

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 유세포분석용혈구검사시약
2. 제품명: SETpoint Hematology Calibrator외 3건
3. 모델명: SETpoint Hematology Calibrator외 3건
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 13-3664 호
5. 분류번호(등급): J09040.01 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: SP251033 외
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 105일
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다. 공지문 상의 표에 기재된 제품은 ADVIA 120/2120/2120i Hematology System에 대해 혈소판(PLT) 값이 잘못 지정되어 있음을 확인했습니다. 칼리브레이터 SETpoint 로트 SP251033 또는 SP251043을 사용하고 콘트롤이 예상 할당 값 범위 내에서 회복되는 경우, 환자 혈소판 수치가 실제보다 낮게 보고될 수 있습니다. 조사 결과, 해당 칼리브레이터를 사용했을 때 전체 분석 범위에서 환자 결과의 편차가 최대 -18%까지 나타났습니다. 칼리브레이터와 콘트롤은 다양한 조합으로 사용될 수 있으므로, 공지문 상의 표는 가능한 시나리오와 PLT 결과에 미치는 영향을 보여줍니다. 이 현상은 특정 SETpoint 및 TESTpointPLT로 생성된 결과에 국한됩니다. 자세한 내용은 공지문을 참고해 주시기 바랍니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 배포 및 교환(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
11. 회수개시일: 2025년. 06 월. 12 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: 2025년. 06 월. 12 일.

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