

cobas e 411 analyzer

Sikkerhetshåndbok - Versjon 1.3

Programvareversjon 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Informasjon om publikasjon

Publikasjonsversjon	Programvareversjon	Revisjonsdato	Beskrivelse av endring
1.0	02-05, 02-06 og 02-07	November 2016	Første versjon
1.1	02-08	April 2018	Mindre revisjoner.
1.2	03-01	Februar 2019	Mindre revisjoner.
1.3	03-02	Juni 2021	Mindre revisjoner.

Revisjonshistorikk

Utgavemerknad

Denne publikasjonen er for brukere av **cobas e 411** analyser.

Det er lagt vekt på å sikre at all informasjonen i denne publikasjonen er korrekt på tidspunktet for publisering. Produsenten av dette produktet kan imidlertid ha behov for å oppdatere informasjonen i denne publikasjonen som resultat av produktovervåking, slik at det blir utarbeidet en ny versjon av denne publikasjonen.

Hvor finnes det informasjon

Brukerstøtte / Online Hjelp inneholder all informasjon om produktet, deriblant følgende:

- Rutinedrift
- Vedlikehold
- Sikkerhet
- Informasjon om feilsøking
- Programvarereferanse
- Informasjon om konfigurasjon
- Bakgrunnsinformasjon

Sikkerhetshåndboken inneholder viktig sikkerhetsinformasjon. Du må lese sikkerhetshåndboken før du bruker analysatoren.

Operatørmmanualen fokuserer på rutinedrift og vedlikehold. Innholdet er organisert i henhold til den normale arbeidsflyten.

cobas[®] e-library gir tilgang til viktige oppdateringer, metodemark, verdiark og andre viktige dokumenter fra Roche.

Originalversjonen av dette dokumentet er på engelsk. Alle oversettelser av dette dokumentet er oversatt fra originalversjonen på engelsk. Du finner originalen og oversatte versjoner av dette dokumentet på: www.dialog.roche.com.

Kontakt den lokale filialen eller servicerepresentanten fra Roche for mer informasjon.

cobas e 411 analyser kan brukes med alle utgitte tester. Tester som er godkjent for bruk på instrumentet, er tilgjengelig på eLabDoc på nettstedet Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Merknad om personvern Når du bruker Brukerstøtte online, blir visning av hendelser (hvilke emner som er vist og hvilke søk som er utført) og IP-adresser logget. Dataene blir kun innsamlet for Roches interne bruk og blir aldri videresendt til tredjeparter. Dataene er anonymisert, og etter ett år blir de slettet automatisk. Visning av hendelser blir analysert for å forbedre innholdet og søkefunksjonaliteten i Brukerstøtte. IP-adresser brukes for å klassifisere regional funksjonalitet.



Generell oppmerksomhet

Gjør deg kjent med systemet og sikkerhetsinformasjonen før analysatoren brukes, for å unngå alvorlige eller livstruende skader.

- ▶ Vær spesielt oppmerksom på alle sikkerhetsmerknader.
- ▶ Følg alltid instruksjonene i denne publikasjonen.
- ▶ Ikke bruk analysatoren på en måte som ikke er beskrevet i denne publikasjonen.
- ▶ Oppbevar alle publikasjoner på et sikkert og lett tilgjengelig sted.



Hendelsesrapportering

- ▶ Informer Roche-representanten og lokale kompetente myndigheter om eventuelle alvorlige hendelser som kan oppstå ved bruk av dette produktet.

Opplæring

Ikke bruk systemet eller utfør vedlikehold med mindre du har fått opplæring fra Roche Diagnostics. Overlat oppgaver som ikke er beskrevet i brukerdokumentasjonen, til den kvalifiserte servicerepresentanten fra Roche.

Bilder

Skjermdumpene som er illustrert i denne publikasjonen, er utelukkende ment som illustrasjoner. Konfigurerbare og variable data i skjermdumpene, f.eks. tester, resultater eller filbanenavn som vises der, skal ikke brukes til laboratorieformål.

Garanti	Eventuelle endringer i systemet som er foretatt av kunden, fører til at garanti- eller serviceavtalen blir erklært ugyldig.
	Kontakt den lokale salgsrepresentanten eller din kontraktspartner for garanti for informasjon om garantivilkår.
	Programvareoppdateringer skal alltid utføres av eller med assistanse fra en servicerepresentant fra Roche.
Opphavsrett	© 2001–2021, Roche Diagnostics GmbH. Med enerett.
Varemerker	Følgende varemerker er godkjent: COBAS, COBAS C, COBAS E og ELECSYS er varemerker for Roche. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.
Tilbakemeldinger	Det er lagt vekt på å sikre at denne publikasjonen dekker det tiltenkte bruksområdet. Vi setter pris på tilbakemeldinger om alle aspekter ved denne publikasjonen, og vil vurdere å ta dem med i oppdateringer. Kontakt din lokale Roche-representant ved eventuelle tilbakemeldinger.
Godkjenninger	cobas e 411 analyser oppfyller kravene i følgende direktiver og forordninger: Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EF av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. Direktiv (EU) 2015/863 av 31. mars 2015 med endring av vedlegg II til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner. Spesifikke instrumenters etterlevelse av de respektive direktivene eller forordningene er dokumentert ved hjelp av samsvarserklæringer der det er relevant. Kontroller instrumentenes serienummer for å identifisere gjeldende direktiver og/eller forordninger.

Alle dokumenter er tilgjengelige under eLabDoc på nettstedet Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Kontakt servicerepresentanten fra Roche hvis du ikke får tilgang til Roche DiaLog.

Samsvar vises ved samsvarserklæringen.

Samsvar vises med følgende merker.



Overholder bestemmelsene i gjeldende EU-direktiver.



For bruk til *in vitro*-diagnostikk.



Utstedt av Underwriters Laboratories, Inc. (UL) for Canada og USA.



Utstedt av CSA Group for Canada og USA.

Instrumentgodkjenninger

Instrumentet er i tillegg produsert og testet i henhold til følgende internasjonale sikkerhetsstandarder:

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

Instrumentet overholder kravene til stråling og immunitet som er beskrevet i standarden IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6.

Kontaktadresser

I EU og EFTA-medlemsland



Produsent av
instrumentet

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



Autorisert
representant og
importør

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Utenfor EU og EFTA-medlemsland

Produsert av:

Hitachi High-Tech Corporation

Produsert for:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Distribuert i USA av:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Selskaper tilknyttet Roche

En oversikt over alle selskaper tilknyttet Roche er
tilgjengelig på:

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

eLabDoc

Elektronisk brukerdokumentasjon kan lastes ned under
eLabDoc på Roche DiaLog-nettstedet:

www.dialog.roche.com

Ta kontakt med den lokale filialen eller en
servicerepresentant fra Roche.

Innholdsfortegnelse

Forord	8
Tiltenkt bruk og formål	9
Symboler og forkortelser	10
Innledning	14
Sikkerhetsklassifiseringer	15
Forholdsregler for sikkerhet	16
Om operatørens kvalifikasjoner	16
Om sikker og riktig bruk av systemet	17
Om beskyttelse av personopplysninger og programvaresikkerhet	19
Oversikt over diverse forholdsregler for sikkerhet	22
Advarselsmeldinger	24
Skarpe gjenstander, skarpe kanter og/eller bevegelig deler	24
Elektrisk sikkerhet	25
Biologisk farlige materialer	25
Avfall	27
Forsiktighetsmeldinger	28
Forbrenning grunnet varme overflater	28
Mekanisk sikkerhet	28
Reagenser og andre arbeidsløsninger	30
Tretthet etter mange timers arbeid	32
Elektromagnetisk interferens	32
Merknader	33
Elektromagnetisk kompatibilitet	33
Varme	33
Feilaktige resultater	33
Skade på analysator	34
Sikkerhetsetiketter på systemet	36
Liste over sikkerhetsetiketter på systemet	36
Plassering av sikkerhetsetiketter på systemet	37
Sikkerhetsinformasjon for lasere	40
Strekkodeleser	40
Sikkerhetsinformasjon for kasting	41

Forord

Bruk denne publikasjonen sammen med
cobas e 411 analyser operatørmanualen.

Drifts- og vedlikeholdshandlinger er beskrevet i
operatørmanualen og Online Hjelp.

Tiltenkt bruk og formål

Tiltenkt bruk for USA

cobas e 411 analyser er en automatisert, flerkanaals analysator med "random access" (vilkårlig tilgang) for immunologiske analyser. Den er designet for både kvantitativ og kvalitativ in vitro-bestemmelse av en lang rekke analytter ved hjelp av ECL-teknologi (elektrokjemiluminescens-teknologi).

Tilleggsinformasjon for USA

Denne analysatoren er designet for klinisk immunologisk testanalyse ved bruk av vannløselige prøver og reagenser. Andre typer analyser kan kanskje ikke brukes på denne analysatoren. For kliniske tester skal analysatoren brukes under tilsyn av en lege eller klinisk inspektør.

Tiltenkt formål for EU/EFTA og utenfor USA

cobas e 411 analyser er en automatisert analysator inkludert programvare, som skal brukes til å kjøre kvalitative, semi-kvantitative og kvantitative immunologiske kjemiske analyser.

Tilleggsinformasjon for EU/EFTA og utenfor USA

Analysatoren er IVD-utstyr som skal brukes i kombinasjon med analyser for screening, overvåking (hjelpemiddel ved overvåking), diagnostisering (hjelpemiddel ved diagnostisering) og prognoser. Utstyret kan også brukes for å kjøre "companion"-diagnostiske tester.

Den spesifikke sykdommen og testpopulasjonen dekkes av de relevante analysene som kjøres på instrumentet. Prøvetypene som kan brukes, omfatter serum, urin, cerebrospinalvæske, oral væske, hemolysat og plasma som brukes for deteksjon og/eller måling av analytter som dekkes av de spesifikke analysene.

Dette utstyret skal brukes av kvalifiserte laboratorieteknikere og kvalifiserte serviceteknikere (kun profesjonell bruk).

Symboler og forkortelser

Produktnavn

Med mindre konteksten klart indikerer noe annet, brukes følgende produktnavn og betegnelser.

Produktnavn	Betegnelse
cobas e 411 analyzer	analysator, system
cobas e 411 software	programvare

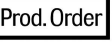
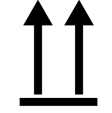
 Produktnavn

Symboler som brukes i publikasjonen

Symbol	Forklaring
•	Listeelement
	Relaterte emner med mer informasjon
	Tips. Ytterligere informasjon om korrekt bruk eller nyttige tips.
	Start på en oppgave
	Ytterligere informasjon i en oppgave
	Resultat av en brukerhandling i en oppgave
	Hyppighet for en oppgave
	Varighet av en oppgave
	Materialer som er påkrevd for en oppgave
	Forutsetninger for en oppgave
	Emne. Brukes i kryssreferanser til emner.
	Oppgave. Brukes i kryssreferanser til oppgaver.
	Figur. Brukes i figurtitler og kryssreferanser til figurer.
	Tabell. Brukes i tabelltitler og kryssreferanser til tabeller
$\sqrt{xy}$	Ligning. Brukes i kryssreferanser til ligninger.
REF	Referansenummer for materiale

 Symboler som brukes i publikasjonen

Symboler som brukes på produkter

Symbol	Forklaring
	Globalt handelsnummer
	Se bruksanvisningen på dette nettstedet: www.dialog.roche.com
	Mengde i pakken
	Mengde i pakken
	Produktrekkefølge
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Produsent
	Pakkens posisjon under transport
	Autorisert representant i EU
	Angir virksomheten som importerer det medisinske utstyret til EU.
	Overholder direktiver angående restriksjoner for farlige stoffer.

 Symboler som brukes på produkter

Symbol	Forklaring
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Angir at utstyret kun skal brukes med vekselstrøm
	Katalognummer
	Lotnummer
	Engangsbruk
	Utløpsdato
	Grense for luftfuktighet
	Temperaturbegrensning
	Forsiktig

 Symboler som brukes på produkter

Forkortelser

Følgende forkortelser brukes

Forkortelse	Definisjon
AD	Amplifikasjon og deteksjon
ADC	Analog-digital konvertering
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Kommadelte verdier
CV	Variasjonskoeffisient
DIL	Diluent
EC	Det europeiske fellesskap (EF)
ECL	Elektrokjemiluminescens
EFTA	European Free Trade Association
EN	Europeisk standard
EU	Den europeiske union
FCC	Federal Communications Commission
GNU	GNU, ikke Unix!
HIS	Sykehusinformasjonssystem
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In vitro-diagnostikk
IVDR	Forordning om in vitro-diagnostikk: Forordning (EU) 2017/746
LIS	Laboratorieinformasjonssystem
LLD	Væskensnivådeteksjon
i/r	Ikke relevant
PSM	Preanalytisk systemadministrator
QC	Kvalitetskontroll
RoHS	Restriksjoner angående farlige stoffer
SD	Standardavvik
sdtA	Røradapter for prøvekarusellen
SLLD	Deteksjon av prøvevæskensnivå
SOP	Standard driftsprosedyre
STAT	Kort omløpstid
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universell seriebuss
WEEE	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr

 Forkortelser

Innledning



Generell oppmerksomhet

Les denne publikasjonen grundig før du bruker analysatoren, for å unngå alvorlig personskade eller dødsfall.

- ▶ Vær spesielt oppmerksom på alle sikkerhetsmerknader.
- ▶ Følg alltid instruksjonene i denne publikasjonen.
- ▶ Ikke bruk analysatoren på en måte som ikke er beskrevet i denne publikasjonen.
- ▶ Oppbevar denne publikasjonen på et sikkert sted for å sikre at den ikke skades og at den alltid er tilgjengelig for bruk.

Denne publikasjonen må alltid være lett tilgjengelig.

Sikkerhetsklassifiseringer

Forholdsreglene for sikkerhet og viktige brukeranvisninger er klassifisert i henhold til standarden ANSI Z535.6. Gjør deg kjent med følgende symboler og deres betydninger:



Sikkerhetsvarsel

- ▶ Sikkerhetsvarselsymbolet brukes for å varsle deg om mulig risiko for personskade. Følg alle sikkerhetsmeldinger etter dette symbolet, for å unngå skade på systemet, personskade eller dødsfall.

Disse symbolene og signalordene brukes for spesifikke farer:

⚠ ADVARSEL

Advarsel...

- ▶ ...indikerer en faresituasjon som kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade dersom den ikke unngås.

⚠ FORSIKTIG

Forsiktig...

- ▶ ...indikerer en faresituasjon som kan medføre mindre eller moderat personskade dersom den ikke unngås.

BEMERK

Merk...

- ▶ ...indikerer en faresituasjon som kan føre til skade på systemet dersom den ikke unngås.

Viktig informasjon som ikke er relatert til sikkerhet, er angitt med følgende symbol:



Tips...

...angir ytterligere informasjon om korrekt bruk eller nyttige tips.

Forholdsregler for sikkerhet



Les og følg følgende forholdsregler for sikkerhet for å unngå alvorlig personskade eller dødsfall.

I denne delen

Om operatørens kvalifikasjoner (16)

Om sikker og riktig bruk av systemet (17)

Om beskyttelse av personopplysninger og programvaresikkerhet (19)

Oversikt over diverse forholdsregler for sikkerhet (22)

Om operatørens kvalifikasjoner

Tilstrekkelig kunnskaper og ferdigheter

Som operatør må du sørge for å være kjent med alle relevante forholdsregler for sikkerhet og standarder, og med informasjonen og prosedyrene som beskrives i denne veiledningen.

- ▶ Ikke bruk eller utfør vedlikehold på systemet med mindre du har fått opplæring i dette fra Roche Diagnostics.
- ▶ Overlat vedlikehold, installasjon eller service som ikke er beskrevet her, til kvalifiserte servicerepresentanter fra Roche.
- ▶ Følg nøye prosedyrene som beskrives i bruks- og vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ Følg god laboratoriepraksis, spesielt når du jobber med biologisk farlig materiale.

Om sikker og riktig bruk av systemet

Manglende personlig verneutstyr

Det medfører fare for liv og helse å arbeide uten personlig verneutstyr.

- ▶ Bruk egnet personlig verneutstyr, inkludert, men ikke begrenset til, følgende:
 - Vernebriller med sideskjerm
 - Væsketett laboratoriefrakk
 - Godkjente laboratoriehansker
 - Ansiktsskjerm dersom det er fare for sprut
- ▶ Følg god laboratoriepraksis og bytt laboratoriehansker regelmessig for å minimere risikoen for infeksjon og kontaminering (spesielt etter kontakt med avfall eller prøvemateriale).

Eksposering for kjemikalier

- ▶ Unngå å bli eksponert for kjemikalier.

Eksposering for smittefarlig avfall

Dersom det ikke plasseres en egnet avfallsbeholder ved avfallsutløpet, kan det føre til eksponering for smittefarlig avfallsmateriale.

- ▶ Plasser alltid en avfallsbeholder ved avfallsutløpet under drift.
- ▶ Følg god laboratoriepraksis og bytt laboratoriehansker regelmessig for å minimere risikoen for infeksjon og kontaminering (spesielt etter kontakt med avfall eller prøvemateriale).

Regelmessig rengjøring

For å hindre unøyaktige resultater og usikker bruk av systemet:

- ▶ Rengjør og/eller dekontaminer analysatoren regelmessig ved behov. Følg god laboratoriepraksis for rengjøring og dekontaminering.
- ▶ Sørg for at laboratoriet rengjøres regelmessig og holdes i god orden.

Godkjente rengjøringsløsninger

- ▶ Bruk kun godkjente rengjøringsløsninger til rengjøring.

Feil ved installasjon	Kun kvalifiserte servicerepresentanter fra Roche skal installere systemet. ▶ Overlat installasjon som ikke er beskrevet her, til en kvalifisert servicerepresentant fra Roche.
Utskifting eller fjerning av deler	Uautorisert utskifting eller fjerning av systemdeler kan skade systemet eller hindre det i å fungere riktig. ▶ Ikke skift ut eller fjern noen deler av analysatoren. ▶ Overlat utskifting av analysatorens deler til kvalifiserte servicerepresentanter fra Roche.
Uegnede miljøforhold	Bruk utenfor de spesifiserte områdene kan føre til feilaktige resultater eller funksjonsfeil på systemet. ▶ Bruk kun systemet innendørs, og unngå temperaturer og luftfuktighet utenfor de angitte områdene. ▶ Sørg for at systemets ventilasjonsåpninger aldri er blokkert. ▶ Utfør vedlikehold i samsvar med angitte intervaller for å opprettholde systemets miljøbetingelser. ▶ Sørg for at bruksanvisningen er uskadet og tilgjengelige for bruk. Bruksanvisningen må være lett tilgjengelig for alle brukere. ☞ Følg alle angitte miljøbetingelser. Se brukerdokumentasjonen.
Ikke-godkjente reservedeler	Bruk av ikke-godkjente reservedeler eller utstyr kan føre til funksjonsfeil på systemet og til at garantien blir ugyldig. ▶ Bruk kun reservedeler og utstyr som er godkjent av Roche Diagnostics.
Tredjeparts programvare som ikke er spesifisert	Installasjon av tredjeparts programvare som ikke er godkjent av Roche Diagnostics, kan føre til funksjonsfeil. ▶ Ikke installer tredjeparts programvare
Ikke-spesifiserte forbruksvarer	Bruk av ikke-spesifiserte forbruksvarer kan føre til feilaktige resultater. ▶ Ikke bruk forbruksvarer som ikke er spesifisert for bruk med systemet. ☞ Se brukerdokumentasjonen for en liste over materiell som støttes.

Om beskyttelse av personopplysninger og programvaresikkerhet

EUs generelle personvernforordning (GDPR) er en forskrift i EU-lovgivningen om beskyttelse av personopplysninger og personvern for alle innbyggere i EU- og EØS-land (Det europeiske økonomiske samarbeidsområde). Forskriften dekker også behandling av personopplysninger utenfor EU og EØS.

Hvis denne forskriften eller andre forskrifter angående personvern gjelder for ditt land, må du følge de følgende sikkerhetsmeldingene for å hindre brudd på datasikkerheten og oppfylle GDPR-forskriften:

Tilgangskontroll

Uautorisert tilgang kan føre til brudd på datasikkerheten.

- ▶ Iverksett fysiske tilgangskontroller for å sikre at kun autorisert laboratoriepersonell kan bruke systemet.
- ▶ Gi hver bruker en personlig, unik bruker-ID som gir tilgang til systemet.
- ▶ Gi brukere kun de tilgangsrettighetene som er nødvendige for at brukeren kan utføre sine arbeidsoppgaver.
- ▶ Slett bruker-ID-er for brukere som ikke lenger arbeider på systemet, fra systemet.

Ødelagte data på grunn av et avslørt passord

Sikkerheten til systemet og dataene avhenger av den passordbeskyttede tilgangen. Hvis en uautorisert person oppdager din bruker-ID og ditt passord, kan vedkommende kompromittere denne sikkerheten.

- ▶ Passordet må alltid angis uten at noen ser det.
- ▶ Noter aldri passordet ditt noe sted, verken i et kontaktskjema, i en adressebok eller i en fil på datamaskinen.
- ▶ Avslør aldri passordet ditt for noen andre. Roche vil aldri be deg om passordet.
- ▶ Hvis du skulle komme til å avsløre passordet ditt for noen, må du bytte det straks.
- ▶ Kontakt ditt lokale Roche-kontor hvis du tror kontoen din er kompromittert.

Nettverkssikkerhet

Ondartet programvare og hackerangrep kan svekke IT-sikkerheten. Laboratoriet har ansvaret for IT-sikkerheten i sin egen IT-infrastruktur.

- ▶ Brannmuren som leveres av Roche, må brukes for å skille Roche-systemer fra annen infrastruktur på laboratoriet.
- ▶ Beskytt alle enheter og tjenester som brukes i laboratoriets infrastruktur, mot ondartet programvare og uautorisert tilgang.
- ▶ Sikre nettverksmiljøet slik at det er beskyttet mot omdirigering av datatrafikk og spionasje.

Datainnskriving og dataoverføring

Innskriving av sensitiv pasientinformasjon i kommentarfelter kan medføre brudd på lovgivning angående beskyttet helseinformasjon.

- ▶ Ikke skriv sensitiv pasientinformasjon i kommentarfelter.
- ▶ Ikke last ned pasientidentifikatorer fra noen hostsystemer (f.eks. LIS, mellomvare eller HIS) til systemet. Dataoverføring som bruker en hostprotokoll (f.eks. ASTM), er ikke kryptert. Data overføres som ren tekst og kan leses med IT-verktøy som Sniffer.

Sikker datalagring

Uautorisert tilgang til sikkerhetskopierte data og arkivfiler kan medføre brudd på personvernlovgivning.

- ▶ Alle sikkerhetskopierte data og dataarkiver som er eksportert fra instrumentet, må lagres fysisk på et sikret sted.
- ▶ Sørg for at kun autoriserte personer får tilgang til det sikrede datalageret. Dette gjelder også for data som er overført til eksterne lagringssteder og steder for gjenoppretting etter katastrofer
- ▶ Sikkerhetskopierte data må ikke tas ut av det sikrede datalageret. Ikke ta noen eksterne lagringsmedier ut av laboratoriet.

Kybersikkerhet og kunnskap om personvern

Utilstrekkelig informerte medarbeidere kan sette sikkerheten i fare.

- ▶ Gjennomfør kurs i kybersikkerhet og personvern regelmessig for laboratoriepersonell som håndterer personopplysninger. Instruer laboratiemedarbeiderne i riktig håndtering av data, i samsvar med personvernprinsippene som fremgår av de relevante forskriftene.
- ▶ Sjekk instrumentet for mistenkelig aktivitet, og rapporter alle mistenkte brudd til din lokale Roche-representant umiddelbart.
- ▶ Oppdater til den siste programvareversjonen fra Roche så raskt som mulig.
- ▶ Ikke bruk eksterne lagringsenheter eller -medier (f.eks. USB-minnepinner eller DVD-er) som har vært brukt på offentlige eller private PC-er, på systemet. Dette kan føre til datatap eller gjøre instrumentet ubrukelig.

Bruk av lagringsmedier

Feil bruk av lagringsmedier kan føre til datatap eller feil på systemet.

- ▶ En DVD må kun settes inn eller tas ut når instrumentet er i **Standby**-modus.
- ▶ Ikke bruk DVD-er som har dårlig kvalitet eller er skadet (f.eks. DVD-plater med riper, smuss eller støv).
- ▶ Kun ett lagringsmedium kan brukes av gangen. Før du setter en USB-minnepinne inn i en USB-port, må du sjekke at ingen andre USB-minnepinner eller DVD-er er satt inn.
- ▶ Før du tar ut en USB-minnepinne, må du løse den ut fra systemet på en sikker måte ved å bruke den relevante knappen.

Datavirus

Hvis du legger merke til en uventet operasjon eller skade på program/data, kan det tyde på at PC-en er infisert av et datavirus.

- ▶ Unngå virusinfeksjoner ved å skanne eksterne lagringsmedier med et antivirusprogram før de brukes på systemet.
- ▶ Bruk aldri et program eller lagringsmedium dersom det er mistanke om at det kan inneholde virus.
- ▶ Kontakt servicerepresentanten fra Roche hvis du tror PC-en kan være infisert med et datavirus. Servicerepresentanten fra Roche vil sjekke om systemet fungerer som det skal.

Sikkerhetskopiering av data

Data kan gå tapt hvis det er feil på harddisken eller hvis den er skadet.

- ▶ Sikkerhetskopier data (måleresultater og systemparametere) regelmessig.
- ▶ Bruk funksjonen for sikkerhetskopiering daglig for å lagre relevante data på harddisken.
- ▶ Opprett en sikkerhetskopi dersom du har endret noen systemparametere.

Tredjeparts programvare som ikke er godkjent

Installasjon av tredjeparts programvare som ikke er godkjent av Roche Diagnostics, kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal.

- ▶ Ikke kopier eller installer programvare eller programvarepatcher på systemet, med mindre de er en del av systemprogramvaren eller din servicerepresentant fra Roche har bedt deg om det.
- ▶ Ikke endre noen av PC-innstillingene.

Oversikt over diverse forholdsregler for sikkerhet

Strømbrudd

Et strømbrudd eller plutselig spenningsfall kan skade systemet eller føre til tap av data.

- ▶ Det anbefales å bruke en avbruddsfri strømforsyning (UPS).
- ▶ Sørg for at den avbruddsfrie strømforsyningen (UPS) vedlikeholdes regelmessig.
- ▶ Sikkerhetskopier resultater regelmessig.
- ▶ Ikke slå av strømmen mens kontrollenheten kommuniserer med harddisken eller lagringsenheten.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Denne analysatoren oppfyller kravene i standarden IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6. Den er designet og testet i henhold til CISPR 11 Klasse A. I et boligmiljø kan det forårsake radiointerferens, og hvis dette skjer, kan det være at du må iverksette tiltak for å redusere interferensen.

- Det elektromagnetiske miljøet må evalueres før utstyret tas i bruk.
- Ikke bruk denne analysatoren i nærheten av kilder til sterke elektromagnetiske felter (for eksempel uskjermede, intensjonelle RF-kilder), da de kan forstyrre funksjonen.

cobas e 411-analysatoren overholder kravene til stråling som er beskrevet i denne delen av standarden FCC CFR 47, Part 15 Class A.

System som ikke brukes over en lengre tidsperiode

- ▶ Følg prosedyren for å sette systemet ut av drift.
- ▶ Slå hovedeffektbryteren AV hvis du ikke skal bruke systemet over en lengre tidsperiode.
- ▶ Ta ut eventuelle gjenværende reagenser og kontroller og sett dem til kjøling.
- ▶ Kontakt servicerepresentanten fra Roche for mer informasjon.

Skade under transport

- ▶ Ikke forsøk å flytte eller transportere systemet.
- ▶ Overlat flytting og transport til servicerepresentanter fra Roche.

Advarselsmeldinger



Liste over advarselsmeldinger

Hvis advarselsmeldinger ikke følges, kan det føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

- ▶ Les advarselsmeldingene grundig før systemet tas i bruk.

I denne delen

Skarpe gjenstander, skarpe kanter og/eller bevegelig deler (24)

Elektrisk sikkerhet (25)

Biologisk farlige materialer (25)

Avfall (27)

Skarpe gjenstander, skarpe kanter og/eller bevegelig deler

Personskade og infeksjon som følge av skarpe, ujevne kanter og/eller bevegelige deler

God laboratoriepraksis kan redusere risikoen for personskade. Vær oppmerksom på laboratoriemiljøet, forbered deg godt og følg bruksanvisningen.

Noen deler av instrumentet kan ha skarpe, ujevne kanter og/eller bevegelige deler.

- ▶ Bruk personlig verneutstyr for å minimere risikoen for personskade ved kroppskontakt med slike deler, spesielt i områder hvor det er vanskelig å komme til, eller ved rengjøring av instrumentet.
- ▶ Personlig verneutstyr skal være tilpasset graden av og typen potensiell fare, for eksempel egnede laboratoriehandsker, vernebriller, laboratoriefrakk og fottøy.

Elektrisk sikkerhet

Elektrisk støt

Fjerning av deksler over elektronisk utstyr kan føre til elektrisk støt, siden det er deler med høy spenning på innsiden.

- ▶ Ikke forsøk å utføre arbeid på noe elektronisk utstyr.
- ▶ Ikke fjern andre deksler på systemet enn de som er spesifisert i bruksanvisningen.
- ▶ Ikke åpne toppdekselet og ikke berør mikropartikkelmikseren under drift eller når analysatoren utfører vedlikehold.
- ▶ Kun servicerepresentanter fra Roche skal installere og reparere systemet og utføre service på det.

Koble fra strømtilførselen

Dersom analysatoren kobles fra nettstrømmen på feil måte, kan det føre til elektrisk støt.

- ▶ Slå hovedeffektbryteren til AV og trekk deretter ut strømledningene. Racksystemer kan ha mer enn én strømledning.

Biologisk farlige materialer

Smittefarlige prøver

Kontakt med prøver som inneholder materiale av human opprinnelse, kan føre til infeksjon. Alle materialer og mekaniske komponenter forbundet med prøver som inneholder materiale av human opprinnelse, kan utgjøre en biologisk fare.

- ▶ Følg god laboratoriepraksis, spesielt når det jobbes med biologisk farlig materiale.
- ▶ Hold alle deksler lukket mens systemet er i drift.
- ▶ Bruk egnet personlig verneutstyr.
- ▶ Hvis det søles biologisk farlig materiale, må du umiddelbart tørke opp og desinfisere området.
- ▶ Dersom prøvemateriale eller avfall kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart det berørte området med såpe og vann og bruk et desinfeksjonsmiddel. Kontakt lege.

Infeksjon og skade på operatør

Kontakt med systemmekanismene, for eksempel sprøyter, rør, avfallsbeholdere, beholdere, S/R-probe, sipperprobe, skyllestasjoner eller systemets chassis eller deksler, kan medføre risiko for personskade og infeksjon.

- ▶ Hold om mulig systemets toppdeksel og frontdeksel lukket.
- ▶ Kontroller alltid at systemet er slått av eller i vedlikeholds- eller nedstengingsmodus før du arbeider med et deksel åpent, for eksempel ved rengjøring eller vedlikehold.
- ▶ Ikke åpne toppdekselet mens systemet utfører vedlikehold.
- ▶ Sørg for at dekslene er helt åpnet for å unngå at du slår hodet.
- ▶ Vær oppmerksom på deksler under automatisk bevegelse, sjekk at det ikke er noen hindringer, og hold deg unna bevegelige deler.
- ▶ Ikke berør noen andre deler av systemet enn de som er spesifisert.
- ▶ Stikk aldri hendene inn i analysatoren mens deler er i bevegelse.
- ▶ Følg alle instruksjoner i denne sikkerhetshåndboken.

Skarpe gjenstander

Kontakt med prober kan føre til infeksjon.

- ▶ Bruk flere lag med lofrie kluter og tørk ovenfra og ned når du tørker av prober.
- ▶ Vær forsiktig så du ikke stikker deg.
- ▶ Bruk egnet personlig verneutstyr.
Vær ekstra forsiktig når du arbeider med laboratoriehansker. De kan enkelt perforeres eller kuttes, og føre til infeksjon.

Røyk ved elektrisk funksjonsfeil

Elektrisk funksjonsfeil kan føre til utslipp av farlig røyk. Innånding av røyk fra analysatoren kan føre til personskade.

- ▶ Hvis du ser at det kommer røyk ut av analysatoren:
 - Unngå å innånde røyken
 - Koble analysatoren fra strømforsyningen
 - Kontakte servicerepresentanten fra Roche straks

Prosedyrer for feilsøking

Korrigerende tiltak under feilsøking kan føre til eksponering for biologisk farlige materialer.

- ▶ Følg alltid feilsøkingsprosedyrene i programvareveiviserne og/eller i brukerdokumentasjonen.
- ▶ Bruk egnet personlig verneutstyr når du iverksetter korrigerende tiltak.

Avfall

Smittefarlig avfall

Kontakt med fast eller flytende avfall kan føre til infeksjon. Alle materialer og mekaniske komponenter tilknyttet avfallssystemene kan utgjøre en biologisk fare.

- ▶ Bruk egnet personlig verneutstyr.
Vær ekstra forsiktig når du arbeider med laboratoriehansker. De kan enkelt perforeres eller kuttes, og føre til infeksjon.
- ▶ Hvis det søles biologisk farlig materiale, må du umiddelbart tørke opp og desinfisere området.
- ▶ Dersom avfall kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart det berørte området med såpe og vann og bruk et desinfeksjonsmiddel.
Kontakt lege.

Miljøskade

Systemet genererer flytende og/eller fast avfall. Beholderne for flytende avfall inneholder konsentrerte reaksjonsløsninger. Fast avfall kan være biologisk farlig. Feil kasting kan kontaminere miljøet.

- ▶ Behandle flytende og fast avfall som smittefarlig avfall.
- ▶ Kast avfall i samsvar med lokale lover og forskrifter. Stoffer fra reagenser, kalibratorer og kontroller må kastes i samsvar med relevante forskrifter for vannutslippsanlegg.
- ▶ Kontakt reagensprodusenten for informasjon om konsentrasjonen av tungmetaller og andre giftige bestanddeler i reagenser, eller for juridiske forskrifter om vannutslipp.
- ▶ Vær ekstra forsiktig når du heller ProCell og CleanCell i vasken, da de kan produsere giftige gasser. La vannet renne kontinuerlig for å sikre at avfallet blir fortynnet.

Forsiktighetsmeldinger



Liste over forsiktighetsmeldinger

- ▶ Les forsiktighetsmeldingene nøye før systemet tas i bruk. Manglende overholdelse kan føre til mindre eller moderate personskader.

I denne delen

Forbrenning grunnet varme overflater (28)

Mekanisk sikkerhet (28)

Reagenser og andre arbeidsløsninger (30)

Tretthet etter mange timers arbeid (32)

Elektromagnetisk interferens (32)

Forbrenning grunnet varme overflater

Varme innvendige overflater

Kontakt med enkelte overflater kan føre til forbrenning. Varmestasjonen kan nå en temperatur på opptil 85 °C.

- ▶ Unngå kontakt med varme overflater inne i analysatoren som er indikert med en advarselsetikett.
- ▶ Vær forsiktig i nærheten av varmastasjonen og forseglingsstasjonen etter et nødstop.
- ▶ Vær forsiktig før du åpner analysatorens deksler etter en feil på analysatoren. Vent i noen minutter til varmastasjonen er nedkjølt før du stikker hendene inn i analysatoren.

Mekanisk sikkerhet

Skadet berøringsskjerm

En skadet berøringsskjerm kan ha skarpe kanter, som kan føre til personskade hvis de berøres.

- ▶ Ikke berør berøringsskjermen hvis den har synlige skader.
- ▶ Kontakt servicerepresentanten fra Roche.

Berøringsskjerm

Risiko for personskade når berøringsskjermen flyttes mot systemkabinettet. Hendene kan bli klemt mellom berøringsskjermen og kabinettet.

- ▶ Vær forsiktig hvis du flytter berøringsskjermen foran systemkabinettet.
- ▶ Hold fingrene unna området mellom berøringsskjermen og systemkabinettet hvis du flytter berøringsskjermen mot kabinettet.

Bevegelige deler

Kontakt med bevegelige deler kan føre til personskade eller skade på analysatoren.

- ▶ Hold alle deksler lukket og på plass mens systemet er i drift.
- ▶ Kontroller alltid at systemet er slått av eller i nedstengingsmodus før du arbeider med et deksel åpent, for eksempel ved rengjøring eller vedlikehold.
- ▶ Ikke berør noen andre deler av systemet enn de som er spesifisert. Hold avstand til bevegelige deler under drift.
- ▶ Vær forsiktig så du ikke klemmer fingrene eller hendene når du lukker dekselet til prøverackenheten.
- ▶ Følg instruksjonene nøye under drift og vedlikehold.
- ▶ Forsikre deg om at analysatoren ikke er i drift før du mater artikler inn eller ut av reagenskarusellen, prøvekarusellen eller prøverackenheten.

Innmating og utmating av rack og brett

Feil innmating og utmating av rack og brett kan skade analysatoren eller føre til driftsstans.

- ▶ Når analysatoren er i drift, kontroller at lyset på prøverackenheten er grønt før du mater inn prøver i A-linjen eller mater ut prøver fra C-linjen.
- ▶ Ikke sett inn eller ta ut AssayCups eller AssayTips enkeltvis i eller fra et brett mens brettet er i analysatoren.

Reagenser og andre arbeidsløsninger

Hudbetennelse eller -skade

Direkte kontakt med reagenser, detergenter, rengjøringsløsninger eller andre arbeidsløsninger kan forårsake hudirritasjon, inflammasjon eller forbrenninger.

- ▶ Følg forholdsreglene for håndtering av laboratoriereagenser når du håndterer reagenser.
- ▶ Bruk egnet personlig verneutstyr.
- ▶ Følg instruksjonene i testens bruksanvisning.
- ▶ Legg merke til informasjonen som er angitt i produktdatabladene, som er tilgjengelig for reagenser og rengjøringsløsninger fra Roche Diagnostics.
- ▶ Dersom reagenser, detergenter eller andre rengjøringsløsninger kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart det berørte området med såpe og vann og bruk et desinfeksjonsmiddel. Kontakt lege.

