

# cobas t 411 coagulation analyzer

Sicherheitshandbuch  
Version 4.0

Softwareversion v1.57



## Hinweise zu diesem Dokument

Handbuchversion	Softwareversion	Überarbeitungsdatum	Änderungen
1.0	v1.51_6	Juli 2014	Erstveröffentlichung
2.0	v1.53_6	September 2015	Keine Änderungen
3.0	v1.54_6	Juli 2016	Neue Titelseite
4.0	v1.57	August 2019	Neue Softwareversion

☰ Änderungsnachweis

### Anmerkung zu dieser Ausgabe

Dieses Handbuch ist für Anwender des **cobas t 411** coagulation analyzer bestimmt.

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche Informationen in diesem Handbuch zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt sind. Es kann jedoch vorkommen, dass der Hersteller dieses Produkts die Informationen in diesem Handbuch infolge von Produktüberwachungsmaßnahmen aktualisieren und eine neue Version des Handbuchs herausgeben muss.

### Allgemeiner Hinweis

Machen Sie sich zur Vermeidung von schweren oder tödlichen Verletzungen mit dem System und den Sicherheitsinformationen vertraut, bevor Sie das System verwenden.

- ▶ Beachten Sie sämtliche Sicherheitshinweise.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Handbuch.
- ▶ Verwenden Sie das Instrument nicht auf andere Art als in diesem Handbuch beschrieben.
- ▶ Bewahren Sie alle Handbücher an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf.

### Copyright

© 2014-2019, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

## Kontaktadressen



Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
D-22851 Norderstedt  
Hergestellt in Deutschland

Vertrieb

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung . . . . .	5
Verwendungszweck . . . . .	5
Konventionen in diesem Dokument. . . . .	6
Einführung . . . . .	7
Sicherheitsklassifikationen . . . . .	8
Sicherheitsvorkehrungen. . . . .	9
Informationen zur Bedienerqualifikation . . . . .	9
Informationen zur sicheren und angemessen Systemverwendung . . . . .	10
Übersicht – diverse Sicherheitshinweise. . . . .	12
Warnmeldungen . . . . .	14
Scharfe, raue Kanten und/oder bewegliche Teile	14
Elektrische Sicherheit. . . . .	14
Biologisch gefährliche Materialien. . . . .	15
Abfall . . . . .	18
Vorsichtshinweise . . . . .	19
Mechanische Sicherheit . . . . .	19
Reagenzien und andere Gebrauchslösungen . . . . .	20
Müdigkeit durch lange Betriebsdauer. . . . .	22
Elektromagnetische Störung. . . . .	22
Datensicherheit. . . . .	23
Hinweise . . . . .	24
Bewegliche Teile . . . . .	24
Leistungsschalter und Sicherungen. . . . .	24
Elektromagnetische Kompatibilität. . . . .	25
Mechanische Belastung . . . . .	25
Hitze . . . . .	25
Verschüttete Flüssigkeit. . . . .	26
Sicherheitskennzeichnungen auf dem System. . . . .	27
Liste der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System . . . . .	27
Stelle der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System . . . . .	29
Sicherheitsinformationen zu den Lasern. . . . .	31
Laser-Barcodeleser . . . . .	31
Sicherheitsinformationen zur Entsorgung. . . . .	32
Entsorgungshinweis . . . . .	32

# Einleitung

Verwenden Sie dieses Dokument zusammen mit dem Benutzerhandbuch für den **cobas t 411** coagulation analyzer.

Der Betrieb und die Wartungsmaßnahmen werden im Benutzerhandbuch beschrieben.

## Verwendungszweck

Der **cobas t 411** coagulation analyzer ist ein vollautomatisches Blutplasma-Analysesystem für die Gerinnungsbestimmung im Rahmen der In-vitro-Diagnostik. Er dient zur optischen Detektion der Gerinnungszeit anhand chronometrischer, chromogener und immunturbidimetrischer Messverfahren. Der Analyzer ist für den kontinuierlichen Betrieb ausgelegt.

## Konventionen in diesem Dokument

### Produktnamen

Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, werden folgende Produktnamen und Abkürzungen verwendet:

Offizieller Produktname	In diesem Dokument verwendeter Name
<b>cobas t</b> 411 coagulation analyzer	Analyzer System (mit Betonung auf der Software oder auf Software und Hardware in Kombination)
<b>cobas t</b> 411 coagulation analyzer Benutzerhandbuch	Benutzerhandbuch

☰ Produktnamen

### Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden verwendet:

Abkürzung	Bedeutung
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i>
EG	Europäische Gemeinschaft
FCC	Federal Communications Commission
IEC	International Electrical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LIS	Laborinformationssystem
QK	Qualitätskontrolle
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment

☰ Abkürzungen

# Einführung

## **Allgemeiner Hinweis**

Um schwere oder sogar tödliche Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie dieses Dokument vor der Verwendung des Analyzers aufmerksam durch.

- ▶ Beachten Sie sämtliche Sicherheitshinweise.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Handbuch.
- ▶ Verwenden Sie das Instrument nicht auf andere Art als in diesem Handbuch beschrieben.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf, an dem es nicht beschädigt wird und zur Verwendung verfügbar ist.

Dieses Dokument muss jederzeit leicht zugänglich sein.

