

cobas® 8000 modular analyzer series

*Supplemento al Manuale Operatore V4.0
Pagine sostitutive V4.0.1*

Sostituire le pagine allegate.

cobas® 8000 modular analyzer series

*Manuale Operatore
Versione software 04-01*

Informazioni sul documento

| Versione del documento | Versione software | Data revisione | Modifiche |
|------------------------|-------------------|----------------|---|
| 1.0 | 01-01 | Giugno 2009 | |
| 2.0 | 02-01 | Gennaio 2010 | Aggiunto modulo cobas e 602 |
| 3.0 | 03-01 | Ottobre 2010 | Aggiunto modulo cobas c 702 |
| 4.0 | 04-01 | Apr. 2013 | Aggiornamento generale comprendente ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • Nuove funzionalità software come la revisione degli stati dei calibratori, il collegamento PT, lo scarico rack, la priorità di sostituzione dei rack, l'esclusione dei Reagent Pack • Funzionalità software aggiornate ad esempio l'opzione di download di applicazioni, calibratori e controlli • Hitergent è stato sostituito da Ecotergent |
| 4.0.1 | 04-01 | Maggio 2013 | La procedura di pulizia manuale è stata aggiornata. |

Tabella 1 Cronologia delle revisioni

Nota sull'edizione Questo Manuale Operatore è destinato agli utenti del sistema **cobas®8000 modular analyzer series**.

Il sistema **cobas®8000 modular analyzer series** è costituito da due componenti principali:

- Lo strumento **cobas®8000**, che comprende i moduli analitici, l'unità di controllo e gli altri componenti di base.
- Il modulo **cobas®8000 data manager**, costituito da un computer che coordina in tempo reale i dati tra lo strumento e il sistema LIS del laboratorio.

☒ È disponibile un Manuale Operatore separato per il sistema **cobas®8000 data manager**.

Sono stati compiuti tutti gli sforzi necessari per assicurare la correttezza delle informazioni contenute nel documento al momento della stampa. Ciononostante Roche Diagnostics GmbH si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica eventualmente necessaria senza preavviso, al fine di perseguire il costante miglioramento del prodotto.

Qualsiasi modifica apportata dal cliente allo strumento annulla la garanzia o il contratto di assistenza.

Uso previsto Il sistema **cobas®8000 modular analyzer series** è completamente automatizzato, ad accesso random e controllato da un software e consente di eseguire immunodosaggi e analisi fotometriche per determinazioni qualitative e quantitative in vitro di una vasta gamma di test.

Il sistema **cobas®8000 modular analyzer series** è un'apparecchiatura medica per la diagnostica in vitro (IVD).

È importante che l'utente legga attentamente questo Manuale Operatore prima di utilizzare il sistema **cobas®8000**.

Copyright © 2009–2013, Roche Diagnostics GmbH. Tutti i diritti riservati.

Informazioni generali



Messaggi di sicurezza per il funzionamento

- ▶ Assicurarsi di avere letto e compreso le informazioni contenute nel capitolo *Informazioni generali sulla sicurezza* (pag. 19). È particolarmente importante riconoscere i seguenti messaggi relativi alla sicurezza:
- ▶ **Messaggi di avvertimento**
 - *Rischio di scossa elettrica causata da apparecchiature elettroniche* (pag. 26)
 - *Infezione causata da campioni e materiali associati* (pag. 26)
 - *Infezioni e lesioni causate da oggetti taglienti* (pag. 26)
 - *Infiammazione cutanea o lesioni causate da reagenti e altre soluzioni di lavoro* (pag. 27)
 - *Infezione causata dalla soluzione di scarico e dai rifiuti solidi* (pag. 27)
 - *Contaminazione ambientale causata da trattamento inadeguato dei liquidi di scarico* (pag. 28)
- ▶ **Messaggi di attenzione**
 - *Lesioni personali in caso di contatto con le parti in movimento* (pag. 29)
 - *Risultati errati causati da un volume di reagente non corretto* (pag. 30)
 - *Risultati errati e interruzione dell'analisi a causa di campioni contaminati* (pag. 30)
 - *Risultati errati causati dall'evaporazione di campioni o reagenti* (pag. 31)
 - *Risultati errati causati dal carryover* (pag. 31)
 - *Affaticamento causato da un periodo di lavoro prolungato* (pag. 33)
 - *Versamento* (pag. 34)
- ▶ Osservare le etichette di sicurezza descritte nella sezione *Etichette di sicurezza sullo strumento* (pag. 36).

Prima di iniziare a utilizzare lo strumento, leggere attentamente i seguenti messaggi relativi alla sicurezza. Se questi messaggi vengono ignorati, si rischiano lesioni personali gravi o letali.

Messaggi relativi alla sicurezza (intero sistema)



AVVERTENZA

Possibili infezioni e lesioni in caso di contatto con i meccanismi dello strumento

Il contatto con i sistemi di campionamento o altri meccanismi può provocare lesioni personali e infezioni.

- ▶ Se possibile, tenere sempre chiusi tutti i coperchi dei moduli analitici.
- ▶ Non aprire i coperchi mentre il modulo è in funzione.
- ▶ Non toccare nessun componente dello strumento, ad eccezione delle parti esplicitamente consentite.
- ▶ Osservare molto attentamente tutte le istruzioni fornite in questo manuale.
- ▶ Controllare in particolare le seguenti etichette di sicurezza sullo strumento:
T-1 (pag. 39), *T-7* (pag. 39), *T-14* (pag. 40); *T-14* (pag. 40), *T-16* (pag. 40), *T-18* (pag. 41);
F-1 (pag. 43), *F-2* (pag. 43), *F-4* (pag. 43), *F-12* (pag. 44);
R-1 (pag. 47), *R-3* (pag. 47), *R-7* (pag. 47); *R-7* (pag. 48).



Interruzione delle operazioni dovuta al sistema di chiusura di sicurezza

Il sistema di chiusura di sicurezza rileva l'apertura dei coperchi monitorati e ferma immediatamente le operazioni interrompendo l'erogazione di corrente. Tutti i campioni già pipettati vengono persi e devono essere ricaricati. I coperchi di sicurezza sono il coperchio in plexiglass sopra il meccanismo di campionamento (c 701/c 702) e il coperchio superiore (c 702 e c 502).

- ▶ Prima di mettere in funzione lo strumento o eseguire le procedure di manutenzione, verificare che tutti i coperchi siano chiusi a chiave. Non è possibile utilizzare lo strumento se vi è un coperchio aperto.
- Ⓢ Consultare: *Chiusura di sicurezza* (pag. 52).
- ▶ Non aprire i coperchi di sicurezza mentre lo strumento è in funzione. Aprire i coperchi di sicurezza solo quando il modulo è in stand-by o quando viene specificatamente richiesto nell'ambito delle procedure di manutenzione.
- ▶ Controllare in particolare le seguenti etichette di sicurezza sullo strumento: *F-1* (pag. 43), *R-2* (pag. 47).



Il contatto con i meccanismi di trasporto rack può provocare lesioni personali o danni allo strumento

Il contatto con il meccanismo di trasporto rack può provocare lesioni personali.

- ▶ Caricare o scaricare i rack soltanto quando la spia verde di stato della zona di carico rack è accesa.
- ▶ Non introdurre oggetti o le mani nella zona di carico/scarico rack mentre lo strumento è in funzione.
- ▶ Tenere tutti i coperchi chiusi e al loro posto mentre lo strumento è in funzione.
- ▶ Controllare in particolare le seguenti etichette di sicurezza sullo strumento: *R-3* (pag. 47); *R-3* (pag. 48).



Risultati errati dovuti alla contaminazione dei campioni

Se un materiale estraneo cade nella zona di carico rack, i campioni potrebbero contaminarsi.

- ▶ Tenere sempre chiuso il coperchio della zona di carico rack mentre lo strumento è in funzione.
- ▶ Non appoggiare nulla sopra il coperchio della zona di carico rack.



Risultati errati causati dall'uso di reagenti scaduti o mescolati

I risultati ottenuti utilizzando reagenti scaduti non sono affidabili. Se un reagente nuovo viene miscelato con i residui di un reagente già utilizzato, si rischia di provocare un effetto carryover o una variazione della concentrazione, falsando i risultati.

- ▶ Non utilizzare reagenti, diluenti o detergenti che abbiano oltrepassato la data di scadenza.
- ▶ Non riempire le confezioni di reagenti, diluenti e detergenti utilizzate. Quando un contenitore è vuoto, sostituirlo con uno nuovo.



Risultati errati dovuti a un abbinamento dei campioni non corretto in modalità senza codice a barre

- ▶ Quando è impostata la modalità senza codice a barre, assicurarsi di caricare i campioni sulla base della **Lista di lavoro** indicata dallo strumento.
- ▶ Evitare di lasciare posizioni vuote all'interno dei rack. Non caricare i campioni non registrati nelle posizioni vuote dei rack.
- ▶ Se si opera manualmente, controllare che la posizione prescelta non sia già assegnata.

Pulizia manuale

I motori del modulo selezionato vengono spenti. Utilizzare questo intervento di manutenzione per spostare manualmente le varie parti dello strumento ed effettuare, ad esempio, la pulizia degli aghi del pipettatore senza spegnere il sistema.

▶ Per impostare la modalità Pulizia manuale per un modulo

- 1 Verificare che l'intero sistema sia in stand-by o che il modulo sia escluso e in stand-by.
- 2 Scegliere **Utilità > Manutenzione > (11) Pulizia manuale**.
- 3 Scegliere **Selezione** per aprire la finestra **Pulizia manuale**.

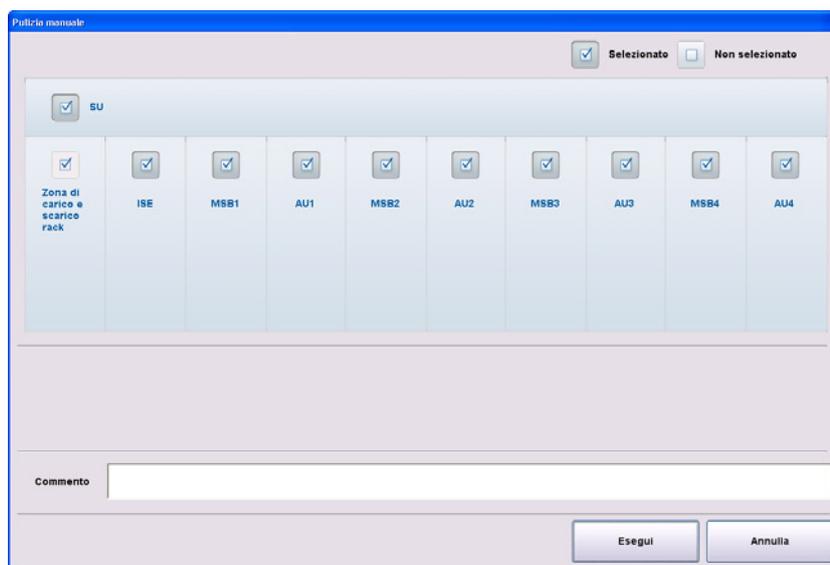


Figura 20-2 Finestra Pulizia manuale

- 4 Deselezionare il modulo ISE e qualunque altro modulo c 502. Questi moduli dispongono di un coperchio di sicurezza che consente di spostare gli aghi e procedere alla pulizia quando il coperchio superiore è aperto.

⚠ Non è possibile selezionare contemporaneamente l'unità ISE e il primo modulo per la pulizia manuale.

- 5 Scegliere **Esegui**. Gli aghi dei moduli selezionati si spostano nelle posizioni di pulizia.
- 6 Scegliere **Controllo manutenzione** per verificare se il modulo si trova in modalità Pulizia manuale.





▶ Per interrompere la modalità Pulizia manuale

- 1 Scegliere **Panoramica**.
- 2 Selezionare il tasto del modulo desiderato.
Viene visualizzata la finestra **Modulo**.



Figura 20-3 Finestra Modulo

- 3 Selezionare **Annulla manutenzione**.
- 4 Confermare con **OK** per uscire dalla modalità Pulizia manuale.
- 5 Scegliere **Utilità > Manutenzione > (1) Reset**.
- 6 Per selezionare soltanto alcuni moduli, deselegionare la casella di controllo **SU**.
- 7 Selezionare il modulo desiderato e scegliere **Esegui**.
- 8 Sui moduli c 701 e c 702, eseguire anche la registrazione dei reagenti tramite **Reagenti > Inventario > Registrazione reagente**.



▶ Per uscire dalla modalità Pulizia manuale con il tasto Stop



Interruzione delle operazioni

Premendo il tasto generale **Stop** vengono interrotte le operazioni su tutti i moduli. Tutti i campioni già pipettati vengono persi e devono essere ricaricati.

- ▶ Scegliere **Annulla manutenzione** per uscire dalla modalità Pulizia manuale.
- ▶ Utilizzare il tasto generale **Stop** solo se non vi sono altri moduli in funzione o su cui sia in esecuzione la manutenzione in background.

