

cobas c 111 分析仪

安全指南 版本 3.0
软件版本 4.3 或更高



出版信息

出版版本	软件版本	修订日期	变更说明
1.0	4.2	2017 年 9 月	首个版本
2.0	4.3	2018 年 6 月	新的软件版本
3.0	≥ 4.3	2021 年 3 月	IVDR 符合法规 (EU) 2017/746 数据保护、隐私和安全法规

修订记录

版本注意事项

本文档供安装了 4.3 或更高版本软件的 **cobas c 111 analyzer** 的操作员使用。

出版时，已尽最大努力确保本出版物中包含的所有信息准确无误。然而，本产品的制造商可能需要根据产品检测活动结果更新出版信息，发布本出版物的新版本。

如何查找所需信息

用户帮助包含所有关于产品的信息，包括：

- 常规操作
- 维护
- 安全
- 故障处理信息
- 软件参考
- 配置信息
- 背景信息

用户指南主要描述常规操作和维护。根据正常操作流程组织内容。

安全指南包含重要的安全信息。在操作仪器之前，务必阅读安全指南。

快速参考指南侧重于日常操作。快速参考指南根据正常操作流程组织内容。它以集中的方式提供了信息。如需了解更多详细信息，请参阅用户指南或用户辅助。

版权

© 2006-2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. 版权所有。

联系地址



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
瑞士制造

罗氏附属公司

可在以下网址查阅罗氏所有附属公司的名单：

「www. Roche.com/about/business/roche_worldwide.htm」

eLabDoc

电子用户文档可通过 Roche DiaLog 上的 eLabDoc 电子服务下载：

「www.dialog.roche.com」

有关更多信息，请联系当地的罗氏公司或罗氏专业服务人员。

目录

前言	5
预期用途	5
符号和缩写	5
引言	6
安全分类	7
安全注意事项	8
关于操作员资格	8
关于分析仪的安全及正确使用	8
其他安全防范措施概述	11
警示信息	13
电气安全	13
光学安全	13
生物危害物质	14
校准品、质控品和样本	14
试剂和其它工作溶液	16
警示信息	17
运输	17
机械安全	17
热表面导致灼伤	18
光学安全	18
数据安全	19
电磁干扰	19
长时间操作导致的疲劳	20
试剂和其它工作溶液	20
废物	21
注意	22
许可证	22
断路器和保险丝	22
法律责任	23
机械安全	23
发热	24
溢出	24
cobas c 111 analyzer 上的安全标签	25
分析仪的安全标签列表	25
cobas c 111 analyzer 上的安全标签位置	26
废弃处理的安全信息	27
废弃处理信息	27
数据保护、隐私和安全法规	28

前言

请将本手册与 **cobas c 111 analyzer** 用户指南和用户辅助结合使用。

用户指南和用户辅助中描述了操作和维护操作。

预期用途

数据保护、隐私和安全指南的预期用途

本合规指南说明了相关规定，可帮助实验室或医疗组织在使用 **cobas c 111 analyzer** 时作为数据控制者或处理者遵守适用要求。该指南适用于组织中负责数据保护的个体。

cobas c 111 analyzer 的预期用途

cobas c 111 analyzer 为持续可随机访问分析仪，适用于临床生化参数（血清、血浆、尿液或全血（HbA1c））的「体外」检测。

- **cobas c 111 analyzer** 适用于专业检测。
- **cobas c 111 analyzer** 不适用于近患者检测。

本分析仪采用光学分析，并针对每天最多 50 个样本的低负荷处理量而优化。

对于操作者而言，在使用仪器之前通读本手册十分重要。

符号和缩写

产品名称

除非上下文明确指示，否则将使用以下产品名称和描述语。

产品名称	描述
cobas c 111 analyzer	cobas c 111

☐ 产品名称

产品上使用的符号

符号	说明
	全球贸易项目编号。

☐ 全球贸易项目编号。

☐ 产品上使用的符号

缩写

使用下列缩写：

缩写	定义
ANSI	美国国家标准学会
CFR	联邦法规汇编
CISPR	「国际无线电干扰特别委员会」
FCC	美国联邦通信委员会
IEC	国际电工委员会
ISO	国际标准化组织
SOP	标准操作规程

☐ 缩写

引言

 一般注意事项

为避免严重或致命伤害，请在使用分析仪之前完整阅读本文档。

- ▶ 请特别注意所有安全预防措施。
- ▶ 务必遵循本手册中的说明。
- ▶ 请勿以不符合本手册描述的方式使用仪器。
- ▶ 将本手册放置在安全的地方，以确保其不会受损并且可供使用。本手册必须始终易于取用。

安全分类

安全防范和重要的用户注意事项根据 ANSI Z535.6-2011 标准分类制定。熟悉以下含义和图标：

安全警告

- ▶ 安全警告符号用于向用户发出潜在人身伤害危险的警告。为避免系统损坏、人员受伤或死亡，应遵循此符号后面的所有安全信息。

这些标识和信号词用于指示特定危险：

提醒

警告 ...