# Sicherheitsklassifikationen

Die Sicherheitsvorkehrungen und wichtigen Benutzerhinweise sind nach der Norm ANSI Z535.6-2011 klassifiziert. Machen Sie sich mit folgenden Bedeutungen und Symbolen vertraut:

## **Sicherheitswarnung**

- ▶ Das Symbol der Sicherheitswarnung soll Sie auf potenzielle physische Verletzungsrisiken hinweisen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise hinter diesem Symbol, um mögliche Systemschäden oder Verletzungen mit oder ohne Todesfolge zu vermeiden.

Für besondere Gefahren werden die folgenden Symbole und Signalwörter verwendet:

## **WARNUNG**

### **Warnung ...**

- ▶ ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnte.
- 

## **VORSICHT**

### **Vorsicht ...**

- ▶ ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.
- 

## **HINWEIS**

### **Hinweis ...**

- ▶ ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Systemschäden führen könnte.
- 


Wichtige, nicht sicherheitsrelevante Informationen werden mit folgendem Symbol gekennzeichnet:

## **Tipp...**

- ▶ ... weist auf zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung oder nützliche Tipps hin.
-



# Sicherheitsvorkehrungen

 **Lesen und befolgen Sie die nachstehenden Sicherheitsvorkehrungen, um schwere oder tödliche Verletzungen zu vermeiden.**

## In diesem Abschnitt

---

Informationen zur Bedienerqualifikation (9)

Informationen zur sicheren und angemessenen Systemverwendung (10)

Übersicht – diverse Sicherheitshinweise (12)

## Informationen zur Bedienerqualifikation

### Unzureichende Kenntnisse und Fähigkeiten

Stellen Sie als Bediener sicher, die einschlägigen Richtlinien und Standards zu den Sicherheitsvorkehrungen sowie die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen und Vorfahren zu kennen.

- ▶ Führen Sie Betriebs- und Wartungsaufgaben nur aus, wenn Sie an einer entsprechenden Schulung von Roche Diagnostics teilgenommen haben.
- ▶ Überlassen Sie nicht beschriebene Instandhaltungs-, Installations- oder Servicearbeiten ausgebildeten Servicemitarbeitern von Roche.
- ▶ Befolgen Sie aufmerksam die in der Betriebs- und Wartungsanleitung beschriebenen Verfahren.
- ▶ Befolgen Sie eine gute Laborpraxis, insbesondere beim Umgang mit biologisch gefährlichem Material.

## Informationen zur sicheren und angemessenen Systemverwendung

### Fehlende persönliche Schutzausrüstung

Das Arbeiten ohne persönliche Schutzausrüstung kann Leben und Gesundheit gefährden.

- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf folgende Artikel:
  - Schutzbrille mit Seitenschutz
  - Flüssigkeitsresistenter Laborkittel
  - Zugelassene Laborhandschuhe
  - Gesichtsschutz, wenn Spritzgefahr besteht
- ▶ Befolgen Sie eine gute Laborpraxis und wechseln Sie regelmäßig die Laborhandschuhe, um das Infektions- und Kontaminationsrisiko zu reduzieren (insbesondere nach dem Kontakt mit Abfall oder Probenmaterial).

### Exposition gegenüber chemischen Stoffen

- ▶ Exposition gegenüber chemischen Stoffen vermeiden.

### Exposition gegenüber infektiösem Abfall

Das Versäumen, einen geeigneten Festabfallbehälter unter den Abfallschacht zu stellen, kann zur Exposition mit infektiösem Abfall führen.

- ▶ Stellen Sie während des Betriebs immer einen Festabfallbehälter unter den Abfallschacht.
- ▶ Befolgen Sie eine gute Laborpraxis und wechseln Sie regelmäßig die Laborhandschuhe, um das Infektions- und Kontaminationsrisiko zu reduzieren (insbesondere nach dem Kontakt mit Abfall oder Probenmaterial).

### Regelmäßige Reinigung

So vermeiden Sie ungenaue Ergebnisse oder einen unsicheren Betrieb des Systems:

- ▶ Reinigen und/oder dekontaminieren Sie das Instrument nach Bedarf. Befolgen Sie eine gute Laborpraxis bei der Reinigung und Dekontaminierung.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass das Labor regelmäßig gereinigt und angemessen instandgehalten wird.

**Zugelassene Reinigungslösungen**

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Reinigungslösungen für die Reinigung.

**Fehler bei der Installation**

Das System darf ausschließlich von geschulten Servicemitarbeitern von Roche installiert werden.

- ▶ Überlassen Sie die Installation ausgebildeten Servicemitarbeitern von Roche.

**Austausch oder Entfernung von Teilen**

Der nicht autorisierte Austausch oder die Entfernung von Systemkomponenten kann das System beschädigen und eine korrekte Funktionsweise verhindern.

- ▶ Es dürfen keine Teile des Instruments ausgetauscht oder entfernt werden.
- ▶ Überlassen Sie den Austausch von Instrumententeilen ausgebildeten Servicemitarbeitern von Roche.

**Ungeeignete Umgebungsbedingungen**

Ein Betrieb jenseits der angegebenen Referenzbereiche kann zu fehlerhaften Ergebnissen oder Funktionsstörungen des Systems führen.

- ▶ Verwenden Sie das System ausschließlich in Innenräumen und halten Sie es von Hitze und Feuchtigkeit jenseits der angegebenen Referenzbereiche fern.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Lüftungsöffnungen des Systems nicht verdeckt sind.
- ▶ Um die Umgebungsbedingungen des Systems zu erhalten, führen Sie in den angegebenen Abschnitten Wartungsarbeiten durch.
- ▶ Bewahren Sie die Betriebsanweisung sicher und griffbereit auf. Die Betriebsanweisung muss für alle Anwender leicht zugänglich sein.
- ▶ Informationen zu den zulässigen Umgebungsbedingungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

**Nicht zulässige Ersatzteile**

Die Verwendung von nicht zulässigen Ersatzteilen oder Geräten kann zu Funktionsstörungen des Systems und zum Verfall der Garantie führen.

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich von Roche Diagnostics zugelassene Ersatzteile und Geräte.

**Nicht angegebene Fremdsoftware**

Die Installation von Fremdsoftware ist von Roche Diagnostics nicht genehmigt und kann zu Funktionsstörungen führen.

- ▶ Installieren Sie keine Fremdsoftware.

**Nicht angegebenes Verbrauchsmaterial**

Die Verwendung von nicht angegebenem Verbrauchsmaterial kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie kein Verbrauchsmaterial, das nicht für die Verwendung mit dem Analyzer vorgesehen ist.
- ☞ Eine Liste der unterstützten Materialien finden Sie im Benutzerhandbuch.

## Übersicht – diverse Sicherheitshinweise

**Unterbrechung der Stromversorgung**

Eine Unterbrechung der Stromversorgung oder ein vorübergehender Spannungsabfall kann zu Systemschäden oder Datenverlusten führen.

- ▶ Es wird empfohlen, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) zu verwenden.
- ▶ Stellen Sie eine regelmäßige Wartung der USV sicher.
- ▶ Sichern Sie die Ergebnisse regelmäßig.


**Elektromagnetische Kompatibilität**

Der Analyzer **cobas t 411** erfüllt die in diesem Teil der IEC-Reihe 61326:2012 beschriebenen Anforderungen bezüglich Emissionen und Störfestigkeit.

Der Analyzer erfüllt die in diesem Teil der FCC CFR 47, Teil 15 Klasse A beschriebenen Anforderungen bezüglich Emissionen.

- ☞ Elektromagnetische Kompatibilität (25)

**System über längeren Zeitraum nicht verwendet**

- ▶ Befolgen Sie das Verfahren zum Herunterfahren des Systems.
- ▶ Fahren Sie die Control Unit herunter und schalten Sie sie aus.
- ▶ Entfernen und kühlen Sie überschüssige Reagenzien und QK-Materialien.
- ▶ Ausführlichere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Servicemitarbeiter von Roche.
- ▶  Siehe das Verfahren zum Herunterfahren des Systems im Benutzerhandbuch.

**Transportschäden**

- ▶ Versuchen Sie nicht, den Standort des Systems zu wechseln oder es zu transportieren.
- ▶ Überlassen Sie Standortwechsel oder Transporte den Servicemitarbeitern von Roche.

** Verwandte Themen**

- Entsorgungshinweis (32)

# Warnmeldungen

## Liste der Warnmeldungen

Die Nichteinhaltung der Warnmeldungen kann zu tödlichen oder schweren Verletzungen führen.

- ▶ Lesen Sie vor dem Betrieb des Systems sorgfältig die Warnmeldungen durch.

### In diesem Abschnitt

---

Scharfe, raue Kanten und/oder bewegliche Teile (14)

Elektrische Sicherheit (14)

Biologisch gefährliche Materialien (15)

Abfall (18)

## Scharfe, raue Kanten und/oder bewegliche Teile

### Verletzungs- und Infektionsgefahr durch scharfe, raue Kanten und/oder bewegliche Teile

Eine gute Laborpraxis kann die Verletzungsgefahr reduzieren. Machen Sie sich mit Ihrer Laborumgebung vertraut, bereiten Sie alle Aufgaben sorgfältig vor und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Manche Bereiche des Instruments können scharfe, raue Kanten und/oder bewegliche Teile haben.

- ▶ Tragen Sie Schutzkleidung, um das Verletzungsrisiko durch den Kontakt mit solchen Teilen, insbesondere in schwer zugänglichen Bereichen, oder beim Reinigen des Instruments zu vermeiden.
- ▶ Ihre Schutzkleidung muss dem Grad und der Art der potenziellen Gefahr entsprechen, z. B. geeignete Laborhandschuhe, Schutzbrille, Laborkittel und Schuhe.

## Elektrische Sicherheit

### Stromschlag

Stromschlagrisiko, wenn die Abdeckungen von Elektronikgeräten entfernt werden, da sich im Inneren Hochspannungsteile befinden.

- ▶ Nicht versuchen, auf Elektronikgeräten zu arbeiten.
- ▶ Keine Systemabdeckungen entfernen, außer den in den Anweisungen genannten Abdeckungen.
- ▶ Das System darf nur von Servicemitarbeitern von Roche installiert, gewartet und repariert werden.

**☰ Verwandte Themen**

- Liste der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System (27)

## Biologisch gefährliche Materialien

**Infektiöse Proben**

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann ein Infektionsrisiko bergen. Sämtliches Material und mechanische Komponenten, die in Berührung mit Proben kommen, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, sind potenziell biogefährliches Material.

