



# Analizador cobas c 311

Manual del operador  
Versión del software 01-11



**cobas**<sup>®</sup>  
*Life needs answers*

## Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción de los cambios
1.0	01-01	2007-11	Primera versión
1.1	01-04	2009-11	Anexo 3.0 implementado en la Ayuda en pantalla
2.0	01-06	2010-12	Actualización general
3.0	01-09	2014-10	Documentación rediseñada según el nuevo concepto de documentación de Roche. Se han añadido descripciones de nuevas funciones de software.
3.0.1	01-09	2016-07	Páginas de sustitución con adiciones menores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acuerdo de licencia para UltraVNC</li> <li>• Declaración de compatibilidad electromagnética</li> <li>• Explicación de los símbolos RoHS y de contenido</li> </ul>
3.0.2	01-09	2016-10	Páginas de sustitución con adiciones menores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gas fluorado de efecto invernadero</li> <li>• Mensaje de seguridad para la visualización incompleta de resultados de test en caso de que la columna sea demasiado estrecha</li> </ul>
3.1	01-10	2016-12	Se ha añadido la descripción de nuevas funciones de software (LCP3). Se ha actualizado la información sobre la licencia y la información regulatoria.
3.1.1	01-10	2018-10	Páginas de sustitución para los estándares de seguridad del Manual del operador.
3.1.2	01-11	2019-11	Página de sustitución de la portada, que muestra la versión del software actualizada. La versión de publicación 3.1 del Manual del operador y la Ayuda en pantalla es también aplicable a la versión del software 01-11.

☰ Índice de revisiones

### Nota sobre la edición

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

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que toda la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de su 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 **Ayuda en pantalla** contiene toda la información sobre el producto, incluida la siguiente:

- Operación de rutina
- Mantenimiento
- Seguridad
- Información para la resolución de problemas
- Una referencia del software
- Información sobre la configuración
- Información de referencia

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

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

### **Advertencia general**

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

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

<b>Formación</b>	No lleve a cabo ninguna operación o tarea de mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria de Roche Diagnostics. Deje las tareas no descritas en la documentación del usuario en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.
<b>Imágenes</b>	Las capturas de pantalla y las imágenes de hardware de esta publicación se han añadido exclusivamente con fines ilustrativos. Los datos configurables y variables (como tests, resultados o nombres de rutas visibles en esta publicación) de las capturas de pantalla no se deben utilizar en los análisis del laboratorio.
<b>Garantía</b>	<p>Cualquier modificación que el cliente realice en el sistema invalidará la garantía o el servicio.</p> <p>Para obtener información sobre las condiciones de la garantía, póngase en contacto con el representante de ventas local o consulte con su socio del contrato de garantía.</p> <p>Deje siempre las actualizaciones de software en manos de un representante del servicio técnico de Roche o bien realice dichas actualizaciones con su ayuda.</p>
<b>Copyright</b>	© 2007-2019, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

### Información sobre la licencia

El software del analizador **cobas c 311** está protegido por legislación contractual, leyes de copyright y tratados internacionales. El analizador **cobas c 311** dispone de una licencia de usuario entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. y un titular de la licencia, y únicamente los usuarios autorizados pueden acceder al software y utilizarlo. El uso y la distribución sin autorización pueden resultar en sanciones civiles y penales.

### Acuerdo de licencia para el software UltraVNC y el núcleo de Linux

Tanto UltraVNC como el núcleo de Linux son programas informáticos de software libre para todos los usos comerciales que se instalan en el ordenador de la unidad de control.

El software puede redistribuirse y/o modificarse de acuerdo con los términos de la Licencia Pública General de GNU (versión 2 o posterior), publicada por la Free Software Foundation. En el ordenador de la unidad de control hay almacenada una copia de la Licencia Pública General de GNU (versión 2). La ruta de acceso a la licencia es C:\Program Files\uvnc bvba\UltraVNC.

La distribución del software se realiza sin garantía. No existe una garantía implícita de comercialización o adecuación para un fin particular. Para obtener más información, consulte la Licencia Pública General de GNU en <http://www.gnu.org/licenses>.

El código fuente del software se almacena en el ordenador de la unidad de control. La ruta de acceso al código fuente es C:\DriversAndTools\UltraVNC.

### Software comercial y de código abierto

El analizador **cobas c 311** puede incluir componentes o módulos de software comercial o de código abierto. Para obtener más información sobre la propiedad intelectual y otras advertencias, así como sobre las licencias correspondientes a los programas de software incluidos en el analizador **cobas c 311**, consulte la distribución electrónica que se incluye con este producto.

Este software comercial y de código abierto y el analizador **cobas c 311** como conjunto pueden constituir un dispositivo sujeto a la legislación aplicable. Para obtener información más detallada, consulte la documentación del usuario y el etiquetado.

La realización de algún cambio en el analizador **cobas c 311** invalida la respectiva autorización según la legislación correspondiente.

### Marcas comerciales

Se reconocen las siguientes marcas comerciales:

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

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

### Comentarios

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

### Aprobaciones

El analizador **cobas c** 311 satisface los requisitos fijados por las siguientes normativas:

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Este analizador se ha fabricado y probado conforme a los siguientes estándares de seguridad internacionales:

- CEI 61010-1
- CEI 61010-2-101

El cumplimiento de la(s) directiva(s) aplicable(s) se expresa mediante la Declaración de conformidad.

Las siguientes marcas demuestran el cumplimiento de normativas:



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Cumple las disposiciones de las directivas aplicables de la UE.



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

El analizador **cobas c** 311 cumple los requisitos de emisión e inmunidad establecidos por la norma CEI 61326-2-6/EN 61326-2-6.

**Gas fluorado de efecto invernadero**

El producto contiene un gas fluorado de efecto invernadero en el refrigerador sellado herméticamente.

Tipo	Peso de carga (kg)	CO <sub>2</sub> equivalente (toneladas)	Potencial de calentamiento global
R-134a	0,102	0,14	1.430

☰ Información detallada del gas fluorado de efecto invernadero

## Direcciones de contacto

### Dentro de la Unión Europea y estados miembros de la EFTA



Fabricante del equipo  
**cobas c 311** Hitachi High-Technologies Corporation  
1-24-14 Nishi-Shimbashi  
Minato-ku Tokyo 105-8717  
Japón



Representante autorizado Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemania

### Fuera de la Unión Europea y estados miembros de la EFTA

Fabricado por: Hitachi High-Technologies Corporation

Fabricado para: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemania