

cobas e 411 analyzer

Guide de sécurité - Version 1.3

Version 03-02 du logiciel

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



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.
1.3	03-02	Juin 2021	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.

Où trouver les informations ?

L'**Assistance utilisateur / Aide en ligne** contient toutes les informations relatives au produit, y compris :

- Opérations de routine
- Maintenance
- Sécurité
- Informations de dépannage
- Référence logicielle
- Informations de configuration
- les informations relatives au fond

Le **Guide de sécurité** contient des informations importantes relatives à la sécurité. Il est nécessaire de lire le Guide de sécurité avant d'utiliser l'analyseur.

Le **Manuel de l'utilisateur** traite des opérations de routine et de la maintenance. Son contenu est organisé selon le workflow de fonctionnement normal.

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

La version originale de ce document est rédigée en anglais. Toutes les traductions de ce document ont été traduites à partir de la version originale anglaise. Vous trouverez les versions originale et traduites de ce document sur le site : www.dialog.roche.com.

Pour en savoir plus, contactez votre filiale locale ou votre représentant service Roche.

Le **cobas e 411 analyzer** peut être utilisé avec tous les tests validés. Les tests dont l'utilisation sur l'instrument est approuvée sont répertoriés sous eLabDoc sur le site Web Roche DiaLog : www.dialog.roche.com.

Avis de confidentialité Lorsque vous utilisez l'Assistance utilisateur en ligne, les événements de consultation (rubriques consultées et recherches effectuées) et les adresses IP sont consignés. Les données récoltées sont destinées à un usage interne par Roche uniquement et ne sont jamais transmises à des tiers. Elles sont anonymisées et supprimées automatiquement après un an. Les événements de consultation sont analysés afin d'améliorer le contenu de l'Assistance utilisateur et la fonctionnalité de recherche. Les adresses IP sont utilisées pour classer les comportements régionaux.

Mise en garde générale

Afin d'éviter tout risque de blessure sérieuse ou mortelle, assurez-vous de bien connaître le système 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.

Rapports d'incidents

- ▶ Informez votre représentant Roche et votre autorité compétente locale de tout incident grave qui pourrait survenir lors de l'utilisation de ce produit.

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 images de cette publication ont été ajoutées exclusivement à des fins d'illustration. 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 © 2001–2021, 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 cette publication répond à l'usage prévu. 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.

Agréments Le **cobas e** 411 analyzer est conforme aux directives et règlements suivants :

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 faisant l'objet de restrictions.

La conformité des instruments spécifiques avec les directives ou règlements respectifs est fournie par le biais des déclarations de conformité, le cas échéant.

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

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

Si vous ne parvenez pas à accéder à Roche DiaLog, contactez votre représentant service Roche.

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

Les marques suivantes sont la preuve de la conformité :



Conforme aux dispositions de la réglementation européenne applicable.



Usage réservé au diagnostic *in vitro*.



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



Délivré par le Groupe CSA pour le Canada et les États-Unis.

Agréments d'instruments

En outre, l'instrument est fabriqué et testé conformément aux normes de sécurité internationales suivantes :

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

L'instrument est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans la norme CEI 61326-2-6/ EN 61326-2-6.

Contacts

Dans l'Union européenne et les pays 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 pays 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

Une liste de toutes les filiales de Roche se trouve à l'adresse :

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	10
Utilisation et finalité prévues	11
Symboles et abréviations	12
Introduction	18
Classifications de sécurité	19
Précautions de sécurité	20
À propos des qualifications de l'utilisateur	20
À propos de l'utilisation sécurisée et correcte du système	21
À propos de la protection des données personnelles et de la sécurité du logiciel	23
Vue d'ensemble des mesures de sécurité diverses	27
Messages d'avertissement	29
Objets tranchants, bords rugueux, et/ou pièces mobiles	29
Sécurité électrique	30
Substances présentant un risque biologique	30
Déchets	32
Messages de précaution	34
Brûlures liées à des surfaces chaudes	34
Sécurité mécanique	34
Réactifs et autres solutions de travail	36
Fatigue du fait d'un long fonctionnement	38
Interférence électromagnétique	39
Mises en garde	40
Compatibilité électromagnétique	40
Chaleur	40
Résultats incorrects	41
Endommagement de l'analyseur	41
Étiquettes de sécurité présentes sur le système	43
Liste des étiquettes de sécurité présentes sur le système	43
Emplacement des étiquettes de sécurité présentes sur le système	45
Informations relatives à la sécurité pour les lasers	49
Lecteur de code-barres	49
Informations de sécurité pour la mise au rebut	50

Avant-propos

Utilisez cette publication conjointement au 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.

Utilisation et finalité prévues

Utilisation prévue pour les États-Unis uniquement

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).

Informations complémentaires pour les États-Unis uniquement

Cet analyseur 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 analyseur. Pour les tests cliniques, l'analyseur doit être utilisé sous le contrôle d'un médecin ou d'un clinicien.

Utilisation prévue pour l'UE/AELE et en dehors des États-Unis

Le **cobas e 411 analyzer** est un analyseur automatisé incluant un logiciel, destiné à réaliser des dosages d'immunochimie qualitatifs, semi-quantitatifs et quantitatifs.

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

Il s'agit d'un dispositif DIV destiné à être utilisé en combinaison avec des dosages de dépistage, de surveillance (aide à la surveillance), de diagnostic (aide au diagnostic) et de pronostic ; en outre, le dispositif peut être utilisé pour exécuter des tests de diagnostic complémentaires.

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

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

Symboles et abréviations

Noms du produit

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

Noms du produit	Descripteur
cobas e 411 analyzer	analyseur, système
cobas e 411 software	logiciel

☰ Noms du produit

Symboles utilisés dans cet ouvrage

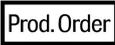
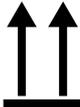
Symbole	Explication
•	Élément de la liste
☰	Sujet lié comportant davantage d'informations
💡	Conseil Informations supplémentaires relatives à la bonne utilisation ou conseils utiles
▶	Démarrer une tâche
❗	Informations supplémentaires relatives à une tâche
→	Résultat de l'action d'un utilisateur lors d'une tâche
📅	Fréquence d'une tâche
🕒	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.
√ _x	Équation : Utilisé dans les références croisées vers des équations.
REF	Numéro de référence du matériel

☰ Symboles utilisés dans cet ouvrage

Symboles utilisés sur les produits

Symbole	Explication
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number)
📖	Consultez les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.dialog.roche.com
Cont.	Quantité contenue dans l'emballage
CONTENT	Quantité contenue dans l'emballage

☰ Symboles utilisés sur les produits

Symbole	Explication
	Commande du produit
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Orientation de l'emballage pendant le transport
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Indique l'entité d'importation du dispositif médical dans l'Union européenne
	Conforme aux directives sur la restriction des substances dangereuses
	Identifiant unique des dispositifs
	Indique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Usage unique

 Symboles utilisés sur les produits

Symbole	Explication
	Date de péremption
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Intervenir

 Symboles utilisés sur les produits

Abréviations

Les abréviations suivantes sont utilisées :

Abréviation	Définition
AD	Amplification et détection
CAN	Convertisseur analogique-numérique
ANSI	American National Standards Institute
CFR	Code des règlements fédéraux
CSA	Canadian Standards Association
CSV	Comma-separated values
CV	Coefficient de variation
DIL	Diluant
CE	Communauté Européenne
ECL	Électrochimiluminescence
AELE	Association européenne de libre-échange
EN	Norme européenne
UE	Union européenne
FCC	Commission fédérale des communications
GNU	GNU's Not Unix!
SIH (en anglais : HIS)	Système d'information de l'hôpital
CEI	Commission électrotechnique internationale
ISO	Organisation internationale de normalisation
DIV	Diagnostic <i>in vitro</i>
RDIV	Règlement sur le diagnostic <i>in vitro</i> : Règlement (UE) 2017/746
SIL	Système d'information du laboratoire
LLD	Détection du niveau de liquide (Liquid Level Detection)

 Abréviations

Abréviation	Définition
n/a	Non applicable
GSP (en anglais : PSM)	Gestionnaire du système pré-analytique
CQ	Contrôle de qualité
RoHS	Restriction des substances dangereuses
DS	Écart-type
atde	Adaptateur de tube pour disque échantillon
SLLD	Détection du niveau de liquide échantillon
SOP	Procédure opératoire standard
Urgence	Temps de traitement court
UL	Underwriters Laboratories Inc.
USB	Universal serial bus
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 (20)

À propos de l'utilisation sécurisée et correcte du système (21)

À propos de la protection des données personnelles et de la sécurité du logiciel (23)

Vue d'ensemble des mesures de sécurité diverses (27)

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 inadéquates

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.

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.

- ▶ Assurez-vous toujours de ne pas être observé lorsque vous saisissez votre mot de passe.
- ▶ 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.
- ▶ Contactez votre filiale Roche locale si vous pensez que votre compte a été compromis.

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 externes 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 dispositif de stockage externe ou de support de stockage (par ex., lecteurs flash USB ou DVD) qui ont 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 incorrecte d'un support de stockage peut entraîner des pertes de données ou un dysfonctionnement du système.

- ▶ Insérez ou retirez un DVD uniquement quand l'instrument est en mode **En attente**.
- ▶ N'utilisez pas de DVD de mauvaise qualité ou endommagés (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 des 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 homologués

L'installation de logiciels tiers non homologués 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 modifiez aucun des paramètres du PC.

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

Objets tranchants, bords rugueux, et/ou pièces mobiles (29)

Sécurité électrique (30)

Substances présentant un risque biologique (30)

Déchets (32)

Objets tranchants, bords rugueux, et/ou pièces mobiles

Risques d'infection et de blessure par contact avec des objets tranchants, bords rugueux et/ou pièces 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 zones de l'instrument peuvent contenir des objets tranchants, bords rugueux, et/ou pièces 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 appropriés, lunettes de protection, blouse de laboratoire et chaussures).

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 guide 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 (34)

Sécurité mécanique (34)

Réactifs et autres solutions de travail (36)

Fatigue du fait d'un long fonctionnement (38)

Interférence électromagnétique (39)

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 comprise 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.

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 (40)

Chaleur (40)

Résultats incorrects (41)

Endommagement de l'analyseur (41)

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'analyseur

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 (43)

Emplacement des étiquettes de sécurité présentes sur le système (45)

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, CEI 61010-1, CEI 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

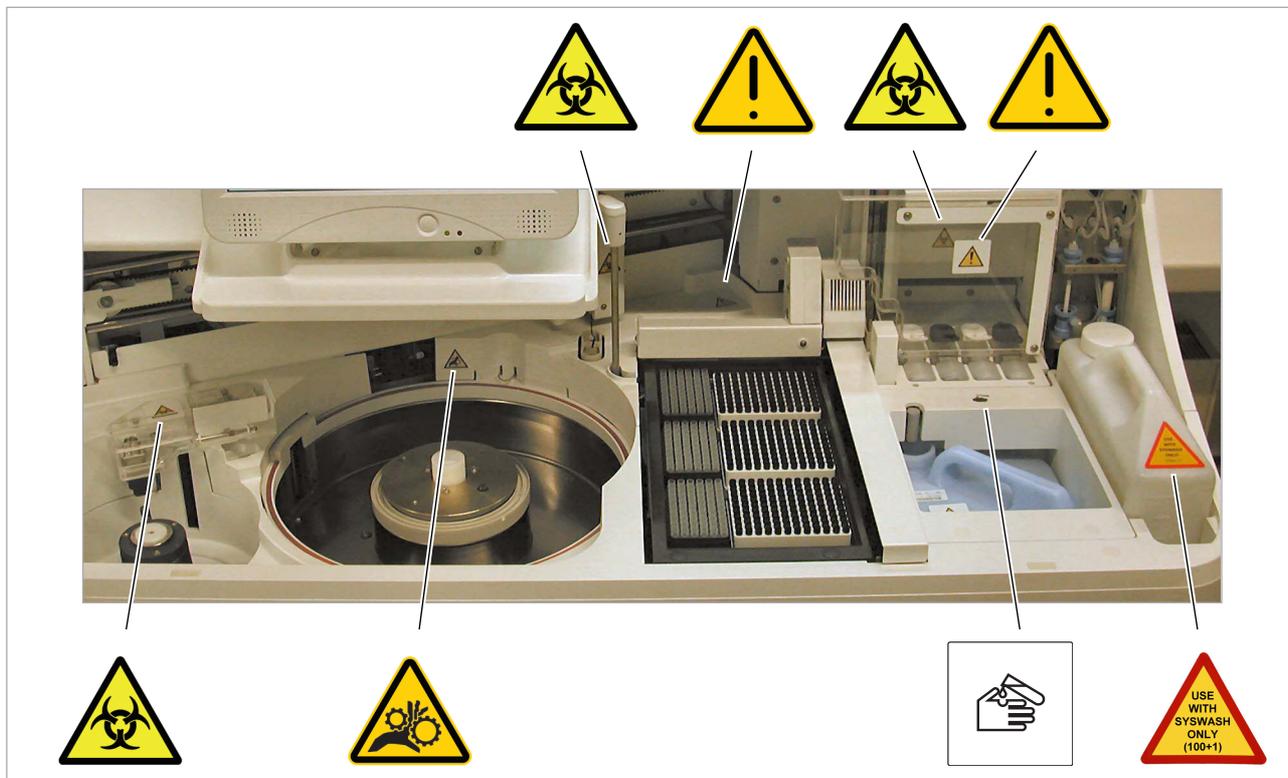
Une dilution incorrecte du SysWash peut altérer les résultats du test.

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.

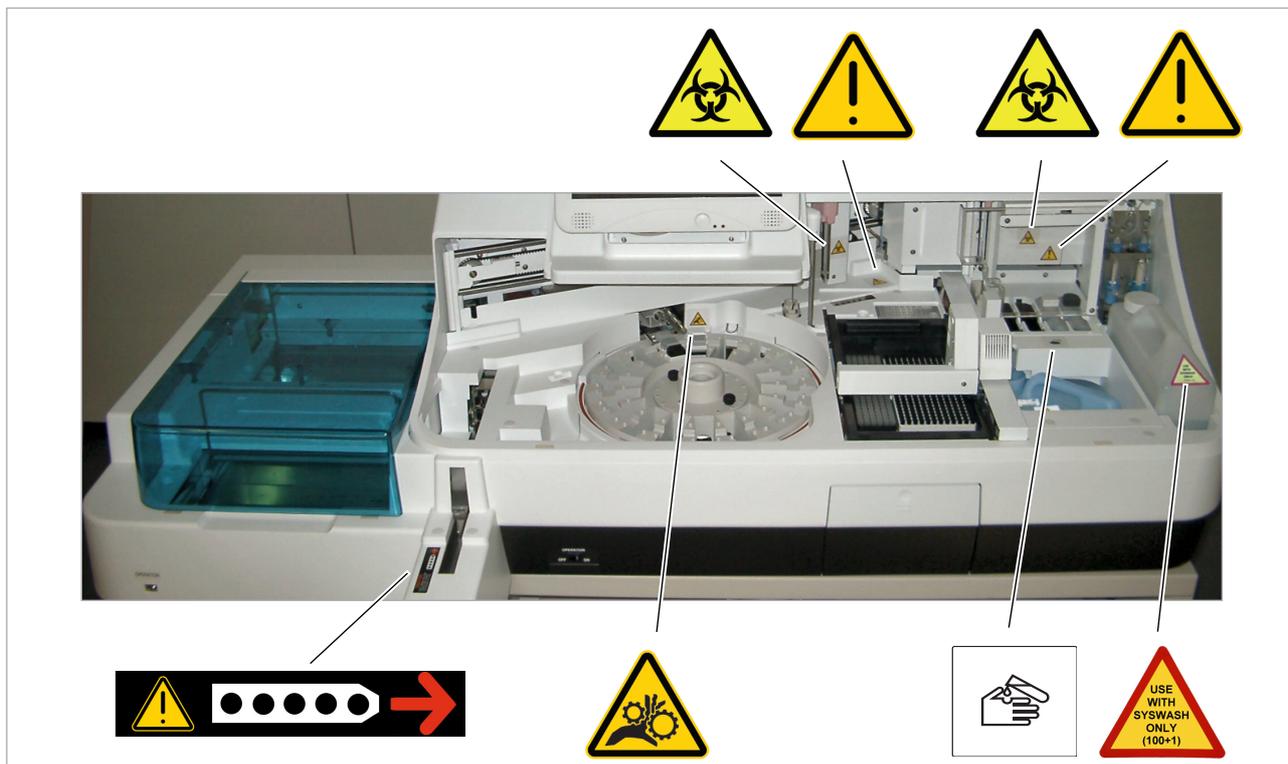
Les messages de sécurité apportent des informations plus détaillées sur les situations potentiellement risquées susceptibles de survenir lors du fonctionnement quotidien ou lors de la réalisation des opérations de maintenance.

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.

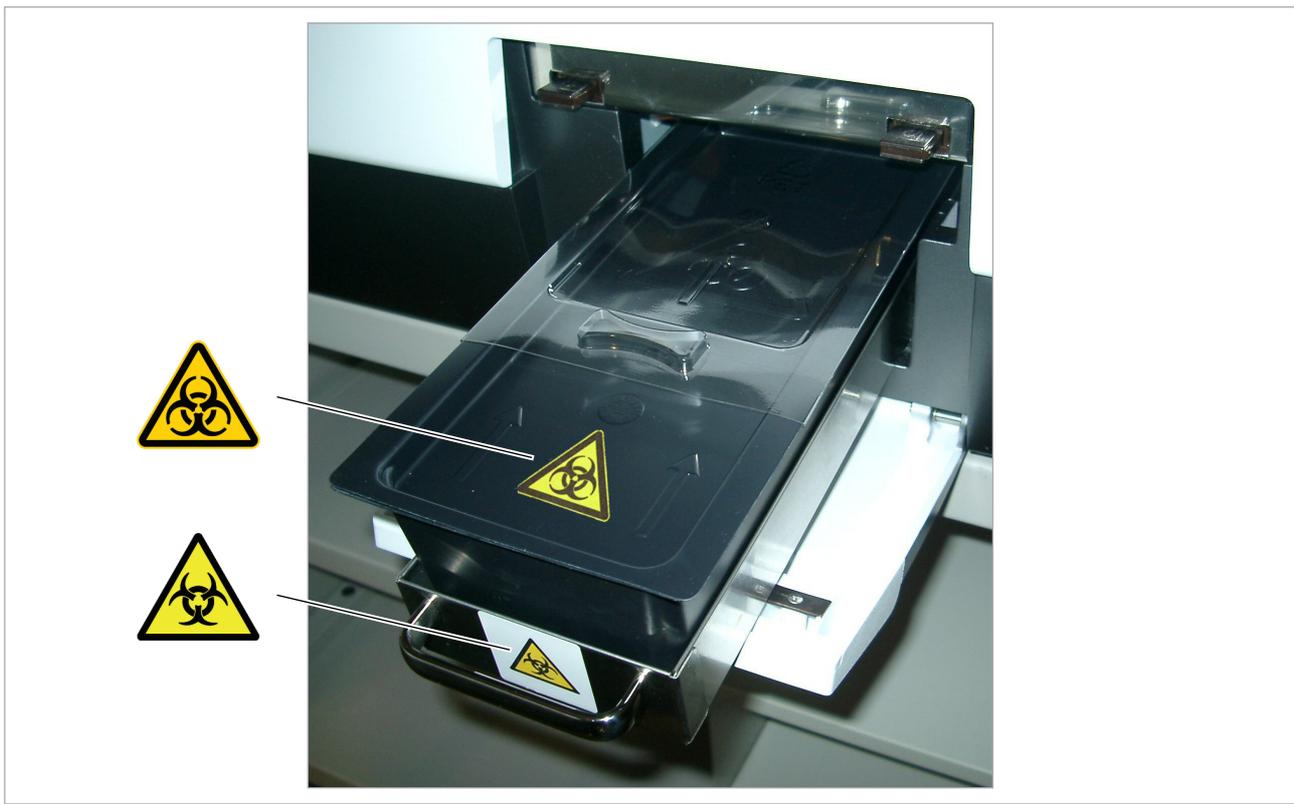
Emplacement des étiquettes de sécurité présentes sur le système



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



☑ Étiquette de sécurité sur le disjoncteur de l'analyseur



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

Informations relatives à la sécurité pour les lasers

Le **cobas e 411 analyzer** présente deux lecteurs de codes-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 CEI 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

Infection par un instrument infectieux

- ▶ Considérez l'instrument comme un déchet présentant un risque infectieux. Une décontamination (combinaison de processus incluant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) est requise avant toute réutilisation, recyclage ou mise au rebut de l'instrument.
- ▶ Après la décontamination, traitez toujours l'instrument comme potentiellement infectieux car il peut subsister un risque.
- ▶ Éliminez l'instrument 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.

