

cobas c 311 analyzer

Sicherheitshandbuch - Version 1.2

Softwareversion 01-13

UDI (01)07613336188644(8012)01-13



Informationen zur Veröffentlichung

Handbuchversion	Softwareversion	Überarbeitungsdatum	Beschreibung der Änderungen
1.0	01-09	2014-10	Neues Dokument
1.1	01-10 01-11	2016-12 2019-08	Die Lizenzinformationen und regulatorischen Hinweise wurden aktualisiert.
1.2	01-13	2021-06	IVDR implementiert. DSGVO implementiert. Sicherheitshinweise hinzugefügt zu folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"> • Scharfe oder spitze Komponenten, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile. • Sofortmaßnahmen in einem Notfall. • Leicht entzündliche Kühlmittel. Liste der Sicherheitszeichen: Zeichen für leicht entzündliche Stoffe hinzugefügt. Position der Sicherheitszeichen in der Rückansicht: Zeichen für leicht entzündliche Stoffe hinzugefügt. Informationen zur Entsorgung überarbeitet.

Änderungsnachweis

Anmerkung zu dieser Ausgabe

Dieses Dokument ist für Benutzer des **cobas c 311** Analyzers bestimmt.

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

Auffinden von Informationen

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

- Routinebetrieb
- Wartung
- Sicherheit
- Informationen zur Fehlerbehebung
- Software-Übersicht
- Informationen zur Konfiguration

Der **Sicherheitsleitfaden** enthält wichtige Sicherheitshinweise. Sie müssen den Sicherheitsleitfaden gelesen haben, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.

Im **Benutzerhandbuch** stehen der Routinebetrieb sowie die Wartung im Vordergrund. Der Inhalt spiegelt den tatsächlichen Routine-Arbeitsablauf im Labor wider.

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

Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache. Alle Übersetzungen dieses Dokuments wurden auf Grundlage der englischen Originalversion vorgenommen. Die Originalversion und die übersetzten Versionen dieses Dokuments finden Sie unter: www.dialog.roche.com.

Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre Niederlassung vor Ort oder an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Der **cobas c** 311 Analyzer kann mit allen hierfür freigegebenen Tests verwendet werden. Informationen zu den Tests, die zur Verwendung mit dem Gerät zugelassen wurden, finden Sie unter eLabDoc auf der DiaLog-Website von Roche: www.dialog.roche.com.

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



Allgemeiner Hinweis

Zur Vermeidung schwerer oder tödlicher Verletzungen müssen Sie sich vor der Verwendung des Systems mit den System- und Sicherheitshinweisen vertraut machen.

- ▶ Besondere Aufmerksamkeit sollte den Sicherheitsvorkehrungen gelten.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Dokument.
- ▶ Das Gerät darf ausschließlich auf die in diesem Dokument beschriebene Weise betrieben werden.
- ▶ Bewahren Sie alle Dokumente an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf.

Schulungen

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

Abbildungen	Die Bilder in diesem Dokument dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken. Konfigurierbare und veränderliche Daten, wie Tests, Ergebnisse oder Pfadangaben, die in den Screenshots zu sehen sind, dürfen nicht für Laborzwecke verwendet werden.
Garantie	<p>Jede kundenseitige Änderung am System führt zum Erlöschen der Garantie und jeglicher Servicevereinbarungen.</p> <p>Die Garantiebestimmungen erfahren Sie von Ihrem Händler vor Ort oder Ihrem Garantievertragspartner.</p> <p>Lassen Sie Software-Updates stets von Servicemitarbeitern von Roche oder unter deren Aufsicht durchführen.</p>
Copyright	© 2007-2021, Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.
Marken	<p>Die folgenden Marken werden anerkannt:</p> <p>COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA und LIFE NEEDS ANSWERS sind Marken von Roche.</p> <p>Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.</p>
Feedback	Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass dieses Dokument den vorgesehenen Verwendungszweck erfüllt. Feedback und Verbesserungsvorschläge zu jedem Aspekt dieses Dokuments sind willkommen und werden bei Aktualisierungen berücksichtigt. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Roche-Systembetreuer.
Zulassungen	<p>Der cobas c 311 Analyzer erfüllt die 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>

Richtlinie (EU) 2015/863 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.

Verordnung (EU) Nr. 517/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 842/2006.

Die Konformität der einzelnen Geräte mit den jeweiligen Richtlinien oder Verordnungen wird bei Bedarf durch entsprechende Konformitätserklärungen nachgewiesen.

Überprüfen Sie die Seriennummer der Geräte, um die geltenden Richtlinien und/oder Verordnungen zu ermitteln.

Die Spezifikationen für fluorierte Treibhausgase finden Sie in den Begleitinformationen, die durch die Seriennummer der Geräte gekennzeichnet sind.

Alle Dokumente sind auf der DiaLog-Website von Roche (www.dialog.roche.com/) unter eLabDoc verfügbar.

Wenn Sie Roche DiaLog nicht aufrufen können, wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Die Einhaltung wird durch die Konformitätserklärung belegt.

Die Konformität wird durch die folgenden Zeichen bescheinigt:



In-vitro-Diagnostikum.



Entspricht den Vorgaben der geltenden EU-Verordnungen.



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

Kontaktadressen

Innerhalb der Europäischen Union und der EFTA-Mitgliedsstaaten



Hersteller des Geräts Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom 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-Vertretungen

Eine Liste aller Roche-Vertretungen finden Sie unter:

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

eLabDoc

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

www.dialog.roche.com

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

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	8
Verwendungszweck	8
Symbole und Abkürzungen.....	9
Sicherheitsstufen	12
Sicherheitshinweise	13
Informationen zur Anwenderqualifikation.....	13
Informationen zur sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Systems... ..	14
Informationen zur Installation und Deinstallation	16
Informationen zu den Umgebungsbedingungen ..	17
Informationen zum Schutz personenbezogener Daten und zur Softwaresicherheit	19
Meldungen der Stufe Warnung	23
Scharfe oder spitze Komponenten, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile.....	23
Schutz vor elektrischem Schlag	24
Leicht entzündliches Material.....	24
Biologisch gefährliche Materialien.....	25
Abfall	27
Reagenzien und Arbeitslösungen	29
Falsche Ergebnisse.....	30
Meldungen der Stufe Achtung.....	34
Mechanische Sicherheit	34
Hinweise	35
Schutzschalter und Sicherungen	35
Kollision mit beweglichen Teilen	35
Verschütten von Flüssigkeiten	36
Sicherheitszeichen am System	37
Liste der Sicherheitszeichen am System.....	37
Position der Sicherheitszeichen in der Vorderansicht	39
Position der Sicherheitszeichen in der Seitenansicht.....	41
Position der Sicherheitszeichen in der Draufsicht ..	42
Position der Sicherheitszeichen in der Rückansicht.....	44
Sicherheitsinformationen zu Barcodelesern.....	45
Sicherheitsinformationen zur Entsorgung	46
Informationen zur Entsorgung	46

Vorwort

Dieses Dokument ist in Verbindung mit dem **cobas c 311** Benutzerhandbuch zu verwenden.

In diesem Abschnitt

Verwendungszweck (8)

Symbole und Abkürzungen (9)

Verwendungszweck

Verwendungszweck (nur USA)

Der **cobas c 311** Analyzer ist ein vollautomatisches Standalone-Analysengerät für die Klinische Chemie, das zur quantitativen und qualitativen In-vitro-Bestimmung von Analyten in Körperflüssigkeiten ausgelegt ist.

Unterstützende Informationen (nur USA)

Die Verwendung des **cobas c 311** Analyzers ist geschultem Laborpersonal vorbehalten. Typische Einsatzgebiete des **cobas c 311** Analyzers sind klinische Labore, Krankenhauslabore sowie privat betriebene Krankenhäuser und Labore.

Verwendungszweck für EU/EFTA und außerhalb der USA

Der **cobas c 311** Analyzer ist ein automatisierter Analyzer inklusive Software, der für qualitative, semiquantitative und quantitative klinisch-chemische Tests sowie für ionenselektive Messungen vorgesehen ist.

Unterstützende Informationen für EU/EFTA und außerhalb der USA

Es handelt sich um ein In-vitro-Diagnostikum, das zur Verwendung in Verbindung mit dem Screening, der Überwachung (zur Unterstützung der Überwachung), der Diagnose (zur Unterstützung der Diagnose) und der Prognosestellung vorgesehen ist.

Für die verschiedenen Erkrankungen und Testpopulationen können auf dem System unterschiedliche Tests durchgeführt werden. Zu den Probenmaterialien, die für den Nachweis und/oder die Messung der Analyten des jeweiligen Tests verwendet werden, gehören Serum, Urin, Liquor cerebrospinalis, Hämolysat, Vollblut und Plasma.

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Geräts gehören geschultes Laborpersonal und Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics (nur zur professionellen Anwendung).

Symbole und Abkürzungen

Produktnamen

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

Produktname	Deskriptor
cobas c 311 Analyzer	Analyzer
cobas c pack	Reagenz-Pack

☰ Produktnamen

In diesem Dokument verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
•	Punkt einer Aufzählung
◁	Verwandte Themen mit weiteren Informationen
💡	Tipp. Zusatzinformationen zur Verwendung oder nützliche Hinweise
▶	Erster Schritt einer Aufgabe
❗	Zusätzliche Informationen zu einer Aufgabe
→	Ergebnis einer Aktion 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. Wird in Abbildungsnamen und Querverweisen auf Abbildungen verwendet.
☰	Tabelle. Wird in Tabellennamen und Querverweisen auf Tabellen verwendet.
\sqrt{xy}	Gleichung. Wird in Querverweisen auf Gleichungen verwendet.

☰ In diesem Dokument verwendete Symbole

Abkürzungen

Es werden die folgenden Abkürzungen verwendet.

Abkürzung	Definition
ACN	Applikationscode
ADC	Analog-Digital-Konverter
ANSI	American National Standards Institute
CellCln 1	Basische Reaktionsküvetten-Waschlösung (NaOH-D)
CellCln 2	Saure Reaktionsküvetten-Waschlösung
CFAS	Kalibrator für automatisierte Systeme (Calibrator for automated systems (CFAS))

☰ Abkürzungen

Abkürzung	Definition
CFR	Code of Federal Regulations
COBI	Kompendium von Hintergrundinformationen (Compendium of Background Information)
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Komma-getrennte Werte
VK	Variationskoeffizient
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DIL	ISE Diluent
EG	Europäische Gemeinschaft
ECO-D	EcoTergent, Additiv für das Inkubationsbad zur Herabsetzung der Oberflächenspannung
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
GNU	GNU's Not Unix!
KIS	Krankenhausinformationssystem
ICVC	Überprüfung des Anfangsvolumens der Kassette
IEC	International Electrotechnical Commission
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IS	ISE Internal Standard
ISE	Ionenselektive Elektrode
ISE COMP	ISE Standard High, zur Verwendung als Kalibrator 3
ISE HIGH	ISE Standard High, zur Verwendung als Kalibrator 2
ISE LOW	ISE Standard Low, zur Verwendung als Kalibrator 1
ISO	Internationale Organisation für Normung
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVDR	Verordnung über In-vitro-Diagnostika: Verordnung (EU) 2017/746
LED	Leuchtdiode
LIS	Laborinformationssystem
LLD	Füllstanderkennung (Liquid Level Detection)
entf.	entfällt
NACL	Als Diluent verwendete NaCl-Lösung

☰ Abkürzungen

Abkürzung	Definition
NAOHD	Waschlösung für Reagenzadeln und Küvetten (D1)
QK	Qualitätskontrolle
RCM	Reaktionsberechnungsmodus (Reaction Calculation Mode)
REF	ISE-Referenz-Elektrolytlösung
RoHS	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
SBS	Einlesen vor dem Probennahme-Stopp (Scan before sample stop)
SCCS	Additiv zur Verhinderung von Küvetten-Verschleppungen in langen HbA1c-Batches (D3)
SD	Standardabweichung
SmpCIn 1	Basische Probennadel-Waschlösung
SmpCIn 2	Saure Probennadel-Waschlösung
SMS	Waschlösung für Reagenzadeln und Küvetten (D2)
Eilprobe	Eilprobe (Short turn-around time)
SysClean	ISE-Reinigungslösung/Elecsys SysClean
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal Serial Bus
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte

☒ Abkürzungen

Sicherheitsstufen

Sicherheitshinweise und wichtige Bedienungshinweise sind gemäß der Norm ANSI Z535.6 klassifiziert. Machen Sie sich mit den folgenden Begriffen und Symbolen vertraut:

Sicherheitshinweis

- ▶ Das Warndreieck macht Sie auf potenzielle Gefahren aufmerksam, die zu Verletzungen führen können. Befolgen Sie alle mit diesem Symbol gekennzeichneten Sicherheitshinweise, um Schäden am System und schwere oder sogar tödliche Verletzungen zu vermeiden.

Folgende Symbole und Warntexte werden für bestimmte Gefahrensituationen verwendet:

WARNUNG

Warnung ...

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

VORSICHT

Achtung ...

- ▶ ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
-

HINWEIS

Hinweis ...

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

Wichtige, aber nicht sicherheitsrelevante Informationen werden durch das folgende Symbol gekennzeichnet:

Tipp ...

... enthält zusätzliche Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung des Systems oder nützliche Tipps.

Sicherheitshinweise

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

Denken Sie daran, dass die Warnhinweise in diesem Handbuch, im Benutzerhandbuch, in der Online-Hilfe und auf dem Gerät nicht alle potenziellen Gefahrensituationen abdecken können, da es nicht möglich ist, alle Eventualitäten vorherzusehen und entsprechende Maßnahmen zu definieren.

Daher ist es möglicherweise für einen einwandfreien Betrieb nicht ausreichend, die Anweisungen zu befolgen. Gehen Sie stets umsichtig vor und benutzen Sie Ihren gesunden Menschenverstand.

