

cobas e 411 analyzer

Guida sulla sicurezza - Versione 1.3

Versione software 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



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.
1.3	03-02	Giugno 2021	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.

Dove trovare le informazioni

L'**Assistenza Utente / Help online** contiene informazioni complete sul prodotto, tra le quali:

- Operazioni di routine
- Manutenzione
- Sicurezza
- Risoluzione dei problemi
- Riferimento software
- Configurazione
- Informazioni preliminari

La **Guida sulla Sicurezza** contiene importanti informazioni sulla sicurezza. Prima di utilizzare l'analizzatore, è necessario leggere la Guida sulla Sicurezza.

Il **Manuale Operatore** si concentra sulle operazioni e la manutenzione di routine. I contenuti sono organizzati in modo da riflettere il normale flusso di lavoro.

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

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

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

È possibile utilizzare il **cobas e 411 analyzer** con tutti i test rilasciati. I test approvati per l'uso sullo strumento sono elencati in eLabDoc, sul sito web Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

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

Attenzione generale

Per evitare lesioni personali gravi o fatali, prima di utilizzare l'analizzatore acquisire dimestichezza con il sistema e con le informazioni relative alla 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.

Segnalazione di incidenti

- ▶ Informare il proprio rappresentante Roche e l'autorità locale competente riguardo a eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo di questo prodotto.

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

Le immagini contenute in questa pubblicazione sono state aggiunte 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

© 2001-2021, Roche Diagnostics GmbH.
Tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali

Si riconoscono i seguenti marchi commerciali:

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

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Feedback

È stato fatto tutto il possibile per garantire che questa pubblicazione rispetti l'uso previsto. 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.

Certificazioni

Il **cobas e** 411 analyzer è conforme alle direttive e ai regolamenti seguenti:

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, riguardante i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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

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

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

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

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

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

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

L'ottemperanza è compiuta attraverso la dichiarazione di conformità.

I marchi seguenti dimostrano la conformità.



Conforme alle disposizioni dei regolamenti UE pertinenti.



Per uso diagnostico *in vitro*.



Emesso da Underwriters Laboratories, Inc. (UL) per il Canada e gli Stati Uniti.



Emesso da CSA Group per il Canada e gli Stati Uniti.

Certificazioni dello strumento

Inoltre lo strumento viene fabbricato e collaudato in conformità ai seguenti standard di sicurezza internazionali:

- IEC 61010-1
- IEC 61010-2-101

Lo strumento è conforme ai requisiti relativi a emissione e immunità descritti nello standard EN IEC 61326-2-6/ EN 61326-2-6.

Indirizzi di contatto

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



Produttore
dello strumento

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



Rappresentante
autorizzato e
importatore

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania



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

Prodotto da: Hitachi High-Tech Corporation

Prodotto per: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania

Distribuito negli USA
da: Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Affiliate Roche

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

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

eLabDoc

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

www.dialog.roche.com

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

Indice generale

Prefazione	8
Uso previsto e destinazione d'uso	9
Simboli e abbreviazioni	9
Introduzione	14
Classificazioni di sicurezza	15
Precauzioni di sicurezza	16
Qualifica dell'operatore	16
Utilizzo sicuro e appropriato del sistema.....	17
Informazioni su protezione dei dati personali e sicurezza del software	19
Panoramica delle precauzioni di sicurezza.....	23
Messaggi di avviso.....	24
Bordi taglienti, ruvidi e/o parti in movimento	24
Sicurezza elettrica.....	25
Materiali a rischio biologico	26
Rifiuti	28
Messaggi di attenzione	29
Ustioni causate da superfici calde.....	29
Sicurezza meccanica	29
Reagenti e altre soluzioni di lavoro	31
Affaticamento dovuto a lunghe ore di utilizzo ...	33
Interferenza elettromagnetica.....	33
Note	35
Compatibilità elettromagnetica.....	35
Calore.....	35
Risultati anomali	36
Danno all'analizzatore	36
Etichette di sicurezza sul sistema.....	38
Elenco delle etichette di sicurezza sul sistema...	38
Posizione delle etichette di sicurezza nel sistema	40
Informazioni di sicurezza per i laser.....	43
Lettore barcode.....	43
Informazioni sulla sicurezza per lo smaltimento.	44

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 e destinazione d'uso

Uso previsto (solo USA)

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).

Informazioni integrative (solo USA)

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

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

Il **cobas e 411 analyzer** è un analizzatore automatizzato, comprensivo di software, destinato all'esecuzione di test di immunochimica di tipo qualitativo, semiquantitativo e quantitativo.

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

Questo dispositivo IVD è destinato all'uso in associazione con i test di screening, monitoraggio (ausilio nel monitoraggio), diagnosi (ausilio nella diagnosi) e prognosi; inoltre il dispositivo può essere utilizzato per eseguire test di diagnosi complementare.

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

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

Simboli e abbreviazioni

Nomi di prodotto

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

Nome di prodotto	Descrizione
cobas e 411 analyzer	analizzatore, sistema
cobas e 411 software	software

☒ Nomi di prodotto

Simboli utilizzati nella pubblicazione

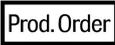
Simbolo	Spiegazione
•	Voce di elenco
	Argomenti correlati contenenti ulteriori informazioni
	Suggerimento. Informazioni aggiuntive sull'utilizzo corretto o suggerimenti utili.
▶	Inizio di un'attività
	Informazioni aggiuntive nell'ambito di un'attività
→	Risultato di un'azione dell'utente nell'ambito di un'attività
	Frequenza di un'attività
	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.
\sqrt{xy}	Equazione. Utilizzato nei riferimenti incrociati alle equazioni.
REF	Numero di riferimento materiale

Simboli utilizzati nella pubblicazione

Simboli utilizzati sui prodotti

Simbolo	Spiegazione
	Numero articolo commerciale globale (Global Trade Item Number)
	Le istruzioni per l'uso sono disponibili su questo sito web: www.dialog.roche.com
	Quantità contenuta nella confezione
	Quantità contenuta nella confezione

Simboli utilizzati sui prodotti

Simbolo	Spiegazione
	Ordine del prodotto
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Orientamento dell'imballo durante il trasporto
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
	Indica il soggetto che importa il dispositivo medico nell'Unione Europea
	È conforme alle direttive sulla restrizione dell'uso di sostanze pericolose
	Identificativo unico del dispositivo
	Indica che l'apparecchiatura è idonea esclusivamente per la corrente alternata
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Monouso

 Simboli utilizzati sui prodotti

Simbolo	Spiegazione
	Usare entro
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Allarme

 Simboli utilizzati sui prodotti

Abbreviazioni

Vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni.

Abbreviazione	Definizione
AD	Amplificazione e rilevazione
ADC	Convertitore da analogico a digitale
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Valori separati dalla virgola
CV	Coefficiente di variazione
DIL	Diluyente
EC	European Community (Comunità Europea)
ECL	Elettrochemiluminescenza
EFTA	European Free Trade Association
EN	Standard europeo
UE	Unione Europea
FCC	Federal Communications Commission
GNU	GNU's Not Unix!
HIS	Sistema informatico dell'ospedale
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	Diagnostica <i>in vitro</i>
IVDR	Regolamento per la diagnostica <i>in vitro</i> : regolamento (UE) 2017/746
LIS	Sistema informatico del laboratorio
LLD	Rilevamento livello liquidi
n/a	Non applicabile
PSM	Pre-Analytic System Manager

 Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
QC	Controllo di qualità
RoHS	Restrizione dell'uso delle sostanze pericolose
SD	Deviazione standard
sdta	adattatore provette per disco campioni
SLLD	Rilevamento livello liquidi del campione
SOP	Procedura operativa standard
STAT	Urgenze
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal Serial Bus
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

☰ 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 (16)

Utilizzo sicuro e appropriato del sistema (17)

Informazioni su protezione dei dati personali e sicurezza del software (19)

Panoramica delle precauzioni di sicurezza (23)

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. <ul style="list-style-type: none">▶ 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. <ul style="list-style-type: none">▶ 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. <ul style="list-style-type: none">▶ 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. <p>☞ Per conoscere le condizioni ambientali consentite, vedere la documentazione per l'utente.</p>
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. <ul style="list-style-type: none">▶ 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. <ul style="list-style-type: none">▶ 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.

Informazioni su protezione dei dati personali e sicurezza del software

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

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

Controllo dell'accesso

L'accesso non autorizzato può causare violazioni dei dati.

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

Dati danneggiati a causa del furto della password

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

- ▶ Inserire la password avendo cura di non essere osservati.
- ▶ Evitare di scrivere la password su fogli, agende personali o file nel computer.
- ▶ Non rivelare la propria password a nessuno. Roche non richiederà mai la password.
- ▶ Se la password viene rivelata a qualcuno, è necessario cambiarla subito dopo.
- ▶ Se si ritiene che il proprio account sia compromesso, rivolgersi alla sede Roche locale.

Sicurezza di rete

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

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

Inserimento e trasferimento dei dati

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

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

Archiviazione sicura dei dati

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

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

Consapevolezza della sicurezza informatica e della privacy

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

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

Uso dei supporti di memorizzazione

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

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

Virus informatici

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

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

Backup dei dati

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

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

Software di terze parti non approvato

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

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

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

Bordi taglienti, ruvidi e/o parti in movimento (24)

Sicurezza elettrica (25)

Materiali a rischio biologico (26)

Rifiuti (28)

Bordi taglienti, ruvidi e/o parti in movimento

Lesioni personali e infezioni dovute a bordi taglienti, ruvidi e/o parti in movimento

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

Alcune aree dello strumento possono presentare bordi taglienti, ruvidi e/o parti in movimento.

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

Sicurezza elettrica

Scosse elettriche

La rimozione 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 in questa guida sulla sicurezza.

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 è possibile che vengano generati gas tossici. Lasciare scorrere l'acqua del rubinetto per assicurarsi 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 (29)

Sicurezza meccanica (29)

Reagenti e altre soluzioni di lavoro (31)

Affaticamento dovuto a lunghe ore di utilizzo (33)

Interferenza elettromagnetica (33)

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.

Monitor touchscreen

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 pizzicarsi le dita o la mano 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 bloccare 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 i reagenti a una temperatura inferiore a 2°C, in quanto le microparticelle non devono congelarsi.
- ▶ 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
 - Ricetrasmittitori
 - 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.

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 (35)

Calore (35)

Risultati anomali (36)

Danno all'analizzatore (36)

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 $>37^{\circ}\text{C}$ o $<2^{\circ}\text{C}$, 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.

Danno all'analizzatore

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.

- ▶ Spegner 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.

- ▶ Spegner 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 (38)

Posizione delle etichette di sicurezza nel sistema (40)

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.



Trasmittitore 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

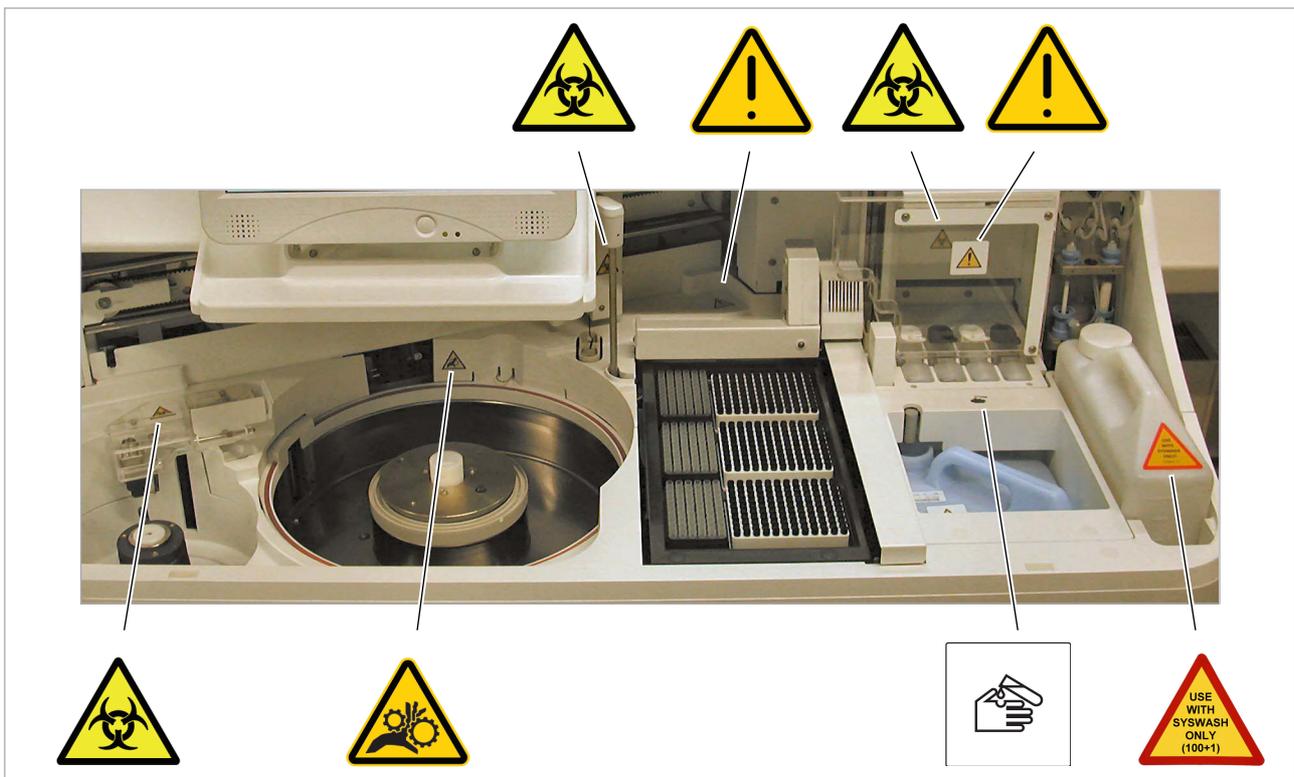
Una diluizione scorretta di SysWash può influire sui risultati dei test.

