

TÄHELEPANU:

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

**BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH süsteem – osa nr: HTFA-ASY-0104, konfiguratsioon transportimisel:
HTFA-ASY-0001**

Suurenenud lühise tekke oht süsteemis BIOFIRE TORCH

Laborijuhatajale

November 2023

Meie viite nr: FSCA 5761-1

Tooted, mille kohta see teade kehtib (vastavalt kohalikele vajadustele, sh tootenimed, tootekoodid, tootja nimi ja aadress)			
Toote nimetus	Tootekood	Partiinumber /seerianumber/ Toote versioon	Toote aegumistähtaeg (kui see kohaldub)
BIOFIRE® TORCH Base System	Osa nr: HTFA-ASY-0104 Konfiguratsioon transportimisel: HTFA-ASY-0001	Ei kohaldu - kõik seerianumbrid	Ei kohaldu

Hea klient,

Selle kirjaga edastame teavet tagasikutsumise (korrektiivi) kohta, mis puudutab toodet BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System.

bioMérieux on välja selgitanud, et teatud juhtudel võib TORCH süsteemi alusel oleval toitelülil olla suurenenud kahjustumise oht. See suurenenud oht on ilmnunud süsteemidel, mille toidet lülitatakse tsükliliselt tihti sisse ja välja.

Probleemi kirjeldus

BIOFIRE TORCH süsteemi sisse lülitades võib lüliti sees tekkiv säde põhjustada süsinikuosakeste ladestumise lüliti kontaktidele. Süsiniku ladestumine võib omakorda viia lüliti sees tekkivale ülekuumenemisele, mis võib lülitit kahjustada. Deformeerumise tõttu tekib toitelülitis elektrilise lühise oht. Lisaks lühisele võib deformeerumine tekitada avatud vooluahela, mille tõttu toitelüliti ei funktsioneer. See võib tekkida ainult pärast seda, kui toode on kasutusel.



Selle ohu välistamiseks on bioMérieux muutnud BIOFIRE TORCH süsteemi kasutusjuhendis toite sisselülitamisega seotud protseduuri ('Power On'). Lisaks on sisselülitamisprotseduuri kohta saadaval tehniline märkus (aadressil <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

Vastavalt kasutusjuhendile peab BIOFIRE TORCH süsteemidele tegema kord nädalas lähtestamise (reset), kasutades 'Reset' lähtestusnuppu. 'Reset' nupu kasutamine ei põhjusta toitelüliti deformeerumist. Uuendatud väljalülitusprotseduur 'Reset' nupuga vähendab esmast tugevat voolutõuget, mis hoiab ära süsinikuosakeste lüliti kontaktidele ladestumise ohu.

Vajalikud tegevused

Eelnevalt kirjeldatud silmas pidades tegutsege palun järgmiselt:

- Kui kasutaja leiab, et BIOFIRE TORCH alus (Base) on vaja täielikult välja lülitada, siis enne BIOFIRE TORCH aluse uut sisselülitamist peab kõikide BIOFIRE TORCH moodulite toide olema eelnevalt välja lülitatud,
- Tehke kord nädalas BIOFIRE TORCH aluse lähtestamine nupuga 'Reset',
- Edastage see info laboris kõigile asjakohastele isikutele, hoidke oma failides sellest infost alles koopia ning edastage kõikidele pooltele, kes seda toodet võivad kasutada, sh need, kellele te olete meie toode edasi andnud.
- Täitke ära Lisas A olev teavitusvormi kättesaamise kinnituse blankett ning saatke see tagasi *oma kohalikule bioMérieux' esindajale* (Diamedica OÜ, Katrin Nõmme, katrin@diamedica.ee). On väga oluline, et saadaksite teavitusvormi kättesaamise kinnituse bioMérieux' esindajale, seda isegi juhul, kui otsustate, et korrektiivne märkus/info/soovitus (*valida sobiv*) ei puuduta teie tööüksust.

bioMérieux eesmärgiks on pakkuda oma klientidele kõrgeima võimaliku kvaliteediga tooteid.

Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida selle teemaga seotud tegevused võivad teile põhjustada. Kui teil tekib lisaküsimusi või vajate abi, pöörduge palun *bioMérieux' kohaliku esindaja poole* (Diamedica OÜ, Katrin Nõmme, tel 5301 1962, katrin@diamedica.ee).

Lugupidamisega

Aneta Waliszewski

Senior Director, Quality SLC Sites



Lisa A: Teavituse kättesaamise kinnitusvorm

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE/KORREKTIIV

FSCA 5761-1 – BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – osa nr: HTFA-ASY-0104, konfiguratsioon transportimisel: HTFA-ASY-0001
Suurenenud lühise tekke oht süsteemis BIOFIRE® TORCH

SAATA TAGASI *BIOMÉRIEUX'* KOHALIKULE KLIENDITEENINDUSELE (*DIAMEDICA OÜ, KATRIN NÕMME, KATRIN@DIAMEDICA.EE*)

Labori nimi ja aadress	
Kontaktandmed	
Kliendikonto number	

See probleem ei puuduta mind. Palun selgitage, miks:

Olen rakendanud teavituses väljatoodud abinõud.

Tootekood #	Toote nimetus	Seerianumber / versiooni number	Mõjutatud üksuste arv	Korrigeeritud üksuste arv**	Tagasisaadetud üksuste arv*
Osa nr: HTFA-ASY-0104, Konfiguratsioon transportimisel: HTFA-ASY-0001	BIOFIRE® TORCH Base süsteem	Kõik seerianumbrid	Kõik BIOFIRE® TORCH Base süsteemid	Ei kohaldu	Ei kohaldu

* *bioMerieux' allüksusele või edasimüüjale tagastatud üksuste arv*

** *Korrigeeritud üksuste arv hõlmab tarkvarauuendusi või seadmete korrigeerimist.*

KUUPÄEV.....ALLKIRI.....

Selle vormi täitmine ja tagasisaatmine on äärmiselt oluline.