

의료기기 회수에 관한 공표

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

가. 회수의무자(연락처) : 지멘스헬스케어(주) (080-450-1234)

나. 회수대상의료기기 : 면역화학검사시약(Dimension Vista V-LYTE Integrated Multisensor Na+K+Cl-, Dimension Vista V-LYTE Diluent Check 수허 13-3661호)

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제32조의2제2항제3호의 의료기기(자발적회수)

라. 제조일자 또는 사용기한 : 제조일로부터 12개월

마. 제조번호 : KC6F01 KC6J01 6MD882 7AD886

바. 회수사유 : 사용자에게 제공하는 시약 관련 정보입니다. 현재 V-LYTE® Integrated Multisensor Technology(IMT) System과 관련하여 두 가지 이슈가 있습니다. V-LYTE® Dilution Check solution과 V-LYTE® IMT System 관련 이슈가 보고되어 원인 조사가 진행 중입니다.

1. Dilution Check Relative Bias Failures

V-LYTE® Dilution Check solution의 KC6D01, KC6F01, KC6J01 로트를 사용하였을 때 2% 이상으로 Relative Bias Failure가 나타납니다. KC7A01로 시작하는 로트는 해당 문제가 발생하지 않습니다.

2. Integrated Multisensor(IMT) Urine Sodium Drift

문제가 해결되기 전까지는 Table1에 기재된 로트와 이후의 모든 로트에 영향이 있습니다. Dimension Vista® IMT System에서 수용 가능한 QC범위를 초과한 높은 소변 sodium QC와 관련하여 고객의 불만이 있었습니다. 소변 QC가 환자의 소변 검체 보다 소변 sodium drift가 컸습니다. 모든 IMT 센서에서 앞서 명시한 urine sodium 정도 관리 변화가 나타나는 것은 아닙니다.

사. 회수방법 : 사용자 공지 전달 및 실물 회수

아. 회수시작일 : 2017.04.26

자. 공표자료 작성연월일 : 2017.04.26

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