

cobas e 411 analyzer

Manual de seguridad

Versión 1.2

Versión del software 03-01



Información sobre el documento

Versión del documento	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción de los cambios
1.0	02-05, 02-06 y 02-07	Noviembre de 2016	Primera versión
1.1	02-08	Abril de 2018	Revisiones menores.
1.2	03-01	Febrero de 2019	Revisiones menores.

☰ Historial de revisiones

Aviso de edición

Esta publicación está destinada a los usuario del **cobas e 411 analyzer**.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que la totalidad de la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de edición. No obstante, el fabricante de este producto puede estimar necesario actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de control del producto y, por consiguiente, elaborar una nueva versión de esta publicación.

Atención general

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de familiarizarse con las instrucciones y la información de seguridad antes de utilizar el analizador.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Observe siempre las instrucciones que se incluyen en este documento.
- ▶ No utilice el analizador de forma distinta a la descrita en este documento.
- ▶ Conserve todos los documentos en un lugar seguro donde estén fácilmente accesibles.

Formación

No realice tareas de operación o intervenciones de mantenimiento del instrumento salvo que haya recibido formación para ello por parte de Roche Diagnostics. Deje cualquier tarea que no aparezca descrita en la documentación del usuario para el personal de servicio técnico de Roche con la formación necesaria.

Imágenes

Las capturas de pantalla y las imágenes del hardware que aparecen en este documento se incluyen únicamente a efectos ilustrativos. No se deben utilizar los datos configurables y variables de las capturas de pantalla tales como tests, resultados o nombres de ruta que aparezcan en ellas para los propósitos del laboratorio.

Garantía

Cualquier modificación efectuada por el cliente en el sistema anula la garantía o el contrato de servicio.

Para obtener información sobre las condiciones de la garantía, póngase en contacto con su representante comercial local o consulte al otorgante de la garantía.

Deje siempre las actualizaciones de software para el representante de servicio técnico de Roche o realícelas con su asistencia.

Derechos de propiedad intelectual

© 2001- 2019, Roche Diagnostics GmbH.
Reservados todos los derechos.

Marcas comerciales

Se reconocen las marcas comerciales siguientes:

COBAS, COBAS C, COBAS E y ELECSYS son marcas comerciales de Roche.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Comentarios de los usuarios

Se ha realizado el máximo esfuerzo para que este documento cumpla el propósito antes indicado para el que ha sido concebido. Cualquier comentario recibido sobre cualquier aspecto de este documento será bien recibido y tomado en consideración para actualizaciones futuras. Póngase en contacto con su representante de Roche si tiene algún comentario que desee aportar.

Direcciones de contacto

Dentro de la Unión Europea y estados miembros de la AELC



Fabricante del
cobas e 411 analyzer

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



Representante
autorizado

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania

**Fuera de la Unión Europea y
estados miembros de la AELC**

Fabricado por: Hitachi High-Technologies
Corporation

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

Índice de materias

Prefacio	6
Uso previsto	6
Símbolos y abreviaciones	6
Introducción	9
Clasificaciones de seguridad	10
Precauciones de seguridad	11
Acerca de la cualificación del operador	11
Acerca del uso correcto y seguro del sistema ...	12
Sinopsis de precauciones de seguridad varias ..	14
Mensajes de advertencia	16
Seguridad eléctrica	16
Materiales biopeligrosos	17
Residuos	19
Mensajes de atención	20
Quemaduras por superficies calientes	20
Seguridad mecánica	20
Reactivos y otras soluciones de trabajo	22
Fatiga por largas horas de trabajo	24
Interferencias electromagnéticas	25
Seguridad de los datos	26
Avisos	27
Compatibilidad electromagnética	27
Calor	27
Resultados erróneos	28
Daños en el instrumento	28
Etiquetas de seguridad del sistema	30
Lista de etiquetas de seguridad del sistema.	30
Ubicación de etiquetas de seguridad del sistema	32
Información sobre seguridad de los láseres	35
Lector de códigos de barras	35
Información sobre seguridad en la eliminación	36

Prefacio

Utilice esta publicación junto con el Manual del operador del **cobas e 411 analyzer**.

El funcionamiento y las tareas de mantenimiento se describen en el Manual del operador y la Ayuda en pantalla.

Uso previsto

El **cobas e 411 analyzer** es un analizador multicanal automatizado, de acceso aleatorio, para la realización de análisis inmunológicos. Ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de una amplia variedad de analitos mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL).

Este instrumento ha sido diseñado para la realización de ensayos inmunológicos de análisis clínico utilizando muestras y reactivos solubles en agua. La realización de otros análisis puede no ser aplicable a este instrumento. Para ensayos clínicos, el instrumento debe utilizarse bajo supervisión de un médico o un inspector clínico.

Símbolos y abreviaciones

Nombres de producto

Salvo donde el contexto indique claramente lo contrario, se utilizan los siguientes nombres de producto y abreviaciones.

Nombre de producto	Abreviación
cobas e 411 analyzer	analizador, sistema
cobas e 411 software	software

☰ Nombres de producto

Símbolos utilizados en el documento

Símbolo	Explicación
•	Elemento de una lista
◻	Temas relacionados que contienen información adicional
⚡	Sugerencia. Información adicional para un uso correcto o consejos útiles.
▶	Inicio de una tarea
ⓘ	Información adicional dentro de una tarea

☰ Símbolos utilizados en el documento

Símbolos utilizados en el analizador

Símbolo	Explicación
→	Resultado de una acción de usuario en una tarea
📅	Frecuencia de una tarea
🕒	Duración de una tarea
📁	Materiales necesarios para la tarea
📋	Requisitos previos para realizar una tarea
📄	Tema. Se utiliza en referencias cruzadas a temas.
▶	Tarea. Se utiliza en referencias cruzadas a tareas.
📊	Figura. Se utiliza en títulos de figuras y referencias cruzadas a figuras.
📄	Tabla. Se utiliza en títulos de tablas y referencias cruzadas a tablas.
√ _{xy}	Ecuación. Se utiliza en referencias cruzadas a ecuaciones.
REF	Número de referencia del material
☰	Símbolos utilizados en el documento

Icono de contenido

Símbolo	Explicación
GTIN	Número mundial de artículo comercial (del inglés Global Trade Item Number)
☰	Símbolos utilizados en el analizador
Símbolo	Explicación
Cont.	Cantidad en el paquete
☰	Icono de contenido

Abreviaciones

Se utilizan las abreviaciones siguientes.

Abreviación	Definición
AD	Amplificación y detección
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional Americano de Normalización)
CSA	Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normalización)
CE	Comunidad Europea
GNU	GNU's Not Unix
EN	Norma europea
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
IVD	Diagnóstico in vitro
LIS	Sistema informático de laboratorio
☰	Abreviaciones

Abreviación	Definición
n/a	No aplicable
CC	Control de calidad
SD	Desviación estándar
atrm 13 mm	adaptador de tubos de 13 mm para el rotor de muestras
SOP	Procedimiento operativo estándar (del inglés Standard Operating Procedure)
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WEEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (del inglés Waste Electrical and Electronic Equipment)

☰ Abreviaciones

Introducción

Atención general

A fin de evitar posibles lesiones graves o incluso mortales, lea este documento en su totalidad antes de utilizar el analizador.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Observe siempre las instrucciones que se incluyen en este documento.
- ▶ No utilice el analizador de forma distinta a la descrita en este documento.
- ▶ Conserve este documento en un lugar seguro para evitar su deterioro y asegurar su disponibilidad para futuras consultas.

Este documento debe estar fácilmente accesible en todo momento.

Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y las observaciones importantes para el usuario están clasificadas de conformidad con la norma ANSI Z535.6. Familiarícese con los significados e iconos siguientes:

Alerta de seguridad

- ▶ El símbolo de alerta de seguridad se utiliza para alertar de posibles riesgos de lesiones físicas. Obedezca todos los mensajes de seguridad que vayan precedidos de este símbolo para evitar posibles daños en el sistema, lesiones personales o muerte.

Los siguientes símbolos y textos se utilizan para alertar de riesgos específicos:

ADVERTENCIA

Advertencia...

- ▶ ...indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, podría conducir a lesiones graves o muerte.
-

ATENCIÓN

Precaución...

- ▶ ...indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, podría conducir a lesiones leves o moderadas.
-

AVISO

Aviso...

- ▶ ...indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, podría conducir a daños en el sistema.
-

Otra información importante pero que no es pertinente a la seguridad se indica por medio del icono siguiente:

Sugerencia...

...indica información adicional sobre el uso correcto o sugerencias útiles.

Precauciones de seguridad

 **Para evitar posibles lesiones graves o incluso mortales, lea y observe las precauciones de seguridad siguientes.**

En este apartado

Acerca de la cualificación del operador (11)

Acerca del uso correcto y seguro del sistema (12)

Sinopsis de precauciones de seguridad varias (14)

Acerca de la cualificación del operador

Conocimientos y habilidades insuficientes

Como operador, asegúrese de conocer las pautas de precauciones y estándares de seguridad pertinentes, así como la información y los procedimientos que se recogen en estas instrucciones.

- ▶ No lleve a cabo tareas de operación y mantenimiento salvo que haya recibido formación por parte de Roche Diagnostics para ello.
- ▶ Deje cualquier procedimiento de mantenimiento, instalación o servicio técnico que no aparezca descrito para el personal de servicio técnico de Roche con la formación necesaria.
- ▶ Siga atentamente los procedimientos especificados en las instrucciones para la operación y el mantenimiento del sistema.
- ▶ Siga buenas prácticas de laboratorio, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.

Acerca del uso correcto y seguro del sistema

Ausencia de equipo de protección personal

Trabajar sin un equipo de protección personal supone poner en peligro su vida o su salud.

- ▶ Utilice un equipo de protección personal adecuado, incluidos, entre otros, los elementos siguientes:
 - Protección ocular con pantallas laterales
 - Bata de laboratorio resistente a fluidos
 - Guantes de laboratorio aprobados
 - Protector facial cuando haya riesgo de salpicaduras
- ▶ Siga buenas prácticas de laboratorio y cambie periódicamente los guantes para minimizar el riesgo de infección o contaminación, especialmente tras entrar en contacto con material residual o de muestras.

Exposición a productos químicos

- ▶ Evite la exposición a productos químicos.

Exposición a residuos infecciosos

No disponer de un contenedor apropiado en la salida de residuos puede dar lugar a una exposición a material residual infeccioso.

- ▶ Coloque siempre un contenedor de residuos en la salida correspondiente durante la operación del sistema.
- ▶ Siga buenas prácticas de laboratorio y cambie periódicamente los guantes para minimizar el riesgo de infección o contaminación, especialmente tras entrar en contacto con material residual o de muestras.

Limpieza periódica

Para evitar la obtención de resultados erróneos y la operación no segura del sistema:

- ▶ Limpie y/o descontamine el analizador periódicamente como sea necesario. Siga buenas prácticas de laboratorio para la limpieza y descontaminación.
- ▶ Asegúrese de que el laboratorio se limpia periódicamente y se mantiene en buenas condiciones.

Soluciones de limpieza aprobadas

- ▶ Utilice únicamente soluciones aprobadas para la limpieza.

Errores en la instalación

El sistema sólo lo puede instalar el personal de servicio técnico de Roche.

- ▶ Deje cualquier procedimiento de instalación que no aparezca descrito para el personal de servicio técnico de Roche con la formación necesaria.

Sustitución o retirada de componentes

Las sustituciones o retiradas no autorizadas de componentes pueden dar lugar a daños en el sistema o a que éste deje de funcionar correctamente.

- ▶ No sustituya ni retire ningún componente del analizador.
- ▶ Deje la sustitución de componentes del analizador para el personal de servicio técnico de Roche con la formación necesaria.

Condiciones ambientales inadecuadas

La operación fuera de los intervalos especificados podría dar lugar a resultados erróneos o un mal funcionamiento del sistema.

- ▶ Utilice el sistema únicamente en interiores, y evite valores de temperatura y humedad fuera de los intervalos especificados.
- ▶ Asegúrese de que los orificios de ventilación del sistema se mantienen libres de obstrucciones en todo momento.
- ▶ Para mantener las condiciones ambientales del sistema, realice las intervenciones de mantenimiento con la periodicidad indicada.
- ▶ Mantenga las instrucciones de operación a mano y sin daños. Las instrucciones de operación deben estar fácilmente accesible para todos los usuarios.
- ▶ Consulte las condiciones ambientales permisibles en la documentación del usuario.

Recambios no aprobados

La utilización de recambios o dispositivos no aprobados puede dar lugar a un mal funcionamiento del sistema, así como a la nulidad de la garantía.

- ▶ Utilice únicamente recambios y dispositivos aprobados por Roche Diagnostics.

Software de terceros no especificado

La instalación de software de terceros no está aprobada por Roche Diagnostics y puede dar lugar a un mal funcionamiento del sistema.

- ▶ No instale software de terceros.

Consumibles no especificados

El uso de consumibles no especificados puede dar lugar a la obtención de resultados erróneos.

- ▶ No utilice consumibles que no estén previstos para uso con el sistema.
- ▶ Encontrará una lista de materiales soportados en la documentación del usuario.

Sinopsis de precauciones de seguridad varias

Cortes de corriente

Un corte de corriente o una caída de tensión momentánea podrían dañar el sistema o conducir a la pérdida de datos.

- ▶ Se recomienda utilizar una unidad de alimentación ininterrumpida (UPS).
- ▶ Asegure un buen mantenimiento de la UPS.
- ▶ Realice copias de seguridad periódicas de los resultados.
- ▶ No apague la alimentación eléctrica mientras la unidad de control está accediendo al disco duro o a algún dispositivo de almacenamiento.

Compatibilidad electromagnética

Este analizador cumple el estándar CEI 61326-2-6/EN 61326-2-6. Ha sido diseñado y ensayado de conformidad con los requisitos de CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos puede provocar interferencias de radio, en cuyo caso puede ser necesario tomar medidas para mitigar la interferencia.

- Se debe evaluar el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el dispositivo.
- Este analizador no se debe utilizar cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, fuentes de RF intencionadas sin apantallar), ya que estos podrían interferir con su correcto funcionamiento.

El **cobas e** 411 analyzer cumple los requisitos de emisión descritos en esta sección de la FCC CFR 47, Parte 15 Clase A.

Sistema fuera de uso durante períodos prolongados

- ▶ Siga el procedimiento de desmantelamiento estándar.
- ▶ Conmute el interruptor de alimentación principal a la posición de apagado si no va a utilizar el sistema durante un largo período de tiempo.
- ▶ Retire y guarde en un lugar refrigerado cualquier reactivo y control restante.
- ▶ Para obtener información adicional, póngase en contacto con su representante de Roche.

Daños durante el transporte

- ▶ No trate de reubicar o transportar usted mismo el sistema.
- ▶ Deje las tareas de reubicación y transporte para el personal de servicio técnico de Roche.

Mensajes de advertencia

Lista de mensajes de advertencia

No observar los mensajes de advertencia podría conducir a lesiones graves o la muerte.

- ▶ Antes de utilizar el sistema, lea atentamente los mensajes de advertencia.

En este apartado

Seguridad eléctrica (16)

Materiales biopeligrosos (17)

Residuos (19)

Seguridad eléctrica

Descarga eléctrica

Al retirar las cubiertas de equipos electrónicos se pueden producir descargas eléctricas, puesto que albergan en su interior componentes de alta tensión.

- ▶ No trate de trabajar en ningún equipo electrónico.
- ▶ No retire ninguna cubierta del sistema salvo las especificadas en las instrucciones.
- ▶ No abra la cubierta superior y toque el agitador de micropartículas durante la operación o mientras el analizador está llevando a cabo el mantenimiento.
- ▶ Sólo el personal de servicio técnico de Roche puede realizar los procedimientos de instalación, servicio técnico y reparación del sistema.

Desconexión de la alimentación eléctrica

Una desconexión incorrecta del analizador de la alimentación eléctrica puede provocar una descarga eléctrica.

- ▶ Conmute el interruptor de alimentación principal a la posición de apagado y luego retire todos los cables de potencia. Los sistemas de rack pueden tener más de un cable de potencia.

Materiales biopeligrosos

Muestras infecciosas

El contacto con muestras que contengan material de origen humano puede dar lugar a infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con muestras que contengan material de origen humano son potencialmente biopeligrosos.

- ▶ Siga buenas prácticas de laboratorio, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.
- ▶ Mantenga todas las cubiertas cerradas mientras el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ Utilice el equipo de protección personal apropiado.
- ▶ Si se derrama cualquier material biopeligroso, recójalo inmediatamente y aplique desinfectante.
- ▶ Si alguna muestra o algún residuo entra en contacto con la piel, lave la zona afectada inmediatamente con agua y jabón para seguidamente aplicar un desinfectante.
Consulte con un médico.

Infección y lesiones del operador

El contacto con mecanismos del sistema, como por ejemplo jeringas, tubos, contenedores de residuos, depósitos, la pipeta S/R, la pipeta de aspiración, estaciones de lavado o con el chasis o las cubiertas del sistema, puede provocar lesiones personales y la infección del operador.

- ▶ Siempre que sea posible, mantenga la cubierta superior y la cubierta frontal del sistema cerradas.
- ▶ Asegúrese siempre de que el sistema esté apagado o en modo Mantenimiento o Desconexión, antes de trabajar con una cubierta abierta, por ejemplo, para llevar a cabo tareas de limpieza o mantenimiento.
- ▶ No abra la cubierta superior mientras el sistema está llevando a cabo el mantenimiento.
- ▶ Asegúrese de que las cubiertas están completamente abiertas para evitar golpearse la cabeza.
- ▶ Preste atención a las cubiertas durante los desplazamientos automáticos, compruebe si hay obstrucciones y manténgase donde no puedan golpearle.
- ▶ No toque ningún componente del sistema distinto de los especificados.
- ▶ Nunca acceda al interior del analizador mientras haya componentes en desplazamiento.
- ▶ Observe atentamente todas las instrucciones que se ofrecen en este manual de seguridad.

Objetos punzantes

El contacto con las pipetas puede dar lugar a infecciones.

- ▶ Cuando limpie las pipetas, utilice varias capas de paño sin pelusa y efectúe la limpieza desde arriba hacia abajo.
- ▶ Tenga cuidado de no pincharse.
- ▶ Utilice el equipo de protección personal apropiado. Preste especial atención cuando trabaje con guantes de laboratorio. Los guantes se pueden perforar o cortar fácilmente, dando lugar a infecciones.

Humo debido a un mal funcionamiento eléctrico

Un mal funcionamiento eléctrico puede dar lugar a la emisión de humo peligroso. La inhalación del humo emitido por el analizador puede dar lugar a lesiones personales.

- ▶ Si ve humo procedente del analizador:
 - Evite inhalarlo.
 - Desconecte el analizador de la alimentación eléctrica.
 - Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche inmediatamente.

Procedimientos de resolución de problemas

Las medidas correctivas empleadas en los procedimientos de resolución de problemas pueden dar lugar a la exposición a materiales biopeligrosos.

- ▶ Siga siempre los procedimientos de resolución de problemas descritos en los asistentes de software y/o la documentación del usuario.
- ▶ Utilice un equipo de protección personal apropiado cuando lleve a cabo medidas correctivas.

Residuos

Residuos infecciosos

El contacto con residuos sólidos o líquidos puede dar lugar a infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con sistemas de residuos son potencialmente biopeligrosos.

- ▶ Utilice el equipo de protección personal apropiado. Preste especial atención cuando trabaje con guantes de laboratorio. Los guantes se pueden perforar o cortar fácilmente, dando lugar a infecciones.
- ▶ Si se derrama cualquier material biopeligroso, recójalo inmediatamente y aplique desinfectante.
- ▶ Si algún residuo entra en contacto con la piel, lave la zona afectada inmediatamente con agua y jabón para seguidamente aplicar un desinfectante. Consulte con un médico.

Daños medioambientales

El sistema genera residuos líquidos y/o sólidos. Los residuos líquidos contienen soluciones de reacción concentradas. Los residuos sólidos son potencialmente biopeligrosos. La incorrecta eliminación de los residuos puede contaminar el medio ambiente.

- ▶ Trate los residuos líquidos y sólidos como residuos infecciosos.
- ▶ Elimine los residuos de conformidad con las leyes y normativas locales. Todas las sustancias incluidas en reactivos, calibradores y controles deben eliminarse de conformidad con las normativas pertinentes que rigen las instalaciones con descarga de aguas.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante del reactivo para obtener información sobre concentraciones de metales pesados y otros constituyentes tóxicos de los reactivos o sobre las normativas legales relativas a la descarga de aguas.
- ▶ Extreme las precauciones cuando vierta ProCell y CleanCell por el desagüe, ya que pueden producir gases tóxicos. Mantenga el grifo abierto para asegurar la dilución de los residuos.

Mensajes de atención

Lista de mensajes de atención

- ▶ Antes de utilizar el sistema, lea atentamente los mensajes de atención. No observarlos podría conducir a lesiones leves o moderadas.

En este apartado

Quemaduras por superficies calientes (20)

Seguridad mecánica (20)

Reactivos y otras soluciones de trabajo (22)

Fatiga por largas horas de trabajo (24)

Interferencias electromagnéticas (25)

Seguridad de los datos (26)

Quemaduras por superficies calientes

Superficies calientes en el interior

El contacto con algunas superficies puede provocar quemaduras. La temperatura de la estación de calentamiento puede alcanzar los 85 °C.

- ▶ Evite el contacto con las superficies calientes ubicadas en el interior del analizador e indicadas mediante una etiqueta de advertencia.
- ▶ Tome precauciones cerca de la estación de calentamiento y la estación de sellado tras una parada de emergencia.
- ▶ Tenga cuidado si abre las cubiertas del analizador después de producirse un error del mismo. Espere algunos minutos para dejar que la estación de calentamiento se enfríe antes de acceder al interior del analizador.

Seguridad mecánica

Monitor con pantalla táctil dañado

Los daños en el monitor con pantalla táctil pueden exponer bordes afilados, que a su vez pueden provocar lesiones personales si se tocan.

- ▶ No toque el monitor con pantalla táctil si presenta daños visibles.
- ▶ Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Monitor con pantalla táctil

Hay riesgo de lesiones personales mientras se desplaza el monitor con pantalla táctil hacia la carcasa del sistema. Podría pillarse la mano entre el monitor y la carcasa.

- ▶ Tome precauciones cuando desplace el monitor con pantalla táctil delante de la carcasa del sistema.
- ▶ Mantenga los dedos fuera del espacio existente entre el monitor con pantalla táctil y la carcasa del sistema cuando desplace el monitor hacia la carcasa.

Componentes móviles

El contacto con componentes móviles puede dar lugar a lesiones personales o daños en el analizador.

