



Warszawa, dn. 18/08/2022

Nr sprawy: FSCA 5707

WAŻNE:
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot.
PRODUKTU
Nr kat. 423694 - VIDAS® 3 Software
V1.4.0 i V1.4.1
Ryzyko utraty danych i opóźnienia wyników

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa Laboratorium korzysta z niżej wymienionego produktu:

Nr kat. 423694 - VIDAS® 3 Software version 1.4.0 lub 1.4.1.

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o wynikach dochodzenia związanego z ryzykiem utraty danych i opóźnienia w wydaniu wyników z powodu nieoczekiwanego błędu, który powoduje wyłączenie oprogramowania VIDAS® 3.

Opis problemu

W związku z otrzymaniem zgłoszenia dotyczącego nieoczekiwanego błędu po wykonaniu kalibracji, po której nastąpiło wyłączenie oprogramowania VIDAS® 3 w wersji 1.4.1, firma bioMérieux wszczęła dochodzenie w celu oceny problemu i zidentyfikowania pierwotnej przyczyny.

W trakcie dochodzenia, które wciąż trwa, zidentyfikowano następujące fakty:

- ⇒ Problem został potwierdzony przez analizę bazy danych dostarczoną przez klienta, który złożył reklamację.
- ⇒ W przypadku wystąpienia tej anomalii użytkownik nie jest w stanie ponownie uruchomić oprogramowania VIDAS® 3 i nie będzie mógł korzystać z analizatora VIDAS® 3 do czasu przywrócenia bazy danych przez Serwis techniczny bioMérieux.
- ⇒ Dochodzenie potwierdziło również, że ta anomalia jest związana z zarządzaniem pamięcią podręczną oprogramowania w wersji 1.4.0 i 1.4.1, które w pewnych okolicznościach może uszkodzić bazę danych podczas wykonywania kalibracji. W takim przypadku baza danych (lista poprzednich wyników zarejestrowanych przez system) przed wystąpieniem problemu musi zostać przywrócona przez serwis techniczny bioMérieux w celu otwarcia oprogramowania.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,
www.biomerieux.pl Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85;
wsparcie produktowe: wsparcie.produkty@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BD0000009254
NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

- ⇒ Problem ten może wystąpić tylko wtedy, gdy użytkownik wykona drugą kalibrację tego samego testu, o tym samym numerze serii po wykonaniu 11 kalibracji różnych innych parametrów VIDAS® bez restartu komputera VIDAS® 3. Należy również wziąć pod uwagę czynnik losowy, czyli zapełnienie pamięci aplikacji. Może się to różnić u każdego użytkownika w zależności od ilości i częstotliwości wykonywanych testów.
- ⇒ Ten problem może wystąpić tylko w przypadku analizatora VIDAS® 3 z oprogramowaniem w wersji 1.4.0 lub 1.4.1. Nowa wersja oprogramowania 1.4.2 nie będzie posiadała takiego systemu zarządzania pamięcią i rozwiąże problem. Wydanie tej nowej wersji oprogramowania spodziewane jest w pierwszym półroczu 2023 r. i zostanie zainstalowane na Państwa analizatorze przez inżyniera serwisu bioMérieux.
- ⇒ Codzienna kopia zapasowa danych jest automatycznie wykonywana każdego dnia przez system VIDAS® 3 o godzinie 2 w nocy.
- ⇒ Po przywróceniu systemu można przywrócić dane uzyskane przed poprzednią codzienną kopią zapasową i ponownie uruchomić system VIDAS® 3. Niemniej jednak wszystkie dane uzyskane między ostatnią utworzoną codzienną kopią zapasową a momentem wystąpienia błędu zostaną utracone
- ⇒ Wyłączanie i ponowne uruchamianie komputera VIDAS® co tydzień pozwoli uniknąć tego problemu, niezależnie od częstotliwości i ilości wykonywanych kalibracji.

Wpływ na klienta:

Biorąc pod uwagę powyższe informacje, nieoczekiwany błąd, który powoduje zamknięcie oprogramowania VIDAS® 3 w wersji 1.4.0 i 1.4.1, prowadzi do utraty danych i opóźnienia w wydaniu wyników.

Wymagane działania:

Prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- przekazanie tej informacji personelowi laboratorium, zachowanie kopii niniejszego listu w Państwa dokumentacji i powiadomienie wszystkich stron, które mogły używać ten produkt.
- można kontynuować pracę na analizatorze VIDAS® 3 z oprogramowaniem w wersji 1.4.0 i 1.4.1, **ale należy raz w tygodniu wyłączać i uruchamiać ponownie komputer VIDAS®, aby uniknąć wystąpienia tego problemu.**
- odesłanie wypełnionego **Formularza Potwierdzenia**, jako potwierdzenie zapoznania się z tą sprawą.



Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty możliwie najwyższej jakości.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. Jeżeli potrzebują Państwo dalszej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego firmy bioMérieux Polska na adres e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com lub Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka



FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTU

FSCA 5707 - VIDAS® 3 Software v1.4.0 i v1.4.1 nr kat. 423694
Nieoczekiwany błąd, po którym następuje zamknięcie oprogramowania VIDAS® 3

Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
e-mail: as@biomerieux.com; Fax: 22 569 85 54

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu dotyczącego **“VIDAS® 3 Software v1.4.0 and v1.4.1 - 423694- Nieoczekiwany błąd, po którym następuje zamknięcie oprogramowania VIDAS® 3”**

potwierdzam wdrożenie działań wymaganych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa

Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub otrzymali zgłoszenia choroby lub urazu związane ze zidentyfikowanym problemem?

Tak

Nie

DATA

PODPIS :