ottenere risultati errati a causa di schiuma, fibrina, pellicole o bolle nei reagenti o nei campioni.

- Garantire una buona tecnica di preparazione del campione e di gestione dei reagenti per prevenire la formazione di schiuma, coaguli e bolle in tutti i reagenti, i campioni e i controlli.

**Campioni contaminati**

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

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

**Evaporazione di campioni o reagenti**

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

- Il materiale campione rischia di evaporare se viene lasciato aperto. Non lasciare aperti i campioni, neppure per poco tempo.
- Non utilizzare reagenti conservati in modo non appropriato. Assicurarsi che i reagenti siano conservati nel modo previsto nelle istruzioni per l'uso.
- Il sistema non consente l'uso di reagenti scaduti.

**Risultati errati a causa di una gestione scorretta dei reagenti**

Una gestione errata dei reagenti o di altri prodotti di consumo può portare a risultati non corretti.

- Non utilizzare i reagenti che sono stati esposti al calore o alla luce per un lungo periodo.
- Rispettare le condizioni di conservazione definite nelle Istruzioni per l'uso per reagenti, controlli e prodotti di consumo. Non conservare reagenti a una temperatura inferiore a 2°C poiché le microparticelle non devono essere congelate.
- Non utilizzare reagenti o prodotti di consumo che sono caduti a terra o risultano danneggiati in altro modo.
- Non gestire le forniture in modo diverso da quanto specificato nella documentazione per l'utente o nelle istruzioni per l'uso.

**Risultati errati a causa di una gestione scorretta del reagente di lavaggio, del reagente di lisi o del diluente nei contenitori**

La gestione scorretta del reagente di lavaggio, del reagente di lisi o del diluente nei contenitori può compromettere la correttezza dei risultati.

- Non aprire i contenitori finché non sono pronti per l'uso sull'analizzatore.

**Trascinamento**

Tracce di analiti o reagenti potrebbero essere trascinate da un test al successivo.

- Prendere le adeguate contromisure (ad esempio, cicli di lavaggio extra) per evitare ulteriori analisi e il rischio di risultati errati.

**Uso non corretto delle etichette barcode**

L'uso non corretto delle etichette barcode può causare errori o risultati anomali.

- Per evitare errori di lettura dei barcode non rilevati, utilizzare barcode con check digit.
- Quando si applicano le etichette barcode alle provette campioni, assicurarsi che siano leggibili.

# Affaticamento dovuto a lunghe ore di utilizzo

**Affaticamento dovuto a lunghe ore di utilizzo**

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.

# 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.
- Evitare di utilizzare i dispositivi elencati di seguito nello stesso ambiente dell'analizzatore:
  - Telefoni cellulari
  - Ricetrasmettitori
  - Telefoni portatili

**Interferenza wireless**

La presenza di dispositivi wireless nell'analizzatore potrebbe portare ad un malfunzionamento.

- Evitare di lasciare telefoni cellulari o dispositivi wireless all'interno dell'analizzatore.

# Sicurezza 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, attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- Non collegare nessun dispositivo di archiviazione esterno non autorizzato (ad esempio, unità flash USB o unità disco esterne).
- Non installare e/o non eseguire altri software nel sistema.
- Assicurarsi che i computer e i dispositivi collegati alla rete (ad esempio LIS, condivisione di archiviazione o di backup) siano protetti adeguatamente da software dannosi e accessi non autorizzati.
- I clienti sono responsabili della sicurezza della loro rete locale (LAN), specialmente della protezione da software dannosi e attacchi. Questa protezione potrebbe includere misure, ad esempio un firewall per separare il dispositivo da reti non controllate, nonché misure per assicurare che la rete connessa sia priva di 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).
- Assicurarsi che i file di archivio e di backup del sistema siano protetti da accessi non autorizzati ed eventi avversi: percorsi di archiviazione remota; siti per il ripristino d'emergenza; trasferimento sicuro dei file di backup.

**Memoria flash del PC**

La memoria flash del PC dell'analizzatore nel corso del tempo può degradarsi.

- Se sul PC viene visualizzato un messaggio del sistema operativo per indicare un problema della memoria flash, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

# Note

**⚠ 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**

Compatibilità elettromagnetica (27)
Calore (27)
Risultati anomali (28)
Danni allo strumento (28)

## Compatibilità elettromagnetica

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

- Il **cobas e** 411 analyzer è progettato e collaudato in conformità alla norma 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.

## Calore

**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. Se la temperatura interna è >37°C o <2°C, tutti i reagenti a bordo e tutti i risultati attualmente misurati diventano non validi.

- Tenere il sistema al riparo da fonti di calore.
- Per informazioni sulle condizioni ambientali consentite, vedere le specifiche del sistema nella documentazione per l'utente.

# Risultati anomali

**Risultati errati a causa dell'eccessivo riempimento delle provette campione**

Se le provette campione vengono riempite troppo, durante il normale funzionamento il contenuto potrebbe fuoriuscire causando contaminazioni e compromettendo la correttezza dei risultati.

- Non riempire eccessivamente le provette campione.

# Danni allo strumento

**Interruttori e fusibili**

L'uso improprio può causare danni al sistema.

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

**Urto con parti in movimento**

In caso di contatto con le parti in movimento, gli aghi potrebbero piegarsi e altri componenti potrebbero danneggiarsi. Se il sistema rileva un urto, viene generato un allarme e l'attività viene arrestata immediatamente.

- Tenere chiusi tutti gli sportelli mentre l'analizzatore è in funzione.
- Non toccare nessuna parte del sistema, salvo quelle espressamente indicate. Mantenersi a debita distanza dalle parti in movimento durante il funzionamento.

**Danni alle parti motorizzate**

Lo spostamento manuale dei componenti motorizzati quando l'analizzatore è alimentato può danneggiare tali componenti.

- Spegnere l'analizzatore prima di provare a spostare qualsiasi componente motorizzato.

**Danni all'unità della cella di misurazione**

L'apertura del coperchio dell'unità di rilevazione mentre l'analizzatore è alimentato può danneggiare il fotomoltiplicatore.

- Spegnere l'analizzatore prima di provare ad aprire il coperchio dell'unità di rilevamento.

**Danni al sistema o ai prodotti di consumo causati da solventi organici**

I solventi organici possono danneggiare il sistema e i prodotti di consumo.

- Non utilizzare solventi organici per pulire o asciugare coppette, puntali o il percorso della soluzione di lavaggio.
- Non utilizzare solventi organici, ad eccezione di alcol isopropilico o etanolo, per eseguire controlli o interventi di manutenzione del sistema.

**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.

**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 prodotti di consumo, 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.

# Etichette di sicurezza sul sistema

**In questa sezione**

Elenco delle etichette di sicurezza sul sistema (30)
Posizione delle etichette di sicurezza nel sistema (32)

## Elenco delle etichette di sicurezza sul sistema

Sul sistema sono apposte etichette di avviso, per ricordare all'operatore le aree a rischio potenziale. Le etichette e le relative definizioni sono elencate di seguito, in base alla posizione che occupano nel sistema.

Le etichette di sicurezza del sistema sono conformi alle seguenti norme: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 o ISO 15223-1.

Oltre alle etichette di sicurezza nel sistema, sono disponibili note di sicurezza nelle parti corrispondenti della documentazione per l'utente.

Le etichette danneggiate possono essere sostituite solo dal personale dell'Assistenza Tecnica Roche. Per la sostituzione delle etichette, contattare il rappresentante locale Roche.

Avviso generale
I rischi potenziali in prossimità di questa etichetta possono causare lesioni personali o fatali.
Per istruzioni sull'utilizzo sicuro consultare la documentazione per l'utente.

Rischio biologico
In prossimità di questa etichetta vengono utilizzati materiali potenzialmente a rischio biologico.
Attenersi a buone pratiche di laboratorio pertinenti sull'utilizzo sicuro.

Parti in movimento
In prossimità di questa etichetta sussiste il rischio di lesioni alle mani a causa di parti in movimento.
Tenere le mani a debita distanza dalle parti in movimento.

