

MagNA Pure 24 System

Przewodnik dot. bezpieczeństwa Wersja 3.1
Oprogramowanie, wersja 1.2

Do stosowania w diagnostyce in vitro



Informacje o publikacji

Wersja publikacji	Wersja oprogramowania	Data zmiany	Opis zmian
0.1	1.0	Październik 2016 r.	Wersja pierwsza
1.0	1.0	Listopad 2016 r.	Zmiany w Asystencie użytkownika ☒ Szczegółowy opis zmian – patrz Asystent użytkownika.
2.0	1.1	Czerwiec 2018 r.	Zmiany w Asystencie użytkownika ☒ Szczegółowy opis zmian – patrz Asystent użytkownika.
2.1	1.1	Styczeń 2021 r.	Aktualizacja IVDR ☒ Szczegółowy opis zmian – patrz Asystent użytkownika.
3.0	1.2	Lipiec 2021 r.	Brak zmian.
3.1	1.2	Maj 2023 r.	Nowa strona tytułowa, zaktualizowane kolory i czcionki. Zaktualizowano sformułowanie na początkowej stronie publikacji. Folia pojemników z odczynnikiem. ☒ Szczegółowy opis zmian – patrz Asystent użytkownika.

☒ Historia zmian

Uwagi o wydaniu

Niniejsza publikacja jest przeznaczona dla użytkowników MagNA Pure 24 System.

Dołożono wszelkich starań w celu zapewnienia, aby wszystkie informacje zawarte w tej publikacji były w chwili jej wydania prawidłowe. Jednakże istnieje możliwość, że wytwórca tego produktu będzie musiał zaktualizować informacje zawarte w tej publikacji w wyniku działań nadzoru nad produktem, co spowoduje wydanie nowej wersji tej publikacji.

Prawa autorskie

© 2016–2023 Roche Diagnostics GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki towarowe

Stosuje się następujące znaki towarowe:

MAGNA PURE oraz LIGHTCYCLER są znakami towarowymi firmy Roche.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Adresy kontaktowe



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA
Wyprodukowano w Szwajcarii



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim



Niemcy
Wyprodukowano w Szwajcarii

Dystrybuowane w Stanach Zjednoczonych przez:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana
Stany Zjednoczone

Podmioty stowarzyszone firmy Roche

Lista wszystkich podmiotów stowarzyszonych firmy Roche jest dostępna na stronie:

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

eLabDoc

Elektroniczną dokumentację użytkownika można pobrać za pomocą e-usługi eLabDoc na portalu **navify**[®] Portal:

navifyportal.roche.com

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym podmiotem stowarzyszonym lub pracownikiem serwisu Roche.

Spis treści

Przedmowa	5
Przeznaczenie	5
Symbole i skróty	6
Wprowadzenie	7
Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa	8
Środki ostrożności	9
Kwalifikacje użytkownika	9
Bezpieczne i właściwe użytkowanie systemu	10
Różne środki ostrożności	12
Komunikaty ostrzegawcze	14
Bezpieczeństwo elektryczne	14
Bezpieczeństwo optyczne	15
Próbki i materiały stwarzającymi zagrożenie biologiczne	16
Odpady	18
Komunikaty ostrzegawcze	19
Oparzenia wskutek kontaktu z gorącą powierzchnią	19
Bezpieczeństwo mechaniczne	20
Odczynniki i inne roztwory robocze	21
Nieprawidłowe wyniki	23
Zakłócenia elektromagnetyczne	24
Bezpieczeństwo danych	25
Materiały opakunkowe	28
Uwagi	29
Kompatybilność elektromagnetyczna	29
Czynniki mechaniczne	30
Temperatura niezgodna ze specyfikacją	30
Rozlanie płynu	30
Otwory wentylacyjne	31
Naklejki dot. bezpieczeństwa znajdujące się na aparacie	32
Lista naklejek dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na aparacie	32
Miejsca na aparacie, na których znajdują się naklejki dotyczące bezpieczeństwa	33
Informacje o bezpieczeństwie dotyczące utylizacji	34
Informacje dotyczące utylizacji	34

Przedmowa

Z publikacji tej należy korzystać razem z MagNA Pure 24 System Przewodnikiem użytkownika.

Użytkowanie i konserwacja urządzenia zostały opisane zostały w Przewodniku użytkownika i Asystencie użytkownika.

Przeznaczenie

MagNA Pure 24 System jest automatycznym systemem oczyszczania kwasu nukleinowego, składającym się z aparatu MagNA Pure 24, oprogramowania, materiałów eksploatacyjnych i odczynników. System MagNA Pure 24 System jest przeznaczony dla profesjonalnych użytkowników; służy do oczyszczania kwasów nukleinowych z próbek biologicznych na potrzeby diagnostyki *in vitro*.

Symbole i skróty

Nazwy wyrobów

Z wyjątkiem sytuacji, w których z kontekstu jasno wynika inne znaczenie, stosuje się podane niżej nazwy wyrobów i skróty.

Nazwa wyrobu	Deskryptor
MagNA Pure 24 System	system
MagNA Pure 24 Software	oprogramowanie
MagNA Pure 24 Instrument	aparat
MagNA Pure 24 Archive Viewer	Przeglądarka Archive viewer

☰ Nazwy wyrobów

Skróty

W instrukcji użyto następujących skrótów.

Skrót	Definicja
ANSI	American National Standards Institute (Amerykański Instytut ds. Standardów)
CSA	Kanadyjskie Towarzystwo ds. Standardów
EC	Wspólnota Europejska
FFPE	Formalin-fixed paraffin-embedded, utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie
FFPET	Formalin-fixed paraffin-embedded tissue, tkanka utrwalona w formalinie i zatopiona w parafinie
IC	Kontrola wewnętrzna
IEC	International Electrical Commission, Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
IVD	Diagnostyka in vitro
IVDR	In vitro diagnostics regulation, rozporządzenie dotyczące diagnostyki in vitro
LIS	Laboratoryjny system informatyczny
MGP	Magnetic glass particles, magnetyczne szklane cząstki
n/a	nie dotyczy
PCR	Reakcja łańcuchowa polimerazy
PL	Norma europejska
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment, zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

☰ Skróty

Wprowadzenie

Uwaga ogólna

Przed użyciem aparatu należy dokładnie przeczytać niniejszą publikację; pozwoli to uniknąć poważnych, a nawet śmiertelnych urazów.

- ▶ Zwracaj szczególną uwagę na wszystkie środki ostrożności.
- ▶ Zawsze postępuj według znajdujących się tutaj instrukcji.
- ▶ Nie używaj aparatu w sposób nieopisany w niniejszej publikacji.
- ▶ Instrukcję należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, zabezpieczoną przed uszkodzeniem i gotową do użycia w każdej chwili. Dostęp do niniejszej instrukcji musi być zawsze łatwy.

Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa

Środki ostrożności i uwagi istotne dla użytkownika oznaczono zgodnie ze standardem ANSI Z535.6-2011. Użytkownik powinien zapoznać się z następującymi piktogramami i ich znaczeniami:

Ostrzeżenie dot. bezpieczeństwa

- ▶ Symbol zwracający uwagę użytkownika na bezpieczeństwo ma na celu zwrócenie Twojej uwagi na potencjalne zagrożenia Twojego bezpieczeństwa. Aby uniknąć uszkodzenia systemu, urazu czy nawet śmierci, przestrzegaj wszystkich komunikatów dotyczących tego symbolu.

Takie symbole i ostrzeżenia są stosowane w stosunku do następujących zagrożeń:

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie...

- ▶ ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej uniknąć – może prowadzić do śmierci lub poważnego obrażenia.

PRZESTROGA

Przeestroga...

- ▶ ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej uniknąć – może prowadzić do lekkiego lub umiarkowanego obrażenia.

UWAGA

Uwaga...


- ▶ ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej uniknąć – może prowadzić do uszkodzenia systemu.

Ważne informacje niestanowiące istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa oznacza się poniższą ikoną:

Wskazówka...

...oznacza dodatkowe informacje na temat prawidłowego użytkowania lub przydatne wskazówki.

Środki ostrożności

 **Aby uniknąć poważnych, czy nawet śmiertelnych urazów, przeczytaj środki ostrożności i stosuj je.**

W tym podrozdziale

Kwalifikacje użytkownika (9)

Bezpieczne i właściwe użytkowanie systemu (10)

Różne środki ostrożności (12)

Kwalifikacje użytkownika

Niewystarczająca wiedza lub umiejętności

Będąc operatorem musisz upewnić się, że dokładnie zapoznałeś się z wszystkimi znajdującymi się w instrukcji standardami oraz środkami ostrożności.

- ▶ Do użytkowania lub konserwacji urządzenia nie wolno przystępować bez uprzedniego zapoznania się z informacjami znajdującymi się w dokumentacji użytkownika.
- ▶ Prace montażowe, naprawy i konserwację profilaktyczną należy pozostawić przeszkolonym pracownikom serwisu Roche.
- ▶ Należy dokładnie postępować według procedur podanych w podręcznikach użytkownika i konserwacji.
- ▶ Należy postępować zgodnie z zasadami najlepszej praktyki laboratoryjnej, zwłaszcza podczas pracy z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.

Bezpieczne i właściwe użytkowanie systemu

Brak środków ochrony osobistej

Praca bez środków ochrony osobistej jest zagrożeniem zdrowia i życia operatora.

- ▶ Należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak między innymi:
 - Okulary laboratoryjne posiadające osłony boczne
 - Wodoodporny fartuch laboratoryjny
 - Odpowiednie rękawiczki ochronne
 - W wypadku możliwości rozprysnięcia się płynu pełna osłona twarzy
- ▶ Należy postępować zgodnie z zasadami najlepszej praktyki laboratoryjnej i regularnie zmieniać rękawiczki ochronne; ma to na celu zminimalizowanie ryzyka zakażenia i kontaminacji (szczególnie w wypadku kontaktu z odpadami, np. materiałów eksploatacyjnych, czy materiałem próbki).

Zakażenie przenoszone przez powietrze

Aparat nie jest urządzeniem w pełni szczelnym. Próbki z materiałem zakaźnym, mogącym przenosić się przez powietrze, mogą spowodować infekcję.

- ▶ Aparatu nie wolno stosować do badania takich materiałów bez użycia odpowiednich dodatkowych środków bezpieczeństwa.
- ▶ Z próbkami należy obchodzić się zgodnie z zarządzeniami lokalnymi.

Ekspozycja na związki chemiczne

- ▶ Unikaj ekspozycji na związki chemiczne

Regularne czyszczenie

Aby zapobiec otrzymywaniu niedokładnych wyników oraz nieprawidłowej pracy systemu, należy:

- ▶ Regularnie czyścić i/lub odkażać aparat oraz, stosownie do potrzeb, jego akcesoria. Podczas czyszczenia i odkażania stosować zasady najlepszej praktyki laboratoryjnej.
- ▶ Pamiętaj, by laboratorium było regularnie sprzątane.

Środki myjące i odkażające dopuszczone do użycia

- ▶ Do czyszczenia i odkażania używaj wyłącznie zatwierdzonych roztworów.

Błędy w instalacji

- ▶ System może zostać zainstalowany wyłącznie przez wyszkolonego pracownika serwisu Roche.

Uszkodzenie urządzenia

- ▶ System można podłączyć wyłącznie do gniazda uziemionego.
- ▶ Informacje dotyczące zasilania elektrycznego – patrz Asystent użytkownika.

Wymiana lub demontaż podzespołów

Nieautoryzowana wymiana lub demontaż podzespołów może doprowadzić do uszkodzenia aparatu lub jego nieprawidłowego działania.

- ▶ Zabrania się wymiany lub demontażu części aparatu nie wskazanych w dokumentacji użytkownika.
- ▶ Wymianę taką pozostaw wyszkolonemu pracownikowi serwisu Roche.

