



Rio de Janeiro, Setembro/2022.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5707

423694 - VIDAS® 3 Software v1.4.0 and v1.4.1 - Erro inesperado seguido de desligamento do software VIDAS® 3

Prezado cliente bioMérieux,

Prezado Cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório possui o sistema VIDAS® 3 Ref. 423694, com Software na versão 1.4.0 ou v1.4.1.

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre os resultados da investigação relacionados ao risco de perda de dados e resultados atrasados, devido a um erro inesperado que causa o desligamento do software VIDAS® 3.

Descrição do problema

Após uma reclamação proveniente de cliente por um erro inesperado após a realização de uma calibração, seguida de um desligamento do software VIDAS® 3 Versão 1.4.1, a bioMérieux iniciou uma investigação para avaliar o problema do produto e identificar a causa raiz.

Enquanto a investigação ainda está em andamento, foram identificados:

- ⇒ O problema foi confirmado pela análise do banco de dados fornecido pelo cliente reclamante.
- ⇒ Quando a anomalia ocorre, o usuário não pode mais reiniciar o software do VIDAS® 3, e não consegue mais utilizar o instrumento até que o banco de dados seja restaurado, com auxílio do suporte técnico da bioMérieux.
- ⇒ A investigação confirmou que esta anomalia está relacionada ao gerenciamento de memória *cache* do software das versões 1.4.0 e 1.4.1, que podem, em determinadas circunstâncias, corromper o banco de dados durante uma calibração. Quando isso ocorre, um banco de dados (lista de resultados anteriores

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



registrados pelo sistema) anterior ao problema deve ser restaurado com suporte da bioMérieux para abrir o software.

- ⇒ O problema só ocorre quando o usuário executa uma segunda calibração de um mesmo ensaio e mesmo número de lote, após ter realizado 11 diferentes calibrações de parâmetros VIDAS®, sem reiniciar o computador do equipamento. Há também um fator aleatório a ser levado em consideração, que é quando a memória do aplicativo fica cheia. Isso pode variar entre cada usuário, dependendo da quantidade e frequência dos testes realizados.
- ⇒ Portanto, este problema só pode ocorrer com o instrumento VIDAS® 3 que esteja na versão de software 1.4.0 ou 1.4.1. O novo software versão 1.4.2 não possui esse sistema de gerenciamento de memória *cache*, e corrigirá o problema. Seu lançamento está previsto para o primeiro semestre de 2023, e será implementado em seu local por um engenheiro de serviço de campo da bioMérieux.
- ⇒ Um backup de dados é executado automaticamente todos os dias pelo sistema VIDAS® 3 às 02:00.
- ⇒ Quando o sistema é restaurado, os dados obtidos antes do backup diário anterior podem ser restaurados e o sistema VIDAS® reiniciado. No entanto, todos os dados obtidos entre o último backup diário e a hora em que ocorreu o erro serão perdidos.

Reiniciar o computador do VIDAS® 3 todas as semanas evitará que este problema ocorra, independentemente da frequência e quantidade de calibrações realizadas.

Impacto ao cliente:

Considerando o que foi compartilhado acima, o erro inesperado que causa o desligamento do software VIDAS® 3 versão 1.4.0 e 1.4.1, pode causar perda de dados e atraso nos resultados.

Ações requeridas:

Solicitamos que você tome as seguintes ações:

- Distribua esta informação a todo o pessoal apropriado em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe esta informação a todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para quem você possa ter transferido nosso produto.
- Você pode continuar a utilizar o sistema VIDAS® 3, em conjunto com o software versão 1.4.0 e 1.4.1, mas reinicie o seu computador semanalmente para evitar que este problema ocorra.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes os produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos sinceramente desculpas por qualquer inconveniente que possa ter lhe causado. Se você tiver qualquer questionamento ou dúvida, por favor, entre em contato através do telefone 0800 026 48 48 ou e-mail contato@biomerieux.com.

A bioMérieux agradece a preferência.

SUELEN DA GLORIA
SILVA:84400579700

Assinado de forma digital
por SUELEN DA GLORIA
SILVA:84400579700
Dados: 2022.09.02 16:06:17
-03'00'

Atenciosamente,

Renato Leal

Assinado de forma
digital por Renato Leal
Dados: 2022.09.02
12:24:55 -03'00'

Gestão de Field Actions

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Estrada do Mapuá, 491 – Lote 1 – Taquara – CEP : 22713-320 – Rio de Janeiro - RJ
Telefone : +55 21 2444-1400 Fax: + 55 11 2445-6099 – www.biomerieux.com.br



Anexo A: Formulário de confirmação.

Aviso Urgente de Segurança de Campo

FSCA 5707 - VIDAS® 3 Software v1.4.0 e v1.4.1 – 423694 - Erro inesperado seguido de desligamento do software VIDAS® 3

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o e-mail fielactionsbr@biomerieux.com.

Informação do cliente:

Código do Cliente: _____ Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado e CEP: _____

Contato: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

- Confirmando o recebimento da carta da bioMérieux referente ao “Vidas® 3 Software v1.4.0 e v1.4.1 – 423694 - Erro inesperado seguido de desligamento do software VIDAS® 3”
- Vou implementar as ações necessárias conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente.
- Você encontrou algum impacto nos resultados dos pacientes ou relatos de doenças ou lesões relacionadas ao problema identificado em seu laboratório?
 - Sim Não

DATA

ASSINATURA :
devolva-o à bioMérieux .

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA
