

cobas e 411 analyzer

Sicherheitshandbuch - Version 1.3

Softwareversion 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



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.
1.3	03-02	Juni 2021	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.

Auffinden von Informationen

Die **Benutzerunterstützung / Online-Hilfe** enthält alle Informationen zum Produkt, unter anderem:

- Routinebetrieb
- Wartung
- Sicherheit
- Informationen zur Fehlerbehebung
- Softwarereferenz
- Informationen zur Konfiguration
- Hintergrundinformationen

Das **Sicherheitshandbuch** enthält wichtige Hinweise zur Sicherheit. Vor der Inbetriebnahme des Analyzers müssen Sie das Sicherheitshandbuch lesen.

Im **Benutzerhandbuch** werden die Routine- und Wartungsarbeiten beschrieben. Der Inhalt ist entsprechend dem normalen Arbeitsablauf aufgebaut.

Die **cobas[®]** e-library bietet Zugriff auf wichtige Updates, Methodenblätter, Wertebblätter und andere wichtige Roche-Dokumente.

Die Originalversion dieses Dokuments wurde auf Englisch verfasst. Alle Übersetzungen dieses Dokuments wurden auf Basis der englischen Originalversion vorgenommen. Die Originalversion und die Übersetzungen finden Sie unter: www.dialog.roche.com.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihre Niederlassung vor Ort oder an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Der **cobas e 411** analyzer kann mit allen hierfür freigegebenen Tests verwendet werden. Welche Tests zur Verwendung auf dem Gerät freigegeben wurden, können Sie auf der Roche DiaLog Website unter eLabDoc nachlesen: www.dialog.roche.com.

Datenschutzhinweis: Wenn Sie die Benutzerunterstützung online verwenden, werden Ihre Aktivitäten wie aufgerufene Themen und Sucheingaben sowie IP-Adressen protokolliert. Die erfassten Daten dienen ausschließlich zur internen Verwendung durch Roche und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden anonymisiert und nach einem Jahr automatisch gelöscht. Die angezeigten Themen und Sucheingaben werden ausgewertet, um den Inhalt der Benutzerunterstützung und die Suchfunktion zu verbessern. Anhand der IP-Adressen lässt sich regional unterschiedliches Verhalten erkennen.

Allgemeiner Warnhinweis

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

Meldung von Vorkommnissen

- ▶ Schwerwiegende Vorkommnisse, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics und der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

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 Abbildungen in dieser Publikation dienen ausschließlich der Illustration. Konfigurierbare und veränderliche Daten, wie Tests, Ergebnisse oder Pfadangaben in den Screenshots und Abbildungen, dürfen nicht zu Laborzwecken verwendet werden.

Gewährleistung	<p>Jede kundenseitige Änderung am System führt zum Erlöschen der Gewährleistung und jeglicher Servicevereinbarungen.</p> <p>Bei Fragen zu den Gewährleistungsbedingungen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebspartner oder Vertragspartner.</p> <p>Lassen Sie Softwareaktualisierungen stets von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics ausführen oder führen Sie derartige Aktualisierungen mit dessen Hilfe durch.</p>
Copyright	© 2001–2021, Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.
Marken	<p>Die folgenden Marken werden anerkannt:</p> <p>COBAS, COBAS C, COBAS E und ELECSYS sind Marken von Roche.</p> <p>Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.</p>
Rückmeldungen	Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass dieses Dokument dem Verwendungszweck gerecht wird. Alle Rückmeldungen zu irgendeinem Aspekt dieser Publikation sind willkommen und werden bei Aktualisierungen berücksichtigt. Rückmeldungen teilen Sie bitte dem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics mit.
Konformität	<p>Der cobas e 411 analyzer entspricht den folgenden Richtlinien und Verordnungen:</p> <p>Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</p> <p>Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.</p> <p>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</p> <p>Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen</p>

Die Konformität bestimmter Geräte mit den entsprechenden Richtlinien und Verordnungen wird (sofern anwendbar) durch die Konformitätserklärung belegt.

Anhand der Seriennummer des Geräts können Sie die jeweils geltenden Richtlinien und Verordnungen ermitteln.

Alle Dokumente sind auf der Roche DiaLog Website unter eLabDoc verfügbar: www.dialog.roche.com.

Wenn Sie keinen Zugriff auf die Roche DiaLog-Website haben, wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Die Einhaltung wird durch die Konformitätserklärung belegt.

Die folgenden Zeichen bescheinigen die Normenkonformität.



Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Verordnungen.



In-vitro-Diagnostikum



Vergabe durch Underwriters Laboratories, Inc. (UL) für Kanada und die USA.



Vergabe durch die CSA Group für Kanada und die USA.

Konformität des Geräts

Das Gerät wird ferner entsprechend den folgenden internationalen Sicherheitsnormen hergestellt und geprüft:

- IEC 61010-1
- IEC 61010-2-101

Das Gerät erfüllt die Anforderungen hinsichtlich Störaussendungen und Störfestigkeit der Norm IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Kontaktadressen**Innerhalb der Europäischen Union und der EFTA-Mitgliedsstaaten**

Hersteller
des Gerätes

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomon Minato-ku,
Tokyo, 105-6409 Japan



Bevollmächtigter
Vertreter und
Importeur

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

Hersteller:

Hitachi High-Tech Corporation

Hergestellt für:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

Vertrieb in den USA
durch:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Roche-Tochtergesellschaften

Eine Liste aller Roche-Tochtergesellschaften finden Sie unter:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann auf der Roche DiaLog Website unter eLabDoc heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner oder Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vor Ort.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	9
Verwendungszweck	10
Symbole und Abkürzungen.....	10
Einleitung.....	15
Sicherheitsklassifikation	16
Sicherheitshinweise	17
Anwenderqualifikation.....	17
Sicherer und sachgemäßer Gebrauch des Systems	18
Informationen zum Schutz personenbezogener Daten und zur Softwaresicherheit	20
Sonstige Sicherheitshinweise.....	24
Warnhinweise	26
Spitzen, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile.....	26
Elektrische Sicherheit.....	27
Biologisch gefährliche Materialien.....	27
Abfall	29
Vorsichtshinweise	31
Verbrennungen durch heiße Oberflächen	31
Mechanische Sicherheit	31
Reagenzien und andere Arbeitslösungen.....	33
Müdigkeit infolge langer Bedienzeiten	35
Elektromagnetische Störungen.....	36
Hinweise	37
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	37
Wärme	37
Falsche Ergebnisse.....	38
Beschädigung des Analyzers	38
Sicherheitszeichen auf dem System	40
Liste der Sicherheitszeichen am System.....	40
Positionen der Sicherheitszeichen am System...	42
Sicherheitshinweise für Laser.....	45
Barcodeleser	45
Sicherheitsinformationen zur Entsorgung.....	46

Vorwort

Verwenden Sie dieses Handbuch zusammen mit dem Benutzerhandbuch des **cobas e** 411 analyzer.

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

Verwendungszweck

Verwendungszweck nur für die USA

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.

Weiterführende Informationen nur für die USA

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

Verwendungszweck für die EU und EFTA-Staaten sowie außerhalb der USA

Der **cobas e 411 analyzer** ist ein automatisierter Analyzer mit Software zur Durchführung qualitativer, semiquantitativer und quantitativer immunochemischer Tests.

Weiterführende Informationen für die EU und EFTA-Staaten sowie außerhalb der USA

Bei diesem Analyzer handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung mit Tests zum Screening, zur Überwachung (Hilfsmittel), zur Diagnose (Hilfsmittel) und zur Prognose; außerdem können mit dem Analyzer diagnostische Begleittests durchgeführt werden.