Brann og brannskader

Alkohol er et brannfarlig stoff.

- ▶ Hold alle antenningskilder, som gnister, flammer og varme, unna systemet når det utføres vedlikehold eller kontroller der det brukes alkohol.
- ▶ Hvis det brukes alkohol på eller rundt systemet, skal det ikke brukes mer enn 20 ml om gangen.

Feil reagensvolum

Feil håndtering av reagens kan forårsake et ikke synlig tap av reagens.

- ▶ Oppbevar alltid reagenser i henhold til de angitte instruksjonene for oppbevaring i testens bruksanvisning.
- ▶ Ikke bruk en reagenspakke eller reagensflaske dersom reagens har lekket ut.

Skum, koagler, film eller bobler

Feilaktige resultater kan være forårsaket av skum, fibrinkoagler, film eller bobler i reagenser eller prøver.

- ▶ Sørg for å bruke gode teknikker for prøveklargjøring og reagenshåndtering for å unngå at det dannes skum, koagler og bobler i reagenser, prøver og kontroller.

Kontaminerte prøver	Uoppløselige kontaminanter, bobler eller film i/på prøver kan føre til klumpdannelse eller feil pipetteringsvolum, noe som kan føre til feilaktige resultater. ▶ Forsikre deg om at prøvene ikke inneholder uoppløselige kontaminanter som fibrin eller støv.
Fordampning av prøver og reagens	Fordampning av prøver eller reagenser kan føre til feilaktige eller ugyldige resultater. ▶ Prøvematerialet kan fordampe hvis prøven blir stående åpen. Ikke la prøver stå åpne for lenge. ▶ Ikke bruk reagenser som har vært oppbevart feil. Sørg for å oppbevare reagenser i samsvar med bruksanvisningen. ▶ Systemet tillater ikke bruk av reagenser som har gått ut på dato.
Feilaktige resultater grunnet feil håndtering av reagenser	Feil håndtering av reagenser eller andre forbruksvarer kan føre til feilaktige resultater. ▶ Ikke bruk reagenser som har vært eksponert for varme eller lys i lengre tid. ▶ Følg oppbevaringsbetingelsene som er definert i bruksanvisningen for reagenser, kontroller og forbruksvarer. Ikke oppbevar reagenser under 2 °C, siden mikropartiklene ikke må fryses. ▶ Ikke bruk reagenser eller forbruksvarer som har vært mistet i gulvet eller er ødelagt på annen måte. ▶ Ikke behandle forbruksvarer på annen måte enn som beskrevet i brukerdokumentasjonen eller bruksanvisningen.
Feilaktige resultater grunnet feil håndtering av vaskereagens, lyseringsreagens eller diluent i beholdere	Feil håndtering av vaskereagens, lyseringsreagens eller diluent i beholdere kan føre til feilaktige resultater. ▶ Ikke åpne beholdere før de er klare for bruk i analysatoren.
Overdragning	Små mengder av analytter eller reagenser kan bli overført fra én test til den neste. ▶ Ta tilstrekkelige forholdsregler, for eksempel ved å utføre ekstra vaskesykluser, for å unngå ekstra testing og potensielt feilaktige resultater.

Feil bruk av strekkodeetiketter

Feil bruk av strekkodeetiketter kan medføre feilaktige resultater.

- ▶ Bruk strekkoder med kontrollsifre for å unngå avlesningsfeil grunnet uregistrerte strekkoder.
- ▶ Kontroller at strekkodene er leselige når du fester strekkodeetiketter til prøverør.

Tretthet etter mange timers arbeid

Tretthet etter mange timers arbeid

Dersom man ser lenge på skjermen, kan det medføre belastning på øynene og fysisk tretthet.

- ▶ Ta en pause for å slappe av, i samsvar med laboratoriets praksis eller lokale forskrifter.

Elektromagnetisk interferens

Elektromagnetisk interferens

Sterke elektromagnetiske felt fra uskjærmede radiofrekvenskilder kan forstyrre driften og medføre funksjonsfeil på systemet og feilaktige resultater.

- ▶ Ikke bruk dette systemet i nærheten av kilder til sterke elektromagnetiske felt, da de kan forstyrre funksjonen.
- ▶ Det elektromagnetiske miljøet skal evalueres før systemet brukes.
- ▶ Iverksett tiltak for å dempe interferens.
- ▶ Ikke bruk følgende utstyr i samme rom som analysatoren:
 - Mobiltelefoner
 - Sendere/mottakere
 - Trådløse telefoner

Interferens fra trådløse enheter

Trådløse enheter i analysatoren kan føre til funksjonsfeil.

- ▶ Ikke la mobiltelefoner eller andre trådløse enheter ligge inne i analysatoren.

Merknader



Liste over merknader

Hvis det ikke tas hensyn til merknadene, kan det føre til skade på systemet.

- Les merknadene i dette sammendraget nøye før systemet brukes.

I denne delen

Elektromagnetisk kompatibilitet (33)

Varme (33)

Feilaktige resultater (33)

Skade på analysator (34)

Elektromagnetisk kompatibilitet

Utstyr i Klasse A (industriområder)

- **cobas e 411**-analysatoren er designet og testet i henhold til CISPR 11, klasse A. I et boligmiljø kan den forårsake radiointerferens, og hvis dette skjer, må det iverksettes tiltak for å dempe interferensen.

Varme

Tap av resultater og reagenser grunnet eksponering for varme

Eksponering for varme kan føre til temperaturøkning i systemet. Hvis den innvendige temperaturen er $>37^{\circ}\text{C}$ eller $<2^{\circ}\text{C}$, blir alle reagenser på systemet og alle målte resultater ugyldige.

- Unngå varmekilder nær systemet.
- Se systemspesifikasjonene i brukerdokumentasjonen for informasjon om tillatte miljøforhold.

Feilaktige resultater

Feilaktige resultater grunnet overfylling av prøverør

Overfylling av prøverør kan føre til søl under normal bruk, noe som kan føre til kontaminering og feilaktige resultater.

- Ikke overfyll prøverør.

Skade på analysator

Effektbrytere og sikringer

Feil bruk kan føre til skade på systemet.

- Dersom en av effektbryterne eller sikringene går, må du ikke forsøke å betjene systemet før du har kontaktet servicerepresentanten fra Roche.

Kollisjon med bevegelige deler

Kontakt med bevegelige deler kan føre til at probene blir bøyd eller til skader på andre komponenter. Hvis systemet registrerer en kollisjon, utløses det en alarm, og kjøringen stopper umiddelbart.

- Hold alle deksler lukket og på plass under kjøring.
- Ikke berør noen andre deler av systemet enn de som er spesifisert. Hold avstand til bevegelige deler under drift.

Skade på motoriserte deler

Motoriserte komponenter kan bli skadet hvis de flyttes manuelt mens strømmen er på.

- Slå av analysatoren før du forsøker å flytte motoriserte komponenter.

Skade på målecelleenheten

Fotomultiplikatoren kan bli skadet hvis dekslet til deteksjonsenheten åpnes mens strømmen er på.

- Slå av analysatoren før du forsøker å åpne dekslet til deteksjonsenheten.

Skade på systemet eller forbruksvarer fra organiske løsemidler

Organiske løsemidler kan skade systemet og forbruksvarene.

- Ikke bruk organiske løsemidler til å rengjøre eller tørke AssayCups, AssayTips eller banen for flytende avfall.
- Ikke bruk andre organiske løsemidler enn isopropylalkohol eller etanol til å utføre systemkontroller og vedlikehold.

Skade på systemet grunnet mekanisk belastning

Støt, vibrasjoner eller trykk kan skade systemet.

- Hold vibrasjonskilder unna systemet.
- Ikke plasser gjenstander på systemet.

Væskesøl

Væskesøl på systemet kan føre til funksjonsfeil eller skade.

- ▶ Plasser prøver, reagenser eller andre væsker kun på angitte steder.
Ikke plasser prøver, reagenser eller andre væsker på systemets deksler eller overflater.
- ▶ Sørg for ikke å søle væske på systemet når du tar ut eller plasserer forbruksvarer.
- ▶ Dersom det søles væske på systemet, må det tørkes opp omgående og relevante prosedyrer for dekontaminering følges. Bruk egnet personlig verneutstyr.
Kast avfall i samsvar med lokale forskrifter.

Sikkerhetsetiketter på systemet

I denne delen

Liste over sikkerhetsetiketter på systemet (36)

Plassering av sikkerhetsetiketter på systemet (37)

Liste over sikkerhetsetiketter på systemet

Advarselsetiketter er plassert på systemet for å henlede oppmerksomheten på områder som kan være farlige. Nedenfor finner du en liste over etiketter og definisjoner ut fra systemets plassering.

Sikkerhetsetikettene på systemet overholder følgende standarder: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 eller ISO 15223-1.

I tillegg til sikkerhetsetikettene på systemet er det sikkerhetsmerknader i de tilsvarende delene av brukerdokumentasjonen.



Kun servicepersonell fra Roche har tillatelse til å erstatte skadede etiketter. Kontakt din lokale Roche-representant for informasjon om utskifting av etiketter.



Generell advarsel

I nærheten av denne etiketten er det risiko for farlige situasjoner som kan medføre dødsfall eller alvorlig personskade.

Se brukerdokumentasjonen for instruksjoner om sikker bruk.



Biologisk fare

Potensielt biologisk farlig materiale brukes i nærheten av denne etiketten.

Følg relevant god laboratoriepraksis for sikker bruk.



Bevegelige deler

Det er fare for å skade hendene hvis de kommer i kontakt med bevegelige deler i nærheten av denne etiketten.

Hold hendene unna bevegelige deler.



Lasersender

Fare for kontakt med laserlys eller fare for alvorlig øyeskade.

Ikke se direkte inn i lasersenderen.



Korroderende materialer

Det er fare for å komme i kontakt med korroderende eller etsende materialer.

Bruk egnede personlige vernebriller og vernehansker.



STAT-rackets retning

Det er risiko for skade på systemet hvis STAT-porten settes inn baklengs.

Plasser racket i STAT-porten slik at det vender samme vei som vist på etiketten.



SysWash

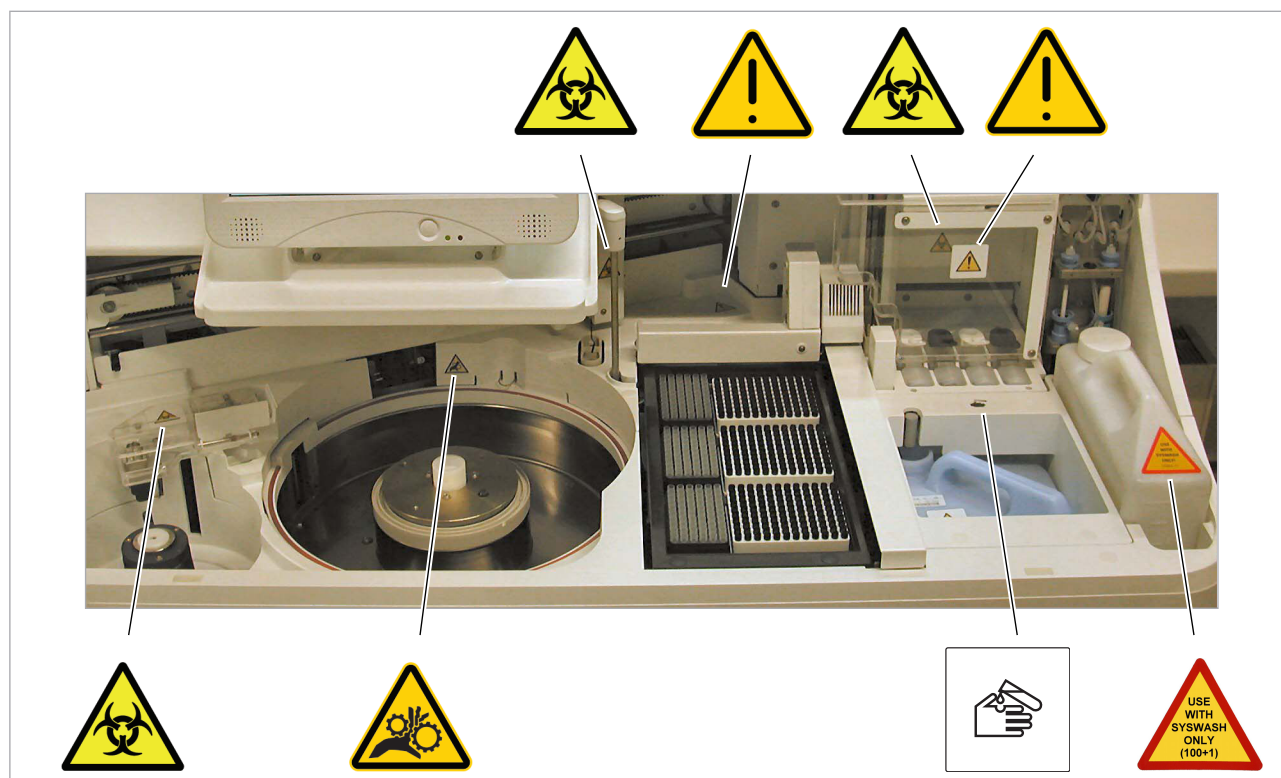
Feil SysWash-fortynning kan påvirke testresultatene.

Når du fyller opp beholderen for systemvann, må du tilsette 35 ml SysWash til det deioniserte vannet, i et 100+1 fortynningsforhold.

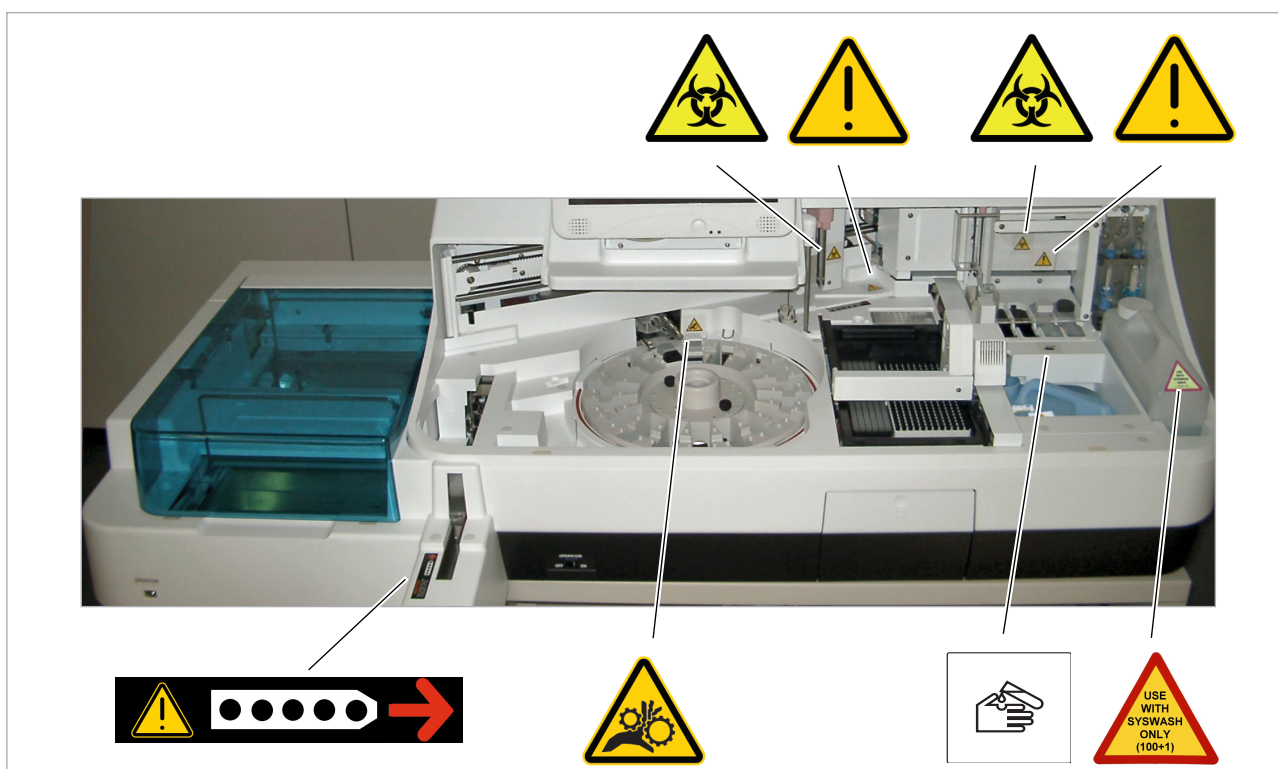
Sikkerhetsmeldingene gir mer detaljert informasjon om potensielt farlige situasjoner som kan oppstå under daglig drift eller når det utføres vedlikehold.

