

cobas c 311 analyzer

Οδηγός ασφαλείας - Έκδοση 1.2

Έκδοση λογισμικού 01-13

UDI (01)07613336188644(8012)01-13



Πληροφορίες δημοσίευσης

Έκδοση δημοσίευσης	Έκδοση λογισμικού	Ημερομηνία αναθεώρησης	Περιγραφή αλλαγών
1,0	01-09	10-2014	Πρώτη έκδοση
1,1	01-10 01-11	12-2016 08-2019	Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες άδειας χρήσης και οι ρυθμιστικές πληροφορίες.
1,2	13-01	06-2021	Εφαρμόστηκε ο κανονισμός IVDR. Εφαρμόστηκε ο κανονισμός GDPR. Προστέθηκαν πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τα εξής: • Αιχμηρά, κοφτερά μέρη και/ή κινούμενα εξαρτήματα. • Άμεση ενέργεια σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης. • Εύφλεκτο ψυκτικό μέσο. Λίστα ετικετών ασφάλειας: Προστέθηκε ετικέτα εύφλεκτου υλικού. Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην πίσω όψη: Προστέθηκε ετικέτα εύφλεκτου υλικού. Αναθεωρήθηκαν οι πληροφορίες απόρριψης.

📅 Ιστορικό αναθεώρησης

Σημείωμα έκδοσης

Η παρούσα δημοσίευση προορίζεται για τους χρήστες του **cobas c 311 analyzer**.

Έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθότητα όλων των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε αυτή τη δημοσίευση κατά τον χρόνο έκδοσής της. Ωστόσο, ο κατασκευαστής αυτού του προϊόντος ενδέχεται να πρέπει να επικαιροποιήσει τις πληροφορίες της δημοσίευσης στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων επιτήρησης του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε νέα έκδοση της παρούσας δημοσίευσης.

Εύρεση πληροφοριών

Η **Ηλεκτρονική βοήθεια** περιέχει όλες τις πληροφορίες για το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

- Συνήθης λειτουργία
- Συντήρηση
- Ασφάλεια
- Πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων
- Στοιχεία αναφοράς λογισμικού
- Πληροφορίες διαμόρφωσης

Ο **Οδηγός ασφάλειας** περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια. Πριν από τη λειτουργία του οργάνου, πρέπει να διαβάσετε τον Οδηγό ασφαλείας.

Ο **Οδηγός χρήσης** εστιάζει στη συνήθη λειτουργία και συντήρηση. Το περιεχόμενο οργανώνεται σύμφωνα με τη ροή εργασιών κανονικής λειτουργίας.

Η ηλεκτρονική βιβλιοθήκη **cobas e-library** παρέχει πρόσβαση σε σημαντικές ενημερώσεις, φύλλα μεθόδων, φύλλα τιμών και άλλα σημαντικά έγγραφα από τη Roche.

Η αρχική έκδοση του παρόντος εγγράφου είναι στα αγγλικά. Όλες οι μεταφράσεις του παρόντος εγγράφου έχουν μεταφραστεί από την αρχική έκδοση στα αγγλικά. Μπορείτε να βρείτε την αρχική και τις μεταφρασμένες εκδόσεις του παρόντος εγγράφου στη διεύθυνση: www.dialog.roche.com.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την τοπική συνδεδεμένη εταιρεία ή τον αντιπρόσωπο σέρβις της Roche.

Το **cobas c 311 analyzer** μπορεί να χρησιμοποιείται με όλες τις εξετάσεις που κυκλοφορούν. Οι εξετάσεις που έχουν εγκριθεί για χρήση στο όργανο διατίθενται στην ενότητα eLabDoc του ιστότοπου DiaLog της Roche: www.dialog.roche.com.

Ειδοποίηση απορρήτου Όταν χρησιμοποιείτε την ηλεκτρονική Υποστήριξη χρηστών, οι ενέργειες προβολής (τα θέματα που προβάλλετε και οι αναζητήσεις που εκτελείτε) και οι διευθύνσεις IP καταγράφονται. Τα δεδομένα που συλλέγονται είναι για εσωτερική χρήση από τη Roche και δεν προωθούνται ποτέ σε τρίτους. Είναι ανώνυμα και διαγράφονται αυτόματα μετά από ένα έτος. Οι δραστηριότητες χειριστή για τη βελτίωση του περιεχομένου της Υποστήριξης χρηστών και της λειτουργίας αναζήτησης. Οι διευθύνσεις IP χρησιμοποιούνται για την κατηγοριοποίηση των τοπικών συμπεριφορών.



Γενική υπόδειξη προσοχής

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού, φροντίστε να εξοικειωθείτε με το σύστημα και τις πληροφορίες ασφάλειας προτού το χρησιμοποιήσετε.

- ▶ Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφάλειας.
- ▶ Ακολουθήστε οπωσδήποτε τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το όργανο με τρόπο που δεν περιγράφεται στην παρούσα δημοσίευση.
- ▶ Φυλάσσετε όλες τις δημοσιεύσεις σε ασφαλές σημείο εύκολης πρόσβασης.

Εκπαίδευση

Μην εκτελείτε εργασίες λειτουργίας ή ενέργειες συντήρησης εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί από την Roche Diagnostics. Οι εργασίες που δεν περιγράφονται στο υλικό τεκμηρίωσης για τον χειριστή θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους αντιπροσώπους τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Εικόνες	Στη δημοσίευση αυτή, οι εικόνες έχουν προστεθεί αποκλειστικά για σκοπούς απεικόνισης. Τα διαμορφώσιμα και μεταβλητά δεδομένα στα στιγμιότυπα οθόνης, όπως εξετάσεις, αποτελέσματα ή ονόματα διαδρομών που εμφανίζονται σε αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για εργαστηριακούς σκοπούς.
Εγγύηση	Οποιαδήποτε τροποποίηση του συστήματος από τον πελάτη συνεπάγεται ακύρωση της εγγύησης ή της σύμβασης συντήρησης. Για τους όρους της εγγύησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή συμβουλευτείτε τον συνεργάτη της σύμβασης εγγύησης. Αναθέτετε πάντα τις ενημερώσεις λογισμικού σε έναν αντιπρόσωπο σέρβις της Roche ή εκτελείτε αυτές τις ενημερώσεις με τη βοήθειά του.
Πνευματικά δικαιώματα	© 2007-2021, Roche Diagnostics GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Εμπορικά σήματα	Έχουν αναγνωριστεί τα ακόλουθα εμπορικά σήματα: Τα COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA και LIFE NEEDS ANSWERS αποτελούν εμπορικά σήματα της Roche. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Σχόλια	Έχει καταβληθεί κάθε προσπάθεια προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η παρούσα δημοσίευση πληροί την προβλεπόμενη χρήση. Όλα τα σχόλια που αφορούν οποιαδήποτε πτυχή του παρόντος εγγράφου είναι ευπρόσδεκτα και θα ληφθούν υπόψη κατά τις επικαιροποιήσεις. Σε περίπτωση που επιθυμείτε να υποβάλετε σχόλια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Roche.
Εγκρίσεις	Το cobas c 311 analyzer συμμορφώνεται με τις ακόλουθες οδηγίες και τους ακόλουθους κανονισμούς: Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/EK και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της 31ης Μαρτίου 2015 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό.

Κανονισμός (ΕΕ) αρ. 517/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τα φθοριωμένα αέρια του θερμοκηπίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 842/2006.

Η συμμόρφωση συγκεκριμένων οργάνων με τις αντίστοιχες οδηγίες ή τους αντίστοιχους κανονισμούς παρέχεται μέσω των Δηλώσεων συμμόρφωσης, κατά περίπτωση.

Ελέγχετε τον σειριακό αριθμό των οργάνων, για να προσδιορίσετε τις οδηγίες ή/και τους κανονισμούς που ισχύουν.

Οι προδιαγραφές για τα φθοριωμένα αέρια του θερμοκηπίου παρέχονται στις πληροφορίες υποστήριξης που προσδιορίζονται μέσω του σειριακού αριθμού των οργάνων.

Όλα τα έγγραφα διατίθενται στην ενότητα eLabDoc του ιστότοπου DiaLog της Roche: www.dialog.roche.com.

Εάν δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στο DiaLog της Roche, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Roche.

Η συμμόρφωση προβλέπεται μέσω της Δήλωσης Συμμόρφωσης.

Οι παρακάτω σημάνσεις δηλώνουν συμμόρφωση:



Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.



Συμμορφώνεται με τις διατάξεις των εφαρμοστέων κανονισμών της ΕΕ.



Εκδίδεται από την Underwriters Laboratories, Inc. (UL)
για τον Καναδά και τις ΗΠΑ.

Διευθύνσεις επικοινωνίας

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των
κρατών μελών EFTA



Κατασκευαστής του
οργάνου

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



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος και
εισαγωγέας

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Γερμανία



Εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των
κρατών μελών EFTA

Κατασκευαστής:

Hitachi High-Tech Corporation

Για λογαριασμό της:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Γερμανία

Διανομή στις ΗΠΑ
από:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, ΗΠΑ

Συνδεδεμένες εταιρείες της Roche

Ο κατάλογος των συνδεδεμένων εταιρειών της Roche
είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση:

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

eLabDoc

Η ηλεκτρονική τεκμηρίωση χρήστη είναι διαθέσιμη για
λήψη στην ενότητα eLabDoc του ιστότοπου DiaLog της
Roche:

www.dialog.roche.com

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την
τοπική συνδεδεμένη εταιρεία της Roche ή με τον
αντιπρόσωπο σέρβις της Roche.

Πίνακας περιεχομένων

Πρόλογος	10
Προβλεπόμενη χρήση	10
Σύμβολα και συντομογραφίες	11
Ταξινομήσεις ασφάλειας	14
Προφυλάξεις ασφάλειας	15
Σχετικά με τα προσόντα του χειριστή	15
Σχετικά με την ασφαλή και σωστή χρήση του συστήματος	16
Σχετικά με την εγκατάσταση και απεγκατάσταση ..	17
Σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας	18
Σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων και την ασφάλεια του λογισμικού	20
Μηνύματα προειδοποίησης	25
Αιχμηρά, κοφτερά μέρη και/ή κινούμενα εξαρτήματα	25
Ηλεκτρική ασφάλεια	26
Εύφλεκτο υλικό	26
Επικίνδυνα βιολογικά υλικά	27
Απόβλητα	29
Αντιδραστήρια και διαλύματα εργασίας	31
Εσφαλμένα αποτελέσματα	32
Μηνύματα προσοχής	36
Μηχανική ασφάλεια	36
Ειδοποιήσεις	37
Ασφαλειοδιακόπτες και ασφάλειες	37
Σύγκρουση με κινούμενα μέρη	37
Εκροή	38
Ετικέτες ασφάλειας επάνω στο σύστημα	39
Κατάλογος ετικετών ασφάλειας επάνω στο σύστημα	39
Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην μπροστινή όψη	41
Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην πλευρική όψη	43
Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην επάνω όψη ..	44
Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην πίσω όψη ..	46
Πληροφορίες ασφάλειας για τις συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα	47
Πληροφορίες ασφάλειας για την απόρριψη	48
Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη	48

Πρόλογος

Χρησιμοποιείτε την παρούσα δημοσίευση μαζί με τον Οδηγό χρήσης του **cobas c 311**.

Σε αυτήν την ενότητα

Προβλεπόμενη χρήση (10)

Σύμβολα και συντομογραφίες (11)

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση μόνο για τις ΗΠΑ

Το **cobas c 311 analyzer** είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος, ξεχωριστός αναλυτής κλινικής χημείας που προορίζεται για τον in-vitro ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αναλυόμενων ουσιών σε σωματικά υγρά.

Πληροφορίες υποστήριξης μόνο για τις ΗΠΑ

Το **cobas c 311 analyzer** προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους τεχνικούς εργαστηρίου. Το περιβάλλον λειτουργίας για το **cobas c 311 analyzer** είναι κλινικά εργαστήρια, νοσοκομειακά εργαστήρια και νοσοκομεία, καθώς και ιδιωτικά εργαστήρια.

Προβλεπόμενος σκοπός για την ΕΕ/ΕΖΕΣ και εκτός των ΗΠΑ

Το **cobas c 311 analyzer** είναι ένας αυτοματοποιημένος αναλυτής που περιλαμβάνει λογισμικό, ο οποίος προορίζεται για την εκτέλεση ποιοτικών, ημιποσοτικών και ποσοτικών αναλύσεων κλινικής χημείας, καθώς και ιοντοεπιλεκτικών μετρήσεων.

Πληροφορίες υποστήριξης για την ΕΕ/ΕΖΕΣ και εκτός των ΗΠΑ

Πρόκειται για μια συσκευή IVD που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με αναλύσεις για προληπτικό έλεγχο, παρακολούθηση (επικουρικά), διάγνωση (επικουρικά) και πρόγνωση.

Η εκάστοτε συγκεκριμένη διαταραχή και οι πληθυσμοί υπό εξέταση καλύπτονται από τις αντίστοιχες αναλύσεις που εκτελούνται στο όργανο. Οι τύποι υλικού δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιούνται είναι, μεταξύ άλλων, ορός, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, αιμολυμένο δείγμα, ολικό αίμα και πλάσμα που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ή/και τη μέτρηση των αναλυόμενων ουσιών που καλύπτονται από τις συγκεκριμένες αναλύσεις.

Οι προβλεπόμενοι χρήστες αυτής της συσκευής είναι εκπαιδευμένοι τεχνικοί εργαστηρίων και εκπαιδευμένοι αντιπρόσωποι σέρβις της Roche (μόνο επαγγελματική χρήση).

Σύμβολα και συντομογραφίες

Ονομασίες προϊόντων

Πέραν των σημείων στα οποία το συγκεκριμένο υποδηλώνει σαφώς κάτι διαφορετικό, χρησιμοποιούνται οι ονομασίες και τα προσδιοριστικά προϊόντων που ακολουθούν.

Ονομασία προϊόντος	Προσδιοριστικό
cobas c 311 analyzer	αναλυτής
Συσκευασία cobas c	συσκευασία αντιδραστηρίων
☒ Ονομασίες προϊόντων	

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο

Σύμβολο	Επεξήγηση
•	Στοιχείο καταλόγου
•	Συναφή θέματα με περισσότερες πληροφορίες
•	Συμβουλή. Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση ή χρήσιμες υποδείξεις.
▶	Έναρξη μιας εργασίας
❶	Πρόσθετες πληροφορίες στο πλαίσιο μιας εργασίας
→	Αποτέλεσμα μιας ενέργειας στο πλαίσιο μιας εργασίας
📅	Συχνότητα μιας εργασίας
🕒	Διάρκεια μιας εργασίας
📦	Απαιτούμενα υλικά για μια εργασία
📋	Προϋποθέσεις για μια εργασία
•	Θέμα. Χρησιμοποιείται σε παραπομπές προς θέματα.
▶	Εργασία. Χρησιμοποιείται σε παραπομπές προς εργασίες.
🖼️	Εικόνα. Χρησιμοποιείται σε τίτλους εικόνων και παραπομπές προς εικόνες.
☒	Πίνακας. Χρησιμοποιείται σε τίτλους πινάκων και παραπομπές προς πίνακες.
√xy	Εξίσωση. Χρησιμοποιείται σε παραπομπές προς εξισώσεις.

☒ Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο

Συντομογραφίες

Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συντομογραφίες.

Συντομογραφία	Ορισμός
ACN	Κωδικός της εφαρμογής
ADC	Μετατροπείας αναλογικού σήματος σε ψηφιακό
ANSI	Αμερικανικό Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων
CellCln 1	Βασικό διάλυμα πλύσης κυψελίδων αντίδρασης (NaOH-D)
CellCln 2	Όξινο διάλυμα πλύσης κυψελίδων αντίδρασης

☒ Συντομογραφίες

Συντομογραφία	Ορισμός
CFAS	Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (CFAS)
CFR	Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών
COBI	Σύνοψη υποστηρικτικών πληροφοριών
CSA	Ένωση προτύπων του Καναδά
CSV	Χωρισμένες με κόμμα τιμές
CV	Συντελεστής διακύμανσης
DCCT	Μελέτη ελέγχου και επιπλοκών διαβήτη
DIL	ISE Diluent
ECO-D	EcoTergent, πρόσθετο στο λουτρό επώασης για μείωση της επιφανειακής τάσης
EFTA	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
EN	Ευρωπαϊκό πρότυπο
EK	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
GNU	Το GNU δεν είναι Unix!
HIS	Πληροφοριακό σύστημα νοσοκομείου
ICVC	Έλεγχος αρχικού όγκου κασέτας
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
IFCC	Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας και Εργαστηριακής Ιατρικής
IS	Εσωτερικό πρότυπο διάλυμα ISE
ISE	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο
ISE COMP	ISE Standard High, χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής 3
ISE HIGH	ISE Standard High, χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής 2
ISE LOW	ISE Standard Low, χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής 1
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
IVD	In vitro διαγνωστικό προϊόν
IVDR	Κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
LIS	Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου
LLD	Ανίχνευση στάθμης υγρού
NACL	Διάλυμα NaCl, χρησιμοποιείται ως αραιωτικό

☐ Συντομογραφίες

Συντομογραφία	Ορισμός
NAOHD	Διάλυμα έκπλυσης για ρύγχη αναρρόφησης αντιδραστηρίων και κυψελίδες αντίδρασης (D1)
QC	Έλεγχος ποιότητας
RCM	Τύπος υπολογισμού αντίδρασης
REF	Διάλυμα ηλεκτρολύτη αναφοράς ISE
RoHS	Περιορισμός επικίνδυνων ουσιών
SBS	Σάρωση πριν από διακοπή δείγματος
SCCS	Πρόσθετο για την αποτροπή της επιμόλυνσης των κυψελίδων αντίδρασης σε μεγάλες παρτίδες HbA1c (D3)
SD	Τυπική απόκλιση
SmpCln 1	Βασικό διάλυμα πλύσης ρύγχους δειγματοληψίας
SmpCln 2	Όξινο διάλυμα πλύσης ρύγχους δειγματοληψίας
SMS	Διάλυμα έκπλυσης για ρύγχη αναρρόφησης αντιδραστηρίων και κυψελίδες αντίδρασης (D2)
STAT	Σύντομος χρόνος απόκρισης
SysClean	Καθαριστικό διάλυμα ISE/Elecsys SysClean
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Ενιαίος σειριακός δίαυλος
WEEE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
δ/ε	Δεν εφαρμόζεται
EE	Ευρωπαϊκή Ένωση

 Συντομογραφίες

Ταξινομήσεις ασφάλειας

Τα μέτρα ασφαλείας και οι σημαντικές σημειώσεις που απευθύνονται στον χρήστη ταξινομούνται σύμφωνα με το πρότυπο ANSI Z535.6. Θα πρέπει να εξοικειωθείτε με τις έννοιες και τα εικονίδια που ακολουθούν:

Προειδοποίηση ασφάλειας

- ▶ Το σύμβολο ειδοποίησης ασφάλειας χρησιμοποιείται για την ενημέρωση σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που συνοδεύουν το συγκεκριμένο σύμβολο για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο σύστημα, τραυματισμού ή θανάτου.

Αυτά τα σύμβολα και οι προειδοποιητικές λέξεις χρησιμοποιούνται για ειδικούς κινδύνους:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση...

- ▶ ...υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσοχή...

- ▶ ...υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε ελάσσονα ή μέτριου βαθμού τραυματισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ειδοποίηση...

...υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα.

Οι σημαντικές πληροφορίες που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια υποδεικνύονται με το παρακάτω εικονίδιο:



Συμβουλή...

...υποδεικνύει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση ή χρήσιμες συμβουλές.

Προφυλάξεις ασφάλειας

 **Διαβάσετε και τηρείτε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφάλειας για την αποφυγή σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού.**

Μην ξεχνάτε ότι οι προειδοποιήσεις κινδύνου στο παρόν εγχειρίδιο, στον Οδηγό χρήσης, στην ηλεκτρονική βοήθεια και επάνω στο όργανο δεν μπορούν να καλύψουν κάθε πιθανό περιστατικό, καθώς είναι αδύνατον να προβλεφθούν και να αξιολογηθούν όλες οι περιστάσεις εκ των προτέρων.

Επομένως, ενδέχεται να μην επαρκεί απλώς να ακολουθήσετε τις οδηγίες που σας δίνονται για τη λειτουργία. Να είστε πάντοτε σε εγρήγορση και να επιστρατεύετε την κοινή λογική.

Σε αυτήν την ενότητα

Σχετικά με τα προσόντα του χειριστή (15)
 Σχετικά με την ασφαλή και σωστή χρήση του συστήματος (16)
 Σχετικά με την εγκατάσταση και απεγκατάσταση (17)
 Σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας (18)
 Σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων και την ασφάλεια του λογισμικού (20)

Σχετικά με τα προσόντα του χειριστή

Ανεπαρκείς γνώσεις και δεξιότητες

Ως χειριστής, διασφαλίζετε ότι γνωρίζετε τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και τα πρότυπα μέτρων ασφαλείας, καθώς και τις πληροφορίες και τις διαδικασίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες.

- ▶ Η εκτέλεση λειτουργίας και συντήρησης επιτρέπεται μόνο σε περίπτωση που έχετε εκπαιδευτεί από τη Roche Diagnostics.
- ▶ Οι διαδικασίες συντήρησης ή εγκατάστασης που δεν περιγράφονται στο παρόν θα πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένους αντιπροσώπους του τμήματος τεχνικής υποστήριξης της Roche.
- ▶ Εφαρμόζετε προσεκτικά τις διαδικασίες που καθορίζονται στις οδηγίες χειρισμού και συντήρησης.
- ▶ Ακολουθείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές, ιδιαίτερα όταν εργάζεστε με βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

Σχετικά με την ασφαλή και σωστή χρήση του συστήματος

Ελλιπής ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Η εκτέλεση εργασιών χωρίς τη χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού ενέχει κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία.

- ▶ Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των ακόλουθων ειδών:
 - Γυαλιά ασφαλείας με πλαϊνά προστατευτικά
 - Ποδιά εργαστηρίου ανθεκτική στα υγρά
 - Εγκεκριμένα γάντια εργαστηρίου
 - Προστατευτικό προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα εκτίναξης ή διάχυσης

Κόπωση λόγω πολύωρης λειτουργίας

Εάν κοιτάζετε την οθόνη για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα μάτια και το σώμα σας είναι πιθανό να κουραστούν.

- ▶ Να κάνετε ένα διάλειμμα για να ξεκουράζεστε, όπως προβλέπεται από τους τοπικούς κανονισμούς.

Το σύστημα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλη χρονική περίοδο

- ▶ Ακολουθείτε τη διαδικασία οριστικής θέσης εκτός λειτουργίας, αν διατίθεται.
- ▶ Εάν το σύστημα δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, ρυθμίστε τον διακόπτη ισχύος στη θέση OFF (Απενεργοποίηση).
- ▶ Αφαιρέστε και τοποθετήστε στο ψυγείο τα αντιδραστήρια που έχουν απομείνει.
- ▶ Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Μη φυσιολογική κατάσταση

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, ελέγχετε πάντοτε για τυχόν μη φυσιολογικούς ήχους, διαρροές νερού ή άλλη μη φυσιολογική κατάσταση.

- ▶ Εάν παρατηρηθεί κάποιο πρόβλημα, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας ανάλογα με την κατάσταση και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Μη εγκεκριμένα εξαρτήματα

Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων ή συσκευών είναι πιθανό να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συστήματος και να καταστήσει την εγγύηση άκυρη.

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εξαρτήματα και συσκευές εγκεκριμένες από την Roche Diagnostics.

Σχετικά με την εγκατάσταση και απεγκατάσταση

Σφάλματα κατά την εγκατάσταση

Η εγκατάσταση του συστήματος πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους αντιπροσώπους τεχνικής υποστήριξης της Roche.

- ▶ Οι εργασίες εγκατάστασης που δεν περιγράφονται στο παρόν πρέπει να εκτελούνται από αντιπροσώπους τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Βλάβη κατά τη μεταφορά

- ▶ Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε θέση ή να μεταφέρετε το σύστημα.
- ▶ Η αλλαγή θέσης και η μεταφορά πρέπει να εκτελούνται από αντιπροσώπους τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Απόρριψη

Ένα βιολογικά επικίνδυνο σύστημα ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη.

- ▶ Αν πρέπει να απορρίψετε το σύστημα, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες.
 -  Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη (48)

Σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας

Ακατάλληλες συνθήκες λειτουργίας

Η λειτουργία εκτός του καθορισμένου εύρους μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ή δυσλειτουργία του συστήματος.

- ▶ Χρησιμοποιείτε το σύστημα μόνο σε εσωτερικό χώρο και αποφεύγετε την έκθεση σε θερμότητα και υγρασία εκτός του καθορισμένου εύρους.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι τα ανοίγματα εξαερισμού του συστήματος παραμένουν πάντοτε χωρίς εμπόδια.
- ▶ Για τη διατήρηση των συνθηκών λειτουργίας του συστήματος, εκτελείτε τη συντήρηση σύμφωνα με τα καθορισμένα μεσοδιαστήματα.
- ▶ Διατηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας σε καλή κατάσταση και διαθέσιμες για χρήση. Οι οδηγίες λειτουργίας πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμες για όλους τους χρήστες.

Διακοπή ρεύματος

Μια διακοπή ρεύματος ή στιγμιαία πτώση της τάσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα ή να οδηγήσει σε απώλεια δεδομένων.

- ▶ Για τη λειτουργία του συστήματος είναι οπωσδήποτε απαραίτητη η χρήση τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).
- ▶ Διασφαλίζετε την περιοδική συντήρηση του UPS.
- ▶ Δημιουργείτε τακτικά αντίγραφα ασφαλείας των αποτελεσμάτων.
- ▶ Μην απενεργοποιείτε την ισχύ ενώ η μονάδα ελέγχου επιχειρεί πρόσβαση στον σκληρό δίσκο ή σε συσκευή αποθήκευσης.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το παρόν όργανο συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί με βάση το πρότυπο CISPR 11 Κατηγορία A. Σε οικιακό περιβάλλον, ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοκυμάτων. Σε αυτή την περίπτωση ενδέχεται να χρειαστεί να λάβετε μέτρα για να μειώσετε τις παρεμβολές.

- ▶ Το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον θα πρέπει να αξιολογείται πριν από τη λειτουργία του αναλυτή.
- ▶ Μην θέτετε σε λειτουργία αυτόν τον αναλυτή σε μικρή απόσταση από πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων (για παράδειγμα, μη θωρακισμένες εκούσιες πηγές ραδιοσυχνότητων), καθώς ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στη λειτουργία.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τις παρακάτω συσκευές σε μικρή απόσταση από τον αναλυτή:
 - Κινητά τηλέφωνα
 - Πομποδέκτης
 - Ασύρματα τηλέφωνα
 - Άλλες ηλεκτρικές συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία

Σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων και την ασφάλεια του λογισμικού

Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) είναι ένας κανονισμός της νομοθεσίας της ΕΕ για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και του απορρήτου για όλους τους πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ). Ο κανονισμός καλύπτει επίσης την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων εκτός των χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ.

Εάν ο συγκεκριμένος κανονισμός ή κάποιος άλλος κανονισμός που αφορά την προστασία του απορρήτου ισχύει στη χώρα σας, ακολουθείτε τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν για την αποφυγή παραβιάσεων των προσωπικών δεδομένων και για την τήρηση GDPR:

Έλεγχος πρόσβασης

Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση ενδέχεται να οδηγήσει σε παραβίαση των προσωπικών δεδομένων.

- ▶ Εφαρμόζετε υλικούς ελέγχους πρόσβασης, για να διασφαλίζετε ότι μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του εργαστηρίου χειρίζεται το σύστημα σε κάθε περίπτωση.
- ▶ Εκχωρήστε ένα προσωπικό, μοναδικό ID χειριστή σε κάθε χειριστή για πρόσβαση στο σύστημα.
- ▶ Εκχωρήστε δικαιώματα πρόσβασης σε κάθε χειριστή μόνο στο επίπεδο που απαιτείται για τις εργασίες του.
- ▶ Διαγράψτε από το σύστημα τα ID χειριστή των χειριστών που δεν εργάζονται πλέον στον αναλυτή.

Κατεστραμμένα δεδομένα λόγω κοινοποίησης του κωδικού πρόσβασης

Η ασφάλεια του συστήματος και των αντίστοιχων δεδομένων εξαρτάται από την πρόσβαση με προστασία κωδικού πρόσβασης. Εάν κάποιο μη εξουσιοδοτημένο άτομο ανακαλύψει το αναγνωριστικό χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης που χρησιμοποιείτε, θα μπορούσε να τεθεί σε κίνδυνο αυτή η ασφάλεια.

- ▶ Πληκτρολογείτε τον κωδικό πρόσβασης πάντα με μυστικότητα.
- ▶ Μην καταγράφετε πουθενά τον κωδικό πρόσβασης, όπως σε επαφές, στο βιβλίο διευθύνσεων ή σε αρχείο στον υπολογιστή.
- ▶ Μη γνωστοποιείτε σε κανέναν τον κωδικό πρόσβασης. Η Roche δεν θα σας ζητήσει ποτέ τον κωδικό πρόσβασης.
- ▶ Εάν έχετε γνωστοποιήσει σε κάποιον τον κωδικό πρόσβασης, αλλάξτε τον αμέσως.
- ▶ Επικοινωνήστε με τη συνεργαζόμενη εταιρεία της Roche στην περιοχή σας, εάν θεωρείτε ότι διακυβεύεται η ασφάλεια του λογαριασμού σας.

Ασφάλεια δικτύου

Η ασφάλεια IT ενδέχεται να περιοριστεί από κακόβουλο λογισμικό και επιθέσεις από εισβολείς. Το εργαστήριο φέρει την ευθύνη για την ασφάλεια IT της υποδομής IT.

- ▶ Για την προστασία και των διαχωρισμό των συστημάτων της Roche από άλλη εργαστηριακή υποδομή, πρέπει να χρησιμοποιείται το firewall που παρέχεται από τη Roche.
- ▶ Προστατεύστε όλες τις συσκευές και τις υπηρεσίες που περιλαμβάνονται στην εργαστηριακή υποδομή από κακόβουλο λογισμικό και μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
- ▶ Προστατεύστε το περιβάλλον δικτύου ώστε να είναι ανθεκτικό στην ανακατεύθυνση της κυκλοφορίας και τις υποκλοπές.

Εισαγωγή δεδομένων και μεταφορά δεδομένων

Η συμπλήρωση των πεδίων σχολίων με ευαίσθητες πληροφορίες για τους ασθενείς μπορεί να παραβιάσει τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων για την υγεία των ασθενών.

- ▶ Μην συμπληρώνετε ευαίσθητες πληροφορίες για τους ασθενείς στα πεδία σχολίων.
- ▶ Μην κάνετε λήψη των αναγνωριστικών των ασθενών στο σύστημα από κανένα σύστημα κεντρικού υπολογιστή (π.χ. LIS, ενδιάμεσο λογισμικό ή HIS). Η μεταφορά δεδομένων μέσω οποιουδήποτε πρωτοκόλλου κεντρικού υπολογιστή (π.χ. ASTM) δεν είναι κρυπτογραφημένη. Τα δεδομένα μεταφέρονται ως απλό κείμενο και μπορούν να αναγνωστούν με εργαλεία IT, όπως sniffer.

Ασφαλής αποθήκευση δεδομένων

Με τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων μπορούν να παραβιαστούν οι νόμοι προστασίας των δεδομένων.

- ▶ Τυχόν αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων ή αρχεία δεδομένων των οποίων έχει γίνει εξαγωγή από τον αναλυτή πρέπει να είναι αποθηκευμένα σε ασφαλές σημείο.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η πρόσβαση στα αποθηκευμένα δεδομένα επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα. Το ίδιο ισχύει και για ενέργειες όπως η μεταφορά δεδομένων σε απομακρυσμένες θέσεις αποθήκευσης και η ανάκτηση σε περίπτωση καταστροφής.
- ▶ Δεν πρέπει να λαμβάνονται αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων από το σημείο ασφαλούς αποθήκευσης δεδομένων. Μη μεταφέρετε συσκευές αποθήκευσης εκτός του περιβάλλοντος του εργαστηρίου.

Ενημέρωση για θέματα διαδικτυακής ασφάλειας και απορρήτου

Όταν οι εργαζόμενοι δεν είναι επαρκώς ενημερωμένοι διακυβεύεται η ασφάλεια.

- ▶ Εκτελείτε τακτικές εκπαιδεύσεις ευαισθητοποίησης σχετικά με την κυβερνοασφάλεια και το απόρρητο για το προσωπικό του εργαστηρίου που χειρίζεται προσωπικά δεδομένα. Καθοδηγείτε το προσωπικό του εργαστηρίου ώστε να χειρίζεται τα δεδομένα με συμμορφούμενο τρόπο και σύμφωνα με τις αρχές απορρήτου, όπως υπαγορεύεται από τους κανονισμούς του πελάτη.
- ▶ Ελέγξτε τον αναλυτή για σημάδια ύποπτης δραστηριότητας και αναφέρετε αμέσως τυχόν ύποπτες φθορές στον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.
- ▶ Ενημερώστε το λογισμικό με τις πιο πρόσφατες εκδόσεις που παρέχονται από τη Roche το συντομότερο δυνατό.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε στο σύστημα εξωτερικές συσκευές αποθήκευσης ή μέσα αποθήκευσης (π.χ. USB flash drive ή DVD) που έχουν χρησιμοποιηθεί σε δημόσιους ή ιδιωτικούς υπολογιστές. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δεδομένων ή να καταστεί το όργανο ακατάλληλο για χρήση.

Χρήση συσκευών αποθήκευσης

Με τον εσφαλμένο χειρισμό των μέσων αποθήκευσης, μπορεί να προκληθεί απώλεια δεδομένων ή δυσλειτουργία του συστήματος.

- ▶ Εισάγετε ή αφαιρείτε DVD ή USB flash drive μόνο όταν το όργανο βρίσκεται σε κατάσταση **Standby**.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε DVD κακής ποιότητας ή κατεστραμμένα (π.χ. δισκάκια με γρατσουνιές, ρύπους ή σκόνη).
- ▶ Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο μία συσκευή αποθήκευσης κάθε φορά. Προτού εισαγάγετε ένα USB flash drive στη θύρα USB, ελέγξτε ότι δεν είναι συνδεδεμένο άλλο USB flash drive και ότι δεν έχει τοποθετηθεί DVD.
- ▶ Προτού αφαιρέσετε ένα USB flash drive, αποσυνδέστε το με ασφάλεια από το σύστημα χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο κουμπί.

Ιοί στον υπολογιστή

Εάν εντοπίσετε μη αναμενόμενη λειτουργία ή ζημιά σε πρόγραμμα ή δεδομένα, ο υπολογιστής ενδέχεται να έχει μολυνθεί με ιό.

- ▶ Για να αποτρέψετε τις μολύνσεις από ιούς, σαρώνετε τα αφαιρέσιμα μέσα αποθήκευσης με ένα λογισμικό προστασίας κατά των ιών προτού τα χρησιμοποιήσετε στο σύστημα.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε ποτέ πρόγραμμα ή συσκευή αποθήκευσης που υποψιάζεστε ότι περιέχει ιό.
- ▶ Εάν πιστεύετε ότι ο υπολογιστής σας έχει μολυνθεί με ιό, καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Roche. Ο τοπικός αντιπρόσωπος τεχνικής υποστήριξης της Roche θα ελέγξει για την ορθή λειτουργικότητα του συστήματός σας.

Αντίγραφο ασφαλείας δεδομένων

Μπορεί να προκύψει απώλεια δεδομένων λόγω αστοχίας ή φθοράς του σκληρού δίσκου.

- ▶ Δημιουργείτε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων σας (αποτελέσματα μετρήσεων και παράμετροι συστήματος) σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε καθημερινά τη λειτουργία αντιγράφου ασφαλείας για την αποθήκευση σχετικών δεδομένων στον σκληρό δίσκο.
- ▶ Δημιουργήστε αντίγραφο ασφαλείας εάν αλλάξατε κάποια από τις παραμέτρους του συστήματος.

Μη εγκεκριμένο λογισμικό τρίτων κατασκευαστών

Η εγκατάσταση οποιουδήποτε λογισμικού τρίτου κατασκευαστή που δεν είναι εγκεκριμένο από τη Roche Diagnostics ενδέχεται να οδηγήσει σε μη σωστή συμπεριφορά του συστήματος.

- ▶ Μην αντιγράφετε και μην εγκαθιστάτε λογισμικό ή ενημερώσεις λογισμικού στο σύστημα, παρά μόνον εάν αποτελούν μέρος του λογισμικού του συστήματος ή εάν σας δοθούν οδηγίες για να πράξετε κάτι τέτοιο από αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Roche.
- ▶ Μην αλλάζετε καμία από τις ρυθμίσεις του H/Y.

Μηνύματα προειδοποίησης



Κατάλογος μηνυμάτων προειδοποίησης

Η μη τήρηση των μηνυμάτων προειδοποίησης ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

- ▶ Πριν από τον χειρισμό του συστήματος, διαβάστε προσεκτικά τα μηνύματα προειδοποίησης.

Σε αυτήν την ενότητα

Αιχμηρά, κοφτερά μέρη και/ή κινούμενα εξαρτήματα (25)

Ηλεκτρική ασφάλεια (26)

Εύφλεκτο υλικό (26)

Επικίνδυνα βιολογικά υλικά (27)

Απόβλητα (29)

Αντιδραστήρια και διαλύματα εργασίας (31)

Εσφαλμένα αποτελέσματα (32)

Αιχμηρά, κοφτερά μέρη και/ή κινούμενα εξαρτήματα

Τραυματισμός και λοίμωξη από αιχμηρά, ανώμαλα άκρα ή/και κινούμενα μέρη

Με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού. Έχετε επίγνωση του περιβάλλοντος του εργαστηρίου σας, προετοιμάζεστε καλά και ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.

Κάποιες περιοχές του οργάνου μπορεί να έχουν αιχμηρά, ανώμαλα άκρα ή/και κινούμενα μέρη.

- ▶ Φροντίστε να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τραυματισμού από σωματική επαφή με τέτοια μέρη, ειδικά στα λιγότερο προσβάσιμα σημεία ή κατά τον καθαρισμό του μηχανήματος.
- ▶ Ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας που χρησιμοποιείτε θα πρέπει να είναι κατάλληλος για τον βαθμό και τον τύπο του πιθανού κινδύνου, π.χ. κατάλληλα εργαστηριακά γάντια, συσκευή προστασίας ματιών, ποδιά εργαστηρίου και υποδήματα.

Ηλεκτρική ασφάλεια

Ηλεκτροπληξία

Η αφαίρεση των καλυμμάτων του ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, καθώς στο εσωτερικό υπάρχουν εξαρτήματα υψηλής τάσης.

- ▶ Μην επιχειρήσετε να εργαστείτε σε οποιονδήποτε ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
- ▶ Μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα του συστήματος, εκτός από εκείνα που προσδιορίζονται στον Οδηγό χρήσης.
- ▶ Μην ανοίγετε το επάνω κάλυμμα και μην αγγίζετε τη μονάδα ανάδευσης με υπερήχους κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ή όταν ο αναλυτής εκτελεί συντήρηση.
- ▶ Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η επισκευή πρέπει να εκτελούνται μόνον από αντιπροσώπους τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Άμεση ενέργεια σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης

Εάν προκύψει μια μη αναμενόμενη κατάσταση έκτακτης ανάγκης και δεν είναι δυνατός ο έλεγχος του οργάνου, αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον χειριστή.

- ▶ Απενεργοποιήστε το όργανο από τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας ή τον ασφαλειοδιακόπτη.

Εύφλεκτο υλικό

Εύφλεκτο ψυκτικό μέσο

Σε ορισμένα όργανα, η μονάδα ψύξης περιέχει εύφλεκτο ψυκτικό μέσο.

- ▶ Τα αντίστοιχα όργανα μπορούν να αναγνωριστούν από μια ετικέτα ασφάλειας *Risk of Fire* (Κίνδυνος πυρκαγιάς).
- ▶ Μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα του συστήματος, εκτός από εκείνα που προσδιορίζονται στις οδηγίες.
- ▶ Οι διαδικασίες συντήρησης ή εγκατάστασης που δεν περιγράφονται στο παρόν θα πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένους αντιπροσώπους του τμήματος τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Επικίνδυνα βιολογικά υλικά

Μολυσματικά δείγματα

Η επαφή με δείγματα που περιέχουν υλικό ανθρώπινης προέλευσης ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση. Όλα τα υλικά και τα μηχανικά στοιχεία που συσχετίζονται με δείγματα τα οποία περιέχουν υλικό ανθρώπινης προέλευσης είναι δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα.

- ▶ Ακολουθείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές, ιδιαίτερα κατά την εργασία με βιολογικά επικίνδυνο υλικό.
- ▶ Όσο το σύστημα βρίσκεται σε λειτουργία, διατηρείτε όλα τα καλύμματα κλειστά.
- ▶ Απενεργοποιείτε πάντα το σύστημα ή μεταβαίνετε σε λειτουργία συντήρησης, αν διατίθεται, προτού εργαστείτε με ανοικτό κάλυμμα (για παράδειγμα για καθαρισμό ή συντήρηση).
- ▶ Φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.
- ▶ Εάν χυθεί τυχόν βιολογικά επικίνδυνο υλικό, σκουπίστε το αμέσως και καθαρίστε με απολυμαντικό.
- ▶ Σε περίπτωση επαφής του δείγματος ή αποβλήτων με το δέρμα σας, πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό την περιοχή και καθαρίστε με απολυμαντικό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αιχμηρά αντικείμενα

Με την επαφή με ρύγχη ή βελόνες, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.

- ▶ Όταν σκουπίζετε ρύγχη ή βελόνες, χρησιμοποιείτε πολλές στρώσεις γάζας και σκουπίζετε από επάνω προς τα κάτω.
- ▶ Προσέχετε να μην τρυπηθείτε.
- ▶ Φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν εργάζεστε με γάντια εργαστηρίου, καθώς είναι εύκολο να τρυπηθούν και να σκιστούν και να προκληθεί μόλυνση.

Κινούμενα εξαρτήματα

Με την επαφή με κινούμενα μέρη, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.

- ▶ Όσο το σύστημα βρίσκεται σε λειτουργία, διατηρείτε όλα τα καλύμματα κλειστά και στη θέση τους.
- ▶ Απενεργοποιείτε πάντα το σύστημα ή μεταβαίνετε σε λειτουργία συντήρησης, αν διατίθεται, προτού εργαστείτε με ανοικτό κάλυμμα (για παράδειγμα για καθαρισμό ή συντήρηση).
- ▶ Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα κλειδιά για τα προστατευτικά καλύμματα του οργάνου.
- ▶ Μην αγγίζετε κανένα μέρος του συστήματος, εκτός από εκείνα που προσδιορίζονται. Μείνετε μακριά από τα κινούμενα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- ▶ Φορτώνετε δείγματα στον δίσκο δειγμάτων μόνο όταν η πράσινη λυχνία πρόσβασης στον δίσκο δειγμάτων δίπλα στον δίσκο δειγμάτων είναι αναμμένη. Με αυτόν τον τρόπο, υποδεικνύεται ότι ο δίσκος δειγμάτων δεν θα περιστρέφεται έως ότου εκκινηθεί ενεργά από τον χειριστή ή ανανεωμένη λειτουργία.
- ▶ Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και της συντήρησης, ακολουθείτε προσεκτικά τον Οδηγό χρήσης.

Απόβλητα

Μολυσματικά απόβλητα

Η επαφή με απόβλητα (υγρά ή/και στερεά) ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση. Όλα τα υλικά και τα μηχανικά εξαρτήματα που σχετίζονται με τα συστήματα αποβλήτων αποτελούν δυνητικά επικίνδυνο βιολογικό υλικό.

- ▶ Φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν εργάζεστε φορώντας εργαστηριακά γάντια. Τρυπιούνται και σχίζονται εύκολα και υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
- ▶ Εάν χυθεί τυχόν βιολογικά επικίνδυνο υλικό, σκουπίστε το αμέσως και καθαρίστε με απολυμαντικό.
- ▶ Εάν το δέρμα σας έρθει σε άμεση επαφή με απόβλητα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με σαπούνι και νερό και εφαρμόστε απολυμαντικό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Τα απόβλητα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς. Τυχόν ουσίες που περιέχονται στα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου ποιότητας, και οι οποίες ελέγχονται νομικά για την προστασία του περιβάλλοντος, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς του ιδρύματος για την αποχέτευση. Για τους νομικούς κανονισμούς σχετικά με την αποχέτευση, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του αντιδραστήριου.

Από τον αναλυτή εκκενώνονται δύο είδη υγρών αποβλήτων:

- Συμπυκνωμένα υγρά απόβλητα που περιέχουν πολύ συμπυκνωμένο διάλυμα αντίδρασης. Τα απόβλητα αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά απόβλητα, όπως καθορίζεται από τους σχετικούς κανονισμούς.
- Αραιωμένα απόβλητα: Μη συμπυκνωμένα υγρά απόβλητα, που έχουν αραιωθεί με νερό έκπλυσης από την πλύση των κυψελίδων ή με νερό από το λουτρό επώασης. Όταν χρησιμοποιείται NaOH-D για την πλύση των κυψελίδων αντίδρασης, η συγκέντρωση αλκαλίων είναι 0,1 έως 1,0 mmol/L.

Μόλυνση του περιβάλλοντος

Από το σύστημα εξάγονται υγρά ή/και στερεά απόβλητα. Τα απόβλητα αυτά περιέχουν συμπυκνωμένα διαλύματα αντίδρασης και είναι δυνητικά μολυσματικά. Η μη κατάλληλη απόρριψή τους ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του περιβάλλοντος.

- ▶ Τα συγκεκριμένα απόβλητα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά.
- ▶ Απορρίπτετε τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Αντιδραστήρια και διαλύματα εργασίας

Φλεγμονή του δέρματος ή τραυματισμός

Με την άμεση επαφή με αντιδραστήρια, απορρυπαντικά, διαλύματα καθαρισμού ή άλλα διαλύματα εργασίας, ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός, φλεγμονή ή έγκαυμα στο δέρμα.

- ▶ Όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια, τηρείτε τις προφυλάξεις που απαιτούνται για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
- ▶ Φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.
- ▶ Ακολουθείτε τις οδηγίες που δίνονται στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Ακολουθείτε τις πληροφορίες που παρέχονται στα δελτία δεδομένων ασφάλειας υλικού (διαθέσιμα για τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα καθαρισμού της Roche Diagnostics).
- ▶ Εάν το δέρμα σας έλθει σε επαφή με αντιδραστήρια, απορρυπαντικά ή άλλα διαλύματα καθαρισμού, πλύνετε αμέσως την περιοχή με σαπούνι και νερό και εφαρμόστε απολυμαντικό. Συμβουλευτείτε ιατρό.

Πρόκληση πυρκαγιάς και εγκαυμάτων

Η αλκοόλη είναι εύφλεκτη ουσία.

- ▶ Διατηρείτε όλες τις πηγές ανάφλεξης (όπως σπινθήρες, φλόγες ή θερμότητα) μακριά από το σύστημα, όταν διενεργείτε συντήρηση ή ελέγχους με χρήση αλκοόλης.
- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε αλκοόλη επάνω ή κοντά στο σύστημα, μην χρησιμοποιείτε ποσότητα μεγαλύτερη από 20 mL κάθε φορά.

Εσφαλμένα αποτελέσματα

Ανεπαρκής ορθότητα και ακρίβεια

Τυχόν εσφαλμένα αποτελέσματα ενδέχεται να οδηγήσουν σε σφάλματα στη διάγνωση και επομένως να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ▶ Για τη σωστή χρήση του συστήματος, εκτελείτε εξετάσεις ελέγχου ποιότητας και παρακολουθείτε το σύστημα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια ή αναλώσιμα των οποίων οι ημερομηνίες λήξης έχουν παρέλθει, διαφορετικά ενδέχεται να ληφθούν ανακριβή αποτελέσματα.
- ▶ Για διαγνωστικούς σκοπούς, να αξιολογείτε πάντοτε τα αποτελέσματα σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και τα αποτελέσματα άλλων γνωμοδοτήσεων ιατρικού χαρακτήρα.

Ασυμφωνία θέσης

Με την τοποθέτηση ενός δοχείου δείγματος με αναγνωριστικό που έχει καταχωρηθεί μη αυτόματα σε εσφαλμένη θέση, ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

- ▶ Συγκρίνετε το αναγνωριστικό που έχει καταχωρηθεί μη αυτόματα με το αναγνωριστικό δείγματος επάνω στο δοχείο δείγματος.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα έχουν φορτωθεί στις σωστές θέσεις στον δίσκο δειγμάτων.

Ανταλλαγή θέσεων δειγμάτων

Με την ανταλλαγή θέσεων δειγμάτων κατά τη διάρκεια διακοπής, ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

- ▶ Κατά τη λειτουργία σε κατάσταση λειτουργίας γραμμωτού κώδικα, μην ανταλλάσσετε τυχόν δείγματα που υπερτονίζονται με πράσινο χρώμα στην οθόνη **Sample Tracking**.
- ▶ Κατά τη λειτουργία σε κατάσταση λειτουργίας χωρίς γραμμωτό κώδικα, μη μετακινείτε ή ανταλλάσσετε τυχόν δείγματα που υπάρχουν ήδη στον δίσκο.

Αφρός, πηγάματα, μεμβράνες ή φυσαλίδες

Εσφαλμένα αποτελέσματα ενδέχεται να προκύψουν λόγω αφρού, πηγμάτων ινώδους, μεμβρανών ή φυσαλίδων στα αντιδραστήρια ή τα δείγματα.

- ▶ Αποφεύγετε τον σχηματισμό αφρού, πηγμάτων και φυσαλίδων σε όλα τα αντιδραστήρια, τα δείγματα, τους βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου.

Επιμολυσμένα δείγματα	Τυχόν αδιάλυτοι ρύποι, φυσαλίδες ή μεμβράνες στα δείγματα ενδέχεται να προκαλέσουν απόφραξη ή ελλιπή όγκο αναρρόφησης και να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. ▶ Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα δεν περιέχουν αδιάλυτους ρύπους, όπως ινώδες ή σκόνη.
Επιμόλυνση	Ίχνη από τις αναλυόμενες ουσίες ή τα αντιδραστήρια ενδέχεται να μεταφερθούν από τη μία εξέταση στην επόμενη. ▶ Λαμβάνετε επαρκή μέτρα (για παράδειγμα επιπλέον κύκλοι πλύσης), για την αποφυγή επιπλέον εξετάσεων και δυνητικά εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
Εξάτμιση δειγμάτων ή αντιδραστηρίων	Με την εξάτμιση των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων, ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα ή άκυρα αποτελέσματα. ▶ Το υλικό δειγμάτων ενδέχεται να εξατμιστεί εάν παραμείνει ανοιχτό. Μην αφήνετε τα δείγματα ανοιχτά για οποιαδήποτε χρονική διάρκεια. ▶ Απαγορεύεται η χρήση αντιδραστηρίων που έχουν αποθηκευτεί σε ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
Εσφαλμένος όγκος αντιδραστηρίων	Μη ανιχνεύσιμη απώλεια αντιδραστηρίου λόγω εσφαλμένου χειρισμού των αντιδραστηρίων. ▶ Φυλάσσετε πάντοτε τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης που αναφέρονται στις Οδηγίες χρήσης για την εξέταση. ▶ Μην επαναχρησιμοποιείτε μια κασέτα αντιδραστηρίων της οποίας το αντιδραστήριο έχει κυθεί. ▶ Μη χρησιμοποιείτε μια κασέτα αντιδραστηρίων για διαφορετικά συστήματα.

Ληγμένα αντιδραστήρια ή ανάμειξη αντιδραστηρίων

Τα δεδομένα που λαμβάνονται όταν χρησιμοποιούνται ληγμένα αντιδραστήρια δεν είναι αξιόπιστα. Η ανάμειξη νέου αντιδραστηρίου και καταλοίπων παλιού αντιδραστηρίου ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- ▶ Μην αναμιγνύετε παλιά αντιδραστήρια με νέα. Όταν μια φιάλη εκκενωθεί, αντικαταστήστε τη με μια νέα.

Ληγμένοι βαθμονομητές ή ληγμένα διαλύματα ελέγχου

Τα δεδομένα που εξασφαλίζονται με τη χρήση ληγμένων βαθμονομητών ή διαλυμάτων ελέγχου δεν είναι αξιόπιστα.

- ▶ Εκτελείτε έλεγχο ποιότητας και βαθμονόμηση μόνο με υλικό που δεν έχει λήξει.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε βαθμονομητές ή διαλύματα ελέγχου των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Απουσία καλυμμάτων του συστήματος μέτρησης ISE

Εάν το κάλυμμα του διαμερίσματος μέτρησης ISE ή το κάλυμμα του ακροφυσίου αναρρόφησης δεν τοποθετηθούν ξανά στη θέση τους μετά τη συντήρηση, ενδέχεται να επηρεαστεί το επίπεδο θερμοκρασίας ή το επίπεδο θορύβου, οδηγώντας σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Η επαφή με οποιοδήποτε εξάρτημα της αναλυτικής μονάδας ISE ή το άνοιγμα των μπροστινών θυρών αυτής ενδέχεται επίσης να επηρεάσει τη στάθμη θορύβου και να μειώσει την ακρίβεια της μέτρησης.

- ▶ Εκτελείτε μετρήσεις μόνο αν το κάλυμμα του συστήματος διαμερίσματος ISE είναι κλειστό.
- ▶ Μην ανοίγετε τις μπροστινές πόρτες κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- ▶ Μην αγγίζετε το σωληνάριο ISE REF, τη μονάδα ISE ή το κάλυμμα του ακροφυσίου αναρρόφησης κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Αναρρόφηση αέρα

Με την εσφαλμένη χορήγηση από τα ρύγχη, καθώς και με την εσφαλμένη ρύθμιση της θέσης του ρύγχους, ενδέχεται να προκληθεί αναρρόφηση αέρα και να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

- ▶ Ελέγχετε την απόδοση του οργάνου, διενεργώντας μετρήσεις ελέγχου.
- ▶ Εκτελείτε διαδικασίες συντήρησης τακτικά.