- 1 Utilizzare il tasto generale **Stop** solo nel caso in cui tutti gli altri moduli siano in stand-by.
- 2 Scegliere **Utilità > Manutenzione > (1) Reset**.
- 3 Per selezionare soltanto un particolare modulo, deselegionare la casella di controllo **SU**.
- 4 Selezionare il modulo desiderato e scegliere **Esegui**.
- 5 Sui moduli c 701 e c 702, eseguire anche la registrazione dei reagenti tramite **Reagenti > Inventario > Registrazione reagente**.



▶ **Per pulire la superficie esterna dell'ago**

1 Accertarsi che lo strumento sia in stand-by.

Oppure, escludere il modulo (**Start > Esclusione > Esclusione moduli**) e attendere che vada in stand-by.

(in alternativa, spegnere lo strumento o il modulo).



Il modulo ISE dispone di un coperchio di sicurezza che consente di spostare l'ago e procedere alla pulizia quando il coperchio superiore è aperto.

2 Aprire il coperchio superiore del modulo.



A Foglio di carta assorbente collocato a protezione delle aperture delle vaschette di diluizione ISE

Figura 22-2 Pulizia della superficie esterna dell'ago campioni

3 Coprire le aperture delle vaschette con un foglio di carta assorbente. Assicurarsi che l'alcol non sgoccioli nelle vaschette di diluizione ISE.

4 Spostare manualmente l'ago del campioni in una posizione accessibile.

5 Pulire la superficie esterna dell'ago campioni con garze inumidite con alcol:

- Pulire sempre con un movimento dall'alto verso il basso.
- Sostenere il braccio pipettatore con una mano e pulire con l'altra.

AVVISO

Danni alla superficie dello strumento

- ▶ Non appoggiare il lembo di garza inumidito con alcol sulla superficie dello strumento, per evitare di causare danni alle finiture.

6 Rimuovere il foglio di carta assorbente dalle vaschette di diluizione ISE.

7 Chiudere il coperchio superiore.

- 8 Riattivare il modulo o eseguire altre attività di manutenzione.



Allineamento e sostituzione dell'ago campioni

Sostituire l'ago campioni se è piegato o danneggiato.

- Regolare l'allineamento dell'ago dopo la sostituzione o quando l'ago non è centrato rispetto alla posizione di pipettamento.



Consultare:

Sostituzione dell'ago campioni ISE, eliminazione delle ostruzioni (pag. 696)

Per controllare l'allineamento orizzontale dell'ago (pag. 701)



Pulizia delle connessioni di scarico ISE

La soluzione di scarico di ogni unità ISE viene espulsa nel contenitore di scarico tramite una connessione di scarico separata.

Ogni giorno al termine della sessione di analisi pulire le uscite delle connessioni di scarico utilizzate per i rifiuti ad alta concentrazione. Eseguire con regolarità questa attività di manutenzione per prevenire l'accumulo di cristalli e depositi nelle connessioni di scarico. I cristalli bianchi su una connessione di scarico possono ridurre l'isolamento degli elettrodi e portare quindi a risultati delle misurazioni non accurati.

Tempo impiegato dall'operatore Circa 1 minuto

- Materiali richiesti*
- Lembi di garza non sfilacciati
 - Acqua deionizzata



Prima di eseguire questa attività di manutenzione, accertarsi che siano soddisfatte le seguenti precauzioni di sicurezza:

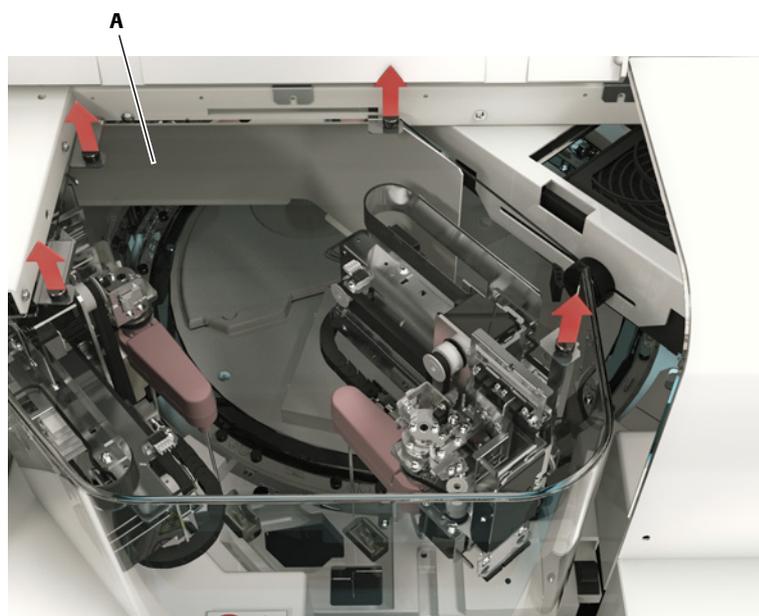
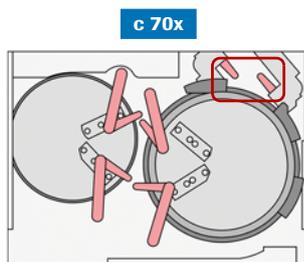
- ▶ *Infezione causata da campioni e materiali associati* (pag. 26)
- ▶ *Infezione causata dalla soluzione di scarico e dai rifiuti solidi* (pag. 27)
- ▶ *Contaminazione ambientale causata da trattamento inadeguato dei liquidi di scarico* (pag. 28)
- ▶ *Possibili infezioni e lesioni in caso di contatto con i meccanismi dello strumento* (pag. 595)



Per pulire le uscite delle connessioni di scarico utilizzate per la soluzione ad alta concentrazione

- 1 Assicurarsi che lo strumento o il modulo sia in **stand-by** (escludendo il modulo).
(in alternativa, spegnere lo strumento o il modulo).

- 4 Aprire il coperchio posteriore del modulo.



A Coperchio in plexiglass

Figura 23-2 Rimozione del coperchio in plexiglass sopra gli aghi campioni

- 5 Rimuovere il coperchio in plexiglass.



Figura 23-3 Pulizia della superficie esterna degli aghi campioni c 701/c 702

- 6 Spostare manualmente l'ago del campione in una posizione accessibile.
- 7 Pulire la superficie esterna dell'ago campione con garze inumidite con alcol:
- Pulire sempre con un movimento dall'alto verso il basso.
 - Sostenere il braccio pipettatore con una mano e pulire con l'altra.

AVVISO

Danni alla superficie dello strumento

- ▶ Non appoggiare il lembo di garza inumidito con alcol sulla superficie dello strumento, per evitare di causare danni alle finiture.

- 8 Ricollegare e chiudere tutti i coperchi.
- 9 Per uscire dalla modalità Pulizia manuale, scegliere **Annulla manutenzione** nel menu **Panoramica**. A questo punto eseguire l'intervento (1) Reset per il modulo interessato.

Eseguire anche la registrazione dei reagenti in **Reagenti > Inventario > Registrazione reagente**.

 Per interrompere la modalità Pulizia manuale (pag. 608)



Allineamento e sostituzione dell'ago del pipettatore

Gli aghi campioni devono essere sostituiti quando si presentano piegati o danneggiati.

- Regolare l'allineamento dell'ago dopo la sostituzione o quando l'ago non è centrato rispetto alla posizione di pipettamento.



Consultare:

Sostituzione degli aghi del pipettatore, eliminazione delle ostruzioni (pag. 764)

Per controllare l'allineamento orizzontale dell'ago (pag. 770)



Per pulire la superficie esterna degli aghi reagenti c 701/c 702 e tutti gli aghi c 502

- 1 Selezionare uno degli stati seguenti che permettono di spostare gli aghi del pipettatore in posizioni facilmente accessibili:
 - c 701/c 702: modalità Pulizia manuale (descritta qui)
 - c 502: stand-by
 - Spento (strumento o modulo)



Il modulo **c 502** dispone di un coperchio di sicurezza che consente di spostare l'ago e procedere alla pulizia quando il coperchio superiore è aperto.

- 2 Assicurarsi che lo strumento o il modulo sia in *stand-by* (escludendo il modulo). A questo punto impostare la modalità Pulizia manuale per il modulo (**Utilità > Manutenzione > (11) Pulizia manuale**).



Consultare *Per impostare la modalità Pulizia manuale per un modulo* (pag. 607)

- 3 Scegliere **Controllo manutenzione** per verificare se il modulo si trova in modalità Pulizia manuale.



Non utilizzare la modalità stand-by per eseguire questa procedura di manutenzione per evitare di generare un allarme E.Stop (emergenza) per tutti i moduli. Per riprendere a funzionare normalmente, è necessario spegnere completamente il sistema o almeno eseguire un reset (**Utilità > Manutenzione**).

- 4 Per i moduli **c 701/c 702**: aprire il coperchio superiore.