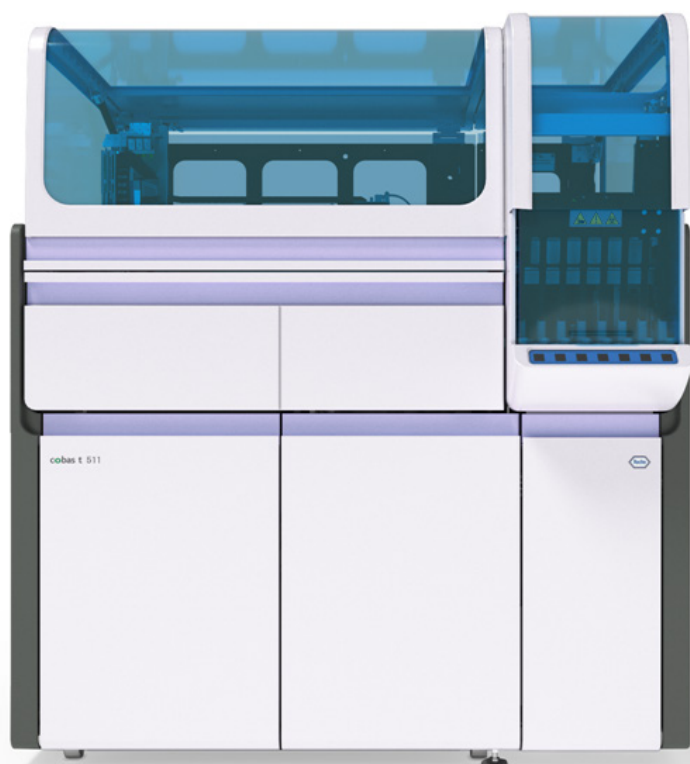


cobas t 511 coagulation analyzer

Saugos žinynas versija 5.0
Programinės įrangos versija 2.2



Leidinio informacija

Leidinio versija	Programinės įrangos versija	Peržiūros data	Pokyčio aprašymas
1.0	1.0	2017 m. kovas	Pradinė versija
1.1	1.0	2017 m. liepa	Atnaujinti saugos pranešimai
2.0	2.0	2018 m. rugpjūtis	Programinės įrangos 2.0 versijos peržiūra Atnaujintos mėginio srities ir skysčių dėklo saugos etiketės
2.1	2.0.2	2019 m. kovas	Priežiūros veiksmo „Adatos įrenginio valymas“ atnaujinimas
3.0	2.1	2019 m. rugpjūtis	Įdiegta nauja darbo sritis „Mėginys ir rezultatai“ Naujos KK pradinio procedūros tipo nuostatos Nauja iliustracijų koncepcija
4.0	2.1.1	2020 m. rugsėjis	IVDR atitiktis Reglamentui (ES) 2017/746 Atsarginės kopijos kūrimo sistemos procedūra Nauji įspėjimai Mėgintuvėlių naudojimas Vaizdo įrašai apie priežiūrą
5.0	2.2	2021 m. rugpjūtis	Išsamesnė informacija apie duomenų pavojaus signalą Naujas duomenų pavojaus signalas Naujos duomenų įkėlimo parinktys Naujos atsarginės kopijos kūrimo parinktys Atnaujintos El. biblioteka darbų sekos Atnaujinta informacija apie darbą su el. brūkšniniais kodais Atnaujinta informacija apie LIS saugumą Išorinių laikmenų šifravimas – rekomenduojama naudoti šifruotas išorines laikmenas. Pridėtos specifikacijos darbui su atidarytais mėgintuvėliais Laidžiojo 5 padėčių stovo valymas Atnaujintas tinkamų mėgintuvėlių tipų sąrašas Atnaujinta informacija apie kiuvečių transportavimo trikčių šalinimą

Peržiūros istorija

Leidinio informacinis pranešimas

Šis leidinys skirtas **cobas t 511** coagulation analyzer naudotojams.

Buvo dedamos pastangos užtikrinti, kad visa šiame leidinyje esanti informacija leidimo metu būtų teisinga. Kadangi šio gaminio gamintojas vykdo gaminio stebėseną, gali reikėti atnaujinti šiame leidinyje esančią informaciją, todėl gali būti parengta nauja šio leidinio versija.

Kur rasti informaciją

Pagalbos vartotojui dalyje yra visa informacija apie gaminį, apimanti šias temas:

- Įprastas naudojimas
- Priežiūra
- Sauga
- Trikčių šalinimo informacija
- Informacija apie programinę įrangą
- Konfigūracijos informacija
- Papildoma informacija

Vartotojo žinyne aprašomas įprastas naudojimas ir priežiūra. Turinys išdėstytas pagal įprastą darbo eigą.

Saugos žinyne pateikta svarbi saugos informacija. Prieš naudodami instrumentą turite perskaityti **saugos žinyną**.

Trumpoje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie įprastą prietaiso naudojimą. **Trumpoje naudojimo instrukcijoje** skyriai išdėstyti pagal įprastą naudojimo darbo eigą. Informacija pateikiama glaustai. Išsamesnės informacijos ieškokite **vartotojo žinyne** arba **pagalbos vartotojui** dalyje.

Pareiškimas dėl privatumo

Kai pagalbą vartotojui naudojate prisijungę prie interneto, peržiūros įvykiai (peržiūrėtos temos ir atliktos paieškos) bei IP adresai yra registruojami.

Renkami duomenys yra naudojami tik Roche vidiniams tikslams ir niekada nėra perduodami trečiosioms šalims. Jie yra anonimizuojami ir po vieno metų automatiškai pašalinami.

Peržiūros įvykiai analizuojami siekiant pagerinti pagalbos vartotojui turinį ir paieškos funkcionalumą. IP adresai naudojami regioninei elgsenai klasifikuoti.

Autoriaus teisės

© 2017–2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Visos teisės saugomos.

Kontaktinė informacija



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Vokietija
Pagaminta Šveicarijoje

Roche filialai

Visų Roche filialų sąrašą galima rasti:

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

eLabDoc

Elektroninę naudotojo dokumentaciją galima atsisiųsti naudojant Roche DiaLog el. paslaugą eLabDoc:

www.dialog.roche.com

Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į vietos filialą arba Roche priežiūros specialistą.

Turinys

Įvadas	6
Prietaiso paskirtis	6
In vitro diagnostikos (toliau – IVD) prietaisų priedų naudojimas pagal paskirtį	6
Simboliai ir santrumpos	7
Įvadas	8
Saugos klasifikacija	9
Saugos priemonės	10
Apie operatoriaus kvalifikaciją	10
Apie saugų ir tinkamą sistemos naudojimą	10
Įvairių saugos priemonių apžvalga	13
Įspėjamieji pranešimai	15
Elektros sauga	15
Biologiškai pavojingos medžiagos	16
Elektromagnetiniai trukdžiai	18
Mechaninė sauga	18
Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai	19
Atliekos	23
Duomenų apsauga	24
Perspėjamieji pranešimai	26
Mechaninė sauga	26
Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai	27
Nuovargis dėl ilgų darbo valandų	28
Duomenų apsauga	29
Perspėjimai	31
Grandinės pertraukikliai ir saugikliai	31
Elektromagnetinis suderinamumas	31
Mechaninė įtampa	32
Temperatūra	32
Išsiliejimas	32
Priežiūra	33
Duomenų apsauga	33
Saugos etiketės ant analizatoriaus	34
Saugos etikečių ant analizatoriaus sąrašas	34
Saugos etikečių vieta ant analizatoriaus	35
Kitos etiketės ant sistemos	39
Utilizavimo saugos informacija	41
Utilizavimo informacija	41

Įvadas

Naudokite šį leidinį kartu su **cobas t 511** coagulation analyzer vartotojo žinyne arba pagalba vartotojui.

Naudojimo ir priežiūros nurodymai aprašyti vartotojo žinyne arba pagalboje vartotojui.

Prietaiso paskirtis

The **cobas t 511** coagulation analyzer yra visiškai automatinis atskiras krešėjimo analizatorius, atliekantis krešėjimo analizių citruotoje žmogaus plazmoje *in-vitro* kokybinį ir kiekybinį vertinimą, kurio rezultatai padeda diagnozuoti krešėjimo sutrikimus ir stebėti gydymą antikoaguliantais.

cobas t 511 coagulation analyzer yra autonominis instrumentas.

In vitro diagnostikos (toliau – IVD) prietaisų priedų naudojimas pagal paskirtį

Priedų paskirtis ne visuomet apsiriboja **cobas t 511** coagulation analyzer.

„Sarstedt“ 8 mm mėgintuvėlio įdėklas

Stovo įdėklas, leidžiantis naudoti mažos talpos mėgintuvėlius analizatoriuje **cobas t 511** coagulation analyzer.

Simboliai ir santrumpos

Gaminių pavadinimai

Šiame leidinyje vartojami toliau išvardyti gaminių pavadinimai ir trumpieji pavadinimai, jei jų reikšmė pagal kontekstą nėra kitokia:

Gaminio pavadinimas	Deskriptorius
Instrumento programinė įranga, skirta cobas t 511 coagulation analyzer	programinė įranga
cobas t 511 coagulation analyzer	analizatorius
System Cleaner cobas t	System Cleaner

☰ Gaminių pavadinimai

Santrumpos

Naudojamos šios santrumpos.