Εσφαλμένος όγκος ανάμιξης

Ο επιτρεπόμενος όγκος του διαλύματος αντίδρασης προς ανάμιξη από τον αναδευτήρα υπερήχων είναι 100 έως 250 µL. Εάν ο όγκος βρίσκεται εκτός αυτού του εύρους, το διάλυμα αντίδρασης ενδέχεται να μην αναμιχθεί σωστά και να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος του διαλύματος αντίδρασης παραμένει εντός του εύρους 100 έως 250 µL, ειδικά κατά τη φόρτωση μιας νέας εφαρμογής στον αναλυτή.
- ▶ Για πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές παραμέτρους κάθε αντιδραστήριου, επικοινωνήστε με τον παρασκευαστή του.

Χαμηλή στάθμη λουτρού επωαστήρα

Αν η παροχή νερού είναι ανεπαρκής, το λουτρό επωαστήρα δεν μπορεί να πληρωθεί σωστά. Θα ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός.

- ▶ Ελέγξτε ότι η στρόφιγγα στην έξοδο του δοχείου νερού είναι ανοικτή.
- ▶ Ελέγξτε ότι η εξωτερική παροχή νερού είναι ενεργοποιημένη και ότι η πίεση του νερού πληροί τις απαιτήσεις.
- ▶ Όταν η αιτία εξαλειφθεί, εκτελέστε την ενέργεια συντήρησης (4) Incubation Water Exchange, για να αναπληρώσετε το λουτρό επωαστήρα.

Μη ανιχνευμένα σφάλματα σάρωσης

Σφάλματα κατά τη σάρωση του γραμμωτού κώδικα θα μπορούσαν δυνητικά να μην ανιχνευτούν, όταν δεν χρησιμοποιείται ψηφίο ελέγχου.

- ▶ Να χρησιμοποιείτε μόνο γραμμωτού κώδικες με ψηφία ελέγχου.
- ▶ Να χρησιμοποιείτε μόνο ετικέτες γραμμωτού κώδικα με καλή ποιότητα εκτύπωσης.
- ▶ Μη μετακινείτε δείγματα που έχουν ήδη υποβληθεί σε σάρωση.
- ▶ Μην προσθέτετε δείγμα χωρίς γραμμωτό κώδικα στη θέση δείγματος με μη αναγνώσιμο γραμμωτό κώδικα.

Μηνύματα προσοχής



Κατάλογος μηνυμάτων προσοχής

Η μη τήρηση των μηνυμάτων προσοχής ενδέχεται να οδηγήσει σε ήπιου ή μέτριου βαθμού τραυματισμό.

- ▶ Πριν από τον χειρισμό του συστήματος, διαβάστε προσεκτικά τα μηνύματα προσοχής.

Σε αυτήν την ενότητα

Μηχανική ασφάλεια (36)

Μηχανική ασφάλεια

Απότομη πτώση του επάνω καλύμματος

Προσέχετε όταν ανοίγετε ή κλείνετε το επάνω κάλυμμα. Εάν αφήσετε τη λαβή, το επάνω κάλυμμα μπορεί να πέσει επάνω στα δάχτυλά σας.

- ▶ Κρατάτε πάντοτε γερά τη λαβή και μην την αφήνετε όταν ανοίγετε ή κλείνετε το επάνω κάλυμμα.
- ▶ Εάν το επάνω κάλυμμα δεν παραμένει ανοικτό σωστά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Roche.

Ειδοποιήσεις



Κατάλογος ειδοποιήσεων

Η μη τήρηση των ειδοποιήσεων ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του συστήματος.

- ▶ Πριν από τον χειρισμό του συστήματος, διαβάστε προσεκτικά τις ειδοποιήσεις.

Σε αυτήν την ενότητα

Ασφαλειοδιακόπτες και ασφάλειες (37)

Σύγκρουση με κινούμενα μέρη (37)

Εκροή (38)

Ασφαλειοδιακόπτες και ασφάλειες

Ασφαλειοδιακόπτες και ασφάλειες

Με την ακατάλληλη χρήση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα.

- ▶ Εάν καεί ένας ασφαλειοδιακόπτης ή μία ασφάλεια, μην επιχειρήσετε να θέσετε το σύστημα σε λειτουργία προτού επικοινωνήσετε είτε με τον αντιπρόσωπο σέρβις είτε με την τεχνική υποστήριξη της Roche.

Σύγκρουση με κινούμενα μέρη

Σύγκρουση με κινούμενα μέρη

Με την επαφή με κινούμενα μέρη, ενδέχεται να προκληθεί κάμψη των ρυγχών ή των βελονών ή ζημιά σε κάποιο άλλο στοιχείο. Αν το σύστημα ανιχνεύσει μια σύγκρουση, εγείρεται ένας συναγερμός που διακόπτει αμέσως τη λειτουργία.

- ▶ Διατηρείτε όλα τα καλύμματα κλειστά και στη θέση τους κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- ▶ Μην αγγίζετε κανένα μέρος του συστήματος, εκτός από εκείνα που προσδιορίζονται. Μείνετε μακριά από τα κινούμενα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- ▶ Φορτώνετε δείγματα στον δίσκο δειγμάτων μόνο όταν η πράσινη λυχνία πρόσβασης στον δίσκο δειγμάτων δίπλα στον δίσκο δειγμάτων είναι αναμμένη. Με αυτόν τον τρόπο, υποδεικνύεται ότι ο δίσκος δειγμάτων δεν θα περιστρέφεται έως ότου εκκινηθεί ενεργά από τον χειριστή ή ανανεωμένη λειτουργία.

Εκροή

Εκροή υγρού

Τυχόν εκροή υγρού επάνω στο σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία ή ζημιά του αναλυτή.

- ▶ Τα δείγματα, τα αντιδραστήρια ή οποιοδήποτε άλλο υγρό πρέπει να τοποθετούνται μόνο στις προβλεπόμενες θέσεις.
Μην τοποθετείτε δείγματα, αντιδραστήρια ή οποιοδήποτε άλλο υγρό επάνω στα καλύμματα ή σε άλλες επιφάνειες του συστήματος.
- ▶ Κατά την αφαίρεση ή αντικατάσταση των αναλώσιμων, βεβαιωθείτε ότι δεν χύνεται ποσότητα υγρού επάνω στο σύστημα.
- ▶ Εάν κάποιο υγρό χυθεί επάνω στο σύστημα, σκουπίστε το αμέσως και εφαρμόστε απολυμαντικό. Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ετικέτες ασφάλειας επάνω στο σύστημα

Σε αυτήν την ενότητα

Κατάλογος ετικετών ασφάλειας επάνω στο σύστημα (39)

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην μπροστινή όψη (41)

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην πλευρική όψη (43)

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην επάνω όψη (44)

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην πίσω όψη (46)

Κατάλογος ετικετών ασφάλειας επάνω στο σύστημα

Το σύστημα διαθέτει ετικέτες προειδοποίησης που εφιστούν την προσοχή σας σε περιοχές δυνητικού κινδύνου. Στον ακόλουθο κατάλογο, επεξηγούνται οι σημασίες των ετικετών στις τοποθεσίες όπου βρίσκετε τις ετικέτες.

Οι ετικέτες ασφάλειας επάνω στο σύστημα συμμορφώνονται με τα ακόλουθα πρότυπα: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 ή ISO 15223-1.

 Μόνο οι αντιπρόσωποι σέρβις της Roche μπορούν να αντικαθιστούν κατεστραμμένες ετικέτες. Για ανταλλακτικές ετικέτες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Roche.



Εκροή υγρού

Εάν χυθεί υγρό κοντά σε αυτήν την ετικέτα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα.

Μην τοποθετείτε υγρά σε αυτήν την περιοχή.



Μόλυνση

Η επαφή με τους μηχανισμούς του συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση.

Μην ανοίγετε τα καλύμματα κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος. Διακόπτετε τη λειτουργία κάθε μηχανισμού προτού ανοίξετε κάποιο κάλυμμα.



Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

Με την επαφή με διαβρωτικό υλικό που βρίσκεται κοντά σε αυτήν την ετικέτα, ενδέχεται να υποστείτε βλάβη.

Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας (όπως συσκευή προστασίας ματιών και εργαστηριακά γάντια).

**Γενική προειδοποίηση**

Ενδεχόμενες επικίνδυνες καταστάσεις κοντά σε αυτήν την ετικέτα μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο, για οδηγίες σχετικά με την ασφαλή λειτουργία.

**Βιολογικός κίνδυνος**

Κοντά σε αυτή τη σήμανση χρησιμοποιούνται δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

Τηρείτε τις σχετικές εργαστηριακές διαδικασίες σχετικά με την ασφαλή χρήση.

**Ηλεκτρικός κίνδυνος**

Αν αποκτήσετε πρόσβαση σε ένα μέρος του συστήματος που επισημαίνεται με αυτήν την ετικέτα, υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω επαφής με ηλεκτρικά στοιχεία.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο, για οδηγίες σχετικά με την ασφαλή λειτουργία.

**Εύφλεκτο υλικό**

Σε ορισμένα όργανα, η μονάδα ψύξης περιέχει εύφλεκτο ψυκτικό μέσο.

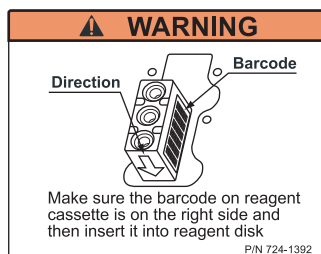
Τα αντίστοιχα όργανα μπορούν να αναγνωριστούν από μια ετικέτα ασφάλειας *Risk of Fire* (Κίνδυνος πυρκαγιάς). Μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα του συστήματος, εκτός από εκείνα που προσδιορίζονται στις οδηγίες.

Αφήνετε τις εργασίες συντήρησης, εγκατάστασης ή επισκευής που δεν περιγράφονται σε εκπαιδευμένους αντιπροσώπους σέρβις της Roche.

**Καυτή επιφάνεια**

Η περιοχή κοντά σε αυτήν την ετικέτα μπορεί να είναι καυτή.

Μην αγγίζετε αυτή την περιοχή, καθώς υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος.

**Κατεύθυνση ετικέτας γραμμωτού κώδικα**

Η ετικέτα γραμμωτού κώδικα πρέπει να βρίσκεται στη σωστή πλευρά όταν εισάγετε τη συσκευασία αντιδραστηρίων στον χώρο αποθήκευσης αντιδραστηρίων.

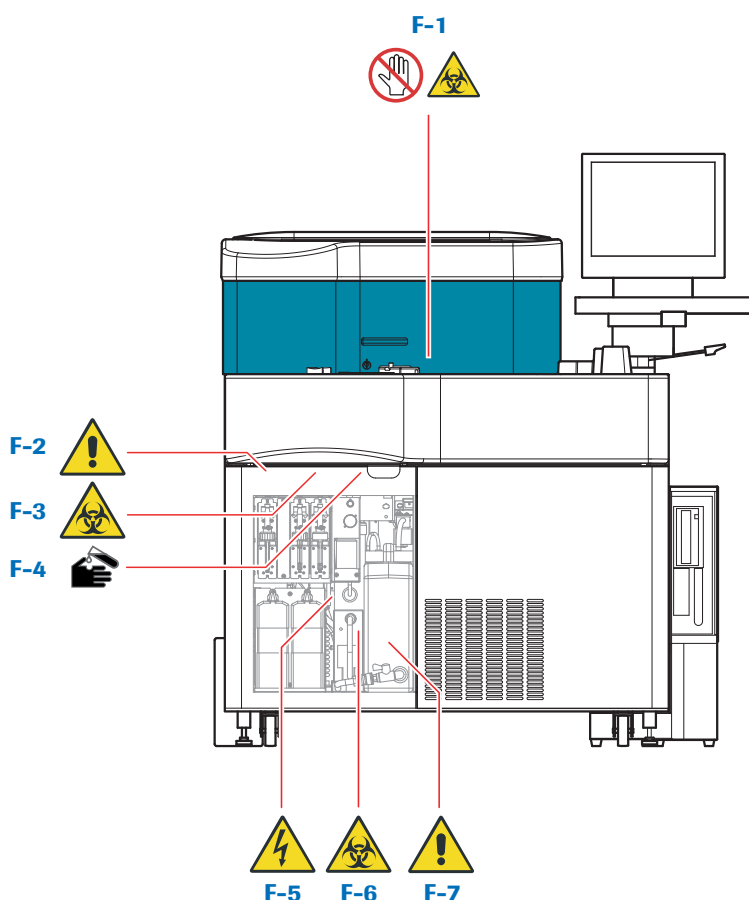
Προς αποφυγή τυχόν ζημιών στο σύστημα, μην εισάγετε τη συσκευασία αντιδραστηρίων ανάποδα.

Ετικέτες ασφάλειας και σημειώσεις ασφαλείας

Στις ακόλουθες ενότητες, περιγράφεται εν συντομία η σημασία των ετικετών ασφαλείας στις τοποθεσίες όπου υπάρχουν επάνω στο σύστημα.

Κατά την εργασία με το σύστημα, ακολουθείτε τις ετικέτες ασφαλείας επάνω στο σύστημα, της σημειώσεις ασφαλείας στο παρόν εγχειρίδιο και τις σημειώσεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας.

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην μπροστινή όψη



 Μπροστινή όψη του αναλυτή



F-1

Προειδοποίηση: Πιθανότητα λοίμωξης ή τραυματισμού λόγω επαφής με μηχανισμούς λειτουργίας!
Διατηρείτε το επάνω κάλυμμα κλειστό, όποτε είναι δυνατόν.



F-2

Προειδοποίηση: Τα δάχτυλα ή το δέρμα σας ενδέχεται να πιαστούν από τη σύριγγα (όταν το έμβολο κινείται). Μην αγγίζετε κάποιο από τα κινούμενα εξαρτήματα. Προσοχή: Αν ο σύνδεσμος σωληνώσεων είναι χαλαρός, ενδέχεται να μειωθεί η ακρίβεια της μέτρησης. Μετά την εκτέλεση συντήρησης, σφίξτε καλά τον σύνδεσμο.



F-3

Προειδοποίηση: Πιθανότητα λοίμωξης λόγω επαφής με σύριγγα αναρρόφησης!
Διατηρείτε το μπροστινό κάλυμμα κλειστό κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.



F-4

Προσοχή: Το απορρυπαντικό ή/και το αντιδραστήριο ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος! Τηρείτε τα μέτρα ασφαλείας. Φοράτε εξοπλισμό προστασίας.



F-5

Προειδοποίηση: Πιθανότητα ηλεκτροπληξίας στο εσωτερικό του οργάνου. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα!



F-6

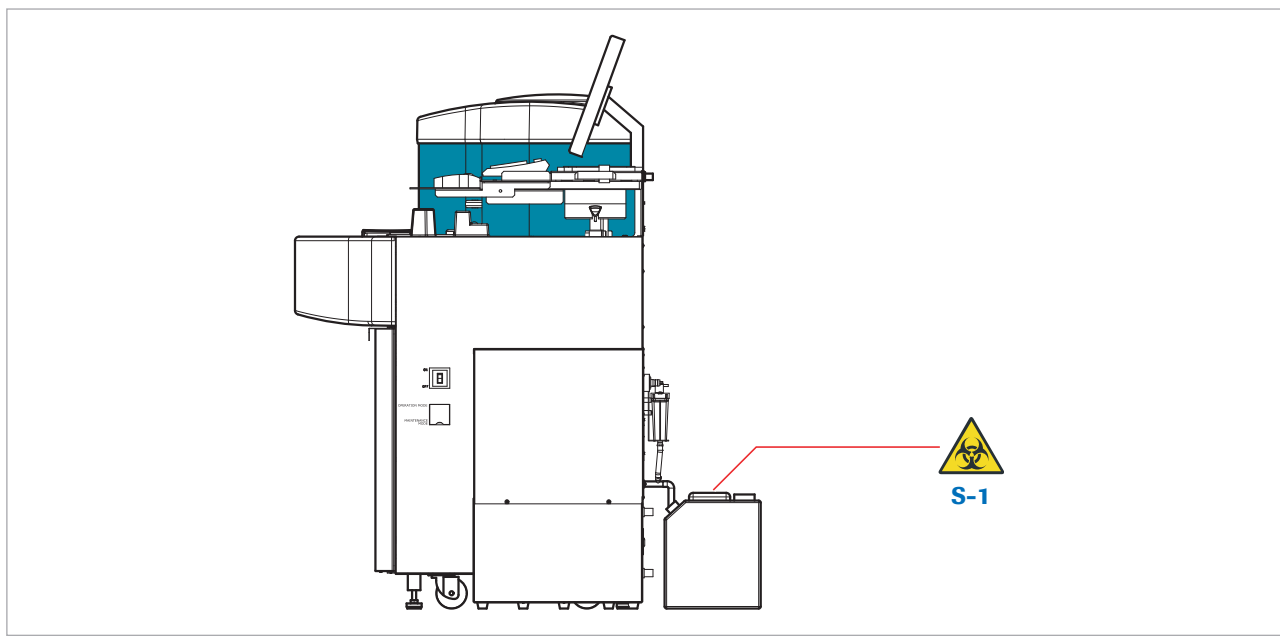
Προειδοποίηση: Πιθανότητα λοίμωξης λόγω επαφής με απόβλητα από το δοχείο κενού! Ακολουθείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές για την εργασία με βιολογικά επικίνδυνα υλικά.



F-7

Προσοχή: Δυσλειτουργία λόγω εκροής υγρού. Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες για τη συντήρηση του δοχείου νερού προσεκτικά!

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην πλευρική όψη



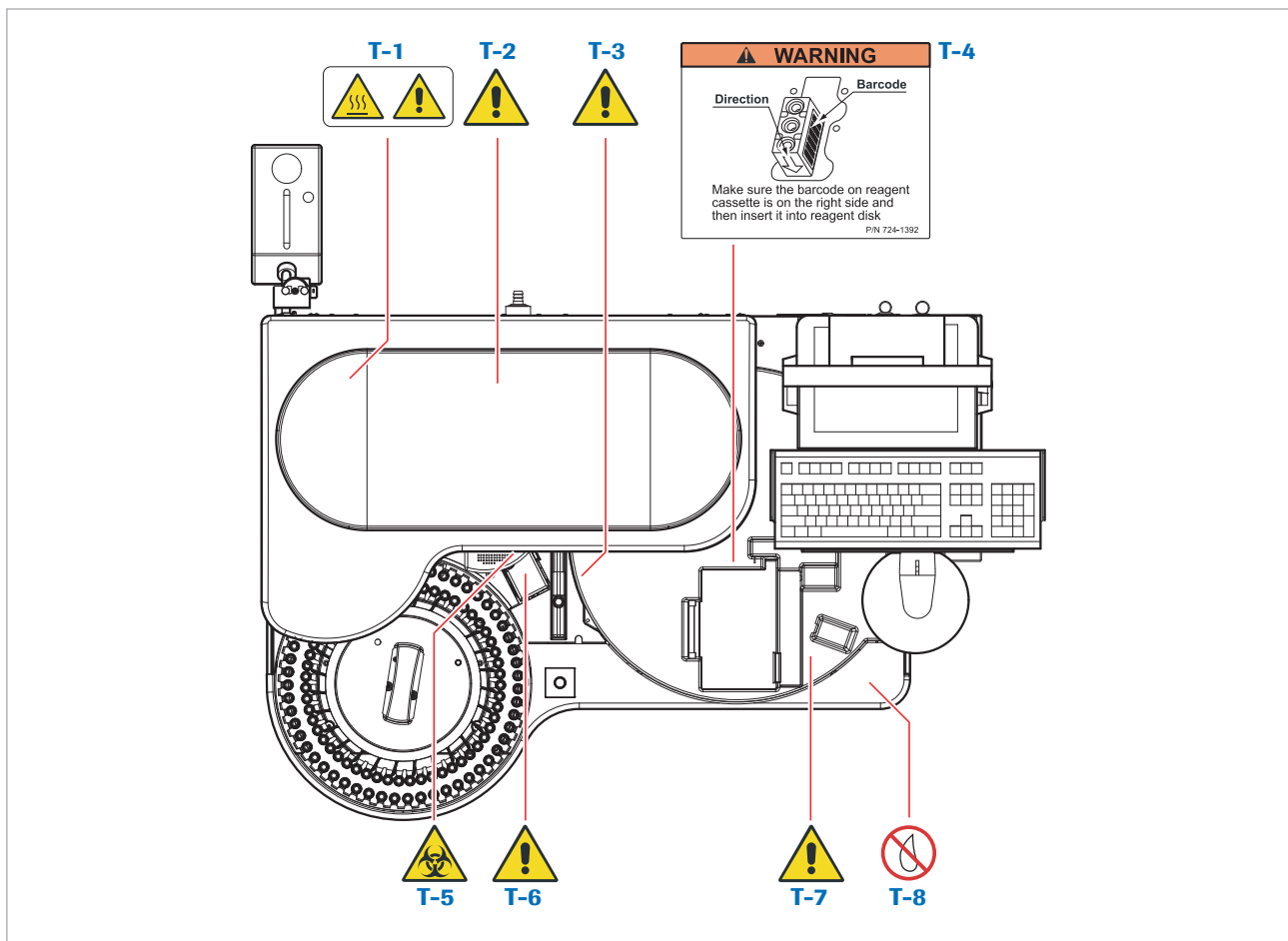
 Δεξιά πλευρά του αναλυτή



S-1

Προειδοποίηση: Πιθανότητα λοίμωξης λόγω επαφής με υγρά απόβλητα στο δοχείο υγρών αποβλήτων! Ακολουθείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές για την εργασία με βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην επάνω όψη



Επάνω όψη του αναλυτή



T-1

Προειδοποίηση: Πιθανότητα πρόκλησης εγκαύματος από τη λάμπα ή το περίβλημα της λάμπας κατά την αντικατάσταση της λάμπας φωτόμετρου! Περιμένετε να κρυώσει το περίβλημα της λάμπας.



