



bioMérieux, nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58

Mölnadal, DD M ÅÅÅÅ

VIGTIGT:

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

**BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-system – Ref.nummer/-numre HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001
FSCA-5761-3 – Øget risiko for kortslutning med BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systemet**

Til laboratoriets medicinske direktør

bioMérieux-reference: FSCA 5761-3

Produktreferencenummer/-numre: HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001

Enhedsnavn: FILMARRAY TORCH-system

Lot-/serienumre: Alle FILMARRAY TORCH-systembaser fremstillet
før 16. september 2024

Kære bioMérieux-kunde

Formålet med denne meddelelse er at **opdatere dig med reviderede oplysninger (vist i rødt)** om en produktrettelse, der involverer BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systemet.

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

Når du tænder for BIOFIRE TORCH-systemer, kan gnistdannelse inde i strømafbryderen medføre ophobning af kulstof på kontakterne. Ophobningen af kulstof kan føre til overophedning inde i strømafbryderen, hvilket medfører deformation af strømafbryderens kabinet. Deformationen kan give mulighed for en elektrisk kortslutning af strømafbryderen **eller overdreven varme ved genstart af instrumentet eller under brug af instrumentet**. Ud over en elektrisk kortslutning kan deformation medføre et åbent kredsløb, som får strømafbryderen til at svingte. Dette vil kun finde sted, efter **forlænget** brug af produktet.

bioMérieux, nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Entreprenörstråket 10
SE-431 53 Mölnadal, SVERIGE
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSE FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Förändringens gata 10
SE-431 53 Mölnadal, SVERIGE
Org.nr. 556266-0653 Momsnr. SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0022
Momsnr./Org.nr.: 981 062 310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com

Vores foreløbige CAPA-undersøgelse bekræftede, at kun TORCH-baser med mere end 6 moduler ville være i risiko for deformation. I tilfælde af forringelse eller deformation kan andre risici omfatte, men er ikke begrænsede til:

- Risikoen for brand, hvis brændbart materiale opbevares i nærheden af instrumentet.
- Eksponering for intens varme, forbrændinger og indånding af dampe, der genereres af en rygende strømafbryder.
- Elektriske forbrændinger kan forårsages af en række elektricitetskilder.
- Udsættelse for elektrisk strøm kan resultere i personskader som følge af blitz, flammer eller elektrisk stød.

For at afhjælpe disse risici har bioMérieux revideret tænd-proceduren for BIOFIRE TORCH-systemet i brugervejledningen på side 2-3 og 2-4. Du har tidligere fået besked om den nye tænd-procedure, i 2023, som er indeholdt i en teknisk bemærkning. Der henvises til den tekniske bemærkning, [Teknisk bemærkning til BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-basens strømindgangsafbryder](https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131), for detaljerede instruktioner om disse procedurer (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

Ifølge brugervejledningen skal BIOFIRE TORCH-systemer nulstilles ved hjælp af nulstillingsknappen på ugentlig basis. Brug af nulstillingsknappen vil ikke medføre yderligere forringelse af strømafbryderen. Den opdaterede nedlukningsprocedure, hvor nulstillingsknappen benyttes, reducerer det elektriske træk, hvilket mindsker risikoen for fremtidig ophobning af kulstof på afbryderkontakterne. Men hvis der allerede er opstået ophobning af kulstof og/eller deformation, uanset strømcyklusfrekvensen, øger brugen af flere moduler med tiden risikoen for fejl. Der er risiko for et BIOFIRE TORCH-system med ≥ 6-moduler, selvom der kun er konstateret overophedningsfejl i konfigurationen med 12 moduler.

Fra og med den 16. september 2024 er et strømindgangsmodul blevet ændret med henblik på produktion af nye BIOFIRE TORCH-systembaser for at forhindre risikoen for deformation eller forringelse og efterfølgende overophedning eller kortslutning.

bioMérieux har også udviklet en fremtidig markedsløsning, et sikringskabel, der vil beskytte systemet i tilfælde af, at strømafbryderen bliver forringet eller deformeret, for bedre at hjælpe nuværende kunder med BIOFIRE TORCH-systemer. Denne løsning er planlagt til at blive frigivet inden udgangen af 2025.

Indtil denne markedsløsning er tilgængelig, skal du se afsnittet "Påkrævede handlinger" nedenfor for at få yderligere oplysninger om, hvordan du bedst forhindrer denne fejl i at opstå.

Påkrævede handlinger

I den forbindelse beder vi dig om at udføre følgende tiltag:

Vedrørende nedlukning af BIOFIRE TORCH-systemet

- 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.

- Læg den tekniske bemærkning på eller i nærheden af BIOFIRE TORCH-systemet for løbende at være opmærksom på tænd-instruktionerne og potentielle problemer.

Vedrørende BIOFIRE TORCH-strømafbryder

- Flyt potentielt brændbare materialer væk fra BIOFIRE TORCH-systemet.
- Hvis dit system har 6 - 11 moduler installeret, er strømafbryderen **potentielt** blevet forringet til det punkt, hvor systemet ikke bør bruges, og vi **anbefaler** at kontakte BIOFIRE bioMérieux-supportteamet (se kontaktoplysninger nedenfor) for at sende en feltapplikationsspecialist til at installere en erstatnings**strømafbryder** for dig.
- Hvis dit system har 12 moduler og ikke har fået udskiftet strømafbryderen efter den sidste meddelelse (5761-2) om denne FSCA, **skal** BIOFIRE TORCH-systemets strømafbryder udskiftes. Kontakt BIOFIRE bioMérieux-supportteamet (se kontaktoplysninger nedenfor) for at sende en feltapplikationsspecialist til at installere erstatningsafbryderen for dig.
- Udfyld venligst alle felter i den vedlagte formular for bekræftelse af modtagelse, og returner den til bioMérieux, så bioMérieux kan bekræfte din modtagelse af denne meddelelse.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere hjælp, eller hvis du har spørgsmål, skal du ikke tøve med at kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux-kundeservice (skal om nødvendigt tilpasses på lokalt niveau).

Med venlig hilsen,

Kundeservice

Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

**FSCA 5761-3 – Øget risiko for kortslutning med BIOFIRE®
FILMARRAY® TORCH-system**

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

Navn og adresse på laboratoriet	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

Vælg alle relevante svar

- ☐ Jeg har læst og bekræfter modtagelsen af FSCA 5761-3 vedrørende den øgede risiko for kortslutning med BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-system.
- ☐ Jeg har et BIOFIRE TORCH-system og har allerede anmodet om udskiftning af strømafbryderen i henhold til **5761-2 brev**, og der er ikke behov for en ny strømafbryder.
- ☐ Jeg har et BIOFIRE TORCH-system med **12 moduler** og vil anmode om udskiftning af strømafbryderen i henhold til de påkrævede handlinger i dette brev.
- ☐ Jeg har et BIOFIRE TORCH-system med **6-11 moduler**, og (jeg har besluttet ☐) / (jeg har besluttet ikke ☐) at kontakte bioMérieux for at udskifte strømafbryderen.
- ☐ Jeg har et BIOFIRE TORCH-system med **1-6 moduler** og har ikke brug for udskiftning af strømafbryderen.

DATO..... UNDERSKRIFT.....

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