

Kundenanschrift

August 2020

Wichtige Korrekturmaßnahme

Bitte beachten Sie, dass Ihre Fax-Rückmeldung aus regulatorischen Gründen erforderlich ist
BenchMark ULTRA und DISCOVERY ULTRA: Austritt von Flüssigkeit und Gefahr von
Kurzschlüssen (GMMT 469460)

Sehr geehrte Damen und Herren,

es sind Reklamationen eingegangen, in denen beanstandet wurde, dass in BenchMark ULTRA -(Bestellnummer 05342716001) und DISCOVERY ULTRA-(Bestellnummer 05987750001) Geräten Flüssigkeiten ausgetreten sind, die Kurzschlüsse in der Steckdose verursachen. Diese Kurzschlüsse führten mit der Zeit zu Hitze- und Rauchentwicklung und letztendlich zu Bränden und Schmelzvorgängen am Netzstecker und an der Steckdose. Die Vorfälle beschränken sich auf den Netzstecker und die Steckdose – bisher sind keine Verletzungen aufgetreten.

Beschreibung der Situation

In den gemeldeten Fällen befanden sich die Austrittsstellen hauptsächlich an den flüssigkeitsführenden Komponenten und verursachten einen Kurzschluss im EMI-Linienfilter (EMI: Elektromagnetische Interferenz), der letztendlich zu Bränden und Schmelzvorgängen am Netzstecker und an der Steckdose führte. Im Rahmen der Untersuchung wurde festgestellt, dass auch beim Überlaufen der Abfallwanne Flüssigkeiten austreten und in die Steckdose gelangen können.

**Roche Diagnostics
Deutschland GmbH**

Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim

Tissue Diagnostics

Tel. +49 621 759 79336

Roche Diagnostics Deutschland GmbH; Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759-0; Telefax +49 621 759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Christian Paetzke -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Die Situation stellt ein potentielles Sicherheitsrisiko dar. Die Wahrscheinlichkeit unerwünschter gesundheitlicher Folgen aufgrund dieses Fehlers wird aus den folgenden Gründen als gering eingestuft:

- Eine gründliche Prüfung der vorliegenden Daten hat ergeben, dass die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler des EMI-Filters auf einem bestimmten Gerät innerhalb eines Zeitraums von ca. 10 Jahren bei 0,006 % liegt (Konfidenzintervall: 95 %).
- Da Steckdosen nur wenig brennbares Material (z. B. Kunststoff) enthalten und an Metall befestigt sind, besteht nur ein begrenztes Risiko einer größeren Brandentwicklung. In den bisher berichteten Fällen sind keine Schäden, abgesehen von der Steckdose, aufgetreten.
- Bisher wurden keine Verletzungen gemeldet.

Maßnahmen durch Roche Diagnostics

Zur Bestimmung der Hauptursache dieser Vorfälle wurden CAPA-Untersuchungen durchgeführt. Dadurch konnte die Hauptursache der elektrischen Probleme abschließend geklärt werden: Die Untersuchung hat ergeben, dass ausgetretene Flüssigkeiten in den Netzstecker am Gerät gelangt sind. Im Netzstecker führte die Flüssigkeit dann zu einer elektrischen Verbindung zwischen den Polen in der Wechselstrom-Steckdose, durch die der externe Netzstecker mit der Zeit Feuer fing.

Die Untersuchung zur Ursache des Flüssigkeitsaustritts hat ergeben, dass bestimmte Schlauchverbindungsstücke leicht brechen oder reißen, und somit Flüssigkeit austreten kann. Es werden weitere Analysen und Untersuchungen zur Bestimmung der Hauptursache(n) durchgeführt.

Die zuständigen Außendienstmitarbeiter werden erforderliche Wartungsschritte durchführen. Dazu gehören die (1) Anbringung eines Netzstecker-Schutzes, der verhindert, dass Flüssigkeit in den Netzstecker und die Steckdose eindringt. Die zusätzliche (2) Überprüfung bestimmter Gerätekomponten auf Anzeichen von Rissen und ausgetretenen Flüssigkeiten. Falls die Modifikation noch nicht implementiert ist, der (3) Austausch von Abfallwanne und Filter.

Maßnahmen durch die Kunden/Anwender

Die Kunden können die Geräte weiterhin wie gewohnt gemäß dem jeweiligen Benutzerhandbuch nutzen. Beenden Sie im Falle eines Flüssigkeitsaustritts den Betrieb des Systems, schalten Sie die Stromversorgung des Gerätes ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Roche-Kundendienst vor Ort.

Sofern Sie nicht der richtige Ansprechpartner für diese Thematik sind, bitten wir Sie, diese Information an den verantwortlichen Systembetreuer in Ihrem Hause weiterzuleiten.

Roche bestätigt, diese Information der zuständigen Behörde gemeldet zu haben.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt den Behörden nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb darum bitten, die „Fax-Antwort“ bis zum **15.09.2020** an folgende Nummer zurück zu faxen: **0621 759-4002**. Alternativ können Sie die Antwort auch per E-Mail an **mannheim.rochedirekt@roche.com** senden.

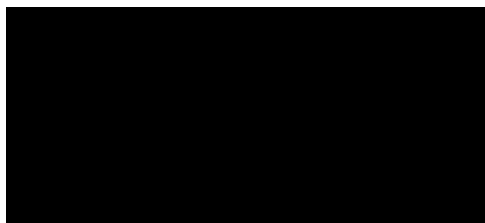
Wir bitten Sie um Entschuldigung für die entstehenden Umstände und vertrauen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Für Ihre Fragen steht Ihnen unser Kundenservice Center unter der Telefonnummer **0621 759-79336** gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
i. V.



i. V.

