

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Cedex Bio HT Analyzer

Anleitung zum Reinigen des internen Wasserreservoirs

Version 1.0

Softwareversion 3.6/5.1

Hinweise zum Dokument

Änderungsübersicht

Version des Dokuments	Softwareversion	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderungen
1.0	3.6/5.1	November 2017	Erstausgabe

☰ Änderungsübersicht

Hinweis zu dieser Ausgabe

Dieses Dokument richtet sich an Labortechniker, die von Roche in der Verwendung des COBAS INTEGRA 400 plus analyzer und des Cedex Bio HT Analyzer geschult wurden. Das Dokument enthält Informationen dazu, wie das interne Wasserreservoir bei Geräten mit den folgenden Seriennummern gereinigt wird:

- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer: 420001 oder höher
- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (ohne ISE-Modul): 520001 oder höher
- Cedex Bio HT Analyzer: 620001 oder höher

Es wurde große Sorgfalt darauf verwendet, die Korrektheit aller Informationen in diesem Dokument zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zu gewährleisten. Der Hersteller dieses Produktes muss dieses Dokument jedoch infolge von Produktbeobachtungsmaßnahmen ggf. aktualisieren, was möglicherweise eine neue Version erforderlich macht.

Auffinden von Informationen

Die **Benutzerhandbücher** der jeweiligen Analyzer enthalten Informationen zum Betrieb, zur Wartung, zur Fehlerbehebung und zu den grundlegenden Konfigurationsmöglichkeiten der Analyzer. In den Benutzerhandbüchern finden Sie außerdem wichtige Sicherheitsinformationen. Sie müssen das Kapitel „Sicherheit“ gelesen haben, bevor Sie den Analyzer bedienen dürfen.

Die **Online-Hilfe** umfasst alle Informationen des Benutzerhandbuchs. Darüber hinaus sind sämtliche Fehlermeldungen sowie eine vollständige Beschreibung der Software enthalten.

Allgemeine Hinweise

Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollten Sie sicherstellen, dass Sie mit den Anweisungen und Sicherheitsinformationen vertraut sind.

- ▶ Besondere Aufmerksamkeit sollte den Sicherheitshinweisen gelten.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Dokument.
- ▶ Verwenden Sie die Software nur so, wie es in diesem Dokument beschrieben ist.
- ▶ Bewahren Sie die gesamte Dokumentation an einem sicheren Ort auf, an dem sie leicht zugänglich ist.

Schulungen

Die Bedienung und Wartung des Gerätes ist Personal vorbehalten, das von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurde. Arbeiten, die in der Benutzerdokumentation nicht beschrieben sind, dürfen nur von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorgenommen werden.

Abbildungen

Die in diesem Dokument verwendeten Hardware-Abbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken.

Garantie

Jede kundenseitige Änderung am System führt zum Erlöschen der Garantie und jeglicher Servicevereinbarungen.

Welche Garantiebedingungen gelten, erfahren Sie bei Ihrem Vertriebsvertreter vor Ort oder Ihrem Garantievertragspartner.

Software-Updates sind nur von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics oder unter deren Aufsicht durchzuführen.

Copyright

© 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Lizenzinformationen

Die Software des COBAS INTEGRA 400 plus analyzer und des Cedex Bio HT Analyzer ist durch Vertragsrecht, Urheberrecht und internationale Verträge geschützt. Der COBAS INTEGRA 400 plus analyzer und der Cedex Bio HT Analyzer sind zwischen der F. Hoffmann-La Roche Ltd. und einem Lizenznehmer lizenziert, und nur dieser Lizenzvereinbarung unterstehende Benutzer sind zum Zugriff auf die Software und zu ihrer Nutzung berechtigt. Die unbefugte Nutzung und Verbreitung kann zivilrechtliche und strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.

Open Source- und Standardsoftware

Der COBAS INTEGRA 400 plus analyzer und der Cedex Bio HT Analyzer enthalten möglicherweise Komponenten oder Module, die als Open Source- oder Standardsoftwareprogramme zu betrachten sind. Weitere Informationen zum geistigen Eigentum und andere Warnungen sowie Lizenzen für die Softwareprogramme für den COBAS INTEGRA 400 plus analyzer und den Cedex Bio HT Analyzer finden Sie diesem Produkt in elektronischer Form beigelegt.

Die Kombination aus Open Source- und Standardsoftware und dem COBAS INTEGRA 400 plus analyzer oder Cedex Bio HT Analyzer gilt in bestimmten Rechtsgebieten als Medizinprodukt. Genauere Informationen hierzu finden Sie im jeweiligen Benutzerhandbuch und auf der Produktkennzeichnung.

Beachten Sie, dass im Falle von nicht zulässigen Änderungen am COBAS INTEGRA 400 plus analyzer oder Cedex Bio HT Analyzer die Autorisierung nach geltendem Recht erlischt.

Marken

Die folgenden Marken werden verwendet:

COBAS, COBAS INTEGRA, CEDEX und LIFE NEEDS ANSWERS sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Feedback

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass dieses Dokument den vorgesehenen Zweck erfüllt. Kritik und Anregungen zu jedem Aspekt dieses Dokuments sind willkommen und werden bei Aktualisierungen berücksichtigt. Wenden Sie sich mit Feedback an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Kontaktadressen



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland
Hergestellt in der Schweiz

Konformität des COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Der COBAS INTEGRA 400 plus analyzer erfüllt die Vorgaben der folgenden Richtlinien:

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Das System ist ab Seriennummer 410001 (mit ISE-Modul) sowie ab Seriennummer 510001 (ohne ISE-Modul) mit der RoHS-konform.

Die Einhaltung der anwendbaren Richtlinien wird durch die Konformitätserklärung belegt.

Die Konformität wird durch die folgenden Zeichen bescheinigt:

In-vitro-Diagnostikum.



Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Richtlinien.



Herausgegeben von Underwriters Laboratories, Inc. (UL) für Kanada und die USA.



Konformität des Cedex Bio HT Analyzer

Der Cedex Bio HT Analyzer erfüllt die Vorgaben der folgenden Richtlinien:

Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen.

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

RoHS-konform ab Serien-Nr. 610001.

Die Einhaltung der anwendbaren Richtlinien wird durch die Konformitätserklärung belegt.

Die Konformität wird durch die folgenden Zeichen bescheinigt:



Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Richtlinien.



Herausgegeben von Underwriters Laboratories, Inc. (UL) für Kanada und die USA.

Inhaltsverzeichnis

Hinweise zum Dokument	2
Inhaltsverzeichnis	7
Verwendungszweck des COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	9
Verwendungszweck des Cedex Bio HT Analyzer	9
Produktnamen	9
Abkürzungen	9

Anleitungen

1 Reinigung des internen Wasserreservoirs	
Reinigung des internen Wasserreservoirs	15

Verwendungszweck des COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Der COBAS INTEGRA 400 plus analyzer ist ein vollautomatischer, computergesteuerter chemischer Analyzer. Er wurde für die quantitative und qualitative In-vitro-Bestimmung einer großen Anzahl von Analyten in verschiedenen Körperflüssigkeiten konzipiert.

Verwendungszweck des Cedex Bio HT Analyzer

Der Cedex Bio HT Analyzer ist ein vollautomatischer, computergesteuerter Analyzer für die professionelle Verwendung. Er dient zur Bestimmung einer großen Anzahl von Analyten in verschiedenen wässrigen Lösungen wie Zellkulturen und Fermentationsmedien.

Der Analyzer ist nur zur Verwendung in Qualitätskontroll-/Fertigungsprozessen vorgesehen.

Produktnamen

Sofern im jeweiligen Kontext keine andere Bedeutung impliziert ist, werden die folgenden Produktnamen und Deskriptoren verwendet:

Produktname	Deskriptor
COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	System
Cedex Bio HT Analyzer	System

☰ Produktnamen

Abkürzungen

Es werden folgende Abkürzungen verwendet:

Abkürzung	Bedeutung
ISE	Ionenselektive Elektrode
RoHS	Restriction of Hazardous Substances (Beschränkung (der Verwendung bestimmter) gefährlicher Stoffe)

☰ Abkürzungen

Anleitungen

1	Reinigung des internen Wasserreservoirs	13
---	---	----

Reinigung des internen Wasserreservoirs

In diesem Kapitel

1

Reinigung des internen Wasserreservoirs. 15

Reinigung des internen Wasserreservoirs



Das interne Wasserreservoir ist nur auf Anweisung von Roche zu reinigen.



30 Minuten



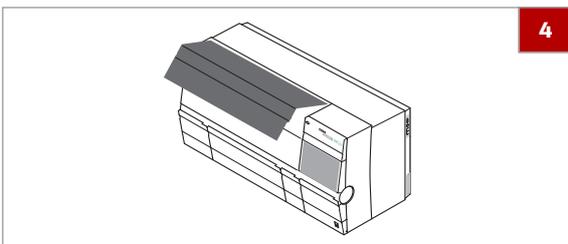
- Rack-Entriegelungsstift
- 0,6%ige Natriumhypochloritlösung
- Wasser Typ 1 (Reinstwasser)
- Papiertücher
- 70%ige Ethanollösung
- Saubere Schutzhandschuhe



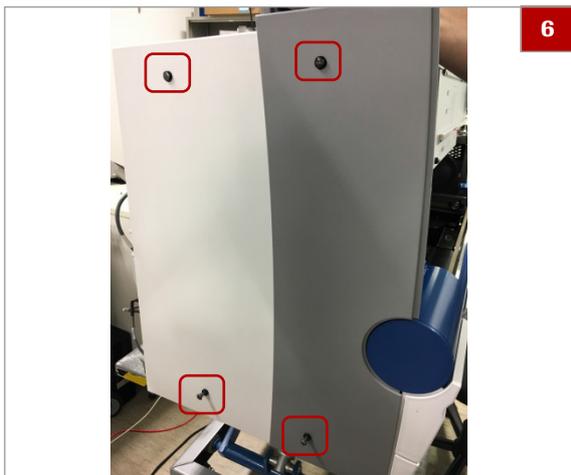
- Ihr Gerät trägt eine der folgenden Seriennummern: COBAS INTEGRA 400 plus analyzer 420001 oder höher; COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (ohne ISE-Modul) 520001 oder höher; Cedex Bio HT Analyzer 620001 oder höher.
- Dieses Verfahren darf nur von Labortechnikern durchgeführt werden, die von Roche entsprechend geschult wurden.

► So reinigen Sie das interne Wasserreservoir

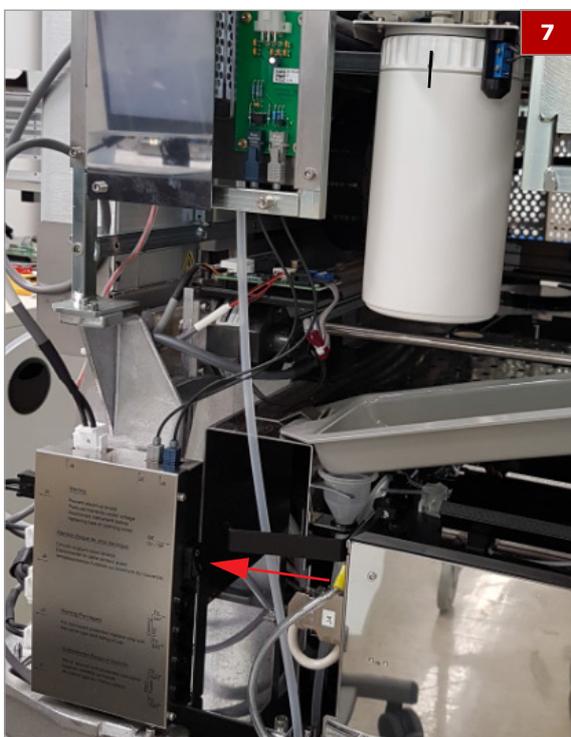
- 1 Wählen Sie **Datei > Beenden**.
- 2 Schalten Sie das System durch Betätigen des Hauptschalters aus.
- 3 Trennen Sie das System von der Stromquelle.
- 4 Öffnen Sie die große Fronthaube. Vergewissern Sie sich, dass diese bis zum Anschlag geöffnet ist.



- 5 Entnehmen Sie den Rack-Entriegelungsstift.



- 6 Um die linke Seitenabdeckung zu entfernen, lösen Sie die vier Schrauben mit dem Rack-Entriegelungsstift.

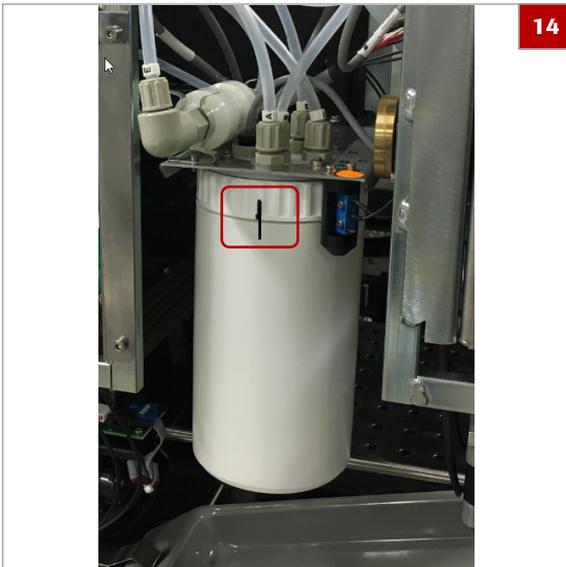


- 7 Trennen Sie an der Spannungsauswahleinheit der Platine die Stromversorgung des ISE-Moduls.



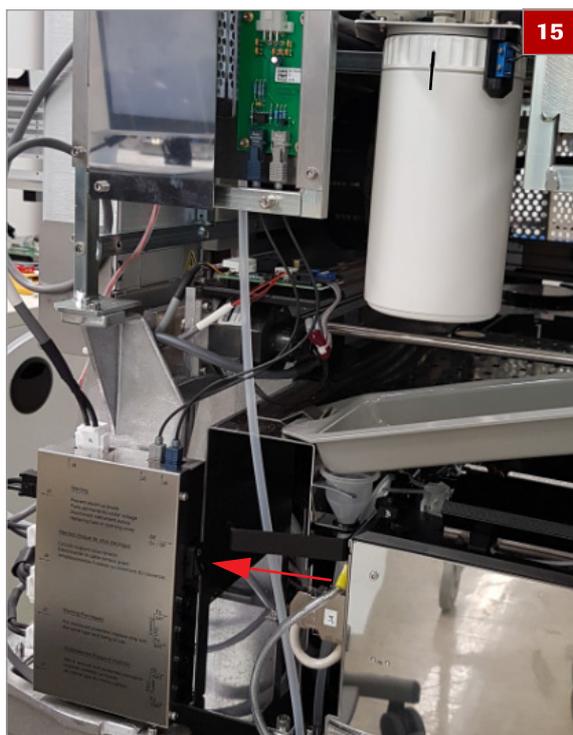
8

- 8 Schrauben Sie das interne Wasserreservoir los.
 - ❶ Das interne Wasserreservoir ist möglicherweise voll. Passen Sie auf, dass kein Wasser verschüttet wird.
- 9 Leeren Sie das interne Wasserreservoir, und reinigen Sie es mit 0,6%iger Natriumhypochloritlösung.
- 10 Spülen Sie das interne Wasserreservoir viermal gründlich mit Wasser.
 - ❶ Verwenden Sie hierfür ausschließlich Wasser vom Typ 1 (Reinstwasser).
- 11 Reinigen Sie nun den Niveausensor und die Ansaugschläuche des internen Wasserreservoirs mit einem mit 70%igem Ethanol befeuchteten Papiertuch.
- 12 Spülen Sie gründlich mit Wasser nach.
- 13 Tauschen Sie die Flüssigkeitsfilter (Ligacon-Filter) an den Enden der Ansaugschläuche aus.
 - ❶ Tragen Sie saubere Schutzhandschuhe, um die Filter nicht zu verunreinigen.



14

- 14 Setzen Sie das gereinigte interne Wasserreservoir leer wieder ein.
 - Die beiden schwarzen Markierungen müssen aneinander ausgerichtet sein.



- 15 Schalten Sie die Stromversorgung des ISE-Moduls wieder ein.
- 16 Bringen Sie die linke Seitenabdeckung wieder an und ziehen Sie die vier Schrauben mit dem Rack-Entriegelungsstift fest.
- 17 Legen Sie den Rack-Entriegelungsstift zurück an seinen Platz und schließen Sie die große Fronthaube.
- 18 Stecken Sie das Stromkabel ein und schalten Sie das System und die Control Unit ein.
- 19 Melden Sie sich als Standardbenutzer an.
 - Das interne Wasserreservoir wird gefüllt. Nach dem Füllen wird das Flüssigkeitssystem automatisch gespült. Dieser Vorgang kann bis zu 11 Minuten dauern. Vergewissern Sie sich, dass sich das System im **Standby**-Modus befindet. Wenn das System läuft, klicken Sie auf **Stop**.
- 20 Führen Sie die Servicearbeit **Flüssigkeitssystem spülen** zweimal durch.