

„cobas e 411 analyzer“

Saugos žinyne, 1.3 versija

03-02 programinės įrangos versija

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Leidinio informacija

Leidinio versija	Programinės įrangos versija	Peržiūros data	Pakeitimų aprašymas
1.0	02-05, 02-06 ir 02-07	2016 m. lapkritis	Pirmoji versija.
1.1	02-08	2018 m. balandis	Smulkios korekcijos.
1.2	03-01	2019 m. vasaris	Smulkios korekcijos.
1.3	03-02	2021 m. birželis	Smulkios korekcijos.

Peržiūros istorija

Leidinio informacinis pranešimas

Šis leidinys skirtas „cobas e 411 analyzer“ naudotojams.

Buvo dedamos pastangos užtikrinti, kad visa šiame leidinyje esanti informacija leidimo metu būtų teisinga. Kadangi šio gaminio gamintojas vykdo gaminio stebėseną, gali reikėti atnaujinti šiame leidinyje esančią informaciją, todėl gali būti parengta nauja šio leidinio versija.

Kur rasti informacijos

Naudotojo pagalbos / žinyne internete dalyje yra visa informacija apie gaminį, apimanti šias temas:

- įprastas darbas;
- priežiūra;
- saugumas;
- trikčių šalinimo informacija;
- informacija apie programinę įrangą;
- konfigūracijos informacija;
- papildoma informacija.

Saugos žinyne pateikta svarbi saugos informacija. Prieš naudodami analizatorių turite perskaityti saugos žinyną.

Operatoriaus vadove aprašytas įprastas darbas su sistema ir jos priežiūra. Turinys išdėstytas pagal įprastą darbo eigą.

„cobas[®] e-library“ pateikiama prieiga prie svarbių atnaujinimų, metodo lapų, verčių lapų ir kitų svarbių „Roche“ dokumentų.

Originali šio dokumento versija pateikiama anglų kalba. Visi šio dokumento vertimai buvo atlikti iš originalios versijos anglų kalba. Originalias ir išverstas šio dokumento versijas galite rasti interneto svetainėje www.dialog.roche.com.

Prireikus daugiau informacijos, kreipkitės į vietos filialą arba „Roche“ priežiūros specialistą.

„cobas e 411 analyzer“ galima naudoti visiems išleistiems tyrimams atlikti. Tyrimai, kurie patvirtinti atlikti naudojant šį instrumentą, pateikti „Roche DiaLog“ interneto svetainės www.dialog.roche.com skiltyje „eLabDoc“.

Pareiškimas dėl privatumo Naudojantis naudotojo pagalba internete, įrašomos peržiūros (peržiūrėtos temos ir atliktos paieškos) bei IP adresai. Surinkti duomenys yra skirti tik vidiniam „Roche“ naudojimui ir niekada nėra perduodami tretiesiems asmenims. Jie yra anonimizuojami ir po vieno metų automatiškai pašalinami. Peržiūros analizuojamos siekiant pagerinti naudotojo pagalbos turinį ir paieškos funkcionalumą. IP adresai naudojami regioninei elgsenai klasifikuoti.

Bendrojo pobūdžio informacija

Kad išvengtumėte sunkaus ar mirtino sužalojimo, prieš naudodami analizatorių susipažinkite su sistema ir saugos informacija.

- ▶ Atkreipkite ypatingą dėmesį į visas atsargumo priemones.
- ▶ Visada laikykitės šiame leidinyje pateiktų instrukcijų.
- ▶ Analizatorių naudokite taip, kaip aprašyta šiame leidinyje.
- ▶ Visus leidinius laikykite saugioje ir lengvai pasiekiamoje vietoje.

Pranešimas apie incidentus

- ▶ Praneškite „Roche“ atstovui ir vietos kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šį gaminį.

Mokymai

Neatlikite darbinių užduočių ar priežiūros veiksmų, kol nebaigėte „Roche Diagnostics“ mokymų. Užduotis, kurios nėra aprašytos naudotojo dokumentacijoje, palikite kvalifikuotiems „Roche“ priežiūros specialistams.

Vaizdai

Šiame leidinyje pateikti vaizdai naudojami tik iliustraciniais tikslais. Ekranų kopijose matomų konfigūruojamų ir kintamų duomenų (pvz., tyrimų, rezultatų ar adresų) negalima naudoti laboratoriniais tikslais.

Garantija

Klientui atlikus bet kokius sistemos pakeitimus, garantija ar paslaugų sutartis tampa negaliojanti.

Dėl garantijos sąlygų kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą ar savo garantijos sutarties partnerį.

Programinę įrangą leiskite atnaujinti „Roche“ priežiūros specialistui arba tai atlikite jo padedami.

Autorių teisės	© „Roche Diagnostics GmbH“, 2001–2021. Visos teisės saugomos.
Prekių ženklai	Naudojami šie prekių ženklai: COBAS, COBAS C, COBAS E ir ELECSYS yra „Roche“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.
Atsiliepimai	Buvo stengiamasi užtikrinti, kad šis leidinys atitiktų paskirtį. Visi atsiliepimai apie bet kurį šio leidinio aspektą yra labai laukiami ir į juos atsižvelgiama planuojant atnaujinimus. Jeigu norite pateikti atsiliepimą, kreipkitės į „Roche“ atstovą.
Patvirtinimai	„cobas e 411 analyzer“ atitinka toliau nurodytas direktyvas ir reglamentus. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo. 2015 m. kovo 31 d. Direktyva (ES) 2015/863, kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES II priedo nuostatos dėl ribojamų medžiagų sąrašo. Konkrečių instrumentų atitiktis atitinkamoms direktyvoms ar reglamentams nurodyta atitikties deklaracijose. Norėdami nustatyti taikytinas direktyvas ir (arba) reglamentus, patikrinkite instrumentų serijos numerius. Visus dokumentus galite rasti „Roche DiaLog“ interneto svetainės www.dialog.roche.com skiltyje „eLabDoc“. Jei negalite pasiekti „Roche DiaLog“, kreipkitės į „Roche“ priežiūros specialistą. Atitiktis nurodyta atitikties deklaracijoje. Atitiktį žymi toliau pateikti ženklai.



Atitinka taikytinų ES reglamentų nuostatas.



In vitro diagnostikai.



Kanadoje ir JAV išdavė „Underwriters Laboratories, Inc.“ (UL).



Kanadoje ir JAV išdavė „CSA Group“.

Instrumentų patvirtinimai

Be to, instrumentas pagamintas ir patikrintas pagal toliau nurodytus tarptautinius saugos standartus:

- IEC 61010-1;
- IEC 61010-2-101.

Instrumentas atitinka spinduliavimo ir atsparumo reikalavimus, aprašytus standarte IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6.

Kontaktiniai adresai

Europos Sąjungoje ir ELPA valstybėse narėse



Instrumento
gamintojas

„Hitachi High-Tech
Corporation“ 1-17-1
Toranomon Minato-ku, Tokyo,
105-6409 Japonija



Igaliojasis atstovas ir
importuotojas

„Roche Diagnostics GmbH“
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Vokietija

**Ne Europos Sąjungoje ir ELPA valstybėse
narėse**

Gamintojas	„Hitachi High-Tech Corporation“
Pagal užsakymą	„Roche Diagnostics GmbH“ Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Vokietija
Platintojas JAV	„Roche Diagnostics“ 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, JAV

„Roche“ filialai

Visų „Roche“ filialų sąrašą galima rasti adresu

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

eLabDoc

Elektroninę naudotojo dokumentaciją galima atsisiųsti
„Roche DiaLog“ interneto svetainės skiltyje „eLabDoc“:

www.dialog.roche.com

Prireikus daugiau informacijos, kreipkitės į vietos filialą
arba „Roche“ priežiūros specialistą.

Turinys

Ižanga	8
Paskirtis ir numatytasis tikslas	9
Simboliai ir santrumpos	9
Ivadas	14
Saugos klasifikacija	15
Atsargumo priemonės	16
Apie operatoriaus kvalifikaciją	16
Apie saugų ir tinkamą sistemos naudojimą	17
Apie asmens duomenų apsaugą ir programinės įrangos saugumą	19
Įvairių saugos priemonių apžvalga	22
Ispėjamieji pranešimai	24
Aštrūs, nelygūs kraštai ir (arba) judančios dalys	24
Elektros sauga	25
Biologiškai pavojingos medžiagos	25
Atliekos	27
Perspėjamieji pranešimai	28
Nudegimai dėl karštų paviršių	28
Mechaninė sauga	28
Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai	30
Nuovargis dėl ilgų darbo valandų	32
Elektromagnetiniai trukdžiai	32
Pastabos	33
Elektromagnetinis suderinamumas	33
Karštis	33
Neteisingi rezultatai	33
Analizatoriaus pažeidimas	34
Saugos etiketės ant sistemos	36
Saugos etikečių ant sistemos sąrašas	36
Saugos etikečių ant sistemos vietos	38
Su lazeriais susijusi saugos informacija	41
Brūkšninių kodų skaitytuvas	41
Utilizavimo saugos informacija	42

Įžanga

Naudokite šį leidinį kartu su „„cobas e 411 analyzer“““ operatoriaus vadovu.

Naudojimas ir priežiūros veiksmai aprašyti operatoriaus vadove ir žinyne internete.

Paskirtis ir numatytasis tikslas

Skirta naudoti tik JAV

„cobas e 411 analyzer“ yra automatizuotas laisvosios prieigos daugiakanalis analizatorius, skirtas imunologinei analizei atlikti. Juo galima atlikti kiekybinį ir kokybinį įvairių analizių intervalų nustatymą *in vitro*, naudojant elektrochemiliuminescencijos (ECL) technologiją.

Papildoma tik JAV skirta informacija

Šis analizatorius skirtas klinikinės imunologijos tyrimų analizei, naudojant vandenyje tirpius mėginius ir reagentus, atlikti. Šiame analizatoriuje gali nebūti galimybės atlikti kito tipo analizių. Atliekant klinikinius tyrimus analizatorius turi būti naudojamas prižiūrint gydytojui arba klinikiniam inspektorui.

Numatytasis tikslas ES / ELPA ir už JAV ribų

„cobas e 411 analyzer“ yra automatizuotas analizatorius su programine įranga. Jis skirtas kokybiniais, pusiau kiekybiniais ir kiekybiniais imunocheminiams tyrimams atlikti.

Papildoma ES / ELPA ir naudotojams už JAV ribų skirta informacija

Tai IVD prietaisas, kuris turi būti naudojamas kartu su tyrimais atrankai, stebėjimui (kaip pagalbinė stebėjimo priemonė), diagnozei (kaip pagalbinė diagnostikos priemonė) ir prognozei įvertinti. Be to, šį prietaisą galima naudoti atrankinės diagnostikos tyrimams atlikti.

Konkretūs sutrikimai ir tyrimo populiacijos aprašytos instrumente galimuose atlikti atitinkamuose tyrimuose. Galimi naudoti mėginių tipai yra serumas, šlapimas, cerebrospinalinis skystis, burnos išskyros, hemolizatas ir plazma. Šie mėginiai naudojami per konkrečius tyrimus matuojamoms analitėms aptikti ir (arba) išmatuoti.

Šio prietaiso numatytieji naudotojai yra išmokyti laboratorijos technikai ir išmokyti aptarnaujantys inžinieriai (skirta naudoti tik specialistams).

Simboliai ir santrumpos

Gaminių pavadinimai

Šiame leidinyje vartojami toliau išvardyti gaminių pavadinimai ir deskriptoriai, jei jų reikšmė pagal kontekstą nėra kitokia.

Gaminio pavadinimas	Deskriptorius
„cobas e 411 analyzer“	analizatorius, sistema
„cobas e 411 software“	programinė įranga

☞ Gaminių pavadinimai

Leidinyje naudojami simboliai

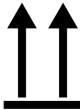
Simbolis	Paaiškinimas
•	Sąrašo elementas.
•	Susijusios temos su išsamia informacija.
💡	Patarimas. Papildoma informacija apie tinkamą naudojimą arba naudingi patarimai.
▶	Užduoties pradžia.
❗	Papildoma informacija užduotyje.
→	Naudotojo veiksmo rezultatas, atliekant užduotį.
📅	Užduoties dažnis.
🕒	Užduoties trukmė.
📁	Užduočiai atlikti reikalingos medžiagos.
📋	Užduoties būtinosios sąlygos.
•	Tema. Naudojamas nuorodose į temas.
▶	Užduotis. Naudojamas nuorodose į užduotis.
🖼️	Iliustracija. Naudojamas iliustracijų pavadinimuose ir nuorodose į kitas iliustracijas.
📊	Lentelė. Naudojamas lentelių pavadinimuose ir nuorodose į kitas lenteles.
$\sqrt{xy}$	Lygtis. Naudojamas nuorodose į lygtis.
REF	Medžiagos referentinis numeris.

Leidinyje naudojami simboliai

Ant gaminių naudojami simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
GTIN	Visuotinis prekinio vieneto numeris
📖 i	Žr. interneto svetainėje www.dialog.roche.com pateiktas instrukcijas
Cont.	Pakuotėje esantis kiekis
CONTENT	Pakuotėje esantis kiekis
Prod. Order	Gaminio užsakymas

Ant gaminių naudojami simboliai

Simbolis	Paaishkinimas
	Serijos numeris
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Pakuotės orientacija gabenant
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nurodo į Europos Sąjungą medicinos prietaisą importuojantį subjektą
	Atitinka direktyvos dėl pavojingų medžiagų apribojimo reikalavimus
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Nurodo, kad įranga yra tinkama tik kintamajai srovei
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Vienkartiniam naudojimui
	Tinkamumo naudoti pabaigos data
 Ant gaminių naudojami simboliai	

Simbolis	Paaškinimas
	Drėgnumo intervalas
	Temperatūros intervalas
	Dėmesio

 Ant gaminių naudojami simboliai

Santrumpos

Naudojamos toliau pateiktos santrumpos.

Santrumpa	Apibūdinimas
AD	Amplifikacija ir aptikimas (angl. „amplification and detection“)
ADC	Analoginis-skaitmeninis keitiklis (angl. „analog-digital converter“)
ANSI	Amerikos nacionalinis standartų institutas
CFR	Federalinių reglamentų kodas (angl. „Code of Federal Regulations“)
CSA	Kanados standartų asociacija (angl. „Canadian Standards Association“)
CSV	Kableliu atskirtos reikšmės (angl. „comma-separated values“)
CV	Variacijos koeficientas (angl. „coefficient of variation“)
DIL	Skiediklis (angl. „diluent“)
EB	Europos Bendrija
ECL	Elektrochemiliuminescencija
EEJA	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos
ELPA	Europos laisvosios prekybos asociacija
EN	Europos standartas
ES	Europos Sąjunga
FCC	Federalinė ryšių komisija (angl. „Federal Communications Commission“)
GNU	GNU operacinė sistema (angl. „GNU's Not Unix!“)
HIS	Ligoninės informacinė sistema (angl. „Hospital information system“)
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija (angl. „International Electrotechnical Commission“)
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika

 Santrumpos

Santrumpa	Apibūdinimas
IVDR	Reglamentas dėl <i>in vitro</i> diagnostikos: Reglamentas (ES) 2017/746
KK	Kokybės kontrolė
LIS	Laboratorijos informacinė sistema
LLD	Skysčio lygio nustatymas (angl. „liquid level detection“)
n/a	Netaikytina
PSM	Preanalizės sistemos tvarkytuvė (angl. „pre-analytics system manager“)
RoHS	Pavojingų medžiagų apribojimas (angl. „Restriction of Hazardous Substances“)
sda	Mėginių disko mėgintuvėlių adapteris (angl. „sample disk tube adapter“)
SLLD	Mėginių skysčio lygio aptikimas (angl. „sample liquid level detection“)
SN	Standartinis nuokrypis
SOP	Standartinė veiklos procedūra (angl. „standard operating procedure“)
STAT	Skubus tyrimas (angl. „short turn-around time“)
UL	„Underwriters Laboratories Inc.“
USB	Universalioji jungtis

Santrumpos

Įvadas



Bendrojo pobūdžio informacija

Kad išvengtumėte sunkaus ar mirtino sužalojimo, prieš naudodami analizatorių atidžiai perskaitykite šį leidinį.

- ▶ Atkreipkite ypatingą dėmesį į visas atsargumo priemones.
- ▶ Visada laikykitės šiame leidinyje pateiktų instrukcijų.
- ▶ Analizatorių naudokite taip, kaip aprašyta šiame leidinyje.
- ▶ Šį leidinį laikykite saugioje vietoje, kad jis nebūtų sugadintas ir jį būtų galima naudoti.
Šis leidinys visada turi būti lengvai pasiekiamas.

Saugos klasifikacija

Atsargumo priemonės ir naudotojui svarbios pastabos klasifikuojamos pagal ANSI Z535.6 standartą.

Susipažinkite su šiomis reikšmėmis ir piktogramomis:

Saugos perspėjimo signalas

- ▶ Saugos perspėjimo signalo simbolis naudojamas įspėti apie galimą fizinio sužalojimo pavojų. Kad išvengtumėte sistemos sugadinimo, sužalojimo ar mirties, laikykitės visų po šio simbolio pateiktų saugos pranešimų.

Šie simboliai ir signaliniai žodžiai naudojami siekiant įspėti apie konkrečius pavojus:

ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas

- ▶ nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nepavyks išvengti, gali sukelti mirtį arba sunkų sužalojimą.

DĖMESIO

Dėmesio

- ▶ nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nepavyks išvengti, gali sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą.

PASTABA

Pastaba

- ▶ nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nepavyks išvengti, gali sukelti sistemos gedimą.

Svarbi informacija, kuri nėra susijusi su sauga, nurodoma šia piktograma:



Patarimas

nurodo papildomą informaciją, kaip teisingai naudoti sistemą, arba naudingus patarimus.

Atsargumo priemonės



Norėdami išvengti sunkių ar mirtinų sužalojimų, perskaitykite ir laikykitės šių atsargumo priemonių.

Šiame poskyryje

Apie operatoriaus kvalifikaciją (16)

Apie saugų ir tinkamą sistemos naudojimą (17)

Apie asmens duomenų apsaugą ir programinės įrangos saugumą (19)

Įvairių saugos priemonių apžvalga (22)

Apie operatoriaus kvalifikaciją

Nepakankamos žinios ir įgūdžiai

Sistemą naudokite tik susipažinę su atsargumo priemonėmis, nurodymais ir standartais bei šiose instrukcijose pateikta informacija ir procedūromis.

- ▶ Neatlikite operacijų ir priežiūros procedūrų, jei „Roche Diagnostics“ jūsų neišmokė jų atlikti.
- ▶ Neaprašytas priežiūros, diegimo ir aptarnavimo procedūras palikite kvalifikuotiems „Roche“ priežiūros specialistams.
- ▶ Atidžiai laikykitės eksploatavimo ir priežiūros instrukcijose nurodytų procedūrų.
- ▶ Vadovaukitės gerąją laboratorinę praktiką, ypač dirbdami su biologiškai pavojingomis medžiagomis.

Apie saugų ir tinkamą sistemos naudojimą

Nenaudojamos asmeninės apsaugos priemonės

Darbas be asmeninių apsaugos priemonių kelia pavojų gyvybei ar sveikatai.

- ▶ Dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant, bet neapsiribojant, toliau nurodytas:
 - akių apsaugą su šoniniais skydeliais;
 - skysčiams atsparų laboratorijos chalata;
 - patvirtintas laboratorines pirštines;
 - veido skydą, jei yra ištiškimo ar apsisakymo tikimybė.
- ▶ Laikykitės gerosios laboratorinės praktikos ir reguliariai keiskite laboratorines pirštines, kad sumažėtų infekcijos ir užteršimo rizika (ypač po sąlyčio su atliekomis ar mėginio medžiaga).

Cheminių medžiagų poveikis

- ▶ Venkite cheminių medžiagų poveikio.

Sąlytis su infekuotomis atliekomis

Tinkamai nepadėjus atliekų talpyklos po atliekų išleidimo anga galimas sąlytis su infekuotomis atliekomis.

- ▶ Dirbdami po atliekų išleidimo anga visada padėkite atliekų talpyklą.
- ▶ Laikykitės gerosios laboratorinės praktikos ir reguliariai keiskite laboratorines pirštines, kad sumažėtų infekcijos ir užteršimo rizika (ypač po sąlyčio su atliekomis ar mėginio medžiaga).

Reguliarus valymas

Kad išvengtumėte netikslių rezultatų ir nesaugaus sistemos naudojimo:

- ▶ reguliariai valykite ir (arba) nukenksminkite analizatorių pagal poreikį. Valydami ir nukenksmindami vadovaukitės gerąją laboratorinę praktiką;
- ▶ užtikrinkite, kad laboratorija būtų reguliariai valoma ir tvarkingai prižiūrima.

Patvirtinti valymo tirpalai

- ▶ Valymui naudokite tik patvirtintus valymo tirpalus.

Diegimo klaidos	Sistemą gali įdiegti tik kvalifikuoti „Roche“ priežiūros specialistai. ▶ Neaprašytas diegimo procedūras leiskite atlikti kvalifikuotiems „Roche“ priežiūros specialistams.
Dalių keitimas ar išėmimas	Be leidimo pakeitus ar išėmus sistemos dalis sistema gali būti pažeista arba nustoti tinkamai veikti. ▶ Nekeiskite ir neišimkite jokių analizatoriaus dalių. ▶ Analizatoriaus dalis turi keisti išmokyti „Roche“ priežiūros specialistai.
Netinkamos aplinkos sąlygos	Eksplatuojant sistemą kitomis sąlygomis, nei nurodyta, galima gauti neteisingus rezultatus arba sutrikdyti sistemos veikimą. ▶ Sistemą naudokite tik patalpose, venkite nurodytą diapazoną viršijančios šilumos ir drėgmės. ▶ Pasirūpinkite, kad sistemos ventiliacijos angos visuomet liktų atviros. ▶ Norėdami palaikyti sistemos eksploatavimo sąlygas, nurodytais intervalais atlikite priežiūrą. ▶ Naudojimo instrukcijas laikykite saugioje lengvai pasiekiamoje vietoje. Naudojimo instrukcijos turi būti lengvai pasiekiamos visiems naudotojams. •  Leistinas eksploatavimo sąlygas žr. naudotojo dokumentacijoje.
Nepatvirtintos atsarginės dalys	Naudojant nepatvirtintas atsargines dalis ar prietaisus gali sutrikti sistemos veikimas, o garantija tapti nebegaliojančia. ▶ Naudokite tik „Roche Diagnostics“ patvirtintas atsargines dalis ir prietaisus.
Nenurodyta trečiųjų šalių programinė įranga	„Roche Diagnostics“ neleidžia diegti trečiųjų šalių programinės įrangos, nes tai gali sukelti sistemos triktis. ▶ Nediekite trečiųjų šalių programinės įrangos.

Nenurodytos eksploatacinės medžiagos

Naudojant nenurodytas eksploatacines medžiagas galima gauti neteisingus rezultatus.

- ▶ Nenaudokite eksploatacinių medžiagų, kurios neskirtos naudoti šioje sistemoje.
- Tinkamų medžiagų sąrašą žr. naudotojo dokumentacijoje.

Apie asmens duomenų apsaugą ir programinės įrangos saugumą

Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) yra ES teisės reglamentas dėl visų Europos Sąjungos (ES) ir Europos ekonominės erdvės (EEE) piliečių duomenų apsaugos ir privatumo. Reglamentas taip pat apima asmens duomenų tvarkymą už ES ir EEE ribų.

Jei jūsų šalyje galioja šis reglamentas ar bet kuris kitas privatumo apsaugos reglamentas, vadovaukitės šiais saugos pranešimais, norėdami išvengti duomenų saugumo pažeidimų ir laikytis BDAR reikalavimų:

Prieigos kontrolė

Neteisėta prieiga gali pažeisti duomenų saugumą.

- ▶ Įdiekite fizinės prieigos kontrolės priemones, užtikrinančias, kad su sistema visada galėtų dirbti tik įgalioti laboratorijos darbuotojai.
- ▶ Kiekvienam naudotojui priskirkite asmeninį, unikalų naudotojo ID prieigos prie sistemos.
- ▶ Kiekvienam naudotojui priskirkite tik tokio lygio prieigos teises, kurios yra reikalingos jo užduotims atlikti.
- ▶ Pašalinkite iš sistemos su sistema nebedirbančių naudotojų ID.

Duomenų pažeidimas dėl atskleisto slaptažodžio

Sistemos ir jos duomenų saugumas priklauso nuo slaptažodžiu apsaugotos prieigos. Neįgaliam asmeniui sužinojus jūsų naudotojo ID ir slaptažodį, šis saugumas gali būti pažeistas.

- ▶ Visada įveskite slaptažodį, kai niekas jūsų nestebi.
- ▶ Niekur neužsirašykite slaptažodžio: nei kontaktų formoje, nei adresų knygelėje, nei kompiuteryje saugomame faile.
- ▶ Niekam neatskleiskite savo slaptažodžio. „Roche“ niekada neprašo pateikti slaptažodžio.
- ▶ Kam nors atskleidę slaptažodį, nedelsdami jį pakeiskite.
- ▶ Jei manote, kad jūsų paskyros saugumas buvo pažeistas, kreipkitės į vietinį „Roche“ filialą.

Tinklo saugumas

Kenkėjiška programinė įranga ir programišių atakos gali turėti įtakos IT saugumui. Laboratorija atsako už savo IT infrastruktūros IT saugumą.

- ▶ Norint apsaugoti ir atskirti „Roche“ sistemas nuo kitos laboratorijos infrastruktūros, būtina naudoti „Roche“ pateiktą užkardą.
- ▶ Apsaugokite visus laboratorijos infrastruktūroje naudojamus įrenginius ir paslaugas nuo kenkėjiškos programinės įrangos ir neteisėtos prieigos.
- ▶ Apsaugokite tinklo aplinką, kad ji būtų atspari duomenų srauto peradresavimui ir neteisėtam informacijos perėmimui.

Duomenų įvedimas ir duomenų perdavimas

Į komentarų laukus įrašius neskelbtiną paciento informaciją, gali būti pažeisti paciento sveikatos informacijos apsaugos įstatymai.

- ▶ Į komentarų laukus nerašykite neskelbtinos paciento informacijos.
- ▶ Nesiųskite į sistemą paciento identifikatorių iš jokios pagrindinio kompiuterio sistemos (pvz., LIS, tarpinės programinės įrangos ar HIS). Duomenų perdavimas, naudojant bet kokį pagrindinio kompiuterio protokolą (pvz., ASTM), yra nešifruotas; duomenys perduodami kaip grynasis tekstas ir perskaitomi su IT įrankiais, pavyzdžiui, „sniffer“.

Saugus duomenų saugojimas

Neteisėta prieiga prie duomenų atsarginių kopijų ir archyvo failų gali pažeisti duomenų apsaugos įstatymus.

- ▶ Visas iš instrumento eksportuotas duomenų atsargines kopijas ar duomenų archyvus būtina fiziškai laikyti saugioje vietoje.
- ▶ Užtikrinkite, kad į saugią duomenų saugyklą galėtų patekti tik įgalioti asmenys. Tai taikoma ir kalbant apie duomenų perdavimą į nuotolineis saugojimo vietas bei avarinį atkūrimą.
- ▶ Duomenų atsarginių kopijų negalima išimti iš saugios duomenų saugyklos. Neišneškite išorinės laikmenos už laboratorijos ribų.

Žinios apie kibernetinį saugumą ir privatumą

Nepakankamai informuoti darbuotojai gali sukelti pavojų saugumui.

- ▶ Su asmens duomenimis dirbantiems personalo darbuotojams reguliariai renkite mokymus apie kibernetinį saugumą ir privatumą. Instruktuokite laboratorijos personalą, kaip tinkamai pagal kliento reglamentuose nurodytus privatumo principus tvarkyti duomenis.
- ▶ Patikrinkite savo instrumentą, ar nėra įtartinės veiklos, ir nedelsdami praneškite apie bet kokį įtariamą pažeidimą vietiniam „Roche“ atstovui.
- ▶ Kaip galima greičiau įdiekite naujausias „Roche“ pateiktas programinės įrangos versijas.
- ▶ Sistemoje nenaudokite išorinių saugojimo įrenginių ar laikmenų (tokių kaip USB atmintukai ar DVD), kurios buvo naudojamos viešuosiuose ar asmeniniuose kompiuteriuose. Nesilaikant šios taisyklės, gali būti prarasti duomenys ir instrumentas gali tapti nebenaudojamu.

Laikmenos naudojimas

Neteisingai naudojantis laikmena, gali būti prarasti duomenys arba sutrikti sistemos veikimas.

- ▶ Įdėkite ir išimkite DVD tik kai instrumentas veikia režimu **Standby**.
- ▶ Nenaudokite žemos kokybės ar sugadintų DVD (pvz., su įbrėžimais, purvinų ar dulkėmis padengtų diskų).
- ▶ Vienu metu galima naudoti tik vieną laikmeną. Prieš prijungdami USB atmintuką prie USB jungties, įsitikinkite, kad nėra prijungtas kitas USB atmintukas ir nėra įdėtas DVD.
- ▶ Prieš pašalindami USB atmintuką, atitinkamu mygtuku saugiai atjunkite jį nuo sistemos.

Kompiuterių virusai

Pastebėjus nenumatytus veiksmus ar programos ir (arba) duomenų pažeidimą, kompiuteris gali būti užkrėstas kompiuterių virusu.

- ▶ Kad išvengtumėte virusų užkratų, prieš sistemoje naudodami keičiamąsias laikmenas nuskaitykite jas antivirusine programa.
- ▶ Niekada nenaudokite programos arba laikmenos, jei įtariate, kad joje yra virusų.
- ▶ Jei manote, kad jūsų kompiuteris yra užkrėstas kompiuterių virusu, kreipkitės į vietinį „Roche“ priežiūros specialistą. Vietinis „Roche“ priežiūros specialistas patikrins, ar jūsų sistema veikia tinkamai.

Duomenų atsarginė kopija

Dėl standžiojo disko trikčių ar gedimų galima prarasti duomenis.

- ▶ Reguliariai sukurkite duomenų (matavimo rezultatų ir sistemos parametrų) atsargines kopijas.
- ▶ Kad išsaugotumėte svarbius standžiajame diske esančius duomenis, kasdien naudokite atsarginės kopijos funkciją.
- ▶ Pakeitę bet kurį sistemos parametą, sukurkite atsarginę kopiją.

Nepatvirtinta trečiųjų šalių programinė įranga

Įdiegus „Roche Diagnostics“ nepatvirtintą trečiųjų šalių programinę įrangą, sistema gali pradėti veikti netinkamai.

- ▶ Nekopijuokite ir nedėkite jokios programinės įrangos ar programinės įrangos pataisų sistemoje, nebent tai yra sistemos programinės įrangos dalis arba tai atlikti rekomenduoja „Roche“ priežiūros specialistas.
- ▶ Nekeiskite jokių kompiuterio nuostatų.

Įvairių saugos priemonių apžvalga

Maitinimo nutūkimas

Maitinimo sutrikimas ar momentinis įtampos kritimas gali sukelti sistemos gedimą arba duomenų praradimą.

- ▶ Rekomenduojama naudoti nenutrūkstamo maitinimo šaltinį (UPS).
- ▶ Užtikrinkite reguliarią UPS priežiūrą.
- ▶ Reguliariai sukurkite rezultatų atsarginę kopiją.
- ▶ Neišjunkite maitinimo, kol valdymo įrenginys atlieka veiksmus su standžiuoju disku arba saugojimo įrenginiu.

Elektromagnetinis suderinamumas

Šis analizatorius atitinka standartą IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6. Jis buvo suprojektuotas ir išbandytas pagal CISPR 11 A klasę. Buitinėje aplinkoje jis gali kelti radijo trukdžius – tokiu atveju jums gali reikėti imtis priemonių trukdžiams sumažinti.

- Prieš naudojant šį įrenginį, reikia įvertinti elektromagnetinę aplinką.
- Nenaudokite šio analizatoriaus šalia stiprių elektromagnetinių laukų šaltinių (pvz., neekranuotų specialiai sukurtų radijo dažnių šaltinių), nes jie gali sutrikdyti darbą.

„cobas e 411 analyzer“ atitinka šioje dalyje aprašytus FCC CFR 47 15 dalies A klasės spinduliavimo reikalavimus.

Sistemos nenaudojimas ilgą laikotarpį

- ▶ Atlikite įprastinę eksploataavimo nutraukimo procedūrą.
- ▶ Jei sistemos nenaudosite ilgesnį laiką, nustatykite pagrindinio grandinės pertraukiklio padėtį OFF
- ▶ Išimkite reagentus ir kontrolines medžiagas, jų likučius laikykite šaldytuve.
- ▶ Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Roche“ priežiūros specialistą.

Sugadinimas gabenant

- ▶ Nebandykite perkelti arba gabenti sistemos.
- ▶ Perkėlimą ir transportavimą patikėkite „Roche“ priežiūros specialistams.

Įspėjamieji pranešimai



Įspėjamųjų pranešimų sąrašas

Nesilaikant įspėjamųjų pranešimų kyla mirties ar sunkaus sužalojimo pavojus.

- Prieš eksploatuodami sistemą, atidžiai perskaitykite įspėjamuosius pranešimus.

Šiame poskyryje

Aštrūs, nelygūs kraštai ir (arba) judančios dalys (24)

Elektros sauga (25)

Biologiškai pavojingos medžiagos (25)

Atliekos (27)

Aštrūs, nelygūs kraštai ir (arba) judančios dalys

Aštrių, nelygių kraštų ir (arba) judančių dalių sukeltas sužalojimo ir infekcijos pavojus

Geroji laboratorinė praktika gali sumažinti pavojų susižeisti. Būkite susipažinę su savo laboratorijos aplinka, gerai pasiruošę ir laikykitės naudojimo instrukcijų. Kai kuriose instrumento srityse gali būti aštrių, nelygių kraštų ir (arba) judančių dalių.

- Dėvėkite asmenines apsaugos priemones, kad sumažintumėte susižeidimo pavojų, kūnui susidūrus su šiomis dalimis, ypač sunkiau pasiekiamose srityse arba valant instrumentą.
- Asmeninės apsaugos priemonės turi atitikti galimo pavojaus lygį ir tipą, pvz., tinkamos laboratorinės pirštinės, akių apsaugos priemonės, laboratoriniai drabužiai ir avalynė.

Elektros sauga

Elektros smūgis

Nuėmus elektroninės įrangos dangčius, galima patirti elektros smūgį, nes viduje yra dalių, kuriomis teka aukštos įtampos srovė.

- ▶ Nemėginkite taisyti ar keisti elektroninės įrangos.
- ▶ Nenuimkite jokių sistemos dangčių, išskyrus nurodytus instrukcijose.
- ▶ Dirbdami arba atlikdami analizatoriaus priežiūros darbus neatidarykite viršutinio dangčio ir nelieskite mikrosferų maišytuvo.
- ▶ Sistemą įdiegti, aptarnauti ir taisyti gali tik „Roche“ priežiūros specialistai.

Maitinimo šaltinio atjungimas

Netinkamai atjungiant analizatorių nuo maitinimo šaltinio galima patirti elektros smūgį.

- ▶ Nustatykite pagrindinio grandinės pertraukiklio padėtį OFF; tada ištraukite visus maitinimo laidus. Stovo sistemose gali būti daugiau nei vienas maitinimo laidas.

Biologiškai pavojingos medžiagos

Infekciniai mėginiai

Sąlytis su mėginiais, kuriuose yra žmogaus kilmės medžiagų, gali sukelti infekciją. Visos medžiagos ir mechaniniai komponentai, susiję su mėginiais, kuriuose yra žmogaus kilmės medžiagų, gali būti biologiškai pavojingi.

- ▶ Vadovaukitės gerąja laboratorine praktika, ypač kai dirbate su biologiškai pavojingomis medžiagomis.
 - ▶ Kol sistema dirba, visi dangčiai turi būti uždaryti.
 - ▶ Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones.
 - ▶ Išsiliejus biologiškai pavojingoms medžiagoms, iškart jas išvalykite ir naudokite dezinfekantą.
 - ▶ Jei ant odos pateko mėginio arba atliekų, nedelsdami nuplaukite paveiktą sritį muilu ir vandeniu bei panaudokite dezinfekantą.
- Kreipkitės į gydytoją.

Operatoriaus užkrėtimas ir sužeidimas

Esant sąlyčiui su sistemos mechanizmais, pvz., švirkštais, vamzdeliais, atliekų talpyklomis, rezervuarais, S/R zondų, skirstytuvo zondų, skalavimo moduliais arba sistemos rėmu ar dangčiais, galimi sužeidimai ir užkrėtimas.

- ▶ Visada, kai įmanoma, laikykite sistemos viršutinį ir priekinį dangtį uždarytą.
- ▶ Prieš dirbdami, kai dangtis yra atidarytas (pvz., valydami ar atlikdami priežiūros darbus), visada įsitikinkite, kad sistema yra išjungta arba veikia režimu „Maintenance“ ar „Shutdown“.
- ▶ Kol atliekami sistemos priežiūros darbai, neatidarykite viršutinio dangčio.
- ▶ Įsitikinkite, kad dangčiai atidaryti iki galo, kad neatsitrenktumėte į juos galva.
- ▶ Stebėkite automatiškai judančius dangčius, patikrinkite, ar nėra kliūčių, ir stovėkite atokiau.
- ▶ Nelieskite jokių sistemos dalių, išskyrus nurodytas.
- ▶ Niekada neikiškite rankų į instrumentą, kai dalys juda.
- ▶ Kruopščiai laikykitės visų šiame saugos vadove pateiktų instrukcijų.

Aštrūs objektai

Sąlytis su zondais gali sukelti infekciją.

- ▶ Valydami zondus, naudokite kelis sluoksnius nesiveliančios šluostės ir valykite iš viršaus žemyn.
- ▶ Būkite atsargūs, kad neįsidurtumėte.
- ▶ Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemonės. Būkite ypač atsargūs, kai dirbate su laboratorinėmis pirštinėmis. Jas galima lengvai pradurti arba įpjauti, sukeliant infekciją.

Dūmai dėl elektros gedimo

Dėl elektros gedimo gali išsiskirti pavojingų dūmų. Įkvėpus iš analizatoriaus išsiskyrusių dūmų gresia sveikatos sutrikimas.

- ▶ Jeigu matote iš analizatoriaus kylančius dūmus:
 - stenkitės neįkvėpti;
 - atjunkite analizatorių nuo maitinimo šaltinio;
 - nedelsdami kreipkitės į „Roche“ priežiūros specialistą.

Trikčių šalinimo procedūros

Dėl trikčių šalinimo procedūrų korekcinių priemonių galite patirti biologiškai pavojingų medžiagų poveikį.

- ▶ Visada laikykitės trikčių šalinimo procedūrų, aprašytų programinės įrangos vedliuose ir (arba) naudotojo dokumentacijoje.
- ▶ Įgyvendindami korekcines priemones, dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones.

Atliekos

Infekcinės atliekos

Sąlytis su kietosiomis atliekomis arba atliekų tirpalais gali sukelti infekciją. Visos su atliekų sistemomis susijusios medžiagos ir mechaniniai komponentai gali sukelti biologinį pavojų.

- ▶ Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones. Būkite ypač atsargūs, kai dirbate su laboratorinėmis pirštinėmis. Jas galima lengvai pradurti arba įpjauti, sukeliant infekciją.
- ▶ Išsiliejus biologiškai pavojingoms medžiagoms, iškart jas išvalykite ir naudokite dezinfekantą.
- ▶ Jeigu atliekų pateko ant odos, paveiktą vietą nedelsdami nuplaukite muilu su vandeniu ir naudokite dezinfekantą. Kreipkitės į gydytoją.

Žala aplinkai

Sistema generuoja skystąsias ir (arba) kietąsias atliekas. Skystosiose atliekose yra koncentruotų reakcijų tirpalų. Kietosios atliekos gali sukelti biologinį pavojų. Netinkamai utilizuojant tokias atliekas gali būti užteršta aplinka.

- ▶ Su skystosiomis ir kietosiomis atliekomis elkitės kaip su infekcinėmis atliekomis.
- ▶ Utilizuokite atliekas vadovaudamiesi vietos įstatymais ir nuostatomis. Visos reagentuose, kalibratoriuose ir kontrolinėse medžiagose esančios medžiagos turi būti utilizuojamos pagal susijusius vandenvalos įmonių nuostatus.
- ▶ Informacijos apie reagentuose esančių kietųjų metalų ir kitų toksiškų sudedamųjų dalių koncentraciją arba su vandenvala susijusius teisinius nuostatus galite gauti susisiekę su reagentų gamintoju.
- ▶ Išpildami „ProCell“ ir „CleanCell“ į kanalizaciją būkite itin atsargūs, nes gali išsiskirti nuodingosios dujos. Laikykite atsukę vandenį, kad atliekos atsiskiestų.

Perspėjamieji pranešimai



Perspėjamųjų pranešimų sąrašas

- Prieš darbą atidžiai perskaitykite perspėjamuosius pranešimus. Jų nesilaikant gresia lengvas arba vidutinio sunkumo sužalojimas.

Šiame poskyryje

Nudegimai dėl karštų paviršių (28)

Mechaninė sauga (28)

Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai (30)

Nuovargis dėl ilgų darbo valandų (32)

Elektromagnetiniai trukdžiai (32)

Nudegimai dėl karštų paviršių

Karšti paviršiai viduje

Sąlytis su kai kuriais paviršiais gali sukelti nudegimus. Kaitinimo modulio temperatūra gali pasiekti iki 85 °C.

- Venkite sąlyčio su analizatoriaus viduje esančiais karštais paviršiais, pažymėtais įspėjamosiomis etiketėmis.
- Būkite atsargūs, kai dirbate šalia kaitinimo modulio ir sandarinimo modulio, jei sistema buvo sustabdyta avariniu būdu.
- Atidarydami analizatoriaus dangčius po analizatoriaus klaidos būkite atsargūs. Prieš bandydami pasiekti analizatoriaus vidų, palaukite kelias minutes, kol atvės kaitinimo modulis.

Mechaninė sauga

Pažeistas monitorius su jutikliniu ekranu

Dėl pažeisto monitoriaus su jutikliniu ekranu gali atsirasti aštrių kraštų, kurie prisilietus gali sužaloti.

- Nelieskite monitoriaus su jutikliniu ekranu, jeigu yra matomų pažeidimų.
- Kreipkitės į „Roche“ priežiūros specialistą.

Monitorius su jutikliniu ekranu

Pavojus susižeisti stumiant monitorių su jutikliniu ekranu sistemos korpuso link. Jūsų ranka gali būti suspausta tarp monitoriaus su jutikliniu ekranu ir korpuso.

- ▶ Stumdami monitorių su jutikliniu ekranu priešais sistemos korpusą, būkite atsargūs.
- ▶ Stumdami monitorių su jutikliniu ekranu korpuso link, laikykite pirštus toliau nuo tarpo tarp monitoriaus su jutikliniu ekranu ir sistemos korpuso.

Judančios dalys

Dėl sąlyčio su judančiomis dalimis galima susižaloti arba sugadinti analizatorių.

- ▶ Kol sistema dirba, visi dangčiai turi būti uždaryti ir savo vietoje.
- ▶ Prieš dirbdami, kai dangtis yra atidarytas (pvz., valydami ar atlikdami priežiūros darbus), visada įsitikinkite, kad sistema yra išjungta arba veikia režimu „Shutdown“.
- ▶ Nelieskite jokių sistemos dalių, išskyrus nurodytas. Sistemai veikiant laikykitės atokiai nuo judančių dalių.
- ▶ Būkite atsargūs, kad uždarydami stovo mėginių ėmimo įtaiso dangtį neprisivertumėte pirštų ar rankos.
- ▶ Dirbdami ir atlikdami priežiūrą atidžiai vadovaukitės instrukcijomis.
- ▶ Prieš įkeldami objektus į reagentų diską, mėginių diską arba stovo mėginių ėmimo įtaisą ar išimdami juos, įsitikinkite, kad analizatorius neatlieka procedūrų.

Stovų ir dėklų įkėlimas ir iškėlimas

Neteisingas stovų ir dėklų įkėlimas ar iškėlimas gali sugadinti analizatorių arba nutraukti jo veikimą.

