



cobas t 411 coagulation analyzer

Manual de Segurança
Versão 2.0


Versão de software v1.54_6



cobas[®]
Life needs answers

Informações da publicação

| Versão da publicação | Versão de software | Data da revisão | Descrição da alteração |
|----------------------|--------------------|-----------------|------------------------|
| 1.0 | v1.51_6 | Julho de 2014 | Primeira versão |
| 2.0 | v1.54_6 | Julho de 2016 | Nova página de capa |

 Histórico de revisões

Aviso de edição

A presente publicação destina-se aos utilizadores do **cobas t 411** coagulation analyzer.

Foram envidados todos os esforços para assegurar que todas as informações se encontram corretas no momento da sua publicação. Contudo, a Roche Diagnostics International Ltd. reserva-se o direito de alterar a publicação conforme for necessário, sem aviso prévio, como parte do desenvolvimento permanente do produto.

Guarde a presente publicação num lugar seguro para que não se danifique. O presente documento deve manter-se sempre acessível.

Direitos de autor

© 2014-2016, Roche Diagnostics International Ltd. Todos os direitos reservados.

Moradas de contacto



Behnk Elektronik GmbH & Co. KG
Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Fabricado na Alemanha

Distribuído por

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Alemanha

Índice

| | |
|--|----|
| Prefácio | 4 |
| Utilização pretendida | 4 |
| Convenções utilizadas na presente publicação .. | 5 |
| Introdução | 6 |
| Classificações de segurança | 7 |
| Precauções de segurança | 8 |
| Acerca da habilitação do operador | 8 |
| Acerca da utilização segura e adequada do sistema | 9 |
| Panorâmica geral de variadas precauções de segurança | 11 |
| Mensagens de advertência | 13 |
| Segurança elétrica | 13 |
| Materiais com risco biológico | 14 |
| Resíduos | 16 |
| Mensagens de atenção | 17 |
| Segurança mecânica | 17 |
| Reagentes e outras soluções de trabalho | 18 |
| Fadiga devido a longas horas de operação | 20 |
| Interferência eletromagnética | 20 |
| Segurança de dados | 21 |
| Avisos | 22 |
| Peças móveis | 22 |
| Disjuntores ou fusíveis do circuito | 22 |
| Compatibilidade eletromagnética | 23 |
| Esforço mecânico | 23 |
| Calor | 23 |
| Derramamento | 24 |
| Etiquetas de segurança do sistema | 25 |
| Lista de etiquetas de segurança do sistema | 25 |
| Localização das etiquetas de segurança do sistema | 27 |
| Informações de segurança para lasers | 29 |
| Leitores de códigos de barras laser | 29 |
| Informações de segurança para eliminação | 30 |
| Informações de eliminação | 30 |

Prefácio

Utilize a presente publicação juntamente com o Manual do Operador do **cobas t 411** coagulation analyzer.

As ações de operação e de manutenção estão descritas no Manual do Operador.

Utilização pretendida

O **cobas t 411** coagulation analyzer é um sistema de análise de plasma sanguíneo totalmente automático, destinado à determinação da coagulação *in vitro*. Efetua a detecção ótica do tempo de coagulação, utilizando métodos de medição cronométricos, cromatogénicos e imunoturbidimétricos. Foi concebido para um funcionamento de 24 horas por dia.

Convenções utilizadas na presente publicação

Nomes de produtos

Salvo indicação clara em contrário dada pelo contexto, são utilizados os nomes de produtos e abreviaturas seguintes:

| Nome oficial do produto | Nome comum na presente publicação |
|---|--|
| cobas t 411 coagulation analyzer | analisador sistema (quando se faz referência ao software, ou ao software e ao hardware como um todo) |
| Manual do Operador do cobas t 411 coagulation analyzer | Manual do Operador |

☰ Nomes de produtos

Abreviaturas

São utilizadas as seguintes abreviaturas:

| Abreviatura | Definição |
|-------------|--|
| ANSI | American National Standards Institute (Instituto Nacional Americano de Normalização) |
| CFR | Code of Federal Regulations (Código de Regulamentos Federais) |
| CISPR | <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> |
| CE | Comunidade Europeia |
| FCC | Federal Communications Commission (Comissão Federal de Comunicações) |
| IEC | International Electrical Commission (Comissão Eléctrica Internacional) |
| ISO | International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização) |
| SIL | Sistema de informação laboratorial |
| CQ | Controlo de qualidade |
| UPS | Fonte de alimentação ininterrupta |
| WEEE | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos |

☰ Abreviaturas

Introdução

Atenção geral

Para evitar lesões graves ou letais, leia atentamente a presente publicação antes de utilizar o analisador.

- ▶ Preste especial atenção a todas as precauções de segurança.
- ▶ Siga sempre as instruções desta publicação.
- ▶ Não utilize o equipamento de um modo não descrito na presente publicação.
- ▶ Guarde a publicação num lugar seguro para que não se danifique e para que fique disponível para consulta.

Esta publicação deve manter-se sempre facilmente acessível.

Classificações de segurança

As precauções de segurança e as notas importantes do utilizador estão classificadas de acordo com a norma ANSI Z535.6-2011. Familiarize-se com os seguintes significados e símbolos:

Alerta de segurança

- ▶ O símbolo de alerta de segurança é utilizado para alertá-lo de possíveis riscos de lesões. Obedeça a todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis danos no sistema, lesões ou morte.
-

Os seguintes símbolos e palavras são utilizados para perigos específicos:

ADVERTÊNCIA

Advertência...

- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar a morte ou lesões pessoais graves.
-

ATENÇÃO

Atenção...

- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar lesões pessoais ligeiras ou moderadas.
-

AVISO

Aviso...


- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar danos materiais no sistema.
-

As informações importantes que não são relevantes para a segurança estão indicadas com o seguinte símbolo:

Sugestão...

- ▶ ...indica informações adicionais sobre a utilização correta ou sugestões úteis.
-

Precauções de segurança

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



- Acerca da habilitação do operador (8)
- Acerca da utilização segura e adequada do sistema (9)
- Panorâmica geral de variadas precauções de segurança (11)

Acerca da habilitação do operador

Conhecimentos e capacidades insuficientes

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

- ▶ Não efetue a operação e a manutenção a menos que tenha sido formado pela Roche Diagnostics para o efeito.
- ▶ 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 proteção pessoal em falta

Trabalhar sem equipamento de proteção pessoal significa perigo para a saúde ou para a vida.

- ▶ Use equipamento de proteção pessoal adequado incluindo, mas não apenas, os seguintes itens:
 - Proteção ocular com proteções laterais
 - Bata de laboratório resistente a fluidos
 - Luvas de laboratório homologadas
 - Proteção facial caso exista o perigo de salpicos ou esguichos
- ▶ Siga boas práticas de laboratório e mude regularmente de luvas de laboratório para minimizar o risco de infeção e contaminação (especialmente após o contacto com resíduos ou material de amostra).

Exposição a produtos químicos

- ▶ Evite a exposição a produtos químicos.

Exposição a resíduos infecciosos

A não colocação de um reservatório de resíduos sólidos por baixo da manga de desperdícios pode originar exposição a resíduos de material com risco biológico.

- ▶ Coloque sempre um reservatório de resíduos sólidos por baixo da manga de desperdícios durante a operação.
- ▶ Siga boas práticas de laboratório e mude regularmente de luvas de laboratório para minimizar o risco de infeção e contaminação (especialmente após o contacto com resíduos ou material de amostra).

Limpeza regular

Para evitar resultados imprecisos e a operação não segura do sistema:

- ▶ Limpe e/ou desinfete regularmente o equipamento, conforme necessário. Siga boas práticas de laboratório relativas à limpeza e à descontaminação.
- ▶ Certifique-se de que o laboratório é limpo regularmente e que é mantido de maneira ordenada.

Soluções de limpeza aprovadas

- ▶ Utilize apenas soluções de limpeza aprovadas para a limpeza.

| | |
|---|--|
| Erros na instalação | Somente representantes qualificados da Assistência Técnica da Roche podem instalar o sistema. <ul style="list-style-type: none">▶ Deixe a instalação para os representantes qualificados da Assistência Técnica da Roche. |
| Substituição ou remoção de peças | A substituição ou remoção não autorizada de peças do sistema pode danificar o sistema ou impedi-lo de funcionar corretamente. <ul style="list-style-type: none">▶ Não substitua nem remova qualquer peça do equipamento.▶ Deixe a substituição das peças do equipamento para os representantes qualificados da Assistência Técnica da Roche. |
| Condições ambientais inadequadas | A operação fora dos intervalos especificados poderá causar resultados falsos ou provocar avarias no sistema. <ul style="list-style-type: none">▶ Utilize o sistema em interiores apenas e evite calor e humidade fora dos intervalos especificados.▶ Certifique-se de que as aberturas de ventilação do sistema se mantêm sempre desobstruídas.▶ Para manter as condições ambientais do sistema, efetue manutenção em conformidade com os intervalos especificados.▶ Mantenha as instruções de operação intactas e disponíveis para utilização. As instruções de operação devem estar facilmente acessíveis a todos os utilizadores. <p>▶ Para informações sobre as condições ambientais permissíveis, consulte o Manual do Operador.</p> |
| Peças de reposição não aprovadas | A utilização de peças de reposição ou dispositivos não aprovados pode provocar avarias no sistema e anular a garantia. <ul style="list-style-type: none">▶ Utilize apenas peças de reposição e dispositivos aprovados pela Roche Diagnostics. |
| Software de terceiros não especificado | A instalação de software de terceiros não é aprovada pela Roche Diagnostics e pode provocar avarias. <ul style="list-style-type: none">▶ Não instale software de terceiros. |

Consumíveis não especificados

A utilização de consumíveis não especificados pode originar resultados erróneos.

- ▶ Não utilize consumíveis que não se destinem a ser utilizados com o analisador.
- ▶ Para ver uma lista de materiais suportados, consulte o Manual do Operador.

Panorâmica geral de variadas precauções de segurança

Interrupção de energia

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

- ▶ Recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- ▶ Garanta a manutenção regular do UPS.
- ▶ Efetue regularmente a cópia de segurança dos resultados.

Compatibilidade eletromagnética

O analisador **cobas t 411** cumpre os requisitos de emissão e imunidade descritos nesta parte da série IEC 61326:2012.

O analisador cumpre os requisitos de emissão descritos nesta parte do FCC CFR 47, Parte 15, Classe A.

- ▶ Compatibilidade eletromagnética (23)

Sistema não utilizado durante um período longo

- ▶ Siga o procedimento de encerramento do sistema.
- ▶ Encerre e desligue a unidade de controlo.
- ▶ Retire e refrigere quaisquer reagentes e materiais de CQ restantes.
- ▶ Para mais informações, contacte o representante local da Assistência Técnica da Roche.
- ▶ Consulte o procedimento relativo ao encerramento do sistema no Manual do Operador.

Danos durante o transporte

- ▶ Não tente realocar ou transportar o sistema.
- ▶ Deixe a recolocação e o transporte para os representantes da Assistência Técnica da Roche.

•📄 Tópicos relacionados

- Informações de eliminação (30)

Mensagens de advertência

Lista de mensagens de advertência

A não observância das mensagens de advertência pode causar a morte ou lesões pessoais graves.

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



- Segurança elétrica (13)
- Materiais com risco biológico (14)
- Resíduos (16)

Segurança elétrica

Choque elétrico

A remoção das tampas de equipamentos eletrônicos pode causar choque elétrico pois existem peças com alta tensão no seu interior.

- ▶ Não tente trabalhar em qualquer equipamento eletrônico.
- ▶ Não remova qualquer tampa do sistema exceto as especificadas nas instruções.
- ▶ Apenas os representantes da assistência da Roche podem instalar, efetuar manutenção e reparar o sistema.

Tópicos relacionados

- Lista de etiquetas de segurança do sistema (25)

Materiais com risco biológico

Amostras infecciosas

O contacto com amostras contendo material de origem humana poderá causar infeção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados com amostras que com material de origem humana constituem um potencial perigo biológico.

- ▶ Siga as boas práticas de laboratório, especialmente quando trabalhar com material com risco biológico.
- ▶ Mantenha todas as tampas no devido lugar enquanto o sistema estiver em operação.
- ▶ Use equipamento de proteção pessoal adequado.
- ▶ Se for derramado algum material com risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfetante.
- ▶ Se uma amostra ou resíduos entrarem em contacto com a sua pele, lave-a imediatamente com água e sabão e aplique um desinfetante. Consulte um médico.

Infeção e lesões pessoais do operador

O contacto com os mecanismos do sistema (por exemplo, braço de transferência, agulha, etc.), ou com o chassis ou as tampas do sistema, pode causar lesões pessoais e infeção.

- ▶ Sempre que possível, mantenha no devido lugar as tampas do sistema.
- ▶ Certifique-se de que o sistema está desligado ou no modo standby antes de retirar as tampas (por exemplo, para limpeza ou manutenção).
- ▶ Não retire qualquer tampa enquanto o sistema estiver a processar amostras, CQ ou calibração, ou durante ações de manutenção.
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do sistema, a não ser os especificados.
- ▶ Nunca aceda à área de pipetarem de amostra, área de reagentes ou área acima do transportador de cuvets quando se encontram peças em movimento.
- ▶ Siga atentamente todas as instruções fornecidas na presente publicação.

Objetos pontiagudos

O contacto com a agulha pode provocar infeção.

- ▶ Ao limpar a agulha ou perto da agulha, tenha cuidado para não se picar.
- ▶ Use equipamento de proteção pessoal adequado. Tome cuidado especial ao trabalhar com luvas de laboratório. Podem ser perfuradas ou cortadas facilmente, o que pode levar a infeção.
- ▶ Quando limpar a agulha, use várias camadas de compressas e limpe de cima para baixo.

Fumo devido a avaria elétrica

As avarias elétricas podem provocar a emissão de fumo perigoso. A inalação de fumo emitido pelo equipamento pode causar lesões pessoais.

- ▶ Se observar fumo a sair do equipamento:
 - Evite a inalação.
 - Desligue da fonte de alimentação.
 - Contacte imediatamente a Assistência Técnica da Roche.

Procedimentos de resolução de problemas

As medidas corretivas nos procedimentos de resolução de problemas podem causar exposição a materiais com risco biológico.

- ▶ Siga sempre os procedimentos de resolução de problemas apresentados no Manual do Operador.
- ▶ Use equipamento de proteção pessoal apropriado ao implementar as medidas corretivas.

Resíduos

Resíduos infecciosos

O contacto com resíduos sólidos pode provocar infeção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados aos sistemas de resíduos sólidos constituem um potencial perigo biológico.

- ▶ Use equipamento de proteção pessoal adequado. Tome cuidado especial ao trabalhar com luvas de laboratório. Podem ser perfuradas ou cortadas facilmente, o que pode levar a infeção.
- ▶ Se for derramado algum material com risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfetante.
- ▶ Se resíduos entrarem em contacto com a sua pele, lave-a imediatamente com água e sabão e aplique um desinfetante. Consulte um médico.
- ▶ Utilize um reservatório de resíduos sólidos apropriado para as barras de cuvetes usadas.
- ▶ Para informações sobre os procedimentos de descontaminação do sistema, consulte os procedimentos de limpeza no Manual do Operador.

Danos ambientais

O sistema gera resíduos líquidos e sólidos. Os resíduos líquidos contêm soluções de reação concentradas e os resíduos sólidos constituem um potencial perigo biológico. Uma eliminação inadequada pode contaminar o ambiente.

- ▶ Trate os resíduos sólidos como resíduos infecciosos.
- ▶ Elimine os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

▶ **Tópicos relacionados**

- Lista de etiquetas de segurança do sistema (25)
- Informações de eliminação (30)

Mensagens de atenção

Lista de mensagens de atenção

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



- Segurança mecânica (17)
- Reagentes e outras soluções de trabalho (18)
- Fadiga devido a longas horas de operação (20)
- Interferência eletromagnética (20)
- Segurança de dados (21)

Segurança mecânica

Peças móveis

O contacto com peças móveis em poderá causar lesões pessoais.

