



POMEMBNO:

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Sistem BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Ref Številka(i) HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001
FSCA-5761-2 – Povečano tveganje kratkega stika znotraj sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH**

Marec, 2024

Za medicinskega direktorja laboratorija

bioMérieux referenca: FSCA 5761-2

Referenčna številka izdelka: HTFA-ASY-0104, HTFA-ASY-0001

Ime naprave: Sistem FILMARRAY TORCH

Serijske številke: Vse osnovne enote sistema FILMARRAY TORCH

Spoštovana bioMérieux stranka,

Namen tega pisma je, da vas obvestimo o posodobljenih informacijah (označenih z rdečo) glede popravka izdelka, ki vključuje sistem BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.

bioMérieux je ugotovil povečano tveganje za degradacijo stikala za vklop napajanja osnovne enote TORCH. To povečano tveganje se lahko pojavi na sistemih, ki se pogosto izklaplajo in nato ponovno vklaplajo.

Pri vklopu sistemov BIOFIRE TORCH lahko pride do iskre znotraj stikala za vklop napajanja, kar lahko povzroči nastanek ogljikovih oblog na kontaktnih stikala. Ogljikove obloge lahko vodijo do prekomernega segrevanja znotraj stikala za vklop napajanja, kar posledično vodi do deformacije ohišja stikala za vklop napajanja. Deformacija lahko povzroči električni kratki stik v stikalu za vklop napajanja. Poleg kratkega stika lahko deformacija povzroči prekinitev kroga, kar lahko povzroči okvaro stikala za vklop napajanja. Ta dogodek bi se lahko zgodil šele po začetku uporabe izdelka.

Naša preliminarna preiskava CAPA je potrdila, da so ogrožene samo osnovne enote TORCH z več kot 6 moduli. V primeru degradacije ali deformacije bi lahko prišlo do drugih tveganj, med drugim:

- Možnost požara, če je v bližini instrumenta shranjen vnetljiv material.
- Izpostavljenost močnemu segrevanju, opeklina in vdihavanju hlapov, ki jih proizvaja kajenje stikala za vklop napajanja.
- Električne opeklino lahko povzročijo različni viri električne energije.
- Izpostavljenost električnim tokovom lahko povzroči poškodbe zaradi bliskov, plamenov ali električnega udara.

Da bi zmanjšali ta tveganja, je bioMérieux spremenil postopek 'Vklopa' za sistem BIOFIRE TORCH v Priročniku za uporabo **na straneh 2-3 in 2-4. Prej ste bili obveščeni o novem postopku 'Vklopa' v tehnični opombi. Prosimo, da se za podrobna navodila glede teh**



postopkov sklicujete na tehnično opombo (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

V skladu s Priročnikom za uporabo je treba sisteme BIOFIRE TORCH tedensko ponastaviti z uporabo gumba 'Ponastavi'. Uporaba gumba 'Ponastavi' ne povzroči degradacije stikala za napajanje. Posodobljen postopek izklopa z uporabo gumba 'Ponastavi' zmanjša začetno električno obremenitev, kar zmanjšuje tveganje za nabiranje ogljika na kontaktnih stikala.

Poleg tega je bioMérieux v sklopu korektivnih ukrepov pridobil nadomestno stikalo, ki je zdaj na voljo za posodobitev vašega sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Za dodatne informacije si oglejte spodnji razdelek 'Zahtevani ukrepi'.

Zahtevani ukrepi

V tem kontekstu vas prosimo, da izvedete naslednje ukrepe. Prosimo da:

- Če uporabnik ugotovi, da je potrebno popolno izklopiti bazo BIOFIRE TORCH, mora pred vklopom baze BIOFIRE TORCH izklopiti vsak posamezni modul BIOFIRE TORCH,
- Enkrat tedensko 'resetirajte' bazo BIOFIRE TORCH z uporabo gumba 'Reset'.
- **Odstranite morebitne vnetljive materiale stran od sistema TORCH.**
- **Tehnično opombo objavite na ali blizu sistema TORCH, da boste stalno obveščeni o navodilih za vklop in morebitnih težavah.**
- Če ima vaš sistem nameščenih 6 ali več modulov in je bil pogosto izklapljan in vkapljan, ali če je stikalo za vklop in izklop toliko poškodovano, da sistema ni mogoče uporabljati, priporočamo, da se obrnete na podporno ekipo BIOFIRE (glejte spodaj za kontaktne informacije), da vam pošljejo strokovnjaka za namestitev nadomestnega stikala.
- Prosimo, izpolnite vsa polja priloženega obrazca za potrditev prejema in ga vrnite vašemu dobavitelju, da bo proizvajalec bioMérieux lahko potrdil prejem tega obvestila.

Lokalna pravna obvestila se dodajo po potrebi na lokalni ravni (npr. v primeru umika, poročanja nacionalnim organom, metod umika).

bioMérieux se zavezuje zagotavljati svojim strankam najvišjo kakovost izdelka, ki je mogoča. Iskreno se opravičujemo za morebitne nevesočnosti, ki jih je to povzročilo vam. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na vašega lokalnega predstavnika bioMérieux.

Iskreno,

Eric Scott
Senior Director, Quality SLC Sites



Priloga A: Obrazec za potrditev prejema.

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

FSCA 5761-2 – Povečano tveganje za kratke stike z BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH sistemom

VRNITI NA MIKRO+POLO D.O.O., ZAGREBŠKA 22, 2000 MARIBOR
EMAIL NASLOV: MOJCA.JARC.SOJC@MIKRO-POLO.SI

Ime laboratorija	
Naslov laboratorija	
Kontaktne informacije	
Številka stranke	

Lokalna pravna obvestila se dodajo po potrebi na lokalni ravni.

- Prebral sem in potrjujem prejem FSCA 5761-2 v zvezi z večjim tveganjem za kratke stike z BIOFIRE®
FILMARRAY® TORCH Systemom ter razpoložljivimi kratkoročnimi preventivnimi vzdrževalnimi
ukrepi.

DATUM..... **PODPIS.....**

Pomembno je, da izpolnite ta obrazec o potrditvi in ga vrnete podjetju MIKRO+POLO D.O.O.,
ZAGREBŠKA 22, 2000 MARIBOR, e:mail: MOJCA.JARC.SOJC@MIKRO-POLO.SI