

Warszawa 27.05.2024 r.

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

**System BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (nr HTFA-ASY-0104),
nr konfiguracji HTFA-ASY-0001**

Podwyższone ryzyko wystąpienia zwarcia w systemie BIOFIRE TORCH

Nr sprawy: FSCA 5761-2

Numer katalogowy produktów: HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001
Nazwa: FILMARRAY TORCH System
Nr serii/ wersja wyrobu: Wszystkie FILMARRAY TORCH System Bases

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest **przekazanie zaktualizowanych informacji (podanych na czerwono)** dotyczących korekty produktu związanej z systemem BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH zawartej w komunikacji FSCA 5761-1, którą otrzymali Państwo w listopadzie 2023 r., o ile laboratorium posiadało w tym czasie aparat.

Firma bioMérieux zidentyfikowała podwyższone ryzyko pogorszenia stanu przełącznika zasilania modułu bazowego systemu TORCH. **To podwyższone ryzyko można obserwować w systemach, które są często wyłączane i ponownie włączane.**

Opis problemu

Podczas włączania systemów BIOFIRE TORCH wyładowania łukowe wewnątrz przełącznika zasilania mogą powodować gromadzenie się węgla na stykach przełącznika. Nagromadzenie węgla może z kolei prowadzić do nadmiernego nagrzania wnętrza wyłącznika zasilania, co w konsekwencji prowadzi do zdeformowania obudowy wyłącznika. Odształcenie może spowodować zwarcie elektryczne przełącznika. Oprócz zwarcia elektrycznego odształcenie może spowodować także przerwanie obwodu i awarię wyłącznika zasilania. Zdarzenie to może wystąpić dopiero po rozpoczęciu użytkowania produktu.

Nasze wstępne badanie CAPA potwierdziło, że tylko systemy TORCH zawierające więcej niż 6 modułów będą narażone na ryzyko odształcenia. W przypadku odształcenia lub deformacji inne zagrożenia mogą obejmować między innymi:

- **Potencjalne ryzyko pożaru, jeśli w pobliżu urządzenia przechowywany jest materiał łatwopalny.**
- **Narażenie na intensywne ciepło, oparzenia i wdychanie oparów wytwarzanych przez dymiący wyłącznik zasilania.**
- **Oparzenia elektryczne mogą być spowodowane wieloma źródłami energii elektrycznej.**

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

- Narażenie na działanie prądu elektrycznego może spowodować obrażenia spowodowane błyskiem, płomieniem lub porażeniem prądem.

Aby ograniczyć opisywane ryzyko firma bioMérieux zaktualizowała procedurę „Włączania zasilania” systemu BIOFIRE TORCH opisaną w Instrukcji Obsługi na stronach 2-3 i 2-4. Zostali już Państwo wcześniej powiadomieni o nowej procedurze „Włączania zasilania” zawartej w uwagach technicznych. Szczegółowe instrukcje dotyczące tych procedur można znaleźć w uwagach technicznych (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

Zgodnie z Instrukcją Obsługi systemu BIOFIRE TORCH należy co tydzień resetować za pomocą przycisku „Reset”. Użycie przycisku „Reset” nie powoduje pogorszenia stanu przełącznika zasilania. Zaktualizowana procedura wyłączania wykorzystująca przycisk „Reset” zmniejsza początkowy pobór prądu i tym samym zmniejsza ryzyko gromadzenia się węgla na stykach przełącznika.

Dodatkowo, w ramach działań naprawczych, firma bioMérieux zaopatrzyła się w przełącznik zastępczy, który jest już dostępny w celu modernizacji systemu BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Dodatkowe informacje znajdują się poniżej w sekcji „Wymagane działania”.

Wymagane działania

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- W przypadku gdy moduł bazowy systemu BIOFIRE TORCH wymaga całkowitego wyłączenia, przed jego włączeniem należy wyłączyć wszystkie moduły BIOFIRE TORCH.
- Należy co tydzień resetować moduł bazowy systemu BIOFIRE TORCH przy pomocy przycisku „Reset”.
- Odsunąć potencjalnie łatwopalne materiały od systemu TORCH.
- Umieścić Uwagę techniczną na systemie TORCH lub w jego pobliżu, aby stale mieć świadomość instrukcji dotyczących włączania zasilania i potencjalnych problemów.
- Jeśli Państwa system **ma zainstalowanych 6 lub więcej modułów** i był często wyłączany lub jeśli przełącznik zasilania uległ uszkodzeniu do tego stopnia, że system nie powinien być używany, zalecamy skontaktowanie się z Serwisem Technicznym firmy bioMérieux Polska w celu umówienia się na zainstalowania przełącznika zastępczego.
- Prosimy też o wypełnienie i odesłanie do firmy bioMérieux Polska załączonego Formularza Potwierdzenia, **jako odpowiedź na tę wiadomość**, na adres fa.pl@biomerieux.com w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia (również w przypadku, gdy sprawa Państwa nie dotyczy).



Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty najwyższej możliwej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z opisywanego tu problemu. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub pytań prosimy o skontaktowanie się z firmą bioMérieux Polska pod adresem: wsparcie.produkty@biomerieux.com.

Z poważaniem,

Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 5761-2– Podwyższone ryzyko wystąpienia zwarcia zasilania w systemie BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go, jako odpowiedź na tę wiadomość, na adres fa.pl@biomerieux.com

Informacje dotyczące Użytkownika:

Nazwa laboratorium:

Adres:

Numer Klienta:

- Przeczytałem i potwierdzam otrzymanie dokumentu FSCA 5761-2 dotyczącej zwiększonego ryzyka zwarcia w zasilaniu w przypadku systemu BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH wraz z przekazaniem informacji o wymaganych działaniach.

DATA:

PODPIS: