

# Notificação Ação de Campo

## SBN-CPS-2017-008

CPS / Laboratory Integration  
Versão 1  
08-Maio-2017

### Módulos de Conexão cobas® (CCM) – Output Unit Vibração da Rack Durante o Transporte

Nome do Produto	OUTPUT UNIT
Sistema de Automação	cobas® connection modules (CCM)
Código do Material (GMMI)	07667574001
Identificador de Produção (Nº de Lote./ Nº de Série)	Todos os Números de Série
Versão SW	Todas versões de Software
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

#### Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal no exterior, recebeu uma queixa relacionada a rack de 5 posições na unidade *Output Unit* que não estavam sendo empurradas suavemente para dentro da bandeja, possivelmente levando ao derramamento do material do tubo de amostra. Após investigação interna, observou-se que um desvio entre a correia transportadora e a mesa de bandeja de rack (parte de plástico) pode causar vibração das racks de 5 posições durante o transporte das amostras. A vibração da rack pode ser facilmente detectada visualmente pelo operador da unidade *Output Unit*.

Embora nenhuma queixa de contaminação de amostras tenha sido recebida, a contaminação cruzada causada pelo derramamento pode gerar resultados errados aumentados / positivos; enquanto que a extensão do bias não pode ser avaliada. Considerando a baixa detectabilidade da contaminação cruzada da amostra e a extensão desconhecida dos resultados errôneos, um risco médico relevante não pode ser totalmente excluído.

#### Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Um procedimento de ajuste que soluciona esse problema já está disponível. Este procedimento de ajuste está disponível no Manual de Serviço NN2-0176 Rev.03.1.

Todos os sistemas afetados serão ajustados por um Representante de Serviço de Campo da Roche Diagnóstica Brasil.

# Módulos de Conexão cobas® (CCM) – Output Unit

## Vibração da Rack Durante o Transporte

### Ações a ser adotadas pelo cliente / usuário

Caso identifique que sua unidade é afetada pela vibração da rack e amostras são necessárias para processamento adicional, a unidade não deve ser usada até que o Representante do Serviço de Campo da Roche Diagnóstica Brasil execute o procedimento de ajuste. Os tubos de amostra potencialmente afetados devem ser eliminados de acordo com sua regulamentação local.

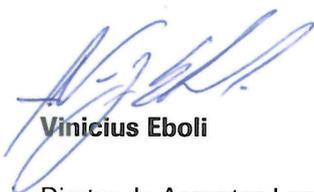
### Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

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

Atenciosamente,



**Vinicius Eboli**

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios



**Wesley Schiavo**

Gerente de Produto

José Vinicius Garcia Eboli  
OAB/SP 240.400

# Módulos de Conexão cobas® (CCM) – Output Unit Vibração da Rack Durante o Transporte

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

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

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

Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data de Recebimento: \_\_\_\_\_

Nome do Assinante: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

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

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.