

cobas c 311 analyzer

Guía de seguridad - Versión 1.2

Versión del software 01-13

UDI (01)07613336188644(8012)01-13



Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción de los cambios
1.0	01-09	2014-10	Primera versión
1.1	01-10 01-11	12-2016 08-2019	Se ha puesto al día la información de licencia y de carácter normativo.
1.2	01-13	2021-06	Se ha implantado la IVDR. Se ha implantado el RGPD. Se ha incorporado información de seguridad sobre lo siguiente: • Bordes afilados o irregulares y/o elementos móviles • Medida inmediata en una situación de emergencia • Refrigerante inflamable Lista de etiquetas de seguridad: se ha incluido una etiqueta de inflamable. Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista posterior: se ha incluido una etiqueta de inflamable. Se ha revisado la información de eliminación.

 Índice de revisiones

Nota sobre la edición

Esta publicación está concebida para usuarios del analizador **cobas c 311**.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que toda la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de editarse. 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 encontrar la información

La **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 del software
- Información sobre la configuración

La **Guía de seguridad** contiene información de seguridad importante. Es indispensable leer la Guía de seguridad antes de utilizar el equipo.

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

cobas e-library proporciona acceso a actualizaciones importantes, hojas de métodos, hojas de valores y otros documentos relevantes de Roche.

La versión original de este documento se ha redactado en inglés. Todas las traducciones de este documento se han realizado a partir de su versión original (inglés). Las versiones original y traducidas de este documento se encuentran aquí: www.dialog.roche.com.

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

El analizador **cobas c 311** se puede utilizar con todos los tests publicados. 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 Si se usa la Asistencia al usuario en línea, los eventos de visualización (temas consultados y búsquedas realizadas) y las direcciones IP se registrarán. Los datos recopilados son solo para uso interno exclusivo de Roche. No se compartirán nunca con terceros. Dichos datos están anonimizados y, transcurrido un año, se eliminan automáticamente. Los eventos de visualización se analizan para mejorar el contenido de la Asistencia al usuario y la función de búsqueda. Las direcciones IP, por su parte, se usan para clasificar comportamiento por regiones.



Advertencia general

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

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

Formación

No lleve a cabo ninguna operación o tarea de mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria de Roche Diagnostics. Deje las tareas no descritas en la documentación del usuario en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.

Imágenes

Las imágenes incluidas en esta publicación se han añadido exclusivamente con fines ilustrativos. Los datos configurables y variables de las capturas de pantalla (como pruebas, resultados o nombres de rutas visibles en esta publicación) no se deben utilizar en los análisis del laboratorio.

Garantía

Cualquier modificación que el cliente realice en el sistema invalidará la garantía o el servicio.

Para obtener información sobre las condiciones de la garantía, póngase en contacto con el representante de ventas local o consulte con su socio del contrato de garantía.

Deje siempre las actualizaciones de software en manos de un representante del servicio técnico de Roche o bien realice dichas actualizaciones con su ayuda.

Copyright

© 2007-2021, Roche Diagnostics GmbH.
Reservados todos los derechos.

Marcas comerciales

Se reconocen las siguientes marcas comerciales:

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Comentarios

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que esta publicación cumple el uso previsto. Agradecemos todos los comentarios sobre cualquier aspecto de esta publicación y los tendremos en cuenta a la hora de realizar las actualizaciones. Si tiene algún tipo de comentario, póngase en contacto con el representante de Roche.

Aprobaciones

El analizador **cobas c 311** cumple con las siguientes directivas y reglamentos:

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 diagnósticos in vitro y por el que se derogan 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

Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014 sobre gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006.

El cumplimiento de instrumentos específicos con las correspondientes directivas o reglamentos se garantiza por medio de las Declaraciones de conformidad cuando proceda.

Consulte el número de serie de los instrumentos para saber cuáles son las directivas o reglamentos en vigor.

Las especificaciones relativas a los gases fluorados de efecto invernadero se encuentran en la información complementaria correspondiente al número de serie de los instrumentos.

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 el representante del servicio técnico de Roche.

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

Las siguientes marcas demuestran el cumplimiento de normativas:



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Cumple las disposiciones de los reglamentos aplicables de la UE.



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

Direcciones de contacto

Dentro de la Unión Europea y estados miembros de la EFTA



Fabricante del instrumento

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomon Minato-ku,
Tokyo, 105-6409 Japón



Importador y representante autorizado

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania



Fuera de la Unión Europea y estados miembros de la EFTA

Fabricado por:

Hitachi High-Tech Corporation

Fabricado para:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania

Distribución en EE. UU. a cargo de:

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

Filiales de Roche

Aquí encontrará una lista con todas las filiales de Roche:

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

eLabDoc

La documentación de usuario electrónica se puede descargar en eLabDoc, en el sitio web de Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

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

Índice de materias

Prefacio	8
Uso previsto	8
Símbolos y abreviaciones	9
Clasificaciones de seguridad	12
Precauciones de seguridad	13
Información sobre la cualificación del operador ..	13
Información sobre el uso seguro y adecuado del sistema	14
Información sobre la instalación y la desinstalación	15
Información sobre las condiciones ambientales ..	16
Información sobre la protección de datos personales y la seguridad del software	18
Mensajes de advertencia	22
Bordes afilados o irregulares y/o elementos móviles	22
Seguridad eléctrica	23
Material inflamable	23
Materiales biopeligrosos	24
Residuos	26
Reactivos y soluciones de trabajo	27
Resultados incorrectos	28
Mensajes de atención	32
Seguridad mecánica	32
Avisos	33
Disyuntores y fusibles	33
Colisión con elementos móviles	33
Derrame	34
Etiquetas de seguridad del sistema	35
Lista de etiquetas de seguridad del sistema	35
Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista frontal	37
Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista lateral	39
Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista superior	40
Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista posterior	42
Información de seguridad para los lectores de códigos de barras	44
Información de seguridad para la eliminación	45
Información sobre eliminación	45

Prefacio

Utilice esta publicación en combinación con el Manual del operador del analizador **cobas c 311**.

En este apartado

Uso previsto (8)

Símbolos y abreviaciones (9)

Uso previsto

Uso previsto solo en EE. UU.

El analizador **cobas c 311** es un analizador de química clínica íntegramente automatizado e independiente para la determinación in vitro cuantitativa y cualitativa de analitos en los fluidos corporales.

Información complementaria solo para EE. UU.

El analizador **cobas c 311** está pensado para su uso por parte de técnicos de laboratorio debidamente formados. El entorno operativo del analizador **cobas c 311** son laboratorios clínicos, laboratorios de hospitales y hospitales comerciales, así como laboratorios privados.

Uso previsto en la UE/AELC y fuera de EE. UU.

El analizador **cobas c 311** es un analizador automatizado con software concebido para realizar ensayos químicos clínicos cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos, así como mediciones de ión selectivo.

