

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-402	REFERENCIA PS/MAM/99478
PRODUCTO Sistemas BioFire® FilmArray® Torch fabricados antes del 16 de septiembre de 2024. Números de referencia: HTFA-ASY-0104 y HTFA-ASY-0001.	
FINALIDAD PREVISTA La detección de diversas dianas de ácidos nucleicos presentes en las muestras clínicas.	
FABRICANTE BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.	
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 <p>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.</p> <p>En junio de 2024 el fabricante emitió una segunda 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. La AEMPS transmitió esta información el 11 de junio de 2024, alerta 2024-301.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para acotar los productos afectados a los fabricados antes del 16 de septiembre de 2024 e informar sobre las medidas adicionales e información actualizada basada en la investigación preliminar sobre el problema.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



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.

