



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 14 novembre 2023
Réf. : CA/mp – 23 - FSCA 5761-1

IMPORTANT/ URGENT :

AVIS DE SECURITE :

**Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH
Réf HTFA-ASY-0104 et HTFA-ASY-0001**

**Risque élevé de court-circuit avec le
système BIOFIRE TORCH**

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.

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 entraîner un circuit ouvert provoquant la défaillance de l'interrupteur. Cet événement ne se produit qu'après l'utilisation du produit.

Action corrective :

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 disponible en annexe B (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

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',
- Distribuer ces informations à tout le personnel approprié de votre laboratoire, conservez une copie dans vos dossiers et transmettez ces informations à toutes les parties susceptibles d'utiliser ce produit, y compris les personnes à qui vous avez transféré notre produit.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A. Merci de nous l'envoyer par retour d'email en choisissant impérativement l'option « Répondre » au mail initial de bioMérieux. Il est important que vous renvoyiez le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis/information/recommandation urgent(e) de correction de produit (à adapter en fonction du problème) n'a pas d'impact sur votre établissement.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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 Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

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

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Spécialiste Biologie Moléculaire

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)
 Note technique contenant des instructions détaillées sur la procédure de mise sous tension (Annexe B)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH
Réf HTFA-ASY-0104 et HTFA-ASY-0001**

**Risque élevé de court-circuit avec le système BIOFIRE
TORCH**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REpondre » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom du Client :

Ville :

Téléphone :

Code client :

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de Risque élevé de court-circuit avec le système TORCH réf. HTFA-ASY-0104 et HTFA-ASY-0001
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820229090.

Oui, j'ai été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner ce formulaire par retour de mail en choisissant IMPERATIVEMENT l'option « REpondre » à l'email initial de bioMérieux.*

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Base Power Entry Switch Technical Note

1. Introduction

The purpose of this technical note is to inform customers on the proper procedure to power on the BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System Base to mitigate a risk of degradation of the power entry switch that has been identified. This risk may be seen on System Bases that are power cycled (shutting down the system then turning it on again) frequently.

Identified Risk:

When turning On BIOFIRE TORCH systems, arcing inside of the power switch may result in carbon build-up on the switch contacts. The carbon build-up may lead to excess heating inside of the power switch, subsequently leading to deformation of the power switch case. The deformation can create an opportunity for a power switch electrical short. In addition to an electrical short, deformation may result in an open circuit causing the power switch to fail. This event would only occur after the product is in use.

The instructions given in this technical note should be followed to decrease the opportunity for potential carbon build-up which may lead to an overheated switch.

2. System Base power cycling instructions

Before powering on the System Base, ensure that the On/Off Switches on all connected Modules are in the “off” position.



After the System Base has been powered on, then each connected Module can be powered on and the cable shrouds installed.

3. Software weekly maintenance

It is recommended to reset the System Base on a weekly basis. This action should be performed only with the reset button on the back of the System Base and not the System Base On/Off Switch.

System Base Reset

System Base On/Off Switch



TECHNICAL ::: NOTE

Technical Support Contact Information

bioMérieux is dedicated to providing the best customer support available. If you have any questions or concerns about this process, please contact the BIOFIRE Technical Support team for assistance.

BIOFIRE Technical Support
Email: biofiresupport@biomerieux.com
Phone: +1-801-736-6354, select Option 5

*All product names, trademarks and registered trademarks are property of their respective owners.

