cobas c 311 analyzer

Guide de sécurité - Version 1.2
Version du logiciel 01-13
UDI (01)07613336188644(8012)01-13

Informations relatives à la publication

Version de la publication	Version du logiciel	Date de révision	Description des changements
1.0	01-09	2014-10	Première version
1.1	01-10 01-11	2016-12 2019-08	Mise à jour des informations de licence et des informations réglementaires.
1.2	01-13	2021-06	Implémentation du RDIV. Implémentation du RGPD. Ajout d'informations de sécurité relatives à : • Objets coupants, bords tranchants et/ou parties mobiles. • Action immédiate en cas d'urgence. • Réfrigérant inflammable. Liste des étiquettes de sécurité : Ajout d'une étiquette « Inflammable ». Emplacement des étiquettes de sécurité sur une vue arrière : Ajout d'une étiquette « Inflammable ». Modification des informations sur la mise au rebut.

Historique des révisions

Remarque relative à la présente publication

Cette publication est destinée aux utilisateurs de l'analyseur **cobas c** 311.

Nous avons pris soin de vérifier que les informations présentées dans ce document sont exactes au moment de leur publication. Toutefois, dans le cadre des activités de surveillance des produits, le fabricant de ce produit peut être amené à mettre à jour ces informations et à publier une nouvelle version de ce document.

Où trouver les informations

L'**aide en ligne** contient toutes les informations concernant le produit, notamment :

- Opérations de routine
- Maintenance
- sécurité
- Informations de dépannage
- Références du logiciel
- Informations sur la configuration

Le **guide de sécurité** contient des informations importantes sur la sécurité. Vous devez lire le guide de sécurité avant d'utiliser l'instrument.

Le **manuel de l'utilisateur** est axé sur les opérations de routine et de maintenance. Le contenu est organisé selon la procédure normale d'opération.

La **cobas** e-library permet d'accéder aux mises à jour importantes, aux fiches de méthode, aux fiches de valeur et à d'autres documents importants de Roche.

La version originale de ce document est en anglais. Toutes les traductions de ce document ont été réalisées à partir de la version originale en anglais. Vous pouvez trouver les versions originales et traduites de ce document à l'adresse suivante : *www.dialog.roche.com*.

Contactez votre filiale locale ou votre représentant service Roche pour plus d'informations.

L'analyseur **cobas c** 311 peut être utilisé avec tous les tests validés. Les tests approuvés pour une utilisation sur l'instrument sont disponibles sous eLabDoc sur le site web de Roche DiaLog : *www.dialog.roche.com*.

Avis de confidentialité Lorsque vous utilisez l'assistance utilisateur en ligne, les événements de consultation (sujets consultés et recherches effectuées) et les adresses IP sont enregistrés. Les données collectées sont destinées à l'usage interne de Roche et ne sont jamais transmises à des tiers. Elles sont rendues anonymes et sont automatiquement supprimées après un an. Les événements de consultation sont analysés pour améliorer le contenu de l'assistance utilisateur et la fonctionnalité de recherche. Les adresses IP sont utilisées pour classer le comportement régional.

⚠ Remarque de sécurité générale

Pour éviter toute blessure grave voire mortelle, familiarisez-vous avec le système et les informations de sécurité avant d'utiliser le système.

- Soyez particulièrement attentif aux précautions de sécurité.
- Suivez toujours les instructions contenues dans cette publication.
- N'utilisez pas l'instrument d'une façon non décrite dans cette publication.
- Conservez toutes les publications dans un endroit sûr auquel vous avez facilement accès.

Formation

N'exécutez aucune opération ou fonction de maintenance à moins d'avoir été formé par Roche Diagnostics. Les opérations n'étant pas décrites dans la documentation de l'utilisateur doivent être effectuées par des représentants qualifiés Roche.

Illustrations

Les images de la présente publication ont été ajoutées exclusivement à des fins d'illustration. Les données configurables et les variables telles que les tests, les résultats ou les noms de chemin apparaissant dans ces captures d'écran ne doivent pas être utilisées à des fins d'analyse en laboratoire.

Garantie

Toute modification du client apportée au système rend la garantie ou l'accord de service nul et non avenu.

Pour les conditions de la garantie, contactez votre représentant Roche local ou votre partenaire de contrat de garantie.

Confiez toujours les mises à jour logicielles à un représentant service Roche ou procédez à ces mises à jour avec l'assistance d'un représentant Roche.

Copyright

© 2007-2021, Roche Diagnostics GmbH.
Tous droits réservés.

Marques commerciales

Les marques commerciales suivantes sont reconnues :

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA et LIFE NEEDS ANSWERS sont des marques commerciales de Roche.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Commentaires

Tous les efforts ont été mis en œuvre pour s'assurer que la présente publication correspond à l'usage prévu. Tout commentaire sur quelque aspect de cette publication que ce soit est le bienvenu et sera pris en compte dans les mises à jour. Nous vous invitons à contacter votre représentant Roche si vous avez le moindre commentaire à cet égard.

Agréments

L'analyseur **cobas c** 311 est conforme aux directives et réglementations suivantes :

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Directive (UE) 2015/863 du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations.

Règlement (UE) n° 517/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006.

La conformité des instruments spécifiques aux directives ou règlements applicables est attestée par les Déclarations de conformité le cas échéant.

Vérifiez le numéro de série des instruments pour identifier les directives et/ou règlements applicables.

Les spécifications relatives aux gaz à effet de serre fluorés se trouvent dans les informations complémentaires identifiées par le numéro de série des instruments.

Tous les documents sont disponibles sous eLabDoc sur le site web de Roche DiaLog : *www.dialog.roche.com*.

Si l'accès à un Roche DiaLog est impossible, contactez votre représentant service Roche.

Le respect des normes est assuré par le biais de la déclaration de conformité.

Les marquages suivants attestent de la conformité :

IVD

Usage réservé au diagnostic *in vitro*.

CE

Conforme aux dispositions des règlements de l'UE applicables.

c UL us LISTED

Délivré par Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pour le Canada et les États-Unis.

Contacts

Dans l'Union européenne et les États membres de l'AELE

Fabricant de l'instrument

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomon Minato-ku,
Tokyo, 105-6409 Japon

Représentant autorisé et importateur

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne

En dehors de l'Union européenne et des États membres de l'AELE

Fabriqué par :

Hitachi High-Tech Corporation

Fabriqué pour :

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne

Distribué aux États-Unis par :

Roche Diagnostics
9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana, États-Unis

Filiales de Roche

Vous trouverez une liste des filiales de Roche à l'adresse suivante :

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

eLabDoc

La documentation utilisateur électronique peut être téléchargée sous eLabDoc sur le site Web Roche DiaLog :

www.dialog.roche.com

Pour plus d'informations, contactez votre filiale locale ou votre représentant service Roche.

Table des matières

Avant-propos 8
Usage prévu 8
Symboles et abréviations 9

Classifications de sécurité 12

Précautions de sécurité 13
Qualification de l'utilisateur 13
Utilisation sûre et correcte du système 14
Installation et désinstallation 15
Conditions d'environnement 16
À propos de la protection des données personnelles et de la sécurité du logiciel 18

Messages d'avertissement 22
Objets coupants, bords tranchants et/ou parties mobiles 22
Mesures de sécurité électrique 23
Matériel inflammable 23
Matériels présentant un risque biologique 24
Déchets 26
Réactifs et solutions de travail 28
résultats incorrects 29

Messages d'attention 33
Mesures de sécurité mécanique 33

Mises en garde 34
Disjoncteurs et fusibles 34
Collision avec des parties mobiles 34
Déversement 35

Étiquettes de sécurité sur le système 36
Liste des étiquettes de sécurité sur le système . . 36
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de face 38
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de côté 40
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de haut 41
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue arrière 43

Informations de sécurité relatives aux lecteurs de code-barres 44

Informations de sécurité pour la mise au rebut 45
Informations sur la mise au rebut 45

Avant-propos

Utilisez cette publication avec le Manuel de l'utilisateur du **cobas c** 311.

Dans cette partie

Usage prévu (8)
Symboles et abréviations (9)

Usage prévu

Usage prévu pour les États-Unis uniquement

L'analyseur **cobas c** 311 est un analyseur autonome de chimie clinique entièrement automatisé, destiné à la détermination quantitative et qualitative in vitro des analytes dans les liquides corporels.

Informations complémentaires pour les États-Unis uniquement

L'analyseur **cobas c** 311 est destiné à être utilisé par des techniciens de laboratoire qualifiés. L'environnement opérationnel pour l'analyseur **cobas c** 311 est constitué des laboratoires cliniques, des laboratoires hospitaliers et des cliniques privées, ainsi que des laboratoires privés.

