

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Cedex Bio HT Analyzer

Instruction pour nettoyer le réservoir d'eau interne

Version 1.0

Version logicielle 3.6/5.1

Informations relatives à la publication

Historique des révisions

Version du manuel	Version du logiciel	Date de révision	Description des changements
1.0	3.6/5.1	Novembre 2017	Première version

 Historique des révisions

Avis d'édition

Cette publication s'adresse aux techniciens de laboratoire formés par Roche pour utiliser l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus et l'analyseur Cedex Bio HT. Elle explique comment nettoyer le réservoir d'eau interne des appareils présentant les numéros de série suivants :

- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer : 420001 ou supérieur
- COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (sans module ISE) : 520001 ou supérieur
- Cedex Bio HT Analyzer : 620001 ou supérieur

Un contrôle particulier a été apporté à l'exactitude des informations contenues dans ce manuel au moment de sa publication. Toutefois, le fabricant de ce produit peut être amené à mettre à jour les informations du manuel, telles que l'impression des activités de contrôle du produit ; le manuel est alors mis à jour.

Où trouver les informations

Le **manuel de l'utilisateur** ou le **manuel de l'opérateur** de l'analyseur correspondant traite principalement du fonctionnement, de la maintenance, du dépannage et de la configuration de base. Ils contiennent également des informations de sécurité importantes. Vous devez impérativement lire le chapitre Sécurité avant d'utiliser l'analyseur.

L'**aide en ligne** inclut toutes les informations du manuel de l'opérateur. Elle contient par ailleurs tous les messages d'erreur ainsi que des informations complètes de référence au logiciel.



Remarque générale

Pour éviter d'obtenir des résultats incorrects, assurez-vous de bien vous familiariser avec les instructions et les informations de sécurité.

- ▶ Veillez à bien respecter toutes les consignes de sécurité.
- ▶ Respectez toujours les instructions figurant dans cette publication.
- ▶ N'utilisez pas le logiciel d'une manière non décrite dans cette publication.
- ▶ Conservez toutes les publications dans un endroit sûr, où elles pourront être facilement consultées.

Formation

N'exécutez aucune tâche d'opération ou action de maintenance à moins d'avoir suivi une formation Roche Diagnostics. Les tâches non décrites dans la documentation destinée à l'utilisateur doivent être effectuées par des représentants service Roche qualifiés.

Images

Les images de matériel présentes dans ce manuel ont été ajoutées à des fins d'illustration uniquement.

Garantie

Toute modification apportée par le client au système annule le contrat de garantie et d'assistance.

Pour connaître les conditions de garantie, contactez votre représentant commercial local ou renseignez-vous auprès de votre partenaire garantie.

Confiez toujours les mises à jour logicielles à un représentant service Roche ou effectuez-les avec l'aide de celui-ci.

Copyright

© 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tous droits réservés.

Informations sur la licence

Les logiciels de l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus et l'analyseur Cedex Bio HT sont protégés par le droit des contrats, la loi sur le copyright et les traités internationaux. L'COBAS INTEGRA 400 plus analyzer et l'Cedex Bio HT Analyzer sont soumis à une licence d'utilisation entre F. Hoffmann-La Roche Ltd et le titulaire de la licence. Seuls les utilisateurs autorisés sont habilités à accéder au logiciel et à l'utiliser. Toute utilisation ou distribution non autorisée peut entraîner des poursuites civiles et pénales.

Programmes de logiciel commercial ou open source

L'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus et l'analyseur Cedex Bio HT peuvent inclure des composants ou modules de programmes de logiciel commercial ou open source. Pour de plus amples informations sur la propriété intellectuelle ou d'autres avertissements et sur des licences en lien avec des programmes logiciels inclus dans l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus et l'analyseur Cedex Bio HT, reportez-vous aux informations de la distribution électronique incluse dans ce produit.

Ces programmes de logiciel commercial ou open source et l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus et l'analyseur Cedex Bio HT dans leur intégralité peuvent constituer un dispositif homologué conforme à la réglementation applicable. Pour de plus amples informations, reportez-vous au manuel de l'opérateur et consultez les étiquettes de l'instrument.

Veuillez noter que l'autorisation correspondante devient caduque conformément aux lois applicables en cas de modifications non autorisées apportées à l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus et l'analyseur Cedex Bio HT.

Marques commerciales

Les marques commerciales suivantes sont reconnues :

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Avis

Tout a été mis en œuvre pour que ce manuel soit conforme à l'usage prévu. Tout commentaire concernant un aspect quelconque de cette publication est le bienvenu. Il sera pris en compte lors des mises à jour. Contactez votre représentant Roche si vous souhaitez donner votre avis.

Adresses



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne
Fabriqué en Suisse

Homologations de l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus

L'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus est conforme aux exigences exposées dans les législations suivantes :

la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*.

La 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.

Conforme à la directive RoHS à partir du numéro de série 410001 (avec module ISE) et du numéro 510001 (sans module ISE).

La conformité aux directives applicables est assurée par la Déclaration de conformité.

Les marquages ci-dessous constituent des preuves de conformité :



Pour l'usage diagnostique *in vitro*.



Est conforme aux dispositions des directives de l'UE applicables.



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

Homologations de l'analyseur Cedex Bio HT

L'analyseur Cedex Bio HT est conforme aux exigences exposées dans les législations suivantes :

La directive 2014/30/UE du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM).

La directive 2014/35/UE du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

La 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.

Conforme à la directive RoHS à partir du numéro de série 610001.

La conformité aux directives applicables est assurée par la Déclaration de conformité.

Les marquages ci-dessous constituent des preuves de conformité :



Est conforme aux dispositions des directives de l'UE applicables.



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

Table des matières

Informations relatives à la publication	2
Table des matières	7
Utilisation prévue de l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus	9
Utilisation prévue de l'analyseur Cedex Bio HT	9
Noms de produits	9
Abréviations	9

Instructions

1 Nettoyage du réservoir d'eau interne	
Nettoyage du réservoir d'eau interne	15

Utilisation prévue de l'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus

L'analyseur COBAS INTEGRA 400 plus est un analyseur de chimie clinique informatisé et entièrement automatisé. Son utilisation est prévue pour la détermination qualitative et quantitative d'une vaste gamme d'analytes dans différents liquides corporels.

Utilisation prévue de l'analyseur Cedex Bio HT

L'analyseur Cedex Bio HT est un analyseur de chimie clinique informatisé et entièrement automatisé pour utilisation professionnelle. Son utilisation est prévue pour une vaste gamme d'analyses dans différentes solutions aqueuses, comme la culture cellulaire et la fermentation.

Réservé aux contrôles qualité et aux processus de fabrication.

Noms de produits

À moins que le contexte ne s'y oppose, les noms de produits et descripteurs suivants sont employés :

Nom de produit	Descripteur
COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	appareil
Cedex Bio HT Analyzer	appareil

☰ Noms de produits

Abréviations

Voici la liste des abréviations utilisées :

Abréviation	Signification
ISE	Électrode sélective aux ions
RoHS	Restriction of Hazardous Substances : limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses

☰ Abréviations

Instructions

1	Nettoyage du réservoir d'eau interne	13
---	--	----

Nettoyage du réservoir d'eau interne

Dans ce chapitre

1

Nettoyage du réservoir d'eau interne.	15
--	----

Nettoyage du réservoir d'eau interne



Nettoyez le réservoir d'eau interne uniquement sur recommandation de Roche.



30 minutes



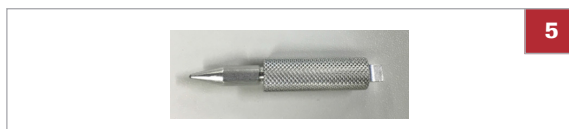
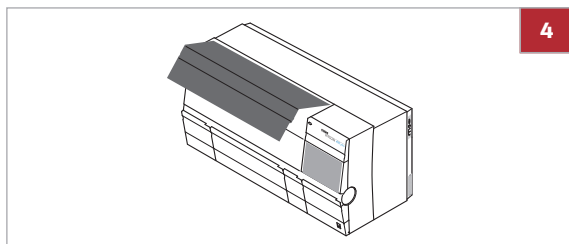
- ☐ Outil de déverrouillage des portoirs
- ☐ Solution d'hypochlorite de sodium à 0,6 %
- ☐ Eau distillée de type 1
- ☐ Mouchoirs en papier
- ☐ Solution d'éthanol à 70 %
- ☐ Gants de protection propres



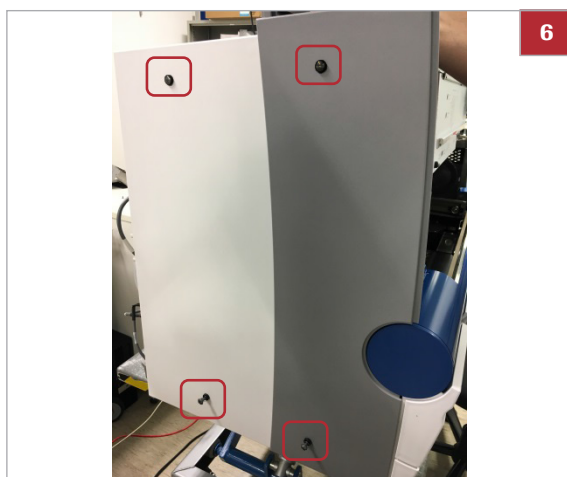
- ☐ Votre appareil présente l'un des numéros de série suivants : COBAS INTEGRA 400 plus analyzer 420001 ou supérieur ; COBAS INTEGRA 400 plus analyzer (sans module ISE) 520001 ou supérieur ; Cedex Bio HT Analyzer 620001 ou supérieur.
- ☐ Cette instruction ne doit être suivie que par des techniciens de laboratoire formés par Roche dans le cadre de cette procédure.

► Pour nettoyer le réservoir d'eau interne

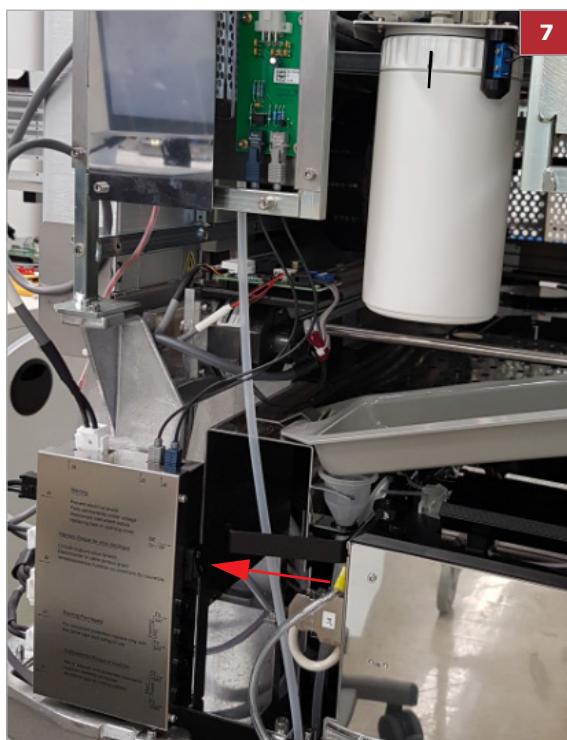
- 1 Sélectionnez **Fichier > Arrêt**.
- 2 Eteignez l'appareil à partir de l'interrupteur principal.
- 3 Débranchez l'appareil de la source d'alimentation électrique.
- 4 Ouvrez le capot principal au maximum.



- 5 Munissez-vous de l'outil de déverrouillage des portoirs.



- 6** Pour retirer le capot latéral gauche, desserrez les quatre vis à l'aide de l'outil de déverrouillage des portoirs.



- 7** Au niveau du sélecteur de tension de la carte électronique, coupez la tension au niveau de l'alimentation électrique ISE.



8 Dévissez le réservoir d'eau interne.

- ❶ Il se peut que le réservoir d'eau interne soit plein. Faites attention de ne pas renverser d'eau.

