

Nujno varnostno obvestilo



SBN-RDS-Pathology lab-2021-001

RDS / Pathology lab

Različica 1

19.1.2022

Kratek stik v barvalniku BenchMark ULTRA in DISCOVERY ULTRA

Ime proizvoda	MODUL BENCHMARK ULTRA STAINER DISCOVERY ULTRA (RUO)
GMMI / št. dela Identifikacija proizvoda	MODUL BENCHMARK ULTRA STAINER GMMI: 05342716001 UDI: 04015630981052 DISCOVERY ULTRA (RUO) GMMI: 05987750001 UDI: 07613336157923
Identifikacija proizvoda (št. serije/serijska št.)	Vsi serijski ID-ji
Verzija programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep (FSCA)

Spoštovani!

Opis pojava

V podjetju Roche smo prejeli pritožbo, v kateri so poročali o puščanju tekočine v barvalniku BenchMark ULTRA, kar je povzročilo kratek stik. Na splošno namenskim vhodu/izhodu

(GPIO) na plošči tiskanega vezja (PCB) naprave je nastal kratek stik, zaradi česar sta se pojavila dim in požar. Ob tem želimo sporočiti, da evakuacija ni bila potrebna in da uporabniki niso bili poškodovani.

V poročanem primeru so ugotovili, da je bil vir kratkega stika na konektorju J1 na splošno namenskim vhodu/izhodu (GPIO) v spodnjem zadnjem delu naprave BenchMark ULTRA.

Ta pojav predstavlja potencialno varnostno tveganje. Če bi se ogenj in dim razširila zunaj naprave, bi nastala nevarnost poškodbe, ki je lahko resna zaradi vdihavanja dima in/ali neposrednega stika z ognjem. Vendar pa je verjetnost, da bi imela taka okvara škodljive posledice za zdravje, majhna, in sicer na podlagi naslednjega:

- Zasnova barvalnika BenchMark ULTRA omejuje možnosti za razširitev požara zaradi omejene uporabe gorljivih materialov (plastike) in dejstva, da je pritrjen na kovino. Čeprav uporabnik to težko zazna, instrument vključuje več dejavnikov, ki lahko zmanjšajo tveganje pri proizvodni. Elektronika ne poteka neposredno v navpični smeri, pred tekočino je zaščiten s pladnjem za odtekanje reagentov in pritrjena je na zadnjo stran pladnja. Instrument je bil zasnovan in certificiran v skladu s standardom IEC/EN 61010-1, ki vključuje razdelek 6 Zaščita pred električnim udarom in razdelek 9 Zaščita pred širjenjem požara.
- Doslej nimamo poročil o poškodbah, ki bi bile vezane na opisano težavo..
- Glede na vse ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki se izvajajo v laboratoriju, ta dogodek razen na uporabnike v laboratoriju nima bistvenega vpliva.

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Da bi ugotovili glavni(e) vzrok(e) za nastanek tega dogodka, potekajo dodatne preiskave in analize. Informacije bodo posredovane po zaključku preiskave. Trenutno je treba glede na vse prej omenjene ukrepe za zmanjšanje tveganja upoštevati naslednje kratkoročne ukrepe:

Servisni inženirji bodo stopili v stik z vami in ob obisku opravili servisni pregled instrumenta, kot je pregled vseh naprav glede kakršnih koli znakov trenutnih in/ali prejšnjih puščanj tekočine, razpok ali zamašitve, ter očistili in zamenjali vse plošče GPIO, ki kažejo te znake. Poleg tega bodo prerazporedili kable, ki so priključeni na konektor J1 leve in desne plošče GPIO na instrumentih, da se pri vsakem kablu uporabi kapalna zanka, zato da se tekočina preusmeri stran od plošč na položaju J1, s čimer se zmanjša tveganje.

Upoštevajte, da je izvedba potrebnih ukrepov predvidena do 31. decembra 2022.

Potrebni ukrepi kupcev / uporabnikov

Uporabniki lahko še naprej uporabljajo naprave kot običajno v skladu z navodili za uporabo. Prosim, prenehajte uporabljati sistem in izklopite napajanje instrumenta v primeru vidnega puščanja tekočine zunaj instrumenta ter se nemudoma obrnite na lokalno servisno službo družbe Roche.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti z njim seznanjene, in na oddelke, kamor so bile omenjene naprave dostavljene.

Prosimo, da te informacije posredujete tudi drugim ustanovam/posameznikom, na katere bi imela vsebina tega obvestila vpliv.

Prosimo, pazorno spremljajte nadaljnje ukrepanje v zvezi s tem obvestilom in posledične ukrepe v tem obdobju, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

Spodaj podpisani potrjujem, da je bilo to obvestilo posredovano ustrezni regulatorni agenciji.

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

S prijaznimi pozdravi,

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.
Local safety officer

Tel: 00 386 31 810 471
E-pošta: tanja.bele@roche.com
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13g
1000 Ljubljana
Slovenija