Für die verschiedenen Erkrankungen und Testpopulationen gibt es unterschiedliche Tests, die auf dem Gerät durchgeführt werden. Zu den Probenmaterialien, die untersucht werden können, gehören Serum, Urin, Liquor, Speichel, Hämolytat und Plasma; darin werden die vom jeweiligen Test abgedeckten Analyten detektiert bzw. gemessen

Dieser Analyzer darf nur von geschulten Labortechnikern und Servicemitarbeitern verwendet werden (es ist nur zur Anwendung im professionellen Bereich vorgesehen).

Symbole und Abkürzungen

Produktbezeichnungen

Es gelten folgende Produktbezeichnungen und Deskriptoren, sofern im jeweiligen Zusammenhang nicht eindeutig etwas anderes gemeint ist.

Produktbezeichnung	Deskriptor
cobas e 411 analyzer	Analyzer, System
cobas e 411 software	Software

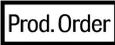
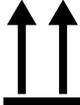
☐ Produktbezeichnungen

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
→	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.
\sqrt{xy}	Gleichung. Wird in Querverweisen auf Gleichungen verwendet.
REF	Materialnummer
	Symbole in dieser Publikation

Symbole an Produkten

Symbol	Erklärung
	Globale Artikelnummer
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung auf dieser Website: www.dialog.roche.com
	In der Packung enthaltene Anzahl
	In der Packung enthaltene Anzahl
	Symbole an Produkten

Symbol	Erklärung
	Produktbestellung
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Ausrichtung der Packung beim Transport
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Die Stelle, die das Medizinprodukt in die Europäische Union einführt
	Entspricht den Richtlinien zur Beschränkung gefährlicher Stoffe
	Einmalige Produktkennung
	Gerät ist nur für Wechselstrom geeignet
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Einmalgebrauch

 Symbole an Produkten

Symbol	Erklärung
	Verwendbar bis
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert
	nur Alarm

 Symbole an Produkten

Abkürzungen

Die folgenden Abkürzungen werden verwendet.

Abkürzung	Definition
AD	Amplifikation und Detektion
ADC	Analog-Digital-Konverter
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Komma-getrennte Werte
VK	Variationskoeffizient
DIL	Diluent
EC	Europäische Gemeinschaft
ECL	Elektrochemolumineszenz
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
FCC	Federal Communications Commission
GNU	GNU's Not Unix
KIS	Krankenhausinformationssystem
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVDR	Verordnung über In-vitro-Diagnostika: Verordnung (EU) 2017/746
LIS	Laborinformationssystem
LLD	Liquid Level Detection
entf.	entfällt
PSM	Pre-Analytics System Manager

 Abkürzungen

Abkürzung	Definition
QK	Qualitätskontrolle
RoHS	Beschränkung der Verwendung von Schadstoffen (Restriction of Hazardous Substances)
SD	Standardabweichung
sdtA	Probenrotor-Röhrchenadapter (sample disk tube adapter)
SLLD	Füllstanddetektion für Proben (Sample liquid level detection)
SOP	Standardarbeitsanweisung
STAT	Eilprobe (short turn-around time)
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal Serial Bus
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 (17)

Sicherer und sachgemäßer Gebrauch des Systems (18)

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten und zur Softwaresicherheit (20)

Sonstige Sicherheitshinweise (24)

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.

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten und zur Softwaresicherheit

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist eine im EU-Recht verankerte Verordnung zum Schutz personenbezogener Daten für alle Bürger der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Die Verordnung umfasst auch die Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der EU und des EWR.

Wenn diese Verordnung oder eine andere Datenschutzbestimmung in Ihrem Land gilt, beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise, um Datenschutzverletzungen zu vermeiden und die DSGVO stets zu erfüllen:

Zugriffskontrolle

Unbefugter Zugriff kann zu Datenschutzverletzungen führen.

- ▶ Richten Sie physische Zugriffskontrollen ein, um sicherzustellen, dass zu jeder Zeit ausschließlich autorisiertes Laborpersonal das System bedient.
- ▶ Weisen Sie jedem Benutzer eine persönliche, eindeutige Benutzer-ID für den Systemzugriff zu.
- ▶ Weisen Sie jedem Benutzer nur die Zugriffsrechte zu, die für seine Aufgaben erforderlich sind.
- ▶ Löschen Sie Benutzer-IDs von Benutzern, die nicht mehr mit dem System arbeiten.

Beschädigte Daten aufgrund eines offengelegten Kennworts

Die Sicherheit des Systems und der darauf befindlichen Daten hängt vom kennwortgeschützten Zugriff ab. Wenn ein Unbefugter Ihre Benutzer-ID und Ihr Kennwort in Erfahrung bringt, ist diese Sicherheit nicht mehr gewährleistet.

- ▶ Achten Sie stets darauf, dass Sie beim Eingeben des Kennworts nicht beobachtet werden.
- ▶ Notieren Sie das Kennwort keinesfalls, auch nicht in einem Kontaktformular, im Adressbuch oder in einer Datei auf dem Computer.
- ▶ Teilen Sie niemandem Ihr Kennwort mit. Roche wird Sie niemals nach Ihrem Kennwort fragen.
- ▶ Falls Sie Ihr Kennwort jemals einer anderen Person mitteilen, ändern Sie es anschließend unverzüglich.
- ▶ Wenn Sie den Verdacht haben, dass Unbefugte Zugriff auf Ihr Konto haben, wenden Sie sich an die zuständige Roche-Vertretung.

Netzwerksicherheit

Bösartige Software und Hackerangriffe können die IT-Sicherheit beeinträchtigen. Das Labor ist für die Sicherheit seiner IT-Infrastruktur verantwortlich.

- ▶ Um Systeme von Roche zu schützen und von anderen Laborinfrastrukturen getrennt zu halten, muss die von Roche bereitgestellte Firewall verwendet werden.
- ▶ Schützen Sie alle in der Laborinfrastruktur verwendeten Geräte und Dienste vor bösartiger Software und unbefugtem Zugriff.
- ▶ Sichern Sie die Netzwerkkumgebung so, dass sie gegen Datenverkehrsumleitungen und Online-Spionage gewappnet ist.

Eingabe und Übertragung von Daten

Die Eingabe patientenbezogener Daten in Kommentarfelder kann gegen die Richtlinien zum Schutz von Gesundheitsdaten verstoßen.

- ▶ Schreiben Sie keine patientenbezogenen Daten in Kommentarfelder.
- ▶ Laden Sie keine Patienten-IDs von einem Hostsystem (z. B. LIS, Middleware-Software oder KIS) auf das System herunter. Die Datenübertragung ist in allen Host-Protokollen (z. B. ASTM) nicht verschlüsselt; die Daten werden als Klartext übertragen und sind mit entsprechenden IT-Tools (z. B. Sniffen) lesbar.

Sichere Datenspeicherung

Unbefugter Zugriff auf Datensicherungen und Archivdateien kann gegen Datenschutzgesetze verstoßen.

- ▶ Jede Datensicherung und jedes Datenarchiv, das aus dem Gerät exportiert wurde, muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen auf diesen sicheren Aufbewahrungsort zugreifen können. Dazu gehören auch die Datenübertragung an Remote-Speicherorte und die Notfallwiederherstellung.
- ▶ Datensicherungen dürfen nicht aus dem sicheren Aufbewahrungsort entnommen werden. Nehmen Sie keine externen Speichermedien aus der Laborumgebung mit.

Cybersicherheit und Datenschutz

Unzureichend informierte Mitarbeiter können die Sicherheit gefährden.

- ▶ Führen Sie regelmäßige Schulungen zum Thema Cybersicherheit und Datenschutz für Laborpersonal durch, das mit personenbezogenen Daten umgeht. Weisen Sie das Laborpersonal in den ordnungsgemäßen Umgang mit Daten und die Einhaltung der durch die Kundenanforderungen vorgegebenen Datenschutzrichtlinien ein.
- ▶ Überprüfen Sie Ihr Gerät auf verdächtige Aktivitäten und melden Sie jeden vermuteten Zugriff umgehend dem Kundendienst von Roche Diagnostics.
- ▶ Führen Sie Updates auf die neuesten von Roche bereitgestellten Softwareversionen stets so schnell wie möglich durch.
- ▶ Verwenden Sie keine externen Speichermedien oder andere Speichermedien (z. B. USB-Sticks oder DVDs) mit dem System, die zuvor auf öffentlichen oder privaten PCs benutzt wurden. Eine Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Datenverlusten und/oder einem Ausfall des Gerätes führen.