In diesem Abschnitt

Informationen zur Anwenderqualifikation (13)

Informationen zur sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Systems (14)

Informationen zur Installation und Deinstallation (16)

Informationen zu den Umgebungsbedingungen (17)

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten und zur Softwaresicherheit (19)

Informationen zur 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 Wartungsaktionen dürfen erst nach entsprechender Schulung durch Roche Diagnostics vorgenommen werden.
- ▶ Wartungsaktionen 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 Standardlaborpraxis.

Informationen zur sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung 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

Ermüdung bei langen Arbeitszeiten

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

- ▶ Halten Sie sich an die in den jeweils geltenden Vorschriften angegebenen Pausen, um sich zu entspannen.

System längere Zeit nicht in Betrieb

- ▶ Führen Sie das Verfahren zur Außerbetriebnahme durch, sofern verfügbar.
- ▶ Schalten Sie den Netzschalter aus, wenn das System längere Zeit nicht verwendet wird.
- ▶ Verbleibende Reagenzien müssen entnommen und im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- ▶ Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Betriebsstörungen

Achten Sie beim Betrieb stets auf ungewöhnliche Geräusche, austretendes Wasser oder andere Auffälligkeiten.

- ▶ Wenn eine solche Störung auftritt, ergreifen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen und wenden Sie sich an Ihren Roche-Systembetreuer.

Nicht zulässiges Zubehör

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

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

Informationen zur Installation und Deinstallation

Fehler bei der Installation

Das System darf nur von einem geschulten Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics installiert werden.

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

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.

Entsorgung

Ein potenziell infektiöses System kann zu Infektionen führen.

- ▶ Wenn das System entsorgt werden muss, lesen Sie die folgenden Informationen.
 - ▶ Informationen zur Entsorgung (46)

Informationen zu den Umgebungsbedingungen

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.

Stromunterbrechung

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

- ▶ Betreiben Sie das System ausschließlich mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV).
- ▶ 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

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 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 das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (wie z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzquellen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.
- ▶ Folgende Geräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe des Geräts verwendet werden:
 - Mobiltelefone
 - Transceiver
 - Schnurlose Telefone
 - sonstige elektrische Geräte, die starke elektromagnetische Felder erzeugen

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 eine unbefugte Person 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 Netzwerkumgebung 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 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 Geräts führen.

Verwendung von Speichermedien

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

- ▶ DVDs oder USB-Sticks dürfen nur eingelegt/angeschlossen oder entfernt werden, 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.

Meldungen der Stufe Warnung

Liste mit Meldungen der Stufe Warnung

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

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

In diesem Abschnitt

Scharfe oder spitze Komponenten, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile (23)

Schutz vor elektrischem Schlag (24)

Leicht entzündliches Material (24)

Biologisch gefährliche Materialien (25)

Abfall (27)

Reagenzien und Arbeitslösungen (29)

Falsche Ergebnisse (30)

Scharfe oder spitze Komponenten, 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 Geräts, 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.

Schutz vor elektrischem Schlag

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 in elektronischen Geräten aus.
- ▶ Entfernen Sie ausschließlich die im Benutzerhandbuch aufgeführten Abdeckungen vom System.
- ▶ Öffnen Sie die obere Abdeckung nicht und berühren Sie die Ultraschallmischer nicht während des Betriebs oder während softwaregesteuerter Wartungen.
- ▶ Nur Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dürfen das System installieren, warten und reparieren.

Sofortmaßnahmen in einem Notfall

Wenn ein Notfall eintritt und das Gerät nicht mehr gesteuert werden kann, kann dies zu Verletzungen des Anwenders führen.

- ▶ Schalten Sie den Ein-/Ausschalter oder den Netzschalter des Geräts aus.

Leicht entzündliches Material

Leicht entzündliches Kühlmittel

In bestimmten Geräten enthält die Kühleinheit ein leicht entzündliches Kühlmittel.

- ▶ Die entsprechenden Geräte können an dem Sicherheitszeichen *Brandgefahr* erkannt werden.
- ▶ Entfernen Sie ausschließlich die in den Anweisungen aufgeführten Abdeckungen vom System.
- ▶ Wartungsaktionen und Installationen, die an dieser Stelle nicht beschrieben sind, dürfen nur von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vorgenommen werden.

Biologisch gefährliche Materialien

Infektiöse Proben

Beim Kontakt mit Humanprobenmaterial besteht Infektionsgefahr. Alle Materialien und mechanischen Komponenten, mit denen Humanprobenmaterial bearbeitet wird, sind potenziell infektiös.

- ▶ Befolgen Sie insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien die Standardlaborpraxis.
- ▶ Halten Sie alle Abdeckungen geschlossen, während das System in Betrieb ist.
- ▶ Schalten Sie das System stets aus oder aktivieren Sie, sofern verfügbar, den Wartungsmodus, bevor Sie eine Abdeckung öffnen (beispielsweise zu Reinigungs- oder Wartungszwecken).
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene biologisch gefährliche Materialien sofort auf und tragen Sie Desinfektionsmittel auf die betreffende Stelle auf.
- ▶ Bei direktem Kontakt mit Proben oder Abfall die Haut sofort mit Wasser und Seife abspülen und ein Desinfektionsmittel auftragen.
Suchen Sie einen Arzt auf.

Scharfe Gegenstände

Beim Berühren der Nadeln besteht Infektionsgefahr.

- ▶ Verwenden Sie zum Abwischen von Nadeln mehrere Schichten Gaze und wischen Sie von oben nach unten.
- ▶ Gehen Sie vorsichtig vor, damit Sie sich nicht stechen.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Gehen Sie besonders vorsichtig vor, wenn Sie Laborhandschuhe tragen, denn diese können leicht durchstoßen oder durchgeschnitten werden, wodurch Infektionsgefahr entsteht.

Bewegliche Teile

Das Berühren von beweglichen Teilen kann zu Verletzungen führen.

- ▶ Halten Sie alle Abdeckungen geschlossen, während das System in Betrieb ist.
- ▶ Schalten Sie das System stets aus oder aktivieren Sie, sofern verfügbar, den Wartungsmodus, bevor Sie eine Abdeckung öffnen (beispielsweise zu Reinigungs- oder Wartungszwecken).
- ▶ Zugang zu den Schlüsseln für die Schutzabdeckungen des Geräts ist geschultem Personal vorbehalten.
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Systemteile. Halten Sie sich während des Betriebs von beweglichen Teilen fern.
- ▶ Laden Sie nur Proben in den Probenhalter, wenn die grüne LED (Zugriff auf den Probenhalter möglich) neben dem Probenhalter leuchtet. Dies bedeutet, dass sich der Probenhalter erst dann dreht, wenn der erneute Betrieb aktiv vom Anwender initiiert wurde.
- ▶ Halten Sie sich bei Betrieb und Wartung genau an die Anweisungen im Benutzerhandbuch.

Abfall

Infektiöser Abfall

Beim Kontakt mit Abfall (Fest- und 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. Sie 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.
- ▶ Bei direktem Kontakt mit Abfall die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abspülen und ein Desinfektionsmittel auftragen. Suchen Sie einen Arzt auf.

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und Richtlinien erfolgen. Alle in Reagenzien, Kalibratoren und Qualitätskontrollen enthaltenen Substanzen, für die Umweltschutzaufgaben gelten, müssen gemäß den jeweiligen Bestimmungen zur Abwassereinleitung entsorgt werden. Die gesetzlichen Bestimmungen zur Abwassereinleitung erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Reagenzes.

Vom Analyzer werden zwei Arten von Flüssigabfall produziert:

- Konzentrierter Flüssigabfall, der hoch konzentrierte Reaktionslösungen enthält. Dieser Abfall ist entsprechend den geltenden Bestimmungen als infektiöser Abfall zu behandeln.
- Verdünnter Flüssigabfall: Flüssigabfall in geringer Konzentration, der bereits mit Spülwasser aus der Küvettenwäsche oder Wasser aus dem Inkubationsbad verdünnt ist. Bei Verwendung von NaOH-D für das Waschen der Küvetten beträgt die Alkalikonzentration zwischen 0,1 und 1,0 mmol/l.

Umweltschäden

Das System erzeugt Flüssig- und/oder Festabfall. Dieser Abfall besteht aus konzentrierten Reaktionslösungen und ist potenziell infektiös. Eine nicht fachgerechte Entsorgung kann zu Umweltschäden führen.

- ▶ Der Abfall ist als infektiös zu behandeln.
- ▶ Entsorgen Sie Abfälle gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

Reagenzien und Arbeitslösungen

Entzündungen oder Verletzungen der Haut

Bei direktem Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien, Reinigungslösungen oder anderen Arbeitslösungen besteht die Gefahr von Hautreizungen, Entzündungen oder Verätzungen.

- ▶ Daher müssen die beim Umgang mit Laborreagenzien erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet und eingehalten werden.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung.
- ▶ Beachten Sie die Informationen in den Sicherheitsdatenblättern (verfügbar für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics).
- ▶ Bei direktem Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien oder anderen Reinigungslösungen den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abspülen und ein Desinfektionsmittel auftragen.
Suchen Sie einen Arzt auf.

Feuer und Verbrennungen

Alkohol ist ein entzündlicher Stoff.

- ▶ 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.

Falsche Ergebnisse

Mangelnde Genauigkeit und Präzision

Falsche Ergebnisse können zu einer falschen Diagnose führen und dadurch den Patienten gefährden.

- ▶ Führen Sie QK-Tests durch und überwachen Sie das System während des Betriebs, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems sicherzustellen.
- ▶ Verwenden Sie keine Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, da es ansonsten zu ungenauen Ergebnissen kommen kann.
- ▶ Berücksichtigen Sie bei der Beurteilung der Ergebnisse zur Diagnosestellung stets die Anamnese und klinische Untersuchung des Patienten sowie Ergebnisse anderer Untersuchungen.

Falsche Positionierung

Wenn ein Probengefäß mit einer manuell eingegebenen ID an eine falsche Position gesetzt wurde, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

- ▶ Vergleichen Sie die manuell eingegebene ID mit der Proben-ID auf dem Probengefäß.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Proben an den richtigen Positionen des Probentellers platziert wurden.

Austauschen von Proben

Durch das Austauschen von Proben während einer Betriebsunterbrechung kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

- ▶ Beim Betrieb im Barcodemodus dürfen keine Proben ausgetauscht werden, die im Bildschirm **Probenlokalisierung** grün markiert sind.
- ▶ Beim Betrieb im Sequenzmodus dürfen keine Proben versetzt oder ausgetauscht werden, die sich bereits im Probenteller befinden.

Schaum-, Gerinnsel-, Film- oder Blasenbildung

Schaum, Fibringerinnsel, Filmbildung oder Blasen in Reagenzien und Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Vermeiden Sie die Bildung von Schaum, Gerinnseln und Luftblasen in allen Reagenzien, Proben, Kalibratoren und Kontrollen.

Kontaminierte Proben

Unlösliche Partikel, 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.

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.

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 Anweisungen in der Gebrauchsanweisung gelagert werden.

Falsches Reagenzvolumen

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

- ▶ Beachten Sie bei der Lagerung von Reagenzien die in der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Test angegebenen Lagerbedingungen.
- ▶ Verwenden Sie keine Reagenzkassetten mehr, aus denen Reagenz ausgetreten ist.
- ▶ Verwenden Sie eine Reagenzkassette nicht für verschiedene Systeme.

Abgelaufene Reagenzien oder Mischen von Reagenzien

Daten, die mit abgelaufenen Reagenzien ermittelt wurden, sind nicht zuverlässig. Das Mischen neuer Reagenzien mit den Resten alter Reagenzien kann ebenfalls zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie keine Reagenzien, deren Verfallsdatum überschritten ist.
- ▶ Mischen Sie keine alten mit neuen Reagenzien. Wenn eine Flasche leer ist, ersetzen Sie sie durch eine neue.

Abgelaufene Kalibratoren oder Kontrollen

Daten, die mit abgelaufenen Kalibratoren oder Kontrollen ermittelt wurden, sind nicht zuverlässig.

- ▶ Führen Sie QK und Kalibration ausschließlich mit Materialien durch, die noch nicht abgelaufen sind.
- ▶ Verwenden Sie keine Kalibratoren oder Kontrollen, deren Verfallsdatum überschritten ist.

Abdeckungen des ISE-Messsystems fehlen

Wenn die Abdeckung der ISE-Messkammer oder die Abdeckung der Sippnadel nach der Wartung nicht wieder angebracht werden, kann dies das Temperaturniveau oder die Elektrostatik beeinträchtigen, was zu falschen Ergebnissen führen kann. Das Berühren von ISE-Komponenten oder das Öffnen der Vordertüren kann ebenfalls die Elektrostatik beeinträchtigen und zu mangelnder Messgenauigkeit führen.

- ▶ Führen Sie Messungen nur durch, wenn die Abdeckung des ISE-Fachs geschlossen ist.
- ▶ Öffnen Sie die Vordertüren nicht während der Messung.
- ▶ Während der Messung dürfen auch der ISE REF-Schlauch, die ISE-Einheit und die Abdeckung der Sippnadel nicht berührt werden.

Ansaugung von Luft

Eine falsche Pipettierung sowie eine falsche Einstellung der Nadelposition kann zur Ansaugung von Luft führen, was falsche Ergebnisse zur Folge haben kann.

- ▶ Überprüfen Sie die Leistung des Geräts anhand von Kontrollmessungen.
- ▶ Führen Sie regelmäßig Wartungen durch.

Falsches Mischvolumen

Mit dem Ultraschallmischer dürfen 100 bis 250 µl Reaktionslösung gemischt werden. Liegt das Volumen außerhalb dieses Bereichs, wird die Reaktionslösung möglicherweise nicht korrekt gemischt, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass das Volumen der Reaktionslösung zwischen 100 und 250 µl liegt, insbesondere wenn eine neue Applikation in den Analyzer geladen wird.
- ▶ Informationen zu den analytischen Parametern eines Reagenzes erhalten Sie beim jeweiligen Hersteller.

Geringer Füllstand im Inkubationsbad

Ist die Wasserversorgung unzureichend, kann das Inkubationsbad nicht vollständig gefüllt werden. Es wird ein Alarm ausgegeben.

