

Meylan, le 3 septembre 2020

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-RTD-2020-001
Dispositifs concernés :	BenchMark ULTRA et DISCOVERY ULTRA

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons d'incidents survenus sur des instruments BenchMark ULTRA dû à des fuites de liquides.

Les principales sources de fuites émanent de composants fluidiques ayant causé un court-circuit électrique au niveau du filtre EMI (Electro Magnetic Interference) de la prise à l'arrière de l'automate, conduisant à une éventuelle combustion ou fonte du connecteur du câble électrique. Ces phénomènes restent localisés au niveau du connecteur du câble électrique et de la prise de l'automate.

Des investigations plus élargies ont déterminé qu'un trop-plein du tuyau d'évacuation des déchets pouvait également provoquer la migration de liquide vers la prise électrique.

Bien qu'aucun blessé n'ait été signalé à ce jour, cette situation présente un risque potentiel pour la sécurité.

La probabilité que cette défaillance affecte gravement la santé est très faible sachant que :

- La revue détaillée des données disponibles indique que la probabilité de défaillance d'un filtre EMI sur une période de 10 ans sur un instrument est 0.006%, avec un niveau de confiance à 95%
- La conception même de la prise électrique limite les risques de propagation d'un feu en raison de combustible restreint (plastique) et du fait d'être montée sur du métal.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des investigations ont été conduites pour identifier la cause de ces événements. La cause première spécifique aux aspects électriques du BenchMark ULTRA a été définie. Les investigations ont identifié une fuite de liquide qui a pénétré à l'intérieur du connecteur du

1/2

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

cordon d'alimentation de l'instrument. Une fois à l'intérieur du connecteur, le liquide a créé un court-circuit entre les bornes de la prise de courant AC, qui avec le temps a endommagé le connecteur d'alimentation externe.

Les enquêtes menées sur les causes de fuite de liquide indiquent la possibilité que certains raccords de tuyaux se fissurent ou cassent, pouvant conduire à une fuite. Des analyses et investigations complémentaires sont en cours afin de déterminer la (ou les) cause(s) première(s).

Nos ingénieurs de maintenance vont programmer des visites sur site pour effectuer les actions correctives suivantes :

- Installation d'une protection du connecteur d'alimentation pour empêcher l'entrée de liquide dans le cordon d'alimentation et la prise,
- Inspection de pièces spécifiques de l'instrument pour détecter d'éventuelles fissures et fuites de liquide,
- Mise à jour si nécessaire du système d'évacuation des déchets.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

L'utilisateur peut continuer à se servir de l'instrument de façon normale conformément aux instructions du Manuel de l'Opérateur. En cas de fuite de liquide, veuillez arrêter d'utiliser l'instrument et couper l'alimentation électrique, puis contactez l'Assistance Technique de Roche Diagnostics France.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 18 18.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Cathy DROUET
Chef Produit

SD/031_20

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

