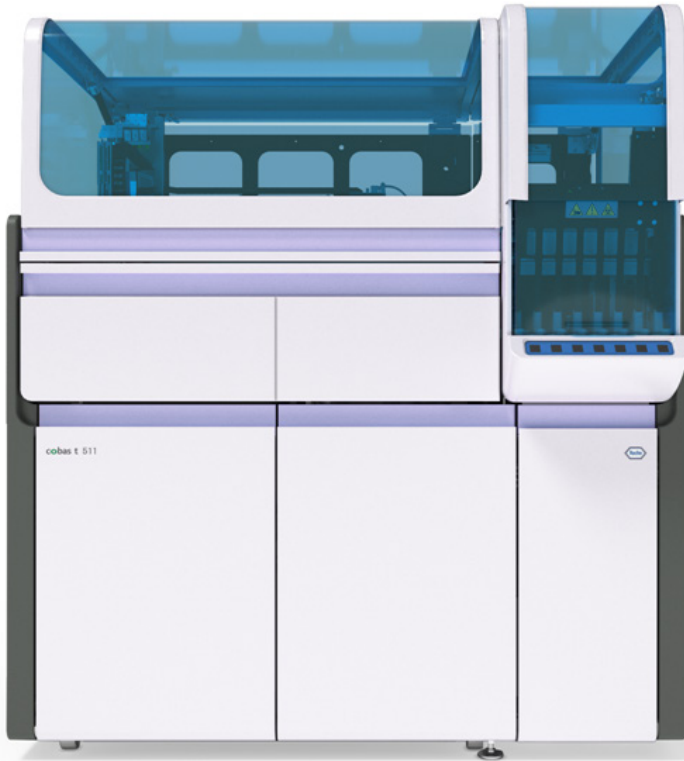


cobas[®] t 511 koagülasyon analizörü

Güvenlik Kılavuzu versiyon 6.0
Yazılım sürümü 2.3



Yayın bilgileri

Yayın versiyonu	Yazılım sürümü	Revizyon tarihi	Değişiklik tanımı
1.0	1.0	Mart 2017	<ul style="list-style-type: none"> İlk versiyon
1.1	1.0	Temmuz 2017	<ul style="list-style-type: none"> Güncellenmiş güvenlik mesajları
2.0	2.0	Ağustos 2018	<ul style="list-style-type: none"> Yazılım 2.0 için revize edilmiştir Numune alanında ve sıvı tepsisi üzerinde yer alan güvenlik etiketleri güncellemesi
2.1	2.0.2	Mart 2019	<ul style="list-style-type: none"> “Prob düzeneğinin temizlenmesi” bakım işlemi için güncelleme
3.0	2.1	Ağustos 2019	<ul style="list-style-type: none"> Yeni çalışma alanı uygulandı - Numune ve sonuçlar Yeni QC ilk çalıştırma türü ayarları Yeni illüstrasyon konsepti
4.0	2.1.1	Eylül 2020	<ul style="list-style-type: none"> Yönetmelik (EU) 2017/746'ya IVDR Uygunluğu Sistem yedekleme prosedürü Yeni güvenlik mesajları Tüplerin kullanımı Bakım videoları
5.0	2.2	Ağustos 2021	<ul style="list-style-type: none"> Veri alarmı ayrıntılı bilgileri Yeni veri alarmı Yeni veri yükleme seçenekleri Yeni yedekleme seçenekleri E-library iş akışları güncellemesi E-barkod kullanımı güncellemesi LIS güvenliği için güncelleme Bekleyen şifreleme - şifreli bir harici depolama aygıtının kullanılması önerilir. Açık tüp kullanımı için spesifikasyonlar uygulandı İletken 5 konumlu rakın temizlenmesi Küvet aktarımı sorun giderme eylemi için güncelleme
6.0	2.3	Mart 2023	<ul style="list-style-type: none"> Yanlış bilgi gösteren görseller güncellendi İletken 5 konumlu rak temizliği görevi güncellendi Bakım işlemleri listesi güncellendi Şırınganın ve şırınga pistonunun değiştirilmesi için yeni etkileşimli yardım Kopyalanan virgülle ayrılmış değerler dosyasını MS Excel'e aktarmak için yeni özellik QC rakları için rak serbest bırakma süresi güncellendi Açık istemlerin iptali Reaktif sulandırma için şırınga Otomatik reaktif kaseti sulandırması için iş akışı önceliği Zorunlu Roche özel yıkama kuralı güncellemeleri HIL'e bağlı test sonucu yorumu hakkında Geliştirilmiş haftalık bakım iş akışı Hesaplamalı testler için QC ölçümleri QC ilk çalıştırma türü İkinci ölçü birimi tanımı Doğru veri alarmı bilgisi Numune pıhtısı veya bloke prob için yapılandırılabilir veri alarmı <p>Daha fazla ayrıntı için şu bölüme bakın:</p> <ul style="list-style-type: none"> Yayın versiyonu 6.0'daki yenilikler (25)

☒ Revizyon geçmiştir

Sürüm bildirimi

Bu yayın **cobas**® t 511 koagülasyon analizörü operatörlerine yöneliktir.

Bu yayında yer alan tüm bilgilerin, yayınlandığı tarihte doğru olmasını sağlamak üzere her türlü çaba gösterilmiştir. Ancak, bu ürünün üreticisinin, ürün gözetim faaliyetlerinin çıktısı olarak yayın bilgilerini güncellemesi gerekebilir. Bu durum, bu yayının yeni bir versiyonun ortaya çıkmasına neden olur.

Bilgiler nerede bulunur?

Yardım Asistanı, aşağıdakiler dahil olmak üzere ürünle ilgili tüm bilgileri içerir:

- Rutin çalıştırma
- Bakım
- Güvenlik
- Sorun giderme bilgileri
- Yazılım referansı
- Konfigürasyon bilgileri
- Arka plan bilgileri

Kullanıcı Kılavuzu rutin çalıştırma ve bakıma odaklanır. İçerik, normal çalıştırma iş akışına göre düzenlenmiştir.

Güvenlik Kılavuzu önemli güvenlik bilgilerini içerir. Cihazı çalıştırmadan önce **Güvenlik Kılavuzunu** okumanız gereklidir.

Hızlı Başvuru Kılavuzu rutin çalıştırmaya odaklanır. **Hızlı Başvuru Kılavuzu** normal çalıştırma iş akışına göre düzenlenmiştir. Bilgileri yoğunlaştırılmış bir şekilde sağlar. Daha fazla bilgi için, **Kullanıcı Kılavuzuna** veya **Yardım Asistanı**'na bakın.

Gizlilik bildirimi

Yardım Asistanını çevrimiçi kullandığınızda, görüntüleme etkinlikleri (görüntülenen konular ve gerçekleştirilen aramalar) ve IP adresleri günlüğe kaydedilir.

Toplanan veriler sadece Roche'un dahili kullanımı içindir ve asla üçüncü taraflara iletilmez. Anonimleştirilir ve bir yıl sonra otomatik olarak silinir.

Görüntüleme olayları, Yardım Asistanı içeriğini ve arama işlevini geliştirmek üzere analiz edilir. IP adresleri, bölgesel davranışı sınıflandırmak için kullanılır.

Telif hakkı

© 2017–2023, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tüm hakları saklıdır.

İletişim adresleri



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Almanya
İsviçre de üretilmiştir

Roche bağlı şirketleri

Tüm Roche bağlı şirketlerinin listesi aşağıdaki bağlantıdan bulunabilir:

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

eLabDoc

Elektronik kullanıcı belgeleri, Roche navify Portal'da yer alan eLabDoc e-hizmeti kullanılarak indirilebilir:

navifyportal.roche.com

Daha fazla bilgi için yerel bağlı şirketiniz veya Roche Servis temsilciniz ile iletişime geçin.

İçindekiler

Önsöz	6
Kullanım Amacı	6
IVD aksesuarları için kullanım amacı	7
Semboller ve kısaltmalar	8
Giriş	9
Güvenlik sınıflandırmaları	10
Güvenlik önlemleri	11
Operatör kalifikasyonu hakkında	11
Sistemin güvenli ve doğru kullanımı hakkında	11
Çeşitli güvenlik önlemlerine genel bakış	14
Uyarı mesajları	16
Elektrik güvenliği	16
Biyotehlikeli materyaller	17
Elektromanyetik interferans	19
Mekanik güvenlik	19
Reaktifler ve diğer çalışma çözümleri	20
Atık	24
Veri güvenliği	25
Isıtılmış reaktif probunun değiştirilmesi	26
Dikkat mesajları	27
Mekanik güvenlik	27
Reaktifler ve diğer çalışma çözümleri	28
Uzun çalışma saatleri nedeniyle yorgunluk	29
Veri güvenliği	30
Bildirimler	31
Devre kesiciler ve sigortalar	31
Elektromanyetik uyumluluk	31
Mekanik stres	32
Sıcaklık	32
Dökülme	32
Bakım	32
Veri güvenliği	33
Analizör üzerindeki güvenlik etiketleri	34
Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin listesi	34
Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin yeri	36
Sistem üzerindeki diğer etiketler	40
İmha için güvenlik bilgileri	42
İmha bilgileri	42

Önsöz

Bu yayını **cobas**® t 511 koagülasyon analizörü Kullanıcı Kılavuzu veya Yardım Asistanı ile birlikte kullanın.

Çalıştırma ve bakım işlemleri, Kullanıcı Kılavuzu ve Yardım Asistanında açıklanmaktadır.

Kullanım Amacı

cobas® t 511 koagülasyon analizörü insan sitratlı plazmasında koagülasyon analitlerinin *in vitro* kalitatif ve kantitatif tayini için tasarlanmış tam otomatik, bağımsız bir koagülasyon analizörüdür. Elde edilen sonuçlar, koagülasyon anormalliklerinin tanısına ve antikoagülan tedavisinin izlenmesine yardımcı olur.

cobas® t 511 koagülasyon analizörü bağımsız bir cihazdır.

IVD aksesuarları için kullanım amacı

Aksesuarların kullanım amacı her zaman **cobas**® t 511 koagülasyon analizörü ile sınırlı olmayabilir.

Sarstedt 8 mm Tüp eki

cobas® t 511 koagülasyon analizörü üzerinde küçük hacimli numune tüplerini kullanmak için rak eki.

Semboller ve kısaltmalar

Ürün adları

İçerikte aksi belirtilmedikçe, aşağıdaki ürün adları ve kısaltmalar kullanılır:

Ürün adı	Tanımlayıcı
	yazılım
cobas ® t 511 koagülasyon analizörü için Sistem yazılımı	
cobas ® t 511 koagülasyon analizörü	analizör
System Cleaner cobas	System Cleaner
HIL Test	HIL test

☰ Ürün adları

Kısaltmalar

Aşağıdaki kısaltmalar kullanılmıştır.

Kısaltma	Tanım
ANSI	Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü
CFR	Federal Yönetmelikler Yasası
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Uluslararası Radyo İnterferansı Özel Komitesi)
FCC	Federal Haberleşme Komisyonu
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
ISO	Uluslararası Standartlar Örgütü
IVD	<i>In vitro</i> diagnostik
IVDR	<i>In vitro</i> diagnostik yönetmeliği
SOP	Standart Çalışma Prosedürü

☰ Kısaltmalar

Giriş

Dikkat edilmesi gereken genel konular

Ciddi veya ölümlü sonuçlanabilecek yaralanmaları önlemek için, sistemi çalıştırmadan önce bu yayını baştan sona okuyun.

- ▶ Tüm güvenlik önlemlerine özellikle dikkat edin.
- ▶ Bu yayında verilen talimatlara daima uyun.
- ▶ Cihazı bu yayında açıklanandan farklı bir şekilde kullanmayın.
- ▶ Bu yayını, zarar görmemesini sağlamak ve kullanıma hazır durumda tutmak için güvenli bir yerde saklayın. Bu yayına her zaman kolayca erişilebilmelidir.

Güvenlik sınıflandırmaları

Güvenlik önlemleri ve önemli kullanıcı notları, ANSI Z535.6 standardına uygun şekilde sınıflandırılmıştır. Aşağıdaki anlamları ve simgeleri öğrenin:

Güvenlik uyarısı

- ▶ Güvenlik uyarısı sembolü, sizi olası fiziksel yaralanma tehlikelerine karşı uyarmak için kullanılır. Sisteme gelebilecek olası hasarları, yaralanmaları veya ölümü önlemek için bu sembolü izleyen tüm güvenlik mesajlarına uyun.

Bu semboller ve sinyal sözcükleri belirli tehlikeler için kullanılır:

UYARI

Uyarı...

- ▶ ...kaçınılmaması halinde ölümle veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

DIKKAT

Dikkat...

- ▶ ...kaçınılmaması halinde hafif veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

ÖNEMLİ

Bildirim...

- ▶ ...kaçınılmaması halinde sistemde hasarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

Güvenlikle ilgili olmayan önemli bilgiler aşağıdaki simgeyle gösterilir:

İpucu...

- ▶ ...doğru kullanım hakkında ek bilgileri veya faydalı ipuçlarını gösterir.

Güvenlik önlemleri



Ciddi veya ölümlle sonuçlanabilecek yaralanmaları önlemek için aşağıdaki güvenlik önlemlerini okuyun ve bunlara uyun.

Bukısımda

Operatör kalifikasyonu hakkında (11)

Sistemin güvenli ve doğru kullanımı hakkında (11)

Çeşitli güvenlik önlemlerine genel bakış (14)

Operatör kalifikasyonu hakkında

Yetersiz bilgi ve beceri

Bir kullanıcı olarak, ilgili güvenlik önlemi kılavuzlarını ve standartlarını ve bu talimatlarda yer alan bilgi ve prosedürleri bildiğinizden emin olun.

- ▶ Roche Diagnostics sizi bu konuda eğitmedikçe sistemi çalıştırmayın veya bakım yapmayın.
- ▶ Burada açıklanmayan bakım, kurulum veya servis işlemlerini eğitimli Roche Servis temsilcilerine bırakın.
- ▶ Çalıştırma ve bakım talimatlarında belirtilen prosedürleri dikkatle izleyin.
- ▶ Özellikle biyotehnikeli materyallerle çalışırken en iyi laboratuvar uygulamalarını izleyin.

Sistemin güvenli ve doğru kullanımı hakkında

Doğru kullanım

Cihazın üretici tarafından açıklanmayan bir şekilde kullanılması, sağlanan korumayı bozabilir.

- ▶ Analizörü kullanıcı talimatlarında açıklanandan farklı bir şekilde kullanmayın.

Keskin nesnelere, pürüzlü kenarlar ve/veya hareketli parçalardan kaynaklanan kişisel yaralanma ve enfeksiyon

- ▶ En İyi Laboratuvar Uygulamaları yaralanma riskini azaltabilir. Laboratuvar ortamınıza dikkat edin, hazırlıklı olun ve Kullanım Talimatlarına uyun. Cihazın bazı alanlarında keskin nesnelere, pürüzlü kenarlar ve/veya hareketli parçalar olabilir. Özellikle erişimin kısıtlı olduğu alanlarda çalışırken veya cihazı temizlerken bu tür parçalarla vücut teması sonucunda yaralanma riskini en aza indirmek için kişisel koruyucu ekipman kullanın. Kişisel koruyucu ekipmanınız potansiyel tehlikenin derecesine ve türüne uygun olmalıdır. Örneğin, uygun laboratuvar eldiveni, göz koruması, laboratuvar önlüğü ve ayakkabı kullanılmalıdır.

Eksik kişisel koruyucu ekipman

Kişisel koruyucu ekipman olmadan çalışılması yaşam veya sağlık açısından tehlike doğurur.

- ▶ Aşağıdaki öğeler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın:
 - Yan siperlikli göz koruması
 - Sıvıya dayanıklı laboratuvar önlüğü
 - Onaylı laboratuvar eldiveni
 - Sıçrama veya saçılma olasılığı varsa yüz siperi
- ▶ En iyi laboratuvar uygulamalarını izleyin ve enfeksiyon ve kontaminasyon riskini en aza indirmek için laboratuvar eldivenlerini düzenli olarak değiştirin (özellikle atık veya numune malzemesi ile temastan sonra).

Düzenli temizlik

Hatalı sonuçlar alınmasını ve sistemin güvenli olmayan şekilde çalışmasını önlemek için:

- ▶ Cihazı gerektiği gibi düzenli olarak temizleyin ve/veya dekontamine edin. Temizlik ve dekontaminasyon için en iyi laboratuvar uygulamalarını izleyin.
- ▶ Temizlik için sadece onaylanmış temizleme solüsyonlarını kullanın.
- ▶ Laboratuvarın düzenli olarak temizlenmesini ve bakımının düzgün yapılmasını sağlayın.
- ▶ Kullanıcı belgelerinde *Temizlik ve dekontaminasyon* bölümüne bakın.

Kurulumda hatalar

Sistemi sadece eğitimli Roche Servis temsilcileri kurabilir.

- ▶ Burada açıklanmayan kurulum işlemini eğitimli Roche Servis temsilcilerine bırakın.

Parçaların değiştirilmesi veya çıkarılması

Sistem parçalarının yetkisiz olarak değiştirilmesi veya çıkarılması sisteme zarar verebilir veya sistemin düzgün çalışmasını engelleyebilir.

- ▶ Talimat verilmedikçe cihazın herhangi bir parçasını değiştirmeyin veya çıkarmayın.
- ▶ Cihaz parçalarının değiştirilmesi işlemini eğitimli Roche Servis temsilcilerine bırakın.

Uygun olmayan çevresel koşullar

Belirtilen aralıkların dışında çalışılması hatalı sonuçlar alınmasına veya sistemin arızalanmasına neden olabilir.

- ▶ Sistemi sadece kapalı mekanlarda kullanın ve belirtilen aralığın dışındaki ısı ve nemden koruyun.
- ▶ Sistemin havalandırma deliklerinin her zaman açık olmasını sağlayın.
- ▶ Sistemi gerekli çevresel koşullarda tutmak için, belirtilen aralıklarla bakım yapın.
- ▶ Kullanım talimatlarını zarar görmemiş ve kullanıma hazır halde tutun. Çalıştırma talimatları tüm kullanıcılar için kolayca erişilebilir olmalıdır.
- ▶ Kullanıcı belgelerinde *Çevresel koşullar* bölümüne bakın.

Onaylı olmayan yedek parçalar

Onaylı olmayan yedek parça veya cihazların kullanılması sistemin arızalanmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılabılır.

- ▶ Sadece Roche Diagnostics tarafından onaylanan yedek parça ve cihazları kullanın.

Belirtilmemiş üçüncü taraf yazılımları

Üçüncü taraf yazılımlarının yüklenmesi, Roche Diagnostics tarafından onaylanmamıştır ve arızaya neden olabilir.

- ▶ Üçüncü taraf yazılımlarını yüklemeyin.

Belirtilmemiş tüketim malzemeleri

Belirtilmemiş tüketim malzemelerinin kullanılması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir.

- ▶ Analizörle birlikte kullanıma uygun olmayan tüketim malzemelerini kullanmayın.
 - ▶ Desteklenen malzemelerin listesi için kullanıcı belgelerine bakın.

Faktör paralellik analizi

- ▶ Faktör paralellik analizi sırasında, test sonuçlarının tüm sorumluluğunu üstlenmeli ve test verilerini kendiniz doğrulamalısınız.

Çeşitli güvenlik önlemlerine genel bakış

Elektromanyetik uyumluluk

cobas® t 511 koagülasyon analizörü IEC 61326-2-6 serisinin bu bölümünde açıklanan emisyon ve immünite gerekliliklerine uygundur.

Analizör, FCC CFR 47, Bölüm 15 Sınıf A'nın bu bölümünde açıklanan emisyon gerekliliklerine uygundur.

- ▶ Elektromanyetik uyumluluk (31)

Uzun süredir kullanılmayan sistem

- ▶ Analizörü uzun süreli olarak kapatmak için ilgili prosedürü izleyin.
- ▶ Kalan reaktifleri ve QC materyallerini çıkarın ve soğutun.
- ▶ Daha fazla bilgi için Roche Service temsilciniz ile iletişime geçin.
- ▶ Kullanıcı belgelerinde *Analizörün uzun süreli olarak kapatılması* bölümüne bakın.

Taşıma sırasında hasar

- ▶ Sistemin yerini değiştirmeye veya sistemi taşımaya çalışmayın.
- ▶ Yer değiştirme ve taşıma işlemlerini Roche Servis temsilcilerine bırakın.

Yazılım güncellemesi

Sistem yazılımını versiyon 1.0'dan versiyon 2.0'a güncellerken aşağıdakilere dikkat edin:

- ▶ Yeni test sonuçlarının ölçülmesinden önce tüm uygulamalar için kalibrasyon ve QC ölçümleri gerçekleştirin.
- ▶ Bir yazılım güncellemesinden sonra aşağıdaki tüketim malzemeleri yeniden kullanılabilir:
 - Reaktif kapları (orijinal fakat açık olmayan reaktif şişeleri)
 - Diğer kaplar (diluent veya özel reaktif)
 - Kalibratörler
 - QC materyalleri
 - Tüketim malzemeleri (temizleme solüsyonları, küvetler, su)
- ▶ Yazılım sürümü 1.0 için lot kalibrasyonu ve yazılım sürümü 2.0 için kaset kalibrasyonu olan uygulamalarda lot kalibrasyonları kullanıcı arayüzünde görünmez.
- ▶ E-kitaplıkta e-barkod versiyon numarasının görüntülenme biçimi değişmiştir.

Kullanıcı tanımlı testler

Roche, kullanıcı tanımlı testlerin doğruluğu konusunda herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

- Bir teste ek dilüsyonlar eklerken sonuçları manuel olarak doğrulamalı ve serbest bırakmalısınız.

İlgili konular

- [İmha bilgileri \(42\)](#)

Uyarı mesajları

Uyarı mesajları listesi

Uyarı mesajlarına uyulmaması ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilir.

- Sistemi çalıştırmadan önce uyarı mesajlarını dikkatle okuyun.

Bukısımda

Elektrik güvenliği (16)

Biyotehlikeli materyaller (17)

Elektromanyetik interferans (19)

Mekanik güvenlik (19)

Reaktifler ve diğer çalışma çözümleri (20)

Atık (24)

Veri güvenliği (25)

Isıtılmış reaktif probunun değiştirilmesi (26)

Elektrik güvenliği

Güç kesintisi

Güç kesintisi veya voltajdaki anlık bir düşüş sisteme zarar verebilir, reaktifin soğumasını engelleyebilir veya veri kaybına neden olabilir.

- Sistemin spesifikasyona uygun performans göstermesini, reaktif soğutmasının doğru olmasını ve veri bütünlüğünü sağlamak için sistemi sadece kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile çalıştırın. Sistemin belirtilen aralıkların dışında çalıştırılması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir.
- UPS'e periyodik bakım yapılmasını sağlayın.
- Sonuçları düzenli olarak yedekleyin.

Elektrik çarpması

Kapakların açık bırakılması veya çalışma sırasında güç kaynağı bileşenlerine dokunulması halinde elektrik çarpması nedeniyle kişisel yaralanma riski.

- Talimatlarda belirtilen kapaklar dışında sistemde hiçbir kapağı çıkarmayın.
- Çalışma sırasında güç kaynağı bileşenlerine dokunmayın.
- Herhangi bir elektronik ekipman üzerinde çalışmayın.
- Sistemin sadece Roche Servis temsilcileri tarafından kurulmasına, onarılmasına veya bakımının yapılmasına izin verilir.

İlgili konular

- [Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin listesi \(34\)](#)

Biyotehlikeli materyaller

Bulaşıcı numuneler

İnsan menşeli malzeme içeren numunelerle temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir. İnsan menşeli malzeme içeren numunelerle ilişkili tüm malzemeler ve mekanik bileşenler potansiyel olarak biyotehlikelidir.

- ▶ Özellikle biyotehlikeli materyallerle çalışırken en iyi laboratuvar uygulamalarını izleyin.
 - ▶ Sistem çalışırken tüm kapakları kapalı tutun.
 - ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
 - ▶ Biyotehlikeli materyalin dökülmesi halinde, hemen silin ve bir dezenfektan uygulayın.
 - ▶ Numunenin veya atığın cildinizle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi hemen sabun ve suyla yıkayın ve bir dezenfektan uygulayın.
- Bir hekime başvurun.

Kullanıcıda enfeksiyon ve yaralanma

Analizör mekanizmalarıyla veya şasi veya kapakla temas edilmesi, kişisel yaralanmaya ve enfeksiyona neden olabilir.

- ▶ Mümkün olduğunda, ana kapağı kapalı tutun.
- ▶ Kapak açıkken başınızı çarpmamaya dikkat edin.
- ▶ Analizör parçalarının otomatik hareketi sırasında ana kapağa dikkat edin, engel olup olmadığını kontrol edin ve ulaşılamayacak bir yerde saklayın.
- ▶ Belirtilenler dışında sistemin herhangi bir parçasına dokunmayın.
- ▶ Parçalar hareket halindeyken asla cihaza uzanmayın.
- ▶ Bu yayında verilen tüm talimatlara dikkatle uyun.

Problarla temas

Problarla temas yaralanma ve enfeksiyona neden olabilir.

- ▶ Reaktif problemlerinin ve numune problemlerinin ucuna dokunmaktan kaçının.
 - ▶ Çalıştırma sırasında reaktif problemlerine ve numune problemlerine dokunmaktan kaçının.
 - ▶ Problemlerin yanında temizlik yaparken veya problemleri değiştirirken kendinize batırmamaya dikkat edin.
 - ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Laboratuvar eldiveniyle çalışırken ekstra dikkat edin. Bunlar kolayca delinebilir veya kesilebilirler ve enfeksiyona yol açabilirler.

Kontamine numune tüpleri, raklar ve yüzeyler

Kontamine numune tüpleri, numune rakları, yükleme pozisyonları ve iç yüzeylerle temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir.

- ▶ Numune tüplerini yüklerken dikkatli olun.
- ▶ Numune raklarını, yükleme pozisyonlarını ve iç yüzeyleri tutarken dikkatli olun.
- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.

Numunenin sıçraması

Sıçrayan numune ile temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir.

- ▶ Numune pipetleme alanında analizör yüzeylerini temizlerken dikkatli olun.
- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.

Kontamine inkübatör ve analizör alanı

Kontamine inkübatör ve analizör alanı ile temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir.

- ▶ İnkübatör ve analizör alanını temizlerken dikkatli olun.
- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.

Durulama mekanizması arızası

Durulama mekanizmasının arızalanması, prob değişimi sırasında numuneye doğrudan temasa ve enfeksiyona neden olabilir.

- ▶ Problemleri değiştirirken dikkatli olun.
- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.

Elektrik arızası nedeniyle duman

Elektrik arızası, tehlikeli duman emisyonuna neden olabilir. Cihazdan yayılan dumanın solunması kişisel yaralanmalara neden olabilir.

- ▶ Cihazdan duman çıktığını görmeniz halinde:
 - Dumanı solumaktan kaçının
 - Güç kaynağıyla bağlantısını ayırın
 - Derhal Roche Servisi ile iletişime geçin

Sorun giderme prosedürleri

Sorun giderme prosedürlerindeki düzeltici önlemler biyotehlikeli materyallere maruz kalınmasına neden olabilir.

- ▶ Daima yazılım sihirbazlarında ve/veya kullanıcı belgelerinde verilen sorun giderme prosedürlerini izleyin.
- ▶ Düzeltici önlemleri uygularken uygun kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.

Elektromanyetik interferans

Elektromanyetik interferans

Bu sistem, CISPR 11 Sınıf A standardına uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir. Ev ortamında radyo interferansına neden olabilir. Bu durumda interferansı azaltmak için önlemler almanız gerekli olabilir.

- ▶ Sistemi çalıştırmadan önce elektromanyetik ortamı değerlendirin.

Elektromanyetik uyumluluk

Bu sistem test edilmiş olup uluslararası EMC gerekliliklerine uygundur. Sistemin EMC gerekliliklerini aşan ortamlarda çalıştırılması, analizörü zararlı interferansa ve darbe performansına maruz bırakabilir.

- ▶ Bu sistemi, güçlü elektromanyetik alan kaynaklarının (örn. korumasız kasıtlı RF kaynakları) yakınında çalıştırmayın.
- ▶ Sistemi çalıştırmadan önce elektromanyetik ortamı değerlendirin.
- ▶ İnterferansı azaltmak için önlemler alın.

Mekanik güvenlik

Ana kapak

Ana kapağı kapatırken kişisel yaralanma riski. Parmaklarınız ana kapak ile gövde arasında sıkışabilir.

- ▶ Ana kapağı kapatırken dikkatli olun.

Hareketli parçalar

İnkübatörün, analizörün, transfer kollarının, numune alma veya reaktif problemlerinin hareketli parçalarıyla temas etmesi kişisel yaralanmaya neden olabilir.