- ▶ Überprüfen Sie, ob der Hahn am Auslass des Wasserbehälters geöffnet ist.
- ▶ Überprüfen Sie, ob die externe Wasserversorgung eingeschaltet ist und der Wasserdruck die Spezifikationen erfüllt.
- ▶ Wenn die Ursache behoben ist, führen Sie den Wartungspunkt (4) Incubation Water Exchange durch, um das Inkubationsbad aufzufüllen.

Unbemerkte Fehler beim Einlesen von Barcodes

Barcodelesefehler werden eventuell nicht bemerkt, wenn keine Prüfziffer verwendet wird.

- ▶ Nur Barcodes mit Prüfziffern verwenden.
- ▶ Nur Barcode-Etiketten guter Qualität verwenden.
- ▶ Proben, deren Barcode bereits eingelesen wurde, nicht an andere Positionen verschieben.
- ▶ An die Position einer Probe mit nicht lesbarem Barcode keine Probe ohne Barcode stellen.

Meldungen der Stufe Achtung

Liste mit Meldungen der Stufe Achtung

Die Nichtbeachtung der Meldungen der Stufe Achtung kann zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen.

- ▶ Lesen Sie daher die Meldungen der Stufe Achtung vor der Bedienung des Systems genau durch.

In diesem Abschnitt

Mechanische Sicherheit (34)

Mechanische Sicherheit

Plötzliches Schließen der oberen Abdeckung

Gehen Sie beim Öffnen oder Schließen der oberen Abdeckung vorsichtig vor. Wenn Sie den Griff loslassen, kann die Abdeckung auf Ihre Finger fallen.

- ▶ Halten Sie daher den Griff beim Öffnen oder Schließen der oberen Abdeckung immer fest und lassen Sie ihn nicht los.
- ▶ Bleibt die obere Abdeckung nach dem Öffnen nicht offen, wenden Sie sich bitte an Ihren Roche-Systembetreuer.

Hinweise

Liste der Hinweise

Die Nichtbeachtung dieser Meldungen kann zu Schäden am System führen.

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

In diesem Abschnitt

Schutzschalter und Sicherungen (35)

Kollision mit beweglichen Teilen (35)

Verschütten von Flüssigkeiten (36)

Schutzschalter und Sicherungen

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 oder dem technischen Support wieder in Betrieb genommen werden.

Kollision mit beweglichen Teilen

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.
- ▶ Laden Sie nur Proben in den Probenteller, wenn die grüne LED (Zugriff auf den Probenteller möglich) neben dem Probenteller leuchtet. Dies bedeutet, dass sich der Probenteller erst dann dreht, wenn der erneute Betrieb aktiv vom Anwender initiiert wurde.

Verschütten von Flüssigkeiten

Verschüttete Flüssigkeiten

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

- ▶ Platzieren 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 tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Entsorgen Sie Abfälle gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

Sicherheitszeichen am System

In diesem Abschnitt

- Liste der Sicherheitszeichen am System (37)
- Position der Sicherheitszeichen in der Vorderansicht (39)
- Position der Sicherheitszeichen in der Seitenansicht (41)
- Position der Sicherheitszeichen in der Draufsicht (42)
- Position der Sicherheitszeichen in der Rückansicht (44)

Liste der Sicherheitszeichen am System

Das System ist mit Warnzeichen versehen, um Sie auf mögliche Risiken oder Gefahren hinzuweisen. In der folgenden Liste wird die Bedeutung dieser Zeichen erläutert.

Die Sicherheitszeichen am System erfüllen die folgenden Normen: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 oder ISO 15223-1.

 Beschädigte Sicherheitszeichen dürfen ausschließlich von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics ausgetauscht werden. Wenn Zeichen ausgetauscht werden müssen, wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.



Verschütten von Flüssigkeiten

Wenn Flüssigkeiten in der Nähe dieses Zeichens verschüttet werden, kann das System beschädigt werden. Platzieren Sie keine Flüssigkeiten in diesem Bereich.



Infektionsgefahr

Das Berühren des Systemmechanismus kann zu Infektionen führen.

Die Abdeckungen dürfen nicht geöffnet werden, während das System in Betrieb ist. Halten Sie alle Mechanismen an, bevor Sie eine Abdeckung öffnen.



Persönliche Schutzausrüstung

Bei Kontakt mit korrosivem Material in der Nähe dieses Zeichens besteht Verletzungsgefahr.

Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Schutzbrille und Laborhandschuhe).



Allgemeine Warnung

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



Biogefährdung

In der Nähe dieses Sicherheitszeichens werden potenziell biologisch gefährliche Materialien verwendet. Befolgen Sie die entsprechenden Laborverfahren zur sicheren Verwendung.



Elektrischer Schlag

Beim Zugriff auf einen Bereich des Systems, der dieses Sicherheitszeichen trägt, kann das Berühren von elektrischen Komponenten zu elektrischem Schlag führen.

Hinweise zum sicheren Betrieb sind dem Handbuch zu entnehmen.



Leicht entzündlich

In bestimmten Geräten enthält die Kühleinheit ein leicht entzündliches Kühlmittel.

Die entsprechenden Geräte können an dem Sicherheitszeichen *Brandgefahr* erkannt werden.

Entfernen Sie ausschließlich die in den Anweisungen aufgeführten Abdeckungen vom System.

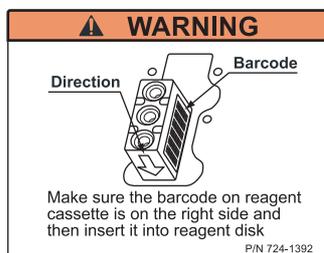
Wartungsaktionen und Installationen, die an dieser Stelle nicht beschrieben sind, dürfen nur von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vorgenommen werden.



Heiße Oberfläche

Der Bereich in der Nähe dieses Sicherheitszeichens kann heiß sein.

Berühren Sie diesen Bereich nicht, um Verbrennungen zu vermeiden.



Ausrichtung des Barcode-Etiketts

Das Barcode-Etikett muss sich auf der rechten Seite befinden, wenn Sie die Reagenzkassette in das Reagenzfach einsetzen.

