



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-010

CPS / **cobas e** 411 analyzer
Versão 1
19-Setembro-2018

Modificação do intervalo de troca para pinch valve tubing para o analisador cobas e 411

Nome do Produto / GMMI	Analisador cobas e 411 (disk system) (GMMI 04775279001) Analisador cobas e 411 (rack system) (GMMI 04775201001)
Descrição do Produto	Analisador cobas e 411 para Imunoquímica
Identificador de Produção (Nº. Lote/Nº. De Série)	Não Aplicável
Versão de Software (SW)	Todas as versões de SW
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Uma nova pinch valve (3 ASSY) para o analisador **cobas e** 411 (sistema de disco e rack) foi lançada em abril de 2018. Com o lançamento da pinch valve 3 ASSY, a substituição da pinch valve tubing não fará mais parte da manutenção do cliente. O intervalo de substituição da pinch valve tubing com a válvula tipo 3 ASSY para instrumentos que realizam menos de 50.000 testes por ano está definida para ser realizada durante o serviço de manutenção anual pelo Representante de Serviços Roche. Se o instrumento realizar mais de 50.000 testes por ano, a pinch valve tubing deverá ser substituída a cada seis meses pelo Representante de Serviço Roche.

Devido a uma investigação em andamento resultante de um problema com a pinch valve 3 ASSY, gostaríamos de informá-lo sobre uma modificação no intervalo para a substituição obrigatória da pinch valve tubing, independentemente da versão das pinch valves (2 ASSY ou 3 ASSY) que estão instaladas no seu analisador **cobas e** 411. Os clientes precisam substituir a pinch valve tubing após um mês (ao usar o modo de recepção de amostra) ou após dois meses (quando não estiver usando o modo de recepção de amostra).

Por gentileza, siga os intervalos de substituição mandatórios (descritos acima) da pinch valve tubing para evitar os seguintes riscos:

- A possibilidade de resultados muito elevados (somente sob certas condições)
- Os resultados podem estar fora do intervalo de medição (somente sob certas condições)
- Um alarme não é acionado imediatamente quando o problema está presente (dependendo das condições)



Modificação do intervalo de troca para pinch valve tubing para o analisador cobas e 411

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O fabricante Hitachi High Technologies Corporation confirmou o problema da vida útil reduzida da pinch valve tubing no analisador **cobas e 411**.

A Hitachi High Technologies e a Roche Diagnóstica iniciaram imediatamente uma investigação sobre a causa raiz da redução do tempo de vida útil da pinch valve tubing. Vamos atualizá-los assim que novas informações estiverem disponíveis.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

O cliente é aconselhado a executar as seguintes ações:

- Trocar a pinch valve tubing após um mês, quando o modo de recepção da amostra for utilizado.
- Trocar a pinch valve tubing após dois meses, quando o modo de recepção de amostra não for utilizado.

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,

DocuSigned by:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...
Ingrid Furlan

Gerente de Produto



Modificação do intervalo de troca para pinch valve tubing para o analisador cobas e 411

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-010 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: _____

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.