

Meylan, le 3 mai 2023

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 2022-001 version 2
Produits concernés :	BenchMark ULTRA (Réf. 05342716001 ; numéros de série entre 320873 et 322030) DISCOVERY ULTRA (Réf. 05987750001 ; numéros de série entre 319911 et 330018)

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a reçu une plainte signalant une fuite de liquide dans un instrument de la série BenchMark ULTRA qui a créé un court-circuit électrique à l'intérieur de l'instrument. La carte circuit-imprimé gérant les entrées/sorties (GPIO) de l'automate a subi un court-circuit électrique qui a provoqué un dégagement de chaleur et de fumée.

Veuillez noter qu'aucune évacuation n'a été nécessaire et que les utilisateurs n'ont pas été blessés.

Ce court-circuit électrique a été localisé au niveau du connecteur J1 de la carte GPIO, se situant dans la partie inférieure arrière de l'instrument BenchMark ULTRA.

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 problème potentiel de sécurité. Si le phénomène décrit ci-dessus s'étend au-delà de l'instrument, il existe un risque de blessure, potentiellement grave, par inhalation de fumée et/ou par contact direct avec du feu.

Cependant, la probabilité que ce mode de défaillance entraîne des conséquences néfastes pour la santé est estimée comme étant très faible sur la base des éléments suivants :

- La conception de l'instrument BenchMark ULTRA limite les risques d'incendie en raison du combustible limité disponible (plastique) et du fait qu'il soit monté sur du métal. Bien qu'ils ne soient pas facilement détectables par l'opérateur, il existe plusieurs facteurs d'atténuation qui pourraient réduire le risque. Les composants électroniques ne se trouvent pas dans une trajectoire verticale directe, ils sont protégés des fluides par le plateau d'écoulement des réactifs et ils sont rangés à l'arrière du plateau. L'instrument a été conçu et certifié conforme aux exigences de la norme IEC/EN 61010-1, qui comprend la section 6- Protection contre les chocs électriques, et la section 9- Protection contre la propagation du feu.
- Aucune blessure n'a été signalée à ce jour.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des analyses complémentaires sont en cours pour déterminer la ou les causes racines. De plus amples informations seront fournies une fois l'investigation terminée. Pour l'instant, compte tenu de toutes les mesures d'atténuation mentionnées précédemment, les actions à court terme suivantes doivent être suivies.

Nos ingénieurs de maintenances vous contacteront et effectueront les actions de service spécifiques au cours d'une visite sur site, comme l'inspection de tous les composants de l'instrument pour détecter tout signe de fuite de fluide, de fissure ou d'obstruction actuel et/ou passé, et le nettoyage et le remplacement de toutes les cartes GPIO qui présentent ces signes.



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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les clients peuvent continuer à utiliser les instruments conformément au manuel d'utilisation.

En cas de fuite de fluide visible à l'extérieur de l'instrument, veuillez cesser d'utiliser l'instrument et couper l'alimentation et contactez immédiatement notre Assistance Clients.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 18 18. Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur votre espace navify Portal <https://navifyportal.roche.com> (anciennement Roche DiaLog) ou en scannant le QR code ci-dessous :



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.

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 Produits

SD/014_23



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