

Rio de Janeiro, novembro de 2023.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Part No.: HTFA-ASY-0104, Configuração de envio No.: HTFA-ASY-0001

Referência interna: FSCA 5761-1

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do lote / Série Versão do produto	Data de validade (se aplicável)
Sistema BIOFIRE® TORCH Base	Part No. : HTFA-ASY-0104 Configuração de envio No. : HTFA-ASY-0001	N/A – Todos os números de série	N/A

Prezado Cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre uma correção de produto envolvendo o Sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.

A bioMérieux identificou um risco aumentado de degradação do interruptor de entrada de energia da base TORCH. Esse risco aumentado pode ser observado em sistemas que são submetidos ciclo de energia (desligando o sistema e ligando-o novamente) com frequência.

Descrição do problema:

Ao ligar os sistemas BIOFIRE TORCH, a formação de arco dentro do interruptor de alimentação pode resultar no acúmulo de carbono nos contatos do interruptor. O acúmulo de carbono pode levar ao aquecimento excessivo dentro do interruptor de alimentação, levando subsequentemente à deformação da caixa do interruptor de alimentação. A deformação pode criar uma oportunidade para um curto-circuito no interruptor de alimentação. Além de um curto-circuito, a deformação pode resultar em um circuito aberto, causando falha no interruptor de alimentação. Este evento só ocorreria após o produto estar em uso.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Para mitigar este risco, a bioMérieux revisou o procedimento 'Power On' do sistema BIOFIRE TORCH no Manual do Operador. Além disso, está disponível uma nota técnica contendo instruções detalhadas para o procedimento 'Power On' (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

De acordo com o Manual do Operador, os sistemas BIOFIRE TORCH devem ser reiniciados semanalmente usando o botão 'Reset'. Utilizar o botão 'Reset' não causará degradação do interruptor de entrada de energia. O procedimento de desligamento atualizado utilizando o botão 'Reset' reduz o consumo elétrico inicial, o que mitiga o risco de acúmulo de carbono nos contatos do interruptor.

Ações Requeridas:

Neste contexto, solicitamos por gentileza que você tome as seguintes ações:

- Se um usuário determinar que a Base BIOFIRE TORCH requer desligamento completo, cada módulo BIOFIRE TORCH individual deve ser desligado antes de ligar a Base BIOFIRE TORCH,
- 'Reset' a Base BIOFIRE TORCH semanalmente usando o botão 'Reset', seguindo as instruções do manual do operador.
- Distribua essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.
- Preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e devolva-o à bioMérieux como confirmação de recebimento deste aviso. É importante que você devolva o formulário de conhecimento à bioMérieux, mesmo se você determinar que este aviso/informação/recomendação urgente de correção do produto não afeta suas instalações.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local do Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Anexo A – Formulário de Conhecimento

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA 5761-1 - Sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH – Part No.: HTFA-ASY-0104, Configuração de envio
No.: HTFA-ASY-0001

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Nome do Contato: _____
Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

REF #	Nome do Produto	Lote/Número de Série
Part No. : HTFA-ASY-0104, Shipping Configuration No. : HTFA-ASY-0001	BIOFIRE® TORCH Base System	N/A – Todos os números de série

Questões:

	Sim	Não
1. Você leu o Aviso de Segurança de Campo Urgente?		
2. Implementou as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente?		

Comentários:

Assinatura: _____ Data: _____

É importante que preencha este Formulário de Conhecimento e devolva-o à bioMérieux.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Estrada do Mapuá, 491 – Lote 1 – Taquara – CEP : 22713-320 – Rio de Janeiro - RJ
Telefone : +55 21 2444-1400 Fax: + 55 11 2445-6099 – www.biomerieux.com.br

DocuSigned by:
Guilherme Silveira
369AD101D79F47A...