

Brussel, 11 juni 2024

BELANGRIJK:

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

Referentie bioMérieux: FSCA 5761-2

Betreft: BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systeem
Referentienummers HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001

Verhoogd risico op kortsluiting bij het BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systeem

Ter attentie van de medisch directeur van het laboratorium

Referentienummers product: HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001
Productnaam: FILMARRAY TORCH-systeem
Serienummers: Alle FILMARRAY TORCH-systeembases

Geachte klant van bioMérieux,

Het doel van deze brief is u om u **herziene informatie (rood gemarkeerd) te geven** over een productcorrectie met betrekking tot het BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systeem.

bioMérieux heeft een verhoogd risico vastgesteld op degradatie van de voedingsingangschakelaar van de TORCH-basis. Dit verhoogde risico kan worden waargenomen bij systemen waarbij regelmatig 'power cycles' (het uitschakelen en daarna weer inschakelen van het systeem) worden uitgevoerd.

Tijdens het inschakelen van het BIOFIRE TORCH-systeem kunnen vonken aan de binnenkant van de voedingsschakelaar leiden tot een opeenhoping van koolstof op de schakelaarcontacten. De opeenhoping van koolstof kan oververhitting aan de binnenkant van de voedingsschakelaar veroorzaken, wat vervolgens leidt tot misvorming van de behuizing van de voedingsschakelaar. De vervorming kan een mogelijkheid tot kortsluiting van de voedingsschakelaar opleveren. Behalve de kortsluiting kan vervorming resulteren in een open stroomkring, waardoor de voedingsschakelaar niet meer werkt. Deze gebeurtenis doet zich alleen voor wanneer het product in gebruik is.

Ons inleidende CAPA-onderzoek heeft bevestigd dat uitsluitend TORCH-bases met meer dan 6 modules het risico op vervorming lopen. In het geval van degradatie of vervorming bestaan er mogelijk onder meer de volgende risico's:

- De mogelijkheid van brand, indien er zich brandbaar materiaal in de buurt van het instrument bevindt.
- Blootstelling aan intense hitte, brandwonden en inademing van dampen die worden geproduceerd door een rokende voedingsschakelaar.
- Elektrische brandwonden kunnen worden veroorzaakt door een aantal elektriciteitsbronnen.



- Blootstelling aan elektrische stromen kan flitsen, vlammen of letsel door elektrische schokken veroorzaken.

bioMérieux heeft de inschakelprocedure voor het BIOFIRE TORCH-systeem in de gebruikershandleiding op pagina 2-3 en 2-4 herzien om deze risico's te beperken. U bent al eerder op de hoogte gesteld van de nieuwe inschakelprocedure door middel van een technische notitie. Raadpleeg de technische notitie voor gedetailleerde instructies over deze procedures (<https://www.biofire.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

In overeenstemming met de gebruikershandleiding moeten de BIOFIRE TORCH-systemen wekelijks worden gereset met behulp van de 'reset'-knop. Het gebruik van de 'reset'-knop veroorzaakt geen degradatie van de voedingsingangschakelaar. De bijgewerkte uitschakelprocedure met gebruik van de 'reset'-knop verlaagt de initiële elektrische spanning, waardoor het risico op opeenhoping van koolstof op de schakelaarcontacten wordt beperkt.

Daarnaast heeft bioMérieux als onderdeel van de corrigerende maatregelen een vervangende schakelaar gevonden, die vanaf nu beschikbaar is om uw BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systeem bij te werken. Raadpleeg het gedeelte 'Te ondernemen acties' hieronder voor meer informatie.

Te ondernemen acties

In deze context verzoeken wij u om de volgende acties te ondernemen. .

- Als een gebruiker bepaalt dat de BIOFIRE TORCH-basis volledige uitschakeling vereist, moet elke afzonderlijke BIOFIRE TORCH-module worden uitgeschakeld voordat de BIOFIRE TORCH-basis wordt ingeschakeld.
- Reset de BIOFIRE TORCH-basis wekelijks met behulp van de 'reset'-knop.
- **Verwijder potentieel brandbare materialen uit de buurt van het TORCH-systeem.**
- **Plaats de technische notitie op of in de buurt van het TORCH-systeem voor continu bewustzijn van de inschakelinstructies en mogelijke problemen.**
- **Indien uw systeem 6 of meer geïnstalleerde modules bevat en regelmatig 'power cycles' heeft ondergaan, of als de voedingsingangschakelaar is gedegradeerd tot het punt waarop het systeem niet meer mag worden gebruikt, raden we aan om contact op te nemen met het BIOFIRE-ondersteuningsteam (zie onderstaande gegevens), zodat zij een technische specialist kunnen sturen om een vervangende schakelaar te installeren.**
- Vul alle velden van het bijgevoegde Ontvangstbevestigingsformulier in en stuur dit terug naar bioMérieux om de ontvangst van deze melding te bevestigen.

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, aarzel niet om contact op te nemen met onze klantenservice via de onderstaande contactgegevens:

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

Met vriendelijke groet,



Bijlage A: Bevestigingsformulier.

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA 5761-2 – Verhoogd risico op kortsluiting bij het BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systeem

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

Naam van laboratorium	
Adres van laboratorium	
Contactgegevens	
Klantaccountnummer	

- Ik bevestig dat ik FSCA 5761-2 over het verhoogde risico op kortsluiting bij het BIOFIRE®
FILMARRAY® TORCH-systeem en het beschikbare preventieve onderhoud op korte
termijn, heb ontvangen en gelezen.

DATUM..... NAAM EN HANDTEKENING.....

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