Verwendung von Speichermedien

Die unsachgemäße Handhabung von Speichermedien kann zu Datenverlusten oder Funktionsstörungen des Systems führen.

- ▶ Legen Sie nur dann eine DVD ein oder entnehmen Sie eine DVD nur, wenn sich das Gerät im **Standby**-Modus befindet.
- ▶ Verwenden Sie keine DVDs von geringer Qualität und keine beschädigten DVDs (z. B. mit Kratzern, Schmutz oder Staub).
- ▶ Zu jedem Zeitpunkt kann nur jeweils ein Speichermedium in Verwendung sein. Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen eines USB-Sticks an einen USB-Anschluss, dass kein anderer USB-Stick angeschlossen ist und sich keine DVD im Laufwerk befindet.
- ▶ Werfen Sie einen USB-Stick über die entsprechende Schaltfläche aus, bevor Sie ihn entfernen.

Computerviren

Falls Sie unerwartete Vorgänge oder Beschädigungen von Programmen und/oder Daten feststellen, sind auf dem Computer möglicherweise Viren vorhanden.

- ▶ Um zu vermeiden, dass Ihr Computer mit Viren infiziert wird, sollten Sie Speichermedien vor der Verwendung auf dem System mit einer Antivirensoftware prüfen.
- ▶ Verwenden Sie unter keinen Umständen Programme oder Speichermedien, die Viren enthalten könnten.
- ▶ Wenn Sie vermuten, dass Ihr PC mit einem Virus infiziert sein könnte, verständigen Sie den für Sie zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics. Dieser wird dann die ordnungsgemäße Funktion Ihres Systems überprüfen.

Datensicherung

Durch Festplattenfehler oder -beschädigungen können Daten verloren gehen.

- ▶ Sichern Sie Ihre Daten (Messergebnisse und Systemparameter) daher in regelmäßigen Abständen.
- ▶ Verwenden Sie täglich die Backup-Funktion, um wichtige Daten auf der Festplatte zu speichern.
- ▶ Erstellen Sie nach jeder Änderung von Systemparametern eine Sicherungskopie.

Nicht zulässige Software anderer Hersteller

Die Installation von Softwareprodukten anderer Hersteller, die nicht von Roche Diagnostics zugelassen sind, kann zu Fehlfunktionen des Systems führen.

- ▶ Kopieren und installieren Sie keine Software oder Software-Patches auf dem System, die nicht Teil der Systemsoftware sind, es sei denn, Sie werden von dem für Sie zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dazu aufgefordert.
- ▶ Ändern Sie keine PC-Einstellungen.

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

Spitzen, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile (26)

Elektrische Sicherheit (27)

Biologisch gefährliche Materialien (27)

Abfall (29)

Spitzen, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile

Verletzungs- und Infektionsgefahr an scharfen oder spitzen Komponenten, scharfen Kanten und/oder beweglichen Teilen

Durch Einhaltung der guten Laborpraxis kann das Verletzungsrisiko minimiert werden. Richten Sie sich auf Ihre Laborumgebung ein, bereiten Sie sich gut vor und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen.

Einige Gerätebereiche weisen scharfe oder spitze Komponenten, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile auf.

- ▶ Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung, um das Verletzungsrisiko durch Körperkontakt mit solchen Teilen, vor allem in schwer zugänglichen Bereichen oder bei der Reinigung des Gerätes, zu minimieren.
- ▶ Stimmen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung auf die Art und den Grad der potenziellen Gefahr ab, tragen Sie z. B. geeignete Laborhandschuhe, eine Schutzbrille, einen Laborkittel und entsprechendes Schuhwerk.