Información complementaria para la UE/AELC y fuera de EE. UU.

Este instrumento es un aparato de diagnóstico in vitro pensado para usarse de manera combinada con ensayos para la realización de revisiones, seguimientos (ayuda en el seguimiento), diagnósticos (ayuda en el diagnóstico) y pronósticos.

El trastorno y poblaciones de prueba específicos están cubiertos por los ensayos correspondientes que se realizan en el instrumento. El tipo de espécimen que usar incluye suero, orina, fluido cerebroespinal, hemolizado, sangre entera y plasma, que se emplean para detectar o medir los analitos cubiertos por los ensayos específicos en cuestión.

Los usuarios objetivo de este aparato son técnicos de laboratorio e ingenieros de mantenimiento debidamente formados (uso profesional exclusivo).

Símbolos y abreviaciones

Nombres de productos

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

Nombre del producto	Descriptor
Analizador cobas c 311	analizador
cobas c pack	pack de reactivo

☰ Nombres de productos

Símbolos utilizados en esta publicación

Símbolo	Explicación
•	Elemento de una lista
◀	Temas relacionados con información más detallada
💡	Sugerencia. Información adicional sobre el uso correcto o consejos útiles.
▶	Inicio de la tarea
❗	Información adicional de una tarea
→	Resultado de una acción en una tarea
📅	Frecuencia de la tarea
🕒	Duración de la tarea
📁	Materiales necesarios para la tarea
📋	Requisitos previos de la tarea
◀	Tema. Utilizado en referencias cruzadas de temas.
▶	Tarea. Utilizado en referencias cruzadas de tareas.
🖼️	Ilustración. Utilizado en títulos de ilustraciones y referencias cruzadas de ilustraciones.
☰	Tabla. Utilizado en títulos de tablas y referencias cruzadas de tablas.
$\sqrt{xy}$	Ecuación. Utilizado en referencias cruzadas de ecuaciones.

☰ Símbolos utilizados en esta publicación

Abreviaciones

Se usan las abreviaciones que se indican a continuación.

Abreviación	Definición
ACN	Número del código de la aplicación
ADC	Conversor analógico-digital
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Estándares)
CellCln 1	Solución de lavado básico de cubetas de reacción (NaOH-D)
CellCln 2	Solución de lavado ácido de cubetas de reacción

☰ Abreviaciones

Abreviación	Definición
CFAS	Calibrador de sistemas automatizados (CFAS)
CFR	Código de reglamentos federales
COBI	Compendium of Background Information (Compendio de información básica)
CSA	Canadian Standards Association (Asociación de Normas Canadienses)
CSV	Valores separados por coma
CV	Coefficiente de variación
DCCT	Ensayo de control de la diabetes y sus complicaciones
DIL	ISE Diluent
CE	Comunidad Europea
ECO-D	EcoTergent, aditivo del baño de incubación para reducir la tensión superficial
EFTA	European Free Trade Association (Asociación Europea de Libre Comercio)
EN	Normativa europea
UE	Unión Europea
GNU	GNU no es Unix
HIS	Sistema de información del hospital
ICVC	Chequeo de volumen de casete inicial
CEI	International Electrotechnical Commission (Comisión Eléctrica Internacional)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio)
IS	Estándar interno ISE
ISE	Electrodo ión selectivo
ISE COMP	ISE Standard High, se usa como calibrador 3
ISE HIGH	ISE Standard High, se usa como calibrador 2
ISE LOW	ISE Standard Low, se usa como calibrador 1
ISO	International Organization of Standardization (Organización Internacional de Normalización)
IVD	In vitro diagnostic (diagnóstico in vitro)
IVDR	Reglamento de diagnósticos in vitro: Reglamento (UE) 2017/746

 Abreviaciones

Abreviación	Definición
LED	Diodo emisor de luz
SIL	Sistema de información de laboratorio
LLD	Detección de nivel del líquido
n/a	No aplicable
NACL	Solución NaCl, usada como diluyente
NAOHD	Solución de lavado para pipetas de reactivos y cubetas de reacción (D1)
CC	Control de calidad
RCM	Modo de cálculo de reacción
REF	Solución de electrodo de referencia ISE
RoHS	Restricción de sustancias peligrosas
SBS	Lectura previa a la parada de muestreo
SCCS	Aditivo para evitar el carryover en las cubetas de reacción en lotes largos de HbA1c (D3)
DS	Desviación estándar
SmpCln 1	Solución de lavado básico de pipetas de muestra
SmpCln 2	Solución de lavado ácido de pipetas de muestra
SMS	Solución de lavado para pipetas de reactivos y cubetas de reacción (D2)
Urgencia	Urgencia, obtención rápida de resultados
SysClean	Solución de limpieza ISE/Elecsys SysClean
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Bus serie universal
RAEE	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

 Abreviaciones

Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y las notas importantes para el usuario se clasifican según el estándar ANSI Z535.6. 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 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 pero que no es 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.

Tenga en cuenta que las advertencias sobre peligros de este manual, el Manual del operador, la Ayuda en pantalla y el equipo no pueden cubrir todos los casos posibles, ya que es imposible predecir y evaluar todas las circunstancias de antemano.

Por lo tanto, seguir simplemente las directrices proporcionadas puede resultar inadecuado para el uso del instrumento. Manténgase siempre alerta y utilice el sentido común.

En este apartado

Información sobre la cualificación del operador (13)

Información sobre el uso seguro y adecuado del sistema (14)

Información sobre la instalación y la desinstalación (15)

Información sobre las condiciones ambientales (16)

Información sobre la protección de datos personales y la seguridad del software (18)

Información sobre la cualificación del operador

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 realizar tareas de mantenimiento.
- ▶ Adopte las prácticas estándar del laboratorio, especialmente si trabaja con material biopeligroso.

Información sobre el uso seguro y adecuado del sistema

Utilización 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 elementos:
 - 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)

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 la normativa local.

Sistema inactivo durante un largo período de tiempo

- ▶ Si procede, siga el procedimiento de desactivación.
- ▶ Coloque el interruptor de alimentación en la posición de apagado si no va a utilizar el sistema durante un largo período de tiempo.
- ▶ Retire y refrigere los reactivos restantes.
- ▶ Si desea obtener más información, llame a su representante del servicio técnico de Roche.

Circunstancia anómala

Durante la operación, compruebe siempre si se producen sonidos anómalos, filtraciones de agua u otras condiciones extrañas.

- ▶ Si acontece algún problema, tome las medidas de seguridad correspondientes según las circunstancias y póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

Piezas no aprobadas

El uso de piezas 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 y dispositivos aprobados por Roche Diagnostics.

Información sobre la instalación y la desinstalación

Errores de instalación

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

- ▶ Deje cualquier instalación no descrita en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.

Daños por desplazamiento

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

Eliminación

Un sistema con material biopeligroso puede causar infecciones.

- ▶ Si debe proceder a la eliminación del sistema, lea la información que figura a continuación.
 -  Información sobre eliminación (45)

Información sobre las condiciones ambientales

Condiciones ambientales inapropiadas

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

- ▶ 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.

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.

- ▶ Utilice siempre un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- ▶ Asegúrese de realizar el mantenimiento periódico del SAI.
- ▶ Realice periódicamente copias de seguridad de los resultados.
- ▶ No interrumpa la alimentación mientras la unidad de control accede al disco duro o a un dispositivo de almacenamiento.

Compatibilidad electromagnética

Este equipo cumple con las normas IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Se ha diseñado y probado de conformidad con las normas CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos puede generar interferencias de radio, en cuyo caso es posible que tenga que adoptar medidas para mitigarlas.

- ▶ Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el instrumento.
- ▶ No utilice el equipo cerca de fuentes de fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencia [RF] sin protección), ya que pueden interferir en el correcto funcionamiento del equipo.
- ▶ No utilice los siguientes dispositivos cerca del instrumento:
 - Teléfonos móviles
 - Transceptores
 - Teléfonos inalámbricos
 - Otros dispositivos eléctricos que generan fuertes campos electromagnéticos

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 la UE y el 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 evitar vulneraciones de datos y cumplir el RGPD:

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.

Datos corruptos debido a una contraseña revelada

La seguridad del sistema y sus datos dependen del acceso protegido por contraseña. Si una persona no autorizada descubre su ID de usuario y contraseña, la seguridad podría estar en riesgo.

- ▶ Introduzca siempre la contraseña sin que nadie le vea.
- ▶ No apunte la contraseña en ningún sitio, incluidos formularios de contacto, agendas o archivos del ordenador.
- ▶ No revele la contraseña a nadie. Roche nunca le solicitará la contraseña.
- ▶ Si alguna vez revela la contraseña a alguien, cámbiela inmediatamente después.
- ▶ Póngase en contacto con la filial local de Roche si piensa que su cuenta ha sido interceptada.

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 TI.

- ▶ 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 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 lo antes posible a las versiones del software más recientes suministradas por Roche.
- ▶ 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.

- ▶ Inserte o retire un DVD o una unidad flash USB únicamente si el instrumento está 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 una copia de seguridad de la información (resultados de mediciones y parámetros del sistema) periódicamente.
- ▶ Utilice la función de copia de seguridad diaria para almacenar datos relevantes en el disco duro.
- ▶ Realice una copia de seguridad si ha cambiado algún parámetro del sistema.

Software de terceros no aprobado

La instalación de software de terceros no aprobado por Roche Diagnostics puede ocasionar un comportamiento incorrecto 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 modifique la configuración del equipo.

Mensajes de advertencia



Lista de mensajes de advertencia

No tener en cuenta los mensajes de advertencia puede ocasionar la muerte o lesiones graves.

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

En este apartado

Bordes afilados o irregulares y/o elementos móviles (22)

Seguridad eléctrica (23)

Material inflamable (23)

Materiales biopeligrosos (24)

Residuos (26)

Reactivos y soluciones de trabajo (27)

Resultados incorrectos (28)

Bordes afilados o irregulares y/o elementos 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.

Es posible que algunas partes del instrumento presenten 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 quitar las cubiertas 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 cubierta del sistema, excepto las que se especifican en el Manual del operador.
- ▶ No abra la cubierta superior para tocar la unidad de agitación ultrasónica durante el funcionamiento del equipo o cuando el analizador realice tareas de mantenimiento.
- ▶ Solamente los representantes del servicio técnico de Roche deben realizar las tareas de instalación, mantenimiento y reparación.

Medida inmediata en una situación de emergencia

Si se produce una situación de emergencia imprevista y el instrumento no se puede controlar, el operador podría sufrir lesiones.

- ▶ Desactive el interruptor principal de funcionamiento o el disyuntor del instrumento.

Material inflamable

Refrigerante inflamable

La unidad de refrigeración de algunos instrumentos contiene refrigerante inflamable.

- ▶ Los instrumentos en cuestión se distinguen por la etiqueta de seguridad *Riesgo de incendio*.
- ▶ No quite ninguna cubierta del sistema, excepto las que se especifican en las instrucciones.
- ▶ Deje cualquier tarea de mantenimiento, instalación o servicio no descrita en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.

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 con muestras que contienen material de origen humano suponen un peligro biológico potencial.

- ▶ Siga las prácticas estándar del laboratorio, especialmente si trabaja con material biopeligroso.
- ▶ Mantenga todas las cubiertas cerradas mientras el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ Asegúrese siempre de que el sistema esté apagado o en el modo de mantenimiento, si está disponible, antes de trabajar con una cubierta abierta (por ejemplo, para realizar tareas de limpieza o mantenimiento).
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado.
- ▶ 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.

Objetos afilados

El contacto con las agujas puede causar infecciones.

- ▶ Durante la limpieza de las agujas, utilice varias capas de gasas y realice movimientos de arriba abajo.
- ▶ Preste atención para no pincharse.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado.
Preste especial atención cuando trabaje con guantes de laboratorio, los cuales pueden perforarse o cortarse con facilidad con el consiguiente riesgo de infección.

Elementos móviles

El contacto con elementos móviles puede provocar daños personales.

- ▶ Mantenga todas las cubiertas cerradas mientras el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ Asegúrese siempre de que el sistema esté apagado o en el modo de mantenimiento, si está disponible, antes de trabajar con una cubierta abierta (por ejemplo, para realizar tareas de limpieza o mantenimiento).
- ▶ Sólo el personal cualificado debería tener acceso a las llaves de las cubiertas protectoras del equipo.
- ▶ No toque ninguno de los elementos del sistema a menos que se especifique lo contrario. Manténgase alejado de los elementos móviles durante el funcionamiento.
- ▶ Cargue las muestras en el disco de muestras sólo cuando la lámpara de acceso al disco de muestras situada junto al disco de muestras esté encendida. De este modo, el disco de muestras no girará hasta que el operador vuelva a iniciar la operación.
- ▶ Siga detenidamente el Manual del operador cuando utilice el sistema y realice tareas de mantenimiento.

Residuos

Residuos infecciosos

El contacto con residuos (líquidos y/o sólidos) puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con los sistemas de residuos son potencialmente biopeligrosos.

- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado. Tenga especial cuidado si trabaja con guantes de laboratorio. Pueden cortarse o perforarse fácilmente, lo que podría ocasionar infecciones.
- ▶ 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.

Los residuos deben tratarse de acuerdo con las leyes y regulaciones correspondientes. Todas las sustancias contenidas en reactivos, calibradores y controles de calidad legalmente reguladas por leyes de protección medioambiental se deben eliminar según las normativas para instalaciones con vertido de agua correspondientes. Para obtener información sobre las regulaciones legales relativas al vertido de agua, póngase en contacto con el proveedor de reactivos.

El analizador vierte dos tipos de residuos líquidos:

- Solución de residuos concentrada que contiene solución de reacción altamente concentrada. Este residuo debe tratarse como residuo infeccioso, tal como especifican las regulaciones correspondientes.
- Residuo diluido: una solución de residuos no concentrada diluida con agua utilizada para el lavado de cubetas o con agua procedente del baño de incubación. Cuando se utiliza NaOH-D para lavar las cubetas de reacción, la concentración alcalina oscila entre 0,1 y 1,0 mmol/l.

Daño ambiental

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

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

Reactivos y soluciones de trabajo

Inflamación o lesión cutánea

El contacto directo con los reactivos, los detergentes, 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 apropiado.
- ▶ Siga las instrucciones que se indican en las Instrucciones de uso.
- ▶ Tenga en cuenta la información suministrada en las hojas de seguridad de materiales (MSDS, disponibles para los reactivos y las soluciones de limpieza de Roche Diagnostics).
- ▶ Si los reactivos, los detergentes 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.

Incendio y quemaduras

El alcohol es una sustancia inflamable.

- ▶ Mantenga alejadas del sistema todas las fuentes de ignición (chispas, llamas o fuentes de calor) durante los trabajos de mantenimiento o las comprobaciones que impliquen el uso del alcohol.
- ▶ Cuando utilice alcohol en el sistema o en sus inmediaciones, no utilice más de 20 ml en cada aplicación.

Resultados incorrectos

Exactitud y precisión deficientes

Unos resultados incorrectos pueden provocar errores de diagnóstico, con el consiguiente peligro para el paciente.

- ▶ Para utilizar el sistema adecuadamente, realice análisis de CC y supervise el sistema durante su funcionamiento.
- ▶ No utilice reactivos ni material fungible que hayan excedido la fecha de caducidad o, de lo contrario, pueden obtenerse resultados imprecisos.
- ▶ Para fines de diagnóstico, valore siempre los resultados conjuntamente con el historial médico del paciente, un examen clínico y los resultados de otras consultas.

Error de posición

Colocar un contenedor de muestras con un ID introducido manualmente en una posición errónea puede derivar la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ Compruebe el ID introducido manualmente con el ID de muestra del contenedor de muestras.
- ▶ Asegúrese de que las muestras están cargadas en las posiciones correctas del disco de muestras.

Intercambio de las posiciones de la muestra

El intercambio de las posiciones de la muestra durante la interrupción del proceso puede causar resultados incorrectos.

- ▶ Si opera en modo con código de barras, no intercambie ninguna muestra resaltada de color verde en la pantalla **Seguimiento Muestras**.
- ▶ Si opera en modo sin código de barras, no mueva ni intercambie ninguna muestra que se encuentre ya en el disco.

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.

- ▶ Evite la formación de espuma, coágulos y burbujas en todos los reactivos, muestras, calibradores y controles.

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.
Contaminación por arrastre	Los restos de analitos o reactivos pueden arrastrarse de una prueba a la siguiente. ▶ Adopte las medidas adecuadas (por ejemplo, ciclos de lavado adicionales) para evitar pruebas adicionales y posibles resultados incorrectos.
Evaporación de muestras o reactivos	La evaporación de muestras o reactivos puede causar resultados incorrectos o inválidos. ▶ El material de muestras puede evaporarse si se deja abierto. No deje las muestras abiertas durante períodos de tiempo prolongado. ▶ No utilice reactivos almacenados de forma inadecuada. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las Instrucciones de uso.
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 de la prueba. ▶ No utilice un casete de reactivo del que se haya derramado el reactivo. ▶ No utilice un casete de reactivo para diferentes sistemas.
Reactivos caducados o mezclados	Los datos obtenidos con reactivos caducados no son fiables. Mezclar reactivos nuevos con residuos de reactivos antiguos también puede conllevar la obtención de resultados incorrectos. ▶ No utilice reactivos que hayan sobrepasado las fechas de caducidad. ▶ No mezcle reactivos antiguos con reactivos nuevos. Cuando una botella esté vacía, sustitúyala por una nueva.

Calibradores o controles caducados

Los datos obtenidos con calibradores o controles caducados no son fiables.

- ▶ Realice el CC y la calibración solo con material no caducado.
- ▶ No utilice calibradores o controles que hayan sobrepasado las fechas de caducidad.

Faltan cubiertas del sistema de medición ISE

Si la cubierta del compartimento de medición ISE o la cubierta de la aguja del sipper no se vuelven a instalar tras realizar el mantenimiento, el nivel de temperatura o de ruido pueden verse afectados, lo que podría derivar en la obtención de resultados incorrectos. Tocar algún componente ISE o abrir las puertas frontales también puede afectar al nivel de ruido y disminuir la precisión de la medición.

- ▶ Realice mediciones sólo si la cubierta del sistema del compartimento ISE está cerrada.
- ▶ No abra la puertas frontales durante la medición.
- ▶ No toque el tubo ISE REF, la unidad ISE o la cubierta de la aguja del sipper durante la medición.

Aspiración de aire

El pipeteo incorrecto de las pipetas y el ajuste incorrecto de la posición de la pipeta pueden conllevar una aspiración de aire, lo que podría derivar en la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ Compruebe el rendimiento del equipo realizando mediciones de control.
- ▶ Lleve a cabo procedimientos de mantenimiento periódicos.

Volumen de mezcla incorrecto

El volumen permitido de solución de reacción para mezclarlo con el agitador ultrasónico oscila entre 100 y 250 µL. Si el volumen se encuentra fuera de este rango, es posible que la solución de reacción no se mezcle correctamente y se obtengan resultados incorrectos.

- ▶ Asegúrese de que el volumen de solución de reacción permanece dentro del rango de 100 a 250 µl, especialmente cuando cargue una nueva aplicación en el analizador.
- ▶ Para obtener información sobre los parámetros analíticos de cada reactivo, póngase en contacto con el fabricante.

Nivel bajo del baño de incubación

Si el suministro de agua no es suficiente, el baño de incubación no se puede llenar correctamente. Se emitirá una alarma.

- ▶ Compruebe que el grifo de salida del tanque de agua está abierto.
- ▶ Compruebe que el suministro de agua externo está encendido y la presión del agua cumple los requisitos necesarios.
- ▶ Cuando resuelva el problema, ejecuta la intervención (4) Incubation Water Exchange para llenar el baño de incubación.

Errores de lectura no detectados

Los errores de lectura de códigos de barras podrían no detectarse si no se utiliza un dígito de chequeo.

