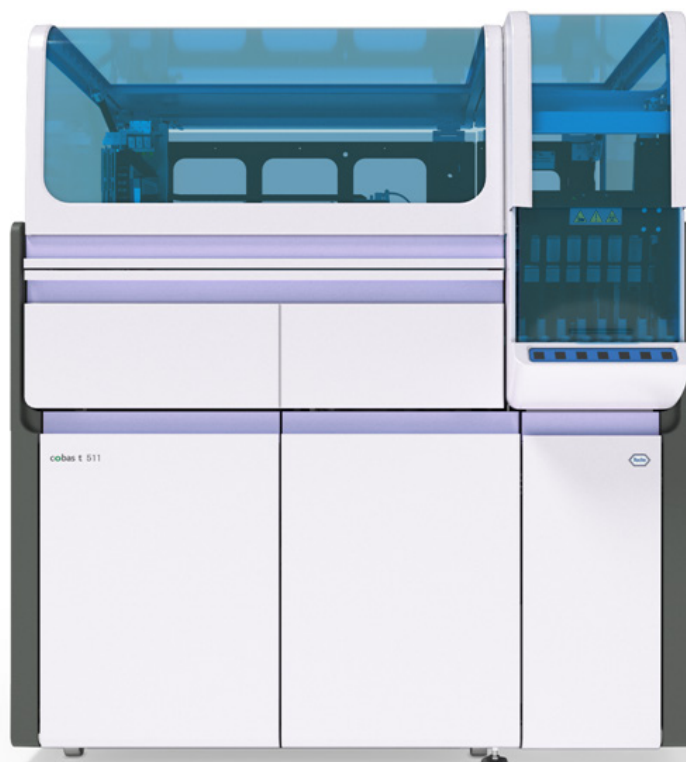



cobas t 511 coagulation analyzer

Guía de seguridad versión 6.0
Versión del software 2.3



Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1.0	1.0	Marzo de 2017	<ul style="list-style-type: none"> Versión inicial
1.1	1.0	Julio de 2017	<ul style="list-style-type: none"> Actualización de los mensajes de seguridad
2.0	2.0	Agosto 2018	<ul style="list-style-type: none"> Revisado para la versión del software 2.0 Actualización de las etiquetas de seguridad en el área de racks y en la bandeja de fluidos
2.1	2.0.2	Marzo de 2019	<ul style="list-style-type: none"> Actualización de la tarea de mantenimiento "Limpieza del conjunto de agujas"
3.0	2.1	Agosto 2019	<ul style="list-style-type: none"> Nueva área de trabajo implementada: Muestras y resultados Nuevos ajustes de tipo de proceso inicial para CC Nuevo concepto ilustrativo

 Índice de revisiones

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
4.0	2.1.1	Septiembre de 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento del IVDR del Reglamento (UE) 2017/746 • Procedimiento de copia de seguridad del sistema • Nuevos mensajes de seguridad • Manipulación de los tubos • Vídeos de mantenimiento
5.0	2.2	Agosto 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Información detallada sobre alarmas de resultados • Nueva alarma de resultados • Nuevas opciones de carga de datos • Nuevas opciones de copia de seguridad • Actualización de los flujos de trabajo e-library • Actualización de la manipulación de los códigos de barras electrónicos • Actualización de la seguridad LIS • Cifrado en reposo: se recomienda el uso de un dispositivo de almacenamiento externo cifrado. • Implementación de especificaciones para la manipulación de tubos abiertos • Limpieza del rack de 5 posiciones conductor • Actualización de la resolución de problemas del transporte de cubetas
6.0	2.3	Marzo de 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de ilustraciones que mostraban información incorrecta • Actualización de la limpieza de la tarea de rack de 5 posiciones conductor • Actualización de la lista de tareas de mantenimiento • Nueva ayuda interactiva para sustituir una jeringa y un émbolo de jeringa • Nueva importación para un archivo CSV copiado en MS Excel • Actualización del tiempo de liberación de racks para racks de CC • Cancelación de peticiones abiertas • Jeringa para reconstitución de reactivos • Prioridad del flujo de trabajo para la reconstitución automatizada del casete de reactivo • Actualizaciones obligatorias de la regla de lavado especial de Roche • Información sobre el comentario de resultado de prueba dependiente de HIL • Flujo de trabajo de mantenimiento semanal mejorado • Mediciones de CC para pruebas calculadas • Tipo de proceso inicial de CC • Definición de la segunda unidad de medición • Corrección de la información de la alarma de resultados • Alarma de resultados configurable para coágulo de muestra o aguja bloqueada <p>Para conocer más detalles, consulte el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Novedades de la versión de la publicación 6.0 (25)

 Índice de revisiones

Aviso de edición

Esta publicación ha sido elaborada para los usuarios del **cobas t 511** coagulation analyzer.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de la edición. No obstante, el fabricante de este producto puede estimar necesario actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de control del producto y, por consiguiente, elaborar una nueva versión de esta publicación.

Dónde encontrar la información

La **Asistencia al usuario** 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 de configuración
- Información de referencia

La **Guía del usuario** se centra en la operación rutinaria y el mantenimiento. El contenido se organiza según el flujo de trabajo operativo normal.

La **Guía de seguridad** contiene información de seguridad importante. Debe leer la **Guía de seguridad** antes de utilizar el instrumento.

La **Guía de referencia rápida** se centra en la operación de rutina. La **Guía de referencia rápida** se organiza según el flujo de trabajo operativo normal. Presenta la información de forma concentrada. Para obtener más información, consulte la **Guía del usuario** o la **Asistencia al usuario**.

Aviso de privacidad

Si utiliza la Asistencia al usuario en pantalla, la visualización de los eventos (temas visualizados y búsquedas realizadas) y las direcciones IP quedan registradas.

Los datos recopilados son para uso interno de Roche y nunca se reenvían a terceros. Se anonimizan 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 se utilizan para clasificar el comportamiento regional.

Copyright

© 2017-2023, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Reservados todos los derechos.

Direcciones de contacto



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania
Fabricado en Suiza

Afiliados de Roche

Puede consultar una lista de todos los afiliados de Roche en:

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

eLabDoc

La documentación electrónica del usuario puede descargarse utilizando el servicio electrónico eLabDoc en navify Portal de Roche:

navifyportal.roche.com

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

Índice de materias

Prólogo	7
Uso previsto	7
Uso previsto de los accesorios para IVD	8
Símbolos y abreviaciones	9
Introducción	10
Clasificaciones de seguridad	11
Precauciones de seguridad	12
Información sobre la cualificación del operador ..	12
Información sobre el uso seguro y correcto del sistema	12
Información general sobre otras precauciones de seguridad	15
Mensajes de advertencia	17
Seguridad eléctrica	17
Materiales biopeligrosos	18
Interferencia electromagnética	21
Seguridad mecánica	21
Reactivos y otras soluciones de trabajo	22
Residuos	26
Seguridad de los datos	27
Sustitución de una aguja caliente de reactivo. . . .	28
Mensajes de precaución	29
Seguridad mecánica	29
Reactivos y otras soluciones de trabajo	30
Fatiga después de muchas horas de trabajo	31
Seguridad de los datos	32
Avisos	34
Disyuntores y fusibles	34
Compatibilidad electromagnética	34
Tensión mecánica	35
Temperatura	35
Derrame	35
Mantenimiento	36
Seguridad de los datos	36
Etiquetas de seguridad del analizador	37
Lista de etiquetas de seguridad en el analizador .	37
Ubicación de las etiquetas de seguridad en el analizador	39
Otras etiquetas del sistema	43
Información de seguridad para la eliminación	45
Información sobre la eliminación	45

Prólogo

Utilice esta publicación junto con la Guía del usuario o la Asistencia al usuario del **cobas t 511** coagulation analyzer.

Las tareas de funcionamiento y mantenimiento se describen en la Guía del usuario y la Asistencia al usuario.

Uso previsto

El **cobas t 511** coagulation analyzer es un analizador de coagulación específico totalmente automatizado diseñado para la determinación *in vitro* cualitativa y cuantitativa de analitos de coagulación en plasma citratado humano, los resultados de la cual facilitan el diagnóstico de anomalías en la coagulación y en la monitorización del tratamiento anticoagulante.

El **cobas t 511** coagulation analyzer es un instrumento independiente.

Uso previsto de los accesorios para IVD

En algunos casos, es posible que el uso previsto de los accesorios no se limite al **cobas t 511** coagulation analyzer.

Adaptador para tubo Sarstedt de 8 mm

Adaptador de racks para manipular tubos de muestras de volumen reducido en el **cobas t 511** coagulation analyzer.

Símbolos y abreviaciones

Nombres de producto

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

Nombre del producto	Descriptor
Software del instrumento para el cobas t 511 coagulation analyzer	software
cobas t 511 coagulation analyzer	analizador
System Cleaner cobas t	System Cleaner
Prueba HIL	prueba HIL

☒ Nombres de producto

Abreviaciones

Se usan las siguientes abreviaciones:

Abreviación	Definición
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Americano para las Normas Nacionales)
CFR	Code of Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales)
CISPR	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas)
FCC	Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones)
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional, CEI)
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización)
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
IVDR	Reglamento de diagnóstico <i>in vitro</i>
SOP	Standard Operating Procedure (Procedimiento normalizado de trabajo)

☒ Abreviaciones

Introducción

Advertencia general

Para evitar lesiones graves o mortales, lea detenidamente esta publicación 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.
- ▶ Conserve esta publicación en un lugar seguro para evitar que se deteriore y para que esté siempre disponible para futuras consultas.
Esta publicación debe estar fácilmente accesible en todo momento.

Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y las observaciones importantes para el usuario están clasificadas de conformidad con 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 causar la muerte o lesiones graves.
-

ATENCIÓN

Precaución...

- ▶ ...indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones entre leves y 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.**

En este apartado

Información sobre la cualificación del operador (12)

Información sobre el uso seguro y correcto del sistema (12)

Información general sobre otras precauciones de seguridad (15)

Información sobre la cualificación del operador

Conocimiento y aptitudes insuficientes

Como usuario, asegúrese de conocer todas las directrices y normas relevantes relativas a las precauciones de seguridad, así como 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 mejores prácticas de laboratorio, especialmente si trabaja con material biopeligroso.

Información sobre el uso seguro y correcto del sistema

Uso adecuado

La utilización del instrumento de un modo distinto al descrito por el fabricante puede reducir la protección suministrada.

- ▶ No utilice el analizador de forma distinta a la descrita en las instrucciones para el usuario.

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

- ▶ Las buenas prácticas en el laboratorio pueden reducir el riesgo de lesiones. Analice con detalle el entorno de su laboratorio para estar prevenido y cumplir las instrucciones de uso. Algunas áreas del instrumento pueden contener bordes afilados o irregulares y/o partes móviles. Utilice el equipo de protección individual para reducir al mínimo el riesgo de lesiones causadas 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 al tipo de posibles peligros; por ejemplo, guantes de laboratorio, protección ocular, bata de laboratorio y calzado adecuado.


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 líquidos
 - Guantes de laboratorio aprobados
 - Protección facial (si hay posibilidad de que se produzcan salpicaduras)
- ▶ Siga las mejores prácticas de laboratorio y cámbiese de guantes de laboratorio periódicamente para minimizar el riesgo de infección y la contaminación (sobre todo después de entrar en contacto con residuos o material de muestras).

Limpieza periódica

Para evitar resultados imprecisos y utilizar el sistema de forma segura:

- ▶ Limpie y/o desinfecte regularmente el instrumento como corresponda. Siga las mejores prácticas de laboratorio para realizar la limpieza y la descontaminación.
- ▶ Para limpiar, utilice únicamente soluciones de limpieza aprobadas.
- ▶ Asegúrese de que el laboratorio se limpia periódicamente y se mantiene ordenado.
- ▶  Consulte el apartado *Limpieza y descontaminación* en la documentación del usuario.

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.


Sustitución o retirada de piezas

La sustitución o retirada de piezas sin autorización puede dañar el sistema o impedir que funcione correctamente.

- ▶ No sustituya ni retire ninguna pieza del instrumento salvo que así se le indique.
- ▶ Deje la sustitución del resto de piezas del instrumento en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.

Condiciones ambientales inadecuadas

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.
- ▶  Consulte el apartado *Condiciones ambientales* en la documentación del usuario.

Piezas de repuesto no aprobadas

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

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

Software de terceros no especificado

Roche Diagnostics no aprueba la instalación de software de terceros, ya que puede derivar en un mal funcionamiento.

- ▶ No instale software de terceros.

Material fungible no especificado

El uso de material fungible no especificado puede provocar la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ No utilice material fungible que no esté diseñado para el uso con el analizador.
 - ▣ Para obtener una lista de los materiales compatibles, consulte la documentación del usuario.

Análisis del paralelismo de factor

- ▶ Cuando se realiza un análisis del paralelismo de factores, es necesario que el usuario asuma la total responsabilidad de los resultados de la prueba y valide los datos él mismo.

Información general sobre otras precauciones de seguridad

Compatibilidad electromagnética

El **cobas t 511** coagulation analyzer cumple los requisitos de emisión e inmunidad descritos en este apartado de la serie CEI 61326-2-6.

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

- ▣ Compatibilidad electromagnética (34)

Sistema inactivo durante un largo período de tiempo

- ▶ Siga el procedimiento para apagar el analizador durante un periodo de tiempo prolongado.
- ▶ Retire y refrigere los reactivos y materiales de CC restantes.
- ▶ Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
- ▣ Consulte el apartado *Apagado del analizador durante un periodo de tiempo prolongado* en la documentación del usuario.

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.

Actualización de software

Tenga en cuenta las siguientes consideraciones cuando actualice el software del sistema de la versión 1.0 a la versión 2.0:

- ▶ Ejecute la calibración y las mediciones de CC para todas las aplicaciones antes de realizar la medición de los nuevos resultados de las pruebas.
- ▶ El material fungible que se indica a continuación se puede seguir utilizando después de una actualización de software:
 - Contenedores de reactivo (originales, no botellas de reactivo abiertas)
 - Otros contenedores (diluyente o reactivo especial)
 - Calibradores
 - Materiales de CC
 - Material fungible (soluciones de limpieza, cubetas, agua)
- ▶ Para aplicaciones con calibración de lote para la versión del software 1.0 y calibración de casete para la versión del software 2.0, las calibraciones de lote no aparecen visibles en la interfaz de usuario.
- ▶ Se ha modificado el formato en que se muestra el número de versión del código de barras electrónico en la e-library.

Pruebas definidas por el usuario

Roche no asume ninguna responsabilidad por la corrección de las pruebas definidas por el usuario.

- Cuando se añaden diluciones adicionales a una prueba es necesario validar y liberar los resultados manualmente.

Temas relacionados

- [Información sobre la eliminación \(45\)](#)

Mensajes de advertencia

Lista de mensajes de advertencia

El incumplimiento de los mensajes de advertencia puede ser motivo de muerte o de lesiones graves.

- ▶ Antes de operar con el sistema, lea atentamente los mensajes de advertencia.

En este apartado

Seguridad eléctrica (17)

Materiales biopeligrosos (18)

Interferencia electromagnética (21)

Seguridad mecánica (21)

Reactivos y otras soluciones de trabajo (22)

Residuos (26)

Seguridad de los datos (27)

Sustitución de una aguja caliente de reactivo (28)

Seguridad eléctrica

Corte de corriente

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

- ▶ Para garantizar el rendimiento del sistema según las especificaciones, un enfriamiento adecuado de los reactivos y la integridad de los datos, utilice el sistema solamente con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). El uso del sistema fuera de los rangos especificados puede dar lugar a resultados incorrectos.
- ▶ Lleve a cabo un mantenimiento periódico del SAI.
- ▶ Realice copias de seguridad de los resultados periódicamente.

Descarga eléctrica

Riesgo de lesiones como consecuencia de una descarga eléctrica si se dejan las tapas abiertas o se tocan los componentes de la fuente de alimentación durante el funcionamiento.

- ▶ No quite ninguna tapa del sistema, excepto las que se especifican en las instrucciones.
- ▶ No toque los componentes de la fuente de alimentación durante el funcionamiento.
- ▶ No intente realizar ninguna tarea en los equipos electrónicos.
- ▶ Solamente los representantes del servicio técnico de Roche pueden instalar el sistema, o realizar tareas de servicio o reparación del mismo.

Temas relacionados

- [Lista de etiquetas de seguridad en el analizador \(37\)](#)

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 mejores prácticas de laboratorio, especialmente si trabaja con materiales biopeligrosos.
- ▶ Mantenga todas las tapas cerradas mientras el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ 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.

Infecciones y lesiones del usuario

El contacto con los mecanismos del analizador o con el chasis o la tapa puede provocar lesiones e infecciones.

- ▶ Siempre que sea posible, mantenga cerrada la tapa principal.
- ▶ Extreme la precaución para no golpearse la cabeza cuando la tapa esté abierta.
- ▶ Tenga cuidado con la tapa principal durante los movimientos automáticos de los componentes del analizador, compruebe si hay alguna obstrucción y manténgase alejado.
- ▶ No toque ninguno de los componentes del sistema a menos que se especifique lo contrario.
- ▶ No abra el instrumento mientras haya elementos en movimiento.
- ▶ Siga cuidadosamente todas las instrucciones que se indican en esta publicación.

Contacto con agujas

El contacto con las agujas puede provocar lesiones e infecciones.

- ▶ Evite tocar el extremo de las agujas de reactivo y las agujas de muestra.
- ▶ Evite entrar en contacto con las agujas de reactivo y las agujas de muestra durante el funcionamiento.
- ▶ Al limpiar cerca de las agujas o cuando vaya a sustituirlas, extreme la precaución para no pincharse.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado. Extreme la precaución cuando trabaje con guantes de laboratorio. Pueden perforarse fácilmente, lo que podría provocar una infección.

Tubos de muestras, racks y superficies contaminados

El contacto con los tubos de muestras, los racks de muestras, las posiciones de carga y las superficies internas puede provocar infección.

- ▶ Extreme la precaución cuando cargue los tubos de muestras.
- ▶ Extreme la precaución al manipular los racks de muestras, las posiciones de carga y las superficies internas.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado.

Muestra con salpicaduras

El contacto con una muestra con salpicaduras puede provocar infecciones.

- ▶ Extreme la precaución al limpiar las superficies del analizador del área de pipeteo de muestras.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado.

Incubador y área del analizador contaminados

El contacto con el incubador y el área del analizador contaminados puede provocar infecciones.

- ▶ Extreme la precaución durante la limpieza del incubador y el área del analizador.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado.

Mal funcionamiento del mecanismo de lavado

El mal funcionamiento del mecanismo de lavado puede provocar el contacto directo con la muestra y ocasionar una infección al sustituir una aguja.

- ▶ Extreme la precaución cuando sustituya las agujas.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado.

Humo provocado por fallos en el funcionamiento eléctrico

Los fallos en el funcionamiento eléctrico pueden causar emisiones de humo peligroso. Inhalar el humo emitido por el instrumento puede ocasionar lesiones.

- ▶ Si observa que sale humo del instrumento:
 - Evite inhalarlo.
 - Desconecte el sistema del suministro eléctrico.
 - Póngase en contacto con el servicio técnico de Roche inmediatamente.

Procedimientos de resolución de problemas

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

- ▶ Siga siempre los procedimientos de resolución de problemas que aparecen en los asistentes del software y/o en la documentación del usuario.
- ▶ Utilice un equipo de protección individual adecuado cuando implemente las medidas correctivas.

Interferencia electromagnética

Interferencia electromagnética

El sistema se ha diseñado y probado según la norma CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos, puede generar radiointerferencias, en cuyo caso se recomienda tomar medidas para mitigarlas.

- ▶ Revise el entorno electromagnético antes de utilizar el sistema.

Compatibilidad electromagnética

El sistema ha sido probado y cumple los requisitos CEM internacionales. Si utiliza el sistema en entornos que no cumplen los requisitos CEM, el analizador puede verse expuesto a interferencias perjudiciales y el rendimiento puede verse afectado.

- ▶ No utilice el sistema cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencia sin protección).
- ▶ Revise el entorno electromagnético antes de utilizar el sistema.
- ▶ Adopte las medidas necesarias para reducir las interferencias.

Seguridad mecánica

Tapa principal

Riesgo de lesiones al cerrar la tapa principal. Los dedos se le pueden quedar atrapados entre la tapa principal y la carcasa.

- ▶ Extremar la precaución cuando cierre la tapa principal.

Elementos móviles

El contacto con los componentes móviles del incubador, el analizador, los brazos de transferencia, las agujas de muestra o las agujas de reactivo puede provocar lesiones.

- ▶ Mantenga todas las cubiertas cerradas mientras el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ No toque ninguno de los elementos del sistema a menos que se especifique lo contrario. Manténgase alejado de los elementos móviles durante el funcionamiento.
- ▶ Siga las instrucciones detenidamente cuando utilice el sistema y realice tareas de mantenimiento.
- ▶ Cumpla todas las indicaciones de las etiquetas de seguridad del analizador.

Superficies calientes

Riesgo de lesiones causadas por tocar las superficies calientes del analizador.

- ▶ Extreme la precaución cuando trabaje cerca de la aguja caliente de reactivo. Si es necesario para la manipulación de la aguja caliente de reactivo, déjela enfriar.
- ▶ Cumpla todas las indicaciones de las etiquetas de seguridad del analizador.

Reactivos y otras soluciones de trabajo

Contaminación por arrastre debido a botellas de reactivo de cristal dañadas

Si un casete de reactivo contiene botellas de reactivo dañadas, puede producirse contaminación por arrastre durante la mezcla de los reactivos, lo que puede generar resultados incorrectos.

- ▶ Asegúrese de que las botellas de reactivo estén intactas antes de realizar una comprobación acústica. Agite manualmente el casete de reactivo y escuche con atención para detectar cualquier signo de botellas de reactivo rotas.

Resultados incorrectos debido a que la calibración se ha realizado con lotes de material de calibrador mezclados

El uso de lotes de calibrador diferentes en una única calibración puede generar resultados incorrectos.

- ▶ No mezcle lotes de calibrador diferentes para una única calibración, ni tampoco para una medición de repetición de punto.
- ▶ Controle visualmente el resultado y el gráfico de la calibración antes de la liberación. Compruebe la lista de los materiales utilizados.
- ▶ Extreme la precaución cuando prepare un material de calibrador para realizar una medición y preste especial atención a la hora de colocar las etiquetas de código de barras en los tubos secundarios de los calibradores.

Espuma, coágulos, películas o burbujas

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

- ▶ Asegúrese de preparar correctamente las muestras y de utilizar técnicas de manipulación de reactivos adecuadas para evitar la formación de espuma, coágulos y burbujas en los reactivos, las muestras y los materiales de CC.
- ▶ Compruebe que no hay espuma en los tubos de calibrador, los tubos de CC o los tubos de muestras.
- ▶ Asegúrese de que las muestras no contienen contaminantes insolubles, como fibrina o polvo.
- ▶ Cerciórese de que no se aspiran burbujas de aire en el mecanismo de pipeteo de muestras.

Muestras viscosas

Puede producirse una demora de los resultados a causa de muestras con una viscosidad superior a la normal. En estos casos, el sistema genera una alarma de resultados Samp.C.

- ▶ Si se encuentra con una muestra con la alarma de resultados Samp.C, compruebe si la viscosidad es superior a la normal.
- ▶ Si la muestra presenta una viscosidad superior a la normal, elija un método manual como solución alternativa.

Resultados incorrectos a causa de un volumen de muestra insuficiente

El pipeteo de un volumen de insuficiente puede provocar la aspiración de un coágulo y causar resultados incorrectos.

- ▶ Asegúrese de que hay plasma suficiente en el tubo de muestra.
- ▶ Si se realiza una cantidad elevada de mediciones del mismo material de muestra (p. ej., para estudios de precisión), utilice un cubilete sobre tubo secundario.

Evaporación de muestras o reactivos

La evaporación de muestras o reactivos puede causar resultados incorrectos o inválidos.

- ▶ Si se deja abierto, el material de muestras puede evaporarse. 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*.
- ▶ El sistema no permite el uso de reactivos, calibradores o CC caducados.

Derrames de agua del sistema en el mecanismo de pipeteo de muestras

Los derrames de agua del sistema en el mecanismo de pipeteo de muestras pueden provocar la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ Realice CC y comprobaciones visuales de forma periódica para detectar derrames de agua en el sistema.

Resultados incorrectos provocados por la manipulación incorrecta de reactivos, CC, calibradores o material fungible

La manipulación incorrecta de los reactivos, los CC, los calibradores o el material fungible puede derivar en la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ Cargue los casetes únicamente tal como se describe en la documentación del usuario.
- ▶ Al abrir y cerrar un tubo de muestra, un tubo de CC o un tubo de calibrador, se puede influir en la presión interior. Extreme la precaución cuando abra y cierre los tubos.
- ▶ No utilice reactivos, CC, calibradores u otro tipo de material fungible que hayan estado expuestos al calor o la luz durante periodos prolongados de tiempo.
- ▶ El sistema no permite el uso de reactivos, calibradores o CC caducados.
- ▶ Cumpla las condiciones de almacenamiento definidas en las *Instrucciones de uso*.
- ▶ No utilice reactivos o material fungible que hayan caído al suelo o que puedan suponer un peligro.
- ▶ No manipule los suministros de forma distinta a la especificada en la documentación del usuario o las *Instrucciones de uso*.

Resultados incorrectos debido al uso de reactivos, materiales de CC y calibradores caducados

El uso de reactivos, materiales de CC y calibradores caducados puede derivar en la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ El sistema no permite el uso de reactivos, materiales de CC y calibradores caducados.
- ▶ No cambie la fecha de caducidad del CC. Si cambia la fecha de caducidad, pueden generarse evaluaciones de CC incorrectas y la responsabilidad de las consecuencias de hacerlo recae completamente en el operador.

Cambio de casetes de reactivo entre sistemas

El cambio de casetes de reactivo entre sistemas puede derivar en la obtención de resultados incorrectos y, por lo tanto, no está permitido.

- ▶ No cambie casetes de reactivo entre sistemas.
- ▶ Si utiliza varios analizadores en el laboratorio, marque las etiquetas de los casetes de reactivo descargados para evitar volver a cargarlos en otro instrumento.

Resultados incorrectos debido a hemólisis, ictericia y lipemia

La presencia de hemoglobina, bilirrubina y lípidos en la muestra puede afectar a la calidad de los resultados.

- ▶ Asegúrese de preparar la muestra correctamente y de utilizar las técnicas de manipulación adecuadas.

Analizadores múltiples: casetes de reactivo

- ▶ No cargue nunca el mismo casete de reactivo en más de un analizador.

- ▶ Si en el laboratorio hay varios analizadores, marque manualmente los casetes de reactivo no cargados como se indica a continuación:

- Instrumento:
- Usuario:
- Fecha/Hora:

Controles de calidad

- ▶ Para garantizar unos resultados correctos, lleve a cabo el CC periódicamente.

Aguja/paso de flujo de reactivo

La limpieza o el lavado incorrectos de la aguja o el paso de flujo del mecanismo de pipeteo de reactivos puede causar la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ Lleve a cabo CC periódicamente.

Contaminación por arrastre de la muestra

La contaminación por arrastre de la muestra o el agua de lavado en el mecanismo de pipeteo puede derivar en la obtención de resultados incorrectos.

- ▶ Compruebe periódicamente el rendimiento del instrumento para evitar la obtención de resultados incorrectos a causa de la contaminación por arrastre.

Preparación e integridad de las muestras

Una preparación incorrecta de la muestra puede provocar problemas de integridad, agujas contaminadas o volúmenes de llenado falsos para tubos de muestra, lo que podría generar resultados incorrectos.

- ▶ Adopte las mejores prácticas de laboratorio para preparar las muestras.
- ▶ Durante el proceso de preparación de muestras, lleve a cabo una comprobación de la integridad de las muestras.

Volumen de llenado del tubo de muestra

Un volumen de llenado incorrecto puede generar resultados incorrectos.

- ▶ Realice una comprobación visual para asegurarse de que el volumen de llenado del tubo de muestra es correcto.

Contenedores de agua vacíos

Si se llevan a cabo tareas de mantenimiento con contenedores de agua vacíos puede llegar a entrar aire en el sistema de fluidos, lo que podría generar resultados erróneos.

- ▶ Antes de realizar tareas de mantenimiento, asegúrese de que haya un contenedor de agua lleno como mínimo.
- ▶ Si se detecta aire en el sistema de fluidos, lleve a cabo la tarea de mantenimiento [Llenar sistema de líquidos](#).

Residuos

Residuos infecciosos

El contacto con residuos líquidos 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. Extremar la precaución cuando trabaje con guantes de laboratorio. Pueden perforarse fácilmente, lo que podría provocar una infección.
- ▶ En caso de derramarse material biopeligroso, límpielo inmediatamente y aplique un desinfectante.
- ▶ Si los residuos entran en contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón y aplique un desinfectante. Consulte a un médico.

Obstrucción en los tubos de residuos líquidos

Riesgo de infección debido al contacto con residuos líquidos al eliminar una obstrucción de los tubos de residuos líquidos.

- ▶ Extrema la precaución al desobstruir los tubos de residuos líquidos.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual apropiado.

Bolsas para residuos sólidos

Si vacía y reutiliza las bolsas para residuos sólidos, puede provocar derrames. Los residuos sólidos derramados pueden causar contaminación, riesgo de deslizamiento y riesgo de lesiones durante la limpieza del instrumento.

- ▶ No intente vaciar y reutilizar las bolsas para residuos sólidos.
- ▶ Cuando elimine residuos sólidos, deseche toda la bolsa.

Daño ambiental

El sistema genera residuos líquidos y sólidos que pueden ser biopeligrosos. Si no se eliminan de forma adecuada, pueden contaminar el medio ambiente.

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

Temas relacionados

- [Lista de etiquetas de seguridad en el analizador \(37\)](#)
- [Información sobre la eliminación \(45\)](#)

Seguridad de los datos

Pérdida de datos o acceso no autorizado a los datos del sistema

Los archivos y las copias de seguridad del sistema desprotegidos pueden ocasionar pérdidas de datos o accesos no autorizados a los datos del sistema.

- ▶ Asegúrese de que los archivos y las copias de seguridad exportados por el sistema están seguros físicamente y protegidos de accesos no autorizados.

Pérdida de datos a causa de un fallo de la base de datos

El fallo de la base de datos puede conducir a una pérdida de datos de reactivos y una potencial demora de los resultados.

- ▶ n/a

Disco duro antiguo o dañado

Un disco duro antiguo o dañado por un fallo de corriente o un uso indebido (p. ej., el apagado incorrecto del sistema) puede generar resultados incorrectos.

- ▶ Utilice un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- ▶ Evite apagar el interruptor de alimentación principal mientras el analizador esté en funcionamiento.
- ▶ Extreme la atención al reiniciar o reinicializar el sistema.
- ▶ Realice copias de seguridad de la base de datos periódicamente.

Información confidencial relativa a pacientes

La introducción de información confidencial relativa a pacientes en los campos de comentarios puede infringir las leyes de protección de datos sanitarios de los pacientes.

No escriba ningún tipo de información relativa a pacientes en los campos siguientes:

- Comentarios de muestras
- Comentarios de resultados
- Comentarios de resultados de CC
- Comentarios de resultados de calibración
- Comentarios de puntos de medición de calibración
- Campo de ID de muestra, o cualquier otro campo

Sustitución de una aguja caliente de reactivo

Las agujas calientes de reactivo deben estar bien apretadas para evitar la contaminación por arrastre y asegurar unos resultados correctos

⚠ ADVERTENCIA**Resultados incorrectos debido a una aguja caliente de reactivo insuficientemente apretada**

Una aguja caliente de reactivo incorrectamente apretada puede causar contaminación por arrastre y, por lo tanto, resultados incorrectos.

- ▶ Ejerza la fuerza máxima razonable que pueda aplicar con los dedos (lo más apretada posible sin causar dolor en el dedo). No se preocupe por aplicar una fuerza excesiva, no existe riesgo de rotura.

Mensajes de precaución

Lista de mensajes de precaución

- ▶ Antes de utilizar el sistema, lea detenidamente los mensajes de precaución. La negligencia de estos mensajes puede conllevar daños leves o importantes.

En este apartado

Seguridad mecánica (29)

Reactivos y otras soluciones de trabajo (30)

Fatiga después de muchas horas de trabajo (31)

Seguridad de los datos (32)

Seguridad mecánica

Monitor de pantalla táctil dañado

Los daños en el monitor de pantalla táctil pueden producir bordes afilados, que al tocarlos pueden provocar lesiones.

- ▶ Evite tocar el monitor de pantalla táctil si está visiblemente dañado.
- ▶ Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

Cajones abiertos

Riesgo de lesiones causadas por tropiezos con cajones abiertos.

- ▶ Si no va a utilizar el instrumento durante un periodo de tiempo prolongado, asegúrese de cerrar todos los cajones.

Superficies deslizantes debido a la condensación

Riesgo de lesiones debido a deslizamientos en superficies mojadas a causa de la condensación

- ▶ Extremar la precaución cuando observe la presencia de agua de condensación.
- ▶ Tome las medidas necesarias para evitar la acumulación de agua de condensación en el suelo.

Temas relacionados

- [Lista de etiquetas de seguridad en el analizador \(37\)](#)

Reactivos y otras soluciones de trabajo

Inflamación o lesión cutánea

El contacto directo con reactivos o soluciones de limpieza puede provocar irritación cutánea, inflamación 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* de la prueba.
- ▶ Tenga en cuenta la información suministrada en las fichas de datos de seguridad (disponibles para los reactivos y las soluciones de limpieza de Roche Diagnostics).
- ▶ Si los reactivos o las 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.

Irritación o lesiones oculares

El contacto con gases producidos por la evaporación de reactivos o soluciones de limpieza puede causar irritación o lesiones oculares.

- ▶ 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* de la prueba.
- ▶ Tenga en cuenta la información suministrada en las fichas de datos de seguridad (disponibles para los reactivos y las soluciones de limpieza de Roche Diagnostics).
- ▶ Si los gases de los reactivos o las soluciones de limpieza entran en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

Volumen de reactivo incorrecto

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

- ▶ Almacene siempre los reactivos según las condiciones de almacenamiento especificadas tal como se indica en las *Instrucciones de uso* de la prueba.
- ▶ No utilice casetes de reactivo ni botellas de reactivo de las que se haya derramado líquido.
- ▶ No vierta el reactivo restante de dos o más casetes de reactivo.

Resultados incorrectos provocados por la reutilización de material fungible

La reutilización del material fungible puede provocar contaminación, lo que puede derivar en la obtención de un resultado de falso positivo.

- ▶ No reutilice el material fungible.

Resultados incorrectos provocados por llenar demasiado los tubos de muestras, los tubos de calibrador y los tubos de CC

Llenar demasiado los tubos de muestras, los tubos de calibrador o los tubos de CC puede causar derrames durante el funcionamiento rutinario y generar contaminación y resultados incorrectos.

- ▶ No llene demasiado los tubos de muestras, los tubos de calibrador o los tubos de CC.

Resultados incorrectos provocados por la reutilización de los tubos de muestras, los tubos de calibrador y los tubos de CC

La reutilización de los tubos de muestras, CC o calibrador puede derivar en contaminación y, por lo tanto, en un resultado incorrecto.

- ▶ No reutilice los tubos.

Fatiga después de muchas horas de trabajo

Fatiga después de muchas horas de trabajo

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

- ▶ Tómese un descanso, conforme al SOP de su laboratorio o a la normativa local.

Seguridad de los datos

Pérdida de datos o falta de disponibilidad del sistema provocadas por software malicioso o un acceso al sistema no autorizado

La presencia de software malicioso o un acceso al sistema no autorizado pueden provocar la pérdida de datos o la falta de disponibilidad del sistema.

Para evitar infecciones causadas por software malicioso o el acceso no autorizado y el uso incorrecto del sistema, es fundamental seguir las siguientes recomendaciones:

- ▶ Asegúrese de que los dispositivos de almacenamiento externo (como unidades flash USB o discos duros externos) conectados al sistema no contienen software malicioso.
- ▶ No instale ni ejecute ningún otro software en el sistema.
- ▶ Asegúrese de que los ordenadores y servicios de la red (p. ej., el LIS, el uso compartido del archivo, el uso compartido de las copias de seguridad o el mantenimiento) son seguros y están protegidos frente a software malicioso y accesos no autorizados.
- ▶ Asegúrese de que las redes asociadas son seguras. Los clientes son los responsables de la seguridad de la red local, especialmente a la hora de protegerla frente a software malicioso y ataques. Esta protección podría incluir medidas (como un cortafuegos) para separar el dispositivo de redes no controladas, así como medidas para garantizar que la red conectada no incluye código malicioso.
- ▶ El cortafuegos suministrado por Roche es obligatorio y forma parte del sistema.
- ▶ Limite el acceso físico al sistema y a toda la infraestructura de TI asociada (ordenador, cables, equipos de red, etc.).

Pérdida de datos o falta de disponibilidad del sistema provocadas por software malicioso o un acceso al sistema no autorizado

La presencia de software malicioso o un acceso al sistema no autorizado pueden provocar la pérdida de datos o la falta de disponibilidad del sistema.

- ▶ Evite el robo de credenciales:
 - Utilice contraseñas seguras.
 - No comparta las contraseñas.
 - No anote las contraseñas.
 - No utilice las mismas credenciales en diferentes instrumentos.
 - No comparte cuentas de usuario.
- ▶ Asegúrese de que las copias de seguridad del sistema y los archivos están protegidos tanto físicamente como contra cualquier tipo de desastre y acceso no autorizado. Para ello, puede utilizar ubicaciones de almacenamiento remotas, sitios de recuperación ante desastres o la transferencia segura de ficheros de copia de seguridad.

Avisos

Lista de avisos

El incumplimiento de los avisos puede ser motivo de daños en el sistema.

- ▶ Antes de utilizar el sistema, lea con detenimiento los avisos del siguiente resumen.

En este apartado

Disyuntores y fusibles (34)

Compatibilidad electromagnética (34)

Tensión mecánica (35)

Temperatura (35)

Derrame (35)

Mantenimiento (36)

Seguridad de los datos (36)

Disyuntores y fusibles

Disyuntores y fusibles

El uso inadecuado puede provocar daños en el sistema.

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

Compatibilidad electromagnética

Equipo de Clase A (zonas industriales)

- ▶ El **cobas t 511** coagulation analyzer se ha diseñado y probado según la norma CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico puede causar radiointerferencias, en cuyo caso, se recomienda tomar las medidas necesarias para mitigarlas.

Tensión mecánica

Daño en el sistema provocado por tensiones mecánicas

Los golpes, las vibraciones o la presión pueden dañar el sistema.

- ▶ Mantenga las fuentes de vibración alejadas del sistema.
- ▶ No coloque ningún objeto en el sistema.
- ▶ No fuerce en exceso las piezas del instrumento.

Temperatura

Pérdida de resultados y reactivos provocada por la exposición al calor

La exposición al calor puede elevar la temperatura del interior del sistema.

- ▶ Evite la presencia de fuentes de calor próximas al sistema.

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 tapas 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 siga el procedimiento de descontaminación aplicable. Utilice el equipo de protección individual apropiado. Elimine los residuos conforme a la normativa local.
 - ▶ Los procesos de descontaminación se describen en el apartado *Descontaminación* de la documentación del usuario.

Mantenimiento

Cierre de sesión durante el mantenimiento

Cerrar la sesión durante el mantenimiento puede provocar errores de sistema.

- ▶ No cierre la sesión ni apague el analizador durante el mantenimiento.

Seguridad de los datos

Dispositivo de almacenamiento externo

Si los dispositivos de almacenamiento externo se desconectan del sistema durante el proceso de escritura, podrían perderse datos.

- ▶ Desconecte los dispositivos de almacenamiento externos solamente después de haber realizado el proceso de eliminación segura en el sistema operativo.

Etiquetas de seguridad del analizador

En este apartado

Lista de etiquetas de seguridad en el analizador (37)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en el analizador (39)


Otras etiquetas del sistema (43)

Lista de etiquetas de seguridad en el analizador

Se han colocado etiquetas de seguridad en el sistema para llamar su atención sobre las zonas de peligro potencial. A continuación se muestran las etiquetas y sus definiciones correspondientes según la ubicación en el sistema.

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

Además de las etiquetas de seguridad del sistema, hay una serie de avisos de seguridad en las partes correspondientes de la documentación del usuario.

 Solamente los representantes del servicio técnico de Roche pueden sustituir las etiquetas dañadas. Para obtener etiquetas de recambio, póngase en contacto con el representante de Roche.



Elementos móviles

Existe riesgo de lesiones en las manos causadas por los elementos móviles próximos a esta etiqueta. Mantenga las manos alejadas de los elementos móviles.



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 la documentación del usuario.



Peligro biológico

Cerca de esta etiqueta se utilizan materiales biopeligrosos. Aplique las mejores prácticas de laboratorio relativas 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 la documentación del usuario.



Superficie caliente

El área próxima a la etiqueta puede estar caliente.

No toque la zona para evitar quemaduras.



Información importante

Lea las instrucciones de uso antes de la manipulación.



No colocar cargas pesadas

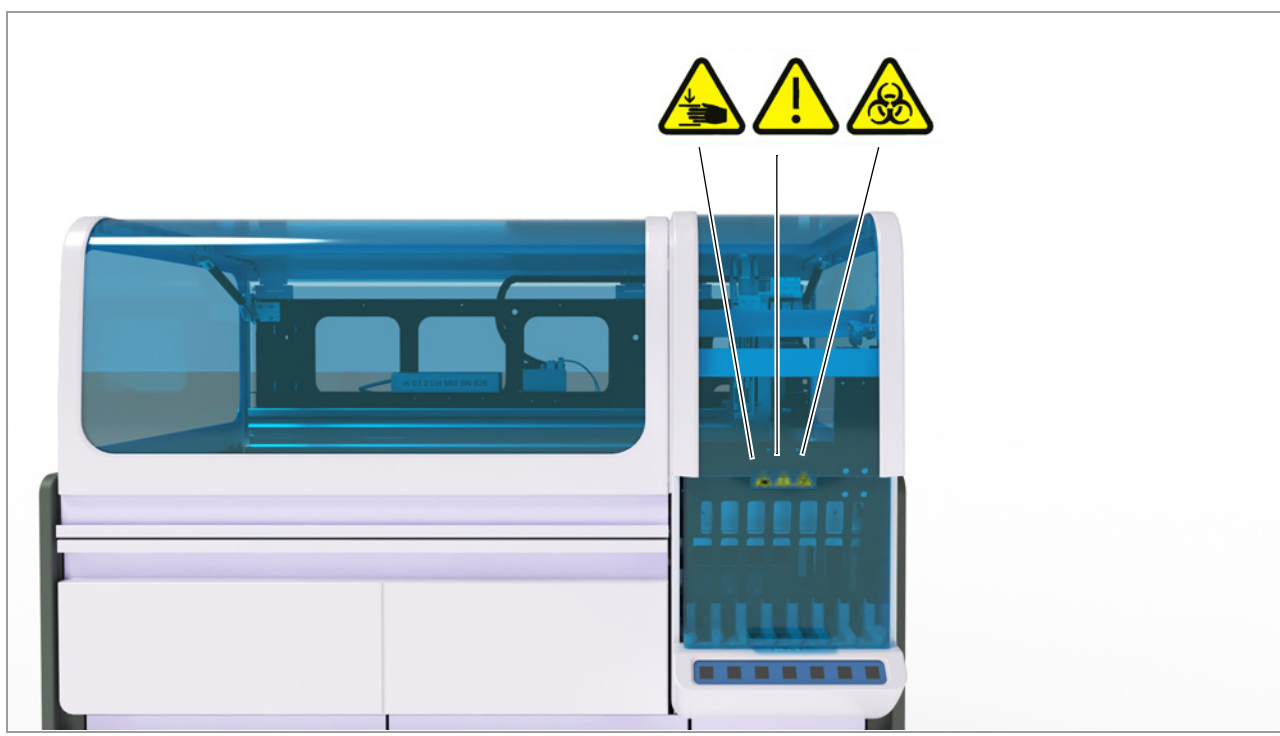
Colocar una carga pesada en esta ubicación puede provocar daños en el analizador. No sobrepase el límite de carga superior que se indica junto a la etiqueta.

Mensajes y etiquetas de seguridad

Los mensajes de seguridad ofrecen información más detallada sobre las situaciones potencialmente peligrosas que pueden surgir durante el funcionamiento diario o al llevar a cabo tareas de mantenimiento.

Al trabajar con el sistema, tenga en cuenta tanto las etiquetas de seguridad del sistema como los mensajes de seguridad de la documentación del usuario.

Ubicación de las etiquetas de seguridad en el analizador



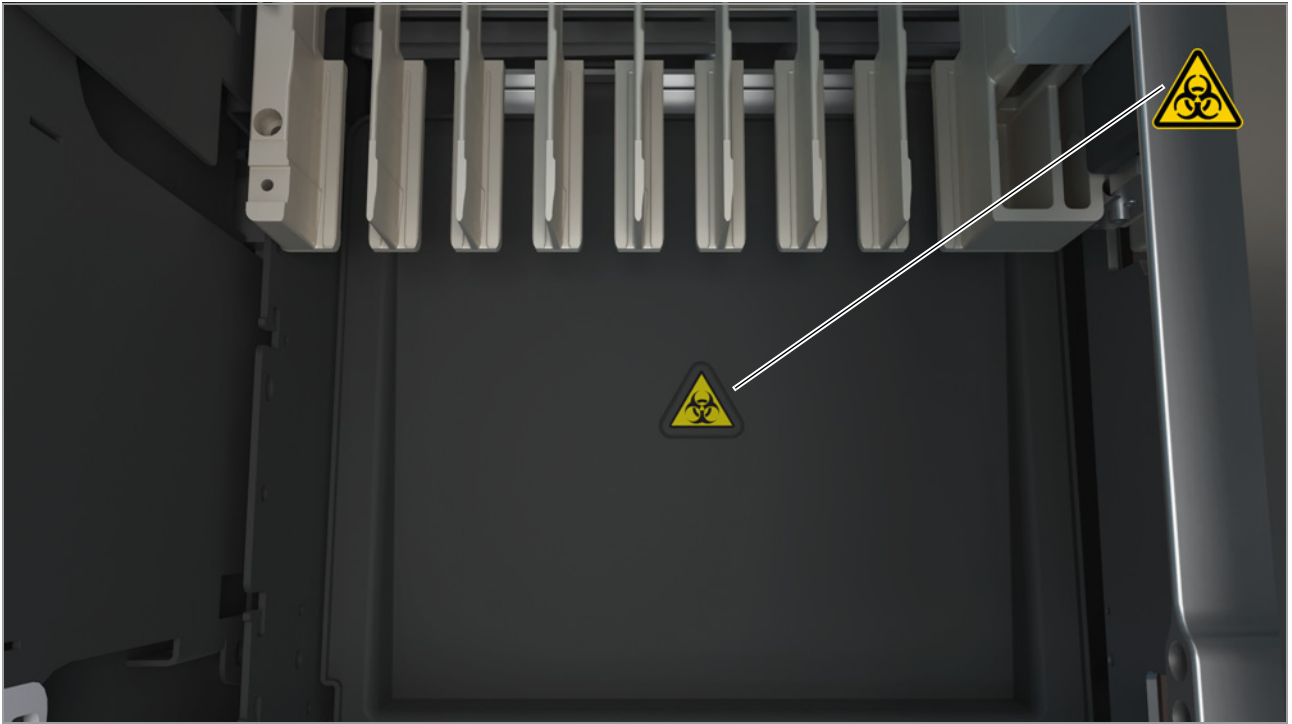
📷 Vista frontal



⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de daños en el analizador o derrames debido al exceso de altura del tubo.

