

cobas e 411 analyzer

Ghidul de siguranță - Versiunea 1.3

Versiunea software 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Informații despre publicație

Versiune de publicare	Versiune software	Data revizuirii	Descrierea modificărilor
1.0	02-05, 02-06 și 02-07	Noiembrie 2016	Prima versiune.
1.1	02-08	Aprilie 2018	Revizuri minore.
1.2	03-01	februarie 2019	Revizuri minore.
1.3	03-02	iunie 2021	Revizuri minore.

 Istoric revizuri

Notă asupra ediției

Acest document le este destinat utilizatorilor **cobas e 411 analyzer**.

Au fost luate toate măsurile pentru a asigura corectitudinea tuturor informațiilor conținute de document, în momentul publicării. Cu toate acestea, fabricantul aparatului are dreptul să actualizeze informațiile din document pe baza activităților de monitorizare a produsului, ceea ce va avea ca rezultat o nouă versiune a prezentului document.

Unde găsiți informațiile

Găsiți toate informațiile despre produs în **User Assistance/Online Help**, inclusiv referitor la:

- Operarea de rutină
- Întreținere
- Siguranța
- Depanarea
- Referință software
- Informații de configurare
- Informații suplimentare

Ghidul de siguranță conține informații importante referitoare la siguranță. Citiți Ghidul de siguranță înainte de a utiliza sistemul.

Manualul de operare se concentrează pe funcțiile de rutină și de întreținere. Conținutul este organizat în funcție de procesul de activitate normal.

cobas[®] e-library asigură accesul la actualizări importante, Fișe metodologice, Fișe de valori și alte documente importante oferite de Roche.

Versiunea originală a acestui document este în limba engleză. Toate traduceri ale acestui document au fost realizate din versiunea originală în limba engleză. Versiunea originală și versiunile traduse ale documentului pot fi consultate la: www.dialog.roche.com.

Pentru mai multe informații, contactați filiala locală sau reprezentantul Roche Service.

Analizorul **cobas e 411** analyzer poate fi utilizat cu toate testele disponibile pe piață. O listă cu toate testele aprobate pentru utilizare cu aparatul este disponibilă în eLabDoc, pe site-ul web Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Notă de confidențialitate Când utilizați asistența pentru utilizator online, vizualizarea evenimentelor (subiectele vizualizate și căutările efectuate) și adresele IP sunt înregistrate. Datele colectate sunt exclusiv pentru uzul intern al Roche și nu sunt trimise mai departe terților. Acestea sunt anonimizate și șterse automat după un an. Accesările sunt analizate în vederea îmbunătățirii conținutului de asistență pentru utilizatori și a funcției de căutare. Adresele IP sunt utilizate pentru a clasifica comportamentul regional.



Atenționare generală

Pentru a evita riscul de accidentare gravă sau letală, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu sistemul și informațiile privind siguranța înainte de utilizare.

- ▶ Acordați atenție sporită tuturor măsurilor de precauție.
- ▶ Respectați întotdeauna recomandările din această publicație.
- ▶ Nu utilizați analizorul în alte scopuri decât cele descrise în document.
- ▶ Păstrați toate documentele într-un loc sigur și ușor accesibil.



Raportarea incidentelor

- ▶ Informați reprezentantul Roche și autoritatea locală competentă cu privire la orice incident grav care poate apărea atunci când se utilizează acest produs.

Instruirea

Nu efectuați activități de operare sau întreținere decât după ce ați beneficiat de instructaj din partea Roche Diagnostics. Activitățile care nu sunt descrise în documentația de utilizare trebuie efectuate de către reprezentanții de service Roche instruiți.

Imagini

Imaginile din prezentul document sunt exclusiv cu titlu de exemplificare. Datele configurabile și variabile din capturile de ecran, cum sunt testele, rezultatele sau denumirile căilor vizibile în acestea nu trebuie utilizate în scopuri de laborator.

Garanție

Orice modificare efectuată de către client asupra sistemului va duce la pierderea garanției și la anularea contractului de service.

Pentru condițiile de garanție, contactați reprezentantul de vânzări local sau partenerul din contractul de garanție.

Delegați întotdeauna operațiunile de actualizare software unui reprezentant de service Roche sau efectuați aceste actualizări conform indicațiilor acestuia.

Drepturi de autor

© 2001-2021, Roche Diagnostics GmbH.
Toate drepturile rezervate.

Mărci înregistrate

Documentul face referire la următoarele mărci înregistrate:

COBAS, COBAS C, COBAS E și ELECSYS sunt mărci comerciale ale companiei Roche.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Feedback

S-au depus toate eforturile pentru a se asigura faptul că această publicație satisface scopul utilizării. Orice feedback privind aspectele din prezentul document este bine venit și luat în considerare în procesul de actualizare. În cazul în care doriți să trimiteți feedback, contactați reprezentantul Roche Service.

Aprobări

Analizorul **cobas e 411 analyzer** respectă următoarele directive și reglementări:

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului Uniunii Europene din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Directiva (UE) 2015/863 din 31 martie 2015 de modificare a Anexei II la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la lista substanțelor restricționate.

Conformitatea instrumentelor specifice cu directivele sau regulamentele respective este asigurată prin intermediul declarațiilor de conformitate, dacă este cazul.

Verificați numărul de serie al instrumentelor pentru a identifica directivele și/sau regulamentele aplicabile.

Toate documentele sunt disponibile în eLabDoc pe site-ul web Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Dacă nu reușiți să accesați Roche DiaLog, contactați un reprezentant Roche Service.

Conformitatea este asigurată prin intermediul Declarației de conformitate.

Marcajele următoare confirmă conformitatea:



Conform cu dispozițiile regulamentelor UE aplicabile.



Destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*.



Publicat de Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pentru Canada și SUA.



Publicat de Intertek pentru Canada și SUA.

Aprobări privind aparatul

Totodată, aparatul este fabricat și testat în conformitate cu următoarele standarde internaționale de siguranță:

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

Aparatul se conformează cerințelor referitoare la emisii și imunitate prevăzute în standardul IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Adrese de contact

În interiorul Uniunii Europene și statelor membre AELS



Fabricantul
aparaturii

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



Reprezentantul
autorizat și
importatorul

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania



În afara Uniunii Europene și statelor membre AELS

Produs de:

Hitachi High-Tech Corporation

Produs pentru:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania

Distribuit în SUA de:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, SUA

Filiale Roche

O listă a tuturor filialelor Roche poate fi găsită la:

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

eLabDoc

Documentația electronică pentru utilizator poate fi
descărcată din eLabDoc de pe site-ul web Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Pentru mai multe informații, contactați filiala locală sau
reprezentantul de service Roche.

Cuprins

Prefață	8
Utilizare preconizată și scopul prevăzut al produsului	9
Simboluri și abrevieri	9
Introducere	14
Clasificări de siguranță	15
Măsuri de precauție	16
Despre calificarea operatorului	16
Despre utilizarea corectă și în condiții de siguranță a sistemului	17
Despre protejarea datelor cu caracter personal și securitatea software	19
Măsuri de precauție suplimentare	23
Mesaje de avertisment	24
Muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile	24
Siguranța electrică	25
Materiale cu risc biologic	25
Deșeuri	27
Mesaje de atenționare	28
Arsuri provocate de suprafețe fierbinți	28
Siguranță mecanică	28
Reactivi și alte soluții de lucru	30
Oboseală datorită orelor prelungite de operare ..	32
Interferențe electromagnetice	32
Note	33
Compatibilitate electromagnetică	33
Căldură	33
Rezultate incorecte	34
Avariarea analizorului	34
Etichetele de siguranță de pe sistem	36
Lista etichetelor de siguranță de pe sistem	36
Poziția etichetelor de siguranță pe sistem	38
Informații de siguranță pentru fasciculele laser	41
Cititor de coduri de bare	41
Instrucțiuni de siguranță pentru casare	42

Prefață

Folosiți acest document împreună cu Manualul de operare **cobas e** 411 analyzer.

Acțiunile de operare și întreținere sunt descrise în Ghidul de operare.

Utilizare preconizată și scopul prevăzut al produsului

Utilizarea preconizată exclusiv pentru SUA

cobas e 411 analyzer este un analizor multicanal, cu acces direct, automatizat, destinat analizelor imunologice. Acesta a fost conceput pentru evaluarea cantitativă și calitativă in vitro a unei game largi de analiți cu ajutorul tehnologiei de electrochemiluminiscentă (ECL).

Informații justificative exclusiv pentru SUA

Analizorul a fost conceput pentru analize imunologice de probe clinice și reactivi solubili în apă. Alte tipuri de analize ar putea fi incompatibile cu acesta. Analizorul poate fi utilizat pentru analize medicale doar de către un medic sau un expert de laborator.

Destinația de utilizare pentru UE/AELS și state din afara SUA

Analizorul **cobas e 411 analyzer** este un analizor automat cu software inclus, destinat realizării de teste imunochimice calitative, semi-cantitative și cantitative.

Informații justificative pentru UE/AELS și state din afara SUA

Este un dispozitiv IVD destinat utilizării în combinație cu teste de screening, monitorizare (asistență în monitorizare), diagnostic (ajutor în diagnostic) și prognostic; în același timp, dispozitivul poate fi utilizat pentru a rula teste de diagnostic companion.

Tulburările specifice și grupele de testare sunt acoperite de testele corespunzătoare compatibile cu aparatul. Printre tipurile de probe care pot fi utilizate se numără serul, urina, lichidul cefalorahidian, saliva, hemolizatul și plasma, care sunt utilizate pentru detectarea și/sau măsurarea analiților vizați de testele specifice.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către tehnicieni de laborator instruiți și ingineri de service instruiți (exclusiv pentru uz profesional).

Simboluri și abrevieri

Denumirile produselor

Cu excepția situațiilor în care contextul indică fără echivoc contrariul, sunt folosite următoarele denumiri de produse și descriptori.

Denumire produs	Descriere
cobas e 411 analyzer	analizor, sistem
cobas e 411 analyzer	software

 Denumirile produselor

Simboluri utilizate în document

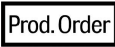
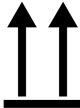
Simbol	Explicație
•	Articol din listă
•	Subiecte asociate care conțin informații suplimentare
•	Sugestie practică. Informații suplimentare privind utilizarea corectă sau sfaturi utile.
►	Începutul unei activități
❗	Informații suplimentare în cadrul unei activități
→	Rezultatul unei acțiuni a utilizatorului din cadrul unei activități
📅	Frecvența unei activități
🕒	Durata unei activități
📁	Materiale necesare pentru o activitate
📋	Condițiile preliminare ale unei activități
•	Subiect. Utilizat în referințele încrucișate la subiecte.
►	Activitate. Utilizat în referințele încrucișate la activități.
🖼️	Figură. Utilizat în titlurile figurilor și în referințele încrucișate la figuri.
📊	Tabel. Utilizat în titlurile tabelelor și în referințele încrucișate la tabele.
$\sqrt{xy}$	Ecuatie. Utilizat în referințele încrucișate la ecuații.
REF	Numărul de referință al materialului

📋 Simboluri utilizate în document

Simboluri utilizate pe produse

Simbol	Explicație
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial
📖 i	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe acest site: www.dialog.roche.com
Cont.	Cantitatea conținută în ambalaj
CONTENT	Cantitatea conținută în ambalaj

📋 Simboluri utilizate pe produse

Simbol	Explicație
	Comandă produs
	Număr de serie
	Data fabricației
	Producător
	Orientarea ambalajului în timpul transportului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în Uniunea Europeană
	Respectă directivele privind restricționarea substanțelor periculoase
	Identificator unic al dispozitivului.
	Indică faptul că echipamentul poate fi alimentat doar cu curent alternativ
	Cod de comandă
	Număr de lot
	De unică folosință
 Simboluri utilizate pe produse	

Simbol	Explicație
	Valabil până la data
	Limită de umiditate
	Limită de temperatură
	Atenție

 Simboluri utilizate pe produse

Abrevieri

Se utilizează următoarele abrevieri.

Abreviere	Definiție
AD	Amplificare și detectare
ADC	Convertor analog digital
ANSI	American National Standards Institute - Institutul Național American de Standardizare
CFR	Codul de reglementări federale
CSA	Asociația canadiană de standardizare
CSV	Valori separate prin virgulă
CV	Coeficient de variație
DIL	Diluant
CE	Comunitatea Europeană
ECL	Electrochemiluminiscență
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
EN	Standard european
UE	Uniunea Europeană
FCC	Comisia Federală de Comunicații SUA
GNU	GNU nu este Unix!
HIS	Sistem informatic de spital
IEC	Comisia Internațională de Electrotehnică
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IVD	Diagnostic in vitro
IVDR	Regulamentul pentru diagnostic in vitro: Regulamentul (UE) 2017/746
LIS	Sistem informatic de laborator
LLD	Detecția nivelului de lichid
n/a	Nu se aplică

 Abrevieri

Abreviere	Definiție
PSM	Manager de sistem pre-analiză
QC	Controlul calității
RoHS	Restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase
SD	Deviație standard
sda	Adaptor de eprubetă pentru disc pentru probe
SLLD	Detecția nivelului de lichid de probă
SOP	Procedură de operare standard
STAT	Timp scurt de răspuns
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Magistrală serială universală
DEEE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice

Abrevieri

Introducere



Atenționare generală

Pentru a evita leziunile severe sau letale, citiți cu atenție documentul de față înainte de a utiliza analizorul.

- ▶ Acordați atenție sporită tuturor măsurilor de precauție.
- ▶ Respectați întotdeauna recomandările din această publicație.
- ▶ Nu utilizați analizorul în alte scopuri decât cele descrise în document.
- ▶ Păstrați manualul într-un loc sigur pentru a-l proteja de distrugeri și pentru a fi disponibil pentru consultare.

Acest document trebuie să fie mereu ușor accesibil.

Clasificări de siguranță

Măsurile de siguranță și notele importante pentru utilizator sunt clasificate în conformitate cu Standardul ANSI Z535.6. Trebuie să vă familiarizați cu următoarele semnificații și pictograme:



Alertă de siguranță

- ▶ Simbolul de alertă de siguranță este folosit pentru a vă avertiza în legătură cu posibilele pericole de accidentare fizică. Respectați toate mesajele de siguranță care urmează după acest simbol, pentru a evita deteriorarea posibilă a sistemului, accidentarea sau decesul.

Următoarele simboluri și cuvinte de avertizare sunt folosite pentru pericole specifice:



AVERTISMENT

Avertisment...

- ▶ ...indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănire gravă sau deces.



ATENȚIE

Atenție...

- ▶ ...indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca răni ușoare sau moderate.



OBSERVAȚIE

Observație...

- ▶ ...indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca daune sistemului.

Informațiile importante care nu presupun riscuri de siguranță sunt indicate prin pictograma următoare:



Sfat...

... indică informații suplimentare privind utilizarea corectă sau sfaturi utile.

Măsuri de precauție



Pentru a evita riscul de accidentare gravă sau fatală, citiți și respectați următoarele măsuri de precauție.

In aceasta secțiune

Despre calificarea operatorului (16)

Despre utilizarea corectă și în condiții de siguranță a sistemului (17)

Despre protejarea datelor cu caracter personal și securitatea software (19)

Măsuri de precauție suplimentare (23)

Despre calificarea operatorului

Cunoștințe și abilități insuficiente

În calitate de operator, asigurați-vă că cunoașteți instrucțiunile de precauție și standardele de siguranță relevante și informațiile și procedurile incluse în aceste instrucțiuni.

- ▶ Nu efectuați proceduri de operare și întreținere dacă nu ați beneficiat de instruire din partea unui instructor certificat al companiei Roche Diagnostics în acest sens.
- ▶ Operațiunile de întreținere, instalare sau service care nu sunt descrise trebuie efectuate de reprezentanții Roche Service.
- ▶ Urmăriți cu atenție procedurile specificate în instrucțiunile de utilizare și întreținere.
- ▶ Respectați bunele practici de laborator, în special atunci când lucrați cu materiale periculoase biologice.

Despre utilizarea corectă și în condiții de siguranță a sistemului

Echipament de protecție individuală lipsă

Lucrul fără echipamente de protecție individuală poate pune în pericol viața sau sănătatea.

- ▶ Purtați echipamentul de protecție individuală adecvat care include, fără a se limita la acestea, următoarele elemente:
 - Protecția ochilor cu apărători laterale
 - Halat de laborator impermeabil
 - Mănuși de laborator certificate
 - Ecran facial dacă există riscul de stropire sau împrăscare
- ▶ Urmați bunele practici de laborator și schimbați în mod regulat mănușile de laborator pentru a reduce riscul de infecție și contaminare (mai ales după contactul cu deșeurile, de ex., consumabile sau probe).

Expunerea la substanțe chimice

- ▶ Evitați expunerea la substanțe chimice.

Expunerea la deșeuri infecțioase

Nefolosirea unui recipient de deșeuri adecvat la orificiul de evacuare a deșeurilor poate duce la expunerea la materiale reziduale infecțioase.

- ▶ Atașați mereu un recipient de deșeuri la orificiul de evacuare a deșeurilor în timpul funcționării.
- ▶ Urmați bunele practici de laborator și schimbați în mod regulat mănușile de laborator pentru a reduce riscul de infecție și contaminare (mai ales după contactul cu deșeurile, de ex., consumabile sau probe).

Curățarea regulată

Pentru a evita rezultatele incorecte și operarea nesigură a sistemului:

- ▶ Curățați și/sau decontaminați regulat analizorul, conform cerințelor. Urmați bunele practici de laborator referitoare la curățare și decontaminare.
- ▶ Asigurați-vă că laboratorul este curățat în mod regulat și este menținut în ordine.

Soluții de curățare aprobate

- ▶ Utilizați doar soluții de curățare aprobate pentru curățenie.

Erori de instalare	Doar reprezentanții instruiți ai Roche Service pot instala sistemul. ▶ Delegați operațiile de instalare care nu sunt descrise către reprezentanții instruiți Roche Service.
Înlocuirea sau îndepărtarea componentelor	Înlocuirea sau îndepărtarea neautorizată a componentelor sistemului poate deteriora sistemul sau poate duce la o funcționare incorectă a acestuia. ▶ Nu înlocuiți și nu îndepărtați nicio componentă a analizorului. ▶ Înlocuirea componentelor analizorului intră în atribuțiile reprezentanților de service Roche instruiți.
Condiții de mediu necorespunzătoare	Operarea în afara intervalelor specificate poate cauza rezultate incorecte sau operarea defectuoasă a sistemului. ▶ Utilizați sistemul doar în interior și evitați căldura și umiditatea dincolo de limitele specificate. ▶ Asigurați-vă că gurile de ventilație ale sistemului nu sunt obstrucționate. ▶ Pentru a menține condițiile de mediu ale sistemului, efectuați operațiunile de întreținere la intervalele specificate. ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare nedeteriorate și la îndemână pentru a fi utilizate. Instrucțiunile de operare trebuie să fie la îndemână pentru toți utilizatorii. ☞ Pentru o listă cu toate condițiile de mediu permise, consultați documentația de utilizare.
Piese de schimb neaprobat	Utilizarea unor piese de schimb sau dispozitive neaprobat se poate solda cu operarea defectuoasă a sistemului și poate determina anularea și pierderea valabilității certificatului de garanție. ▶ Utilizați doar piese și dispozitive aprobate de Roche Diagnostics.
Software terț nerecomandat	Instalarea unor aplicații software terțe nu este aprobată de Roche Diagnostics și poate provoca defecțiuni. ▶ Nu instalați aplicații software terțe.

Consumabile nerecomandate

Utilizarea consumabilelor nerecomandate poate duce la rezultate incorecte.

- ▶ Nu utilizați consumabile care nu sunt destinate utilizării cu acest sistem.
- ▶ Pentru o listă cu materialele aprobate, consultați documentația de utilizare.

Despre protejarea datelor cu caracter personal și securitatea software

Regulamentul General privind Protecția Datelor (RGPD) este un regulament din legislația UE cu privire la protecția datelor și confidențialitatea pentru toți cetățenii Uniunii Europene (UE) și ai Spațiului Economic European (SEE). Regulamentul acoperă, de asemenea, prelucrarea datelor cu caracter personal în afara UE și SEE.

Dacă acest regulament sau orice alt regulament privind protecția confidențialității este aplicabil pentru țara dvs., respectați următoarele mesaje de siguranță pentru a preveni încălcarea securității datelor și pentru a îndeplini cerințele RGPD:

Controlul accesului

Accesul neautorizat poate duce la încălcări ale securității datelor.

- ▶ Implementați controale de acces fizic pentru a vă asigura că numai personalul de laborator autorizat operează sistemul în permanență.
- ▶ Alocați un ID de utilizator personal, unic, fiecărui utilizator pentru acces la sistem.
- ▶ Alocați drepturi de acces fiecărui utilizator doar atât cât este necesar pentru activitățile utilizatorului.
- ▶ Ștergeți din sistem ID-urile de utilizator pentru utilizatorii care nu mai lucrează în sistem.

Date corupte din cauza unei parole divulgate.

Securitatea sistemului și a datelor depinde de accesul protejat prin parolă. Dacă o persoană neautorizată descoperă ID-ul de utilizator și parola, aceasta poate compromite securitatea.

- ▶ Introduceți întotdeauna parola fără să fiți observat.
- ▶ Evitați notarea parolelor în formulare de contact, agende, fișiere salvate pe computer sau în orice alt document.
- ▶ Nu dezvăluiți nimănui parola dvs. Roche nu vă va cere niciodată parola.
- ▶ Dacă dezvăluiți cuiva parola dvs., schimbați-o imediat după aceea.
- ▶ Contactați filiala locală Roche dacă credeți că v-a fost compromis contul.

Securitatea rețelei

Atacurile software-urilor rău intenționate și ale hackerilor pot afecta securitatea IT. Laboratorul este responsabil pentru securitatea IT a propriei infrastructuri IT.

- ▶ Pentru a proteja și separa sistemele Roche de alte infrastructuri de laborator, trebuie utilizat firewallul furnizat de Roche.
- ▶ Protejați toate dispozitivele și serviciile utilizate în infrastructura laboratorului împotriva software-urilor rău intenționate și accesului neautorizat.
- ▶ Securizați mediul rețelei pentru a fi rezistent împotriva redirecționării traficului și a interceptării.

Intrare de date și transfer de date

Scrierea informațiilor sensibile referitoare la pacienți în câmpurile pentru comentarii poate constitui o violare a legilor privind protecția informațiilor referitoare la starea de sănătate.

- ▶ Nu scrieți informații sensibile referitoare la pacienți în câmpurile pentru comentarii.
- ▶ Nu descărcați date de identificare ale pacienților din niciun sistem gazdă (de ex. LIS, middleware sau HIS) în sistem. Transferul de date cu ajutorul unui protocol gazdă (de ex., ASTM) nu este criptat; datele sunt transferate ca text simplu și pot fi citite cu aplicații precum sniffer.

Stocarea securizată a datelor

Accesul neautorizat la copiile de siguranță ale datelor și la fișierele de arhivă poate încălca legile privind protecția datelor.

- ▶ Orice copie de rezervă a datelor sau arhivă de date care a fost exportată din instrument trebuie stocată fizic într-o locație securizată.
- ▶ Asigurați-vă că numai persoanele autorizate pot accesa locația de stocare securizată a datelor. Sunt incluse aici transferul de date în locații de stocare la distanță și recuperarea în caz de dezastru.
- ▶ Asigurați-vă că numai persoanele autorizate pot accesa locația de stocare securizată a datelor. Nu scoateți mediile de stocare externe din laborator.

Conștientizarea securității cibernetice și a confidențialității

Angajații insuficient informați pot pune în pericol securitatea.

