

# Nujno varnostno obvestilo

## SBN-RTD-2020-001

RTD / BenchMark ULTRA  
Verzija 1  
27. avgust 2020

## BenchMark ULTRA: Puščanje tekočine in tveganje kratkega stika

<b>Ime proizvoda</b>	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE DISCOVERY ULTRA (RUO)
<b>GMMI / Št. dela</b>	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE
<b>Identifikacija instrumenta</b>	GMMI: 05342716001 UDI: 04015630981052
	DISCOVERY ULTRA (RUO) GMMI: 05987750001 UDI: 07613336157923
<b>Identifikacija proizvoda (Št. serije (lota)/Serijska št.)</b>	Vse identifikacije (ID) serij
<b>Verzija programske opreme</b>	N/A
<b>Vrsta ukrepa</b>	Varnostni korektivni ukrepi na terenu

Spoštovani,

Obveščamo vas, da smo s strani globalne organizacije Roche Diagnostics prejeli nujno varnostno obvestilo SBN-RTD-2020-001, ki je bilo izdano zaradi poročanja strank o puščanju tekočine znotraj instrumentov BenchMark ULTRA. Slednje je povzročilo kratek stik znotraj vtičnice, kar je sčasoma vodilo v pregrevanje in nastanek dima, posledično pa sta se električni priključek in vtičnica vnela in se stopila. Takšni dogodki so bili lokalizirani na električni priključek in vtičnico, poškodb pri tem ni bilo.

## Opis težave

V poročanih primerih je bil glavni vir puščanja tekočine sistem cevk, po katerih se tekočine pretakajo. Iztekanje je povzročilo kratki stik v filtru za elektromagnetne motnje (EMI), kar je vodilo do vnetja in topljenja električnega priključka in vtičnice. Tekom interne preiskave smo ugotovili, da lahko tudi ob presežnem izteku odpadne tekočine, ta odteka v vtičnico.

Opisana situacija lahko predstavlja morebitno nevarnost.

Verjetnost, da bi opisana težava povzročila škodljive posledice za zdravje, je ocenjena za majno. Ocena temelji na naslednjem:

- Pri podrobnem pregledu dostopnih podatkov se je izkazalo, da je verjetnost okvare EMI-filtra v obdobju 10 let uporabe določenega instrumenta 0,006% s 95% intervalom zaupanja.
- Zasnova vtičnice omejuje možnosti širjenja požara zaradi omejene dostopnosti do vnetljivih materialov (narejena je iz plastike) in dejstva, da je nameščena na kovinsko držalo. Nobena od poročanih okvar se ni razširila dlje od same vtičnice.
- Poročanih ni bilo nobenih poškodb.

## Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics (po potrebi)

Izvedene so bile preiskave korektivnih in preventivnih ukrepov (CAPA, corrective and preventive action) za odkrivanje glavnega vzroka za pojav težave. Glavni vzrok težave z vidika električnega tokokroga v instrumentu Benchmark ULTRA je bil odkrit. Preiskave so potrdile, da je prišlo do puščanja tekočine, ki je nato stekla v notranjost priključka napajalnega kabla. V notranjosti je tekočina povzročila električni stik med priključnima sponkama v sistemu izmeničnega (AC) toka, kar je sčasoma povzročilo vžig zunanega električnega priključka.

Preiskave, vezane na vzrok puščanja tekočine, kažejo na morebitne poškodbe oziroma zlome posameznih cevk, kar lahko vodi v iztekanje tekočine. V zvezi z odkrivanjem glavnega vzroka oz. več vzrokov trenutno potekajo dodatne analize in preiskave.

Naši inženirji na terenu bodo izvedli določene servisne ukrepe, vključno z/s:

- namestitvijo zaščite električnega priključka, ki bo preprečila vstop tekočine v priključek napajalnega kabla in vtičnico;
- pregledom določenih delov instrumenta za morebitne razpoke in puščanja tekočine;
- nadgradnjo cevi za odpadne tekočine in filtra (po potrebi).

## Potrebni ukrepi uporabnikov

Instrument lahko uporabljate kot običajno in v skladu z navodili za uporabo instrumenta. V primeru puščanja tekočine prenehajte z uporabo sistema, ga izključite iz električnega napajanja in takoj pokličite lokalno tehnično podporo podjetja Roche.

## **Posredovanje nujnega varnostnega obvestila**

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in katerikoli organizaciji, v katero so se prenesli proizvodi, na katere se obvestilo nanaša.

Spodnji podpis potrjuje, da smo obvestili tudi ustrezni regulatorni organ.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti ter prosimo za razumevanje in podporo. Na voljo smo vam za vse dodatne informacije.

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Peter Bratušek, mag. farm.  
Vodja Roche diagnostike za Slovenijo in Hrvaško  
Tel: 01 56 80 262 / Faks: 01 56 80 273  
E-pošta: [peter.bratusek@roche.com](mailto:peter.bratusek@roche.com)  
Roche farmacevtska družba d.o.o.,  
Stegne 13g, Ljubljana