

cobas e 411 analyzer

Manual de segurança

Versão 1.2

Versão do Software 03-01



Informação sobre a publicação

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição da modificação
1.0	02-05, 02-06 e 02-07	Novembro de 2016	Primeira versão.
1.1	02-08	Abril de 2018	Revisões ligeiras.
1.2	03-01	Fevereiro de 2019	Revisões ligeiras.

☰ Histórico de revisões

Nota da edição

Esta publicação destina-se aos utilizadores do **cobas e 411 analyzer**.

Foram envidados todos os esforços para assegurar que todas as informações presentes nesta publicação se encontram correctas no momento da sua publicação. No entanto, o fabricante deste produto poderá ter de actualizar a informação desta publicação como resultado de actividades de controlo, dando origem a uma nova versão da publicação.

Atenção geral

Para evitar lesões graves ou fatais, certifique-se de que se familiariza com as instruções e as informações de segurança antes de utilizar o analisador.

- ▶ Preste uma atenção especial a todas as precauções de segurança.
- ▶ Cumpra sempre as instruções da presente publicação.
- ▶ Não utilize o analisador de uma maneira que não esteja descrita nesta publicação.
- ▶ Guarde todas as publicações num local seguro e de fácil acesso.

Formação

Não realize a tarefas de operação ou manutenção a menos que tenha recebido formação da Roche Diagnostics. Deixe as tarefas não descritas na documentação do utilizador para os representantes de assistência da Roche com formação adequada.

Imagens

As capturas de ecrã e imagens de hardware desta publicação foram incluídas exclusivamente para fins de ilustração. Dados configuráveis e variáveis em capturas de ecrã, tais como testes, resultados ou nomes de caminhos visíveis neste documento não devem ser utilizados para fins laboratoriais.

Garantia

Qualquer modificação feita no sistema anula ou invalida a garantia ou o acordo de assistência técnica.

Para conhecer as condições da garantia, contacte o seu representante de vendas local ou o seu parceiro do contrato de garantia.

Deixe sempre as actualizações de software para um representante de assistência da Roche ou realize essas actualizações com a ajuda do mesmo.

Copyright

© 2001-2019, Roche Diagnostics GmbH.
Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais

Reconhecem-se as seguintes marcas comerciais:

COBAS, COBAS C, COBAS E e ELECSYS são marcas comerciais da Roche.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários.

Comentários

Envidaram-se todos os esforços no sentido de garantir que esta publicação cumpre a finalidade indicada acima. Todos os comentários relativos a qualquer aspecto desta publicação são bem-vindos e serão considerados durante as actualizações. Se tiver comentários, contacte o seu representante Roche.

Moradas para contacto

Dentro da União Europeia e dos estados membros da EFTA



Fabricante do
cobas e 411 analyzer

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



Representante
autorizado

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha

**Fora da União Europeia e
dos estados membros da EFTA**

Fabricado por: Hitachi High-Technologies
Corporation

Fabricado para: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha

Índice

Prefácio	6
Utilização prevista	6
Símbolos e abreviaturas	6
Introdução	9
Classificações de segurança	10
Precauções de segurança	11
Acerca da qualificação do operador	11
Acerca da utilização segura e adequada do sistema	12
Resumo das precauções de segurança diversas	14
Mensagens de advertência	16
Segurança eléctrica	16
Materiais com risco biológico	17
Resíduos	19
Mensagens de cuidado	20
Queimaduras devido a superfícies quentes	20
Segurança mecânica	20
Reagentes e outras soluções de trabalho	22
Fadiga devido a operação prolongada	24
Interferência electromagnética	25
Segurança dos dados	26
Avisos	27
Compatibilidade electromagnética	27
Calor	27
Resultados incorrectos	28
Danos no equipamento	28
Etiquetas de segurança no sistema	30
Lista de etiquetas de segurança no sistema	30
Localização das etiquetas de segurança no sistema	32
Informações de segurança para lasers	35
Leitor de códigos de barras	35
Informações de segurança para eliminação	36

Prefácio

Utilize esta publicação em conjunto com o Manual do Operador do **cobas e 411 analyzer**.

As acções de operação e de manutenção estão descritas no Manual do Operador e na Ajuda online.

Utilização prevista

O **cobas e 411 analyzer** consiste num analisador de múltiplos canais, automatizado, de acesso aleatório, para análises imunológicas. Foi concebido para efectuar determinações quantitativas e qualitativas *in vitro* de uma ampla variedade de substância analisadas através do recurso à tecnologia de electroquimioluminescência (ECL).

Este equipamento foi concebido para análise de testes de imunoquímica que utilizam amostras e reagentes solúveis em água. Outros tipos de análises podem não ser aplicáveis a este equipamento. Na execução de testes clínicos, o equipamento deverá ser supervisionado por pessoal habilitado.

Símbolos e abreviaturas

Nomes de produtos

Excepto quando o contexto indicar claramente algo diferente, são utilizados os seguintes nomes de produtos e abreviaturas.

Nome do produto	Abreviatura
cobas e 411 analyzer	analisador, sistema
cobas e 411 software	software

☰ Nomes de produtos

Símbolos utilizados na publicação

Símbolo	Explicação
•	Item de lista
☰	Tópicos relacionados incluindo mais informações
⚡	Ponta. Informações adicionais sobre a utilização correcta ou sugestões úteis.
▶	Iniciar uma tarefa
❗	Informações adicionais numa tarefa
→	Resultado de uma acção do utilizador dentro de uma tarefa

☰ Símbolos utilizados na publicação

Símbolos utilizados no analisador

Ícone de conteúdo

Abreviaturas

Símbolo	Explicação
	Frequência de uma tarefa
	Duração de uma tarefa
	Materiais que são necessários para uma tarefa
	Pré-requisitos de uma tarefa
	Tópico. Utilizado em referências cruzadas para tópicos.
	Tarefa. Utilizado em referências cruzadas para tarefas.
	Figura. Utilizado nos títulos de figuras e referências cruzadas para as figuras.
	Tabela. Utilizado nos títulos de tabelas e referências cruzadas para as tabelas.
\sqrt{xy}	Equação. Utilizado em referências cruzadas a equações.
REF	Número de referência do material

 Símbolos utilizados na publicação

Símbolo	Explicação
GTIN	Número de item de comércio global

 Símbolos utilizados no analisador

Símbolo	Explicação
Cont.	Quantidade na embalagem

 Ícone de conteúdo

Utilizam-se as seguintes abreviaturas.

Abreviatura	Definição
AD	Amplificação e Detecção
ANSI	American National Standards Institute
CSA	Canadian Standards Association
CE	Comunidade Europeia
GNU	GNU não é Unix
EN	Norma Europeia
IEC	Comissão Electrotécnica Internacional
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
LIS	Laboratory Information System - Sistema de Informação Laboratorial (SIL)
n/a	Não Aplicável
CQ	Controlo de qualidade
DP	Desvio Padrão

 Abreviaturas

Abreviatura	Definição
sdta de 13 mm	Adaptador de tubos do disco de amostras de 13 mm
SOP	Procedimento de Operação Standard
UL	Underwriters Laboratories Inc.
REEE	Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico

☰ Abreviaturas

Introdução

Atenção geral

Para evitar lesões graves ou fatais, leia esta publicação na íntegra antes de utilizar o analisador.

- ▶ Preste uma atenção especial a todas as precauções de segurança.
- ▶ Cumpra sempre as instruções da presente publicação.
- ▶ Não utilize o analisador de uma maneira que não esteja descrita nesta publicação.
- ▶ Guarde esta publicação num lugar seguro para garantir que não se danifica e que está sempre disponível para consulta.
Esta publicação deve estar sempre facilmente acessível.

Classificações de segurança

As precauções de segurança e notas do utilizador importantes estão classificadas de acordo com a norma ANSI Z535.6 . Procure familiarizar-se com os seguintes significados e ícones:

Alerta de segurança

- ▶ O símbolo de alerta de segurança é utilizado para o alertar para potenciais perigos de lesão física. Cumpra todas as mensagens de segurança que acompanham este símbolo para evitar possíveis danos no sistema, lesões ou morte.

Estes símbolos e palavras de sinal são utilizadas para perigos específicos:

ADVERTÊNCIA

Advertência...

- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.
-

ATENÇÃO

Cuidado...

- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas.
-

AVISO

Aviso...

- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos no sistema.
-

As informações importantes que não são relevantes para a segurança são indicadas pelo seguinte ícone:

Sugestão...

...indica informações adicionais sobre a utilização correcta do analisador ou sugestões úteis.

Precauções de segurança

 **Para evitar lesões pessoais graves ou letais, leia e obedeça às seguintes precauções de segurança.**

Nesta secção

Acerca da qualificação do operador (11)

Acerca da utilização segura e adequada do sistema (12)

Resumo das precauções de segurança diversas (14)

Acerca da qualificação do operador

Conhecimentos e capacidades insuficientes

Na qualidade de operador, certifique-se de que conhece as directrizes e normas de precauções de segurança relevantes e as informações e procedimentos contidos nas presentes instruções.

- ▶ Não efectue análises nem manutenções se não tiver recebido formação da Roche Diagnostics para o fazer.
- ▶ Deixe a manutenção e a instalação não descritas a representantes da assistência da Roche qualificados.
- ▶ Siga cuidadosamente os procedimentos especificados nas instruções de operação e de manutenção.
- ▶ Siga as boas práticas de laboratório, especialmente quando trabalhar com material com risco biológico.

Acerca da utilização segura e adequada do sistema

Equipamento de protecção pessoal em falta

Trabalhar sem equipamento de protecção individual significa perigo para a saúde ou para a vida.

- ▶ Use equipamento de protecção individual adequado incluindo, designadamente, os seguintes itens:
 - Protecção ocular com protectores laterais
 - Bata de laboratório resistente a fluidos
 - Luvas de laboratório homologadas
 - Protecção facial caso exista o perigo de salpicos ou esguichos
- ▶ Siga as boas práticas de laboratório e troque regularmente as luvas para minimizar o risco de infecção e contaminação, especialmente depois de ter estado em contacto com resíduos e material de amostra.

Exposição a produtos químicos

- ▶ Evite a exposição a produtos químicos.

Exposição a resíduos infecciosos

A não colocação de um recipiente de resíduos na saída de resíduos pode dar origem a exposição a material de resíduos infecciosos.

- ▶ Coloque sempre um recipiente de resíduos na saída de resíduos durante a operação.
- ▶ Siga as boas práticas de laboratório e troque regularmente as luvas para minimizar o risco de infecção e contaminação, especialmente depois de ter estado em contacto com resíduos e material de amostra.

Limpeza regular

Para evitar resultados imprecisos e operação insegura do sistema:

- ▶ Limpe e/ou descontamine regularmente o analisador, conforme for necessário. Siga as boas práticas de laboratório para a limpeza e descontaminação.
- ▶ Certifique-se de que o laboratório é limpo regularmente e mantido de um modo organizado.

Soluções de limpeza aprovadas

- ▶ Para a limpeza, utilize apenas soluções de limpeza aprovadas.

Erros na instalação	Apenas representantes da assistência da Roche qualificados podem instalar o sistema. <ul style="list-style-type: none">▶ Deixe a instalação não descrita a representantes da assistência da Roche qualificados.
Troca ou remoção de peças	A remoção ou troca de peças do sistema não autorizada pode danificar o sistema ou impedir que o sistema funcione adequadamente. <ul style="list-style-type: none">▶ Não troque nem remova nenhuma peça do analisador.▶ Deixe a substituição de peças do analisador a representantes qualificados da assistência da Roche.
Condições ambientais inadequadas	A operação fora dos intervalos especificados poderá causar resultados falsos ou provocar o mau funcionamento do sistema. <ul style="list-style-type: none">▶ Utilize o sistema apenas em interiores e evite o calor e a humidade fora dos intervalos especificados.▶ Certifique-se de que as aberturas de ventilação do sistema se encontram sempre desobstruídas.▶ Para manter as condições ambientais do sistema, efectue a manutenção em conformidade com os intervalos especificados.▶ Mantenha as instruções de utilização intactas e disponíveis para utilização. As instruções de operação devem estar facilmente acessíveis a todos os utilizadores.▶ Para as condições ambientais permitidas, consulte a documentação do utilizador.
Peças sobressalentes não aprovadas	A utilização de peças sobressalentes ou dispositivos não aprovados pode provocar o mau funcionamento do sistema e anular a garantia. <ul style="list-style-type: none">▶ Utilize apenas peças sobressalentes e dispositivos aprovados pela Roche Diagnostics.
Software de terceiros não especificado	A instalação de software de terceiros não está aprovada pela Roche Diagnostics e poderá causar um funcionamento deficiente. <ul style="list-style-type: none">▶ Não instale software de terceiros.

Consumíveis não especificados

A utilização de consumíveis não especificados pode dar origem a resultados incorrectos.

- ▶ Não utilize consumíveis que não se destinem a ser utilizados com o sistema.
- ▶ Para uma lista dos materiais suportados, consulte a documentação do utilizador.

Resumo das precauções de segurança diversas

Interrupção de energia

Um corte de energia ou uma queda momentânea de tensão de energia pode danificar o sistema ou originar a perda de dados.

- ▶ Recomenda-se que seja utilizada uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- ▶ Certifique-se de que é efectuada uma manutenção regular da UPS.
- ▶ Efectue regularmente uma cópia de segurança dos resultados.
- ▶ Não desligue a alimentação eléctrica enquanto a unidade de controlo estiver a aceder ao disco rígido ou a um dispositivo de armazenamento.

Compatibilidade electromagnética

Este analisador está em conformidade com a norma IEC 61326-2-6 / EN 61326-2-6. Foi concebido e testado para compatibilidade com a norma CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico poderá causar interferências de rádio, em cujo caso, poderá ser necessário tomar medidas para atenuar a interferência.

- O ambiente electromagnético deverá ser avaliado antes de operar o dispositivo.
- Não opere este analisador muito perto de fontes de campos electromagnéticos fortes (por exemplo, fontes de rádio frequência intencionalmente desprotegidas), pois podem interferir com a operação correcta.

O **cobas e 411 analyzer** cumpre os requisitos de emissão descritos nesta parte do FCC CFR 47, Parte 15 Classe A.

Sistema não utilizado durante um período prolongado

- ▶ Siga o procedimento normal de desactivação.
- ▶ Coloque o interruptor do disjuntor em OFF se não for utilizar o sistema durante um período prolongado.
- ▶ Retire e refrigere quaisquer reagentes e controlos restantes.
- ▶ Para mais informações, contacte o representante local da assistência da Roche.

Danos durante o transporte

- ▶ Não tente relocalizar ou transportar o sistema.
- ▶ Deixe a recolocação e o transporte para os representantes da assistência da Roche.

Mensagens de advertência

Lista das mensagens de advertência

O não cumprimento das mensagens de advertência pode causar a morte ou lesões pessoais graves.

- ▶ Antes de operar o sistema, leia atentamente as mensagens de advertência.

Nesta secção

Segurança eléctrica (16)

Materiais com risco biológico (17)

Resíduos (19)

Segurança eléctrica

Choque eléctrico

A remoção das tampas de equipamentos electrónicos pode causar choques eléctricos pois existem peças com alta tensão no seu interior.

- ▶ Não tente trabalhar em qualquer equipamento electrónico.
- ▶ Não retire quaisquer tampas do sistema, excepto as especificadas nas instruções.
- ▶ Não abra a tampa superior nem toque no agitador de microesferas durante a operação ou quando o equipamento estiver a efectuar manutenção.
- ▶ Apenas representantes da assistência da Roche podem instalar, efectuar manutenção e reparar o sistema.

Desligar a fonte de alimentação

Desligar incorrectamente o analisador da fonte de alimentação de energia pode causar um choque eléctrico.

- ▶ Comute o interruptor do disjuntor para a posição OFF e depois retire todos os cabos de alimentação. Os sistemas de racks poderão ter mais do que 1 cabo de alimentação.

Materiais com risco biológico

Amostras infecciosas

O contacto com amostras contendo material de origem humana, poderá dar origem a infecções. Todos os materiais e componentes mecânicos associados a amostras que contêm material de origem humana constituem um potencial risco biológico.

- ▶ Siga as boas práticas de laboratório, especialmente quando trabalhar com material com risco biológico.
- ▶ Mantenha todas as tampas fechadas enquanto o sistema estiver em operação.
- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado.
- ▶ Se for derramado qualquer material com risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfectante.
- ▶ Se uma amostra ou resíduos entrar em contacto com a sua pele, lave-a imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante.
Consulte um médico.

Infecções e lesões pessoais no operador

O contacto com mecanismos do sistema, por exemplo, seringas, tubos, recipientes de resíduos, reservatórios, pipeta A/R, pipeta de aspiração, estações de lavagem ou com o chassis ou as tampas do sistema, podem causar lesões pessoais ou infecção.

- ▶ Sempre que possível, mantenha a tampa superior e a tampa lateral do sistema fechadas.
- ▶ Certifique-se sempre de que o sistema está desligado ou em modo de manutenção ou em estado de encerrado, antes de trabalhar com uma tampa aberta, por exemplo, para limpeza ou para manutenção.
- ▶ Não abra a tampa superior enquanto o sistema estiver a executar manutenção.
- ▶ Certifique-se de que as tampas estão totalmente abertas para evitar que batam na sua cabeça.
- ▶ Tome atenção às tampas durante o movimento automático, verifique se existem obstruções e mantenha-se fora do alcance.
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do sistema a não ser os especificados.
- ▶ Nunca aceda ao analisador enquanto existirem peças em movimento.
- ▶ Cumpra atentamente todas as instruções indicadas no manual de segurança.

Objectos aguçados

O contacto com pipetas ou agulhas pode causar infecção.

- ▶ Ao limpar pipetas ou agulhas, utilize várias camadas de compressas e limpe de cima para baixo.
- ▶ Tome cuidado para não se picar.
- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado. Tome muito cuidado quando trabalhar com luvas de laboratório. Estas podem ser facilmente perfuradas ou cortadas, o que pode dar origem a infecção.

Fumo devido a uma avaria eléctrica

Uma avaria eléctrica pode dar origem à emissão de fumos perigosos. A inalação de fumos emitidos pelo analisador pode causar lesões pessoais.

- ▶ Se notar fumos originados no analisador:
 - Evite a inalação dos fumos
 - Desligue o analisador da alimentação de energia
 - Contacte imediatamente o representante local da assistência da Roche.

Procedimentos de resolução de problemas

As medidas de correcção dos procedimentos de resolução de problemas podem causar exposição a materiais com risco biológico.

- ▶ Siga sempre os procedimentos de resolução de problemas indicados nos assistentes de software e/ou na documentação do utilizador.
- ▶ Quando implementar medidas de correcção, use equipamento de protecção pessoal adequado.

Resíduos

Resíduos infecciosos

O contacto com resíduos sólidos ou solução de resíduos pode dar origem a infecção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados aos sistemas de resíduos constituem um potencial risco biológico.

- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado. Tome muito cuidado quando trabalhar com luvas de laboratório. Estas podem ser facilmente perfuradas ou cortadas, o que pode dar origem a infecção.
- ▶ Se for derramado qualquer material com risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfectante.
- ▶ Se resíduos entrarem em contacto com a sua pele, lave-a imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante. Consulte um médico.

Danos ambientais

O sistema gera resíduos líquidos e/ou sólidos. Os resíduos líquidos contêm soluções concentradas de reacções. Os resíduos sólidos constituem um potencial risco biológico. Uma eliminação inadequada pode contaminar o ambiente.

- ▶ Trate os resíduos líquidos e sólidos como material infeccioso.
- ▶ Elimine os resíduos de acordo com a legislação e os regulamentos locais. Quaisquer substâncias contidas em reagentes, calibradores e controlos devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos relevantes de sistemas de descarga de água.
- ▶ Contacte o fabricante do reagente para informações sobre a concentração de metais pesados e outros constituintes tóxicos, ou para os regulamentos legais sobre descargas de água.
- ▶ Tenha um cuidado especial quando despejar ProCell e CleanCell pela canalização, pois poderão produzir gases tóxicos. Tenha a torneira aberta continuamente e certifique-se de que os resíduos são diluídos.

Mensagens de cuidado

Lista das mensagens de atenção

- ▶ Antes da operação, leia atentamente as mensagens de atenção. O não cumprimento das mensagens de atenção pode causar lesões pessoais ligeiras ou moderadas.

Nesta secção

Queimaduras devido a superfícies quentes (20)

Segurança mecânica (20)

Reagentes e outras soluções de trabalho (22)

Fadiga devido a operação prolongada (24)

Interferência electromagnética (25)

Segurança dos dados (26)

Queimaduras devido a superfícies quentes

Superfícies quentes no interior

o contacto com algumas superfícies pode causar queimaduras. A temperatura da estação de aquecimento pode atingir os 85 °C.

- ▶ Evite as superfícies quentes no interior do analisador assinaladas com uma etiqueta de advertência.
- ▶ Tome precauções junto à estação de aquecimento e à estação de selagem a seguir a uma paragem de emergência.
- ▶ tenha cuidado se abrir as tampas do analisador depois de um erro do analisador. Aguarde uns minutos para deixar arrefecer a estação de aquecimento antes de tocar no analisador.

Segurança mecânica

Monitor de ecrã táctil danificado

Danos materiais no monitor de ecrã táctil podem expor arestas afiadas, que podem causar lesões pessoais se forem tocadas.

- ▶ Não toque no monitor de ecrã táctil se este estiver visivelmente danificado.
- ▶ Contacte o representante local da assistência da Roche.

Monitor com ecrã táctil

Risco de lesões pessoais ao mover o monitor de ecrã táctil na direcção da caixa do sistema. A sua mão poderá ficar entalada entre o monitor de ecrã táctil e a caixa.

- ▶ Tenha cuidado ao mover o monitor de ecrã táctil em frente da caixa do sistema.
- ▶ Mantenha os dedos afastados do intervalo entre o monitor de ecrã táctil e a caixa do sistema ao mover o monitor de ecrã táctil na direcção da caixa.

Peças móveis

O contacto com peças móveis pode causar lesões pessoais ou danos material no analisador.

- ▶ Mantenha todas as tampas fechadas e no devido lugar enquanto o sistema estiver em funcionamento.
- ▶ Certifique-se sempre de que o sistema está desligado ou em estado de encerrado, antes de trabalhar com uma tampa aberta, por exemplo, para limpeza ou para manutenção.
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do sistema a não ser os especificados. Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- ▶ Tenha cuidado para não entalar os dedos ou a mão ao fechar a tampa da unidade de transporte de racks.
- ▶ Durante a operação e a manutenção, siga atentamente as instruções.
- ▶ Antes de carregar ou descarregar itens do disco de reagentes, do disco de amostras ou da unidade de transporte de racks, certifique-se de que o analisador não está em operação.

Carregar e descarregar racks e tabuleiros

O carregamento e descarregamento incorrectos de racks e tabuleiros pode danificar o analisador e obrigar a operação a parar.

- ▶ Quando o analisador estiver em operação, certifique-se de que a luz no transportador de racks está verde, antes de carregar amostras na Linha A ou descarregar amostras da Linha C.
- ▶ Não adicione ou retire AssayCups e AssayTips individuais de um tabuleiro quando este se encontra no analisador.

Reagentes e outras soluções de trabalho

Inflamação ou lesão cutânea

O contacto directo com reagentes, detergentes, soluções de limpeza ou outras soluções de trabalho pode provocar irritação cutânea, inflamação ou queimaduras.

- ▶ Quando manusear reagentes, tenha as precauções necessárias para o manuseamento de reagentes de laboratório.
- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado.
- ▶ Cumpra as Instruções de Utilização referentes ao teste.
- ▶ Cumpra as informações indicadas nas Fichas de Dados de Segurança do Material (disponíveis para reagentes e soluções de limpeza da Roche Diagnostics).
- ▶ Se os reagentes, detergentes ou outras soluções de limpeza entrarem em contacto com a pele, lave imediatamente a área afectada com água e sabão e aplique um desinfectante.
Consulte um médico.

Fogo e queimaduras

O álcool é uma substância inflamável.

- ▶ Sempre que efectuar manutenções ou verificações que envolvam álcool, mantenha todas as fontes de inflamação (por ex. faíscas, chamas ou aquecimento) afastadas do sistema.
- ▶ Quando utilizar álcool no sistema ou na sua proximidade, não utilize mais de 20 ml de cada vez.

Volume de reagente incorrecto

Um manuseamento incorrecto de reagente poderá causar perdas indetectáveis de reagente.

- ▶ Armazene sempre os reagentes de acordo com as condições de armazenamento especificadas, conforme indicado nas instruções de utilização do teste.
- ▶ Não utilize uma embalagem de reagente ou um frasco de reagente do sistema cujo reagente tenha sido derramado.

Espuma, coágulos, películas ou bolhas

Podem ocorrer resultados incorrectos de vido a espuma, coágulos de fibrina, películas ou bolhas nos reagentes ou amostras.

- ▶ Garanta boas técnicas de preparação de amostras e e manuseamento de reagentes para evitar a formação de espuma, coágulos e bolhas em todos os reagentes, amostras e controlos.

Amostras contaminadas

Contaminantes insolúveis, bolhas ou películas nas amostras podem causar obstrução ou diminuição do volume de pipetagem, originando resultados erróneos.

- ▶ Certifique-se de que as amostras não contêm contaminantes insolúveis, tais como fibrina ou poeira.

Evaporação de amostras ou reagentes

A evaporação de amostras ou reagentes poderá originar resultados erróneos ou inválidos.

- ▶ O material da amostra pode evaporar-se, se a amostra for deixada aberta. Não deixe amostras abertas durante qualquer período de tempo.
- ▶ Não utilize reagentes armazenados inadequadamente. Certifique-se de que os reagentes são armazenados de acordo com as instruções de utilização.
- ▶ O sistema não permite a utilização de reagentes expirados.

Resultados erróneos devido a manuseamento incorrecto de reagentes.

O manuseamento incorrecto de reagentes ou de outros consumíveis pode causar resultados incorrectos.

- ▶ Não utilize reagentes que tenham estado expostos a calor ou à luz durante muito tempo.
- ▶ Cumpra as condições de armazenamento indicadas nas Instruções de Utilização dos reagentes, controlos e consumíveis. Não guarde reagentes a temperaturas inferiores a 2 °C, pois as microesferas não devem ser congeladas.
- ▶ Não utilize reagentes ou consumíveis que tenham caído ao chão ou que estejam de outro modo comprometidos.
- ▶ Não manuseie os consumíveis de um modo que não esteja indicado na documentação do utilizador ou nas Instruções de Utilização.

Resultados erróneos devido a manuseamento incorrecto de reagentes de lavagem, reagente de lise ou diluente nos recipientes

O manuseamento incorrecto de reagentes de lavagem, reagente de lise ou diluente nos recipientes pode dar origem a resultados erróneos.

- ▶ Não abra os recipientes até serem precisos de utilizar no analisador.

Carryover

Resíduos de analitos ou de reagentes poderão ser arrastados de um teste para o seguinte.

- ▶ Tome as medidas necessárias, por exemplo, ciclos de lavagem suplementares, para evitar resultados potencialmente erróneos e a necessidade de testes adicionais.

Utilização incorrecta das etiquetas de códigos de barras

A utilização incorrecta das etiquetas de códigos de barras pode originar resultados erróneos.

- ▶ Para evitar erros de leitura de códigos de barras despercebidos, utilize códigos de barra com dígitos de controlo.
- ▶ Quando afixar etiquetas de códigos de barras a tubos de amostra, certifique-se de que estão legíveis.

Fadiga devido a operação prolongada

Fadiga devido a operação prolongada

Olhar para o monitor durante um longo período de tempo pode cansar os olhos ou o corpo.

- ▶ Faça uma pausa para relaxar, de acordo com os SOPs do laboratório ou os regulamentos locais.

Interferência electromagnética

Interferência electromagnética

Campos electromagnéticos fortes, originados de fontes de rádio frequência desprotegidas, podem interferir com a operação normal e dar origem a mau funcionamento do sistema ou a resultados erróneos.

- ▶ Não utilize este sistema perto de campos electromagnéticos fortes, pois estes campos poderão interferir com a operação normal.
- ▶ Antes de operar o sistema, avalie o ambiente electromagnético.
- ▶ Tome as medidas necessárias para reduzir a interferência.
- ▶ Não utilize os seguintes dispositivos na mesma sala que o analisador:
 - Telemóveis
 - Transceptores
 - Telefones sem fios

Interferência sem fios

Dispositivos sem fios no analisador podem dar origem a mau funcionamento.

- ▶ Não deixe telemóveis ou outros dispositivos sem fios dentro do analisador.

Segurança dos dados

Perda de dados ou indisponibilidade do sistema devido a software malicioso ou a acesso não autorizado ao sistema

Software malicioso ou a acesso não autorizado ao sistema pode dar origem a perda de dados ou indisponibilidade do sistema.

Para evitar infecção por software malicioso ou acesso não autorizado ou utilização indevida do sistema, siga as recomendações indicadas a seguir:

- ▶ Não ligue ao sistema nenhum dispositivo de armazenamento externo não autorizado, como unidades flash USB ou discos externos.
- ▶ Não instale e/ou execute qualquer outro software no sistema.
- ▶ Certifique-se de que outros computadores e serviços na rede, por exemplo, o LIS, partilha de arquivos ou partilha de cópias de segurança, estão adequadamente protegidos contra software malicioso e acesso não autorizado.
- ▶ Os clientes são responsáveis pela segurança das suas redes locais, especialmente protegendo-as contra software malicioso e ataques de intrusos. Esta protecção poderá incluir medidas como utilizar uma firewall, separar o dispositivo de redes não controladas, assim como medidas para garantir que a rede ligada está isenta de código malicioso.
- ▶ A firewall fornecida pela Roche é obrigatória e faz parte do sistema.
- ▶ Restringir o acesso físico ao sistema e a toda infraestrutura informática acoplada, computador, cabos, equipamento de rede, etc.
- ▶ Certifique-se de que os ficheiros de arquivo e de cópias de segurança estão protegidos de qualquer acesso não autorizado e desastres, que poderá incluir: localização de armazenamento remoto; locais de recuperação de desastres; transferências seguras de cópias de segurança.

Memória flash do PC

A memória flash do PC do analisador pode degradar-se com o decorrer do tempo.

- ▶ Se aparecer uma mensagem do sistema operativo do PC a indicar um problema com a memória flash, contacte o representante local da assistência da Roche.

Avisos

Lista de avisos

O não cumprimento dos avisos poderá dar origem a danos materiais no sistema.

- ▶ Antes de operar, leia atentamente os avisos contidos neste resumo.

Nesta secção

Compatibilidade electromagnética (27)

Calor (27)

Resultados incorrectos (28)

Danos no equipamento (28)

Compatibilidade electromagnética

Equipamento de Classe A (áreas industriais)

- ▶ O **cobas e 411 analyzer** foi concebido e testado para compatibilidade com a norma CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico poderá causar interferências de rádio, em cujo caso, poderá ser necessário tomar medidas para atenuar a interferência.

Calor

Perda de resultados e reagentes devido a exposição ao calor

A exposição ao calor poderá fazer aumentar a temperatura no interior do sistema. Se a temperatura interior for $>37\text{ °C}$ ou $<2\text{ °C}$, todos os reagentes a bordo do equipamento e todos os resultados medidos na altura ficarão inválidos.

- ▶ Evite fontes de calor perto do sistema.
- ▶  Consulte as especificações do sistema na documentação do utilizador para conhecer as condições ambientais permitidas.

Resultados incorrectos

Resultados erróneos devido a enchimento excessivo dos tubos de amostra

O enchimento excessivo dos tubos de amostra pode causar derrames durante a operação normal e dar origem a contaminação e resultados erróneos.

- ▶ Não encha em excesso os tubos de amostra.

Danos no equipamento

Fusíveis e disjuntores do circuito

A utilização não apropriada pode causar danos materiais no sistema.

- ▶ Se um dos fusíveis ou dos disjuntores do circuito rebentar, não tente operar o sistema sem contactar primeiro o representante local da assistência da Roche.

Colisão com peças em movimento

O contacto com peças em movimento poderá dobrar as agulhas ou danificar outros componentes. Se o sistema detectar uma colisão, é gerado um alarme e a operação é parada imediatamente.

- ▶ Mantenha todas as tampas fechadas e no devido lugar durante a operação.
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do sistema a não ser os especificados. Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.

Danos materiais nas peças motorizadas

Mover manualmente os componentes motorizados enquanto a alimentação de energia estiver ligada, pode causar danos materiais aos mesmos.

- ▶ Desligue a alimentação do analisador antes de tentar mover quaisquer componentes motorizados.

Danos na unidade da célula de medição

Abrir a tampa da unidade de detecção enquanto a alimentação de energia estiver ligada, pode danificar o fotomultiplicador.

- ▶ Desligue a alimentação do analisador antes de tentar abrir a tampa da unidade de detecção.

Danos no sistema ou nos consumíveis devido a solventes orgânicos

Os solventes orgânicos podem danificar o sistema e os consumíveis.

- ▶ Não utilize solventes orgânicos para limpar ou secar AssayCups, AssayTips ou o percurso da solução de resíduos.
- ▶ Para efectuar a verificação ou a manutenção do sistema, não utilize solventes orgânicos, a não ser álcool isopropílico ou etanol.

Danos no sistema devido a tensões mecânicas

Embates, vibrações ou pressão podem danificar o sistema.

- ▶ Mantenha fontes de vibração afastadas do sistema.
- ▶ Não coloque objectos no sistema.

Líquido derramado

Qualquer líquido derramado no sistema pode causar danos materiais ou o mau funcionamento do sistema.

- ▶ Coloque amostras, reagentes ou quaisquer outros líquidos apenas nas posições previstas. Não coloque amostras, reagentes ou quaisquer outros líquidos nas tampas ou em quaisquer superfícies do sistema.
- ▶ Ao remover ou substituir consumíveis, não derrame qualquer líquido no sistema.
- ▶ Se for derramado líquido no sistema, limpe-o imediatamente e siga o procedimento de descontaminação aplicável. Use equipamento de protecção individual adequado. Elimine os de resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Etiquetas de segurança no sistema

Nesta secção

Lista de etiquetas de segurança no sistema (30)

Localização das etiquetas de segurança no sistema (32)

Lista de etiquetas de segurança no sistema

Foram colocadas etiquetas de advertência no sistema para chamar a sua atenção para áreas de perigo potencial. Segue-se uma lista de etiquetas e respectivas definições de acordo com a localização no sistema.

As etiquetas de segurança no sistema cumprem as seguintes normas: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 ou ISO 15223-1.

Para além das etiquetas de segurança no sistema, existem notas de segurança nas peças correspondentes da documentação do utilizador.

 Apenas os técnicos de assistência da Roche devem substituir etiquetas com danos. Para substituir as etiquetas, contacte o representante local da Roche.



Advertência geral

Potenciais perigos perto desta etiqueta podem provocar a morte ou graves lesões.

Para instruções sobre a utilização em segurança, consulte a documentação do utilizador.



Risco biológico

São utilizados materiais com potencial risco biológico perto desta etiqueta.

Cumpra as boas práticas laboratoriais relevantes sobre a utilização em segurança.



Peças em movimento

Verifica-se o risco de lesões nas mãos devido a peças em movimento perto desta etiqueta.

Mantenha as mãos afastadas das peças em movimento.



Transmissor de laser

Verifica-se o perigo de contacto com luz laser ou de graves lesões nos olhos.

Não olhe fixamente para o transmissor de laser.



Materiais corrosivos

Verifica-se um perigo de contacto com material corrosivo ou cáustico.

Use óculos e luvas de protecção pessoal adequados.



Orientação da rack STAT

Verifica-se o risco de danos no sistema se a rack na porta STAT for inserida com a orientação incorrecta.

Posicione a rack na porta STAT com a mesma orientação indicada no rótulo.



SysWash

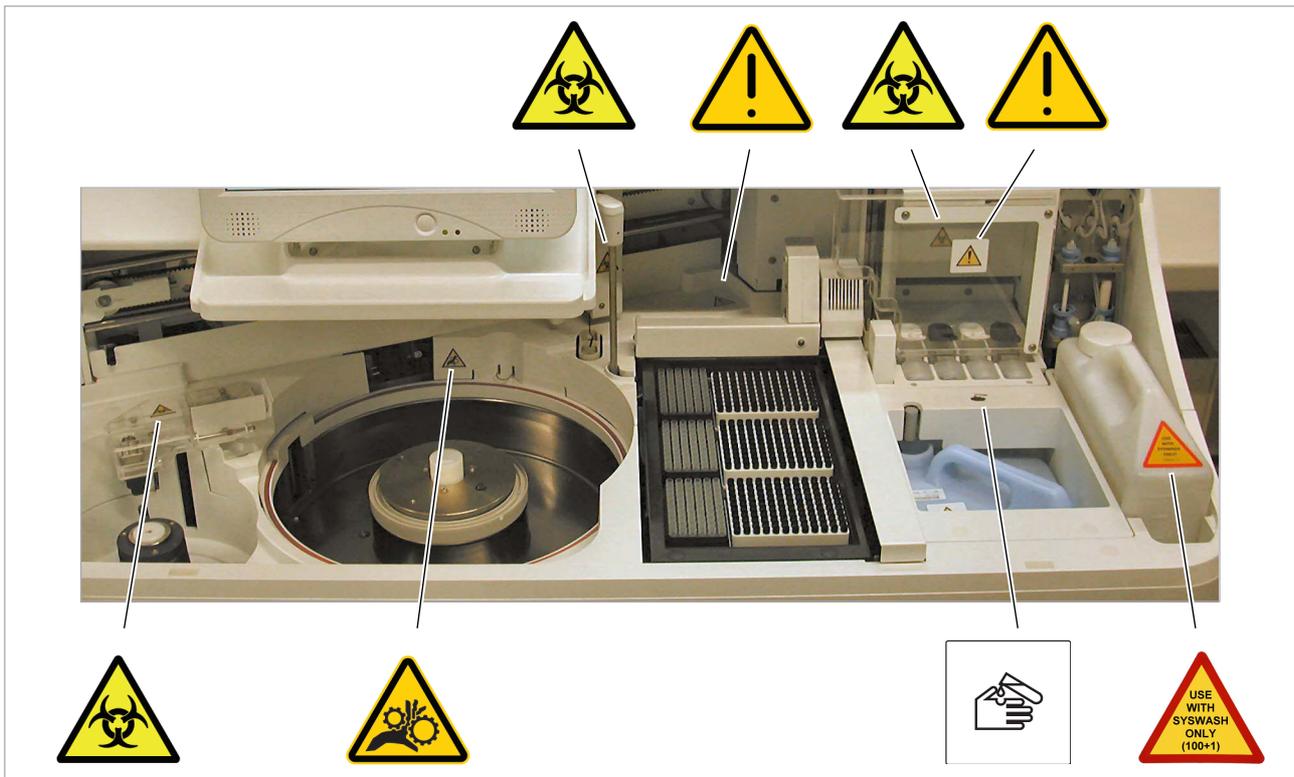
Uma diluição de SysWash incorrecta pode afectar os resultados do teste.

Quando reabastecer o recipiente de água do sistema, adicione 35 mL de SysWash na água desionizada, com uma diluição de 100+1.

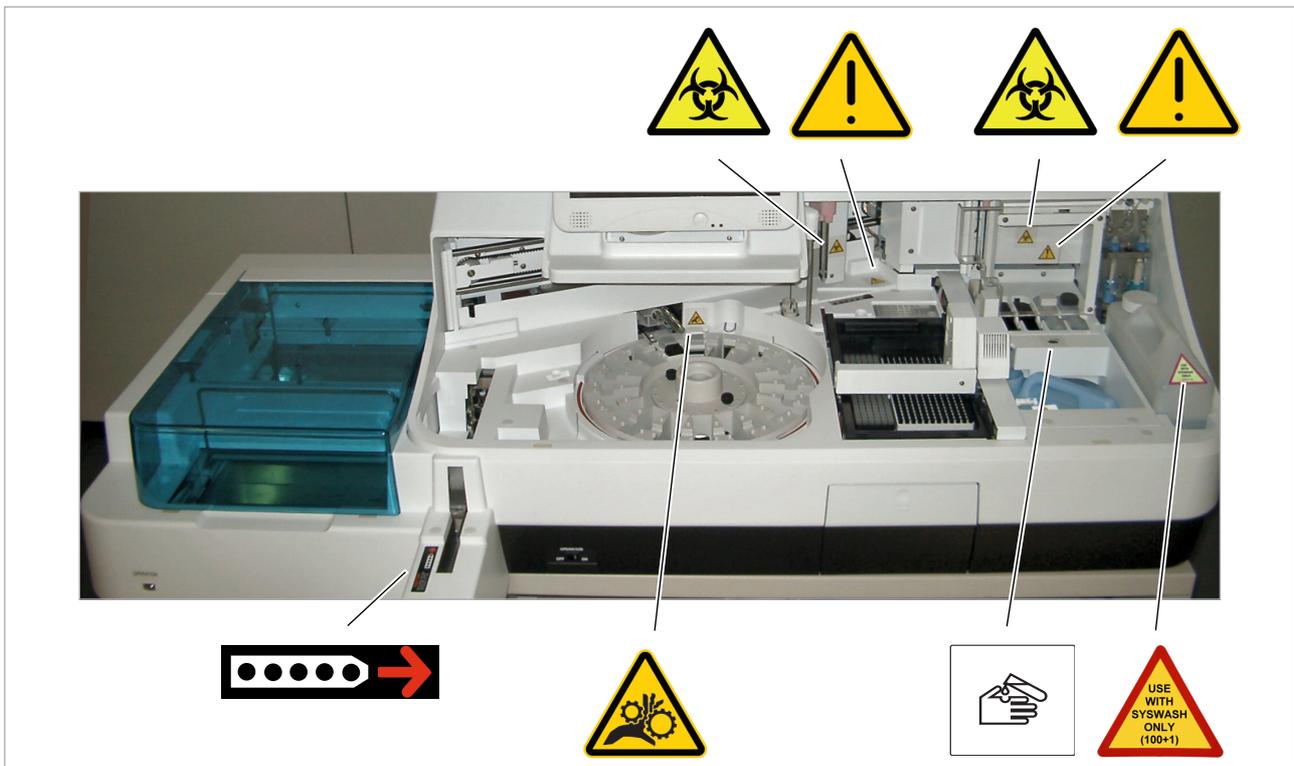
As mensagens de segurança disponibilizam mais informações detalhadas sobre situações potencialmente perigosas que podem resultar durante o funcionamento diário, ou quando realizar acções de manutenção.

Quando trabalhar com o sistema, cumpra as etiquetas de segurança no sistema e as mensagens de segurança na documentação do utilizador.

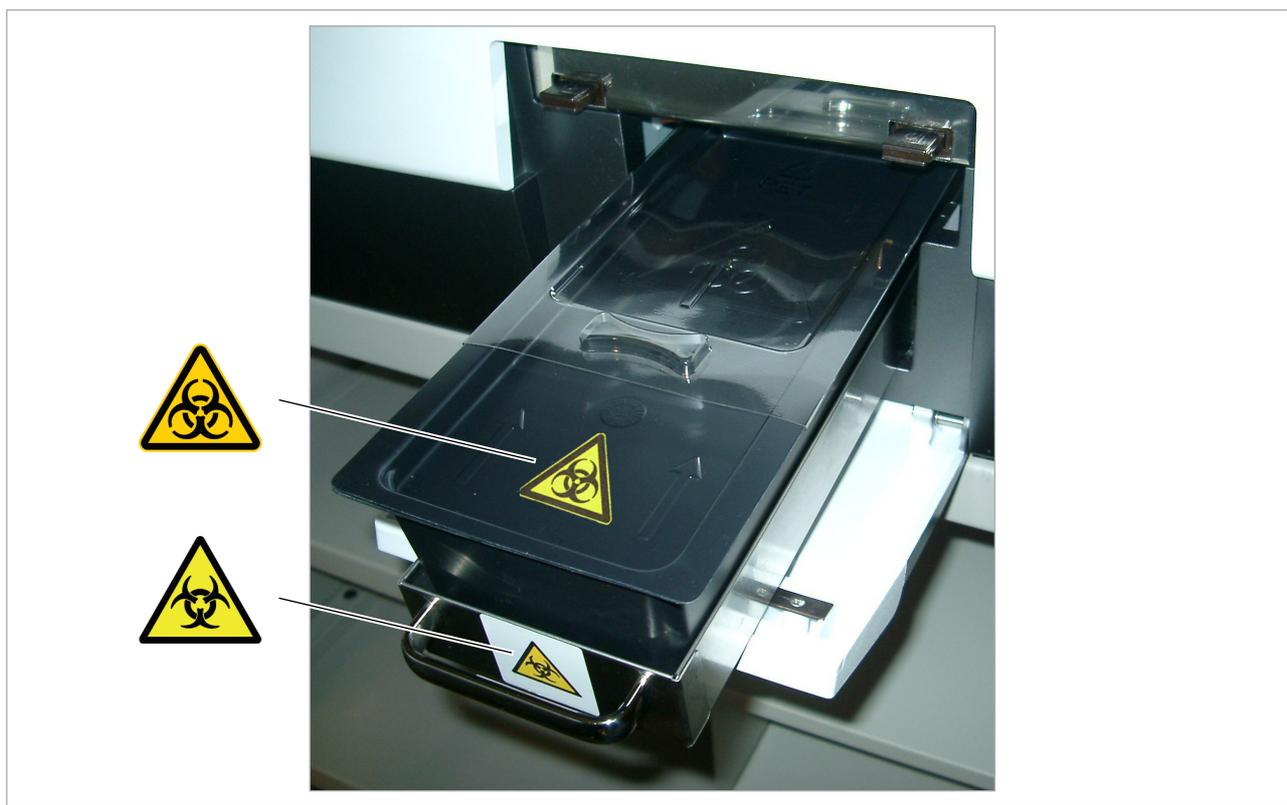
Localização das etiquetas de segurança no sistema



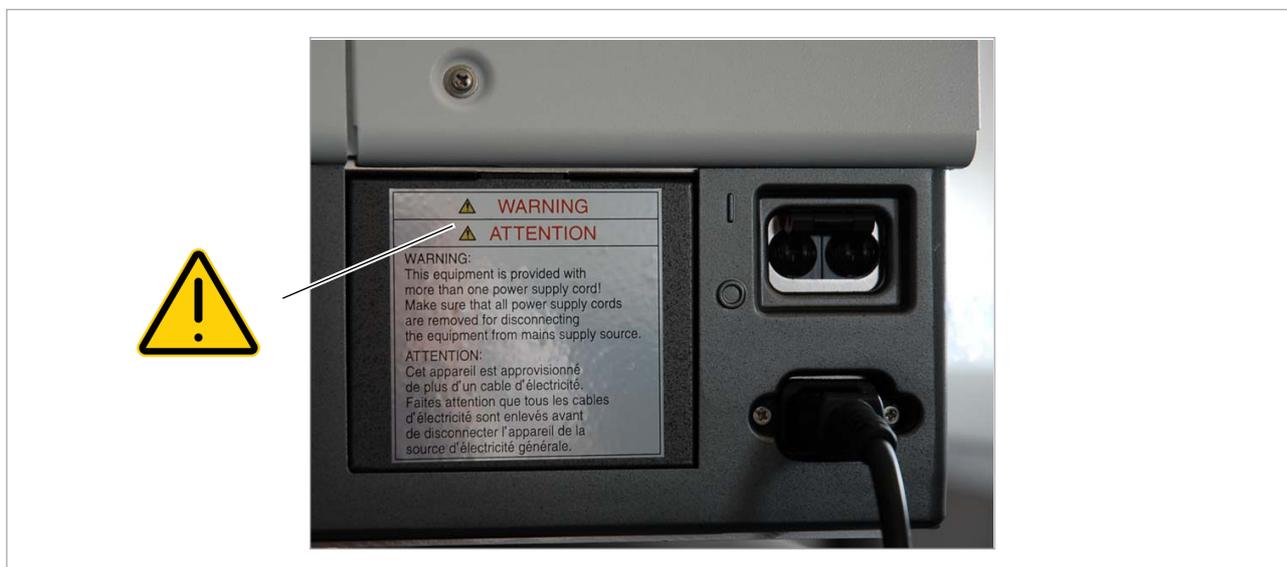
Etiquetas de segurança na unidade analítica (sistema de disco)



Etiquetas de segurança na unidade analítica (sistema de racks)



Etiquetas de segurança na bandeja de resíduos sólidos e no Clean-Liner



Etiquetas de segurança no disjuntor do analisador



Etiquetas de segurança no disjuntor do transportador de racks

Informações de segurança para lasers

O **cobas e 411 analyzer** tem dois leitores de códigos de barras laser.

- É utilizado um leitor de código de barras a laser (classe B) para ler códigos de barras em tubos de amostra primários, calibradores, controlos e reagentes.
- É utilizado um leitor de códigos de barras a laser (classe 2) para ler os códigos de barras das amostras e os códigos de barras de identificação das racks.

Leitor de códigos de barras



Os leitores de códigos de barras são produtos de classe laser 2, classe mais baixa.

As classes mencionadas referem-se à norma IEC 60825-1:

- Classe 1: Seguro para os olhos sob condições de operação normais.
- Classe 2: Lasers visíveis. Seguro para os olhos em caso de visionamento acidental. Pode não ser seguro para olhar fixamente para o feixe de laser durante mais de 0,25 s, ultrapassando a resposta de aversão natural à luz intensa.

Comprimento de onda	Tensão de funcionamento	Saída máx.	Observação
650 nm	10-30 V(CC)	0,81 mW	Laser Classe 1
655 nm	10-30 V(CC)	1,7 mW	Laser Classe 2

 Lasers no sistema

Informações de segurança para eliminação

Infecção por um sistema com risco biológico

- ▶ Trate o sistema como resíduos com potencial perigo biológico. Antes de reciclar, eliminar ou voltar a utilizar o sistema, é necessário efectuar a sua descontaminação (uma combinação de processos, incluindo limpeza, desinfecção e/ou esterilização).
- ▶ Elimine o sistema em conformidade com os regulamentos locais. Para mais informações, entre em contacto com o representante local da assistência da Roche.

Equipamento electrónico



Eliminação de equipamento electrónico

Este símbolo aparece em qualquer componente do sistema que esteja abrangido pela Directiva Europeia para a Eliminação de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (WEEE).

Estes itens devem ser eliminados através de depósitos de recolha designados pelas autoridades locais ou governamentais.

Para mais informações sobre a eliminação de produtos velhos, contacte os serviços municipais ou os serviços de recolha do lixo da sua localidade, ou o representante local da assistência da Roche.

Restrição:

É da responsabilidade da organização do laboratório determinar se os componentes do equipamento electrónico estão contaminados ou não. Se estiverem contaminados, trate-os da mesma maneira que o sistema.