

# Upozornění a bezpečnostní opatření 1/4

Před prvním použitím systému ClotPro® se ujistěte, že jste si přečetli všechny informace v tomto návodu a porozuměli jim.

**Kvalifikace obsluhy** Tento dokument je určen kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkům.  
Neprovádějte provoz ani údržbu, pokud jste nebyli vyškoleni zástupcem servisu.  
Při provozu a údržbě analyzátoru pečlivě dodržujte postupy uvedené v tomto návodu.  
Pokročilé postupy údržby, instalace nebo servisu, které nejsou popsány v tomto návodu, smějí provádět pouze zástupci výrobce.  
Dodržujte standardní postupy při práci s nebezpečným biologickým materiálem.

**Přesnost a preciznost naměřených výsledků** Nesprávně naměřený výsledek může vést k chybné diagnóze, což může potenciálně poškodit pacienta. Výsledky laboratorních analyzátorů včetně analyzátoru ClotPro® by měly být všeobecně používány s opatrností a posuzovány v kombinaci s anamnézou pacienta, klinickým vyšetřením a dalšími nálezy. Nepoužívejte spotřební materiál, u něhož došlo k překročení data expirace, protože by mohlo dojít k nepřesným výsledkům.  
Se vzorky krve netřeste. Vzorky krve nikdy neskladujte na ledu.

# Upozornění a bezpečnostní opatření 2/4

## Provozní podmínky



Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavých kapalin nebo plynů.

Se zařízením pracujte na stabilním a rovném povrchu a za následujících provozních podmínek:

Provozní teplota okolí: +18 °C až +30 °C

Relativní vlhkost: 20 % až 85 %

Maximální nadmořská výška: 2 500 m

Pokud instalujete analyzátor ClotPro® po přepravě při teplotě nižší než +10 °C, ponechte systém před zapnutím po dobu 30 minut přizpůsobit se teplotě okolí.

Na povrch analyzátoru ClotPro® nikdy **nestříkejte** dezinfekční látky, jelikož by mohlo dojít k narušení detekčních mechanismů. Místo toho povrch dezinfekční látkou otřete.



## Elektrická rizika

Při nesprávném použití elektrického zařízení může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo k smrti.

Vždy dodržujte základní bezpečnostní opatření pro elektrická zařízení.

Nikdy se současně nedotýkejte pacienta a zařízení.

Jakékoli úpravy, servis nebo opravy, které je třeba provést, když je přístroj zapnutý, smí provádět pouze kvalifikovaný servisní technik.

Nenechávejte přístroj bez dozoru, pokud je zapojen do elektrické zásuvky.

Přístroj zapojujte pouze do uzemněné elektrické zásuvky. Používané adaptéry musí být také uzemněny. Udržujte přístroj v suchu. Pokud se přístroj zamokří, nedotýkejte se ho, dokud ho neodpojíte od elektrického proudu.

Pokud je přístroj poškozený, nezapínejte jej. Obráťte se na kvalifikovaného servisního pracovníka.

Pokud se napájecí kabel (přístrojová zástrčka) ztratil nebo poškodil, musí být nahrazen originálním napájecím kabelem.

Používejte pouze napájecí jednotku s ochranou SELV, 24 V ss, 5 A, 120 W, s válcovým konektorem 5,5 mm (-) / 2,5 mm (+).



## Biologická rizika

Se vzorky krve zacházejte jako s potenciálně nebezpečným biologickým materiálem a zajistěte, aby materiál a odpad byly zpracovávány v souladu s místními předpisy.

**Před odesláním přístroje ClotPro® zpět dodavateli vydezinfikujte jeho povrch, klávesnici, myš i dotykovou obrazovku.**

# Upozornění a bezpečnostní opatření 3/4

## Schválené součásti, příslušenství a software

Použití neschválených součástí nebo zařízení může způsobit poruchu a vést k neplatnosti záruky.

