

Meylan, le 24 juin 2022

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 :	FSN-RDS-Pathology Lab 2022-002
Produit concerné :	VENTANA HE 600

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a reçu deux plaintes concernant des fuites de liquide dans le module de coloration central de l'instrument VENTANA HE 600 qui ont probablement entraîné des courts-circuits électriques au niveau des connecteurs des éléments chauffants, lesquels ont ensuite provoqué des incendies. Aucun dommage physique ni aucune blessure n'ont été signalés.

Dans les deux cas, l'incendie a débuté dans le module de coloration central, à l'arrière des connecteurs des résistances chauffantes.

Une enquête d'analyse d'incendie a été menée par une tierce partie dans les deux cas. Une enquête interne a été ouverte et est actuellement en cours pour chacun des deux cas.

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



Cette situation représente un risque potentiel de sécurité.

- La fuite et l'accumulation de liquide dans l'instrument ne sont pas facilement décelables par l'opérateur. Cependant, la fumée et l'odeur causées par un court-circuit électrique sont probablement perceptibles si l'opérateur se trouve à proximité de l'appareil.
- Deux incendies se sont déclarés sur des éléments chauffants à la suite de fuites de liquide dans le module de coloration central de l'instrument HE 600, sur un total de 709 instruments installés et actifs. Les deux événements se sont produits à 247 et 254 semaines, soit environ 4,74 et 4,87 ans après la date d'installation de chaque instrument.
- Étant donné que l'incendie et la fumée associée peuvent s'étendre au-delà de l'instrument, il existe un risque de blessure, potentiellement grave, par inhalation de fumée et/ou par contact direct avec le feu lui-même. Les procédures habituelles de sécurité et d'évacuation en cas d'incendie ou de fumée atténuent le risque de blessure.

En outre, étant donné la possibilité de tester à nouveau l'échantillon patient, la probabilité que ce dysfonctionnement entraîne des conséquences néfastes pour la santé des patients est estimée très faible.

Aucune blessure n'a été rapportée à ce jour.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Une investigation est en cours pour identifier la cause de ces événements. Dans les deux cas, l'enquête initiale indique que la cause la plus probable de ces événements est une fuite dans le module de coloration central qui a permis à un liquide conducteur d'entrer en contact avec l'élément chauffant et ses connecteurs. De plus amples informations seront fournies une fois l'enquête CAPA terminée.

Les mesures suivantes seront prises par Roche pour aider à contenir et à atténuer les risques.

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



Dans le cadre des mesures d'atténuation initiales :

- Une mise à jour logicielle pour la surveillance de la température du module de coloration sera effectuée sur tous les instruments. Après cette mise à jour, le logiciel sera en mesure de surveiller la température des quatre éléments chauffants du module de coloration de l'instrument immédiatement après la fin du cycle de coloration d'un plateau. Un message d'erreur 3022 sera affiché aux utilisateurs. Il est conseillé aux clients d'éteindre immédiatement l'instrument et de contacter l'assistance de Roche dès l'apparition du message d'erreur 3022. Ce message d'erreur continuera à s'afficher jusqu'à ce que l'instrument soit réparé. Pour les instruments munis de télémaintenance, Roche recevra automatiquement les messages d'erreur et surveillera particulièrement l'erreur 3022 afin de s'assurer que les ingénieurs de maintenance soient informés et prennent les mesures nécessaires au plus tôt. Un représentant Roche installera la mise à jour du logiciel ; les mesures concernées devraient être achevées d'ici le 31 août 2022.
- Les connecteurs des éléments chauffants seront recouverts d'isolant électrique liquide ou LET (Liquid Electric Tape). L'application du LET sur les connecteurs des éléments chauffants dans chaque module de coloration sera mise en œuvre lors de la fabrication des nouveaux instruments ainsi que sur les instruments déjà installés chez nos clients. Un représentant Roche veillera à ce que ces mesures soient mises en œuvre ; elles devraient être achevées d'ici le 30 septembre 2022.

Ultérieurement, une mise à jour supplémentaire du logiciel permettant de couper l'alimentation du module de coloration sera mise à disposition. Cette fonctionnalité fera partie de la version logicielle 1.10.2, dans le cadre d'autres mesures d'atténuation. Le développement de ce logiciel est en cours ; la date de disponibilité sera communiquée dès qu'elle sera connue.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Veuillez ne pas laisser l'instrument sans surveillance lorsqu'il est sous tension.

Veuillez couper l'alimentation de l'instrument lorsqu'il est sans surveillance.

Ne mettez pas le système en mode « Veille » pendant la nuit, lorsqu'il est sans surveillance, tant que les mesures d'atténuation initiales des risques n'auront pas été mises en œuvre.

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



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 de Produits

SD/027_22



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