

Meylan, le 27 septembre 2016

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-013
Produit concerné :	Support de racks 5 positions (15 racks)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons de la mise à jour de la procédure de nettoyage des supports de racks 5 positions. Cette procédure contient de nouvelles instructions qui permettent de manipuler les supports de manière sécurisée afin d'éviter tout risque de blessure (les bords du support de rack peuvent être à l'origine de coupures durant leur nettoyage).

Actions prises par Roche Diagnostics:

Nous avons été récemment informés de cas de blessures (coupures) causées par les bords des supports lors de leur nettoyage.

L'action suivante a été prise par Roche :
création d'une procédure de nettoyage à inclure dans les documents à destination des utilisateurs (guide de routine, etc...), pour tous les instruments/systèmes utilisant ces supports de racks.

1/2

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Il est obligatoire de suivre les instructions de nettoyage des supports de racks ci-jointes à ce courrier (voir Addendum).

L'ANSM a été informée de cette action.

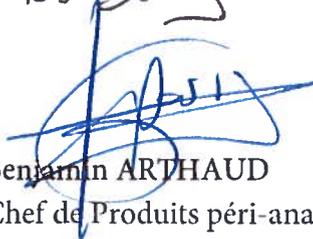
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 65**.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Par Délégation


Benjamin ARTHAUD
Chef de Produits péri-analytique

Pièce jointe :

- Addendum Nettoyage des plateaux de racks

SD/DB/101_16

Addendum

Nettoyage des plateaux de racks

Révisions

Ce chapitre contient une révision/un ajout à la section **Maintenance - suivant les besoins** s'étant avéré nécessaire en raison d'informations manquantes.

Table des matières

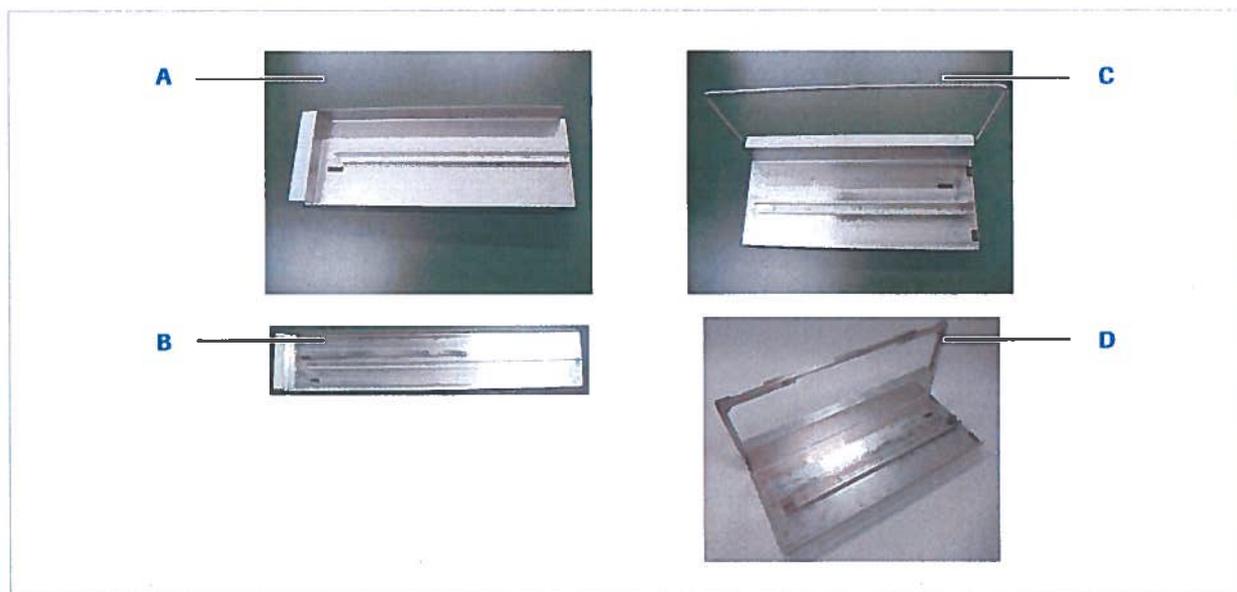
Vue d'ensemble 4
Nettoyage du plateau de racks..... 5

Vue d'ensemble

Roche vous recommande de prendre connaissance du contenu ajouté et/ou révisé fourni dans ce chapitre.

 Si vous imprimez ces pages, Roche vous conseille d'effectuer une impression recto. Ainsi, vous pourrez facilement insérer le contenu ajouté et/ou révisé aux emplacements appropriés du document existant.

Ce document décrit la procédure de nettoyage des plateaux de racks d'échantillons comme l'indiquent les exemples ci-dessous. Même si votre plateau de racks semble différent des exemples illustrés, suivez cette procédure lors du nettoyage des plateaux de racks d'échantillons afin d'éviter toute blessure corporelle.



A Plateau de racks -
forme 1

C Plateau de racks -
forme 3

B Plateau de racks -
forme 2

D Plateau de racks -
forme 4

 Exemples de différents types de plateaux de racks

Si le plateau de racks d'échantillons est sale, il est nécessaire de le nettoyer en suivant la procédure décrite ci-dessous.

Dans cette partie

Nettoyage du plateau de racks (5)

Nettoyage du plateau de racks

Des éclaboussures accidentelles sur la surface du plateau de racks peuvent présenter des risques biologiques. Nettoyez toute éclaboussure. La procédure de nettoyage décrite ci-dessous est la même pour tous les types de plateaux de racks.

⚠ AVERTISSEMENT

Blessure corporelle liée aux bords du rail de guidage central du plateau de racks.

Les bords du rail de guidage central du plateau de racks peuvent provoquer des blessures corporelles.

- ▶ Évitez tout contact avec les bords, même si vous portez des gants de laboratoire.
- ▶ Portez un équipement de protection tel que des gants de laboratoire.
- ▶ Respectez rigoureusement toutes les instructions de l'addendum.

⚠ ATTENTION

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 potentiel d'infection.

- ▶ 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.
- ▶ Avant de travailler avec un couvercle ouvert, mettez l'instrument hors tension ou sélectionnez un mode approprié pour l'opération de maintenance en question.
- ▶ 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.

⚠ ATTENTION**Risque d'inflammation de la peau ou de blessure**

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

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

Consultez un médecin.

⚠ ATTENTION**Incendie et brûlures**

L'alcool est une substance inflammable.

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

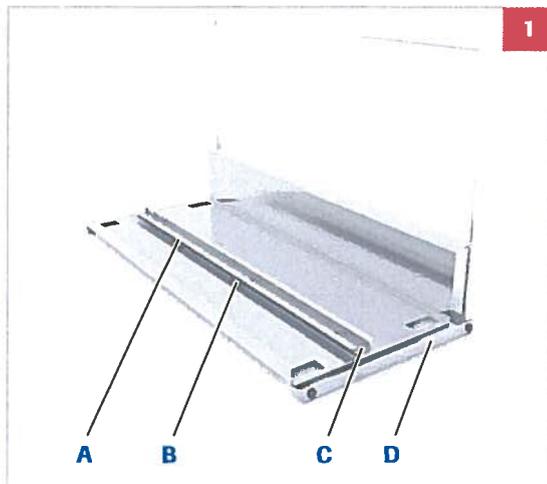


- Chiffon non pelucheux
- Coton-tige
- Alcool
- Équipement de protection individuelle tel que des gants de laboratoire, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection

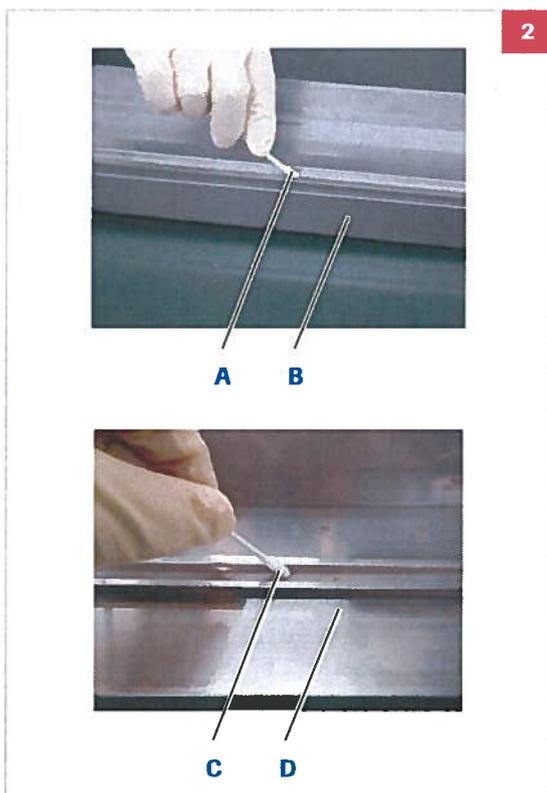


- L'instrument ou le module est en mode **En attente** (Standby) ou la DEL de statut verte est allumée.

► Pour nettoyer les plateaux de racks



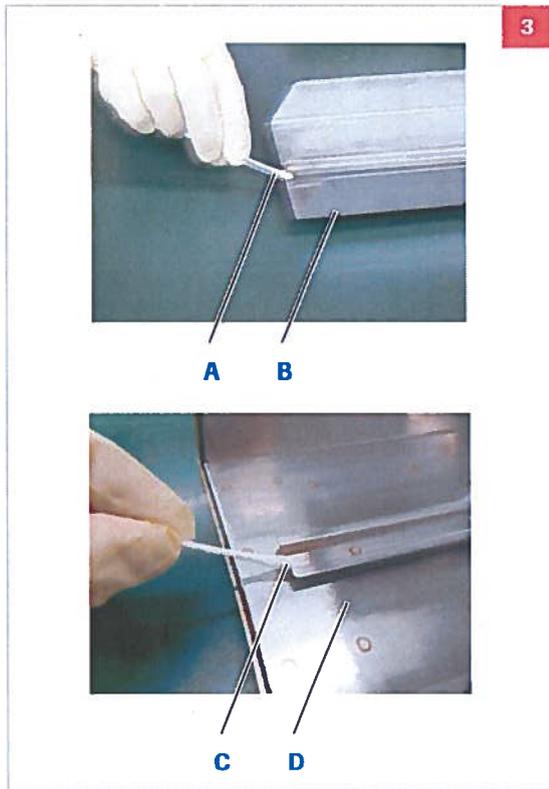
A Bord du rail **C** Centre du rail
B Rainure du rail **D** Plateau de racks



A Coton-tige (formes de plateaux de racks 1 et 2) **C** Coton-tige (formes de plateaux de racks 3 et 4)
B Plateau de racks (formes de plateaux de racks 1 et 2) **D** Plateau de racks (formes de plateaux de racks 3 et 4)

- 1 Portez un équipement de protection individuelle lors du nettoyage des plateaux de racks.

