

Genf, 4. Juni 2024
FSCA 5761-2

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

Empfangsbestätigung erforderlich

Produktreferenz(en): HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001
Produktbezeichnung: FILMARRAY TORCH System
Chargen-/Seriennummer: Alle FILMARRAY TORCH Basisstationen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen **überarbeitete Informationen (rot dargestellt)** bezüglich einer Produktkorrektur im Zusammenhang mit dem BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System mitteilen.

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).

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.

Unsere vorläufige CAPA-Untersuchung bestätigte, dass nur TORCH-Basisstationen mit mehr als 6 Modulen einem Risiko der Verformung des Netzschaltergehäuses ausgesetzt sind. Im Falle einer Beeinträchtigung oder Verformung können unter anderem folgende Risiken auftreten:

- Brandgefahr, wenn brennbares Material in der Nähe des Gerätes aufbewahrt wird.
- Exposition gegenüber starker Hitze wie Verbrennungen und Einatmen von Dämpfen, die durch einen rauchenden Netzschalter erzeugt werden.
- Elektrische Brände können durch eine Reihe von Stromquellen verursacht werden.
- Verletzungen durch Blitzschlag, Flammen oder Stromschlag sind möglich, wenn man elektrischen Strömen ausgesetzt ist.

Zur Minderung dieses Risikos wurde der Einschaltvorgang des BIOFIRE® TORCH-Systems in der Bedienungsanleitung **auf den Seiten 2-3 und 2-4 überarbeitet. Sie wurden über die Verfügbarkeit einer Technical Note zum Einschaltverfahren informiert. Detaillierte Anweisungen zu diesem Verfahren entnehmen Sie bitte der Technical Note unter: (<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.

Im Rahmen der Korrekturmaßnahmen hat bioMérieux einen Ersatzschalter beschafft, der jetzt verfügbar ist, um Ihr BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System auf den neuesten Stand zu bringen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Erforderliche Maßnahmen".

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.
- Entfernen Sie potenziell brennbare Materialien aus dem Umfeld des TORCH-Systems.
- Bringen Sie die Technical Note auf oder in der Nähe des TORCH-Systems an, um sich bei Bedarf über die Anweisungen zum Einschalten und mögliche Probleme informieren zu können.
- Wenn Ihr TORCH-System aus 6 oder mehr Modulen besteht und häufig aus- und wieder eingeschaltet wurde oder wenn der Netzeingangsschalter so stark beschädigt ist, dass das System nicht mehr verwendet werden sollte, empfehlen wir, sich an das BIOFIRE-Support-Team zu wenden (siehe Kontaktinformationen unten), damit ein Anwendungsspezialist vor Ort einen Ersatzschalter installiert.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

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. 022 906 57 96

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

Produktmanagement Molekularbiologie

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
FSCA 5761-2 – Erhöhtes Kurzschlussrisiko mit dem
BIOFIRE® FILMARRAY TORCH-System**

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 5761-2 - BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System – Referenznummer(n) HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001 - Erhöhtes Kurzschlussrisiko mit dem BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System.**“

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

Kommentar

DATUM _____ **UNTERSCHRIFT** _____