

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-RTD-2020-001

RTD / BenchMark ULTRA

Wersja 1

22 września 2020 r.

## BenchMark ULTRA: wyciek płynu i niebezpieczeństwo zwarcia elektrycznego

<b>Nazwa wyrobu</b>	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE DISCOVERY ULTRA
<b>GMMI / nr części Identyfikator wyrobu</b>	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE GMMI: 05342716001 UDI: 04015630981052  DISCOVERY ULTRA (RUO) GMMI:
<b>Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)</b>	Wszystkie numery seryjne
<b>Wersja oprogramowania</b>	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Firma Roche otrzymała zgłoszenia dotyczące wycieku płynów w aparatach BenchMark ULTRA, które spowodowały zwarcie elektryczne w gnieździe zasilania, co z czasem doprowadziło do wytworzenia się wysokiej temperatury, dymu i ostatecznie spalania i stopienia się złącza i gniazda przewodu elektrycznego. Nieprawidłowości te dotyczyły wtyczki i gniazda przewodu elektrycznego i nie doszło do żadnych obrażeń.

### Opis sytuacji

W opisanych przypadkach głównym źródłem wycieku były podzespoły zawierające płyny. Płyny te ostatecznie doprowadziły do stopienia wtyczki i gniazda przewodu elektrycznego oraz spowodowały zwarcie elektryczne w filtrze przeciwzakłóceń EMI (filtry zakłóceń elektromagnetycznych). W ramach postępowania wyjaśniającego ustalono, że przepełnienie pojemnika na odpady płynne może także skutkować przelaniem się płynów do gniazda elektrycznego

Sytuacja ta stanowi potencjalne niebezpieczeństwo.

Prawdopodobieństwo, że taki rodzaj awarii może spowodować negatywny skutek zdrowotny, szacuje się jako znikome, biorąc pod uwagę poniższe aspekty:

# BenchMark ULTRA: wyciek płynu i niebezpieczeństwo zwarcia elektrycznego

- Szczegółowy przegląd dostępnych danych wskazuje, że prawdopodobieństwo awarii filtra EMI w szacowanym okresie 10 lat w danym aparacie wynosi 0,006% (przy 95% wiarygodności);
- Konstrukcja gniazda zasilania ogranicza ryzyko eskalacji pożaru ze względu na ograniczoną ilość palnych elementów (plastik) oraz fakt, że jest ono mocowane do metalu. Żadna ze zgłoszonych awarii nie spowodowała uszkodzenia poza samym gniazdem zasilania.
- Do tej pory nie zgłoszono wystąpienia żadnych obrażeń.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W celu zidentyfikowania przyczyny źródłowej tych zdarzeń, przeprowadzone zostało postępowanie wyjaśniające w celu skutecznej realizacji działań korygujących i zapobiegawczych (ang. CAPA). Charakter przyczyna źródłowej okazał się specyficzny dla aspektów elektrycznych aparatu, takich jak przedostanie się płynu do gniazda przewodu zasilania aparatu. Płyn po dostaniu się do gniazda zasilanego prądem przemiennym spowodował zwarcie pomiędzy zaciskami w gnieździe zasilania, co z czasem doprowadziło do spalenia zewnętrznej części gniazda.

Postępowanie wyjaśniające dotyczące przyczyny awarii wskazuje na możliwość pęknięcia lub połamania się niektórych łączników wężyków (drenów), co mogło doprowadzić do wycieku. Dodatkowe analizy i postępowania wyjaśniające są w toku.

Inżynierowie z Działu Serwisów Profesjonalnych firmy Roche Diagnostics Polska przeprowadzą określone czynności serwisowe, w tym instalację osłony gniazda zasilania (która zapobiegnie przedostawaniu się płynu do gniazda przewodu zasilania), kontrolę określonych części aparatu pod kątem widocznych pęknięć i wycieków płynu oraz, jeśli to konieczne, wymianę wężyka (drenu) odprowadzającego odpady płynne i filtra.

## Czynności jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Klienci mogą nadal korzystać z aparatów w zwykły sposób, zgodnie z instrukcją obsługi aparatu. W przypadku wycieku płynu należy zaprzestać używania systemu, odłączyć zasilanie aparatu i natychmiast skontaktować się z Regionalnym Centrum Wyparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska. Szczegóły dotyczące numeru kontaktowego znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

## 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.

# BenchMark ULTRA: wyciek płynu i niebezpieczeństwo zwarcia elektrycznego

**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 wyrazami szacunku,



**Wioletta Garbicz**

Kierownik ds. Marketingu produktu z grupy Histopatologii i Onkologii



**Mateusz Metlerski**

Specjalista ds. Regulacji i Jakości

## Dane kontaktowe:

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)