- ▶ Efectuați instruirii periodice de conștientizare a securității cibernetice și a confidențialității pentru personalul care gestionează datele personale. Instruiți personalul de laborator cum să gestioneze datele într-un mod conform și în concordanță cu principiile de confidențialitate, conform reglementărilor clienților.
- ▶ Verificați aparatul pentru activități suspecte și raportați-i imediat orice suspiciune reprezentantului local Roche.
- ▶ Actualizați la ultimele versiuni software furnizate de Roche cât mai curând posibil.
- ▶ Nu utilizați în sistem dispozitive sau medii de stocare externă (de ex. unități USB sau DVD-uri) care au fost utilizate pe calculatoare publice sau private. În caz contrar, se pot produce pierderi de date sau instrumentul poate deveni inutilizabil.

Utilizarea mediilor de stocare

Manevrarea incorectă a mediului de stocare poate duce la pierderea datelor sau la defecțiuni ale sistemului.

- ▶ Introduceți sau scoateți DVD-ul numai dacă instrumentul este în modul **Standby**.
- ▶ Nu folosiți DVD-uri cu o calitate slabă sau deteriorate (de exemplu, zgârieturi, murdărie sau praf pe discuri).
- ▶ Nu se pot utiliza concomitent mai multe medii de stocare. Înainte de a introduce o unitate USB flash într-un port USB, verificați să nu fie introdusă nicio altă unitate USB flash sau DVD.
- ▶ Înainte de a scoate o unitate USB flash, deconectați-o în siguranță de la sistem cu ajutorul butonului corespunzător.

Viruși informatici

Dacă detectați o operațiune neașteptată sau o deteriorare a programului / datelor, computerul poate fi infectat cu un virus.

- ▶ Pentru a evita infectările cu viruși, scanați mediile de stocare externe printr-un program antivirus înainte de a le utiliza în sistem.
- ▶ Nu folosiți niciodată un program sau un mediu de stocare suspectat că ar conține un virus.
- ▶ Dacă credeți că computerul dvs. este infectat cu un virus informatic, apălați reprezentantul local de Service Roche. Reprezentantul local de Service & Customer Support Roche va verifica operarea adecvată a sistemului dvs.

Date de rezervă

Datele se pot pierde din cauza defecțiunilor sau deteriorărilor unităților hard disk.

- ▶ Efectuați salvări de rezervă ale datelor (rezultatele de măsurare și parametrii de sistem) la intervale regulate.
- ▶ Creați copii de rezervă zilnic pentru a stoca datele relevante pe hard disk.
- ▶ Efectuați o copie de rezervă dacă ați modificat parametrii sistemului.

Software terț neaprobat

Instalarea oricărui program software terț care nu este aprobat de Roche Diagnostics se poate solda cu un comportament incorect al sistemului.

- ▶ Nu copiați și nu instalați niciun software sau corecție software pe sistem decât dacă face parte din software-ul sistemului sau dacă acest lucru este recomandat de reprezentantul de service Roche.
- ▶ Nu modificați nicio setare a PC-ului.

Măsurile de precauție suplimentare

Înteruperea alimentării electrice

O pană de curent sau o cădere temporară de tensiune poate cauza daune sistemului sau pierderea datelor.

- ▶ Prin urmare, se recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibile (UPS).
- ▶ Asigurați întreținerea periodică a UPS.
- ▶ Efectuați copii de rezervă regulate ale rezultatelor.
- ▶ Nu întrerupeți alimentarea în timp ce unitatea de control accesează hard diskul sau un dispozitiv de stocare.

Compatibilitate electromagnetică

Analizorul se conformează standardului IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. A fost proiectat și testat pentru CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu casnic poate cauza interferențe radio, caz în care ar putea fi necesar să luați măsuri pentru diminuarea acestor interferențe.

- Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de utilizarea dispozitivului.
- Nu operați acest analizor în imediata apropiere a surselor de câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sursele de frecvență radio intenționate neecranate), deoarece acestea pot interfera cu operarea corectă.

Analizorul **cobas e 411** analyzer corespunde cerințelor referitoare la emisii descrise în această parte din FCC CFR 47, Partea 15 Clasa A.

Sistemul nu este utilizat o perioadă îndelungată

- ▶ Respectați procedurile de dezafectare standard.
- ▶ Setați întrerupătorul principal în poziția OFF dacă nu utilizați sistemul o perioadă îndelungată.
- ▶ Îndepărtați și depozitați la frigider reactivii și controalele rămase.
- ▶ Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul de Service & Customer Support Roche.

Deteriorare în tranzit

- ▶ Nu încercați să relocați sau să transportați sistemul.
- ▶ Lăsați operațiunile de relocare și transport în seama reprezentanților Roche Service.

Mesaje de avertisment



Lista mesajelor de avertisment

Nerespectarea mesajelor de avertisment poate provoca rănirea gravă sau decesul.

- ▶ Înainte de operarea sistemului, citiți cu atenție mesajele de avertisment.

In aceasta sectiune

Muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile (24)

Siguranța electrică (25)

Materiale cu risc biologic (25)

Deșeuri (27)

Muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile

Vătămare sau infectare personală din cauza muchiilor ascuțiți, aspre și/sau a componentelor mobile

Buna practică de laborator poate reduce riscul de vătămare. Acordați atenție mediului de laborator, fiți bine pregătit și respectați instrucțiunile de utilizare.

Unele porțiuni ale instrumentului pot prezenta muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile.

- ▶ Purtați echipament individual de protecție pentru a reduce la minimum riscul de vătămare în urma contactului cu astfel de piese, în special în zonele mai puțin accesibile sau în timpul curățării instrumentului.
- ▶ Echipamentul personal de protecție trebuie să fie adecvat gradului și tipului de pericol potențial, de exemplu mănuși de laborator, ochelari de protecție, halat de laborator și încălțăminte adecvate.

Siguranța electrică

Electrocutare

Îndepărtarea capacelor echipamentelor electronice poate conduce la electrocutare, deoarece înăuntru se află piese sub înaltă tensiune.

- ▶ Nu încercați să efectuați lucrări asupra niciunui echipament electronic.
- ▶ Nu demontați niciun capac al sistemului, cu excepția celor specificate în instrucțiuni.
- ▶ Nu deschideți capacul superior și nu atingeți mixerul de microbile în timpul funcționării sau atunci când analizorul efectuează operațiuni de întreținere.
- ▶ Sistemul poate fi instalat, întreținut și reparat doar de reprezentanții Roche Service.

Deconectarea de la rețeaua de alimentare

Deconectarea incorectă a analizorului de la rețeaua de alimentare poate provoca electrocutări.

- ▶ Comutați întrerupătorul principal la OFF, apoi decuplați toate cablurile de alimentare. Sistemele cu stativ pot avea mai multe cabluri de alimentare.

Materiale cu risc biologic

Probe infecțioase

Contactul cu probele care conțin materiale de origine umană poate provoca infecții. Toate materialele și componentele mecanice asociate cu probele care conțin materiale de origine umană prezintă risc biologic.

- ▶ Respectați bunele practici de laborator, în special atunci când lucrați cu materiale periculoase biologice.
- ▶ Păstrați toate capacele închise în timp ce sistemul funcționează.
- ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
- ▶ În cazul deversării de materiale periculoase biologice, ștergeți imediat și tratați locul cu dezinfectant.
- ▶ În cazul în care proba sau soluția reziduală intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun și aplicați un dezinfectant. Consultați medicul.

Infectarea și accidentarea operatorului

Contactul cu mecanismele sistemului, de exemplu, seringi, tuburi, recipiente de deșeuri, rezervoare, sonda S/R, sonda de aspirare, stațiile de clătire sau șasiul ori capacele sistemului poate provoca accidentări sau infectări.