Nieodpowiednie warunki pracy

Użytkowanie poza ustalonymi warunkami może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

- ▶ Aparat może pracować wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych; należy unikać przekraczania podanych granic temperatury i wilgotności.
- ▶ Dopilnuj, by otwory wentylacyjne aparatu nigdy nie były zasłonięte.
- ▶ Należy chronić przed zniszczeniem instrukcję użytkowania i zapewnić możliwość korzystania z niej. Wszyscy użytkownicy muszą mieć łatwy dostęp do instrukcji.
- ▶ Dozwolone warunki środowiskowe – patrz Asystent użytkownika.

Akcesoria i materiały eksploatacyjne niewymienione w specyfikacji

Używanie akcesoriów i/lub materiałów eksploatacyjnych niewymienionych w specyfikacji może być przyczyną nieprawidłowych wyników.

- ▶ Nie należy używać akcesoriów lub materiałów eksploatacyjnych nieprzeznaczonych do użycia w systemie.
- ☒ Lista zalecanych materiałów – patrz Asystent użytkownika.

Dostęp bez upoważnienia

Nieuprawniony dostęp do elementów systemu może skutkować utratą integralności danych, uszkodzeniem systemu lub jego niedostępnością.

- ▶ Do elementów składowych systemu dostęp mogą mieć tylko osoby upoważnione.

Różne środki ostrożności**Przerwa w zasilaniu**

Awaria zasilania lub chwilowy spadek napięcia elektrycznego może uszkodzić system lub doprowadzić do utraty integralności danych.

- ▶ Zaleca się stosowanie zasilaczy awaryjnych (UPS).
- ▶ Zapewnij regularną konserwację urządzeń UPS.
- ▶ Należy regularnie sporządzać kopie zapasowe wyników i archiwizować je.

Kompatybilność elektromagnetyczna

System spełnia wymagania dotyczące emisji i niewrażliwości na zakłócenia opisane w IEC/EN 61326-1:2012 i IEC/EN 61326-2-6:2012.

System spełnia wymagania dotyczące emisji opisane w tej części wytycznej FCC CFR 47, Część 15, Klasa A.

- ☒ Kompatybilność elektromagnetyczna (29)

System nieużywany przez dłuższy czas

- ▶ Jeśli nie będziesz używać systemu przez dłuższy czas, ustaw przełącznik zasilania w pozycji OFF.

Uszkodzenie podczas transportu

- ▶ Nie należy podejmować prób przenoszenia ani transportu urządzenia.
- ▶ Czynności te pozostaw pracownikom serwisu Roche.

📄 Powiązane tematy

- [Informacje dotyczące utylizacji \(34\)](#)

Komunikaty ostrzegawcze

Lista komunikatów ostrzegawczych

Nieprzestrzeganie komunikatów ostrzegawczych może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

- ▶ Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy uważnie przeczytać komunikaty ostrzegawcze.

W tym podrozdziale

Bezpieczeństwo elektryczne (14)

Bezpieczeństwo optyczne (15)

Próbki i materiały stwarzające zagrożenie biologiczne (16)

Odpady (18)

Bezpieczeństwo elektryczne

Wstrząs elektryczny

Zdejmowanie osłon znajdujących się na podzespołach elektronicznych może doprowadzić do porażenia prądem o wysokim napięciu.

- ▶ Zabrania się wszelkich manipulacji przy częściach elektronicznych.
- ▶ Nie wolno zdejmować jakichkolwiek pokryw aparatu.
- ▶ Instalację systemu, jego serwisowanie i naprawę mogą przeprowadzać wyłącznie pracownicy serwisu Roche.

Powiązane tematy

- [Naklejki dot. bezpieczeństwa znajdujące się na aparacie \(32\)](#)

Bezpieczeństwo optyczne

Intensywne światło czytnika kodów kreskowych może uszkodzić wzrok.

Intensywne światło diody elektroluminescencyjnej w czytniku kodów kreskowych może spowodować uszkodzenie wzroku.

- ▶ Nie należy patrzeć bezpośrednio w wiązkę światła z czytnika kodów kreskowych.
 - ▶ Nie zdejmować obudowy czytników kodów kreskowych.
 - ▶ W wypadku pojawienia się problemów związanych z czytnikami kodów kreskowych skontaktuj się z pracownikiem serwisu Roche.
 - ▶ Wykonuj tylko te procedury, które zostały opisane w instrukcji. Przeprowadzanie nieautoryzowanych procedur może wystawić użytkownika na ekspozycję na niebezpieczne promieniowanie.
- ☞ Naklejki dot. bezpieczeństwa znajdujące się na aparacie (32)

Światło ultrafioletowe o wysokiej energii.

Ultrafioletowe światło o wysokiej energii może spowodować poważne uszkodzenia oczu i skóry oraz być przyczyną niebezpiecznego napromieniowania. W aparacie jest zamontowana lampa UV o wysokiej energii służąca do odkażania pokładu aparatu.

- ▶ Nie wolno zdejmować jakichkolwiek elementów obudowy aparatu.

Próbki i materiały stwarzającymi zagrożenie biologiczne

Próbki zakaźne

Kontakt z próbkami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego może prowadzić do zakażenia. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego i pochodzące z nich odpadki należy uważać za potencjalnie stwarzające zagrożenie biologiczne.

- ▶ Podczas prac z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy postępować zgodnie z zasadami najlepszej praktyki laboratoryjnej.
- ▶ Stosuj odpowiednie środki ochrony osobistej.
- ▶ Prace z użyciem systemu powinny wykonywać tylko osoby biegłe znające zasady postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne i zasady użytkowania systemu.
- ▶ Ze względu na to, że patogeny w próbkach mogą mieć różną czułość i miano, operator musi optymalnie inaktywować patogeny i stosować odpowiednie środki ostrożności, przewidziane w lokalnych przepisach bezpieczeństwa.
- ▶ W razie rozlania materiału stwarzającego zagrożenie biologiczne należy go natychmiast zetrzeć, a miejsce rozlania umyć czystą wodą i zdezynfekować świeżo sporządzonym roztworem 0,5% podchlorynu sodu w wodzie destylowanej lub dejonizowanej (rozcieńczyć domowy wybielacz w stosunku 1:10), lub zastosować odpowiednie procedury lokalne.
- ▶ W przypadku kontaktu próbki lub odpadów płynnych ze skórą, skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający.
Skontaktuj się z lekarzem.

Zakażenie i uraz operatora

Kontakt z mechanizmami aparatu bądź jego obudową lub pokrywą może spowodować obrażenia ciała oraz zakażenie.

- ▶ Gdy tylko jest to możliwe, pokrywa urządzenia powinna być zamknięta.
- ▶ Uważaj, by nie uderzyć głową w otwartą pokrywę.
- ▶ Uważaj na pokrywę i sprawdź, czy na jej drodze nie ma żadnych przeszkód.
- ▶ Nie dotykaj żadnych części aparatu innych niż omówione.
- ▶ Przestrzegaj wszystkich podanych w niniejszej publikacji instrukcji.

Ostre przedmioty lub krawędzie

Kontakt ostrymi przedmiotami lub krawędziami może spowodować uszkodzenie ciała oraz zakażenie.

- ▶ Podczas czyszczenia miejsc sąsiadujących ostrymi obiektami uważaj, by się nie ukłuć.
- ▶ Stosuj odpowiednie środki ochrony osobistej. Zachowaj szczególną ostrożność podczas pracy w rękawiczkach ochronnych. Ulegają one łatwo przekłuciu czy przecięciu, umożliwiając tym samym zakażenie.

Dym powstały podczas usterki elektrycznej

Usterka elektryczna może spowodować wydzielanie trującego dymu. Wdychanie dymu wydobywającego się z aparatu może spowodować uszczerbek na zdrowiu.

- ▶ Jeśli z aparatu wydobywa się dym:
 - Unikaj wdychania.
 - Odłącz zasilanie.
 - Natychmiast skontaktuj się z pracownikiem serwisu Roche.

Procedury usuwania usterek

Działania korygujące stosowane podczas procedury usuwania usterek mogą prowadzić do ekspozycji na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.

- ▶ Postępuj zawsze według procedur usuwania usterek opisanych w kreatorze oprogramowania i/lub dokumentacji użytkownika.
- ▶ Podczas usuwania usterek stosuj zawsze odpowiednie środki ochrony osobistej.

Odpady

Reakcje chemiczne, podczas których powstają cyjanki

Odpady z systemu zawierają odczynnik lizujący. Wlanie do wkładki na odpady płynne lub pojemnika na odpady płynne wybielacza lub środka DNA AWAY™ Surface Decontaminant może spowodować wystąpienie reakcji chemicznej, w wyniku której powstają cyjanki.

- ▶ Do wkładki na odpady płynne lub pojemnika na odpady płynne w adapterze stacji procesowej nie wlewaj wybielacza lub środka DNA AWAY™ Surface Decontaminant.

Odpady zakaźne

Kontakt z odpadami (ciekłymi i/lub stałymi) może spowodować zakażenie. Wszystkie materiały związane z odpadami są potencjalnie niebezpieczne biologicznie.

- ▶ Stosuj odpowiednie środki ochrony osobistej. Zachowaj szczególną ostrożność podczas pracy w rękawiczkach ochronnych. Ulegają one łatwo przekłuciu czy przecięciu, umożliwiając tym samym zakażenie.
 - ▶ W przypadku rozlania się jakiegokolwiek materiału stwarzającego zagrożenie biologiczne należy go natychmiast wytrzeć, miejsce rozlania umyć wodą, po czym zastosować środek odkażający.
 - ▶ W przypadku kontaktu odpadów płynnych ze skórą, skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający. Skontaktuj się z lekarzem.
- ☞ Procedury mycia – patrz Asystent użytkownika.

Zanieczyszczenie środowiska

System generuje odpady stałe i płynne. Odpady płynne zawierają stężony roztwór reakcyjny. Odpady stałe i ciekłe mogą stwarzać zagrożenie biologiczne. Niewłaściwa ich utylizacja może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

- ▶ Odpady ciekłe i stałe należy traktować jak odpady zakaźne.
- ▶ Utylizuj odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

☞ Powiązane tematy

- [Naklejki dot. bezpieczeństwa znajdujące się na aparacie \(32\)](#)
- [Informacje dotyczące utylizacji \(34\)](#)

Komunikaty ostrzegawcze

Lista komunikatów ostrzegawczych

- ▶ Przed rozpoczęciem użytkowania należy uważnie przeczytać komunikaty ostrzegawcze. Ich nieprzestrzeganie może spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia ciała.

W tym podrozdziale

Oparzenia wskutek kontaktu z gorącą powierzchnią (19)
Bezpieczeństwo mechaniczne (20)
Odczynniki i inne roztwory robocze (21)
Nieprawidłowe wyniki (23)
Zakłócenia elektromagnetyczne (24)
Bezpieczeństwo danych (25)
Materiały opakunkowe (28)

Oparzenia wskutek kontaktu z gorącą powierzchnią

Gorące powierzchnie znajdujące się wewnątrz

Kontakt z niektórymi powierzchniami może spowodować oparzenia. Temperatura elementów grzewczych może sięgać 100 °C.

- ▶ Nie dotykaj znajdujących się wewnątrz urządzenia gorących powierzchni opatrzonych naklejkami ostrzegawczymi.
- ▶ Po zatrzymaniu awaryjnym zachowuj ostrożność w pobliżu elementów grzewczych.
- ▶ Zachowuj ostrożność podczas otwierania pokryw po wystąpieniu błędu urządzenia. Przed włożeniem ręki do aparatu odczekaj kilka minut, by elementy grzewcze mogły wystygnać.
 - ▣ Naklejki dot. bezpieczeństwa znajdujące się na aparacie (32)

Bezpieczeństwo mechaniczne

Uszkodzenie ekranu monitora dotykowego

Uszkodzenie ekranu monitora dotykowego może spowodować powstanie ostrych krawędzi, o które użytkownik może się skaleczyć.

- ▶ W wypadku widocznego uszkodzenia ekranu monitora dotykowego nie dotykaj jego powierzchni.
- ▶ Skontaktuj się z pracownikiem serwisu Roche.

Ekran monitora dotykowego

Ryzyko obrażeń ciała podczas przesuwania ekranu monitora dotykowego w kierunku obudowy aparatu. Ręka użytkownika może zostać uwięziona pomiędzy ekranem monitora dotykowego, a obudową systemu.

- ▶ Podczas ustawiania ekranu monitora dotykowego przed obudową aparatu należy zachować ostrożność.
- ▶ W czasie przesuwania ekranu monitora dotykowego w kierunku obudowy palce trzymać z dala od szczeliny, jaka tworzy się pomiędzy ekranem monitora dotykowego a obudową aparatu.

Pokrywa

Ryzyko obrażeń ciała występuje, kiedy pokrywa nie zostaje otwarta wystarczająco daleko, oraz przy zamykaniu pokrywy.

W razie pochylenia się nad aparatem można się uderzyć w głowę jego pokrywą.

Ręka użytkownika może zostać przytrzaśnięta pomiędzy pokrywą a obudową.

- ▶ Zachowuj ostrożność przy zamykaniu pokrywy.
- ▶ Nie pochylaj się nad aparatem przy zamykaniu pokrywy.
- ▶ Podczas zamykania pokrywy nie zbliżaj palców do szczeliny między pokrywą a obudową.
- ▶ Podczas zamykania pokrywy nie trzymaj jej za boki.

Powiązane tematy

- [Naklejki dot. bezpieczeństwa znajdujące się na aparacie \(32\)](#)

Odczynniki i inne roztwory robocze

Zapalenie skóry lub uraz

Bezpośredni kontakt z odczynnikami lub innymi roztworami roboczymi może spowodować podrażnienie, zapalenie lub oparzenia skóry.

- ▶ Stosując odczynniki, należy przestrzegać środków ostrożności wymaganych przy pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.
- ▶ Stosuj odpowiednie środki ochrony osobistej.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń podanych w Instrukcji Obsługi odczynnika.
- ▶ Należy stosować się do informacji podanych w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.
- ▶ W przypadku kontaktu odczynników ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
Skorzystać z pomocy lekarskiej.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane nieprawidłowym postępowaniem z odczynnikami

Nieprawidłowe obchodzenie się z odczynnikami lub ich odparowanie może prowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Podczas ładowania kaset na odczynniki do aparatu nie zdejmować folii z umieszczonych w kasecie pojemników z odczynnikami.
- ▶ Nie używaj odczynników, który przez dłuższy czas wystawione były na działanie gorąca lub światła.
- ▶ System nie pozwoli na użycie odczynników przeterminowanych.
- ▶ Zarówno sposób obchodzenia się z odczynnikami, jak i ich składowanie muszą być zgodne z warunkami magazynowania podanymi w Instrukcji Obsługi danego odczynnika.
- ▶ Odczynniki należy przechowywać w pozycji pionowej.
- ▶ Należy stosować odpowiednie techniki postępowania z odczynnikami, pozwalające uniknąć tworzenia się piany i pęcherzyków powietrza we wszystkich odczynnikach.
- ▶ Nie należy używać pojemników z odczynnikami, których zawartość się wylała.
- ▶ Nie wolno używać pojemników z odczynnikami, które spadły na podłogę lub zostały w jakikolwiek inny sposób uszkodzone.
- ▶ Z odczynnikami nie wolno postępować w sposób inny niż wskazany w dokumentacji użytkownika lub Instrukcji Obsługi.
- ▶ Nie należy używać pojemników z odczynnikami pochodzących z innych aparatów.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane nieprawidłowym postępowaniem z materiałami eksploatacyjnymi

Powtórne użycie materiałów eksploatacyjnych może prowadzić do kontaminacji, dając w efekcie nieprawidłowe wyniki.

- ▶ Nie wolno powtórnie używać materiałów eksploatacyjnych.
- ▶ Nie wolno używać materiałów eksploatacyjnych, które spadły na podłogę lub zostały w jakikolwiek inny sposób uszkodzone.
- ▶ Obchodź się ostrożnie z materiałami eksploatacyjnymi, aby uniknąć ich kontaminacji podczas rozpakowywania i załadunku.
- ▶ Materiały eksploatacyjne podczas magazynowania chroń przed światłem.

Nieprawidłowe wyniki

Próbki zanieczyszczone

Obecne w próbce nierozpuszczalne substancje zanieczyszczające, pęcherzyki czy błony powierzchniowe mogą spowodować zatkanie pipety lub zmniejszenie wpipetowanej objętości, prowadząc tym samym do uzyskania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Należy upewnić się, że próbki nie zawierają nierozpuszczalnych zanieczyszczeń, takich jak włóknik czy kurz.
- ▶ Należy stosować prawidłowe metody przygotowania próbek, pozwalające uniknąć tworzenia się piany, skrzepów czy pęcherzyków we wszystkich próbkach.

Kontaminacja

Skażenie aparatu, akcesoriów lub materiałów eksploatacyjnych materiałem próbek, materiałami kontrolnymi lub odczynnikami może prowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Należy stosować zasady najlepszej praktyki laboratoryjnej.
 - ▶ Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania i konserwacji podaną w Asystencie użytkownika.
 - ▶ Należy przestrzegać wskazówek zawartych w Instrukcji Obsługi odczynników.
 - ▶ W razie podejrzanego skażenia (np. na skutek wycieku), aparat i akcesoria trzeba wyczyścić, stosując procedury opisane w niniejszej publikacji. Materiały eksploatacyjne utylizuj zgodnie z zarządzeniami lokalnymi.
- ☞ Procedury mycia – patrz Asystent użytkownika.

Nieprawidłowa identyfikacja

Zmiana pozycji próbek, kontroli, probówek MGP, probówek lub butelek z odczynnikami po ich załadowaniu i zidentyfikowaniu przez czytniki kodów kreskowych może skutkować nieprawidłowymi wynikami.

- ▶ Nie wolno zmieniać wszystkich pozycji próbek, kontroli, probówek MGP, probówek i butelek z odczynnikami po ich załadowaniu i zidentyfikowaniu przez czytniki kodów kreskowych.

Postępowanie z pojemnikami wyjściowymi

Nieprawidłowe postępowanie z probówkami wyjściowymi lub paskami 8 probówek może spowodować ich skażenie i w efekcie skutkować nieprawidłowymi wynikami.

- ▶ Przy zamykaniu i otwieraniu probówek i pasków 8 probówek należy zachować ostrożność. Paski 8 probówek muszą być ułożone w odpowiednim kierunku (A-H).
- ▶ Wyjściowych probówek / pasków 8 probówek nie wolno wstrząsać ani odwracać do góry dnem.
- ▶ Wyjściowe probówki / paski 8 probówek, które spadły na podłogę lub zostały w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy wyrzucić. Powtórzyć cykle pracy.
- ▶ Pasków 8 probówek nie wolno ponownie wykorzystywać; jeżeli pasek 8 probówek zostanie otwarty, do jego zamknięcia zawsze trzeba użyć nowego paska 8 wieczek.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Zakłócenia elektromagnetyczne

Silne pole elektromagnetyczne (pochodzące z nieekranowanych źródeł promieniowania o częstotliwościach radiowych) może powodować nieprawidłowe działanie systemu i być powodem uzyskiwania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Nie używać tego systemu w pobliżu źródeł silnych pól elektromagnetycznych, ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie.
- ▶ Przed rozpoczęciem pracy z systemem oceń siłę takiego lokalnego pola.
- ▶ Podejmij odpowiednie czynności, które umożliwią wyeliminowanie takich zaburzeń.

Interferencje bezprzewodowe

Urządzenia bezprzewodowe mogą prowadzić do nieprawidłowego działania aparatu.

- ▶ Nie zostawiaj wewnątrz aparatu telefonów komórkowych ani żadnych innych urządzeń bezprzewodowych.

Bezpieczeństwo danych

Utrata integralności danych lub niedostępność systemu spowodowane szkodliwym oprogramowaniem lub nieautoryzowanym dostępem do systemu.

Szkodliwe oprogramowanie lub nieautoryzowany dostęp do systemu mogą spowodować utratę integralności danych lub zablokowanie dostępu do systemu.

Aby uniknąć zainfekowania złośliwym oprogramowaniem lub nieautoryzowanemu dostępowi do systemu, należy stosować się do poniższych zaleceń.

- ▶ Nie instalować ani nie uruchamiać w systemie żadnego obcego oprogramowania.
- ▶ Inne komputery i usługi dostępne w danej sieci (np. hosting, współdzielone archiwum, współdzielone kopie zapasowe, serwis) muszą mieć odpowiednie zabezpieczenia i ochronę przed szkodliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.
- ▶ Za bezpieczeństwo sieci lokalnej odpowiedzialni są klienci, zwłaszcza w zakresie ochrony przed szkodliwym oprogramowaniem i atakami. Zabezpieczeniami takimi mogą być zapory połączenia internetowego, oddzielające urządzenie od niekontrolowanych sieci, jak i działania mające na celu zabezpieczenie przed wpływem szkodliwego oprogramowania.
- ▶ Obowiązkowe jest stosowanie dostarczonej przez Roche zapory połączenia internetowego.
- ▶ Ogranicz fizyczny dostęp do systemu i całej podłączonej do niego infrastruktury IT (komputer, kable, wyposażenie sieciowe itp.).
- ▶ Upewnij się, że kopia zapasowa systemu oraz pliki archiwizacji są chronione przed nieuprawnionym dostępem i zabezpieczone na wypadek katastrofy. Do odpowiednich środków należą zdalne lokalizacje przechowywania oraz bezpieczny transfer plików kopii zapasowej oraz archiwów.

Systemy dołączone

Złośliwe oprogramowanie lub nieautoryzowany dostęp do podłączonych systemów mogą spowodować utratę integralności danych lub zablokowanie dostępu do systemu.

Aby uniknąć zainfekowania złośliwym oprogramowaniem lub nieautoryzowanego/nieprawidłowego użycia systemu, konieczne jest przestrzeganie poniższych zaleceń:

- ▶ Wszystkie nośniki zewnętrzne, takie jak płyty CD i DVD oraz nośniki pamięci USB, trzeba przed użyciem ich w systemie sprawdzić skanerem antywirusowym (na innym komputerze), aby mieć pewność, że są wolne od złośliwego oprogramowania.
- ▶ Inne komputery i usługi dostępne w danej sieci (np. hosting, współdzielone archiwum / kopie zapasowe, serwis) muszą mieć odpowiednie zabezpieczenia i ochronę przed złośliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.

Zaatakowany system

Szkodliwe oprogramowanie lub nieautoryzowany dostęp do systemu mogą spowodować utratę integralności danych lub zablokowanie dostępu do systemu.

Typowe oznaki obecności złośliwego oprogramowania lub nieautoryzowanego dostępu to:

Nieoczekiwane komunikaty ostrzegawcze z aparatu.

Nieoczekiwane nowe pliki w folderach roboczych.

Nieoczekiwane wpisy w podglądzie na potrzeby audytu i w dzienniku systemowym, np. wielokrotne nieudane próby logowania.

Wyraźny spadek szybkości działania interfejsu użytkownika.

Pozornie przypadkowe zawieszanie się systemu.

Samoczynne wpisywanie tekstu, samoczynne ruchy kursora itp.

- ▶ Należy sprawdzać, czy system nie wykazuje podejrzanej aktywności, i zgłaszać podejrzenia.
- ▶ W przypadku podejrzenia złośliwej aktywności w obrębie systemu:
 - System fizycznie odłączyć od sieci.
 - Problem zgłosić do laboratorium IT w celu zweryfikowania ustaleń.
 - Nie ufaj wynikom uzyskanym w czasie, gdy system był zaatakowany (w razie potrzeby powtórz weryfikację już przekazanych dalej wyników).
 - Skontaktować się z pracownikiem serwisu Roche, aby zainicjować kolejne kroki odzyskiwania systemu.

Nieautoryzowany dostęp spowodowany nieostrożnym postępowaniem z hasłem

Ujawnienie haseł może prowadzić do nieautoryzowanego dostępu do systemu.

- ▶ Zawsze stosuj silne hasła.
- ▶ Haseł nie wolno ujawniać nieautoryzowanym użytkownikom.
- ▶ Haseł nie wolno zapisywać.

Materiały opakunkowe

Zanieczyszczenie środowiska

Nieprawidłowe usuwanie materiałów opakunkowych może spowodować zanieczyszczenie środowiska naturalnego.

- ▶ Wszelkie materiały opakunkowe należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwagi

Lista uwag

Niezastosowanie się do uwag może spowodować uszkodzenie systemu.

- ▶ Przed przystąpieniem do użytkowania systemu należy uważnie przeczytać komunikaty zawarte w niniejszym podsumowaniu.

W tym podrozdziale

Kompatybilność elektromagnetyczna (29)

Czynniki mechaniczne (30)

Temperatura niezgodna ze specyfikacją (30)

Rozlanie płynu (30)

Otwory wentylacyjne (31)

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wyposażenie klasy A (obszary przemysłowe)

- ▶ System został zaprojektowany i przetestowany w zakresie wymogów CISPR 11 klasy A. W warunkach domowych może powodować zakłócenia radiowe i jeżeli ma to miejsce, konieczne może być zastosowanie środków zaradczych.

Czynniki mechaniczne

Uszkodzenie urządzenia spowodowane obciążeniem mechanicznym


Uderzenia, wibracje czy duży nacisk mogą doprowadzić do uszkodzenia aparatu.

- ▶ Wszystkie źródła wibracji należy utrzymywać z dala od aparatu.
- ▶ Na aparacie nie wolno umieszczać jakichkolwiek przedmiotów.

Temperatura niezgodna ze specyfikacją

Utrata wyników i odczynników z powodu działania temperatury niezgodnej ze specyfikacją.

Jeśli temperatura wewnątrz aparatu jest wyższa niż 37°C lub niższa niż 15°C, wszystkie odczynniki znajdujące się w urządzeniu i wszystkie bieżące wyniki stają się nieważne.

- ▶ Źródła ciepła trzymać z dala od aparatu. Ekspozycja na działanie ciepła może spowodować wzrost temperatury wewnątrz aparatu.
- ▶  Dozwolone warunki środowiskowe – patrz Asystent użytkownika.

Rozlanie płynu

Rozlany płyn

Rozlanie się płynu na analizator może spowodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu.

- ▶ Próbkki, odczynniki i pozostałe płyny należy umieszczać tylko na pozycjach dla nich przeznaczonych. Ani próbek ani odczynników, ani żadnych innych płynów nie wolno umieszczać na innych powierzchniach aparatu.
- ▶ W momencie wyjmowania lub wymiany materiałów eksploatacyjnych należy uważać, aby nie doszło do rozlania płynów w aparacie.
- ▶ W przypadku wylania płynu na aparat należy natychmiast zastosować odpowiednią procedurę czyszczenia. Stosuj odpowiednie środki ochrony osobistej. Odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Błędne wyniki spowodowane rozlaniem się płynu podczas normalnej pracy

Przepełnienie probówek, pasków 8 probówek lub kartridżów procesowych, a także niewystarczająca jakość próbki może doprowadzić w trakcie pracy do rozlania płynu, a w efekcie do skażenia i uzyskania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Probówek, pasków 8 probówek i kartridżów procesowych nie wolno przepełniać.
- ▶ Należy zapewnić dobrą jakość próbek. Próbkę niekompatybilne (np. za duża gęstość komórek) mogą spowodować rozlanie cieczy podczas normalnej pracy.

Otwory wentylacyjne

Uszkodzenie aparatu spowodowane niedrożnością otworów wentylacyjnych

Niedrożność otworów wentylacyjnych może doprowadzić do uszkodzenia aparatu.

- ▶ Otwory wentylacyjne aparatu muszą być drożne przez cały czas.
- ▶ Wokół aparatu trzeba pozostawić odpowiednio dużą wolną przestrzeń.
- Wymagana przestrzeń wokół systemu – patrz Asystent użytkownika.

Naklejki dot. bezpieczeństwa znajdujące się na aparacie

W tym podrozdziale

Lista naklejek dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na aparacie (32)


Miejsca na aparacie, na których znajdują się naklejki dotyczące bezpieczeństwa (33)

Lista naklejek dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na aparacie

Aby zwrócić uwagę użytkownika na strefy, w których istnieje potencjalne niebezpieczeństwo, na aparacie umieszczono naklejki z informacjami ostrzegawczymi. Poniżej wyszczególniono naklejki i definicje zgodnie z ich lokalizacją na aparacie.

Naklejki informacyjne dotyczące bezpieczeństwa, znajdujące się na powierzchni urządzenia, spełniają następujące standardy: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 lub ISO 15223-1.

Oprócz znajdujących się na aparacie naklejek bezpieczeństwa, informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w dokumentacji użytkownika.

 Wymiany uszkodzonych naklejek mogą dokonać wyłącznie pracownicy serwisu Roche. Aby uzyskać etykiety zastępcze, skontaktować się z pracownikiem serwisu Roche.



Ogólne ostrzeżenie

Potencjalne niebezpieczeństwo znajdujące się w sąsiedztwie naklejki, mogące doprowadzić do poważnego urazu lub śmierci.

W celu uzyskania informacji na temat bezpieczeństwa pracy należy skorzystać z dokumentacji użytkownika.



Gorąca powierzchnia

Okolice w sąsiedztwie naklejki może być gorąca.

Aby nie dopuścić do poparzenia, nie dotykaj okolicy tej naklejki.



Zagrożenie biologiczne

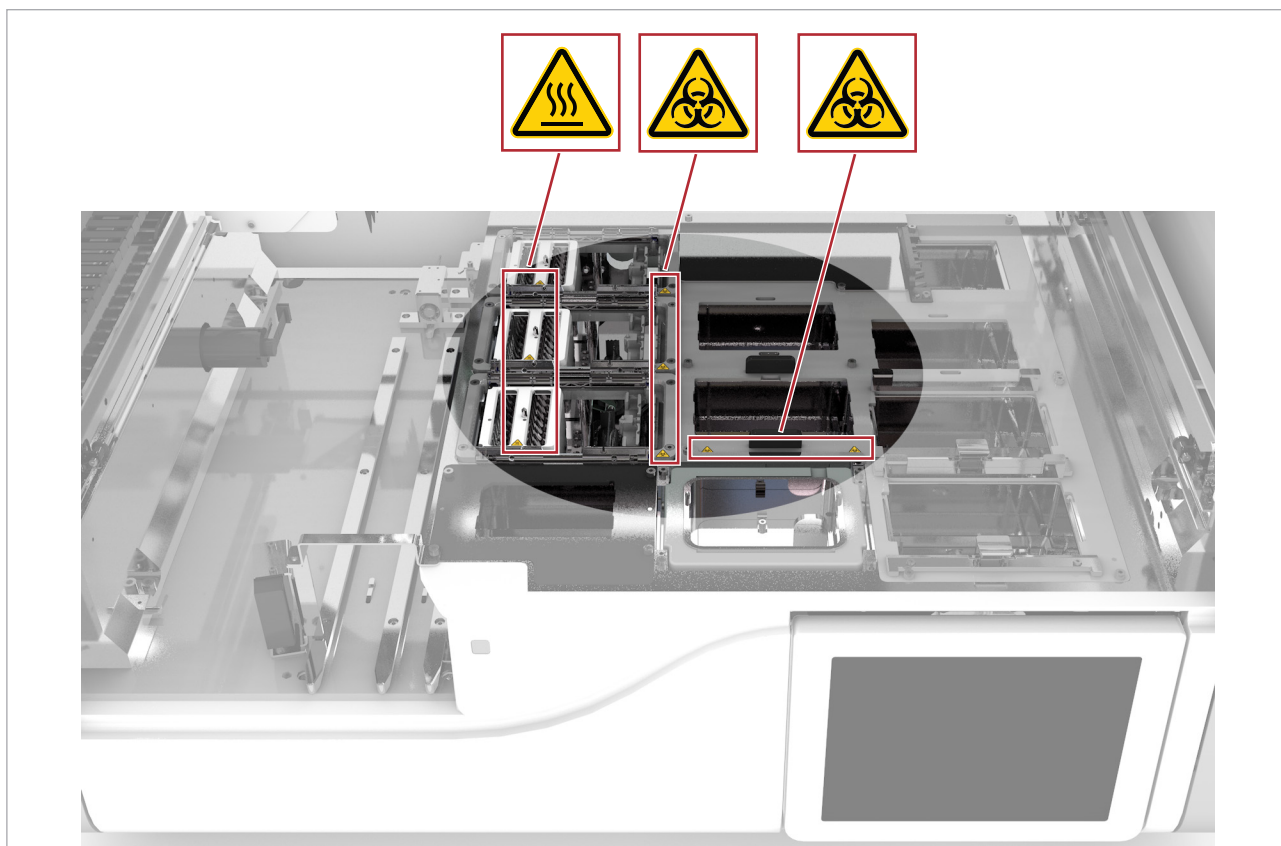
W sąsiedztwie tej naklejki znajdują się materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.

W zakresie bezpieczeństwa zawsze należy stosować zasady najlepszej praktyki laboratoryjnej.

Te uwagi dotyczące bezpieczeństwa zawierają dodatkowe informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych sytuacji, jakie mogą się pojawić podczas codziennej pracy lub przeprowadzania procedur konserwacji.

W czasie użytkowania aparatu należy przestrzegać zarówno wskazań naklejek dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na aparacie, jak i uwag dotyczących bezpieczeństwa zawartych w dokumentacji użytkownika.

Miejsca na aparacie, na których znajdują się naklejki dotyczące bezpieczeństwa



☒ Miejsca na aparacie, na których znajdują się naklejki dotyczące bezpieczeństwa

Informacje o bezpieczeństwie dotyczące utylizacji

Informacje dotyczące utylizacji

Zakażenie spowodowane przez niebezpieczny biologicznie aparat

- ▶ Aparat należy traktować jak odpady potencjalnie niebezpieczne biologicznie. Przed ponownym użyciem, recyklingiem lub utylizacją aparatu wymagane jest jego odkażenie (połączenie procesów obejmujących czyszczenie, dezynfekcję i/lub sterylizację).
- ▶ Usunięcie urządzenia należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu uzyskania dalszych informacji skontaktuj się z pracownikiem serwisu Roche.

Wynajem wyposażenia elektronicznego



Utylizacja wyposażenia elektronicznego
Symbol ten znajduje się na każdym podzespołe aparatu, który jest objęty dyrektywą Unii Europejskiej o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE).

Podzespoły te należy oddać w miejscach wyznaczonych w tym celu przez rząd lub władze lokalne.

W celu uzyskania dokładniejszych informacji dotyczących utylizacji niniejszego produktu skontaktuj się z urzędem miasta, firmami świadczącymi takie usługi lub z pracownikiem serwisu Roche.

Ograniczenie:

Decyzję, czy części wyposażenia elektronicznego zostały skażone czy nie, należy pozostawić laboratorium odpowiedzialnemu. W przypadku skażenia należy potraktować je tak samo jak urządzenie.