

의료기기 회수에 관한 공표

의료기기법 제 31 조 및 제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

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

나. 회수대상의료기기 : 디지털유방촬영용엑스선장치

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제 52 조의 2 제 2 항제 3 호의 의료기기

라. 제조일자 또는 사용기한 : 해당 무.

마. 제조번호 : 1307

바. 회수사유 : 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 소프트웨어 업데이트 안내입니다. 해당 제품의 InSpect-PV(Projection View) 기능이 활성화되어 있고 Biopsy system 이 사용 중 일 때, 회전암은 $\pm 6^\circ$ 로만 이동할 수 있습니다. 이와 같은 상황에서 시스템 오류로 인해 검사가 중단된 경우 Biopsy system 을 제거하기 어려울 수 있습니다.

사. 회수방법 : 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 기 보고 된 안내문 통지 (접수번호 202000053681, 202000103325)를 통해 안내문을 전달하였으며, 소프트웨어 업데이트를 진행하여 관련 문제를 해결할 예정입니다.

아. 회수시작일 : 2020.10.05

자. 공표자료 작성연월일 : 2020.10.06

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