- ▶ Befolgen Sie eine gute Laborpraxis, insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichem Material.
- ▶ Die Abdeckungen nicht entfernen, solange der Analyzer in Betrieb ist.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Wenn biologisch gefährliche Materialien verschüttet werden, diese sofort aufwischen und mit Desinfektionsmittel reinigen.
- ▶ Wenn Ihre Haut mit einer Probe oder Abfall in Berührung kommt, den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife und anschließend einem Desinfektionsmittel abwaschen. Konsultieren Sie einen Arzt.

**Infektion und Verletzung des Anwenders**

Der Kontakt mit Systemmechanismen (zum Beispiel Transferarmen, Nadeln etc.) oder dem Systemchassis oder den Abdeckungen kann zu Verletzungen oder Infektionen des Anwenders führen.

- ▶ Entfernen Sie die Abdeckungen des Systems bei Möglichkeit nicht.
- ▶ Achten Sie stets darauf, dass das System ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist, bevor Sie eine Abdeckung entfernen (zum Beispiel zur Reinigung oder Wartung).
- ▶ Entfernen Sie keine Abdeckungen, solange das System Proben verarbeitet, QK- oder Kalibrationsvorgänge oder Wartungsmaßnahmen durchführt.
- ▶ Berühren Sie außer den hierin erwähnten Teilen keine anderen Systemkomponenten.
- ▶ Berühren Sie niemals den Probenpipettierbereich, den Reagenzbereich oder den Bereich über dem Küvettenförderband, solange sich Teile bewegen.
- ▶ Befolgen Sie aufmerksam alle Anweisungen in diesem Dokument.

**Scharfe Gegenstände**

Bei Kontakt mit der Nadel besteht Infektionsgefahr.

- ▶ Gehen Sie bei Reinigungsarbeiten an der Nadel oder in der Nähe der Nadel vorsichtig vor, um Stichverletzungen zu vermeiden.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Besondere Vorsicht ist bei der Arbeit mit Laborhandschuhen geboten. Sie können leicht durchstochen werden oder reißen, was zu Infektionen führen kann.
- ▶ Wischen Sie die Nadel mit mehreren Lagen Tüchern von oben nach unten ab.

**Rauch durch elektrische Funktionsstörungen**

Elektrische Funktionsstörungen können zu schädlicher Rauchentwicklung führen. Das Einatmen von aus dem Instrument stammendem Rauch kann zu Personenschäden führen.

- ▶ Wenn das Instrument Rauch entwickelt:
  - Den Rauch nicht einatmen.
  - Das Gerät von der Stromversorgung trennen.
  - Sofort den Kundenservice von Roche informieren.



**Fehlerbehebung**


Die Korrekturmaßnahmen zur Fehlerbehebung können zur Exposition mit biologisch gefährlichen Materialien führen.

- ▶ Befolgen Sie stets die im Benutzerhandbuch beschriebenen Fehlerbehebungsschritte.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung bei der Durchführung von Korrekturmaßnahmen.

## Abfall

### Infektiöser Abfall

Bei Kontakt mit Festabfall besteht Infektionsgefahr. Sämtliches Material und mechanische Komponenten, die mit Festabfall in Berührung kommen, sind potenziell biogefährliches Material.

- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Besondere Vorsicht ist bei der Arbeit mit Laborhandschuhen geboten. Sie können leicht durchstochen werden oder reißen, was zu Infektionen führen kann.
  - ▶ Wenn biologisch gefährliche Materialien verschüttet werden, diese sofort aufwischen und mit Desinfektionsmittel reinigen.
  - ▶ Wenn Ihre Haut mit Abfall in Berührung kommt, den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife und anschließend einem Desinfektionsmittel abwaschen. Konsultieren Sie einen Arzt.
  - ▶ Für die gebrauchten Küvettenriegel einen geeigneten Festabfallbehälter verwenden.
-  Informationen zu Dekontaminierungsverfahren des Systems sind im Benutzerhandbuch im Abschnitt zu den Reinigungsverfahren enthalten.

### Umweltschäden

Das System generiert Flüssig- und Festabfall. Flüssigabfall enthält Reaktionslösungen in konzentrierter Form und Festabfall ist potenziell biogefährlich. Eine unsachgemäße Entsorgung kann die Umwelt verunreinigen.

- ▶ Behandeln Sie Festabfall als infektiösen Abfall.
- ▶ Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

#### • Verwandte Themen

- Liste der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System (27)
- Entsorgungshinweis (32)

# Vorsichtshinweise

## Liste der Vorsichtshinweise

- ▶ Lesen Sie vor dem Betrieb die Vorsichtshinweise sorgfältig durch. Die Nichteinhaltung dieser Hinweise kann zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen.

### In diesem Abschnitt

---

Mechanische Sicherheit (19)

Reagenzien und andere Gebrauchslösungen (20)

Müdigkeit durch lange Betriebsdauer (22)

Elektromagnetische Störung (22)

Datensicherheit (23)

## Mechanische Sicherheit

### Bewegliche Teile

Der Kontakt mit beweglichen Teilen kann zu Verletzungen führen.

- ▶ Die Abdeckungen nicht entfernen, solange der Analyzer in Betrieb ist. Ein Verriegelungssystem verhindert den Betrieb beweglicher Teile, wenn die Abdeckung des Reagenzbereichs abgenommen wurde.
- ▶ Achten Sie stets darauf, dass das System ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist, bevor Sie eine Abdeckung entfernen (zum Beispiel zur Reinigung oder Wartung).
- ▶ Berühren Sie außer den hierin erwähnten Teilen keine anderen Systemkomponenten. Halten Sie während des Betriebs Abstand zu den beweglichen Teilen.
- ▶ Stecken Sie den Finger nicht in den Abfallschacht.
- ▶ Halten Sie die Hände und sonstige Körperteile vom Probenpipettierbereich, vom Reagenzbereich und vom Bereich oberhalb des Küvettenförderbands fern, insbesondere dann, wenn die Pipettierung läuft.
- ▶ Entfernen Sie nicht manuell einzelne Behälter aus den Reagenzracks, die sich im Reagenzbereich befinden. Wenn Sie ein Reagenz nachfüllen möchten, entfernen Sie immer zunächst das ganze Reagenzrack.
- ▶ Befolgen Sie während des Betriebs und der Wartung aufmerksam die Anweisungen.

### Verwandte Themen

- Liste der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System (27)

## Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

### Hautentzündungen oder -verletzungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Ethanol, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen, die zu Hautirritationen, Entzündungen oder Verbrennungen führen können.

- ▶ Wenn Sie mit Reagenzien arbeiten, beachten Sie die geltenden Sicherheitshinweise für den Umgang mit Laborreagenzien.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Beachten Sie die Anleitung in der Gebrauchsanweisung für das Reagenz, das Ethanol, die Reinigungslösung oder andere Gebrauchslösungen.
- ▶ Beachten Sie die Informationen im Material-Sicherheitsdatenblatt (für Reagenzien von Roche Diagnostics und Reinigungslösungen verfügbar).
- ▶ Wenn Ihre Haut mit Reagenzien, Ethanol oder anderen Reinigungslösungen in Berührung kommt, den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife und anschließend einem Desinfektionsmittel abwaschen. Konsultieren Sie einen Arzt.

### Falsches Reagenzvolumen

Der unsachgemäße Umgang mit Reagenzien kann zum unmerklichen Verlust von Reagenzien führen.

- ▶ Lagern Sie Reagenzien entsprechend der beschriebenen Lagerbedingungen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.

### Schaum, Gerinnsel, Filme oder Blasen

Falsche Ergebnisse können durch Schaum, Fibringerinnsel, Filme oder Blasen in Reagenzien oder Proben entstehen.

- ▶ Gewährleisten Sie die Anwendung guter Probenvorbereitungs- und Reagenzverarbeitungstechniken, um die Bildung von Schaum, Gerinnseln und Blasen in allen Reagenzien, Proben und QK-Materialien zu vermeiden.

### Kontaminierte Proben

Unlösliche Verunreinigungen, Blasen oder Filme in Proben können zu Gerinnseln oder unzureichendem Pipettiervolumen und somit fehlerhaften Ergebnissen führen.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Proben keine unlöslichen Verunreinigungen wie Fibrin oder Staub enthalten.

**Kontaminierte Verschlüsse von Probenröhrchen**

Staub, Blut oder andere Stoffe auf den Verschlüssen von Probenröhrchen können die Probe beim Cap Piercing verunreinigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich Probenröhrchen mit sauberen Kappen.
- ▶ Wenn die Kappe eines Probenröhrchens kontaminiert ist, reinigen Sie es, bevor Sie das Probenröhrchen in den Analyzer geben.

**Verdunstung von Proben oder Reagenzien**

Verdunstung von Proben oder Reagenzien kann zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.

- ▶ Das Probenmaterial kann verdunsten, wenn es offen gelassen wird. Proben nicht geöffnet lassen, auch nicht für kurze Zeit.
- ▶ In eine Küvette pipettierte Proben, Kalibratoren oder QK-Materialien nicht darin aufbewahren, auch nicht für kurze Zeit.
- ▶ Verwenden Sie keine unsachgemäß gelagerten Reagenzien. Vergewissern Sie sich, dass die Reagenzien entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung gelagert werden.
- ▶ Das System erlaubt nicht die Verwendung von abgelaufenen Reagenzien.

**Falsche Ergebnisse aufgrund des unsachgemäßen Umgangs mit Reagenzien**

Der unsachgemäße Umgang mit Reagenzien oder anderem Verbrauchsmaterial kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien, die längere Zeit Hitze oder Licht ausgesetzt waren.
- ▶ Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien.
- ▶ Befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerbedingungen für Reagenzien, QK-Materialien oder Verbrauchsmaterialien.
- ▶ Verwenden Sie keine Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien, die auf den Boden gefallen oder auf andere Weise beschädigt sind.
- ▶ Verwenden Sie kein Bedarfsmaterial, das nicht in der Benutzerdokumentation oder in der Gebrauchsanweisung erwähnt ist.

## Müdigkeit durch lange Betriebsdauer

### Müdigkeit durch lange Betriebsdauer

Das Fixieren des Monitors über längere Zeit kann die Augen oder den Körper allgemein ermüden.

- ▶ Legen Sie die in den Standardarbeitsanweisungen oder lokalen Vorschriften Ihres Labors festgelegten Entspannungspausen ein.

## Elektromagnetische Störung

### Elektromagnetische Störung

Starke elektromagnetische Felder (von ungeschirmten Hochfrequenzquellen) können den ordnungsgemäßen Betrieb stören und zur Funktionsstörungen des Systems und falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie dieses System nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, da diese Felder den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.
- ▶ Bewerten Sie das elektromagnetische Umfeld, bevor Sie das System bedienen.
- ▶ Treffen Sie Maßnahmen zur Minimierung der Interferenzen.

### Drahtlose Interferenz

Drahtlose Geräte im Instrument können zu Funktionsstörungen führen.

- ▶ Lassen Sie keine Mobiltelefone oder andere drahtlose Geräte im Instrument.

# Datensicherheit

## **Datenverlust oder keine Verfügbarkeit des Systems aufgrund schädlicher Software oder unerlaubter Systemzugriffe**

Schädliche Software oder unerlaubte Systemzugriffe können zu Datenverlusten oder Nichtverfügbarkeit des Systems führen.

Um Infektionen durch schädliche Software oder unerlaubte Zugriffe und den Missbrauch des Systems zu vermeiden, müssen folgende Empfehlungen befolgt werden:

- ▶ Verbinden Sie keine externen Festplatten mit dem System.
- ▶ Auf dem System darf keine andere Software installiert und/oder ausgeführt werden.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass andere Computer, USB-Sticks und Dienste im Netzwerk (zum Beispiel LIS, Archivierung, Backup-Verzeichnis oder Service) angemessen abgesichert und vor schädlicher Software und unerlaubtem Zugriff geschützt sind.
- ▶ Kunden sind für die Sicherheit ihres lokalen Netzwerks verantwortlich, insbesondere für dessen Schutz vor schädlicher Software und Angriffen. Diese Sicherheitsvorkehrungen können Maßnahmen umfassen wie eine Firewall, um das Gerät von unkontrollierten Netzwerken zu trennen, sowie Maßnahmen, die sicherstellen, dass das verbundene Netzwerk nicht von Schadprogrammen befallen ist.
- ▶ Die Verwendung einer Firewall ist obligatorisch.
- ▶ Beschränken Sie den physischen Zugriff auf das System und die zugehörige IT-Infrastruktur (Computer, Kabel, Netzwerkgeräte etc.).
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass das Systembackup und Archivdateien vor unerlaubten Zugriff und anderen verhängnisvollen Situationen geschützt ist, einschließlich: entfernter Speicherplatz, Disaster-Recovery-Speicherplätze, sichere Übertragung von Datensicherungen.

# Hinweise

## **Hinweisliste**

Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu Systemschäden führen.

- ▶ Lesen Sie die in dieser Übersicht enthaltenen Hinweise aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

### **In diesem Abschnitt**

---

Bewegliche Teile (24)

Leistungsschalter und Sicherungen (24)

Elektromagnetische Kompatibilität (25)

Mechanische Belastung (25)

Hitze (25)

Verschüttete Flüssigkeit (26)

## Bewegliche Teile

### **Kontakt mit beweglichen Teilen**

Der Kontakt mit beweglichen Teilen kann die Nadel verbiegen oder andere Komponenten beschädigen. Wenn der Analyzer einen Zusammenstoß erkennt, wird ein Alarm ausgegeben und der Betrieb wird sofort angehalten.

- ▶ Halten Sie während des Betriebs Abstand zu den beweglichen Teilen.
- ▶ Berühren Sie außer den hierin erwähnten Teilen keine anderen Systemkomponenten.

## Leistungsschalter und Sicherungen

### **Leistungsschalter und Sicherungen**

Die unsachgemäße Verwendung kann zu Systemschäden führen.

- ▶ Wenn einer oder eine der Leistungsschalter und Sicherungen durchbrennt, bedienen Sie das System nicht, sondern wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche.



# Elektromagnetische Kompatibilität

## Gerät der Klasse A (Industriebereiche)

- ▶ Das System wurde nach CISPR 11 Klasse A entworfen und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es Funkstörungen verursachen, in welchem Fall Sie Maßnahmen zur Reduzierung der Interferenzen treffen müssen.

# Mechanische Belastung

## Systemschäden durch mechanische Belastung


Stöße, Vibration oder Druck kann das System beschädigen.

- ▶ Halten Sie Vibrationsquellen vom System entfernt.
- ▶ Legen Sie keine Gegenstände auf dem System ab.

# Hitze

## Verlust von Ergebnissen und Reagenzien durch Hitzeeinwirkung

Hitzeeinwirkung kann dazu führen, dass die Temperatur im Systeminneren steigt. Wenn die Innentemperatur zu hoch oder niedrig ist, stellt der Analyzer das Messen ein und zeigt die Meldung [er19], [er20], [er21] oder [er22] an.

- ▶ Vermeiden Sie Wärmequellen in der Nähe des Systems.
- ▶  Informationen zu den zulässigen Umgebungsbedingungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

## Verschüttete Flüssigkeit

### Verschüttete Flüssigkeit

Auf dem System verschüttete Flüssigkeiten können zu Funktionsstörungen oder Schäden führen.

- ▶ Platzieren Sie Proben, Reagenzien oder andere Flüssigkeiten nur an den vorgesehenen Positionen. Legen Sie keine Proben, Reagenzien oder andere Flüssigkeiten auf den Abdeckungen oder anderen Flüssigkeiten des Systems ab.
- ▶ Verschütten Sie keine Flüssigkeit auf dem System, wenn Sie Verbrauchsmaterial entfernen oder ersetzen.
- ▶ Wenn doch einmal etwas auf dem System verschüttet wird, wischen Sie dies sofort auf und führen Sie eine entsprechende Dekontaminierung durch. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Entsorgen Sie Abfall gemäß den lokalen Vorschriften.
  - ▢ Informationen zu Dekontaminierungsverfahren sind im Benutzerhandbuch im Abschnitt zu den Reinigungsverfahren enthalten.

### Falsche Ergebnisse durch Überfüllen der Probenröhrchen

Das Überfüllen der Probenröhrchen kann dazu führen, dass während des Betriebs Material verschüttet und das System kontaminiert wird und falsche Ergebnisse angezeigt werden.

- ▶ Überfüllen Sie die Probenröhrchen nicht.

# Sicherheitskennzeichnungen auf dem System

## In diesem Abschnitt

---

Liste der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System (27)

Stelle der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System (29)


## Liste der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System

Am System sind Warnhinweise angebracht, um Sie auf mögliche Gefahrenbereiche hinzuweisen. Im Folgenden sind Etiketten und deren Definitionen gemäß ihrer Anbringungsstelle am System aufgeführt.

Die Sicherheitskennzeichnungen auf dem System entsprechen folgenden Standards: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 oder ISO 15223-1.

Neben den Sicherheitskennzeichnungen auf dem System gibt es Sicherheitshinweise in den entsprechenden Teilen der Benutzerdokumentation.

---

 Beschädigte Etiketten dürfen nur von einem Servicemitarbeiter von Roche ersetzt werden. Für Ersatzetikette wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche.

---



### Bewegliche Teile

In der Nähe dieses Etiketts besteht das Risiko von Verletzungen an Händen durch bewegliche Teile. Halten Sie die Hände von beweglichen Teilen fern.



### Allgemeine Warnung

Die potenziellen Risiken in der Nähe dieser Etikette können zu tödlichen oder schweren Verletzungen führen. Konsultieren Sie die Benutzerdokumentation für Anweisungen zum sicheren Betrieb.



### Laser-Sender

Es besteht die Gefahr des Kontakts mit Laserlicht oder schweren Augenverletzungen. Blicken Sie nicht in den Laser-Sender.



**Biologische Gefahr**

In der Nähe dieses Etiketts werden potenziell biologisch gefährliche Materialien verwendet.

Wenden Sie die einschlägige gute Laborpraxis zur sicheren Verwendung an.



**Elektrische Gefahr**

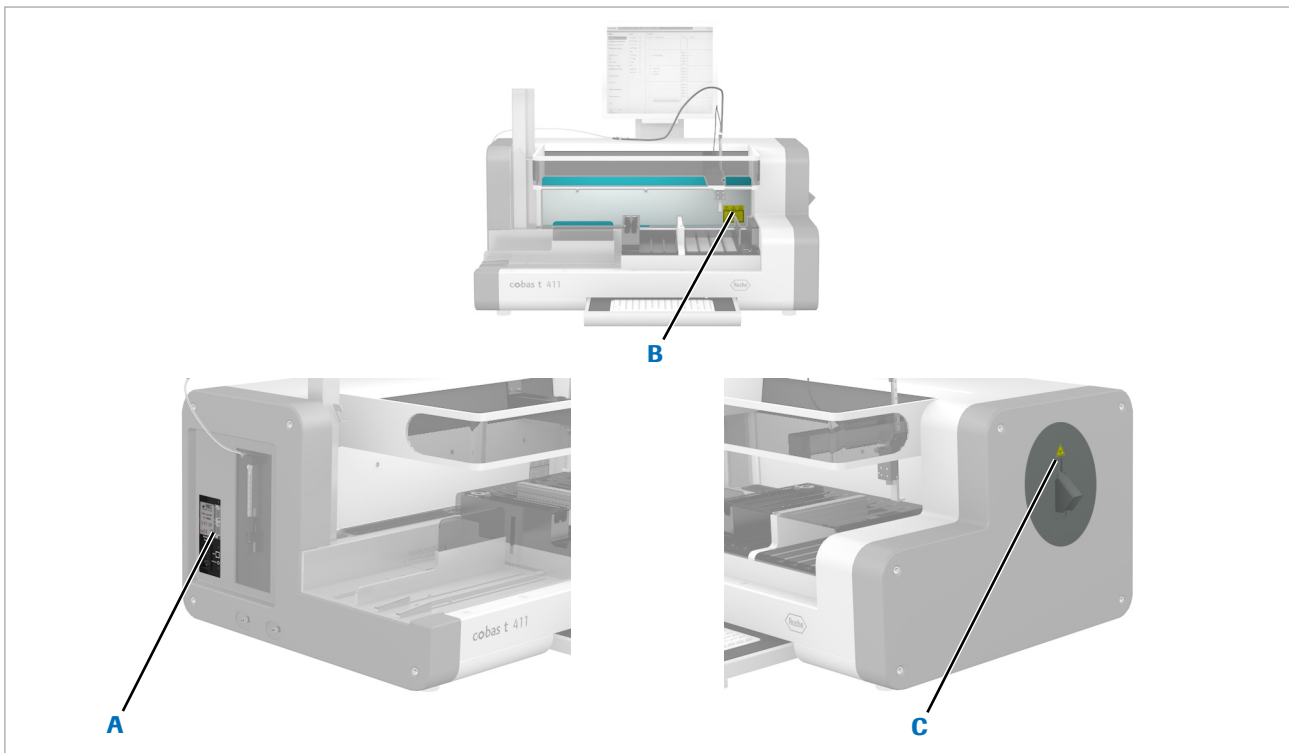
Wenn Sie auf ein Teil des Systems zugreifen, das mit diesem Etikett markiert ist, kann der Kontakt mit elektrischen Komponenten zu einem Stromschlag führen.

Konsultieren Sie die Benutzerdokumentation für Anweisungen zum sicheren Betrieb.

Die Sicherheitsmeldungen enthalten ausführlichere Informationen über potenzielle Gefahrensituationen, die während des täglichen Betriebs oder bei der Durchführung von Wartungsmaßnahmen entstehen können.



Beachten Sie bei der Arbeit mit dem System sowohl die Sicherheitskennzeichnungen auf dem System als auch die Sicherheitsmeldungen in der Benutzerdokumentation.

## Stelle der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System







- A** Entsorgung der Komponenten des Analyzers  
**B** Warnung, Biogefährdung, Bewegliche Teile, Laser-Sender  
**C** Biogefährdung

Sicherheitsetiketten auf dem Analyzer

Etikett	Gefahrendefinition
<b>B, C</b> 	<b>Biogefährdung</b> Dieses Etikett weist darauf hin, dass in der Nähe dieses Etiketts potenzielle biologische Risiken bestehen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befolgen Sie eine gute Laborpraxis bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien.</li> </ul>
<b>A</b> 	<b>Entsorgung der Komponenten des Analyzers</b> Die Komponenten Ihres Analyzers (zum Beispiel Computer, Monitor, Tastatur), die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, erfüllen die europäischen Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE, 2002/96/EG). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Artikel müssen an den entsprechenden Sondermüllannahmestellen entsorgt werden.</li> </ul>

Beschreibung der Sicherheitsetiketten

Etikett	Gefahrendefinition
<b>B</b> 	<b>Bewegliche Teile</b> Dieses Etikett weist darauf hin, dass in der Nähe dieses Etiketts Gefahr durch sich bewegende Teile besteht. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie die Hände von beweglichen Teilen fern.</li> </ul>
<b>B</b> 	<b>Laser-Sender</b> Dieses Etikett weist darauf hin, dass in der Nähe dieses Etiketts Gefahr durch den Kontakt mit Laserlicht besteht. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blicken Sie nicht in den Laser-Sender.</li> </ul>
<b>B</b> 	<b>Warnung</b> Dieses Etikett weist auf das Risiko von Gefahrensituationen hin, die in der Nähe dieses Etiketts auftreten und zu tödlichen oder schweren Verletzungen führen können. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch für Anweisungen zum sicheren Betrieb.</li> </ul>

 Beschreibung der Sicherheitsetiketten

# Sicherheitsinformationen zu den Lasern

Das System enthält Laser-Barcodeleser:

- Ein Laser-Barcodeleser (Laser der Klasse 2) dient zum Scannen von Barcodes auf Probenracks.
- Ein Laser-Barcodeleser (Laser der Klasse 2) dient zum Scannen von Barcodes auf Reagenzracks.

## Laser-Barcodeleser

### Laser-Barcodeleser der Klasse 2

Der **cobas t 411** coagulation analyzer ist ein Laserprodukt der Klasse 2. Er ist mit Barcodelesern mit Laserdioden der Klasse 2 ausgestattet.

Das Laserlicht birgt keine Gefahr beim versehentlichen Hineinblicken. Nicht sicher hingegen ist es, wenn absichtlich länger als 0,25 s in den Laserstrahl geblickt und die natürliche Vermeidungsreaktion gegenüber hellem Licht überwunden wird.

- ▶ Blicken Sie nicht in den Laser-Senderstrahl.

#### ☞ Verwandte Themen

- Liste der Sicherheitskennzeichnungen auf dem System (27)

# Sicherheitsinformationen zur Entsorgung

## Entsorgungshinweis

### Infektion durch ein biogefährliches System

- ▶ Behandeln Sie das System als biogefährlichen Abfall. Vor der Wiederverwendung, dem Recycling oder der Entsorgung des Systems muss es dekontaminiert werden (eine Kombination von Prozessen, einschließlich Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation).
- ▶ Entsorgen Sie das System gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen. Ausführlichere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Servicemitarbeiter von Roche.

### Elektronische Ausrüstung



Entsorgung von elektronischen Geräten  
Dieses Symbol ist auf jeder Systemkomponente angebracht, die die europäischen Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) erfüllt.

Sie müssen diese Artikel an staatlich oder von lokalen Behörden genehmigten Sondermüllannahmestellen entsorgen.

Kontaktieren Sie Ihr Stadtbüro, die Müllentsorgungsstelle oder Ihren Servicemitarbeiter von Roche für ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten.

#### Einschränkung:

Es liegt in der Verantwortung des zuständigen Labors, zu bestimmen, welche Bauteile von Elektronikgeräten als kontaminiert gelten und welche nicht. Falls sie kontaminiert sind, behandeln Sie sie auf dieselbe Art wie das System.