

cobas e 411 analyzer

Guía de seguridad - Versión 1.3

Versión del software 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



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.
1.3	03-02	Junio de 2021	Revisiones menores.

☰ Historial de revisiones

Aviso de edición

Esta publicación está destinada a los usuarios 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.

Dónde obtener información

La **Asistencia para el usuario/Ayuda en pantalla** contiene toda la información sobre el producto, incluida la siguiente:

- Operación de rutina
- Mantenimiento
- Seguridad
- Información para la resolución de problemas
- Referencia al software
- Información sobre la configuración
- Información de referencia

La **Guía de seguridad** contiene información importante relativa a la seguridad. Es preciso leer la Guía de seguridad antes de utilizar el analizador.

El **Manual del operador** se centra en la operación y el mantenimiento de rutina. El contenido se organiza siguiendo el flujo de trabajo operativo normal.

cobas® e-library ofrece acceso a actualizaciones importantes, metódicas, hojas de valores y otros documentos importantes de Roche.

La versión original de este documento es en lengua inglesa. Todas las traducciones de este documento se han traducido desde la versión original en inglés. Puede encontrar la versión original y las versiones traducidas de este documento en: www.dialog.roche.com.

Póngase en contacto con su filial local o con su representante de servicio técnico de Roche para obtener más información.

El **cobas e** 411 analyzer puede utilizarse con todos los tests validados. Los tests aprobados para su uso en el instrumento están disponibles en eLabDoc en el sitio web de Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Aviso de privacidad Cuando se utiliza la Asistencia para el usuario en línea, se registran los eventos de visualización (temas vistos y búsquedas realizadas) y las direcciones IP. Los datos recopilados por Roche son para uso interno exclusivamente y nunca se reenvían a terceros. Se anonimizan y se eliminan automáticamente después de un año. Los eventos de visualización se analizan para mejorar el contenido de la Asistencia para el usuario y la función de búsqueda. Las direcciones IP se utilizan para clasificar el comportamiento por regiones.

Atención general

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de familiarizarse con el sistema 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.

Comunicación de incidentes

- ▶ Informe a su representante de Roche y a la autoridad local competente de cualquier incidente grave que se produzca durante la utilización de este producto.

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 imágenes 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

© 2001–2021, 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 uso previsto. 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.

Aprobaciones

El **cobas e** 411 analyzer satisface las siguientes directivas y normativas:

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Directiva (UE) 2015/863 del 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas.

En los casos que se requiera, el cumplimiento de las respectivas directivas o reglamentos por parte de instrumentos específicos se proporciona mediante las Declaraciones de conformidad.

Compruebe el número de serie de los instrumentos para identificar las directivas y/o los reglamentos aplicables.

Todos los documentos están disponibles en eLabDoc en el sitio web de Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Si no puede acceder a Roche DiaLog, póngase en contacto con su representante de servicio técnico de Roche.

El cumplimiento de las mismas se expresa mediante la Declaración de conformidad.

El cumplimiento se indica por medio de las marcas siguientes.



Cumple con las estipulaciones aplicables de la UE.



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los EE.UU.



Emitida por CSA Group para Canadá y los EE.UU.

Homologaciones del instrumento

Asimismo, el instrumento se ha fabricado y probado de acuerdo con las siguientes normas de seguridad internacionales:

- CEI 61010-1
- CEI 61010-2-101

El instrumento cumple los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la norma CEI 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Direcciones de contacto

Dentro de la Unión Europea y estados miembros de la AELC



Fabricante del instrumento

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom Minato-ku,
Tokio, 105-6409, Japón



Representante autorizado y empresa importadora

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania



Fuera de la Unión Europea y estados miembros de la AELC

Fabricado por:

Hitachi High-Tech Corporation

Fabricado para:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania

Distribuido en EE. UU. por:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, EE. UU.

Filiales de Roche

Puede encontrar una lista de todas las filiales en:

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

eLabDoc

La documentación electrónica del usuario puede descargarse en eLabDoc en el sitio web de Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Para obtener más información, póngase en contacto con su filial local o su representante de servicio técnico de Roche.

