

Avviso di sicurezza urgente

FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001

RDS / Pathology Lab
Versione 1
Gennaio 2022

Corto circuito in BenchMark ULTRA e DISCOVERY ULTRA

Nome del prodotto	MODULO COLORANTE BENCHMARK ULTRA DISCOVERY ULTRA (Solo per scopi di ricerca)
GMMI/N° parte Identificativo del dispositivo	MODULO COLORANTE BENCHMARK ULTRA GMMI: 05342716001 UDI: 04015630981052 DISCOVERY ULTRA (Solo per scopi di ricerca) GMMI: 05987750001 UDI: 07613336157923
Identificativo di produzione (N° di lotto/N° di serie)	Tutti gli ID di serie
Versione SW	Non applicabile
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Roche ha ricevuto un reclamo che segnalava una perdita di liquido all'interno dello strumento BenchMark ULTRA, che ha provocato un corto circuito. Nel circuito stampato (PCB) della scheda GPIO (General Purpose Input/Output) dello

Corto circuito in BenchMark ULTRA e DISCOVERY ULTRA

strumento si è verificato un corto circuito elettrico che ha provocato fumo e fiamme. Non è stato necessario procedere all'evacuazione e gli utenti non hanno subito lesioni.

Nel caso riportato, l'origine del corto circuito elettrico è stata individuata nel connettore J1 della scheda GPIO nella parte inferiore posteriore dello strumento BenchMark ULTRA.

Questo stato di cose rappresenta una potenziale minaccia per la sicurezza. Se le fiamme e il fumo associato fuoriescono dallo strumento, esiste il rischio di lesioni, potenzialmente gravi, da inalazione di fumo e/o contatto diretto con le fiamme. Tuttavia, la probabilità che questo tipo di guasto possa provocare conseguenze avverse per la salute è considerata remota in base ai fattori elencati di seguito.

- Il design dello strumento BenchMark ULTRA limita le probabilità di propagazione di un incendio, considerata la scarsa quantità di materiale combustibile (plastica) e il fatto che sia montato su metallo. Numerosi fattori non direttamente rilevabili dall'operatore potrebbero ridurre il rischio associato al prodotto. I componenti elettronici non sono in una sequenza verticale diretta, sono protetti dal liquido dal vassoio raccogliogocce dei reagenti e sono posizionati nella parte posteriore del vassoio. Lo strumento è stato progettato per soddisfare gli standard IEC/EN 61010-1, che includono la Sezione 6, Protezione contro le scosse elettriche e la Sezione 9, Protezione contro la diffusione degli incendi, e ha ricevuto la relativa certificazione.
- Ad oggi non sono stati segnalati infortuni.
- Grazie a tutti i fattori di mitigazione in atto nel laboratorio, questo evento non ha un impatto significativo al di là degli utenti del laboratorio.

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics (se pertinenti)

Sono in corso ulteriori analisi e indagini per determinare le cause alla radice del problema. Ulteriori informazioni saranno fornite dopo il completamento dell'indagine. Per il momento, considerando tutti i fattori di mitigazione già menzionati, si devono eseguire le seguenti azioni a breve termine:

I tecnici per l'assistenza sul campo contatteranno i clienti ed eseguiranno azioni di manutenzione specifiche durante una visita in loco, ad esempio l'ispezione di tutti i dispositivi per individuare eventuali segni di perdite di liquido attuali e/o passate, crepe o intasamenti e la pulizia e la sostituzione di qualsiasi scheda GPIO che presenti tali segni. Inoltre, i tecnici per l'assistenza sul campo riorganizzeranno i cavi collegati alla porta J1 delle schede GPIO di sinistra e di destra degli strumenti in modo da creare un anello di gocciolamento in ogni cavo, così da reindirizzare i liquidi lontano dalle schede nella posizione J1 e contribuire a mitigare il problema.

Prevediamo di completare l'azione necessaria entro il 31 dicembre 2022.

Corto circuito in BenchMark ULTRA e DISCOVERY ULTRA

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

I clienti possono continuare a usare gli strumenti normalmente in conformità al Manuale Operatore dello strumento. In caso di perdita visibile di liquido all'esterno dello strumento, è necessario interrompere l'utilizzo del sistema, spegnere lo strumento e contattare immediatamente l'organizzazione di assistenza locale Roche.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che devono essere informate all'interno della propria organizzazione.

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò gentilmente chiedervi di inviare la "Conferma" in allegato entro il **11 febbraio 2022** a Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Lars Oeltjen
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dettagli di contatto

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



**Conferma
FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001 versione 1 - Corto circuito in
BenchMark ULTRA e DISCOVERY ULTRA**

**Si prega di ritornare entro il 11 febbraio 2022 a:
info.rdch@roche.com**

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione **FSN-RDS-Pathology Lab-2022-001 versione 1 - Corto circuito in BenchMark ULTRA e DISCOVERY ULTRA**

Data

Firma e timbro