Trasmettitore laser
Esiste il rischio di contatto con la luce al laser o di gravi lesioni agli occhi.
Non fissare lo sguardo sul trasmettitore laser.

Materiali corrosivi
Sussiste il rischio di contatto con materiali corrosivi o caustici.
Indossare gli appropriati dispositivi di protezione personale, oltre a occhiali protettivi e guanti.

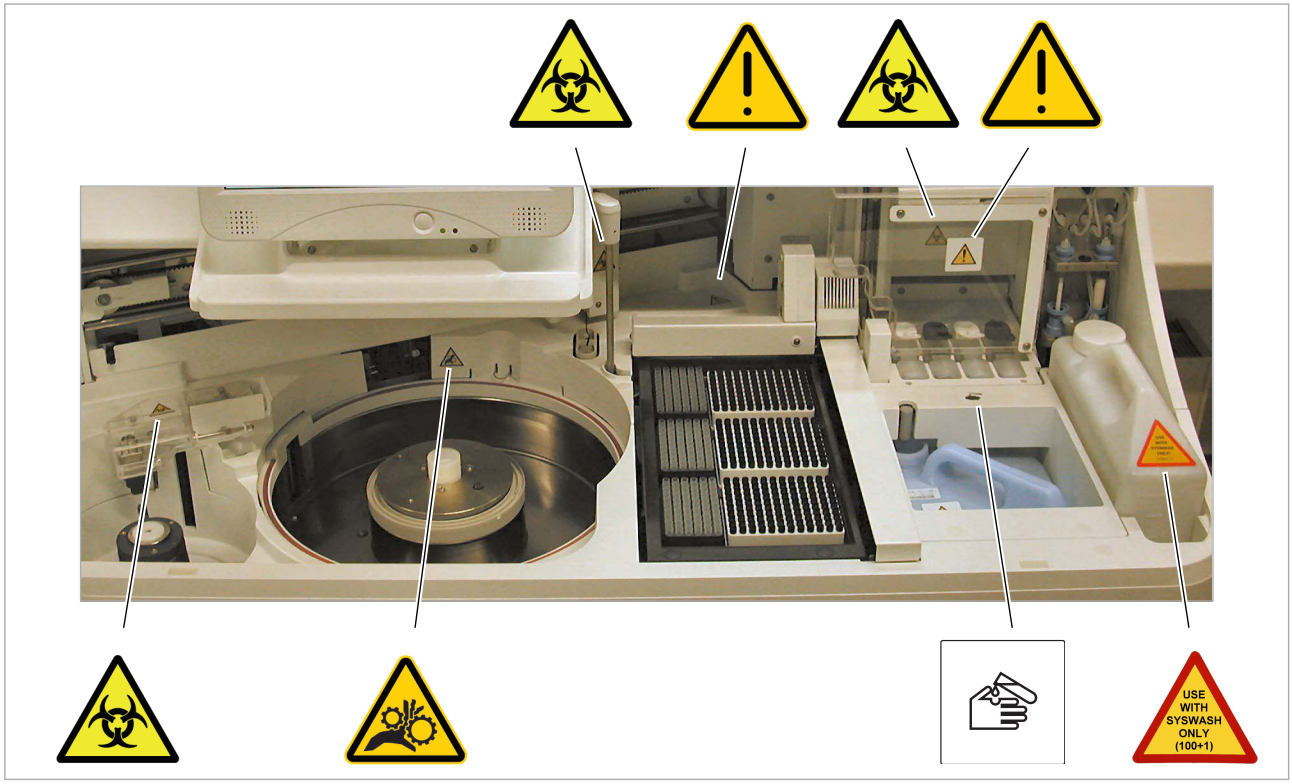
Orientazione rack Urgenze
Sussiste il rischio di danni al sistema se il rack nella porta Urgenze viene inserito al contrario.
Posizionare il rack nella porta Urgenze secondo l'orientazione riportata sull'etichetta.

SysWash
Una diluizione scorretta di SysWash può influire sui risultati dei test.
Al momento di riempire la tanica dell'acqua del sistema, aggiungere 35 ml di SysWash all'acqua deionizzata, per ottenere un rapporto di diluizione pari a 100+1.

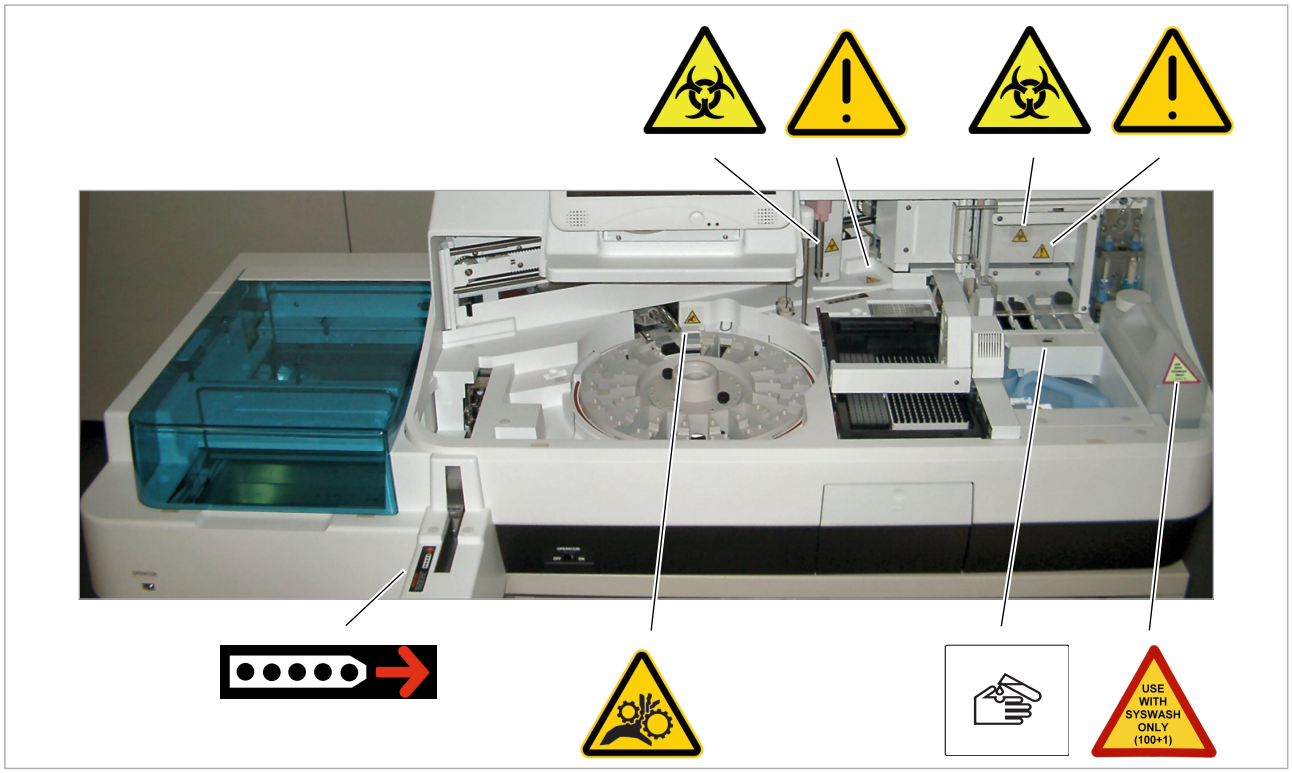
I messaggi di sicurezza forniscono informazioni più dettagliate sulle situazioni potenzialmente rischiose che potrebbero presentarsi durante l'utilizzo giornaliero o quando vengono effettuati interventi di manutenzione.

Durante le operazioni con il sistema, osservare sia le etichette di sicurezza sul sistema, sia i messaggi di sicurezza riportati nella documentazione per l'utente.

