

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Cedex Bio HT Analyzer

Instrucciones para limpiar el contenedor de agua interno

Versión 1.0

Versión del software 3.6/5.1

Información sobre la publicación

Índice de revisiones

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1.0	3.6/5.1	Noviembre de 2017	Primera versión

 Índice de revisiones

Notas sobre esta edición

Esta publicación va dirigida a los técnicos de laboratorio que han recibido formación de Roche relativa al COBAS INTEGRA 400 plus analyzer y al Cedex Bio HT Analyzer. En ella se explica cómo limpiar el contenedor de agua interno de los instrumentos con los siguientes números de serie:

- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer: 420001 o posterior
- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (sin módulo ISE): 520001 o posterior
- Cedex Bio HT Analyzer: 620001 o posterior

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que la información contenida en la presente publicación sea correcta en el momento de su publicación. Con todo, puede que el fabricante de este producto deba actualizar la información sobre la publicación a raíz de las actividades de inspección del producto realizadas, lo que llevaría a una nueva versión de esta publicación.

Dónde encontrar información

El **Manual del usuario** o el **Manual del operador** de los respectivos analizadores se centran en el funcionamiento, el mantenimiento, la resolución de problemas y la configuración básica de los mismos. También contienen información importante sobre seguridad. Lea el capítulo Seguridad antes de empezar a utilizar el analizador.

La **Ayuda en pantalla** incluye toda la información del Manual del operador. También contiene todos los mensajes de error y una referencia completa del software.



Atención general

Para evitar la obtención de resultados incorrectos, asegúrese de familiarizarse con las instrucciones y la información de seguridad.

- ▶ Preste especial atención a todos los avisos de seguridad.
- ▶ Siga en todo momento las instrucciones incluidas en este documento.
- ▶ No use el software de forma distinta a como se indica en esta publicación.
- ▶ Conserve todas las publicaciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

Formación

No lleve a cabo ninguna tarea de funcionamiento o intervención de mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria de Roche Diagnostics. Deje que un representante del servicio técnico de Roche lleve a cabo las tareas que no estén descritas en la documentación del usuario.

Imágenes

Las imágenes de hardware contenidas en esta publicación aparecen única y exclusivamente a modo ilustrativo.

Garantía

Cualquier modificación que el cliente realice en el sistema anula la garantía o el contrato de mantenimiento.

Si desea conocer las condiciones de la garantía, póngase en contacto con el representante de ventas local o acuda a su socio del acuerdo de garantía.

Deje que un representante del servicio técnico de Roche se encargue siempre de las actualizaciones de software, o efectúelas con su ayuda.

Copyright

© 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Reservados todos los derechos.

Información sobre licencias

El software del COBAS INTEGRA 400 plus analyzer y el Cedex Bio HT Analyzer está protegido por leyes contractuales, de copyright y tratados internacionales. El COBAS INTEGRA 400 plus analyzer y el Cedex Bio HT Analyzer contienen una licencia de uso entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. y un titular de licencia. Únicamente los usuarios autorizados por la misma pueden acceder al software y utilizarlo. La utilización y la distribución no autorizadas del mismo pueden resultar en sanciones civiles y penales.

Software de terceros y de código abierto

El COBAS INTEGRA 400 plus analyzer y el Cedex Bio HT Analyzer pueden incluir componentes o módulos de software comercial o de código abierto. Para obtener más información sobre la propiedad intelectual, otras advertencias y las licencias de los programas de software incluidos en el COBAS INTEGRA 400 plus analyzer y el Cedex Bio HT Analyzer, consulte la distribución electrónica incluida en este producto.

Este software comercial y de código abierto y el COBAS INTEGRA 400 plus analyzer o el Cedex Bio HT Analyzer como conjunto pueden constituir un dispositivo regulado conforme a la normativa aplicable. Si desea obtener más información, consulte el Manual del operador y el etiquetado correspondientes.

Tenga en cuenta que la respectiva autorización ya no será válida según la legislación correspondiente en caso de que se realice algún cambio no autorizado en el COBAS INTEGRA 400 plus analyzer o en el Cedex Bio HT Analyzer.

Marcas registradas

Agradecimientos a las siguientes marcas registradas:

COBAS, COBAS INTEGRA, CEDEX y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas registradas de Roche.

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

Comentarios

Dedicamos todos nuestros esfuerzos a procurar que esta publicación cumpla su uso previsto. Agradecemos los comentarios sobre cualquier aspecto de esta publicación y los tendremos en cuenta durante las actualizaciones. Póngase en contacto con el representante de Roche en caso de que tenga algún comentario que hacernos.

Direcciones de contacto



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

Aprobaciones para el COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

El COBAS INTEGRA 400 plus analyzer cumple los requisitos establecidos en:

La directiva 98/79/CE del Parlamento y del Consejo Europeo del 27 de octubre de 1998 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

La directiva 2011/65/UE del Parlamento y del Consejo Europeo del 8 de junio de 2011 para la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

Compatible con la directiva RUSP del n.º de serie 410001 (con módulo ISE) y 510001 (sin módulo ISE).

El cumplimiento con las directivas que procedan se proporciona mediante la Declaración de conformidad.

El cumplimiento se demuestra mediante las siguientes marcas:

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



Cumple con las disposiciones de las directivas de la UE pertinentes.



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



Aprobaciones para el Cedex Bio HT Analyzer

El Cedex Bio HT Analyzer cumple los requisitos establecidos en:

La directiva 2014/30/UE del Parlamento y del Consejo Europeo del 26 de febrero de 2014 relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM).

La directiva 2014/35/EU del Parlamento y del Consejo Europeo del 26 de febrero de 2014 relativa al equipo eléctrico diseñado para el uso con determinados límites de tensión.

La directiva 2011/65/UE del Parlamento y del Consejo Europeo del 8 de junio de 2011 para la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

Compatible con la directiva RUSP a partir del n.º de serie 610001.

El cumplimiento con las directivas que procedan se proporciona mediante la Declaración de conformidad.

El cumplimiento se demuestra mediante las siguientes marcas:



Cumple con las disposiciones de las directivas de la UE pertinentes.



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

Índice de materias

Información sobre la publicación	2
Índice de materias	7
Uso previsto del	
COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	9
Uso previsto del Cedex Bio HT Analyzer	9
Nombres de producto	9
Abreviaciones	9

Instrucciones

1 Limpieza del contenedor de agua interno	
Limpieza del contenedor de agua interno	15

Uso previsto del COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

El sistema COBAS INTEGRA 400 plus analyzer es un analizador de química clínica totalmente automatizado e informatizado. Su uso está destinado a la determinación in vitro cuantitativa o cualitativa de una amplia gama de analitos en diferentes líquidos corporales.

Uso previsto del Cedex Bio HT Analyzer

El sistema Cedex Bio HT Analyzer es un analizador totalmente automatizado e informatizado para uso profesional. Está diseñado para la determinación de una amplia gama de analitos en diversas soluciones acuosas como medios de cultivo celular y de fermentación.

Para uso exclusivo en procesos de control de calidad/fabricación.

Nombres de producto

A menos que se indique expresamente lo contrario, se usan los siguientes nombres de producto y descriptores.

Nombre del producto	Denominación
COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	instrumento
Cedex Bio HT Analyzer	instrumento

☐ Nombres de producto

Abreviaciones

Se usan las siguientes abreviaciones.

Abreviación	Significado
ISE	Electrodo selectivo para iones
PCB	Tarjeta de circuitos impresos
RUSP	Restricción a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

☐ Abreviaciones

Instrucciones

1	Limpieza del contenedor de agua interno.....	13
---	--	----

Limpieza del contenedor de agua interno

Contenido del capítulo

1

Limpieza del contenedor de agua interno	15
---	----

Limpieza del contenedor de agua interno



Limpie el contenedor de agua interno únicamente cuando lo recomiende Roche.



30 minutos



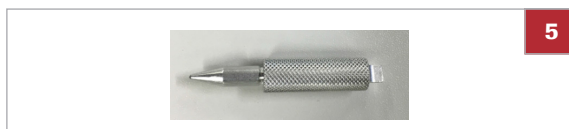
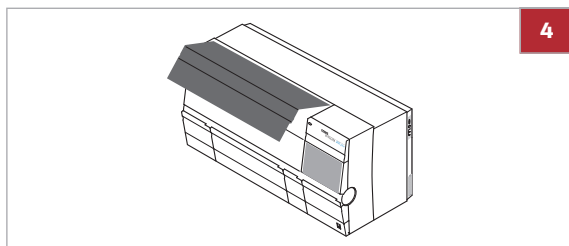
- ☐ Herramienta para liberar bandejas
- ☐ Solución de hipoclorito de sodio al 0,6%
- ☐ Agua de grado reactivo de tipo 1
- ☐ Pañuelos de papel
- ☐ Solución de etanol al 70%
- ☐ Guantes protectores limpios



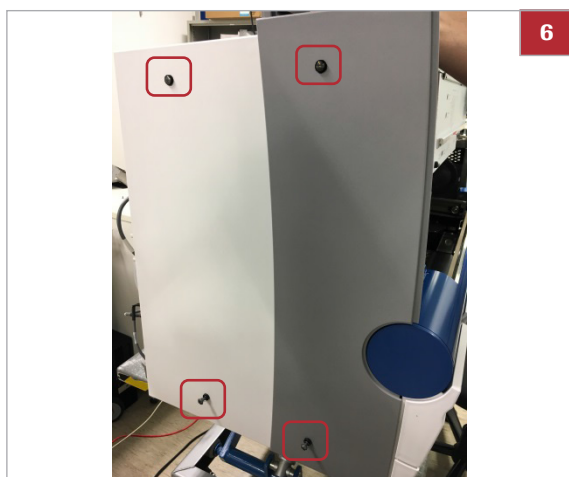
- ☐ El instrumento presenta uno de los siguientes números de serie: COBAS INTEGRA 400 plus analyzer 420001 o superior; COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (sin módulo ISE) 520001 o superior; o bien Cedex Bio HT Analyzer 620001 o superior.
- ☐ Esta tarea deben realizarla únicamente técnicos de laboratorio que hayan recibido formación de Roche relativa a este procedimiento.

► Para limpiar el contenedor de agua interno

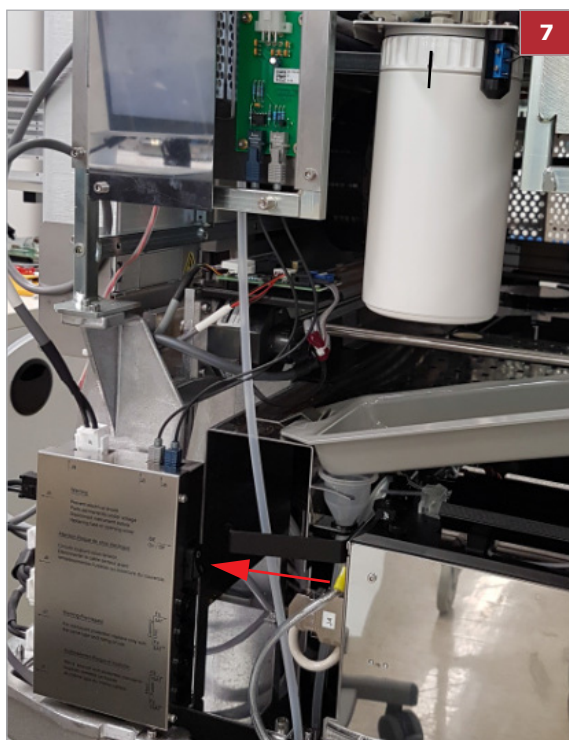
- 1 Seleccione **Fichero > Apagar**.
- 2 Apague el instrumento utilizando el interruptor principal.
- 3 Desconecte el instrumento de la fuente de alimentación.
- 4 Abra la cubierta principal y asegúrese de que la levanta lo máximo posible.



- 5 Extraiga la herramienta para liberar bandejas.



- 6** Para retirar la cubierta lateral izquierda, desenrosque los cuatro tornillos con la herramienta para liberar bandejas.



- 7** En el selector de voltaje de la PCB, apague la unidad de suministro eléctrico del módulo ISE.



- 8** Desenrosque el contenedor de agua interno.
- ❶ El contenedor de agua interno puede estar lleno. Extrema la precaución para que no se derrame agua.

