

Información sobre la publicación

| Versión de la publicación | Versión del software | Fecha de la revisión | Descripción del cambio |
|---------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|
| 1.0 | v1.51_6 | Julio de 2014 | Primera versión |
| 2.0 | v1.53_6 | Septiembre de 2015 | Sin cambios |
| 3.0 | v1.54_6 | Julio de 2016 | Nueva portada |
| 4.0 | v1.57 | Agosto de 2019 | Nueva versión de software |

☰ Índice de revisiones

Aviso de edición

Esta publicación está destinada a los usuarios del **cobas t 411** coagulation analyzer.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que toda la información incluida en este documento sea correcta en el momento de la publicación. No obstante, puede que el fabricante de este producto tenga que actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de supervisión del producto, lo que originaría una nueva versión de esta publicación.

Advertencia general

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de conocer la información sobre el sistema y la seguridad antes de utilizarlo.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones sobre seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones incluidas en esta publicación.
- ▶ No utilice el instrumento de una forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Guarde todas las publicaciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

Copyright

© 2014-2019, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Todos los derechos reservados.

Direcciones de contacto



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

Distribuido por

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania

Índice de materias

| | |
|--|----|
| Prefacio | 5 |
| Uso previsto | 5 |
| Convenciones utilizadas en esta publicación | 6 |
| Introducción | 7 |
| Clasificaciones de seguridad | 8 |
| Precauciones de seguridad | 9 |
| Información sobre las cualificaciones del usuario | 9 |
| Información sobre el uso seguro y adecuado del sistema | 10 |
| Resumen de diversas precauciones de seguridad | 12 |
| Mensajes de advertencia | 14 |
| Superficies afiladas, bordes ásperos o piezas móviles | 14 |
| Seguridad eléctrica | 15 |
| Materiales biopeligrosos | 15 |
| Residuos | 17 |
| Mensajes de atención | 18 |
| Seguridad mecánica | 18 |
| Reactivos y otras soluciones de trabajo | 19 |
| Fatiga después de muchas horas de trabajo | 21 |
| Interferencia electromagnética | 21 |
| Seguridad de los datos | 22 |
| Avisos | 23 |
| Piezas móviles | 23 |
| Disyuntores y fusibles | 23 |
| Compatibilidad electromagnética | 24 |
| Estrés mecánico | 24 |
| Calor | 24 |
| Derrames | 25 |
| Etiquetas de seguridad del sistema | 26 |
| Lista de etiquetas de seguridad del sistema | 26 |
| Ubicación de las etiquetas de seguridad en el sistema | 28 |
| Información de seguridad sobre láseres | 30 |
| Lectores láser de códigos de barras | 30 |
| Información de seguridad sobre eliminación | 31 |
| Información sobre eliminación | 31 |

Prefacio

Utilice esta publicación junto con el Manual del usuario del **cobas t 411** coagulation analyzer.

En el Manual del usuario se describen las tareas de funcionamiento y mantenimiento.

Uso previsto

El **cobas t 411** coagulation analyzer es un sistema de análisis de plasma sanguíneo totalmente automatizado diseñado para la determinación de la coagulación in vitro. Realiza una detección óptica del tiempo de coagulación gracias a métodos de medición cronométrica, cromogénica e inmunoturbidimétrica. Su diseño permite un funcionamiento ininterrumpido durante las 24 horas del día.

Convenciones utilizadas en esta publicación

Nombres de producto

Excepto en los casos en los que el contexto indique claramente lo contrario, se utilizan los siguientes nombres de producto y abreviaciones:

| Nombre de producto oficial | Nombre habitual es esta publicación |
|--|---|
| cobas t 411 coagulation analyzer | anализador Sistema (si el énfasis está en el software o en el hardware en su conjunto) |
| Manual del usuario del cobas t 411 coagulation analyzer | Manual del usuario |

☰ Nombres de producto

Abreviaciones

Se usan las siguientes abreviaciones:

| Abreviación | Definición |
|-------------|---|
| ANSI | Instituto Nacional Estadounidense de Estándares |
| CFR | Código de Regulaciones Federales |
| CISPR | <i>Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas</i> |
| CE | Comunidad Europea |
| FCC | Comisión Federal de Comunicaciones |
| IEC | International Electrical Commission (Comisión Eléctrica Internacional, CEI) |
| ISO | Comisión Electrotécnica Internacional |
| SIL | Sistema de información de laboratorio |
| CC | Control de calidad |
| SAI | Sistema de alimentación ininterrumpida |
| RAEE | Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos |

☰ Abreviaciones

Introducción

Advertencia general

Para evitar lesiones graves o incluso mortales, es importante leer detenidamente esta publicación antes de comenzar a utilizar el analizador.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones sobre seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones incluidas en esta publicación.
- ▶ No utilice el instrumento de una forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Conserve esta publicación en un lugar seguro para evitar su deterioro y para que esté siempre disponible para futuras consultas.

Esta publicación debe estar fácilmente accesible en todo momento.

Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y las notas importantes para el usuario se clasifican según el estándar ANSI Z535.6-2011. Familiarícese con los siguientes significados e iconos:

Alerta de seguridad

- ▶ El símbolo de alerta de seguridad se utiliza para advertirle de posibles riesgos de daños físicos. Siga las instrucciones de todos los mensajes de seguridad que acompañen a este símbolo para evitar posibles daños en el sistema, lesiones o, incluso, la muerte.

Se utilizan los siguientes símbolos y textos de atención para alertar de riesgos específicos:

ADVERTENCIA

Advertencia...

- ▶ ...indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.
-

ATENCIÓN

Atención...

- ▶ ...indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.
-

AVISO

Aviso...

- ▶ ...indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar daños en el sistema.
-

La información importante, aunque no relevante para la seguridad, se señala con el icono siguiente:



Sugerencia...

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

Precauciones de seguridad

 **Para evitar lesiones graves o mortales, lea las siguientes precauciones de seguridad y siga las instrucciones que indican.**

En este apartado

Información sobre las cualificaciones del usuario (9)

Información sobre el uso seguro y adecuado del sistema (10)

Resumen de diversas precauciones de seguridad (12)

Información sobre las cualificaciones del usuario

Conocimiento y aptitudes insuficientes

Como usuario, asegúrese de conocer las directrices y los estándares sobre precauciones de seguridad relevantes, además de la información y los procedimientos incluidos en estas instrucciones.

- ▶ No utilice el sistema ni realice tareas de mantenimiento si no ha recibido la formación adecuada de Roche Diagnostics.
- ▶ Deje cualquier tarea de mantenimiento, instalación o servicio no descrita en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.
- ▶ Siga con detenimiento los procedimientos especificados en las instrucciones cuando vaya a utilizar el sistema o a realizar tareas de mantenimiento.
- ▶ Adopte las buenas prácticas de laboratorio, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.

Información sobre el uso seguro y adecuado del sistema

Ausencia del equipo de protección individual

Trabajar sin el equipo de protección individual supone arriesgar la vida y la salud.

- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado, que incluye, entre otros, los siguientes artículos:
 - Protección ocular con pantallas laterales
 - Bata de laboratorio resistente a fluidos
 - Guantes de laboratorio aprobados
 - Protección facial (si hay posibilidad de que se produzcan salpicaduras)
- ▶ Adopte las buenas prácticas de laboratorio y cambie los guantes de laboratorio regularmente para minimizar el riesgo de infección y contaminación (especialmente después del contacto con residuos o material de muestra).

Exposición a productos químicos

- ▶ Evite la exposición a productos químicos.

Exposición a residuos infecciosos

Si no se coloca un recipiente de residuos sólidos apropiado debajo de la salida para residuos, puede producirse exposición a material de residuos biopeligroso.

- ▶ Coloque siempre un recipiente de residuos sólidos debajo de la salida para residuos durante el funcionamiento.
- ▶ Adopte las buenas prácticas de laboratorio y cambie los guantes de laboratorio regularmente para minimizar el riesgo de infección y contaminación (especialmente después del contacto con residuos o material de muestra).

Limpieza habitual

Para evitar resultados imprecisos y un funcionamiento no seguro del sistema:

- ▶ Limpie con regularidad el instrumento y/o descontámenlo según sea necesario. Adopte buenas prácticas de laboratorio para la limpieza y la descontaminación.
- ▶ Asegúrese de que el laboratorio se limpia con regularidad y de que se mantiene ordenado.

Soluciones de limpieza aprobadas

- ▶ Utilice solamente soluciones de limpieza aprobadas.

Errores de instalación

Solamente los representantes cualificados del servicio técnico de Roche deben instalar el sistema.

- ▶ Deje la instalación en manos de representantes del servicio técnico de Roche.

Sustitución o eliminación de piezas

La sustitución o extracción no autorizada de las piezas del sistema puede provocar daños en el sistema o impedir su correcto funcionamiento.

- ▶ No sustituya ni retire ningún componente del instrumento.
- ▶ Deje la sustitución de los componentes del instrumento en manos de representantes del servicio técnico de Roche.

Condiciones ambientales inapropiadas

El uso del sistema fuera de los rangos aceptables puede dar lugar a resultados incorrectos o a un mal funcionamiento del sistema.

- ▶ Utilice el equipo solamente en espacios cerrados y evite el calor y la humedad fuera del rango especificado.
 - ▶ Asegúrese de que no se obstruyan las aberturas de ventilación del sistema.
 - ▶ Para mantener las condiciones ambientales del sistema, realice el mantenimiento según los intervalos especificados.
 - ▶ Conserve las instrucciones de uso para evitar que se deterioren y para que estén disponibles para futuras consultas. Cerciórese de mantener las instrucciones de uso fácilmente accesibles para todos los usuarios.
- ☞ Consulte el Manual del usuario para conocer las condiciones ambientales permitidas.

Piezas de repuesto no aprobadas

El uso de piezas de repuesto o dispositivos no aprobados puede causar el mal funcionamiento del sistema y puede ser motivo de que se invalide y anule la garantía.

- ▶ Utilice únicamente piezas de repuesto y dispositivos aprobados por Roche Diagnostics.

Software de terceros no especificado

Roche Diagnostics no aprueba la instalación de software de terceros y puede provocar un mal funcionamiento.

- ▶ No instale software de terceros.

Material fungible no especificado

El uso de material fungible no especificado puede generar resultados incorrectos.

- ▶ No utilice material fungible que no haya sido diseñado para utilizarse con el analizador.
- ▶ Consulte la lista de materiales permitidos en el Manual del usuario.

Resumen de diversas precauciones de seguridad

Corte de corriente

Un corte de corriente o una caída momentánea de tensión puede causar daños en el sistema o provocar la pérdida de datos.

- ▶ Se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- ▶ Asegúrese de realizar el mantenimiento periódico del SAI.
- ▶ Realice copias de seguridad periódicas de los resultados.

Compatibilidad electromagnética

El analizador **cobas t 411** cumple los requisitos de emisión e inmunidad descritos en el apartado correspondiente de la directiva IEC 61326:2012.

El analizador cumple los requisitos de emisión descritos en la directiva FCC CFR 47, Apartado 15, Clase A.

- ▶ Compatibilidad electromagnética (24)

Sistema inactivo durante un largo período de tiempo

- ▶ Siga el procedimiento de apagado del sistema.
- ▶ Apague y desconecte la unidad de control.
- ▶ Retire y refrigere los reactivos restantes y los materiales de CC.
- ▶ Si desea obtener más información, llame a su representante del servicio técnico de Roche.
- ▶ Consulte el procedimiento de apagado del sistema en el Manual del usuario.

Daños por desplazamiento

- ▶ No intente reubicar ni transportar el sistema.
- ▶ Deje la reubicación y el transporte en manos de representantes del servicio técnico de Roche.

Temas relacionados

- Información sobre eliminación (31)

Mensajes de advertencia

Lista de mensajes de advertencia

La omisión de los mensajes de advertencia puede provocar lesiones graves o la muerte.

- ▶ Antes de empezar a utilizar el sistema, lea con detenimiento los mensajes de advertencia.

En este apartado

Superficies afiladas, bordes ásperos o piezas móviles (14)

Seguridad eléctrica (15)

Materiales biopeligrosos (15)

Residuos (17)

Superficies afiladas, bordes ásperos o piezas móviles

Lesiones personales o infecciones debido a superficies afiladas, bordes ásperos o piezas móviles.

Las buenas prácticas de laboratorio pueden reducir el riesgo de lesión. Conozca el entorno de su laboratorio, el cual debe estar convenientemente preparado, y siga las instrucciones de uso. Es posible que algunas partes del instrumento tengan superficies afiladas, bordes ásperos o piezas móviles.

- ▶ Utilice equipo de protección para reducir al mínimo el riesgo de lesión por el contacto del cuerpo con este tipo de piezas, especialmente en las áreas menos accesibles o mientras limpie el instrumento.
- ▶ Su equipo de protección personal debe ser adecuado para el grado y el tipo de riesgo potencial, p. ej., guantes de laboratorio adecuados, protección ocular, bata de laboratorio y calzado de protección.

Seguridad eléctrica

Descarga eléctrica

Al quitar las tapas del equipo electrónico, pueden producirse descargas eléctricas debido a las piezas de alto voltaje que hay en el interior.

- ▶ No intente realizar ninguna tarea en los equipos electrónicos.
- ▶ No quite ninguna tapa del sistema, excepto las que se especifican en las instrucciones.
- ▶ Solamente los representantes del servicio técnico de Roche deben realizar las tareas de instalación, mantenimiento y reparación.

Temas relacionados

- Lista de etiquetas de seguridad del sistema (26)

Materiales biopeligrosos

Muestras infecciosas

El contacto con las muestras que contienen materiales de origen humano puede provocar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados a muestras que contienen material de origen humano suponen un peligro biológico potencial.

- ▶ Siga las buenas prácticas de laboratorio, especialmente si trabaja con material biopeligroso.
- ▶ Mantenga todas las tapas en su lugar mientras el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual adecuado.
- ▶ En caso de derramarse material biopeligroso, límpielo inmediatamente y aplique un desinfectante.
- ▶ Si la muestra o los residuos entran en contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón y aplique un desinfectante.
Consulte a un médico.

Infecciones y daños al usuario

El contacto con los mecanismos del sistema (por ejemplo, el brazo de transferencia, la aguja, etc.), su chasis o las tapas puede provocar lesiones personales o infecciones.

- ▶ Siempre que sea posible, mantenga las tapas del sistema en su lugar.
- ▶ Compruebe siempre que el sistema está apagado o en modo standby antes de quitar las tapas (por ejemplo, para realizar tareas de limpieza o mantenimiento).
- ▶ No quite ninguna tapa mientras el sistema está procesando muestras, ejecutando el CC o la calibración o mientras se realiza el mantenimiento.
- ▶ No toque ninguna pieza del sistema, a excepción de las que se indique.
- ▶ No toque el área de pipeteo de muestras, el área de reactivos ni el área situada encima del transportador de cubetas mientras las piezas estén en movimiento.
- ▶ Siga cuidadosamente todas las instrucciones que se indican en esta publicación.

Objetos afilados

El contacto con la aguja puede provocar infecciones.

- ▶ Cuando limpie la aguja o esté cerca de la misma, preste atención para no pincharse.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual adecuado. Extreme la precaución cuando trabaje con guantes de laboratorio. Pueden perforarse fácilmente, lo que podría provocar una infección.
- ▶ Cuando seque la aguja, utilice varias capas de tejido y hágalo de arriba a abajo.

Humo provocado por un mal funcionamiento eléctrico

El mal funcionamiento eléctrico puede provocar la emisión de humo peligroso. La inhalación del humo emitido por el instrumento puede provocar lesiones personales.

- ▶ Si detecta humo saliendo del instrumento:
 - Evite su inhalación.
 - Desconecte el sistema de la fuente de alimentación.
 - Póngase en contacto con el servicio técnico de Roche inmediatamente.

Procedimientos para la resolución de problemas

Las medidas correctivas de los procedimientos de resolución de problemas pueden provocar la exposición a materiales biopeligrosos.

- ▶ Siga siempre los procedimientos de resolución de problemas detallados en el Manual del usuario.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual adecuado para implementar las medidas correctivas.

Residuos

Residuos infecciosos

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

- ▶ Utilice el equipo de protección individual adecuado. Extreme la precaución cuando trabaje con guantes de laboratorio. Pueden perforarse fácilmente, lo que podría provocar una infección.
- ▶ En caso de derramarse material biopeligroso, límpielo inmediatamente y aplique un desinfectante.
- ▶ Si los residuos entran en contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón y aplique un desinfectante. Consulte a un médico.
- ▶ Utilice un recipiente de residuos sólidos adecuado para los soportes de cubetas utilizados.
- ▶ Consulte en el Manual del usuario los procedimientos de limpieza para los procedimientos de descontaminación del sistema.

Daño ambiental

El sistema genera residuos líquidos y sólidos. Los residuos líquidos contienen soluciones reactivas concentradas y los residuos sólidos son potencialmente biopeligrosos. Si no se eliminan de forma adecuada, pueden contaminar el medio ambiente.

- ▶ Gestione los residuos sólidos como residuos infecciosos.
- ▶ Elimine los residuos según la normativa local.

Temas relacionados

- Lista de etiquetas de seguridad del sistema (26)
- Información sobre eliminación (31)

Mensajes de atención

Lista de mensajes de atención

- ▶ Antes de empezar a utilizar el sistema, lea con detenimiento los mensajes de atención. Su omisión puede provocar lesiones leves o moderadas.

En este apartado

Seguridad mecánica (18)

Reactivos y otras soluciones de trabajo (19)

Fatiga después de muchas horas de trabajo (21)

Interferencia electromagnética (21)

Seguridad de los datos (22)

Seguridad mecánica

Piezas móviles

El contacto con piezas móviles puede provocar daños personales.

- ▶ Mantenga todas las tapas en su lugar mientras el sistema esté en funcionamiento. Un sistema de bloqueo del sistema impide el funcionamiento de las piezas móviles cuando la tapa del área de reactivos no está colocada.
- ▶ Compruebe siempre que el sistema está apagado o en modo standby antes de quitar una tapa (por ejemplo, para realizar tareas de limpieza o mantenimiento).
- ▶ No toque ninguna de las piezas del sistema a menos que se especifique lo contrario. Manténgase alejado de las piezas móviles durante el funcionamiento.
- ▶ No introduzca el dedo en la salida para residuos.
- ▶ No coloque la mano ni ninguna otra parte del cuerpo en el área de pipeteo de muestras, el área de reactivos o encima del transportador de cubetas, especialmente durante el pipeteo.
- ▶ No retire manualmente recipientes individuales de los racks de reactivos que estén colocados en el área de reactivos. Si desea rellenar un reactivo, retire primero todo el rack de reactivos.
- ▶ Siga las instrucciones detenidamente cuando utilice el sistema y realice tareas de mantenimiento.

Temas relacionados

- Lista de etiquetas de seguridad del sistema (26)

Reactivos y otras soluciones de trabajo

Inflamación o lesión cutánea

El contacto directo con los reactivos, el etanol, las soluciones de limpieza y otras soluciones de trabajo puede provocar irritaciones cutáneas, inflamaciones o quemaduras.

- ▶ Tenga en cuenta las precauciones indicadas para la manipulación de los reactivos de laboratorio cuando vaya a manipular reactivos.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual adecuado.
- ▶ Siga las instrucciones de uso correspondientes al reactivo, el etanol, la solución de limpieza o la solución de trabajo.
- ▶ Tenga en cuenta la información suministrada en las fichas de datos de seguridad (MSDS, disponibles para los reactivos y las soluciones de limpieza de Roche Diagnostics).
- ▶ Si los reactivos, el etanol u otras soluciones de limpieza entran en contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón y aplique un desinfectante.
Consulte a un médico.

Volumen de reactivo incorrecto

La manipulación incorrecta del reactivo puede provocar una pérdida inapreciable del mismo.

- ▶ Almacene siempre los reactivos según las condiciones de almacenamiento especificadas tal como se indica en las instrucciones de uso correspondientes.

Espuma, coágulos, películas o burbujas

La presencia de espuma, coágulos de fibrina, películas o burbujas puede provocar la obtención de resultados incorrectos en reactivos o muestras.

- ▶ Utilice las técnicas adecuadas de preparación de muestras y manipulación de reactivos para evitar la formación de espuma, coágulos y burbujas en todos los reactivos, muestras y materiales de CC.

Muestras contaminadas

Los contaminantes insolubles, las burbujas o las películas en las muestras pueden provocar obstrucciones o escasez del volumen de pipeteo y derivar en la obtención de resultados incorrectos.

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

Tapones de tubos de muestra contaminados

El polvo, la sangre u otras sustancias de los tapones de los tubos de muestra pueden contaminar la aguja durante la perforación de tapones, lo que puede generar resultados incorrectos.

- ▶ Utilice solamente tubos de muestra con tapones limpios.
- ▶ Si el tapón de un tubo de muestra está contaminado, límpielo antes de cargar el tubo de muestra en el analizador.

Evaporación de muestras o reactivos

La evaporación de muestras o reactivos puede causar resultados incorrectos o no válidos.

- ▶ El material de muestras puede evaporarse si se deja abierto. No deje las muestras abiertas en ningún momento.
- ▶ No deje por mucho tiempo las muestras, los calibradores o los materiales de CC que se hayan pipeteado en una cubeta.
- ▶ No utilice reactivos almacenados de forma inadecuada. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con sus instrucciones de uso.
- ▶ El sistema no permite la utilización de reactivos caducados.

Resultados incorrectos provocados por una manipulación incorrecta de los reactivos

La manipulación incorrecta de los reactivos u otro material fungible puede generar resultados incorrectos.

- ▶ No utilice reactivos caducados que hayan estado expuestos a fuentes de calor o luz durante un tiempo prolongado.
- ▶ No utilice reactivos caducados.
- ▶ Cumpla las condiciones de almacenamiento definidas en las instrucciones de uso correspondientes de los reactivos, los materiales de CC o el material fungible.
- ▶ No utilice reactivos ni material fungible que haya caído al suelo o cuya integridad se haya puesto en riesgo de otra manera.
- ▶ No manipule los suministros de ningún modo que no esté especificado en la documentación del usuario o en las instrucciones de uso.

Fatiga después de muchas horas de trabajo

Fatiga después de muchas horas de trabajo

Mirar el monitor durante un período prolongado de tiempo puede ser motivo de fatiga ocular o corporal.

- ▶ Realice las pausas estipuladas por los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de su laboratorio o la normativa local.

Interferencia electromagnética

Interferencia electromagnética

Los campos electromagnéticos intensos (originados a partir de fuentes de radiofrecuencia sin protección) pueden interferir en el correcto funcionamiento y derivar en un mal funcionamiento del sistema y resultados incorrectos.

- ▶ No utilice este sistema cerca de fuentes de campos electromagnéticos intensos, ya que dichos campos pueden interferir en su correcto funcionamiento.
- ▶ Realice una valoración del entorno electromagnético antes de utilizar el sistema.
- ▶ Tome las medidas oportunas para mitigar la interferencia.

Interferencia inalámbrica

Los dispositivos inalámbricos del instrumento pueden provocar un mal funcionamiento.

- ▶ No deje teléfonos móviles ni otros dispositivos inalámbricos dentro del instrumento.

Seguridad de los datos

Pérdida de datos o de disponibilidad del sistema debido a software malicioso o al acceso no autorizado al sistema

El software malicioso o el acceso no autorizado al sistema pueden provocar la pérdida de datos o la falta de disponibilidad del sistema.

Para evitar la infección por software malicioso o el acceso no autorizado al sistema y su uso indebido, resulta fundamental cumplir las siguientes recomendaciones:

- ▶ No conecte discos duros externos al sistema.
- ▶ No instale ni ejecute ningún software en el sistema.
- ▶ Compruebe que los ordenadores, las unidades flash USB y los servicios de la red (por ejemplo, el SIL, el archivado, la unidad compartida de copia de seguridad o el servicio) estén debidamente protegidos frente a software malicioso o accesos no autorizados.
- ▶ Los clientes son responsables de la seguridad de su red de área local, sobre todo de protegerla de software malicioso y ataques. Esta protección puede incluir medidas como, por ejemplo, un cortafuegos o separar el dispositivo de redes no controladas, o bien medidas que garanticen que la red conectada no contiene código malicioso.
- ▶ Es obligatorio el uso de un cortafuegos.
- ▶ Limite el acceso físico al sistema y a toda la infraestructura de TI conectada (equipo, cables, equipo de red, etc.).
- ▶ Compruebe que la copia de seguridad del sistema y los archivos estén protegidos frente a accesos no autorizados y desastres, lo que incluye: ubicación de almacenamiento remota; sitios de detección de desastres y transferencia segura de archivos de copia de seguridad.

Avisos

Lista de avisos

El incumplimiento de los avisos puede provocar daños en el sistema.

- ▶ Antes de empezar a utilizarlo, lea con detenimiento los avisos incluidos en este resumen.

En este apartado

Piezas móviles (23)

Disyuntores y fusibles (23)

Compatibilidad electromagnética (24)

Estrés mecánico (24)

Calor (24)

Derrames (25)

Piezas móviles

Contacto con piezas móviles

El contacto con piezas móviles puede doblar las agujas o dañar otros componentes. Si el analizador detecta una colisión, se genera una alarma y se detiene el funcionamiento inmediatamente.

- ▶ Manténgase alejado de las piezas móviles durante el funcionamiento.
- ▶ No toque las piezas del analizador, a excepción de las que se indiquen en el Manual del usuario.

Disyuntores y fusibles

Disyuntores y fusibles

El uso inadecuado puede provocar daños en el sistema.

- ▶ Si se desconecta o se funde uno de los disyuntores o fusibles, no intente poner en funcionamiento el sistema sin contactar primero con su representante del servicio técnico de Roche.

Compatibilidad electromagnética

Equipo de clase A (áreas industriales)

- ▶ El sistema se ha diseñado y probado según la norma CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos, puede causar interferencias de radio, en cuyo caso deberán adoptarse las medidas necesarias para mitigarlas.

Estrés mecánico

Daños en el sistema provocados por el estrés mecánico

Los golpes, las vibraciones o la presión pueden provocar daños en el sistema.

- ▶ Mantenga las fuentes de vibración alejadas del sistema.
- ▶ No coloque objetos encima del sistema.

Calor

Pérdida de resultados y reactivos por la exposición al calor

La exposición al calor puede provocar el aumento de la temperatura en el interior del sistema. Si la temperatura del interior es demasiado alta o demasiado baja, el analizador deja de medir y muestra el mensaje [er19], [er20], [er21], o [er22].

- ▶ Evite las fuentes de calor cerca del sistema.
- ▶  Consulte el Manual del usuario para conocer las condiciones ambientales permitidas.

Derrames

Derrame de líquido

El derrame de cualquier líquido en el sistema puede causar un mal funcionamiento.

- ▶ Coloque las muestras, los reactivos o cualquier otro líquido únicamente en las posiciones designadas. No coloque muestras, reactivos ni otros líquidos en las tapas u otras superficies del sistema.
- ▶ Al retirar o sustituir material fungible, no derrame ningún líquido en el sistema.
- ▶ Si se derrama líquido en el sistema, límpielo de inmediato y aplique el procedimiento de descontaminación correspondiente. Utilice el equipo de protección individual apropiado. Elimine los residuos conforme a la normativa local.
 - ▶  Consulte los procedimientos de descontaminación en el apartado de procedimientos de limpieza del Manual del usuario.

Resultados incorrectos provocados por un llenado excesivo de los tubos de muestra

Un llenado excesivo de los tubos de muestra puede provocar derrames durante el funcionamiento normal y, como consecuencia, generar contaminación y resultados incorrectos.

- ▶ No llene en exceso los tubos de muestra.

Etiquetas de seguridad del sistema

En este apartado

Lista de etiquetas de seguridad del sistema (26)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en el sistema (28)

Lista de etiquetas de seguridad del sistema

Las etiquetas de advertencia se colocan en el sistema para llamar su atención sobre las áreas de posible riesgo. A continuación, se incluyen las etiquetas y sus definiciones según su ubicación en el sistema.

Las etiquetas de seguridad del sistema cumplen las siguientes normas: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 o ISO 15223-1.

Además de las etiquetas de seguridad del sistema, se incluyen avisos de seguridad en los apartados correspondientes de la documentación del usuario.

 Las etiquetas dañadas solamente pueden ser sustituidas por un representante del servicio técnico de Roche. Si necesita etiquetas de repuesto, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.



Piezas móviles

Existe riesgo de lesiones en las manos causadas por las piezas móviles situadas cerca de esta etiqueta. Mantenga las manos alejadas de las piezas móviles.



Advertencia general

Los posibles peligros de la zona cercana a esta etiqueta pueden ocasionar la muerte o lesiones graves. Consulte la documentación del usuario para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el sistema de forma segura.



Emisor láser

Existe riesgo de entrar en contacto con luz láser o de que se produzcan daños graves en los ojos. No mire fijamente el emisor láser.

**Peligro biológico**

Cerca de esta etiqueta se utilizan materiales biopeligrosos.

Aplice las buenas prácticas de laboratorio correspondientes relativas a la seguridad de uso.

**Componente eléctrico**

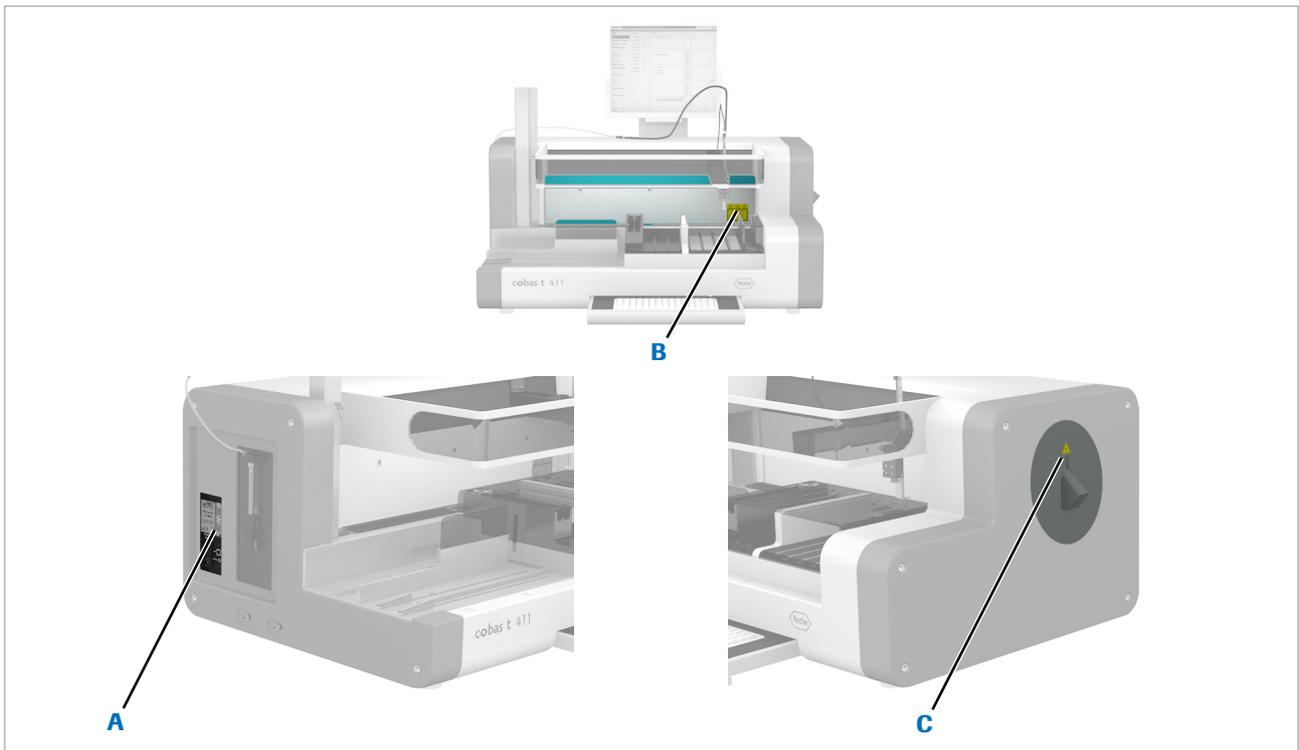
Si accede a una pieza del sistema marcada con esta etiqueta, los componentes eléctricos podrían originar una descarga eléctrica.