- ▶ Sistem çalışırken tüm kapakları kapalı ve yerinde tutun.
- ▶ Belirtilenler parçalar dışında sistemin herhangi bir parçasına dokunmayın. Çalışma sırasında hareketli parçalardan uzak durun.
- ▶ Çalıştırma ve bakım sırasında talimatlara dikkatle uyun.
- ▶ Analizör üzerindeki tüm güvenlik etiketlerine uyun.

Sıcak yüzeyler

Analizördeki sıcak yüzeylere dokunma nedeniyle kişisel yaralanma riski.

- ▶ Isıtılmış reaktif probunun yakınında dikkatli olun. Isıtılmış reaktif probunu kullanmanız gerekiyorsa soğuması için bekleyin.
- ▶ Analizör üzerindeki tüm güvenlik etiketlerine uyun.

Reaktifler ve diğer çalışma çözeltileri

Hasarlı cam reaktif şişeleri nedeniyle bulaşma

Reaktif kasetinde hasarlı reaktif şişeleri varsa, reaktifin karıştırılması sırasında bulaşma meydana gelebilir ve sonuçların hatalı olmasına yol açabilir.

- ▶ Akustik kontrol yaparak reaktif şişelerinin intact olduğundan emin olun. Reaktif kasetini manuel olarak sallayın ve kırık reaktif şişelerine dair herhangi bir işaret olup olmadığına bakın.

Karışık kalibratör malzeme lotları ile kalibrasyon nedeniyle hatalı sonuçlar

Tek bir kalibrasyonda farklı kalibratör lotlarının kullanılması hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Tek bir kalibrasyon için ve tekrar noktalı ölçüm için farklı kalibratör lotlarını karıştırmayın.
- ▶ Serbest bırakmadan önce kalibrasyon sonucunu ve grafiği gözle kontrol edin. Kullanılan malzemelerin listesini kontrol edin.
- ▶ Ölçüm için bir kalibratör malzemesi hazırlarken dikkatli olun. Kalibratörler için sekonder tüplere barkod etiketleri yapıştırırken özellikle dikkat edin.

Köpük, pıhtılar, filmler veya hava kabarcıkları

Reaktiflerde veya numunelerde köpük, fibrin pıhtıları, filmler veya hava kabarcıkları nedeniyle hatalı sonuçlar oluşabilir.

- ▶ Köpük, pıhtı ve hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için tüm reaktiflerde, numunelerde ve QC materyallerinde iyi numune hazırlama ve reaktif kullanma tekniklerini kullanın.
- ▶ Kalibratör tüplerinde, QC tüplerinde veya numune tüplerinde köpük olmadığını kontrol edin.
- ▶ Numunelerin fibrin veya toz gibi çözünmeyen kontaminant madde içermediğinden emin olun.
- ▶ Numune pipetleme mekanizmasına hava kabarcığı gelmediğinden emin olun.

Viskoz numuneler

Viskozitesi normalden yüksek olan numunelerde sonuçlar gecikebilir. Bu gibi durumlarda sistem, Samp.C veri alarımını tetikler.

- ▶ Samp.C veri alarımı olan numune için viskozitenin normalden yüksek olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Viskozitesi normalden yüksek olan numune için geçici çözüm olarak manuel bir yöntem seçin.

Yetersiz numune hacimleri nedeniyle hatalı sonuçlar

Yetersiz hacme sahip numunelerin pipetlenmesi, pıhtıların aspire edilmesine ve hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir.

- ▶ Numune tüpünde yeterli plazma olduğundan emin olun.
- ▶ Aynı numune malzemesinden çok sayıda ölçüm yapılırken (örn. kesinlik çalışmaları için) sekonder tüp üzeri kap kullanın.

Numunelerin veya reaktiflerin buharlaşması

Numunelerin veya reaktiflerin buharlaşması sonuçların hatalı veya geçersiz olmasına yol açabilir.

- ▶ Açık bırakılması halinde numune malzemesi buharlaşabilir. Numuneleri uzun süre açık bırakmayın.
- ▶ Uygun olmayan şekilde saklanmış reaktifleri kullanmayın. Reaktiflerin *Kullanım Talimatlarına* uygun şekilde saklandığından emin olun.
- ▶ Sistem, süresi dolmuş reaktiflerin, kalibratörlerin veya QC materyallerinin kullanımına izin vermez.

Numune pipetleme mekanizmasında sistem suyu sızıntısı

Numune pipetleme mekanizmasında sistem suyu sızıntısı hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Sistem suyu sızıntısı için düzenli olarak QC'ler ve görsel kontroller gerçekleştirin.

Reaktiflerin, QC materyallerinin, kalibratörlerin veya tüketim malzemelerinin yanlış kullanımı nedeniyle hatalı sonuçlar

Reaktiflerin, QC materyallerinin, kalibratörlerin veya tüketim malzemelerinin yanlış kullanımı hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Kasetleri sadece kullanıcı belgelerinde açıklanan şekilde yükleyin.
- ▶ Numune tüpünü, QC tüpünü veya kalibratör tüpünü açıp kapatmak iç basıncı etkileyebilir. Tüpleri açarken ve kapatırken dikkatli olun.
- ▶ Uzun süre ısıya veya ışığa maruz kalmış reaktifleri, QC materyallerini, kalibratörleri veya diğer tüketim malzemelerini kullanmayın.
- ▶ Sistem, süresi dolmuş reaktiflerin, kalibratörlerin veya QC materyallerinin kullanımını desteklemez.
- ▶ *Kullanım Talimatlarında* belirtilen saklama koşullarına uyun.
- ▶ Yere düşmüş veya herhangi bir şekilde tehlikeli hale gelmiş reaktifleri veya tüketim malzemelerini kullanmayın.
- ▶ Gerekli malzemeleri, kullanıcı belgelerinde veya *Kullanım Talimatlarında* belirtilmeyen herhangi bir şekilde işlemeyin.

Süresi dolmuş reaktifler, QC materyalleri ve kalibratörlerin kullanılması nedeniyle hatalı sonuçlar

Süresi dolmuş reaktiflerin, QC materyallerinin ve kalibratörlerin kullanılması hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Sistem, süresi dolmuş reaktiflerin, QC materyallerinin veya kalibratörlerin kullanımını desteklemez.
- ▶ QC son kullanma tarihini değiştirmeyin. Son kullanma tarihini değiştirmek yanlış QC değerlendirmesine yol açabilir ve doğacak sonuçlar konusunda sorumluluk tamamen kullanıcıya aittir.

Reaktif kasetlerinin sistemler arasında değiştirilmesi

Reaktif kasetlerinin sistemler arasında değiştirilmesi hatalı sonuçlara neden olabilir ve desteklenmemektedir.

- ▶ Reaktif kasetlerini sistemler arasında değiştirmeyin.
- ▶ Laboratuvarında birden fazla analizörün kullanılması halinde, reaktif kasetinin başka bir cihaza yeniden yüklenmesini önlemek için yüklenmemiş reaktif kasetlerinin etiketlerini işaretleyin.

Hemoliz, sarılık ve lipemi nedeniyle hatalı sonuçlar

Numunede hemoglobin, bilirubin ve lipitlerin varlığı sonucun kalitesini etkileyebilir.

- ▶ İyi numune hazırlama ve işleme teknikleri kullanın.

Birden fazla analizör: Reaktif kasetleri

- ▶ Aynı reaktif kasetini birden fazla analizöre asla yüklemeyin.
- ▶ Aynı laboratuvarında birden fazla analizörün bulunması halinde, yüklenmemiş reaktif kasetlerini aşağıdaki gibi manuel olarak işaretleyin:
 - Cihaz:
 - Operatör:
 - Tarih/Saat:

Kalite kontrolleri

- ▶ Doğru sonuçlar elde etmek için, QC'leri düzenli olarak gerçekleştirin.

Reaktif probu/akış yolu

Reaktif pipetleme mekanizmasının prob/akış yolunun yanlış temizlenmesi veya durulanması hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ QC'leri düzenli olarak gerçekleştirin.

Numune bulaşması

Pipetleme mekanizmasında numune veya durulama suyu bulaşması hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Bulaşma nedeniyle hatalı sonuçlar alınmasını önlemek için cihaz performansını düzenli olarak kontrol edin.

Numune hazırlama ve numune bütünlüğü

Yanlış numune hazırlama işlemi, numune bütünlüğü sorunlarına, problemlerin kontamine olmasına veya numune tüpü dolm hacimlerinin yanlış olmasına neden olarak hatalı sonuçlara yol açabilir.

- ▶ Numuneleri hazırlamak için ilgili en iyi laboratuvar uygulamalarını izleyin.
- ▶ Numune hazırlama prosesi sırasında, numune bütünlüğü sorunları olup olmadığını kontrol edin.

Numune tüpü dolm hacmi

Yanlış doldurma hacmi, hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Numune tüpü dolm hacminin doğru olduğundan emin olmak için gözle bir kontrol yapın.

Boş su kapları

Bakım işlemlerinin boş su kapları ile yapılması, sıvı sisteminde havaya neden olarak hatalı sonuçlara yol açabilir.

- ▶ Bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce en az bir su kabının dolu olduğundan emin olun.
- ▶ Sıvı sisteminde hava saptanması halinde, **Fill fluid system** bakım işlemini gerçekleştirmelisiniz.

Atık**Bulaşıcı atık**

Sıvı veya katı atık ile temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir. Atık sistemleri ile ilişkili tüm malzemeler ve mekanik bileşenler potansiyel olarak biyotehlikelidir.

- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
Laboratuvar eldiveniyle çalışırken ekstra dikkat edin. Bunlar kolayca delinebilir veya kesilebilirler ve enfeksiyona yol açabilirler.
- ▶ Biyotehlikeli materyalin dökülmesi halinde, hemen silin ve bir dezenfektan uygulayın.
- ▶ Atığın cildinizle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi hemen sabun ve suyla yıkayın ve bir dezenfektan uygulayın.
Bir hekime başvurun.