Usage prévu pour l'UE/AELE et les pays autres que les États-Unis

L'analyseur **cobas c** 311 est un analyseur automatisé incluant un logiciel, destiné à effectuer des tests de chimie clinique qualitatifs, semi-quantitatifs et quantitatifs ainsi que des mesures sélectives d'ions.

Informations complémentaires pour l'UE/AELE et les pays autres que les États-Unis

Il s'agit d'un dispositif de DIV destiné à être utilisé en combinaison avec des tests de dépistage, de surveillance (aide à la surveillance), de diagnostic (aide au diagnostic) et de pronostic.

Les troubles spécifiques et les populations à tester sont couverts par les tests applicables exécutés sur l'instrument. Le type d'échantillon à utiliser comprend le sérum, l'urine, le liquide céphalorachidien, l'hémolysat, le sang total et le plasma qui sont utilisés pour détecter et/ou mesurer les analytes couverts par les tests spécifiques.

Les utilisateurs prévus de ce dispositif sont des techniciens de laboratoire formés et des ingénieurs de service sur le terrain formés (usage professionnel uniquement).

Symboles et abréviations

Noms de produit

Sauf indication contraire explicite dans le contexte, les noms de produits et descripteurs suivants sont utilisés.

Nom de produit	Descripteur
Analyseur **cobas c** 311	analyseur
cobas c pack	cassette de réactifs

Noms de produit

Symboles utilisés dans ce document

Symbole	Description
•	Élément d'une liste
	Thèmes liés contenant des informations supplémentaires
	Conseil. Informations supplémentaires pour une utilisation correcte ou astuces.
	Début d'une tâche
	Information supplémentaire pour une tâche donnée.
➔	Résultat d'une action dans une tâche.
	Fréquence d'une tâche
	Durée d'une tâche
	Matériel requis pour une tâche
	Prérequis d'une tâche
	Rubrique. Utilisé dans les références croisées vers les rubriques.
	Tâche. Utilisé dans les références croisées vers les tâches.
	Figure. Utilisé dans les titres de figures et les références croisées vers les figures.
	Tableau. Utilisé dans les titres de tableaux et les références croisées vers les tableaux.
	Équation. Utilisé dans les références croisées vers les équations.

Symboles utilisés dans ce document

Abréviations

Les abréviations suivantes sont utilisées.

Abréviation	Définition
ACN	Numéro de code d'application
ADC	Convertisseur analogique-numérique
ANSI	American National Standards Institute
CellCln 1	Solution de lavage de cuve réactionnelle basique (NaOH-D)
CellCln 2	Solution de lavage de cuve réactionnelle acide
CFAS	Calibrateur pour systèmes automatisés (CFAS)

Abréviations

Abréviation	Définition
CFR	Code des règlements fédéraux (Code of Federal Regulations)
COBI	Compendium of Background Information
CSA	Association canadienne de normalisation (Canadian Standards Association)
CSV	Valeurs séparées par des virgules (Comma Separated Values)
CV	Coefficient de variation
DCCT	Essai sur le contrôle et les complications du diabète
DIL	Diluant ISE
CE	Communauté européenne
ECO-D	EcoTergent, additif du bain d'incubation destiné à réduire la tension de surface
AELE	Association européenne de libre-échange
EN	Norme européenne (European standard)
UE	Union européenne
GNU	GNU's Not Unix!
SIH	Système d'information hospitalier
ICVC	Contrôle de volume initial de la cassette
IEC	Commission électrotechnique internationale
IFCC	Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire
SI	Standard interne ISE
ISE	Électrode sélective d'ions
ISE COMP	ISE Standard High, utilisé comme calibrateur 3
ISE HIGH	ISE Standard High, utilisé comme calibrateur 2
ISE LOW	ISE Standard Low, utilisé comme calibrateur 1
ISO	Organisation internationale de normalisation
DIV	Diagnostic in vitro
RDIV	Règlement relatif au diagnostic in vitro Règlement (UE) 2017/746
LED	Diode électroluminescente
SIL	Système d'information du laboratoire
LLD	Détection du niveau de liquide (Liquid Level Detection)
n/a	Sans objet

Abréviations

Abréviation	Définition
NACL	Solution de NaCl, utilisée comme diluant
NAOHD	Solution de lavage pour les pipettes réactif et les cuves réactionnelles (D1)
CQ	Contrôle de qualité
RCM	Reaction Calculation Mode
REF	Solution d'électrolyte de référence ISE
RoHS	Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses
SBS	Scan avant arrêt échantillon
SCCS	Additif destiné à prévenir la contamination des cuves réactionnelles dans les longs lots de HbA1c (D3)
DS	Déviation standard
SmpCln 1	Solution basique de lavage de pipette échantillon
SmpCln 2	Solution acide de lavage de pipette échantillon
SMS	Solution de lavage pour les pipettes réactif et les cuves réactionnelles (D2)
urgence	Urgence
SysClean	Solution de nettoyage ISE/Elecsys SysClean
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Bus série universel
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques

Abréviations

Classifications de sécurité

Les consignes de sécurité et les commentaires importants destinés à l'utilisateur sont classés conformément à la norme ANSI Z535.6. Nous vous invitons à vous familiariser avec les symboles suivants et leur signification :

⚠ Alerte de sécurité

- Le symbole d'alerte de sécurité sert à vous avertir de risques potentiels de blessures physiques. Respectez tous les messages de sécurité précédés par ce symbole afin d'éviter tout risque d'endommagement du système, de blessure ou de mort.

Ces symboles et mentions d'avertissement correspondent à des dangers spécifiques :

⚠ AVERTISSEMENT

Avertissement...

- ... signale une situation de danger susceptible de provoquer de graves blessures ou d'entraîner la mort si elle n'est pas évitée.

⚠ ATTENTION

Attention...

- ... signale une situation de danger susceptible de provoquer des blessures légères ou mineures si elle n'est pas évitée.

MISE EN GARDE

Mise en garde...

... signale une situation de danger susceptible de provoquer un endommagement du système si elle n'est pas évitée.

Les informations importantes autres que les informations relatives à la sécurité sont représentées par le symbole suivant :

Conseil...

... signale des informations supplémentaires relatives à une utilisation correcte du matériel ou des recommandations utiles.

Précautions de sécurité

⚠ **Pour éviter toute blessure grave voire mortelle, lisez et observez les précautions de sécurité suivantes.**

Gardez à l'esprit que les avertissements de danger du présent manuel, du manuel de l'utilisateur, de l'aide en ligne et de l'instrument ne peuvent pas couvrir tous les cas possibles car il est impossible de prédire et d'évaluer toutes les circonstances au préalable.

Le simple respect des instructions données peut donc ne pas suffire pour le bon fonctionnement. Faites toujours preuve de vigilance et de bons sens.

Dans cette partie

Qualification de l'utilisateur (13)
Utilisation sûre et correcte du système (14)
Installation et désinstallation (15)
Conditions d'environnement (16)
À propos de la protection des données personnelles et de la sécurité du logiciel (18)

Qualification de l'utilisateur

Connaissances et compétences insuffisantes

En tant qu'utilisateur, assurez-vous de connaître les consignes et normes de sécurité pertinentes ainsi que les informations et procédures contenues dans ces instructions.

- N'utilisez pas l'instrument et ne procédez à aucune opération de maintenance si vous n'avez pas été formé par Roche Diagnostics à l'utilisation et à la maintenance.
- Les opérations de maintenance, d'installation et d'entretien non décrites dans ce document doivent être effectuées par les représentants service Roche qualifiés.
- Suivez scrupuleusement les procédures spécifiées dans les instructions concernant l'utilisation et la maintenance.
- Suivez les bonnes pratiques de laboratoire, en particulier lors de la manipulation de matériel présentant un risque biologique.

Utilisation sûre et correcte du système

Équipement de protection individuelle manquant

L'utilisation du système sans équipement de protection individuelle représente un danger pour la santé ou pour la vie de l'utilisateur.

- Portez un équipement de protection individuelle approprié, notamment :
  - Lunettes de protection avec écrans latéraux
  - Blouse de laboratoire résistante aux liquides
  - Gants de laboratoire homologués
  - Protection faciale en cas de risque d'éclaboussures ou de projections

fatigue due à de nombreuses heures de travail

Le travail sur l'écran du moniteur pendant une période prolongée peut entraîner une fatigue physique, notamment des yeux.

- Prenez des pauses conformément à la réglementation locale.

Système non utilisé pendant une durée prolongée

- Suivez la procédure de mise hors service le cas échéant.
- Placez l'interrupteur d'alimentation en position hors tension si vous n'utilisez pas le système pendant une période prolongée.
- Retirez et réfrigérez les réactifs restants.
- Pour obtenir des informations supplémentaires, appelez votre représentant service Roche.

Situation anormale

Pendant le fonctionnement, vérifiez toujours l'absence de bruit anormal, fuite d'eau ou autre situation anormale.

- En cas de problème, prenez les mesures de sécurité qui s'imposent en fonction de la situation et contactez votre représentant service Roche.

Pièces non approuvées

L'utilisation de pièces ou de dispositifs non approuvés risque de nuire au bon fonctionnement du système et d'annuler la garantie.

- Utilisez uniquement des pièces et dispositifs homologués par Roche Diagnostics.

Installation et désinstallation

Erreurs d'installation

Seuls les représentants service Roche qualifiés peuvent installer le système.

- Les opérations d'installation non décrites dans ce document doivent être effectuées par des représentants service Roche qualifiés.

Endommagement lors du transport

- N'essayez pas de déplacer ou de transporter le système.
- Le déplacement ou le transport doit être effectué par des représentants service Roche qualifiés.

mise au rebut

Un système présentant un risque biologique peut entraîner des infections.

- Si vous devez mettre le système au rebut, lisez les informations suivantes.

Informations sur la mise au rebut (45)

Conditions d'environnement

Conditions d'environnement inadaptées

Une utilisation ne respectant pas les conditions spécifiées risque d'entraîner des résultats incorrects ou de nuire au bon fonctionnement du système.

- N'utilisez le système qu'en intérieur et évitez de l'exposer à une chaleur ou à une humidité extrêmes.
- Assurez-vous que les ouvertures de ventilation du système ne sont jamais obstruées.
- Pour préserver les conditions d'environnement du système, effectuez une maintenance conformément aux intervalles spécifiés.
- Conservez les instructions d'utilisation en bon état et dans un lieu facile d'accès. Elles doivent toujours être facilement accessibles.

Panne de courant

Une panne de courant ou une chute de tension momentanée risque d'endommager le système ou d'entraîner la perte des données.

- Ne travaillez qu'avec une alimentation sans coupure (ASC).
- Assurez une maintenance périodique de l'ASC.
- Effectuez des sauvegardes des résultats à intervalles réguliers.
- Ne coupez pas l'alimentation lorsque l'unité de contrôle accède au disque dur ou au dispositif de stockage.

Compatibilité électromagnétique

L'instrument est conforme à la norme IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Il a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il est susceptible de causer des interférences radio. Dans ce cas, vous devez prendre des mesures afin d'atténuer les interférences.

- Il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant de faire fonctionner l'instrument.
- Ne faites pas fonctionner cet instrument à proximité de sources de champs électromagnétiques puissants (par exemple, des sources de fréquences radio (RF) intentionnellement non blindées) ; cela risquerait d'entraîner des interférences avec les opérations.
- N'utilisez pas les appareils suivants à proximité de l'instrument :
  - Téléphones portables
  - Émetteur-récepteur
  - Téléphones sans fil
  - Autres appareils électriques générant des champs électromagnétiques puissants

À propos de la protection des données personnelles et de la sécurité du logiciel

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est un règlement du droit européen relatif à la protection et à la confidentialité des données destiné à tous les citoyens de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE). Ce règlement couvre également le traitement des données personnelles en dehors de l'UE et de l'EEE.

Si ce règlement ou tout autre règlement de protection de la vie privée est applicable à votre pays, notez les messages de sécurité qui suivent afin d'éviter toute violation des données et de respecter le RGPD :

Contrôle d'accès

Tout accès non autorisé peut entraîner une violation des données.

- Instaurez des contrôles d'accès physiques afin de vous assurer que seul le personnel de laboratoire autorisé utilise le système à tout moment.
- Attribuez un ID utilisateur unique et personnel à chaque utilisateur pour accéder au système.
- Attribuez des droits d'accès à chaque utilisateur. Ces droits ne doivent pas dépasser ceux requis pour les tâches de l'utilisateur.
- Supprimez les ID utilisateur des utilisateurs qui ne travaillent plus sur le système.

Corruption de données due à une divulgation de mot de passe

La sécurité du système et de ses données dépend de l'accès protégé par un mot de passe. Si une personne non autorisée découvre votre ID utilisateur et votre mot de passe, elle pourrait compromettre cette sécurité.

- Saisissez toujours votre mot de passe à l'abri du regard d'autrui.
- Ne notez votre mot de passe nulle part, que ce soit dans un formulaire de contact, un carnet d'adresses ou un fichier sauvegardé sur votre ordinateur.
- Ne révélez votre mot de passe à personne. Roche ne vous demandera jamais votre mot de passe.
- Si vous révélez votre mot de passe, modifiez-le immédiatement.
- Si vous pensez que votre compte a été corrompu, contactez votre filiale Roche locale.

Sécurité du réseau

La sécurité informatique peut être compromise par des logiciels malveillants ou des attaques de piratage informatique. Le laboratoire est responsable de la sécurité de son infrastructure informatique.

- Afin de protéger et de séparer les systèmes Roche des autres infrastructures de laboratoire, le pare-feu fourni par Roche doit être utilisé.
- Protégez tous les dispositifs et services utilisés dans l'infrastructure du laboratoire contre tout logiciel malveillant et tout accès non autorisé.
- Sécurisez l'environnement réseau pour qu'il soit résistant à la redirection du trafic et aux écoutes illicites.

Entrée et transfert de données

La rédaction d'informations sensibles sur les patients dans les champs de commentaires peut constituer une violation des lois de protection des informations en matière de santé protégées.

- N'écrivez aucune information sensible sur les patients dans les champs de commentaires.
- Ne téléchargez aucun identifiant patient depuis un système hôte (par exemple, SIL, logiciel middleware ou SIH) sur le système. Le transfert de données à l'aide de n'importe quel protocole hôte (par exemple, ASTM) n'est pas chiffré ; les données sont transférées sous forme de texte clair et lisible grâce à des outils informatiques comme un renifleur.

Stockage sécurisé de données

L'accès non autorisé aux sauvegardes de données et aux fichiers d'archive peut constituer une violation des lois sur la protection des données.

- Toute sauvegarde ou archive de données exportée depuis l'instrument doit être physiquement stockée dans un endroit sécurisé.
- Assurez-vous que seules les personnes autorisées peuvent accéder au stockage sécurisé des données. Cela inclut le transfert de données vers des sites de stockage distants et la reprise après sinistre.
- Les sauvegardes de données ne doivent pas être effectuées à partir du stockage sécurisé de données. Ne sortez pas les supports de stockage de l'environnement du laboratoire.

Sensibilisation à la cybersécurité et à la protection de la vie privée

Des employés insuffisamment informés peuvent mettre en danger la sécurité.

- Organisez régulièrement des formations de sensibilisation à la cybersécurité et à la protection de la vie privée à l'intention du personnel de laboratoire chargé du traitement des données à caractère personnel. Enseignez au personnel de laboratoire comment traiter les données de manière conforme et selon les principes de protection de la vie privée tels qu'ils sont prescrits par la réglementation sur la protection de la vie privée des clients.
- Vérifiez l'absence d'activité suspecte sur votre instrument et signalez immédiatement toute compromission suspectée à votre représentant Roche local.
- Mettez à jour les logiciels fournis par Roche grâce aux dernières versions dès que possible.
- N'utilisez pas de dispositifs de stockage externe ou de supports de stockage (par ex., lecteurs flash USB ou DVD) ayant été utilisés sur des ordinateurs publics ou privés sur le système. Le non-respect de ces consignes peut provoquer la perte de données et rendre l'instrument inutilisable.

Utilisation des supports de stockage

Une manipulation inappropriée d'un support de stockage peut entraîner des pertes de données ou un dysfonctionnement du système.

- Insérez ou retirez un DVD ou un périphérique flash USB uniquement lorsque l'instrument est en mode **En attente**.
- N'utilisez pas de DVD de mauvaise qualité ou endommagé (par exemple, rayures, saleté ou poussière sur les disques).
- Un seul support de stockage peut être utilisé à la fois. Avant d'insérer un périphérique flash USB dans un port USB, vérifiez qu'aucun autre périphérique flash USB ou DVD n'est inséré.
- Avant de retirer un périphérique flash USB, déconnectez-le du système de manière sécurisée à l'aide du bouton correspondant.

Virus informatiques

Si vous détectez une opération inattendue ou l'endommagement de programmes/données, le PC a peut-être été infecté par un virus informatique.

