

cobas t 411 coagulation analyzer

Guida sulla sicurezza

Versione 4.0

Versione software v1.57



Informazioni sulla pubblicazione

Versione della pubblicazione	Versione software	Data di revisione	Descrizione della modifica
1.0	v1.51_6	Luglio 2014	Prima versione
2.0	v1.53_6	Settembre 2015	Nessuna modifica
3.0	v1.54_6	Luglio 2016	Nuova copertina
4.0	v1.57	Agosto 2019	Nuova versione del software

☰ Cronologia delle revisioni

Informazioni sulla redazione

Questa pubblicazione è destinata agli utenti dell'unità **cobas t 411** coagulation analyzer.

Sono stati compiuti tutti gli sforzi per garantire che, al momento della stampa, le informazioni contenute in questa pubblicazione siano corrette. Tuttavia, il produttore di questo prodotto potrebbe aggiornare le informazioni contenute in questa pubblicazione a seguito di attività di sorveglianza del prodotto che portano a nuova versione di questa pubblicazione.

Attenzione generale

Per evitare lesioni gravi o fatali, familiarizzare con il sistema e le informazioni di sicurezza prima di utilizzare il sistema.

- ▶ Prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni di sicurezza.
- ▶ Seguire sempre le istruzioni fornite in questa pubblicazione.
- ▶ Non utilizzare lo strumento in modi diversi da quelli descritti in questa pubblicazione.
- ▶ Tenere sempre tutte le pubblicazioni in un posto sicuro e a portata di mano.

Copyright

© 2014-2019, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tutti i diritti riservati.

Indirizzi



Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Made in Germany

Distribuito da

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania

Indice generale

Prefazione	5
Usò previsto	5
Convenzioni utilizzate in questa pubblicazione ..	6
Introduzione	7
Classificazioni di sicurezza	8
Precauzioni di sicurezza	9
Qualifiche dell'operatore	9
Usò sicuro e corretto del sistema	10
Precauzioni di sicurezza varie	12
Messaggi di avvertimento	14
Estremità affilate, smussate e/o parti in movimento	14
Sicurezza elettrica	14
Materiali a rischio biologico	15
Rifiuti	17
Messaggi di attenzione	18
Sicurezza meccanica	18
Reagenti e altre soluzioni di lavoro	19
Stanchezza da superlavoro	21
Interferenza elettromagnetica	21
Protezione dei dati	22
Avvisi	23
Parti in movimento	23
Interruttori e fusibili	23
Compatibilità elettromagnetica	24
Stress meccanico	24
Calore	24
Versamento	25
Etichette di sicurezza sul sistema	26
Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema ..	26
Posizione delle etichette di sicurezza sul sistema	28
Informazioni di sicurezza per i laser	30
Lettori barcode laser	30
Informazioni di sicurezza per lo smaltimento	31
Informazioni per lo smaltimento	31

Prefazione

Utilizzare questa pubblicazione insieme alla Guida per l'utente dell'unità **cobas t 411** coagulation analyzer.

Il funzionamento e gli interventi di manutenzione sono descritti nella Guida per l'utente.

Uso previsto

L'analizzatore **cobas t 411** coagulation analyzer è un sistema completamente automatico per l'analisi del plasma sanguigno, destinato alla determinazione in vitro della coagulazione. L'analizzatore effettua un rilevamento ottico del tempo di coagulazione tramite metodi di misurazione cronometrica, cromogenica e immunoturbidimetrica. È progettato per l'uso continuato 24 ore su 24.

Convenzioni utilizzate in questa pubblicazione

Nomi dei prodotti

Tranne nei casi in cui il contesto indica chiaramente il contrario, vengono utilizzati i seguenti nomi e abbreviazioni:

Nome ufficiale del prodotto	Nome comune utilizzato nella pubblicazione
cobas t 411 coagulation analyzer	analizzatore sistema (se l'enfasi è sul software o sull'insieme di software e hardware)
cobas t 411 coagulation analyzer Guida per l'utente	Manuale Operatore

☰ Nomi dei prodotti

Abbreviazioni

Vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

Abbreviazione	Definizione
ANSI	American National Standards Institute
CE	Comunità Europea
CFR	Code of Federal Regulations
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i>
FCC	Federal Communications Commission
IEC	International Electrical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LIS	Laboratory Information System
QC	Controllo di qualità
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
UPS	Gruppo di continuità

☰ Abbreviazioni

Introduzione

Attenzione generale

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

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

Questa pubblicazione deve sempre poter essere consultata in modo semplice.

Classificazioni di sicurezza

Le precauzioni di sicurezza e le note importanti per l'utente sono classificate in base allo standard ANSI Z535.6-2011. È consigliabile acquisire familiarità con i seguenti simboli e il loro significato:

Avviso di sicurezza

- ▶ Il simbolo di avviso di sicurezza viene utilizzato per sensibilizzare in merito ai potenziali rischi per l'incolumità fisica. Rispettare tutti i messaggi relativi alla sicurezza che sono accanto a questo simbolo, in modo da evitare possibili danni al sistema, lesioni o fatalità.

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

AVVERTIMENTO

Avvertimento...

- ▶ ...indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare gravi lesioni personali o essere fatale.
-

ATTENZIONE

Attenzione...

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

AVVISO

Avviso...

- ▶ ...indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema.
-

Le informazioni importanti, non correlate alla sicurezza, vengono indicate dal seguente simbolo:



Suggerimento...

...indica informazioni aggiuntive per un uso corretto o suggerimenti utili.

Precauzioni di sicurezza

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

In questa sezione

Qualifiche dell'operatore (9)

Uso sicuro e corretto del sistema (10)

Precauzioni di sicurezza varie (12)

Qualifiche dell'operatore

Esperienza e competenze insufficienti

In qualità di operatore, è necessario conoscere le linee guida e gli standard precauzionali pertinenti in materia di sicurezza, oltre a tutte le informazioni e le procedure descritte in queste istruzioni.

- ▶ Non effettuare operazioni e/o interventi di manutenzione senza aver ricevuto l'opportuno addestramento da Roche Diagnostics.
- ▶ Tutte le procedure di manutenzione, installazione e servizio che non sono descritte devono essere svolte dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.
- ▶ Attenersi scrupolosamente alle procedure specificate nelle istruzioni per quanto riguarda il funzionamento e la manutenzione.
- ▶ Attenersi alle buone pratiche di laboratorio, specialmente quando si manipola materiale a rischio biologico.

Uso sicuro e corretto del sistema

Assenza di un dispositivo di protezione individuale

Lavorare senza un dispositivo di protezione individuale significa mettere in pericolo la propria salute e la propria vita.

- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato, che comprenda gli elementi seguenti, ma non solo:
 - Occhiali protettivi schermati lateralmente
 - Camice da laboratorio impermeabile ai liquidi
 - Guanti da laboratorio approvati
 - Mascherina per riparare il volto da eventuali schizzi e spruzzi
- ▶ Attenersi alle buone pratiche di laboratorio e sostituire regolarmente i guanti da laboratorio per ridurre il rischio di infezione e contaminazione (specialmente dopo il contatto con materiale campione o rifiuti).

Esposizione alle sostanze chimiche

- ▶ Evitare l'esposizione alle sostanze chimiche.

Esposizione a rifiuti a rischio biologico

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

- ▶ Posizionare sempre un contenitore per rifiuti solidi sotto la manica di smaltimento quando l'analizzatore è in funzione.
- ▶ Attenersi alle buone pratiche di laboratorio e sostituire regolarmente i guanti da laboratorio per ridurre il rischio di infezione e contaminazione (specialmente dopo il contatto con materiale campione o rifiuti).

Pulizia periodica

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

- ▶ Pulire periodicamente e/o decontaminare lo strumento secondo necessità. Attenersi alle buone pratiche di laboratorio per la pulizia e la decontaminazione.
- ▶ Assicurarsi che il laboratorio venga pulito periodicamente e venga mantenuto ordinato.

Detergenti approvati

- ▶ Utilizzare solo i detergenti approvati per la pulizia.

Errori di installazione

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

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


Sostituzione o rimozione di componenti

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

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

Condizioni ambientali non idonee

Il mancato rispetto dei limiti specificati potrebbe compromettere la correttezza dei risultati o provocare malfunzionamenti del sistema.

- ▶ Utilizzare il sistema soltanto in un luogo chiuso, al riparo da calore e umidità al di fuori dei limiti specificati.
- ▶ Assicurarsi che le prese d'aria del sistema siano sempre libere da ostruzioni.
- ▶ Per mantenere le condizioni ambientali del sistema, eseguire la manutenzione agli intervalli indicati.
- ▶ Conservare le istruzioni operative in modo che siano integre e pronte per l'uso. Le istruzioni operative devono essere a disposizione di tutti gli utenti.
- ▶  Per ulteriori informazioni sulle condizioni ambientali previste, vedere la Guida per l'utente.

Parti di ricambio non approvate

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

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

Software di terze parti non specificato

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

- ▶ Non installare software di terze parti.

Consumabili non specificati

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

- ▶ Non utilizzare consumabili non specificamente destinati all'uso con l'analizzatore.
- Per un elenco dei materiali approvati, vedere la Guida per l'utente.

Precauzioni di sicurezza varie

Interruzione dell'alimentazione

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

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

Compatibilità elettromagnetica

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

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

- Compatibilità elettromagnetica (24)

Periodo prolungato di inattività del sistema

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

Danni di trasporto

- ▶ Non tentare di traslocare o trasportare il sistema.
- ▶ Tutte le procedure di trasloco e trasporto devono essere svolte dal rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Argomenti correlati

- Informazioni per lo smaltimento (31)

Messaggi di avvertimento

Elenco dei messaggi di avvertimento

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

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

In questa sezione

Estremità affilate, smussate e/o parti in movimento (14)

Sicurezza elettrica (14)

Materiali a rischio biologico (15)

Rifiuti (17)

Estremità affilate, smussate e/o parti in movimento

Lesioni personali e infezioni dovute a estremità affilate, smussate e/o parti in movimento

La buona pratica di laboratorio può ridurre il rischio di lesioni. È necessario conoscere e preparare bene il proprio ambiente di laboratorio e attenersi alle istruzioni per l'uso. Alcune aree dello strumento possono presentare estremità affilate, smussate e/o parti in movimento.

- ▶ Indossare equipaggiamento di protezione individuale per ridurre al minimo il rischio di lesioni dovute al contatto con tali parti, specialmente in aree meno accessibili o durante la pulizia dello strumento.
- ▶ L'equipaggiamento di protezione individuale deve essere appropriato al grado e al tipo di potenziale pericolo, ad esempio guanti da laboratorio, protezioni per gli occhi, camice da laboratorio e scarpe.

Sicurezza elettrica

Scosse elettriche

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

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

Argomenti correlati

- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (26)

Materiali a rischio biologico

Campioni infetti

L'eventuale contatto con campioni contenenti materiale di origine umana può determinare un rischio di infezione. Tutti i materiali e i componenti meccanici associati a campioni contenenti materiale di origine umana sono potenzialmente a rischio biologico.

- ▶ Attenersi alle buone pratiche di laboratorio, in particolare durante la manipolazione di materiale a rischio biologico.
- ▶ Quando il sistema è in funzione, tenere chiusi tutti gli sportelli.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.
- ▶ In caso di fuoriuscita di materiale a rischio biologico, pulire immediatamente e applicare un disinfettante.
- ▶ In caso di contatto cutaneo con un campione o un materiale di scarto, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
Consultare un medico.

Rischio di infezione e lesione per l'operatore

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

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

Oggetti appuntiti

Il contatto con l'ago può causare infezioni.

- ▶ Durante la pulizia dell'ago o dell'area vicina all'ago, fare attenzione a non pungersi.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.

Prestare particolare attenzione quando si lavora con guanti da laboratorio. Questi possono facilmente forarsi o tagliarsi, con il conseguente rischio di infezione.

- ▶ Quando si pulisce l'ago, utilizzare diversi strati di fazzolettino e pulire dall'alto verso il basso.

Fumo causato da un guasto elettrico

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

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

Procedure per la risoluzione dei problemi


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

- ▶ Attenersi sempre alle procedure per la risoluzione dei problemi descritte nella Guida per l'utente.
- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato durante lo svolgimento delle misure correttive.

Rifiuti

Rifiuti a rischio biologico

Il contatto con i rifiuti solidi può provocare un'infezione. Tutti i materiali e i componenti meccanici associati a sistemi che producono rifiuti solidi sono a potenziale rischio biologico.

- ▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.
Prestare particolare attenzione quando si lavora con guanti da laboratorio. Questi possono facilmente forarsi o tagliarsi, con il conseguente rischio di infezione.
- ▶ In caso di fuoriuscita di materiale a rischio biologico, pulire immediatamente e applicare un disinfettante.
- ▶ In caso di contatto cutaneo con i rifiuti, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante.
Consultare un medico.
- ▶ Utilizzare un contenitore per rifiuti solidi idoneo alla raccolta dei supporti per cuvette usati.
- ▶  Per la decontaminazione del sistema, vedere le procedure di pulizia descritte nella Guida per l'utente.

Danni ambientali

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

- ▶ Trattare i rifiuti solidi come rifiuti a rischio biologico.
- ▶ Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

Argomenti correlati

- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (26)
- Informazioni per lo smaltimento (31)

Messaggi di attenzione

Elenco dei messaggi di attenzione

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

In questa sezione

Sicurezza meccanica (18)

Reagenti e altre soluzioni di lavoro (19)

Stanchezza da superlavoro (21)

Interferenza elettromagnetica (21)

Protezione dei dati (22)

Sicurezza meccanica

Parti in movimento

Il contatto con le parti in movimento può provocare lesioni personali.

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

Argomenti correlati

- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (26)

Reagenti e altre soluzioni di lavoro

Infiammazioni o lesioni cutanee	<p>Il contatto diretto con i reagenti, l'etanolo, i detergenti o le altre soluzioni di lavoro può causare irritazioni, infiammazioni o ustioni della pelle.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Durante la manipolazione dei reagenti, prendere le precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.▶ Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato.▶ Attenersi alle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del reagente, dell'etanolo, del detergente o altra soluzione di lavoro.▶ Osservare le informazioni fornite nelle schede di sicurezza (disponibili per i reagenti e i detergenti Roche Diagnostics).▶ In caso di contatto cutaneo con i reagenti, l'etanolo o gli altri detergenti, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone e applicare un disinfettante. Consultare un medico.
Volume di reagente errato	<p>La gestione scorretta dei reagenti può causare una perdita impercettibile di reagente.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Conservare sempre i reagenti nel rispetto delle condizioni specificate nelle istruzioni per l'uso.
Schiuma, coaguli, pellicole o bolle d'aria	<p>La presenza di schiuma, coaguli di fibrina, pellicole o bolle d'aria nei reagenti o nei campioni può compromettere la correttezza dei risultati.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Adottare tecniche appropriate per la preparazione dei campioni e la manipolazione dei reagenti, evitando la formazione di schiuma, coaguli e bolle in tutti i reagenti, campioni e materiale QC.
Campioni contaminati	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Assicurarsi che i campioni non contengano agenti contaminanti non solubili, come fibrine o polveri.

Tappi delle provette campione contaminati

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

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

Evaporazione di campioni o reagenti

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

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

Risultati errati dovuti alla gestione non corretta dei reagenti

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

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

Stanchezza da superlavoro

Stanchezza da superlavoro

Restare davanti al monitor per troppo tempo e senza fare pause può affaticare gli occhi e il corpo.

- ▶ Fare una pausa per rilassarsi, in conformità con le procedure operative del laboratorio o le normative locali.

Interferenza elettromagnetica

Interferenza elettromagnetica

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

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

Interferenza wireless

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

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

Protezione dei dati

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

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

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

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

Avvisi

Elenco degli avvisi

Se gli avvisi vengono ignorati, si rischiano danni al sistema.

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

In questa sezione

Parti in movimento (23)

Interruttori e fusibili (23)

Compatibilità elettromagnetica (24)

Stress meccanico (24)

Calore (24)

Versamento (25)

Parti in movimento

Contatto con le parti in movimento

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

- ▶ Mantenersi a distanza dalle parti in movimento che sono in funzione.
- ▶ Non toccare alcuna parte dell'analizzatore oltre a quelle espressamente indicate nella Guida per l'utente.

Interruttori e fusibili

Interruttori e fusibili

L'uso improprio può causare danni al sistema.

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

Compatibilità elettromagnetica

Apparecchiatura di classe A (zone industriali)

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


Stress meccanico

Danni al sistema causati da stress meccanico

- Eventuali urti, vibrazioni o pressioni possono danneggiare il sistema.
- ▶ Tenere le fonti di vibrazione lontano dal sistema.
 - ▶ Non appoggiare oggetti sul sistema.

Calore

Perdita di risultati e reagenti causata dall'esposizione al calore

- L'esposizione al calore può provocare un aumento della temperatura interna del sistema. Se la temperatura interna è troppo alta o troppo bassa, l'analizzatore interrompe le misurazioni e genera il messaggio [er19], [er20], [er21] o [er22].
- ▶ Evitare di tenere il sistema in prossimità di fonti di calore.
 - ▶  Per ulteriori informazioni sulle condizioni ambientali previste, vedere la Guida per l'utente.

Versamento

Fuoriuscite di liquidi

Qualsiasi fuoriuscita di liquidi sul sistema può provocare danni o malfunzionamenti del sistema.

- ▶ Caricare i campioni, i reagenti o gli altri liquidi solo nelle posizioni loro riservate.
Non appoggiare i campioni, i reagenti o gli altri liquidi sopra gli sportelli o su altre superfici del sistema.
- ▶ Durante la rimozione o il ricambio dei consumabili, evitare di versare i liquidi sul sistema.
- ▶ In caso di versamento di liquidi sul sistema, asciugare immediatamente e seguire la procedura di decontaminazione appropriata. Indossare un dispositivo di protezione individuale appropriato. Smaltire i rifiuti nel rispetto delle normative locali.
 - ▶ Per la decontaminazione, vedere le procedure di pulizia descritte nella Guida per l'utente.

Risultati errati dovuti a provette campione troppo piene

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

- ▶ Non riempire eccessivamente le provette campione.

Etichette di sicurezza sul sistema

In questa sezione

Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (26)


Posizione delle etichette di sicurezza sul sistema (28)

Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema

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

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

Oltre alle etichette di sicurezza presenti nel sistema, vengono fornite delle note relative alla sicurezza nelle sezioni corrispondenti della documentazione per l'utente.

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



Parti in movimento

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

Tenere le mani lontano dalle parti in movimento.



Avvertimento generale

In prossimità di questa etichetta sono presenti potenziali pericoli in grado di causare o lesioni personali gravi o fatali.

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



Trasmettitore laser

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

Non fissare il trasmettitore laser con lo sguardo.

**Rischio biologico**

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

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

**Pericolo elettrico**

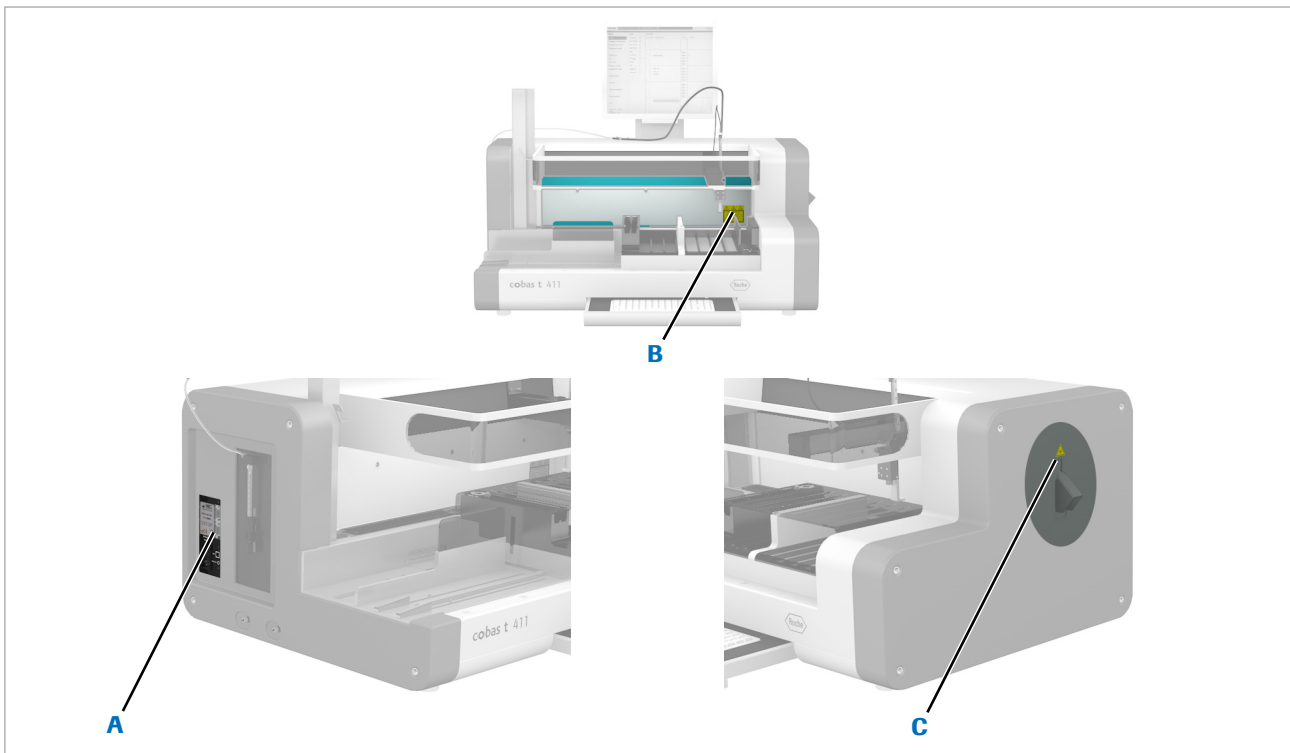
Accedendo a una parte del sistema contrassegnata con questa etichetta si rischia di entrare in contatto con componenti elettrici che possono causare una scossa.

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

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

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

Posizione delle etichette di sicurezza sul sistema





A Smaltimento dei componenti dell'analizzatore




B Avvertimento, Avvertimento di pericolo biologico, Parti in movimento, Trasmittitore laser


C Avvertimento di pericolo biologico

Etichette di sicurezza sull'analizzatore

Etichetta	Definizione del pericolo
B, C 	<p>Avvertimento di pericolo biologico</p> <p>Questa etichetta segnala potenziali pericoli biologici nelle immediate vicinanze.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attenersi alle buone pratiche di laboratorio per la manipolazione di materiale biologico pericoloso.
A 	<p>Smaltimento dei componenti dell'analizzatore</p> <p>I componenti dell'analizzatore (ad esempio computer, monitor e tastiera) che sono contrassegnati con questo simbolo sono regolati dalla Direttiva Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE, 2002/96/CE).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Questi prodotti devono essere smaltiti in un centro di raccolta specializzato.

Descrizione delle etichette di sicurezza

Etichetta	Definizione del pericolo
B 	Parti in movimento Questa etichetta segnala un pericolo di contatto con le parti in movimento nelle immediate vicinanze. <ul style="list-style-type: none">• Tenere le mani lontano dalle parti in movimento.
B 	Trasmettitore laser Questa etichetta segnala un pericolo di contatto con il fascio laser nelle immediate vicinanze. <ul style="list-style-type: none">• Non fissare il trasmettitore laser con lo sguardo.
B 	Avvertimento Questa etichetta segnala potenziali pericoli nelle immediate vicinanze, ad esempio situazioni che potrebbero provocare lesioni gravi o addirittura fatali. <ul style="list-style-type: none">• Per un uso in totale sicurezza, fare riferimento alle istruzioni contenute nella Guida per l'utente.

 Descrizione delle etichette di sicurezza

Informazioni di sicurezza per i laser

Il sistema include dei lettori barcode laser:

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

Lettori barcode laser

Lettori barcode laser di classe 2

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

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

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

▣ Argomenti correlati

- Elenco delle etichette di sicurezza nel sistema (26)

Informazioni di sicurezza per lo smaltimento

Informazioni per lo smaltimento

Infezione causata da un sistema a rischio biologico

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

Apparecchiature elettroniche



Smaltimento delle apparecchiature elettroniche
Questo simbolo compare su ogni componente del sistema regolato dalla Direttiva Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).

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

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

Vincoli:

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

