

Alla cortese attenzione di:
Direzione Sanitaria
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
Responsabile del Laboratorio Anatomia Patologica

Monza, 08 Giugno 2022

Avviso di sicurezza urgente

Sistema VENTANA HE 600: Perdita di Liquido e Fiamme

Nome del prodotto	VENTANA HE 600 System
GMMI / Part No	GMMI: 06917259001
Identificativo dello strumento	UDI: 04015630976010
Identificatore di produzione (Numero di lotto/Numero di serie)	Tutti i numeri di serie
Versione software	Non applicabile
Tipo di Azione	Azione Correttiva di Field (FSCA)

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

Roche ha confermato 2 eventi riguardanti la perdita di liquido all'interno del modulo di colorazione *middle stainer* del VENTANA HE 600, che ha portato a corto circuito dei connettori della piastra riscaldante e poi degenerata in fiamme. Non sono stati riportati danni fisici o lesioni.

In entrambi gli eventi, le fiamme sono state originate dal modulo di colorazione *middle stainer* sul retro dei connettori per le piastre riscaldanti.

In entrambe le situazioni è stata condotta un'indagine di analisi del fuoco da parte di un'azienda esterna. Anche un'investigazione interna è cominciata ed è tuttora in atto per entrambi i casi riportati.

Questa situazione rappresenta un potenziale problema per la sicurezza.

- L'accumulo di liquido all'interno dello strumento e la fuoriuscita non sono facilmente riconoscibili da parte dell'operatore. Tuttavia, il fumo e l'odore causati da un cortocircuito elettrico sarebbero probabilmente percepibili se l'operatore fosse vicino allo strumento.

- Ci sono stati due eventi di fiamme alle piastre riscaldanti come conseguenza di perdite di liquido all'interno del modulo di colorazione *middle stainer* dello strumento HE 600, su un totale di 709 strumenti installati ed attivi. I due episodi si sono verificati dopo 247 e 254 settimane, o circa 4.74 e 4.87 anni, dalla data di installazione di ciascun strumento.
- Poichè il fuoco e qualsiasi fumo associato potrebbero estendersi oltre lo strumento, c'è un rischio di lesione, potenzialmente grave, dovuta a inalazione del fumo e/o al contatto diretto con il fuoco stesso. Le misure standard di sicurezza per il fuoco/fumo e le procedure di evacuazione mitigano il rischio di lesioni. Inoltre, data la possibilità di ripetere il test del campione del paziente, la probabilità che questa modalità di guasto comporti conseguenze negative per la salute dei pazienti è stimata molto bassa.

Nessuna lesione è stata riportata fino ad oggi.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Un'azione correttiva e preventiva (CAPA) è stata iniziata ed è tutt'ora in corso per identificare la causa principale di questi eventi. L'investigazione iniziale in entrambi i casi rivela che la causa più probabile di questi fenomeni sia stata una perdita all'interno del modulo di colorazione *middle stainer* che ha permesso al liquido conduttivo di venire in contatto con la piastra riscaldante ed i suoi connettori.

Ulteriori informazioni saranno fornite dopo il completamento dell'investigazione CAPA.

Le seguenti azioni saranno completate da Roche che aiuteranno nel contenimento e nella mitigazione dei rischi.

Come parte della mitigazione iniziale, sarà introdotto un aggiornamento del sistema di monitoraggio della temperatura dei moduli di colorazione per tutti gli strumenti. Tale aggiornamento del sistema di monitoraggio della temperatura dei moduli di colorazione consentirà al software di monitorare la temperatura di tutte e quattro le piastre riscaldanti dello strumento immediatamente dopo il completamento di una corsa di colorazione di un vassoio. Un messaggio di errore 3022 sarà mostrato agli utilizzatori. I clienti devono essere avvisati di spegnere immediatamente lo strumento e di contattare l'assistenza Roche dopo aver ricevuto il messaggio di errore 3022. Questo messaggio di errore continuerà ad apparire fin quando lo strumento non verrà riparato. Roche registrerà e monitorerà i messaggi di errore ricevuti dagli strumenti del cliente per garantire che i tecnici di area (Field Service Engineers (FSE)) siano avvisati e possano intraprendere le azioni necessarie il prima possibile quando si verifica l'errore. Un rappresentante dell'assistenza Roche installerà l'aggiornamento software e queste azioni dovrebbero essere completate entro il 31 agosto 2022.

Per diminuire ulteriormente il rischio, i connettori delle piastre riscaldanti saranno ricoperti con del nastro elettrico liquido (Liquid Electrical Tape (LET)). L'applicazione del LET sui connettori delle piastre riscaldanti in ogni modulo di colorazione sarà implementata sia sugli strumenti in produzione che su quelli già installati. Un rappresentante dell'assistenza Roche si assicurerà che le azioni vengano portate a termine e queste azioni dovrebbero essere completate entro il 30 settembre 2022.

Un ulteriore aggiornamento software per interrompere la corrente allo strumento sarà disponibile più avanti. Questa funzionalità sarà parte del rilascio della versione v.1.10.2 del software. Lo sviluppo di questo software è in corso e la data di disponibilità sarà comunicata una volta disponibile.

Azioni da intraprendere per il cliente/utilizzatore

Si prega di non lasciare lo strumento incustodito quando è acceso. Non mettere lo strumento in modalità *stand-by* durante la notte quando incustodito finché le ulteriori azioni di mitigazione non verranno eseguite. Si chiede, inoltre, di spegnere lo strumento quando incustodito.

Comunicazione di questo avviso di sicurezza

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

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il servizio di assistenza Roche al numero verde 800-610619.

Le chiediamo di confermarci via fax o e-mail tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

I sottoscrittenti confermano che questo avviso è stato notificato alle appropriate Autorità Regolatorie.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che questo avviso possa causarLe e auspichiamo la Sua comprensione ed il Suo supporto.

Cordiali saluti.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer

Roberto Rossoni
Customer Experience Director



Contatti:

Regional Customer Support Centre
Roche Diagnostics S.p.A. - società unipersonale
Viale G.B.Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB) Italy
Numero Verde: 800 610619
E-mail: monzadia.rcsc-md-td@roche.com



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Marketing
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA
SBN-RDS-Pathology Lab-2022-002

Fax : 02-38093209 (Ag Tienponord)
PEC: roche-diagnostics@pec.tienponord.it

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente

Sistema VENTANA HE 600: Perdita di Liquido e Fiamme

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del giorno Monza, 08/06/2022 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----città -----

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

Firma-----