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.

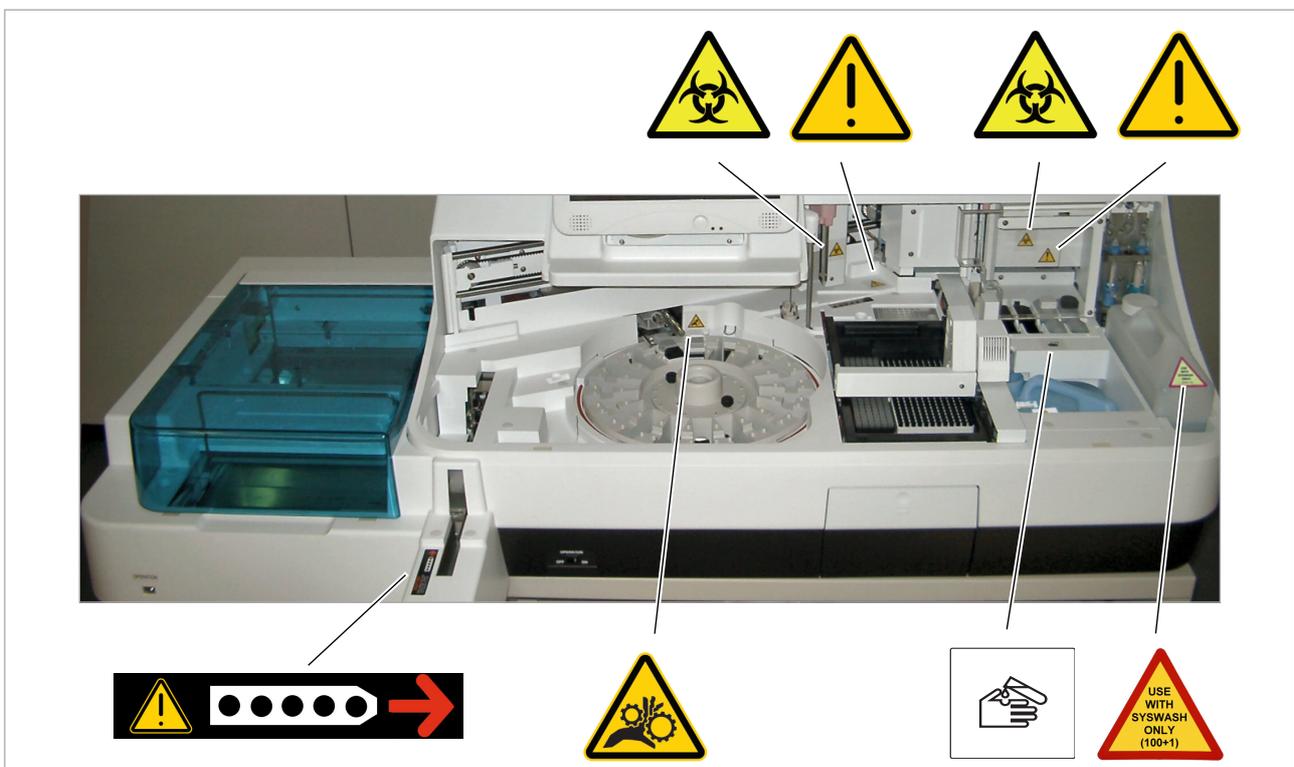
I messaggi di sicurezza forniscono informazioni più dettagliate sulle situazioni potenzialmente rischiose che potrebbero presentarsi durante l'utilizzo giornaliero o quando vengono effettuati interventi di manutenzione.

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.

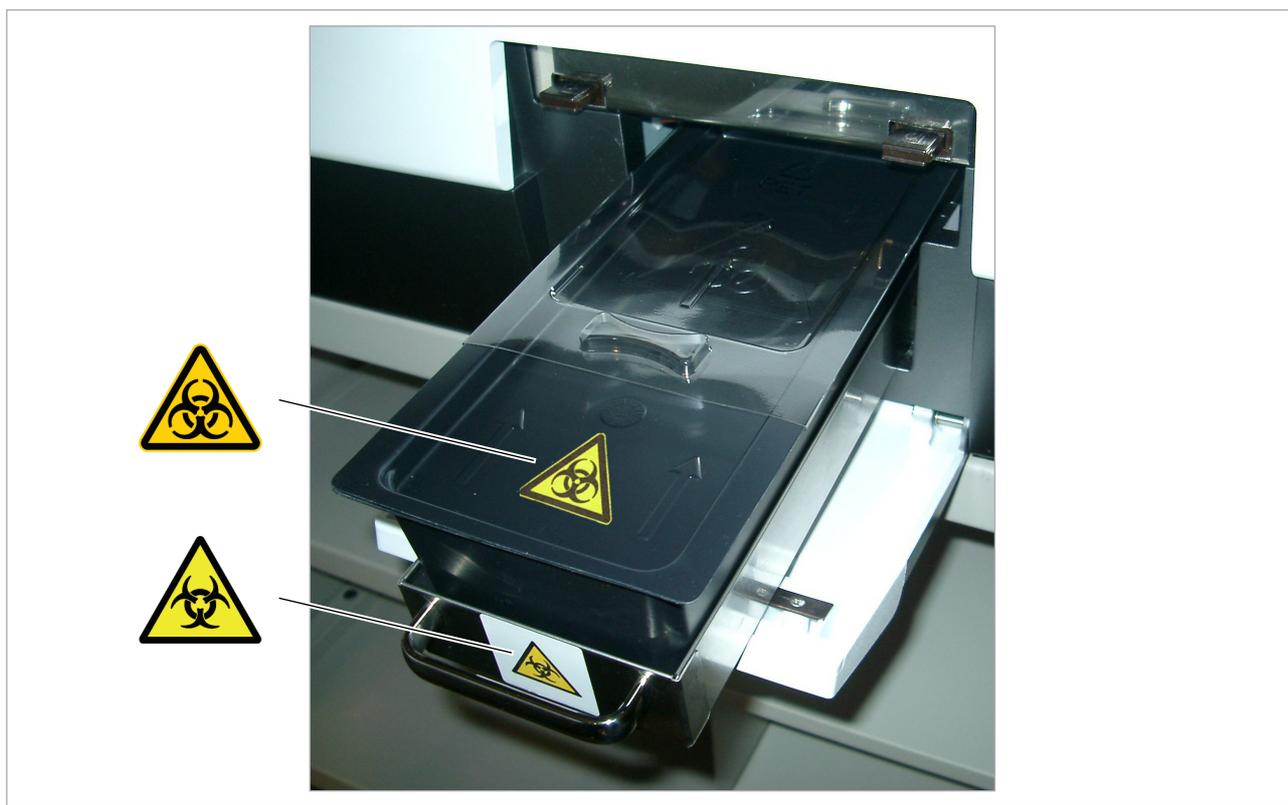
Posizione delle etichette di sicurezza nel sistema



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



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



Etichette di sicurezza sull'interruttore differenziale di sicurezza dell'analizzatore (sistema rack)

Informazioni di sicurezza per i laser

Il **cobas e 411** analyzer ha 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 uno strumento infettivo

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

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.