



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33.400-000
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240
19º Andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Vila São Francisco
São Paulo - SP
Brasil - 04.709-111
Tel.: +55 11 3065 7550

COMUNICADO AO CLIENTE

Prezados Clientes,

A empresa Bio-Rad, vem por meio deste comunicado informar sobre uma ação de campo voluntária relacionada ao Pré-filtro do D-100 (Catálogo nº 290-1007, UDI 00847817025693), conforme detalhado abaixo:

I- Identificação do Produto

UDI	Nome Produto	Nº de Catálogo	Lote Nº	Data de Validade
00847817025693	Pré-filtro do D-100	290-1007	80301BH	8/31/2021
			80301BJ	8/31/2021
			90270AK	11/30/2021
			90270AL	11/30/2021
			90270AQ	11/30/2021

Nota.: O pré-filtro do D-100 é componente de três instrumentos IVD regularizados no Brasil:

- D-100: 80020600313
- D-100 TLA: 80020690400
- D-100 LC: 80020690401

II- Problema

Chegou ao nosso conhecimento que existe um potencial para falha do pré-filtro D-100 resultando em resina não ativada (esferas de plástico microscópicas) que podem vazarem na coluna analítica do D-100, causando sobrepressão da bomba do D-100. O sistema alertará o usuário sobre a sobrepressão exibindo uma mensagem de erro de pressão (código de erro 133068, 133208 ou 132546) aconselhando-o a entrar em contato com a Assistência técnica. A função do pré-filtro do D-100 é proteger a coluna analítica do D-100 de partículas e detritos celulares.

III - Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral

Os lotes de pré-filtro do D-100 afetados estão listados na tabela no início deste comunicado. Se um D-100 sofrer sobrepressão ao usar os lotes afetados do pré-filtro D-100, entre em contato com a Assistência Técnica da Bio-Rad antes de tentar substituir o pré-filtro e/ ou a coluna analítica do D-100. A Assistência Técnica da Bio-Rad pode determinar que é necessário limpar a via fluídica de qualquer resina que por ventura tenha vazado para evitar entupir a próxima coluna analítica D-100 instalada.

Implementamos uma mitigação do problema nos lotes subsequentes do pré-filtro do D-100. O número de lote inicial do pré-filtro D-100 de reposição é 90270AT. O suprimento restante de lotes impactados em seu estoque deve ser descartado. Entre em contato com o suporte científico da Bio-Rad para obter mais informações.



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33.400-000
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240
19º Andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Vila São Francisco
São Paulo - SP
Brasil - 04.709-111
Tel.: +55 11 3065 7550

Depois de substituir um lote de pré-filtro afetado do D-100, é possível que resíduos de um vazamento de resina anterior possam permanecer, o que pode continuar a causar entupimento. Se isso ocorrer, um engenheiro de serviços da Bio-Rad deve limpar a via do fluido para evitar mais obstruções.

Preencha o FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE AÇÃO DE CAMPO em anexo e envie por e-mail para brz_ra@bio-rad.com.

IV - O risco relacionado ao problema

Embora vários casos de sobrepressão tenham sido relatados à Bio-Rad, não há risco de danos ao operador. O problema não afeta os resultados do paciente.

Pedimos desculpas por este inconveniente e agradecemos sua cooperação. Entre em contato com o suporte científico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida.

Departamento de Assuntos Regulatórios da Bio-Rad