- ▶ Ori de câte ori este posibil, mențineți închise capacul superior și capacul frontal al sistemului.
- ▶ Asigurați-vă mereu că sistemul este oprit sau în modul Întreținere, respectiv Scoatere din funcțiune, înainte de a lucra cu un capac deschis, de exemplu, pentru curățare sau întreținere.
- ▶ Nu deschideți capacul superior în timp ce sistemul efectuează procedurile de întreținere.
- ▶ Asigurați-vă că toate capacele sunt deschise complet pentru a evita loviturile la cap.
- ▶ Acordați atenție capacelor în timpul deplasării automate, verificați obstrucțiile și păstrați-le în afara razei de acțiune.
- ▶ Nu atingeți nicio altă componentă a sistemului decât cele indicate.
- ▶ Nu atingeți componentele din interiorul analizorului cât timp componentele sunt în mișcare.
- ▶ Respectați întocmai toate instrucțiunile din prezentul ghid de siguranță.

Obiecte ascuțite

Contactul cu sondele poate provoca infecții.

- ▶ Atunci când ștergeți sondele, utilizați mai multe straturi de lavete fără scame și ștergeți cu o mișcare de sus în jos.
- ▶ Aveți grijă să nu vă înțepați.
- ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.

Acordați o atenție sporită atunci când lucrați cu mănuși de laborator. Acestea pot fi înțepate sau tăiate cu ușurință, provocând infectare.

Fum datorat unei defecțiuni electrice

Defecțiunile electrice pot duce la emisii de fum periculos. Inhalarea fumului emis de analizor poate provoca leziuni.

- ▶ Dacă observați fum emis de analizor:
 - Evitați inhalarea acestuia
 - Deconectați analizorul de la rețeaua de alimentare
 - Contactați imediat reprezentantul de service Roche.

Proceduri de remediere a defecțiunilor

Măsurile corective din procedurile de depanare pot provoca expuneri la materiale cu risc biologic.

- ▶ Urmăriți întotdeauna procedurile de depanare descrise în ferestrele de asistență ale aplicațiilor software și/sau în documentația pentru utilizatori.
- ▶ Purtați echipament de protecție adecvat în timp ce implementați măsurile corective.

Deșeuri

Deșeuri infecțioase

Contactul cu deșeurile solide sau lichide poate provoca infecții. Toate materialele și componentele mecanice asociate cu sistemele de deșeuri prezintă risc biologic potențial.

- ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
Acordați o atenție sporită atunci când lucrați cu mănuși de laborator. Acestea pot fi înțepate sau tăiate cu ușurință, provocând infectare.
- ▶ În cazul deversării de materiale periculoase biologic, ștergeți imediat și tratați locul cu dezinfectant.
- ▶ În cazul în care deșeurile intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun și aplicați un dezinfectant.
Consultați medicul.

Afectarea mediului

Sistemul generează deșeuri lichide și/sau solide. Deșeurile lichide conțin soluții reactive concentrate. Deșeurile solide prezintă risc biologic potențial. Eliminarea necorespunzătoare poate duce la contaminarea mediului.

- ▶ Tratați deșeurile lichide și solide ca deșeuri infecțioase.
- ▶ Eliminați deșeurile conform reglementărilor și legilor locale. Toate substanțele conținute în reactivi, soluții de calibrare și controale trebuie eliminate conform reglementărilor relevante privind apele reziduale.
- ▶ Contactați fabricantul reactivului pentru informații despre concentrația metalelor grele și a altor componente toxice ale reactivilor sau despre reglementările legale privind apele reziduale.
- ▶ Luați măsuri suplimentare de protecție când eliminați ProCell și CleanCell în instalația de apă, deoarece acestea pot genera gaze toxice. Lăsați apa să curgă în permanență pentru a asigura diluarea deșeurilor.

Mesaje de atenționare



Lista mesajelor de atenționare

- ▶ Înainte de operare, citiți cu atenție mesajele de atenționare. Nerespectarea acestora poate provoca accidentări ușoare sau moderate.

In aceasta secțiune

Arsuri provocate de suprafețe fierbinți (28)

Siguranță mecanică (28)

Reactivi și alte soluții de lucru (30)

Oboseală datorită orelor prelungite de operare (32)

Interferențe electromagnetice (32)

Arsuri provocate de suprafețe fierbinți

Suprafețe fierbinți în interior

Contactul cu anumite suprafețe poate provoca arsuri. Temperatura stației de încălzire poate ajunge la 85 °C.

- ▶ Evitați contactul cu suprafețele fierbinți din interiorul analizorului indicate printr-o etichetă de avertizare.
- ▶ Acționați cu prudență în proximitatea stației de încălzire și a stației de sigilare în cazul unei opriri de urgență.
- ▶ Procedați cu atenție dacă deschideți capacele analizorului după apariția unei erori de analizor. Așteptați câteva minute pentru ca stația de încălzire să se răcească înainte de a atinge componentele interne ale analizorului.

Siguranță mecanică

Monitor cu ecran tactil deteriorat

Deteriorările monitorului cu ecran tactil pot expune muchii ascuțite care vă pot răni în caz că le atingeți.

- ▶ Nu atingeți ecranul tactil dacă acesta prezintă deteriorări vizibile.
- ▶ Contactați reprezentantul de Service & Customer Support Roche.

Monitorul cu ecran tactil

Risc de accidentare ca urmare a deplasării monitorului cu ecran tactil spre carcasa sistemului. Vă puteți prinde mâna între monitorul cu ecran tactil și carcasă.

- ▶ Procedați cu precauție în timpul deplasării monitorului cu ecran tactil în fața carcasei sistemului.
- ▶ Nu vă apropiați degetele de spațiul dintre monitorul cu ecran tactil și carcasa sistemului în timp ce deplasați monitorul cu ecran tactil spre carcasă.

Componente mobile

Contactul cu componentele mobile se poate solda cu accidentări sau avariarea analizorului.

- ▶ Aveți grijă ca toate capacele să fie închise și la locul lor în timpul funcționării sistemului.
- ▶ Asigurați-vă mereu că sistemul este oprit sau în modul Scoatere din funcțiune, înainte de a lucra cu un capac deschis, de exemplu, pentru curățare sau întreținere.
- ▶ Nu atingeți nicio altă componentă a sistemului cu excepția celor specificate. Păstrați distanța de componentele mobile în timpul funcționării.
- ▶ Aveți grijă să nu vă prindeți degetele sau mâna la închiderea capacului perimetrului de procesare a stativelor.
- ▶ În timpul operării și întreținerii, urmați întocmai instrucțiunile.
- ▶ Înainte de a încărca sau a descărca obiecte din discul de reactivi, discul pentru probe sau perimetrul de procesare a stativelor, asigurați-vă că analizorul nu este în funcțiune.

Încărcarea și descărcarea stativelor și sertarelor

Încărcarea și descărcarea incorectă a stativelor și a sertarelor pot avaria analizorul sau pot determina întreruperea funcționării.

- ▶ Când analizorul este în funcțiune, asigurați-vă că lumina de pe perimetrul de procesare a stativelor este verde înainte de a încărca probe în Linia A, respectiv înainte de a descărca probe din Linia C.
- ▶ Nu adăugați sau îndepărtați cupe AssayCup sau vârfuri AssayTips individuale de pe un sertar cât timp acesta din urmă se află în analizor.

Reactivi și alte soluții de lucru

Inflamarea și leziunile la nivelul pielii

Contactul direct cu reactivii, detergenții, soluțiile de curățare sau alte soluții de lucru pot provoca iritații la nivelul pielii, inflamație sau arsuri.

- ▶ În timpul manevrării reactivilor, luați măsurile de precauție impuse pentru manevrarea reactivilor de laborator.
- ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
- ▶ Respectați instrucțiunile din prospectul reactivului.
- ▶ Respectați informațiile furnizate în Fișele cu date de securitate disponibile pentru reactivii și soluțiile de curățare Roche Diagnostics.
- ▶ În cazul în care reactivii, detergenții sau alte soluții de curățare intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun și aplicați un dezinfectant.
Consultați medicul.

Incendiu și arsuri

Alcoolul este o substanță inflamabilă.

- ▶ Țineți toate sursele de aprindere precum scânteile, flăcările sau căldura departe de sistem atunci când efectuați lucrări de întreținere sau verificări care presupun utilizarea alcoolului.
- ▶ Atunci când folosiți alcool pe sistem sau în jurul acestuia, nu utilizați mai mult de 20 ml o dată.

