



IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

**Sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH: Número(s) de referencia HTFA-ASY-0104 y HTFA-ASY-0001
FSCA-5761-3: Aumento del riesgo de cortocircuito eléctrico con el sistema BIOFIRE®
FILMARRAY® TORCH**

31 de julio 2025

A la atención del director médico del laboratorio

Referencia de bioMérieux: FSCA 5761-3

Número(s) de referencia del producto: HTFA-ASY-0104 y HTFA-ASY-0001
Nombre del dispositivo: FILMARRAY TORCH System
Números de lote/serie: Todas las bases del FILMARRAY TORCH System fabricadas antes del 16 de septiembre de 2024

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 [o de calor excesivo cuando se apaga y se enciende el instrumento o durante su uso](#). Además de un cortocircuito eléctrico, la deformación puede dar lugar a un circuito abierto que provoque el fallo del interruptor de alimentación. Estos sucesos ocurren solo después de un uso [prolongado](#) del producto.

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 las páginas 2-3 y 2-4 del Manual del usuario. En 2023, se le informó previamente sobre el nuevo procedimiento de encendido por medio de una nota técnica. Consulte la nota técnica, [Nota técnica sobre el interruptor de alimentación eléctrica de la base BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH](#), adjunta al final de la presente carta.

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 degradación adicional 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 en el futuro. Sin embargo, si ya se ha producido la concentración de carbono o la deformación, independientemente de la frecuencia del ciclo de encendido y apagado, el uso de varios módulos a lo largo del tiempo aumenta el riesgo de fallo. Un sistema BIOFIRE TORCH con ≥ 6 módulos está en riesgo, aunque solo se ha observado fallo por calor excesivo en la configuración de 12 módulos.

Desde el 16 de septiembre de 2024, se ha rediseñado un módulo de alimentación eléctrica para la nueva producción de las bases del sistema BIOFIRE TORCH con el fin de prevenir el riesgo de deformación o degradación con el consecuente exceso de calor o de cortocircuito.

bioMérieux también ha desarrollado una solución de campo para el futuro, un cable fusible que protegerá el sistema en caso de que el interruptor de alimentación se degrade o deforme, para mejorar la asistencia a los clientes actuales de los sistemas BIOFIRE TORCH. Se prevé que esta solución se lance a finales de 2025.

Hasta que esta solución de campo esté disponible, consulte la sección “Medidas necesarias” a continuación para obtener información adicional sobre cómo evitar que este fallo ocurra.

Medidas necesarias

Ante esta situación, le rogamos que tome las siguientes medidas:

Apagado del BIOFIRE TORCH System

- 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).
- Coloque la nota técnica en el sistema BIOFIRE TORCH, o cerca del mismo, para tener en cuenta las instrucciones de encendido y los posibles problemas.

Interruptor de alimentación BIOFIRE TORCH

- Aparte los materiales potencialmente inflamables del sistema BIOFIRE TORCH.
- Si su sistema dispone de entre 6 y 11 módulos instalados, el interruptor de alimentación se ha degradado **posiblemente** 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 BIOFIRE

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

bioMérieux (información de contacto más abajo) para que un especialista en aplicaciones pueda instalarle un interruptor de **alimentación** de repuesto.


- Si su sistema dispone de **12 módulos** y no se ha sustituido el interruptor de alimentación después de recibir la última comunicación (5761-2) de esta FSCA, **se debe sustituir el interruptor de alimentación del BIOFIRE TORCH System**. Póngase en contacto con el equipo de servicio técnico de BIOFIRE 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 técnica, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux a través del correo electrónico soporte.es@biomerieux.com o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Firmado por:
Irene CRESPO

 Nombre del firmante: Irene CRESPO
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 31 de julio de 2025 | 1:20:29 PM CEST
70D653D41879465AA199816AA9378688

Irene CRESPO

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.



Anexo A: Acuse de recibo.

Aviso urgente de notificación de corrección de seguridad

FSCA 5761-3: Aumento del riesgo de cortocircuito eléctrico con el BIOFIRE®
FILMARRAY® TORCH System

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 y dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

Seleccione todas las que correspondan:

- He leído y confirmo haber recibido la FSCA 5761-3 en relación con el aumento del riesgo de cortocircuito eléctrico con el BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH System.
- Tengo un BIOFIRE TORCH System y ya he solicitado el reemplazo del interruptor de alimentación según la **carta 5761-2** y no necesito un interruptor de alimentación de sustitución.
- Tengo un BIOFIRE TORCH System de **12 módulos** y solicitaré la sustitución del interruptor de alimentación según las medidas necesarias de esta carta.
- Tengo un BIOFIRE TORCH System de **6 - 11 módulos** y (he decidido contactar) / (he decidido no contactar) con bioMérieux para sustituir el interruptor de alimentación.
- Tengo un BIOFIRE TORCH System de **1 - 6 módulos** y no necesito la sustitución del interruptor de alimentación.

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

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Base Power

Nota técnica del interruptor de encendido

1. Introducción

El propósito de esta nota técnica es informar a los clientes sobre el procedimiento adecuado para encender la base del sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH para mitigar el riesgo de degradación del interruptor de entrada de energía que se ha identificado. Este riesgo se puede observar en las Bases del sistema que se reinician (apagando el sistema y luego encendiéndolo nuevamente) con frecuencia.

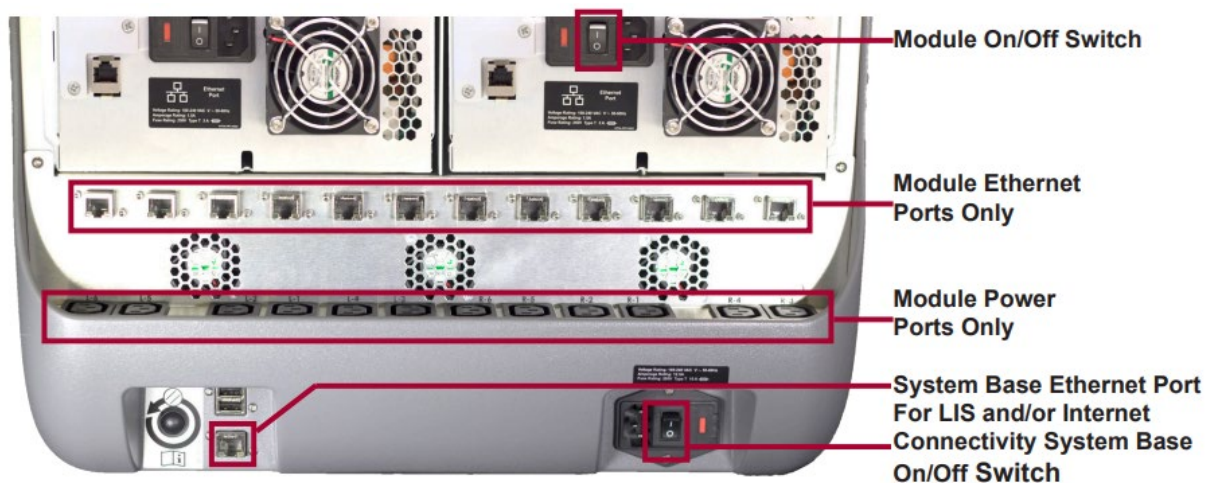
Riesgo identificado:

Al encender los sistemas BIOFIRE TORCH, la formación de arcos dentro del interruptor de encendido puede provocar la acumulación de carbón en los contactos del interruptor. La acumulación de carbón puede provocar un calentamiento excesivo dentro del interruptor de encendido, lo que posteriormente provocará la deformación de la caja del interruptor de encendido. La deformación puede crear una oportunidad para que se produzca un cortocircuito en el interruptor de alimentación. Además de un cortocircuito eléctrico, la deformación puede provocar un circuito abierto que provoque un fallo en el interruptor de alimentación. Este evento solo ocurriría después de que el producto esté en uso.

Se deben seguir las instrucciones proporcionadas en esta nota técnica para disminuir la posibilidad de que se acumule carbono, lo que puede provocar un sobrecalentamiento del interruptor.

2. Instrucciones para apagar y encender la base del sistema

Antes de encender la base del sistema, asegúrese de que los interruptores de encendido/apagado de todos los módulos conectados estén en la posición "apagado".



Una vez encendida la base del sistema, se puede encender cada módulo conectado e instalar las cubiertas para cables.

3. Mantenimiento seminal del software

Se recomienda restablecer la base del sistema semanalmente. Esta acción debe realizarse únicamente con el botón de reinicio en la parte posterior de la base del sistema y no con el interruptor de encendido/apagado de la base del sistema.



Información de contacto de soporte técnico

bioMérieux se dedica a brindar la mejor atención al cliente disponible. Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre este proceso, comuníquese con el equipo de soporte técnico de BIOFIRE para obtener ayuda.

Atención al cliente:

Contacto local: soporte.es@biomerieux.com

Teléfono: 900 282 282

* Todos los nombres de productos, marcas comerciales y marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

