

cobas e 411 analyzer

Sikkerhedsmanual - Version 1.3

Softwareversion 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Publikationsoplysninger

Publikationsversion	Softwareversion	Revisionsdato	Beskrivelse af ændringer
1.0	02-05, 02-06 og 02-07	November 2016	Første version.
1.1	02-08	April 2018	Mindre ændringer.
1.2	03-01	Februar 2019	Mindre ændringer.
1.3	03-02	Juni 2021	Mindre ændringer.

Revisionshistorik

Udgave-notat

Denne publikation henvender sig til brugere af **cobas e 411** analyser.

Vi har gjort alt, hvad der stod i vores magt, for at sikre, at alle de oplysninger, der er indeholdt i denne publikation, er korrekte på udgivelsestidspunktet. Producenten af dette produkt vil dog muligvis få behov for at opdatere oplysningerne som et resultat af vores produktovervågningsaktiviteter, hvilket kan betyde en ny version af denne publikation.

Sådan findes oplysninger

Brugerassistancen/Online Hjælp indeholder alle oplysninger om produktet, herunder følgende:

- Rutinemæssig drift
- Vedligeholdelse
- Sikkerhed
- Fejlfindingsoplysninger
- Softwarereference
- Konfigurationsoplysninger
- Baggrundsoplysninger

Sikkerhedsvejledningen indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger. Man skal læse sikkerhedsvejledningen før betjening af analyseinstrumentet.

Brugermanualen fokuserer på rutinedrift og vedligeholdelse. Indholdet er organiseret i henhold til den normale drift.

cobas® e-library giver adgang til vigtige opdateringer, metodeblade, værdiskemaer og andre vigtige dokumenter fra Roche.

Den originale version af dette dokument er på engelsk. Alle oversættelser af dette dokument er blevet oversat fra den originale version på engelsk. Du kan finde de originale og oversatte versioner af dette dokument på: www.dialog.roche.com.

Kontakt det lokale selskab eller en servicetekniker fra Roche for at få flere oplysninger.

cobas e 411 analyser kan bruges sammen med alle frigivne test. Test, der er godkendt til brug på instrumentet, er tilgængelig under eLabDoc på Roche DiaLog-webstedet: www.dialog.roche.com.

Meddelelse om beskyttelse af personoplysninger

Når du bruger brugerassistancen online, logføres visningshændelser (emner, der er vist, og søgninger, der er foretaget), og IP-adresser. De indsamlede data er kun til Roches interne brug og vil aldrig blive videregivet til tredjeparter. De bliver anonymiseret og slettes automatisk efter et år. Visningshændelser analyseres for at forbedre brugerassistancens indhold og søgefunktion. IP-adresser bruges til at klassificere regional adfærd.



Generelle bemærkninger

For at undgå alvorlige eller fatale personskader, skal man være fortrolig med systemet og oplysningerne om sikkerhed, før man tager analyseinstrumentet i anvendelse.

- ▶ Vær især opmærksom på alle sikkerhedsforanstaltninger.
- ▶ Følg altid instruktionerne i denne manual.
- ▶ Brug ikke analyseinstrumentet på måder, der ikke er beskrevet i denne publikation.
- ▶ Opbevar alle publikationer på et sikkert og let tilgængeligt sted.



Indberetning af hændelser

- ▶ Underret din servicetekniker fra Roche og den lokale kompetente myndighed om alvorlige hændelser, som kan finde sted ved anvendelse af dette produkt.

Træning

Personer, der ikke er trænet af Roche Diagnostics, må ikke betjene eller vedligeholde analyseinstrumentet. Overlad vedligeholdelse, som ikke er beskrevet i brugerdokumentationen, til servicepersonale fra Roche.

Billeder

Billederne i denne publikation er kun eksempler. Konfigurerbare og variable data på skærbilleder som f.eks. viste tests, resultater eller stinavne, må ikke anvendes til laboratorieformål.

Garanti

Eventuelle ændringer på systemet foretaget af kunden vil ugyldiggøre garanti og serviceaftale.

For betingelser i garantien henvises til den lokale salgsrepræsentant eller til din garantikontraktpartner.

Softwareopdateringer skal altid udføres af servicepersonale fra Roche eller med deres assistance.

Ophavsrettigheder

© 2001-2021, Roche Diagnostics GmbH.
Alle rettigheder forbeholdt.

Varemærker

Følgende varemærker er godkendt:

COBAS, COBAS C, COBAS E og ELECSYS er varemærker tilhørende Roche.

Alle andre varemærker ejes af deres respektive indehavere.

Feedback

Vi har gjort alt, hvad der stod i vores magt, for at sikre, at denne publikation opfylder den tilsigtede brug. Al feedback omkring denne publikation er velkommen og vil blive taget i betragtning ved opdateringer. Man bedes kontakte Roche, hvis man har feedback.

Godkendelser

cobas e 411 analyser opfylder kravene i følgende direktiver og forordninger:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/863 af 31. marts 2015 ændringsbilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU vedrørende listen over begrænsede stoffer.

Specifikke instrumenters overholdelse af de pågældende direktiver eller forordninger er angivet ved hjælp af overensstemmelseserklæringer, hvor det er relevant.

Kontrollér serienummeret på instrumenterne for at identificere gældende direktiver og/eller forordninger.

Alle dokumenter er tilgængelige under eLabDoc på Roche DiaLog-webstedet: www.dialog.roche.com.

Hvis du ikke kan få adgang til Roche DiaLog, skal du kontakte en servicetekniker fra Roche.

Overholdelse er angivet ved hjælp af overensstemmelseserklæringen.

Følgende mærker påviser overholdelse:



Efterlever bestemmelserne i de gældende EU-forordninger.



Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.



Udstedt af Underwriters Laboratories, Inc. (UL) for Canada og USA.



Udstedt af CSA Group for Canada og USA.

Instrumentgodkendelser

Instrumentet er desuden fremstillet og testet i henhold til følgende internationale sikkerhedsstandarder:

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

Instrumentet overholder kravene til emission og immunitet, der er beskrevet i standarden IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Kontaktadresser

I EU og lande, der er medlem af EFTA



Producenten af
instrumentet

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



Autoriseret
repræsentant og
importør

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland

Uden for EU og lande, der er medlem af EFTA

Produceret af:

Hitachi High-Tech Corporation

Produceret for:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland

Distribueret i USA af:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Roche-søsterselskaber

En liste over alle Roche-søsterselskaber findes på:

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

eLabDoc

Elektronisk brugerdokumentation kan downloades under
eLabDoc på Roche DiaLog-webstedet:

www.dialog.roche.com

Yderligere oplysninger indhentes ved at kontakte dit
lokale selskab eller din servicetekniker fra Roche.

Indholdsfortegnelse

Forord	8
Tilsigtet anvendelse og tilsigtet formål	9
Symboler og forkortelser	9
Indledning	14
Sikkerhedsklassifikationer	15
Sikkerhedsforanstaltninger	16
Om brugerens kvalifikationer	16
Om sikker og korrekt brug af systemet	17
Om beskyttelse af personoplysninger og softwaresikkerhed	19
Oversigt over forskellige sikkerhedsforanstaltninger	22
Meddelelser mærket ADVARSEL	24
Skarpe genstande, rå kanter og/eller bevægelige dele	24
Elektrisk sikkerhed	25
Biologisk farligt materiale	25
Affald	27
Meddelelser mærket FORSIGTIG	28
Forbrændinger på grund af varme overflader	28
Mekanisk sikkerhed	28
Reagenser og andre arbejdsopløsninger	30
Træthed på grund af mange timer ved instrumentet	32
Elektromagnetisk interferens	32
Bemærkninger	33
Elektromagnetisk kompatibilitet	33
Varme	33
Fejlagtige resultater	33
Skade på analyseinstrumentet	34
Sikkerhedsmærkater på systemet	36
Liste over sikkerhedsmærkater på systemet	36
Placering af sikkerhedsmærkater på systemet	38
Oplysninger om sikkerhed ved lasere	41
Barkodelæser	41
Oplysninger om sikkerhed ved bortskaffelse	42

Forord

Brug denne publikation sammen med brugermanualen til **cobas e** 411 analyser.

Drift og vedligeholdelsesopgaver er beskrevet i brugermanualen og online Hjælp.

Tilsigtet anvendelse og tilsigtet formål

Tilsigtet anvendelse kun for USA

cobas e 411 analyser er et fuldautomatiseret, random-access, multikanals-analyseinstrument til immunoassays. Det er designet til både kvantitative og kvalitative in vitro-bestemmelser af en lang række parametre ved brug af elektrokemiluminescens (ECL)-teknologi.

Understøttende oplysninger kun for USA

Dette analyseinstrument er beregnet til klinisk immunologiske analyser med vandopløselige prøver og reagenser. Andre reagenser muligvis ikke kan anvendes på dette analyseinstrument. For kliniske analyser skal analyseinstrumentet anvendes under kontrol af en læge eller klinisk kontrollant.

Tilsigtet formål for EU/EFTA og uden for USA

cobas e 411 analyser er et automatiseret analyseinstrument inklusive software, der er beregnet til kørsel af kvalitative, semi-kvantitative og kvantitative immunkemianalyser.

Understøttende oplysninger for EU/EFTA og uden for USA

Det er IVD-udstyr, som er beregnet til at blive brugt i kombination med analyser til screening, monitorering (hjælp til monitorering), diagnose (hjælp til diagnose) og prognose. Derudover kan udstyret bruges til kørsel af ledsagende diagnostiske test.

De specifikke lidelses- og testpopulationer er dækket af de relevante analyser, der kører på instrumentet. Den type af prøve, der skal bruges, indeholder serum, urin, cerebrospinalvæske, spyt, hæmolysat og plasma, der bruges til detektion og/eller måling af parametre, der dækkes af de specifikke analyser.

De tiltænkte brugere af dette udstyr er uddannede laboratorieteknikere og uddannede serviceteknikere (kun til professionel brug).

Symboler og forkortelser

Produktnavne

Medmindre konteksten tydeligt angiver andet, er følgende produktnavne og beskrivelser anvendt:

Produktnavn	Beskrivelse
cobas e 411 analyser	analyseinstrument, system
cobas e 411 software	software

 Produktnavne

Symboler, der er anvendt i denne publikation

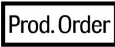
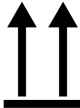
Symbol	Forklaring
•	Listepunkt
•	Relaterede emner, der indeholder yderligere oplysninger
💡	Tip. Yderligere oplysninger om korrekt brug eller nyttige tips.
▶	Start på en opgave
❗	Yderligere oplysninger under udførelse af en opgave
→	Resultat af en brugerhandling under udførelse af en opgave
📅	En opgaves hyppighed
🕒	En opgaves varighed
📁	Materialer nødvendige til en opgave
📋	Forudsætninger for en opgave
•	Emne. Anvendes i krydsreferencer til emner.
▶	Opgave. Anvendes i krydsreferencer til opgaver.
📊	Figur. Anvendes i figurtitler og krydsreferencer til figurer.
📄	Tabel. Anvendes i tabeltitler og krydsreferencer til tabeller.
$\sqrt{xy}$	Ligning. Anvendes i krydsreferencer til ligninger.
REF	Materialereferencenummer

☰ Symboler, der er anvendt i denne publikation

Symboler anvendt på produkter

Symbol	Forklaring
GTIN	Global Trade Item Number
📖 i	Se brugervejledningen på dette websted: www.dialog.roche.com
Cont.	Mængden indeholdt i pakken
CONTENT	Mængden indeholdt i pakken

☰ Symboler anvendt på produkter

Symbol	Forklaring
	Produktordre
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Producent
	Pakkens retning under transport
	Autoriseret repræsentant i EF
	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til EU
	Overholder direktiverne om begrænsning af farlige stoffer
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Angiver, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm
	Katalognummer
	Lotnummer
	Engangsbrug

 Symboler anvendt på produkter

Symbol	Forklaring
	Sidste anvendelsesdato
	Luftfugtighedsgrænse
	Temperaturgrænse
	Caution

 Symboler anvendt på produkter

Forkortelser

Der anvendes følgende forkortelser:

Forkortelse	Definition
AD	Amplifikation og detektion
ADC	Analog-digital converter
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Comma-separated values
CV	Variationskoefficient
DIL	Diluent
EC	Det Europæiske Fællesskab (EU)
ECL	Elektrokemiluminescens
EFTA	European Free Trade Association
EN	Europæisk standard
EU	Den Europæiske Union
FCC	Federal Communications Commission
GNU	GNU's Not Unix! (GNU er ikke Unix!)
HIS	Hospitalsinformationssystem
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In vitro-diagnostik
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746
LIS	Laboratorieinformationssystem
LLD	Overfladedetektion
n/a	Ikke relevant
PSM	Pre-analytics system manager

 Forkortelser

Forkortelse	Definition
QC	Kvalitetskontrol
RoHS	Restriction of Hazardous Substances
SD	Standardafvigelse
sdta	Røradapter til prøvekarrusel
SLLD	Overfladedetektion i prøve
SOP	Standard operating procedure
STAT	Short turn-around time
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal Serial Bus
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)

☐ Forkortelser

Indledning



Generelle bemærkninger

For at undgå alvorlige eller fatale personskader, skal man læse denne publikation, før man tager analyseinstrumentet i anvendelse.

- ▶ Vær især opmærksom på alle sikkerhedsforanstaltninger.
- ▶ Følg altid instruktionerne i denne manual.
- ▶ Brug ikke analyseinstrumentet på måder, der ikke er beskrevet i denne publikation.
- ▶ Opbevar denne publikation på et sikkert sted, hvor den ikke beskadiges, og hvor den altid er til rådighed. Denne publikation skal altid være let tilgængelig.

Sikkerhedsklassifikationer

Sikkerhedsforanstaltninger og vigtige anvisninger til brugeren er klassificeret i henhold til ANSI Z535.6-standarden. Sørg for at blive fortrolig med følgende udtryk og ikoner:



Sikkerhedsalarm

- Symbolet for sikkerhedsalarm anvendes til at gøre opmærksom på faren for potentielle fysiske skader. Overhold alle sikkerhedsmeddelelser, der følger efter dette symbol, for at undgå skader på systemet, personskader eller død.

Nedenstående symboler og forklarende ord anvendes til specifikke farer:



ADVARSEL

Advarsel...

- ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.



FORSIGTIG

Forsigtig...

- ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderate personskader.

BEMÆRK

Bemærk...

- ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre skader på systemet.

Vigtige oplysninger, som ikke er relateret til sikkerhed, er angivet med følgende ikon:



Tip...

...angiver yderligere oplysninger om korrekt brug eller nyttige tips.

Sikkerhedsforanstaltninger



For at undgå alvorlige eller fatale personskader skal man læse og følge nedenstående sikkerhedsforanstaltninger.

I dette afsnit

Om brugerens kvalifikationer (16)

Om sikker og korrekt brug af systemet (17)

Om beskyttelse af personoplysninger og softwaresikkerhed (19)

Oversigt over forskellige sikkerhedsforanstaltninger (22)

Om brugerens kvalifikationer

Utilstrækkelig viden

Som bruger skal man sikre sig, at man kender de relevante retningslinjer og standarder for sikkerhed samt oplysningerne og procedurerne i disse vejledninger.

