

Monza, 10 Ottobre 2019

All cortese attenzione di:

Direzione Sanitaria
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
Responsabile del Laboratorio Anatomia Patologica

Avviso di sicurezza urgente

VENTANA HE 600: perdita liquido e rischio di bruciatura dei componenti.

Nome prodotto	VENTANA HE 600 system
GMMI/N. parte Identificatore dispositivo	VENTANA HE 600 system: 06917259001 04015630976010
Identificatore prodotto (N. lotto/N. di serie)	Non pertinente
Versione Software	Non pertinente
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza (<i>Field Safety Corrective Action, FSCA</i>) RTD-2019-001

Gentile Cliente,

nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità e sicurezza delle proprie soluzioni diagnostiche, Roche Diagnostics desidera informarLa che ha ricevuto segnalazione di un modulo copri oggetto bruciato nello strumento VENTANA HE600. Non sono stati riportati danni a persone. L'investigazione effettuata ha evidenziato una perdita del liquido Cleaning Solution da uno dei moduli coloratore dello strumento VENTANA HE600. Il liquido è percolato lungo cavi elettrici fino alla scheda elettronica del modulo copri oggetto (PCBA) causando un corto circuito con danneggiamento e combustione di componenti elettroniche.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Sebbene questa situazione possa rappresentare un potenziale rischio per la salute, esiste una remota probabilità che l'uso dello strumento VENTANA HE600 determini conseguenze avverse per la salute degli operatori. Roche Diagnostics sta già investigando sulla situazione, non sono stati riportati danni a persone e sono in atto misure di correzione dell'hardware dello strumento.

La causa della perdita di Cleaning Solution è sotto investigazione e potrebbe essere associata a più fattori tra i quali, due componenti nella linea fluidica della Cleaning Solution: 65 Micron filters e Stainer Exchange value assembly.

Uno specialista tecnico di Roche fisserà un appuntamento con gli operatori del Suo laboratorio per eseguire un aggiornamento dello strumento che prevede:

- la rimozione del cavo che conduce elettricità alla scheda elettronica che permette l'accensione del LED per l'illuminazione di color verde della bottiglia del Coverslip Activator (LED PCBA),
- la sostituzione delle Stainer Exchange Valves e dei 65 Micron Filters nella linea fluidica della Cleaning Solution.

Azioni da intraprendere da parte dell'operatore

Prima dell'intervento tecnico è possibile continuare ad utilizzare normalmente lo strumento. Se, durante il funzionamento, si palesassero gocce nella parte alta del modulo copri oggetto (come indicato dalla freccia nella Figura 1), sarà necessario spegnere lo strumento ed avvisare il numero verde dell'assistenza tecnica specialistica Roche Diagnostics (Numero Verde 800610619).

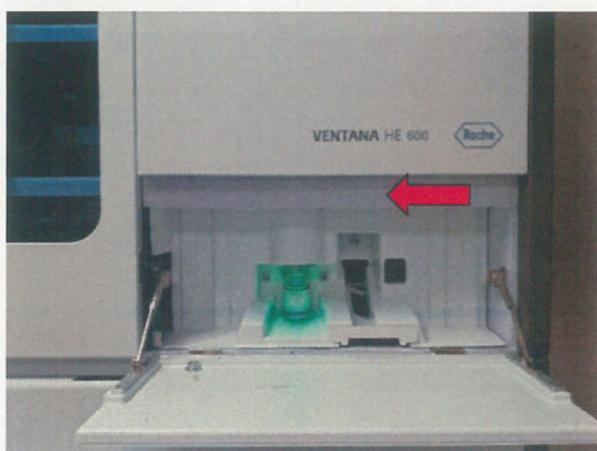


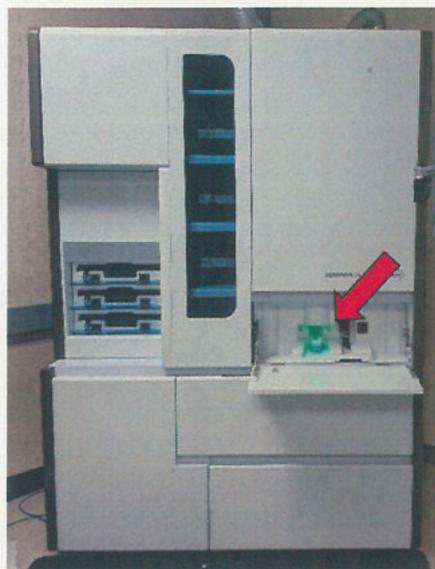
Figura 1

Se fossero riscontrate gocce sulla parte alta del modulo copri oggetto, spegnere lo strumento, disconnetterlo dall'alimentazione elettrica, e contattare il servizio di assistenza tecnica.

