



Genf, 19. August 2022
FSCA 5707

Bitte an Ihr Labor weiterleiten.
– Wichtiger Dringender Produktsicherheitshinweis –
VIDAS® 3-Softwareversionen v1.4.0 und v1.4.1 - Ref. 423694
Risiko eines Datenverlusts und verzögerter Ergebnisse
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge verwendet Ihr Labor eines oder mehrere der folgenden bioMérieux-Produkte:

Ref. 423694 - VIDAS® 3-Softwareversion 1.4.0 oder v1.4.1.

Die vorliegende Mitteilung soll Sie über die Untersuchungsergebnisse im Zusammenhang mit dem Risiko eines Datenverlusts und verzögerter Ergebnisse aufgrund eines unerwarteten Fehlers informieren, der zum VIDAS® 3 Software-Shutdown führt.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer Kundenreklamation wegen eines unerwarteten Fehlers nach der Durchführung einer Kalibration, der zu einem Shutdown der VIDAS® 3-Softwareversion 1.4.1 führte, wurde eine Untersuchung eingeleitet, um das Produktproblem zu beurteilen und die Ursache zu ermitteln.

Die Untersuchung dauert noch an. Folgendes konnte bisher ermittelt werden:

- ⇒ Das Problem konnte durch eine Analyse der von dem betroffenen Kunden übermittelten Datenbank bestätigt werden.
- ⇒ Bei Auftreten der Fehlfunktion kann die VIDAS® 3-Anwendersoftware bis zur Wiederherstellung der Datenbank durch bioMérieux nicht mehr neu gestartet und das Gerät nicht mehr benutzt werden.
- ⇒ Die Untersuchung bestätigte, dass diese Fehlfunktion mit der Cache-Speicherverwaltung der Softwareversionen 1.4.0 und 1.4.1 zusammenhängt, die unter bestimmten Voraussetzungen die Datenbank während einer Kalibration beschädigen kann. In diesem Fall muss zum Öffnen der Software eine Version der Datenbank (Liste der früheren, vom System aufgezeichneten Ergebnisse) durch bioMérieux wiederhergestellt werden, die vor Auftreten des Problems gespeichert wurde.
- ⇒ Das Problem trat nur auf, wenn eine zweite Kalibration mit demselben Assay und derselben Chargennummer durchgeführt wurde, nachdem 11 unterschiedliche VIDAS®-Parameter-Kalibrationen durchgeführt wurden, ohne den VIDAS®-PC neu zu starten. Daneben gilt es einen weiteren, zufallsbedingten Faktor zu berücksichtigen, nämlich den Zeitpunkt, an dem der Speicher der Anwendung voll wird. Dieser Zeitpunkt kann von Anwender zu Anwender variieren, je nach Menge und Häufigkeit der durchgeführten Testungen.

bioMérieux (Suisse) SA

- ⇒ Dieses Problem kann nur bei einem VIDAS® 3-Gerät mit den Softwareversionen 1.4.0 oder 1.4.1 auftreten. Die Implementierung der neuen Software-Version 1.4.2, die nicht über dieses Speichermanagementsystem verfügt und den Fehler daher beheben wird, wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2023 durch einen bioMérieux-Mitarbeiter vor Ort erfolgen.
- ⇒ Das VIDAS® 3-System führt täglich um 2 Uhr morgens eine automatische Datensicherung durch.
- ⇒ Bei der Systemwiederherstellung können die vor der letzten Datensicherung gespeicherten Daten wiederhergestellt und das VIDAS®-System neu gestartet werden. Dabei gehen jedoch sämtliche Daten verloren, die zwischen der letzten Datensicherung und dem Zeitpunkt des Auftretens des Fehlers gespeichert wurden.
- ⇒ Ein wöchentlicher Neustart Ihres VIDAS®-PCs verhindert dieses Problem, unabhängig von der Häufigkeit und Anzahl der durchgeführten Kalibrationen.

Auswirkungen auf den Anwender:

In Anbetracht der obigen Ausführungen führt der unerwartete Fehler, der den Shutdown der VIDAS® 3-Softwareversionen 1.4.0 und 1.4.1 auslöst, zu Datenverlusten und verzögerten Ergebnissen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Das VIDAS® 3-System kann weiterhin in Verbindung mit den VIDAS® 3-Softwareversionen 1.4.0 und 1.4.1 verwendet werden, jedoch sollte der VIDAS®-PC einmal pro Woche neu gestartet werden, damit dieses Problem nicht auftritt.

Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben. Vielen Dank für das anhaltende Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder Fragen haben, zögern Sie bitte nicht uns anzurufen. Wir sind gerne unter folgender Telefonnummer für Sie da: 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA



Sabrina Wulf
Produktmanager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

WICHTIGER DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 5707 - VIDAS® 3-Softwareversionen v1.4.0 und v1.4.1 – Ref. 423694- Unerwarteter Fehler mit anschließendem Shutdown der VIDAS® 3-Anwendersoftware

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Produkt verfügen.

Bitte senden Sie das Formular per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Name des Labors:

Ansprechpartner:

PLZ, Ort:

Kunden-Nr.:

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produktsicherheitshinweis „**FSCA 5707 - VIDAS® 3-Softwareversionen v1.4.0 und v1.4.1 – Ref. 423694- Unerwarteter Fehler mit anschließendem Shutdown der VIDAS® 3-Anwendersoftware**“ erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden. Falls nicht, geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an.

Kommentar

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

☐ Nein

☐ Ja

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

DATUM

UNTERSCHRIFT