

Notatka Bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-013

CPS / Serum Work Area
Version 1
4 października 2016

Nowa obowiązkowa procedura czyszczenia tacek dla statywów

Nazwa wyrobu	Patrz Załącznik 1
Wyroby których dotyczy notatka, GMMI / Nr części	Patrz Załącznik 1
Instrument/System	Patrz Załącznik 1
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Pragniemy poinformować o uaktualnieniu procedury czyszczenia tacek dla statywów. Procedura jest obowiązkowa i zawiera wskazówki dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem, aby uniknąć ryzyka zranienia się (krawędzie tacki mogą uszkodzić skórę podczas czyszczenia w momencie kontaktu palców i szybkiego ich przesunięcia wzdłuż krawędzi tacki).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogłyby wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Informacja ta dotyczy wszystkich analizatorów / systemów gdzie używane są tacki dla statywów.

W załączeniu znajduje się szczegółowa procedura czyszczenia.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Z racji 5 incydentów uszkodzenia skóry spowodowanych zranieniem przez krawędzie tacek przy ich czyszczeniu podjęto następujące czynności:

- Sformułowano skonsolidowaną procedurę czyszczenia, która będzie zawarta w dokumentacji wszystkich analizatorów / systemów stosujących tacki dla statywów.

Nowa obowiązkowa procedura czyszczenia tacek dla statywów

Czynności do podjęcia przez użytkowników

Należy obowiązkowo stosować procedurę czyszczenia tacek zgodnie z Załącznikiem 2 dołączonym do tej Notatki Bezpieczeństwa

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom w określonym czasie, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwego Organu Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,



Tomasz Kucharski
Kierownik Marketingu
Diagnostyki Profesjonalnej



Joanna Magierska
Specjalista ds. Jakości

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail: polska.rcsc@roche.com

Załącznik 1 do SBN-CPS-2016-013

Tacki dla statywów	Numer katalogowy Roche
RACK TRAY ASSY	03024563001
RACK TRAY	03025730001
RACK TRAY	03378900001
RACK TRAY	03723194001
RACK TRAY	04679431001
New HHT 75 Position Tray	04917057001
Rack Tray, 75 pos, collapsible, PVT	05099986001
RACK TRAY ASSY	05288495001
Tray collapsible handle f. 5 HHT racks	05640423001
Tray collapsible handle f. 8 HHT racks	05640431001
Rack Tray 714-3092	06601855001
RACK TRAY 747-100 (SHORT)	11226517001
RACK TRAY (LONG) f.RSD 800/RSD800A	11561952001
TRAY, SAMPLE RACK 5	11807340001
75 pos. Roche/Hitachi Racktray*IM	11906984001
RACK TRAY, 75 POS. COLLAPSIBLE, RDR	11909797001

Instrument/system	Numer katalogowy Roche
cobas 6000 core unit	04745868001 07339496001
cobas 8000 core unit	05641446001
cobas c 513 analyzer	07649142001
Modular Analytics EVO Core Unit w/o ISE	04998596001
Modular Analytics EVO Core Unit with ISE 900	04998570001
Modular Analytics SWA Core Unit w/o ISE	03617483001
Modular Analytics SWA Core Unit with ISE 900	03340082001
cobas e 411 rack	04775201001
Elecsys® 2010	04163184001
MPA EVO / SBU - MA / - cobas 8000 / - cobas p 501-701	05968046001
URISYS 2400	03051323001
cobas u 601 urine analyzer	06390498001
cobas u 701 microscopy analyzer	06390501001
COBAS INTEGRA® 800 analyzer / instrument	28122474001
cobas 6800	05524245001
cobas 8800	05412722001
cobas p680	06570577001
cobas p471 centrifuge unit	05088062001
cobas p671 centrifuge unit	05087996001
cobas p312 pre-analytical system	06459315001
cobas p512 pre-analytical system	05083435001
cobas p612 pre-analytical system	05082579001
RSA Pro	05082579001
RSD Pro	05083435001
RSD 800	03750221001
RSD 800A	03750264001

Załącznik 1 do SBN-CPS-2016-013

Instrument/system	Numer katalogowy Roche
Aliquoter VSII	04634764001
LABexon TW-600	05848628001
LABexon TI-750	05848644001
STA_R	04173902001
STA_R EVOLUTION	04684699001
cobas p501 post-analytical unit	05158494001
cobas p701 post-analytical unit	05349966001

Dodatek – Załącznik 2

Czyszczenie tacek dla statywów

Zmiany

W niniejszym rozdziale zawarto zmiany/dodatkowe informacje dotyczące części **Konserwacja – w zależności od potrzeb**, ponieważ było to konieczne z powodu braku informacji.

Spis treści

Informacje ogólne	4
Czyszczenie tacek dla statywów	5

Informacje ogólne

Firma Roche zaleca, aby zapoznali się Państwo z nową i/lub zmienioną treścią przedstawioną w niniejszym rozdziale.



Jeżeli zamierzają Państwo wydrukować niniejszy dokument, zaleca się druk jednostronny. Dzięki temu można łatwo włożyć nowe i/lub zmienione treści w odpowiednie miejsca w istniejącym dokumencie.

W niniejszym dokumencie opisano procedurę czyszczenia wysuwanych tacek dla statywów do próbek, jak przedstawiono na poniższych przykładach. Nawet jeżeli tacka dla statywów wygląda inaczej niż na rysunkach poniżej, podczas jej czyszczenia należy postępować zgodnie z niniejszą procedurą, aby nie spowodować uszkodzenia ciała.



- A** Tacka dla statywów – typ 1 **C** Tacka dla statywów – typ 3
B Tacka dla statywów – typ 2 **D** Tacka dla statywów – typ 4

Przykłady różnych rodzajów wysuwanych tacek dla statywów

Jeżeli tacka dla statywów do przechowywania próbek jest zabrudzona, należy ją wyczyścić zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

W tej części

Czyszczenie tacek dla statywów (5)

Czyszczenie tacek dla statywów

Płyn rozlany na powierzchni tacki może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy to wyczyścić. Procedura czyszczenia opisana poniżej dotyczy wszystkich rodzajów tacek dla statywów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie ciała spowodowane kontaktem z krawędziami szyny prowadzącej znajdującej się w centralnej części tacki.

Kontakt z krawędziami szyny prowadzącej znajdującej się w centralnej części tacki może spowodować uszkodzenie ciała.

- ▶ Należy unikać dotykania wszelkich krawędzi nawet w rękawicach laboratoryjnych.
- ▶ Należy stosować środki ochrony indywidualnej takie jak rękawice laboratoryjne.
- ▶ Należy podstępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie.

⚠ UWAGA

Próbki zakaźne

W wyniku kontaktu z próbkami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego może dojść do zakażenia. Wszelkie materiały oraz części mechaniczne mające kontakt z próbkami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźne.

- ▶ Należy przestrzegać standardów dobrej praktyki laboratoryjnej, szczególnie w przypadku pracy z materiałem niebezpiecznym biologicznie.
- ▶ W trakcie pracy systemu wszystkie osłony powinny być zamknięte.
- ▶ Przed rozpoczęciem pracy, gdy osłony są otwarte, należy zawsze wyłączyć urządzenie lub wybrać tryb, w którym można przeprowadzić konserwację.
- ▶ Należy stosować środki ochrony indywidualnej.
- ▶ W przypadku rozlania jakiegokolwiek materiału powodującego zagrożenie biologiczne należy niezwłocznie go wytrzeć oraz zastosować środek dezynfekujący.
- ▶ Jeżeli dojdzie do kontaktu próbki lub odpadów ze skórą, należy niezwłocznie ją przemyć przy użyciu mydła i wody oraz zastosować środek dezynfekujący. Skonsultować się z lekarzem.

⚠ UWAGA**Stan zapalny skóry lub uraz**

- ▶ Bezpośredni kontakt z odczynnikami, roztworami czyszczącymi lub innymi stosowanymi roztworami może prowadzić do stanu zapalnego skóry, jej podrażnienia lub oparzeń.
- ▶ Wykorzystując odczynniki, należy zachować środki ostrożności wymagane podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.
- ▶ Należy stosować środki ochrony indywidualnej.
- ▶ Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi.
- ▶ Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w Kartach Charakterystyki (dostępne dla odczynników i roztworów czyszczących firmy Roche Diagnostics).
- ▶ Jeżeli dojdzie do kontaktu odczynnika, roztworu czyszczącego lub innego ze skórą, należy niezwłocznie ją przemyć przy użyciu mydła i wody oraz zastosować środek dezynfekujący. Skonsultować się z lekarzem.

⚠ UWAGA**Pożar i oparzenia**

Alkohol jest substancją łatwopalną.

- ▶ Podczas konserwacji lub kontroli z użyciem alkoholu nie należy zbliżać źródła zapłonu do systemu (takiego jak iskry, płomień lub ciepło).
- ▶ Nie należy stosować więcej niż 20 ml alkoholu jednocześnie podczas czyszczenia urządzenia oraz w jego pobliżu.



- Ściereczka bezpyłowa
- Bawełniany wacik
- Alkohol
- Środki ochrony indywidualnej takie jak rękawice laboratoryjne, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.



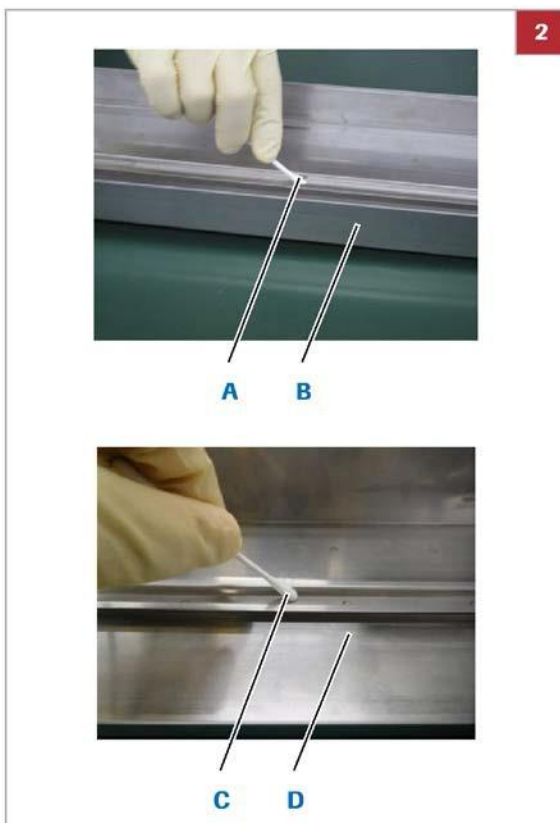
- Urządzenie lub moduł znajduje się w trybie **czuwania** lub gdy zielona dioda LED jest **WŁĄCZONA**.

► Czynności, które należy wykonać podczas czyszczenia tacki



- A Krawędź szyny C Środek szyny
B Wyżłobienie D Wysuwana tacka

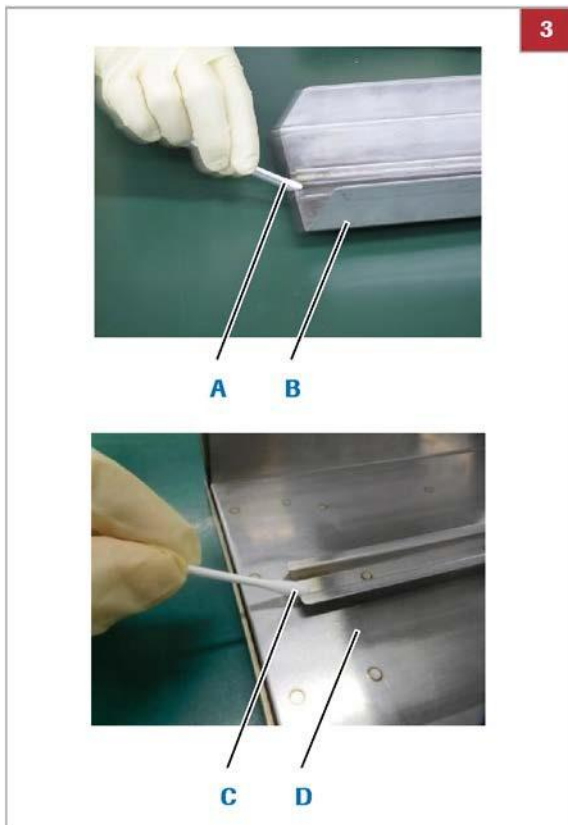
- 1 Podczas czyszczenia tacki należy stosować środki ochrony indywidualnej.



- A Bawełniany wacik (tacka typu 1 oraz 2) C Bawełniany wacik (tacka typu 3 oraz 4)
B Tacka dla statywów (tacka typu 1 oraz 2) D Tacka dla statywów (tacka typu 3 oraz 4)

- 2 Przetrzeć środek szyny w obu kierunkach przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego alkoholem.

- Jeżeli coś przykleiło się na powierzchni wysuwanej tacki lub znajduje się na niej skryształizowane zabrudzenie, należy je zdrapać za pomocą bawełnianego wacika.
- ⓘ Podczas kontaktu z krawędziami należy uważać, aby się nie skaleczyć.



3 Przetrzeć krawędź szyny w obu kierunkach przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego alkoholem.

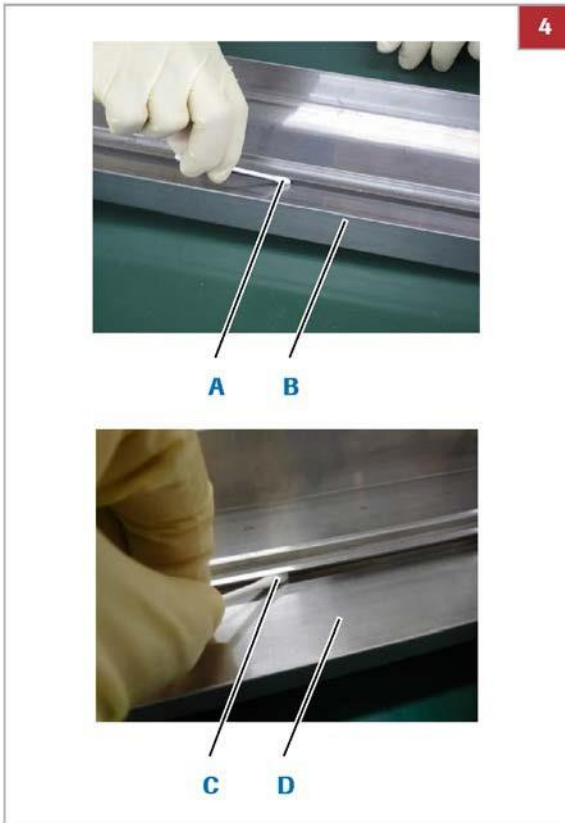
- Jeżeli coś przykleiło się na powierzchni wysuwanej tacki lub znajduje się na niej skryształizowane zabrudzenie, należy je zdrapać za pomocą bawełnianego wacika.
- ❗ Podczas kontaktu z krawędziami należy uważać, aby się nie skaleczyć.

A Bawełniany wacik
(tacka typu 1 oraz 2)

C Bawełniany wacik
(tacka typu 3 oraz 4)

B Tacka dla statywów
(tacka typu 1 oraz 2)

D Tacka dla statywów
(tacka typu 3 oraz 4)



4

4 Przetrzeć wyżłobienie w obu kierunkach przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego alkoholem.

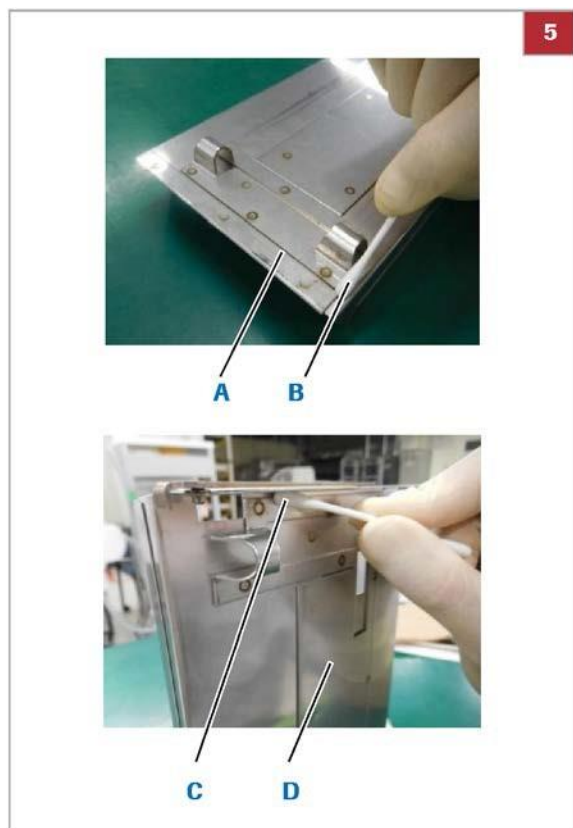
- Jeżeli coś przykleiło się na powierzchni wysuwanej tacki lub znajduje się na niej skryształizowane zabrudzenie, należy je zdrapać za pomocą bawełnianego wacika.
- ❗ Podczas kontaktu z krawędziami należy uważać, aby się nie skaleczyć.

A Bawełniany wacik
(tacka typu 1 oraz 2)

C Bawełniany wacik
(tacka typu 3 oraz 4)

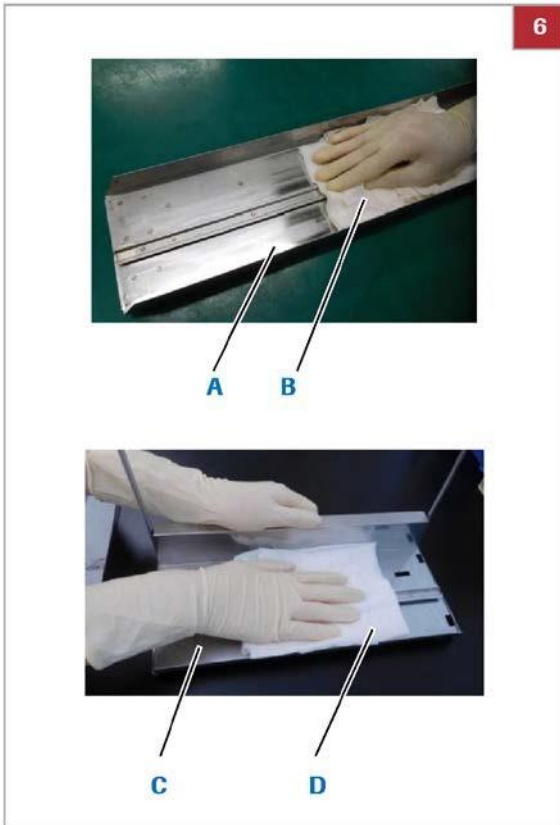
B Tacka dla statywów
(tacka typu 1 oraz 2)

D Tacka dla statywów
(tacka typu 3 oraz 4)



- 5 Przetrzeć krawędzie na spodniej stronie tacki w obu kierunkach przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego alkoholem.
- Jeżeli coś przykleiło się na powierzchni wysuwanej tacki lub znajduje się na niej skryształizowane zabrudzenie, należy je zdrapać za pomocą bawełnianego wacika.
 - ❗ Podczas kontaktu z krawędziami należy uważać, aby się nie skaleczyć.

- A** Tacka dla statywów (tacka typu 1 oraz 2) **C** Bawełniany wacik (tacka typu 3 oraz 4)
- B** Bawełniany wacik (tacka typu 1 oraz 2) **D** Tacka dla statywów (tacka typu 3 oraz 4)



6

- 6 Przetrzeć powierzchnię tacki, zaczynając od jej środka w obu kierunkach za pomocą nasączonej alkoholem, ściereczki bezpyłowej o grubości co najmniej 10 mm.
- W przypadku czyszczenia tacki typu 1 lub 2 przytrzymać ściereczkę bezpyłową palcami, a następnie przetrzeć powierzchnię.
 - W przypadku czyszczenia tacki typu 3 lub 4 przytrzymać ją jedną ręką, a ściereczkę bezpyłową drugą, po czym przetrzeć powierzchnię.
- ❗ Podczas kontaktu z krawędziami należy uważać, aby się nie skaleczyć.

A Tacka dla statywów
(tacka typu 1 oraz 2)

C Tacka dla statywów
(tacka typu 3 oraz 4)

B Ściereczka bezpyłowa
(tacka typu 1 oraz 2)

D Ściereczka bezpyłowa
(tacka typu 3 oraz 4)



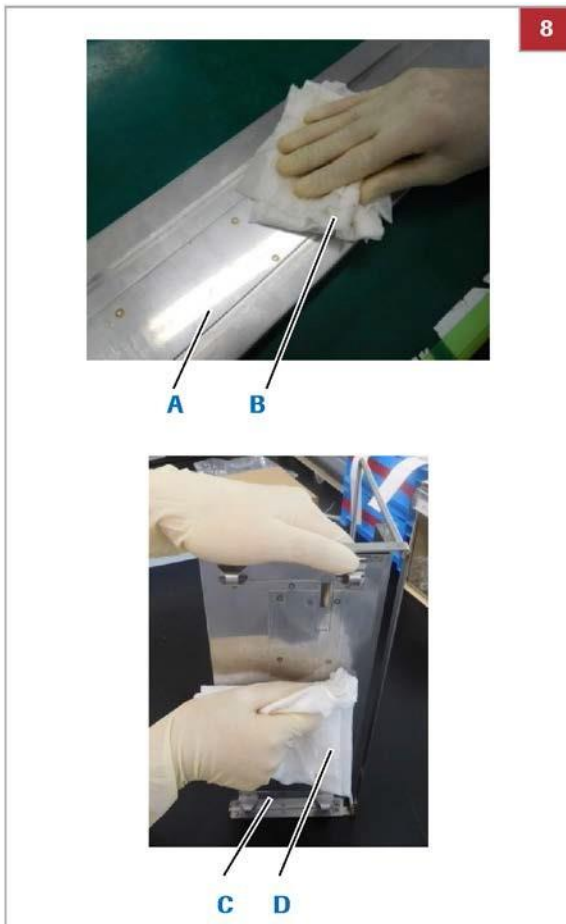
- 7 Przetrzeć tylną powierzchnię tacki, zaczynając od jej środka w obu kierunkach za pomocą nasączonej alkoholem ściereczki bezpyłowej o grubości co najmniej 10 mm.
- W przypadku czyszczenia tacki typu 1 lub 2 przytrzymać ściereczkę bezpyłową palcami, a następnie przetrzeć powierzchnię.
 - W przypadku czyszczenia tacki typu 3 lub 4 przytrzymać ją jedną ręką, a ściereczkę bezpyłową drugą, po czym przetrzeć powierzchnię.
- ❗ Podczas kontaktu z krawędziami należy uważać, aby się nie skaleczyć.

A Tacka dla statywów
(tacka typu 1 oraz 2)

C Tacka dla statywów
(tacka typu 3 oraz 4)

B Ściereczka bezpyłowa
(tacka typu 1 oraz 2)

D Ściereczka bezpyłowa
(tacka typu 3 oraz 4)



- A** Tacka dla statywów (tacka typu 1 oraz 2) **C** Tacka dla statywów (tacka typu 3 oraz 4)
- B** Ściereczka bezpyłowa (tacka typu 1 oraz 2) **D** Ściereczka bezpyłowa (tacka typu 3 oraz 4)

- 7** Przetrzeć dolną powierzchnię tacki, zaczynając od jej środka w obu kierunkach za pomocą nasączonej alkoholem ściereczki bezpyłowej o grubości co najmniej 10 mm.
- W przypadku czyszczenia tacki typu 1 lub 2 przytrzymać ściereczkę bezpyłową palcami, a następnie przetrzeć powierzchnię.
 - W przypadku czyszczenia tacki typu 3 lub 4 przytrzymać ją jedną ręką, a ściereczkę bezpyłową drugą, po czym przetrzeć powierzchnię.
- !** Podczas kontaktu z krawędziami należy uważać, aby się nie skaleczyć.
- 9** Wzrokowo sprawdzić stan tacki.
- Upewnić się, że na tacce nie pozostały żadne włókna.
 - Upewnić się, że cała tacka jest sucha.