- 9** Vacíe el contenedor de agua interno y límpielo con solución de hipoclorito de sodio al 0,6%.

- 10** Enjuague el contenedor de agua interno con abundante agua cuatro veces.

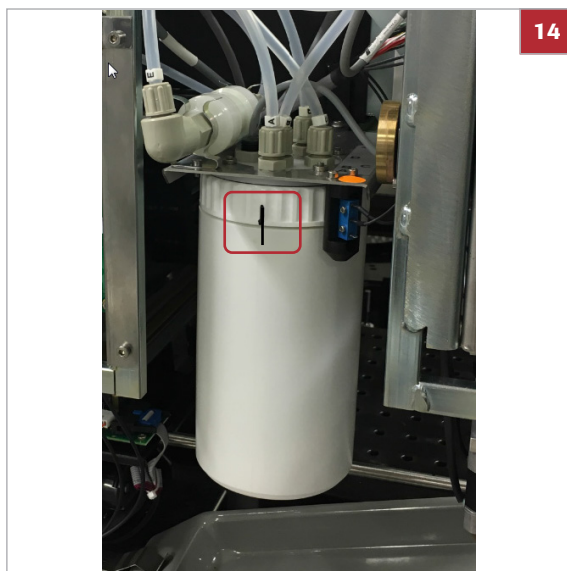
- ❶ Utilice únicamente agua de grado reactivo de tipo 1.

- 11** Limpie el sensor de nivel del contenedor de agua interno y las agujas de succión con un pañuelo humedecido con etanol al 70%.

- 12** Enjuáguelos cuidadosamente con agua.

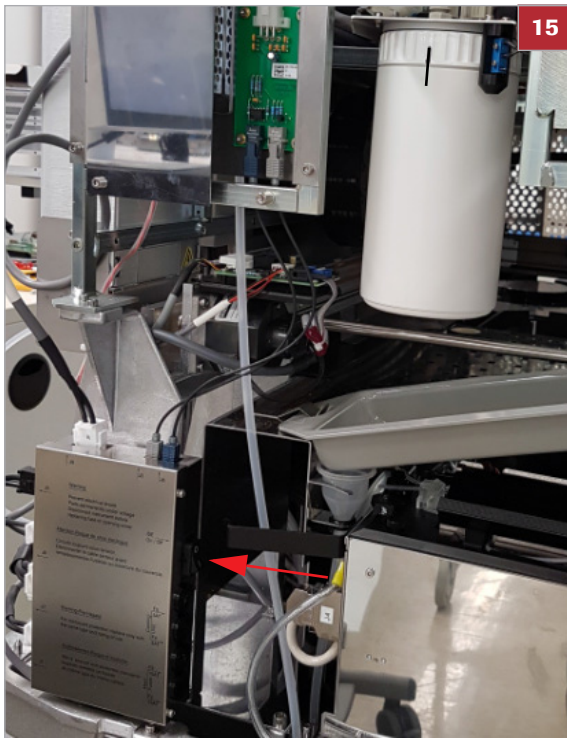
- 13** Sustituya los filtros para líquidos (filtro Ligacon) situados en los extremos de las agujas de succión.

- ❶ Utilice siempre guantes protectores limpios para no contaminar los filtros.



- 14** Reinstale el contenedor de agua interno limpio y vacío.

- Asegúrese de que las dos marcas negras coinciden.



- 15 Encienda la unidad de suministro eléctrico del módulo ISE.
- 16 Coloque de nuevo la cubierta lateral izquierda y enrosque los cuatro tornillos con la herramienta para liberar bandejas.
- 17 Vuelva a colocar la herramienta para liberar bandejas y cierre la cubierta principal.
- 18 Conecte el cable de alimentación y encienda el instrumento y la unidad de control.
- 19 Inicie sesión como usuario normal.
 - Se llena el contenedor de agua interno. Tras el llenado, se inicia automáticamente un primer purgado del sistema de fluidos. Este proceso puede durar hasta once minutos. Asegúrese de que el instrumento está en el modo **Standby**. Si el instrumento está funcionando, haga clic en **Parar**.
- 20 Ejecute la intervención **Purgar sistema de fluidos** dos veces.