La luce del LED indica lo stato della bottiglia di Coverslip Activator (PN 07534396001).

La rimozione del cavo che conduce elettricità alla scheda elettronica utile per l'accensione del LED impedirà la successiva illuminazione della luce verde al di sopra della bottiglia (Figura 1). La luce verde non sarà più accesa.

La rimozione del cavo determinerà un cambiamento nell'utilizzo da parte dell'operatore perché il LED non si illuminerà più di verde fisso o lampeggiante. Sarà possibile valutare lo stato di Coverslip Activator dall'interfaccia grafica sullo schermo dello strumento (nel punto indicato dalla freccia nella Figura 2) come da icone riportate nella tabella.



In seguito alla rimozione del cavo del LED PCBA, la luce verde al di sopra della bottiglia di coverslip activator non si illuminerà più come in precedenza. La luce verde non sarà più accesa.

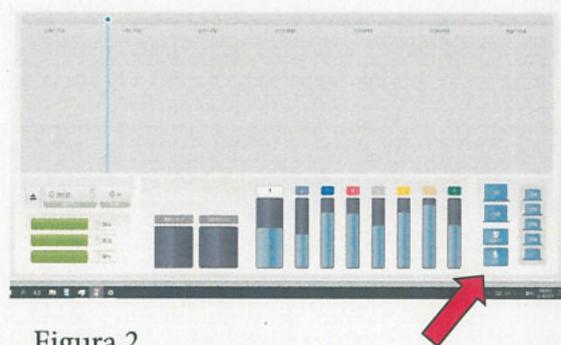


Figura 2

L'operatore potrà fare riferimento all'interfaccia grafica per indicazioni sulla disponibilità di solvente nella bottiglia di coverslip activator.

Tabella indicante lo stato del coverslip activator sull'interfaccia grafica del sistema VENTANA HE600

Icona	Colore	Stato	Significato
	Blu con ✓	La bottiglia del Coverslip Activator è piena	Pronto
	Rosso	La bottiglia del Coverslip Activator è vuota oppure ha un RFID tag invalido	La bottiglia del Coverslip Activator va sostituita
	Rosso con X	La bottiglia del Coverslip Activator ha un RFID tag scaduto	La bottiglia del Coverslip Activator va sostituita
	Grigio	La bottiglia del Coverslip Activator non è presente	La bottiglia del Coverslip Activator va caricata

Comunicazione di questa Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermaci, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni inviando il modulo allegato, per fax o per e-mail agli indirizzi indicati.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

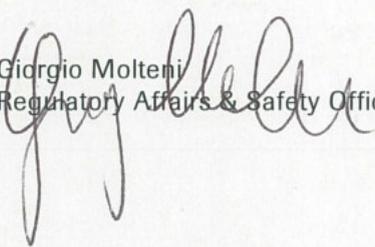
Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero **800.620.626**.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

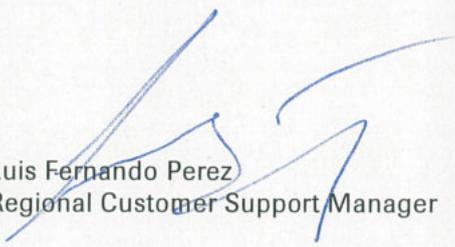
Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer



Luis Fernando Perez
Regional Customer Support Manager





Modulo di Risposta

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA
Rif. RTD-2019-001

Fax : 02 38093574
PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente

VENTANA HE 600: perdita liquido e rischio di bruciatura dei componenti.

Nome prodotto	VENTANA HE 600 system
GMMI/N. parte Identificatore dispositivo	VENTANA HE 600 system: 06917259001 04015630976010
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza (<i>Field Safety Corrective Action, FSCA</i>) RTD-2019-001

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 10 ottobre 2019 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti.

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----