

Vigtig information

VENTANA HE 600 System – risiko for utæthed og brand

7. juni 2022

Baggrund og konsekvens

Roche har bekræftet 2 kundehenvendelser vedrørende utætheder i det midterste farvemodul på VENTANA HE 600 systemet. Disse utætheder medførte kortslutning med efterfølgende udvikling af brand ved modulets varmelegemer. Der er ikke rapporteret om personskade i forbindelse med de aktuelle hændelser.

I begge tilfælde opstod branden ved stikkene til varmelegemerne på systemernes midterste farvningsmoduler.

Foruden igangværende interne undersøgelser er der foretaget en tredjeparts brandanalyse af begge hændelser.

Ovenstående problemstilling udgør en potentiel sikkerhedsrisiko.

- Det er ikke nemt for brugeren at opdage utætheder og væskeophobning inde i instrumentet. Røg og lugt fra en elektrisk kortslutning vil imidlertid blive registreret, såfremt brugeren er i nærheden af instrumentet.
- Ud af en installeret instrumentbase på 709 aktive HE 600 instrumenter har der været 2 hændelser med kortslutning og brand som følge af væskelækage i instrumentets midterste farvemodul. De to hændelser opstod henholdsvis 247 og 254 uger (4,74 og 4,87 år) efter installation af instrumenterne.
- Da branden og den tilhørende røg kan brede sig fra instrumentet, er der risiko for potentielt alvorlige skader ved indånding af røg og/eller direkte kontakt med ilden. Rutinemæssige brand-/røgsikkerheds- og evakueringsprocedurer nedsætter risikoen for skader. Såfremt der er mulighed for at gentage påvirkede patientprøver, vurderes sandsynligheden som meget lille for, at ovennævnte fejltilstand vil medføre uønskede helbreds-konsekvenser for patienter.

På nuværende tidspunkt har vi ikke modtaget information om personskade.

Håndtering fra Roche

En korrigerende og forebyggende (CAPA) undersøgelse er indledt og er i gang for at identificere årsagen til ovennævnte hændelser. De første undersøgelser af de to hændelser indikerer, at det var en lækage i det midterste farvemodul, som medførte, at ledende væske kom i kontakt med stikkene til modules varmelegemer. Yderligere information sendes, når undersøgelserne er afsluttet.

Nedenstående tiltag vil blive gennemført for at begrænse risikoen for, at ovennævnte hændelse kan opstå.

Som del af den indledende afhjælpning indføres opdatering af overvågningen af temperaturen på alle instrumenter. Med denne opdatering, som forventes frigivet inden for kort tid, kan instrumentets software overvåge temperaturen på alle fire objektglasvarmere umiddelbart efter afsluttet farvning. I forbindelse med uregelmæssigheder udløses/vises fejlmeddelelse 3022. Brugeren skal straks slukke for instrumentet og kontakte Roche med information om den fremkomne fejlmeddelelse. Meddelelsen vil fortsat blive vist, indtil instrumentet er repareret. Eventuelle fejlmeddelelser, som rapporteres til Roche, overvåges nøje for at sikre, at vores teknikere hurtigst mulig kan afhjælpe problemer relateret til denne problemstilling. I sådanne tilfælde vil en servicetekniker installere den nødvendige opdatering, som forventes at være gennemført på alle instrumenter inden 1. september 2022.

Som yderligere afhjælpning på ovennævnte problemstilling vil varmeanhedernes stik blive coatet med Liquid Electrical Tape (LET). Denne coating vil både blive gennemført på nuværende instrumenter hos kunderne og på nyproducerede instrumenter. Materialerne til coatingen forventes klar ca. 1. juli 2022. En af vores serviceteknikere vil udføre ovennævnte coating, som forventes at være afsluttet 1. oktober 2022

På et senere tidspunkt vil der blive frigivet en ny version af softwaren, som kan slukke for strømforsyningen til farveenheden. Denne funktion vil være en del af den kommende softwareversion 1.10.2, som er under udvikling. I vil få information om den nye software, når den er frigivet.

Brugerens handling

Efterlad ikke instrumentet uden opsyn, når strømmen er tændt. Anbring ikke systemet i standby-tilstand natten over, når det er uden opsyn, indtil yderligere forebyggende ændringer er blevet implementeret. **Sluk for strømmen til instrumentet, når det er uden opsyn.**

Vigtigt:

Da ovenstående problem er indrapporteret til Lægemiddelstyrelsen, bedes I bekræfte, at I har modtaget og læst denne udgave af "Vigtig information", samt at I har til hensigt at følge den beskrevne brugerhandling – bekræftelse sendes til følgende mail-adresse lene.pedersen@roche.com.

Vi beklager meget de ulemper, ovenstående måtte medføre.

Hvis du har spørgsmål til ovenstående, bedes du kontakte:

Monica Rotbøll på telefon 42142930 eller på e-mail monica.rotboll@roche.com

eller

Karina Clod Asmund på telefon 24886028 eller på e-mail karina_clod.asmund@roche.com

Med venlig hilsen

Roche Diagnostics A/S

Mona Jensen

Technical Solutions Specialist

Monica Rotbøll

Application specialist