



IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH: Número(s) de referencia HTFA-ASY-0104 y HTFA-ASY-0001

FSCA-5761-2: Aumento del riesgo de cortocircuito eléctrico con el sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

Junio de 2024

A la atención del director médico del laboratorio

Referencia de bioMérieux: FSCA 5761-2

Número(s) de referencia del producto: HTFA-ASY-0104 y HTFA-ASY-0001
Nombre del dispositivo: Sistema FILMARRAY TORCH
Números de lote/serie: Todas las bases del sistema FILMARRAY TORCH

Estimado cliente de bioMérieux:

El objetivo de la presente carta es [comunicarle información actualizada \(en color azul\)](#) sobre la corrección de un producto relacionada con el sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.

bioMérieux ha identificado un aumento del riesgo de degradación del interruptor de alimentación eléctrica de la base TORCH. Este aumento del riesgo se puede observar en los sistemas que se apagan y se vuelven a encender con frecuencia.

Al encender los sistemas BIOFIRE TORCH, el arco eléctrico en el interior del interruptor de alimentación puede dar lugar a una concentración de carbono en los contactos del interruptor. Esta concentración de carbono puede generar un exceso de calor dentro del interruptor de alimentación, lo que posteriormente produce la deformación de la caja del interruptor de alimentación. Dicha deformación puede favorecer la posibilidad de un cortocircuito eléctrico. Además de un cortocircuito eléctrico, la deformación puede dar lugar a un circuito abierto que provoque el fallo del interruptor de alimentación. Este suceso solo se produciría en caso de que el producto esté en uso.

[Nuestra investigación preliminar \(CAPA\) ha confirmado que solo las bases TORCH con más de 6 módulos estarían en riesgo de deformación. En caso de degradación o deformación, entre otros riesgos, podrían incluirse:](#)

- [La posibilidad de incendio si hay material inflamable cerca del instrumento.](#)
- [La exposición a calor intenso, quemaduras e inhalación de gases generados por un interruptor de alimentación que desprende humo.](#)
- [Las quemaduras eléctricas pueden ser originadas por distintas fuentes de electricidad.](#)
- [La exposición a corrientes eléctricas podría provocar lesiones por arco eléctrico, llamas o descargas eléctricas.](#)

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589



Para atenuar estos riesgos, bioMérieux ha revisado el procedimiento de encendido del sistema BIOFIRE TORCH que se explica en el Manual del usuario en las páginas 2-3 y 2-4. A usted ya se le ha notificado el nuevo procedimiento de encendido por medio de una nota técnica. Consulte la nota técnica para obtener instrucciones detalladas sobre estos procedimientos (<https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH4131>).

De acuerdo con el Manual del usuario, los sistemas BIOFIRE TORCH deben reiniciarse semanalmente utilizando el botón "Reset" (Restablecer). El uso del botón "Reset" (Restablecer) no provocará la degradación del interruptor de alimentación eléctrica. El procedimiento de apagado actualizado que utiliza el botón "Reset" (Restablecer) reduce la corriente eléctrica inicial, lo que reduce el riesgo de concentración de carbono en los contactos del interruptor.

Asimismo, como parte de las medidas correctivas, bioMérieux dispone de un interruptor de repuesto que ya está disponible para actualizar su sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Consulte el apartado "Medidas necesarias" a continuación para obtener información adicional.

Medidas necesarias

Ante esta situación, le pedimos que realice lo siguiente. Le rogamos que:

- Si un usuario determina que la base BIOFIRE TORCH debe apagarse completamente, cada módulo individual de BIOFIRE TORCH deberá apagarse antes de encender la base BIOFIRE TORCH.
- Reinicie semanalmente la base BIOFIRE TORCH con el botón "Reset" (Restablecer).
- Aparte los materiales potencialmente inflamables del sistema TORCH.
- Coloque la nota técnica en el sistema TORCH, o cerca del mismo, para tener en cuenta las instrucciones de encendido y los posibles problemas.
- Si su sistema dispone de 6 o más módulos instalados y se apaga y se enciende con frecuencia, o si el interruptor de alimentación eléctrica se ha degradado hasta el punto en el que no se debe usar el sistema, le recomendamos que se ponga en contacto con el equipo de Servicio Técnico de bioMérieux (información de contacto más abajo) para que un especialista en aplicaciones pueda instalarle un interruptor de repuesto.
- Rellene todos los campos del acuse de recibo adjunto y devuélvalo a bioMérieux para que pueda confirmar que ha recibido esta notificación.

bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes un producto de la mayor calidad posible. Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle ocasionado. Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con su representante local de bioMérieux (correo electrónico sopORTE.es@biomerieux.com o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Concha PORRERO
Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Nota. Le informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido notificada con esta nota de seguridad en campo.

DocuSigned by:
Concha PORRERO
Signer Name: Concha PORRERO
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06 June 2024 | 10:58:08 AM CEST
6F37F262B60240F7893B8977F6662C3B

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.



Anexo A: Acuse de recibo.

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

FSCA 5761-2: Aumento del riesgo de cortocircuito eléctrico con el sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

Por favor, envíe este documento al Departamento de Calidad y Asuntos Reglamentarios de bioMérieux. Responda al email en el que ha recibido la notificación adjuntando el documento completado y firmado (vigilance_iberia@biomerieux.com)

Nombre del laboratorio	
Dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

He leído y confirmo haber recibido la FSCA 5761-2 en relación con el aumento del riesgo de cortocircuito eléctrico con el sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH y el mantenimiento preventivo a corto plazo disponible.

FECHA..... FIRMA.....

Es importante que complete este Formulario de acuse de recibo y lo devuelva a bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com).

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589