

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Référence(s) HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001
FSCA-5761-2 – Risque accru de court-circuit avec le système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH**

Craponne, le 14 juin 2024

IMPORTANT

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

Notre référence courrier : FSCA 5761-2

| |
|--|
| Référence(s) du produit : HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001 |
| Nom du dispositif : système FILMARRAY TORCH |
| Numéros de lot/série : toutes les unités de base du système FILMARRAY TORCH |

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous **communiquer des informations actualisées (notées en rouge)** relatives à une modification de produit concernant le système BIOFIRE FILMARRAY TORCH.

bioMérieux a identifié un risque accru de dégradation de l'interrupteur d'alimentation de l'unité de base TORCH. Celui-ci peut être observé sur les systèmes qui sont fréquemment soumis à des cycles d'alimentation (arrêt du système puis remise sous tension).

Lors de la mise sous tension des systèmes BIOFIRE TORCH, la formation d'un arc électrique à l'intérieur de l'interrupteur peut entraîner une accumulation de carbone sur les contacts de l'interrupteur. L'accumulation de carbone peut provoquer un échauffement excessif à l'intérieur de l'interrupteur, entraînant ainsi une déformation du boîtier de ce dernier. 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'en cours d'utilisation du système.

Notre investigation préliminaire CAPA (Corrective Action Preventive Action) a confirmé que seules les unités de base TORCH comportant 6 modules et plus présentaient un risque de déformation. En cas de dégradation ou de déformation, d'autres risques pourraient inclure, mais sans s'y limiter :

- Un risque d'incendie si des matériaux inflammables sont placés à proximité de l'instrument.
- L'exposition de l'utilisateur à une chaleur intense, à des brûlures et à l'inhalation de fumées générées par un interrupteur fumant.
- Des brûlures électriques pouvant être causées par un certain nombre de sources d'électricité.
- L'exposition à des courants électriques pouvant entraîner des blessures dues à des étincelles, des flammes ou des chocs électriques.



Pour réduire ces risques, bioMérieux a révisé la procédure de « Mise sous tension » du système BIOFIRE TORCH dans le manuel de l'opérateur **chapitre 8**. Vous avez déjà été informé(e)s de la nouvelle procédure de « Mise sous tension » contenue dans la note technique ci-jointe en annexe B.

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 d'alimentation. La nouvelle procédure d'arrêt à l'aide du bouton « Reset » réduit la consommation électrique initiale, limitant ainsi le risque d'accumulation de carbone sur les contacts de l'interrupteur.

En outre, dans le cadre des actions correctives, bioMérieux s'est équipé d'un interrupteur de remplacement qui est maintenant disponible pour mettre à jour votre système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Pour obtenir des informations supplémentaires, veuillez consulter la section « Actions requises » ci-dessous.

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Arrêter chaque module individuel BIOFIRE TORCH avant de mettre sous tension l'unité de base BIOFIRE TORCH, si l'utilisateur détermine que l'unité de base BIOFIRE TORCH doit être complètement arrêtée.
- Réinitialiser l'unité de base BIOFIRE TORCH chaque semaine à l'aide du bouton « Reset ».
- **Éloigner les matériaux potentiellement inflammables du système TORCH.**
- **Afficher la note technique sur le système TORCH ou à proximité de celui-ci afin d'être constamment informé des instructions de « Mise sous tension » et des problèmes potentiels.**
- **Contactez le Centre de Relation Client pour qu'un ingénieur système installe un interrupteur de remplacement pour vous si votre système comporte 6 modules ou plus, et a été fréquemment soumis à des cycles d'alimentation, ou si l'interrupteur d'alimentation s'est dégradé au point que le système ne puisse plus être utilisé.**
- Compléter le formulaire d'accusé de réception joint et le retourner à bioMérieux pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification.

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. 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
Support Applicatif Biologie Moléculaire

Site de Craponne - 5, rue des Aqueducs - BP 10 - 69290 Craponne - France
Tél. : +33 (0)4 78 87 20 00 - Fax : + 33 (0)4 78 87 20 90 - www.biomerieux.fr
BIOMERIEUX SA au capital de 12 029 370 € - 673 620 399 RCS Lyon - Siège social : 69280 Marcy l'Etoile - France



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**FSCA 5761-2 – Risque accru de court-circuit avec le système
BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH**

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

| | |
|--------------------------------|--|
| Nom du laboratoire | |
| Adresse du laboratoire | |
| Coordonnées | |
| Numéro de compte client | |

J'ai lu et j'accuse réception du document FSCA 5761-2, concernant le Risque accru de court-circuit avec le système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH et la maintenance préventive à court terme disponible.

DATE :.....SIGNATURE :.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à 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 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@bioomerieux.com
Phone: +1-801-736-6354, select Option 5

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

