


Informações de publicação

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição da alteração
1.0	v1.51_6	Julho de 2014	Primeira versão
2.0	v1.53_6	Setembro de 2015	Sem alterações
3.0	v1.54_6	Julho de 2016	Nova página de capa
4.0	v1.57	Agosto de 2019	Nova versão de software

 Histórico das revisões

Nota da edição

Esta publicação é destinada aos utilizadores do **cobas t 411** coagulation analyzer.

Foram envidados todos os esforços para garantir que todas as informações contidas nesta publicação se encontram corretas aquando da sua publicação. No entanto, o fabricante deste produto pode necessitar de atualizar as informações da publicação como resultado de atividades de vigilância do produto, resultando numa nova versão desta publicação.

Atenção geral

Para evitar lesões graves ou fatais, certifique-se de que está familiarizado com o sistema e as informações de segurança antes de utilizar o sistema.

- ▶ Preste especial atenção a todas as precauções de segurança.
- ▶ Siga sempre as instruções incluídas nesta publicação.
- ▶ Não utilize o instrumento de nenhuma forma não descrita nesta publicação.
- ▶ Guarde todas as publicações num local seguro e de fácil acesso.

Direitos de autor

© 2014-2019, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Todos os direitos reservados.

Moradas para contacto



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

Distribuído por

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha

Índice

Prefácio	4
Utilização pretendida	4
Convenções utilizadas nesta publicação	5
Introdução	6
Classificações de segurança	7
Precauções de segurança	8
Sobre as qualificações do operador	8
Sobre a utilização segura e adequada do sistema	9
Visão geral de precauções de segurança diversas	11
Mensagens de advertência	13
Objectos cortantes, arestas, e/ou peças móveis ..	13
Segurança elétrica	13
Materiais com risco biológico	14
Resíduos	16
Mensagens de cuidado	17
Segurança mecânica	17
Reagentes e outras soluções de trabalho	18
Fadiga devido a longas horas de operação	20
Interferência eletromagnética	20
Segurança dos dados	21
Avisos	22
Peças móveis	22
Disjuntores e fusíveis	22
Compatibilidade eletromagnética	23
Stress mecânico	23
Calor	23
Derrame	24
Etiquetas de segurança no sistema	25
Lista de etiquetas de segurança no sistema	25
Localização das etiquetas de segurança no sistema	27
Informações de segurança sobre lasers	29
Leitores de código de barras a laser	29
Informações de segurança sobre eliminação	30
Informações sobre eliminação	30

Prefácio

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

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

Utilização pretendida

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

Convenções utilizadas nesta publicação

Nomes dos produtos

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

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

☰ Nomes dos produtos

Abreviaturas

São utilizadas as seguintes abreviaturas:

Abreviatura	Definição
ANSI	Instituto Americano de Normalização
CFR	Código de Regulamentos Federais
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i>
CE	Comunidade Europeia
FCC	Comissão Federal de Comunicações
IEC	Comissão Elétrica Internacional
ISO	Organização Internacional de Normalização
LIS	Sistema de informações do laboratório
CQ	Controlo de qualidade
UPS	Fonte de alimentação ininterrupta
REEE	Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico

☰ Abreviaturas

Introdução

Atenção geral

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

- ▶ Preste especial atenção a todas as precauções de segurança.
- ▶ Siga sempre as instruções incluídas nesta publicação.
- ▶ Não utilize o instrumento de nenhuma forma não descrita nesta publicação.
- ▶ Guarde a presente publicação num lugar seguro para garantir que não se danifica e que permanece disponível para utilização.

A presente publicação deve estar sempre facilmente acessível.

Classificações de segurança

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

Alerta de segurança

- ▶ O símbolo de alerta de segurança é utilizado para o alertar sobre possíveis perigos de lesões físicas. Siga todas as mensagens de segurança apresentadas a seguir a este símbolo para evitar possíveis danos no sistema, lesões pessoais ou morte.

Estes símbolos e palavras sinal são utilizados para perigos específicos:

ADVERTÊNCIA

Advertência...

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

ATENÇÃO

Cuidado...

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

AVISO

Aviso...


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

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

Dica...

...indica informações suplementares sobre a utilização correta ou dicas úteis.

Precauções de segurança

 **De modo a evitar lesões pessoais graves ou fatais, leia e cumpra as seguintes precauções de segurança.**

Nesta secção

Sobre as qualificações do operador (8)

Sobre a utilização segura e adequada do sistema (9)

Visão geral de precauções de segurança diversas (11)

Sobre as qualificações do operador

Conhecimentos e competências insuficientes

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

- ▶ Não realize a operação e a manutenção do equipamento, exceto se a Roche Diagnostics lhe tiver dado formação para o fazer.
- ▶ Deixe a as tarefas de manutenção, instalação ou assistência que não está descritas para os representantes de assistência técnica qualificada da Roche.
- ▶ Siga atentamente os procedimentos especificados nas instruções de operação e manutenção.
- ▶ Siga as boas práticas de laboratório, especialmente quando trabalhar com materiais com risco biológico.

Sobre a utilização segura e adequada do sistema

Equipamento de proteção individual em falta

Trabalhar sem equipamento de proteção individual representa um perigo para a vida ou para a saúde.

- ▶ Utilize o equipamento de proteção individual adequado, incluindo, mas não limitado, aos seguintes itens:
 - Proteção ocular com proteções laterais
 - Bata de laboratório resistente a fluidos
 - Luvas laboratoriais aprovadas
 - Máscara facial caso exista a possibilidade de salpicos ou projeções
- ▶ Siga as boas práticas de laboratório e troque periodicamente as luvas de laboratório de modo a minimizar o risco de infeção e contaminação (especialmente após o contacto com resíduos ou amostras).

Exposição a substâncias químicas

- ▶ Evite a exposição a substâncias químicas

Exposição a resíduos infecciosos

A não colocação de um recipiente para resíduos sólidos adequado sob a calha de resíduos pode levar à exposição a resíduos infecciosos.

- ▶ Coloque sempre um recipiente para resíduos sólidos por baixo da rampa de resíduos durante a operação.
- ▶ Siga as boas práticas de laboratório e troque periodicamente as luvas de laboratório de modo a minimizar o risco de infeção e contaminação (especialmente após o contacto com resíduos ou amostras).

Limpeza periódica

Para evitar resultados imprecisos e uma operação insegura do sistema:

- ▶ Limpe e/ou descontamine periodicamente o instrumento conforme necessário. Siga as boas práticas de laboratório para a limpeza e descontaminação.
- ▶ Certifique-se de que o laboratório é limpo periodicamente e mantido arrumado.

Soluções de limpeza aprovadas

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

Erros na instalação

O sistema apenas pode ser instalado por representantes de assistência técnica qualificados da Roche.

- ▶ Deixe a instalação para os representantes de assistência técnica qualificados da Roche.

Troca ou remoção de peças

A troca ou remoção não autorizada de peças do sistema pode danificar o sistema ou impedir o seu correto funcionamento.

- ▶ Não troque nem remova qualquer peça do instrumento.
- ▶ Deixe a substituição de peças do instrumento para os representantes de assistência técnica qualificados da Roche.

Condições ambientais inadequadas

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

- ▶ Use o sistema apenas em ambientes interiores e evite 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, efetue a manutenção respeitando os intervalos especificados.
- ▶ Mantenha as instruções de operação em bom estado e disponíveis para utilização. As instruções de operação devem estar facilmente acessíveis para todos os utilizadores.
- ▶ Para obter as condições ambientais permitidas, consulte o Manual do Operador.

Peças sobressalentes não aprovadas

A utilização de peças sobressalentes ou dispositivos não aprovados pode resultar em mau funcionamento do sistema e anular a garantia.

