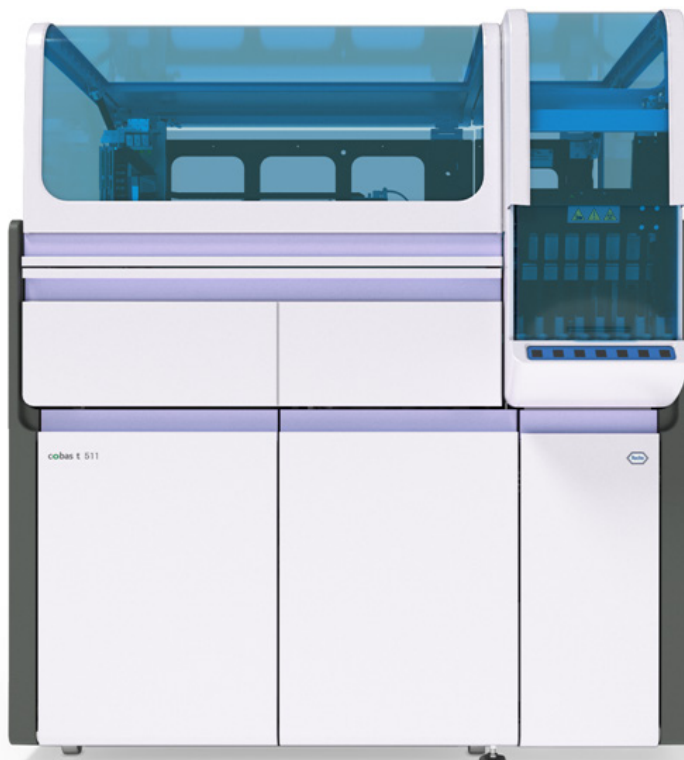


cobas t 511 coagulation analyzer

Sicherheitshandbuch Version 5.0
Softwareversion 2.2



Hinweise zu diesem Dokument

Handbuchversion	Softwareversion	Überarbeitungsdatum	Änderungen
1.0	1.0	März 2017	Erstversion
1.1	1.0	Juli 2017	Aktualisierte Sicherheitshinweise
2.0	2.0	August 2018	Überarbeitung für Softwareversion 2.0 Aktualisierung der Sicherheitszeichen am Rack-Bereich und am Flüssigkeits-Tray
2.1	2.0.2	März 2019	Aktualisierung der Wartungsaktion „Reinigen der Nadeleinheit“
3.0	2.1	August 2019	Implementierung des neuen Arbeitsbereichs „Proben und Ergebnisse“ Neue Einstellungen für den Lauftyp des ersten QK-Laufs Neues Abbildungskonzept
4.0	2.1.1	September 2020	Einhaltung der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika Verfahren zur Datensicherung Neue Sicherheitshinweise Handhabung von Röhrchen Wartungsvideos
5.0	2.2	August 2021	Ausführliche Informationen zu Datenalarmen Neuer Datenalarm Neue Optionen zur Datenübertragung Neue Backup-Optionen Aktualisierung von e-library -Arbeitsabläufen Aktualisierung der Handhabung von e-Barcodes Aktualisierung von LIS-Sicherheitsoptionen Verschlüsselung statischer Daten: Die Verwendung eines verschlüsselten externen Speichermediums wird empfohlen. Aufnahme von Spezifikationen für die Handhabung von offenen Röhrchen Neue Informationen zur Reinigung des leitfähigen 5-Positionen-Racks Aktualisierung der Liste der unterstützten Röhrchentypen Aktualisierung der Informationen zur Fehlerbehebung beim Küvettentransport

Änderungsnachweis

Anmerkung zu dieser Ausgabe

Dieses Handbuch ist für Benutzer des **cobas t 511** coagulation analyzer bestimmt.

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt sind. Der Hersteller dieses Produkts muss dieses Dokument jedoch infolge von Produktbeobachtungsmaßnahmen ggf. aktualisieren, was möglicherweise eine neue Version erforderlich macht.

Auffinden von Informationen

Die **Benutzerunterstützung** enthält alle Informationen zum Produkt, unter anderem zu folgenden Themen:

- Routinebetrieb
- Wartung
- Sicherheit
- Fehlerbehebung
- Software-Übersicht
- Konfiguration
- Hintergrundinformationen

Im **Benutzerhandbuch** stehen der Routinebetrieb sowie die Wartung im Vordergrund. Der Inhalt spiegelt den tatsächlichen Routine-Arbeitsablauf im Labor wider.

Das **Sicherheitshandbuch** enthält wichtige Sicherheitshinweise. Sie müssen das **Sicherheitshandbuch** gelesen haben, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.

In der **Kurzanleitung** steht der Routinebetrieb im Vordergrund. Die Struktur der **Kurzanleitung** spiegelt den tatsächlichen Routine-Arbeitsablauf im Labor wider. In der Kurzanleitung sind die Informationen in kompakter Form enthalten. Genauere Informationen finden Sie im **Benutzerhandbuch** oder in der **Benutzerunterstützung**.

Datenschutzhinweis

Wenn Sie die Benutzerunterstützung online verwenden, werden Ihre Aktivitäten (wie aufgerufene Themen und Sucheingaben) sowie IP-Adressen protokolliert. Die erfassten Daten dienen ausschließlich zur internen Verwendung durch Roche und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden anonymisiert und nach einem Jahr automatisch gelöscht.

Ihre Aktivitäten werden ausgewertet, um den Inhalt der Benutzerunterstützung und die Suchfunktion zu verbessern. Die IP-Adressen dienen zur geografischen Einordnung.

Copyright

© 2017–2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktadressen



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland
Hergestellt in der Schweiz

Roche Standorte

Eine Liste aller Roche Standorte finden Sie unter:

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

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich auf Roche DiaLog heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Standort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	6
Verwendungszweck	6
Verwendungszweck der IVD-Zubehörteile	6
Symbole und Abkürzungen	7
Einführung	8
Sicherheitsstufen	9
Sicherheitshinweise	10
Informationen zur Benutzerqualifikation	10
Informationen zur sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Systems...	10
Verschiedene Sicherheitshinweise im Überblick ..	13
Hinweise der Stufe Warnung	15
Schutz vor elektrischem Schlag	15
Biologisch gefährliche Materialien	16
Elektromagnetische Störeinflüsse	19
Mechanische Sicherheit	19
Reagenzien und andere Arbeitslösungen	20
Abfall	26
Datensicherheit	27
Hinweise der Stufe Achtung	28
Mechanische Sicherheit	28
Reagenzien und andere Arbeitslösungen	29
Ermüdung bei langen Arbeitszeiten	30
Datensicherheit	31
Hinweise	33
Schutzschalter und Sicherungen	33
Elektromagnetische Verträglichkeit	33
Mechanische Überlastung	34
Temperatur	34
Verschütten von Flüssigkeiten	34
Wartung	35
Datensicherheit	35
Sicherheitszeichen am Analyzer	36
Liste der Sicherheitszeichen am Analyzer	36
Positionen der Sicherheitszeichen am Analyzer ..	38
Weitere Kennzeichnungen am System	42
Sicherheitsinformationen zur Entsorgung	44
Informationen zur Entsorgung	44

Vorwort

Dieses Dokument ist zusammen mit dem Benutzerhandbuch bzw. der Benutzerunterstützung zum **cobas t 511 coagulation analyzer** zu verwenden.

Die Bedienung des Systems sowie die Wartungsaktionen sind im Benutzerhandbuch bzw. in der Benutzerunterstützung beschrieben.

Verwendungszweck

Der **cobas t 511 coagulation analyzer** ist ein vollautomatischer, eigenständiger Gerinnungs-Analyzer zur qualitativen und quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Gerinnungsanalyten in Humanzitratplasma, deren Ergebnisse sowohl die Diagnose von Gerinnungsstörungen als auch die Überwachung einer Antikoagulationstherapie unterstützen.

Beim **cobas t 511 coagulation analyzer** handelt es sich um ein Einzelgerät.

Verwendungszweck der IVD-Zubehörteile

Der Verwendungszweck der Zubehörteile ist möglicherweise nicht auf den **cobas t 511 coagulation analyzer** beschränkt.

Einsatz für 8-mm-Röhrchen von Sarstedt

Rackeinsatz für die Verwendung von Probenröhrchen mit geringem Volumen auf dem **cobas t 511 coagulation analyzer**.

Symbole und Abkürzungen

Produktnamen

Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, werden folgende Produktnamen und Abkürzungen verwendet:

Produktname	Deskriptor
Gerätesoftware für den cobas t 511 coagulation analyzer	Software
cobas t 511 coagulation analyzer	Analyzer
System Cleaner cobas t	System Cleaner

☒ Produktnamen

Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden verwendet:

Abkürzung	Bedeutung
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code of Federal Regulations
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
FCC	Federal Communications Commission
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostik
IVDR	Verordnung über <i>In-vitro</i> -Diagnostika
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)

☒ Abkürzungen

Einführung

**Allgemeiner Hinweis**

Um schwere oder tödliche Verletzungen zu vermeiden, ist dieses Dokument vor der Inbetriebnahme des Systems aufmerksam durchzulesen.

- ▶ Besondere Aufmerksamkeit sollte den Sicherheitsvorkehrungen gelten.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Dokument.
- ▶ Das 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 jederzeit verfügbar ist.
Das Dokument muss jederzeit leicht zugänglich sein.

Sicherheitsstufen

Sicherheitshinweise und wichtige Bedienungshinweise sind gemäß der Norm ANSI Z535.6 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 am System und schwere oder sogar tödliche Verletzungen zu vermeiden.

Folgende Symbole und Warntexte werden für bestimmte Gefahrensituationen verwendet:



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 des Systems 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

Informationen zur Benutzerqualifikation (10)

Informationen zur sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Systems (10)

Verschiedene Sicherheitshinweise im Überblick (13)

Informationen zur 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 von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vorgenommen werden.
- ▶ Befolgen Sie die in den Anweisungen beschriebenen Verfahren zur Bedienung und Wartung genau.
- ▶ Beachten Sie insbesondere bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien die gute Laborpraxis.

Informationen zur sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Systems

Sachgemäße Verwendung

Wenn das Gerät nicht nach den Angaben des Herstellers betrieben wird, können die Schutzfunktionen außer Kraft gesetzt werden.

- ▶ Der Analyzer darf ausschließlich auf die in den Benutzeranweisungen beschriebene Weise betrieben werden.

Verletzungs- und Infektionsgefahr an scharfen oder spitzen Komponenten, scharfen Kanten und/oder beweglichen Teilen

- ▶ Durch Einhaltung der guten Laborpraxis kann das Verletzungsrisiko minimiert werden. Richten Sie sich auf Ihre Laborumgebung ein, bereiten Sie sich gut vor und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen. Einige Gerätebereiche weisen scharfe oder spitze Komponenten, scharfe Kanten und/oder bewegliche Teile auf. Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung, um das Verletzungsrisiko durch Körperkontakt mit solchen Teilen, vor allem in schwer zugänglichen Bereichen oder bei der Reinigung des Gerätes, zu minimieren. Stimmen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung auf die Art und den Grad der potenziellen Gefahr ab, tragen Sie z. B. geeignete Laborhandschuhe, eine Schutzbrille, einen Laborkittel und entsprechendes Schuhwerk.

Fehlende persönliche Schutzausrüstung

Das Arbeiten ohne persönliche Schutzausrüstung stellt eine Gefahr für Leben und Gesundheit des Anwenders dar.

- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Dazu gehören u. a.:
 - Schutzbrille mit Seitenschutz
 - Flüssigkeitsabweisender Laborkittel
 - Zugelassene Laborhandschuhe
 - Gesichtsschutz, wenn Spritzgefahr besteht
- ▶ Befolgen Sie die gute Laborpraxis und wechseln Sie regelmäßig die Laborhandschuhe, um das Infektions- und Kontaminationsrisiko zu minimieren (insbesondere nach dem Kontakt mit Abfall oder Probenmaterial).

Regelmäßige Reinigung

So vermeiden Sie ungenaue Ergebnisse und gewährleisten einen sicheren Systembetrieb:

- ▶ Reinigen und/oder dekontaminieren Sie das Gerät regelmäßig sowie bei Bedarf. Befolgen Sie bei der Reinigung und Dekontamination die gute Laborpraxis.
- ▶ Verwenden Sie zur Reinigung nur die zugelassenen Reinigungslösungen.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Labor in regelmäßigen Abständen gereinigt wird und sich in einem ordentlichen Zustand befindet.
- Weitere Informationen finden Sie unter *Reinigung und Dekontamination* in der Benutzerdokumentation.

Fehler bei der Installation

Das System darf nur von einem geschulten Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics installiert werden.

- ▶ Installationsarbeiten, die an dieser Stelle nicht beschrieben sind, dürfen nur von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorgenommen werden.

Austausch oder Ausbau von Teilen

Ein nicht autorisierter Austausch oder Ausbau von Systemteilen kann zu Schäden am System führen oder seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen.

- ▶ Tauschen bzw. bauen Sie keine Teile des Gerätes aus, wenn Sie nicht explizit dazu angewiesen werden.
- ▶ Der Austausch anderer Geräteteile darf nur von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorgenommen werden.

Ungeeignete Umgebungsbedingungen

Ein Betrieb außerhalb der vorgegebenen Bereiche kann zu falschen Ergebnissen oder Funktionsstörungen des Systems führen.

- ▶ Verwenden Sie das System ausschließlich in geschlossenen Räumen und vermeiden Sie Hitze sowie Luftfeuchtigkeit außerhalb des zulässigen Bereichs.
- ▶ Die Lufteinlässe des Systems dürfen nicht blockiert werden.
- ▶ Um die Umgebungsbedingungen des Systems aufrechtzuerhalten, warten Sie das System in den angegebenen Intervallen.
- ▶ Die Bedienungsanleitung darf nicht beschädigt werden und muss jederzeit verfügbar sein. Die Bedienungsanleitung muss für alle Benutzer leicht zugänglich sein.
- ▶  Weitere Informationen finden Sie unter *Umgebungsbedingungen* in der Benutzerdokumentation.

Nicht zulässige Ersatzteile

Die Verwendung nicht zulässiger Ersatzteile oder Gerätekomponenten kann Funktionsstörungen des Systems verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

- ▶ Verwenden Sie nur von Roche Diagnostics zugelassene Ersatzteile und Gerätekomponenten.

Nicht spezifizierte Software anderer Hersteller

Roche Diagnostics lässt die Installation von Software anderer Hersteller nicht zu, da eine solche Installation zu Funktionsstörungen führen kann.

- ▶ Installieren Sie keine Software anderer Hersteller.

Nicht spezifizierte Verbrauchsmaterialien

Die Verwendung nicht spezifizierter Verbrauchsmaterialien kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Setzen Sie keine Verbrauchsmaterialien ein, die nicht zur Verwendung mit dem Analyzer vorgesehen sind.
 - Eine Liste der zulässigen Materialien finden Sie in der Benutzerdokumentation.

Faktorparallelitätsanalyse

- ▶ Bei der Durchführung von Faktorparallelitätsanalysen übernimmt der Benutzer die vollständige Verantwortung für die Testergebnisse sowie die Validierung der Testdaten.

Verschiedene Sicherheitshinweise im Überblick

Elektromagnetische Verträglichkeit

Der **cobas t 511** coagulation analyzer erfüllt die Anforderungen hinsichtlich Störaussendungen und Störfestigkeit der Normenreihe IEC 61326-2-6.

Der Analyzer erfüllt die Anforderungen hinsichtlich Störaussendungen aus dem FCC CFR 47, Teil 15 für Geräte der Klasse A.

- Elektromagnetische Verträglichkeit (33)

System längere Zeit nicht in Betrieb

- ▶ Führen Sie den Vorgang zum Herunterfahren des Analyzers für einen längeren Zeitraum durch.
- ▶ Verbleibende Reagenzien und QK-Materialien müssen entnommen und im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- ▶ Weitere Informationen erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.
- Weitere Informationen finden Sie unter *Herunterfahren des Analyzers für einen längeren Zeitraum* in der Benutzerdokumentation.

Schäden beim Transport

- ▶ Versuchen Sie nicht, das System zu transportieren oder an einem anderen Ort zu installieren.
- ▶ Diese Aufgaben sind Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics vorbehalten.

Software-Update

Bei einem Update der Systemsoftware von Version 1.0 auf Version 2.0 ist Folgendes zu beachten:

- ▶ Führen Sie für alle Applikationen Kalibrations- und QK-Messungen durch, bevor Sie weitere Testergebnisse messen.
- ▶ Nach einem Software-Update können folgende Verbrauchsmaterialien erneut verwendet werden:
 - Reagenzbehälter (Reagenzien in ungeöffneten Originalflaschen)
 - Andere Behälter (für Diluent oder Spezialreagenz)
 - Kalibratoren
 - QK-Materialien
 - Verbrauchsmaterialien (Reinigungslösungen, Küvetten, Wasser)
- ▶ Bei Applikationen, für die in Softwareversion 1.0 Chargenkalibrationen und in Softwareversion 2.0 Kassettenkalibrationen vorgesehen sind, sind die Chargenkalibrationen nicht mehr in der Benutzeroberfläche sichtbar.
- ▶ Das Anzeigeformat der Versionsnummern von e-Barcodes in der e-library hat sich geändert.

Benutzerdefinierte Tests

Roche übernimmt keine Haftung für die Korrektheit von benutzerdefinierten Tests.

- Wenn Sie einen Test mit zusätzlicher Verdünnung durchführen, müssen Sie die Ergebnisse manuell validieren und freigeben.

• **Verwandte Themen**

- Informationen zur Entsorgung (44)

Hinweise der Stufe Warnung



Liste mit Hinweisen der Stufe Warnung

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

- ▶ Lesen Sie daher die Warnhinweise vor der Bedienung des Systems genau durch.

In diesem Abschnitt

Schutz vor elektrischem Schlag (15)

Biologisch gefährliche Materialien (16)

Elektromagnetische Störeinflüsse (19)

Mechanische Sicherheit (19)

Reagenzien und andere Arbeitslösungen (20)

Abfall (26)

Datensicherheit (27)

Schutz vor elektrischem Schlag

Stromunterbrechung

Ein Stromausfall oder ein kurzzeitiger Spannungsabfall kann zu Schäden am System oder Datenverlusten führen oder die Reagenzkühlung unterbrechen.