Sıvı atık borularının tıkanması

Sıvı atık borularındaki tıkanmayı giderirken sıvı atıkla temas edilmesi nedeniyle enfeksiyon riski.

- ▶ Sıvı atık borularında tıkanmayı giderirken dikkatli olun.
- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.

Katı atık torbaları

Katı atık torbalarını boşaltmaya ve yeniden kullanmaya çalışmak, dökülmeye neden olabilir. Katı atıkların dökülmesi, cihaz temizliği sırasında kontaminasyona, kayma riskine ve kişisel yaralanma riskine neden olabilir.

- ▶ Katı atık torbalarını boşaltmaya ve yeniden kullanmaya çalışmayın.
- ▶ Katı atıkları imha ederken, tüm torbayı atın.

Çevresel zarar

Sistem, potansiyel olarak biyotehlikeli sıvı ve katı atıklar üretir. Yanlış bir şekilde imha edilmeleri çevreyi kirletebilir.

- ▶ Katı atıkları, bulaşıcı atık olarak değerlendirin.
- ▶ Atıkları yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

İlgili konular

- [Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin listesi \(34\)](#)
- [İmha bilgileri \(42\)](#)

Veri güvenliği

Veri kaybı veya sistem verilerine yetkisiz erişim

Güvenli olmayan sistem yedekleme ve arşiv dosyaları, veri kaybına veya sistem verilerine yetkisiz erişime neden olabilir.

- ▶ Sistem tarafından dışa aktarılan sistem yedekleme ve arşiv dosyalarının fiziksel olarak güvende olduğundan ve her türlü yetkisiz erişime karşı korunduğundan emin olun.

Veritabanı çökmesi nedeniyle veri kaybı

Veritabanının çökmesi, reaktif kaybına ve sonuçlarda olası bir gecikmeye neden olabilir.

- ▶ geçerli değil

Eski veya hasarlı sabit disk

Elektrik kesintisi veya yanlış kullanım (sistemin yanlış bir şekilde kapatılması) nedeniyle sabit diskin eskimesi veya hasar görmesi hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Kesintisiz güç kaynağı (UPS) kullanın.
- ▶ Analizör çalışırken ana güç anahtarını kapatmaktan kaçının.
- ▶ Sistemi yeniden başlatırken dikkatli olun.
- ▶ Veritabanını düzenli olarak yedekleyin.

Hassas hasta bilgileri

Yorum alanlarına hastalara ait hassas bilgilerin yazılması, hasta sağlığı bilgilerini koruma yasalarını ihlal edebilir.

Hastaya ait hassas bilgileri aşağıdaki alanlara yazmayın:

- Numune düzeyinde yorumlar
- Sonuç düzeyinde yorumlar
- QC sonucu yorumları
- Kalibrasyon sonucu yorumları
- Kalibrasyon ölçüm noktası yorumu
- Numune kimliği alanı veya başka herhangi bir alan

Isıtılmış reaktif probunun değiştirilmesi

Bulaşmayı önlemek ve doğru sonuçlar alınmasını sağlamak için ısıtılmış reaktif probuları sıkı olmalıdır

⚠ UYARI

Isıtılmış reaktif probunun yeterince sıkılmaması nedeniyle hatalı sonuçlar

Isıtılmış reaktif probunun uygun şekilde sıkılmaması, bulaşmaya ve dolayısıyla hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Parmaklarınızla makul bir şekilde uygulayabileceğiniz kadar kuvvet uygulayın (parmakta ağrıya neden olmadan mümkün olduğunca sıkı olacak şekilde). Kuvvet uygulamaktan korkmayın, hiçbir şey kırılmayacaktır.

Dikkat mesajları



Dikkat mesajları listesi

- ▶ Sistemi çalıştırmadan önce dikkat mesajlarını dikkatle okuyun. Dikkat mesajlarına uyulmaması hafif veya orta şiddetli yaralanmalara neden olabilir.

Bukisımda

Mekanik güvenlik (27)

Reaktifler ve diğer çalışma çözümleri (28)

Uzun çalışma saatleri nedeniyle yorgunluk (29)

Veri güvenliği (30)

Mekanik güvenlik

Hasarlı dokunmatik ekran

Dokunmatik ekranın hasar görmesi sonucunda, dokunulduğunda kişisel yaralanmaya neden olabilecek keskin kenarlar açığa çıkarabilir.

- ▶ Görünür şekilde hasar gördüyse, dokunmatik ekrana dokunmayın.
- ▶ Roche Servis temsilciniz ile irtibata geçin.

Açık çekmeceler

Açık çekmecelere takılarak yaralanma tehlikesi.

- ▶ Cihazın yanından uzun süreyle ayrılırken tüm çekmecelerin kapalı olduğundan emin olun.

Yoğuşma nedeniyle kaygan yüzeyler

Yoğuşmanın neden olduğu ıslak yüzeylerde kayma nedeniyle yaralanma tehlikesi.

- ▶ Yoğuşma suyu varsa dikkatli olun.
- ▶ Yoğuşma suyunun zeminde birikmesini önlemek için önlem alın.

İlgili konular

- Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin listesi (34)

Reaktifler ve diğer çalışma çözeltileri

Ciltte enflamasyon veya yaralanma

Reaktiflerle veya temizleme solüsyonlarıyla doğrudan temas edilmesi, cilt tahrişine, enflamasyona veya yanıklara neden olabilir.

- ▶ Reaktifleri kullanırken, laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli önlemleri alın.
- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- ▶ Test için *Kullanım Talimatlarında* verilen talimatlara uyun.
- ▶ Güvenlik Veri Sayfalarında (Roche Diagnostics reaktifleri ve temizleme solüsyonları için mevcuttur) verilen bilgilere uyun.
- ▶ Reaktif veya temizleme solüsyonunun cildinizle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi hemen sabun ve suyla yıkayın ve bir dezenfektan uygulayın. Bir hekime başvurun.

Gözde tahriş veya yaralanma

Buharlaştıran reaktiflerden veya temizleme solüsyonlarından çıkan duman ile temas edilmesi, gözde tahriş veya yaralanmaya neden olabilir.

- ▶ Reaktifleri kullanırken, laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli önlemleri alın.
- ▶ Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- ▶ Test için *Kullanım Talimatlarında* verilen talimatlara uyun.
- ▶ Güvenlik Veri Sayfalarında (Roche Diagnostics reaktifleri ve temizleme solüsyonları için mevcuttur) verilen bilgilere uyun.
- ▶ Reaktiflerden veya temizleme solüsyonlarından çıkan dumanın gözünüze temas etmesi halinde, gözlerinizi hemen suyla iyice yıkayın ve bir hekime başvurun.

Yanlış reaktif hacmi

Yanlış reaktif kullanımı, saptanamayan bir reaktif kaybına neden olabilir.

- ▶ Reaktifleri, her zaman test için *Kullanım Talimatlarında* belirtildiği gibi saklama koşullarına uygun olarak saklayın.
- ▶ Reaktif dökülen bir reaktif kaseti veya reaktif şişesini kullanmayın.
- ▶ İki veya daha fazla reaktif kasetinden kalan reaktif boşaltmayın.

Tüketim malzemelerinin tekrar kullanımı nedeniyle hatalı sonuçlar

Tüketim malzemelerinin tekrar kullanımı, kontaminasyona ve dolayısıyla yanlış pozitif sonuca neden olabilir.

- ▶ Tüketim malzemelerini yeniden kullanmayın.

Numune tüplerinin, kalibratör tüplerinin ve QC tüplerinin aşırı doldurulması nedeniyle yanlış sonuçlar

Numune tüplerinin, kalibratör tüplerinin ve QC tüplerinin aşırı doldurulması, rutin çalışma sırasında dökülmeye ve kontaminasyona ve hatalı sonuçlara neden olabilir.

- ▶ Numune tüplerini, kalibratör tüplerini ve QC tüplerini aşırı doldurmayın.

Numune tüplerinin, kalibratör tüplerinin ve QC tüplerinin tekrar kullanılması nedeniyle yanlış sonuçlar

Numune tüplerinin, kalibratör tüplerinin ve QC tüplerinin tekrar kullanılması kontaminasyona ve dolayısıyla hatalı sonuca neden olabilir.

- ▶ Tüpleri yeniden kullanmayın.

Uzun çalışma saatleri nedeniyle yorgunluk

Uzun çalışma saatleri nedeniyle yorgunluk

Ekrana uzun süre bakmak göz veya vücut yorgunluğuna neden olabilir.

- ▶ Laboratuvarınızın SOP'lerine veya yerel yönetmeliklere uygun olarak dinlenmek için bir mola verin.

Veri güvenliği

Kötü amaçlı yazılım veya yetkisiz sistem erişimi nedeniyle veri kaybı veya sistemin kullanılmaması

Kötü amaçlı yazılım veya yetkisiz sistem erişimi, veri kaybına veya sistemin kullanılmamasına neden olabilir.

Kötü amaçlı yazılımların bulaşmasını, sisteme yetkisiz erişimi ve kötüye kullanımını önlemek için aşağıdaki öneriler önemlidir:

- ▶ Sisteme bağlı tüm harici depolama aygıtlarının (USB bellekler veya harici sabit sürücüler gibi) kötü amaçlı yazılım içermediğinden emin olun.
- ▶ Sistemde başka bir yazılım kurmayın ve/veya çalıştırmayın.
- ▶ Ağda yer alan diğer bilgisayarların ve hizmetlerin (örn. LIS, arşivleme paylaşımı, yedekleme paylaşımı veya hizmet) uygun şekilde güvence altına alındığından ve kötü amaçlı yazılımlara ve yetkisiz erişime karşı korunduğundan emin olun.
- ▶ Ekli ağların güvenli olduğundan emin olun. Müşteriler, yerel ağlarının güvenliğinden, özellikle de kötü amaçlı yazılımlara ve saldırılara karşı korumaktan sorumludur. Bu koruma, cihazı kontrol edilmeyen ağlardan ayırmak için güvenlik duvarı gibi önlemleri ve bağlı ağın kötü amaçlı kod içermemesini sağlayan önlemleri içerebilir.
- ▶ Roche tarafından sağlanan güvenlik duvarı zorunludur ve sistemin bir parçasıdır.
- ▶ Sisteme ve tüm ekli IT altyapısına (bilgisayar, kablolar, ağ ekipmanı vb.) fiziksel erişimi kısıtlayın.

Kötü amaçlı yazılım veya yetkisiz sistem erişimi nedeniyle veri kaybı veya sistemin kullanılmaması

Kötü amaçlı yazılım veya yetkisiz sistem erişimi, veri kaybına veya sistemin kullanılmamasına neden olabilir.

- ▶ Kimlik bilgisi hırsızlığını önleyin:
 - Güçlü parolalar kullanın.
 - Parolaları paylaşmayın.
 - Parolaları bir yere yazmayın.
 - Aynı kimlik bilgilerini birden fazla cihazda kullanmayın.
 - Kullanıcı hesaplarını paylaşmayın.
- ▶ Sistem yedekleme ve arşiv dosyalarının fiziksel olarak güvenli olduğundan ve her türlü yetkisiz erişime veya felaketlere karşı korunduğundan emin olun. Buna şunlar dahildir: uzak depolama konumu; felaketten kurtarma siteleri; yedekleme dosyalarının güvenli aktarımı.

Bildirimler

Bildirimlerin listesi

Bildirimlere uyulmaması sistemin zarar görmesine neden olabilir.

- Çalıştırmadan önce bu özette yer alan bildirimleri dikkatle okuyun.

Bukısımda

Devre kesiciler ve sigortalar (31)

Elektromanyetik uyumluluk (31)

Mekanik stres (32)

Sıcaklık (32)

Dökülme (32)

Bakım (32)

Veri güvenliği (33)

Devre kesiciler ve sigortalar

Devre kesiciler ve sigortalar

Yanlış kullanım sisteme zarar verebilir.

- Devre kesicilerden veya sigortalardan biri atarsa, Roche Servis temsilciniz ile görüşmeden sistemi çalıştırmayı denemeyin.

Elektromanyetik uyumluluk

Sınıf A ekipmanları (endüstriyel alanlar)

- **cobas**® t 511 koagülasyon analizörü, CISPR 11 Sınıf A'ya uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir. Kapalı ortamda radyo interferansına neden olabilir. Böyle bir durumda interferansı azaltmak için önlemler almanız gerekebilir.

Mekanik stres

Mekanik stres nedeniyle sistemde hasar

Şok, titreşim veya basınç sisteme zarar verebilir.

- ▶ Titreşim kaynaklarını sistemden uzak tutun.
- ▶ Sistemin üzerine nesne koymayın.
- ▶ Cihaz parçalarına aşırı kuvvet uygulamayın.

Sıcaklık

Isıya maruz kalma nedeniyle sonuç ve reaktif kaybı

Isıya maruz kalmak, sistemin içindeki sıcaklığın yükselmesine neden olabilir.

- ▶ Isı kaynaklarını sistemin yakınında tutmayın.

Dökülme

Sıvı dökülmesi

Sistem üzerine dökülen sıvılar, arızaya veya hasara neden olabilir.

- ▶ Numuneleri, reaktifleri veya diğer sıvıları sadece uygun yerlere yerleştirin.
Numuneleri, reaktifleri veya başka herhangi bir sıvıyı sistemin kapakları veya diğer yüzeyleri üzerine koymayın.
- ▶ Tüketim malzemelerini çıkarırken veya değiştirirken sistemin üzerine sıvı dökmeyin.
- ▶ Sistemin üzerine sıvı dökülmesi halinde, hemen silin ve geçerli dekontaminasyon prosedürünü izleyin. Uygun kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.
Atıkları yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.
 - ▶ Dekontaminasyon prosedürleri, kullanıcı belgelerinde *Dekontaminasyon* bölümünde açıklanmaktadır.

Bakım

Bakım sırasında oturumu kapatma

Bakım sırasında oturumu kapatmak sistem hatalarına neden olabilir.

- ▶ Bakım sırasında oturumu veya analizörü kapatmayın.

Veri güvenliği

Harici depolama aygıtı

Yazma işleminde harici depolama aygıtları bağlantısının sistemden kesilmesi veri kaybına neden olabilir.

- ▶ Harici depolama aygıtlarının bağlantısını, sadece işletim sisteminde güvenli kaldırma işlemini gerçekleştirdikten sonra kesin.

Analizör üzerindeki güvenlik etiketleri

Bukısımda


- Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin listesi (34)
- Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin yeri (36)
- Sistem üzerindeki diğer etiketler (40)

Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin listesi

Dikkatinizi potansiyel tehlike alanlarına çekmek için sistem üzerine güvenlik etiketleri yerleştirilmiştir. Sistemde üzerindeki konum ile ilgili etiketler ve tanımlar aşağıda listelenmiştir.

Sistem üzerindeki güvenlik etiketleri aşağıdaki standartlara uygundur: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 veya ISO 15223-1.

Sistem üzerindeki güvenlik etiketlerine ek olarak, kullanıcı belgelerinin ilgili bölümlerinde güvenlik notları bulunmaktadır.

 Hasarlı etiketlerin sadece Roche Servis temsilcileri tarafından değiştirilmesine izin verilir. Değiştirilen etiketler için yerel Roche temsilcinizle irtibata geçin.



Hareketli parçalar

Bu etiketin yakınında bulunan hareketli parçalar nedeniyle el yaralanmaları riski vardır. Ellerinizi hareketli parçalardan uzak tutun.



Genel uyarı

Bu etiketin yakınındaki potansiyel tehlikeler, ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir. Güvenli çalışma ile ilgili talimatlar için kullanıcı belgelerine bakın.



Biyotehlike

Bu etiketin yakınında biyotehlikeli olabilecek materyaller kullanılmaktadır. Güvenli kullanım ile ilgili en iyi laboratuvar uygulamalarını izleyin.

**Elektrik**

Sistemin bu etiketle işaretlenmiş bir bölümüne erişerseniz, elektrikli bileşenlerle temas edilmesi elektrik çarpmasına neden olabilir.

Güvenli çalışma ile ilgili talimatlar için kullanıcı belgelerine bakın.

**Sıcak yüzey**

Bu etiketin yakınındaki alan sıcak olabilir.

Yanıktan kaçınmak amacıyla, bu alana dokunmayın.

**Önemli bilgi**

Kullanmadan önce çalışma talimatlarını okuyun.

**Ağır yük yok**

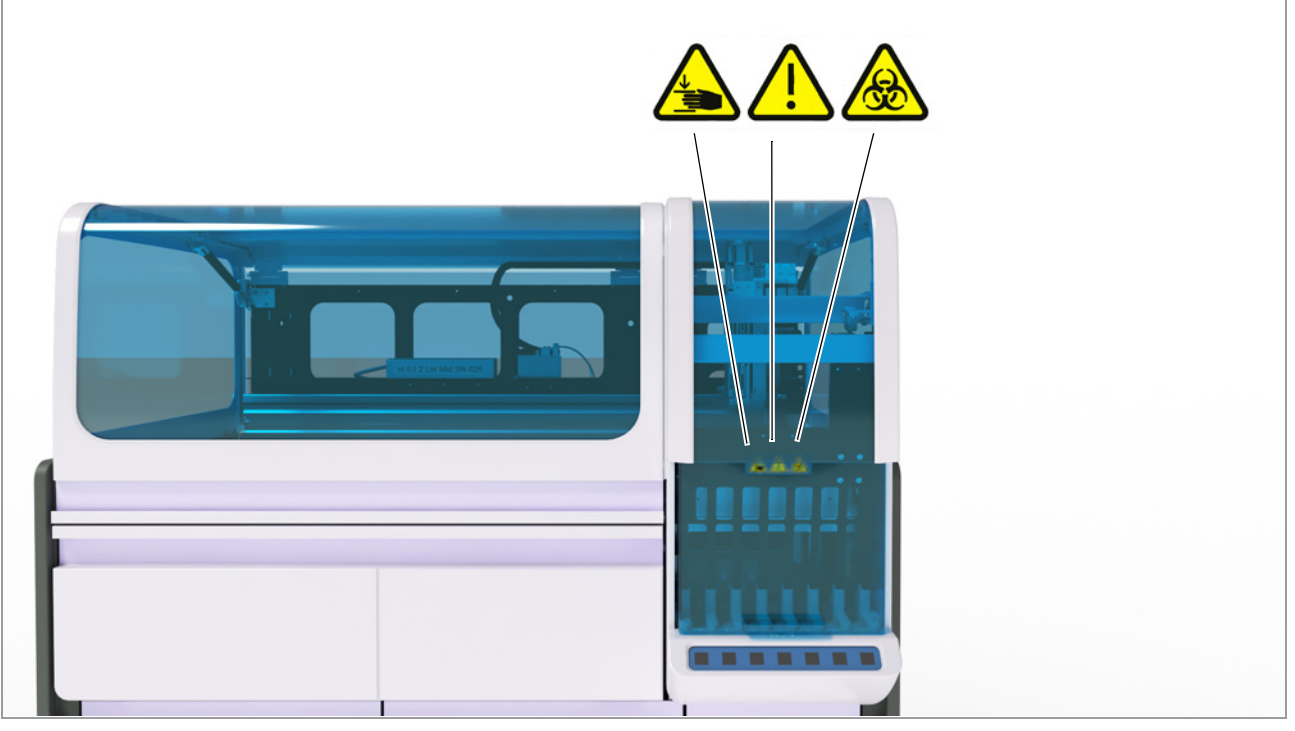
Bu konuma ağır bir yük koymak analizörün hasar görmesine neden olabilir. Etiket yanıda belirtilen üst yük limitine uyun.

