

cobas c 311 analyzer

Ghid de siguranță - Versiunea 1.2

Versiunea software 01-13

UDI (01)07613336188644(8012)01-13



Informații publicație

Versiune de publicare	Versiune software	Data revizuirii	Descrierea modificărilor
1.0	01-09	2014-10	Prima versiune
1.1	01-10 01-11	2016-12 2019-08	S-au actualizat informațiile despre licență și informațiile de reglementare.
1.2	01-13	2021-06	S-a implementat IVDR. S-a implementat RGPD. S-au adăugat informații privind siguranța referitoare la: • Muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile. • Intervenție rapidă în situații de urgență. • Agent frigorific inflamabil. Lista de etichete de siguranță: S-a adăugat eticheta Inflamabil. Poziția etichetelor de siguranță pe latura posterioară: S-a adăugat eticheta Inflamabil. S-au revizuit informațiile privind eliminarea.

📅 Istoric revizuirii

Notă asupra ediției

Această publicație este destinată utilizatorilor analizorului **cobas[®] c 311**.

S-au depus toate eforturile pentru a asigura corectitudinea informațiilor conținute în această publicație în momentul publicării sale. Cu toate acestea, producătorul acestui instrument ar putea fi nevoit să actualizeze informațiile din documentație ca rezultat al activităților de supraveghere a produsului, conducând la o nouă versiune a acestei publicații.

Unde găsiți informațiile

Asistență Online conține toate informațiile referitoare la produs, incluzând următoarele:

- Operarea de rutină
- Menținerea
- Siguranța
- Informații referitoare la remedierea defecțiunilor
- Referință software
- Informații de configurare

Ghidul de siguranță conține informații importante referitoare la siguranță. Trebuie să citiți Ghidul de siguranță înainte de a utiliza instrumentul.

Manualul de utilizare se concentrează pe operarea de rutină și mentenanță. Conținutul este organizat în funcție de fluxul de lucru normal.

cobas e-library asigură accesul la actualizări importante, Fișe de metode, Fișe de valori și alte documente importante oferite de Roche.

Versiunea originală a acestui document este în limba engleză. Toate traduceri ale acestui document au fost realizate din versiunea originală în limba engleză. Găsiți versiunea originală, cât și versiunile traduse ale acestui document la: www.dialog.roche.com.

Pentru mai multe informații, contactați afiliatul local sau reprezentantul Roche Service.

Analizorul **cobas c 311** poate fi utilizat cu toate testele disponibile pe piață. Testele aprobate pentru utilizarea cu instrumentul sunt disponibile în eLabDoc pe site-ul web Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Notificare privind confidențialitatea Când utilizați asistența pentru utilizator online, vizualizarea evenimentelor (subiectele vizualizate și căutările efectuate) și adresele IP sunt înregistrate. Datele colectate sunt exclusiv pentru uzul intern al Roche și nu sunt trimise mai departe terților. Acestea sunt anonimizate și după un an sunt șterse automat. Vizualizarea evenimentelor este analizată pentru a îmbunătăți conținutul de asistență pentru utilizator și funcționalitatea de căutare. Adresele IP sunt utilizate pentru a clasifica comportamentul regional.



Atenționare generală

Pentru a evita accidentările grave sau fatale, asigurați-vă că vă familiarizați cu sistemul și cu informațiile privind siguranța înainte de a utiliza sistemul.

- ▶ Acordați o atenție sporită tuturor precauțiilor de siguranță.
- ▶ Respectați întotdeauna recomandările din această publicație.
- ▶ Nu folosiți instrumentul în scopuri care nu sunt incluse în această publicație.
- ▶ Păstrați toate publicațiile într-un loc sigur și ușor accesibil.

Instruirea

Nu utilizați sau nu executați operații de mentenanță decât dacă ați beneficiat de instruire din partea companiei Roche Diagnostics. Acțiunile care nu sunt descrise în documentația utilizatorului trebuie efectuate de către reprezentanții instruiți ai Roche Service.

Imagini

Imaginile din această publicație au fost adăugate exclusiv cu rol de exemplificare. Datele configurabile și variabile din capturile de ecran, cum sunt testele, rezultatele sau denumirile căilor vizibile în acestea nu trebuie utilizate în scopuri de laborator.

Garanție	Orice modificare efectuată de către client asupra sistemului va duce la pierderea garanției și la anularea contractului de service.
	Pentru condițiile de garanție, contactați reprezentantul de vânzări local sau partenerul din contractul de garanție.
	Delegați întotdeauna operațiunile de actualizare software unui reprezentant de Service Roche sau efectuați aceste actualizări cu asistența unui reprezentant.
Drepturi de autor	© 2007–2021, Roche Diagnostics GmbH. Toate drepturile rezevate.
Mărci comerciale	Următoarele mărci comerciale sunt menționate: COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA și LIFE NEEDS ANSWERS sunt mărci comerciale ale companiei Roche. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.
Feedback	S-au depus toate eforturile pentru a se asigura faptul că această publicație satisface scopul utilizării. Feedbackul cu privire la orice aspect din această publicație este binevenit și este luat în considerare în procedurile de actualizare. În cazul în care doriți să trimiteți feedback, contactați reprezentantul Roche Service.
Aprobări	Analizorul cobas c 311 respectă următoarele directive și reglementări: Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului Uniunii Europene din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. Directiva (UE) 2015/863 din 31 martie 2015 de modificare a Anexei II la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la lista substanțelor restricționate. Regulamentul (UE) nr. 2017/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind gazele fluorurate cu efect de seră și de abrogare a Directivei (CE) nr. 842/2006.

Conformitatea instrumentelor specifice cu directivele sau regulamentele respective este asigurată prin intermediul declarațiilor de conformitate, dacă este cazul.

Verificați numărul de serie al instrumentelor pentru a identifica directivele și/sau regulamentele aplicabile.

Specificațiile privind gazele fluorurate cu efect de seră pot fi găsite în informațiile justificative identificate prin numărul de serie al instrumentelor.

Toate documentele sunt disponibile în eLabDoc pe site-ul web Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Dacă nu reușiți să accesați Roche DiaLog, contactați un reprezentant Roche Service.

Conformitatea este asigurată prin intermediul Declarației de conformitate.

Marcajele următoare confirmă conformitatea:



A se utiliza pentru diagnosticul *in vitro*.



Este în conformitate cu dispozițiile regulamentelor UE aplicabile.



Emis de Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pentru Canada și SUA.

Adrese de contact

În interiorul Uniunii Europene și statelor membre AELS



Producătorul
instrumentului

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom Minato-ku,
Tokyo, 105-6409 Japonia



Reprezentantul
autorizat și
importatorul

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania



În afara Uniunii Europene și statelor membre AELS

Produs de:

Hitachi High-Tech Corporation

Produs pentru:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania

Distribuit în SUA de:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, SUA

Afiliații Roche

O listă a afiliațiilor Roche poate fi găsită la:

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

eLabDoc

Documentația electronică pentru utilizator poate fi
descărcată din eLabDoc de pe site-ul web Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Pentru mai multe informații, contactați afiliații locali și
reprezentantul Roche Service.

Cuprins

Prefață	8
Destinația de utilizare	8
Simboluri și abrevieri	9
Clasificări de siguranță	12
Măsuri de precauție	13
Despre calificarea operatorului	13
Despre utilizarea corectă și în condiții de siguranță a sistemului	14
Despre instalare și scoaterea din funcțiune	15
Despre condițiile de funcționare	16
Despre protejarea datelor cu caracter personal și securitatea software	18
Mesaje de avertisment	22
Muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile	22
Siguranța electrică	23
Material inflamabil	23
Materiale cu risc biologic	24
Deșeuri	26
Reactivi și soluții de lucru	27
Rezultate incorecte	28
Mesaje de atenționare	32
Siguranță mecanică	32
Observații	33
Înterupătoare de circuit și siguranțe	33
Coliziunea cu componentele mobile	33
Scurgere	34
Etichetele de siguranță de pe sistem	35
Lista etichetelor de siguranță de pe sistem	35
Poziția etichetelor de siguranță în imaginea frontală	37
Poziția etichetelor de siguranță în imaginea laterală	39
Poziția etichetelor de siguranță în imaginea de sus	40
Poziția etichetelor de siguranță în imaginea posterioară	42
Informații privind siguranța pentru cititoarele de coduri de bare	43
Instrucțiuni de siguranță pentru eliminare	44
Informații privind eliminarea	44

Prefață

Folosiți această publicație împreună cu Manualul de utilizare **cobas c 311**.

In aceasta secțiune

Destinația de utilizare (8)

Simboluri și abrevieri (9)

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare exclusiv pentru SUA

Analizorul **cobas c 311** este un analizor complet automat pentru analize de chimie clinică individuală, destinat măsurării cantitative și calitative in vitro a analiților din fluidele biologice.

Informații justificative exclusiv pentru SUA

Analizorul **cobas c 311** este destinat utilizării de către tehnicieni de laborator instruiți. Mediul de utilizare al analizorului **cobas c 311** sunt laboratoarele clinice, laboratoarele de spital și spitalele comerciale, precum și laboratoarele private.

Destinația de utilizare pentru UE/AELS și state din afara SUA

Analizorul **cobas c 311** este un analizor automat cu software inclus, destinat testelor de biochimie calitative, semicantitative și cantitative, precum și măsurătorilor cu electrozi ion-selectivi.

Informații justificative pentru UE/AELS și state din afara SUA

Este un dispozitiv IVD destinat utilizării în combinație cu testele de screening, monitorizare (asistență în monitorizare), diagnostic (ajutor în diagnostic) și prognostic.

Tulburările specifice și grupele de testare sunt vizate de testele corespunzătoare efectuate de instrument. Printre tipurile de probe care pot fi utilizate se numără serul, urina, lichidul cefalorahidian, hemolizatul, sângele integral și plasma, care sunt utilizate pentru detectarea și/sau măsurarea analiților vizați de testele specifice.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către tehnicieni de laborator instruiți și ingineri de service instruiți (exclusiv pentru uz profesional).

Simboluri și abrevieri

Denumirile produselor

Cu excepția situațiilor în care contextul indică fără echivoc contrariul, sunt folosite următoarele denumiri de produse și descriptori.

Denumire produs	Descriptor
Analizorul cobas c 311	analizor
Pachet cobas c	pachet de reactivi

☐ Denumirile produselor

Simboluri utilizate în publicație

Simbol	Explicație
•	Articol din listă
•☐	Subiecte asociate care conțin informații suplimentare
☐	Sugestie practică. Informații suplimentare privind utilizarea corectă sau sfaturi utile.
▶	Începutul unei activități
❶	Informații suplimentare în cadrul unei activități
→	Rezultatul unei acțiuni în cadrul unei activități
☐	Frecvența unei activități
⌚	Durata unei activități
☐	Materiale necesare pentru o activitate
☐	Condițiile preliminare ale unei activități
•☐	Subiect. Utilizat în referințele încrucișate la subiecte.
▶	Activitate. Utilizat în referințele încrucișate la activități.
☐	Figură. Utilizat în titlurile figurilor și în referințele încrucișate la figuri.
☐	Tabel. Utilizat în titlurile tabelelor și în referințele încrucișate la tabele.
$\sqrt{xy}$	Ecuatie. Utilizat în referințele încrucișate la ecuații.

☐ Simboluri utilizate în publicație

Abrevieri

Se utilizează următoarele abrevieri.

Abreviere	Definiție
ACN	Număr cod aplicație
ADC	Convertor analog digital
ANSI	American National Standards Institute - Institutul Național American de Standardizare
CellCln 1	Soluție de spălare basică pentru cuva de reacție (NaOH-D)
CellCln 2	Soluție de spălare acidă pentru cuva de reacție
CFAS	Calibrator pentru sisteme automate (CFAS)
CFR	Codul de reglementări federale
COBI	Compendium Of Background Information - Compendiu de informații de bază
CSA	Asociația canadiană de standardizare
CSV	Valori separate prin virgulă
CV	Coeficient de variație
DCCT	Studiul Diabetes control and complications (Controlul și complicațiile diabetului)
DIL	Diluant ISE
CE	Comunitatea Europeană
ECO-D	EcoTergent, aditiv în baia de incubare pentru a reduce tensiunea superficială
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
EN	Standard european
UE	Uniunea Europeană
GNU	GNU nu este Unix!
HIS	Sistem informatic de spital
ICVC	Verificare inițială a volumului casetei
IEC	Comisia Internațională pentru electrotehnică
IFCC	Federația internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator
IS	Standard ISE intern
ISE	Electrod ion selectiv
ISE COMP	Standard ISE de nivel ridicat, utilizat drept calibrator 3
ISE HIGH	Standard ISE de nivel ridicat, utilizat drept calibrator 2
ISE LOW	Standard ISE de nivel scăzut, utilizat drept calibrator 1
ISO	Organizația Internațională de Standardizare

 Abrevieri

Abreviere	Definiție
IVD	Diagnostic in vitro
IVDR	Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro Regulamentul (UE) 2017/746
LED	Diodă electroluminiscentă
LIS	Sistem informatic de laborator
LLD	Detecția nivelului de lichid
n/a	Nu se aplică
NACL	Soluție NaCl, utilizată ca diluant
NAOHD	Soluție de spălare pentru sondele de reactivi și cuvele de reacție (D1)
QC	Controlul calității
RCM	Mod de calcul reacție
REF	Soluție electrolit de referință pentru ISE
RoHS	Limitarea substanțelor periculoase
SBS	Scanare înainte de oprirea probei
SCCS	Aditiv pentru evitarea contaminării încrucișate a cuvelor de reacție pentru loturi HbA1c extinse (D3)
SD	Deviație standard
SmpCln 1	Soluție de spălare bazică pentru sonda de probe
SmpCln 2	Soluție de spălare acidă pentru sonda de probe
SMS	Soluție de spălare pentru sondele de reactivi și cuvele de reacție (D2)
STAT	Timp scurt de răspuns
SysClean	Soluție de curățare ISE/Elecsys SysClean
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Magistrală serială universală
DEEE	Echipamente Electrice și Electronice Uzate

 Abrevieri

Clasificări de siguranță

Măsurile de siguranță și notele importante pentru utilizator sunt clasificate în conformitate cu Standardul ANSI Z535.6. Trebuie să vă familiarizați cu următoarele semnificații și pictograme:



Alertă de siguranță

- Simbolul de alertă de siguranță este folosit pentru a vă avertiza în legătură cu posibilele pericole de accidentare fizică. Respectați toate mesajele de siguranță care urmează după acest simbol, pentru a evita deteriorarea posibilă a sistemului, accidentarea sau decesul.

Aceste simboluri și cuvinte de avertizare sunt folosite pentru pericole specifice:



AVERTISMENT

Avertisment...

- ...indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănire gravă sau deces.



ATENȚIE

Atenție...

- ...indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca răni ușoare sau moderate.



OBSERVAȚIE

Observație...

...indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca daune sistemului.

Informațiile importante care nu sunt relevante din punct de vedere al siguranței sunt indicate prin pictograma următoare:



Sugestie Practică...

... indică informații suplimentare privind utilizarea corectă sau sfaturi utile.

Măsuri de precauție



Pentru a evita riscul de accidentare gravă sau fatală, citiți și respectați următoarele măsuri de precauție.

Rețineți că avertismentele privind pericolele din acest manual, din Manualul de utilizare și din Asistență Online nu pot acoperi orice situație posibilă, deoarece este imposibil să fie prevăzute și evaluate toate circumstanțele în avans.

Prin urmare, simpla respectare a instrucțiunilor poate fi neadecvată pentru operare. Exercați atenție în permanență și folosiți-vă simțul practic.

In aceasta secțiune

Despre calificarea operatorului (13)

Despre utilizarea corectă și în condiții de siguranță a sistemului (14)

Despre instalare și scoaterea din funcțiune (15)

Despre condițiile de funcționare (16)

Despre protejarea datelor cu caracter personal și securitatea software (18)

Despre calificarea operatorului

Cunoștințe și abilități insuficiente

În calitate de operator, asigurați-vă că cunoașteți instrucțiunile de precauție și standardele de siguranță relevante și informațiile și procedurile incluse în aceste instrucțiuni.

- ▶ Nu executați operații și mentenanță dacă nu ați beneficiat de instruire din partea unui instructor certificat al companiei Roche Diagnostics în acest sens.
- ▶ Operațiile de mentenanță, instalare sau service care nu sunt descrise trebuie efectuate de reprezentanții Roche Service.
- ▶ Urmăriți cu atenție procedurile specificate în instrucțiunile de utilizare și mentenanță.
- ▶ Respectați practicile de laborator standard, în special atunci când lucrați cu materiale periculoase biologice.

Despre utilizarea corectă și în condiții de siguranță a sistemului

Absența echipamentului individual de protecție

Lucrul fără echipament individual de protecție înseamnă periclitarea vieții și a sănătății.

- ▶ Purtați echipamentul de protecție individuală adecvat care include, fără a se limita la acestea, următoarele elemente:
 - Protecția ochilor cu apărători laterale
 - Halat de laborator impermeabil
 - Mănuși de laborator certificate
 - Ecran facial dacă există riscul de stropire sau împrăscare

Oboseală din cauza orelor prelungite de operare

Privirea monitorului pentru o perioadă îndelungată de timp poate cauza oboseala fizică sau a ochilor.

- ▶ Luați o pauză pentru a vă relaxa, în conformitate cu reglementările locale.

Sistemul nu este utilizat o perioadă îndelungată

- ▶ Respectați procedura de dezafectare, dacă este disponibilă.
- ▶ Setați comutatorul de alimentare în poziția OFF dacă nu utilizați sistemul o perioadă îndelungată.
- ▶ Îndepărtați și depozitați la frigider reactivii rămași.
- ▶ Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul Roche Service.

Condiție anormală

În timpul funcționării, verificați întotdeauna dacă se aud sunete anormale, dacă apar scurgeri de apă sau alte situații anormale.

- ▶ În cazul în care intervine o defecțiune, luați măsurile de siguranță adecvate, în conformitate cu situația ivită și contactați reprezentantul Roche Service.

Piese neaprobate

Utilizarea unor piese sau dispozitive neaprobate se poate solda cu operarea defectuoasă a sistemului și poate determina anularea și pierderea valabilității certificatului de garanție.

- ▶ Utilizați doar piese și dispozitive aprobate de Roche Diagnostics.

Despre instalare și scoaterea din funcțiune

Erori de instalare

Doar reprezentanții instruiți ai Roche Service pot instala sistemul.

- ▶ Delegați operațiile de instalare care nu sunt descrise către reprezentanții instruiți Roche Service.

Deteriorare în tranzit

- ▶ Nu încercați să relocați sau să transportați sistemul.
- ▶ Lăsați operațiunile de relocare și transport în seama reprezentanților Roche Service.

Eliminarea

Un sistem cu risc biologic poate cauza infectarea.

- ▶ Dacă trebuie să eliminați sistemul, citiți informațiile următoare.
 -  Informații privind eliminarea (44)

Despre condițiile de funcționare

Condiții de funcționare nepotrivite

Operarea în afara intervalelor specificate poate cauza rezultate incorecte sau operarea defectuoasă a sistemului.

- ▶ Utilizați sistemul doar în interior și evitați căldura și umiditatea dincolo de limitele specificate.
- ▶ Asigurați-vă că orificiile de ventilație ale sistemului rămân în permanență neobturate.
- ▶ Efectuați mentenanța conform intervalelor specificate pentru a menține condițiile de funcționare ale sistemului.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare nedeteriorate și la îndemână pentru a fi utilizate. Instrucțiunile de operare trebuie să fie la îndemână pentru toți utilizatorii.

Întreruperea alimentării electrice

O pană de curent sau o cădere temporară de tensiune poate cauza daune sistemului sau pierderea datelor.

- ▶ Asigurați operarea doar cu sursă neîntreruptă de alimentare electrică (UPS).
- ▶ Asigurați mentenanța periodică a UPS.
- ▶ Efectuați în mod regulat backup-uri ale rezultatelor.
- ▶ Nu întrerupeți alimentarea în timp ce unitatea de control accesează hard diskul sau un dispozitiv de stocare.

Compatibilitatea electromagnetică

Instrumentul se conformează standardului IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. A fost proiectat și testat pentru CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu casnic poate cauza interferențe radio, caz în care ar putea fi necesar să luați măsuri pentru diminuarea acestor interferențe.

- ▶ Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de utilizarea instrumentului.
- ▶ Nu operați acest instrument în imediata apropiere a surselor de câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sursele de frecvență radio intenționate neecranate), deoarece acestea pot interfera cu operarea corespunzătoare.
- ▶ Nu operați următoarele dispozitive în imediata apropiere a instrumentului:
 - Telefoane mobile
 - Aparat de emisie-recepție radio
 - Telefoane fără fir
 - Alte dispozitive electrice care generează câmpuri electromagnetice puternice

Despre protejarea datelor cu caracter personal și securitatea software

Regulamentul General privind Protecția Datelor (RGPD) este un regulament din legislația UE cu privire la protecția datelor și confidențialitatea pentru toți cetățenii Uniunii Europene (UE) și ai Spațiului Economic European (SEE). Regulamentul acoperă, de asemenea, prelucrarea datelor cu caracter personal în afara UE și SEE.

Dacă acest regulament sau orice alt regulament privind protecția confidențialității este aplicabil pentru țara dvs., respectați următoarele mesaje de siguranță pentru a preveni încălcarea securității datelor și pentru a îndeplini cerințele RGPD:

Controlul accesului

Accesul neautorizat poate duce la încălcări ale securității datelor.

- ▶ Implementați controale de acces fizic pentru a vă asigura că numai personalul de laborator autorizat operează sistemul în permanență.
- ▶ Alocați un ID de utilizator personal, unic, fiecărui utilizator pentru acces la sistem.
- ▶ Alocați drepturi de acces fiecărui utilizator doar atât cât este necesar pentru sarcinile utilizatorului.
- ▶ Ștergeți din sistem ID-urile de utilizator pentru utilizatorii care nu mai lucrează în sistem.

Date corupte din cauza unei parole divulgate.

Securitatea sistemului și a datelor depinde de accesul protejat prin parolă. Dacă o persoană neautorizată descoperă ID-ul de utilizator și parola, aceasta poate compromite securitatea.

- ▶ Introduceți întotdeauna parola fără să fiți observat.
- ▶ Evitați notarea parolelor în formulare de contact, agende, fișiere salvate pe computer sau în orice alt document.
- ▶ Nu dezvăluiți nimănui parola dvs. Roche nu vă va cere niciodată parola.
- ▶ Dacă dezvăluiți cuiva parola dvs., schimbați-o imediat după aceea.
- ▶ Contactați filiala locală Roche dacă credeți că v-a fost compromis contul.

Securitatea rețelei

Atacurile software-urilor rău intenționate și ale hackerilor pot afecta securitatea IT. Laboratorul este responsabil pentru securitatea IT a propriei infrastructuri IT.

- ▶ Pentru a proteja și separa sistemele Roche de alte infrastructuri de laborator, trebuie utilizat firewallul furnizat de Roche.
- ▶ Protejați toate dispozitivele și serviciile utilizate în infrastructura laboratorului împotriva software-urilor rău intenționate și accesului neautorizat.
- ▶ Securizați mediul rețelei pentru a fi rezistent împotriva redirectionării traficului și a interceptării.

Intrare de date și transfer de date

Scrierea informațiilor sensibile referitoare la pacienți în câmpurile pentru comentarii poate constitui o violare a legilor privind protecția informațiilor referitoare la starea de sănătate.

- ▶ Nu scrieți informații sensibile referitoare la pacienți în câmpurile pentru comentarii.
- ▶ Nu descărcați date de identificare ale pacienților din niciun sistem gazdă (de ex. LIS, middleware sau HIS) în sistem. Transferul de date cu ajutorul unui protocol gazdă (de ex., ASTM) nu este criptat; datele sunt transferate ca text simplu și pot fi citite cu aplicații precum sniffer.

Stocarea securizată a datelor

Accesul neautorizat la copiile de siguranță ale datelor și la fișierele de arhivă poate încălca legile privind protecția datelor.

- ▶ Orice copie de siguranță a datelor sau arhivă de date care a fost exportată din instrument trebuie stocată fizic într-o locație securizată.
- ▶ Asigurați-vă că numai persoanele autorizate pot accesa locația de stocare securizată a datelor. Sunt incluse aici transferul de date în locații de stocare la distanță și recuperarea în caz de dezastru.
- ▶ Asigurați-vă că numai persoanele autorizate pot accesa locația de stocare securizată a datelor. Sunt incluse aici transferul de date în locații de stocare la distanță și recuperarea în caz de dezastru.

Conștientizarea securității cibernetice și a confidențialității

Angajații insuficient informați pot pune în pericol securitatea.

- ▶ Efectuați instruirii periodice de conștientizare a securității cibernetice și a confidențialității pentru personalul care gestionează datele personale. Instruiți personalul de laborator cum să gestioneze datele într-un mod conform și în concordanță cu principiile de confidențialitate, așa cum sunt impuse de reglementările clienților.
- ▶ Verificați-vă instrumentul pentru a observa activitatea suspectă și raportați imediat orice compromitere suspectată către reprezentantul de Service & Customer Support Roche.
- ▶ Actualizați la ultimele versiuni software furnizate de Roche cât mai curând posibil.
- ▶ Nu utilizați în sistem dispozitive sau medii de stocare externă (de ex. unități USB sau DVD-uri) care au fost utilizate pe calculatoare publice sau private. În caz contrar, se pot produce pierderi de date sau instrumentul poate deveni inutilizabil.

Utilizarea mediilor de stocare

Manevrarea incorectă a mediului de stocare poate duce la pierderea datelor sau la defecțiuni ale sistemului.

- ▶ Introduceți sau scoateți DVD-ul sau unitatea USB numai dacă instrumentul este în modul **Standby**.
- ▶ Nu folosiți DVD-uri cu o calitate slabă sau deteriorate (de exemplu, zgârieturi, murdărie sau praf pe discuri).
- ▶ Nu se pot utiliza concomitent mai multe medii de stocare. Înainte de a introduce o unitate USB flash într-un port USB, verificați să nu fie introdusă nicio altă unitate USB flash sau DVD.
- ▶ Înainte de a scoate o unitate USB flash, deconectați-o în siguranță de la sistem cu ajutorul butonului corespunzător.

Viruși informatici

Dacă detectați o operațiune neașteptată sau o deteriorare a programului / datelor, computerul poate fi infectat cu un virus.

- ▶ Pentru a evita infectările cu viruși, scanați mediile de stocare externe printr-un program antivirus înainte de a le utiliza în sistem.
- ▶ Nu folosiți niciodată un program sau un mediu de stocare suspectat că ar conține un virus.
- ▶ Dacă credeți că sistemul dvs. este infectat cu un virus informatic, apelați reprezentantul local Roche Service. Reprezentantul local Roche Service va verifica funcționarea sistemului.

Date de rezervă

Datele se pot pierde din cauza defecțiunilor sau deteriorărilor hard disk-ului.

- ▶ Efectuați salvări de rezervă ale datelor (rezultatele de măsurare și parametrii de sistem) la intervale regulate.
- ▶ Utilizați zilnic funcția de salvare de rezervă pentru a stoca datele relevante pe hard disk.
- ▶ Efectuați o copie de rezervă dacă ați modificat parametrii sistemului.

Software terț neaprobat

Instalarea oricărui program software terț care nu este aprobat de Roche Diagnostics se poate solda cu comportamentul incorect al sistemului.

- ▶ Nu copiați și nu instalați niciun software sau corecție software pe sistem decât dacă face parte din software-ul sistemului sau dacă acest lucru este recomandat de reprezentantul Roche Service.
- ▶ Nu modificați nicio setare a PC-ului.

Mesaje de avertisment



Lista mesajelor de avertisment

Nerespectarea mesajelor de avertisment poate provoca rănirea gravă sau decesul.

- Înainte de operarea sistemului, citiți cu atenție mesajele de avertisment.

In aceasta sectiune

Muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile (22)

Siguranța electrică (23)

Material inflamabil (23)

Materiale cu risc biologic (24)

Deșeuri (26)

Reactivi și soluții de lucru (27)

Rezultate incorecte (28)

Muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile

Vătămare sau infectare personală din cauza muchiilor ascuțiți, aspre și/sau a componentelor mobile

Buna practică de laborator poate reduce riscul de vătămare. Acordați atenție mediului de laborator, fiți bine pregătit și respectați instrucțiunile de utilizare.

Unele porțiuni ale instrumentului pot prezenta muchii ascuțiți, aspre și/sau componente mobile.

- Purtați echipament individual de protecție pentru a reduce la minimum riscul de vătămare în urma contactului cu astfel de piese, în special în zonele mai puțin accesibile sau în timpul curățării instrumentului.
- Echipamentul personal de protecție trebuie să fie adecvat gradului și tipului de pericol potențial, de exemplu mănuși de laborator, ochelari de protecție, halat de laborator și încălțăminte adecvate.

Siguranța electrică

Electrocutare

Îndepărtarea capacelor echipamentelor electronice poate conduce la electrocutare, deoarece înăuntru se află piese sub înaltă tensiune.

- ▶ Nu încercați să efectuați lucrări în niciun echipament electronic.
- ▶ Nu îndepărtați niciun capac al sistemului cu excepția capacelor specificate în Manualul de utilizare.
- ▶ Nu deschideți capacul superior și nu atingeți unitatea de amestecare ultrasonică în timpul funcționării sau atunci când analizorul efectuează operații de mentenanță.
- ▶ Sistemul poate fi instalat, întreținut și reparat doar de reprezentanții Roche Service.

Intervenție rapidă în situații de urgență

Dacă apare o situație de urgență neașteptată și instrumentul nu poate fi controlat, există riscul accidentării operatorului.

- ▶ Acționați întrerupătorul general al instrumentului sau decuplați siguranța.

Material inflamabil

Agent frigorific inflamabil

La anumite instrumente, unitatea de răcire conține agent frigorific inflamabil.

- ▶ Instrumentele respective pot fi identificate prin eticheta de siguranță *Risc de incendiu*.
- ▶ Nu îndepărtați niciun capac al sistemului cu excepția celor indicate în instrucțiuni.
- ▶ Operațiunile de mentenanță, instalare sau service care nu sunt descrise trebuie efectuate de reprezentanții Roche Service.

Materiale cu risc biologic

Probe infecțioase

Contactul cu probele care conțin materiale de origine umană poate provoca infecții. Toate materialele și componentele mecanice asociate cu probele care conțin materiale de origine umană prezintă risc biologic.

- ▶ Respectați practicile de laborator standard, în special atunci când lucrați cu materiale periculoase biologic.
 - ▶ Păstrați toate capacele închise în timp ce sistemul funcționează.
 - ▶ Opriți întotdeauna sistemul sau treceți în modul de mentenanță, dacă este disponibil, înainte de a lucra cu un capac deschis (de exemplu, pentru curățare sau mentenanță).
 - ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
 - ▶ În cazul vărsării unor materiale periculoase biologic, ștergeți imediat și tratați locul cu dezinfectant.
 - ▶ În cazul în care proba sau soluția reziduală intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun și aplicați un dezinfectant.
- Consultați medicul.

Obiecte ascuțite

Contactul cu sondele sau cu acele poate provoca infecții.

- ▶ Atunci când ștergeți sondele sau acele, utilizați mai multe straturi de tifon și ștergeți cu o mișcare de sus în jos.
- ▶ Aveți grijă să nu vă înțepați.
- ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.

Acordați o atenție sporită atunci când lucrați cu mănuși de laborator, care pot fi înțepate sau tăiate cu ușurință, existând riscul de infectare.

Componente mobile

Contactul cu componentele mobile se poate solda cu accidentarea personală.

- ▶ Aveți grijă ca toate capacele să fie închise și la locul lor în timpul funcționării sistemului.
- ▶ Opriți întotdeauna sistemul sau treceți în modul de mentenanță, dacă este disponibil, înainte de a lucra cu un capac deschis (de exemplu, pentru curățare sau mentenanță).
- ▶ Doar personalul calificat trebuie să aibă acces la cheile capacelor de protecție ale instrumentului.
- ▶ Nu atingeți nicio altă componentă a sistemului cu excepția celor specificate. Păstrați distanța de componentele mobile în timpul funcționării.
- ▶ Încărcați probe pe discul de probe doar când ledul verde Access Sample Disk (Accesare disc pentru probe) de lângă discul de probe este aprins. Acest lucru indică faptul că discul de probe nu se va roti până la inițierea activă a refuncționării de către operator.
- ▶ În timpul operării și mentenanței, urmați întocmai Manualul de utilizare.

Deșeuri

Deșeuri infecțioase

Contactul cu deșeurile (lichide și/sau solide) poate provoca infecții. Toate materialele și componentele mecanice asociate cu sistemele de deșeuri prezintă risc biologic potențial.

- ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
Acordați o atenție sporită atunci când lucrați cu mănuși de laborator. Acestea pot fi înțepate sau tăiate cu ușurință, provocând infectare.
- ▶ În cazul vărsării unor materiale periculoase biologic, ștergeți imediat și tratați locul cu dezinfectant.
- ▶ În cazul în care deșeurile intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun și aplicați un dezinfectant.
Consultați medicul.

Deșeurile trebuie tratate conform legislației și reglementărilor relevante. Toate substanțele conținute în reactivi, soluții de calibrare și controale ale calității care sunt vizate de reglementările privind protecția mediului trebuie eliminate conform reglementărilor relevante privind apele reziduale. Pentru reglementările legale privind apele reziduale, vă rugăm să contactați furnizorul reactivilor.

Analizorul produce două tipuri de deșeuri lichide:

- Soluție reziduală concentrată care conține soluție de reacție cu concentrație ridicată. Aceste reziduuri trebuie procesate ca deșeuri infecțioase, conform specificațiilor reglementărilor aplicabile.
- Reziduuri diluate: O soluție reziduală neconcentrată diluată cu apa de clătire după spălarea cuvelor sau apa din baia de incubare. Dacă se utilizează NaOH-D pentru spălarea cuvelor de reacție, concentrația alcalină este de 0.1 - 1.0 mmol/l.

Afectarea mediului

Sistemul generează deșeuri lichide și/sau solide. Aceste deșeuri conțin soluții de reacție concentrate și prezintă risc biologic. Eliminarea necorespunzătoare poate duce la contaminarea mediului.

- ▶ Aceste deșeuri trebuie procesate ca deșeuri infecțioase.
- ▶ Eliminați deșeurile conform reglementărilor locale.

Reactivi și soluții de lucru

Inflamarea sau rănirea pielii

Contactul direct cu reactivii, detergenții, soluțiile de curățare sau alte soluții de lucru pot provoca iritații la nivelul pielii, inflamație sau arsuri.

- ▶ În timpul manevrării reactivilor, luați măsurile de precauție impuse pentru manevrarea reactivilor de laborator.
- ▶ Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
- ▶ Respectați instrucțiunile furnizate în Instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Respectați informațiile furnizate în Fișele cu date de securitate (disponibile pentru reactivii și soluțiile de curățare Roche Diagnostics).
- ▶ În cazul în care reactivii, detergenții sau alte soluții de curățare intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun și aplicați un dezinfectant.
Consultați medicul.

Incendiu și arsuri

Alcoolul este o substanță inflamabilă.

- ▶ Țineți toate sursele de aprindere (de exemplu, scântei, flăcări sau căldură) departe de sistem atunci când efectuați lucrări de mentenanță sau verificări care presupun utilizarea alcoolului.
- ▶ Atunci când folosiți alcool pe sistem sau în jurul acestuia, nu utilizați mai mult de 20 ml o dată.

Rezultate incorecte

Acuratețe și precizie reduse

Rezultatele incorecte pot determina o eroare de diagnosticare, punând astfel în pericol pacientul.

- ▶ Pentru utilizarea corectă a sistemului, efectuați teste QC și monitorizați sistemul în timpul operării.
- ▶ Nu utilizați reactivi sau consumabile care au depășit termenul de valabilitate, în caz contrar se pot obține date incorecte.
- ▶ În vederea unui diagnostic, evaluați întotdeauna rezultatele împreună cu istoricul medical al pacientului, examenul clinic și rezultate ale altor examinări.

Poziție neconcordantă

Amplasarea unui recipient de probe cu un cod de identificare introdus manual într-o poziție greșită poate duce la obținerea unor rezultate incorecte.

- ▶ Comparați codul de identificare al probei introdus manual cu codul de identificare al probei de pe recipientul pentru probe.
- ▶ Asigurați-vă că probele sunt încărcate în pozițiile corecte pe discul de probe.

Schimbarea pozițiilor probelor

Schimbarea pozițiilor probelor în timpul întreruperii poate cauza rezultate incorecte.

- ▶ În cazul funcționării în modul cu coduri de bare, nu schimbați probele evidențiate cu verde în ecranul **Sample Tracking**.
- ▶ În cazul funcționării în modul fără coduri de bare, nu mutați sau nu schimbați probele care se află deja pe disc.

Spumă, cheaguri, pelicule sau bule de aer

Spuma, cheagurile de fibrină, peliculele sau bulele din reactivi sau probe pot determina rezultate incorecte.

- ▶ Evitați formarea de spumă, cheaguri și bule de aer în reactivi, probe, calibratori și controale.

Probe contaminate

Agenții de contaminare insolubili, bulele sau peliculele din probe pot avea ca efect înfundarea sau insuficiența volumului de pipetare, ducând la rezultate incorecte.

- ▶ Asigurați-vă că probele nu conțin agenți de contaminare insolubili cum ar fi fibrina sau praful.

Carryover	Urmele de analiți sau reactivi pot fi transferate de la un test la altul. ▶ Luați măsuri adecvate (de exemplu, cicluri de spălare suplimentare) pentru a evita testarea suplimentară și rezultatele incorecte posibile.
Evaporarea probelor sau reactivilor	Evaporarea probelor sau reactivilor poate determina obținerea unor rezultate incorecte sau nevalide. ▶ Materialul de probă se poate evapora dacă este lăsat deschis. Nu lăsați probele deschise indiferent de durată. ▶ Nu utilizați reactivi depozitați în mod necorespunzător. Asigurați-vă că reactivii sunt stocați în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.
Volum incorect de reactiv	Manipularea incorectă a reactivilor poate cauza o pierdere nedetectabilă de reactiv. ▶ Stocați întotdeauna reactivii în conformitate cu condițiile de depozitare specificate în Instrucțiunile de utilizare ale testului. ▶ Nu reutilizați o casetă de reactiv dacă s-a pierdut din conținutul său prin vărsare. ▶ Nu utilizați o casetă de reactiv în sisteme diferite.
Reactivi sau reactivi de amestec expirați	Datele obținute în urma folosirii de reactivi expirați nu sunt sigure. Amestecarea unor reactivi noi cu reziduuri din reactivii vechi poate cauza rezultate incorecte. ▶ Nu utilizați reactivi care au depășit termenul de valabilitate. ▶ Nu amestecați reactivi vechi cu reactivi noi. Când un flacon este gol, înlocuiți-l cu unul nou.
Calibratori sau controale expirate	Datele obținute în urma folosirii de calibratori sau controale expirate nu sunt sigure. ▶ Efectuați QC și calibrarea doar cu materiale neexpirate. ▶ Nu utilizați calibratori sau controale care au depășit termenul de expirare.

Lipsa capacelor sistemului de măsurare ISE

În cazul în care capacul compartimentului de măsurare ISE sau capacul duzei de aspirare nu este montat la loc după mentenanță, nivelul temperaturii sau nivelul zgomotului pot fi afectate, conducând la rezultate incorecte. Atingerea oricărei componente ISE sau deschiderea ușilor frontale poate afecta, de asemenea, nivelul de zgomot, scăzând precizia măsurării.

- ▶ Realizați măsurări doar atunci când capacul sistemului compartimentului ISE este închis.
- ▶ Nu deschideți ușile frontale în timpul măsurării.
- ▶ Nu atingeți tubul ISE REF, unitatea ISE sau capacul duzei de aspirare în timpul măsurării.

Aspirarea aerului

Pipetarea incorectă a sondelor, precum și ajustarea incorectă a poziției sondei pot cauza aspirarea aerului, ducând la rezultate incorecte.

- ▶ Verificați eficiența instrumentului efectuând măsurători de control.
- ▶ Efectuați cu regularitate procedurile de mentenanță.

Volum de amestec incorect

Volumul admis de soluție de reacție care se amestecă în mixerul ultrasonic este de 100 până la 250 µl. Dacă volumul nu se încadrează în acest interval, este posibil ca soluția de reacție să nu fie amestecată corect, ceea ce poate determina rezultate incorecte.

- ▶ Asigurați-vă că volumul soluției de reacție se menține în intervalul 100 - 250 µl, mai ales la încărcarea unei noi aplicații pe analizor.
- ▶ Pentru informații privind parametrii analitici ai fiecărui reactiv, contactați producătorul acestuia.

Nivel scăzut al băii de incubare

Dacă alimentarea cu apă este insuficientă, baia de incubare nu poate fi umplută corespunzător. Se va declanșa o alarmă.

- ▶ Verificați dacă robinetul de evacuare al rezervorului de apă este deschis.
- ▶ Asigurați-vă că sursa externă de alimentare cu apă este activată și că presiunea apei corespunde cerințelor.
- ▶ După eliminarea cauzei, efectuați etapa de mentenanță (4) Incubation Water Exchange pentru a reumple baia de incubare.

Erori de scanare nedetectate

Erorile de scanare a codului de bare pot trece neobservate dacă nu se utilizează o cifră de control.

- ▶ Utilizați doar coduri de bare cu cifre de control.
- ▶ Utilizați doar etichete pentru coduri de bare cu o calitate bună a imprimării.
- ▶ Nu mutați probele care au fost deja scanate.
- ▶ Nu adăugați o probă fără cod de bare în poziția unei probe cu un cod de bare ilizibil.

Mesaje de atenționare



Lista mesajelor de atenționare

Nerespectarea mesajelor de atenționare poate provoca rănirea ușoară sau moderată.

- ▶ Înainte de operarea sistemului, citiți cu atenție mesajele de atenționare.

In aceasta sectiune

Siguranță mecanică (32)

Siguranță mecanică

Căderea bruscă a capacului superior

Atenție când deschideți sau închideți capacul superior. Dacă dați drumul mânerului, capacul superior poate cădea peste degetele dumneavoastră.

- ▶ Țineți întotdeauna foarte bine mânerul și nu îi dați drumul când deschideți sau închideți capacul superior.
- ▶ În cazul în care capacul superior nu stă bine deschis, vă rugăm să contactați reprezentantul local Roche Service.

Observații



Listă de observații

Nerespectarea acestor observații poate provoca deteriorarea sistemului.

- ▶ Înainte de operarea sistemului, citiți cu atenție mesajele de atenționare.

In aceasta sectiune

Înterupătoare de circuit și siguranțe (33)

Coliziunea cu componentele mobile (33)

Scurgere (34)

Înterupătoare de circuit și siguranțe

Înterupătoare de circuit și siguranțe

Utilizarea necorespunzătoare poate duce la deteriorarea sistemului.

- ▶ Dacă unul/una din înterupătoarele de circuit sau siguranțe se arde, nu încercați să operați sistemul înainte de a contacta reprezentantul local Roche Service sau departamentul de asistență tehnică.

Coliziunea cu componentele mobile

Coliziunea cu componentele mobile

Contactul cu componentele mobile poate cauza îndoirea sondelor sau acelor sau avarierea altor componente.

Dacă sistemul detectează o coliziune, se declanșează o alarmă și funcționarea este oprită imediat.

- ▶ Aveți grijă ca toate capacele să fie închise și la locul lor în timpul funcționării.
- ▶ Nu atingeți nicio altă componentă a sistemului cu excepția celor specificate. Păstrați distanța de componentele mobile în timpul funcționării.
- ▶ Încărcați probe pe discul de probe doar când ledul verde Access Sample Disk (Accesare disc pentru probe) de lângă discul de probe este aprins. Acest lucru indică faptul că discul de probe nu se va roti până la inițierea activă a refuncționării de către operator.

Scurgere

Lichid vărsat

Orice lichid vărsat pe sistem se poate solda cu operarea defectuoasă sau avariarea acestuia.

- ▶ Așezați probele, reactivii sau alte lichide doar pe pozițiile desemnate.
Nu așezați probe, reactivi sau orice alt lichid pe capacele sau pe alte suprafețe ale sistemului.
- ▶ Când eliminați sau înlocuiți consumabilele, nu vărsați lichid pe sistem.
- ▶ Dacă se varsă lichid pe sistem, ștergeți-l imediat și aplicați dezinfectant. Purtați echipament individual de protecție corespunzător.
Eliminați deșeurile în conformitate cu reglementările locale.

Etichetele de siguranță de pe sistem

In aceasta sectiune

Lista etichetelor de siguranță de pe sistem (35)
Pозиția etichetelor de siguranță în imaginea frontală (37)
Pозиția etichetelor de siguranță în imaginea laterală (39)
Pозиția etichetelor de siguranță în imaginea de sus (40)
Pозиția etichetelor de siguranță în imaginea posterioară (42)

Lista etichetelor de siguranță de pe sistem

Sistemul prezintă etichete de avertizare pentru a vă atrage atenția în legătură cu zonele potențial periculoase. Lista de mai jos explică semnificația etichetelor din locurile în care se află etichetele.

Etichetele de siguranță de pe sistem sunt conforme următoarelor standarde: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 sau ISO 15223-1.

 Etichetele deteriorate pot fi înlocuite doar de către reprezentanți Roche Service. Pentru înlocuirea etichetelor, contactați reprezentantul Roche Service.



Surgeri

Scurgerile de lichid în apropierea acestei etichete pot deteriora sistemul.
Nu amplasați lichide în această zonă.



Infectare

Atingerea mecanismelor sistemului poate cauza infectare. Nu deschideți capacele în timp ce sistemul funcționează. Opriti orice mecanism înainte de a deschide un capac.



Echipament individual de protecție

Contactul cu materialul coroziv aflat în apropierea acestei etichete poate fi nociv pentru dvs.
Purtați echipament individual de protecție adecvat (cum ar fi protecție pentru ochi și mănuși de laborator).



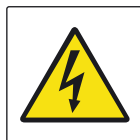
Avertisment general

Pericolele potențiale aflate în apropierea acestei etichete pot provoca decesul sau accidentarea gravă.
Consultați manualul pentru instrucțiunile de operare în siguranță.

**Risc biologic**

În apropierea acestei etichete sunt folosite materiale cu risc biologic.

Respectați procedurile de laborator corespunzătoare referitoare la utilizarea în siguranță.

**Componente electrice**

Dacă accesați o parte a sistemului marcată cu această etichetă, contactul cu componentele electrice poate provoca electrocutarea.

Consultați manualul pentru instrucțiunile de operare în siguranță.

**Inflamabil**

La anumite instrumente, unitatea de răcire conține agent frigorific inflamabil.

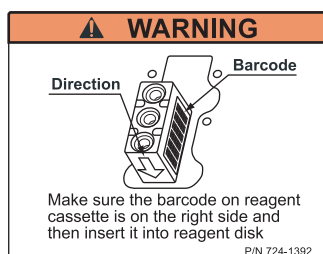
Instrumentele respective pot fi identificate prin eticheta de siguranță *Risc de incendiu*.

Nu îndepărtați niciun capac al sistemului cu excepția celor indicate în instrucțiuni.

Operațiunile de mentenanță, instalare sau service care nu sunt descrise trebuie efectuate de reprezentanții Roche Service.

**Suprafață fierbinte**

Zona din vecinătatea acestei etichete poate fi încinsă. Pentru a evita arsurile, nu atingeți această zonă.

**Direcția etichetei cu cod de bare**

Eticheta cu codul de bare trebuie să fie pe partea dreaptă la introducerea pachetului de reactivi în compartimentul pentru reactivi.

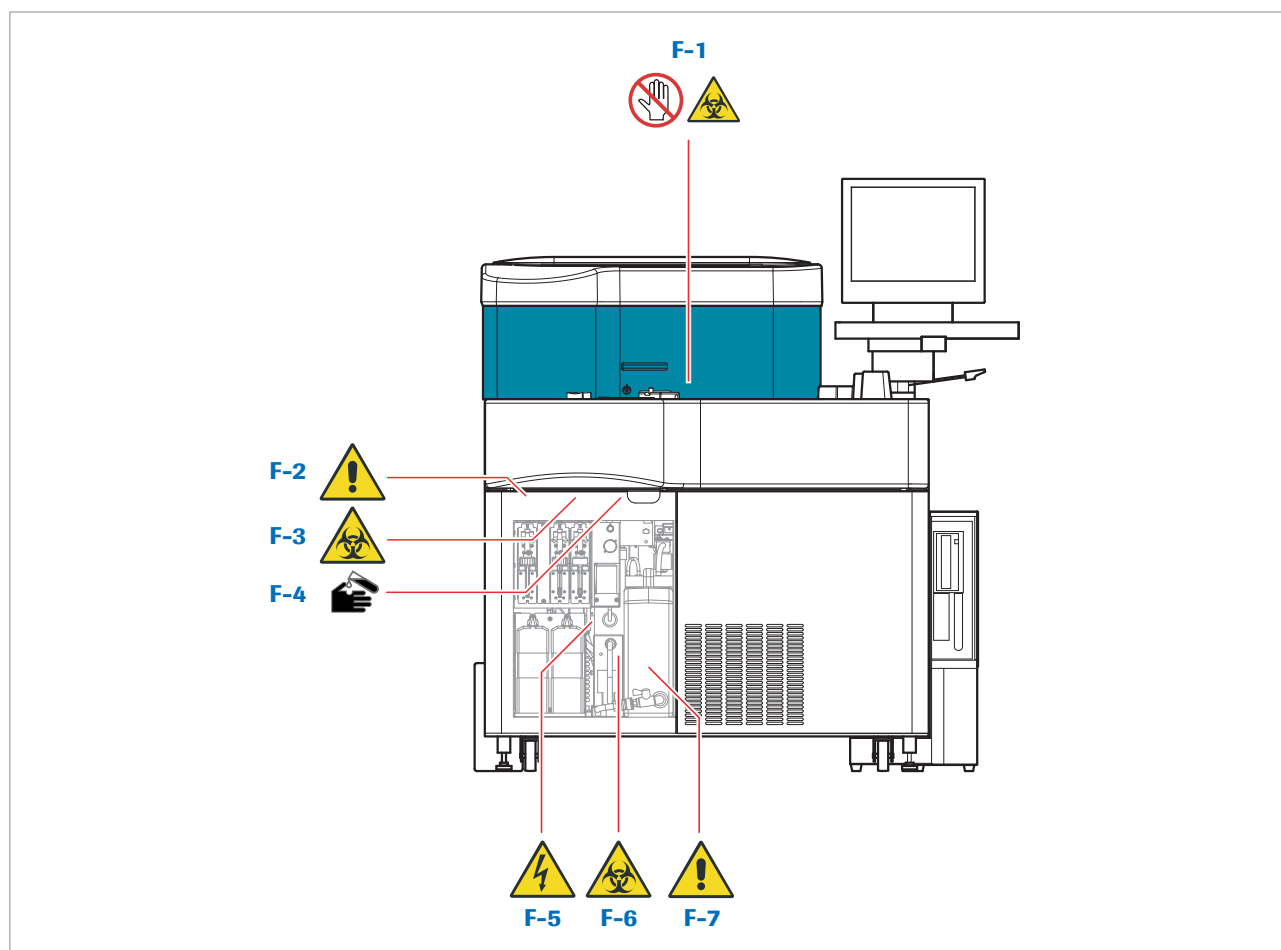
Pentru a evita deteriorarea sistemului, nu introduceți pachetul de reactivi în altă poziție.

Etichete de siguranță și mesaje de siguranță

Secțiunile următoare descriu pe scurt semnificația etichetelor de siguranță în locurile în care apar ele pe instrument.

Atunci când lucrați cu sistemul, respectați etichetele de siguranță de pe sistem, mesajele de siguranță din acest manual și mesajele de siguranță din instrucțiunile de utilizare.

Poziția etichetelor de siguranță în imaginea frontală



🖼️ Imaginea frontală a analizorului



F-1

Avertisment: Posibilitate de infectare sau rănire în urma contactului cu mecanismele de operare!
Pe cât posibil, păstrați capacul superior închis.



F-2

Avertisment: Degetele sau pielea pot fi lezate de seringă (la mișcarea pistonului).
Nu atingeți părțile aflate în mișcare.
Atenție: Nefixarea conectorului de tub poate scădea precizia măsurărilor.
După operațiile de mentenanță, strângeți bine conectorul.



F-3

Avertisment: Posibilitate de infectare în urma contactului cu seringă de aspirare!
Păstrați capacul frontal închis în timpul funcționării.



F-4

Atenție: Detergentul și/sau reactivii pot cauza iritația pielii!

Respectați măsurile de precauție. Purtați echipament de protecție.



F-5

Avertisment: Posibilitate de electrocutare în interiorul instrumentului.

Nu înlăturați capacul!



F-6

Avertisment: Posibilitate de infectare în urma contactului cu deșeurile din rezervorul cu vid!

Respectați practicile de laborator standard atunci când lucrați cu materiale periculoase biologic.

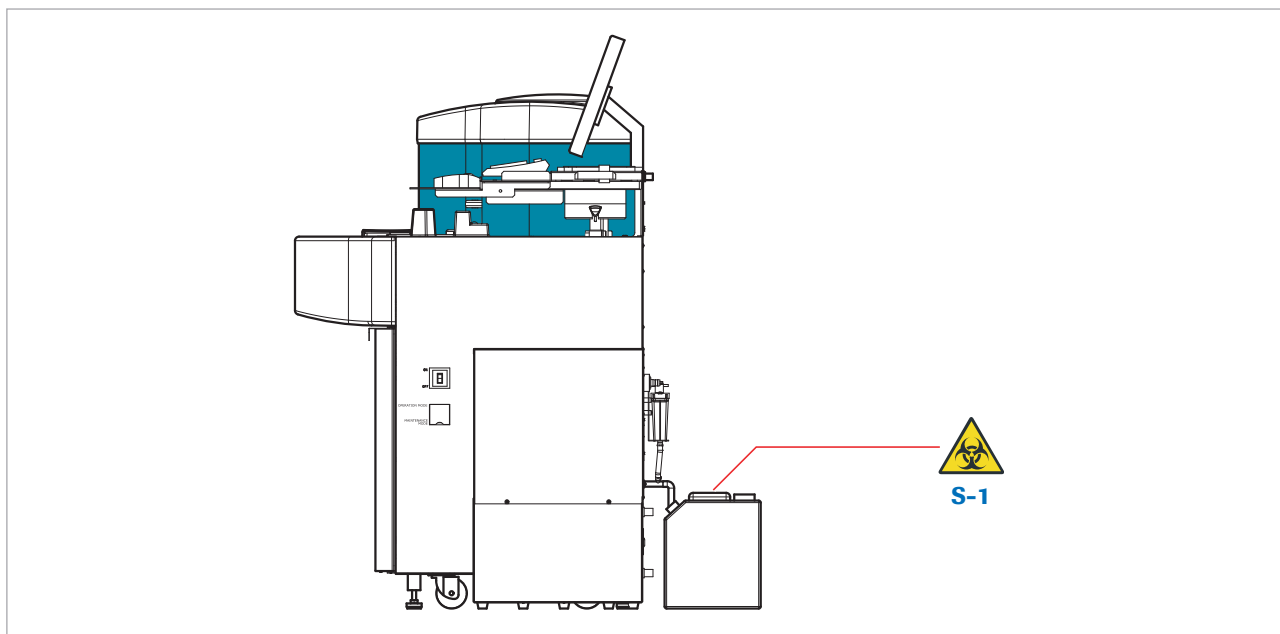


F-7

Atenție: Funcționare defectuoasă din cauza lichidului vărsat

Respectați cu atenție toate instrucțiunile pentru mentenanța rezervorului de apă!

Poziția etichetelor de siguranță în imaginea laterală



☞ Partea dreaptă a analizorului

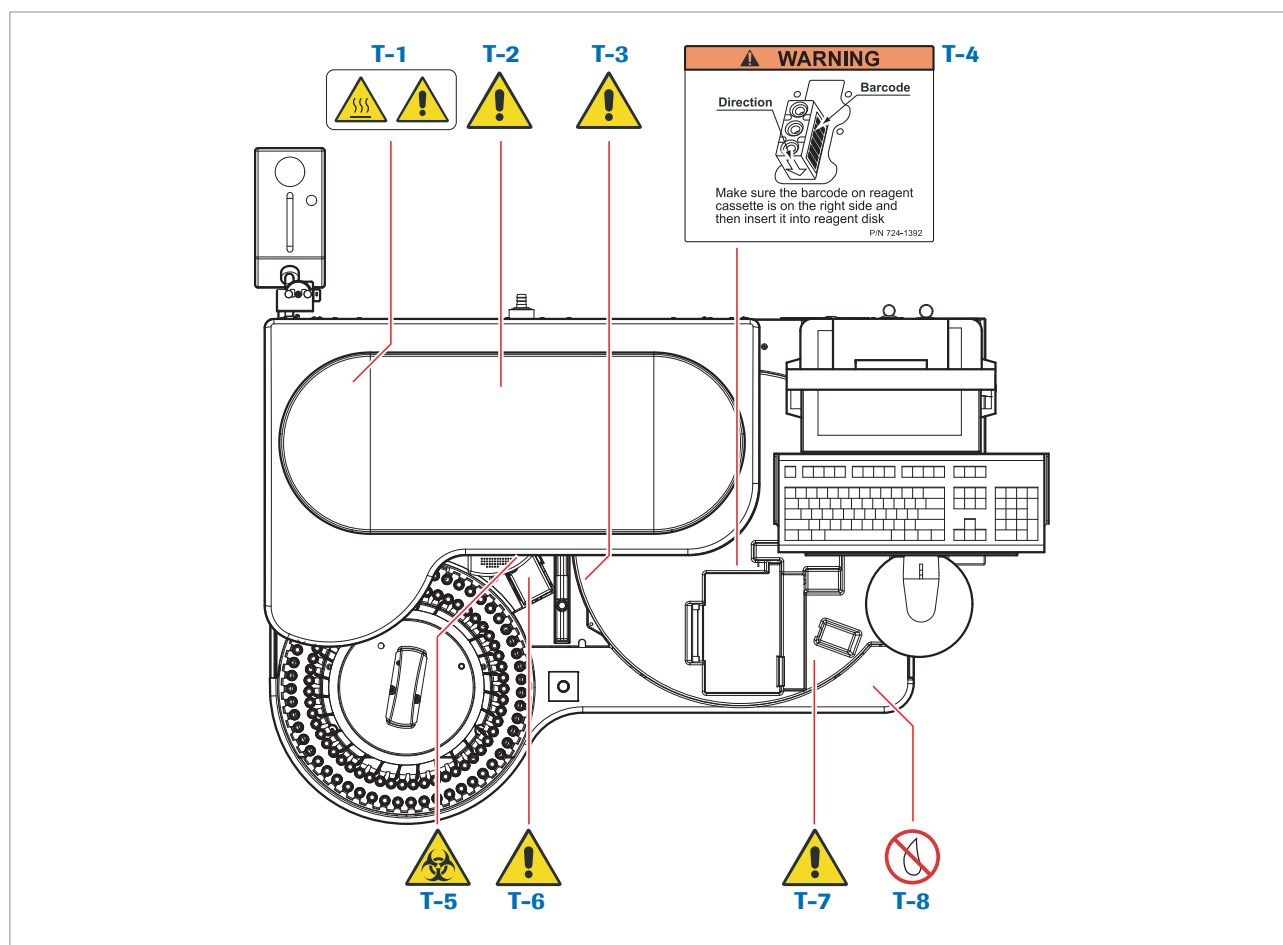


S-1

Avertisment: Posibilitate de infectare în urma contactului cu soluția reziduală din rezervorul de soluție reziduală!

Respectați practicile de laborator standard atunci când lucrați cu materiale periculoase biologic.

Poziția etichetelor de siguranță în imaginea de sus



Imaginea de sus a analizorului



T-1

Avertisment: Posibilitate de a suferi arsură pe lampa sau pe carcasa lămpii la înlocuirea becului fotometrului! Așteptați până la răcirea carcasei lămpii.



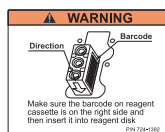
T-2

Avertisment: Posibilitate de rănire sau infectare în urma contactului cu mecanismele în mișcare! Pe cât posibil, păstrați capacul superior închis.



T-3

Atenție: Atingerea tubului ISE Ref. în timpul analizei poate scădea precizia măsurărilor! Nu atingeți tubul ISE Ref. în timpul analizei.



T-4

Rezultate incorecte din cauza poziționării incorecte a reactivului

Asigurați-vă că **cobas c** pack este orientat în direcția corectă la introducerea casetelor!



