

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-RTD-2020-001

RTD / BenchMark ULTRA
Version 1
07. September 2020

BenchMark ULTRA: Austritt von Flüssigkeit und Gefahr von Kurzschlüssen

Produktname	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE DISCOVERY ULTRA (nur für Forschungszwecke)
GMMI/Teile-Nr. Geräteerkennung	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE GMMI: 05342716001 UDI: 04015630981052 DISCOVERY ULTRA (nur für Forschungszwecke) GMMI: 05987750001 UDI: 07613336157923
Produktions-ID (Chargenr./Serienr.)	Alle Seriennummern
SW-Version	nicht vorhanden
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin,
Sehr geehrter Kunde,

es sind Reklamationen eingegangen, in denen beanstandet wurde, dass in BenchMark ULTRA Geräten Flüssigkeiten ausgetreten sind, die Kurzschlüsse am Geräte-Stromanschluss verursachten. Diese Kurzschlüsse führten mit der Zeit zu Hitze- und Rauchentwicklung und letztendlich zu Bränden (Verschmorungen) und Schmelzvorgängen am Geräte-Stromanschluss. Die Vorfälle beschränken sich auf den Geräte-Stromanschluss – bisher sind keine Verletzungen aufgetreten.

Beschreibung der Situation

In den gemeldeten Fällen befanden sich die Austrittsstellen hauptsächlich an den flüssigkeitsführenden Komponenten und verursachten einen Kurzschluss im EMI-Linienfilter (EMI: Elektromagnetische Interferenz), der letztendlich zu Bränden (Verschmorungen) und Schmelzvorgängen am Geräte-Stromanschluss führte. Im Rahmen der Untersuchung wurde festgestellt, dass auch beim Überlaufen der Abfallwanne Flüssigkeiten austreten und in den Geräte-Stromanschluss gelangen können.

Die Situation stellt ein potentielles Sicherheitsrisiko dar.

BenchMark ULTRA: Austritt von Flüssigkeit und Gefahr von Kurzschlüssen

Die Wahrscheinlichkeit unerwünschter gesundheitlicher Folgen aufgrund dieses Fehlers wird aus den folgenden Gründen als gering eingestuft:

- Eine gründliche Prüfung der vorliegenden Daten hat ergeben, dass die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler des EMI-Filters (Geräte-Stromanschluss) auf einem bestimmten Gerät innerhalb eines Zeitraums von ca. 10 Jahren bei 0,006 % liegt (Konfidenzintervall: 95 %).
- Da Stromanschlüsse nur wenig brennbares Material (z. B. Kunststoff) enthalten und an Metall befestigt sind, besteht nur ein begrenztes Risiko einer grösseren Brandentwicklung. In den bisher berichteten Fällen sind keine Schäden abgesehen von Kabel und dem Stromanschluss aufgetreten.
- Bisher wurden keine Verletzungen gemeldet.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Zur Bestimmung der Hauptursache dieser Vorfälle wurden CAPA-Untersuchungen durchgeführt. Dadurch konnte die Hauptursache der elektrischen Probleme abschliessend geklärt werden: Die Untersuchung hat ergeben, dass ausgetretene Flüssigkeiten in den Geräte-Stromanschluss gelangt sind. Im Geräte-Stromanschluss führte die Flüssigkeit dann zu einer elektrischen Verbindung zwischen den Wechselstrom-Polen des Geräte-Stromanschlusses, durch die der externe Geräte-Anschlussstecker mit der Zeit Feuer fing.

Die Untersuchung zur Ursache des Flüssigkeitsaustritts hat ergeben, dass bestimmte Schlauchverbindungsstücke leicht brechen oder reißen, und somit Flüssigkeit austreten kann. Es werden weitere Analysen und Untersuchungen zur Bestimmung der Hauptursache(n) durchgeführt.

Die zuständigen Aussendienstmitarbeiter werden erforderliche Wartungsschritte durchführen. Dazu gehören die Anbringung eines Geräte-Anschlussstecker-Schutzes, der verhindert, dass Flüssigkeit in den Geräte-Anschlussstecker und den Geräte-Stromanschluss eindringt, die Überprüfung bestimmter Gerätekomponenten auf Anzeichen von Rissen und ausgetretenen Flüssigkeiten sowie der Austausch von Abfallwanne und Filter, falls notwendig.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Die Kunden können die Geräte weiterhin wie gewohnt gemäss dem jeweiligen Benutzerhandbuch nutzen. Beenden Sie im Falle eines Flüssigkeitsaustritts den Betrieb des Systems, schalten Sie die Stromversorgung des Gerätes ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Roche Kundendienst vor Ort.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

BenchMark ULTRA: Austritt von Flüssigkeit und Gefahr von Kurzschlüssen

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **30. September 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Dorothee Pflüger
Product Manager Tissue Diagnostics & Sequencing
Solutions



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Bestätigung

BenchMark ULTRA: Austritt von Flüssigkeit und Gefahr von Kurzschlüssen

Bitte bis **30. September 2020** retournieren an:

info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **BenchMark ULTRA: Austritt von Flüssigkeit und Gefahr von Kurzschlüssen** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel