

Notatka bezpieczeństwa

SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001

RDS / Pathology Lab

Wersja 1

23 lutego 2022 r.

Zwarcie układu elektrycznego w systemie BenchMark ULTRA i DISCOVERY ULTRA

Nazwa wyrobu

BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE

DISCOVERY ULTRA (RUO)

**GMMI / Numer części
Identyfikator urządzenia**

BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE

GMMI: 05342716001

UDI: 04015630981052

DISCOVERY ULTRA (RUO)

GMMI: 05987750001

UDI: 07613336157923

Identyfikator partii produkcyjnej (nr serii./ nr seryjny) Wszystkie numery identyfikacyjne

Wersja oprogramowania

N/D

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała zgłoszenia dotyczące wycieku płynu w aparacie BenchMark ULTRA, który spowodował wystąpienie zwarcia elektrycznego wewnątrz urządzenia. Znajdująca się w aparacie karta wejść-wyjść (GPIO PCB) miała zwarcie, co doprowadziło do wystąpienia dymu i ognia. Należy podkreślić, że nie było potrzeby ewakuacji personelu i nikt nie ucierpiał podczas tych zdarzeń.

Zwarcie układu elektrycznego w systemie BenchMark ULTRA i DISCOVERY ULTRA

W zgłoszonym przypadku ustalono, że przyczyną zwarcia elektrycznego było złącze J1 karty GPIO PCB, umieszczonej w dolnej tylnej części aparatu BenchMark ULTRA.

Sytuacje tego typu stanowią potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa. Jeśli pożar i towarzyszący mu dym wydostają się poza urządzenie, wówczas istnieje ryzyko obrażeń, potencjalnie poważnych, spowodowanych wdychaniem dymu i/lub bezpośrednim kontaktem z ogniem. Jednakże prawdopodobieństwo, że ten rodzaj usterki doprowadzi do negatywnych konsekwencji zdrowotnych jest szacowane jako niewielkie w oparciu o poniższe przesłanki:

- Konstrukcja aparatu BenchMark ULTRA ogranicza szanse rozprzestrzenienia się pożaru ze względu na ograniczoną ilość dostępnego paliwa (tworzywo sztuczne) oraz fakt, że jest on przymocowany do powierzchni metalowej. Chociaż nie jest to widoczne dla użytkownika, istnieje kilka czynników, ograniczających ryzyko związane z produktem. Układy elektroniczne nie zostały umieszczone bezpośrednio w ścieżce pionowej, zostały zabezpieczone przed zalaniem przez tace przelewowe na odczynniki i pozostają ukryte za tymi tacami. Aparat został zaprojektowany i uzyskał certyfikat zgodności z normą IEC/EN 61010-1, która w wymaganiach zawiera Rozdział 6, „Ochrona przeciwko porażeniu elektrycznym”, oraz Rozdział 9 „Ochrona przeciwko rozprzestrzenianiu się pożarów”;
- Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych obrażeń;
- Niniejsze zdarzenie nie wywarło istotnego wpływu poza laboratorium, ponieważ wszystkie środki zaradcze zostały zastosowane w jego obrębie.

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Trwa dodatkowa analiza i dochodzenie w celu ustalenia przyczyny źródłowej. Dalsze informacje zostaną przekazane po wyjaśnieniu sprawy przez wytwrcę. Do tego czasu, biorąc pod uwagę wszystkie wspomniane wcześniej środki zaradcze, wykonane zostaną następujące działania:

Lokalni Inżynierowie Serwisu skontaktują się z klientami, i podejmą działania podczas wizyt serwisowych, takie jak: sprawdzenie urządzeń na oznaki obecnych i przeszłych wycieków, pęknięć, zatkań oraz wyczyszczą/wymienią karty GPIO, jeśli będzie taka potrzeba. Dodatkowo Inżynierowie zmienią prowadzenie kabli wpiętych we wtyczkę J1, na lewej i prawej karcie GPIO, by wprowadzić pętlę na każdym kablu, aby ewentualne wycieki oddalić od wtyczki J1, co pomoże zminimalizować tę nieprawidłowość.

Zakończenie działań planowane jest przed dniem 31 grudnia 2022 roku.

Zwarcie układu elektrycznego w systemie BenchMark ULTRA i DISCOVERY ULTRA

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Klienci mogą kontynuować użytkowanie aparatów w normalny sposób, zgodnie z instrukcją obsługi aparatu. W przypadku widocznego wycieku płynu na zewnątrz aparatu należy natychmiast zaprzestać użytkowania systemu i odłączyć zasilanie, a następnie niezwłocznie skontaktować się z serwisem firmy Roche Diagnostics Polska. Dane kontaktowe znajdują państwo na końcu strony niniejszej notatki.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,



Mateusz Metlerski

Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości



Magdalena Winnicka-Lachoda

Kierownik ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail polska.rcsc@roche.com