

# cobas e 411-analyzer

Sicherheitshandbuch

Version 1.2

Softwareversion 03-01



## Publikationsinformationen

Version der Publikation	Softwareversion	Überarbeitungsdatum	Beschreibung der Änderung
1.0	02-05, 02-06 und 02-07	November 2016	Erstveröffentlichung
1.1	02-08	April 2018	Geringfügige redaktionelle Änderungen.
1.2	03-01	Februar 2019	Geringfügige redaktionelle Änderungen.

### ☒ Änderungsnachweis

#### Anmerkung zu dieser Ausgabe

Dieses Dokument ist für Anwender des **cobas e 411-analyzer** bestimmt.

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt sind. Der Hersteller dieses Produkts muss dieses Dokument jedoch infolge von Produktbeobachtungsmaßnahmen ggf. aktualisieren, was möglicherweise eine neue Version erforderlich macht.

#### **Allgemeiner Warnhinweis**

Um schwere oder tödliche Verletzungen zu vermeiden, stellen Sie vor dem Gebrauch des Analyzers sicher, dass Sie mit den Anweisungen und Sicherheitsinformationen vertraut sind.

- ▶ Beachten Sie bitte insbesondere alle Sicherheitshinweise.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in dieser Publikation.
- ▶ Verwenden Sie den Analyzer nicht in einer Weise, die nicht in dieser Publikation beschrieben ist.
- ▶ Bewahren Sie alle Publikationen an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf.

#### **Schulung**

Routine- oder Wartungsarbeiten dürfen Sie nur dann durchführen, wenn Sie dafür von Roche Diagnostics geschult wurden. Lassen Sie Arbeiten, die nicht in der Anwenderdokumentation beschrieben sind, von geschulten Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics ausführen.

#### **Abbildungen**

Die in diesem Handbuch verwendeten Screenshots und Abbildungen von Hardware dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken. Konfigurierbare und veränderliche Daten, wie Tests, Ergebnisse oder Pfadangaben in den Screenshots und Abbildungen, dürfen nicht zu Laborzwecken verwendet werden.

#### **Gewährleistung**

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

Bei Fragen zu den Gewährleistungsbedingungen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebspartner oder Vertragspartner.

Lassen Sie Softwareaktualisierungen stets von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics ausführen oder führen Sie derartige Aktualisierungen mit dessen Hilfe durch.

#### Copyright

© 2001-2019, Roche Diagnostics GmbH.  
Alle Rechte vorbehalten.

#### Marken

Die folgenden Marken werden anerkannt:

COBAS, COBAS C, COBAS E und ELECSYS sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

#### Rückmeldungen

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass diese Publikation den vorgenannten Bestimmungszweck erfüllt. Alle Rückmeldungen zu irgendeinem Aspekt dieser Publikation sind willkommen und werden bei Aktualisierungen berücksichtigt. Rückmeldungen teilen Sie bitte dem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics mit.

## Kontaktadressen

### Innerhalb der Europäischen Union und der EFTA-Mitgliedsstaaten



Hersteller des  
**cobas e** 411-analyzer

Hitachi High-Technologies  
Corporation  
1-24-14 Nishi-Shimbashi  
Minato-ku Tokio 105-8717  
Japan



Bevollmächtigte  
Vertreter

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

**Außerhalb der Europäischen Union und der  
EFTA-Mitgliedsstaaten**

Hersteller: Hitachi High-Technologies  
Corporation

Hergestellt für: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	6
Verwendungszweck.....	6
Symbole und Abkürzungen.....	6
Einleitung.....	9
Sicherheitsklassifikation.....	10
Sicherheitshinweise.....	11
Anwenderqualifikation.....	11
Sicherer und sachgemäßer Gebrauch des Systems.....	12
Sonstige Sicherheitshinweise.....	14
Warnhinweise.....	16
Elektrische Sicherheit.....	16
Biologisch gefährliche Materialien.....	17
Abfall.....	19
Vorsichtshinweise.....	20
Verbrennungen durch heiße Oberflächen.....	20
Mechanische Sicherheit.....	20
Reagenzien und andere Arbeitslösungen.....	22
Müdigkeit infolge langer Bedienzeiten.....	24
Elektromagnetische Störungen.....	25
Datensicherheit.....	26
Hinweise.....	27
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	27
Wärme.....	27
Falsche Ergebnisse.....	28
Schäden am Gerät.....	28
Sicherheitszeichen auf dem System.....	30
Liste der Sicherheitszeichen am System.....	30
Positionen der Sicherheitszeichen am System...	32
Sicherheitshinweise für Laser.....	35
Barcodeleser.....	35
Sicherheitsinformationen zur Entsorgung.....	36

# Vorwort

Dieses Dokument ist zusammen mit dem Benutzerhandbuch zum **cobas e 411**-analyzer zu verwenden.

Bedienung und Wartungsarbeiten sind im Benutzerhandbuch und in der Online-Hilfe beschrieben.

## Verwendungszweck

Der **cobas e 411**-analyzer ist ein automatisierter Multikanal-Analyzer, der immunologische Analysen im wahlfreien Zugriff durchführt. Er ist für die quantitative und qualitative In-vitro-Bestimmung zahlreicher Analyten mittels Elektrochemilumineszenz-Technologie (ECL) konzipiert.

Dieses Gerät ist für klinisch-immunologische Analysen mit wasserlöslichen Proben und Reagenzien bestimmt. Andere Analysen sind auf diesem Gerät nicht durchführbar. Zur Durchführung von klinischen Tests sollte das Gerät unter der Leitung eines Arztes oder klinischen Prüfers verwendet werden.

## Symbole und Abkürzungen

### Produktbezeichnungen

Folgende Produktnamen und Abkürzungen gelten, sofern im jeweiligen Zusammenhang nicht eindeutig etwas anderes gemeint ist.

Produktbezeichnung	Abkürzung
<b>cobas e 411</b> -analyzer	Analyzer, System
<b>cobas e 411</b> software	Software

☰ Produktbezeichnungen

### Symbole in dieser Publikation

Symbol	Erklärung
•	Listenelement
📖	Verwandte Themen mit weiteren Informationen
💡	Tipp. Zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung oder nützliche Hinweise.
▶	Beginn einer Aufgabe
❗	Zusätzliche Informationen innerhalb einer Aufgabe

☰ Symbole in dieser Publikation

Symbol	Erklärung
→	Ergebnis einer Benutzeraktion innerhalb einer Aufgabe
📅	Häufigkeit einer Aufgabe
🕒	Dauer einer Aufgabe
📁	Für die Aufgabe benötigte Materialien
📋	Voraussetzungen für eine Aufgabe
📄	Thema. Wird in Querverweisen auf Themen verwendet.
▶	Aufgabe. Wird in Querverweisen auf Aufgaben verwendet.
🖼️	Abbildung. Gebrauch in Abbildungsüberschriften und Querverweisen auf Abbildungen.
📊	Tabelle. Gebrauch in Tabellenüberschriften und Querverweisen auf Tabellen.
√ <sub>xy</sub>	Gleichung. Wird in Querverweisen auf Gleichungen verwendet.
<b>REF</b>	Materialnummer
📖	Symbole in dieser Publikation

## Symbole auf dem Analyzer

Symbol	Erklärung
<b>GTIN</b>	Globale Artikelnummer
📖	Symbole auf dem Analyzer

## Inhalts-Symbol

Symbol	Erklärung
<b>Cont.</b>	Mengenangabe für den Packungsinhalt
📖	Inhalts-Symbol

## Abkürzungen

Die folgenden Abkürzungen werden verwendet.

Abkürzung	Definition
AD	Amplifikation und Detektion
ANSI	American National Standards Institute
CSA	Canadian Standards Association
EC	Europäische Gemeinschaft
GNU	GNU's Not Unix
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Commission
IVD	In-vitro-Diagnostik
LIS	Laborinformationssystem
entf.	Entfällt
QK	Qualitätskontrolle

📖 Abkürzungen

Abkürzung	Definition
SD	Standardabweichung
13-mm-sdta	13-mm-Probenrotor-Röhrchenadapter (sdta = sample disk tube adapter)
SOP	Standardarbeitsanweisung
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte

☰ Abkürzungen

# Einleitung

## **Allgemeiner Warnhinweis**

Lesen Sie diese Publikation vor dem Gebrauch des Analyzers sorgfältig durch, um schwere oder tödliche Verletzungen zu vermeiden.

- ▶ Beachten Sie bitte insbesondere alle Sicherheitshinweise.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in dieser Publikation.
- ▶ Verwenden Sie den Analyzer nicht in einer Weise, die nicht in dieser Publikation beschrieben ist.
- ▶ Bewahren Sie diese Publikation an einem sicheren Ort auf, an dem sie nicht beschädigt wird und jederzeit verfügbar ist.

Diese Publikation muss stets leicht zugänglich sein.

# Sicherheitsklassifikation

Die Sicherheitshinweise ebenso wie wichtige Anwenderhinweise sind nach der Norm ANSI Z535.6 klassifiziert. Machen Sie sich bitte mit den folgenden Piktogrammen und ihren Bedeutungen vertraut:

## **Gefahrenzeichen**

- ▶ Das Gefahrenzeichen wird verwendet, um Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle diesem Symbol folgenden Sicherheitshinweise, um mögliche Schäden am System, Verletzungen oder Tod zu vermeiden.

Folgende Symbole und Signalwörter werden für spezifische Gefahren verwendet:

### **WARNUNG**

#### **Warnung...**

- ▶ ...weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
- 

### **VORSICHT**

#### **Vorsicht...**

- ▶ ...weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen führen kann.
- 

### **HINWEIS**

#### **Hinweis...**

- ▶ ...weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zu Schäden am System führen kann.
- 

Wichtige nicht sicherheitsrelevante Informationen sind mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:

#### **Tipp...**

...weist auf zusätzliche Informationen zum ordnungsgemäßen Gebrauch oder auf nützliche Tipps hin.

---

# Sicherheitshinweise

 **Um schwere oder sogar tödliche Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise aufmerksam durch und befolgen Sie diese.**

## In diesem Abschnitt

---

Anwenderqualifikation (11)

Sicherer und sachgemäßer Gebrauch des Systems (12)

Sonstige Sicherheitshinweise (14)

## Anwenderqualifikation

### Unzureichende Qualifikation

Als Anwender müssen Sie mit den geltenden Richtlinien und Normen in puncto Sicherheitsvorkehrungen sowie mit den in diesen Anweisungen enthaltenen Informationen und Verfahren vertraut sein.

- ▶ Eingriffe in den Betrieb sowie Wartungsarbeiten dürfen erst nach entsprechender Schulung durch Roche Diagnostics vorgenommen werden.
- ▶ Wartungsarbeiten und Installationen, die an dieser Stelle nicht beschrieben sind, dürfen nur von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vorgenommen werden.
- ▶ Befolgen Sie die in den Anweisungen beschriebenen Verfahren zur Bedienung und Wartung genau.
- ▶ Befolgen Sie insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien die Gute Laborpraxis.

## Sicherer und sachgemäßer Gebrauch des Systems

### Fehlende persönliche Schutzausrüstung

Das Arbeiten ohne persönliche Schutzausrüstung stellt eine Gefahr für Leben und Gesundheit des Anwenders dar.

- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Dazu gehören u. a.:
  - Schutzbrille mit Seitenschutz
  - Flüssigkeitsabweisender Laborkittel
  - Zugelassene Laborhandschuhe
  - Gesichtsschutz, wenn Spritzgefahr besteht
- ▶ Befolgen Sie die Gute Laborpraxis und wechseln Sie die Laborhandschuhe regelmäßig, um die Gefahr von Infektionen und Kontaminationen insbesondere nach Kontakt mit Probenmaterial oder Abfall auf ein Minimum zu reduzieren.

### Kontakt mit Chemikalien

- ▶ Vermeiden Sie Kontakt mit Chemikalien.

### Kontakt mit infektiösem Abfall

Wenn kein geeigneter Abfallbehälter an den Abfluss angeschlossen ist, kommen Sie möglicherweise mit infektiösem Abwasser in Kontakt.

- ▶ Schließen Sie daher vor der Inbetriebnahme immer einen Abfallbehälter an den Abfluss an.
- ▶ Befolgen Sie die Gute Laborpraxis und wechseln Sie die Laborhandschuhe regelmäßig, um die Gefahr von Infektionen und Kontaminationen insbesondere nach Kontakt mit Probenmaterial oder Abfall auf ein Minimum zu reduzieren.

### Regelmäßige Reinigung

So vermeiden Sie fehlerhafte Ergebnisse und sorgen für einen sicheren Systembetrieb:

- ▶ Reinigen bzw. dekontaminieren Sie den Analyzer in den vorgegebenen zeitlichen Abständen. Halten Sie sich bei Reinigung und Dekontamination des Systems an die Gute Laborpraxis.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Labor in regelmäßigen Abständen gereinigt wird und sich in einem ordentlichen Zustand befindet.

### Zulässige Reinigungslösungen

- ▶ Bei der Reinigung sind nur die zugelassenen Reinigungslösungen zu verwenden.

**Fehler bei der Installation**

Das System darf nur von geschulten Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics installiert werden.

- ▶ Installationsarbeiten, die an dieser Stelle nicht beschrieben sind, dürfen nur von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorgenommen werden.

**Austausch oder Ausbau von Komponenten**

Durch den unbefugten Austausch oder Ausbau von Systemkomponenten kann das System beschädigt oder seine Funktionsweise beeinträchtigt werden.

- ▶ Der Austausch bzw. Ausbau von Komponenten des Analyzers ist nicht gestattet.
- ▶ Der Austausch von Komponenten des Analyzers ist geschulten Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorbehalten.

**Ungeeignete Umgebungsbedingungen**

Ein Betrieb außerhalb der vorgegebenen Bereiche kann zu falschen Ergebnissen oder Systemstörungen führen.

- ▶ Verwenden Sie das System ausschließlich in geschlossenen Räumen und vermeiden Sie Hitze sowie Luftfeuchtigkeit außerhalb des zulässigen Bereichs.
- ▶ Die Lufteinlässe des Systems dürfen nicht blockiert werden.
- ▶ Um die Umgebungsbedingungen des Systems aufrechtzuerhalten, warten Sie das System in den angegebenen Intervallen.
- ▶ Die Bedienungsanleitung darf nicht beschädigt werden und muss jederzeit verfügbar sein. Die Bedienungsanleitung muss für alle Benutzer leicht zugänglich sein.
- ▶ Die Spezifikationen für die Umgebungsbedingungen entnehmen Sie bitte der Benutzerdokumentation.

**Nicht zulässige Ersatzteile**

Die Verwendung nicht zulässiger Ersatzteile oder Gerätekomponenten kann Funktionsstörungen des Systems verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

- ▶ Verwenden Sie nur von Roche Diagnostics zugelassene Ersatzteile und Gerätekomponenten.

**Nicht in den Spezifikationen aufgeführte  
Fremdsoftware**

Die Installation von Fremdsoftware ist von Roche Diagnostics nicht vorgesehen und kann zu Funktionsstörungen führen.

- ▶ Installieren Sie daher keine Fremdsoftware.

**Nicht in den Spezifikationen aufgeführte  
Verbrauchsmaterialien**

Die Verwendung nicht in den Spezifikationen aufgeführter Verbrauchsmaterialien kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Daher ist die Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht für das System vorgesehen sind, nicht gestattet.
- ▶ Eine Liste der unterstützten Materialien entnehmen Sie bitte der Benutzerdokumentation.

## Sonstige Sicherheitshinweise

**Stromunterbrechung**

Ein Stromausfall oder ein kurzzeitiger Spannungsabfall kann zu Schäden am System oder Datenverlusten führen.

- ▶ Daher wird empfohlen, das System mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) zu betreiben.
- ▶ Die USV muss regelmäßig gewartet werden.
- ▶ Führen Sie in regelmäßigen Abständen Datensicherungen der Ergebnisse durch.
- ▶ Schalten Sie die Stromzufuhr nicht ab, während die Control Unit auf die Festplatte oder das Speichermedium zugreift.

**Elektromagnetische Verträglichkeit**

Der vorliegende Analyzer erfüllt die Anforderungen der IEC-Norm 61326-2-6/EN 61326-2-6. Es wurde nach CISPR 11, Klasse A entwickelt und getestet. Es kann in Wohnumgebungen zu Funkstörungen führen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen einleiten, um die Störungen weitestmöglich zu beseitigen.

- Vor dem Gerätebetrieb muss die Umgebung auf elektromagnetische Felder untersucht werden.
- Betreiben Sie den Analyzer nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (wie z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzquellen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

Der **cobas e** 411 analyzer entspricht den in der Norm FCC CFR 47, Teil 15 für Geräte der Klasse A beschriebenen Anforderungen an die Störaussendung.

**System längere Zeit unbenutzt**

- ▶ Führen Sie das Standardverfahren zur Außerbetriebnahme durch.
- ▶ Schalten Sie den Hauptnetzschalter aus, wenn das System längere Zeit nicht verwendet wird.
- ▶ Verbleibende Reagenzien und Kontrollen müssen entnommen und im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- ▶ Weitere Informationen erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

**Schäden beim Transport**

- ▶ Versuchen Sie nicht, das System zu transportieren oder an einem anderen Ort zu installieren.
- ▶ Diese Aufgaben sind Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorbehalten.

# Warnhinweise

## Liste mit Warnhinweisen

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

- ▶ Lesen Sie daher die Warnhinweise vor der Bedienung des Systems genau durch.

### In diesem Abschnitt

---

Elektrische Sicherheit (16)

Biologisch gefährliche Materialien (17)

Abfall (19)

## Elektrische Sicherheit

### Elektrischer Schlag

Beim Entfernen der Abdeckungen elektronischer Geräte besteht das Risiko eines elektrischen Schlags, da sich hinter der Abdeckung Teile mit hoher Spannung befinden.

- ▶ Führen Sie keinesfalls Arbeiten an elektronischen Geräten aus.
- ▶ Entfernen Sie ausschließlich die in den Anweisungen aufgeführten Abdeckungen vom System.
- ▶ Öffnen Sie die obere Abdeckung nicht und berühren Sie den Mikropartikel-Mischer nicht während des Betriebs oder während softwaregesteuerter Wartungen.
- ▶ Nur Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dürfen das System installieren, warten und reparieren.

### Trennen von der Stromversorgung

Wenn Sie den Analyzer auf nicht fachgerechte Weise von der Netzstromversorgung trennen, besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.

- ▶ Schalten Sie den Hauptnetzschalter aus und ziehen Sie anschließend alle Netzkabel ab. Racksysteme können mit mehreren Netzkabeln verbunden sein.

# Biologisch gefährliche Materialien

## Infektiöse Proben

Bei Kontakt mit Humanprobenmaterial kann es zu Infektionen kommen. Alle Materialien und mechanischen Komponenten, mit denen humanes Probenmaterial bearbeitet wird, sind potenziell infektiös.

- ▶ Befolgen Sie insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien die Gute Laborpraxis.
- ▶ Halten Sie alle Abdeckungen geschlossen, während das System in Betrieb ist.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene biologisch gefährliche Materialien sofort auf und tragen Sie Desinfektionsmittel auf die betreffende Stelle auf.
- ▶ Spülen Sie die Haut bei direktem Kontakt mit Proben oder Abfall sofort mit Wasser und Seife ab und tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf.  
Suchen Sie einen Arzt auf.

## Infektions- und Verletzungsgefahr für Anwender

Kontakt mit den Mechanismen des Systems, z. B. Pumpen, Röhrchen, Behältern, Abfallbehältern, Waschstationen, der P/R-Nadel, der Sippnadel sowie dem Gehäuse oder den Abdeckungen des Systems, kann zu Verletzungen und Infektionen führen.

- ▶ Halten Sie daher die obere und vordere Abdeckung des Systems nach Möglichkeit geschlossen.
- ▶ Achten Sie stets darauf, dass das System ausgeschaltet ist oder sich im Modus Wartung oder Herunterfahren befindet, bevor Sie eine Abdeckung öffnen (beispielsweise zu Reinigungs- oder Wartungszwecken).
- ▶ Öffnen Sie die obere Abdeckung nicht, während das System Wartungsarbeiten ausführt.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckungen vollständig geöffnet sind, damit Sie sich nicht am Kopf verletzen.
- ▶ Achten Sie bei automatischen Vorgängen auf die Abdeckungen, beseitigen Sie mögliche Hindernisse und halten Sie Abstand vom System.
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Teile des Systems.
- ▶ Greifen Sie niemals in den Analyzer, wenn Komponenten in Bewegung sind.
- ▶ Befolgen Sie alle Anweisungen in diesem Sicherheitshandbuch genau.

**Spitze Gegenstände**

Beim Berühren der Nadeln besteht Infektionsgefahr.

- ▶ Verwenden Sie zum Abwischen von Nadeln mehrere Schichten fusselfreier Tücher und wischen Sie von oben nach unten.
- ▶ Gehen Sie vorsichtig vor, damit Sie sich nicht stechen.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Besondere Vorsicht ist bei der Arbeit mit Laborhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstoßen werden oder reißen, was zu Infektionen führen kann.

**Rauchentwicklung durch Störungen der Elektrik**

Bei Störungen der Elektrik kann gefährlicher Rauch aus dem Analyzer ausströmen. Das Einatmen dieses Rauchs kann zu Gesundheitsschäden führen.

- ▶ Wenn Sie Rauchbildung am Analyzer feststellen:
  - Atmen Sie den Rauch nicht ein.
  - Trennen Sie den Analyzer von der Stromversorgung.
  - Wenden Sie sich umgehend an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

**Maßnahmen zur Fehlerbehebung**

Bei Abhilfemaßnahmen im Rahmen der Fehlerbehebung können Sie mit biologisch gefährlichen Materialien in Kontakt kommen.

- ▶ Gehen Sie stets exakt nach den Anweisungen zur Fehlerbehebung in den Software-Assistenten bzw. der Benutzerdokumentation vor.
- ▶ Tragen Sie bei der Durchführung von Abhilfemaßnahmen geeignete persönliche Schutzausrüstung.

# Abfall

## Infektiöser Abfall

Beim Kontakt mit Fest- oder Flüssigabfall besteht Infektionsgefahr. Alle Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Abfall in Kontakt kommen können, sind potenziell infektiös.

- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Besondere Vorsicht ist bei der Arbeit mit Laborhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen werden oder reißen, was zu Infektionen führen kann.
- ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene biologisch gefährliche Materialien sofort auf und tragen Sie Desinfektionsmittel auf die betreffende Stelle auf.
- ▶ Spülen Sie die Haut bei direktem Kontakt mit Abfall sofort mit Wasser und Seife ab und tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf. Suchen Sie einen Arzt auf.

## Umweltschäden

Das System erzeugt Flüssig- und/oder Festabfall. Der Flüssigabfall enthält hoch konzentrierte Reaktionslösungen. Der Festabfall ist potenziell biologisch gefährlich. Eine nicht fachgerechte Entsorgung kann zu Umweltschäden führen.

- ▶ Flüssig- und Festabfall sind als infektiöser Abfall zu behandeln.
- ▶ Entsorgen Sie Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Bestimmungen. Alle in Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen enthaltenen Substanzen müssen gemäß den jeweiligen Bestimmungen zur Abwassereinleitung entsorgt werden.
- ▶ Informationen zu den Konzentrationen von Schwermetallen und anderen giftigen Inhaltsstoffen von Reagenzien sowie zu den gesetzlichen Bestimmungen zur Abwassereinleitung können Sie beim Reagenzhersteller erfragen.
- ▶ Seien Sie beim Entsorgen von ProCell und CleanCell im Abfluss besonders vorsichtig, da sich giftige Dämpfe bilden können. Lassen Sie das Wasser hierbei laufen, damit der Abfall ausreichend verdünnt wird.

# Vorsichtshinweise

## Liste mit Vorsichtshinweisen

- ▶ Lesen Sie die Vorsichtshinweise vor dem Betrieb genau durch. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen.

### In diesem Abschnitt

---

Verbrennungen durch heiße Oberflächen (20)

Mechanische Sicherheit (20)

Reagenzien und andere Arbeitslösungen (22)

Müdigkeit infolge langer Bedienzeiten (24)

Elektromagnetische Störungen (25)

Datensicherheit (26)

## Verbrennungen durch heiße Oberflächen

### Heiße Oberflächen im Analyzer

Beim Berühren einiger Oberflächen besteht Verbrennungsgefahr. Die Heizstation kann Temperaturen bis 85 °C erreichen.

- ▶ Berühren Sie keinesfalls die heißen Oberflächen im Analyzer, die mit einem Warnzeichen gekennzeichnet sind.
- ▶ Seien Sie nach einem Notstopp in der Nähe der Heizstation und der Abdichtungsstation besonders vorsichtig.
- ▶ Öffnen Sie die Abdeckungen des Analyzers nach einem Analyzerfehler mit Vorsicht. Warten Sie einige Minuten, bis sich die Heizstation abgekühlt hat, bevor Sie in den Analyzer fassen.

## Mechanische Sicherheit

### Schäden am Touchscreen-Monitor

Ist der Touchscreen-Monitor beschädigt, kann es beim Berühren seiner scharfen Kanten zu Verletzungen kommen.

- ▶ Berühren Sie den Touchscreen-Monitor nicht, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- ▶ Wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

**Touchscreen-Monitor**

Beim Schieben des Touchscreen-Monitors in Richtung Systemgehäuse besteht Verletzungsgefahr. Ihre Hand könnte zwischen dem Touchscreen-Monitor und dem Gehäuse eingeklemmt werden.

- ▶ Seien Sie daher beim Verschieben des Touchscreen-Monitors vor dem Systemgehäuse vorsichtig.
- ▶ Wenn Sie den Touchscreen-Monitor in Richtung Systemgehäuse schieben, dürfen Sie Ihre Finger nicht in den Spalt zwischen Touchscreen-Monitor und Gehäuse halten.

**Bewegliche Teile**

Das Berühren von beweglichen Teilen kann zu Verletzungen und Schäden am Analyzer führen.

- ▶ Halten Sie alle Abdeckungen geschlossen, während das System in Betrieb ist.
- ▶ Stellen Sie stets sicher, dass das System ausgeschaltet ist oder sich im Status Herunterfahren befindet, bevor Sie eine Abdeckung öffnen (beispielsweise zu Reinigungs- oder Wartungszwecken).
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Systemteile. Halten Sie sich während des Betriebs von beweglichen Teilen fern.
- ▶ Achten Sie darauf, sich beim Schließen der Abdeckung des Rackbereichs nicht die Finger oder die Hand einzuklemmen.
- ▶ Halten Sie sich bei Betrieb und Wartung genau an die Anweisungen.
- ▶ Stellen Sie vor dem Be- oder Entladen des Reagenzrotors, Probenrotors oder Rackbereichs sicher, dass der Analyzer nicht in Betrieb ist.

**Laden und Entladen von Racks und Trays**

Ein falsches Laden und Entladen von Racks und Trays kann den Analyzer beschädigen oder zu einer Unterbrechung des Betriebs führen.

- ▶ Vergewissern Sie sich während des Analyzerbetriebs, dass die Anzeige am Rackbereich grün leuchtet, bevor Sie Proben auf die A-Linie laden oder von der C-Linie entladen.
- ▶ Einzelne AssayCups oder AssayTips dürfen nicht zu einem Tray auf dem Analyzer hinzugefügt oder von diesem entnommen werden.

## Reagenzien und andere Arbeitslösungen

### Hautentzündung oder -verletzung

Durch direkten Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien, Reinigungslösungen und anderen Arbeitslösungen kann es zu Hautreizung, -entzündung oder -verbrennung kommen.

- ▶ Beachten Sie bei der Handhabung von Reagenzien die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in der Arbeitsvorschrift für den Test.
- ▶ Beachten Sie die Angaben in den Sicherheitsdatenblättern, die für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics verfügbar sind.
- ▶ Wenn Reagenzien, Detergenzien oder andere Reinigungslösungen mit Ihrer Haut in Kontakt kommen, waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife ab und tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf.  
Suchen Sie einen Arzt auf.

### Feuer und Verbrennungen

Alkohol ist leicht entzündbar.

- ▶ Halten Sie alle Zündquellen (wie Funken, Flammen oder Hitze) vom System fern, wenn Sie Wartungs- oder Prüfarbeiten unter Verwendung von Alkohol durchführen.
- ▶ Wenn Sie am System oder in dessen Nähe mit Alkohol arbeiten, verwenden Sie niemals mehr als 20 ml auf einmal.

### Falsches Reagenzvolumen

Ein falscher Umgang mit Reagenzien kann zu einem nicht erfassbaren Reagenzverlust führen.

- ▶ Beachten Sie bei der Lagerung von Reagenzien die in den Arbeitsvorschriften für den jeweiligen Test angegebenen Lagerungsbedingungen.
- ▶ Verwenden Sie keine RackPacks oder Reagenzflaschen, aus denen Reagenz ausgetreten ist.

**Schaum, Gerinnsel, Filme oder Luftblasen**

Schaum, Gerinnsel, Filme oder Luftblasen in Reagenzien oder Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Achten Sie auf eine sorgfältige Probenvorbereitung und Reagenzhandhabung, um die Bildung von Schaum, Gerinnseln und Luftblasen in allen Reagenzien, Proben und Kontrollen zu vermeiden.

**Kontaminierte Proben**

Unlösliche Verunreinigungen, Luftblasen oder ein Film auf den Proben kann zu Verstopfungen oder einem zu geringen Pipettiervolumen führen, was falsche Ergebnisse zur Folge haben kann.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Proben keine unlöslichen Partikel wie Fibrin oder Staub enthalten.

**Verdunstung von Proben oder Reagenzien**

Durch Verdunstung der Proben oder Reagenzien kann es zu falschen oder ungültigen Ergebnissen kommen.

- ▶ Das Probenmaterial kann verdunsten, wenn das Gefäß längere Zeit geöffnet bleibt. Halten Sie Probengefäße stets geschlossen.
- ▶ Verwenden Sie keine falsch gelagerten Reagenzien. Stellen Sie sicher, dass die Reagenzien gemäß den Angaben in den Arbeitsvorschriften gelagert werden.
- ▶ Bereits verfallene Reagenzien dürfen nicht im System verwendet werden.

**Falsche Ergebnisse aufgrund falscher Handhabung von Reagenzien**

Die falsche Handhabung von Reagenzien oder anderen Verbrauchsmaterialien kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie keine Reagenzien, die über längere Zeit Hitze oder Licht ausgesetzt waren.
- ▶ Halten Sie die Anforderungen an die Lagerungsbedingungen ein, die in den Arbeitsvorschriften für die Reagenzien, Kontrollen und Verbrauchsmaterialien angegeben sind. Reagenzien nicht unter 2 °C lagern, da die Mikropartikel nicht eingefroren werden dürfen.
- ▶ Keine Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien verwenden, die auf den Boden gefallen sind oder anderweitig beeinträchtigt sind.
- ▶ Die Materialien dürfen nicht auf andere Weise als in der Anwenderdokumentation oder in den Arbeitsvorschriften angegeben gehandhabt werden.

**Falsche Ergebnisse aufgrund einer falschen Handhabung von Waschreagenzien, Lysereagenzien oder Diluents in Behältern**

Eine falsche Handhabung von Waschreagenzien, Lysereagenzien oder Diluents in Behältern kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Öffnen Sie die Behälter erst, wenn sie zum Einsetzen in den Analyzer bereit sind.

**Verschleppung**

Spuren von Analyten oder Reagenzien können von einem Test zum nächsten verschleppt werden.

- ▶ Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, beispielsweise zusätzliche Waschzyklen, um potenziell falsche Ergebnisse und die Wiederholung von Tests zu vermeiden.

**Fehler bei der Verwendung von Barcode-Etiketten**

Werden Barcode-Etiketten nicht sachgemäß verwendet, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Um unbemerkte Barcode-Lesefehler zu vermeiden, sollten nur Barcodes mit Prüfziffern verwendet werden.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die auf den Probenröhrchen angebrachten Barcode-Etiketten lesbar sind.

## Müdigkeit infolge langer Bedienzeiten

**Müdigkeit infolge langer Bedienzeiten**

Längeres Arbeiten an einem Monitor kann zu Überlastung der Augen und Ermüdungserscheinungen des Körpers führen.

- ▶ Halten Sie sich an die in den Arbeitsanweisungen des Labors oder in den örtlichen Vorschriften angegebenen Pausen, um sich zu entspannen.

# Elektromagnetische Störungen

## Elektromagnetische Störungen

Starke elektromagnetische Felder von ungeschirmten Hochfrequenzquellen können den ordnungsgemäßen Betrieb stören, Fehlfunktionen des Systems auslösen und zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Dieses System darf daher nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Felder betrieben werden, da diese Felder den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.
- ▶ Inspizieren Sie vor Inbetriebnahme des Systems zunächst das elektromagnetische Umfeld.
- ▶ Ergreifen Sie ggf. Maßnahmen, um die Störeinflüsse zu minimieren.
- ▶ Folgende Geräte dürfen nicht im selben Raum wie der Analyzer betrieben werden:
  - Mobiltelefone
  - Transceiver
  - Schnurlose Telefone

## Funkinterferenzen

Mobilfunkgeräte im Analyzer können zu Funktionsstörungen führen.

- ▶ Legen Sie daher keine Mobiltelefone oder andere Geräte mit Funkverbindung im Analyzer ab.

## Datensicherheit

### **Datenverlust oder Systemausfall aufgrund bössartiger Software oder unbefugtem Zugriff auf das System**

Bösartige Software oder unbefugter Zugriff auf das System kann Datenverluste oder Systemausfälle zur Folge haben.

Beachten Sie die folgenden Empfehlungen, um ihr System vor Infektionen durch bössartige Software oder unbefugten Zugriff und Missbrauch zu schützen:

- ▶ Schließen Sie keine nicht autorisierten externen Speichermedien, wie z. B. USB-Sticks oder externe Festplatten, an das System an.
- ▶ Die Installation und das Ausführen weiterer Software auf dem System ist nicht gestattet.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle anderen Computer und Dienste im Netzwerk, z. B. das LIS, der Archiv-Share und der Backup-Share, optimal gesichert und vor bössartiger Software und unbefugtem Zugriff geschützt sind.
- ▶ Für die Sicherheit des LAN ist der Kunde verantwortlich, insbesondere was den Schutz vor bössartiger Software und Angriffen von außen betrifft. Zu einem optimalen Schutz gehören entsprechende Maßnahmen, wie beispielsweise eine Firewall, die das Gerät von nicht kontrollierten Netzwerken trennt, sowie Maßnahmen, die sicherstellen, dass das verbundene Netzwerk frei von bössartigem Code ist.
- ▶ Die von Roche bereitgestellte Firewall ist eine obligatorische Komponente des Systems.
- ▶ Beschränken Sie den physischen Zugriff auf das System und die gesamte IT-Infrastruktur, Computer, Kabel, Netzwerkzubehör usw. auf ein Minimum.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Sicherungs- und Archivdateien des Systems vor unbefugtem Zugriff und Katastrophen geschützt sind. Dazu gehören u. a.: räumlich getrennter Speicherort, Lösung zur Notfallwiederherstellung, sichere Übertragung von Sicherungsdateien.

### **Flash-Speicher des Computers**

Beim Flash-Speicher des Computers kann es im Laufe der Zeit zu Leistungsver schlechterungen kommen.

- ▶ Weist eine Meldung des Betriebssystems auf ein Problem mit dem Flash-Speicher hin, wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

# Hinweise

## Liste der Hinweise

Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Schäden am System führen.

- ▶ Lesen Sie die in dieser Übersicht aufgeführten Hinweise genau durch.

### In diesem Abschnitt

---

Elektromagnetische Verträglichkeit (27)

Wärme (27)

Falsche Ergebnisse (28)

Schäden am Gerät (28)

## Elektromagnetische Verträglichkeit

### Gerät der Klasse A (Industriebereich)

- ▶ Der **cobas e 411 analyzer** wurde nach CISPR 11, Klasse A entwickelt und getestet. Er kann in Wohnumgebungen zu Funkstörungen führen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen einleiten, um die Störungen weitestmöglich zu beseitigen.

## Wärme

### Ergebnis- und Reagenzienverlust durch übermäßige Hitze

Wenn das System starker Hitze ausgesetzt wird, kann die Temperatur im Systeminneren steigen. Sobald die Innentemperatur  $> 37\text{ °C}$  oder  $< 2\text{ °C}$  beträgt, werden alle Reagenzien im System und alle gegenwärtig gemessenen Ergebnisse unbrauchbar.

- ▶ Vermeiden Sie Hitzequellen in der Nähe des Systems.
- ▶  Angaben zu den zulässigen Umgebungsbedingungen finden Sie in den technische Daten des Systems in der Benutzerdokumentation.

## Falsche Ergebnisse

### **Falsche Ergebnisse, wenn Probenröhrchen zu voll gefüllt werden**

Werden Probenröhrchen zu voll gefüllt, kann dies während des Routinebetriebs zum Verschütten von Flüssigkeit führen und somit Verunreinigungen und falsche Ergebnisse zur Folge haben.

- ▶ Probenröhrchen dürfen daher nicht mit einem zu hohen Volumen befüllt werden.

## Schäden am Gerät

### **Schutzschalter und Sicherungen**

Die unsachgemäße Verwendung kann zu Schäden am System führen.

- ▶ Sollte ein Schutzschalter oder eine Sicherung ausfallen, darf das System erst nach Kontaktaufnahme mit dem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics wieder in Betrieb genommen werden.

### **Kollision mit beweglichen Teilen**

Beim Kontakt mit beweglichen Teilen können sich die Nadeln verbiegen oder andere Komponenten beschädigt werden. Wenn das System eine Kollision erkennt, wird ein Alarm ausgegeben und der Betrieb sofort angehalten.

- ▶ Halten Sie während des Betriebs alle Abdeckungen geschlossen.
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Systemteile. Halten Sie sich während des Betriebs von beweglichen Teilen fern.

### **Schäden an motorbetriebenen Komponenten**

Wenn Sie motorbetriebene Komponenten bei aktiver Stromversorgung von Hand bewegen, können diese Schaden nehmen.

- ▶ Schalten Sie den Analyzer aus, bevor Sie motorbetriebene Komponenten bewegen.

### **Schäden an den Messzellen der Detektionseinheit**

Wenn Sie die Abdeckung der Detektionseinheit öffnen, während die Stromversorgung aktiv ist, kann der Fotomultiplier beschädigt werden.

- ▶ Schalten Sie den Analyzer aus, bevor Sie die Abdeckung der Detektionseinheit öffnen.

### **Schäden am System oder an den Verbrauchsmaterialien durch organische Lösungsmittel**

Organische Lösungsmittel können das System und die Verbrauchsmaterialien beschädigen.

- ▶ Reinigen oder trocknen Sie AssayCups, AssayTips oder den Abfluss für Flüssigabfall keinesfalls mit organischen Lösungsmitteln.
- ▶ Verwenden Sie für Systemprüfarbeiten oder Wartungsarbeiten keine organischen Lösungsmittel mit Ausnahme von Isopropylalkohol oder Ethanol.

### **Schäden am System durch mechanische Belastung**

Durch Stöße, Vibrationen oder Druck kann das System Schaden nehmen.

- ▶ Halten Sie mögliche Vibrationsquellen vom System fern.
- ▶ Stellen Sie keine Gegenstände auf dem System ab.

### **Verschütten von Flüssigkeiten**

Durch das Verschütten von Flüssigkeiten kann es zu Funktionsstörungen oder Beschädigungen des Systems kommen.

- ▶ Stellen Sie Proben, Reagenzien und andere Flüssigkeiten nur an die vorgesehenen Positionen. Stellen Sie keine Proben, Reagenzien oder andere Flüssigkeiten auf den Abdeckungen oder anderen Oberflächen des Systems ab.
- ▶ Verschütten Sie beim Entnehmen oder Austauschen von Verbrauchsmaterialien keine Flüssigkeiten auf dem System.
- ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeiten sofort auf und führen Sie die anwendbaren Schritte zur Dekontamination durch. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Entsorgen Sie Abfälle gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

# Sicherheitszeichen auf dem System

## In diesem Abschnitt

Liste der Sicherheitszeichen am System (30)

Positionen der Sicherheitszeichen am System (32)

## Liste der Sicherheitszeichen am System

Das System ist mit Sicherheitszeichen versehen, die auf mögliche Risiken oder Gefahren hinweisen. Nachfolgend sind die Zeichen und ihre jeweilige Bedeutung, geordnet nach dem Anbringungsort am System, aufgeführt.

Die Sicherheitszeichen am System entsprechen den folgenden Normen: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 oder ISO 15223-1.

Zusätzlich zu den Sicherheitszeichen am System gibt es Sicherheitshinweise in den entsprechenden Teilen der Anwenderdokumentation.

 Beschädigte Zeichen dürfen nur von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics ersetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Roche-Systembetreuer.



### Allgemeine Warnung

Potenzielle Gefahren in der Nähe dieses Zeichens können zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen. Hinweise zum sicheren Betrieb sind der Benutzerdokumentation zu entnehmen.



### Biogefährdung

In der Nähe dieses Zeichens werden potenziell biologisch gefährliche Materialien verwendet. Beachten Sie die entsprechenden Grundsätze der Guten Laborpraxis für den sicheren Gebrauch.



### Bewegliche Teile

In der Nähe dieses Zeichens besteht die Gefahr von Handverletzungen durch bewegliche Teile. Halten Sie Ihre Hände von beweglichen Teilen fern.



### Lasersender

Es besteht die Gefahr des Kontakts mit Laserlicht oder einer schweren Schädigung der Augen. Nicht in den Lasersender schauen.



#### Ätzende Stoffe

Es besteht die Gefahr des Kontakts mit ätzenden Stoffen. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille und Laborhandschuhe.



#### Ausrichtung von Eilprobenracks

Es besteht die Gefahr der Beschädigung des Systems, wenn das Rack verkehrt herum in den STAT-Eingang eingesetzt wird.

Setzen Sie das Rack in der gleichen Ausrichtung in den STAT-Eingang ein, wie auf dem Aufkleber dargestellt.



#### SysWash

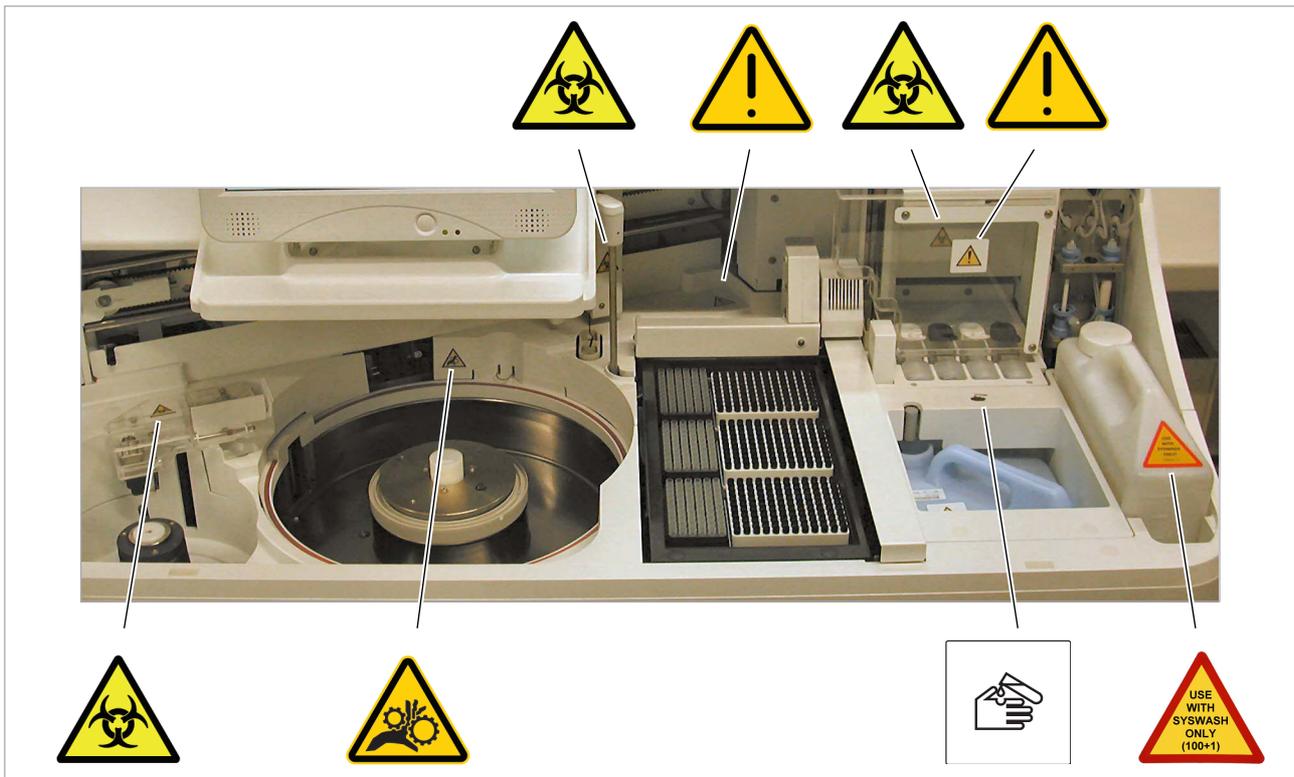
Durch eine falsche SysWash-Verdünnung können die Testergebnisse beeinflusst werden.

Geben Sie beim Auffüllen des Systemwasserbehälters 35 ml SysWash in das entionisierte Wasser im Verhältnis von 100:1.

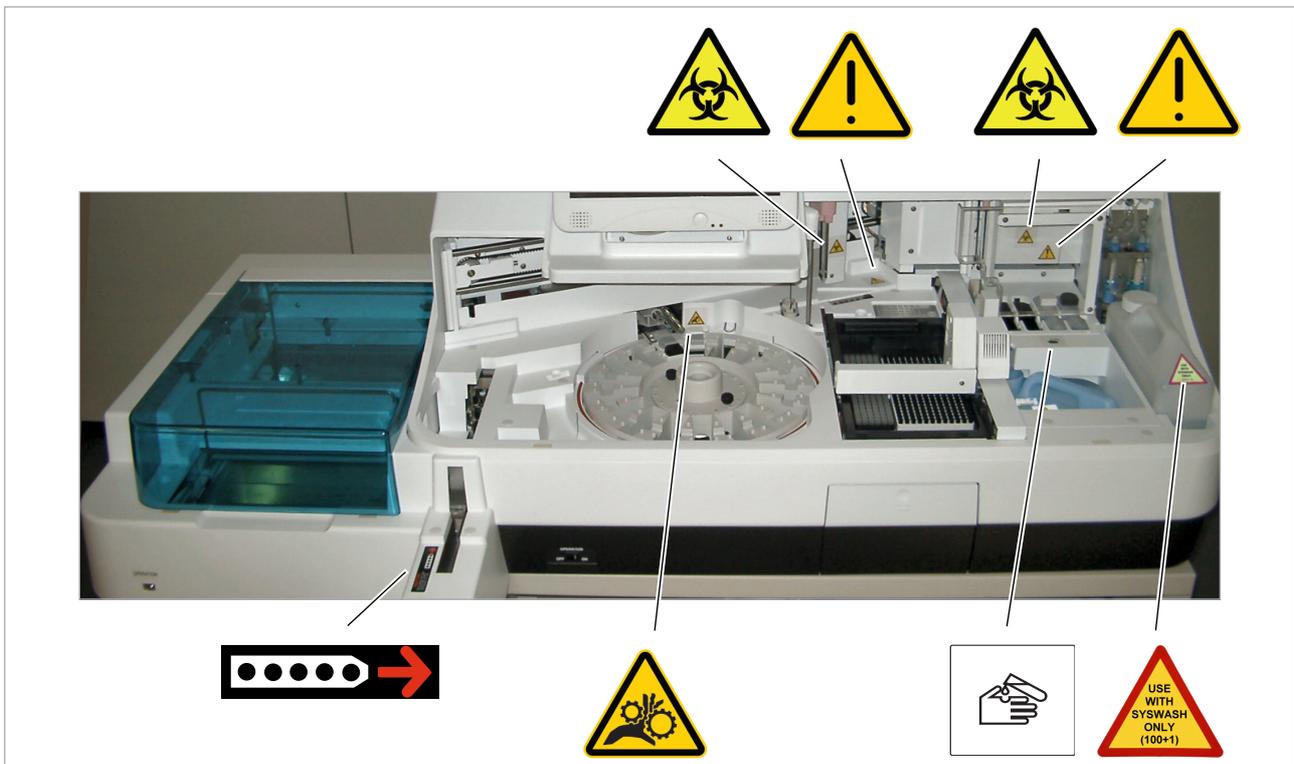
Die Sicherheitshinweise enthalten genauere Informationen über potenziell gefährliche Situationen, die im täglichen Betrieb oder bei der Durchführung von Wartungsarbeiten auftreten können.

Beachten Sie bei der Arbeit mit dem System sowohl die Sicherheitszeichen auf dem System als auch die Sicherheitshinweise in der Anwenderdokumentation.

