

cobas c 311 analyzer

Podręcznik Bezpieczeństwa - Wersja 1.2

Wersja oprogramowania 01-13

UDI (01)07613336188644(8012)01-13



Informacje o publikacji

Wersja publikacji	Wersja oprogramowania	Data wersji	Opis zmian
1.0	01-09	2014-10	Wersja pierwsza
1.1	01-10 01-11	2016-12 2019-08	Zaktualizowano informacje o licencji i informacje regulacyjne.
1.2	01-13	2021-06	Wprowadzono IVDR. Wprowadzono GDPR. Dodano następujące informacje dotyczące bezpieczeństwa: - Ostre przedmioty, nierówne krawędzie i/lub ruchome części. - Niezwłoczne działanie w sytuacji awaryjnej. - Łatwopalny czynnik chłodniczy. Lista etykiet dotyczących bezpieczeństwa: Dodano etykietę dotyczącą łatwopalności. Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z tyłu aparatu): Dodano etykietę dotyczącą łatwopalności. Zmodyfikowano informacje dotyczące utylizacji.

 Historia wersji

Uwagi do wydania

Niniejsza publikacja jest przeznaczona dla użytkowników analizatora **cobas c 311**.

Dołożono wszelkich starań, by informacje zawarte w niniejszej publikacji były aktualne w dniu jej opublikowania. Może jednak zajść potrzeba aktualizacji informacji zawartych w tej publikacji przez producenta niniejszego wyrobu na skutek działań związanych z nadzorem produktu, co będzie prowadziło do powstania nowej wersji publikacji.

Gdzie należy szukać informacji?

Pomoc online zawiera całość informacji o urządzeniu z uwzględnieniem zagadnień takich jak:

- Praca rutynowa
- Konserwacja
- Bezpieczeństwo
- Informacje dotyczące usuwania usterek
- Odnosniki dotyczące oprogramowania
- Informacje o konfiguracji

Podręcznik Bezpieczeństwa zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Podręcznik Bezpieczeństwa należy przeczytać przed rozpoczęciem pracy z aparatem.

Instrukcja Obsługi skupia się na czynnościach rutynowych i konserwacyjnych. Zawartość została uporządkowana zgodnie z normalnym przebiegiem pracy.

e-biblioteka **cobas** e-library umożliwia dostęp do istotnych aktualizacji, ulotek metodycznych, arkuszy wartości oraz innych ważnych dokumentów od firmy Roche.

Oryginalna wersja tego dokumentu powstała w języku angielskim. Wszystkie inne wersje językowe tego dokumentu zostały przetłumaczone z oryginalnej wersji angielskiej. Oryginalne i przetłumaczone wersje tego dokumentu dostępne są pod adresem:
www.dialog.roche.com.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym oddziałem lub przedstawicielem serwisu firmy Roche.

Analizator **cobas c 311** może być używany ze wszystkimi dostępnymi testami. Testy zatwierdzone do stosowania w aparacie dostępne są w eLabDoc na stronie internetowej Roche DiaLog: *www.dialog.roche.com*.

Informacje dotyczące poufności Podczas korzystania z Asystenta Użytkownika online zapisywane są przeglądane pozycje (wyświetlane tematy i wyszukiwania) oraz adresy IP. Zebrane dane są przeznaczone wyłącznie na wewnętrzne potrzeby Roche i nie są przekazywane osobom trzecim. Dane te są anonimowe i po upływie roku są automatycznie usuwane. Operacje związane z przeglądaniem są analizowane w celu ulepszenia zawartości Asystenta Użytkownika i usprawnienia funkcji wyszukiwania. Adresy IP są wykorzystywane w celu sklasyfikowania zachowań regionalnych.



Uwagi ogólne

Aby nie dopuścić do poważnego, czy nawet śmiertelnego urazu, przed rozpoczęciem pracy z systemem operator musi zapoznać się z wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa.

- ▶ Należy zwracać uwagę na wszystkie zagrożenia dotyczące bezpieczeństwa.
- ▶ Należy zawsze stosować się do instrukcji zawartych w niniejszej publikacji.
- ▶ Nie należy stosować aparatu w sposób inny niż opisany w tej publikacji.
- ▶ Wszystkie publikacje należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Szkolenie

Nie należy obsługiwać analizatora ani przeprowadzać czynności konserwacyjnych, nie będąc wcześniej przeszkolonym przez firmę Roche Diagnostics. Zadania, których nie opisano w dokumentacji użytkownika należy pozostawić przeszkolonym przedstawicielom serwisu firmy Roche.

Zdjęcia/rysunki	Użyte w niniejszej publikacji grafiki służą wyłącznie do celów ilustracyjnych. Widocznych na zrzutach ekranu danych, które można konfigurować czy zmieniać, takie jak widoczne w podręczniku testy czy nazwy ścieżek nie wolno wykorzystywać do pracy laboratoryjnej.
Gwarancja	Jakiegolwiek modyfikacje systemu po zakończeniu jego instalacji mogą spowodować utratę gwarancji lub umowy serwisowej. W celu uzyskania warunków gwarancji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym. Aktualizację oprogramowania należy zawsze pozostawić pracownikowi serwisu Roche lub przeprowadzić aktualizację w jego obecności.
Prawa do druku	© 2007-2021, Roche Diagnostics GmbH. Wszystkie prawa zastrzeżone.
Znaki towarowe	Stosuje się następujące znaki towarowe: COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA, ELECSYS i LIFE NEEDS ANSWERS są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe pozostają własnością odnośnych właścicieli.
Informacja zwrotna	Dołożono wszelkich starań, aby zapewnić zgodność niniejszej publikacji z jej przeznaczeniem. Zachęcamy do przekazywania wszelkich informacji zwrotnych w sprawie dowolnego aspektu tej publikacji, które zostały uwzględniane podczas aktualizacji. W przypadku chęci zgłoszenia informacji zwrotnej, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Roche.
Dopuszczenia	Analizator cobas c 311 jest zgodny z następującymi dyrektywami i rozporządzeniami: Dyrektywa 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej z 27 października 1998 r. dotycząca medycznej aparatury in vitro. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. Wytyczna 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej z 8 czerwca 2011 dotycząca ograniczeń związanych ze stosowaniem podczas produkcji niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Dyrektywa (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniem.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 517/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 842/2006.

Zgodność poszczególnych aparatów z właściwymi dyrektywami lub regulacjami określono w dokumentach deklaracji zgodności, jeśli dotyczy.

Należy sprawdzić numer seryjny aparatu w celu identyfikacji obowiązujących dyrektyw i/lub regulacji.

Specyfikacje dotyczące fluorowanych gazów cieplarnianych można znaleźć w informacjach dodatkowych na podstawie numeru seryjnego aparatu.

Wszystkie dokumenty dostępne są w eLabDoc na stronie internetowej Roche DiaLog: www.dialog.roche.com

W razie braku możliwości dostępu do strony internetowej Roche DiaLog należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Roche.

Zgodność określono w dokumentach deklaracji zgodności.

Zgodność potwierdzają poniższe znaki:



Stosowany do diagnostyki *in vitro*.



Spełnia wymagania obowiązujących przepisów UE.



Wydane przez Underwriters Laboratories, Inc. (UL) dla Kanady i USA.

Adresy do korespondencji

W krajach członkowskich Unii Europejskiej i EFTA



Wytwórca aparatu

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



Autoryzowany
przedstawiciel i
importer

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy



Poza krajami członkowskimi Unii Europejskiej i EFTA

Producent:

Hitachi High-Tech Corporation

Wyprodukowano dla:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy

Dystrybucja w USA:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, USA

Jednostki stowarzyszone Roche

Lista wszystkich jednostek stowarzyszonych Roche jest
dostępna na stronie:

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

eLabDoc

Elektroniczna dokumentacja użytkownika dostępna jest
do pobrania w części eLabDoc na stronie internetowej
Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z
lokalną jednostką stowarzyszoną lub pracownikiem
serwisu Roche.

Spis treści

Przedmowa	8
Zastosowanie	8
Symbole i skróty	9
Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa	12
Środki ostrożności	13
Kwalifikacje operatora	13
Bezpieczne i właściwe użytkowanie analizatora. .	14
Instalowanie i odinstalowanie.	15
Informacje dotyczące warunków pracy.	16
Ochrona danych osobowych i bezpieczeństwo oprogramowania.	18
Komunikaty ostrzegawcze.	22
Ostre przedmioty, nierówne krawędzie i/lub ruchome części.	22
Bezpieczeństwo elektryczne	23
Materiał łatwopalny	23
Materiały potencjalnie niebezpieczne biologicznie	24
Odpady.	26
Odczynniki i płyny robocze	28
Nieprawidłowe wyniki	29
Komunikaty przestrzegające	33
Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych.	33
Komunikaty	34
Przełączniki zasilania i bezpieczniki.	34
Kolizja z ruchomymi elementami aparatu	34
Rozlanie płynu.	35
Etykiety dotyczące bezpieczeństwa systemu	36
Lista znajdujących się na analizatorze etykiet dotyczących bezpieczeństwa	36
Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z przodu aparatu)	39
Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z boku aparatu)	41
Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z góry aparatu).	42
Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z tyłu aparatu)	44
Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy używaniu czytników kodów kreskowych.	46
Informacje dotyczące bezpieczeństwa utylizacji	47
Informacje dotyczące usuwania	47

Przedmowa

Z niniejszej publikacji należy korzystać łącznie z instrukcją obsługi aparatu **cobas c 311**.

W tym podrozdziale

Zastosowanie (8)

Symbole i skróty (9)

Zastosowanie

Zastosowanie wyłącznie dla USA

Analizator **cobas c 311** jest w pełni zautomatyzowanym, odrębnym aparatem do analizy klinicznych parametrów chemicznych, przeznaczonym do oznaczania ilościowego i jakościowego analitów w płynach ustrojowych w warunkach in vitro.

Informacje dodatkowe wyłącznie dla USA

Analizator **cobas c 311** przeznaczony jest do użytkowania przez wyszkolony personel laboratorium. Analizator **cobas c 311** może być wykorzystywany w laboratoriach klinicznych, laboratoriach szpitalnych i szpitalach komercyjnych, a także w laboratoriach prywatnych.

Przeznaczenie dla krajów UE/EFTA i poza USA

Analizator **cobas c 311** jest zautomatyzowanym aparatem wyposażonym w oprogramowanie, przeznaczonym do wykonywania jakościowych, półilościowych i ilościowych oznaczeń klinicznych parametrów chemicznych oraz pomiarów przy użyciu elektrod jonoselektywnych.

Informacje dodatkowe dla krajów UE/EFTA i poza USA

Jest to wyrób do diagnostyki in vitro przeznaczony do stosowania wraz z testami do badań przesiewowych, monitorowania (pomocy w monitorowaniu), rozpoznania (pomocy w diagnostyce) oraz prognozowania.

Właściwe zaburzenie i testowane populacje objęte są właściwymi oznaczeniami wykonywanymi w aparacie. Próbkę podlegającą analizie obejmują surowicę, moczu, płyn mózgowo-rdzeniowy, hemolizat, krew pełną oraz osocze. Są one wykorzystywane do wykrywania i/lub pomiaru analitów w ramach poszczególnych oznaczeń.

Wyrób powinien być używany przez przeszkolonych techników laboratoryjnych i przeszkolonych pracowników serwisu (wyłącznie zastosowania profesjonalne).

Symbole i skróty

Nazwy produktów

Z wyjątkiem miejsc, w których znaczenie wynika jasno z kontekstu, w publikacji użyto następujących nazw wyrobów i oznaczeń.

Nazwa produktu	Deskryptor
analyzer cobas c 311	analyzer
zestaw cobas c	zestaw odczynnikowy

☐ Nazwy produktów

Symbole użyte w niniejszej publikacji

Symbol	Objaśnienie
•	Wyszczególnienie
◦	Tematy pokrewne zawierające informacje dodatkowe
⚡	Wskazówka. Dodatkowa informacja na temat prawidłowego użytkowania analizatora.
▶	Rozpoczęcie zadania
❗	Dodatkowe informacje dotyczące zadania
→	Wynik działania w obrębie zadania.
📅	Częstotliwość zadania
🕒	Czas trwania zadania
📁	Materiały wymagane do wykonania zadania
🏠	Warunki wykonania zadania
◦	Temat główny. Używany jako odniesienie do tematu głównego
▶	Zadanie. Używany jako odniesienie do zadań.
🖼️	Rysunek. Użyty w tytule rysunku i jako odniesienie do rysunków.
▶	Tabela. Użyty w tytule tabeli i jako odniesienie do tabel.
$\sqrt{xy}$	Równanie. Używany jako odniesienie do równań.

☐ Symbole użyte w niniejszej publikacji

Skróty

W podręczniku użyto poniższych skrótów.

Skrót	Definicja
ACN	Numer kodu aplikacji
ADC	Konwerter analogowo-cyfrowy
ANSI	Amerykański Krajowy Instytut Standardów
CellCln 1	Zasadowy roztwór myjący do kuwet reakcyjnych (NaOH-D)
CellCln 2	Kwasowy roztwór myjący do kuwet reakcyjnych
CFAS	Kalibrator do systemów zautomatyzowanych (CFAS)
CFR	Kodeks przepisów federalnych

☐ Skróty

Skrót	Definicja
COBI	Kompendium Informacji Dodatkowych
CSA	Kanadyjskie Towarzystwo ds. Standardów
CSV	Wartości oddzielone przecinkiem
DCCT	Badanie kontroli i powikłań cukrzycy
DIL	ISE Diluent
EC	European Community - Wspólnota Europejska
ECO-D	EcoTergent, dodatek do kąpeli inkubacyjnej zmniejszający napięcie powierzchniowe
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EN	Standard europejski
GNU	GNU nie jest systemem Unix!
HIS	Szpitalny system informatyczny
ICVC	Sprawdzenie początkowej objętości kasety
IEC	Międzynarodowa Komisja do spraw Urządzeń Elektrotechnicznych
IFCC	Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej
IS	Wzorzec wewnętrzny ISE
ISE	Elektroda jonoselektywna
ISE COMP	Wzorzec ISE Standard High, używany jako kalibrator 3
ISE HIGH	Wzorzec ISE Standard High, używany jako kalibrator 2
ISE LOW	Wzorzec ISE Standard Low, używany jako kalibrator 1
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IVD	Diagnostyka in vitro
IVDR	Rozporządzenie w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro: Rozporządzenie (UE) 2017/746
LED	Dioda emitująca światło
LIS	Laboratoryjny System Informatyczny
LLD	Wykrywanie poziomu płynu
n/d	Nie dotyczy
NACL	Roztwór NaCl, używany jako rozcieńczalnik
NAOHD	Roztwór myjący dla igieł odczynnikowych i kuwet reakcyjnych (D1)
QC	Kontrola jakości

 Skróty

Skrót	Definicja
RCM	Tryb obliczania reakcji
REF	Roztwór elektrolitu referencyjnego ISE
RoHS	Ograniczenie Niebezpiecznych Substancji
SBS	Skanowanie przed zatrzymaniem próbki
SCCS	Dodatek zapobiegający przenoszeniu w kuwetach reakcyjnych w długich partiach HbA1c (D3)
SD	Odchylenie standardowe
SmpCln 1	Zasadowy roztwór myjący do igieł próbkowych
SmpCln 2	Kwasowy roztwór myjący do igieł próbkowych
SMS	Roztwór myjący dla igieł odczynnikowych i kuwet reakcyjnych (D2)
STAT	Krótki czas przetwarzania
SysClean	Roztwór czyszczący ISE/SysClean
UE	Unia Europejska
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Uniwersalna magistrala szeregową
WEEE	Zużyte wyposażenie elektryczne i elektroniczne
WZ	Współczynnik zmienności

 Skróty

Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa

Środki ostrożności i uwagi ważne dla użytkownika podane zostały zgodnie z wymogami ANSI Z535.6. Użytkownik powinien zapoznać się z następującymi znaczeniami i ikonami:



Symbol bezpieczeństwa

- Symbol ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa służy do zwrócenia uwagi użytkownika na potencjalne zagrożenie urazem. Aby uniknąć uszkodzenia systemu, urazu ciała czy nawet śmierci, należy bezwzględnie stosować się do wszystkich związanych z tym symbolem wskazówek.

Takie symbole i ostrzeżenia są stosowane w stosunku do następujących zagrożeń:



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie...

- ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej uniknąć, może prowadzić do śmierci lub ciężkiego obrażenia.



PRZESTROGA

Ostrożnie...

- ...wskazuje sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej uniknąć – może prowadzić do lekkiego lub umiarkowanego obrażenia.

UWAGA

Uwaga...

Wskazuje sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do uszkodzenia systemu, jeśli nie uda się jej uniknąć.

Ważne informacje niestanowiące istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa oznaczają się poniższą ikoną:



Wskazówka...

...oznacza dodatkowe informacje na temat prawidłowego użytkowania analizatora lub przydatne wskazówki.

Środki ostrożności



Aby uniknąć ciężkiego lub nawet śmiertelnego urazu należy w pełni stosować podane poniżej środki bezpieczeństwa.

Ostrzeżenia o zagrożeniach zawarte w tej instrukcji, instrukcji obsługi, pomocy online i umieszczone na aparacie nie mogą obejmować wszystkich możliwych przypadków, ponieważ nie da się przewidzieć i ocenić wszystkich okoliczności.

Samo stosowanie się do podanych wskazówek może być zatem niewystarczające. Zawsze należy być czujnym i kierować się zdrowym rozsądkiem.

W tym podrozdziale

Kwalifikacje operatora (13)

Bezpieczne i właściwe użytkowanie analizatora (14)

Instalowanie i odinstalowanie (15)

Informacje dotyczące warunków pracy (16)

Ochrona danych osobowych i bezpieczeństwo oprogramowania (18)

Kwalifikacje operatora

Niewystarczająca wiedza i umiejętności

Operator musi znać wszystkie zawarte w niniejszej instrukcji i odnoszące się do bezpieczeństwa wytyczne i standardy.

- ▶ Nie stosować systemu ani nie podejmować się jego konserwacji przed odbyciem odpowiedniego szkolenia w tym zakresie przeprowadzonego przez firmę Roche Diagnostics.
- ▶ Konserwację, instalację oraz czynności serwisowe, których nie opisano należy pozostawić pracownikom serwisu Roche.
- ▶ Należy dokładnie postępować według procedur podanych w podręcznikach dotyczących pracy i czynności konserwacyjnych.
- ▶ Podczas pracy, zwłaszcza jeżeli jest związana z materiałami niebezpiecznymi biologicznie, należy przestrzegać standardowych praktyk laboratoryjnych.

Bezpieczne i właściwe użytkowanie analizatora

Brakujące środki ochrony indywidualnej

Praca bez środków ochrony indywidualnej stwarza zagrożenie dla życia lub zdrowia.

- ▶ Należy nosić właściwą odzież ochronną, taką jak:
 - Okulary z osłoną boczną
 - Nieprzemakalny fartuch laboratoryjny
 - Właściwe rękawiczki laboratoryjne
 - osłonę twarzy, jeżeli istnieje możliwość chlapnięć lub rozprysków.

Zmęczenie wskutek długotrwałej pracy z analizatorem

Patrzanie na ekran monitora przez długi czas może spowodować zmęczenie oczu lub całego ciała.

- ▶ Zgodnie z ustalonymi przepisami, należy robić w pracy przerwy na wypoczynek.

System nieużywany przez dłuższy czas

- ▶ Przeprowadzić procedurę zamykania, jeśli jest taka dostępna.
- ▶ W przypadku nieużywania systemu przez dłuższy czas, należy ustawić przełącznik zasilania w pozycji OFF.
- ▶ Odczynniki należy wyjąć i przechowywać je w lodówce.
- ▶ W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.

Warunki nieprawidłowe

Podczas obsługi zawsze należy sprawdzać, czy analizator nie wydaje nieprawidłowych dźwięków, czy nie wycieka woda i czy nie wystąpiły inne nieprawidłowości.

- ▶ W przypadku wystąpienia problemów należy zastosować właściwe dla problemu środki bezpieczeństwa i skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche.

Części niezatwierdzone

Używanie niezatwierdzonych części lub urządzeń może spowodować uszkodzenie systemu i utratę gwarancji.

- ▶ Należy używać wyłącznie części zatwierdzonych przez firmę Roche Diagnostics.

Instalowanie i odinstalowanie

Błędy podczas instalacji

System może zainstalować wyłącznie przeszkolony pracownik serwisu Roche.

- ▶ Instalację należy pozostawić personelowi serwisu firmy Roche.

Uszkodzenie podczas transportu

- ▶ Nie należy podejmować prób przenoszenia ani transportu systemu.
- ▶ Czynności te pozostaw pracownikom serwisu Roche.

Utylizacja

Zanieczyszczony materiałem biologicznym system może być źródłem zakażenia.

- ▶ Jeśli istnieje konieczność utylizacji systemu, należy przeczytać poniższe informacje.
 -  Informacje dotyczące usuwania (47)

Informacje dotyczące warunków pracy

Nieodpowiednie warunki pracy

Użytkowanie poza ustalonymi warunkami może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników lub uszkodzenie systemu.

- ▶ Systemu należy używać wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Unikać temperatur i wilgotności poza określonymi zakresami wartości.
- ▶ Za każdym razem należy się upewnić, że otwory wentylatora analizatora są niezasłonięte.
- ▶ Aby utrzymać właściwe warunki środowiskowe pracy, należy regularnie przeprowadzać czynności konserwacyjne.
- ▶ Instrukcję Obsługi należy przechowywać w ogólnodostępnym miejscu. Instrukcja obsługi musi być łatwo dostępna dla wszystkich użytkowników.

Przerwa w zasilaniu

Awaria zasilania lub chwilowy spadek napięcia elektrycznego może uszkodzić system lub doprowadzić do utraty danych.

- ▶ Pracę powinno wykonywać się tylko z zasilaniem UPS.
- ▶ Źródło UPS należy regularnie poddawać czynnościom konserwacyjnym.
- ▶ Należy przeprowadzać regularne tworzenie kopii zapasowej wyników.
- ▶ Nie wolno wyłączać zasilania, gdy jednostka sterująca korzysta z dysku twardego lub dyskietki.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Niniejszy aparat spełnia wymogi normy IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6. Został on zaprojektowany i przetestowany w zakresie wymogów CISPR 11 klasy A. W warunkach domowych może powodować zakłócenia radiowe, które w takim przypadku należy próbować zminimalizować.

- ▶ Przed rozpoczęciem pracy z analizatorem należy ocenić środowisko elektromagnetyczne, w którym aparat ma pracować.
- ▶ Nie należy pracować z aparatem w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanego źródła promieniowania o częstotliwości radiowej), gdyż może to prowadzić do zaburzeń pracy analizatora.
- ▶ W pobliżu aparatu nie należy używać następujących urządzeń:
 - Telefony komórkowe
 - Nadajnik
 - Telefony bezprzewodowe
 - Inne urządzenia elektryczne wytwarzające silne pole elektromagnetyczne

Ochrona danych osobowych i bezpieczeństwo oprogramowania

Ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO) to rozporządzenie w prawie UE dotyczące ochrony danych i prywatności wszystkich obywateli Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Rozporządzenie obejmuje również przetwarzanie danych osobowych poza UE i EOG.

Jeśli to rozporządzenie lub jakiekolwiek inne rozporządzenie dotyczące ochrony prywatności ma zastosowanie w kraju użytkownika, aby zapobiec naruszeniom danych i spełnić warunki RODO, należy przestrzegać następujących komunikatów bezpieczeństwa:

Kontrola dostępu

Nieautoryzowany dostęp może prowadzić do naruszenia danych.

- ▶ Należy wdrożyć fizyczne kontrole dostępu w celu zapewnienia, że system jest obsługiwany przez cały czas tylko przez upoważniony personel laboratorium.
- ▶ W celu udostępnienia każdemu użytkownikowi dostępu do systemu, należy przypisać mu osobiste, niepowtarzalne ID użytkownika.
- ▶ Należy przydzielić każdemu użytkownikowi prawa dostępu tylko w takim zakresie, w jakim jest to wymagane dla zadań użytkownika.
- ▶ Usunąć ID tych użytkowników, którzy już nie pracują z systemem.

Uszkodzenie danych z powodu ujawnienia hasła

Bezpieczeństwo systemu i jego danych zależy od dostępu chronionego hasłem. Jeśli osoba nieupoważniona odkryje ID użytkownika i hasło, może mieć to wpływ na bezpieczeństwo systemu.

- ▶ Hasło należy wprowadzać w sposób niewidoczny dla innych.
- ▶ Nie należy zapisywać swojego hasła w dowolnym miejscu, w tym w formularzu kontaktowym, w książce adresowej lub w pliku na komputerze.
- ▶ Nie wolno nikomu pokazywać hasła. Firma Roche nigdy nie prosi użytkowników o hasło.
- ▶ W przypadku ujawnienia hasła, należy natychmiast je zmienić.
- ▶ Jeśli użytkownik uważa, że jego konto zostało naruszone, powinien skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche.

Bezpieczeństwo sieciowe

Na bezpieczeństwo IT wpływ może mieć szkodliwe oprogramowanie i ataki hakerów. Za bezpieczeństwo informatyczne lokalnej infrastruktury IT odpowiedzialne jest laboratorium.

- ▶ Aby zabezpieczyć i oddzielić systemy Roche od innej infrastruktury laboratoryjnej, należy użyć zapory ogniowej dostarczonej przez firmę Roche.
- ▶ Wszystkie urządzenia i usługi wykorzystywane w infrastrukturze laboratorium klienta muszą być chronione przed złośliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.
- ▶ Należy tak zabezpieczyć środowisko sieciowe, aby było odporne na przekierowanie ruchu i podsłuchiwanie.

Wprowadzanie i przesyłanie danych

Umieszczanie poufnych informacji pacjenta w polach komentarza może naruszać przepisy dotyczące ochrony chronionych informacji zdrowotnych.

- ▶ W polach komentarzy nie wolno zapisywać żadnych poufnych informacji dotyczących pacjenta.
- ▶ Nie należy pobierać z dowolnego systemu hosta (np. LIS, oprogramowanie pośrednie) żadnych danych wrażliwych pacjenta. Przesyłanie danych za pomocą dowolnego protokołu hosta (np. ASTM) nie jest szyfrowane; dane są przesyłane jako zwykły tekst i możliwe jest ich odczytanie za pomocą narzędzi informatycznych typu sniffer.

Bezpieczne przechowywanie danych

Nieautoryzowany dostęp do kopii zapasowych danych i plików archiwalnych może stanowić naruszenie przepisów o ochronie danych.

- ▶ Każda kopia zapasowa danych i archiwum danych, które zostały wyeksportowane z aparatu, musi być fizycznie zabezpieczone w bezpiecznym miejscu.
- ▶ Należy upewnić się, że dostęp do bezpiecznego miejsca przechowywania danych mają tylko osoby upoważnione. Obejmuje to transfer danych do zdalnych miejsc przechowywania i odzyskiwanie po awarii.
- ▶ Kopie zapasowe danych nie mogą być pobierane z zabezpieczonego magazynu danych. Nie należy wnosić nośników pamięci poza laboratorium.

Cyberbezpieczeństwo i świadomość poufności

Niedostatecznie poinformowani pracownicy mogą zagrozić bezpieczeństwu.

- ▶ Należy regularnie przeprowadzać szkolenia z zakresu bezpieczeństwa cybernetycznego i ochrony prywatności dla pracowników laboratoriów mających styczność z danymi osobowymi. Instrukować pracowników laboratorium w zakresie postępowania z danymi w sposób zgodny z przepisami i zasadami ochrony prywatności określonymi w regulacjach klienta.
- ▶ Należy sprawdzić swój aparat pod kątem podejrzanej aktywności i natychmiast zgłosić jakiegokolwiek podejrzenie lokalnemu przedstawicielowi Serwisu Roche.
- ▶ Najnowsze wersje oprogramowania dostarczone przez firmę Roche należy aktualizować tak szybko, jak to możliwe.
- ▶ W systemie nie należy używać zewnętrznych urządzeń pamięci masowej ani nośników pamięci (np. pamięci USB lub płyt DVD), które były używane na publicznych lub prywatnych komputerach. Niezastosowanie się do powyższych porad może doprowadzić do utraty danych lub spowodować, że aparat stanie się bezużyteczny.

Korzystanie z nośników danych

Nieprawidłowa obsługa nośników pamięci może spowodować utratę danych lub nieprawidłowe działanie systemu.

- ▶ Dysk USB można wkładać i wyjmować tylko wtedy, gdy analizator znajduje się w trybie gotowości **Standby**.
- ▶ Nie należy używać płyt DVD niskiej jakości lub uszkodzonych (np. porysowanych, zabrudzonych lub zakurzonych).
- ▶ W danym momencie używany może być tylko jeden nośnik danych. Przed włożeniem dysku USB do portu USB należy sprawdzić, czy nie jest podłączony żaden inny dysk USB i nie jest włożony dysk DVD.
- ▶ Przed odłączeniem pamięci USB należy bezpiecznie odłączyć ją od systemu za pomocą odpowiedniego przycisku.

Wirusy komputerowe

W przypadku wykrycia nieoczekiwanej operacji lub uszkodzenia programu/danych, komputer może zostać zaatakowany wirusem komputerowym.

- ▶ Aby uniknąć infekcji wirusowych, przed użyciem w systemie należy przeskanować wymienne nośniki danych za pomocą oprogramowania antywirusowego.
- ▶ Nigdy należy nie używać programu ani nośnika pamięci, co do którego istnieje podejrzenie, że zawiera wirusa.
- ▶ W przypadku podejrzenia użytkownika że jego komputer został zainfekowany wirusem komputerowym, należy skontaktować się z przedstawicielem Serwisu Roche. Przedstawiciel Serwisu Roche sprawdzi system pod kątem prawidłowego działania.

Kopie zapasowe danych

Do utraty danych może dojść z powodu awarii lub uszkodzenia dysku twardego.

- ▶ Kopie zapasowe danych (wyników oznaczeń i parametrów systemu) należy tworzyć regularnie.
- ▶ Aby móc przechowywać odpowiednie dane na dysku twardym, należy codziennie korzystać z funkcji tworzenia kopii zapasowych,
- ▶ Po zmianie jakiegokolwiek parametrów systemu należy wykonać kopię zapasową.

Niezatwierdzone oprogramowanie innych producentów

Instalowanie jakiegokolwiek oprogramowania niedopuszczonego przez firmę Roche Diagnostics może powodować nieprawidłowe działanie systemu.

- ▶ Nie należy kopiować i instalować w systemie jakiegokolwiek oprogramowania ani poprawek oprogramowania, chyba że jest ono częścią oprogramowania systemu lub należy wykonać taką instalację oprogramowania na polecenie przedstawiciela Serwisu Roche.
- ▶ Nie należy zmieniać żadnych ustawień komputera.

Komunikaty ostrzegawcze



Lista komunikatów ostrzegawczych

Nieprzestrzeganie komunikatów ostrzegawczych może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

- ▶ Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy uważnie przeczytać komunikaty ostrzegawcze.

W tym podrozdziale

Ostre przedmioty, nierówne krawędzie i/lub ruchome części (22)

Bezpieczeństwo elektryczne (23)

Materiał łatwopalny (23)

Materiały potencjalnie niebezpieczne biologicznie (24)

Odpady (26)

Odczynniki i płyny robocze (28)

Nieprawidłowe wyniki (29)

Ostre przedmioty, nierówne krawędzie i/lub ruchome części

Obrażenia ciała i zakażenie spowodowane ostrymi, nierównymi krawędziami i/lub ruchomymi częściami

Dobra praktyka laboratoryjna pozwala ograniczyć ryzyko urazów. Należy znać środowisko laboratoryjne, być dobrze przygotowanym i postępować zgodnie z instrukcjami obsługi.

W niektórych miejscach aparatu mogą znajdować się ostre przedmioty, szorstkie krawędzie i/lub ruchome części.

- ▶ Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zminimalizować ryzyko obrażeń spowodowanych kontaktem ciała z takimi częściami, zwłaszcza w mniej dostępnych miejscach lub podczas czyszczenia aparatu.
- ▶ Środki ochrony osobistej trzeba przystosować do stopnia i rodzaju potencjalnego zagrożenia, np. odpowiednie rękawiczki ochronne, osłona na oczy, fartuch laboratoryjny oraz obuwie.

Bezpieczeństwo elektryczne

Porażenie prądem

Zdejmowanie osłon znajdujących się na podzespołach elektronicznych może doprowadzić do porażenia prądem o wysokim napięciu.

- ▶ Nie wolno samodzielnie przeprowadzać jakichkolwiek napraw elektrycznych.
- ▶ Nie zdejmować żadnej pokrywy w systemie – poza pokrywami wyszczególnionymi w instrukcji obsługi.
- ▶ Nie otwierać pokrywy górnej ani nie dotykać elementów modułu mieszania ultradźwiękowego podczas pracy analizatora ani w czasie konserwacji.
- ▶ Tylko pracownik serwisu Roche Service może instalować, serwisować czy naprawiać system.

Niezwłoczne działanie w sytuacji awaryjnej

Jeżeli wystąpi nieoczekiwana sytuacja awaryjna, a aparatu nie można kontrolować, może dojść do urazu ciała u operatora.

- ▶ Wyłączyć główny wyłącznik operacyjny lub wyłącznik obwodu zasilania aparatu.

Materiał łatwopalny

Łatwopalny czynnik chłodniczy

W niektórych aparatach w jednostce chłodzącej wykorzystywany jest łatwopalny czynnik chłodniczy.

- ▶ Na takich aparatach w celu identyfikacji umieszczona jest etykieta bezpieczeństwa *Ryzyko pożaru*.
- ▶ Nie wolno zdejmować pokryw analizatora innych niż omówione w instrukcji.
- ▶ Konserwację, instalację oraz czynności serwisowe, których nie opisano należy pozostawić pracownikom serwisu Roche.

Materiały potencjalnie niebezpieczne biologicznie

Próbki zakaźne

Kontakt z próbkami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego może prowadzić do zakażenia. Wszystkie materiały i elementy mechaniczne wchodzące w kontakt z próbkami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego potencjalnie stwarzają zagrożenie biologiczne.

- ▶ Podczas pracy, zwłaszcza jeżeli jest związana z materiałami niebezpiecznymi biologicznie, należy przestrzegać standardowych praktyk laboratoryjnych.
- ▶ W czasie pracy systemu wszystkie pokrywy powinny być zamknięte.
- ▶ Przed rozpoczęciem pracy przy otwartej pokrywie (np. podczas czyszczenia lub czynności konserwacyjnych) system zawsze należy wyłączyć lub ustawić w tryb konserwacji.
- ▶ Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- ▶ W przypadku rozlania jakiegokolwiek materiału biologicznie niebezpiecznego, materiał ten należy natychmiast zetrzeć i zastosować środek odkażający.
- ▶ W przypadku kontaktu próbki lub odpadów płynnych ze skórą, narażone miejsce należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Ostre obiekty

Kontakt z igłami próbkowymi lub igłami do iniekcji może spowodować zakażenie.

- ▶ Igły należy wycierać kilkoma warstwami gazy, od góry do dołu.
- ▶ Należy uważać, aby się nie skaleczyć.
- ▶ Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Należy zachować szczególną ostrożność, pracując w rękawiczkach ochronnych, ponieważ mogą one łatwo ulec przedziurawieniu lub przecięciu, na skutek czego nie będą chronić przed zakażeniem.

Elementy ruchome

Kontakt z elementami ruchomymi może spowodować obrażenia ciała.

- ▶ W czasie pracy analizatora wszystkie pokrywy powinny pozostawać zamknięte.
- ▶ Przed rozpoczęciem pracy przy otwartej pokrywie (np. podczas czyszczenia lub czynności konserwacyjnych) system zawsze należy wyłączyć lub ustawić w tryb konserwacji.
- ▶ Dostęp do kluczyków do pokryw ochronnych aparatu powinien mieć wyłącznie przeszkolony personel.
- ▶ Nie wolno dotykać żadnych części systemu oprócz wskazanych. Podczas pracy urządzenia należy trzymać się z dala od jego ruchomych elementów.
- ▶ Próbkę można ładować na dysk wyłącznie wówczas, gdy świeci się zielona lampka kontrolna dostępu umieszczona obok dysku z próbkami. Wskazuje to, że dysk z próbkami nie będzie się obracać aż do chwili aktywnego wznowienia jego działania przez operatora.
- ▶ Podczas użytkowania i konserwacji należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi.

Odpady

Odpady zakaźne

Kontakt z odpadami zakaźnymi (płynami oraz/lub odpadami stałymi) może spowodować zakażenie. Wszelkiego rodzaju materiał oraz części mechaniczne mające kontakt z systemami służącymi do odprowadzania odpadów są potencjalnie niebezpieczne biologicznie.

- ▶ Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
Należy szczególnie zachować ostrożność pracując w rękawiczkach laboratoryjnych. Można łatwo je przedziurawić, co z kolei może spowodować zakażenie.
- ▶ W przypadku rozlania jakiegokolwiek materiału biologicznie niebezpiecznego, materiał ten należy natychmiast zetrzeć i zastosować środek odkażający.
- ▶ W przypadku kontaktu próbki lub odpadów płynnych ze skórą, skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Odpady należy utylizować zgodnie z odpowiednim prawem i przepisami. Jakiegokolwiek substancje znajdujące się w odczynnikach, kalibratorach i materiałach QC opisane przepisami dotyczącymi ochrony środowiska należy utylizować w sposób określony przepisami odnoszącymi się do ochrony środowiska wodnego. Aby uzyskać informacje o regulacjach prawnych dotyczących utylizacji odpadów w kontekście ochrony środowiska wodnego, należy skontaktować się z dostawcą odczynników.

Analizator wytwarza dwa rodzaje odpadów płynnych wymagających utylizacji:

- Stężone odpady płynne zawierające wysoko skoncentrowany roztwór reakcyjny. Odpady te należy traktować zgodnie z odpowiednimi przepisami jako odpady zakaźne.
- Odpady rozcieńczone: Niestężone odpady płynne rozcieńczone wodą płuczącą z mycia kuwet reakcyjnych lub wodą z kąpeli inkubacyjnej. W przypadku stosowania [nazwa produktu] do mycia kuwet reakcyjnych, stężenie zasad wynosi od 0,1 do 1,0 mmol/l.

Zagrożenie środowiska

System generuje odpady stałe i ścieki. Odpady te zawierają stężone roztwory reakcyjne i stanowią zagrożenie biologiczne. Niewłaściwy sposób ich usuwania może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

- ▶ Odpady te należy traktować tak samo, jak odpady zakaźne.
- ▶ Odpady należy utylizować według przepisów krajowych.

Odczynniki i płyny robocze

Zapalenie skóry lub obrażenia

Bezpośredni kontakt z odczynnikami, detergentami, roztworami czyszczącymi lub innymi używanymi roztworami może spowodować podrażnienie, zapalenie lub oparzenie skóry.

- ▶ Podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi należy stosować środki ostrożności dotyczące postępowania z odczynnikami laboratoryjnymi.
- ▶ Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji podanych w instrukcji obsługi.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji podanych w ulotkach produktowych (dołączanych do odczynników i roztworów firmy Roche Diagnostics).
- ▶ W przypadku kontaktu skóry z odczynnikami, detergentami czy innymi środkami myjącymi, skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający.
Zasięgnąć porady lekarskiej.

Pożar i oparzenia

Alkohol jest substancją łatwopalną.

- ▶ W czasie przeprowadzania konserwacji lub prób wymagających użycia alkoholu, należy utrzymywać wszystkie źródła zapłonu (takie jak iskry, płomienie lub wysoka temperatura) z dala od systemu.
- ▶ Używając alkoholu w systemie lub w jego pobliżu jednorazowo należy używać nie więcej niż 20 mL.

Nieprawidłowe wyniki

Słaba dokładność i precyzja

Nieprawidłowy wynik oznaczenia może spowodować błąd diagnostyczny, narażając tym samym pacjenta na niebezpieczeństwo.

- ▶ W celu właściwego użytkowania systemu, należy w czasie jego użytkowania oznaczać QC i monitorować sam system.
- ▶ Nie należy używać przeterminowanych odczynników lub materiałów zużywalnych, gdyż może prowadzić to do uzyskania nieprawdziwych wyników.
- ▶ W celach diagnostycznych wyniki należy zawsze interpretować łącznie z historią choroby pacjenta, badaniem klinicznym i innymi wynikami o znaczeniu diagnostycznym.

Nieprawidłowe pozycje

Umieszczenie pojemnika na próbki z ręcznie wprowadzanym identyfikatorem w niewłaściwej pozycji może powodować nieprawidłowe wyniki.

- ▶ Należy porównać ręcznie wprowadzony identyfikator z identyfikatorem próbki na pojemniku.
- ▶ Sprawdzać, czy próbki są ładowane na dysk w odpowiednich pozycjach.

Zamiana pozycji próbek

Zamiana pozycji próbek podczas przerwy w pracy może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

- ▶ Podczas pracy w trybie z kodami kresowymi nie należy zamieniać próbek podświetlonych na zielono na ekranie **Sample Tracking**.
- ▶ Podczas pracy w trybie bez kodów kreskowych nie przenosić ani nie zamieniać żadnych próbek, które już są umieszczone na dysku.

Piana, skrzepy, błony powierzchniowe i pęcherzyki

Obecne w odczynnikach piana, skrzepy, tworzące się na powierzchni błony lub pęcherzyki mogą spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników.

- ▶ We wszystkich odczynnikach, próbkach, kalibratorach i kontrolach należy unikać tworzenia się piany, skrzepów lub pęcherzyków

Próbki zanieczyszczone

Nierozpuszczalne zanieczyszczenia, pęcherzyki lub tworzące się na powierzchni błony mogą blokować lub zmniejszyć pipetowaną objętość, prowadząc tym samym do uzyskania nieprawidłowych wyników.

- ▶ Należy upewnić się, że próbki nie zawierają nierozpuszczalnych zanieczyszczeń, takich jak włókna czy kurz.

Przeniesienie

Śladowe ilości oznaczanych materiałów lub odczynników mogą być przenoszone z jednej próbki na inną.

- ▶ Aby uniknąć konieczności przeprowadzenia dodatkowych oznaczeń czy uzyskania potencjalnie nieprawidłowych wyników, należy podjąć właściwe środki (na przykład dodatkowe cykle mycia).

Parowanie próbek lub odczynników

Parowanie próbek lub odczynników może prowadzić do otrzymania nieprawidłowych lub nieważnych wyników.

- ▶ Niezamknięta próbka może wyparować. Nie należy pozostawiać próbek otwartych przez dłuższy czas.
- ▶ Nie używać odczynników niewłaściwie przechowywanych. Upewnić się, że odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją ich użycia.

Nieprawidłowa objętość odczynnika

Błędy w postępowaniu z odczynnikiem mogą spowodować jego niewykrywalną utratę.

- ▶ Odczynniki należy zawsze przechowywać zgodnie z określonymi dla nich, znajdującymi się w ulotkach produktowych warunkami przechowywania.
- ▶ Nie należy używać kaset ani odczynników, których zawartość wylała się.
- ▶ Nie należy używać kaset odczynnikowych pochodzących z innych systemów.

Odczynniki przeterminowane lub odczynniki zmieszane

Wyniki uzyskane przy użyciu przeterminowanych odczynników nie są wiarygodne. Mieszanie nowych odczynników z resztkami odczynników starych może także spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników.

- ▶ Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- ▶ Nie wolno dopełniać starych odczynników z nowymi. Kiedy butelka jest pusta, należy ją wymienić na nową.

Przeterminowane kalibratory lub kontrole

Wyniki uzyskane przy użyciu przeterminowanych odczynników lub kontroli nie są wiarygodne.

- ▶ Przy kontroli jakości i kalibracji należy używać wyłącznie materiałów nieprzeterminowanych.
- ▶ Nie używać kalibratorów ani kontroli, których termin ważności upłynął.

Brak pokryw w systemie pomiarowym ISE

Jeżeli pokrywa przedziału pomiarowego ISE lub pokrywa dyszy zasysającej nie zostaną ponownie założone po przeprowadzeniu konserwacji, może to wpływać na wartość temperatury lub poziom zakłóceń, skutkując uzyskaniem nieprawidłowych wyników. Dotknięcie jakiegokolwiek części modułu ISE lub otwarcie drzwi przednich może także wpłynąć na poziom zakłóceń i obniżyć precyzję pomiaru.

- ▶ Pomiar można wykonywać wyłącznie przy zamkniętej pokrywie przedziału pomiarowego ISE.
- ▶ Nie otwierać drzwiczek przednich podczas pomiaru.
- ▶ Podczas pomiaru nie dotykać probówki z ISE REF, jednostki ISE ani dyszy zasysającej.

Aspiracja powietrza

Nieprawidłowe pipetowanie przez igły, a także niewłaściwa regulacja ustawienia igły, może powodować aspirację powietrza, skutkując uzyskaniem nieprawidłowych wyników.

- ▶ Sprawdzić działanie aparatu, wykonując pomiary kontrolne.
- ▶ Regularnie przeprowadzać czynności konserwacyjne.

Nieprawidłowa objętość mieszania

Dopuszczalna objętość roztworu reakcyjnego, który może być obsługiwany przez mieszadło ultradźwiękowe, wynosi od 100 do 250 µl. Jeżeli objętość wykracza poza ten zakres, roztwór reakcyjny może nie być prawidłowo wymieszany, skutkując nieprawidłowymi wynikami.

- ▶ Należy sprawdzać, czy objętość roztworu reakcyjnego mieści się w zakresie od 100 do 250 µl, zwłaszcza podczas ładowania nowej aplikacji do analizatora.
- ▶ Informacje o parametrach analitycznych danego odczynnika można otrzymać od producenta.

Niski poziom napełnienia inkubatora

Jeżeli dopływ wody jest niewystarczający, nie można prawidłowo napełnić inkubatora. W takim przypadku generowany jest alarm.

- ▶ Sprawdzić, czy kran na wylocie zbiornika wody jest otwarty.
- ▶ Sprawdzić, czy zewnętrzny dopływ wody jest włączony, a ciśnienie wody spełnia wymagane kryteria.
- ▶ Po usunięciu przyczyny wykonać wymianę wody w inkubatorze w ramach konserwacji – (4) Incubation Water Exchange, aby napełnić inkubator.

Niewykryte błędy skanowania

W przypadku niestosowania sumy kontrolnej system może nie wykryć błędów mogących wystąpić podczas skanowania kodów kreskowych.

- ▶ Należy używać wyłącznie kodów z sumą kontrolną.
- ▶ Należy używać tylko naklejek z kodami wydrukowanymi wyraźnie.
- ▶ Nie wolno przenosić żadnych próbek, które zostały już zeskanowane.
- ▶ Nie należy wkładać próbki nie posiadającej kodu kreskowego próbki na pozycję próbki z nieczytelnym kodem kreskowym.

Komunikaty przestrzegające



Lista komunikatów ostrzegawczych

Nieprzestrzeganie komunikatów ostrzegawczych może spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia ciała.

- ▶ Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy uważnie przeczytać komunikaty ostrzegawcze.

W tym podrozdziale

Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych (33)

Bezpieczeństwo dotyczące urządzeń mechanicznych

Nagły upadek pokrywy górnej

Zachować ostrożność przy otwieraniu i zamykaniu pokrywy górnej. Puszczanie uchwytu może spowodować upadek pokrywy na palce.

- ▶ Należy zawsze mocno trzymać uchwyt i nie puszczać go podczas otwierania i zamykania pokrywy głównej.
- ▶ Jeżeli pokrywa górna nie może zostać otwarta prawidłowo, należy skontaktować się z obsługą klienta Roche Diagnostics.

Komunikaty



Lista komunikatów

Niestosowanie się do tych wskazówek może spowodować uszkodzenie systemu.

- ▶ Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy uważnie przeczytać komunikaty.

W tym podrozdziale

Przełączniki zasilania i bezpieczniki (34)

Kolizja z ruchomymi elementami aparatu (34)

Rozlanie płynu (35)

Przełączniki zasilania i bezpieczniki

Przełączniki zasilania i bezpieczniki

Niewłaściwe użytkowanie aparatu może doprowadzić do jego uszkodzenia.

- ▶ W przypadku awarii włącznika obwodu zasilania lub przepalenia się bezpiecznika nie wolno używać systemu. Należy skontaktować się z obsługą klienta lub pomocą techniczną Roche Diagnostics.

Kolizja z ruchomymi elementami aparatu

Kolizja z ruchomymi elementami aparatu

Kontakt z częściami ruchomymi może spowodować zgięcie igieł lub uszkodzenie innej części analizatora. Jeśli system wykryje kolizję, wygeneruje alarm i natychmiast przerwie pracę.

- ▶ W trakcie pracy wszystkie pokrywy muszą znajdować się na swoim miejscu i być zamknięte.
- ▶ Nie wolno dotykać żadnych części systemu oprócz wskazanych. Podczas pracy urządzenia należy trzymać się z dala od jego ruchomych elementów.
- ▶ Próbkę można ładować na dysk wyłącznie wówczas, gdy świeci się zielona lampka kontrolna dostępu umieszczona obok dysku z próbkami. Wskazuje to, że dysk z próbkami nie będzie się obracać aż do chwili aktywnego wznowienia jego działania przez operatora.

Rozlanie płynu

Rozlany płyn

Rozlanie płynu na analizator może spowodować jego nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie.

- ▶ Umieszczać próbki, odczynniki czy inne płyny wyłącznie na przeznaczonych dla nich pozycjach. Nie wolno umieszczać probówek, odczynników ani żadnych innych płynów na pokrywach ani innych powierzchniach systemu.
- ▶ Podczas wymiany materiałów zużywalnych należy uważać, by nie rozlać żadnego płynu.
- ▶ W przypadku rozlania płynu na systemie, należy natychmiast go wytrzeć i zastosować środek dezynfekujący. Należy nosić odzież ochronną. Zutylizować odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

Etykiety dotyczące bezpieczeństwa systemu

W tym podrozdziale

Lista znajdujących się na analizatorze etykiet dotyczących bezpieczeństwa (36)

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z przodu aparatu) (39)

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z boku aparatu) (41)

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z góry aparatu) (42)

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z tyłu aparatu) (44)

Lista znajdujących się na analizatorze etykiet dotyczących bezpieczeństwa

System posiada etykiety ostrzegawcze, mające na celu zwrócenie uwagi użytkownika na potencjalne niebezpieczeństwo. Poniższa lista zawiera objaśnienia etykiet rozmieszczonych na urządzeniu.

Etykiety z uwagami dotyczącymi bezpieczeństwa umieszczone na systemie zgodne są z następującymi standardami: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 lub ISO 15223-1.

 Tylko pracownik serwisu Roche może wymienić uszkodzone etykiety. W celu uzyskania nowych etykiet należy skontaktować się z pracownikiem serwisu Roche.



Rozlanie płynu

Rozlanie płynu w pobliżu tej etykiety może spowodować uszkodzenie systemu.

Nie umieszczać płynów w tym obszarze.



Zakażenie

Dotknięcie mechanizmu systemu może spowodować infekcję.

Podczas pracy systemu nie należy otwierać pokryw. Przed otwarciem pokrywy należy zatrzymać wszystkie działające mechanizmy.



Środki ochrony indywidualnej

Styczność z materiałem o działaniu korozyjnym znajdującym się w pobliżu tej etykiety może być szkodliwa dla użytkownika.

Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (m.in. okulary ochronne, rękawiczki laboratoryjne).



Ostrzeżenie ogólne

W sąsiedztwie tej etykiety istnieje potencjalne zagrożenie wystąpienia poważnego urazu lub śmierci.

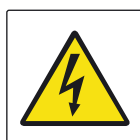
Należy odnieść się do znajdujących się w Instrukcji Obsługi zasad dotyczących bezpieczeństwa.



Zagrożenie biologiczne

W sąsiedztwie tej etykiety stosowane są materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.

Przestrzegać odpowiednich procedur odnoszących się do bezpieczeństwa pracy.



Zagrożenie elektryczne

Po uzyskaniu dostępu do części systemu oznaczonej tą etykietą styczność z elementami elektrycznymi grozi porażeniem prądem.

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania znajdują się w instrukcji obsługi.



Zagrożenie materiałem łatwopalnym

W niektórych aparatach w jednostce chłodzącej wykorzystywany jest łatwopalny czynnik chłodniczy.

Na takich aparatach w celu identyfikacji umieszczona jest etykieta bezpieczeństwa *Ryzyko pożaru*.

Nie zdejmować żadnej pokrywy w systemie – poza pokrywami wyszczególnionymi w instrukcji.

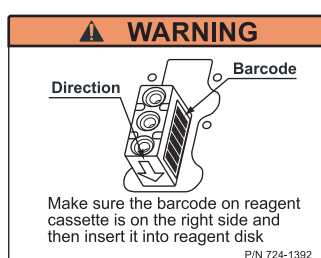
Konserwację, instalację oraz czynności serwisowe, których nie opisano w dokumentacji, należy pozostawić personelowi obsługi klienta Roche Diagnostics.



Gorąca powierzchnia

Obszar w okolicy etykiety może być gorący

Aby uniknąć poparzenia, nie dotykaj tego obszaru.



Kierunek etykiety z kodem kreskowym

Przy umieszczaniu zestawu odczynnikowego w komorze odczynnikowej etykieta z kodem kreskowym musi znajdować się po prawej stronie.

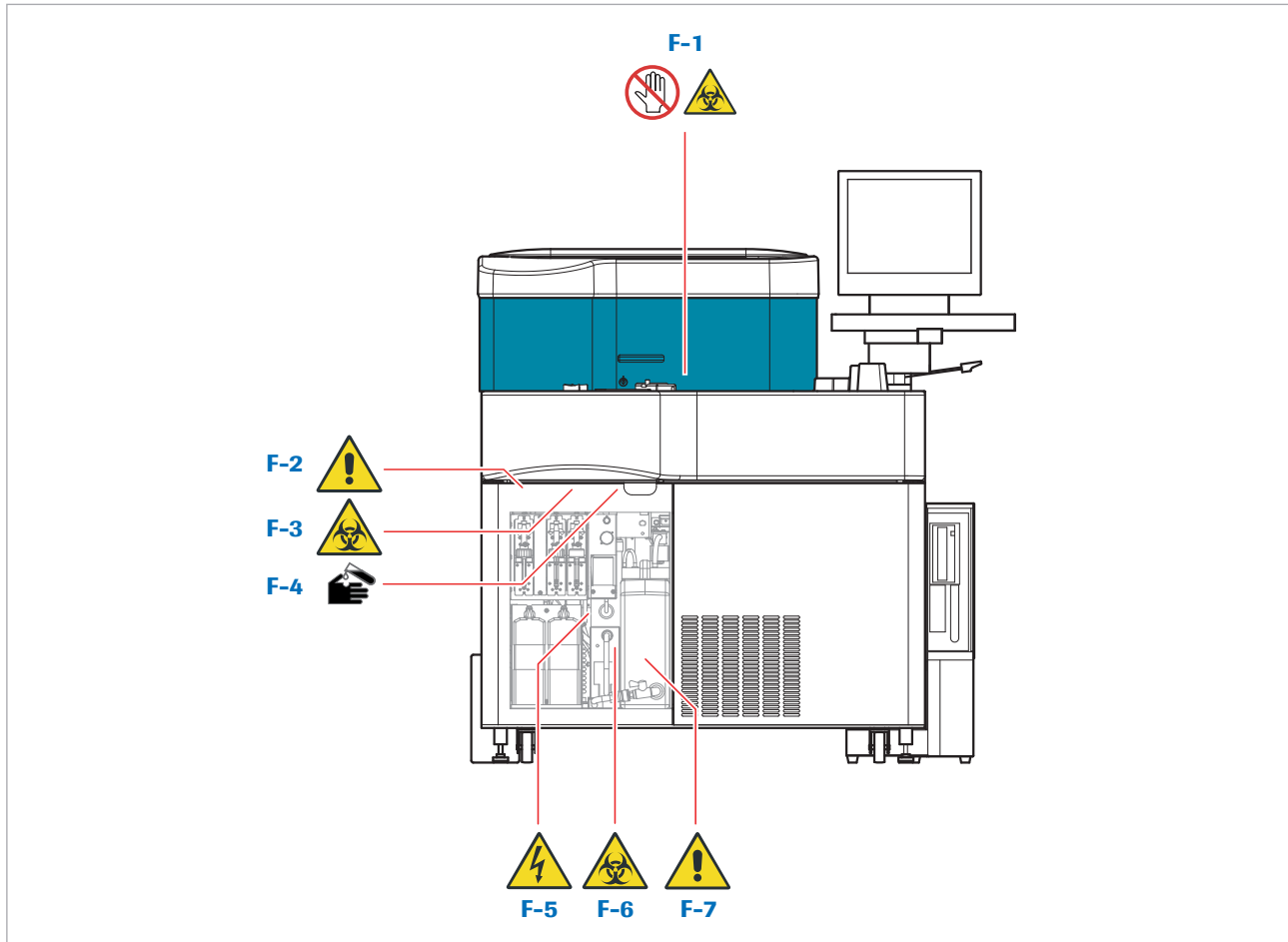
Aby nie doszło do uszkodzeń, nie umieszczać zestawu odczynnikowego w systemie odwrotną stroną.

**Etykiety bezpieczeństwa i wskazówki
bezpieczeństwa**

W poniższych rozdziałach opisano znaczenie etykiet dotyczących bezpieczeństwa w kontekście ich lokalizacji na systemie.

Podczas pracy z systemem należy przestrzegać umieszczonych na nim etykiet bezpieczeństwa oraz wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji i instrukcji obsługi.

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z przodu aparatu)



Widok analizatora z przodu



F-1

Ostrzeżenie: Ryzyko zakażenia i urazu ciała na skutek kontaktu z mechanizmami roboczymi systemu!
Pokrywa górna powinna być cały czas zamknięta, jeżeli to tylko możliwe.



F-2

Ostrzeżenie: Gdy tłok strzykawki się porusza, może spowodować przyciśnięcie palców lub skóry. Nie wolno dotykać żadnych części ruchomych. Ostrożnie: Poluzowane złącze próbówki może obniżyć dokładność pomiaru. Po przeprowadzeniu konserwacji należy mocno dokręcić złącze.



F-3

Ostrzeżenie: Ryzyko zakażenia na skutek kontaktu ze strzykawką zasysającą!

Pokrywa przednia powinna być zamknięta podczas pracy aparatu.



F-4

Ostrożnie: Detergent i/lub odczynnik może powodować podrażnienie skóry!

Przestrzegać środków ostrożności. Należy nosić wyposażenie ochronne.



F-5

Ostrzeżenie: Możliwość porażenia prądem wewnątrz aparatu.

Nie zdejmować pokrywy górnej!



F-6

Ostrzeżenie: Ryzyko zakażenia na skutek kontaktu z zawartością zbiornika na odpady!

Podczas pracy z materiałami niebezpiecznymi biologicznie należy przestrzegać standardowych praktyk laboratoryjnych.

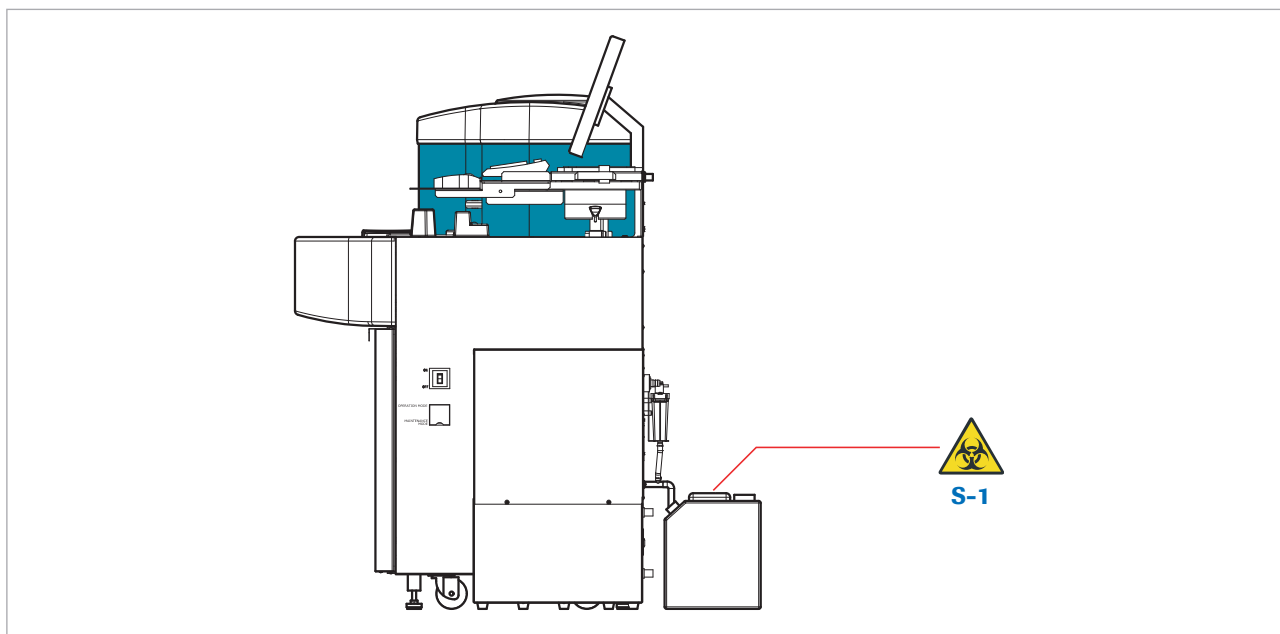


F-7

Ostrożnie: Wadliwe działanie spowodowane rozlaniem się płynu

Dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących konserwacji zbiornika na wodę!

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z boku aparatu)



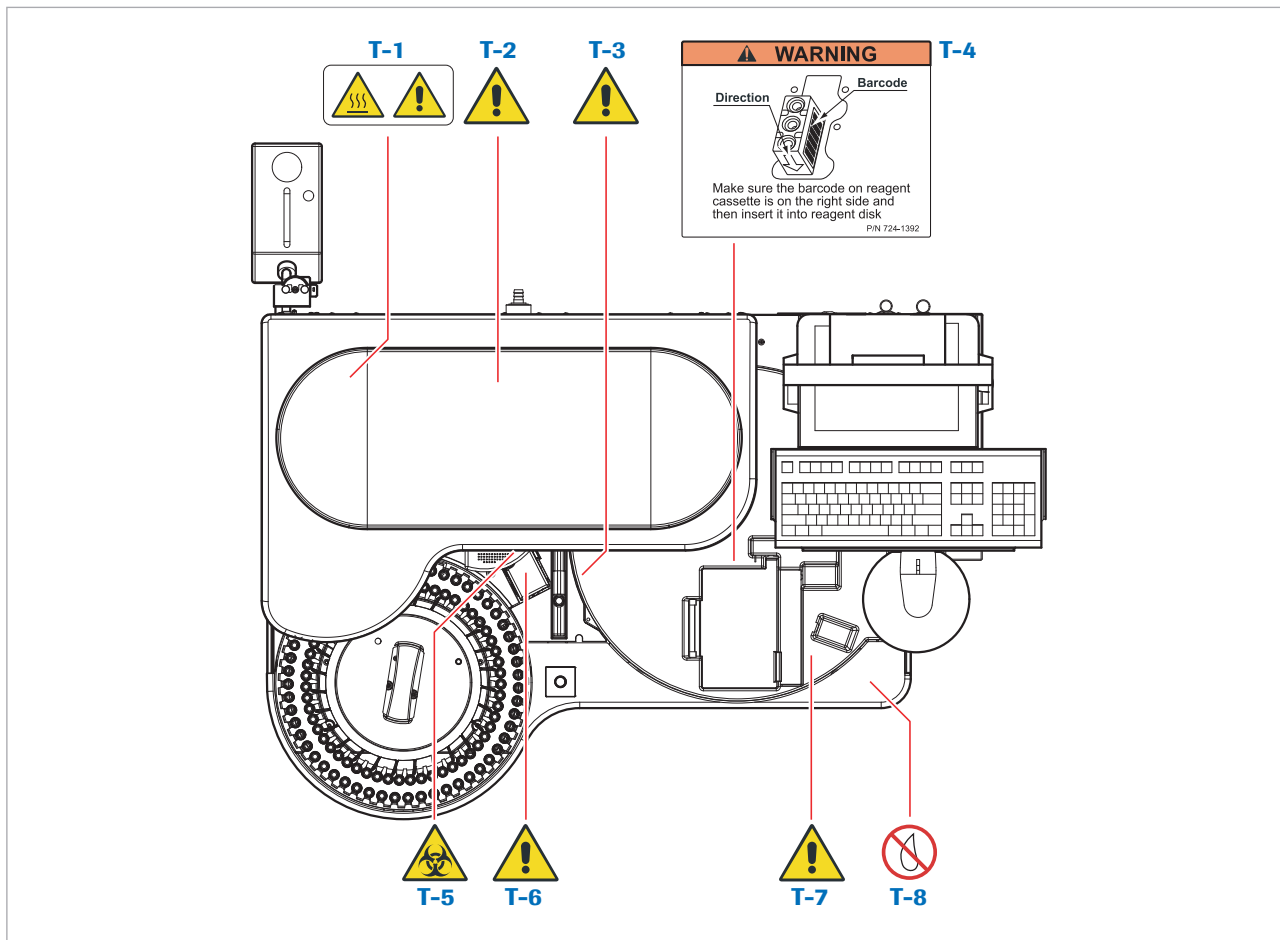
 Prawa strona aparatu



S-1

Ostrzeżenie: Ryzyko zakażenia na skutek kontaktu z zawartością zbiornika na odpady płynne!
Podczas pracy z materiałami niebezpiecznymi biologicznie należy przestrzegać standardowych praktyk laboratoryjnych.

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z góry aparatu)



Widok analizatora od góry



T-1

Ostrzeżenie: Ryzyko oparzenia o lampę lub jej obudowę podczas wymiany lampy fotometrycznej!
Poczekaj, aż obudowa lampy ostygnie.



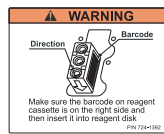
T-2

Ostrzeżenie: Ryzyko urazu lub zakażenia na skutek kontaktu z mechanizmem w ruchu!
Pokrywa górna powinna być cały czas zamknięta, jeżeli to tylko możliwe.



