

# 微晶多標的核酸自動化檢測系統

## 安全警訊

發布日期：112 年 11 月 8 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 031815 號

產品英文名稱：FilmArray Torch

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
HTFA-ASY-0104	所有序號	00815381020253

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

### 警訊說明：(回收/矯正原因描述)

當 BioFire TORCH system 頻繁進行開關機時，開關產生的電弧（arcing）可能會造成開關周邊積碳，並導致開關內部過熱，進而造成開關盒變形。開關盒變形會有電路短路的風險，亦可能造成開關損壞。為了降低此風險，應每週以「Reset」按鈕重新啟動 BioFire TORCH System，相關操作指示亦已更新於儀器使用者手冊，使用 Reset 按鈕不會造成開關的損壞，可降低儀器開機時的電力負載，減少開關周邊積碳的風險。

如果需要執行完整的 BioFire TORCH Base 開關機程序，需確保 BioFire TORCH Base 在開機前，每一台 BioFire TORCH Module 都是在關機的狀態，亦即每一台 BioFire TORCH Module 開關處在 Off 位置。僅使用 Base Reset 按鈕對 BioFire TORCH Base 執行每週的重開機。

### 國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 44 台，香港商生物梅里埃有限公司臺灣分公司於 112 年 10 月 31 日通知受影響客戶，並提供上述注意事項。前述矯正措施於 112 年 10 月 31 日完成。

### 廠商聯絡資訊：

公司名稱：香港商生物梅里埃有限公司臺灣分公司

聯絡電話：02-2171-2715

聯絡人電子郵件：daphne.zhang@biomerieux.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址