Santrumpa	Apibrėžtis
ANSI	Amerikos nacionalinis standartų institutas
CFR	Federalinių reglamentų kodas
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Tarptautinis specialusis radijo trukdžių komitetas)
FCC	Federalinė ryšių komisija
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika
IVDR	Reglamentas dėl <i>in vitro</i> diagnostikos
SOP	Standartinė veiklos procedūra

☰ Santrumpos

Įvadas

**Bendras dėmesys**

Kad išvengtumėte sunkaus ar mirtino sužalojimo, prieš paleisdami sistemą atidžiai perskaitykite šį leidinį.

- ▶ Ypač atkreipkite dėmesį į visas atsargumo priemones.
 - ▶ Visada laikykitės šiame leidinyje pateiktų instrukcijų.
 - ▶ Instrumentą naudokite taip, kaip aprašyta šiame leidinyje.
 - ▶ Šį leidinį laikykite saugioje vietoje, kad jis nebūtų sugadintas ir jį būtų galima naudoti.
- Šis leidinys visada turi būti lengvai pasiekiamas.

Saugos klasifikacija

Saugos atsargumo priemonės ir naudotojui svarbios pastabos klasifikuojamos pagal ANSI Z535.6 standartą. Susipažinkite su šiomis reikšmėmis ir piktogramomis:

Saugos perspėjimo signalas

- Saugos perspėjimo signalo simbolis naudojamas jums įspėti apie galimus fizinio sužalojimo pavojus. Atsižvelkite į visus saugos pranešimus, kurie yra šalia šio simbolio, kad išvengtumėte sistemos sugadinimo, sužalojimų ar mirties.

Šie simboliai ir signaliniai žodžiai naudojami siekiant įspėti apie konkrečius pavojus:

ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas...

- ... reiškia pavojingą situaciją, kuri, jei jos nepavyks išvengti, gali sukelti mirtį arba sunkų sužalojimą.

DĖMESIO

Dėmesio...

- ... reiškia pavojingą situaciją, kuri, jei jos nepavyks išvengti, gali sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą.

PASTABA

Pastaba...

- ... reiškia pavojingą situaciją, kuri, jei jos nepavyks išvengti, gali sukelti sistemos gedimą.

Svarbi informacija, kuri nėra susijusi su sauga, nurodoma šia piktograma:



Patarimas...

... reiškia papildomą informaciją apie tinkamą naudojimą arba naudingus patarimus.

Saugos priemonės



Norėdami išvengti sunkaus ar mirtino sužalojimo, perskaitykite informaciją apie šias saugos priemones ir jų laikykitės.

Šiame poskyryje

Apie operatoriaus kvalifikaciją (10)

Apie saugų ir tinkamą sistemos naudojimą (10)

Įvairių saugos priemonių apžvalga (13)

Apie operatoriaus kvalifikaciją

Nepakankamos žinios ir įgūdžiai

Kaip naudotojas, įsitikinkite, kad žinote saugos priemonių rekomendacijas, standartus ir informaciją bei procedūras, aprašytas šiose instrukcijose.

- ▶ Neatlikite operacijų ir priežiūros procedūrų, nebent Roche Diagnostics jus išmokė jas atlikti.
- ▶ Neaprašytas priežiūros ir diegimo procedūras palikite kvalifikuotiems Roche techninės priežiūros atstovams.
- ▶ Kruopščiai laikykitės eksploatavimo ir priežiūros instrukcijose nurodytų procedūrų.
- ▶ Laikykitės geriausios laboratorijos praktikos, ypač kai dirbate su biologiškai pavojingomis medžiagomis.

Apie saugų ir tinkamą sistemos naudojimą

Tinkamas naudojimas

Instrumentą naudojant ne pagal gamintojo aprašymą, kyla pavojus pažeisti taikomą apsaugą.

- ▶ Analizatorių naudokite taip, kaip nurodyta šiose naudojimo instrukcijose.

Dėl aštrių, nelygių kraštų ir (arba) judančių dalių galima susižeisti

- Geroji laboratorinė praktika gali sumažinti susižeidimo pavojų. Žinokite, kokia yra laboratorijos aplinka, būkite gerai pasiruošę ir laikykitės naudojimo instrukcijų. Kai kuriose instrumento srityse gali būti aštrių, nelygių kraštų ir (arba) judančių dalių. Dėvėkite asmens apsaugos priemones, kad sumažintumėte susižeidimo pavojų, kūnui susidūrus su šiomis dalimis, ypač sunkiau pasiekiamose srityse arba valant instrumentą. Asmens apsaugos priemonės turi būti tinkamos galimo pavojaus lygiui ir tipui, pvz., tinkamos laboratorinės pirštinės, akių apsaugos priemonės, laboratoriniai drabužiai ir avalynė.

Nenaudojamos asmens apsaugos priemonės

Darbas be asmens apsaugos priemonių kelia pavojų gyvybei ar sveikatai.

- Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones, be kita ko, įskaitant šias:
 - Akių apsauga su šoniniais skydeliais
 - Skysčiams atsparus laboratorinis chalatas
 - Patvirtintos laboratorinės pirštinės
 - Veido apsauga, jeigu yra išsiliejimo ar apsitaškymo galimybė
- Laikykitės laboratorijos geriausios praktikos ir reguliariai keiskite laboratorines pirštines, kad sumažėtų infekcijos ir užteršimo rizika (ypač po kontakto su atliekomis ar mėginio medžiaga).

Reguliarus valymas

Norėdami išvengti netikslių rezultatų ir nesaugaus sistemos eksploatavimo, laikykitės šių nurodymų:

- Reguliariai valykite ir (arba) šalinkite instrumento užterštumą, jeigu reikia. Laikykitės valymo ir užterštumo šalinimo geriausios laboratorijos praktikos.
- Valykite tik patvirtintais valymo tirpalais.
- Užtikrinkite, kad laboratorija būtų reguliariai valoma ir tinkamai prižiūrima.
- Žr. skyrių *Valymas ir nukenksminimas* naudotojo dokumentacijoje.

Diegimo klaidos

Sistemą gali diegti tik kvalifikuoti Roche priežiūros specialistai.

- Neaprašytą diegimo procedūrą palikite kvalifikuotiems Roche techninės priežiūros atstovams.

Dalių pakeitimas ar išėmimas

Neteisėtai pakeitus ar išėmus sistemos dalis, galima sugadinti sistemą arba ji nustos tinkamai veikti.

- ▶ Nekeiskite ir neišimkite jokių instrumento dalių, nebent nurodyta tai daryti.
- ▶ Instrumento dalių keitimą patikėkite kvalifikuotiems Roche priežiūros specialistams.

Netinkamos aplinkos sąlygos

Jei eksploatuojama nesilaikant nurodytų ribų, sistema gali pateikti klaidingus rezultatus arba sugesti.

- ▶ Sistemą naudokite tik patalpose ir venkite nurodytų ribų neatitinkančios šilumos ir drėgmės.
- ▶ Pasirūpinkite, kad sistemos ventiliacijos angos visuomet liktų atviros.
- ▶ Norėdami palaikyti sistemos aplinkos sąlygas, atlikite priežiūrą nurodytais intervalais.
- ▶ Naudojimo instrukcijas saugokite nuo sugadinimo ir laikykite taip, kad visada būtų paruoštos naudoti. Naudojimo instrukcijos turi būti lengvai prieinamos visiems naudotojams.

• Žr. skyriuje *Aplinkos sąlygos* naudotojo dokumentacijoje.

Nepatvirtintos atsarginės dalys

Naudojant nepatvirtintas atsargines dalis ar prietaisus sistema gali sugesti ir nebegalios garantija.

- ▶ Naudokite tik Roche Diagnostics patvirtintas atsargines dalis ir prietaisus.

Nenurodyta trečiųjų šalių programinė įranga

Roche Diagnostics neleidžia diegti trečiųjų šalių programinės įrangos, nes tai gali sukelti sistemos triktis.

- ▶ Nediekite trečiųjų šalių programinės įrangos.

Nenurodytos eksploatacinės medžiagos

Naudojant nenurodytas eksploatacines medžiagas kyla pavojus gauti klaidingus rezultatus.

- ▶ Nenaudokite eksploatacinių medžiagų, kurios neskirtos naudoti su analizatoriumi.

• Tinkamų medžiagų sąrašą žr. naudotojo dokumentacijoje.

Faktorių lygiagretumo analizė

- ▶ Kai atliekate faktorių lygiagretumo analizę privalote prisiimti visišką atsakomybę už tyrimo rezultatus ir patys patvirtinti tyrimo duomenis.

Įvairių saugos priemonių apžvalga

Elektromagnetinis suderinamumas

cobas t 511 coagulation analyzer atitinka emisijos ir atsparumo reikalavimus, aprašytus šioje IEC 61326-2-6 serijos dalyje.

Analizatorius atitinka šioje dalyje aprašytus FCC CFR 47 15 dalies A klasės emisijos reikalavimus.

•  Elektromagnetinis suderinamumas (31)

Sistemos nenaudojimas ilgą laiko tarpą

- ▶ Laikykitės analizatoriaus išjungimo ilgam laikui procedūros.
- ▶ Išimkite ir užšaldykite visus likusius reagentus ir KK medžiagas.
- ▶ Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į savo Roche priežiūros specialistą.
-  Žr. skyrių *Analizatoriaus išjungimas ilgam laikotarpiui* naudotojo dokumentacijoje.

Pažeidimas transportuojant

- ▶ Sistemos nemėginkite perkelti ar transportuoti.
- ▶ Perkėlimą ir transportavimą patikėkite Roche priežiūros specialistams.