- ▶ Damit sichergestellt ist, dass die Systemleistung den Spezifikationen entspricht, die Reagenzkühlung nicht unterbrochen wird und die Datenintegrität gewahrt ist, darf das System nur mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) betrieben werden. Ein Betrieb außerhalb der vorgegebenen Bereiche kann zu falschen Ergebnissen führen.
- ▶ Die USV muss regelmäßig gewartet werden.
- ▶ Fertigen Sie regelmäßig Sicherungskopien der Ergebnisse an.

Elektrischer Schlag

Wenn während des Betriebs Abdeckungen offen gelassen oder Komponenten der Stromversorgung berührt werden, besteht die Gefahr von Verletzungen durch elektrischen Schlag.

- ▶ Entfernen Sie ausschließlich die in den Anweisungen aufgeführten Abdeckungen vom System.
- ▶ Berühren Sie während des Betriebs keine Komponenten der Stromversorgung.
- ▶ Führen Sie keinesfalls Arbeiten an elektronischen Geräten aus.
- ▶ Nur Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dürfen das System installieren, warten und reparieren.

📄 **Verwandte Themen**

- Liste der Sicherheitszeichen am Analyzer (36)

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 gute Laborpraxis.
- ▶ Halten Sie alle Abdeckungen geschlossen, während das System 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.
- ▶ Bei direktem Kontakt mit Proben oder Abfall die Haut sofort mit Wasser und Seife abspülen und ein Desinfektionsmittel auftragen.
Suchen Sie einen Arzt auf.

Infektions- und Verletzungsgefahr für Benutzer

Bei Kontakt mit den Mechanismen des Analyzers, dem Chassis oder der Abdeckung besteht die Gefahr, dass sich der Benutzer verletzt oder infiziert.

- ▶ Halten Sie daher die Hauptabdeckung soweit möglich geschlossen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie sich nicht den Kopf an der geöffneten Abdeckung stoßen.
- ▶ Achten Sie beim automatischen Betrieb der Analyserkomponenten auf die Hauptabdeckung: Prüfen Sie, ob sie durch Gegenstände blockiert ist und halten Sie Abstand.
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Systemteile.
- ▶ Greifen Sie nicht in das Gerät, solange sich Teile bewegen.
- ▶ Befolgen Sie alle Anweisungen in diesem Dokument genau.

Kontakt mit Nadeln

Beim Berühren der Nadeln besteht Verletzungs- und Infektionsgefahr.

- ▶ Berühren Sie daher keinesfalls die Enden der Reagenz- und Probennadeln.
- ▶ Die Reagenz- und Probennadeln dürfen während des Betriebs nicht berührt werden.
- ▶ Gehen Sie bei Reinigungsarbeiten in der Nähe der Nadeln bzw. beim Austauschen von Nadeln vorsichtig vor, um Stichverletzungen zu vermeiden.
- ▶ 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.

Kontaminierte Probenröhrchen, Racks und Oberflächen

Beim Kontakt mit kontaminierten Probenröhrchen, Probenracks, Ladepositionen und geräteinternen Flächen besteht Infektionsgefahr.

- ▶ Gehen Sie beim Laden von Probenröhrchen vorsichtig vor.
- ▶ Seien Sie beim Umgang mit Probenracks, Ladepositionen und geräteinternen Flächen vorsichtig.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.

Probenspritzer	Bei Kontakt mit Probenspritzern besteht Infektionsgefahr. ▶ Seien Sie bei der Reinigung von Flächen im Probenpipettierbereich des Analyzers vorsichtig. ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
Kontamination des Inkubators und des Analyzers	Beim Kontakt mit einem kontaminierten Inkubator bzw. einem kontaminierten Analyzer besteht Infektionsgefahr. ▶ Seien Sie beim Reinigen des Inkubators und des Analyzers vorsichtig. ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
Funktionsstörung des Spülmechanismus	Eine Funktionsstörung des Spülmechanismus kann bewirken, dass es beim Austauschen einer Nadel zu direktem Kontakt mit der Probe kommt, was ein Infektionsrisiko darstellt. ▶ Seien Sie beim Austauschen von Nadeln vorsichtig. ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
Rauchbildung aufgrund einer elektrischen Störung	Eine elektrische Störung kann zur Bildung von gefährlichem Rauch führen. Wenn Sie den aus dem Gerät ausströmenden Rauch einatmen, kann dies gesundheitsschädlich sein. ▶ Wenn Sie sehen, dass Rauch aus dem Gerät ausströmt: • Atmen Sie den Rauch nicht ein. • Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung. • Wenden Sie sich umgehend an den Roche-Service.
Fehlerbehebungsmaßnahmen	Während der Abhilfemaßnahmen zur Fehlerbehebung können Sie biologisch gefährlichen Materialien ausgesetzt sein. ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen zur Fehlerbehebung in den Software-Assistenten bzw. in der Benutzerdokumentation. ▶ Tragen Sie bei der Durchführung von Abhilfemaßnahmen geeignete persönliche Schutzausrüstung.

Elektromagnetische Störeinflüsse

Elektromagnetische Störeinflüsse

Dieses System wurde gemäß der Norm CISPR 11, Klasse A entwickelt und getestet. Es kann in Wohnumgebungen zu Funkstörungen führen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen einleiten, um die Störungen weitestmöglich zu beseitigen.

- ▶ Untersuchen Sie die Umgebung vor dem Systembetrieb auf elektromagnetische Felder.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das System wurde Tests unterzogen, welche die Erfüllung der internationalen EMV-Anforderungen belegen. Wird das System in Umgebungen betrieben, in denen die EMV-Anforderungen nicht erfüllt werden, kann der Analyzer Interferenzen ausgesetzt sein, was seine Leistung beeinträchtigt.

- ▶ Betreiben Sie das System nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (wie z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzquellen).
- ▶ Untersuchen Sie die Umgebung vor dem Systembetrieb auf elektromagnetische Felder.
- ▶ Ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen, um die Interferenzen weitestgehend zu beseitigen.

Mechanische Sicherheit

Hauptabdeckung

Verletzungsgefahr beim Schließen der Hauptabdeckung. Sie können sich die Finger zwischen der Hauptabdeckung und dem Gehäuse einklemmen.

- ▶ Seien Sie beim Schließen der Hauptabdeckung vorsichtig.

Bewegliche Teile

Beim Kontakt mit beweglichen Teilen des Inkubators, des Analyzers, der Transferarme, der Probennadeln und der Reagenznadeln besteht Verletzungsgefahr.

- ▶ Halten Sie alle Abdeckungen geschlossen, während das System in Betrieb ist.
- ▶ Berühren Sie ausschließlich die ausgewiesenen Systemteile. Halten Sie sich während des Betriebs von beweglichen Teilen fern.
- ▶ Halten Sie sich bei Betrieb und Wartung genau an die Anweisungen.
- ▶ Beachten Sie alle Sicherheitszeichen am Analyzer.

Heiße Oberflächen

Beim Berühren von heißen Oberflächen im Analyzer besteht Verletzungsgefahr.

- ▶ Seien Sie in der Nähe der beheizbaren Reagenznadel besonders vorsichtig. Wenn Wartungsarbeiten an der beheizbaren Reagenznadel durchgeführt werden müssen, warten Sie einige Zeit, bis sie abgekühlt ist.
- ▶ Beachten Sie alle Sicherheitszeichen am Analyzer.

Reagenzien und andere Arbeitslösungen

Verschleppung durch beschädigte Reagenzflaschen aus Glas

Enthält eine Reagenzkassette beschädigte Reagenzflaschen, kann es beim Mischen der Reagenzien zu Verschleppungen kommen, was zu falschen Ergebnissen führt.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die Reagenzflaschen intakt sind, indem Sie die Reagenzkassette mit der Hand schütteln und auf akustische Anzeichen für defekte Reagenzflaschen achten.

Falsche Ergebnisse aufgrund einer Kalibration mit Kalibratoren aus verschiedenen Chargen

Werden bei ein und derselben Kalibration Kalibratoren aus verschiedenen Chargen verwendet, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie bei einer Kalibration auf keinen Fall Kalibratoren aus verschiedenen Chargen, auch nicht für Wiederholungsmessungen von Kalibrationspunkten.
- ▶ Überprüfen Sie Kalibrationsergebnis und -diagramm vor der Freigabe visuell. Kontrollieren Sie die Liste der verwendeten Materialien.
- ▶ Gehen Sie bei der Vorbereitung eines Kalibrators für die Messung vorsichtig vor und achten Sie insbesondere beim Anbringen von Barcode-Etiketten an Sekundärröhrchen für Kalibratoren auf die richtige Zuordnung.

Schaum-, Gerinnsel-, Film- oder Luftblasenbildung

Schaum, Fibringerinnsel, Filmbildung oder Luftblasen in Reagenzien und Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Achten Sie auf die richtige Probenvorbereitung und einen korrekten Umgang mit Reagenzien, um die Bildung von Schaum, Gerinnseln und Luftblasen in allen Reagenzien, Proben und QK-Materialien zu vermeiden.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass sich in Kalibratorröhrchen, QK-Röhrchen und Probenröhrchen kein Schaum befindet.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Proben keine unlöslichen Partikel wie Fibrin oder Staub enthalten.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen in den Probenpipettiermechanismus gelangen.

Proben mit hoher Viskosität

Proben mit einer höheren Viskosität als üblich können zu einer verzögerten Ergebnisausgabe führen. In diesem Fall gibt das System den Datenalarm „Samp.C“ aus.

- ▶ Überprüfen Sie Proben mit dem Datenalarm „Samp.C“ daraufhin, ob sie eine höhere Viskosität als üblich aufweisen.
- ▶ Wählen Sie bei Proben mit einer höheren Viskosität als üblich eine manuelle Methode als Übergangslösung.

Falsche Ergebnisse aufgrund zu geringer Probenmengen

Bei der Pipettierung von Proben mit zu geringem Volumen können Koagula pipettiert werden, was zu falschen Ergebnissen führt.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass sich genügend Plasma im Probenröhrchen befindet.
- ▶ Werden sehr viele Messungen aus demselben Probenmaterial durchgeführt (z. B. bei Präzisionsstudien), empfiehlt sich die Verwendung eines Sekundär-Cup-on-tube.

Verdunstung von Proben oder Reagenzien

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

- ▶ Probenmaterial kann verdunsten, wenn der Behälter geöffnet bleibt. Halten Sie Probengefäße stets geschlossen.
- ▶ Verwenden Sie keine falsch gelagerten Reagenzien. Stellen Sie sicher, dass die Reagenzien gemäß den Angaben in der *Gebrauchsanweisung* gelagert werden.
- ▶ Abgelaufene Reagenzien, Kalibratoren oder QK-Materialien dürfen nicht verwendet werden.

Austritt von Systemwasser im Probenpipettiermechanismus

Wenn im Probenpipettiermechanismus Systemwasser austritt, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Führen Sie regelmäßig QK und Sichtprüfungen auf austretendes Systemwasser durch.

Falsche Ergebnisse aufgrund eines falschen Umgangs mit Reagenzien, QK-Materialien, Kalibratoren oder Verbrauchsmaterialien

Ein falscher Umgang mit Reagenzien, QK-Materialien, Kalibratoren oder Verbrauchsmaterialien kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Laden Sie Kassetten nur wie in der Benutzerdokumentation beschrieben.
- ▶ Das Öffnen und Schließen eines Proben-, QK- oder Kalibratorröhrchens kann sich auf den Innendruck auswirken. Seien Sie beim Öffnen und Schließen der Röhrchen vorsichtig.
- ▶ Verwenden Sie keine Reagenzien, QK-Materialien, Kalibratoren oder andere Verbrauchsmaterialien, die über längere Zeit Hitze oder Lichteinstrahlung ausgesetzt waren.
- ▶ Die Verwendung abgelaufener Reagenzien, Kalibratoren oder QK-Materialien im System ist nicht zulässig.
- ▶ Halten Sie die in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Lagerungsbedingungen ein.
- ▶ Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die auf den Boden gefallen sind oder auf andere Weise beschädigt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.
- ▶ Bedarfsmaterial darf nur wie in der Benutzerdokumentation oder in der *Gebrauchsanweisung* angegeben gehandhabt werden.

Falsche Ergebnisse durch die Verwendung abgelaufener Reagenzien, QK-Materialien und Kalibratoren

Bei der Verwendung abgelaufener Reagenzien, QK-Materialien und Kalibratoren kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

- ▶ Die Verwendung abgelaufener Reagenzien, QK-Materialien oder Kalibratoren im System ist nicht zulässig.
- ▶ Ändern Sie die QK-Verfallsdaten nicht. Eine Änderung des Verfallsdatums kann zu einer falschen Beurteilung der QK führen. Die Verantwortung liegt in diesem Fall allein beim Benutzer.

Systemübergreifender Austausch von Reagenzkassetten

Wenn Sie Reagenzkassetten in mehreren Systemen verwenden, kann dies zu falschen Ergebnissen führen. Daher ist diese Verfahrensweise nicht zulässig.

- ▶ Verwenden Sie Reagenzkassetten nicht in mehreren Systemen.
- ▶ Wenn Sie in Ihrem Labor mit mehreren Analyzern arbeiten, markieren Sie die Etiketten von Reagenzkassetten nach dem Entladen, damit sie später nicht fälschlicherweise in ein anderes Gerät geladen werden.

Falsche Ergebnisse aufgrund von Hämolyse, Ikterus oder Lipämie

Sind in der Probe Hämoglobin, Bilirubin oder Lipide enthalten, kann dies die Qualität der Ergebnisse beeinträchtigen.

- ▶ Achten Sie auf die richtige Probenvorbereitung und eine korrekte Handhabung der Proben.

Arbeit mit mehreren Analyzern: Reagenzkassetten

- ▶ Laden Sie eine Reagenzkassette niemals nacheinander auf mehrere Analyser.
- ▶ Wenn Sie in Ihrem Labor mit mehreren Analyzern arbeiten, kennzeichnen Sie entladene Reagenzkassetten folgendermaßen:
 - Gerät:
 - Benutzer:
 - Datum/Uhrzeit:

Qualitätskontrollen

- ▶ Führen Sie regelmäßig Qualitätskontrollen durch, um richtige Ergebnisse zu gewährleisten.

Reagenznadel/Schlauchsystem

Falsche Reinigungs- oder Spülvorgänge für die Nadel bzw. für das Schlauchsystem des Reagenzpipettiermechanismus können zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Führen Sie regelmäßig Qualitätskontrollen durch.

Probenverschleppung

Eine Verschleppung von Proben oder Spülwasser im Pipettiermechanismus kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Überprüfen Sie die Geräteleistung in regelmäßigen Abständen, um falschen Ergebnissen aufgrund von Verschleppungen vorzubeugen.

Probenvorbereitung und Zustand der Proben

Bei einer unsachgemäßen Probenvorbereitung kann sich der Zustand der Proben verändern, die Proben können verunreinigt werden oder es kann zu einem falschen Füllvolumen der Probenröhrchen kommen. All diese Fehler führen zu falschen Ergebnissen.

- ▶ Beachten Sie bei der Vorbereitung von Proben die gute Laborpraxis.
- ▶ Überprüfen Sie die Proben während der Vorbereitung auf mögliche Probleme, was ihren Zustand betrifft.

Füllvolumen der Probenröhrchen

Ein falsches Füllvolumen kann zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Überprüfen Sie visuell, ob das Füllvolumen der Probenröhrchen korrekt ist.

Leere Wasserbehälter

Wenn Wartungsaktionen mit leeren Wasserbehältern durchgeführt werden, kann Luft in das Flüssigkeitssystem gelangen, was die Ergebnisse verfälscht.

- ▶ Stellen Sie vor der Durchführung von Wartungsaktionen sicher, dass mindestens einer der Wasserbehälter voll ist.
- ▶ Wenn im Flüssigkeitssystem Luft erkannt wird, müssen Sie die Wartungsaktion **Flüssigkeitssystem füllen** durchführen.

Abfall

Infektiöser Abfall

Beim Kontakt mit Flüssig- bzw. Festabfall besteht Infektionsgefahr. Alle Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Abfall in Kontakt kommen können, 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.
- ▶ Bei direktem Kontakt mit Abfall die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abspülen und ein Desinfektionsmittel auftragen. Suchen Sie einen Arzt auf.

Verstopfte Flüssigabfallschläuche

Infektionsgefahr durch Kontakt mit Flüssigabfall beim Entfernen von Verstopfungen aus den Flüssigabfallschläuchen.

- ▶ Seien Sie beim Entfernen von Verstopfungen aus den Flüssigabfallschläuchen vorsichtig.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.

Beutel für Festabfälle

Beim Leeren und Recyclen der Beutel für Festabfälle kann der Inhalt herausfallen. Verschütteter Festabfall kann zu Kontaminationen, Rutschgefahr und Verletzungsgefahr beim Reinigen des Gerätes führen.

- ▶ Daher sollten Beutel für Festabfälle nicht geleert und wiederverwendet werden.
- ▶ Entsorgen Sie stets den gesamten Festabfall inklusive Beutel.

Umweltschäden

Das System erzeugt potenziell infektiösen Flüssig- und Festabfall. Eine nicht fachgerechte Entsorgung kann zu Umweltschäden führen.

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

• **Verwandte Themen**

- Liste der Sicherheitszeichen am Analyzer (36)
- Informationen zur Entsorgung (44)

Datensicherheit

Datenverluste oder unbefugter Zugriff auf Systemdaten

Bei nicht geschützten Systemsicherungs- und Archivdateien kann es zu Datenverlusten oder unbefugtem Zugriff auf Systemdaten kommen.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass sich vom System exportierte Systemsicherungs- und Archivdateien auf sicheren Medien befinden und vor unbefugtem Zugriff geschützt sind.

Datenverlust aufgrund eines Datenbankabsturzes

Ein Absturz der Datenbank kann zu Reagenzverlusten oder einer Verzögerung der Ergebnisausgabe führen.

- ▶ n.z.

Verschleiß oder Beschädigung der Festplatte

Ist die Festplatte aufgrund eines Stromausfalls oder einer fehlerhaften Verwendung (z. B. durch falsches Herunterfahren des Systems) verschlissen oder beschädigt, so kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Betreiben Sie das System mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV).
- ▶ Schalten Sie den Analyzer während des Betriebs nicht über den Hauptschalter aus.
- ▶ Gehen Sie beim Neustart bzw. bei der erneuten Initialisierung des Systems vorsichtig vor.
- ▶ Fertigen Sie regelmäßig Sicherungskopien der Datenbank an.

Sensible Patientendaten

Die Eintragung sensibler Patientendaten in Kommentarfelder kann einen Verstoß gegen die Rechtsvorschriften zum Patientendatenschutz darstellen.

Tragen Sie keine sensiblen Patientendaten in die folgenden Felder ein:

- Kommentare auf Probenebene
- Kommentare auf Ergebnisebene
- Kommentare zu QK-Ergebnissen
- Kommentare zu Kalibrationsergebnissen
- Kommentar zum Kalibrationsmesspunkt

Hinweise der Stufe Achtung



Liste mit Hinweisen der Stufe Achtung

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

In diesem Abschnitt

Mechanische Sicherheit (28)

Reagenzien und andere Arbeitslösungen (29)

Ermüdung bei langen Arbeitszeiten (30)

Datensicherheit (31)

Mechanische Sicherheit

Beschädigter Touchscreen-Monitor

Ist der Touchscreen-Monitor beschädigt, besteht möglicherweise Verletzungsgefahr durch die scharfen Kanten.

- ▶ Berühren Sie den Touchscreen-Monitor nicht, wenn er sichtbare Beschädigungen aufweist.
- ▶ Wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Offene Schubladen

Verletzungsgefahr beim Stolpern über offene Schubladen.

- ▶ Achten Sie nach dem Ausschalten des Gerätes über einen längeren Zeitraum darauf, alle Schubladen zu schließen.

Rutschgefahr durch Kondenswasser

Verletzungsgefahr durch Ausrutschen auf Flächen, die aufgrund von Kondenswasser nass sind.

- ▶ Seien Sie in Bereichen mit Kondenswasserbildung vorsichtig.
- ▶ Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, damit sich kein Kondenswasser auf dem Boden ansammelt.

📄 Verwandte Themen

- Liste der Sicherheitszeichen am Analyzer (36)

Reagenzien und andere Arbeitslösungen

Entzündungen oder Verletzungen der Haut

Direkter Kontakt mit Reagenzien oder Reinigungslösungen kann zu Hautreizungen, Entzündungen oder Verbrennungen führen.

- ▶ Daher müssen die beim Umgang mit Laborreagenzien erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet und eingehalten werden.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen in der *Gebrauchsanweisung* des jeweiligen Tests.
- ▶ Beachten Sie die Informationen in den Sicherheitsdatenblättern (verfügbar für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics).
- ▶ Bei direktem Kontakt mit Reagenzien oder Reinigungslösungen den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abspülen und ein Desinfektionsmittel auftragen. Suchen Sie einen Arzt auf.

Augenverletzungen oder -reizungen

Beim Kontakt mit Dämpfen aus verdunstenden Reagenzien oder Reinigungslösungen kann es zu Reizungen oder Verletzungen der Augen kommen.

- ▶ Daher müssen die beim Umgang mit Laborreagenzien erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet und eingehalten werden.
- ▶ Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen in der *Gebrauchsanweisung* des jeweiligen Tests.
- ▶ Beachten Sie die Informationen in den Sicherheitsdatenblättern (verfügbar für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics).
- ▶ Wenn Ihre Augen mit Dämpfen aus Reagenzien oder Reinigungslösungen in Kontakt kommen, spülen Sie Ihre Augen umgehend mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.

Falsches Reagenzvolumen

Ein falscher Umgang mit Reagenzien kann zu einem nicht erfassbaren Reagenzverlust führen.

- ▶ Beachten Sie bei der Lagerung von Reagenzien die in der *Gebrauchsanweisung* für den jeweiligen Test angegebenen Lagerungsbedingungen.
- ▶ Verwenden Sie keine Reagenzkassetten oder Reagenzflaschen, aus denen Reagenz ausgetreten ist.
- ▶ Gießen Sie keine Reagenzreste aus zwei oder mehr Reagenzkassetten zusammen.

Falsche Ergebnisse durch Wiederverwendung von Verbrauchsmaterialien

Die Wiederverwendung von Verbrauchsmaterialien kann zu Kontaminationen und infolgedessen zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien daher nicht mehrmals.

Falsche Ergebnisse durch Überfüllen von Proben-, Kalibrator- und QK-Röhrchen

Wenn Proben-, Kalibrator- oder QK-Röhrchen überfüllt werden, kann dies während des Routinebetriebs zum Verschütten von Flüssigkeit führen, was Kontaminationen und falsche Ergebnisse mit sich bringen kann.

- ▶ Vermeiden Sie daher das Überfüllen von Proben-, Kalibrator- und QK-Röhrchen.

Falsche Ergebnisse durch die Wiederverwendung von Proben-, Kalibrator- und QK-Röhrchen

Die Wiederverwendung von Proben-, Kalibrator- oder QK-Röhrchen kann zu Kontaminationen und infolgedessen zu falschen Ergebnissen führen.

- ▶ Verwenden Sie Röhrchen daher nicht mehrmals.

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 SOPs Ihres Labors oder in den jeweils geltenden Vorschriften angegebenen Pausen, um sich zu entspannen.

Datensicherheit

Datenverlust oder Systemausfall aufgrund bössartiger Software oder unbefugten Zugriffs auf das System

Bösartige Software oder unbefugter Zugriff auf das System kann zu Datenverlusten oder Systemausfällen führen.

Die folgenden Empfehlungen sind unbedingt zu beachten, um Infektionen mit bössartiger Software bzw. unbefugten Zugriff und Manipulationen am System zu vermeiden.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle mit dem System verbundenen externen Speichermedien (wie USB-Sticks oder externe Festplatten) frei von bössartiger Software sind.
- ▶ Die Installation bzw. das Ausführen weiterer Software am System ist nicht gestattet.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle anderen Computer und Dienste im Netzwerk (z. B. das LIS, der Archivierungs-Share und der Backup-Dienst bzw. -Share) optimal vor bössartiger Software und unbefugtem Zugriff geschützt sind.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die verbundenen Netzwerke sicher sind. Für die Sicherheit des lokalen Netzwerks ist der Kunde verantwortlich, insbesondere was den Schutz vor bössartiger Software und Angriffen von außen betrifft. Zu einem optimalen Schutz gehören entsprechende Maßnahmen, wie beispielsweise eine Firewall, die das Instrument von nicht kontrollierten Netzwerken trennt, sowie Maßnahmen, die sicherstellen, dass das verbundene Netzwerk frei von bössartigem Code ist.
- ▶ Die von Roche bereitgestellte Firewall ist eine obligatorische Komponente des Systems.
- ▶ Beschränken Sie den physischen Zugriff auf das System und die gesamte IT-Infrastruktur (Computer, Kabel, Netzwerkzubehör usw.) auf ein Minimum.

**Datenverlust oder Systemausfall aufgrund
böartiger Software oder unbefugten Zugriffs
auf das System**

Bösartige Software oder unbefugter Zugriff auf das System kann zu Datenverlusten oder Systemausfällen führen.

- ▶ Verhindern Sie das Entwenden persönlicher Anmeldedaten:
 - Verwenden Sie sichere Kennwörter.
 - Teilen Sie Ihr Kennwort niemanden mit.
 - Notieren Sie Ihr Kennwort nirgendwo.
 - Verwenden Sie nicht dieselben Anmeldedaten auf verschiedenen Geräten.
 - Verwenden Sie Benutzerkonten nicht gemeinsam.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass sich Systemsicherungs- und Archivdateien auf sicheren Medien befinden und vor unbefugtem Zugriff und Katastrophen geschützt sind. Dazu gehören u. a.: räumlich getrennter Speicherort, Lösung zur Notfallwiederherstellung, sichere Übertragung von Sicherungsdateien.

Hinweise



Liste der Hinweise

Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Schäden am System führen.

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

In diesem Abschnitt

Schutzschalter und Sicherungen (33)

Elektromagnetische Verträglichkeit (33)

Mechanische Überlastung (34)

Temperatur (34)

Verschütten von Flüssigkeiten (34)

Wartung (35)

Datensicherheit (35)

Schutzschalter und Sicherungen

Schutzschalter und Sicherungen

Die unsachgemäße Verwendung kann zu Schäden am System führen.

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

Elektromagnetische Verträglichkeit

Gerät der Klasse A (Gewerbegebiete)

- ▶ Der **cobas t 511** coagulation analyzer wurde nach CISPR 11, Klasse A entwickelt und getestet. Er kann in Wohnumgebungen zu Funkstörungen führen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen einleiten, um die Störungen weitestmöglich zu beseitigen.

Mechanische Überlastung

Schäden am System aufgrund mechanischer Überlastung

Erschütterungen, Vibrationen oder Druck können das System beschädigen.

- ▶ Halten Sie Vibrationsquellen vom System fern.
- ▶ Stellen Sie keine Gegenstände auf dem Gerät ab.
- ▶ Üben Sie keinen starken Druck auf Gerätekomponenten aus.

Temperatur

Verlust von Ergebnissen und Verdunstung von Reagenzien durch Hitze

Wird das System großer Hitze ausgesetzt, kann die Temperatur im Systeminneren steigen.

- ▶ Verzichten Sie in der Nähe des Systems auf Wärmequellen.

