cobas c 111 analyzer

Guia de segurança Versão 3.0
Versão de software 4.3 ou superior

Informações de publicação

Versão de publicação	Versão de software	Data da revisão	Descrição da mudança
1.0	4.2	Setembro de 2017	Primeira versão
2.0	4.3	Junho de 2018	Novo versão do software
3.0	≥4.3	Março de 2021	Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro Regulamento relativo à protecção de dados, privacidade e segurança

Histórico das revisões

Nota da edição

Esta publicação destina-se aos operadores do **cobas c** 111 analyzer com a versão 4.3 ou superior do software instalado.

Foram feitos todos os esforços para assegurar que todas as informações contidas nesta publicação estejam correctas no momento da publicação. No entanto, o fabricante deste produto pode precisar de actualizar as informações de publicação, como resultado de actividades de controlo do produto, levando a uma nova versão desta publicação.

Onde encontrar as informações

A **assistência ao utilizador** contém todas as informações sobre o produto, incluindo as seguintes:

- Funcionamento de rotina
- Manutenção
- Segurança
- Informações sobre resolução de problemas
- Referência de software
- Informações sobre configuração
- Informações de base

O **Guia do operador** foca-se na operação de rotina e na manutenção. O conteúdo está organizado de acordo com o fluxo de trabalho normal de funcionamento.

O **Guia de segurança** contém informações de segurança importantes. O operador tem de ler o Guia de Segurança antes de operar o equipamento.

O **Guia de referência rápida** foca-se na operação de rotina. O **Guia de referência rápida** está organizado de acordo com o fluxo de trabalho normal de funcionamento. Fornece informações numa versão concentrada. Para informações mais detalhadas, consulte o **Guia do utilizador** ou a **Assistência ao utilizador**.

Direitos de autor

© 2006-2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. todos os direitos reservados.

Morada de contacto

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha
Fabricado na Suíça

Filiais da Roche

Pode consultar uma lista com todas as filiais da RocheIVDR - Global TM em:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

A documentação do utilizador electrónica pode ser transferida utilizando o e-service eLabDoc em Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com
Para mais informações, contacte a filial local ou o representante da assistência da Roche.

Índice

Prefácio 5
- Utilização pretendida 5
- Símbolos e abreviaturas. 5
- Introdução 6

Classificações de segurança. 7

Precauções de segurança 8
- Sobre a qualificação do operador 8
- Sobre a utilização segura e adequada do analisador 9
- Visão geral de precauções de segurança diversas 13

Mensagens de advertência. 14
- Segurança eléctrica 14
- Segurança óptica 15
- Materiais com risco biológico. 15
- Calibradores, controlos de qualidade e amostras 16
- Reagentes e outras soluções funcionais. 18

Mensagens de cuidado 20
- Transporte 20
- Segurança mecânica 20
- Queimaduras devido a contacto com superfícies quentes 21
- Segurança óptica 21
- Segurança dos dados 23
- Interferência electromagnética. 23
- Fadiga devido a muitas horas de operação 24
- Reagentes e outras soluções funcionais. 24
- Esgoto 26

Avisos. 28
- Licença. 28
- Interruptores e fusíveis 28
- Responsabilidade legal 29
- Segurança mecânica 29
- Calor. 30
- Derrame. 31

Etiquetas de segurança no cobas c 111 analyzer . . . 32
- Lista de etiquetas de segurança no analisador . . 32
- Localização da etiqueta de segurança no cobas c 111 analyzer 34

Informações de segurança sobre a eliminação 36
- Informações sobre a eliminação. 36

Regulamento relativo à protecção de dados, privacidade e segurança 38

Prefácio

Utilize esta publicação em conjunto com o Guia do utilizador do **cobas c** 111 analyzer ou a Assistência ao utilizador.

As acções de operação e de manutenção estão descritas no Guia do utilizador e na Assistência ao utilizador.

Utilização pretendida

Utilização pretendida do guia de segurança, privacidade e protecção de dados

Este guia de conformidade explica as disposições aplicáveis para ajudar o seu laboratório ou organização médica enquanto responsável pelo tratamento ou subcontratante a cumprir com os respectivos requisitos durante a utilização do **cobas c** 111 analyzer. Destina-se aos indivíduos na sua organização, responsáveis pela protecção de dados.

Utilização pretendida do cobas c 111 analyzer

O **cobas c** 111 analyzer é um analisador de acesso aleatório contínuo que se destina à determinação *in vitro* de parâmetros de bioquímica clínica no soro, plasma, urina ou sangue total (HbA1c).

- O **cobas c** 111 analyzer destina-se a ser utilizado na realização de testes por profissionais.
- O **cobas c** 111 analyzer não se destina a ser utilizado na realização de testes junto do paciente.

O analisador está optimizado para um volume de trabalho pequeno, de até 50 amostras por dia, utilizando a análise fotométrica.

É importante que os operadores leiam este manual atentamente antes de utilizarem o sistema.

Símbolos e abreviaturas

Nomes dos produtos

Salvo indicação clara em contrário pelo contexto, são utilizados os nomes de produto e descritores seguintes.

Nome do produto	Descritor
cobas c 111 analyzer	**cobas c** 111

Nomes dos produtos

Símbolos utilizados no produto

Símbolo	Explicação
GTIN	Número Global de Item Comercial.

Símbolos utilizados no produto

Acrónimos

São utilizados os seguintes acrónimos:

Acrónimo	Definição
ANSI	Instituto Americano de Normalização
CFR	Código das Regulamentações Federais
CISPR	*Comité Internacional Especial de Interferências Radioeléctricas*
FCC	Comissão Federal de Comunicações
IEC	Comissão Eléctrica Internacional
ISO	Organização Internacional de Normalização
SOP	Procedimento Operativo Normalizado

Acrónimos

Introdução

⚠ Atenção geral

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

- Tome especial atenção a todas as precauções de segurança.
- Siga sempre as instruções indicadas nesta publicação.
- Não utilize o sistema de uma maneira que não esteja descrita na presente publicação.
- Mantenha esta publicação num lugar seguro para assegurar que não é danificada e que está sempre disponível para utilização. Esta publicação tem de estar sempre facilmente acessível.

Classificações de segurança

As precauções de segurança e as notas de operador importantes são classificadas de acordo com a norma ANSI Z535.6-2011. Familiarize-se com os significados e os ícones seguintes:

⚠ Alerta de segurança

- O símbolo de alerta de segurança é utilizado para alertar o operador relativamente a potenciais perigos de lesões. Obedeça a todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis danos no sistema e lesões ou morte.

Estes símbolos e palavras-sinal são utilizados para perigos específicos:

⚠ ADVERTÊNCIA

Advertência...

- ...indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Cuidado...

- ...indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas.

AVISO

Aviso...

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

Informações importantes que não sejam relevantes para a segurança são indicadas com o ícone seguinte:

Sugestão...

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

Precauções de segurança

⚠ Para evitar lesões graves ou a morte, leia e cumpra as precauções de segurança seguintes.

Nesta secção

Sobre a qualificação do operador (8)
Sobre a utilização segura e adequada do analisador (9)
Visão geral de precauções de segurança diversas (13)

Sobre a qualificação do operador

Conhecimentos e competências insuficientes

Como operador, certifique-se de que conhece as directrizes e normas de precauções de segurança relevantes e as informações e os procedimentos contidos nestas instruções.

- Não efectue a operação e a manutenção salvo se tiver recebido formação da Roche Diagnostics.
- A manutenção, a instalação ou a assistência que não estejam aqui descritas serão efectuadas pelos representantes qualificados da assistência da Roche.
- Observe cuidadosamente os procedimentos especificados nas instruções para a operação e a manutenção.
- Siga as boas práticas laboratoriais, especialmente ao trabalhar com material de risco biológico.

Resultados incorrectos devido a fórmula inadequada

As fórmula definem o modo como os valores das aplicações e dos coeficientes são matematicamente combinados para criar um resultado.

- É da responsabilidade do operador assegurar que as fórmulas são adequadas para as aplicações que estão a ser definidas.

Sobre a utilização segura e adequada do analisador

Lesões pessoais ou infeções devido a objetos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis

- As boas práticas de laboratório podem reduzir o risco de lesões pessoais. Esteja ciente do ambiente do seu laboratório, esteja bem preparado e siga as instruções de utilização. Algumas áreas do equipamento têm objetos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis. Use equipamento de proteção individual para minimizar o risco de lesões devido ao contacto com essas partes, especialmente nas áreas menos acessíveis ou ao limpar o equipamento. O seu equipamento de proteção individual deve ser apropriado ao grau e ao tipo de perigo potencial, por ex., luvas de laboratório, proteção ocular e bata de laboratório adequadas e calçado adequado.

Equipamento de protecção individual em falta

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

- Use equipamento de protecção individual apropriado, incluindo, mas não se limitando, aos itens seguintes:
  - Protecção ocular com protecção lateral
  - Bata de laboratório resistente a fluidos
  - Luvas de laboratório sem pó aprovadas
  - Protecção facial se houver a possibilidade de salpicos ou borrifos
- Siga as boas práticas laboratoriais e troque regularmente de luvas de laboratório para minimizar o risco de infecção e de contaminação (especialmente após o contacto com esgoto ou material de amostra).

Exposição a químicos

- Evite a exposição a químicos.

Risco de lesões pessoais ou contaminação do equipamento

O material utilizado para a limpeza pode colocá-lo a si ou ao equipamento em contacto com químicos perigosos.

- Elimine os panos utilizados para a limpeza de acordo com os regulamentos locais.
- Troque de luvas de laboratório após cada passo e elimine-as de acordo com a legislação local.

Exposição a esgoto infeccioso

A não colocação de um reservatório de esgoto apropriado perto do **cobas c** 111 analyzer pode levar a exposição a material de esgoto infeccioso.

- Coloque sempre o reservatório de esgoto correctamente na rack de fluidos externos durante a operação.
- Siga as boas práticas laboratoriais e troque regularmente de luvas de laboratório para minimizar o risco de infecção e de contaminação (especialmente após o contacto com esgoto ou material de amostra).

Limpeza regular

Para evitar resultados inexactos e a operação insegura do sistema:

- Limpe regularmente e/ou descontamine o analisador, conforme necessário. Siga as boas práticas laboratoriais para a limpeza e a descontaminação.
- Certifique-se de que o laboratório é limpo regularmente e que é mantido de maneira ordenada.

Resultados incorrectos ou paragens no processamento devido à omissão de acções de manutenção

Não efectuar as acções de manutenção pendentes pode provocar situações em que o sistema não consiga continuar a processar pedidos ou possa provocar resultados incorrectos.

- Se possível, efectue as acções de manutenção quando estas estão pendentes.

Resultados incorrectos ou paragens no processamento devido a acções de manutenção incompletas

O operador pode cancelar uma acção de manutenção premindo o botão ⊗ no final de um passo. O cancelamento de uma acção de manutenção pode levar a erros inesperados.

Se cancelar uma acção de manutenção pendente, o seu estado permanece como pendente e tem de realizar a acção na sua totalidade posteriormente.

- Se possível, conclua a acção de manutenção sem a interromper.
- Se tiver de interromper a acção de manutenção, aguarde até ver a confirmação no ecrã de que o passo actual foi concluído.

Manutenção

Não efectuar acções de manutenção pode levar a resultados errados ou a danos no equipamento

- Não coloque o equipamento em funcionamento nem efectue uma manutenção, a menos que tenha tido formação da Roche Diagnostics.
- Inicie todas as acções de manutenção no ecrã. Não efectue acções de manutenção sem a assistência da interface do operador.
- Observe cuidadosamente os procedimentos especificados no Manual do Operador para a operação e a manutenção do sistema.
- Deixe a manutenção que não se encontra descrita no Manual do Operador para os representantes qualificados da assistência técnica.
- Siga as boas práticas laboratoriais, especialmente ao trabalhar com material de risco biológico.

Soluções de limpeza aprovadas

- Utilize apenas soluções de limpeza aprovadas.

Erros na instalação

Resultados incorrectos ou danos no analisador devido a uma instalação incorrecta

- Siga cuidadosamente as instruções de instalação especificadas.

Erro de regulação de tempo

Quando a mensagem de alarme resulta de um erro de regulação de tempo.

- Todos os testes executados ou resultados obtidos após a hora do erro devem ser testados novamente.

Resultados incorrectos devido a condensação no frigorífico de reagentes

Em condições ambientais de alta temperatura e humidade pode acumular-se condensação no refrigerador de reagentes. A água derramada sobre a unidade do analisador pode entrar nas cuvetes ao remover o disco de reagentes.

- Em condições ambientais de alta temperatura e humidade, limpe periodicamente a água de condensação existente no refrigerador de reagentes.

Condições ambientais inadequadas

A operação fora dos intervalos especificados pode levar a resultados incorrectos ou a mau funcionamento do sistema.

- Utilize o sistema apenas no interior e evite o calor e a humidade fora do intervalo especificado.
- Certifique-se de que as aberturas de ventilação do sistema permanecem sempre desobstruídas.
- Para manter as condições ambientais do sistema, efectue a manutenção de acordo com os intervalos especificados.
- Mantenha as instruções de operação não danificadas e disponíveis para utilização. As instruções de operação têm de estar facilmente acessíveis a todos os operadores.

Condições ambientais (114)

Qualidade da água

A qualidade inadequada da água pode provocar resultados incorrectos.

- Utilize sempre água purificada com a qualidade especificada na secção

Pureza da água (115)

Peças sobressalentes não aprovadas

A utilização de peças sobressalentes ou dispositivos não aprovados pode originar o mau funcionamento do sistema e poderá anular a garantia.

- Utilize apenas peças sobressalentes e dispositivos aprovados pela Roche Diagnostics.

Software de terceiros não especificado

As instalações de software de terceiros não aprovado pela Roche Diagnostics pode resultar em mau funcionamento.

- Não instale software de terceiros.

Consumíveis não especificados

A utilização de consumíveis não especificados pode resultar em resultados incorrectos.

- Não utilize consumíveis que não se destinam à utilização com o **cobas c** 111 analyzer.

Material suportado (117)

Visão geral de precauções de segurança diversas

Interrupção da alimentação

Uma falha de alimentação ou uma quebra de tensão momentânea pode danificar o sistema ou levar a uma perda de dados.

- Recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- Assegure a manutenção periódica do UPS.
- Efectue cópias de segurança regulares dos resultados.

Compatibilidade electromagnética

O **cobas c** 111 analyzer cumpre os requisitos de emissão e imunidade descritos nos requisitos específicos para dispositivos médicos para DIV da norma EN/IEC 61326-2-6.

- O ambiente electromagnético deve ser avaliado antes de operar o dispositivo.

O **cobas c** 111 analyzer cumpre os requisitos de emissão descritos na parte 15, Classe B das normas da FCC.

Mensagens de advertência

⚠ Lista de mensagens de advertência

A não observância das mensagens de advertência pode resultar na morte ou em lesões graves.

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

Nesta secção

Segurança eléctrica (14)
Segurança óptica (15)
Materiais com risco biológico (15)
Calibradores, controlos de qualidade e amostras (16)
Reagentes e outras soluções funcionais (18)

Segurança eléctrica

Choque eléctrico

A remoção das tampas dos equipamentos electrónicos pode causar choque eléctrico, porque existem peças de alta tensão no interior.

- Não tente trabalhar em nenhum equipamento electrónico.
- Não remova nenhuma tampa do sistema, excepto as especificadas nas instruções.
- Apenas representantes qualificados da assistência da Roche podem instalar, prestar assistência e reparar o sistema.
- Ligue o analisador apenas a tomadas de alimentação com protecção de terra (classe de protecção IEC 1). Todos os dispositivos periféricos que estejam ligados ao **cobas c** 111 analyzer têm de cumprir a norma de segurança relativamente a equipamentos de tecnologia de informação, ou a norma IEC/UL 61010-1 para equipamentos de utilização em laboratório.

Tópicos relacionados

- Etiquetas de segurança no cobas c 111 analyzer (32)

Segurança óptica

Resultados incorrectos devido a lâmpada suja

Tocar na lâmpada com os dedos reduz a vida útil da mesma e pode afectar a consistência das medições efectuadas com o fotómetro de absorvância.

- Segure na unidade da lâmpada pelo parafuso.

Resultados incorrectos devido a cuvetes riscadas ou sujas

Os riscos ou as impurezas nas cuvetes distorcem as medições.

- Não toque nas cuvetes e certifique-se de que não toca noutros itens ao manuseá-las.

Materiais com risco biológico

Amostras infecciosas

O contacto com amostras que contenham material de origem humana pode resultar em infecção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados com amostras com material de origem humana têm um potencial risco biológico.

- Siga as boas práticas laboratoriais, especialmente ao trabalhar com material de risco biológico.
- Mantenha as tampas fechadas enquanto o sistema se encontrar em operação.
- Utilize equipamento de protecção individual apropriado.
- Se derramar material de risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfectante.
- Se uma amostra ou esgoto entrar em contacto com a sua pele, lave a área afectada imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante. Consulte um médico.

Infecção e lesão do operador

O contacto com mecanismos do sistema (por exemplo, a cabeça de transferência) ou com o chassis ou as tampas do sistema pode resultar em lesões e infecção.

