

cobas c 311 analyzer

Guia de segurança - Versão 1.2

Versão de software 01-13

UDI (01)07613336188644(8012)01-13



Informações de publicações

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição da alteração
1,0	01-09	2014-10	Primeira versão
1.1	01-10 01-11	2016-12 2019- 08	Informações sobre licença e informações regulamentares actualizadas.
1.2	01-13	2021-06	IVDR implementado. GDPR implementado. Adicionadas informações de segurança sobre: <ul style="list-style-type: none"> • Objectos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis. • Acção imediata numa situação de emergência. • Refrigerante inflamável. Lista de etiquetas de segurança: adicionada etiqueta "Inflamável". Localização das etiquetas de segurança na vista posterior: adicionada etiqueta "Inflamável". Informações de eliminação revistas.

☰ Histórico das revisões

Nota da edição

Esta publicação destina-se a utilizadores do **cobas c 311 analyzer**.

Foram envidados todos os esforços para assegurar que todas as informações presentes nesta publicação se encontram correctas no momento da sua publicação. No entanto, o fabricante deste produto poderá ter de actualizar as informações desta publicação como resultado de actividades de acompanhamento do produto, dando origem a uma nova versão da publicação.

Onde encontrar informações

A **Ajuda online** contém todas as informações sobre o produto, incluindo as seguintes:

- Operação de rotina
- Manutenção
- Segurança
- Informações de resolução de problemas
- Referência de software
- Informações de configuração

O **Guia de segurança** contém informações de segurança importantes. O utilizador deve ler o Guia de segurança antes de utilizar o equipamento.

O **Manual do Operador** concentra-se especialmente na operação de rotina e na manutenção. O conteúdo está organizado de acordo com o fluxo de trabalho normal de operação.

A **cobas e-library** dá acesso a importantes actualizações, folhas de método, folhas de valores e outros documentos importantes da Roche.

A versão original deste documento está em inglês. Todas as traduções deste equipamento foram traduzidas a partir da versão original em inglês. A versão original e as versões traduzidas deste documento encontram-se em: www.dialog.roche.com.

Para mais informações, contacte a filial local ou o representante local da assistência da Roche.

O **cobas c 311 analyzer** pode ser utilizado com todos os testes emitidos. Os testes aprovados para utilização com o equipamento estão disponíveis em eLabDoc no website Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Aviso de privacidade Quando estiver a utilizar a Assistência ao Utilizador online, os eventos visualizados (tópicos visualizados e pesquisas executadas) e os endereços IP são registados. Os dados recolhidos são apenas para uso interno da Roche e nunca são reencaminhados para terceiros. São anonimizados e passado um ano são eliminados automaticamente. Os eventos visualizados são analisados para melhoria do conteúdo da Assistência ao Utilizador e da funcionalidade de pesquisa. Os endereços IP são utilizados para classificação do comportamento regional.

Atenção geral

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

- ▶ Preste especial atenção a todas as precauções de segurança.
- ▶ Siga sempre as instruções desta publicação.
- ▶ Não utilize o equipamento de uma maneira não descrita nesta publicação.
- ▶ Armazene todas as publicações num local seguro e facilmente acessível.

Formação	Não efectue tarefas de operação e acções de manutenção se não tiver recebido formação adequada da Roche Diagnostics. Deixe as tarefas não descritas na documentação do utilizador a representantes qualificados da assistência técnica da Roche.
Imagens	As Imagens desta publicação foram adicionadas exclusivamente para fins ilustrativos. Os dados configuráveis e variáveis nas capturas de ecrã, tais como testes, resultados ou nomes de caminhos visíveis nas imagens, não devem ser utilizados para fins laboratoriais.
Garantia	Qualquer modificação feita pelo cliente no sistema, torna a garantia ou o contrato de assistência técnica nulo e sem efeito.

Para as condições da garantia, contacte o representante local de vendas ou consulte o seu parceiro de contrato de garantia.

Deixe sempre para um representante da assistência técnica da Roche Service as tarefas de actualizações do software ou efectue essas actualizações com a assistência de um desses representantes.

Direitos de autor

© 2007-2021 Roche Diagnostics GmbH.
Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais

Reconhecem-se as seguintes marcas comerciais:

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA e LIFE NEEDS ANSWERS são marcas comerciais da Roche.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

Feedback

Foram envidados todos os esforços para assegurar que esta publicação cumpre a utilização prevista. Qualquer feedback sobre qualquer aspecto desta publicação é sempre bem-vindo, e será levado em consideração na elaboração de novas actualizações. Caso queira apresentar um destes feedbacks, entre em contacto com o representante local da Roche.

Aprovações

O **cobas c** 311 analyzer está em conformidade com os seguintes regulamentos e directrizes:

Directiva 98/79/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e revogando a Directiva 98/79/CE e a Decisão da Comissão 2010/227/UE.

Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho 2011 sobre a restrição de utilização de certas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos.

Directiva (UE) 2015/863 de 31 de Março de 2015, que altera o Anexo II da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias com restrições.

Regulamento (UE) N.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril de 2014, sobre gás fluorado com efeito de estufa e revogando o regulamento (CE) N.º 842/2006.

A conformidade de equipamentos específicos com as respectivas directivas ou regulamentos é fornecida através de Declarações de conformidade, quando aplicável.

Confira o número de série dos equipamentos para identificar as directivas e/ou os regulamentos aplicáveis.

As especificações dos gases fluorados com efeito de estufa encontram-se nas informações de apoio identificadas pelo número de série dos equipamentos.

Todos os documentos estão disponíveis em eLabDoc no website Roche DiaLog: www.dialog.roche.com.

Se não conseguir aceder ao site Roche DiaLog, contacte o representante local da assistência da Roche.

A conformidade é fornecida através da Declaração de conformidade.

Os seguintes símbolos demonstram a respectiva conformidade:



Para diagnóstico *in vitro*.



Em conformidade com as disposições dos regulamentos da UE aplicáveis.



Formulada por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para o Canadá e os EUA.

Moradas para contacto

Dentro da União Europeia e estados membros da EFTA



Fabricante do equipamento

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom Minato-ku,
Tokyo, 105-6409 Japão



Importador e representante autorizado

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha



Fora da União Europeia e estados membros da EFTA

Fabricado por:

Hitachi High-Tech Corporation

Fabricado para:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha

Distribuído nos EUA por:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, EUA

Filiais Roche

Uma lista de todas as filiais da Roche encontra-se em:

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

eLabDoc

O download da documentação electrónica do utilizador pode ser feito a partir de eLabDoc no website Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Para mais informações, entre em contacto com a filial local ou o representante local da assistência da Roche.

Índice

Prefácio	8
Utilização pretendida	8
Símbolos e abreviaturas	8
Classificações de segurança	12
Precauções de segurança	13
Acerca das qualificações do operador	13
Utilização segura e adequada do sistema	14
Acerca de instalação e desinstalação	15
Acerca de condições operacionais	16
Sobre protecção de dados pessoais e segurança do software	18
Mensagens de advertência	22
Objectos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis	22
Segurança eléctrica	23
Material inflamável	23
Materiais com risco biológico	24
Desperdícios	26
Reagentes e soluções de trabalho	27
Resultados erróneos	28
Mensagens de atenção	32
Segurança mecânica	32
Avisos	33
Disjuntores ou fusíveis do circuito	33
Colisão com peças móveis	33
Derramamento	34
Etiquetas de segurança do sistema	35
Lista de etiquetas de segurança do sistema	35
Localização das etiquetas de segurança na vista frontal	37
Localização das etiquetas de segurança na vista lateral	39
Localização das etiquetas de segurança na vista superior	40
Localização das etiquetas de segurança na vista posterior	42
Informações de segurança dos leitores de códigos de barras	43
Informações de segurança para eliminação	44
Informações de eliminação	44

Prefácio

Utilize esta publicação em conjunto com o Manual do Operador do **cobas c 311**.

Nesta secção

Utilização pretendida (8)

Símbolos e abreviaturas (8)

Utilização pretendida

Utilização pretendida apenas para os EUA

O **cobas c 311 analyzer** é um analisador de química clínica, discreto e totalmente automatizado destinado a determinações qualitativas e quantitativas *in vitro* de analitos em fluidos corporais.

Informações de apoio apenas para os EUA

O **cobas c 311 analyzer** destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório qualificados. O ambiente operacional do **cobas c 311 analyzer** são os laboratórios clínicos, laboratórios hospitalares e hospitais comerciais, assim como laboratórios privados.

Utilização pretendida para a UE/EFTA e fora dos EUA

O **cobas c 311 analyzer** é um analisador automatizado incluindo software, que se destina a executar testes qualitativos, semi-quantitativos e quantitativos de química clínica, assim como medições selectivas de iões.

Informações de apoio para a UE/EFTA e fora dos EUA

É um dispositivo de diagnóstico *in vitro* para ser utilizado em combinação com ensaios de rastreio, monitorização (auxiliar de monitorização), diagnóstico (auxiliar de diagnóstico) e prognóstico.

A doença específica e as populações de teste estão cobertas pelos ensaios aplicáveis executados no equipamento. Os tipos de amostras a utilizar incluem soro, urina, líquido cefalorraquidiano, hemolisado, sangue total e plasma, que são utilizados para detectar e/ou medir os analitos cobertos pelos ensaios específicos.

Os utilizadores previstos deste dispositivo são os técnicos de laboratório qualificados e os técnicos de serviço de campo com formação (apenas utilização profissional).

Símbolos e abreviaturas

Nomes de produtos

Excepto quando o contexto indicar claramente algo diferente, são utilizados os seguintes nomes de produtos e descritores.

Símbolos utilizados nesta publicação

Nome do produto	Descritor
Analisador cobas c 311	analisador
cobas c pack	pack de reagente

☰ Nomes de produtos

Símbolo	Explicação
•	Item de lista
◦	Tópicos relacionados contendo informações adicionais
💡	Sugestão. Informações suplementares sobre a utilização correcta ou sugestões úteis.
▶	Início de uma tarefa
❗	Informações suplementares relativas a uma tarefa
➔	Resultado de uma acção dentro de uma tarefa
📅	Frequência de uma tarefa
🕒	Duração de uma tarefa
📦	Materiais que são necessários para uma tarefa
📋	Pré-requisitos de uma tarefa
◦	Tópico. Utilizado em referências cruzadas para tópicos.
▶	Tarefa. Utilizado em referências cruzadas para tarefas.
🖼️	Figura. Utilizado nos títulos de figuras e em referências cruzadas para figuras.
☰	Tabela. Utilizado nos títulos de tabelas e em referências cruzadas para tabelas.
√ _{xy}	Equação. Utilizado em referências cruzadas de equações

☰ Símbolos utilizados nesta publicação

Abreviaturas

São utilizadas as seguintes abreviaturas.

Abreviatura	Definição
ACN	Número de código da aplicação
ADC	Conversor analógico/digital (Analog-Digital Converter)
ANSI	American National Standards Institute
CellCln 1	Solução de lavagem alcalina de cuvets de reacção (NaOH-D)
CellCln 2	Solução de lavagem ácida de cuvets de reacção
CFAS	Calibrador para sistemas automatizados (CFAS)
CFR	Código de regulamentos federais (Code of Federal Regulations)
COBI	Compêndio de informações de base

☰ Abreviaturas

Abreviatura	Definição
CSA	Associação de normas canadenses (Canadian Standards Association)
CSV	Valores separados por vírgulas (Comma-Separated Values)
CV	Coeficiente de variação
DCCT	Teste de controlo da diabetes e complicações (Diabetes Control and Complications Trial)
DIL	Diluyente de ISE
EC	Comunidade Europeia
ECO-D	EcoTergent, aditivo para banho de incubação para reduzir tensão superficial
EFTA	European Free Trade Association
EN	Norma europeia
UE	União Europeia
GNU	GNU's Not Unix!
HIS	Sistema de informação hospitalar (Hospital Information System)
ICVC	Verificação do volume inicial da cassette
IEC	Comissão Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
IFCC	Federação internacional de química clínica e de medicina laboratorial (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
IS	Norma interna de (ISE Internal Standard)
ISE	Eléctrodo selectivo de iões (Ion-selective electrode)
ISE COMP	Calibrador ISE alto, utilizado como calibrador 3
ISE ALTO	Calibrador ISE alto, utilizado como calibrador 2
ISE BAIXO	Calibrador ISE baixo, utilizado como calibrador 1
ISO	Organização Internacional de Normas (International Organization for Standardization)
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
IVDR	Regulamento de diagnóstico <i>in vitro in vitro</i> (In Vitro Diagnostics Regulation) Regulamento (UE) 2017/746
LED	Díodo emissor de luz
LIS	Sistema de informações do laboratório

☒ Abreviaturas

Abreviatura	Definição
LLD	Detecção do nível de líquido (Liquid Level Detection)
n/a	Não aplicável
NACL	Solução de NaCl, utilizada como diluente
NAOHD	Solução de lavagem para pipetas de reagente e cuvetes de reacção (D1)
CQ	Controlo de qualidade
RCM	Modo de cálculo de reacção
REF	Solução de ISE Reference Electrolyte
RoHS	Restrição de substâncias perigosas (Restriction of Hazardous Substances)
SBS	Leitura antes de parar pipetagem
SCCS	Aditivo para evitar carryover na cubete de reacção em batches grandes de HbA1c (D3)
DP	desvio padrão
SmpCln 1	Soluções de lavagem alcalina de pipeta de amostra
SmpCln 2	Soluções de lavagem ácida de pipeta de amostra
SMS	Solução de lavagem para pipetas de reagente e cuvetes de reacção (D2)
STAT	Urgente (Short Turn-Around Time)
SysClean	Solução de limpeza do ISE/Elecsys SysClean
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal serial bus
WEEE	Eliminação de equipamentos eléctricos e electrónicos

☰ Abreviaturas

Classificações de segurança

As precauções de segurança e notas do utilizador importantes estão classificadas de acordo com a norma ANSI Z535.6. Familiarize-se com os seguintes significados e símbolos:

Alerta de segurança

- ▶ O símbolo de alerta de segurança é utilizado para alertá-lo de possíveis riscos de lesões. Obedeça a todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis danos no sistema, lesões ou morte.

Os seguintes símbolos e palavras são utilizados para perigos específicos:

ADVERTÊNCIA

Advertência...

- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não evitada, poderá causar morte ou lesões graves.
-

ATENÇÃO

Atenção...

- ▶ ...indica uma situação perigosa que, se não evitada, poderá causar lesões ligeiras ou moderadas.
-

AVISO

Aviso...

...indica uma situação perigosa que, se não evitada, poderá causar danos materiais no sistema.

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

Sugestão...

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

Precauções de segurança

 **Para evitar lesões graves ou letais, leia e obedeça às seguintes precauções de segurança.**

Tenha sempre em mente que as advertências de perigo indicadas neste manual, no Manual do Operador, na ajuda online e no equipamento não podem cobrir todos os casos possíveis, pois é impossível prever e avaliar antecipadamente todas as circunstâncias.

Por conseguinte, seguir simplesmente as indicações apresentadas, poderá não ser a acção adequada para a operação. Esteja sempre alerta e utilize o seu senso comum.

Nesta secção

Acerca das qualificações do operador (13)

Utilização segura e adequada do sistema (14)

Acerca de instalação e desinstalação (15)

Acerca de condições operacionais (16)

Sobre protecção de dados pessoais e segurança do software (18)

Acerca das qualificações do operador

Conhecimentos e capacidades insuficientes

Na qualidade de operador, certifique-se de que conhece as directrizes e normas de precauções de segurança relevantes e as informações e procedimentos contidos nas presentes instruções.

- ▶ Não efectue procedimentos de operação e manutenção a menos que tenha recebido formação da Roche Diagnostics para o efeito.
- ▶ Deixe a manutenção e a instalação não descritas a representantes da assistência da Roche qualificados.
- ▶ Siga cuidadosamente os procedimentos especificados nas instruções de operação e de manutenção.
- ▶ Siga as normas laboratoriais padrão, especialmente quando trabalhar com material com risco biológico.

Utilização segura e adequada do sistema

Equipamento de protecção pessoal em falta

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

- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado incluindo, mas não apenas, os seguintes itens:
 - Protecção ocular com protectores laterais
 - Bata de laboratório resistente a fluidos
 - Luvas de laboratório homologadas
 - Protecção facial caso exista o perigo de salpicos ou esguichos

Fadiga devido a longas horas de operação

Olhar para o monitor durante um longo período de tempo pode cansar os olhos ou o corpo.

- ▶ Faça uma pausa para relaxar, de acordo com os regulamentos locais.

Sistema não utilizado durante um período longo

- ▶ Siga o procedimento de desactivação, se disponível.
- ▶ Coloque o interruptor de alimentação em OFF se for utilizar o sistema durante um período longo.
- ▶ Retire e refrigere quaisquer reagentes restantes.
- ▶ Para mais informações, contacte representante da assistência da Roche.

Condição anómala

Durante a operação, é necessário estar sempre atento a algum som anómalo, a fugas de água ou qualquer outra situação anómala.

- ▶ Se ocorrer algum problema, tomar as medidas de segurança adequadas de acordo com a situação e contactar o representante de Assistência Técnica da Roche.

Peças não aprovadas

A utilização de peças ou dispositivos não aprovados pode provocar avarias no sistema e anular a garantia.

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

Acerca de instalação e desinstalação

Erros na instalação

Somente representantes da assistência da Roche qualificados podem instalar o sistema.

- ▶ Deixe a instalação não descrita a representantes da assistência da Roche qualificados.

Danos durante o transporte

- ▶ Não tente realocar ou transportar o sistema.
- ▶ Deixe a recolocação e o transporte para os representantes da assistência da Roche.

Eliminação

Um sistema com potencial risco biológico pode causar infecções.

- ▶ Se for necessário eliminar o sistema, leia as informações seguintes.
 - ▶  Informações de eliminação (44)

Acerca de condições operacionais

Condições ambientais inadequadas

A operação fora dos intervalos especificados poderá causar resultados falsos ou provocar avarias no sistema.

- ▶ Utilize o sistema em interiores apenas e evite calor e humidade fora dos intervalos especificados.
- ▶ Certifique-se de que as aberturas de ventilação do sistema se encontram sempre desobstruídas.
- ▶ Para manter as condições ambientais do sistema, efectue a manutenção em conformidade com os intervalos especificados.
- ▶ Mantenha as instruções de operação intactas e disponíveis para utilização. As instruções de operação devem estar facilmente acessíveis a todos os utilizadores.

Interrupção de energia

Um corte de corrente ou uma queda momentânea da tensão de energia pode danificar o sistema ou provocar a perda de dados.

- ▶ Utilize sempre uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- ▶ Garanta a manutenção regular do UPS.
- ▶ Efectue regularmente cópias de segurança dos resultados.
- ▶ Não desligue a alimentação eléctrica enquanto a unidade de controlo está a aceder ao disco rígido ou ao dispositivo de armazenamento de dados.

Compatibilidade electromagnética

O equipamento está em conformidade com a norma IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Foi concebido e testado para compatibilidade com a norma CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico poderá causar interferências de rádio, em cujo caso, poderá ser necessário tomar medidas para atenuar a interferência.

- ▶ O ambiente electromagnético deverá ser avaliado antes de operar o equipamento.
- ▶ Não opere este equipamento muito perto de fontes de campos electromagnéticos fortes (por exemplo, fontes de rádiofrequência intencionalmente desprotegidas), uma vez que estas podem interferir com a operação correcta.
- ▶ Não utilize os seguintes dispositivos na proximidade do equipamento:
 - Telemóveis
 - Transceptor
 - Telefones sem fios
 - Outros dispositivos eléctricos que geram campos electromagnéticos fortes

Sobre protecção de dados pessoais e segurança do software

O Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados (RGPD) é um regulamento legislativo na UE sobre protecção de dados e privacidade de todos os cidadãos da União Europeia (UE) e do Espaço Económico Europeu (EEE). O regulamento também cobre o processamento de dados pessoais fora da UE e do EEE.

Se este regulamento ou qualquer outro regulamento de protecção de privacidade se aplicar ao seu país, cumpra as seguintes mensagens de segurança para evitar violações em matéria de protecção de dados e cumprir o RGPD:

Controlo de acesso

O acesso não autorizado poderá dar origem a violações em matéria de protecção de dados.

- ▶ Implemente controlos de acesso físico para garantir que apenas técnicos autorizados do laboratório utilizam o sistema em qualquer momento.
- ▶ Atribua uma ID de utilizador, única e pessoal, a cada utilizador para aceder ao sistema.
- ▶ Atribua a cada utilizador apenas os direitos de acesso necessários para executar as tarefas que lhe estão atribuídas.
- ▶ Elimine do sistema as IDs de utilizador dos utilizadores que já não trabalham no sistema.

Dados corrompidos devido a palavra-passe divulgada

A segurança do sistema e dos respectivos dados depende de um acesso protegido por palavra-passe. Se uma pessoa não autorizada descobrir a sua ID de utilizador e palavra-passe, poderá comprometer esta segurança.

- ▶ Introduza sempre a sua palavra-passe sem ser observado.
- ▶ Não escreva em nenhum sítio a sua palavra-passe, incluindo num formulário de contacto, na lista de endereços ou num ficheiro do computador.
- ▶ Não divulgue a sua palavra-passe a ninguém. A Roche nunca lhe pedirá a sua palavra-passe.
- ▶ Se alguma vez divulgar a sua palavra-passe a alguém, altere-a logo em seguida.
- ▶ Se desconfiar que a sua conta está em risco, contacte a filial Roche local.

Segurança da rede

Software malicioso e ataques de piratas informáticos (hackers) poderão afectar a segurança informática do sistema. O laboratório é responsável pela segurança informática da respectiva infra-estrutura informática.

- ▶ Para proteger e separar os sistemas Roche das outras infra-estruturas laboratoriais, deve ser utilizada a firewall fornecida pela Roche.
- ▶ Proteja todos os dispositivos e serviços utilizados na infra-estrutura do laboratório contra software malicioso e acesso não autorizado.
- ▶ Proteja o ambiente da rede para que seja resiliente contra redireccionamento de tráfego e interceptações.

Introdução de dados e transferência de dados

Introduzir informações confidenciais do paciente em campos de comentário poderá violar as leis de protecção de informação de saúde protegida.

- ▶ Não introduza informações confidenciais do paciente em campos de comentário.
- ▶ Não efectue transferências de identificadores do paciente a partir de qualquer sistema host (por ex., LIS, middleware ou HIS) para o sistema. A transferência de dados utilizando qualquer protocolo de host (por ex., ASTM) não é encriptada; os dados são transferidos como texto simples e legíveis por certas ferramentas de TI, como os sniffers.

Armazenamento de dados seguro

O acesso não autorizado a cópias de segurança de dados e ficheiros de arquivo pode violar as leis de protecção de dados.

- ▶ Quaisquer cópias de segurança de dados ou arquivos de dados que tenham sido exportados do equipamento devem ser armazenados fisicamente numa localização segura.
- ▶ Certifique-se de que apenas pessoas autorizadas têm acesso ao armazenamento seguro de dados. Isto inclui a transferência de dados para localizações de armazenamento remotas e recuperação de desastres.
- ▶ As cópias de segurança de dados não devem ser retiradas do armazenamento seguro de dados. Não leve meios de armazenamento para fora do ambiente do laboratório.

Cibersegurança e conscientização de privacidade

Funcionários com informação insuficiente podem colocar em risco a segurança.

- ▶ Efectue formação regular sobre cibersegurança e conscientização de privacidade para os técnicos do laboratório que manuseiam dados pessoais. Dê instruções aos técnicos do laboratório sobre como manusear dados de forma adequada e de acordo com os princípios de privacidade que são obrigatórios pela regulamentação dos clientes.
- ▶ Controle o seu equipamento em relação a actividades suspeitas e comunique imediatamente ao representante local da Roche quaisquer concessões suspeitas.
- ▶ Actualize logo que possível o software para as versões mais recentes fornecidas pela Roche.
- ▶ Não utilize dispositivos de armazenamento externos nem meios de armazenamento (por ex., unidades flash USB ou DVD) no sistema, que tenham sido utilizados em computadores públicos ou privados. Caso contrário, poderão ocorrer perdas de dados e o equipamento poderá ficar inutilizável.

Utilização de meios de armazenamento

O manuseamento incorrecto dos meios de armazenamento pode originar a perda de dados ou o mau funcionamento do sistema.

- ▶ Apenas insira ou remova um DVD ou uma unidade flash USB quando o equipamento estiver em modo **Standby**.
- ▶ Não utilize DVD de baixa qualidade ou danificados (por ex., discos riscados, sujos ou com pó).
- ▶ Só é possível utilizar um meio de armazenamento de dados de cada vez. Antes de inserir uma unidade flash USB numa porta USB, certifique-se de que nenhuma outra unidade flash USB ou nenhum DVD está inserido.
- ▶ Antes de retirar uma unidade flash USB, desligue-a com segurança do sistema, utilizando o botão correspondente.

Vírus informáticos

Se detectar uma operação inesperada ou danos em programas ou em dados, o PC poderá estar infectado com um vírus informático.

- ▶ Para evitar infecções com vírus, analise o meio de armazenamento com um software antivírus antes de o utilizar no sistema.
- ▶ Nunca utilize um programa ou um meio de armazenamento suspeito de conter um vírus.
- ▶ Se desconfiar que o seu PC está infectado com um vírus informático, contacte o representante local da assistência da Roche. O seu representante local da assistência da Roche irá verificar o sistema para um funcionamento correcto do mesmo.

Fazer cópia de segurança de resultados

Podem perder-se dados devido a danos ou falhas do disco rígido.

- ▶ Faça cópias de segurança dos seus dados (resultados de medições e parâmetros do sistema) a intervalos de tempo regulares.
- ▶ Utilize diariamente a função de cópia de segurança para armazenar dados relevantes no disco rígido.
- ▶ Faça uma cópia de segurança no caso de fazer qualquer alteração de parâmetros do sistema.

Software de terceiros não autorizado

A instalação de software de terceiros que não esteja aprovado pela Roche Diagnostics poderá causar um comportamento incorrecto do sistema.

- ▶ Não copie nem instale qualquer software ou patches de software no sistema, a não ser que o mesmo faça parte do software do sistema ou por indicação do representante local da assistência da Roche.
- ▶ Não altere nenhuma definição do PC.

Mensagens de advertência

Lista das mensagens de advertência

O não cumprimento das mensagens de advertência pode resultar em morte ou lesões pessoais graves.

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

Nesta secção

Objectos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis (22)

Segurança eléctrica (23)

Material inflamável (23)

Materiais com risco biológico (24)

Desperdícios (26)

Reagentes e soluções de trabalho (27)

Resultados erróneos (28)

Objectos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis

Lesões ou infecções devido a objectos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis

As boas práticas de laboratório podem reduzir o risco de lesões pessoais. Esteja ciente do ambiente do seu laboratório, esteja bem preparado e siga as instruções de utilização.

Algumas áreas do equipamento têm objectos cortantes, bordos irregulares e/ou peças móveis.

- ▶ Use equipamento de protecção individual para minimizar o risco de lesões devido ao contacto com essas partes, especialmente nas áreas menos acessíveis ou ao limpar o equipamento.
- ▶ O seu equipamento de protecção individual deve ser apropriado ao grau e ao tipo de perigo potencial, por ex., luvas de laboratório, protecção ocular e bata de laboratório adequadas e calçado adequado.

Segurança eléctrica

Choque eléctrico

A remoção das tampas de equipamentos electrónicos pode causar choques eléctricos pois existem peças com alta tensão no seu interior.

- ▶ Não tente trabalhar em qualquer equipamento electrónico.
- ▶ Não retire quaisquer tampas do sistema, excepto as tampas especificadas no Manual do Operador.
- ▶ Não abra a tampa superior nem toque na unidade de agitação ultra-sónica durante a operação ou quando o equipamento estiver a efectuar manutenção.
- ▶ Apenas os representantes da Assistência Técnica da Roche podem instalar, efectuar manutenção e reparar o sistema.

Acção imediata numa situação de emergência

Se surgir uma situação de emergência inesperada e não for possível controlar o equipamento, isso pode dar origem a lesões pessoais no operador.

- ▶ Desligue o interruptor principal de operação ou o disjuntor do equipamento.

Material inflamável

Refrigerante inflamável

Em certos equipamentos, a unidade de refrigeração contém refrigerante inflamável.

- ▶ Os equipamentos correspondentes podem ser identificados por uma etiqueta de segurança *Risco de incêndio*.
- ▶ Não retire quaisquer tampas do sistema, excepto as especificadas nas instruções.
- ▶ Deixe a manutenção e a instalação não descritas a representantes da assistência da Roche qualificados.

Materiais com risco biológico

Amostras infecciosas

O contacto com amostras contendo material de origem humana poderá causar infecção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados com amostras que com material de origem humana constituem um potencial perigo biológico.

- ▶ Siga as normas padrão do seu laboratório, especialmente quando trabalhar com material com risco biológico.
- ▶ Mantenha todas as tampas fechadas enquanto o sistema estiver em operação.
- ▶ Desligue sempre o sistema ou coloque em modo de manutenção, caso disponível, antes de trabalhar com uma tampa aberta (por exemplo, para limpeza ou manutenção).
- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado.
- ▶ Se for derramado qualquer material com potencial risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfectante.
- ▶ Se uma amostra ou desperdícios entrar em contacto com a sua pele, lave-a imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante. Consulte um médico.

Objectos pontiagudos

O contacto directo com sondas ou agulhas pode provocar infecção.

- ▶ Ao limpar sondas ou agulhas utilize várias camadas de compressas e limpe de cima para baixo.
- ▶ Tome cuidado para não se ferir.
- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado. Tenha um cuidado especial ao trabalhar com luvas de laboratório, que podem ser perfuradas ou cortadas facilmente, o que pode levar a infecção.

Peças móveis

O contacto com peças móveis em poderá causar lesões pessoais.

- ▶ Mantenha todas as tampas fechadas e no devido lugar enquanto o sistema estiver em funcionamento.
- ▶ Desligue sempre o sistema ou coloque em modo de manutenção, caso disponível, antes de trabalhar com uma tampa aberta (por exemplo, para limpeza ou manutenção).
- ▶ Apenas pessoal qualificado deverá ter acesso às chaves das tampas de protecção do equipamento.
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do sistema a não ser os especificados. Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- ▶ Apenas carregue amostras no disco de amostras quando a lâmpada verde de acesso ao disco de amostras, junto ao disco de amostras, estiver acesa. Isto indica que o disco de amostras não rodará até que a operação renovada seja iniciada activamente pelo operador.
- ▶ Siga atentamente o Manual do Operador durante a operação e a manutenção.

Desperdícios

Desperdícios infecciosos

O contacto com desperdícios (líquidos e/ou sólidos) pode resultar em infecção. Todos os materiais e componentes mecânicos associados com os sistemas de desperdícios constituem um potencial perigo biológico.

- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado. Tome cuidado especial ao trabalhar com luvas de laboratório. Podem ser perfuradas ou cortadas facilmente, o que pode levar a infecção.
- ▶ Se for derramado qualquer material com potencial risco biológico, limpe-o imediatamente e aplique um desinfectante.
- ▶ Se desperdícios entrarem em contacto com a sua pele, lave-a imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante. Consulte um médico.

Os desperdícios devem ser tratados de acordo com as leis e regulamentos relevantes. Quaisquer substâncias contidas em reagentes, calibradores e controlos de qualidade, que são regulamentadas através de legislação para protecção do ambiente, devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos relevantes de sistemas de descarga de água. Para os regulamentos legais sobre descarga de água, contacte o fornecedor do reagente.

O analisador efectua a descarga de dois tipos de líquidos:

- Solução concentrada de desperdícios que contém solução de reacção altamente concentrada. Estes desperdícios devem ser tratados como material infeccioso, conforme especificado pelos regulamentos relevantes.
- Desperdícios diluídos: Uma solução de desperdícios não concentrados diluídos com água de lavagem de cuvetes ou água do banho de incubação. Ao utilizar NaOH-D para a lavagem das cuvetes de reacção, a concentração alcalina é de 0,1 a 1,0 mmol/l.

Danos ambientais

O sistema gera desperdícios líquidos e/ou sólidos. Estes desperdícios contêm soluções de reacção concentradas e constituem um potencial perigo biológico. Uma eliminação inadequada pode contaminar o ambiente.

- ▶ Trate estes desperdícios como material infeccioso.
- ▶ Elimine os desperdícios de acordo com os regulamentos locais.

Reagentes e soluções de trabalho

Inflamação ou lesão da pele

O contacto directo com reagentes, detergentes, soluções de limpeza ou outras soluções de trabalho poderão causar queimaduras ou irritação e inflamação da pele.

- ▶ Quando manusear reagentes, preste atenção às precauções necessárias para a manipulação dos reagentes de laboratório.
- ▶ Use equipamento de protecção pessoal adequado.
- ▶ Siga as instruções fornecidas nas Instruções de utilização.
- ▶ Siga as informações fornecidas nas Folhas de Dados de Segurança do Material (disponíveis para reagentes e soluções de limpeza da Roche Diagnostics).
- ▶ Se reagentes, detergentes ou quaisquer soluções de limpeza entrarem em contacto com a sua pele, lave-a imediatamente com água e sabão e aplique um desinfectante.
Consulte um médico.

