

# Dringende Sicherheitsinformation

## *FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001*

RDS / Pathology Lab  
Version 1  
Januar 2022

## Elektrischer Kurzschluss bei BenchMark ULTRA und DISCOVERY ULTRA

---

**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  
(Chargennr./Seriennr.)**

Alle Seriennummern

---

**SW-Version**

nicht vorhanden

---

**Art der Massnahme**

Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

---

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

### Beschreibung der Situation

Roche hat eine Reklamation dazu erhalten, dass bei einem BenchMark ULTRA Gerät durch ausgetretene Flüssigkeit im Geräteinneren ein Kurzschluss hervorgerufen wurde. Ein Kurzschluss an der bestückten Leiterplatte (PCB, Printed

# Elektrischer Kurzschluss bei BenchMark ULTRA und DISCOVERY ULTRA

Circuit Board) des General Purpose Input/Output (GPIO) Boards des Geräts führte zu einem Brand mit Rauchbildung. Eine Evakuierung war jedoch nicht erforderlich und es kamen keine Personen zu Schaden.

Im vorliegenden Fall wurde als Ursache für den Kurzschluss der im unteren Bereich auf der Rückseite des BenchMark ULTRA Geräts gelegene Anschluss J1 am GPIO Board ermittelt.

Die Situation stellt ein potentiell Sicherheitsrisiko dar. Sollten sich Feuer und damit einhergehender Rauch ausserhalb des Geräts ausbreiten, besteht durch Einatmen des Rauches und/oder direkten Kontakt mit dem Feuer ein ernsthaftes Verletzungsrisiko. Die Wahrscheinlichkeit unerwünschter gesundheitlicher Folgen aufgrund dieses Fehlers wird jedoch aus den folgenden Gründen als gering eingestuft:

- Da BenchMark ULTRA Geräte nur wenig brennbares Material (z. B. Kunststoff) enthalten und viel Metall enthalten, besteht nur ein begrenztes Risiko einer grösseren Brandentwicklung. Es gibt mehrere für den Anwender eventuell nicht sofort ersichtliche Faktoren, die das vom Produkt ausgehende Risiko reduzieren: So ist die Elektronik im hinteren Bereich des Geräts eingebettet und durch den Reagenzientropfenfänger verdeckt, sodass austretende Flüssigkeit nicht direkt darauf tropfen kann. Das Gerät wurde entsprechend der Norm IEC/EN 61010-1 mit den darin enthaltenen Abschnitten 6 (Schutz vor Stromschlag) und 9 (Schutz gegen Brandausweitung) entworfen und ist nach dieser zertifiziert.
- Bisher wurden keine Verletzungen gemeldet.
- Angesichts der getroffenen Vorkehrungen zur Risikominimierung im Labor ist nur Laborpersonal wesentlich von diesem Ereignis betroffen.

## Massnahmen durch Roche Diagnostics (sofern zutreffend)

Es werden weitere Analysen und Untersuchungen zur Bestimmung der Hauptursache(n) durchgeführt. Weitere Informationen werden nach Abschluss der Untersuchung bekanntgegeben. In Erwägung oben erwähnter risikomindernder Umstände ergeben sich die folgenden, in der Zwischenzeit einzuleitenden kurzfristigen Massnahmen:

Die zuständigen Aussendienstmitarbeiter kontaktieren die Kunden und führen vor Ort bestimmte Wartungsmassnahmen durch, wie die Inspektion aller Geräte auf Anzeichen akuter und/oder früherer Undichtigkeiten, Risse oder Verstopfungen sowie das Reinigen und Ersetzen von GPIO Boards, die diese Anzeichen aufweisen. Zudem werden die zuständigen Aussendienstmitarbeiter in der Kabelführung zum Anschluss J1 des linken und des rechten GPIO Boards des Geräts jeweils eine Abtropfschlaufe einrichten, sodass Flüssigkeiten an der J1-Position von den Boards weggeleitet werden und das Risiko weiter reduziert wird. Die erforderlichen Massnahmen sollen planmässig bis zum 31.12.2022 abgeschlossen sein.

# Elektrischer Kurzschluss bei BenchMark ULTRA und DISCOVERY ULTRA

## Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

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

## Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Diese Korrekturmassnahme sollte an alle zu informierenden Personen in Ihrer Organisation verteilt werden.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **11. Februar 2022** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Lars Oeltjen  
Product Manager



Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## Kontaktinformationen

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80  
[service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Bestätigung  
FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001 Version 1 - Elektrischer  
Kurzschluss bei BenchMark ULTRA und DISCOVERY ULTRA**

**Bitte bis 11. Februar 2022** retournieren an: [info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001 Version 1 - Elektrischer Kurzschluss bei BenchMark ULTRA und DISCOVERY ULTRA** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel