



Addendum

IMAGE 800 **Immunochemistry System Instructions for Use**

For *In Vitro* Diagnostic Use



C05164AD
March 2019



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.



Addendum
IMMAGE 800 Immunochemistry System
Instructions For Use
PN C05164AD (March 2019)

© 2019 Beckman Coulter, Inc.
All rights reserved

Trademarks

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Find us on the World Wide Web at:
www.beckmancoulter.com



Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0) 22 365 36 11

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B
Alphaville Industrial
CEP 06.454-00
Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44
Telefone: 0800-771-8818

贝克曼库尔特有限公司，
美国加利福尼亚州，Brea 市，S. Kraemer 大街 250 号，
邮编：92821 电话：(001) 714-993-5321

Rx Only

Original Instructions

Contents

English	5
Português.	17
Dansk.	29
Svenska	41
Norsk	53
Ελληνικά	65
中文	79
Türkçe	91
Polski	103
Magyar	115
Lietuviškai.	127
Français	139
Italiano	151
Deutsch	163
Español	177
Русский	189
Slovenčina	203
Português do Brasil	215
Nederlands.	227
Česky.	239
繁體中文.	251

Revision History

C05164AD, March 2019

Software version 2.0

Changes:

- Added six new languages: Russian, Slovak, Brazilian Portuguese, Dutch, Czech, and Traditional Chinese.

C05164AC, August 2018

Software version 2.0

Changes:

- **IMAGE 800 Symbols and Hardware Labels:** Added a symbol and a link to the website in the **California Proposition 65** statement.

C05164AB, March 2018

Software version 2.0

Changes:

- Changed the Chinese translation of Immunochemistry System.
- Added four new languages: French, Italian, German and Spanish.

C05164AA, March 2017

Software version 2.0. Initial Release

Safety Notice

Read all product manuals and consult with Beckman Coulter trained personnel before you operate the system. Do not perform any procedure before you carefully read all instructions. Always follow the product labels and the recommendation from the manufacturer. For more information, contact Beckman Coulter.

Alerts for Warning, Caution, Important, and Note

WARNING

Warning indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could cause death or serious injury. Warning can indicate the possibility of erroneous data that could cause an incorrect diagnosis.

CAUTION

Caution indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can cause minor or moderate injury. Caution can also alert against unsafe practices, or indicate the possibility of erroneous data that could cause an incorrect diagnosis.

IMPORTANT Important indicates important information to follow.

NOTE Note indicates notable information to follow.

TIP Tip indicates information to consider.

Precautions And Hazards

Precautions

- Do not store or place a diskette near electrical motors, power supplies, generators, magnets, or magnetic fields.
- Hold a compact disk (CD) by the edges and replace it in its case after use. DO NOT place a CD in direct sunlight or excessive heat or humidity.
- Sample containers must contain an adequate volume of test specimen to ensure accurate aspiration.

Hazards

- Connect the three-pronged power plug from all system components of the IMAGE 800 Immunochemistry System to a three-wire grounded power source. DO NOT use an adapter to connect the power plug to a two-pronged outlet. If the electrical outlet will not accept the three-pronged plug, notify a qualified maintenance personnel.
UNDER ANY CIRCUMSTANCES, DO NOT OPERATE THE SYSTEM UNTIL AN ELECTRICAL GROUND IS PROVIDED AND THE POWER CORD IS PROPERLY CONNECTED TO GROUND.
- Close reagent and sample carousel covers and keep clear of all mechanical assemblies when booting up the system.
- Keep clear of both cranes while the instrument is running.
- Keep all covers and shields in place while the instrument is running.
- Confirm that the instrument status is *Standby* when adding or changing reagents, buffers, diluents, or dilution segments. The instrument status must be in *Standby* or "Pausing-OK to load

samples" when adding or removing samples. Keep reagent and sample carousel covers closed while the instrument is running.

- Confirm that the system is turned off before replacing any defective mechanical or electrical part in the system.
- DO NOT tamper with or remove the housing of any bar code reader.
- Dispose all waste liquids from the IMAGE 800 Immunochemistry System in an approved method for handling biohazardous material.
- If a hazardous substance such as blood is spilled onto the IMAGE 800 System, clean up the spill by using a 10% bleach solution, or use your laboratory decontamination solution. Then follow your laboratory procedure for disposal of hazardous materials. If the IMAGE 800 System needs to be decontaminated, call your Beckman Coulter Service Representative for assistance. Dispose of all contaminated disposable cleaning materials in accordance with your local regulations and acceptable laboratory practices.



- Observe all laboratory policies or procedures pertaining to the handling of biological samples that may contain pathogens.
- To **STOP**, turn the instrument main power switch off if the stop button on the screen is unavailable, and the instrument must be stopped immediately.
- **PRESERVATIVES:** Sodium azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).
- Incineration of used reagent cartridges may produce toxic fumes.

IMAGE 800 Symbols and Hardware Labels

The following symbols and hardware labels are attached to the IMAGE 800. Use caution, observe and follow all warning labels. Do not cover or remove these labels. If the labels peel off or become illegible, contact Beckman Coulter to replace the labels.

- Orange labels identify areas of the system where hazards exist and where caution should be taken to avoid serious injury or death.
- Yellow labels indicate that there is a risk of personal injury, fire, or damage.
- Instruction Labels are affixed on the system at relevant locations to alert the operator to operate the system correctly.

Caution Read Manual Symbol



This symbol indicates that all operators must read the instrument's IFU and operation manuals for an explanation of the Caution or Warning.

Biohazard Symbol



This is the international symbol for biohazardous material. This label indicates the use of biohazardous materials in the area such as sample probes, mixer bars, sample racks, cuvettes, a sample probe wash well, and so forth. Use caution when working with possible infectious samples.

Wear Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, eye shields, and lab coats. Handle and dispose of biohazardous materials according to your laboratory procedures.

Moving Parts Symbol



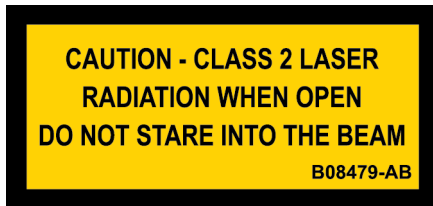
The Moving Parts Symbol indicates that there are moving parts in the area and that the system should be operated only when all covers are in place and caution is used to reduce risks of personal injury. Failure to properly seat covers could lead to erroneous results. Moving parts may include the sample probe, reagent probes, parts of the syringes, mixer bars, and so forth.

Laser Radiation Symbol



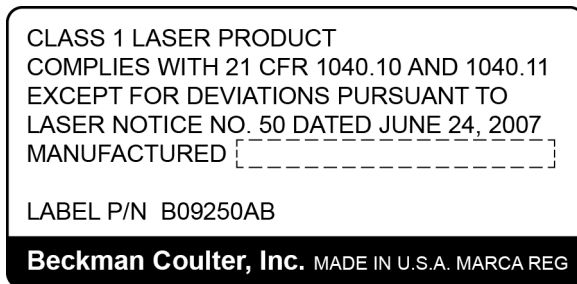
The Laser Radiation Symbol indicates that there may be laser light radiation in the area. Take precautions to prevent exposure.

Caution Class 2 Laser Panel Marking



This Panel Marking indicates that there is Class 2 laser light radiation beyond the panel it is placed on. Use caution and do not stare into the beam when laser light is in the area.

Laser Certification Label



The Class 1 Laser Product Label indicates that the product contains a Class 1 laser that complies with US requirements (21 CFR 1040.10 and 1040.11). This label is located on the right side panel.

CE Mark



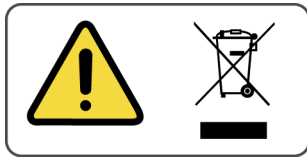
The CE mark indicates that a product has been assessed before being placed on the market, and has been found to meet European Union safety, health, and environmental protection requirements.

Regulatory Compliance Mark



This Regulatory Compliance Mark (RCM) indicates compliance with the ACMA requirements (safety and EM) for Australia and New Zealand.

Recycling Label



This label is required in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive of the European Union. The presence of this label indicates that:

1. The device was put on the European Market after August 13, 2005 and,
2. The device is not to be disposed of via the municipal waste collection system of any member state of the European Union.

Customers must understand and follow all laws regarding the correct decontamination and safe disposal of electrical equipment. For Beckman Coulter products bearing this label, contact your dealer or local Beckman Coulter office for details on the take-back program that facilitates the correct collection, treatment, recovery, recycling and safe disposal of these products.

For the Japan Market:

This system is considered an industrial waste, subject to special controls for infectious waste. Prior to disposal of the system, refer to the “Waste Disposal and Public Cleaning Law” for compliance procedures.

Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Labels

These labels and materials declaration table (the Table of Hazardous Substance's Name and Concentration) meet People's Republic of China Electronic Industry Standard SJ/T11364-2006 “Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products” requirements.

RoHS Caution Label



This logo indicates that this electronic information product contains certain toxic or hazardous elements, and can be used safely during its environmental protection use period. The number in the middle of the logo indicates the environmental protection use period (in years) for the product. The outer circle indicates that the product can be recycled. The logo also signifies that the product should be recycled immediately after its environmental protection use period has expired. The date on the label indicates the date of manufacture.

RoHS Environmental Label



This logo indicates that the product does not contain any toxic or hazardous substances or elements. The “e” stands for electrical, electronic and environmental electronic information products. This logo indicates that this electronic information product does not contain any toxic or hazardous substances or elements, and is green and is environmental. The outer circle indicates that the product can be recycled. The logo also signifies that the product can be recycled after being discarded, and should not be casually discarded.

QNX License



This symbol indicates the license number for the QNX software included in the computer.

Consult Instructions For Use



This symbol indicates that the user should read the product’s Instructions For Use before using the system.

Manufacturer Identifier



This symbol indicates the location of the legal manufacturer.

Date of Manufacture



This symbol indicates the date of manufacture.

EC Representative



This symbol indicates the European Community Representative for the product.

CSA



This symbol indicates recognition by a nationally recognized testing laboratory that the instrument has met the relevant product safety standards for the US and Canada.

In Vitro Diagnostic Use



This symbol indicates that the instrument is an in vitro diagnostic medical device.

Keep Dry



This symbol indicates that the instrument must be kept dry.

Product or Reference Number



This symbol indicates the model number, catalog number or part number of the equipment.

Temperature Limitation



This symbol indicates storage requirement temperature limitations.

USB Port



This symbol indicates a USB port.

Computer Power Switch



This symbol, located above the computer power button, indicates On or Standby conditions. A green light indicates the power to the computer is ON.

Connection Between Computer and Mouse



This symbol is located beside the connection between the computer and the mouse.

Connection Between Computer and Keyboard



This symbol is located beside the connection between the computer and the keyboard.

Connection Between Computer and Monitor



This symbol is located beside the connection between the computer and the monitor.

Instrument or Uninterruptible Power Supply (UPS) Power Switch, ON



This symbol is located on the instrument and the UPS main power switches. When the portion of the switch that displays this symbol is depressed, the instrument is ON.

Instrument or UPS Power Switch, OFF



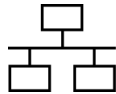
This symbol is also located on the instrument and the UPS main power switches. When the portion of the switch that displays this symbol is depressed, the instrument is OFF.

Monitor Power Switch



This symbol, located on the monitor power button, indicates On or Standby conditions. A green light indicates the power to the monitor is ON.

Network Port



This symbol indicates the location of a network connection port on the computer.

California Proposition 65



This product may contain chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Warranty and Service

Subject to the below exceptions and conditions, Beckman Coulter warrants to you that (i) the Equipment will perform in all material respects in accordance with the applicable operator manuals, which are available at the Beckman Coulter website, for 12 months upon validation by Beckman Coulter, (ii) Beckman Coulter reagents provided under this Agreement will conform and perform in all material respects in accordance with the applicable labeling for the lesser of the expiration date set forth on such label or 12 months from the delivery date if no date is specified on such label and (iii) Services will be performed in a workmanlike manner. If a Product defect develops under normal and proper use during the warranty period, Beckman Coulter will, at Beckman Coulter's option, and without charge, either repair, during Beckman Coulter's normal business hours, or replace the non-conforming Product. Your exclusive remedy for missing or defective Products will be, at Beckman Coulter's option, the repair or replacement by Beckman Coulter of the Products. The original warranty period will be in effect on any repaired or replaced Products. If Beckman Coulter replaces any part under this warranty or as a result of any Services performed, Beckman Coulter will own the replaced part. Your exclusive warranty for Services not performed in a workmanlike manner will be re-service of the applicable instrument. If a third party manufactured product is supplied to you pursuant to this Agreement (such as software, printers, or personal computers), Beckman Coulter assigns to you any rights that may exist under the warranty provided by the manufacturer. Beckman Coulter does not, however, warrant the performance of the third party manufactured product or provide any remedy for failure of the third party product to perform. Your exclusive remedy is any remedy that may exist under the warranty rights passed through to you under this section.

THE WARRANTIES IN THIS SECTION ARE PROVIDED IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND ARE YOUR EXCLUSIVE REMEDIES RELATING TO PERFORMANCE OF THE PRODUCTS OR SERVICES. BECKMAN COULTER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY ABOUT THE MERCHANTABILITY OF THE PRODUCTS, INFRINGEMENT OR THEIR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IF ANY IMPLIED WARRANTIES APPLY AS A MATTER OF LAW, THEY ARE LIMITED IN DURATION TO THE LENGTH OF THE TERM OF THE CUSTOMER AGREEMENT.

Please refer to the Customer Agreement for additional terms and conditions.

Histórico de revisões

C05164AD, março de 2019

Versão de software 2.0

Alterações

- Foram adicionados seis novos idiomas: russo, eslovaco, português do Brasil, neerlandês, checo e chinês tradicional.

C05164AC, agosto de 2018

Versão de software 2.0

Alterações

- **Símbolos e etiquetas de hardware do IMAGE 800:** Adicionado um símbolo/marca regulamentar e uma ligação para o site da declaração da Proposta 65 da Califórnia.

C05164AB, março de 2018

Versão de software 2.0

Alterações

- Alterada a tradução de chinês de Sistema de imunoquímica.
- Adicionado quatro novos idiomas: francês, italiano, alemão e espanhol.

C05164AA, março de 2017

Versão de software 2.0

Versão inicial

Aviso de segurança

Leia todos os manuais de produto e consulte pessoal qualificado formado pela Beckman Coulter antes de operar o sistema. Não efetue qualquer procedimento antes de ler atentamente todas as instruções. Observe sempre as etiquetas do produto e as recomendações do fabricante. Para mais informações, contacte a Beckman Coulter.

Alertas de Aviso, Cuidado, Importante e Notas

ATENÇÃO

Aviso indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou lesões graves. Aviso pode indicar a possibilidade de dados errados que podem gerar um diagnóstico incorreto.

CUIDADO

Cuidado indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas. Cuidado pode também alertar para práticas perigosas ou indicar a possibilidade de dados errados que podem gerar um diagnóstico incorreto.

IMPORTANTE Importante indica informações importantes a seguir.

NOTA Nota indica informações importantes a seguir.

DICA Sugestão indica informações a considerar.

Precauções e perigos

Precauções

- Não armazene nem coloque uma disquete junto a motores elétricos, fontes de alimentação, geradores, ímanes ou campos magnéticos.
- Segure num disco compacto (CD) pelas extremidades e volte a colocá-lo na sua caixa após a utilização. NÃO exponha um CD à luz solar direta nem a humidade ou calor excessivo.
- Os recipientes de amostras devem conter um volume adequado de amostras de teste para garantir uma aspiração precisa.

Riscos

- Ligue a ficha de três contactos de todos os componentes do sistema de imunoquímica IMAGE 800 a uma fonte de alimentação de terra de três entradas. NÃO utilize um adaptador para ligar a ficha a uma tomada de dois contactos. Se a tomada elétrica não aceitar a ficha de três contactos, notifique um profissional de manutenção qualificado. NÃO UTILIZE O SISTEMA EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, SE ESTE NÃO POSSUIR UMA LIGAÇÃO À TERRA E SE O CABO DE ALIMENTAÇÃO NÃO ESTIVER CORRETAMENTE LIGADO À TERRA.
- Feche as tampas do carrossel de amostra e reagente e mantenha-se afastado de todos os conjuntos mecânicos ao inicializar o sistema.
- Mantenha-se afastado de ambos os dispositivos elevatórios enquanto o instrumento estiver a funcionar.
- Mantenha todas as tampas e proteções no devido lugar enquanto o instrumento estiver a funcionar.

- Verifique se o estado do instrumento é *Standby* (*Em espera*) ao adicionar ou alterar reagentes, tampões, diluentes ou segmentos de diluição. O estado do instrumento deve ser *Standby* (*Em espera*) ou «Pausing-OK to load samples» (Em pausa — OK para carregar amostras) ao adicionar ou remover amostras. Mantenha as tampas do carrossel de amostra e reagente fechadas enquanto o instrumento estiver a funcionar.
- Confirme se o sistema está desligado antes de substituir qualquer peça elétrica ou mecânica defeituosa no sistema.
- NÃO adulate nem retire a caixa de qualquer leitor de códigos de barras.
- Elimine todos os líquidos residuais do sistema de imunoquímica IMAGE 800 recorrendo a um método aprovado para o manuseamento de material de risco biológico.
- Se uma substância perigosa, como sangue, for derramada no sistema IMAGE 800, limpe o derrame utilizando uma solução de lixívia a 10% ou utilize a solução de descontaminação do seu laboratório. Depois siga os procedimentos do laboratório para a eliminação de materiais perigosos. Se o sistema IMAGE 800 precisar de ser descontaminado, contacte o seu representante de assistência da Beckman Coulter para obter assistência. Elimine todos os materiais de limpeza descartáveis contaminados de acordo com as regulamentações locais e práticas laboratoriais aceites.



- Siga todos os procedimentos ou políticas de laboratório relacionados com o manuseamento de amostras biológicas que possam conter patógenos.
- Para **PARAR**, coloque o interruptor de alimentação principal do instrumento na posição de desligado se o botão de paragem estiver indisponível no ecrã e o instrumento tiver de ser imediatamente interrompido.
- **CONSERVANTES:** a azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Boletim do Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional: perigos de explosão de azida [16-8-76]).
- A incineração de cartuchos de reagentes utilizados pode produzir vapores tóxicos.

Símbolos e etiquetas de hardware do IMAGE 800

Os seguintes símbolos e etiquetas de hardware estão afixados no IMAGE 800. Seja cuidadoso, observe e siga todas as etiquetas de aviso. Não tape nem remova essas etiquetas. Se as etiquetas se descolarem ou estiverem ilegíveis, contacte a Beckman Coulter para substituir as etiquetas.

- As etiquetas cor de laranja identificam áreas do sistema onde existem perigos e onde devem ser tomadas precauções para evitar lesões graves ou morte.
- As etiquetas amarelas alertam para o risco de lesões, incêndio ou danos.
- As etiquetas de instruções são afixadas no sistema em locais relevantes para alertar o operador sobre a forma correta de operação do sistema.

Símbolo de cuidado para leitura do manual



Este símbolo indica que todos os operadores devem ler as instruções de utilização e os manuais de operação do instrumento para obter uma explicação dos símbolos de Cuidado ou Aviso.

Símbolo de risco biológico



Este é o símbolo internacional de material de risco biológico. Esta etiqueta adverte para a utilização de material de risco biológico na área, como pipetas de amostra, agitadores, racks de amostra, cuvetes, poço de lavagem de pipetas de amostra, entre outros. Seja cuidadoso ao trabalhar com amostras possivelmente infecciosas.

Utilize equipamento de proteção individual (EPI), como luvas, proteção ocular e bata. Manuseie e descarte os materiais de risco biológico de acordo com os seus procedimentos laboratoriais.

Símbolo de peças em movimento



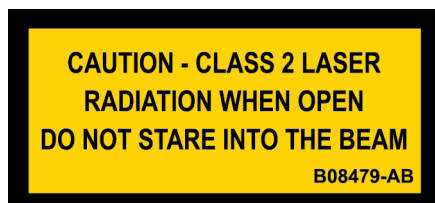
O símbolo de peças em movimento indica que existem peças em movimento na área e que o sistema deve ser operado apenas quando todas as tampas estiverem devidamente colocadas, tendo cuidado de forma a reduzir riscos de lesões. Se as tampas não forem corretamente colocadas, tal poderá dar origem a resultados errados. As peças em movimento podem incluir a pipeta de amostra, pipetas de reagente, peças de seringas, agitadores, entre outros.

Símbolo de radiação laser



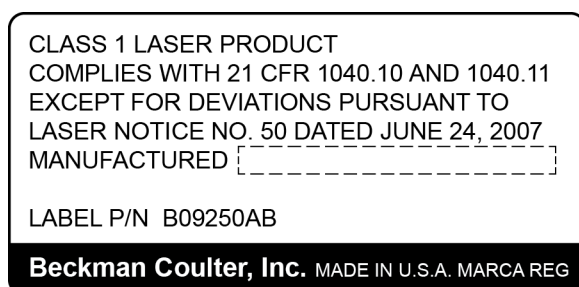
O símbolo de radiação laser indica a existência de radiação de luz de laser na área. Tome precauções para evitar a exposição.

Marcação no painel de cuidado — radiação laser classe 2



Esta marcação no painel indica a existência de radiação de luz de laser classe 2 para além do painel em que se encontra afixada. Seja cuidadoso e não olhe para o feixe quando estiver presente luz de laser na área.

Etiqueta de certificação laser



A etiqueta de produto laser classe 1 indica que o produto contém um laser classe 1 em conformidade com os requisitos dos EUA (21 CFR 1040.10 e 1040.11). Esta etiqueta encontra-se localizada no painel lateral direito.

Marcação CE



A marcação CE indica que um produto foi avaliado antes de ser colocado no mercado e cumpre os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da União Europeia.

Marca de conformidade regulamentar



Esta marca de conformidade regulamentar (RCM) indica a conformidade com os requisitos da ACMA (segurança e EM) na Austrália e Nova Zelândia.

Etiqueta de reciclagem



Esta etiqueta é obrigatória de acordo com a diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) da União Europeia. Esta etiqueta indica que:

1. O dispositivo foi colocado no mercado europeu após 13 de agosto de 2005;
2. O dispositivo não deve ser eliminado através do sistema municipal de recolha de resíduos em nenhum estado-membro da União Europeia.

Os clientes devem compreender e cumprir todas as leis relativas à descontaminação adequada e eliminação segura de equipamentos elétricos. Relativamente a produtos da Beckman Coulter que apresentem esta etiqueta, contacte o seu revendedor ou representante local da Beckman Coulter para obter mais informações sobre o programa de recolha que facilita a recolha adequada, o tratamento, a recuperação, a reciclagem e a eliminação segura destes produtos. Para o mercado japonês:

Este sistema é considerado um resíduo industrial, sujeito a controlos especiais para resíduos infecciosos. Antes da eliminação do sistema, consulte a «Waste Disposal and Public Cleaning Law» (Lei da eliminação de resíduos e limpeza pública) para procedimentos em conformidade.

Etiquetas de restrição de substâncias perigosas (RoHS)

Estas etiquetas e a tabela de declaração de materiais (a tabela com o nome e a concentração da substância perigosa) cumprem os requisitos da norma da indústria eletrónica da República Popular da China SJ/T11364-2006 «Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products» (Marcação para controlo da poluição causada por equipamentos de informação eletrónica).

Etiqueta de precaução RoHS



Este logótipo indica que este equipamento de informação eletrónica contém determinados elementos tóxicos ou perigosos e que pode ser utilizado em segurança durante o seu período de utilização com proteção ambiental. O número incluído no logótipo indica o período de utilização com proteção ambiental (em anos) do equipamento. O círculo exterior indica que o equipamento pode ser reciclado. O logótipo também significa que o equipamento deve ser imediatamente reciclado após o seu período de utilização com proteção ambiental expirar. A data na etiqueta indica a data de fabrico.

Etiqueta ambiental RoHS



Este logótipo indica que o produto não contém quaisquer substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos. O «e» refere-se a equipamentos elétricos, eletrónicos e de informação eletrónica ambiental. Este logótipo indica que este equipamento de informação eletrónica não contém substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos e é ecológico. O círculo exterior indica que o equipamento pode ser reciclado. O logótipo também significa que o equipamento pode ser reciclado depois de eliminado e que não deve ser eliminado indiscriminadamente.

Licença QNX



Este símbolo indica o número da licença do software QNX incluído no computador.

Consultar as Instruções de utilização



Este símbolo indica que o utilizador deve ler as Instruções de utilização do produto antes de utilizar o sistema.

Identificador do fabricante



Este símbolo indica a localização do fabricante legal.

Data de fabrico



Este símbolo indica a data de fabrico.

Representante na CE



Este símbolo indica o representante do produto na Comunidade Europeia.

CSA



Este símbolo indica o reconhecimento por parte de um laboratório de testes reconhecido a nível nacional de que o instrumento cumpre as normas de segurança relevantes dos EUA e do Canadá.

Utilização em diagnósticos in vitro



Este símbolo indica que o instrumento é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

Manter seco



Este símbolo indica que o instrumento deve ser mantido seco.

Número de referência ou do produto



Este símbolo indica o número do modelo, o número de catálogo ou o número de referência do equipamento.

Limitação de temperatura



Este símbolo indica as limitações de temperatura exigidas para o armazenamento.

Porta USB



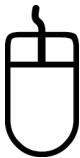
Este símbolo indica uma porta USB.

Interruptor de alimentação do computador



Este símbolo, localizado acima do botão de alimentação do computador, indica se está ligado ou em espera. Uma luz verde indica que a alimentação do computador está ligada.

Ligação entre o computador e o rato



Este símbolo está localizado ao lado da ligação entre o computador e o rato.

Ligação entre o computador e o teclado



Este símbolo está localizado ao lado da ligação entre o computador e o teclado.

Ligação entre o computador e o monitor



Este símbolo está localizado ao lado da ligação entre o computador e o monitor.

Interruptor de alimentação do instrumento ou da fonte de alimentação ininterrupta (UPS), LIGADO



Este símbolo está localizado no instrumento e nos interruptores de alimentação principal da UPS. Quando a parte do interruptor que apresenta este símbolo estiver pressionada, o instrumento está ligado.

Interruptor de alimentação do instrumento ou da UPS, DESLIGADO



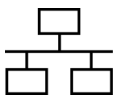
Este símbolo também está localizado no instrumento e nos interruptores de alimentação principal da UPS. Quando a parte do interruptor que apresenta este símbolo estiver pressionada, o instrumento está desligado.

Interruptor de alimentação do monitor



Este símbolo, localizado no botão de alimentação do monitor, indica se está ligado ou em espera. Uma luz verde indica que a alimentação do monitor está ligada.

Porta de rede



Este símbolo indica a localização de uma porta de ligação de rede no computador.

Proposta 65 da Califórnia



este produto pode expô-lo a químicos conhecidos pelo Estado da Califórnia como causa de cancro e danos reprodutivos. Para obter mais informações, consulte <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garantia e assistência técnica

Sem prejuízo das exceções e condições abaixo, a Beckman Coulter garante que (i) o equipamento irá funcionar, em todos os aspetos relevantes, em conformidade com os manuais do utilizador aplicáveis, disponíveis no site da Beckman Coulter, durante os 12 meses seguintes à validação pela Beckman Coulter, (ii) os reagentes Beckman Coulter fornecidos ao abrigo do presente Contrato irão funcionar e estarão em conformidade, em todos os aspetos relevantes, com a rotulagem aplicável durante a menor das datas de validade estabelecidas na referida etiqueta ou 12 meses após a data de distribuição, caso não seja especificada nenhuma data na etiqueta e (iii) a assistência técnica será prestada de forma primorosa. No caso de surgimento de um defeito no produto em condições normais e adequadas de utilização durante o período de garantia, a Beckman Coulter irá, gratuitamente e por opção da Beckman Coulter, reparar, durante o horário normal de funcionamento da Beckman Coulter, ou substituir o produto não conforme. A solução exclusiva em caso de produtos em falta ou defeituosos será, por opção da Beckman Coulter, a reparação ou substituição dos produtos por parte da Beckman Coulter. O período de garantia original entrará em vigor em qualquer produto reparado ou substituído. Se a Beckman Coulter substituir alguma peça ao abrigo da presente garantia ou como resultado de qualquer assistência técnica prestada, a Beckman Coulter passará a ser a proprietária da peça substituída. A garantia exclusiva por assistências técnicas prestadas de uma forma não primorosa implicará uma nova assistência técnica do instrumento aplicável. Se for fornecido um produto fabricado por terceiros ao abrigo do presente Contrato (tal como software, impressoras ou computadores pessoais), a Beckman Coulter atribuirá ao utilizador quaisquer direitos que possam estar presentes na garantia fornecida pelo fabricante. No entanto, a Beckman Coulter não garante o desempenho de produtos fabricados por terceiros nem fornece qualquer solução para as falhas de funcionamento de produtos de terceiros. A solução exclusiva é qualquer solução que possa estar presente nos direitos de garantia transmitidos ao utilizador nesta secção.

AS GARANTIAS NESTA SECÇÃO SÃO PRESTADAS EM VEZ DE TODAS AS RESTANTES GARANTIAS, DE FORMA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, E SÃO AS SOLUÇÕES EXCLUSIVAS RELATIVAMENTE AO DESEMPENHO DOS PRODUTOS OU DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA. A BECKMAN COULTER REJEITA TODAS AS RESTANTES GARANTIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE DOS PRODUTOS, VIOLAÇÃO OU A SUA ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. SE FOREM APLICÁVEIS QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS POR FORÇA DA LEI, A SUA DURAÇÃO ESTÁ LIMITADA AO PRAZO DO CONTRATO DO CLIENTE.

Consulte o contrato do cliente para obter informações adicionais sobre os termos e condições.

Revisionshistorik

C05164AD, mart 2019

Softwareversion 2.0

Ændringer:

- Tilføjede seks nye sprog: russisk, slovakisk, brasiliansk portugisisk, hollandsk, tjekkisk, traditionelt kinesisk.

C05164AC, August 2018

Softwareversion 2.0

Ændringer:

- **Symboler og hardwareetiketter på IMAGE 800:** Tilføjet et symbol/regulatorisk mærke og et link til webstedet i erklæringen California Proposition 65.

C05164AB, Marts 2018

Softwareversion 2.0

Ændringer:

- Ændrede de kinesiske oversættelse af immunkemisystem.
- Tilføjet fire nye sprog: fransk, italiensk, tysk og spansk.

C05164AA, Marts 2017

Softwareversion 2.0

Første udgivelse

Sikkerhedsmeddelelse

Læs alle produktvejledninger, og bed om råd hos personale, der er trænet af Beckman Coulter, før du betjener systemet. Udfør ikke nogen procedure, før du har læst alle instruktioner grundigt. Følg altid produktmærkaterne og anbefalingen fra producenten. Kontakt Beckman Coulter for at få flere oplysninger.

Varslingerne Advarsel, Forsigtig, Vigtigt og Bemærk

ADVARSEL

Advarsel indikerer en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan forårsage død eller alvorlig tilskadekomst. Advarsel kan indikere, at der er risiko for, at fejlagtige data kan forårsage en ukorrekt diagnose.

FORSIGTIG

Forsigtig indikerer en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan forårsage mindre eller moderat tilskadekomst. Forsigtig kan også advare mod usikker praksis eller indikere, at der er risiko for, at fejlagtige data kan forårsage en ukorrekt diagnose.

VIGTIGT Vigtigt indikerer, at der er vigtige informationer, der skal følges.

BEMÆRK Bemærk indikerer, at der er vigtige informationer, der skal følges.

VINK Tip indikerer, at der er informationer, der skal overvejes.

Forsigtighedsregler og farer

Forsigtighedsregler

- En diskette må ikke opbevares eller anbringes i nærheden af elektriske motorer, strømforsyningskilder, generatorer, magneter eller magnetiske felter.
- Hold på en diskette (CD) i kanten, og læg den tilbage i dens kassette efter brug. Placer IKKE en CD i direkte sollys, og udsæt den ikke for meget stor varme eller fugt.
- Prøvebeholdere skal indeholde en tilstrækkelig mængde af prøveemnet for at sikre nøjagtig aspiration.

Farer

- Sæt det tregrenede strømstik fra alle komponenterne i IMMAGE 800-systemerne til immunkemi i en jordet strømkilde til tre stik. ANVEND IKKE en adapter til at sætte stikket i en togrenet udgang. Hvis den elektriske udgang ikke kan tage det tregrenede stik, skal der tilkaldes kvalificeret vedligeholdelsespersonale. BETJEN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SYSTEMET, FØR DER ER EN ELEKTRISK JORDFORBINDELSE PÅ PLADS, OG STRØMKABLET ER KORREKT TILSLUTTET JORDFORBINDELSEN.
- Luk reagens- og prøvekarussellens låg, og hold afstand til alle mekaniske monteringer, når systemet startes op.
- Hold afstand til begge kraner, mens instrumentet kører.
- Sørg for, at alle låg og afdækninger er på plads, mens instrumentet kører.
- Bekræft, at instrumentets status er på *Standby* (*Standby*), når der tilføres eller udskiftes reagenser, buffere, fortyndingsmidler eller fortyndingssegmenter. Instrumentets status skal

være på *Standby* (*Standby*), eller "Pausing-OK to load samples" (På pause - OK at isætte prøver), når der tilføjes eller fjernes prøver. Hold lågene på reagens- og prøvekarusellen lukkede, mens instrumentet kører.

- Bekræft, at systemet er slukket, før der udskiftes en defekt mekanisk eller elektrisk del i systemet.
- Pil IKKE ved og fjern ikke huset på en stregkodelæser.
- Bortskaf alt flydende affald fra IMAGE 800-systemet til immunkemi på en måde, der er godkendt til bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Hvis et farligt stof, som f.eks. blod, spilles på IMAGE 800-systemet til immunkemi, skal det spildte enten fjernes med en 10% blegemiddelopløsning eller dit laboratoriums dekontamineringsopløsning. Følg dernæst dit laboratoriums procedure for bortskaffelse af farlige materialer. Hvis IMAGE 800-systemet til immunkemi har brug for at blive dekontamineret, skal den lokale Beckman Coulter-repræsentant kontaktes for at få hjælp. Bortskaf alle kontaminerede rengøringsmaterialer til engangsbrug i overensstemmelse med dine lokale bestemmelser og accepterede laboratoriepraksisser.



- Overhold alle laboratoriepolitikker eller- procedurer i forhold til håndtering af biologiske prøver, som kan indeholde patogener.
- Når du ønsker at **STOPPE**, skal du slukke på instrumentets hovedafbryder, hvis stopknappen på skærbilledet er utilgængelig, og instrumentets skal stoppes omgående.
- **KONSERVERINGSMIDLER:** Natriumazidkonserveringsmiddel kan danne eksplosionsfarlige forbindelser i afløbsrør af metal. Der henvises til National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Bekendtgørelse fra Det Amerikanske Institut For Sundhed Og Sikkerhed På Arbejdspladsen: Farer ved eksplosionsfarlig azid).
- Afbrænding af brugte reagenskassetter kan udvikle giftige dampe.

Symboler og hardwareetiketter på IMAGE 800

Følgende symboler og hardwareetiketter sidder på IMAGE 800. Udvis forsigtighed, overhold og følg advarselsetiketterne. Afdæk og fjern ikke disse etiketter. Hvis etiketterne falder af eller bliver ulæselige, skal Beckman Coulter kontaktes med henblik på at få nye etiketter.

- Orange etiketter identificerer områder på systemet, der er forbundet med fare, hvor der skal udvises forsigtighed for at undgå alvorlig tilskadekomst eller død.
- Gule etiketter indikerer, at der er risiko for personskade, brand eller skade.
- Der er påsat Instruktionsetiketter på systemet på relevante steder for at minde operatøren om at betjene systemet korrekt.

Symbol for Forsigtig, læs manualen



Dette symbol indikerer, at alle operatører skal læse instrumentets brugsanvisning og betjeningsvejledninger for at få en forklaring på symbolerne Forsigtig og Advarsel.

Symbol til angivelse af biologisk betinget fare



Dette er det internationale symbol for biologisk farligt materiale. Denne etiket indikerer, at der anvendes biologisk farligt materiale i området, såsom prøveprober, blandestænger, prøveracks, kuvetter, en vaskebrønd til prøveprober osv. Udvis forsigtighed, når der arbejdes med smittefarlige prøver.

Anvend personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker, øjenværn og laboratoriekittler. Håndter og bortskaf biologisk farlige materialer i overensstemmelse med dit laboratoriums procedurer.

Symbol for bevægelige dele



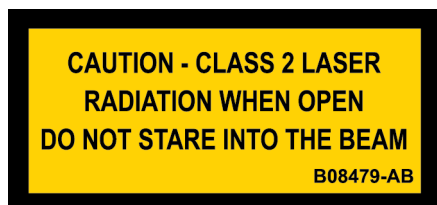
Symbolet for bevægelige dele indikerer, at der er bevægelige dele i området, og at systemet kun bør betjenes, når alle afdækninger er på plads, og der udvises forsigtighed for at reducere risikoen for personlig tilskadekomst. Påsættes afdækningerne ikke korrekt, kan det føre til fejlagtige resultater. Bevægelige dele kan indbefatte prøveproben, reagensprober, sprøjtedeile, blandestænger osv.

Symbol for laserstråling



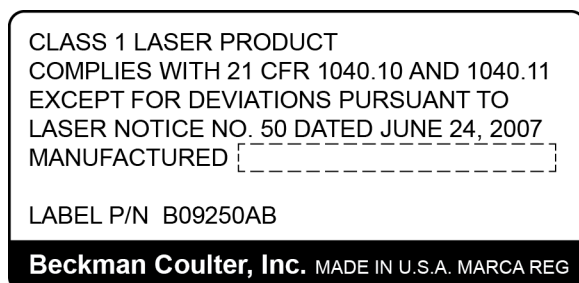
Symbolet for laserstråling indikerer, at der kan være laserlysudstråling i området. Tag forholdsregler for at undgå eksponering.

Forsigtighedsklasse 2, etiket på laserpanel



Etiketten på laserpanelet indikerer, at der er klasse 2 laserlysudstråling fra det panel, det sidder på. Udvis forsigtighed, og kig ikke ind i strålen, når laserlyset er i området.

Etiket for lasercertificering



Etiketten for laserprodukt af klasse 1 indikerer, at produktet indeholder en klasse 1 laser, som overholder de amerikanske krav (21 CFR 1040.10 og 1040.11). Denne etiket sidder på panelets højre side.

CE-mærke



CE-mærket indikerer, at et produkt er blevet vurderet, før det kom på markedet, og at det blev vurderet, at det overholder EU's betingelser for sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse.

Mærkningen Regulatory Compliance



Mærkningen Regulatory Compliance (RCM) indikerer overholdelse af ACMA-kravene (sikkerhed og elektromagnetisme) for Australien og New Zealand.

Mærke for genanvendelse



Denne etiket er påkrævet i henhold til EU-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Tilstedeværelsen af denne etiket angiver, at:

1. Apparatet blev markedsført i EU efter den 13. august 2005, og at
2. Apparatet ikke må bortskaffes via det kommunale affaldsindsamlingssystem i noget EU-medlemsland.

Kunden skal forstå og overholde alle love vedrørende korrekt dekontaminering og sikker bortskaffelse af elektrisk udstyr. For så vidt angår produkter fra Beckman Coulter, der er udstyret med denne etiket, gælder det, at oplysninger om tilbagetagelsesprogrammet, der skal sikre en korrekt indsamling, behandling, genanvendelse, genbrug og sikker bortskaffelse af disse produkter, fås hos den lokale forhandler eller det lokale Beckman Coulter-kontor. For det japanske marked:

Systemet betragtes som industriaffald, der er underlagt særlige kontroller for smitsomt affald. Før bortskaffelse af systemet henvises der til overholdelsesprocedurerne "loven om affaldsbortskaffelse og offentlig renholdelse".

Etiketter for restriktioner på farlige stoffer (RoHS)

Disse etiketter og erklæringstabellen om materialer (tabel med farlige stoffers navne og koncentrationer) overholder kravene i standarderne fra Republikken Kinas elektronikindustri SJ/T11364-2006 "Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products".

RoHS-advarselsetiket



Dette logo indikerer, at dette elektroniske informationsprodukt indeholder visse giftige og farlige elementer og kan anvendes sikkert i løbet af dens miljøvenlige brugsperiode (environmental protection use period, "EPUP"). Tallet i midten af logoet indikerer produktets miljøvenlige brugsperiode (i år). Den ydre cirkel indikerer, at produktet kan genanvendes. Logoet indikerer også, at produktet bør genanvendes umiddelbart efter, at dets miljøvenlige brugsperiode er udløbet. Etikettens dato indikerer fremstillingsdatoen.

RoHS-miljøetiket



Dette logo indikerer, at produktet ikke indeholder nogen giftige eller farlige stoffer eller elementer. e'et står for elektriske, elektroniske og miljøvenlige elektroniske informationsprodukter. Dette logo indikerer, at dette elektroniske informationsprodukt ikke indeholder nogen giftige eller farlige stoffer eller elementer, og at det er grønt og miljøvenligt. Den ydre cirkel indikerer, at produktet kan genanvendes. Logoet viser også, at produktet kan genanvendes efter bortskaffelse og ikke bør bortskaffes skødesløst.

QNX-licens



Dette symbol indikerer licensnummeret for den QNX-software, der er i computeren.

Se brugsanvisningen



Dette symbol indikerer, at operatøren bør læse produktets brugsanvisning, før systemet bruges.

Producentidentifikator



Dette symbol indikerer den juridiske producents placering.

Fremstillingsdato



Dette symbol indikerer fremstillingsdatoen.

EF-repræsentant



Dette symbol indikerer produktets repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.

CSA



Dette symbol indikerer blåstemplingen fra et nationalt anerkendt testlaboratorium om, at instrumentet overholder relevante produktsikkerhedsstandarder i USA og Canada.

In vitro diagnostisk anvendelse



Dette symbol indikerer, at instrumentet er et medicinsk apparat til in vitro-diagnostik.

Skal holdes tør



Dette symbol indikerer, at instrumentet skal holdes tørt.

Produkt- eller referencenummer



Dette symbol indikerer udstyrets modelnummer, katalognummer eller delnummer.

Temperaturbegrænsning



Dette symbol indikerer opbevarelsesbetingelser i forhold til temperatur.

USB-stik



Dette symbol indikerer en USB-port.

Computerens strømafbryder



Dette symbol, der sidder over computerens tænd/sluk-knap indikerer, om computeren er tændt eller på standby. Et grønt lys indikerer, at computeren er tændt.

Tilslutning mellem computer og mus



Dette symbol er placeret ved siden af tilslutningen mellem computer og mus.

Tilslutning mellem computer og tastatur



Dette symbol er placeret ved siden af tilslutningen mellem computer og tastatur.

Tilslutning mellem computer og skærm



Dette symbol er placeret ved siden af tilslutningen mellem computer og skærm.

Strømafbryder til instrument eller nødstrømsforsyningen (UPS), TIL



Dette symbol er placeret på strømafbryderen til instrumentet eller nødstrømsforsyningen. Når den del af kontakten med symbolet er trykket ned, er instrumentet tændt.

Strømafbryder til instrument eller nødstrømsforsyning, FRA



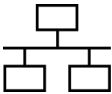
Dette symbol er også placeret på hovedstrømafbryderne til instrumentet og nødstrømsforsyningen (UPS). Når den del af kontakten med symbolet er trykket ned, er instrumentet slukket.

Tænd-/sluk-knap til skærm



Dette symbol, der er placeret på skærmens tænd/sluk-knap indikerer, om skærmen er tændt eller på standby. Et grønt lys indikerer, at der er strøm på skærmen.

Netværksport



Dette symbol indikerer placeringen af en netværkstilslutningsport på computeren.

Californien-erklæring 65



Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, der af staten Californien vides at forårsage cancer og reproduktionsskader. Se <https://www.P65Warnings.ca.gov> for yderligere oplysninger.

Garanti og service

Under iagttagelse af nedenstående undtagelser og betingelser garanterer Beckman Coulter dig, (i) at udstyret vil præstere i alle materielle henseender i overensstemmelse med de gældende brugervejledninger, som er tilgængelige på Beckman Coulters webside, i 12 måneder efter godkendelse af Beckman Coulter, (ii) at Beckman Coulters reagenser, som leveres i henhold til denne Aftale overholder og præsterer i alle materielle henseender i overensstemmelse med den gældende mærkning frem til den tidligste udløbsdato angivet på en sådan mærkning eller 12 måneder fra leveringsdatoen, hvis der ikke er angivet nogen dato på en sådan mærkning, og (iii) at service vil blive udført på professionel vis. Hvis der opstår en produktdefekt ved normal og korrekt brug i garantiperioden, vil Beckman Coulter, efter Beckman Coulter eget valg, og uden beregning, enten reparere, inden for Beckman Coulters normale åbningssid, eller erstatte det mangelfulde Produkt. Din eneste afhjælpningsmulighed i forhold til manglende eller defekte Produkter vil være, at Beckman Coulter, efter Beckman Coulters eget valg, reparerer eller udskifter Produkterne. Den originale garantiperiode vil være gældende for alle reparerede eller udskiftede produkter. Hvis Beckman Coulter udskifter en del under denne garanti eller som et resultat af udførte serviceeftersyn, ejer Beckman Coulter den udskiftede del. Din eksklusive garanti for serviceeftersyn, som ikke er udført på professionelt vis, vil være endnu et serviceeftersyn af det pågældende instrument. Hvis et produkt, der er fremstillet af en tredjepart, leveres til dig i henhold til denne Aftale (f.eks. software, printere eller personlige computere), tildeler Beckman Coulter dig alle rettigheder, der måtte være under garantien, som denne fremstiller har givet. Beckman Coulter garanterer imidlertid ikke for præstationen af et produkt, der er fremstillet af en tredjepart, og tilbyder ingen afhjælpningsmuligheder, hvis et produkt, der er fremstillet af en tredjepart, ikke fungerer. Din eneste afhjælpningsmulighed er en, som findes under garantiens rettigheder, der tildeles dig i henhold til dette afsnit.

GARANTIERNE I DETTE AFSNIT YDES I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG ER DINE ENESTE AFHJÆLPNINGSMULIGHEDER VEDRØRENDE PRÆSTATIONEN AF PRODUKTERNE OG SERVICEEFTERSYN. BECKMAN COULTER FRASIGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, ENHVER GARANTI OM PRODUKTERNES SALGBARHED, OVERTRÆDELSE ELLER DERES EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL. SÅFREMT NOGEN UNDERFORSTÅEDE GARANTIER ER GÆLDENDE VED LOV, ER DE BEGRÆNSET I VARIGHED SVARENDE TIL KUNDEAFTALENS LØBETID.

Der henvises til kundeaftalen for yderligere vilkår og betingelser.

Revideringshistorik

C05164AD, mars 2019

Programvaruversion 2.0

Ändringar:

- Sex nya språk har lagts till: ryska, slovakiska, brasiliansk portugisiska, nederländska, tjeckiska och traditionell kinesiska.

C05164AC, augusti 2018

Programvaruversion 2.0

Ändringar:

- **Symboler och maskinvaruetiketter på IMAGE 800:** Har lagt till en symbol/märkning om överensstämmelse och en länk till webbsidan i meddelandet om California Proposition 65.

C05164AB, mars 2018

Programvaruversion 2.0

Ändringar:

- Den kinesiska översättningen av system för immunokemi ändrades.
- Fyra nya språk har lagts till: franska, italienska, tyska och spanska.

C05164AA, mars 2017

Programvaruversion 2.0

Första utgåva

Säkerhetsinformation

Läs alla produkthandböcker och kontakta Beckman Coulter-utbildad personal innan du använder systemet. Genomför inte någon procedur innan du noggrant har läst igenom alla instruktioner. Följ alltid produktetiketterna och rekommendationer från tillverkaren. Kontakta Beckman Coulter för mer information.

Texter för Varning, Var försiktig, Viktigt och Anmärkning

VARNING

Varning påvisar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada. Varning kan påvisa eventuellt felaktiga data som kan orsaka en felaktig diagnos.

FÖRSIKTIGHET

Var försiktig påvisar en situation som kan vara farlig och som, om den inte undviks, kan resultera i någon form av lindrig eller måttlig skada. Var försiktig kan också varna om osäkra rutiner eller påvisa eventuellt felaktiga data som kan orsaka en felaktig diagnos.

VIKTIGT Viktigt indikerar att viktig information följer.

OBS! Anmärkning! indikerar att viktig information följer.

TIPS Tips indikerar information som ska övervägas.

Försiktighetsåtgärder och risker

Försiktighetsåtgärder

- Disketter får inte förvaras eller placeras i närheten av elmotorer, strömdosor, generatorer, magneter eller magnetfält.
- Håll en CD-skiva i kanten och sätt tillbaka den i omslaget efteråt. Placera INTE CD-skivor i direkt solljus eller för hög värme eller luftfuktighet.
- Provbekräftelse måste innehålla en tillräcklig volym av provet som ska testas för att säkerställa precis aspirering.

Risker

- Anslut strömkontakten med tre stift från alla systemkomponenter i IMAGE 800-system för immunokemi till ett jordat nättuttag med tre hål. Använd INTE en adapter för att ansluta elsladden till ett ojordat vägguttag. Om kontakter med tre stift inte passar i nätuttaget ska du meddela en kvalificerad underhållstekniker. ANVÄND UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER INNAN EN ELEKTRISK JORDANSLOTNING HAR GJORTS OCH STRÖMKABELN HAR JORDATS ORDENTLIGT TILL MARKEN.
- Stäng locken på reagens- och provkarusellerna och håll dig på avstånd från alla mekaniska enheter när systemet startas.
- Håll dig på avstånd från båda kranar när instrumentet körs.
- Håll alla kåpor och skydd på plats när instrumentet körs.
- Bekräfta att instrumentstatusen är *Standby (standby)* när du tillsätter eller byter delar med reagenser, buffert eller utspädningsmedel. Instrumentets status måste vara *Standby (standby)*

eller "Pausing-OK to load samples" (i paus, OK att ladda prover) när du tillsätter eller tar bort prover. Håll locken på reagens- och provkarusellerna stängda när instrumentet körs.

- Bekräfta att systemet har stängts av innan du byter ut några defekta mekaniska eller elektriska delar i systemet.
- Manipulera eller avlägsna INTE kåpan till någon streckodsläsare.
- Avyttra alla avfallsvätskor från IMAGE 800-system för immunokemi med en godkänd metod för hantering av biologiskt riskmaterial.
- Om smittfarligt material, t.ex. blod, spills på IMAGE 800-systemet används en 10-procentig blekmedelslösning eller det medel som regelmässigt används på laboratoriet för att åtgärda spillet. Följ därefter gängse regler för kassering av smittfarligt material. Om IMAGE 800-systemet måste dekontamineras, kontakta Beckman Coulters servicerepresentant för att få hjälp. Allt kontaminerat kasserbart rengöringsmaterial skall kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och accepterade rutiner.



- Observera laboratoriets policyer eller procedurer gällande hantering av biologiska prover som kan innehålla patogener.
- Om du vill **STOPPA** processen, vrider du på instrumentets huvudströmbrytare för att stänga av om knappen på skärmen inte är tillgänglig och instrumentet måste stoppas omedelbart.
- **KONSERVERINGSMEDEL:** Natriumazid som konserveringsmedel kan bilda explosiva föreningar i avloppsledningar av metall. Se National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (bulletinen "Explosiv azidrisk" från det amerikanska institutet för arbetarskydd och hälsa (8/16/76))
- Förbränning av förbrukade reagenskassetter kan skapa giftiga ångor.

Symboler och maskinvaruetiketter på IMAGE 800

Följande symboler och maskinvaruetiketter är fästa på IMAGE 800. Var försiktig, observera och följ alla varningsetiketter. Etiketterna får inte täckas över eller tas bort. Om etiketter skalas bort eller blir oläsliga ska du kontakta Beckman Coulter och be dem ersätta etiketterna.

- Orange etiketter identifierar områden i systemet där det finns faror och användaren måste vara försiktig för att undvika allvarliga personskador eller dödsfall.
- Gula etiketter indikerar att det finns en risk för personskador, brand eller materialskador.
- Instruktionsetiketter är fästa på relevanta platser i systemet för att varna operatören att använda systemet på rätt sätt.

Var försiktig läs handboken, symbol



Denna symbol indikerar att alla operatörer måste läsa instrumentets bruksanvisning och drifthandböcker för att få en förklaring av försiktighetsåtgärden eller varningen.

Biologisk risk, symbol



Detta är den internationella symbolen för biologiskt riskmaterial. Denna etikett indikerar användning av biologiskt riskmaterial i områden som provsonder, blandare, provrackar, kyvetter, tvättbrunnar för provsonder och så vidare. Var försiktig när du arbetar med eventuellt smittsamma prover.

Använd personlig skyddsutrustning, t.ex. handskar, skyddsglasögon och laboratorierockar. Hantera och kassera biologiskt riskavfall i enlighet med laboratoriets fastställda rutiner.

Rörliga delar, symbol



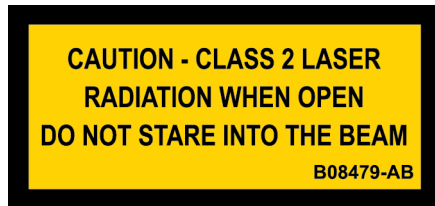
Symbolen för rörliga delar indikerar att det finns rörliga delar i området och att systemet endast bör användas när alla kåpor är på plats och försiktighetsåtgärder används för att minska risken för personskador. Om kåporna inte stängs ordentligt kan det leda till felaktiga resultat. Rörliga delar kan inkludera provsonder, reagenssonder, delar av sprutorna, blandare och så vidare.

Låserstrålningssymbol



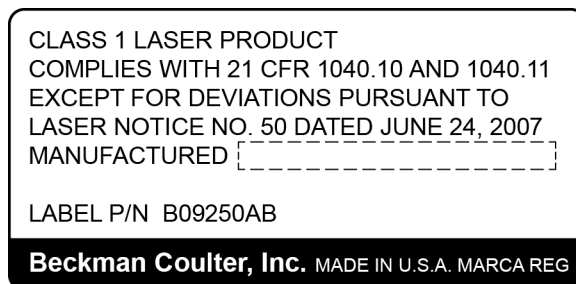
Laserstrålningssymbolen indikerar att det kan finnas laserljusstrålning i området. Vidta åtgärder för att förhindra exponering.

Var försiktig klass 2 laserpanel, märkning



Denna panel indikerar att det finns klass 2 laserljusstrålning bakom panelen där märkningen är placerad. Var försiktig och titta inte in i strålen när laserljus används i området.

Etikett för lasercertifiering



Etiketten klass 1 laserprodukt indikerar att produkten innehåller en klass 1 laser som uppfyller kraven i USA (21 CFR 1040.10 och 1040.11). Denna etikett finns på högra panelen.

CE-märkning



CE-märkningen indikerar att en produkt har utvärderats innan den marknadsfördes, och har uppfyllt EU:s krav gällande säkerhet, hälsa och miljöskydd.

Regulatory Compliance Mark



Märkningen Regulatory Compliance Mark (RCM) indikerar att kraven i ACMA (säkerhet och elektromagnetism) för Australien och Nya Zealand.

Etikett om återvinning



Denna etikett krävs enligt WEEE-direktivet (kassering av elektrisk och elektronisk utrustning) i EU. Denna etikett betyder att:

1. Enheten började marknadsföras inom EU efter 13 augusti 2005 och,
2. Att enheten inte ska kasseras via det kommunala sophanteringssystemet i någon medlemsstat inom EU.

Kunderna måste förstå och följa all lagstiftning avseende korrekt dekontaminering och säker kassering av elektrisk utrustning. För produkter från Beckman Coulter som är försedda med denna etikett ska du kontakta återförsäljaren eller närmaste Beckman Coulter-kontor för information om inlämningsprogram som underlättar korrekt insamling, bearbetning, materialsortering, återanvändning och säker kassering av dessa produkter.

För marknaden i Japan:

Detta system betraktas som industriavfall och måste genomgå särskilda kontroller för infekterat avfall. Innan kassering av detta system ska du se "lagen om avfallshantering och offentlig renhållning" för efterlevnadsförfaranden.

RoHS-etiketter (Restriction of Hazardous Substances)

Dessa etiketter och materialdeklarationstabellen (Tabellen med farliga ämnens namn och koncentration) uppfyller kraven i den kinesiska elektronikbranschstandarden SJ/T11364-2006 "Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products".

RoHS-varningsetikett



Logotypen visar att denna elektroniska informationsprodukt innehåller vissa giftiga eller farliga ämnen, och kan användas på ett säkert sätt under sin miljöskyddade användningsperiod. Numret i mitten av logotypen anger produktens miljöskyddade användningsperiod (i år). Den yttre cirkeln visar att produkten kan återvinnas. Logotypen betyder även att produkten ska återvinnas omedelbart efter att dess miljöskyddade användningsperiod har gått ut. Datumet på etiketten anger tillverkningsdatum.

RoHS-miljöetikett



Denna logotyp visar att produkten inte innehåller några giftiga eller farliga ämnen eller beståndsdelar. Bokstaven "e" står för elektriska, elektroniska och miljöelektroniska informationsprodukter. Logotypen visar att denna elektroniska informationsprodukt inte innehåller några giftiga eller farliga ämnen eller beståndsdelar samt att den är grön och miljövänlig. Den yttre cirkeln visar att produkten kan återvinnas. Logotypen innebär även att produkten kan återvinnas efter kassering, och att den inte ska kastas i de vanliga soporna.

QNX-licens



Denna symbol indikerar licensnumret för QNX-programvaran som inkluderas med datorn.

Se bruksanvisningen



Denna symbol indikerar att användaren bör läsa produktens bruksanvisning innan de använder systemet.

Identifikation av tillverkare



Denna symbol indikerar den lagliga tillverkarens adress.

Tillverkningsdatum



Denna symbol indikerar tillverkningsdatum.

EG-representant



Denna symbol indikerar produktens representant inom Europeiska Gemenskapen.

CSA



Denna symbol indikerar godkännande av ett nationellt erkänt testlaboratorium att instrumentet har uppfyllt relevanta standarder för produktsäkerhet i USA och Kanada.

In vitro-diagnostisk användning



Denna symbol indikerar att instrumentet är en in vitro-diagnostik medicinutrustning.

Håll torr



Denna symbol indikerar att instrumentet måste hållas torrt.

Produkt- eller referensnummer



Denna symbol indikerar utrustningens modellnummer, katalognummer eller delnummer.

Temperaturbegränsning



Denna symbol indikerar temperaturbegränsningar vid förvaring.

USB-port



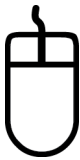
Denna symbol indikerar en USB-port.

Datorns strömbrytare



Denna symbol, ovanför datorns strömbrytare, indikerar tillstånden On (På) eller Standby (standby).
En grön lampa tänds för att indikera när datorn är PÅ.

Anslutning mellan dator och mus



Denna symbol finns bredvid anslutningen mellan datorn och musen.

Anslutning mellan dator och tangentbord



Denna symbol finns bredvid anslutningen mellan datorn och tangentbordet.

Anslutning mellan dator och skärm



Denna symbol finns bredvid anslutningen mellan datorn och skärmen.

Strömbrytare på instrument eller UPS avbrottsfri strömförsörjning, PÅ



Denna symbol finns på instrumentets och den avbrottsfria strömförsörjningens huvudbrytare. När delen av brytaren som visar denna symbol trycks, är instrumentet PÅ.

Instrument eller avbrottsfri strömförsörjning, AV



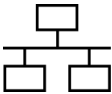
Denna symbol finns också på instrumentets och den avbrottsfria strömförsörjningens huvudbrytare. När delen av brytaren som visar denna symbol trycks, är instrumentet AV.

Skärmens strömbrytare



Denna symbol, ovanför skärmens strömbrytare, indikerar tillstånden On (På) eller Standby (standby). En grön lampa tänds för att indikera strömmen till skärmen är PÅ.

Nätverksport



Denna symbol indikerar placeringen av en nätverksanslutningsport på datorn.

California Proposition 65



Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier som enligt delstaten Kalifornien orsakar cancer och reproduktiva skador. Mer information finns på <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garanti och service

Beroende på undantagen och villkoren nedan garanterar Beckman Coulter till dig att (i) utrustningen kommer att prestera i alla materiella avseenden i enlighet med gällande bruksanvisningar, som är tillgängliga på Beckman Coulters webbplats, i 12 månader efter de har godkänts av Beckman Coulter, (ii) reagenser från Beckman Coulter som tillhandahålls enligt detta avtal stämmer överens och presterar i materiella avseenden enligt den gällande märkningen för det tidigaste utgångsdatumet som anges på etiketten eller 12 månader från leveransdatumet om inget datum anges på någon etikett och (iii) att service utförs på ett professionellt sätt. Om ett produktfel utvecklas under normal och korrekt användning under garantiperioden, kommer Beckman Coulter, enligt Beckman Coulters gottfinnande och utan kostnad, antingen laga (under Beckman Coulters normala öppettider) eller byta ut produkter som inte uppfyller kraven. Din enda motåtgärd för saknade eller defekta produkter kommer att vara att Beckman Coulter reparerar eller byter produkterna, enligt Beckman Coulters gottfinnande. Den ursprungliga garantiperioden kommer att gälla för alla produkter som repareras eller byts ut. Om Beckman Coulter byter ut några delar som del av denna garanti eller till följd av utförda tjänster, kommer Beckman Coulter inte att äga den ersatta delen. Din enda garanti för tjänster som inte utförs på ett professionellt sätt är att utföra service på nytt på det aktuella instrumentet. Om en produkt som tillverkas av en tredje part tillhandahålls enligt detta avtal (t.ex. programvara, skrivare eller persondatorer), tilldelar Beckman Coulter dig alla behörigheter som finns i garantin från tillverkaren. Trots detta kan Beckman Coulter inte garantera prestandan av en produkt som tillverkas av en tredje part eller erbjuda någon motåtgärd om produkter från tredje part inte fungerar ordentligt. Din enda motåtgärd är ersättning som eventuellt förekommer i garantin som överlämnas till dig enligt detta avsnitt.

GARANTIERN I DETTA AVSNITT GES ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, OCH ÄR DIN ENDA ÅTGÄRD VAD GÄLLER PRESTANDAN AV PRODUKTERNA OCH TJÄNSTERNA. BECKMAN COULTER FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNING ALLA GARANTIER OM PRODUKTERNAS SÄLJBARHET, ÖVERTRÄDELSE ELLER DERAS LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. OM NÅGRA ANTYDDA GARANTIER GÄLLER ENLIGT LAG, ÄR DE BEGRÄNSADE TILL KUNDAVTALENS PERIODEN.

Hänvisa till kundavtalet för ytterligare villkor och bestämmelser.

Revisjonshistorikk

C05164AD, mars 2019

Programvareversjon 2.0

Endringer:

- Lagt til seks nye språk: Russisk, slovakisk, brasiliansk portugisisk, nederlandsk, tsjekkisk og tradisjonell kinesisk.

C05164AC, august 2018

Programvareversjon 2.0

Endringer:

- **IMAGE 800-symboler og maskinvareetiketter:** Lagt til et symbol/kontrollmerke og lenke til nettsiden i erklæringen om lovforslag 65 i California.

C05164AB, mars 2018

Programvareversjon 2.0

Endringer:

- Kinesisk oversettelse av immunokjemisk system er endret.
- Lagt til fire nye språk: fransk, italiensk, tysk og spansk.

C05164AA, mars 2017

Programvareversjon 2.0

Første utgave

Sikkerhetsmelding

Les alle produkthåndbøker og forhør deg med Beckman Coulter-opplært personell før du betjener systemet. Du må ikke prøve å utføre noen prosedyrer før du har lest alle instruksjonene nøye. Følg alltid etikettene på produktet og anbefalingene fra produsenten. Kontakt Beckman Coulter for mer informasjon.

Varsler for Advarsel, Forsiktig, Viktig og Merk

ADVARSEL

Advarsel angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan forårsake død eller alvorlig skade. Advarsel kan angi muligheten for feilaktige data som kan føre til feil diagnose.

FORSIKTIG

Forsiktig angir en situasjon som muligens kan være farlig, og hvis den ikke unngås, kan forårsake liten eller moderat skade. Forsiktig kan også varsle mot usikre rutiner eller angi muligheten for feilaktige data som kan føre til feil diagnose.

VIKTIG Viktig angir viktig informasjon som skal følges.

MERK Merk angir informasjon som skal følges.

TIPS Tips angir informasjon som skal vurderes.

Forholdsregler og farer

Forholdsregler

- Ikke lagre eller plasser en diskett i nærheten av elektriske motorer, strømkilder, generatorer, magneter eller magnetfelt.
- Hold en CD (compact disk) på kanten og legg den tilbake i esken etter bruk. IKKE plasser en CD i direkte sollys eller i ekstrem varme eller fuktighet.
- Prøvebeholdere må inneholde en tilstrekkelige mengde testprøve for å sikre nøyaktig aspirasjon.

Farer

- Koble det trepoledde støpslet fra alle systemkomponentene på IMAGE 800 Immunochemistry System til en trepunkts jordet stikkontakt. IKKE bruk et overgangsstykke for å koble støpslet til en topunkts stikkontakt. Hvis stikkontakten ikke kan brukes med et trepolet støpsel, skal du gi beskjed til kvalifisert vedlikeholdspersonell. SYSTEMET MÅ IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET BRUKES FØR DET FINNES JORDING OG STRØMLEDNINGEN ER SKIKKELIG JORDET.
- Lukk igjen reagens- og prøvekaruselldekslene og hold dem unna alle mekaniske komponenter når systemet startes opp.
- Hold deg unna begge kranene mens instrumentet kjøres.
- Hold alle deksler og skjermer på plass mens instrumentet kjøres.
- Bekreft at instrumentstatusen er *Standby* (Ventemodus) ved tilsetning eller bytte av reagenser, buffere, fortynningsmidler eller fortynningssegmenter. Instrumentets status må være i

Standby (Ventemodus) eller «Pausing-OK to load samples» («Pause - OK for å laste inn prøver») når du legger til eller fjerner prøver. Hold reagens- og prøvekaruselldekslene lukket mens instrumentet kjøres.

- Bekreft at systemet er slått av før utskifting av mekaniske eller elektriske deler på systemet som er defekte.
- IKKE fikle med eller fjerne rammen på noen av strekkodeleserne.
- Kasser alle avfallsvæsker fra IMAGE 800 Immunochemistry System på en måte som er godkjent ved håndtering av biologisk farlige stoffer.
- Hvis et farlig stoff som blod søles på IMAGE 800 System, kan du rengjøre med et 10 % blekemiddel, eller bruke laboratoriets dekontamineringsløsning. Følg laboratoriets prosedyrer for kassering av farlige stoffer. Hvis IMAGE 800 System må dekontamineres, skal du ringe servicerepresentanten hos Beckman Coulter for å få hjelp. Kasser alle kontaminerte rengjøringsmidler i henhold til lokale bestemmelser og anerkjent laboratoriepraksis.



- Overhold alle laboratorieretningslinjer eller prosedyrer som gjelder håndtering av biologiske prøve som kan inneholde patogener.
- For å **STOPPE** slås hovedbryteren på instrumentet av hvis stopp-knappen på skjermen ikke er tilgjengelig, og instrumentet må slås av omgående.
- **KONSERVERINGSMIDLER:** Konserveringsmidlet natriumazid, kan danne eksplosive forbindelser i avløpsledninger av metall. Se National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (Bulletin fra Nasjonalt institutt for arbeidsmiljø og sikkerhet: Fare for eksplosiv azid) (8/16/76).
- Hvis brukte reagenskassetter brennes, kan det dannes giftig røyk.

IMAGE 800-symboler og maskinvareetiketter

Følgende symboler og maskinvareetiketter er festet på IMAGE 800. Vær forsiktig, merk deg og følg alle advarselsetiketter. Ikke dekk til eller fjern disse etikettene. Hvis etikettene faller av eller blir uleselige, må du kontakte Beckman Coulter for å få nye etiketter.

- Oransje etiketter identifiserer områder av systemet der det foreligger fare, og hvor man må være forsiktig for å unngå alvorlig skade eller død.
- Gule etiketter indikerer at det er fare for personskade, brann eller materiell skade.
- Instruksjonsetiketter er festet på systemet på relevante steder for å varsle operatøren om riktig betjening av systemet.

Forsiktig Les håndboken-symbol



Dette symbolet indikerer at alle operatører må lese instrumentets bruksanvisning og driftshåndbøker for å finne en forklaring i sammenheng med varslene Forsiktig eller Advarsel.

Symbol for biologisk fare



Dette symbolet er et internasjonalt symbol for biologisk farlige stoffer. Denne etiketten angir bruk av biologisk farlige stoffer i området, som prøveprober, blandestaver, prøveholdere, kuvetter, en prøveprobevask og så videre. Vær forsiktig når du arbeider med potensielt smittsomme prøver.

Bruk personlig verneutstyr (PVE), for eksempel hansker, vernebriller og laboratoriefrakker. Biologisk farlig materialer må håndteres og avhendes i overensstemmelse med laboratoriets rutiner.

Symbol for bevegelige deler



Symbolet for bevegelige deler indikerer at det er bevegelige deler i området, og at systemet kun skal betjenes når alle deksler er på plass, og at det må utvises forsiktighet for å redusere risikoen for personskade. Unnlatelse av å sette deksler riktig på plass kan føre til feilaktige resultater.

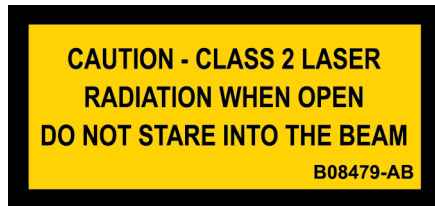
Bevegelige deler kan inkludere prøveproben, reagensprober, deler av sprøytene, blandestaver og så videre.

Symbol for laserstråling



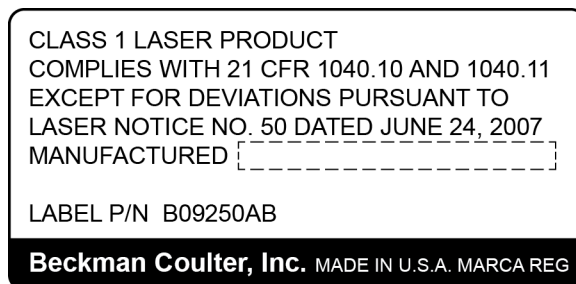
Symbolet for laserstråling indikerer at det kan være laserstråling i området. Ta forholdsregler for å forhindre eksponering.

Forsiktig-panelmerking av klasse 2-laser



Denne panelmerkingen indikerer at det er laserstråling i klasse 2 utover panelet den befinner seg på. Vær forsiktig og ikke se inn i strålen når laserlyset er på i området.

Etikett i forbindelse med lasersertifisering



Klasse 1-laserproduktetikett indikerer at produktet inneholder en klasse 1-laser som oppfyller amerikanske krav (21 CFR 1040.10 og 1040.11). Denne etiketten befinner seg på høyre sidepanel.

CE-merke



CE-merket indikerer at et produkt har blitt vurdert før det blir markedsført, og har blitt funnet å oppfylle EUs krav til sikkerhet, helse og miljøvern.

Forskriftsmessig overensstemmelsesmerke



Dette forskriftsmessige overensstemmelsesmerket (RCM) angir samsvar med ACMA-kravene (sikkerhet og EM) for Australia og New Zealand.

Resirkuleringsetikett



Denne etiketten er påkrevd iht. EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Tilstedeværelsen av denne etiketten viser at:

1. Enheten ble lansert på det europeiske markedet etter 13. august 2005 og,
2. enheten ikke skal avhendes via det kommunale avfallsinnsamlingssystemet i noen medlemsland innen EU.

Det er svært viktig at kunder forstår og overholder alle lover med hensyn til riktig dekontaminering og sikker kassering av elektrisk utstyr. Når Beckman Coulter-produkter har denne etiketten, skal man kontakte forhandleren eller det lokale Beckman Coulter-kontoret for å få opplysninger om returprogrammet som tilrettelegger for riktig innsamling, behandling, gjenvinning, resirkulering og sikker avhending av disse produktene. For det japanske markedet:

Dette systemet er ansett som industriavfall, og det kan dermed utsettes for spesielle kontroller for smittefarlig avfall. Se «Waste Disposal and Public Cleaning Law» (Avfallshåndtering og offentlig regelverk for rengjøring) for samsvarsprosedyrer før kassering av systemet.

RoHS-merking (Samsvarsinformasjon om reduksjon av farlige stoffer)

Disse merkingene og materiellerklæringstabellen (tabell med navnene og konsentrasjonene på farlige stoffer) er for å tilfredsstille kravene i Folkerepublikken Kinas elektronisk industristandard SJ/T11364-2006 «Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products» (Merking for å kontrollere forurensning forårsaket av elektronisk informasjonsprodukter).

RoHS-advarselsmerke



Denne logoen viser at dette elektronisk informasjonsproduktet inneholder toksiske eller farlige deler og kan trygt brukes under den miljømessige beskyttelsesperioden. Nummeret midt på logoen viser den miljømessige beskyttelsesperioden (i antall år) som produktet kan brukes. Den ytre ringen viser at produktet kan resirkuleres. Logoen forteller også at produktet bør resirkuleres omgående etter at den miljømessige beskyttelsesperioden har utløpt. Datoen på merket viser produksjonsdatoen.

RoHS-miljømerking



Denne logoen viser at produktet ikke inneholder noen toksiske eller farlige stoffer eller deler. «e» står for elektriske, elektroniske og miljømessige elektroniske informasjonsprodukter. Denne logoen viser at dette elektroniske informasjonsproduktet ikke inneholder noen toksiske eller farlige stoffer eller deler og er grønn og miljøvennlig. Den ytre ringen viser at produktet kan resirkuleres. Logoen forteller også at produktet kan resirkuleres etter at det kastes og skal ikke kastes på en tilfeldig måte.

QNX-lisens



Dette symbolet angir lisensnummeret til QNX-programvaren som følger med datamaskinen.

Se bruksanvisningen



Dette symbolet angir at brukeren må lese produktets bruksanvisning før bruk av systemet.

Produsentidentifikator



Dette symbolet angir plasseringen av den juridisk ansvarlige produsenten.

Produksjonsdato



Dette symbolet angir produksjonsdatoen.

EF-representant



Dette symbolet angir representanten i EU for produktet.

CSA



Dette symbolet angir at et nasjonalt anerkjent testlaboratorium har godkjent at instrumentet oppfyller de relevante produktsikkerhetsstandardene for USA og Canada.

In vitro-diagnostisk bruk



Dette symbolet angir at instrumentet er en in vitro-diagnostisk medisinsk enhet.

Oppbevares tørt



Dette symbolet indikerer at instrumentet må oppbevares tørt.

Produkt- eller referansenummer



Dette symbolet angir modellnummer, katalognummer eller delenummer på utstyret.

Temperaturbegrensning



Dette symbolet angir temperaturbegrensninger i krav til oppbevaring.

USB-port



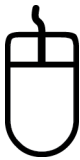
Dette symbolet angir en USB-port.

Strømbryter for datamaskin



Dette symbolet, som er plassert over datamaskinens strømknapp, angir at maskinen er på eller i standby. Et grønt lys angir at strømmen til datamaskinen er PÅ.

Tilkobling mellom datamaskin og mus



Dette symbolet befinner seg ved siden av tilkoblingen mellom datamaskinen og musen.

Tilkobling mellom datamaskin og tastatur



Dette symbolet befinner seg ved siden av tilkoblingen mellom datamaskinen og tastaturet.

Tilkobling mellom datamaskin og skjerm



Dette symbolet befinner seg ved siden av tilkoblingen mellom datamaskinen og skjermen.

Strømbryter for instrument eller avbruddsfri strømforsyning (UPS), PÅ



Dette symbolet befinner seg på instrumentet og UPS-hovedbryteren. Når delen av bryteren som viser dette symbolet er trykket inn, er instrumentet PÅ.

Strømbryter for instrument eller UPS, AV



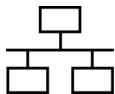
Dette symbolet befinner seg også på instrumentet og UPS-hovedbryteren. Når delen av bryteren som viser dette symbolet er trykket inn, er instrumentet AV.

Strømbryter for skjerm



Dette symbolet, som er plassert på skjermens strømknapp, angir at skjermen er på eller i standby. Et grønt lys angir at strømmen til skjermen er PÅ.

Nettverksport



Dette symbolet angir plasseringen av en nettverkstilkoblingsport på datamaskinen.

Lovforslag 65 i California



Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier som for delstaten California er kjent for å forårsake kreft og reproduksjonsskader. Du finner mer informasjon på <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garanti og service

Med forbehold om de nedenfor nevnte unntakene og betingelsene, garanterer Beckman Coulter at (i) utstyret vil ha en ytelse som i alle vesentlige henseender er i samsvar med de aktuelle brukerhåndbøkene, som er tilgjengelige på Beckman Coulters nettsted, i 12 måneder etter validering av Beckman Coulter, (ii) Beckman Coulters reagenser som er angitt i denne avtalen, samsvarer og har en ytelse som i alle vesentlige henseender er i overensstemmelse med gjeldende merking for den minste utløpsdatoen som er angitt på etiketten, eller 12 måneder fra leveringsdatoen dersom det ikke er angitt dato på etiketten og (iii) service vil bli utført på en fagmessig måte. Hvis en produktfeil oppstår under normal og riktig bruk i garantiperioden, vil Beckman Coulter, etter Beckman Coulters avgjørelse og uten kostnader, enten reparere, under Beckman Coulters normale åpningstider, eller erstatte det avvikende produktet. Din eneste avhjelpning for manglende eller defekte produkter vil være, etter Beckman Coulters valg, Beckman Coulters reparasjon eller erstatning av produktene. Den opprinnelige garantiperioden gjelder for eventuelle reparerte eller erstattede produkter. Hvis Beckman Coulter erstatter en hvilken som helst del iht. denne garantien eller som følge av eventuelt utført service, vil Beckman Coulter eie den erstattede delen. Din eksklusive garanti for service som ikke utføres på en fagmessig måte, vil være fornyet service av det aktuelle instrumentet. Hvis et produkt produsert av tredjepart leveres til deg i henhold til denne avtalen (for eksempel programvare, skrivere eller personlige datamaskiner), gir Beckman Coulter deg eventuelle rettigheter som kan foreligge iht. garantien fra produsenten. Beckman Coulter garanterer imidlertid ikke for ytelsen til tredjepartsproduktet, og gir heller ingen avhjelpning dersom tredjepartsproduktet ikke fungerer som det skal. Din eneste avhjelpning er en eventuell avhjelpning som måtte foreligge iht. garantirettighetene som er gitt deg iht. dette avsnittet.

GARANTIER I DETTE AVSNITTET GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG ER DIN EKSKLUSIVE AVHJELPNING KNYTTET TIL PRODUKTENES ELLER TJENESTENES YTELSE. BECKMAN COULTER FRASKRIVER SEG ANSVAR FOR ALLE ANDRE GARANTIER, INKLUDERT ALLE GARANTIER OM PRODUKTETS SALGBARHET, FRAVÆR AV RETTIGHETSKRENKELSE ELLER DERES EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. HVIS ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER GJELDER SOM LOV, ER DE BEGRENSET I VARIGHET TIL KUNDEAVTALENS VARIGHET.

Se kundeavtalen for ytterligere vilkår og betingelser.

Ιστορικό αναθεώρησης

C05164AD, απρίλιος 2019

Έκδοση λογισμικού 2.0

Αλλαγές:

- Προσθήκη έξι νέων γλωσσών: Ρωσικά, Σλοβακικά, Πορτογαλικά Βραζιλίας, Ολλανδικά, Τσεχικά, και Παραδοσιακά Κινεζικά.

C05164AC, Αύγουστος 2018

Έκδοση λογισμικού 2.0

Αλλαγές:

- **Σύμβολα και ετικέτες υλικού στο IMAGE 800:** Προστέθηκε σύμβολο/ρυθμιστική σήμανση και σύνδεσμος προς τον ιστότοπο στη δήλωση California Proposition 65.

C05164AB, Μάρτιος 2018

Έκδοση λογισμικού 2.0

Αλλαγές:

- Άλλαξε η κινεζική μετάφραση του συστήματος ανοσοχημείας.
- Προστέθηκαν τέσσερις νέες γλώσσες: Γαλλικά, Ιταλικά, Γερμανικά και Ισπανικά.

C05164AA, Μάρτιος 2017

Έκδοση λογισμικού 2.0

Αρχική έκδοση

Ειδοποίηση για την ασφάλεια

Διαβάστε όλα τα εγχειρίδια προϊόντος και συμβουλευτείτε το εκπαιδευμένο προσωπικό της Beckman Coulter προτού χειριστείτε το σύστημα. Μην εκτελέσετε καμία διαδικασία πριν διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Να συμμορφώνεστε πάντοτε με τις ετικέτες του προϊόντος και τις συστάσεις του κατασκευαστή. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter.

Ειδοποιήσεις για τις ενδείξεις Προειδοποίηση, Προσοχή, Σημαντικό και Σημείωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ένδειξη «Προειδοποίηση» υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. Η προειδοποίηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποδείξει την πιθανότητα εσφαλμένων δεδομένων που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη διάγνωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ένδειξη «Προσοχή» υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας. Η ένδειξη προσοχής μπορεί να σας ειδοποιήσει σχετικά με μη ασφαλείς πρακτικές ή να υποδείξει την πιθανότητα εσφαλμένων δεδομένων που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη διάγνωση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Η ένδειξη «Σημαντικό» υποδεικνύει σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να ακολουθήσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η ένδειξη «Σημείωση» υποδεικνύει αξιοσημείωτες πληροφορίες που θα πρέπει να ακολουθήσετε.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Η ένδειξη «Συμβουλή» υποδεικνύει πληροφορίες που θα πρέπει να λάβετε υπόψη.

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

Προφυλάξεις

- Μην αποθηκεύετε ή τοποθετείτε δισκέτες κοντά σε ηλεκτροκινητήρες, τροφοδοτικά, γεννήτριες, μαγνήτες ή μαγνητικά πεδία.
- Κρατάτε τον συμπαγή δίσκο (CD) από τις άκρες και τοποθετήστε τον ξανά στη θήκη του μετά τη χρήση. ΜΗΝ εκθέτετε τα CD σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υπερβολική ζέστη ή υγρασία.
- Οι περιέκτες δειγμάτων πρέπει να περιέχουν επαρκή όγκο δείγματος προς εξέταση για να εξασφαλίζεται η ακριβής αναρρόφηση.

Κίνδυνοι

- Συνδέστε το βύσμα τριών ακροδεκτών από κάθε εξάρτημα του συστήματος ανοσοχημείας IMAGE 800 σε γειωμένη πηγή τροφοδοσίας τριών αγωγών. ΜΗ χρησιμοποιείτε προσαρμογέα για να συνδέσετε το βύσμα σε πρίζα δύο αγωγών. Εάν η ηλεκτρική πρίζα δεν δέχεται το βύσμα τριών ακροδεκτών, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΘΕΣΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΓΕΙΩΣΗ ΚΑΙ ΕΑΝ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΣΩΣΤΑ ΣΤΗ ΓΕΙΩΣΗ.

- Κλείνετε τα καλύμματα του δίσκου αυτόματου δειγματολήπτη αντιδραστηρίων και δειγμάτων και απομακρύνετε όλες τις μηχανικές διατάξεις κατά την εκκίνηση του συστήματος.
- Απομακρύνετε και τους δύο βραχίονες ενώ λειτουργεί το όργανο.
- Διατηρείτε όλα τα καλύμματα και τα προστατευτικά στη θέση τους ενώ λειτουργεί το όργανο.
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο βρίσκεται σε κατάσταση *Standby* (Αναμονή) όταν προσθέτετε ή αλλάζετε αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, αραιωτικά ή τμήματα αραιώσης. Το όργανο πρέπει να βρίσκεται σε κατάσταση *Standby* (Αναμονή) ή «Pausing-OK to load samples» (Παύση-OK για φόρτωση δειγμάτων) κατά την προσθήκη ή αφαίρεση δειγμάτων. Διατηρείτε τα καλύμματα του δίσκου αυτόματου δειγματολήπτη αντιδραστηρίων και δειγμάτων κλειστά ενώ λειτουργεί το όργανο.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι απενεργοποιημένο πριν αντικαταστήσετε οποιοδήποτε ελαττωματικό μηχανικό ή ηλεκτρικό μέρος στο σύστημα.
- ΜΗΝ πειράζετε και μην αφαιρείτε το περίβλημα οποιασδήποτε συσκευής ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα.
- Απομακρύνετε όλα τα υγρά απόβλητα από το σύστημα ανοσοχημείας IMAGE 800 χρησιμοποιώντας εγκεκριμένη μέθοδο χειρισμού βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Εάν χυθεί μια επικίνδυνη ουσία, όπως αίμα, στο σύστημα IMAGE 800, καθαρίστε χρησιμοποιώντας λευκαντικό διάλυμα 10% ή χρησιμοποιήστε το διάλυμα απολύμανσης του εργαστηρίου σας. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τη διαδικασία του εργαστηρίου για την απόρριψη επικίνδυνων υλικών. Εάν το σύστημα IMAGE 800 χρειάζεται απολύμανση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Beckman Coulter για βοήθεια. Απορρίψτε όλα τα μολυσμένα καθαριστικά υλικά μίας χρήσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις αποδεκτές εργαστηριακές πρακτικές.



- Τηρείτε όλες τις εργαστηριακές πολιτικές ή διαδικασίες που αφορούν τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων που μπορεί να περιέχουν παθογόνα.
- Για να προχωρήσετε σε **ΔΙΑΚΟΠΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**, κλείστε τον κύριο διακόπτη λειτουργίας του οργάνου εάν το κουμπί διακοπής της οθόνης δεν είναι διαθέσιμο και το όργανο πρέπει να απενεργοποιηθεί αμέσως.
- **ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ:** Το συντηρητικό αζιδίου του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αγωγούς αποχέτευσης. Δείτε το «National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76)» (Δελτίο Εθνικού Ινστιτούτου Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας των ΗΠΑ: Κίνδυνοι από εκρηκτικά αζίδια).
- Η αποτέφρωση χρησιμοποιημένων φυσιγγίων αντιδραστηρίων μπορεί να προκαλέσει τοξικές αναθυμιάσεις.

Σύμβολα και ετικέτες υλικού στο IMAGE 800

Τα παρακάτω σύμβολα και ετικέτες υλικού έχουν επισυναφθεί στο IMAGE 800. Να είστε προσεκτικοί, να τηρείτε και να ακολουθείτε όλες τις προειδοποιητικές ετικέτες. Μην καλύπτετε ή αφαιρείτε αυτές τις ετικέτες. Εάν οι ετικέτες αποκολληθούν ή γίνουν δυσανάγνωστες, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter για την αντικατάστασή τους.

- Οι πορτοκαλί ετικέτες προσδιορίζουν περιοχές του συστήματος όπου υπάρχουν κίνδυνοι και όπου απαιτείται προσοχή για την αποφυγή σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.
- Οι κίτρινες ετικέτες υποδεικνύουν ότι υπάρχει κίνδυνος ατομικού τραυματισμού, πυρκαγιάς ή βλάβης.
- Οι ετικέτες οδηγιών έχουν τοποθετηθεί σε κατάλληλες θέσεις στο σύστημα για να ειδοποιούν τον χειριστή για τη σωστή λειτουργία του συστήματος.

Σύμβολο Προσοχή, Διαβάστε το εγχειρίδιο



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όλοι οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν τις οδηγίες χρήσης και τα εγχειρίδια λειτουργίας του οργάνου για επεξήγηση του συμβόλου Προσοχής ή Προειδοποίησης.

Σύμβολο βιολογικού κινδύνου



Αυτό είναι το διεθνές σύμβολο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Αυτή η ετικέτα υποδεικνύει ότι στην περιοχή χρησιμοποιούνται βιολογικά επικίνδυνα υλικά, όπως ρύγχη δείγματος, αναδευτήρες, υποδοχείς δειγμάτων, κυβέτες, φρεάτιο πλύσης ρύγχους δείγματος και ούτω καθεξής. Να είστε προσεκτικοί όταν εργάζεστε με πιθανώς μολυσματικά δείγματα.

Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΑΠΕ), όπως γάντια, προστατευτικά γυαλιά και εργαστηριακή ρόμπα. Ο χειρισμός και η απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων υλικών πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες του εργαστηρίου σας.

Σύμβολο κινούμενων μερών



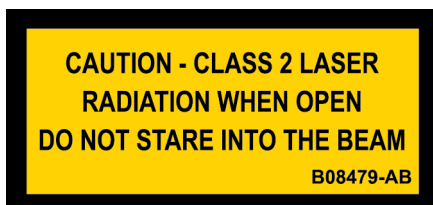
Το σύμβολο κινούμενων μερών υποδεικνύει ότι στην περιοχή υπάρχουν κινούμενα μέρη και ότι το σύστημα πρέπει να λειτουργεί μόνο όταν έχουν τοποθετηθεί όλα τα καλύμματα και εφόσον επιδεικνύεται προσοχή για τη μείωση του κινδύνου ατομικού τραυματισμού. Τυχόν εσφαλμένη τοποθέτηση των καλυμμάτων μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα. Τα κινούμενα μέρη μπορεί να περιλαμβάνουν το ρύγχος δείγματος, τα ρύγχη των αντιδραστηρίων, μέρη συρίγγων, τους αναδευτήρες και ούτω καθεξής.

Σύμβολο ακτινοβολίας λέιζερ



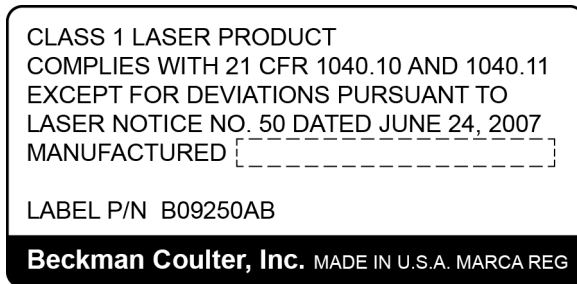
Το σύμβολο ακτινοβολίας λέιζερ υποδεικνύει ότι στην περιοχή μπορεί να υπάρχει ακτινοβολία λέιζερ. Λάβετε προφυλάξεις για να αποφύγετε την έκθεση.

Σήμανση πλαισίου, Προσοχή Λέιζερ τάξης 2



Αυτή η σήμανση πλαισίου υποδεικνύει ότι υπάρχει ακτινοβολία λέιζερ τάξης 2 πέραν του πλαισίου στον οποίο είναι τοποθετημένη. Να είστε προσεκτικοί και να μην κοιτάζετε τη δέσμη του λέιζερ.

Ετικέτα πιστοποίησης λέιζερ



Η ετικέτα προϊόντος λέιζερ τάξης 1 υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει λέιζερ τάξης 1 που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ΗΠΑ (21 CFR 1040.10 και 1040.11). Αυτή η ετικέτα είναι τοποθετημένη στο δεξί πλευρικό πλαίσιο.

Σήμανση CE



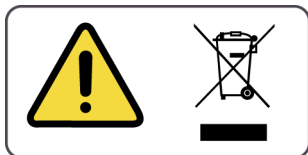
Η σήμανση CE υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση πριν από τη διάθεσή του στην αγορά και έχει διαπιστωθεί ότι πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και την περιβαλλοντική προστασία.

Σήμανση ρυθμιστικής συμμόρφωσης



Αυτή η Σήμανση ρυθμιστικής συμμόρφωσης (RCM) υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ACMA (ασφάλεια και EM) για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία.

Ετικέτα ανακύκλωσης



Η ετικέτα αυτή απαιτείται σύμφωνα με την οδηγία περί απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η ετικέτα αυτή δηλώνει ότι:

1. Η συσκευή κυκλοφόρησε στην ευρωπαϊκή αγορά μετά τις 13 Αυγούστου 2005, και,
2. Η συσκευή δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω του συστήματος συλλογής αστικών απορριμμάτων οποιουδήποτε κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι πελάτες πρέπει να κατανοούν και να τηρούν όλους τους νόμους που αφορούν τη σωστή απολύμανση και ασφαλή απόρριψη του ηλεκτρικού εξοπλισμού. Για τα προϊόντα της Beckman Coulter που φέρουν αυτήν την ετικέτα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο με τον οποίο συνεργάζεστε ή με το τοπικό γραφείο της Beckman Coulter για να ενημερωθείτε αναλυτικά σχετικά με το πρόγραμμα ανάκτησης που διευκολύνει τη σωστή συλλογή, επεξεργασία, ανάκτηση, ανακύκλωση και ασφαλή απόρριψη αυτών των προϊόντων. Για την αγορά της Ιαπωνίας:

Το σύστημα αυτό θεωρείται βιομηχανικό απόβλητο και υπόκειται σε ειδικούς ελέγχους για μολυσματικά απόβλητα. Πριν από την απόρριψη του συστήματος, συμβουλευτείτε τον νόμο περί απόρριψης αποβλήτων και δημόσιας καθαριότητας για να ενημερωθείτε σχετικά με τις διαδικασίες συμμόρφωσης.

Ετικέτες για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS)

Αυτός ο πίνακας δήλωσης ετικετών και υλικών (Πίνακας ονομασίας και συγκέντρωσης επικίνδυνων ουσιών) πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου βιομηχανίας ηλεκτρονικών της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας SJ/ T11364-2006 «Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products» (Σήμανση για τον έλεγχο της ρύπανσης που προκαλείται από προϊόντα ηλεκτρονικών πληροφοριακών συστημάτων).

Ετικέτα προσοχής RoHS



Αυτό το λογότυπο υποδεικνύει ότι το παρόν ηλεκτρονικό πληροφοριακό προϊόν περιέχει ορισμένα τοξικά ή επικίνδυνα στοιχεία, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της περιόδου χρήσης με περιβαλλοντική προστασία. Ο αριθμός στη μέση του λογότυπου υποδεικνύει την περίοδο χρήσης (σε έτη) με περιβαλλοντική προστασία για το προϊόν. Ο εξωτερικός κύκλος υποδεικνύει ότι είναι δυνατή η ανακύκλωση του προϊόντος. Το λογότυπο επίσης υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να ανακυκλωθεί αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου χρήσης με περιβαλλοντική προστασία. Η ημερομηνία στην ετικέτα υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής.

Περιβαλλοντική ετικέτα RoHS



Αυτό το λογότυπο επισημαίνει ότι το προϊόν δεν περιέχει καμία τοξική ή επικίνδυνη ουσία ή στοιχείο. Το «e» σημαίνει ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά και περιβαλλοντικά ηλεκτρονικά πληροφοριακά προϊόντα. Αυτό το λογότυπο επισημαίνει ότι το παρόν ηλεκτρονικό πληροφοριακό προϊόν δεν περιέχει καμία τοξική ή επικίνδυνη ουσία ή στοιχείο, και είναι «πράσινο» και περιβαλλοντικά ασφαλές. Ο εξωτερικός κύκλος υποδεικνύει ότι είναι δυνατή η ανακύκλωση του προϊόντος. Το λογότυπο επίσης σημαίνει ότι είναι δυνατή η ανακύκλωση του προϊόντος μετά την απόρριψή του και δεν θα πρέπει να απορρίπτεται τυχαία.

Άδεια χρήσης QNX



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον αριθμό άδειας χρήσης για το λογισμικό QNX που περιλαμβάνεται στον υπολογιστή.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι ο χρήστης θα πρέπει να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος προτού χρησιμοποιήσει το σύστημα.

Αναγνωριστικό κατασκευαστή



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει την τοποθεσία του νόμιμου κατασκευαστή.

Ημερομηνία κατασκευής



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής.

Αντιπρόσωπος ΕΚ



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον αντιπρόσωπο του προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

CSA



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει αναγνώριση από ένα αναγνωρισμένο σε εθνικό επίπεδο εργαστήριο δοκιμών ότι το όργανο πληροί τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας προϊόντων για τις ΗΠΑ και τον Καναδά.

In vitro διαγνωστική χρήση



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το όργανο είναι ιατροτεχνολογικό βοήθημα για διάγνωση in vitro.

Να διατηρείται στεγνό



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το όργανο πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Αριθμός προϊόντος ή αναφοράς



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον αριθμό μοντέλου, τον αριθμό καταλόγου ή τον αριθμό εξαρτήματος του εξοπλισμού.

Περιορισμός θερμοκρασίας



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τους περιορισμούς θερμοκρασίας αποθήκευσης.

Θύρα USB



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μια θύρα USB.

Διακόπτης λειτουργίας υπολογιστή



Αυτό το σύμβολο, που βρίσκεται πάνω από το κουμπί λειτουργίας του υπολογιστή, υποδεικνύει συνθήκες λειτουργίας ή αναμονής. Μια πράσινη ένδειξη υποδεικνύει ότι η τροφοδοσία του υπολογιστή είναι ενεργοποιημένη.

Σύνδεση μεταξύ υπολογιστή και ποντικιού



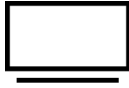
Αυτό το σύμβολο βρίσκεται δίπλα στο σημείο σύνδεσης του υπολογιστή και του ποντικιού.

Σύνδεση μεταξύ υπολογιστή και πληκτρολογίου



Αυτό το σύμβολο βρίσκεται δίπλα στο σημείο σύνδεσης του υπολογιστή και του πληκτρολογίου.

Σύνδεση μεταξύ υπολογιστή και οθόνης



Αυτό το σύμβολο βρίσκεται δίπλα στο σημείο σύνδεσης του υπολογιστή και της οθόνης.

Διακόπτης λειτουργίας οργάνου ή μονάδας αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS), ενεργοποιημένος



Αυτό το σύμβολο βρίσκεται στους κύριους διακόπτες λειτουργίας του οργάνου και της μονάδας UPS. Όταν πατηθεί το τμήμα του διακόπτη που εμφανίζει αυτό το σύμβολο, το όργανο είναι ενεργοποιημένο.

Διακόπτης λειτουργίας οργάνου ή μονάδας UPS, απενεργοποιημένος



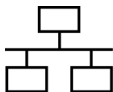
Αυτό το σύμβολο βρίσκεται επίσης στους κύριους διακόπτες λειτουργίας του οργάνου και της μονάδας UPS. Όταν πατηθεί το τμήμα του διακόπτη που εμφανίζει αυτό το σύμβολο, το όργανο είναι απενεργοποιημένο.

Διακόπτης λειτουργίας οθόνης



Αυτό το σύμβολο, που βρίσκεται πάνω στο κουμπί λειτουργίας της οθόνης, υποδεικνύει συνθήκες ενεργοποίησης ή αναμονής. Μια πράσινη ένδειξη υποδεικνύει ότι η τροφοδοσία της οθόνης είναι ενεργοποιημένη.

Θύρα δικτύου



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τη θέση μιας θύρας σύνδεσης δικτύου στον υπολογιστή.

Πρόταση 65 Καλιφόρνιας



Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο και βλάβες της αναπαραγωγικής λειτουργίας. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Εγγύηση και συντήρηση

Με την επιφύλαξη των παρακάτω εξαιρέσεων και όρων, η Beckman Coulter εγγυάται (i) ότι ο Εξοπλισμός θα λειτουργεί σωστά από κάθε ουσιώδη άποψη σύμφωνα με τα ισχύοντα εγχειρίδια χειριστή, τα οποία διατίθενται στον ιστότοπο της Beckman Coulter, για 12 μήνες από την επικύρωση από την Beckman Coulter, (ii) ότι τα αντιδραστήρια της Beckman Coulter που παρέχονται βάσει της παρούσας Συμφωνίας θα συμμορφώνονται και θα λειτουργούν σωστά από κάθε ουσιώδη άποψη σύμφωνα με την ισχύουσα σήμανση έως την ημερομηνία λήξης που ορίζεται στην εν λόγω ετικέτα ή για 12 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης εφόσον δεν προσδιορίζεται ημερομηνία στην ετικέτα και (iii) ότι οι εργασίες συντήρησης θα εκτελούνται με ενδεδειγμένο τρόπο. Εάν προκύψει κάποιο ελάττωμα προϊόντος υπό κανονική και σωστή χρήση κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, η Beckman Coulter, κατά την κρίση της Beckman Coulter και χωρίς χρέωση, είτε θα επισκευάσει το μη συμμορφούμενο προϊόν κατά το κανονικό ωράριο λειτουργίας της Beckman Coulter, είτε θα το αντικαταστήσει. Η αποκλειστική επανόρθωση για προϊόντα που λείπουν ή είναι ελαττωματικά θα είναι, κατά την κρίση της Beckman Coulter, η επισκευή ή η αντικατάσταση των προϊόντων από την Beckman Coulter. Η αρχική περίοδος εγγύησης ισχύει επίσης για οποιαδήποτε επισκευασμένα ή αντικατασταθέντα προϊόντα. Εάν η Beckman Coulter αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα βάσει αυτής της εγγύησης ή ως αποτέλεσμα οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης, η Beckman Coulter θα είναι κάτοχος του εξαρτήματος που αντικαταστάθηκε. Η αποκλειστική σας εγγύηση για εργασίες συντήρησης που δεν εκτελούνται με ενδεδειγμένο τρόπο, θα είναι η εκ νέου συντήρηση του σχετικού οργάνου. Εάν σας παρασχεθεί προϊόν τρίτου κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία (όπως λογισμικό, εκτυπωτές ή προσωπικοί υπολογιστές), η Beckman Coulter σας εκχωρεί τυχόν δικαιώματα που ενδέχεται να υφίστανται σύμφωνα με την εγγύηση που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Η Beckman Coulter δεν εγγυάται ωστόσο την απόδοση προϊόντων που κατασκευάζονται από τρίτα μέρη και δεν παρέχει οποιαδήποτε επανόρθωση για τυχόν αποτυχία λειτουργίας προϊόντων τρίτων μερών. Η αποκλειστική σας επανόρθωση περιορίζεται σε οποιαδήποτε επανόρθωση που μπορεί να παρέχεται βάσει των δικαιωμάτων εγγύησης που σας έχουν μεταβιβαστεί στο πλαίσιο αυτής της ενότητας.

ΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΙΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΣΑΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ. Η BECKMAN COULTER ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΕΙΣ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΛΟΓΩ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ, ΑΥΤΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΕΛΑΤΗ.

Ανατρέξτε στη Συμφωνία πελάτη για πρόσθετους όρους και προϋποθέσεις.

修订历史

C05164AD, 2019 年 3 月

软件版本 2.0

更改:

- 新增了六种语言：俄语、斯洛伐克语、巴西葡萄牙语、荷兰语、捷克语以及繁体中文。

C05164AC, 2018 年 8 月

软件版本 2.0

更改:

- IMAGE 800 符号和硬件标签：在“加利福尼亚州第 65 号提案”声明部分添加了一个符号/法规标志和一个网站链接。

C05164AB, 2018 年 3 月

软件版本 2.0

更改:

- 更改了“免疫化学系统”的简体中文翻译。
- 添加了四种新语言：法语，意大利语，德语和西班牙语。

C05164AA, 2017 年 3 月

软件版本 2.0

初次发布

安全注意事项

在操作该系统之前，请先阅读所有产品手册，并向经过贝克曼库尔特公司培训的人员咨询。在仔细阅读所有说明之前，请勿执行任何操作。务必遵守产品标签规定及制造商的建议。有关更多信息，请联系贝克曼库尔特公司。

“警告”、“注意”、“重要信息”以及“注释”警报信息说明

警告

“警告”表明存在潜在危险，如果不加以避免会导致死亡或重伤。“警告”表明出现可能导致错误诊断的错误数据。

注意

“注意”表明有潜在危险，如果不加以避免会导致轻微或中度伤害。“注意”还可以用来提醒防范不安全的做法，或者表明出现了可能导致错误诊断的错误数据。

重要 “重要信息”表明需要遵守的重要信息。

注释 “注释”表明需要遵守的值得注意的信息。

提示 “提示”表明需要考虑的信息。

注意事项与危险

注意事项

- 请勿将磁盘储存或放置于电机、电源、发电机、磁铁或磁场附近。
- 在持握光盘 (CD) 时仅可接触其边缘，使用后需将光盘放回盒内。请勿将 CD 放置于阳光直射、高温或潮湿环境中。
- 为确保准确吸样，样本容器必须包含足量的测试标本。

危险

- 将 IMAGE 800 特定蛋白分析系统所有系统部件的三叉电源插头连接至三线接地电源。请勿使用适配器将电源插头连接至双叉插座。如果电插座不兼容三叉插头，请通知合格的维护人员。除非有电源接地系统而且电源线适当地接地，否则不管在任何情况下都不可操作系统。
- 启动系统时，关闭试剂和样本转盘盖并远离所有机械组件。
- 在仪器运行时，远离两个升降架。
- 在仪器运行时，确保所有盖板和安全罩就位。
- 在添加或更换试剂、缓冲液、稀释剂或稀释区段时，确认仪器处于为 *Standby (待机)* 状态。在添加或取出样本时，仪器状态必须为 *Standby (待机)* 或 “Pausing-OK to load samples” (暂停—可以加载样本)。在仪器运行时，试剂和样本转盘盖应始终保持关闭状态。
- 在更换系统的任何缺陷机械或电气部件前，确认系统已关闭。
- 请勿擅改或拆卸任何条码读码器的底座。
- 按照经批准的生物危害性材料处理方法，丢弃 IMAGE 800 特定蛋白分析系统的所有废液。

- 如果有害物质（例如血液）溅到 IMAGE 800 系统上，请使用 10% 漂白溶液或实验室的去污液清洁溅溢物。然后遵照实验室的有害物质处理程序进行处理。如果 IMAGE 800 系统需要去污清洁，请致电贝克曼库尔特公司服务代表寻求帮助。根据当地法规和可接受的实验室规范，弃置所有被污染的一次性清洁材料。



- 遵循与可能含病原体的生物样本处理有关的所有实验室政策或规程。
- 要在屏幕上的停止按钮不可用且必须立刻停止仪器的情况下 停止仪器，请断开仪器的电源开关。
- 防腐剂：叠氮化钠防腐剂可能在金属排水管内形成爆炸性化合物。参阅 National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76)（美国国家职业安全与卫生研究所公报：易爆叠氮化物危险品 (1976年8月16日)）。
- 焚化用过的试剂盒可能会产生有毒气体。

IMAGE 800 符号和硬件标签

IMAGE 800 附带以下符号和硬件标签。应注意、观察和遵守所有警告标签。不要盖住或揭掉这些标签。如果标签脱落或字迹模糊，请联系贝克曼库尔特公司更换标签。

- 橙色标签标识系统上存在危险的区域以及应小心以免造成严重伤害甚至死亡的区域。
- 黄色标签指示存在人身伤害、火灾或损坏的危险。
- 指示标签贴在系统的相关位置上，以提醒操作员正确地操作系统。

注意阅读手册符号



此符号指示所有操作员必须阅读仪器的使用说明和操作手册，了解“注意”或“警告”的说明。

生物危害符号



这是生物危害性材料的国际通用符号。此标签指示样本探针、搅拌棒、样本架、比色杯、样本探针清洗孔等区域将使用生物危害性材料。小心处理潜在传染性样本。

穿戴个人防护装置 (PPE)，如手套、眼罩以及实验室工作服。请遵照实验室规程处理和丢弃生物危害性材料。

活动部件符号



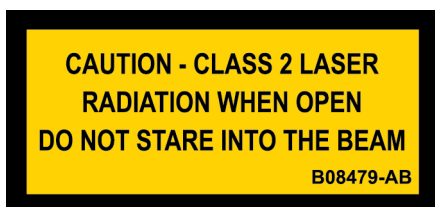
活动部件符号指示相关区域存在活动部件，以及仅在所有盖板就位后才可操作系统，并需小心操作以尽量避免造成人身伤害。若未能正确关闭盖板，可能会导致错误结果。活动部件可能包括样本探针、试剂探针、注射器部件、搅拌棒等。

激光辐射符号



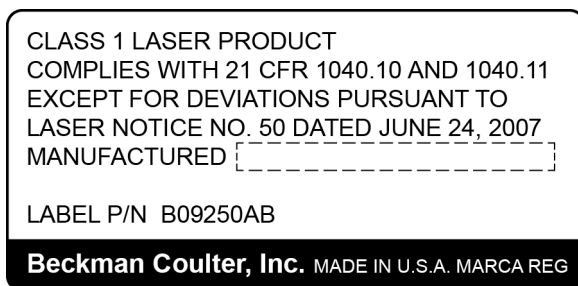
激光辐射符号指示相关区域内可能有激光辐射。应采取预防措施，避免受到辐射。

注意 2 类激光面板标志



此面板标志指示在面板后方有 2 类激光辐射。当区域内有激光时，应小心操作，切勿直视光束。

激光认证标签



1 类激光产品标签指示产品包含符合美国要求（21 CFR 1040.10 和 1040.11）的 1 类激光。此标签位于右侧面板。

CE 标志



CE 标志指示产品上市前经过评估，并已被认定符合欧盟安全、健康和环境保护要求。

法规符合性标志



此法规符合性标志 (RCM) 指示符合澳大利亚和新西兰的 ACMA 规定（安全和 EM 规定）。

回收标签



这是欧盟的废弃电气电子设备 (WEEE) 指令要求的标签。贴有此标签表示：

1. 该设备是在 2005 年 8 月 13 日以后投放欧洲市场的，并且，
2. 设备不得通过欧盟任何成员国的市政废物收集系统进行处置。

客户必须了解并遵循正确净化及安全处理电气设备方面的所有法律。对于贴有此标签的贝克曼库尔特产品，请联系经销商或当地贝克曼库尔特公司办事处，详细了解有助于正确收集、处理、回收、循环利用和安全处置这些产品的回收程序。对于日本市场：

本系统被视为工业废物，应作为传染性废物加以特别管制。在弃置本系统之前，请参阅“Waste Disposal and Public Cleaning Law”（废物处理和公共清洁法）了解合规程序。

有害物质限制 (RoHS) 标签

这些标签和材料申报表（有害物质名称和浓度表）满足中华人民共和国电子行业标准 SJ/T11364-2006“电子信息产品污染控制标识”要求。

RoHS 注意标签



此标志指示此电子信息产品包含一定的有毒或有害成分，在其环保使用期间可以安全使用。标志中间的数字表示此产品的环保使用期限（以年为单位）。外环指示产品可以回收。此徽标还指示，当产品环保使用期到期后，应立即回收此产品。标记上的日期指示生产日期。

RoHS 环境标记



此徽标指示产品不含任何有毒或有害物质或成分。“e”代表电气、电子和环境电子信息产品。此徽标指示此电子信息产品不含任何有毒或有害物质或成分，是绿色环保产品。外环指示产品可以回收。此徽标还指示，产品可以在丢弃后回收，不应随意丢弃。

QNX 许可证



此符号指示计算机内安装的 QNX 软件的许可编号。

请参阅使用说明



此符号指示用户应在使用系统前阅读产品的使用说明。

制造商标识符



此符号指示合法制造商的位置。

生产日期



此符号指示生产日期。

欧盟代表



此符号指示产品的欧盟代表。

CSA



此符号指示国家认可实验室承认本仪器符合美国和加拿大的相关产品安全标准。

体外诊断使用



此符号指示仪器属于体外诊断医疗设备。

保持干燥



此符号指示仪器必须保持干燥。

产品或参考文档编号



此符号指示设备的型号、目录号或部件号。

温度限制



此符号指示存储要求温度限制。

USB 端口



此符号指示 USB 端口。

计算机电源开关



此符号位于计算机电源按钮上方，指示开启或待机状态。绿灯表示计算机电源已开启。

计算机和鼠标的连接



此符号位于计算机和鼠标的连接旁边。

计算机和键盘的连接



此符号位于计算机和键盘的连接旁边。

计算机和显示器的连接



此符号位于计算机和显示器的连接旁边。

仪器或不间断电源 (UPS) 电源开关，开启



此符号位于仪器和 UPS 主电源开关上。按下显示此符号的开关部分时，仪器开启。

仪器或 UPS 电源开关，关闭



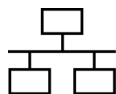
此符号同样位于仪器和 UPS 主电源开关上。按下显示此符号的开关部分时，仪器关闭。

显示器电源开关



此符号位于显示器电源按钮上，指示开启或待机状态。绿灯表示显示器电源已开启。

网络端口



此符号指示计算机网络连接端口的位置。

California Proposition 65 (加利福尼亚州第 65 号提案)



本产品可能使用户接触经加利福尼亚州确定可导致癌症和生殖伤害的化学品。如需详细了解，请访问 <https://www.P65Warnings.ca.gov>。

担保和保养

根据下述例外情况和条件，贝克曼库尔特公司特此向您担保：(i) 在经贝克曼库尔特公司检验后的 12 个月内，设备能在所有重要方面依照贝克曼库尔特公司网站提供的适用操作手册运转；(ii) 在相关标签所列到期日或（如相关标签上未指明日期）交货日期后 12 个月内（以先到者为准），根据本协议提供的贝克曼库尔特试剂在所有重要方面均符合适用标签且能按照标签发挥作用；以及 (iii) 提供专业保养。在担保期内，产品若在正常和正确使用情况下出现缺陷，贝克曼库尔特公司将酌情在我公司的正常营业时间内免费提供维修服务，或更换不合格产品。对于缺失或缺损产品而言，您的唯一补救措施是获得维修服务或更换产品（由贝克曼库尔特公司酌情决定）。任何经维修或更换的产品都享有原始期限的担保。如果贝克曼库尔特公司根据本担保或因进行任何保养而更换任何部件，则经更换的部件归贝克曼库尔特公司所有。若保养服务不专业，则您的唯一担保是为适用仪器获得重新保养。如果根据本协议向您供应第三方生产的产品（比如软件、打印机或个人计算机），贝克曼库尔特公司会给予您制造商担保提供的所有权利。不过，贝克曼库尔特公司概不担保第三方生产产品的性能，也不会因第三方产品未能如期运行而提供任何补救措施。您唯一的补救措施是本条款授予您的担保权利下可能存在的任何补救措施。

本条款中的担保取代所有其他明示或默示担保，并且是您有关产品性能或保养的唯一补救措施。贝克曼库尔特公司拒绝承认任何其他担保，包括但不限于任何关于产品适销性、侵权或产品适合特定用途的担保。如果根据法律存在任何适用的默示担保，则此类担保的持续时间仅限于客户协议的期限时长。

请参阅客户协议，了解其他条款和条件。

Revizyon Geçmişi

C05164AD, Mart 2019

Yazılım sürümü 2.0

Değişiklikler:

- Altı yeni dil eklendi: Rusça, Slovakça, Brezilya Portekizcesi, Felemenkçe, Çekçe ve Geleneksel Çince.

C05164AC, Ağustos 2018

Yazılım sürümü 2.0

Değişiklikler:

- **IMAGE 800 Sembolleri ve Donanım Etiketleri:** California Preposition 65 ifadesine sembol/Düzenleyici İşareti ve web sitesi bağlantısı eklendi.

C05164AB, Mart 2018

Yazılım sürümü 2.0

Değişiklikler:

- İmmünokimya Sisteminin Çince çevirisi değiştirildi.
- Dört yeni dil eklendi: Fransızca, İtalyanca, Almanca ve İspanyolca.

C05164AA, Mart 2017

Yazılım sürümü 2.0

İlk Sunum

Güvenlik Uyarısı

Sistemi çalıştırmadan önce tüm ürün kılavuzlarını okuyun ve eğitimli Beckman Coulter personeline danışın. Tüm talimatları dikkatle okumadan önce herhangi bir işlem yapmayın. Her zaman, ürün etiketlerine ve üreticinin tavsiyelerine uyun. Daha fazla bilgi için, Beckman Coulter ile irtibat kurun.

Uyarı, Dikkat, Önemli ve Not Uyarıları



UYARI

Uyarı, önlenmediği takdirde ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir duruma işaret eder. Uyarı, hatalı teşhise neden olabilecek hatalı veri olasılığını belirtebilir.



DİKKAT

Dikkat, önlenmediği takdirde hafif veya orta dereceli yaralanmaya neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir duruma işaret eder. Dikkat, güvenli olmayan uygulamalara karşı uyarı verebilir veya hatalı teşhise neden olabilecek hatalı veri olasılığını gösterebilir.

ÖNEMLİ Önemli, uyulması gereken önemli bilgilere işaret eder.

NOT Not, uyulması gereken dikkate değer bilgilere işaret eder.

İPUCU İpucu, göz önünde bulundurulması gereken bilgilere işaret eder.

Önlemler ve Tehlikeler

Önlemler

- Bir disketi elektrik motorları, güç kaynakları, jeneratörler, mıknatıslar veya manyetik alanların yakınına koymayın ve böyle yerlerde saklamayın.
- Bir kompakt diski (CD) kenarlarından tutun ve kullandıktan sonra kabına geri koyun. Bir CD'yi doğrudan güneş ışığı altına veya aşırı sıcaklık ve nem bulunan bir yere YERLEŞTİRMEYİN.
- Örnek kaplarında doğru aspirasyon sağlamak için yeterli hacimde test örneği bulunmalıdır.

Tehlikeler

- IMAGE 800 İmmünokimya Sisteminin tüm sistem komponentlerindeki üçlü güç fişini üçlü topraklı güç kaynağına takın. Güç fişini iki delikli bir çıkışa takmak için bir adaptör KULLANMAYIN. Elektrik çıkışı üçlü fişi kabul etmiyorsa vasıflı bir personele haber verin. SİSTEMİ BİR ELEKTRİKSEL TOPRAK SAĞLANMADAN VE GÜÇ KABLOSU TOPRAĞA DOĞRU ŞEKİLDE BAĞLANMADAN ASLA ÇALIŞTIRMAYIN.
- Sistemi açarken reaktif ve örnek karusel kapaklarını kapatın ve tüm mekanik tertibattan uzak durun.
- Cihaz çalışırken her iki vinçten uzak durun.
- Cihaz çalışırken tüm kapakları ve kalkanları yerinde tutun.
- Reaktifler, tamponlar, seyrelticiler veya seyreltme segmentleri eklerken veya değiştirirken cihazın Standby (Bekleme) durumunda olduğundan emin olun. Örnek eklerken veya çıkarırken cihaz Standby (Bekleme) veya "Pausing-OK to load samples" (Duraklatılıyor-Örnek yüklenmesi)

uygun) durumunda olmalıdır. Cihaz çalışırken reaktif ve örnek karusel kapaklarını kapalı tutun.

- Sistemde herhangi bir hatalı mekanik veya elektriksel kısmı değiştirirken sistemin kapalı olduğundan emin olun.
- Herhangi bir barkod okuyucusu muhafazasıyla OYNAMAYIN ve ÇIKARMAYIN.
- IMAGE 800 İmmünokimya Sisteminden tüm atık sıvıları biyolojik olarak tehlikeli maddelerin kullanımıyla ilgili onaylanmış bir yöntem kullanarak atın.
- IMAGE 800 Sistemine kan gibi tehlikeli bir madde dökülürse bu dökülen kısmı %10 çamaşır suyu solüsyonuyla temizleyin veya laboratuvarınızın dekontaminasyon solüsyonunu kullanın. Sonra laboratuvarınızın tehlikeli maddeyi atmak için kullandığı işlemi kullanın. IMAGE 800 Sisteminin dekontamine edilmesi gerekirse yardım için Beckman Coulter Servis Temsilcinizi arayın. Tüm kontamine tek kullanımlık temizlik materyallerini, yerel düzenlemeleriniz ve kabul edilebilir laboratuvar uygulamalarına göre atın.



- Patojenler içerebilecek biyolojik örneklerin kullanımıyla ilgili tüm laboratuvar politikaları veya işlemlerine uyun.
- **DURDURMAK** için, ekranda durdur düğmesi görülüyorsa ve cihazın hemen durdurulması gerekiyorsa cihazın ana güç anahtarını kapatın.
- **KORUYUCULAR:** Sodyum azit koruyucusu metal drenaj hatlarında patlayıcı bileşenler oluşturabilir. Bkz. National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü bülteni: Azit Tehlikeleri (16.08.1976)).
- Kullanılmış reaktif kartuşlarının yakılması toksik dumanlar oluşturabilir.

IMAGE 800 Sembolleri ve Donanım Etiketleri

IMAGE 800 cihazına aşağıdaki semboller ve donanım etiketleri iliştilmiştir. Dikkatli olun, gözlem yapın ve tüm uyarı etiketlerine uyun. Bu etiketlerin üzerini kapatmayın veya etiketleri çıkarmayın. Etiketler soyulursa veya okunamaz hale gelirse, etiketlerin değiştirilmesi için Beckman Coulter ile irtibat kurun.

- Turuncu etiketler, sistemin tehlikeler bulunan ve ciddi yaralanma ya da can kaybı durumlarının önüne geçmek için dikkatli olunması gereken bölgelerini belirtir.
- Sarı etiketler, kişisel yaralanma, yangın veya hasar riski olduğunu belirtir.
- Talimat Etiketleri, operatöre sistemi doğru şekilde çalıştırma konusunda uyarı vermek üzere sistemde ilgili konumlara iliştilmiştir.

Dikkat, Kılavuzu Okuyun Sembolü



Bu sembol, tüm operatörlerin Dikkat veya Uyarı ifadesinin açıklaması için cihazın kullanma talimatlarını ve kullanma kılavuzlarını okuması gerektiğini belirtir.

Biyolojik Risk Sembolü



Bu, biyolojik olarak tehlikeli madde için uluslararası semboldür. Bu etiket, örnek problemleri, karıştırıcı çubukları, örnek rakları, küvetler, bir örnek probu yıkama haznesi vb. gibi bölgelerde biyolojik olarak tehlikeli maddelerin kullanımını belirtir. Enfeksiyöz olabilecek örneklerle çalışırken dikkatli olun.

Eldiven, göz koruması ve laboratuvar önlüğü gibi Kişisel Koruyucu Ekipmanları (PPE) kullanın. Biyolojik olarak tehlikeli maddeleri, laboratuvar prosedürlerinize göre işleyin ve atın.

Hareketli Parça Sembolü



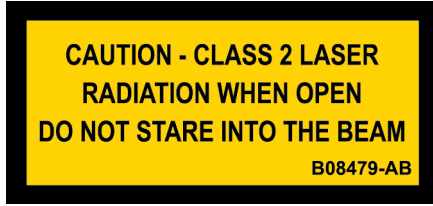
Hareketli Parça Sembolü, bölgede hareketli parçalar olduğunu ve kişisel yaralanma risklerini azaltmak için sistemin yalnızca tüm kapaklar yerindeyken ve dikkatli bir şekilde kullanılması gerektiğini belirtir. Kapakların düzgün oturtulmaması halinde, hatalı sonuçlar oluşabilir. Hareketli parçalar örnek probu, reaktif problemleri, şırınga parçaları, karıştırıcı çubuklar vb. olabilir.

Lazer Işını Sembolü



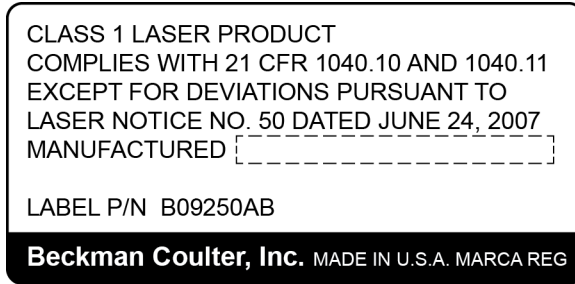
Lazer Işını Sembolü, bölgede lazer ışığı radyasyonu olabileceğini belirtir. Maruz kalmayı engellemek için önlem alın.

Dikkat, 2. Sınıf Lazer Paneli İşareti



Bu Panel İşareti, üzerine konduğu panelin ötesinde 2. Sınıf lazer ışığı radyasyonu olduğunu belirtir. Dikkatli olun ve bölgede lazer ışığı varken ışına bakmayın.

Lazer Onay Etiketi



1. Sınıf Lazer Ürün Etiketi, ürünün ABD gerekliliklerine uyan bir 1. Sınıf lazer içerdiğini belirtir (21 CFR 1040.10 ve 1040.11). Bu etiket, sağ panelde bulunur.

CE İşareti



CE işareti, bir ürünün, piyasaya sunulmadan önce değerlendirildiğini ve Avrupa Birliği güvenlik, sağlık ve çevre koruma gerekliliklerine uygun olduğunun saptandığını belirtir.

Yasal Uyum İşareti



Bu Yasal Uyum İşareti (RCM), Avustralya ve Yeni Zelanda için ACMA gereklilikleriyle (güvenlik ve EM) uyumu belirtir.

Geri Döndürme Etiketi



Bu etiket Avrupa Birliğinin Atık Elektriksel ve Elektronik Ekipman (WEEE) Yönergesine gereklidir. Bu etiketin varlığı şunları gösterir:

1. Cihaz Avrupa Pazarına 13 Ağustos 2005 tarihinden sonra verilmiştir ve,
2. Cihaz Avrupa Birliğinin herhangi bir üye devletinde genel belediye atık toplama sistemi ile atılmamalıdır.

Müşteriler elektrikli ekipmanın doğru şekilde dekontamine edilmesi ve güvenli bir şekilde atılmasıyla ilgili tüm kanunları anlamalı ve bunlara uymalıdır. Bu etiketin bulunduğu Beckman Coulter ürünleri açısından bu ürünlerin doğru şekilde toplanması, işleme konması, muamelesi, geri dönüşümü ve güvenli şekilde atılmasıyla ilgili geri alma programının ayrıntıları için temsilciniz veya yerel Beckman Coulter ofisiyle irtibat kurun. Japonya Piyasası için:

Bu sistem endüstriyel atık olarak görülür ve enfeksiyöz atıklar için özel kontrollere tabidir. Sistemi atmadan önce, uygunluk prosedürleri için “Atıkların İmha Edilmesi ve Kamu Temizlik Yasası”na bakın.

Tehlikeli Madde (RoHS) Etiketlerinin Kısıtlamaları

Bu etiketler ve madde bildirim tablosu (Tehlikeli Maddenin Adı ve Konsantrasyonu Tablosu), Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Endüstri Standardı SJ/T11364-2006, “Elektronik Bilgi Ürünlerinin Neden Olduğu Kirlilik Kontrolü İşareti” gereksinimlerini karşılar.

RoHS Dikkat Etiketi



Bu logo, bu elektronik bilgi ürününün zehirli veya tehlikeli bazı öğeler içerdiğini ve çevre koruma kullanım süresi boyunca güvenli kullanılabileceğini gösterir. Logonun ortasındaki rakam, ürünün çevre koruma kullanım süresini (yıl cinsinden) gösterir. Dıştaki daire ürünün geri dönüştürülebileceğini belirtir. Logo aynı zamanda ürünün çevre koruma kullanım süresi sona erdikten sonra hemen geri dönüştürülmesi gerektiğine de işaret eder. Etiket üzerindeki tarih üretim tarihini belirtir.

RoHS Çevre Etiketi



Bu logo ürünün toksik veya tehlikeli maddeler veya ögeler içermediğini gösterir. “e”, elektrikli, elektronik ve çevresel elektronik bilgi ürünlerine karşılık gelir. Bu logo bu elektronik bilgi ürününün toksik veya tehlikeli madde veya öge içermediğini ve yeşil ve çevreye uygun olduğunu gösterir. Dıştaki daire ürünün geri dönüştürülebileceğini belirtir. Logo aynı zamanda ürünün atıldıktan sonra geri dönüşümünün yapılabileceğine ve rasgele atılmaması gerektiğine işaret eder.

QNX Lisansı



Bu sembol, bilgisayarda yer alan QNX yazılımı için lisans numarasını belirtir.

Kullanma Talimatına Bakın



Bu sembol, kullanıcının sistemi kullanmadan önce ürünün Kullanma Talimatını okuması gerektiğini belirtir.

Üretici Tanımlayıcı



Bu sembol, yasal üreticinin lokasyonunu belirtir.

Üretim Tarihi



Bu sembol, üretim tarihini belirtir.

AT Temsilcisi



Bu sembol, ürünün Avrupa Topluluğu Temsilcisini belirtir.

CSA



Bu sembol, cihazın ABD ve Kanada için ilgili ürün güvenliği standartlarını karşıladığına dair onayın uluslararası kabul görmüş bir test laboratuvarı tarafından verildiğini belirtir.

İn Vitro Diagnostik Kullanım İçin



Bu sembol, cihazın in vitro diagnostik medikal cihaz olduğunu belirtir.

Kuru Muhafaza Edin



Bu sembol, cihazın kuru muhafaza edilmesi gerektiğini belirtir.

Ürün veya Referans Numarası



Bu sembol, ekipmanın model numarasını, katalog numarasını veya parça numarasını belirtir.

Sıcaklık Kısıtlaması



Bu sembol, depolamaya dair sıcaklık kısıtlamaları gerekliliğini belirtir.

USB Bağlantı Noktası



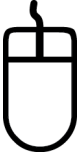
Bu sembol bir USB bağlantı noktasını belirtir.

Bilgisayar Güç Anahtarı



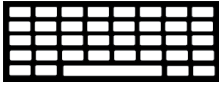
Bilgisayarın güç düğmesinin üstünde bulunan bu sembol, Açık veya Bekleme durumlarını belirtir. Yeşil ışık, bilgisayar gücünün AÇIK olduğunu belirtir.

Bilgisayar ve Fare Arasındaki Bağlantı



Bu sembol, bilgisayar ve fare arasındaki bağlantının yanında bulunur.

Bilgisayar ve Klavye Arasındaki Bağlantı



Bu sembol, bilgisayar ve klavye arasındaki bağlantının yanında bulunur.

Bilgisayar ve Monitör Arasındaki Bağlantı



Bu sembol, bilgisayar ve monitör arasındaki bağlantının yanında bulunur.

Cihaz veya Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS) Güç Anahtarı, AÇIK



Bu sembol, cihaz üzerinde ve UPS ana güç anahtarları üzerinde bulunur. Bu sembolün gösterildiği anahtar bölümüne basıldığında cihaz AÇIK olur.

Cihaz veya UPS Güç Anahtarı, KAPALI



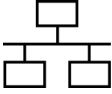
Bu sembol de, cihaz üzerinde ve UPS ana güç anahtarları üzerinde bulunur. Bu sembolün gösterildiği anahtar bölümüne basıldığında cihaz KAPALI olur.

Monitör Güç Anahtarı



Monitörün güç düğmesinin üstünde bulunan bu sembol, Açık veya Bekleme durumlarını belirtir. Yeşil ışık, monitör gücünün AÇIK olduğunu belirtir.

Ağ Bağlantı Noktası



Bu sembol, bilgisayar üzerindeki bir ağ bağlantı noktasının konumunu belirtir.

California Önerisi 65



Bu ürün, sizi, California Eyaleti tarafından Kansere ve Üreme Kusurlarına neden olduğu bilinen kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için <https://www.P65Warnings.ca.gov> adresini ziyaret edin.

Garanti ve Servis

Beckman Coulter, aşağıdaki istisnalara ve koşullara tabi olmak kaydıyla tarafınıza, (i) Ekipmanın, Beckman Coulter tarafından onaylandıktan sonra 12 ay boyunca, tüm materyal konuları açısından Beckman Coulter web sitesinden edinilebilecek geçerli kullanıcı kılavuzlarına uygun şekilde performans göstereceğini, (ii) bu Sözleşme kapsamında temin edilen Beckman Coulter reaktiflerinin, daha kısa olan geçerli olmak üzere, ilgili etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar veya bu etikette tarih belirtilmemişse teslimat tarihinden itibaren 12 ay boyunca, tüm materyal konuları açısından ilgili etikete uyacağını ve etikete uygun performans göstereceğini ve (iii) Servis işlemlerinin ustalıkla biçimde gerçekleştirileceğini garanti eder. Garanti süresi içinde normal ve uygun kullanımda bir Ürün kusuru gerçekleşirse Beckman Coulter, Beckman Coulter'ın takdiri doğrultusunda ve bedelsiz şekilde, Beckman Coulter'ın normal çalışma saatleri içinde onarım sağlayacak veya uygun olmayan Ürünü değiştirecektir. Eksik veya kusurlu Ürünler için yegane çözüm, Beckman Coulter'ın takdiri doğrultusunda, Ürünler'in Beckman Coulter tarafından onarılması veya değiştirilmesi olacaktır. Onarılmış veya değiştirilmiş Ürünler için orijinal garanti süresi geçerli olacaktır. Beckman Coulter bu garanti kapsamında veya verilen herhangi bir Servis sonucunda bir parçayı değiştirdiğinde, değiştirilen parçanın sahibi Beckman Coulter olur. Ustalıkla bir biçimde gerçekleştirilmeyen Servisler için yegane çözüm, ilgili cihaza yeniden servis verilmesi olacaktır. Bu Sözleşme çerçevesinde tarafınıza üçüncü tarafın ürettiği bir ürün temin edilirse (yazılım, yazıcılar veya kişisel bilgisayarlar gibi), Beckman Coulter üretici tarafından temin edilen garanti kapsamında yer alabilecek tüm hakları size verir. Ancak Beckman Coulter, üçüncü tarafın ürettiği ürünün performansını garanti etmez veya üçüncü taraf ürününün performans gösterememe durumu için herhangi bir çözüm yolu sunmaz. Yegane çözüm, bu bölümde tarafınıza iletilen garanti hakları kapsamında yer alabilecek çözümlerdir.

BU BÖLÜMDE YER ALAN GARANTİLER, AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE ÜRÜNLER VEYA SERVİSLERİN PERFORMANSIYLA İLGİLİ YEGANE ÇÖZÜMLERİNİZDİR. BECKMAN COULTER, ÜRÜNLERİN PAZARLANABİLİRLİĞİ, İHLAL VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, BAŞKA HİÇBİR GARANTİYİ KABUL ETMEZ. YASALAR GEREĞİNCE HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ GEÇERLİ OLURSA, BU GARANTİLER, MÜŞTERİ SÖZLEŞMESİNİN SÜRESİYLE SINIRLIDIR.

Diğer hüküm ve koşullar için lütfen Müşteri Sözleşmesi'ne bakın.

Historia zmian

C05164AD, marzec 2019 r.

Wersja 2.0 oprogramowania

Zmiany:

- Dodano sześć nowych języków: rosyjski, słowacki, portugalski brazylijski, holenderski, czeski i tradycyjny chiński.

C05164AC, sierpień 2018 r.

Wersja 2.0 oprogramowania

Zmiany:

- **Symbole i etykiety sprzętowe systemu IMAGE 800** Dodano symbol/znak regulacyjny oraz odnośnik do strony internetowej w treści Propozycji 65 stanu Kalifornia.

C05164AB, marzec 2018 r.

Wersja 2.0 oprogramowania

Zmiany:

- zmieniono chińskie tłumaczenie terminu „system immunochemiczny”.
- Dodano cztery nowych języków: francuski, włoski, niemiecki i hiszpański.

C05164AA, marzec 2017 r.

Wersja 2.0 oprogramowania

Wydanie pierwsze

Informacje o bezpieczeństwie

Przed rozpoczęciem obsługi systemu należy przeczytać całą dokumentację produktu i skonsultować się z pracownikami przeszkolonymi przez firmę Beckman Coulter. Nie wolno wykonywać żadnej procedury przed dokładnym przeczytaniem wszystkich instrukcji. Ponadto należy przestrzegać informacji podanych na etykietach produktu, a także zaleceń od producenta. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z firmą Beckman Coulter.

Definicje symboli Ostrzeżenie, Przestroga, Ważne i Uwaga

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą być poważne obrażenia ciała lub śmierć. Ostrzeżenie może oznaczać ryzyko błędnych wyników, a w konsekwencji nieprawidłowej diagnozy.

PRZESTROGA

Przestroga oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą być niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała. Przestroga może również ostrzegać o niebezpiecznych praktykach lub ryzyku błędnych wyników, a w konsekwencji nieprawidłowej diagnozy.

WAŻNE Ważne oznacza ważne informacje, do których należy się stosować.

UWAGA Uwaga oznacza porady, do których należy się stosować.

PODPOWIEDŹ Wskazówka oznacza informacje do rozważenia.

Środki ostrożności i zagrożenia

Zalecenia dotyczące eksploatacji

- Dyskietki nie należy przechowywać ani umieszczać w pobliżu silników elektrycznych, źródeł zasilania, generatorów, magnesów lub pól magnetycznych.
- Dysk kompaktowy (CD) należy trzymać za krawędzie i po użyciu umieścić w jego etui. NIE narażać dysku CD na bezpośrednie światło słoneczne, nadmierne ciepło lub wilgotność.
- Pojemnik na próbkę musi zawierać odpowiednią ilość badanej próbki w celu zapewnienia dokładnej aspiracji.

Zagrożenia

- Podłączyć trzystykową wtyczkę zasilania od wszystkich komponentów systemu immunochemicznego IMAGE 800 do trzyprzewodowego, uziemionego źródła zasilania. NIE WOLNO używać adaptera do podłączenia wtyczki do dwustykowego gniazdka sieciowego. Jeżeli do gniazdka elektrycznego nie pasuje trzystykowa wtyczka, należy powiadomić wykwalifikowany personel konserwacyjny. POD ŻADNYM POZOREM NIE WOLNO ROZPOCZYNAĆ UŻYWANIA SYSTEMU DOPÓKI NIE ZOSTANIE ZAPEWNIŁE ODPOWIEDNIE UZIEMIENIE ELEKTRYCZNE ORAZ DOPÓKI PRZEWÓD ZASILAJĄCY NIE ZOSTANIE PODŁĄCZONY DO TAKIEGO UZIEMIENIA.
- Zamknąć pokrywy karuzeli odczynników i próbki oraz uprzątnąć wszystkie zespoły mechaniczne podczas uruchamiania systemu.
- Podczas pracy analizatora odsunąć oba manipulatory.

- Podczas pracy analizatora wszystkie pokrywy i osłony muszą znajdować się na miejscu.
- Podczas dodawania lub zmiany odczynników, buforów, rozcieńczalników lub segmentów rozcieńczania potwierdzić, że status analizatora to *Standby (Gotowość)*. Podczas dodawania lub usuwania próbek, status analizatora musi być *Standby (Gotowość)* lub „Pausing-OK to load samples” (Pauzowanie — można ładować próbki). Podczas pracy analizatora pokrywy karuzeli odczynników i próbek muszą być zamknięte.
- Przed wymianą w systemie jakiegokolwiek wadliwej części mechanicznej lub elektrycznej należy potwierdzić, że system jest wyłączony.
- NIE WOLNO manipulować ani zdejmować obudowy żadnego czytnika kodów kreskowych.
- Wszystkie odpady płynne z systemu immunochemicznego IMAGE 800 należy utylizować zgodnie z zatwierdzonym sposobem postępowania z materiałem niebezpiecznym biologicznie.
- W przypadku rozlania na systemie IMAGE 800 niebezpiecznych substancji, takich jak krew, należy uprzątnąć rozlaną substancję korzystając z 10% roztworu wybielacza lub skorzystać z roztworu do odkażania używanego w danym laboratorium. Następnie należy wykonać obowiązującą w laboratorium procedurę dotyczącą utylizacji materiałów niebezpiecznych. Jeżeli konieczne jest odkażenie systemu IMAGE 800, należy powiadomić przedstawiciela serwisu firmy Beckman Coulter. Utylizować wszystkie zanieczyszczone materiały jednorazowe do czyszczenia zgodnie z lokalnymi przepisami i przyjętą praktyką laboratoryjną.



- Należy przestrzegać wszystkich zasad i procedur laboratoryjnych dotyczących postępowania z próbkami biologicznymi, które mogą zawierać patogeny.
- Aby **ZATRZYMAĆ**, jeżeli na ekranie nie jest dostępny przycisk wyłączenia zasilania i analizator musi zostać wyłączony natychmiast, odłączyć główny wyłącznik zasilania.
- **ŚRODKI KONSERWUJĄCE:** Azydek sodu stosowany jako środek konserwujący może tworzyć wybuchowe związki w metalowych przewodach odpływowych. Informacje zawiera National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Biuletyn Narodowego Instytutu Bezpieczeństwa i Zdrowia Zawodowego: Zagrożenie wybuchami azydów 16.08.1976).
- Spalanie zużytych pojemników z odczynnikami powoduje wytworzenie toksycznych par.

Symbole i etykiety sprzętowe systemu IMAGE 800

Do systemu IMAGE 800 przymocowane są następujące symbole oraz etykiety sprzętowe. Należy zachować ostrożność, zwracać uwagę na wszystkie etykiety ostrzegawcze i przestrzegać zawartych na nich zaleceń. Etykiet tych nie należy zakrywać ani usuwać. Jeżeli etykieta oderwie się lub stanie się nieczytelna, należy skontaktować się z firmą Beckman Coulter w celu wymiany etykiet.

- Pomarańczowe etykiety oznaczają obszary systemu, w których występuje zagrożenie i gdzie należy zachować ostrożność, aby uniknąć poważnych obrażeń lub śmierci.
- Żółte etykiety wskazują, gdzie występuje ryzyko obrażeń osób, pożaru lub uszkodzeń.
- Etykiety instrukcji są przymocowane do systemu w odpowiednich miejscach, aby ostrzec operatora odnośnie do prawidłowej obsługi systemu.

Symbol ostrzeżenia dotyczącego uważnego przeczytania podręcznika



Symbol ten wskazuje, że wszyscy operatorzy muszą przeczytać instrukcję użycia i podręczniki obsługi analizatora objaśniające przestrogi lub ostrzeżenia.

Symbol zagrożenia biologicznego



Jest to międzynarodowy symbol materiału niebezpiecznego biologicznie. Etykieta ta wskazuje stosowanie materiałów niebezpiecznych biologicznie w obszarze takim, jak igły próbkowe, mieszała, statywy próbek, kuwety, studzienka do mycia igły próbkowej i tak dalej. Podczas pracy z próbkami potencjalnie zakaźnymi należy zachować ostrożność.

Należy stosować środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, osłony oczu i fartuchy laboratoryjne. Z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy obchodzić się ostrożnie i utylizować zgodnie z procedurami danego laboratorium.

Symbol ruchomych części



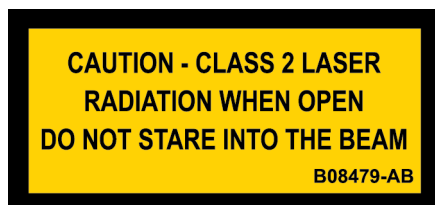
Symbol ruchomych części wskazuje na występowanie w danym miejscu ruchomych części i system powinien być obsługiwany jedynie wtedy, gdy założone są wszystkie osłony i zachowana jest ostrożność w celu ograniczenia zagrożenia obrażeń osobistych. Nieprawidłowe osadzenie osłon może być przyczyną uzyskania błędnych wyników. Ruchome części mogą obejmować igłę próbkową, igły odczytnikowe, części strzykawek, mieszała i tak dalej.

Symbol promieniowania lasera



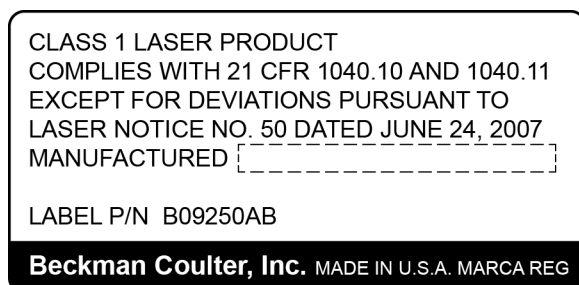
Symbol promieniowania lasera wskazuje, że w danym miejscu może występować promieniowanie lasera. Należy podjąć środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu.

Przestroga: oznaczenie panelu lasera klasy 2



To oznaczenie panelu wskazuje występowanie promieniowania lasera klasy 2 poza panelem, na którym jest umieszczone. Należy zachować ostrożność i nie patrzeć w wiązkę, gdy w obszarze występuje światło lasera.

Etykieta certyfikacji lasera



Etykieta produktu lasera klasy 1 wskazuje, że produkt zawiera laser klasy 1, który jest zgodny z wymogami USA (21 CFR 1040.10 oraz 1040.11). Etykieta ta znajduje się na panelu po prawej stronie.

Oznakowanie CE



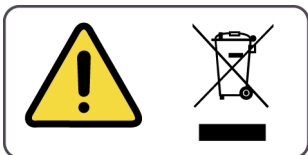
Oznakowanie CE oznacza, że produkt podlegał ocenie zanim został dopuszczony do sprzedaży i wykazano, że spełnia wymagania Unii Europejskiej dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska naturalnego.

Oznaczenie zgodności z przepisami



To oznaczenie zgodności z przepisami (RCM) wskazuje zgodność z wymogami ACMA (bezpieczeństwo i EM) dla Australii i Nowej Zelandii.

Etykieta recyklingu



Ta etykieta jest wymagana przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego oraz Rady Unii Europejskiej o odpadach pochodzących ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE — ang. Waste Electrical and Electronic Equipment). Obecność tej etykiety wskazuje, że:

1. Urządzenie wprowadzono na rynek europejski po dniu 13 sierpnia 2005 r. i,
2. Urządzenie nie jest przeznaczone do utylizacji wraz z odpadami komunalnymi w żadnym z krajów członkowskich Unii Europejskiej.

Klienci muszą rozumieć wszystkie przepisy dotyczące prawidłowego odkażania i bezpiecznej utylizacji urządzeń elektrycznych i stosować się do nich. W przypadku produktów firmy Beckman Coulter z tą etykietą należy skontaktować się z lokalnym dealerem lub oddziałem firmy Beckman Coulter, żeby uzyskać szczegóły odnośnie do programów odbioru, które ułatwiają odpowiednie zbieranie, odzyskiwanie, recykling i bezpieczną utylizację tych produktów. W przypadku rynku japońskiego:

Niniejszy system jest uznawany za odpad przemysłowy i podlega specjalnym kontrolom odpadów zakaźnych. Przed utylizacją systemu należy zapoznać się z procedurami zgodności w części „Utylizacja odpadów i prawo dotyczące sprzątania publicznego”.

Etykiety dotyczące ograniczania stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS)

Etykiety te oraz tabela deklaracji materiałów (Tabela nazw i stężeń substancji niebezpiecznych) spełniają wymogi Normy SJ/T11364-2006 obowiązującej w przemyśle elektronicznym Chińskiej Republiki Ludowej pt. „Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products” (Oznaczenia w związku z ograniczaniem zanieczyszczeń powodowanych przez produkty elektroniczne).

Etykieta z ostrzeżeniami dotyczącymi ograniczania stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS)



Ten symbol wskazuje, że elektroniczne produkty informatyczne zawierają określone toksyczne lub niebezpieczne elementy, ale mogą być bezpiecznie wykorzystywane bez wpływu na środowisko przez określony czas. Liczba wewnątrz logo informuje o okresie eksploatacji (w latach) produktu zapewniającym ochronę środowiska. Zewnętrzne koło wskazuje, że produkt można poddać recyklingowi. Logo to oznacza również, że produkt należy poddać recyklingowi niezwłocznie po upływie okresu eksploatacji zapewniającego ochronę środowiska. Data na etykiecie wskazuje datę produkcji.

Etykieta z informacją dotyczącą ochrony środowiska przez ograniczanie stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS)



To logo oznacza, że produkt nie zawiera żadnych toksycznych ani niebezpiecznych substancji lub pierwiastków. Litera „e” oznacza ekologiczne produkty elektryczne, elektroniczne lub elektroniczno-informatyczne. Ten symbol wskazuje, że ten elektroniczny produkt informatyczny nie zawiera żadnych toksycznych lub niebezpiecznych substancji albo elementów i jest przyjazny dla środowiska. Zewnętrzne koło wskazuje, że produkt można poddać recyklingowi. Logo to oznacza również, że produkt nadaje się do recyklingu po złomowaniu i że należy go złomować we właściwy sposób.

Licencja QNX



Ten symbol wskazuje numer licencji dla oprogramowania QNX zawartego w komputerze.

Zapoznać się z instrukcją użycia



Symbol ten wskazuje, że przed użyciem systemu użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia.

Identyfikator producenta



Ten symbol wskazuje lokalizację legalnego producenta.

Data produkcji



Ten symbol wskazuje datę produkcji.

Przedstawiciel WE



Ten symbol wskazuje przedstawiciela produktu we Wspólnocie Europejskiej.

CSA



Ten symbol wskazuje uznanie przez krajowe laboratorium badawcze, że analizator spełnia odpowiednie normy bezpieczeństwa produktu dla USA i Kanady.

Stosowanie w diagnostyce in vitro



Ten symbol wskazuje, że analizator jest urządzeniem medycznym do stosowania w diagnostyce in vitro.

Chronić przed wilgocią



Ten symbol wskazuje, że analizator musi być chroniony przed wilgocią.

Numer produktu lub referencyjny



Ten symbol wskazuje numer modelu, numer katalogowy lub numer części sprzętu.

Ograniczenie temperatury



Ten symbol wskazuje ograniczenia wymaganej temperatury przechowywania.

Port USB



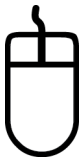
Ten symbol wskazuje port USB.

Włącznik zasilania komputera



Ten symbol, znajdujący się nad przyciskiem zasilania komputera, wskazuje stany On (Włączenie) lub Standby (Gotowość). Zielona lampka wskazuje, że zasilanie komputera jest WŁĄCZONE.

Połączenie między komputerem i myszą



Ten symbol znajduje się obok połączenia między komputerem i myszą.

Połączenie między komputerem i klawiaturą



Ten symbol znajduje się obok połączenia między komputerem i klawiaturą.

Połączenie między komputerem i monitorem



Ten symbol znajduje się obok połączenia między komputerem i monitorem.

Włącznik zasilania analizatora lub zasilacza awaryjnego (UPS), WŁ.



Ten symbol znajduje się na głównych przełącznikach zasilania analizatora i UPS. Gdy wciśnięta jest część przełącznika z tym symbolem, analizator jest WŁĄCZONY.

Przełącznik zasilania analizatora lub UPS, WYŁ.



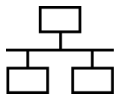
Ten symbol znajduje się również na głównych przełącznikach zasilania analizatora i UPS. Gdy wciśnięta jest część przełącznika z tym symbolem, analizator jest WYŁĄCZONY.

Włącznik zasilania monitora



Ten symbol, znajdujący się na przycisku zasilania monitora, wskazuje stany On (Włączenie) lub Standby (Gotowość). Zielona lampka wskazuje, że zasilanie monitora jest WŁĄCZONE.

Port sieciowy



Ten symbol wskazuje położenie portu połączenia sieciowego na komputerze.

Propozycja 65 stanu Kalifornia



Ten produkt może spowodować narażenie użytkownika na kontakt ze środkami chemicznymi, które są w Stanie Kalifornia znane jako rakotwórcze i działające szkodliwie na rozrodczość. Więcej informacji można znaleźć na stronie <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Gwarancja i serwis

Zgodnie z poniższymi wyjątkami i postanowieniami, firma Beckman Coulter gwarantuje, że (i) sprzęt będzie działał we wszystkich istotnych aspektach zgodnie z obowiązującymi podręcznikami operatora, które są dostępne na stronie internetowej firmy Beckman Coulter, przez 12 miesięcy od walidacji przez firmę Beckman Coulter, (ii) odczytniki firmy Beckman Coulter dostarczone zgodnie z niniejszą Umową będą spełniać wymagania i odpowiednio działać we wszystkich istotnych aspektach, zgodnie z właściwymi etykietami, do wcześniejszej daty ważności określonej na takiej etykiecie lub przez 12 miesięcy od daty dostawy, jeżeli na etykiecie nie określono żadnej daty oraz (iii) Usługi będą przeprowadzane w fachowy sposób. Jeżeli wada Produktu powstanie w warunkach zwykłego i prawidłowego stosowania w okresie gwarancji, firma Beckman Coulter, wedle uznania firmy Beckman Coulter, i bez opłat, dokona albo naprawy, w trakcie zwykłych godzin pracy firmy Beckman Coulter albo wymiany niezgodnego Produktu. Wyłącznym zadośćuczynieniem za brakujące lub wadliwe produkty będzie, wedle uznania firmy Beckman Coulter, naprawa lub wymiana Produktów przez firmę Beckman Coulter. Pierwotny okres gwarancji będzie obowiązywał na wszystkie naprawione lub wymienione Produkty. Jeżeli firma Beckman Coulter wymieni jakiegokolwiek część zgodnie z niniejszą gwarancją lub w wyniku jakiegokolwiek Usługi, firma Beckman Coulter będzie właścicielem wymienionej części. Wyłączną gwarancją na Usługi wykonywane w sposób niefachowy będzie ponowne serwisowanie danego urządzenia. Jeżeli zgodnie z Umową zostanie dostarczony produkt wyprodukowany przez inną firmę (taki jak oprogramowanie, drukarki lub komputery osobiste), firma Beckman Coulter przydzieli użytkownikowi wszelkie prawa, jakie mogą istnieć zgodnie z gwarancją udzieloną przez producenta. Jednak firma Beckman Coulter nie gwarantuje działania produktu innej firmy ani zapewnienia jakiegokolwiek zadośćuczynienia za awarię produktu innej firmy. Wyłącznym zadośćuczynieniem jest jakiegokolwiek zadośćuczynienie, które może istnieć zgodnie z prawami gwarancyjnymi przekazanymi użytkownikowi w tej części.

GWARANCJE W TEJ CZĘŚCI SĄ ZAPEWNIANE ZGODNIE ZE WSZYSTKIMI INNYMI GWARANCJAMI, WYRAŻONYMI WPROST LUB DOROZUMIANYMI, I SĄ JEDYNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM DOTYCZĄCYM DZIAŁANIA PRODUKTÓW LUB USŁUG. FIRMA BECKMAN COULTER ZRZEKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKIE GWARANCJE POKUPNOŚCI PRODUKTÓW, NARUSZENIA LUB INNEJ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEŻELI JAKIEKOLWIEK INNE DOROZUMIANE GWARANCJE OBOWIĄZUJĄ JAKO ZAGADNIENIE PRAWA, ICH CZAS OBOWIĄZYWANIA JEST OGRANICZONY DO DŁUGOŚCI OBOWIĄZYWANIA UMOWY KLIENTA.

Dodatkowe postanowienia i warunki, patrz Umowa klienta.

Kiadások jegyzéke

C05164AD, 2019. március

Szoftververzió: 2.0

Módosítások:

- További hat nyelv hozzáadva: orosz, szlovák, brazil, portugál, holland, cseh és hagyományos kínai.

C05164AC, 2018. augusztus

Szoftververzió: 2.0

Módosítások:

- **Az IMAGE 800 rendszeren található szimbólumok és hardvercímkek** Szimbólum/hatósági jelölés, valamint a webhelyre mutató hivatkozás hozzáadása a kaliforniai „Proposition 65” törvény előírásainak való megfelelésről szóló részben.

C05164AB, 2018. március

Szoftververzió: 2.0

Módosítások:

- Módosult az immunkémiai rendszer kínai fordítása.
- További négy nyelv hozzáadva: francia, olasz, német és spanyol.

C05164AA, 2017. március

Szoftververzió: 2.0

Első kiadás

Biztonsági tudnivalók

A rendszer használata előtt olvassa el az összes kézikönyvet, és konzultáljon a Beckman Coulter szakértőjével. Semmilyen műveletet ne végezzen az összes utasítás figyelmes elolvasása nélkül. Mindig tartsa be a termék címkéjén található utasításokat és a gyártó ajánlásait. További információkért forduljon a Beckman Coulter munkatársához.

Figyelmeztetések, fontos információk és megjegyzések

FIGYELMEZTETÉS

A „Vigyázat!” felirat olyan lehetséges veszélyhelyzetet jelent, amely halálesetet vagy súlyos sérülést okozhat. Továbbá a „Vigyázat!” felirat jelezheti a téves diagnózishoz vezető hibás adatok veszélyét.

VIGYÁZAT

A „Figyelem!” felirat olyan lehetséges veszélyhelyzetet jelent, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat. Továbbá a „Figyelem!” felirat figyelmeztethet nem biztonságos eljárásokra, és jelezheti olyan hibás adatok veszélyét, amelyek téves diagnózishoz vezethetnek.

FONTOS A „Fontos” felirat olyan információt jelent, amely lényeges, és követni kell.

MEGJEGYZÉS A „Megjegyzés” olyan információt jelez, amelyet érdemes megjegyezni és követni.

TIPP A „Tipp” olyan információt jelez, amelyet esetleg érdemes lehet megfontolni.

Óvintézkedések és veszélyek

Óvintézkedések

- Ne helyezzen és ne tároljon adattároló lemezt villanymotor, tápegység, generátor, mágnes vagy mágneses mező közelében.
- A CD lemezt a szélénél kell megfogni, és használat után vissza kell helyezni a tokjába. NE HELYEZZEN CD-t közvetlen napfénynek, szélsőséges hőmérsékletnek vagy nedvességnek kitett helyre.
- A pontos felszívás biztosításához a mintatartóknak elegendő mennyiségű mintát kell tartalmazniuk.

Veszélyek

- Az IMAGE 800 immunkémiai rendszer mindegyik összetevőjét árammal ellátó háromvillás áramhálózati csatlakozót egy háromvezetékes, földelt áramforráshoz kell csatlakoztatni. NE CSATLAKOZTASSA az áramhálózati csatlakozót adapter segítségével kétvillás dugaljhoz. Ha a dugaljba nem lehet bedugni a háromvillás áramhálózati csatlakozót, értesítsen egy karbantartási szakembert. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SE MŰKÖDTESSE A RENDSZERT, AMÍG A HÁLÓZATI VEZETÉKET NEM CSATLAKOZTATTÁK MEGFELELŐ ELEKTROMOS FÖLDELÉSHEZ.
- A rendszer indításához zárja be a reagensek és a mintakarusszel fedeleit, és ne nyúljon a mozgó szerelvények közelébe.
- A készülék működése közben ne nyúljon a két daru területéhez.
- Működés közben a berendezés fedeleit és zárólapjait rögzítve kell tartani.

- Győződjön meg arról, hogy a készülék *Standby (Készenlét) állapotban* van, ha reagenseket, puffereket, hígítószerkeket vagy hígítási szegmenst kíván hozzáadni vagy cserélni. A készüléknek *Standby (Készenlét) állapotban* vagy „Pausing-OK to load samples” (Szünet, minták behelyezhetők) állapotban kell lennie, ha mintákat hozzáad vagy eltávolít. A készülék működése közben tartsa zárva a reagensek és a mintakarusszel fedeleit.
- A rendszer bármelyik hibás mechanikai vagy elektromos alkatrészének a cseréje előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva.
- NE módosítsa és NE távolítsa el semelyik vonalkódolvasó burkolatát.
- Az IMAGE 800 immunkémiai rendszerből távolítsa el az összes szennyezett folyadékot a veszélyes biológiai anyagok hulladékkezelésére jóváhagyott módszerrel.
- Ha veszélyes anyag, például vér kerül az IMAGE 800 rendszerre, tisztítsa azt fel 10%-os hipóval vagy a laboratóriumban használatos dekontamináló oldattal. Ezután kövesse a laboratóriumban a veszélyes anyagok hulladékkezelésére alkalmazott eljárását. Amennyiben az IMAGE 800 rendszer dekontaminálása válik szükségessé, hívja segítségül a Beckman Coulter szervizképviselőjét. Az összes szennyezett, eldobható tisztítóanyag ártalmatlanítását a helyi rendelkezéseknek és az elfogadott laboratóriumi gyakorlatoknak megfelelően kell elvégezni.



- Be kell tartani a potenciálisan kórokozókat tartalmazó biológiai minták kezelésére vonatkozó laboratóriumi irányelveket és eljárásokat.
- A készülék **LEÁLLÍTÁSÁHOZ** kapcsolja ki a készülék hálózati főkapcsolóját, ha nem használható a képernyőn található kikapcsológomb, és a készüléket azonnal le kell állítani.
- **TARTÓSÍTÓSZEREK:** A nátrium-azid tartósítószer robbanékony vegyületeket képezhet a fém lefolyócsövekben. Lásd: National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Az Országos Foglalkozás-egészségügyi és -Biztonsági Intézet hírlevele: Az azidok által okozott robbanásveszély) (8/16/76) (1976. augusztus 16.).
- A reagenskazetták elégetése során mérgező füstök keletkezhetnek.

Az IMAGE 800 rendszeren található szimbólumok és hardvercímkek

A következő hardvercímkek találhatók az IMAGE 800 készüléken. Elővigyázatosság szükséges, és minden figyelmeztetést el kell olvasni és be kell tartani. Ne takarja le és ne távolítsa el ezeket a címkeket. Ha a címkek leválnak vagy olvashatatlanok válnak, a címkek cseréjéhez forduljon a Beckman Coulter munkatársához.

- A narancsszínű címkek mutatják a rendszer veszélyes területeit, ahol körültekintés szükséges a súlyos vagy halálos sérülések elkerülése érdekében.
- A sárga címkek személyi sérülés, tűz vagy egyéb károk veszélyét jelzik.
- A rendszer megfelelő helyein rögzített, utasításokat tartalmazó címkek a rendszer helyes működtetésére figyelmeztetik a kezelőt.

„Figyelem! Olvassa el a kézikönyvet!” szimbólum



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készüléket kezelő minden felhasználónak el kell olvasnia a készülék használati utasításában és kezelési kézikönyvében a „Figyelem!” és „Vigyázat!” címkék magyarázatát.

„Biológiai veszély” szimbólum



Ez a veszélyes biológiai anyagot jelentő nemzetközi szimbólum. Ez a címke azt mutatja, hogy a közelében veszélyes biológiai anyagok, például mintavételi tűk, keverőrudak, mintatartó rack, küvetták, a mintavételi tű mosóürege stb. használata történik. Az esetlegesen fertőző mintákkal való munka során óvatosan kell eljárni.

Személyi védőfelszerelést, többek között gumikesztyűt, szemvédőt és laboratóriumi köpenyt kell viselni. A veszélyes biológiai anyagokat a megfelelő laboratóriumi eljárások betartásával kell kezelni és megsemmisíteni.

„Mozgó alkatrészek” szimbólum



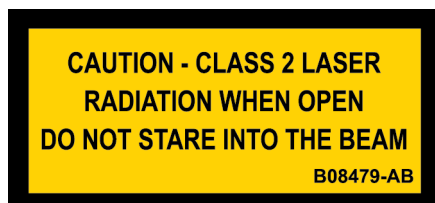
A mozgó alkatrészek szimbólum azt jelenti, hogy az illető területen mozgó részek vannak, és a rendszert csak úgy szabad működtetni, hogy minden fedél a helyén van, és a kezelő körültekintően jár el a személyi sérülés kockázatának csökkentése érdekében. A fedelek nem megfelelő elhelyezése hibás eredményeket okozhat. A mozgó alkatrészek közé tartozhat a mintavételi tű, a reagensszondák, a fecskendők részei, a keverőrudak stb.

Lézersugárzás szimbólum



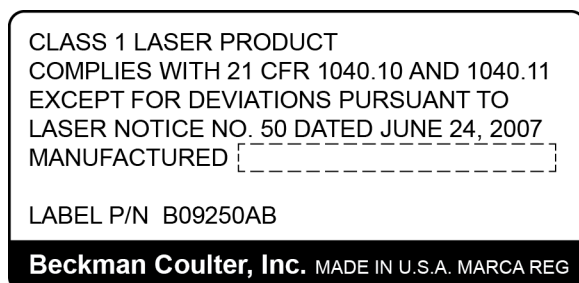
A lézersugárzás szimbólum azt jelzi, hogy a környéken lézersugárzás lehetséges. Meg kell tenni a megfelelő óvintézkedéseket az expozíció megelőzésére.

„Figyelem! 2-es besorolású lézer” panelfelirat



Ez a panelfelirat azt jelenti, hogy 2-es osztályú lézersugárzás van a feliratot tartalmazó panel mögött. Legyen óvatos, és ne nézzen a sugárba, ha lézerefény van a jelzett területen.

Lézertanúsítvány-címke



Az „1-es besorolású lézertermék” címke azt jelzi, hogy a termék 1-es besorolású lézert tartalmaz, amely megfelel az Egyesült Államokban érvényes előírásoknak (21 CFR 1040.10 és 1040.11). Ez a címke a jobb oldali panelen található.

CE jelzés



A CE jelzés azt jelenti, hogy a terméket a kereskedelmi forgalomba hozatal előtt megvizsgálták, és megállapították, hogy megfelel az Európai Unió biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírásainak.

Szabályozási megfelelőségi jelzés



A szabályozási megfelelőségi jelzés azt jelzi, hogy a rendszer megfelel az ACMA (Ausztáliai Kommunikáció- és Médiaügyi Hatóság) Ausztáliára és Új-Zélandra vonatkozó előírásainak (a biztonság és az elektromágneses kompatibilitás tekintetében).

Újrahasznosítás címke



Erre a címkére az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelve (WEEE) miatt van szükség. Ez a címke azt jelzi, hogy:

1. A készülék 2005. augusztus 13. után került az európai piacra, és
2. A készüléket az Európai Unió egyik tagországában sem szabad a lakossági hulladékgyűjtő rendszerbe kidobni.

A vásárlóknak ismerniük kell és be kell tartaniuk az elektronikus berendezések megfelelő dekontaminálására és megfelelő hulladékkezelésére vonatkozó törvényeket. Azon Beckman Coulter termékek esetében, melyek el vannak látva ezzel a címkével, forduljon kereskedőjéhez vagy a helyi Beckman Coulter irodához a visszavételi program részleteivel kapcsolatban, amely segíti a termékek megfelelő gyűjtését, kezelését, újrafelhasználását, újrahasznosítását és biztonságos hulladékkezelését. Japánra vonatkozóan:

A rendszer ipari hulladéknak tekintendő, amelyre a fertőző hulladékokra vonatkozó speciális óvintézkedések érvényesek. A rendszer leselejtezése előtt a megfelelőségi eljárásokat lásd a „Hulladékkezelés és közterület-tisztítás” című törvényben.

A veszélyes anyagok használatának korlátozása (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) irányelv címkéje

A címkék és a berendezésben található anyagokat leíró táblázat (Veszélyes anyagok neve és koncentrációja táblázat) megfelel a Kínai Népköztársaság Electronic Industry Standard SJ/T11364-2006 számú, „Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products” (Az elektronikus informatikai termékek által okozott szennyezés szabályozását célzó jelölések) című elektronikai ipari szabványának.

RoHS figyelmeztető címke



Ez a logó azt mutatja, hogy az elektronikus informatikai termék bizonyos mérgező vagy veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz, és a környezetbarát használati időtartama alatt biztonságosan használható. A logó közepén lévő szám a termék környezetbarát használati időtartamát jelzi (évben). A külső kör azt jelenti, hogy a termék újrahasznosítható. A logó azt is jelzi, hogy a terméket azonnal újra kell hasznosítani, miután lejárt a környezetbarát használati időtartam. A címkén a dátum a gyártási dátumot jelzi.

RoHS környezetvédelmi címke



Ez a logó azt jelzi, hogy a termék nem tartalmaz mérgező vagy veszélyes anyagokat vagy elemeket. A „e” az elektromos, elektronikus és környezetbarát informatikai termékeket jelenti. Ez a logó azt jelzi, hogy ez az informatikai termék nem tartalmaz mérgező vagy veszélyes anyagokat vagy elemeket, „zöld” és környezetbarát. A külső kör azt jelenti, hogy a termék újrahasznosítható. A logó azt is jelzi, hogy a termék leselejtezését követően újrahasznosítható, és nem szabad az általános hulladékba dobni.

QNX licenc



Ez a szimbólum a számítógéphez tartozó QNX szoftver licenccsámát tartalmazza.

Olvassa el a használati utasítást



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a felhasználónak a rendszer használata előtt el kell olvasnia a termék használati utasítását.

Gyártó azonosítása



Ez a szimbólum a jogi szempontból gyártónak minősülő cég címét mutatja.

Gyártás dátuma



Ez a szimbólum a gyártás dátumát mutatja.

Képviselő az Európai Unióban



Ez a szimbólum a termék európai uniós képviselőjét jelzi.

CSA



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy egy országosan elismert tesztelőlaboratórium megállapította, hogy a készülék teljesíti az Egyesült Államokban és Kanadában érvényes biztonsági szabványokat.

In vitro diagnosztikai használat



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék in vitro diagnosztikai orvostechnikai készülék.

Szárazon tartandó



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készüléket szárazon kell tartani.

Cikkszám



Ez a szimbólum a készülék modellszámát vagy cikkszámát jelzi.

Hőmérséklet-korlátozás



Ez a szimbólum a tároláskor betartandó hőmérséklet-határértékeket mutatja.

USB-csatlakozó



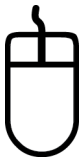
Ez a szimbólum az USB-csatlakozót jelzi.

Számítógép hálózati kapcsolója



Ez a számítógép bekapcsológombja fölött található szimbólum a bekapcsolt vagy készenléti állapotot jelzi. Egy zöld lámpa jelzi, hogy a számítógép BE van kapcsolva.

Számítógép egércsatlakozója



Ez a szimbólum a számítógépen az egérnek való csatlakozó mellett található.

Számítógép billentyűzetcsatlakozója



Ez a szimbólum a számítógépen a billentyűzetnek való csatlakozó mellett található.

Számítógép monitorcsatlakozója



Ez a szimbólum a számítógépen a monitorhoz való csatlakozó mellett található.

Készülék vagy szünetmentes tápegység (UPS) hálózati kapcsolója; BEKAPCSOLVA



Ez a szimbólum a készülék és az UPS hálózati kapcsolóján található. Ha be van nyomva a kapcsolónak az a fele, amelyik ezt a szimbólumot tartalmazza, a készülék BE van kapcsolva.

Készülék vagy UPS hálózati kapcsolója; KIKAPCSOLVA



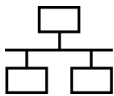
Ez a szimbólum is a készülék és az UPS hálózati kapcsolóján található. Ha be van nyomva a kapcsolónak az a fele, amelyik ezt a szimbólumot tartalmazza, a készülék KI van kapcsolva.

Monitor hálózati kapcsolója



Ez a monitor bekapcsológombján található szimbólum a bekapcsolt vagy készenléti állapotot jelzi. Egy zöld lámpa jelzi, hogy a monitor BE van kapcsolva.

Hálózati csatlakozó



Ez a szimbólum a számítógép adathálózati csatlakozójának a helyét jelzi.

„Kaliforniai Proposition 65” szimbólum



Ez a termék olyan vegyszernek teheti ki a felhasználót, amely az illetékes kaliforniai hatóság által rákkeltőnek vagy reprodukciós ártalmat okozó hatásúnak minősített anyag. Részletesebben lásd: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Jótállás és szervizelés

Az alábbi kivételek és feltételek figyelembevételével a Beckman Coulter garantálja Önnek, hogy (i) a készülék minden lényeges jellemző tekintetében a Beckman Coulter honlapján elérhető kezelői útmutatóban leírtak szerint fog működni 12 hónapig a Beckman Coulter általi hitelesítés után, és (ii) a Beckman Coulter ezen megállapodás keretében szállított reagensei minden lényeges jellemző tekintetében a rájuk vonatkozó címkeszövegnek megfelelően fognak működni a címkén szereplő lejárat dátumig, vagy ha nincs megadva a címkén, a szállítás után 12 hónapig, amelyik hamarabb bekövetkezik, és (iii) a szervizelést szakszerűen fogja végezni. Ha a termék meghibásodik normális, megfelelő használat esetén a jótállási időszakban, a Beckman Coulter térítésmentesen, a saját döntése szerint vagy megjavítja a Beckman Coulter szokásos munkaidejében, vagy pedig kicseréli a nem megfelelő terméket. Az Ön egyetlen jogorvoslati lehetősége hiányos vagy hibás termékek esetén a termékek javítása vagy cseréje a Beckman Coulter döntése szerint. Minden javított vagy kicserélt termékre az eredeti jótállási időszak vonatkozik. Ha a Beckman Coulter e jótállás keretében kicserél bármilyen alkatrészt, vagy bármilyen javítást végez, a kicserélt alkatrész a Beckman Coulter tulajdonát képezi. Nem szakszerű javítás esetén az Ön egyetlen jogosultsága az illető eszköz ismételt javítása. Ha e szerződés értelmében harmadik fél által gyártott terméket (például szoftvert, nyomtatót vagy számítógépet) szállít Önnek a Beckman Coulter, átadja Önnek a termék gyártója által nyújtott jótállásban foglalt minden jogot. Azonban a Beckman Coulter nem garantálja a harmadik fél által gyártott termék megfelelő működését, és nem nyújt semmilyen jóvátételt, ha a harmadik fél által gyártott termék nem működik megfelelően. Az Ön egyetlen jogorvoslati lehetőségét az ebben a fejezetben említett, Önre átruházott garanciális jogok képezik.

AZ EBBEN A FEJEZETBEN SZEREPLŐ JÓTÁLLÁST MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS HELYETT NYÚJTJUK, ÉS EZ KÉPEZI AZ ÖN KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGÉT A TERMÉKEKKEL VAGY SZOLGÁLTATÁSOKKAL KAPCSOLATBAN. A BECKMAN COULTER ELUTASÍT MINDEN MÁS JÓTÁLLÁST A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS A VALAMILYEN CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. TÖRVÉNY ÁLTAL ELŐÍRT JÓTÁLLÁS ESETÉN ANNAK IDŐTARTAMA A VÁSÁRLÓI SZERZŐDÉS IDŐTARTAMÁRA KORLÁTOZÓDIK.

A további feltételeket lásd a Vásárlói szerződésben.

Keitimų istorija

C05164AD, 2019 m. kovo mėn

Programinės įrangos versija 2.0

Keitimai:

- Pridėtos šešios naujos kalbos: rusų, slovakių, Brazilijos portugalų, olandų, čekų ir tradicinė kinų.

C05164AC, 2018 m. rugpjūtis

Programinės įrangos versija 2.0

Keitimai:

- **Sistemos IMAGE 800 simboliai ir aparatinės įrangos etiketės** į Kalifornijos valstijos pasiūlymo Nr. 65 frazę įtrauktas simbolis (reguliacinis ženklas) ir interneto svetainės saitas.

C05164AB, 2018 m. kovas

Programinės įrangos versija 2.0

Keitimai:

- pakeistas imunochemijos sistemos vertimas į kinų kalbą.
- Pridėtos keturi naujos kalbos: prancūzų, italų, vokiečių ir ispanų.

C05164AA, 2017 m. kovas

Programinės įrangos versija 2.0

Pradinis leidimas

Saugos pranešimas

Prieš pradėdami naudoti sistemą perskaitykite visas gaminio instrukcijas ir pasitarkite su „Beckman Coulter“ išmokytais darbuotojais. Atidžiai neperskaite visų instrukcijų nepradėkite jokių procedūrų. Būtinai paisykite gaminio etiketėse pateikiamos informacijos ir gamintojo rekomendacijų. Daugiau informacijos kreipkitės į „Beckman Coulter“.

Ženkilai „Įspėjimas“, „Dėmesio“, „Svarbu“, „Patarimas“ ir „Pastaba“

ĮSPĖJIMAS

Įspėjime nurodoma galima pavojinga situacija, kurios neišvengus gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės. Įspėjime gali būti nurodoma, kad gali būti gauti klaidingi duomenys, todėl gali būti nustatyta neteisinga diagnozė.

PERSPĖJIMAS

Pranešime „Dėmesio“ nurodoma galima pavojinga situacija, kurios neišvengus gali būti lengvai arba vidutiniškai sunkiai sužeisti žmonės. Taip pat gali būti įspėjama netaikyti nesaugių praktikos metodų arba nurodoma, kad gali būti gauti klaidingi duomenys, todėl gali būti nustatyta neteisinga diagnozė.

SVARBU „Svarbu“ reiškia, kad toliau pateikiama svarbi informacija.

PASTABA „Pastaba“ reiškia, kad toliau pateikiama informacija, į kurią reikėtų atkreipti dėmesį.

PATARIMAS „Patarimas“ reiškia, kad toliau pateikiama informacija, į kurią reikėtų atsižvelgti.

Atsargumo priemonės ir pavojai

Atsargumo priemonės

- Diskelių nelaikykite ir nedėkite arti elektros variklių, maitinimo šaltinių, generatorių, magnetinių arba magnetinių laukų.
- Kompaktines plokšteles (CD) laikykite už kraštų ir baigę naudoti įdėkite į dėklą. CD NELAIKYKITE vietoje, kur jos būtų veikiamos tiesioginės saulės šviesos, pernelyg intensyvios šilumos arba drėgnio.
- Kad būtų tiksliai įtraukiama mėginio, mėginių talpyklėse turi būti pakankamas tiriamojo mėginio tūris.

Pavojai

- Visų imunochemijos sistemos IMAGE 800 komponentų trišakius maitinimo laido kištukus junkite į įžemintą trilaidį elektros lizdą. DRAUDŽIAMA maitinimo laido kištuką per adapterį jungti į dviejų kontaktų lizdą. Jeigu trišakis kištukas netelpa į elektros lizdą, praneškite kvalifikuotam priežiūros darbuotojui. JEIGU NĖRA ĮŽEMINIMO SISTEMOS IR MAITINIMO LAIDAS NĖRA TINKAMAI PRIJUNGTA PRIE ĮŽEMINIMO GRANDINĖS, SISTEMĄ NAUDOTI GRIEŽTAI DRAUDŽIAMA.
- Įjungdami sistemą uždarykite reagentų ir mėginių sukamojo įrenginio dangčius ir laikykitės atokiau visų mechaninių mazgų.
- Prietaisui veikiant laikykitės atokiau abiejų gervių.
- Prietaisui veikiant turi būti uždaryti visi dangčiai ir uždėti visi skydeliai.

- Dėdami arba keisdami reagentus, buferinius tirpalus, skiediklius arba skiedimo segmentus įsitikinkite, kad prietaiso būseną yra „Standby“ (Laukimas) . Dedant arba išimant mėginius prietaiso būklė turi būti „Standby“ (Laukimas) arba „Pausing-OK to load samples“ (Pristabdyta, galima dėti mėginius). Prietaisui veikiant reagentų ir mėginių sukamojo įrenginio dangčiai turi būti uždaryti.
- Prieš keisdami bet kurią sugedusią mechaninę arba elektrinę sistemos dalį įsitikinkite, kad sistema išjungta.
- Nereguliuokite ir nenuimkite jokio brūkšninių kodų skaitytuvo korpuso.
- Visas imunochemijos sistemos IMAGE 800 skystąsias atliekas šalinkite būdu, tinkamu biologiškai pavojingoms medžiagoms šalinti.
- Jei ant sistemos IMAGE 800 išsilietų pavojingos medžiagos, pavyzdžiui, kraujo, išsiliesiusią medžiagą nuvalykite 10 % chlorkalkių tirpalu arba laboratorijoje naudojamu nuklenksminimo tirpalu. Tai padarę vykdykite laboratorijos nustatytą pavojingų medžiagų šalinimo procedūrą. Prireikus nuklenksminti sistemą IMAGE 800, pagalbos kreipkitės į „Beckman Coulter“ techninės priežiūros atstovą. Visas užterštas vienkartinės valymo medžiagas šalinkite pagal vietos reglamentų ir priimtinos laboratorijos praktikos reikalavimus.



- Laikykites visų laboratorijos taisyklių arba procedūrų dėl darbo su biologinės kilmės mėginiais, kuriuose gali būti patogenų.
- Jei norite **SUSTABDYTI**: jeigu ekrane nerodomas išjungimo mygtukas, išjunkite prietaiso pagrindinį maitinimo jungiklį. Prietaisas turėtų tuojau pat sustoti.
- **KONSERVANTAI**: natrio azido konservantas gali suformuoti sprogus junginius metaliniuose drenažo vamzdžiuose. Žr. „National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76)“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto 1976-08-16 biuletenį: sprogstamojo azido pavojai).
- Deginant panaudotas reagentų kasetes gali susidaryti toksiškų dūmų.

Sistemos IMAGE 800 simboliai ir aparatinės įrangos etiketės

Prie sistemos IMAGE 800 pritvirtinti toliau išvardyti simboliai ir aparatinės įrangos etiketės. Atsižvelkite ir paisykite visų įspėjamųjų etikečių. Šių etikečių neuždenkite ir nenuplėškite. Jeigu etiketės atsilupo ar tapo nebeįskaitomos, kreipkitės į „Beckman Coulter“ dėl etikečių keitimo.

- Oranžinės etiketės nurodo sistemos sritis, kur esama pavojaus ir įspėja, kad reikia imtis atsargumo priemonių, siekiant apsisaugoti nuo sunkių sužeidimų arba mirties.
- Geltonos etiketės nurodo susižeidimo, gaisro arba sugadinimo pavojų.
- Instrukcijų etiketės yra reikiamose vietose priklijuotos prie sistemos ir įspėja operatorių tinkamai naudoti sistemą.

Simbolis „Dėmesio, skaitykite instrukciją“



Šis simbolis reiškia, kad visi operatoriai privalo perskaityti prietaiso naudojimo instrukcijose pateikiamą įspėjimo arba pranešimo „Dėmesio“ aiškinimą.

Biologinio pavojaus simbolis



Tai tarptautinis biologiškai pavojingų medžiagų simbolis. Ši etiketė nurodo, kad ja pažymėtoje srityje, pavyzdžiui, mėginių ėmimo zonuose, maišytuvuose, mėginių stovuose, kiuvetėse, mėginių ėmimo zonų plovimo šulinėlyje ir t. t., naudojamos biologiškai pavojingos medžiagos. Dirbdami su galimai užkrečiamais mėginiais būkite atsargūs.

Dėvėkite asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines, akių skydelius ir laboratorinius chalatus. Biologiškai pavojingas medžiagas tvarkykite ir išmeskite pagal laboratorijos nustatytas procedūras.

Judančių dalių simbolis



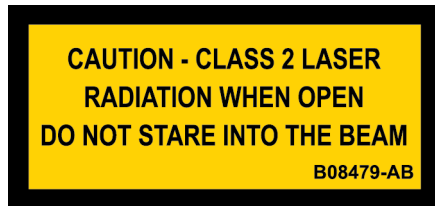
Judančių dalių simbolis nurodo, kad juo pažymėtoje srityje yra judančių dalių ir norint apsisaugoti nuo sužeidimų sistema dirbti galima tik uždarius visus dangčius ir atsargiai. Tinkamai neuždėjus dangčių gali būti gaunami klaidingi rezultatai. Judančios dalys gali būti mėginių ėmimo zondai, reagentų zondai, švirkštų dalys, maišytuvai ir t. t.

Lazerio spinduliuotės simbolis



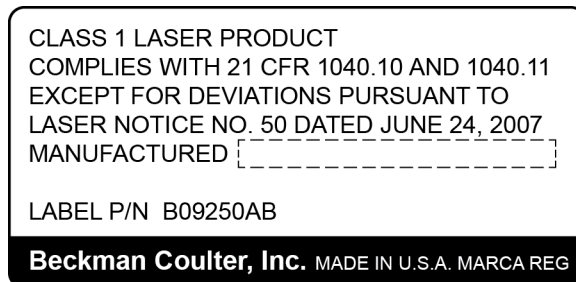
Lazerio spinduliuotės simbolis reiškia, kad juo pažymėtoje srityje gali būti skleidžiama optinė lazerio spinduliuotė. Imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte spinduliuotės poveikio.

Skydelio ženklas „Dėmesio – 2 klasės lazerinis gaminys“



Šis skydelio ženklas reiškia, kad po skydeliu, ant kurio uždėtas ženklas, skleidžiama 2 klasės lazerinio gaminio optinė spinduliuotė. Veikiant lazeriui būkite atsargūs ir nežiūrėkite į spindulį.

Lazerio sertifikavimo etiketė



1 klasės lazerinio gaminio etiketė reiškia, kad gaminyje įrengtas 1 klasės lazeris, atitinkantis JAV reikalavimus (21 CFR 1040.10 ir 1040.11). Ši etiketė pritvirtinta prie dešiniojo skydelio.

CE ženklas



CE ženklas reiškia, kad gaminys prieš patekdamas į rinką buvo įvertintas ir nustatyta, kad jis tenkina Europos Sąjungos saugos, sveikatos ir aplinkosaugos reikalavimus.

Reguliacinės atitikties ženklas



Reguliacinės atitikties ženklas (RCM) reiškia, kad gaminys atitinka Australijos ir Naujosios Zelandijos ACMA reikalavimus (saugos ir elektromagnetinius).

Antrinio perdirbimo etiketė



Ši etiketė reikalinga laikantis Europos Sąjungos direktyvos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE). Ši etiketė reiškia, kad:

1. prietaisas pateko į Europos rinką po 2005 m. rugpjūčio 13 d. ir
2. jokiame Europos Sąjungos šalyje narėje prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Klientai turi suprasti ir laikytis teisės aktų dėl elektros įrangos tinkamo nukenksminimo ir saugaus šalinimo. Dėl šia etikele pažymėtų „Beckman Coulter“ gaminių kreipkitės į pardavėją arba „Beckman Coulter“ vietos biurą. Jums bus pateikta išsami informacija apie grąžinimo programą, padedančią šiuos gaminius tinkamai paimti, apdoroti, regeneruoti, perdirbti ir saugiai išmesti. Japonijos rinkai:

ši sistema laikoma pramoninėmis atliekomis, kurioms taikomos specialios užkrečiamų atliekų kontrolės priemonės. Prieš šalindami sistemą perskaitykite Įstatymą dėl atliekų šalinimo ir viešosios švaros, kur pateikiamos atitikties procedūros.

Pavojingų medžiagų ribojimo (RoHS) etiketės

Šios etiketės ir medžiagų deklaracijos lentelė (pavojingų cheminių medžiagų pavadinimų ir koncentracijų lentelė) tenkina Kinijos Liaudies Respublikos elektronikos pramonės standarto SJ/T11364-2006 „Elektroninės informacijos gaminių taršos kontrolės ženklavimas“ reikalavimus.

RoHS įspėjimo etiketė



Šis logotipas reiškia, kad šiame elektroninės informacijos gaminyje yra tam tikrų toksiškų arba pavojingų elementų ir gaminių galima saugiai naudoti aplinkai saugiu jo naudojimo laikotarpiu. Logotipo viduryje esantis skaičius reiškia aplinkai saugų gaminio naudojimo laikotarpį (metais). Išorinis apskritimas reiškia, kad gaminių galima perdirbti. Šis logotipas taip pat reiškia, kad pasibaigus aplinkai saugiam gaminio naudojimo laikotarpiui gaminių reikia nedelsiant perdirbti. Etiketėje nurodyta data yra pagaminimo data.

RoHS saugumo aplinkai etiketė



Šis logotipas reiškia, kad gaminyje nėra jokių toksiškų arba pavojingų medžiagų arba elementų. Raidė „e“ reiškia elektros, elektroninės ir aplinkai saugius elektroninės informacijos gaminius. Šis logotipas reiškia, kad šiame elektroninės informacijos gaminyje nėra jokių toksiškų arba pavojingų medžiagų arba elementų ir šis gaminytis yra „žaliasis“ ir saugus aplinkai. Išorinis apskritimas reiškia, kad gaminį galima perdirbti. Šis logotipas taip pat reiškia, kad nebenaudojamą gaminį galima perdirbti ir jo nereikėtų tiesiog išmesti.

QNX licencija



Šiame simboliuje nurodomas kompiuteryje įdiegtos QNX programinės įrangos licencijos numeris.

Skaitykite naudojimo instrukciją



Šis simbolis reiškia, kad prieš pradėdamas naudoti sistemą naudotojas privalo perskaityti gaminio naudojimo instrukciją.

Gamintojo identifikatorius



Šis simbolis nurodo teisinio gamintojo vietą.

Pagaminimo data



Šis simbolis nurodo pagaminimo datą.

EB atstovas



Šis simbolis nurodo gaminio Europos Bendrijos atstovą.

CSA



Šis simbolis nurodo, kad šalies lygiu pripažinta bandymų laboratorija patvirtino, kad prietaisas tenkina atitinkamus gaminių saugos standartus, galiojančius JAV ir Kanadoje.

Diagnostikai in vitro



Šiuo simboliu žymimi diagnostikai *in vitro* skirti medicinos prietaisai.

Laikyti sausiai



Šis simbolis reiškia, kad prietaisą reikia laikyti sausiai.

Gaminio arba katalogo numeris



Šiame simbolyje nurodomas įrangos modelio numeris, katalogo numeris arba dalies numeris.

Temperatūros ribojimai



Šis simbolis nurodo privalomus laikymo temperatūros ribojimus.

USB lizdas



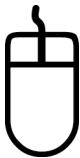
Šis simbolis nurodo USB lizdą.

Kompiuterio maitinimo jungiklis



Šis simbolis, pateikiamas virš kompiuterio maitinimo mygtuko, nurodo įjungimo arba laukimo būseną. Žalia lemputė reiškia, kad kompiuterio maitinimas įjungtas.

Kompiuterio pelės jungtis



Šis simbolis pateikiamas prie kompiuterio pelės jungties.

Kompiuterio klaviatūros jungtis



Šis simbolis pateikiamas prie kompiuterio klaviatūros jungties.

Kompiuterio monitoriaus jungtis



Šis simbolis pateikiamas prie kompiuterio monitoriaus jungties.

Prietaiso arba nepertraukiamo maitinimo šaltinio (NMŠ) maitinimo jungiklis, įjungtas



Šis simbolis pateikiamas ant prietaiso ir NMŠ pagrindinių maitinimo jungiklių. Nuspaudus šio simboliu pažymėtą jungiklio dalį prietaisas įjungiamas.

Prietaiso arba nepertraukiamo maitinimo šaltinio (NMŠ) maitinimo jungiklis, išjungtas



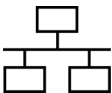
Šis simbolis taip pat pateikiamas ant prietaiso ir NMŠ pagrindinių maitinimo jungiklių. Nuspaudus šio simboliu pažymėtą jungiklio dalį prietaisas išjungiamas.

Monitoriaus maitinimo jungiklis



Šis simbolis, pateikiamas ant monitoriaus maitinimo mygtuko, nurodo įjungimo arba laukimo būseną. Žalia lemputė reiškia, kad monitoriaus maitinimas įjungtas.

Tinklo jungtis



Šis simbolis nurodo kompiuterio tinklo jungties vietą.

Kalifornijos valstijos pasiūlymas Nr. 65



Naudojant šį gaminį galima patirti chemikalų, kurie, Kalifornijos valstijos duomenimis, gali sukelti vėžį ir pakenkti reprodukcinei sistemai, poveikį. Norėdami sužinoti daugiau, apsilankykite interneto svetainėje <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garantija ir Paslaugos

Taikydama toliau nurodytas išimtis ir sąlygas „Beckman Coulter“ garantuoja, kad (i) „Beckman Coulter“ patvirtinta įranga 12 mėnesių visais materialiaisiais atžvilgiais veiks taip, kaip aprašoma taikytinose operatoriaus instrukcijose, kurias galima atsisiųsti iš „Beckman Coulter“ interneto svetainės; (ii) pagal šią Sutartį pateikti „Beckman Coulter“ reagentai visais materialiaisiais atžvilgiais atitiks ir veiks pagal taikytinose etiketėse pateikiamą informaciją iki ankstesnės galiojimo pabaigos datos, nurodytos tokioje etiketėje, arba, jeigu tokioje etiketėje data nenurodyta, 12 mėnesių nuo pristatymo dienos; (iii) Paslaugos bus teikiamos tinkamu būdu. Jeigu per šį garantinį laikotarpį įprastu būdu ir tinkamai naudojant Gaminį pasireikštų defektas, „Beckman Coulter“ savo nuožiūra ir nemokamai sutaisys arba pakeis reikalavimų neatitinkantį gaminį įprastiniu „Beckman Coulter“ darbo laiku. Visa jums priklausanti kompensacija už trūkstamus arba defektyvius Gaminius yra „Beckman Coulter“ nuožiūra atliekamas Gaminio remontas arba keitimas. Sutaisytam arba pakeistam Gaminui taikomas pradinis garantinis laikotarpis. Jeigu pagal šios Garantijos išipareigojimus arba teikdama bet kokią Paslaugą „Beckman Coulter“ pakeičia bet kurią dalį, pakeista dalis tampa „Beckman Coulter“ nuosavybė. Visa jums priklausanti kompensacija už netinkamai suteiktą Paslaugą yra pakartotinis Paslaugos teikimas atitinkamam prietaisui. Jeigu pagal šią Sutartį jums pateikiamas kitų gamintojų gaminys (pavyzdžiui, programinė įranga, spausdintuvai arba asmeniniai kompiuteriai), „Beckman Coulter“ jums perleidžia visas teises, kurios gali būti suteikiamos pagal gamintojo teikiamą garantiją. Vis dėlto „Beckman Coulter“ neteikia garantijų dėl kitų gamintojų gaminio tinkamos veiklos, o tokiam gaminui tinkamai neveikiant neteikia jokios kompensacijos. Tokiu atveju visa jums priklausanti kompensacija yra kompensacija, galinti būti numatyta garantinėse teisėse, jums perleistose pagal šio skyriaus nuostatas.

ŠIAME SKYRIUJE PATEIKIAMOS GARANTIJOS PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS IR YRA VISA JUMS PRIKLAUSANTI KOMPENSACIJA DĖL GAMINIŲ VEIKLOS ARBA PASLAUGŲ TEIKIMO. „BECKMAN COULTER“ NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIĄ GARANTIJĄ DĖL GAMINIŲ TINKAMUMO PARDUOTI, AUTORIŲ TEISIŲ NEPAŽEIDIMO ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI, TAČIAU JOMIS NEAPSIRIBOJANT. Jeigu dėl įstatymų reikalavimų turi būti taikomos bet kokios numanomos garantijos, jos nustoja galioti pasibaigus Kliento Sutarties galiojimo laikotarpiui.

Papildomos sąlygos ir nuostatos nurodytos Kliento Sutartyje.

Historique des révisions

C05164AD, mars 2019

Version logicielle 2.0

Modifications :

- Six nouvelles langues ajoutées : russe, slovaque, portugais brésilien, néerlandais, tchèque et chinois traditionnel.

C05164AC, août 2018

Version logicielle 2.0

Modifications :

- **Symboles et étiquettes matériel IMAGE 800** Ajout d'un symbole/une marque réglementaire et un lien vers le site internet dans l'énoncé concernant la proposition 65 de Californie.

C05164AB, mars 2018

Version logicielle 2.0

Modifications :

- Modification de la traduction chinoise du système d'immunochimie.
- Quatre nouvelles langues ajoutées : français, italien, allemand et espagnol.

C05164AA, mars 2017

Version logicielle 2.0

Première publication

Avis de sécurité

Avant de faire fonctionner le système, lisez tous les manuels d'utilisation et consultez le personnel formé de Beckman Coulter. N'exécutez aucune procédure avant d'avoir attentivement lu toutes les instructions. Suivez toujours les indications des étiquettes du produit, ainsi que les recommandations du fabricant. Pour plus d'informations, contactez Beckman Coulter.

Alertes « Avertissement », « Attention », « Important » et « Remarque »

AVERTISSEMENT

L'alerte « Avertissement » indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves. L'alerte « Avertissement » peut aussi indiquer la présence éventuelle de données erronées qui peuvent entraîner un diagnostic incorrect.

ATTENTION

L'alerte « Attention » indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées. L'alerte « Attention » peut aussi être utilisée pour attirer l'attention sur des pratiques dangereuses ou pour indiquer la présence éventuelle de données erronées qui peuvent entraîner un diagnostic incorrect.

IMPORTANT L'alerte « Important » indique la présence d'informations importantes.

REMARQUE L'alerte « Remarque » indique la présence d'informations à noter.

ASTUCE L'alerte « Conseil » indique la présence d'informations à prendre en compte.

Précautions et dangers

Précautions

- Ne stockez ou ne placez pas une disquette à proximité de moteurs électriques, alimentations électriques, générateurs, aimants ou champs magnétiques.
- Tenez les disques (CD) par les bords et replacez-les dans leur boîtier après utilisation. N'exposez PAS un CD à la lumière directe du soleil ni à une chaleur ou une humidité excessive.
- Les récipients d'échantillons doivent contenir un volume adéquat d'échantillon de test afin de garantir une aspiration précise.

Risques

- Connectez la fiche à trois broches de chaque composant du système d'immunochimie IMAGE 800 à une source d'alimentation à trois fils et reliée à la masse. N'utilisez PAS d'adaptateur pour brancher la prise d'alimentation sur une prise à deux broches. Si la prise électrique ne correspond pas à une fiche à trois broches, informez-en un membre du personnel de maintenance qualifié. N'UTILISEZ EN AUCUN CAS LE SYSTÈME SI UNE MASSE ÉLECTRIQUE N'EST PAS ASSURÉE ET SI LE CORDON D'ALIMENTATION N'EST PAS CORRECTEMENT RELIÉ À CELLE-CI.
- Fermez les capots du carrousel d'échantillons et de réactifs et restez à l'écart de tout assemblage mécanique lors du démarrage du système.
- Restez à l'écart des deux parties mobiles lorsque l'instrument est en cours d'exécution.

- Maintenez les capots et les couvercles de protection en place pendant que l'instrument est en cours d'exécution.
- Vérifiez que l'état de l'instrument est bien *En attente* lors de l'ajout ou du remplacement des réactifs, tampons, diluants ou segments de dilution. L'état de l'instrument doit être *En attente* ou « Pausing-OK to load samples » (En pause - Chargement des échantillons OK) lors de l'ajout ou du retrait des échantillons. Maintenez les capots du carrousel d'échantillons et des réactifs fermés pendant que l'instrument est en cours d'exécution.
- Confirmez que le système est hors tension avant de remplacer toute pièce mécanique ou électrique défectueuse dans le système.
- NE touchez PAS et ne retirez pas le boîtier d'un lecteur de code-barres.
- Éliminez tous les déchets liquides du système d'immunochimie IMAGE 800 au moyen d'une méthode approuvée de manipulation de matériel présentant un risque biologique.
- Si une substance dangereuse, telle que le sang, est renversée sur le système IMAGE 800, nettoyez-la à l'aide d'une solution javellisée à 10 % ou de la solution utilisée dans votre laboratoire pour la décontamination. Suivez ensuite la procédure du laboratoire pour l'élimination des matières dangereuses. Si le système IMAGE 800 nécessite une décontamination, faites appel à votre Ingénieur Service Clients Beckman Coulter. Jetez tous les matériaux de nettoyage jetables contaminés conformément à la réglementation locale et aux procédures de votre laboratoire.



- Respectez l'ensemble des procédures ou des politiques du laboratoire en matière de manipulation d'échantillons biologiques susceptibles de contenir des agents pathogènes.
- Pour **ARRÊTER**, mettez hors tension le commutateur d'alimentation principal de l'instrument si le bouton d'arrêt n'est pas disponible à l'écran et si l'instrument doit être arrêté immédiatement.
- **CONSERVATEURS** : L'azoture de sodium employé comme conservateur peut réagir avec le métal des tuyaux d'évacuation et former des composés explosifs. Voir le bulletin du National Institute for Occupational Safety and Health: Explosive Azide Hazards (Institut national pour la sécurité et la santé au travail : les risques explosifs de l'azoture, 16/08/76).
- L'incinération des cartouches de réactifs usagées peut générer des fumées toxiques.

Symboles et étiquettes matériel IMAGE 800

Les symboles et les étiquettes suivants sont apposés sur l'IMAGE 800. Faites preuve de prudence, observez et respectez l'ensemble des étiquettes d'avertissement. Ne couvrez pas et ne retirez pas ces étiquettes. Si les étiquettes se détachent ou deviennent illisibles, contactez Beckman Coulter pour les remplacer.

- Les étiquettes oranges identifient les zones du système posant un risque et celles nécessitant une prise de précautions afin d'éviter des blessures graves ou la mort.
- Les étiquettes jaunes indiquent un risque de blessure corporelle, d'incendie ou de dommage matériel.

- Les étiquettes d'instructions sont apposées sur le système à des emplacements précis afin d'alerter l'opérateur de la nécessité d'utiliser correctement le système.

Attention, consulter le symbole dans le manuel



Ce symbole indique que tous les opérateurs doivent lire le mode d'emploi de l'instrument et les manuels d'utilisation pour obtenir une explication relative à la mise en garde ou à l'avertissement.

Symbole de risque biologique



Ce symbole international désigne un matériel présentant un risque biologique. Cette étiquette indique que des matières présentant un risque biologique sont utilisées à proximité, comme des aiguilles de prélèvement, des agitateurs, des portoirs d'échantillons, des cuvettes, un puits de lavage pour aiguille de prélèvement, etc. Procédez avec précaution lorsque vous manipulez des échantillons potentiellement infectieux.

Portez un équipement de protection individuelle (EPI) approprié tel que des gants, une protection pour les yeux et une blouse de laboratoire. Manipulez et éliminez les matières présentant un risque biologique conformément aux procédures appropriées de votre laboratoire.

Symbole Pièces mobiles



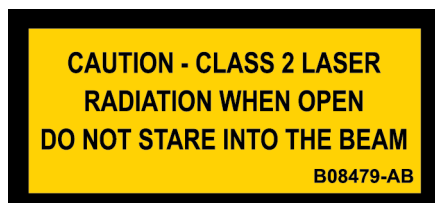
Le symbole Pièces mobiles indique la présence de pièces mobiles dans la zone et que le système ne doit être utilisé qu'une fois tous les capots en place et qu'en faisant preuve de précautions pour réduire les risques de dommage corporel. Un mauvais positionnement des capots peut entraîner des résultats erronés. Les pièces mobiles sont notamment l'aiguille de prélèvement, les aiguilles réactif, les pièces des seringues, les agitateurs, etc.

Symbole Rayonnement laser



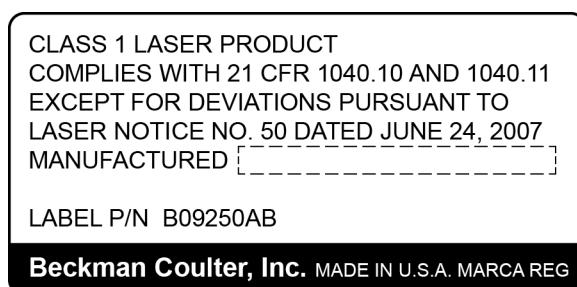
Le symbole de rayonnement laser indique la présence possible d'un rayonnement lumineux laser à proximité. Faites preuve de prudence pour éviter toute exposition.

Marque sur le panneau Attention – Laser de classe 2



La marque sur le panneau indique la présence d'un rayonnement lumineux laser de classe 2 derrière le panneau en question. Faites preuve de prudence et ne regardez pas le faisceau lorsque le laser est activé à proximité.

Étiquette de conformité du laser



L'étiquette produit laser de classe 1 indique que le produit contient un laser de classe 1 conforme aux exigences des États-Unis (21 CFR 1040.10 et 1040.11). Cette étiquette se trouve sur le panneau latéral droit.

Marquage CE



Le marquage CE indique qu'un produit a été évalué avant d'être commercialisé, et qu'il répond aux exigences de santé, de sécurité et de protection de l'environnement de l'Union européenne.

Marque de conformité réglementaire



Cette marque de conformité réglementaire (RCM) indique la conformité aux exigences ACMA (sécurité et EM) en Australie et en Nouvelle-Zélande.

Étiquette « Recyclage »



Cette étiquette est requise conformément à la directive DEEE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques ou électroniques. La présence de cette étiquette indique que :

1. Le dispositif a été mis sur le marché européen après le 13 août 2005, et,
2. Le dispositif ne doit pas être éliminé en décharge municipale dans aucun des États membres de l'Union européenne.

Les clients doivent comprendre et respecter toutes les lois relatives à l'adéquation de la décontamination et à la sécurité de l'élimination des équipements électriques. Pour les produits Beckman Coulter portant cette étiquette, veuillez demander à votre revendeur ou au bureau Beckman Coulter de votre région, les détails du programme de reprise, qui a pour objet de faciliter la collecte, le traitement, la récupération, le recyclage et l'élimination de ces produits en toute sécurité. Pour le marché japonais :

Le système est considéré comme un déchet industriel, sujet à des contrôles spécifiques applicables aux déchets infectieux. Avant de mettre le système au rebut, consultez la « Waste Disposal and Public Cleaning Law » (Loi relative à l'élimination des déchets et au service public de salubrité).

Étiquettes « Limitation des substances dangereuses (RoHS) »

Ces étiquettes et ce tableau de déclaration des matériaux (Tableau des noms et des concentrations des produits dangereux) répondent aux exigences de la People's Republic of China Electronic Industry Standard SJ/T11364-2006 « Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products » (Norme de l'industrie électronique de la République Populaire de Chine SJ/T11364-2006 « Marquage destiné au contrôle de la pollution causée par les produits informatiques »).

Étiquette d'avertissement RoHS



Ce logo indique que ce produit informatique contient certains éléments toxiques ou dangereux et qu'il peut être utilisé en toute sécurité pendant sa période de protection environnementale. Le nombre figurant à l'intérieur du logo indique la période de protection environnementale (en années) pour le produit. Le cercle externe indique que le produit peut être recyclé. Le logo signifie aussi que le produit doit être recyclé immédiatement à l'expiration de sa période de protection environnementale. La date figurant sur l'étiquette est la date de fabrication du produit.

Étiquette environnementale RoHS



Ce logo indique que le produit ne renferme aucun élément ou substance toxique ou dangereux(euse). La lettre « e » se rapporte aux produits électriques, électroniques et informatiques respectueux de l'environnement. Le logo indique que ce produit informatique ne renferme aucun élément ou substance toxique ou dangereux(euse) et qu'il s'agit d'un produit « vert ». Le cercle externe indique que le produit peut être recyclé. Le logo indique également que le produit peut être recyclé après sa mise au rebut et qu'il ne doit pas être éliminé purement et simplement.

Licence QNX



Ce symbole indique le numéro de licence du logiciel QNX inclus dans l'ordinateur.

Consulter le mode d'emploi



Ce symbole indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi du produit avant d'utiliser le système.

Identifiant du fabricant



Ce symbole indique la localisation du fabricant officiel.

Date de fabrication



Ce symbole indique la date de fabrication.

Représentant CE



Ce symbole indique le représentant de la Communauté européenne pour ce produit.

CSA



Ce symbole indique qu'un laboratoire d'essais reconnu au niveau national considère l'instrument comme étant conforme aux normes de sécurité du produit en vigueur aux États-Unis et au Canada.

Réservé aux dosages diagnostiques in vitro



Ce symbole indique que l'instrument est un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Conserver au sec



Ce symbole indique que l'instrument doit être maintenu au sec.

Numéro de référence produit



Ce symbole indique le numéro de modèle, de catalogue ou la référence de l'équipement.

Limites de température



Ce symbole indique les limites de température de stockage exigées.

Port USB



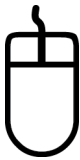
Ce symbole indique un port USB.

Commutateur d'alimentation de l'ordinateur



Ce symbole, situé au-dessus du bouton d'alimentation de l'ordinateur, indique s'il est en marche ou en veille. Une lumière verte indique que l'ordinateur est en marche.

Connexion entre l'ordinateur et la souris



Ce symbole est situé à côté de la connexion entre l'ordinateur et la souris.

Connexion entre l'ordinateur et le clavier



Ce symbole est situé à côté de la connexion entre l'ordinateur et le clavier.

Connexion entre l'ordinateur et l'écran



Ce symbole est situé à côté de la connexion entre l'ordinateur et l'écran.

Commutateur d'alimentation de l'instrument ou de l'alimentation sans interruption (onduleur), MARCHE



Ce symbole se trouve sur les commutateurs d'alimentation de l'instrument et de l'onduleur. Quand la partie du commutateur affichant ce symbole est enfoncée, l'instrument est en MARCHE.

Commutateur d'alimentation de l'instrument ou de l'onduleur, ARRÊT



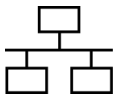
Ce symbole se trouve également sur les commutateurs d'alimentation de l'instrument et de l'onduleur. Quand la partie du commutateur affichant ce symbole est enfoncée, l'instrument est à l'ARRÊT.

Commutateur d'alimentation de l'écran



Ce symbole, situé sur le bouton d'alimentation de l'écran, indique s'il est en marche ou en veille. Une lumière verte indique que l'écran est en marche.

Port réseau



Ce symbole indique l'emplacement d'un port de connexion au réseau sur l'ordinateur.

Proposition 65 de Californie



Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques reconnus par l'État de la Californie comme causant le cancer ou d'autres effets néfastes sur la reproduction. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garantie et services

Sous réserve des exceptions et des conditions ci-dessous, Beckman Coulter garantit (i) un fonctionnement de l'équipement conforme à tous points de vue aux manuels d'utilisation applicables, disponibles sur le site Internet de Beckman Coulter, pendant 12 mois à compter de leur approbation par Beckman Coulter, (ii) que les réactifs Beckman Coulter fournis dans le cadre du présent accord sont conformes et fonctionneront de manière conforme à tous points de vue à l'étiquetage jusqu'à la première date de péremption indiquée sur l'étiquette ou pendant 12 mois à compter de la date de livraison si aucune date ne figure sur l'étiquette et (iii) des services de qualité professionnelle. Si un défaut apparaît pendant l'utilisation normale et conforme du produit au cours de la période de garantie, Beckman Coulter réparera, au cours des heures normales de bureau de Beckman Coulter, ou remplacera le produit non conforme, à sa convenance et sans frais. Votre seul recours en cas de produit manquant ou défectueux sera la réparation ou le remplacement par Beckman Coulter et à sa convenance des produits concernés. La période de garantie initiale s'applique également aux produits réparés ou remplacés. Si Beckman Coulter remplace une pièce dans le cadre de la présente garantie ou des suites d'une prestation de services effectuée, Beckman Coulter est le détenteur de la pièce remplacée. Votre garantie exclusive ciblant des services réalisés de manière non professionnelle consiste en une nouvelle prestation effectuée sur l'instrument concerné. Si un produit fabriqué par un tiers vous est fourni conformément au présent accord (par ex., logiciel, imprimante ou ordinateur), Beckman Coulter vous alloue tous les droits compris dans la garantie du fabricant. En revanche, Beckman Coulter ne garantit pas les performances du produit tiers et ne fournit aucun recours en cas de d'anomalie du produit tiers. Votre seul recours sera celui proposé dans les droits de garantie figurant dans la présente section.

LES GARANTIES DE LA PRÉSENTE SECTION SONT FOURNIES EN REMPLACEMENT DE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, ET SONT VOTRE SEUL RECOURS EN TERMES DE PERFORMANCES DES PRODUITS OU DES SERVICES. BECKMAN COULTER REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LA GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE DES PRODUITS, DE NON CONFORMITÉ OU D'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE. SI DES GARANTIES IMPLICITES S'APPLIQUENT D'UN POINT DE VUE LÉGAL, ELLES SE VERRONT LIMITÉES EN FONCTION DE LA DURÉE DE VALIDITÉ DES CONDITIONS DU PRÉSENT CONTRAT CLIENT.

Veuillez consulter le Contrat client pour obtenir l'intégralité des conditions complémentaires.

Cronologia delle revisioni

C05164AD, marzo 2019

Versione software 2.0

Modifiche:

- Aggiunte sei nuove lingue: russo, slovacco, portoghese brasiliano, olandese, ceco e cinese tradizionale.

C05164AC, agosto 2018

Versione software 2.0

Modifiche:

- **Simboli ed etichette sull'hardware del sistema IMAGE 800** Aggiunta di un simbolo/simbolo normativo e di un collegamento al sito web nell'avvertenza California Proposition 65 (Proposizione 65 della California).

C05164AB, marzo 2018

Versione software 2.0

Modifiche:

- Modifica della traduzione cinese di Immunochemistry System.
- Aggiunte quattro nuove lingue: francese, italiano, tedesco e spagnolo.

C05164AA, marzo 2017

Versione software 2.0

Versione iniziale

Avviso di sicurezza

Prima di mettere in funzione il sistema, leggere tutti i manuali del prodotto e consultare il personale addestrato da Beckman Coulter. Non tentare di svolgere alcuna procedura prima di aver letto attentamente tutte le istruzioni. Attenersi sempre alle etichette riportate sul prodotto e alle raccomandazioni del produttore. Per ulteriori informazioni, contattare Beckman Coulter.

Segnali di Avvertenza, Attenzione, Importante e Nota



Avvertenza indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi. Avvertenza può indicare la possibilità di ottenere dati errati che potrebbero portare a una diagnosi scorretta.



Attenzione indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può comportare lesioni di entità minore o moderata. Attenzione può essere anche un avviso per pratiche non sicure o può indicare la possibilità di ottenere dati errati che potrebbero portare a una diagnosi errata.

IMPORTANTE Importante indica importanti informazioni da seguire.

NOTA Nota indica informazioni rilevanti da seguire.

SUGGERIMENTO Suggerimento indica informazioni da considerare.

Precauzioni e pericoli

Precauzioni

- Non conservare o posizionare un disco nei pressi di motori elettrici, alimentatori, generatori, magneti o campi magnetici.
- Tenere i compact disk (CD) dai bordi e riposizionarli nella loro custodia dopo l'uso. NON ESPORRE un CD alla luce diretta del sole o a condizioni di calore o umidità eccessive.
- Affinché l'aspirazione avvenga in modo accurato, i contenitori dei campioni devono contenere un volume di campione per il test adeguato.

Pericoli

- Collegare le spine di alimentazione tripolari di tutti i componenti di sistema del sistema per immunochimica IMAGE 800 a una fonte di alimentazione a tre fili con messa a terra. NON utilizzare un adattatore per collegare la spina a una presa bipolare. Se la presa elettrica non è in grado di accogliere la spina tripolare, informare un addetto alla manutenzione qualificato. NON AZIONARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA IL SISTEMA FINCHÉ NON VIENE PROVVISORIAMENTE COLLEGATO CORRETTAMENTE A TERRA.
- Chiudere i coperchi del piatto portacampioni e dei reagenti e, durante l'avvio del sistema, tenersi a distanza da tutti i gruppi meccanici.
- Quando lo strumento è in funzione, tenersi a distanza dalle due gru.
- Quando lo strumento è in funzione, tenere tutti i coperchi e gli schermi protettivi al loro posto.

- Verificare che lo stato dello strumento sia *Standby* quando si devono aggiungere o cambiare reagenti, tamponi, diluenti o settori di diluizione. Lo stato dello strumento deve essere *Standby* oppure “Pausing-OK to load samples” (In pausa: è possibile caricare i campioni), quando si devono aggiungere o rimuovere dei campioni. Quando lo strumento è in funzione, tenere chiusi i coperchi del piatto portacampioni e dei reagenti.
- Prima di sostituire eventuali componenti meccanici o elettrici difettosi, verificare che il sistema sia spento.
- NON manomettere né rimuovere l'alloggiamento dei lettori di codici a barre.
- Smaltire tutti i rifiuti liquidi del sistema per immunochimica IMAGE 800 utilizzando i metodi approvati per la gestione dei materiali a rischio biologico.
- In caso di fuoriuscita di sostanze pericolose, come il sangue, dal sistema IMAGE 800, pulire la fuoriuscita utilizzando una soluzione al 10% di candeggina o utilizzare la soluzione di decontaminazione in uso presso il laboratorio. Infine, seguire la procedura abituale per lo smaltimento dei materiali pericolosi. Se il sistema IMAGE 800 richiede una decontaminazione, contattare il proprio rappresentante tecnico Beckman Coulter. Smaltire tutti i materiali di pulizia monouso contaminati in conformità con i regolamenti locali e con le procedure di laboratorio accettabili.



- Rispettare tutte le politiche e procedure di laboratorio relative alla manipolazione di campioni biologici che potrebbero contenere agenti patogeni.
- Per **ARRESTARE** lo strumento, se il pulsante Stop (Arresto) sulla schermata non è presente e si necessita di un arresto immediato dello strumento, spegnere l'interruttore di alimentazione principale.
- **CONSERVANTI:** il conservante contenuto nel sodio azide può formare composti esplosivi negli scarichi idraulici di metallo. Vedere National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Bollettino dell'Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute Occupazionale statunitense relativo ai pericoli di esplosioni dovuti all'azide ((8/16/76)).
- L'incenerimento delle cartucce dei reagenti usate potrebbe produrre fumi tossici.

Simboli ed etichette sull'hardware del sistema IMAGE 800

Sul sistema IMAGE 800 sono presenti i seguenti simboli ed etichette hardware. Avere cura di tutte le etichette di avvertenza, leggerle e attenersi al loro contenuto. Non coprire o rimuovere le etichette. Se le etichette si staccano o diventano illeggibili, contattare Beckman Coulter per la sostituzione.

- Etichette arancioni: indicano le aree pericolose del sistema che, di conseguenza, devono essere trattate con estrema attenzione poiché possono provocare lesioni gravi o letali.
- Le etichette di colore giallo indicano il rischio di lesioni personali, incendio o danni.
- Le etichette di istruzioni sono presenti in determinate posizioni del sistema per informare l'operatore su come utilizzare correttamente il sistema.

Simbolo Attenzione, leggere il manuale



Questo simbolo indica che tutti gli operatori devono leggere le istruzioni per l'uso e i manuali di funzionamento dello strumento per conoscere il significato dell'avviso di attenzione o l'avvertenza.

Simbolo di rischio biologico



Questo è il simbolo internazionale che indica materiale a rischio biologico. Questa etichetta indica l'uso di materiali a rischio biologico nell'area, come ad esempio sonde campionatrici, barre di miscelazione, rack di campioni, cuvette, pozzetto di lavaggio di sonde campionatrici ecc. Fare attenzione quando si opera con possibile campioni infetti.

Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI), come guanti, occhiali protettivi e camici. Maneggiare e smaltire i materiali a rischio biologico secondo quanto previsto dalla procedura del proprio laboratorio.

Simbolo Parti in movimento



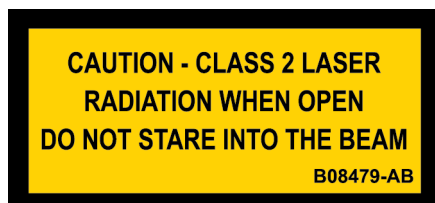
Il simbolo Parti in movimento indica che nell'area sono presenti delle parti in movimento, che il sistema deve essere utilizzato solo dopo aver chiuso tutti i coperchi e che è necessario fare attenzione per ridurre il rischio di lesioni personali. Se i coperchi vengono posizionati in modo errato, i risultati potrebbero essere errati. Tra le parti in movimento vi sono la sonda campionatrice, le sonde dei reagenti, le parti delle siringhe, le barre di miscelazione ecc.

Simbolo Radiazioni laser



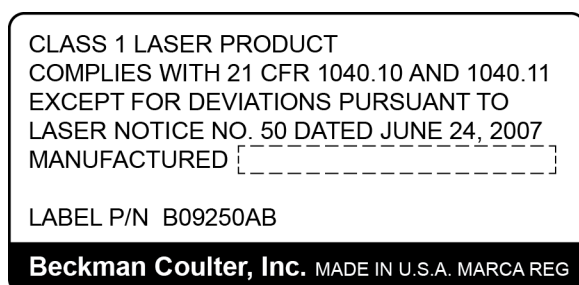
Il simbolo di radiazioni laser indica che nell'area potrebbero essere presenti radiazioni laser. Per prevenire l'esposizione, adottare le dovute precauzioni.

Messaggio Attenzione Laser di classe 2



Questo messaggio indica la presenza di radiazioni laser di classe 2 oltre il pannello su cui è applicato. Prestare attenzione e non fissare il fascio di luce quando la luce del laser è nell'area.

Etichetta di certificazione del laser



L'etichetta Class 1 Laser Product (Prodotto laser Classe 1) indica che il prodotto contiene un laser di classe 1 che rispetta i requisiti degli Stati Uniti (21 CFR 1040.10 e 1040.11). Questa etichetta è situata sul pannello destro.

Marchio CE



Il marchio "CE" indica che il prodotto è stato valutato prima del suo posizionamento sul mercato ed è stato rilevato che soddisfa i requisiti di protezione di sicurezza, della salute e ambientali dell'Unione Europea.

Simbolo di Conformità alle normative



Il simbolo di conformità Regulatory Compliance Mark (RCM) indica che il prodotto è conforme ai requisiti ACMA (di sicurezza ed EMC) per l'Australia e la Nuova Zelanda.

Etichetta di riciclo



Questa etichetta è richiesta in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) dell'Unione europea. La presenza di questa etichetta indica che:

1. Il dispositivo è stato introdotto sul mercato europeo successivamente al 13 agosto 2005.
2. Il dispositivo non può essere smaltito come normale rifiuto urbano in nessuno degli stati membri dell'Unione europea.

I clienti devono comprendere e seguire tutte le leggi vigenti sulla corretta decontaminazione e lo smaltimento sicuro delle apparecchiature elettriche. Per i prodotti Beckman Coulter con questa etichetta, contattare il distributore o l'ufficio Beckman Coulter di zona per ulteriori dettagli sul programma di ritiro per semplificare le corrette operazioni di raccolta, trattamento, recupero, riciclo e smaltimento sicuro dei prodotti. Per il mercato giapponese:

Questo sistema è considerato un rifiuto industriale, soggetto a speciali controlli per i rifiuti infettivi. Prima dello smaltimento del sistema, fare riferimento alla "Waste Disposal and Public Cleaning Law" (Legge sullo smaltimento dei rifiuti e l'igiene pubblica) per conoscere le procedure di conformità.

Etichette relative alle restrizioni nell'uso di sostanze pericolose (Restriction of Hazardous Substances (RoHS))

Queste etichette e la tabella di dichiarazione dei materiali (la tabella dei nomi e delle concentrazioni delle sostanze pericolose) sono conformi ai requisiti dell'Electronic Industry Standard SJ/T11364-2006 "Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products" (Etichette per il controllo antinquinamento provocato da prodotti informatici elettronici) della Repubblica Popolare Cinese.

Etichetta di attenzione RoHS



Questo logo indica che questo prodotto contiene composti tossici o pericolosi e può essere utilizzato in sicurezza durante il periodo di utilizzo di protezione ambientale. Il numero al centro del logo indica il periodo (espresso in anni) di utilizzo ecocompatibile del prodotto. Il cerchio esterno indica che il prodotto può essere riciclato. Il logo significa anche che il prodotto deve essere riciclato immediatamente dopo la scadenza del periodo di utilizzo di protezione ambientale. La data sull'etichetta indica quella di produzione.

Etichetta ambientale RoHS



Questo logo indica che il prodotto non contiene sostanze o composti tossici o pericolosi. La lettera “e” sta per prodotti elettrici, elettronici e di protezione ambientale. Questo logo indica che il prodotto non contiene sostanze o composti tossici o pericolosi ed è a basso impatto ambientale. Il cerchio esterno indica che il prodotto può essere riciclato. Il logo significa anche che il prodotto può essere riciclato dopo lo smaltimento e non deve essere eliminato con incuria.

Licenza QNX



Questo simbolo indica il numero di licenza del software QNX installato sul computer.

Consultare le istruzioni per l'uso



Questo simbolo indica che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema.

Identificatore del produttore



Questo simbolo indica la località in cui si trova il produttore legale.

Data di produzione



Questo simbolo indica la data di produzione.

Rappresentante CE



Questo simbolo indica il rappresentante della Comunità europea per il prodotto.

CSA



Questo simbolo indica il riconoscimento da parte di un laboratorio di verifica riconosciuto a livello nazionale negli Stati Uniti o il Canada che lo strumento soddisfa gli standard di sicurezza del prodotto per gli Stati Uniti e il Canada.

Uso diagnostico in vitro



Questo simbolo indica che lo strumento è un'apparecchiatura medica per uso diagnostico in vitro.

Conservare in luogo asciutto



Questo simbolo indica che lo strumento deve essere conservato in un luogo asciutto.

Codice articolo o numero di riferimento



Questo simbolo indica il numero del modello, il numero di catalogo o il codice articolo dell'apparecchiatura.

Limiti di temperatura



Questo simbolo indica i limiti di temperatura da rispettare per lo stoccaggio.

Porta USB



Questo simbolo indica la presenza di una porta USB.

Interruttore di alimentazione del computer



Questo simbolo, situato al di sopra del pulsante di alimentazione del computer, indica se il computer è acceso o in standby. La spia verde indica che l'alimentazione del computer è attiva.

Collegamento tra computer e mouse



Questo simbolo si trova di lato al punto di collegamento tra il computer e il mouse.

Collegamento tra computer e tastiera



Questo simbolo si trova di lato al punto di collegamento tra il computer e la tastiera.

Collegamento tra computer e monitor



Questo simbolo si trova di lato al punto di collegamento tra il computer e il monitor.

Interruttore di alimentazione dello strumento o del gruppo di continuità (UPS) acceso



Questo simbolo si trova sugli interruttori principali dello strumento e dell'UPS. Quando la porzione dell'interruttore che visualizza questo simbolo è premuta, lo strumento è acceso.

Interruttore dello strumento o dell'UPS spento



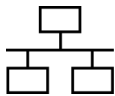
Questo simbolo è situato anche sugli interruttori principali dello strumento e dell'UPS. Quando la porzione dell'interruttore che visualizza questo simbolo è premuta, lo strumento è spento.

Interruttore di alimentazione del monitor



Questo simbolo, situato sul pulsante di alimentazione del monitor, indica se il monitor è acceso o in standby. La spia verde indica che l'alimentazione del monitor è attiva.

Porta di rete



Questo simbolo indica la posizione di una porta di connessione di rete sul computer.

California Proposition 65 (Proposizione 65 della California)



Questo prodotto potrebbe esporre l'operatore a sostanze chimiche note allo Stato della California come cancerogene e ritenute causa di malformazioni congenite. Per ulteriori informazioni, accedere a <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garanzia e assistenza

Conformemente alle condizioni ed eccezioni di cui sotto, Beckman Coulter garantisce che: (i) l'apparecchiatura funzionerà per tutti gli aspetti materiali secondo quanto descritto nei relativi manuali dell'operatore, disponibili sul sito web di Beckman Coulter per 12 mesi dopo la validazione di Beckman Coulter; (ii) i reagenti Beckman Coulter forniti tramite questo Contratto saranno conformi e funzioneranno per tutti gli aspetti materiali secondo quanto descritto sulle relative etichette o per 12 mesi dalla data di consegna, qualora l'etichetta non specifichi alcuna data; (iii) gli interventi di Manutenzione verranno eseguiti in modo professionale. Se durante l'uso normale e corretto del prodotto nel periodo di garanzia dovessero emergere dei difetti del prodotto, Beckman Coulter effettuerà, a discrezione esclusiva di Beckman Coulter, la riparazione, durante i normali orari di lavoro di Beckman Coulter oppure la sostituzione del prodotto non conforme. Il rimedio esclusivo del cliente a fronte di prodotti difettosi o mancanti sarà, a esclusiva discrezione di Beckman Coulter, la riparazione o la sostituzione del prodotto effettuate da Beckman Coulter. Il periodo di garanzia originale sarà valido anche per tutti i prodotti riparati o sostituiti. Qualora Beckman Coulter sostituisca qualsiasi parte, secondo quanto previsto dalla presente Garanzia o a seguito di eventuali interventi di Manutenzione eseguiti, Beckman Coulter sarà proprietario della parte sostituita. La garanzia esclusiva del cliente per gli interventi di Manutenzione non eseguiti in modo professionale sarà la richiesta di un nuovo intervento di manutenzione dello strumento interessato. Se, a seguito del presente Contratto, viene fornito al cliente un prodotto fabbricato da terzi (come ad esempio software, stampanti o personal computer), Beckman Coulter assegnerà al cliente eventuali diritti esistenti previsti dalla garanzia fornita dal fabbricante. Beckman Coulter, tuttavia, non garantisce le prestazioni di prodotti di terzi e non fornirà alcun rimedio per le mancate prestazioni di prodotti di terzi. Il rimedio esclusivo del cliente consiste nel rimedio previsto dai diritti di garanzia assegnati al cliente attraverso questa sezione.

LE GARANZIE DI QUESTA SEZIONE VENGONO FORNITE AL POSTO DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, E COSTITUISCONO I RIMEDI ESCLUSIVI DEL CLIENTE PER PROBLEMI DI PRESTAZIONI DEI PRODOTTI O SERVIZI. BECKMAN COULTER DECLINA QUALSIASI ALTRA GARANZIA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE RELATIVE ALLA COMMERCIALIZZABILITÀ DEI PRODOTTI O ALLA NON IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO. QUALORA EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE SIANO PREVISTE A NORMA DI LEGGE, LA LORO DURATA È LIMITATA DAL PERIODO DI VALIDITÀ DEL CONTRATTO CON IL CLIENTE.

Per altri termini e condizioni, consultare il Contratto con il cliente.

Versionsverlauf

C05164AD, März 2019

Softwareversion 2.0

Änderungen:

- Sechs neue Sprachen hinzugefügt: Russisch, Slowakisch, Brasilianisches Portugiesisch, Niederländisch, Tschechisch und Traditionelles Chinesisch.

C05164AC, August 2018

Softwareversion 2.0

Änderungen:

- **Symbole und Hardwareetiketten des IMAGE 800** Ein Symbol/regulatorisches Kennzeichen und ein Link zur Website mit der Erklärung des kalifornischen Rechtssatzes 65 wurden hinzugefügt.

C05164AB, März 2018

Softwareversion 2.0

Änderungen:

- Chinesische Übersetzung für Immunchemie-System geändert.
- Vier neue Sprachen hinzugefügt: Französisch, Italienisch, Deutsch und Spanisch.

C05164AA, März 2017

Softwareversion 2.0

Erstausgabe

Sicherheitshinweis

Alle Produkthandbücher lesen. Vor der Inbetriebnahme des Systems an von Beckman Coulter geschulte Fachkräfte wenden. Führen Sie keine Verfahren aus, bevor Sie nicht alle Anweisungen gründlich gelesen haben. Folgen Sie immer den Hinweisen auf den Produktetiketten und den Empfehlungen des Herstellers. Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte Beckman Coulter.

Alarmer für Warnung, Vorsicht, Wichtig und Hinweis

WARNUNG

„Warnung“ weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
„Warnung“ kann auf potenziell fehlerhafte Daten hinweisen, die zu einer falschen Diagnose führen können.

VORSICHT

„Vorsicht“ weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen kann. „Vorsicht“ kann auch vor unsicheren Vorgehensweisen warnen oder auf die Möglichkeit fehlerhafter Daten hinweisen, die wiederum eine Fehldiagnose zur Folge haben könnten.

WICHTIG „Wichtig“ weist auf wichtige Informationen hin.

HINWEIS „Hinweis“ weist auf wissenswerte Informationen hin.

TIPP „Tipp“ weist auf in Betracht zu ziehende Informationen hin.

Vorsichtsmaßnahmen und Gefahren

Vorsichtsmaßnahmen

- Disketten nicht in der Nähe von Elektromotoren, Netzteilen, Generatoren, Magneten oder Magnetfeldern aufbewahren oder ablegen.
- Compact Discs (CD) am Rand anfassen und nach dem Gebrauch zurück in die Hülle legen. Eine CD NIEMALS direktem Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze oder Feuchtigkeit aussetzen.
- Probenbehälter müssen ein ausreichendes Testprobenvolumen beinhalten, um eine korrekte Ansaugung zu gewährleisten.

Risiken

- Den Schutzkontaktstecker für alle Systemkomponenten des IMAGE 800-Immunchemie-Systems an eine geerdete Schutzkontaktsteckdose anschließen. Den Stecker NICHT mittels Adapter mit einer anderen Steckdose verbinden. Wenn die Netzsteckdose nicht für den Schutzkontaktstecker ausgelegt ist, ist das qualifizierte Wartungspersonal in Kenntnis zu setzen. DIESES SYSTEM DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IN BETRIEB GENOMMEN WERDEN, SOLANGE KEINE ERDUNG VORLIEGT UND DAS NETZKABEL NICHT KORREKT MIT DEM SCHUTZLEITER VERBUNDEN IST.
- Vor dem Hochfahren des Systems die Abdeckungen des Reagenz- und Probenkarussells schließen und während des Vorgangs von sämtlichen mechanischen Baugruppen fernbleiben.
- Von beiden Kränen fernbleiben, während das Instrument in Betrieb ist.

- Keine der Abdeckungen und Abschirmungen entfernen, während das Instrument in Betrieb ist.
- Sicherstellen, dass der Status des Instruments *Standby* (Bereitschaft) lautet, wenn Reagenzien, Puffer, Verdünnungsreagenzien oder Verdünnungssegmente hinzugefügt oder gewechselt werden. Das Instrument muss sich im Status *Standby* (Bereitschaft) oder „Pausing-OK to load samples“ (Pausiert – Proben können geladen werden) befinden, wenn Proben hinzugefügt oder entnommen werden sollen. Die Abdeckungen des Reagenz- und Probenkarussells geschlossen halten, während das Instrument in Betrieb ist.
- Sicherstellen, dass das System ordnungsgemäß ausgeschaltet wurde, bevor jegliche defekten mechanischen oder elektrischen Teile des Systems ersetzt werden.
- Am Gehäuse der Barcodeleser KEINE Eingriffe vornehmen und dieses auch nicht entfernen.
- Sämtliche Abfallflüssigkeiten des IMAGE 800-Immunchemie-Systems in Übereinstimmung mit zulässigen Verfahren für den Umgang mit potenziell infektiösen Materialien entsorgen.
- Wenn eine potenziell infektiöse Substanz wie Blut im IMAGE 800-System verschüttet wurde, die Verunreinigung mit einer 10%igen Bleichlösung oder mit der in Ihrem Labor üblichen Dekontaminationslösung entfernen. Dann Ihr Laborverfahren zur Entsorgung infektiöser Materialien befolgen. Wenn das IMAGE 800-System dekontaminiert werden muss, wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren Beckman Coulter-Kundendienstmitarbeiter. Jegliches kontaminierte Einwegreinigungsmaterial unter Beachtung aller geltenden Vorschriften und zutreffenden Laborverfahren entsorgen.



- Sämtliche Laborrichtlinien oder -verfahren bezüglich des Umgangs mit biologischen Proben, die Pathogene enthalten könnten, befolgen.
- Um das Instrument zu **STOPPEN**, den Hauptschalter des Instruments ausschalten, falls die Schaltfläche bzw. Taste zum Stoppen des Systems nicht anwählbar ist. Das Instrument muss in diesem Falle umgehend stoppen.
- **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Natriumazid als Konservierungsmittel kann mit metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen eingehen. Bitte hierzu das Bulletin der US-amerikanischen Behörde National Institute for Occupational Safety and Health mit dem Titel „Explosive Azide Hazards (8/16/76)“ (Explosionsgefahr von Aziden (8/16/76)) sowie alle örtlich geltenden Vorschriften und Sicherheitshinweise beachten.
- Bei der Verbrennung gebrauchter Reagenzkartuschen können giftige Dämpfe erzeugt werden.

Symbole und Hardwareetiketten des IMAGE 800

Am IMAGE 800 sind die folgenden Symbole und Hardwareetiketten angebracht. Vorsichtig agieren und sämtliche Warnetiketten beachten und befolgen. Decken Sie diese Aufkleber nicht ab und entfernen Sie sie nicht. Sollten die Etiketten sich ablösen oder unleserlich werden, wenden Sie sich für einen Austausch der Etiketten an Beckman Coulter.

- Orangefarbene Etiketten verweisen auf Bereiche des Systems, die Gefahren bergen und in denen vorsichtig vorgegangen werden muss, um schwerwiegende Verletzungen oder den Tod zu vermeiden.

- Gelbe Etiketten verweisen darauf, dass Verletzungs-, Brand- oder Beschädigungsgefahr besteht.
- Etiketten mit Anleitungen sind am System an relevanten Stellen befestigt, um den Bediener eindringlich darauf hinzuweisen, das System korrekt zu bedienen.

Symbol „Vorsicht: Handbuch lesen“



Dieses Symbol verweist darauf, dass sämtliche Bediener in der Gebrauchsanweisung (IFU) und den Bedienungsanleitungen des Instruments nachschlagen müssen, um eine Erläuterung zum Vorsichts- oder Warnhinweis zu erhalten.

Biogefährdungssymbol



Das ist das internationale Symbol für biogefährdendes Material. Dieses Etikett verweist auf den Gebrauch potenziell infektiöser Materialien im betreffenden Bereich. Dazu zählen Probennadeln, Mischerstäbe, Probenracks, Küvetten, die Probennadelwaschstation usw. Beim Arbeiten mit möglichen infektiösen Proben äußerste Vorsicht walten lassen.

Geeignete Personenschutz-ausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Augenschutz, Laborkittel usw. tragen. Biogefährdende Materialien entsprechend den Laborvorschriften behandeln und entsorgen.

Symbol für bewegliche Teile



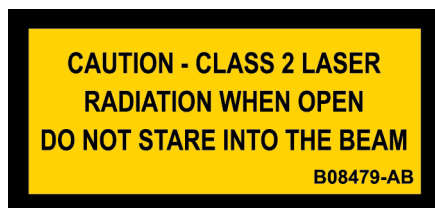
Das Symbol für bewegliche Teile kennzeichnet, dass der betreffende Bereich bewegliche Teile enthält und das System nur betrieben werden darf, sofern sämtliche Abdeckungen angebracht sind. In solchen Bereichen ist besonders vorsichtig vorzugehen, um die Gefahr von Verletzungen zu reduzieren. Eine unsachgemäße Anbringung der Abdeckungen kann fehlerhafte Ergebnisse nach sich ziehen. Zu beweglichen Teilen zählen die Probennadel, die Reagenziennadeln, Teile der Spritzen, Mischerstäbe usw.

Symbol für Laserstrahlung



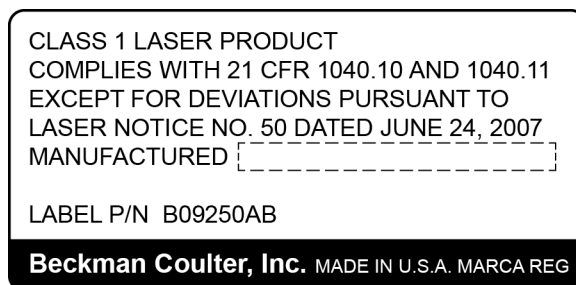
Das Symbol für Laserstrahlung zeigt an, dass es in diesem Bereich Laserstrahlung geben kann. Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Exposition zu vermeiden.

Plakette „Vorsicht: Laser der Klasse 2“



Diese Plakette zeigt an, dass über den Bereich der Verkleidung hinaus Laserlichtstrahlung der Klasse 2 vorliegt. Mit Vorsicht verwenden und nicht in den Strahl blicken, wenn das Laserlicht im Bereich ist.

Schild zur Laserkennzeichnung



Das Produktetikett zur Kennzeichnung eines Lasers der Klasse 1 kennzeichnet, dass das Produkt mit einem Laser der Klasse 1 ausgestattet ist, der den relevanten US-amerikanischen Anforderungen (21 CFR 1040.10 und 1040.11) entspricht. Dieses Etikett ist an der rechten Seitenverkleidung angebracht.

CE-Kennzeichen



Das CE-Kennzeichen kennzeichnet, dass ein Produkt vor der Markteinführung geprüft wurde und die Anforderungen der Europäischen Union hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllt.

Kennzeichen zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen



Das Kennzeichen zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen (RCM-Zeichen) verweist auf eine Konformität mit den ACMA-Anforderungen (Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit) für Australien und Neuseeland.

Recycling-Aufkleber



Dieses Etikett ist gemäß der von der EU erlassenen Richtlinie zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE-Direktive) erforderlich. Das Vorhandensein dieses Etiketts zeigt an:

1. dass das Gerät nach dem 13. August 2005 auf den europäischen Markt kam und,
2. dass das Gerät nicht über das kommunale Müllsammelsystem irgendeines der Mitgliederstaaten der Europäischen Union entsorgt werden darf.

Kunden müssen alle Gesetze im Hinblick auf die ordnungsgemäße Dekontaminierung und sichere Entsorgung von Elektrogeräten einhalten. Bei Beckman Coulter-Produkten, die dieses Etikett tragen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Ihre zuständige Beckman Coulter-Niederlassung, um nähere Informationen zum Rücknahmeprogramm zu erhalten, das Sie bei der ordnungsgemäßen Sammlung, Behandlung, Verwertung, Wiederverwendung und bei der sicheren Entsorgung dieser Produkte unterstützt. Für den japanischen Markt:

Dieses System weist auf Industrieabfall hin und verlangt spezielle Kontrollen für infektiösen Abfall. Vor der Entsorgung des Systems sind die Konformitätsverfahren im Gesetz „Waste Disposal and Public Cleaning Law“ (Gesetz zur Abfallbeseitigung und öffentlichen Reinigung) zu beachten.

Aufkleber über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

Diese Tabelle zur Deklaration von Etiketten und Materialien (die Tabelle der Namen gefährlicher Substanzen und ihrer Konzentrationen) entspricht den Anforderungen des Standards „People's Republic of China Electronic Industry Standard“ (Elektroindustriestandard der Volksrepublik China), SJ/T11364-2006, „Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products“ (Kennzeichen zur Kontrolle der durch elektronische Informationsprodukte verursachten Verschmutzung).

RoHS-Vorsichtetikett



Dieses Logo zeigt an, dass dieses elektronische Informationsprodukt bestimmte giftige oder gefährliche Elemente enthält und dass sein Gebrauch innerhalb des Zeitraums für die umweltsichere Nutzung geeignet. Die Zahl in der Mitte des Logos gibt (in Jahren) an, wie lange das Produkt verwendet werden kann, ohne dass es zu einer Schädigung der Umwelt kommt. Der äußere Kreis zeigt an, dass das Produkt recycelt werden kann. Das Logo bedeutet außerdem, dass das Produkt sofort nach Ablauf seines Zeitraums für die umweltsichere Nutzung recycelt werden sollte. Das Datum auf dem Aufkleber zeigt das Fertigungsdatum an.

RoHS-Umweltetikett



Dieses Logo zeigt an, dass das Produkt keine giftigen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente enthält. Das „e“ steht für elektrische, elektronische und umweltelektronische Informationsprodukte. Dieses Logo zeigt an, dass dieses elektronische Informationsprodukt keine giftigen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente enthält, und dass es „grün“ und umweltfreundlich ist. Der äußere Kreis zeigt an, dass das Produkt recycelt werden kann. Das Logo bedeutet außerdem, dass das Produkt nach der Entsorgung recycelt werden kann und nicht einfach weggeworfen werden sollte.

QNX-Lizenz



Dieses Symbol gibt die Lizenznummer der auf dem Computer installierten QNX-Software an.

In der Gebrauchsanweisung nachlesen



Dieses Symbol verweist darauf, dass der Benutzer vor Verwendung des Systems in der Gebrauchsanweisung des Produkts nachlesen sollte.

Herstellerkennung



Dieses Symbol verweist auf den Standort des rechtmäßigen Herstellers.

Fertigungsdatum



Dieses Symbol gibt das Herstellungsdatum an.

EG-Vertreter



Dieses Symbol zeigt den Vertreter der Europäischen Gemeinschaft für dieses Produkt.

CSA



Dieses Symbol steht für die Anerkennung durch eine staatlich anerkannte Prüfstelle und belegt, dass das Instrument den entsprechenden Sicherheitsstandards der Vereinigten Staaten und Kanadas entspricht.

In-vitro-Diagnostik



Dieses Symbol zeigt an, dass das Instrument ein In-vitro-Diagnostikum ist.

Vor Nässe schützen



Dieses Symbol kennzeichnet, dass das Instrument vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.

Produkt- oder Referenznummer



Dieses Symbol zeigt die Modellnummer, Katalognummer oder Bestellnummer der Ausrüstung an.

Zulässiger Temperaturbereich



Dieses Symbol gibt die Grenzwerte für die zulässige Lagerungstemperatur an.

USB-Anschluss



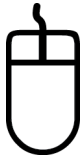
Dieses Symbol zeigt einen USB-Anschluss an.

Netzschalter des Computers



Dieses Symbol, das über dem Netzschalter des Computers zu finden ist, zeigt den eingeschalteten oder Stand-by-Zustand des Systems an. Leuchtet das Symbol grün, heißt das, dass der Computer mit dem Strom verbunden und eingeschaltet ist.

Verbindung zwischen Computer und Maus



Dieses Symbol befindet sich neben dem Mausanschluss am Computer.

Verbindung zwischen Computer und Tastatur



Dieses Symbol befindet sich neben dem Tastaturanschluss am Computer.

Verbindung zwischen Computer und Monitor



Dieses Symbol befindet sich neben dem Monitoranschluss am Computer.

Netzschalter des Instruments oder der unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV), EIN



Dieses Symbol befindet sich auf dem Hauptnetzschalter des Instruments und der USV. Wenn der Teil des Schalters niedergedrückt ist, auf dem dieses Symbol abgebildet ist, ist das Instrument eingeschaltet.

Netzschalter des Instruments oder der unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV), AUS



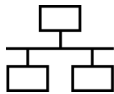
Dieses Symbol befindet sich ebenfalls auf dem Hauptnetzschalter des Instruments und der USV. Wenn der Teil des Schalters niedergedrückt ist, auf dem dieses Symbol abgebildet ist, ist das Instrument ausgeschaltet.

Netzschalter des Monitors



Dieses Symbol, das auf dem Netzschalter des Monitors zu finden ist, zeigt den eingeschalteten oder Stand-by-Zustand an. Leuchtet das Symbol grün, heißt das, dass der Monitor mit dem Strom verbunden und eingeschaltet ist.

Netzwerkanschluss



Dieses Symbol kennzeichnet die Lage eines Netzwerkverbindungsanschlusses am Computer.

Kalifornischer Rechtssatz 65



Durch Verwendung dieses Produkts kommt der Benutzer möglicherweise mit Chemikalien in Kontakt, die dem Bundesstaat Kalifornien als krebserregend und fortpflanzungsschädigend bekannt sind. Weitere Informationen finden sich unter www.P65Warnings.ca.gov.

Garantie und Service

Vorbehaltlich der nachstehend aufgeführten Ausnahmen und Bedingungen garantiert Ihnen Beckman Coulter, dass (i) die Ausrüstung für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Validierung seitens Beckman Coulter im Wesentlichen eine Leistung gemäß den Angaben in den zutreffenden Bedienerhandbüchern bietet, die über die Website von Beckman Coulter verfügbar sind, (ii) die unter dieser Vereinbarung bereitgestellten Beckman Coulter-Reagenzien im Wesentlichen eine Haltbarkeit gemäß dem Verfallsdatum auf den entsprechenden Etikettierungen oder aber von 12 Monaten ab Lieferdatum besitzen, sollte kein Datum auf der genannten Etikettierung verzeichnet sein, und (iii) Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten fachgerecht durchgeführt werden. Sollte innerhalb des Garantiezeitraums bei normaler und vorschriftsmäßiger Verwendung ein Produktmangel auftreten, liegt es im Ermessen von Beckman Coulter, das nicht konforme Produkt kostenlos während der regulären Geschäftszeiten von Beckman Coulter zu reparieren oder zu ersetzen. Ihr ausschließlicher Rechtsbehelf im Falle fehlender oder defekter Produkte besteht im Ermessen von Beckman Coulter entweder in der Reparatur oder dem Austausch der Produkte durch Beckman Coulter. Der ursprüngliche Garantiezeitraum bleibt nach einer Reparatur oder einem Austausch von Produkten in Kraft und wird nicht verlängert. Wenn Beckman Coulter im Rahmen dieser Garantie oder jeglicher durchgeführter Instandhaltungs- oder Wartungsarbeiten ein Teil ersetzt, geht das ersetzte Teil in das Eigentum von Beckman Coulter über. Werden Instandhaltungs- oder Wartungsarbeiten nicht fachgerecht durchgeführt, besteht Ihr einziger Gewährleistungsanspruch darin, das betreffende Instrument erneut warten zu lassen. Wenn Ihnen im Rahmen dieser Vereinbarung ein Produkt eines Drittanbieters (wie Software, Drucker oder Personal Computer) bereitgestellt wird, überträgt Beckman Coulter Ihnen jegliche Rechte, die gegebenenfalls unter der vom Hersteller gewährten Garantie bestehen. Beckman Coulter übernimmt jedoch keinerlei Gewähr für die Leistung des Drittanbieterprodukts und bietet ferner keinerlei Rechtsbehelf für den Fall, dass das Drittanbieterprodukt nicht die zugesprochene Leistung erbringt. Ihr ausschließlicher Rechtsbehelf ist jeglicher Rechtsbehelf, der unter den Ihnen in diesem Abschnitt übertragenen Gewährleistungsrechten ggf. besteht.

DIE IN DIESEM ABSCHNITT ZUGESPROCHENEN GARANTIE ERSETZEN ALLE ANDEREN GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, UND SIND IHR AUSSCHLIESSLICHER RECHTSBEHELF BEZÜGLICH DER LEISTUNG DER PRODUKTE ODER DIENSTLEISTUNGEN. BECKMAN COULTER LEHNT SÄMTLICHE ANDEREN GARANTIE AB, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT DER PRODUKTE, DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN ODER DER EIGNUNG DER PRODUKTE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. WENN JEGLICHE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE VON RECHTS WEGEN GELTEN SOLLTEN, SO SIND DIESE HINSICHTLICH IHRER GELTUNGSDAUER AUF DIE LAUFZEIT DER KUNDENVEREINBARUNG BESCHRÄNKT.

Siehe die Kundenvereinbarung für zusätzliche Bedingungen.

Historial de revisiones

C05164AD, marzo de 2019

Versión 2.0 del software

Cambios:

- Seis idiomas nuevos añadidos: Ruso, eslovaco, portugués brasileño, neerlandés, checo y chino tradicional.

C05164AC, agosto de 2018

Versión 2.0 del software

Cambios:

- **Símbolos y etiquetas de hardware de IMAGE 800:** Se ha agregado un símbolo o marca normativa y un enlace a un sitio web en la declaración Proposición 65 del estado de California.

C05164AB, marzo de 2018

Versión 2.0 del software

Cambios:

- Se cambió la traducción al chino correspondiente a «Sistema de inmunoquímica».
- Cuatro idiomas nuevos añadidos: francés, italiano, alemán y español.

C05164AA, marzo de 2017

Versión 2.0 del software

Publicación inicial

Aviso de seguridad

Lea todos los manuales del producto y consulte al personal formado por Beckman Coulter antes de poner en funcionamiento el sistema. No lleve a cabo ningún procedimiento antes de leer detenidamente todas las instrucciones. Siga siempre las etiquetas del producto y las recomendaciones del fabricante. Para obtener más información, póngase en contacto con Beckman Coulter.

Avisos de Precaución, Atención, Importante y Nota



«Advertencia» indica una situación de riesgo que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves. Las advertencias indican la posibilidad de que haya datos erróneos que podrían causar diagnósticos incorrectos.



«Atención» indica una situación de riesgo que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas. Este símbolo también puede alertar ante prácticas peligrosas o indicar la posibilidad de que haya datos erróneos que podrían causar diagnósticos incorrectos.

IMPORTANTE «Importante» indica que se debe cumplir la información importante.

NOTA «Nota» indica que se debe cumplir la información destacada.

SUGERENCIA «Consejo» indica que se debe considerar la información.

Precauciones y riesgos

Precauciones

- No almacene ni coloque un disquete cerca de motores eléctricos, fuentes de alimentación, generadores, imanes ni campos magnéticos.
- Sujete los discos compactos (CD) por los bordes y devuélvalos a sus estuches después de usarlos. NO exponga un CD a la luz solar directa ni a calor ni humedad excesivos.
- Los contenedores de muestras deben llevar un volumen adecuado de muestras de prueba para asegurar una aspiración precisa.

Riesgos

- Conecte el enchufe de corriente de tres clavijas de todos los componentes del Sistema de inmunoquímica IMAGE 800 a una toma de corriente trifilar con conexión a tierra. NO use un adaptador para conectar el enchufe a una toma de corriente de dos clavijas. Si la toma de corriente no admite el enchufe de tres clavijas, comuníquese con alguien cualificado del personal de mantenimiento. NO PONGA EN FUNCIONAMIENTO EL SISTEMA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA HASTA QUE SE HAYA SUMINISTRADO UNA CONEXIÓN A TIERRA Y EL CABLE DE ALIMENTACIÓN SE HAYA CONECTADO CORRECTAMENTE A TIERRA.
- Cierre las cubiertas de los carruseles de reactivos y muestras, y manténgase alejado de todo conjunto mecánico al reiniciar el sistema.
- Manténgase alejado de ambas grúas mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- Mantenga todas las cubiertas y protecciones en el lugar mientras el instrumento esté en funcionamiento.

- Confirme que el estado del instrumento sea *Standby* (En espera) al agregar o cambiar reactivos, búferes, diluyentes o segmentos de dilución. El estado del instrumento debe ser *Standby* (En espera) o «Pausing-OK to load samples» (En pausa. Pueden cargarse muestras) al agregar o quitar muestras. Mantenga cerradas las cubiertas de los carruseles de reactivos y muestras mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- Confirme que el sistema esté apagado antes de reemplazar cualquier pieza mecánica o eléctrica defectuosa del sistema.
- NO manipule ni retire la carcasa de ningún lector de códigos de barras.
- Deseche todos los residuos líquidos del Sistema de inmunoquímica IMAGE 800 según un método aprobado para manipular materiales con riesgo biológico.
- Si se vierte una sustancia peligrosa en el sistema IMAGE 800, por ejemplo, sangre, limpie el vertido con una solución de lejía al 10 % o con la solución de descontaminación empleada en el laboratorio. A continuación, siga los procedimientos del laboratorio para desechar materiales peligrosos. Si es necesario descontaminar el sistema IMAGE 800, llame al representante de servicio de Beckman Coulter para que le asista. Deseche todos los materiales de limpieza desechables contaminados según la normativa local y las prácticas de laboratorio aceptables.



- Cumpla con todas las directivas y procedimientos de laboratorio relativos a la manipulación de muestras biológicas que puedan contener patógenos.
- Para **detenerlo**, apague la alimentación principal del instrumento con el conmutador si el botón de parada en la pantalla no está disponible y debe detenerse el instrumento de inmediato.
- **CONSERVANTES:** El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Boletín del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de EE. UU.: Peligros de explosión de azidas [8/16/76]).
- La incineración de cartuchos de reactivo usados puede producir humos tóxicos.

Símbolos y etiquetas de hardware de IMAGE 800

El sistema IMAGE 800 incluye los siguientes símbolos y etiquetas de hardware. Tenga cuidado, cumpla con todas las etiquetas de advertencia. No cubra ni extraiga estas etiquetas. Si las etiquetas se despegan o se vuelven ilegibles, póngase en contacto con Beckman Coulter para sustituirlas.

- Las etiquetas anaranjadas marcan las áreas del sistema donde existen riesgos y donde debe tenerse precaución para evitar lesiones graves o la muerte.
- Las etiquetas amarillas indican que existe riesgo de lesiones personales, incendio o daños.
- Las etiquetas de instrucciones están adheridas al sistema en los puntos pertinentes para alertar al operario para que manipule el sistema de manera correcta.

Símbolo de precaución y lectura del manual



Este símbolo indica que todos los operarios deben leer las instrucciones de uso y los manuales de funcionamiento del instrumento para conocer la explicación de la Precaución o Advertencia.

Símbolo de riesgo biológico



Este es el símbolo internacional para el material de riesgo biológico. Esta etiqueta indica el uso de materiales con riesgo biológico en el área, por ejemplo, sondas de muestras, barras mezcladoras, bastidores de muestras, cubetas, un pozo de lavado de sondas de muestras, etc. Tenga precaución al trabajar con posibles muestras infecciosas.

Utilice el equipo de protección personal, como los guantes, las gafas y las batas de laboratorio. Manipule y deseche los materiales con riesgo biológico siguiendo los procedimientos de su laboratorio.

Símbolo de piezas en movimiento



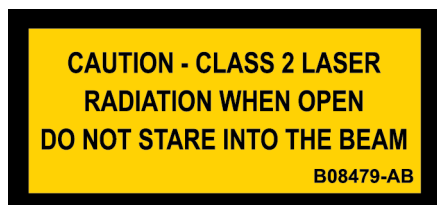
El símbolo de piezas en movimiento indica que existen piezas móviles en el área y que el sistema debería operarse únicamente cuando todas las cubiertas estén en su lugar. Asimismo, debe tenerse precaución para reducir los riesgos de lesiones personales. Si no se colocan correctamente las cubiertas, podrían generarse resultados erróneos. Las piezas móviles pueden incluir la sonda de muestras, las sondas de reactivos, las piezas de las jeringas, las barras mezcladoras, etc.

Símbolo de radiación láser



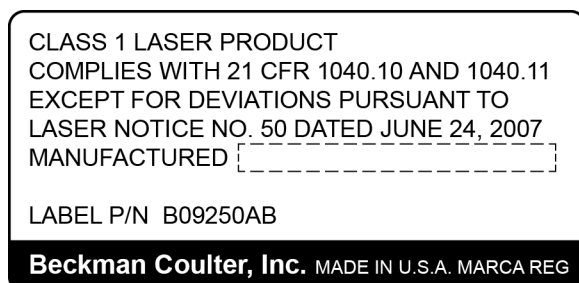
El símbolo de radiación láser indica que puede haber radiación de una luz láser en el área. Tome precauciones para evitar la exposición.

Marca del panel: precaución, láser de clase 2



La marca del panel indica que hay radiación de luz láser de clase 2 fuera del panel en el que está instalada. Tenga precaución de no mirar fijamente el haz cuando la luz esté encendida en el área.

Etiqueta de certificación del láser



La etiqueta del producto de láser de clase 1 indica que el producto contiene un láser de clase 1 que cumple con los requisitos de EE. UU. (21 CFR 1040.10 y 1040.11). Esta etiqueta se encuentra en el panel lateral derecho.

Marca CE



La marca CE indica que un producto se ha evaluado antes de su comercialización y que se ha determinado que cumple los requisitos de seguridad, salud y protección ambiental de la Unión Europea.

Marca de cumplimiento normativo



Esta marca de cumplimiento normativo indica el cumplimiento con los requisitos de la ACMA (Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios) (seguridad y electromagnetismo) para Australia y Nueva Zelanda.

Etiqueta de reciclado



Esta etiqueta es necesaria en virtud de la directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) de la Unión Europea. La presencia de esta etiqueta indica que:

1. El dispositivo se introdujo en el mercado europeo después del 13 de agosto de 2005 y,
2. El dispositivo no puede desecharse a través del sistema de recogida de residuos municipal de ningún Estado miembro de la Unión Europea.

Los clientes deben conocer y seguir las leyes relativas a la descontaminación correcta y a la eliminación segura de los equipos eléctricos. Para los productos de Beckman Coulter que llevan esta etiqueta, póngase en contacto con su distribuidor u oficina local de Beckman Coulter para obtener información acerca del programa de recogida que facilitará la adecuada recogida, tratamiento, recuperación, reciclado y eliminación segura de dichos productos. Para el mercado japonés:

Este sistema se considera un residuo industrial, sujeto a los controles especiales para residuos infecciosos. Antes de la eliminación del sistema, consulte los procedimientos de conformidad con la “Waste Disposal and Public Cleaning Law” («Ley de limpieza pública y eliminación de desechos»).

Etiquetas de restricción de sustancias peligrosas (RoHS)

Estas etiquetas y la tabla de declaración de materiales (Tabla de nombres y concentración de sustancias peligrosas) cumplen los requisitos del People's Republic of China Electronic Industry Standard SJ/T11364-2006 “Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products” (Estándar industrial electrónico de la República Popular de China SJ/ T11364-2006 «Marca para el control de la contaminación producida por productos de información electrónicos»).

Etiqueta de precaución RoHS



Este logotipo indica que este producto de información electrónico contiene elementos tóxicos o peligrosos y que se puede utilizar de forma segura durante el período de uso de protección ambiental. El número situado en el centro del logotipo indica el periodo de uso con protección medioambiental (en años) del producto. El círculo externo indica que el producto se puede reciclar. El logotipo también indica que el producto se deberá reciclar inmediatamente después de que haya expirado el período de uso con protección medioambiental. La fecha en la etiqueta indica la fecha de fabricación.

Etiqueta medioambiental RoHS



Este logotipo indica que el producto no contiene sustancias o elementos tóxicos ni peligrosos. La «e» significa producto eléctrico, electrónico y de información electrónico ambiental. Este logotipo indica que este producto de información electrónico no contiene sustancias ni elementos tóxicos ni peligrosos y es inocuo para el medio ambiente. El círculo externo indica que el producto se puede reciclar. El logotipo también significa que el producto puede reciclarse después de su eliminación y debe hacerse según la normativa aplicable.

Licencia de QNX



Este símbolo indica el número de licencia del software de QNX incluido en el ordenador.

Consultar las instrucciones de uso



Este símbolo indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso del producto antes de utilizar el sistema.

Identificador del fabricante



Este símbolo indica la ubicación del fabricante legal.

Fecha de fabricación



Este símbolo indica la fecha de fabricación.

Representante de la CE



Este símbolo indica el representante de la Comunidad Europea del producto.

CSA



Este símbolo indica que un laboratorio de pruebas nacionalmente reconocido reconoce que el instrumento ha cumplido con las normas de seguridad del producto correspondientes para Estados Unidos y Canadá.

Uso diagnóstico in vitro



Este símbolo indica que el instrumento es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

Mantener seco



Este símbolo indica que el instrumento debe mantenerse seco.

Número de referencia o producto



Este símbolo indica el número de modelo, el número de catálogo o el número de referencia del equipo.

Límite de temperatura



Este símbolo indica los límites de temperatura de almacenamiento.

Puerto USB



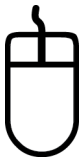
Este símbolo indica un puerto USB.

Conmutador de encendido del ordenador



Este símbolo, ubicado sobre el botón de encendido del ordenador, indica las condiciones de encendido o en espera. Una luz verde indica que el ordenador está encendido.

Conexión entre el ordenador y el ratón



Este símbolo se encuentra al lado de la conexión entre el ordenador y el ratón.

Conexión entre ordenador y teclado



Este símbolo se encuentra al lado de la conexión entre el ordenador y el teclado.

Conexión entre el ordenador y el monitor



Este símbolo se encuentra al lado de la conexión entre el ordenador y el monitor.

Conmutador de encendido del instrumento o del sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), encendido



Este símbolo se encuentra en los conmutadores de encendido principales del instrumento y del UPS. Cuando la porción del conmutador que muestra este símbolo está presionada, el instrumento está encendido.

Conmutador de encendido del instrumento o del UPS, apagado



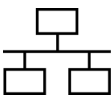
Este símbolo también se encuentra en los conmutadores de encendido principales del instrumento y del UPS. Cuando la porción del conmutador que muestra este símbolo está presionada, el instrumento está apagado.

Conmutador de encendido del monitor



Este símbolo, ubicado sobre el botón de encendido del monitor, indica las condiciones de encendido o en espera. Una luz verde indica que el monitor está encendido.

Puerto de red



Este símbolo indica la ubicación de un puerto de conexión en red en el ordenador.

Proposición 65 del estado de California



Este producto puede exponerle a compuestos químicos que, de acuerdo con el estado de California, provocan cáncer y daños en el aparato reproductor. Para obtener más información, visite <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garantía y servicio

Sujeto a las excepciones y condiciones siguientes, Beckman Coulter le garantiza que (i) el Equipo se comportará, a todos los efectos sustanciales, de acuerdo con los manuales del operario correspondientes, que están disponibles en el sitio web de Beckman Coulter, durante 12 meses a partir de la validación por parte de Beckman Coulter; (ii) los reactivos de Beckman Coulter proporcionados en virtud del presente Acuerdo cumplirán y se comportarán, a todos los efectos sustanciales, de acuerdo con el etiquetado correspondiente durante el plazo hasta la fecha de caducidad establecida en la etiqueta correspondiente o, de ser menor, 12 meses a partir de la fecha de entrega si no se especifica ninguna fecha en dicha etiqueta; (iii) los Servicios se llevarán a cabo de manera idónea. Si se genera un defecto del Producto en condiciones de uso normal y adecuado durante el periodo de garantía, Beckman Coulter, a criterio de Beckman Coulter y sin coste alguno, reparará el Producto defectuoso durante el horario de atención normal de Beckman Coulter o lo reemplazará. El recurso exclusivo en caso de que falten Productos o estos sean defectuosos consistirá, a criterio de Beckman Coulter, en la reparación o el reemplazo de los Productos por parte de Beckman Coulter. El periodo de garantía original tendrá vigor para todo Producto reparado o reemplazado. Si Beckman Coulter reemplaza una pieza en virtud de esta garantía o como consecuencia de los Servicios prestados, Beckman Coulter será el propietario de la pieza reemplazada. La garantía exclusiva por los Servicios no prestados de manera idónea consistirá en un nuevo servicio del instrumento correspondiente. En caso de que se le entregue un producto fabricado por un tercero de acuerdo con el presente Acuerdo (por ejemplo: software, impresoras u ordenadores), Beckman Coulter le cede los derechos que puedan existir en virtud de la garantía proporcionada por el fabricante. Sin embargo, Beckman Coulter no garantiza el comportamiento del producto fabricado por el tercero ni ofrecerá ningún recurso por los incumplimientos del producto del tercero. El recurso exclusivo será el recurso que pueda existir en virtud de los derechos de garantía que se le transfieren en esta cláusula.

LAS GARANTÍAS DE LA PRESENTE CLÁUSULA SE OFRECEN EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O TÁCITAS, Y SON SUS RECURSOS EXCLUSIVOS RELACIONADOS CON EL CUMPLIMIENTO DE LOS PRODUCTOS O SERVICIOS. BECKMAN COULTER RECHAZA TODA OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS, INCUMPLIMIENTO O APTITUD PARA UN FIN EN PARTICULAR. SI SE APLICA ALGUNA GARANTÍA TÁCITA POR LEY, ESTARÁ LIMITADA A LA VIGENCIA DE LAS CONDICIONES DEL CONTRATO DEL CLIENTE.

Para conocer los términos y condiciones adicionales, consulte el Contrato del Cliente.

История редакций

C05164AD, март 2019 г.

Версия программного обеспечения 2.0

Изменения:

Добавлены шесть новых языков: русский, словацкий, бразильский португальский, нидерландский, чешский и традиционный китайский.

C05164AC, август 2018 г.

Версия программного обеспечения 2.0

Символы и наклейки аппаратного обеспечения IMAGE 800: добавлен символ и ссылка на веб-сайт в заявлении **Законопроект 65 штата Калифорния**.

C05164AB, март 2018 г.

Версия программного обеспечения 2.0

Изменения:

- Изменен китайский перевод иммунохимической системы.
- Добавлены четыре новых языка: французский, итальянский, немецкий и испанский.

C05164AA, март 2017 г.

Версия программного обеспечения 2.0. Первоначальный выпуск

Памятка по технике безопасности

Прочтите все руководства и проконсультируйтесь с персоналом, прошедшим обучение в компании Beckman Coulter, прежде чем начинать работу с системой. Не выполняйте никакие процедуры, прежде чем внимательно не прочтете все инструкции. Всегда следуйте этикеткам на продукте и рекомендациям от изготовителя. Чтобы получить больше информации, обращайтесь в компанию Beckman Coulter.

Предупреждающие символы: «Осторожно!», «Внимание!», «Важно!» и «Примечание»



Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае неустранения может привести к гибели или серьезной травме. «Осторожно!» указывает на возможность наличия ошибочных данных, которые могут привести к неправильной постановке диагноза.



Символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае неустранения может повлечь травму легкой или средней степени тяжести. Символ «Внимание!» также может предупреждать об использовании небезопасных методов работы или указывать на возможность наличия ошибочных данных, которые могут привести к неправильной постановке диагноза.

ВАЖНО «Важно» обозначает важную информацию, которую следует принимать во внимание.

ПРИМЕЧАНИЕ «Примечание» обозначает значимую информацию, которую следует принимать во внимание.

ПОДСКАЗКА «Подсказка» обозначает информацию, которую следует учитывать.

Меры предосторожности и опасности

Меры предосторожности

- Не храните и не кладите дискету рядом с электромоторами, источниками питания, генераторами, магнитами или магнитными полями.
- Удерживайте компакт-диск (CD) за края и укладывайте назад в коробку после использования. НЕ размещайте компакт-диск под прямыми солнечными лучами или под воздействием сильного тепла или влажности.
- Емкости для пробы должны содержать достаточный объем тестового образца для обеспечения точной аспирации.

Опасности

- Подсоединяйте вилку с тремя контактами от всех компонентов иммунохимической системы IMAGE 800 к трехпроводному источнику питания с заземлением. НЕ используйте адаптер для подключения штепселя в розетку на два контакта. Если вилку с тремя контактами не удастся вставить в электрическую розетку, уведомите квалифицированный персонал технического обслуживания. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИСТЕМУ ДО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ И НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ.
- Закройте крышки карусели для реагентов и проб и остерегайтесь всех механических узлов при загрузке системы.
- Остерегайтесь обоих манипуляторов во время работы прибора.
- Все крышки и щитки должны находиться на месте во время работы прибора.
- Убедитесь, что статус прибора обозначен как: *Standby* (Ждущий режим), прежде чем добавлять или заменять реагенты, буферные растворы, растворители или сегменты разведения. При добавлении или удалении проб прибор должен находиться в *Standby* (Ждущий режим) или «Pausing-OK to load samples» (Пауза. Можно загружать пробы). Следите за тем, чтобы крышки карусели для реагентов и проб были закрыты во время работы прибора.
- Убедитесь, что система выключена, прежде чем менять дефектную механическую или электрическую часть системы.
- НЕ вскрывайте и не снимайте корпуса считывателей штрихкода.
- Утилизируйте все жидкие отходы иммунохимической системы IMAGE 800 утвержденным методом обращения с биологически опасным материалом.
- Если опасное вещество, например кровь, разливается в системе IMAGE 800, очистите ее, используя 10% раствор гипохлорита натрия или деконтаминационный раствор своей лаборатории. Затем следуйте процедуре своей лаборатории по утилизации опасных материалов. Если требуется деконтаминация системы IMAGE 800, обратитесь за помощью к представителю сервисной службы Beckman Coulter. Утилизируйте все контаминированные чистящие материалы в соответствии с локальными нормативными актами и допустимыми лабораторными практиками.



- Соблюдайте все правила и процедуры лаборатории, относящиеся к обращению с биологическими пробами, которые могут содержать патогены.
- Чтобы **остановить**, выключите главный выключатель прибора, если кнопка остановки на экране недоступна, и прибор должен немедленно остановиться.
- **КОНСЕРВАНТЫ.** Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (Бюллетень Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: взрывоопасность азидов) (8/16/76).

- Сжигание использованных картриджей с реагентами может приводить к образованию токсичных паров.

Символы и наклейки аппаратного обеспечения IMAGE 800

Следующие символы и наклейки аппаратного обеспечения присутствуют на IMAGE 800. Соблюдайте осторожность, читайте все предупреждающие этикетки и соблюдайте их указания. Не закрывайте и не снимайте эти наклейки. Если наклейки отклеиваются или становятся нечитаемыми, обратитесь в компанию Beckman Coulter для замены наклеек.

- Оранжевые наклейки идентифицируют опасные области системы, где следует соблюдать осторожность во избежание серьезных травм и смерти.
- Желтые наклейки указывают на наличие риска травмы персонала, пожара или повреждения.
- Инструктирующие наклейки прикреплены на систему в соответствующих местах, чтобы предупреждать оператора, как правильно эксплуатировать систему.

Символ «Внимание! Прочтите инструкцию по эксплуатации»



Этот символ указывает, что всем операторам требуется прочитать инструкцию по эксплуатации и руководство пользователя, чтобы узнать объяснение символов «Внимание!» или «Осторожно!».

Символ биологической опасности



Это международный символ биологически опасного материала. Эта этикетка указывает на использование биологически опасных материалов в областях пробоотборников, мешалок, штативов с пробамми, кювет, промывочной ячейки пробоотборника и так далее. Соблюдайте осторожность при работе с возможно инфекционными пробамми.

Используйте индивидуальные средства защиты, такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты. Обращение с биологически опасными материалами и их утилизацию выполняйте в соответствии с процедурами лаборатории.

Символ «Движущиеся детали»



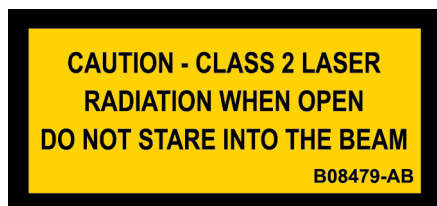
Символ движущихся деталей указывает на наличие в этой области движущихся деталей, и что систему следует использовать только тогда, когда все крышки находятся на месте, чтобы снизить риски травмирования персонала. Если крышки не закрепить на месте как следует, могут быть получены ошибочные результаты. К движущимся деталям могут относиться пробоотборник, дозаторы реагентов, части шприцев, мешалки и так далее.

Символ «Лазерное излучение»



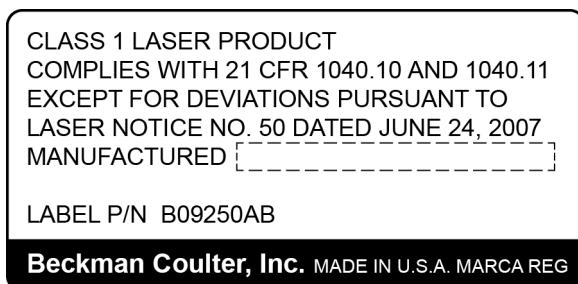
Символ излучения лазера указывает на возможность излучения лазера в этой области. Предпринимайте меры предосторожности во избежание воздействия.

Этикетка на панели «Внимание! Лазер 2 класса»



Эта этикетка на панели указывает на наличие лазерного излучения 2 класса за панелью, на которой она расположена. Соблюдайте осторожность и не смотрите на луч при работе лазера в этой области.

Этикетка сертификации лазера



Этикетка лазерного продукта 1 класса указывает, что продукт содержит лазер 1 класса, который соответствует требованиям США (21 CFR 1040.10 и 1040.11). Эта этикетка расположена на панели с правой стороны.

Маркировка CE



Маркировка «CE» означает, что перед выходом на рынок продукт прошел оценку, и было признано, что он отвечает требованиям к безопасности, охране здоровья и/или охране окружающей среды Европейского Союза.

Маркировка соответствия нормативным требованиям



Эта маркировка соответствия нормативным требованиям (RCM) указывает на соответствие требованиям АСМА (безопасность и ЭМ) для Австралии и Новой Зеландии.

Наклейка «Утилизация»



Эта наклейка необходима согласно Директиве Европейского союза по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE). Наличие этой наклейки указывает на то, что:

1. Устройство было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года;
2. Устройство не подлежит утилизации в системе сбора бытовых отходов ни в одной из стран — членов Европейского союза.

Покупатели должны знать и соблюдать все законы относительно надлежащей деконтаминации и безопасной утилизации электрического оборудования. По поводу изделий Beckman Coulter с такой наклейкой обращайтесь к торговому посреднику или в местный офис компании Beckman Coulter, чтобы получить информацию о программе возврата, которая поможет должным образом организовать надлежащие сбор, обработку, восстановление, переработку и утилизацию этой продукции.

Для рынка Японии.

Эта система относится к отходам производства, подлежащим особому контролю для инфекционных отходов. Перед утилизацией системы см. процедуры соответствия Закона об организации сбора и утилизации отходов и об обеспечении общественной санитарии.

Этикетки относительно ограничения использования опасных веществ (RoHS)

Эти этикетки и таблица декларирования материалов (Таблица названий и концентраций опасных веществ) предназначены для соответствия требованиям Стандарта электронной промышленности KHP SJ/T11364-2006 «Маркировка для контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами».

Этикетка с предостережением RoHS



Данный логотип указывает, что этот электронный информационный продукт содержит определенные токсические или опасные элементы и может безопасно использоваться в течение периода эксплуатации без вреда для окружающей среды. Цифра в центре логотипа обозначает период эксплуатации продукта (в годах) без вреда для окружающей среды. Внешний круг обозначает возможность утилизации продукта. Логотип также означает, что продукт необходимо утилизировать немедленно после окончания периода его эксплуатации без вреда для окружающей среды. Дата на этикетке соответствует дате производства.

Знак безопасности для окружающей среды RoHS



Этот логотип указывает на то, что продукт не содержит токсических или опасных веществ или элементов. Буква «е» относится к электрическим, электронным и электронно-измерительным приборам. Этот логотип указывает, что электронно-измерительный прибор не содержит токсических или вредных веществ или элементов и является экологически чистым. Внешний круг обозначает возможность утилизации продукта. Логотип также означает, что после утилизации прибор может быть использован повторно и требует особой утилизации.

Лицензия QNX



Этот символ указывает номер лицензии для программного обеспечения QNX, прилагающегося к компьютеру.

Обратитесь к инструкции по применению



Этот символ указывает, что пользователь должен прочитать Инструкцию по применению, прежде чем использовать систему.

Идентификатор изготовителя



Этот символ указывает расположение официального изготовителя.

Дата изготовления



Этот символ указывает дату изготовления.

Представитель в ЕС



Этот символ указывает представителя в Европейском Союзе для этого продукта.

CSA



Этот символ указывает на то, что, по мнению Национальной испытательной лаборатории США, прибор отвечает соответствующим стандартам безопасности изделия для США и Канады.

Для диагностики in vitro



Этот символ указывает, что прибор представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro.

Беречь от влаги



Этот символ указывает, что прибор должен содержаться сухим.

Каталожный номер продукта или номер REF



Этот символ указывает номер модели, номер по каталогу или каталожный номер оборудования.

Температурное ограничение



Этот символ указывает температурные ограничения при хранении.

Порт USB



Этот символ указывает порт USB.

Выключатель электропитания компьютера



Этот символ, расположенный над кнопкой питания компьютера, указывает состояния On (Вкл.) или Standby (Ждущий режим). Зеленый светодиод показывает, что электропитание компьютера включено.

Соединение между компьютером и мышью



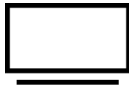
Этот символ расположен рядом с соединением между компьютером и мышью.

Соединение между компьютером и клавиатурой



Этот символ расположен рядом с соединением между компьютером и клавиатурой.

Соединение между компьютером и монитором



Этот символ расположен рядом с соединением между компьютером и монитором.

Выключатель питания прибора или источника бесперебойного питания (UPS) включен



Этот символ расположен на сетевых выключателях прибора и UPS. Когда часть выключателя с этим символом нажата, прибор включен.

Выключатель питания прибора или источника бесперебойного питания (UPS) выключен



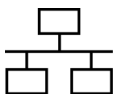
Этот символ также расположен на сетевых выключателях прибора и UPS. Когда часть выключателя с этим символом нажата, прибор выключен.

Выключатель электропитания монитора



Этот символ, расположенный на кнопке питания монитора, указывает состояния On (Вкл.) или Standby (Ждущий режим). Зеленый светодиод показывает, что электропитание монитора включено.

Сетевой порт



Этот символ указывает расположение порта сетевого соединения на компьютере.

Закон 65 штата Калифорния



Это изделие может содержать химикат, который, как установлено штатом Калифорния, вызывает рак и дефекты развития и наносит вред репродуктивной системе. Чтобы получить более подробную информацию, см. <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Гарантия и сервисное обслуживание

За исключением и на приведенных далее условиях компания Beckman Coulter гарантирует, что (i) работа оборудования во всех материальных отношениях будет соответствовать применимым руководствам оператора, которые доступны на веб-сайте Beckman Coulter, в течение 12 месяцев после валидации Beckman Coulter, (ii) реагенты Beckman Coulter, предоставляемые по данному соглашению, будут соответствовать и во всех материальных отношениях работать в соответствии с применимой маркировкой как минимум до даты срока годности, указанной на маркировке, или в течение 12 месяцев с даты доставки, если дата не указана на этикетке и (iii) услуги будут выполняться квалифицированно. Если дефект продукта возникнет в процессе нормальной и правильной эксплуатации в период гарантии, Beckman Coulter, по своему усмотрению, бесплатно, либо выполнит ремонт, в обычные рабочие часы Beckman Coulter, либо заменит несоответствующий продукт. Искключительной компенсацией за отсутствующие или дефектные продукты будет, по выбору Beckman Coulter, ремонт или замена продуктов Beckman Coulter. Период оригинальной гарантии будет распространяться на все отремонтированные или замененные продукты. Если Beckman Coulter заменяет какую-либо часть по данной гарантии или в результате проведенных работ замененная деталь будет принадлежать Beckman Coulter. Вашей исключительной гарантией в случае услуг, выполненных неквалифицированно, будет повторное обслуживание соответствующего прибора. Если по данному соглашению вам поставляется продукт стороннего производителя (такой как программное обеспечение, принтеры или персональные компьютеры), Beckman Coulter предоставляет вам все права, которые могут существовать по гарантии, предоставленной производителем. Однако Beckman Coulter не гарантирует рабочие характеристики продукта стороннего производителя и не предоставляет компенсации за ненадлежащее качество работы продукта стороннего производителя. Вашей исключительной гарантией является гарантия, которая может существовать по гарантийным правам, переданным вам согласно этому разделу.

ГАРАНТИИ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ И КОСВЕННЫЕ, И ЯВЛЯЮТСЯ ВАШЕЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, ОТНОСЯЩЕЙСЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ПРОДУКТОВ ИЛИ КАЧЕСТВУ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ. БЕСКМАН СОУЛТЕР ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ПРОДАЖИ, ТРЕБОВАНИЯ СОБЛЮДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-НИБУДЬ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ЕСЛИ КАКИЕ-ЛИБО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИМЕНЯЮТСЯ С ПРАВОВОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ, ИХ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ОГРАНИЧЕНО СРОКОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО СОГЛАШЕНИЯ.

Дополнительные условия и положения см. в пользовательском соглашении.

História revízií

C05164AD, marec 2019

Softvér verzie 2.0

Zmeny:

Doplnených šesť nových jazykov: ruština, slovenčina, brazílska portugalčina, holandčina, čeština a tradičná čínština.

C05164AC, august 2018

Softvér verzie 2.0

Symboly a štítky na hardvéri systému IMAGE 800: doplnený symbol a odkaz na webovú lokalitu vo vyhlásení **Kalifornský zákon 65 (California Proposition 65)**.

C05164AB, marec 2018

Softvér verzie 2.0

Zmeny:

- Zmenený čínsky preklad výrazu imunochemický systém.
- Doplnené štyri nové jazyky: francúzština, taliančina, nemčina a španielčina.

C05164AA, marec 2017

Softvér verzie 2.0. Prvotné vydanie

Bezpečnostná informácie

Skôr než systém začnete obsluhovať, prečítajte si všetky produktové manuály a poraďte sa s personálom vyškoleným spoločnosťou Beckman Coulter. Nevykonávajte žiadny postup skôr, než si pozorne prečítate všetky pokyny. Vždy sa riadte štítkami na výrobkoch a odporúčaniami výrobcu. Viac informácií získate od spoločnosti Beckman Coulter.

Upozornenia typu Výstraha, Upozornenie, Dôležité a Poznámka

VÝSTRAHA

Výstraha informuje o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá môže viesť k usmrteniu alebo vážnemu zraneniu. Výstraha môže informovať o možnosti vzniku chybných údajov, ktoré by mohli viesť k nesprávnej diagnóze.

UPOZORNENIE

Upozornenie informuje o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá môže viesť k ľahkému alebo stredne vážnemu zraneniu. Upozornenie môže tiež varovať pred nebezpečnými postupmi alebo informovať o možnosti vzniku chybných údajov, ktoré by mohli viesť k nesprávnej diagnóze.

DÔLEŽITÉ Text s nadpisom Dôležité upozorňuje na dôležité informácie, ktorými sa treba riadiť.

POZNÁMKA Poznámka upozorňuje na užitočné informácie, ktorými sa treba riadiť.

TIP Rada obsahuje informácie, ktoré treba brať do úvahy.

Opatrenia a riziká

Opatrenia

- Neumiestňujte disketu do blízkosti elektrických motorov, napájacích zdrojov, generátorov, magnetov ani magnetických polí.
- Kompaktný disk (CD) držte za okraje a po použití ho vráťte do obalu. Disk CD NEVYSTAVUJTE priamemu slnečnému svetlu, nadmernému teplu ani vlhkosti.
- Nádobu na vzorky musia obsahovať adekvátny objem testovanej vzorky na zaistenie presného nasatia.

Riziká

- Trojpólovú napájaciu vidlicu každého systémového komponentu imunochemického systému IMAGE 800 zapojte do trojpólovej uzemnenej elektrickej zásuvky. NEPOUŽÍVAJTE adaptér na zapojenie napájacej vidlice do dvojpólovej zásuvky. Ak do elektrickej zásuvky nie je možné zapojiť trojpólovú vidlicu, obráťte sa na kvalifikovaného pracovníka údržby.
ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEPOUŽÍVAJTE SYSTÉM SKÔR, NEŽ BUDE ZAISTENÉ ELEKTRICKÉ UZEMNENIE A NAPÁJACÍ KÁBEL BUDE RIADNE ZAPOJENÝ DO UZEMNEJ ZÁSUVKY.
- Pred spustením systému zatvorte dvierka priestoru na čididlá a karusel na vzorky a uchováajte bezpečnú vzdialenosť od všetkých mechanických častí.
- Keď je prístroj v činnosti, uchováajte bezpečnú vzdialenosť od oboch prenášačov.
- Keď je prístroj v činnosti, všetky kryty a štíty musia byť nasadené.

- Keď chcete pridať alebo vymeniť činidlá, tlmivé roztoky, riediace roztoky alebo segmenty riedenia, uistite sa, či je prístroj v stave *Standby* (Pohotovostný režim). Keď pridávate alebo odstraňujete vzorky, prístroj musí byť v stave *Standby* (Pohotovostný režim) alebo „Pausing-OK to load samples“ (Pozastavenie – OK na vloženie vzoriek). Keď je prístroj v činnosti, dvierka priestoru na činidlá a karuselu na vzorky musia byť zatvorené.
- Pred výmenou akejkoľvek poškodenej mechanickej alebo elektrickej časti systému sa uistite, či je systém vypnutý.
- NEMANIPULUJTE s krytom žiadnej čítačky čiarových kódov, ani ho neodstraňujte.
- Všetok kvapalný odpad z imunochemického systému IMAGE 800 likvidujte schváleným spôsobom, vhodným z hľadiska manipulácie s biologicky nebezpečným materiálom.
- Ak sa na systém IMAGE 800 vyleje nebezpečný materiál, ako napríklad krv, očistite ho pomocou 10 % roztoku bielidla alebo pomocou dekontaminačného roztoku používaného vo vašom laboratóriu. Potom vykonajte zaužívaný laboratórny postup na likvidáciu nebezpečných materiálov. Ak je systém IMAGE 800 potrebné dekontaminovať, požiadajte o pomoc servisného zástupcu spoločnosti Beckman Coulter. Všetky kontaminované jednorazové čistiace materiály likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a zásadami správnej laboratórnej praxe.



- Dodržiavajte všetky laboratórne zásady a postupy týkajúce sa zaobchádzania s biologickými vzorkami, ktoré môžu obsahovať patogény.
- Ak je tlačidlo zastavenia na obrazovke nedostupné a prístroj je nutné okamžite **ZASTAVIŤ**, vypnite prístroj hlavným vypínačom.
- **KONZERVAČNÉ LÁTKY:** Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny. Pozri National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (bulletin Národného ústavu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci: Nebezpečenstvo výbušného azidu (8/16/76)).
- Pri spaľovaní použitých kaziet s činidlami môže vzniknúť jedovatý dym.

Symbody a štítky na hardvéri systému IMAGE 800

Na hardvéri systému IMAGE 800 sa nachádzajú nasledujúce symbody a štítky. Postupujte opatrne a rešpektujte všetky výstražné štítky. Tieto štítky nezakrývajte ani neodstraňujte. Ak sa štítky odlupujú alebo sa stávajú nečitateľnými, požiadajte spoločnosť Beckman Coulter o výmenu týchto štítkov.

- Oranžové štítky označujú v systéme miesta, kde hrozí nebezpečenstvo, a kde treba dávať pozor, aby nedošlo k vážnemu alebo smrteľnému zraneniu.
- Žlté štítky upozorňujú na riziko zranenia osôb, vzniku požiaru alebo poškodenia.
- Na príslušných miestach systému sú umiestnené štítky s pokynmi, ktoré operátora upozorňujú na správne postupy pri obsluhu systému.

Symbol „Upozornenie: prečítajte si návod“



Tento symbol informuje, že všetci operátori si musia prečítať návod na použitie a návody na obsluhu prístroja, v ktorých je vysvetlené príslušné Upozornenie alebo Výstraha.

Symbol biologického rizika



Medzinárodný symbol biologicky nebezpečného materiálu. Tento štítok informuje o používaní biologicky nebezpečných materiálov v danom priestore, ako sú napríklad sondy na vzorky, miešadielka, stojany na vzorky, kyvety, jamka na premývanie sondy na vzorky, atď. Pri práci s potenciálne infekčnými vzorkami dbajte na opatrnosť.

Používajte osobné ochranné vybavenie (OOV), ako sú rukavice, tvárové štíty a laboratórne plášte. S biologicky nebezpečnými materiálmi zaobchádzajte a likvidujte ich v súlade so zaužívanými laboratórnymi postupmi.

Symbol pohyblivých častí



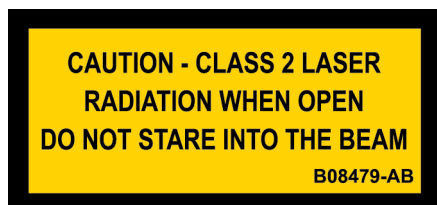
Symbol pohyblivých častí informuje, že v danom priestore sa nachádzajú pohyblivé časti, a že systém by sa mal obsluhovať len vtedy, keď sú nasadené všetky kryty; obsluha musí dbať na opatrnosť v záujme obmedzenia rizika zranenia osôb. Bez riadne nasadených krytov môže dôjsť k chybným výsledkom. Pohyblivými časťami môžu byť sonda na vzorky, sondy na čínielky, časti striekačiek, miešadielka atď.

Symbol laserového žiarenia



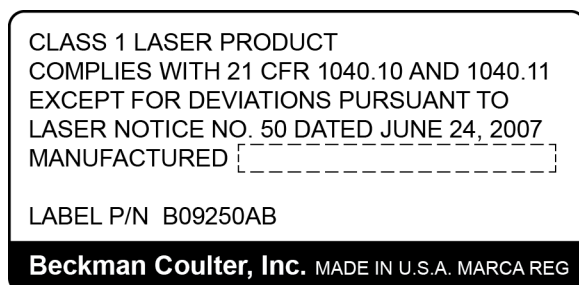
Symbol laserového žiarenia informuje o možnom laserovom žiarení v danom priestore. Vykonajte opatrenia na predchádzanie vystaveniu.

Označenie panela „Upozornenie: laser 2. triedy“



Toto označenie panela informuje, že za panelom, na ktorom je umiestnené, sa nachádza svetelné žiarenie z lasera 2. triedy. Dbajte na opatrnosť, a keď sa v danom priestore nachádza laserové svetlo, nehl'ad'te do jeho lúča.

Certifikačný štítok lasera



Štítok „Laserový produkt 1. triedy“ informuje, že výrobok obsahuje laser 1. triedy, ktorý spĺňa požiadavky platné v USA (21 CFR 1040.10 a 1040.11). Tento štítok sa nachádza na pravom paneli.

Označenie CE



Označenie CE informuje, že výrobok bol pred uvedením na trh posúdený a vyhodnotený ako spĺňajúci požiadavky Európskej únie týkajúce sa bezpečnosti a ochrany zdravia a životného prostredia.

Označenie zhody s predpismi



Toto označenie zhody s predpismi (RCM) informuje o splnení požiadaviek ACMA (v oblasti bezpečnosti a EM kompatibility) platných v Austrálii a na Novom Zélande.

Štítok recyklácie



Tento štítok vyžaduje smernica Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Prítomnosť tohto štítku znamená, že:

1. zariadenie bolo uvedené na európsky trh po 13. auguste 2005 a
2. zariadenie sa nesmie likvidovať prostredníctvom systému zberu komunálneho odpadu v žiadnom členskom štáte Európskej únie.

Zákazníci musia poznať a dodržiavať všetky zákony týkajúce sa správnej dekontaminácie a bezpečnej likvidácie elektrických zariadení. V prípade výrobkov spoločnosti Beckman Coulter označených týmto štítkom si od predajcu alebo miestneho zastúpenia spoločnosti Beckman Coulter vyžiadajte podrobné informácie o programe spätného odberu výrobkov, v ktorom sa uplatňujú zásady správneho zberu, spracovania, zhodnocovania, recyklácie a bezpečnej likvidácie týchto výrobkov.

Japonský trh:

Tento systém sa považuje za priemyselný odpad, podliehajúci špeciálnym kontrolám infekčného odpadu. Pred likvidáciou systému sa informujte o vyžadovaných postupoch podľa zákona „Waste Disposal and Public Cleaning Law“ (Zákon o likvidácii odpadu a verejnom čistení).

Štítky „Obmedzenie používania nebezpečných látok“ (RoHS)

Tieto štítky a tabuľka s vyhlásením o materiáloch (tabuľka názvov a koncentrácií nebezpečných látok) spĺňajú požiadavky priemyselného štandardu Čínskej ľudovej republiky SJ/T11364-2006 „Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products“ (Označovanie na kontrolu znečistenia spôsobovaného elektronickými informačnými výrobkami).

Štítok upozornenia RoHS



Toto logo informuje, že tento elektronický informačný výrobok obsahuje jedované alebo nebezpečné prvky a môže sa bezpečne používať počas obdobia jeho environmentálnej bezpečnosti. Číslo v strede loga znamená dĺžku obdobia environmentálnej bezpečnosti daného výrobku (v rokoch). Vonkajší prstenec značí, že výrobok je možné recyklovať. Logo taktiež informuje, že výrobok by sa mal ihneď po skončení obdobia jeho environmentálnej bezpečnosti zrecyklovať. Dátum na štítku znamená dátum výroby.

Environmentálny štítok RoHS



Toto logo informuje, že výrobok neobsahuje žiadne jedovaté ani nebezpečné látky ani prvky. Písmeno „e“ označuje elektrické, elektronické a environmentálne elektronické informačné výrobky. Toto logo informuje, že tento elektronický informačný výrobok neobsahuje žiadne jedovaté ani nebezpečné látky ani prvky, a že je ekologický a šetrný k životnému prostrediu. Vonkajší prstenec značí, že výrobok je možné recyklovať. Logo taktiež informuje, že výrobok možno po jeho zlikvidovaní zrecyklovať, a že by sa nemal likvidovať bez recyklácie.

Licencia QNX



Tento symbol označuje číslo licencie softvéru QNX, ktorý sa nachádza v počítači.

Prečítajte si návod na použitie



Tento symbol informuje, že pred začatím používania systému by si mal používateľ prečítať návod na použitie.

Identifikátor výrobcu



Tento symbol informuje o sídle oficiálneho výrobcu.

Dátum výroby



Tento symbol informuje o dátume výroby.

Zástupca v ES



Tento symbol informuje o zástupcovi v Európskom spoločenstve pre daný výrobok.

CSA



Tento symbol informuje, že národne uznávané skúšobné laboratórium potvrdzuje, že prístroj spĺňa príslušné bezpečnostné štandardy pre výrobky v USA a Kanade.

Diagnosticke pouzitie *in vitro*



Tento symbol informuje, že prístroj je zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*.

Uchovávajúte v suchu



Tento symbol informuje, že prístroj sa musí uchovávať v suchu.

Produktové alebo referenčné číslo



Tento symbol označuje číslo modelu, katalógové číslo alebo číslo produktu pridelené danému zariadeniu.

Teplotné obmedzenie



Tento symbol označuje vyžadované teplotné obmedzenia pri skladovaní.

USB port



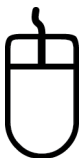
Tento symbol označuje USB port.

Vypínač počítača



Tento symbol, nachádzajúci sa nad tlačidlom napájania počítača, informuje o zapnutom alebo pohotovostnom stave. Zelené svetlo signalizuje, že počítač je ZAPNUTÝ.

Prepojenie počítača s myšou



Tento symbol sa nachádza pri konektore na prepojenie počítača s myšou.

Prepojenie počítača s klávesnicou



Tento symbol sa nachádza pri konektore na prepojenie počítača s klávesnicou.

Prepojenie počítača s monitorom



Tento symbol sa nachádza pri konektore na prepojenie počítača s monitorom.

Vypínač prístroja alebo záložného napájacieho zdroja (UPS), ZAPNUTÉ



Tento symbol sa nachádza na hlavných vypínačoch prístroja a UPS. Po stlačení časti vypínača označenej týmto symbolom sa prístroj ZAPNE.

Vypínač prístroja alebo UPS, VYPNUTÉ



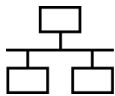
Tento symbol sa taktiež nachádza na hlavných vypínačoch prístroja a UPS. Po stlačení časti vypínača označenej týmto symbolom sa prístroj VYPNE.

Vypínač monitora



Tento symbol, nachádzajúci sa na tlačidle napájania monitora, informuje o zapnutom alebo pohotovostnom stave. Zelené svetlo signalizuje, že monitor je ZAPNUTÝ.

Konektor počítačovej siete



Tento symbol na počítači označuje umiestnenie konektora na pripojenie k počítačovej sieti.

Kalifornský zákon 65 (California Proposition 65)



Tento výrobok môže obsahovať chemické látky, ktoré podľa poznatkov štátu Kalifornia spôsobujú rakovinu a vrodené chyby alebo iné reprodukčné poruchy. Viac informácií nájdete na <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Záruka a servis

V súlade s nižšie uvedenými výnimkami a podmienkami spoločnosť Beckman Coulter garantuje, že (i) zariadenie bude fungovať vo všetkých zásadných ohľadoch v súlade s príslušnými návodmi na obsluhu, ktoré sú k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti Beckman Coulter, po dobu 12 mesiacov od validácie spoločnosťou Beckman Coulter, (ii) že činidlá Beckman Coulter poskytované na základe tejto zmluvy budú vyhovujúce a funkčné vo všetkých zásadných ohľadoch v súlade s príslušnými štítkami, a to buď do dátumu expirácie uvedeného na príslušnom štítku, alebo ak na príslušnom štítku nie je uvedený dátum, po dobu 12 mesiacov od dátumu dodania, podľa toho, ktorý časový úsek je kratší, a (iii) že servis bude vykonávaný odborným spôsobom. Ak sa počas záručnej lehoty pri normálnom a správnom používaní vyskytne chyba výrobku, spoločnosť Beckman Coulter – podľa rozhodnutia spoločnosti Beckman Coulter – vykoná bezplatnú opravu počas normálneho pracovného času spoločnosti Beckman Coulter, alebo príslušný nevyhovujúci výrobok vymení. Vašou jedinou náhradou za chýbajúce alebo chybné výrobky bude – podľa rozhodnutia spoločnosti Beckman Coulter – oprava alebo výmena produktov spoločnosťou Beckman Coulter. Na akékoľvek opravené alebo vymenené výrobky sa bude vzťahovať pôvodná záručná lehota. Ak spoločnosť Beckman Coulter akýkoľvek diel vymení v rámci tejto záruky alebo pri akomkoľvek vykonanom servise, vlastníkom nahradeného dielu sa stane spoločnosť Beckman Coulter. Vašou jedinou zárukou v prípade neodborne vykonaného servisu bude právo na opätovné vykonanie servisu príslušného prístroja. Ak vám bude na základe tejto zmluvy dodaný výrobok tretej strany (napríklad softvér, tlačiarne alebo počítače), spoločnosť Beckman Coulter na vás prevedie akékoľvek práva, ktoré môžu vyplývať zo záruky príslušného výrobcu. Spoločnosť Beckman Coulter však neručí za funkčnosť výrobkov tretích strán ani neposkytuje náhradu v prípade nefunkčnosti výrobkov tretích strán. Vašou jednou náhradou bude prípadná náhrada vyplývajúca zo záručných práv, ktoré boli na vás prevedené na základe tejto časti.

ZÁRUKY UVEDENÉ V TEJTO ČASTI SÚ POSKYTOVANÉ NAMIESTO VŠETKÝCH INÝCH ZÁRUK, ČI UŽ VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH, A PREDSTAVUJÚ VAŠE JEDINÉ NÁHRADY V SÚVISLOSTI S FUNKČNOSŤOU VÝROBKOV ALEBO VYKONÁVANÍM SERVISU. SPOLOČNOSŤ BECKMAN COULTER ODMIETA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, AKO SÚ NAPRÍKLAD AKÉKOĽVEK ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI VÝROBKOV, PORUŠENIA ALEBO ICH VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. AK BUDÚ ZO ZÁKONA VYPLÝVAŤ AKÉKOĽVEK IMPLICITNÉ ZÁRUKY, BUDÚ ČASOVO OBMEDZENÉ NA DOBU PLATNOSTI ZMLUVY SO ZÁKAZNÍKOM.

Ďalšie ustanovenia a podmienky sú uvedené v Zmluve so zákazníkom.

Histórico de revisão

C05164AD, março de 2019

Versão do software 2.0

Alterações:

Foram adicionados seis novos idiomas: russo, eslovaco, português do Brasil, holandês, checo e chinês tradicional.

C05164AC, agosto de 2018

Versão do software 2.0

Símbolos e etiquetas de hardware do IMAGE 800: foi adicionado um símbolo e um link para o website na **Proposição 65 da Califórnia**.

C05164AB, março de 2018

Versão do software 2.0

Alterações:

- A tradução chinesa de sistema de imunoquímica foi alterada.
- Foram adicionados quatro novos idiomas: francês, italiano, alemão e espanhol.

C05164AA, março de 2017

Versão do software 2.0. Versão inicial

Aviso de segurança

Leia todos os manuais do produto e consulte pessoal qualificado formado pela Beckman Coulter antes de operar o sistema. Não efetue qualquer procedimento antes de ler atentamente todas as instruções. Observe sempre as etiquetas do produto e as recomendações do fabricante. Para obter mais informações, entre em contato com a Beckman Coulter.

Alertas de aviso, atenção, importante e nota

AVISO

Aviso indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves. Aviso pode indicar a possibilidade de dados errados que podem gerar um diagnóstico incorreto.

ATENÇÃO

Atenção indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados. Atenção pode também alertar para práticas perigosas ou indicar a possibilidade de dados errados que podem gerar um diagnóstico incorreto.

IMPORTANTE Importante indica informações importantes a seguir.

NOTA Nota indica informações importantes a serem seguidas.

DICA Dica indica informações importantes a considerar.

Precauções e perigos

Precauções

- Não armazene nem coloque nenhum disquete perto de motores elétricos, fontes de alimentação, geradores, ímãs ou campos magnéticos.
- Segure o CD pelas bordas e volte a colocá-lo dentro da caixa após o uso. NÃO coloque o CD diretamente na luz solar, nem sob calor ou umidade excessivos.
- Os recipientes de amostra têm de conter um volume adequado de espécime de teste a fim de garantir uma aspiração exata.

Perigos

- Conecte o plugue de três pinos de todos os componentes do Sistema de imunoquímica IMAGE 800 a uma fonte de alimentação aterrada de três fios. NÃO use um adaptador para conectar o plugue de alimentação a uma tomada de dois pinos. Se a tomada elétrica não aceitar o plugue de três pinos, informe a pessoa de manutenção qualificada.
SOB NENHUMA HIPÓTESE OPERE O SISTEMA ATÉ QUE O ATERRAMENTO ELÉTRICO ESTEJA PREPARADO E O CABO DE ALIMENTAÇÃO ESTEJA DEVIDAMENTE CONECTADO AO SOLO.
- Feche os reagentes e as tampas do carrossel de amostras e mantenha distância de todos conjuntos mecânicos ao inicializar o sistema.
- Mantenha distância de ambas as gruas enquanto o instrumento estiver em funcionamento.
- Mantenha todas as tampas e proteções devidamente colocadas enquanto o instrumento estiver em funcionamento.

- Verifique se o status do instrumento está como *Standby* (Em espera) ao adicionar ou trocar reagentes, tampões, diluentes ou segmentos de diluição. O status do instrumento tem de ser *Standby* (Em espera) ou “Pausing-OK to load samples” (Em pausa — OK para carregar amostras) ao adicionar ou remover amostras. Mantenha as tampas do carrossel de reagentes e amostras fechadas enquanto o instrumento estiver em funcionamento.
- Verifique se o sistema está desligado antes de trocar qualquer peça elétrica ou mecânica com defeito no sistema.
- NÃO altere nem remova a carcaça de nenhum leitor do código de barras.
- Descarte todos os resíduos líquidos do Sistema de imunoquímica IMAGE 800 utilizando um método aprovado de manipulação de material com perigo biológico.
- Se uma substância perigosa, como sangue, respingar no Sistema IMAGE 800, limpe o respingo com uma solução de hipoclorito a 10% ou use a solução de descontaminação de seu laboratório. Depois, siga os procedimentos de seu laboratório para o descarte de materiais perigosos. Se o Sistema IMAGE 800 precisar ser descontaminado, entre em contato com o representante da Beckman Coulter para obter assistência. Descarte todos os materiais de limpeza descartáveis contaminados de acordo com os regulamentos locais e com as práticas laboratoriais aceitáveis.



- Siga todas as políticas e procedimentos laboratoriais referentes ao manuseio de amostras biológicas que possam conter patógenos.
- Para **PARAR**, desligue o interruptor da alimentação principal do instrumento se o botão stop (parar) na tela estiver indisponível, e o instrumento precisar ser parado imediatamente.
- **CONSERVANTES:** A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de dreno metálicos. Consulte o boletim do National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional): Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Perigos de explosão de azida (8/16/76)).
- A incineração dos cartuchos de reagentes usados pode produzir vapores tóxicos.

Símbolos e etiquetas de hardware do IMAGE 800

Os seguintes símbolos e etiquetas de hardware estão fixadas ao IMAGE 800. Seja cauteloso, observe e siga todas as etiquetas de aviso. Não cubra ou remova estas etiquetas. Se as etiquetas se descolarem ou tornarem-se ilegíveis, entre em contato com a Beckman Coulter para substituir as etiquetas.

- As etiquetas laranja identificam áreas do sistema onde existem perigos e onde se deve tomar atenção para evitar ferimentos graves ou morte.
- As etiquetas amarelas indicam que há risco de lesões pessoais, incêndio ou danos.
- As etiquetas de instrução estão fixadas em locais relevantes do sistema para alertar o operador para que opere o sistema corretamente.

Símbolo de atenção, leia o manual



Este símbolo indica que todos os operadores têm de ler as Instruções de uso do instrumento e os manuais de operação para obterem explicações a respeito da Atenção ou do Aviso.

Símbolo de perigo biológico



Este é o símbolo internacional que identifica material com perigo biológico. Esta etiqueta indica o uso de materiais com perigo biológico na área, como sondas da amostra, agitadores, racks da amostra, cubetas, reservatório de lavagem de sondas da amostra e assim por diante. Tenha atenção ao trabalhar com amostras possivelmente infecciosas.

Use equipamento de proteção individual (EPI) como luvas, proteção ocular e jaleco de laboratório. Manuseie e descarte os materiais de perigo biológico, de acordo com os procedimentos laboratoriais.

Símbolo de peças móveis



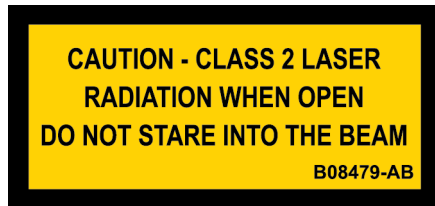
O símbolo de peças móveis indica que há peças móveis na área e que o sistema deve ser operado apenas quando todas as tampas estiverem colocadas e deve-se ter atenção para reduzir riscos de lesão pessoal. Não colocar devidamente as tampas pode ocasionar resultados com erros. As peças móveis podem ser a sonda da amostra, as sondas de reagente, partes das seringas, agitadores e assim por diante.

Símbolo de radiação laser



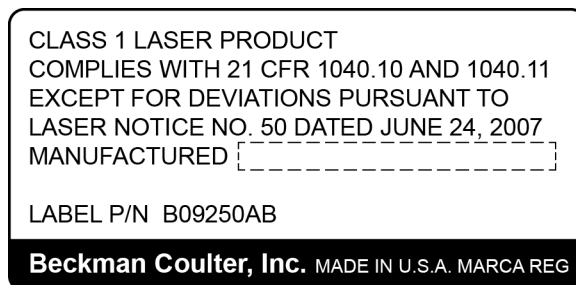
O símbolo de radiação laser indica que pode haver radiação de luz laser na área. Adote precauções apropriadas para evitar a exposição.

Marcação de atenção com painel de laser classe 2



Esta marcação do painel indica a presença de radiação de luz laser de Classe 2 para além de onde o painel está colocado. Preste atenção e não olhe diretamente para o feixe quando houver luz laser na área.

Etiqueta de radiação laser



A etiqueta de produto laser Classe 1 indica que o produto contém um laser de Classe 1 que está de acordo com os requisitos dos EUA (21 CFR 1040.10 e 1040.11). Esta etiqueta localiza-se do lado direito do painel.

Marca CE



A marca "CE" indica que o produto foi avaliado antes de entrar no mercado e que satisfaz os requisitos de segurança, saúde e proteção do meio ambiente da União Europeia.

Marca de conformidade regulatória



Esta marca de conformidade regulatória (RCM) indica a conformidade com os requisitos da ACMA (Autoridade Australiana de Meios de Comunicação) (segurança e EM) para Austrália e Nova Zelândia.

Etiqueta de reciclagem



Esta etiqueta é obrigatória em conformidade com a diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) da União Europeia. Esta etiqueta indica que:

1. O dispositivo foi lançado no mercado europeu após 13 de agosto de 2005; e
2. O dispositivo não deve ser descartado através do sistema municipal de coleta de resíduos em nenhum estado-membro da União Europeia.

Os clientes têm de perceber e cumprir todas as leis relativas à descontaminação adequada e ao descarte seguro de equipamentos elétricos. Relativamente a produtos da Beckman Coulter que apresentem esta etiqueta, contate seu revendedor ou representante local da Beckman Coulter para mais informações sobre o programa de coleta que facilita a coleta adequada, o tratamento, a recuperação, a reciclagem e o descarte seguro destes produtos.

Para o mercado japonês:

Este sistema é considerado um resíduo industrial, sujeito a controlos especiais para resíduos infecciosos. Antes do descarte do sistema, consulte a “Waste Disposal and Public Cleaning Law” (Lei do descarte de resíduos e limpeza pública) para procedimentos em conformidade.

Etiquetas de restrição de substâncias perigosas (RoHS)

Essas etiquetas e a tabela de declaração de materiais (a Tabela de nome e concentração de substâncias perigosas) atendem aos requisitos da Norma da Indústria Eletrônica da República Popular da China SJ/T11364-2006 “Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products” (Marcação para controle da poluição causada por produtos de informação eletrônicos).

Etiqueta de atenção de RoHS



Este logotipo indica que este produto de informação eletrônico contém certos elementos tóxicos ou perigosos, e pode ser usado com segurança durante o seu período de uso de proteção ambiental. O número no meio do logotipo indica o período de uso de proteção ambiental (em anos) para o produto. O círculo exterior indica que o produto pode ser reciclado. O logotipo também significa que o produto deve ser reciclado imediatamente após o período de uso de proteção ambiental ter vencido. A data indicada na etiqueta indica a data de fabricação.

Etiqueta ambiental de RoHS



Este logotipo indica que o produto não contém quaisquer substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos. O “e” representa produtos de informação elétricos, eletrônicos e eletrônicos ambientais. Este logotipo indica que o produto de informação eletrônico não contém quaisquer substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos, que é um produto verde e ecológico. O círculo exterior indica que o produto pode ser reciclado. O logotipo também significa que o produto pode ser reciclado após ser descartado e não deve ser descartado descuidadamente.

Licença do QNX



Este símbolo indica o número da licença do software QNX incluído no computador.

Consulte as Instruções de uso



Este símbolo indica que o usuário deve ler as instruções de uso do produto antes de usar o sistema.

Identificador do fabricante



Este símbolo indica o local do fabricante legal.

Data de fabricação



Este símbolo indica data de fabricação.

Representante da CE



Este símbolo indica o Representante na Comunidade Europeia para o produto.

CSA



Este símbolo indica o reconhecimento por um laboratório de testes reconhecido nacionalmente de que o instrumento atendeu às normas pertinentes de segurança de produtos nos Estados Unidos e no Canadá.

Uso em diagnóstico *in vitro*



Este símbolo indica que o instrumento é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

Mantenha seco



Este símbolo indica que o instrumento tem de ser mantido seco.

Número de referência do produto



Este símbolo indica o número do modelo, número de catálogo ou número de peça do equipamento.

Limitação de temperatura



Este símbolo indica as limitações de temperatura exigidas para armazenamento.

Porta USB



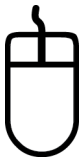
Este símbolo indica uma porta USB.

Interruptor de alimentação do computador



Este símbolo, localizado acima do botão ligar/desligar do computador, indica as condições On (Ligado) ou Standby (Em espera). A luz verde indica que a energia do computador está ligada.

Conexão entre o computador e o mouse



Este símbolo está localizado ao lado da conexão entre o computador e o mouse.

Conexão entre o computador e o teclado



Este símbolo está localizado ao lado da conexão entre o computador e o teclado.

Conexão entre o computador e o monitor



Este símbolo está localizado ao lado da conexão entre o computador e o monitor.

Interruptor de alimentação do instrumento ou do nobreak, LIGADO



Este símbolo está localizado nos interruptores de alimentação do instrumento e do nobreak principal. Quando a parte do interruptor que mostra este símbolo está pressionada, o instrumento está LIGADO.

Interruptor de alimentação do instrumento ou do nobreak, DESLIGADO



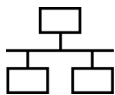
Este símbolo também está localizado nos interruptores do instrumento e do nobreak principal. Quando a parte do interruptor que mostra este símbolo está pressionada, o instrumento está DESLIGADO.

Interruptor de alimentação do monitor



Este símbolo, localizado no botão ligar/desligar do monitor indica as condições On (Ligado) e Standby (Em espera). A luz verde indica que o monitor está ligado.

Porta de rede



Este símbolo indica o local da porta de conexão de rede no computador.

Proposição 65 da Califórnia



Este produto pode conter produtos químicos reconhecidos pelo Estado da Califórnia como causadores de câncer e defeitos de nascimento ou de outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, acesse <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garantia e serviços

Em conformidade com as exceções e condições descritas a seguir, a Beckman Coulter garante que (i) o Equipamento irá operar, em todos os aspectos materialmente relevantes, de acordo com os manuais do operador aplicáveis, que estão disponíveis no website da Beckman Coulter, por 12 meses mediante validação da Beckman Coulter; (ii) os reagentes da Beckman Coulter fornecidos de acordo com este Contrato estarão em conformidade e apresentarão bom desempenho, em todos os aspectos materialmente relevantes, de acordo com a rotulagem aplicável por um tempo inferior à data de validade estabelecida na relativa etiqueta ou por 12 meses a partir da data de entrega, caso a data não esteja especificada na etiqueta; e (iii) os Serviços serão realizados de forma profissional. Caso ocorra um defeito do Produto sob condições normais e adequadas de uso durante o período de garantia, a Beckman Coulter irá, de acordo com os critérios da Beckman Coulter e sem custo, reparar, durante o horário comercial normal da Beckman Coulter, ou substituir o produto não conforme. Sua única e exclusiva solução para produtos com defeito ou faltantes será, a critério da Beckman Coulter, o reparo ou a substituição dos Produtos pela Beckman Coulter. O período original de garantia entrará em vigor para qualquer Produto reparado ou substituído. Se a Beckman Coulter substituir qualquer peça de acordo com esta garantia ou como resultado de quaisquer Serviços prestados, a Beckman Coulter será proprietária da peça substituída. Sua garantia exclusiva para Serviços que não sejam realizados de forma profissional será a realização de um novo serviço no instrumento aplicável. Caso lhe sejam fornecidos produtos fabricados por terceiros de acordo com este Contrato (como software, impressoras ou computadores pessoais), a Beckman Coulter lhe atribuirá todos os direitos que possam existir de acordo com a garantia fornecida pelo fabricante. A Beckman Coulter, entretanto, não garante o desempenho do produto fabricado por terceiros nem fornece nenhuma solução por falha no desempenho de produtos de terceiros. Sua solução exclusiva é àquela que possa existir de acordo com os direitos de garantia conferidos a você de acordo com esta seção.

AS GARANTIAS APRESENTADAS NESTA SEÇÃO SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E SÃO SUA ÚNICA E EXCLUSIVA SOLUÇÃO RELACIONADAS AO DESEMPENHO DOS PRODUTOS OU SERVIÇOS. A BECKMAN COULTER ISENTA-SE DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO E SEM LIMITAÇÃO, A QUALQUER GARANTIA RELACIONADA À COMERCIALIZIDADE DOS PRODUTOS, VIOLAÇÃO OU SUA ADEQUAÇÃO PARA UM FIM PARTICULAR. CASO SE APLIQUEM GARANTIAS IMPLÍCITAS POR UMA QUESTÃO LEGAL, ELAS ESTARÃO LIMITADAS À DURAÇÃO DO PRAZO DO CONTRATO DO CLIENTE.

Consulte o Contrato do Cliente para obter informações adicionais sobre os termos e as condições.

Revisiegeschiedenis

C05164AD, maart 2019

Softwareversie 2.0

Wijzigingen:

Zes nieuw talen zijn toegevoegd: Russisch, Slowaaks, Braziliaans Portugees, Nederlands, Tsjechisch en Traditioneel Chinees.

C05164AC, augustus 2018

Softwareversie 2.0

IMMAGE 800 symbolen en hardwarelabels: een symbool en een link naar de website in de verklaring **California Proposition 65** zijn toegevoegd.

C05164AB, maart 2018

Softwareversie 2.0

Wijzigingen:

- De Chinese vertaling van immunochemiesysteem is gewijzigd.
- Vier nieuwe talen zijn toegevoegd: Frans, Italiaans, Duits en Spaans.

C05164AA, maart 2017

Softwareversie 2.0. Eerste versie

Veiligheidsmededeling

Lees alle producthandleidingen en overleg met geschoold personeel van Beckman Coulter voordat u het systeem gebruikt. Voer geen procedures uit voordat u alle instructies aandachtig hebt gelezen. Neem altijd de productetiketten en de aanbevelingen van de fabrikant in acht. Neem voor meer informatie contact op met Beckman Coulter.

Waarschuwing, Let op, Belangrijk en Opmerking

WAARSCHUWING

‘Waarschuwing’ geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die tot dodelijke of ernstige verwondingen kan leiden als deze niet wordt vermeden. ‘Waarschuwing’ kan de mogelijkheid van foutieve gegevens aanduiden die tot een onjuiste diagnose kunnen leiden.

LET OP

‘Let op’ geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die tot lichte of middelzware verwondingen kan leiden als deze niet wordt vermeden. ‘Let op’ kan ook waarschuwen voor onveilige methoden of de mogelijkheid van onjuiste gegevens aanduiden die tot een onjuiste diagnose kunnen leiden.

BELANGRIJK ‘Belangrijk’ geeft aan dat er belangrijke informatie volgt.

OPMERKING ‘Opmerking’ geeft aan dat er informatie volgt.

TIP ‘Tip’ wijst op informatie ter overweging.

Voorzorgsmaatregelen en gevaren

Voorzorgsmaatregelen

- Bewaar of plaats geen diskette in de buurt van elektrische motoren, voedingen, generatoren, magneten of magnetische velden.
- Houd een cd vast bij de randen en plaats deze na gebruik terug in het bijbehorende doosje. Houd een cd uit de buurt van direct zonlicht, hitte of vochtigheid.
- Monsterhouders moeten een geschikt volume van testspecimen bevatten om nauwkeurige opzuiging te verzekeren.

Gevaren

- Sluit de driepolige stekker van alle systeemcomponenten van het IMAGE 800-immuno-chemiesysteem aan op een geaarde voedingsbron. Gebruik GEEN adapter om de stekker aan te sluiten op een niet-geaard stopcontact. Als het stopcontact de driepolige stekker niet accepteert, brengt u bevoegd onderhoudspersoneel op de hoogte.
BEDIEN HET SYSTEEM ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEDEN TOTDAT ER EEN GEAARD STOPCONTACT AANWEZIG IS EN DE STEKKER OP DE JUISTE WIJZE OP HET STOPCONTACT IS AANGESLOTEN.
- Sluit de reagens- en monsterkap van de carrousel en blijf uit de buurt van mechanische onderdelen wanneer het systeem wordt opgestart.
- Blijf uit de buurt van beide hijskranen wanneer het instrument in werking is.
- Houd alle kappen en schermen op hun plaats wanneer het instrument in werking is.

- Bevestig dat de instrumentstatus *Standby* (*Stand-by*) is wanneer u reagentia, buffers, verdunners of delen verdunning toevoegt of verandert. De instrumentstatus moet *Standby* (*Stand-by*) of 'Pausing-OK to load samples' ('Pauzeren-OK om monsters te laden') wanneer u monsters toevoegt of verwijdt. Houd reagens- en monsterkap van de carousel gesloten wanneer het instrument in werking is.
- Controleer of het systeem is uitgeschakeld voordat u defecte mechanische of elektrische onderdelen van het systeem vervangt.
- U mag NIET knoeien met de behuizing van barcodelezers of deze verwijderen.
- Verwijder alle afvalvloeistoffen van het IMAGE 800-immunochemiesysteem overeenkomstig een goedgekeurde methode voor de hantering van biogevaarlijk materiaal.
- Als er een gevaarlijke stof zoals bloed wordt gemorst op het IMAGE 800-systeem, dient u het gemorste materiaal te verwijderen met behulp van een 10% bleekmiddeloplossing of een desinfectiemiddel voor laboratoria. Vervolgens voert u de procedure van uw laboratorium voor de verwijdering van gevaarlijke materialen uit. Als het IMAGE 800-systeem gedesinfecteerd moet worden, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger van Beckman Coulter voor hulp. Verwijder al het vervuilde reinigingsmateriaal voor eenmalig gebruik overeenkomstig de plaatselijke voorschriften en aanvaardbare laboratoriummethoden.



- Neem alle beleidsregels en procedures van het laboratorium met betrekking tot biologische monsters die pathogenen kunnen bevatten in acht.
- Om te **STOPPEN**, zet u de aan-uitschakelaar op het instrument uit als de knop Stoppen niet op het scherm wordt weergegeven en het instrument onmiddellijk moet worden uitgeschakeld.
- **CONSERVERINGSMIDDELEN:** Een conserveringsmiddel van natriumazide kan explosieve verbindingen vormen in metalen afvoerleidingen. Zie het bulletin van National Institute for Occupational Safety and Health (Nationaal instituut voor veiligheid en gezondheid op het werk van de Verenigde Staten): Explosive Azide Hazards (Explosiegevaar van azide) (8/16/76).
- De verbranding van gebruikte reagenscartridges kan giftige dampen produceren.

IMAGE 800 symbolen en hardwarelabels

De volgende symbolen en hardwarelabels zijn aangebracht op de IMAGE 800. Wees voorzichtig en neem alle waarschuwingslabels in acht en volg ze op. Bedek of verwijder de labels niet. Neem contact op met Beckman Coulter om de labels te vervangen als deze loslaten of onleesbaar worden.

- Oranje labels identificeren gebieden van het systeem waar risico's bestaan en waar voorzichtigheid moet worden betracht om ernstig of dodelijk letsel te voorkomen.
- Gele labels geven aan dat er een risico op persoonlijk letsel, brand of schade bestaat.
- Instructielabels zijn op handige plekken aangebracht op het systeem om de gebruiker erop te attenderen het systeem correct te bedienen.

Waarschuwingssymbool handleiding lezen



Dit symbool geeft aan dat de gebruikers de Gebruiksaanwijzingen (IFU) van het instrument moeten lezen en gebruikshandleidingen voor een uitleg van de Let op of Waarschuwing.

Symbool biogevaar



Dit is het internationale symbool voor biogevaarlijk materiaal. Dit label betreft het gebruik van biologisch gevaarlijk materiaal in de zone, zoals monsternaalden, mengstaven, monsterrekken, cuvetten, een goed gereinigde monsternaald, enzovoort. Let op wanneer u werkt met mogelijk besmettelijke monsters.

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen, een veiligheidsbril en een laboratoriumjas. Biologisch gevaarlijk materiaal moet worden gehanteerd en verwijderd volgens de procedures van uw laboratorium.

Symbool bewegende delen



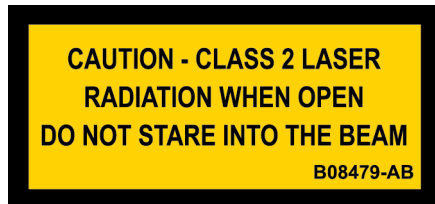
Het symbool bewegende delen geeft aan dat er bewegende onderdelen zijn in de zone en dat het systeem alleen mag worden bediend wanneer alle kappen op hun plaats zitten en voorzichtigheid is geboden om het risico van persoonlijk letsel te verkleinen. Als de kappen niet goed zijn geplaatst, kan dit leiden tot onjuiste resultaten. Onderdelen die verplaatst kunnen worden zijn monsternaalden, reagensnaalden, onderdelen van spuitjes, mengstaven, enzovoort.

Symbool laserstraling



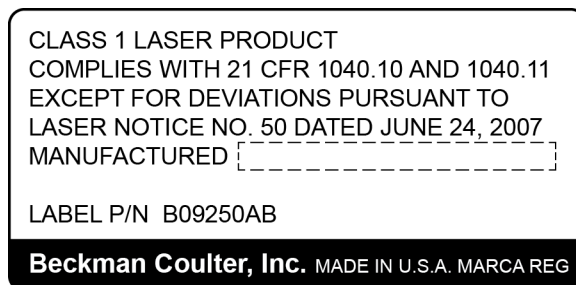
Het symbool voor laserstraling geeft aan dat er kans is op laserstraling in het gebied. Neem voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen.

Panelmarkering Gevarenklasse 2 laserstraling



De panelmarkering geeft aan dat er laserlichtstraling van Klasse 2 wordt uitgezonden achter het panel waarop het is aangebracht. Wees voorzichtig en kijk niet in de straal wanneer de laserbundel zich in dit gebied bevindt.

Certificeringslabel laser



Het label Klasse 1 laserproduct geeft aan dat het product een laser van Klasse 1 bevat die voldoet aan de Amerikaanse vereisten (21 CFR 1040.10 en 1040.11). Dit label bevindt zich op de rechterzijde van het panel.

CE-markering



De 'CE'-markering geeft aan dat een product is beoordeeld voordat het op de markt wordt gebracht en dat is aangetoond dat het voldoet aan de eisen van de Europese Unie met betrekking tot de veiligheid, gezondheid en/of het milieu.

Markering naleving van regelgeving



Deze markering voor naleving van regelgeving betreft naleving van de vereisten van ACMA (veiligheid en EM) voor Australië en Nieuw-Zeeland.

Recyclingsetiket



Dit etiket is vereist volgens de AEEA-richtlijn (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur) van de Europese Unie. De aanwezigheid van dit etiket geeft aan dat:

1. Het apparaat is na 13 augustus 2005 op de Europese markt gebracht en
2. Het apparaat mag niet worden verwijderd via een gemeentelijk afvalinzamelsysteem van een lid van de Europese Unie.

Klanten moeten alle wetgeving met betrekking tot de juiste ontsmetting en veilige verwijdering van elektrische apparatuur begrijpen en in acht nemen. Voor producten van Beckman Coulter die dit etiket dragen, dient u contact op te nemen met uw dealer of een plaatselijk kantoor van Beckman Coulter voor details over het terugnameprogramma dat is opgezet voor het op de juiste manier inzamelen, behandelen, innemen, recyclen en veilig verwijderen van deze producten.

Voor de Japanse markt:

Dit systeem wordt beschouwd als industrieel afval dat onder de speciale bepalingen voor besmettelijk afval valt. Voordat u het systeem verwijdert, dient u 'Afvalverwijdering en wet openbare reiniging' te raadplegen voor nalevingsprocedures.

Labels beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS)

Deze labels en materialen (de tabel met namen en concentraties van gevaarlijke stoffen) moeten voldoen aan de eisen uit de industrielenorm voor elektronica in de Volksrepubliek China SJ/T11364-2006 Markering voor beheersing van vervuiling veroorzaakt door producten voor elektronische informatie.

RoHS-waarschuwingslabel



Dit logo geeft aan dat dit product voor elektronische informatie bepaalde toxische of gevaarlijke materialen bevat en veilig kan worden gebruikt tijdens de periode waarin het milieu wordt beschermd. Het getal in het midden van het logo geeft de gebruiksperiode (in jaren) voor het product aan waarin het milieu wordt beschermd. De buitenste cirkel geeft aan dat het product kan worden gerecycled. Het logo geeft ook aan dat het product onmiddellijk moet worden gerecycled nadat de gebruiksperiode met milieubescherming is verstreken. De datum op het label geeft de productiedatum aan.

RoHS-milieulabel



Dit logo geeft aan dat het product geen toxische of gevaarlijke stoffen of elementen bevat. De 'e' staat voor elektrische, elektronische en milieu-elektronische informatieproducten. Het logo geeft aan dat dit elektronische informatieproduct geen toxische of gevaarlijke stoffen of elementen bevat, en groen en milieuvriendelijk is. De buitenste cirkel geeft aan dat het product kan worden gerecycled. Het logo betekent ook dat het product kan worden gerecycled na verwijdering, en niet zomaar weggegooid mag worden.

QNX-licentie



Dit symbool geeft het licentienummer van de QNX-software van de computer aan.

Raadpleeg gebruiksinstructies



Dit symbool geeft aan dat de gebruiker de Instructions For Use (Gebruiksaanwijzing) van het product moet lezen voordat de gebruiker het systeem gebruikt.

Identificatieaanduiding van fabrikant



Dit symbool geeft aan waar de wettelijke fabrikant zich bevindt.

Productiedatum



Dit symbool geeft de productiedatum aan.

EC-vertegenwoordiger



Dit symbool geeft de vertegenwoordiger van de Europese gemeenschap voor dit product aan.

CSA



Dit symbool geeft erkenning door een nationaal erkend testlaboratorium aan, wat inhoudt dat het systeem voldoet aan de betreffende veiligheidsnormen voor de Verenigde Staten en Canada.

In-vitro diagnostisch gebruik



Dit symbool geeft aan dat het instrument een *in-vitro* medisch apparaat is.

Droog houden



Dit symbool geeft aan dat het instrument droog moet blijven.

Product- of referentienummer



Dit symbool geeft het modelnummer, catalogusnummer of onderdeelnummer van de apparatuur aan.

Temperatuurbeperving



Dit symbool geeft de vereiste temperatuurbeperving voor opslag aan.

USB-poort



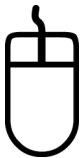
Dit symbool geeft een USB-poort aan.

Aan-uitschakelaar computer



Dit symbool, dat zich boven de aan-uitknop van de computer bevindt, geeft aan- of stand-by-omstandigheden aan. Een groen lampje geeft aan dat de computer is ingeschakeld.

Verbinding tussen computer en muis



Dit symbool bevindt zich naast de verbinding met de computer en de muis.

Verbinding tussen computer en toetsenbord



Dit symbool bevindt zich naast de verbinding met de computer en het toetsenbord.

Verbinding tussen computer en monitor



Dit symbool bevindt zich naast de verbinding met de computer en de monitor.

Instrument of noodstroomvoorziening (UPS) aan-uitschakelaar, AAN



Dit symbool is aangebracht op het instrument en de hoofdschakelaar van de noodstroomvoorziening (UPS). Wanneer het gedeelte van de schakelaar dat dit symbool weergeeft is ingedrukt, is het instrument ingeschakeld.

Aan-uitschakelaar van instrument of UPS, UIT



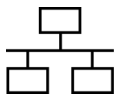
Dit symbool is ook aangebracht op het instrument en de hoofdschakelaar van de noodstroomvoorziening (UPS). Wanneer het gedeelte van de schakelaar dat dit symbool weergeeft is ingedrukt, is het instrument uitgeschakeld.

Aan-uitschakelaar monitor



Dit symbool, dat zich op de aan-uitknop van de monitor bevindt, geeft aan- of stand-by-omstandigheden aan. Een groen lampje geeft aan dat de monitor is ingeschakeld.

Netwerkpoot



Dit symbool geeft de locatie van een netwerkaansluitpoort op de computer aan.

Proposition 65 van Californië



Dit product kan chemische stoffen bevatten waarvan de staat Californië weet dat ze kanker en geboortefwijkingen of andere vruchtbaarheidsproblemen veroorzaken. Ga voor meer informatie naar <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Garantie en service

Met inachtneming van de onderstaande uitzonderingen en voorwaarden garandeert Beckman Coulter aan u dat (i) de apparatuur in alle materiële opzichten presteert in overeenstemming met de toepasselijke gebruikershandleidingen, die beschikbaar zijn op de website van Beckman Coulter, gedurende twaalf maanden vanaf validering door Beckman Coulter, (ii) reagentia van Beckman Coulter die in het kader van deze overeenkomst geleverd worden, presteren conform alle materiële aspecten in overeenstemming met toepasselijke labelling voor de vervaldatum die op een dergelijk label is vermeld of 12 maanden na leveringsdatum als er geen datum is vermeld op een dergelijk label en (iii) onderhoud wordt uitgevoerd op een professionele manier. Als zich tijdens de garantieperiode bij normaal en correct gebruik een productdefect voordoet, zal Beckman Coulter naar goeddunken van Beckman Coulter elke reparatie kosteloos uitvoeren tijdens kantooruren van Beckman Coulter of het niet-conforme product vervangen. Uw exclusieve rechtsmiddel voor ontbrekende of defecte producten is, naar goeddunken van Beckman Coulter, het repareren of vervangen van Beckman Coulter-producten. De oorspronkelijke garantieperiode gaat van kracht voor alle gerepareerde of vervangende producten. Als Beckman Coulter onderdelen vervangt onder deze garantie of als gevolg van uitgevoerd onderhoud, is Beckman Coulter eigenaar van het vervangende onderdeel. Uw exclusieve garantie voor onderhoud dat niet op een professionele wijze is uitgevoerd, is het opnieuw uitvoeren van onderhoud aan het toepasselijke instrument. Indien een door derden vervaardigd product aan u wordt geleverd krachtens deze overeenkomst (zoals software, printers of pc's), draagt Beckman Coulter alle rechten over die kunnen bestaan onder de garantie van de fabrikant. Beckman Coulter garandeert echter niet de prestaties van het door derden vervaardigde product of biedt geen enkele garantie voor onjuiste resultaten van het door derden vervaardigde product. Uw exclusieve rechtsmiddel is elk rechtsmiddel dat kan bestaan onder de garantierechten die in de onderstaande sectie staan vermeld.

DE GARANTIES IN DIT GEDEELTE WORDEN VERSTREKT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF VERONDERSTELD, EN ZIJN UW EXCLUSIEVE REMEDIE WAT BETREFT DE PRESTATIES VAN DE PRODUCTEN OF SERVICES. BECKMAN COULTER WIJST ALLE ANDERE GARANTIES VAN DE HAND, WAARONDER ZONDER BEPERKING ELKE GARANTIE AANGAANDE DE VERHANDELBAARHEID VAN DE PRODUCTEN, BEPERKING VAN HUN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. INDIEN VERONDERSTELDE GARANTIES VAN TOEPASSING ZIJN UIT HOOFDE VAN DE WET, DAN ZIJN ZE BEPERKT TOT DE LENGTE VAN DE PERIODE WAARVOOR DEZE OVEREENKOMST IS AANGEGAAN.

Raadpleeg voor aanvullende voorwaarden de overeenkomst voor klanten.

Historie změn

C05164AD, březen 2019

Verze softwaru 2.0

Změny:

Bylo přidáno šest nových jazyků: ruština, slovenština, brazilská portugalština, holandština, čeština a tradiční čínština.

C05164AC, srpen 2018

Verze softwaru 2.0

IMMAGE 800 – symboly a štítky na hardwaru: Byl doplněn symbol a odkaz na webové stránky do prohlášení **California Proposition 65**.

C05164AB, březen 2018

Verze softwaru 2.0

Změny:

- Byl změněn čínský překlad imunochemického systému.
- Byly přidány čtyři nové jazyky: francouzština, italština, němčina a španělština.

C05164AA, březen 2017

Verze softwaru 2.0. První vydání

Bezpečnostní upozornění

Než začnete pracovat se systémem, přečtěte si všechny příručky k tomuto produktu a spojte se s osobou vyškolenou společností Beckman Coulter. Neprovádějte žádné postupy dříve, než si pečlivě přečtete všechny pokyny. Vždy postupujte podle pokynů na štítcích umístěných na produktu a doporučení výrobce. Další informace získáte ve společnosti Beckman Coulter.

Označení Varování, Upozornění, Důležité a Poznámka

VÝSTRAHA

Varování označuje potenciálně nebezpečné situace, které mohou způsobit smrt nebo vážné zranění. Varování může upozorňovat na možnost výskytu chybných údajů, které by mohly způsobit stanovení nesprávné diagnózy.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění označuje potenciálně nebezpečné situace, které mohou způsobit lehké nebo středně těžké zranění. Upozornění může také varovat před nebezpečnými postupy nebo upozorňovat na možnost výskytu chybných údajů, které by mohly způsobit stanovení nesprávné diagnózy.

DŮLEŽITÉ Označení Důležité označuje důležité informace, kterými je nutné se řídit.

POZNÁMKA Označení Poznámka označuje informace stojící za pozornost, kterými je vhodné se řídit.

TIP Tip označuje informace, které je třeba vzít do úvahy.

Opatření a nebezpečí

Opatření

- Neukládejte ani neumísťujte disketu do blízkosti elektromotorů, napájecích zařízení, generátorů, magnetů nebo magnetických polí.
- Po použití uchopte disk CD-ROM za okraje a vraťte jej zpět do obalu. NEUMISŤUJTE disk CD-ROM na přímé sluneční světlo ani na místo s nadměrnou teplotou nebo vlhkostí.
- Nádobky se vzorky musí obsahovat odpovídající objem testovaného vzorku, aby bylo zaručeno přesné nasátí.

Rizika

- Připojte napájecí zástrčku se třemi kolíky ze všech systémových součástí imunochemického systému IMAGE 800 k uzemněnému napájecímu zdroji se třemi vodiči. NEPOUŽÍVEJTE adaptér pro připojení napájecí zástrčky k zásuvce se dvěma kontakty. Pokud elektrická zásuvka neumožňuje připojení zástrčky se třemi kontakty, obraťte se na kvalifikované pracovníky pověřené údržbou.
ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEPROVOZUJTE SYSTÉM, DOKUD NENÍ ZAJIŠTĚNO UZEMNĚNÍ A NENÍ K NĚMU SPRÁVNĚ PŘIPOJENA NAPÁJECÍ ŠŤŮRA.
- Uzavřete kryty reagentů a karuselu na vzorky a při spouštění systému se nepřibližujte k žádným mechanickým součástem.
- Při spuštění přístroje se nepřibližujte k žádnému z obou manipulátorů.
- Při používání přístroje ponechejte namontované všechny kryty a štíty.

- Při doplňování nebo výměně reagensů, pufrů, diluentů nebo ředicích segmentů zkontrolujte, zda se přístroj nachází v *pohotovostním režimu*. Při doplňování nebo vyjímání vzorků se přístroj musí nacházet v *pohotovostním režimu* nebo ve stavu „Pausing-OK to load samples“ (Pozastaveno, je možné vkládat vzorky). Je-li přístroj spuštěný, ponechtejte kryty reagensů a karuselu na vzorky uzavřené.
- Před výměnou jakýchkoli vadných mechanických nebo elektrických součástí systému zkontrolujte, zda je systém vypnutý.
- NEZASAHUJTE do krytu žádné čtečky čárového kódu, ani jej nedemontujte.
- Všechny odpadní tekutiny z imunochemického systému IMAGE 800 likvidujte schváleným postupem určeným k manipulaci s biologicky nebezpečnými látkami.
- Dojde-li k vytečení nebezpečné látky, například krve, do systému IMAGE 800, odstraňte takto uniklou látku pomocí 10% roztoku bělidla nebo použijte dekontaminační roztok používaný ve Vaší laboratoři. Poté proveďte postup likvidace nebezpečných materiálů používaný ve Vaší laboratoři. Je-li nezbytné provést dekontaminaci systému IMAGE 800, obraťte se na servisního zástupce společnosti Beckman Coulter. Veškerý kontaminovaný čisticí materiál zlikvidujte v souladu s Vašimi místními předpisy a přípustnými laboratorními postupy.



- Dodržujte všechny laboratorní zásady nebo postupy týkající se manipulace s biologickými vzorky, které obsahují patogeny.
- Chcete-li přístroj **ZASTAVIT**, pokud není k dispozici tlačítko pro zastavení na displeji a je nutné přístroj okamžitě zastavit, vypněte hlavní vypínač napájení přístroje.
- **KONZERVAČNÍ LÁTKY:** Konzervační látka azid sodný může v kovovém odpadním potrubí vytvářet výbušné směsi. Viz příručka Národního institutu pro ochranu a bezpečnost práce: Rizika výbušných azidů (8/16/76).
- V případě spalování použitých kazet od reagensů může dojít ke vzniku toxických výparů.

IMAGE 800 – symboly a štítky na hardwaru

Na systému IMAGE 800 jsou umístěny následující symboly a štítky. Pozorně sledujte a respektujte všechny štítky s varováním. Tyto štítky nezakrývejte ani neodstraňujte. Pokud se štítky sloupnou nebo se stanou nečitelnými, obraťte se na společnost Beckman Coulter a požádejte o jejich výměnu.

- Oranžové štítky označují místa v systému, na kterých hrozí nebezpečí a kde je nutné dbát opatrnosti, aby se předešlo vážnému zranění nebo smrti.
- Žluté štítky upozorňují na nebezpečí zranění osob, požáru nebo materiálních škod.
- Štítky s pokyny jsou připevněny k systému na odpovídajících místech a upozorňují obsluhu na správný postup obsluhy systému.

Symbol upozorňující na nutnost přečtení příručky



Tento symbol znamená, že si všichni, kdo obsluhují systém, musejí přečíst návod k použití přístroje a provozní příručky, kde je uvedeno vysvětlení významu označení Upozornění nebo Varování.

Symbol biologického nebezpečí



Jedná se o mezinárodně platný symbol označující biologicky nebezpečný materiál. Tento štítek označuje použití biologicky nebezpečných materiálů v předmětech, jako jsou vzorkové jehly, míchadla, stojany na vzorky, kyvety, mycí jamka vzorkové jehly aj. Při práci s potenciálně infekčními vzorky postupujte opatrně.

Používejte osobní ochranné prostředky (OOP), například rukavice, obličejové štíty a laboratorní pláště. Manipulaci s biologicky nebezpečnými materiály a jejich likvidaci provádějte v souladu s postupy schválenými Vaší laboratoří.

Symbol označující přítomnost pohyblivých součástí



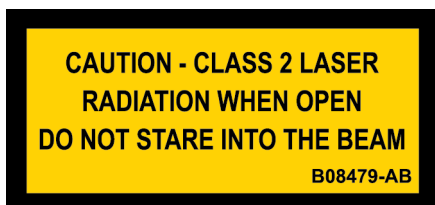
Symbol označující přítomnost pohyblivých součástí označuje, že se v daném prostoru nacházejí pohyblivé součásti, systém smí být používán, pouze jsou-li nasazeny všechny kryty, a s opatrností, aby se omezila rizika nebo možnost zranění osob. Nejsou-li kryty správně nasazené, může to vést k nesprávným výsledkům. Pohyblivé součásti mohou zahrnovat vzorkovou jehlu, reagenční jehly, součásti stříkaček, míchadla aj.

Symbol označující přítomnost laserového záření



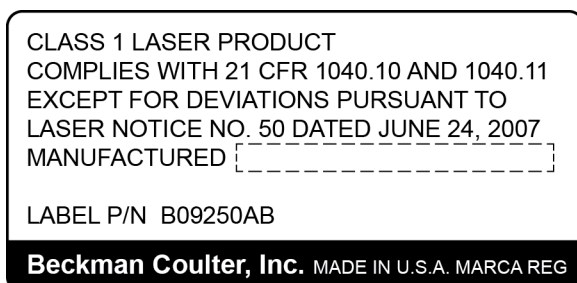
Symbol označující přítomnost laserového záření označuje, že se v daném místě může vyskytovat laserové záření. Přijměte příslušná opatření zabraňující expozici tomuto záření.

Panel s upozorněním na přítomnost laserového záření třídy 2



Toto označení panelu upozorňuje na přítomnost laserového záření třídy 2 za panelem, na kterém je umístěno. Při přítomnosti laserového záření postupujte opatrně a nedívejte se do paprsku.

Štítek označující certifikaci laseru



Štítek označující produkt s laserovým zářením třídy 1 označuje, že tento produkt obsahuje laser třídy 1 vyhovující požadavkům US norem (21 CFR 1040.10 a 1040.11). Tento štítek je umístěn na pravém bočním panelu.

Značení CE



Značka CE označuje, že byl produkt před uvedením na trh posouzen a bylo potvrzeno, že splňuje normy EU týkající se bezpečnosti, zdraví a ochrany prostředí.

Označení shody s předpisy



Toto označení shody s předpisy (RCM) označuje shodu s požadavky orgánu ACMA (bezpečnost a EM) v případě Austrálie a Nového Zélandu.

Štítek označující recyklaci



Tento štítek je vyžadován směrnicí Evropské unie WEEE (O odpadu z elektrických a elektronických zařízení). Přítomnost tohoto štítku označuje, že:

1. Zařízení bylo uvedeno na evropský trh po 13. srpnu 2005.
2. Zařízení nesmí být likvidováno v rámci systému sběru komunálního odpadu v žádném ze států Evropské unie.

Zákazníci musí pochopit a dodržovat všechny zákony týkající se správné dekontaminace a bezpečné likvidace elektrických zařízení. V případě produktů Beckman Coulter s tímto štítkem se obraťte na prodejce nebo místního kancelář společnosti Beckman Coulter, která Vám poskytne podrobné informace o programu zpětného odběru, který usnadňuje správný sběr, zpracování, obnovu, recyklaci a bezpečnou likvidaci těchto produktů.

Informace pro japonský trh:

Tento systém je považován za průmyslový odpad, který podléhá zvláštním kontrolám pro infekční odpad. Před zlikvidováním systému si přečtěte „zákon o nakládání s odpady a udržování čistoty“, kde naleznete postupy pro dodržení předpisů.

Štítky označující omezení používání nebezpečných látek (RoHS)

Tyto štítky a tabulka s deklaracemi materiálů (Tabulka názvů a koncentrací nebezpečných látek) splňují požadavky čínské normy Electronic Industry Standard SJ/T11364-2006 „Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products“ (Označení pro účely kontroly znečištění způsobeného elektronickými informačními produkty).

Bezpečnostní štítek RoHS



Toto logo určuje, že toto elektronické zařízení obsahuje určité toxické nebo nebezpečné prvky a lze je bezpečně používat během doby, kdy je zajištěna ochrana životního prostředí. Číslo uprostřed loga určuje dobu používání produktu (v rocích), během které je zajištěna ochrana životního prostředí. Vnější kružnice znázorňuje, že produkt lze recyklovat. Logo také značí, že produkt by měl být recyklován ihned po vypršení doby, kdy je zajištěna ochrana životního prostředí. Datum na štítku určuje datum výroby.

Štítek ochrany životního prostředí podle směrnice RoHS



Toto logo určuje, že produkt neobsahuje toxické ani nebezpečné materiály nebo prvky. Znak „e“ označuje, že se jedná o elektrické, elektronické nebo ekologické elektronické produkty. Toto logo označuje, že tento elektronický produkt neobsahuje žádné toxické ani nebezpečné materiály nebo prvky a je šetrný k životnímu prostředí. Vnější kružnice znázorňuje, že produkt lze recyklovat. Logo také značí, že produkt lze po vyřazení recyklovat, a neměl by tedy být zlikvidován běžným způsobem.

Licence QNX



Tento symbol označuje licenční číslo pro software QNX nainstalovaný v počítači.

Přečtěte si návod k použití



Tento symbol označuje, že si uživatel před použitím systému musí přečíst návod k použití produktu.

Označení výrobce



Tento symbol označuje místo působení oficiálního výrobce.

Datum výroby



Tento symbol označuje datum výroby.

Zástupce Evropského společenství (EC)



Tento symbol označuje zástupce Evropského společenství pro daný produkt.

CSA



Tento symbol označuje, že byl přístroj uznán uznávanou národní zkušební laboratoří jako splňující příslušné standardy bezpečnosti produktů platné v USA a Kanadě.

Použití k diagnostice in vitro



Tento symbol označuje, že je přístroj lékařským zařízením používaným k diagnostice in vitro.

Udržujte v suchu



Tento symbol označuje, že přístroj musí být udržován v suchu.

Číslo produktu nebo referenční číslo



Tento symbol označuje číslo modelu, katalogové číslo nebo číslo dílu přiřazené danému zařízení.

Teplotní rozmezí od do



Tento symbol označuje teplotní omezení skladování.

USB port



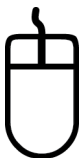
Tento symbol označuje USB port.

Vypínač počítače



Tento symbol, který je umístěný nad vypínačem počítače, označuje stav zapnutí nebo pohotovostní režim. Zelená kontrolka označuje, že je zapnuto napájení počítače.

Spojení počítače s myší



Tento symbol je umístěn v místě připojení myši k počítači.

Spojení počítače s klávesnicí



Tento symbol je umístěn v místě připojení klávesnice k počítači.

Spojení počítače s monitorem



Tento symbol je umístěn v místě připojení monitoru k počítači.

Spínač napájení přístroje nebo nepřerušitelného záložního napájecího zdroje (UPS), ON (zapnuto)



Tento symbol je umístěn na hlavním spínači napájení přístroje a záložního napájecího zdroje (UPS). Je-li stisknutá část spínače, na které je umístěn tento symbol, přístroj je zapnutý.

Spínač napájení přístroje nebo záložního napájecího zdroje (UPS), OFF (vypnuto)



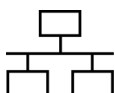
Tento symbol je umístěn také na hlavním spínači napájení přístroje a záložního napájecího zdroje (UPS). Je-li stisknutá část spínače, na které je umístěn tento symbol, přístroj je vypnutý.

Spínač napájení monitoru



Tento symbol, který je umístěn na spínači napájení monitoru, označuje stav zapnutí nebo pohotovostní režim. Zelená kontrolka označuje, že je zapnuto napájení monitoru.

Síťový port



Tento symbol označuje umístění portu pro připojení k síti, který se nachází na počítači.

Předpis California Proposition 65



Tento produkt může obsahovat chemické látky, které jsou státem Kalifornie uznány za karcinogenní látky a látky způsobující poškození plodu a další narušení reprodukčního procesu. Další informace naleznete na adrese <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Záruka a servis

V souladu s níže uvedenými výjimkami a podmínkami Vám společnost Beckman Coulter poskytuje záruku, že (i) zařízení bude splňovat všechny důležité parametry fungování v souladu s příslušnými provozními příručkami, které jsou k dispozici na webových stránkách společnosti Beckman Coulter, po dobu 12 měsíců v případě ověření společností Beckman Coulter, (ii) reagenty Beckman Coulter poskytované na základě této smlouvy budou splňovat všechny důležité parametry v souladu s příslušným značením buďto do data expirace uvedeného na tomto štítku, nebo po dobu 12 měsíců od data dodání, není-li na štítku uvedeno žádné datum, podle toho, co nastane dříve, a (iii) služby budou prováděny odborně. Pokud se při běžném a řádném používání během záruční doby objeví závada produktu, společnost Beckman Coulter dle vlastního uvážení a bezplatně produkt buďto opraví během normálních pracovních hodin společnosti Beckman Coulter, nebo nevyhovující produkt vymění. Vaše jediná forma náhrady za chybějící nebo vadné produkty bude buďto oprava, nebo výměna produktů dle uvážení společnosti Beckman Coulter. Na všechny opravené nebo vyměněné produkty se bude vztahovat původní záruční doba. Pokud společnost Beckman Coulter vymění kteroukoli součást v rámci této záruky nebo jako výsledek jakýchkoli prováděných služeb, bude vlastníkem vyměněné součásti společnost Beckman Coulter. Vaše výhradní záruka týkající se služeb, které nejsou poskytovány odborným způsobem, bude zaručovat opětný servis příslušného přístroje. Je-li Vám dodán produkt vyrobený třetí stranou v souladu s touto smlouvou (například software, tiskárny nebo osobní počítače), společnost Beckman Coulter Vám udělí všechna práva vyplývající ze záruky poskytované výrobcem. Společnost Beckman Coulter však neručí za fungování produktu vyrobeného třetí stranou ani nebude poskytovat žádné náhrady v případě, produkt vyrobený třetí stranou nebude fungovat. Vaší výhradní formou náhrady je jakákoli náhrada vyplývající ze záručních práv, která na Vás přecházejí na základě tohoto odstavce.

ZÁRUKY UVEDENÉ V TOMTO ODSTAVCI JSOU POSKYTOVÁNY NAMÍSTO VŠECH DALŠÍCH ZÁRUK, AŽ JIŽ VÝSLOVNÝCH, NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, A PŘEDSTAVUJÍ VAŠI VÝHRADNÍ FORMU NÁHRADY TÝKAJÍCÍ SE FUNGOVÁNÍ PRODUKTŮ NEBO PLNĚNÍ SLUŽEB. SPOLEČNOST BECKMAN COULTER VYLUČUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VČETNĚ MIMO JINÉ JAKÝCHKOLI ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI PRODUKTŮ NEBO JEJICH VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČELY. JSOU-LI ZE ZÁKONA POSKYTOVÁNY JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, JEJICH PLATNOST JE OMEZENA NA DOBU PLATNOSTI ZÁKAZNICKÉ SMLOUVY.

Další podmínky a ujednání naleznete v zákaznické smlouvě.

修訂歷史

C05164AD, 2019 年 3 月

軟體版本 2.0

變更：

新增六種新語言：俄文、斯洛伐克文、巴西葡萄牙文、荷蘭文、捷克文和繁體中文。

C05164AC, 2018 年 8 月

軟體版本 2.0

IMAGE 800 符號和硬體標籤：在加州第 65 號法案聲明中新增一個符號和一個網站連結。

C05164AB, 2018 年 3 月

軟體版本 2.0

變更：

- 變更了 Immunochemistry System（免疫化學系統）的中文翻譯。
- 新增四種新語言：法文、義大利文、德文和西班牙文。

C05164AA, 2017 年 3 月

軟體版本 2.0。首次發行

安全注意事項

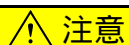
在操作系統之前，請先閱讀所有產品手冊，並諮詢貝克曼庫爾特受過培訓的工作人員。在仔細閱讀所有使用說明之前，請勿執行任何程序。請務必遵循產品標籤上的說明和製造商的建議。如需更多資訊，請與貝克曼庫爾特公司聯絡。

警告、注意、重要信息和註的警示



「警告」表示若不加以避免則可能會導致死亡或重傷的潛在危險情況。

「警告」可表示錯誤資料會導致診斷錯誤的可能性。



「注意」表示若不加以避免則可能會導致輕微或中度傷害的潛在危險情況。「注意」也可警示不安全的實務作法，或表示錯誤資料會導致診斷錯誤的可能性。

重要信息「重要信息」表示需遵循的重要資訊。

註「註」表示需遵循且值得注意的資訊。

提示「提示」表示需考量的資訊。

預防措施和危害

預防措施

- 請勿將軟碟儲存或放置在電動馬達、電源供應器、發電機、磁鐵或磁場附近。
- 光碟 (CD) 使用後，請抓住其邊緣，然後將它放回盒中。「請勿」將 CD 放置在陽光直射或溫度/濕度過高的地方。
- 檢體容器必須包含足量的測試標本，以確保準確吸液。

危害

- 將 IMAGE 800 免疫化學系統之所有系統元件的三孔電源插頭連接至三線接地電源。「請勿」使用轉接頭將電源插頭連接至兩孔插座。若電源插座無法使用三孔插頭，請通知合格的維護人員。
無論如何，在提供電源接地並將電源線正確連接至地面之前，請勿操作本系統。
- 啟動本系統時，請關閉試劑和檢體轉盤蓋，並避開所有機械組件。
- 在儀器運行過程中，請避開兩個升降台。
- 在儀器運行過程中，請將所有外蓋和護罩固定在正確位置。
- 新增或變更試劑、緩衝劑、稀釋劑或稀釋段時，請確認儀器狀態為 *Standby*（待命）。新增或移除檢體時，儀器狀態必須為 *Standby*（待命）或「Pausing-OK to load samples」（暫停中，可以裝載檢體）。在儀器運行過程中，請關閉試劑和檢體轉盤蓋。
- 在更換本系統中任何有缺陷的機械零件或電子零件之前，請先確認已關閉本系統。
- 「請勿」竄改或移除任何條碼讀取器的外殼。
- 以經核准的生物危害性材料處理方法丟棄 IMAGE 800 免疫化學系統所產生的所有廢液。
- 若危害性物質（如血液）溢濺在 IMAGE 800 系統上，請使用 10% 漂白溶液或實驗室除污溶液來清理溢濺物。然後遵循實驗室程序來丟棄危害性材料。如需對 IMAGE 800 系統除污，請致電貝克曼庫爾特公司客服代表，以尋求協助。根據您當地的法規和可接受的實驗室操作規範，丟棄所有受污染的一次性清潔材料。



- 遵守所有與處理可能包含病原體的生物檢體有關的實驗室政策或程序。

- 若無法使用畫面上的 Stop（停止）按鈕，但必須立即停止儀器，請關閉儀器的主電源，即可停止。
- 防腐劑：疊氮化鈉防腐劑可能會在金屬排水管道中形成爆炸性化合物。請參閱 National Institute for Occupational Safety and Health bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76)（美國職業安全和衛生研究所公告：爆炸性疊氮化物危害 (8/16/76)）。
- 焚化使用過的試劑盒可能會產生有毒煙氣。

IMAGE 800 符號和硬體標籤

以下是 IMAGE 800 隨附的符號和硬體標籤。請小心注意，觀察並遵循所有警告標籤。請勿覆蓋或移除這些標籤。若標籤脫落或變得難以辨認，請與貝克曼庫爾特公司聯絡，以更換標籤。

- 橘色標籤標示系統中存在危害且需要注意以避免重傷或死亡的區域。
- 黃色標籤表示存在個人傷害、火災或損害的風險。
- 使用說明標籤貼在本系統的相關位置上，以提醒操作者正確操作本系統。

注意閱讀手冊符號



此符號表示所有操作者均須閱讀儀器的 IFU 和操作手冊，以取得「注意」或「警告」的說明。

生物危害符號



這是生物危害性物質的國際性符號。此標籤表示在檢體探針、混合器攪拌棒、檢體試管架、光析管、檢體探針清洗槽等區域使用了生物危害性材料。操作具潛在傳染性的檢體時，請小心注意。

穿戴「個人防護裝置」(PPE)，如手套、護目鏡和實驗衣。根據實驗室程序處理及丟棄生物危害性材料。

可動零件符號



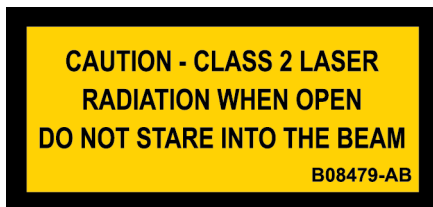
「可動零件符號」表示該區域有可動零件，而且只能在所有外蓋均已固定在正確位置且小心注意的情況下操作本系統，以降低個人傷害的風險。未正確地安裝外蓋可能會導致錯誤結果。可動零件可能包括檢體探針、試劑探針、注射器零件、混合器攪拌棒等。

雷射輻射符號



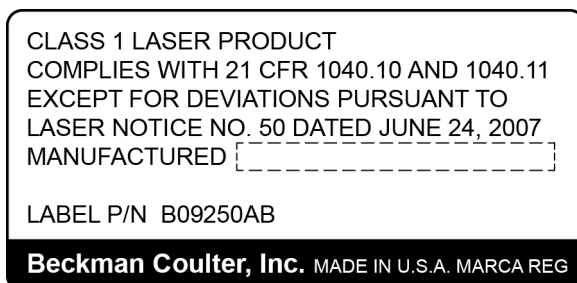
「雷射輻射符號」表示該區域可能有雷射光輻射。採取預防措施，以防止暴露於輻射下。

注意 2 類雷射檢驗組標誌



此檢驗組標誌表示其所在檢驗組內有 2 類雷射光輻射。請小心注意，並且不要注視該區域內的雷射光束。

雷射認證標籤



「1 類雷射產品標籤」表示產品包含符合美國規定（21 CFR 1040.10 和 1040.11）的 1 類雷射。此標籤位於右側檢驗組。

CE 標誌



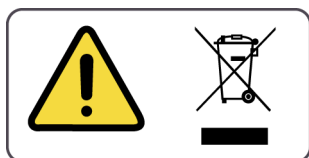
CE 標誌表示產品在上市前已經過評估，且結果表明其符合歐盟的安全、健康和環保等方面的規定。

法規符合性標誌



此「法規符合性標誌」(RCM) 表示符合澳洲和紐西蘭的 ACMA（澳洲通訊與媒體管理局）規定（安全和 EM）。

循環再造標籤



根據歐盟《廢電機電子設備指令》(Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE Directive) 之規定，必須附上此標籤。此標籤的存在表示：

1. 該裝置於 2005 年 8 月 13 日後於歐洲市場上市，且
2. 不得透過歐盟任何成員國之市政廢棄物收集系統來丟棄該裝置。

客戶必須瞭解及遵循所有與電器設備之正確除污及安全丟棄有關的法律。針對附有此標籤的貝克曼庫爾特公司產品，請與經銷商或當地的貝克曼庫爾特公司辦公室聯絡，以瞭解有助於正確收集、處理、回收、循環再造及安全丟棄這些產品的回收計畫詳情。

就日本市場而言：

本系統被視為工業廢棄物，必須遵守傳染性廢棄物的特殊管制規定。在丟棄本系統之前，請先參閱《廢棄物處置及公共清理法》(Waste Disposal and Public Cleaning Law)，以瞭解合規程序。

危害物質限用 (RoHS) 標籤

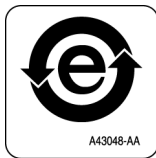
這些標籤和物質聲明表（即「危害物質名稱和濃度表」）符合中華人民共和國電子行業標準 SJ/T11364-2006 中「Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products（電子信息產品污染控制標識）」規定。

RoHS 注意標籤



此標誌表示此電子資訊產品含有特定有毒或危害元素，因此，在其環保使用期限內可安全使用。標誌中的數字表示該產品的環保使用期限（以年計算）。外圈表示該產品可循環再造。此標誌也表示該產品必須在其環保使用期限到期後立即回收。標籤上的日期表示製造日期。

RoHS 環保標籤



此標誌表示該產品不含任何有毒或危害物質或元素。「e」代表電器資訊產品、電子資訊產品和環保電子資訊產品。此標誌表示此電子資訊產品不含任何有毒或危害物質或元素，且屬於綠色環保產品。外圈表示該產品可循環再造。此標誌也表示該產品可在被丟棄後進行循環再造，而且不得將其隨意丟棄。

QNX 授權



此符號表示電腦中所含之 QNX 軟體的授權碼。

請參閱使用說明



此符號表示使用者在使用本系統之前應先閱讀產品的「使用說明」。

製造商識別符號



此符號表示法定製造商的所在地。

製造日期



此符號表示製造日期。

EC 代表



此符號表示該產品的歐洲共同體代表。

CSA



此符號表示經由國家認可的測試實驗室認證，該儀器已達到美國和加拿大的相關產品安全標準。

體外診斷用



此符號表示該儀器是一種體外診斷醫療裝置。

保持乾燥



此符號表示該儀器必須保持乾燥。

產品或參考編號



此符號表示該裝置的型號、目錄編號或零件號碼。

溫度限制



此符號表示儲存適用的溫度限制。

USB 連接埠



此符號表示 USB 連接埠。

電腦電源開關



此符號位於電腦電源按鈕上方，表示「開啟」或 Standby（待命）狀態。綠燈表示電腦的電源處於「開啟」狀態。

電腦和滑鼠間的連接



此符號位於電腦和滑鼠間的連接點旁。

電腦和鍵盤間的連接



此符號位於電腦和鍵盤間的連接點旁。

電腦和螢幕間的連接



此符號位於電腦和螢幕間的連接點旁。

儀器或不斷電系統 (UPS) 電源開關 - 開啟



此符號位於儀器和 UPS 主電源開關上。將顯示此符號的開關部分往下壓時，儀器便會處於「開啟」狀態。

儀器或 UPS 電源開關 - 關閉



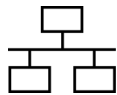
此符號也位於儀器和 UPS 主電源開關上。將顯示此符號的開關部分往下壓時，儀器便會處於「關閉」狀態。

螢幕電源開關



此符號位於螢幕電源按鈕上，表示「開啟」或 Standby（待命）狀態。綠燈表示螢幕的電源處於「開啟」狀態。

網路連接埠



此符號表示電腦上網路連接埠的位置。

加州第 65 號法案



此產品可能包含加州已知之可導致癌症、先天性缺陷或其他生殖傷害的化學品。如需更多資訊，請前往 <https://www.P65Warnings.ca.gov>。

保固和維修

在符合下列例外情況與條件的情況下，貝克曼庫爾特公司向您保證 (i) 自經貝克曼庫爾特公司確認之日起 12 個月內，該「裝置」在所有實質方面均會根據適用之操作手冊（可從貝克曼庫爾特公司網站查閱）運行；(ii) 貝克曼庫爾特公司根據本「協議」所提供的試劑，於適用標記所列之有效期限（以較短者為準）內，或者若此類標籤上未載明日期，則自交貨之日起 12 個月內，在所有實質方面均會按照該等標籤所載明的內容保持合規和正常運行；以及 (iii) 將以技術熟練的方式執行「維修」。若「產品」在正常和正確使用之情況下於保固期間產生缺陷，貝克曼庫爾特公司得自行選擇於其正常營業時間內免費維修或更換不合格「產品」。您對遺失或有缺陷之「產品」所擁有之唯一救濟方式是，貝克曼庫爾特公司自行選擇維修或更換該「產品」。原始的保固期間對任何經維修或更換的「產品」仍然有效。若貝克曼庫爾特公司根據此保固條款或因執行任何「維修」而更換任何零件，則遭更換的零件屬於貝克曼庫爾特公司所有。若貝克曼庫爾特公司未以技術熟練的方式執行「維修」，您的唯一保固為重新維修適用儀器。若根據本「協議」為您提供由第三方製造的產品（如軟體、印表機或個人電腦），則貝克曼庫爾特公司會將該製造商所提供之保固中可能存在的任何權利轉讓給您。然而，貝克曼庫爾特公司並不保證第三方所製造之產品的效能，或因第三方產品無法運行而提供任何救濟方式。您擁有的唯一救濟方式是根據本款規定移轉給您之保固權利中可能存在的任何救濟方式。

本款所提供的保固可取代所有其他明示或默示的保固，並且是您對產品或服務之效能所擁有的唯一救濟方式。貝克曼庫爾特公司拒絕承認任何其他保固，包括但不限於與產品之適銷性、侵權或適用於任何特定用途有關的任何保固。若依法適用任何默示保固，則該等保固的期間以客戶協議的期限為限。

請參閱「客戶協議」，以瞭解其他條款與條件。

