

Notificação de Ação de Campo

SBN-RPD-2015-014

RPD / Blood Gas & Electrolytes
Versão 2
06-Jul-2015

S2 Fluid Pack: Risco Aumentado de Transponders defeituosos

| | |
|---|--|
| Instrumento/Sistema Afetado | Sistema cobas b 221 <1>=Roche OMNI S1 Sistema cobas b 221 <2>=Roche OMNI S2 Sistema cobas b 221 <3>=Roche OMNI S3 Sistema cobas b 221 <4>=Roche OMNI S4 Sistema cobas b 221 <5>=Roche OMNI S5 Sistema cobas b 221 <6>=Roche OMNI S6 |
| Nome do Produto | S2 Fluid Pack |
| GMMI / N° de Código Identificador do Dispositivo | 03260925184 |
| Identificador de Produção (N° de Lote / N° de Série) | 21450781 (S2) 21450887 (S2) 21451391 (S2) |
| Tipo de Ação | Ação Corretiva de Segurança de Campo |

Prezado Cliente **cobas b** 221,

Gostaríamos de informá-lo que embalagens de S2 Fluid Packs dos Lotes 21450781, 21450887 e 21451391 apresentaram taxa aumentada de defeitos devido a um defeito do transponder. Quando uma embalagem de S2 Fluid Pack afetada é inserida no instrumento **cobas b** 221, o mesmo apresentará a mensagem de erro "Erro de Transponder". O instrumento não poderá iniciar a medição até que a embalagem de S2 Fluid Pack afetada seja substituída por uma embalagem que não apresente defeito.

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, recebeu reclamações relacionadas com erros do transponder geradas pelas embalagens de S2 Fluid Pack. Investigações internas mostraram que este erro é específico para as embalagens de S2 Fluid Pack dos Lotes 21450781, 21450887 e 21451391. Porém, vale ressaltar que nem todas as embalagens de Fluid Pack destes lotes foram afetadas. A única forma de identificar uma embalagem de S2 Fluid Pack afetada é inserindo a embalagem de fluido Fluid Pack no instrumento e verificando se é indicada uma mensagem de erro.

S2 Fluid Pack: Risco Aumentado de Transponders defeituosos

Os seguintes parâmetros são afetados por este problema nas embalagens de S2 Fluid Packs defeituosas:

- pH,
- Gás Sanguíneo BG (PO₂, PCO₂),
- Eletrólito ISE (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺),
- Hematócrito (Hct),
- Hemoglobina Total (tHb),
- Saturação de oxigênio (SO₂),
- Hemoglobina derivada COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb) e
- Bilirrubina (neonatal).

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche continuará investigando este problema para implementar as ações corretivas e preventivas.

A Roche fornecerá aos clientes que possuem o equipamento 221 uma embalagem de S2 Fluid Pack de lotes que não foram afetados caso o erro transponder seja detectado.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

As embalagens de S2 Fluid Pack devem ser substituídas caso seja indicada a mensagem "Erro de Transponder". A embalagem de Fluid Pack afetada deve ser eliminada localmente.

Caso encontre a mensagem de "Erro de Transponder", por favor, entre em contato com a nossa central de atendimento **CEAC – 08007720295** para tratamento da ocorrência.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

S2 Fluid Pack: Risco Aumentado de Transponders defeituosos

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para o **CEAC - 08007720295** ou seu representante Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível:

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome do Laboratório/
Hospital/Distribuidor e Região _____

Data Recebimento
desta notificação _____

Nome completo
do assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções:

- 1- Email: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao Executivo de Contas, Assessor Científico ou Engenheiro

Atenciosamente,



Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e
Segurança de Produtos



Fábio Simões

Gerente de Produto – Bioquímica
Product Manager – Clinical Chemistry

