

cobas c 111 analyzer

Guía de seguridad Versión 3.0
Versión del software 4.3 o posterior



Información sobre la publicación

| Versión de la publicación | Versión del software | Fecha de la revisión | Descripción del cambio |
|---------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0 | 4.2 | Septiembre de 2017 | Primera versión |
| 2.0 | 4.3 | Junio 2018 | Novedades de la versión de software |
| 3.0 | ≥ 4.3 | Marzo de 2021 | Cumplimiento del IVDR según el Reglamento (UE) 2017/746 Reglamento de la protección, la privacidad y la seguridad de los datos |

☰ Índice de revisiones

Notas sobre esta edición

Esta publicación está destinada a los usuarios del **cobas c 111 analyzer** que tengan instalada la versión 4.3 (o posterior) del software.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que la información contenida en este documento es correcta en el momento de su publicación. No obstante, es posible que el fabricante del producto tenga que actualizar la información incluida en esta publicación como resultado de las actividades de control del producto, lo que conduciría a una nueva versión de esta publicación.

Dónde buscar información

La **Asistencia al usuario** contiene toda la información sobre el producto, incluida la siguiente:

- Funcionamiento rutinario
- Mantenimiento
- Seguridad
- Información sobre el diagnóstico de fallos
- Referencia de software
- Información sobre la configuración
- Información general

La **Guía del usuario** describe el funcionamiento rutinario y el mantenimiento. El contenido se organiza de acuerdo con el flujo de trabajo de funcionamiento normal.

La **Guía de seguridad** contiene información de seguridad relevante. La Guía de seguridad debe leerse antes de poner en funcionamiento del instrumento.

La **Guía de referencia rápida** se centra en la operación rutinaria. La **Guía de referencia rápida** se organiza en concordancia con la secuencia de trabajo del funcionamiento habitual. Proporciona la información en una versión concentrada. Para obtener información más detallada, consulte la **Guía del usuario** o la **Asistencia al usuario**.

Copyright

© 2006-2021, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Reservados todos los derechos.

Dirección 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 Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

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

Índice de materias

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| Prefacio | 5 |
| Uso previsto | 5 |
| Símbolos y abreviaturas | 5 |
| Introducción | 6 |
| Clasificaciones de seguridad | 7 |
| Precauciones de seguridad | 8 |
| Acerca de la cualificación del operador | 8 |
| Acerca del uso seguro y adecuado del analizador | 9 |
| Resumen de precauciones de seguridad diversas | 13 |
| Mensajes de advertencia | 14 |
| Seguridad eléctrica | 14 |
| Seguridad óptica | 15 |
| Materiales biopeligrosos | 15 |
| Calibradores, controles de calidad y muestras... | 16 |
| Reactivos y otras soluciones de trabajo | 18 |
| Mensajes de atención | 20 |
| Transporte | 20 |
| Seguridad mecánica | 20 |
| Quemaduras a causa de superficies calientes... | 21 |
| Seguridad óptica | 21 |
| Seguridad de datos | 23 |
| Interferencias electromagnéticas | 24 |
| Fatiga debido al uso durante muchas horas. | 24 |
| Reactivos y otras soluciones de trabajo | 25 |
| Residuos | 27 |
| Avisos | 28 |
| Licencia | 28 |
| Interruptores y fusibles | 29 |
| Responsabilidad legal | 29 |
| Seguridad mecánica | 29 |
| Fuentes de calor | 30 |
| Derrames | 31 |
| Etiquetas de seguridad en el cobas c 111 analyzer.. | 32 |
| Lista de etiquetas de seguridad en el analizador. | 32 |
| Ubicación de la etiqueta de seguridad en el cobas c 111 analyzer | 34 |
| Información de seguridad para la eliminación | 36 |
| Información de eliminación | 36 |
| Reglamento de la protección, la privacidad y la seguridad de los datos | 38 |

Prefacio

Utilice esta publicación junto con la Guía del usuario o la Asistencia al usuario de **cobas c 111 analyzer**.

La operación y las tareas de mantenimiento se describen en la Guía del usuario y la Asistencia al usuario.

Uso previsto

Finalidad de la Guía de protección de datos, privacidad y seguridad

Esta guía de cumplimiento explica las disposiciones para ayudar a su laboratorio u organización médica a cumplir sus requisitos como responsable del tratamiento de datos mientras utiliza el **cobas c 111 analyzer**. Está destinada a los individuos de su organización que se encarguen de proteger los datos.

Finalidad del cobas c 111 analyzer

El **cobas c 111 analyzer** es un analizador continuo de acceso aleatorio previsto para la determinación *in vitro* de parámetros clínicos en suero, plasma, orina y sangre total (HbA1c).

- El **cobas c 111 analyzer** se ha diseñado para el análisis por parte de profesionales.
- El **cobas c 111 analyzer** no se ha diseñado para el análisis en el lugar de asistencia al paciente.

Está optimizado para capacidades de trabajo pequeñas, de hasta 50 muestras diarias, y emplea el análisis fotométrico.

Es importante que los usuarios lean a fondo el presente manual antes de utilizar el sistema.

Símbolos y abreviaturas

Nombres de producto

Excepto donde el contexto indique claramente lo contrario, se utilizan los nombres de producto y los descriptores siguientes.

| Nombre de producto | Descriptor |
|-----------------------------|--------------------|
| cobas c 111 analyzer | cobas c 111 |

☒ Nombres de producto

Símbolos utilizados en el producto

| Símbolo | Explicación |
|---------|-------------|
|---------|-------------|



Número mundial de artículo comercial.

☒ Símbolos utilizados en el producto

Acrónimos

Se utilizan los siguientes acrónimos:

| Acrónimo | Definición |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ANSI | Instituto Nacional Estadounidense de Estándares |
| 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 | Comisión Federal de Comunicaciones |
| IEC | Comisión Electrotécnica Internacional |
| ISO | International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización) |
| SOP | Procedimiento normalizado de trabajo |

☒ Acrónimos

Introducción

Consideración general

Lea esta publicación detenidamente para evitar lesiones graves o mortales antes de utilizar el analizador.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones indicadas en esta publicación.
- ▶ No utilice el sistema de un modo distinto al descrito en esta publicación.
- ▶ Guarde esta publicación en un lugar seguro para asegurar que no se deteriore y permanezca disponible para el uso. Esta publicación siempre debe estar fácilmente accesible.

Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y los avisos al usuario importantes se clasifican de acuerdo con el estándar ANSI Z535.6-2011. Familiarícese con los siguientes conceptos e iconos:

Alerta de seguridad

- ▶ El símbolo de alerta de seguridad se utiliza para avisarle de un posible peligro de lesiones físicas. Respete todos los mensajes de seguridad que presenten este símbolo para evitar posibles daños en el sistema, lesiones e incluso la muerte.

Estos símbolos y palabras de advertencia se utilizan para peligros específicos:

ADVERTENCIA

Advertencia

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

ATENCIÓN

Atención

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

AVISO

Aviso


- ▶ Señala una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños en el sistema.
-

La información importante que no es relevante para la seguridad se señala con el icono siguiente:

Consejo

Señala información adicional sobre uso correcto o consejos prácticos.

Precauciones de seguridad

 **A fin de evitar lesiones graves o mortales, lea y cumpla las siguientes precauciones de seguridad.**

En este apartado

Acerca de la cualificación del operador (8)

Acerca del uso seguro y adecuado del analizador (9)

Resumen de precauciones de seguridad diversas (13)

Acerca de la cualificación del operador

Conocimientos y aptitudes insuficientes

Como operador, asegúrese de que conoce las directrices y los estándares de precaución de seguridad pertinentes así como la información y los procedimientos que se incluyen en estas instrucciones.

- ▶ No ponga en funcionamiento el sistema ni efectúe su mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria por parte de Roche Diagnostics.
- ▶ Las tareas de mantenimiento, instalación o servicio no descritas en esta publicación deben ser realizadas por un representante del servicio técnico de Roche.
- ▶ Para utilizar el sistema y realizar su mantenimiento, siga cuidadosamente los procedimientos especificados en las instrucciones.
- ▶ Siga las mejores prácticas del laboratorio, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.

Resultados incorrectos debidos a una fórmula inapropiada

La fórmula define cómo se combinan matemáticamente los valores de las aplicaciones y los coeficientes para generar un resultado.

- ▶ Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la fórmula es apropiada para la aplicación que se está definiendo.

Acerca del uso seguro y adecuado del analizador

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

- ▶ Las buenas prácticas de laboratorio pueden reducir el riesgo de lesiones. Analice con detalle el entorno de su laboratorio para estar prevenido y cumpla las instrucciones de uso. Algunas áreas del instrumento pueden contener bordes afilados o irregulares y/o elementos móviles. Utilice equipo de protección individual para reducir al mínimo el riesgo de lesiones causado por el contacto corporal con dichos elementos, especialmente en zonas de difícil acceso o mientras realiza la limpieza del instrumento. El equipo de protección individual debe ser el adecuado al nivel y tipo de posibles peligros; por ejemplo, guantes de laboratorio, protección ocular, bata de laboratorio y calzado adecuados.

Ausencia del equipo de protección individual

Trabajar sin el equipo de protección individual conlleva riesgos para su vida o la salud.

- ▶ Utilice un equipo de protección individual adecuado que incluya, entre otros, los elementos siguientes:
 - Protección ocular con protectores laterales
 - Bata de laboratorio resistente a líquidos
 - Guantes de laboratorio sin talco aprobados
 - Protector facial en caso de posibles salpicaduras
- ▶ Siga las mejores prácticas del laboratorio y cambie con frecuencia los guantes de laboratorio para minimizar el riesgo de infección y contaminación (especialmente tras el contacto con residuos o material de muestra).

Exposición a sustancias químicas

- ▶ Evite la exposición a sustancias químicas.

Riesgo de lesiones personales o contaminación del instrumento

El material utilizado para la limpieza puede contener sustancias químicas nocivas que entren en contacto con usted o con el instrumento.

- ▶ Deseche los paños utilizados para la limpieza de acuerdo con las normativas locales.
- ▶ Cámbiese de guantes de laboratorio después de cada paso de limpieza y deséchelos de acuerdo con las normativas locales.

Exposición a residuos infecciosos

No colocar un contenedor de residuos adecuado en las proximidades del **cobas c 111 analyzer** puede ser causa de exposición a material residual infeccioso.

- ▶ Coloque siempre el contenedor de residuos correctamente en la bandeja externa de fluidos durante el funcionamiento del sistema.
- ▶ Siga las mejores prácticas del laboratorio y cambie con frecuencia los guantes de laboratorio para minimizar el riesgo de infección y contaminación (especialmente tras el contacto con residuos o material de muestra).

Limpieza periódica

Para evitar la obtención de resultados inexactos y una utilización insegura del sistema:


- ▶ Limpie y/o descontamine el analizador de forma periódica tal como se requiera. Siga las mejores prácticas del laboratorio para la limpieza y la descontaminación.
- ▶ Asegúrese de que el laboratorio se limpia con frecuencia y se mantiene en orden.

Resultados incorrectos o interrupciones del análisis debido a la omisión de acciones de mantenimiento

La omisión de acciones de mantenimiento pendientes puede provocar situaciones en las que el sistema no pueda continuar procesando las órdenes o arroje resultados incorrectos.

- ▶ Si es posible, lleve a cabo las acciones de mantenimiento cuando estén previstas.

Resultados incorrectos o interrupciones del análisis debido a la realización de acciones de mantenimiento incompletas

Puede cancelar cualquier acción de mantenimiento pulsando el botón  al final de un paso. La cancelación de una acción de mantenimiento puede conducir a errores inesperados.

Si cancela una acción de mantenimiento que estaba pendiente, su estado seguirá siendo pendiente y se deberá volver a realizar por completo más tarde.

- ▶ Si es posible, complete la acción de mantenimiento sin interrumpirla.
- ▶ Si debe interrumpir la acción de mantenimiento, espere hasta que visualice la confirmación en la pantalla de que el paso actual se ha completado.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mantenimiento | <p>La omisión de las acciones de mantenimiento puede conducir a resultados incorrectos o daños en el instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ No utilice el instrumento ni realice su mantenimiento a menos que haya recibido formación de Roche Diagnostics.▶ Inicie todas las acciones de mantenimiento en la pantalla. No lleve a cabo acciones de mantenimiento sin la asistencia de la interfaz de usuario.▶ Para utilizar el sistema y realizar su mantenimiento, siga cuidadosamente los procedimientos especificados en el presente Manual de usuario.▶ El mantenimiento no descrito en el presente Manual de usuario debe dejarse en manos de un representante debidamente formado del servicio técnico.▶ Siga las buenas prácticas del laboratorio, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso. |
| Soluciones de limpieza aprobadas | <ul style="list-style-type: none">▶ Utilice solo soluciones de limpieza aprobadas para limpiar. |
| Errores en la instalación | <p>Resultados incorrectos o deterioro del analizador debido a una instalación incorrecta</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Siga cuidadosamente las instrucciones de instalación especificadas. |
| Error de temporización | <p>Cuando el mensaje de alarma se genera por un error de temporización.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Es necesario volver a analizar todas las pruebas ejecutadas o resultados obtenidos con posterioridad a la hora en que se produjo el error. |
| Resultados incorrectos debido a la condensación en el enfriador de reactivos | <p>En condiciones ambientales de temperatura y humedad elevadas puede producirse condensación en el enfriador de reactivos. Puede entrar agua en la unidad del analizador y pasar a las cubetas cuando se retira el disco de reactivos.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ En condiciones ambientales de temperatura y humedad elevadas, asegúrese de limpiar periódicamente el agua de condensación del enfriador de reactivos. |

Condiciones ambientales inapropiadas

Si el funcionamiento se realiza fuera de los rangos especificados, pueden obtenerse resultados incorrectos o un fallo de funcionamiento del sistema.

- ▶ Utilice el sistema únicamente en espacios cubiertos y evite condiciones de temperatura y humedad que incumplan el rango especificado.
- ▶ Asegúrese de que las rejillas de ventilación del sistema están siempre libres de obstrucciones.
- ▶ Para conservar las condiciones ambientales del sistema, lleve a cabo el mantenimiento en los intervalos especificados.
- ▶ Conserve las instrucciones de funcionamiento en buen estado y disponibles para su uso. Las instrucciones de funcionamiento siempre deben estar fácilmente accesibles para todos los usuarios.

➤ Condiciones ambientales (116)

Calidad del agua

Un agua de calidad insuficiente puede producir resultados incorrectos.

- ▶ Utilice siempre agua purificada de la calidad especificada en el apartado:

➤ Pureza del agua (117)

Componentes de recambio no aprobados

El uso de componentes de recambio o dispositivos no aprobados puede ocasionar un funcionamiento defectuoso del sistema, y puede anular la garantía.

- ▶ Utilice únicamente componentes de recambio y dispositivos aprobados por Roche Diagnostics.

Software de terceros no especificado

Las instalaciones de software de terceros no aprobado por Roche Diagnostics pueden ocasionar fallos de funcionamiento.

- ▶ No instale software de terceros.

Consumibles no especificados

El uso de consumibles no especificados puede dar lugar a resultados incorrectos.

- ▶ No utilice consumibles no apropiados para su uso con el **cobas c** 111 analyzer.

➤ Material compatible (119)

Resumen de precauciones de seguridad diversas

Interrupción de corriente

Un fallo de corriente o una caída momentánea del voltaje puede dañar el sistema o causar la pérdida de datos.

- ▶ Se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- ▶ Asegúrese de realizar un mantenimiento periódico del SAI.
- ▶ Lleve a cabo una copia de seguridad periódica de los resultados.

Compatibilidad electromagnética

El **cobas c** 111 analyzer cumple con los requisitos de emisiones e inmunidad descritos en los requisitos particulares para productos médicos de diagnóstico in vitro de la norma EN/IEC 61326-2-6.

- ▶ Debe evaluarse el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el dispositivo.

El **cobas c** 111 analyzer satisface los requisitos de emisiones descritos en la normativa de la FCC, parte 15, clase B.

Mensajes de advertencia

Lista de mensajes de advertencia

La omisión de los mensajes de advertencia puede resultar en lesiones graves o mortales.

- ▶ Antes de poner en funcionamiento el sistema, lea con detenimiento los mensajes de advertencia.

En este apartado

Seguridad eléctrica (14)

Seguridad óptica (15)

Materiales biopeligrosos (15)

Calibradores, controles de calidad y muestras (16)

Reactivos y otras soluciones de trabajo (18)

Seguridad eléctrica

Descarga eléctrica

La retirada de las cubiertas del equipo electrónico puede causar una descarga eléctrica de los componentes de alto voltaje ubicados en su interior.

- ▶ No intente trabajar en ningún equipo electrónico.
- ▶ No retire ninguna cubierta del sistema excepto las cubiertas especificadas en las instrucciones.
- ▶ Solo los representantes del servicio técnico de Roche pueden realizar tareas de instalación, servicio y reparación en el sistema.
- ▶ Conecte el analizador únicamente a tomas de corriente con puesta a tierra (protección IEC de clase 1). Todos los periféricos conectados al **cobas c 111 analyzer** deben cumplir la norma de seguridad para equipos de tecnología de la información, o la norma IEC/UL 61010-1 de instrumentos de uso en laboratorio.

Temas relacionados

- Etiquetas de seguridad en el cobas c 111 analyzer (32)

Seguridad óptica

Resultados incorrectos debido a una lámpara sucia

Tocar la lámpara con los dedos (sin guantes) reduce la vida de la bombilla y podría deteriorar la consistencia de las mediciones realizadas con el fotómetro de absorbancia.

- ▶ Sujete el conjunto de la lámpara por su tornillo.

Resultados incorrectos debido a cubetas arañadas o sucias

Los arañazos y las impurezas de las cubetas distorsionan las mediciones.

- ▶ No toque las cubetas directamente y asegúrese de que no entren en contacto con otros elementos cuando las manipule.

Materiales biopeligrosos

Muestras infecciosas

El contacto con muestras que contienen material de origen humano puede producir infección. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con muestras que contienen material de origen humano son potencialmente biopeligrosos.

- ▶ Siga las mejores prácticas del laboratorio, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.
- ▶ Mantenga cerradas todas las cubiertas cuando el sistema esté en funcionamiento.
- ▶ Lleve un equipo de protección individual adecuado.
- ▶ Si se derrama cualquier material biopeligroso, límpielo inmediatamente y aplique un desinfectante.
- ▶ Si una muestra o un residuo entra en contacto con su piel, lávese la zona afectada de inmediato con agua y jabón y aplique un desinfectante.
Consulte a un médico.

Infección y lesiones del operador

El contacto con los mecanismos del sistema (por ejemplo, el cabezal de transferencia) o con el chasis o las cubiertas del sistema puede ser causa de lesiones personales e infección.

- ▶ Siempre que sea posible, mantenga cerradas las cubiertas y las tapas del analizador.
- ▶ Asegúrese siempre de que el sistema esté apagado o en el estado **Mantenimiento** antes de trabajar con una cubierta abierta (por ejemplo, para limpiar o realizar el mantenimiento).
- ▶ No abra las cubiertas ni las tapas mientras el sistema está realizando el mantenimiento.
- ▶ Preste atención a las cubiertas durante el movimiento automático, compruebe si hay obstrucciones y manténgase fuera de su alcance.
- ▶ No toque ningún componente del sistema aparte de los especificados.
- ▶ No se acerque nunca al analizador mientras los componentes están en movimiento.
- ▶ Observe con detenimiento todas las instrucciones indicadas en esta publicación.

Objetos afilados

El contacto con las agujas puede producir una infección.

- ▶ Extreme la atención al limpiar el área próxima a las agujas para evitar pinchazos.
- ▶ Lleve un equipo de protección individual adecuado. Preste especial cuidado cuando trabaje con guantes de laboratorio. Pueden perforarse o cortarse con facilidad, con el consiguiente riesgo de infección.

Calibradores, controles de calidad y muestras

Resultados incorrectos debidos a una calibración caducada

Las calibraciones se realizan para compensar los cambios que se dan en los reactivos y sistemas de medida con el tiempo. Si no se realizan las calibraciones cuando están previstas, pueden obtenerse resultados incorrectos.

- ▶ Asegúrese de realizar las calibraciones cuando están previstas.

Resultados incorrectos al utilizar resultados de calibración antiguos

Las calibraciones se realizan para compensar los cambios que se dan en los reactivos y sistemas de medida con el tiempo. Si no se realizan las calibraciones cuando están previstas, pueden obtenerse resultados incorrectos.

- ▶ Roche recomienda realizar una medición de CC antes de continuar trabajando con los resultados de calibración anteriores.
- ▶ En las definiciones de aplicaciones, seleccione la opción **On** para el parámetro **CC tras Cal.**

Utilidades > Aplicaciones > Parám. de laboratorio > Control > CC tras Cal

Resultados incorrectos debido a una pérdida de calidad de la muestra

La evaporación del líquido de la muestra puede producir resultados incorrectos. Cuando la temperatura ambiente sea superior a 25 °C, asegúrese de comenzar el proceso inmediatamente después de colocar la muestra y definir la orden.

- ▶ Una vez finalizado el procesado de la orden, retire la muestra del área de muestras.

Muestras contaminadas

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

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

Contaminación por arrastre de la muestra

Resultados incorrectos debidos a contaminación por arrastre. Pueden arrastrarse trazas de analitos o reactivos de una prueba a la siguiente.

- ▶ Adopte las medidas adecuadas (p. ej., tomar muestras alícuotas) para poder realizar pruebas adicionales y evitar resultados potencialmente falsos.

Resultados incorrectos debidos a una cantidad de fluido insuficiente

Una cantidad insuficiente de fluido puede influir en la precisión del pipeteo y, por lo tanto, generar resultados incorrectos.

- ▶ Rellene siempre los tubos con una cantidad de fluido suficiente, de forma que quede al menos el volumen muerto de fluido establecido al finalizar el pipeteo.

Resultados incorrectos debido a que no se ha colocado la muestra identificada

El sistema asume que el usuario coloca la muestra que se ha identificado. Si no lo hace, pueden obtenerse resultados erróneos.

- ▶ Coloque siempre el tubo de muestra cuando el sistema se lo solicite.

Resultados incorrectos debido a la colocación inadecuada de los tubos o contenedores

La colocación inadecuada de los tubos o contenedores puede dar lugar a un pipeteo impreciso y, por lo tanto, generar resultados incorrectos.

- ▶ Asegúrese de que los tubos primarios se coloquen centrados y perfectamente verticales en los soportes del área de muestras y que se inserten firmemente.
- ▶ Asegúrese de que los tubos secundarios se coloquen centrados en los tubos primarios y que se apoyen del todo en los mismos.

Resultados incorrectos debido a la acumulación de contaminantes

Durante el uso, pueden quedar adheridos contaminantes a la aguja. Como consecuencia, pueden arrastrarse a la siguiente prueba trazas de analitos o reactivos.

- ▶ Con el fin de evitar resultados potencialmente erróneos, asegúrese de realizar las acciones de mantenimiento de la aguja en cuanto estén pendientes.

Reactivos y otras soluciones de trabajo

Resultados incorrectos debido a la pérdida de calidad del reactivo

Si las definiciones de la aplicación (consulte la hoja de método) recomiendan el uso de “chimeneas”, los intervalos de calibración correspondientes son aplicables a las condiciones de trabajo con “chimeneas”.

- ▶ Roche recomienda utilizar “chimeneas” siempre que su uso se recomiende en las instrucciones de la prueba.

Resultados incorrectos debidos a cambios en los fluidos

La composición química de los fluidos va cambiando con el tiempo. La estabilidad asignada en el analizador es el intervalo de tiempo en el cual la calidad del fluido se mantiene dentro de las tolerancias establecidas. El uso de fluidos cuyo intervalo de tiempo haya caducado puede producir resultados incorrectos.

- ▶ Sustituya siempre los fluidos cuando haya transcurrido el intervalo. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Resultados incorrectos debido a impurezas y contaminación por arrastre

Si se reutilizan tapones de botellas, pueden arrastrarse trazas de analitos o reactivos de una prueba a otra.

- ▶ No retire las botellas de reactivos que no estén vacías con el fin de volver a cargarlas más tarde.

Resultados incorrectos debido a la dilución del reactivo por condensación

En condiciones ambientales de temperatura y humedad elevadas puede producirse condensación dentro de las botellas de reactivos. Esta agua de condensación produce una dilución del reactivo.

- ▶ En tales condiciones, y cuando no se realicen pruebas, retire el disco de reactivos del analizador. Coloque el disco de reactivos en el contenedor para discos de reactivos. Cierre el contenedor con su tapa e introdúzcalo en el frigorífico.

Resultados incorrectos debido a un manejo inadecuado de los reactivos

Extraer y cargar reactivos cuando el disco de reactivos se encuentra fuera de un analizador puede generar una falta de coherencia entre los reactivos registrados y los cargados físicamente. Este manejo de los reactivos puede producir resultados incorrectos.

- ▶ Extraiga y cargue los reactivos siempre con el disco de reactivos dentro del analizador y siguiendo los procedimientos indicados por el software.

Resultados incorrectos debido a que el reactivo identificado no se ha colocado

El sistema asume que el usuario coloca el reactivo que se ha identificado.

- ▶ Si no lo hace, pueden obtenerse resultados erróneos.

Mensajes de atención

Lista de mensajes de atención

- ▶ Antes de poner en funcionamiento el sistema, lea con detenimiento los mensajes de atención. La omisión de estos mensajes puede resultar en lesiones moderadas o leves.

En este apartado

Transporte (20)

Seguridad mecánica (20)

Quemaduras a causa de superficies calientes (21)

Seguridad óptica (21)

Seguridad de datos (23)

Interferencias electromagnéticas (24)

Fatiga debido al uso durante muchas horas (24)

Reactivos y otras soluciones de trabajo (25)

Residuos (27)

Transporte

Lesiones por cargas pesadas

Puede sufrir lesiones en las manos, los dedos o la espalda al colocar el sistema en su sitio.

- ▶ Traslade el sistema de acuerdo con las instrucciones de transporte.

Daños durante el traslado

- ▶ No intente reubicar o transportar el sistema.
- ▶ La reubicación o el traslado del sistema son tareas que deben llevar a cabo los representantes del servicio técnico de Roche.

Seguridad mecánica

Daños en el monitor de pantalla táctil

Touchar un monitor de pantalla táctil dañado con bordes afilados puede producir lesiones personales.

- ▶ No toque el monitor de pantalla táctil si presenta daños visibles.
- ▶ Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

Componentes en movimiento

El contacto con componentes en movimiento puede producir lesiones personales.

- ▶ Durante el funcionamiento del sistema, mantenga las cubiertas y las tapas cerradas y en su posición.
- ▶ Asegúrese siempre de que el sistema esté apagado o en el estado **Mantenimiento** antes de trabajar con una cubierta abierta (por ejemplo, para limpiar o realizar el mantenimiento).
- ▶ No toque ningún componente del sistema aparte de los especificados. Manténgase alejado de los componentes en movimiento durante el funcionamiento.
- ▶ Durante el funcionamiento y el mantenimiento, siga cuidadosamente las instrucciones indicadas.

Quemaduras a causa de superficies calientes

Superficies calientes en el interior

El contacto con la lámpara caliente del fotómetro de absorbancia puede provocar quemaduras.

- ▶ Evite el contacto con las superficies calientes situadas en el interior del analizador.

Seguridad óptica

Pérdida de visión

La luz intensa de los indicadores luminosos (LED) puede dañar gravemente sus ojos. Los equipos de escaneo que emplean tecnología LED están incluidos en la norma internacional EN/IEC 60825-1 sobre seguridad LED: clase 1.

- ▶ No mire fijamente a los LED.

Ceguera a causa de la intensa luz del lector de códigos de barras

La intensidad de la luz de un lector de códigos de barras láser o de LED puede causar lesiones graves en los ojos o provocar una exposición a radiación peligrosa. Los equipos de escaneo que emplean tecnología LED están incluidos en la norma internacional EN/IEC 60825-1 sobre seguridad LED: clase 1.

- ▶ No mire fijamente al haz de lector de códigos de barras láser o de LED.
- ▶ No retire la carcasa de los lectores de códigos de barras.
- ▶ No lleve a cabo ninguna acción de mantenimiento en los lectores de códigos de barras. Si tiene problemas con los lectores de códigos de barras, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
- ▶ Lleve a cabo únicamente los procedimientos descritos en las instrucciones de funcionamiento. La realización de procedimientos no autorizados puede resultar en exposición a radiación nociva.

Seguridad de datos

Pérdida de datos o indisponibilidad del sistema a causa de software malicioso o acceso no autorizado al sistema

El software malicioso o el acceso no autorizado al sistema puede provocar una pérdida de datos o la indisponibilidad del sistema. Para evitar la infección por parte de software malicioso o el acceso no autorizado y la utilización indebida del sistema, resultan esenciales las recomendaciones siguientes:

- ▶ No instale y/o ejecute cualquier otro software en el sistema.
- ▶ Asegúrese de que otros ordenadores y servicios de la red (por ejemplo, el LIS) cuentan con la seguridad y protección adecuadas frente a software malicioso y el acceso no autorizado.
- ▶ Los clientes son responsables de la seguridad de su red de área local y de protegerla frente a software malicioso y ataques informáticos. Esta protección incluye la implantación de medidas como, por ejemplo, un cortafuegos, para separar el dispositivo de redes sin control. Asegúrese de que la red conectada está libre de código malicioso.
- ▶ Restrinja el acceso físico al sistema y al conjunto de la infraestructura de TI conectada (ordenador, cables, equipos de red, etc.).
- ▶ Asegúrese de que los archivos de copia de seguridad y archivado están protegidos frente al acceso no autorizado y eventuales desastres. Esta instrucción incluye: ubicación de almacenamiento remota, sitios de recuperación tras desastres y transferencia segura de los archivos de copia de seguridad.
- ▶ Para obtener más información, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

Interferencias electromagnéticas

Interferencias electromagnéticas

Los campos electromagnéticos de elevada intensidad (originados por fuentes de radiofrecuencia sin protección) pueden interferir en el funcionamiento adecuado del sistema y causar fallos de funcionamiento así como resultados incorrectos.

- ▶ No utilice este sistema junto a fuentes de campos electromagnéticos de gran intensidad puesto que estos campos pueden interferir en el funcionamiento correcto.
- ▶ Evalúe el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el sistema.
- ▶ Adopte las medidas necesarias para mitigar las interferencias.

Equipo de clase B (zonas industriales)

- ▶ El **cobas c** 111 analyzer ha sido diseñado y probado según la norma CISPR 11, 4.2 clase B. En un entorno industrial, puede causar interferencias de radio, en cuyo caso sería necesario implementar medidas para mitigarlas.

Funcionamiento defectuoso del analizador y resultados incorrectos debido a interferencias de campos electromagnéticos

Los dispositivos que emiten ondas electromagnéticas pueden hacer que el analizador no funcione correctamente.

- ▶ No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (por ejemplo, teléfonos móviles, transmisores-receptores y teléfonos inalámbricos). Estos dispositivos pueden interferir en su correcto funcionamiento.

Fatiga debido al uso durante muchas horas

Fatiga debido al uso durante muchas horas

Mirar al monitor durante un periodo de tiempo prolongado puede ser causa de vista cansada o fatiga corporal.

- ▶ Realice descansos breves de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo de su laboratorio y las normativas locales.

Reactivos y otras soluciones de trabajo

Volumen de reactivo incorrecto

La manipulación incorrecta de los reactivos puede provocar una pérdida indetectable del reactivo.

- ▶ Almacene siempre los reactivos de acuerdo con las condiciones de almacenamiento especificadas en la hoja de método de la prueba.
- ▶ No utilice una botella de reactivo cuyo contenido se ha derramado.

Espuma, coágulos, películas o burbujas

Pueden obtenerse resultados incorrectos debido a la presencia de espuma, coágulos de fibrina, películas o burbujas en reactivos o muestras.

- ▶ Asegúrese de seguir unas técnicas adecuadas para la preparación de muestras y la manipulación de reactivos a fin de evitar la formación de espuma, coágulos y burbujas en todos los reactivos, muestras y controles.

Evaporación de muestras o reactivos

La evaporación de muestras o reactivos puede producir resultados incorrectos.

- ▶ Si los contenedores se dejan abiertos, el material de muestra puede evaporarse. No deje los contenedores de muestras abiertos.
- ▶ No utilice reactivos almacenados incorrectamente. Cerciérese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con la hoja de método.
- ▶ No utilice reactivos caducados.

Contaminación por arrastre de reactivos

Los derrames producidos por inclinar el disco de reactivos pueden provocar resultados incorrectos de las pruebas.

- ▶ Tenga cuidado de no inclinar el disco de reactivos cuando lo manipule.

Inflamación o lesiones cutáneas

El contacto directo con reactivos, detergentes, soluciones de limpieza u otras soluciones de trabajo puede producir irritación, inflamación o quemaduras en la piel.

- ▶ Al manipular reactivos, adopte las precauciones necesarias de manipulación de reactivos en el laboratorio.
- ▶ Lleve un equipo de protección individual adecuado.
- ▶ Siga las instrucciones detalladas en la hoja de método de la prueba.
- ▶ Observe la información especificada en las hojas de datos de seguridad (disponibles para reactivos y soluciones de trabajo de Roche Diagnostics).
- ▶ Si los reactivos u otras soluciones de trabajo entran en contacto con su piel, lávese la zona afectada de inmediato con agua y jabón y aplique un desinfectante.
Consulte a un médico.

Resultados incorrectos debido a la manipulación incorrecta de reactivos

Manipular reactivos u otros consumibles de forma indebida puede provocar resultados incorrectos.

- ▶ No utilice reactivos o consumibles que hayan sido expuestos a temperaturas elevadas o a luz durante un tiempo prolongado.
- ▶ No utilice reactivos o consumibles caducados.
- ▶ Siga las condiciones de almacenamiento definidas en la hoja de método del reactivo, control y consumible correspondiente.
- ▶ No utilice reactivos o consumibles que se hayan caído al suelo o estén comprometidos de otro modo.
- ▶ No manipule los suministros en un modo no especificado en la documentación del usuario o en la hoja de método.

Derrames producidos por inclinar el disco de reactivos

Si el contenedor para el disco de reactivos no se coloca sobre una superficie plana horizontal, puede resbalarse o volcarse.

- ▶ Cuando guarde el contenedor para el disco de reactivos, asegúrese de colocarlo sobre una superficie plana, horizontal y estable de fácil acceso.
- ▶ Tenga cuidado de no inclinar el disco de reactivos cuando lo manipule.

Residuos

Contaminación del instrumento

Si el depósito interno de residuos se derrama puede causar la contaminación del instrumento. Se puede formar condensación en el sistema de enfriamiento mientras el sistema se encuentra en el modo **En espera**.

- ▶ Los residuos internos se bombean periódicamente al contenedor de residuos externos en el modo **En espera**.

Residuos infecciosos

El contacto con residuos líquidos puede producir una infección. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con el sistemas de residuos son potencialmente biopeligrosos.

- ▶ Lleve un equipo de protección individual adecuado. Preste especial cuidado cuando trabaje con guantes de laboratorio. Pueden perforarse o cortarse con facilidad, con el consiguiente riesgo de infección.
- ▶ Si se derrama cualquier material biopeligroso, límpielo inmediatamente y aplique un desinfectante.
- ▶ Si un residuo entra en contacto con su piel, lávese la zona afectada de inmediato con agua y jabón y aplique un desinfectante. Consulte a un médico.

Daños medioambientales

El sistema genera residuos líquidos y/o sólidos. Los residuos líquidos contienen mezclas de reacción concentradas y los residuos sólidos son potencialmente biopeligrosos. Una eliminación indebida puede contaminar el medio ambiente.

- ▶ Trate los residuos sólidos como residuos infecciosos.
- ▶ Elimine los residuos de acuerdo con las normativas locales.

Avisos

Lista de avisos

No observar los avisos puede ocasionar daños en el sistema.

- ▶ Antes de poner el sistema en funcionamiento, lea detenidamente los avisos incluidos en este resumen.

En este apartado

Licencia (28)

Interruptores y fusibles (29)

Responsabilidad legal (29)

Seguridad mecánica (29)

Fuentes de calor (30)

Derrames (31)

Licencia

Funcionamiento defectuoso del analizador y resultados incorrectos debido a modificaciones de software realizadas por el cliente

Determinadas partes del software del **cobas c 111** pueden incluir uno o más programas de software comercial o de código abierto.

- ▶ Para obtener información de copyright, avisos e información sobre la licencia de este tipo de programas de software incluidos en el software del **cobas c 111**, consulte la memoria flash USB suministrada con el producto.

El **cobas c 111 analyzer** ha sido diseñado para funcionar con el software sin modificar, tal y como se envía. El operador asume toda la responsabilidad por modificar cualquier parte del software de código fuente abierto, quedando excluida cualquier responsabilidad de Roche Diagnostics Ltd.

Este programa se distribuye sin ninguna garantía; incluso sin la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular.

Para conocer más detalles, consulte las Notas sobre la licencia del **cobas c 111 analyzer**.

Interrumpidores y fusibles

Deterioro del sistema por el uso de fusibles equivocados

El uso inadecuado puede ocasionar daños en el sistema.

- ▶ Sustituya siempre los fusibles por otros nuevos del mismo tipo y especificaciones.

Responsabilidad legal

Roche Diagnostics Ltd. asume sólo una responsabilidad limitada cuando el **cobas c 111 analyzer** se utiliza junto con el software de programación del canal de desarrollo **cobas c 111**.

Para obtener información detallada sobre esta cuestión, consulte la última versión del formulario de registro del canal de desarrollo del **cobas c 111** y el manual de usuario del canal de desarrollo del **cobas c 111**.

Es responsabilidad del usuario determinar si se debe activar la función **Control TRL**. En caso afirmativo, defina el rango de medición inferior de acuerdo con los requisitos específicos de su país. Si se activa la función **Control TRL**, también se deben validar los rangos definidos.

Seguridad mecánica

Deterioro del disco de reactivos

El disco de reactivos está diseñado para manejar los reactivos mientras se encuentra cargado en el analizador. La cubierta está equipada con un mecanismo de bloqueo.

- ▶ Extraiga y cargue los reactivos siempre con el disco de reactivos dentro del analizador y siguiendo los procedimientos indicados por el software.

Deterioro del sistema a causa de tensión mecánica

Los impactos, las vibraciones o la presión pueden causar daños en el sistema.

- ▶ Mantenga alejadas del sistema las fuentes de vibraciones.
- ▶ No coloque objetos sobre el sistema.

Daño de la aguja por no retirar los tapones de los tubos primarios

La aguja no está diseñada para atravesar los tapones de los tubos. Puede dañarse al intentar atravesar tapones de tubos.

- ▶ Retire siempre los tapones de los tubos primarios antes de colocar los tubos en el analizador.

Daño de la aguja y funcionamiento defectuoso del analizador debido a una manipulación inadecuada de la aguja

La aplicación de una presión lateral a la aguja por un solo lado puede hacer que se deforme, provocando así un funcionamiento defectuoso del analizador.

- ▶ Cuando limpie la aguja, asegúrese de aplicar una presión equivalente a ambos lados de la misma y de realizar el movimiento de limpieza en la dirección de la aguja.

Deterioro del disco de reactivos

El disco de reactivos está diseñado para manejar los reactivos mientras se encuentra cargado en el analizador. La cubierta está equipada con un mecanismo de bloqueo.

- ▶ Extraiga y cargue los reactivos siempre con el disco de reactivos dentro del analizador y siguiendo los procedimientos indicados por el software.

Resultados incorrectos o deterioro del analizador debido al polvo y a la suciedad

Si la cubierta principal está abierta mientras el sistema está en el estado **En espera** cuando el analizador está apagado, puede acumularse polvo y suciedad en el anillo para cubetas, lo que a su vez puede reducir la calidad de las mismas.

- ▶ Mantenga cerradas todas las cubiertas. Ábralas únicamente para realizar acciones propias del uso del instrumento.

Fuentes de calor

Pérdida de resultados y reactivos a causa de la exposición a fuentes de calor

Si el sistema se expone a fuentes de calor puede aumentar su temperatura interior. Si la temperatura interior es $> 37\text{ °C}$ o $< 2\text{ °C}$, se inutilizarán todos los reactivos cargados y todos los resultados medidos.

- ▶ No permita la presencia de fuentes de calor cerca del sistema.

▣ Condiciones ambientales (116)

Derrames

Riesgo de daños en el instrumento a causa de líquido derramado o material inadecuado

Los líquidos inadecuados o derramados en el sistema pueden causar fallos de funcionamiento o daños.

- ▶ No utilice etanol técnico o desnaturalizado para preparar la solución de limpieza.
- ▶ Humedezca los paños sin pelusas fuera del sistema y limpie las superficies y los componentes tal como se describe en estos procedimientos.
- ▶ Preste atención al aplicar líquido en el paño sin pelusas. El paño debe estar húmedo, pero no empapado, para evitar que gotee líquido sobre el sistema.

Líquido derramado

Cualquier líquido derramado en el sistema puede causar fallos de funcionamiento o daños.

- ▶ Coloque las muestras, los reactivos o cualquier otro líquido en las posiciones previstas.
No sitúe las muestras, los reactivos o cualquier otro líquido sobre las cubiertas u otras superficies del sistema.
- ▶ Cuando retire o sustituya los consumibles, preste atención para no derramar líquido sobre el sistema.
- ▶ Si se derrama líquido sobre el sistema, límpielo inmediatamente y siga el procedimiento de descontaminación aplicable. Lleve un equipo de protección individual adecuado.
Elimine los residuos de acuerdo con las normativas locales.
- ▶ Asegúrese de no volcar la botella ni el tubo de la muestra cuando escanee su código de barras.

Resultados incorrectos debido al llenado excesivo de los tubos de muestras

Si los tubos de muestras se llenan excesivamente, pueden producirse derrames durante el funcionamiento normal, con la consiguiente contaminación y obtención de resultados incorrectos.

- ▶ No llene en exceso los tubos de muestras.

Etiquetas de seguridad en el cobas c 111 analyzer

En este apartado

Lista de etiquetas de seguridad en el analizador (32)


Ubicación de la etiqueta de seguridad en el cobas c 111 analyzer (34)

Lista de etiquetas de seguridad en el analizador

El analizador presenta etiquetas de advertencia para llamar la atención sobre zonas de posibles riesgos. A continuación se indican las etiquetas y las definiciones de acuerdo con la ubicación en el analizador.

Las etiquetas de seguridad del analizador cumplen los estándares siguientes: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 o ISO 15223-1.

Además de las etiquetas de seguridad del analizador, existen notas sobre la seguridad en las partes correspondientes de la documentación del usuario.

 Si una etiqueta está dañada, solo puede sustituirla un representante del servicio técnico de Roche. Para la sustitución de las etiquetas, póngase en contacto con el representante local del servicio técnico de Roche.



Peligro biológico

Posible material biopeligroso utilizado cerca de esta etiqueta.

Observe las mejores prácticas del laboratorio para un uso seguro.



Superficie caliente

El área próxima a esta etiqueta puede estar caliente.

Para evitar quemaduras, no la toque.



Recipiente de residuos líquidos

Esta etiqueta se coloca en recipientes de residuos líquidos designados. Los recipientes de residuos líquidos contienen materiales potencialmente biopeligrosos. Cuando manipule recipientes de residuos líquidos, siga las prácticas recomendadas de laboratorio relativas al uso seguro. Utilice un equipo de protección individual adecuado, como gafas protectoras con protección lateral, una bata de laboratorio resistente a fluidos, guantes de protección y protección facial.

Los mensajes de seguridad brindan información más detallada sobre las situaciones potencialmente peligrosas que pueden presentarse durante el funcionamiento diario, o cuando se lleven a cabo acciones de mantenimiento.