T-3

Ostrożnie: Dotknięcie próbówki z ISE Ref. podczas analizy może zmniejszać precyzję pomiaru!
Nie dotykać próbówki z ISE Ref. podczas analizy.



T-4

Nieprawidłowe wyniki na skutek niewłaściwego umieszczenia odczynnika

Przy wprowadzaniu kaset sprawdzać, czy zestaw **cobas c** jest ustawiony w odpowiednim kierunku!



T-5

Ostrzeżenie: Ryzyko zakażenia na skutek styczności z elementami przedziału pomiarowego ISE!

Podczas pracy z materiałami niebezpiecznymi biologicznie należy przestrzegać standardowych praktyk laboratoryjnych.



T-6

Ostrożnie: Otwarcie pokrywy przedziału pomiarowego ISE może zmniejszyć precyzję pomiaru!

Pokrywa ISE powinna być zamknięta podczas analizy.



T-7

Ostrzeżenie: Podczas pracy dysk odczynnikowy może spowodować przyciśnięcie palców lub dłoni.

Nie zbliżać rąk do dysku odczynnikowego podczas działania.

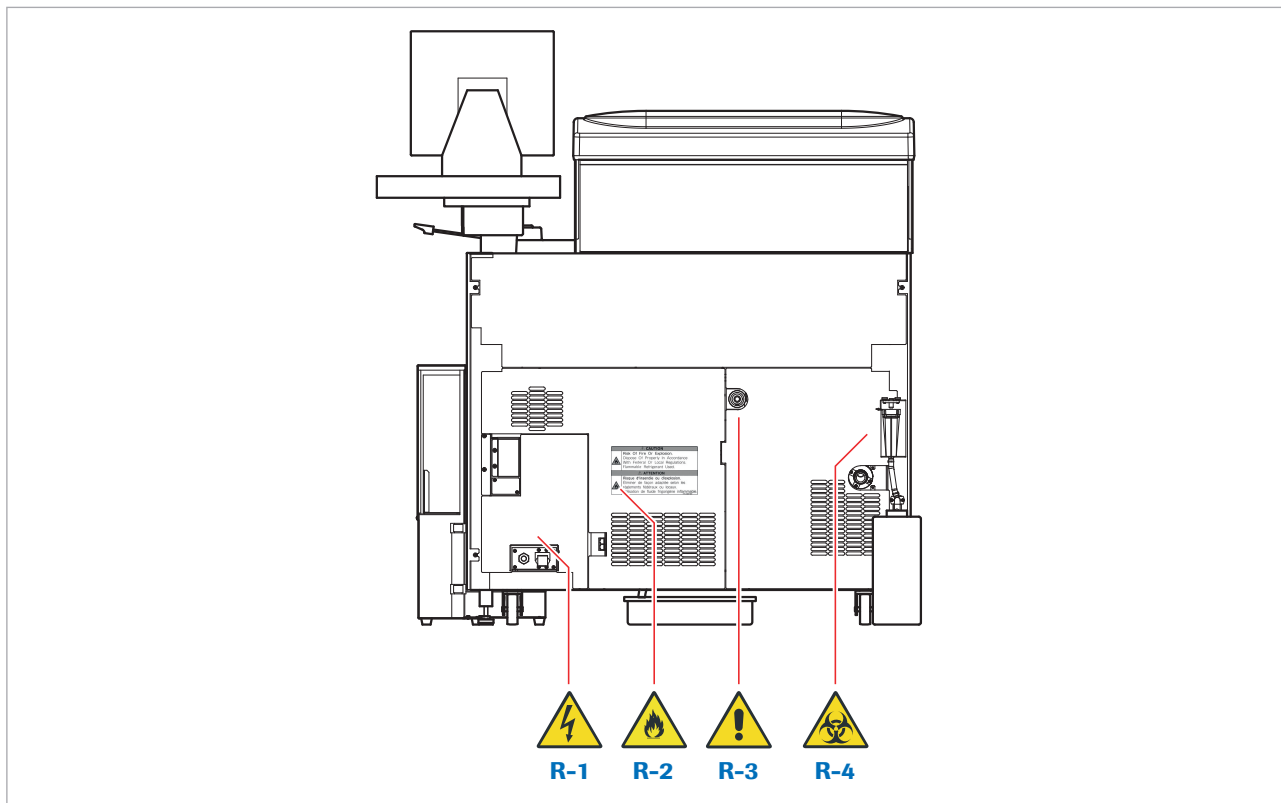


T-8

Rozlane ciecze, np. próbki lub detergenty, mogą powodować uszkodzenie urządzenia.

Należy niezwłocznie usuwać wycieki.

Umieszczenie etykiet bezpieczeństwa (widok z tyłu aparatu)



☞ Widok analizatora z tyłu



R-1
Ostrzeżenie: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
Nie zdejmować pokrywy górnej!



R-2
Ostrzeżenie: Ryzyko pożaru lub wybuchu spowodowanego przez łatwopalny czynnik chłodniczy. W nowszych aparatach w jednostce chłodzącej wykorzystywany jest łatwopalny czynnik chłodniczy. Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń bezpieczeństwa!



R-3
Ostrożnie: Nieprawidłowe wyniki na skutek poluzowanych gniazd probówek. Dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących konserwacji filtra wpustu wody!



R-4

Ostrzeżenie: Ryzyko zakażenia na skutek styczności z odpadami płynnymi ISE!

Podczas pracy z materiałami niebezpiecznymi biologicznie należy przestrzegać standardowych praktyk laboratoryjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy używaniu czytników kodów kreskowych

Aparat wykorzystuje czytniki kodów kreskowych do skanowania kodów kreskowych na próbkach i zestawach odczynników.

Czytniki kodów kreskowych korzystają z technologii LED o niskiej mocy wyjściowej. Czytniki kodów kreskowych oraz aparat spełniają kryteria urządzeń laserowych klasy 1 (najniższej).

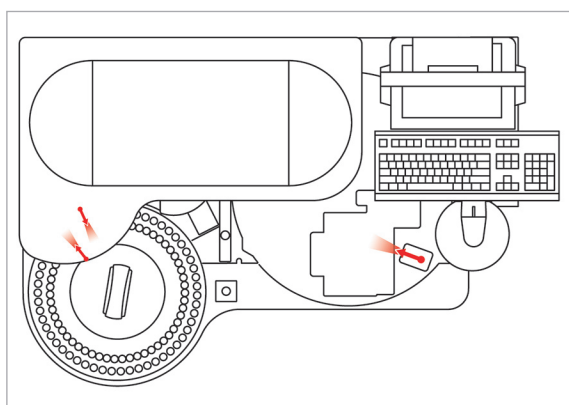
⚠ OSTRZEŻENIE

Osłepienie intensywnym światłem czytnika kodów

Intensywne światło lasera czytnika kodów kreskowych może spowodować poważne uszkodzenie wzroku lub narazić na szkodliwe promieniowanie.

- ▶ Nie wolno wpatrywać się w światło czytnika kodów kreskowych.
- ▶ Nie zdejmować osłon z czytników kodów kreskowych.
- ▶ Nie przeprowadzać żadnych czynności związanych z konserwacją czytników kodów kreskowych. W przypadku pojawienia się problemów związanych z czytnikami, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.
- ▶ Przeprowadzać tylko te procedury, które zostały opisane w instrukcji. Przeprowadzanie nieautoryzowanych procedur może wystawić użytkownika na ekspozycję na niebezpieczne promieniowanie.

Pozycje czytników kodów kreskowych



Na rysunku pokazano pozycje czytników kodów kreskowych LED wraz z kierunkami ich otworów.

Position	Długość fali	Moc wyjściowa
Czytniki kodów kreskowych próbek na pierścieniu wewnętrznym i zewnętrznym	655 nm	10 µW
Czytnik kodów kreskowych odczynników	655 nm	10 µW

☐ Czytniki kodów kreskowych LED

Informacje dotyczące bezpieczeństwa utylizacji

Informacje dotyczące usuwania

Zakażenia przez aparat

- ▶ Aparat należy traktować jak odpady zakażne. Przed ponownym użyciem aparatu, recyklingiem czy utylizacją należy go odkażyć (to znaczy wyczyścić, zdezynfekować i/lub wyjałowić).
- ▶ Po odkażeniu nadal traktować aparat jako potencjalnie zakaźny, ponieważ zagrożenie może się utrzymywać.
- ▶ Utylizację aparatu należy przeprowadzać zgodnie z odpowiednimi przepisami danego kraju. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.

Zbiórka fluorowęglowodorów

W jednostce chłodzącej aparatu wykorzystywane są fluorowęglowodory. W niektórych krajach fluorowęglowodory muszą być usuwane przez wyznaczone punkty zbiórki.

- ▶ Aby pozbyć się urządzenia chłodzącego, należy odnieść się do lokalnych przepisów i władz.

Wyposażenie elektroniczne



Utylizacja elementów jednostki sterującej

Ten symbol pojawia się na każdym podzespolu jednostki sterującej (takim jak komputer, monitor czy klawiatura) objętym europejską dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Elementy te należy oddawać do utylizacji do zakładów usuwania odpadów wyznaczonych przez władze centralne lub lokalne.

Aby uzyskać więcej informacji o utylizacji zużytego produktu należy kontaktować się z władzami miasta, firmami świadczącymi takie usługi lub obsługą klienta Roche Diagnostics.

Zastrzeżenie:

Decyzję, czy części jednostki sterującej zostały skażone czy nie pozostawia się odpowiedzialnemu za to pracownikowi laboratorium. W przypadku skażenia należy potraktować je tak samo jak analizator.