- ▶ Utilice únicamente códigos de barras con dígitos de chequeo.
- ▶ Utilice únicamente etiquetas de códigos de barras de una buena calidad de impresión.
- ▶ No mueva ninguna muestra que ya se haya leído.
- ▶ No añada una muestra sin código de barras en la posición de una muestra con un código de barras ilegible.

Mensajes de atención



Lista de mensajes de atención

No tener en cuenta los mensajes de atención puede ocasionar la muerte o lesiones graves.

- ▶ Antes de utilizar el sistema, lea detenidamente los mensajes de atención.

En este apartado

Seguridad mecánica (32)

Seguridad mecánica

Caída repentina de la cubierta superior

Tenga cuidado al abrir o cerrar la cubierta superior. Si suelta el asa, la cubierta se le podría caer en los dedos.

- ▶ Agarre siempre el asa con firmeza y no la suelte cuando abra o cierre la cubierta superior.
- ▶ Si la cubierta superior no se mantiene abierta correctamente, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

Avisos



Lista de avisos

No tener en cuenta los mensajes de aviso puede provocar daños en el sistema.

- ▶ Antes de utilizar el sistema, lea detenidamente los avisos.

En este apartado

Disyuntores y fusibles (33)

Colisión con elementos móviles (33)

Derrame (34)

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 o con la asistencia técnica.

Colisión con elementos móviles

Colisión con elementos móviles

El contacto con elementos móviles puede doblar las agujas o dañar algún otro componente. Si el sistema detecta una colisión, se activa una alarma que detiene el funcionamiento inmediatamente.

- ▶ Mantenga todas las cubiertas cerradas durante el funcionamiento del sistema.
- ▶ No toque ninguno de los elementos del sistema a menos que se especifique lo contrario. Manténgase alejado de los elementos móviles durante el funcionamiento.
- ▶ Cargue las muestras en el disco de muestras sólo cuando la lámpara de acceso al disco de muestras situada junto al disco de muestras esté encendida. De este modo, el disco de muestras no girará hasta que el operador vuelva a iniciar la operación.

Derrame

Derrame de líquido

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

- ▶ Coloque las muestras, los reactivos o cualquier otro líquido únicamente en las posiciones designadas. No coloque muestras, reactivos ni otros líquidos en las cubiertas u otras superficies del sistema.
- ▶ Al retirar o sustituir material fungible, no derrame ningún líquido en el sistema.
- ▶ De derramarse líquido en el sistema, límpielo de inmediato y aplique un desinfectante. Utilice el equipo de protección individual apropiado. Elimine los residuos conforme a la normativa local.

Etiquetas de seguridad del sistema

En este apartado

Lista de etiquetas de seguridad del sistema (35)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista frontal (37)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista lateral (39)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista superior (40)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista posterior (42)

Lista de etiquetas de seguridad del sistema

El sistema incluye etiquetas de advertencia para llamar su atención hacia zonas de peligro potencial. La lista siguiente explica los significados de las etiquetas en las ubicaciones donde se encuentran.

Las etiquetas de seguridad del sistema cumplen las siguientes normas: ANSI Z535, CEI 61010-2-101, CEI 61010-1, CEI 60417, ISO 7000 o ISO 15223-1.

 Únicamente los representantes del servicio técnico de Roche pueden sustituir las etiquetas dañadas. En caso de necesitar la sustitución de etiquetas, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.



Derrame

Si se produce algún derrame cerca de esta etiqueta, se podría dañar el sistema.

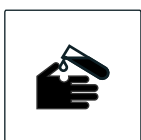
No coloque líquidos en esta zona.



Infección

Tocar el mecanismo del sistema puede provocar infecciones.

No abra las cubiertas superiores mientras el sistema esté en funcionamiento. Detenga el mecanismo correspondiente antes de abrir una cubierta.



Equipo de protección individual

El contacto con el material corrosivo situado junto a esta etiqueta puede producir lesiones.

Utilice un equipo de protección individual apropiado (como protección ocular y guantes de laboratorio).



Advertencia general

Los peligros potenciales próximos a esta etiqueta pueden derivar en la muerte o en lesiones graves.

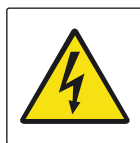
Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el sistema de forma segura, consulte el manual.



Peligro biológico

Cerca de esta etiqueta se utilizan materiales biopeligrosos.

Aplique los procedimientos correspondientes del laboratorio relativos a la seguridad de uso.



Componente eléctrico

Si accede a un elemento del sistema marcado con esta etiqueta, los componentes eléctricos podrían originar una descarga eléctrica.

Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el sistema de forma segura, consulte el manual.



Inflamable

La unidad de refrigeración de algunos instrumentos contiene refrigerante inflamable.

Los instrumentos en cuestión se distinguen por la etiqueta de seguridad *Riesgo de incendio*.

No quite ninguna cubierta del sistema, excepto las que se especifican en las instrucciones.

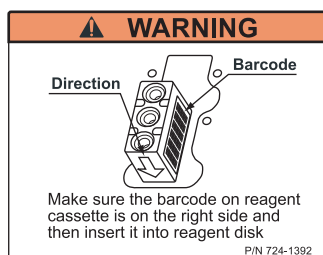
Deje cualquier tarea de mantenimiento, instalación o servicio no descrita en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.



Superficie caliente

La zona cercana a esta etiqueta puede estar caliente.

Para evitar quemaduras, no toque esta zona.



Orientación de la etiqueta de código de barras

La etiqueta de código de barras debe estar orientada hacia la derecha cuando inserte el casete de reactivo en el compartimento de reactivos.

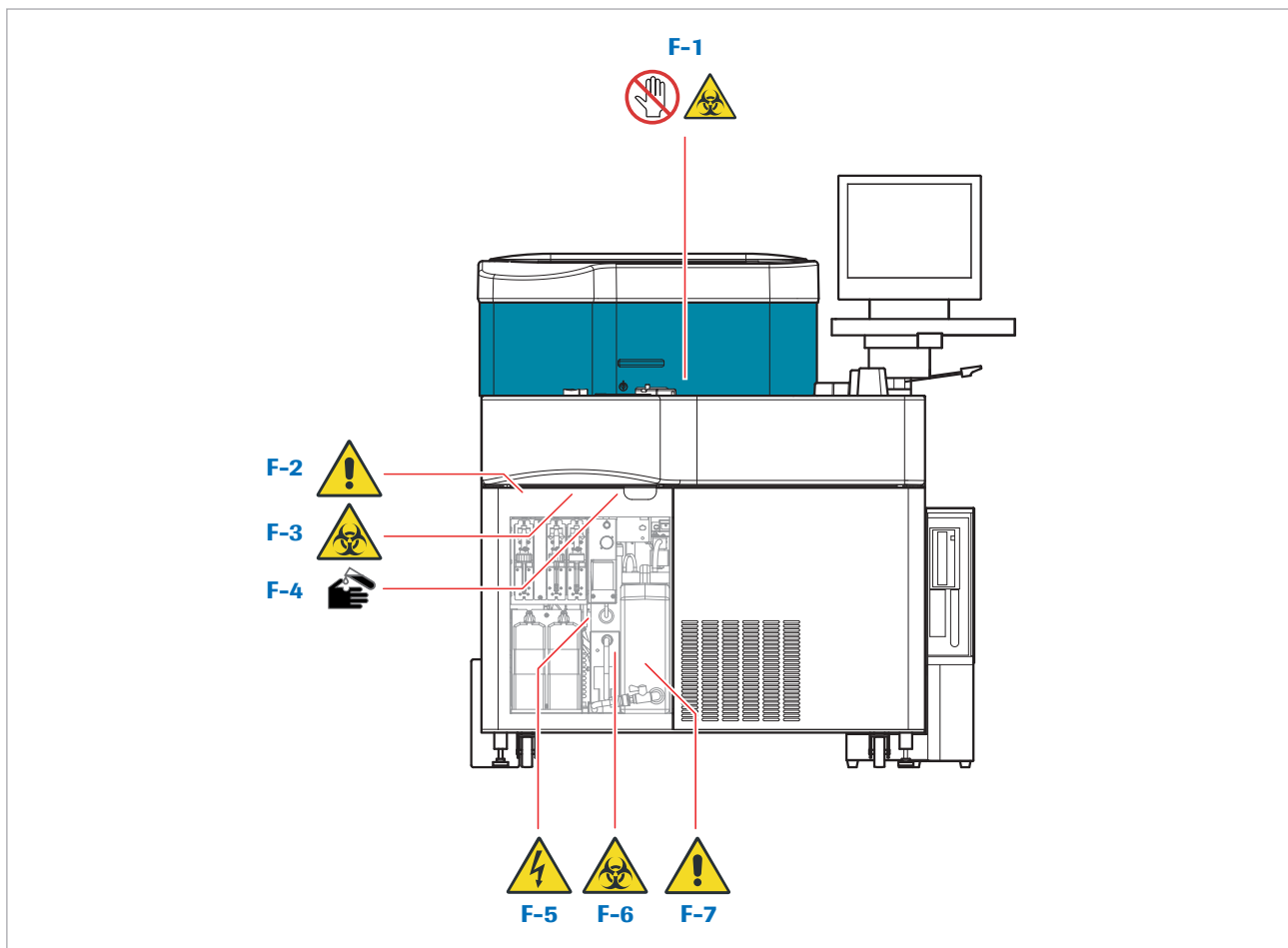
Para evitar daños en el sistema, no inserte el casete de reactivo orientado hacia el lado contrario.

Etiquetas y notas de seguridad

En los siguientes apartados se describe brevemente el significado de las etiquetas de seguridad en las ubicaciones donde aparecen en el sistema.

Al trabajar con el sistema, preste atención a las etiquetas de seguridad del mismo, a las notas de seguridad de este manual y a las notas de seguridad de las instrucciones de uso.

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista frontal



🖼 Vista frontal del analizador



F-1

Advertencia: riesgo de infección o daños por contacto con los mecanismos en funcionamiento. Mantenga cerrada la cubierta superior siempre que sea posible.



F-2

Advertencia: la jeringa puede atraparle los dedos o algún trozo de piel (durante el movimiento del émbolo). No toque ningún elemento móvil. Atención: un conector de tubos flojo puede disminuir la precisión de la medición. Tras realizar el mantenimiento, ajuste bien el conector.



F-3

Advertencia: riesgo de infección por contacto con la jeringa del sipper. Mantenga cerrada la cubierta frontal durante el funcionamiento del equipo.



F-4

Atención: El detergente y/o el reactivo pueden causar irritación en la piel.

Consulte las precauciones de seguridad. Utilice el equipo de protección necesario.



F-5

Advertencia: riesgo de descarga eléctrica dentro del instrumento.

No retire la cubierta.



F-6

Advertencia: riesgo de infección por contacto con residuos del tanque de vacío.

Siga las prácticas estándar del laboratorio para trabajar con materiales que suponen un peligro biológico.

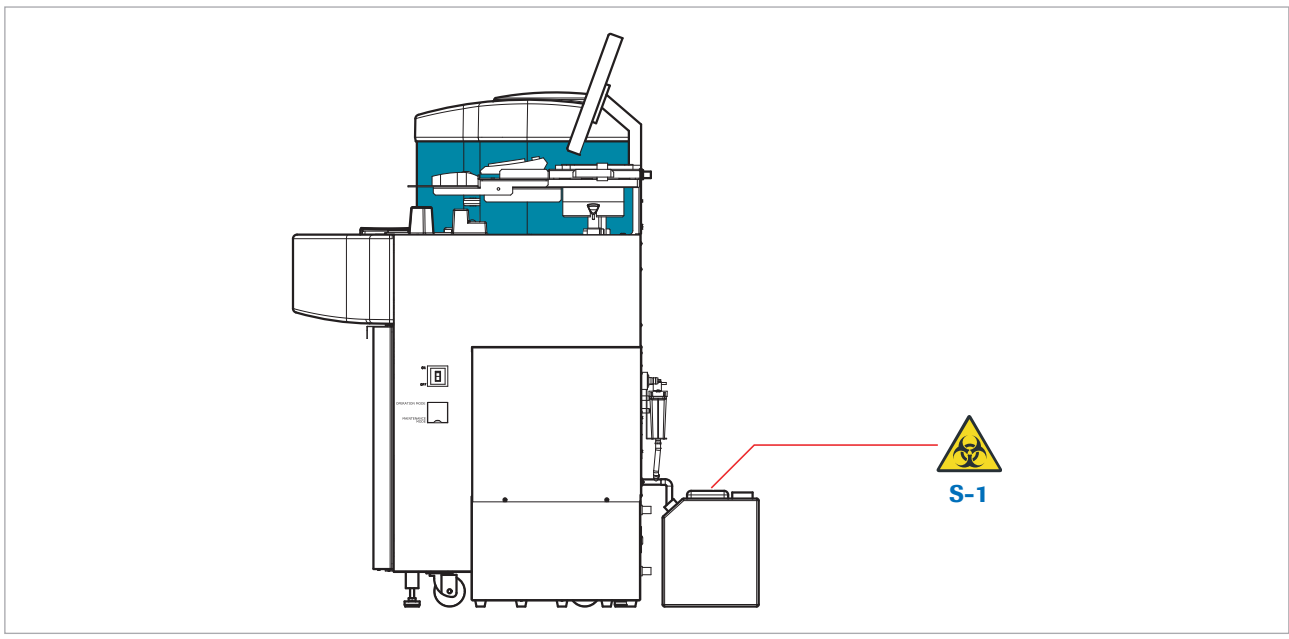


F-7

Atención: funcionamiento anómalo causado por el derrame de líquidos.