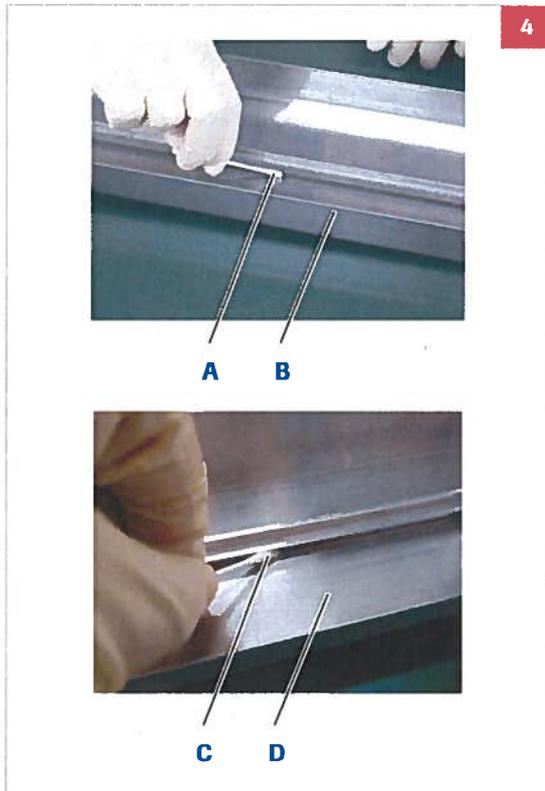
- 2 Essuyez le centre du rail dans les deux sens à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool.
 - En présence de poussière collée ou cristallisée sur le plateau de racks, frottez à l'aide d'un coton-tige.
 - ⓘ Prenez garde aux blessures pouvant résulter de tout contact avec les bords.



A Coton-tige (formes de plateaux de racks 1 et 2)
B Plateau de racks (formes de plateaux de racks 1 et 2)

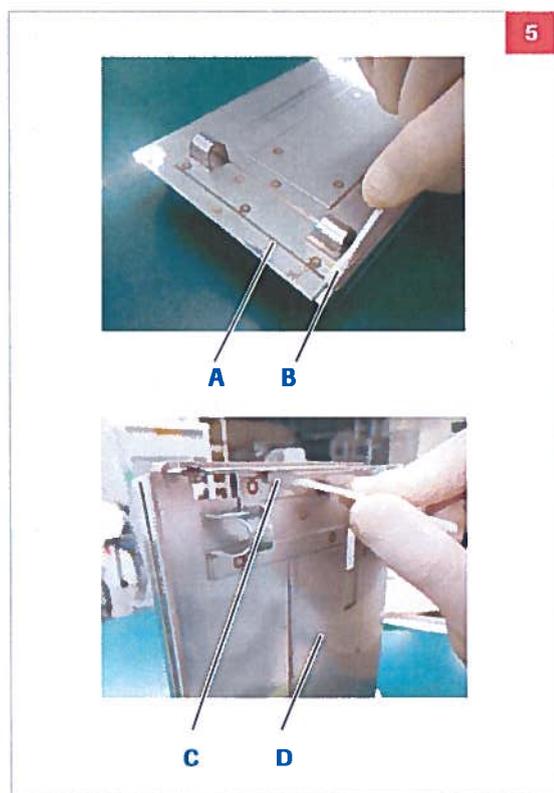
C Coton-tige (formes de plateaux de racks 3 et 4)
D Plateau de racks (formes de plateaux de racks 3 et 4)

- 3** Essuyez le bord du rail dans les deux sens à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool.
- En présence de poussière collée ou cristallisée sur le plateau de racks, frottez à l'aide d'un coton-tige.
 - ❶ Prenez garde aux blessures pouvant résulter de tout contact avec les bords.



- A** Coton-tige (formes de plateaux de racks 1 et 2)
- B** Plateau de racks (formes de plateaux de racks 1 et 2)
- C** Coton-tige (formes de plateaux de racks 3 et 4)
- D** Plateau de racks (formes de plateaux de racks 3 et 4)

- 4** Essuyez la rainure du rail dans les deux sens à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool.
- En présence de poussière collée ou cristallisée sur le plateau de racks, frottez à l'aide d'un coton-tige.
 - ❗ Prenez garde aux blessures pouvant résulter de tout contact avec les bords.



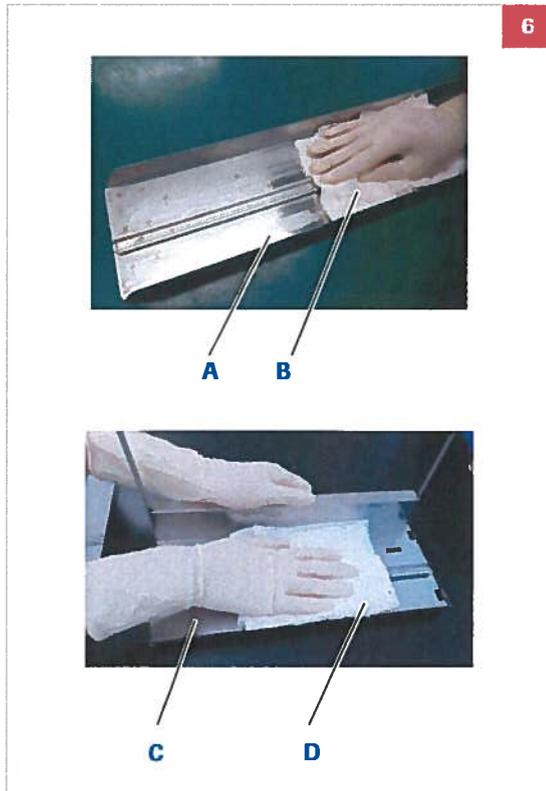
A Plateau de racks
(formes de plateaux de
racks 1 et 2)

B Coton-tige (formes de
plateaux de racks 1 et
2)

C Coton-tige (formes de
plateaux de racks 3 et
4)

D Plateau de racks
(formes de plateaux de
racks 3 et 4)

- 5** Essuyez les bords du fond du plateau de racks dans les deux sens à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool.
- En présence de poussière collée ou cristallisée sur le plateau de racks, frottez à l'aide d'un coton-tige.
 - ❗ Prenez garde aux blessures pouvant résulter de tout contact avec les bords.



A Plateau de racks
(formes de plateaux de
racks 1 et 2)

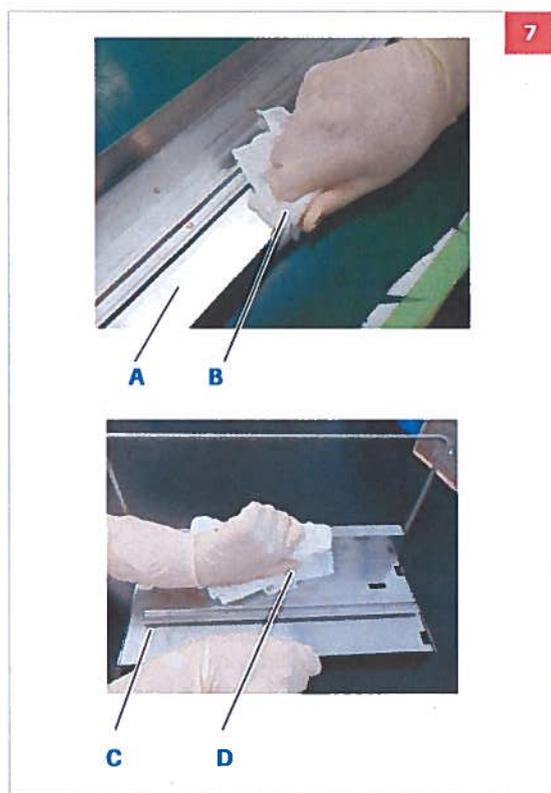
B Chiffon non pelucheux
(formes de plateaux de
racks 1 et 2)

C Plateau de racks
(formes de plateaux de
racks 3 et 4)

D Chiffon non pelucheux
(formes de plateaux de
racks 3 et 4)

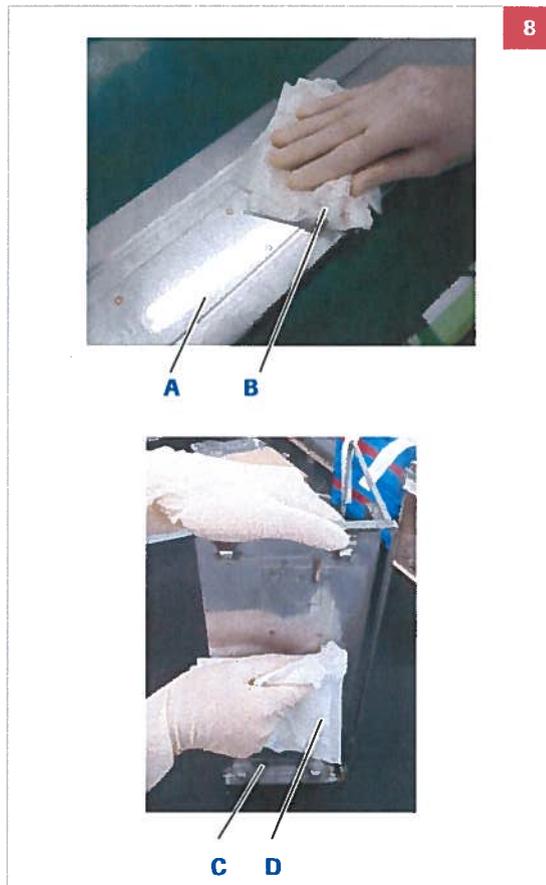
6 Essuyez la surface du plateau de racks, dans les deux sens en partant du centre, à l'aide d'une pile épaisse au moins 10 mm de chiffons non pelucheux imbibés d'alcool.

- Pour les formes de plateaux de racks 1 et 2, maintenez la pile de chiffons non pelucheux avec vos doigts et essuyez la surface du plateau de racks.
 - Pour les formes de plateaux de racks 3 et 4, maintenez le plateau de racks d'une main et la pile de chiffons non pelucheux avec vos doigts avec l'autre main, et essuyez la surface du plateau de racks.
- i** Prenez garde aux blessures pouvant résulter de tout contact avec les bords.



- A** Plateau de racks
(formes de plateaux de racks 1 et 2)
- B** Chiffon non pelucheux
(formes de plateaux de racks 1 et 2)
- C** Plateau de racks
(formes de plateaux de racks 3 et 4)
- D** Chiffon non pelucheux
(formes de plateaux de racks 3 et 4)

- 7** Essuyez la surface arrière du plateau de racks, dans les deux sens en partant du centre, à l'aide d'une pile épaisse au moins 10 mm de chiffons non pelucheux imbibés d'alcool.
- Pour les formes de plateaux de racks 1 et 2, maintenez la pile de chiffons non pelucheux avec vos doigts et essuyez la surface du plateau de racks.
 - Pour les formes de plateaux de racks 3 et 4, maintenez le plateau de racks d'une main et la pile de chiffons non pelucheux avec vos doigts avec l'autre main, et essuyez la surface du plateau de racks.
- ⓘ Prenez garde aux blessures pouvant résulter de tout contact avec les bords.



- A** Plateau de racks (formes de plateaux de racks 1 et 2)
- B** Chiffon non pelucheux (formes de plateaux de racks 1 et 2)
- C** Plateau de racks (formes de plateaux de racks 3 et 4)
- D** Chiffon non pelucheux (formes de plateaux de racks 3 et 4)

- 8** Essuyez la surface inférieure du plateau de racks, dans les deux sens en partant du centre, à l'aide d'une pile épaisse au moins 10 mm de chiffons non pelucheux imbibés d'alcool.
- Pour les formes de plateaux de racks 1 et 2, maintenez la pile de chiffons non pelucheux avec vos doigts et essuyez la surface du plateau de racks.
 - Pour les formes de plateaux de racks 3 et 4, maintenez le plateau de racks d'une main et la pile de chiffons non pelucheux avec vos doigts avec l'autre main, et essuyez la surface du plateau de racks.
- ⓘ** Prenez garde aux blessures pouvant résulter de tout contact avec les bords.
- 9** Vérifiez visuellement les plateaux de racks.
- Assurez-vous qu'aucun textile n'est resté sur le plateau de racks.
 - Assurez-vous qu'il n'y a aucune surface humide sur le plateau de racks.