Programinės įrangos naujinys

Kai atnaujinate sistemos programinę įrangą iš 1.0 versijos į 2.0, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- ▶ Prieš matuodami naujo tyrimo rezultatus, atlikite visų programų kalibravimą ir KK matavimus.
- ▶ Po programinės įrangos atnaujinimo galima naudoti šias eksploatacines medžiagas:
 - Reagentų talpyklos (originalūs, bet neatidaryti reagento buteliukai)
 - Kitos talpyklos (skiediklis ar kitas specialus reagentas)
 - Kalibratoriai
 - KK medžiagos
 - Eksploatacinės medžiagos (valikliai, kiuvetės, vanduo)
- ▶ Programose, kuriose partija sukalibruota 1.0 versijos programinei įrangai, o kasetės – 2.0 versijos programinei įrangai, partijos kalibravimas nėra matomas naudotojo sąsajoje.
- ▶ Pasikeitė formatas, kuriuo el. bibliotekoje rodomas el. brūkšninio kodo versijos numeris.

Naudotojo nustatyti tyrimai

Roche neprisiima jokios atsakomybės už naudotojo nustatytų tyrimų teisingumą.

- Kai tyrimo medžiagą skiedžiate papildomai, turite patvirtinti ir leisti naudoti rezultatus rankiniu būdu.

•☒ Susijusios temos

- Utilizavimo informacija (41)

Įspėjamieji pranešimai



Įspėjamųjų pranešimų sąrašas

Nesilaikant įspėjamųjų pranešimų kyla mirties ar sunkaus sužalojimo pavojus.

- ▶ Prieš eksploatuodami sistemą, atidžiai perskaitykite įspėjamuosius pranešimus.

Šiame poskyryje

Elektros sauga (15)

Biologiškai pavojingos medžiagos (16)

Elektromagnetiniai trukdžiai (18)

Mechaninė sauga (18)

Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai (19)

Atliekos (23)

Duomenų apsauga (24)

Elektros sauga

Maitinimo nutrūkimas

Maitinimo sutrikimas arba trumpalaikis įtampos sumažėjimas gali sugadinti sistemą, trukdyti aušinti reagentą arba sukelti duomenų praradimą.

- ▶ Norėdami užtikrinti sistemos veikimą pagal technines sąlygas ir tinkamą reagentų aušinimą, sistemą eksploatuokite tik su nenutrūkstamo maitinimo šaltiniu (UPS). Jei eksploatuojama nesilaikant nurodytų ribų, sistema gali pateikti klaidingus rezultatus.
- ▶ Pasirūpinkite kad būtų periodiškai atliekama UPS techninė priežiūra.
- ▶ Reguliariai kurkite rezultatų atsarginę kopiją.

Elektros iškrova

Asmens sužalojimo dėl elektros iškrovos pavojus, jeigu palikti atidaryti dangteliai arba naudojant liečiami maitinimo komponentai.

- ▶ Nenuimkite jokių sistemos dangtelių, išskyrus nurodytus instrukcijose.
- ▶ Kai sistema veikia, nelieskite maitinimo komponentų.
- ▶ Nemėginkite dirbti su kita elektronine įranga.
- ▶ Diegti, prižiūrėti ir taisyti sistemą leidžiama tik Roche priežiūros specialistams.

📄 Susijusios temos

- Saugos etikečių ant analizatoriaus sąrašas (34)

Biologiškai pavojingos medžiagos

Infekciniai mėginiai

Kontaktas su mėginiais, kuriuose yra žmogaus kilmės medžiagų, gali sukelti infekciją. Visos medžiagos ir mechaniniai komponentai, susiję su mėginiais, kuriuose yra žmogaus kilmės medžiagų, yra potencialiai biologiškai pavojingi.

- ▶ Laikykitės geriausios laboratorijos praktikos, ypač kai dirbate su biologiškai pavojingomis medžiagomis.
 - ▶ Kai sistema veikia, visus dangtelius laikykite uždarytus.
 - ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.
 - ▶ Jeigu biologiškai pavojingų medžiagų išsiliejo, iškart išvalykite ir naudokite dezinfekantą.
 - ▶ Jeigu mėginio ar atliekų pateko ant odos, tą vietą iškart nuplaukite su muilu ir vandeniu ir naudokite dezinfekantą.
- Kreipkitės į gydytoją.

Naudotojo užkrėtimas ir sužalojimas

Prisilietus prie analizatoriaus mechanizmų, korpuso ar dangčio gresia sužalojimas ir infekcija.

- ▶ Kai įmanoma, pagrindinį dangtelį laikykite atidarytą.
- ▶ Kai dangtelis atidarytas, būkite atsargūs – nesusitrenkite galvos.
- ▶ Atkreipkite dėmesį į pagrindinį dangtį, kai analizatoriaus dalys automatiškai juda, patikrinkite, ar jos nejstringa, ir nelieskite.
- ▶ Nelieskite jokių sistemos dalių, išskyrus nurodytas.
- ▶ Niekomet neikiškite rankų į instrumentą, kai dalys juda.
- ▶ Kruopščiai laikykitės visų šiame leidinyje pateiktų instrukcijų.

Kontaktas su adatomis

Kontaktas su adatomis gali sukelti sužalojimą ir infekciją.

- ▶ Stenkitės neliesti reagentų adatų ir mėginių adatų.
 - ▶ Sistemai veikiant stenkitės neliesti reagentų adatų ir mėginių adatų.
 - ▶ Kai valote šalia adatų ar pakaitinių adatų, saugokitės, kad neįsidurtumėte.
 - ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.
- Būkite itin atsargūs, kai dirbate su laboratorinėmis pirštinėmis. Jas lengva pradurti ar prapjauti, o tai gali sukelti infekciją.

Užteršti mėginių mėgintuvėliai, stovai ir paviršiai

Kontaktas su užterštais mėginių mėgintuvėliais, mėginių stovais, įdėjimo padėtimis ir vidiniais paviršiais gali sukelti infekciją.

- ▶ Kai dedate mėginių mėgintuvėlius, būkite atsargūs.
- ▶ Būkite atsargūs, kai naudojate mėginių stovus, tvarkote įdėjimo padėtis ir vidinius paviršius.
- ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.

Išsilieję mėginiai

Liečiant išsiliejusius mėginius gali kilti infekcija.

- ▶ Būkite atsargūs, kai valote analizatoriaus paviršius mėginių pipetavimo srityje.
- ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.

Užteršta inkubatoriaus ir analizatoriaus sritis

Liečiant užterštą inkubatoriaus ir analizatoriaus sritį gali kilti infekcija.

- ▶ Būkite atsargūs, kai valote inkubatoriaus ir analizatoriaus sritį.
- ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.

Plovimo mechanizmo triktis

Plovimo mechanizmo triktis gali sukelti tiesioginį kontaktą su mėginiu ir infekciją, kai keičiate adatą.

- ▶ Būkite atsargūs, kai keičiate adatas.
- ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.

Dūmai dėl elektros gedimo

Dėl elektros gedimo gali išsiskirti pavojingų dūmų.

Įkvėpus iš instrumento išsiskyrusių dūmų gresia sveikatos sutrikimas.

- ▶ Jeigu matote iš instrumento kylančius dūmus, laikykitės šių nurodymų:
 - Stenkitės neįkvėpti.
 - Atjunkite maitinimo šaltinį.
 - Iškart kreipkitės į Roche techninės priežiūros specialistus.

Trikčių šalinimo procedūros

Dėl trikčių šalinimo procedūrų korekcinių priemonių galite patirti biologiškai pavojingų medžiagų poveikį.

- ▶ Visuomet laikykitės trikčių šalinimo procedūrų, aprašytų programinės įrangos vedlyje ir (arba) naudotojo dokumentacijoje.
- ▶ Kai įgyvendinate korekcines priemones, naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.

Elektromagnetiniai trukdžiai

Elektromagnetiniai trukdžiai

Sistema yra sukurta ir išbandyta pagal CISPR 11 A klasės standartą. Namų aplinkoje ji gali kelti radijo trukdžius, taigi jums gali reikėti imtis priemonių jiems sumažinti.

- ▶ Prieš eksploatuodami sistemą, įvertinkite elektromagnetinę aplinką.

Elektromagnetinis suderinamumas

Sistema yra išbandyta ir atitinka tarptautinius EMC reikalavimus. Sistemą eksploatuojant aplinkoje, neatitinkančioje EMC reikalavimų, analizatorių gali veikti žalingi trukdžiai ir gali sutrikti jo veikimas.

- ▶ Šios sistemos nenaudokite šalia stiprių elektromagnetinių laukų šaltinių (pavyzdžiui, neekranuotų specialių RD šaltinių).
- ▶ Prieš eksploatuodami sistemą, įvertinkite elektromagnetinę aplinką.
- ▶ Imkitės priemonių trukdžiams sumažinti.

Mechaninė sauga

Pagrindinis dangtis

Asmens sužalojimo uždariant pagrindinį dangtį pavojus. Kyla pavojus prispausti pirštus tarp pagrindinio dangčio ir korpuso.

- ▶ Uždarydami pagrindinį dangtį būkite atsargūs.

Judančios dalys

Liečiant inkubatoriaus, analizatoriaus, perkėlimo svirčių, mėginių adatų ar reagentų adatų judančias dalis kyla pavojus susižaloti.

- ▶ Kai sistema veikia, visi dangčiai turi būti uždaryti ir savo vietose.
- ▶ Nelieskite jokių sistemos dalių, išskyrus nurodytas dalis. Sistemai veikiant laikykitės atokiai nuo judančių dalių.
- ▶ Eksploatuodami ir atlikdami priežiūrą nuodugniai laikykitės instrukcijų.
- ▶ Atsižvelkite į visas saugos etiketes ant analizatoriaus.

Karšti paviršiai

Asmens sužalojimo pavojus liečiant karštus analizatoriaus paviršius.

- ▶ Šalia šildomos reagentų adatos būkite atsargūs. Jeigu reikia imti šildomą reagentų adatą, leiskite jai atvėsti.
- ▶ Atsižvelkite į visas saugos etiketes ant analizatoriaus.

Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai

Pernešimas dėl pažeistų stiklinių reagento buteliukų

Jeigu reagentų kasetėje yra pažeistų reagento buteliukų, maišant reagentus gali įvykti pernešimas ir rezultatai gali būti netikslūs.

- ▶ Atlikdami akustinį patikrinimą įsitikinkite, kad reagento buteliukai nepažeisti. Ranka pakratykite reagentų kasetę ir klausykite, ar nėra reagento buteliukų dūžio požymių.

Klaidingi rezultatai dėl kalibravimo su nevienodomis kalibratoriaus medžiagų partijomis

Per tą patį kalibravimą naudojant skirtingas kalibratorių partijas, kyla pavojus gauti klaidingus rezultatus.

- ▶ Per tą patį kalibravimą nemaišykite skirtingų kalibratorių partijų, taip pat atlikdami taško kartojimo matavimą.
- ▶ Peržiūrėkite kalibravimo rezultatus ir diagramą prieš leisdami naudoti. Patikrinkite naudojamų medžiagų sąrašą.
- ▶ Būkite apdairūs, kai kalibratoriaus medžiagą ruošiate matavimui, ir itin atidūs, kai klijuojate brūkšninių kodų etiketes ant kalibratorių antrinių mėgintuvėlių.

Putos, krešuliai, plėvelės ir oro burbuliukai

Dėl reagentuose ar mėginiuose esančių putų, fibrino krešulių, plėvelių ar oro burbuliukų galite gauti klaidingus rezultatus.

- ▶ Laikykitės tinkamų mėginių paruošimo ir reagentų naudojimo metodų, kad išvengtumėte putų, krešulių ir oro burbuliukų susidarymo visuose reagentuose, mėginiuose ir KK medžiagoje.
- ▶ Patikrinkite, ar kalibravimo mėgintuvėliuose, KK mėgintuvėliuose ir mėginių mėgintuvėliuose nėra putų.
- ▶ Pasirūpinkite, kad mėginiuose nebūtų netirpių teršalų, pvz., fibrino ar dulkių.
- ▶ Užtikrinkite, kad į mėginių pipetavimo mechanizmą nebūtų aspiruojama oro burbuliukų.

Klampūs mėginiai

Rezultatų vėlavimas galimas dėl didesnio, nei įprasta, klampumo mėginių. Tokiais atvejais sistema sužadina duomenų perspėjimo signalą Samp.C.

- ▶ Mėginio su duomenų perspėjimo signalu Samp.C atveju patikrinkite, ar klampumas didesnis, nei įprasta.
- ▶ Jei mėginio klampumas yra didesnis, nei įprasta, kaip sprendimą rinkitės rankinį metodą.

Klaidingi rezultatai dėl nepakankamų mėginių tūrių

Pipetuoiant nepakankamo tūrio mėginius krešulys gali būti aspiruojamas ir rezultatai bus klaidingi.

- ▶ Įsitikinkite, kad mėginio mėgintuvėlyje yra pakankamai plazmos.
- ▶ Kai daug kartų atliekate to paties mėginio medžiagos matavimus (pvz., tikslumo tyrimams), ant mėgintuvėlio uždėkite antrinį dangtelį.

Mėginių ar reagentų garavimas

Mėginių ir reagentų garavimas gali lemti klaidingus ar negaliojančius rezultatus.

- ▶ Palikus mėginį atidarytą, jis gali išgaruoti. Mėginių nepalikite atidarytą ilgą laiko tarpą.
- ▶ Nenaudokite netinkamai laikomų reagentų. Pasirūpinkite, kad reagentai būtų laikomi pagal *Naudojimo instrukcijas*.
- ▶ Sistema neleidžia naudoti pasibaigusio galiojimo termino reagentų, kalibratorių ar KK.

Sistemos vandens pratekėjimas mėginių pipetavimo mechanizme

Sistemos vandens pratekėjimas mėginių pipetavimo mechanizme gali lemti klaidingus rezultatus.

- ▶ Reguliariai atlikite KK ir apžiūrą, ar neprateka sistemos vanduo.

Klaidingi rezultatai dėl netinkamo reagentų, KK, kalibratorių ar eksploatacinių medžiagų naudojimo

Netinkamai naudojant reagentus, KK, kalibratorius ar eksploatacines medžiagas kyla pavojus gauti klaidingus rezultatus.

- ▶ Kasetes įdėkite taip, kaip aprašyta naudotojo dokumentacijoje.
- ▶ Mėginio mėgintuvėlio, KK mėgintuvėlio ar kalibratoriaus mėgintuvėlio atidarymas ir uždarymas gali turėti įtakos vidiniam slėgiui. Atidarydami ir uždarydami mėgintuvėlius būkite apdairūs.
- ▶ Nenaudokite reagentų, KK, kalibratorių ar kitų eksploatacinių medžiagų, kurios ilgą laiką buvo veikiamos karščio ar šviesos.
- ▶ Sistemoje negalima naudoti pasibaigusio galiojimo termino reagentų, kalibratorių ar KK.
- ▶ Laikykitės *Naudojimo instrukcijose* nurodytų laikymo instrukcijų.
- ▶ Nenaudokite reagentų ar eksploatacinių medžiagų, kurios buvo nukritusios ant grindų ar paveiktos kitaip.
- ▶ Nemanipuliuokite reikmenimis jokių kitu būdu, kuris nenurodytas naudotojo dokumentacijoje ar *Naudojimo instrukcijose*.

Klaidingi rezultatai dėl pasibaigusio galiojimo termino reagentų, KK medžiagų ir kalibratorių

Naudojant pasibaigusio galiojimo termino reagentus, KK medžiagas ir kalibratorius kyla pavojus gauti klaidingus rezultatus.

- ▶ Sistemoje negalima naudoti pasibaigusio galiojimo termino reagentų, KK medžiagų ar kalibratorių.
- ▶ Nekeiskite KK galiojimo termino datų. Dėl galiojimo termino datos pakeitimo galimi klaidingi KK vertinimai ir atsakomybė už tai tenka operatoriui.

Reagentų kasečių keitimas tarp sistemų

Keičiant reagentų kasetes tarp sistemų kyla pavojus gauti klaidingus rezultatus, taigi tai daryti neleidžiama.

- ▶ Nekeiskite reagentų kasečių tarp sistemų.
- ▶ Jeigu laboratorijoje naudojami keli analizatoriai, visų išimtų reagentų kasečių etiketes pažymėkite, kad išvengtumėte reagentų kasečių įdėjimo į kitą instrumentą.

Klaidingi rezultatai dėl hemolizės, geltos ar lipemijos

Mėginyje esantis hemoglobinas, bilirubinas ir lipidai gali pakenkti rezultatų kokybei.

- ▶ Užtikrinkite, kad būtų taikomi tinkami mėginių paruošimo ir naudojimo metodai.

Keli analizatoriai. Reagentų kasetės	▶ Tos pačios reagentų kasetės niekuomet nedėkite į kelis analizatorius. ▶ Jeigu toje pačioje laboratorijoje yra keli analizatoriai, ranka pažymėkite nejdėtas reagentų kasetes taip: • Instrumentas: • Operatorius: • Data ir laikas:
Kokybės kontrolės	▶ Kad gautumėte teisingus rezultatus, reguliariai atlikite KK.
Reagentų adatos ir srauto kanalas	Netinkamai valant ar plaunant reagentų pipetavimo mechanizmo adatą ir srauto kanalą kyla pavojus gauti klaidingus rezultatus. ▶ Reguliariai atlikite KK.
Mėginių pernešimas	Mėginio ar plovimo vandens pernešimas pipetavimo mechanizme gali lemti klaidingus rezultatus. ▶ Reguliariai tikrinkite instrumento veikimą, kad išvengtumėte klaidingų rezultatų dėl pernešimo.
Mėginių paruošimas ir mėginių vientisumas	Netinkamas mėginio paruošimas gali lemti mėginio vientisumo problemas, netinkamą mėginio mėgintuvėlio pripildymo tūrį ir dėl to gali būti gaunami klaidingi rezultatai. ▶ Laikykis atitinkamos laboratorijos geriausios mėginių ruošimo praktikos. ▶ Per mėginių ruošimo procesą patikrinkite, ar nėra mėginių vientisumo problemų.
Mėginių mėgintuvėlių pripildymo tūris	Dėl netinkamo pripildymo tūrio gali būti gaunami klaidingi rezultatai. ▶ Apžiūrėkite ir patikrinkite, ar mėgintuvėlių pripildymo tūris yra tinkamas.

Tuščios vandens talpyklos

Priežiūros veiksmus atliekant su tuščiomis vandens talpyklomis į skysčių sistemą gali patekti oro ir tai gali lemti klaidingus rezultatus.

- ▶ Prieš atlikdami priežiūros veiksmus įsitikinkite, kad mažiausiai viena vandens talpykla yra pilna.
- ▶ Jeigu skysčių sistemoje aptinkama oro, turite atlikti priežiūros veiksmą **Pripildyti skysčio sistemą**.

Atliekos

Infekcinės atliekos

Kontaktas su skystosiomis ar kietosiomis atliekomis gali sukelti infekciją. Visos medžiagos ir mechaniniai komponentai, susiję su atliekų sistemomis, yra potencialiai biologiškai pavojingi.

- ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones. Būkite itin atsargūs, kai dirbate su laboratorinėmis pirštinėmis. Jas lengva pradurti ar prapjauti, o tai gali sukelti infekciją.
- ▶ Jeigu biologiškai pavojingų medžiagų išsiliejo, iškart išvalykite ir naudokite dezinfekantą.
- ▶ Jeigu atliekų pateko ant odos, paveiktą vietą nedelsdami nuplaukite muilu su vandeniu ir naudokite dezinfekantą. Kreipkitės į gydytoją.

Skystųjų atliekų vamzdelio užsikimšimas

Infekcijos rizika dėl sąlyčio su skystosiomis atliekomis, kai iš skystųjų atliekų vamzdelio šalinamas kamštis.

- ▶ Būkite atsargūs atkimšdami skystųjų atliekų vamzdelį.
- ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.

Kietųjų atliekų maišeliai

Mėginant ištuštinti ir pakartotinai naudoti kietųjų atliekų maišelius, atliekų gali išbirti. Pabirusios kietosios atliekos gali sukelti užteršimą, kelti paslydimo riziką ir asmens sužalojimo riziką valant instrumentą.

- ▶ Nemėginkite ištuštinti ir pakartotinai naudoti kietųjų atliekų maišelių.
- ▶ Kai utilizuojate kietąsias atliekas, utilizuokite visą maišelį.

Źala aplinkai

Sistamai dirbant susidaro skystųjų ir kietųjų atliekų, kurios gali bęti biologiškai pavojingos. Netinkamai utilizuojant kyla pavojus užteršti aplinką.

- Su kietosiomis atliekomis elkitės kaip su infekcinėmis atliekomis.
- Atliekas utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

• **Susijusios temos**

- Saugos etikečių ant analizatoriaus sąrašas (34)
- Utilizavimo informacija (41)

Duomenų apsauga

Duomenų praradimas ir neteisėta prieiga prie sistemos duomenų

Jei taikomi nesaugūs atsarginės kopijos darymo ir failų archyvavimo metodai, kyla pavojus prarasti duomenis arba galima neteisėta prieiga prie sistemos duomenų.

- Užtikrinkite, kad sistemos eksportuoti atsarginės kopijos ir archyvo failai būtų fiziškai saugūs ir apsaugoti nuo neteisėtos prieigos.

Duomenų praradimas dėl duomenų bazės gedimo

Duomenų bazės gedimas gali sukelti reagento praradimą ir galimą rezultatų vėlavimą.

- Netaikytina

Pasenęs arba pažeistas standusis diskas

Dėl pasenusio ar dėl maitinimo sutrikimų arba netinkamo naudojimo (pvz., netinkamo sistemos išjungimo) pažeisto standžiojo disko gali būti gaunami klaidingi rezultatai.

- Naudokite nenutrūkstamo maitinimo šaltinį (UPS).
- Neiškunkite maitinimo jungiklio, kai analizatorius veikia.
- Elkitės apdairiai, kai sistemą paleidžiate ar inicijuojate iš naujo.
- Reguliariai kurkite duomenų bazės atsarginę kopiją.

Slapta paciento informacija

Į komentarų laukelius įrašius slaptą paciento informaciją, gali būti pažeisti paciento sveikatos informacijos apsaugos įstatymai.

Nerašykite slaptos paciento informacijos į šiuos laukelius:

- Mėginių lygio komentarai
- Rezultato lygio komentarai
- KK rezultato komentarai
- Kalibravimo rezultato komentarai
- Kalibravimo matavimo taškų komentarai

Perspėjamieji pranešimai



Perspėjamųjų pranešimų sąrašas

- Prieš darbą atidžiai perskaitykite perspėjamuosius pranešimus. Jų nesilaikant gresia lengvas arba vidutinio sunkumo sužalojimas.

Šiame poskyryje

Mechaninė sauga (26)

Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai (27)

Nuovargis dėl ilgų darbo valandų (28)

Duomenų apsauga (29)

Mechaninė sauga

Pažeistas monitorius su jutikliniu ekranu

Dėl pažeisto monitoriaus su jutikliniu ekranu gali atsirasti aštrių kraštų, kurie prisilietus gali sužaloti.

- Monitoriaus su jutikliniu ekranu nelieskite, jeigu yra matomų pažeidimų.
- Kreipkitės į savo Roche priežiūros specialistą.

Atidaryti stalčiai

Asmens sužalojimo pavojus užkliuvus už atidaryto stalčiaus.

- Kai instrumentą paliekate ilgesniam laikui, būtinai uždarykite stalčius.

Dėl kondensato slidūs paviršiai

Asmens sužalojimo pavojus paslydus ant šlapių dėl kondensato paviršių.

- Būkite atsargūs, jeigu yra kondensato vandens.
- Imkitės priemonių, kad išvengtumėte kondensato vandens kaupimosi ant grindų.

Susijusios temos

- Saugos etikečių ant analizatoriaus sąrašas (34)

Reagentai ir kiti darbiniai tirpalai

Odos uždegimas ir sužalojimas

Tiesioginis kontaktas su reagentais ar valikliais gali sukelti odos dirginimą, uždegimą ar nudegimą.

- ▶ Kai imate reagentus, laikykitės atsargumo priemonių, būtinų naudojant laboratorijos reagentus.
 - ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.
 - ▶ Laikykitės tyrimo *naudojimo instrukcijose* pateiktų nurodymų.
 - ▶ Atsižvelkite į saugos duomenų lapuose (pateikiami su Roche Diagnostics reagentais ir valikliais) pateiktą informaciją.
 - ▶ Jeigu reagentų ar valiklių patenka ant odos, paveiktą vietą iškart nuplaukite muilu su vandeniu ir naudokite dezinfekantą.
- Kreipkitės į gydytoją.

Akių dirginimas ar sužalojimas

Sąlytis su reagentų ar valiklių garais gali sudirginti ar sužaloti akis.

- ▶ Kai imate reagentus, laikykitės atsargumo priemonių, būtinų naudojant laboratorijos reagentus.
- ▶ Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones.
- ▶ Laikykitės tyrimo *naudojimo instrukcijose* pateiktų nurodymų.
- ▶ Atsižvelkite į saugos duomenų lapuose (pateikiami su Roche Diagnostics reagentais ir valikliais) pateiktą informaciją.
- ▶ Jeigu reagentų ar valiklių garų patenka į akis, jas tuoj pat kruopščiai išskalauskite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

Netinkamas reagentų tūris

Netinkamas reagentų naudojimas gali lemti neaptinkamą reagento praradimą.

- ▶ Reagentus visuomet laikykite pagal tyrimo *naudojimo instrukcijose* nurodytas laikymo sąlygas.
- ▶ Nenaudokite reagentų kasetės ar reagento buteliuko, iš kurių reagento išsiliejo.
- ▶ Niekomet neperpilkite likusių reagentų iš vienos ar kelių reagentų kasečių.

Klaidingi rezultatai dėl eksploatacinių medžiagų pakartotinio naudojimo

Pakartotinai naudojant eksploatacines medžiagas gresia užteršimas, dėl kurio galima gauti apgaulingai teigiamą rezultatą.

- ▶ Eksploatacinių medžiagų nenaudokite pakartotinai.

Klaidingi rezultatai dėl mėginių, kalibratoriaus ir KK mėgintuvėlių perpildymo

Jeigu perpildysite mėginių, kalibratoriaus ar KK mėgintuvėlius, įprastai naudojant jų turinys gali išsiliesti, o tai gali lemti užteršimą ir klaidingus rezultatus.

- ▶ Neperpildykite mėginių, kalibratoriaus ar KK mėgintuvėlių.

Klaidingi rezultatai dėl mėginių, kalibratoriaus ir KK mėgintuvėlių pakartotinio naudojimo

Mėginių, KK ar kalibratoriaus mėgintuvėlius naudojant pakartotinai galimas užteršimas ir klaidingi rezultatai.

- ▶ Mėgintuvėlių nenaudokite pakartotinai.

Nuovargis dėl ilgų darbo valandų**Nuovargis dėl ilgų darbo valandų**

Ilgai žiūrint į monitorių gali atsirasti akių įtampa ir kūno nuovargis.

- ▶ Darykite pertraukas pagal savo laboratorijos standartines veiklos procedūras ar vietines taisykles.

Duomenų apsauga

Duomenų arba prieigos prie sistemos praradimas dėl kenkėjiškos programinės įrangos arba neteisėtos prieigos prie sistemos

Dėl kenkėjiškos programinės įrangos arba neteisėtos prieigos prie sistemos kyla pavojus prarasti duomenis arba prieigą prie sistemos.

Siekiant išvengti kenkėjiškos programinės įrangos arba neteisėtos prieigos ir netinkamo sistemos naudojimo, būtina laikytis šių rekomendacijų:

- ▶ Įsitikinkite, kad išoriniuose atminties įrenginiuose (pvz., USB atmintinėse arba išoriniuose standžiuosiuose diskuose), prijungtuose prie sistemos, nėra kenkėjiškos programinės įrangos.
- ▶ Sistemoje nediekite ir nepaleiskite jokios kitos programinės įrangos.
- ▶ Įsitikinkite, kad kiti tinkle esantys kompiuteriai ir paslaugos (pvz., LIS, archyvavimo bendrinimas, atsarginio kopijavimo bendrinimas arba paslauga) yra saugūs ir tinkamai apsaugoti nuo kenkėjiškos programinės įrangos ir neteisėtos prieigos.
- ▶ Įsitikinkite, kad prijungti tinklai yra saugūs. Klientai patys atsako už savo vietinio tinklo saugumą, ypač už apsaugą nuo kenkėjiškos programinės įrangos ir atakų. Ši apsauga gali apimti priemones (pvz., ugniasienę), atskiriančias prietaisą nuo nekontroliuojamų tinklų, taip pat priemones, užtikrinančias, kad prijungtame tinkle nebūtų kenkėjiško kodo.
- ▶ Roche pateikiama ugniasienė yra privaloma, ji – sistemos dalis.
- ▶ Atribokite fizinę prieigą prie sistemos ir visos prijungtos IT infrastruktūros (kompiuterio, kabelių, tinklo įrangos ir t. t.).