Güvenlik mesajları ve güvenlik etiketleri

Güvenlik mesajları; günlük çalışma veya bakım işlemleri sırasında ortaya çıkabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumlar hakkında daha ayrıntılı bilgi verir.

Sistemle çalışırken, sistem üzerindeki güvenlik etiketlerine ve kullanıcı belgelerindeki güvenlik mesajlarına dikkat edin.

Analizör üzerindeki güvenlik etiketlerinin yeri



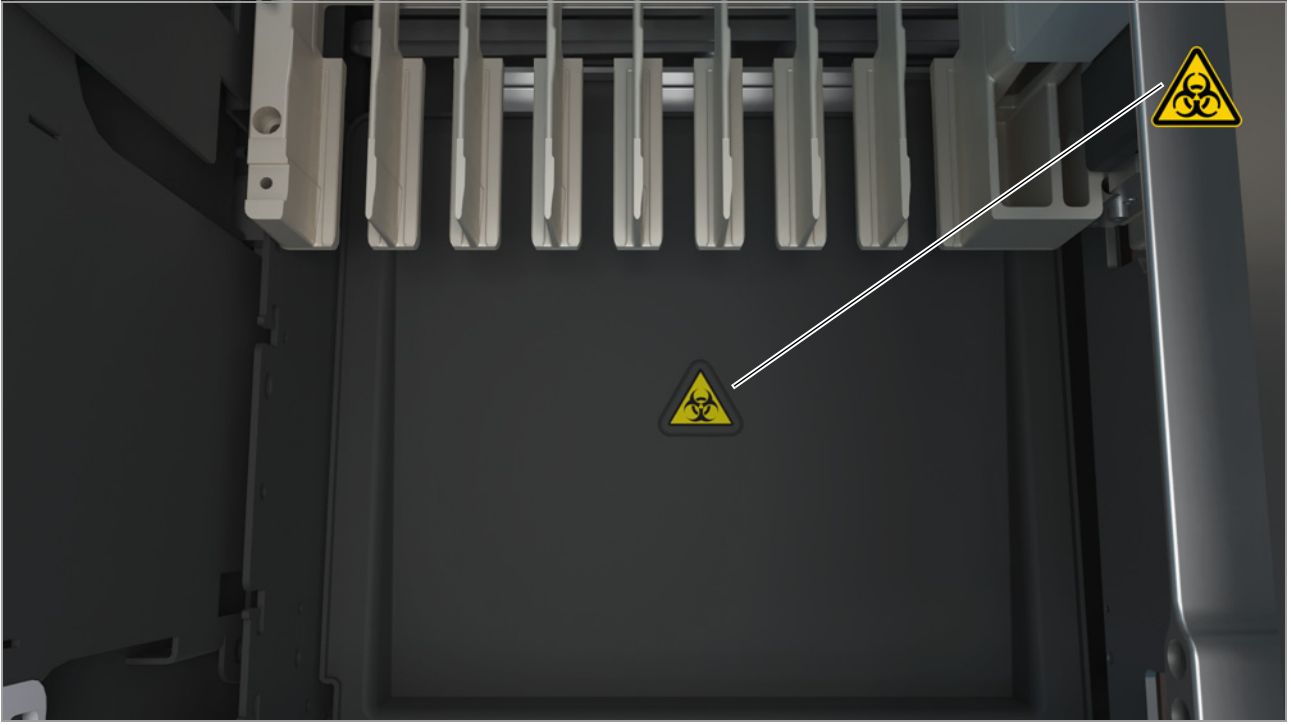
📷 Önden görünüş



⚠ UYARI

Yüksek tüp nedeniyle analizörde hasar veya dökülme riski.

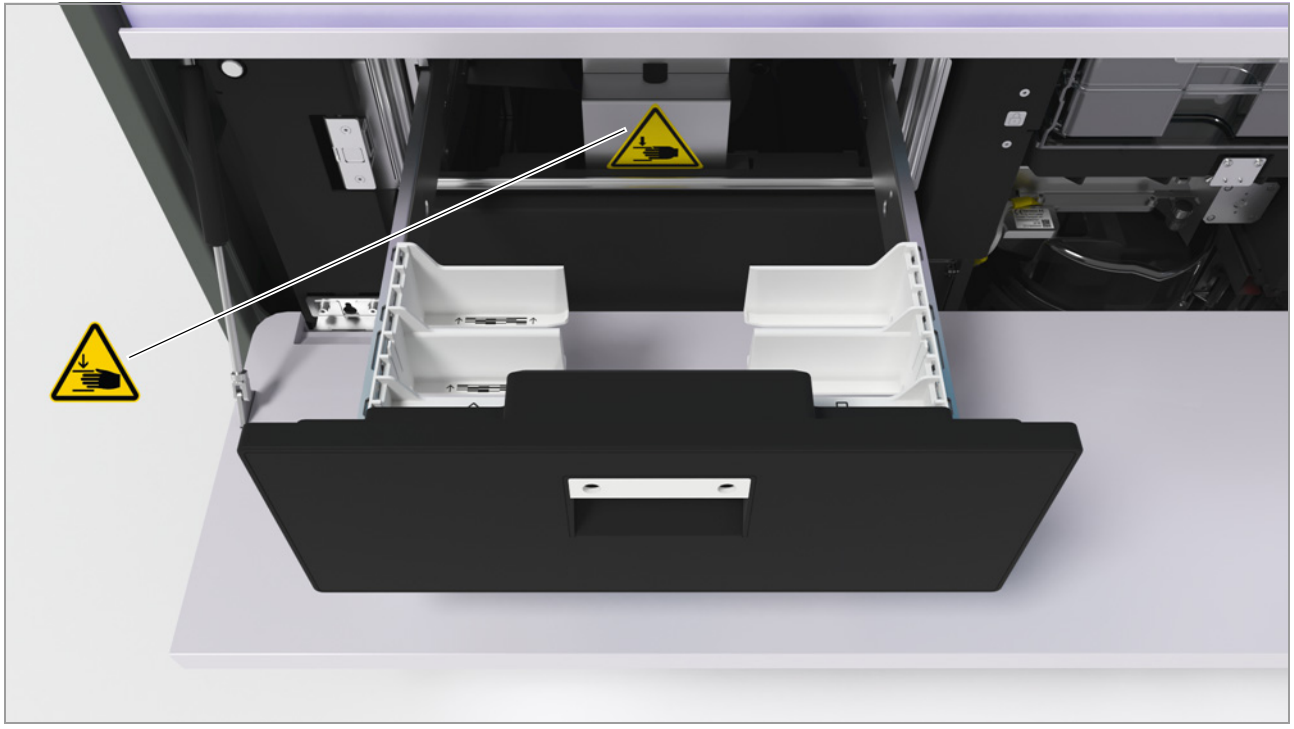
- ▶ Sadece belirtilen tüpleri kullanın.
- ▶ Kalibratör, QC veya numune içeren tüpleri uygun raklara yerleştirin.



