

**VIGTIGT:**

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**

**BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-system – Delnr.: HTFA-ASY-0104, forsendelseskonfigurationsnr.: HTFA-ASY-0001**

**Øget risiko for strømmangel med BIOFIRE TORCH-systemet**

Til laboratoriets medicinske direktør

**Oktober 2023**

**bioMérieux Nordiske lande**

**Kundeserviceafdeling**

**Direkte nr.: +46 31 68 58 58**

Vores reference: FSCA 5761-1

<b>Berørte produkter (skal om nødvendigt tilpasses på lokalt niveau, inklusive navne og referencenummer, lokalt licensnummer, navn og adresse på producent)</b>			
<b>Produktnavn</b>	<b>Referencenummer</b>	<b>Lotnummer/Serienummer/ Produktversion</b>	<b>Produktets udløbsdato (hvis relevant)</b>
BIOFIRE® TORCH- basesystem	Delnr.: HTFA-ASY-0104 Forsendelseskonfigurationsnr.: HTFA-ASY-0001	I/R – alle serienumre	I/R

Kære bioMérieux-kunde,

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om en produkttilbagekaldelse (udbedring), der involverer BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systemet.

bioMérieux har identificeret en øget risiko for forringelse af strømindgangsafbryderen på TORCH-basen. Denne øgede risiko kan muligvis ses på systemer, der lukkes ned og startes op igen hyppigt.

**Beskrivelse af problem**

Når du tænder for BIOFIRE TORCH-systemer, kan gnistdannelse inde i strømafbyderen medføre ophobning af kulstof på kontakterne. Ophobningen af kulstof kan føre til overophedning inde i strømafbyderen, hvilket medfører deformation af strømafbyderens kabinet. Deformationen kan skabe en mulighed for en elektrisk kortslutning af strømafbyderen. Ud over en elektrisk kortslutning kan deformation medføre et åbent kredsløb, som får strømafbyderen til at svigte. Dette ville kun finde sted, efter produktet er i brug.

**bioMérieux Nordiske lande**



For at afhjælpe denne risiko har bioMérieux revideret tænd-proceduren for BIOFIRE TORCH-systemet i brugervejledningen. Derudover er en teknisk bemærkning tilgængelig, som beskriver instruktionerne for tænd-proceduren i detaljer (<https://www.biofire.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

Ifølge brugervejledningen skal BIOFIRE TORCH-systemer nulstilles ved hjælp af nulstillingsknappen på ugentlig basis. Brug af nulstillingsknappen vil ikke medføre forringelse af strømindsangsaafbryderen. Den opdaterede nedlukningsprocedure, hvor nulstillingsknappen benyttes, reducerer det elektriske træk, hvilket mindsker risikoen for opbobling af kulstof på afbryderkontakterne.

### **Påkrævede handlinger**

I den forbindelse beder vi dig om at udføre følgende tiltag. Du bedes gøre følgende:

- Hvis en bruger fastslår, at BIOFIRE TORCH-basen kræver komplet nedlukning, skal hvert enkelt BIOFIRE TORCH-modul lukkes ned, inden BIOFIRE TORCH-basen tændes.
- Nulstil BIOFIRE TORCH-basen ugentligt ved hjælp af nulstillingsknappen.
- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, der kan bruge dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.
- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den i henhold til instruktionerne i formularen, for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsesformularen til bioMérieux, selvom du fastslår, at denne presserende meddelelse/information/anbefaling om produktkorrektion (*skal tilpasses på baggrund af problemet*) ikke påvirker dit laboratorium.



bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet.

Vi undskylder oprigtigt enhver ulempe, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere hjælp, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux-kundeservice.

Med venlig hilsen,

**Kundeserviceafdeling**

bioMérieux Nordiske lande

På vegne af

Aneta Waliszewski

Seniordirektør, Quality SLC Sites

**bioMérieux Nordiske lande**



Bilag A: Bekræftelsesformular.

## VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/USBEDRING

**FSCA 5761-1 – BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Delnr.: HTFA-ASY-0104, forsendelseskonfigurationsnr.: HTFA-ASY-0001  
Øget risiko for strømmangel med BIOFIRE® TORCH**

**SKAL RETURNERES TIL DIN BIO-MERIEUX-KUNDESERVICE VED AT BESVARE DEN E-MAIL, HVORI DU  
MODTOG DENNE MEDDELELSE.**

Navn og adresse på laboratoriet	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

Jeg er ikke berørt af problemet. Angiv en begrundelse: .....

Jeg har implementeret de påkrævede handlinger.

REF.NR	Produkt navn	Serienummer/ versionsnummer	Berørt mængde	Korrigeret mængde**	Returneret mængde*
Delnr.: HTFA-ASY-0104, Forsendelseskonfigurationsnr.: HTFA-ASY-0001	BIOFIRE® TORCH- basesystem	Alle serienumre	Alle BIOFIRE® TORCH- basesystemer	I/R	I/R

\* Mængde returneret til bioMérieux-datterselskab eller -distributør

\*\* Korrigeret mængde inkluderer softwareopdateringer eller instrumentudbedringer.

**DATO..... UNDERSKRIFT.....**

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres til bioMérieux

bioMérieux Nordiske lande