



**IMPORTANT:**

**NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN**

**Sistemul BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH - Număr(e) de referință HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001  
FSCA-5761-2- Risc crescut de scurtcircuit de alimentare cu Sistemul BIOFIRE® FILMARRAY®  
TORCH**

**Martie, 2024**

În atenția directorului medical al laboratorului

referință bioMérieux: FSCA 5761-2

**Numărul (numerele) de referință al (ale) produsului: HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001**

**Denumirea dispozitivului: Sistemul FILMARRAY TORCH**

**Numere Lot/Serie: Toate bazele sistemului FILMARRAY TORCH**

Stimate client bioMérieux,

Scopul acestei scrisori este de a vă **transmite informații actualizate (prezentate cu roșu)** cu privire la o corecție a produsului care implică BIOFIRE® FILMARRAY® Sistemul TORCH.

bioMérieux a identificat un risc crescut de degradare a comutatorului de alimentare al bazei TORCH. Acest risc crescut poate fi observat la sistemele care sunt supuse frecvent unor cicluri de alimentare (oprirea sistemului și apoi repornirea acestuia).

Atunci când porniți sistemele BIOFIRE TORCH, arcul electric din interiorul comutatorului de alimentare poate duce la acumularea de carbon pe contactele comutatorului. Acumularea de carbon poate duce la încălzirea excesivă în interiorul comutatorului de alimentare, ducând ulterior la deformarea carcusei comutatorului de alimentare. Deformarea poate crea o oportunitate pentru un scurtcircuit electric la întrerupătorul de alimentare. În plus față de un scurtcircuit electric, deformarea poate duce la un circuit deschis care determină defectarea comutatorului de alimentare. Acest eveniment ar apărea numai după ce produsul este utilizat.

**Investigația noastră preliminară CAPA a confirmat că doar bazele TORCH cu mai mult de 6 module ar fi expuse riscului de deformare. În caz de degradare sau deformare, alte riscuri ar putea include, fără a se limita la:**

- **Potențialul de incendiu în cazul în care materialul inflamabil este păstrat în apropierea instrumentului.**
- **Expunere la căldură intensă, arsuri și inhalarea vaporilor generați de un întrerupător de curent care fumează.**
- **Arsurile electrice pot fi cauzate de o serie de surse de electricitate.**
- **Expunerea la curenți electrice poate duce la vătămări provocate de fulgere, flăcări sau șocuri electrice.**



Pentru a reduce aceste riscuri, bioMérieux a revizuit procedura de „pornire” pentru sistemul BIOFIRE TORCH din Manualul operatorului la paginile 2-3 și 2-4. Ați fost notificat anterior cu privire la noua procedură de „pornire” conținută într-o notă tehnică. Vă rugăm să consultați nota tehnică pentru instrucțiuni detaliate privind aceste proceduri (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

În conformitate cu manualul operatorului, sistemele BIOFIRE TORCH trebuie resetate săptămânal cu ajutorul butonului "Reset". Utilizarea butonului "Reset" nu va cauza degradarea comutatorului de alimentare. Procedura actualizată de oprire care utilizează butonul "Reset" reduce consumul inițial de energie electrică, ceea ce reduce riscul acumulării de carbon pe contactele comutatorului.

În plus, ca parte a măsurilor corective, bioMérieux a furnizat un comutator de înlocuire care este acum disponibil pentru actualizarea sistemului BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Vă rugăm să consultați secțiunea "Acțiuni necesare" de mai jos pentru informații suplimentare.

### **Acțiuni necesare**

În acest context, vă solicităm să luați următoarele măsuri. Vă rog:

- Dacă un utilizator stabilește că baza BIOFIRE TORCH necesită o oprire completă, fiecare modul BIOFIRE TORCH individual trebuie să fie oprit înainte de a porni baza BIOFIRE TORCH,
- „Resetați” săptămânal baza BIOFIRE TORCH utilizând butonul „Reset”.
- **Mutați materialele potențial inflamabile departe de sistemul TORCH.**
- **Afișați nota tehnică pe sau în apropierea sistemului TORCH pentru a fi în permanență conștienți de instrucțiunile de „pornire” și de eventualele probleme.**
- **Dacă sistemul dvs. are 6 sau mai multe module instalate și a fost pornit frecvent sau dacă întrerupătorul de alimentare s-a degradat până la punctul în care sistemul nu ar trebui utilizat, vă recomandăm să contactați echipa de asistență BIOFIRE (a se vedea informațiile de contact de mai jos) pentru a trimite un specialist în aplicații de teren care să instaleze un întrerupător de înlocuire pentru dvs.**
- Vă rugăm să completați toate câmpurile formularului de confirmare de primire anexat și să îl trimiteți la bioMérieux pentru ca bioMérieux să poată confirma primirea acestei notificări.

*Mențiuni legale locale care urmează să fie adăugate, dacă este necesar, la nivel local (de exemplu, în caz de retragere, raportarea către ANC, metode de retragere)*

bioMérieux se angajează să ofere clienților săi produse de cea mai înaltă calitate posibilă. Ne cerem sincer scuze pentru orice neplăcere pe care acest lucru v-a cauzat-o. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau aveți întrebări, vă rugăm să nu ezitați să contactați reprezentantul bioMérieux local.

Cu stimă,

*Semnătură indescifrabilă*

Eric Scott  
Director principal, calitate SLC Sites



Anexă A: Formular de confirmare.

## NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

### FSCA 5761-2 - Risc crescut de scurtcircuit cu Sistemul BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

A SE RETURNA LA *SERVICIUL DVS. CLIENȚI BIOMERIEUX (A SE ADAPTA LA NIVEL LOCAL)* LA  
URMĂTOAREA ADRESĂ

NUMĂRUL DE FAX: XXXXXXXX SAU ADRESA DE E-MAIL: XXXXXXXX

Numele laboratorului	
Adresa laboratorului	
Informații de contact	
Numărul de cont al clientului	

*Mențiuni legale locale care urmează să fie adăugate dacă este necesar la nivel local)*

- Am citit și confirm primirea FSCA 5761-2, privind riscul crescut de scurtcircuit electric cu sistemul BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH și întreținerea preventivă pe termen scurt disponibilă.

DATA..... SEMNĂTURA.....

Este important să completați acest formular de confirmare și să îl trimiteți la bioMérieux