Volum incorect de reactiv

Manipularea incorectă a reactivilor poate cauza o pierdere nedetectabilă de reactiv.

- ▶ Stocați întotdeauna reactivii în conformitate cu condițiile de depozitare specificate în Instrucțiunile de utilizare ale testului.
- ▶ Nu încărcăți un pachet de reactivi sau un flacon de reactiv de sistem al cărui conținut s-a vărsat.

Spumă, cheaguri, pelicule sau bule de aer

Spuma, cheagurile de fibrină, peliculele sau bulele din reactivi sau probe pot determina rezultate incorecte.

- ▶ Instituți tehnici de preparare și manipulare adecvate ale probelor pentru a evita formarea spumei, a cheagurilor și a bulelor în toți reactivii, respectiv în toate probele și controalele.

Probe contaminate

Agenții de contaminare insolubili, bulele sau peliculele din probe pot avea ca efect înfundarea sau insuficiența volumului de pipetare, ducând la rezultate incorecte.

- ▶ Asigurați-vă că probele nu conțin agenți de contaminare insolubili cum ar fi fibrina sau praful.

Evaporarea probelor sau reactivilor

Evaporarea probelor sau reactivilor poate determina obținerea unor rezultate incorecte sau nevalide.

- ▶ Materialul de probă se poate evapora dacă este lăsat deschis. Nu lăsați probele deschise indiferent de durată.
- ▶ Nu utilizați reactivi depozitați în mod necorespunzător. Asigurați-vă că reactivii sunt stocați în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Sistemul nu permite utilizarea reactivilor expirați.

Rezultate incorecte din cauza manipulării incorecte a reactivilor

Manipularea incorectă a reactivilor sau a altor consumabile poate duce la rezultate incorecte.

- ▶ Nu utilizați reactivi care au fost expuși la căldură sau la lumină o perioadă îndelungată.
- ▶ Respectați condițiile de păstrare definite în instrucțiunile de utilizare ale reactivilor, controalelor și consumabilelor. Nu păstrați reactivii la temperaturi sub 2 °C, deoarece microbii nu trebuie congelate.
- ▶ Nu utilizați reactivi sau consumabile care au căzut pe jos sau care au fost compromise în alt mod.
- ▶ Nu manipulați consumabilele în alt mod decât cel specificat în documentația de utilizare sau instrucțiunile de utilizare.

Rezultate incorecte din cauza manipulării incorecte a reactivilor de spălare, a reactivilor de lizare sau a diluanților în recipiente

Manipularea incorectă a reactivilor de spălare, a reactivilor de lizare sau a diluanților în recipiente poate duce la rezultate incorecte.

- ▶ Nu deschideți recipientele până când nu sunt pregătite de utilizare în analizor.

Contaminarea încrucișată

Urmele de analiți sau reactivi pot fi transferate de la un test la altul.

- ▶ Luați măsuri adecvate, de exemplu, cicluri de spălare suplimentare pentru a evita testarea suplimentară și potențialele rezultate incorecte.

Amplasarea incorectă a etichetelor cu coduri de bare

Utilizarea incorectă a etichetelor cu coduri de bare poate cauza rezultate incorecte.

- ▶ Pentru a preveni erorile de citire a codurilor de bare, utilizați coduri de bare cu cifre de control.
- ▶ La aplicarea etichetelor cu coduri de bare pe eprubetele de probe, asigurați-vă că acestea sunt ilizibile.

Oboseală datorită orelor prelungite de operare

Oboseală datorită orelor prelungite de operare

Privirea monitorului pentru o perioadă îndelungată de timp poate cauza oboseala fizică sau a ochilor.

- ▶ Luați pauze de relaxare, în conformitate cu regulile laboratorului și cu reglementările locale.

Interferențe electromagnetice

Interferențe electromagnetice

Câmpurile electromagnetice puternice provenite de la surse de radiofrecvență neprotejate pot interfera cu funcționarea aparatului și pot provoca defecțiuni la nivelul sistemului, precum și rezultate incorecte.

- ▶ Nu utilizați sistemul în apropierea surselor de câmpuri electromagnetice puternice, deoarece acestea pot interfera cu buna funcționare.
- ▶ Evaluați mediul electromagnetic înainte de a utiliza sistemul.
- ▶ Luați măsuri pentru a diminua interferențele.
- ▶ Nu utilizați următoarele dispozitive în aceeași încăpere cu analizorul:
 - Telefoane mobile
 - Aparat de emisie-recepție radio
 - Telefoane fără fir

Interferențe wireless

Dispozitivele wireless în incinta analizorului pot cauza defecțiuni la nivelul acestuia.

- ▶ Nu lăsați telefoane mobile sau alte dispozitive wireless în incinta analizorului.

Note



Listă de observații

Nerespectarea acestor observații poate provoca deteriorarea sistemului.

- ▶ Înainte de operare, citiți cu atenție notele din acest rezumat.

In aceasta sectiune

Compatibilitate electromagnetică (33)

Căldură (33)

Rezultate incorecte (34)

Avariarea analizorului (34)

Compatibilitate electromagnetică

Echipament clasa A (zone industrial)

- ▶ Analizorul **cobas e 411 analyzer** a fost proiectat și testat pentru CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu casnic poate cauza interferențe radio, caz în care ar putea fi necesar să luați măsuri pentru diminuarea acestor interferențe.

Căldură

Pierderea rezultatelor și a reactivilor din cauza expunerii la căldură.

Expunerea la căldură poate duce la creșterea temperaturii din interiorul sistemului. Dacă temperatura din incintă $>37^{\circ}\text{C}$ sau $<2^{\circ}\text{C}$, toți reactivii încărcăți și toate rezultatele măsurate la momentul respectiv se invalidează.

- ▶ Evitați plasarea surselor de căldură în vecinătatea sistemului.
- Consultăți specificațiile sistemului în documentația de utilizare pentru condițiile ambientale acceptabile.

Rezultate incorecte

Rezultate incorecte din cauza umplerii excesive a eprubetelor de probe.

Umplerea excesivă a eprubetelor de probe poate duce la scurgeri în timpul operării normale și poate cauza contaminări și rezultate incorecte.

- ▶ Nu umpleți excesiv eprubetele de probe.

Avariarea analizorului

Înterupătoare de circuit și siguranțe

Utilizarea necorespunzătoare poate duce la deteriorarea sistemului.

- ▶ Dacă unul/una din înterupătoarele de circuit sau siguranțe se arde, nu încercați să operați sistemul înainte de a contacta reprezentantul local Roche Service.

Coliziunea cu componentele mobile

Contactul cu componentele mobile poate cauza îndoirea sondelor sau avariarea altor componente. Dacă sistemul detectează o coliziune, se declanșează o alarmă și funcționarea este oprită imediat.

- ▶ Aveți grijă ca toate capacele să fie închise și la locul lor în timpul funcționării.
- ▶ Nu atingeți nicio altă componentă a sistemului cu excepția celor specificate. Păstrați distanța de componentele mobile în timpul funcționării.

Avariarea componentelor motorizate

Deplasarea manuală a componentelor motorizate în timp ce alimentarea este pornită poate cauza avariarea acestora.

- ▶ Întrepuți alimentarea analizorului înainte de a încerca să deplasați componentele motorizate.

Avariarea unității cuvei de măsurare

Deschiderea capacului unității de detecție în timp ce alimentarea este pornită poate cauza avaria fotomultiplicatorul.

- ▶ Întrepuți alimentarea analizorului înainte de a încerca să deschideți capacul unității de detecție.

**Deteriorarea sistemului sau a consumabilelor
din cauza solvenților organici**

Solvenții organici pot deteriora sistemul sau consumabilele.

- ▶ Nu utilizați solvenți organici pentru a curăța cupele AssayCup, vârfurile AssayTip sau circuitul soluției reziduale.
- ▶ Nu utilizați alți solvenți organici decât alcoolul izopropilic sau etanolul pentru efectuarea verificărilor de sistem sau de întreținere.

**Deteriorarea sistemului din cauza solicitării
mecanice**

Șocurile, vibrațiile și presiunea pot deteriora sistemul.

- ▶ Mențineți sursele de vibrații departe de sistem.
- ▶ Nu puneți obiecte pe sistem.

Lichid vărsat

Orice lichid vărsat pe sistem se poate solda cu operarea defectuoasă sau avariarea acestuia.

- ▶ Așezați probele, reactivii sau alte lichide doar pe pozițiile desemnate.
Nu așezați probe, reactivi sau orice alt lichid pe capacele sau pe alte suprafețe ale sistemului.
- ▶ Când eliminați sau înlocuiți consumabilele, nu vărsați lichid pe sistem.
- ▶ În cazul deversării de lichid pe sistem, ștergeți imediat și urmați procedura de decontaminare aplicabilă.
Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
Eliminați deșeurile în conformitate cu reglementările locale.

Etichetele de siguranță de pe sistem

In aceasta sectiune

Lista etichetelor de siguranță de pe sistem (36)

Poziția etichetelor de siguranță pe sistem (38)

Lista etichetelor de siguranță de pe sistem

Sistemul este prevăzut cu etichete de avertizare care au scopul de a vă atrage atenția asupra zonelor potențiale de risc. Mai jos sunt prezentate etichetele și definițiile aferente în funcție de poziția acestora pe sistem.

Etichetele de siguranță de pe sistem sunt conforme următoarelor standarde: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 sau ISO 15223-1.

Pe lângă etichetele de pe sistem, există o serie de note de siguranță în secțiunile aferente ale documentației de utilizare.



Etichetele deteriorate pot fi înlocuite doar de către reprezentanții de service Roche. Contactați reprezentantul local Roche pentru a obține etichete de schimb.



Avertisment general

Pericolele potențiale aflate în apropierea acestei etichete pot provoca decesul sau accidentarea gravă. Consultați documentația de utilizare pentru instrucțiunile de operare în condiții de siguranță.



Risc biologic

În apropierea acestei etichete sunt folosite materiale cu risc biologic. Respectați bunele practici de laborator corespunzătoare referitoare la utilizarea în siguranță.



Componente mobile

Risc de accidentare a mâinilor din cauza componentelor mobile de lângă această etichetă. Țineți-vă mâinile la distanță de componentele mobile.



Transmițător laser

Pericol de contact cu lumină laser sau de leziuni grave la nivelul ochilor. Nu priviți direct în transmițătorul laser.

**Materiale corozive**

Risc de contact cu materiale corozive sau caustice.
Purtați ochelari de protecție și mănuși corespunzătoare.

**Orientarea stativului în STAT**

Risc de deteriorare a sistemului în cazul încărcării invers a stativului în portul STAT.

Stativul se încarcă în portul STAT conform orientării prezentate pe etichetă.

**SysWash**

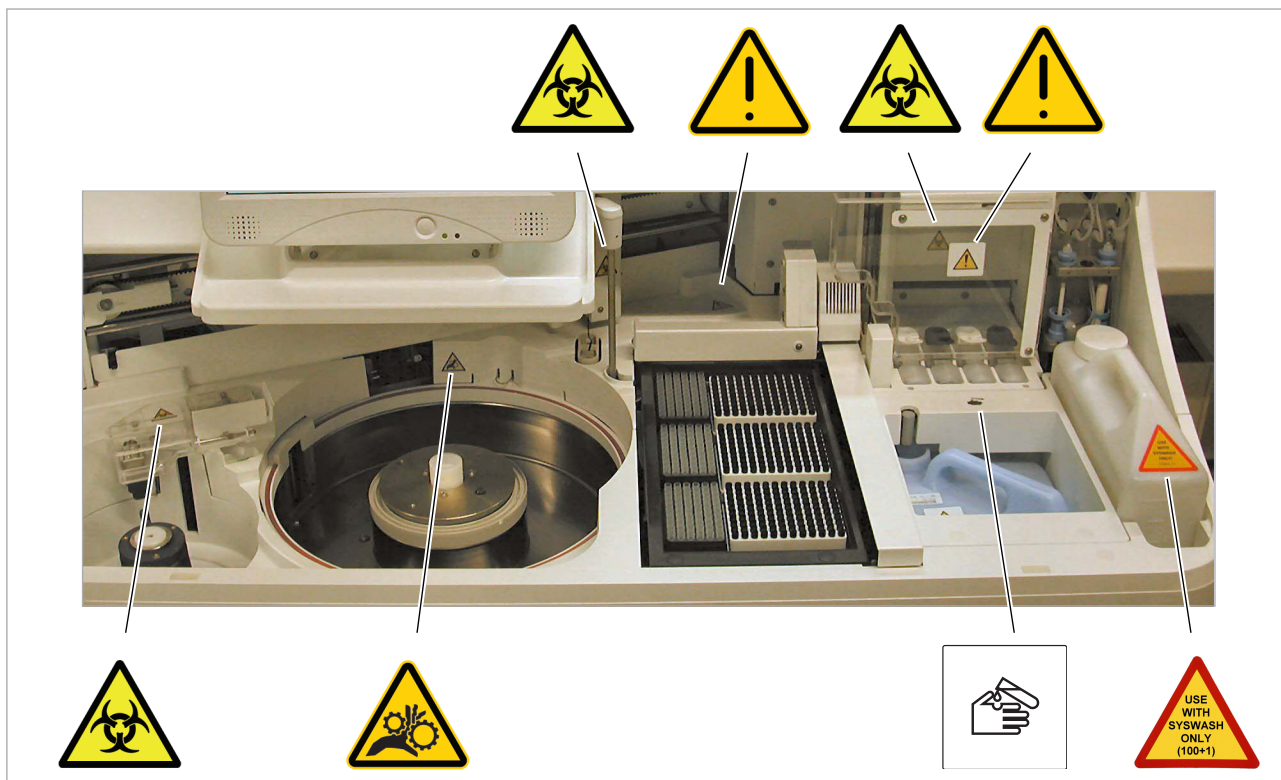
Diluția incorectă SysWash poate afecta rezultatele testelor.

La reîncărcarea recipientului de apă pentru sistem, adăugați 35 mL de SysWash în apa deionizată pentru a obține un raport de diluție de 100+1.

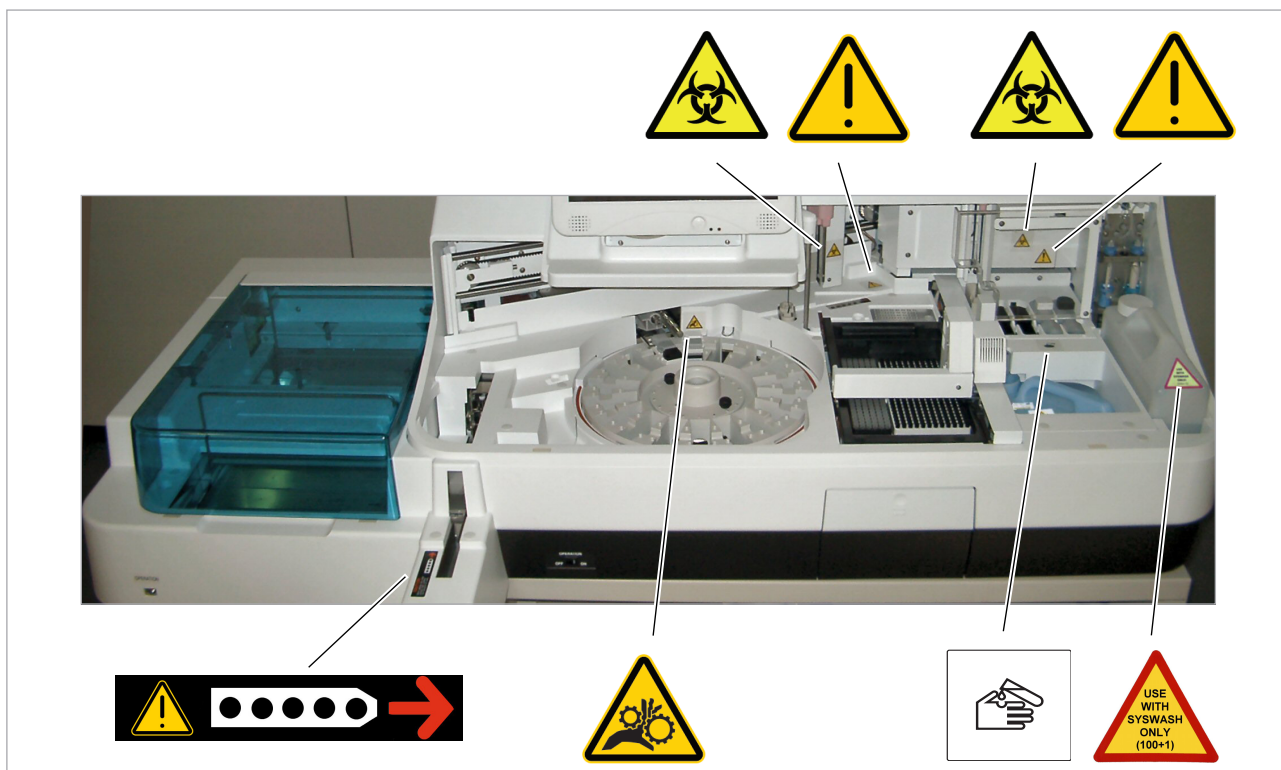
Mesajele de siguranță oferă mai multe informații detaliate referitoare la situațiile potențial periculoase care pot apărea în timpul operării zilnice sau al efectuării procedurilor de întreținere.

În timpul utilizării sistemului, respectați instrucțiunile de pe ambele etichete de siguranță, precum și mesajele de siguranță din documentația de utilizare.

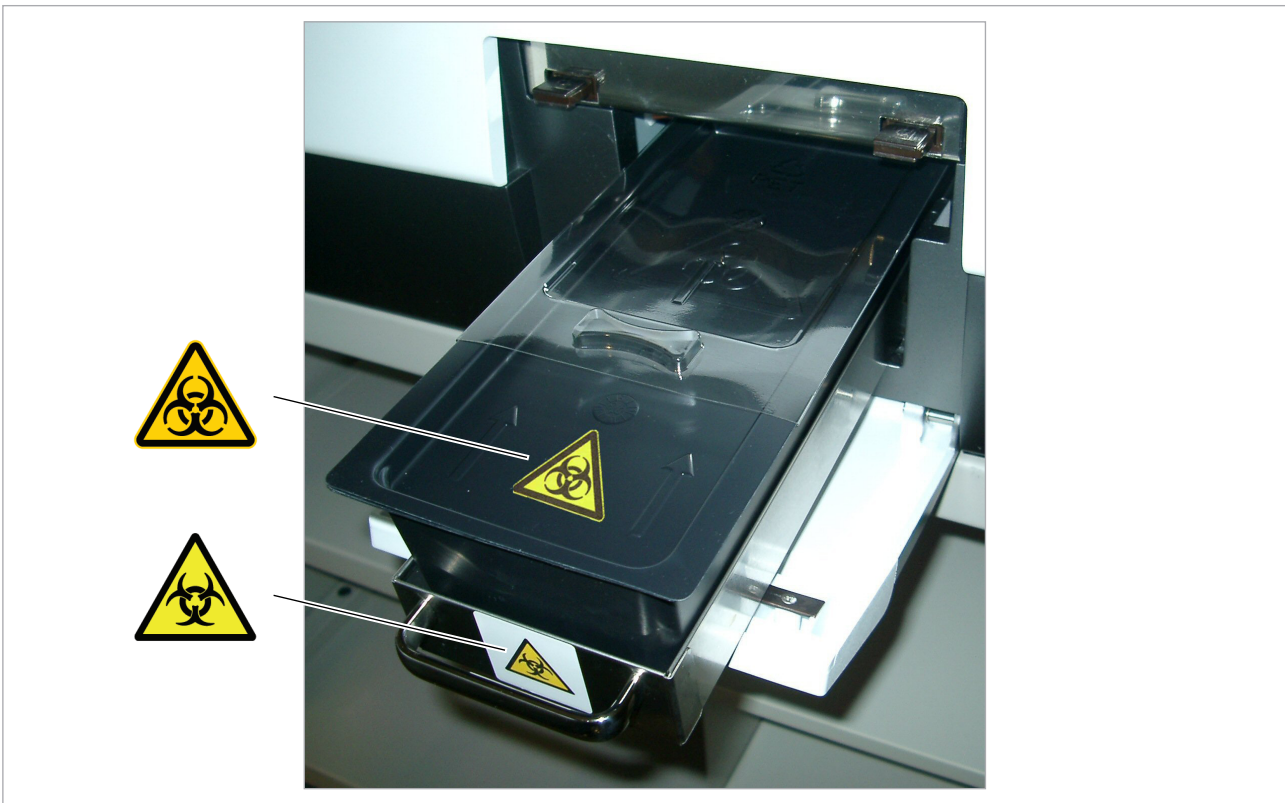
Poziția etichetelor de siguranță pe sistem



Etichetele de siguranță de pe unitatea analizorului (sistem cu disc)



Etichetele de siguranță de pe unitatea analizorului (sistem cu stativ)



Etichete de siguranță pe tava de deșeuri solide și garnitura Clean-Liner



Etichetă de siguranță pe întrerupătorul principal al analizorului



Etichete de siguranță pe întrerupătorul principal al analizorului (sistem cu stative)

Informații de siguranță pentru fasciculele laser

Sistemul **cobas e 411** analyzer este prevăzut cu două cititoare de coduri de bare pe bază de laser.

- Un cititor de coduri de bare cu laser (clasa B) se utilizează pentru a scana codurile de bare de pe eprubetele cu probe, calibratori, controale și reactivi.
- Un cititor de coduri de bare cu laser (clasa 2) se utilizează pentru a scana codurile de bare ale probelor și ale ID-urilor stativelor.

Cititor de coduri de bare



Cititoarele de coduri de bare sunt produse laser din clasa 2, care reprezintă cea mai scăzută clasă.

Clasele menționate se referă la standardul IEC 60825-1:

- Clasa 1: Nu prezintă pericole pentru ochi în condiții normale de utilizare.
- Clasa 2: Lasere vizibile. Nu prezintă pericole pentru ochi în cazul contactului vizual accidental. Persoanele care privesc direct înspre fasciculul laser mai multe de 0,25 s se expun unor riscuri ca urmare a aversiunii naturale a ochilor la lumina puternică.

Lungime de undă	Tensiune de operare	Putere max.	Clasificare
650 nm	10-30 V (c.c)	0,81 mW	Laser clasa 1
655 nm	10-30 V (c.c)	1,7 mW	Laser clasa 2

 Fascicule laser pe sistem

Instrucțiuni de siguranță pentru casare

Infectare provocată de un instrument contaminat

- ▶ Instrumentul trebuie manipulat ca deșeu cu potențial infecțios. Decontaminarea (combinația de procese de curățare, dezinfectare și/sau sterilizare) este necesară înainte de reutilizarea, reciclarea sau eliminarea instrumentului.
- ▶ După decontaminare, manipulați în continuare instrumentul ca prezentând potențial infecțios, deoarece există în continuare un risc rezidual.
- ▶ Eliminați instrumentul conform reglementărilor locale. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul Roche Service.

Echipamente electronice



Casarea echipamentelor electronice

Acest simbol apare pe toate componentele sistemului guvernate de Directiva Europeană privind Deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Trebuie să casați aceste articole prin intermediul centrelor de colectare specializate desemnate de autoritățile guvernamentale sau locale.

Contactați primăria locală, serviciul de salubritate sau reprezentantul de service Roche pentru mai multe detalii despre casarea produsului dvs. dezafectat.

Constrângere:

Rămâne la latitudinea laboratorului responsabil să stabilească dacă componentele electronice ale unității de control sunt contaminate sau nu. În cazul contaminării, acestea trebuie supuse aceluiași tratament recomandat pentru sistem.