

Notificação de Ação de Campo

SBN-SIS-2019-002

SIS / Laboratory Integration
Versão 1
08-Abril-2019

Parafusos soltos na Tampa de Entrada de Bandejas na unidade pós-analítica cobas p 701

Nome do Produto	Unidade pós-analítica cobas p 701
Descrição do Produto	Instrumento de armazenamento de tubos de amostra primário e secundário
GMMI / N° do Material	05349966001
Identificador de Produção (N° Lote / N° Série)	N° Série cobas p 701: 1036 (comercializado no Brasil)
Versão de Software	Não Aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

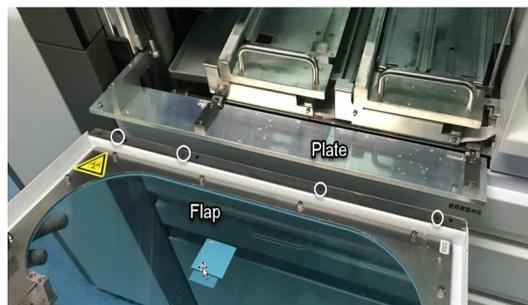
Descrição da Situação

A Tampa de Entrada de Bandejas contida na unidade pós-analítica cobas p 701 pode potencialmente estar não segura ao instrumento.

Os parafusos da Tampa de Entrada de Bandejas podem se soltar da unidade pós-analítica p 701, resultando no potencial destacamento da Tampa de Entrada de Bandejas do instrumento.

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do instrumento, realizou inspeção visual da Tampa de Entrada das Bandejas, da placa e dos parafusos e como demonstrado nas fotos abaixo, foi identificado que a tampa não estava mais presa ao instrumento e as 4 roscas dos parafusos da tampa de entrada de bandejas estavam gastas, resultando em parafusos que não funcionam como o esperado.

Parafusos soltos na Tampa de Entrada de Bandejas na unidade pós-analítica cobas p 701



Este design da Tampa de Entrada das Bandejas foi instalado pelo fabricante em todos os instrumentos com os seguintes Números de Série:

cobas p 701, Número de Série de 1001 a 1037

cobas p 701, Número de Série 502

A Roche Diagnóstica Brasil comercializou um único equipamento cobas p 701 com o número de série 1036 potencialmente afetado por esta questão.

Instrumentos com números de série maiores que 1037 para o cobas p 701 **não são afetados**, pois já possuem um novo design de Tampa de Entrada das Bandejas.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica Brasil

A Tampa de Entrada de Bandejas do instrumento com o número de série 1036 localmente impactado deverá ser substituída pelo design atual das tampas de entrada de bandejas por um Representante da Roche Diagnóstica Brasil. Dependendo da importação e da disponibilidade do material pelo fabricante, a previsão para a conclusão desta ação é de 30 de Setembro de 2019.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Até que a substituição da tampa de entrada de bandejas seja concluída, orientamos que sempre inspecione a tampa de entrada de bandejas para garantir que esteja firmemente conectada ao instrumento. Se a tampa não estiver presa de forma segura ou se soltar antes da substituição, por favor, entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através do **CEAC 08007720295** para reparar o instrumento.

Parafusos soltos na Tampa de Entrada de Bandejas na unidade pós-analítica cobas p 701

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:
Gabriel Laurentis
_DA274B31A58447A...
Gabriel Laurentis

Gerente de Produto

Parafusos soltos na Tampa de Entrada de Bandejas na unidade pós-analítica cobas p 701

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-SIS-2019-002 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.