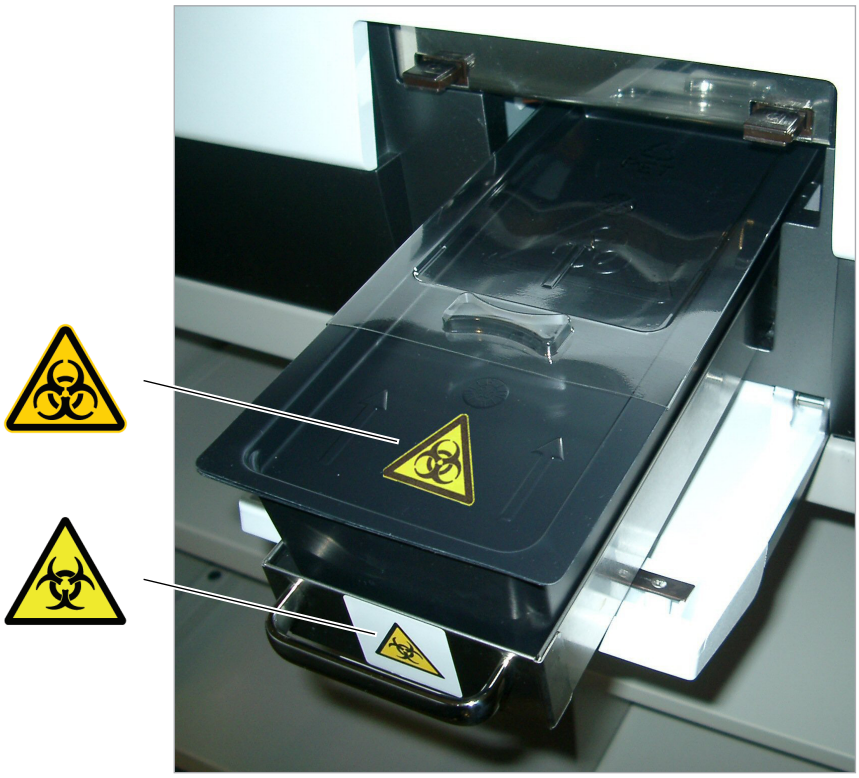
# Posizione delle etichette di sicurezza nel sistema




Etichette di sicurezza sull'unità analizzatore (sistema disco)




Etichette di sicurezza sull'unità analizzatore (sistema rack)



Etichette di sicurezza su vassoio dei rifiuti soli e Clean-Liner

Etichette di sicurezza sull'interruttore differenziale di sicurezza dell'analizzatore

Etichette di sicurezza sull'interruttore differenziale di sicurezza del campionatore dei rack

# Informazioni di sicurezza per i laser

Il **cobas e** 411 analyzer è dotato di due lettori barcode laser.

- Un lettore barcode laser (classe B) viene utilizzato per la scansione di barcode sulle provette campione primarie, i calibratori, i controlli e i reagenti.
- Un lettore barcode laser (classe 2) viene utilizzato per la scansione dei barcode e dei barcode ID rack.

## Lettore barcode

I lettori barcode sono prodotti laser di classe 2, la classe più bassa.

Le classi citate si riferiscono alla norma IEC 60825-1:

- Classe 1: dispositivi sicuri per gli occhi in condizioni operative normali.
- Classe 2: laser visibili. Dispositivi sicuri per gli occhi in caso di visione accidentale. Può non essere sicuro fissare intenzionalmente lo sguardo sul raggio laser per più di 0,25 secondi, superando la naturale avversione della risposta oculare alla luce brillante.

| Lunghezza d'onda | Tensione di esercizio | Uscita max. | Specifica |
|---|---|---|---|
| 650 nm | 10-30 V (CC) | 0,81 mW | Laser di classe 1 |
| 655 nm | 10-30 V (CC) | 1,7 mW | Laser di classe 2 |

Laser nel sistema

# Informazioni sulla sicurezza 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 che sono regolamentati 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:
L'organizzazione del laboratorio responsabile ha la responsabilità di stabilire se i componenti delle apparecchiature elettroniche siano contaminati o meno. In caso di contaminazione, adottare le medesime procedure descritte per il sistema.