

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2017-015

CPS / Serum Work Area
Versão 1
04-Agosto-2017

Acidente com operador no USM cover 3 do cobas c 501/502

Nome do Produto	Módulo cobas c 501 Módulo cobas c 502
Parte do Instrumento Afetada GMMI / N° Parte	Ultrasonic Mixer (USM) cover 3 GMMI 05400937001
Instrumento/Sistema Afetado	Módulo cobas c 501 (GMMI 04745914001) Módulo cobas c 502 (GMMI 05964067001)
Versão de Software	Não relacionado com a versão do software
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente e Usuário dos Módulos **cobas c 501** e **cobas c 502**,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que um operador feriu-se durante uma tarefa de manutenção ao remover a tampa do Homogeneizador Ultrassônico (USM cover 3) de um módulo **cobas c 502**.

Considerando que os módulos **cobas c 501** e **cobas c 502** compartilham o mesmo *hardware*, a Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, decidiu informar e solicitar aos operadores de ambos os sistemas que realizem a tarefa de manutenção com cuidado especial, de modo a evitar a ocorrência de acidentes.

Quando o operador realiza a limpeza do banho de incubação ou substitui as cubetas nos módulos **cobas c 501** e **cobas c 502**, durante a manutenção mensal, a tampa 3 do USM (USM cover 3) deve ser removida e seus dois parafusos devem ser soltos.

Descrição detalhada da ocorrência em campo:

1. O operador estava realizando a manutenção mensal para limpar o banho de incubação e substituir as cubetas em um módulo **cobas c 502**.
2. Como uma etapa preparatória, os parafusos foram soltos para remover a tampa 3 do USM (USM cover 3), conforme ilustrado abaixo.

Acidente com operador no USM cover 3 do cobas c 501/502

3. Quando o operador agarrou o parafuso esquerdo e tentou soltá-lo, sentiu dor no polegar esquerdo e percebeu que estava sangrando.
4. Seu polegar foi ferido pela borda em 90 graus da tampa 3 do USM, que é mostrada na imagem seguinte:



Avaliação de Risco:

Embora a borda pontiaguda do USM Cover 3 seja claramente visível, um risco médico devido a uma possível lesão não pode ser excluído.

Desde o lançamento do produto em 2006, apenas um incidente como o descrito acima foi relatado.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Um aviso será adicionado aos respectivos Manuais do Operador, que estarão disponíveis até Dezembro de 2017.

Notas:

O módulo **cobas c 501** é vinculado ao manual do operador da série de analisadores **cobas® 6000**.

O módulo **cobas c 502** é vinculado ao manual do operador da série de analisadores modulares **cobas® 8000**.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

Os clientes e usuários são aconselhados a não apertar demais os parafusos referenciados ao reinstalar a tampa após a manutenção. Ao remover os parafusos para manutenção, **evite** tocar na borda do USM Cover.



Acidente com operador no USM cover 3 do cobas c 501/502

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

Acidente com operador no USM cover 3 do cobas c 501/502

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2017-015 Versão 1

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

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

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

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.