

Comunicación del fabricante 008/2022

La Habana, 28 de marzo de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202203008cu

Asunto: Notificación de Seguridad en Campo Cortocircuito eléctrico en BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA. SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001

Producto afectado: BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE
DISCOVERY ULTRA (RUO)

Identificador del Dispositivo: BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE/ GMMI: 05342716001/
UDI: 04015630981052

DISCOVERY ULTRA (RUO)/ GMMI: 05987750001/ UDI: 07613336157923

Número de lote: Todos

Fabricante: Roche.

Titular: Roche.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba informa que ha recibido una queja relacionada con una fuga de líquido en el interior del instrumento BenchMark ULTRA que creó un cortocircuito eléctrico dentro del mismo, provocando humo y fuego, sin que fuera necesaria la evacuación, ni se produjeran lesiones para los usuarios.

En el caso informado, se determinó que el origen del cortocircuito eléctrico estaba en el conector J1 de la placa GPIO en la parte trasera inferior del instrumento BenchMark ULTRA.

El fabricante ha declarado que el diseño del instrumento BenchMark ULTRA limita las posibilidades de que se intensifique un incendio. No obstante incidentes similares, en los que el fuego y el humo asociados se extendieran más allá del instrumento, representarían riesgo de lesiones, potencialmente graves, por inhalación de humo y/o contacto directo con el fuego. Por tal razón se están realizando análisis e investigaciones adicionales para determinar las causas del problema, que serán informadas oportunamente.

Acciones requeridas para solucionar el problema:

Independientemente de las investigaciones que está realizando el fabricante, ha propuesto realizar a corto plazo la siguiente acción para mitigar riesgos:

Los ingenieros de servicio de campo locales se comunicarán con los clientes y realizarán acciones de servicio específicas durante una visita al sitio, como inspeccionar todos los dispositivos en busca de signos de fugas de fluidos actuales o pasadas, grietas u obstrucciones, limpiar y reemplazar cualquier tablero GPIO que tenga estas señales. Además, los ingenieros de servicio reorganizarán los cables que se

conectan al puerto J1 de las placas GPIO izquierda y derecha de los instrumentos, para introducir un bucle de goteo en cada cable a fin de redirigir los fluidos lejos de las placas en la posición J1, para ayudar mitigar el problema. Se prevé completar la acción necesaria para el 31 de diciembre de 2022.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.

Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos deben notificar, vía correo electrónico, al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED por el correo electrónico: centinelaeg@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Notificación de Seguridad en Campo

SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001

RDS / Pathology Lab

Versión 1

Cortocircuito eléctrico en BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA

Nombre del Producto

BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE

DISCOVERY ULTRA (RUO)

GMMI / No. de Parte del Identificador del Dispositivo

BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE

GMMI: 05342716001

UDI: 04015630981052

DISCOVERY ULTRA (RUO)

GMMI: 05987750001

UDI: 07613336157923

Identificador del Producto (Lot No./Serial No.)

Todos los seriales

Versión del SW

No Aplicable

Tipo de Acción

Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)

Querido Apreciable Cliente,

Descripción de la situación

Roche recibió una queja sobre una fuga de líquido dentro del instrumento BenchMark ULTRA que creó un cortocircuito eléctrico dentro del instrumento. La placa de circuito impreso (PCB) de la placa de entrada/salida de

BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA Electrical Short

uso general (GPIO) del instrumento tuvo un cortocircuito eléctrico que provocó humo y fuego. Tenga en cuenta que no fue necesaria la evacuación y que no hubo lesiones para los usuarios.

En el caso informado, se determinó que el origen del cortocircuito eléctrico estaba en el conector J1 de la placa GPIO en la parte trasera inferior del instrumento BenchMark ULTRA.

Esta situación representa un posible problema de seguridad. Si el fuego y el humo asociado se extienden más allá del instrumento, existe riesgo de lesiones, potencialmente graves, por inhalación de humo y/o contacto directo con el fuego mismo. Sin embargo, la probabilidad de que este modo de falla resulte en consecuencias adversas para la salud se estima como remota en base a:

- El diseño del instrumento BenchMark ULTRA limita las posibilidades de que se intensifique un incendio debido al combustible limitado disponible (plástico) y al hecho de que está montado en metal. Aunque el operador no puede detectarlos fácilmente, existen varios factores atenuantes que podrían mitigar el riesgo del producto. Los componentes electrónicos no están en un camino vertical directo, están protegidos del líquido por la bandeja de goteo de reactivos y están metidos en la parte posterior de la bandeja. El instrumento fue diseñado y ha sido certificado para cumplir con los estándares de IEC/EN 61010-1, que incluyen la Sección 6, Protección contra descargas eléctricas y la Sección 9, Protección contra la propagación del fuego.
- No se han reportado heridos hasta la fecha.
- Este evento no tiene un impacto significativo más allá de los usuarios del laboratorio según todas las mitigaciones implementadas en el laboratorio.

Acciones tomadas por Roche Diagnóstica (si aplica)

Se están realizando análisis e investigaciones adicionales para determinar la(s) causa(s) raíz(es). Se proporcionará más información después de la finalización de la investigación. Por el momento, considerando todas las mitigaciones antes mencionadas, se seguirán las siguientes acciones a corto plazo:

Los ingenieros de servicio de campo locales se comunicarán con los clientes y realizarán acciones de servicio específicas durante una visita al sitio, como inspeccionar todos los dispositivos en busca de signos de fugas de fluidos actuales o pasadas, grietas u obstrucciones y limpiar y reemplazar cualquier tablero GPIO que tenga estas señales. Además, los ingenieros de servicio de campo reorganizarán los cables que se conectan al puerto J1 de las placas GPIO izquierda y derecha de los instrumentos, para introducir un bucle de goteo en cada cable a fin de redirigir los fluidos lejos de las placas en la posición J1, para ayudar a mitigar el problema. Tenga en cuenta que está previsto completar la acción necesaria para el 31 de diciembre de 2022.

BenchMark ULTRA & DISCOVERY ULTRA Electrical Short

Acciones tomadas por cliente/usuario

Los clientes pueden continuar usando los instrumentos como lo harían normalmente de acuerdo con el Manual del operador del instrumento. Deje de utilizar el sistema y desconecte la alimentación del instrumento en caso de que se produzca una fuga de líquido visible fuera del instrumento, y póngase en contacto con su organización de servicio local de Roche inmediatamente.

Comunicación de este Aviso de Seguridad de Campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización/individuo donde se hayan distribuido/suministrado los dispositivos potencialmente afectados.

Transfiera este aviso a otras organizaciones/individuos en los que esta acción tenga un impacto.

Por favor, mantenga el conocimiento de este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Cordialmente

Roberto Ibañez
Local Safety Officer CA&C
Productos Roche Panamá
roberto.ibanez@roche.com

He recibido la información conforme Nombre de la Empresa / Institución: _____ _____ Recibido por: _____ Firma: _____ Fecha: _____ <i>Incluir sello de la institución si está disponible</i>
--

PARA LATAM

César Daniel García Sandoval
Roche Molecular Solutions
RMS Especialista Técnico
Senior
CEAC-Latam Hub México