

Nujno varnostno obvestilo



SBN-RDS-PathologyLab-2022-002

RDS / Laboratorij za patologijo/ VENTANA HE 600

Različica 1

10.6.2022

Sistem VENTANA HE 600: puščanje instrumenta in možnost požara

Ime proizvoda	Sistem VENTANA HE 600
GMMI / št. dela Identifikator naprave	GMMI: 06917259001 UDI: 04015630976010
Identifikacija proizvoda (št. serije/serijska št.)	Vse serijske številke (ID-ji)
Verzija programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep (FSCA)

Spoštovani,

Opis stanja

V družbi Roche smo prejeli pritožbi, v katerih so poročali o puščanju tekočine v srednjem modulu za barvanje pri napravi VENTANA HE 600, kar je verjetno povzročilo več kratkih stikov na priključkih grelnika plošč, kar je zanetilo ogenj. O telesnih ali drugih poškodbah niso poročali.

V obeh primerih je ogenj izviral iz srednjih modulov za barvanje na zadnji strani priključkov za grelnike plošč.

Požarno analizo za oba primera je opravila tretja oseba. Obakrat je bila sprožena tudi notranja preiskava, ki še poteka.

Tako stanje predstavlja potencialno nevarnost pri zagotavljanju varnosti uporabnikom.

- Operater ne more zlahka prepoznati kopičenja tekočine v instrumentu in njenega uhajanja, bi pa verjetno blizu naprave opazil dim in zaznal vonj, ki ga povzroča električen kratki stik.
- Pri grelnih blazinicah sta nastala dva primera požara, in sicer zaradi puščanja tekočine znotraj srednjega modula za barvanje pri instrumentu HE 600, od skupno 709 aktivnih instaliranih instrumentov. Oba dogodka sta se zgodila v 247. in 254. tednu delovanja oziroma približno 4,74 in 4,87 leta od datuma namestitve posameznega instrumenta.
- Ker se lahko ogenj in s tem povezan dim razširita zunaj instrumenta, obstaja nevarnost resnih poškodb zaradi vdihavanja dima in/ali neposrednega stika z ognjem. Redni postopki požarne/dimne varnosti in postopki evakuacije zmanjšujejo tveganje za poškodbe. Poleg tega je verjetnost, da bi ta način okvare povzročil škodljive zdravstvene posledice za bolnike, zelo majhna, ker obstaja možnost ponovnega testiranja bolnikovega vzorca.

Za zdaj ni poročil o poškodbah.

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Trenutno poteka korektivna in preventivna preiskava (CAPA), da bi ugotovili glavni vzrok za te dogodke. Začetna preiskava v obeh primerih kaže, da je bil najverjetnejši vzrok puščanje v srednjem modulu za barvanje, kar je povzročilo, da je prevodna tekočina prišla v stik z grelnikom plošč in njegovimi priključki. Dodatne informacije bodo zagotovljene po koncu preiskave CAPA.

Družba Roche bo izvedla naslednje ukrepe, ki bodo pomagali pri zaježitvi in zmanjševanju tveganj.

Za vse instrumente se bo uvedla posodobitev spremljanja temperature barvanja. Ta bo programski opremi omogočila spremljanje temperature vseh štirih grelnikov plošč barvalnika takoj po tem, ko se na pladnju konča postopek barvanja. Uporabnikom se prikaže sporočilo o napaki 3022. Svetujemo, da takoj izklopijo instrument in se obrnejo na servisno službo družbe Roche. Sporočilo o napaki se bo še naprej prikazovalo, dokler instrument ne bo popravljen. Družba Roche bo spremljala obvestila o napakah na instrumentih, da bodo servisni inženirji seznanjeni z njimi in da bo lahko začela ukrepati čim prej po tem, ko se prikaže obvestilo o napaki. Predstavniki servisne službe Roche bo izvedel posodobitev programske opreme, kar naj bi se zaključilo do 31. avgusta 2022.

Da bi dodatno poskrbeli za odpravo težave, bodo priključki grelnika plošč prevlečeni s tekočim električnim trakom (LET). Nanos LET na priključke v grelnih blazinicah v vsakem modulu za barvanje se bo izvedel v proizvodnji in na mestu, kjer se bo naprava uporabljala. Predstavniki servisne službe Roche bo poskušal zagotoviti, da bodo ukrepi izvedeni do 30. septembra 2022.

Dodatna posodobitev programske opreme za izklop napajanja barvalnika bo na voljo pozneje. Ta bo del različice programske opreme v1.10.2 kot del nadaljnjih ukrepov. To programsko opremo trenutno še razvijajo, datum razpoložljivosti bo objavljen, ko bo na voljo.

Potrební ukrepi kupcev / uporabnikov

Prosimo, ne puščajte instrumenta brez nadzora, ko je napajanje vklopljeno. Sistema ne postavljajte v stanje pripravljenosti čez noč, kadar je brez nadzora, dokler ne bodo izvedeni nadaljnji ukrepi za odpravo težave. Prosimo, izklopite napajanje instrumenta, kadar ni pod nadzorom.

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, pozorno 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