

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 의료용다기능측정기록장치
2. 제품명: AXIOM Sensis Lite
3. 모델명: AXIOM Sensis Lite
4. 허가·인증·신고번호: 수인 07-256 호
5. 분류번호(등급): A26270.01(2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 첨부 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 첨부 참조
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에서 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 안전
전달 및 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. Sensis 시스템과 관련된 아래 세가지 잠재적인
소프트웨어 문제를 해결하기 위해 안내문 전달 및 소프트웨어 업데이트를 진행합니다.
 1. 시스템이 분할 화면 모드에 있고 Review 작업을 시작하는 경우 응용 프로그램의 충돌로
시스템을 다시 시작해야 할 수 있습니다.
 2. 낮은 확률이지만 Sensis 시스템의 내부 통신 지연으로 인해 스케줄러에서 예약된 스터디를
시작할 때 시스템의 반응 속도가 느려질 수 있습니다.
 3. 시스템이 7일 이상 실행되는 경우, 낮은 확률로 사용자 인터페이스가 부분적으로 정지될 수 있습니다
이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 전달 및 소프트웨어 업데이트(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2022 년. 04 월. 20 일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14 더에셋빌딩 10층
14. 연락처: TEL) 010-4697-2820 FAX) 02-3450-7882
15. 작성연월일: 2022 년. 04 월. 20 일.

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

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)-판매 현황

(회사명 : 지멘스헬시니어스(주))

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조일자	수입·제조량 (개, Set 등)	판매처	판매일자	판매량 (개, Set 등)	비 고
1	의료용다기능측정기록장치	수인07-256호	AXIOM Sensis Lite	80072	2014-12-19	1	한양대학교병원	2015-01-19	1	
2	의료용다기능측정기록장치	수인07-256호	AXIOM Sensis Lite	80073	2014-12-19	1	한양대학교병원	2015-01-19	1	
3	의료용다기능측정기록장치	수인07-256호	AXIOM Sensis Lite	81068	2019-05-13	1	성남시의료원	2019-06-13	1	
4	의료용다기능측정기록장치	수인07-256호	AXIOM Sensis Lite	80018	2014-07-04	1	중익병원	2014-08-31	1	
5	의료용다기능측정기록장치	수인07-256호	AXIOM Sensis Lite	80409	2016-02-12	1	홍익병원	2016-03-11	1	