9 Videz le réservoir d'eau interne et nettoyez-le avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,6 %.

10 Rincez soigneusement le réservoir d'eau interne à l'eau quatre fois.

- ❶ N'utilisez que de l'eau distillée de type 1.

11 Nettoyez le détecteur de niveau du réservoir d'eau interne et les puits de rinçage à l'aide d'un mouchoir imbibé d'éthanol à 70 %.

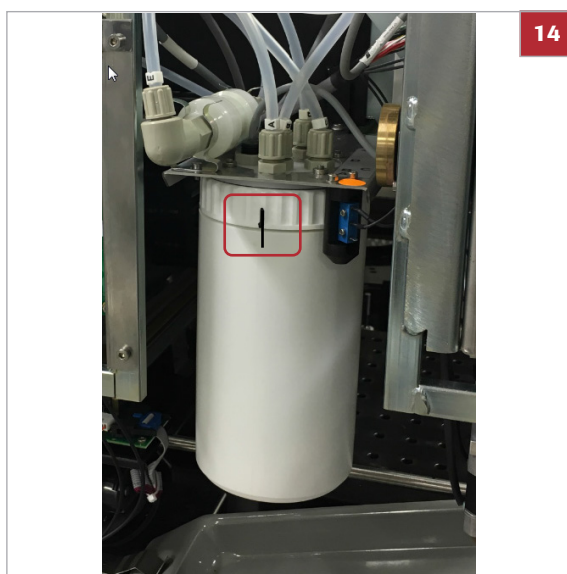
12 Rincez soigneusement à l'eau claire.

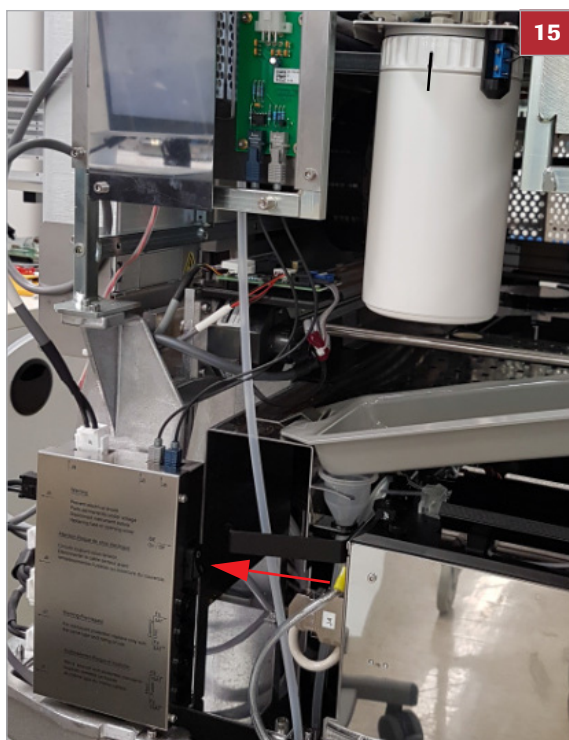
13 Remplacez les filtres à liquide (filtre Ligacon) à l'extrémité des canules.

- ❶ Portez des gants de protection propres afin de ne pas contaminer les filtres.

14 Réinstallez le réservoir d'eau interne propre et vide.

- Assurez-vous que les deux marques noires correspondent.





- 15** Allumez l'alimentation électrique ISE.
- 16** Remettez en place le capot latéral gauche et serrez les quatre vis à l'aide de l'outil de déverrouillage des portoirs.
- 17** Remplacez l'outil de déverrouillage des portoirs et fermez le capot principal.
- 18** Branchez le cordon d'alimentation et mettez l'appareil sous tension ainsi que l'unité de contrôle.
- 19** Connectez-vous en tant qu'utilisateur normal.
 - Le réservoir d'eau interne est plein. Au terme du remplissage, un premier amorçage du système de fluides est lancé automatiquement. Cela peut prendre jusqu'à onze minutes. Assurez-vous que l'appareil est en mode **En attente**. Si l'appareil est en cours de fonctionnement, cliquez sur **Arrêter**.
- 20** Exécutez deux fois l'action d'entretien **Amorcer le système de fluides**.