

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 2)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

- 품목명: 저출력 심장 충격기
- 제품설명: 350-BAS-KO-10, 350-TSO-KO-10, 360-BAS-KO-10, 500-BAS-KO-10
- 모델명: Samaritan PAD SAM 350P, Samaritan PAD SAM 360P, Samaritan PAD SAM 500P
- 허가·인증·신고번호: 수허12-1721호
- 분류번호(등급): A17010.01(3)
- 제조번호 또는 로트번호: 하기 웹사이트 링크 참조
<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>
- 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당사항 없음
- 회수사유: 내부 품질 테스트 중 회로 기판 부품과 관련된 제조 공정상의 문제가 확인되었으며, 이로 인해 제품의 작동 기능이 저하되거나 작동이 완전히 실패할 수 있는 것으로 판단되었음. 이러한 고장은 치료를 위해 충전 중일 때, 충격(전기 쇼크)을 전달하는 중이거나, 충격 전달 직후 등 어느 시점에서든 발생할 수 있으며 고장이 발생하면 제품은 작동하지 않게 됨.
- 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 교체(안내문 확인 및 조치사항 협조)
- 소비자가 취해야 하는 행동: 안내문 확인 및 조치사항 협조
권장사항: 대체 제품이 제공되기 전까지, 다른 공용 심장충격기(AED)가 없는 경우에는 HeartSine® samaritan® PAD를 계속 사용하시기를 권장함. 본 권장 사항은 해당 제품의 제조 상의 문제로 인한 고장 가능성성이 매우 낮다는 내부 테스트 결과를 바탕으로 한 것임.
- 회수개시일: 2025년 5월 30일
- 회수의무자: 한국스트라이커(주) (대표자 심현우)

13. 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층

14. 연락처: TEL) 02-3451-7638, PFA-Korea@stryker.com

15. 작성연월일: 2025년 5월 30일