

Notificação de Ação de Segurança em Campo

SBN-RDS-MolecularLab-2023-004

RDS / MagNA Pure

Versão 1

Junho 2023

Interrompa o uso e descarte as ponteiros CORE TIPS com Filtro, 50µl do lote 7143964

Nome do Produto:	Tip CORE TIPS with Filter, 50µl
Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI)	07102127001
Identificador de Produção (Nº Lote/ Nº Série)	7143964
Versão de Software (SW)	Não Aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

A Roche Diagnóstica recebeu do fabricante legal do produto **Tip CORE TIPS with Filter, 50µl** no exterior (*Hamilton Bonaduz AG*) a notificação de Ação de Segurança em Campo FSN-2023-01 traduzida em anexo.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/ usuários

- Os clientes devem verificar se receberam o lote afetado (7143964) das ponteiros CORE TIPS com Filtro, 50µl e, caso haja estoque, transferir imediatamente os produtos afetados para área restrita de mercadorias bloqueadas.
- A Roche Diagnóstica Brasil promoverá a reposição do lote afetado em estoque ou ainda em uso nos clientes.
- Por gentileza, preencher as informações solicitadas nesta comunicação como evidência de ciência da ação.
- Para solicitar reposição do lote afetado remanescente em estoque ou em uso, entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através dos canais de atendimento: Telefone CEAC – 08007720295 ou e-mail: brasil.ceac@roche.com ou Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso).



Interrompa o uso e descarte as ponteiras CORE TIPS com Filtro, 50µl do lote 7143964

Comunicação desta Ação de Segurança em 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 entrar em contato com a nossa Central de Atendimento através dos canais: Telefone **CEAC – 08007720295** ou e-mail: brasil.ceac@roche.com ou Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso)

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Talita Gonçalves
2EC89DF17A73478...
Talita Gonçalves
Responsável Técnica

DocuSigned by:
Karen Yamada
D503A165364D422...
Karen Yamada
Gerente de Produto



Interrompa o uso e descarte as ponteiros CORE TIPS com Filtro, 50µl do lote 7143964

CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Referência: SBN-RDS-MolecularLab-2023-004 Versão 1

1. **Para clientes diretos Roche Diagnóstica Brasil:**

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

2. **Distribuidores Roche e seus clientes finais:**

2.1 Distribuidores Roche:

Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto e retornar o preenchimento das informações do item 2.2 através do e-mail brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

2.2 Clientes de distribuidores Roche:

Para confirmar o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo, favor completar todos os dados abaixo com letra legível e retornar ao seu Distribuidor **em até 10 dias da data de recebimento**.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

- Assinale a opção aplicável:

Declaro não possuir nenhum lote afetado informado nesta notificação em estoque ou em uso.

Declaro possuir o lote afetado em estoque ou ainda em uso e efetuar o descarte conforme apropriado.



Interrompa o uso e descarte as ponteiros CORE TIPS com Filtro, 50µl do lote 7143964

Informar a Quantidade Total do(s) lote(s) afetado(s) em seu estoque ou ainda em uso:

Código Roche	Nome do Produto	Lote Afetado	Quantidade
07102127001	Tip CORE TIPS with Filter, 50µl	7143964	

Nota para clientes diretos: caso não seja possível enviar seu feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal, retorne este formulário ao e-mail brasil.tecnovigilancia@roche.com.

2023-05-15

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

para Clientes Finais das HAMILTON CO-RE Tips

Referência (código Roche)	Nome do Produto
07102127001	Tip CORE TIPS with Filter, 50µl

Lote Afetado Distribuído no Brasil
7143964

Destinatários:	<ul style="list-style-type: none">• Todos os laboratórios utilizando as ponteiras afetadas HAMILTON CO-RE Tips.• Todos os parceiros de distribuição das ponteiras afetadas HAMILTON CO-RE Tips e seus engenheiros de serviço.
Prazo para parceiros de distribuição	<ul style="list-style-type: none">• As autoridades devem ser notificadas dentro do prazo de 10 dias após o recebimento desta notificação de segurança ou de acordo com regulamentos locais.• Esta notificação de segurança em campo deve ser traduzida para o idioma local e distribuída aos clientes (se necessário em nível local).

Prezado Cliente Hamilton,

A empresa *Hamilton Bonaduz AG* comunica uma Notificação de Segurança em Campo para os produtos listados acima. Esta notificação contém informações importantes que necessitam sua atenção.

PROBLEMA	<p>A <i>Hamilton Bonaduz AG</i>, fabricante do produto, identificou um problema de qualidade relacionado ao armazenamento do produto CO-RE TIPS que foi verificado após, aproximadamente, 2 anos. O lote afetado das ponteiras CO-RE TIPS acima mencionado pode apresentar uma rachadura na seção da ponteira onde o filtro está localizado.</p> <p>O filtro foi identificado como causa raiz. Este filtro está sendo inserido na ponteira durante a produção. As ponteiras afetadas foram produzidas utilizando, temporariamente, filtros de um segundo fornecedor. Desta forma, o fabricante entende que a rachadura está sendo causada devido ao material mais rígido do qual o filtro é produzido. Isto resulta em uma maior tensão de tração na parede da ponteira causada pelo filtro após a inserção, que pode levar a uma rachadura na parede da ponteira.</p>
MAU FUNCIONAMENTO	<p>Caso as ponteiras com problema sejam utilizadas para pipetagem, a rachadura faz com que as ponteiras percam fluídos, o que pode levar a:</p>

	<ol style="list-style-type: none">1. Uma amostra única não pode ser analisada/ é avaliada incorretamente -> nenhum resultado (para usuário do produto/prestador de serviços ou paciente).2. Contaminação do ambiente de trabalho (instrumento interno) -> outras amostras são contaminadas, mistura de amostras3. Reexecução não “questionada”/ repetição do teste novamente com (maioria) ponteiras incorretas, com as consequências 1. ou 2.
AÇÃO	<ul style="list-style-type: none">● Identifique as unidades do lote afetado no seu armazém.● Transfira imediatamente os produtos afetados para área restrita de mercadorias bloqueadas.● Informe os clientes/usuários afetados para que realizem o bloqueio dos produtos afetados.● Descarte o produto afetado com evidências objetivas e solicite a reposição.
RESOLUÇÃO	A análise da causa raiz mostrou que a rachadura nas ponteiras afetadas foi causada apenas pelos filtros fornecidos pelo segundo fornecedor. Portanto, nenhuma outra ação é necessária.

A Autoridade Competente nacional também será informada desta Ação Corretiva de Segurança em Campo.

Compartilhe imediatamente estas informações sem atrasos com seus clientes e/ou usuários afetados, assim como funcionários do laboratório, e detenha esta Notificação em sua documentação do Sistema da Qualidade (laboratorial). Caso você tenha distribuído algum dos produtos afetados listados acima para outros clientes ou usuários, forneça uma cópia desta carta e peça uma confirmação das ações tomadas.

Por favor, preencha e devolva o formulário de resposta em anexo dentro de 10 dias do recebimento, para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Fabricante: Hamilton Bonaduz AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Contato: Hamilton Bonaduz AG
ROB QA&RA
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Tel. +41 58 610 10 10
Email: vigilance.rob.ch@hamilton.ch

“Agradecemos sua compreensão neste assunto e lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que você possa ter como resultado do problema descrito acima.”

Dr. Tim Binnewies
Vice President Robotics Corporate
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Harald Müller
Head of QARA Robotics
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland