



## IMPORTANT

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de Santé  
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 29/08/2022  
Réf. : RD/mp – 22 – FSCA 5707

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**  
**Risque de perte de données et rendu de**  
**résultats retardés**  
**VIDAS® 3 Software V1.4.0 et V1.4.1**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous sommes heureux de vous compter parmi nos clients utilisateurs du système VIDAS® 3 et nous vous remercions de votre fidélité.

Vous possédez un VIDAS® 3 en version V1.4.0 ou V1.4.1, merci de **lire attentivement ce courrier**.

Une investigation vient de révéler qu'une erreur inattendue pouvait provoquer l'arrêt de votre logiciel VIDAS® 3, entraînant un risque de perte de données et un retard sur vos rendus de résultats.

### **Description de l'anomalie :**

Suite à un retour terrain concernant une erreur inattendue survenue après avoir effectué une calibration et qui a entraîné un arrêt du logiciel VIDAS® 3, une investigation est en cours.

Les éléments suivants ont été identifiés à ce jour :

- Le problème a été confirmé par l'analyse de la base de données fournie par le client concerné.
- Lorsque l'anomalie survient, l'utilisateur ne peut plus démarrer le logiciel VIDAS® 3 et utiliser l'instrument tant que la base de données n'est pas restaurée par bioMérieux.
- L'investigation a confirmé que le problème était lié à la gestion de la mémoire cache des versions V1.4.0 et V1.4.1 qui pourrait corrompre la base de données lors d'une calibration. Si cela se produit, une base de données antérieure doit être restaurée avec l'aide de bioMérieux afin de pouvoir rouvrir le logiciel.
- Le dysfonctionnement peut apparaître lorsqu'une calibration est effectuée pour la deuxième fois sur le même test avec le même numéro de lot et après avoir exécuté 11 calibrations de paramètres VIDAS® 3 différentes sans avoir redémarré le VIDAS® 3 PC. Il y a aussi un facteur aléatoire à prendre en compte, qui est lorsque la mémoire de l'application devient pleine. Cela peut varier selon la fréquence et la quantité des tests lancés par chaque utilisateur.
- Cette anomalie ne concerne que les versions V1.4.0 et V1.4.1 et sera résolue avec la version V1.4.2 dont la disponibilité est prévue courant 2023.
- Une sauvegarde journalière est effectuée par le système VIDAS® 3 chaque nuit.
- Toutes les données entre la dernière sauvegarde journalière et l'apparition de l'erreur seront perdues.
- Redémarrer le VIDAS® 3 PC toutes les semaines évitera l'apparition du problème quelles que soient la fréquence et la quantité de calibrations.



**Impact client :**

L'erreur inattendue provoque l'arrêt du logiciel VIDAS® 3 entraînant une perte de données et un retard sur le rendu de résultats.

**Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Vous pouvez continuer à utiliser le système VIDAS® 3 avec la version V1.4.0 et V1.4.1 mais veuillez redémarrer votre ordinateur VIDAS® 3 chaque semaine (inutile de redémarrer l'instrument).
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91** ou à votre **distributeur local**.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 0 820 22 9090**

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux France  
Centre de Relation Client  
Spécialiste Support Immunologie

PJ :  
Accusé de réception du courrier (Annexe A)



**Annexe A**

**INFORMATION IMPORTANTE :**  
**AVIS DE SECURITE**  
**Pertes de données et rendu de résultats retardés**  
**VIDAS® 3 V1.4.0 et V1.4.1**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**PAR EMAIL [atrbac@biomerieux.com](mailto:atrbac@biomerieux.com) ou par FAX : **04 78 87 20 91****

**ou à VOTRE DISTRIBUTEUR LOCAL**

Nom du Client : .....

Ville : .....

Téléphone : .....

Code client : .....

N° de notification : .....

**Votre signature atteste :**

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant du risque de perte de données et de résultats retardés sur VIDAS® 3 V1.4.0 et V1.4.1
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820229090.

**Oui, j'ai été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier**

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif. Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 5707