- Sempre que possível, mantenha a tampa e as abas do analisador fechadas.
- Certifique-se sempre de que o sistema está desligado ou no modo **Manutenção** antes de trabalhar com uma tampa aberta (por exemplo, para limpeza ou manutenção).
- Não abra a tampa ou as abas enquanto o sistema estiver a efectuar a manutenção.
- Preste atenção às tampas durante o movimento automático, verifique se existem obstruções e mantenha-se afastado.
- Não toque em quaisquer partes do sistema que não sejam as especificadas.
- Nunca coloque as mãos no analisador enquanto as peças estiverem em movimento.
- Siga rigorosamente todas as instruções dadas nesta publicação.

Objectos afiados

O contacto com agulhas pode provocar infeções.

- Ao limpar perto das agulhas, tenha cuidado para não se picar.
- Utilize equipamento de protecção individual apropriado. Tome especial cuidado ao trabalhar com luvas de laboratório. Podem ser facilmente perfuradas ou cortadas, provocando infecção.

Calibradores, controlos de qualidade e amostras

Resultados incorrectos devido a calibração expirada

As calibrações são efectuadas para compensar as alterações que ocorrem ao longo do tempo nos reagentes e nos sistemas de medição. A omissão das calibrações quando estão pendentes podem provocar resultados incorrectos.

- Certifique-se de que efectua as calibrações quando estas estão pendentes.

Resultados incorrectos ao utilizar resultados da calibração antiga

As calibrações são efectuadas para compensar as alterações que ocorrem ao longo do tempo nos reagentes e nos sistemas de medição. A omissão das calibrações quando estão pendentes podem provocar resultados incorrectos.

- A Roche recomenda que se realize uma medição de CQ antes de se continuar a trabalhar com os resultados antigos da calibração.
- Nas definições da aplicação, seleccione a opção **Ligado** para o parâmetro **CQ após Cal**.
  Utilitários > Aplicações > Parâmetros laboratoriais > Controlo > CQ após Cal

Resultados incorrectos devido à diminuição da qualidade da amostra

A evaporação do fluido da amostra pode provocar resultados incorrectos. Em temperaturas ambiente de mais de 25°C, certifique-se de que inicia o processamento imediatamente após a colocação da amostra e da definição do pedido.

- Quando o processamento do pedido estiver terminado, remova a amostra da área de amostras.

Amostras contaminadas

Contaminantes insolúveis, bolhas ou películas nas amostras podem causar obstrução ou falta de volume de pipetagem, levando a resultados incorrectos.

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

Carryover da amostra

Resultados incorrectos devido a carryover. Os vestígios de analitos ou reagentes podem ser transmitidos de um teste para o outro.

- Tome medidas adequadas (p. ex. fazer alíquotas da amostra) para salvaguardar testes adicionais e para evitar resultados potencialmente falsos.

Resultados incorrectos devido a fluido insuficiente

Fluido insuficiente pode provocar uma pipetagem inexacta e, por isso, resultados incorrectos.

- Encha sempre os tubos com fluido suficiente de modo a que reste pelo menos o volume morto definido quando a pipetagem terminar.

Resultados incorrectos devido à não colocação da amostra identificada

O sistema assume que o operador coloca a amostra que foi identificada. Se isto não se verificar, podem ser criados resultados errados.

- Coloque sempre o tubo quando pedido.

Resultados incorrectos devido a uma colocação inadequada do tubo e da cup

A colocação inadequada do tubo e da cup pode provocar uma pipetagem inexacta e, consequentemente, resultados incorrectos.

- Certifique-se de que os tubos primários se encontram colocados centralmente e perfeitamente na vertical nos suportes da área de amostras e que estão inseridos com firmeza.
- Certifique-se de que os tubos secundários se encontram colocados centralmente nos tubos primários e que repousam totalmente sobre os mesmos.

Resultados incorrectos devido à acumulação de contaminantes

Durante a utilização, os contaminantes podem aderir à agulha. Como resultado, os vestígios dos analitos ou dos reagentes podem ser transmitidos de um teste para o outro.

- Certifique-se de que efectua as acções de manutenção da agulha logo que fiquem pendentes a fim de evitar resultados potencialmente falsos.

Reagentes e outras soluções funcionais

Resultados incorrectos devido à diminuição da qualidade dos reagentes

Se as definições da aplicação (ver folha de método) recomendarem a utilização de chaminés, os intervalos de calibração correspondentes aplicam-se às condições quando trabalhar com chaminés.

- A Roche aconselha a utilização de chaminés sempre que estas sejam recomendadas no folheto informativo.

Resultados incorrectos devido a alterações nos fluidos

A composição química dos fluidos altera-se ao longo do tempo. A estabilidade no equipamento atribuída é o intervalo no qual a qualidade do fluido permanece dentro das tolerâncias prescritas. A utilização de fluidos com o intervalo expirado pode provocar resultados incorrectos.

- Substitua sempre os fluidos quando o intervalo expirar. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

Resultados incorrectos devido a impurezas e carryover

Os vestígios dos analitos ou reagentes podem ser transmitidos de um teste para o outro ao reutilizar tampas dos frascos.

- Não remova frascos de reagentes que não estejam vazios com o propósito de os voltar a colocar mais tarde.

Resultados incorrectos devido a diluição do reagente por condensação

Em condições ambientais de alta temperatura e humidade pode acumular-se condensação dentro dos frascos de reagente. Esta água de condensação provoca a diluição do reagente.

- Nessas condições e quando não estiver a executar testes, remova o disco de reagentes do analisador. Coloque o disco de reagentes no recipiente do disco de reagentes. Feche o recipiente com a respectiva tampa e coloque-o no frigorífico.

Resultados incorrectos devido ao manuseamento inadequado dos reagentes

A remoção e a colocação de reagentes com o disco de reagentes fora do analisador podem originar inconsistências entre os reagentes registados e os reagentes fisicamente colocados. Este manuseamento de reagentes pode levar a resultados incorrectos.

- Remova e coloque sempre os reagentes enquanto o disco de reagentes se encontra no analisador e utilizando os procedimentos suportados pelo software.

Resultados incorrectos devido à não colocação de reagentes identificados

O sistema assume que o operador coloca o reagente que foi identificado.

- Se isto não se verificar, podem ser criados resultados errados.

Mensagens de cuidado

⚠ Lista de mensagens de cuidado

- Antes de operar, leia atentamente as mensagens de cuidado. A não observância das mensagens de cuidado pode resultar em lesões leves ou moderadas.

Nesta secção

Transporte (20)
Segurança mecânica (20)
Queimaduras devido a contacto com superfícies quentes (21)
Segurança óptica (21)
Segurança dos dados (23)
Interferência electromagnética (23)
Fadiga devido a muitas horas de operação (24)
Reagentes e outras soluções funcionais (24)
Esgoto (26)

Transporte

Lesões derivadas de cargas pesadas

Pode lesionar as mãos, dedos ou costas ao instalar o sistema.

- Carregue o sistema de acordo com as instruções de transporte.

Danos em trânsito

- Não tente deslocar ou transportar o sistema.
- Deixe a deslocação e o transporte para representantes qualificados da assistência da Roche.

Segurança mecânica

Ecrã táctil danificado

Tocar num ecrã táctil danificado com extremidades aguçadas expostas pode causar lesões pessoais.

- Evite tocar no ecrã táctil se estiver visivelmente danificado.
- Contacte a assistência da Roche.

Peças móveis

O contacto directo com peças móveis pode resultar em lesões pessoais.

- Mantenha a tampa e as abas fechadas e no local enquanto o sistema estiver em operação.
- Certifique-se sempre de que o sistema está desligado ou no modo **Manutenção** antes de trabalhar com uma tampa aberta (por exemplo, para limpeza ou manutenção).
- Não toque nas peças do sistema, excepto as especificadas. Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- Durante a operação e a manutenção, siga cuidadosamente as instruções.

Queimaduras devido a contacto com superfícies quentes

Superfícies quentes no interior

O contacto com a lâmpada do fotómetro de absorvância quente pode causar queimaduras.

- Evite o contacto com superfícies quentes no interior do analisador.

Segurança óptica

Perda da visão

A luz intensa dos LEDs pode danificar gravemente os olhos. O equipamento de leitura que utiliza a tecnologia de LED encontra-se abrangida pela norma internacional EN/IEC 60825-1 relativa a segurança de produtos LED de Classe 1.

- Não olhe fixamente para os LEDs.

Cegueira devido à luz intensa do leitor de códigos de barras

A luz intensa de um leitor de códigos de barras a laser ou por LED pode danificar gravemente os seus olhos ou resultar em exposição a radiação perigosa. O equipamento de leitura que utiliza a tecnologia de LED encontra-se abrangida pela norma internacional EN/IEC 60825-1 relativa a segurança de produtos LED de Classe 1.

- Não olhe fixamente para o feixe de um leitor de códigos de barras a laser ou por LED.
- Não remova o invólucro dos leitores de códigos de barras.
- Não efectue quaisquer acções de manutenção nos leitores de códigos de barras. Se encontrar problemas nos leitores de códigos de barras, contacte o representante da assistência da Roche.
- Efectue apenas os procedimentos descritos nas instruções de funcionamento. Efectuar procedimentos não autorizados pode resultar em exposição a radiação perigosa.

Segurança dos dados

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

Software malicioso ou acesso não autorizado ao sistema pode resultar em 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 recomendações seguintes são essenciais:

- Não instale e/ou execute nenhum outro software no sistema.
- Certifique-se de que outros computadores e serviços na rede (por exemplo, o LIS) são protegidos de modo adequado contra software malicioso e acesso não autorizado.
- Os clientes são responsáveis pela segurança da sua rede de área local, especialmente por protegê-la contra software malicioso e ataques. Esta protecção pode incluir medidas, tais como uma firewall, para separar o dispositivo de redes não controladas. Certifique-se de que a rede ligada está isenta de código malicioso.
- Restrinja o acesso físico ao sistema e a todas as infraestruturas de TI ligadas (computador, cabos, equipamento de rede, etc.).
- Certifique-se de que a cópia de segurança do sistema e os ficheiros de arquivo são protegidos de acesso não autorizado e de calamidades. Estas instruções incluem: localização de armazenamento remota, locais de recuperação de calamidades, transferência segura de ficheiros de cópia de segurança.

Para mais informações, contacte o representante da assistência da Roche

Interferência electromagnética

Interferência electromagnética

Campos electromagnéticos fortes (originados por fontes de frequência de rádio desprotegidas) podem interferir no funcionamento correcto e levar a mau funcionamento do sistema e a resultados incorrectos.

- Não utilize este sistema perto de fontes de campos electromagnéticos fortes, porque estes campos podem interferir no funcionamento correcto.
- Avalie o ambiente electromagnético antes de operar o sistema.
- Tome medidas para mitigar a interferência.

Equipamento de classe B (zonas domésticas)

- O **cobas c** 111 analyzer foi concebido e testado para CISPR 11, 4.2 Classe B. Num ambiente industrial, pode causar interferência por rádio, e nesse caso pode ser necessário tomar medidas para mitigar a interferência.

Mau funcionamento do analisador e resultados incorrectos devido a interferência por campos electromagnéticos

Os dispositivos que emitem ondas electromagnéticas podem causar o mau funcionamento do analisador.

- Não utilize este dispositivo na proximidade de fontes de radiação electromagnética forte (por exemplo, telemóvel, transceptor, telefone sem fios). Estes itens podem interferir com o funcionamento correcto.

Fadiga devido a muitas horas de operação

Fadiga devido a muitas horas de operação

Olhar para o monitor durante um longo período de tempo pode causar cansaço ocular ou fadiga corporal.

- Faça uma pausa para descontrair, de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão ou os regulamentos locais.

Reagentes e outras soluções funcionais

Volume de reagente incorrecto

O manuseamento incorrecto de reagentes pode causar uma perda de reagentes indetectável.

- Armazene sempre os reagentes de acordo com as condições de armazenamento especificadas, tal como indicado na folha de método para o teste.
- Não utilize um frasco de reagente cujo reagente se tenha derramado.

Espuma, coágulos, películas ou bolhas

Podem ocorrer resultados incorrectos devido a espuma, coágulos de fibrina ou bolhas em reagentes ou amostras.

- Assegure uma boa preparação da amostra e utilize técnicas de manuseamento de reagentes para evitar a formação de espuma, coágulos e bolhas em todos os reagentes, amostras e controlos.

Evaporação de amostras ou reagentes

A evaporação de amostras ou reagentes pode provocar resultados incorrectos.

- Se deixado aberto, o material de amostra pode evaporar. Não deixe as amostras abertas.
- Não utilize reagentes armazenados incorrectamente. Certifique-se de que os reagentes são armazenados de acordo com a folha de método.
- Não utilize reagentes expirados.

Carryover de reagentes

O derrame devido a inclinação do disco de reagentes pode levar a resultados de testes errados.

- Ao manusear o disco de reagentes certifique-se de que não o inclina.

Inflamação ou lesão da pele

O contacto directo com reagentes, detergentes, soluções de limpeza ou outras soluções funcionais pode causar irritação, inflamação ou queimaduras na pele.

- Quando manusear reagentes, tome as precauções necessárias para manusear os reagentes de laboratório.
- Utilize equipamento de protecção individual apropriado.
- Siga as instruções dadas na folha de método para o teste.
- Observe as informações dadas nas fichas de dados de segurança (disponíveis para os reagentes e as soluções de limpeza da Roche Diagnostics).
- Se os reagentes ou outras soluções de limpeza entrarem em contacto com a sua pele, lave a área afectada imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante.
  Consulte um médico.

Resultados incorrectos devido ao manuseamento incorrecto de reagentes

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

- Não utilize reagentes ou consumíveis que tenham sido expostos ao calor ou à luz durante um período de tempo prolongado.
- Não utilize reagentes ou consumíveis expirados.
- Cumpra as condições de armazenamento definidas na folha de método para os reagentes, os controlos e os consumíveis.
- Não utilize reagentes ou consumíveis que tenham caído no chão ou que tenham sido comprometidos de qualquer outro modo.
- Não manipule os abastecimentos de modo não especificado na documentação do operador ou na folha de método.

Derrame devido a inclinação do disco de reagentes

Se o recipiente do disco de reagentes não estiver colocado numa superfície horizontal regular, pode deslizar ou cair.

- Ao guardar o recipiente do disco de reagentes, certifique-se de que o coloca sobre uma superfície firme, regular e horizontal que esteja facilmente acessível.
- Ao manusear o disco de reagentes certifique-se de que não o inclina.

Esgoto

Contaminação do equipamento

O transbordamento do depósito interno de esgoto pode levar a uma contaminação do equipamento. A condensação pode acumular-se na unidade de refrigeração enquanto o sistema se encontra no modo **Em espera**.

- O esgoto interno é bombeado periodicamente para o reservatório externo de esgoto no modo **Em espera**.

Esgoto infeccioso

O contacto com esgoto líquido pode provocar infecções. Todos os materiais e componentes mecânicos associados ao sistema de esgoto têm risco biológico potencial.

- Utilize equipamento de protecção individual apropriado. Tome especial cuidado ao trabalhar com luvas de laboratório. Podem ser facilmente perfuradas ou cortadas, provocando infecção.
- Se derramar material de risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfectante.
- Se o esgoto entrar em contacto com a sua pele, lave a área afectada imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante.
  Consulte um médico.

Danos ambientais

O sistema gera esgoto líquido e/ou sólido. O esgoto líquido contém misturas de reacção concentradas, o esgoto sólido tem risco biológico potencial. A eliminação incorrecta pode contaminar o ambiente.

- Trate o esgoto sólido como esgoto infeccioso.
- Elimine o esgoto de acordo com os regulamentos locais.

Avisos

⚠ Lista de avisos

A não observância dos avisos pode resultar em danos no sistema.

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

Nesta secção

Licença (28)
Interruptores e fusíveis (28)
Responsabilidade legal (29)
Segurança mecânica (29)
Calor (30)
Derrame (31)

Licença

Mau funcionamento do analisador e resultados incorrectos devido a modificações do software pelo cliente

Partes do software **cobas c** 111 podem incluir um ou mais programas de software de código livre ou comercial.

- Para obter informações sobre direitos de autor, avisos e licenças em relação aos programas de software incluídos no software **cobas c** 111, consulte a unidade flash USB fornecida com o produto.

O **cobas c** 111 analyzer foi concebido para operar com software não modificado, tal como enviado. O operador assume toda a responsabilidade pela alteração de qualquer parte do software de código livre, o que exclui qualquer responsabilidade da Roche Diagnostics Ltd.

Este programa é distribuído sem qualquer garantia, até mesmo sem as garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim.
Para mais informações, consulte o documento **cobas c** 111 analyzer Notas da Licença.

Interruptores e fusíveis

Danos no sistema devido a utilização de fusíveis errados

A utilização inadequada pode resultar em danos no sistema.

- Substitua sempre os fusíveis por fusíveis novos do mesmo tipo e com as mesmas especificações.

Responsabilidade legal

A Roche Diagnostics Ltd. apenas assume responsabilidade limitada quando o **cobas c** 111 analyzer é utilizado em conjunto com o Software Development Channel Programming **cobas c** 111.

Para informações detalhadas sobre este assunto, consulte a última versão do Formulário de Registo Development Channel **cobas c** 111 e o Manual do Operador Development Channel **cobas c** 111.

O utilizador é responsável por determinar se activa a funcionalidade **Verificação de TRL**. Se o fizer, defina o intervalo de medição inferior, de acordo com os requisitos específicos do país. Se activar a funcionalidade **Verificação de TRL**, é também responsável pela validação dos intervalos que definir.

Segurança mecânica

Danos no disco de reagentes

O disco de reagentes foi concebido para manusear os reagentes enquanto está colocado no analisador. A tampa está equipada com um mecanismo de fecho.

- Remova e coloque sempre os reagentes enquanto o disco de reagentes se encontra no analisador e utilizando os procedimentos suportados pelo software.

Danos no sistema devido a esforço mecânico

Choques, vibrações ou pressão podem danificar o sistema.

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

Danos na agulha devido à não remoção das tampas dos tubos primários

A agulha não foi concebida para furar as tampas dos tubos. Esta pode ser danificada quando tenta perfurar as tampas dos tubos.

- Remova sempre as tampas dos tubos primários antes de os colocar no analisador.

Danos na agulha e mau funcionamento do analisador devido a manuseamento inadequado da agulha

A aplicação de pressão unilateral sobre a agulha pode levar à sua deformação e, consequentemente, ao mau funcionamento do analisador.

- Certifique-se de que aplica a mesma pressão de ambos os lados e que, durante a limpeza, move o pano na direcção da agulha.

Danos no disco de reagentes

O disco de reagentes foi concebido para manusear os reagentes enquanto está colocado no analisador. A tampa está equipada com um mecanismo de fecho.

- Remova e coloque sempre os reagentes enquanto o disco de reagentes se encontra no analisador e utilizando os procedimentos suportados pelo software.

Resultados incorrectos ou danos no analisador devido a pó ou sujidade

Quando deixar a tampa principal aberta enquanto o sistema se encontrar no estado **Em espera** ou enquanto o analisador estiver desligado. Esta condição pode fazer com que o pó e a sujidade se acumulem no anel de cuvetes, o que, por sua vez, pode comprometer a qualidade das cuvetes.

- Mantenha todas as tampas fechadas. Abra-as apenas para efectuar acções de operação.

Calor

Perda de resultados e de reagentes devido a exposição ao calor

A exposição ao calor pode causar o aumento da temperatura no interior do sistema. Se a temperatura no interior for >37 °C ou <2 °C e se todos os reagentes estiverem no equipamento, todos os resultados medidos actualmente serão inválidos.

- Evite fontes de calor próximas do sistema.

Condições ambientais (114)

Derrame

Risco de danos no equipamento devido a líquido derramado ou material inadequado

Líquidos inadequados ou líquido derramado no sistema pode resultar em mau funcionamento ou danos.

- Não utilize etanol técnico ou desnaturado na preparação da solução de limpeza.
- Humedeça os panos sem fiapos no exterior do sistema e limpe as superfícies e as peças tal como descrito nestes procedimentos.
- Tenha cuidado ao aplicar o líquido no pano sem fiapos. O pano deve estar húmido, mas não saturado, para evitar que gotas de líquido caiam no sistema.

Líquido derramado

Qualquer líquido derramado no sistema pode resultar em mau funcionamento ou danos.

- Coloque as amostras, os reagentes, ou qualquer outro líquido apenas nas posições pretendidas.
  Não coloque amostras, reagentes, ou qualquer outro líquido nas tampas ou noutras superfícies do sistema.
- Quando 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. Utilize equipamento de protecção individual apropriado.
  Elimine o esgoto de acordo com os regulamentos locais.
- Certifique-se de que não inclina o frasco ou o tubo de amostra ao efectuar a leitura dos códigos de barras.

Resultados incorrectos devido ao sobreenchimento de tubos de amostra

O sobreenchimento de tubos de amostra pode levar a derrames durante o funcionamento normal e resultar em contaminação e em resultados incorrectos.

- Não encha demasiado os tubos da amostra.

Etiquetas de segurança no cobas c 111 analyzer

Nesta secção

Lista de etiquetas de segurança no analisador (32)
Localização da etiqueta de segurança no cobas c 111 analyzer (34)

Lista de etiquetas de segurança no analisador

As etiquetas de advertência são colocadas no analisador para chamar a sua atenção para áreas de perigo potencial. Abaixo encontram-se listadas as etiquetas e as definições de acordo com a sua localização no analisador.

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

Além das etiquetas de segurança no analisador, existem notas nas partes correspondentes na documentação do operador.

Apenas o representante da assistência da Roche substitui as etiquetas danificadas. Para a substituição de etiquetas, contacte o representante da assistência da Roche.

Risco biológico
Materiais com potencial risco biológico são utilizados próximos desta etiqueta.
Observe as boas práticas laboratoriais relevantes para a utilização segura.

Superfície quente
A área perto desta etiqueta pode estar quente.
Para evitar queimaduras, não toque nesta área.

Reservatório de resíduos líquidos
Esta etiqueta é colocada em reservatórios de resíduos líquidos designados. Os reservatórios de resíduos líquidos contêm materiais com potencial risco biológico.
Quando manusear reservatórios de resíduos líquidos, cumpra as boas práticas laboratoriais relevantes para uma utilização segura. Use equipamento de protecção individual adequado, tal como protecção ocular com protectores laterais, bata de laboratório resistente a fluidos, luvas de protecção e protecção facial.

As mensagens de segurança fornecem informações mais detalhadas sobre situações com risco biológico potencial que podem ocorrer durante o funcionamento diário, ou ao realizar acções de manutenção.

Ao trabalhar com o sistema, observe as etiquetas de segurança no sistema e as mensagens de segurança na documentação do operador.

Localização da etiqueta de segurança no cobas c 111 analyzer

A Tampa principal:
Esta etiqueta na tampa principal indica que existem riscos biológicos potenciais em localizações próximas, que podem resultar na morte ou em lesões graves. Têm de ser observadas as boas práticas laboratoriais relevantes para a utilização segura.

B Rotor:
Esta etiqueta na tampa de isolamento do rotor indica que a área por perto pode estar quente. Para evitar queimaduras, não toque nesta área.

C Reservatório de esgoto:
Esta etiqueta no reservatório de resíduos indica que o reservatório contém resíduos líquidos. O contacto com esgoto líquido pode provocar infecções. Quando manusear o reservatório de resíduos, cumpra as boas práticas laboratoriais relevantes, como usar equipamento de protecção individual apropriado.

Etiqueta de segurança no **cobas c** 111 analyzer

Além da etiqueta de segurança no analisador, existem notas de segurança nas partes correspondentes no manual do operador.

Estas notas de segurança fornecem informações mais detalhadas sobre situações com risco biológico potencial que podem ocorrer durante o funcionamento diário, ou ao realizar acções de manutenção.

Ao trabalhar com o analisador, certifique-se de que observa as etiquetas de segurança no analisador e as notas de segurança no manual do operador.

Informações de segurança sobre a eliminação

Informações sobre a eliminação

Todos os produtos eléctricos e electrónicos devem ser eliminados separadamente do esgoto municipal. A eliminação adequada do seu aparelho antigo evita potenciais consequências negativas para o ambiente e para a saúde humana.

Infecção por um analisador com risco biológico

- Trate o analisador como resíduo de risco biológico. A descontaminação (a combinação de processos, incluindo limpeza, desinfecção e/ou esterilização) é necessária antes de reutilizar, reciclar ou eliminar o analisador.
- Elimine o analisador de acordo com os regulamentos locais. Para mais informações, contacte o representante da assistência da Roche.

Equipamento electrónico

Eliminação de equipamento electrónico
Este símbolo aparece em qualquer componente do sistema que esteja abrangido pela directiva europeia relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE).

Tem de eliminar estes itens nas instalações de recolha designadas pelo governo ou pelas autoridades locais.

Contacte a câmara municipal, o serviço de eliminação de esgotos ou o representante da assistência da Roche para obter mais informações sobre a eliminação do seu produto antigo.

Restrição:
Cabe à organização responsável pelo laboratório determinar se os componentes electrónicos estão contaminados ou não. Se estiverem, trate-os do mesmo modo que o sistema.

Eliminação de componentes externos

Os componentes externos, tais como o scanner, que está marcado com o símbolo do contentor com uma cruz, está abrangido pela directiva europeia (REEE).

Estes itens têm de ser eliminados nas instalações de recolha designadas pelo governo ou pelas autoridades locais.

Para mais informações sobre a eliminação dos seus produtos antigos, contacte a câmara municipal, o serviço de eliminação de esgotos ou o representante da assistência da Roche.

Regulamento relativo à protecção de dados, privacidade e segurança

A cibersegurança e privacidade de dados para os sistemas Roche instalados nas instalações dos clientes constituem uma responsabilidade partilhada entre a Roche e cada cliente. A Roche fornece produtos com uma protecção adequada. Espera-se que os clientes utilizem os produtos da Roche de forma a assegurar a conformidade com as leis de privacidade.

Controlo de acesso

Por razões de segurança, e no interesse da confidencialidade dos pacientes, todos os utilizadores devem sair do software ou bloquear os seus computadores quando saem do respectivo local de trabalho. O acesso físico a todos servidores e hardware (incluindo analisador, sistemas informáticos, cabos, equipamento de rede, etc.) deve ser protegido.

Utilize a funcionalidade de gestão de operadores do software, conforme previsto.

- Não utilize contas de operador partilhadas para os técnicos do laboratório.
- É recomendável utilizar contas individuais com um nível de operador apropriado para aceder ao software e credenciais do laboratório.
- É recomendável eliminar quaisquer contas de utilizador obsoletas dos sistemas Roche.

Segurança da rede

A rede do laboratório e a infra-estrutura laboratorial devem estar protegidas contra acesso não autorizado, software malicioso e ataques informáticos.

Todos os dispositivos e serviços utilizados na infra-estrutura laboratorial do cliente devem estar em segurança e protegidos contra software malicioso e acesso não autorizado.

Deve ser instalado um ambiente de rede seguro resiliente a redireccionamento do tráfego e intercepção de mensagens.

Transferência de dados e introdução de dados nos analisadores

Não transfira a partir de nenhum sistema host (por exemplo, LIS, middleware) quaisquer dados confidenciais dos pacientes para o analisador.

A transferência de dados utilizando qualquer protocolo do host (por exemplo, HL7, ASTM) não está encriptada; os dados são transferidos como texto simples e legíveis com as ferramentas informáticas (por exemplo, sniffer).

Armazenamento de dados seguro

Qualquer cópia de segurança e arquivo de dados que tenham sido exportados do analisador têm de ser armazenados em segurança e protegidos contra qualquer tipo de acesso não autorizado.

O acesso aos dados de qualquer cópia de segurança ou arquivo de dados apenas é permitido a pessoas autorizadas.

Certifique-se de que as cópias de segurança do sistema e os ficheiros de arquivo estão protegidos contra qualquer tipo de acesso não autorizado e acidentes. Não leve quaisquer dados de identificação do paciente para fora do laboratório.

Implemente controlos para o manuseamento e eliminação de suportes de dados e recursos (por exemplo, discos rígidos). Os suportes de dados e recursos contendo dados dos produtos Roche devem ser destruídos de forma segura.

Consciencialização para cibersegurança e privacidade

Realize acções de formação regulares de consciencialização para cibersegurança e privacidade para o pessoal que processa dados pessoais, seguindo os princípios de privacidade dos dados que são obrigatórios de acordo com os regulamentos.

Verifique o seu analisador quanto a actividade suspeita e comunique qualquer compromisso suspeito imediatamente ao seu representante da Roche.

As actualizações de software têm de ser sempre efectuadas por representantes da assistência da Roche ou ser efetuadas com a sua assistência. As novas actualizações de software devem ser implementadas o mais depressa possível.

Leia com atenção e siga as recomendações e conselhos contidos no guia de segurança.