Índice de materias

Prefacio	8
Uso y finalidad previstos	9
Símbolos y abreviaciones	9
Introducción	14
Clasificaciones de seguridad	15
Precauciones de seguridad	16
Acerca de la cualificación del operador	16
Acerca del uso correcto y seguro del sistema ...	17
Información sobre la protección de datos personales y la seguridad del software	19
Sinopsis de precauciones de seguridad varias ..	23
Mensajes de advertencia	25
Objetos afilados, bordes desiguales y/o piezas móviles	25
Seguridad eléctrica	26
Materiales biopeligrosos	26
Residuos	28
Mensajes de atención	30
Quemaduras por superficies calientes	30
Seguridad mecánica	30
Reactivos y otras soluciones de trabajo	32
Fatiga por largas horas de trabajo	34
Interferencias electromagnéticas	35
Avisos	36
Compatibilidad electromagnética	36
Calor	36
Resultados erróneos	37
Daños en el analizador	37
Etiquetas de seguridad del sistema	39
Lista de etiquetas de seguridad del sistema	39
Ubicación de etiquetas de seguridad del sistema	41
Información sobre seguridad de los láseres	44
Lector de códigos de barras	44
Información sobre seguridad en la eliminación	45

Prefacio

Utilice este documento 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 y finalidad previstos

Uso previsto solo para EE. UU.

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).

Información de apoyo solo para EE. UU.

Este analizador 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 analizador. Para ensayos clínicos, el analizador debe utilizarse bajo supervisión de un médico o un inspector clínico.

Finalidad prevista para UE/AELC y fuera de EE. UU.

El **cobas e 411 analyzer** es un analizador automático con software integrado diseñado para la realización de ensayos de inmunoquímica cualitativos, semicualitativos y cuantitativos.

Información de apoyo para UE/AELC y fuera de EE. UU.

Se trata de un dispositivo IVD diseñado para su uso con ensayos para el cribado, la monitorización (ayuda para la monitorización), diagnóstico (ayuda para el diagnóstico) y pronóstico; asimismo, el dispositivo puede utilizarse para realizar tests diagnósticos complementarios.

El desorden específico y las poblaciones de prueba están cubiertos por los ensayos aplicables que se realizan en el instrumento. Entre los tipos de muestra que pueden utilizarse se encuentra el suero, la orina, el líquido cefalorraquídeo, fluido oral, hemolisato y plasma, usados para detectar y/o cuantificar los analitos cubiertos por los ensayos específicos.

Los usuarios previstos de este dispositivo son técnicos de laboratorio e ingenieros de servicio de campo formados con la debida formación (solo uso profesional).

Símbolos y abreviaciones

Nombres de producto

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

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

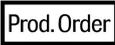
☐ Nombres de producto

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
→	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.
\sqrt{x}	Ecuación. Se utiliza en referencias cruzadas a ecuaciones.
REF	Número de referencia del material
	Símbolos utilizados en el documento

Símbolos usados en los productos

Símbolo	Explicación
	Número mundial de artículo comercial (del inglés Global Trade Item Number)
	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web: www.dialog.roche.com
	Cantidad incluida en el paquete
	Cantidad incluida en el paquete
	Símbolos usados en los productos

Símbolo	Explicación
	Pedido del producto
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Orientación del paquete durante el transporte
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la Unión Europea
	Cumple las directivas sobre la restricción de sustancias peligrosas
	Identificador único del dispositivo
	Indica que el equipo es adecuado para corriente alterna únicamente
	Número de catálogo
	Número de lote
	Un solo uso

☒ Símbolos usados en los productos

Símbolo	Explicación
	Fecha de caducidad
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Atención

 Símbolos usados en los productos

Abreviaciones

Se utilizan las abreviaciones siguientes.

Abreviación	Definición
AD	Amplificación y detección
ADC	Convertidor de señal analógica a digital
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional Americano de Normalización)
CFR	Código de Regulaciones Federales
CSA	Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normalización)
CSV	Valores separados por coma
CV	Coefficiente de variación
DIL	Diluyente
CE	Comunidad Europea
ECL	Electroluminiscencia
EFTA	Asociación Europea de Libre Comercio
EN	Norma europea
UE	Unión Europea
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones
GNU	GNU's Not Unix!
HIS	Sistema informático hospitalario
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
IVD	Diagnóstico in vitro
IVDR	Reglamento de diagnóstico in vitro: Reglamento (UE) 2017/746
LIS	Sistema informático de laboratorio
LLD	Detección del nivel de líquido

 Abreviaciones

Abreviación	Definición
n/a	No aplicable
PSM	Gestor del sistema preanalítico
CC	Control de calidad
RoHS	Restricción del Uso de Sustancias Peligrosas
SD	Desviación estándar
atrm	Adaptador de tubos para el rotor de muestras
SLLD	Detección del nivel de líquido de la muestra
SOP	Procedimiento operativo estándar
STAT	Posición de urgencias
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Bus serie universal
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 (16)

Acerca del uso correcto y seguro del sistema (17)

Información sobre la protección de datos personales y la seguridad del software (19)

Sinopsis de precauciones de seguridad varias (23)

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.

Información sobre la protección de datos personales y la seguridad del software

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) es un reglamento de la legislación europea sobre protección de datos y privacidad aplicable a todos los ciudadanos de la Unión Europea (UE) y del Espacio Económico Europeo (EEE). Dicho reglamento abarca también el procesamiento de datos personales fuera de las zonas de la UE y del EEE.

Si en su país se aplica este o cualquier otro reglamento relativo a la protección de la privacidad, tenga en cuenta los siguientes mensajes de seguridad para cumplir el RGPD y evitar vulneraciones de datos:

Control del acceso

El acceso no autorizado puede conllevar vulneraciones de datos.

- ▶ Implemente controles de acceso físico para asegurarse en todo momento de que únicamente el personal de laboratorio autorizado utiliza el sistema.
- ▶ Asigne un ID de usuario personal y exclusivo para cada usuario que deba acceder al sistema.
- ▶ Asigne derechos de acceso a cada usuario solo hasta el nivel necesario para la realización de sus tareas.
- ▶ Elimine del sistema los ID de usuario de los usuarios que ya no trabajen con el mismo.

Corrupción de los datos debido a la revelación de una contraseña

La seguridad del sistema y de sus datos depende del acceso protegido por contraseña. Si una persona sin autorización descubre su ID de usuario y su contraseña, esta seguridad podría verse comprometida.

- ▶ Introduzca siempre la contraseña sin que nadie le vea.
- ▶ No escriba su contraseña en ningún sitio, incluido un formulario de contacto, la libreta de direcciones o un archivo del ordenador.
- ▶ No revele su contraseña a nadie. Roche nunca le preguntará cuál es su contraseña.
- ▶ Si en alguna ocasión revela su contraseña a alguien, cámbiela inmediatamente después.
- ▶ Póngase en contacto con su filial local de Roche si cree que la seguridad de su cuenta está en peligro.

Seguridad de red

El software malicioso y los ataques de piratas informáticos pueden mermar la seguridad informática. El laboratorio es responsable de la seguridad informática de su infraestructura de IT.

- ▶ Es necesario utilizar el cortafuegos suministrado por Roche con el objetivo de proteger y separar los sistemas de Roche de otras infraestructuras del laboratorio.
- ▶ Proteja todos los dispositivos y servicios utilizados en la infraestructura del laboratorio frente a software malicioso y accesos no autorizados.
- ▶ Proteja el entorno de red para evitar redirecciones del tráfico e interceptaciones.

Introducción y transferencia de datos

La introducción de información confidencial del paciente en los campos de comentarios puede infringir las leyes de protección relativas a la información de salud protegida.

- ▶ No escriba ningún tipo de información confidencial del paciente en los campos de comentarios.
- ▶ No descargue identificadores de paciente de ningún sistema de host (p. ej., LIS, middleware o HIS) en el sistema. La transferencia de datos mediante cualquier protocolo de host (p. ej., ASTM) no está cifrada; los datos se transfieren como texto sin formato y pueden leerse mediante herramientas informáticas tales como un analizador de protocolos (sniffer).

Almacenamiento de datos seguro

El acceso no autorizado a copias de seguridad y archivos de datos puede infringir leyes de protección de datos.

- ▶ Cualquier copia de seguridad o archivo de datos que se haya exportado desde el instrumento debe almacenarse físicamente en un lugar seguro.
- ▶ Asegúrese de que solo el personal autorizado pueda acceder al almacenamiento de datos seguro. Esto incluye la transferencia de datos a ubicaciones de almacenamiento remotas y la recuperación ante desastres.
- ▶ Las copias de seguridad de datos no se deben retirar del almacenamiento de datos seguro. No saque ningún medio de almacenamiento externo fuera del entorno del laboratorio.

Ciberseguridad y concienciación sobre la privacidad

La desinformación de los empleados puede poner en riesgo la seguridad.

- ▶ Lleve a cabo formaciones periódicas sobre ciberseguridad y concienciación de la privacidad para el personal de laboratorio que gestione datos personales. Indique al personal de laboratorio cómo gestionar los datos de conformidad con las disposiciones legales y los principios de privacidad que exige la normativa del cliente.
- ▶ Compruebe si se ha producido alguna actividad sospechosa en el instrumento y comunique de inmediato cualquier supuesta intromisión al representante local de Roche.
- ▶ Actualice a las versiones del software más recientes suministradas por Roche lo antes posible.
- ▶ No utilice en el sistema medios de almacenamiento ni dispositivos de almacenamiento externo (p. ej., unidades flash USB o DVD) que ya hayan sido usados en ordenadores públicos o privados. De hacerlo, puede provocar una pérdida de datos y que el instrumento se vuelva inutilizable.

Uso de medios de almacenamiento

Si un medio de almacenamiento no se manipula correctamente pueden ocasionarse pérdidas de datos o un mal funcionamiento del sistema.

- ▶ La inserción o retirada de DVD del instrumento solo debe realizarse cuando este se encuentre en modo **Standby**.
- ▶ No utilice DVD de baja calidad o dañados (p. ej., con arañazos, suciedad o polvo en los discos).
- ▶ Solo puede utilizarse un único medio de almacenamiento de forma simultánea. Antes de introducir una unidad flash USB en un puerto USB, compruebe que no haya ninguna otra unidad flash USB conectada ni ningún DVD insertado.
- ▶ Antes de retirar una unidad flash USB, desconéctela del sistema de forma segura mediante el botón correspondiente.

Virus informáticos

Si detecta una operación inesperada o daños en el programa o los datos, el PC podría estar infectado por un virus informático.

- ▶ Para evitar infecciones de virus, analice los medios de almacenamiento extraíbles mediante un software antivirus antes de usarlos en el sistema.
- ▶ Nunca utilice ningún programa o medio de almacenamiento que sospeche que pueda contener un virus.
- ▶ Si cree que su ordenador está infectado con un virus informático, llame al representante local del servicio técnico de Roche, que comprobará la correcta funcionalidad del sistema.

Copia de seguridad de los datos

Se pueden perder datos debido a errores o daños en el disco duro.

- ▶ Haga de forma periódica una copia de seguridad de la información (resultados de mediciones y parámetros del sistema).
- ▶ Utilice la función de copia de seguridad diaria para almacenar datos pertinentes en el disco duro.
- ▶ Realice una copia de seguridad si ha cambiado algún parámetro del sistema.

Software de terceros no aprobado

La instalación de cualquier tipo de software fabricado por un tercero que no haya sido aprobado por Roche Diagnostics puede alterar el correcto comportamiento del sistema.

- ▶ No copie ni instale ningún tipo de software o parches de software en el sistema salvo que forme parte del software del mismo o que un representante del servicio técnico de Roche se lo haya indicado.
- ▶ No cambie ninguna configuración del PC.

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 la norma 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

Objetos afilados, bordes desiguales y/o piezas móviles (25)

Seguridad eléctrica (26)

Materiales biopeligrosos (26)

Residuos (28)

Objetos afilados, bordes desiguales y/o piezas móviles

Lesiones personales e infecciones a causa de bordes afilados o irregulares y/o de elementos móviles

Las buenas prácticas de laboratorio pueden reducir el riesgo de lesiones. Analice con detalle el entorno de su laboratorio para estar prevenido y cumpla las instrucciones de uso.

Algunas áreas del instrumento pueden contener bordes afilados o irregulares y/o elementos móviles.

- ▶ Utilice equipo de protección individual para reducir al mínimo el riesgo de lesiones causado por el contacto corporal con dichos elementos, especialmente en zonas de difícil acceso o mientras realiza la limpieza del instrumento.
- ▶ El equipo de protección individual debe ser el adecuado al nivel y tipo de posibles peligros; por ejemplo, guantes de laboratorio, protección ocular, bata de laboratorio y calzado adecuados.

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 esta guía 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 (30)

Seguridad mecánica (30)

Reactivos y otras soluciones de trabajo (32)

Fatiga por largas horas de trabajo (34)

Interferencias electromagnéticas (35)

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.