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 (31)

Mechanische Sicherheit (31)

Reagenzien und andere Arbeitslösungen (33)

Müdigkeit infolge langer Bedienzeiten (35)

Elektromagnetische Störungen (36)

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.

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 (37)

Wärme (37)

Falsche Ergebnisse (38)

Beschädigung des Analyzers (38)

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.

Beschädigung des Analyzers

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 (40)

Positionen der Sicherheitszeichen am System (42)

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

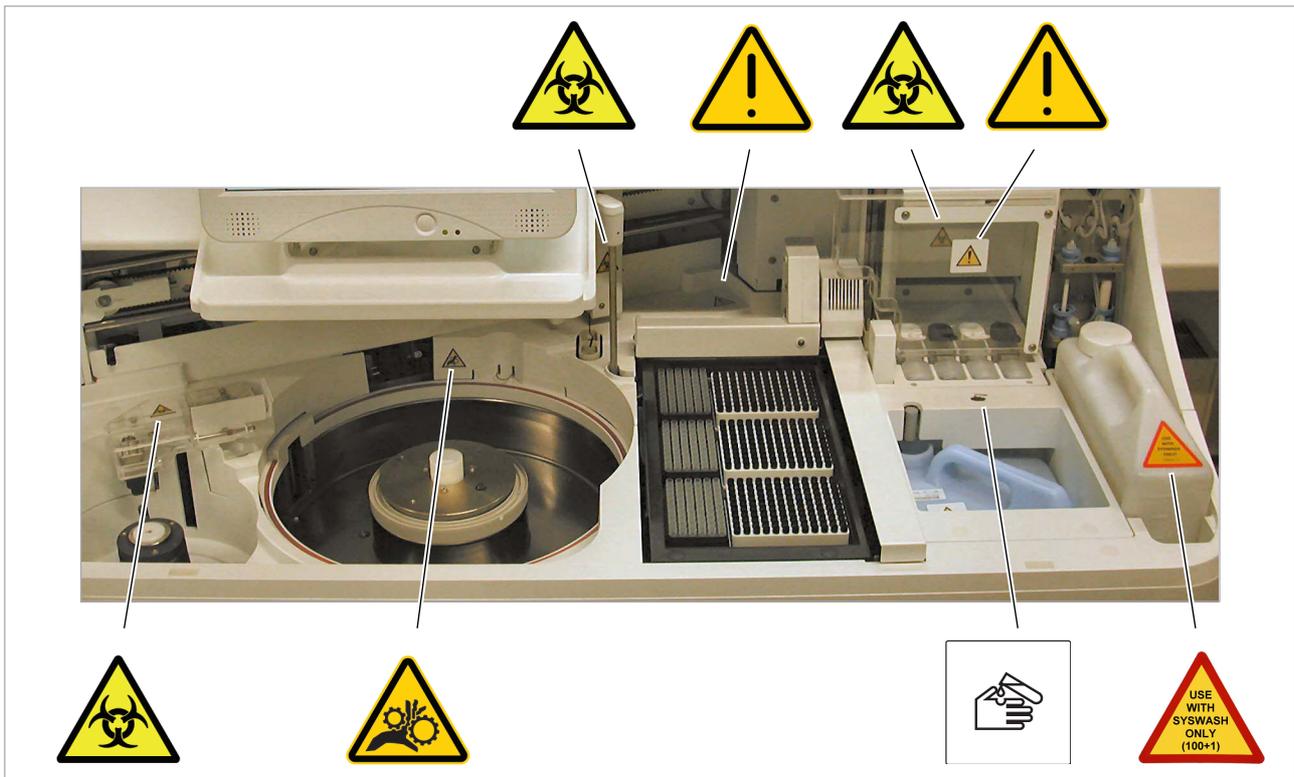
Durch eine falsche SysWash-Verdünnung können die Testergebnisse beeinflusst werden.

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

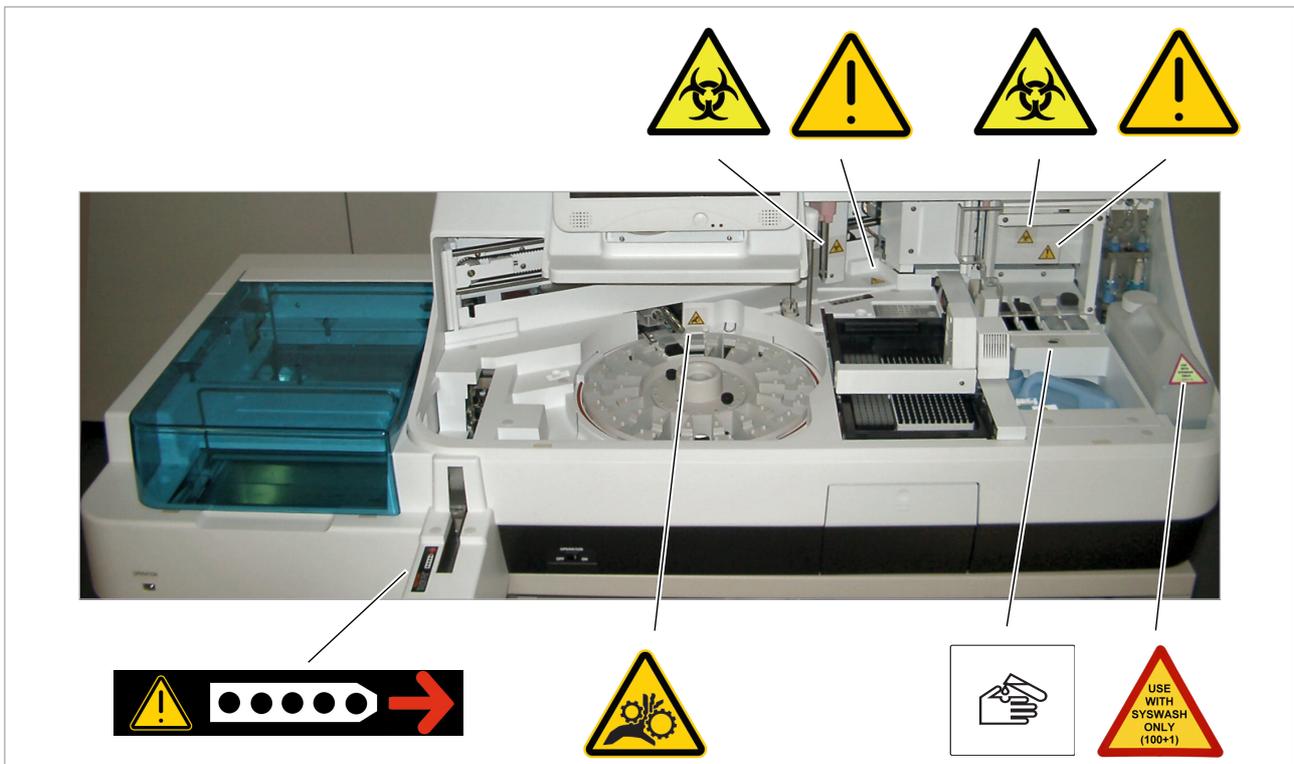
Die Sicherheitshinweise enthalten genauere Informationen über potenziell gefährliche Situationen, die im täglichen Betrieb oder bei der Durchführung von Wartungsarbeiten auftreten können.

