

# cobas e 411 analyzer

Manuel de sécurité

Version 1.2

Version du logiciel 03-01



## Informations relatives à la publication

Version de la publication	Version du logiciel	Date de révision	Description des modifications
1.0	02-05, 02-06, & 02-07	Novembre 2016	Première version.
1.1	02-08	Avril 2018	Légères révisions.
1.2	03-01	Février 2019	Légères révisions.

☰ Inventaire des modifications

### Avis d'édition

Cette publication est destinée aux utilisateurs du **cobas e 411 analyzer**.

Nous nous sommes attachés à vérifier que les informations présentées dans ce document sont exactes au moment de la publication. Cependant, le fabricant peut être amené à mettre à jour les informations de cette publication et à élaborer une nouvelle version du document dans le cadre des activités de surveillance du produit.

### Mise en garde générale

Afin d'éviter tout risque de blessure sérieuse ou mortelle, assurez-vous de bien connaître les instructions et les informations relatives à la sécurité avant d'utiliser l'analyseur.

- ▶ Portez une attention particulière à l'ensemble des précautions relatives à la sécurité.
- ▶ Conformez-vous systématiquement aux instructions de cet ouvrage.
- ▶ N'utilisez pas l'analyseur d'une façon non décrite dans cette publication.
- ▶ Conservez tous les ouvrages dans un lieu sûr et facilement accessible.

### Formation

Ne lancez aucune tâche de fonctionnement ni aucune opération de maintenance sans avoir préalablement reçu de formation par Roche Diagnostics. Laissez les tâches qui ne sont pas décrites dans la documentation destinée à l'utilisateur au personnel d'assistance Roche formé.

### Images

Les captures d'écran et images de matériel présents dans cet ouvrage ne sont que des illustrations. Les données configurables et variables présentes dans les captures d'écran, telles que les tests, les résultats ou les noms de chemin visibles ici ne doivent pas être utilisés pour le laboratoire.

### Garantie

Toute modification du système effectuée par le client aura pour conséquence immédiate d'annuler la garantie ou le contrat de service.

Pour connaître les conditions de la garantie, contactez votre représentant local Roche ou reportez-vous à votre partenaire contractuel.

Laissez aux représentants Roche le soin de réaliser les mises à jour du logiciel ou réalisez ces mises à jour avec leur assistance.

### Copyright

© 2001-2019, Roche Diagnostics GmbH.  
Tous droits réservés.

### Marques de commerce

Les marques de commerce suivantes sont reconnues :

COBAS, COBAS C, COBAS E et ELECSYS sont des marques de commerce de Roche.

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

### Commentaires

Nous avons pris le soin de vérifier que cet ouvrage répond aux objectifs mentionnés ci-dessus. Tous les commentaires relatifs à un aspect quelconque de cet ouvrage sera le bienvenu et sera pris en considération lors des mises à jour. Si vous avez de tels commentaires, contactez votre représentant Roche.

## Contacts

### Dans l'Union européenne et les pays membres de l'AELE



Fabricant du  
**cobas e** 411 analyzer

Hitachi High-Technologies Corporation  
1-24-14 Nishi-Shimbashi  
Minato-ku Tokyo 105-8717  
Japon



Représentant autorisé

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Allemagne

**En dehors de l'Union européenne et  
des pays membres de l'AELE**

Fabriqué par : Hitachi High-Technologies  
Corporation

Fabriqué pour : Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Allemagne

## Table des matières

Avant-propos . . . . .	6
Domaine d'utilisation . . . . .	6
Symboles et abréviations . . . . .	6
Introduction . . . . .	9
Classifications de sécurité . . . . .	10
Précautions de sécurité . . . . .	11
À propos des qualifications de l'utilisateur . . . . .	11
À propos de l'utilisation sécurisée et correcte du système . . . . .	12
Vue d'ensemble des mesures de sécurité diverses . . . . .	14
Messages d'avertissement . . . . .	16
Sécurité électrique . . . . .	16
Substances présentant un risque biologique . . . . .	17
Déchets . . . . .	19
Messages de précaution . . . . .	20
Brûlures liées à des surfaces chaudes . . . . .	20
Sécurité mécanique . . . . .	20
Réactifs et autres solutions de travail . . . . .	22
Fatigue du fait d'un long fonctionnement . . . . .	24
Interférence électromagnétique . . . . .	25
Données de sécurité . . . . .	26
Mises en garde . . . . .	27
Compatibilité électromagnétique . . . . .	27
Chaleur . . . . .	27
Résultats incorrects . . . . .	28
Endommagement de l'instrument . . . . .	28
Étiquettes de sécurité présentes sur le système . . . . .	30
Liste des étiquettes de sécurité présentes sur le système . . . . .	30
Emplacement des étiquettes de sécurité présentes sur le système . . . . .	32
Informations relatives à la sécurité pour les lasers . . . . .	35
Lecteur de code-barres . . . . .	35
Informations de sécurité pour la mise au rebut . . . . .	36

# Avant-propos

Utilisez cette publication avec le manuel de l'utilisateur du **cobas e 411 analyzer**.

Le fonctionnement et les opérations de maintenance sont décrits dans le Manuel de l'utilisateur et dans l'Aide en ligne.

## Domaine d'utilisation

Le **cobas e 411 analyzer** est un analyseur automatisé, d'accès direct, multi-cellule destiné aux analyses immunologiques. Il est conçu à la fois pour les dosages in vitro quantitatifs et qualitatifs d'un grand nombre d'analytes par utilisation de la technologie d'électrochimiluminescence (ECL).

Cet instrument est destiné aux analyses immunologiques cliniques mettant en jeu des échantillons et des réactifs solubles dans l'eau. D'autres analyses peuvent ne pas être adaptées à cet instrument. Pour les tests cliniques, l'instrument doit être utilisé sous le contrôle d'un médecin ou d'un clinicien.

## Symboles et abréviations

### Noms du produit

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

Noms du produit	Abréviation
<b>cobas e 411 analyzer</b>	analyseur, système
<b>cobas e 411 software</b>	logiciel

☰ Noms du produit

### Symboles utilisés dans cet ouvrage

Symbole	Explication
•	Élément de la liste
☰	Sujet lié comportant davantage d'informations
⚡	Conseil Informations supplémentaires relatives à la bonne utilisation ou conseils utiles
▶	Démarrer une tâche
❗	Informations supplémentaires relatives à une tâche
→	Résultat de l'action d'un utilisateur lors d'une tâche
📅	Fréquence d'une tâche

☰ Symboles utilisés dans cet ouvrage

Symbole	Explication
	Durée d'une tâche
	Matériel requis pour une tâche
	Pré-requis d'une tâche
	Rubrique. Utilisé dans les références croisées vers les rubriques.
	Tâche. Utilisé dans les références croisées vers les tâches.
	Figure. Utilisé au niveau des figures et références croisées vers les figures.
	Tableau. Utilisé dans les titres des tableaux et références croisées vers les tableaux.
	Équation : Utilisé dans les références croisées vers des équations.
	Numéro de référence du matériel
	Symboles utilisés dans cet ouvrage

### Symboles utilisés au niveau de l'analyseur

Symbole	Explication
	GTIN (Global Trade Item Number)
	Symboles utilisés au niveau de l'analyseur

### Icône de contenu

Symbole	Explication
	Quantité contenue dans l'emballage
	Icône de contenu

### Abréviations

Les abréviations suivantes sont utilisées :

Abréviation	Définition
AD	Amplification et Détection
ANSI	American National Standards Institute
CSA	Canadian Standards Association
CE	Communauté Européenne
GNU	GNU's Not Unix
EN	Norme européenne (European Standard)
IEC	International Electrical Commission (Commission électrique internationale)
DIV (en anglais IVD)	Diagnostic in vitro
SIL	Système d'information du laboratoire (Laboratory Information System)
n/a	Non applicable
CQ	Contrôle de qualité
	Abréviations

Abréviation	Définition
DS	Déviation standard
adaptateur sdta de 13 mm	Adaptateur de tube pour disque échantillon (en anglais : sample disk tube adapter) de 13 mm
SOP	Procédure opératoire standard
UL	Underwriters Laboratories Inc.
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques

☰ Abréviations

# Introduction

## **Mise en garde générale**

Afin d'éviter tout risque de blessure sérieuse ou mortelle, lisez entièrement cet ouvrage avant d'utiliser l'analyseur.

- ▶ Portez une attention particulière à l'ensemble des précautions relatives à la sécurité.
- ▶ Conformez-vous systématiquement aux instructions de cet ouvrage.
- ▶ N'utilisez pas l'analyseur d'une façon non décrite dans cette publication.
- ▶ Conservez cet ouvrage dans un endroit sûr de façon à ce qu'il ne soit pas endommagé tout en restant disponible pour les utilisateurs.

Cet ouvrage doit toujours être facile d'accès.

# Classifications de sécurité

Les consignes de sécurité et les commentaires importants destinés à l'utilisateur sont classés conformément à la norme ANSI Z535.6. Familiarisez-vous avec les significations et les icônes suivantes :

## **Alerte de sécurité**

- ▶ Le symbole d'alerte de sécurité permet de vous signaler les risques de blessures physiques éventuels. Conformez-vous à l'ensemble des messages de sécurité associés à ce symbole de façon à éviter toute détérioration du système, tout risque de blessure ou de décès.

Ces symboles et mots signaux sont utilisés pour des dangers spécifiques :

## **AVERTISSEMENT**

### **Avertissement...**

- ▶ ... indique une situation dangereuse pouvant conduire à la mort ou à de sérieuses blessures, si elle n'est pas évitée.
- 

## **ATTENTION**

### **Attention...**

- ▶ ... indique une situation dangereuse pouvant conduire à une blessure mineure ou modérée, si elle n'est pas évitée.
- 

## **MISE EN GARDE**

### **Mise en garde...**

- ▶ ... indique une situation dangereuse pouvant conduire à la détérioration du système, si elle n'est pas évitée.
- 

Les informations importantes qui ne sont pas liées à la sécurité sont indiquées par l'icône suivante :

## **Conseil...**

... donne des informations complémentaires sur l'utilisation correcte ou apporte des conseils utiles.

---

# Précautions de sécurité

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

## Dans cette partie

---

À propos des qualifications de l'utilisateur (11)

À propos de l'utilisation sécurisée et correcte du système (12)

Vue d'ensemble des mesures de sécurité diverses (14)

## À propos des qualifications 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 ce document.

- ▶ N'exécutez aucune opération ou fonction de maintenance à moins d'avoir été formé par Roche Diagnostics.
- ▶ Les fonctions 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.

## À propos de l'utilisation sécurisée 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
- ▶ Conformez-vous aux bonnes pratiques de laboratoire et changez régulièrement de gants, de façon à réduire au maximum le risque d'infection et de contamination, en particulier en cas de contact avec des déchets ou des échantillons.

### Exposition à des produits chimiques

- ▶ Évitez toute exposition à des produits chimiques.

### Exposition à des déchets pathogènes

Si un conteneur à déchets adapté n'est pas positionné au niveau de la sortie à déchets, cela entraîne un risque d'exposition à des déchets infectieux.

- ▶ Lors du fonctionnement, placez systématiquement un conteneur à déchet au niveau de la sortie à déchets.
- ▶ Conformez-vous aux bonnes pratiques de laboratoire et changez régulièrement de gants, de façon à réduire au maximum le risque d'infection et de contamination, en particulier en cas de contact avec des déchets ou des échantillons.

### Nettoyage régulier

Afin d'éviter tout résultat imprécis et toute opération dangereuse du système :

- ▶ Nettoyez et/ou décontaminez régulièrement l'analyseur comme requis. Suivez les bonnes pratiques de laboratoire pour le nettoyage et la décontamination.
- ▶ Assurez-vous que le laboratoire est nettoyé régulièrement et qu'il est tenu de façon ordonnée.