- ▶ Mantenha todas as tampas no devido lugar enquanto o sistema estiver em operação. Um sistema de interbloqueio impede a operação das peças móveis quando a tampa da área de reagentes não está colocada.
- ▶ Certifique-se de que o sistema está desligado ou no modo standby antes de retirar uma tampa (por exemplo, para limpeza ou manutenção).
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do sistema a não ser os especificados. Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- ▶ Não coloque os dedos na manga de desperdícios.
- ▶ Não coloque as mãos ou qualquer outra parte do corpo na área de pipetagem de amostra, na área de reagentes ou por cima do transportador de cuvetes, especialmente enquanto o analisador estiver a pipetar.
- ▶ Não retire manualmente recipientes individuais das racks de reagentes colocadas na área de reagentes. Se pretender reabastecer um reagente, retire sempre primeiro toda a rack de reagentes.
- ▶ Siga atentamente as instruções durante a operação e a manutenção.

Tópicos relacionados

- Lista de etiquetas de segurança do sistema (25)

Reagentes e outras soluções de trabalho

Inflamação ou lesão da pele

O contacto direto com reagentes, etanol, soluções de limpeza ou outras soluções de trabalho poderá causar queimaduras ou irritação e inflamação da pele.

- ▶ Quando manusear reagentes, preste atenção às precauções necessárias para a manipulação dos reagentes de laboratório.
- ▶ Use equipamento de proteção pessoal adequado.
- ▶ Siga as instruções indicadas nas instruções de utilização dos reagentes, etanol, solução de limpeza ou outras soluções de trabalho.
- ▶ Siga as informações fornecidas nas Folhas de Dados de Segurança do Material (disponíveis para reagentes e soluções de limpeza da Roche Diagnostics).
- ▶ Se reagentes, etanol ou outras soluções de limpeza entrarem em contacto com a sua pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão e aplique um desinfectante. Consulte um médico.

Volume de reagente incorreto

Um manuseamento de reagente incorreto poderá causar perdas indetetáveis de reagente.

- ▶ Armazene sempre os reagentes de acordo com as condições de armazenamento especificadas, conforme indicado nas respetivas instruções de utilização.

Espuma, coágulos, películas ou bolhas

Poderão ocorrer resultados erróneos devido a espuma, coágulos de fibrina, películas ou bolhas em reagentes ou amostras.

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

Amostras contaminadas

Contaminantes, bolhas ou películas não solúveis nas amostras podem causar obstrução ou diminuição do volume de pipetagem, o que causa resultado erróneos.

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

Tampas de tubos de amostra contaminadas

Poeiras, sangue ou outras substâncias nas tampas de tubos de amostra podem contaminar a agulha durante a perfuração de tampas, dando origem a resultados erróneos.

- ▶ Utilize apenas tubos de amostra com tampas limpas.
- ▶ Se a tampa de um tubo de amostra estiver contaminada, limpe-a antes de carregar o tubo de amostra no analisador.

Evaporação de amostras ou de reagentes

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

- ▶ O material da amostra pode evaporar se deixada aberta. Não deixe amostras abertas durante qualquer período de tempo.
- ▶ Não deixe abertas durante mais do que um curto espaço de tempo as amostras, calibradores ou materiais de CQ que foram pipetados para uma cuvete.
- ▶ Não utilize reagentes armazenados inadequadamente. Certifique-se de que os reagentes são armazenados de acordo com as respetivas instruções de utilização.
- ▶ O sistema não permite a utilização de reagentes expirados.

Resultados erróneos devido ao manuseamento incorreto de reagentes

O manuseamento incorreto de reagentes ou de outros consumíveis pode dar origem a resultados erróneos.

- ▶ Não utilize reagentes expirados ou que tenham sido expostos ao calor ou à luz por um período de tempo prolongado.
- ▶ Não utilize reagentes que tenham ultrapassado o prazo de validade.
- ▶ Respeite as condições de armazenamento definidas nas instruções de utilização dos reagentes, materiais de CQ ou consumíveis.
- ▶ Não utilize reagentes ou consumíveis que tenham caído no chão ou que estejam comprometidos de qualquer outra forma.
- ▶ Não manipule os consumíveis de maneira não especificada na documentação do utilizador ou nas instruções de utilização.

Fadiga devido a longas horas de operação

Fadiga devido a longas horas de operação

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 procedimentos operativos normalizados do laboratório ou os regulamentos locais.

Interferência eletromagnética

Interferência eletromagnética

Campos eletromagnéticos fortes (originários de fontes de radiofrequência desprotegidas) podem interferir com uma operação adequada e podem resultar em avaria do sistema e em resultados errôneos.

