

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-RTD-2020-001

RTD / BenchMark ULTRA  
Versão 1  
Setembro-2020

## BenchMark ULTRA: Vazamento de Fluido e Risco de Curto-Circuito Elétrico

---

<b>Nome do Produto</b>	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE
------------------------	--------------------------------

---

<b>Código do Material (GMMI)/Nº Identificador do Dispositivo</b>	BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE GMMI: 05342716001 UDI: 04015630981052
--	--

---

<b>Identificação de Produção (Nº Lote/ Nº Série)</b>	Todas as séries
--	-----------------

---

<b>Versão de Software (SW)</b>	Não Aplicável
--------------------------------	---------------

---

<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)
---------------------	---

---

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informá-lo que o fabricante do produto recebeu reclamações reportando vazamentos de fluido dentro de instrumentos BenchMark ULTRA que criaram um curto elétrico no conector de entrada AC, o que com o tempo gerou calor, fumaça e eventualmente queima e derretimento do cabo de força e do conector de entrada AC. Os eventos foram localizados no conector do cabo de força e no conector de entrada AC, e não houve lesões.

### Descrição da Situação

Nos casos reportados, as fontes primárias de vazamentos originaram-se de componentes fluídicos e causaram um curto-circuito elétrico no filtro EMI (Interferência Eletromagnética) da linha de entrada AC ocasionando a queima e derretimento do conector do cabo de força e do conector de entrada AC. Através da extensão da investigação, foi determinado que eventos de transbordamento das bandejas de descarte podem também resultar na chegada de fluidos até o conector de entrada AC.

Esta situação representa uma potencial questão de segurança.

# BenchMark ULTRA: Vazamento de Fluido e Risco de Curto-Circuito Elétrico

A probabilidade que esta falha resulte em consequências adversas à saúde é estimada como remota com base em:

- A revisão detalhada de dados disponíveis indica que a probabilidade de falha de um filtro EMI (Interferência Eletromagnética) da linha de entrada AC, em um período estimado de 10 anos, em um instrumento qualquer, é de 0,006%, com 95% de confiança.
- O design da tomada de energia limita as chances de um incêndio intensificar-se devido ao combustível limitado disponível (plástico) e ao fato de ser constituído por metal. Nenhuma das falhas reportadas resultou em danos no próprio conector de entrada AC.
- Nenhuma lesão foi relatada até o momento.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Investigações para ação corretiva e preventiva (CAPA) foram conduzidas para identificar a causa raiz desses eventos. A causa raiz específica para os aspectos elétricos do instrumento BenchMark ULTRA foi concluída. A investigação identificou que houve um vazamento que resultou na entrada de fluidos no conector do cabo de força que encaixa no conector de entrada AC do instrumento. Uma vez dentro do conector, o fluido criou uma conexão elétrica entre os terminais internos do módulo de entrada AC, que com o decorrer do tempo causou a queima do conector de alimentação externa.

A investigação relacionada à causa do vazamento de fluido indica um potencial de fratura ou quebra de certos conectores fluídicos, o que pode levar a um vazamento. Análises adicionais e investigações estão em andamento para determinar a causa raiz.

Engenheiros de serviço de campo da Roche Diagnóstica Brasil irão realizar ações específicas, incluindo a instalação de um protetor para o conector de entrada AC, o que irá prevenir a entrada de fluido no conector do cabo de força e no conector de entrada AC, a inspeção de partes específicas do instrumento em busca de sinais de rachadura e vazamentos de fluido e a execução da atualização das bandejas e do filtro de descarte do instrumento, se necessário e de acordo com a disponibilidade de peças locais.

## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes podem continuar utilizando os instrumentos normalmente de acordo com o Manual de Operação do instrumento. Em caso de vazamento de fluido, por favor, parar o uso do sistema, desligá-lo e contatar imediatamente a Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

# BenchMark ULTRA: Vazamento de Fluido e Risco de Curto-Circuito Elétrico

## 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 Produtos

DocuSigned by:  
*Mariana Vitule*  
C3569FF6206D41E...

**Mariana Vitule**  
Gerente de Produto

# BenchMark ULTRA: Vazamento de Fluido e Risco de Curto-Circuito Elétrico

## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RTD-2020-001 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**

Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.