Verschütten von Flüssigkeiten

Verschüttete Flüssigkeiten

Durch das Verschütten von Flüssigkeiten kann es zu Funktionsstörungen oder Beschädigungen des Systems 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 Systems ab.
 - ▶ Verschütten Sie beim Entnehmen oder Austauschen von Verbrauchsmaterialien keine Flüssigkeiten auf dem System.
 - ▶ Wischen Sie verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeiten sofort auf und führen Sie eine entsprechende Dekontamination durch. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung. Entsorgen Sie Abfälle gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.
- ☞ Die Dekontamination ist im Abschnitt *Dekontamination* der Benutzerdokumentation beschrieben.

Wartung

Abmelden während der Wartung

Wenn Sie sich während der Wartung vom System abmelden, kann dies Systemfehler auslösen.

- ▶ Während der Wartung dürfen Sie sich nicht abmelden oder den Analyzer herunterfahren.

Datensicherheit

Externes Speichermedium

Werden externe Speichermedien während des Speichervorgangs vom System getrennt, kann dies zu Datenverlusten führen.

- ▶ Trennen Sie externe Speichermedien erst dann vom System, wenn das Betriebssystem Sie darauf hinweist, dass die Medien sicher entfernt werden können.

Sicherheitszeichen am Analyzer

In diesem Abschnitt

Liste der Sicherheitszeichen am Analyzer (36)

Positionen der Sicherheitszeichen am Analyzer (38)

Weitere Kennzeichnungen am System (42)

Liste der Sicherheitszeichen am Analyzer

Das System ist mit Sicherheitszeichen versehen, die auf mögliche Gefahrenbereiche hinweisen. Die Kennzeichnungen an den jeweiligen Stellen des Systems und ihre Definitionen werden nachfolgend aufgeführt.

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

Zusätzlich zu den Sicherheitszeichen am System finden Sie in den zugehörigen Teilen der Benutzerdokumentation entsprechende Sicherheitshinweise.

 Beschädigte Sicherheitszeichen dürfen ausschließlich von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics ausgetauscht werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst von Roche Diagnostics vor Ort.



Bewegliche Teile

In dem mit diesem Sicherheitszeichen gekennzeichneten Bereich besteht die Gefahr von Handverletzungen durch bewegliche Teile.

Halten Sie die Hände von beweglichen Teilen fern.



Allgemeine Warnung

Potenzielle Gefahren in der Nähe dieses Zeichens können zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen. Hinweise zum sicheren Betrieb sind der Benutzerdokumentation zu entnehmen.



Biogefährdung

In der Nähe dieses Sicherheitszeichens werden potenziell biologisch gefährliche Materialien verwendet. Befolgen Sie die gute Laborpraxis zur sicheren Verwendung.

**Elektrischer Schlag**

Beim Zugriff auf einen Bereich des Systems, der dieses Sicherheitszeichen trägt, kann das Berühren von elektrischen Komponenten zu elektrischem Schlag führen.

Hinweise zum sicheren Betrieb sind der Benutzerdokumentation zu entnehmen.

**Heiße Oberfläche**

Der dieses Sicherheitszeichen umgebende Bereich kann heiß werden.

Berühren Sie diesen Bereich nicht, um Verbrennungen zu vermeiden.

**Wichtige Informationen**

Lesen Sie vor der Bedienung die entsprechenden Bedienungsanleitungen durch.

**Keine schweren Gegenstände abstellen**

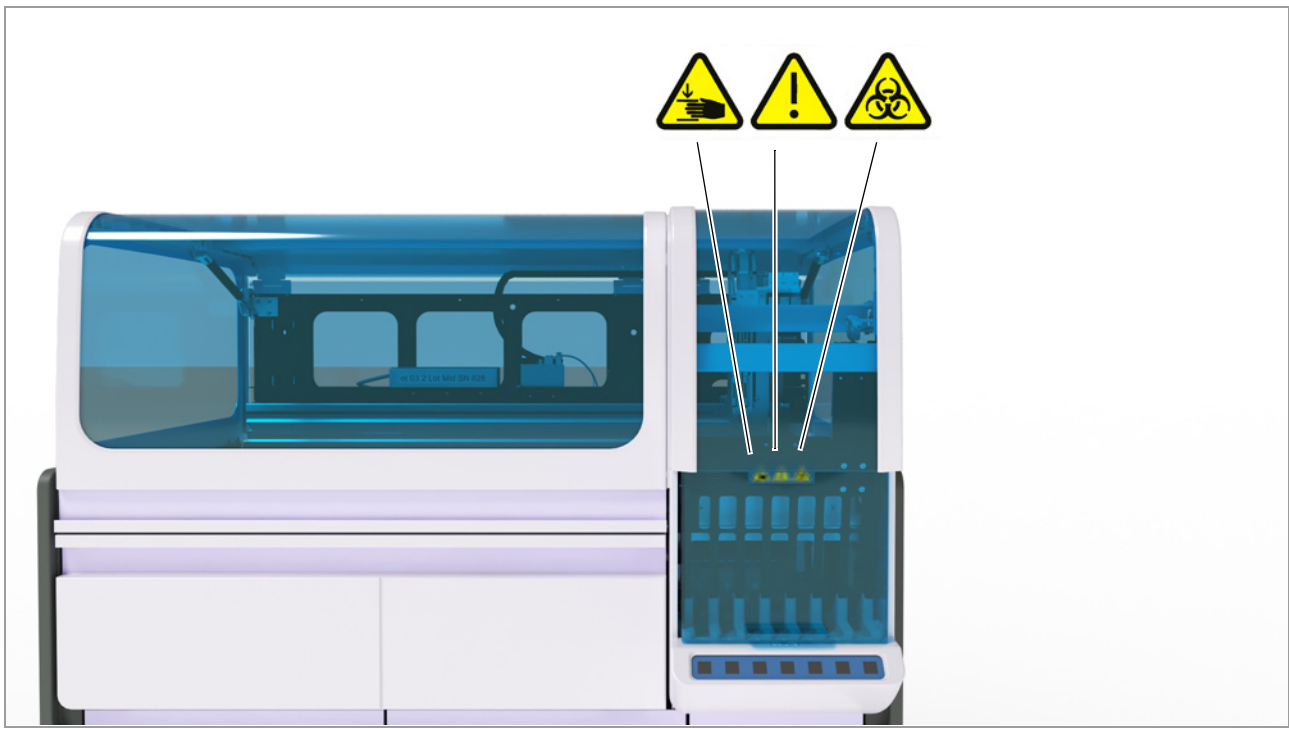
Das Abstellen schwerer Gegenstände an dieser Stelle kann zu Schäden am Analyzer führen. Beachten Sie die neben dem Sicherheitszeichen ausgewiesene Höchstbelastungsgrenze.

Sicherheitshinweise und Sicherheitszeichen

In den Sicherheitshinweisen erhalten Sie genauere Informationen zu potenziellen Gefahrensituationen während der täglichen Routine oder bei Wartungsaktionen.

Bei der Arbeit mit dem System sind sowohl die Sicherheitszeichen am System als auch die Sicherheitshinweise in der Benutzerdokumentation zu beachten.

Positionen der Sicherheitszeichen am Analyzer



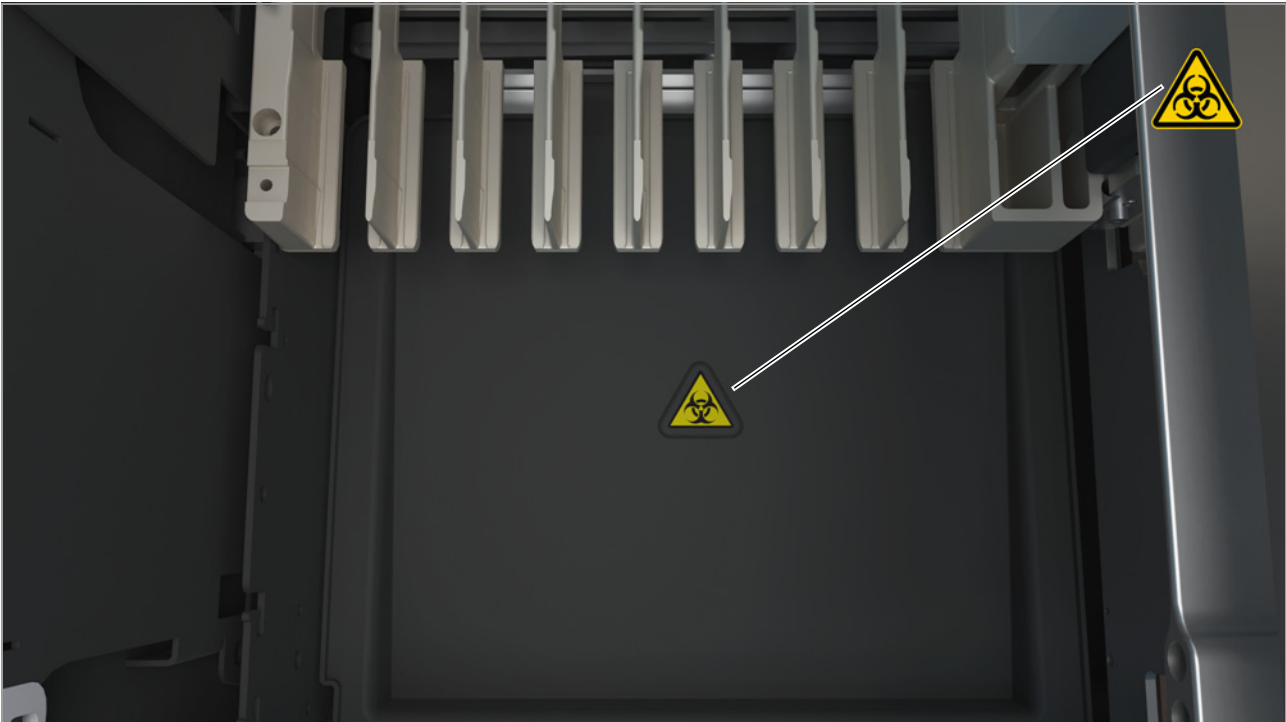
Vorderansicht



WARNUNG

Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des Analyzers oder des Verschüttens von Flüssigkeiten durch die Verwendung zu langer Röhrchen.

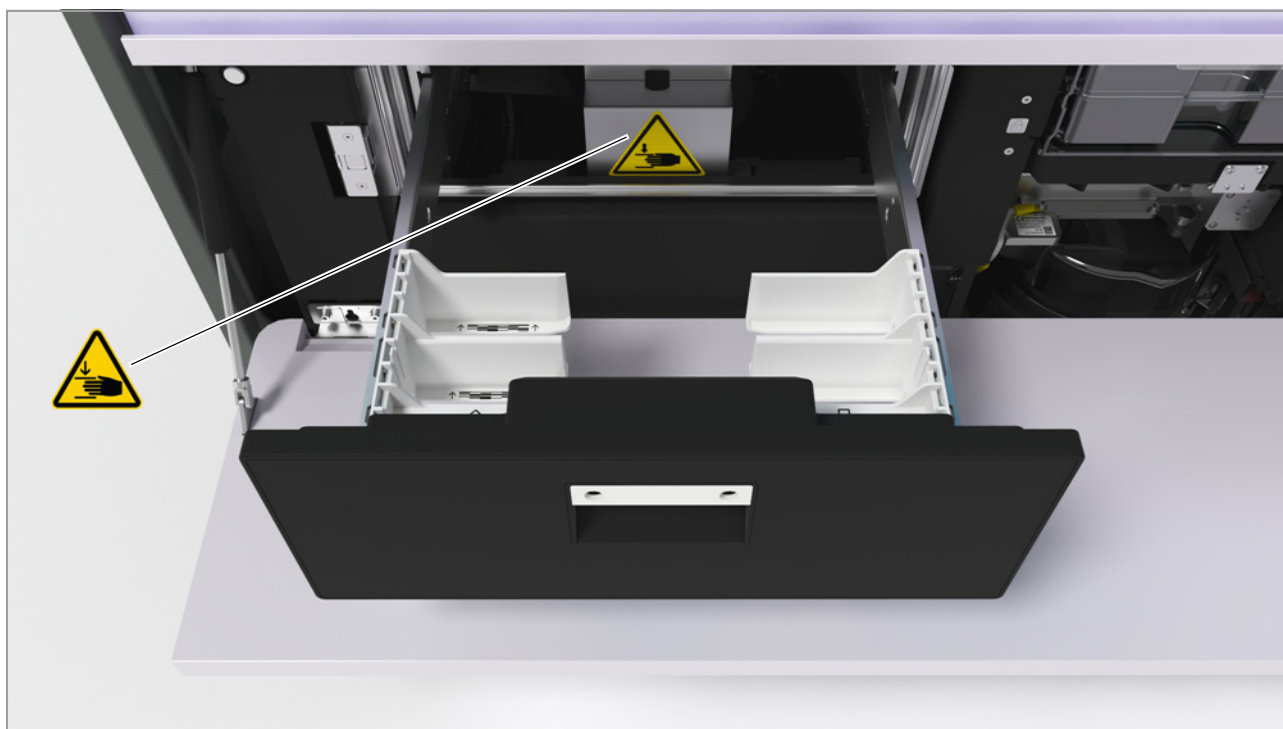
- ▶ Es dürfen nur die angegebenen Röhrchen verwendet werden.
- ▶ Stellen Sie die Röhrchen mit dem Kalibrator, der Kontrolle oder der Probe in die entsprechenden Racks.



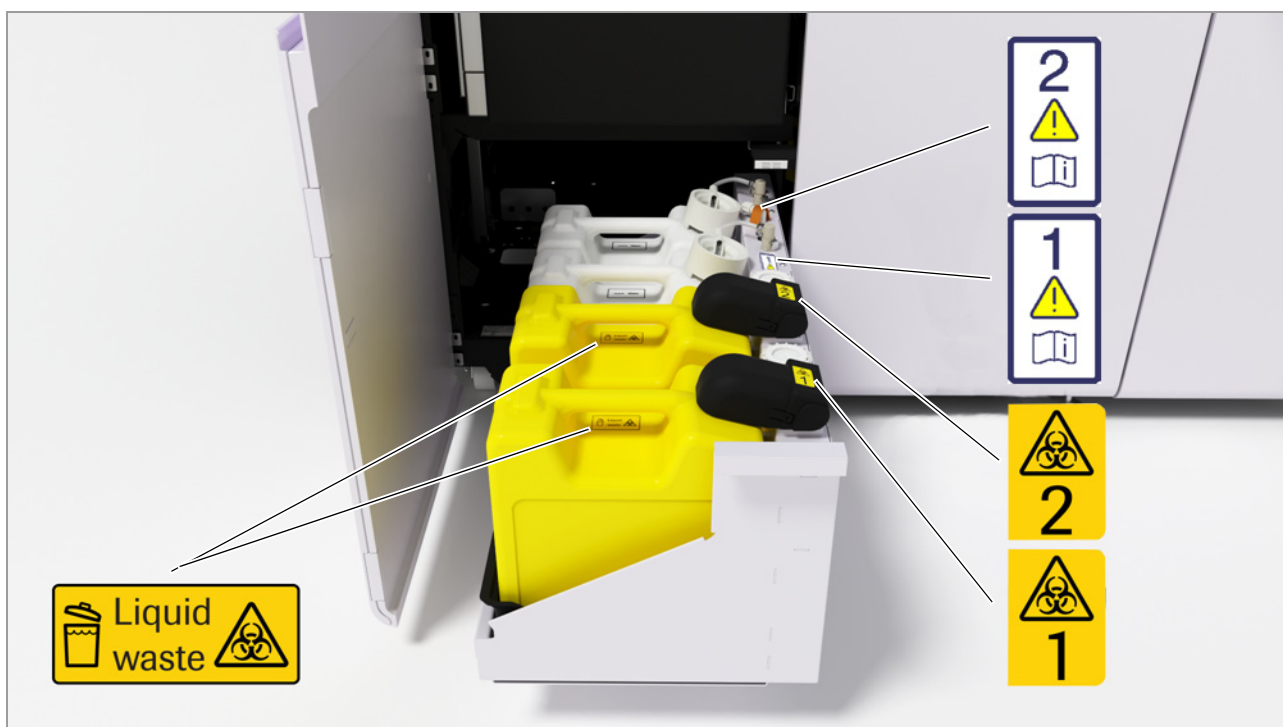
 Rackplattform



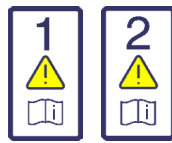
 Vordere Abdeckung



Reagenzkassetenschublade



Wasserbehälter-/Flüssigabfallschublade

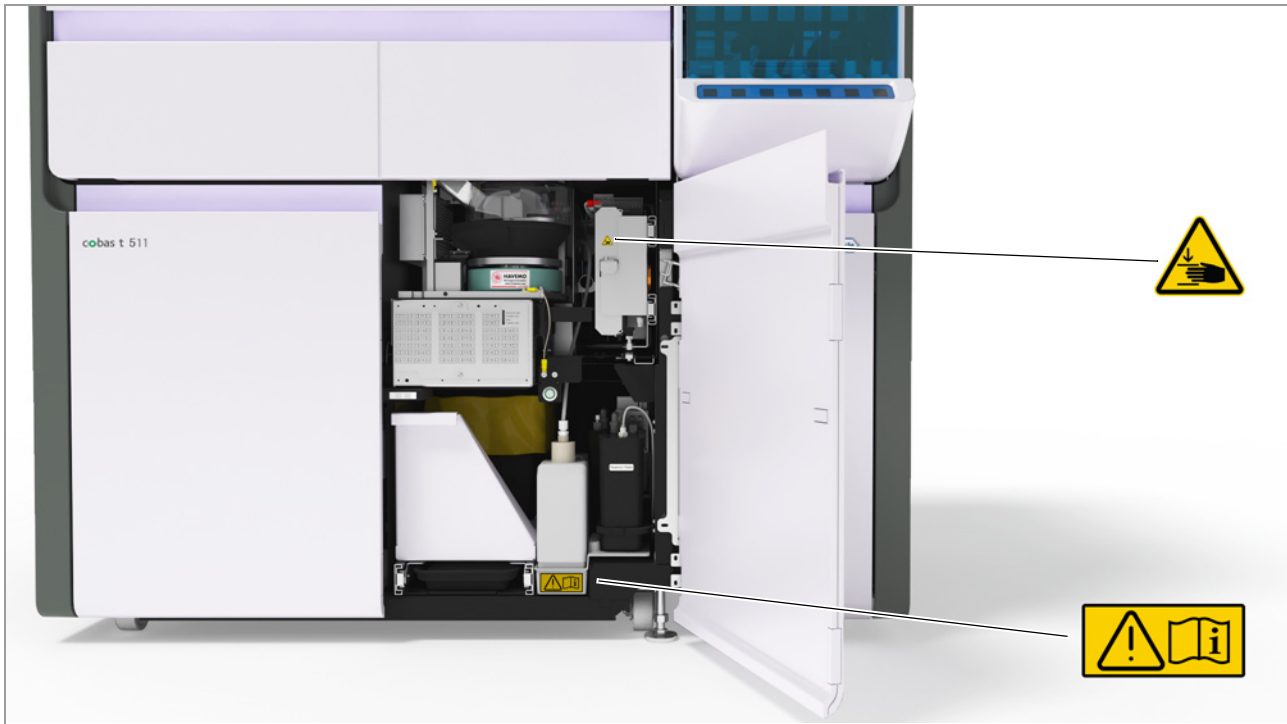


⚠️ WARNUNG

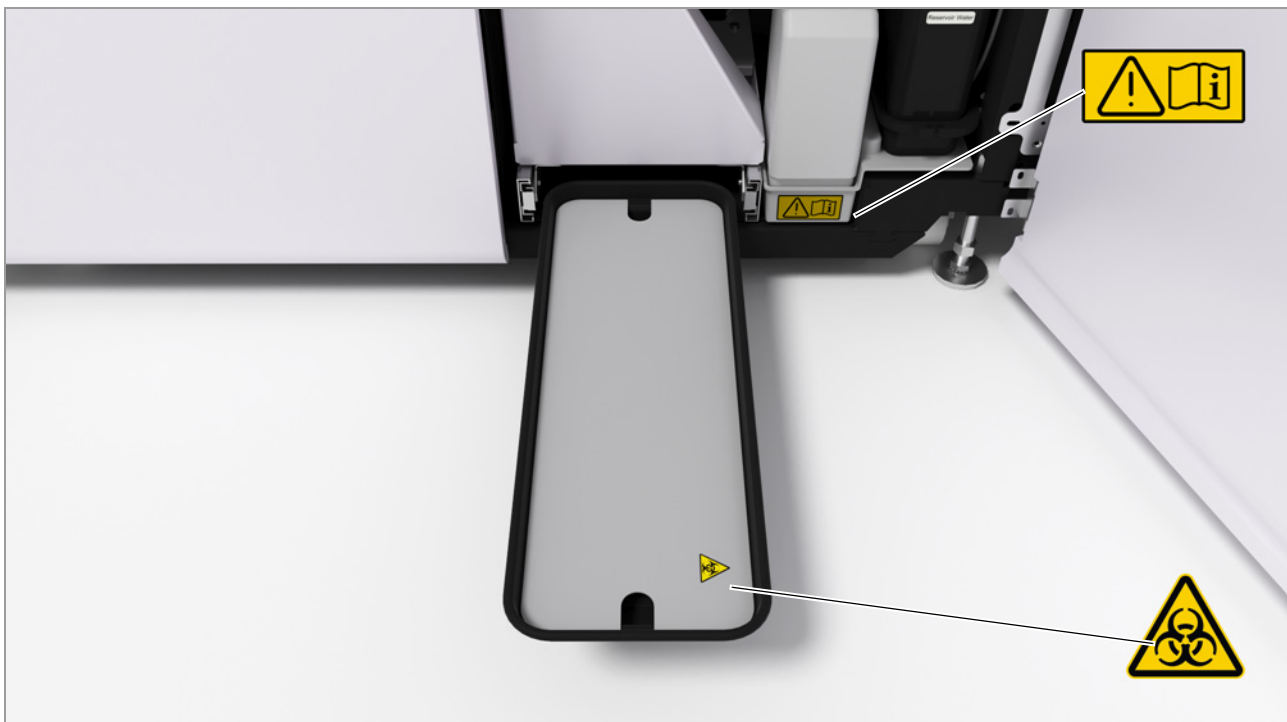
Systemwasser

Das Systemwasser muss mindestens Reagenzqualität haben und die folgenden Spezifikationen erfüllen:

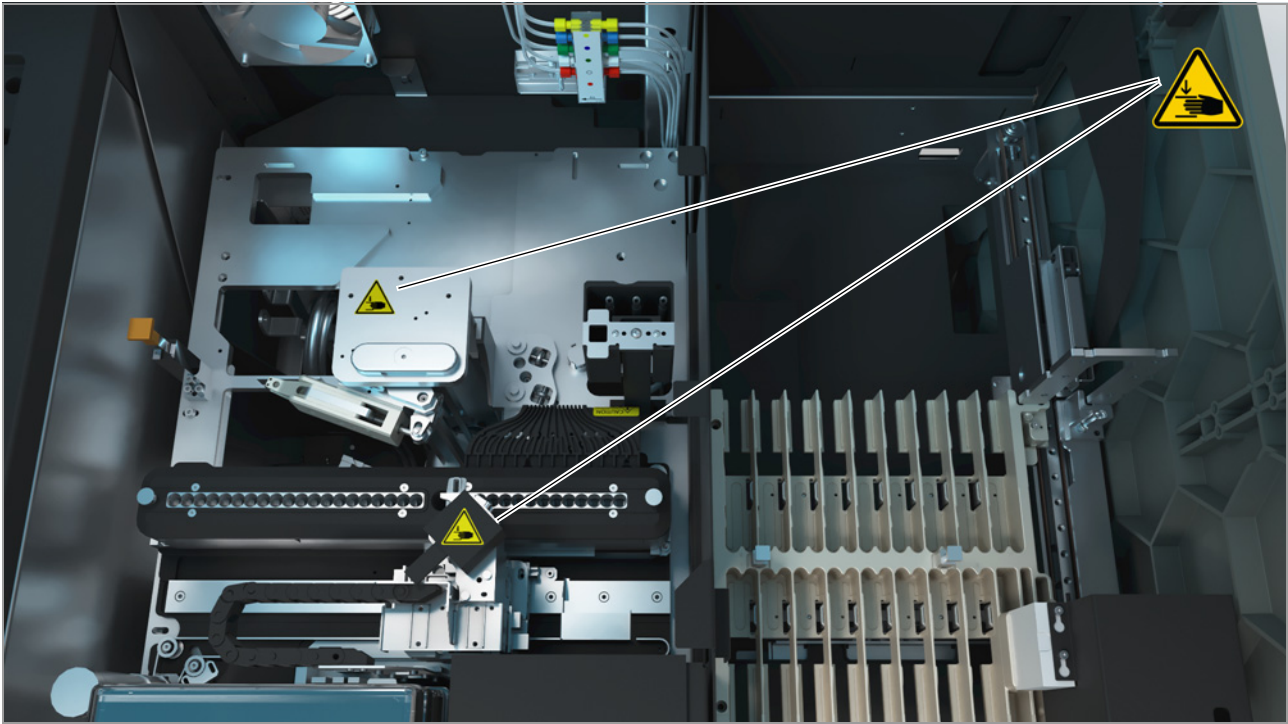
- ▶ Leitfähigkeit: $\leq 1,0 \mu\text{S}/\text{cm}$ bei 25°C
- ▶ Mikrobiologische Verunreinigungen: $\leq 100 \text{ KbE}/\text{ml}$



📖 Tür zur Festabfallschublade



📖 Abfall-Tray



 Analyse-Einheit

Weitere Kennzeichnungen am System

Kennzeichnungen am Analyzer liefern Ihnen weitere Informationen.

System Cleaner-Flasche

Kennzeichnungen: Benötigte Informationen

WARNUNG

Zum Austausch der System Cleaner-Flasche werden besondere Informationen benötigt, die in der Benutzerdokumentation beschrieben sind.

- Die System Cleaner-Flasche darf nicht während des Analyzer-Betriebs ausgewechselt werden.

Rackbelader

Kennzeichnungen: Zulässige Racks

	⚠ WARNUNG Die Beschriftung am Rackbelader weist darauf hin, dass das System nur die in der Spezifikation enthaltenen Racks unterstützt.
Reagenzkassettenschublade	Kennzeichnungen: Handhabung der Kassetten und Einschränkungen
	⚠ WARNUNG In der Reagenzkassettenschublade finden Sie Kennzeichnungen mit Informationen zum korrekten Laden von Reagenzkassetten.
Wasser und Flüssigabfallbehälter	Kennzeichnungen: Farbe des Behälters
	⚠ WARNUNG Um Verwechslungen zu vermeiden, ist der Wasserbehälter weiß und der Flüssigabfallbehälter gelb.
Wasserbehälter	Kennzeichnungen: Kennzeichnung für Wasser ⚠ WARNUNG Die Beschriftung des Wasserbehälters gibt an, dass nur Systemwasser oder Wasser mit höherem Reinheitsgrad verwendet werden darf.

Sicherheitsinformationen zur Entsorgung

Informationen zur Entsorgung

Infektionsgefahr durch ein potenziell infektiöses System

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

Elektronische Geräte



Entsorgung elektronischer Geräte

Dieses Symbol befindet sich auf allen Komponenten des Systems, 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 Gemeinde- oder Stadtverwaltung, bei Entsorgungsunternehmen oder bei dem für Sie zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Umweltauflage:

Die Entscheidung, ob Komponenten von elektronischen Geräten kontaminiert sind oder nicht, obliegt der Laborleitung. Sollte dies der Fall sein, sind sie auf die gleiche Weise zu entsorgen wie das System.