- ▶ Prieš įkeldami mėginius į A liniją arba išimdami mėginius iš C linijos analizatoriui veikiant, įsitikinkite, kad stovo mėginių ėmimo įtaiso lemputė šviečia žaliai.
- ▶ Kai dėklas yra analizatoriuje, nedėkite ir neišimkite pavienių „AssayCup“ ir „AssayTip“.

Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai

Odos uždegimas ir sužalojimas

Tiesioginis sąlytis su reagentais, detergentais, valymo tirpalais arba kitais darbiniais tirpalais gali sukelti odos sudirginimą, uždegimą arba nudegimus.

- ▶ Kai imate reagentus, laikykitės atsargumo priemonių, būtinų naudojant laboratorijos reagentus.
- ▶ Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones.
- ▶ Laikykitės tyrimo naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.
- ▶ Atsižvelkite į „Roche Diagnostics“ reagentų ir valymo tirpalų medžiagos saugos duomenų lapuose pateiktą informaciją.
- ▶ Reagentams, plovikliams ar kitiems valymo tirpalams patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite paveiktą sritį muilu ir vandeniu bei panaudokite dezinfekantą. Kreipkitės į gydytoją.

Ugnis ir nudegimai

Alkoholis yra degi medžiaga.

- ▶ Kai atliekate priežiūros darbus ar patikras, per kurias naudojamas alkoholis, visi užsiliepsnojimo šaltiniai (pvz., kibirkštys, liepsnos arba karštis) turi būti laikomi atokiai atitraukti nuo sistemos.
- ▶ Jeigu sistemoje ar greta jos naudojate alkoholį, vienu metu nenaudokite daugiau kaip 20 ml.

Netinkamas reagentų tūris

Netinkamas reagentų naudojimas gali lemti neaptinkamą reagento praradimą.

- ▶ Reagentus visada laikykite pagal tyrimo naudojimo instrukcijose nurodytas laikymo sąlygas.
- ▶ Nenaudokite reagentų pakuotės ar reagento buteliuko, iš kurių išsiliejo reagento.

Putos, krešuliai, plėvelės arba burbuliukai

Dėl reagentuose arba mėginiuose esančių putų, fibrino krešulių, plėvelių ar burbuliukų gali būti gaunami klaidingi rezultatai.

- ▶ Tinkamai paruoškite mėginį ir tinkamai dirbkite su reagentais, kad reagentuose, mėginiuose ir kontrolinėse medžiagose nesusiformuotų putų, krešulių ir burbuliukų.

Užteršti mėginiai

Mėginiuose esantys netirpūs teršalai, burbuliukai ar plėvelės gali užkimšti arba sumažinti pipetuojamą tūrį ir lemti klaidingus rezultatus.

- ▶ Pasirūpinkite, kad mėginiuose nebūtų netirpių teršalų, pvz., fibrino ar dulkių.

Mėginių ar reagentų garavimas

Mėginių ir reagentų garavimas gali lemti klaidingus ar negaliojančius rezultatus.

- ▶ Palikus mėginį atidarytą, jis gali išgaruoti. Jokiam laiko tarpui nepalikite mėginių atidarytų.
- ▶ Nenaudokite netinkamai laikomų reagentų. Pasirūpinkite, kad reagentai būtų laikomi pagal naudojimo instrukcijas.
- ▶ Sistema neleidžia naudoti nebegaliojančių reagentų.

Neteisingi rezultatai dėl netinkamo darbo su reagentais

Netinkamai dirbant su reagentais ar kitomis eksploatacinėmis medžiagomis, galima gauti neteisingus rezultatus.

- ▶ Nenaudokite reagentų, kurie ilgą laiką buvo laikomi šiltoje aplinkoje ar šviesoje.
- ▶ Užtikrinkite reagentų, kontrolių ir eksploatacinių medžiagų instrukcijose nurodytas laikymo sąlygas. Nelaikykite reagentų žemesnėje nei 2 °C temperatūroje, nes mikrosferų negalima užšaldyti.
- ▶ Nenaudokite reagentų ar eksploatacinių medžiagų, kurios buvo nukritusios ant grindų ar paveiktos kitaip.
- ▶ Nemanipuliuokite reikmenimis jokių kitu būdu, kuris nenurodytas naudotojo dokumentacijoje ar naudojimo instrukcijose.

Neteisingi rezultatai netinkamai dirbant su talpyklose esančiu plovimo reagentu, lizės reagentu ar skiedikliu

Netinkamai dirbant su talpyklose esančiu plovimo reagentu, lizės reagentu ar skiedikliu galima gauti neteisingus rezultatus.

- ▶ Neatidarykite talpyklų, kol jos nebus parengtos naudoti analizatoriuje.

Pernešimas

Analitės arba reagentų likučiai gali būti pernešami iš vieno tyrimo į kitą.

- ▶ Imkitės atitinkamų priemonių (pvz., atlikite papildomus plovimo ciklus), kad išvengtumėte papildomų tyrimų ir galimai klaidingų rezultatų.

Netinkamas brūkšninio kodo etikečių naudojimas

Netinkamai naudojant brūkšninių kodų etiketes galima gauti neteisingus rezultatus.

- ▶ Kad išvengtumėte nepastebimų brūkšninių kodų nuskaitymo klaidų, naudokite brūkšninius kodus su kontroliniais skaitmenimis.
- ▶ Klijuodami ant mėgintuvėlių brūkšninių kodų etiketes įsitikinkite, kad jos yra nuskaitymos.

Nuovargis dėl ilgų darbo valandų**Nuovargis dėl ilgų darbo valandų**

Ilgą laiką trunkantis žiūrėjimas į monitorių gali sukelti akių įtampą arba kūno nuovargį.

- ▶ Darykite pertraukas pagal savo laboratorijos standartinės veiklos procedūras ar vietines taisykles.

Elektromagnetiniai trukdžiai**Elektromagnetiniai trukdžiai**

Stiprūs neekranuotų radijo dažnių šaltinių skleidžiami elektromagnetiniai laukai gali trukdyti tinkamam darbui ir lemti sistemos veikimo sutrikimus bei neteisingus rezultatus.

- ▶ Nenaudokite šios sistemos šalia stiprių elektromagnetinių laukų šaltinių, nes šie laukai gali trukdyti tinkamam veikimui.
- ▶ Prieš eksploatuodami sistemą, įvertinkite elektromagnetinę aplinką.
- ▶ Imkitės priemonių trukdžiams sumažinti.
- ▶ Toje pačioje patalpoje, kurioje sumontuotas analizatorius, nenaudokite toliau nurodytų įrenginių:
 - mobiliųjų telefonų;
 - siųstuvų-imtuvų;
 - belaidžių telefonų.

Belaidžiai trukdžiai

Analizatoriuje esantys belaidžiai įrenginiai gali sukelti trukdžių.

- ▶ Nepalikite analizatoriaus viduje mobiliųjų telefonų ar kitų belaidžių įrenginių.

Pastabos



Perspėjimų sąrašas

Ignoruojant perspėjimus galima sugadinti sistemą.

- Prieš naudodami sistemą, atidžiai perskaitykite šioje santraukoje pateiktus perspėjimus.

Šiame poskyryje

Elektromagnetinis suderinamumas (33)

Karštis (33)

Neteisingi rezultatai (33)

Analizatoriaus pažeidimas (34)

Elektromagnetinis suderinamumas

A klasės įranga (pramoninės sritys)

- „cobas e 411 analyzer“ buvo suprojektuotas ir išbandytas pagal CISPR 11 A klasę. Buitinėje aplinkoje jis gali kelti radijo trukdžius – tokiu atveju jums gali reikėti imtis priemonių trukdžiams sumažinti.

Karštis

Rezultatų ir reagentų netekimas dėl šilumos poveikio

Šilumos poveikis gali sukelti temperatūros padidėjimą sistemoje. Jei temperatūra viduje yra $>37^{\circ}\text{C}$ arba $<2^{\circ}\text{C}$, visi instrumente esantys reagentai ir visi tuo metu matuojami rezultatai tampa negaliojantys.

- Venkite šilumos šaltinių šalia sistemos.
- Leistinas eksploatavimo sąlygas žr. naudotojo dokumentacijoje pateiktose sistemos specifikacijose.

Neteisingi rezultatai

Neteisingi rezultatai dėl perpildytų mėgintuvėlių

Perpildžius mėgintuvėlius, atliekant įprastą darbą jie gali išsiliesti ir užteršti sistemą bei lemti neteisingus rezultatus.

- Neperpildykite mėgintuvėlių.

Analizatoriaus pažeidimas

Grandinės pertraukikliai ir saugikliai

Netinkamai naudojant galima sugadinti sistemą.

- ▶ Perdegus vienam iš grandinės pertraukiklių ar saugiklių, nemėginkite naudoti sistemos, kol nesusisieksite su „Roche“ priežiūros specialistu.

Susidūrimas su judančiomis dalimis

Įvykus sąlyčiui su judančiomis dalimis, gali būti sulankstyti zondai arba pažeisti kiti komponentai. Sistemai aptikus susidūrimą, pateikiamas pavojaus signalas, iš karto sustabdantis veikimą.

- ▶ Eksploatuojant visi dangčiai turi būti uždaryti ir vietoje.
- ▶ Nelieskite jokių sistemos dalių, išskyrus nurodytas. Sistemai veikiant laikykitės atokiai nuo judančių dalių.

Motorizuotų dalių pažeidimas

Kai analizatoriui tiekiamas maitinimas, judinant motorizuotas dalis rankiniu būdu galima jas pažeisti.

- ▶ Prieš bandydami pakeisti motorizuotų komponentų padėtį, išjunkite analizatoriaus maitinimą.

Matavimo kameros įrenginio pažeidimas

Kai analizatoriui tiekiamas maitinimas, atidarius aptikimo įrenginio dangtį galima pažeisti fotodaugintuvą.

- ▶ Prieš bandydami atidaryti aptikimo įrenginio dangtį, išjunkite analizatoriaus maitinimą.

Organinių tirpiklių sukelta žala sistemai arba eksploatacinėms medžiagoms

Organiniai tirpikliai gali pažeisti sistemą ir eksploatacines medžiagas.

- ▶ Nenaudokite organinių tirpiklių „AssayCup“, „AssayTip“ ar atliekų tirpalo keliui valyti ar sausinti.
- ▶ Atlikdami sistemos patikras ar priežiūros veiksmus, nenaudokite kitų organinių tirpiklių nei alkoholis ar etanolis.

Sistemos pažeidimas dėl mechaninės įtampos

Sukrėtimas, vibracija ar slėgis gali pažeisti sistemą.

- ▶ Vibracijos šaltinius laikykite atokiai nuo sistemos.
- ▶ Ant sistemos nedėkite jokių daiktų.

Išlietas skystis

Skysčių išsiliejimas ant sistemos gali sukelti veikimo trikčių arba pažeisti sistemą.

- ▶ Mėginius, reagentus ar kitus skysčius dėkite tik į jiems skirtas padėtis.
Mėginių, reagentų ar kitų skysčių nedėkite ant dangčių ar kitų sistemos paviršių.
- ▶ Kai išimate ar keičiate eksploatacines medžiagas, būkite atsargūs, kad ant sistemos neišsiliėtų jokių skysčių.
- ▶ Jeigu ant sistemos išsiliejo skysčių, iškart nušluostykite ir laikykitės galiojančios nukenksminimo procedūros. Dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones.
Atliekas utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Saugos etiketės ant sistemos

Šiame poskyryje

Saugos etikečių ant sistemos sąrašas (36)

Saugos etikečių ant sistemos vietos (38)

Saugos etikečių ant sistemos sąrašas

Ispėjamosios etiketės tvirtinamos ant sistemos tam, kad atkreiptumėte dėmesį į galimai pavojingas sritis. Toliau pateiktos etiketės ir apibrėžimai pagal jų vietą sistemoje.

Sistemos saugos etiketės atitinka šiuos standartus: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 arba ISO 15223-1.

Be sistemos saugos etikečių, atitinkamose naudotojo dokumentacijos dalyse pateikiamos saugos nuorodos.

 Sugadintas etiketes gali pakeisti tik „Roche“ priežiūros specialistai. Dėl etikečių pakeitimo kreipkitės į vietinį „Roche“ atstovą.



Bendrasys įspėjimas

Šalia šios etiketės galimi pavojai gali sukelti mirtį arba sunkų sužalojimą.

Saugaus naudojimo instrukcijas žr. naudotojo dokumentacijoje.



Biologinis pavojus

Šalia šios etiketės naudojamos potencialiai biologiškai pavojingos medžiagos.

Laikykitės atitinkamos saugaus naudojimo gerosios laboratorinės praktikos.



Judančios dalys

Judančios dalys, esančios šalia šios etiketės, gali sužaloti rankas.

Saugokite rankas nuo judančių dalių.



Lazerinis siūstuvus

Lazerio šviesos keliamas sunkių akių sužeidimų pavojus.

Nežiūrėkite į lazerinį siūstuvą.



Ėsdinančios medžiagos

Sąlyčio su ėsdinančiomis arba šarminėmis medžiagomis pavojus.

Dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones – akių apsaugą ir pirštines.



STAT stovų orientacija

Atvirkščiai įdėjus stovą į STAT įkėlimo angą, galima sugadinti sistemą.

Stovą į STAT įkėlimo angą įkelkite taip, kaip nurodyta etiketėje.



„SysWash“

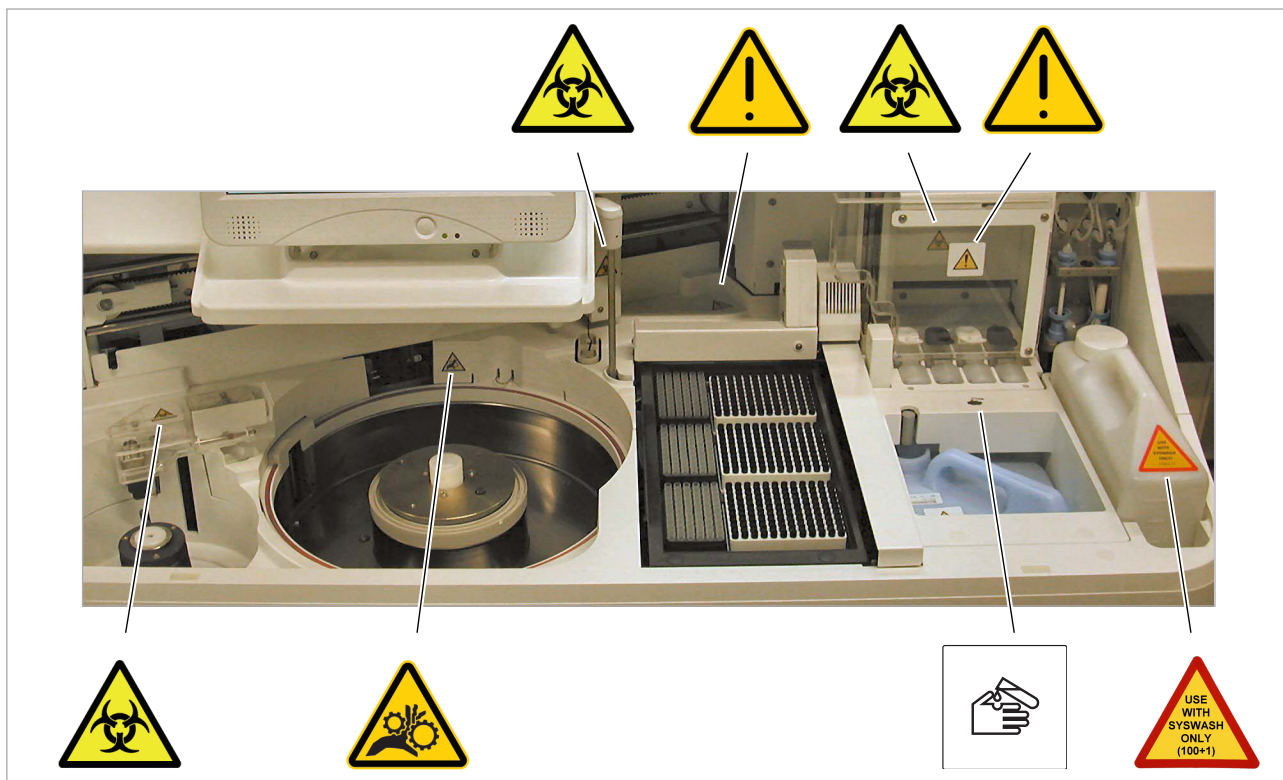
Neteisingas „SysWash“ skiedimas gali turėti įtakos tyrimų rezultatams.

Pripildydami sistemos vandens talpyklą, į dejonizuotą vandenį įpilkite 35 ml „SysWash“, skieddami santykiu 100+1.

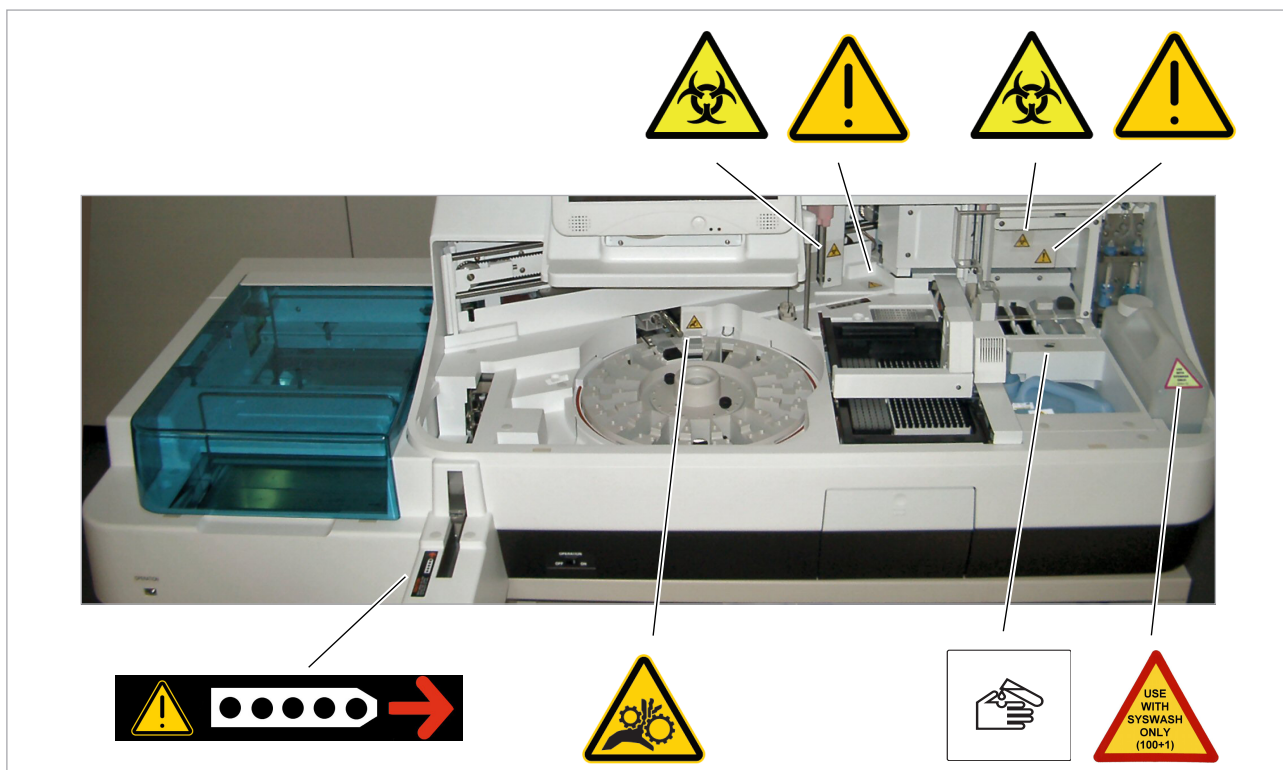
Saugos pranešimuose pateikiama išsamesnė informacija apie galimas pavojingas situacijas, kurios gali kilti kasdien naudojant sistemą arba atliekant priežiūros veiksmus.

Dirbdami su sistema, atsižvelkite ir į sistemos saugos etiketes, ir į naudotojo dokumentacijoje pateiktus saugos pranešimus.

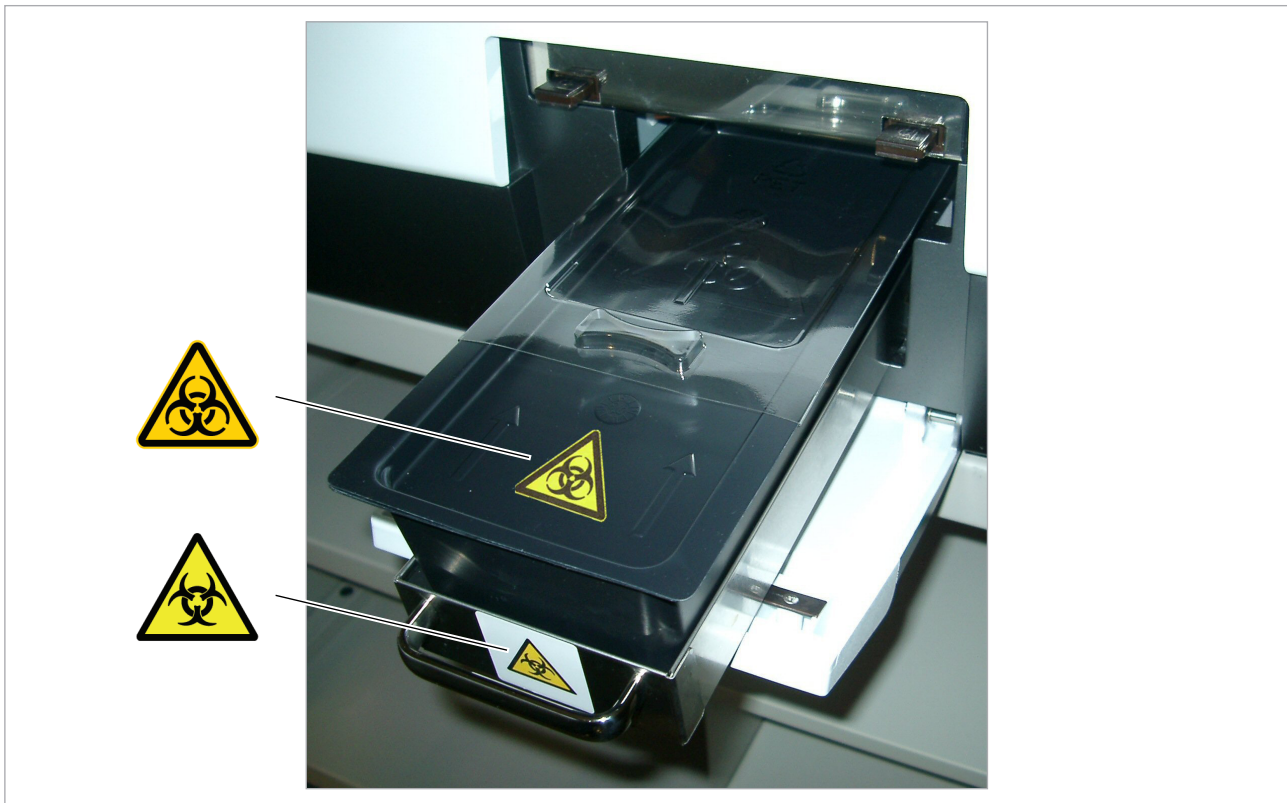
Saugos etikečių ant sistemos vietos



☑ Saugos etiketės ant analizatoriaus įrenginio (disko sistema)



☑ Saugos etiketės ant analizatoriaus įrenginio (stovo sistema)



☑ Saugos etiketės ant kietųjų atliekų dėklo ir „Clean-Liner“



☑ Saugos etiketės ant analizatoriaus grandinės pertraukiklio



☐ Saugos etiketės ant analizatoriaus grandinės pertraukiklio (stovo sistema)

Su lazeriais susijusi saugos informacija

Analizatoriuje „cobas e 411 analyzer“ yra du lazeriniai brūkšnių kodų skaitytuvai.

- Lazerinis brūkšnių kodų skaitytuvas (B klasės) naudojamas brūkšniniam kodams ant pirminių mėgintuvėlių, kalibratorių, kontrolinių medžiagų ir reagentų nuskaityti.
- Lazerinis brūkšnių kodų skaitytuvas (2 klasės) naudojamas mėginių brūkšniniam kodams ir stovų ID brūkšniniam kodams nuskaityti.

Brūkšnių kodų skaitytuvas



Brūkšnių kodų skaitytuvai yra 2 klasės (žemiausios klasės) lazeriniai gaminiai.

Nurodytos klasės atitinka IEC 60825-1 standartą:

- 1 klasė: saugu akims normaliomis darbo sąlygomis.
- 2 klasė: matomas lazerio spindulys. Nepavojingas akims atsitiktinai pažiūrėjus. Gali kilti pavojus į lazerio spindulį specialiai žiūrinti ilgiau nei 0,25 sek., kai nepaisoma natūralios apsauginės reakcijos į ryškią šviesą.

Bangos ilgis	Darbinė įtampa	Didžiausia galia	Pastaba
650 nm	10–30 V (NS)	0,81 mW	1 klasės lazeris
655 nm	10–30 V (NS)	1,7 mW	2 klasės lazeris

☒ Sistemos lazeriai

Utilizavimo saugos informacija

Užkrėsto instrumento sukelta infekcija

- ▶ Instrumentą laikykite užkrečiamomis atliekomis. Prieš instrumento pakartotinį naudojimą, perdirbimą ar utilizavimą sistemą būtina nukenksminti (atlikti procedūrų derinį, įskaitant valymą, dezinfekciją ir (arba) sterilizavimą).
- ▶ Po nukenksminimo instrumentas ir toliau turi būti laikomas galinčiu sukelti infekciją, nes gali būti liekamoji rizika.
- ▶ Utilizuokite instrumentą pagal vietinius teisės aktus. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Roche“ priežiūros specialistą.

Elektroninė įranga



Elektroninės įrangos utilizavimas

Šis simbolis pateikiamas ant sistemos dalių, kurioms taikoma Europos elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (EEI/A).

Šiuos elementus reikia pristatyti utilizuoti į vyriausybės ar vietinės valdžios institucijos nustatytus surinkimo punktus.

Dėl išsamesnės informacijos apie seno gaminio utilizavimą kreipkitės į savo miesto savivaldybę, atliekų šalinimo tarnybą arba „Roche“ priežiūros specialistą.

Apribojimas.

Atsakinga laboratorijos organizacija turi nustatyti, ar elektroninės įrangos komponentai yra užteršti, ar ne. Jei jie yra užteršti, elkitės su jais taip pat, kaip ir su sistema.