- ▶ ... 表示若不避免，则可能造成致命或严重伤害的危险情况。

警告

警示 ...

- ▶ ... 表示若不避免，则可能造成轻微或中度伤害的危险情况。

注意

注意 ...

- ▶ ... 表示若不避免，则可能造成仪器损坏的危险情况。

下列图标表示非安全相关的重要信息：

提示 ...

... 表示有关正确使用系统的额外信息或有用提示。

安全注意事项

 为避免造成重伤或致命伤害，阅读并遵循下列安全防范措施。

在本节中

关于操作员资格 (8)

关于分析仪的安全及正确使用 (8)

其他安全防范措施概述 (11)

关于操作员资格

知识或技能不足

确保操作员了解相关安全防范指导原则和标准，以及这些说明中包含的信息和程序。

- ▶ 未经罗氏诊断的培训，请勿执行操作和维护工作。
- ▶ 未进行说明的维护、安装和服务，需由罗氏专业服务人员执行。
- ▶ 严格按照操作和维护说明中规定的程序进行操作。
- ▶ 请遵循良好实验室规范，特别是在处理生物危害物质时。

不适当公式导致的错误结果

公式定义了应用和系数的值的数学组合方式，用于生成结果。

- ▶ 将由用户负责确保公式对于正在定义的应用的适用性。

关于分析仪的安全及正确使用

由尖锐物体、粗糙边缘和 / 或活动部件导致的人身伤害和感染

- ▶ 实验室管理规范可以降低伤害风险。请注意您的实验室环境、准备充分并遵循使用说明。仪器的某些区域可能存在尖锐物体、粗糙边缘和 / 或活动部件。请穿戴个人防护设备，以最大限度地降低与这些部件发生身体接触造成的伤害风险，特别是在不易接近的区域或清洁仪器时。您的个人防护设备应与潜在危害的程度和类型相适应，例如合适的实验室手套、眼部保护设备、实验室工作服和鞋。

个人防护装备缺失

工作时不穿戴个人防护装备将面临生命或健康威胁。

- ▶ 穿戴合适的个人防护装备，包括但不限于以下项目：
 - 带有侧面屏蔽的护眼装置
 - 防水的实验室工作服
 - 批准使用的无粉末实验室手套
 - 若有可能溅出，则需穿戴面罩
- ▶ 遵循良好实验室规范并定期更换实验室手套，以便尽可能降低感染和污染风险，特别是在接触废物或样本材料之后。

化学品暴露

- ▶ 避免暴露于化学品中。

人身伤害或仪器受污染的风险

清洁使用的材料可能导致您或仪器接触到危险化学品。

- ▶ 按照当地法规对清洁使用的布料进行废弃处理。
- ▶ 在每个清洁步骤后更换实验室手套，并按照当地法规进行废弃处理。

暴露于感染性废物中

未能将合适的废物容器放置在 **cobas c 111 analyzer** 附近，可能导致人员暴露于感染性废物中。

- ▶ 在操作期间，务必将废物容器正确放置在外液体存放架上。
- ▶ 遵循良好实验室规范并定期更换实验室手套，以便尽可能降低感染和污染风险，特别是在接触废物或样本材料之后。

定期清洁

为防止错误结果和系统的不安全操作：

- ▶ 按需要定期清洁和 / 或净化分析仪。遵循清洁和净化的良好实验室规范。
- ▶ 确保定期清洁实验室并保持实验室的整洁有序。

跳过维护操作导致的错误结果或处理停止

不执行到期的维护操作可能导致系统不能继续处理指令或产生错误结果。

- ▶ 应尽可能如期执行维护操作。

不完整维护操作导致的错误结果或处理停止

在步骤结束时选择  按钮可以取消维护操作。取消维护操作可能导致意外错误。

如果用户取消到期的维护操作，其状态仍为到期，之后必须完整执行此维护操作。

- ▶ 如可能，应不中断地完成维护操作。
- ▶ 如果必须中断维护操作，应等到系统显示当前步骤已完成的确认页面后。

维护

不执行维护操作可能导致错误结果或仪器损坏

- ▶ 未经罗氏诊断的培训，请勿执行操作和维护工作。
- ▶ 在页面上启动所有维护操作。请勿在没有用户界面帮助的情况下执行维护操作。
- ▶ 严格按照操作手册中有关系统操作和维护的具体程序进行操作。
- ▶ 操作手册中未予说明的维护，需由经过培训的专业服务人员执行。
- ▶ 请遵循实验室管理规范，特别是操作生物危害物质时。