Consulte la documentación del usuario para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el sistema de forma segura.

Los mensajes de seguridad proporcionan información detallada sobre posibles situaciones de peligro que pueden producirse durante el funcionamiento diario o durante la realización de las tareas de mantenimiento.

Cuando trabaje con el sistema, preste atención a las etiquetas de seguridad del mismo y a los mensajes de seguridad de la documentación del usuario.

Ubicación de las etiquetas de seguridad en el sistema



- A** Eliminación de componentes del analizador
B Advertencia, advertencia de peligro biológico, piezas móviles, emisor láser
C Advertencia de peligro biológico

Etiquetas de seguridad del analizador

| Etiqueta | Definición de peligro |
|-----------------|---|
| B, C | Advertencia de peligro biológico Esta etiqueta indica la existencia de posibles peligros biológicos en la zona cercana a ella. <ul style="list-style-type: none"> • Siga las buenas prácticas de laboratorio sobre la manipulación de materiales biopeligrosos. |
| A | Eliminación de componentes del analizador Los componentes del analizador (como el ordenador, el monitor o el teclado) marcados con este símbolo están cubiertos por la directiva europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE, 2002/96/CE). <ul style="list-style-type: none"> • Estos elementos deben eliminarse en las instalaciones de recogida indicadas. |

Descripción de las etiquetas de seguridad

| Etiqueta | Definición de peligro |
|---|---|
| B  | Piezas móviles Esta etiqueta indica peligro por la existencia de elementos móviles en la zona cercana a ella. <ul style="list-style-type: none">• Mantenga las manos alejadas de las piezas móviles. |
| B  | Emisor láser Esta etiqueta indica peligro por contacto con la luz láser en la zona cercana a ella. <ul style="list-style-type: none">• No mire fijamente el emisor láser. |
| B  | Advertencia Esta etiqueta indica la existencia de peligro por situaciones peligrosas que pueden producirse en la zona cercana a ella y que podrían ocasionar la muerte o lesiones graves. <ul style="list-style-type: none">• Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el sistema de forma segura. |

 Descripción de las etiquetas de seguridad

Información de seguridad sobre láseres

El sistema incluye lectores láser de códigos de barras:

- El lector láser de códigos de barras (láser de clase 2) se utiliza para leer los códigos de barras de los racks de muestras.
- El lector láser de códigos de barras (láser de clase 2) se utiliza para leer los códigos de barras de los racks de reactivos.

Lectores láser de códigos de barras

Lectores láser de códigos de barras de clase 2

El **cobas t 411** coagulation analyzer es un producto láser de clase 2. Está equipado con lectores de códigos de barras que contienen diodos láser de clase 2.

La luz láser no causa daños oculares en caso de mirarla de forma accidental. En cambio, puede no resultar seguro mirar deliberadamente el haz láser durante más de 0,25 s, ya que se superaría el tiempo de respuesta instintiva de alejar la mirada de una luz intensa.

- ▶ No mire fijamente el rayo emisor láser.

Temas relacionados

- Lista de etiquetas de seguridad del sistema (26)

Información de seguridad sobre eliminación

Información sobre eliminación

Infeción provocada por un sistema con peligro biológico

- ▶ Trate el sistema como si fuera un residuo biológico. Es necesario descontaminarlo (es decir, llevar a cabo una combinación de procesos que incluya la limpieza, desinfección y/o esterilización) antes de volver a usarlo, reciclarlo o eliminarlo.
- ▶ Proceda a la eliminación del sistema conforme a la normativa local. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Equipos electrónicos



Eliminación de equipos electrónicos

Este símbolo aparece en todos los componentes del sistema cubiertos por la directiva europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

Estos componentes deben ser eliminados en las instalaciones de recogida indicadas por el gobierno o las autoridades locales.

Póngase en contacto con su oficina local, servicio de eliminación de residuos o representante del servicio técnico de Roche para obtener más información sobre la eliminación de productos antiguos.

Limitación:

Será el laboratorio responsable quien determine si los componentes electrónicos del equipo están contaminados o no. En caso de estar contaminados, deberán tratarse del mismo modo que el sistema.