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

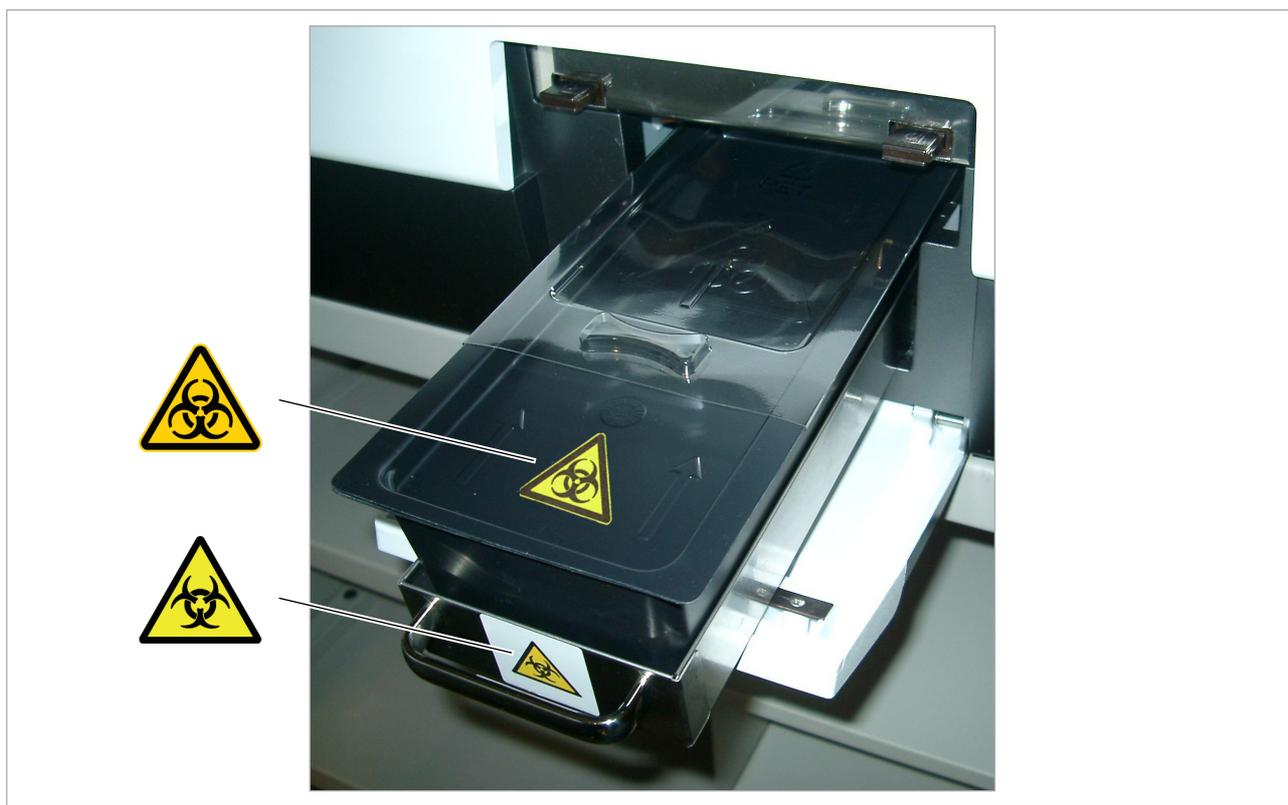
Positionen der Sicherheitszeichen am System



☑ Sicherheitszeichen am Analyzer (Rotorsystem)



☑ Sicherheitszeichen am Analyzer (Racksystem)



☑ Sicherheitszeichen an Festabfallbehälterschublade und Clean-Liner



☑ Sicherheitszeichen am Schutzschalter des Analyzers



☒ Sicherheitszeichen am Schutzschalter des Analyzers (Racksystem)

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 608251:

- 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 (Gleichstrom)	0,81 mW	Laser der Klasse 1
655 nm	10–30 V (Gleichstrom)	1,7 mW	Laser der Klasse 2

 Laser am System

Sicherheitsinformationen zur Entsorgung

Infektion durch Kontakt mit einem infektiösen Gerät

- ▶ Das Gerät ist als infektiöser Abfall zu betrachten. Daher ist die Dekontaminierung (eine Kombination aus Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) vor der erneuten Verwendung, dem Recycling oder der Entsorgung des Gerätes unbedingt erforderlich.
- ▶ Nach der Dekontaminierung besteht noch immer ein Restrisiko, daher sollte das Gerät weiterhin als potenziell infektiös betrachtet werden.
- ▶ Entsorgen Sie das Gerät 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.