

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Référence(s) HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001
FSCA-5761-3 – Risque accru de court-circuit avec le système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH**

Craponne, le 17 Juillet 2025

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

Notre référence : AB/MP - 25 - FSCA – FA-TWD-5761-3

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 fabriquées avant le 16 septembre 2024

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 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 **ou une chaleur excessive lors de la mise sous tension ou de l'utilisation de l'instrument**. En plus d'un court-circuit électrique, la déformation peut entraîner un circuit ouvert provoquant la défaillance de l'interrupteur. Ces événements ne se produisent qu'après une utilisation **prolongée** 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 à la page 8-2. Vous avez déjà été informé(e)s, en 2023, de la nouvelle procédure de « Mise sous tension » contenue dans une note technique. Veuillez consulter la [Note technique relative à l'interrupteur d'alimentation des unités de base du système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH](#) pour obtenir des instructions détaillées sur ces procédures (<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 supplémentaire de l'interrupteur. La nouvelle procédure d'arrêt à l'aide du bouton « Reset » réduit la consommation électrique initiale, limitant ainsi le risque d'accumulation future de carbone sur les contacts de l'interrupteur. Cependant, si une accumulation de carbone et/ou une déformation se sont déjà produites, quelle que soit la fréquence des cycles d'alimentation, une utilisation prolongée de plusieurs modules augmente le risque de défaillance.

Un système BIOFIRE TORCH avec ≥ 6 modules est considéré à risque, bien que des défaillances par surchauffe n'aient été observées que sur des configurations de 12 modules.

Depuis le 16 septembre 2024, la conception des modules d'alimentation a été modifiée pour la production des nouvelles unités de base du système BIOFIRE TORCH afin de prévenir les risques de déformation ou de dégradation et d'échauffement excessif ou de court-circuit.

bioMérieux a également développé une nouvelle solution pour le terrain à venir. Il s'agit d'un câble fusible conçu pour protéger le système en cas de dégradation ou de déformation de l'interrupteur d'alimentation. Cette solution devrait être mise sur le marché d'ici fin 2025.

En attendant que cette solution soit disponible, veuillez consulter la section « Actions requises » ci-dessous pour obtenir des informations supplémentaires sur la meilleure façon d'éviter la survenue de cette défaillance.

Actions requises

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

Concernant l'arrêt du système BIOFIRE TORCH

- 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 ».
- Afficher la note technique sur le système BIOFIRE TORCH ou à proximité de celui-ci afin d'être constamment informé des instructions de « Mise sous tension » et des problèmes potentiels.

Concernant l'interrupteur du système BIOFIRE TORCH

- Éloigner les matériaux potentiellement inflammables du système BIOFIRE TORCH.
- Si votre système BIOFIRE TORCH comporte **6 à 11 modules** et que l'interrupteur n'a pas été remplacé suite à la dernière communication (5761-2) de cette FSCA
Nous vous recommandons de contacter le centre de relation client bioMérieux (voir les coordonnées ci-dessous) pour qu'un ingénieur système vous installe un interrupteur de remplacement ou si l'interrupteur s'est potentiellement dégradé au point que le système ne puisse plus être utilisé.
- Si votre système BIOFIRE TORCH comporte **12 modules** et que l'interrupteur n'a pas été remplacé suite à la dernière communication (5761-2) de cette FSCA, ce dernier doit être remplacé.
Contacter le centre de relation client bioMérieux (voir les coordonnées ci-dessous) pour qu'un ingénieur système vous installe un interrupteur de remplacement.
- **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 :

☎ : 0 805 118 810

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 Clients

Support Applicatif Biologie Moléculaire



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA 5761-3 – Risque accru de court-circuit avec le système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

**A 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	

Sélectionnez tout ce qui s'applique :

- J'ai lu et j'accuse réception du document FSCA 5761-3, concernant le risque accru de court-circuit avec le système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.
- Je possède un système BIOFIRE TORCH et j'ai déjà demandé le remplacement de l'interrupteur suite au **courrier 5761-2**. Je n'en ai donc plus besoin.
- Je possède un système BIOFIRE TORCH à **12 modules** et je demanderai le remplacement de l'interrupteur, conformément aux actions requises stipulées dans ce courrier.
- Je possède un système BIOFIRE TORCH comportant **6 à 11 modules** et (j'ai décidé de) / (j'ai décidé de ne pas) contacter bioMérieux pour le remplacement de l'interrupteur.
- Je possède un système BIOFIRE TORCH comportant **1 à 6 modules** et je n'ai pas besoin d'un interrupteur de remplacement.

DATE : **SIGNATURE** :

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.