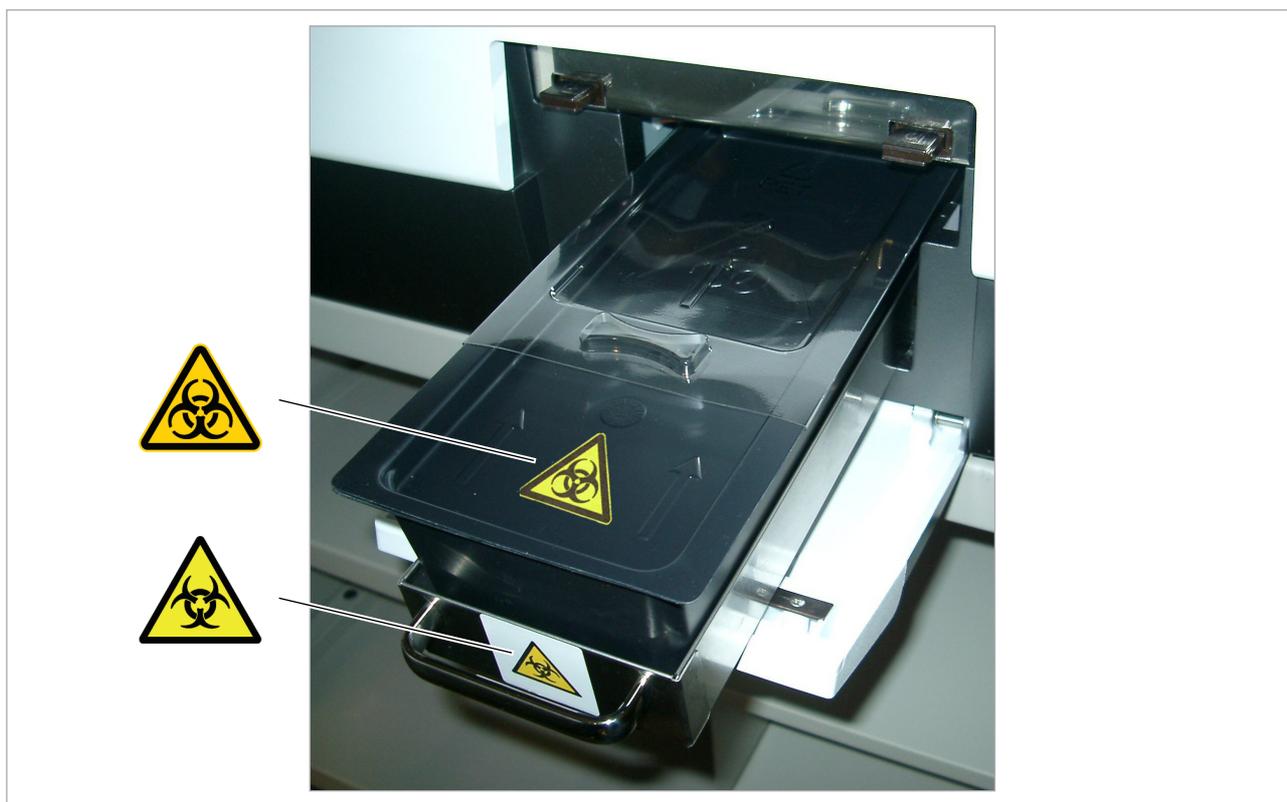
## Positionen der Sicherheitszeichen am System



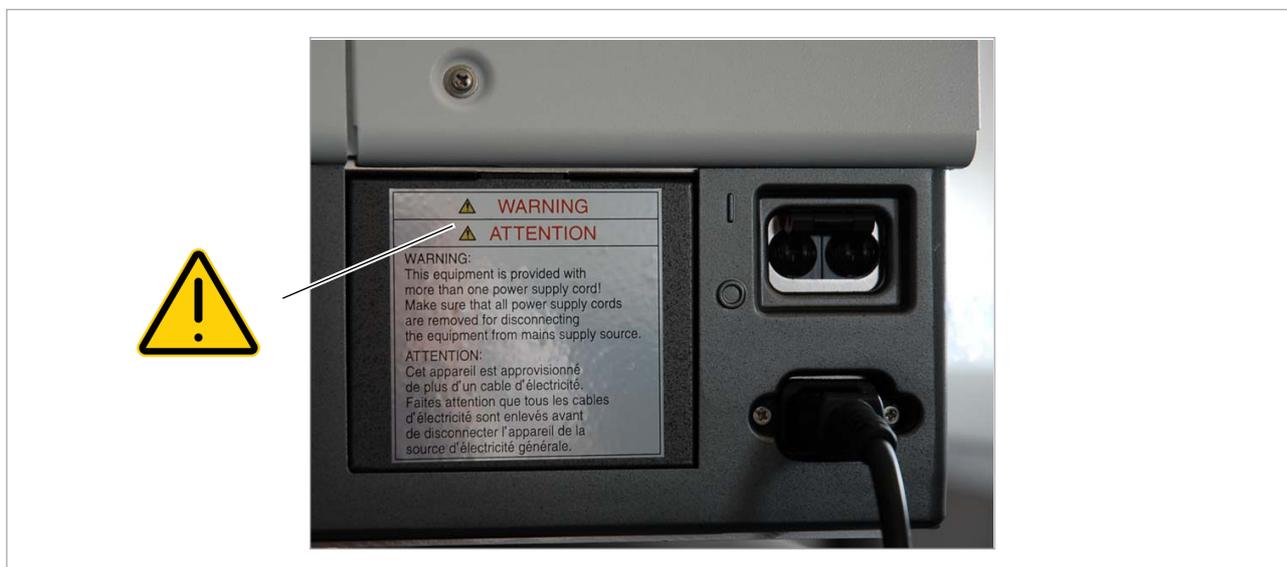
☐ Sicherheitszeichen am Analyzer (Rotorsystem)



☐ Sicherheitszeichen am Analyzer (Racksystem)



☑ Sicherheitszeichen an Festabfallbehälterschublade und Clean-Liner



☑ Sicherheitszeichen am Schutzschalter des Analyzers



☐ Sicherheitszeichen am Schutzschalter des Rackbereichs

# Sicherheitshinweise für Laser

Der **cobas e** 411-analyzer verfügt über zwei Laser-Barcodeleser.

- Ein Laser-Barcodeleser (Klasse B) wird für das Einlesen der Barcodes auf den Primärröhrchen, Kalibratoren, Kontrollen und Reagenzien verwendet.
- Ein Laser-Barcodeleser (Klasse 2) wird für das Einlesen der Probenbarcodes und Rack-ID-Barcodes verwendet.

## Barcodeleser



Die Barcodeleser sind Laser-Produkte der Klasse 2, niedrigste Klasse.

Die genannten Klassen beziehen sich auf die Norm IEC 60825-1:

- Klasse 1: Augensicher unter normalen Betriebsbedingungen.
- Klasse 2: Sichtbare Laserstrahlen. Augensicher bei versehentlichem Hineinsehen. Es kann gefährlich sein, absichtlich länger als 0,25 s in den Laserstrahl hineinzuschauen und dabei die natürliche Abwehrreaktion auf helles Licht zu überwinden.

Wellenlänge	Betriebsspannung	Max. Ausgangsleistung	Bemerkung
650 nm	10-30 V (DC)	0,81 mW	Laser der Klasse 1
655 nm	10-30 V (DC)	1,7 mW	Laser der Klasse 2

 Laser am System

# Sicherheitsinformationen zur Entsorgung

## Infektionsgefahr durch ein potenziell infektiöses System

- ▶ Das System ist als potenziell infektiöser Abfall zu betrachten. Daher ist die Dekontamination (eine Kombination aus Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) vor der erneuten Verwendung, dem Recycling oder der Entsorgung des Systems unbedingt erforderlich.
- ▶ Entsorgen Sie das System gemäß den örtlichen Vorschriften. Weitere Informationen erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

## Elektronische Geräte



### Entsorgung von elektronischen Geräten

Dieses Symbol befindet sich auf allen Komponenten des Systems, die unter die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) fallen.

Diese Komponenten müssen über die von der Regierung oder den zuständigen Behörden ausgewiesenen Sammelstellen entsorgt werden.

Weitere Informationen zur Entsorgung Ihrer Altgeräte erhalten Sie bei der Gemeinde- oder Stadtverwaltung, bei Entsorgungsunternehmen oder bei dem für Sie zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

### Umweltauflage:

Die Entscheidung, ob Komponenten von elektronischen Geräten kontaminiert sind oder nicht, obliegt der Laborleitung. Sollte dies der Fall sein, sind sie auf die gleiche Weise zu entsorgen wie das System.