

cobas c 111 analyzer

Przewodnik bezpieczeństwa Wersja 3.0

Wersja oprogramowania Wersja 4.3 lub nowsza



Informacje dotyczące publikacji

Wersja publikacji	Wersja oprogramowania	Data aktualizacji	Opis zmian
1.0	4.2	Wrzesień 2017 r.	Wersja pierwsza
2.0	4.3	czerwiec 2018	Nowa wersja oprogramowania
3.0	≥ 4.3	marzec 2021	Zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR). Ochrona danych, prywatność i przepisy dotyczące bezpieczeństwa

☰ Historia zmian

Uwagi do wydania

Niniejsza publikacja jest przeznaczona dla operatorów **cobas c 111** analyzer z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 4.3 lub nowszej.

Dołożono wszelkich starań, by informacje zawarte w niniejszej publikacji były aktualne w dniu jej opublikowania. Niemniej, w wyniku dążenia do ciągłego udoskonalania produktu, jego producent może uznać za stosowne, aktualizację zawartych w publikacji informacji prowadząc tym samym do powstania jej nowej wersji.

Gdzie można znaleźć informację

Informacje zawarte w **Asystencie Użytkownika** obejmują całe urządzenie z uwzględnieniem czynności takich jak:

- Praca rutynowa
- Konserwacja
- Bezpieczeństwo
- Informacje dotyczące usuwania usterek
- Odnośniki dotyczące oprogramowania
- Informacje dotyczące konfiguracji
- Podstawowe informacje

Przewodnik Użytkownika skupia się na czynnościach rutynowych i konserwacyjnych. Treść jest uporządkowana zgodnie z trybem normalnej pracy.

Podręcznik Bezpieczeństwa zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Podręcznik Bezpieczeństwa należy przeczytać przed rozpoczęciem pracy z aparatem.

Skrócona instrukcja obsługi dotyczy rutynowej obsługi. **Skrócona instrukcja obsługi** jest uporządkowana zgodnie z trybem normalnej pracy. Zawiera informacje w wersji skróconej. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w **Przewodniku użytkownika** lub **Asystencie użytkownika**.

Prawa do druku

© 2006-2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Adres do korespondencji



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy
Wyprodukowano w Szwajcarii

Jednostki stowarzyszone Roche

Lista wszystkich jednostek stowarzyszonych Roche jest dostępna na stronie:

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

eLabDoc

Dokumentację elektroniczną dla użytkowników można pobrać, korzystając z usługi eLabDoc w serwisie Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalną jednostką stowarzyszoną lub pracownikiem serwisu Roche.

Spis treści

Przedmowa	6
Zastosowanie	6
Symbole i skróty	6
Wstęp	7
Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa	8
Środki ostrożności	9
Kwalifikacje operatora	9
Bezpieczne i właściwe użytkowanie analizatora. .	10
Przegląd różnych środków ostrożności	14
Komunikaty ostrzegawcze	15
Bezpieczeństwo elektryczne	15
Bezpieczeństwo optyczne	16
Niebezpieczne materiały biologiczne	16
Kalibratory, kontrole jakości i próbki	17
Odczynniki i płyny robocze	19
Komunikaty przestrzegające	21
Transport	21
Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych	22
Oparzenia wskutek kontaktu z gorącą powierzchnią	22
Bezpieczeństwo optyczne	22
Bezpieczeństwo danych	24
Zakłócenia elektromagnetyczne	24
Zmęczenie spowodowane długą pracą z analizatorem	25
Odczynniki i płyny robocze	25
Ścieki	27
Komunikaty	29
Licencja	29
Przełączniki obwodu zasilania i bezpieczniki	30
Odpowiedzialność prawna	30
Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych	30
Zbyt wysoka temperatura	31
Rozlanie płynu	32
Etykiety dotycząca bezpieczeństwa na cobas c 111 analyzer	33
Lista znajdujących się na analizatorze etykiet dotyczących bezpieczeństwa	33
Lokalizacja znajdującej się na cobas c 111 analyzer etykiety dotyczącej bezpieczeństwa	35
Informacje dotyczące bezpieczeństwa utylizacji	37
Informacje dotyczące utylizacji	37

Ochrona danych, prywatność i przepisy dotyczące bezpieczeństwa	39
--	----

Przedmowa

Z tej publikacji należy korzystać razem z Przewodnikiem Użytkownika lub Asystentem Użytkownika **cobas c 111** analyzer.

Czynności związane z obsługą i konserwacją opisano w Przewodniku Użytkownika i Asystencie Użytkownika.

Zastosowanie

Przeznaczenie przewodnika dotyczącego ochrony danych, prywatności i bezpieczeństwa

W niniejszym przewodniku dotyczącym zgodności wyjaśniono przepisy, które mają pomóc laboratorium lub placówce medycznej jako administratorowi danych lub podmiotowi przetwarzającemu dane zapewnić zgodności z ich wymaganiami podczas korzystania z **cobas c 111** analyzer. Jest on przeznaczony dla osób odpowiadających za ochronę danych w organizacji.

Przeznaczenie cobas c 111 analyzer

cobas c 111 analyzer jest analizatorem o swobodnym dostępie, przeznaczonym do oznaczania *in vitro* parametrów biochemicznych w surowicy, osoczu, moczu lub krwi pełnej (HbA1c).

- **cobas c 111** analyzer jest przeznaczony do oznaczeń profesjonalnych.
- **cobas c 111** analyzer nie jest przeznaczony do badań przyłóżkowych.

Analizator jest przeznaczony do przetwarzania około 50 próbek dziennie poprzez wykorzystanie analizy fotometrycznej.

Operator powinien dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przed rozpoczęciem pracy z analizatorem.

Symbole i skróty

Nazwy wyrobów

Z wyjątkiem miejsc, w których znaczenie wynika jasno z kontekstu, w publikacji użyto następujących nazw wyrobów i skrótów.

Nazwa wyrobu	Deskryptor
cobas c 111 analyzer	cobas c 111
☐ Nazwy wyrobów	

Symbole umieszczone na produkcie

Symbol	Wyjaśnienie
--------	-------------



Globalny Numer Handlowy

☐ Symbole umieszczone na produkcie

Akronimy

W podręczniku użyto poniższych akronimów:

Akronim	Definicja
ANSI	Amerykański Krajowy Instytut Standardów
CFR	Kodeks przepisów federalnych
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i>
FCC	Federalna Komisja Łączności
IEC	Międzynarodowa Komisja do spraw Urządzeń Elektrycznych
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
SOP	Standardowa procedura operacyjna

☐ Akronimy

Wstęp



Uwagi ogólne

Dokładna lektura niniejszej publikacji przed użyciem analizatora ma na celu uniknięcie poważnych lub nawet śmiertelnych obrażeń ciała.

- ▶ Należy zwracać uwagę na wszystkie zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa.
- ▶ Należy zawsze stosować się do instrukcji zawartych w niniejszej publikacji.
- ▶ Nie należy używać systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji.
- ▶ Publikację należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, zabezpieczoną przed uszkodzeniem i gotową do użycia w każdej chwili. Niniejsza publikacja powinna być łatwo dostępna.

Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa

Środki bezpieczeństwa i uwagi istotne dla użytkownika oznaczono zgodnie z wymogami ANSI Z535.6-2011. Użytkownik powinien zapoznać się z następującymi znaczeniami i ikonami:

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Symbol ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa służy do zwrócenia uwagi użytkownika na potencjalne zagrożenie urazem. Aby uniknąć uszkodzenia systemu, urazu ciała czy nawet śmierci, należy bezwzględnie stosować się do wszystkich związanych z tym symbolem wskazówek.

Takie symbole i ostrzeżenia słowne stosowane są w stosunku do określonych zagrożeń:

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie...

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

PRZESTROGA

Przestroga...

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

UWAGA

Zwróć uwagę...

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

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



Końcówka...

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

Środki ostrożności



Aby uniknąć ciężkiego lub nawet śmiertelnego urazu należy w pełni stosować podane poniżej środki bezpieczeństwa.

W tym podrozdziale

Kwalifikacje operatora (9)

Bezpieczne i właściwe użytkowanie analizatora (10)

Przegląd różnych środków ostrożności (14)

Kwalifikacje operatora

Niewystarczająca wiedza lub umiejętności

Operator musi znać wszystkie zawarte w niniejszej instrukcji i odnoszące się do bezpieczeństwa wytyczne i standardy.

- ▶ Przed przeprowadzeniem szkolenia przez pracownika Roche Diagnostics, nie wolno samemu wykonywać oznaczeń ani czynności konserwacyjnych.
- ▶ Nieopisane w Instrukcji czynności konserwacyjne, instalację czy czynności serwisowe należy pozostawić pracownikowi serwisu Roche.
- ▶ Użytkownik winien postępować dokładnie według podanych w Instrukcji i dotyczących eksploatacji i konserwacji analizatora procedur.
- ▶ Podczas pracy, zwłaszcza z materiałami niebezpiecznymi biologicznie, należy zachowywać zasady dobrej praktyki laboratoryjnej.

Nieprawidłowe wyniki związane z nieprawidłowym wzorem.

Wzór definiuje, jak za pomocą wartości aplikacji i współczynnika możliwe jest matematyczne wyliczenie wyniku.

- ▶ Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wzór jest właściwy dla zdefiniowanej aplikacji.

Bezpieczne i właściwe użytkowanie analizatora

Obrażenia ciała i infekcje spowodowane przez ostre przedmioty, nierówne krawędzie i/lub ruchome części

- ▶ Dobra praktyka laboratoryjna pozwala ograniczyć ryzyko urazów. Należy znać środowisko laboratoryjne, być dobrze przygotowanym i przestrzegać instrukcji obsługi. Niektóre części urządzenia mogą mieć ostre lub nierówne krawędzie i/lub ruchome części. Aby zminimalizować ryzyko obrażeń ciała w wyniku dotknięcia takich części, szczególnie w mniej dostępnych miejscach lub podczas czyszczenia urządzenia, stosować środki ochrony osobistej. Środki ochrony osobistej trzeba przystosować do stopnia i rodzaju potencjalnego zagrożenia, np. odpowiednie rękawiczki ochronne, osłona na oczy, fartuch laboratoryjny oraz obuwie.

Brak środków ochrony osobistej

Praca bez zastosowania środków ochrony osobistej stanowi zagrożenie zdrowia i życia.

- ▶ Należy nosić właściwą odzież ochronną, taką jak:
 - Okulary z osłoną boczną
 - Nieprzemakalny fartuch laboratoryjny
 - Bezpudrowe rękawiczki laboratoryjne
 - Jeżeli istnieje niebezpieczeństwo rozpryskiwania, należy stosować osłonę twarzy.
- ▶ Aby zminimalizować stopień zagrożenia zakażeniem czy kontaminacją, zwłaszcza w wypadku kontaktu z odpadami czy materiałem próbki, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną należy regularnie zmieniać rękawiczki laboratoryjne.

Ekspozycja na środki chemiczne

- ▶ Należy unikać ekspozycji na środki chemiczne.

Niebezpieczeństwo obrażenia ciała lub zanieczyszczenia analizatora

Materiał użyty do czyszczenia może spowodować kontakt urządzenia z niebezpiecznymi substancjami chemicznymi.

- ▶ Zużyte ściereczki należy utylizować zgodnie z zarządzeniami lokalnymi.
- ▶ Zmieniaj rękawice laboratoryjne po każdym etapie czyszczenia i wyrzucaj je zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ekspozycja na zakaźne odpady

Nie umieszczenie pod otworem zsypu odpadów **cobas c 111** analizy właściwego pojemnika może doprowadzić do kontaktu z zakaźnymi odpadami.

- ▶ Podczas pracy, zawsze umieszczaj pojemnik na odpady w prawidłowy sposób na zewnętrznym statywie.
- ▶ Aby zminimalizować stopień zagrożenia zakażeniem czy kontaminacją, zwłaszcza w wypadku kontaktu z odpadami czy materiałem próbki, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną należy regularnie zmieniać rękawiczki laboratoryjne.

Regularne czyszczenie

Aby zapobiec uzyskiwaniu nieprawdziwych wyników oraz aby uniknąć niebezpieczeństwa podczas pracy systemu należy:

- ▶ Regularnie czyścić analizator i/lub przeprowadzać jego dekontaminację. Podczas czyszczenia i dekontaminacji należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.
- ▶ Należy upewnić się, że pomieszczenie laboratorium jest odpowiednio często sprzątane i że utrzymywany jest w nim porządek.

Nieprawidłowe wyniki lub przerwanie obróbki z powodu pominięcia czynności konserwacyjnych.

Niewykonanie zaległych czynności konserwacyjnych może prowadzić do sytuacji, w których system nie będzie mógł kontynuować obróbki zleceń albo otrzymane wyniki będą nieprawidłowe.

- ▶ Jeżeli to tylko możliwe, należy wykonywać czynności konserwacyjne w terminie.

Nieprawidłowe wyniki lub przerwanie obróbki z powodu nieukończenia czynności konserwacyjnych.

Możesz anulować czynność konserwacyjną, wybierając przed zakończeniem czynności przycisk . Anulowanie czynności konserwacyjnej może prowadzić do wystąpienia nieoczekiwanych błędów.

Jeśli anulujesz przeprowadzanie wymaganej czynności konserwacyjnej, nadal będzie ona miała status czynności wymaganej i później konieczne będzie przeprowadzenie jej całkowicie od nowa.

- ▶ Jeśli możliwe, postaraj się ukończyć czynność konserwacyjną bez jej przerywania.
- ▶ Jeśli musisz przerwać czynność konserwacyjną, poczekaj, aż zobaczysz potwierdzenie na ekranie, że bieżący etap został zakończony.

Konserwacja

Nieprzeprowadzenie czynności konserwacyjnych może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników lub uszkodzenia urządzenia

- ▶ Nie należy obsługiwać analizatora ani przeprowadzać czynności konserwacyjnych, nie będąc wcześniej przeszkolonym przez firmę Roche Diagnostics.
- ▶ Wszystkie czynności konserwacyjne należy rozpocząć na ekranie. Nie przeprowadzać czynności konserwacyjnych bez pomocy interfejsu użytkownika.
- ▶ Przy obsłudze i konserwacji analizatora należy ściśle przestrzegać procedur opisanych w instrukcji obsługi.
- ▶ Czynności konserwacyjne nieopisane w niniejszej instrukcji należy pozostawić w gestii przeszkolonemu serwisantowi firmy Roche.
- ▶ Należy zachowywać zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, zwłaszcza podczas pracy z materiałami niebezpiecznymi biologicznie.

Zalecane środki czyszczące

- ▶ Należy używać wyłącznie zaaprobowanych środków czyszczących.

Błędy podczas instalacji

Błędne wyniki lub uszkodzenie analizatora wskutek nieprawidłowej instalacji

- ▶ Należy szczegółowo przestrzegać instrukcji dotyczącej instalacji aparatu.

Błąd związany z cyklami czasowymi

Gdy komunikat alarmu jest wynikiem błędu czasowego.

- ▶ Wszystkie wykonywane testy lub wyniki uzyskane po stemplu czasowym przekroczenia czasu należy wykonać ponownie.

**Nieprawidłowe wyniki spowodowane
osadzaniem się skroplonej pary wodnej (rosy)
w chłodziarce odczynników**

W przypadku wysokiej temperatury i wilgotności otoczenia w chłodziarce odczynników może skraplać się wilgoć. Może to skutkować kapaniem wody na moduł analizujący, a później przedostaniem się wody do kuwet przy wyjmowaniu rotora odczynnikowego.

- ▶ W przypadku wysokiej temperatury i wilgotności otoczenia należy okresowo wycierać wilgoć osadzającą się w chłodziarce odczynników.

Niewłaściwe warunki środowiskowe

Użytkowanie poza ustalonymi warunkami może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników lub uszkodzenie systemu.

- ▶ Systemu należy używać wyłącznie wewnątrz zamkniętych pomieszczeń oraz należy unikać, aby wilgotność i temperatura znalazły się poza dopuszczalnym zakresem.
- ▶ Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne systemu nie są zasłonięte.
- ▶ Aby utrzymać właściwe warunki środowiskowe pracy, należy regularnie przeprowadzać czynności konserwacyjne.
- ▶ Instrukcję Obsługi należy przechowywać w ogólnodostępnym miejscu. Musi ona być zawsze łatwo dostępna.

• Wymagania środowiskowe (114)

Jakość wody

Nieodpowiednia jakość wody może prowadzić do błędnych wyników.

- ▶ Zawsze należy używać oczyszczonej wody o właściwościach określonych w części .

• Czystość wody (115)

Niezatwierdzone części zamienne

Używanie niezaaprobowanych części lub urządzeń może spowodować uszkodzenie i utratę gwarancji..

- ▶ Należy używać wyłącznie części zaaprobowane przez firmę Roche Diagnostics.

Nieokreślone oprogramowanie innych producentów

Niezatwierdzone przez firmę Roche Diagnostics instalacje oprogramowania innych producentów mogą spowodować nieprawidłowe działanie analizatora.

- ▶ Nie należy instalować oprogramowania innego producenta.

Nieokreślone materiały zużywalne

Użycie nieokreślonych materiałów zużywalnych może doprowadzić do otrzymania błędnych wyników.

- ▶ Nie należy stosować materiałów zużywalnych nie przeznaczonych dla **cobas c 111** analizy.

• Materiały pomocnicze (117)

Przegląd różnych środków ostrożności

Przerwa w zasilaniu

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

- ▶ Zaleca się używanie źródła nieprzerwanego zasilania (UPS).
- ▶ Źródło UPS należy okresowo poddawać czynnościom konserwacyjnym.
- ▶ Należy przeprowadzać regularne zapisy kopii zapasowej wyników.

Kompatybilność elektromagnetyczna

cobas c 111 analizyzer. spełnia wymogi dotyczące emisji i obojętności w stosunku do środowiska opisane w specjalnych wymaganiach dla wyposażenia medycznego IVD w standardzie EN/IEC 61326-2-6.

- ▶ Przed rozpoczęciem pracy z analizatorem należy ocenić środowisko elektromagnetyczne, w którym analizator ma pracować.

cobas c 111 analizyzer. spełnia wymogi dotyczące emisji opisane w niniejszej części reguły FCC, Część 15, Klasa A.

Komunikaty ostrzegawcze



Lista komunikatów ostrzegawczych

Nieprzestrzeganie komunikatów ostrzegawczych może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

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

W tym podrozdziale

Bezpieczeństwo elektryczne (15)

Bezpieczeństwo optyczne (16)

Niebezpieczne materiały biologiczne (16)

Kalibratory, kontrole jakości i próbki (17)

Odczynniki i płyny robocze (19)

Bezpieczeństwo elektryczne

Porażenie prądem

Zdejmowanie pokryw z elementów elektronicznych może spowodować porażenie prądem, ponieważ pod pokrywą znajdują się podzespoły pod wysokim napięciem.

- ▶ Nie wolno samodzielnie przeprowadzać jakichkolwiek napraw elektrycznych.
- ▶ Nie wolno zdejmować pokryw analizatora innych niż omówione w instrukcji.
- ▶ Tylko pracownik serwisu Roche może instalować, serwisować czy naprawiać system.
- ▶ Analizator należy podłączyć wyłącznie do uziemionego gniazdka (zabezpieczenie klasy 1). Wszystkie urządzenia peryferyjne podłączone do **cobas c 111** analizyzer muszą spełniać normę bezpieczeństwa dotyczącą wyposażenia informatycznego lub normę IEC/UL 61010-1 dotyczącą urządzeń laboratoryjnych.

Powiązane tematy

- Etykiety dotycząca bezpieczeństwa na cobas c 111 analizyzer (33)

Bezpieczeństwo optyczne

Nieprawidłowe wyniki spowodowane zabrudzeniem lampy

Dotykanie lampy gołymi palcami skraca żywotność żarówki i może źle wpłynąć na dokładność pomiarów dokonywanych za pomocą fotometru absorpcyjnego.

- ▶ Trzymaj właściwą obudowę lampy za śrubę.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane porysowaniem lub zabrudzeniem kuwet

Zadrapania lub zabrudzenia kuwet fałszują wyniki pomiarów.

- ▶ Nie należy dotykać kuwet oraz należy dbać o to, aby podczas obsługi nie stykały się one bezpośrednio z innymi elementami.

Niebezpieczne materiały biologiczne

Próbki zakaźne

Kontakt z próbkami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego może spowodować zakażenie. Wszelkiego rodzaju materiał oraz części mechaniczne mające kontakt z próbkami pochodzenia ludzkiego stanowią potencjalne niebezpieczeństwo biologiczne.

- ▶ Należy zachowywać zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, zwłaszcza podczas pracy z materiałami stanowiącymi potencjalne niebezpieczeństwo biologiczne.
- ▶ W czasie pracy systemu wszystkie pokrywy powinny być zamknięte.
- ▶ Należy nosić odzież ochronną.
- ▶ W przypadku rozlania się jakiegokolwiek materiału biologicznie niebezpiecznego, materiał ten należy natychmiast zetrzeć i zastosować środek odkażający.
- ▶ W przypadku kontaktu skóry z odczynnikami czy środkami myjącymi, skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Zakażenie i uraz operatora

Kontakt z mechanizmami systemu (na przykład z głowicą transferu) lub obudową systemu czy pokrywami może spowodować uraz lub zakażenie.

- ▶ Gdy tylko jest to możliwe, główna pokrywa i klapy analizatora powinny być zamknięte.
- ▶ Podczas pracy przy otwartych pokrywach, na przykład podczas czyszczenia lub przeprowadzania czynności konserwacyjnych, system należy wyłączyć lub ustawić go w statusie **Konserwacja**.
- ▶ Nie należy otwierać górnej pokrywy lub klap podczas wykonywania przez system czynności konserwacyjnych.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na pokrywę podczas automatycznego ruchu podzespołów, sprawdzić, czy nie ma przeszkód i trzymać się poza zasięgiem elementów ruchomych.
- ▶ Nie należy dotykać żadnych części systemu innych niż części określone w instrukcji.
- ▶ Nigdy nie należy sięgać do wnętrza analizatora w czasie ruchu jego podzespołów.
- ▶ Należy dokładnie stosować wszystkie podane tutaj zalecenia.

Ostre obiekty

Kontakt z igłami może spowodować zakażenie.

- ▶ Podczas czyszczenia igieł lub ich okolicy należy uważać, by nie skaleczyć się.
- ▶ Należy nosić odzież ochronną. Należy zachować szczególną ostrożność pracując w rękawiczkach laboratoryjnych. Można łatwo je przedziurawić, co z kolei może spowodować zakażenie.

Kalibratory, kontrole jakości i próbki

Nieprawidłowe wyniki spowodowane przekroczeniem terminu kalibracji

Kalibracje wykonywane są aby zrekomensować zmiany zachodzące w odczytnikach i systemach pomiarowych. Niewykonanie kalibracji w terminie może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

- ▶ Należy zadbać o to, aby wszystkie kalibracje były wykonywane w terminie.

Nieprawidłowe wyniki w wyniku użycia starych wyników kalibracji

Kalibracje wykonywane są aby zrekompensować zmiany zachodzące w odczynnikach i systemach pomiarowych. Niewykonanie kalibracji w terminie może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

- ▶ Firma Roche zaleca przeprowadzenie pomiaru QC przed przystąpieniem do kontynuacji pracy ze starymi wynikami kalibracji.

- ▶ W definicji aplikacji wybierz dla parametru **QC po kalib.** opcję **Wł.**

Dodatki > Aplikacje > Parametry Laboratoryjne > Kontrola > QC Po Kal.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane pogarszającą się jakością próbek

Parowanie próbek może prowadzić do otrzymania błędnych wyników. Przy temperaturze otoczenia wyższej niż 25 °C, rozpocznij obróbkę niezwłocznie po umieszczeniu próbki i zdefiniowaniu zlecenia.

- ▶ Gdy wykonywanie zlecenia zostanie zakończone, usuń próbkę z tacy próbkowej.

Próbki zanieczyszczone

Nierozpuszczalne zanieczyszczenia, pęcherzyki lub tworzące się na powierzchni błony mogą blokować lub zmniejszyć pipetowaną objętość, prowadząc tym samym do uzyskania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Należy upewnić się, że próbki nie zawierają nierozpuszczalnych zanieczyszczeń, takich jak włókien czy kurz.

Przeniesienie próbki

Błędne wyniki wskutek przeniesienia. Resztki analitów lub odczynników z jednego oznaczenia mogą zostać przeniesione do następnego.

- ▶ Należy przedsięwziąć odpowiednie środki (np. alikwotowanie próbek) aby zabezpieczyć dodatkowe badania i uniknąć potencjalnie błędnych wyników.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane niewystarczającą ilością płynu

Niewystarczająca ilość płynu może prowadzić do niedokładnego pipetowania i w efekcie do nieprawidłowych wyników.

- ▶ Zawsze napełnij próbówki wystarczającą ilością płynu tak, aby po zapipetowaniu pozostała jeszcze w próbówce ślepa objętość płynu.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane nieumieszczeniem zidentyfikowanej próbki

System zakłada, że osoba obsługująca umieszcza próbkę, która właśnie przed chwilą została zidentyfikowana. Zaniechanie umieszczenia może prowadzić do błędnych wyników.

- ▶ Zawsze umieszczaj próbkę, gdy dostaniesz takie polecenie.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane niewłaściwą próbką i niewłaściwym umieszczeniem naczynka.

Niewłaściwa próbka lub niewłaściwe umieszczenie naczynka mogą prowadzić do niedokładnego pipetowania i w efekcie do uzyskania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Upewnij się, że próbki pierwotne umieszczone są idealnie pionowo w uchwytach w polu próbkowym i że są mocno umocowane.
- ▶ Upewnij się, że próbki wtórne są umieszczone centralnie w próbkach pierwotnych i że całkowicie na nich spoczywają.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane odkładaniem się zanieczyszczeń.

Podczas używania próbnika pobierającego mogą przylegać do niego zanieczyszczenia. W efekcie ślady analitów lub odczynników mogą ulegać przenoszeniu do następnych testów.

- ▶ Zadbaj o to, aby terminowo wykonywać konserwacje próbnika pobierającego aby uniknąć potencjalnie niemiarodajnych wyników.

Odczynniki i płyny robocze

Nieprawidłowe wyniki spowodowane pogarszającą się jakością odczynników

Jeśli definicja aplikacji (zob. ulotka metodyczna) zaleca używanie kominków, należy odpowiednie odstępy pomiędzy kalibracjami dostosować do warunków pracy z kominkami.

- ▶ Firma Roche zaleca używanie kominków zawsze, gdy jest to zalecane w ulotce produktowej.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane zmianami w płynach.

Skład chemiczny płynów zmienia się z czasem. Określany z góry okres stabilności wewnątrzsystemowej to czas, w ciągu którego jakość danego płynu mieści się w dopuszczalnych granicach. Stosowanie płynów po upływie tego czasu może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

- Po upływie okresu trwałości dla danego płynu zawsze go wymieniaj. Następnie należy postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie.

Błędne wyniki wskutek zanieczyszczeń i przeniesienia

Podczas stosowania używanych nakrętek do butelek resztki analitów lub odczynników z jednego oznaczenia mogą zostać przeniesione do następnego.

- Nie usuwaj nieopróżnionych do końca butelek z odczynnikami z myślą o ich ponownym załadunku później.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane wytrąceniem się osadu w butelkach z odczynnikami (i - co za tym idzie - spadkiem stężenia substancji czynnych w odczynnikach)

Przy wysokiej temperaturze i wilgotności otoczenia w butelkach z odczynnikami może wytrącać się osad. Skraplająca się woda doprowadza do rozcieńczenia odczynnika.

- W takich warunkach, jeśli nie przeprowadzasz testów, wyjmij dysk odczynnikowy z analizatora. Umieść dysk odczynnikowy w pojemniku służącym do jego przechowywania. Przykryj ten pojemnik pokrywą i umieść go w lodówce.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane nieprawidłową obsługą odczynników

Usuwanie lub dodawanie odczynników w czasie, gdy dysk odczynnikowy jest poza analizatorem może prowadzić do rozbieżności pomiędzy rzeczywistym poziomem odczynników a poziomem zapamiętanym przez system. Takie niewłaściwe postępowanie z odczynnikami może być przyczyną otrzymania błędnych wyników.

- Należy zawsze usuwać i ładować odczynniki w czasie, gdy dysk odczynnikowy znajduje się w analizatorze, przy użyciu poleceń oprogramowania.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane nieumieszczeniem zidentyfikowanego odczynnika

System zakłada, że osoba obsługująca umieszcza odczynnik, który właśnie przed chwilą został zidentyfikowany.

- Zaniechanie umieszczenia może prowadzić do błędnych wyników.

Komunikaty przestrzegające



Lista komunikatów ostrzegawczych

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

W tym podrozdziale

Transport (21)

Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych (22)

Oparzenia wskutek kontaktu z gorącą powierzchnią (22)

Bezpieczeństwo optyczne (22)

Bezpieczeństwo danych (24)

Zakłócenia elektromagnetyczne (24)

Zmęczenie spowodowane długą pracą z analizatorem (25)

Odczynniki i płyny robocze (25)

Ścieki (27)

Transport

Uraz spowodowany ciężkimi przedmiotami

Podczas umieszczania analizatora w miejscu, gdzie będzie stał, można doznać urazów rąk, palców i kręgosłupa.

- ▶ Przenoś analizator według wskazówek dotyczących transportu.

Uszkodzenie podczas transportu

- ▶ Nie należy podejmować prób przenoszenia ani transportu systemu.
- ▶ Transport czy przenoszenie systemu należy pozostawić pracownikom serwisu firmy Roche.

Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych

Uszkodzony ekran dotykowy

Dotknięcie uszkodzonego ekranu dotykowego, w wypadku gdy mogą być obecne ostre krawędzie, może spowodować obrażenia ciała.

- ▶ Należy unikać dotykania uszkodzonego ekranu.
- ▶ Należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.

Elementy ruchome

Kontakt z elementami ruchomymi może spowodować obrażenia ciała.

- ▶ W czasie pracy analizatora wszystkie pokrywy i klapy powinny pozostawać zamknięte.
- ▶ Podczas pracy przy otwartych pokrywach, na przykład podczas czyszczenia lub przeprowadzania czynności konserwacyjnych, system należy wyłączyć lub ustawić go w statusie **Konserwacja**.
- ▶ Nie należy dotykać żadnych części systemu innych niż określone w instrukcji. Podczas pracy urządzenia należy trzymać się z dala od jego ruchomych elementów.
- ▶ Podczas obsługi i konserwacji analizatora należy zawsze dokładnie stosować się do instrukcji.

Oparzenia wskutek kontaktu z gorącą powierzchnią

Gorąca powierzchnia znajdująca się w środku

Kontakt z gorącą lampą fotometru absorpcyjnego może spowodować oparzenie.

- ▶ Unikaj kontaktu z gorącymi powierzchniami znajdującymi się wewnątrz analizatora.

Bezpieczeństwo optyczne

Utrata wzroku

Intensywne światło diod LED może poważnie uszkodzić wzrok. Sprzęt skanujący wyposażony w technologię LED jest objęty międzynarodowym standardem bezpieczeństwa EN/IEC 60825-1: Klasa 1.

- ▶ Nie należy długotrwale wpatrywać się w diody LED.

Oślepienie intensywnym światłem czytnika kodów

Intensywne światło lasera lub znajdujące się w czytniku kodów kreskowych diody LED mogą spowodować poważne uszkodzenie wzroku lub narazić użytkownika na szkodliwe promieniowanie. Sprzęt skanujący wyposażony w technologię LED jest objęty międzynarodowym standardem bezpieczeństwa EN/IEC 60825-1: Klasa 1.

- ▶ Nie należy patrzeć bezpośrednio w wiązkę lasera ani światło LED czytnika kodów.
- ▶ Nie zdejmować osłon z czytników kodów kreskowych.
- ▶ Nie przeprowadzać żadnych czynności związanych z konserwacją czytników kodów kreskowych. W wypadku pojawienia się problemów związanych z czytnikami, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.
- ▶ Przeprowadzać tylko te procedury, które zostały opisane w instrukcji. Przeprowadzanie niezatwierdzonych procedur może skutkować narażeniem na niebezpieczne promieniowanie.

Bezpieczeństwo danych

Utrata danych lub blokada systemu spowodowane zainstalowaniem szkodliwego oprogramowania lub nieautoryzowanym dostępem do systemu.

Szkodliwe oprogramowanie lub nieautoryzowany dostęp do systemu mogą spowodować utratę danych lub zablokowanie systemu. Aby uniknąć zainfekowania szkodliwym oprogramowaniem lub nieautoryzowanego dostępu do systemu, należy zastosować następujące środki:

- ▶ Nie instalować i/lub uruchamiać żadnego obcego oprogramowania.
 - ▶ Upewnij się, że inne komputery i serwisy sieciowe (np. udostępnienie archiwizacji poprzez LIS) są właściwie zabezpieczone przed szkodliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.
 - ▶ Za bezpieczeństwo informatyczne sieci lokalnej odpowiedzialny jest klient lub jego dział IT. Takimi środkami zabezpieczającymi mającymi na celu oddzielenie urządzenia od niekontrolowanych sieci mogą być środki takie jak blokada typu firewall. Upewnij się, że podłączona sieć nie zawiera szkodliwego kodu.
 - ▶ Należy ograniczyć dostęp do systemu i całej związanej z nim infrastruktury IT (komputer, kable, wyposażenie sieciowe itd.).
 - ▶ Należy upewnić się, że kopia zapasowa systemu oraz pliki archiwalne zabezpieczone są przed nieautoryzowanym dostępem. Na to składa się: miejsce zdalnego przechowywania; miejsca odzysku; bezpieczne przesyłanie plików kopii zapasowych.
- ☒ W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Zakłócenia elektromagnetyczne

Silne pole elektromagnetyczne (pochodzące zazwyczaj z nieekranowanych źródeł promieniowania o częstotliwości radiowej) może zakłócać pracę aparatu i prowadzić tym samym do jego uszkodzenia lub do uzyskania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Nie wolno używać systemu w sąsiedztwie silnych pól elektromagnetycznych, ponieważ pole takie może zakłócać pracę systemu.
- ▶ Przed rozpoczęciem pracy z systemem należy ocenić środowisko elektromagnetyczne.
- ▶ W celu zapobieżenia zakłóceniom należy podjąć właściwe środki.

Wypożyczenie klasy B (strefa mieszkalna)

- ▶ **cobas c 111** analizyzer został zaprojektowany i przetestowany w zakresie wymogów CISPR 11 klasy B (4.2). W warunkach przemysłowych może powodować zakłócenia radiowe, które w takim wypadku należy próbować zminimalizować.

Nieprawidłowe działanie analizatora i nieprawidłowe wyniki spowodowane zakłóceniami pola elektromagnetycznego

Urządzenia wytwarzające fale elektromagnetyczne mogą powodować wadliwe działanie analizatora.

- ▶ Nie używaj tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (na przykład telefonu komórkowego, urządzenia nadawczo-odbiorczego, telefonu bezprzewodowego). Przedmioty te mogą zakłócać pracę analizatora.

Zmęczenie spowodowane długą pracą z analizatorem

Zmęczenie spowodowane długą pracą z analizatorem

Patrzanie na ekran monitora przez długi czas może spowodować zmęczenie oczu lub całego ciała.

- ▶ Zgodnie z ustalonymi w laboratorium przepisami należy robić w pracy przerwy na wypoczynek.

Odczynniki i płyny robocze

Nieprawidłowa objętość odczynnika

Błędy w postępowaniu z odczynnikiem mogą spowodować jego niewykrywalną utratę.

- ▶ Odczynniki należy zawsze przechowywać zgodnie z określonymi dla nich, znajdującymi się w ulotkach metodycznych warunkami przechowywania.
- ▶ Nie należy używać butelek ani zestawów odczynnikowych, których zawartość wylała się.

Piana, skrzepy, tworzące się na powierzchni błony lub pęcherzyki

Obecne w odczynnikach piana, skrzepy, tworzące się na powierzchni błony lub pęcherzyki mogą spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników.

- ▶ Aby uniknąć tworzenia się w odczynnikach, próbkach czy kontrolach piany, skrzepów, tworzących się na powierzchni błon lub pęcherzyków, należy wszystkie powyższe materiały dokładnie przygotować.

Parowanie próbek lub odczynników

Parowanie próbek lub odczynników może prowadzić do otrzymania nieprawidłowych lub nieważnych wyników.

- ▶ Niezamknięta próbka może wyparować. Nie należy zostawiać otwartych próbek.
- ▶ Nie należy używać odczynników niewłaściwie przechowywanych. Należy upewnić się, że odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją ich użycia.
- ▶ Nie używać przeterminowanych odczynników.

Przeniesienie odczynnika

Rozlanie spowodowane przechyleniem się dysku może prowadzić do uzyskania błędnych wyników testu.

- ▶ Przy przenoszeniu dysku odczynnikowego należy uważać, aby go nie przechylać.

Oparzenie i skaleczenie skóry

Bezpośredni kontakt z odczynnikami, detergentami, roztworami czyszczącymi lub innymi używanymi roztworami może spowodować podrażnienie, zapalenie lub oparzenie skóry.

- ▶ Stosując odczynniki należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności wymaganych przy pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.
- ▶ Należy nosić odzież ochronną.
- ▶ Należy zastosować się do instrukcji znajdujących się w ulotce metodycznej testu.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji podanych w ulotkach produktowych (dołączanych do odczynników i roztworów firmy Roche Diagnostics).
- ▶ W przypadku kontaktu skóry z odczynnikami czy środkami myjącymi skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane niewłaściwym postępowaniem z odczynnikami

Nieprawidłowe postępowanie z odczynnikami czy materiałami zużywalnymi może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Nie wolno używać odczynników ani materiałów zużywalnych wystawionych na działanie wysokiej temperatury czy przez dłuższy czas na światło słoneczne.
- ▶ Nie używać przeterminowanych odczynników ani materiałów zużywalnych.
- ▶ Należy przestrzegać zdefiniowanych w ulotce metodycznej warunków przechowywania odczynników, kontroli czy materiałów zużywalnych.
- ▶ Nie wolno używać odczynników czy materiałów zużywalnych które upadły wcześniej na podłogę czy zostały uszkodzone w inny sposób.
- ▶ Nie należy postępować z takimi zasobami w sposób inny niż opisany w ulotce metodycznej.

Wyciek odczynników wskutek przechylenia lub wstrząśnienia dysku odczynnikowego

Jeśli pojemnik na dysk odczynnikowy nie zostanie umieszczony na poziomej powierzchni, może się ześlizgnąć lub przewrócić.

- ▶ Przy przechowywaniu dysku odczynnikowego należy zadbać o to, aby umieścić go na równej, poziomej powierzchni, która jest łatwo dostępna.
- ▶ Przy przenoszeniu dysku odczynnikowego należy uważać, aby go nie przechylać.

Ścieki

Kontaminacja aparatu

Przepelnienie wewnętrznego zbiornika na ścieki może doprowadzić do zanieczyszczenia analizatora. W trybie **Standby** może pojawić się wzmożone skraplanie płynu w układzie chłodzenia.

- ▶ W trybie **Standby** ścieki wewnętrzne są okresowo przepompowywane do zewnętrznego pojemnika na ścieki.

Odpady zakaźne

Kontakt ze ściekami może spowodować zakażenie. Wszelkiego rodzaju materiały oraz części mechaniczne mające kontakt z systemami do odprowadzania odpadów są potencjalnie niebezpieczne biologicznie.

- ▶ Należy nosić odzież ochronną. Należy zachować szczególną ostrożność pracując w rękawiczkach laboratoryjnych. Można łatwo je przedziurawić, co z kolei może spowodować zakażenie.
- ▶ W przypadku rozlania się jakiegokolwiek materiału biologicznie niebezpiecznego, materiał ten należy natychmiast zetrzeć i zastosować środek odkażający.
- ▶ W przypadku kontaktu skóry z odczynnikami czy środkami myjącymi, skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Zagrożenie środowiska

System generuje odpady stałe i ścieki. Ścieki zawierają stężone roztwory reakcyjne, odpady stałe stanowią zagrożenie biologiczne. Niewłaściwy sposób ich usuwania może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

- ▶ Odpady stałe należy traktować tak samo, jak materiał zakaźny.
- ▶ Odpady należy utylizować według przepisów krajowych.

Komunikaty

Lista komunikatów

Niestosowanie się do tych wskazówek może spowodować uszkodzenie systemu.

- ▶ Przed przystąpieniem do obsługi analizatora należy uważnie przeczytać komunikaty przestrzegające, zawarte w niniejszym podsumowaniu.

W tym podrozdziale

Licencja (29)

Przełączniki obwodu zasilania i bezpieczniki (30)

Odpowiedzialność prawna (30)

Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych (30)

Zbyt wysoka temperatura (31)

Rozlanie płynu (32)

Licencja

Nieprawidłowe działanie analizatora i błędne wyniki na skutek modyfikacji oprogramowania przez klienta

Części oprogramowania analizatora **cobas c 111** mogą zawierać programy pochodzące z ogólnie dostępnych źródeł lub programy komercyjne.

- ▶ W celu zapoznania się z przepisami dotyczącymi praw autorskich, powiadomień i informacji licencyjnych dotyczących takich programów dołączonych do oprogramowania **cobas c 111**, należy zapoznać się z dyskiem USB dostarczonym z produktem.

cobas c 111 analizyzer przeznaczony jest do pracy z niezmodyfikowanym oprogramowaniem, takim jakie zostało dostarczone wraz z aparatem. Operator ponosi pełną odpowiedzialność za zmiany jakiegokolwiek części oprogramowania, co jednocześnie skutkuje w nieponoszeniu odpowiedzialności przez firmę Roche.

Niniejszy program jest rozpowszechniany bez gwarancji; bez gwarancji częściowej lub rynkowej lub użytej do innych celów.

Szczegóły, zob. dokumentacja **cobas c 111** analizyzer

Przełączniki obwodu zasilania i bezpieczniki

Uszkodzenia analizatora spowodowane użyciem nieprawidłowych bezpieczników

Niewłaściwe użytkowanie aparatu może doprowadzić do jego uszkodzenia.

- ▶ Bezpieczniki należy wymieniać na nowe tego samego typu i o tych samych parametrach.

Odpowiedzialność prawna

W przypadku używania **cobas c 111** analizy w połączeniu z Oprogramowaniem Kanału Wolnego Dostępu **cobas c 111**, firma Roche Diagnostics Ltd. ponosi wyłącznie ograniczoną odpowiedzialność.

Szczegółowe informacje zawiera ostatnia wersja Formularza Rejestracji Kanału Wolnego Dostępu oraz instrukcja Obsługi Kanału Wolnego Dostępu w **cobas c 111** i **cobas c 111**.

Twoim obowiązkiem jest określenie, czy należy aktywować funkcję **Sprawdzenie TRL**. W przypadku jej aktywacji, zdefiniuj dolny zakres pomiarowy zgodnie z wymaganiami dla danego kraju. W przypadku aktywacji funkcji **Sprawdzenie TRL** użytkownik będzie także odpowiedzialny za walidację zdefiniowanych zakresów.

Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych

Uszkodzenie dysku odczynnikowego

Dysk odczynnikowy przeznaczony jest do obsługi odczynników znajdujących się w analizatorze. Pokrywa wyposażona jest w mechanizm zamykający.

- ▶ Należy zawsze usuwać i ładować odczynniki w czasie, gdy dysk odczynnikowy znajduje się w analizatorze, przy użyciu poleceń oprogramowania.

Uszkodzenia spowodowane zakłóceniami mechanicznymi

Uderzenie, wibracje czy nacisk mogą spowodować uszkodzenie systemu.

- ▶ Aparat należy chronić przed wibracjami.
- ▶ Na aparacie nie należy umieszczać żadnych przedmiotów.

Uszkodzenie igły spowodowane nie usunięciem zakrętek z probówek pierwotnych

Igła nie jest zaprojektowana tak, by mogła przekłuć nakrętkę probówki. W wypadku próby przekłucia nakrętki może ulec złamaniu.

- ▶ Zawsze należy zdjąć nakrętkę z probówki pierwotnej przed jej umieszczeniem w analizatorze.

Uszkodzenie igły i nieprawidłowe działanie analizatora spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z igłą.

Dzianie różnych sił z różnych stron igły może doprowadzić do jej deformacji, co w efekcie może spowodować nieprawidłowe działanie analizatora.

- ▶ W trakcie jej wycierania upewnij się, że naciskasz na igłę z taką samą siłą po obu jej stronach i wycieraj ją ruchem wzdłuż igły, nie w poprzek.

Uszkodzenie dysku odczynnikowego

Dysk odczynnikowy przeznaczony jest do obsługi odczynników znajdujących się w analizatorze. Pokrywa wyposażona jest w mechanizm zamykający.

- ▶ Należy zawsze usuwać i ładować odczynniki w czasie, gdy dysk odczynnikowy znajduje się w analizatorze, przy użyciu poleceń oprogramowania.

Błędne wyniki lub uszkodzenie analizatora wskutek zanieczyszczenia brudem lub kurzem.

Użytkownik może pozostawić główną pokrywę otwartą w czasie, gdy system jest w trybie **Standby** lub gdy analizator jest wyłączony. Może to jednak spowodować odkładanie się brudu i kurzu w rotorze z kuwetami, co z kolei może obniżyć jakość kuwet.

- ▶ Wszystkie pokrywy należy pozostawić zamknięte. Można je otwierać tylko w celu wykonania czynności obsługowych.

Zbyt wysoka temperatura

Utrata wyników i odczynników spowodowana ekspozycją na wysoką temperaturę.

Ekspozycja na wysoką temperaturę może doprowadzić do podwyższenia temperatury wewnątrz systemu. Jeżeli temperatura wewnętrzna jest $>37^{\circ}\text{C}$ lub $<2^{\circ}\text{C}$, wszystkie odczynniki na pokładzie i wszystkie aktualnie zmierzone wyniki tracą ważność.

- ▶ Aparat należy trzymać z dala od źródeł ciepła.
 - Wymagania środowiskowe (114)

Rozlanie płynu

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane rozlaniem płynu lub użyciem nieodpowiedniego materiału

Nieodpowiednie płyny lub rozlanie płynu może spowodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie systemu.

- ▶ Do przygotowania roztworu czyszczącego nie należy używać etanolu technicznego ani denaturowanego.
- ▶ Niestrzępiącą się ściereczkę należy zwilżyć z dala od analizatora i wycierać nią powierzchnie i części w sposób opisany w tych procedurach.
- ▶ Należy zachować ostrożność zwilżając niestrzępiącą się ściereczkę. Ściereczka powinna być zwilżona, ale nie mokra, tak by nie doszło do sytuacji, w której krople płynu mogłyby dostać się do wnętrza analizatora.

Rozlany płyn

Rozlanie płynu na systemie może spowodować jego nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie.

- ▶ Umieszczać próbki, odczynniki czy inne płyny wyłącznie na przeznaczonych dla nich pozycjach. Nie wolno umieszczać probówek, odczynników ani żadnych innych płynów na pokrywach ani innych powierzchniach systemu.
- ▶ Podczas wymiany materiałów zużywalnych należy uważać, by nie rozlać żadnego płynu.
- ▶ W przypadku rozlania płynu na analizatorze płyn taki należy natychmiast wytrzeć i zastosować procedurę dekontaminacji. Należy nosić odzież ochronną. Zutylizować odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.
- ▶ Upewnij się, że nie przechyliłeś i nie wychłapałeś zawartości butelki lub probówki z próbką podczas skanowania kodu kreskowego.

Nieprawidłowe wyniki spowodowane zbyt dużą objętością próbki

Zbytne napełnienie probówki może doprowadzić w trakcie pracy do rozlania się jej zawartości powodując kontaminację aparatu i uzyskanie nieprawidłowych wyników.

- ▶ Nie należy zbyt mocno napełniać probówek.

Etykiety dotycząca bezpieczeństwa na cobas c 111 analyzer

W tym podrozdziale

Lista znajdujących się na analizatorze etykiet dotyczących bezpieczeństwa (33)

Lokalizacja znajdującej się na cobas c 111 analyzer etykiety dotyczącej bezpieczeństwa (35)

Lista znajdujących się na analizatorze etykiet dotyczących bezpieczeństwa

Ostrzegawcze etykiety informacyjne zostały umieszczone na analizatorze w celu zwrócenia uwagi na powierzchnie stanowiące potencjalne zagrożenie. Poniżej przedstawiono listę etykiet i definicje odnoszące się do lokalizacji etykiety na analizatorze.

Etykiety z uwagami dotyczącymi bezpieczeństwa umieszczone na analizatorze są zgodne z następującymi standardami: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 lub ISO 15223-1.

Oprócz etykiet znajdujących się na analizatorze, w Instrukcji Obsługi umieszczono również odnoszące się do nich uwagi dotyczące bezpieczeństwa.

 Uszkodzoną etykietę może wymienić tylko pracownik serwisu Roche. W celu otrzymania nowych etykiet, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.



Zagrożenie biologiczne

W sąsiedztwie tej etykiety stosowane są materiały stwarzające potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy zastosować się do zasad dobrej praktyki laboratoryjnej odnoszących się do bezpieczeństwa pracy.



Gorąca powierzchnia

Obszar w pobliżu tej etykiety może być gorący. Aby uniknąć oparzeń, nie dotykaj tego obszaru.



Pojemnik na ścieki

Ta etykieta jest umieszczana na wyznaczonych pojemnikach na ścieki. Pojemniki na ścieki zawierają materiały potencjalnie niebezpieczne biologicznie. Podczas pracy z pojemnikami na ścieki należy przestrzegać odpowiednich najlepszych praktyk laboratoryjnych dotyczących bezpiecznego użytkowania. Należy nosić odzież ochronną, np. ochronę oczu z osłonami oczu, fartuch laboratoryjny odporny na działanie płynów, rękawice ochronne i osłonę twarzy.

Wspomniane uwagi dotyczące bezpieczeństwa zawierają dodatkowe informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych sytuacji, jakie mogą się pojawić podczas codziennej pracy lub podczas przeprowadzania czynności konserwacyjnych.

W czasie pracy analizatora należy przestrzegać zarówno wskazań etykiet informacyjnych dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na analizatorze, jak i uwag dotyczących bezpieczeństwa zawartych w Instrukcji Obsługi.

