

제목: 의료기기 자발적 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 실시간유전자증폭장치
2. 제품명: -
3. 모델명: FilmArray Torch
4. 허가.인증.신고번호: 체외 수인 19-4434 호
5. 분류번호(등급): N01030.01(2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당 없음
8. 회수사유:

당사의 시정 및 예방조치(CAPA) 조사 결과, FILMARRAY TORCH System의 전원을 반복적으로 켜다 끄는(power cycling) 환경에서 이러한 위험이 증가할 수 있는 것으로 확인되었습니다. 전원을 반복적으로 켜다 끄는 과정에서 전원 스위치 내부에서 전기 불꽃(arc)이 발생할 수 있으며, 이로 인해 전원 스위치에 탄소가 축적되거나(carbon build-up) 전원 스위치 케이스가 변형(deformation)이 발생할 수 있습니다. 이러한 탄소 축적 또는 변형은 개방회로(open circuit)를 유발하여 전원 스위치가 작동하지 않을 수 있습니다. 전원 스위치에 이미 탄소 축적 또는 변형이 이미 발생한 경우에는 전원을 켜다 끄는 빈도와 관계없이, 여러 개의 모듈을 장기간 사용할수록 고장 발생 위험이 증가할 수 있습니다. 2024년 9월 16일부터 생산된 BIOFIRE FILMARRAY TORCH System Base에는 변형 또는 성능 저하와 그에 따른 과도한 발열이나 전기적 단락의 위험을 방지하기 위해 개선된 전원 입력 모듈(power entry module)이 적용되었습니다. 2024년 9월 16일 이전에 생산되어 국내 고객사에 설치된 BIOFIRE FILMARRAY TORCH System Base의 경우, bioMérieux는 FILMARRAY TORCH System Base의 위험 가능성이 있는 전원 입력 모듈을 개선된 전원 입력 모듈로 교체할 예정입니다.

9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등:

현재 사용 중인 BIOFIRE FILMARRAY TORCH System Base는 해당 개선 조치의 이행을 위해 BIOFIRE 서비스 센터로 반송하여 수리를 진행하여야 합니다. 수리 기간 동안 대체 장비를 사용하실 수 있도록 당사 고객지원부에서 별도로 연락드려 장비 회수 및 대체 장비 사용 일정을 조율할 예정입니다.

10. 소비자가 취해야 하는 행동:

해외 제조원이 발행한 「현장 시정 통지(Field Safety Notice)」 고객 안내문 및 확인서를 확인하고, 담당 엔지니어의 안내에 따라 해당 장비의 회수 및 수리에 협조하여 주시기 바랍니다.

11. 회수개시일: 2026년. 08월. 24일.

12. 회수의무자: (주)비오메리코리아 (대표자 김대환)

13. 소재지: 서울시 강남구 역삼로 121, 2,7,8,9,층 (역삼동, 유성빌딩)

14. 연락처: TEL) 02-2188-4728/4762, 080-601-8282 FAX) 02-539-7748

15. 작성연월일: 2026년. 08월. 24일.

*** 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매.사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.**