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

Software de terceiros não especificado

A instalação de software de terceiros não é aprovada pela Roche Diagnostics e pode resultar em mau funcionamento.

- ▶ Não instale software de terceiros.

Consumíveis não especificados

A utilização de consumíveis não especificados pode gerar resultados incorretos.

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

Visão geral de precauções de segurança diversas

Interrupção de energia

Uma falha de energia ou queda momentânea de tensão pode danificar o sistema ou resultar na perda de dados.

- ▶ Recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- ▶ Certifique-se de realizar uma manutenção periódica da UPS.
- ▶ Realize periodicamente cópias de seguranças dos resultados.

Compatibilidade eletromagnética

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

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

- ▣ Compatibilidade eletromagnética (23)

Sistema não utilizado durante muito tempo

- ▶ Siga o procedimento para desligar o sistema.
- ▶ Encerre e desligue a unidade de controlo.
- ▶ Remova e arrefeça todos os reagentes e materiais de CQ restantes.
- ▶ Para mais informações, contacte o seu Representante da Assistência Técnica da Roche.
- ▣ Consulte o procedimento para desligar o sistema no Manual do Operador.

Danos durante o transporte

- ▶ Não tente deslocar nem transportar o sistema.
- ▶ Deixe a deslocação e o transporte para os representantes de assistência técnica da Roche.

📖 Tópicos relacionados

- Informações sobre eliminação (30)

Mensagens de advertência

Lista de mensagens de advertência

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

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

Nesta secção

Objectos cortantes, arestas, e/ou peças móveis (13)

Segurança elétrica (13)

Materiais com risco biológico (14)

Resíduos (16)

Objectos cortantes, arestas, e/ou peças móveis

Lesões pessoais e infecção devido a objectos cortantes, arestas, e/ou peças móveis

As Boas Práticas Laboratoriais podem reduzir o risco de lesões. Esteja ciente de seu ambiente laboratorial, bem preparado, e siga as instruções de utilização. Algumas áreas do instrumento podem ter objectos cortantes, arestas, e/ou peças móveis.

- ▶ Utilize equipamento de protecção individual para minimizar o risco de lesões por contacto corporal com essas peças, especialmente em áreas menos acessíveis, ou durante a limpeza do instrumento.
- ▶ O seu equipamento de protecção pessoal deve ser adequado ao grau e ao tipo de potencial perigo, por exemplo, luvas de laboratório adequadas, protecção ocular, bata de laboratório e calçado.

Segurança elétrica

Choque elétrico

A remoção das tampas do equipamento eletrónico pode causar um choque elétrico uma vez que existem peças sob alta tensão no interior.

- ▶ Não tente realizar trabalhos em nenhum equipamento eletrónico.
- ▶ Não remova nenhuma tampa do sistema, exceto as tampas especificadas nas instruções.
- ▶ Apenas os representantes de assistência técnica da Roche podem instalar, efetuar serviços e reparar o sistema.

📄 Tópicos relacionados

- Lista de etiquetas de segurança no sistema (25)

Materiais com risco biológico

Amostras infecciosas

O contacto com amostras que contêm material de origem humana pode causar uma infeção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados a amostras que contêm material de origem humana são potencialmente de risco biológico.

- ▶ Siga as boas práticas de laboratório, especialmente quando trabalhar com materiais com risco biológico.
- ▶ Mantenha todas as tampas nos devidos lugares enquanto o sistema estiver em operação.
- ▶ Use equipamento de proteção pessoal adequado.
- ▶ Caso ocorra o derrame de algum material com risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfetante.
- ▶ Se a amostra ou o resíduo entrar em contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água e aplique um desinfetante. Consulte um médico.

Infeção e lesões no operador

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

- ▶ Sempre que possível, mantenha as tampas do sistema na sua posição.
- ▶ Certifique-se sempre de que o sistema está desligado ou em modo de espera antes de remover qualquer tampa (por exemplo, para tarefas de limpeza ou de manutenção).
- ▶ Não remova nenhuma tampa enquanto o sistema estiver a processar amostras, CQ ou calibração, ou enquanto estiver a realizar tarefas de manutenção.
- ▶ Não toque em nenhuma peça do sistema além das especificadas.
- ▶ Nunca tente alcançar a área de pipetagem de amostras, a área de reagentes ou a parte por cima do transporte de cuvetes quando as peças estiverem em movimento.
- ▶ Siga cuidadosamente todas as instruções dadas nesta publicação.

Objetos pontiagudos

O contacto com a agulha pode provocar infecção.

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

Fumo devido a avaria elétrica

Uma avaria elétrica pode resultar na emissão de fumos perigosos. A inalação do fumo emitido pelo instrumento pode causar lesões pessoais.

- ▶ Se vir fumo a sair do instrumento:
 - Evite inalar.
 - Desligue da fonte de alimentação.
 - Contacte a assistência técnica da Roche imediatamente.

Procedimentos para resolução de problemas

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

- ▶ Siga sempre os procedimentos para resolução de problemas fornecidos no Manual do Operador.
- ▶ Utilize equipamento de proteção individual apropriado ao implementar as medidas corretivas.

Resíduos

Resíduos infecciosos

O contacto com resíduos sólidos pode provocar infeção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados aos sistemas de resíduos sólidos são potencialmente de risco biológico.

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

Danos para o ambiente

O sistema gera resíduos líquidos e sólidos. Os resíduos líquidos contêm soluções concentradas da reação, os resíduos sólidos apresentam potencialmente um risco biológico. A eliminação inadequada pode contaminar o ambiente.

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

▶ Tópicos relacionados

- Lista de etiquetas de segurança no sistema (25)
- Informações sobre eliminação (30)

Mensagens de cuidado

Lista de mensagens de cuidado

- ▶ Antes de operar o sistema, leia atentamente as mensagens de cuidado. A não observância das mensagens pode resultar em lesões pessoais ligeiras ou moderadas.

Nesta secção

Segurança mecânica (17)

Reagentes e outras soluções de trabalho (18)

Fadiga devido a longas horas de operação (20)

Interferência eletromagnética (20)

Segurança dos dados (21)

Segurança mecânica

Peças móveis

O contacto com peças móveis pode resultar em lesões pessoais.

- ▶ Mantenha todas as tampas nos devidos lugares enquanto o sistema estiver em operação. Um sistema de bloqueio impede a operação das peças móveis quando a tampa da área de reagentes não está na sua posição.
- ▶ Certifique-se sempre de que o sistema está desligado ou em modo de espera antes de remover uma tampa (por exemplo, para tarefas de limpeza ou de manutenção).
- ▶ Não toque em nenhuma peça do sistema além das peças especificadas. Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- ▶ Não coloque os dedos na calha de resíduos.
- ▶ Não coloque as mãos ou qualquer outra parte do corpo na área de pipetagem de amostra, na área dos reagentes ou por cima do transportador de cuvetes, especialmente enquanto o analisador estiver a pipetar.
- ▶ Não remova manualmente recipientes únicos dos racks de reagentes que estão colocados na área dos reagentes. Se pretender reabastecer um reagente, retire sempre a rack de reagentes na totalidade.
- ▶ Durante a operação e manutenção, siga atentamente as instruções.

Tópicos relacionados

- Lista de etiquetas de segurança no sistema (25)

Reagentes e outras soluções de trabalho

Inflamação ou lesões cutâneas

O contacto direto com os reagentes, etanol, soluções de limpeza ou outras soluções de trabalho pode causar irritação, inflamação ou queimaduras na pele.

- ▶ Quando manusear os reagentes, tenha os cuidados necessários para o manuseamento de reagentes laboratoriais.
- ▶ Use equipamento de proteção pessoal adequado.
- ▶ Siga as instruções dadas nas instruções de utilização dos reagentes, etanol, solução de limpeza ou de outras soluções de trabalho.
- ▶ Siga as informações fornecidas nas fichas de dados de segurança dos materiais (disponíveis para os reagentes e soluções de limpeza da Roche Diagnostics).
- ▶ Se os reagentes, etanol, ou outras soluções de limpeza entrarem em contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água e aplique um desinfetante.
Consulte um médico.

Volume de reagente incorreto

O manuseamento incorreto dos reagentes pode provocar uma perda indetetável de reagente.

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

Espuma, coágulos, películas ou bolhas

Podem ocorrer resultados incorretos devido à espuma, coágulos de fibrina, películas ou bolhas em reagentes ou amostras.

- ▶ Certifique-se de utilizar boas técnicas de preparação das amostras e de manipulação dos reagentes para evitar a formação da espuma, coágulos e bolhas em todos os reagentes, amostras e materiais de CQ.

Amostras contaminadas

Contaminantes insolúveis, bolhas ou películas nas amostras podem causar bloqueio ou falta de volume de pipetagem, o que irá gerar resultados incorretos.

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

Tampas dos tubos de amostra contaminadas

O pó, sangue ou outras substâncias nas tampas dos tubos de amostra podem contaminar a agulha durante a perfuração da tampa, o que irá gerar resultados incorretos.

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

Evaporação de amostras ou reagentes

A evaporação de amostras ou de reagentes pode gerar resultados incorretos ou inválidos.

- ▶ O material da amostra pode evaporar se deixado aberto. Não deixe as amostras abertas.
- ▶ Não deixe abertas as amostras, calibradores ou materiais de CQ que tenham sido pipetados para uma cuvete.
- ▶ Não utilize reagentes armazenados indevidamente. Certifique-se de que os reagentes são armazenados de acordo com as respetivas instruções de utilização.
- ▶ O sistema não permite a utilização de reagentes com prazos de validade expirados.

Resultados incorretos devido ao manuseamento incorreto dos reagentes

O manuseamento incorreto dos reagentes ou de outros consumíveis pode gerar resultados incorretos.

- ▶ Não utilize reagentes com prazos de validade expirados que tenham sido expostos ao calor ou à luz durante um período de tempo prolongado.
- ▶ Não utilize reagentes com prazos de validade expirados.
- ▶ Respeite as condições de armazenamento definidas nas instruções de utilização dos reagentes, dos materiais de CQ ou dos consumíveis.
- ▶ Não utilize reagentes ou consumíveis que tenham caído no chão ou que tenham sido comprometidos de qualquer outra forma.
- ▶ Não manuseie os consumíveis de formas diferentes das especificadas na documentação do utilizador ou nas instruções de utilização.

Fadiga devido a longas horas de operação

Fadiga devido a longas horas de operação

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

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

Interferência eletromagnética

Interferência eletromagnética

Os campos eletromagnéticos fortes (originários de fontes de radiofrequência não protegidas) podem interferir com a correta operação e podem provocar uma má operação do sistema e gerar resultados incorretos.

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

Interferência sem fios

Os dispositivos sem fios do aparelho podem causar avarias.

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

Segurança dos dados

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

O software malicioso ou o acesso não autorizado ao sistema pode resultar em perda de dados ou em indisponibilidade do sistema.

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

- ▶ Não ligue discos rígidos externos ao sistema.
- ▶ Não instale e/ou execute qualquer outro software no sistema.
- ▶ Certifique-se de que os outros computadores, unidades flash USB e serviços em rede (por exemplo, o LIS, arquivo, partilha de cópia de segurança ou assistência) estão devidamente seguros e protegidos contra software malicioso e acesso não autorizado.
- ▶ Os clientes são responsáveis pela segurança da sua rede de área local, especialmente pela proteção contra software malicioso e ataques. Esta proteção pode incluir medidas, como uma firewall, para separar o dispositivo de redes não controladas, assim como medidas que garantam que a rede ligada está livre de código malicioso.
- ▶ A utilização de uma firewall é obrigatória.
- ▶ Restrinja o acesso físico ao sistema e a toda a infraestrutura de TI associada (computador, cabos, equipamento de rede, etc.).
- ▶ Certifique-se de que a cópia de segurança do sistema e os ficheiros de arquivo estão protegidos contra qualquer acesso não autorizado e desastre, o que inclui: local de armazenamento remoto; sites de recuperação de desastres; transferência segura de cópias de segurança.

Avisos

Lista de avisos

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

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

Nesta secção

Peças móveis (22)

Disjuntores e fusíveis (22)

Compatibilidade eletromagnética (23)

Stress mecânico (23)

Calor (23)

Derrame (24)

Peças móveis

Contacto com peças móveis

O contacto com peças móveis pode dobrar a agulha ou danificar outros componentes. Se o analisador detetar uma colisão, é emitido um alarme e a operação é parada imediatamente.

- ▶ Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- ▶ Não toque em nenhuma peça do analisador além das especificadas no Manual do Operador.

Disjuntores e fusíveis

Disjuntores e fusíveis

A utilização indevida pode resultar em danos no sistema.

- ▶ Se um dos disjuntores ou fusíveis queimar, não tente operar o sistema antes de entrar em contacto com Representante da Assistência Técnica da Roche

Compatibilidade eletromagnética

Equipamento de classe A (áreas industriais)

- ▶ O sistema foi concebido e testado para CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico pode causar rádio interferências. Neste caso, pode ter que tomar medidas para atenuar a interferência.

Stress mecânico

Danos no sistema devido a stress mecânico

Choques, vibrações ou pressão podem danificar o sistema.

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

Calor

Perda de resultados e de reagentes devido à exposição ao calor

A exposição ao calor pode fazer com que a temperatura no interior do sistema aumente. Se a temperatura no interior for muito alta ou muito baixa, o analisador pára a medição e apresenta a mensagem [er19], [er20], [er21] ou [er22].

- ▶ Evite fontes de calor perto do sistema.
- ▶ Para obter as condições ambientais permitidas, consulte o Manual do Operador.

Derrame

Derrame de líquido

Qualquer líquido derramado no sistema poderá resultar em avaria ou danos no equipamento.

- ▶ Coloque as amostras, os reagentes ou qualquer outro líquido apenas nas posições pretendidas. Não coloque as amostras, os reagentes ou qualquer outro líquido nas tampas ou noutras superfícies do sistema.
- ▶ Quando remover ou substituir consumíveis, não derrame nenhum líquido no sistema.
- ▶ Se for derramado líquido no sistema, limpe-o imediatamente e siga o procedimento de descontaminação aplicável. Utilize equipamento de proteção individual apropriado. Elimine os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
 - ▶ Para obter os procedimentos de descontaminação, consulte os procedimentos de limpeza no Manual do Operador.

Resultados incorretos devido ao enchimento excessivo dos tubos de amostra

O enchimento excessivo dos tubos de amostra pode resultar em derrame durante a operação normal e resultar em contaminação e gerar resultados incorretos.

- ▶ Não encha os tubos de amostra em excesso.

Etiquetas de segurança no sistema

Nesta secção

Lista de etiquetas de segurança no sistema (25)


Localização das etiquetas de segurança no sistema (27)

Lista de etiquetas de segurança no sistema

Estão colocadas etiquetas de advertência no sistema para chamar a atenção para as áreas de potencial perigo. Abaixo estão listadas as etiquetas e as definições de acordo com a localização no sistema.

