

의료기기 회수에 관한 공표

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

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

나. 회수대상의료기기: 거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치

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

라. 제조일자 또는 사용기한: 해당 무.

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

바. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에서 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 고객 안내문 배포 및 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. 해당 장비를 사용 중 아주 드문 경우로 ‘Block radiation’ 기능 실행 중 시스템이 ‘Bypass fluoro’ 모드로 전환하지 않을 가능성, 잘못된 에러 메시지 표시, 확대/이동 기능 사용 후의 오류, 냉각수 관련 메시지 표시 개선 및 사용자 매뉴얼 내 그리드 아이콘 표기 누락 등의 몇 가지 잠재적인 문제가 발견되었습니다.

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

아. 회수시작일: 2020.12.07

자. 공표자료 작성 연월일: 2020.12.07

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

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)-판매 현황

(회사명 : 지멘스헬시니어스(주))

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입-제조량 (개, Set 등)	판매처	판매량 (개, Set 등)	비고
1	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허20-180호	ARTIS icono biplane	180071	1 system		1 system	
2	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허20-180호	ARTIS icono biplane	180079	1 system		1 system	