

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système eMAG®, référence 418591/418591U – Erreur 10003,
anomalie liée à l'expiration du délai du système de chauffage

Craponne, le 22 septembre 2026

**A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Responsable de réactovigilance**

Notre référence : RF/IM-26-FSCA –FA-TWD-000085

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a un des produit répertorié dans le tableau ci-dessous.

Produits concernés		
Nom du produit	Référence	Numéro de lot/Numéro de série/Version du produit
Instrument eMAG®	418591	IM03513, IM03509, IM03098, IM03100, IM03030, IM03090, IM03405, IM03486

Cette communication vise à vous informer d'une anomalie potentielle liée à l'expiration du délai du système de chauffage (erreur 10003) lors de l'utilisation de votre système eMAG®, référence 418591/418591U.

Actions requises

Dans ce contexte, il convient de préciser les éléments suivants :

- Vous pouvez continuer à utiliser votre système eMAG® (référence 418591/418591U). Aucun risque de faux résultats n'existe.
- Si l'erreur 10003 liée à l'expiration du délai du système de chauffage survient pendant un protocole d'extraction, veuillez réinitialiser le système et relancer le protocole afin d'éviter tout retard ou toute perte d'échantillon.
- Nous vous contacterons dès que possible pour planifier la visite d'un technicien Support Équipement afin de mettre à jour votre ou vos système(s) eMAG avec le correctif précédent (SP4 Patch 1) du micrologiciel pour résoudre l'anomalie.
- **Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception joint en Annexe A et le retourner à bioMérieux pour que bioMérieux puisse enregistrer votre réception de cette notification.**

Description de l'anomalie

bioMérieux a reçu des réclamations de ses clients concernant des anomalies liées à l'expiration du délai du système de chauffage (erreur 10003) sur le système eMAG®, référence 418591/418591U.

Le risque associé à l'anomalie mentionnée est un retard du résultat ou l'absence de résultat (perte d'échantillon).

L'investigation initiale de l'anomalie a permis de déterminer que l'erreur a commencé à se produire sur les systèmes de nos clients après l'installation du correctif SP4 Patch 2 du micrologiciel. Une partie du correctif visait à corriger une erreur de communication (erreur 20160 liée au système de chauffage). Il est probable qu'elle soit à l'origine des erreurs 10003.

L'investigation est en cours pour identifier la cause de l'anomalie liée à l'expiration du délai du système de chauffage (erreur 10003). L'équipe de recherche et développement (R&D) s'efforce actuellement de reproduire cette anomalie, qui survient de manière aléatoire. Nous utilisons un micrologiciel spécialement développé pour collecter des journaux de données spécifiques afin d'identifier la cause de l'anomalie et de définir des actions correctives et préventives (CAPA) pour éviter qu'elle ne survienne à l'avenir.

Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à votre contact bioMérieux local.

Impact utilisateur/client/patient

L'erreur peut se produire pendant le protocole d'extraction d'un cycle d'analyse sur le système eMAG®, référence 418591. Lorsque le système de chauffage n'atteint pas la température cible pendant le protocole d'extraction, l'erreur 10003 liée à l'expiration du délai du système de chauffage se produit. Lorsque cette erreur se produit, le cycle en cours est annulé et tous les échantillons du cycle deviennent non valides. Par conséquent, le processus d'extraction doit être recommencé, ce qui peut entraîner un retard potentiel et/ou l'absence de résultat (perte d'échantillon), avec un impact sur les résultats patients.

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.

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 :

 : 0 805 118 810

Cordialement,

Centre de Relation Clients

Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000085
Système eMAG®, référence 418591/418591U – Erreur 10003,
anomalie liée à l'expiration du délai du système de chauffage

**À RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPÉRATIVEMENT L'OPTION
« REpondre » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom et adresse du laboratoire	
Coordonnées	
Numéro de compte client	

☐ Je ne suis pas concerné par cette anomalie. Veuillez fournir une justification :
.....

☐ J'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	N° de série/N° de version	Quantité concernée	Quantité corrigée*
418591	Instrument eMAG®			
418591U	Instrument eMAG®			

* La quantité corrigée comprend les mises à jour logicielles ou les modifications apportées aux instruments.

Si vous avez constaté un impact sur les résultats patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier et que vous ne les avez pas encore signalés à bioMérieux, veuillez contacter votre représentant bioMérieux local.

DATE.....SIGNATURE.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.