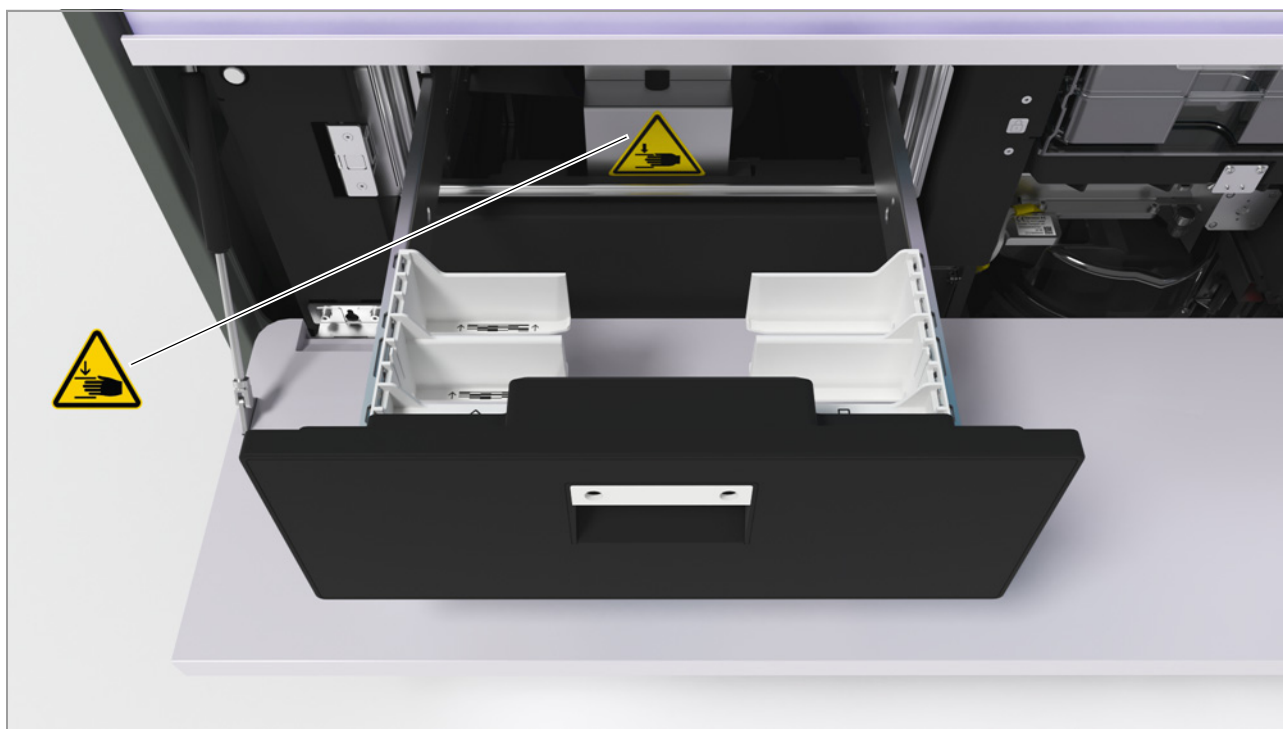
- ▶ Utilice únicamente los tubos especificados.
- ▶ Coloque los tubos que contienen el calibrador, el CC o la muestra en los racks correspondientes.