Fogo e queimaduras

O álcool é uma substância inflamável.

- ▶ Sempre que efectuar manutenções ou verificações que envolvam álcool, mantenha todas as fontes de inflamação (por ex. faíscas, chamas ou aquecimento) afastadas do sistema.
- ▶ Quando utilizar álcool no sistema ou na sua proximidade, não utilize mais de 20 ml de cada vez.

Resultados erróneos

Rigor e precisão fracos

Resultados erróneos podem dar origem a erros de diagnóstico, colocando o paciente em perigo.

- ▶ Para uma utilização adequada do sistema, execute testes de CQ e monitorize o sistema durante a operação.
- ▶ Não utilize reagentes ou consumíveis que tenham ultrapassado o prazo de validade, ou poderá obter dados não rigorosos.
- ▶ Para fins de diagnóstico, avalie sempre os resultados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e resultados de outras consultas.

Conflito de posição

Colocar um recipiente de amostras com uma ID inserida manualmente numa posição errada pode causar resultados erróneos.

- ▶ Verifique se a ID introduzida manualmente coincide com a ID de amostra indicada no tubo de amostra.
- ▶ Certifique-se de que as amostras são carregadas nas posições correctas do disco de amostras.

Troca de posições de amostras

A troca de posições de amostras durante a interrupção poderá originar resultados erróneos.

- ▶ Quando operar em modo com códigos de barras, não troque quaisquer amostras destacadas a verde no ecrã **Rastreio de Amostras**.
- ▶ Quando operar em modo sem códigos de barras, não mova nem troque quaisquer amostras que já se encontram no disco.

Espuma, coágulos, películas ou bolhas

Poderão ocorrer resultados erróneos devido a espuma, coágulos de fibrina, películas ou bolhas em reagentes ou amostras.

- ▶ Evite a formação de espuma, coágulos e bolhas em todos os reagentes, amostras, calibradores e controlos.

Amostras contaminadas

Contaminantes, bolhas ou películas não solúveis nas amostras podem causar obstrução ou diminuição do volume de pipetagem, o que causa resultado erróneos.

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

Contaminação

Resíduos de analitos ou de reagentes poderão ser arrastados de um teste para o seguinte.

- ▶ Tome as medidas necessárias (por exemplo, ciclos de lavagem suplementares) para evitar testes adicionais e resultados potencialmente erróneos.

Evaporação de amostras ou de reagentes

A evaporação de amostras ou reagentes poderá causar resultados erróneos ou inválidos.

- ▶ O material da amostra pode evaporar se deixada aberta. Não deixe amostras abertas durante qualquer período de tempo.
- ▶ Não utilize reagentes armazenados inadequadamente. Certifique-se de que os reagentes são armazenados de acordo com as instruções de utilização.

Volume de reagente incorrecto

Um manuseamento de reagente incorrecto poderá causar perdas indetectáveis de reagente.

- ▶ Armazene sempre os reagentes de acordo com as condições de armazenamento especificadas, conforme indicado nas instruções de utilização do teste.
- ▶ Não reutilize uma cassete de reagente cujo reagente tenha sido derramado.
- ▶ Não utilize uma cassete de reagente para diferentes sistemas.

Reagentes expirados ou mistura de reagentes

Os dados obtidos com reagentes expirados não são fiáveis. Misturar reagentes novos com restos de reagentes velhos também pode originar resultados erróneos.

- ▶ Não utilize reagentes que tenham ultrapassado os respectivos prazos de validade.
- ▶ Não misture reagentes novos com reagentes velhos. Quando um frasco estiver vazio, substitua-o por um novo frasco.

Calibradores ou controlos expirados

Os resultados obtidos usando calibradores ou controlos expirados não são fiáveis.

- ▶ Efectue CQ e calibração apenas com material não expirado.
- ▶ Não utilize calibradores ou controlos que tenham ultrapassado os respectivos prazos de validade.

Faltam tampas no sistema de leitura do ISE

Se a tampa do compartimento de leitura do ISE ou a tampa da agulha de aspiração não forem recolocadas após a manutenção, o nível de temperatura ou o nível de ruído poderá ser afectado, o que poderá originar resultados erróneos. Tocar em qualquer componente do ISE ou abrir as portas frontais também poderá afectar o nível de ruído e diminuir a precisão da leitura.

- ▶ Efectue leituras apenas se a tampa do sistema do compartimento do ISE estiver fechada.
- ▶ Não abra as portas frontais durante as leituras.
- ▶ Não toque no tubo de ISE REF, na unidade de ISE ou na tampa da agulha de aspiração durante a leitura.

Aspiração de ar

Pipetagem incorrecta das pipetas, assim como um ajuste incorrecto da posição da pipeta pode causar aspiração de ar e originar resultados erróneos.

- ▶ Verifique o desempenho do equipamento efectuando leituras de controlos.
- ▶ Efectue regularmente os procedimentos de manutenção.

Volume de mistura incorrecto

O volume permitido de solução de reacção a ser misturado pelo agitador ultra-sónico é de 100 a 250 µl. Se o volume estiver fora deste intervalo, a solução de reacção poderá não ser misturada correctamente, originando resultados erróneos.

- ▶ Certifique-se sempre de que o volume da solução de reacção se encontra no intervalo de 100 a 250 µl, especialmente quando carregar uma nova aplicação no analisador.
- ▶ Para informações sobre os parâmetros analíticos de cada reagente, contacte o respectivo fabricante.

Banho de incubação a nível baixo

Se o abastecimento de água for insuficiente, o banho de incubação poderá não ficar adequadamente cheio. Nesse caso é gerado um alarme.

- ▶ Certifique-se de que a válvula na saída do tanque de água está aberta.
- ▶ Certifique-se de que o fornecimento exterior de água está ligado e a pressão de água está em conformidade com os requisitos.
- ▶ Quando a causa for eliminada, execute o item de manutenção (4) Incubation Water Exchange para reabastecer o banho de incubação.

Erros de leitura não detectados

Erros de leitura de códigos de barras poderão passar despercebidos quando não se utilizam dígitos de verificação.

- ▶ Utilize apenas códigos de barras com dígitos de verificação.
- ▶ Utilize apenas etiquetas de códigos de barras com uma impressão de boa qualidade.
- ▶ Não mova quaisquer amostras que já foram lidas.
- ▶ Não coloque uma amostra sem código de barras na posição de uma amostra com um código de barras ilegível.

Mensagens de atenção

Lista das mensagens de atenção

O não cumprimento das mensagens de atenção pode resultar em lesões pessoais ligeiras ou moderadas.

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

Nesta secção

Segurança mecânica (32)

Segurança mecânica

Tampa superior a cair de repente

Tenha cuidado quando abrir ou fechar a tampa superior. Se largar o manípulo, a tampa pode cair sobre os seus dedos.

- ▶ Segure sempre bem o manípulo e não o largue ao abrir ou fechar a tampa superior.
- ▶ Se a tampa superior não puder ficar aberta adequadamente, contacte o representante local de assistência técnica da Roche.

Avisos

Lista de avisos

A não leitura dos avisos poderá provocar danos no equipamento.

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

Nesta secção

Disjuntores ou fusíveis do circuito (33)

Colisão com peças móveis (33)

Derramamento (34)

Disjuntores ou fusíveis do circuito

Disjuntores ou fusíveis do circuito

Uma utilização inadequada pode causar danos no sistema.

- ▶ Se um dos disjuntores ou fusíveis do circuito do sistema se fundir, não tente operar o sistema sem contactar primeiro o seu representante da assistência da Roche ou o apoio técnico.

Colisão com peças móveis

Colisão com peças móveis

O contacto com peças móveis poderá dobrar as sondas ou agulhas ou danificar algum outro componente. Se o sistema detectar uma colisão, é accionado um alarme que interrompe imediatamente a operação.

- ▶ Mantenha todas as tampas fechadas e no seu lugar durante a operação.
- ▶ Não toque em quaisquer componentes do sistema a não ser os especificados. Mantenha-se afastado das peças móveis durante a operação.
- ▶ Apenas carregue amostras no disco de amostras quando a lâmpada verde de acesso ao disco de amostras, junto ao disco de amostras, estiver acesa. Isto indica que o disco de amostras não rodará até que a operação renovada seja iniciada activamente pelo operador.

