

cobas e 411 analyzer

Säkerhetsguiden - Version 1.3

Programversion 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Dokumentinformation

Dokumentversion	Programversion	Revideringsdatum	Ändringsbeskrivning
1.0	02-05, 02-06 och 02-07	November 2016	Första versionen.
1.1	02-08	April 2018	Mindre ändringar.
1.2	03-01	Februari 2019	Mindre ändringar.
1.3	03-02	Juni 2021	Mindre ändringar.

Revisionshistorik

Versionsanmärkning

Det här dokumentet är avsett för användare av **cobas e 411** analyser.

Alla rimliga åtgärder har vidtagits för att säkerställa att all information i detta dokument är korrekt vid tiden för tryckningen. Tillverkaren av produkten kan dock komma att behöva uppdatera informationen i dokumentet i samband med produktöversyn, vilket i så fall leder till en ny version av dokumentet.

Här hittar du information

Användarassistansen/online-hjälpen innehåller all information om produkten, bland annat om följande:

- Rutindrift
- Underhåll
- Säkerhet
- Information om felsökning
- Programreferens
- Information om konfiguration
- Bakgrundsinformation

Säkerhetsguiden innehåller viktig säkerhetsinformation. Du måste läsa säkerhetsguiden innan du använder analysinstrumentet.

Användarhandboken fokuserar på rutindrift och underhåll. Innehållet är indelat efter det normala arbetsflödet.

cobas[®] e-library ger åtkomst till viktiga uppdateringar, metodblad, värdeark och andra viktiga dokument från Roche.

Originalversionen av detta dokument är på engelska. Alla översättningar av det här dokumentet har skett utifrån originalversionen på engelska. Originallet och de översatta versionerna av det här dokumentet finns på: www.dialog.roche.com.

Kontakta din lokala återförsäljare eller Roche kundsupport för mer information.

cobas e 411 analyser kan användas med alla godkända tester. Information om vilka tester som är godkända för användning med instrumentet finns under eLabDoc på webbplatsen Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Sekretessmeddelande När du använder användarassistenten online så registreras visningshändelser (visade ämnen och utförda sökningar) och ip-adresser. De data som samlas in är endast avsedda för Roches interna användning och vidarebefordras aldrig till tredje part. Den anonymiseras och raderas automatiskt efter ett år. Visningshändelser analyseras för att förbättra användarassistenten och sökfunktionen. Ip-adresser används för att klassificera regionalt användningsbeteende.



Allmänna försiktighetsåtgärder

För att undvika allvarliga eller livshotande skador måste du känna till hur systemet fungerar och ha läst säkerhetsinformationen innan du använder analysinstrumentet.

- ▶ Observera särskilt noggrant alla säkerhetsåtgärder.
- ▶ Följ alltid anvisningarna i det här dokumentet.
- ▶ Använd inte analysinstrumentet på ett sätt som inte beskrivs i det här dokumentet.
- ▶ Förvara alla dokument på en säker plats där det är enkelt att komma åt dem.



Rapportering av incidenter

- ▶ Informera servicepersonal från Roche Diagnostics och relevant lokal myndighet om allvarliga incidenter som kan uppstå vid användning av den här produkten.

Utbildning

Använd inte instrumentet och utför inte några underhållsåtgärder om du inte har fått utbildning av Roche Diagnostics. Åtgärder som inte beskrivs i användardokumentationen ska utföras av personal från Roche kundsupport.

Bilder

Bilderna i det här dokumentet är endast avsedda för illustration. Siffror och text som syns i skärmdumparna i samband med testnamn, resultat, sökvägar med mera får inte användas i laboratoriearbetet.

Garanti

Varje förändring av systemet som utförs av kund innebär att garanti och serviceavtal upphör att gälla.

Kontakta Roche kundsupport om du vill få tillgång till garantivillkoren.

Uppdateringar av programvaran ska alltid utföras av personal från Roche kundsupport eller med deras assistans.

Copyright

© 2001–2021, Roche Diagnostics GmbH.
Med ensamrätt.

Varumärken

Följande varumärken erkänns:

COBAS, COBAS C, COBAS E och ELECSYS är varumärken som tillhör Roche.

Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Feedback

Alla rimliga åtgärder har vidtagits för att säkerställa att det här dokumentet uppfyller det avsedda syftet. Vi välkomnar alla typer av synpunkter om det här dokumentet och kommer att implementera relevanta sådana i kommande uppdateringar. Kontakta Roche kundsupport om du har synpunkter du vill framföra.

Godkännanden

cobas e 411 analyser uppfyller följande direktiv och förordningar:

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/863 av den 31 mars 2015, ändring av bilaga II till direktiv 2011/65/EU, avseende listan över begränsade ämnen.

Uppfyllande av kraven för specifika instrument avseende respektive direktiv eller förordningar tillhandahålls där så tillämpligt genom försäkran om överensstämmelse.

Se instrumentets serienummer för att identifiera tillämpliga direktiv och/eller förordningar.

Alla dokument finns tillgängliga under eLabDoc på webbplatsen Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Kontakta Roche kundsupport om du inte har åtkomst till Roche DiaLog.

Uppfyllelse av kraven tillhandahålls genom försäkran om överensstämmelse.

Uppfyllelse av kraven anges med följande märkning.



Överensstämmer med bestämmelser för gällande EU-förordningar.



För *in vitro*-diagnostisk användning.



Publicerad av Underwriters Laboratories, Inc. (UL) för Kanada och USA.



Publicerad av CSA Group för Kanada och USA.

Instrumentgodkännanden

Vidare tillverkas och testas instrumentet i enlighet med följande internationella säkerhetsstandarder:

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

Instrumentet uppfyller emissions- och immunitetskraven som beskrivs i standarden IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Kontaktadresser

Inom EU och medlemsländerna i EFTA



Tillverkare av
instrumentet

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



Auktoriserat ombud
och importör

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland



Utanför EU och medlemsländerna i EFTA

Tillverkat av:

Hitachi High-Tech Corporation

Tillverkat för:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland

Distribueras i USA av:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Roche-dotterbolag

En lista över alla Roche-dotterbolag finns på:

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

eLabDoc

Elektronisk användardokumentation kan laddas ned
under eLabDoc på webbplatsen Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Kontakta din lokala återförsäljare eller Roche
kundsupport för mer information.

Innehållsförteckning

Förord	8
Avsedd användning och avsett syfte	9
Symboler och förkortningar	9
Inledning	14
Säkerhetsklassificeringar	15
Säkerhetsåtgärder	16
Användarens kvalifikationer	16
Säker och korrekt användning av systemet	17
Skydd av personuppgifter och programvarusäkerhet	19
Övriga säkerhetsåtgärder i översikt	22
Varningsmeddelanden	24
Skarpa kanter, vassa hörn och/eller rörliga delar	24
Elsäkerhet	25
Biologiskt riskmaterial	25
Avfall	27
Försiktighetsmeddelanden	28
Brännskador på grund av heta ytor	28
Mekanisk säkerhet	28
Reagens och andra arbetslösningar	30
Trötthet på grund av lång arbetstid	32
Elektromagnetisk påverkan	32
Meddelanden	33
Elektromagnetisk kompatibilitet	33
Värme	33
Felaktiga resultat	33
Skada på analysinstrumentet	34
Säkerhetsetiketter på systemet	36
Lista över säkerhetsetiketter på systemet	36
Placering av säkerhetsetiketter på systemet	37
Säkerhetsinformation om laser	40
Strekkodsläsare	40
Säkerhetsinformation om kassering	41

Förord

Använd den här publikationen tillsammans med användarhandboken för **cobas e** 411 analyser.

Drift och underhållsåtgärder beskrivs i användarhandboken och onlinehjälp.

Avsedd användning och avsett syfte

Avsedd användning för endast USA

cobas e 411 analyser är ett automatiskt, flexibelt, flerkansalsanalysinstrument för immunologiska analyser. Det är avsett för både kvantitativa och kvalitativa in vitro-bestämningar av många olika analyter genom användning av elektrokemiluminescensteknik (ECL).

Tilläggsinformation för endast USA

Detta analysinstrument är avsett för kliniska immunologiska analyser med vattenlösliga prover och reagens. Andra analyser kan eventuellt inte utföras på detta analysinstrument. För kliniska tester ska analysinstrumentet användas under övervakning av en läkare eller en kliniskt ansvarig person.

Avsedd användning för EU/EFTA och utanför USA

cobas e 411 analyser är ett automatiserat analysinstrument som inkluderar program, avsett för körning av kvalitativa, semikvantitativa och kvantitativa immunkemiska analyser.

Tilläggsinformation för EU/EFTA och utanför USA

Det är en in vitro-diagnostisk (IVD) enhet avsedd för användning i kombination med analyser för screening, övervakning (hjälp vid övervakning), diagnostisering (hjälp vid diagnostisering) och prognos. Enheten kan därtill användas till att köra kompletterande diagnostiska tester.

De specifika avvikelse- och testpopulationerna täcks av tillämpliga analyser som körs på instrumentet. De typer av prov som kan användas inkluderar serum, urin, cerebrospinalvätska, oral vätska, hemolysat och plasma som används för att detektera och/eller mäta de analyter som omfattas av de specifika analyserna.

Avsedda användare för enheten är utbildade laboratorietekniker och utbildade servicetekniker (endast professionell användning).

Symboler och förkortningar

Produktnamn

Följande produktnamn och beskrivande uttryck används i dokumentet om inget annat tydligt framgår av sammanhanget.

Produktnamn	Beskrivande uttryck
cobas e 411 analyser	analysinstrument, system
cobas e 411 software	programvara

 Produktnamn

Symboler som används i dokumentet

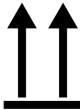
Symbol	Förklaring
•	Punkt i lista
📖	Relaterade ämnen med ytterligare information
💡	Tips. Extra information om korrekt användning eller användbara tips.
▶	Start av en åtgärd
❗	Extra information inom en åtgärd
→	Resultat av en användaråtgärd i en åtgärd
📅	Frekvens för en åtgärd
🕒	Tidslängd på en åtgärd
📁	Material som behövs för en uppgift
📋	Förutsättningar för en åtgärd
📖	Ämne. Används i korsreferenser till ämnen.
▶	Åtgärd. Används i korsreferenser till åtgärder.
🖼️	Bild. Används i bildtexter och i korsreferenser till bilder.
📊	Tabell. Används i tabellrubriker och i korsreferenser till bilder.
$\sqrt{xy}$	Ekvation. Används i korsreferenser till ekvationer.
REF	Materialreferensnummer

📋 Symboler som används i dokumentet

Symboler som används på produkter

Symbol	Förklaring
GTIN	Global Trade Item Number
📖 i	Läs bruksanvisningen på följande webbplats: www.dialog.roche.com
Cont.	Kvantitet i förpackningen
CONTENT	Kvantitet i förpackningen
Prod. Order	Produktorder

📋 Symboler som används på produkter

Symbol	Förklaring
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Riktning för förpackningen under transport
	Auktoriserat ombud i EG
	Anger den entitet som importerar den medicintekniska produkten till EU
	Uppfyller direktiven om begränsning av farliga ämnen
	Unik produktidentifiering
	Indikerar att utrustningen endast ska användas med växelström
	Katalognummer
	Lotnummer
	Engångsanvändning
	Utgångsdatum
 Symboler som används på produkter	

Symbol	Förklaring
	Gräns för luftfuktighet
	Temperaturgräns
	Försiktighet

 Symboler som används på produkter

Förkortningar

Följande förkortningar används.

Förkortning	Definition
AD	Amplifikation och detektion
ADC	A/D-omvandlare
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Kommaseparerade värden
CV	Variationskoefficient
DIL	Spädningslösning
ECL	Elektrokemiluminiscens
EFTA	Europeiska frihandelssammanslutningen
EG	Europeiska gemenskaperna
EN	Europeisk standard
EU	Europeiska unionen
FCC	Federal Communications Commission
GNU	GNU's Not Unix!
HIS	Sjukhusinformationssystem
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In vitro-diagnostik
IVDR	Direktivet om in vitro-diagnostik: Direktiv (EG) 2017/746
LIS	Laboratorieinformationssystem
LLD	Vätskenivådetektion
n/a	Ej tillämpligt
PSM	Pre-analytics system manager
QC	Kvalitetskontroll
RoHS	Begränsning av farliga ämnen
SD	Standardavvikelse

 Förkortningar

Förkortning	Definition
sdta-adapter	Provrörsadapter för provkarusell
SLLD	Provvätskenivådetektion
SOP	Standarddriftprocedur
STAT	Short turn-around time
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal serial bus
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment (hantering av elektriskt och elektroniskt avfall)

 Förkortningar

Inledning



Allmän säkerhetsinformation

För att undvika allvarliga eller livshotande skador ska du läsa det här dokumentet noggrant innan du använder analysinstrumentet.

- ▶ Observera särskilt noggrant alla försiktighetsåtgärder.
- ▶ Följ alltid anvisningarna i det här dokumentet.
- ▶ Använd inte analysinstrumentet på ett sätt som inte beskrivs i det här dokumentet.
- ▶ Förvara dokumentet på en säker plats så att det inte skadas och så att det är tillgängligt för användning. Det här dokumentet måste alltid vara lätt åtkomligt.

Säkerhetsklassificeringar

Säkerhetsinformation och viktiga anmärkningar riktade till användaren är klassificerade enligt standarden ANSI Z535.6. Se till att du är införstådd med följande betydelser och symboler:



Säkerhetsvarning

- Symbolen för säkerhetsvarning används som varning för risk för fysisk skada. Observera alla säkerhetsmeddelanden i samband med symbolen för att undvika skada på systemet eller livshotande eller allvarliga personskador.

Följande symboler och signalord används för specifika risker:

VARNING

Varning

- Anger en riskfylld situation som kan resultera i allvarlig eller livshotande skada.

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet

- Anger en riskfylld situation som kan resultera i liten eller måttlig skada.

OBS!

Observera

- Anger en riskfylld situation som kan leda till skada på systemet.

Viktig information som inte är säkerhetsrelaterad indikeras med följande symbol:



Tips

Anger ytterligare information om korrekt användning eller användbara tips.

Säkerhetsåtgärder



För att undvika allvarliga eller livshotande skador ska du läsa och följa försiktighetsåtgärderna.

I denna avdelning

Användarens kvalifikationer (16)

Säker och korrekt användning av systemet (17)

Skydd av personuppgifter och programvarusäkerhet (19)

Övriga säkerhetsåtgärder i översikt (22)

Användarens kvalifikationer

Otillräcklig kunskap och erfarenhet

Som användare ska du se till att du är införstådd med relevanta försiktighetsåtgärder samt med säkerhetsinformation och procedurer i de här anvisningarna.

- ▶ Drift och underhåll får inte utföras om du inte utbildats av Roche Diagnostics.
- ▶ Underhåll, installation och service som inte beskrivs här ska utföras av utbildad personal från Roche kundsupport.
- ▶ Följ noggrant de procedurer som specificeras i anvisningarna avseende drift och underhåll.
- ▶ Följ god laboratoriesed, särskilt när du arbetar med biologiskt riskmaterial.

Säker och korrekt användning av systemet

Avsaknad av personlig skyddsutrustning

Att arbeta med systemet utan personlig skyddsutrustning innebär en fara för liv och hälsa.

- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning inklusive, men inte begränsat till, följande objekt:
 - Skyddsglasögon med sidoskydd
 - Vätskeresistent laboratorierock
 - Godkända laboratoriehandskar
 - Ansiktsskydd om det finns risk för stänk
- ▶ Följ god laboratoriesed och byt regelbundet laboratoriehandskar för att minska risken för infektion och kontamination, framför allt efter kontakt med avfall eller provmaterial.

Exponering för kemikalier

- ▶ Undvik att exponeras för kemikalier.

Exponering för biologiskt riskmaterial

En lämplig avfallsbehållare måste placeras vid utloppet för avfall. Avsteg från detta kan detta resultera i exponering för biologiskt riskmaterial.

- ▶ Se till att det alltid finns en avfallsbehållare vid utloppet för avfall under drift.
- ▶ Följ god laboratoriesed och byt regelbundet laboratoriehandskar för att minska risken för infektion och kontamination, framför allt efter kontakt med avfall eller provmaterial.

Regelbunden rengöring

För att förhindra felaktiga resultat och osäker drift av systemet:

- ▶ Rengör och/dekontaminera regelbundet analysinstrument så som krävs. Följ god laboratoriesed för rengöring och dekontaminering.
- ▶ Se till att laboratoriet rengörs och underhålls regelbundet på ett korrekt sätt.

Godkända rengöringslösningar

- ▶ Använd endast godkända rengöringslösningar vid rengöring.

Fel vid installation	Systemet får endast installeras av utbildad personal från Roche kundsupport. ▶ Installation som inte beskrivs här ska utföras av utbildad personal från Roche kundsupport.
Byta ut eller ta bort delar	Om systemdelar byts ut eller tas bort utan tillstånd och behörighet kan systemet skadas eller sluta fungera som det ska. ▶ Byt inte ut och ta inte bort några delar av analysinstrumentet. ▶ Överlåt utbyte av delar i analysinstrumentet till utbildad personal från Roche kundsupport.
Olämpliga omgivningsförhållanden	Andra driftförhållanden än de angivna kan medföra felaktiga resultat eller fel på systemet. ▶ Använd endast systemet inomhus och undvik värme och fukt utanför angivna intervall. ▶ Se noga till att systemets ventilationsöppningar hålls fria. ▶ För att bibehålla systemets prestanda och upprätthålla korrekta omgivningsförhållanden ska du utföra underhåll enligt angivna intervall. ▶ Håll användaranvisningarna i gott skick och tillgängliga. Användaranvisningarna måste alltid finnas lättillgängliga för alla användare. ▶ Se användardokumentationen för tillåtna omgivningsförhållanden.
Icke godkända reservdelar	Användning av icke godkända reservdelar eller enheter kan resultera i driftstörningar hos systemet och kan upphäva garantin. ▶ Använd endast reservdelar och enheter som är godkända av Roche Diagnostics.
Ej specificerad programvara från andra tillverkare	Installation av programvara från andra tillverkare är inte godkänt av Roche Diagnostics och kan resultera i driftstörningar. ▶ Installera inte programvara från andra tillverkare.

Ej specificerat förbrukningsmaterial

Användning av ej specificerat förbrukningsmaterial kan resultera i felaktiga resultat.

- ▶ Använd inte förbrukningsmaterial som inte är avsett för användning med systemet.
- ▶ En lista över material som stöds finns i användardokumentationen.

Skydd av personuppgifter och programvarusäkerhet

Dataskyddsförordningen (GDPR) är en förordning i EU-lagstiftningen om dataskydd och integritet för alla medlemmar inom EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Förordningen innefattar även bearbetning av personuppgifter utanför EU och EES.

Om den här förordningen eller någon annan förordning gällande dataskydd och integritet är tillämplig för ditt land ska du observera följande säkerhetsmeddelanden för att förhindra personuppgiftsbrott och uppfylla GDPR:

Åtkomstkontroll

Obehörig åtkomst kan leda till personuppgiftsbrott.

- ▶ Implementera fysisk åtkomstkontroll för att alltid se till att endast behörig laboratoriepersonal använder systemet.
- ▶ Tilldela ett personligt, unikt användar-id till varje användare för systemåtkomst.
- ▶ Tilldela endast de åtkomsträttigheter till varje användare som krävs för användarens uppgifter.
- ▶ Ta bort användar-id från systemet för användare som inte längre arbetar med systemet.

Korrupta data på grund av ett avslöjat lösenord

Säkerheten för systemet och dess data är beroende av lösenordsskyddad åtkomst. Om en obehörig person får veta ditt användar-id och lösenord kan det äventyra säkerheten.

- ▶ Ange alltid ditt lösenord utan att någon tittar.
- ▶ Skriv inte ned ditt lösenord någonstans, t.ex. i formulär, i adressboken eller i en fil på datorn.
- ▶ Avslöja inte ditt lösenord för någon. Roche kommer aldrig att fråga dig om ditt lösenord.
- ▶ Om du avslöjar ditt lösenord för någon ska du omedelbart byta ut det.
- ▶ Kontakta Roche kundsupport om du tror att ditt konto kan vara osäkert.

Nätverkssäkerhet

Sabotageprogram och hackerattacker kan påverka IT-säkerheten. Laboratoriet ansvarar för IT-säkerheten i sin IT-infrastruktur.

- ▶ För att skydda och separera Roches system från annan infrastruktur i laboratoriet måste brandväggen som tillhandahålls av Roche användas.
- ▶ Skydda alla enheter och tjänster som används i laboratoriets infrastruktur mot sabotageprogram och obehörig åtkomst.
- ▶ Säkra nätverksmiljön så att den är skyddad mot omdirigering och avlyssning.

Datamätning och dataöverföring

Att skriva in känslig patientinformation i kommentarsfält kan vara en överträdelse av lagarna kring skyddad hälsoinformation.

- ▶ Skriv inte in någon känslig patientinformation i kommentarsfält.
- ▶ Ladda inte ned patientidentifikatorer från något värddatorsystem (t.ex. LIS, middleware eller HIS). Dataöverföring med värddprotokoll (t.ex. ASTM) är inte krypterad; data överförs som oformaterad text och kan läsas med IT-verktyg som snifferprogram.

Säker datalagring

Obehörig åtkomst till säkerhetskopierade data och arkivfiler kan strida mot dataskyddslagen.

- ▶ All säkerhetskopiering av data eller arkivfiler som har exporterats från instrumentet måste lagras fysiskt på en säker plats.
- ▶ Se till att endast behöriga personer har åtkomst till den säkra datalagringen. Detta inkluderar dataöverföring till fjärrlagringsplatser och katastrofåterställning.
- ▶ Säkerhetskopierade data får inte flyttas från den säkra datalagringen. Flytta inte extern lagringsmedia utanför laboratoriemiljön.

Cybersäkerhet och integritetsmedvetenhet

Bristfälligt informerade medarbetare kan äventyra säkerheten.

- ▶ Genomför regelbundet utbildningar i cybersäkerhet och integritetsmedvetenhet för laboratoriepersonal som hanterar personuppgifter. Instruera laboratoriepersonalen om hantering av data i överensstämmelse med integritetspolicyn och dataskyddsförordningen.
- ▶ Kontrollera att ingen misstänkt aktivitet förekommer på dina instrument och rapportera eventuella tveksamheter omedelbart till Roche kundsupport.
- ▶ Uppdatera så snart som möjligt till de senaste programversionerna som tillhandahålls av Roche.
- ▶ Använd inte externa lagringsenheter eller lagringsmedia (t.ex. usb-minnen eller dvd-skivor) i systemet som har använts på offentliga eller privata datorer. Det kan resultera i dataförlust och göra instrumentet obrukbart.

Användning av lagringsmedia

Felaktig hantering av lagringsmedia kan resultera i dataförlust eller att systemet inte fungerar som det ska.

- ▶ Sätt endast in eller ta bort dvd-skivor när instrumentet är i läget **Standby**.
- ▶ Använd inte dvd-skivor av låg kvalitet eller med skador (t.ex. repor, smuts eller damm).
- ▶ Endast ett lagringsmedium i taget kan användas. Innan du sätter in ett usb-minne i en usb-port ska du kontrollera att inget annat usb-minne är anslutet och att ingen dvd-skiva är insatt.
- ▶ Innan du tar bort ett usb-minne ska du koppla bort det säkert från systemet med motsvarande knapp.

Datorvirus

Om du upptäcker oväntade aktiviteter eller skadade program/filer så kan din pc vara infekterad med ett datorvirus.

- ▶ För att undvika datorvirus ska du skanna flyttbara lagringsmedia med ett antivirusprogram innan du använder dem i systemet.
- ▶ Använd aldrig ett program eller lagringsmedium som kan misstänkas innehålla virus.
- ▶ Om du tror att din pc är infekterad med ett datorvirus ska du kontakta Roche kundsupport. Roche kundsupport kommer att kontrollera ditt system så att det fungerar som det ska.

Säkerhetskopiering av data

Data kan gå förlorade på grund av problem eller skador på hårddisken.

- ▶ Säkerhetskopiera data regelbundet (mätresultat och systemparametrar).
- ▶ Använd säkerhetskopieringsfunktionen dagligen för att spara relevanta data på hårddisken.
- ▶ Gör en säkerhetskopia om du har ändrat några systemparametrar.

Ej godkänd programvara från andra tillverkare

Installation av programvara som inte är godkänd av Roche Diagnostics kan resultera i att systemet inte fungerar som det ska.

- ▶ Kopiera eller installera endast programvara eller en programvarupatch på systemet om den är en del av systemprogramvaran, eller om personal från Roche kundsupport rekommenderar det.
- ▶ Ändra inte några pc-inställningar.

Övriga säkerhetsåtgärder i översikt

Strömavbrott

Strömavbrott eller tillfälligt spänningsfall kan skada systemet eller medföra förlust av data.

- ▶ Användning av avbrottsfri strömförsörjning (UPS) rekommenderas.
- ▶ Utför regelbundet underhåll av UPS.
- ▶ Utför regelbunden säkerhetskopiering av resultat.
- ▶ Stäng inte av strömmen medan dataenheten läser från eller skriver till hårddisk eller lagringsenhet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Analysinstrumentet uppfyller kraven i standarden IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Det har konstruerats och testats enligt CISPR 11 klass A. I bostadsområden kan det orsaka radiostörningar, och i så fall måste du vidta åtgärder för att minska störningen.

- Den elektromagnetiska miljön ska utvärderas innan utrustningen tas i drift.
- Använd inte analysinstrumentet i nära anslutning till källor med starka elektromagnetiska fält (till exempel oskärmade avsedda RF-källor) eftersom dessa kan orsaka driftstörningar.

cobas e 411 analyser uppfyller emissionskraven som beskrivs i den här delen av FCC CFR 47, del 15 klass A.

Systemet har inte använts under en längre tid

- ▶ Följ standardproceduren för avveckling.
- ▶ Ställ huvudströmbrytaren på OFF om systemet inte kommer att användas under en längre tid.
- ▶ Ta bort och kyl ned alla återstående reagens och kontroller.
- ▶ Kontakta Roche kundsupport för mer information.

Skada vid flyttning

- ▶ Försök inte flytta eller transportera systemet.
- ▶ Flyttning och transport ska utföras av personal från Roche kundsupport.

Varningsmeddelanden



Lista över varningsmeddelanden

Om du inte uppmärksammar varningsmeddelandena finns det risk för livshotande eller allvarliga skador.

- Innan du börjar använda systemet ska du noggrant läsa varningsmeddelandena.

I denna avdelning

Skarpa kanter, vassa hörn och/eller rörliga delar (24)

Elsäkerhet (25)

Biologiskt riskmaterial (25)

Avfall (27)

Skarpa kanter, vassa hörn och/eller rörliga delar

Personskada och infektion på grund av skarpa kanter, vassa hörn och/eller rörliga delar

God laboratoriesed kan minska risken för skada. Se till att du har kunskap om din laboratoriemiljö, är väl förberedd och följer bruksanvisningen.

Vissa delar på instrumentet kan ha skarpa kanter, vassa hörn och/eller rörliga delar.

- Använd personlig skyddsutrustning för att minimera risken för skada orsakad av kroppskontakt med sådana delar. Detta gäller framför allt vid arbete i svåråtkomliga områden eller vid rengöring av instrumentet.
- Den personliga skyddsutrustningen ska vara anpassad för den aktuella risknivån och risktypen, t.ex. lämpliga laboratoriehandskar, skyddsglasögon, laboratorierock och skyddsskor.

Elsäkerhet

Elektriska stötar

Om du tar bort skydd som täcker elektronisk utrustning kan du få elektriska stötar, eftersom det finns högspänningskomponenter inuti.

- ▶ Utför inte arbete på någon elektrisk utrustning.
- ▶ Ta inte bort något skydd från systemet förutom när det uttryckligen anges i anvisningarna.
- ▶ Öppna inte den övre kåpan och rör inte vid mikropartikelblandaren under drift eller när analysinstrumentet utför underhåll.
- ▶ Installation, service och reparationer av systemet får endast utföras av personal från Roche kundsupport.

Koppla bort strömförsörjningen

Om analysinstrumentet kopplas bort från strömförsörjningen på ett felaktigt sätt kan det orsaka elektriska stötar.

- ▶ Ställ huvudströmbrytaren på OFF och ta sedan bort alla strömkablar. Racksystem har fler än en strömkabel.

Biologiskt riskmaterial

Smittförande prover

Kontakt med prover som innehåller material av humant ursprung kan orsaka infektion. Allt material och alla mekaniska komponenter som används med prover som innehåller material med humant ursprung ska behandlas som biologiskt riskmaterial.

- ▶ Följ god laboratoriesed, särskilt när du arbetar med biologiskt riskmaterial.
- ▶ Håll alla skydd stängda när systemet är i drift.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- ▶ Om biologiskt riskmaterial spills ut ska du torka upp det omedelbart och använda desinfektionsmedel.
- ▶ Om du får prov eller avfall på huden ska du omedelbart tvätta det berörda området med tvål och vatten och använda desinfektionsmedel. Kontakta läkare.

Infektion och skada på användaren

Kontakt med systemets mekaniska delar, t.ex. nålar, provrör, avfallsbehållare, behållare, S/R-nål, sippennål, sköljstationer eller systemets hölje eller skydd, kan orsaka personskada och infektion.

- ▶ Se till att den övre kåpan och frontluckan på systemet alltid är stängda när så är möjligt.
- ▶ Säkerställ alltid att systemet är avstängt, eller i underhållsläge eller avstängt läge, innan du arbetar med öppna kåpor, skydd eller luckor vid t.ex. rengöring eller underhåll.
- ▶ Öppna inte den övre kåpan medan systemet utför underhåll.
- ▶ Se till att skydden är helt öppna för att undvika att du slår i huvudet.
- ▶ Var uppmärksam på skydden vid automatiska rörelser, kontrollera att det inte finns några hinder och se till att hålla dig ur vägen.
- ▶ Rör inte vid andra delar av systemet än dem som anges i anvisningarna.
- ▶ Sträck dig aldrig in i analysinstrumentet medan delar rör sig.
- ▶ Följ noga alla anvisningar i den här säkerhetsguiden.

Vassa föremål

Kontakt med nålar kan leda till infektion.

- ▶ Använd flera lager luddfri duk och torka uppifrån och ned när du torkar av nålar.
- ▶ Var försiktig så att du inte skär dig.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
Var särskilt försiktig när du arbetar med laboratoriehandskar. De kan lätt få hål eller skäras sönder, vilket kan leda till infektion.

Rök på grund av elfel

Elfel kan orsaka hälsofarlig rök. Inandning av rök som kommer från analysinstrumentet kan orsaka personskada.

- ▶ Om du ser rök som kommer från analysinstrumentet:
 - Undvik inandning
 - Koppla loss analysinstrumentet från strömförsörjningen
 - Kontakta Roche kundsupport omedelbart.

Felsökningsprocedurer

De åtgärder som utförs under felsökningsprocedurer kan leda till exponering för biologiskt riskmaterial.

- ▶ Följ alltid de felsökningsprocedurer som anges i programguider och/eller i användardokumentationen.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning när du utför felsökningsåtgärder.

Avfall

Smittförande avfall

Kontakt med fast avfall eller vätskeavfall kan leda till infektion. Allt material och alla mekaniska komponenter som är förknippade med avfallssystemen ska behandlas som biologiskt riskmaterial.

- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
Var särskilt försiktig när du arbetar med laboratoriehandskar. De kan lätt få hål eller skäras sönder, vilket kan leda till infektion.
- ▶ Om biologiskt riskmaterial spills ut ska du torka upp det omedelbart och använda desinfektionsmedel.
- ▶ Om du får avfall på huden ska du omedelbart tvätta det berörda området med tvål och vatten och använda desinfektionsmedel.
Kontakta läkare.

Skador på miljön

Systemet genererar vätskeavfall och/eller fast avfall. Vätskeavfall innehåller koncentrerade reaktionslösningar. Fast avfall är potentiellt biologiskt riskmaterial. Felaktig avfallshantering kan kontaminera miljön.

- ▶ Behandla vätskeavfall och fast avfall som biologiskt riskmaterial.
- ▶ Kassera avfall enligt gällande lagar och lokala regler. Alla ämnen i reagens, kalibratorer och kontroller måste kasseras i enlighet med gällande lagar och riktlinjer.
- ▶ Kontakta reagenstillverkaren för att få information om koncentrationen av tungmetaller och andra toxiska beståndsdelar i reagens, eller kommunen för lokala regler för utsläpp.
- ▶ Var extra noga när du håller ut ProCell och CleanCell i avloppet eftersom dessa kan producera giftiga gaser. Låt vattnet stå på och hela tiden rinna ur kranen för att säkerställa att avfallet späds ut.

Försiktighetsmeddelanden



Lista över försiktighetsmeddelanden

- Innan du börjar använda systemet ska du noggrant läsa försiktighetsmeddelandena. Om du inte följer anvisningarna finns det risk för lindriga eller måttliga skador.

I denna avdelning

Brännskador på grund av heta ytor (28)

Mekanisk säkerhet (28)

Reagens och andra arbetslösningar (30)

Trötthet på grund av lång arbetstid (32)

Elektromagnetisk påverkan (32)

Brännskador på grund av heta ytor

Heta ytor på insidan

Kontakt med vissa ytor kan orsaka brännskador. Temperaturen i uppvärmningsstationen kan nå upp till 85 °C.

- Undvik kontakt med heta ytor markerade med en varningsetikett inuti analysinstrument.
- Var försiktig i närheten av uppvärmningsstationen och förslutningsstationen efter ett nödstopp.
- Var försiktig om du öppnar analysinstrumentets kåpa eller skydd när ett fel inträffat på analysinstrumentet. Vänta några minuter så att uppvärmningsstationen hinner svalna innan du sträcker dig in i analysinstrumentet.

Mekanisk säkerhet

Skadad pekskärm

Skada på pekskärmen kan resultera i vassa kanter som kan orsaka personskada.

- Rör inte pekskärmen om den har synliga skador.
- Kontakta Roche kundsupport.

Pekskärm

Risk för personskada när pekskärmen flyttas mot systemhöljet. Handen kan klämmas mellan pekskärmen och höljet.

- ▶ Var försiktig när pekskärmen flyttas mot systemhöljet.
- ▶ Se till att inte hålla fingrarna i utrymmet mellan pekskärmen och systemhöljet när du flyttar pekskärmen mot höljet.

Rörliga delar

Kontakt med rörliga delar kan orsaka personskada eller skada på analysinstrumentet.

- ▶ Se till att alla kåpor och skydd är stängda och sitter korrekt på plats när systemet är i drift.
- ▶ Säkerställ alltid att systemet är avstängt, eller i avstängt läge, innan du arbetar med öppna kåpor, skydd eller luckor vid t.ex. rengöring eller underhåll.
- ▶ Rör inte vid andra delar av systemet än de som anges i anvisningarna. Se upp för rörliga delar när systemet är i drift.
- ▶ Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna eller händerna när du stänger skyddet till rackinmataren.
- ▶ Följ anvisningarna noga under drift och underhåll.
- ▶ Innan du laddar eller matar ut objekt på reagensrotorn, provkarusellen eller rackinmataren säkerställer du att analysinstrumentet inte är i drift.

Mata in och mata ut rack och brickor

Felaktig laddning eller utmatning av rack och brickor kan skada analysinstrumentet eller resultera i att driften stoppas.

- ▶ När analysinstrumentet är i drift ska du säkerställa att lampan på rackinmataren lyser grönt innan du laddar prover på A-banan eller matar ut prover från C-banan.
- ▶ Lägg inte till eller ta bort enskilda analyskoppar eller analyspetsar i en bricka i analysinstrumentet.

Reagens och andra arbetslösningar

Inflammation eller skada på huden

Direktkontakt med reagens, detergenter, rengöringslösningar eller andra arbetslösningar kan orsaka irritation på huden, inflammation eller brännskador.

- ▶ När du hanterar reagens ska du vidta de försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av laboratoriereagens.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- ▶ Följ de anvisningar som anges i bruksanvisningen för testet.
- ▶ Följ den information som anges i de säkerhetsdatablad som finns tillgängliga för reagens och rengöringslösningar från Roche Diagnostics.
- ▶ Om du får reagens, detergenter eller andra rengöringslösningar på huden ska du omedelbart tvätta det berörda området med tvål och vatten och använda desinfektionsmedel.
Kontakta läkare.

Brand och brännskador

Alkohol är ett brandfarligt ämne.

- ▶ Håll alla antändningskällor som gnistor, öppen eld eller hetta på avstånd från systemet när du utför underhåll eller kontroller där alkohol ingår.
- ▶ Använd aldrig mer än 20 ml åt gången när du arbetar med alkohol i eller i närheten av systemet.

Felaktig reagensvolym

Felaktig reagenshantering kan orsaka en svårupptäckt förlust av reagens.

- ▶ Förvara alltid reagens i enlighet med vad som anges i bruksanvisningarna för testet.
- ▶ Använd inte en reagensförpackning eller en reagensflaska vars reagens har spillts.

Skum, koagel, beläggning eller bubblor

Felaktiga resultat kan uppstå på grund av skum, koagel, beläggning eller bubblor i reagens eller prover.

- ▶ Säkerställ goda tekniker för provberedning och reagenshantering för att undvika att skum, koagel eller bubblor skapas i reagens, prover eller kontroller.

Kontaminerade prover	Olösliga föroreningar, bubblor eller beläggningar i prover kan orsaka igensättning eller för låg pipetteringsvolym, vilket leder till felaktiga resultat. ▶ Se till så att proverna inte innehåller olösliga föroreningar, t.ex. fibrin eller damm.
Avdunstning av prover eller reagens	Avdunstning av prover eller reagens kan orsaka felaktiga eller ogiltiga resultat. ▶ Provmaterial kan avdunsta om det lämnas oförslutet. Lämna inte prover öppna under en längre tid. ▶ Använd inte reagens som förvarats felaktigt. Se till att reagens förvaras i enlighet med bruksanvisningen. ▶ Systemet tillåter inte användning av utgångna reagens.
Felaktiga resultat på grund av felaktig hantering av reagens	Felaktig hantering av reagens eller annat förbrukningsmaterial kan orsaka felaktiga resultat. ▶ Använd inte reagens som exponerats för värme eller ljus under en längre tid. ▶ Förvara alltid reagens i enlighet med vad som anges i bruksanvisningarna för reagens, kontroller och förbrukningsmaterial. Förvara inte reagens vid lägre temperatur än 2 °C eftersom mikropartiklarna inte får frysas. ▶ Använd inte reagens eller förbrukningsmaterial som har tappats på golvet eller riskerat att försämrats på något annat sätt. ▶ Hantera inte något material på annat sätt än enligt vad som är angivet i användardokumentationen eller bruksanvisningen.
Felaktiga resultat på grund av felaktig hantering av tvättreagens, lyseringsreagens eller spädningslösning i behållare	Felaktig hantering av tvättreagens, lyseringsreagens eller spädningslösning i behållare kan orsaka felaktiga resultat. ▶ Öppna inte behållarna förrän de ska användas i analysinstrumentet.
Carryover	Spår av analyter eller reagens kan överföras från ett test till nästa. ▶ Vidta lämpliga åtgärder, till exempel extra tvättcykler, för att undvika extra testning och potentiellt felaktiga resultat.

Felaktig användning av streckkodsetiketter

Felaktig användning av streckkodsetiketter kan leda till felaktiga resultat.

- ▶ Använd streckkoder med kontrollsiffror för att förhindra oupptäckta streckkodsläsningssfel.
- ▶ Säkerställ att streckkodsetiketterna är läsbara när du sätter fast dem på provrör.

Trötthet på grund av lång arbetstid

Trötthet på grund av lång arbetstid

Att titta på bildskärmen under en längre tid kan vara tröttsamt för ögonen och kroppen.

- ▶ Ta en paus enligt laboratoriets regler eller gällande lokala regler.

Elektromagnetisk påverkan

Elektromagnetisk påverkan

Starka elektromagnetiska fält från oskärmade källor till radiofrekvent strålning kan orsaka driftstörningar som i sin tur resulterar i att systemet inte fungerar korrekt samt ger upphov till felaktiga resultat.

- ▶ Använd inte systemet i närheten av källor till starka elektromagnetiska fält eftersom dessa fält kan orsaka driftstörningar.
- ▶ Utvärdera den elektromagnetiska miljön innan systemet tas i drift.
- ▶ Vidta åtgärder för att minska störningar.
- ▶ Använd inte följande utrustning i samma rum som analysinstrumentet:
 - Mobiltelefoner
 - Sändarmottagare
 - Trådlösa telefoner

Trådlös störning

Trådlösa enheter inuti analysinstrumentet kan resultera i att systemet inte fungerar korrekt.

- ▶ Lägg inte mobiltelefoner eller andra trådlösa enheter inuti systemet.

Meddelanden



Lista över meddelanden

Om följande meddelanden inte observeras kan systemet skadas.

- Innan du börjar arbeta med analysinstrumentet ska du noggrant läsa meddelandena i denna sammanfattning.

I denna avdelning

Elektromagnetisk kompatibilitet (33)

Värme (33)

Felaktiga resultat (33)

Skada på analysinstrumentet (34)

Elektromagnetisk kompatibilitet

Klass A-utrustning (industriella områden)

- **cobas e 411** analyser har konstruerats och testats enligt CISPR 11 klass A. I bostadsområden kan det orsaka radiostörningar, och i så fall måste du vidta åtgärder för att minska störningen.

Värme

Förlust av resultat och reagens på grund av värmeexponering

Värmeexponering kan resultera i att temperaturen inuti systemet stiger. Om temperaturen inuti systemet är $> 37^{\circ}\text{C}$ eller $< 2^{\circ}\text{C}$ är samtliga reagens i systemet och alla resultat från pågående mätningar ogiltiga.

- Undvik värmekällor i närheten av systemet.
- Se systemspecifikationerna i användardokumentationen för information om tillåtna omgivningsförhållanden.

Felaktiga resultat

Felaktiga resultat på grund av överfyllda provrör

Överfyllda provrör kan orsaka spill vid normal drift och leda till kontaminering och felaktiga resultat.

- Överfyll inte provrören.

Skada på analysinstrumentet

Strömbrytare och säkringar

Felaktig användning kan skada systemet.

- ▶ Om någon av strömbrytarna eller säkringarna löser ut ska systemet inte användas innan Roche kundsupport har kontaktats.

Kollision med rörliga delar

Kontakt med rörliga delar kan orsaka böjda nålar eller skador på andra komponenter. Om systemet känner av en kollision utfärdas ett larm och driften stoppas omedelbart.

- ▶ Håll alla kåpor stängda och på plats under drift.
- ▶ Rör inte vid andra delar av systemet än de som anges i anvisningarna. Se upp för rörliga delar när systemet är i drift.

Skada på motordrivna delar

Om motordrivna delar flyttas för hand när strömmen är på kan de skadas.

- ▶ Stäng av strömmen till analysinstrumentet innan du manuellt flyttar motordrivna komponenter.

Skada på mätkyvettenheten

Om detekteringsenhetens skydd öppnas när strömmen är på kan fotomultiplikatorn skadas.

- ▶ Stäng av strömmen till analysinstrumentet innan du öppnar detekteringsenhetens skydd.

Skada på systemet eller förbrukningsmaterial orsakat av organiska lösningsmedel

Organiska lösningsmedel kan skada systemet och förbrukningsmaterial.

- ▶ Använd inte organiska lösningsmedel till att rengöra eller torka av analyskoppar, analysspetsar eller flödesvägen för avfallslösning.
- ▶ Använd inte andra organiska lösningsmedel än isopropylalkohol eller etanol för systemkontroller eller underhåll.

Skada på systemet på grund av mekanisk åverkan

Stötar, vibrationer eller tryck kan skada systemet.

- ▶ Se till att inga källor som kan orsaka vibrationer finns i närheten av systemet.
- ▶ Placera inte objekt på systemet.

Vätskespill

Vätska som spills ut i systemet kan resultera i att systemet skadas eller inte fungerar som det ska.

- ▶ Placera prover, reagens eller annan vätska endast i avsedda positioner.
Placera inte prover, reagens eller annan vätska på skydden eller på systemets yta.
- ▶ Spill inte vätska i systemet när du tar bort eller byter ut förbrukningsmaterial.
- ▶ Eventuellt vätskespill i systemet ska torkas av omedelbart och där för avsedd procedur för dekontaminering ska utföras. Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
Kassera avfallslösningar enligt gällande lokala regler.

Säkerhetsetiketter på systemet

I denna avdelning

Lista över säkerhetsetiketter på systemet (36)

Placering av säkerhetsetiketter på systemet (37)

Lista över säkerhetsetiketter på systemet

Varningsetiketter har placerats på systemet för att rikta uppmärksamhet mot potentiellt riskfyllda områden. I listan nedan finns etiketterna och deras definitioner enligt placeringen på systemet.

Säkerhetsetiketterna på systemet uppfyller kraven i följande standarder: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 eller ISO 15223-1.

Förutom säkerhetsetiketterna på systemet finns det säkerhetsinformation under motsvarande avsnitt i användardokumentationen.



Skadade etiketter får endast bytas ut av personal från Roche kundsupport. Kontakta Roche kundsupport om du behöver nya etiketter.



Allmän varning

Eventuella risker i närheten av den här etiketten kan leda till livshotande eller allvarliga skador.

Läs i användardokumentationen om säker drift.



Biologiskt riskmaterial

Potentiellt biologiskt riskmaterial används i närheten av den här etiketten.

Följ god laboratoriesed för säker användning.



Rörliga delar

Fara för handskador orsakade av rörliga delar i närheten av den här etiketten.

Håll händerna borta från rörliga delar.



Lasersändare

Fara för kontakt med laserstrålar eller allvarliga ögonskador.

Titta inte in i lasersändaren.

**Frätande ämnen**

Fara för kontakt med frätande ämnen.

Använd lämpliga skyddsglasögon och skyddshandskar.

**STAT-rackplacering**

Fara för systemskada om racken i STAT-porten vänds åt fel håll vid insättning.

Racket ska vara vänt i den riktning som anges av etiketten när det placeras i STAT-porten.

**SysWash**

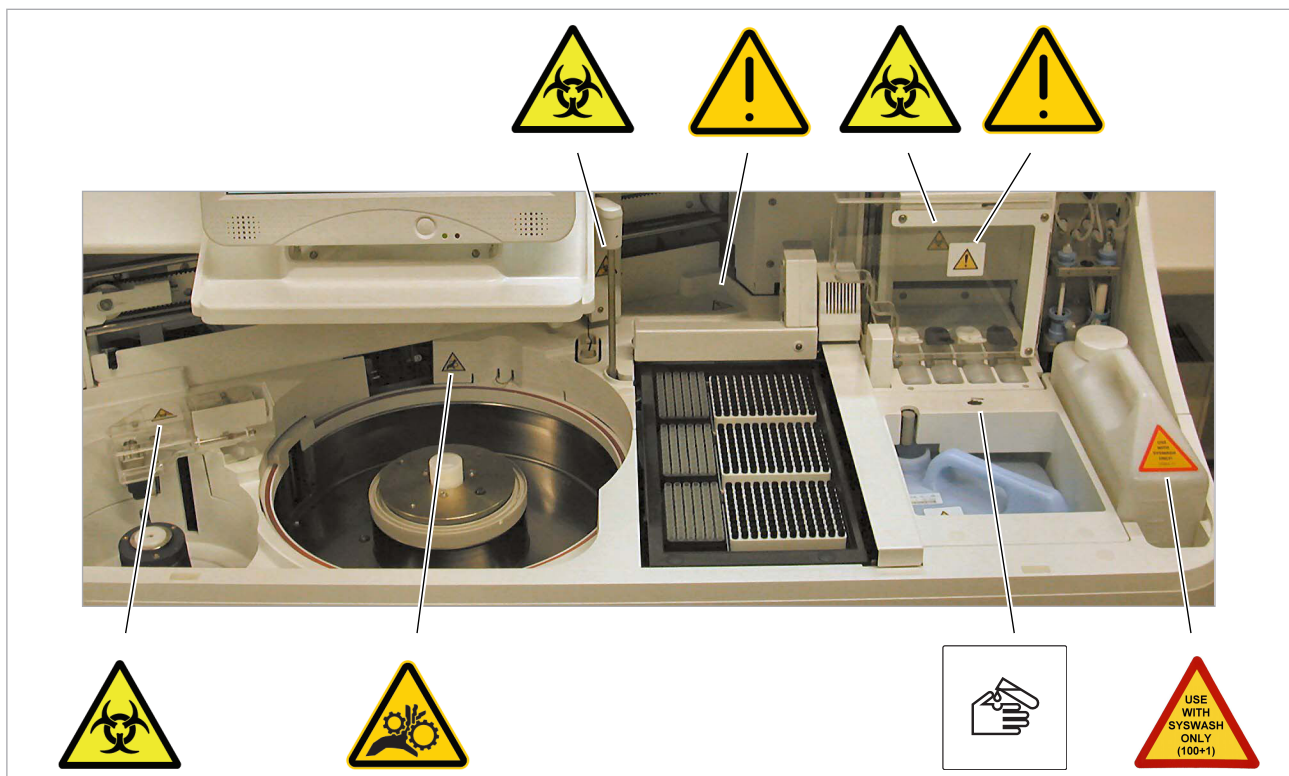
Felaktig SysWash-spädning kan påverka testresultaten.

Vid påfyllning av vattenbehållaren ska 35 ml SysWash tillsättas i det avjoniserade vattnet så att spädningsförhållandet 100+1 uppnås.

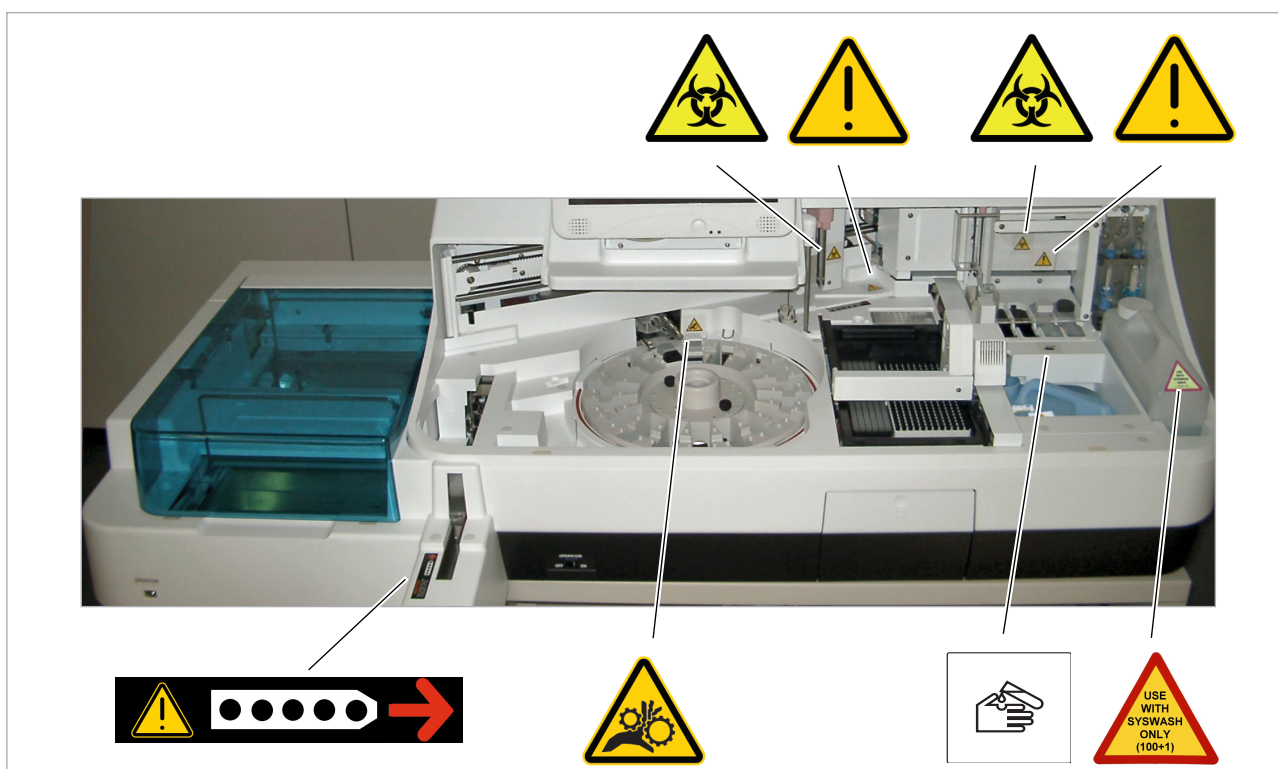
Säkerhetsmeddelandena ger mer detaljerad information om potentiella risksituationer som kan uppstå under daglig drift eller när du utför underhållsåtgärder.

När du arbetar med systemet ska du observera både säkerhetsetiketterna på systemet och säkerhetsmeddelandena i användardokumentationen.

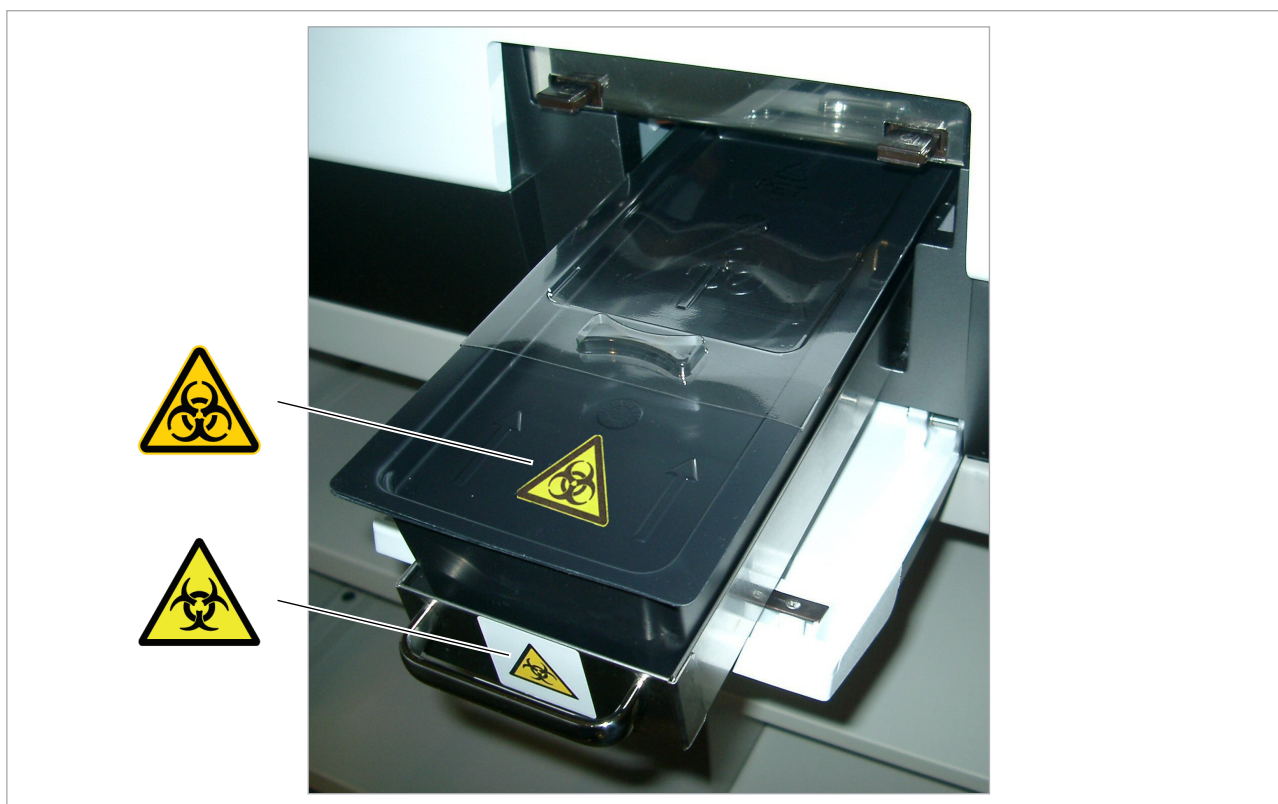
Placering av säkerhetsetiketter på systemet



 Säkerhetsetiketter på analysenheten (karusellsystem)



☑ Säkerhetsetiketter på analysenheten (racksystem)



☑ Säkerhetsetiketter på brikan för fast avfall och Clean-Liner



☞ Säkerhetsetikett på analysinstrumentets huvudströmbrytare



☞ Säkerhetsetiketter på analysinstrumentets huvudströmbrytare (racksystem)

Säkerhetsinformation om laser

cobas e 411 analyser har två laserstrekkodsläsare.

- En strekkodsläsare (klass B) används till att skanna strekkoder på primärrör, kalibratorer, kontroller och reagens.
- En strekkodsläsare (klass 2) används till att skanna provstrekkoder och rack-ID-strekkoder.

Strekkodsläsare



Strekkodsläsarna är klass 2-laserprodukter, den lägsta klassen.

Dessa klasser avser standarden IEC 60825-1:

- Klass 1: Säker för ögonen vid normala driftförhållanden.
- Klass 2: Synlig laser. Säker för oavsiktligt betraktande. Den kan vara farligt att titta in i laserstrålen under längre tid än 0,25 s genom att åsidosätta den naturliga avvärjningsmekanismen mot det starka ljuset.

Våglängd	Driftspänning	Maximal uteffekt	Anmärkning
650 nm	10–30 V (likström)	0,81 mW	Klass 1-laser
655 nm	10–30 V (likström)	1,7 mW	Klass 2-laser

Lasrar i systemet

Säkerhetsinformation om kassering

Infektion från ett smittförande instrument

- ▶ Behandla instrumentet som smittförande avfall. Dekontaminering (en kombination av processer där rengöring, desinficering och/eller sterilisering ingår) krävs innan instrumentet återanvänds, återvinns eller kasseras.
- ▶ Behandla instrumentet som potentiellt smittförande även efter dekontaminering eftersom det fortfarande kan finnas risk för smitta.
- ▶ Kassera instrumentet enligt gällande lokala regler. Kontakta Roche kundsupport för mer information om detta.

Elektronisk utrustning



Kassering av elektronisk utrustning

Den här symbolen finns på alla komponenter i systemet som omfattas av WEEE-direktivet.

De här komponenterna måste lämnas in för avfallshantering på särskilda miljöstationer.

Kontakta din kommuns miljökontor eller Roche kundsupport om du vill ha mer information om hur du avfallshanterar din gamla produkt.

Restriktion:

Det är det ansvariga laboratoriet som avgör om elektroniska komponenter är kontaminerade eller inte. Om de är kontaminerade ska de behandlas på samma sätt som systemet.

