

Hitna obavijest o sigurnosnoj korektivnoj radnji



SBN-RDS-PathologyLab-2022-002

RDS / Patološki laboratorij / Sustav VENTANA HE 600
Verzija 1
9.6.2022.

Sustav VENTANA HE 600: Opasnost od curenja instrumenta i požara

Naziv proizvoda	Sustav VENTANA HE 600
GMMI / Br. dijela Identifikator uređaja	GMMI: 06917259001 UDI: 04015630976010
Identifikator proizvodnje (Broj lota/serije)	Svi serijski ID-ovi
Verzija softvera	Nije primjenjivo
Vrsta radnje	Sigurnosna korektivna radnja (FSCA)

Poštovani,

Opis situacije

Roche je potvrdio 2 pritužbe u vezi s curenjem tekućine unutar srednjeg modula uređaja za bojenje sustava VENTANA HE 600 koje je vjerojatno dovelo do kratkih spojeva na priključcima grijača ploča koji su potom izazvali požar. Nisu prijavljene tjelesne povrede ni ozljede.

U oba slučaja požar je nastao u srednjem modulu uređaja za bojenje, na stražnjoj strani priključaka za grijače ploča.

U oba je slučaja treća strana provela istragu analize požara. Za oba je pokrenuta interna istraga koja je trenutačno u tijeku.

Ova situacija predstavlja mogući razlog za zabrinutost u pogledu sigurnosti.

- Rukovatelj ne može lako uočiti nakupljanje tekućine unutar instrumenta i curenje. Međutim, dim i neugodan miris uzrokovani kratkim spojem vjerojatno bi se mogli primijetiti ako je rukovatelj blizu uređaja.
- Od ukupno 709 aktivnih instrumenata u instalacijskoj bazi, došlo je do 2 požara na području grijača kao posljedica curenja tekućine unutar srednjeg modula uređaja za bojenje instrumenta HE 600. Dva su se događaja dogodila u 247. i 254. tjednu odnosno oko 4,74 i 4,87 godina od datuma instalacije svakog instrumenta.
- S obzirom na to da se vatra i dim mogu proširiti izvan instrumenta, postoji opasnost od ozljeda, potencijalno ozbiljnih, od udisanja dima i/ili izravnog kontakta s plamenom. Rutinski postupci zaštite od požara/dima i evakuacije smanjuju rizik od ozljeda. Uz to, s obzirom na mogućnost ponovnog testiranja uzorka pacijenta, procjenjuje se da je vrlo niska vjerojatnost da bi taj kvar mogao uzrokovati štetne zdravstvene posljedice za pacijente.

Do danas nisu zabilježene ozljede.

Radnje koje poduzima Roche Diagnostics

Pokrenuta je korektivna i preventivna (CAPA) istraga koja je u tijeku kako bi se utvrdio temeljni uzrok tih događaja. Početna istraga u oba slučaja ukazuje na to da je najvjerojatniji uzrok tih događaja bilo curenje unutar srednjeg modula uređaja za bojenje koje je omogućilo da vodljiva tekućina dođe u kontakt s grijačem ploča i njegovim priključcima. Dodatne informacije bit će dostupne nakon završetka istrage CAPA-e.

Roche će izvršiti sljedeće radnje koje će pomoći u suzbijanju i ublažavanju rizika.

Kao dio početnog ublažavanja rizika, za sve instrumente uvest će se ažuriranje nadzora temperature uređaja za bojenje. Ažuriranje nadzora uređaja za bojenje omogućit će softveru nadzor temperature sva četiri grijača ploča uređaja za bojenje na instrumentu odmah nakon što se dovrši ciklus bojenja u posudi. Korisnicima će se prikazati poruka o pogrešci 3022. Kupce treba savjetovati da odmah isključe instrument i obrate se korisničkoj podršci društva Roche kada prime poruku o pogrešci 3022. Ta poruka o pogrešci nastavit će se pojavljivati sve dok se instrument ne popravi. Roche će pratiti slučaj i nadzirati poruke o pogreškama koje primaju instrumenti korisnika kako bi osigurao da su inženjeri terenske službe (FSE-ovi) svjesni slučaja i da mogu poduzeti potrebne radnje što je prije moguće kada se pogreška pojavi. Servisni predstavnik društva Roche instalirat će ažuriranje softvera, a cilj je da se te radnje dovrše do 31. kolovoza 2022.

Kako bi se dodatno ublažio problem, priključci grijača ploča bit će obloženi tekućim izolatorom (LET). Primjena LET-a na priključcima u grijačim jastučićima u svakom modulu za bojenje provest će se tijekom proizvodnje, kao i na terenu. Servisni predstavnik društva Roche pobrinut će se da radnje budu provedene, a cilj je da se te radnje dovrše do 30. rujna 2022.

Kasnije će biti dostupno dodatno ažuriranje softvera za isključivanje napajanja uređaja za bojenje. Ta će funkcionalnost biti dio izdanja softvera v1.10.2 kao dio daljnjih postupaka ublažavanja rizika. Razvoj ovog softvera je u tijeku, a datum dostupnosti bit će objavljen kada bude poznat.

Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik

Nemojte ostavljati instrument bez nadzora kada je napajanje uključeno. Nemojte postavljati sustav u stanje pripravnosti tijekom noći bez nadzora dok se ne provedu daljnje mjere ublažavanja rizika. Isključite napajanje instrumenta kada je bez nadzora.

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