

Genf, 14. November 2023
FSCA 5761-1

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-System – Teilenummer: HTFA-ASY-0104,
Auslieferungskonfigurationsnummer: HTFA-ASY-0001
Erhöhtes Kurzschlussrisiko mit dem BIOFIRE® TORCH-System**

Empfangsbestätigung erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produktrückruf (Korrekturmaßnahme) für das BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-System informieren.

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
BIOFIRE® TORCH- Basissystem	Teilenummer: HTFA-ASY-0104 Auslieferungskonfiguration Nr.: HTFA-ASY-0001	Nicht zutreffend - alle Seriennummern	Nicht zutreffend

bioMérieux hat ein erhöhtes Defektrisiko für den Netzschalter der TORCH-Basisstation festgestellt. Dieses erhöhte Risiko besteht für Systeme, die häufig ausgeschaltet werden (Herunterfahren und erneutes Einschalten).

Problembeschreibung

Beim Einschalten der BIOFIRE® TORCH-Systeme kann es durch Lichtbogenbildung im Inneren des Netzschalters zu Kohlenstoffablagerungen an den Schaltkontakten kommen. Die Kohlenstoffablagerungen können zu einer übermäßigen Erwärmung im Inneren des Netzschalters führen, was wiederum eine Verformung des Netzschaltergehäuses zur Folge hat. Durch die Verformung kann es zu einem elektrischen Kurzschluss im Netzschalter kommen. Außerdem kann ein durch die Verformung hervorgerufener offener Stromkreis einen Ausfall des Netzschalters verursachen. Dieser Fall würde erst eintreten, wenn das Produkt in Gebrauch ist.

Zur Minderung dieses Risikos wurde der Einschaltvorgang des BIOFIRE® TORCH-Systems in der Betriebsanleitung überarbeitet. Außerdem steht ein technischer Leitfaden mit detaillierten Anweisungen zum Einschaltvorgang zur Verfügung (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

bioMérieux (Suisse) SA

Gemäß der Bedienungsanleitung sollten BIOFIRE® TORCH-Systeme wöchentlich mit der „Reset“-Taste zurückgesetzt werden. Die Verwendung der „Reset“-Taste beeinträchtigt die Leistung des Netzschalters in keiner Weise. Der neue Abschaltvorgang unter Verwendung der „Reset“-Taste reduziert die anfängliche Stromaufnahme, was das Risiko von Kohlenstoffablagerungen an den Schaltkontakten verringert.

Erforderliche Maßnahmen

In diesem Kontext bitten wir Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen.

- Wenn festgestellt wird, dass die BIOFIRE® TORCH-Basisstation vollständig abgeschaltet werden muss, muss jedes einzelne BIOFIRE® TORCH-Modul vor dem Einschalten der BIOFIRE® TORCH-Basisstation ausgeschaltet werden.
- Setzen Sie die BIOFIRE® TORCH-Basisstation wöchentlich mit der „Reset“-Taste zurück.
- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail an ch_support@biomerieux.com um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Die Empfangsbestätigung muss unbedingt an bioMérieux zurückgeschickt werden, auch wenn Sie feststellen, dass dieser dringende Produktsicherheitshinweis Ihre Einrichtung nicht betrifft.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, steht Ihnen unser Wissenschaftlicher Kundendienst gerne zur Verfügung: Tel. +41 22 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Doris Grünbart".

Doris Grünbart
Produktmanagement Molekularbiologie

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITS-/KORREKTURHINWEIS
FSCA 5761-1 – BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Teilenummer: HTFA-ASY-0104,
Auslieferungskonfigurationsnummer: HTFA-ASY-0001
Erhöhtes Kurzschlussrisiko mit dem BIOFIRE® TORCH**

Rücksendung erforderlich

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Produkt verfügen.

**Bitte senden Sie das Formular an:
ch_support@biomerieux.com**

Name des Labors: _____

Ansprechpartner/in: _____

PLZ, Ort: _____

Kundennummer: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „FSCA 5761-1 – BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Teilenummer: HTFA-ASY-0104, Auslieferungskonfigurationsnummer: HTFA-ASY-0001- Erhöhtes Kurzschlussrisiko mit dem BIOFIRE® TORCH“.

Ebenfalls bestätigen Sie die Umsetzung der angegebenen Maßnahmen des dringenden Produktsicherheitshinweises. Andernfalls geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an:

Kommentar

Ref.-Nr.:	Produktbezeichnung	Seriennr. / Versionsnr.	Betroffene Anzahl	Berichtigte Anzahl**	Zurückgegebene Anzahl*
Teilenummer: HTFA-ASY-0104, Auslieferungskonfigurationsnummer: HTFA-ASY-0001	BIOFIRE® TORCH Basis- system	Alle Seriennummern	Alle BIOFIRE® TORCH Basis- systeme	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

* An die bioMerieux-Tochtergesellschaft oder den Vertriebshändler zurückgegebene Menge

** Die berichtigte Anzahl umfasst Software-Updates oder Gerätekorrekturen.

DATUM

UNTERSCHRIFT