



Notificação de Ação de Campo

SBN-RDS-Pathology Lab-2022-002

RDS/Pathology Lab/ VENTANA HE 600 System
Versão 1
Junho/2022

VENTANA HE 600 System: Vazamento e Fogo no Instrumento

Nome do Produto: VENTANA HE 600 System

Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI)
GMMI: 06917259001
UDI: 04015630976010
Registro Anvisa: 10287411141

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)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics, no exterior, recebeu duas reclamações reportando vazamento de fluido dentro do Módulo Corador do Meio (Módulo Corador 2) do instrumento VENTANA HE 600 que provavelmente resultou em curtos-circuitos nas conexões do aquecedor de lâminas resultando em fogo. Nenhum dano físico ou lesão foram reportados.

Em ambos os casos, o fogo teve origem do Módulo Corador do Meio (Módulo Corador 2) na parte de trás dos conectores dos aquecedores de lâminas.

Uma investigação para a análise do incêndio foi conduzida por um parceiro terceiro para ambos os casos. Uma investigação interna foi iniciada e está em andamento.

A situação representa um potencial problema de segurança.

- O acúmulo de fluido no instrumento e sua vazão não são facilmente reconhecidos pelo operador. No entanto, a fumaça e o odor causados por um curto-circuito seriam provavelmente perceptíveis se o operador estivesse próximo ao dispositivo.

VENTANA HE 600 system: Vazamento e Fogo no Instrumento

- Ocorreram dois episódios de curto-circuito gerando fogo nos aquecedores de lâminas como resultado de vazamento de fluido no Módulo Corador do Meio (Módulo Corador 2) do instrumento VENTANA HE 600, de um total de 709 instrumentos ativos na base instalada global. Os dois eventos ocorreram nas semanas 247 e 254 ou entre 4.74 e 4.87 anos da data de instalação de cada instrumento.
- 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. Os procedimentos de rotina de segurança e evacuação contra incêndios/ fumaça mitigam o risco de lesão. Além disso, devido à capacidade de testar novamente a amostra do paciente, a probabilidade desta questão resultar em consequências adversas para a saúde dos pacientes é estimada como muito baixa.

Nenhuma lesão foi reportada até o momento.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Uma investigação corretiva e preventiva (CAPA) foi iniciada e está em andamento para identificar a causa raiz desses eventos. A investigação inicial em ambos os casos indica que a causa mais provável desses eventos seja um vazamento no Módulo Corador do Meio (Módulo Corador 2) que permitiu que o líquido condutor entrasse em contato com o aquecedor de lâminas e seus conectores. Mais informações serão fornecidas após a conclusão da investigação do CAPA.

As seguintes ações serão realizadas pela Roche para auxiliar na contenção e mitigação dos riscos.

Como parte da mitigação inicial, uma atualização de monitoramento de temperatura do Módulo Corador será introduzida para todos os instrumentos. A atualização de monitoramento do Módulo Corador permitirá que o software monitore a temperatura de todos os quatro aquecedores de lâminas do instrumento imediatamente após uma bandeja concluir uma execução de coloração. Uma mensagem de “erro 3022” será exibida para os usuários. Os clientes devem ser avisados para desligar imediatamente o instrumento e entrar em contato com o suporte da Roche Diagnóstica Brasil ao receber a mensagem de “erro 3022”. Esta mensagem de erro continuará aparecendo até que o instrumento seja reparado. A Roche irá receber e monitorar as mensagens de erro recebidas nos instrumentos do cliente para garantir que os engenheiros de serviço de campo da Roche Diagnóstica Brasil (FSEs) estejam cientes e possam tomar as ações necessárias o mais rápido possível quando o erro for acionado. O representante de serviço da Roche Diagnóstica Brasil instalará a atualização de software e essas ações devem ser concluídas até 31 de agosto de 2022.

Ainda para mitigar este problema, os conectores dos aquecedores de lâminas serão revestidos com Isolante Elétrico Líquido (LET). A aplicação de LET nos conectores das placas de aquecimento em cada Módulo Corador será implementada tanto na etapa de fabricação quanto no campo. Um representante de serviço da Roche Diagnóstica Brasil irá garantir que as ações sejam realizadas e devem ser concluídas até 30 de setembro de 2022.

Uma atualização de software adicional para desligar a alimentação de energia do módulo corador estará disponível futuramente. Essa funcionalidade fará parte da versão de software v1.10.2 como parte de outras mitigações para o problema. O desenvolvimento deste software está em andamento, a data de disponibilidade será comunicada pelo fabricante assim que estiver disponível.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários

Por favor, não deixe o instrumento sem supervisão enquanto estiver ligado. Não coloque o sistema em modo de *stand-by* durante a noite quando não estiver sendo supervisionado até que as ações de mitigação adicionais sejam implementadas. Por favor, desligue o instrumento da energia quando estiver sem supervisão.

VENTANA HE 600 system: Vazamento e Fogo no Instrumento

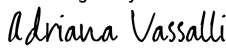
Comunicação desta Ação de Campo

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:

4A60C52C0D1F48E...
Adriana Vassalli
Gerente de Valor Médico e Acesso

DocuSigned by:

D503A165364D422...
Karen Yamada
Gerente de Produto

VENTANA HE 600 system: Vazamento e Fogo no Instrumento

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-Pathology Lab-2022-002 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.