



bioMérieux NORDICS
Customer Service Department
Direct no.: +46 31 68 58 58
Fax no.: +46 31 68 48 68
e-mail:
customersupport.nordic@biomerieux.com
Our Ref.: FSCA – 3351 - eMAG® system :
anomalies correction

København, 10 05 2017

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (Field Safety Notice)
FSCA – 3351 - eMAG® system : anomalies correction

Kære Kunde,

Vores arkiver indikerer at Deres laboratorium anvender vores eMAG® system til oprensning af nukleinsyrer (ref. 418591).

To anomalier er blevet fundet ved kontroller i fabrikationen af eMAG systemet eller efter kundeklager. Læs venligst beskrivelsen af og korrektionen på anomalierne nedenfor:

Beskrivelse af problemet:

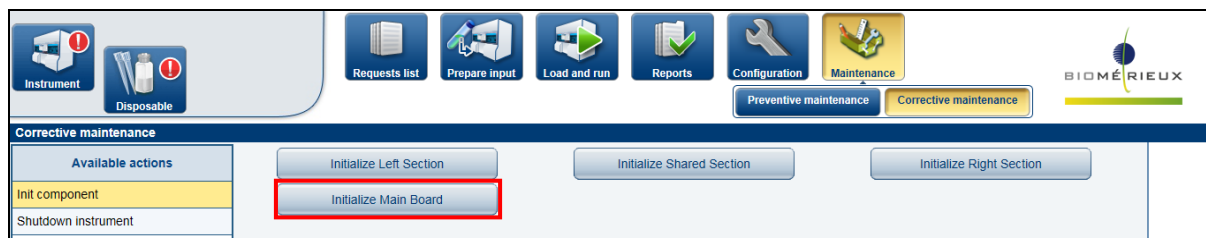
1- Anomali 1: Re-initialisering af Main Board skal udføres efter ugentlig vedligehold

Som beskrevet i brugermanualen User_Manual_-_161150-643_-_A_-_da_-_eMAG (side 6-3) er det anbefalet at udføre et ugentligt vedligehold af eMAG® systemet.

I slutningen af denne ugentlige vedligehold protokol i brugermanualen er der ikke beskrevet et skridt hvor Main Board initialiseres.

Efterfølgende det ugentlige vedligehold opstår der da følgende anomali i den første ekstraktion: En afbrydelse af kørslen forekommer, og prøverne går tabt. LED status lys og fejlkode i rapporten informerer omkring fejlen. Instrument menuen har også detaljer om fejlen.

Ved at valg af den pågældende fejlkode foreslår systemet en system re-initialisering:



bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

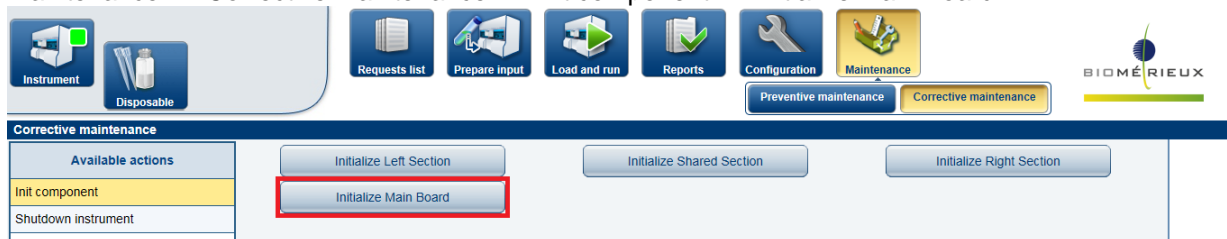
FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Efter Main Board re-initialisering kan instrumentet igen anvendes som normalt (uden risiko for afbrydelse af kørslen i sammenhæng med ugentligt vedligehold).

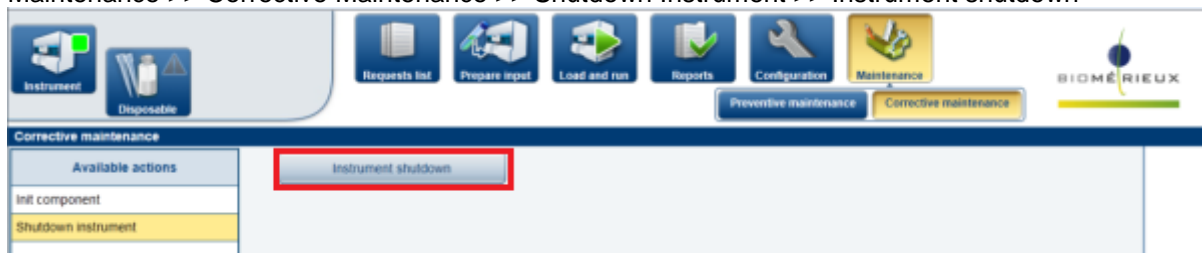
For at undgå afbrydelse af kørslen **må brugeren udføre en re-initialisering eller nedlukning af instrumentet efter hvert ugentligt vedligehold** med en af de følgende procedurer:

Maintenance >> Corrective Maintenance >> Init component >> Initialize Main Board.



The screenshot shows the software interface for 'Corrective maintenance'. The 'Maintenance' menu is expanded, and 'Corrective maintenance' is selected. Under 'Available actions', 'Initialize Main Board' is highlighted with a red box. Other actions include 'Init component' and 'Shutdown instrument'.

Maintenance >> Corrective Maintenance >> Shutdown Instrument >> Instrument shutdown



The screenshot shows the software interface for 'Corrective maintenance'. The 'Shutdown instrument' menu item is highlighted with a red box. Other actions include 'Init component' and 'Shutdown instrument'.

Derefter er systemet klar til rutine kørsel igen.

1- Anomali 2 : Defekt USB nøgle forsager præmatur afslutning af kørsel

NOTE: Ingen instrumenter i Norden er berørt af dette, uanset om serienummeret på Deres instrument er at finde på listen nedenfor. De defekte USB nøgler blev udskiftet i alle nordiske instrumenter i begyndelsen af februar 2017.

I løbet af en kørsel tilgår Main Boardet en intern USB nøgle for at logge data. I visse tilfælde, hovedsageligt når begge sektioner kører fulde kørsler samtidig, kan instrumentet gå i stå hvis skrivehastigheden ikke er høj nok på USB nøglen. Det er da nødvendigt at genstarte instrumentet for at starte en ny kørsel.

Instrumenter med følgende serienumre er potentielt berørt af denne anomali: IM03001, IM03002, IM03004, IM03005, IM03006, IM03007, IM03008, IM03009, IM03011, IM03012, IM03013, IM03014, IM03015, IM03017 og IM03019.

En bioMérieux service tekniker kommer til Deres laboratorie og tjekker om det er påkrævet at skifte den interne USB nøgle.

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310



Betydning for kunden:

En afbrydelse af kørslen kan medføre en risiko for forsinkede resultater indtil en ny kørsel bliver foretaget. Hvis der ikke er nok prøve til at foretage en ny ekstraktion, da må der opsamles nyt prøvemateriale.

Nødvendige handlinger:

Vi beder Dem udføre følgende handlinger:

- Distribuér venligst denne information til alt relevant personale i Deres laboratorium, behold en kopi i Deres arkiver og fremsend denne information til alle parter som anvender dette produkt, inklusive parter til hvem De kan have fremsendt vores produkt.
- Udfør en re-initialisering eller nedlukning af instrumentet efter hver ugentligt vedligehold på eMAG systemet, som beskrevet ovenfor.
- For kunder med følgende serienummer: IM03001, IM03002, IM03004, IM03005, IM03006, IM03007, IM03008, IM03009, IM03011, IM03012, IM03013, IM03014, IM03015, IM03017 og IM03019 vil en service tekniker komme til Deres laboratorie og tjekke om det er påkrævet at skifte den interne USB nøgle. (Denne handling er allerede udført for hele Norden).
- Udfyld og returnér den medsendte Acknowledgement Form i Attachment A med Fax eller e-mail for at bekræfte at de har modtaget denne notits.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højeste mulige kvalitet. Vi beklager meget den ulejlighed, dette forårsager. Kontakt den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice, hvis der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål.

Med Venlig Hilsen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anne Lykke Pedersen".

Anne Lykke Pedersen
Field Application Specialist
bioMérieux Denmark

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310



Attachment A: Acknowledgement Form.

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTICE

FSCA 3351 – eMAG® system : anomalies correction
TO BE RETURNED TO YOUR BIO-MERIEUX CUSTOMER SERVICE AT THE FOLLOWING

CUSTOMERSUPPORT.NORDIC@BIOMERIEUX.COM

Name of the laboratory:

City:

Customer number:

- I acknowledge receipt of the bioMérieux letter regarding the “eMAG® system: anomalies correction”
- I will implement the required actions as indicated in the Urgent Product Correction Notice.
- Have you received reports of illness or injury related to the eMAG® system: anomalies correction?

DATE

SIGNATURE :

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310