

의료기기 회수에 관한 공표

의료기기법 제31조 및 제34조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처): 지멘스헬시니어스㈜ (Tel. 080-022-2585)

나. 회수대상의료기기: 전신용전산화단층엑스선촬영장치

다. 위해성 정도: 의료기기법 시행규칙 제52조의2제2항제3호의 의료기기(영업자회수)

라. 제조일자 또는 사용기한: 해당 무.

마. 제조번호: 2 페이지 (회수(자발적) 대상 제품 판매 현황) 참조

바. 회수사유: 본 건은 영업자 회수보고입니다. 특정 소프트웨어 버전이 설치된 CT 장비 사용 시 발생하는 소프트웨어 문제로, 활성 3D 레이아웃에서 3D I-spiral, 3D I-Sequence 스캔을 사용하거나, 워크 플로우 중 "Cut functionality" 기능을 사용하는 경우 몇 가지 잠재적인 문제가 발생할 수 있음이 발견되었습니다.

사. 회수방법: 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 관련된 문제를 예방하고자 소프트웨어 업데이트를 시행할 예정입니다.

아. 회수시작일: 2020.02.05

자. 공표자료 작성 연월일: 2020.02.10

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 지멘스헬시니어스㈜에 연락 주시기 바랍니다. 감사합니다.

회수(자발적) 대상 제품 판매 현황

(회사명 : 지멘스헬시니어스(주))

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.
1	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76145
2	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83911
3	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83976
4	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	84013
5	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83844
6	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4696	SOMATOM Drive	105174
7	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83803
8	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83923
9	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	75756
10	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83917
11	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83924
12	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76078
13	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76096
14	전신용전산화단층엑스선촬영장치	18-4648	SOMATOM Confidence	100120
15	전신용전산화단층엑스선촬영장치	18-4648	SOMATOM Confidence	100123
16	전신용전산화단층엑스선촬영장치	18-4648	SOMATOM Confidence	100188
17	전신용전산화단층엑스선촬영장치	18-4648	SOMATOM Confidence	100248
18	전신용전산화단층엑스선촬영장치	18-4648	SOMATOM Confidence	100268
19	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76094
20	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83864
21	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83932
22	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76022
23	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76049
24	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	75998
25	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76036
26	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	75972
27	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	75987
28	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76053
29	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4696	SOMATOM Drive	105215
30	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83814
31	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83865
32	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76013
33	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76126
34	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83935
35	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	76004
36	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4696	SOMATOM Drive	105134
37	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	75961
38	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83965
39	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	75813
40	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83851
41	전신용전산화단층엑스선촬영장치	12-1755	Somatom Definition Edge	83856
42	전신용전산화단층엑스선촬영장치	16-4191	SOMATOM Force	75991