

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu

SBN-CPS-2017-015

CPS / Oblast rada sa serumom
Verzija 1
11-Jul-2017

cobas c 501/502 povreda korisnika na poklopcu za USM (Ultrazvučna mešalica)

| | |
|---|--|
| Naziv proizvoda | cobas c 501 modul cobas c 502 modul |
| Pogođen deo instrumenta GMMI / Kat br. | USM cover 3 (USM poklopac 3) GMMI 05400937001 |
| Pogođen instrument/Sistem | cobas c 501 modul (GMMI 04745914001) cobas c 502 modul (GMMI 05964067001) |
| Verzija Softvera | Nije povezano sa verzijom softvera |
| Vrsta radnje | Bezbednosno korektivna mera na terenu (Field Safety Corrective Action - FSCA) |

Poštovani korisnici,

Opis Situacije

Sa žaljenjem Vas obaveštavamo da je jedan korisnik povređen tokom zadatka održavanja, prilikom ukljanjanja poklopcu za Ultrazvučnu mešalicu (*Ultrasound Mixer Cover, USM cover 3*) **cobas c 502** modula.

S obzirom na to da **cobas c 501** i **cobas c 502** moduli dele isti hardver, Roche Diagnostics je določio da obavesti i traži od korisnika oba sistema da izvršavaju zadatak u vezi održavanja sa posebnim oprezom, kako bi se sprečila dalja pojava ovog pitanja.

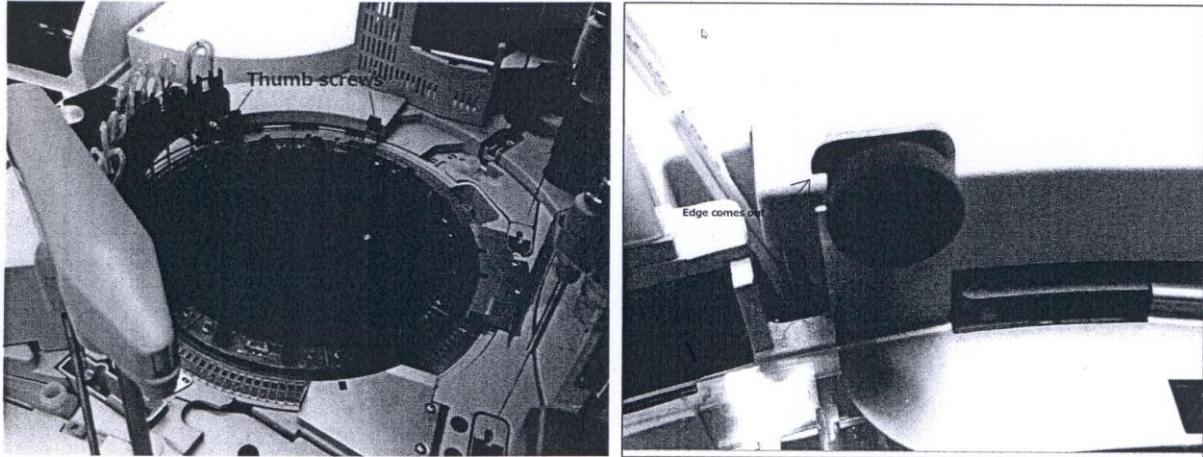
Kada korisnik čisti inkubaciono kupatilo ili menja kivete na **cobas c 501** i **cobas c 502** modulima, tokom mesečnog održavanja, poklopac 3 za USM mora biti uklonjen i njegova dva šrafa (za zatezanje prstima) moraju biti olabavljena.

Detaljan opis pojave na terenu:

1. Korisnik je izvršavao mesečno održavanje da bi očistio inkubaciono kupatilo i zamenio kivete na **cobas c 502** modulu.
2. Kao korak pripreme, šrafovi (za zatezanje prstima) su bili olabavljeni kako bi se uklonio poklopac 3 za USM, kako je prikazano u nastavku.
3. Kada je korisnik stegnuo levi šraf (za zatezanje prstima) i pokušao da ga olabavi, osetio je bol u levom palcu i otkrio da krvari.

cobas c 501/502 povreda korisnika na poklopcu za USM (Ultrazvučna mešalica)

4. Palac je povređen zbog oštrice pod uglom od 90 stepeni na poklopcu 3 za USM koja je prikazana na sledećoj slici.



Procena rizika:

Iako je oštra ivica poklopca 3 za USM jasno vidljiva, medicinski rizik zbog povrede ne može se isključiti.

Od plasiranja proizvoda na tržište u 2006. prijavljen je samo jedan incident kao što je gore opisan.

Mere preduzete od strane Roche Diagnostics

Upozorenje će biti dodato odgovarajućim korisničkim uputstvima, koja će biti dostupna od Decembra 2017.

Napomena:

Modul **cobas c 501** je povezan sa korisničkim uputstvom za seriju analizatora **cobas® 6000**.

Modul **cobas c 502** je povezan sa korisničkim uputstvom za seriju modularnih analizatora **cobas® 8000**

Mere koje treba da sprovede korisnik

Korisnicima se savetuje da ne zatežu previše šrafove (za zatezanje prstima) prilikom zamene poklopca nakon održavanja. Pri uklanjanju šrafova za održavanja, **izbeći** dodirivanje ivice poklopca 3 za USM.

Cirkulisanje ovog Obaveštenja o bezbednosti na terenu

Ovo obaveštenje mora biti prosleđeno svima koji treba da budu obavešteni unutar Vaše organizacije ili bilo koje organizacije/pojedinaca gde su pogođeni proizvodi distribuirani/dostavljeni.

Treba proslediti ovo obaveštenje drugim organizacijama/pojedincima na koje ove mere mogu imati uticaja.

Neophodno je biti svestan obaveštenja i rezultujućih mera u odgovarajućem vremenskom periodu, kako bi se osigurala efikasnost korektivne mere.

cobas c 501/502 povreda korisnika na poklopcu za USM (Ultrazvučna mešalica)

Potpisnik potvrđuje da je o ovom obaveštenju obaveštena odgovarajuća regulatorna agencija.

Izvinjavamo se zbog neprijatnosti do kojih može doći zbog ovoga i nadamo se Vašem razumevanju i podršci.


Kontakt podaci

Slobodan Kočović
Field Service Engineer
Roche d.o.o. Beograd
Milutina Milankovića 11a, Novi Beograd
Tel. +381 63 322 648
+381 11 2022 887
slobodan.kocovic@roche.com