- Pour éviter toute infection informatique, analysez le support de stockage amovible à l'aide d'un logiciel antivirus avant de l'utiliser sur le système.
- N'utilisez jamais un programme ou un support de stockage susceptible de contenir un virus.
- Si vous pensez que votre PC est infecté par un virus, appelez votre représentant service Roche local. Votre représentant service Roche local vérifiera que votre système fonctionne correctement.

Sauvegarde de données

Une défaillance ou un endommagement du disque dur peut entraîner une perte de données.

- Sauvegardez vos données (résultats de mesures et paramètres systèmes) à intervalles réguliers.
- Utilisez la fonction de sauvegarde quotidiennement pour stocker les données importantes sur le disque dur.
- Effectuez une copie de sauvegarde si vous modifiez des paramètres du système.

Logiciels tiers non approuvés

L'installation de logiciels tiers non approuvés par Roche Diagnostics peut entraîner un comportement incorrect du système.

- Ne copiez ou n'installez aucun logiciel ou correctif de logiciel sur le système, sauf s'il fait partie des logiciels système ou si votre représentant service Roche vous le conseille.
- Ne changez aucun des paramètres du PC.

Messages d'avertissement

⚠ Liste des messages d'avertissement

Le non-respect des messages d'avertissement peut entraîner la mort ou de graves blessures.

- Avant d'utiliser le système, lisez attentivement les messages d'avertissement.

Dans cette partie

Objets coupants, bords tranchants et/ou parties mobiles (22)
Mesures de sécurité électrique (23)
Matériel inflammable (23)
Matériels présentant un risque biologique (24)
Déchets (26)
Réactifs et solutions de travail (28)
résultats incorrects (29)

Objets coupants, bords tranchants et/ou parties mobiles

Risques d'infection et de blessure par contact avec des objets coupants, bords tranchants et/ou parties mobiles

De bonnes pratiques de laboratoire peuvent réduire les risques de blessure. Il est important de connaître l'environnement de son laboratoire, d'être bien préparé et de suivre les instructions d'utilisation.
Certaines parties de l'instrument peuvent comprendre des objets coupants, des bords tranchants et/ou des parties mobiles.

- Portez un équipement de protection individuelle afin de minimiser les risques de blessure par contact corporel avec de telles pièces, en particulier dans les endroits peu accessibles ou lors du nettoyage de l'instrument.
- Votre équipement de protection individuelle doit être adapté au degré et au type de risque (p. ex. gants de laboratoire, lunettes de protection, blouse de laboratoire et chaussures appropriés).

Mesures de sécurité électrique

Électrocution

Le retrait des capots de l'équipement électronique risque de provoquer une électrocution car certains éléments internes sont sous haute tension.

- Ne tentez pas de travailler sur un équipement électronique.
- Ne retirez aucun couvercle du système, sauf si cela est spécifié dans le manuel de l'utilisateur.
- N'ouvrez pas le capot supérieur et ne touchez pas l'unité d'agitation par ultrasons pendant l'opération ou pendant que l'analyseur effectue une tâche de maintenance.
- Seuls les représentants service Roche peuvent installer, entretenir et réparer le système.

Action immédiate en cas d'urgence

Si une situation d'urgence inattendue se présente et que l'instrument ne peut pas être contrôlé, l'utilisateur peut être blessé.

- Éteignez l'interrupteur principal de fonctionnement ou le disjoncteur de l'instrument.

Matériel inflammable

Réfrigérant inflammable

Dans certains instruments, l'unité de refroidissement contient un réfrigérant inflammable.

- Les instruments correspondants peuvent être identifiés par une étiquette de sécurité *Risque d'incendie*.
- Ne retirez aucun capot du système, sauf si cela est spécifié dans les instructions.
- Les opérations de maintenance, d'installation et d'entretien non décrites dans ce document doivent être effectuées par les représentants service Roche qualifiés.

Matériels présentant un risque biologique

Échantillons infectieux

Tout contact avec les échantillons contenant des substances d'origine humaine entraîne un risque d'infection. Tous les composants mécaniques et substances associés à des échantillons contenant des substances d'origine humaine présentent un risque biologique potentiel.

- Suivez les bonnes pratiques de laboratoire, en particulier lors de la manipulation de matériel présentant un risque biologique.
- Il est indispensable de maintenir les capots fermés lors du fonctionnement du système.
- Mettez toujours le système hors tension ou en mode Maintenance, le cas échéant, avant de travailler avec un capot ouvert (pour le nettoyage ou la maintenance, par exemple).
- Portez un équipement de protection individuelle approprié.
- En cas de déversement d'un matériel présentant un risque biologique, essuyez immédiatement et appliquez un désinfectant.
- Si un échantillon ou un déchet entre en contact avec la peau, rincez immédiatement à l'eau et au savon et appliquez un désinfectant.
  Consultez un médecin.

Objets pointus

Tout contact avec des aiguilles peut entraîner une infection.

- Lorsque vous nettoyez des aiguilles, utilisez plusieurs couches de gaze et essuyez de haut en bas.
- Prenez garde à ne pas vous piquer.
- Portez un équipement de protection individuelle approprié.

  Redoublez de précaution lorsque vous travaillez avec des gants de laboratoire. Ceux-ci peuvent facilement être percés ou coupés, ce qui pourrait entraîner une infection.

Pièces mobiles

Tout contact avec des pièces mobiles peut provoquer des blessures corporelles.

- Il est indispensable de maintenir les capots fermés lors du fonctionnement du système.
- Mettez toujours le système hors tension ou en mode Maintenance, le cas échéant, avant de travailler avec un capot ouvert (pour le nettoyage ou la maintenance, par exemple).
- Seul le personnel formé doit avoir accès aux clés des capots de protection de l'instrument.
- Ne touchez à aucun élément du système, sauf sur instruction du manuel. Ne touchez pas les pièces mobiles lorsque le système est en fonctionnement.
- Ne chargez des échantillons dans le disque échantillon que lorsque le voyant vert d'accès au disque échantillon situé près de celui-ci est activé. Cela indique que le disque échantillon ne tournera pas avant qu'une nouvelle opération ne soit lancée activement par l'utilisateur.
- Lors de l'opération et de la maintenance, suivez scrupuleusement le manuel de l'utilisateur.

Déchets

Déchets infectieux

Tout contact avec des déchets (liquides et/ou solides) peut entraîner une infection. Tous les composants mécaniques et substances associés aux systèmes de déchets présentent un risque biologique potentiel.

- Portez un équipement de protection individuelle approprié.

  Redoublez de précaution lorsque vous travaillez avec des gants de laboratoire. Ceux-ci peuvent facilement être percés ou coupés, ce qui pourrait entraîner une infection.
- En cas de déversement d'un matériel présentant un risque biologique, essuyez immédiatement et appliquez un désinfectant.
- Si un déchet entre en contact avec la peau, rincez immédiatement à l'eau et au savon et appliquez un désinfectant.
  Consultez un médecin.

Les déchets doivent être traités conformément aux lois et réglementations correspondantes. Toutes les substances contenues dans les réactifs, les standards et les contrôles qualité étant contrôlées par la loi pour la protection de l'environnement doivent être éliminées conformément aux réglementations sur les installations de rejet d'effluents. Pour la législation en vigueur sur le rejet d'effluents, veuillez contacter le fournisseur de réactifs.

Deux types d'effluents sont éliminés par l'analyseur :

- Les déchets liquides concentrés, qui contiennent une solution de réaction à haute concentration. Ces déchets doivent être traités comme des déchets infectieux tels que spécifié par les réglementations correspondantes.
- Les déchets dilués : déchets liquides non concentrés dilués avec de l'eau de rinçage du lavage cuves ou de l'eau du bain d'incubation. Lors de l'utilisation de NaOH-D pour le lavage des cuves réactionnelles, la concentration alcaline est de 0,1 à 1,0 mmol/L.

Danger pour l'environnement

Le système génère des déchets solides et/ou liquides. Ces déchets contiennent des solutions réactionnelles concentrées présentant un risque biologique potentiel. Une mise au rebut non appropriée pourrait entraîner une contamination de l'environnement.

- Traitez les déchets comme des déchets infectieux.
- Mettez les déchets au rebut conformément aux réglementations locales.

Réactifs et solutions de travail

Risque d'inflammation de la peau ou de blessure

Tout contact direct avec les réactifs, détergents, solutions de nettoyage ou autres solutions de travail entraîne un risque d'irritation cutanée, d'inflammation ou de brûlure.

- Observez les précautions de manipulation de réactifs de laboratoire.
- Portez un équipement de protection individuelle approprié.
- Respectez les instructions d'utilisation.
- Respectez les informations des fiches de sécurité des produits chimiques (disponibles pour les réactifs et solutions de nettoyage Roche Diagnostics).
- Si des réactifs, des détergents ou des solutions de nettoyage entrent en contact avec la peau, rincez immédiatement à l'eau et au savon et appliquez un désinfectant.
  Consultez un médecin.

Incendie et brûlures

L'alcool est une substance inflammable.

- Écartez toutes les sources d'incendie (étincelles, flammes, chaleur) du système lorsque vous effectuez une maintenance ou des vérifications avec de l'alcool.
- Lorsque vous utilisez de l'alcool sur le système ou autour de celui-ci, n'utilisez pas plus de 20 mL à la fois.

résultats incorrects

Exactitude et précision faibles

Des résultats incorrects peuvent entraîner des erreurs de diagnostic et mettre en danger le patient.

- Pour une utilisation correcte du système, effectuez des tests de CQ et surveillez le système pendant son fonctionnement.
- N'utilisez pas de réactifs ou consommables dont la date de péremption est dépassée : vous risqueriez d'obtenir des résultats incorrects.
- Pour des raisons diagnostiques, évaluez toujours les résultats avec l'historique médical du patient, ses examens cliniques et les résultats de ses autres consultations.

Position non concordante

Le placement d'un réservoir d'échantillons avec un ID saisi manuellement dans une mauvaise position peut entraîner des résultats incorrects.

- Comparez les ID saisis manuellement aux ID d'échantillon sur le réservoir d'échantillons.
- Assurez-vous que les échantillons sont chargés dans les bonnes positions du disque échantillon.

Échange des positions d'échantillons

L'échange des positions d'échantillons lors de l'interruption risque d'entraîner des résultats incorrects.

- En mode code-barres, n'échangez pas d'échantillons mis en surbrillance en vert dans l'écran **Suivi des échantillons**.
- En mode non codes-barres, ne déplacez ou n'échangez aucun échantillon se trouvant déjà sur le disque.

Mousse, caillots, films ou bulles

La présence de mousse, de caillots de fibrine, de films et de bulles dans les réactifs et échantillons peut donner lieu à des résultats incorrects.

- Évitez la formation de mousse, caillots et bulles dans tous les réactifs, échantillons, standards et contrôles.

Échantillons contaminés

La présence de contaminants insolubles et de bulles ou de films dans les échantillons peut occasionner des problèmes d'obstructions ou des erreurs dans les volumes de pipetage, ce qui conduit à des résultats incorrects.

- Assurez-vous que les échantillons ne contiennent aucun contaminant insoluble tel que de la fibrine ou de la poussière.

Contamination

Des traces d'analytes ou de réactifs pourraient contaminer les tests.

- Prenez les mesures adéquates (par exemple des cycles de lavage supplémentaires) afin d'éviter tout test supplémentaire et tout résultat potentiellement incorrect.

Évaporation des échantillons ou réactifs

L'évaporation des échantillons ou des réactifs risque d'entraîner des résultats incorrects ou invalides.

- Les échantillons peuvent s'évaporer s'ils sont laissés ouverts. Ne laissez pas d'échantillon ouvert pendant une période prolongée.
- N'utilisez pas de réactifs mal conservés. Assurez-vous que les réactifs sont conservés conformément aux instructions d'utilisation.

Volume de réactif incorrect

Une mauvaise manipulation des réactifs entraîne un risque de perte de réactif indétectable.

- Conservez toujours les réactifs conformément aux conditions de conservation indiquées dans les instructions d'utilisation du test.
- Ne réutilisez pas une cassette de réactifs dont les réactifs ont été déversés.
- N'utilisez pas une même cassette de réactifs sur des systèmes différents.

Réactifs périmés ou mélange de réactifs

Les données obtenues à partir de réactifs périmés ne sont pas fiables. Le mélange de réactifs avec des résidus d'anciens réactifs peut également entraîner des résultats incorrects.

- N'utilisez pas de réactifs dont la date de péremption est dépassée.
- Ne mélangez pas d'anciens réactifs avec de nouveaux réactifs.
  Lorsqu'un bidon est vide, remplacez-le par un nouveau.

Standards ou contrôles périmés

Les données obtenues à partir de standards ou contrôles périmés ne sont pas fiables.

- N'effectuez des CQ et calibrations qu'avec du matériel non périmé.
- N'utilisez pas de standards ou de contrôles dont la date de péremption est dépassée.

Absence de capots au niveau du système de mesure ISE

Si le capot du compartiment de mesure ISE ou le capot de l'aiguille d'aspiration n'est pas remis en place après la maintenance, le niveau de température ou de bruit peut en être affecté, ce qui peut produire des résultats incorrects. Le contact avec un composant ISE ou l'ouverture des portes avant peut également affecter le niveau de bruit et diminuer la précision de la mesure.

- N'effectuez les mesures que si le capot du système du compartiment ISE est bien fermé.
- N'ouvrez pas les portes avant pendant la mesure.
- Ne touchez pas le tube ISE REF, l'unité ISE ou le capot de l'aiguille d'aspiration pendant la mesure.

Aspiration d'air

Un pipetage incorrect des pipettes ainsi qu'un mauvais ajustement de leur position peut entraîner l'aspiration d'air et donc produire des résultats incorrects.

- Vérifiez les performances de l'instrument en exécutant des mesures de contrôle.
- Effectuez régulièrement les procédures de maintenance.

Volume de mélange incorrect

Le volume admissible de solution réactionnelle à mélanger par l'agitateur ultrasons est de 100 à 250 µL. Si le volume n'est pas compris dans cet intervalle, la solution réactionnelle peut ne pas être mélangée correctement, ce qui risque d'entraîner des résultats incorrects.

- Veillez à ce que le volume de solution réactionnelle soit compris entre 100 et 250 µL, en particulier lors du chargement d'une nouvelle application sur l'analyseur.
- Pour plus d'informations sur les paramètres analytiques de chaque réactif, contactez son fabricant.

Niveau bas du bain d'incubation

Si l'alimentation en eau est insuffisante, le bain d'incubation ne peut pas être correctement rempli. Une alarme se déclenchera.

- Vérifiez que le robinet au niveau de l'orifice d'écoulement du réservoir d'eau est ouvert.
- Vérifiez que l'alimentation externe en eau est ouverte et que la pression de l'eau répond aux exigences.
- Une fois la cause du problème éliminée, effectuez l'élément de maintenance (4) Incubation Water Exchange pour remplir le bain d'incubation.

Erreurs de scan non détectées

Les erreurs de lecture de code-barres peuvent ne pas être détectées si un check digit n'est pas utilisé.

- N'utilisez que des codes-barres avec check digit.
- N'utilisez que des étiquettes de code-barres avec une bonne qualité d'impression.
- Ne déplacez pas les échantillons ayant déjà été scannés.
- N'ajoutez pas un échantillon sans code-barres à l'emplacement d'un échantillon dont le code-barres est illisible.

Messages d'attention

⚠ Liste des messages d'attention

Le non-respect des messages d'attention peut entraîner blessures mineures ou modérées.

- Avant d'utiliser le système, lisez attentivement les messages d'attention.

Dans cette partie

Mesures de sécurité mécanique (33)

Mesures de sécurité mécanique

Chute soudaine du capot supérieur

Faites attention lorsque vous ouvrez ou fermez le capot supérieur. Si vous relâchez la poignée, le capot supérieur peut retomber sur vos doigts.

- Tenez toujours fermement la poignée et ne la relâchez pas lorsque vous ouvrez ou fermez le capot supérieur.
- Si le capot supérieur ne reste pas ouvert, veuillez contacter votre représentant service Roche.

Mises en garde

⚠ Liste des mises en garde

Le non-respect des mises en garde peut entraîner des dommages au système.

- Avant d'utiliser le système, lisez attentivement les mises en garde.

Dans cette partie

Disjoncteurs et fusibles (34)
Collision avec des parties mobiles (34)
Déversement (35)

Disjoncteurs et fusibles

Disjoncteurs et fusibles

Une utilisation incorrecte entraîne un risque d'endommagement du système.

- Si l'un des disjoncteurs ou fusibles saute, contactez votre représentant service Roche ou l'assistance technique avant toute tentative d'utilisation du système.

Collision avec des parties mobiles

Collision avec des parties mobiles

Le contact avec des parties mobiles peut courber les aiguilles et endommager d'autres composants. Si le système détecte une collision, une alarme est déclenchée et stoppe immédiatement le fonctionnement.

- Il est indispensable de maintenir les capots fermés lors du fonctionnement du système.
- Ne touchez à aucun élément du système, sauf sur instruction du manuel. Ne touchez pas les pièces mobiles lorsque le système est en fonctionnement.
- Ne chargez des échantillons dans le disque échantillon que lorsque le voyant vert d'accès au disque échantillon situé près de celui-ci est activé. Cela indique que le disque échantillon ne tournera pas avant qu'une nouvelle opération ne soit lancée activement par l'utilisateur.

Déversement

Liquide déversé

Tout liquide déversé sur le système risque d'entraîner un dysfonctionnement ou d'endommager l'analyseur.

- Placez les échantillons, réactifs et autres liquides uniquement dans les positions prévues.
  Ne placez aucun échantillon, réactif ou autre liquide sur les capots ou autres surfaces du système.
- Lorsque vous retirez ou remplacez des consommables, veillez à ne déverser aucun liquide sur le système.
- En cas de déversement de liquide sur le système, essuyez-le immédiatement et appliquez un désinfectant. Portez un équipement de protection individuelle approprié.
  Mettez les déchets au rebut conformément à la réglementation locale.

Étiquettes de sécurité sur le système

Dans cette partie

Liste des étiquettes de sécurité sur le système (36)
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de face (38)
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de côté (40)
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de haut (41)
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue arrière (43)

Liste des étiquettes de sécurité sur le système

Le système porte des étiquettes d'avertissement pour attirer votre attention sur les zones de risque potentiel. La liste suivante explique la signification des étiquettes là où elles se trouvent.

Les étiquettes de sécurité du système sont conformes aux normes suivantes : ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417, ISO 7000 ou ISO 15223-1.

Seuls les représentants service Roche sont habilités à remplacer des étiquettes endommagées. Pour le remplacement d'étiquettes, contactez votre représentant service Roche.

Déversement
Le déversement à proximité de la zone marquée par cette étiquette peut endommager le système.
Ne placez aucun liquide dans cette zone.

Infection
Tout contact avec le mécanisme du système peut entraîner une infection.
N'ouvrez pas les capots pendant que le système est en fonctionnement. Arrêtez tout mécanisme avant d'ouvrir un capot.

Équipement de protection individuelle
Le contact avec les matériaux corrosifs près de cette étiquette peut vous blesser.
Portez un équipement de protection individuelle approprié (comme des lunettes de protection et des gants de laboratoire).

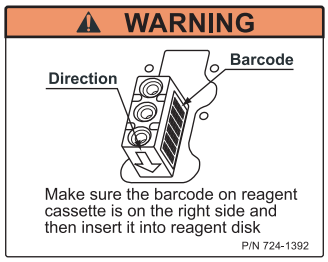
Avertissement général
Cette étiquette indique une zone à risque, présentant un danger de mort ou de blessure grave.
Consultez le manuel pour obtenir des instructions afin d'utiliser le système en toute sécurité.

Risque biologique
Du matériel présentant un risque biologique est utilisé à proximité de cette étiquette.
Observez les procédures de laboratoire applicables concernant l'utilisation sûre.

Électricité
En cas d'intervention sur une partie du système marquée par cette étiquette, notez que le contact avec des composants électriques peut causer un choc électrique.
Consultez le manuel pour obtenir des instructions afin d'utiliser le système en toute sécurité.

Inflammable
Dans certains instruments, l'unité de refroidissement contient un réfrigérant inflammable.
Les instruments correspondants peuvent être identifiés par une étiquette de sécurité *Risque d'incendie*.
Ne retirez aucun capot du système, sauf si cela est spécifié dans les instructions.
Les opérations de maintenance, d'installation et d'entretien non décrites dans ce document doivent être effectuées par les représentants service Roche qualifiés.

Surface chaude
La zone à proximité de cette étiquette peut être chaude.
Pour éviter toute brûlure, ne touchez pas cette zone.



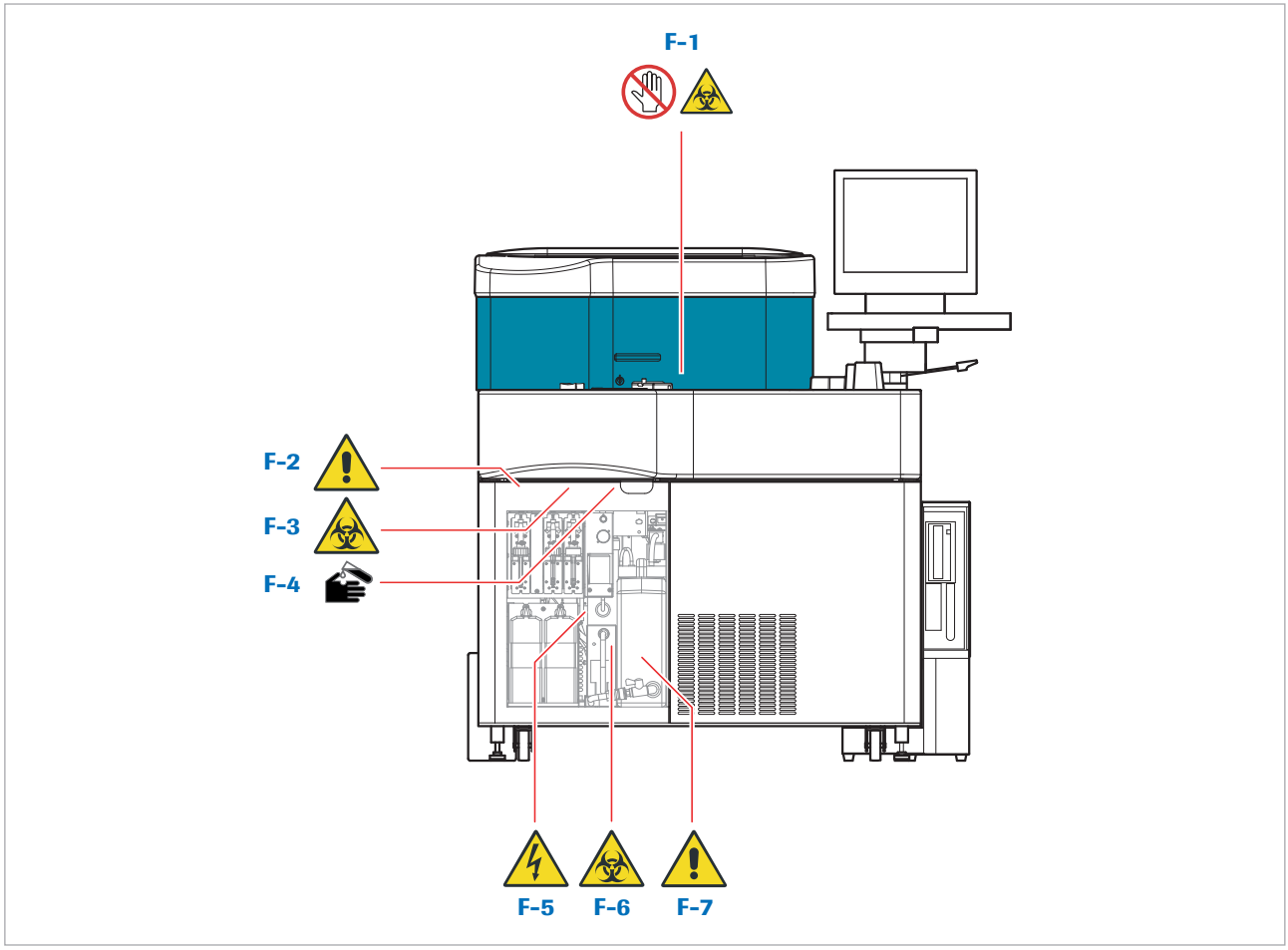
Orientation de l'étiquette code-barres
L'étiquette code-barres doit être orientée vers la droite lorsque vous insérez la cassette de réactifs dans le compartiment de réactifs.
Pour éviter tout endommagement du système, n'insérez pas la cassette de réactifs dans l'autre sens.

Étiquettes de sécurité et remarques de sécurité

Les sections suivantes décrivent brièvement la signification des étiquettes de sécurité selon leur emplacement sur le système.

Lorsque vous travaillez sur le système, observez les étiquettes de sécurité du système, les remarques de sécurité du présent manuel et des instructions d'utilisation.

Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de face



Vue de face de l'analyseur

F-1
Avertissement : risque d'infection ou de blessure par contact avec les mécanismes de fonctionnement ! Gardez le capot supérieur fermé dans la mesure du possible.

F-2
Avertissement : les doigts ou la peau risquent d'être pincés par la seringue (lorsque le piston se déplace). Ne touchez pas les parties mobiles.
Attention : un raccord de tuyaux desserré peut diminuer la précision des mesures.
Après avoir exécuté la maintenance, serrez correctement le raccord.

F-3
Avertissement : risque d'infection par contact avec la seringue d'aspiration !
Maintenez le capot avant fermé pendant le fonctionnement.

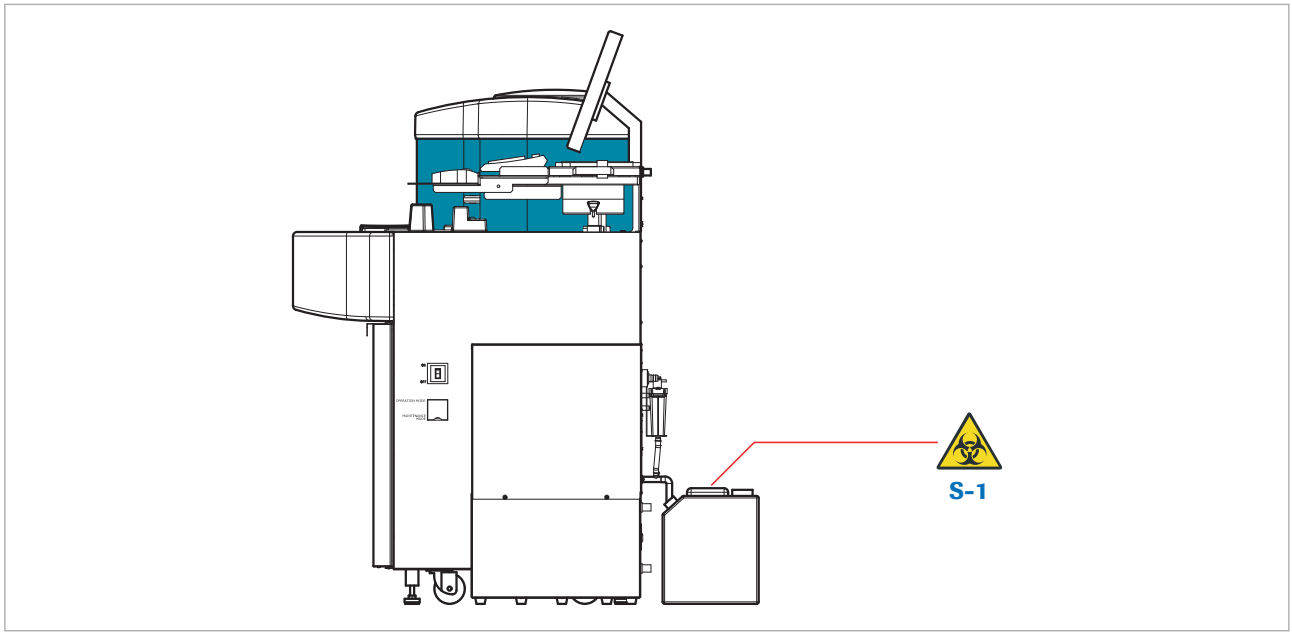
F-4
Attention : risque d'irritation cutanée par le détergent et/ou le réactif !
Respectez les précautions de sécurité. Portez un équipement de protection.

F-5
Avertissement : risque de choc électrique dans l'analyseur.
Ne retirez pas le capot !

F-6
Avertissement : risque d'infection par contact avec les déchets du réservoir de vide !
Suivez les directives de laboratoire relatives à la manipulation de matériel présentant des risques biologiques.

F-7
Attention : dysfonctionnement en raison de liquide déversé
Suivez attentivement toutes les instructions relatives à la maintenance du réservoir d'eau !

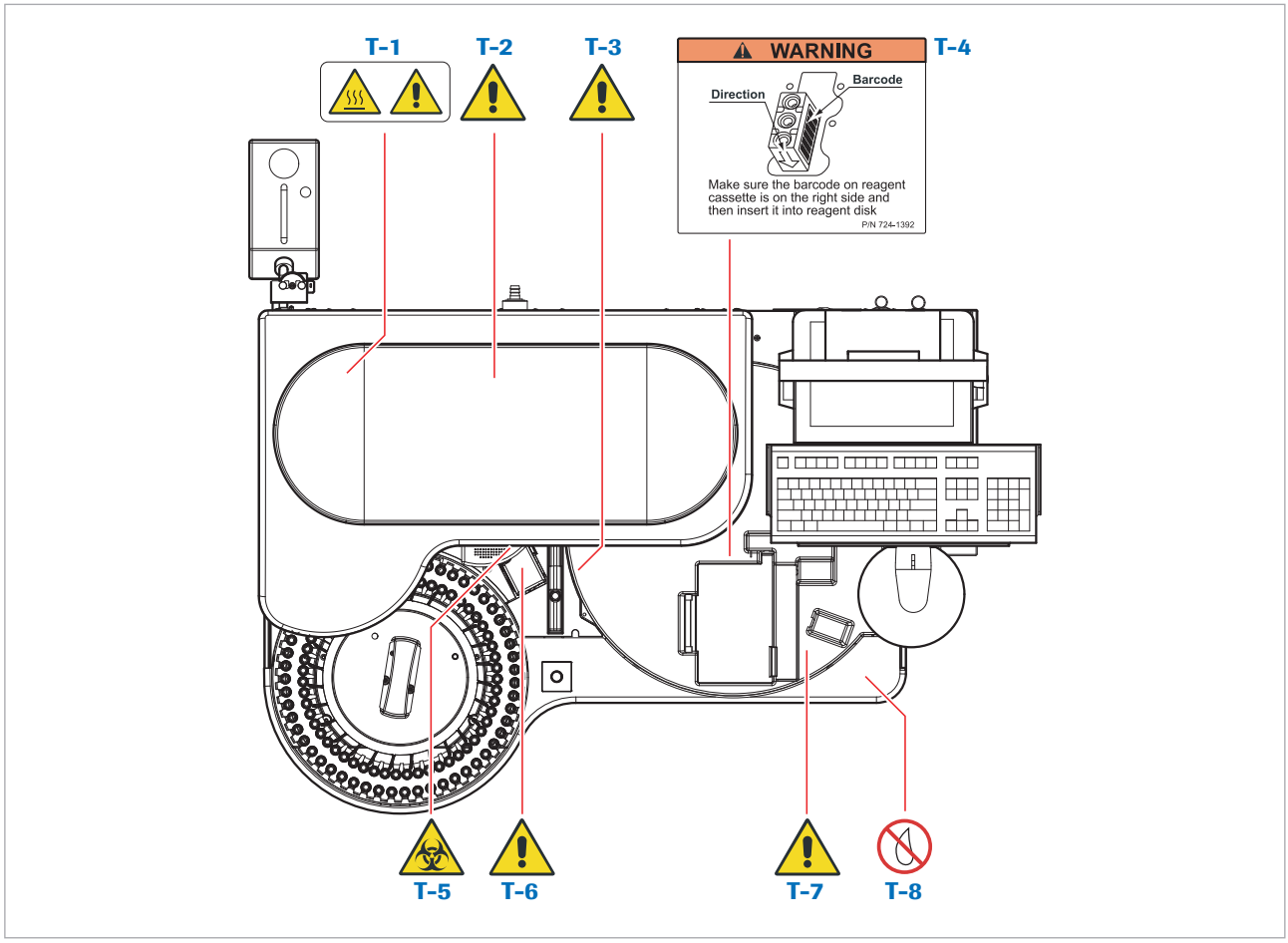
Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de côté



Côté droit de l'analyseur

S-1
Avertissement : risque d'infection par contact avec les déchets liquides du réservoir de déchets liquides ! Suivez les directives de laboratoire relatives à la manipulation de matériel présentant des risques biologiques.

Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue de haut

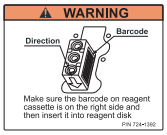


Vue de haut de l'analyseur

T-1
Avertissement : risque de brûlure sur la lampe ou le boîtier de la lampe lors du remplacement de la lampe du photomètre !
Attendez que le boîtier de la lampe ait refroidi.

T-2
Avertissement : risque de blessure ou d'infection par contact avec le mécanisme mobile !
Gardez le capot supérieur fermé dans la mesure du possible.

T-3
Attention : le contact avec le tube ISE-REF pendant l'analyse peut diminuer la précision de la mesure !
Ne touchez pas le tube ISE-REF pendant l'analyse.



T-4
Résultats incorrects dus à un placement inapproprié du réactif
Veillez à ce que le **cobas c** pack soit orienté dans la bonne direction lors de l'insertion de cassettes !

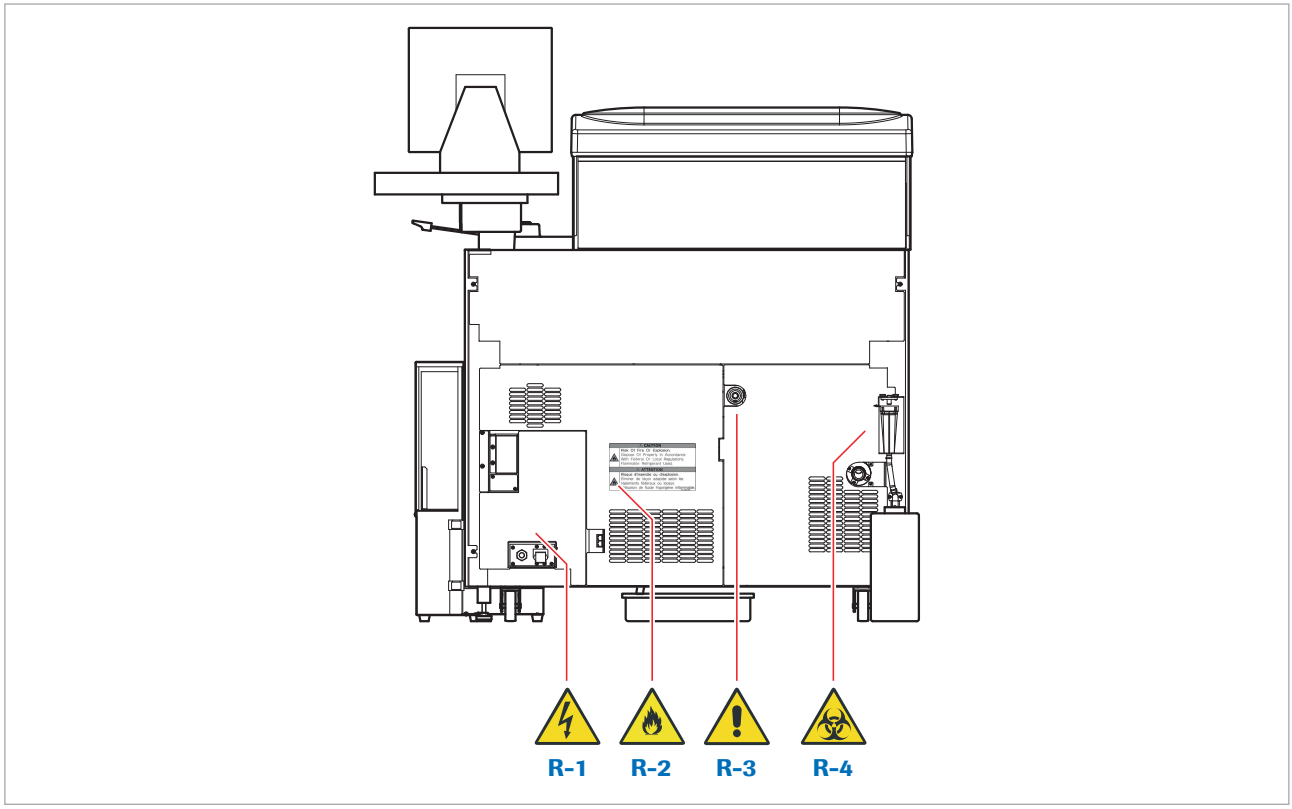
T-5
Avertissement : risque d'infection par contact avec les pièces du compartiment de mesure ISE !
Suivez les directives de laboratoire relatives à la manipulation de matériel présentant des risques biologiques.

T-6
Attention : l'ouverture du capot du compartiment de mesure ISE peut diminuer la précision de la mesure !
Maintenez le capot ISE fermé pendant l'analyse.

T-7
Avertissement : le disque réactif peut pincer vos doigts ou votre main pendant l'opération !
Ne mettez pas la main dans le disque réactif pendant l'opération.

T-8
Les liquides déversés comme des échantillons ou des détergents peuvent endommager l'analyseur.
Essuyez immédiatement les liquides déversés.

Emplacement des étiquettes de sécurité sur la vue arrière



Vue arrière de l'analyseur

R-1
Avertissement : risque de choc électrique.
Ne retirez pas le capot !

R-2
Avertissement : risque d'incendie ou d'explosion dû au réfrigérant inflammable.
Un réfrigérant inflammable est utilisé dans l'unité de refroidissement des instruments les plus récents. Suivez attentivement toutes les consignes de sécurité !

R-3
Attention : résultats incorrects en raison de raccords de tubes desserrés
Suivez attentivement les instructions pour la maintenance du filtre d'arrivée d'eau !

R-4
Avertissement : risque d'infection par contact avec les déchets liquides ISE !
Suivez les directives de laboratoire relatives à la manipulation de matériel présentant des risques biologiques.

Informations de sécurité relatives aux lecteurs de code-barres

L'instrument utilise des lecteurs de code-barres pour scanner les codes-barres figurant sur les échantillons et sur les cassettes de réactifs.

Les lecteurs de code-barres utilisent une technologie à DEL avec une faible puissance de sortie. Les lecteurs de code-barres et l'instrument sont conformes à la classe de laser la plus faible (classe 1).

⚠ AVERTISSEMENT

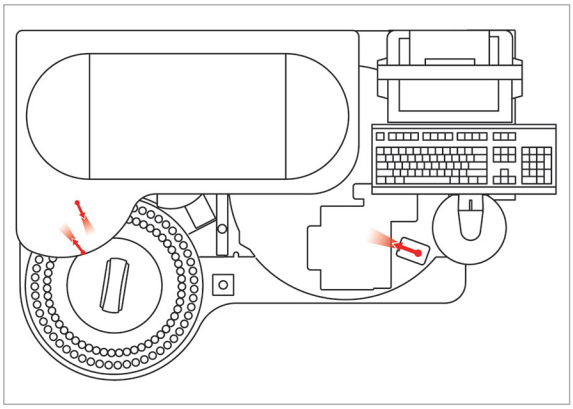
Aveuglement dû à une lumière intense du lecteur de code-barres

La lumière intense d'un lecteur de code-barres peut gravement endommager vos yeux ou vous exposer à des rayonnements dangereux.

- Ne fixez pas des yeux le faisceau d'un lecteur de code-barres.
- Ne retirez pas les capots des lecteurs de code-barres.
- N'effectuez pas d'opération de maintenance sur les lecteurs de code-barres. Si vous rencontrez un problème avec les lecteurs de code-barres, contactez votre représentant service Roche.
- N'effectuez que les procédures décrites dans les instructions d'utilisation. La réalisation de procédures non autorisées peut entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.

Position des lecteurs de code-barres

La figure affiche la position des lecteurs de code-barres à LED et les directions de leurs ouvertures.



position	Longueur d'onde	Puissance de sortie
Lecteurs de code-barres d'échantillon sur la couronne interne et la couronne externe	655 nm	10 µW
Lecteur de code-barres de réactif	655 nm	10 µW

Lecteurs de code-barres à DEL

Informations de sécurité pour la mise au rebut

Informations sur la mise au rebut

Infection par un instrument infectieux

- Traitez l'instrument en tant que déchet infectieux. Une décontamination (la combinaison de processus incluant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) est nécessaire avant toute réutilisation, recyclage ou mise au rebut de l'instrument.
- Après une décontamination, traitez toujours l'instrument comme potentiellement infectieux, car il peut y avoir un risque résiduel.
- Mettez l'instrument au rebut conformément à la réglementation locale. Pour plus d'informations, contactez votre représentant service Roche.

Collecte des fluorocarbones

L'unité de refroidissement de l'instrument contient des fluorocarbones. Dans certains pays, les fluorocarbones doivent être éliminés par des installations de collecte désignées.

- Pour la mise au rebut de l'unité de refroidissement, référez-vous aux réglementations et autorités locales.

Équipement électronique

Mise au rebut de composants de l'unité de contrôle
Ce symbole est apposé sur tout composant de votre unité de contrôle (ordinateur, écran ou clavier) visé par la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
Ces éléments doivent être mis au rebut au moyen des dispositifs de collecte des déchets désignés par les autorités locales ou gouvernementales.
Contactez votre municipalité, votre service de collecte des déchets ou votre représentant service Roche pour plus d'informations sur la mise au rebut de votre produit.
Contrainte :
Il relève de la responsabilité du laboratoire concerné de déterminer si les composants de l'unité de contrôle sont contaminés ou non. S'ils sont contaminés, ils doivent être traités de la même manière que le système.