📷 Rak platformu



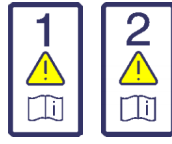
📷 Ön panel



Reaktif kaset çekmecesi

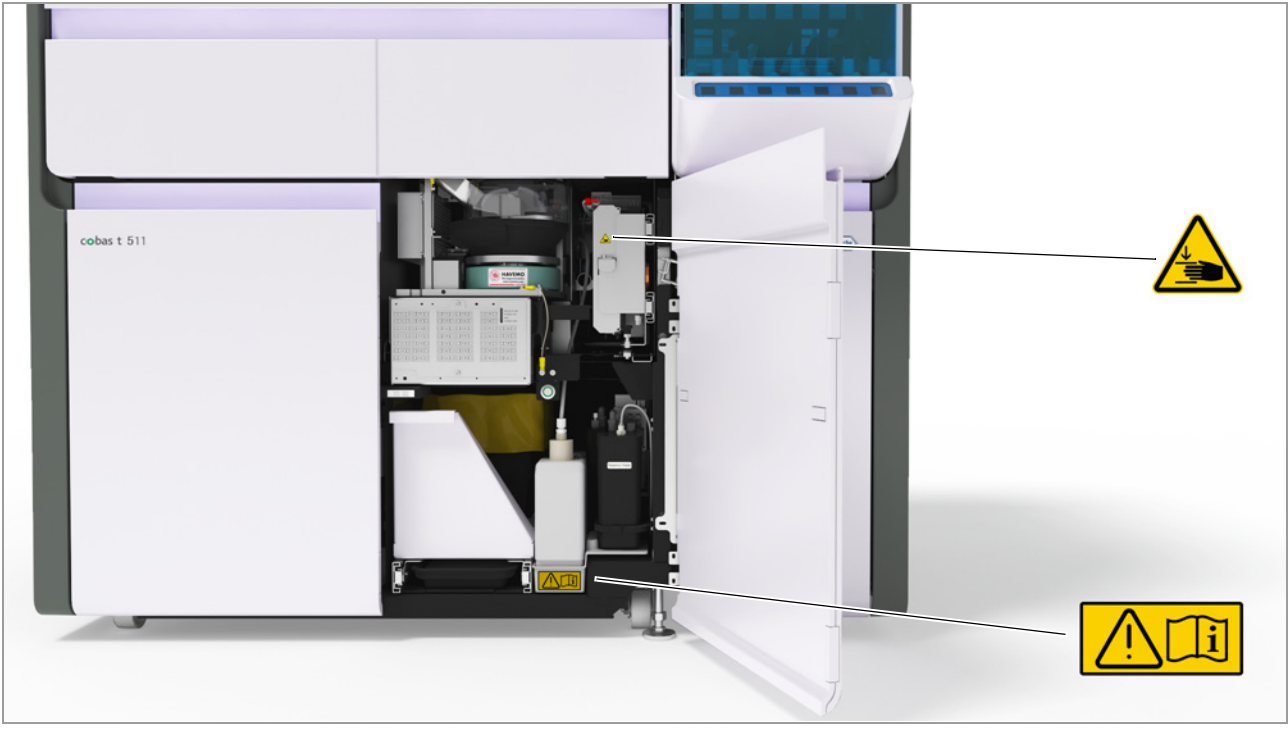


Su/sıvı atık çekmecesi

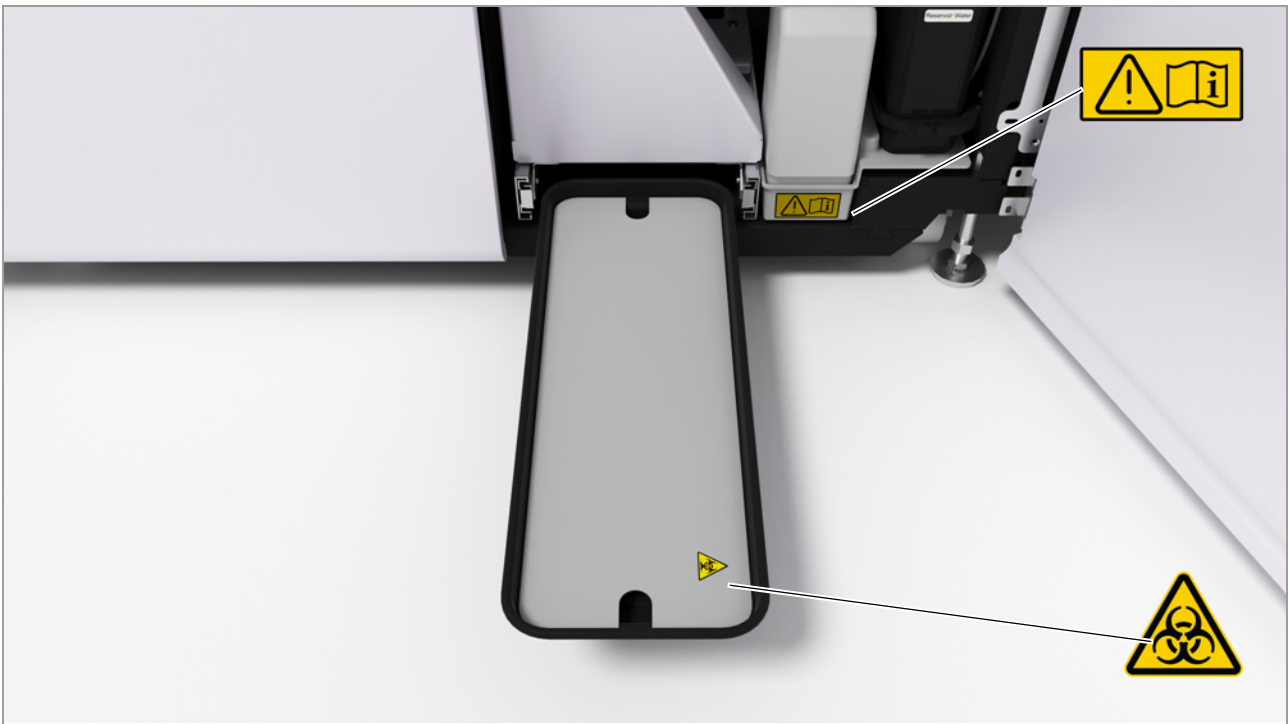
**⚠ UYARI****Sistem suyu**

Sistem suyu, reaktif sınıfı veya daha yüksek olmalıdır ve aşağıdaki spesifikasyonları karşılamalıdır:

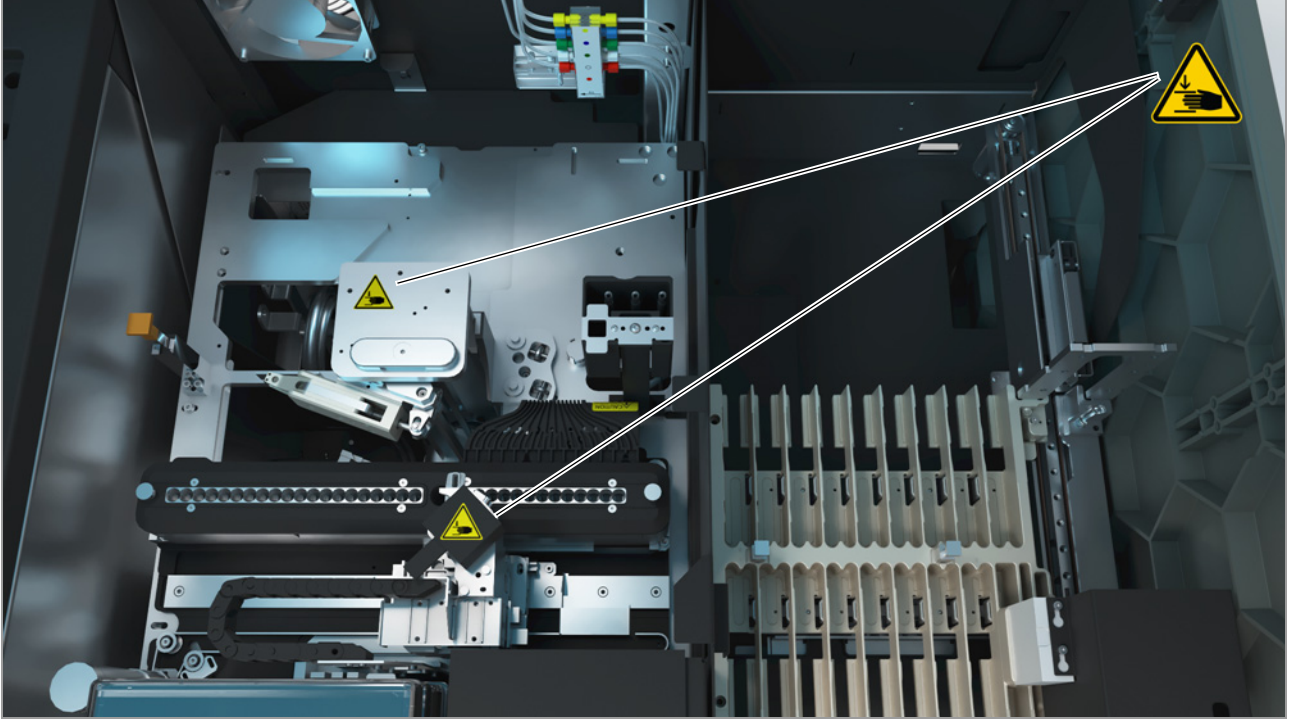
- ▶ İletkenlik: 25°C'de $\leq 1,0 \mu\text{S}/\text{cm}$
- ▶ Mikrobiyolojik safsızlıklar: $\leq 100 \text{CFU}/\text{ml}$



☞ Katı atık kapağı



☞ Atık tepsi



Analizör ünitesi

Sistem üzerindeki diğer etiketler

Analizörün üzerindeki etiketlerle ilave bilgiler sağlanır.

System Cleaner şişesi

Etiketler: Gerekli bilgi

⚠ UYARI

System Cleaner şişesinin değiştirilmesi özel bilgi gerektirir ve kullanıcı belgelerinde açıklanmıştır.

- System Cleaner şişesini asla analizör çalışırken değiştirmeyin.

Rak yükleme alanı

Etiketler: Desteklenen raklar

⚠ UYARI

Rak yükleme alanı, sistemin sadece belirtilen rakları desteklediğini göstermek üzere etiketlenmiştir.

Reaktif kaset çekmecesi

Etiketler: Kaset kullanımı ve kısıtlamalar

⚠ UYARI

Reaktif kaseti çekmecesinde, doğru reaktif kasetinin yüklendiğini gösteren bir etiket vardır.

Su ve sıvı atık kapları

Etiketler: Kap rengi

⚠ UYARI

Yanlış yerleştirmeyi önlemek için su kabı beyaz, sıvı atık kabı sarı renktedir.

Su kabı

Etiketler: Su etiketi

⚠ UYARI

Su kabı, sadece reaktif sınıfı veya daha yüksek sınıfta su kullanılacak şekilde etiketlenmiştir.

İmha için güvenlik bilgileri

İmha bilgileri

Biyotehlikeli sistem kaynaklı enfeksiyon

- ▶ Sistemi biyotehlikeli atık olarak değerlendirin. Sistemin yeniden kullanılması, geri dönüştürülmesi veya imha edilmesinden önce dekontaminasyon (temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyonu içeren bir işlem kombinasyonu) yapılması gereklidir.
- ▶ Sistemi yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin. Daha fazla bilgi almak için Roche Service temsilciniz ile irtibata geçin.

Elektronik ekipman



Elektronik ekipmanların imhası

Bu sembol, Avrupa Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atık Direktifi (WEEE) kapsamında yer alan tüm sistem bileşenlerinde görünür.

Bu öğeleri, hükümet yetkilileri veya yerel makamlar tarafından belirlenmiş toplama tesisleri aracılığıyla imha etmelisiniz.

Eski ürününüzün atılması hakkında daha fazla bilgi almak için belediyeniz, atık imha hizmeti veya Roche Servis temsilcinizle irtibata geçin.

Kısıtlama:

Elektronik ekipman bileşenlerinin kontamine olup olmadığının saptanması, sorumlu laboratuvar kurumuna bırakılmıştır. Kontamine ise, sistemle aynı işlemlere tabi tutun.