

Information de sécurité importante

FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001

RDS / Pathology Lab
Version 1
Janvier 2022

Court-circuit sur les BenchMark ULTRA et DISCOVERY ULTRA

Nom du produit	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE
	DISCOVERY ULTRA (utilisation à des fins de recherche uniquement)
GMMI / N° réf. Identifiant du dispositif	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE
	GMMI : 05342716001
	IUD : 04015630981052
	DISCOVERY ULTRA (utilisation à des fins de recherche uniquement)
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	GMMI : 05987750001
	IUD : 07613336157923
	Tous les ID de série
Version logicielle	Sans objet
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Roche a reçu une plainte concernant une fuite de liquide dans l'instrument BenchMark ULTRA ayant entraîné un court-circuit dans l'instrument. Le circuit imprimé (PCB) de la carte d'entrée/sortie à usage général (GPIO) de

Court-circuit sur les BenchMark ULTRA et DISCOVERY ULTRA

l'instrument a subi un court-circuit électrique qui a provoqué de la fumée et un incendie. Veuillez noter qu'aucune évacuation n'a été nécessaire et que les utilisateurs n'ont pas été blessés.

Dans le cas signalé, il a été déterminé que l'origine du court-circuit électrique se situait au niveau du connecteur J1 de la carte GPIO dans la partie inférieure arrière de l'instrument BenchMark ULTRA.

Cette situation représente un éventuel problème de sécurité. Si l'incendie et la fumée associée s'étendent au-delà de l'instrument, il existe un risque de blessure, potentiellement grave, par inhalation de fumée et/ou par contact direct avec le feu lui-même. Cependant, la probabilité que ce mode de défaillance entraîne des conséquences néfastes pour la santé est estimée comme étant faible sur la base des éléments suivants :

- La conception de l'instrument BenchMark ULTRA limite les risques d'intensification d'un incendie en raison du combustible limité disponible (plastique) et du fait qu'il est monté sur du métal. Bien qu'ils ne soient pas facilement détectables par l'opérateur, plusieurs facteurs d'atténuation pourraient réduire le risque lié au produit. Les composants électroniques ne se trouvent pas dans une trajectoire verticale directe, ils sont protégés des fluides par le bac de récupération des réactifs et ils sont rangés à l'arrière du bac. L'instrument a été conçu et certifié conforme aux normes CEI/EN 61010-1, qui comprennent la section 6, Protection contre les chocs électriques, et la section 9, Protection contre la propagation du feu.
- Aucune blessure n'a été signalée à ce jour.
- Cet événement n'a pas d'impact significatif au-delà des utilisateurs du laboratoire, compte tenu de toutes les mesures d'atténuation mises en place dans le laboratoire.

Mesures prises par Roche Diagnostics (le cas échéant)

Une analyse et une enquête supplémentaires sont en cours pour déterminer la ou les causes profondes. De plus amples informations seront fournies une fois l'enquête terminée. Pour l'instant, compte tenu de toutes les mesures d'atténuation mentionnées précédemment, les actions à court terme suivantes doivent être suivies :

Les ingénieurs d'entretien locaux contacteront les clients et effectueront des actions de service spécifiques au cours d'une visite sur site, telles que l'inspection de tous les dispositifs pour détecter tout signe de fuite de liquide, de fissure ou d'obstruction actuel et/ou passé, et le nettoyage et le remplacement de toutes les cartes GPIO qui présentent ces signes. De plus, les ingénieurs d'entretien réarrangeront les câbles qui se branchent sur le port J1 des cartes GPIO gauche et droite des instruments, afin d'introduire une boucle d'égouttement sur chaque câble pour rediriger les liquides loin des cartes en position J1, pour aider à atténuer le problème. Veuillez noter qu'il est prévu que l'action nécessaire soit effectuée avant le 31 décembre 2022.

Court-circuit sur les BenchMark ULTRA et DISCOVERY ULTRA

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients peuvent continuer à utiliser les instruments comme ils le feraient normalement, conformément au manuel de l'utilisateur de l'instrument. Veuillez cesser d'utiliser le système et couper l'alimentation de l'instrument en cas de fuite de liquide visible à l'extérieur de l'instrument, et contactez immédiatement votre représentant service Roche local.

Communication de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés.

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 **11 février 2022** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Lars Oeltjen
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

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

Confirmation

FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001 version 1 - Court-circuit sur les BenchMark ULTRA et DISCOVERY ULTRA

Veillez retourner jusqu'au 11 février 2022 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
FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001 version 1 - Court-circuit sur les BenchMark ULTRA et DISCOVERY ULTRA par écrit.

Date

Signature et cachet