

# cobas e 411 analyzer

Biztonsági kézikönyv -  
03-02-es szoftververzió

**UDI** (01)07613336183762(8012)03-02



## A kiadvány előzményei

Kiadvány verziója	Szoftververzió	Verzió dátuma	Módosítás leírása
1.0	02-05, 02-06 és 02-07	2016. november	Első verzió.
1.1	02-08	2018. április	Kisebb módosítások
1.2	03-01	2019. február	Kisebb módosítások
1.3	03-02	2021. június	Kisebb módosítások

☰ Előző változatok

### Megjegyzések a kiadáshoz

Ez a kiadvány a **cobas e 411** analyzer felhasználói számára készült.

Mindent megtettünk azért, hogy a jelen kiadványban közölt információk érvényesek legyenek a megjelenéskor. Ugyanakkor előfordulhat, hogy termékfelügyeleti tevékenység eredményeként a termék gyártójának frissítenie kell a közzétett információkat, és emiatt a jelen kiadvány helyett új verzió keletkezik.

### Információk holléte

A **Felhasználói segédlet / Online súgó** teljes körű tájékoztatást nyújt a termékről, a következőket is beleértve:

- Szokásos használat
- Karbantartás
- Biztonság
- Hibaelhárítási információk
- Szoftverreferencia
- Konfigurálási információk
- Háttér-információk

A **Biztonsági útmutató** fontos biztonsági információkat tartalmaz. Az analizátor használata előtt olvassa el a Biztonsági útmutatót.

A **Kezelői kézikönyv** fő témája a szokásos munka és karbantartás. A tartalom a szokásos munkafolyamatok szerint épül fel.

A **cobas<sup>®</sup>** e-library hozzáférést biztosít a fontos frissítésekhez, a módszertani lapokhoz, az értéklapokhoz és a Roche-tól származó egyéb fontos dokumentumokhoz.

Ennek a dokumentumnak az eredeti verziója angol. A dokumentum minden fordítása az eredeti, angol verzió alapján készült. A dokumentum eredeti és fordított verzióit a [www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com) oldalon találja.

További információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi képvisellel vagy a Roche szervizképviselőjével.

A **cobas e 411** analyzer minden kiadott teszttel használható. A készüléken történő használatra jóváhagyott tesztek a Roche DiaLog webhelyen ([www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com)) az „eLabDoc” alatt található.

**Adatvédelmi értesítés** A felhasználói segédlet online használata során naplóba kerülnek a megtekintések adatai (a megtekintett témakörök és a keresések), valamint az IP-címek. Az így gyűjtött adatok kizárólag a Roche belső használatára szolgálnak, és a Roche soha nem adja át őket harmadik feleknek. Az adatokat név nélkül tárolják, és egy év elteltével automatikusan törlik. A megtekintések elemzése segítséget nyújt a felhasználói segédlet tartalma és a keresési funkció fejlesztéséhez. Az IP-címeket a regionális jellemzők osztályozására használják.

#### **Általános figyelmeztetés**

A súlyos vagy halálos sérülések elkerülése érdekében az analizátor használata előtt olvassa el a rendszerrel kapcsolatos és biztonsági információkat.

- ▶ Különösen figyeljen oda az összes biztonsági óvintézkedésre.
- ▶ Mindig kövesse az ebben a kiadványban ismertetett utasításokat.
- ▶ Az analizátort csak a kiadványban ismertetett módon használja.
- ▶ Minden kiadványt biztonságos és könnyen hozzáférhető helyen tároljon.

#### **Rendkívüli események jelentése**

- ▶ Tájékoztassa a Roche helyi képviselőjét és a helyi illetékes hatóságokat minden súlyos rendkívüli eseményről, amely a termék használata során merül fel.

#### **Képzés**

Tilos a készüléket olyan személynek használnia vagy karbantartania, aki nem vett részt a Roche Diagnostics képzésén. A felhasználói dokumentumban nem szereplő feladatokat bízza a Roche képzett szervizképviseelőire.

#### **Képek**

A jelen kiadványban szereplő képek kizárólag tájékoztató célokat szolgálnak. A képernyőfelvételeken látható konfigurálható és változó adatok, például a tesztek, eredmények vagy elérési útvonalak nem használhatók laboratóriumi célokra.

<b>Jótállás</b>	<p>Ha az ügyfél bármit megváltoztat a rendszerben, a jótállás megszűnik, vagy a szervizmegállapodás érvényét veszíti.</p> <p>A jótállási feltételekkel kapcsolatban forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz vagy a jótállási szerződésben meghatározott partnerhez.</p> <p>A szoftverfrissítéseket vagy a Roche szervizképviselője végezze, vagy a felhasználó végezze a Roche szervizképviselőjének segítségével.</p>
<b>Szerzői jog</b>	<p>© 2001–2021, Roche Diagnostics GmbH. Minden jog fenntartva.</p>
<b>Védjegyek</b>	<p>Védjegytulajdonosok:</p> <p>A COBAS, COBAS C, COBAS E és ELECSYS a Roche védjegyei.</p> <p>Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdona.</p>
<b>Visszajelzés</b>	<p>Mindent megtettünk azért, hogy ez a kiadvány megfeleljen a rendeltetésszerű használatnak. A kiadványra vonatkozó bármilyen visszajelzést örömmel fogadunk és figyelembe vesszünk a frissítések során. Ha visszajelzést szeretne adni, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.</p>
<b>Jóváhagyások</b>	<p>A <b>cobas e</b> 411 analyzer megfelel a következő irányelveknek és rendeleteknek:</p> <p>Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.</p> <p>Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről.</p> <p>Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.</p> <p>2015/863/EU irányelv (2015. március 31.) a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról.</p> <p>Ahol szükséges, megfelelőségi nyilatkozat tanúsítja az adott készülék megfelelését a vonatkozó irányelveknek és rendeleteknek.</p>

A készülék sorozatszám alapján tudja megállapítani, hogy mely irányelvek és/vagy rendeletek vonatkoznak rá.

Minden dokumentum megtalálható a Roche DiaLog [www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com) webhelyén az „eLabDoc” alatt.

Ha a Roche DiaLog nem érhető el, forduljon a Roche helyi szervizképviselőjéhez.

A megfelelést a megfelelőségi nyilatkozat biztosítja.

A következő jelzések mutatják a megfelelőséget:



Megfelel a vonatkozó EU-rendeletek előírásainak.



*In vitro* diagnosztikai használatra.



Kanadára és az USA-ra vonatkozóan kiadta az Underwriters Laboratories, Inc. (UL).



Kanadára és az USA-ra vonatkozóan kiadta a CSA Group.

#### A készülék jóváhagyásai

Ezen felül a készülék gyártása és tesztelése a következő nemzetközi biztonsági szabványok alapján történt:

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

A készülék megfelel az IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6 szabványban leírt kibocsátási és zavartűrési követelményeknek.

## Kapcsolattartási címek

### Az Európai Unió és az EFTA tagországaiban



A készülék  
gyártója

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



Meghatalmazott  
képviselő és importőr

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany



### Az Európai Unió és az EFTA tagországain kívül

Gyártó:

Hitachi High-Tech Corporation

Megbízó:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

USA-beli forgalmazó:

Roche Diagnostics  
9115 Hague Road Indianapolis,  
Indiana, USA

### A Roche helyi képviselői

A Roche összes helyi képviselőjének listája megtalálható  
itt:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

### eLabDoc

Az elektronikus felhasználói dokumentáció megtalálható  
a Roche DiaLog [www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com) webhelyén az  
„eLabDoc” alatt.

További információkért lépjen kapcsolatba a helyi  
képviselővel vagy a Roche szervizképviselőjével.

## Tartalomjegyzék

Előszó . . . . .	8
Rendeltetésszerű használat és rendeltetési cél . .	9
Szimbólumok és rövidítések . . . . .	9
Bevezetés . . . . .	14
Biztonsági osztályok . . . . .	15
Biztonsági óvintézkedések . . . . .	16
A kezelő képzettsége . . . . .	16
A rendszer biztonságos és helyes használata . . .	17
A személyes adatok védelme és a szoftverbiztonság . . . . .	19
Vegyes biztonsági óvintézkedések áttekintése . . .	23
Figyelmeztetőüzenetek . . . . .	24
Hegyes tárgyak, éles peremek és/vagy mozgó alkatrészek . . . . .	24
Elektromos biztonság . . . . .	25
Biológiailag veszélyes anyagok . . . . .	25
Hulladék . . . . .	27
„Vigyázat” üzenetek . . . . .	28
Égési sérülés forró felület miatt . . . . .	28
Mechanikai biztonság . . . . .	28
Reagensek és egyéb munkaadatok . . . . .	30
Fáradtság huzamosabb munkavégzés esetén . . .	32
Elektromágneses interferencia . . . . .	32
Megjegyzések . . . . .	33
Elektromágneses kompatibilitás . . . . .	33
Hő . . . . .	33
Helytelen eredmények . . . . .	34
Analizátor sérülése . . . . .	34
A rendszer biztonsági címkéi . . . . .	36
A rendszer biztonsági címkéinek listája . . . . .	36
A rendszer biztonsági címkéinek helyei . . . . .	37
Lézerekhez kapcsolódó biztonsági információk . . . .	40
Vonalkódolvasó . . . . .	40
Hulladékkezelésre vonatkozó biztonsági információk	41

# Előszó

Ez a kiadvány a **cobas e 411** analyzer kezelői kézikönyvével együtt használandó.