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

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

 Apenas um Representante da Assistência Técnica da Roche pode substituir etiquetas danificadas. Para a substituição de etiquetas, contacte o seu Representante Local da Assistência Técnica da Roche.



Peças móveis

Existe um risco de lesões nas mãos causadas pelas peças móveis perto desta etiqueta.

Mantenha as mãos afastadas das peças móveis.



Advertência geral

Os perigos potenciais localizados perto desta etiqueta podem provocar morte ou lesões graves.

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



Transmissor laser

Existe um perigo do contacto com luz do laser ou lesões graves nos olhos.

Não olhe fixamente para o transmissor laser.



Risco biológico

São utilizados materiais potencialmente de risco biológico perto desta etiqueta.

Siga boas práticas laboratoriais relevantes relativas a utilização segura.



Elétrico

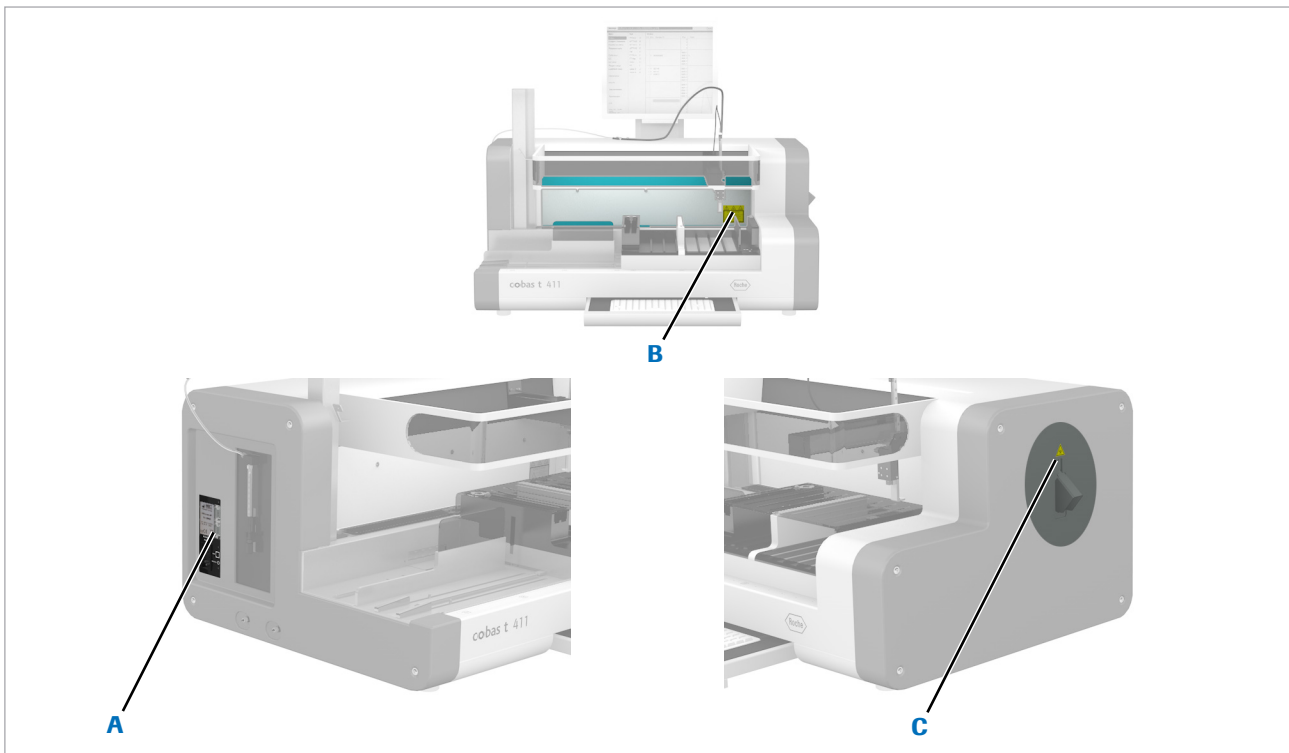
Se aceder a uma peça do sistema marcada com esta etiqueta, o contacto com os componentes elétricos pode causar um choque elétrico.

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

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

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

Localização das etiquetas de segurança no sistema



A Eliminação dos componentes do analisador




B Advertência, advertência de risco biológico, peças móveis, transmissor laser

C Advertência de risco biológico

Etiquetas de segurança no analisador

Etiqueta	Definição de perigo
B, C 	Advertência de risco biológico Esta etiqueta indica que existem potenciais riscos biológicos na proximidade desta etiqueta. <ul style="list-style-type: none"> Siga as práticas de laboratório padrão para o trabalho com materiais com risco biológico.
A 	Eliminação dos componentes do analisador Os componentes do seu analisador (como o computador, o monitor, o teclado) marcados com este símbolo são abrangidos pela Diretiva Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE, 2002/96/CE). <ul style="list-style-type: none"> Estes itens devem ser eliminados através de instalações de recolha designadas.

Descrição das etiquetas de segurança

Etiqueta	Definição de perigo
B 	Peças móveis Esta etiqueta indica que existem peças móveis na proximidade desta etiqueta. <ul style="list-style-type: none">• Mantenha as mãos afastadas das peças móveis.
B 	Transmissor laser Esta etiqueta indica que existe perigo de entrar em contacto com a luz do laser na proximidade desta etiqueta. <ul style="list-style-type: none">• Não olhe fixamente para o transmissor laser.
B 	Advertência Esta etiqueta indica que existe um perigo de surgirem situações perigosas na proximidade desta etiqueta, o que pode resultar em morte ou em lesões graves. <ul style="list-style-type: none">• Consulte o Manual do Operador para obter instruções sobre a operação segura.

☒ Descrição das etiquetas de segurança

Informações de segurança sobre lasers

O sistema inclui leitores de código de barras a laser:

- Um leitor de código de barras a laser (laser de classe 2) é utilizado para ler os códigos de barras nos racks de amostras.
- Um leitor de código de barras a laser (laser de classe 2) é utilizado para ler os códigos de barras nos racks de reagentes.

Leitores de código de barras a laser

Leitores de código de barras a laser classe 2

O **cobas t 411** coagulation analyzer é um produto laser de classe 2. Está equipado com leitores de código de barras que contêm diodos de laser classe 2.

A luz do laser é segura para os olhos no caso de contacto acidental. Pode não ser seguro se olhar deliberadamente para o feixe do laser durante mais de 0,25 seg., superando a resposta dos olhos à luz brilhante.

- ▶ Não olhe fixamente para o transmissor laser.

📖 **Tópicos relacionados**

- Lista de etiquetas de segurança no sistema (25)

Informações de segurança sobre eliminação

Informações sobre eliminação

Infeção por um sistema de risco biológico

- ▶ Trate o sistema como um resíduo de risco biológico. É necessário efetuar a descontaminação (combinação de processos que incluem a limpeza, desinfeção e/ou esterilização) antes de reutilizar, reciclar ou eliminar o sistema.
- ▶ Elimine o sistema de acordo com os regulamentos locais. Para mais informações, contacte o seu Representante da Assistência Técnica da Roche.

Equipamento eletrónico



Eliminação de equipamento eletrónico

Este símbolo aparece em qualquer componente do sistema abrangido pela Diretiva Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

Deve eliminar estes itens através de instalações de recolha designadas nomeadas pelo governo ou pelas autoridades locais.

Contacte o escritório da sua cidade, o serviço de eliminação de resíduos ou o seu Representante da Assistência Técnica da Roche para obter mais informações sobre a eliminação do seu produto antigo.

Restrição:

A organização do laboratório responsável deverá determinar se os componentes eletrónicos do equipamento estão contaminados ou não. Se estiverem contaminados, deverá trata-los da mesma forma que o sistema.