

Hitna sigurnosna obavijest



SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001

RDS / Patologija
Verzija 1
20.1.2022

Kratki spoj za BenchMark ULTRA i DISCOVERY ULTRA

Naziv proizvoda	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE DISCOVERY ULTRA (RUO)
GMMI / Br. dijela Identifikator uređaja	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE GMMI: 05342716001 UDI: 04015630981052 DISCOVERY ULTRA (RUO) GMMI: 05987750001 UDI: 07613336157923
Identifikator proizvodnje (Broj lota/serije)	Svi serijski ID-ovi
Verzija softvera	Nije primjenjivo
Vrsta radnje	Sigurnosna korektivna radnja (FSCA)

Poštovani,

Opis situacije

Roche je primio pritužbu u kojoj se navodi curenje tekućine unutar instrumenta BenchMark ULTRA koje je stvorilo električni kratki spoj unutar instrumenta. Tiskana pločica PCB GPIO

instrumenta imala je električni kratki spoj što je rezultiralo dimom i požarom. Napominjemo da nije bila potrebna evakuacija i da nije bilo ozljeda korisnika.

U prijavljenom slučaju utvrđeno je da je izvor kratkog spoja na J1 konektoru ploče GPIO u donjem stražnjem dijelu instrumenta BenchMark ULTRA.

Ova situacija predstavlja mogući razlog za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Ako se vatra i dim prošire izvan instrumenta, postoji opasnost od ozljeda, potencijalno ozbiljnih, uslijed udisanja dima i/ili izravnog kontakta sa samom vatrom. Međutim, vjerojatnost da bi ovaj način kvara rezultirao štetnim zdravstvenim posljedicama procjenjuje se niskom na temelju sljedećeg:

- Dizajn instrumenta BenchMark ULTRA umanjuje šanse za proširenje požara zbog ograničenog dostupnog goriva (plastika) i činjenice da je montiran na metal. Postoji nekoliko čimbenika koji mogu ublažiti rizik povezan s proizvodom, iako ih rukovatelj ne može s lakoćom otkriti. Elektronika nije na izravnoj okomitoj putanji, zaštićena je od tekućine posudom za kapanje reagensa te je uvučena je u stražnjoj strani posude. Instrument je dizajniran i certificiran da zadovoljava standard IEC/EN 61010-1, uključujući odjeljak 6, Zaštita od električnog udara, i odjeljak 9, Zaštita od širenja požara.
- Do danas nisu zabilježene ozljede.
- Ovaj događaj nema značajan utjecaj na one koji nisu korisnici laboratorija na temelju svih mjera ublažavanja koje postoje u laboratoriju.

Radnje koje poduzima Roche Diagnostics

U tijeku su dodatna analiza i istraga kako bi se utvrdio glavni uzrok ili uzroci. Daljnje informacije dat će se nakon završetka istrage. Za sada, s obzirom na sve prethodno navedene mjere ublažavanja, potrebno je poduzeti sljedeće kratkoročne radnje:

Lokalni inženjeri terenske službe kontaktirat će kupce i izvršiti određene servisne radnje tijekom terenskog posjeta, kao što je pregled svih uređaja na bilo kakve znakove trenutanih i/ili prošlih curenja tekućine, pukotina ili začepljenja te očistiti i zamijeniti sve GPIO ploče koje imaju te znakove. Uz to, inženjeri terenske službe presložit će kabele koji se spajaju u priključak J1 lijeve i desne GPIO ploče instrumenata kako bi uveli petlju za odvod na svaki kabel i preusmjerili tekućine dalje od ploča na položaju J1 i tako ublažili problem.

Napominjemo da se potrebne radnje planiraju dovršiti do 31. prosinca 2022.

Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik

Kupci mogu nastaviti upotrebljavati instrumente kao i inače u skladu s Uputama za uporabu instrumenta. Prestanite upotrebljavati sustav i isključite napajanje instrumenta u slučaju vidljivog curenja tekućine izvan instrumenta te se odmah obratite lokalnoj organizaciji tvrtke Roche za servisiranje.

Priopćenje ove obavijesti o sigurnosnoj korektivnoj radnji

Ova obavijest mora se proslijediti svim osobama koje moraju znati za nju u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji ili pojedincu kojima su distribuirani ili isporučeni potencijalno zahvaćeni proizvodi.

Molimo vas da proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama ili pojedincima na koje utječe ova korektivna radnja.

Molimo vas da održavate svijest o ovoj obavijesti i povezanim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se osigurala djelotvornost korektivne radnje.

Osoba potpisana u nastavku potvrđuje da je odgovarajuća regulatorna agencija izviještena o ovoj obavijesti.

Ispričavamo se na neugodnostima koje mogu proizaći iz ove obavijesti i nadamo se vašem razumijevanju i potpori.

Srdačan pozdrav,

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.
Local safety officer

Tel: 00 386 31 810 471
E-pošta: tanja.bele@roche.com
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13g
1000 Ljubljana
Slovenija