

IMPORTANT:

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System – Part No.: HTFA-ASY-0104, Shipping Configuration No.: HTFA-ASY-0001

Increased Risk of Power Short with the BIOFIRE TORCH System

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Novembre 2023

Riferimento bioMérieux: FSCA 5761-1

Prodotti impattati			
Nome Prodotto	Codice Prodotto	Lotto	Data di scadenza
BIOFIRE® TORCH Base System	<u>Codice parte:</u> HTFA-ASY-0104 <u>Codice sistema configurato:</u> HTFA-ASY-0001	N/A-tutti i numeri di serie	N/A

Gentile Cliente bioMérieux,

Lo scopo di questa lettera è informarLa di una correzione prodotto che coinvolge il sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.

bioMérieux ha identificato un maggior rischio di deterioramento dell'interruttore di alimentazione della base TORCH. Questo aumento del rischio può essere riscontrato su sistemi che vengono spenti e riaccesi frequentemente.

Descrizione del problema

Quando si accendono i sistemi BIOFIRE TORCH, l'arco elettrico tra i terminali dell'interruttore di alimentazione può causare un accumulo di carbonio sui suoi contatti. L'accumulo di carbonio può portare ad un eccessivo riscaldamento all'interno dell'interruttore di alimentazione, potendo successivamente causare la deformazione del case dell'interruttore stesso. La deformazione potrebbe provocare un rischio di corto circuito elettrico dell'interruttore. Oltre ad un corto circuito elettrico, la

bioMérieux Italia S.p.A.



deformazione può generare un circuito aperto causando un guasto all'interruttore di alimentazione. Questo avviene solo dopo aver utilizzato il prodotto.

Per limitare questo rischio, bioMérieux ha rivisto la procedura di accensione per il sistema BIOFIRE TORCH nel manuale dell'utente. Inoltre, è disponibile una nota tecnica contenente istruzioni dettagliate per la procedura di accensione (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

Secondo il manuale dell'Utilizzatore, i sistemi BIOFIRE TORCH dovrebbero essere resettati utilizzando il pulsante 'Reset' settimanalmente. L'utilizzo del pulsante 'Reset' non causerà il deterioramento dell'interruttore di accensione. La procedura di spegnimento aggiornata con l'utilizzo del pulsante 'Reset' riduce l'assorbimento elettrico iniziale, che attenua il rischio di accumulo di carbonio sui contatti dell'interruttore.

Azioni richieste

A tal proposito, Le chiediamo di intraprendere le seguenti azioni:

- Nel caso in cui la Base del BIOFIRE TORCH necessiti di un arresto completo, al momento del riavvio è necessario che ogni singolo Modulo BIOFIRE TORCH rimanga spento prima di accendere la Base BIOFIRE TORCH. Solo dopo che la Base è stata accesa, ciascun modulo può essere a sua volta acceso.
- Resettare la Base del BIOFIRE TORCH settimanalmente utilizzando il pulsante "Reset".
- Diffondere queste informazioni a tutto il personale interessato all'interno del Suo laboratorio, conservare una copia della lettera nei suoi archivi e inoltrare le informazioni a tutti gli eventuali utilizzatori del prodotto, compresi coloro a cui sia stato distribuito.
- Compilare e spedire via fax o via email al nostro Servizio di Supporto Scientifico (email: fielddaction.it@biomerieux.com) l'allegato modulo di presa visione – ALLEGATO 1 – a titolo di ricevuta di questa comunicazione. È importante che il modulo di presa visione sia rispedito compilato, anche se ritiene che questa FSCA non abbia impatto sul Suo laboratorio.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (N° di tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

Ringraziandola per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.



ALLEGATO 1

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux “FSCA 5761-1 - BIOFIRE TORCH Base Power Supply” che informa il Laboratorio in merito ad un problema riguardante il modulo BIOFIRE® TORCH Base System. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

LABORATORIO:

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A.
Fax: 055 6449937 – email: FieldAction.IT@biomerieux.com)**