

Анализатор cobas c 311

Руководство по технике безопасности

Версия программного обеспечения 01-09

Информация о публикации

Версия публикации	Версия программного обеспечения	Дата редакции	Описание изменения
1.0	01-09	2014-10	Первая версия

История редакций

Примечания к изданию

Данное руководство предназначено для операторов систем **cobas c 311**.

На момент выпуска данного руководства было сделано все возможное, чтобы гарантировать правильность содержащейся в нем информации. Тем не менее, Roche Diagnostics оставляет за собой право производить необходимые изменения без предупреждения, в рамках постоянного совершенствования продукта.

Как найти необходимую информацию

В **Руководстве по технике безопасности** содержится важная информация по технике безопасности. Прежде чем приступить к работе с анализатором, необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по технике безопасности.

В **Руководстве оператора** речь, главным образом, идет о выполнении рутинных операций и обслуживания. Главы организованы в соответствии технологическим процессом в условиях нормальной эксплуатации.

Раздел **Интерактивная помощь** включает в себя содержание Руководства оператора, а также:

- Информацию по устранению неисправностей
- Информацию о программном обеспечении
- Информацию о конфигурации
- Справочную информацию общего характера

 **Общее предупреждение**

Во избежание серьезных или смертельных травм, прежде чем приступать к работе с анализатором необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обратите особое внимание на все меры предосторожности.
- ▶ Необходимо всегда следовать инструкциям в настоящей публикации.
- ▶ Не используйте прибор по назначению, противоречащему настоящему документу.
- ▶ Все руководства необходимо хранить в безопасном и легкодоступном месте.

Обучение

Нельзя выполнять какие-либо операции или проводить техническое обслуживание, если вы не прошли обучение в компании Roche Diagnostics. Выполнением задач, не описанных в руководстве пользователя, занимаются квалифицированные представители сервисной службы Roche.

Скриншоты

Скриншоты в данной публикации были добавлены исключительно для наглядности. Настраиваемые и переменные величины, например, тесты, результаты или названия путей расположения файлов, которые видны на них, не должны использоваться для лабораторных целей.

Гарантийные обязательства

Любые изменения, вносимые заказчиком в прибор, приводят к тому, что гарантия или сервисное соглашение становятся недействительными.

Чтобы узнать об условиях гарантии, необходимо связаться с региональным представителем по продажам или партнером по заключению гарантийных контрактов.

Обновление программного обеспечение всегда выполняется представителем сервисной службы Roche, либо с его помощью.

Авторские права

© 2007-2014, Roche Diagnostics GmbH.
Все права защищены

Торговые марки

Следующие торговые марки являются признанными:

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA и LIFE NEEDS ANSWERS являются торговыми марками компании Roche.

Все прочие торговые марки являются собственностью их владельцев.

Отзывы и предложения

Было сделано все возможное для того, чтобы настоящая публикация соответствовала назначению, описанному выше. Любые пожелания и предложения в отношении данной публикации приветствуются и учитываются в обновлениях. Если у вас возникли подобные комментарии, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Roche.

Разрешительная документация прибора

Это соответствие подтверждается следующими знаками:

Анализатор **cobas c** 311 соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС.



Соответствует требованиям директивы 98/79/ЕС к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro*.



Выпущено компанией Underwriters Laboratories, Inc. (UL) для Канады и США.

Контактные адреса

**В пределах Европейского союза
и государств-участников Европейской
ассоциации свободной торговли**



Производитель
анализатора
cobas c 311

Hitachi High-Technologies
Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi
Minato-ku Токио 105-8717
Япония



Уполномоченный
представитель

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 г. Мангейм
Германия

**За пределами Европейского союза
и государств-участников Европейской
ассоциации свободной торговли**

Производитель:

Hitachi High-Technologies
Corporation

Произведено для:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 г. Мангейм
Германия

Содержание

Введение	7
Назначение	7
Обозначения и сокращения	7
Классификация мер безопасности	9
Меры предосторожности	11
О квалификации оператора	11
О безопасном и правильном использовании системы	12
Об установке и деинсталляции	14
Об условиях эксплуатации	15
Предупреждающие сообщения	16
Электробезопасность	16
Биологически опасные материалы	17
Отходы	19
Реагенты и рабочие растворы	21
Некорректные результаты	22
Сообщения, требующие внимания	26
Механическая безопасность	26
Безопасность ПО и данных	27
Примечания	28
Автоматы защиты цепи и предохранители ...	28
Столкновение с движущимися частями	29
Проливы	29
Безопасность данных	30
Таблички на системе с информацией по технике безопасности	32
Список табличек на системе с информацией по технике безопасности	32
Расположение предупреждающих табличек, вид спереди	34
Расположение предупреждающих табличек, вид сбоку	36
Расположение предупреждающих табличек, вид сверху	37
Расположение предупреждающих табличек, вид сзади	39
Информация по технике безопасности в процессе утилизации отходов	40
Информация по утилизации	40

Введение

Настоящее руководство необходимо использовать совместно с Руководством оператора **cobas c 311**.

- ▣ _____
- Назначение (7)
- Обозначения и сокращения (7)

Назначение

Анализатор **cobas c 311** представляет собой автоматическую, программно-управляемую систему для проведения клинических биохимических анализов. Этот анализатор предназначен для выполнения количественных и качественных определений *in vitro* с использованием большого количества разнообразных тестов.

Анализатор **cobas c 311** выполняет фотометрические анализы и измерения с помощью ионселективного электрода, для которых используются образцы сыворотки/плазмы, мочи, СМЖ и надосадочной жидкости.

Обозначения и сокращения

Названия продуктов

За исключением случаев, когда контекстом явно не предусмотрено иное, используются следующие названия и аббревиатуры продуктов:

Название продукта	Аббревиатура
Анализатор cobas c 311	анализатор
Упаковка cobas c rack	упаковка с реагентами

▣ Названия продуктов

Символы, используемые в документе

Символ	Пояснение
•	Элемент списка
▣	Соответствующие разделы, в которых содержится дополнительная информация
⚡	Подсказка. Дополнительная информация по правильному использованию или полезные советы.
▶	Начало выполнения задачи
❶	Дополнительная информация в ходе выполнения задачи

▣ Символы, используемые в документе

Символ	Пояснение
→	Результат действия пользователя в ходе выполнения задачи
	Частота выполнения задачи
	Продолжительность выполнения задачи
	Материалы, необходимые для выполнения задачи
	Предварительные условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
	Рисунок. Используется в названиях рисунков и в перекрестных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрестных ссылках на таблицы.
	Формула. Используется в перекрестных ссылках на формулы.
	Символы, используемые в документе

Аббревиатуры

Используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
COBI	Краткое руководство, содержащее сведения общего характера
CSV	значения, разделенные запятыми
EC	Европейское сообщество
EFTA	Европейская ассоциация свободной торговли
EN	Европейский стандарт
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVD	In vitro диагностика
n/a	не применяется
SBS	сканирование перед остановкой образца
SD	Стандартное отклонение
WEEE	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
КК	Контроль качества
ЛИС	Лабораторная информационная система

 Аббревиатуры

Классификация мер безопасности

Меры предосторожности и важные примечания для пользователей классифицируются в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими понятиями и значками:

Предупреждение об опасности

- ▶ Символ предупреждения об опасности используется для того, чтобы предупредить оператора о возможных видах опасности, которые могут привести к травмам. Во избежание возможного повреждения системы, травмы или смерти, необходимо следовать всем сообщениям о безопасности, которые появляются после этого символа.

Приведенные ниже символы и предупреждающие слова используются для обозначения определенных опасных ситуаций:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ▶ ...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной летального исхода или получения тяжелой травмы.

ВНИМАНИЕ

Осторожно...

- ▶ ...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной получения незначительной травмы или травмы средней тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание...

...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению системы.

Важная информация, которая не имеет отношения к мерам обеспечения безопасности, обозначается следующим знаком:



Подсказка...

...сообщает дополнительную информацию по надлежащей эксплуатации продукта или содержит полезные советы.

Меры предосторожности

⚠ Во избежание серьезных или смертельных травм, ознакомьтесь и соблюдайте следующие предостережения по безопасности.

Необходимо помнить, что предупреждения об опасности в данном руководстве, в Руководстве оператора, в разделе Интерактивная помощь, и на анализаторе не могут включать все возможные ситуации, поскольку предсказать и оценить все обстоятельства заранее невозможно.

Таким образом, для работы может быть недостаточно соблюдения исключительно приведенных указаний. Необходимо всегда быть готовым к любым ситуациям и не забывать о соображениях здравого смысла.



- О квалификации оператора (11)
- О безопасном и правильном использовании системы (12)
- Об установке и деинсталляции (14)
- Об условиях эксплуатации (15)

О квалификации оператора

Недостаточные знания и навыки

Оператор должен знать все необходимые руководства и стандарты по соблюдению техники безопасности, а также информацию и процедуры, содержащиеся в настоящих инструкциях.

- ▶ Оператор допускается к эксплуатации и обслуживанию системы только после того, как пройдет обучение от компании Roche Diagnostics.
- ▶ Процедуры обслуживания, установки или ремонта, не описанные в руководстве оператора, должны выполняться квалифицированным представителем сервисной службы Roche.
- ▶ В точности соблюдайте процедуры, которые приводятся в инструкциях по эксплуатации и обслуживанию.
- ▶ Следуйте стандартным лабораторным практикам, особенно при работе с биологически опасными материалами.

О безопасном и правильном использовании системы

Отсутствие средств индивидуальной защиты

Работа без средств индивидуальной защиты представляет угрозу для жизни или здоровья.

- ▶ Необходимо надевать средства индивидуальной защиты, включая, но не ограничиваясь, следующим:
 - Защитные очки с боковыми стеклами
 - Водонепроницаемый лабораторный халат
 - Утвержденные лабораторные перчатки
 - Защитная маска, если есть вероятность образования брызг

Усталость из-за длительного времени работы

Если смотреть на экран монитора в течение длительного периода времени, это может привести к чрезмерному напряжению глаз или общей усталости.

- ▶ Необходимо делать перерывы в работе в соответствии с локальными правилами.

Система не используется в течение длительного периода времени

- ▶ Следуйте процедуре вывода из эксплуатации, если таковая используется.

- ▶ Если система не используется в течение длительного времени, установите выключатель питания в положение ВЫКЛ..
- ▶ Необходимо извлекать и помещать в холодильник все оставшиеся на борту реагенты.
- ▶ Для получения более подробной информации обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Ненормальный режим работы

Во время работы необходимо всегда следить за появлением любых необычных звуков, протечек жидкости или других неполадок в работе.

- ▶ При возникновении проблем следует принять необходимые меры безопасности и обратиться к представителю сервисной службы компании Roche.

Не утвержденные запасные части

Использование не утвержденных к применению запасных частей или устройств может привести к неисправности, а также делает гарантию недействительной.

- ▶ Следует использовать только те запасные части и приборы, которые утверждены Roche Diagnostics.

Об установке и деинсталляции

Ошибки при установке

Установка системы может выполняться только квалифицированными представителями сервисной службы Roche.

- ▶ Процедуры установки, не описанные в руководстве оператора, должны выполняться квалифицированным представителем сервисной службы Roche.

Повреждение при перевозке

- ▶ Не пытайтесь перемещать или перевозить анализатор.
- ▶ Перемещением и транспортировкой должны заниматься представители сервисного центра Roche.

Утилизация

Система, представляющая биологическую опасность, может привести к инфицированию.

- ▶ Если необходимо утилизировать систему, следует ознакомиться со следующей информацией.
 - [Информация по утилизации \(40\)](#)
-

Об условиях эксплуатации

Неподходящие условия эксплуатации

Эксплуатация за пределами установленных диапазонов может привести к получению неверных результатов или неисправной работе прибора.

- ▶ Использовать систему необходимо только внутри помещения, не допуская нагрева и влажности за пределами допустимого диапазона.
- ▶ Необходимо всегда следить за тем, чтобы вентиляционные отверстия системы не были засорены.
- ▶ Для поддержания условий эксплуатации необходимо выполнять обслуживание в соответствии с заданными интервалами.
- ▶ Инструкции по эксплуатации должны всегда храниться в безопасном и доступном месте. Свободный доступ к инструкциям по эксплуатации должен быть у всех пользователей.

Аварийное отключение питания

Отключение электропитания или кратковременное падение напряжения в сети могут повредить систему или привести к потере данных.

- ▶ Использовать систему можно только при подключенном источнике бесперебойного питания (ИБП).
- ▶ ИБП необходимо регулярно обслуживать.
- ▶ Регулярно проводите резервное копирование результатов.
- ▶ Не выключайте питание в процессе оценки жесткого диска или накопителя управляющим ПК.

Электромагнитные помехи

Сильные электромагнитные поля (возникающие от незащищенных источников радиоизлучения) могут влиять на нормальную работу и привести к неисправности системы, а также к получению неверных результатов.

- ▶ Не использовать систему рядом с источниками сильных электромагнитных полей, поскольку эти поля могут влиять на надлежащую работу.
- ▶ Прежде чем приступить к эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- ▶ Примите меры по снижению уровня помех.

Предупреждающие сообщения

Список предупреждающих сообщений

Несоблюдение предупреждающих сообщений может привести к смерти или серьезной травме.

- ▶ Прежде чем приступать к работе с системой, внимательно ознакомьтесь с предупреждающими сообщениями.



- Электробезопасность (16)
- Биологически опасные материалы (17)
- Отходы (19)
- Реагенты и рабочие растворы (21)
- Некорректные результаты (22)

Электробезопасность

Удар электрическим током

Снятие крышек электронного оборудования может привести к удару электрическим током, поскольку внутри оборудования есть детали, находящиеся под высоким напряжением.

- ▶ Не выполнять работы с электронным оборудованием.
- ▶ Не снимать крышки системы, кроме тех крышек, которые указаны в инструкциях.
- ▶ Не открывать верхнюю крышку и не прикасаться к ультразвуковому смесителю в процессе эксплуатации, либо когда анализатор выполняет обслуживание.
- ▶ Установку, обслуживание и ремонт системы могут выполнять только представители сервисной службы Roche.

Биологически опасные материалы

Инфекционные образцы

При контакте с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, возможно инфицирование. Все материалы и механические компоненты, связанные с образцами, содержащие материал человеческого происхождения, представляют потенциальную биологическую опасность.

- ▶ Следуйте стандартным лабораторным практикам, особенно при работе с биологически опасными материалами.
- ▶ Во время эксплуатации системы все крышки должны быть закрыты.
- ▶ Прежде чем приступить к работе с открытой крышкой (например для проведения очистки или обслуживания), необходимо всегда проверять, чтобы система была выключена или находилась в режиме Обслуживание.
- ▶ Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты.
- ▶ В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если образец или отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Острые объекты

Контакт с пробозаборником или иглами может привести к инфицированию.

- ▶ Пробозаборники необходимо протирать сверху вниз с помощью нескольких слоев ткани.
- ▶ Необходимо соблюдать осторожность во избежание проколов.
- ▶ Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

Работая в лабораторных перчатках, следует соблюдать дополнительные меры предосторожности, так как их легко порезать или проткнуть, что может привести к инфицированию.

Движущиеся части

Прикосновение к подвижным частям может привести к травме.

- ▶ Во время эксплуатации системы все крышки должны находиться на своих местах и быть закрытыми.
- ▶ Прежде чем приступить к работе с открытой крышкой (например для проведения очистки или обслуживания), необходимо всегда проверять, чтобы система была выключена или находилась в режиме Обслуживание.
- ▶ Доступ к защитным крышкам анализатора должен быть только у обученного персонала.
- ▶ Не прикасаться к каким-либо частям системы, кроме разрешенных. Не приближаться к движущимся частям во время работы.
- ▶ Загружать образцы на диск для образцов можно только тогда, когда рядом с диском для образцов горит зеленая лампочка Access Sample Disk. Она указывает на то, что диск для образцов не начнет вращаться до тех пор, пока оператор не приступит к следующей операции.
- ▶ В процессе работы и обслуживания необходимо в точности следовать инструкциям в Руководстве оператора.

Отходы

Инфекционные отходы

Контакт с отходами (жидкими и/или твердыми) может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системой удаления отходов, являются потенциально биологически опасными.

- ▶ Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.
При работе в перчатках необходимо соблюдать дополнительную осторожность. Их легко проколоть, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае пролива биологически опасного материала, его необходимо немедленно вытереть и протереть дезинфицирующим раствором.
- ▶ Если отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и обработайте пораженный участок дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

С отходами необходимо обращаться согласно действующим законам и правилам. Любые содержащиеся в реагентах, калибраторах и контролях качества вещества, регулируемые нормами природоохранного законодательства, должны утилизироваться согласно соответствующим локальным правилам сброса сточных вод. Правовые нормы в отношении сброса сточных вод могут быть предоставлены поставщиком материалов.