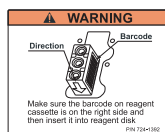
T-2

Προειδοποίηση: Πιθανότητα τραυματισμού ή λοίμωξης λόγω επαφής με κινούμενο μηχανισμό! Διατηρείτε το επάνω κάλυμμα κλειστό, όποτε είναι δυνατόν.



T-3

Προσοχή: Εάν αγγίζετε το σωληνάριο ISE Ref. κατά τη διάρκεια της ανάλυσης, ενδέχεται να μειωθεί η ακρίβεια της μέτρησης! Μην αγγίζετε το σωληνάριο ISE Ref. κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.



T-4

Εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης αντιδραστηρίου

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία **cobas c** είναι στραμμένη προς τη σωστή κατεύθυνση κατά την εισαγωγή κασετών!



T-5

Προειδοποίηση: Πιθανότητα λοίμωξης λόγω επαφής με μέρη του διαμερίσματος μέτρησης ISE!

Ακολουθείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές για την εργασία με βιολογικά επικίνδυνα υλικά.



T-6

Προσοχή: Με το άνοιγμα του καλύμματος του διαμερίσματος μέτρησης ISE, ενδέχεται να μειωθεί η ακρίβεια της μέτρησης!

Διατηρείτε το κάλυμμα ISE κλειστό κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.



T-7

Προειδοποίηση: Τα δάχτυλα ή η παλάμη σας ενδέχεται να εγκλωβιστούν από τον δίσκο αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας!

Μη βάζετε το χέρι σας μέσα στον δίσκο αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

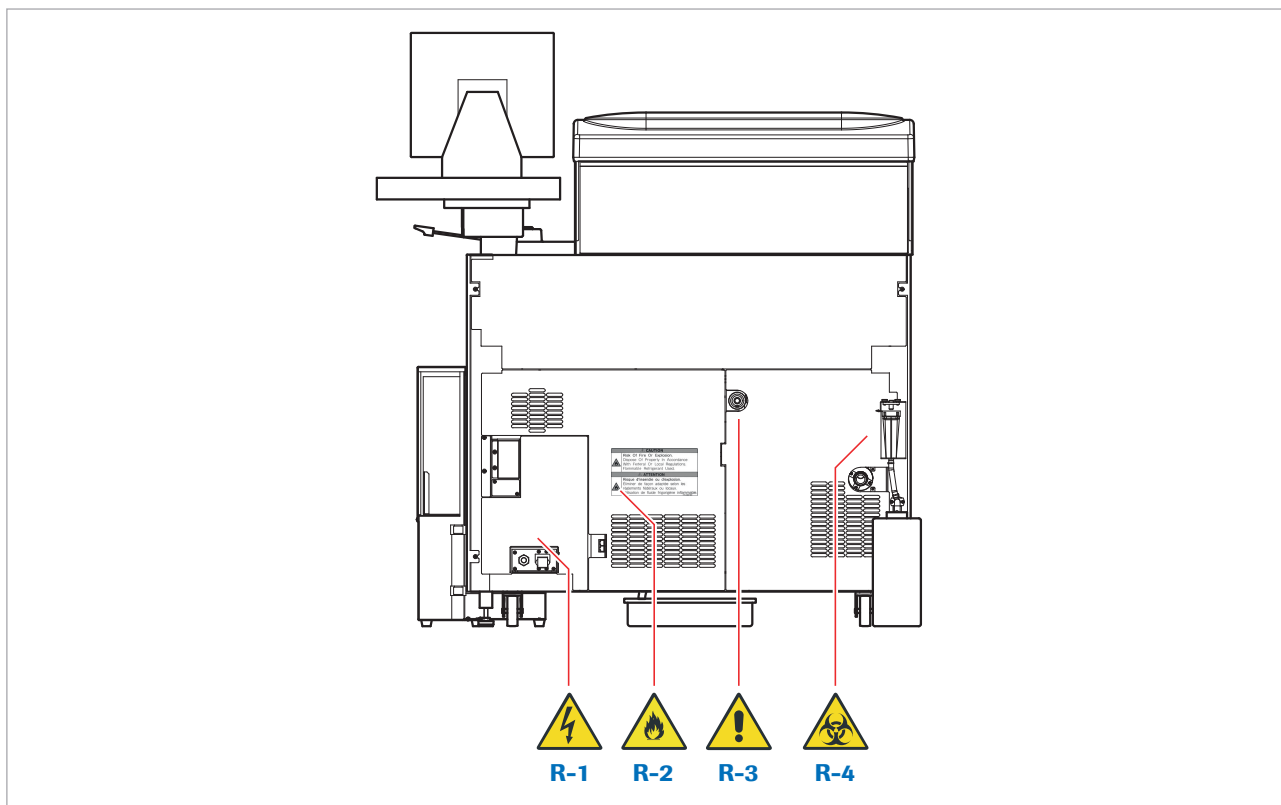


T-8

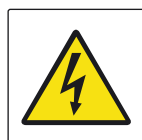
Με την εκροή υγρών, π.χ. δείγματα ή απορρυπαντικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο όργανο.

Σκουπίζετε τις εκροές υγρών αμέσως.

Τοποθεσία ετικετών ασφάλειας στην πίσω όψη



 Πίσω όψη του αναλυτή



R-1

Προειδοποίηση: Πιθανότητα ηλεκτροπληξίας.
Μην αφαιρείτε το κάλυμμα!



R-2

Προειδοποίηση: Πιθανότητα πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω εύφλεκτου ψυκτικού μέσου.
Στα νεότερα όργανα, χρησιμοποιείται εύφλεκτο ψυκτικό μέσο μέσα στη μονάδα ψύξης. Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες ασφάλειας προσεκτικά!



R-3

Προσοχή: Εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω χαλαρών υποδοχών σωληναρίων
Ακολουθείτε τις οδηγίες για τη συντήρηση του φίλτρου νερού εισόδου προσεκτικά!



R-4

Προειδοποίηση: Πιθανότητα λοίμωξης λόγω επαφής με υγρά απόβλητα ISE!
Ακολουθείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές για την εργασία με βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Πληροφορίες ασφάλειας για τις συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα

Το όργανο χρησιμοποιεί συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα για τη σάρωση των γραμμωτών κωδίκων στα δείγματα και τις συσκευασίες αντιδραστηρίων.

Στις συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα, χρησιμοποιείται τεχνολογία LED με χαμηλή ισχύ εξόδου. Οι συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα και το όργανο συμμορφώνονται με τη χαμηλότερη κατηγορία λέιζερ (Κατηγορία 1).

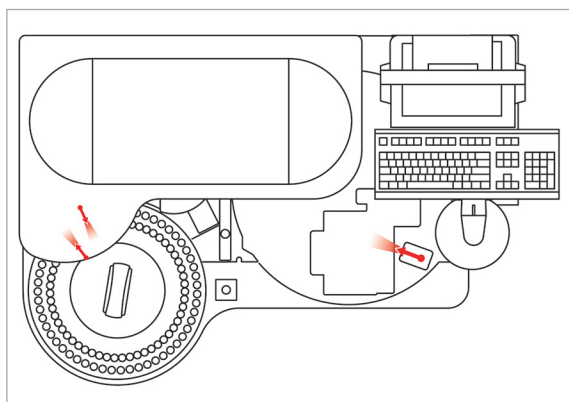
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τύφλωση λόγω έντονου φωτός συσκευής ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα

Το έντονο φως μιας συσκευής ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στα μάτια σας ή έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.

- ▶ Μην κοιτάζετε επίμονα τη δέσμη της συσκευής ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα.
- ▶ Μην αφαιρείτε τα καλύμματα των συσκευών ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα.
- ▶ Μην εκτελείτε εργασίες συντήρησης στις συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα. Εάν αντιμετωπίσετε πρόβλημα με τις συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Roche.
- ▶ Εκτελείτε μόνο τις διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες λειτουργίας. Η εκτέλεση μη εγκεκριμένων διαδικασιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.

Θέση των συσκευών ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα



Στην εικόνα, εμφανίζονται η θέση των συσκευών ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα με λυχνίες LED και οι κατευθύνσεις των ανοιγμάτων τους.

Θέση	Μήκος κύματος	Ισχύς εξόδου
Συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα δειγματος στον εσωτερικό και τον εξωτερικό δακτύλιο	655 nm	10 μ W
Συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα αντιδραστηρίου	655 nm	10 μ W

☐ Συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα με λυχνίες LED

Πληροφορίες ασφάλειας για την απόρριψη

Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη

Λοίμωξη λόγω λοιμογόνου οργάνου

- ▶ Αντιμετωπίζετε το όργανο ως λοιμογόνο απόβλητο. Πριν από την εκ νέου χρήση, την ανακύκλωση ή την απόρριψη του οργάνου, απαιτείται απολύμανση (συνδυασμός διαδικασιών που περιλαμβάνει καθαρισμό, απολύμανση ή/και αποστείρωση).
- ▶ Μετά την απολύμανση, εξακολουθείτε να αντιμετωπίζετε το όργανο ως δυνητικά λοιμογόνο, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο υπολειπόμενου κινδύνου.
- ▶ Απορρίψτε το όργανο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Roche.

Συλλογή φθορανθράκων

- Η μονάδα ψύξης του οργάνου περιέχει φθοράνθρακες. Σε ορισμένες χώρες, οι φθοράνθρακες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικές εγκαταστάσεις συλλογής.
- ▶ Για την απόρριψη της μονάδας ψύξης, ανατρέξτε στους τοπικούς κανονισμούς και στις αρμόδιες αρχές.

Ηλεκτρονικός εξοπλισμός



Απόρριψη στοιχείων μονάδας ελέγχου

Αυτό το σύμβολο εμφανίζεται στα στοιχεία της μονάδας ελέγχου (όπως ο υπολογιστής, η οθόνη ή το πληκτρολόγιο) που καλύπτονται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE).

Τα είδη αυτά πρέπει να απορρίπτονται στις καθορισμένες εγκαταστάσεις συλλογής που υποδεικνύονται από τις κυβερνητικές ή τις τοπικές αρχές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του παλαιού σας προϊόντος, επικοινωνήστε με τις δημοτικές υπηρεσίες, την υπηρεσία διάθεσης αποβλήτων ή τον αντιπρόσωπο σέρβις της Roche.

Περιορισμός:

Επαφίεται στον υπεύθυνο εργαστηριακό οργανισμό να προσδιορίσει εάν τα εξαρτήματα της μονάδας ελέγχου είναι μολυσμένα ή όχι. Εάν είναι μολυσμένα, μεταχειριστείτε τα όπως και το σύστημα.