**Duomenų arba prieigos prie sistemos
praradimas dėl kenkėjiškos programinės
įrangos arba neteisėtos prieigos prie sistemos**

Dėl kenkėjiškos programinės įrangos arba neteisėtos prieigos prie sistemos kyla pavojus prarasti duomenis arba prieigą prie sistemos.

- ▶ Užkirskite kelią kredencialų vagystei:
 - Naudokite stiprius slaptažodžius.
 - Slaptažodžių niekam neatskleiskite.
 - Slaptažodžių neužsirašykite.
 - Tų pačių kredencialų nenaudokite keliems instrumentams.
 - Nebendrinkite naudotojo paskyrų.
- ▶ Užtikrinkite, kad sistemos atsarginės kopijos ir archyvo failai būtų fiziškai saugūs ir apsaugoti nuo neteisėtos prieigos ir nelaimių. Užtikrinimo priemonės – tai nutolusi laikymo vieta, veiklos atkūrimo vietos, saugus atsarginės kopijos failų perkėlimas.

Perspėjimai



Perspėjimų sąrašas

Ignoruojant perspėjimus galima sugadinti sistemą.

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šioje santraukoje pateiktus perspėjimus.

Šiame poskyryje

Grandinės pertraukikliai ir saugikliai (31)

Elektromagnetinis suderinamumas (31)

Mechaninė įtampa (32)

Temperatūra (32)

Išsiliejimas (32)

Priežiūra (33)

Duomenų apsauga (33)

Grandinės pertraukikliai ir saugikliai

Grandinės pertraukikliai ir saugikliai

Netinkamai naudojant galima sugadinti sistemą.

- Jeigu vienas iš grandinės pertraukiklių ar saugiklių perdega, nemėginkite naudoti sistemos, kol nesusisieksite su Roche priežiūros specialistu.

Elektromagnetinis suderinamumas

A klasės įranga (pramoninės sritys)

- **cobas t 511** coagulation analyzer sukurtas ir išbandytas kaip CISPR 11 A klasės prietaisas. Namų aplinkoje jis gali kelti radijo trukdžius ir tokiu atveju jums gali reikėti imtis trukdžių mažinimo priemonių.

Mechaninė įtampa

Sistemos pažeidimas dėl mechaninės įtampos

Sukrėtimas, vibracija ar slėgis gali pažeisti sistemą.

- ▶ Vibracijos šaltinius laikykite atokiai nuo sistemos.
- ▶ Ant sistemos nedėkite jokių daiktų.
- ▶ Instrumento dalims netaikykite didelės jėgos.

Temperatūra

Rezultatų ir reagentų netekimas dėl šilumos poveikio

Šilumos poveikis gali sukelti temperatūros padidėjimą sistemoje.

- ▶ Šalia sistemos venkite šilumos šaltinių.

Išsiliejimas

Išsiliejęs skystis

Skysčių išsiliejimas ant sistemos gali sukelti veikimo trikčių arba pažeisti sistemą.

- ▶ Mėginius, reagentus ar kitus skysčius dėkite tik į jiems skirtas padėtis.
Mėginių, reagentų ar kitų skysčių nedėkite ant dangčių ar kitų sistemos paviršių.
- ▶ Kai išimate ar keičiate eksploatacines medžiagas, būkite atsargūs, kad ant sistemos neišsiliėtų jokių skysčių.
- ▶ Jeigu ant sistemos išsiliejo skysčių, iškart nušluostykite ir laikykitės galiojančios dekontaminacijos procedūros. Naudokite tinkamas asmens apsaugos priemonės.
Atliekas utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.
- Dekontaminacijos procedūros aprašytos naudotojo dokumentacijos skyriuje *Dekontaminacija*.

Priežiūra

Išsiregistravimas atliekant priežiūrą

Dėl išsiregistravimo priežiūros metu gali atsirasti sistemos klaidų.

- ▶ Kai atliekama priežiūra, neišsiregistruokite iš analizatoriaus ir jo neišjunkite.

Duomenų apsauga

Išoriniai saugojimo įrenginiai

Išorinius saugojimo įrenginius atjungus nuo sistemos tuo metu, kai vyksta įrašymo procesas, gali būti prarasti duomenys.

- ▶ Išorinius saugojimo įrenginius atjunkite tik operacinėje sistemoje atlikę saugaus atjungimo procedūrą.

Saugos etiketės ant analizatoriaus

Šiame poskyryje

Saugos etikečių ant analizatoriaus sąrašas (34)

Saugos etikečių vieta ant analizatoriaus (35)

Kitos etiketės ant sistemos (39)

Saugos etikečių ant analizatoriaus sąrašas

Saugos etiketės tvirtinamos ant sistemos tam, kad atkreiptumėte dėmesį į galimai pavojingas sritis. Toliau nurodomos etiketės, jų reikšmė ir vieta sistemoje.

Sistemos saugos etiketės atitinka šiuos standartus: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 arba ISO 15223-1.

Be sistemos saugos etikečių, atitinkamose naudotojo dokumentacijos dalyse aprašomos saugos nuorodos.

 Pažeistas etiketes leidžiama keisti tik Roche priežiūros specialistams. Dėl etikečių pakeitimo kreipkitės į vietinį Roche atstovą.



Judančios dalys

Gresia rankų sužalojimo judančiomis dalimis, esančiomis šalia šios etiketės, rizika. Saugokite rankas nuo judančių dalių.



Bendrasys įspėjimas

Galimi pavojai, nurodomi šia etikete, gali sukelti mirtį arba sunkiai sužaloti. Saugaus naudojimo instrukcijas žr. naudotojo dokumentacijoje.



Biologinis pavojus

Šalia šios etiketės naudojamos potencialiai biologiškai pavojingos medžiagos. Laikykitės atitinkamos laboratorijos geriausios saugaus naudojimo praktikos.



Elektra

Jeigu liečiate šia etikete pažymėtas sistemos dalis, kontaktas su elektros komponentais gali sukelti elektros iškvėpą. Saugaus naudojimo instrukcijas žr. naudotojo dokumentacijoje.

**Karštas paviršius**

Sritis šalia šios etiketės gali būti karšta.
Nelieskite šios srities, kad išvengtumėte nudegimų.

**Svarbi informacija**

Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas.

**Draudžiama didelė apkrova**

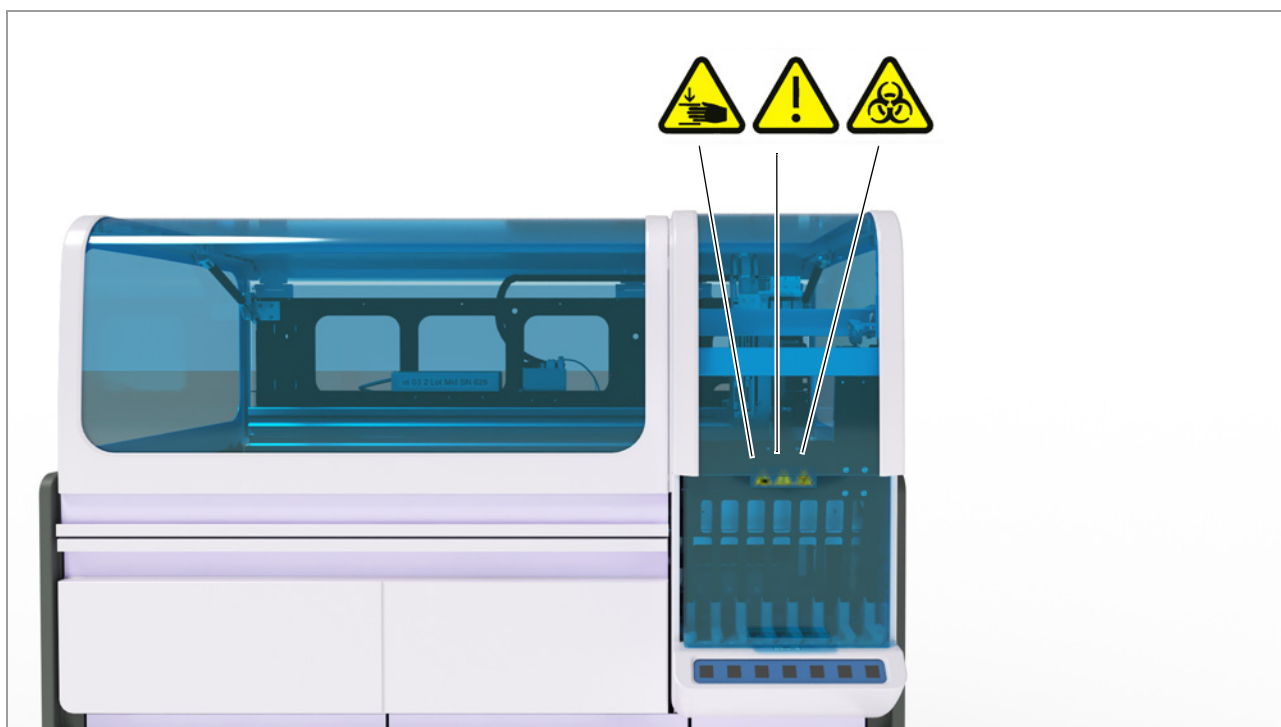
Šioje vietoje dedant sunkius daiktus kyla pavojus pažeisti analizatorių. Laikykitės didžiausios apkrovos ribos, nurodytos šalia etiketės.

Saugos pranešimai ir saugos etiketės

Saugos pranešimuose pateikiama išsamesnė informacija apie galimas pavojingas situacijas, kurios gali kilti kasdien naudojant sistemą arba atliekant priežiūros veiksmus.

Dirbdami su sistema, atsižvelkite ir į sistemos saugos etiketes, ir į naudotojo dokumentacijoje pateiktus saugos pranešimus.

Saugos etikečių vieta ant analizatoriaus



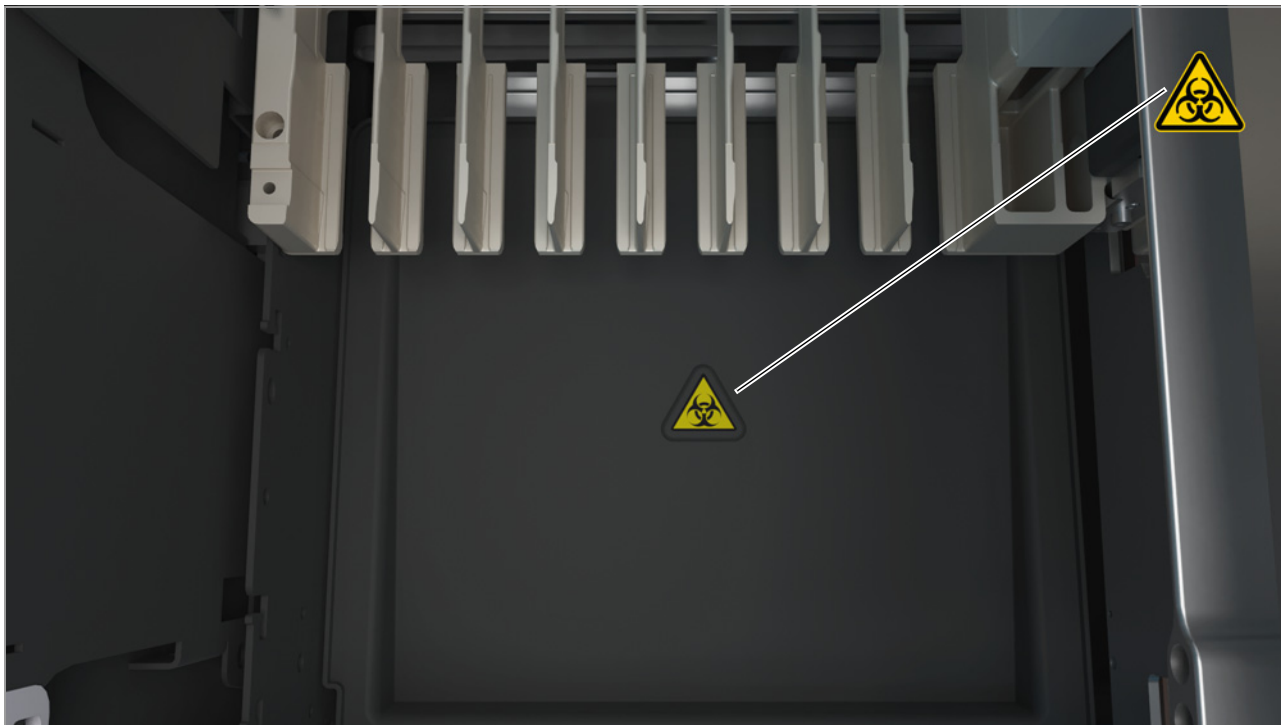
 Vaizdas iš priekio



⚠ ĮSPĖJIMAS

Analizatoriaus pažeidimo arba išsiliejimo pavojus dėl per aukšto mėgintuvėlio.

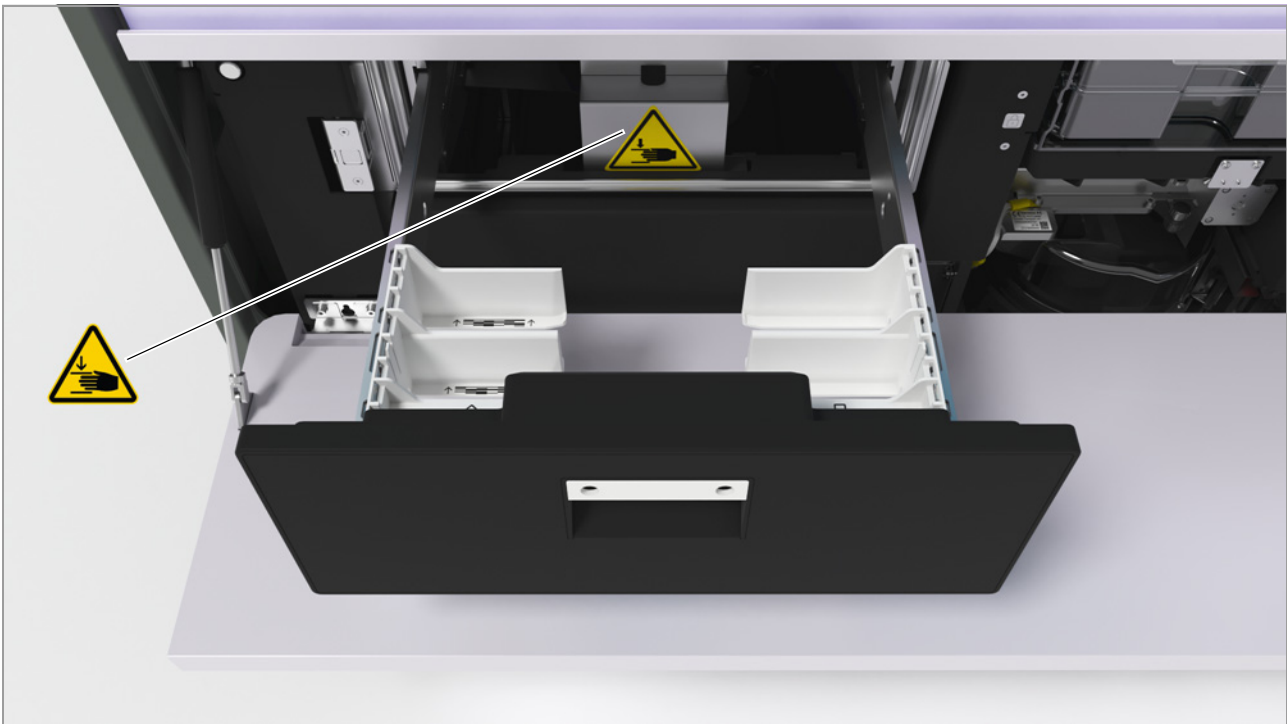
- ▶ Naudokite tik nurodytus mėgintuvėlius.
- ▶ Mėgintuvėlius su kalibratoriumi, KK ar mėginiu dėkite į tinkamus stovus.