Siga detenidamente todas las instrucciones relativas al mantenimiento del tanque de agua.

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista lateral



 Lateral derecho del analizador

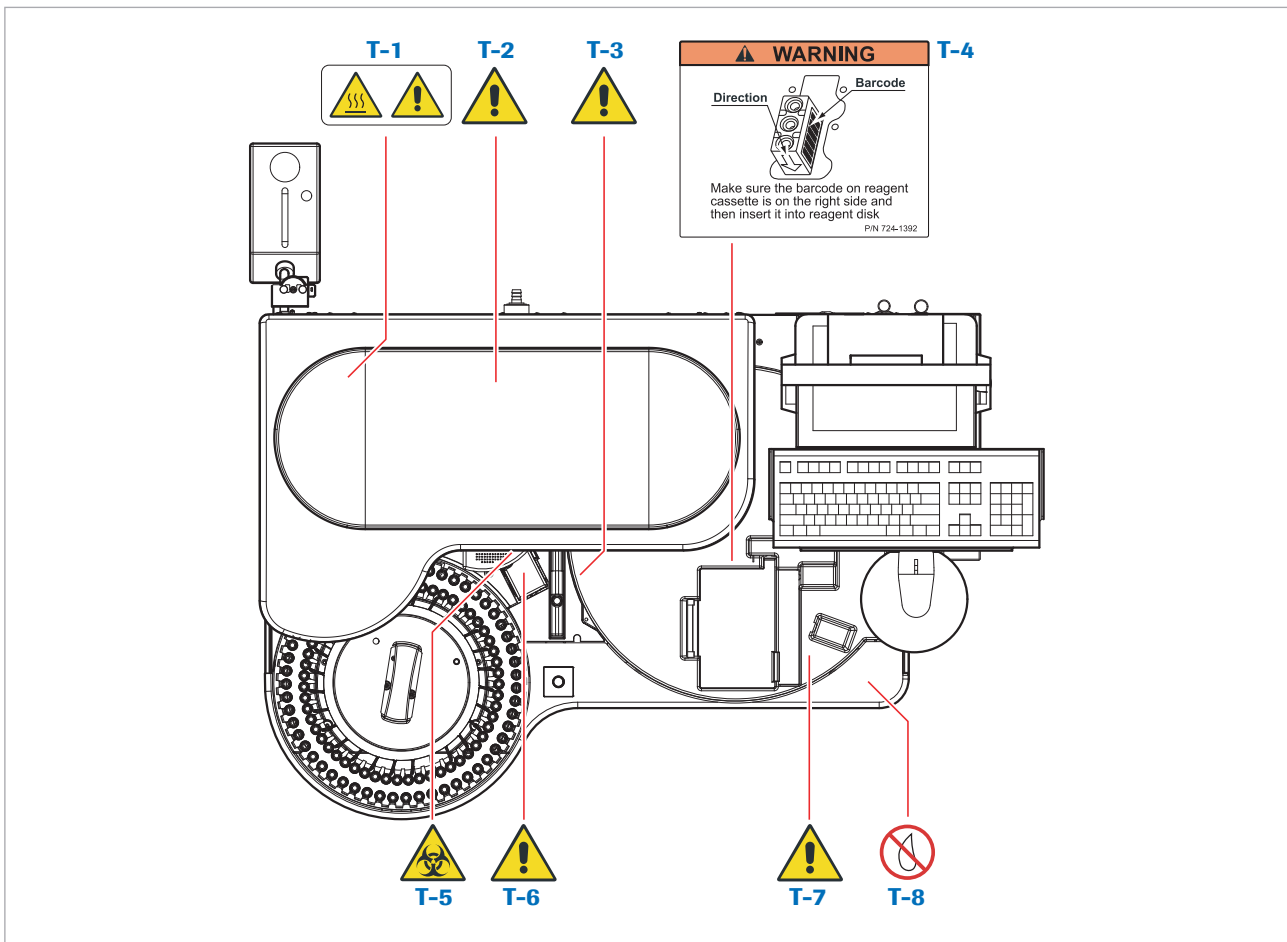


L-1

Advertencia: riesgo de infección por contacto con la solución de residuos del tanque de solución de residuos.

Siga las prácticas estándar del laboratorio para trabajar con materiales que suponen un peligro biológico.

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista superior



Vista superior del analizador



S-1

Advertencia: riesgo de quemaduras provocadas por la lámpara o la carcasa de la lámpara al sustituir la lámpara del fotómetro.
Espere hasta que la carcasa de la lámpara se enfríe.



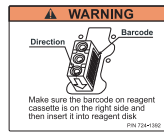
S-2

Advertencia: riesgo de lesiones o infección por contacto con un elemento móvil.
Mantenga cerrada la cubierta superior siempre que sea posible.



S-3

Atención: tocar el tubo ISE Ref. durante el análisis puede disminuir la precisión de la medición.
No toque el tubo ISE Ref. durante el análisis.



S-4

Resultados incorrectos debido a una colocación incorrecta del reactivo

Asegúrese de que el **cobas c** pack está orientado en la dirección adecuada al insertar los casetes.



S-5

Advertencia: riesgo de infección por contacto con piezas del compartimento de medición ISE.

Siga las prácticas estándar del laboratorio para trabajar con materiales que suponen un peligro biológico.



S-6

Atención: abrir la cubierta del compartimento de medición ISE puede disminuir la precisión de la medición.

Mantenga cerrada la cubierta ISE durante el análisis.



S-7

Advertencia: el disco de reactivos puede atraparle los dedos o la mano durante el funcionamiento del equipo.

No intente acceder al interior del disco de reactivos durante el funcionamiento del equipo.

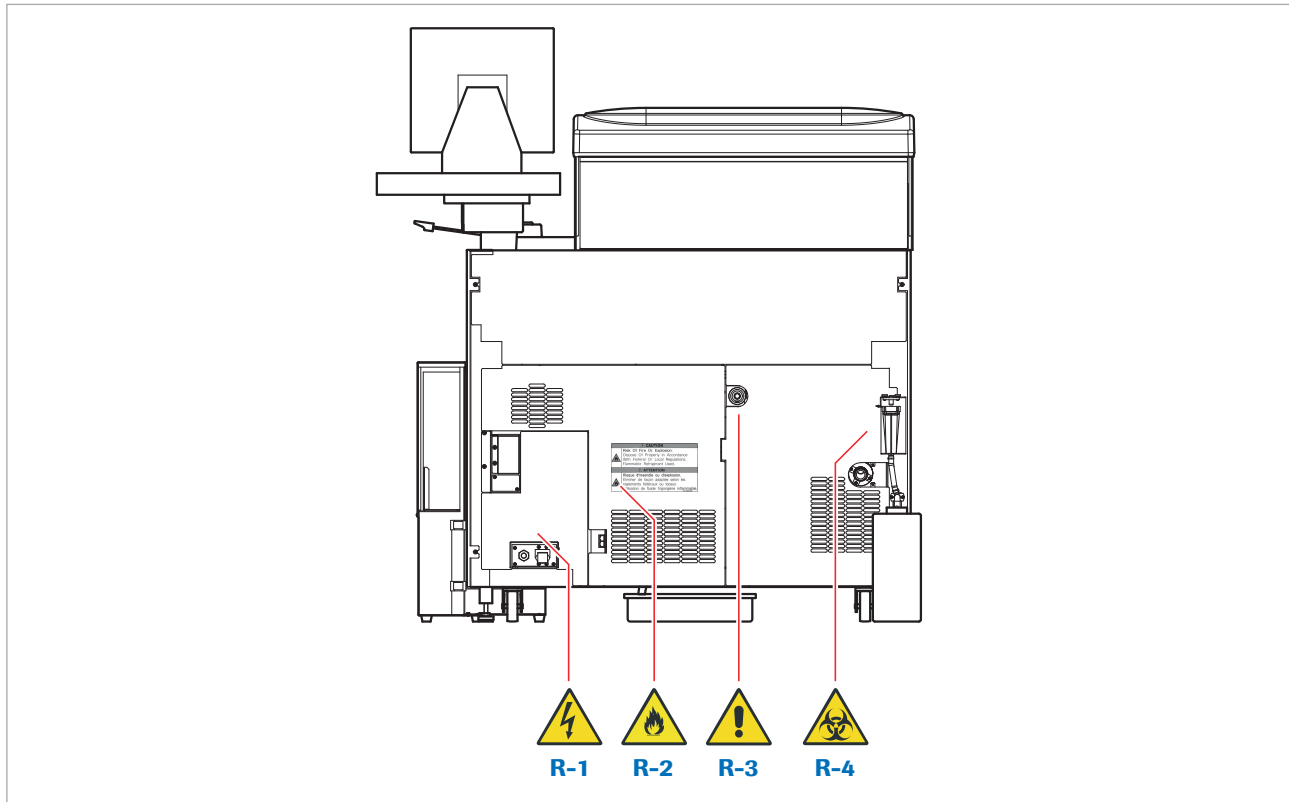


S-8

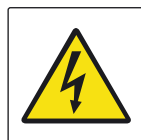
El derrame de líquidos, p. ej. muestras o detergentes, puede provocar daños en el instrumento.

Limpie inmediatamente los líquidos derramados.

Ubicación de las etiquetas de seguridad en la vista posterior



📷 Vista posterior del analizador



P-1

Advertencia: posibilidad de descarga eléctrica.
No retire la cubierta.



P-2

Advertencia: Posibilidad de incendio o explosión debido al refrigerante inflamable.
En la unidad de refrigeración de los instrumentos más nuevos se usa refrigerante inflamable. Siga detenidamente todas las instrucciones de seguridad.



P-3

Atención: Resultados incorrectos provocados por tomas de tubos flojos
Siga detenidamente las instrucciones para realizar el mantenimiento del filtro de agua de entrada.



P-4

Advertencia: riesgo de infección por contacto con la solución de residuos ISE.

Siga las prácticas estándar del laboratorio para trabajar con materiales que suponen un peligro biológico.

Información de seguridad para los lectores de códigos de barras de códigos de barras

El instrumento utiliza lectores de códigos de barras para escanear los códigos de barras de muestras y packs de reactivo.

Los lectores de códigos de barras utilizan la tecnología de LED con una potencia de salida baja. Esos lectores de códigos de barras y el propio instrumento cumplen con la clase inferior de láser (clase 1).

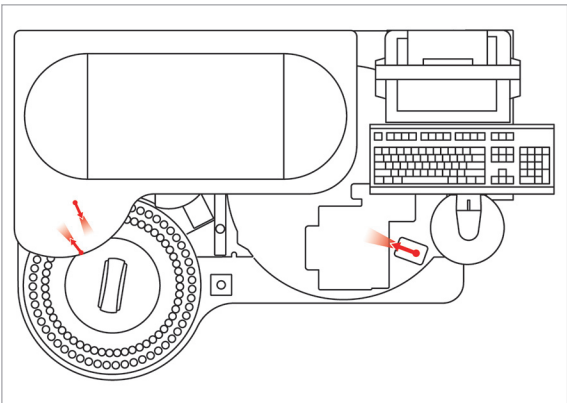
⚠ ADVERTENCIA

Ceguera causada por una luz de lector de códigos de barras intensa

La luz intensa de un lector de códigos de barras puede dañar gravemente los ojos o derivar en la exposición a radiaciones peligrosas.

- ▶ No mire fijamente el haz de luz del lector de códigos de barras.
- ▶ No retire las cubiertas de los lectores de códigos de barras.
- ▶ No realice ninguna tarea de mantenimiento en los lectores de códigos de barras. Si tiene algún problema con los lectores de códigos de barras, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
- ▶ Lleve a cabo únicamente los procedimientos descritos en las instrucciones de uso. Si realiza procedimientos no autorizados, podría exponerse a radiaciones peligrosas.

Posición de los lectores de códigos de barras



En la siguiente ilustración se muestran la posición de los lectores de códigos de barras LED y las direcciones de sus orificios.

Posición	Longitud de onda	Potencia de salida
Lectores de códigos de barras de muestras en los anillos interior y exterior	655 nm	10 µW
Lector de código de barras de reactivo	655 nm	10 µW

☐ Lectores de códigos de barras LED

Información de seguridad para la eliminación

Información sobre eliminación

Infección a causa de un instrumento infeccioso

- ▶ Trate el instrumento como un residuo infeccioso. 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 desecharlo.
- ▶ Tras descontaminar el instrumento, siga tratándolo como potencialmente infeccioso, ya que puede seguir habiendo un riesgo residual.
- ▶ Proceda a la eliminación del instrumento de conformidad con los reglamentos locales. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Recogida de fluorocarburos

La unidad de refrigeración del instrumento contiene fluorocarburos. En algunos países, los fluorocarburos deben desecharse en las instalaciones de recogida designadas a tal efecto.

- ▶ Para desechar la unidad de refrigeración, consulte las normativas y autoridades locales.

Equipo electrónico



Eliminación de componentes de la unidad de control
Este símbolo en todos los componentes de la unidad de control (como el ordenador, el monitor o el teclado) incluidos en la Directiva europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

Para desechar estos elementos, utilice las instalaciones de recogida apropiadas designadas por las autoridades estatales o locales.

Si desea obtener más información sobre la eliminación de un producto antiguo, póngase en contacto con la oficina local, el servicio de eliminación de residuos o el representante del servicio técnico de Roche.

Restricción:

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