### Solutions de nettoyage approuvées

- ▶ N'utilisez que des solutions de nettoyage approuvées pour le nettoyage.

**Erreurs lors de l'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.

**Changement ou retrait de pièces**

Le changement d'une pièce du système ou son retrait non autorisé peut endommager le système ou induire un fonctionnement anormal.

- ▶ Ne changez ni ne retirez aucune pièce de l'analyseur.
- ▶ Le remplacement de pièces de l'analyseur est du ressort des représentants Roche formés.

**Conditions d'environnement inadaptées**

Une utilisation ne respectant pas les conditions spécifiées risque d'entraîner des résultats incorrects ou un dysfonctionnement 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 à tous les utilisateurs.
- ▶ Pour obtenir les conditions extérieures autorisées, se reporter à la documentation utilisateur.

**Pièces de rechange non approuvées**

L'utilisation de pièces de rechange ou de dispositifs non approuvés risque de causer un dysfonctionnement du système et d'annuler la garantie.

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

**Logiciels tiers non spécifiés**

L'installation d'un logiciel tiers n'est pas approuvée par Roche Diagnostics et peut être à l'origine d'un dysfonctionnement.

- ▶ N'installez pas de logiciel tiers.

**Consommables non spécifiés**

L'utilisation de consommables non spécifiés peut conduire à des résultats incorrects.

- ▶ N'utilisez pas de consommables qui ne sont pas destinés à être utilisés avec le système.
- ▶ Pour obtenir une liste du matériel compatible, se reporter à la documentation utilisateur.

## Vue d'ensemble des mesures de sécurité diverses

**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.

- ▶ Il est recommandé d'utiliser une alimentation électrique ondulée (ASC).
- ▶ Assurez une maintenance régulière 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 à un dispositif de stockage.

**Compatibilité électromagnétique**

Cet analyseur satisfait aux exigences de la norme CEI 61326-2-6 /EN 61326-2-6. Il a été conçu et testé selon les normes CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut générer des interférences radio, et, dans ce cas, il se peut que vous ayez à prendre des mesures pour atténuer ces interférences.

- L'environnement électromagnétique doit être évalué avant de faire fonctionner l'appareil.
- Ne pas faire fonctionner cet analyseur à proximité de sources de champs électromagnétiques élevés (par exemple, de sources RF intentionnelles non blindées), dans la mesure où celles-ci peuvent entraver le bon fonctionnement.

Le **cobas e 411 analyzer** satisfait aux exigences en matière d'émission décrites dans cette partie de la norme FCC CFR 47, partie 15, classe A.

**Système non utilisé pendant une durée prolongée**

- ▶ Suivez la procédure standard de mise hors service.
- ▶ Mettez le disjoncteur principal sur OFF si vous n'utilisez pas le système pendant une période prolongée.
- ▶ Retirez et réfrigérez les réactifs et contrôles restants.
- ▶ Pour obtenir des informations supplémentaires, appelez votre représentant service Roche.

**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.

# 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

---

Sécurité électrique (16)

Substances présentant un risque biologique (17)

Déchets (19)

## Sécurité électrique

### Choc électrique

Le retrait des couvercles de l'équipement électronique peut causer un choc électrique 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 les instructions.
- ▶ N'ouvrez pas le couvercle supérieur et ne touchez pas l'agitateur de microparticules 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.

### Déconnexion de l'alimentation

La déconnexion incorrecte de l'analyseur de l'alimentation électrique principale peut causer un choc électrique.

- ▶ Mettez le disjoncteur principal sur OFF, puis retirez tous les cordons d'alimentation. Les systèmes de rack peuvent posséder plusieurs cordons d'alimentation.

## Substances 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 tous les couvercles fermés lors du fonctionnement du système.
- ▶ 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.

### Infections et blessures de l'utilisateur

Un contact avec les mécanismes du système, par exemple, les seringues, les tubes, les conteneurs de déchets, les réservoirs, la pipette E/R, la pipette d'aspiration, les stations de rinçage, les couvercles ou l'encastrement du système peut être à l'origine de blessures ou d'infection.

- ▶ Conservez autant que possible le couvercle supérieur et la porte avant du système fermés.
- ▶ Assurez-vous systématiquement que le système est hors tension ou en mode Maintenance ou en statut Arrêt avant de travailler avec un couvercle ouvert, par exemple, lors du nettoyage ou de la maintenance.
- ▶ N'ouvrez pas le couvercle supérieur lorsque le système réalise la maintenance.
- ▶ Assurez-vous que les couvercles sont entièrement ouverts afin d'éviter de vous cogner la tête.
- ▶ Faites attention aux couvercles lors du mouvement automatique, contrôlez qu'il n'y ait pas d'obstacles et restez hors de portée.
- ▶ Ne touchez pas d'autres éléments du système que ceux spécifiés.
- ▶ N'accédez jamais à l'analyseur lorsque des éléments sont en mouvement.
- ▶ Conformez-vous scrupuleusement à toutes les instructions données dans ce manuel de sécurité.

**Objets pointus**

Tout contact avec des aiguilles peut entraîner une infection.

- ▶ Lorsque vous nettoyez des aiguilles, utilisez plusieurs couches de chiffon non pelucheux 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.

**Fumée provenant d'un dysfonctionnement électrique**

Un dysfonctionnement électrique peut être à l'origine d'une émission de fumée dangereuse. L'inhalation de fumée émise par l'analyseur peut être à l'origine de blessures.

- ▶ Si vous voyez que de la fumée sort de l'analyseur :
  - Évitez de l'inhaler
  - Débranchez l'analyseur de l'alimentation électrique
  - Contactez immédiatement votre représentant service Roche.

**Procédures de dépannage**

Les mesures correctives réalisées lors de procédures de dépannage peuvent être à l'origine d'une exposition à du matériel présentant un risque biologique.

- ▶ Conformez-vous systématiquement aux procédures de dépannage présentées au niveau des assistants logiciels et/ou dans la documentation utilisateur.
- ▶ Portez un équipement de protection individuelle adapté lorsque vous mettez en place les mesures correctives.

# Déchets

## Déchets infectieux

Tout contact avec un déchet solide ou liquide peut être à l'origine d'une infection. L'ensemble des matériaux et des composants mécaniques associés aux systèmes de déchets présentent potentiellement un risque biologique.

- ▶ 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.

## Danger pour l'environnement

Le système génère des déchets solides et/ou liquides. Les déchets liquides contiennent des solutions réactionnelles concentrées. Les déchets solides présentent un risque biologique. Une élimination incorrecte peut contaminer l'environnement.

- ▶ Considérez les déchets liquides et solides comme des déchets infectieux.
- ▶ Mettez les déchets au rebut conformément aux réglementations et aux lois locales. Toutes les substances contenues dans les réactifs, les calibrateurs et les contrôles doivent être mises au rebut conformément aux réglementations applicables relatives à l'évacuation des eaux.
- ▶ Contactez le fabricant du réactif pour obtenir des informations relatives à la concentration en métaux lourds et autres constituants toxiques des réactifs ou pour connaître les réglementations juridiques relatives à l'évacuation des eaux.
- ▶ Prenez davantage de précautions lors de l'écoulement du ProCell et du CleanCell, dans la mesure où ils peuvent être à l'origine de vapeurs toxiques. Laissez couler l'eau du robinet pour vous garantir une bonne dilution des déchets.

# Messages de précaution

## Liste des messages de précaution

- ▶ Avant le fonctionnement, lisez attentivement les messages d'attention. Le non-respect de ces messages peut entraîner des blessures légères ou mineures.

### Dans cette partie

---

Brûlures liées à des surfaces chaudes (20)

Sécurité mécanique (20)

Réactifs et autres solutions de travail (22)

Fatigue du fait d'un long fonctionnement (24)

Interférence électromagnétique (25)

Données de sécurité (26)

## Brûlures liées à des surfaces chaudes

### Surfaces chaudes à l'intérieur

Un contact avec certaines surfaces peut être à l'origine de brûlures. La température de la station de chauffage peut atteindre 85 °C.

- ▶ Évitez tout contact avec les surfaces chaudes situées à l'intérieur de l'analyseur et indiquées par une étiquette d'avertissement.
- ▶ Faites attention lorsque vous êtes à proximité de la station de chauffage ou de la station de scellage après un arrêt d'urgence.
- ▶ Faites attention lorsque vous ouvrez les couvercles de l'analyseur suite à une erreur de l'analyseur. Attendez quelques minutes que la station de chauffage refroidisse avant d'atteindre l'intérieur de l'analyseur.

## Sécurité mécanique

### Moniteur à écran tactile endommagé

Un endommagement de l'écran tactile peut faire apparaître des bords tranchants, ce qui peut être à l'origine de blessures en cas de contact.

- ▶ Ne touchez pas le moniteur à écran tactile s'il semble endommagé.
- ▶ Contactez votre représentant service Roche.

**Moniteur à écran tactile**

Risque de blessure lors du déplacement du moniteur à écran tactile vers l'encastrement du système. Vous pouvez vous pincer la main entre le moniteur à écran tactile et l'encastrement du système.

- ▶ Prenez garde lors du déplacement du moniteur à écran tactile à l'avant de l'encastrement du système.
- ▶ Maintenez vos doigts éloignés de l'espace situé entre le moniteur à écran tactile et l'encastrement du système lorsque vous déplacez le moniteur à écran tactile vers l'encastrement.

**Pièces mobiles**

Un contact avec les pièces mobiles peut être à l'origine de blessures ou peut endommager l'analyseur.

- ▶ Il est indispensable de maintenir tous les couvercles fermés lors du fonctionnement du système.
- ▶ Assurez-vous systématiquement que le système est hors tension ou en statut Arrêt avant de travailler avec un couvercle ouvert, par exemple, lors du nettoyage ou de la maintenance.
- ▶ Ne touchez à aucun autre élément du système que ceux spécifiés. Restez éloigné des éléments mobiles lors du fonctionnement.
- ▶ Prenez garde de ne pas vous pincer les doigts ou les mains lors de la fermeture du couvercle de l'échantillonneur de rack.
- ▶ Lors de l'opération et de la maintenance, suivez scrupuleusement les instructions.
- ▶ Avant de charger ou de décharger des éléments sur le disque réactif, le disque échantillon ou l'échantillonneur de rack, assurez-vous que l'analyseur ne fonctionne pas.

**Chargement et déchargement des racks et des portoirs**

Un chargement et un déchargement incorrects des racks et des portoirs peut endommager l'analyseur ou entraîner l'arrêt de son fonctionnement.

- ▶ Lorsque l'analyseur est en cours de fonctionnement, assurez-vous que le voyant situé sur l'échantillonneur de rack est vert avant de charger les échantillons sur la ligne A ou de les décharger sur la ligne C.
- ▶ N'ajoutez ni ne retirez de godets ou d'embouts sur un portoir lorsque celui-ci se trouve sur l'analyseur.

## Réactifs et autres solutions de travail

### Blessure ou inflammation cutanée

Tout contact direct avec des réactifs, des détergents, des solutions de nettoyage ou d'autres solutions de travail peut être à l'origine d'irritations, d'inflammation ou de brûlures.

- ▶ Lorsque vous manipulez des réactifs, prenez toutes les précautions nécessaires à la manipulation de réactifs de laboratoire.
- ▶ Portez un équipement de protection individuelle approprié.
- ▶ Conformez-vous aux instructions présentées dans le mode d'emploi du test.
- ▶ Respectez les informations données dans les Fiches de sécurité des produits chimiques, disponibles pour les réactifs et les solutions de nettoyage Roche Diagnostics.
- ▶ Si votre peau entre en contact avec des réactifs, des détergents ou d'autres solutions de nettoyage, lavez-la immédiatement au savon et appliquez un désinfectant.  
Consultez un médecin.

### Incendie et brûlures

L'alcool est une substance inflammable.

- ▶ Écartez toutes les sources d'incendie, telles que les étincelles, les flammes, la 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.

### 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.
- ▶ N'utilisez pas de pack de réactifs ou de flacon de réactifs dont les réactifs ont été déversés.

**Mousse, caillots, films ou bulles**

Des résultats incorrects peuvent survenir du fait de la présence de mousse, de caillots de fibrine, de bulles au sein des réactifs ou des échantillons.

- ▶ Les techniques de préparations de l'échantillon et de gestion des réactifs doivent être bonnes de façon à éviter la formation de mousse, de caillots et de bulles dans tous les réactifs, les échantillons et les 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.

**Évaporation des échantillons ou des 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.
- ▶ Le système ne permet pas l'utilisation de réactifs périmés.

**Résultats incorrects dus à une gestion incorrecte des réactifs**

Une gestion incorrecte des réactifs ou d'autres consommables peut être à l'origine de résultats incorrects.

- ▶ N'utilisez pas de réactifs ayant été exposés à la chaleur ou à la lumière pendant une longue période.
- ▶ Conformez-vous aux conditions de stockage définies au niveau des modes d'emploi des réactifs, des contrôles et des consommables. Ne conservez pas les réactifs en dessous de 2 °C dans la mesure où les microparticules ne doivent pas être congelées.
- ▶ N'utilisez pas de réactifs ou de consommables ayant subi une chute sur le sol ou dont la qualité peut être compromise d'un quelque autre façon.
- ▶ Ne manipulez pas les produits d'une quelque autre façon que celle spécifiée dans la documentation destinée à l'utilisateur ou dans le mode d'emploi.

**Résultats incorrects dus à une gestion incorrecte des réactifs de lavage, des réactifs de lyse ou du diluant dans les conteneurs**

La gestion incorrecte des réactifs de lavage, des réactifs de lyse ou du diluant dans les conteneurs peut entraîner des résultats incorrects.

- ▶ N'ouvrez pas les conteneurs avant qu'ils ne soient prêts à être utilisés sur l'analyseur.

**Interférence**

Des traces d'analytes ou de réactifs peuvent être transférées d'un test à l'autre.

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

**Utilisation incorrecte des étiquettes code-barres**

Une mauvaise utilisation des étiquettes code-barres peut être à l'origine de résultats incorrects.

- ▶ Pour éviter toute erreur de lecture de code-barres non détectés, utilisez les codes-barres avec des check digits.
- ▶ Lorsque vous fixez des étiquettes code-barres aux tubes échantillons, assurez-vous qu'elles sont lisibles.

## Fatigue du fait d'un long fonctionnement

**Fatigue du fait d'un long fonctionnement**

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

- ▶ Prenez des pauses conformément aux consignes de sécurité de votre laboratoire ou à la réglementation locale.

# Interférence électromagnétique

## Interférence électromagnétique

Des champs électromagnétiques élevés issus de sources de radiofréquence non protégées, peuvent interférer avec un fonctionnement correct et conduire au dysfonctionnement du système et à des résultats incorrects.

- ▶ N'utilisez pas ce système à proximité de champs électromagnétiques élevés car ces champs peuvent interférer avec un fonctionnement correct.
- ▶ Évaluez l'environnement électromagnétique avant de faire fonctionner le système.
- ▶ Prenez les mesures nécessaires pour atténuer l'interférence.
- ▶ N'utilisez pas les appareils suivants dans la pièce où se trouve l'analyseur :
  - Téléphones portables
  - Émetteurs-récepteurs
  - Téléphones sans fil

## Interférence sans fil

Les appareils sans fil au niveau de l'analyseur peuvent être à l'origine d'un dysfonctionnement.

- ▶ Ne laissez pas les téléphones portables ou tout autre appareil sans fil à l'intérieur de l'analyseur.

## Données de sécurité

### **Perte de données ou indisponibilité du système du fait d'un logiciel malveillant ou d'un accès au système non autorisé**

Un logiciel malveillant ou un accès au système non autorisé peut entraîner une perte de données ou l'indisponibilité du système.

Afin d'éviter toute contamination par un logiciel malveillant ou un accès non autorisé et la mauvaise utilisation du système, conformez-vous aux recommandations suivantes :

- ▶ Ne branchez pas au système de dispositifs de stockage externes non autorisés, tels que des clés USB ou des disques durs externes.
- ▶ N'installez et/ou n'exécutez aucun autre logiciel au niveau du système.
- ▶ Assurez-vous que les autres ordinateurs et services du réseau, par exemple le SIL, le partage de l'archivage ou le partage de la sauvegarde sont correctement sécurisés et protégés contre les logiciels malveillants et les accès non autorisés.
- ▶ Les clients sont responsables de la sécurité de leur réseau local, en le protégeant en particulier contre les logiciels malveillants et contre les attaques. Cette protection peut inclure des mesures, telles qu'un pare-feu permettant de séparer l'appareil de réseaux incontrôlés et des mesures garantissant que le réseau connecté est exempt de codes malveillants.
- ▶ Le pare-feu fourni par Roche est obligatoire et fait partie du système.
- ▶ Restreignez l'accès physique au système et à toutes les infrastructures informatiques, ordinateur, câbles, équipement du réseau, etc.
- ▶ Assurez-vous que la sauvegarde du système et que les fichiers d'archive sont protégés de tout accès non autorisé et de toute catastrophe ; en particulier grâce à un lieu de stockage éloigné, à des sites de reprise après sinistre, au transfert sécurisé des fichiers de sauvegarde.

### **Mémoire flash du PC**

La mémoire flash du PC de l'analyseur peut se dégrader au fil du temps.

- ▶ Si un message du système d'exploitation sur le PC indique un problème lié à la mémoire flash, contactez 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 le fonctionnement, lisez attentivement les mises en garde présentes dans ce résumé.

### Dans cette partie

---

Compatibilité électromagnétique (27)

Chaleur (27)

Résultats incorrects (28)

Endommagement de l'instrument (28)

## Compatibilité électromagnétique

### Équipement de classe A (zones industrielles)

- ▶ Le **cobas e 411 analyzer** a été conçu et testé selon les normes CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut générer des interférences radio, et, dans ce cas, il se peut que vous ayez à prendre des mesures pour atténuer ces interférences.

## Chaleur

### Perte de résultats et de réactifs en raison d'une exposition à la chaleur

L'exposition à la chaleur peut augmenter la température à l'intérieur du système. Si la température intérieure est  $> 37\text{ °C}$  ou  $< 2\text{ °C}$ , tous les réactifs présents sur l'analyseur et tous les résultats en cours de mesure seront invalides.

- ▶ Évitez la présence de sources de chaleur à proximité du système.
- ☒ Se reporter aux spécifications du système présentées dans la documentation destinée à l'utilisateur pour obtenir les conditions extérieures possibles.

## Résultats incorrects

### Résultats incorrects dus à un remplissage excessif des tubes échantillon

Un remplissage excessif des tubes peut être à l'origine d'éclaboussures lors du fonctionnement normal et mener à une contamination et à des résultats incorrects.

- ▶ Ne remplissez pas trop les tubes échantillon.

## Endommagement de l'instrument

### 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 avant toute tentative d'utilisation du système.

### Collision avec les pièces mobiles

Tout contact avec des éléments mobiles peut courber les pipettes ou endommager d'autres composants. Si le système détecte une collision, une alarme est émise et le fonctionnement est immédiatement interrompu.

- ▶ Il est indispensable de maintenir les couvercles fermés lors du fonctionnement.
- ▶ Ne touchez à aucun autre élément du système que ceux spécifiés. Restez éloigné des éléments mobiles lors du fonctionnement.

### Endommagement des éléments mécanisés

Un déplacement manuel des éléments mécanisés lorsque l'analyseur est sous tension peut les endommager.

- ▶ Mettez l'analyseur hors tension avant de tenter de déplacer les composants mécanisés.

### Endommagement de la cellule de mesure

Si vous ouvrez le couvercle de l'unité de détection et que l'instrument est sous tension, cela peut endommager le photomultiplicateur.

- ▶ Mettez l'analyseur hors tension avant de tenter d'ouvrir le couvercle de l'unité de détection.

**Endommagement du système ou des consommables par des solvants organiques**

Les solvants organiques peuvent endommager le système et les consommables.

- ▶ N'utilisez pas de solvants organiques pour nettoyer ou sécher les cuvettes, les embouts ou le conduit des déchets.
- ▶ N'utilisez pas de solvants organiques autres que l'alcool isopropylique ou éthylique pour réaliser les vérifications ou la maintenance.

**Endommagement du système du fait d'un stress mécanique**

Tout choc, vibration ou pression peuvent endommager le système.

- ▶ Maintenez les sources de vibration éloignées du système.
- ▶ Ne placez pas d'objets sur le système.

**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 couvercles 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 conformez-vous à la procédure de décontamination correspondante. Portez un équipement de protection individuelle approprié.  
Mettez les déchets au rebut conformément aux réglementations locales.

# Étiquettes de sécurité présentes sur le système

## Dans cette partie

Liste des étiquettes de sécurité présentes sur le système (30)

Emplacement des étiquettes de sécurité présentes sur le système (32)

## Liste des étiquettes de sécurité présentes sur le système

Des étiquettes d'avertissement sont positionnées sur le système pour attirer votre attention sur les zones à risque. La liste des étiquettes et leurs définitions est donnée ci-dessous en fonction de l'emplacement sur le système.

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

En plus des étiquettes de sécurité présentes sur le système, des remarques de sécurité sont présentes dans les sections correspondantes de la documentation destinée à l'utilisateur.

 Seul le personnel d'assistance Roche peut remplacer les étiquettes endommagées. Pour le remplacement des étiquettes, contactez votre représentant local Roche.



### Avertissement général

Des dangers potentiels pouvant conduire à la mort ou à de sérieuses blessures se situent à proximité de cette étiquette.

Se reporter à la documentation destinée à l'utilisateur pour obtenir les instructions garantissant un fonctionnement en toute sécurité.



### Risque biologique

Du matériel présentant un risque biologique potentiel est utilisé à proximité de cette étiquette.

Se conformer aux bonnes pratiques de laboratoire correspondantes pour une utilisation en toute sécurité.



### Éléments mobiles

Un risque de blessure au niveau des mains existe du fait d'éléments mobiles situés à proximité de cette étiquette. Garder les mains éloignées des éléments mobiles.



#### Émetteur laser

Il existe un risque de contact avec le laser ou de graves lésions oculaires.

Ne regardez pas l'émetteur laser.



#### Produits corrosifs

Un danger de contact avec des produits corrosifs ou caustiques existe.

Porter une protection des yeux ainsi que des gants protecteurs adaptés.



#### Orientation du rack Urgence

Un risque d'endommagement du système est présent si le rack est placé dans le mauvais sens au niveau du port Urgence.

Placer le rack au niveau du port Urgence selon la même orientation que celle présentée sur l'étiquette.



#### SysWash

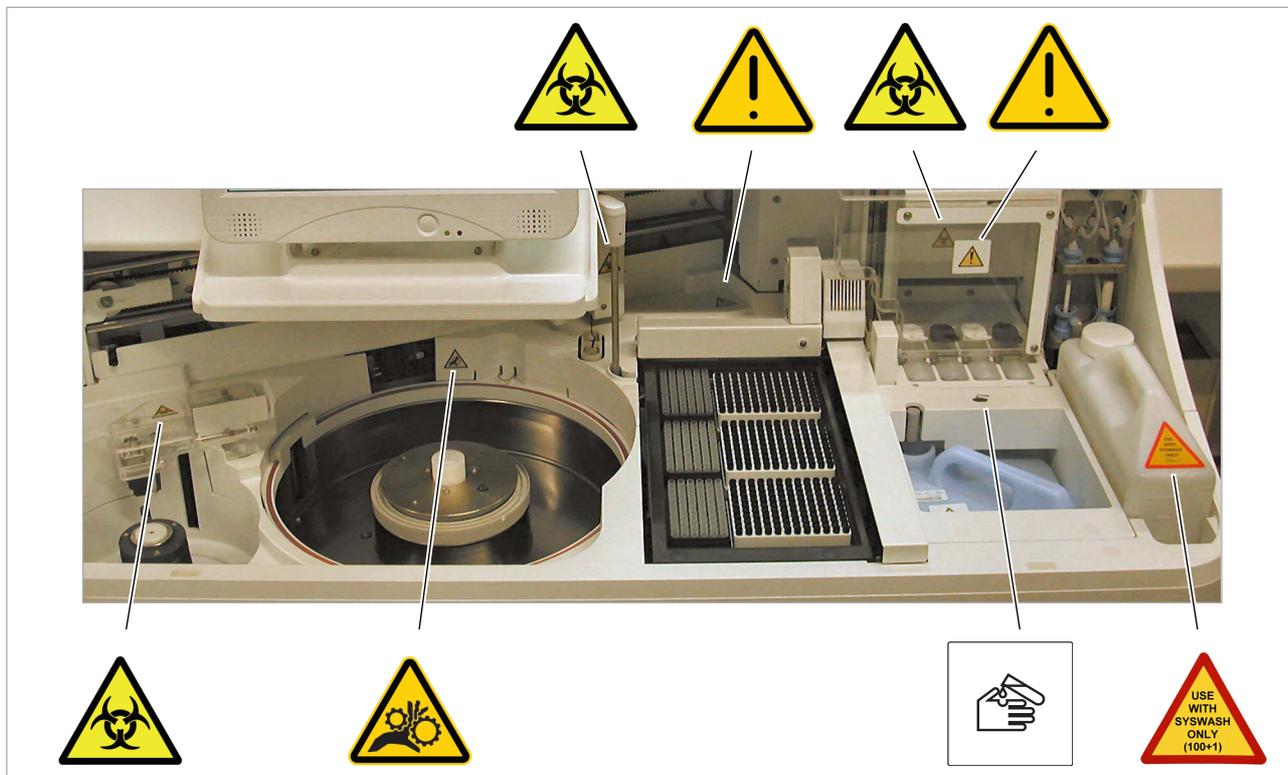
Une dilution incorrecte du SysWash peut altérer les résultats du test.

Lors du remplissage du réservoir d'eau du système, ajouter 35 mL de SysWash à l'eau déionisée avec un taux de dilution égal à 100+1.

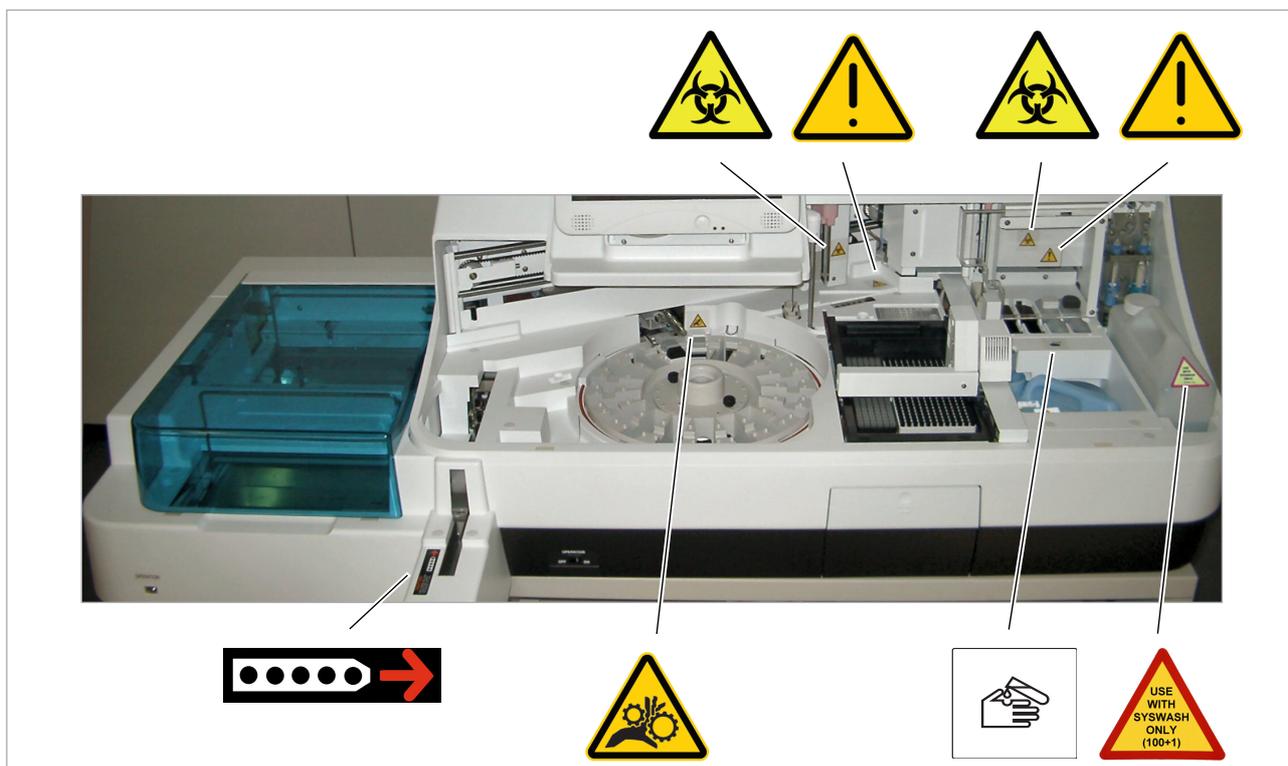
Les messages de sécurité apportent des informations plus détaillées sur les situations potentiellement risquées susceptibles de survenir lors du fonctionnement quotidien ou lors de la réalisation des opérations de maintenance.

Lorsque vous travaillez au niveau du système, conformez-vous à la fois aux étiquettes de sécurité présentes sur le système et aux messages de sécurité figurant dans la documentation destinée à l'utilisateur.

