

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Cedex Bio HT Analyzer

Istruzioni per la pulizia della tanica d'acqua interna

Versione 1.0

Versione software 3.6/5.1

Informazioni sulla pubblicazione

Cronologia delle revisioni

Versione pubblicazione	Versione software	Data revisione	Descrizione modifica
1.0	3.6/5.1	Novembre 2017	Prima versione

☰ Cronologia delle revisioni

Nota su questa edizione

Questa pubblicazione è destinata ai tecnici di laboratorio Roche con competenza nell'uso del COBAS INTEGRA 400 plus analyzer e del Cedex Bio HT Analyzer. Viene descritta la procedura per pulire la tanica d'acqua interna degli strumenti con i seguenti numeri di serie:

- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer: 420001 o superiore
- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (senza modulo ISE): 520001 o superiore
- Cedex Bio HT Analyzer: 620001 o superiore

È stato fatto tutto il necessario per garantire l'accuratezza delle informazioni contenute in questo manuale al momento della pubblicazione. Tuttavia il produttore potrebbe dover aggiornare le informazioni della pubblicazione come risultato delle attività di sorveglianza del prodotto, con la conseguente necessità di creare una nuova versione di questa pubblicazione.

Reperimento delle informazioni

Il **Manuale d'uso** e il **Manuale Operatore** forniscono informazioni specifiche su funzionamento, manutenzione, risoluzione dei problemi e configurazione di base dell'analizzatore. Contengono inoltre importanti informazioni sulla sicurezza. È obbligatorio leggere il capitolo Sicurezza prima di mettere in funzione l'analizzatore.

La **Guida in linea** contiene le stesse informazioni del Manuale Operatore, più tutti i messaggi di errore e i riferimenti completi al software.

Attenzione generale

Per evitare di ottenere risultati non corretti, è importante familiarizzare con le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza.

- ▶ Prestare particolare attenzione a tutti gli avvisi in materia di sicurezza.
- ▶ Seguire sempre le istruzioni contenute in questa pubblicazione.
- ▶ Non utilizzare il software in modi diversi da quelli descritti in questa pubblicazione.
- ▶ Conservare tutti i documenti in un luogo sicuro e facilmente accessibile.

Addestramento

Non effettuare attività operative o interventi di manutenzione senza l'opportuno addestramento da parte di Roche Diagnostics. Le attività che non sono descritte in questa documentazione devono essere eseguite da un rappresentante qualificato dell'assistenza tecnica Roche.

Immagini

Le immagini dei componenti hardware contenute in questa pubblicazione sono state inserite per puro scopo illustrativo.

Garanzia

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

Per le condizioni di garanzia, contattare il rappresentante locale delle vendite o rivolgersi al partner del contratto di garanzia.

Gli aggiornamenti del software devono essere sempre eseguiti da un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche o sotto la sua supervisione.

Copyright

© 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tutti i diritti riservati.

Informazioni sulle licenze

I software del COBAS INTEGRA 400 plus analyzer e del Cedex Bio HT Analyzer sono protetti dal diritto contrattuale, dal diritto d'autore e dai trattati internazionali. I software del COBAS INTEGRA 400 plus analyzer e del Cedex Bio HT Analyzer includono una licenza d'uso tra F. Hoffmann-La Roche Ltd. e il titolare della licenza. Solo gli utenti autorizzati possono avere accesso al software e utilizzarlo. L'uso e la distribuzione non autorizzati sono passibili di sanzioni civili e penali.

Software Open Source e commerciali

Il COBAS INTEGRA 400 plus analyzer e il Cedex Bio HT Analyzer possono includere componenti o moduli di software Open Source o commerciali. Per maggiori informazioni sulla proprietà intellettuale, su altri avvertimenti e sulle licenze dei programmi software inclusi nel COBAS INTEGRA 400 plus analyzer e nel Cedex Bio HT Analyzer, fare riferimento alla distribuzione elettronica fornita con questo prodotto.

Nell'insieme, il software Open Source e commerciale e il COBAS INTEGRA 400 plus analyzer o il Cedex Bio HT Analyzer costituiscono un dispositivo che è disciplinato dalle norme pertinenti. Per informazioni più dettagliate, fare riferimento al Manuale Operatore e all'etichettatura.

Per evitare che l'autorizzazione all'uso decada a norma di legge, fare attenzione a non apportare nessuna modifica non autorizzata al COBAS INTEGRA 400 plus analyzer o al Cedex Bio HT Analyzer.

Marchi registrati

Si riconoscono i seguenti marchi registrati:

COBAS, COBAS INTEGRA, CEDEX e LIFE NEEDS ANSWERS sono marchi di Roche.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Commenti

È stato fatto tutto il possibile per garantire la conformità di questa pubblicazione all'uso previsto. Tutti i feedback che riceveremo su questa pubblicazione verranno presi in considerazione per gli aggiornamenti futuri. Per inviare un feedback, contattare il proprio rappresentante Roche.

Indirizzi di contatto



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania
Prodotto in Svizzera

Omologazioni per il COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Il COBAS INTEGRA 400 plus analyzer è conforme ai requisiti definiti nelle seguenti disposizioni:

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

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.

Conforme allo standard RoHS a partire dal N. di serie 410001 (con modulo ISE) e 510001 (senza modulo ISE).

La conformità alle direttive pertinenti è certificata dalla Dichiarazione di conformità.

La conformità è dimostrata dai seguenti simboli:

Per uso diagnostico *in vitro*.



È conforme alle disposizioni delle direttive UE pertinenti.



Certificazione di Underwriters Laboratories, Inc. (UL) per il Canada e gli U.S.A.

Omologazioni per il Cedex Bio HT Analyzer

Il Cedex Bio HT Analyzer è conforme ai requisiti definiti nelle seguenti disposizioni:

Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 relativa alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione.

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.

Conforme allo standard RoHS a partire dal N. di serie 610001.

La conformità alle direttive pertinenti è certificata dalla Dichiarazione di conformità.

La conformità è dimostrata dai seguenti simboli:

È conforme alle disposizioni delle direttive UE pertinenti.



Certificazione di Underwriters Laboratories, Inc. (UL) per il Canada e gli U.S.A.

Indice generale

Informazioni sulla pubblicazione	2
Indice generale	7
Uso previsto per il COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	9
Uso previsto per il Cedex Bio HT Analyzer	9
Nomi dei prodotti	9
Abbreviazioni	9

Istruzioni

1 Pulizia della tanica d'acqua interna	
Pulizia della tanica d'acqua interna	15

Uso previsto per il COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Il COBAS INTEGRA 400 plus analyzer è un sistema per analisi chimiche totalmente automatizzato e computerizzato. È idoneo all'esecuzione di test quantitativi o qualitativi in vitro per una vasta gamma di analiti in vari fluidi corporei.

Uso previsto per il Cedex Bio HT Analyzer

Il Cedex Bio HT Analyzer è un sistema per analisi chimiche totalmente automatizzato e computerizzato, per uso professionale. È idoneo alla determinazione di una vasta gamma di analiti in varie soluzioni acquose, come terreni di coltura cellulare e di fermentazione.

Per l'utilizzo esclusivamente nei processi produttivi / di controllo qualità.

Nomi dei prodotti

Tranne nei casi esplicitamente segnalati nel contesto, i nomi dei prodotti e le descrizioni sono utilizzate sono indicate di seguito.

Nome del prodotto	Descrizione
COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	strumento
Cedex Bio HT Analyzer	strumento

☰ Nomi dei prodotti

Abbreviazioni

Le abbreviazioni utilizzate sono indicate di seguito.

Abbreviazione	Significato
ISE	(Ion Selective Electrode) Elettrodo iono-selettivo
PCB	(Printed Circuit Board) Scheda a circuiti stampati
RoHS	(Restriction of Hazardous Substances) Restrizione all'uso di sostanze pericolose

☰ Abbreviazioni

Istruzioni

1	Pulizia della tanica d'acqua interna.....	13
---	---	----

Pulizia della tanica d'acqua interna

In questo capitolo

1

Pulizia della tanica d'acqua interna 15

Pulizia della tanica d'acqua interna



Pulire la tanica d'acqua interna soltanto su indicazione di Roche.



30 minuti



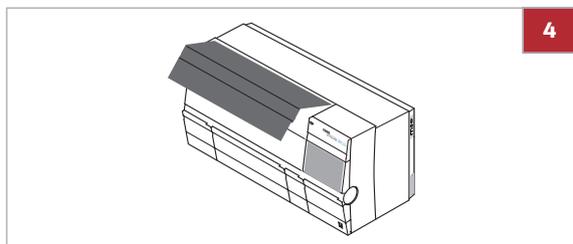
- Attrezzo multiuso
- Soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,6%
- Acqua tipo 1 grado reagente
- Fazzoletti di carta
- Soluzione di alcol etilico al 70%
- Guanti di protezione puliti



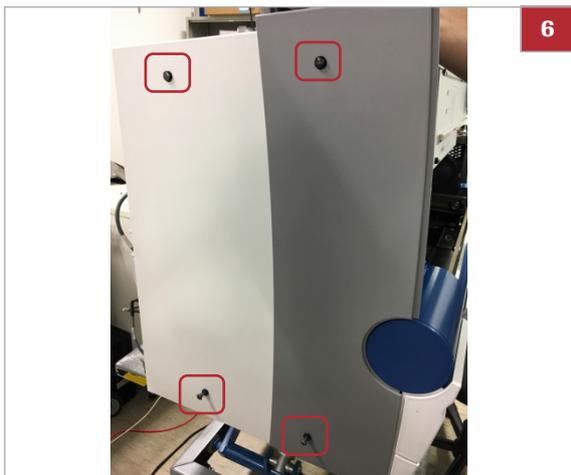
- Lo strumento deve avere uno dei seguenti numeri di serie: COBAS INTEGRA 400 plus analyzer 420001 o superiore; COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (senza modulo ISE) 520001 o superiore; Cedex Bio HT Analyzer 620001 o superiore.
- Queste istruzioni sono rivolte esclusivamente ai tecnici di laboratorio che abbiano ricevuto l'opportuno addestramento su questa procedura da parte di Roche.

► Per pulire la tanica d'acqua interna

- 1 Scegliere **File > Chiudi**.
- 2 Spegnerlo strumento dall'interruttore principale.
- 3 Scollegare il cavo dello strumento dalla presa elettrica.
- 4 Aprire il coperchio principale, sollevandolo completamente.



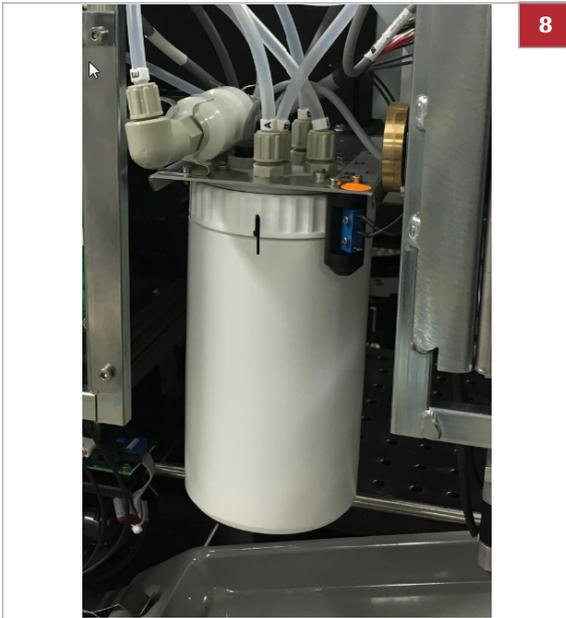
- 5 Estrarre l'attrezzo multiuso.



- 6** Utilizzare l'attrezzo multiuso per rimuovere il coperchio laterale sinistro svitando le quattro viti.



- 7** Sul selettore di tensione della PCB, spegnere l'alimentatore del modulo ISE.



8 Svitare la tanica d'acqua interna.

- ❶ La tanica d'acqua interna potrebbe essere piena. Fare attenzione a non rovesciare l'acqua.

9 Svotare la tanica e pulirla con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,6%.

10 Risciacquare bene la tanica con l'acqua per quattro volte.

- ❶ Utilizzare solo acqua tipo 1 grado reagente.

11 Pulire il sensore di livello della tanica d'acqua interna e i tubi di aspirazione con un panno imbevuto di etanolo al 70%.

12 Risciacquare bene con l'acqua.

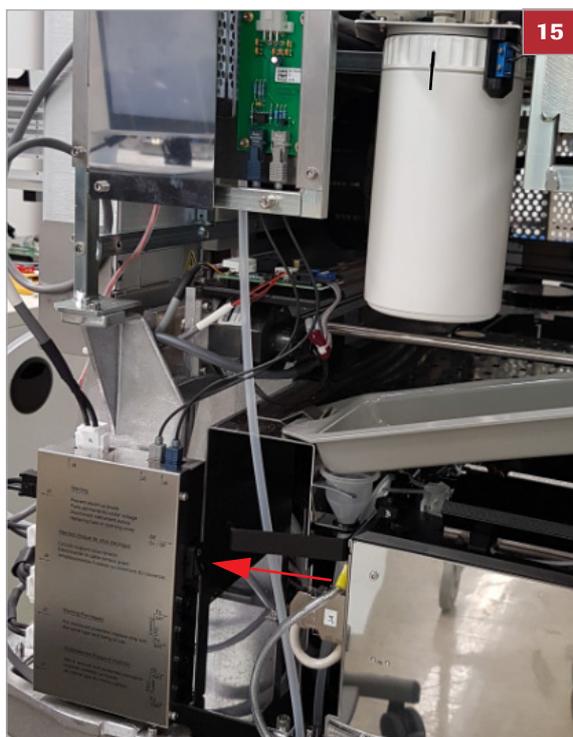
13 Rimontare i filtri del liquido (filtro Ligacon) alle estremità dei tubi di aspirazione.

- ❶ Indossare guanti di protezione puliti in modo da non contaminare i filtri.

14 Rimontare la tanica d'acqua interna dopo averla svuotata e pulita.

- Fare attenzione che i due segni neri coincidano.





- 15 Accendere l'alimentatore ISE.
- 16 Utilizzare l'attrezzo multiuso per rimontare il coperchio laterale sinistro avvitando le quattro viti.
- 17 Riporre l'attrezzo multiuso e richiudere il coperchio principale.
- 18 Ricollegare il cavo alla presa di corrente e accendere lo strumento e l'unità di controllo.
- 19 Eseguire la procedura di accesso come utente normale.
 - La tanica d'acqua interna viene riempita. Una volta riempita la tanica, viene avviato automaticamente il priming della fluidica. L'operazione potrebbe durare undici minuti. Accertarsi che lo strumento sia in modalità **Attesa**. Se lo strumento è in esecuzione, fare clic su **Stop**.
- 20 Eseguire l'intervento di servizio **Priming della fluidica** due volte.