

cobas e 411 analyzer

Bezpečnostná príručka – Verzia 1.3

Verzia softvéru 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Informácie o publikácii

Verzia publikácie	Verzia softvéru	Dátum revízie	Popis zmeny
1.0	02-05, 02-06 a 02-07	November 2016	Prvá verzia.
1.1	02-08	Apríl 2018	Menšie revízie.
1.2	03-01	Február 2019	Menšie revízie.
1.3	03-02	Jún 2021	Menšie revízie.

 História revízií

Poznámka k vydaniu

Táto publikácia je určená pre používateľov **cobas e 411** analyzer.

Bola vyvinutá maximálna snaha, aby boli všetky informácie v tejto publikácii v čase publikácie správne. Výrobca tohto produktu však môže potrebovať aktualizovať informácie v tejto publikácii v dôsledku činností súvisiacich s monitorovaním výrobkov s následnou potrebou publikovať novú verziu tejto publikácie.

Kde nájsť informácie

Pomocník používateľa/online pomocník obsahujú všetky informácie o produkte vrátane nasledujúcich:

- Rutinná prevádzka
- Údržba
- Bezpečnosť
- Informácie o riešení problémov
- Referencia na softvér
- Informácie o konfigurácii
- Základné informácie

Bezpečnostná príručka obsahuje dôležité bezpečnostné informácie. Pred prevádzkovaním analyzátora je nutné prečítať si bezpečnostnú príručku.

Používateľská príručka je zameraná na rutinnú prevádzku a údržbu. Jej obsah je zoradený podľa bežného prevádzkového postupu.

cobas[®] e-library poskytuje prístup k dôležitým aktualizáciám, metodickým hárkom, hárkom s hodnotami a iným dôležitým dokumentom spoločnosti Roche.

Pôvodná verzia tohto dokumentu je v angličtine. Všetky preklady tohto dokumentu boli preložené z pôvodnej verzie v angličtine. Pôvodnú a preložené verzie tohto dokumentu nájdete na adrese: www.dialog.roche.com.

Ďalšie informácie vám poskytne miestna pobočka alebo servisný zástupca spoločnosti Roche.

cobas e 411 analyzér možno použiť so všetkými vydanými testami. Testy schválené na použitie na prístroji sú k dispozícii v časti eLabDoc na webovej stránke Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Oznam o ochrane osobných údajov Pri používaní pomocníka používateľa online sa zaznamenávajú IP adresy a prezeranie udalostí (prezerané témy a uskutočnené vyhľadávania). Zber údajov sa uskutočňuje výlučne na vnútorné potreby spoločnosti Roche a nikdy sa neposkytuje tretím stranám. Je anonymizovaný a po roku sa automaticky vymaže. Prezeranie udalostí sa analyzuje s cieľom vylepšiť obsah pomocníka používateľa a funkčnosť vyhľadávania. IP adresy sa využívajú na klasifikáciu používateľského správania podľa regiónov.

Všeobecné upozornenia

Aby ste sa vyhli vážnemu alebo smrteľnému poraneniu, pred používaním analyzátoru sa oboznámte s jeho fungovaním a bezpečnostnými informáciami.

- ▶ Zvláštnu pozornosť venujte všetkým bezpečnostným upozorneniam.
- ▶ Vždy dodržiavajte pokyny uvedené v tomto dokumente.
- ▶ Nepoužívajte analyzátor spôsobom, ktorý nie je v tomto dokumente popísaný.
- ▶ Všetky publikácie uchovávajte na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.

Ohlasovanie nehôd

- ▶ Informujte zástupcu spoločnosti Roche a príslušný miestny orgán o akýchkoľvek závažných nehodách, ku ktorým môže dôjsť pri používaní tohto výrobku.

Zaškolenie

Bez príslušného zaškolenia spoločnosťou Roche Diagnostics nevykonávajte žiadne prevádzkové úlohy ani kroky údržby. Nechajte úlohy, ktoré nie sú v používateľskej dokumentácii popísané, na vyškolených servisných zástupcov spoločnosti Roche.

Obrázky

Obrázky v tejto publikácii boli do nej zaradené výlučne na ilustračné účely. Konfigurovateľné a premenné údaje na snímkach obrazovky, ako sú testy, výsledky alebo názvy cesty, ktoré sú na nich viditeľné, sa nesmú používať na laboratórne účely.

Záruka

Akákkoľvek zmena systému vykonaná zákazníkom znamená neplatnosť záruky alebo zmluvy o servise zariadenia.

Záručné podmienky je možné overiť u miestneho obchodného zástupcu spoločnosti alebo u kontaktnej osoby pre záležitosti záruky.

Aktualizáciu softvéru vždy prenechajte na servisného zástupcu spoločnosti Roche, prípadne tieto aktualizácie vykonávajú s jeho pomocou.

Autorské práva

© 2001 – 2021, Roche Diagnostics GmbH.
Všetky práva vyhradené.

Ochranné známky

Uznávajú sa nasledujúce ochranné známky:

COBAS, COBAS C, COBAS E a ELECSYS sú ochranné známky spoločnosti Roche.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Spätná väzba

Bola vyvinutá maximálna snaha, aby táto publikácia spĺňala svoj účel. Privítame akúkoľvek spätnú väzbu o všetkých aspektoch tejto publikácie, ktorá bude zvážená pri aktualizáciách. Ak by ste mali akúkoľvek spätnú väzbu, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Roche.

Schválenia

cobas e 411 analyzer je v zhode s týmito smernicami a nariadeniami:

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktorou sa ruší smernica 98/79/ES a rozhodnutie Komisie 2010/227/EÚ.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Smernica (EÚ) 2015/863 z 31. marca 2015, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o zoznam obmedzených látok.

Zhoda konkrétnych prístrojov s príslušnými smernicami alebo nariadeniami sa v prípade potreby uvádza vo vyhláseniach o zhode.

Skontrolujte sériové číslo prístrojov, aby ste zistili platné smernice a/alebo nariadenia.

Všetky dokumenty sú k dispozícii v časti eLabDoc na webovej stránke Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Ak vám nie je umožnený prístup k stránke Roche DiaLog, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Roche.

Zhoda sa zabezpečuje prostredníctvom vyhlásenia o zhode.

Zhodu preukazujú nasledujúce značky.



Spĺňa ustanovenia platných nariadení EÚ.



Na diagnostické použitie *in vitro*.



Vydala spoločnosť Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pre USA a Kanadu.



Vydala spoločnosť CSA Group pre Kanadu a USA.

Schválenia prístroja

Okrem toho je prístroj vyrobený a testovaný podľa nasledujúcich medzinárodných bezpečnostných noriem:

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

Prístroj spĺňa požiadavky na emisie a odolnosť opísané v norme IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Kontaktné adresy

V rámci Európskej únie a členských štátov EZVO



Výrobca
prístroja

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom Minato-ku,
Tokio, 105-6409 Japonsko



Oprávnený zástupca a
dovozca

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Nemecko



Mimo Európskej únie a členských štátov EZVO

Vyrobila spoločnosť:

Hitachi High-Tech Corporation

Vyrobené pre:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Nemecko

V USA distribuuje
spoločnosť:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Pobočky spoločnosti Roche

Zoznam pobočiek spoločnosti Roche nájdete na webovej lokalite:

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

eLabDoc

Elektronickú používateľskú dokumentáciu si môžete stiahnuť v časti eLabDoc na webovej stránke Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Ďalšie informácie vám poskytne miestna pobočka alebo servisný zástupca spoločnosti Roche.

Obsah

Úvod	8
Zamýšľané použitie a zamýšľaný účel	9
Symboly a skratky	9
Úvod	14
Bezpečnostné klasifikácie	15
Bezpečnostné upozornenia	16
Informácie o kvalifikácii obsluhy	16
Informácie o bezpečnom a správnom používaní systému	17
Informácie o ochrane osobných údajov a bezpečnosti softvéru	19
Prehľad rôznych bezpečnostných upozornení ...	22
Výstražné hlásenia	24
Ostré súčasti, drsné okraje a/alebo pohyblivé časti	24
Elektrická bezpečnosť	25
Biologicky nebezpečné materiály	25
Odpad	27
Upozornenia	28
Popáleniny v dôsledku horúcich povrchov	28
Mechanická bezpečnosť	28
Reagencie a iné pracovné roztoky	30
Únava v dôsledku dlhodobej prevádzky	32
Elektromagnetické rušenie	32
Oznámenia	33
Elektromagnetická kompatibilita	33
Teplo	33
Nesprávne výsledky	33
Poškodenie analyzátora	34
Bezpečnostné štítky na systéme	36
Zoznam bezpečnostných štítkov na systéme	36
Umiestnenie bezpečnostných štítkov na systéme	38
Bezpečnostné informácie o laseroch	41
Čítačka čiarových kódov	41
Bezpečnostné informácie na likvidáciu	42

Úvod

Túto publikáciu používajte spolu s používateľskou príručkou analyzátora **cobas e** 411 analyzer.

Činnosti súvisiace s prevádzkou a údržbou sú opísané v používateľskej príručke a v online pomocníkovi.

Zamýšľané použitie a zamýšľaný účel

Zamýšľané použitie len pre USA

cobas e 411 analyzer je automatizovaný multikanálový analyzátor s náhodným prístupom na imunologickú analýzu. Je určený na kvantitatívne aj kvalitatívne stanovenie širokého spektra analytov in vitro pomocou elektrochemiluminiscenčnej technológie (ECL).

Podporné informácie len pre USA

Tento analyzátor je určený na analýzu klinických imunologických testov s použitím vo vode rozpustných vzoriek a reagensí. Ostatné analýzy nemusia byť pre tento analyzátor použiteľné. Pri klinických testoch by sa mal analyzátor používať pod vedením lekára alebo klinického pracovníka.

Zamýšľaný účel pre EÚ/EZVO a mimo USA

cobas e 411 analyzer je automatický analyzátor vrátane softvéru určený na vykonávanie kvalitatívnych, semikvantitatívnych a kvantitatívnych imunochemických analýz.

Podporné informácie pre EÚ/EZVO a mimo USA

Je to IVD zariadenie určené na použitie v kombinácii s testami na skríning, monitorovanie (pomoc pri monitorovaní), diagnostiku (pomoc pri diagnostike) a prognózu; okrem toho sa zariadenie môže používať na vykonávanie sprievodných diagnostických testov.

Populácie so špecifickými poruchami a testovacie populácie sú pokryté príslušnými testami vykonávanými na prístroji. Typ vzorky, ktorá sa má použiť, zahŕňa sérum, moč, mozgovomiechový mok, ústnu tekutinu, hemolýzát a plazmu, ktoré sa používajú na detekciu a/alebo meranie analytov, na ktoré sa vzťahujú špecifické testy.

Zamýšľanými používateľmi tohto zariadenia sú vyškolení laboratórni technici a vyškolení servisní technici (len na profesionálne použitie).

Symbody a skratky

Názvy produktov

Ak kontext jasne nenaznačuje inak, používajú sa nasledujúce názvy produktov a popisy.

Názov produktu	Popis
cobas e 411 analyzer	analyzátor, systém
cobas e 411 software	softvér

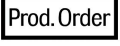
 Názvy produktov

Symbole použité v publikácii

Symbol	Vysvetlenie
•	Položka v zozname
•	Príbuzné témy s ďalšími informáciami
💡	Tip. Dodatočné informácie o správnom používaní, prípadne užitočné rady.
▶	Spustenie úlohy
❗	Dodatočné informácie v rámci úlohy
➔	Výsledok činnosti používateľa v rámci úlohy
📅	Frekvencia úlohy
🕒	Trvanie úlohy
📁	Materiály, ktoré sú potrebné na úlohu
📋	Predpoklady úlohy
•	Téma. Používa sa v krížových odkazoch na témy.
▶	Úloha. Používa sa v krížových odkazoch na úlohy.
🖼️	Obrázok. Používa sa v názvoch obrázkov a krížových odkazoch na obrázky.
📊	Tabuľka. Používa sa v názvoch tabuliek a krížových odkazoch na tabuľky.
$\sqrt{xy}$	Rovnica. Používa sa v krížových odkazoch na rovnice.
REF	Referenčné číslo materiálu

☞ Symbole použité v publikácii

Symbole použité na produktoch

Symbol	Vysvetlenie
	Globálne číslo obchodnej jednotky
	Prečítajte si návod na použitie na tejto webovej stránke: www.dialog.roche.com
	Množstvo nachádzajúce sa v balení
	Množstvo nachádzajúce sa v balení
	Objednávka produktu

☞ Symbole použité na produktoch

Symbol	Vysvetlenie
	Sériové číslo
	Dátum výroby
	Výrobca
	Orientácia balíka počas prepravy
	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva
	Označuje subjekt dovážajúci zdravotnícku pomôcku do Európskej Únie
	Je v zhode so smernicami o obmedzení nebezpečných látok
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Označuje, že zariadenie je vhodné len na použitie so striedavým prúdom
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Jednorazové použitie
	Dátum spotreby

 Symboly použité na produktoch

Symbol	Vysvetlenie
	Limit vlhkosti
	Limit teploty
	Upozornenie

 Symboly použité na produktoch

Skratky

Používajú sa nasledujúce skratky.

Skratka	Definícia
AD	Amplifikácia a detekcia
ADC	Analógovo-digitálny prevodník
ANSI	Americký národný ústav pre normy
CFR	Kódex federálnych nariadení
CSA	Kanadské združenie pre normy
CSV	Hodnoty oddelené čiarkami
CV	Koeficient variácie
DIL	Zriedčovač
ECL	Elektrochemiluminiscencia
EFTA	Európske združenie voľného obchodu
EN	Európska norma
ES	Európske spoločenstvo
EÚ	Európska únia
FCC	Federálna komisia pre telekomunikácie
GNU	GNU nie je Unix!
HIS	Nemocničný informačný systém
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
ISO	Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu
IVD	Diagnostika in vitro
IVDR	Nariadenie o diagnostike in vitro: Nariadenie (EÚ) 2017/746
Kontrola kvality	Kontrola kvality
LIS	Laboratórny informačný systém
LLD	Detekcia hladiny kvapaliny
n/a	Neuplatňuje sa
OEEZ	Odpad z elektrických a elektronických zariadení
PSM	Systém na správu predanalytického systému
RoHS	Obmedzenie nebezpečných látok

 Skratky

Skratka	Definícia
SD	Štandardná odchýlka
sda	Adaptér na skúmavku do taniera na vzorky
SLLD	Detekcia hladiny kvapaliny vzoriek
SOP	Štandardný prevádzkový postup
STAT	Krátky čas obratu
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Univerzálna sériová zbernica

☐ Skratky

Úvod



Všeobecné upozornenia

Pred použitím analyzátora si dôkladne prečítajte túto publikáciu, aby ste zabránili vážnemu alebo smrteľnému zraneniu.

- ▶ Zvláštnu pozornosť venujte všetkým bezpečnostným upozorneniam.
- ▶ Vždy dodržiavajte pokyny uvedené v tomto dokumente.
- ▶ Nepoužívajte analyzátor spôsobom, ktorý nie je v tomto dokumente popísaný.
- ▶ Túto publikáciu uchovávajte na bezpečnom mieste, aby nedošlo k jej poškodeniu a aby zostala dostupná. K tejto publikácii musí byť vždy ľahký prístup.

Bezpečnostné klasifikácie

Bezpečnostné upozornenia a dôležité poznámky pre používateľa sú klasifikované podľa normy ANSI Z535.6. Oboznámte sa s nasledujúcimi definíciami a ikonami:



Bezpečnostné upozornenie

- Symbol bezpečnostného upozornenia sa používa na upozornenie na nebezpečenstvo potenciálneho úrazu. Dodržiavajte všetky bezpečnostné hlásenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poškodeniu systému, zraneniu alebo smrti.

Nasledujúce symboly a signálne slová sa používajú pre konkrétne nebezpečenstvá:

⚠ VAROVANIE

Výstraha...

- ... označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok smrť alebo vážny úraz.

⚠ POZOR

Upozornenie...

- ... označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok menší úraz.

UPOZORNENIE

Oznámenie...

- ... označuje nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla spôsobiť poškodenie systému, ak by sa jej nepodarilo vyhnúť.

Dôležité informácie, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou, sú označené touto ikonou:



Tip...

... označuje dodatočné informácie o správnom používaní, prípadne užitočné tipy.

Bezpečnostné upozornenia



Prečítajte si a dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné upozornenia, aby ste sa vyhli vážnemu alebo smrteľnému zraneniu.

V tejto sekcii

Informácie o kvalifikácii obsluhy (16)

Informácie o bezpečnom a správnom používaní systému (17)

Informácie o ochrane osobných údajov a bezpečnosti softvéru (19)

Prehľad rôznych bezpečnostných upozornení (22)

Informácie o kvalifikácii obsluhy

Nedostatočné vedomosti a zručnosti

Ako obsluha musíte poznať príslušné bezpečnostné upozornenia a predpisy a normy a informácie a postupy uvedené v týchto pokynoch.

- ▶ Bez príslušného zaškolenia od spoločnosti Roche Diagnostics nevykonávajte žiadne úkony ani údržbu.
- ▶ Údržbu, inštaláciu alebo servis, ktorý nie je popísaný, prenechajte vyškoleným servisným zástupcom spoločnosti Roche.
- ▶ Dôsledne dodržiavajte postupy uvedené v pokynoch na používanie a údržbu.
- ▶ Dodržiavajte zásady správnej laboratórnej praxe, najmä keď pracujete s biologicky nebezpečným materiálom.

Informácie o bezpečnom a správnom používaní systému

Chýbajúce osobné ochranné prostriedky

Práca bez osobných ochranných prostriedkov znamená riziko smrti alebo úrazu.

- ▶ Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, vrátane, okrem iného, nasledujúcich:
 - Ochrana očí s bočnicami
 - Laboratórny plášť odolný voči kvapalinám
 - Schválené laboratórne rukavice
 - Tvárový štít v prípade rizika postriekania alebo rozprsknutia
- ▶ Dodržiavajte zásady správnej laboratórnej praxe a pravidelne si vymieňajte laboratórne rukavice, aby ste minimalizovali riziko vzniku infekcie a kontaminácie (najmä po kontakte s odpadom alebo materiálom vzoriek).

Vystavenie chemikáliám

- ▶ Vyhňte sa vystaveniu chemikáliám.

Vystavenie infekčnému odpadu

Neumiestnenie vhodnej nádoby na odpad k výstupu odpadu môže viesť k vystaveniu infekčnému odpadovému materiálu.

- ▶ Počas prevádzky vždy umiestnite nádobu na odpad k výstupu odpadu.
- ▶ Dodržiavajte zásady správnej laboratórnej praxe a pravidelne si vymieňajte laboratórne rukavice, aby ste minimalizovali riziko vzniku infekcie a kontaminácie (najmä po kontakte s odpadom alebo materiálom vzoriek).

Pravidelné čistenie

Aby ste zabránili nepresným výsledkom a nebezpečnému používaniu systému:

- ▶ Analyzátor pravidelne čistite a/alebo dekontaminujte podľa potreby. Pri čistení a dekontaminácii dodržiavajte zásady správnej laboratórnej praxe.
- ▶ Zabezpečte pravidelné čistenie laboratória a jeho správnu údržbu.

Schválené čistiace roztoky

- ▶ Na čistenie používajte len schválené čistiace prostriedky.

Chyby pri inštalácii	Systém môžu inštalovať len vyškolení servisní zástupcovia spoločnosti Roche. ▶ Inštaláciu, ktorá nie je opísaná, prenechajte vyškoleným servisným zástupcom spoločnosti Roche.
Výmena alebo demontáž komponentov	Neoprávnená výmena alebo demontáž komponentov systému môže spôsobiť poškodenie systému alebo môže brániť jeho správnej funkcii. ▶ Nevymieňajte ani nedemontujte žiadne komponenty analyzátora. ▶ Výmenu komponentov analyzátora prenechajte vyškoleným servisným zástupcom spoločnosti Roche.
Nevhodné podmienky prostredia	Prevádzka mimo špecifikovaných rozsahov môže viesť k nesprávnym výsledkom alebo nesprávnemu fungovaniu systému. ▶ Používajte systém iba v interiéri a vyhnite sa teplu a vlhkosti mimo špecifikovaného rozsahu. ▶ Zabezpečte, aby sa vetracie otvory systému nikdy neupchali. ▶ Na zachovanie podmienok prostredia systému vykonávajte údržbu v stanovených intervaloch. ▶ Návod na obsluhu udržiajte nepoškodený a k dispozícii na použitie. Návod na obsluhu musí byť ľahko prístupný pre všetkých používateľov. ▶  Prípustné podmienky prostredia nájdete v používateľskej dokumentácii.
Neschválené náhradné diely	Používanie neschválených náhradných dielov alebo pomôcok môže spôsobiť poruchu systému a môže spôsobiť neplatnosť a prepadnutie záruky. ▶ Používajte len náhradné diely a pomôcky schválené spoločnosťou Roche Diagnostics.
Nešpecifikovaný softvér tretích strán	Inštalácia softvéru tretích strán nebola schválená spoločnosťou Roche Diagnostics a môže spôsobiť poruchu. ▶ Neinštalujte softvér tretích strán.

Nešpecifikované spotrebné materiály

Použitie nešpecifikovaných spotrebných materiálov môže spôsobiť nesprávne výsledky.

- ▶ Nepoužívajte spotrebné materiály, ktoré nie sú určené na použitie so systémom.
- Zoznam podporovaných materiálov nájdete v používateľskej dokumentácii.

Informácie o ochrane osobných údajov a bezpečnosti softvéru

Všeobecné nariadenie o ochrane údajov (GDPR) je nariadenie v právnom systéme EÚ o ochrane údajov a súkromia všetkých občanov Európskej únie (EÚ) a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP). Nariadenie sa vzťahuje aj na spracovanie osobných údajov mimo EÚ a EHP.

Ak sa na vašu krajinu vzťahuje toto nariadenie alebo iné nariadenie o ochrane osobných údajov, dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny, aby ste zabránili porušeniu ochrany údajov a splnili požiadavky GDPR:

Kontrola prístupu

Neoprávnený prístup môže viesť k porušeniu ochrany údajov.

- ▶ Implementujte kontroly fyzického prístupu, aby ste zabezpečili, že so systémom budú vždy pracovať len oprávnení pracovníci laboratória.
- ▶ Pridel'te každému používateľovi osobný, jedinečný identifikátor používateľa na prístup do systému.
- ▶ Pridel'te každému používateľovi len také prístupové práva, aké si vyžadujú úlohy používateľa.
- ▶ Odstráňte identifikátory používateľov zo systému v prípade používateľov, ktorí už v systéme nepracujú.

Poškodenie údajov v dôsledku odhaleného hesla

Bezpečnosť systému a jeho údajov závisí od prístupu chráneného heslom. Ak neoprávnená osoba zistí vaše používateľské meno a heslo, môže túto bezpečnosť ohroziť.

- ▶ Heslo vždy zadávajte nepozorovane.
- ▶ Heslo si nikam nezapisujte (vrátane kontaktného formulára, adresára alebo súboru v počítači).
- ▶ Heslo nikomu neprezrádzajte. Spoločnosť Roche vás nikdy nebude žiadať o heslo.
- ▶ Ak heslo niekomu prezradíte, ihneď si ho zmeňte.
- ▶ Ak si myslíte, že váš účet bolo napadnutý, obráťte sa na miestnu pobočku spoločnosti Roche.

Bezpečnosť siete

Škodlivý softvér a útoky hekerov môžu narušiť bezpečnosť IT. Laboratórium je zodpovedné za bezpečnosť IT svojej infraštruktúry IT.

- ▶ Na ochranu a oddelenie systémov Roche od inej laboratórnej infraštruktúry sa musí používať brána firewall poskytnutá spoločnosťou Roche.
- ▶ Zabezpečte všetky zariadenia a služby používané v laboratórnej infraštruktúre proti škodlivému softvéru a neoprávnenému prístupu.
- ▶ Zabezpečte sieťové prostredie, aby bolo odolné voči presmerovaniu prenosu údajov a odpočúvaniu.

Zadávanie údajov a prenos údajov

Zápis citlivých informácií o pacientoch do polí s komentármi môže byť v rozpore so zákonmi o ochrane chránených zdravotných informácií.

- ▶ Do polí s komentármi nepíšte žiadne citlivé informácie o pacientoch.
- ▶ Nesťahujte identifikátory pacientov zo žiadneho hostiteľského systému (napr. LIS, middleware alebo HIS) do systému. Prenos údajov pomocou akéhokoľvek hostiteľského protokolu (napr. ASTM) nie je šifrovaný; údaje sa prenášajú ako obyčajný text a sú čitateľné pomocou nástrojov IT, ako je napríklad sniffer.

Bezpečné úložisko údajov

Neoprávnený prístup k zálohám údajov a súborom archívu môže porušovať zákony o ochrane údajov.

- ▶ Každá záloha údajov alebo archív údajov, ktoré boli exportované z prístroja, musia byť fyzicky uložené na bezpečnom mieste.
- ▶ Zabezpečte, aby k bezpečnému úložisku údajov mali prístup len oprávnené osoby. To zahŕňa prenos údajov do vzdialených úložísk a obnovu po zlyhaní systému.
- ▶ Zálohy údajov sa nesmú vyberať z bezpečného úložiska údajov. Neberte externé úložné médiá mimo laboratórneho prostredia.

Informovanosť o kybernetickej bezpečnosti a ochrane osobných údajov

Nedostatočne informovaní zamestnanci môžu ohroziť bezpečnosť.

- ▶ Vykonávajte pravidelné školenia o kybernetickej bezpečnosti a ochrane osobných údajov pre zamestnancov laboratórií, ktorí pracujú s osobnými údajmi. Poučte zamestnancov laboratória, ako zaobchádzať s údajmi v súlade so zásadami ochrany osobných údajov, ako to nariaďujú predpisy pre zákazníkov.
- ▶ Skontrolujte, či prístroj nevykazuje podozrivú aktivitu, a akékoľvek podozrenie na ohrozenie okamžite nahláste miestnemu zástupcovi spoločnosti Roche.
- ▶ Čo najskôr vykonajte aktualizáciu na najnovšie verzie softvéru poskytnuté spoločnosťou Roche.
- ▶ V systéme nepoužívajte externé úložné zariadenia alebo úložné médiá (napr. kľúče USB alebo disky DVD), ktoré boli použité vo verejných alebo súkromných počítačoch. V opačnom prípade môže dôjsť k strate údajov a nepoužiteľnosti prístroja.

Používanie úložných médií

Nesprávna manipulácia s úložnými médiami môže mať za následok stratu údajov alebo poruchu systému.

- ▶ Disk DVD vložte alebo vyberte len vtedy, keď je prístroj v režime **Standby**.
- ▶ Nepoužívajte nekvalitné alebo poškodené disky DVD (napr. škrabance, nečistoty alebo prach na diskoch).
- ▶ V jednom okamihu sa môže používať len jedno úložné médium. Pred vložením kľúča USB do portu USB skontrolujte, či nie je pripojený iný kľúč USB a či nie je vložený disk DVD.
- ▶ Pred vybratím jednotky kľúča USB ho bezpečne odpojte od systému pomocou príslušného tlačidla.

Počítačové vírusy

Ak zistíte neočakávanú prevádzku alebo poškodenie programu/údajov, počítač môže byť infikovaný počítačovým vírusom.

- ▶ Ak chcete predísť infekciám vírusmi, pred použitím vymeniteľných úložných médií v systéme ich skontrolujte antivírusovým softvérom.
- ▶ Nikdy nepoužívajte program alebo úložné médium, pri ktorom existuje podozrenie, že obsahuje vírus.
- ▶ Ak si myslíte, že váš počítač je infikovaný počítačovým vírusom, obráťte sa na miestneho servisného zástupcu spoločnosti Roche. Miestny servisný zástupca spoločnosti Roche skontroluje správnu funkčnosť vášho systému.

Zálohovanie údajov

Údaje sa môžu stratiť v dôsledku poruchy alebo poškodenia pevného disku.

- ▶ V pravidelných intervaloch zálohujte svoje údaje (výsledky meraní a parametre systému).
- ▶ Pomocou funkcie zálohovania denne ukladajte príslušné údaje na pevný disk.
- ▶ Ak ste zmenili parametre systému, vytvorte záložnú kópiu.

Neschválený softvér tretích strán

Inštalácia akéhokoľvek softvéru tretích strán, ktorý nie je schválený spoločnosťou Roche Diagnostics, môže viesť k nesprávnemu správaniu systému.

- ▶ Do systému nekopírujte ani neinštalujte žiadny softvér alebo softvérové opravy, pokiaľ nie sú súčasťou softvéru systému alebo vám to neodporúči servisný zástupca spoločnosti Roche.
- ▶ Nemeňte žiadne nastavenia počítača.

Prehľad rôznych bezpečnostných upozornení

Prerušenie napájania

Výpadok napájania alebo krátkodobý pokles napätia môžu poškodiť systém alebo viesť k strate údajov.

- ▶ Odporúča sa používať nepretržité napájanie (UPS).
- ▶ Zabezpečte pravidelnú údržbu UPS.
- ▶ Výsledky pravidelne zálohujte.
- ▶ Počas prístupu riadiacej jednotky k pevnému disku alebo úložnému zariadeniu nevypínajte napájanie.

Elektromagnetická kompatibilita

Tento analyzátor je v súlade s normami IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Je určený a odskúšaný podľa CISPR 11, trieda A. V domácom prostredí môže spôsobiť elektromagnetické rušenie a na zmiernenie tohto rušenia budete možno v tom prípade musieť urobiť príslušné preventívne opatrenia.

- Elektromagnetické prostredie je potrebné posúdiť ešte pred prevádzkou zariadenia.
- Nepoužívajte tento analyzátor v tesnej blízkosti zdrojov so silnými elektromagnetickými poľami (napr. intenzívnych RF zdrojov bez ochranného štítu), pretože tieto zdroje môžu rušiť správnú funkciu systému.

cobas e 411 analyzér spĺňa emisné požiadavky opísané v tejto časti FCC CFR 47, časť 15, trieda A.

Systém sa dlhší čas nepoužíva

- ▶ Dodržiavajte štandardný postup vyradenia z prevádzky.
- ▶ Ak systém dlhší čas nepoužívate, nastavte hlavný istič do polohy OFF.
- ▶ Vyberte všetky zvyšné reagenty a kontroly uložte ich do chladničky.
- ▶ Ďalšie informácie vám poskytne servisný zástupca spoločnosti Roche.

Poškodenie pri preprave

- ▶ Nepokúšajte sa premiestniť alebo prepraviť systém.
- ▶ Premiestnenie a prepravu prenechajte servisným zástupcom spoločnosti Roche.

Výstražné hlásenia



Zoznam výstražných hlásení

Nedodržiavanie výstražných hlásení môže spôsobiť smrť alebo vážne poranenie.

- Pred použitím systému si dôkladne prečítajte výstražné hlásenia.

V tejto sekcii

Ostré súčasti, drsné okraje a/alebo pohyblivé časti (24)

Elektrická bezpečnosť (25)

Biologicky nebezpečné materiály (25)

Odpad (27)

Ostré súčasti, drsné okraje a/alebo pohyblivé časti

Riziko poranenia v dôsledku ostrých častí, drsných okrajov alebo pohyblivých častí

Overené laboratórne postupy môžu obmedziť riziko zranenia. Majte na pamäti vaše laboratórne vybavenie, buďte vhodne pripravení a dodržiavajte návod na použitie. Na niektorých častiach zariadenia sa môžu nachádzať ostré časti, drsné okraje alebo pohyblivé časti.

- Používajte osobné ochranné prostriedky na minimalizáciu rizika poranenia v dôsledku telesného kontaktu s takýmito časťami, a to najmä v oblastiach, ktoré sú ťažšie prístupné alebo počas čistenia zariadenia.
- Používané osobné ochranné prostriedky by mali zodpovedať stupňu a typu možného rizika (napríklad vhodné laboratórne rukavice, ochrana zraku, laboratórny plášť a vhodná obuv).

Elektrická bezpečnosť

Úraz elektrickým prúdom

Demontáž krytov elektronických zariadení môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom, pretože sa v nich nachádzajú časti pod vysokým napätím.

- ▶ Nepokúšajte sa zasahovať do elektronických zariadení.
- ▶ Nedemontujte žiadne kryty zo systému, okrem krytov špecifikovaných v pokynoch.
- ▶ Neotvárajte horný kryt a nedotýkajte sa miešadla mikročastíc počas prevádzky alebo keď sa v analyzátore vykonáva údržba.
- ▶ Inštaláciu, servis a opravu systému môžu vykonávať iba servisní zástupcovia spoločnosti Roche.

Odpojenie napájania

Nesprávne odpojenie analyzátora od elektrickej siete môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom.

- ▶ Nastavte hlavný istič do polohy OFF a potom odpojte všetky napájacie káble. Systémy so stojanmi môžu mať viac ako jeden napájací kábel.

Biologicky nebezpečné materiály

Infekčné vzorky

Kontakt so vzorkami, ktoré obsahujú materiál ľudského pôvodu, môže spôsobiť infekciu. Všetky materiály a mechanické časti, ktoré prichádzajú do kontaktu so vzorkami obsahujúcimi materiál ľudského pôvodu, sa považujú za potenciálne biologicky nebezpečné.

- ▶ Dodržiavajte zásady správnej laboratórnej praxe, najmä keď pracujete s biologicky nebezpečným materiálom.
- ▶ Počas prevádzky systému ponechajte všetky kryty zatvorené.
- ▶ Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- ▶ Rozliaty biologicky nebezpečný materiál ihneď poutierajte a použite dezinfekčný prostriedok.
- ▶ Ak sa vzorka alebo odpad dostanú do kontaktu s pokožkou, postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou a následne ho dezinfikujte.

Poradte sa s lekárom.

Infekcia a poranenie obsluhy

Kontakt s mechanizmami systému, napríklad s dávkovačmi, skúmavkami, nádobami na odpad, zásobníkmi, S/R ihlou, nasávacou ihlou, oplachovacími stanicami alebo s podvozkom či krytmi systému, môže viesť k poraneniu a infekcii.

- ▶ Kedykoľvek je to možné, nechajte horný kryt a predný kryt systému zatvorené.
- ▶ Pred prácou s otvoreným krytom, napríklad pri čistení alebo údržbe, sa vždy uistite, že je systém vypnutý alebo v režime údržby alebo v stave vypnutia.
- ▶ Počas údržby systému neotvárajte horný kryt.
- ▶ Uistite sa, že sú kryty úplne otvorené, aby ste si neudreli hlavu.
- ▶ Počas automatického pohybu dávajte pozor na kryty, skontrolujte, či sa v nich nenachádzajú prekážky, a udržiujte ich mimo dosahu.
- ▶ Nedotýkajte sa iných častí systému, ako sú uvedené.
- ▶ Nikdy nesiahajte do analyzátora, keď sa časti pohybujú.
- ▶ Dôkladne dodržiavajte všetky pokyny uvedené v tejto bezpečnostnej príručke.

Ostré predmety

Kontakt s ihlami môže spôsobiť infekciu.

- ▶ Pri utieraní ihlami použite niekoľko vrstiev tkaniny nezanechávajúcej vlákna a utierajte ich zhora nadol.
 - ▶ Dávajte pozor, aby ste sa nepichli.
 - ▶ Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- Mimoriadnu pozornosť venujte práci s laboratórnymi rukavicami. Môžu sa ľahko prepichnúť alebo prerezať, čo môže viesť k vzniku infekcie.

Dym spôsobený elektrickou poruchou

Elektrická porucha môže spôsobiť uvoľňovanie nebezpečného dymu. Vdychovanie dymu vychádzajúceho z analyzátora môže spôsobiť úraz.

- ▶ Ak vidíte, že z analyzátora vychádza dym:
 - Vyvarujte sa vdýchnutiu
 - Odpojte analyzátor od napájania
 - Ihneď sa obráťte na servisného zástupcu spoločnosti Roche

Postupy riešenia problémov

Nápravné opatrenia pri postupoch riešenia problémov môžu viesť k vystaveniu biologicky nebezpečným materiálom.

- ▶ Vždy postupujte podľa postupov riešenia problémov uvedených v softvérových sprievodcoch a/alebo v používateľskej dokumentácii.
- ▶ Pri vykonávaní nápravných opatrení používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.

Odpad

Infekčný odpad

Kontakt s tuhým alebo kvapalným odpadom alebo môže spôsobiť infekciu. Všetky materiály a mechanické časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s odpadom, sa považujú za potenciálne biologicky nebezpečné.

- ▶ Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky. Mimoriadnu pozornosť venujte práci s laboratórnymi rukavicami. Môžu sa ľahko prepichnúť alebo prerezať, čo môže viesť k vzniku infekcie.
- ▶ Rozliaty biologicky nebezpečný materiál ihneď poutierajte a použite dezinfekčný prostriedok.
- ▶ Ak sa odpad dostane do kontaktu s pokožkou, postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou a následne ho dezinfikujte. Poradte sa s lekárom.

Škody na životnom prostredí

Systém produkuje kvapalný a/alebo tuhý odpad. Kvapalný odpad obsahuje koncentrované reakčné roztoky. Tuhý odpad je potenciálne biologicky nebezpečný. Nesprávna likvidácia môže kontaminovať životné prostredie.

- ▶ S kvapalným a tuhým odpadom zaobchádzajte ako s infekčným.
- ▶ Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi. Všetky látky nachádzajúce sa v reagentoch, kalibrátoroch a kontrolách sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými predpismi pre zariadenia na vypúšťanie vody.
- ▶ Informácie o koncentrácii ťažkých kovov a iných toxických zložiek reagentov alebo o právnych predpisoch týkajúcich sa vypúšťania vody získate od výrobcu reagentov.
- ▶ Pri vylievaní roztokov ProCell a CleanCell do odtoku buďte mimoriadne opatrní, pretože môžu produkovať toxické plyny. Nepretržite púšťajte vodu z vodovodu, aby ste zaistili zriedenie odpadu.

Upozornenia



Zoznam upozornení

- Pred prevádzkou si dôkladne prečítajte upozornenia. Nedodržiavanie tohto pokynu môže spôsobiť menšie alebo stredne závažné poranenie.

V tejto sekcii

Popáleniny v dôsledku horúcich povrchov (28)

Mechanická bezpečnosť (28)

Reagencie a iné pracovné roztoky (30)

Únava v dôsledku dlhodobej prevádzky (32)

Elektromagnetické rušenie (32)

Popáleniny v dôsledku horúcich povrchov

Horúce povrchy vo vnútri

Kontakt s niektorými povrchmi môže spôsobiť popáleniny. Teplota zohrievacej stanice môže dosiahnuť až 85 °C.

- Vyhnite sa kontaktu s horúcimi povrchmi vnútri analyzátora označených výstražným štítkom.
- V blízkosti zohrievacej a tesniacej stanice sa po núdzovom zastavení prístroja správajte opatrne.
- Ak po chybe analyzátora otvoríte kryty analyzátora, buďte opatrní. Predtým, ako siahnete do analyzátora, počkajte niekoľko minút, aby zohrievacia stanica vychladla.

Mechanická bezpečnosť

Poškodený monitor s dotykovou obrazovkou

Poškodenie monitora s dotykovou obrazovkou môže odhaliť ostré hrany, ktoré môžu pri dotyku spôsobiť poranenie.

- Ak je monitor s dotykovou obrazovkou viditeľne poškodený, nedotýkajte sa ho.
- Obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Roche.

Monitor s dotykovou obrazovkou

Riziko poranenia pri premiestňovaní monitora s dotykovou obrazovkou smerom ku krytu systému. Ruka sa môže zaseknúť medzi monitor s dotykovou obrazovkou a krytom.

- ▶ Pri premiestňovaní monitora s dotykovou obrazovkou pred kryt systému postupujte opatrne.
- ▶ Pri pohybe monitora s dotykovou obrazovkou smerom ku krytu držte prsty mimo medzery medzi monitorom s dotykovou obrazovkou a krytom systému.

Pohyblivé časti

Pri kontakte s pohyblivými časťami môže dôjsť k poraneniu alebo poškodeniu analyzátora.

- ▶ Počas prevádzky systému ponechajte všetky kryty zatvorené a na svojom mieste.
- ▶ Pred prácou s otvoreným krytom, napríklad pri čistení alebo údržbe, sa vždy uistite, že je systém vypnutý alebo v stave vypnutia.
- ▶ Okrem presne špecifikovaných častí sa nedotýkajte žiadnych iných častí systému. Počas prevádzky sa zdržiavajte v primeranej vzdialenosti od pohyblivých častí.
- ▶ Dávajte pozor, aby ste si pri zatváraní krytu zariadenia na manipuláciu so stojanmi na vzorky nepricvikli prsty alebo ruku.
- ▶ Počas prevádzky a údržby dôsledne dodržiavajte pokyny.
- ▶ Pred vkladáním položiek do taniera na reagentie, taniera na vzorky alebo zariadenia na manipuláciu so stojanmi na vzorky alebo ich vykladáním sa uistite, že analyzátor nie je v prevádzke.

Vkladanie a vykladanie stojanov a podnosov

Nesprávne vkladanie a vykladanie stojanov a podnosov môžu spôsobiť poškodenie analyzátora alebo zastavenie prevádzky.

- ▶ Keď je analyzátor v prevádzke, pred vložením vzoriek do linky A alebo vyložením vzoriek z linky C sa uistite, že kontrolka na zariadení na manipuláciu so stojanmi na vzorky svieti nazeleno.
- ▶ Nepridávajte ani nevyberajte jednotlivé nádoby AssayCup a špičky AssayTip z podnosu, keď je v analyzátore.

Reagencie a iné pracovné roztoky

Zápal alebo poškodenie pokožky

Priamy kontakt s reagentami, čistiacimi prostriedkami, čistiacimi roztokmi alebo inými pracovnými roztokmi môže spôsobiť podráždenie pokožky, zápal alebo popáleniny.

- ▶ Pri manipulácii s reagentami dodržiavajte preventívne opatrenia potrebné pri manipulácii s laboratórnymi reagentami.
- ▶ Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- ▶ Pri teste dodržiajte pokyny uvedené v návode na použitie.
- ▶ Dodržiavajte informácie uvedené v karte bezpečnostných údajov materiálu dostupných pre reagentie a čistiace roztoky Roche Diagnostics.
- ▶ Ak sa reagentie, čistiace prostriedky alebo iné čistiace roztoky dostanú do kontaktu s pokožkou, postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou a použite dezinfekčný prostriedok. Poradte sa s lekárom.

Požiar a popáleniny

Alkohol je horľavá látka.

- ▶ Pri vykonávaní údržby alebo kontroly, ktoré zahŕňajú alkohol, udržiajte všetky zdroje vznietenia, ako sú iskry, plamene alebo teplo, mimo systému.
- ▶ Keď používate alkohol na systém alebo v jeho okolí, nepoužívajte naraz viac ako 20 ml.

Nesprávny objem reagentie

Nesprávna manipulácia s reagentiou môže spôsobiť nezistiteľné straty reagentie.

- ▶ Reagentie vždy skladujte v súlade so špecifikovanými podmienkami skladovania uvedenými v návode na použitie testu.
- ▶ Nepoužívajte balenie reagentí alebo fľašu s reagentiou, ktorých reagentia sa rozliala.

Pena, zrazeniny, filmy alebo bubliny

Nesprávne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku peny, fibrínových zrazenín, filmov alebo bublín v reagentiách alebo vzorkách.

- ▶ Zabezpečte správnu prípravu vzoriek a techniku manipulácie s reagentami, aby sa zabránilo tvorbe peny, zrazenín a bublín vo všetkých reagentiách, vzorkách a kontrolách.

Kontaminované vzorky

Nerozpustné kontaminanty, bubliny alebo filmy vo vzorkách môžu spôsobiť upchatie alebo nedostatočný objem pri pipetovaní, čo vedie k nesprávnym výsledkom.

- ▶ Uistite sa, že vzorky neobsahujú nerozpustné kontaminanty, ako sú fibrín alebo prach.

Odparovanie vzoriek alebo reagensí

Odparovanie vzoriek alebo reagensí môže viesť k nesprávnym alebo neplatným výsledkom.

- ▶ Materiál vzorky sa môže odparovať, ak sa vzorka ponechá otvorená. Nenechávajte vzorky otvorené dlhší čas.
- ▶ Nepoužívajte nesprávne uskladnené reagensie. Zabezpečte, aby sa reagensie skladovali v súlade s návodom na použitie.
- ▶ Systém neumožňuje použitie exspirovaných reagensí.

Nesprávne výsledky v dôsledku nesprávnej manipulácie s reagensiami

Nesprávna manipulácia s reagensiami alebo inými spotrebnými materiálmi môže viesť k nesprávnym výsledkom.

- ▶ Nepoužívajte reagensie, ktoré boli dlhodobo vystavené pôsobeniu tepla alebo svetla.
- ▶ Dodržiavajte podmienky skladovania definované v návode na použitie reagensí, kontrol a spotrebných materiálov. Reagensie neskladujte pri teplote nižšej ako 2 °C, pretože mikročastice sa nesmú zmraziť.
- ▶ Nepoužívajte reagensie alebo spotrebné materiály, ktoré spadli na zem alebo boli inak poškodené.
- ▶ Nemanipulujte so spotrebnými materiálmi spôsobom, ktorý nie je uvedený v používateľskej dokumentácii alebo návode na použitie.

Nesprávne výsledky v dôsledku nesprávnej manipulácie s reagensiou na premývanie, lyzačnou reagensiou alebo zriedčovačom v nádobkách

Nesprávna manipulácia s reagensiou na premývanie, lyzačnou reagensiou alebo zriedčovačom v nádobkách môže viesť k nesprávnym výsledkom.

- ▶ Nádobky neotvárajte, kým nie sú pripravené na použitie v analyzátore.

Prenos

Stopy analytov alebo reagensí sa môžu prenášať z jedného testu do druhého.

- ▶ Prijmite primerané opatrenia, napríklad dodatočné cykly premývania, aby ste sa vyhli dodatočnému testovaniu a prípadným nesprávnym výsledkom.

Nesprávne použitie štítkov s čiarovým kódom

Nesprávne použitie štítkov s čiarovým kódom môže spôsobiť nesprávne výsledky.

- ▶ Ak chcete zabrániť nezisteným chybám pri čítaní čiarových kódov, používajte čiarové kódy s kontrolnými číslicami.
- ▶ Keď na skúmavky so vzorkami nalepíte štítky s čiarovým kódom, uistite sa, že sú čitateľné.

Únava v dôsledku dlhodobej prevádzky

Únava v dôsledku dlhodobej prevádzky

Sledovanie monitora dlhší čas môže viesť k presileniu očí alebo únave organizmu.

- ▶ Urobte si prestávku na oddych, v súlade so SOP laboratória s miestnymi predpismi.

Elektromagnetické rušenie

Elektromagnetické rušenie

Silné elektromagnetické polia pochádzajúce z netienených rádiových zdrojov môžu rušiť správnu prevádzku a môžu viesť k poruchám systému a nesprávnym výsledkom.

- ▶ Tento systém nepoužívajte v blízkosti zdrojov silných elektromagnetických polí, pretože tieto polia môžu narušiť jeho správnu prevádzku.
- ▶ Pred spustením systému vyhodnoťte elektromagnetické prostredie.
- ▶ Prijmite opatrenia na zmiernenie rušenia.
- ▶ V rovnakej miestnosti ako analyzátor nepoužívajte nasledujúce zariadenia:
 - Mobilné telefóny
 - Vysielače-prijímače
 - Bezdrôtové telefóny

Bezdrôtové rušenie

Bezdrôtové zariadenia v analyzátoch môžu spôsobiť poruchu.

- ▶ Vnútri analyzátoru nenechávajte mobilné telefóny ani iné bezdrôtové zariadenia.

Oznámenia



Zoznam oznámení

Nedodržanie oznámení môže spôsobiť poškodenie systému.

- Pred prevádzkou si prečítajte oznámenia v tomto súhrne.

V tejto sekcii

Elektromagnetická kompatibilita (33)

Teplo (33)

Nesprávne výsledky (33)

Poškodenie analyzátora (34)

Elektromagnetická kompatibilita

Zariadenie triedy A (priemyselné oblasti)

- **cobas e 411** analyzer je určený a odskúšaný podľa CISPR 11, trieda A. V domácom prostredí môže spôsobiť elektromagnetické rušenie a na zmiernenie tohto rušenia budete možno v tom prípade musieť urobiť príslušné preventívne opatrenia.

Teplo

Strata výsledkov a reagensí v dôsledku vystavenia teplu

Vystavenie teplu môže spôsobiť zvýšenie teploty vnútri systému. Ak je vnútorná teplota $>37^{\circ}\text{C}$ alebo $<2^{\circ}\text{C}$, všetky reagensie v prístroji a všetky aktuálne namerané výsledky sa stanú neplatnými.

- Vyhnite sa zdrojom tepla v blízkosti systému.
- Prípustné podmienky prostredia nájdete v špecifikáciách systému v používateľskej dokumentácii.

Nesprávne výsledky

Nesprávne výsledky v dôsledku nadmerného naplnenia skúmaviek na vzorky

Nadmerné naplnenie skúmaviek so vzorkami môže viesť k ich rozliatiu počas bežnej prevádzky a spôsobiť kontamináciu a nesprávne výsledky.

- Skúmavky na vzorky nenapĺňajte nadmerne.

Poškodenie analyzátora

Ističe a poistky

Nesprávne použitie môže spôsobiť poškodenie systému.

- ▶ Ak dôjde k prepáleniu niektorého z ističov alebo poistiek, nepokúšajte sa systém uviesť do prevádzky skôr, ako sa obrátite na servisného zástupcu spoločnosti Roche.

Kolízia s pohyblivými časťami

Kontakt s pohyblivými časťami môže ohnúť ihly alebo poškodiť iné komponenty. Ak systém zistí kolíziu, spustí sa alarm, ktorý okamžite zastaví prevádzku.

- ▶ Počas prevádzky udržiavajte všetky kryty zatvorené a na mieste.
- ▶ Okrem presne špecifikovaných častí sa nedotýkajte žiadnych iných častí systému. Počas prevádzky sa zdržiavajte v primeranej vzdialenosti od pohyblivých častí.

Poškodenie motorizovaných častí

Manuálne presúvanie motorizovaných komponentov pri zapnutom napájaní ich môže poškodiť.

- ▶ Pred pokusom o presun akýchkoľvek motorizovaných komponentov vypnite analyzátor.

Poškodenie jednotky meracej cely

Otvorenie krytu detekčnej jednotky pri zapnutom napájaní môže poškodiť fotonásobič.

- ▶ Pred pokusom o otvorenie krytu detekčnej jednotky vypnite analyzátor.

Poškodenie systému alebo spotrebných materiálov organickými rozpúšťadlami

Organické rozpúšťadlá môžu poškodiť systém a spotrebné materiály.

- ▶ Nepoužívajte organické rozpúšťadlá na čistenie alebo sušenie nádobiek AssayCup, špičiek AssayTip alebo dráh kvapalného odpadu.
- ▶ Na vykonávanie kontroly alebo údržby systému nepoužívajte organické rozpúšťadlá okrem izopropylalkoholu alebo etanolu.

Poškodenie systému v dôsledku mechanického namáhania

Nárazy, vibrácie alebo tlak môžu systém poškodiť.

- ▶ Udržujte zdroje vibrácií mimo systému.
- ▶ Na systém neumiestňujte žiadne predmety.

Rozliata kvapalina

Akákoľvek rozliata kvapalina v systéme môže viesť k jeho zlej funkcii alebo poškodeniu.

- ▶ Vzorky, reagentie alebo akúkoľvek inú kvapalinu ukladajte iba na určené pozície.
Vzorky, reagentie alebo akúkoľvek inú kvapalinu neukladajte na kryty ani iné povrchy systému.
- ▶ Pri vyberaní alebo premiestňovaní spotrebných materiálov dávajte pozor, aby ste kvapalinu nerozliali do systému.
- ▶ V prípade vylitia kvapaliny do systému ju ihneď poutierajte a dodržujte pri tom príslušné postupy na dekontamináciu. Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
Odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Bezpečnostné štítky na systéme

V tejto sekcii

Zoznam bezpečnostných štítkov na systéme (36)

Umiestnenie bezpečnostných štítkov na systéme (38)

Zoznam bezpečnostných štítkov na systéme

Na systéme sú umiestnené výstražné štítky, ktoré vás upozorňujú na miesto potenciálneho nebezpečenstva. V ďalšom texte sú uvedené štítky a ich definície podľa umiestnenia na systéme.

Bezpečnostné štítky na systéme spĺňajú nasledovné normy: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 alebo ISO 15223-1.

Okrem bezpečnostných štítkov na systéme sú v príslušných častiach používateľskej dokumentácie uvedené bezpečnostné poznámky.

 Poškodené štítky môže vymeniť iba servisný personál spoločnosti Roche. Ak potrebujete vymeniť štítok, obráťte sa na miestneho servisného zástupcu Roche.



Všeobecná výstraha

Potenciálne nebezpečenstvá nachádzajúce sa v blízkosti tohto štítka môžu spôsobiť smrteľný alebo vážny úraz. Pokyny na bezpečnú prevádzku nájdete v používateľskej dokumentácii.



Biologické nebezpečenstvo

V blízkosti tohto štítka sa pracuje s biologicky nebezpečnými materiálmi.

Dodržiavajte príslušné zásady správnej laboratórnej praxe týkajúce sa bezpečného používania.



Pohyblivé časti

Hrozí riziko poranenia ruky pohyblivými časťami nachádzajúcimi sa v blízkosti tohto štítka.

Ruky držte v primeranej vzdialenosti od pohyblivých častí.



Laserový vysielač

Hrozí nebezpečenstvo kontaktu s laserovým svetlom alebo závažné poškodenie očí.

Nepozerajte sa do laserového vysielača.

**Korozívne materiály**

Hrozí nebezpečenstvo kontaktu s korozívnym alebo žieravým materiálom.

Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky očí a rukavice.

**Orientácia stojana STAT**

Hrozí riziko poškodenia systému, ak je stojan v otvore STAT vložený opačne.

Umiestnite stojan do otvoru STAT v rovnakej orientácii ako na štítku.

**SysWash**

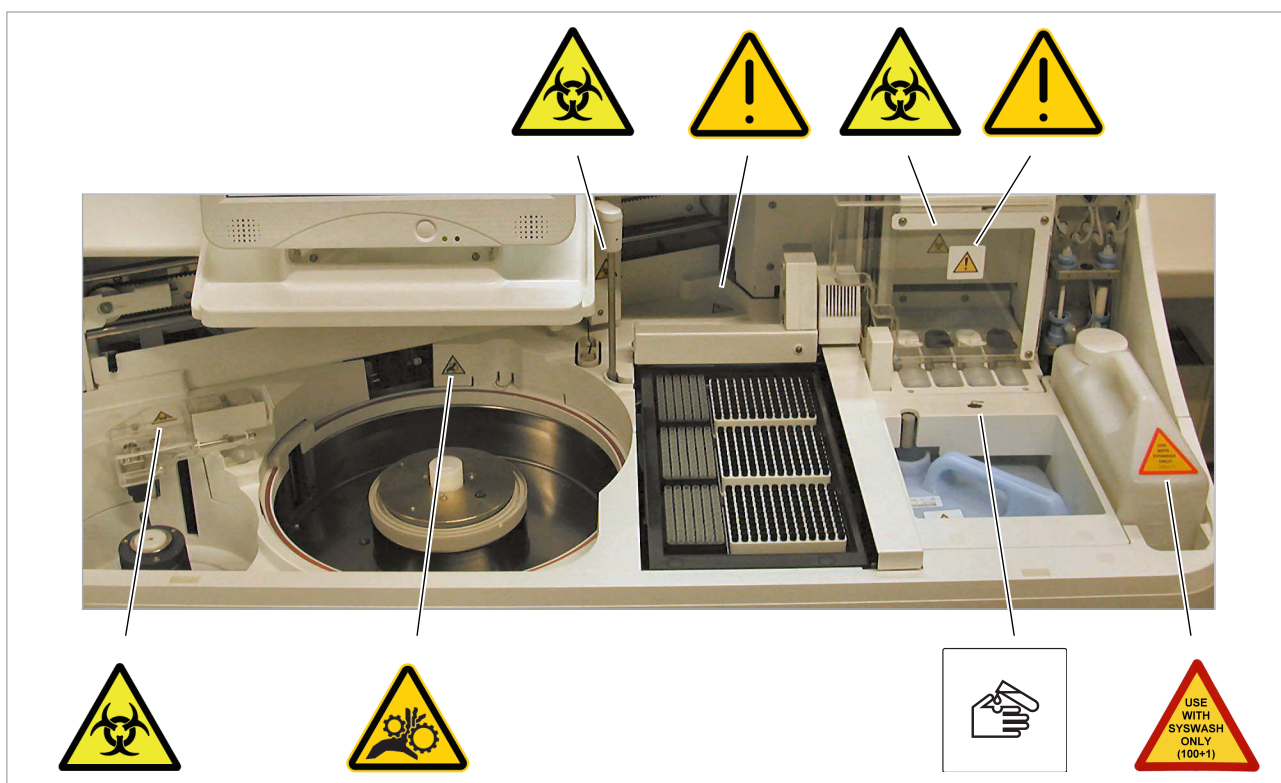
Nesprávne riedenie roztoku SysWash by mohlo ovplyvniť výsledky testu.

Pri dopĺňaní nádoby systému na vodu pridajte do deionizovanej vody 35 ml roztoku SysWash, čím dosiahnete pomer riedenia 100 : 1.

