

cobas e 411 analyzer

Bezpečnostní příručka - Verze 1.3

Verze softwaru 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Informace o publikaci

Verze publikace	Verze softwaru	Datum revize	Popis změn
1.0	02-05, 02-06, & 02-07	Listopad 2016	První verze
1.1	02-08	Duben 2018	Menší revize.
1.2	03-01	Únor 2019	Menší revize.
1.3	03-02	Červen 2021	Menší revize.

 Historie revizí

Poznámka k vydání

Tato publikace je určena pro uživatele **cobas e 411** analyzer.

Veškerá snaha je směřována k tomu, aby veškeré informace obsažené v této publikaci byly v době vydání správné. Avšak výrobce tohoto produktu může mít potřebu aktualizace publikovaných informací v rámci výstupu ze sledování produktu, což může zapříčinit novou verzi této publikace.

Kde hledat informace

Podpora uživatele / Náповěda online obsahuje všechny informace o produktu, včetně následujících:

- Rutinní provoz
- Údržba
- Bezpečnost
- Informace o odstraňování problémů
- Odkazy softwaru
- Informace o konfiguraci
- Základní informace

Bezpečnostní příručka obsahuje všechny důležité bezpečnostní informace. S příručkou se musíte seznámit před používáním analyzátoru.

Uživatelská příručka je zaměřena na rutinní provoz a údržbu. Obsah je uspořádán s ohledem na průběh běžného provozu.

cobas[®] e-library poskytuje přístup k důležitým aktualizacím, příbalovým letákům, tabulkám s hodnotami a dalším důležitým dokumentům společnosti Roche.

Původní verze tohoto dokumentu je v angličtině. Všechny překlady tohoto dokumentu byly přeloženy z původní verze v angličtině. Původní a přeloženou verzi tohoto dokumentu naleznete na adrese: www.dialog.roche.com.

Další informace vám poskytne místní pobočka nebo zástupce servisu Roche.

cobas e 411 analyzér lze použít se všemi prodávanými testy. Testy schválené pro použití v zařízení jsou k dispozici v eLabDoc na webových stránkách Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Oznámení o ochraně osobních údajů Při použití Podpory uživatele online se zaznamenávají události (prohlížená témata a vyhledávání) a adresy IP. Shromážděné údaje jsou určeny pouze pro interní použití ve společnosti Roche a nebudou nikdy předány třetím stranám. Jsou anonymizovány a po jednom roce se automaticky vymažou. Dochází k analýze prohlížení událostí, aby se zlepšil obsah Podpory uživatele a funkce vyhledávání. Pro určení regionálního chování se používají IP adresy.

Obecné upozornění

Aby nedošlo k vážnému či smrtelnému úrazu je nutné se důkladně seznámit se systémem a bezpečnostními informacemi než začnete analyzátor používat.

- ▶ Zvláštní pozornost by měla být věnována všem bezpečnostním opatřením.
- ▶ Vždy postupujte podle pokynů uvedených v této publikaci.
- ▶ Nepoužívejte analyzátor způsobem, který není popsán v této publikaci.
- ▶ Uchovávejte všechny publikace na bezpečném a snadno dostupném místě.

Hlášení nežádoucích příhod

- ▶ Informujte svého zástupce společnosti Roche a příslušný místní orgán o všech závažných událostech, které mohou při používání tohoto výrobku nastat.

Zaškolení

Nikdo se nesmí účastnit obsluhy a údržby bez zaškolení pracovníky Roche. Nezkoušejte postupy, které nejsou popsány v uživatelské dokumentaci, určené pracovníkům zaškoleným servisem Roche.

Obrázky

Obrázky uvedené v této publikaci jsou čistě jen ilustrativní. Volitelná a proměnná data jako testy, výsledky nebo názvy cest na těchto snímcích nemusí být použitelné v laboratorních podmínkách.

Záruka

Všechny modifikace systému, provedené zákazníkem, činí záruku a servisní smlouvu neplatnou a zrušenou.

Kvůli podmínkám záruky kontaktujte místního prodejce nebo vašeho partnera pro záruky kontraktu.

Vždy nechte provádět aktualizace softwaru pracovníky servisu Roche nebo za jejich asistence.

Copyright	© 2001-2021, Roche Diagnostics GmbH. Všechna práva vyhrazena.
Ochranné známky	Uznávané jsou tyto uvedené ochranné známky: COBAS, COBAS C, COBAS E a ELECSYS jsou ochrannými známkami Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Zpětná vazba	Veškerá snaha je směřována k tomu, aby tato publikace naplňovala svůj účel. Veškeré zpětné ohlasy týkající se jakéhokoliv aspektu této publikace jsou vítány a budou zváženy pro případné aktualizace. Chcete-li poskytnout zpětnou vazbu, neváhejte kontaktovat zástupce Roche.
Osvědčení	cobas e 411 analyzér vyhovuje následujícím směrnici a předpisům: Nařízení 98/79/ES Evropského parlamentu a Rady z 27. října 1998 o in vitro diagnostických zdravotnických zařízeních. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Nařízení 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady z 8. června 2011 o omezeních při používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Nařízení (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek. Soulad specifických přístrojů s příslušnými nařízeními nebo směrnicemi se případně zajišťuje prostřednictvím prohlášení o shodě. Zkontrolujte výrobní číslo přístrojů a zjistěte příslušná nařízení nebo směrnice. Všechny dokumenty jsou k dispozici v eLabDoc na webové stránce Roche DiaLog: www.dialog.roche.com. Pokud se vám nepodaří otevřít Roche DiaLog, obraťte se na zástupce servisu Roche. Soulad je vyjádřen prostřednictvím prohlášení o shodě. Následující značky vyjadřují shodu.



Vyhovuje ustanovením platných směrnic EU.



Pro diagnostické použití *in vitro*.



Vydáno Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pro Kanadu a US.



Vydal CSA Group pro Kanadu a US.

Osvědčení přístroje

Přístroj je navíc vyráběn a testován podle následujících mezinárodních bezpečnostních norem:

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

Přístroj splňuje požadavky na emise a odolnost uvedené v normě IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Kontaktní adresy

V rámci Evropské unie a členských států ESVO



Výrobce
přístroje

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



Zplnomocněný
zástupce a dovozce

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



Mimo Evropskou unii a členské státy ESVO

Výrobce: Hitachi High-Tech Corporation

Vyrobeno pro: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Distribuce v USA: Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Pobočky společnosti Roche

Seznam všech poboček společnosti Roche naleznete na adrese:

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

eLabDoc

Elektronickou uživatelskou dokumentaci lze stáhnout v eLabDoc na webové stránce Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Další informace vám poskytne místní pobočka nebo zástupce servisních služeb společnosti Roche.

Obsah

Předmluva	8
Určení a zamýšlený účel	9
Symboly a zkratky	9
Úvod	14
Bezpečnostní klasifikace	15
Bezpečnostní opatření	16
O kvalifikaci obsluhy	16
O bezpečnosti a správném používání systému	16
O ochraně osobních údajů a zabezpečení softwaru	19
Smíšená bezpečnostní opatření	22
Varovná hlášení	24
Ostré, drsné hrany a/nebo pohyblivé části	24
Elektrotechnická bezpečnost	25
Materiály s biologickým rizikem	25
Odpad	27
Výstražné hlášení	28
Popálení o horké povrchy	28
Mechanická bezpečnost	28
Reagencie a jiné pracovní roztoky	30
Únava z příliš dlouhé práce	32
Elektromagnetické rušení	32
Poznámky	33
Elektromagnetická kompatibilita	33
Teplo	33
Nesprávné výsledky	33
Poškození analyzátoru	34
Bezpečnostní značení systému	36
Seznam bezpečnostních štítků systému	36
Umístění bezpečnostních štítků na systému	37
Bezpečnostní informace pro lasery	40
Čtečka barkódů	40
Bezpečnostní informace pro likvidaci	41

Předmluva

Tato příručka je určena k používání společně s Uživatelskou příručkou **cobas e** 411 analyzer.

Provozní a údržbové akce jsou popsány v Uživatelské příručce a Online Helpu.

Určení a zamýšlený účel

Určeno pouze pro USA

cobas e 411 analyzer je automatický vícekanálový analyzátor s volným přístupem pro imunochemické analýzy. Určen je pro in vitro kvantitativní a kvalitativní stanovení širokého okruhu analytů pomocí elektrochemiluminiscenční technologie (ECL).

Podpůrné informace pouze pro USA

Tento analyzátor je navržen pro klinické imunochemické analýzy se vzorky a reagensii, které jsou ve vodě rozpustné. Jiné analýzy nemohou být u tohoto analyzátoru použity. Pro klinické testy by měl být analyzátor používán pod dohledem lékaře nebo klinického dozoru.

Zamýšlený účel pro EU/ESVO a mimo USA

cobas e 411 analyzer je automatizovaný analyzátor, který je, včetně softwaru, určený pro provádění kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních imunochemických testů.

Podpůrné informace pro EU/ESVO a mimo USA

Jedná se o zařízení IVD určené k použití spolu s testy pro screening, monitorování (pomoc při monitorování), diagnostiku (pomoc při diagnostice) a prognózu; navíc lze zařízení použít k provádění doprovodných diagnostických testů.

Příslušné analýzy prováděné v přístroji detekují populace se specifickými poruchami. Typy vzorků, které lze použít, zahrnují sérum, moč, mozkomíšní mok, perorální tekutinu, hemolýzát a plazmu, které se používají pro detekci a/nebo měření analytů detekovaných specifickými testy.

Zamýšlenými uživateli tohoto zařízení jsou vyškolení laboratorní technici a vyškolení servisní technici (pouze pro profesionální použití).

Symbole a zkratky

Názvy produktů

Není-li stanoveno jasně jinak, jsou použity následující názvy a popisy výrobků.

Název výrobku	Popis
cobas e 411 analyzer	analyzátor, systém
cobas e 411 software	software

☐ Názvy produktů

Konvence používané v publikaci

Symbol	Vysvětlení
•	Položka
•	Související témata obsahující další informace
💡	Tip. Vyznačuje doplňující informace, týkající se správného užívání nebo praktické tipy.
▶	Začátek úlohy
❗	Extra informace v rámci úlohy
→	Výsledek akce uživatele v rámci úlohy
📅	Frekvence úlohy
🕒	Trvání úlohy
📁	Materiály potřebné pro úlohu
📋	Předpoklady pro úlohu
•	Téma. Použité křížové odkazy na témata.
▶	Úloha. Použité křížové odkazy na úlohy.
🖼️	Obrázek. Použité popisy obrázků a křížové odkazy na obrázky.
📊	Tabulka. Použité popisy tabulek a křížové odkazy na tabulky.
$\sqrt{xy}$	Rovnice. Použité křížové odkazy na rovnice.
REF	Katalogové číslo materiálu
📋	Konvence používané v publikaci

Symboly použité na výrobcích

Symbol	Vysvětlení
GTIN	Global Trade Item Number
i	Viz návod k použití na této internetové stránce: www.dialog.roche.com
Cont.	Počet obsažený v balení
CONTENT	Počet obsažený v balení
Prod. Order	Objednávka produktu
📋	Symboly použité na výrobcích

Symbol	Vysvětlení
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Výrobce
	Orientace balení během přepravy
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do Evropské unie
	Vyhovuje směrnicím o omezení nebezpečných látek
	Jedinečný identifikátor prostředku.
	Označuje, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	K jednorázovému použití
	Doba použitelnosti
 Symboly použité na výrobcích	

Symbol	Vysvětlení
	Omezení vlhkosti
	Omezení teploty
	Caution

 Symboly použité na výrobcích

Zkratky

Používané jsou tyto zkratky.

Zkratka	Definice
AD	Amplifikace a detekce
ADC	Analogově-digitální převodník
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Sbírka federálních předpisů
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Čárkou oddělené hodnoty
CV	Variační koeficient
DIL	Diluent
EC	Evropské společenství
ECL	Elektrochemiluminiscence
ESVO	Evropské sdružení volného obchodu
EN	Evropská norma
EU	Evropská unie
FCC	Federální komise pro komunikace
GNU	GNU's Not Unix!
HIS	Nemocniční informační systém
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization)
IVD	In vitro diagnostika
IVDR	Nařízení o diagnostice in vitro: Nařízení (EU) 2017/746
LIS	Laboratorní informační systém
LLD	Detekce hladiny kapaliny
n/a	Neuplatňuje se
PSM	Správce preanalytického systému
QC	Kontrola kvality
RoHS	Omezení nebezpečných látek
SD	Standardní odchylka

 Zkratky

Zkratka	Definice
sdl	Adaptér zkumavek na vzorkový kotouč
SLLD	Detekce hladiny kapaliny vzorku
SOP	Standardní operační postup
STAT	Short Turn Around Time (STAT, Rychlá analýza)
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Univerzální sériová sběrnice
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment

 Zkratky

Úvod



Obecné upozornění

Máte-li se vyvarovat vážnému či smrtelnému úrazu, přečtěte si tuto publikaci před použitím analyzátoru.

- ▶ Zvláštní pozornost by měla být věnována všem bezpečnostním opatřením.
- ▶ Vždy postupujte podle pokynů uvedených v této publikaci.
- ▶ Nepoužívejte analyzátor způsobem, který není popsán v této publikaci.
- ▶ Uchovávejte tuto publikaci na bezpečném místě, aby nedošlo k jejímu poškození a mohla být stále používána.
Tato publikace by měla být neustále k dispozici.

Bezpečnostní klasifikace

Bezpečnostní opatření a důležité poznámky pro uživatele jsou klasifikovány podle standardů ANSI Z535.6. Seznamte se prosím s následujícími ikonami.

Bezpečnostní upozornění

- Symbol bezpečnostního upozornění se používá k upozornění na riziko fyzického úrazu. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny, které následují za tímto symbolem, aby nedošlo k možnému poškození systému, zranění nebo úmrtí.

Symbole se slovním doprovodem jsou používány pro určitá rizika:

VAROVÁNÍ

Varování...

- ...vyznačuje možné nebezpečné situace, které, pokud se jim nevyvarujete, mohou způsobit smrt či vážné zranění.

POZOR

Výstraha...

- ...vyznačuje možné nebezpečné situace, které, pokud se jim nevyvarujete, mohou způsobit lehké či střední zranění.

UPOZORNĚNÍ

Poznámka...

- ...vyznačuje nebezpečné situace, které, pokud se jim nevyvarujete, mohou zapříčinit poškození systému.

Důležité informace, které nejsou významné pro bezpečnost, jsou označeny následující ikonou:



...vyznačuje doplňující informace, týkající se správného užívání nebo praktické tipy.

Bezpečnostní opatření



Máte-li se vyvarovat vážnému či smrtelnému úrazu, přečtěte si s porozuměním následující bezpečnostní opatření.

V této sekci

O kvalifikaci obsluhy (16)

O bezpečnosti a správném používání systému (16)

O ochraně osobních údajů a zabezpečení softwaru (19)

Smíšená bezpečnostní opatření (22)

O kvalifikaci obsluhy

Nedostatečné znalosti a dovednosti

V roli obsluhy jste povinni se seznámit s příslušnými bezpečnostními opatřeními, standardy, informacemi a postupy, které jsou součástí těchto pokynů.

- ▶ Nesmí se účastnit obsluhy a údržby bez zaškolení pracovníky Roche Diagnostics.
- ▶ Nezkoušejte postupy údržby, instalace či servisu, které nejsou zařazeny do školení pracovníky servisu Roche.
- ▶ Pečlivě dodržujete postupy, uvedené v pokynech, týkající se provozu a údržby systému.
- ▶ Postupujte podle Správné laboratorní praxe, zvláště při práci s biologicky nebezpečným materiálem.

O bezpečnosti a správném používání systému

Chybějící osobní ochranné prostředky

Práce bez osobních ochranných prostředků znamená ohrožení života a zdraví.

- ▶ Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky, a to nejen následující:
 - Ochrana očí s boční clonou
 - Kapalinám odolný laboratorní plášť
 - Odpovídající laboratorní rukavice
 - V případech možnosti vystříknutí použijte ochranný štít
- ▶ Dodržujte správnou laboratorní praxi a vyměňujte si pravidelně rukavice, aby bylo sníženo riziko infekce a kontaminace, zvláště když se setkáte s odpadem či materiálem vzorku.

Expozice chemikáliím	▶ Vyhněte se expozici chemikáliím.
Expozice infekčnímu odpadu	Chyba pro vkládání příslušné odpadní nádoby pod výstup odpadu může vést k expozici infekčnímu odpadnímu materiálu. ▶ Vždy vkládejte odpadní nádobu pod výstup odpadu během provozu. ▶ Dodržujte správnou laboratorní praxi a vyměňujte si pravidelně rukavice, aby bylo sníženo riziko infekce a kontaminace, zvláště když se setkáte s odpadem či materiálem vzorku.
Pravidelné čištění	Stanovení nesprávných výsledků a nebezpečnému provozu předcházíte: ▶ Pravidelně čistíte a dekontaminujete analyzátor podle potřeby. Při čištění a dekontaminaci postupujte v souladu se Správnou laboratorní praxí. ▶ Dbejte na to, aby byla laboratoř pravidelně čistěna a řádným způsobem udržována.
Schválené čisticí roztoky	▶ Používejte jen schválené čisticí roztoky.
Chyby při instalaci	Jen zaškolení pracovníci servisu Roche mohou provádět instalaci systému. ▶ Nezkoušejte instalace, které nejsou zařazeny do školení pracovníky servisu Roche.
Výměna nebo odstranění částí	Neautorizovaná výměna nebo vynětí částí systému může poškodit systém nebo znemožnit jeho správné fungování. ▶ Nevyměňujte a neodstraňujete žádné části systému. ▶ Ponechte výměny částí analyzátoru pracovníkům servisu Roche.

Nevhodné provozní podmínky

Provoz za podmínek, překračující určené meze, může vést k nesprávným výsledkům nebo poškození systému.

- ▶ Používejte systém jen uvnitř budov a vyvarujte se překročení určených mezí pro teplotu a vlhkost prostředí.
- ▶ Zajistěte, aby větrací otvory systému zůstávaly stále odkryté bez překážek.
- ▶ Přispějte k zajištění správných provozních podmínek údržbou ve stanovených intervalech.
- ▶ Uchovávejte provozní pokyny nepoškozené a připravené k použití. Provozní pokyny musí být neustále k dispozici všem uživatelům.
-  Více o vhodném prostředí, viz. uživatelská dokumentace.

Neschválené části

Použití jiných, neschválených součástí či zařízení může způsobit poruchu systému a učinit tak záruku neplatnou a ukončenou.

- ▶ Používejte jen součásti a zařízení schválené Roche Diagnostics.

Neschválený software třetí strany.

Instalace softwaru třetí strany Roche Diagnostics neschvaluje kvůli možnému poškození analyzátoru.

- ▶ Nikdy neinstalujte software třetí strany.

Nespecifikovaný spotřební materiál

Použití nespecifikovaného spotřebního materiálu může způsobit chybné výsledky.

- ▶ Nepoužívejte spotřební materiál, který není určen pro daný systém.
-  Seznam podporovaných materiálů, viz. uživatelská dokumentace.

O ochraně osobních údajů a zabezpečení softwaru

Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) je nařízením v zákonech EU o ochraně údajů a soukromí pro všechny občany Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHP). Nařízení se rovněž vztahuje na zpracování osobních údajů mimo EU a EHP.

Pokud se toto nařízení nebo jiné nařízení o ochraně osobních údajů vztahuje na vaši zemi, dodržujte následující bezpečnostní pokyny, abyste zabránili narušení bezpečnosti údajů a vyhověli nařízení GDPR:

Řízení přístupu

Neoprávněný přístup může vést k narušení bezpečnosti dat.

- ▶ Zaveďte kontroly fyzického přístupu a zajistěte, aby systém vždy obsluhoval pouze autorizovaný laboratorní personál.
- ▶ Každému uživateli přiřadte osobní jedinečné ID uživatele pro přístup do systému.
- ▶ Každému uživateli přiřadte přístupová práva pouze takové úrovně, jaká je vyžadována pro úkoly uživatele.
- ▶ Odstraňte ze systému ID uživatelů, kteří již na systému nepracují.

Poškozená data kvůli prozrazenému heslu

Zabezpečení systému a jeho dat závisí na přístupu chráněném heslem. Pokud neoprávněná osoba nalezne vaše ID uživatele a heslo, mohla by toto zabezpečení ohrozit.

- ▶ Zadávejte heslo jen tehdy, když vás nikdo nepozoruje.
- ▶ Heslo si nikde nezapíšíte, ani na formulář, ani do adresáře nebo do souboru v počítači.
- ▶ Nesdílejte své heslo s nikým jiným. Společnost Roche se vás nikdy nebude ptát na vaše heslo.
- ▶ Pokud jste někdy prozradili své heslo komukoli, okamžitě je změňte.
- ▶ Pokud si myslíte, že byl váš účet ohrožen, obraťte se na místního zástupce Roche.

Zabezpečení sítě

Škodlivý software a útoky hackerů mohou narušit zabezpečení IT. Laboratoř je zodpovědná za bezpečnost IT infrastruktury.

- ▶ K ochraně a oddělení systémů Roche od jiné laboratorní infrastruktury je nutné použít bránu firewall poskytovanou společností Roche.
- ▶ Zabezpečte všechna zařízení a služby používané v laboratorní infrastruktuře proti škodlivému softwaru a neoprávněnému přístupu.
- ▶ Zabezpečte síťové prostředí tak, aby bylo odolné vůči přesměrování a odposlechu.

Zadáání a přenos dat

Záznam citlivých informací o pacientovi do komentářů může porušit zákony na ochranu soukromých zdravotních informací.

- ▶ Do komentářů nepište žádné citlivé informace o pacientovi.
- ▶ Do systému nestahujte identifikátory pacientů z žádného hostitelského systému (např. LIS, middleware nebo HIS). Přenos dat pomocí libovolného hostitelského protokolu (např. ASTM) není šifrován; data jsou přenášena jako prostý text a čitelná pomocí softwarových nástrojů, jako je sniffer.

Bezpečné ukládání dat

Neoprávněný přístup k zálohám dat a archivním souborům může porušit zákony na ochranu dat.

- ▶ Veškeré zálohy nebo archivace dat, které byly exportovány z přístroje, musí být fyzicky uloženy na zabezpečeném místě.
- ▶ Zajistěte, aby k zabezpečenému úložišti dat měly přístup pouze oprávněné osoby. Platí to i pro přenos dat do vzdálených úložišť a obnovení po havárii.
- ▶ Zálohy dat nesmí opustit zabezpečené úložiště. Externí úložná média neodnášejte mimo laboratorní prostředí.

Informace o kybernetické bezpečnosti a o soukromí

Nedostatečně informovaní zaměstnanci mohou ohrožit bezpečnost.

- ▶ Organizujte pravidelná školení o kybernetické bezpečnosti a o ochraně osobních údajů pro pracovníky laboratoře, kteří se s osobními údaji pracují. Poučte laboratorní personál, jak zacházet s daty v souladu se zásadami ochrany osobních údajů, jak to nařizují předpisy týkající se zákazníků.
- ▶ Zkontrolujte, zda se váš přístroj nechová neobvykle, a pokud ano, okamžitě o tom informujte místního zástupce společnosti Roche.
- ▶ Co nejdříve aktualizujte na nejnovější verze softwaru společnosti Roche.
- ▶ V systému nepoužívejte externí úložná zařízení nebo paměťová média (např. USB flash jednotky nebo disky DVD), které byly používány ve veřejných nebo soukromých počítačích. Mohlo by dojít ke ztrátě dat a vyřazení analyzátoru z provozu.

Použití úložného média

Nesprávné použití úložného média může způsobit ztrátu dat nebo poškození analyzátoru.

- ▶ Disky DVD vkládejte a odebírejte jen tehdy, když je analyzátor v režimu **Standby**.
- ▶ Nepoužívejte disky DVD s nízkou kvalitou nebo poškozené disky (např. se škrábanci, nečistotami nebo prachem).
- ▶ V jednom okamžiku lze použít pouze jedno paměťové médium. Před vložením USB flash jednotky do portu USB zkontrolujte, zda není připojena žádná jiná USB flash jednotka a není vložen disk DVD.
- ▶ Před vyjmutím USB flash jednotky ji bezpečně odpojte od systému pomocí příslušného tlačítka.

Počítačové viry

Když zaznamenáte neobvyklou činnost nebo poškození programu/dat, může být PC infikováno virem.

- ▶ Chcete-li se vyhnout virům, zkontrolujte před použitím výměnná úložná média v systému antivirovým softwarem.
- ▶ Nikdy nepoužívejte neověřený program nebo médium, které by mohlo obsahovat virus.
- ▶ Pokud se domníváte, že je počítač infikován počítačovým virem, obraťte se na místního zástupce servisu Roche. Váš místní servisní zástupce společnosti Roche zkontroluje správnou funkčnost systému.

Zálohování dat

Data se mohou ztratit v důsledku selhání pevného disku nebo jeho poškození.

- ▶ Zálohujte svá data (naměřené výsledky a systémové parametry) v pravidelných intervalech.
- ▶ Denně zálohujte příslušná data na pevný disk.
- ▶ Kdykoliv změníte parametry systému, vytvořte vždy záložní kopii.

Neschválený software podpůrných firem

Instalace softwaru jiných výrobců, který nebyl schválen společností Roche Diagnostics, může vést k nesprávnému chování systému.

- ▶ Do systému nekopírujte ani neinstalujte žádný software ani opravy softwaru, pokud není součástí systémového softwaru nebo pokud to zástupce servisu Roche nedoporučí.
- ▶ Neměňte žádná nastavení PC.

Smíšená bezpečnostní opatření

Výpadek proudu

Při výpadku proudu nebo chvilkovém poklesu napětí může dojít k poškození systému nebo ztrátě dat.

- ▶ Doporučuje se použití záložního zdroje (UPS).
- ▶ Zajistěte pravidelnou údržbu UPS.
- ▶ Provádějte pravidelné zálohování výsledků.
- ▶ Nevypínejte přístroj, když řídicí jednotka používá pevný disk nebo jiné datové medium.

Elektromagnetická kompatibilita

Tento přístroj splňuje požadavky standardu IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6. Přístroj byl navržen a testován dle CISPR 11 Class A. Při používání ve vnitřních prostorách může vyvolávat radiové interference, v takovém případě je nutné přijmout opatření na jejich odstranění.

- Elektromagnetické prostředí by mělo být vyhodnoceno před zahájením provozu.
- Nepracujte s analyzátozem v těsné blízkosti silných zdrojů elektromagnetických polí (např. nechráněný RF zdroj), které mohou ovlivňovat provoz přístroje.

Analyzátor **cobas e 411** splňuje požadavky na emise popsané v části FCC CFR 47, část 15 Class A.

**Neúčastněte se obsluhy systému
nepřiměřeně dlouhou dobu**

- ▶ Dodržujte standardní postup odstavení z provozu.
- ▶ Přepněte jističe do polohy vypnuto, nemá-li být systém delší dobu používán.
- ▶ Zbývající reagenty a kontroly vyjměte, zavíčkujte a uchovávejte v chladničce.
- ▶ Více informací poskytne místní zastoupení Roche Diagnostics.

Poškození při transportu

- ▶ Nikdy se nepokoušejte přemisťovat nebo přepravovat systém.
- ▶ Přenechte přemisťování a transport pracovníkům servisu Roche.

Varovná hlášení



Seznam varovných hlášení

Jejich neznalost může mít za následek smrt nebo vážný úraz.

- ▶ Před zahájením provozu systému si pečlivě přečtěte bezpečnostní hlášení.

V této sekci

Ostré, drsné hrany a/nebo pohyblivé části (24)

Elektrotechnická bezpečnost (25)

Materiály s biologickým rizikem (25)

Odpad (27)

Ostré, drsné hrany a/nebo pohyblivé části

Zranění osob a infekce způsobené ostrými, drsnými hranami a/nebo pohyblivými částmi

Správná laboratorní praxe může snížit riziko poranění. Seznamte se se svým laboratorním prostředím, buďte dobře připravení a postupujte podle návodu k použití. Některé části přístroje mohou mít ostré, drsné hrany nebo pohyblivé části.

- ▶ Aby se minimalizovalo riziko poranění v důsledku tělesného kontaktu s těmito částmi, zejména v méně přístupných částech nebo při čištění přístroje, používejte osobní ochranné pomůcky.
- ▶ Vaše osobní ochranné pomůcky by měly odpovídat stupni a typu možného nebezpečí, např. vhodné laboratorní rukavice, ochrana očí, laboratorní plášť a obuv.

Elektrotechnická bezpečnost

Elektrický úraz

Odstranění krytů elektrických komponent může způsobit úraz elektrickým proudem, protože jsou uvnitř díly pod vysokým napětím.

- ▶ Nikdy se nepokoušejte pracovat v částech s elektronikou.
- ▶ Nikdy neodstraňujte žádný kryt systému, než jaký je uveden v Uživatelské příručce.
- ▶ Nikdy neotevírejte horní kryt a nedotýkejte se míchačky mikročástic za provozu nebo při údržbě analyzátoru.
- ▶ Jen pracovníci servisu Roche mohou instalovat, servisovat a opravovat systém.

Odpojení přívodu energie

Nesprávné odpojení přívodu energie může způsobit elektrický šok.

- ▶ Nejprve nastavte jistič do polohy vypnuto a pak můžete odpojit napájecí kabely. Stojánkový systém má více než jeden přívodní kabel.

Materiály s biologickým rizikem

Infekční vzorky

Kontakt se vzorky obsahující materiál lidského původu může způsobit infekci. Všechny materiály a mechanické součásti spojené se vzorky lidského původu jsou potenciálně biologicky nebezpečné.

- ▶ Postupujte podle Správné laboratorní praxe, zvláště při práci s biologicky nebezpečným materiálem.
 - ▶ Během provozu systému mějte všechny kryty uzavřené.
 - ▶ Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky.
 - ▶ Dojde-li k rozlití jakéhokoliv biologicky nebezpečného materiálu, ihned jej odsajte a místo ošetřete dezinfekcí.
 - ▶ Dojde-li ke kontaktu vzorků nebo odpadu s vaší kůží, omyjte zasažené místo ihned vodou a mýdlem a ošetřete dezinfekcí.
- Poradte se s lékařem.

Infekce a úraz obsluhy

Kontakt s mechanizmy systému, např. dávkovači, zkumavkami, odpadními nádobami, zásobníky, S/R pipetorem, nasávací jehlou, mycí stanicí nebo konstrukcí systému nebo kryty může způsobit infekci nebo úraz.

- ▶ Kdykoli je to možné, ponechte horní kryt a přední kryt systému zavřený.
- ▶ Vždy se ujistěte, že je systém vypnutý nebo v režimu údržby nebo vypnutý, když pracujete s otevřeným krytem, například při čištění nebo údržbě.
- ▶ Neotevírejte horní kryt systému během údržby.
- ▶ Ujistěte se, že jsou kryty zcela otevřené, aby nedošlo k zasažení hlavy.
- ▶ Dejte pozor na kryty během jejich automatického pohybu, sledujte překážky pohybu a držte se mimo dosah.
- ▶ Nikdy se nedotýkejte jiných částí systému, než jaké jsou zde uvedeny.
- ▶ Nikdy se nedotýkejte pohybujících se částí analyzátoru.
- ▶ Pečlivě sledujte všechny pokyny uvedené v Bezpečnostní příručce.

Ostré předměty

Kontakt se vzorkovou jehlou může vyústit v infekci.

- ▶ Při čištění jehel používejte bezchlupou tkaninu ve vícero vrstvách a otírejte je směrem shora dolů.
- ▶ Dejte pozor, abyste se nepíchli o jehlu.
- ▶ Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky. Zvláště obezřetně pracujte v laboratorních rukavicích. Snadno mohou být propíchnuty či proříznuty, což může vést k infekci.

Kouř kvůli poruše elektrického vybavení

Porucha elektrického vybavení může vyústit v produkci nebezpečného kouře. Nadýchání se kouře může způsobit úraz.

- ▶ Pokud uvidíte kouř vycházející z analyzátoru:
 - Zabraňte vdechnutí
 - Odpojte analyzátor od zdroje energie
 - Kontaktujte své zástupce servisu Roche.

Procesy odstraňování problémů

Nápravná opatření při odstraňování problémů mohou vést k expozici biologicky nebezpečným materiálům.

- ▶ Vždy dodržujte postupy odstraňování problémů uvedené v průvodci v softwaru nebo v uživatelské dokumentaci
- ▶ Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky, když odstraňujete problémy.

Odpad

Infekční odpad

Kontakt s kapalným či pevným odpadem může způsobit infekci. Všechny materiály a mechanické součásti spojené s odpadním systémem představují možnost biologického rizika.

- ▶ Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky. Zvláště obezřetně pracujte v laboratorních rukavicích. Snadno mohou být propíchnuty či proříznuty, což může vést k infekci.
 - ▶ Dojde-li k rozlití jakéhokoliv biologicky nebezpečného materiálu, ihned jej odsajte a místo ošetřete dezinfekcí.
 - ▶ Dojde-li ke kontaktu odpadu s vaší kůží, omyjte zasažené místo ihned vodou a mýdlem a ošetřete dezinfekcí.
- Poradte se s lékařem.

Poškození životního prostředí

Systém vytváří kapalný a pevný odpad. Kapalný odpad obsahuje koncentrované reakční roztoky. Pevný odpad je biologicky nebezpečný. Nesprávná likvidace může způsobit poškození životního prostředí.

- ▶ Zacházejte s odpadem jako s infekčním.
- ▶ Nakládejte s odpadem v souladu s místními předpisy a zákony. Jakákoliv sloučenina, obsažená v reagentech, kalibrátorech či kontrolách, musí být likvidována v souladu s platnými předpisy na ochranu vod.
- ▶ Kontaktujte výrobce reagentů v případě potřeby informací o obsahu těžkých kovů a jiných toxických sloučenin nebo kvůli předpisům, týkajících se odpadních vod.
- ▶ Zvláštní péči věnujte odstraňování roztoků ProCell a CleanCell, jelikož mohou vytvářet toxické plyny. Splachujte odpad proudem vody, aby došlo k zředění odpadních roztoků.

Výstražné hlášení



Seznam výstražných hlášení

- Před zahájením provozu si pečlivě přečtete výstražná hlášení. Jejich nedodržení může způsobit způsobit lehké či střední zranění.

V této sekci

Popálení o horké povrchy (28)

Mechanická bezpečnost (28)

Reagencie a jiné pracovní roztoky (30)

Únava z příliš dlouhé práce (32)

Elektromagnetické rušení (32)

Popálení o horké povrchy

Horké povrchy uvnitř

Kontakt s některými povrchy může způsobit popáleniny. Teplota stanice ohřevu může dosahovat až 85 °C.

- Zabraňte kontaktu s horkými povrchy uvnitř analyzátoru označenými varovnými štítky.
- Během nouzového zastavení dbejte opatrnosti v okolí těsnící a zahřívací stanice.
- Buďte opatrní, když otevřete kryty po chybě analyzátoru. Vyčkejte vždy několik minut než se zahřívací stanice ochladí.

Mechanická bezpečnost

Poškozená dotyková obrazovka

Poškození dotykové obrazovky může vytvořit ostré okraje, které mohou při dotyku způsobit zranění osob.

- Nepoužívejte dotykovou obrazovku, pokud je viditelně poškozená.
- Kontaktujte své zástupce servisu Roche.

Dotyková obrazovka

Riziko úrazu při pohybu otáčení monitoru směrem ke krytům systému. Může dojít k sevření ruky mezi monitor a kryty systému.

- ▶ Při otáčení monitorem před kryty systému buďte opatrní.
- ▶ Nenechávejte prsty v mezeře mezi monitorem a kryty systému.

Pohyblivé části

Kontakt s pohyblivými částmi může skončit úrazem obsluhy nebo poškozením analyzátoru.

- ▶ Během provozu systému mějte všechny kryty uzavřené a na svých místech.
- ▶ Vždy přepněte systém do režimu údržby nebo jej vypněte před zahájením práce s otevřeným krytem (např. čištění nebo údržby).
- ▶ Nikdy se nedotýkejte jiných částí systému, než jaké jsou uvedeny. Nedotýkejte se pohyblivých částí při provozu.
- ▶ Dávejte pozor, abyste si neskřípli prsty nebo ruku při zavírání horního krytu.
- ▶ Při provozu a údržbě přístroje, postupujte podle instrukcí.
- ▶ Před vkládáním nebo vyjímáním čehokoliv z reagenčního kotouče, vzorkového kotouče nebo podavače stojánků zajistěte, aby analyzátor nebyl v provozu.

Vkládání a vyjímání stojánků a podnosů

Nesprávné vkládání či vyjímání stojánků a podnosů může způsobit poškození analyzátoru nebo zastavení provozu.

- ▶ Když je analyzátor v provozu zajistěte, aby byly vkládány stojánky do a-linie vyjímány z C-linie, jen když svítí zelená kontrolka podavače stojánků.
- ▶ Nevkládejte nebo nevyjímejte jednotlivé AssayCup a AssayTip z podnosu, který je v analyzátoru.

Reagencie a jiné pracovní roztoky

Zánět kůže nebo poranění

Přímý kontakt s reagensy, detergenty, čistícími roztoky nebo jinými pracovními roztoky může způsobit úraz, podráždění kůže, zánět či popáleniny.

- ▶ Při nakládání s reagensy dodržujte bezpečnostní opatření, vyžadovaná pro práci s laboratorními reagensy.
- ▶ Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky.
- ▶ Sledujte pokyny uvedené v Pokynech k použití daného testu.
- ▶ Sledujte informace podávané v Bezpečnostních listech (dostupné pro Roche Diagnostics reagensy a mycí roztoky).
- ▶ Dojde-li ke kontaktu reagensů, detergentů nebo jiných čistících roztoků s vaší kůží, omyjte zasažené místo ihned vodou a mýdlem a ošetřete dezinfekcí. Konzultujte situaci s lékařem.

Oheň a požár

Alkohol je hořlavá kapalina.

- ▶ Odstraňte všechny zdroje vznícení (jako jsou jiskry, plameny nebo teplo, atp.) stranou od systému, pokud probíhá údržba či jiná akce s použitím alkoholu.
- ▶ Nepoužívejte v okolí systému více jak 20 ml alkoholu najednou.

Nesprávný objem reagensie

Nesprávné zacházení s reagensy může způsobit nezjistitelné ztráty reagensů.

- ▶ Vždy uchovávejte reagensy způsobem, předepsaným v Pokynech pro použití testu.
- ▶ Nevkládejte zpět do přístroje reagenční soupravy nebo systémové reagenční nádoby, ze kterých unikly reagensy.

Pěna, sraženina, film nebo vzduchové bublinky

Nesprávné výsledky z důvodu přítomnosti pěny, sraženin fibrinu, filmů nebo vzduchových bublin v reagensích nebo vzorcích.

- ▶ Zajistěte správnou přípravu vzorků a postupů zacházení s reagensy, aby nedocházelo k tvorbě pěny, sraženin bublin u reagensů, vzorků a kontrol.

Kontaminované vzorky	Nerozpustné kontaminace, vzduchové bublinky nebo filmy ve vzorcích mohou způsobit zanesení pipetoru nebo zmenšení pipetovaného objemu, což může způsobit nesprávné výsledky. ▶ Zajistěte, aby vzorky neobsahovaly nerozpustné kontaminanty jako fibrin nebo prach.
Odpařování vzorků a reagensů	Odpaření vzorků nebo reagensů může vést k nesprávným nebo chybným výsledkům. ▶ Ponecháte-li vzorky otevřené, mohou se odpařit. Nenechávejte delší dobu vzorky odkryté. ▶ Nepoužívejte nesprávně skladované reagensie. Zajistěte uchovávání reagensů za podmínek uvedených v příbalovém letáku. ▶ Systém nedovoluje používat expirované reagensie.
Chybné výsledky způsobené nesprávnou manipulací s reagensiemi	Nesprávné zacházení s reagensiemi nebo spotřebním materiálem může způsobit nesprávné výsledky. ▶ Nepoužívejte reagensie, které byly vystaveny horku, světlu příliš dlouho. ▶ Dodržujte podmínky skladování uvedené v pokynech k použití platné pro reagensie, kalibrátory či kontroly. Neskladujte reagensie při teplotě menší než 2 °C, jelikož mikročástice by neměly zmrznout. ▶ Nepoužívejte reagensie nebo spotřební materiál, který upadl na zem nebo byl ohrožen jiným způsobem. ▶ Zacházejte s prostředky způsobem, který je uveden v uživatelské dokumentaci nebo pokynech k použití.
Nesprávné výsledky kvůli chybnému zacházení s mycím roztokem, lyzační reagensií nebo diluentů v nádobách.	Nesprávné zacházení s mycím roztokem, lyzační reagensií nebo diluentu v nádobách může vést k chybným výsledkům. ▶ Neotevírejte nádoby dokud nejsou připraveny k použití v analyzátoru.
Carryover	Stopová množství analytů nebo reagensií mohou být přenesena z jednoho testu na následující. ▶ Přijměte odpovídající opatření (např. extra mycí cykly), která zabrání případným nesprávným výsledkům.

Nesprávné použití štítků s barkódem

Nesprávné použití štítků s barkódem může způsobit nesprávné výsledky.

- ▶ Aby nedošlo k chybnému čtení, používejte kontrolní součty.
- ▶ Když lepíte štítky s barkódy na nádobku, zajistěte jeho čitelnost.

Únava z příliš dlouhé práce

Únava z příliš dlouhé práce

Sledování obrazovky po nadměrnou dobu může způsobit únavu vašich očí i těla.

- ▶ Dodržujte přestávky na odpočinek v souladu s místními předpisy.

Elektromagnetické rušení

Elektromagnetické rušení

Silné elektromagnetické pole pocházející z nestíněných vysokofrekvenčních zdrojů může narušit provoz a může vést k nesprávné funkci systému a nesprávným výsledkům.

- ▶ Nepoužívejte tento systém v blízkosti zdrojů silných elektromagnetických polí, protože tato pole mohou narušit provoz.
- ▶ Před instalací systému proveďte vyhodnocení elektromagnetického okolí.
- ▶ Přijměte opatření ke zmírnění rušení.
- ▶ Nikdy nepoužívejte uvedená zařízení ve stejné místnosti, ve které je instalován analyzátor:
 - Mobilní telefony
 - Vysílačky
 - Bezdrátové telefony

Bezdrátové interference

Bezdrátová zařízení v analyzátoru mohou způsobit poruchu.

- ▶ Nepoužívejte mobilní telefony nebo jiný bezdrátová zařízení uvnitř analyzátoru.

Poznámky



Přehled poznámek

Jejich neznalost může mít za následek poškození systému.

- Před zahájením provozu si pečlivě přečtěte poznámky, uvedené v tomto přehledu.

V této sekci

Elektromagnetická kompatibilita (33)

Teplo (33)

Nesprávné výsledky (33)

Poškození analyzátoru (34)

Elektromagnetická kompatibilita

Třída A vybavení

- Analyzátor **cobas e 411** byl konstruován a testován podle CISPR 11 Class A. V uzavřeném prostředí může způsobit radiové interference a v takovém případě, můžete přijmout opatření ke snížení těchto interferencí.

Teplo

Ztráta výsledků a reagensů kvůli expozici tepla

Zvýšený tepelný příkon může způsobit zvýšení teploty uvnitř systému. Pokud je vnitřní teplota $>37^{\circ}\text{C}$ nebo $<2^{\circ}\text{C}$, všechny reagensy na palubě a všechny aktuálně měřené výsledky jsou považovány za chybné.

- Vyvarujte se umístění zdrojů tepla v okolí systému.
- Viz. specifikace systému v uživatelské dokumentaci o vhodných provozních podmínkách.

Nesprávné výsledky

Nesprávné výsledky kvůli přeplnění vzorkových zkumavek

Přeplněné zkumavky mohou způsobit rozlití materiálu během normálního provozu a způsobit kontaminaci a nesprávné výsledky.

- Nepřeplňujte vzorkové zkumavky.

Poškození analyzátoru

Jističe a pojistky

Nesprávné použití může skončit poškozením systému.

- ▶ Jakmile dojde k výpadku jističů či pojistek v přístroji, nikdy se nepokoušejte pokračovat v provozu systému bez kontaktování zástupců servisu Roche.

Srážka s pohyblivými částmi

Kontakt s pohyblivými částmi může způsobit ohnutí jehly nebo poškození jiné části. Jestliže systém zaznamená střetnutí, objeví se alarm a provoz je okamžitě přerušen.

- ▶ Během provozu mějte všechny kryty zavřené.
- ▶ Nikdy se nedotýkejte jiných částí systému, než jaké jsou uvedeny. Nedotýkejte se pohyblivých částí při provozu.

Poškození poháněných částí

Ruční pohybování pohonných součástí při zapnutém napájení může znamenat jejich poškození.

- ▶ Před ručním posouváním pohonných součástí vždy analyzátor vypněte.

Poškození jednotky s měřicí celou

Otevření krytu detekční jednotky při zapnutém napájení může způsobit poškození fotonásobiče.

- ▶ Před otevřením krytu detekční jednotky vždy analyzátor vypněte.

Poškození systému nebo spotřebního materiálu organickými rozpouštědly

Organická rozpouštědla mohou poškodit systém a jeho vybavení.

- ▶ Nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla k čištění nebo sušení nádobek nebo špiček nebo odpadních drah.
- ▶ Nikdy nepoužívejte jiná organická rozpouštědla, než isopropylalkohol, etanol, při údržbě a prověrkách.

Poškození systému mechanickým šokem

Šok, vibrace nebo tlak mohou poškodit systém.

- ▶ Odstraňte zdroje vibrací z okolí systému.
- ▶ Nepokládejte žádné předměty na systém.

Rozlité kapaliny

Kterákoliv kapalina rozlitá v systému může způsobit poruchu nebo poškození přístroje.

- ▶ Pokládejte vzorky, reagenty a jiné kapaliny jen na příslušná místa.
Nepokládejte vzorky, reagenty nebo jiné kapaliny na kryty a jiné části systému.
- ▶ Při výměně nebo vyjímání spotřebního materiálu buďte opatrní, abyste nevylili nic do systému.
- ▶ Jestliže dojde k rozlití kapaliny do systému, ihned ji odsajte a proveďte vhodnou dekontaminaci. Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky.
Likvidujte odpad v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní značení systému

V této sekci

Seznam bezpečnostních štítků systému (36)

Umístění bezpečnostních štítků na systému (37)

Seznam bezpečnostních štítků systému

Varovné štítky jsou rozmístěny po přístroji, aby upoutaly vaši pozornost k místům s výskytem nebezpečí. Níže jsou uvedeny štítky a definice podle jejich umístění na systému.

Bezpečnostní štítky systému vyhovují uvedeným standardům: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 nebo ISO 15223-1.

Vedle bezpečnostních štítků na systému jsou i bezpečnostní poznámky v Příslušných částech uživatelské dokumentace.

 Oprávnění štítky přemisťovat mají jen pracovníci servisu Roche. Výměnu štítků zajistí na požádání místní zastoupení Roche.



Obecné varování

Možná rizika vyskytující se v blízkosti tohoto štítku mohou vést k úmrtí nebo vážnému úrazu.

Více najdete v uživatelské dokumentaci o bezpečném provozu.



Biologické nebezpečí

V blízkosti štítku se vyskytuje biologicky nebezpečný materiál.

Věnujte pozornost příslušným částem správné laboratorní praxe o bezpečném používání.



Pohyblivé části

Riziko úrazu ruky pohybujícími se částmi v oblasti tohoto štítku.

Nevkládejte ruce do blízkosti pohyblivých částí.



Laserový zdroj

Zde je nebezpečí kontaktu se světlem laseru a poškození očí.

Neupírejte zrak do zdroje laserového paprsku.

**Žravé materiály**

Nebezpečí kontaktu s žravým nebo leptavým materiálem. Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky očí a rukavice.

**Orientace STAT stojánu**

Riziko poškození systému v případě obráceného vložení stojánu do STAT vstupu.

Umísťujte stojánek do STAT vstupu s orientací uvedenou na štítku.

**SysWash**

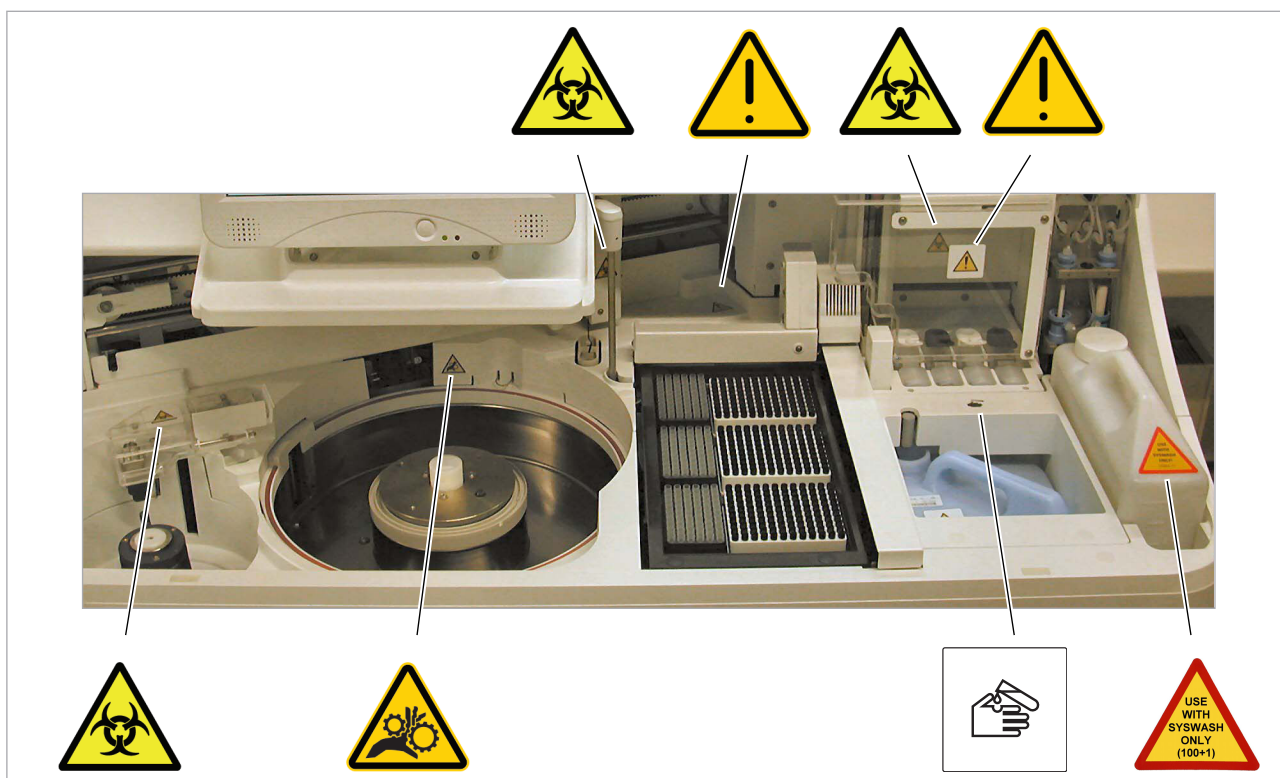
Nesprávné ředění roztoku SysWash může ovlivnit výsledky testu.

Když doplňujete nádobu se systémovou vodou, přidejte 35 ml roztoku SysWash do deionizované vody s poměrem 100+1.

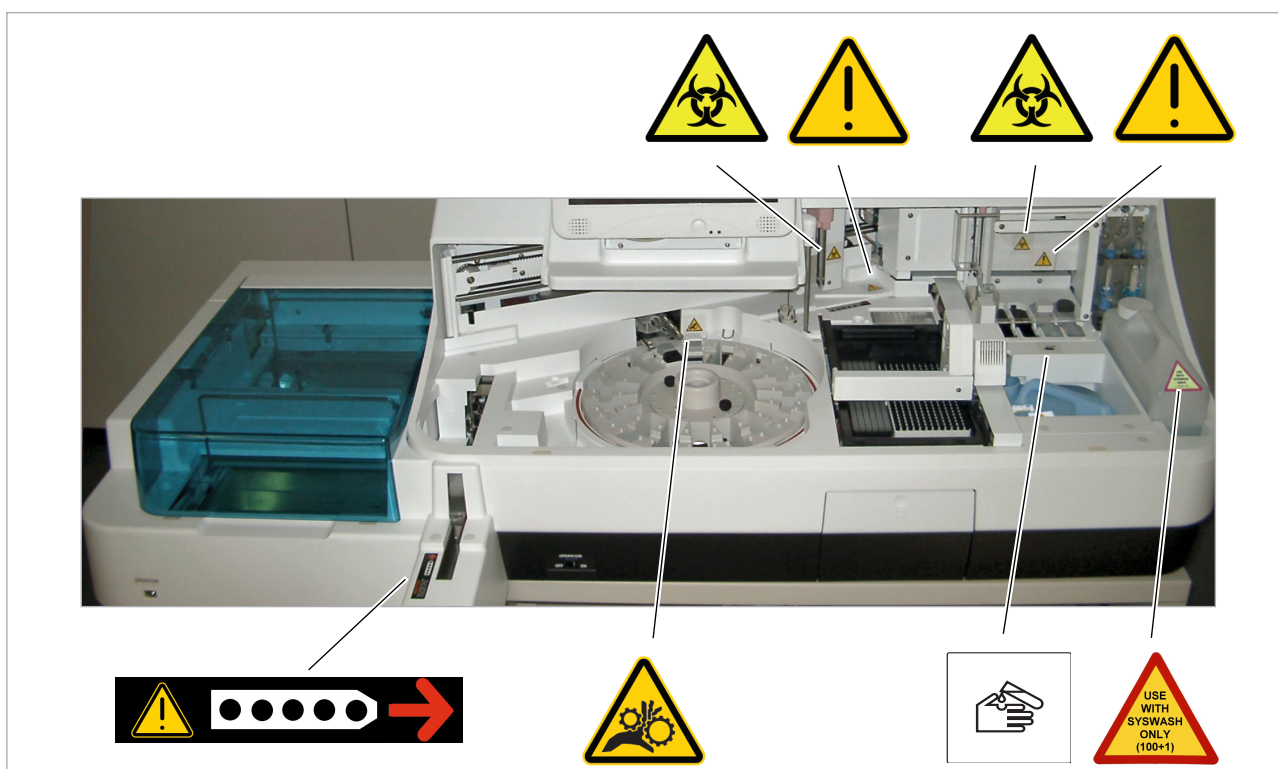
Bezpečnostní hlášení poskytují podrobnější informace o možných nebezpečných situacích, které se mohou vyskytnout během denního provozu nebo při údržbě.

Při práci se systémem dbejte na bezpečnostní štítky i bezpečnostní hlášení uvedená v uživatelské dokumentaci.

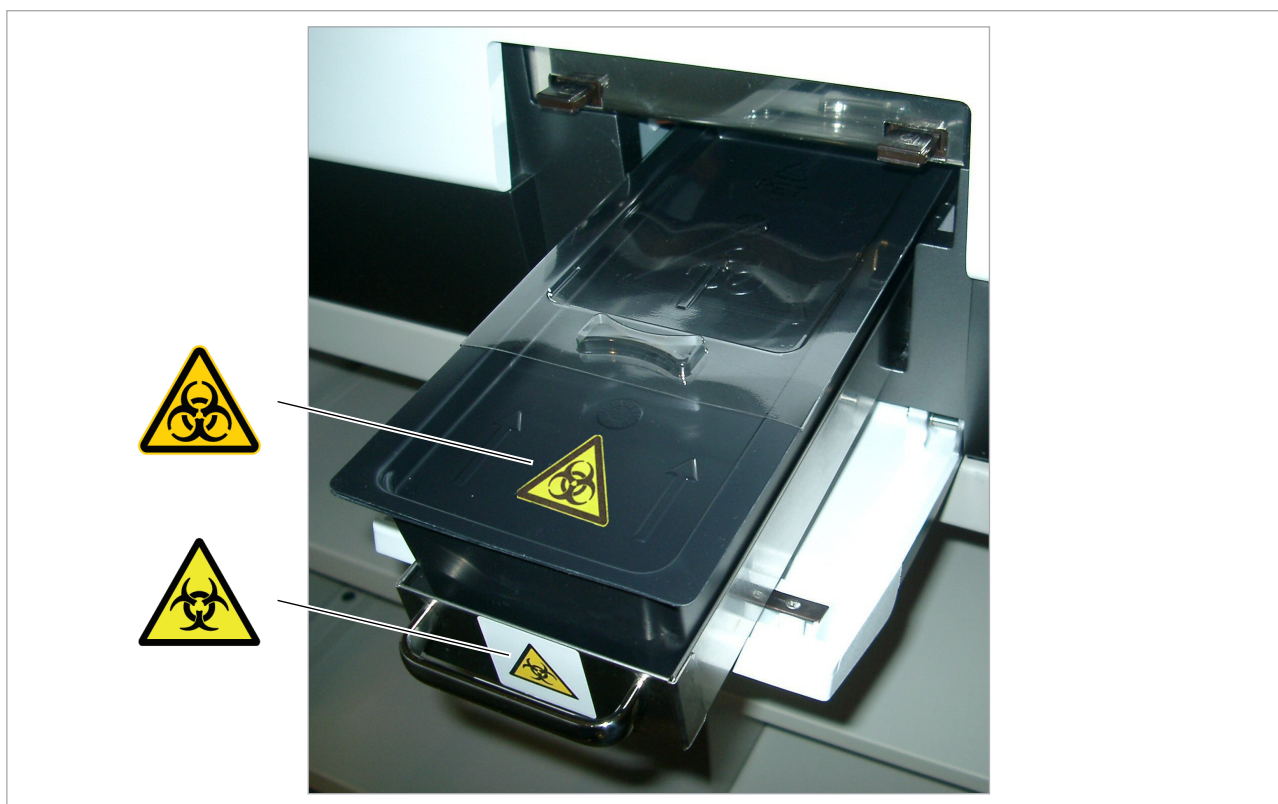
Umístění bezpečnostních štítků na systému



 Bezpečnostní štítky na analyzátoru (kotoučový systém)



Bezpečnostní štítky na analyzátoru (stojánkový systém)



Bezpečnostní štítky na podnosu pro pevný odpad a vložce Clean-Liner



Bezpečnostní štítek na jističi analyzátoru



Bezpečnostní štítky na jističi analyzátoru (stojánkový systém)

Bezpečnostní informace pro lasery

Tento **cobas e 411** analyzér má dvě laserové čtečky barkódů.

- Laserová čtečka barkódů (třída B) se používá pro skenování barkódů na primárních zkumavkách, kalibrátorech, kontrolách a reagenciích.
- Laserová čtečka barkódů (třída 2) se používá ke skenování barkódů vzorků a ID stojánků.

Čtečka barkódů



Čtečky barkódů jsou produkty třídy 2, nejnižší kategorie.

Zmiňovaná klasifikace je dle standardu IEC 60825-1:

- Třída 1: Oko chrání při normálních provozních podmínkách.
- Třída 2: Viditelný laser. Chrání oči při pohledu z boku. Avšak není bezpečné úmyslně se dívat do paprsku laseru déle jak 0.25 s, protože překoná přírodní ochrana před silným zářením.

Vlnová délka	Pracovní napětí	Max. výstup	Klasifikace
650 nm	10-30 V(DC)	0,81 mW	Laser třídy 1
655 nm	10-30 V(DC)	1,7 mW	Laser třídy 2

Lasery v systému

Bezpečnostní informace pro likvidaci

Infekce infekčním přístrojem

- ▶ Zacházejte s přístrojem jako s infekčním odpadem. Před opětovným použitím, recyklací nebo likvidací přístroje je nutná jeho dekontaminace (kombinace procesů čištění a dezinfekce či sterilizace, případně obojího).
- ▶ Po dekontaminaci stále zacházejte s přístrojem jako s potenciálně infekčním přístrojem, protože může existovat zbývající riziko.
- ▶ Přístroj zlikvidujte podle místních předpisů. Více informací poskytne místní zastoupení Roche Diagnostics.

Elektronické vybavení



Likvidace elektronického vybavení

Tento symbol se objevuje u částí systému, které podléhají předpisům European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Tyto součásti musíte likvidovat cestou určených sběrných organizací, pověřených státní správou nebo místním orgánem.

Kontaktujte místní úřad nebo odpadovou službu a získejte od nich přesnější informace o likvidaci starého přístroje.

Omezení:

Právo rozhodnout o tom, zda jsou součásti elektronického vybavení kontaminované, zůstává v kompetenci příslušné organizace laboratoře. Jsou-li kontaminované, postupujte stejným způsobem jako v případě systému.