T-5

Avertisment: Posibilitate de infectare în urma contactului cu piesele compartimentului de măsurare ISE!

Respectați practicile de laborator standard atunci când lucrați cu materiale periculoase biologice.



T-6

Atenție: Deschiderea capacului compartimentului de măsurare ISE poate scădea precizia măsurărilor!

Păstrați capacul ISE închis în timpul analizei.



T-7

Avertisment: Degetele sau mâna pot fi lezate de discul de reactiv în timpul operării!

Nu atingeți discul de reactiv în timpul operării.

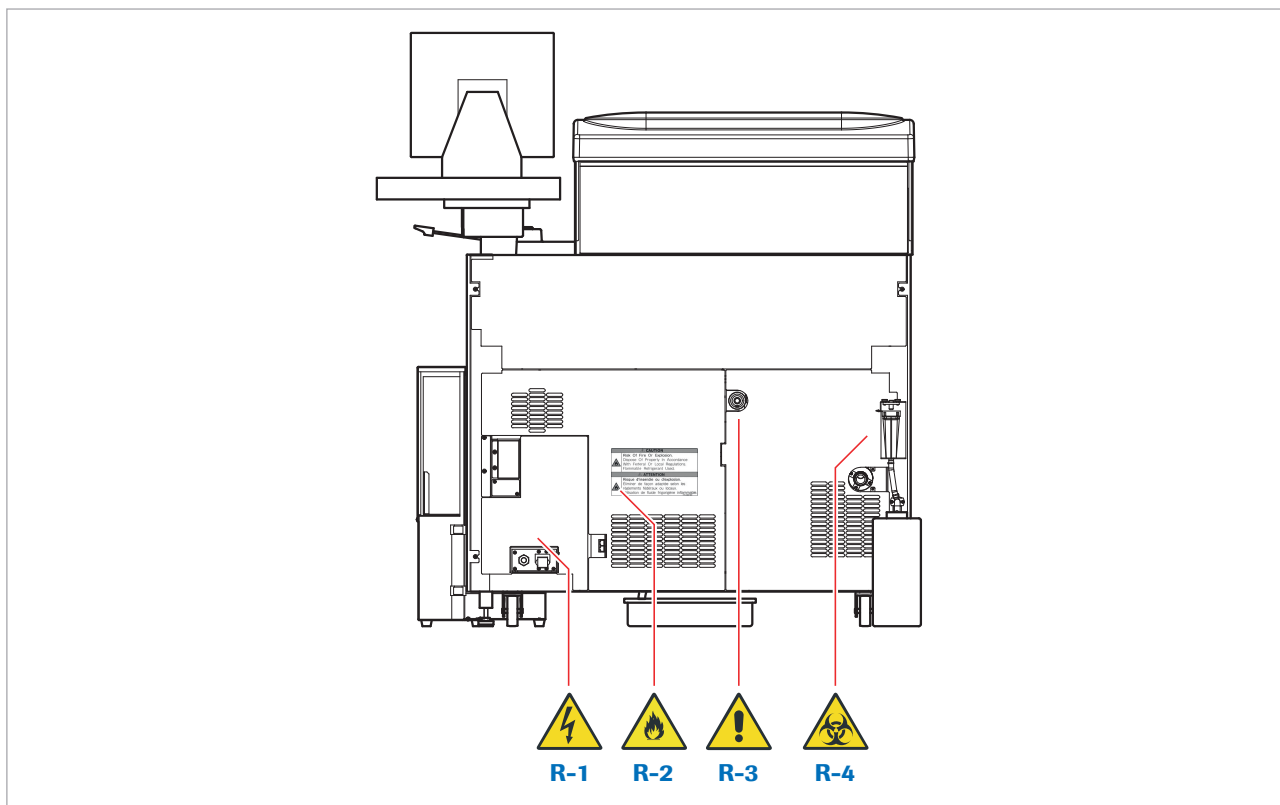


T-8

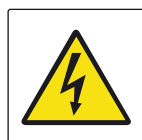
Lichidele vărsate, de exemplu probe sau detergenți, pot provoca daune instrumentului.

Ștergeți imediat lichidele vărsate.

Poziția etichetelor de siguranță în imaginea posterioară



Imaginea posterioară a analizorului



R-1

Avertisment: Posibilitate de electrocutare.
Nu înlăturați capacul!



R-2

Avertisment: Risc de incendiu sau explozie din cauza unui agent frigorific inflamabil.
Instrumentele mai noi utilizează un agent frigorific inflamabil în unitatea de răcire. Respectați cu atenție toate instrucțiunile de siguranță!



R-3

Atenție: Rezultate incorecte din cauza mufelor de tub slăbite
Respectați cu atenție instrucțiunile pentru mentenanța filtrului de apă!



R-4

Avertisment: Posibilitate de infectare în urma contactului cu soluția reziduală ISE!
Respectați practicile de laborator standard atunci când lucrați cu materiale periculoase biologic.

Informații privind siguranța pentru cititoarele de coduri de bare

Instrumentul utilizează cititoare de coduri de bare pentru scanarea codurilor de bare de pe probe și pachetele de reactivi.

Cititoarele de coduri de bare utilizează tehnologie LED, cu o putere la ieșire redusă. Cititoarele de coduri de bare și instrumentul corespund celei mai reduse clase laser (clasa 1).

⚠ AVERTISMENT

Orbire din cauza luminii intense a cititorului de coduri de bare

Lumina intensă a unui cititor de coduri de bare poate avea efecte grave asupra ochilor sau se poate solda cu expunerea la radiații periculoase.

- ▶ Nu priviți direct în fasciculul luminos al unui cititor de coduri de bare.
- ▶ Nu înlăturați capacele cititoarelor de coduri de bare.
- ▶ Nu efectuați nicio acțiune de mentenanță asupra cititoarelor de coduri de bare. Dacă aveți probleme cu cititoarele de coduri de bare, contactați reprezentantul Roche Service.
- ▶ Efectuați doar procedurile descrise în instrucțiunile de operare. Efectuarea unor proceduri neautorizate poate provoca expunerea la radiații periculoase.

Poziția cititoarelor de coduri de bare

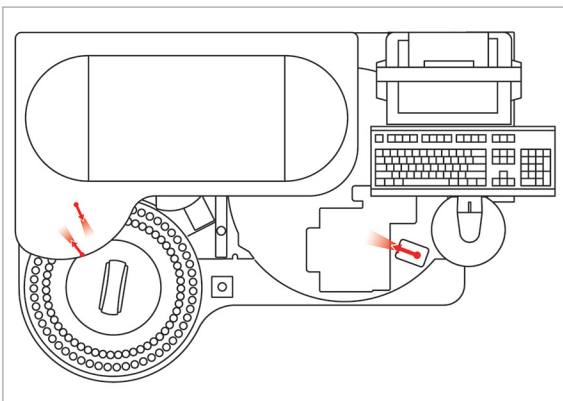


Figura următoare prezintă poziția cititoarelor de coduri de bare cu LED și direcțiile orificiilor acestora.

Poziție	Lungime de undă	Putere de ieșire
Cititoare de coduri de bare pentru probe la inelul interior și exterior	655 nm	10 μW
Cititor cod de bare pentru reactivi	655 nm	10 μW

☐ Cititoare de coduri de bare cu LED

Instrucțiuni de siguranță pentru eliminare

Informații privind eliminarea

Infectare provocată de un instrument contaminat

- ▶ Instrumentul trebuie manipulat ca deșeu cu potențial infecțios. Decontaminarea (combinația de procese de curățare, dezinfectare și/sau sterilizare) este necesară înainte de reutilizarea, reciclarea sau eliminarea instrumentului.
- ▶ După decontaminare, manipulați în continuare instrumentul ca prezentând potențial infecțios, deoarece există în continuare un risc rezidual.
- ▶ Eliminați instrumentul conform reglementărilor locale. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul Roche Service.

Colectarea fluorocarburilor

Unitatea de răcire a instrumentului conține fluorocarburi. În unele țări, fluorocarburile trebuie eliminate prin instalații de colectare speciale.

- ▶ Pentru casarea unității de răcire, consultați reglementările și autoritățile locale.

Echipamente electronice



Eliminarea componentelor unității de control

Acest simbol apare pe orice componentă a unității de control (cum ar fi calculatorul, monitorul și tastatura) care este conformă Directivei Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Trebuie să eliminați aceste elemente prin unitățile de colectare desemnate de autoritățile guvernamentale sau locale.

Contactați oficiul municipal competent, serviciul de eliminare a deșeurilor sau reprezentantul Roche Service pentru mai multe informații referitoare la casarea produselor vechi.

Restricție:

Rămâne la latitudinea laboratorului responsabil să stabilească dacă componentele unității de control sunt contaminate sau nu. În cazul contaminării, acestea trebuie supuse aceluiași tratament recomandat pentru sistem.