MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-301	PS/MAM/99478

PRODUCTO
Sistema BioFire® FilmArray® Torch
Parte No.: HTFA-ASY-0104; Shipping Configuration No. : HTFA-ASY-0001

FINALIDAD PREVISTA
La detección de diversas dianas de ácidos nucleicos presentes en las muestras clínicas.

FABRICANTE
BioFire Diagnostics, LLC

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S.A.U. Calle Manuel Tovar 45-47. 28034, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el Sistema BioFire® FilmArray® Torch debido a la posibilidad de cortocircuito y fallo del interruptor de alimentación.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2023, la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de degradación del interruptor de alimentación eléctrica de la base TORCH lo que podía favorecer que tuviera lugar un cortocircuito eléctrico o un fallo en el interruptor de alimentación. La AEMPS transmitió esta información el 27 de noviembre de 2023, alerta 2023-519.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que este problema solo afecta a las bases TORCH con más de 6 módulos y sobre las medidas adicionales e información actualizada basada en la investigación preliminar sobre el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota técnica sobre procedimiento detallado de encendido

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DDRP2KH5EVK13XHNT6F3**
Fecha de la firma: 10/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es