A rendszer használatát és karbantartási műveleteit a kezelői kézikönyv és az online súgó tartalmazza.



## Rendeltetésszerű használat és rendeltetési cél

### Rendeltetésszerű használat – csak USA

A **cobas e 411** analyzer automatizált, közvetlen elérésű, többcsatornás analizátor immunológiai elemzés céljára. Sokféle analit *in vitro* kvantitatív és kvalitatív meghatározására tervezték, és az elektrokémiai lumineszcencia (ECL) módszerével működik.

### Kiegészítő információk – csak USA

Az analizátort klinikai immunológiai tesztek elemzésére tervezték, amelyhez vízbázisú mintákat és reagenseket használ. Egyéb típusú elemzésekre az analizátor nem feltétlenül alkalmas. Klinikai vizsgálat esetén az analizátor orvos vagy klinikai szakember felügyelete alatt használható.

### Rendeltetési cél – EU/EFTA és az USA területén kívül

A **cobas e 411** analyzer kvalitatív, félkvantitatív és kvantitatív immunkémiai vizsgálatokat végző szoftvert futtató automatizált analizátor.

### Kiegészítő információk – EU/EFTA és az USA-n kívül

Ezt az IVD készüléket szűrő, monitorozó (monitorozási segítséget nyújtó), diagnosztikai (diagnosztikai segítséget nyújtó) és prognosztikai eredményeket adó vizsgálatokkal való használatra tervezték. Ezen felül a készüléken gyógyszerhatás-monitorozó tesztek is futtathatók.

Az adott rendellenességet és tesztelt populációt a készüléken futó megfelelő vizsgálatok fedik. Az analitik kimutatására és/vagy mérésére használt mintatípusokat (pl. szérum, vizelet, agy-gerincvelői folyadék, szájüregi folyadék, hemolizátum és plazma) az adott vizsgálatok fedik.

Az eszközt képzett laboránsok és képzett szerviztechnikusok használhatják (csak professzionális felhasználók).

## Szimbólumok és rövidítések

### Terméknevek

A kiadvány a következő termékneveket és megjelöléseket használja (kivéve, ahol a szövegkörnyezet egyértelműen másra mutat):

Terméknév	Leírás
<b>cobas e 411</b> analyzer	analizátor, rendszer
<b>cobas e 411</b> software	szoftver

☰ Terméknevek

### A kiadványban használt szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat
•	Felsorolás tétele
	További információkat tartalmazó kapcsolódó témakörök
	Tanács. A helyes használattal kapcsolatos további információk vagy hasznos javaslatok.
▶	Feladat kezdete
	További információk egy feladaton belül
→	Felhasználói művelet eredménye egy feladaton belül
	Feladat gyakorisága
	Feladat időtartama
	Feladathoz szükséges anyagok
	Feladat előfeltételei
	Téma. Témakörökre mutató kereszthivatkozásokban.
▶	Feladat. Feladatokra mutató kereszthivatkozásokban.
	Ábra. Ábracímekben és ábrákra mutató kereszthivatkozásokban.
	Táblázat. Táblázatcímekben és táblázatokra mutató kereszthivatkozásokban.
$\sqrt{x}$	Képlet. Képletekre mutató kereszthivatkozásokban.
<b>REF</b>	Anyag referenciaszáma


A kiadványban használt szimbólumok





### A termékeken használt szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat
	Globális kereskedelmi cikkszám
	Lásd a <a href="http://www.dialog.roche.com">www.dialog.roche.com</a> webhelyen lévő használati útmutatóban
	A csomagban található mennyiség
	A csomagban található mennyiség

A termékeken használt szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat
	Termékrendelés
	Sorozatszám
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	A csomag megfelelő forgatása szállítás során
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Az orvostechikai eszközt az Európai Unióba importáló fél
	Megfelel a veszélyes anyagok korlátozására vonatkozó irányelvnek
	Egyedi eszközazonosító
	A berendezés csak váltóárammal használható
	Katalógusszám
	Lotszám
	Egyszer használatos

 A termékeken használt szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat
	Lejárat dátum
	Páratartalom határértéke
	Hőmérséklet határértéke
	Vigyázat

 A termékeken használt szimbólumok

### Rövidítések

A kézikönyv a következő rövidítéseket használja.

Rövidítés	Meghatározás
AD	Amplifikálás és kimutatás
ADC	Analóg-digitális átalakító
ANSI	Amerikai nemzeti szabványügyi intézet
CFR	Amerikai szövetségi előírások
CSA	Kanadai szabványügyi társaság
CSV	Vesszővel elválasztott értékek
CV	Relatív szórás
DIL	Hígítószer
EK	Európai Közösség
ECL	Elektrokémiai lumineszcencia
EFTA	Európai Szabadkereskedelmi Társulás
EN	Európai szabvány
EU	Európai Unió
FCC	USA-beli szövetségi távközlési bizottság
GNU	A GNU nem Unix!
HIS	Kórházi információs rendszer
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztika
IVDR	<i>In vitro</i> diagnosztikai rendelet: 2017/746/EU
LIS	Laboratóriumi információs rendszer
LLD	Folyadékszint-érzékelés
-	Nem alkalmazható
PSM	Preanalitikai rendszerfelügyelő
QC	Minőség-ellenőrzés
RoHS	A veszélyes anyagok korlátozása

 Rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
SD	Szórás
SDTA-adapter	Mintatárcsa csőadaptere
SLLD	Minta folyadékszint-érzékelése
SOP	Szokásos üzemeltetési eljárás
STAT	Rövid átfutási idő
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Univerzális soros busz
WEEE	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai

☰ Rövidítések

# Bevezetés

## **Általános figyelmeztetés**

A súlyos vagy halálos sérülés elkerülése érdekében az analizátor használata előtt alaposan olvassa át ezt a kiadványt.

- ▶ Különösen figyeljen oda az összes biztonsági óvintézkedésre.
- ▶ Mindig kövesse az ebben a kiadványban ismertetett utasításokat.
- ▶ Az analizátort csak a kiadványban ismertetett módon használja.
- ▶ Tartsa ezt a kiadványt biztonságos helyen, hogy ne sérüljön, és hozzáférhető maradjon.  
Ez a kiadvány maradjon mindig hozzáférhető.

# Biztonsági osztályok

A biztonsági óvintézkedéseket és a felhasználónak szóló fontos megjegyzéseket a kiadvány az ANSI Z535.6 szabvány szerint sorolta be. Ismerkedjen meg a következő ikonokkal és jelentésükkel:

## **Biztonsági figyelmeztetés**

- ▶ A biztonsági figyelmeztetés szimbóluma a lehetséges fizikai sérülések veszélyére figyelmeztet. Tartsa be a szimbólumot követő minden biztonsági üzenet utasításait, hogy elkerülje a rendszer károsodását, a sérüléseket vagy a haláleseteket.

A következő szimbólumok és figyelmeztetések konkrét veszélyeket jelölnek:

## **VIGYÁZAT**

### Figyelmeztetés...

- ▶ ...olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

## **FIGYELEM**

### Vigyázat...

- ▶ ...olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely, ha nem kerülik el, enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat.

## **KÖZLEMÉNY**

### Megjegyzés...


- ▶ ...olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely, ha nem kerülik el, a rendszer károsodásához vezethet.

A biztonsággal nem összefüggő fontos információkat a következő ikonok jelzik:

## **Tanács...**

...a helyes használattal kapcsolatos további információkat vagy hasznos javaslatokat jelez.

# Biztonsági óvintézkedések

 **A súlyos vagy halálos sérülések elkerülése érdekében olvassa el és tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket.**

## Az alfejezet tartalma

---

A kezelő képzettsége (16)

A rendszer biztonságos és helyes használata (17)

A személyes adatok védelme és a szoftverbiztonság (19)

Vegyes biztonsági óvintézkedések áttekintése (23)

## A kezelő képzettsége

### Hiányos ismeretek és készségek

A készülék kezelőjeként fontos, hogy ismerje a biztonsági óvintézkedésekre vonatkozó útmutatásokat és szabványokat, valamint a jelen utasításokban szereplő információkat és eljárásokat.

- ▶ A készüléket csak olyan személy használja vagy tartsa karban, aki részt vett a Roche Diagnostics által tartott oktatáson.
- ▶ A nem ismertett karbantartási, telepítési vagy szervizelési feladatokat a Roche képzett szervizképviselői végezzék.
- ▶ Gondosan kövesse az utasításokban ismertetett üzemeltetési és karbantartási eljárásokat.
- ▶ Kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatot, különösen a biológiailag veszélyes anyagokkal történő munka során.



## A rendszer biztonságos és helyes használata

### Egyéni védőeszközök hiánya

Az egyéni védőeszközök nélkül végzett munka egészségkárosodáshoz vagy életveszélyhez vezethet.

- ▶ Viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket. Ezek többek között a következők lehetnek:
  - Oldalpajzzsal ellátott védőszemüveg
  - Folyadéklepergető laboratóriumi köpeny
  - Jóváhagyott laboratóriumi kesztyű
  - Arcmaszk kifröccsenés vagy csöpögés veszélye esetén
- ▶ Kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatot, és a fertőzés és szennyezés kockázatának elkerülése érdekében rendszeresen váltson kesztyűt, különösen ha hulladék- vagy mintaanyagot érint.

### Érintkezés vegyi anyagokkal

- ▶ Kerülje az érintkezést vegyi anyagokkal.

### Érintkezés fertőző hulladékkal

Ha nem helyeznek megfelelő hulladéktartályt a készülék kimenetéhez, fertőző hulladéknak tehetik ki magukat.

- ▶ A készülék működése közben mindig helyezzen hulladéktartályt a kimenethez.
- ▶ Kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatot, és a fertőzés és szennyezés kockázatának elkerülése érdekében rendszeresen váltson kesztyűt, különösen ha hulladék- vagy mintaanyagot érint.

### Rendszeres tisztítás

A pontos eredmények és a rendszer biztonságos működése érdekében:

- ▶ Rendszeresen és megfelelően tisztítsa és/vagy dekontaminálja az analizátort. Kövesse a tisztításra és dekontaminálásra vonatkozó helyes laboratóriumi gyakorlatot.
- ▶ Gondoskodjon a laboratórium rendszeres takarításáról és rendben tartásáról.

### Jóváhagyott tisztítóoldatok

- ▶ Tisztításhoz csak jóváhagyott tisztítóoldatot használjon.

**Üzembe helyezési hibák**

A rendszert csak a Roche képzett szervizképviselője helyezheti üzembe.

- ▶ A nem ismertett telepítési feladatokat hagyja a Roche képzett szervizképviselőjére.

**Alkatrészek cseréje vagy eltávolítása**

A rendszer alkatrészeinek jogosulatlan cseréje vagy eltávolítása károsíthatja a rendszert, vagy hibás működéshez vezethet.

- ▶ Ne cserélje vagy távolítsa el az analizátor részeit.
- ▶ Az analizátor részeinek cseréjét hagyja a Roche képzett szervizképviselőjére.

**Nem megfelelő környezeti feltételek**

Ha a rendszert nem az előírt tartományok betartásával használják, helytelen eredmények születhetnek vagy a rendszerben üzemzavar léphet fel.

- ▶ A rendszert csak beltérben használja, és ne engedje, hogy a hőmérséklet és páratartalom túllépje a megadott tartományt.
- ▶ Ügyeljen rá, hogy a rendszer szellőzőnyílásai mindig szabadon maradjanak.
- ▶ A rendszer számára megfelelő működési feltételek biztosítása érdekében megadott időközönként végezzen karbantartást.
- ▶ A kezelői kézikönyvet óvja a sérüléstől, és tartsa használatra készen. A kezelői kézikönyv legyen minden felhasználó számára könnyen elérhető.
- ▶ A megengedett környezeti feltételeket a felhasználói dokumentációban találja.

**Nem jóváhagyott cserealkatrészek**

A nem jóváhagyott cserealkatrészek vagy eszközök használata a rendszer üzemzavarához vezethet, és a jóállás semmissé válhat.

- ▶ Kizárólag a Roche Diagnostics által jóváhagyott cserealkatrészeket és eszközöket használja.

**Más gyártók nem említett szoftverei**

A más gyártóktól származó szoftvereket a Roche Diagnostics nem hagyta jóvá, és üzemzavarhoz vezethetnek.

- ▶ Ne telepítse más gyártók szoftvereit.

**Nem említett fogyóeszközök**

A dokumentációban nem említett fogyóeszközök használata helytelen eredményekhez vezethet.

- ▶ Ne használjon nem kifejezetten a rendszerhez javasolt fogyóeszközöket.
- ▶ A támogatott anyagok listáját a felhasználói dokumentációban találja.

## A személyes adatok védelme és a szoftverbiztonság

Az Általános adatvédelmi rendelet (GDPR) az EU-s jog részét képező rendelet, amely az Európai Unió (EU) és az Európai Gazdasági Térség (EGT) összes polgára számára biztosítja a személyes adatok és a magánélet védelmét. A rendelet hatálya emellett a személyes adatok EU-n és EGT-n kívüli kezelésére is kiterjed.

Ha ez a rendelet vagy bármilyen egyéb adatvédelmi szabályozás érvényben van az Ön országában, az adatvédelmi incidensek elkerülése és a GDPR rendelkezéseinek betartása érdekében vegye figyelembe a következő biztonsági üzeneteket:

**Hozzáférés szabályozása**

A jogosulatlan hozzáférés adatvédelmi incidenshez vezethet.

- ▶ Hozzáférést szabályozó fizikai megoldások bevezetésével gondoskodjon arról, hogy a rendszert mindig csak a laboratórium feljogosított munkatársai üzemeltessék.
- ▶ Minden felhasználóhoz rendeljen személyes, egyedi felhasználói azonosítót, amellyel hozzáférhet a rendszerhez.
- ▶ Minden felhasználónak csak olyan szintű hozzáférési jogosultságot adjon, amely szükséges a feladatai ellátásához.
- ▶ Törölje a rendszerből azoknak a felhasználóknak a felhasználói azonosítóit, akik már nem dolgoznak a rendszerrel.

### Nyilvánosságra került jelszó miatt bekövetkező adatsérülés

A rendszer és az adatok biztonságát jelszóhoz kötött hozzáférés biztosítja. Ha a felhasználói azonosítója és jelszava jogosulatlan személy tudomására jut, ez a biztonság sérülhet.

- ▶ A jelszavát mindig úgy adja meg, hogy mások ne lássák.
- ▶ Ne írja le a jelszavát kapcsolattartási úrlapra, címjegyzékbe, számítógépes fájlba vagy egyéb helyre.
- ▶ Senkinek ne árulja el a jelszavát. A Roche soha nem fogja a jelszavát kérni.
- ▶ Ha elárulja valakinek a jelszavát, azonnal változtassa meg.
- ▶ Ha úgy gondolja, hogy a fiókját feltörték, lépjen kapcsolatba a Roche helyi képviselőjével.

### Hálózati biztonság

A kártékony szoftverek és a rosszhindulatú támadások gyengíthetik az informatikai biztonságot. A laboratórium felel a saját informatikai infrastruktúrájának biztonságáért.

- ▶ A Roche rendszereinek védelme és a laboratóriumi infrastruktúra többi részétől való elkülönítése érdekében a Roche által biztosított tűzfalat kell használni.
- ▶ Gondoskodjon a laboratóriumi infrastruktúrában használt összes eszköz és szolgáltatás kártékony szoftverekkel és jogosulatlan hozzáféréssel szembeni védelméről.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a hálózati környezet ellenálló legyen a forgalomátirányítással és a lehallgatással szemben.

### Adatbevitel és adatátvitel

A betegek érzékeny információinak megjegyzésmezőkbe történő beírása a védett egészségügyi információkra vonatkozó adatvédelmi jogszabályokba ütközhet.

- ▶ Ne írja be betegek érzékeny információit megjegyzésmezőkbe.
- ▶ Ne töltsön le semmilyen betegazonosítót központszámítógép-rendszerből (például LIS-ből, köztes szoftverből vagy HIS-ből) a rendszerre. Az adatátvitel egyik protokoll (például ASTM) használatával sem titkosított: az adatok továbbítása egyszerű szöveggént történik, és informatikai eszközökkel, például szimatolóval kiolvashatók.

### Biztonságos adattárolás

Az adatok biztonsági másolatához és az archív fájlhoz való jogosulatlan hozzáférés adatvédelmi jogszabályokba ütközhet.

- ▶ Az adatok készülékről exportált biztonsági másolatát vagy archívumát fizikailag biztonságos helyen kell tárolni.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy csak jogosult személyek férjenek hozzá a biztonságos adattárolóhoz. Ez a távoli helyekre történő adatátvitelre és a vészhelyreállításra is vonatkozik.
- ▶ Az adatok biztonsági másolatát tilos eltávolítani a biztonságos adattárolóról. Ne vigye a külső adathordozót a laboratóriumi környezeten kívülre.

### Kiberbiztonsági és adatvédelmi tudatosság

Veszélyeztetheti a biztonságot, ha a munkatársak nem rendelkeznek megfelelő ismeretekkel.

- ▶ A laboratórium személyes adatokat kezelő munkatársait rendszeres kiberbiztonsági és adatvédelmi képzésben kell részesíteni. Tájékoztassa a laboratórium munkatársait arról, hogyan kezeljék az adatokat szabályszerűen és az ügyfelekkel kapcsolatos előírások által megkövetelt adatvédelmi elveknek megfelelően.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a készülékén nem történt-e gyanús tevékenység, és ha azt gyanítja, hogy a rendszer biztonsági szempontból sérült, haladéktalanul jelentse a Roche helyi képviselőjének.
- ▶ Mielőbb frissítsen a Roche által biztosított legújabb szoftververziókra.
- ▶ Ne használjon a rendszerben olyan külső adattároló eszközöket vagy adathordozókat (pl. pendrive-okat vagy DVD-eket), amelyeket korábban nyilvános vagy saját számítógépeken használtak. Ennek elmulasztása adatvesztéshez vezethet, és használhatatlanná teheti a készüléket.

**Adathordozók használata**

Az adathordozók helytelen kezelése adatvesztéshez vagy a rendszer üzemzavarához vezethet.

- ▶ DVD-t csak a készülék **Standby** módjában helyezzen be vagy távolítsa el.
- ▶ Ne használjon rossz minőségű vagy sérült (például karcos, piszkos vagy poros) DVD-eket.
- ▶ Egyszerre csak egy adathordozó lehet használatban. Mielőtt a pendrive-ot az USB-portba helyezné, győződjön meg arról, hogy nem csatlakozik másik pendrive a rendszerhez, és DVD sincs behelyezve.
- ▶ A pendrive-ot eltávolítása előtt biztonságosan válassza le a rendszerről a megfelelő gombbal.

**Számítógépes vírusok**

Ha váratlan műveletet vagy program-/adatsérülést észlel, előfordulhat, hogy a PC-t vírus fertőzte meg.

- ▶ A vírusfertőzések elkerülése érdekében a rendszeren történő használat előtt víruskereső programmal ellenőrizze a cserélhető adathordozókat.
- ▶ Soha ne használjon olyan programot vagy adathordozót, amelynél felmerül a vírusfertőzés gyanúja.
- ▶ Ha úgy gondolja, hogy a PC-t vírus fertőzte meg, forduljon a Roche helyi szervizképviselőjéhez. A Roche helyi szervizképviselője ellenőrzi, hogy a rendszer megfelelően működik-e.

**Adatok biztonsági mentése**

A merevlemez meghibásodása vagy sérülése miatt adatok veszhetnek el.

- ▶ Rendszeresen végezzen biztonsági mentést (a mérési eredményekről és a rendszerparamétereikről).
- ▶ A fontos adatokat úgy tudja a merevlemezen tárolni, ha naponta használja a biztonsági mentési funkciót.
- ▶ Ha módosította valamelyik rendszerparamétert, végezzen biztonsági mentést.

**Más gyártók nem jóváhagyott szoftverei**

A Roche Diagnostics által nem jóváhagyott, más gyártótól származó szoftverek telepítése a rendszer helytelen működését eredményezheti.

- ▶ Kizárólag akkor másoljon vagy telepítsen bármilyen szoftvert vagy szoftverjavítást a rendszerre, ha a rendszerszoftver része, vagy ha a Roche helyi szervizképviselője javasolja.
- ▶ Ne módosítsa a PC beállításait.

## Vegyes biztonsági óvintézkedések áttekintése

### Áramkimaradás

Az áramkimaradások és az átmeneti feszültségesések a rendszer károsodásához vagy adatvesztéshez vezethetnek.

- ▶ Ajánlott szünetmentes tápegységet (UPS) használni.
- ▶ Rendszeresen tartsa karban az UPS-t.
- ▶ Az eredményekről rendszeresen készítsen biztonsági másolatot.
- ▶ Soha ne szakítsa meg az áramellátást, amíg a vezérlőegység a merevlemez vagy tárolóeszközt használja.

### Elektromágneses kompatibilitás

Az analizátor megfelel az IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6 szabvány követelményeinek. A CISPR 11 A osztály szerint tervezték és tesztelték. Háztartási környezetben rádióinterferenciát okozhat, amely esetben előfordulhat, hogy intézkedéseket kell tenni az interferencia csökkentése érdekében.

- Az eszköz üzemeltetése előtt fel kell mérni az elektromágneses környezetet.
- Ne használja ezt az analizátort erős elektromágneses terek (például árnyékolatlan mesterséges rádiófrekvenciás források) közvetlen közelében, mert zavarhatják a megfelelő működést.

A **cobas e** 411 analyzer megfelel az FCC CFR 47 Part 15 Class A szakaszában foglalt kibocsátási követelményeknek.

### Huzamosabb ideig nem használt rendszer

- ▶ Kövesse a szokásos használaton kívül helyezési eljárást.
- ▶ Ha hosszabb ideig nem használja a rendszert, állítsa a fő megszakítót OFF állásba.
- ▶ Távolítson el és tegyen a hűtőbe minden megmaradt reagenst és kontrollt.
- ▶ További tájékoztatásért hívja a Roche helyi szervizképviselőjét.

### Szállítás közbeni sérülés

- ▶ Ne kísérelje meg áthelyezni vagy szállítani a rendszert.
- ▶ Az áthelyezést és a szállítást bízza a Roche szervizképviselőjére.

# Figyelmeztetőüzenetek

## Figyelmeztetőüzenetek listája

A figyelmeztetőüzenetek figyelmen kívül hagyása súlyos sérülést vagy halált okozhat.

- ▶ A rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el a figyelmeztetőüzeneteket.

### Az alfejezet tartalma

---

Hegyes tárgyak, éles peremek és/vagy mozgó alkatrészek (24)

Elektromos biztonság (25)

Biológiailag veszélyes anyagok (25)

Hulladék (27)

## Hegyes tárgyak, éles peremek és/vagy mozgó alkatrészek

### Hegyes tárgyak, éles peremek és/vagy mozgó alkatrészek által okozott személyi sérülés

A helyes laboratóriumi gyakorlat csökkentheti a sérülés kockázatát. Figyeljen a laboratóriumi környezetre, legyen mindig felkészült, és tartsa be a használati útmutatót. A készülék egyes részein hegyes tárgyak, éles peremek és/vagy mozgó alkatrészek lehetnek.

- ▶ Viseljen egyéni védőeszközöket, hogy minimalizálja a veszélyes alkatrészek okozta sérülés kockázatát. Ez fokozottan igaz a nehezen hozzáférhető helyeken vagy a készülék tisztítása során.
- ▶ Az egyéni védőeszközök feleljenek meg a potenciális veszélyforrás fokozatának és típusának. Ilyenek például a megfelelő laboratóriumi kesztyű, védőszemüveg, laboratóriumi köpeny és lábbeli.



## Elektromos biztonság

### Áramütés

Az elektronikus berendezés burkolatának eltávolítása áramütést okozhat, mert a belsejében nagyfeszültségű alkatrészek találhatók.

- ▶ Semmilyen elektronikus berendezésen ne végezzen munkát.
- ▶ Az utasításokban meghatározott fedelek/burkolatok kivételével ne távolítsa el a rendszer fedeleit/burkolatait.
- ▶ Ne nyissa fel a felső fedelet, és ne érintse meg a mikrogöngykeverőt a készülék működése közben vagy amikor az analizátor karbantartást végez.
- ▶ A rendszert csak a Roche szervizképviselője telepítheti, szervizelheti és javíthatja.

### Leválasztás az elektromos hálózatról

Ha az analizátort helytelenül választják le a hálózati áramforrásról, áramütés történhet.

- ▶ Állítsa a fő megszakítót OFF állásba, majd csatlakoztassa le az összes tápkábelt. Az állványos rendszereknek több tápkábele lehet.

## Biológiailag veszélyes anyagok

### Fertőző minták

Az emberi eredetű minták érintése fertőzést okozhat. Minden emberi eredetű mintával érintkező anyag és mechanikai összetevő potenciálisan biológiailag veszélyes.

- ▶ Kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatot, különösen a biológiailag veszélyes anyagokkal történő munka során.
- ▶ A rendszer működése közben minden fedél zárva legyen.
- ▶ Viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.
- ▶ Kiömlése után törölje fel a biológiailag veszélyes anyagokat, és használjon fertőtlenítőszeret.
- ▶ Ha minta vagy hulladékanyag kerül a bőrére, azonnal mossa le az érintett bőrfelületet szappanos vízzel, és használjon fertőtlenítőszeret. Forduljon orvoshoz.

**Kezelő fertőzése és sérülése**

A rendszer alkatrészeinek (pl. fecskendők, tömlők, hulladéktartályok, tartályok, S/R pipetta, szívócső, öblítőállomások vagy a rendszer burkolata és fedelei) érintése személyi sérülést és fertőzést okozhat.

- ▶ Amikor csak lehetséges, a rendszer felső és elülső fedele legyen zárva.
- ▶ Mielőtt nyitott fedél mellett munkát (pl. tisztítást vagy karbantartást) végez, kapcsolja ki a rendszert vagy állítsa „Maintenance” módba vagy „Shutdown” állapotba.
- ▶ Amikor a rendszer karbantartást végez, ne nyissa fel a felső fedelet.
- ▶ A fedeleket teljesen nyissa ki, hogy ne üsse be a fejét.
- ▶ Automatikus mozgások közben ügyeljen a fedelekre, ellenőrizze, hogy nem akadályozza-e valami a mozgást, és ne érjen a mozgó alkatrészekhez.
- ▶ Csak a rendszer meghatározott alkatrészeit érintse.
- ▶ Soha ne nyúljon az analizátorba, amikor az alkatrészek mozognak.
- ▶ Gondosan kövesse az ebben a biztonsági útmutatóban felsorolt utasításokat.

**Éles vagy hegyes tárgyak**

A pipetták érintése fertőzést okozhat.

- ▶ A pipetták törlésekor többrétegű szálmentes kendőt használjon, és a törlést a pipetták hegye irányába végezze.
- ▶ Ügyeljen rá, hogy ne szúrja meg magát.
- ▶ Viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.  
A laboratóriumi kesztyűben végzett munka során fokozottan ügyeljen, mivel a kesztyű könnyen kilyukad vagy elhasad, ami fertőzéshez vezethet.

**Elektromos üzemzavar miatti füst**

Elektromos üzemzavar hatására a készülékből veszélyes füst távozhat. Az analizátorból származó füst belégzése személyi sérülést okozhat.

- ▶ Ha az analizátor füstölög:
  - Ne lélegezze be
  - Szüntesse meg az analizátor áramellátását
  - Azonnal forduljon a Roche helyi szervizképviselőjéhez.

**Hibaelhárítási eljárások**

A hibaelhárítási eljárások lépései során a kezelő biológiailag veszélyes anyagoknak lehet kitéve.

- ▶ Mindig kövesse a szoftvervarázslóban és/vagy felhasználói dokumentációban ismertetett hibaelhárítási eljárásokat.
- ▶ A hibaelhárítási eljárások során viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.

## Hulladék

**Fertőző hulladék**

A szilárd hulladékkal vagy hulladékoldattal történő érintkezés fertőzést okozhat. A hulladékfeldolgozó rendszerekkel érintkező minden anyag és mechanikai összetevő biológiai kockázatot jelenthet.

- ▶ Viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.  
A laboratóriumi kesztyűben végzett munka során fokozottan ügyeljen, mivel a kesztyű könnyen kilyukad vagy elhasad, ami fertőzéshez vezethet.
- ▶ Kiömlése után törölje fel a biológiailag veszélyes anyagokat, és használjon fertőtlenítőszeret.
- ▶ Ha hulladékanyag kerül a bőrére, azonnal mossa le az érintett bőrfelületet szappanos vízzel, és használjon fertőtlenítőszeret.  
Forduljon orvoshoz.

**Környezeti ártalom**

A rendszerben folyékony és/vagy szilárd hulladék keletkezik. A folyékony hulladék koncentrált reaktív oldatokat tartalmaz. A szilárd hulladék biológiailag veszélyes lehet. A helytelen hulladékkezelés környezetszennyezést okozhat.

- ▶ A folyékony és szilárd hulladékokat fertőző hulladékként kezelje.
- ▶ A hulladékkezelést a helyi jogszabályok és előírások szerint végezze. A reagensekben, kalibrátorokban és kontrollokban előforduló anyagok hulladékkezelését a szennyvízkibocsátásra vonatkozó intézményi szabályozás szerint végezze.
- ▶ A reagensek nehézfém- és egyéb toxikus tartalmának koncentrációját, valamint a szennyvízkibocsátásra vonatkozó előírásokat a reagens gyártójától tudhatja meg.
- ▶ Különös körültekintéssel járjon el, amikor a ProCellt vagy CleanCellt a lefolyóba önti, mert ilyenkor mérgező gázok keletkezhetnek. Folyasson végig vizet a csapból, hogy a hulladékanyagot hígítsa.

# „Vigyázat” üzenetek



## „Vigyázat” üzenetek listája

- ▶ Használat előtt figyelmesen olvassa el a „vigyázat” üzeneteket. A figyelmen kívül hagyásuk enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat.

### Az alfejezet tartalma

---

Égési sérülés forró felület miatt (28)

Mechanikai biztonság (28)

Reagensek és egyéb munkaoldatok (30)

Fáradtság huzamosabb munkavégzés esetén (32)

Elektromágneses interferencia (32)

## Égési sérülés forró felület miatt

### Forró belső felület

Egyes felületek érintése égési sérülést okozhat. A fűtőállomás hőmérséklete a 85 °C-ot is elérheti.

- ▶ Ne érintse az analizátor figyelmeztetőcímkével ellátott belső forró felületeit.
- ▶ Vészleállítás után óvatosan járjon el a fűtőállomás és a lezáróállomás közelében.
- ▶ Óvatosan járjon el, ha az analizátor hibája után felnyitja az analizátor fedeleit. Mielőtt az analizátor belsejébe nyúl, várjon néhány percig, hogy a fűtőállomás lehűlhessen.

## Mechanikai biztonság

### Sérült érintőképernyő

Az érintőképernyő sérülésekor olyan élek keletkezhetnek, amelyek érintése személyi sérülést okozhat.

- ▶ Ha az érintőképernyő láthatóan sérült, ne érintse.
- ▶ Forduljon a Roche helyi szervizképviselőjéhez.

### Érintőképernyő

Ha az érintőképernyőt a rendszer burkolata felé mozdítják, fennáll a személyi sérülés kockázata. A keze becsípődhet az érintőképernyő és a burkolat közé.

- ▶ Óvatosan járjon el, amikor az érintőképernyőt a rendszer burkolata elé helyezi.
- ▶ Amikor az érintőképernyőt a rendszer burkolata felé mozdítja, az ujjá ne legyen a kettő közötti résben.

### Mozgó alkatrészek

A mozgó alkatrészek érintése sérülést vagy az analizátor károsodását okozhatja.

- ▶ A rendszer működése közben minden fedél legyen zárva a helyén.
- ▶ Mielőtt nyitott fedél mellett munkát (pl. tisztítást vagy karbantartást) végez, kapcsolja ki a rendszert vagy állítsa Shutdown állapotba.
- ▶ Csak a rendszer meghatározott alkatrészeit érintse. Működés közben maradjon távol a mozgó alkatrészekről.
- ▶ Vigyázzon, hogy a mintaállvány-kezelő fedele ne csúpjá be az ujját vagy a kezét.
- ▶ Üzemeltetés és karbantartás során pontosan kövesse az utasításokat.
- ▶ Mielőtt tételeket tárol be vagy ki a reagensrotorról, mintatárcsáról vagy mintaállvány-kezelőből, ellenőrizze, hogy az analizátor nem üzemel-e.

### Állványok és tálcák betárolása és kitárolása

Az állványok és tálcák helytelen be- és kitárolása károsíthatja az analizátort vagy leállíthatja a működését.

- ▶ Amikor az analizátor éppen üzemel, ellenőrizze, hogy a mintaállvány-kezelő jelzőfénye zöld-e, mielőtt mintákat tárol be az A-line-ra vagy mintákat tárol ki a C-Line-ről.
- ▶ Amikor egy tálca az analizátoron van, ne vegyen el róla vagy tegyen rá AssayCupokat és AssayTípeket.

## Reagensek és egyéb munkaadatok

### Bőrgyulladás vagy -sérülés

A közvetlen érintkezés a reagensekkel, felületaktív anyagokkal, tisztítóoldatokkal vagy más munkaadatokkal bőrirritációt, gyulladást vagy égési sérülést okozhat.

- ▶ A reagensek kezelése közben tartsa be a laboratóriumi reagensek használatára vonatkozó óvintézkedéseket.
- ▶ Viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.
- ▶ Tartsa be a teszt használati útmutatójának utasításait.
- ▶ Vegye figyelembe a Roche Diagnostics reagenseinek és tisztítóoldatainak anyagbiztonsági adatlapján megadott információkat.
- ▶ Ha reagens, felületaktív anyag vagy más tisztítóoldat kerül a bőrre, az érintett bőrfelületet azonnal mossa le szappanos vízzel, és tegyen rá fertőtlenítőszeret. Forduljon orvoshoz.

### Tűz és égési sérülés

Az alkohol tűzvesélyes anyag.

- ▶ Amikor karbantartás vagy ellenőrzés során alkoholt használ, tartson távol a rendszertől minden gyújtóforrást, például szikrát, lángot vagy hőforrást.
- ▶ Amikor alkoholt használ a rendszeren vagy a környezetében, ne használjon egyszerre 20 ml-nél többet.

### Helytelen reagensmennyiség

A helytelen reagenskezelés szemmel nem érzékelhető reagensvesztést okozhat.

- ▶ A reagenseket mindig az adott teszt használati útmutatója szerinti tárolási körülményeknek megfelelően tárolja.
- ▶ Ne használjon olyan reagenscsomagot vagy reagenspalackot, amelyből reagens ömlött ki.

### Hab, alvadék, filmréteg vagy buborék

A reagensekben vagy a mintákban képződő hab, fibrinalvadék, filmréteg vagy buborék miatt hibás eredmények szülehetnek.

- ▶ Helyes minta-előkészítési és reagenskezelési technikákkal kerülje el a hab, alvadék és buborékok képződését a reagensekben, mintákban és kontrollokban.

**Szennyezett minták**

A mintákban lévő oldhatatlan szennyezőanyagok, buborékok vagy filmréteg eltömődést vagy a pipettázott térfogat csökkenését okozhatják, ami hibás eredményekhez vezethet.

- ▶ Ellenőrizze, hogy a minták nem tartalmazzanak-e oldhatatlan szennyezőanyagokat, például fibrint vagy port.

**Minták vagy reagensek párolgása**

A minták vagy reagensek párolgása hibás vagy érvénytelen eredményekhez vezethet.

- ▶ Ha a minta nincs lezárva, párologhat. A mintát mindig tartsa zárva.
- ▶ Ne használjon nem megfelelően tárolt reagenseket. Ügyeljen a reagensek használati útmutatójának megfelelő tárolására.
- ▶ A rendszer nem engedi lejárt reagensek használatát.

**Helytelen eredmények a reagensek nem megfelelő kezelése miatt**

A reagensek és egyéb fogyóeszközök helytelen kezelése helytelen eredményekhez vezethet.

- ▶ Ne használjon hosszabb ideig hőnek vagy fénynek kitett reagenseket.
- ▶ Biztosítsa a reagensek, kontrollok és fogyóeszközök használati útmutatójában meghatározott tárolási körülményeket. Ne tárolja a reagenseket 2 °C alatt, mert a mikrogöngyök nem fagyhatnak meg.
- ▶ Ne használjon padlóra esett vagy más módon csökkent minőségű reagenseket és fogyóeszközöket.
- ▶ Ne kezeljen kellékanyagokat a felhasználói dokumentációban vagy a Használati útmutatóban ismertetettől eltérő módon.

**Helytelen eredmények a mosóreagensek, lízisreagensek vagy hígítószeres tartályainak helytelen kezelése miatt**

A mosóreagensek, lízisreagensek vagy hígítószeres tartályainak helytelen kezelése helytelen eredményekhez vezethet.

- ▶ Ne nyissa fel a tartályokat, amíg nem használja őket az analizátoron.

**Átszennyezés**

Az analit- és reagensmaradványok átkerülhetnek az egyik tesztből a másikra.

- ▶ A plusz tesztelés és az esetlegesen hibás eredmények elkerülése érdekében tegyen megfelelő intézkedéseket (például plusz mosási ciklusok).

**Vonalkódcímkék helytelen használata**

A vonalkódcímkék helytelen használata helytelen eredményeket okozhat.

- ▶ Az észrevétlenül maradó vonalkódcímke elkerülése érdekében használjon ellenőrző-számjegyes vonalkódcímkét.
- ▶ Ellenőrizze a vonalkódcímke olvashatóságát, amikor a mintacsőre ragasztja.

## Fáradtság huzamosabb munkavégzés esetén

**Fáradtság huzamosabb munkavégzés esetén**

Megterhelheti a szemét és elfáradhat, ha hosszabb időt tölt a monitor előtt.

- ▶ Tartson pihenőt a laboratóriumi vagy helyi előírások szerint.

## Elektromágneses interferencia

**Elektromágneses interferencia**

Az árnyékolatlan rádiófrekvencia-források keltette erős mágneses mezők zavarhatják a rendszer megfelelő működését, üzemzavarhoz és helytelen eredményekhez vezethetnek.

- ▶ Ne használja ezt a rendszert erős mágneses mezőt keltő eszközök közelében, mert zavarhatják a helyes működését.
- ▶ A rendszer használata előtt mérje fel a környezetet elektromágnesesség szempontjából.
- ▶ Tegyen intézkedéseket a zavaró hatás csökkentésére.
- ▶ Ne használja a következő eszközöket az analizátorral egy helyiségben:
  - Mobiltelefon
  - Adó-vevő
  - Vezeték nélküli telefon

**Vezeték nélküli interferencia**

Az analizátorban lévő vezeték nélküli eszközök üzemzavart okozhatnak.

- ▶ Ne hagyjon mobiltelefont vagy más vezeték nélküli eszközt az analizátorban.



# Megjegyzések

## **Megjegyzések listája**

A megjegyzések figyelmen kívül hagyása a rendszer károsodásához vezethet.

- ▶ Használat előtt gondosan olvassa át gondosan az ebben az összefoglalóban szereplő megjegyzéseket.

## **Az alfejezet tartalma**

---

Elektromágneses kompatibilitás (33)

Hő (33)

Helytelen eredmények (34)

Analizátor sérülése (34)

## Elektromágneses kompatibilitás


### „A” osztályú berendezés (ipari területek)

- ▶ A **cobas e** 411 analizert a CISPR 11 A osztályú szabvány szerint tervezték és tesztelték. Háztartási környezetben rádióinterferenciát okozhat, és ilyenkor intézkedések válhatnak szükségessé az interferencia csökkentése érdekében.

## Hő

### Eredmények és reagensek elvesztése hő miatt

Ha a rendszer hőnek van kitéve, nőhet a belső hőmérséklete. Ha a belső hőmérséklet  $> 37\text{ °C}$  vagy  $< 2\text{ °C}$ , a készülékben lévő minden reagens és minden ilyen állapotban mért eredmény érvénytelen lesz.

- ▶ Ne helyezzen hőforrást a rendszer közelébe.
-  A megengedett környezeti feltételeket a felhasználói dokumentáció rendszer-specifikációkat ismertető részében találja.

## Helytelen eredmények

### Helytelen eredmények a mintacsövek túltöltése miatt

A mintacsövek túltöltése miatt anyag ömölhet ki belőlük normál működés közben, ami szennyeződéshez és helytelen eredményekhez vezet.

- ▶ Ne töltse túl a mintacsöveket.

## Analizátor sérülése

### Megszakítók és biztosítékok

A helytelen használat a rendszer károsodásához vezethet.

- ▶ Ha az egyik megszakító vagy biztosíték kiold, ne próbálja használni a rendszert, mielőtt a Roche helyi szervizképviselőjével konzultálna.

### Ütközés mozgó alkatrészekkel

Ha a pipetták vagy más összetevők mozgó alkatrészekkel ütköznek, elhajolhatnak vagy sérülhetnek. Ha a rendszer ütközést észlel, riasztás történik, és a működés azonnal leáll.

- ▶ Működés közben minden fedél mindig legyen a helyén, zárt állapotban.
- ▶ Csak a rendszer meghatározott alkatrészeit érintse. Működés közben maradjon távol a mozgó alkatrészekről.

### Motoros meghajtású részek sérülése

Ha a bekapcsolt készülék motoros meghajtású összetevőit kézzel próbálja mozdítani, kárt tehet bennük.

- ▶ Az analizátor motoros meghajtású összetevőit csak kikapcsolás után mozdítsa.

### Mérőcellaegység sérülése

A bekapcsolt készülék kimutatóegysége fedelének nyitása kárt tehet a fotoelektron-sokszorozóban.

- ▶ Az analizátor kimutatóegységének fedelét csak kikapcsolás után nyissa fel.

**A rendszer vagy a fogyóeszközök szerves oldószerek okozta sérülése**

A szerves oldószerek kárt tehetnek a rendszerben és a fogyóeszközökben.

- ▶ Ne használjon szerves oldószert az AssayCupok, AssayTípek vagy a hulladékoldat útjának tisztításához vagy szárításához.
- ▶ Izopropil-alkohol és etanol kivételével ne használjon szerves oldószert rendszerellenőrzés vagy karbantartás céljára.

**A rendszer mechanikai hatások miatti sérülése**

A rázás, rezgés vagy nyomás kárt tehet a rendszerben.

- ▶ Ne használjon rezgést okozó eszközt a rendszer közelében.
- ▶ Ne tegyen tárgyakat a rendszerre.

**Kiömlött folyadék**

A rendszerre ömlő bármilyen folyadék üzemzavart vagy a rendszer károsodását okozhatja.

- ▶ Csak az erre kialakított pozíciókba helyezzen mintákat, reagenseket vagy bármilyen más folyadékot. A rendszer fedeleire és egyéb felületeire ne helyezzen mintákat, reagenseket vagy bármilyen más folyadékot.
- ▶ Fogyóeszközök eltávolítása vagy cseréje esetén ügyeljen arra, hogy ne ömöljön folyadék a rendszerre.
- ▶ Ha a rendszerre folyadék ömlik, azonnal törölje fel, és kövesse a megfelelő dekontaminálási eljárást. Viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket. A hulladékot a helyi előírások szerint kezelje.

# A rendszer biztonsági címkéi

## Az alfejezet tartalma

A rendszer biztonsági címkéinek listája (36)


A rendszer biztonsági címkéinek helyei (37)

## A rendszer biztonsági címkéinek listája

A rendszeren figyelmeztetőcímkék hívják fel a figyelmét a potenciálisan veszélyes területekre. Az alábbiakban a rendszeren lévő helyük szerint felsoroljuk a címkék piktogramját, nevét és leírását.

A rendszer biztonsági címkéi megfelelnek a következő szabványoknak: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 vagy ISO 15223-1.

A rendszeren lévő biztonsági címkéken felül a felhasználói dokumentáció megfelelő részeiben biztonsági megjegyzések is vannak.

 Kizárólag a Roche szervizszakembere cserélheti a sérült címkéket. Cserecímkékért forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.



### Általános figyelmeztetés

A címke közelében esetlegesen fennálló veszélyek halálos vagy súlyos sérülést okozhatnak.

A biztonságos használatra vonatkozó utasításokat a felhasználói dokumentációban találja.



### Biológiai veszély

A címke közelében a készülék potenciálisan biológiai veszélyt jelentő anyagokat használ.

Tartsa be a biztonságos használatra vonatkozó helyes laboratóriumi gyakorlatot.



### Mozgó alkatrészek

A címke közelében mozgó alkatrészek a kéz sérülését okozhatják.

Ne érjen mozgó alkatrészekhez.



### Lézeradó

Fennáll a lézertérrel való érintkezés és a súlyos szemsérülés veszélye.

Ne nézzen a lézeradóba.



**Korrozív anyagok**  
Fennáll az érintkezés veszélye korrozív vagy maró anyagokkal.  
Viseljen megfelelő védőszemüveget és védőkesztyűt.



**STAT-állvány iránya**  
Ha a STAT-portba fordítva helyezik be az állványt, a rendszer károsodhat.  
Az állványt a címkén jelzett irányban helyezze be a STAT-portba.

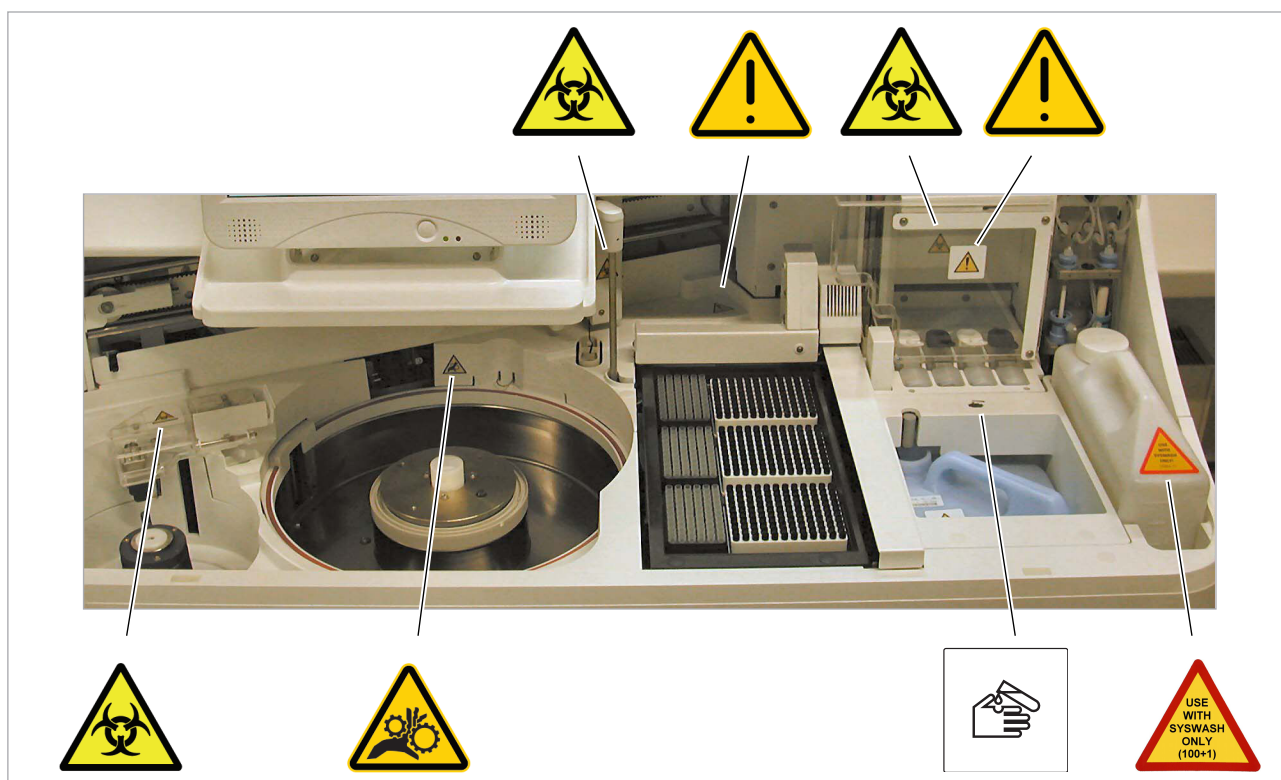



**SysWash**  
A SysWash helytelen hígítása módosíthatja a teszteredményeket.  
A rendszervíz tartály feltöltésekor adjon 35 ml SysWash-t az ioncserélt vízhez 100+1 hígítási arányban.

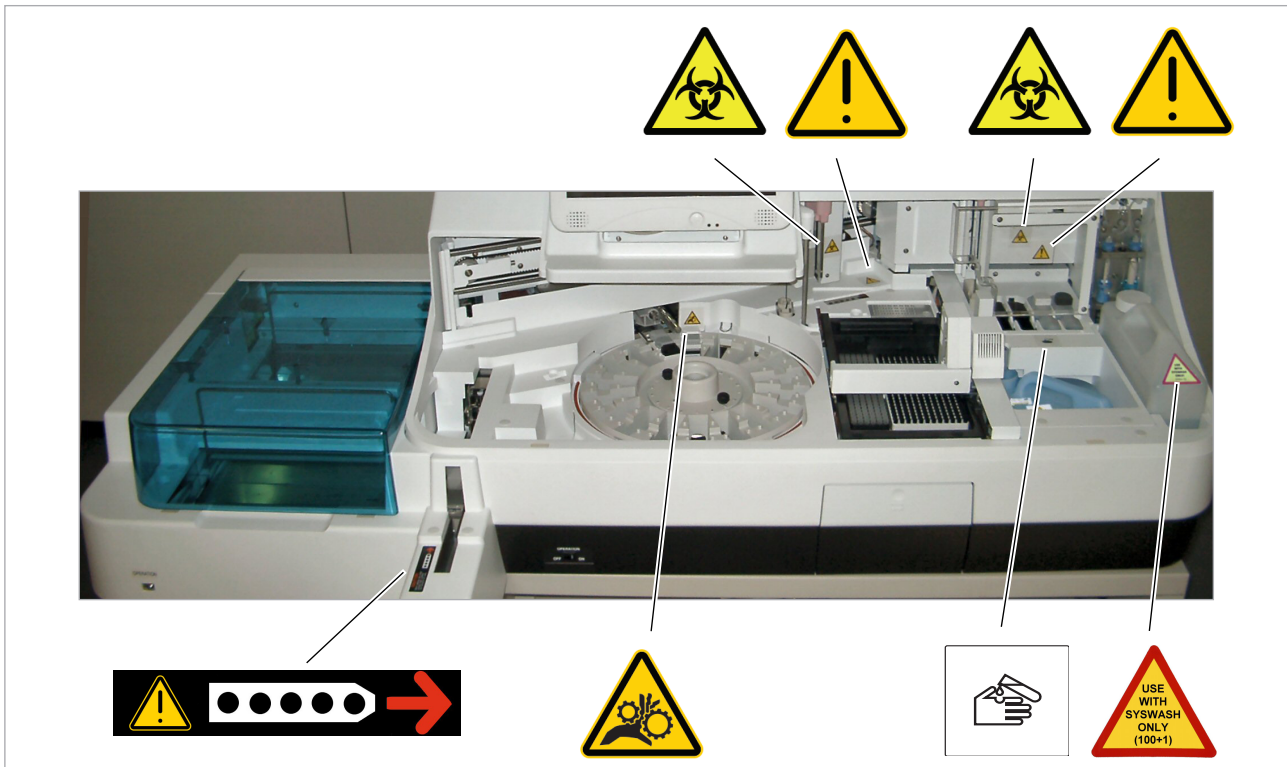
A biztonsági üzenetek további információkkal szolgálnak azokkal a potenciálisan veszélyes helyzetekkel kapcsolatban, amelyek a napi üzemeltetés és a karbantartási műveletek során fordulhatnak elő.

A rendszerrel végzett munka során ügyeljen a rendszeren lévő biztonsági címkék és a felhasználói dokumentáció biztonsági utasításainak betartására.

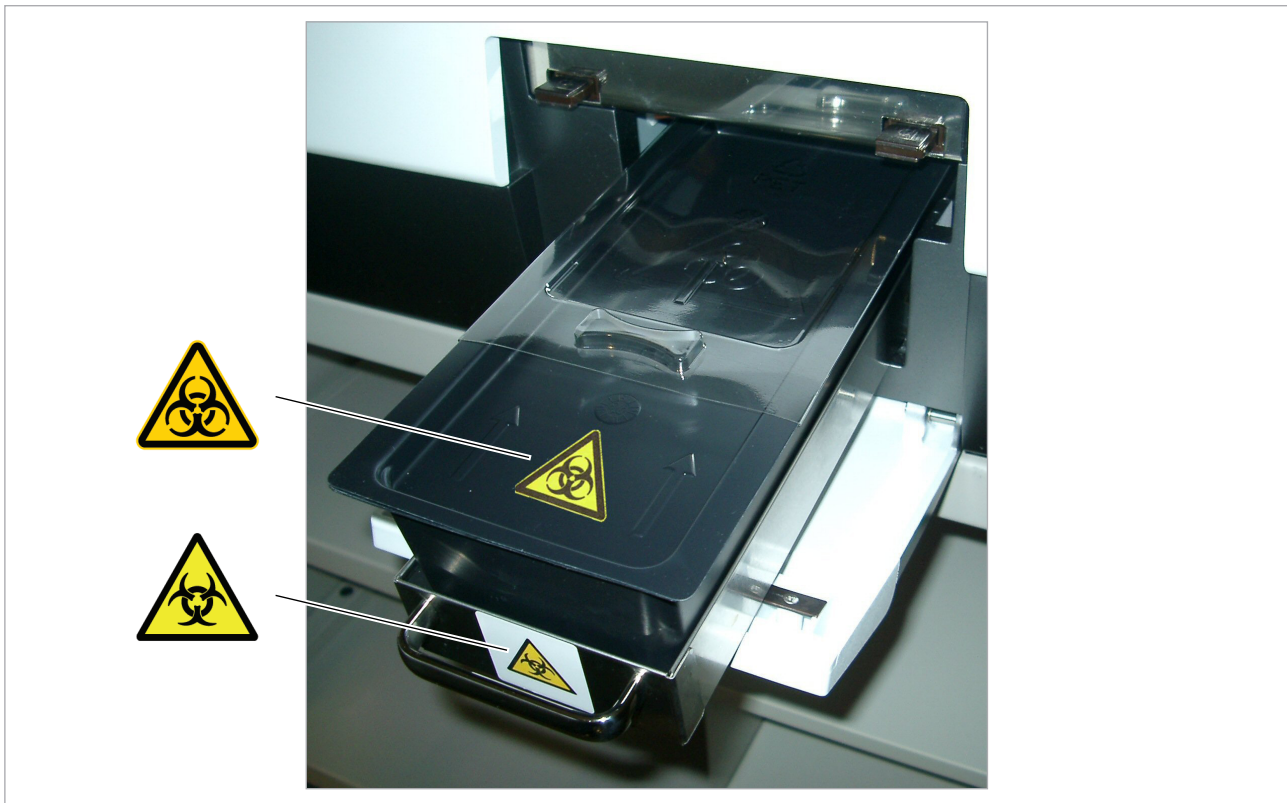
## A rendszer biztonsági címkéinek helyei



 Az analizátoregységen lévő biztonsági címkék (tárcsás rendszer)



☒ Az analizátoregységen lévő biztonsági címkék (állványos rendszer)




☒ A szilárdhulladék-tálcán és a Clean-Lineren lévő biztonsági címkék



 Az analízátor megszakítóján lévő biztonsági címke



 Az analízátor megszakítóján lévő biztonsági címke (állványos rendszer)

# Lézerekhez kapcsolódó biztonsági információk

A **cobas e** 411 analyzernek két vonalkódolvasója van.

- Egy („B” osztályú) lézeres vonalkódolvasó olvassa be az elsődlegesminta-csövek, kalibrátorok, kontrollok és reagensek vonalkódjait.
- Egy (2. osztályú) lézeres vonalkódolvasó olvassa be a minták és állványok vonalkódját.

## Vonalkódolvasó



A vonalkódolvasók 2. (legalacsonyabb) osztályú termékek.

Az említett osztályok az IEC 60825-1 szabványra utalnak:

- 1. osztály: Normál használati feltételek mellett nem árt a szemnek.
- 2. osztály: Látható lézerek. Véletlen bepillantás esetén nem árt a szemnek. Ugyanakkor nem feltétlenül biztonságos az erős fény kerülése iránti természetes reflex leküzdésével 0,25 másodpercnél hosszabb ideig a lézersugárba nézni.

Hullámhossz	Üzemi feszültség	Max. teljesítmény	Megjegyzés
650 nm	10–30 V DC	0,81 mW	1. osztályú lézer
655 nm	10–30 V DC	1,7 mW	2. osztályú lézer

☒ A rendszerben használt lézerek



# Hulladékkezelésre vonatkozó biztonsági információk

## Fertőző készülék által okozott fertőzés

- ▶ A készüléket tekintse fertőző hulladéknak. Ismételt használat, újrahasznosítás vagy leselejtezés esetén a készüléket dekontaminálni kell, ami több eljárást foglal magába: tisztítás, fertőtlenítés és/vagy sterilizálás.
- ▶ Dekontaminálás után a készüléket továbbra is potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, mert visszamaradhat fertőző anyag.
- ▶ A készülék hulladékkezelését a helyi előírások szerint végezze. További információkért forduljon a Roche helyi szervizképviselőjéhez.

## Elektronikus berendezések



### Elektronikus berendezések hulladékkezelése

A rendszer minden összetevője, amely ezzel a jelzéssel van ellátva, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló európai irányelv (WEEE) hatálya alá tartozik.

Ezeknek a hulladékkezelését az országos vagy helyi hatóságok által kijelölt gyűjtőhelyeken kell végezni.

A leselejtezendő termék hulladékkezelésével kapcsolatos további információkért forduljon az önkormányzathoz, a hulladékkezelő szolgáltatóhoz vagy a Roche helyi szervizképviselőjéhez.

### Megkötés:

Annak meghatározása, hogy az elektronikus berendezés összetevői szennyezettek-e, a felelős laboratórium hatáskörébe tartozik. Ha szennyezettnek ítélik, a rendszerrel azonos módon kell kezelni.