- ▶ Personer, der ikke er trænet af Roche Diagnostics, må ikke betjene eller vedligeholde analyseinstrumentet.
- ▶ Overlad vedligeholdelse, installation eller service, som ikke er beskrevet i brugermanualen, til servicepersonale fra Roche.
- ▶ Følg nøje de procedurer, der er specificeret i brugermanualen for betjening og vedligeholdelse.
- ▶ Følg god laboratoriepraksis, især ved arbejde med biologisk farligt materiale.

Om sikker og korrekt brug af systemet

Manglende personligt beskyttelsesudstyr

Arbejde uden personligt beskyttelsesudstyr udgør en fare for liv eller helbred.

- ▶ Brug egnede personlige værnemidler inklusive, men ikke begrænset til, følgende:
 - Beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse
 - Væskeresistent kittel
 - Godkendte laboratoriehandsker
 - Ansigtssværm ved risiko for sprøjt eller stænk
- ▶ Følg god laboratoriepraksis og skift regelmæssigt laboratoriehandsker for at minimere risikoen for infektion og kontaminering, især efter kontakt med affald eller prøvemateriale.

Udsættelse for kemikalier

- ▶ Undgå at blive udsat for kemikalier.

Udsættelse for infektiøst affald

Hvis man ikke anbringer en egnet affaldsbeholder ved affaldsafløbet, kan man blive udsat for infektiøst affaldsmateriale.

- ▶ Man skal altid anbringe en affaldsbeholder ved affaldsafløbet under drift.
- ▶ Følg god laboratoriepraksis og skift regelmæssigt laboratoriehandsker for at minimere risikoen for infektion og kontaminering, især efter kontakt med affald eller prøvemateriale.

Regelmæssig rengøring

For at forhindre fejlagtige resultater og usikker drift af systemet:

- ▶ Rengør og/eller dekontaminér analyseinstrumentet regelmæssigt som angivet. Følg god laboratoriepraksis for rengøring og dekontaminering.
- ▶ Sørg for, at laboratoriet rengøres regelmæssigt og holdes ryddeligt.

Godkendte rensesvæsker

- ▶ Brug kun godkendte rensesvæsker til rengøring.

Installationsfejl	Kun trænedede personer fra Roche service må installere systemet. ▶ Overlad installation, som ikke er beskrevet, til Roche service.
Udskiftning eller afmontering af dele	Uautoriseret udskiftning eller afmontering af systemdele kan beskadige systemet eller forhindre det i at fungere korrekt. ▶ Udskift eller afmonter ikke dele af analyseinstrumentet. ▶ Overlad udskiftning af analyseinstrumentdele til Roche service.
Uegnede omgivende betingelser	Drift uden for de specificerede områder kan føre til fejlagtige resultater eller fejlfunktion af systemet. ▶ Brug kun systemet inden døre, og undgå varme og fugt uden for det specificerede område. ▶ Sørg for, at systemets ventilationsåbninger altid er frie. ▶ For at bevare systemets omgivende betingelser skal vedligeholdelse udføres med de specificerede intervaller. ▶ Sørg for, at betjeningsvejledningen ikke beskadiges og er tilgængelig. Betjeningsvejledningen skal være let tilgængelig for brugerne. ✎ For tilladelige omgivende betingelser henvises til brugerdokumentationen.
Ikke-godkendte reservedele	Anvendelse af ikke-godkendte reservedele kan medføre fejlfunktioner i systemet og kan sætte garantien ud af kraft. ▶ Brug kun reservedele og genstande, der er godkendt af Roche Diagnostics.
Uspecificeret software fra tredjepart	Installation af software fra tredjepart er ikke godkendt af Roche Diagnostics og kan resultere i fejlfunktion. ▶ Installér ikke software fra tredjepart.

Uspecificerede forbrugsartikler

Brug af uspecificerede forbrugsartikler kan føre til fejlagtige resultater.

- ▶ Benyt ikke forbrugsartikler, der ikke er beregnet til brug på systemet.
- For en liste over supportede materialer henvises til brugerdokumentationen.

Om beskyttelse af personoplysninger og softwaresikkerhed

GDPR (General Data Protection Regulation (Databeskyttelsesforordningen)) er en forordning i EU-lovgivningen vedrørende beskyttelse af data og personoplysninger for alle borgere i EU og EØS. Forordningen dækker også behandlingen af persondata uden for EU og EØS.

Hvis denne forordning eller en anden forordning vedrørende beskyttelse af personoplysninger gælder for dit land, skal følgende sikkerhedsmeddelelser overholdes for at forhindre brud på datasikkerheden og for at overholde GDPR:

Adgangskontrol

Uautoriseret adgang kan medføre brud på datasikkerheden.

- ▶ Implementer fysisk adgangskontrol for til enhver tid at sikre, at kun autoriserede laboratoriemedarbejdere betjener systemet.
- ▶ Tildel et personligt og entydigt bruger-id til hver bruger, der skal have adgang til systemet.
- ▶ Tildel kun det niveau af adgangsrettigheder til hver bruger, som er nødvendigt for brugerens opgave.
- ▶ Slet bruger-id'er fra systemet for brugere, som ikke længere arbejder på systemet.

Ødelagte data som følge af en afsløret adgangskode

Sikkerheden i systemet og dets data afhænger af, om adgangen er beskyttet med adgangskode. Hvis en uautoriseret person afslører dit bruger-id og din adgangskode, kan denne sikkerhed blive kompromitteret.

- ▶ Indtast altid din adgangskode, når det ikke observeres.
- ▶ Skriv ikke din adgangskode ned noget sted, herunder i en kontaktformular, i en adressebog eller i en fil på computeren.
- ▶ Du må ikke afsløre din adgangskode for andre. Roche vil aldrig bede dig om din adgangskode.
- ▶ Hvis du kommer til at afsløre din adgangskode til andre, skal du straks ændre den.
- ▶ Kontakt det lokale Roche-selskab, hvis du mener, at din konto er blevet kompromitteret.

Netværkssikkerhed

Skadelig software og hacker-angreb kan forringe it-sikkerheden. Laboratoriet er ansvarlig for it-sikkerheden i it-infrastrukturen.

- ▶ For at beskytte og adskille Roche-systemer fra anden laboratorieinfrastruktur skal der anvendes en firewall fra Roche.
- ▶ Sørg for at sikre alle enheder og tjenester, der bruges i laboratoriets infrastruktur, mod skadelig software og uautoriseret adgang.
- ▶ Sørg for, at netværksmiljøet er modstandsdygtigt over for omdirigering og aflytning.

Indtastning og overførsel af data

At skrive patientfølsomme oplysninger i kommentarfeltene kan være en overtrædelse af love om beskyttelse af sundhedsoplysninger.

- ▶ Skriv ikke patientfølsomme oplysninger i kommentarfeltene.
- ▶ Download ikke patientidentifikatorer fra et host-system (f.eks. LIS, middleware eller HIS) til systemet. Dataoverførsel ved hjælp af en host-protokol (f.eks. ASTM) er ikke krypteret; data overføres som ren tekst og kan læses med it-værktøjer som sniffer.

Sikker lagring af data

Uautoriseret adgang til backup af data og arkivfiler kan være en overtrædelse af love om databeskyttelse.

- ▶ En backup af data eller et dataarkiv, der er blevet eksporteret fra instrumentet, skal opbevares fysisk på et sikkert sted.
- ▶ Sørg for, at kun autoriserede personer har adgang til det sikre datalager. Dette inkluderer dataoverførsel til fjernlagerplaceringer og katastrofeberedskab.
- ▶ Backup af data må ikke foregå fra det sikre datalager. Det eksterne lagermedie må ikke flyttes ud fra laboratoriemiljøet.

Oplysning om cybersikkerhed og beskyttelse af personoplysninger

Utilstrækkeligt informerede medarbejdere kan udgøre en fare for sikkerheden.

- ▶ Sørg for regelmæssigt at undervise laboratiemedarbejdere, der håndterer personoplysninger, i cybersikkerhed og beskyttelse af personoplysninger. Instruer laboratiemedarbejderne i, hvordan data håndteres efter reglerne og i henhold til principperne for beskyttelse af personoplysninger.
- ▶ Kontrollér instrumentet for mistænkelig aktivitet, og rapportér straks enhver mistanke om lækage til den lokale Roche-repræsentant.
- ▶ Opdater til de seneste softwareversioner fra Roche så hurtigt som muligt.
- ▶ Brug ikke eksterne lagermedier eller lagermedier (f.eks. USB-nøgler eller DVD'er) på systemet, hvis de har været brugt på offentlige eller private computere. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre tab af data og gøre instrumentet ubrugeligt.

Brug af lagermedier

Forkert håndtering af lagermedier kan resultere i tab af data eller fejlfunktion af systemet.

- ▶ Indsæt eller fjern kun en DVD, når instrumentet er i tilstanden **Standby**.
- ▶ Brug ikke DVD'er, der er af dårlig kvalitet eller beskadigede (f.eks. hvis der er ridser, snavs eller støv på diskene).
- ▶ Der kan kun være ét lagermedium i brug ad gangen. Før indføring af en USB-nøgle i en USB-port skal du kontrollere, at der ikke er nogen anden USB-nøgle tilsluttet eller en anden DVD isat.
- ▶ Før du fjerner en USB-nøgle, skal du koble den sikkert fra systemet ved hjælp af den tilsvarende knap.

Computervira

Hvis du opdager en uventet handling eller beskadigelse af program/data, kan pc'en være inficeret med en computervirus.

- ▶ For at undgå virusinfektioner skal du scanne de flytbare lagermedier med en antivirussoftware, før du bruger dem i systemet.
- ▶ Brug aldrig et program eller et lagermedie, der er mistænkt for at indeholde en virus.
- ▶ Hvis du mener, at din pc er inficeret med en computervirus, skal du kontakte den lokale servicetekniker fra Roche. Din lokale servicetekniker fra Roche kontrollerer dit system for korrekt funktion.

Backup af data

Data kan gå tabt som følge af fejl eller skader på harddisken.

- ▶ Sørg for at foretage backup af dine data (måleresultater og systemparametre) med regelmæssige mellemrum.
- ▶ Brug backup-funktionen dagligt til at gemme relevante data på harddisken.
- ▶ Lav en backup-kopi, hvis du har ændret nogle systemparametre.

Ikke-godkendt software fra tredjepart

Installation af tredjepartssoftware, der ikke er godkendt af Roche Diagnostics, kan medføre, at systemet fungerer forkert.

- ▶ Der må ikke kopieres eller installeres software eller software-patches i systemet, medmindre det er en del af systemsoftwaren, eller serviceteknikeren fra Roche anbefaler det.
- ▶ Du må ikke ændre pc-indstillingerne.

Oversigt over forskellige sikkerhedsforanstaltninger

Strømafbrydelse

Strømsvigt eller midlertidige spændingsfald kan beskadige systemet eller føre til tab af data.

- ▶ Det anbefales at installere et nødstrømsanlæg (UPS).
- ▶ Sørg for regelmæssig vedligeholdelse af nødstrømsanlægget.
- ▶ Tag regelmæssig backup af resultater.
- ▶ Sluk ikke for strømmen, mens kontrolenheden læser fra harddisken eller fra tilsluttede lagermedier.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette analyseinstrument overholder standard IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6. Det er fremstillet og testet i henhold til CISPR 11 klasse A. I lokale omgivelser kan der forekomme radiointerferens, og i så tilfælde skal der tages de nødvendige forholdsregler for at dæmpe denne interferens.

- De elektromagnetiske omgivelser bør evalueres, før udstyret anvendes.
- Dette analyseinstrument må ikke betjenes i umiddelbar nærhed af stærke elektromagnetiske felter (f.eks. tilsigtede, ubeskyttede radiofrekvens (RF)-kilder), da disse kan interferere med funktionen af instrumentet.

cobas e 411 analyseinstrumentet overholder kravene til emission beskrevet i denne del af FCC CFR 47, Del 15 Klasse A.

Systemet står ubrugt i en længere periode

- ▶ Følg standardproceduren for nedlukning.
- ▶ Sæt hovedstrømafbryderen til OFF, hvis systemet ikke skal bruges i en længere periode.
- ▶ Fjern eventuelle resterende reagenser og kontroller, og sæt dem på køl.
- ▶ Kontakt Roche service for yderligere oplysninger.

Skade under transport

- ▶ Forsøg ikke at flytte eller transportere systemet.
- ▶ Overlad flytning og transport til Roche service.

Meddelelser mærket ADVARSEL



Liste over meddelelser mærket ADVARSEL

Hvis meddelelser mærket ADVARSEL ikke følges, kan det resultere i død eller alvorlig personskade.

- ▶ Før ibrugtagning af systemet skal meddelelserne mærket ADVARSEL læses omhyggeligt.

I dette afsnit

Skarpe genstande, rå kanter og/eller bevægelige dele (24)

Elektrisk sikkerhed (25)

Biologisk farligt materiale (25)

Affald (27)

Skarpe genstande, rå kanter og/eller bevægelige dele

Personskade og infektion som følge af skarpe genstande, rå kanter og/eller bevægelige dele

God laboratoriepraksis kan reducere risikoen for personskader. Vær opmærksom på laboratoriets omgivelser, vær velforberedt, og følg brugervejledningen. Nogle områder af instrumentet kan have skarpe genstande, rå kanter og/eller bevægelige dele.

- ▶ Bær personligt beskyttelsesudstyr for at minimere risikoen for personskader fra kropskontakt med sådanne dele, især i mindre tilgængelige områder eller ved rengøring af instrumentet.
- ▶ Dit personlige beskyttelsesudstyr skal være passende i forhold til graden og typen af den potentielle fare, f.eks. passende laboratoriehandsker, beskyttelsesbriller, laboratoriekittel og sko.

Elektrisk sikkerhed

Elektrisk stød

Hvis man fjerner dækslerne på elektronisk udstyr, kan man få elektrisk stød, da der er højspændingsdele bag dækslerne.

- ▶ Forsøg ikke at foretage arbejde på en elektronisk del.
- ▶ Fjern ikke andre dæksler på systemet end dem, der er specificeret i vejledningen.
- ▶ Topdækslet må ikke åbnes, og mikropartikelmixeren må ikke berøres under driften, eller når analyseinstrumentet udfører vedligeholdelse.
- ▶ Kun Roche service må installere, servicere og reparere systemet.

Afbrydelse af strømforsyningen

Hvis man afbryder strømforsyningen til analyseinstrumentet forkert, kan det give et elektrisk stød.

- ▶ Sæt hovedstrømafbryderen til OFF, og fjern derefter alle strømkabler. Racksystemer kan have mere end ét strømkabel.

Biologisk farligt materiale

Infektiøse prøver

Kontakt med prøver indeholdende materiale af human oprindelse kan forårsage infektion. Alle materialer og mekaniske komponenter i forbindelse med prøver indeholdende materiale af human oprindelse er potentielt biologisk farlige.

- ▶ Følg god laboratoriepraksis, især ved arbejde med biologisk farligt materiale.
- ▶ Alle dæksler skal være lukkede, når systemet er i drift.
- ▶ Brug egnede personlige værnemidler.
- ▶ Hvis der spildes biologisk farligt materiale, aftørres det omgående, og der påføres desinfektionsmiddel.
- ▶ Hvis prøve eller affald kommer i kontakt med huden, skal stedet omgående vaskes med vand og sæbe og påføres et desinficerende middel.
Kontakt læge.

Brugerinfektion og -skader

Kontakt med mekanismer i systemet, f.eks. sprøjter, slanger, affaldsbeholdere, andre beholdere, S/R-probe, sippennål eller vaskestationer, eller med systemets kabinet eller dæksler kan forårsage personskade og infektion.

- ▶ Hold så vidt muligt altid systemets topdæksel og frontdæksel lukket.
- ▶ Sørg altid for, at systemet er slukket, eller i vedligeholdelsesstatus (Maintenance mode) eller nedlukningsstatus (Shutdown status), før arbejde med et åbnet dæksel, f.eks. ved rengøring eller vedligeholdelse.
- ▶ Topdækslet må ikke åbnes, når systemet udfører vedligeholdelse.
- ▶ Sørg for, at dækslerne er helt åbne, for at forhindre, at de rammer hovedet.
- ▶ Vær opmærksom på dækslerne under automatiske bevægelser, tjek for obstruktioner, og hold afstand.
- ▶ Rør ikke ved andre dele af systemet end dem, der er specificeret.
- ▶ Stik ikke hænderne ind i analyseinstrumentet, mens dele er i bevægelse.
- ▶ Overhold alle instruktioner i denne sikkerhedsvejledning omhyggeligt.

Skarpe genstande

Kontakt med prober kan medføre infektion.

- ▶ Ved aftørring af prober skal man anvende en sammenlagt fnugfri klud og tørre fra oven og nedad.
- ▶ Pas på ikke at blive stukket.
- ▶ Brug egnede personlige værnemidler.
Vær ekstra opmærksom ved arbejde med beskyttelseshandsker. De kan let gennembrydes, hvilket kan føre til infektioner.

Røg forårsaget af elektriske fejl

Elektriske fejl kan forårsage farlig røg. Indånding af røg fra analyseinstrumentet kan føre til personskade.

- ▶ Hvis der kommer røg fra analyseinstrumentet:
 - Und indånding
 - Afbryd strømmen til analyseinstrumentet.
 - Kontakt omgående Roche service.

Fejlfindingsprocedurer

Korrigerende handlinger i forbindelse med fejlfindingsprocedurer kan betyde, at man udsættes for biologisk farligt materiale.

- ▶ Man skal altid følge de fejlfindingsprocedurer, der angives i softwaren eller i brugedokumentationen.
- ▶ Brug egnede personlige værnemidler, når korrigerende handlinger implementeres.

Affald

Infektiøst affald

Kontakt med fast affald eller affaldsopløsninger kan medføre infektion. Alle materialer og mekaniske komponenter forbundet til affaldssystemerne kan udgøre en biologisk fare.

- ▶ Brug egnede personlige værnemidler.
Vær ekstra opmærksom ved arbejde med beskyttelseshandsker. De kan let gennembrydes, hvilket kan føre til infektioner.
- ▶ Hvis der spildes biologisk farligt materiale, aftørres det omgående, og der påføres desinfektionsmiddel.
- ▶ Hvis affald kommer i kontakt med huden, skal stedet omgående vaskes med vand og sæbe og påføres et desinficerende middel.
Kontakt læge.

Miljøbelastning

Systemet genererer flydende og/eller fast affald. Flydende affald indeholder koncentrerede reaktionsopløsninger. Fast affald er potentielt biologisk farligt. Forkert bortskaffelse kan forurene miljøet.

- ▶ Behandl flydende og fast affald som infektiøst affald.
- ▶ Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning og regulativer. Substanser indeholdt i reagenser, kalibratorer og kontroller skal bortskaffes i henhold til relevante regler for vandudledning.
- ▶ Kontakt producenten af reagenserne for oplysninger om koncentrationen af tungmetaller og andre giftige bestanddele i reagenserne eller for reglerne for vandudledning.
- ▶ Tag særligt hensyn, hvis ProCell og CleanCell hældes i afløbet, da disse produkter kan udvikle giftig gas. Lad vandhanen løbe for at sikre, at affaldet fortyndes.

Meddelelser mærket FORSIGTIG



Liste over meddelelser mærket FORSIGTIG

- ▶ Før drift skal man læse forsigtighedsmeddelelserne omhyggeligt. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre mindre eller moderate personskader.

I dette afsnit

Forbrændinger på grund af varme overflader (28)

Mekanisk sikkerhed (28)

Reagenser og andre arbejdsopløsninger (30)

Træthed på grund af mange timer ved instrumentet (32)

Elektromagnetisk interferens (32)

Forbrændinger på grund af varme overflader

Varme overflader

Kontakt med visse overflader kan forårsage forbrændinger. Temperaturen i opvarmningsstationen kan blive op til 85 °C.

- ▶ Undgå kontakt med varme overflader inde i analyseinstrumentet, som er markeret med en advarselmærkat.
- ▶ Vær forsigtig i nærheden af opvarmningsstationen og forseglingsstationen efter et nødstop.
- ▶ Vær forsigtig, hvis analyseinstrumentets dæksler åbnes efter en analyseinstrumentfejl. Vent i et par minutter, så opvarmningsstationen kan køle ned, før hænderne stikkes ind i analyseinstrumentet.

Mekanisk sikkerhed

Beskadiget skærm

Skader på skærmen kan give skarpe kanter, hvilket kan forårsage personskader, hvis de berøres.

- ▶ Rør ikke ved skærmen, hvis den er synligt beskadiget.
- ▶ Kontakt Roche service.

Skærm

Risiko for personskade, hvis skærmen flyttes ind imod systemkabinettet. Hånden kan komme i klemme mellem skærmen og kabinettet.

- ▶ Vær forsigtig, hvis skærmen flyttes ind foran systemkabinettet.
- ▶ Hold fingrene væk fra mellemrummet mellem skærmen og systemkabinettet, hvis skærmen flyttes ind imod kabinettet.

Bevægelige dele

Kontakt med dele i bevægelse kan resultere i personskade eller skader på analyseinstrumentet.

- ▶ Alle dæksler skal være på plads og lukkede, når systemet er i drift.
- ▶ Sørg altid for, at systemet er slukket, eller i nedlukningsstatus (Shutdown status), før arbejde med et åbnet dæksel, f.eks. ved rengøring eller vedligeholdelse.
- ▶ Rør ikke ved andre dele af systemet end dem, der er specificeret. Dele i bevægelse må ikke berøres, mens instrumentet er i drift.
- ▶ Pas på ikke at få fingre eller hånd i klemme, når dækslet til rack-sampleren lukkes.
- ▶ Følg omhyggeligt instruktionerne under drift og vedligeholdelse.
- ▶ Før man placerer eller fjerner emner på reagenskarrusellen, prøvekarusellen eller rack-sampleren, skal man sikre sig, at analyseinstrumentet ikke er i drift.

Placering og fjernelse af racks og bakker

Forkert placering og fjernelse af racks og bakker kan beskadige analyseinstrumentet eller få driften til at stoppe.

- ▶ Når analyseinstrumentet er i drift, skal man sikre sig, at lampen til rack-sampleren lyser grønt, før man placerer prøver på A-linjen eller fjerner prøver fra C-linjen.
- ▶ Reaktionskopper og pipettespidser må ikke tilføjes til eller fjernes fra en bakke, mens den er om bord på instrumentet.

Reagenser og andre arbejdsopløsninger

Hudinflammation eller -skade

Direkte kontakt med reagenser, detergenter, vaskeopløsninger eller andre arbejdsopløsninger kan forårsage irritation, inflammation eller ætsninger af huden.

- ▶ Udvis de forholdsregler, som kræves ved håndtering af laboratoriereagenser.
- ▶ Brug egnede personlige værnemidler.
- ▶ Overhold instruktionerne i brugervejledningen til testen.
- ▶ Vær opmærksom på de oplysninger, der er angivet i sikkerhedsdatabladene, der er tilgængelige for reagenser og vaskeopløsninger fra Roche.
- ▶ Hvis reagenser, detergenter eller andre vaskeopløsninger kommer i kontakt med huden, skal stedet omgående vaskes med vand og sæbe og påføres et desinficerende middel. Kontakt læge.

Ild og forbrændinger

Alkohol er en brændbar væske.

- ▶ Hold alle antændelseskilder, f.eks. gnister, flammer eller varme, væk fra systemet, når der udføres vedligeholdelse eller tjek, der involverer alkohol.
- ▶ Når der bruges alkohol på eller rundt om systemet, må der ikke bruges mere end 20 ml ad gangen.

Forkert reagensvolumen

Forkert reagenshåndtering, kan forårsage et reagenstab, som ikke kan detekteres.

- ▶ Reagenser skal altid opbevares i henhold til de opbevaringsbetingelser, der er angivet i brugervejledningen til testen.
- ▶ En reagenspakke eller reagensflaske, hvis reagens er blevet spildt, må ikke anvendes.

Skum, film eller bobler

Fejlagtige resultater kan opstå som følge af skum, fibrinclots, film eller bobler i reagenser eller prøver.

- ▶ Anvend god prøveforberedelse og reagenshåndteringsteknik for at undgå skum, clots og bobler i reagenser, prøver og kontroller.

Kontaminerede prøver	Uopløselige kontaminanter, bobler eller film i prøver kan forårsage tilstopning eller for lille prøvemængde, hvilket kan medføre fejlagtige resultater. ▶ Prøverne må ikke indeholde nogen uopløselige kontaminanter, såsom fibrin, støv eller gel.
Fordampning af prøver eller reagenser	Fordampning fra prøver eller reagenser kan medføre fejlagtige eller ugyldige resultater. ▶ Prøvemateriale kan fordampe, hvis beholderen efterlades åben. Prøver må ikke efterlades åbne i længere tid. ▶ Anvend ikke reagenser, der har været opbevaret forkert. Sørg for, at reagenser opbevares i henhold til brugervejledningen. ▶ Systemet tillader ikke brug af udløbne reagenser.
Fejlagtige resultater på grund af forkert reagenshåndtering	Forkert håndtering af reagenser eller andre forbrugsartikler kan føre til fejlagtige resultater. ▶ Anvend ikke reagenser, der har været udsat for varme eller lys i længere tid. ▶ Overhold opbevaringsbetingelserne defineret i brugervejledningen til reagenserne, kontrollerne og forbrugsartiklerne. Reagenser må ikke opbevares under 2 °C, da mikropartiklerne ikke må fryses. ▶ Anvendt ikke reagenser eller forbrugsartikler, der har været tabt på gulvet eller kompromitteret på anden måde. ▶ Håndtér ikke forbrugsartikler på måder, der ikke er angivet i brugerdokumentationen eller brugervejledningen.
Fejlagtige resultater på grund af forkert håndtering af vaskereagens, lysisreagens eller diluent i beholderne	Fejlagtig håndtering af vaskereagens, lysisreagens eller diluent i beholderne kan føre til fejlagtige resultater. ▶ Beholderne må først åbnes, når de er klar til at blive brugt på analyseinstrumentet.
Carry-over	Rester af analyt eller reagens kan overføres fra en test til den næste. ▶ Tag passende forholdsregler, f.eks. ekstra vaskecyklusser, for at undgå ekstra analyser og potentielt fejlagtige resultater.

Fejlagtig brug af barkodeetiketter

Fejlagtig brug af barkodeetiketter kan forårsage fejlagtige resultater.

- ▶ Brug barkoder med kontrolciffer for at forhindre, at fejl ved aflæsning af barkoder ikke opdages.
- ▶ Når barkodeetiketter sættes på prøverør, skal man sikre sig, at de kan læses.

Træthed på grund af mange timer ved instrumentet

Træthed på grund af mange timer ved instrumentet

Hvis man ser på skærmen i længere tid, kan det medføre træthed i øjne og krop.

- ▶ Tag en pause i henhold til laboratoriets SOP eller lokale retningslinjer.

Elektromagnetisk interferens

Elektromagnetisk interferens

Kraftige elektromagnetiske felter, der stammer fra ubeskyttede radiofrekvenskilder, kan interferere med korrekt brug og kan medføre fejlfunktion af systemet samt fejlagtige resultater.

- ▶ Brug ikke dette system nær kilder til stærke elektromagnetiske felter, da disse felter kan interferere med korrekt brug.
- ▶ Vurdér det elektromagnetiske miljø, før systemet anvendes.
- ▶ Tag forholdsregler for at afhjælpe interferensen.
- ▶ Brug ikke følgende anordninger i det lokale, hvor analyseinstrumentet er installeret:
 - Mobiltelefoner
 - Transceivers
 - Ledningsfrie telefoner

Trådløs interferens

Trådløse anordninger kan føre til fejlfunktion.

- ▶ Efterlad ikke mobiltelefoner eller andre trådløse anordninger inde i analyseinstrumentet.

Bemærkninger



Liste over bemærkninger

Hvis disse bemærkninger ikke følges, kan systemet blive beskadiget.

- Før instrumentet betjenes, skal man læse bemærkningerne i denne oversigt omhyggeligt.

I dette afsnit

Elektromagnetisk kompatibilitet (33)

Varme (33)

Fejlagtige resultater (33)

Skade på analyseinstrumentet (34)

Elektromagnetisk kompatibilitet

Klasse A-udstyr (industrielle områder)

- **cobas e 411** analyseinstrumentet er fremstillet og testet i henhold til CISPR 11 klasse A. I lokale omgivelser kan der forekomme radiointerferens, og i så tilfælde skal der tages de nødvendige forholdsregler for at dæmpe denne interferens.

Varme

Tab af resultater og reagenser på grund af varme

Udsættelse for varme kan få temperaturen inde i systemet til at stige. Hvis den indvendige temperatur er $>37^{\circ}\text{C}$ eller $<2^{\circ}\text{C}$, bliver reagenserne om bord og alle aktuelt målte resultater ugyldige.

- Undgå varmekilder tæt på systemet.
- Se systemspecifikationerne i brugerdokumentationen for tilladelige omgivende betingelser.

Fejlagtige resultater

Fejlagtige resultater på grund af overfyldte prøverør

Hvis prøverørene overfyldes, kan det føre til spild under normal drift og resultere i kontaminering og fejlagtige resultater.

- Prøverørene må ikke overfyldes.

Skade på analyseinstrumentet

Relæer og sikringer

Forkert anvendelse kan resultere i skader på systemet.

- ▶ Hvis et af systemets relæer eller sikringer brænder af, må man ikke forsøge at betjene systemet, før man har kontaktet Roches service.

Kollision med dele i bevægelse

Kontakt med dele i bevægelse kan bøje proberne eller beskadige andre komponenter. Hvis systemet detekterer en kollision, udstedes en alarm, og driften stopper øjeblikkeligt.

- ▶ Alle dæksler skal være på plads og lukkede under drift.
- ▶ Rør ikke ved andre dele af systemet end dem, der er specificeret. Dele i bevægelse må ikke berøres, mens instrumentet er i drift.

Skade på motoriserede dele

Hvis man flytter motoriserede komponenter manuelt, mens strømmen er tændt, kan de blive beskadiget.

- ▶ Afbryd strømmen til analyseinstrumentet, før motoriserede komponenter flyttes manuelt.

Skade på målecelleenheden

Åbning af detektionsenheden, mens strømmen er tændt, kan beskadige fotomultiplikatoren.

- ▶ Afbryd strømmen til analyseinstrumentet, før dækslet på detektionsenheden åbnes.

Skade på systemet eller forbrugsartiklerne fra organiske opløsningsmidler.

Organiske opløsningsmidler kan beskadige systemet og forbrugsartiklerne.

- ▶ Brug ikke organiske opløsningsmidler til rengøring eller tørring af reaktionskopper, pipettespidser eller affaldsopløsningens flowvej.
- ▶ Brug ikke andre organiske opløsningsmidler end isopropylalkohol eller ethanol til udførelse af systemtjek og vedligeholdelse.

Skade på systemet på grund af mekanisk belastning

Stød, vibrationer eller tryk kan beskadige systemet.

- ▶ Hold vibrationskilder væk fra systemet.
- ▶ Anbring ikke genstande på systemet.

Spildt væske

Enhver væske, der spildes på systemet, kan medføre fejlfunktion eller beskadigelse.

- ▶ Anbring kun prøver, reagenser og andre væsker på de tilsigtede positioner.
Anbring ikke prøver, reagenser eller nogen andre former for væsker på systemets dæksler eller øvrige overflader.
- ▶ Når man fjerner eller udskifter forbrugsartikler, må man ikke spilde væske på systemet.
- ▶ Hvis der spildes væske på systemet, tørres den omgående op, og den relevante dekontamineringsprocedure følges. Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr.
Bortskaf affald i henhold til lokale regulativer.

Sikkerhedsmærkater på systemet

I dette afsnit

Liste over sikkerhedsmærkater på systemet (36)

Placering af sikkerhedsmærkater på systemet (38)

Liste over sikkerhedsmærkater på systemet

Der er placeret advarselmærkater på systemet for at henlede opmærksomheden på områder, der kan være farlige. Mærkaterne og deres definitioner er angivet nedenfor efter deres placering på systemet.

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

Foruden sikkerhedsmærkaterne på systemet er der sikkerhedsanvisninger i de pågældende afsnit af brugerdokumentationen.



Kun Roche service må udskifte beskadigede mærkater. Kontakt Roche service for udskiftning af mærkater.



Generel advarsel

Potentielle farer nær denne mærkat kan medføre død eller alvorlige skader.

Se i brugerdokumentationen for vejledning i sikker drift.



Biologisk fare

Der anvendes potentielt biologisk farlige materialer i nærheden af denne mærkat.

Overhold relevante laboratorieprocedurer for sikker brug.



Bevægelige dele

Der er en risiko for håndskader på grund af bevægelige dele tæt på denne mærkat.

Stik ikke hænderne ned til dele i bevægelse.



Lasertransmitter

Der er risiko for kontakt med laserlys eller alvorlige øjenskader.

Undgå at se direkte ind i lasertransmitteren.



Ætsende materialer

Der er fare for kontakt med korroderende eller ætsende materiale.

Bær egnet personligt udstyr til beskyttelse af øjne og hænder.



Placering af STAT-racks

Der er risiko for skader på systemet, hvis racket i STAT-porten indsættes omvendt.

Placér racket i STAT-porten i samme retning som på mærkaten.



SysWash

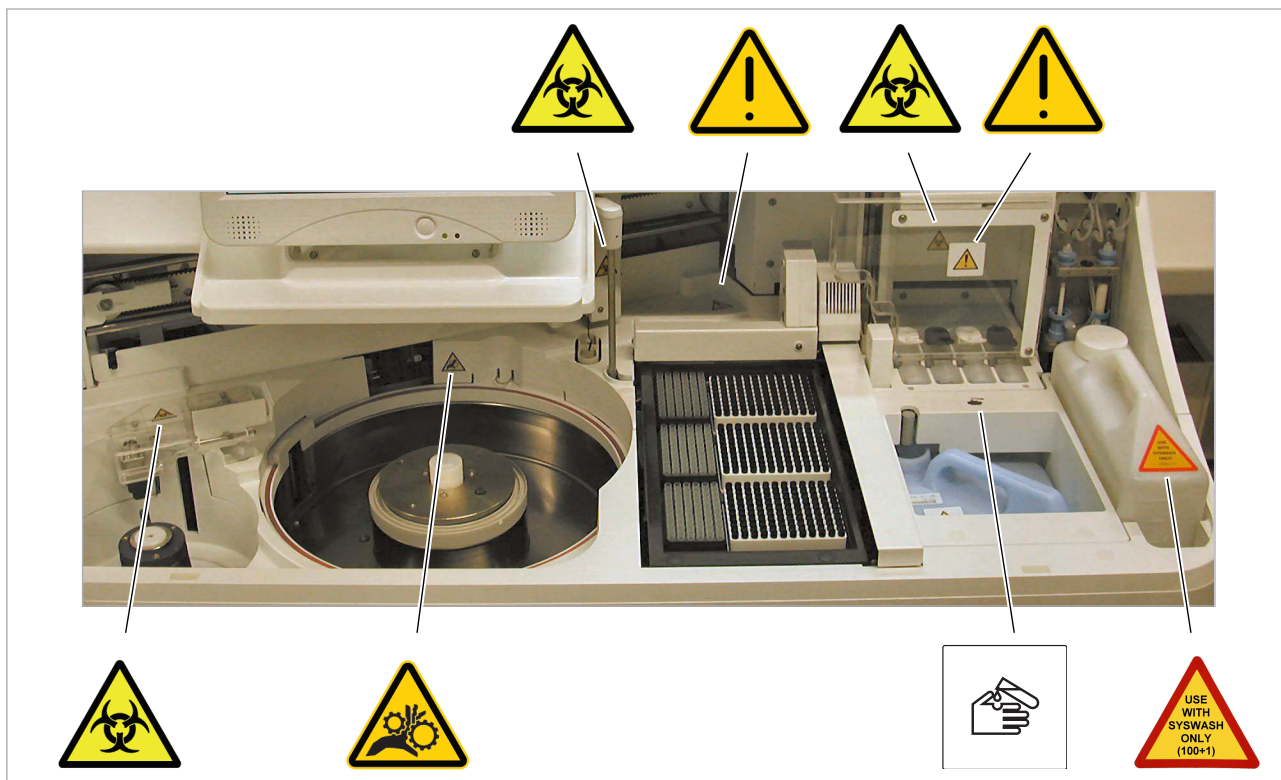
Forkert SysWash-fortynding kan påvirke testresultaterne.

Når beholderen til systemvand fyldes, skal man tilføje 35 ml SysWash til det deioniserede vand for at få en fortynding 100+1.

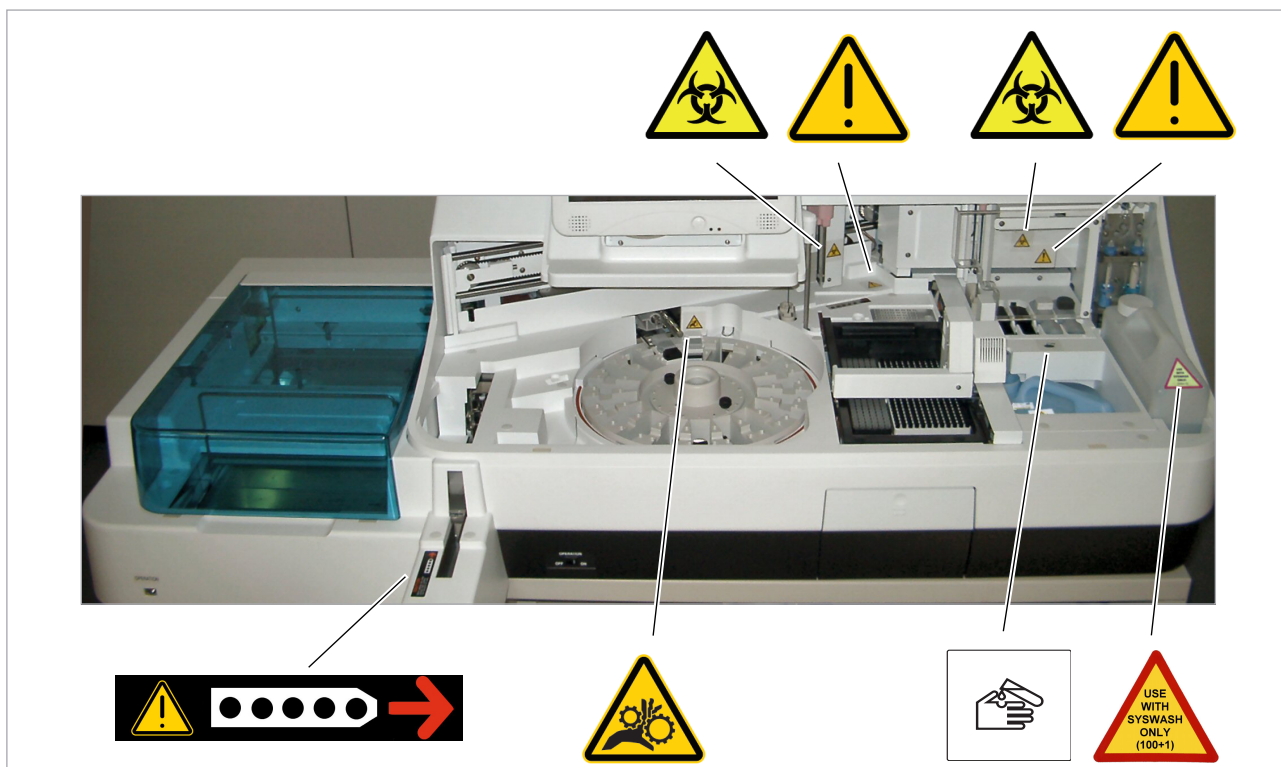
Sikkerhedsmeddelelserne giver mere detaljerede oplysninger om potentielt farlige situationer, som kan opstå under det daglige arbejde eller under udførelsen af vedligeholdelsespunkterne.