批准使用的清洁液

- ▶ 只能使用经过批准的清洁液进行清洁。

安装错误

安装错误导致的错误结果或分析仪损坏。

- ▶ 严格遵循所述的安装指示进行安装。

时间错误

当时间错误导致报警消息时。

- ▶ 在错误时间戳的时间之后运行的所有项目或得到的所有结果应重新检测。

试剂冷却器中的冷凝水导致的错误结果

在高温高湿的环境条件下，试剂冷却器内部可能积累冷凝水。在移动试剂盘时，水可能撒到分析仪单元上并进入反应杯。

- ▶ 在高温高湿的环境条件下，定期擦干试剂冷却器内的冷凝水。

不适宜环境条件

不符合规定的操作条件可能导致错误结果或系统故障。

- ▶ 只能在室内使用分析仪，同时应避免温度和湿度超出规定范围。
 - ▶ 确保系统的通风口始终畅通无阻。
 - ▶ 要保持系统的环境条件，请按指定的时间间隔执行维护。
 - ▶ 确保操作说明无损坏且可供使用。操作说明必须可供所有用户轻松获取。
- 环境条件 (99)

水质

水质不达标可能导致错误结果。

- ▶ 务必使用符合一节中规定的质量的纯净水。
- 水质纯度 (100)

未经许可的备件

使用未经许可的备件或装置可能会导致系统发生故障和结果不正确，并可能使担保失效。

- ▶ 只能使用经罗氏诊断许可的备件和装置。

非指定的第三方软件

安装未经罗氏诊断批准的第三方软件可能导致故障。

- ▶ 请勿安装第三方软件。

非指定耗材

使用非指定耗材可能导致错误结果。

- ▶ 请勿使用非 **cobas c 111 analyzer** 专用的耗材。
- 支持的材料 (102)

其他安全防范措施概述

电源中断

电源故障或暂时性电压不稳定可能损坏分析仪或导致数据丢失。

- ▶ 建议使用不间断电源 (UPS)。
- ▶ 确保定期维护 UPS。
- ▶ 对结果进行定期备份。

电磁兼容性

cobas c 111 analyzer 符合 EN/IEC 61326-2-6 标准对 IVD 医疗设备提出的关于排放和抗干扰的特殊要求。

- ▶ 应在操作设备前评估电磁环境。

cobas c 111 analyzer 符合 FCC 规则第 15 部分 B 类中相关部分所述的辐射要求。

警示信息

警告信息列表

未遵循警告信息可能导致死亡或重伤。

- ▶ 在操作系统之前，仔细阅读警告信息。

在本节中

电气安全 (13)

光学安全 (13)

生物危害物质 (14)

校准品、质控品和样本 (14)

试剂和其它工作溶液 (16)

电气安全

电击

由于电子设备内部存在高电压部件，取下电子设备的罩盖可能导致电击。

- ▶ 请勿尝试维修任何电子设备。
- ▶ 请勿移除系统上的任何罩盖，除非操作说明中特别指定。
- ▶ 只能由罗氏专业服务人员安装、保养和修理系统。
- ▶ 分析仪必须连接到接地的电源插座（IEC 防护等级 1 级）。cobas c 111 analyzer 连接的所有外围设备都必须符合安全标准对信息技术设备的要求，或者 IEC/UL 61010-1 对实验室用仪器的要求。

相关主题

- cobas c 111 analyzer 上的安全标签 (25)

光学安全

光源灯被污染导致错误结果

徒手接触光源灯会缩短灯泡的使用寿命，并影响光度计检测的稳定性。

- ▶ 应通过螺钉拿取光源灯组件。

反应杯被刮擦或污染导致的错误结果

反应杯上的刮擦和杂质会产生检测误差。

- ▶ 请勿触摸反应杯，并确保处理期间它们没有碰到其他物品。

生物危害物质

感染性样本

接触含有人源性材料的样本可能导致感染。所有与人源性样本有关的材料和机械部件都可能具有潜在生物危害性。

- ▶ 请遵循良好实验室规范，特别是在处理生物危害物质时。
- ▶ 在系统操作时，确保所有罩盖闭合。
- ▶ 穿戴适宜的个人防护装备。
- ▶ 如果有任何生物危害物质溅出，请立即擦除并使用消毒剂。
- ▶ 如果皮肤接触到样本或废液，请立即用肥皂和清水冲洗相关部位并使用消毒剂。请咨询医生。

操作员感染和受伤

接触系统机构（例如传送端）或系统底盘或罩盖，可能导致人身伤害和感染。

- ▶ 尽可能保持分析仪罩盖和挡板闭合。
- ▶ 如果要在罩盖打开时工作（例如进行清洁或维护），先确保系统已关闭或处于[维护](#)状态。
- ▶ 在系统执行维护时，请勿打开罩盖或挡板。
- ▶ 注意罩盖的自动运动，检查并清除障碍物。
- ▶ 除非特别指定，否则不要接触系统的任何部分。
- ▶ 切勿在部件移动时进入分析仪内部。
- ▶ 请小心遵循此手册中的所有说明。

锐器

接触探针可能导致感染。

- ▶ 当清洁或者靠近样本针 / 试剂针时，小心切勿刺伤您自己。
- ▶ 穿戴适宜的个人防护装备。当使用实验室手套操作时应格外小心。实验室手套非常容易被刺穿或者切断，进而导致感染。

校准品、质控品和样本

校准逾期导致的错误结果

执行校准，以便补偿试剂和测定系统随时间发生变化。未能如期执行校准可能导致错误结果。

- ▶ 务必如期执行校准。

使用原有校准结果导致的错误结果

执行校准，以便补偿试剂和测定系统随时间发生变化。未能如期执行校准可能导致错误结果。

- ▶ 罗氏建议您在继续使用原有校准结果之前执行质控检测。
- ▶ 在应用定义中，为[校准后质控](#)参数选择[开](#)选项。
[综合功能](#) > [应用参数](#) > [实验室参数](#) > [质控](#) > [校准后质控](#)

样本质量下降导致的错误结果

液体样本挥发可能导致错误结果。如果环境温度超过 25°C，务必在放置样本并定义指令后立即开始处理。

- ▶ 在指令处理完成后，从样本区取出样本。

受污染样本

样本中的不溶性污染物、气泡或液膜可能导致阻塞或加样体积不足，从而产生错误结果。

- ▶ 确保样本不含不溶性污染物，例如纤维蛋白或灰尘。

样本携带污染

携带污染导致的错误结果。一项试验的分析物和试剂可能残留至后一个测试。

- ▶ 采用足够措施（例如，等分样本）保护其它的测试并避免潜在的错误结果。

液体不足导致的错误结果

液体不足可能导致加样不准确并产生错误结果。

- ▶ 务必向试管中加注足量液体，从而使加样完成时的液体剩余量至少达到死腔量。

未放置已识别样本导致的错误结果

系统假设操作员放置的是已识别的样本。如果并非如此，可能导致错误结果。

- ▶ 预订时务必放置样本管。

试管和杯放置不当导致的错误结果

试管和杯放置不当可能导致加样不准确并产生错误结果。

- ▶ 在将一级管放置在样本区固定装置中时，确保其位于正中心并完全垂直，并且安插稳固。
- ▶ 在放置二级管时，确保其位于一级管的中心且完全停放在一级管上。

污染物累积导致的错误结果

在使用期间，污染物可能附着到针上。因此，分析物或试剂可能残留至后一个测试。

- ▶ 务必如期执行针的维护操作，以防产生错误结果。

试剂和其它工作溶液

试剂质量下降导致的错误结果

如果应用定义（参见说明书）建议使用玻璃罩，则对使用玻璃罩的情况应用相应校准间隔。

- ▶ 罗氏建议您始终按照项目说明书的建议使用玻璃罩。

液体变化导致的错误结果

液体的化学成分时刻在变。指定的在机稳定期是指液体质量保持在规定的容差范围内的时间间隔。使用超过时间间隔的液体会导致结果错误。

- ▶ 超过时间间隔时，务必要更换液体。遵循页面上给出的说明。

杂质和携带污染导致错误结果

如果重复使用瓶盖，一项试验的分析物和试剂可能残留至后一个测试。

- ▶ 请勿取下非空试剂瓶然后重新加载。

冷凝水稀释试剂导致的错误结果

在高温高湿的环境条件下，试剂瓶内部可能积累冷凝水。冷凝水会导致试剂被稀释。

- ▶ 这种情况下以及不执行检测时，从分析仪上取出试剂盘。将试剂盘置于试剂盘容器中。盖上容器的盖子，并将容器置于冰箱内。

试剂处理不当导致的错误结果

在试剂盘不在分析仪上时移动和加载试剂可能导致记录的试剂与实际加载的试剂不一致。这种试剂处理方式可能导致错误结果。

- ▶ 务必在试剂盘在分析仪上时使用软件支持的程序卸载和加载试剂。

未放置已识别试剂导致的错误结果

系统假设操作员放置的是已识别的试剂。

- ▶ 如果并非如此，可能导致错误结果。

警示信息

警示信息列表

- ▶ 在操作系统之前，仔细阅读警示信息。未遵循这些信息可能导致轻微或中度受伤。

在本节中

运输 (17)

机械安全 (17)

热表面导致灼伤 (18)

光学安全 (18)

数据安全 (19)

电磁干扰 (19)

长时间操作导致的疲劳 (20)

试剂和其它工作溶液 (20)

废物 (21)

运输

重载导致受伤

在放置系统时，可能伤到手部、手指或背部。

- ▶ 请根据运输说明搬运系统。

运输中损坏

- ▶ 请勿擅自尝试迁移或运输仪器。
- ▶ 只能由罗氏专业服务人员迁移和运输仪器。

机械安全

损坏的触摸屏显示器

触摸屏显示器损坏后可能露出尖锐边缘，接触时可能导致受伤。

- ▶ 如果触摸屏显示器明显损坏，则不要触摸。
- ▶ 联系您的 Roche 服务代表。

运动部件

接触活动部件可能导致人员受伤。

- ▶ 在系统操作时，始终关闭所有罩盖和挡板。
- ▶ 如果要在罩盖打开时工作（例如进行清洁或维护），先确保系统已关闭或处于维护状态。
- ▶ 除了特别指定的部件，不要接触系统的任何部分。操作时，请远离运动的部件。
- ▶ 请严格按照说明执行操作和维护。

热表面导致灼伤

内部热表面

接触热的吸光光度计灯可能导致灼伤。

- ▶ 避免接触分析仪内部的热表面。

光学安全

视力损伤

LED 的强光可能严重伤害眼睛。使用 LED 技术的扫描设备应达到 EN/IEC 60825-1 LED 安全等级：1 级。

- ▶ 请勿直视 LED。

条形码阅读器的强光致盲

激光或条形码阅读器的强光可能严重伤害您的眼睛或导致接触有害射线。使用 LED 技术的扫描设备应达到 EN/IEC 60825-1 LED 安全等级：1 级。

- ▶ 请勿直视激光或 LED 条形码阅读器的光束。
- ▶ 请勿拆下条形码阅读器的外壳。
- ▶ 请勿在条形码阅读器上执行任何维护操作。如果条形码阅读器存在任何问题，请联系罗氏专业服务人员。
- ▶ 仅执行操作说明中描述的程序。执行未授权的程序可能导致用户暴露于危险辐射。

数据安全

恶意软件或未授权的系统访问导致数据丢失或系统不可用

恶意软件或未授权的系统访问可能导致数据丢失或系统不可用。为避免恶意软件或未授权访问导致病毒感染和系统滥用，遵循以下建议十分重要：

- ▶ 请勿在系统上安装和 / 或执行任何其他软件。
 - ▶ 确保网络上的其他计算机和服务（例如 LIS）得到适当防护，并防止恶意软件和未授权访问。
 - ▶ 客户负责其局域网的安全，特别是保护其不受恶意软件和黑客攻击损害。此类保护可能包括用于隔离设备与不受控网络的措施（例如防火墙）。确保所连接的网络无恶意代码。
 - ▶ 严格控制对系统和所有相关 IT 设施（计算机、电缆、网络设备等器材的使用）。
 - ▶ 确保系统备份和存档文件的安全，避免发生未授权访问和灾难性故障。这包括提供远程存储位置、灾难恢复站点和备份文件的安全传输。
- 有关更多信息，请联系罗氏专业服务人员

电磁干扰

电磁干扰

强电磁场（由未经屏蔽的主动式射频源产生）可能干扰正常工作，并可能导致系统故障和错误结果。

- ▶ 请勿在靠近强磁场源的位置使用该系统，因为这些磁场可能干扰正常工作。
- ▶ 在操作分析仪之前评估电磁环境。
- ▶ 采取措施缓解干扰。

B 类设备（国内区域）

- ▶ **cobas c 111 analyzer** 按照 CISPR 11, 4.2 B 类进行设计和测试。在工业环境中可能导致无线电干扰。在这种情况下，您可能需要采取措施减少干扰。