Анализатор выделяет два вида жидких отходов:

- Концентрированный отработанный раствор, содержащий высококонцентрированный реакционный раствор. С этим видом отходов необходимо обращаться как с инфекционными отходами, согласно нормам действующего законодательства.
- Разбавленные отходы: промывочная вода после промывки пробозаборника (контейнер для жидких отходов). Неконцентрированный отработанный раствор, разбавленный водой для промывки ячеек или водой из инкубационной бани. Если для промывки реакционных ячеек используется раствор NaOH-D, концентрация щелочи в нем составляет от 0.1 до 1.0 ммоль/л.

Вред для окружающей среды

Система генерирует жидкие и/или твердые отходы. Этот вид отходов содержит концентрированные реакционные растворы, которые относятся к потенциальным биологически опасным веществам. Ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ▶ К этим отходам следует относиться как к инфекционным.
- ▶ Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативными документами.

Реагенты и рабочие растворы

Воспаление или повреждение кожи

Прямой контакт с реагентами, детергентами, чистящими и другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогу кожи.

- ▶ При работе с реагентами принимайте меры предосторожности, необходимые для работы с лабораторными реагентами.
- ▶ Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты.
- ▶ Следуйте указаниям, которые приводятся в Инструкции по применению.
- ▶ Соблюдайте инструкции в Паспортах безопасности материала (предоставляемых для реагентов и чистящих растворов Roche Diagnostics).
- ▶ При попадании на кожу реагентов, детергентов или других чистящих растворов необходимо немедленно промыть этот участок кожи мылом и водой, а затем обработать его дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Пожар и ожоги

Спирт является легковоспламеняющимся веществом.

- ▶ Все источники возгорания (искры, пламя или сильный нагрев) должны находиться на расстоянии от анализатора при проведении процедур обслуживания или проверки с использованием спирта.
- ▶ При работе со спиртом в или вблизи анализатора нельзя использовать более 20 мл за один раз.

Некорректные результаты

Низкая достоверность и точность

Некорректные результаты могут приводить к ошибкам при постановке диагноза и, тем самым, представлять угрозу для пациента.

- ▶ Для надлежащей работы системы, в процессе эксплуатации необходимо проводить тесты КК и контролировать работу системы.
- ▶ Нельзя использовать реагенты или расходные материалы с истекшим сроком годности, в противном случае могут быть получены неточные данные.
- ▶ Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Неправильный выбор позиции

Установка пробирки с образцом с введенным вручную ID на неверную позицию может привести к получению некорректных результатов.

- ▶ Необходимо сверять ID, введенный вручную, с ID образца на пробирке с образцом.
- ▶ Следует проверять, чтобы образцы были загружены в надлежащие позиции на диске образцов.

Изменение позиций образцов

Изменение позиций образцов во время вмешательства может привести к получению некорректных результатов.

- ▶ При работе со штрих-кодами не следует заменять образцы, выделенные зеленым на экране **Отслеживание образцов**.
- ▶ При работе без штрих-кодов не разрешается перемещать или заменять образцы на диске.

Пена, сгустки, пленки или пузырьки

Неверные результаты могут иметь место из-за пены, фибриновых сгустков, пленок или пузырьков воздуха в реагентах или образцах.

- ▶ Не допускать образования пены, сгустков и пузырьков воздуха во всех реагентах, образцах, калибраторах и контрольных материалах.

Загрязненные образцы

Нерастворимые загрязнители, пузырьки воздуха или пленки в образцах могут привести к образованию сгустков или недостаточному объему дозирования, что приводит к неверным результатам.

- ▶ Убедитесь в том, что образцы не содержат нерастворимых загрязнителей, например, фибрина или пыли.

Перенос

Следы аналитов или реагентов могут быть перенесены из одного теста в другой.

- ▶ Во избежание повторного тестирования и получения потенциально некорректных результатов, необходимо предпринимать соответствующие меры (например, дополнительные циклы промывки).

Испарение образцов или реагентов

Испарение образцов или реагентов может привести к неверным или негодным результатам.

- ▶ Если пробирку оставить открытой, материал образца может испаряться. Не оставляйте образцы открытыми даже на небольшой период времени.
- ▶ Нельзя использовать реагенты, хранившиеся в ненадлежащих условиях. Убедитесь в том, чтобы реагенты хранились в соответствии с инструкциями по применению.

Неверный объем реагента

Неверное обращение с реагентом может привести к неопределимой потере реагента.

- ▶ Всегда храните реагенты в соответствии с условиями хранения, указанными в Инструкциях по применению конкретного теста.
- ▶ Нельзя использовать повторно кассету с реагентами, из которых вылилась часть реагента.
- ▶ Нельзя использовать кассету с реагентами, предназначенными для других систем.

Реагенты с истекшим сроком годности или смешивание реагентов

Данные, полученные с использованием реагентов с истекшим сроком годности, ненадежны. Смешивание новых реагентов с остатками старых реагентов также может стать причиной получения некорректных результатов.

- ▶ Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- ▶ Не перемешивать старые реагенты с новыми. Если содержимое флакона закончилось, необходимо установить новый флакон.

Калибраторы или контроли с истекшим сроком годности

Данные, полученные при использовании калибраторов или контролей с истекшим сроком годности, не являются достоверными.

- ▶ КК и калибровку следует выполнять только с использованием материала с действующим сроком годности.
- ▶ Запрещается использовать калибраторы или контроли с истекшим сроком годности.

Отсутствуют крышки на системе измерения ISE

Если после проведения обслуживания крышку секции измерения ISE или крышку сиппера не установить на место, может подняться уровень температуры или шума, что приводит к некорректным результатам. На уровень шума или точность измерения также может влиять контакт с любым из компонентов ISE или открытые передние дверцы.

- ▶ Выполнять измерение можно только при закрытой крышке секции системы ISE.
- ▶ Не открывать передние дверцы во время измерения.
- ▶ Не прикасаться к трубке ISE REF, модулю ISE или сипперу в процессе измерения.

Аспирация воздуха

Некорректное дозирование пробозаборников и некорректная регулировка положения пробозаборника может привести к аспирации воздуха и получению ошибочных результатов.

- ▶ Во время выполнения контрольных измерений необходимо проверять производительность анализатора.
- ▶ Регулярно выполнять процедуры обслуживания.

Некорректный объем перемешивания

Допустимый объем реакционного раствора, перемешиваемого ультразвуковым смесителем, составляет от 100 до 250 мкл. Если этот объем выходит за пределы указанного диапазона, перемешивание реакционного раствора выполняется некорректно, что приводит к ошибочным результатам.

- ▶ Необходимо убедиться в том, что объем реакционного раствора остается в пределах от 100 до 250 мкл, особенно в случае загрузки на анализатор новой аппликации.
- ▶ Информация об аналитических параметрах каждого реагента предоставляется производителем.

Низкий уровень в инкубационной бане

При недостаточном водоснабжении инкубационная баня не может быть наполнена должным образом. Будет получено сигнальное сообщение.

- ▶ Проверьте, чтобы кран спускного отверстия водного резервуара был открыт.
- ▶ Проверьте, что включено внешнее водоснабжение и напор воды соответствует требованиям.
- ▶ Когда причина устранена, выполните процедуру по замене содержимого инкубационной бани (4) Смена воды в инкубаторе для того, чтобы снова наполнить ее.

Необнаруженные ошибки сканирования

Ошибки сканирования штрихкода потенциально могут быть не обнаружены, если контрольное число не используется.

- ▶ Использовать только новые штрихкоды с контрольными числами.
- ▶ Использовать только этикетки со штрихкодами с хорошим качеством печати.
- ▶ Нельзя перемещать образцы после сканирования.
- ▶ Нельзя добавлять штрихкодированные образцы в позицию образца с нечитаемым штрихкодом.

Сообщения, требующие внимания

Список сообщений, требующих внимания

Несоблюдение требований, содержащихся в предупреждениях, может привести к травме легкой или средней степени.

- ▶ Прежде чем приступать к работе с системой, следует внимательно ознакомиться с предупреждающими сообщениями.



- Механическая безопасность (26)
- Безопасность ПО и данных (27)

Механическая безопасность

Неожиданное падение верхней крышки

Необходимо соблюдать осторожность в процессе открытия и закрытия крышки. Если выполнять эти операции без использования ручки, верхняя крышка может упасть на пальцы.

- ▶ Необходимо всегда надежно удерживать ручку и не выпускать ее во время открытия или закрытия верхней крышки.
- ▶ Если верхняя крышка не остается в открытом положении надлежащим образом, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю сервисной службы Roche.

Безопасность ПО и данных

Флэш-накопители USB

Флэш-накопители USB используются для резервирования и восстановления нескольких видов данных. Некорректное обращение с флэш-накопителями USB может привести к потере данных или неисправности анализатора.

- ▶ Разрешается использование только тех флэш-накопителей USB, которые протестированы и установлены региональным представителем сервисной службы Roche.
- ▶ Вставлять или извлекать USB-накопитель можно только на анализаторах, которые находятся в **Режиме ожидания**.
- ▶ Одновременно допускается использование только одного USB-устройства. Прежде чем вставлять USB-накопитель, необходимо убедиться в отсутствии других USB-устройств.
- ▶ Прежде чем извлекать USB-накопитель, необходимо нажать **Извлечение носителя**.
- ▶ Во избежание заражения ПО вирусом, USB-накопитель следует использовать только на анализаторе. Не хранить на этом USB-накопителе другие данные.

Неутвержденное ПО сторонних организаций

Установка программного обеспечения сторонних организаций, не утвержденного компанией Roche Diagnostics, может привести к неправильной работе системы.

- ▶ Разрешается устанавливать только утвержденное ПО сторонних организаций.

Примечания

Список примечаний

Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению системы.

- ▶ Прежде чем приступить к работе с системой, внимательно ознакомьтесь с примечаниями.



- Автоматы защиты цепи и предохранители (28)
- Столкновение с движущимися частями (29)
- Проливы (29)
- Безопасность данных (30)

Автоматы защиты цепи и предохранители

Автоматы защиты цепи и предохранители

Ненадлежащее использование может привести к повреждению системы.

- ▶ Если один из автоматов защиты цепи или предохранителей сгорает, работать с системой можно только после консультации с представителем сервисной службы Roche, либо с отделом технической поддержки.

Столкновение с движущимися частями

Столкновение с движущимися частями

Контакт с движущимися частями может привести к изгибу пробозаборников, игл или повреждению каких-либо других компонентов. Если система обнаруживает столкновение, она генерирует сигнальное сообщение, которое приводит к немедленной остановке системы.

- ▶ Во время эксплуатации все крышки должны быть закрыты.
- ▶ Не прикасайтесь к каким-либо частям системы, кроме разрешенных. Не приближайтесь к движущимся частям во время работы.
- ▶ Загружать образцы на диск для образцов можно только тогда, когда рядом с диском для образцов горит зеленая лампочка Access Sample Disk. Она указывает на то, что диск для образцов не начнет вращаться до тех пор, пока оператор не приступит к следующей операции.

Проливы

Пролитая жидкость

Любая жидкость, пролитая на систему, может привести к неисправности или повреждению.

- ▶ Устанавливайте образцы, реагенты или другую жидкость в соответствующие позиции. Не помещайте образцы, реагенты или другую жидкость на крышки или прочие поверхности системы.
- ▶ Избегайте пролива жидкости на систему в процессе удаления или замены расходных материалов.
- ▶ Если жидкость пролилась на анализатор, ее необходимо немедленно вытереть и нанести дезинфицирующее средство. Использовать надлежащие средства индивидуальной защиты. Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с нормами местного законодательства.

Безопасность данных

Несанкционированный доступ в систему и потеря данных

Внешние носители информации могут передавать вредоносные программы, которые могут использоваться для получения несанкционированного доступа к информации или вызвать нежелательные изменения в программном обеспечении.

Система не защищена от вредоносных программ и хакерских атак.

Операторы несут ответственность за ИТ-безопасность в своей ИТ-инфраструктуре и за ее защиту от вредных программ и хакерских атак. Несоблюдение этих требований может привести к потере данных или к тому, что система станет непригодной к эксплуатации.

Компания Roche рекомендует принять следующие меры предосторожности:

- ▶ Разрешать подсоединение только к санкционированным внешним устройствам.
- ▶ Для защиты внешних устройств необходимо убедиться в том, что используется надлежащее программное обеспечение системы безопасности.
- ▶ Для защиты доступа ко всем внешним устройствам необходимо убедиться в том, что используется надлежащее программное обеспечение системы безопасности. Ваш представитель сервисной службы Roche может порекомендовать подходящий брандмауэр.
- ▶ Не копировать и не устанавливать программное обеспечение на анализатор, если оно не является частью системного программного обеспечения, или если на то не было указаний со стороны представителя сервисной службы компании Roche.
- ▶ Если требуется дополнительное программное обеспечение, свяжитесь с обслуживающим вас представителем сервисной службы компании Roche, чтобы подтвердить возможность использования соответствующего программного обеспечения.
- ▶ Не использовать USB-порты для подключения к другим накопителям, если это расходится с рекомендациями вашего представителя сервисной службы Roche или не соответствует инструкциям по эксплуатации.
- ▶ Необходимо проявлять исключительную осторожность при использовании внешних накопителей, таких как CD или DVD диски. Не подключать систему к каким бы то ни было внешним накопителям, используемым в

общественных местах или на домашних компьютерах.

- ▶ Все внешние накопители должны храниться в безопасном месте, кроме того, необходимо убедиться в том, что доступ к ним есть только у уполномоченных сотрудников.
- ▶ Необходимо регулярно выполнять резервное копирование данных.

Таблички на системе с информацией по технике безопасности



- Список табличек на системе с информацией по технике безопасности (32)
- Расположение предупреждающих табличек, вид спереди (34)
- Расположение предупреждающих табличек, вид сбоку (36)
- Расположение предупреждающих табличек, вид сверху (37)
- Расположение предупреждающих табличек, вид сзади (39)

Список табличек на системе с информацией по технике безопасности

К анализатору прикреплены таблички с предупреждениями, обращающие внимание на зоны потенциальной опасности. В списке ниже приводится толкование обозначений на табличках, расположенных в соответствии с местами их расположения

Предупреждающие таблички на системе соответствуют следующим стандартам: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 или ISO 15223-1.



Заменять поврежденные таблички может только персонал сервисной службы Roche. Для получения наклеек на замену свяжитесь с представителем сервисной службы компании Roche.



Пролив

Пролив рядом с этой табличкой может привести к повреждению системы.
Нельзя размещать жидкости рядом с этой зоной.



Инфекция

Контакт с этим механизмом системы может привести к инфицированию.
Не открывать крышки в процессе работы системы.
Прежде чем открывать крышку, необходимо остановить все механизмы.



Средства индивидуальной защиты
Контакт с коррозионно-активным материалом, расположенным рядом с этой табличкой, может нанести вред.

Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, очки и лабораторные перчатки).



Общее предупреждение

Потенциальные риски, расположенные рядом с этой табличкой, могут привести к смерти или серьезным травмам.

См. инструкции по безопасной эксплуатации в настоящем руководстве.



Биологическая опасность

Рядом с этой табличкой используются потенциально биологические опасные материалы.

Следовать соответствующей надлежащей лабораторной практике по безопасному применению.



Под напряжением

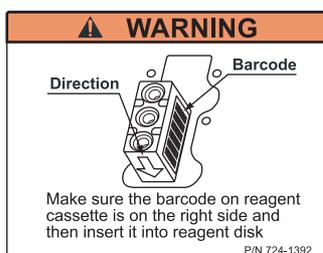
Если на какой-либо из частей системы есть эта табличка, контакт с электрическими компонентами может привести к поражению электрическим током.

См. инструкции по безопасной эксплуатации в руководстве.



Горячая поверхность

Зона рядом с этой табличкой может быть горячей. Во избежание ожогов, не прикасайтесь к этой зоне.



Направление этикетки со штрихкодом

В процессе установки кассеты с реагентами в секцию для реагентов, этикетка со штрихкодом должна находиться справа.

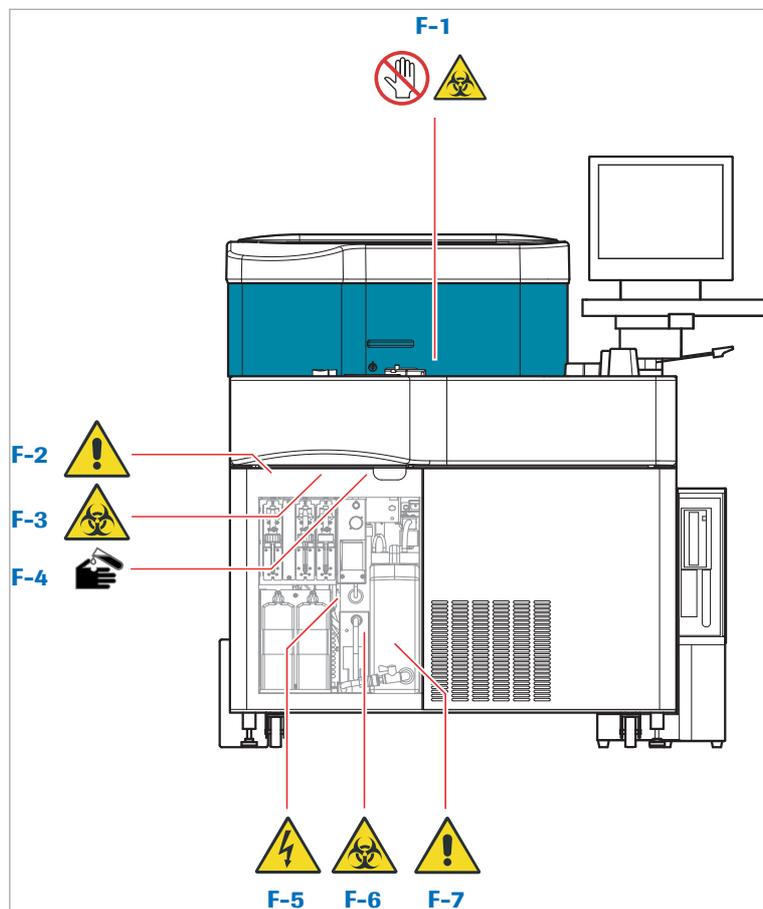
Во избежание повреждения системы, установка кассеты с реагентом любым другим образом не допускается.

Предупреждающие таблички и примечания по технике безопасности

В разделах ниже приводится краткое описание значений предупреждающих табличек в соответствии с местами их расположения.

При работе с системой необходимо следовать указаниям на предупреждающих табличках, примечаниям по технике безопасности в данном руководстве и примечаниям по технике безопасности в инструкциях по эксплуатации.

Расположение предупреждающих табличек, вид спереди



Вид на анализатор спереди



F-1

Предупреждение: Возможность инфицирования или травмы в результате контакта с работающими механизмами!

По возможности, верхняя крышка должна быть всегда закрыта.



F-2

Предупреждение: Вероятность прокола пальцев или кожи шприцем (во время движения плунжера).

Не прикасаться к каким-либо движущимся частям. Внимание: Расшатывание коннектора трубки может влиять на точность измерения.

После выполнения обслуживания необходимо туго затянуть коннектор.



F-3

Предупреждение: Возможность инфицирования в результате контакта со шприцем сиппера!

Во время работы необходимо держать переднюю крышку закрытой.



F-4

Внимание: Детергент и/или реагент могут вызвать раздражение кожи!

Соблюдайте меры предосторожности. Используйте средства индивидуальной защиты.



F-5

Предупреждение: Возможность поражения электрическим током внутри анализатора

Не снимать крышку!



F-6

Предупреждение: Возможность инфицирования из-за контакта с отходами из вакуумного резервуара!

Следуйте стандартным лабораторным практикам при работе с биологически опасными материалами.

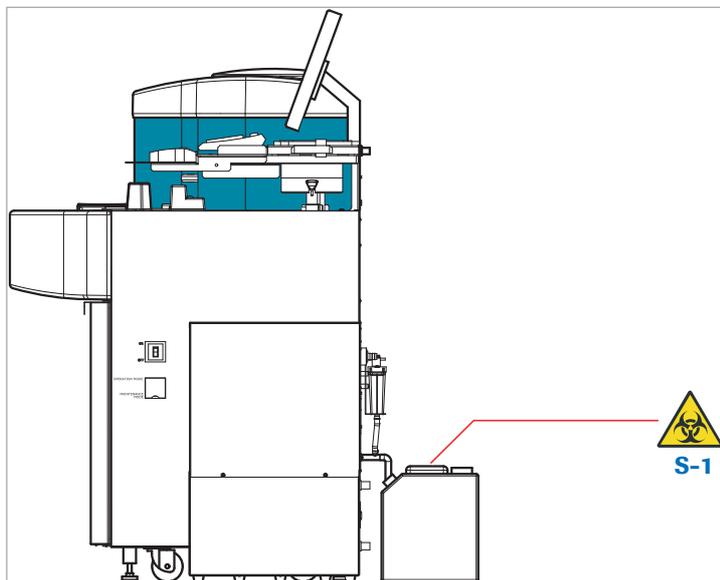


F-7

Внимание: Неисправность из-за пролива жидкости

Внимательно соблюдайте все инструкции по обслуживанию резервуара для воды!