Ta hensyn til både sikkerhetsetikettene på systemet og sikkerhetsmeldingene i brukerdokumentasjonen når du arbeider med systemet.

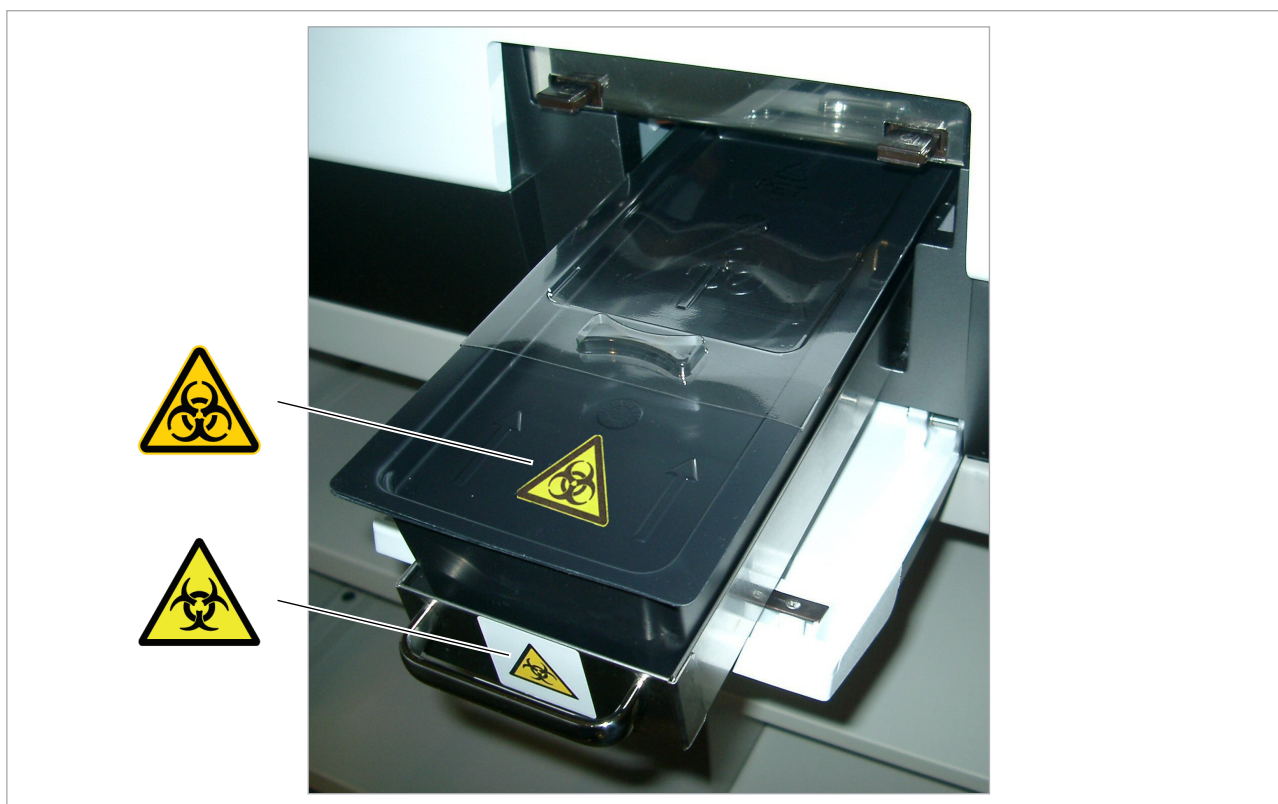
Plassering av sikkerhetsetiketter på systemet



 Sikkerhetsetiketter på analysatoren (karusellsystem)



☑ Sikkerhetsetiketter på analysatoren (racksystem)



☑ Sikkerhetsetiketter på brettet for fast avfall og Clean-Liner



☞ Sikkerhetsetikett på analysatorens effektbryter



☞ Sikkerhetsetiketter på analysatorens effektbryter (racksystem)

Sikkerhetsinformasjon for lasere

cobas e 411 analyser har to laserstrekkodelesere.

- En laserstrekkodeleser (klasse B) brukes til å skanne strekkoder på primærprøverør, kalibratorer, kontroller og reagenser.
- En laserstrekkodeleser (klasse 2) brukes til å skanne strekkoder på prøver og ID-strekkoder på rack.

Strekkodeleser



Strekkodeleserne er laserprodukter i klasse 2, laveste klasse.

De nevnte klassene refererer til standarden IEC 60825-1:

- Klasse 1: Sikker for øynene under normale driftsforhold.
- Klasse 2: Synlige lasere. Sikker for øynene dersom den ses på utilsiktet. Det er ikke trygt å stirre med overlegg inn i laserstrålen i mer enn 0,25 sekunder, slik at den naturlige aversjonsresponsen mot det svært skarpe lyset overvinnes.

Bølgelengde	Driftsspenning	Maks. utgangsspenning	Merknad
650 nm	10–30 V (likestrøm)	0,81 mW	Laser i klasse 1
655 nm	10–30 V (likestrøm)	1,7 mW	Laser i klasse 2

Lasere i systemet

Sikkerhetsinformasjon for kasting

Infeksjon fra et smittefarlig instrument

- ▶ Behandle instrumentet som smittefarlig avfall. Instrumentet må dekontamineres (kombinasjon av prosesser inkludert rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering) før gjenbruk, resirkulering eller kasting.
- ▶ Instrumentet skal fortsatt behandles som potensielt smittefarlig etter dekontaminering, da det fortsatt kan være farlige substanser igjen.
- ▶ Kast instrumentet i samsvar med lokale forskrifter. Kontakt servicerepresentanten fra Roche for mer informasjon.

Elektronisk utstyr



Kasting av elektronisk utstyr

Dette symbolet vises på alle komponenter i systemet som dekkes av EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).

Disse elementene må leveres inn til bestemte mottaksstasjoner angitt av staten eller lokale myndigheter.

Kontakt kommunen, renovasjonsselskapet eller servicerepresentanten fra Roche for mer informasjon om kasting av ditt gamle produkt.

Begrensning:

Det er det ansvarlige laboratoriets ansvar å avgjøre om komponenter i det elektroniske utstyret er kontaminert eller ikke. Dersom de er kontaminert, skal de behandles på samme måte som systemet.

