

cobas c 111 analyzer

Drošības tehnikas rokasgrāmata Version (Versija) 3.0
Programmatūras versija 4.3 vai jaunāka



Informācija par izdevumu

Izdevuma versija	Programmatūras versija	Izskatīšanas datums	Izmaiņu apraksts
1.0	4.2	2017. gada septembris	Pirmā versija
2.0	4.3	2018. gada jūnijs	Jauna programmatūras versija
3.0	≥4.3	2021. gada marts	Atbilstība Regulai (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm Datu aizsardzības, konfidencialitātes un drošības noteikumi

Redakciju vēsture

Paziņojums par izdevumu

Šis izdevums ir paredzēts iekārtas **cobas c 111** analyzer, kurā instalēta programmatūras versija 4.3 vai jaunākas versija, lietotājiem.

Darīts viss iespējamais, lai šajā izdevumā ietvertā informācija izdošanas brīdī būtu precīza. Tomēr izstrādājuma uzraudzības pasākumu rezultātā izstrādājuma ražotājam var rasties nepieciešamība atjaunināt izdevumā iekļauto informāciju, tādējādi var būt jāveido jauna izdevuma versija.

Kur meklēt informāciju

Lietotāja palīdzībā ir ietverta visa informācija par izstrādājumu, tostarp šāda:

- Parastās darba procedūras
- Apkope
- Drošība
- Informācija par problēmu novēršanu
- Uzziņu informācija par programmatūru
- Informācija par konfigurēšanu
- Pamatinformācija

Lietošanas pamācībā galvenā uzmanība ir veltīta ikdienas darbībām un apkopei. Saturs ir kārtots atbilstoši standarta darba režīmam.

Drošības instrukcijas satur svarīgu informāciju par drošību. Pirms sākat lietot iekārtu, izlasiet drošības instrukcijas.

Īsajā pamācībā galvenā uzmanība ir veltīta ikdienas darbībām. **Īsās pamācības** saturs ir kārtots atbilstoši standarta darba režīmam. Tā sniedz informāciju koncentrētā versijā. Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet **lietošanas pamācību** vai **lietotāja palīdzību**.

Autortiesības

© 2006–2021, F. Hoffmann–La Roche Ltd. Visas tiesības aizsargātas.

Kontaktadrese



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Ražots Šveicē

Roche filiāles

Roche filiāļu saraksts ir pieejams šeit:

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

eLabDoc

Elektronisko lietotāja dokumentāciju var lejupielādēt, izmantojot e-pakalpojumu eLabDoc vietnē Roche Dialog:

www.dialog.roche.com

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo filiāli vai Roche servisa pārstāvi.

Satura rādītājs

Priekšvārds	5
Paredzētais lietojums	5
Simboli un saīsinājumi	5
Ievads	6
Drošības klasifikācija	7
Piesardzības pasākumi	8
Par lietotāja kvalifikāciju	8
Par analizatora drošu un pareizu lietošanu	9
Dažādu piesardzības pasākumu pārskats	13
Brīdinājuma ziņojumi	14
Elektrodrošība	14
Optiskā drošība	14
Bioloģiski bīstami materiāli	15
Kalibratori, kontrolmateriāli un paraugi	16
Reaģenti un citi darba šķīdumi	18
Ziņojumi par piesardzības pasākumiem	20
Transportēšana	20
Mehāniskā drošība	20
Apdegumi karstu virsmu dēļ	21
Optiskā drošība	21
Datu drošība	22
Elektromagnētiskie traucējumi	23
Nogurums ilgu darba stundu rezultātā	23
Reaģenti un citi darba šķīdumi	24
Atkritumi	26
Paziņojumi	27
Licence	27
Aizsargslēdži un drošinātāji	27
Juridiskā atbildība	28
Mehāniskā drošība	28
Karstums	29
Izšķakstišana	29
Drošības zīmes uz iekārtas cobas c 111 analyzer ...	31
Uz analizatora esošo drošības zīmju saraksts ...	31
Drošības zīmju atrašanās vietas uz iekārtas cobas c 111 analyzer	33
Drošības informācija saistībā ar utilizāciju	35
Informācija par utilizāciju	35
Datu aizsardzības, konfidencialitātes un drošības noteikumi	37

Priekšvārds

Izmantojiet šo izdevumu kopā ar **cobas c 111 analyzer** lietotāja rokasgrāmatu vai lietotāja palīdzību.

Darba un apkopes procedūras ir aprakstītas lietotāja rokasgrāmatā un lietotāja palīdzībā.

Paredzētais lietojums

Datu aizsardzības, konfidencialitātes un drošības instrukcijas paredzētais lietojums

Šajā atbilstības instrukcijā ir izskaidroti noteikumi, kas palīdz laboratorijai vai medicīnas organizācijai kā datu pārzinim vai apstrādātājam izpildīt tās prasības, lietojot iekārtu **cobas c 111 analyzer**. Tā ir paredzēta personām, kas jūsu organizācijā atbild par datu aizsardzību.

Iekārtas cobas c 111 analyzer paredzētais lietojums

Iekārta **cobas c 111 analyzer** ir nepārtrauktas darbības brīvpiekļuves analizators, kas paredzēts klīniskās ķīmijas parametru *in vitro* noteikšanai serumā, plazmā, urīnā vai pilnasinīs (HbA1c).

- Iekārta **cobas c 111 analyzer** ir paredzēta profesionālai testēšanai.
- Iekārta **cobas c 111 analyzer** nav paredzēta testēšanai ārpus laboratorijas.

Analizators ir optimizēts mazai darba slodzei — aptuveni līdz 50 paraugiem dienā —, izmantojot fotometrisku analīzi.

Ir svarīgi, lai operators pirms sistēmas lietošanas būtu rūpīgi iepazinies ar šīs rokasgrāmatas saturu.

Simboli un saīsinājumi

Izstrādājumu nosaukumi

Izņemot gadījumus, kad konteksts nepārprotami ir cits, izmantoti šādi izstrādājumu nosaukumi un apraksti:

Izstrādājuma nosaukums	Apraksts
cobas c 111 analyzer	cobas c 111

 Izstrādājumu nosaukumi

Uz izstrādājuma redzami simboli

Simbols	Skaidrojums
---------	-------------

 GTIN

Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs.

 Uz izstrādājuma redzami simboli

Akronīmi

Izmantoti šādi akronīmi:

Akronīms	Definēšana
ANSI	Amerikas Nacionālais standartu institūts
CFR	Federālo normatīvo aktu kodekss
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i>
FCC	ASV Federālā sakaru komisija
IEC	Starptautiskā elektrotehnikas komisija (International Electrical Commission)
ISO	Starptautiskā standartizācijas organizācija
SOP	Standarta darba procedūra

 Akronīmi
Ievads**Vispārējs norādījums**

Lai nepieļautu nopietnas vai nāvējošas traumas, pirms analizatora lietošanas rūpīgi izlasiet šo izdevumu.

- ▶ Īpaši pievērsiet uzmanību visiem piesardzības pasākumu aprakstiem.
- ▶ Vienmēr ievērojiet šajā izdevumā sniegtās instrukcijas.
- ▶ Izmantojiet sistēmu tikai šajā izdevumā aprakstītajos veidos.
- ▶ Glabājiet šo izdevumu drošā vietā, lai nesabojātu to un lai tas vienmēr būtu pieejams. Šim izdevumam vienmēr ir jābūt viegli pieejamam.

Drošības klasifikācija

Piesardzības pasākumi un svarīgas piezīmes lietotājam ir klasificētas atbilstoši standartam ANSI Z535.6-2011. Iepazīstieties ar turpmāk norādītajām ikonām un to nozīmi:

Drošības brīdinājums

- ▶ Drošības brīdinājuma simbolu izmanto, lai brīdinātu par fizisku traumu gūšanas bīstamību. Aiz šā simbola redzamās drošības informācijas neievērošanas gadījumā iespējami sistēmas bojājumi, traumas vai nāve.

Tālākminētie simboli un signālvārdi tiek izmantoti, lai norādītu uz konkrētu bīstamību:

BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums...

- ▶ ...norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuras rezultātā, ja to nenovērsīs, var iestāties nāve vai tiks gūtas nopietnas traumas.

UZMANĪBU

Uzmanību...

- ▶ ...norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuras rezultātā, ja to nenovērsīs, var tikt gūtas nelielas vai vidējas traumas.

PAZIŅOJUMS

Paziņojums...

- ▶ norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuras rezultātā, ja to nenovērsīs, var tikt bojāta sistēma.

Svarīga informācija, kas nav saistīta ar drošību, tiek norādīta ar šādu ikonu:



Padoms...

...norāda uz papildinformāciju par pareizu lietošanu vai noderīgiem padomiem.

Piesardzības pasākumi



Lai nepieļautu nopietnas vai nāvējošas traumas, izlasiet turpmāk sniegto informāciju par piesardzības pasākumiem un ievērojiet to.

Šajā sadaļā

Par lietotāja kvalifikāciju (8)

Par analizatora drošu un pareizu lietošanu (9)

Dažādu piesardzības pasākumu pārskats (13)

Par lietotāja kvalifikāciju

Nepietiekamas zināšanas un prasmes

Kā lietotājam jums jāpārzina būtiskie drošības norādījumi un standarti, kā arī šajās instrukcijās sniegtā informācija un procedūras.

- ▶ Nelietojiet sistēmu un neveiciet tās apkopi, ja neesat izgājis Roche Diagnostics apmācību.
- ▶ Atstājiet apkopi, uzstādīšanu vai uzturēšanas procedūras, kas nav aprakstītas, apmācītu Roche servisa darbinieku pārziņā.
- ▶ Stingri ievērojiet instrukcijās norādītās darba un apkopes procedūras.
- ▶ Ievērojiet labāko laboratorijas praksi, it īpaši strādājot ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.

Nepareizi rezultāti kļūdainas formulas dēļ

Formulā izteiktas aplikācijas vērtību un koeficientu matemātiskās kombinācijas, pateicoties kam tiek aprēķināts rezultāts.

- ▶ Lietotājs ir atbildīgs par pareizas formulas definēšanu noteiktajai aplikācijai.

Par analizatora drošu un pareizu lietošanu

Traumas un inficēšanās asu priekšmetu, negludu malu un/vai kustīgu detaļu dēļ

- ▶ Labas laboratorijas prakses ievērošana var samazināt traumu risku. Apziniet savas laboratorijas vidi, labi sagatavojieties un ievērojiet lietošanas norādījumus. Dažās iekārtas daļās var būt asi priekšmeti, negludas malas un/vai kustīgas detaļas. Valkāiet individuālos aizsardzības līdzekļus, lai minimizētu traumu risku, saskaroties ar šādām detaļām. Tas īpaši attiecas uz darbu grūti aizsniedzamās iekārtas daļās un iekārtas tīrīšanas procesu. Individuālajiem aizsardzības līdzekļiem jāatbilst iespējamās bīstamības pakāpei un veidam. Piemēram, aizsardzības līdzekļi var būt atbilstoši laboratorijas cimdi, acu aizsargbrilles, laboratorijas halāts un apavi.

Individuālo aizsardzības līdzekļu neizmantošana

Strādājot bez individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, tiek apdraudēta dzīvība un veselība.

- ▶ Valkāiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp, bet ne tikai šādus līdzekļus:
 - Acu aizsardzības līdzekļi ar sānu aizsegumiem
 - Šķidrumu necaurlaidīgs laboratorijas halāts
 - Apstiprināti laboratorijas cimdi bez pūdera
 - Aizsargmaska (ja pastāv šķidrumu izšļakstīšanās iespēja)
- ▶ Ievērojiet labāko laboratorijas praksi un regulāri mainiet laboratorijas cimdus, lai minimizētu infekcijas un piesārņojuma risku (īpaši pēc saskares ar atkritumiem vai paraugu materiāliem).

Ķīmisku vielu iedarbība

- ▶ Izvairieties no ķīmisku vielu iedarbības.

Traumu gūšanas vai iekārtas piesārņojuma risks

Tīrīšanai izmantotais materiāls var saturēt bīstamas ķīmiskas vielas, kuras var nonākt saskarē ar lietotāju vai iekārtu.

- ▶ Atbrīvojieties no tīrīšanai izmantotajām drāniņām saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- ▶ Pēc katra tīrīšanas darbu posma apmainiet laboratorijas cimdus, kā arī atbrīvojieties no tiem saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Infekciozu atkritumu iedarbība

Ja iekārtas **cobas c** 111 analyzer tuvumā nav novietota piemērota atkritumu tvertne, iespējama infekciozu atkritumu iedarbība.

- ▶ Darba laikā uz ārējā šķidrumu statīva vienmēr jābūt pareizi novietotai atkritumu tvertnei.
- ▶ Ievērojiet labāko laboratorijas praksi un regulāri mainiet laboratorijas cimdus, lai minimizētu infekcijas un piesārņojuma risku (īpaši pēc saskares ar atkritumiem vai paraugu materiāliem).

Regulāra tīrīšana

Lai novērstu neprecīzu rezultātu iegūšanu un nedrošu sistēmas darbību:

- ▶ Regulāri tīriet analizatoru un nepieciešamības gadījumā to atsārņojiet. Ievērojiet labāko laboratorijas praksi attiecībā uz tīrīšanu un atsārņošanu.
- ▶ Nodrošiniet regulāru laboratorijas tīrīšanu un uzturēšanu labā kārtībā.

Nepareizi rezultāti vai apstrādes apturēšana apkopes procedūru izlaišanas dēļ

Neveicot apkopes procedūras, kurām ir pienācis izpildes termiņš, iespējamās situācijas, kad sistēma nevar turpināt pasūtījumu apstrādi, kā arī iespējami nepareizi rezultāti.

- ▶ Ja vien iespējams, vienmēr izpildiet apkopes procedūras savlaicīgi.

Nepareizi rezultāti vai apstrādes apturēšana nepabeigtu apkopes procedūru dēļ

Apkopes procedūras var atcelt, darbības beigās izvēloties pogu . Apkopes procedūras atcelšana var izraisīt negaidītas kļūdas.

Atceļot apkopes procedūru, kurai iestājies izpildes termiņš, tās statuss paliek kā “neizpildīta”, un procedūra vēlāk jāatkārto no paša sākuma.

- ▶ Ja vien iespējams, pabeidziet apkopes procedūru, to nepārtraucot.
- ▶ Ja apkopes procedūru nepieciešams pārtraukt, nogaidiet, līdz ekrānā parādās apstiprinājums, ka pašreizējā darbība ir pabeigta.

Apkope	Apkopes procedūru neveikšana var novest pie nepareiziem rezultātiem vai iekārtas bojājumiem. ▶ Iekārtu nav atļauts darbināt un veikt tai apkopi, ja nav izieta Roche Diagnostics apmācība. ▶ Startējiet visas apkopes procedūras ekrānā. Neveiciet apkopes procedūras bez lietotāja saskarnes palīdzības. ▶ Stingri ievērojiet lietotāja rokasgrāmatā norādītās sistēmas ekspluatācijas un apkopes procedūras. ▶ Apkopes darbus, kas nav aprakstīti lietotāja rokasgrāmatā, uzticiet apmācītam servisa pārstāvim. ▶ Ievērojiet labu laboratorijas praksi, it īpaši strādājot ar bioloģiski bīstamu materiālu.
Apstiprināti tīršanas šķīdumi	▶ Tīršanai izmantojiet tikai apstiprinātus tīršanas šķīdumus.
Kļūdas uzstādīšanā	Nepareizi rezultāti vai analizatora bojājumi nepareizas uzstādīšanas dēļ ▶ Stingri ievērojiet sniegtās uzstādīšanas instrukcijas.
Laika kļūda	Ja trauksmes ziņojuma cēlonis ir laika kļūda. ▶ Visi pēc kļūdas laikspiedola laika veiktie testi ir jāatkārto un iegūtie rezultāti jāiegūst no jauna.
Nepareizi rezultāti kondensāta dēļ reaģentu dzesētājā	Augstas temperatūras un mitruma apstākļos reaģentu dzesētājā var izveidoties kondensāts. Ūdens var izšļakstīties uz analizatora un iekļūt kivetēs, kad tiek izņemts reaģentu disks. ▶ Augstas temperatūras un mitruma apstākļos periodiski noslaukiet kondensācijas ūdeni no reaģentu dzesētāja.

Nepiemēroti apkārtējās vides apstākļi

Sistēmas ekspluatācija vidē, kas neatbilst specifikācijās norādītajiem nosacījumiem, var izraisīt kļūdas rezultātos vai sistēmas darbības traucējumus.

- ▶ Izmantojiet sistēmu tikai telpās un neizmantojiet to vietā, kur karstums vai mitrums ir ārpus norādītā diapazona.
 - ▶ Nodrošiniet, lai nekad nebūtu nosprostotas sistēmas ventilācijas atveres.
 - ▶ Lai uzturētu sistēmai nepieciešamos apkārtējās vides apstākļus, veiciet apkopes norādītajos intervālos.
 - ▶ Nesabojājiet lietošanas instrukcijas un glabājiet tās pieejamā vietā. Lietošanas instrukcijām jāatrodas visiem lietotājiem viegli pieejamā vietā.
-  Apkārtējās vides nosacījumi (110)

Ūdens kvalitāte

Nepietiekama ūdens kvalitāte var izraisīt nepareizus rezultātus.

- ▶ Vienmēr izmantojiet attīrītu ūdeni, kura kvalitāte atbilst aprakstam sadaļā
-  Ūdens tīrība (111)

Neapstiprinātas rezerves daļas

Neapstiprinātu rezerves daļu vai ierīču izmantošana var izraisīt nepareizu sistēmas darbību un garantijas juridiskā spēka zaudēšanu.

- ▶ Lietojiet tikai Roche Diagnostics apstiprinātas rezerves daļas un ierīces.

Specifikācijās nenorādīta trešo pušu programmatūra

Roche Diagnostics neapstiprinātas trešo pušu programmatūras instalēšana var izraisīt darbības traucējumus.

- ▶ Neinstalējiet trešo pušu programmatūru.

Specifikācijās nenorādīti izlietojamie materiāli

Specifikācijās nenorādītu izlietojamo materiālu izmantošana var izraisīt kļūdas rezultātos.

- ▶ Nelietojiet izlietojamus materiālus, kas nav paredzēti izmantošanai iekārtā **cobas c** 111 analyzer.
-  Atbalstītie materiāli (113)

Dažādu piesardzības pasākumu pārskats

Elektroapgādes pārtraukums

Elektroapgādes traucējumi vai īslaicīgs sprieguma kritums var izraisīt sistēmas bojājumus vai datu zudumu.

- ▶ Ieteicams lietot nepārtrauktās barošanas avotu (UPS).
- ▶ Nodrošiniet UPS periodisku apkopi.
- ▶ Regulāri dublējiet rezultātus.

Elektromagnētiskā saderība

Iekārta **cobas c 111** analyzer atbilst prasībām attiecībā uz emisijām un imunitāti IVD medicīniskajai aparatūrai, kas aprakstītas standartā EN/IEC 61326-2-6.

- ▶ Pirms iekārtas izmantošanas jāpārbauda elektromagnētiskā vide.

Iekārta **cobas c 111** analyzer atbilst prasībām attiecībā uz emisijām, kas ir aprakstītas attiecīgajā ASV Federālo noteikumu FCC CFR 47, 15. daļā par A klases ierīcēm.

Brīdinājuma ziņojumi



Brīdinājuma ziņojumu saraksts

Brīdinājuma ziņojumu neievērošana var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.

- Pirms sākat lietot sistēmu, rūpīgi izlasiet brīdinājuma ziņojumus.

Šajā sadaļā

Elektrodrošība (14)

Optiskā drošība (14)

Bioloģiski bīstami materiāli (15)

Kalibratori, kontrolmateriāli un paraugi (16)

Reaģenti un citi darba šķīdumi (18)

Elektrodrošība

Elektriskās strāvas trieciens

Elektroniskās aparatūras vāku noņemšana var izraisīt elektriskās strāvas triecienu, jo iekšpusē ir augstsprieguma daļas.

- Nemēģiniet veikt nekādus darbus ar elektronisko aparatūru.
- Nenoņemiet sistēmas vākus, izņemot tos, kuru noņemšana ir atļauta saskaņā ar instrukcijām.
- Uzstādīt un remontēt sistēmu, kā arī veikt tās apkopi ir atļauts vienīgi Roche servisa pārstāvjiem.
- Pievienojiet analizatoru tikai zemētai elektriskajai kontaktligzdai (IEC 1. aizsardzības klase). Visām iekārtai **cobas c 111** analyzer pievienotajām perifērijas ierīcēm jāatbilst informācijas tehnoloģijas iekārtu drošības standartam vai laboratorijas iekārtu drošības standartam IEC/UL 61010-1.

📖 Saistītās tēmas

- Drošības zīmes uz iekārtas cobas c 111 analyzer (31)

Optiskā drošība

Nepareizi rezultāti netīras lampas dēļ

Pieskaroties lampai ar kailiem pirkstiem, samazinās spuldzes kalpošanas laiks un var tikt ietekmēta ar absorbcijas fotometru veikto mērījumu kvalitāte.

- Turiet lampu aiz skrūves.

Nepareizi rezultāti saskrābātu vai netīru kivešu dēļ.

Skrambas vai netīrumi uz kivetēm mazina mērījumu kvalitāti.

- ▶ Nepieskarieties kivetēm un, strādājot ar tām, nodrošiniet, lai tās nesaskartos ar citiem priekšmetiem.

Bioloģiski bīstami materiāli

Infekciozi paraugi

Saskaroties ar paraugiem, kas satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu, iespējama inficēšanās. Visi materiāli un mehāniskās sastāvdaļas, kas saistītas ar paraugiem, kuri satur cilvēka izcelsmes materiālus, ir potenciāli bioloģiski bīstamas.

- ▶ Ievērojiet labāko laboratorijas praksi, it īpaši strādājot ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.
 - ▶ Sistēmai darbojoties, visiem vākiem jābūt aizvērtiem.
 - ▶ Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
 - ▶ Ja tiek izliets bioloģiski bīstams materiāls, nekavējoties to uzslaukiet un izmantojiet dezinfekcijas līdzekli.
 - ▶ Ja paraugs vai atkritumi nonāk uz jūsu ādas, nekavējoties nomazgājiet to ar ziepēm un ūdeni un izmantojiet dezinfekcijas līdzekli.
- Konsultējieties ar ārstu.

Lietotāja inficēšanās un traumas

Pieskaroties sistēmas mehānismiem (piemēram, padevēja galviņai), sistēmas šasijai vai vākiem, var gūt traumas un inficēties.

- ▶ Kad vien tas ir iespējams, analizatora vākiem jābūt aizvērtiem.
- ▶ Pirms strādājat ar atvērtu vāku (piemēram, veicot tīrīšanu vai apkopi), vienmēr izslēdziet sistēmu vai pārslēdziet to režīmā **Maintenance** (Apkope).
- ▶ Neatveriet vākus, kamēr sistēma veic apkopes uzdevumus.
- ▶ Automātisko kustību laikā pievērsiet uzmanību vākiem, pārbaudiet, vai nav šķēršļu un turieties atstatu.
- ▶ Pieskarieties tikai tām sistēmas daļām, kurām ir atļauts pieskarties.
- ▶ Nekad neveiciet nekādas darbības analizatora iekšpusē detaļu kustības laikā.
- ▶ Precīzi ievērojiet visas šajā izdevumā sniegtās instrukcijas.

Asi priekšmeti

Saskare ar zondēm var izraisīt inficēšanos.

- ▶ Tīrot iekārtu zonžu tuvumā, jāuzmanās, lai nesadurtos.
- ▶ Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus. Strādājot ar laboratorijas cimdiem, ievērojiet piesardzību. Tos var viegli sadurt vai sagriezt, kā rezultātā iespējama inficēšanās.

Kalibratori, kontrolmateriāli un paraugi

Nepareizi rezultāti nokavētas kalibrācijas dēļ

Kalibrācija tiek veikta, lai kompensētu reaģentos un mērījumu sistēmās ar laiku radušās izmaiņas. Neveicot kalibrācijas savlaicīgi, iespējami nepareizi rezultāti.

- ▶ Noteikti veiciet kalibrāciju savlaicīgi.

Nepareizi rezultāti, izmantojot vecus kalibrācijas rezultātus

Kalibrācija tiek veikta, lai kompensētu reaģentos un mērījumu sistēmās ar laiku radušās izmaiņas. Neveicot kalibrācijas savlaicīgi, iespējami nepareizi rezultāti.

- ▶ Roche iesaka veikt KK mērījumus, pirms turpināt darbu ar vecajiem kalibrācijas rezultātiem.
- ▶ Aplikācijas iestatījumos parametram **QC After Cal** (KK pēc kalibrācijas) izvēlieties **On** (ieslēgta).
Utilities > Applications > Laboratory Parameters > Control > QC After Cal (Utilītas > Aplikācijas > Laboratorijas parametri > Kontrolmateriāls > KK pēc kalibrācijas)

Nepareizi rezultāti parauga kvalitātes pasliktināšanās dēļ

Parauga šķidruma izgarošanas dēļ iespējami nepareizi rezultāti. Ja apkārtējā temperatūra pārsniedz 25°C, sāciet apstrādi nekavējoties pēc parauga ievietošanas iekārtā un pasūtījuma definēšanas.

- ▶ Kad pasūtījuma apstrāde ir pabeigta, nekavējoties izņemiet paraugu no paraugu nodalījuma.

Piesārņoti paraugi

Nešķīstošu sārņu, burbuļu vai plēvju dēļ paraugos var rasties aizsērējumi vai var būt nepietiekama pipetēšanas deva, izraisot nepareizus rezultātus.

- ▶ Nodrošiniet, lai paraugos nebūtu nešķīstošu sārņu, piemēram, fibrīna vai putekļu.

Paraugu pārnese

Nepareizi rezultāti pārnesei dēļ. Analītu vai reaģentu paliekas var tikt pārnestas no viena testa uz nākamo.

- ▶ Veiciet atbilstošus pasākumus (piem., paraugu alikvotēšanu), lai nodrošinātu papildu testēšanas precizitāti un izvairītos no nepareiziem rezultātiem.

Nepareizi rezultāti nepietiekama šķidruma daudzuma dēļ

Ja šķidruma daudzums nav pietiekams, iespējama neprecīza pipetēšana un līdz ar to arī nepareizi rezultāti.

- ▶ Vienmēr iepildiet mēģenēs pietiekamu šķidruma daudzumu, lai pipetēšanas procesa beigās tajās paliktu vismaz neizmantojamais tilpums.

Nepareizi rezultāti, ja iekārtā netiek ievietots identificētais paraugs

Sistēma pieņem, ka operators ievieto iekārtā identificēto paraugu. Ja tas netiek izdarīts, iegūtie rezultāti var būt nepareizi.

- ▶ Vienmēr ievietojiet parauga mēģeni, kad sistēma liek to darīt.

Nepareizi rezultāti nepareiza mēģeņu un trauciņu novietojuma dēļ

Nepareizi novietojot mēģenes un trauciņus, iespējama neprecīza pipetēšana un līdz ar to arī nepareizi rezultāti.

- ▶ Nodrošiniet, lai primārās mēģenes atrastos vertikālā stāvoklī tieši pa vidu paraugu nodalījumā esošajos turētājos un būtu kārtīgi ievietotas.
- ▶ Sekundārajām mēģenēm jābūt novietotām virs primārajām tieši pa vidu un pilnībā jābalstās uz tām.

Nepareizi rezultāti sārņu uzkrāšanās dēļ

Lietošanas laikā pie zondes var pielipt sārņi. Tā rezultātā analītu vai reaģentu paliekas var tikt pārnestas no viena testa uz nākamo.

- ▶ Noteikti veiciet zondes apkopes procedūras, tiklīdz pienāk to izpildes termiņš, lai izvairītos no nepareiziem rezultātiem.

Reāģenti un citi darba šķīdumi

Nepareizi rezultāti reāģenta kvalitātes pasliktināšanās dēļ.

Ja aplikāciju definīcijās (sk. metožu lapu) ir ieteikta dūmvadu izmantošana, strādājot ar dūmvadiem, ir piemērojami īpaši kalibrācijas intervāli.

- ▶ Roche iesaka izmantot dūmvadus, kad tas norādīts testa ieliktnī.

Nepareizi rezultāti šķīdumos notiekošu izmaiņu dēļ

Šķīdumu ķīmiskais sastāvs laika gaitā mainās. Piedēvētā stabilitāte iekārtā ir laika intervāls, kurā šķīduma kvalitāte saglabājas noteikto pielaižu robežās. Tādu šķīdumu izmantošana, kuriem šis intervāls ir beidzies, var izraisīt nepareizus rezultātus.

- ▶ Vienmēr nomainiet šķīdumus, kuriem beidzies intervāls. Izpildiet ekrānā sniegtās instrukcijas.

Nepareizi rezultāti netīrumu vai pārneses dēļ

Ja tiek atkārtoti izmantoti pudelīšu vāciņi, analītu vai reāģentu paliekas var tikt pārnestas no viena testa uz nākamo.

- ▶ Neizņemiet reāģentu pudelītes, kuras nav tukšas, lai tās atkal ievietotu iekārtā vēlāk.

Nepareizi rezultāti, reāģentiem atšķaidoties kondensācijas dēļ

Augstas temperatūras un mitruma apstākļos reāģentu pudelītēs var uzkrāties kondensāts. Šis kondensācijas ūdens izraisa reāģenta atšķaidīšanos.

- ▶ Šādos apstākļos un, kad netiek veikti testi, izņemiet no analizatora reāģentu disku. Ievietojiet reāģentu disku reāģentu diska konteinerā. Aizvākojiet konteineru un ielieciet to ledusskapī.

Nepareizi rezultāti, nepareizi rīkojoties ar reāģentiem

Reāģentu izņemšana un ievietošana, reāģentu diskam atrodoties ārpus analizatora, var izraisīt nekonsekvenci starp reģistrētajiem un fiziski ievietotajiem reāģentiem. Šāda apiešanās ar reāģentiem var izraisīt nepareizus rezultātus.

- ▶ Reāģentus vienmēr izņemiet un ievietojiet, kad reāģentu disks atrodas analizatorā, kā arī izmantojot programmatūras nodrošinātās procedūras.

**Nepareizi rezultāti, ja iekārtā netiek ievietots
identificētais reaģents**

Sistēma pieņem, ka operators ievieto iekārtā identificēto reaģentu.

- Ja tas netiek izdarīts, iegūtie rezultāti var būt nepareizi.

Ziņojumi par piesardzības pasākumiem



Piesardzības pasākumu ziņojumu saraksts

- Pirms izmantojat sistēmu, rūpīgi izlasiet ziņojumus par piesardzības pasākumiem. To neievērošana var izraisīt nelielas vai vidējas traumas.

Šajā sadaļā

Transportēšana (20)

Mehāniskā drošība (20)

Apdegumi karstu virsmu dēļ (21)

Optiskā drošība (21)

Datu drošība (22)

Elektromagnētiskie traucējumi (23)

Nogurums ilgu darba stundu rezultātā (23)

Reaģenti un citi darba šķīdumi (24)

Atkritumi (26)

Transportēšana

Traumas, pārvietojot smagumus

Pārvietojot sistēmu uz vietu, kur tā tiks uzstādīta, var savainot rokas, pirkstus vai muguru.

- Pārvietojot sistēmu, ievērojiet transportēšanas instrukcijas

Bojājumi pārvadājot

- Nemēģiniet pārvietot vai transportēt sistēmu.
- Uzticiet sistēmas pārvietošanu un transportēšanu Roche servisa pārstāvjiem.

Mehāniskā drošība

Bojāts skārienekrāna monitors

Pieskaroties bojātam skārienekrāna monitoram, iespējams savainoties ar asām lauskām.

- Ja skārienekrāna monitoram ir redzami bojājumi, nepieskarieties tam.
- Sazinieties ar Roche servisa pārstāvi.

Kustīgas detaļas

Saskare ar kustīgām detaļām var izraisīt traumas.

- ▶ Sistēmai darbojoties, nodrošiniet, lai visi vāki būtu aizvērti un savā vietā.
- ▶ Pirms strādājat ar atvērtu vāku (piemēram, veicot tīrīšanu vai apkopi), vienmēr izslēdziet sistēmu vai pārslēdziet to režīmā **Maintenance** (Apkope).
- ▶ Pieskarieties tikai tām sistēmas daļām, kurām ir atļauts pieskarties. Sistēmai darbojoties, nepieskarieties kustīgajām detaļām.
- ▶ Sistēmas darbības un apkopes laikā stingri ievērojiet instrukcijas.

Apdegumi karstu virsmu dēļ

Karstas virsmas iekārtas iekšpusē

Pieskaršanās karstai absorbcijas fotometra lampai var izraisīt apdegumus.

- ▶ Nepieskarieties karstajām virsmām analizatora iekšpusē.

Optiskā drošība

Redzes zudums

Indikatoru spožā gaisma var nopietni sabojāt jūsu redzi. Skenēšanas aparatūrai, kurā tiek izmantota gaismas diožu tehnoloģija, ir piemērojams starptautiskais standarts EN/IEC 60825-1 "Gaismas diožu drošība: 1. kategorija".

- ▶ Neskatieties ilgstoši uz gaismas diodēm.

Svītrkoda lasītāja intensīvās gaismas izraisīts aklums

Lāzera vai LED svītrkoda lasītāja intensīvā gaisma var izraisīt nopietnus acu bojājumus vai bīstamu apstarojumu. Skenēšanas aparatūrai, kurā tiek izmantota gaismas diožu tehnoloģija, ir piemērojams starptautiskais standarts EN/IEC 60825-1 "Gaismas diožu drošība: 1. kategorija".

- ▶ Neskatieties uz lāzera vai LED svītrkoda lasītāja staru.
- ▶ Nenoņemiet svītrkoda lasītāju apvalkus.
- ▶ Neveiciet svītrkoda lasītājiem apkopes darbus. Ja rodas problēmas svītrkoda lasītāju darbībā, sazinieties ar vietējo Roche servisa pārstāvi.
- ▶ Veiciet tikai lietošanas instrukcijās aprakstītās procedūras. Neatļautu procedūru veikšana var pakļaut jūs bīstamai radiācijai.

Datu drošība

Datu zudumi vai sistēmas nepieejamība ļauņprātīgas programmatūras vai nesankcionētas piekļuves sistēmai dēļ

Ļauņprātīga programmatūra vai nesankcionēta piekļuve sistēmai var izraisīt datu zudumu vai sistēmas nepieejamību. Lai nepieļautu inficēšanos ar ļauņprātīgu programmatūru vai nesankcionētu un ļauņprātīgu sistēmas izmantošanu, svarīgi ir ievērot šos ieteikumus:

- ▶ Neinstalējiet un/vai nepalaidiet sistēmā nekādu citu programmatūru.
- ▶ Pārliecinieties, lai citi datori un pakalpojumi tīklā (piemēram, LIS) būtu pienācīgi aizsargāti, tostarp pret ļauņprātīgu programmatūru un nesankcionētu piekļuvi.
- ▶ Par sava lokālā tīkla drošību, it īpaši par tā aizsargāšanu pret ļauņprātīgu programmatūru un uzbrukumiem, atbild klients. Šī aizsardzība var ietvert tādus pasākumus kā, piemēram, uguns mūra uzstādīšana, lai nošķirtu ierīci no nekontrolētiem tīkliem. Nodrošiniet, lai savienotajā tīklā nebūtu ļauņprātīga koda.
- ▶ Ierobežojiet fizisko piekļuvi sistēmai un ar to savienotajai IT infrastruktūrai (datoram, kabeļiem, tīkla aparatūrai utt.).
- ▶ Pārliecinieties, lai sistēmas dublējuma un arhīva faili būtu aizsargāti pret nesankcionētu piekļuvi un katastrofām. Šī instrukcija ietver norādes par: attālās krātuves atrašanās vietu; ārkārtas atkopšanas vietnēm; dublējuma failu drošu pārsūtīšanu.
- ▶  Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar Roche servisa pārstāvi.

Elektromagnētiskie traucējumi

Elektromagnētiskie traucējumi

Stipri elektromagnētiskie lauki (ko izraisa neaizsargāti radiofrekvenču avoti) var ietekmēt sistēmas darbību un izraisīt tās darbības traucējumus un nepareizus rezultātus.

- ▶ Neizmantojiet šo sistēmu stipru elektromagnētisko lauku tuvumā, jo šie lauki var izraisīt nepareizu sistēmas darbību.
- ▶ Pirms lietojat sistēmu, izvērtējiet elektromagnētisko vidi.
- ▶ Veiciet pasākumus traucējumu mazināšanai.

B klases ierīce (lietošanai dzīvojamajos rajonos)

- ▶ Iekārta **cobas c** 111 analyzer ir izstrādāta un pārbaudīta kā CISPR 11, 4.2 B klases iekārta. Rūpnieciskā vidē tā var radīt radiotraucējumus – šādā gadījumā jāveic pasākumi, lai tos mazinātu.

Analizatora nepareiza darbība un nepareizi rezultāti elektromagnētiskā lauka traucējumu dēļ

Ierīces, kas izstaro elektromagnētiskos viļņus, var izraisīt nepareizu analizatora darbību.

- ▶ Neizmantojiet šo iekārtu stipra elektromagnētiskā starojuma avotu (piemēram, mobilo tālrunu, raiduztvērēju, bezvadu tālrunu) tuvumā. Šie priekšmeti var izraisīt nepareizu iekārtas darbību.

Nogurums ilgu darba stundu rezultātā

Nogurums ilgu darba stundu rezultātā

Ilgāku laiku skatoties monitorā, iespējams acu vai ķermeņa nogurums.

- ▶ Ieturiet pauzes darbā saskaņā ar savas laboratorijas standarta procedūrām vai vietējiem tiesību aktiem.

Reaģenti un citi darba šķīdumi

Nepareizs reaģenta daudzums

Nepareiza reaģenta lietošana var izraisīt nenosakāmus reaģenta zudumus.

- ▶ Vienmēr uzglabājiēt reaģentus apstākļos, kas atbilst aprakstam testa metodes lapā.
- ▶ Neizmantojiet reaģenta pudelīti, no kuras ir izlijis reaģents.

Putas, recekļi, plēve vai burbuļi

Ja reaģentos vai paraugos ir putas, fibrīna recekļi, plēves vai burbuļi, iespējami nepareizi rezultāti.

- ▶ Lai nepieļautu putu, recekļu un burbuļu veidošanos reaģentos, paraugos un kontrolmateriālos, izmantojiet piemērotas paraugu sagatavošanas un reaģentu apstrādes metodes.

Paraugu un reaģentu iztvaikošana

Paraugu vai reaģentu iztvaikošanas dēļ iespējami nepareizi vai nederīgi rezultāti.

- ▶ Atstājot atvērtu konteineru, parauga materiāls var iztvaikot. Neatstājiet atvērtus paraugu konteinerus.
- ▶ Nelietojiet nepareizi uzglabātus reaģentus. Nodrošiniet reaģentu glabāšanu atbilstoši metožu lapām.
- ▶ Neizmantojiet reaģentus, kuriem beidzies derīguma termiņš.

Reaģenta pārnese

Izšķakstīšanās reaģentu diska sasvēršanās dēļ var izraisīt nepareizus testu rezultātus.

- ▶ Strādājot ar reaģentu disku, nenasveriet to.

Ādas iekaisumi vai savainojumi

Tieša saskare ar reaģentiem, mazgāšanas līdzekļiem, tīrīšanas šķīdumiem un citiem darba šķīdumiem var izraisīt ādas iekaisumus vai apdegumus.

- ▶ Strādājot ar reaģentiem, ievērojiet piesardzības pasākumus, kas jāievēro darbā ar laboratorijas reaģentiem.
 - ▶ Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
 - ▶ Ievērojiet testa metodes lapā sniegtos norādījumus.
 - ▶ Ievērojiet drošības datu lapās (pieejamas Roche Diagnostics reaģentiem un tīrīšanas šķīdumiem) sniegto informāciju.
 - ▶ Ja reaģenti, mazgāšanas līdzekļi vai citi tīrīšanas šķīdumi nonāk uz jūsu ādas, nekavējoties nomazgājiet to ar ziepēm un ūdeni un izmantojiet dezinfekcijas līdzekli.
- Konsultējieties ar ārstu.

Nepareizi rezultāti nepareizas reaģentu lietošanas dēļ

Nepareiza reaģentu vai citu izlietojamo materiālu lietošana var izraisīt nepareizus rezultātus.

- ▶ Nelietojiet reaģentus vai izlietojamus materiālus, kas ilgstoši bijuši pakļauti siltuma avotu vai gaismas iedarbībai.
- ▶ Neizmantojiet reaģentus vai izlietojamus materiālus, kuriem beidzies derīguma termiņš.
- ▶ Nodrošiniet metožu lapās norādītos reaģentu, kontrolmateriālu un izlietojamo materiālu uzglabāšanas apstākļus.
- ▶ Nelietojiet reaģentus vai izlietojamus materiālus, kuri ir nomesti uz grīdas vai citā veidā negatīvi ietekmēti.
- ▶ Lietojiet krājumus tikai lietotāja dokumentācijā un metožu lapās norādītajos veidos.

Izšķīstīšanās reaģentu diska sasvēršanās dēļ

Ja reaģentu disks nav novietots uz līdzenas, horizontālas virsmas, tas var noslīdēt vai apgāzties.

- ▶ Novietojot reaģentu diska konteineru glabāšanā, tas ir jāuzliek uz cietas, līdzenas, horizontālas virsmas, kurai var viegli piekļūt.
- ▶ Strādājot ar reaģentu disku, nesasveriet to.

Atkritumi

Iekārtas piesārņojums

Iekšējās atkritumu tvertnes pārplūšana var izraisīt iekārtas piesārņojumu. Sistēmai esot režīmā **Standby** (Gaidstāve), dzesēšanas blokā var uzkrāties kondensāts.

- ▶ Režīmā **Standby** (Gaidstāve) iekšējie atkritumi tiek periodiski pārsūknēti uz ārējo atkritumu tvertni.

Infekciozi atkritumi

Saskare ar šķidrajiem atkritumiem var izraisīt inficēšanos. Visi materiāli un mehāniskie komponenti, kas saistīti ar atkritumu sistēmu, ir potenciāli bioloģiski bīstami.

- ▶ Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus. Strādājot ar laboratorijas cimdium, ievērojiet piesardzību. Tos var viegli sadurt vai sagriezt, kā rezultātā iespējama inficēšanās.
- ▶ Ja tiek izliets bioloģiski bīstams materiāls, nekavējoties to uzslaukiet un izmantojiet dezinfekcijas līdzekli.
- ▶ Ja atkritumi nonāk saskarē ar jūsu ādu, nekavējoties nomazgājiet to ar ziepēm un ūdeni un izmantojiet dezinfekcijas līdzekli. Konsultējieties ar ārstu.

Kaitējums videi

Sistēma rada šķidrus un/vai cietus atkritumus. Šķidrie atkritumi satur koncentrētus reakcijas maisījumus; cietie atkritumi ir potenciāli bioloģiski bīstami. Nepareiza atkritumu utilizācija var izraisīt vides piesārņojumu.

- ▶ Ar cietajiem atkritumiem jārīkojas kā ar infekcioziem.
- ▶ Atbrīvojieties no atkritumiem saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.

Paziņojumi



Paziņojumu saraksts

Neievērojot paziņojumus, var sabojāt sistēmu.

- Pirms sākat lietot iekārtu, rūpīgi izlasiet šajā kopsavilkumā iekļautos paziņojumus.

Šajā sadaļā

Licence (27)

Aizsargslēdži un drošinātāji (27)

Juridiskā atbildība (28)

Mehāniskā drošība (28)

Karstums (29)

Izšļakstīšana (29)

Licence

Analizatora nepareiza darbība un nepareizi rezultāti klienta veiktu programmatūras modifikāciju dēļ

Noteiktas **cobas c 111** programmatūras daļas var ietvert vienu vai vairākas atklātā pirmkoda vai komerciālas datorprogrammas.

- Autortiesību informāciju, paziņojumus un licencēšanas informāciju attiecībā uz šādām datorprogrammām, kas ir iekļautas **cobas c 111** programmatūrā, skatiet izstrādājuma komplektācijā atrodamajā USB zibatmiņas diskā.

Iekārtu **cobas c 111** analyzer ir paredzēts izmantot ar nemodificētu programmatūru, tādā veidā, kā tā ir piegādāta. Lietotājs uzņemas pilnu atbildību par jebkuras atklāta pirmkoda programmatūras daļas mainīšanu, kas izslēdz jebkādu Roche Diagnostics Ltd. atbildību.

Šī programma tiek izplatīta bez jebkāda veida garantijām, pat bez netiešās garantijas par derīgumu pārdošanai vai piemērotību noteiktam nolūkam.

Detalizētu informāciju skatiet dokumentā "Informācija par **cobas c 111** analyzer licencēm.

Aizsargslēdži un drošinātāji

Sistēmas bojājumi nepareizu drošinātāju izmantošanas dēļ

Nepareizas lietošanas rezultātā var tikt bojāta sistēma.

- Vienmēr nomainiet drošinātājus ar tāda paša tipa un specifikāciju drošinātājiem.

Juridiskā atbildība

Roche Diagnostics Ltd. uzņemas tikai ierobežotu atbildību, ja iekārta **cobas c 111** analyzer tiek izmantota kopā ar **cobas c 111** izstrādes kanāla programmēšanas programmatūru.

Detalizētu informāciju saistībā ar šo jautājumu skatiet jaunākajā izstrādes kanāla reģistrācijas veidlapā iekārtai **cobas c 111** un **cobas c 111** izstrādes kanāla lietotāja rokasgrāmatā.

Par to, vai tiek aktivizēta funkcija **TRL Check** (TRL pārbaude), ir atbildīgs pats lietotājs. Ja tas tiek izdarīts, jānorāda zemāks mērījumu diapazons saskaņā ar valstī spēkā esošajām prasībām. Aktivizējot funkciju **TRL Check** (TRL pārbaude), lietotājs uzņemas arī atbildību par definēto diapazonu pārbaudi.

Mehāniskā drošība

Reaģentu diska bojājumi

Reaģentu disks ir paredzēts reaģentu apstrādei, kad tas ir ievietots analizatorā. Vāks ir aprīkots ar noslēgmehānismu.

- ▶ Reaģentus vienmēr izņemiet un ievietojiet, kad reaģentu disks atrodas analizatorā, kā arī izmantojot programmatūras nodrošinātās procedūras.

Sistēmas bojājumi mehāniskā sprieguma dēļ

Triecieni, vibrācijas vai spiediens var sabojāt sistēmu.

- ▶ Sistēmas tuvumā nedrīkst atrasties vibrāciju avoti.
- ▶ Nenovietojiet uz sistēmas nekādus priekšmetus.

Zondes bojājumi nenoņemtu primāro mēģeņu vāciņu dēļ

Zonde nav paredzēta mēģeņu vāciņu caurduršanai. Mēģinot caurdurt mēģeņu vāciņus, tā var tikt sabojāta.

- ▶ Vienmēr noņemiet primāro mēģeņu vāciņus pirms to ievietošanas analizatorā.

Zondes bojājumi un analizatora nepareiza darbība neatbilstošas zondes lietošanas dēļ

Zondes saspiešana no vienas puses var izraisīt tās deformāciju un attiecīgi analizatora nepareizu darbību.

- ▶ Pārliecinieties, ka tīrīšanas laikā zonde tiek saspiesta ar vienādu spēku no abām pusēm un slaucīšana tiek veikta zondes virzienā.

Reaģentu diska bojājumi

Reaģentu disks ir paredzēts reaģentu apstrādei, kad tas ir ievietots analizatorā. Vāks ir aprīkots ar noslēgmehānismu.

- ▶ Reaģentus vienmēr izņemiet un ievietojiet, kad reaģentu disks atrodas analizatorā, kā arī izmantojot programmatūras nodrošinātās procedūras.

Nepareizi rezultāti vai analizatora bojājumi putekļu vai netīrumu dēļ

Atstājot atvērtu galveno vāku, kad sistēma ir režīmā **Standby** (Gaidstāve) vai kad analizators ir izslēgts. Šī stāvokļa dēļ gredzenveida kivešu turētājā var uzkrāties putekļi un netīrumi, kas savukārt var samazināt kivešu kvalitāti.

- ▶ Turiet visus vākus aizvērtus. Atveriet tos tikai, lai veiktu darba procedūras.

Karstums

Rezultātu un reaģentu zudums, pakļaujot augstai temperatūrai

Pakļaujot sistēmu siltuma iedarbībai, var paaugstināties temperatūra tās iekšpusē. Ja iekārtas iekšpusē temperatūra ir $>37^{\circ}\text{C}$ vai $<2^{\circ}\text{C}$, visi iekārtā esošie reaģenti un jau izmērītie rezultāti kļūst nederīgi.

- ▶ Sistēmas tuvumā nedrīkst būt siltuma avoti.
•  Apkārtējās vides nosacījumi (110)

Izšļakstīšana

Iekārtas bojājumu risks izšļakstīta šķidruma vai nepiemērotu materiālu dēļ

Nepiemēroti šķidrumi vai sistēmā izšļakstīts šķidrums var izraisīt nepareizu sistēmas darbību vai tās bojājumus.

- ▶ Tīrīšanas šķidruma sagatavošanai neizmantojiet tehnisko vai denaturētu etanolu.
- ▶ Ārpus sistēmas samitriniet bezplūksnu drāniņas un noslaukiet virsmas un detaļas, kā norādīts šajos procedūru aprakstos.
- ▶ Samitrinot bezplūksnu drāniņas ar šķidrumu, jābūt piesardzīgiem. Drāniņai jābūt mitrai, taču ne slapjai, lai sistēmā neiepilētu šķidrums.

Izšļakstīti šķidrumi

Iekārtā izšļakstīts šķidrums var izraisīt nepareizu sistēmas darbību vai tās bojājumus.

- ▶ Paraugus, reaģentus un citu veidu šķidrumus ievietojiet tikai tiem paredzētajās pozīcijās. Nenovietojiet paraugus, reaģentus vai citus šķidrumus uz sistēmas vākiem vai citām virsmām.
- ▶ Izlietojamo materiālu izņemšanas vai nomaiņas laikā neizšļakstiet šķidrumus uz sistēmas.
- ▶ Ja uz sistēmas iekārtas tiek izšļakstīts šķidrums, nekavējoties to uzslaukiet un veiciet piemērojamo atsārņošanas procedūru. Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus. Atbrīvojieties no atkritumiem saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.
- ▶ Skenējot svītrkodu, nenasveriet pudelīti vai parauga mēģeni.

Nepareizi rezultāti paraugu mēģeņu pārpildīšanas dēļ

Pārpildot paraugu mēģenes, darba rutīnas laikā var izšļakstīties šķidrums, izraisot piesārņojumu un nepareizus rezultātus.

- ▶ Nepārpildiet paraugu mēģenes.

Drošības zīmes uz iekārtas cobas c 111 analyzer

Šajā sadaļā

Uz analizatora esošo drošības zīmju saraksts (31)

Drošības zīmju atrašanās vietas uz iekārtas cobas c 111 analyzer (33)

Uz analizatora esošo drošības zīmju saraksts

Uz analizatora ir piestiprinātas brīdinājuma zīmes, lai pievērstu jūsu uzmanību potenciālai bīstamībai. Turpmāk uzskaitītas zīmes kopā ar to definīcijām, grupējot pēc atrašanās vietas uz analizatora.

Analizatora drošības zīmes atbilst šādiem standartiem: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 vai ISO 15223-1.

Papildus analizatora drošības zīmēm lietotāja dokumentācijas attiecīgajās sadaļās ir iekļauti drošības norādījumi.

 Bojātas zīmes nomaina tikai Roche servisa pārstāvis. Lai iegūtu jaunas zīmes, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvniecību.



Bioloģiskā bīstamība

Šīs zīmes tuvumā izmantoti materiāli, kas var būt bioloģiski bīstami.

Ievērojiet labu laboratorijas praksi attiecībā uz drošu lietošanu.



Karsta virsma

Virsmā šīs zīmes tuvumā var būt karsta.

Lai negūtu apdegumus, nepieskarieties šai vietai.



Šķidro atkritumu tvertne

Šī zīme atrodas uz īpaši šim nolūkam paredzētām šķidro atkritumu tvertnēm. Šķidro atkritumu tvertnes satur satur potenciāli bioloģiski bīstamus materiālus.

Veicot darbības ar šķidro atkritumu tvertnēm, ievērojiet labu laboratorijas praksi attiecībā uz drošu lietošanu.

Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, acu aizsardzības līdzekļus ar acu aizsegiem, šķidrumu necaurlaidīgu halātu, aizsargcimodus un sejas aizsegu.

Drošības ziņojumi sniedz sīkāku informāciju par potenciāli bīstamām situācijām, kas var rasties ikdienas darbā vai veicot apkopes procedūras.

Strādājot ar sistēmu, ievērojiet gan tai piestiprinātās drošības zīmes, gan lietotāja dokumentācijā sniegtos drošības norādījumus.

Drošības zīmju atrašanās vietas uz iekārtas cobas c 111 analyzer



A Galvenais vāks:

Šī zīme uz galvenā vāka norāda uz potenciālu bioloģisko bīstamību tās tuvumā, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas. Jāievēro attiecīgās laboratorijas procedūras drošai lietošanai.

B Rotori:

Šī zīme uz izolācijas materiāla, kas sedz rotoru, norāda, ka virsmas tās tuvumā var būt karstas. Lai negūtu apdegumus, nepieskarieties šai vietai.

C Atkritumu tvertne:

Šī zīme uz atkritumu tvertnes norāda, ka tajā ir šķidrie atkritumi. Saskare ar šķidrājiem atkritumiem var izraisīt inficēšanos. Veicot darbības ar atkritumu tvertni, ievērojiet attiecīgās laboratorijas procedūras, piemēram, izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.

Drošības zīme uz iekārtas **cobas c 111 analyzer**

Papildus analizatora drošības zīmēm lietotāja rokasgrāmatas attiecīgajās sadaļās ir iekļauti drošības norādījumi.

Šie drošības norādījumi sniedz sīkāku informāciju par potenciāli bīstamām situācijām, kas var rasties ikdienas darbā vai veicot apkopes darbus.

Strādājot ar analizatoru, ievērojiet gan tam piestiprinātās drošības zīmes, gan lietotāja rokasgrāmatā sniegtos drošības norādījumus.

Drošības informācija saistībā ar utilizāciju

Informācija par utilizāciju

Elektriskos un elektroniskos izstrādājumus nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Pareiza vecās ierīces utilizācija novērš potenciāli negatīvu ietekmi uz vidi un cilvēku veselību.

Inficēšanās no bioloģiski bīstama analizatora

- ▶ Ar analizatoru jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Pirms analizatora otrreizējās izmantošanas, pārstrādes vai likvidēšanas nepieciešama atsārņošana (t. i., procesu kombinācija, kas ietver tīrīšanu, dezinfekciju un/vai sterilizāciju).
- ▶ Atbrīvojieties no analizatora, ievērojot piemērojamos vietējos normatīvos aktus. Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar Roche servisa pārstāvi.

Elektroniska iekārta



Elektronisku iekārtu utilizācija

Šis simbols ir redzams uz katras sistēmas sastāvdaļas, uz kuru attiecas Eiropas Direktīva par Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA).

No šīm ierīcēm jāatbrīvojas īpašos valdības vai vietējo iestāžu norādītos savākšanas punktos.

Lai iegūtu vairāk informācijas par nolietotā izstrādājuma likvidēšanu, lūdzu, sazinieties ar pilsētas domi, atkritumu likvidēšanas dienestu vai vietējo Roche servisa pārstāvi.

Ierobežojums:

Atbildīgajai laboratorijas organizācijai pašai jānosaka, vai elektronisko iekārtu sastāvdaļas ir inficētas. Ja tās ir inficētas, ar tām jārīkojas tāpat kā ar sistēmu.

Ārējo sastāvdaļu utilizācija



Uz ārējām sastāvdaļām, piemēram, skeneri, kas ir apzīmēti ar pārsvītrotu atkritumu tvertnes simbolu, attiecas Eiropas Direktīva (EEIA).

No šīm ierīcēm jāatbrīvojas īpašos valdības vai vietējo iestāžu norādītos savākšanas punktos.

Lai iegūtu vairāk informācijas par nolietoto izstrādājumu utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar pilsētas domi, atkritumu likvidēšanas dienestu vai vietējo servisa pārstāvi.

Datu aizsardzības, konfidencialitātes un drošības noteikumi

Par klientu objektos uzstādīto Roche sistēmu kiberdrošību un datu konfidencialitāti Roche un katram klientam ir dalīta atbildība. Roche nodrošina saviem izstrādājumiem pienācīgu aizsardzību. Tiek sagaidīts, ka klienti ekspluatēs Roche izstrādājumus, ievērojot konfidencialitātes principus.

Piekļuves kontrole

Drošības un pacientu konfidencialitātes apsvērumu dēļ visiem lietotājiem pirms darbvietas pamešanas jāiziet no programmatūras vai jābloķē savs dators. Fiziskai piekļuvei visai aparatūrai un serveriem (tostarp analizatoram, datorsistēmām, kabeljiem, tīkla aprīkojumam u. c.) jābūt aizsargātai.

Izmantojiet programmatūras lietotāju pārvaldības funkcionalitāti, kā paredzēts.

- Neizmantojiet vienu lietotāja kontu vairākiem laboratorijas darbiniekiem.
- Ieteicams izmantot atsevišķus kontus ar atbilstošu lietotāja līmeni, lai piekļūtu programmatūrai un laboratorijas akreditācijas datiem.
- Nevajadzīgus lietotāju kontus ieteicams dzēst no Roche sistēmām.

Tīkla drošība

Laboratorijas tīklam un visai laboratorijas infrastruktūrai jābūt aizsargātai pret neatļautu piekļuvi, ļaunprātīgu programmatūru un kiberuzbrukumiem.

Visām klienta laboratorijas infrastruktūrā izmantotajām ierīcēm un pakalpojumiem jābūt drošiem un aizsargātiem pret ļaunprātīgu programmatūru un neatļautu piekļuvi.

Jāuzstāda droša tīkla vide, kas ir noturīga pret trafika pārvirzīšanu un slepenu novērošanu.

Datu pārsūtīšana un datu ievade analizatoros

Neļaujiet piekļūt analizatorā nekādus sensitīvus pacientu datus no dažādām resursdatoru sistēmām (piem., LIS, starpprogrammatūras).

Datu pārsūtīšana nevienā resursdatora protokolā (piem., HL7, ASTM) netiek šifrēta; dati tiek pārsūtīti parasta teksta veidā un ir nolasāmi, izmantojot IT rīkus (piem., okšķeri).

Droša datu glabāšana

Datu dublējumkopijas un datu arhīvs, kas ir eksportēts no analizatora, jāglabā drošā vietā, kas aizsargāta pret neatļautu piekļuvi.

Piekļuve datu dublējumkopijām vai datu arhīvam ir atļauta tikai pilnvarotām personām.

Nodrošiniet, lai sistēmas dublējuma un arhīva faili būtu aizsargāti pret nesankcionētu piekļuvi un katastrofām. Nepārsūtiet un neiznesiet pacientu identifikācijas datus ārpus laboratorijas.

Ieviesiet procedūras datu nesēju un pamatlīdzekļu (piem., cieta disku) lietošanas un likvidēšanas kontrolei. Datu nesēji un pamatlīdzekļi, kas satur datus no Roche izstrādājumiem, jāiznīcina drošā veidā.

Kiberdrošība un konfidencialitātes apziņa

Regulāri organizējiet apmācības par izpratni par drošību un konfidencialitāti personālam, kas strādā ar personas datiem, lai nodrošinātu, ka personas dati tiek apstrādāti saskaņā ar konfidencialitātes principiem, kas ir obligāta prasība saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem.

Pārbaudiet, vai analizatorā nenotiek aizdomīgi procesi, un aizdomu gadījumā par drošības pārkāpumiem nekavējoties ziņojiet par tiem vietējai Roche pārstāvniecībai.

Programmatūras atjaunināšanu vienmēr uzticiet Roche servisa pārstāvim vai veiciet to ar šāda pārstāvja palīdzību. Jauni programmatūras atjauninājumi jāievieš, cik drīz vien iespējams.

Izlasiet drošības instrukcijās sniegtos padomus un ieteikumus un ievērojiet tos.