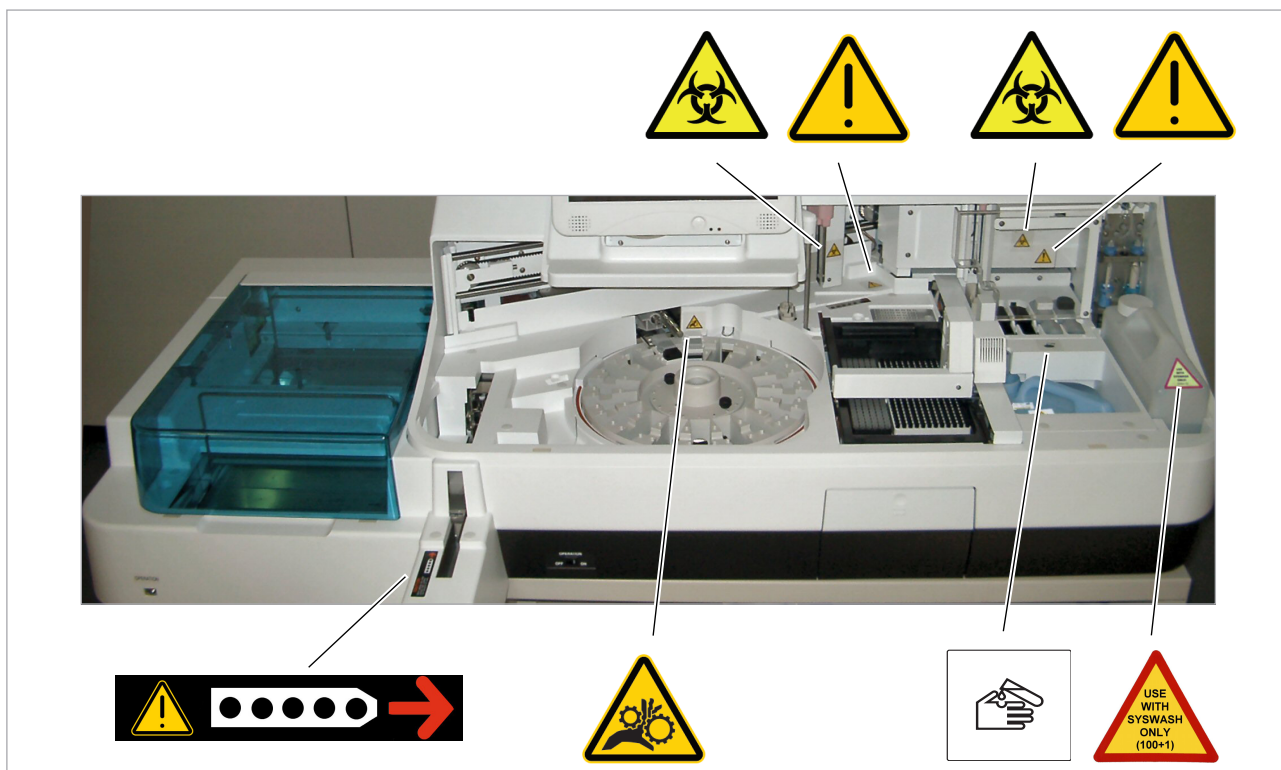
Bezpečnostné hlásenia uvádzajú podrobnejšie informácie o potenciálne nebezpečných situáciách, ktoré môžu vzniknúť počas každodennej prevádzky alebo pri vykonávaní údržby.

Pri práci so systémom dodržiavajte pokyny na bezpečnostných štítkoch na systéme a bezpečnostné oznámenia v používateľskej dokumentácii.

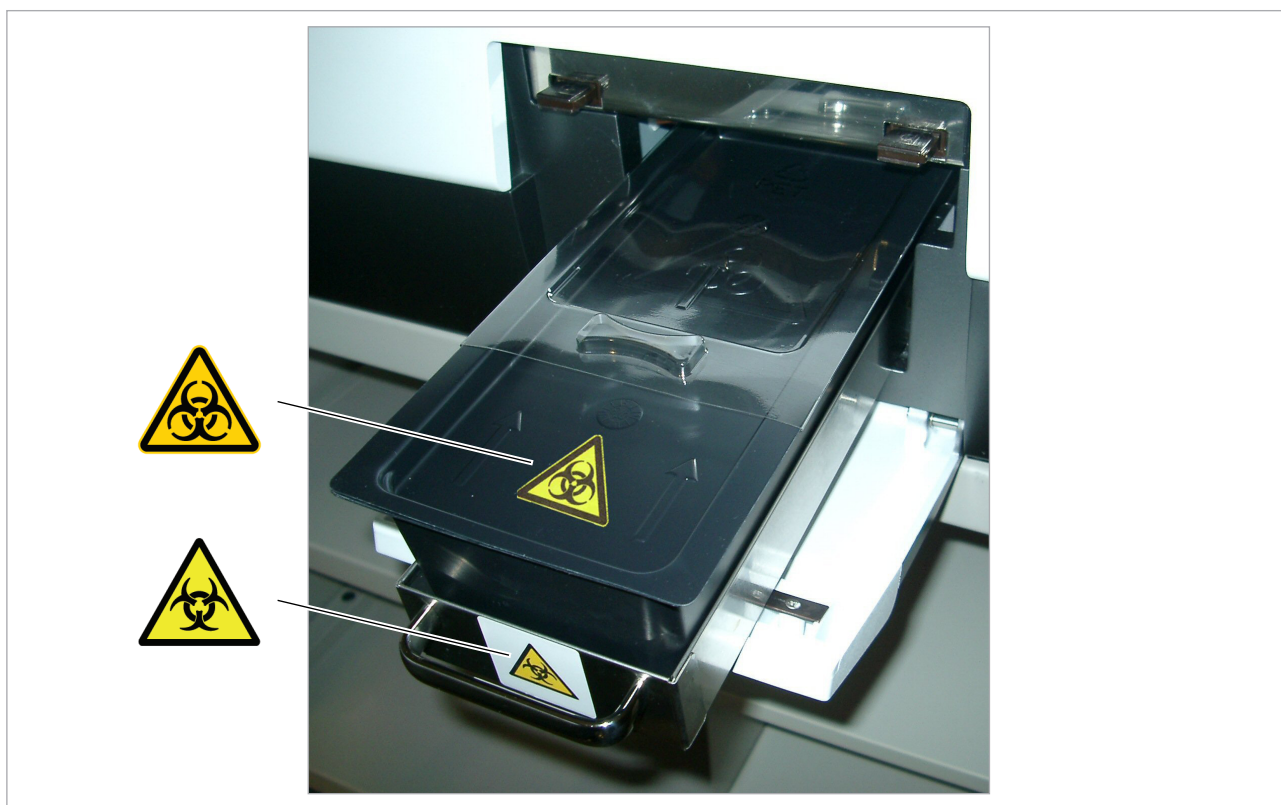
Umiestnenie bezpečnostných štítkov na systéme



Bezpečnostné štítky na jednotke analyzátora (systém s taniermi)



Bezpečnostné štítky na jednotke analyzátora (systém so stojanmi)



Bezpečnostné štítky podnose na tuhý odpad a vložke Clean-Liner



Bezpečnostný štítok na ističi analyzátora



Bezpečnostné štítky na ističi analyzátora (systém so stojanmi)

Bezpečnostné informácie o laseroch

Systém **cobas e 411** analyzer má dve laserové čítačky čiarových kódov.

- Laserová čítačka čiarových kódov (trieda B) sa používa na skenovanie čiarových kódov na primárnych skúmavkách na vzorky, kalibrátoroch, kontrolách a reagensciách.
- Laserová čítačka čiarových kódov (trieda 2) sa používa na skenovanie čiarových kódov vzoriek a čiarových kódov identifikátorov stojanov.

Čítačka čiarových kódov



Čítačky čiarových kódov sú laserové produkty triedy 2, najnižšej triedy.

Uvedené triedy sa vzťahujú na normu IEC 60825-1:

- Trieda 1: Bezpečné pre oči pri bežných prevádzkových podmienkach.
- Trieda 2: Viditeľné lasery. Bezpečné pre oči pri náhodnom pohľade do laseru. Nemusia byť bezpečné pri zámernom uprenom pozeraní do laserového lúča trvajúcim dlhšie ako 0,25 s, ktoré presahuje prirodzenú odvrátiťelnú reakciu na jasné svetlo.

Vlnová dĺžka	Prevádzkové napätie	Max. výstup	Poznámka
650 nm	10 – 30 V (DC)	0,81 mW	Laser triedy 1
655 nm	10 – 30 V (DC)	1,7 mW	Laser triedy 2

 Lasery v systéme

Bezpečnostné informácie na likvidáciu

Infekcia infekčným prístrojom

- ▶ S prístrojom zaobchádzajte ako s infekčným odpadom. Pred opätovným použitím, recykláciou alebo likvidáciou prístroja sa vyžaduje dekontaminácia (t. j. kombinácia postupov, ktoré zahŕňajú čistenie, dezinfekciu a/alebo sterilizáciu).
- ▶ Po dekontaminácii stále považujte prístroj za potenciálne infekčný, pretože môže pretrvávať riziko.
- ▶ Prístroj likvidujte podľa miestnych predpisov. Ďalšie informácie získate od servisného zástupcu spoločnosti Roche.

Elektronické zariadenia



Likvidácia elektronických zariadení

Tento symbol sa nachádza na ktorejkoľvek súčasti systému, na ktorú sa vzťahuje Európska smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

Tieto položky musíte likvidovať prostredníctvom určených zberných zariadení stanovených vládou alebo miestnymi úradmi.

Ďalšie informácie o likvidácii starých produktov získate od mestského úradu, služby na likvidáciu odpadu alebo od servisného zástupcu spoločnosti Roche.

Obmedzenie:

Je na zodpovednosti laboratória určiť, či komponenty elektronického zariadenia sú alebo nie sú kontaminované. V prípade kontaminácie s nimi zaobchádzajte rovnako ako so systémom.