

Craponne, le 25 Avril 2017
Réf. : KB/CM/im - 17 – FSCA 3351

IMPORTANT

AVIS DE SECURITE:

**eMAG[®] : Correction Anomalies menu
maintenance et USB interne**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de l'automate d'extraction eMAG[®] (ref 418591) et nous vous remercions de votre fidélité.

Deux anomalies ont été identifiées sur le système lors de contrôles en usine ou suite à des retours d'utilisateurs. Veuillez trouver ci-après le descriptif de ces anomalies et la procédure permettant de les corriger.

Description des anomalies

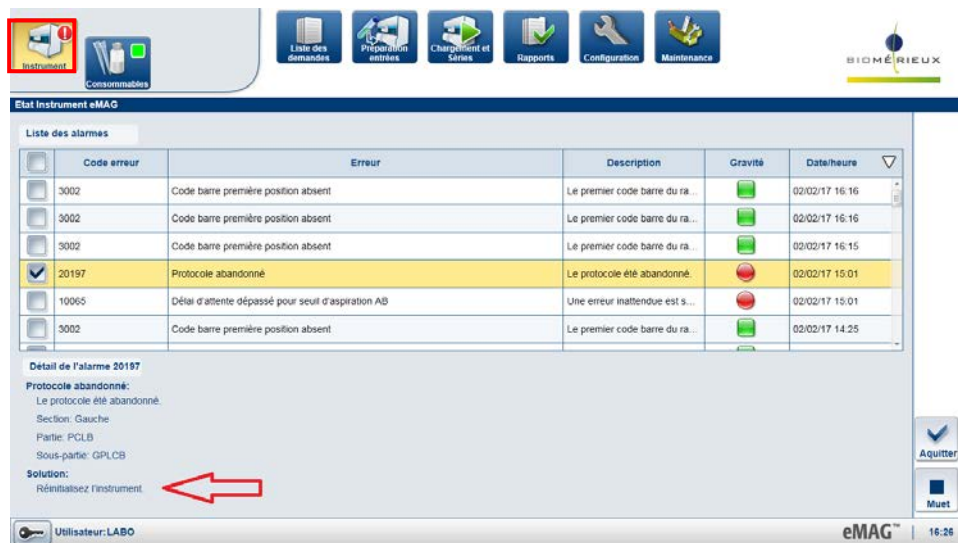
1- Anomalie N°1 : l'initialisation de la carte mère doit être effectuée après la maintenance hebdomadaire

Comme décrit dans le manuel Utilisateur (User Manual - 161150-643 – A – fr - eMAG) (Page 6-3) une maintenance hebdomadaire est requise sur le système.

Une étape finale d'initialisation de la carte mère n'est pas mentionnée à la fin de ce protocole de maintenance hebdomadaire dans le manuel utilisateur.

Par conséquent, à la suite de cette maintenance hebdomadaire, une anomalie se produit pendant la première série d'extraction : le message "Protocole abandonné" s'affiche et tous les échantillons distribués sont perdus. La Led de status Instrument ainsi qu'un message dans la zone des alarmes informent l'utilisateur de l'anomalie. La sélection dans cette zone de l'alarme Instrument permet d'accéder au détail de celle-ci.

En sélectionnant le code d'erreur de cette alarme, une réinitialisation du système est alors proposée en solution.



Code erreur	Erreur	Description	Gravité	Date/heure
3002	Code barre première position absent	Le premier code barre du ra...	✓	02/02/17 16:16
3002	Code barre première position absent	Le premier code barre du ra...	✓	02/02/17 16:16
3002	Code barre première position absent	Le premier code barre du ra...	✓	02/02/17 16:15
20197	Protocole abandonné	Le protocole été abandonné.	✗	02/02/17 15:01
10065	Délai d'attente dépassé pour seut d'aspiration AB	Une erreur inattendue est s...	✗	02/02/17 15:01
3002	Code barre première position absent	Le premier code barre du ra...	✓	02/02/17 14:25

Détail de l'alarme 20197
Protocole abandonné:
 Le protocole été abandonné.
 Section: Gauche
 Partie: PCLB
 Sous-partie: GPLCB
Solution:
 Réinitialisez l'instrument



Maintenance corrective

Actions disponibles:

