

cobas[®] Synergy software

Zur Verwendung mit den **cobas[®]** 6800/8800 Systems, dem **cobas[®]** 5800 System sowie den Microlab[®] STAR IVD und Microlab[®] STARlet IVD Pooling-Geräten

Sicherheitshandbuch

Dokumentversion 6.0

Softwareversion 1.5



Informationen zu diesem Dokument

Dokumentversion	Softwareversion	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderungen
1.0	1.0	Dezember 2015	Erstveröffentlichung
1.1	1.0	Mai 2016	Verwendung des vollständigen Produktnamens (gemäß Änderungen in der Benutzerunterstützung)
2.0	1.1	Dezember 2016	Terminologieanpassungen
3.0	1.2	August 2017	Verwendungszweck
4.0	1.3	Januar 2019	Die cobas® Synergy software Version 1.3 kann mit den Softwareversionen 1.2.14 oder 1.3.9 auf den cobas® 6800/8800 Systems verwendet werden.
5.0	1.4	Dezember 2019	Aktualisierung für cobas® Synergy software Version 1.4 zur Verwendung mit den Softwareversionen 1.3.9 oder 1.4 des Analysensystems.
5.1	1.4	November 2020	Aktualisierung für Patch 1 der cobas® Synergy software Version 1.4 zur Verwendung mit den Softwareversionen 1.3.9 oder 1.4.7 des Analysensystems.
6.0	1.5	Dezember 2021	Aktualisierung für cobas® Synergy software Version 1.5 zur Verwendung mit den Softwareversionen 1.4.7 (cobas® 6800/8800 Systems) oder 1.0 (cobas® 5800 System) des Analysensystems.

☰ Revisionshistorie

Hinweis zu dieser Ausgabe

Dieses Dokument ist für Benutzer der **cobas® Synergy** software bestimmt, die zur Verwendung mit den **cobas® 6800/8800** Systems, dem **cobas® 5800** System sowie den Microlab® STAR IVD und Microlab® STARlet IVD Pooling-Geräten vorgesehen ist.

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt sind. Der Hersteller des Produktes behält sich vor, die Informationen in diesem Dokument zu aktualisieren, wenn sich dies aus Produktüberwachungstätigkeiten ergibt, und eine neue Version des Dokuments zu veröffentlichen.

Dokumentation

Die **Benutzerunterstützung** enthält alle Informationen zum Produkt. Dazu gehören:

- Routinebetrieb
- Wartung
- Sicherheit
- Informationen zur Fehlerbehebung
- Software-Referenz
- Informationen zur Konfiguration
- Hintergrundinformationen

Das **Sicherheitshandbuch** enthält wichtige Hinweise zur Sicherheit. Sie müssen das Sicherheitshandbuch gelesen haben, bevor Sie das Microlab® STAR IVD und das Microlab® STARlet IVD Pooling-Gerät bedienen.

Im **Benutzerhandbuch** sind in erster Linie die Themen Routinebetrieb und Wartung beschrieben. Die Reihenfolge der Kapitel entspricht dem Routine-Arbeitsablauf.

Informationen zu den **cobas**® 6800/8800 Systems und dem **cobas**® 5800 System sind der entsprechenden Benutzerunterstützung zu entnehmen.

Testspezifische Informationen sind der **Gebrauchsanweisung** der jeweiligen Tests zu entnehmen.

Informationen zu den optionalen präanalytischen Systemen sind der entsprechenden Benutzerdokumentation zu entnehmen.

Urheberrecht

© 2015-2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktadressen



Für die **cobas**® **Synergy** software:
Biomedical Data Solutions
Centrum Point
Third Avenue
Centrum 100
Burton upon Trent
DE14 2WD
Vereinigtes Königreich



Der Hersteller des Microlab® STAR IVD und des Microlab® STARlet IVD Pooling-Geräts ist HAMILTON Bonaduz AG (Via Crush 9, CH-7402 Bonaduz, Schweiz). Kontaktadressen und Konformitätsangaben sind dem Benutzerhandbuch des Herstellers für die jeweiligen Geräte zu entnehmen.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street
Swatar
BKR 4013 Malta



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

Vertrieb in den USA durch:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA

Roche-Niederlassungen

Eine Liste aller Niederlassungen von Roche ist zu finden unter:

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

eLabDoc

Elektronische Benutzerdokumentation kann über den eService eLabDoc auf Roche DiaLog heruntergeladen werden:

dialogportal.roche.com

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer Roche-Niederlassung vor Ort oder von Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck	7
Symbole und Abkürzungen.....	7
Einleitung	8
Sicherheitsklassifizierungen	9
Sicherheitshinweise	10
Benutzerqualifikation.....	10
Sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Pooling-Geräts.....	11
Sonstige Sicherheitshinweise.....	12
Warnmeldungen	13
Schutz vor Stromschlag.....	13
Schutz der Augen	14
Biologisch gefährliche Materialien	14
Abfall.....	16
Explosions- und Brandgefahr.....	17
Warnhinweise (Stufe Achtung)	18
Mechanische Sicherheit.....	18
Korrekte Identifikation	19
Kontamination	19
Entnahmemedien und andere Arbeitslösungen	20
Ermüdung bei langen Arbeitszeiten	21
Elektromagnetische Störeinflüsse	21
IT-Sicherheit.....	22
Warnhinweise (Stufe Beachten Sie)	24
Bewegliche Teile	24
Schutzschalter und Sicherungen.....	24
Pipettierkanäle	25
Ordnungsgemäßes Beladen und Handhaben des Pooling-Geräts.....	25
Verschütten von Flüssigkeiten.....	26
Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät.....	27
Liste der Sicherheitsetiketten am Pooling- Gerät	27
Position der Sicherheitsetiketten am Pooling- Gerät	28
Sicherheitsinformationen für Lasersender	29
Sicherheitsinformationen für die Entsorgung	30
Informationen zur Entsorgung	30

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Verwendungszweck

Die **cobas[®] Synergy** software ist für die Verwaltung von Daten zu Proben vorgesehen, die in Einzeltests und Pooling-Aufträgen verarbeitet werden. Mit der Software werden Daten zu gepoolten und analysierten Proben zusammengetragen, so dass Benutzer Ergebnisse für Einzelproben oder gepoolte Proben einsehen und aus diesen Daten Ausgabedateien zum Versenden an ein Laborinformationssystem erstellen können.

Die **cobas[®] Synergy** software ist zur Verwendung durch Laborpersonal vorgesehen, das in der Verwendung der Software geschult und mit den zugehörigen Tests und Geräten vertraut ist.

Symbole und Abkürzungen

Produktnamen

Sofern es aus dem Zusammenhang nicht eindeutig anders hervorgeht, werden die folgenden Produktnamen und Beschreibungen verwendet:

Produktname	Beschreibung
cobas[®] Synergy solution	Solution
cobas[®] Synergy core	core
cobas[®] Synergy software	Software
Microlab [®] STAR IVD	Pooling-Gerät
Microlab [®] STARlet IVD	Pooling-Gerät
cobas[®] 6800/8800 Systems	Analysensystem
cobas[®] 5800 System	Analysensystem

☰ Produktnamen

Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden verwendet:

Abkürzung	Definition
ANSI	American National Standards Institute
CSA	Canadian Standards Association
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
IVD	In-vitro-Diagnostik
LIS	Laborinformationssystem
entf.	nicht zutreffend

☰ Abkürzungen

Abkürzung	Definition
HF	Hochfrequenz
USV	USV oder unterbrechungsfreie Stromversorgung
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte

☒ Abkürzungen

Einleitung

Allgemeiner Hinweis

Um schwere oder tödliche Verletzungen zu vermeiden, ist dieses Dokument vor der Verwendung des Pooling-Geräts aufmerksam durchzulesen.

- ▶ Besondere Aufmerksamkeit sollte den Sicherheitshinweisen gelten.
- ▶ Die Anweisungen in diesem Dokument sind stets zu befolgen.
- ▶ Das Pooling-Gerät darf ausschließlich auf die in diesem Dokument beschriebene Weise betrieben werden.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf, an dem es nicht beschädigt wird und stets verfügbar ist.
Dieses Dokument muss jederzeit leicht zugänglich sein.

Sicherheitsklassifizierungen

Sicherheitshinweise und wichtige Bedienungshinweise sind gemäß der Norm ANSI Z535.6-2011 klassifiziert. Machen Sie sich mit den folgenden Begriffen und Symbolen vertraut:

Sicherheitshinweis

- ▶ Das Warndreieck macht Sie auf potenzielle Gefahren aufmerksam, die zu Verletzungen führen können. Befolgen Sie alle mit diesem Symbol gekennzeichneten Sicherheitshinweise, um Schäden an den Komponenten der **cobas® Synergy** solution und schwere oder sogar tödliche Verletzungen zu vermeiden.

Diese Symbole und Signalwörter stehen für bestimmte Arten von Gefahren:

WARNUNG!

Warnung ...

- ▶ ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT!

Achtung ...

- ▶ ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS!

Beachten Sie ...


- ▶ ...weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu Schäden am System führen kann.

Wichtige, aber nicht sicherheitsrelevante Informationen werden durch das folgende Symbol gekennzeichnet:

Tipp...

...enthält zusätzliche Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung oder nützliche Tipps.

Sicherheitshinweise

 **Um schwere oder sogar tödliche Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise aufmerksam durch und befolgen Sie diese.**

In diesem Abschnitt

Benutzerqualifikation (10)

Sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Pooling-Geräts (11)

Sonstige Sicherheitshinweise (12)

Benutzerqualifikation

Unzureichende Qualifikation

Als Benutzer müssen Sie mit den geltenden Richtlinien und Normen in puncto Sicherheitsvorkehrungen sowie mit den in diesen Anweisungen enthaltenen Informationen und Verfahren vertraut sein.

- ▶ Eingriffe in den Betrieb sowie Wartungsaktionen dürfen erst nach entsprechender Schulung durch Roche Diagnostics vorgenommen werden.
- ▶ Wartungsaktionen und Installationen, die an dieser Stelle nicht beschrieben sind, dürfen nur vom Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vorgenommen werden.
- ▶ Befolgen Sie die in den Anweisungen beschriebenen Verfahren zur Bedienung und Wartung genau.
- ▶ Befolgen Sie insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien die Richtlinien der guten Laborpraxis (GLP).

Sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Pooling-Geräts

Fehlende persönliche Schutzausrüstung

Das Arbeiten ohne persönliche Schutzausrüstung stellt eine Gefahr für Leben und Gesundheit der Benutzer dar.

- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Dazu gehören u. a.:
 - Schutzbrille mit Seitenschutz
 - Flüssigkeitsabweisender Laborkittel
 - Zugelassene Laborhandschuhe
 - Gesichtsschutz, wenn Spritzgefahr besteht
- ▶ Befolgen Sie die Richtlinien der guten Laborpraxis (GLP) und wechseln Sie Laborhandschuhe regelmäßig, um das Infektions- und Kontaminationsrisiko zu senken (besonders nach dem Umgang mit Abfall oder Probenmaterial).

Installation

Es besteht Verletzungsgefahr für den Benutzer oder die Gefahr einer Beschädigung des Pooling-Geräts.

- ▶ Die Installation ist geschulten Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorbehalten.

Korrekte Verwendung

- ▶ Das Pooling-Gerät darf ausschließlich auf die in der Benutzerunterstützung der **cobas® Synergy** software beschriebene Weise verwendet werden.

Betriebsbedingungen

Ein Betrieb außerhalb der vorgegebenen Bereiche kann zu falschen Ergebnissen oder Funktionsstörungen des Pooling-Geräts führen.

- ▶ Das Pooling-Gerät darf während des Betriebs keinen Lichteinflüssen wie Sonneneinstrahlung oder starkem Kunstlicht ausgesetzt sein.
- ▶ Das Pooling-Gerät muss im Labor so aufgestellt werden, dass es sowohl von vorne als auch von beiden Seiten für das Personal zugänglich ist.
- ▶ Wartungen (tägliche Wartung, wöchentliche Wartung und regelmäßige Überprüfungen durch Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics) sind ein obligatorischer Bestandteil der Arbeitsroutine.
- ▶ Bewahren Sie die Benutzerdokumentation an einem sicheren Ort auf, an dem sie nicht beschädigt wird und stets verfügbar ist. Dieses Dokument muss jederzeit zugänglich sein.

Zulässiges Zubehör

Die Verwendung nicht zulässiger Teile oder Gerätekomponeuten kann Funktionsstörungen des Pooling-Geräts verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

- ▶ Verwenden Sie nur von Roche Diagnostics empfohlene Teile und Komponenten.
- ▶ Mechanische Wartungen am Pooling-Gerät dürfen ausschließlich von zertifizierten Technikern durchgeführt werden.

Unbefugter Zugriff

Unbefugter Zugriff auf die Komponenten der **cobas® Synergy** solution kann zu Datenverlusten oder Beschädigung oder Ausfall der Solution führen.

- ▶ Der Zugriff auf die Komponenten der Solution ist ausschließlich autorisiertem Personal vorbehalten.

Sonstige Sicherheitshinweise

Stromausfall

Ein Stromausfall oder ein kurzzeitiger Spannungsabfall kann zu Schäden am Pooling-Gerät oder Datenverlusten führen.

- ▶ Führen Sie in regelmäßigen Abständen Datensicherungen der Messergebnisse durch.
- ▶ Eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) wird dringend empfohlen.

Elektromagnetische Felder

Das Pooling-Gerät entspricht zwar den Anforderungen der europäischen Normen in Bezug auf die Störfestigkeit, aber elektromagnetische HF-Felder oder direkte elektrostatische Entladungen können dennoch die Füllstandserkennung negativ beeinflussen.

- ▶ Halten Sie das Pooling-Gerät im Labor von Geräten fern, die elektromagnetische HF-Felder aussenden.
- ▶ Minimieren Sie die statische Elektrizität in der direkten Umgebung des Pooling-Geräts.

Installation an einem anderen Ort und Transport

Es besteht Verletzungsgefahr für den Benutzer oder die Gefahr einer Beschädigung des Pooling-Geräts.

- ▶ Heben Sie niemals ein vollständig installiertes Pooling-Gerät hoch, um es an einen anderen Ort zu transportieren. Das Gerät muss am neuen Standort durch einen autorisierten Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics neu installiert werden.

Warnmeldungen

Liste mit Warnmeldungen (Stufe Warnung)

Die Nichtbeachtung der Warnmeldungen kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

- ▶ Lesen Sie vor der Bedienung der Solution die Warnmeldungen genau durch.

In diesem Abschnitt

Schutz vor Stromschlag (13)

Schutz der Augen (14)

Biologisch gefährliche Materialien (14)

Abfall (16)

Explosions- und Brandgefahr (17)

Schutz vor Stromschlag

Elektrischer Schlag

Beim Entfernen der Abdeckungen oder Blenden elektronischer Geräte besteht das Risiko eines elektrischen Schlags, da sich dahinter Teile mit hoher Spannung befinden.

- ▶ Führen Sie keinesfalls Arbeiten an elektronischen Geräten aus.
- ▶ Entfernen Sie keine Abdeckungen oder Blenden am Pooling-Gerät.
- ▶ Nur Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dürfen das Pooling-Gerät installieren, warten und reparieren.

Verwandte Themen

- [Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät \(27\)](#)

Schutz der Augen

Erbblindung durch das starke Licht des Barcodelesers

Durch das starke Licht eines Laser- oder LED-Barcodelesers kann es zu schweren Augenschädigungen oder dem Austritt gefährlicher Strahlung kommen.

- ▶ Augen nicht in den Strahl eines Laser- oder LED-Barcodelesers richten.
- ▶ Niemals die Gehäuse von Barcodelesern abnehmen.
- ▶ Keine Wartungsaktionen an Barcodelesern vornehmen. Wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics, wenn Probleme mit den Barcodelesern bestehen.
- ▶ Führen Sie ausschließlich die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Verfahren durch. Durch das Durchführen nicht autorisierter Verfahren kann es zum Austritt gefährlicher Strahlung kommen.

Biologisch gefährliche Materialien

Infektiöse Proben

Beim Kontakt mit Humanprobenmaterial besteht Infektionsgefahr. Alle Materialien und mechanischen Komponenten, mit denen Humanprobenmaterial bearbeitet wird, sind potenziell infektiös.

- ▶ Befolgen Sie insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien die Richtlinien der guten Laborpraxis (GLP).
- ▶ Halten Sie alle Abdeckungen geschlossen, während das Pooling-Gerät in Betrieb ist.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene biologisch gefährliche Materialien sofort auf und tragen Sie Desinfektionsmittel auf die betreffende Stelle auf.
- ▶ Spülen Sie bei direktem Kontakt mit Proben oder Abfall die betroffenen Hautstellen sofort mit Wasser und Seife ab und tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf. Suchen Sie einen Arzt auf.

Infektions- und Verletzungsgefahr für den Benutzer

Beim Kontakt mit den Gerätemechanismen oder mit dem Chassis und den Abdeckungen des Pooling-Geräts besteht Infektions- und Verletzungsgefahr für den Anwender.

- ▶ Halten Sie die vordere Abdeckung des Pooling-Geräts möglichst immer geschlossen.
- ▶ Stellen Sie stets sicher, dass das Pooling-Gerät ausgeschaltet ist oder sich im Status **Wartung** befindet, bevor Sie eine Abdeckung öffnen (beispielsweise zu Reinigungs- oder Wartungszwecken).
- ▶ Die vordere Abdeckung darf nicht geöffnet werden, während das Pooling-Gerät Wartungen durchführt.
- ▶ Stoßen Sie sich nicht den Kopf an geöffneten Abdeckungen.
- ▶ Achten Sie bei automatischen Abläufen auf die Abdeckungen, prüfen Sie, ob Hindernisse vorliegen und halten Sie sich von den beweglichen Teilen fern.
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Teile des Pooling-Geräts.
- ▶ Greifen Sie niemals in das Pooling-Gerät, während die Komponenten in Bewegung sind.
- ▶ Befolgen Sie alle Anweisungen in diesem Dokument genau.

Infektionsgefahr durch biologisch gefährliche Materialien

- ▶ Essen, Trinken und Rauchen ist in den Laborbereichen untersagt.
- ▶ Tragen Sie bei der Vorbereitung von Verbrauchsmaterialien sowie bei der Reinigung persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Wechseln Sie häufig die Laborhandschuhe.
- ▶ Tragen Sie beim Umgang mit Proben eine Schutzbrille. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.

Rauchentwicklung durch elektrische Funktionsstörung

Eine elektrische Funktionsstörung kann zu gefährlicher Rauchentwicklung führen. Das Einatmen von Rauch aus dem Pooling-Gerät kann gesundheitsschädlich sein.

- ▶ Wenn Sie Rauchentwicklung am Pooling-Gerät feststellen:
 - Einatmen vermeiden
 - Gerät von der Stromquelle trennen
 - Unverzüglich den Roche-Kundendienst verständigen

Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Bei Abhilfemaßnahmen im Rahmen der Fehlerbehebung kann der Anwender mit biologisch gefährlichen Materialien in Kontakt kommen.

- ▶ Befolgen Sie stets die Maßnahmen zur Fehlerbehebung, die in den Software-Assistenten und/oder der Benutzerdokumentation beschrieben sind.
- ▶ Tragen Sie bei der Durchführung von Abhilfemaßnahmen geeignete persönliche Schutzausrüstung.

Abfall

Infektiöser Abfall

Bei Kontakt mit Festabfall besteht Infektionsgefahr. Alle Materialien und mechanischen Komponenten, die mit dem Festabfall in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Besondere Vorsicht ist bei der Arbeit mit Laborhandschuhen geboten. Sie können leicht durchstochen werden oder reißen, was zu Infektionen führen kann.
- ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene biologisch gefährliche Materialien sofort auf und tragen Sie Desinfektionsmittel auf die betreffende Stelle auf.
- ▶ Spülen Sie bei direktem Kontakt mit Abfall die betroffene Hautstelle sofort mit Wasser und Seife ab und tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf. Suchen Sie einen Arzt auf.

Umweltschäden

Das Pooling-Gerät erzeugt Festabfall. Festabfall ist potenziell infektiös. Eine nicht fachgerechte Entsorgung kann zu Umweltschäden führen.

- ▶ Festabfall ist als infektiös zu behandeln.
- ▶ Entsorgen Sie Abfälle gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

☰ Verwandte Themen

- [Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät \(27\)](#)
- [Sicherheitsinformationen für die Entsorgung \(30\)](#)

Explosions- und Brandgefahr

Brandgefahr durch Verwendung von Sprays

Das Versprühen von Flüssigkeit auf spannungsführende Teile kann Kurzschlüsse und Brände verursachen.

- ▶ Halten Sie die Abdeckung geschlossen, solange das Pooling-Gerät an die Netzstromversorgung angeschlossen ist. Verwenden Sie keine Sprays in der Nähe des Pooling-Geräts.
- ▶ Sprühen Sie niemals direkt auf die Autoloader-Einheit oder Schalttafeln und Anschlüsse.
- ▶ Reinigen Sie das Pooling-Gerät nicht in der Nähe offener Flammen oder im näheren Umkreis von Geräten, die Funken erzeugen können.
- ▶ Trocknen Sie das Pooling-Gerät nicht mit einem Fön. Die Reinigungsmittel sind entzündlich.

Warnhinweise (Stufe Achtung)

Liste mit Hinweisen der Stufe Achtung

- ▶ Lesen Sie vor der Bedienung die Warnhinweise der Stufe Achtung genau durch. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen.

In diesem Abschnitt

Mechanische Sicherheit (18)

Korrekte Identifikation (19)

Kontamination (19)

Entnahmemedien und andere Arbeitslösungen (20)

Ermüdung bei langen Arbeitszeiten (21)

Elektromagnetische Störeinflüsse (21)

IT-Sicherheit (22)

Mechanische Sicherheit

Bewegliche Teile

Das Berühren von beweglichen Teilen kann zu Verletzungen führen.

- ▶ Halten Sie stets alle Abdeckungen geschlossen, während das Pooling-Gerät in Betrieb ist. Eine Sperrfunktion verhindert den Betrieb beweglicher Teile, wenn die Abdeckungen geöffnet sind.
- ▶ Stellen Sie stets sicher, dass das Pooling-Gerät ausgeschaltet ist oder sich im Status **Wartung** befindet, bevor Sie eine Abdeckung öffnen (beispielsweise zu Reinigungs- oder Wartungszwecken).
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Geräteteile. Halten Sie sich während des Betriebs von beweglichen Teilen fern.
- ▶ Halten Sie sich bei Betrieb und Wartung genau an die Anweisungen.

Verwandte Themen

- [Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät \(27\)](#)

Korrekte Identifikation

Falsche Daten durch Vertauschen von Probenpositionen

Das Verändern oder Vertauschen der Positionen von Probenröhrchen oder Aliquotierungsplatten, nachdem diese vom Barcodeleser bereits identifiziert wurden, kann zu falschen Testergebnissen oder Hardwarefehlern führen.

- ▶ Verändern oder vertauschen Sie nicht die Positionen von Probenröhrchen oder Aliquotierungsplatten, nachdem diese vom Barcodeleser identifiziert wurden.

Kontamination

Kontamination durch unsachgemäßes Laden

Das falsche Beladen des Pooling-Geräts kann zu einer Kontamination führen.

- ▶ Einspurige Carrier (zum Beispiel Proben-Carrier) müssen mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden, da diese Carrier leicht umkippen können, was zu Verletzungen oder Kontamination führen kann.
- ▶ Carrier müssen vollständig eingeschoben werden, bis sie die Stop-Hooks am Autoload-Tray berühren.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass keine Carrier in dieselben Spuren geladen werden, in denen sich bereits geladene Carrier auf der Geräteplattform befinden.
- ▶ Wurden Teile des Pooling-Geräts, Carrier oder Racks kontaminiert, muss die wöchentliche Wartung durchgeführt werden.

Entnahmemedien und andere Arbeitslösungen

Entzündungen oder Verletzungen der Haut

Bei direktem Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien, Reinigungslösungen oder anderen Arbeitslösungen besteht die Gefahr von Hautreizungen, Entzündungen oder Verätzungen.

- ▶ Beachten Sie die beim Umgang mit Laborreagenzien erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und halten Sie sie ein.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests.
- ▶ Beachten Sie die Informationen in den Sicherheitsdatenblättern (verfügbar für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics).
- ▶ Spülen Sie bei direktem Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien oder anderen Reinigungslösungen den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife ab und tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf. Suchen Sie einen Arzt auf.

Kontaminierte Proben, Schaum-, Gerinnsel-, Film- oder Blasenbildung

Unlösliche Partikel, Schaum, Fibringerinnsel, Filmbildung oder Blasen in den Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Befolgen Sie bei der Probenvorbereitung und beim Umgang mit Proben die empfohlenen Techniken, um die Bildung von Schaum, Gerinnseln und Luftblasen in allen Proben zu vermeiden.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Proben keine unlöslichen Partikel wie Fibrin oder Staub enthalten.

Verdunstung von Proben

Durch Verdunstung der Proben kann es zu falschen oder ungültigen Ergebnissen kommen.

- ▶ Das Probenmaterial kann verdunsten, wenn der Behälter längere Zeit geöffnet bleibt. Halten Sie Probengefäße stets geschlossen.
- ▶ Informationen zur Haltbarkeit der Proben sind der entsprechenden *Gebrauchsanweisung* zu entnehmen.

Falsche Ergebnisse aufgrund wiederverwendeter Behälterverschlüsse

Die Wiederverwendung von Verschlüssen für Behälter und Röhrchen kann zu Kontaminationen und somit zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Verschlüsse dürfen nicht wiederverwendet werden.

Ermüdung bei langen Arbeitszeiten

Ermüdung bei langen Arbeitszeiten

Längeres Arbeiten an einem Monitor kann zur Überlastung der Augen und Ermüdungserscheinungen des Körpers führen.

- ▶ Halten Sie sich an die in den Standardarbeitsanweisungen Ihres Labors oder den jeweils geltenden Vorschriften angegebenen Pausen, um sich zu entspannen.

Elektromagnetische Störeinflüsse

Elektromagnetische Störeinflüsse

Starke elektromagnetische Felder (von ungeschirmten Hochfrequenzquellen) können den ordnungsgemäßen Betrieb stören, Funktionsstörungen des Pooling-Geräts auslösen und zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Dieses Pooling-Gerät darf daher nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Felder betrieben werden, da diese Felder den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.
- ▶ Inspizieren Sie vor Inbetriebnahme des Pooling-Geräts zunächst das elektromagnetische Umfeld.
- ▶ Ergreifen Sie ggf. Maßnahmen, um die Störeinflüsse zu minimieren.

IT-Sicherheit

Datenverlust oder Nichtverfügbarkeit der Solution aufgrund von Schadsoftware oder unbefugtem Zugriff

Schadsoftware oder unbefugter Zugriff können zu Datenverlust oder Nichtverfügbarkeit der Solution führen.

Zum Schutz vor einer Infektion mit Schadsoftware oder vor unbefugtem Zugriff und Missbrauch der Solution sind folgende Sicherheitshinweise zu beachten:

- ▶ Installieren Sie keine andere Software bzw. führen Sie keine andere Software auf den Komponenten der Solution aus.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass andere Computer und Dienste im Netzwerk (zum Beispiel das LIS, Archiv-Shares, Backup-Shares oder andere Dienste) ausreichend vor Schadsoftware und unbefugtem Zugriff geschützt sind.
- ▶ Kunden sind für die Sicherheit ihres LAN selbst verantwortlich und müssen es vor Schadsoftware und Angriffen schützen. Zu den Schutzmaßnahmen kann eine Firewall gehören, die das Gerätesystem von unkontrollierten Netzwerken abschirmt, sowie Maßnahmen zum Sicherstellen, dass das verbundene Netzwerk frei von Schadsoftware ist.
- ▶ Die von Roche bereitgestellte Firewall ist ein obligatorischer Bestandteil der Solution.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Backup- und Archivdateien vor unbefugtem Zugriff und Katastrophen geschützt sind. Zu diesen Schutzmaßnahmen gehören unter anderem entfernte Speicherorte, Notfallwiederherstellungs-Sites und die sichere Übertragung von Backup-Dateien.
- ▶ Schützen Sie sich vor dem Diebstahl von Anmeldedaten.
 - Verwenden Sie sichere Kennwörter.
 - Geben Sie Kennwörter nicht an andere Personen weiter.
 - Schreiben Sie Kennwörter nicht auf.
 - Verwenden Sie nicht dieselben Anmeldedaten für mehrere Pooling-Geräte.

Offenlegung vertraulicher Daten aufgrund eines Eintrags im Kommentarfeld

Das Einfügen personenbezogener Gesundheitsinformationen der Patienten in Freitextfelder erhöht das Risiko für Datenschutzvorfälle und die Offenlegung vertraulicher Daten. Durch die Eingabe vertraulicher Daten (z. B. Patientendaten, Interpretation der Testergebnisse, Anmeldedaten für Service-Konten) in das Kommentarfeld können diese von nicht autorisierten Benutzern eingesehen werden.

- Geben Sie keine vertraulichen patientenbezogenen Informationen in ein Kommentarfeld ein. Es besteht das Risiko für einen nicht autorisierten Zugriff auf Patientendaten.

Offenlegung vertraulicher Daten aufgrund der Rückübertragung von Patienteninformationen durch das LIS

Auch Daten, die in der Auftragsanfrage nicht angefordert werden, können in einer Kommunikationsprotokolldatei gespeichert werden.

- Richten Sie das Laborinformationssystem so ein, dass keine Patienteninformationen mit den vom LIS angeforderten Daten übertragen werden.

Warnhinweise (Stufe Beachten Sie)

Liste der Warnhinweise der Stufe Beachten Sie

Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Schäden an der Solution führen.

- ▶ Lesen Sie vor der Bedienung die in dieser Übersicht enthaltenen Hinweise genau durch.

In diesem Abschnitt

Bewegliche Teile (24)

Schutzschalter und Sicherungen (24)

Pipettierkanäle (25)

Ordnungsgemäßes Beladen und Handhaben des Pooling-Geräts (25)

Verschütten von Flüssigkeiten (26)

Bewegliche Teile

Beschädigung des Pooling-Geräts durch Kontakt mit beweglichen Teilen

Durch das Berühren von beweglichen Teilen können die Pipettierspitzen verbogen oder andere Komponenten beschädigt werden.

- ▶ Halten Sie stets alle Abdeckungen geschlossen, während das Pooling-Gerät in Betrieb ist.
- ▶ Die Carrier dürfen erst aus dem Pooling-Gerät entnommen werden, nachdem sie zurück zum Autoload-Tray transportiert wurden.
- ▶ Sollte es notwendig sein, die Arme der Pipettierkanäle in x-Richtung zu bewegen, tun sie dies vorsichtig, indem Sie nahe der y-Führung leichten Druck ausüben (Carrier, die Pipettierkanäle vom Benutzer weg und zum Benutzer hin bewegen). Übermäßige Kraftanwendung kann zu Schäden führen. Schalten Sie nach Möglichkeit das Pooling-Gerät ein, da dies eine leichtgängigere Bewegung ermöglicht, falls Pipettierkanäle in x-Richtung bewegt werden müssen.

Schutzschalter und Sicherungen

Schutzschalter und Sicherungen

Die unsachgemäße Verwendung kann zu Schäden am Pooling-Gerät führen.

- ▶ Sollte ein Schutzschalter oder eine Sicherung ausfallen, darf das Pooling-Gerät erst nach Kontaktaufnahme mit dem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics wieder in Betrieb genommen werden.

Pipettierkanäle

Beschädigung des Pooling-Geräts durch unsachgemäße Verwendung

Werden die Pipettierspitzen über längere Zeiträume an den Pipettierkanälen belassen, können die O-Ringe der Pipettierkanäle beschädigt werden.

- ▶ Lassen Sie die Pipettierspitzen nicht über längere Zeit (z. B. über Nacht) an den Pipettierkanälen.
- ▶ Führen Sie die tägliche Wartung durch, um die Pipettierspitzen zu entfernen.

Ordnungsgemäßes Beladen und Handhaben des Pooling-Geräts

Beschädigung des Pooling-Geräts durch unsachgemäßes Beladen

Das unsachgemäße Beladen des Pooling-Geräts kann zu Schäden führen.

- ▶ Aliquotierungsplatten müssen so in den Carrier eingesetzt werden, dass Kavität A1 sich an der in der Benutzerdokumentation angegebenen Position befindet.
- ▶ 5-Positionen-Racks müssen so auf den 5-Positionen-Rack-Carrier (Pool-Carrier) gestellt werden, dass sich das erste Rack unmittelbar neben dem Barcode-Etikett des Pool-Carriers befindet.

Störungen durch unsachgemäße Handhabung

Sollte das Pooling-Gerät auf einem Tisch mit Unterschränken stehen, können beim Zugriff auf Schränke oder Fächer unterhalb des Pooling-Geräts während eines Laufs die automatischen Lade- und Entladevorgänge der Carrier beeinträchtigt werden.

- ▶ Greifen Sie daher nicht auf Schränke unterhalb des Geräts zu, während sich das Pooling-Gerät in Betrieb befindet.

Verschütten von Flüssigkeiten

Verschüttete Flüssigkeiten

Durch das Verschütten von Flüssigkeiten kann es zu Funktionsstörungen oder Beschädigungen des Pooling-Geräts kommen.

- ▶ Platzieren Sie Proben, Reagenzien und andere Flüssigkeiten nur an die vorgesehenen Positionen. Stellen Sie keine Proben, Reagenzien oder andere Flüssigkeiten auf den Abdeckungen oder anderen Oberflächen des Pooling-Geräts ab.
- ▶ Verschütten Sie beim Entnehmen oder Austauschen von Verbrauchsmaterialien keine Flüssigkeiten auf dem Pooling-Gerät.
- ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeiten sofort auf und befolgen Sie die Maßnahmen zur Dekontamination des Pooling-Geräts. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Entsorgen Sie Abfälle gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.
- ▣ Die Maßnahmen zur Dekontamination sind im Abschnitt *Dekontamination* in der Benutzerunterstützung beschrieben.

Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät

In diesem Abschnitt

Liste der Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät (27)

Position der Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät (28)

Liste der Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät

Das Pooling-Gerät ist mit Warnetiketten versehen, die auf mögliche Risiken oder Gefahren hinweisen. Die Sicherheitsetiketten und ihre Bedeutung sind nachfolgend entsprechend ihrer Position am Pooling-Gerät aufgeführt.

Die Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät erfüllen die folgenden Normen: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 oder ISO 15223-1.

Außer den Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät sind in den verschiedenen Abschnitten der Benutzerdokumentation entsprechende Sicherheitshinweise aufgeführt.



Beschädigte Sicherheitsetiketten dürfen ausschließlich von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics ersetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.



Elektrischer Schlag

Beim Zugriff auf einen Bereich des Pooling-Geräts, der dieses Sicherheitsetikett trägt, kann der Kontakt mit den elektrischen Komponenten zu elektrischem Schlag führen.

Hinweise zum sicheren Betrieb sind der Benutzerdokumentation zu entnehmen.



Allgemeine Warnung

Potenzielle Gefahren in der Nähe dieses Etiketts können zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

Hinweise zum sicheren Betrieb sind der Benutzerdokumentation zu entnehmen.



Lasersender

Es besteht die Gefahr von Kontakt mit dem Laserstrahl oder schwerer Augenschäden.
Schauen Sie nicht in den Lasersender.



