

微晶多標的核酸自動化檢測系統

安全警訊

發布日期：113 年 6 月 11 日

更新本署 112 年 11 月 8 日發布之警訊內容：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=45652>

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/序號，及其 UDI-DI：

型號	序號	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)

本案為 112 年 11 月發布「微晶多標的核酸自動化檢測系統安全警訊」的後續更新通知。

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。

本次更新事項：

1. 原廠確認，當一個系統基座（System Base）同時連結 6 個以上的 Torch 模組（Torch Module）時，才會受此事件影響（一個系統基座最多可連結 12 個模組）。若發生開關盒變形，風險可能包括但不限於：
 - 如果儀器附近有易燃材料，可能會引發火災。
 - 讓使用者暴露於高溫下、導致燒傷，及吸入由電源開關產生的煙霧。
 - 由多種電力來源引起的電燒傷。
 - 暴露於電流下可能會導致閃光、火焰或電擊傷害。
2. 原廠已提供替換開關，可用於更新 BioFire TORCH system。

建議行動：

1. 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。
2. 僅使用 Base Reset 按鈕對 BioFire TORCH Base 執行每週的重開機。
3. TORCH 系統周圍不應放置潛在易燃材料。
4. 將「重開機」說明及此問題說明張貼於儀器或附近。
5. 若系統安裝了 6 個或更多模組並且經常重新啟動電源，或者電源輸入開關已劣化到不應使用系統的程度，建議聯絡 BIOFIRE 支援團隊安裝更換開關。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號數量共 44 台(無更新受影響數量)，目前國內無受影響系統，以一個系統基座（System Base）同時連結 6 個以上的 Torch 模組（Torch Module），故無客戶受影響。針對此警訊更新，香港商生物梅里埃有限公司臺灣分公司評估不需採取額外的矯正預防措施。

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)：

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240522_26/documents/0

日本 PMDA: <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11787>