BELANGRIJK:

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

EMAG®-systeem - Referentie 418591/418591U - Fout 10003 Time-outprobleem verwarming

Wij verzoeken u de bijgevoegde brief te verspreiden:
Naar de laboratoriummanager
Ter attentie van de medisch directeur van het laboratorium

Brussel, 12 oktober 2026

Onze referentie: FSCA - DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING - FA-TWD-000085-1

Geachte klant van bioMérieux,

Uit onze gegevens blijkt dat uw laboratorium het product “EMAG®-systeem met referentienummer 418591/418591U” heeft ontvangen.

Het doel van dit bericht is u te informeren over foutmelding "Error 10003". Deze fout houdt verband met een time-outprobleem van het verwarmingselement tijdens het gebruik van uw EMAG-systeem (referentie 418591/418591U), waarop eerder SP4 Patch versie 2 werd geïmplementeerd.

Te ondernemen acties

In deze context geven we het volgende aan:

- U kunt uw EMAG®-systeem (referentie 418591/418591U) blijven gebruiken. Er is geen risico op foutieve resultaten.
- In geval van foutmelding “Error 10003” (time-out van de verwarming tijdens een extractieprotocol) dient u het systeem opnieuw te initialiseren om het protocol opnieuw op te starten en uit te voeren. Op die manier voorkomt u een vertraging van de analyse en vermindert u het risico op verlies van het monster.
- Er wordt zo snel mogelijk contact met u opgenomen om een bezoek van de Field Service Engineer (FSE) te plannen om uw EMAG-systeem(/-systemen) terug te zetten naar de vorige firmware (patch SP4 Patch 1) om het probleem op te lossen.

Beschrijving van het probleem

bioMérieux ontving klachten uit het veld met betrekking tot EMAG®-systeem, referentie 418591/418591U, fout 10003, problemen met time-out van het verwarmingselement.

Het risico van het bovengenoemde probleem is een vertraagd of uitblijvend resultaat (verlies van het monster).

Bij een eerste onderzoek van het probleem werd vastgesteld dat de fout in het veld optrad nadat firmware SP4 Patch 2 was geïnstalleerd. Een deel van de uitgegeven patch heeft een communicatiefout verholpen met betrekking tot de verwarming. Dit kan de hoofdoorzaak van het probleem zijn. Zodra de hoofdoorzaak is vastgesteld, wordt er een CAPA-maatregel geïmplementeerd om te voorkomen dat het probleem zich opnieuw voordoet.

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de klantendienst van bioMérieux voor meer informatie.

Gevolgen voor gebruiker/klant/patiënten

De fout kan optreden tijdens het extractieprotocol bij een analyserun van het EMAG®-systeem, referentie 418591. Wanneer de verwarming de doeltemperatuur niet bereikt tijdens het extractieprotocol, treedt fout 10003, time-out van de verwarming, op. Wanneer deze fout optreedt, wordt de lopende run geannuleerd en worden alle monsters in de run ongeldig gemaakt. Als gevolg hiervan moet het extractieproces worden herhaald, wat kan leiden tot een mogelijk vertraagd en/of uitblijvend resultaat (verlies van monster) dat van invloed is op de patiëntresultaten.

bioMérieux zet zich in om onze klanten producten van de hoogst mogelijke kwaliteit te bieden.

Onze oprechte excuses voor het ongemak dat dit voor u kan betekenen. Indien u behoefte hebt aan aanvullende ondersteuning of vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van de klantendienst van bioMérieux.

E-mail: fieldactionsbnl@biomerieux.com **Telefoon:** +31 (0) 885 06 47 00

Met vriendelijke groeten,

Bijlage A: Bevestigingsformulier

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA - FA-TWD-000085-1

EMAG®-systeem - Referentie 418591/418591U

Fout 10003 Time-outprobleem verwarming

GELIEVE UW ANTWOORD TERUG TE STUREN NAAR UW BIOMÉRIEUX CUSTOMER SERVICE DOOR GEBRUIK TE MAKEN VAN DE "REPLY button" IN OUTLOOK

Naam en adres van het laboratorium	
Contactgegevens	
Klantaccountnummer	

☐ Dit dringend bericht over productverbetering heeft geen invloed op ons. Gelieve een reden op te geven: ……

☐ Ik heb de te ondernemen acties ondernomen.

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de klantendienst van bioMérieux als dit invloed heeft gehad op patiëntresultaten of meldingen van ziekte of letsel in verband met het geïdentificeerde probleem en u dit nog niet aan bioMérieux hebt gemeld.

DATUM…….. HANDTEKENING……

HET IS BELANGRIJK DAT U DIT BEVESTIGINGSFORMULIER INVULT EN TERUGSTUURT NAAR UW BIOMÉRIEUX CUSTOMER SERVICE DOOR GEBRUIK TE MAKEN VAN DE "REPLY button" IN OUTLOOK