

VAŽNO:

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH SUSTAV –

Kat. br.: HTFA-ASY-0104, Kat. br. konfiguracije: HTFA-ASY-0001

Povećen rizik od kratkog spoja na BIOFIRE TORCH sustavu

Na pozornost voditelju laboratorija

Studenj 2023

A&B d.o.o

Slavonska avenija 26/12, Zagreb

Referenca: FSCA 5761-1

Obuhvaćeni proizvodi			
Naziv	Kataloški broj	Broj serije/Serijski broj/ Verzija proizvoda	Datum isteka proizvoda (ako je primjenjivo)
BIOFIRE® TORCH Base Sustav	Kat. br : HTFA-ASY-0104 Kat. Br. Konfiguracije : HTFA-ASY-0001	N/A – svi serijski brojevi	N/A

Poštovani,

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas o povlačenju (ispravku) proizvoda koji uključuje BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH sustav.

bioMérieux je identificirao povećani rizik od degradacije sklopke za ulazu napajanja baze TORCH. Ovaj povećani rizik može se vidjeti na sustavima koji se često isključuju i zatim ponovno uključuju.

Opis problema

Prilikom uključivanja BIOFIRE TORCH sustava, stvaranje električnog luka unutar prekidača za napajanje može dovesti do nakupljanja ugljika na kontaktima prekidača. Nakupljanje ugljika može dovesti do prekomjernog zagrijavanja unutar prekidača za napajanje, što potom dovodi do deformacije kućišta prekidača. Deformacija može stvoriti mogućnost za kratki spoj prekidača. Osim kratkog spoja, deformacija može rezultirati otvorenim strujnim krugom koji tada uzrokuje kvar prekidača napajanja. Događaj se može desiti tek nakon što je proizvod u upotrebi.



Kako bi ublažio ovaj rizik, bioMérieux je revidirao postupak „Uključivanja” za sustav BIOFIRE TORCH u korisničkom priručniku. Dodatno, dostupna je tehnička napomena koja sadrži detaljne upute za postupak "Uključivanja". (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

Prema Uputama za korištenje, sustave BIOFIRE TORCH treba resetirati pomoću tipke 'Reset' jednom tjedno. Korištenje tipke 'Reset' neće uzrokovati degradaciju sklopke za napajanje. Ažurirani postupak isključivanja koji koristi tipku 'Reset' smanjuje početni visoki protok struje, što umanjuje rizik od nakupljanja ugljika na kontaktima prekidača.

Potrebne radnje

U tom kontekstu, od vas tražimo da poduzmete sljedeće radnje:

- Ako korisnik utvrdi da BIOFIRE TORCH baza zahtijeva potpuno isključivanje, svaki pojedinačni modul BIOFIRE TORCH mora biti isključen prije uključivanja BIOFIRE TORCH baze,
- 'Resetiranje' BIOFIRE TORCH baze svaki tjedan pomoću gumba 'Reset',
- Podijelite ove informacije odgovarajućem osoblju u vašem laboratoriju, zadržite kopiju u svojoj dokumentaciji i prosljedite ove informacije svim stranama koje bi mogle koristiti ovaj proizvod, uključujući druge kojima ste možda prenijeli naš proizvod.
- Ispunite Obrazac potvrde u Prilogu A i vratite ga svom lokalnom distributeru bioMérieux-a (A&B, marija.babic.olujic@aandb.hr) kako biste potvrdili primitak ove obavijesti. Važno je da obrazac potvrde vratite bioMérieuxu čak i ako utvrdite da ova hitna obavijest o ispravku proizvoda nije vezana za vaš uređaj.

bioMérieux je predan pružanju proizvoda najviše kvalitete našim kupcima.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje vam je ova obavijest mogla prouzročiti. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku službe za korisnike bioMérieux.

Iskreno, 

Aneta Waliszewski

Viši direktor, Quality SLC Sites



Prilog A: Obrazac potvrde.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

**FSCA 5761-1 – BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH –
Kat. br: HTFA-ASY-0104, Kat. br. konfiguracije: HTFA-ASY-0001
Povećan rizik od kratkog spoja BIOFIRE® TORCH SUSTAV**

Vratiti predstavniku bioMerieux, A&B d.o.o.

FAX broj: 01 2396 - 899 ili EMAIL ADRESA: marija.babic.olujic@aandb.hr

Naziv i adresa laboratorija	
Kontakt	
Broj kupca	

Problem nije vezan uz naš sustav. Navedite obrazloženje:

Potrebne radnje su provedene.

Kat. br. #	Naziv	Serijski broj #/ Verzija	Količina	Korigirana količina **	Vraćena količina*
Kat. br : HTFA-ASY-0104, Kat. br. konfiguracije : HTFA-ASY-0001	BIOFIRE® TORCH Base Sustav	SVi serijski brojevi	Svi BIOFIRE® TORCH Base Sustavi	N/A	N/A

* Količina vraćena bioMerieux podružnici ili distributeru

** Korigirana količina uključuje ažuriranja softvera ili ispravke instrumenata.

DATUM.....POTPIS.....

Važno je da ispunite ovaj Obrazac potvrde i vratite ga bioMerieux predstavniku