MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIAS**
2026-371	PS/MAM/99478, PS/RJC/141500

PRODUCTO
Sistema Biofire Filmarray Torch fabricados antes del 16 de septiembre de 2024.
Número de referencia HTFA-ASY 0104, nº de configuración de envío 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
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.

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.

En agosto de 2025 el fabricante emitió una tercera 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. La AEMPS transmitió esta información el 5 de agosto de 2025, alerta 2025-402.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de que se pondrán en contacto con los centros afectados para coordinar la instalación del cable de alimentación con fusible. Además, se recomienda que a los sistemas BIOFIRE FILMARRAY TORCH con 6 o más módulos se les sustituya el interruptor de alimentación, como se indica en cartas anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: G21M1P3M9HWF11KHG0CB**
Fecha de la firma: 29/07/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89