- ▶ Mantenga todas las cubiertas cerradas y en su sitio mientras el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ Asegúrese siempre de que el sistema esté apagado o en modo Desconexión antes de trabajar con una cubierta abierta, por ejemplo, para llevar a cabo tareas de limpieza o mantenimiento.
- ▶ No toque ningún componente del sistema distinto de los especificados. Manténgase alejado de los componentes móviles durante el funcionamiento del sistema.
- ▶ Tenga cuidado de no pillarse los dedos o la mano cuando cierre la cubierta del muestreador de racks.
- ▶ Durante la operación y el mantenimiento, siga atentamente las instrucciones.
- ▶ Antes de cargar o descargar artículos en el rotor de reactivos, el rotor de muestras o el muestreador de racks, asegúrese de que el analizador no esté en funcionamiento.

Carga y descarga de racks y bandejas

Una carga y descarga incorrecta de racks y bandejas puede dar lugar a daños en el analizador o la detención de la operación.

- ▶ Cuando el analizador esté en funcionamiento, asegúrese de que la luz del muestreador de racks sea de color verde antes de cargar muestras en la guía A o descargar muestras de la guía C.
- ▶ No añada ni retire cubetas o puntas de ensayo individuales a/de las bandejas presentes en el analizador.

Reactivos y otras soluciones de trabajo

Inflamación o lesiones cutáneas

El contacto directo con reactivos, detergentes, soluciones de limpieza u otras soluciones de trabajo puede ocasionar irritación, inflamación o quemaduras cutáneas.

- ▶ Cuando manipule reactivos, tome las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- ▶ Utilice el equipo de protección personal apropiado.
- ▶ Observe las instrucciones que se ofrecen en las Instrucciones de uso correspondientes al test.
- ▶ Observe la información que se ofrece en las Hojas de datos de seguridad de los materiales disponibles para reactivos y soluciones de limpieza de Roche Diagnostics.
- ▶ Si algún reactivo, detergente u otra solución de limpieza entra en contacto con la piel, lave la zona afectada inmediatamente con agua y jabón para seguidamente aplicar un desinfectante. Consulte con un médico.

Incendios y quemaduras

El alcohol es una sustancia inflamable.

- ▶ Mantenga cualquier fuente de ignición, como chispas, llamas o fuentes de calor, alejada del sistema mientras realiza intervenciones de mantenimiento o chequeo que precisen el uso de alcohol.
- ▶ Cuando utilice alcohol en el sistema o cerca de éste, no use más de 20 ml de cada vez.

Volumen de reactivo incorrecto

Una manipulación incorrecta de los reactivos puede ocasionar una pérdida de reactivo indetectable.

- ▶ Conserve siempre los reactivos en las condiciones de almacenamiento especificadas que se indican en las Instrucciones de uso correspondientes al test.
- ▶ No utilice packs o botellas de reactivo que presenten derrames de reactivo.

Espuma, coágulos, películas o burbujas

La obtención de resultados incorrectos puede deberse a la presencia de espuma, coágulos de fibrina, películas o burbujas en los reactivos o las muestras.

- ▶ Asegúrese de seguir buenas técnicas de preparación de muestras y manipulación de reactivos para evitar la formación de espuma, coágulos o burbujas en los reactivos, las muestras y los controles.

Muestras contaminadas

La presencia de contaminantes insolubles, burbujas o películas en las muestras puede provocar obstrucciones o el pipeteo de un volumen inferior al correcto, lo que a su vez puede dar lugar a la obtención de resultados erróneos.

- ▶ Asegúrese de que las muestras no contengan contaminantes insolubles, tales como fibrina o polvo.

Evaporación de muestras o reactivos

La evaporación de muestras o reactivos puede dar lugar a la obtención de resultados erróneos o no válidos.

- ▶ El material de las muestras se puede evaporar si se dejan éstas abiertas. No deje las muestras abiertas en ningún momento.
- ▶ No utilice reactivos que no se hayan conservado correctamente. Asegúrese de que los reactivos se almacenan según lo indicado en las Instrucciones de uso.
- ▶ El sistema no permite utilizar reactivos caducados.

Resultados erróneos por una manipulación incorrecta de los reactivos

La manipulación incorrecta de reactivos u otros consumibles puede dar lugar a la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ No utilice reactivos que hayan estado expuestos al calor o a la luz durante períodos de tiempo prolongados.
- ▶ Observe las condiciones de almacenamiento definidas en las Instrucciones de uso correspondientes a los reactivos, controles y consumibles. No almacene los reactivos por debajo de 2 °C, ya que las micropartículas no se deben congelar.
- ▶ No utilice reactivos o consumibles que se hayan dejado caer al suelo o cuya integridad se haya visto comprometida de cualquier otro modo.
- ▶ No manipule los suministros de ningún otro modo distinto al especificado en la documentación del usuario o las instrucciones de uso.

Resultados erróneos por una manipulación incorrecta del reactivo de lavado, el reactivo de lisis o el diluyente en los contenedores

La manipulación incorrecta del reactivo de lavado, el reactivo de lisis o el diluyente en los contenedores puede dar lugar a la obtención de resultados erróneos.

- ▶ No abra los contenedores hasta que estén listos para su uso en el analizador.

Contaminación por arrastre (carryover)

Es posible que se produzca el arrastre de trazas de analitos o reactivos de un test al siguiente.

- ▶ Tome las precauciones necesarias, por ejemplo añada ciclos de lavado adicionales, para evitar la realización de análisis adicionales y la posible obtención de resultados erróneos.

Uso incorrecto de etiquetas de código de barras

Un uso incorrecto de etiquetas de código de barras puede dar lugar a la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ Para evitar que los errores de lectura de códigos de barras puedan pasar desapercibidos, utilice códigos de barras con dígitos de control.
- ▶ Cuando pegue etiquetas de código de barras en los tubos de muestra, asegúrese de que sean legibles.

Fatiga por largas horas de trabajo

Fatiga por largas horas de trabajo

Mirar al monitor durante períodos largos de tiempo puede producir fatiga ocular o corporal.

- ▶ Haga pausas para descansar en función de los procedimientos operativos estándar de su laboratorio o las normativas locales.

Interferencias electromagnéticas

Interferencias electromagnéticas

Los campos electromagnéticos fuertes, procedentes de fuentes de radiofrecuencia no apantalladas, pueden interferir con la operación del sistema dando lugar a un mal funcionamiento de éste y la obtención de resultados erróneos.

- ▶ No utilice este sistema cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes, ya que esos campos pueden interferir con su correcto funcionamiento.
- ▶ Evalúe el entorno electromagnético antes de utilizar el sistema.
- ▶ Tome medidas para mitigar las posibles interferencias.
- ▶ No utilice los dispositivos siguientes en la misma sala que el analizador:
 - Teléfonos móviles
 - Transceptores
 - Teléfonos inalámbricos

Interferencias inalámbricas

Los dispositivos inalámbricos pueden provocar un mal funcionamiento del analizador.

- ▶ No deje teléfonos móviles u otros dispositivos inalámbricos dentro del analizador.

Seguridad de los datos

Pérdida de datos o no disponibilidad del sistema por software malicioso o accesos no autorizados al sistema

El software malicioso o los accesos no autorizados al sistema pueden dar lugar a una pérdida de datos o a la no disponibilidad del sistema.

Para evitar la infección por software malicioso o el acceso no autorizado al sistema y el abuso del mismo, siga las recomendaciones siguientes:

- ▶ No conecte al sistema ningún dispositivo de almacenamiento externo, tal como unidades USB flash o discos duros externos, que no esté autorizado.
- ▶ No instale y/o ejecute ningún otro software en el sistema.
- ▶ Asegúrese de que los demás ordenadores y servicios de la red, por ejemplo el LIS, la compartición de espacio de archivo o la compartición de copias de seguridad, son seguros y están adecuadamente protegidos frente a software malicioso y accesos no autorizados.
- ▶ Los clientes son responsables de la seguridad de su red de área local, especialmente en lo referente a protegerla frente a software malicioso y ataques. Esa protección puede incluir medidas, tales como cortafuegos, para separar el dispositivo de redes no controladas así como medidas que aseguren que la red conectada está libre de código malicioso.
- ▶ El cortafuegos suministrado por Roche es un componente obligatorio del sistema.
- ▶ Restrinja el acceso físico al sistema y a toda la infraestructura informática asociada, ordenador, cables, equipo de red, etc.
- ▶ Asegúrese de que las copias de seguridad y otros archivos se mantienen a salvo de cualquier acceso no autorizado y desastre, lo que puede incluir medidas como una ubicación de almacenamiento remota, centros de recuperación de desastres o la transferencia segura de archivos de copia de seguridad.

Memoria flash del PC

La memoria flash del PC del analizador puede deteriorarse con el tiempo.

- ▶ Si algún mensaje del sistema operativo del PC indica la existencia de un problema con la memoria flash, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Avisos

Lista de avisos

De no observarse los avisos, podrían producirse daños en el sistema.

- ▶ Antes de proceder a utilizar el analizador, lea atentamente los avisos recogidos en este resumen.

En este apartado

Compatibilidad electromagnética (27)

Calor (27)

Resultados erróneos (28)

Daños en el instrumento (28)

Compatibilidad electromagnética

Equipo de clase A (zonas industriales)

- ▶ El **cobas e** 411 analyzer ha sido diseñado y ensayado conforme a CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos podría ocasionar interferencias de radio, pudiendo ser entonces necesario tomar medidas para mitigar la interferencia.

Calor

Pérdida de resultados y reactivos por exposición al calor

La exposición al calor puede hacer subir la temperatura en el interior del sistema. Si la temperatura interior es $>37\text{ °C}$ o $<2\text{ °C}$, todos los reactivos cargados y los resultados de medición obtenidos pasan a ser no válidos.

- ▶ Evite la presencia de fuentes de calor cercanas al sistema.
- ▶  Consulte las condiciones ambientales permisibles en las especificaciones del sistema que se incluyen en la documentación del usuario.

Resultados erróneos

Resultados erróneos por sobrellenado de los tubos de muestra

El sobrellenado de los tubos de muestra puede provocar derrames durante el normal funcionamiento del sistema y dar lugar a contaminación y la obtención de resultados erróneos.

- ▶ No llene en exceso los tubos de muestra.

Daños en el instrumento

Interruptores de alimentación y fusibles

Un uso incorrecto puede dar lugar a daños en el sistema.

- ▶ Si se funde alguno de los fusibles o interruptores de alimentación, no intente utilizar el sistema sin antes contactar con su representante de servicio técnico de Roche.

Colisión con componentes móviles

El contacto con componentes móviles puede hacer que se doblen las pipetas u ocasionar daños en otros componentes. Si el sistema detecta una colisión, emite una alarma y detiene inmediatamente su funcionamiento.

- ▶ Mantenga todas las cubiertas cerradas y en su sitio durante la operación del instrumento.
- ▶ No toque ningún componente del sistema distinto de los especificados. Manténgase alejado de los componentes móviles durante el funcionamiento del sistema.

Daños en componentes motorizados

El desplazamiento manual de componentes motorizados mientras el analizador está encendido puede provocar daños en los mismos.

- ▶ Apague el analizador antes de proceder a desplazar cualquier componente motorizado.

Daños en la unidad de la célula de medición

La apertura de la cubierta de la unidad de detección mientras el analizador está encendido puede provocar daños en el fotomultiplicador.

- ▶ Apague el analizador antes de proceder a abrir la cubierta de la unidad de detección.

Daños en el sistema o los consumibles originados por disolventes orgánicos

Los disolventes orgánicos pueden ocasionar daños en el sistema y los consumibles.

- ▶ No utilice disolventes orgánicos para limpiar o secar cubetas de ensayo, puntas de ensayo o tubos del sistema de residuos líquidos.
- ▶ No utilice disolventes orgánicos, salvo etanol o alcohol isopropílico, para llevar a cabo las intervenciones de mantenimiento y chequeo del sistema.

Daños en el sistema por estrés mecánico

Choques, vibraciones o presiones pueden producir daños en el sistema.

- ▶ Mantenga todas las fuentes de vibraciones alejadas del sistema.
- ▶ No coloque objetos sobre el sistema.

Líquido derramado

Cualquier derrame de líquido en el sistema puede ocasionar un mal funcionamiento o daños en éste.

- ▶ Coloque las muestras, los reactivos y cualquier otro líquido únicamente en las posiciones previstas al efecto.
No coloque muestras, reactivos o cualquier otro líquido sobre las cubiertas u otras superficies del sistema.
- ▶ Cuando retire o sustituya consumibles, tenga cuidado de no derramar ningún líquido sobre el sistema.
- ▶ Si se derrama líquido sobre el sistema, límpielo inmediatamente y siga el procedimiento de descontaminación aplicable. Utilice un equipo de protección personal apropiado.
Elimine los residuos de conformidad con las normativas locales.

Etiquetas de seguridad del sistema

En este apartado

Lista de etiquetas de seguridad del sistema (30)

Ubicación de etiquetas de seguridad del sistema (32)

Lista de etiquetas de seguridad del sistema

En el sistema se han colocado diversas etiquetas de advertencia para atraer su atención hacia zonas con potencial riesgo. A continuación se indican las etiquetas y sus definiciones en función de su ubicación en el sistema.

Las etiquetas de seguridad del sistema cumplen los estándares siguientes: ANSI Z535, CEI 61010-1, CEI 60417, ISO 7000 o ISO 15223-1.

Además de las etiquetas de seguridad colocadas en el sistema, se incluyen notas de seguridad en las secciones correspondientes de la documentación del usuario.

 Las etiquetas dañadas sólo las puede sustituir el personal de servicio técnico de Roche. Póngase en contacto con su representante local de Roche si precisa etiquetas de repuesto.



Advertencia general

Los posibles riesgos ubicados en las cercanías de esta etiqueta pueden producir lesiones graves o la muerte. Consulte las instrucciones para una operación segura que se ofrecen en la documentación del usuario.



Peligro biológico

En las cercanías de esta etiqueta se utilizan materiales potencialmente biopeligrosos. Observe las buenas prácticas de laboratorio pertinentes para su uso seguro.



Componentes móviles

En las cercanías de esta etiqueta hay componentes móviles que suponen un riesgo de lesiones en las manos. Mantenga las manos alejadas de los componentes móviles.

**Emisor láser**

Existe riesgo de contacto con una luz láser o lesiones oculares graves.

No mire fijamente al emisor láser.

**Materiales corrosivos**

Existe riesgo de contacto con material corrosivo o cáustico.

Utilice indumentaria de protección personal apropiada, protección ocular y guantes.

**Orientación del rack de urgencias**

Existe riesgo de daños en el sistema si se introduce el rack en la entrada de urgencias al revés.

Coloque el rack en la entrada de urgencias con la orientación que se muestra en la etiqueta.

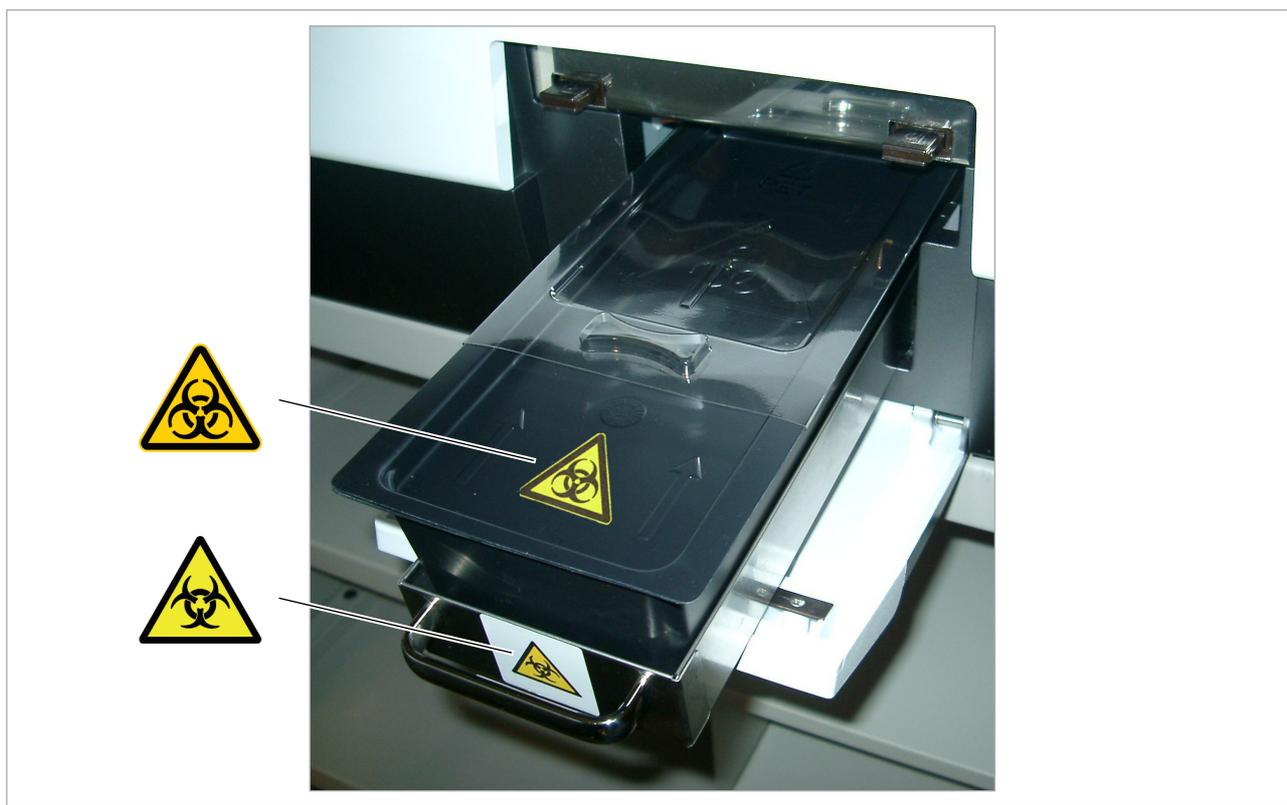
**SysWash**

Una dilución incorrecta de SysWash podría afectar a los resultados de test.

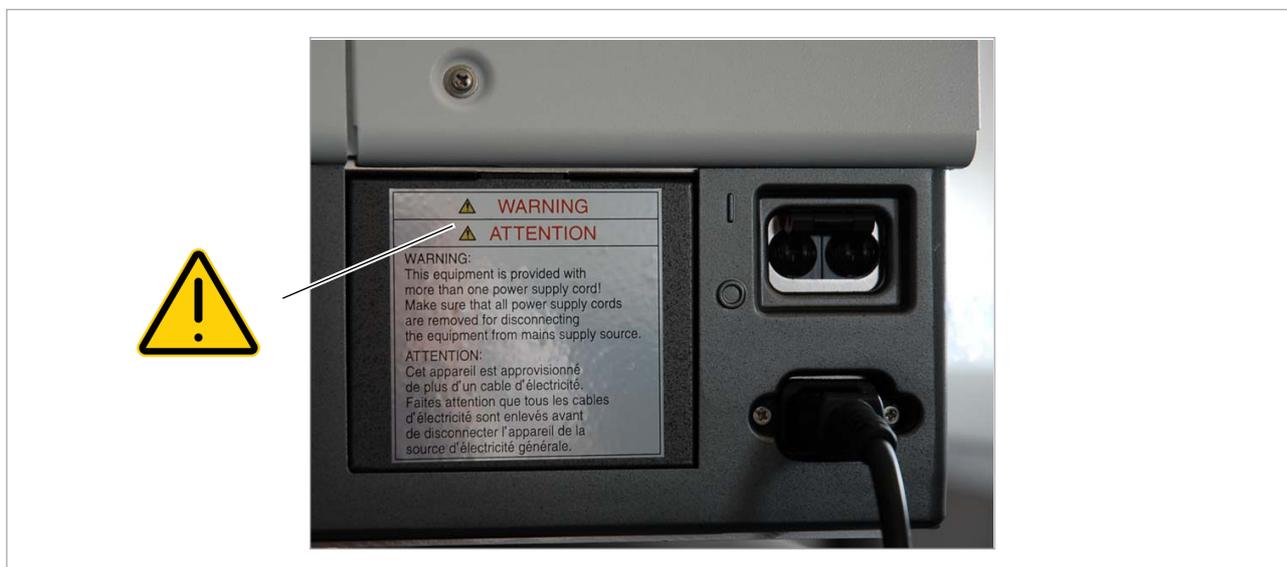
Cuando rellene el contenedor de agua del sistema, añada 35 ml de SysWash al agua desionizada para obtener un factor de dilución 100+1.

Los mensajes de seguridad ofrecen información más detallada sobre posibles situaciones de riesgo que pueden surgir durante la operación diaria o cuando se llevan a cabo intervenciones de mantenimiento.

Cuando trabaje con el sistema, observe tanto las etiquetas de seguridad colocadas en el sistema como los mensajes de seguridad incluidos en la documentación del usuario.



Etiquetas de seguridad en la bandeja de residuos sólidos y en Clean-Liner



Etiquetas de seguridad en el interruptor de alimentación del analizador



Etiquetas de seguridad en el interruptor de alimentación del muestreador de racks

Información sobre seguridad de los láseres

El **cobas e 411 analyzer** tiene dos lectores de códigos de barras láser.

- Se utiliza un lector de códigos de barras láser (clase B) para leer los códigos de barras de los tubos de muestra primarios, calibradores, controles y reactivos.
- Se utiliza un lector de códigos de barras láser (clase 2) para leer los códigos de barras de muestra y los de ID de los racks.

Lector de códigos de barras



Los lectores de códigos de barras son productos láser de clase 2, la clase más baja.

Las clases indicadas hacen referencia a la norma CEI 60825-1:

- Clase 1: seguros para los ojos en las condiciones de operación normales.
- Clase 2: láseres visibles. Seguros para los ojos en condiciones de visión accidental. Puede no ser seguro fijar deliberadamente la mirada en el haz de luz láser durante más de 0,25 segundos superando la respuesta de aversión natural a la luz brillante.

Longitud de onda	Voltaje de operación	Salida máxima	Observación
650 nm	10-30 V(CC)	0,81 mW	Láser de clase 1
655 nm	10-30 V(CC)	1,7 mW	Láser de clase 2

☒ Láseres del sistema

Información sobre seguridad en la eliminación

Infección por un sistema biopeligroso

- ▶ Trate el sistema como un residuo biopeligroso. Es necesario llevar a cabo una descontaminación del sistema, una combinación de procesos que incluye limpieza, desinfección y/o esterilización, antes de reutilizarlo, reciclarlo o desecharlo.
- ▶ Deseche el sistema conforme a las normativas locales pertinentes. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Equipo electrónico



Eliminación de equipos electrónicos

Este símbolo aparece sobre cualquier componente del sistema que esté cubierto por la Directiva europea sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).

Tales elementos deben ser desechados en los puntos de recogida designados al efecto por las autoridades gubernamentales o locales.

Póngase en contacto con su ayuntamiento, servicio de eliminación de residuos o representante de Roche para obtener más información sobre cómo desechar un producto viejo.

Restricción:

Queda a la discreción de la organización de laboratorio responsable determinar si los componentes equipos electrónicos están o no contaminados. Si están contaminados, trátelos del mismo modo que el sistema.