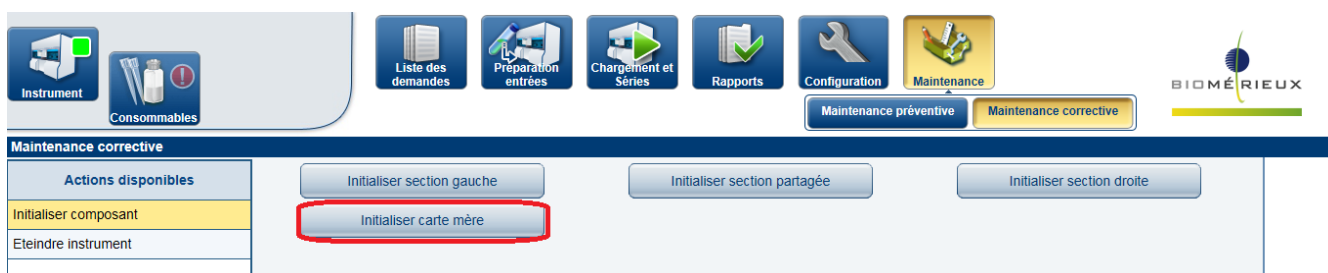
- Initialiser section gauche
- Initialiser section partagée
- Initialiser section droite
- Initialiser carte mère**

Après la réinitialisation de la carte mère, l'instrument peut être utilisé normalement (sans risque de série abandonnée liée à la maintenance préventive).

Afin d'éviter des abandons de séries, **après chaque maintenance hebdomadaire**, les utilisateurs doivent **impérativement** réaliser une réinitialisation de l'instrument en suivant la procédure suivante dans le logiciel eMAG®.

Sélectionner dans cet ordre :

Menu Maintenance >> Maintenance corrective >> Initialiser composant >> Initialiser carte mère



Maintenance corrective

Actions disponibles:

- Initialiser section gauche
- Initialiser section partagée
- Initialiser section droite
- Initialiser carte mère**

Le système est ensuite prêt pour la réalisation de séries de routine.

2- Anomalie N°2 : Clé USB défectueuse induisant un abandon de la série

Au cours d'une série, la carte mère de l'instrument accède à une clé USB interne pour enregistrer des données. Parfois, principalement pendant des séries complètes et quand les deux sections sont simultanément opérationnelles, le système peut se figer si la vitesse d'écriture sur la clé USB est trop lente. Un redémarrage du système est alors nécessaire avant de lancer une nouvelle série.

Les instruments ayant les numéros de série suivants sont potentiellement impactés par cette anomalie : IM03001, IM03002, IM03004, IM03005, IM03006, IM03007, IM03008, IM03009, IM03011, IM03012, IM03013, IM03014, IM03015, IM03017 et IM03019. Un technicien bioMérieux interviendra pour vérifier et changer si besoin la clé USB interne.

En France, **aucun** instrument n'est concerné.

Impact client:

Un abandon de série peut conduire à un risque de retard de résultat jusqu'à ce qu'une nouvelle série d'extractions soit réalisée.

Si il n'y a plus suffisamment d'échantillon pour réaliser une nouvelle extraction, un nouveau prélèvement peut être requis.

Actions requises:

- Nous vous demandons de bien vouloir distribuer cette information à l'ensemble du personnel utilisateur, conserver une copie dans vos archives, et transférer cette information à toute personne pouvant utiliser ce système, incluant toute personne à qui vous avez transféré ce produit.
- Réaliser une réinitialisation de la carte mère après chaque maintenance hebdomadaire sur le système eMAG® comme décrit ci-dessus..
- Pour les clients ayant les numéros de série suivants : IM03001, IM03002, IM03004, IM03005, IM03006, IM03007, IM03008, IM03009, IM03011, IM03012, IM03013, IM03014, IM03015, IM03017 et, IM03019, un technicien bioMérieux interviendra pour vérifier et changer si besoin la clé USB interne.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atreia@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

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

bioMérieux s'engage à vous offrir le meilleur niveau de qualité, en terme de produits, assistances et services. 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 en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Karen BERLAND
Spécialiste Equipement Biologie Moléculaire
bioMérieux France



Cyril MOSQUERON
Spécialiste Application Biologie Moléculaire
bioMérieux France

ANNEXE A

Accusé de réception
IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
eMAG® : Correction Anomalies menu
maintenance et USB interne

Après avoir complété ce document, merci de nous le retourner :

PAR FAX : 04 78 87 20 91 OU PAR EMAIL atreia@biomerieux.com

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----

CP - VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification (Réservé bioMérieux) : -----

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'anomalie liée au menu maintenance nécessitant en fin d'opération une réinitialisation de la carte mère; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature :

FSCA 3351