Biogefährdung

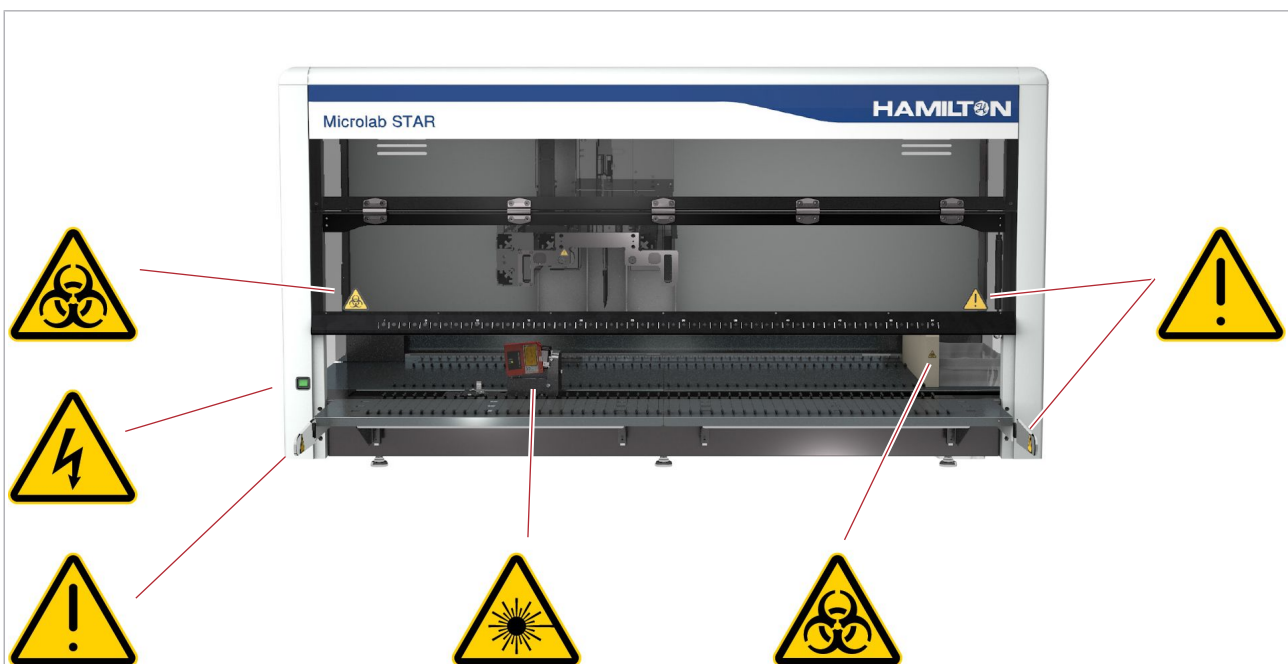
In der Nähe dieses Sicherheitsetiketts werden potenziell biologisch gefährliche Materialien verwendet.
Befolgen Sie die Richtlinien der guten Laborpraxis (GLP) zur sicheren Verwendung.

Sicherheitshinweise enthalten detaillierte Informationen zu möglichen Gefahrensituationen, die im Rahmen der täglichen Routine oder bei der Durchführung von Wartungsaktionen auftreten können.

Bei der Arbeit mit dem Pooling-Gerät sind sowohl die Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät als auch die Sicherheitshinweise in der Benutzerdokumentation zu beachten.

Position der Sicherheitsetiketten am Pooling-Gerät

Die Abbildung unten zeigt die Position der Sicherheitsetiketten am Microlab® STAR IVD Pooling-Gerät. Die Sicherheitsetiketten am Microlab® STARlet IVD Pooling-Gerät befinden sich an den gleichen Stellen.



☐ Position der Sicherheitsetiketten am Microlab® STAR IVD Pooling-Gerät

Sicherheitsinformationen für Lasersender



Das Pooling-Gerät verfügt über einen Barcodeleser. Bei dem Pooling-Gerät handelt es sich um ein Laserprodukt der Klasse 2. Den Blick nicht in den Laserstrahl richten.

Die genannten Klassen entsprechen den Definitionen der Norm IEC 60825-1:

- Klasse 1: Bei normalen Umgebungsbedingungen für das Auge ungefährlich.
- Klasse 2: Sichtbare Laserstrahlung. Bei versehentlicher Betrachtung für das Auge ungefährlich. Es ist unter Umständen nicht sicher, direkt in den Laserstrahl zu blicken und die natürliche Abwehrreaktion der Augen gegen helles Licht zu überwinden.

Modul	Wellenlänge	Betriebsspannung	Max. Leistung	Bemerkung
Barcodeleser	650–690 nm	10–30 V (Gleichstrom)	1,3 mW	Laser der Klasse 2

☒ Lasersender im Pooling-Gerät

Sicherheitsinformationen für die Entsorgung

Informationen zur Entsorgung

Infektionsgefahr durch ein biologisch gefährliches Pooling-Gerät

- ▶ Das Pooling-Gerät ist als biologisch gefährlicher Abfall zu betrachten. Daher ist die Dekontamination (eine Kombination aus Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) vor der erneuten Verwendung, dem Recycling oder der Entsorgung des Pooling-Geräts unbedingt erforderlich.
- ▶ Entsorgen Sie das Pooling-Gerät gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Elektronische Geräte



Entsorgung elektronischer Geräte

Dieses Symbol kennzeichnet alle Komponenten der **cobas® Synergy** solution, die unter die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) fallen.

Diese Komponenten müssen über die von der Regierung oder den zuständigen Behörden ausgewiesenen Sammelstellen entsorgt werden.

Weitere Informationen zur Entsorgung Ihrer Altgeräte erhalten Sie bei der Stadtverwaltung, bei Entsorgungsunternehmen oder Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Umweltauflage:

Die Entscheidung, ob Komponenten der elektronischen Geräte kontaminiert sind oder nicht, obliegt der Laborleitung. Sollten Komponenten kontaminiert sein, sind sie auf die gleiche Weise zu entsorgen wie das Pooling-Gerät.

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com