☞ Stovų platforma



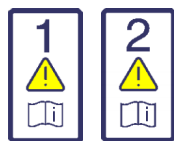
☞ Priekinis skydelis



Reagentų kasetės stalčius



Vandens ir skystųjų atliekų stalčius

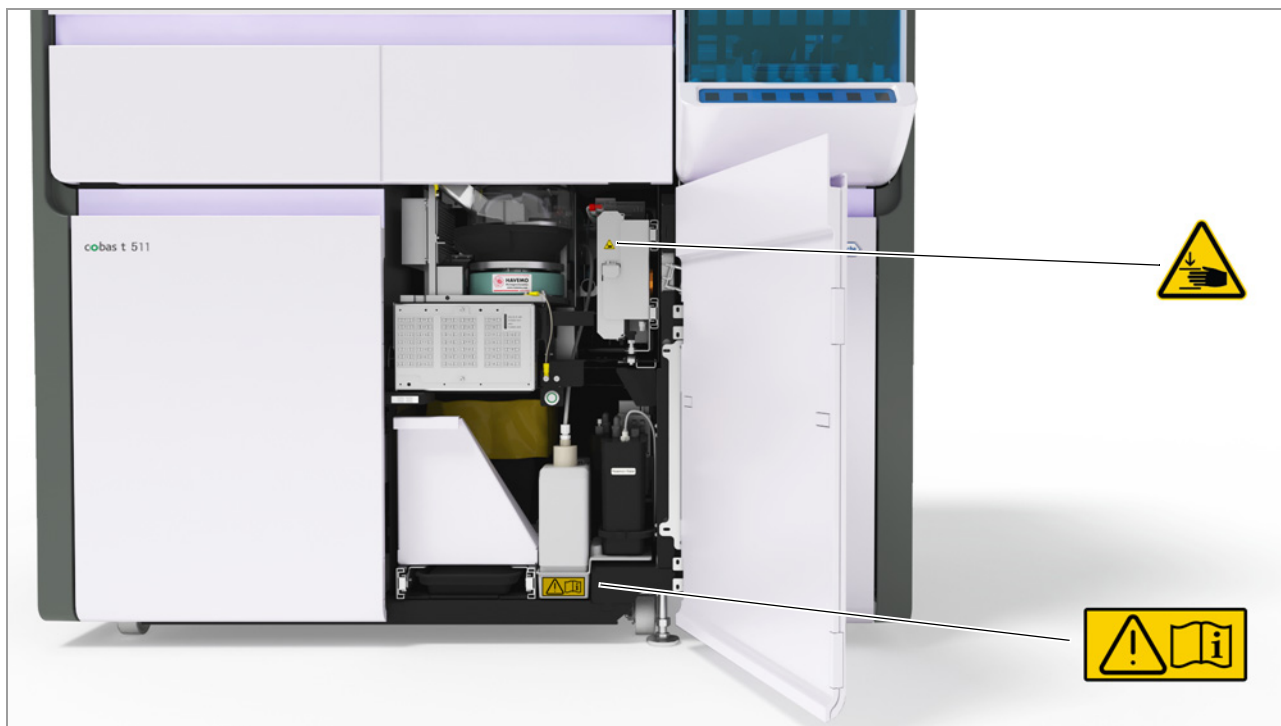


⚠ ĮSPĖJIMAS

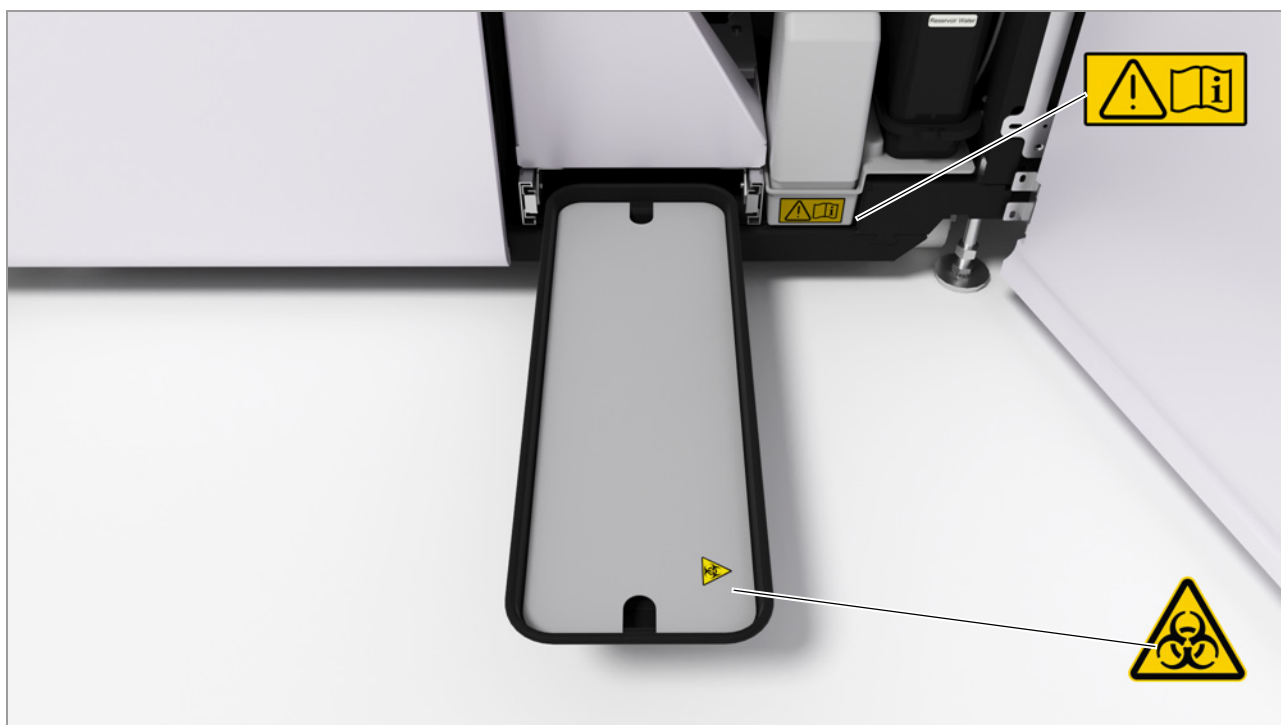
Sistemos vanduo

Sistemos vanduo turi būti reagentų ar aukštesnio laipsnio ir atitikti šias technines sąlygas:

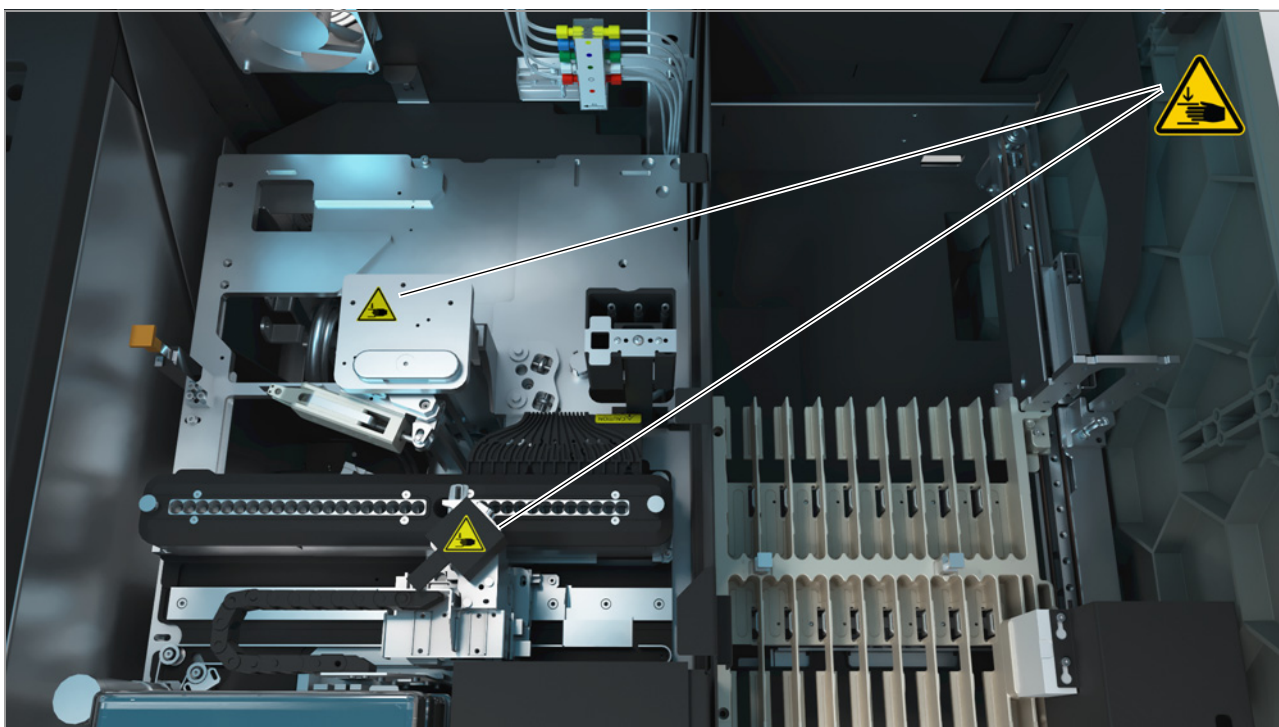
- ▶ Laidumas: $\leq 1,0 \mu\text{S}/\text{cm}$ esant 25°C
- ▶ Mikrobiologinės priemonės: $\leq 100 \text{ CFU}/\text{ml}$



Kietųjų atliekų durelės



Atliekų dėklas



 Analizatoriaus įrenginys

Kitos etiketės ant sistemos

Etiketėmis, pritvirtintomis ant analizatoriaus, pateikiama papildomos informacijos.

System Cleaner butelis

Ženklimas. Reikiama informacija

ĮSPĖJIMAS

Prieš keičiant System Cleaner butelį reikia susipažinti su specialia informacija. Ji pateikta naudotojo dokumentacijoje.

- System Cleaner butelio niekuomet nekeiskite, kai analizatorius veikia.

Stovų įdėjimo sritis

Ženklimas. Leidžiami naudoti stovai

Reagentų kasetės stalčius**⚠ ĮSPĖJIMAS**

Stovų įdėjimo sritis yra paženklinta nurodant, kad sistemoje leidžiama naudoti tik nurodytus stovus.

Ženklimas. Kasetės naudojimas ir apribojimai

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reagentų kasetės stalčius paženklintas nurodant, kaip taisyklingai įdėti reagentų kasetes.

Vandens ir skystųjų atliekų talpyklos

Ženklimas. Talpyklos spalva

⚠ ĮSPĖJIMAS

Kad būtų išvengta netinkamo įdėjimo, vandens talpykla yra baltos spalvos, o skystųjų atliekų talpykla – geltonos.

Vandens talpykla

Ženklimas. Vandens etiketė

⚠ ĮSPĖJIMAS

Vandens talpykla paženklinta, kad būtų naudojamas tik reagentų ar aukštesnio laipsnio vanduo.

Utilizavimo saugos informacija

Utilizavimo informacija

Biologiškai pavojingos sistemos sukeliama infekcija

- ▶ Su sistema elkitės kaip su biologiškai pavojingomis atliekomis. Prieš pakartotinį naudojimą, perdirbimą ar utilizavimą sistemą reikia dekontaminuoti (procesų derinys, įskaitant valymą, dezinfekavimą ir (arba) sterilizavimą).
- ▶ Sistemą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į savo Roche priežiūros specialistą.

Elektroninė įranga



Elektroninės įrangos utilizavimas

Šis simbolis pateikiamas ant sistemos dalių, kurioms taikoma Europos elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (EEI/A).

Šiuos komponentus turite utilizuoti per specialias surinkimo įstaigas, kurias skiria vyriausybė arba vietos valdžios institucijos.

Dėl išsamesnės informacijos apie seno gaminio šalinimą kreipkitės į savo miesto savivaldybę, atliekų šalinimo tarnybą arba Roche priežiūros specialistą.

Apribojimas:

Atsakinga laboratorijos organizacija turi nustatyti, ar elektroninės įrangos komponentai yra užteršti, ar ne. Jeigu komponentai užteršti, juos apdorokite tokiu pačiu būdu kaip ir sistemą.

