

Information de sécurité importante

SBN-RTD-2020-001

RTD / BenchMark ULTRA

Version 1

07 septembre 2020

BenchMark ULTRA : fuite de liquide et risque de court-circuit électrique

| | |
|--|--|
| Nom du produit | BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE DISCOVERY ULTRA (à des fins de recherche uniquement) |
| GMMI / N° réf. | BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE |
| Identifiant du dispositif | GMMI : 05342716001 UDI : 04015630981052 |
| | DISCOVERY ULTRA (à des fins de recherche uniquement) GMMI : 05987750001 UDI : 07613336157923 |
| Identifiant de production (N° de lot/N° de série) | Tous les identifiants de série |
| Version logicielle | Sans objet |
| Type d'action | Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA) |

Chère cliente,
Cher client,

Il nous a été reporté que des fuites de liquide dans les instruments BenchMark ULTRA ont pu provoquer un court-circuit à l'intérieur de la prise électrique, lequel a entraîné, au fil du temps, de la chaleur, de la fumée et, potentiellement, une combustion et une fonte du connecteur et de la prise. Les événements étaient localisés au niveau du connecteur du câble électrique et de la prise et n'ont entraîné aucune blessure.

Description de la situation

Dans les cas rapportés, la source originale des fuites se trouve dans les composants fluidiques ; ces fuites ont causé un court-circuit électrique dans le filtre de ligne anti-interférence électromagnétique (EMI), ce qui a conduit à la combustion et à la fonte du connecteur du câble électrique et de la prise. Au cours de l'enquête, il a été déterminé que des débordements de la cuve à déchets peuvent également entraîner la migration de fluides dans la prise électrique.

Cette situation représente un risque potentiel de sécurité.

La probabilité que cette défaillance entraîne des conséquences néfastes pour la santé est jugée faible pour les raisons suivantes :

BenchMark ULTRA : fuite de fluide et risque de court-circuit électrique

- Un examen approfondi des données disponibles indique que la probabilité d'une défaillance du filtre de ligne anti-interférence électromagnétique (EMI) sur un instrument donné au cours d'une période estimée de 10 ans est de 0,006 %, avec un intervalle de confiance à 95 %.
- La conception de la prise électrique limite les risques de progression d'un incendie car la quantité de combustible (plastique) est limitée et la prise est montée sur du métal. Aucune des défaillances rapportées n'a entraîné de dommages autre part que sur la prise électrique.
- Aucune blessure n'a été rapportée à ce jour.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Des enquêtes de CAPA (mesures correctives et/ou préventives) ont été menées pour identifier la cause de ces événements. La cause spécifique aux aspects électriques de l'instrument BenchMark ULTRA a été déterminée. L'enquête a identifié la présence d'une fuite de liquide ayant entraîné une infiltration à l'intérieur du connecteur du câble électrique de l'instrument. Une fois que le liquide s'est trouvé dans le connecteur, il a créé une connexion électrique entre les bornes de la prise de courant alternatif, laquelle a causé à terme la combustion du connecteur d'alimentation externe.

L'enquête concernant la cause de la fuite de fluide indique que certains raccords de tubes peuvent se fracturer ou se rompre et provoquer ainsi une fuite. Une analyse et une enquête supplémentaire sont en cours pour déterminer la ou les causes.

Les ingénieurs de service locaux effectueront des opérations d'entretien spécifiques, notamment l'installation du blindage du connecteur d'alimentation qui empêchera l'entrée de liquide dans le connecteur du câble électrique et la prise, la recherche d'éventuels signes de fissures et de fuites de fluide dans des pièces spécifiques de l'instrument et la mise à niveau de la cuve à déchets et du filtre, si besoin.

Mesures à prendre par le client

Les clients peuvent continuer à utiliser les instruments de manière normale, conformément au manuel d'utilisation de l'instrument. Veuillez cesser d'utiliser le système et couper l'alimentation électrique de l'instrument en cas de fuite de liquide, puis contactez votre représentant local de service Roche immédiatement.

Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez transmettre cet avis à toute autre service/personne affecté par cette mesure.

Veuillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure corrective pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **30 septembre 2020** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

BenchMark ULTRA : fuite de fluide et risque de court-circuit électrique

Avec nos meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Dorothee Pflüger
Product Manager
Tissue Diagnostics & Sequencing Solutions



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

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

Confirmation

BenchMark ULTRA : fuite de liquide et risque de court-circuit électrique

Veillez retourner jusqu'au 30 septembre 2020 à:
info.rdch@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante
BenchMark ULTRA : fuite de liquide et risque de court-circuit électrique par écrit.

Date

Signature et cachet