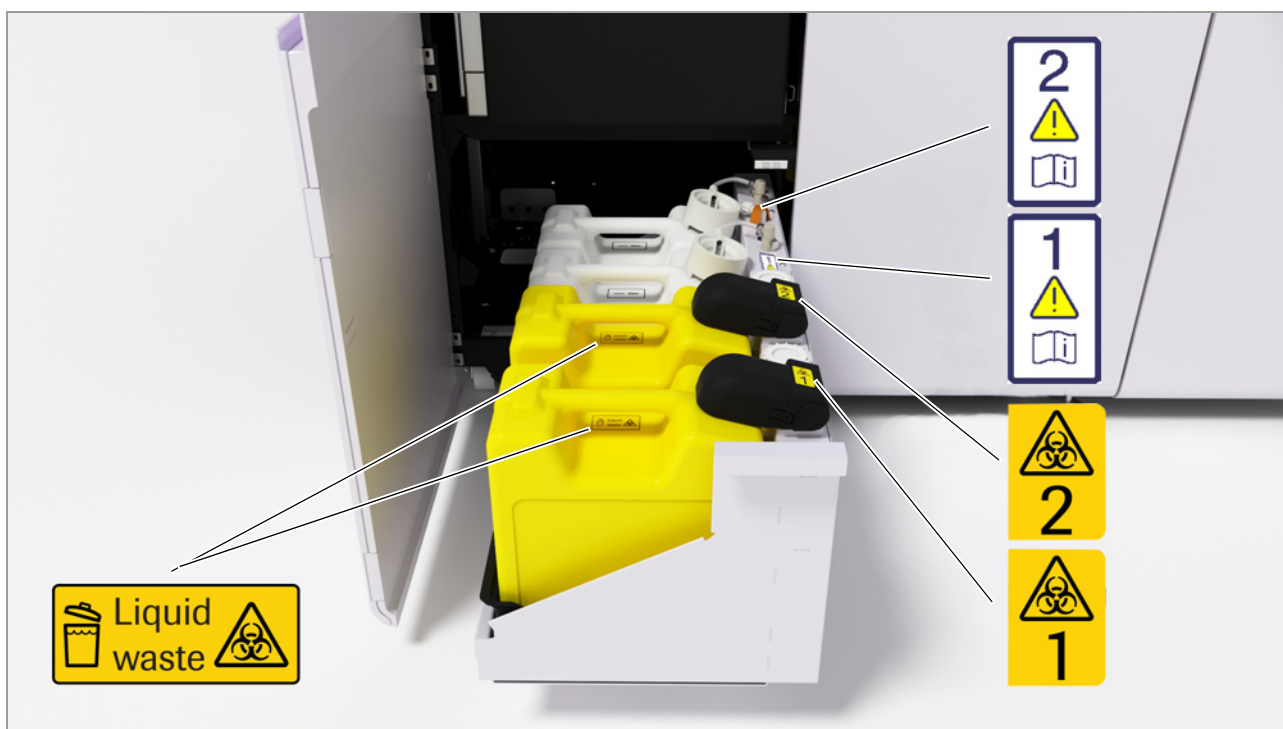
Plataforma de racks




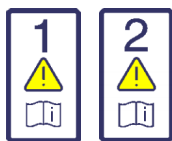
Panel frontal



 Cajón de casetes de reactivos



 Cajón del sistema de fluidos

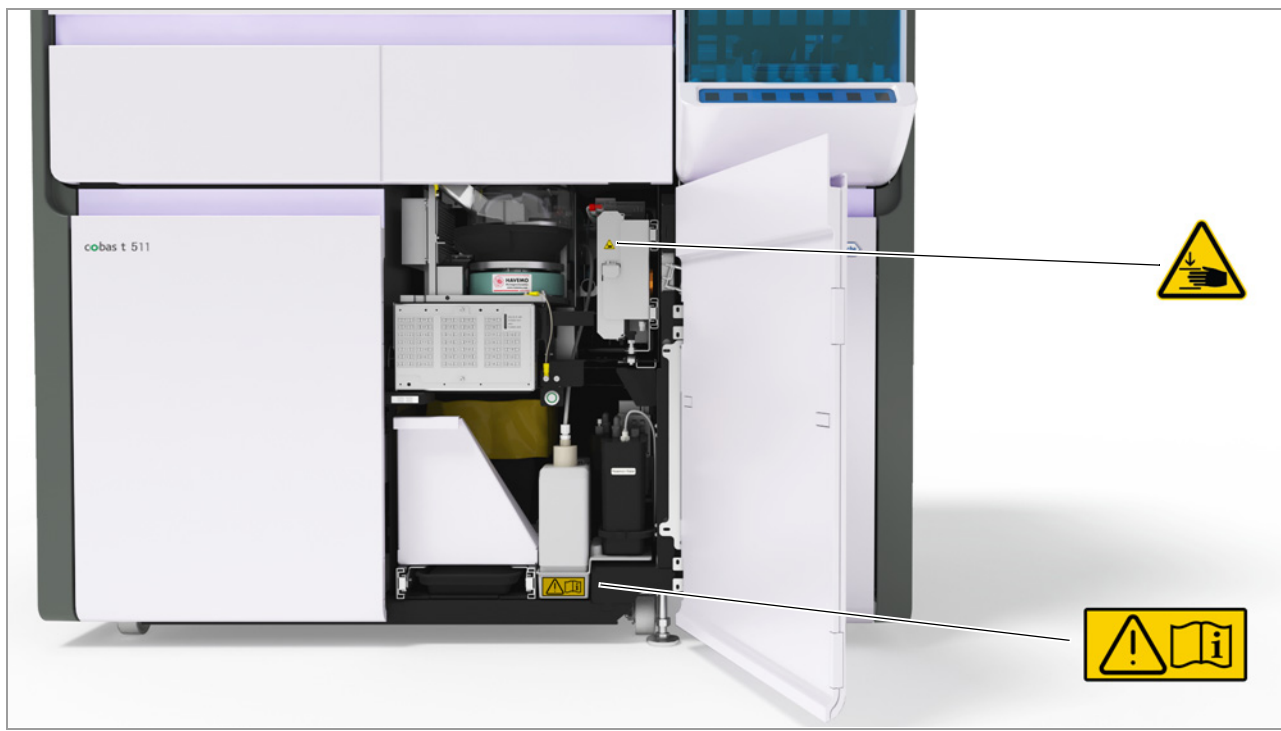


⚠ ADVERTENCIA

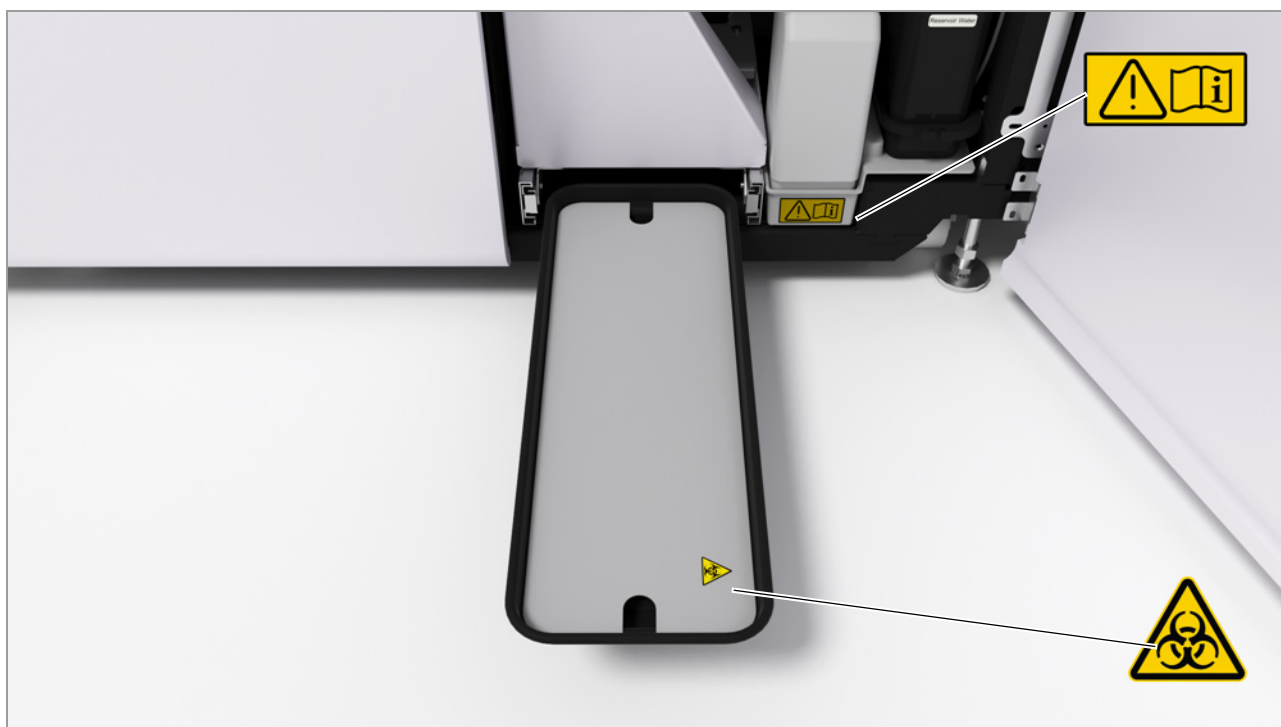
Agua del sistema

El agua del sistema debe ser de grado reactivo o superior y cumplir las especificaciones siguientes:

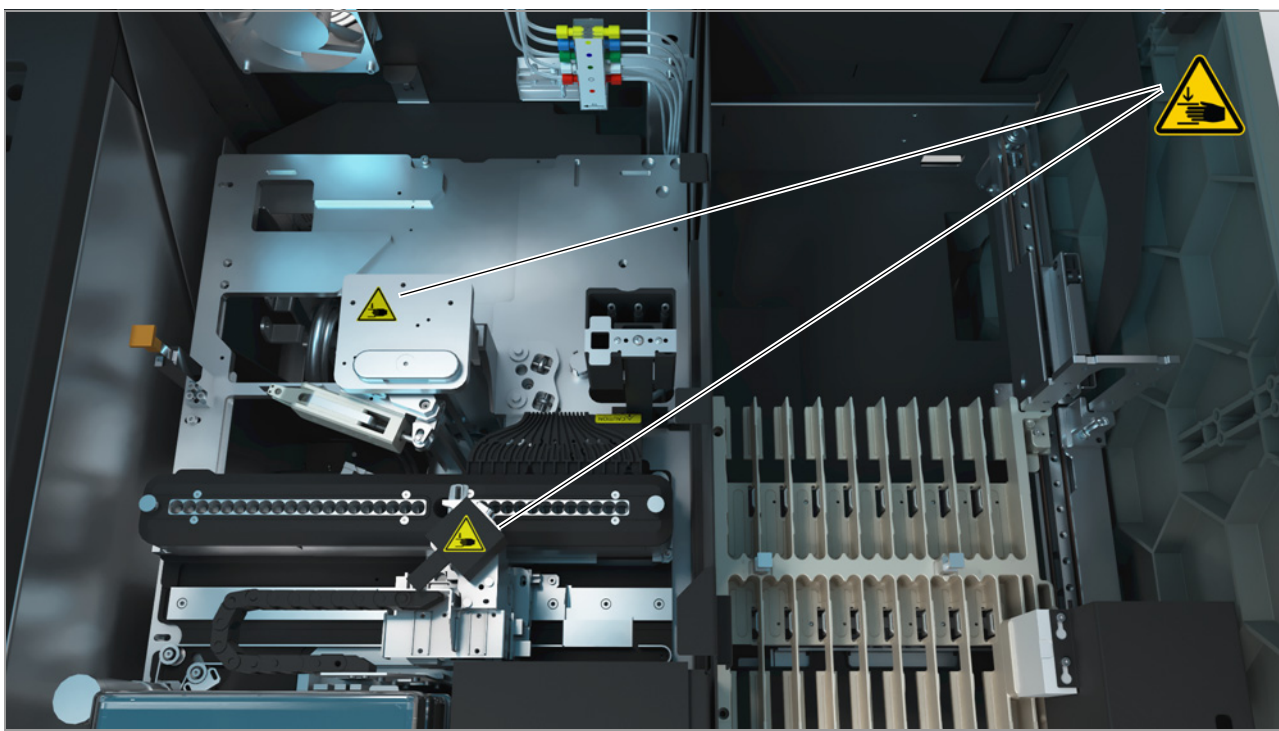
- ▶ Conductividad: $\leq 1,0 \mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C
- ▶ Impurezas microbiológicas: $\leq 100 \text{ UFC}/\text{ml}$



Puerta de residuos sólidos



Bandeja de residuos



Unidad del analizador

Otras etiquetas del sistema

Existen otras etiquetas en el analizador que proporcionan información adicional.

Botella de System Cleaner

Etiquetado: Información requerida

⚠ ADVERTENCIA

Para sustituir botellas de System Cleaner es necesario utilizar información especial que se describe en la documentación del usuario.

- ▶ No sustituya nunca la botella de System Cleaner mientras el analizador está en funcionamiento.

Área de carga de racks

Etiquetado: Racks soportados

Cajón de casetes de reactivos

⚠ ADVERTENCIA

El área de carga de racks incluye etiquetas que indican que el sistema solamente admite los racks especificados.

Etiquetado: Manipulación de casetes y restricciones

⚠ ADVERTENCIA

El cajón de casetes de reactivos incluye etiquetas que indican la carga correcta de casetes de reactivos.

Contenedores de agua y recipientes de residuos líquidos

Etiquetado: Color del recipiente

⚠ ADVERTENCIA

Para evitar colocar un recipiente equivocado, el contenedor de agua es blanco y el recipiente de residuos líquidos es amarillo.

Contenedor de agua

Etiquetado: Etiqueta para el agua

⚠ ADVERTENCIA

El contenedor de agua está etiquetado para que se utilice únicamente agua de grado reactivo o superior.

Información de seguridad para la eliminación

Información sobre la eliminación

Infección provocada por un sistema con peligro biológico

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

Equipos electrónicos



Eliminación de equipos electrónicos

Este símbolo aparece en cualquier componente del sistema contemplado 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 del equipo electrónico están contaminados o no. En caso de estar contaminados, deberán tratarse del mismo modo que el sistema.