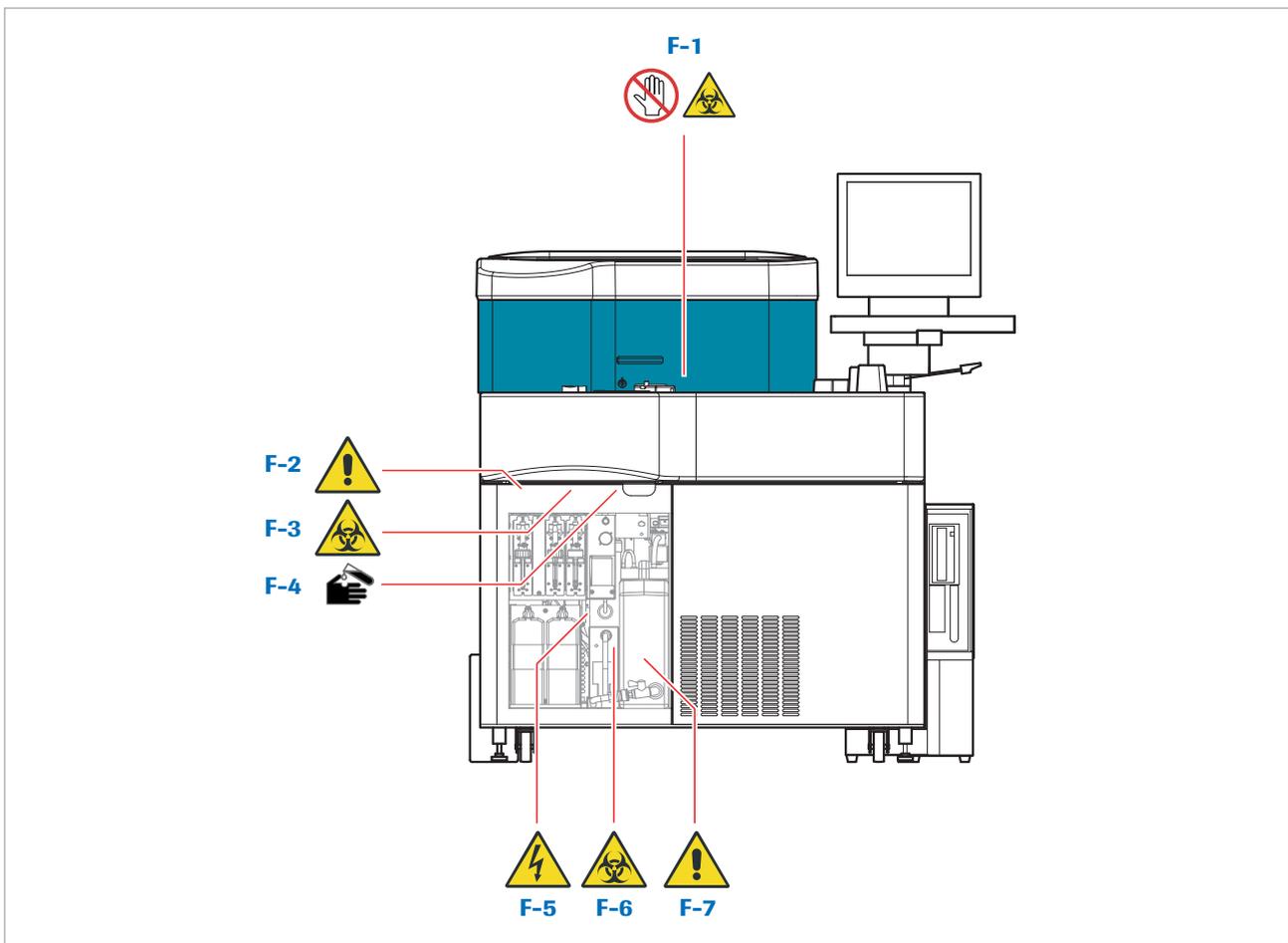
Setzen Sie die Reagenzkassette nicht andersherum ein, da das System hierdurch beschädigt werden könnte.

Sicherheitszeichen und Sicherheitshinweise

In den folgenden Abschnitten wird die Bedeutung der Sicherheitszeichen am System kurz erläutert.

Bei der Arbeit mit dem System sind sowohl die Sicherheitszeichen am System, die Sicherheitshinweise in diesem Handbuch als auch die Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung zu beachten.

Position der Sicherheitszeichen in der Vorderansicht



Vorderansicht des Analyzers



F-1

Warnung: Infektions- oder Verletzungsgefahr durch Kontakt mit Betriebsmechanismen!
Halten Sie die obere Abdeckung wann immer möglich geschlossen.



F-2

Warnung: Gefahr von Quetschungen der Finger oder der Haut durch die Pumpe (bei Bewegung des Kolbens). Berühren Sie keine beweglichen Teile.
Achtung: Gefahr der Beeinträchtigung der Messergebnisse durch lockere Schlauchanschlüsse. Ziehen Sie die Anschlüsse nach der Durchführung von Wartungen wieder fest an.



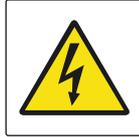
F-3

Warnung: Infektionsgefahr durch Kontakt mit der Sipperpumpe!
Halten Sie die vordere Abdeckung während des Betriebs geschlossen.



F-4

Achtung: Gefahr von Hautreizungen durch Kontakt mit Detergenzien und/oder Reagenzien!
Beachten Sie die Sicherheitshinweise. Tragen Sie Schutzausrüstung.



F-5

Warnung: Gefahr eines elektrischen Schlags innerhalb des Geräts!
Die Abdeckung darf keinesfalls entfernt werden.



F-6

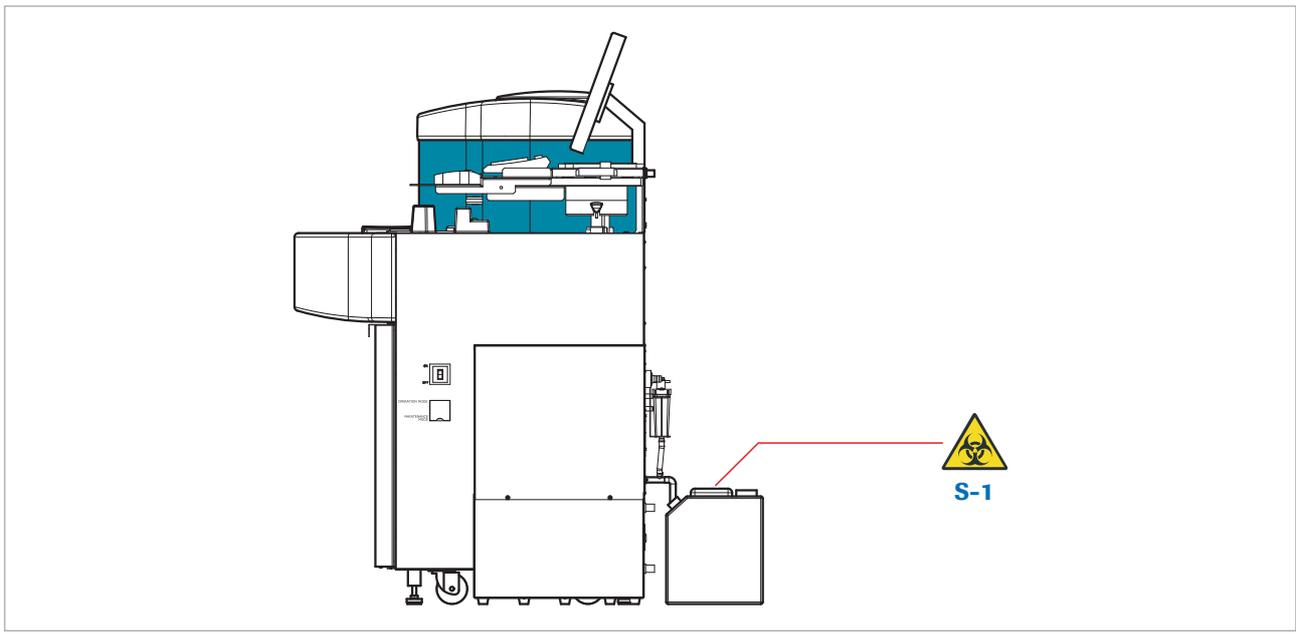
Warnung: Infektionsgefahr durch Kontakt mit Abfall aus dem Vakuumtank!
Befolgen Sie bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Stoffen die bewährten Laborvorschriften.



F-7

Achtung: Funktionsstörungen durch verschüttete Flüssigkeiten
Befolgen Sie alle Anweisungen zur Wartung des Wasserbehälters genau!

Position der Sicherheitszeichen in der Seitenansicht



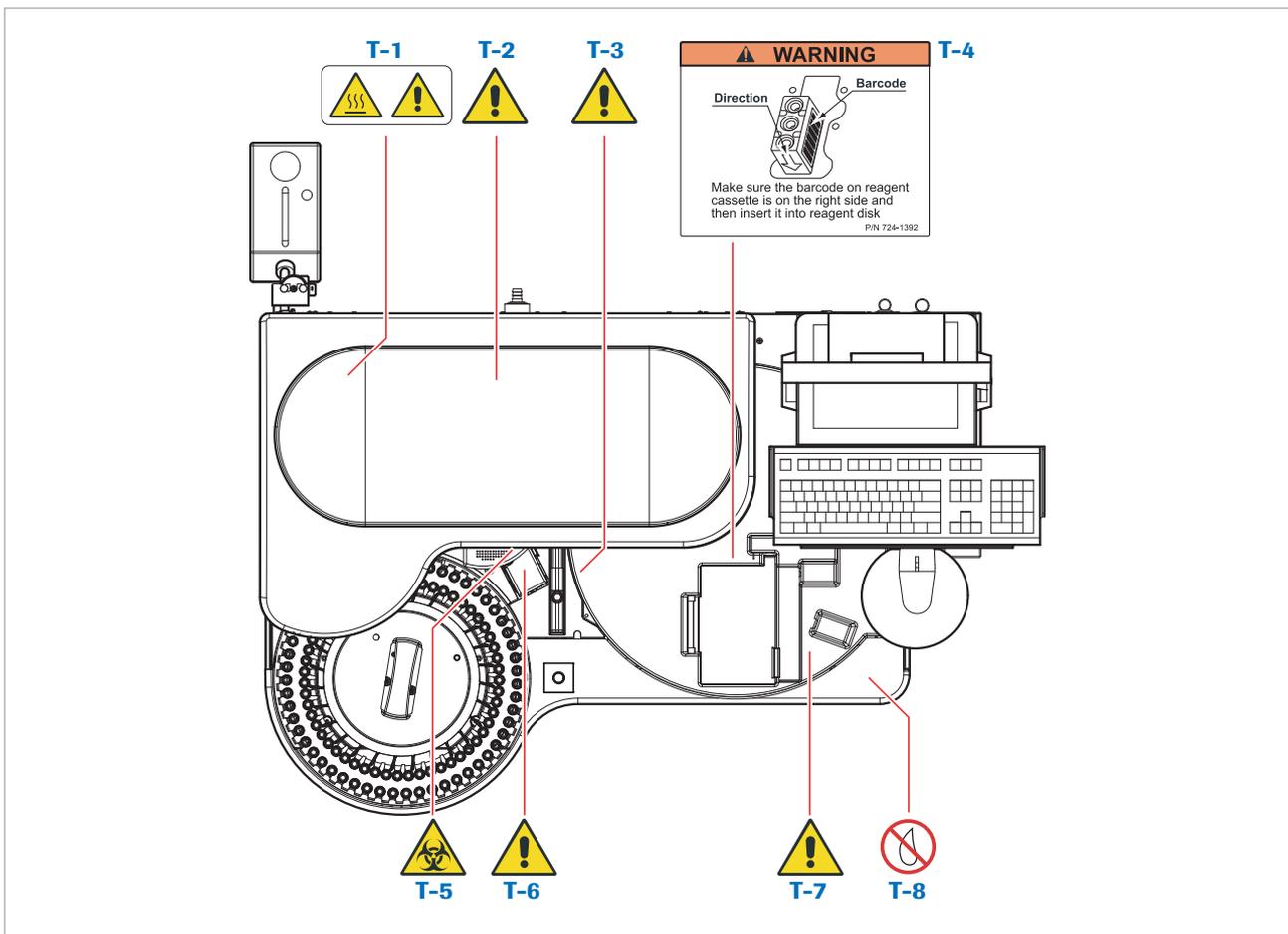
☞ Rechte Seite des Analyzers



S-1

Warnung: Infektionsgefahr durch Kontakt mit Flüssigabfall aus dem Behälter für Flüssigabfall! Befolgen Sie bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Stoffen die bewährten Laborvorschriften.

Position der Sicherheitszeichen in der Draufsicht



Draufsicht des Analyzers



T-1

Warnung: Verbrennungsgefahr durch die Lampe oder das Lampengehäuse beim Austausch der Fotometerlampe!

Warten Sie, bis das Lampengehäuse abgekühlt ist.



T-2

Warnung: Verletzungs- und Infektionsgefahr durch Kontakt mit Teilen der Mechanik!

Halten Sie die obere Abdeckung wann immer möglich geschlossen.



T-3

Achtung: Gefahr der Beeinträchtigung der Messgenauigkeit durch Berühren des ISE Ref.-Schlauchs während der Analyse!

Berühren Sie den ISE Ref.-Schlauch nicht während der Analyse.



T-4

Falsche Ergebnisse aufgrund einer falschen Positionierung von Reagenzien

Vergewissern Sie sich beim Einsetzen von Kassetten, dass das **cobas c** pack in die richtige Richtung zeigt!



T-5

Warnung: Infektionsgefahr durch Kontakt mit Komponenten der ISE-Messkammer!

Befolgen Sie bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Stoffen die bewährten Laborvorschriften.



T-6

Achtung: Wenn die Abdeckung der ISE-Messkammer geöffnet wird, kann dies die Messgenauigkeit beeinträchtigen!

Halten Sie die ISE-Abdeckung während der Analyse geschlossen.



T-7

Warnung: Während des Betriebs besteht die Gefahr, dass Sie sich Ihre Finger oder Hände am Reagenzteller einklemmen.

Greifen Sie während des Betriebs nicht in den Reagenzteller!

