

Área dedicada a protocolo:

**AR.115/17**

Rio de Janeiro, 21 de Fevereiro de 2017.

À  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dept. de Tecnovigilância

Gerência de Tecnovigilância GETEC/GGMON/ANVISA

**Tipo de Petição: Notificação de Ação de Campo – FSCA 3134**

**Produto: Equipamento VIDAS 3**

**Registro : 10158120679 – Classe I**

**Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA.**, com sede à Estrada Mapuá, 491 – Lote 1, Taquara - Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, CEP: 22713.320, com autorização de funcionamento no MS sob o n.º. 1015812, neste ato representada por seu Responsável Técnico abaixo assinado, vem comunicar a Notificação de Ação de Campo para o produto descrito acima .

Informamos que segue em anexo dossiê composto dos seguintes arquivos, nesta ordem, para protocolo na UNIAP :

- 1- Cópia do e-mail encaminhado a Tecnovigilância em 21/02/2017.
- 2- Anexo I: Formulário de Abertura de Notificação de Ação de Campo (pdf e Excell) e Sumário para Alerta.

Neste item gostaríamos da apreciação da Agência quanto a real necessidade de publicação do Alerta Sanitário, devido as questões abaixo destacadas:

2.1 Pelo relatório de reclamações de clientes mapeado desde Jan de 2016 até a presente data (Anexo II), constam 12 reclamações de assuntos variados, registradas em relação a este equipamento. Consideramos que esse é um número pequeno levando em conta que temos 11 equipamentos instalados, em clientes cujo uso é para grandes rotinas.

2.2 11 equipamentos estão instalados em clientes no território brasileiro, e este serão notificados conforme requerido pela Agência e estabelecido em nosso processo.

- 3- Anexo II: Relatório de reclamações de clientes de Jan 2016 até a presente data, relacionadas ao equipamento VIDAS 3.
- 4- Anexo III: Carta a ser enviada aos clientes que adquiriram o equipamento VIDAS 3 conforme consta do item 2.6 "Distribuição do produto sob risco existente no Brasil"; do formulário de Notificação de Ação de Campo.

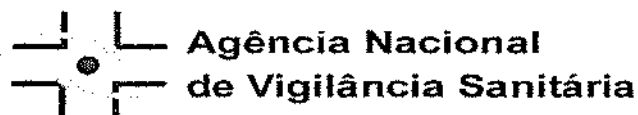
Ficamos à disposição para esclarecimentos adicionais que V.S.a julgar necessários.

Atenciosamente,



Suelen G. Silva  
Diretora de Assuntos Regulatórios / Regulatory Compliance  
Farm. Responsável Técnica  
CRF/RJ 5239

## **ANEXO I**



V2.3

**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO**  
Conforme disposto no artigo 9º da RDC n.º 23/2012

**1. INFORMAÇÕES GERAIS****1.1 Empresa**

CNPJ 330406350001-71  
 RAZÃO SOCIAL bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratorias Ltda.  
 ENDEREÇO Estrada do Mapua 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro  
 UF RJ  
 MUNICÍPIO Rio de Janeiro

**1.2 Responsável pelas informações da Ação de Campo**

NOME Suelen da Glória Silva  
 CARGO Diretora de Assuntos Regulatórios e Regulatory Compliance -  
 TELEFONE 21 24441415  
 FAX Não se aplica  
 E-MAIL suelen.silva@biomeireux.com

**1.3 Ação de Campo**

DATA DE INÍCIO 11/01/2017  
 CÓDIGO FSCA 3134

**2. PRODUTO****2.1 Tipo**

Equipamento  
 Material  
 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*

**2.2 Dados do Produto**

NOME COMERCIAL Vidas 3  
 NOME TÉCNICO Vidas 3  
 MODELO Não se aplica  
 REGISTRO/CADASTRO 10158120679  
 CLASSE DE RISCO Classe I

**2.3 Fabricante**

NOME bioMérieux S.A.  
 PAÍS França  
 ENDEREÇO F- 69280 Marcy l'Etoile  
 TELEFONE 33 4 78877667  
 FAX Não se aplica  
 E-MAIL christine.ferry@biomerieux.com

**2.4 Lista de lotes/séries dos produtos sob risco existentes no Brasil**

Não se aplica relacionar lotes. O problema se relaciona com a nova versão do software do equipamento e também com a versão disponível no mercado . Vidas 3 software versão 1.2 (nova) e Vidas 3 versão 1.1.4 (atual)



- Recolhimento  
 Correção em Campo  
 Atualização, correção ou complementação das instruções de uso  
 Outra. Especificar O cliente deverá observar o funcionamento do seu equipamento e no c:

### 3.2.1 Caso tenha respondido "Recolhimento" no item 3.1, informar a destinação final dos produtos recolhidos

- Destruição  
 Devolução para o fabricante  
 Outra. Especificar Não se aplica

### 3.2.2 Caso tenha respondido "Correção em Campo" no item 3.1, informar o tipo de ação

- Atualização de software  
 Correção de partes/peças  
 Outra. Especificar Não se aplica

### 3.3 Enquadramento da ação de campo, segundo o artigo 9º da RDC n.º 23/2012

- Requer divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação (inciso I)  
 Séria ameaça à saúde pública (inciso II)  
 Risco de ocorrência de evento adverso grave (inciso III)  
 Outra situação (inciso IV)

## 4. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E AVALIAÇÃO DO RISCO

#### DATA DA IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

11/01/2017

#### DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA

Durante o desenvolvimento da versão 1.2 do software usado no equipamento VIDAS3, foi identificado e observado algumas anomalias que já já existem na versão corrente do software em uso no campo, versão 1.1.4. Dentre as anomalias de funcionamento identificadas, 04 delas podem estar potencialmente ocorrendo com clientes no Brasil.

A anomalia ligada ao funcionamento do equipamento quando em conjunto com o kit VIDAS Lyme IgG não se aplica ao Brasil porque não temos esse kit registrado no país e portanto não o comercializamos.

A anomalia ligada a países onde existe horário de inverno, quanto ao funcionamento do equipamento, também não se aplica ao Brasil.

Anomalias que podem ocorrer nos equipamentos instalados no Brasil.

1.1- O "código de erro 0550CAPU1" apresentado em caso de perda de ponteira no equipamento, não sugere a solução de erro apropriada.

Esta anomalia diz respeito ao risco de contaminação dos reagentes / amostras ou do sistema, e pode conduzir a um possível impacto nos resultados dos pacientes

#### CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO

1.1- O "código de erro 0550CAPU1" apresentado em caso de perda de ponteira no equipamento, não sugere a solução de erro apropriada.

De acordo com a análise risco do produto, o perigo associado ao uso do sistema contaminado é se obter um resultado falso (Sys 4.525). Conforme a análise de risco do produto a severidade de resultados falsos é avaliada como CRÍTICA.

Pelos resultados das investigações a ocorrência deste problema baseado na análise de risco foi avaliada como OCASIONAL, quando identificada o risco potencial de quebra da ponteira e o fato de que 03 clientes registraram reclamação ligada a este problema. O risco geral ligado a essa anomalia é então MODERADO.

1.2- Para clientes que utilizam o modo de pipetagem automática: aparecimento do "código de erro 0400FAPU1" não justificado.

De acordo com a análise risco do produto (risco Sy 4.236) a severidade dos resultados Falsos é avaliada como CRÍTICA (que significa influência negativa sobre o diagnóstico médico resultando em morte ou lesão/dano permanente a uma

**POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO SOB RISCO**

Todas as prováveis consequências estão relacionadas no tópico de análise de risco. Porém no geral existe o risco de resultado falso e em um caso a possibilidade de contaminação do usuário, conforme acima discutido.

**RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS E PACIENTES**

1.1- O "código de erro 0550CAPU1" apresentado em caso de perda de ponteira não sugere a solução de erro apropriada.

Ações Requeridas:

Em caso de mensagem de erro "error 0550 risk of contamination", associada a perda de ponteira durante a aspiração da amostra:

- Não siga as instruções fornecidas pelo instrumento.
- Ligue imediatamente para a bioMérieux.
- O Sistema deve ser descontaminado pelo Serviço de Engenharia da bioMérieux antes de sua utilização.

1.2- Para clientes que utilizam o modo de pipetagem automática: "código de erro 0400FAPU1" não justificado.

Ações Requeridas:

Checar se o volume da amostra está acima do volume morto (indicado no manual do utilizador):

- Se não houver amostra suficiente, o erro 400 está justificado e não há impacto. Siga as instruções fornecidas pelo

**NOTIFICAÇÕES FEITAS PELA SUA EMPRESA RELACIONADAS A ESTA AÇÃO DE CAMPO**

	Esta é a inicial		

X Não foram feitas notificações relacionadas a esta ação de campo.

**PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA**

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO
1	Análise da FSCA 3134, avaliando as ações requeridas.	11/01/2017	16/01/2017	Concluída
2	solicitação da tradução da carta anexada na FSCA 3134, para o Português, para o Engenheiro de Campo	16/01/2017	16/01/2017	Concluída

3	Solicitação da base instalada do Sistema VIDAS 3 ao setor de Back Office	03/02/2017	03/02/2017	Concluída
4	Leitura e tradução da carta que será encaminhada aos clientes usuários do Sistema VIDAS 3, pelo Engenheiro de Campo.	14/02/2017	14/02/2017	Concluída
5	Revisão da carta traduzida, pelo gerente de produtos.	20/02/2017	20/02/2017	Concluída
6	Realização do relatório de rastreabilidade da base instalada de clientes que possuem o Sistema VIDAS 3 em suas unidades.	20/02/2017	21/02/2017	Concluída
7	Realização da comunicação à ANVISA da abertura das ações de campo.	21/02/2017	21/02/2017	Iniciada
8	Conclusão da comunicação da FSCA 3134, aos clientes que tem em sua unidade, o sistema VIDAS 3, através de carta, enviada por e-mail.	22/02/2017		Prevista
9	Monitoramento das ações estabelecidas neste plano de ação.	24/02/2017		Prevista
10				
11				
12				
13				

14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				



25				
26				
27				
28				
29				
30				

Previsão para encerramento desta ação de campo:

24/02/2017

## 6. MENSAGEM DE ALERTA

6.1 A mensagem de alerta já foi divulgada?

Sim

Não

6.1.1 Caso tenha respondido "Sim" no item 6.1, anexar cópia ou modelo da mensagem de alerta a este formulário.

6.2 A mensagem de alerta necessita de divulgação em mídia de grande circulação?

Sim

Não

6.2.1 Caso tenha respondido "Sim" no item 6.2, o Formulário de Anuência Prévia deverá ser enviado para a Anvisa em até 5 dias corridos a partir da decisão de realização da ação de campo, de acordo com o disposto no artigo 8º da RDC n.º 23/2012.

## 7. OBSERVAÇÕES

Gentileza ver ofício AR115/17, que segue em anexo por e-mail e para protocolo na UNIAP onde solicitamos apreciação da Agência quanto a necessidade de publicação de Alerta Sanitário.

No item 2.6 deste formulário, os equipamentos cujo Nº de séries são VN 03822 e 03825, estão em nosso estoque na fábrica para serem disponibilizados ao mercado.

**ATENÇÃO**

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

Lote/Série	Quantidade	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		Cliente/Paciente	Endereço	Município	UF	Telefone	e-mail

**Local** Rio de Janeiro

**Data** 21 de Fevereiro de 2017

**Nome Legível** Suelen da Glória Silva

**Assinatura**

  
 Suelen G. Silva

Encaminhar para o endereço

**IMPORTANTE: NÃO DESPROTEJA ESTE FORMULÁRIO SEMPRE QUE NECESSÁRIO UTILIZE ANEXOS COMPLEMENTARES**

Suelen G. Silva  
 Farm. Resp. Técnica  
 Prod. Lab. Ltda  
 Diretoria de Insufláveis  
 bioMérieux Brasil  
 CRF-RJ. 2939

## SUMÁRIO PARA ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA

### 1. ALERTA N°

Campo a ser preenchimento pela  
GEAAR/GGMON/ANVISA.

### 2. DATA DA NOTIFICAÇÃO PARA A ANVISA

21/02/2017

### 3. CÓDIGO DA CLASSE

Campo a ser preenchimento pela  
GEAAR/GGMON/ANVISA.

### 4. NOME DA CLASSE (Nome técnico do produto)

VIDAS 3 (equipamento)

Registro nº: 10158120679

Classe de risco: I

65

### 5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Insira aqui os seguintes dados a respeito do produto: Nome comercial; Número do registro ANVISA; Classe de risco; Modelo(s) afetado(s); e Lote(s) / Nº de série(s) afetado(s). Caso a quantidade de modelos ou lotes/nº de série afetadas exceda 1.000 caracteres, envie os dados de modelos ou lotes/nº de série afetadas em um arquivo anexo.

VIDAS 3 (equipamento)

Registro nº: 10158120679

Classe de risco: I

Temos 09 un. do equipamento instaladas em território nacional. Seguem os números de série abaixo.

VN03822 1

VN03827 1

VN03824 1

VN03605 1

622

### 6. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Faça uma descrição sucinta, objetiva e clara do problema que motivou a ação de campo (1.000 caracteres). Durante o desenvolvimento da versão 1.2 do software usado no equipamento VIDAS3, foi identificado e observado algumas anomalias que já existem na versão corrente do software em uso no campo, versão 1.1.4. Dentre as anomalias de funcionamento identificadas, 04 delas podem estar potencialmente ocorrendo com clientes no Brasil.

Anomalias que podem ocorrer nos equipamentos instalados no Brasil.

1.1- O "código de erro 0550CAPU1" apresentado em caso de perda de ponteira no equipamento, não sugere a solução de erro apropriada.

1.2- Para clientes que utilizam o modo de pipetagem automática: aparecimento do "código de erro 0400FAPU1" não justificado.

1.3 - Parada da seção durante a fase analítica pode induzir a queda da barrete dentro do aparelho.

1.4 - Somente para clientes que gerenciam seu Controle de Qualidade interno ou externo via Módulo de Controle de Qualidade do VIDAS®3

993

## 7. DESCRIÇÃO DA CLASSE

Campo a ser preenchido pela GEAAR/GGMON/ANVISA

## 8. DESCRIÇÃO DA AÇÃO

Faça uma descrição sucinta, objetiva e clara da ação de campo, informando o seguinte: a) Classificação do risco (discriminar conforme consta no formulário de notificação – item 3.1) ; b) Classificação da ação de campo (discriminar conforme consta no formulário de notificação – itens 3.2, 3.2.1 e 3.2.2); c) Código da ação de campo (discriminar conforme o código que consta no formulário de notificação – itens 1.3); e d) recomendações aos usuários e pacientes. (2.000 caracteres).

Por favor verificar o item "Recomendações aos usuários e pacientes" do formulário de Notificação de Ação de Campo, pois este espaço é insuficiente para colocar as ações requeridas já que existem ações diferentes para cada um dos tipos de problemas tratados (de 1.1 a 1.4 além das ações administrativas), sendo assim não é possível omitir ou reduzir ações para que caibam aqui.

862

## 9. DESCRIÇÃO DA FONTE

Campo a ser preenchido pela GEAAR/GGMON/ANVISA

## 10. DESCRIÇÃO DO FABRICANTE

Insira aqui os dados do detentor do registro do produto no Brasil: nome, CNPJ, endereço, município, UF e telefone de contato. No caso de produtos fabricados no exterior, discriminar também: nome da empresa fabricante, endereço, município e país (1.000 caracteres).

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.

CNPJ: 33.040.635/0001-71

endereço: Estrada do Mapua 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro (RJ)

Telefone / email de contato: 08000264848 / contato@biomerieux.com

Fabricante: bioMérieux S.A.

Endereço: F- 69280 Marcy l'Etoile - França

587


## 11. ESCLARECIMENTO

Insira aqui recomendações adicionais para os clientes, usuários, pacientes, redigido de forma clara, objetiva e sucinta (2.000 caracteres).

Ações Requeridas do ponto de vista administrativo do laboratório :

- Por favor, distribua estas informações para todo pessoal apropriado em seu laboratório, mantenha uma cópia em seus arquivos e envie essas informações para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas a quem você possa ter enviado/transferido nosso produto.
- Aplicar as ações necessárias descritas acima e associadas a cada limitação descrita.
- Converse qualquer dúvida que possa ter com relação aos resultados relatados anteriormente com seu Responsável Médico do Laboratório, para determinar o curso de ação necessário.
- Preencha e envie o Formulário de Reconhecimento no Anexo A para confirmar o recebimento deste aviso.

869

  
Suelen G. Silva  
Diretora de Assuntos Regulatórios/Farm. Resp. Técnica  
bioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda  
CRF-RJ: 5239

## **ANEXO II**

## Reclamações VIDAS 3 2016 / 2017

ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2016	41081789	3934	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	18/07/2016	18/07/2016	VN03605	Rodolfo (11) 96605-3536	Cliente informa erro nas seções A B, após carregamento incorreto de exame.	Investigação realizada.: Constatado que o cliente iria usar o modo manual para realização de controles mas optou pelo modo pipetagem automática, o que gerou os erros. Ação tomada e resposta ao cliente. O cliente foi orientado descarregar as seções que foram carregadas incorretamente e reiniciar o equipamento, o que fez com que o mesmo voltasse a funcionar normalmente. Cliente foi orientado a entrar em contato caso houvesse novos problemas.
2016	41081808	3931	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	19/07/2016	19/07/2016	VN03826	CLARICE (85) 99114404	CLIENTE RELATA ERRO NA SEÇÃO D NÃO CONSEGUE LIBERAR A SEÇÃO.	INVESTIGAÇÃO DO PROBLEMA: Seção apresentou erro e travou a porta do cone para abertura. Seção ficou indisponível para acesso e com led de erro acionado. CAUSA DO ERRO: Falha no movimento da torre. AÇÃO TOMADA: Solicitamos ao cliente a tentar reiniciar a seção pela aplicação e apresentou erro. Pedimos então que realizasse o procedimento, dentro de sistema manutenção, a limpeza dos blocos. Os mesmo foram reposicionados para a posição inicial. Em seguida realizamos a parada do componente bem como sua reinicialização. Todas as seções foram reinicializadas e liberadas para uso. RESPOSTA: Seção liberada para uso após procedimentos realizados. Caso tenha algum problema orientado a retornar o contato.



ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2016	41081867	3934	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	20/07/2016	05/08/2016	VN03605	DR TATIANA (14) 998738507	<p>CLIENTE RELATA QUE O APARELHO APRESENTA O SEGUINTE ERRO: NENHUM APARELHO VIDAS LIGADO. ESSE ERRO JÁ FOI OBSERVADO ANTERIORMENTE.</p>	<p>INVESTIGAÇÃO DO PROBLEMA: FORAM ANALISADOS OS LOGS DO EQUIPAMENTO E APÓS O SISTEMA SER DESCONECTADO DA REDE E LIGADO DIRETAMENTE COM A CPU, OCORRERAM 3 MENSAGENS IGUAIS A RELATADA (2 MENSAGENS NO MESMO DIA E OUTRA NUM OUTRO DIA). OS USUÁRIOS DISSERAM QUE ESSAS OCORRERAM APÓS ERROS DE PIPETAGEM DURANTE USO EM ROTINA. ANALISANDO O LOG DO SISTEMA PIPETADOR, NÃO FOI ENCONTRADO NENHUM ERRO GRAVE QUE PUDESSE GERAR ESSAS MENSAGENS E CONSEQUENTEMENTE A PERDA DE COMUNICAÇÃO. COLOCANDO O EQUIPAMENTO CPU DE VOLTA A REDE DO DASA, O PROBLEMA DE COMUNICAÇÃO AINDA PERSISTE. CAUSA DO ERRO: NÃO FOI POSSÍVEL IDENTIFICAR A CAUSA DO PROBLEMA, UMA VEZ QUE MESMO REPRODUZINDO AS SITUAÇÕES DE USO EM QUE AS MENSAGENS E A PERDA DE COMUNICAÇÃO OCORRERAM, O PROBLEMA DE COMUNICAÇÃO NÃO SE REPETIU. AÇÃO TOMADA E RESPOSTA AO CLIENTE FOI REALIZADO ACOMPANHAMENTO DE CALIBRAÇÃO E TESTE DE PACIENTES SEM QUE O ERRO OCORRESSE. O EQUIPAMENTO E CPU CONTINUAM LIGADOS DIRETAMENTE ENTRE ELES E POR SOLICITAÇÃO DO DASA, REINICIAREMOS TODO O PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA NA REDE PARA ELIMINAR ERROS DE CONFIGURAÇÃO.</p>



ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2016	41081926	3885	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	25/07/2016	26/07/2016	VN03826	CLARICE (85) 9114-4404	ERRO DE PIPETOR E DIFICULDADES PARA PEGAR AS TIPS ERRO 553 No Tip Grippped	Realizada verificação do histórico de erros, que também revelou que o aparelho apresenta constante perda de comunicação com o computador e erro 0522 em seções aleatórias. CAUSA DO ERRO Para o problema de perda comunicação, uma possível instabilidade na ligação entre o computador e o equipamento através do HUB pode estar causando a interrupção. Para os demais problemas (0522 e 0553), possível problema com o Firmware do equipamento? AÇÃO TOMADA E RESPOSTA AO CLIENTE: Realizada retirada do HUB e ligação direta entre o aparelho e o computador. Realizado Downgrade de Firmware da versão GFP 0009 para a versão GFP 0008. Testes de funcionamento ok. Acompanhamento de rotina no modo manual e no modo automático, onde não voltaram a ocorrer erros. Equipamento testado e liberado para uso.



ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2016	41082156	3885	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	04/08/2016	17/08/2016	VN03826	Dra. Liebe (85) 3234-3499	NoBreak do equipamento não segura carga. Equipamento também apresenta erros de pipetagem e de transferência de líquidos nas barretes (erros	INVESTIGAÇÃO DO PROBLEMA: Realizada verificação da rede elétrica e dos procedimentos de utilização dos controles diários do cliente. CAUSA DO ERRO Provável queda de energia deve ter causado desarme do disjuntor das tomadas do No Break do Vidas, que consumiu as baterias e desligou em seguida. Os erros referentes aos controles provavelmente estão relacionados a pipetagem dos mesmos, que é manual, e que pode estar sendo feita com volume incorreto, o que gera os erros. AÇÃO TOMADA E RESPOSTA AO CLIENTE: Verificação da rede elétrica constatou que não havia energia o No Break foi ligado em outra tomada e voltou a funcionar normalmente. Quanto aos controles, foi repassado ao cliente a verificação do volume correto da pipetagem dos mesmos, e o equipamento será observado, visto que o problema ocorre apenas nos controles diários que são pipetados manualmente. Também foi realizada atualização do Firmware da versão GFP 0008 para versão GFP 0009. Equipamento testado e liberado para uso.

ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2016	41082605	3934	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	19/08/2016	22/08/2016	VN03605	DRA FERNANDA (11) 50844595	PROBLEMA DE COMUNICAÇÃO ENTRE VIDAS 3 E CPU.	ANALISANDO O CASO EM CONJUNTO COM O ÁLVARO DA TI DO DASA, FOI VERIFICADA A INFRAESTRUTURA LÓGICA E FÍSICA DA REDE DO LABORATÓRIO. AO ANALISAR E TESTAR OS ENDEREÇOS IP'S FORNECIDOS PELA DADA PARA CPU E EQUIPAMENTO, FOI VISTO QUE O IP PARA O EQUIPAMENTO estava reservado para o HOSPITAL SENDO NECESSÁRIO FORNECER E RESERVAR UM NOVO IP PARA O EQUIPAMENTO. DURANTE O TESTE COM O NOVO IP, A COMUNICAÇÃO NÃO FUNCIONAVA E ANALISANDO A ESTRUTURA FÍSICA DO PORTA DE REDE, A MESMA ESTAVA DESCONECTADA NO SWITCH DO LABORATÓRIO. CAUSA DO ERRO: IP FORNECIDO PARA O EQUIPAMENTO ESTAVA RESERVADO PARA O HOSP GERANDO CONFLITO. A PORTA DE REDE DESIGNADA PARA A CONEXÃO DO EQUIPAMENTO ESTAVA DESLIGADA NO SWITCH DO LABORATÓRIO. FOI CONFIGURADO UM NOVO IP PARA O EQUIPAMENTO E INSERIDO NA REDE DO LABORATÓRIO. O SR. THIAGO DA TI DO DASA CONECTOU A PORTA DESIGNADA PARA O EQUIPAMENTO NO SWITCH E A COMUNICAÇÃO SE RESTABELECEU PRONTAMENTE E O SISTEMA FOI LIBERADO PARA USO.



ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2016	41083383	3885	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	19/09/2016	26/09/2016	VN03826	Alessandra (85) 991144404	ERRO DE PIPETADOR. USUÁRIO MESMO APÓS REALIZAR A REINICIALIZAÇÃO DO SISTEMA, O ERRO DE PIPETADOR RECORRE.	Constatado que o equipamento apresentou diversos erros relacionados a inserção do rack de amostras e de movimento do pipetador. Constatado que não era possível a retirada do rack de amostras. CAUSA DO ERRO: Constatado que um dos Sample Segments do rack de amostras estava mal inserido, o que causou o travamento do pipetador com uma ponteira dentro de um tubo de amostras e consequente a interrupção do uso do aparelho. AÇÃO TOMADA E RESPOSTA AO CLIENTE Foi realizado o desligamento do aparelho, a movimentação manual do pipetador até uma posição diferente para liberação do rack de amostras e reinicialização completa do equipamento. Após reinício sem erros, foi realizado acompanhamento de rotina do cliente, onde o equipamento voltou a funcionar sem problemas. Equipamento testado e liberado para uso.
2016	41084139	4960	REDE DOR SAO LUIZ S A	10/10/2016	10/10/2016	VN03607	SRA. RENATA (21) 3445-2880	EQUIPAMENTO BLOQUEOU A SEÇÃO C E NÃO DISPONIBILIZA A MESMA PARA USO.	INVESTIGAÇÃO DO PROBLEMA: Usuário informou q a seção C apresentou problemas durante a inicialização. CAUSA DO ERRO: Perda de posição da torre. AÇÃO TOAMADA: Através do menu "Sistema + Aparelho + Iniciar Componente + Iniciar seção C. Seção foi reiniciada e liberou o status para uso. RESPOSTA AO CLIENTE: Seção liberada para uso. Cliente orientado a retornar o contato em caso de recorrência.



ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2016	41084276	4960	REDE DOR SAO LUIZ S A	14/10/2016	14/10/2016	VN03604	MARISOL (21) 987327206	CLIENTE RELATA QUE QUANDO CALIBRAR O KIT RBG-lote: 170113-0 APARECE A SEGUINTE INFORMAÇÃO: não existe lote programado. CALIBRAR O KIT RBG-lote: 170113-0 APARECE A SEGUINTE INFORMAÇÃO: não existe lote programado.	MOTIVO DO SERVIÇO: CLIENTE RELATA QUE QUANDO TENTA CALIBRAR O KIT RBG-lote: 170113-0 APARECE A SEGUINTE INFORMAÇÃO: não existe lote programado. ISSO OCORRE MESMO APÓS A LEITURA DO MLE. INVESTIGAÇÃO DO PROBLEMA: VERIFICADAS AS CONFIGURAÇÕES DO TESTE. CAUSA DO ERRO: A questão era que o kit de RUB Igg não era a versão IggII que estava no equipamento VIDAS 3. AÇÃO TOMADA E RESPOSTA AO CLIENTE: Ativamos a versão atual e foi resolvido.
2016	41085119	4594	MEDISE MED DIAGNOSTICO E SERVICOS SA	21/11/2016	29/11/2016	VN03038	AMANDA (21)2448-3631	ERRO AO LEVANTAR A PONTEIRA CODIGO 0553CAPIJ AO REINICIAR O MODULO APRESENTA ERRO DE PIPETOR	CLIENTE LIGOU PARA O 0800 INFORMANDO QUE EQUIPAMENTO APRESENTA ERRO 553 NO PIPETADOR. VERIFICADO PRESENCIALMENTE QUE ERRO ACONTECEU SOMENTE NO DIA 22/11 E NÃO VOLTOU A NÃO VOLTOU AOCORRER MAIS. CAUSA DO ERRO: PROVAVEL OSCILAÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA. AÇÃO TOMADA E RESPOSTA AO CLIENTE: REALIZADA VERIFICAÇÃO NO PIPETADOR (QUICK CHECK) E O MESMO E ENCONTRA-SE ALINHADO, FEITO O FOT(CONTROLE DE QUALIDADE). EQUIPAMENTO TESTADO COM SUCESSO E LIBERADO PARA USO.
2017	41086226	4158	REDE DOR SAO LUIZ S A	03/01/2017		VN03607	TAMARA (21) 99818-6122	EQUIPAMENTO APRESENTANDO PROBLEMAS DE COMUNICAÇÃO COM O INSTRUMENTO E CONSEQUENTEMENTE ERRO DE BCI	Aguardando o fechamento.



ANO	N. DE CHAMADO	N. DE CLIENTE	CLIENTE	DATA DE ABERTURA	DATA DE FECHAMENTO	NS	CONTATO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO
2017	41086591	3934	DIAGNOSTICOS DA AMERICA SA	16/01/2017	17/01/2017	VN03826	Clarisse (85) 991144404	FALHA NO PIPETADOR.	<p>Constatado que o equipamento apresentou diversos erros relacionados a inserção do rack de amostras e de movimento do pipetador. Constatado que não era possível a retirada do rack de amostras. CAUSA DO ERRO Constatado que um dos Sample Segments do rack de amostras estava mal inserido, o que causou o travamento do pipetador com uma ponteira dentro de um tubo de amostras e consequentemente, a interrupção do uso do aparelho. AÇÃO TOMADA E RESPOSTA AO CLIENTE Foi realizado o desligamento do aparelho, a movimentação manual do pipetador até uma posição diferente para liberação do rack de amostras e reinicialização completa do equipamento. Após reinício sem erros, foi realizado acompanhamento de rotina do cliente, onde o equipamento voltou a funcionar sem problemas. Equipamento testado e liberado para uso.</p>

## **ANEXO III**

Rio de Janeiro, 21 de Fevereiro de 2017

Nossa referência: FSCA 3134

**Importante:**

**Aviso de segurança de Produto**

**VIDAS Software versão 1.1.4. (Ref 412590)**

**IMPORTANTE:**

Prezado Cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório utiliza um ou mais sistemas VIDAS® 3 com a versão de software 1.1.4.

Abaixo, seguem algumas informações sobre as limitações que podem impactar o seu sistema. Além da irregularidade #2, todas as irregularidades demonstradas foram descobertas internamente.

**Descrição das limitações da versão 1.1.4 do sistema VIDAS® 3:**

**1- O “código de erro 0550CAPU1” apresentado em caso de perda de ponteira não sugere a solução de erro apropriada.**

Esta irregularidade diz respeito ao risco de contaminação dos reagentes / amostras ou do sistema, e pode conduzir a um possível impacto nos resultados dos pacientes.

**Ações Requeridas:**

Em caso de mensagem de erro “error 0550 risk of contamination”, associada a perda de ponteira durante a aspiração da amostra:

- Não siga as instruções fornecidas pelo instrumento.
- Ligue imediatamente para a bioMérieux.
- O Sistema deve ser descontaminado pelo Serviço de Engenharia da bioMérieux antes de sua utilização.

**2- Para clientes que utilizam o modo de pipetagem automática: “código de erro 0400FAPU1” não justificado.**

Esta irregularidade refere-se a um risco de contaminação das amostras que podem ser recarregadas em outros instrumentos, e pode conduzir a um possível impacto no resultado dos pacientes.

Se o sistema falhar na detecção do nível de líquido enquanto houver líquido no tubo, o erro 400 irá ocorrer e será visível no mapa de carregamento.

**Ações Requeridas:**

Checar se o volume da amostra está acima do volume morto (indicado no manual do utilizador):

- Se não houver amostra suficiente, o erro 400 está justificado e não há impacto. Siga as instruções fornecidas pelo instrumento.
- Se houver amostra suficiente, por favor, aplique as seguintes ações:
  - Pare de utilizar o equipamento no modo automático, e utilize somente o modo de pipetagem manual.
  - Descartar todos os tubos carregados ao mesmo tempo que a amostra afetada.
  - Realizar uma análise retrospectiva dos resultados dessas amostras, incluindo os que foram enviados ao LIS.





- Entrar em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux, através do telefone 0800 026 4848.

**3- Parada da seção durante a fase analítica pode induzir a queda da barrete dentro do aparelho.**

Esta irregularidade refere-se a um risco de contaminação do cliente e/ou instrumento, que pode levar a um possível impacto nos resultados dos próximos pacientes.

Ações Requeridas:

Quando uma seção for parada por qualquer motivo (parada da seção, porta aberta, alarmes ou falha de energia) durante a fase analítica, por favor efetue a descontaminação do bloco de pipetagem e da bandeja das barretes, seguindo o procedimento de descontaminação descrito no manual do utilizador. (*Limpeza do bloco SPR® e Limpeza da Bandeja de Barretes das seções*).

Também recomendamos que você evite a parada de uma seção durante a fase analítica (botão de parada ou abertura da porta durante a realização do ensaio).

**4- Somente para clientes que gerenciam seu Controle de Qualidade interno ou externo via Módulo de Controle de Qualidade do VIDAS®3.**

Quando um Controle de Qualidade (CQ) já foi utilizado, qualquer mudança na configuração deste (nome, nome completo e / ou nível) no software VIDAS®3, não será considerado no Módulo de Controle de Qualidade VIDAS®3. Na verdade, um novo CQ é criado ao invés de modificar o anterior. O novo CQ não está associado ao histórico de resultados do CQ antes da modificação.

Esta irregularidade pode causar o risco de relatórios ou aceitação discordantes de resultados de pacientes, devido a ausência de detecção do desvio dos resultados do Controle de Qualidade.

Ações Requeridas:

Recomendamos que evite a modificação de nome, nome completo e/ou nível do Controle de Qualidade.

**Ações Requeridas:**

- Por favor, distribua estas informações para todo pessoal apropriado em seu laboratório, mantenha uma cópia em seus arquivos e envie essas informações para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas a quem você possa ter enviado/transferido nosso produto.
- Aplicar as ações necessárias descritas acima e associadas a cada limitação descrita.
- Converse qualquer dúvida que possa ter com relação aos resultados relatados anteriormente com seu Responsável Médico do Laboratório, para determinar o curso de ação necessário.
- **Preencha e envie o Formulário de Reconhecimento no Anexo A para confirmar o recebimento deste aviso.**

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes um produto da mais alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isto possa ter causado. Se necessitar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, por favor, entre em contato com seu representante local da bioMérieux através do telefone 0800 026 4848, ou pelo e-mail [contato@biomerieux.com](mailto:contato@biomerieux.com).

Cordialmente

Raquel Raigorodski  
Coordenadora de Customer Service

Renato Leal  
Especialista de Customer Service



**Anexo A – Formulário de Confirmação**

---

**AVISO DE NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO FSCA 3134 – VIDAS®3 v1.1.4  
A SER RETORNADO PARA SEU SERVIÇO AO CLIENTE BIOMÉRIEUX**

ATRAVÉS DO E-MAIL: [CONTATO@BIOMERIEUX.COM](mailto:CONTATO@BIOMERIEUX.COM)

Nome do Laboratório: \_\_\_\_\_

Número do Cliente: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

Responsável: \_\_\_\_\_

Reconheço o recebimento do Aviso de Campo Urgente da bioMérieux, informando esta empresa sobre a limitação do produto VIDAS®3 versão 1.1.4.

Eu segui as instruções e implementei as ações conforme indicado no Aviso de Campo Urgente.

Você recebeu relatórios de doenças ou lesões relacionadas aos problemas identificados?

Sim ou  Não

DATA .....

ASSINATURA : .....