Расположение предупреждающих табличек, вид сбоку



☞ Правая сторона анализатора

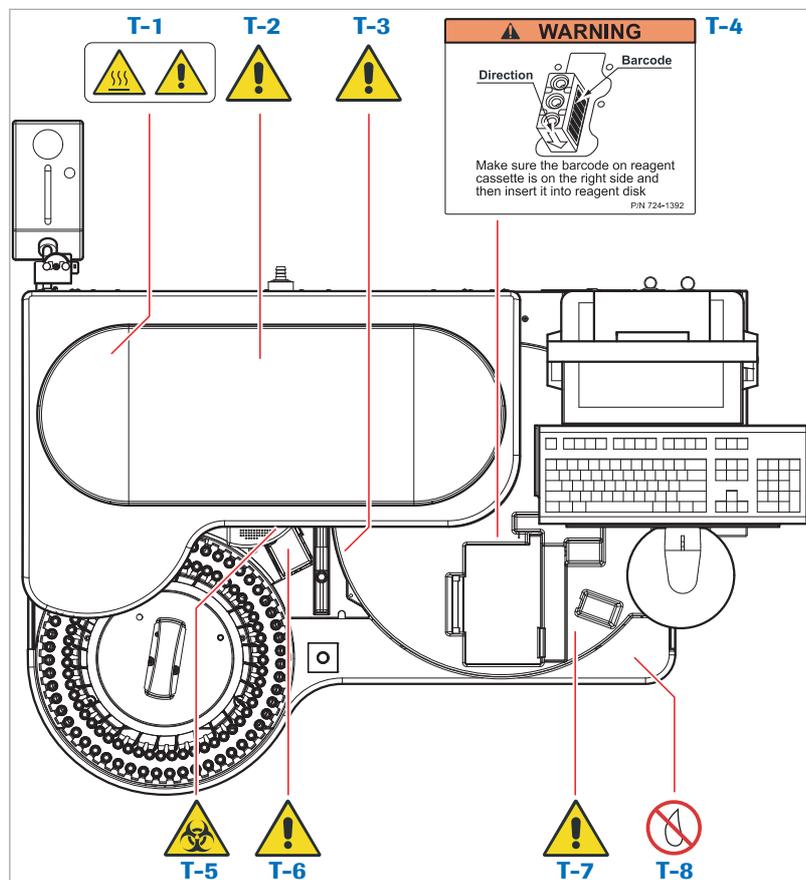


S-1

Предупреждение: Возможность инфицирования из-за контакта с отработанным раствором из резервуара для отработанных растворов!

Следуйте стандартным лабораторным практикам при работе с биологически опасными материалами.

Расположение предупреждающих табличек, вид сверху



Вид на анализатор сверху



T-1
Предупреждение: Возможность получения ожога о лампу или ее корпус в процессе замены лампы фотометра! Необходимо дождаться охлаждения лампы.



T-2
Предупреждение: Возможность инфицирования или травмы в результате контакта с движущимся механизмом! По возможности, верхняя крышка должна быть всегда закрыта.



T-3
Внимание: Контакт с трубкой ISE Ref. во время анализа может снизить точность измерения! Не прикасаться к трубке ISE Ref. в ходе выполнения анализа.



T-4

Некорректные результаты из-за неправильного размещения реагента.

При установке кассет необходимо убедиться в том, что упаковка **cobas c** повернута в нужном направлении!



T-5

Предупреждение: Возможность инфицирования из-за контакта с частями секции измерения ISE!

Следуйте стандартным лабораторным практикам при работе с биологически опасными материалами.



T-6

Внимание: Открытая крышка секции измерения ISE может привести к снижению точности измерения!

Во время выполнения анализа необходимо держать ISE крышку закрытой.



T-7

Предупреждение: Во время работы пальцы или руку может прищемить реагентным диском!

В процессе эксплуатации руки не должны находиться рядом с реагентным диском.

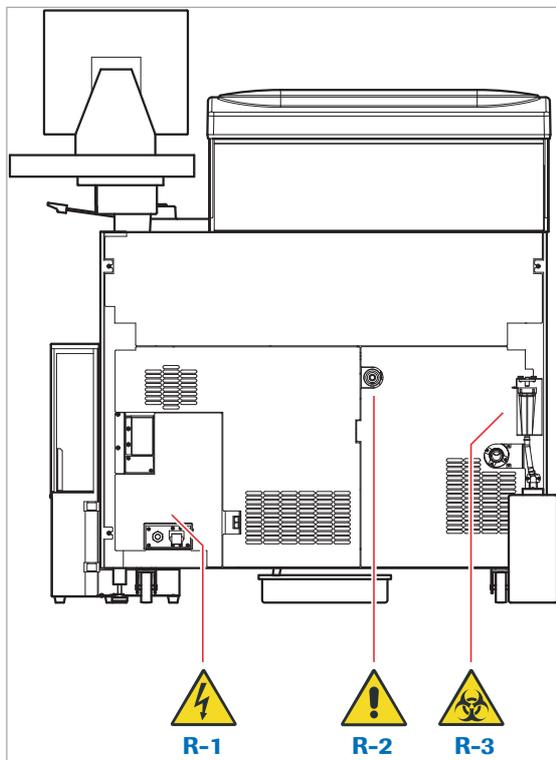


T-8

Пролитые жидкости, например, образцы или детергенты, могут привести к повреждению анализатора.

Пролитые жидкости следует протирать немедленно.

Расположение предупреждающих табличек, вид сзади



☒ Вид на анализатор сзади



R-1
Предупреждение: Возможность поражения электрическим током.
Не снимать крышку!



R-2
Внимание: Некорректные результаты из-за расшатанных гнезд для пробирок
Необходимо строго следовать инструкциям по обслуживанию впускного водного фильтра!



R-3
Предупреждение: Возможность инфицирования в результате контакта с обработанным раствором ISE!
Следуйте стандартным лабораторным практикам при работе с биологически опасными материалами.

Информация по технике безопасности в процессе утилизации отходов

Информация по утилизации

Инфицирование биологически опасной системой

- ▶ К системе необходимо относиться как к источнику биологически опасных отходов. Деконтаминация (комбинация процессов, включая очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию) необходима перед повторным использованием, переработкой или утилизацией системы.
- ▶ Утилизация отходов должна выполняться в соответствии с локальными правилами. Для получения более подробной информации, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Электронное оборудование



Утилизация компонентов управляющего ПК

Этот символ нанесен на все компоненты управляющего ПК, которые регламентируются Европейской директивой по электрическому оборудованию, подлежащему утилизации (WEEE, 2002/96/EC) (например, компьютер, монитор или клавиатура).

Этот символ нанесен на все компоненты системы, которые регламентируются Европейской директивой по электрическому оборудованию, подлежащему утилизации (WEEE, 2002/96/EC).

Обратитесь в органы городской власти, службу по утилизации отходов, либо к представителю сервисной службы Roche для получения более подробной информации в отношении утилизации старых изделий.

Ограничение:

Ответственная лаборатория должна определить, являются компоненты управляющего ПК загрязненными или нет. Если они загрязнены, с ними необходимо обращаться так же, как с системой.