

cobas® 8100 automated workflow series

Ergänzung 2.0 zum Benutzerhandbuch, Version 2.9.6

Dokumentinformationen

Dokumentversion	Softwareversion	Überarbeitungsdatum	Änderungen
1.0	04-03	Januar 2021	Der Sicherheitshinweis <i>Mehrere Barcode-Etiketten</i> wurde ersetzt. Es wurde ein Abschnitt zum gezielten Lesen von Barcodes hinzugefügt.

Tabelle 1 Änderungsnachweis

Anmerkung zu dieser Ausgabe Dieses Handbuch ist für Anwender der **cobas® 8100 automated workflow series** bestimmt.

Die **cobas® 8100 automated workflow series** besteht aus Bearbeitungsmodulen, Verbindungskomponenten und einem Steuerungs-PC, die zusammen ein automatisiertes System zur Probenbearbeitung ergeben.

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

Copyright © 2021, Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Marken Die folgenden Marken werden anerkannt.

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA, ELECSYS und LIFE NEEDS ANSWERS sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Systemzulassungen Die **cobas® 8100 automated workflow series** erfüllt die in den folgenden Richtlinien enthaltenen Anforderungen:

- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
- Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
- Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Der vollständige Wortlaut der Konformitätserklärung 2014/53/EU kann unter der folgenden Internetadresse nachgelesen werden: <http://e-labdoc.roche.com>.

Die Normenkonformität wird durch die nachstehenden Zeichen bescheinigt:



Das Gerät **cobas® 8100 automated workflow series** entspricht der IVD-Richtlinie 98/79/EG.



Das Gerät **cobas® 8100 automated workflow series** entspricht der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU.

Gerätezulassungen Die **cobas® 8100 automated workflow series** erfüllt die Anforderungen an die Störaussendung und Störfestigkeit der Norm IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Außerdem wird das Gerät **cobas® 8100 automated workflow series** nach den internationalen Sicherheitsnormen IEC 61010-2-101, IEC 61010-2-020, IEC 60825-1:2007 und IEC 60825-1:2014 hergestellt und geprüft.



Ausgestellt vom TÜV Rheinland für Kanada und die USA.

Fluoriertes Treibhausgas Dieses Produkt enthält ein fluoriertes Treibhausgas in einem hermetisch geschlossenen Kühltssystem.

Die Kammer ist mit einer mit fluoriertem Treibhausgas geschäumten Isolierung versehen.

Art	Füllmenge (in kg)	Tonne CO ₂ -Äquivalent	Treibhausgaspotenzial
R-404A	0,260	1,02	3920
R-448A	0,260	0,36	1387

Tabelle 2 Information zu fluoriertem Treibhausgas

Zwischen den beiden Arten der fluorierten Treibhausgase wird anhand eines Etiketts mit der jeweiligen Bezeichnung an der Vorderseite des ACU-Moduls unterschieden.

Kontaktadressen

Innerhalb der Europäischen Union und der EFTA-Mitgliedstaaten

Hersteller des Gerätes **cobas® 8100**
automated workflow series



Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku, Tokyo 105-8717
Japan

Bevollmächtigte Vertreter



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Deutschland

Außerhalb der Europäischen Union und der EFTA-Mitgliedstaaten

Hergestellt von

Hitachi High-Technologies Corporation

Hergestellt für

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Deutschland

Inhaltsverzeichnis

Allgemeines.....	6
Änderung 1: Sicherheitshinweis „Mehrere Barcode-Etiketten“ ersetzt	7
Änderung 2: Abschnitt zum gezielten Lesen von Barcodes hinzugefügt	8

Allgemeines

In dieser Ergänzung sind folgende Änderungen am **cobas® 8100** Benutzerhandbuch, Version 2.9.6 enthalten:

- Der Sicherheitshinweis *Mehrere Barcode-Etiketten* wurde durch den neuen Sicherheitshinweis *Falsche Ergebnisse durch mehrere Barcode-Etiketten* ersetzt.

Diese Änderung war erforderlich, da inzwischen auch Probenröhrchen mit mehreren Barcode-Etiketten bearbeitet werden können.

- Unter *Das System im Überblick > Proben- und Halteridentifikation > Barcodes* wurde der Abschnitt *Gezieltes Lesen von Barcodes* hinzugefügt.

Roche empfiehlt, dass Sie sich mit den neuen bzw. überarbeiteten Inhalten in dieser Ergänzung vertraut machen.

Änderung 1: Sicherheitshinweis „Mehrere Barcode-Etiketten“ ersetzt

**VORSICHT**

Der Sicherheitshinweis *Mehrere Barcode-Etiketten* wurde durch den neuen Sicherheitshinweis *Falsche Ergebnisse durch mehrere Barcode-Etiketten* ersetzt.

Falsche Ergebnisse durch mehrere Barcode-Etiketten

Barcodeleser mit Standardeinstellungen können Probenröhrchen mit mehreren Barcode-Etiketten nicht bearbeiten. Mehrere Barcode-Etiketten auf Probenröhrchen können dazu führen, dass das System die Proben nicht richtig erkennt und daher falsche Ergebnisse ausgibt.

- ▶ Versehen Sie jedes Röhrchen mit nur einem Barcode-Etikett.
- ▶ Vergleichen Sie jedes Barcode-Etikett mit den Informationen des LIS.
- ▶ Entfernen Sie falsche Barcode-Etiketten.
- ▶ Drucken Sie ggf. ein neues Barcode-Etikett.
- ▶ Wenn Sie in Ihrem Labor unterschiedliche Arten von Barcode-Etiketten verwenden, muss der Barcodeleser so konfiguriert werden, dass er nur eine Art von Barcode liest. Wenden Sie sich diesbezüglich an einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Der Sicherheitshinweis betrifft folgende Seiten des **cobas® 8100** Benutzerhandbuchs, Version 2.9.6: Seite 26, 210, 231, 236 und 237.

Änderung 2: Abschnitt zum gezielten Lesen von Barcodes hinzugefügt

Unter *Das System im Überblick > Proben- und Halteridentifikation > Barcodes* wurde ein Abschnitt zum gezielten Lesen von Barcodes hinzugefügt.

Diese Funktion wird ab Softwareversion 04-03 verfügbar sein.

Gezieltes Lesen von Barcodes Probenröhrchen dürfen nur mit einem Barcode-Etikett versehen werden. Barcodeleser mit Standardeinstellungen können Probenröhrchen mit mehreren Barcode-Etiketten nicht bearbeiten. Wenn Sie in Ihrem Labor unterschiedliche Arten von Barcode-Etiketten verwenden, müssen Sie das gezielte Lesen von Barcodes anwenden.

Der Barcode, der vom Barcodeleser erfasst und an das Analysegerät übertragen werden soll, muss sich in seiner Art von allen anderen Barcodes auf dem Probenröhrchen unterscheiden. Der Barcodeleser kann so konfiguriert werden, dass er nur den relevanten Barcodetyp liest und alle anderen ignoriert.

Diese Konfiguration wird von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vorgenommen.