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 (36)

Calor (36)

Resultados erróneos (37)

Daños en el analizador (37)

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 analizador

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 (39)

Ubicación de etiquetas de seguridad del sistema (41)

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.



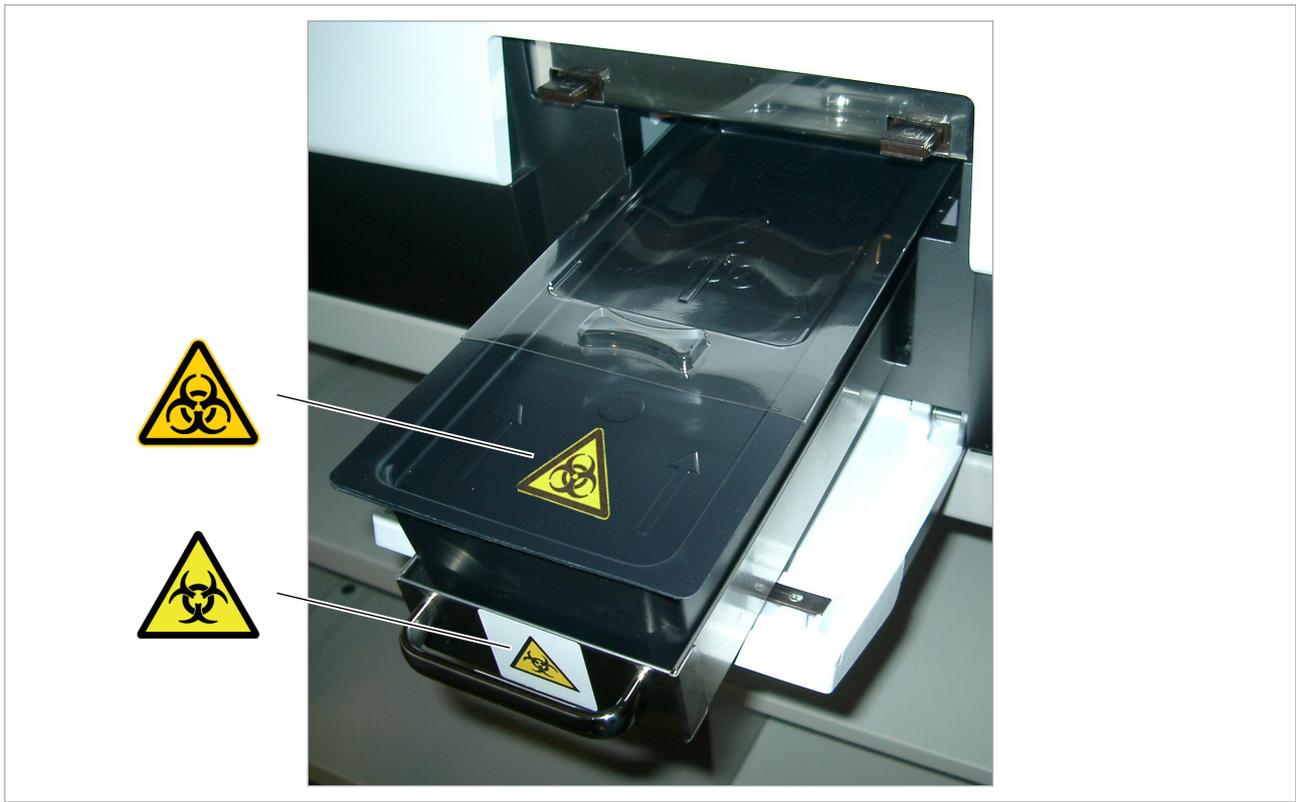
SysWash

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



Etiqueta de seguridad en el interruptor de alimentación del analizador



Etiquetas de seguridad en el interruptor de alimentación del analizador (sistema de rack)

Información sobre seguridad de los láseres

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

- 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 instrumento infeccioso

- ▶ Trate el instrumento como un residuo infeccioso. Es necesario llevar a cabo una descontaminación del instrumento, una combinación de procesos que incluye limpieza, desinfección y/o esterilización, antes de reutilizarlo, reciclarlo o desecharlo.
- ▶ Tras la descontaminación, siga tratando el instrumento como potencialmente infeccioso puesto que puede existir algún riesgo remanente.
- ▶ Deseche el instrumento 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.

