



POMEMBNO:

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI

Sistem BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH - št. dela: HTFA-ASY-0104, št. konfiguracije za pošiljanje: HTFAASY-0001

Povečana nevarnost kratkega stika na sistemu BIOFIRE TORCH

V vednost vodji laboratorija

Oktober 2023

lokalni kontaktni podatki bMx

(prilagodi se na lokalni ravni)

Naša referenca: FSCA 5761-1

Prizadeti izdelki (po potrebi se prilagodijo na lokalni ravni, vključno z imeni in ref. št. , lokalno licenco št. , imenom in naslovom proizvajalca)			
Ime izdelka	Referenčna številka	Številka serije/serijska številka/različica izdelka	Datum izteka veljavnosti izdelka (če je primerno)
Osnovni sistem BIOFIRE®TORCH	Št. dela: HTFA-ASY-0104 Št. konfiguracije za pošiljanje: HTFA-ASY-0001	N/A - vse serijske številke	N/A

Draga cenjena bioMérieux stranka,

Namen tega pisma je obvestiti vas o odpoklicu (popravku) izdelka, to je sistem BIOFIRE®FILMARRAY® TORCH..

Družba bioMérieux je ugotovila povečano tveganje degradacije stikala za dovod energije v bazi TORCH. Povečano tveganje se lahko pojavi pri sistemih, ki se pogosto izklapljajo (izklop sistema in ponovni vklop).

Opis težave:

Pri vklopu sistemov BIOFIRE TORCH se lahko zaradi obloka v notranjosti stikala za napajanje na kontaktih stikala nabere ogljik. Zaradi kopičenja ogljika lahko pride do prekomernega segrevanja v notranjosti stikala za napajanje in posledično do deformacije ohišja stikala za napajanje. Deformacija

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



lahko povzroči kratek stikalni tok. Poleg električnega kratkega stika lahko deformacija povzroči tudi odprt tokokrog, zaradi česar stikalo za napajanje odpove. Ta dogodek se zgodi šele, ko je izdelek v uporabi.

Da bi zmanjšali to tveganje, je družba bioMérieux v priročniku za uporabo spremenila postopek "Vklop" za sistem BIOFIRE TORCH. Poleg tega je na voljo tehnična opomba s podrobnimi navodili za postopek "Vklop" (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

V skladu s priročnikom za uporabo je treba sisteme BIOFIRE TORCH vsak teden ponastaviti z gumbom "Reset". Uporaba gumba "Ponastavi" ne bo povzročila poslabšanja delovanja stikala za vnos energije. Posodobljen postopek izklopa z uporabo gumba "Reset" zmanjšuje začetno porabo električne energije, kar zmanjšuje nevarnost nabiranja ogljika na kontaktih stikala.

Potrebni ukrepi:

V zvezi s tem vas prosimo, da izvedete naslednje ukrepe:

- Če uporabnik ugotovi, da je treba bazo BIOFIRE TORCH popolnoma izklopiti, je treba pred vklopom baze BIOFIRE TORCH izklopiti vsak posamezni modul BIOFIRE TORCH,
- s tipko "Reset" tedensko "ponastavite" bazo BIOFIRE TORCH,
- Razdelite te informacije vsem ustreznim zaposlenim v svojem laboratoriju, shranite kopijo v svoji dokumentaciji in jih pošljite vsem strankam, ki lahko uporabljajo ta izdelek, vključno z drugimi, ki ste jim morda posredovali naš izdelek.
- **Izpolnite obrazec za potrditev iz Priloge A in ga vrnite svojemu lokalnemu predstavniku družbe bioMérieux (prilagodi se na lokalni ravni), da potrdite prejem tega obvestila. Pomembno je, da obrazec za potrditev vrnete družbi bioMérieux, tudi če ugotovite, da to nujno obvestilo o popravku izdelka/informacije/priporočilo (prilagodi se glede na vprašanje) ne vpliva na vaš obrat.**

bioMérieux se zavezuje, da bo našim strankam zagotovil najkakovostnejši možni izdelek.

Iskreno se opravičujemo za vse neprijetnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakšna vprašanja, se obrnite na službo za pomoč strankam lokalnega predstavnika bioMérieux..

Hvala ker še naprej uporabljate bioMérieux produkte,

bioMérieux, Inc.



Priponka A: Obrazec za potrditev.

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI

FSCA 5761-1 - BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH - št. dela: HTFAASY- 0104, št. konfiguracije za pošiljanje: HTFA-ASY-0001 Povečana nevarnost kratkega stika z BIOFIRE® TORCH

VRNITI V SLUŽBO ZA POMOČ STRANKAM BIOMERIEUX NA NASLEDNJI

E-MAIL: ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI

Ime in naslov laboratorija	
Kontaktni podatki	
Številka računa stranke	

- nisem prizadet zaradi te težave. Navedite utemeljitev:
- Izvajal bom zahtevane ukrepe, navedene v nujnem obvestilu o varnosti.

REF #	Ime izdelka	Serijska številka #/ Številka različice	Količina, na katero je vplivala	Popravljen a količina**	Vrnjena količina *
Št. dela: HTFA-ASY-0104, št. konfiguracije za pošiljanje: HTFA-ASY-0001	Osnovni sistem BIOFIRE®TORC H	Vse serijske številke	Vsi osnovni sistemi BIOFIRE®TORC H	N/A	N/A

* Količina, vrnjena hčerinski družbi ali distributerju bioMerieux

** Popravljen količina vključuje posodobitve programske opreme ali popravke instrumentov

DATUM.....

PODPIS :