

Notificação de Ação de Campo

SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001

RDS / Pathology Lab
Versão 1
Janeiro/2022

Curto-Circuito: BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA

Nome dos produtos:

BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE

DISCOVERY ULTRA (RUO)

**Identificador do Dispositivo /
Código do Material (GMMI)**

BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE

GMMI: 05342716001

UDI: 04015630981052

DISCOVERY ULTRA (RUO)

GMMI: 05987750001

UDI: 07613336157923

**Identificação de Produção
(Nº Lote/Nº Série)**

Todos os números de série.

Versão do Software (SW)

Não aplicável

Tipo de Ação

Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Curto-Circuito: BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics, fabricante do produto no exterior, recebeu uma reclamação reportando um vazamento de fluido no instrumento BenchMark ULTRA que criou um curto-circuito dentro do instrumento. A Placa de Circuito Impresso para Controle de Entradas/ Saídas de Propósito Geral (GPIO PCB) teve um curto-circuito resultando em fumaça e fogo. Vale ressaltar que nenhuma evacuação foi necessária e não houve lesão aos usuários.

No caso reportado, a origem do curto-circuito foi determinada como sendo o conector J1 da placa GPIO na parte inferior traseira do instrumento BenchMark ULTRA.

A situação representa um potencial problema de segurança. Caso o fogo e qualquer fumaça relacionada se estendam além do instrumento, há risco de lesão potencialmente séria, proveniente da inalação da fumaça e / ou contato direto com o fogo. No entanto, a probabilidade deste modo de falha resultar em consequências adversas para a saúde é estimada como remota, baseada em:

- O design do instrumento BenchMark ULTRA limita as chances de um incêndio se intensificar devido ao limitado material combustível/ inflamável existente e ao fato do instrumento ser fabricado em metal. Embora não seja facilmente detectado pelo operador, existem diversos fatores de mitigação que podem reduzir este risco. Os componentes eletrônicos não estão em um caminho vertical direto, eles são protegidos do fluido pela bandeja de gotejamento de reagentes e estão localizados na parte de trás da bandeja. O instrumento foi projetado e certificado para atender aos padrões da IEC/EN 61010-1, que inclui a Seção 6 - Proteção contra choque elétrico e Seção 9 - Proteção contra a propagação de fogo.
- Nenhuma lesão foi reportada até o momento.
- Este evento não possui impacto significativo além dos usuários do laboratório com base em todas as mitigações em vigor no laboratório.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Análises e investigações adicionais estão em andamento para determinar a(s) causa(s) raiz. Maiores informações serão fornecidas após conclusão da investigação. Por enquanto, considerando todas as mitigações mencionadas anteriormente, as seguintes ações de curto prazo devem ser seguidas:

Os engenheiros de serviço de campo da Roche Diagnóstica Brasil entrarão em contato com os clientes e irão realizar ações específicas de serviço durante uma visita ao local, como inspecionar todos os dispositivos quanto a qualquer sinal de vazamentos de fluidos atuais e/ou anteriores, rachaduras ou entupimento, limpeza e substituição de qualquer placa GPIO que tenha estes sinais. Adicionalmente, os engenheiros irão reorganizar cabos que se conectam à entrada J1 das placas GPIO tanto do lado esquerdo quanto do lado direito do instrumento, para introduzir um loop de gotejamento para cada cabo, e assim redirecionar os fluídos para longe do conector J1 das placas, ajudando a mitigar o problema.

A ação necessária por parte dos engenheiros de serviço da Roche Diagnóstica Brasil está planejada para ser concluída até 31 de dezembro de 2022.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários

Clientes podem continuar utilizando os instrumentos como fariam normalmente de acordo com o Manual do Operador do instrumento. Por favor, pare de utilizar o sistema e desligue o instrumento no caso de um vazamento visível de fluido fora do instrumento, e entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil imediatamente.

Curto-Circuito: BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...

Paula Bresciani
Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produtos

DocuSigned by:
Luisa Moreira
CC10B328566B482...

Luisa Moreira
Gerente de Produto

Curto-Circuito: BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001 Versão 1

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo:

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Este formulário deverá ser devolvido à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.