

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-015

CPS / Serum Work Area

Wersja 1

25 lipca 2017 r.

Skaleczenie operatora w trakcie demontażu pokrywy mieszadła ultradźwiękowego w systemie cobas c 501/502

Nazwa wyrobu	cobas c 501 moduł cobas c 502 moduł
GMMI / nr części	USM cover 3
Identyfikator zespołu	GMMI 05400937001
Aparat/System, którego dotyczy problem	moduł cobas c 501 (GMMI 04745914001) moduł cobas c 502 (GMMI 05964067001)
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcieliśmy poinformować Państwa, o przypadku skaleczenia się operatora w trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych systemu wykorzystującego moduł **cobas c 502**. Zdarzenie miało miejsce przy demontażu pokrywy mieszadła ultradźwiękowego (USM cover 3).

W związku z tym, iż moduł **cobas c 501** jest prawie identyczny od strony zastosowanych rozwiązań mechanicznych co moduł **cobas c 502**, firma Roche Diagnostics zdecydowała o potrzebie poinformowania użytkowników obydwu modułów o zachowaniu szczególnych środków ostrożności w trakcie przeprowadzania czynności konserwacyjnych. Ma to na celu zapobieżenie podobnym zdarzeniom w przyszłości.

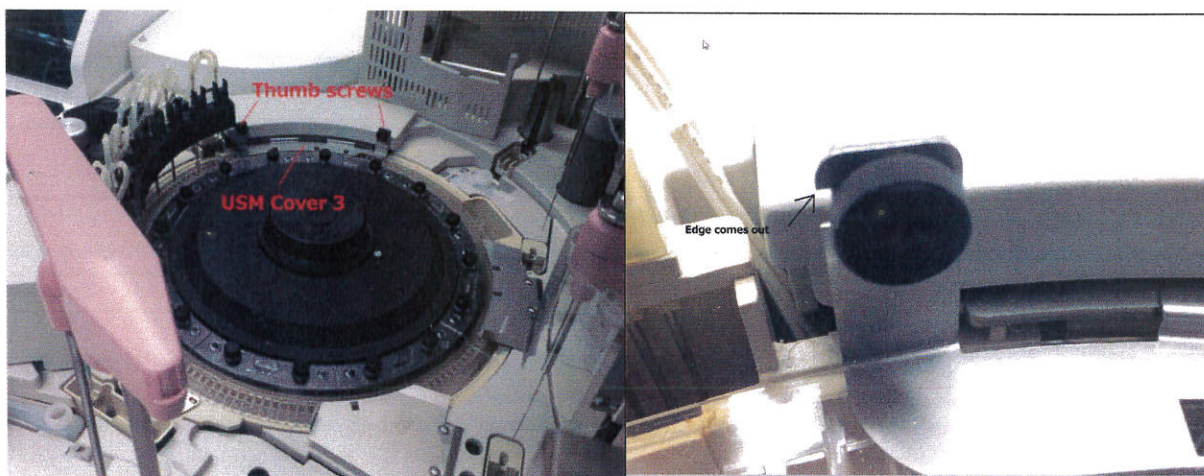
Dla oczyszczenia inkubatora wodnego lub wymiany kuwet pomiarowych w modułach **cobas c 501** i **cobas c 502**, w trakcie comiesięcznych czynności konserwacyjnych należy poluzować śruby mocujące pokrywę a pokrywę „USM cover 3” zdjąć.

Szczegółowy opis zaistniałego zdarzenia:

1. Operator przeprowadzał miesięczne czynności konserwacyjne w celu oczyszczenia inkubatora wodnego i wymiany kuwet pomiarowych w module **cobas c 502**.
2. Jedną z czynności dla zdjęcia pokrywy „USM cover 3” jest poluzowanie śrub mocujących pokrywę.

Skaleczenie operatora w trakcie demontażu pokrywy mieszadła ultradźwiękowego systemie cobas c 501/502

3. W trakcie poluzowywania lewej śruby i próby jej odkręcania operator poczuł ból w lewym kciuku i stwierdził, iż jego palec zaczął krwawić.
4. Kciuk został zraniony przez krawędź odgiętej pod kątem 90° pokrywy „USM cover 3”, która została pokazana na poniższym rysunku.



Ocena ryzyka:

Mimo, iż ostra krawędź pokrywy „USM cover 3” jest bardzo dobrze widoczna, to jednak z medycznego punktu widzenia nie można wykluczyć potencjalnej możliwości skaleczenia.

Od momentu wprowadzenia wyrobu na rynek , czyli od roku 2006, zostało odnotowane tylko jedno takie zdarzenie jak opisane powyżej.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Do odpowiednich instrukcji obsługi zostanie dodane ostrzeżenie dotyczące tego zagadnienia. Instrukcje zostaną udostępnione do grudnia bieżącego roku.

Uwagi:

Moduł **cobas c 501** jest przypisany do instrukcji obsługi serii analizatorów **cobas® 6000**.

Moduł **cobas c 502** jest przypisany do instrukcji obsługi serii analizatorów **cobas® 8000**.

Skaleczenie operatora w trakcie demontażu pokrywy mieszadła ultradźwiękowego systemie cobas c 501/502

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Użytkownicy nie powinni zbyt mocno dokręcać śrub mocujących po założeniu pokrywy, po przeprowadzonej konserwacji. W trakcie czynności konserwacyjnych, po usunięciu śrub mocujących należy wystrzegać się dotykania krawędzi pokrywy „USM cover 3”.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

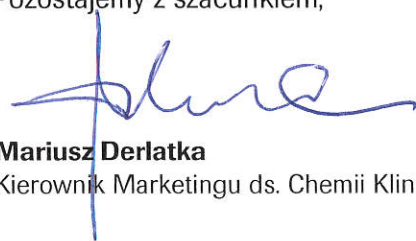
Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć. Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów 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.

Pozostajemy z szacunkiem,



Mariusz Derlatka
Kierownik Marketingu ds. Chemii Klinicznej



Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk
Dyrektor Działu Prawnego, Regulacji i 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