

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 : 이동형엑스선투시촬영장치

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제32조의2제2항제3호의 의료기기

라. 제조일자 또는 사용기한 : 해당무.

마. 제조번호 : 12200, 12354, 12900 (수허15-1459호, Cios Alpha)

바. 회수사유 : 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 현장 시정 조치 안내입니다. 해당 장비의 핫플러깅 기능으로 커넥터의 연결을 제어할 경우, 장비내 고전압발생장치의 메인 컨트롤 보드에서 전기 오작동이 발생하여 장비 사용이 중단되는 경우가 발생할 수 있습니다.

사. 회수방법 : 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 고객안내문 배포 및 영향을 받는 특정 컨트롤 보드를 교체하여 관련 문제를 해결할 예정입니다.

아. 회수시작일 : 2020.07.20

자. 공표자료 작성연월일 : 2020.07.21

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