Genève, le 14 novembre 2023
FSCA 5761-1

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
— AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT —
Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Numéro d'article : HTFA-ASY-0104, numéro de configuration de livraison : HTFA-ASY-0001
Risque élevé de court-circuit avec le système BIOFIRE® TORCH

Accusé de réception obligatoire

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH et nous vous remercions de votre fidélité.

L'objet de ce courrier est de vous informer d'un rappel de produit (correction) concernant le système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.

Produits concernés			
Description produit	**Numéro de référence**	**Numéro de lot / Numéro de série / Version de produit /**	**Date d'expiration (si applicable)**
Système BIOFIRE® TORCH-Base	Numéro d'article : HTFA-ASY-0104 Numéro de configuration de livraison : HTFA-ASY-0001	N/A - tous les numéros de série	N/A

bioMérieux a identifié un risque élevé de dégradation de l'interrupteur d'alimentation de la base TORCH. Ce risque élevé peut être observé sur les systèmes qui sont soumis à des cycles d'alimentation (arrêt du système puis remise en marche) fréquents.

Description de l'anomalie :
Lors de la mise sous tension des systèmes BIOFIRE® TORCH, l'arc électrique à l'intérieur de l'interrupteur d'alimentation peut produire une accumulation de carbone sur les contacts de l'interrupteur. L'accumulation de carbone peut entraîner un échauffement excessif à l'intérieur de l'interrupteur, ce qui mène à une déformation du boîtier de l'interrupteur. La déformation peut créer un risque de court-circuit électrique au niveau de l'interrupteur. En plus d'un court-circuit électrique, la déformation peut entrainer un circuit ouvert provoquant la défaillance de l'interrupteur. Cet événement ne se produit qu'après l'utilisation du produit.

Pour réduire ce risque, bioMérieux a révisé la procédure de mise sous tension du système BIOFIRE® TORCH dans le manuel utilisateur. De plus, une note technique contenant des instructions détaillées sur la procédure de mise sous tension est également disponible (https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131).

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - 1213 Petit-Lancy - Switzerland
Phone : + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.com
IDE no.: CHE-103.867.970 – VAT no.: CHE-103.867.970 TVA

Selon le manuel de l'opérateur, les systèmes BIOFIRE® TORCH doivent être réinitialisés chaque semaine à l'aide du bouton 'Reset'. L'utilisation du bouton "Reset" n'entraînera pas de dégradation de l'interrupteur de mise sous tension. La nouvelle procédure d'arrêt utilisant le bouton "Reset" réduit la consommation électrique initiale, ce qui atténue le risque d'accumulation de carbone sur les contacts de l'interrupteur.

Actions requises

Dans ce contexte, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Si un utilisateur détermine que la BIOFIRE TORCH Base doit être complètement arrêtée, chaque module BIOFIRE TORCH doit être mis hors tension avant d'allumer la BIOFIRE TORCH Base.
- Réinitialiser chaque semaine la base BIOFIRE TORCH en utilisant le bouton 'Reset'.
- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner par email à ch_support@biomerieux.com pour confirmer la réception de cet avis. Il est important que vous renvoyiez un accusé de réception à bioMérieux, même si vous déterminez que cet avis urgent de sécurité n'affecte pas votre établissement.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Service Client Scientifique se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :
☎ : 022 906 57 96

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux (Suisse) SA

Doris Grünbart
Product Manager Molecular biology

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE/CORRECTION PRODUIT URGENT
FSCA 5761-1 – Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Numéro d'article : HTFA-ASY-0104, numéro de configuration de livraison : HTFA-ASY-0001
Risque élevé de court-circuit avec le système BIOFIRE® TORCH
Réponse requise

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du système.

Merci de retourner le formulaire à :
ch_support@biomerieux.com

Raison sociale / Tampon du laboratoire : _____

Contact : _____

CP, Ville: _____

Numéro de client : _____

Votre signature atteste :
Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent « **FSCA 5761-1 – Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Numéro d'article : HTFA-ASY-0104, numéro de configuration de livraison : HTFA-ASY-0001 Risque élevé de court-circuit avec le système BIOFIRE® TORCH »**.

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions nécessaires comme décrites dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer vos raisons dans la boîte de commentaires ci-dessous :

Commentaires

N° Réf.	Description produit	N° de série/ Version de produit	Quantité concernée	Quantité corrigée**	Quantité retournée*
Numéro d'article : HTFA-ASY-0104, Numéro de configuration : HTFA-ASY-0001	Système BIOFIRE® TORCH Base	Tous les numéros de séries	Tous les système BIOFIRE® TORCH Base	N/A	N/A

** Quantité retournée à la filiale ou distributeur bioMérieux*
***Le nombre corrigé inclut les mises à jour logicielles ou les corrections d'instruments.*

DATE ..... **SIGNATURE** .....