Použití neschválených příslušenství může mít za následek nesprávnou funkci přístroje.

Instalace jakéhokoliv softwaru třetí strany může mít za následek nesprávné chování analyzátoru. Nedodržení těchto podmínek vede ke ztrátě platnosti záruky.

Čtečka čárových kódů, která je připojena k systému ClotPro, byla validována pro záznam čárových kódů na spotřebním materiálu ClotPro. Pokud chcete použít tuto čtečku i pro čárové kódy na vzorcích pacientů, musíte si ověřit, zda skener čárových kódů tyto čárové kódy správně zaznamenává. K tomuto účelu můžete také použít jinou vhodnou čtečku čárových kódů. Použijte čtečku čárových kódů vhodnou pro čárové kódy na vzorcích pacientů používaných ve vašem zdravotnickém zařízení, která je připojena k USB portu počítače a emuluje zadávání z klávesnice.

## Charakteristika IT sítě a bezpečnostní opatření v oblasti IT

Doporučujeme následující opatření kybernetické bezpečnosti:

Analyzátor ClotPro by měl být nainstalován za bránou firewall a fyzicky zabezpečen podle bezpečnostních směrnic vaší organizace. Po instalaci změňte všechna příslušná hesla a udržujte je v tajnosti. Do pole Informace analyzátoru by neměly být zadávány žádné chráněné informace o zdraví, protože toto pole není při místním uložení zašifrováno.

Aby nedošlo k ohrožení systému, nepřistupujte na webové stránky mimo interní síť.

## Další bezpečnostní opatření

Výpadek napájení nebo momentální snížení napětí může vést k poškození analyzátoru nebo způsobit ztrátu dat. Výsledky měření pravidelně zálohujte.

Kapaliny mohou poškodit vnitřní součásti zařízení. Nelijte žádné kapaliny na systém nebo do systému ClotPro®. Neponořujte zařízení do vody ani do jiných kapalin.

Nezakrývejte vzduchové otvory ani zařízení neumísťujte na měkké povrchy, které by je mohly zablokovat. Udržujte vzduchové otvory čisté bez vláken, vlasů, prachu atd.

Na přístroj kromě příslušenství doporučeného výrobcem nic nepokládejte.

Přístroj je určen pouze pro použití v místnostech.

Nenechte přístroj spadnout a nevystavujte jej otřesům.

Při zapínání pipety dávejte pozor, abyste nestiskli žádné tlačítko na pipetě.

# Upozornění a bezpečnostní opatření 4/4

## Zbytková rizika Zdroje chyby reagenzie:

- Nesprávné použití reagenzií může vést k nesprávným výsledkům testu a způsobit nesprávné vyhodnocení stavu koagulace pacienta.

## Zdroje chyby v postupu:

- Vadná elektronická pipeta nebo její nesprávné použití může vést k nesprávnému objemu pipetování a způsobit nesprávné vyhodnocení stavu koagulace pacienta.
- Krev nasátá do špičky Active Tip™ nesmí být vrácena do zkumavky s krví, protože krev ve špičce je kontaminována reagenziemi. Špička Active Tip™, která přišla do styku s krví, se navíc nesmí znovu použít.
- Špatná kvalita vzorku kvůli problémům před analýzou může vést k nesprávným výsledkům testu a nesprávnému vyhodnocení stavu koagulace pacienta.
- Špatná kvalita vzorku v důsledku nesprávného skladování (např. vzorek byl před použitím skladován příliš dlouho) může vést k nesprávným výsledkům testu a nesprávnému vyhodnocení stavu koagulace pacienta.
- Nesprávná teplota vzorku může vést k narušení výsledků testu a nesprávnému vyhodnocení stavu koagulace pacienta.
- Příliš dlouhá doba mezi pipetováním může vést k nesprávným výsledkům testu a nesprávnému vyhodnocení stavu koagulace pacienta.