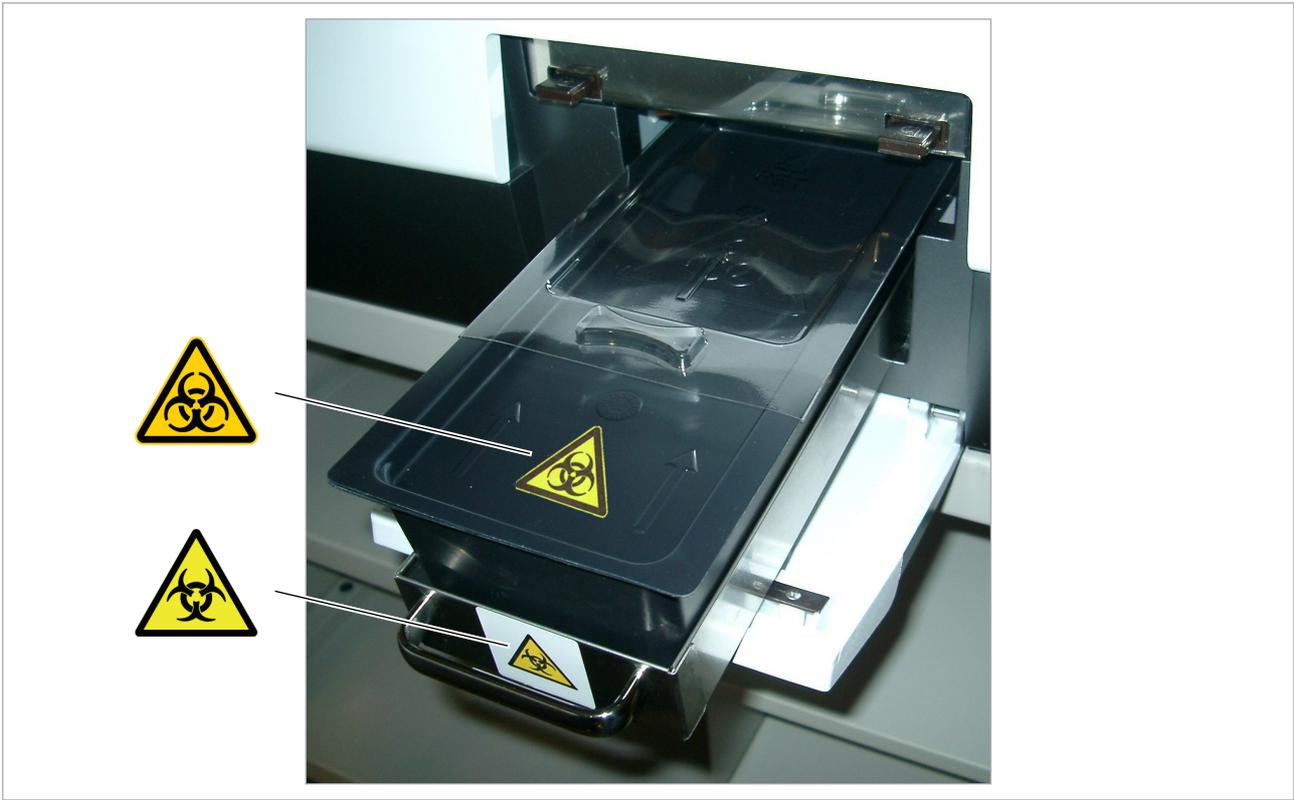
## Emplacement des étiquettes de sécurité présentes sur le système



☒ Étiquettes de sécurité sur l'analyseur (version disque)



☒ Étiquettes de sécurité sur l'analyseur (version rack)



Étiquettes de sécurité sur le compartiment à déchets solides et Clean-Liner



Étiquettes de sécurité sur le disjoncteur de l'analyseur



Étiquettes de sécurité sur le disjoncteur de l'échantillonneur de racks

# Informations relatives à la sécurité pour les lasers

Le **cobas e 411 analyzer** présente deux lecteurs de code-barres laser.

- Un lecteur de code-barres laser (classe B) permet de lire les codes-barres au niveau des échantillons primaires, des calibrateurs, des contrôles et des réactifs.
- Un lecteur de code-barres (classe 2) permet de lire les codes-barres échantillon et les codes-barres ID rack.

## Lecteur de code-barres



Les lecteurs de code-barres sont des produits laser de classe 2, la plus faible.

Les classes mentionnées correspondent à la norme IEC 60825-1 :

- Classe 1 : Sans danger pour les yeux dans des conditions normales d'utilisation.
- Classe 2 : Lasers visibles. Sans danger pour les yeux en cas de contact visuel accidentel. Il peut être dangereux de regarder volontairement le rayon laser plus de 0,25 s, en surmontant la réponse d'aversion naturelle à la lumière vive.

Longueur d'onde	Tension de fonctionnement	Sortie max.	Remarque
650 nm	10 - 30 V (CC)	0,81 mW	Laser de classe 1
655 nm	10 - 30 V (CC)	1,7 mW	Laser de classe 2

Lasers présents au niveau du système

# Informations de sécurité pour la mise au rebut

## Contamination par un système présentant un risque biologique

- ▶ Considérez le système comme un déchet présentant un risque biologique. Une décontamination (combinaison de processus incluant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) est requise avant toute réutilisation, recyclage ou mise au rebut du système.
- ▶ Éliminez le système en fonction des réglementations locale. Pour plus d'informations, contactez votre représentant service Roche.

## Équipement électronique



### Mise au rebut de l'équipement électronique

Ce symbole apparaît sur des composants du système couverts par la direction européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

La mise au rebut doit s'effectuer à l'aide des dispositifs de collecte des déchets désignés par les autorités locales ou gouvernementales.

Contactez votre mairie, votre service d'élimination des déchets ou votre représentant service Roche.

### Contrainte :

Il relève de la responsabilité du laboratoire concerné de déterminer si les composants de l'équipement électronique sont contaminés ou non. S'ils sont contaminés, ils doivent être traités de la même manière que le système.