

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH –

Numéro(s) de référence HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001

Correction de l'alimentation du système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

Craponne, le 6 Aout 2026

**A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Responsable de réactovigilance**

Notre référence : AB/EF-26-FSCA –FA-TWD-000081-1

Nom du produit	Référence	Version du produit
Base du système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH	HTFA-ASY 0104 , n° de configuration d'expédition HTFA ASY-0001	Fabriqué avant le 16 septembre 2024

Chère Cliente, Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous comptez parmi les utilisateurs du produit concerné cité dans le tableau ci-dessus.

La présente lettre a pour objet de vous informer d'une solution pouvant être mise en œuvre sur site afin de remédier au problème soulevé dans l'avis de sécurité FSCA 5761, initialement publié en octobre 2023, concernant la base du système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (numéro de référence : HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001) et un risque accru de détérioration de l'interrupteur d'alimentation de la base du BIOFIRE FILMARRAY TORCH.

Actions requises

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

- ***Veillez installer, conformément à la procédure d'installation décrite dans l'annexe B, le cordon d'alimentation avec fusible (pièce de rechange 6209340 : faisceau de câbles, rallonge avec fusible) dès réception de celui-ci de la part de bioMérieux.***
- Diffusez ces informations au personnel concerné de votre laboratoire, conservez une copie dans vos fichiers et communiquez ces informations à toutes les personnes susceptibles d'utiliser ce produit, y compris celles à qui vous auriez pu transférer ce dernier.
- Si vous avez distribué ce produit, merci d'identifier les destinataires et de les informer immédiatement.
- Merci de compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A (à la page suivante) et nous le retourner pour confirmer la réception de cet avis. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis urgent de sécurité ne concerne pas votre établissement

Description de l'anomalie

Notre investigation CAPA a déterminé que ce risque accru pouvait être observé sur les systèmes BIOFIRE FILMARRAY TORCH qui sont soumis à des cycles de mise sous tension et hors tension fréquents. Les cycles de mise sous tension et hors tension peuvent provoquer des arcs électriques à l'intérieur de l'interrupteur d'alimentation et entraîner une accumulation de dépôts de carbone et/ou une déformation du boîtier de l'interrupteur. La formation de carbone et/ou la déformation peut entraîner un circuit ouvert provoquant la défaillance de l'interrupteur. Si un dépôt de carbone et/ou une déformation de l'interrupteur d'alimentation se sont déjà produits, quelle que soit la fréquence des cycles d'alimentation, l'utilisation avec plusieurs modules sur une longue période augmente le risque de panne.

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 FILMARRAY TORCH afin de prévenir les risques de déformation ou de dégradation et d'échauffement excessif ou de court-circuit. Pour les bases du système BIOFIRE FILMARRAY TORCH produites avant le 16 septembre 2024, bioMérieux a développé un câble d'extension muni d'un fusible qui doit être installé sur chaque base du système BIOFIRE FILMARRAY TORCH.

Impact utilisateur

Le fusible situé entre la source d'alimentation et l'interrupteur d'alimentation ouvre le circuit et empêche tout risque d'incendie, de brûlure, de fumée et de choc électrique pour l'opérateur, au niveau du module d'entrée d'alimentation. Le câble d'extension muni de fusible n'empêche pas ou ne résout pas l'accumulation de carbone et/ou la déformation existantes. Par conséquent, en plus de l'utilisation du câble d'extension à fusible, bioMérieux recommande toujours de remplacer l'interrupteur d'alimentation des systèmes BIOFIRE FILMARRAY TORCH avec 6 modules ou plus, comme indiqué dans les lettres précédentes. Veuillez continuer à utiliser l'instrument conformément aux instructions du manuel de l'opérateur.



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

Cordialement,

Centre de Relation Clients

Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

Urgent : Avis de sécurité

FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000081-1 Correction de l'alimentation du système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

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

Nom et adresse du laboratoire	
Coordonnées	
Numéro de compte client	

- ☐ Je ne suis pas concerné par cette anomalie. Veuillez fournir une justification :
.....
- ☐ J'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	N° de série	Quantité concernée (nombre de base)	Quantité corrigée*
HTFA-ASY 0104, n° de configuration d'expédition : HTFA ASY-0001	BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH			

* la quantité corrigée inclut l'installation d'un câble d'extension muni de fusible

Si vous avez constaté un impact sur les résultats patients ou des conséquences/événements indésirables pour l'utilisateur en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, et que vous ne les avez pas encore signalés à bioMérieux, veuillez contacter votre représentant bioMérieux local.

DATE.....SIGNATURE.....

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



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA –FA-TWD-000081-1

Base du système BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

Annexe B – Procédure d'installation du câble d'extension muni de fusible

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® FILMARRAY® TORCH afin de prévenir les risques de déformation ou de dégradation et d'échauffement excessif ou de court-circuit.

Pour les bases de BIOFIRE FILMARRAY TORCH produites avant le 16 septembre 2024 : bioMérieux a développé un câble d'extension muni de fusible qui doit être installé sur chaque base de BIOFIRE FILMARRAY TORCH.

Pour déterminer si la base de votre système BIOFIRE FILMARRAY TORCH nécessite un câble d'alimentation muni de fusible, reportez-vous à l'image ci-dessous. Les systèmes équipés d'un nouveau module d'entrée d'alimentation ne nécessitent pas obligatoirement de câble d'alimentation muni de fusible.



Module d'entrée d'alimentation à risque
(câble d'alimentation muni de fusible obligatoire)



Nouveau module d'entrée d'alimentation

Si votre système de BIOFIRE FILMARRAY TORCH est équipé d'un module d'entrée d'alimentation à risque, reportez-vous aux étapes ci-dessous pour installer le câble d'alimentation muni de fusible.

1. Assurez-vous qu'aucun test n'est en cours d'exécution sur le système BIOFIRE FILMARRAY TORCH.
2. Localisez le bouton de réinitialisation du système et l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de la base du BIOFIRE FILMARRAY TORCH

Système de réinitialisation
de la base du système

Interrupteur marche/arrêt
de la base du système



3. Appuyez sur le bouton de réinitialisation situé à l'arrière de la base du système.
4. Attendez que l'écran devienne noir, puis coupez l'alimentation à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt de la base du système.



5. Retirez les grilles de protection de câble de l'arrière de chaque module duplex et éteignez l'alimentation de chaque module à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt du module.



Interrupteur marche/arrêt du module

6. Débranchez le cordon d'alimentation de la base.
7. Pour brancher le câble d'extension du cordon d'alimentation muni de fusible (unité de remplacement sur site 6209340 - faisceau, câble d'extension muni de fusible) sur la base du système, tirez vers le bas sur les deux languettes rouges situées de chaque côté du connecteur.



8. Branchez le câble d'extension du cordon d'alimentation muni de fusible sur la base du système.



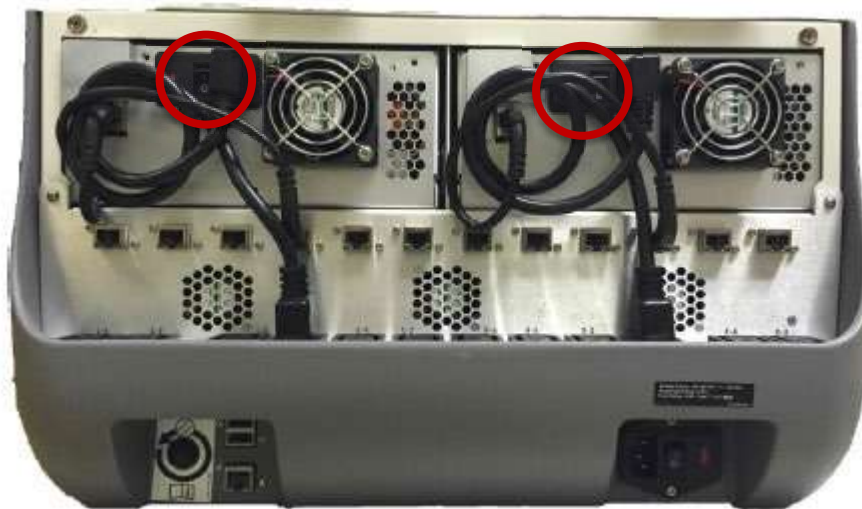
9. Branchez le cordon d'alimentation de la base du système dans le câble d'extension muni de fusible.



10. Mettez la base du système sous tension.



11. Une fois que le logiciel s'affiche sur l'écran tactile, mettez chaque module sous tension à l'aide de son interrupteur marche/arrêt.



12. Remettre la/les grilles de protection de câble à l'arrière de chaque module duplex.