Når man arbejder med systemet, skal man overholde både sikkerhedsmærkaterne på systemet og sikkerhedsmeddelelserne i brugerdokumentationen.

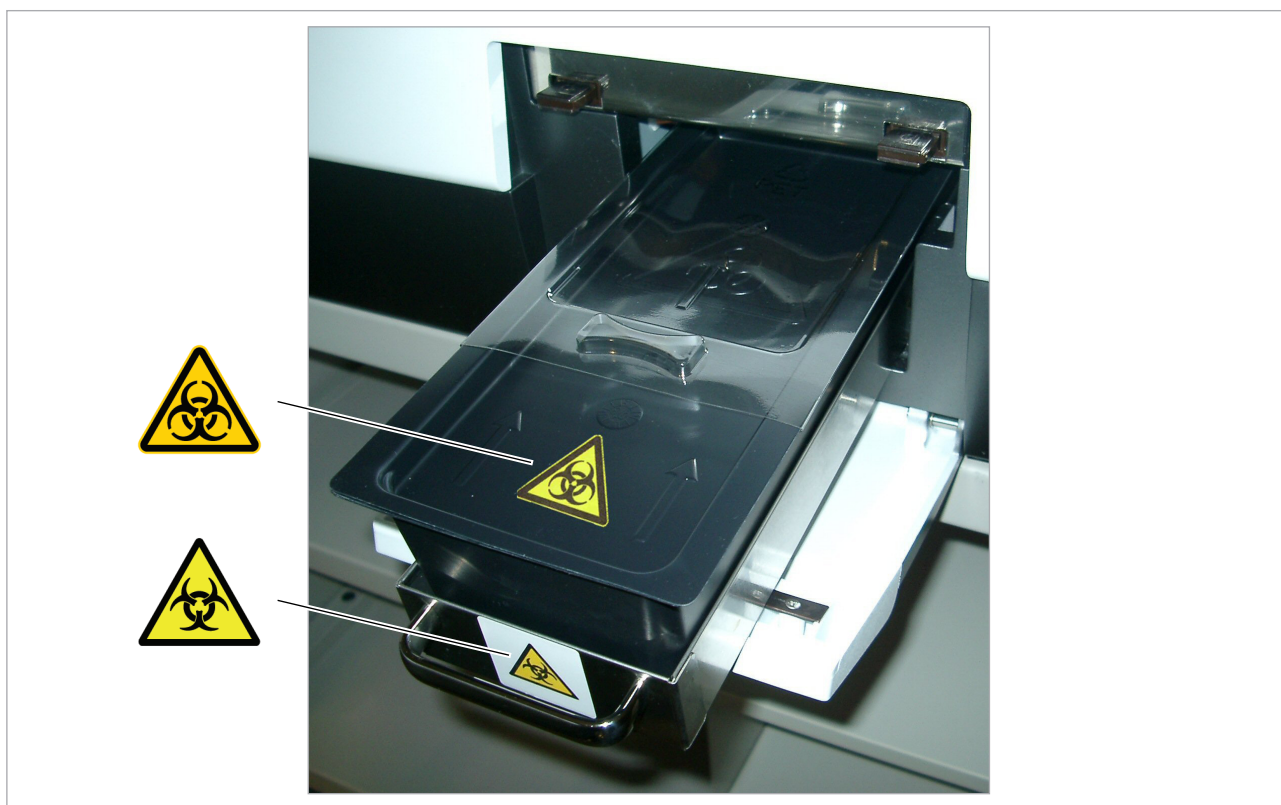
Placering af sikkerhedsmærkater på systemet



☐ Sikkerhedsmærkater på analyseenheden (karruselsystem)



☐ Sikkerhedsmærkater på analyseenheden (racksystem)



☑ Sikkerhedsmærkater på skuffen til fast affald og Clean-Liner



☑ Sikkerhedsmærkat på analyseinstrumentets strømafbryder



☞ Sikkerhedsmærkater på analyseinstrumentets strømafbryder (racksystem)

Oplysninger om sikkerhed ved lasere

cobas e 411 analyser har to laserbarkodelæsere.

- En laserbarkodelæser (klasse B) anvendes til at scanne barkoderne på primærrør, kalibratorer, kontroller og reagenser.
- En laserbarkodelæser (klasse 2) anvendes til at scanne prøvebarkoderne og rack-id-barkoderne.

Barkodelæser



Barkodelæserne er klasse 2-laserprodukter, den laveste klasse.

De omtalte klasser henviser til standard IEC 60825-1:

- Klasse 1: Sikker for øjnene under normale driftsbetingelser.
- Klasse 2: Synlige lasere. Kortvarig belysning af øjet er ikke skadeligt. Det er dog muligvis ikke ufarligt at se ind i laserstrålen i mere end 0,25 sekunder, hvorved man modstår den naturlige afvigereaktion på det kraftige lys.

Bølgelængde	Driftsspænding	Maks. udgangseffekt	Bemærkning
650 nm	10-30 V(DC)	0,81 mW	Klasse 1-laser
655 nm	10-30 V(DC)	1,7 mW	Klasse 2-laser

Lasere på systemet

Oplysninger om sikkerhed ved bortskaffelse

Infektion fra et infektiøst instrument

- ▶ Behandl systemet som infektiøst affald. Dekontaminering (kombinationen af processer, inklusive rengøring, desinfektion og/eller sterilisation) er nødvendig før genbrug eller bortskaffelse af instrumentet.
- ▶ Efter dekontaminering skal instrumentet stadig behandles som potentielt infektiøst, da der stadig kan være en risiko.
- ▶ Bortskaf instrumentet i henhold til lokale regulativer. Kontakt Roche service for at få yderligere oplysninger.

Elektronisk udstyr



Bortskaffelse af elektronisk udstyr

Dette symbol er angivet på alle systemkomponenter, som er omfattet af det europæiske direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Disse komponenter skal bortskaffes via de dertil beregnede opsamlingsfaciliteter udpeget af regeringen eller de lokale myndigheder.

For yderligere oplysninger om bortskaffelse af gamle produkter henvises til kommunens tekniske afdeling eller Roche service.

NB:

Det er laboratorieorganisationens ansvar at afgøre, om elektronisk udstyr er kontamineret eller ej. Hvis det er kontamineret, skal det behandles på samme måde som systemet.