

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 2)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 저출력 심장 충격기
2. 제품명: HeartSine samaritan PAD
3. 모델명: Samaritan PAD SAM 350P, Samaritan PAD SAM 360P, Samaritan PAD SAM 500P
4. 허가·인증·신고번호: 수허12-1721호
5. 분류번호(등급): A17010.01(3)
6. 제조번호 또는 로트번호: [HeartSine PFA Global Landing Page](https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html)에서 확인
(웹사이트 링크 참조: <https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>)
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일자는 상기 링크 참조, 사용(유효)기간 해당없음
8. 회수사유: Stryker는 내부 구성품인 membrane tail과 관련된 이슈를 확인하였습니다. 해당 이슈는 간헐적인 고장을 유발할 수 있습니다. 이러한 고장은 제품이 치료를 제공하기 위해 충전 상태를 유지하고 있는 동안, 전기충격을 전달하는 동안 또는 전기충격 전달 후 어느 시점에서든 발생할 수 있습니다. 이 경우 제품은 사용이 불가능한 상태가 될 수 있습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 교체(안내문 확인 및 조치사항 협조)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 안내문 확인 및 조치사항 협조
11. 회수개시일: 2026년 7월 17일
12. 회수의무자: 한국스트라이커㈜ (대표자 심현우)
13. 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층
14. 연락처: TEL) 02-3451-7638, PFA-Korea@stryker.com
15. 작성연월일: 2026년 7월 23일

* 권장사항: 대체 제품이 제공되기 전까지, 다른 공용 심장충격기(AED)가 없는 경우에는 HeartSine® samaritan® PAD를 계속 사용하시기를 권장함.