Cuando trabaje con el sistema, respete tanto las etiquetas de seguridad del sistema como los mensajes de seguridad de la documentación del usuario.

Ubicación de la etiqueta de seguridad en el cobas c 111 analyzer



A Cubierta principal:

Esta etiqueta situada en la cubierta principal indica que hay riesgos biológicos potenciales en las zonas próximas a esta etiqueta que pueden ocasionar la muerte o lesiones graves. Deben observarse los procedimientos de laboratorio correspondientes sobre manejo seguro.

B Rotor:

Esta etiqueta, colocada sobre el aislamiento que cubre el rotor, indica que el área cercana a esta puede estar caliente. Para evitar quemaduras, no toque esta área.

C Contenedor de residuos:

Esta etiqueta, colocada sobre el contenedor de residuos, indica que hay residuos líquidos en el contenedor de residuos. El contacto con residuos líquidos puede producir una infección. Al manipular el contenedor de residuos, siga los procedimientos de laboratorio relevantes, como llevar un el equipo de protección individual adecuado.

Etiqueta de seguridad en el **cobas c 111 analyzer**

Además de la etiqueta de seguridad del analizador, existen notas sobre la seguridad en las partes correspondientes del Manual de usuario.

Estas notas sobre seguridad brindan información más detallada sobre las situaciones potencialmente peligrosas que pueden presentarse durante el funcionamiento diario, o cuando se lleven a cabo acciones de mantenimiento.

Cuando trabaje con el analizador, asegúrese de observar tanto las etiquetas de seguridad del analizador como las notas sobre seguridad del Manual de usuario.

Información de seguridad para la eliminación

Información de eliminación

Los productos eléctricos y electrónicos no deben desecharse a través del sistema municipal de recogida de residuos. La adecuada eliminación de sus aparatos usados evita las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud pública.

Infeción ocasionada por un analizador biopeligroso

- ▶ Trate el analizador como un residuo biopeligroso. La descontaminación (combinación de procesos que incluyen la limpieza, la desinfección y/o la esterilización) debe realizarse antes de reutilizar, reciclar o eliminar el analizador.
- ▶ Elimine el analizador de acuerdo con las normativas locales. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

Equipo electrónico



Eliminación del equipo electrónico

Este símbolo aparece en cualquier componente del sistema que esté cubierto por la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).

Estos elementos deben desecharse a través de las instalaciones correspondientes de recogida de residuos que determinen las autoridades gubernamentales o locales.

Póngase en contacto con su administración municipal, el servicio de recogida de residuos o con el representante del servicio técnico de Roche para obtener más información sobre la eliminación de productos usados.

Restricción:

Se deja en manos del organismo responsable del laboratorio la determinación de si los componentes del equipo electrónico se encuentran contaminados o no. Si están contaminados, trátelos de la misma forma que al sistema.

Eliminación de componentes externos



Los componentes externos tales como el lector, marcado con el símbolo del contenedor tachado, se rigen por la Directiva europea (WEEE).

Estos elementos deben desecharse en las instalaciones correspondientes de recogida de residuos que determinen las autoridades gubernamentales o locales.

Para obtener más información sobre la eliminación de productos usados, póngase en contacto con su administración municipal, el servicio de recogida de residuos o el representante local del servicio técnico.

Reglamento de la protección, la privacidad y la seguridad de los datos

La ciberseguridad y la privacidad de los datos de los sistemas Roche instalados en los centros de los clientes es una responsabilidad compartida entre Roche y cada cliente. Roche proporciona productos con la protección adecuada. Se espera que los clientes manejen los productos de Roche respetando la privacidad.

Control de acceso

Por razones de seguridad, y en beneficio de la confidencialidad de los pacientes, todos los usuarios deben salir del software o bloquear los ordenadores antes de abandonar su puesto de trabajo. El acceso físico a todo el hardware y los servidores (incluidos el analizador, los sistemas informáticos, los cables, el equipo de red, etc.) se debe proteger.

Use la función de gestión de operadores del software como está previsto.

- No utilice cuentas de usuario compartidas para el personal de laboratorio.
- Se recomienda tener cuentas individuales con un nivel de operador adecuado para acceder al software y a las credenciales del laboratorio.
- Se recomienda eliminar las cuentas de usuario obsoletas de los sistemas Roche.

Seguridad de red

La red de laboratorio y cualquier estructura de laboratorio deben protegerse frente al acceso no autorizado, el software malicioso y los ciberataques.

Todos los dispositivos y servicios usados en la infraestructura del laboratorio del cliente debe ser seguros y estar protegidos frente al software malicioso y el acceso no autorizado.

Se debe instalar un entorno de red seguro y resistente al redireccionamiento y la interceptación del tráfico.

Transferencia e introducción de datos en los analizadores

No descargue datos sensibles de los pacientes de ningún sistema host (p. ej., LIS, middleware) en el analizador.

La transferencia de datos mediante cualquier protocolo host (p. ej., HL7, ASTM) no está cifrada; los datos se transfieren como texto sin formato y legible con herramientas informáticas (p. ej., un rastreador).

Almacenamiento de datos seguro

Cualquier copia de seguridad y archivo de datos que se haya exportado desde el analizador se debe almacenar y proteger de manera segura frente a cualquier acceso no autorizado.

El acceso a los datos de cualquier copia de seguridad o archivo solo se permite a las personas autorizadas.

Asegúrese de que los archivos de copia de seguridad y archivado del sistema están protegidos frente al acceso no autorizado y eventuales desastres. No saque ningún dato de identificación de los pacientes fuera del laboratorio.

Implemente controles para manipular y eliminar soportes y activos (p. ej., unidades de disco duro). Los soportes y activos que contienen datos de los productos de Roche se deben destruir de manera segura.

Concienciación sobre la ciberseguridad y la privacidad

Realice cursos de concienciación sobre la ciberseguridad y la privacidad para el personal que manipule datos personales y de acuerdo con los principios de privacidad de los datos que son obligatorios según los reglamentos y normativas.

Revise su analizador para comprobar si presenta alguna actividad sospechosa y notifique cualquier sospecha de riesgo inmediatamente a su representante de Roche.

Las actualizaciones del software siempre debe realizarlas un representante del servicio técnico de Roche o el cliente con su asistencia. Se debe implementar nuevo software en cuanto sea posible.

Lea atentamente y siga las recomendaciones y los consejos escritos en la guía de seguridad.