Lokalizacja znajdującej się na cobas c 111 analyzer etykiety dotyczącej bezpieczeństwa

**A** Pokrywa główna:

Ta etykieta znajdująca się na pokrywie głównej wskazuje, że istnieje ryzyko wystąpienia sytuacji niebezpiecznych, mogących doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci. Należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami laboratoryjnymi dotyczącymi bezpieczeństwa użytkowania.

B Rotor:

Ta etykieta na izolacji osłaniającej rotor wskazuje, że obszar w pobliżu może być gorący. Aby uniknąć oparzeń, nie dotykaj tego obszaru.

C Pojemnik na odpady:

Ta etykieta na pojemniku na odpady wskazuje, że w pojemniku na odpady znajdują się ścieki. Kontakt ze ściekami może spowodować zakażenie. Podczas pracy z pojemnikiem na odpady należy przestrzegać odpowiednich procedur laboratoryjnych, takich jak noszenie odzieży ochronnej.

 Etykieta informacyjna dotycząca bezpieczeństwa na **cobas c 111** analyzer

Oprócz etykiet znajdujących się na analizatorze, w Instrukcji Obsługi umieszczono również odnoszące się do nich uwagi dotyczące bezpieczeństwa.

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

W czasie pracy analizatora należy przestrzegać zarówno wskazań etykiet informacyjnych dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na analizatorze, jak i notatek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w podręczniku obsługi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa utylizacji

Informacje dotyczące utylizacji

Wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne powinny być utylizowane poza systemem utylizacji odpadów komunalnych. Prawidłowa utylizacja starych urządzeń zapobiega ewentualnym ujemnym konsekwencjom dla środowiska i ludzkiego zdrowia.

Zakażenie spowodowane przez niebezpieczny biologicznie analizator

- ▶ Analizator należy traktować jak odpady potencjalnie niebezpieczne biologicznie. Przed ponownym użyciem analizatora, recyklingiem czy utylizacją należy go odkazić (to znaczy wyczyścić, zdezynfekować i/lub wyjałować).
- ▶ Utylizację analizatora należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.

Wynajem wyposażenia elektronicznego



Utylizacja wyposażenia elektronicznego
Niniejszy symbol pojawia się na każdym podzespołe systemu, którego dotyczy Dyrektywa Unii Europejskiej o Zużytych Sprzęcie Elektrycznym i Elektronicznym (WEEE, 2002/96/EC).

Części te należy oddać do punktu wyznaczonego w tym celu przez rząd lub władze lokalne.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących usług związanych z utylizacją należy skontaktować się z Urzędem Miasta, usługodawcami świadczącymi usługi utylizacji lub serwisem Roche.

Odpowiedzialność:

Decyzję, czy podzespoły elektroniczne zostały skażone czy nie, pozostawia się odpowiedzialnemu za to pracownikowi laboratorium. W przypadku skażenia należy potraktować je tak samo jak analizator.

Utylizacja składników zewnętrznych



Składniki zewnętrzne, takie jak czytnik, które oznaczone są znacznikiem w kształcie przekreślonego kosza na kółkach, objęte są Europejską Dyrektywą (WEEE).

Części te należy oddać w miejsca wyznaczone w tym celu przez rząd lub władze lokalne.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących sposobu utylizacji zużytych produktów należy skontaktować się z miejskim zakładem zajmującym się utylizacją śmieci lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

Ochrona danych, prywatność i przepisy dotyczące bezpieczeństwa

Za cyberbezpieczeństwo i prywatność danych w systemach firmy Roche zainstalowanych w placówkach klientów wspólną odpowiedzialność ponoszą firma Roche i poszczególni klienci. Firma Roche zapewnia produktom odpowiednią ochronę. Klienci powinni obsługiwać produkty firmy Roche w sposób zgodny z zachowaniem prywatności.

Kontrola dostępu

Ze względów bezpieczeństwa i w celu zachowania poufności pacjenta wszyscy użytkownicy muszą zamykać oprogramowanie lub blokować komputer przed opuszczeniem miejsca pracy. Fizyczny dostęp do wszystkich elementów sprzętowych i serwerów (w tym analizatora, systemów komputerowych, kabli, sprzętu sieciowego itp.) powinien być chroniony.

Z funkcji zarządzania operatorami w oprogramowaniu należy korzystać zgodnie z przeznaczeniem.

- Nie używać wspólnych kont użytkowników dla personelu laboratorium.
- Zaleca się, aby każdy pracownik posiadał indywidualne konto z odpowiednim poziomem operatora, aby uzyskać dostęp do oprogramowania i poświadczeń laboratorium.
- Zaleca się usuwanie wszelkich przestarzałych kont użytkowników z systemów firmy Roche.

Bezpieczeństwo sieci

Sieć oraz infrastruktura laboratoryjna muszą być zabezpieczone przed nieautoryzowanym dostępem, złośliwym oprogramowaniem i cyberatakami.

Wszystkie urządzenia i usługi wykorzystywane w infrastrukturze laboratoryjnej klienta muszą być bezpieczne i zabezpieczone przed złośliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.

Należy zainstalować bezpieczne środowisko sieciowe, które jest odporne na przekierowywanie ruchu i podsłuchiwanie.

Przesyłanie danych i wprowadzanie danych w analizatorach

Do analizatora nie należy pobierać żadnych danych wrażliwych dotyczących pacjentów z jakiegokolwiek systemu hosta (np. LIS, oprogramowanie pośredniczące).

Przesyłanie danych przy użyciu dowolnego protokołu hosta (np. HL7, ASTM) nie jest szyfrowane; dane są przesyłane w postaci zwykłego tekstu i można je odczytać za pomocą narzędzi IT (np. sniffer).

Bezpieczne przechowywanie danych

Wszelkie kopie zapasowe danych i archiwum danych, które zostały wyeksportowane z analizatora, muszą być bezpiecznie przechowywane i chronione przed nieautoryzowanym dostępem.

Dostęp do wszelkich kopii zapasowych danych lub archiwum danych jest ograniczony wyłącznie do osób upoważnionych.

Należy upewnić się, że kopie zapasowe systemu oraz pliki archiwalne są zabezpieczone przed nieautoryzowanym dostępem. Żadnych danych identyfikacyjnych pacjenta nie wolno wynosić poza laboratorium.

Należy wdrożyć mechanizmy kontroli obsługi i usuwania nośników oraz zasobów (np. dysków twardych). Nośniki i zasoby zawierające dane pochodzące z produktów firmy Roche muszą zostać zniszczone w bezpieczny sposób.

Świadomość cyberbezpieczeństwa i prywatności

Należy przeprowadzać regularne szkolenia w zakresie świadomości bezpieczeństwa i prywatności, przeznaczone dla personelu pracującego z danymi osobowymi oraz zgodnie z zasadami dotyczącymi prywatności danych, które są obowiązkowe zgodnie z przepisami.

Analizator należy sprawdzać pod kątem podejrzanej aktywności, a wszelkie podejrzenia narażenia natychmiast zgłaszać przedstawicielowi firmy Roche.

Aktualizację oprogramowania należy zawsze pozostawić pracownikowi serwisu Roche lub przeprowadzić aktualizację w jego obecności. Nowe aktualizacje oprogramowania powinny być wdrażane jak najszybciej.

Należy uważnie przeczytać zalecenia i rady zawarte w przewodniku bezpieczeństwa i ich przestrzegać.