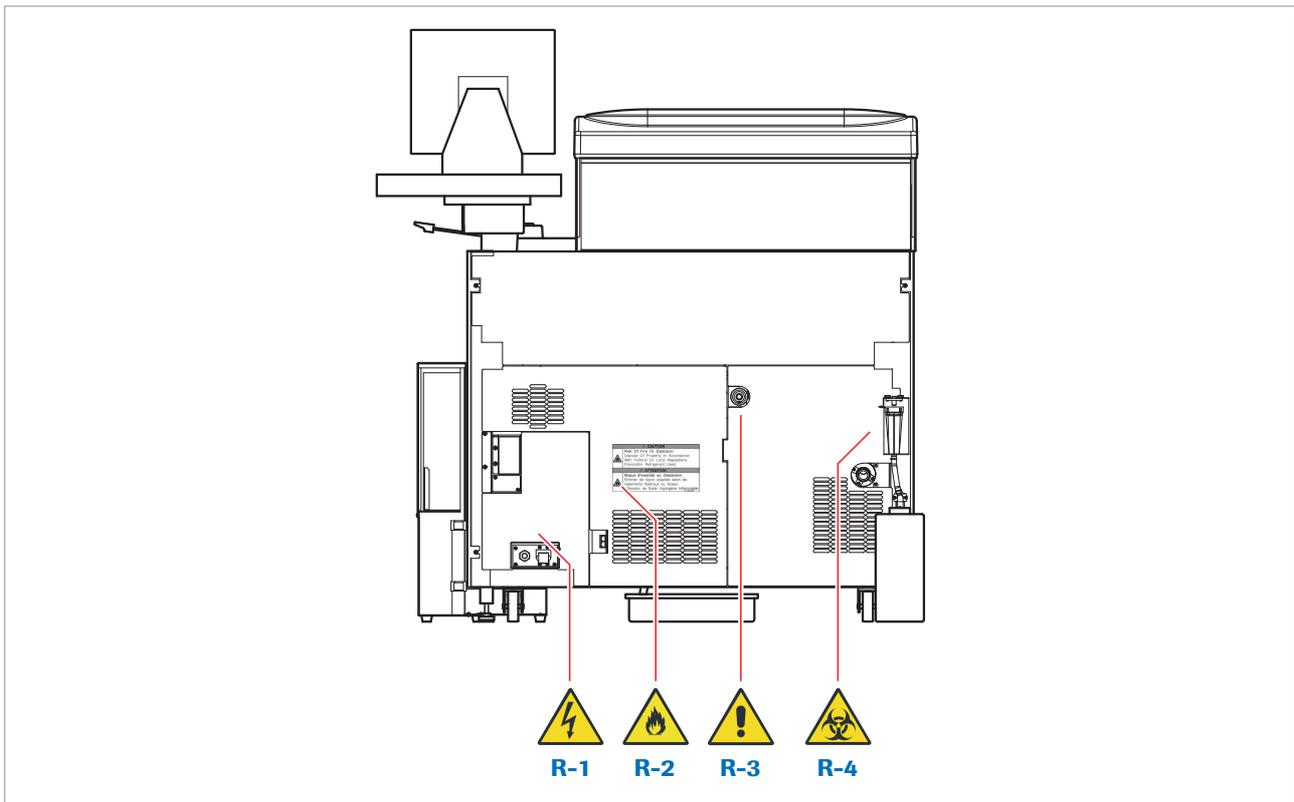


T-8

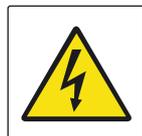
Verschüttete Flüssigkeiten, wie z. B. Proben oder Detergenzien, können das Gerät beschädigen.

Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf.

Position der Sicherheitszeichen in der Rückansicht



☐ Rückansicht des Analyzers



R-1

Warnung: Gefahr von elektrischem Schlag!
Die Abdeckung darf keinesfalls entfernt werden.



R-2

Warnung: Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr durch leicht entzündliches Kühlmittel. Neuere Geräte nutzen ein leicht entzündliches Kühlmittel in der Kühleinheit. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise genau!



R-3

Achtung: Falsche Ergebnisse aufgrund lockerer Schlauchmuffen
Befolgen Sie die Anweisungen zur Wartung des Wassereinflussfilters genau!



R-4

Warnung: Infektionsgefahr durch Kontakt mit ISE-Flüssigabfall!
Befolgen Sie bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Stoffen die bewährten Laborvorschriften.

Sicherheitsinformationen zu Barcodelesern

Die Barcodes der Proben und Reagenz-Packs werden mit Hilfe von Barcodelesern in das Gerät eingelesen.

Die Barcodeleser basieren auf LED-Technologie und haben eine geringe Ausgangsleistung. Sowohl die Barcodeleser als auch das Gerät fallen in die niedrigste Laserklasse (Klasse 1).

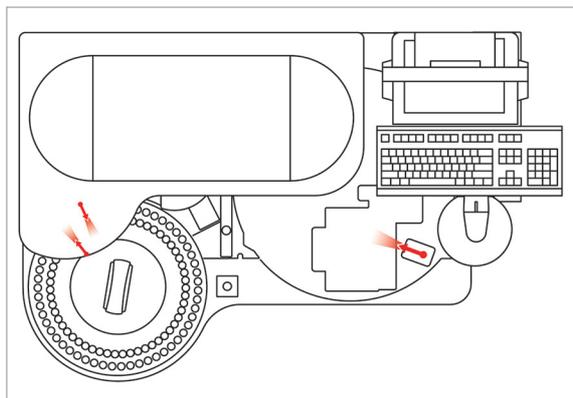
⚠️ WARNUNG

Erbblindung durch starkes Licht des Barcodelesers

Das starke Licht eines Barcodelesers kann zu schweren Augenschäden oder einer gefährlichen Strahlenexposition führen.

- ▶ Schauen Sie nicht in den Lichtstrahl des Barcodelesers.
- ▶ Nehmen Sie keine Abdeckungen von Barcodelesern ab.
- ▶ Führen Sie keine Wartungsarbeiten an Barcodelesern durch. Wenn die Barcodeleser nicht richtig funktionieren, wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.
- ▶ Führen Sie nur die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Verfahren durch. Die Durchführung unzulässiger Verfahren kann zu einer gefährlichen Strahlenexposition führen.

Positionen der Barcodeleser



In der Abbildung sind die Positionen der LED-Barcodeleser und die Richtung ihrer Strahlen dargestellt.

Position	Wellenlänge	Ausgangsleistung
Probenbarcodeleser im Innen- und Außenring	655 nm	10 μ W
Reagenzbarcodeleser	655 nm	10 μ W

☒ LED-Barcodeleser

Sicherheitsinformationen zur Entsorgung

Informationen zur Entsorgung

Infektionsgefahr 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 Geräts unbedingt erforderlich.
- ▶ Da nach der Dekontaminierung weiterhin ein Restrisiko besteht, sollte das Gerät auch weiterhin als potenziell infektiös betrachtet werden.
- ▶ Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen geltenden Bestimmungen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Sammlung von Fluorkohlenwasserstoffen

Die Kühleinheit des Geräts enthält Fluorkohlenwasserstoffe. In einigen Ländern müssen Fluorkohlenwasserstoffe über ausgewiesene Sammelstellen entsorgt werden.

- ▶ Wenden Sie sich vor der Entsorgung der Kühleinheit an die zuständigen Behörden und befolgen Sie die örtlichen Richtlinien.

Elektronische Geräte



Entsorgung von Komponenten der Control Unit

Dieses Symbol befindet sich auf allen Komponenten der Control Unit (z. B. Computer, Monitor, Tastatur), die unter die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) fallen.

Diese Komponenten müssen über die von den nationalen oder örtlichen Behörden ausgewiesenen Sammelstellen entsorgt werden.

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

Umweltauflage:

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