电磁场干扰导致的分析仪功能故障和错误结果

发出电磁波的设备可能会导致分析仪发生故障。

- ▶ 请勿在强电磁辐射源（例如移动电话、收发器和无线电话）附近操作本设备。这些物品会干扰设备的正常工作。

长时间操作导致的疲劳

长时间操作导致的疲劳

长时间注视显示器屏幕可能导致眼睛或身体疲劳。

- ▶ 按照实验室的 SOP 或当地规章制度进行休息和放松。

试剂和其它工作溶液

试剂体积错误

试剂处理错误可能导致不能检出的试剂丢失。

- ▶ 务必按照项目说明中规定的存储条件保存试剂。
- ▶ 请勿使用试剂已洒出的试剂瓶。

泡沫、凝块、液膜或气泡

试剂或样本中的泡沫、纤维素凝块、液膜或气泡可能导致错误结果。

- ▶ 保证良好的样本准备和试剂处理技术，以免任何试剂、样本或质控品中形成泡沫、凝块和气泡。

样本或试剂的挥发

样本或试剂挥发可能导致错误或无效结果。

- ▶ 如果容器敞开，样本材料可能挥发。请勿敞开样本容器。
- ▶ 请勿使用保存不当的试剂。务必按照说明书保存试剂。
- ▶ 请勿使用过期的试剂。

试剂携带污染

倾斜试剂盘导致的溢出可能造成项目结果错误。

- ▶ 在处理试剂盘时，确保不要发生倾斜。

皮肤炎症或受伤

直接接触试剂、清洁剂、清洗液或其他工作溶液可能导致皮肤刺激、炎症或灼伤。

- ▶ 在处理试剂时，应采取处理实验室试剂所需的预防措施。
- ▶ 穿戴适宜的个人防护装备。
- ▶ 遵循项目说明书中给出的说明。
- ▶ 请遵循安全数据表（罗氏诊断供应的试剂和清洗液）中给出的信息。
- ▶ 如果皮肤接触到试剂或其他清洗液，请立即用肥皂和清水冲洗相关部位并使用消毒剂。请咨询医生。

试剂处理错误导致的错误结果

试剂或其他耗材处理错误可能导致错误结果。

- ▶ 不要使用长时间暴露在高温或光照下的试剂或耗材。
- ▶ 不要使用过期的试剂或耗材。
- ▶ 维持试剂、质控品和耗材的说明书中定义的存储条件。
- ▶ 不要使用掉落在地面上或受到任何其他形式的损伤的试剂或耗材。
- ▶ 不要以用户手册或说明书中未规定的方式处理供应品。

试剂盘倾斜导致溢出

如果试剂盘容器没有放在平整的水平表面，则可能滑落或倾翻。

- ▶ 在储存试剂盘容器时，务必将它放置在易于企及的稳定、平整的水平面上。
- ▶ 在处理试剂盘时，确保不要发生倾斜。

废物

仪器污染

内部废液罐溢出可能导致仪器污染。当系统处于**待机**模式时，冷却单元中可能积累冷凝水。

- ▶ 在**待机**模式下，系统会定期将内部废液泵送到外部废液容器。

感染性废物

接触废液可能导致感染。所有与废物系统有关的材料和机械组件都可能具有潜在生物危害性。

- ▶ 穿戴适宜的个人防护装备。当使用实验室手套操作时应格外小心。实验室手套非常容易被刺穿或者切断，进而导致感染。
- ▶ 如果有任何生物危害物质溅出，请立即擦除并使用消毒剂。
- ▶ 如果皮肤接触到废液，请立即用肥皂和清水冲洗相关部位并使用消毒剂。
请咨询医生。

环境危害

系统生成液体和 / 或固体废物。废液包含浓缩的反应混合液，固体废物具有潜在生物危害性。废液处理不当可能污染环境。

- ▶ 将此废液作为感染性废液进行处理。
- ▶ 根据当地法规处理废液。

注意

注意信息列表

未遵循这些信息可能导致系统损坏。

- ▶ 在操作之前，请仔细阅读本摘要中包含的注意信息。

在本节中

许可证 (22)

断路器和保险丝 (22)

法律责任 (23)

机械安全 (23)

发热 (24)

溢出 (24)

