

Referência: Bio-Rad AC-002/2022

### **NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO**

Este comunicado contém informação sobre a ação de campo voluntária referente aos equipamentos VARIANT II Turbo e VARIANT II.

#### **I - Identificação do Produto**

| Nome Produto                   | Nº de Catálogo     | Série Nº  | Número MS   |
|--------------------------------|--------------------|---|-------------|
| VARIANT II Turbo<br>VARIANT II | 2702600<br>2702000 | 13163, 13359, 13354, 13418,<br>13489, 13539, 13541, 13643,<br>13667, 13668, 13807, 13808,<br>13809, 13828, 13848, 14071,<br>14140, 14146, 14161, 14649,<br>16301, 16350 | 80020690313 |

#### **II - Problema**

Os suportes da coluna EZR (peças utilizadas nos equipamentos Variant II Turbo e Variant II – upgrade Turbo) produzidos entre janeiro de 2021 e abril de 2022 podem estar sem a contraporca de sobretenção o que pode causar vazamentos.

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

A Bio-Rad entrará em contato, proativamente, com os laboratórios para agendamento das verificações em campo, não havendo necessidade de ação por parte dos clientes.

As verificações serão conduzidas por um engenheiro da Bio-Rad. Os usuários não estão aptos a executarem a verificação do suporte da coluna EZR.

Estão expostos ao risco apenas Instrumentos Variant II Turbo e Variant II (com upgrade Turbo) que tenham sido instalados entre janeiro/2021 e maio/2022 ou àqueles que tenham passado por alguma manutenção corretiva que tenha requerido a troca do suporte da coluna EZR durante esse período.

Nosso sistema de gerenciamento de ordens de serviço nos permitiu fazer a triagem com exatidão, desta forma se o seu laboratório não possui os números de série listados nesta ação de campo, não se preocupe, pois não há risco de vazamentos.

#### **IV - O risco relacionado ao problema**

Qualquer suporte da coluna EZR fabricado entre janeiro de 2021 e abril de 2022 utilizado em instrumentos da Bio-Rad pode expor os usuários a um risco biológico devido ao vazamento de amostras de origem humana utilizadas em exames realizados com os equipamentos Variant II Turbo e Variant II (com upgrade Turbo).

Departamento de Assuntos Regulatórios e Qualidade da Bio-Rad