- ▶ Não utilize este sistema próximo de fontes de campos eletromagnéticos fortes, uma vez que esses campos podem interferir com a operação adequada.
- ▶ Avalie o ambiente eletromagnético antes de operar o sistema.
- ▶ Tome medidas para mitigar a interferência.

Interferências sem fios

Os dispositivos sem fios no equipamento podem dar origem a avarias.

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

Segurança de dados

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

O software malicioso ou o acesso não autorizado ao sistema podem causar perda de dados ou indisponibilidade do sistema.

Para evitar a infecção por software malicioso ou o acesso não autorizado e a utilização indevida do sistema, as seguintes recomendações são essenciais:

- ▶ Não ligue unidades de disco rígido externas ao sistema.
- ▶ Não instale e/ou execute qualquer outro software no sistema.
- ▶ Certifique-se de que outros computadores, unidades flash USB e serviços na rede (por exemplo, o SIL, arquivo, partilha de cópias de segurança ou assistência técnica) estão protegidos de maneira adequada contra software malicioso e acesso não autorizado ao sistema.
- ▶ Os clientes são responsáveis pela segurança das suas redes de área local, especialmente no que se refere à proteção das mesmas contra software malicioso e ataques. Essa proteção pode incluir medidas, como uma firewall, para separar o dispositivo das redes não controladas, bem como medidas que garantam que a rede ligada está livre de código malicioso.
- ▶ É obrigatório utilizar uma firewall.
- ▶ Limite o acesso físico ao sistema e a toda a infraestrutura de TI ligada ao mesmo (computador, cabos, equipamento de rede, etc.).
- ▶ Certifique-se de que os ficheiros de cópia de segurança e de arquivo do sistema estão protegidos contra qualquer acesso não autorizado e desastre, incluindo: localização de armazenamento remoto; sites de descoberta de desastres; transferência segura de ficheiros de cópia de segurança.

Avisos

Lista de avisos

A não observância dos avisos pode provocar danos materiais no sistema.

- ▶ Antes da operação, leia atentamente os avisos contidos no presente resumo.



- Peças móveis (22)
- Disjuntores ou fusíveis do circuito (22)
- Compatibilidade eletromagnética (23)
- Esforço mecânico (23)
- Calor (23)
- Derramamento (24)

Peças móveis

Contacto com peças móveis

O contacto com peças móveis poderá dobrar a agulha ou danificar alguns outros componentes. Caso o analisador detete uma colisão, soa um alarme e a operação é imediatamente interrompida.

- ▶ Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do analisador para além dos especificados no Manual do Operador.

Disjuntores ou fusíveis do circuito

Disjuntores ou fusíveis do circuito

Uma utilização inadequada pode causar danos no sistema.

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

Compatibilidade eletromagnética

Equipamento da Classe A (zonas industriais)

- ▶ O sistema foi desenvolvido e testado de acordo com CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico pode causar interferências de rádio. Neste caso, poderá ser necessário adotar medidas para reduzir a interferência.

Esforço mecânico

Danos materiais no sistema devido a esforço mecânico

Pancadas, vibrações ou pressão podem danificar o sistema.

- ▶ Mantenha as fontes de vibração afastadas do sistema.
- ▶ Não coloque objetos sobre o sistema.

Calor

Perda de resultados e reagentes devido à exposição ao calor

A exposição ao calor pode fazer aumentar a temperatura no interior do sistema. Se a temperatura interna for demasiado alta ou demasiado baixa, o analisador interrompe a medição e apresenta a mensagem [er19], [er20], [er21] ou [er22].

- ▶ Evite fontes de calor nas proximidades do sistema.
- ▶ Para informações sobre as condições ambientais permissíveis, consulte o Manual do Operador.

Derramamento

Líquido derramado

Qualquer líquido derramado no sistema pode provocar danos ou avaria do analisador.

- ▶ Coloque amostras, reagentes ou qualquer outro líquido apenas nas posições previstas.
Não coloque amostras, reagentes ou qualquer outro líquido 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 proteção pessoal adequado.
Elimine os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
 - ▣ Para procedimentos de descontaminação, consulte os procedimentos de limpeza no Manual do Operador.
-

Resultados erróneos devido ao enchimento excessivo dos tubos de amostra

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

- ▶ Não encha excessivamente os tubos de amostra.

Etiquetas de segurança do sistema



- Lista de etiquetas de segurança do sistema (25)
- Localização das etiquetas de segurança do sistema (27)

Lista de etiquetas de segurança do sistema

São colocadas etiquetas de advertência no sistema para chamar a atenção do utilizador para áreas de perigo potencial. Segue-se uma lista de etiquetas com as respetivas definições, de acordo com a sua localização no sistema.

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

Além das etiquetas de segurança no sistema, existem notas de segurança nas partes correspondentes da documentação do utilizador.



As etiquetas danificadas só podem ser substituídas por um representante da Assistência Técnica da Roche. Para etiquetas de reposição, contacte o representante local da Assistência Técnica da Roche.



Peças móveis

Existe risco de lesões nas mãos por peças móveis próximas desta etiqueta.

Mantenha as mãos afastadas das peças móveis.



Advertência geral

Os perigos potenciais localizados perto desta etiqueta podem causar lesões pessoais graves ou a morte.

Consulte a documentação do utilizador para obter instruções relativas a operação segura.



Transmissor de laser

Existe perigo de contacto com luz laser ou de danos graves nos olhos.

Não olhe fixamente para o transmissor de laser.



Risco biológico

São utilizados materiais com risco biológico perto desta etiqueta.

Siga as boas práticas de laboratório aplicáveis, relativas a utilização segura.



Eletricidade

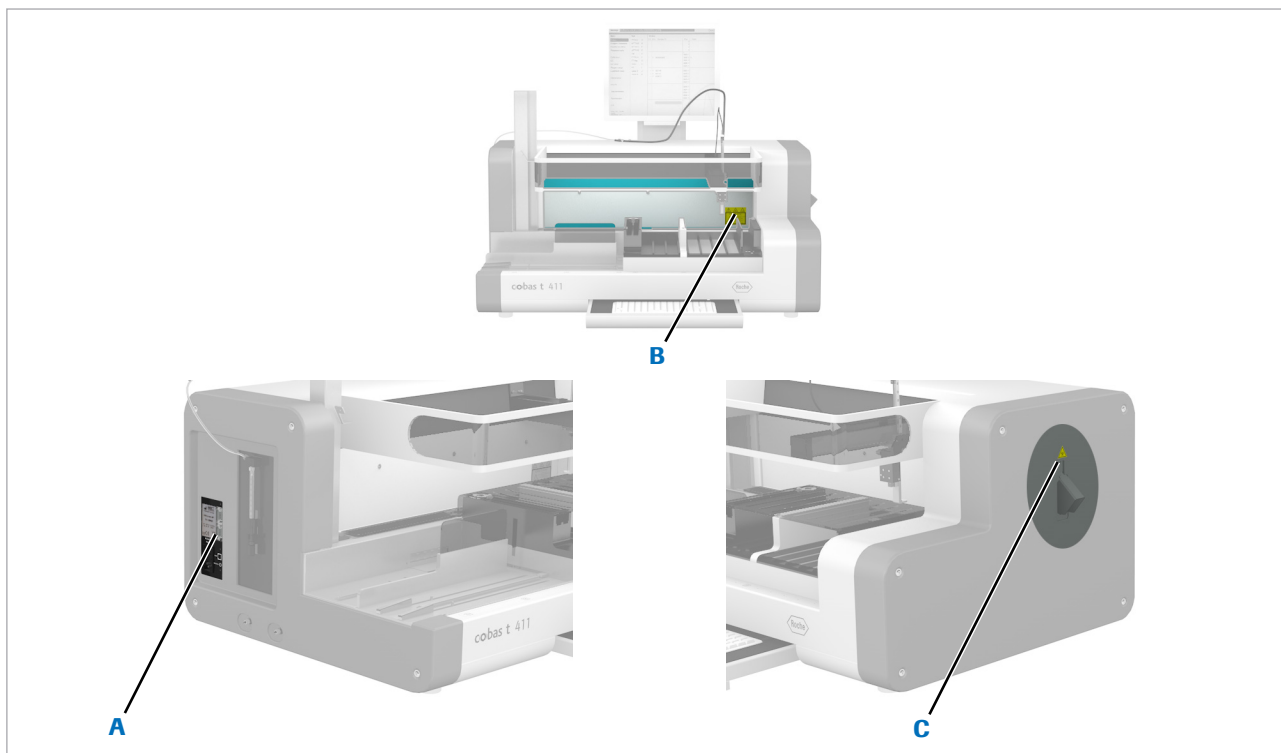
Se aceder a uma parte do sistema assinalado com esta etiqueta, o contacto com componentes elétricos pode causar um choque elétrico.

Consulte a documentação do utilizador para obter instruções relativas a operação segura.

As mensagens de segurança fornecem informações mais detalhadas sobre situações potencialmente perigosas que podem surgir durante a operação diária, ou ao realizar ações de manutenção.

Ao trabalhar com o sistema, respeite as etiquetas de segurança do sistema e as mensagens de segurança na documentação do utilizador.


Localização das etiquetas de segurança do sistema





A Eliminação de componentes do analisador




B Advertência, Advertência de risco biológico, Peças móveis, Transmissor de laser

C Advertência de risco biológico

 Etiquetas de segurança do analisador

| Etiqueta | Definição de perigos |
|--|--|
| B, C  | <p>Advertência de risco biológico</p> <p>Esta etiqueta indica que existem riscos biológicos potenciais nas imediações da etiqueta.</p> <ul style="list-style-type: none"> Siga as boas práticas de laboratório para trabalhar com materiais com risco biológico. |
| A  | <p>Eliminação de componentes do analisador</p> <p>Os componentes do analisador (como o computador, o monitor, o teclado) marcados com este símbolo estão ao abrigo da Diretiva Europeia relativa a Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (WEEE, 2002/96/CE).</p> <ul style="list-style-type: none"> Estes artigos devem ser eliminados através das instalações de recolha designadas para o efeito. |

 Descrição das etiquetas de segurança

| Etiqueta | Definição de perigos |
|---|---|
| B  | Peças móveis Esta etiqueta indica que existe o perigo de peças móveis nas imediações da etiqueta. <ul style="list-style-type: none">• Mantenha as mãos afastadas das peças móveis. |
| B  | Transmissor de laser Esta etiqueta indica que existe o perigo de entrar em contacto com luz laser nas imediações da etiqueta. <ul style="list-style-type: none">• Não olhe fixamente para o transmissor de laser. |
| B  | Advertência Esta etiqueta indica que existe o risco de ocorrerem situações perigosas nas imediações da etiqueta, as quais poderão causar a morte ou lesões graves. <ul style="list-style-type: none">• Consulte o Manual do Operador para obter instruções relativas a uma operação segura. |

☒ Descrição das etiquetas de segurança

Informações de segurança para lasers

O sistema inclui leitores de códigos de barras laser:

- Um leitor de códigos de barras laser (laser da Classe 2) é utilizado para ler os códigos de barras das racks de amostras.
- Um leitor de códigos de barras laser (laser da Classe 2) é utilizado para ler os códigos de barras das racks de reagentes.

Leitores de códigos de barras laser

Leitores de códigos de barras laser da Classe 2

O **cobas t 411** coagulation analyzer é um produto laser da Classe 2. Está equipado com leitores de códigos de barras que contêm díodos laser da Classe 2.

A luz laser é segura para os olhos nos casos de visualização acidental. Pode não ser seguro fixar deliberadamente o olhar no feixe laser durante mais de 0,25 s, superando a resposta natural de aversão à luz intensa.

- ▶ Não olhe fixamente para o feixe do transmissor de laser.

📄 **Tópicos relacionados**

- Lista de etiquetas de segurança do sistema (25)

Informações de segurança para eliminação

Informações de eliminação

Infeção por um sistema com perigo biológico

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

Equipamentos eletrónicos



Eliminação de equipamentos eletrónicos

Este símbolo aparece em qualquer componente do sistema que esteja ao abrigo da Diretiva Europeia relativa a Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (WEEE).

Este artigos devem ser eliminados através das instalações de recolha designadas para o efeito pelo governo ou pelas autoridades locais.

Contacte o gabinete da sua cidade, o serviço de eliminação de resíduos ou o representante local da Assistência Técnica da Roche para obter mais informações sobre a eliminação do seu produto usado.

Obrigação:

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