

Área: GGMON

Número: 3960

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3960 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas 3 - Atualização do software que opera o equipamento Vidas 3.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Vidas 3. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10158120679. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Versões 1.4.0 e 1.4.1 do software que opera o equipamento Vidas 3. Essa ação de campo não é lote dependente.

Problema:

Em abril de 2022, a bioMérieux recebeu uma reclamação do campo relacionada a um erro inesperado após realizar uma calibração que foi seguida pelo desligamento do software Vidas® 3 Versão 1.4.1. O problema foi confirmado pela análise do banco de dados fornecido por um cliente que registrou reclamação.

Durante as investigações os itens abaixo já foram definidos:

- 1- Quando ocorre a anomalia, o cliente não consegue abrir o software Vidas® 3 User porque existe um valor inesperado na base de dados. O software usa um mecanismo de gerenciamento de memória reservada (memory cache) que pode, em determinadas circunstâncias, corromper o banco de dados durante uma calibração. Quando isso ocorre, um banco de dados anterior ao problema deve ser restaurado com suporte da bioMérieux para abrir o software.
- 2- Este problema está relacionado a um novo sistema de gerenciamento de memória que foi introduzido para a versão 1.4.0 e 1.4.1 para o instrumento Vidas® 3.
- 3- O problema ocorre quando o cliente executa uma segunda calibração do mesmo ensaio e mesmo número de lote após ter realizado 11 calibrações de parâmetros Vidas® diferentes, sem reiniciar o Vidas® PC. Há também um fator aleatório a ser levado em consideração, que é quando a memória do aplicativo fica cheia, o que varia para cada cliente, conforme frequência de uso.
- 4- Um backup de dados diário é realizado automaticamente pelo sistema Vidas® 3 às 2h da manhã. Quando o sistema é restaurado, os dados obtidos antes do backup diário anterior, podem ser restaurados e o sistema Vidas® reiniciado. No entanto, se ocorrer a anomalia que leva ao desligamento, todos os dados coletados entre o backup diário automático anterior e o momento do desligamento do sistema serão perdidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5707 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Correção em Campo. Instalação futura da versão 1.4.2 do software do Vidas 3 e orientação para os clientes atualizarem o PC do Vidas 3 semanalmente.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21- 981433478. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - 3 Route de Port Michaud, 38390 La Balme - França.

Recomendações:

1- Todos os clientes que estão com o equipamento Vidas® 3 cujas versões do software operacional é 1.4.0 e 1.4.1 e quaisquer novos clientes Vidas® 3 serão informados por carta para ciência do problema;

2- Os clientes devem reiniciar o PC Vidas® 3 semanalmente até que um engenheiro de serviço de campo da bioMérieux (FSE) instale o software Vidas® 3 Versão 1.4.2 em seu instrumento Vidas® 3. O que ocorrerá a partir de Q3 de 2023 quando a versão 1.4.2 estará finalizada e liberada para instalação nos clientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3960 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3960](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/09/2022.

A empresa informa que o risco desse problema é uma perda de dados entre o último backup diário e back-up feito quando o problema ocorrer. Também é possível que haja um atraso nos resultados (maior que 1h) devido à perda de dados dos testes executados no momento do erro inesperado.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, 07.10.2022.