Derramamento

Líquido derramado

Qualquer líquido derramado no sistema pode provocar danos ou avaria do analisador.

- ▶ Coloque amostras, reagentes ou qualquer outro líquido apenas nas posições previstas.
Não coloque amostras, reagentes ou qualquer outro líquido nas tampas ou em quaisquer superfícies do sistema.
- ▶ Ao remover ou substituir consumíveis, não derrame qualquer líquido no sistema.
- ▶ Se for derramado líquido no sistema, limpe-o imediatamente e aplique um desinfetante. Use equipamento de protecção pessoal adequado. Elimine os desperdícios de acordo com os regulamentos locais.

Etiquetas de segurança do sistema

Nesta secção

Lista de etiquetas de segurança do sistema (35)

Localização das etiquetas de segurança na vista frontal (37)

Localização das etiquetas de segurança na vista lateral (39)

Localização das etiquetas de segurança na vista superior (40)

Localização das etiquetas de segurança na vista posterior (42)

Lista de etiquetas de segurança do sistema

O sistema possui etiquetas advertência para chamar a sua atenção para as áreas de potencial perigo. A seguinte lista explica os significados das etiquetas em função dos locais onde estas se encontram.

As etiquetas de segurança no sistema estão em conformidade com as seguintes normas: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000, ou ISO 15223-1.

 Apenas os representantes da assistência da Roche pode substituir etiquetas danificadas. Para etiquetas de reposição, contacte o seu representante da assistência da Roche.



Derramamento

Um derramamento nas proximidades desta etiqueta pode danificar o sistema.

Não coloque líquidos nesta área.



Infecção

Tocar no mecanismo do sistema pode causar infecção.

Não abra as tampas enquanto o sistema estiver em operação. Pare todos os mecanismos antes de abrir uma tampa.



Equipamento de protecção pessoal

O contacto com material corrosivo localizado nas proximidades desta etiqueta pode causar-lhe lesões pessoais.

Use equipamento de protecção pessoal adequado (tal como óculos de protecção ocular e luvas de laboratório).



Advertência geral

Os perigos potenciais localizados nas proximidades desta etiqueta podem causar lesões pessoais graves ou a morte.

Consulte o manual para instruções relativas a uma operação segura.



Risco biológico

São utilizados materiais com risco biológico perto desta etiqueta.

Siga os procedimentos laboratoriais relativos a utilização segura relevantes.



Electricidade

Se aceder a uma parte do sistema assinalado com esta etiqueta, o contacto com componentes eléctricos pode causar um choque eléctrico.

Consulte o manual para instruções relativas a uma operação segura.



Inflamável

Em certos equipamentos, a unidade de refrigeração contém refrigerante inflamável.

Os equipamentos correspondentes podem ser identificados por uma etiqueta de segurança *Risco de incêndio*.

Não retire quaisquer tampas do sistema, excepto as especificadas nas instruções.

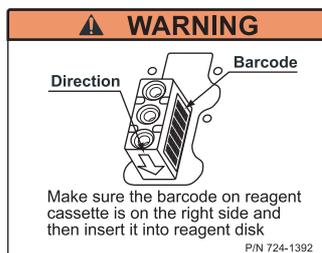
Deixe a manutenção e a instalação não descritas a representantes da assistência da Roche qualificados.



Superfície quente

A área próxima desta etiqueta pode estar quente.

Para evitar queimaduras, não toque nesta área.



Orientação da etiqueta de código de barras

A etiqueta de código de barras tem de estar do lado certo quando inserir a cassette de reagente no compartimento de reagentes.

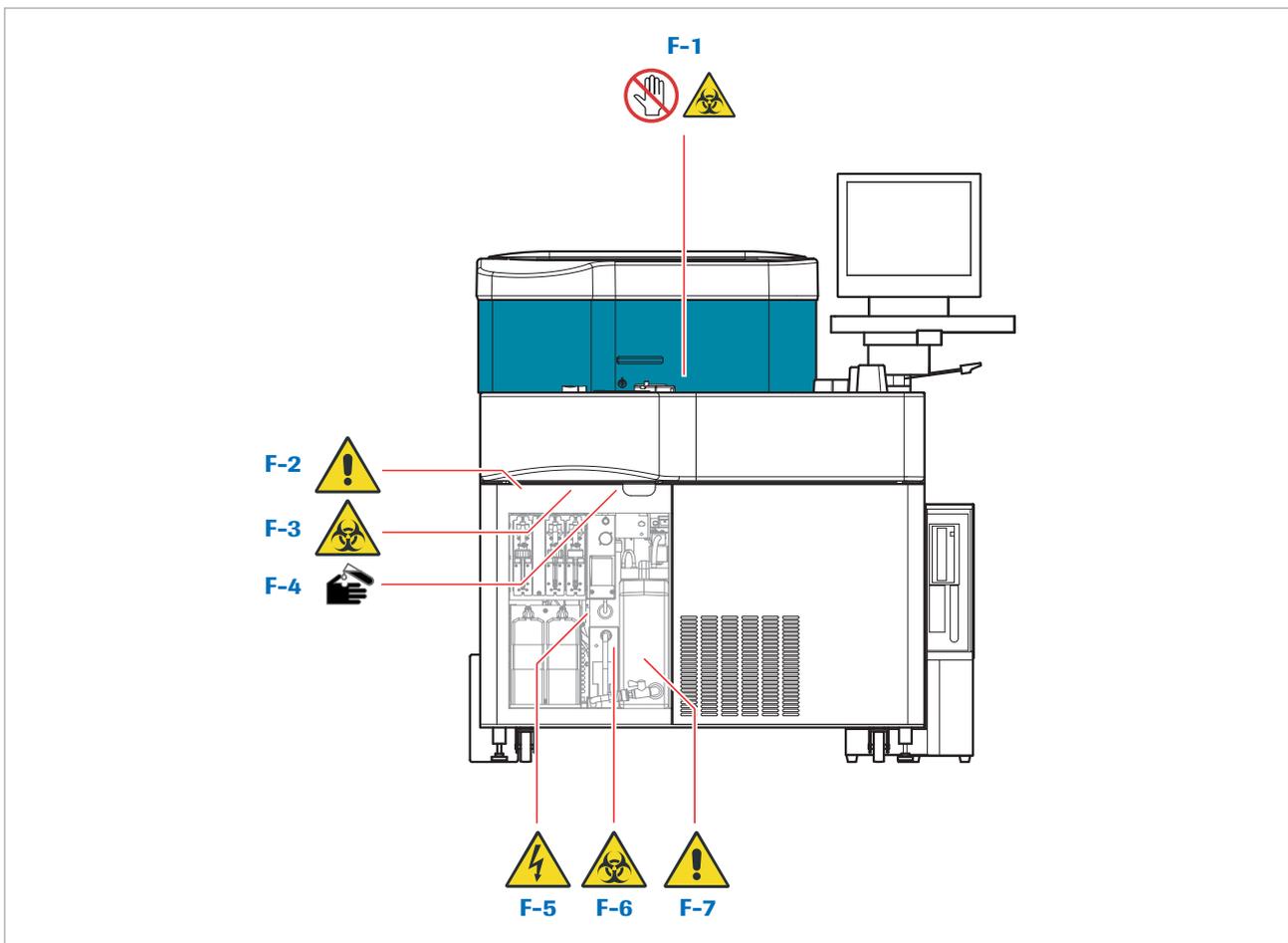
Para evitar danos no sistema, não insira a cassette de reagente ao contrário.

Etiquetas de segurança e notas de segurança

As seguintes secções descrevem resumidamente o significado das etiquetas de segurança nos locais do sistema onde estão colocadas.

Quando trabalhar com o sistema, respeite etiquetas de segurança do sistema, as notas de segurança neste manual e as notas de segurança nas instruções de operação.

Localização das etiquetas de segurança na vista frontal



☞ Vista frontal do analisador



F-1

Advertência: Possibilidade de infecção ou de lesões pessoais devido a contacto com os mecanismos operacionais!

Sempre que possível, mantenha a tampa superior fechada.



F-2

Advertência: Os dedos ou a pele podem ser picados pela seringa (quando o êmbolo se movimentar). Não toque em quaisquer peças móveis.

Atenção: Um conector de tubo mal apertado poderá diminuir a precisão da medição.

Depois de efectuar a manutenção, aperte firmemente o conector.



F-3

Advertência: Perigo de infecção devido a contacto com a seringa da sipper!

Mantenha as portas frontais fechadas durante a operação.



F-4

Atenção: Detergentes e/ou reagentes podem causar irritação da pele!

Siga as precauções de segurança. Use equipamento de protecção.



F-5

Advertência: Perigo de choque eléctrico no interior do equipamento.

Não retire a tampa!



F-6

Advertência: Perigo de infecção devido a contacto com os desperdícios do tanque de vácuo!

Observe as práticas normalizadas do seu laboratório ao trabalhar com materiais que apresentem um risco biológico.

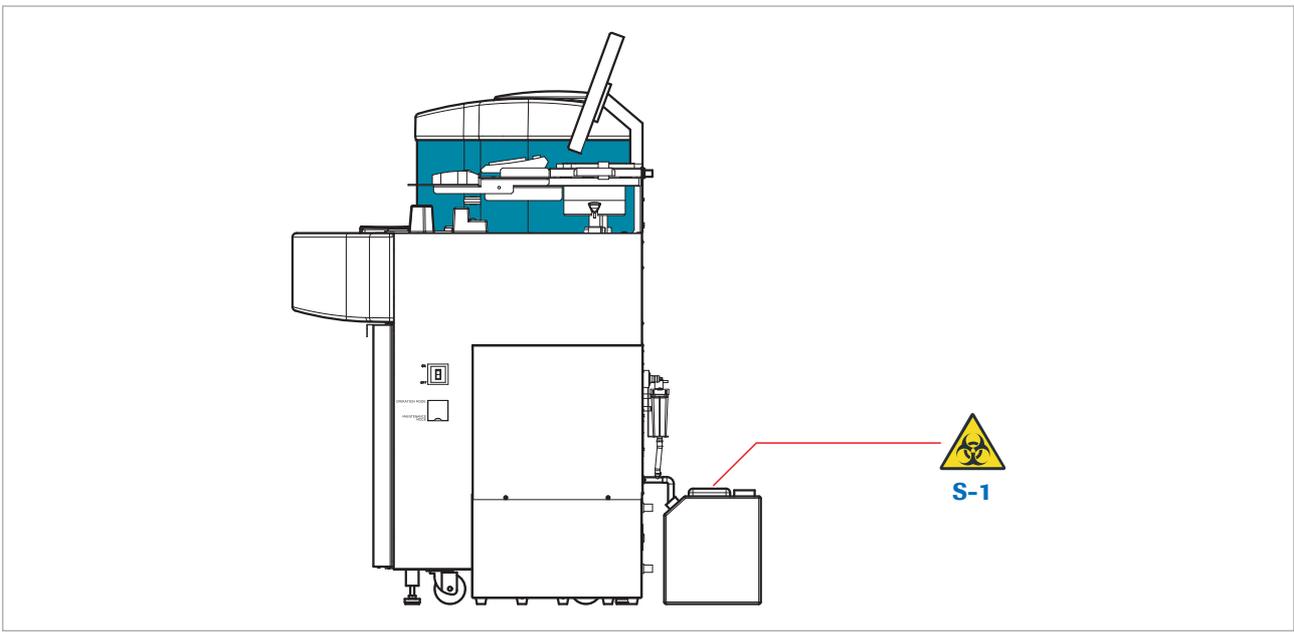


F-7

Atenção: Funcionamento deficiente devido a derramamento de líquido

Siga atentamente todas as instruções de manutenção do tanque de água!

Localização das etiquetas de segurança na vista lateral



Lado direito do analisador

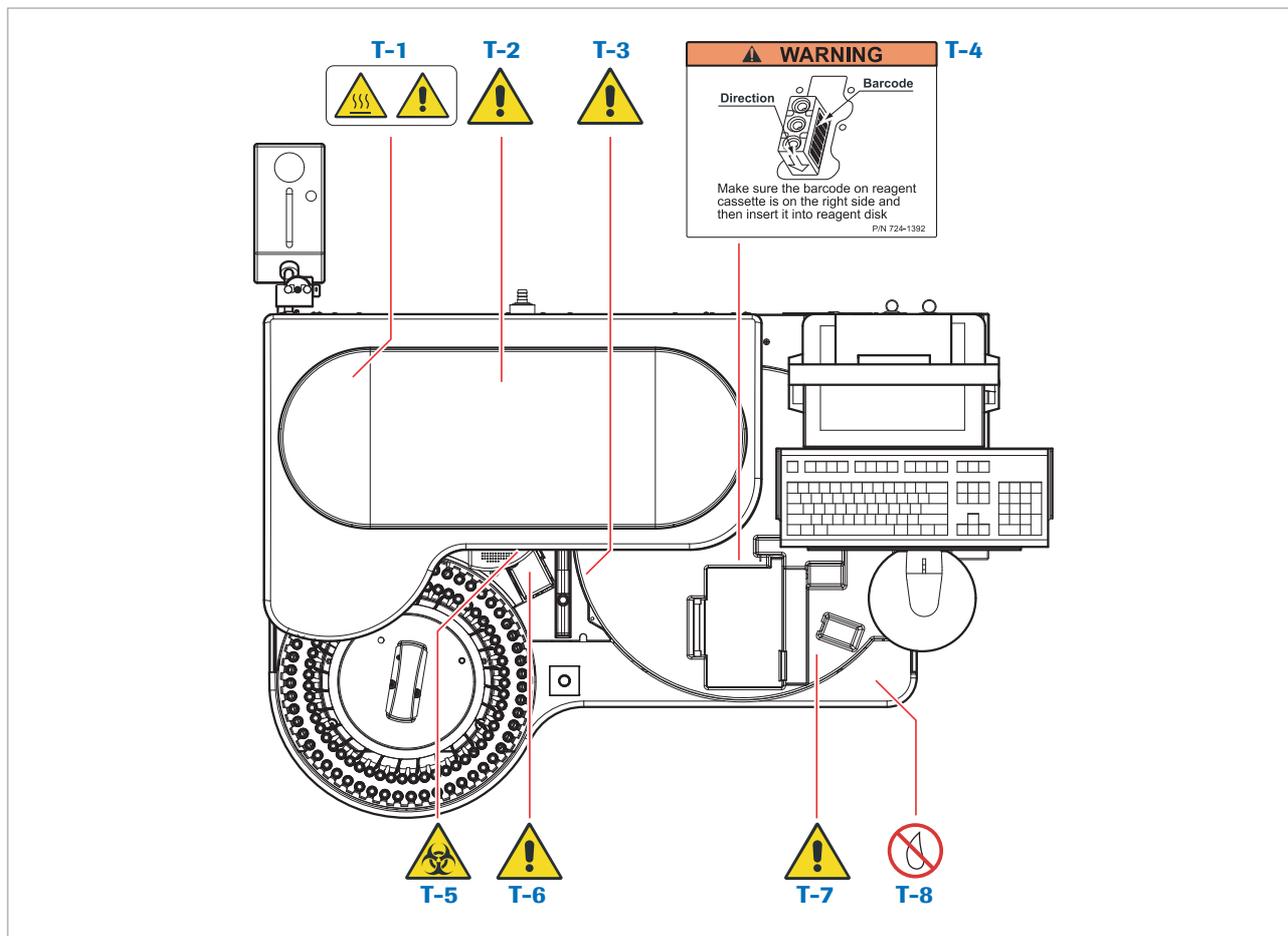


S-1

Advertência: Perigo de infecção devido a contacto com solução de desperdícios do tanque de solução de desperdícios!

Observe as práticas normalizadas do seu laboratório ao trabalhar com materiais que apresentem um risco biológico.

Localização das etiquetas de segurança na vista superior



☒ Vista superior do analisador



T-1

Advertência: Perigo de se queimar no compartimento da lâmpada do fotómetro ao substituí-la!
Aguarde até que o compartimento da lâmpada arrefeça.



T-2

Advertência: Perigo de lesões pessoais ou infecção devido a contacto com mecanismos móveis!
Sempre que possível, mantenha a tampa superior fechada.



T-3

Atenção: Tocar no tubo de ISE REF durante a análise poderá diminuir a precisão da medição!
Não toque no tubo de ISE REF durante a análise.



T-4

Resultados incorrectos devido a colocação incorrecta do reagente

Certifique-se de que o **cobas c** pack fica virado para o lado certo ao inserir as cassetes!



T-5

Advertência: Perigo de infecção devido a contacto com peças do compartimento de leitura do ISE!

Observe as práticas normalizadas do seu laboratório ao trabalhar com materiais que apresentem um risco biológico.



T-6

Atenção: Abrir a tampa do compartimento de leitura do ISE poderá diminuir a precisão da leitura!

Mantenha a tampa do ISE fechada durante a análise.



T-7

Advertência: Os dedos poderão ser entalados pelo disco de reagentes durante a operação!

Não tente tocar no disco de reagentes durante a operação.

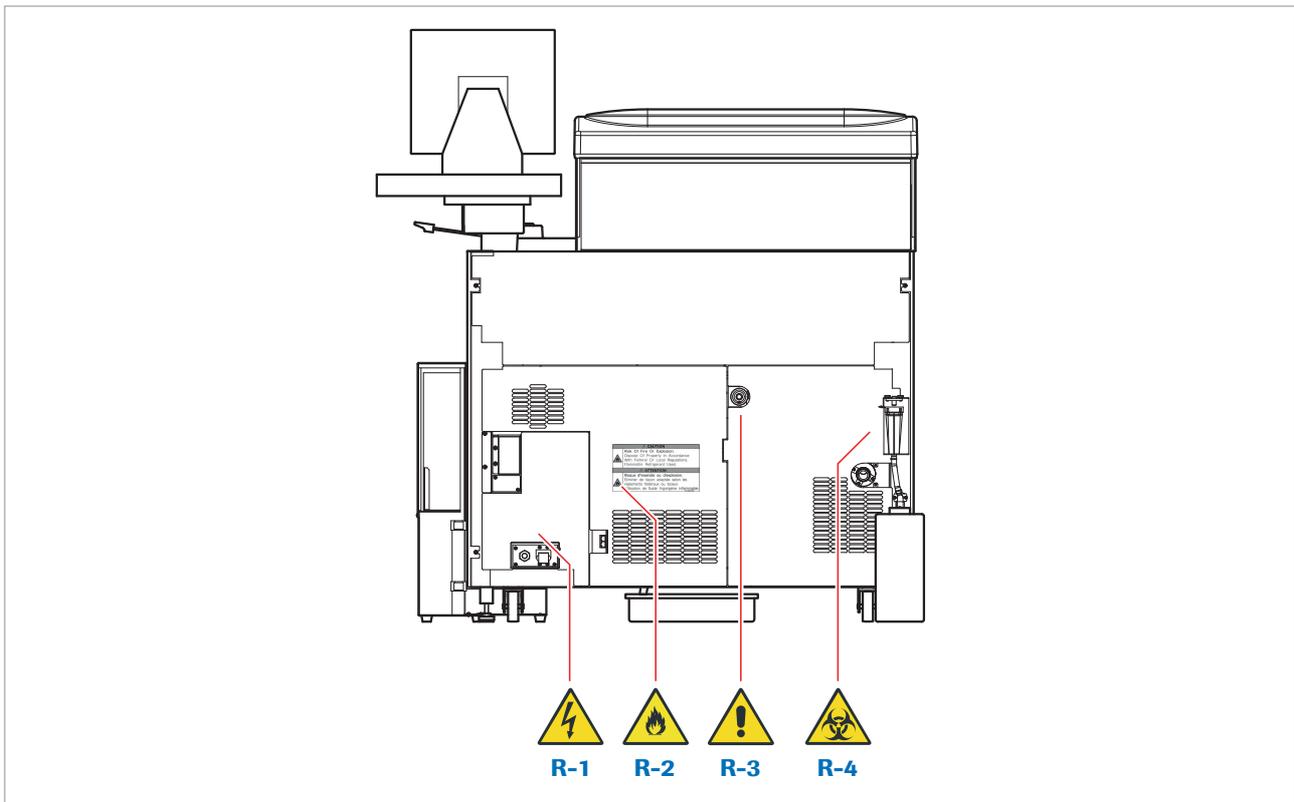


T-8

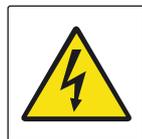
Líquidos derramados, por ex., amostras ou detergentes, podem danificar o equipamento.

Limpe imediatamente quaisquer líquidos derramados.

Localização das etiquetas de segurança na vista posterior



☒ Vista posterior do analisador



R-1
Advertência: Perigo de choque eléctrico.
Não retire a tampa!



R-2
Advertência: Possibilidade de incêndio ou explosão devido a refrigerante inflamável.
Os equipamentos mais recentes utilizam um refrigerante inflamável na unidade de refrigeração. Siga atentamente todas as instruções de segurança!



R-3
Atenção: Resultados erróneos devido a suportes de tubos soltos
Siga atentamente as instruções de manutenção do filtro de entrada de água!



R-4
Advertência: Perigo de infecção devido a contacto com solução de desperdícios do ISE!
Observe as práticas normalizadas do seu laboratório ao trabalhar com materiais que apresentem um risco biológico.

Informações de segurança dos leitores de códigos de barras

O equipamento utiliza leitores de códigos de barras para ler os códigos de barras das amostras e dos packs de reagente.

Os leitores de códigos de barras utilizam tecnologia LED de baixa potência de saída. Os leitores de códigos de barras e o equipamento estão em conformidade com a classe de laser mais baixa (Classe 1).

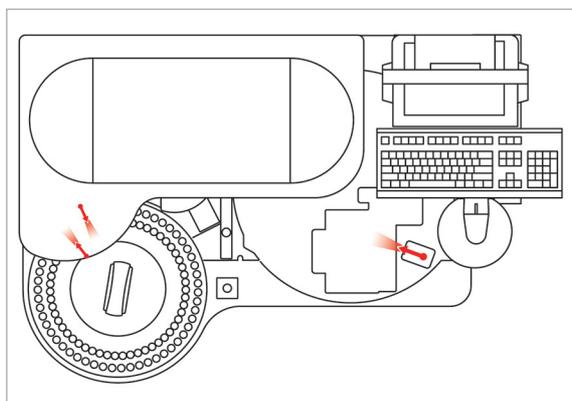
⚠ ADVERTÊNCIA

Cegueira devido a luz intensa do leitor de código de barras

A luz intensa de um leitor de código de barras pode causar lesões graves nos olhos ou originar exposição a radiação perigosa.

- ▶ Não olhe fixamente para o feixe do leitor de códigos de barras.
- ▶ Não remova as tampas dos leitores de código de barras.
- ▶ Não efectue quaisquer acções de manutenção em leitores de códigos de barras. Se tiver problemas com os leitores de código de barras, contacte o representante da assistência da Roche.
- ▶ Efectue apenas os procedimentos descritos nas instruções de operação. Efectuar procedimentos não autorizados pode originar exposição a radiações perigosas.

Posição dos leitores de códigos de barras



A figura mostra a posição dos leitores de códigos de barras LED e as direcções das respectivas aberturas.

Posição	Comprimento de onda	Potência de saída
Leitores de códigos de barras de amostras no anel interior e anel exterior	655 nm	10 µW
Leitor de códigos de barras de reagente	655 nm	10 µW

☒ Leitores de códigos de barras LED

Informações de segurança para eliminação

Informações de eliminação

Infecção por um equipamento infeccioso

- ▶ Trate o equipamento como detritos infecciosos. Antes de reciclar, eliminar ou voltar a utilizar o equipamento, é necessário efectuar a sua descontaminação (uma combinação de processos, incluindo limpeza, desinfecção e/ou esterilização).
- ▶ Depois da descontaminação, continue a tratar do equipamento como potencialmente infeccioso, pois ainda existe um pequeno risco.
- ▶ Elimine o equipamento em conformidade com os regulamentos locais. Para mais informações, entre em contacto com o representante da assistência da Roche.

Recolha de fluorocarbonos

- A unidade de refrigeração do equipamento contém fluorocarbonos. Nalguns países, os fluorocarbonos têm de ser eliminados por instituições de recolha designadas.
- ▶ Para a eliminação da unidade de refrigeração, consulte os regulamentos e autoridades locais.

Equipamento electrónico



Eliminação de componentes da unidade de controlo
Este símbolo aparece em qualquer componente da unidade de controlo (como o computador, o monitor ou o teclado) que esteja abrangido pela Directiva Europeia para a Eliminação de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (WEEE).

Deve eliminar estes itens através de instalações de recolha designadas por autoridades governamentais ou locais.

Contacte os serviços municipais, os serviços de eliminação de desperdícios ou o representante local da Assistência Técnica da Roche para mais informações acerca da eliminação do produtos velhos.

Restrição:

É da responsabilidade da organização do laboratório determinar se os componentes da unidade de controlo estão contaminados ou não. Se estiverem contaminados, trate-os da mesma maneira que o sistema.