许可证

客户对软件的修改导致分析仪功能故障和错误结果

cobas c 111 软件的某些部分可能包含一个或多个开源或商业软件程序。

- ▶ 关于 **cobas c 111** 软件中包含的此类软件程序的版权、声明及许可信息，参见随产品提供的 USB 闪存盘。

cobas c 111 analyzer 预定使用未改动的原装软件。如果操作员修改了开源软件的任何部分，将自行承担全部责任，罗氏诊断国际有限公司概不负责。

此程序分发时无任何担保；甚至没有针对特定用途的适销性或适用性的默示担保。

有关详细信息，参见 **cobas c 111 analyzer** 的许可证说明文档。

断路器和保险丝

使用错误的保险丝导致系统损坏

使用不当可能导致分析仪损坏。

- ▶ 务必用新的、类型和规格相同的保险丝进行更换。

法律责任

对于 **cobas c 111 analyzer** 与 **cobas c 111** 开放通道编程软件的结合使用，罗氏诊断有限公司只承担有限责任。

与此相关的详细信息，请参考最新版本的 **cobas c 111** 开放通道注册表和 **cobas c 111** 开放通道操作手册。

您将负责确定是否激活 **TRL** 检查功能。如果是，按照国家特定的要求定义检测下限。如果您激活了 **TRL** 检查功能，您还将负责自己定义的范围的验证。

机械安全

试剂盘损坏

加载到分析仪上的试剂盘专用于处理试剂。罩盖配备有锁定机构。

- ▶ 务必在试剂盘在分析仪上使用软件支持的程序卸载和加载试剂。

机械应力导致的系统损坏

冲击、振动或压力可能损坏系统。

- ▶ 确保振动源远离系统。
- ▶ 请勿在分析仪上放置任何物体。

未去掉一级管盖导致的针损坏

针的设计用途不包括刺穿管盖。尝试刺穿管盖会导致针损坏。

- ▶ 在将一级管放置到分析仪上之前，务必先去掉管盖。

针操作不当导致的针损坏和分析仪故障

对针施加单侧压力可能导致针变形，从而引起分析仪故障。

- ▶ 在擦拭时，务必在两侧施加相等的压力并严格地沿着针的方向移动。

试剂盘损坏

加载到分析仪上的试剂盘专用于处理试剂。罩盖配备有锁定机构。

- ▶ 务必在试剂盘在分析仪上使用软件支持的程序卸载和加载试剂。

灰尘和污垢导致的错误结果或分析仪损坏

当系统处于**待机**状态或分析仪已关机时，您将主罩盖遗留在打开状态。这种情况可能导致灰尘和污垢在反应杯环中累积，从而影响反应杯质量。

- ▶ 确保所有罩盖闭合，只在执行操作时打开它们。

发热

暴露在高温中导致结果丢失和试剂损失

暴露在高温中可能导致系统内部的温度上升。如果内部温度 $>37^{\circ}\text{C}$ 或 $<2^{\circ}\text{C}$ ，则所有在机试剂和所有当前检测结果均将失效。

- ▶ 请勿让热源靠近分析仪。
 - 环境条件 (99)

溢出

溢出液体或不合适材料导致仪器损坏的风险

不合适液体或任何液体溅在系统上都可能导致故障或损坏。

- ▶ 请勿使用工艺或变性乙醇制备清洁液。
- ▶ 用无绒布料湿润系统外部，并按照这些程序所述擦拭表面和部件。
- ▶ 在对无绒布料使用液体时应小心。布料应湿润，不饱和，以防止滴液落到仪器上。

溢出液体

任何液体溅在系统上都可能导致故障或损坏。

- ▶ 只能将样本、试剂或任何其他液体放置在专用位置。请勿将样本、试剂或其他任何液体放置在系统的罩盖或其他表面上。
- ▶ 在移除或更换耗材时，不要将任何液体溅在系统上。
- ▶ 如果液体溅在系统上，请立即擦拭并遵循适用的消毒程序。请穿戴合适的个人防护装备。按当地的相关法规处理废物。
- ▶ 在扫描条形码时，确保瓶或样本管没有倾斜。

样本管过满导致的错误结果

在正常操作期间，样本管过满可能导致溢出，并产生错误结果。

- ▶ 不要将样本管加注过满。

cobas c 111 analyzer 上的安全标签

在本节中

分析仪的安全标签列表 (25)

cobas c 111 analyzer 上的安全标签位置 (26)

分析仪的安全标签列表

分析仪上粘贴报警标签的目的是引起您对该区域潜在危险的注意。下面是根据在分析仪上的位置列出的标签及其定义。

分析仪上的安全标签遵循以下标准：ANSI Z535、IEC 61010-1、IEC 60417、ISO 7000 或 ISO 15223-1。

除了分析仪上的安全标签外，用户手册的相应章节中也有安全注意事项。

 只有罗氏专业服务人员才能更换已损坏的标签。关于替换标签，请联系当地的罗氏专业服务人员。



生物危害

此标签附近使用了具有潜在生物危害的物质。应遵循与安全使用仪器相关的良好实验室规范。



热表面

此标签附近的区域可能很烫。为避免灼伤，请勿接触此区域。



废液容器

此标签贴在指定的废液容器上。废液容器含有潜在的生物危害物质。

处理废液容器时，应遵守有关安全使用的实验室管理规范。穿戴适当的个人防护装备，例如带眼罩的护目镜、防水的实验室工作服、防护手套和面罩。

安全信息提供了日常操作期间或执行维护操作时可能发生的潜在危险情况的更详细信息。

使用系统时，应遵循系统上的安全标签和用户手册中的安全信息。

cobas c 111 analyzer 上的安全标签位置

**A 主罩盖:**

此标签位于主罩盖上，指示标签附近存在生物危害风险，可能导致死亡或严重伤害。必须遵循与安全使用仪器相关的实验室程序。

B 转盘:

此标签位于覆盖转盘的绝缘层上，表明此区域附近的区域可能很热。为避免灼伤，请勿接触此区域。

C 废液容器:

此标签位于废液容器上，表明废物容器中有废液。接触废液可能导致感染。处理废液容器时，应遵循相关的实验室程序，例如穿戴适当的个人防护装备。

☑ cobas c 111 analyzer 上的安全标签

除了分析仪上的安全标签外，操作手册的相应章节中也有安全注意事项。

这些安全说明提供了日常操作期间或执行维护操作时可能发生的潜在危险情况的更详细信息。

使用分析仪时，务必遵循分析仪上的安全标签和操作手册中的安全注意事项。

废弃处理的安全信息

废弃处理信息

处理所有电气和电子产品时应与城市废物分开。正确处理您的旧设备，防止可能对环境和人类健康造成负面的结果。

具有生物危害的分析仪导致的感染

- ▶ 将分析仪作为生物危害废物处理。重新使用、回收或废弃分析仪前要求执行去污，即包括清洗、消毒和 / 或灭菌在内的处理组合。
- ▶ 按当地的相关法规处理分析仪。关于更多信息，请联系罗氏专业服务人员。

电子设备



电子设备的废弃处理
具有该标识的任何系统组件均受关于废弃电气电子设备（WEEE）的欧洲指令的管制。

这些物品必须由政府和地方当局指定的收集机构进行处理。

要了解有关旧产品处理的更多信息，请联系您所在城市的办事处、废物处理机构或罗氏专业服务人员。

限制：
让负责的实验室机构来确定电子设备组件是否受到污染。如受到污染，应照与系统相同的方式进行处理。

外部组件的处理



欧洲指令（WEEE）涵盖标记带叉有轮箱符号的外部组件，例如扫描仪。

这些物品必须由政府或当地管理当局指定的回收机构进行处理。

要了解有关旧产品处理的更多信息，请联系您所在城市的办事处、废物处理机构或当地的罗氏专业服务人员。

数据保护、隐私和安全法规

确保安装在客户现场的罗氏系统的网络安全和数据隐私是罗氏和每个客户的共同责任。罗氏为产品提供了充分的保护。客户应以符合隐私要求的方式操作罗氏产品。

访问控制

出于安全原因和患者保密原则，所有用户在离开工作场所前必须退出软件或锁定计算机。所有硬件和服务器（包括分析仪、计算机系统、电缆、网络设备等）的物理访问应受到保护。

按预期使用软件的操作员管理功能。

- 实验室工作人员不能使用共享的用户帐户。
- 建议设置具有适当操作员级别的单独帐户，以供访问软件和实验室的凭据。
- 建议从罗氏系统中删除任何过时的用户帐户。

网络安全

必须保护实验室网络 and 任何实验室基础设施，以防未经授权访问、恶意软件和网络攻击。

客户实验室基础设施中使用的所有设备和服务必须安全可靠，以防恶意软件和未经授权的访问。

必须安装能够抵御流量重定向和窃听的安全网络环境。

分析仪上的数据传输和数据输入

请勿从任何主机系统（例如 LIS、中间件）将任何患者敏感数据下载到分析仪。

使用任何主机协议（例如 HL7、ASTM）的数据传输均未加密；这些数据以纯文本格式传输，可被 IT 工具（例如嗅探器）读取。

安全数据存储

从分析仪导出的任何数据备份和数据存档都必须安全存储并防止任何未经授权的访问。

仅允许授权人员访问任何数据备份或数据存档。

确保系统备份和存档文件的安全，避免发生未经授权访问和灾难性故障。不要将任何患者身份识别数据带出实验室。

对媒体和资产（如硬盘）的处理和处置实施控制措施。包含罗氏产品数据的媒体和资产必须安全销毁。

网络安全和隐私意识

按照法规强制执行的数据隐私原则，定期对处理个人数据的员工进行安全和隐私意识培训。

检查分析仪是否存在可疑活动，如有任何可疑的破坏行为，应立即向罗氏专业服务人员报告。

务必让罗氏专业服务人员执行软件更新或在他们的协助下执行此类更新。应尽快部署新的软件更新。

仔细阅读并遵循安全指南中的建议和意见。

