



Для всех заинтересованных лиц, использующих
BenchMark ULTRA

Исх.: 0052/2401/2022

Дата: 24.01.2022

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001 от 10.01.2022

Уведомление по безопасности
Касательно возможного короткого замыкания в приборах BenchMark ULTRA

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Иммуностейнер автоматический Ventana BenchMark Ultra с принадлежностями	05342716001	-	ФСЗ 2009/05250 от 28.01.2016	Ventana Medical Systems, Inc., 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, USA
Инструмент/Система	BenchMark Ultra			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что компания Roche получила рекламацию на один из приборов Ventana BenchMark Ultra касательно утечки жидкости, которая привела к короткому замыканию внутри прибора. На печатной плате портов ввода/вывода общего назначения (GPIO) инструмента произошло короткое замыкание, что привело к задымлению и микро возгоранию. Возгорание было локализовано на разъеме J1 порта GPIO в задней нижней части прибора BenchMark ULTRA. Никто не пострадал.

Результаты расследования

В описанном случае источник короткого замыкания был определен в разъеме коннектора J1 платы GPIO в задней нижней части прибора BenchMark ULTRA. Согласно расследованию, на коннекторе были обнаружены следы Жидкого покровного стекла (LCS), просочившегося с полки и попавшего на трубки, которые расположены непосредственно над GPIO. Замыкание было локализовано на разъеме J1, никаких признаков повреждений какого-либо другого компонента не наблюдалось.

Анализ причины возникновения

Для выявления основной причины описанного случая было проведено расследование. Было установлено, что наиболее вероятной причиной возникновения проблемы является утечка жидкости, просачивающейся по кабелю к разъему J1 порта ввода/вывода общего назначения

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

GPIO, что привело к короткому замыканию между контактами 24V и заземляющими коннекторами. При этом выделившегося тепла было достаточно, чтобы расплавить материал разъема и платы.

Оценка риска

Описанный случай представляет потенциальную угрозу безопасности. В случае, если возгорание и связанный с ним дым распространятся за пределы прибора, существует риск получения потенциально серьезной травмы в результате вдыхания дыма и/или прямого контакта с огнем. Тем не менее вероятность того, что такая ситуация приведет к неблагоприятным последствиям для здоровья, оценивается как маловероятная на основании:

- Конструкция прибора BenchMark ULTRA снижает вероятность распространения пожара из-за ограниченного количества доступных воспламеняющихся элементов (пластика) и того факта, что он закреплен на металле. Кроме того, существует несколько не очевидных для оператора смягчающих факторов, которые могут снизить риск. Электроника расположена вертикально, защищена от жидкости специальной крышкой и спрятана в задней части прибора. Прибор был разработан и сертифицирован в соответствии со стандартами IEC/EN 61010-1, которые включают раздел 6 «Защита от поражения электрическим током» и раздел 9 «Защита от распространения огня».
- На сегодняшний день сообщений о травмах не поступало.
- Описанный случай не окажет значительного влияния на пользователей за пределами лаборатории, учитывая все принятые меры по смягчению последствий.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH

В настоящее время проводится дополнительный анализ и расследование основной причины (причин) возникновения проблемы. Дополнительная информация будет предоставлена после завершения расследования. На данный момент, принимая во внимание все упомянутые выше меры по смягчению последствий, необходимо предпринять следующие краткосрочные действия:

Действия, предпринимаемые компанией ООО «Рош Диагностика Рус»

Сервисная служба ООО «Рош Диагностика Рус» свяжется с клиентами и выполнит такие действия по обслуживанию объекта, как проверка всех приборов на наличие любых признаков имеющихся и/или имевших место утечек жидкости, трещин или засоров, а также проведет очистку и замену плат GPIO, на которых будут выявлены указанные дефекты. Кроме того, во время визита инженер осуществит перекладку кабелей, которые подключаются к порту J1 левой и правой плат GPIO, таким образом, чтобы создать капельную петлю на каждом кабеле и перенаправить жидкость от плат в позиции J1, что поможет снизить риск возникновения проблемы.

Обратите внимание, что необходимые действия планируется завершить к 31 декабря 2022 года.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Клиенты могут продолжать пользоваться приборами, как обычно, в соответствии с Руководством по эксплуатации инструмента. Пожалуйста, прекратите использовать систему и отключите питание инструмента в случае видимой утечки жидкости за его пределы, а также немедленно обратитесь в сервисную службу ООО «Рош Диагностика Рус».

Обращаем Ваше внимание, что Инструкция по эксплуатации иммуноштейнера автоматического Ventana BenchMark Ultra предусматривает проведение ежегодного сервисного обслуживания, в

рамках которого осуществляются мероприятия по проверке приборов на наличие любых признаков имеющих и/или имевших место утечек жидкости, трещин или засоров. Производитель рекомендует вовремя проводить регламентные работы для своевременного обнаружения возможных неисправностей.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой **по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.**

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Рош:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 08:00 до 18:00 (по московскому времени),
Понедельник – пятница
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Руководитель группы по сервисной и
аппликационной поддержке пользователей
направления «Онкоморфология»
e-mail: andrey.konev@roche.com

Андрей Конев

Медицинский менеджер Онкология
e-mail: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова