

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

- 품목명: 진단용 엑스선 투시 촬영장치
- 제품명: UROSKOP Omnia Max
- 모델명: UROSKOP Omnia Max
- 허가·인증·신고번호: 수인 14-2776 호
- 분류번호(등급): A11040.01 (2)
- 제조번호 또는 로트번호: 4023
- 제조일자 또는 사용(유효)기한: 2024-08-27

8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 발생할 수 있는 문제를 예방하기 위한 고객 안내문 배포 및 수리 조치 안내입니다.

매우 드문 경우 (종방향 테이블 이동용 주파수 인버터 내부에 감지되지 않는 결함(불량 릴레이)이 존재하고, 이동 동작이 짧은 시간 내에 반복적으로 작동되는 경우), 주파수 인버터 내부의 저항기에서 과열이 발생할 수 있습니다. 사용자는 과열 징후에 주의하면서 시스템을 계속 사용하실 수 있습니다. 만약 기기 하단에서 나는 탄 냄새 또는 연기와 같은 징후가 감지될 경우, 즉시 비상 전원 차단 스위치(Room emergency on/off switch)를 통해 시스템의 전원을 차단해야 하며, 지멘스 헬시니어스 고객지원사업부로 즉시 연락 주시기 바랍니다.

지멘스 헬시니어스는 해당 문제를 일으킬 수 없는 다른 유형의 주파수 인버터로 교체하는 현장 안전 시정 조치를 준비하고 있으며, 2025년 2분기 중에 XP008/25/S 업데이트로 제공될 예정입니다.

- 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 배포 및 점검(예방)
- 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
- 회수개시일: 2025년 06월 05일
- 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주) (대표자 이명균)
- 소재지: 서울특별시 서초구 서초대로74길 14 10층
- 연락처: TEL) 010-4697-2820 FAX) 02-3450-7882
- 작성연월일: 2025년 06월 05일

* 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록