

# 의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 2)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 비중심순환계색전제거용풍선카테터
2. 모델명: 120403FP, 120404FP, 120602FP, 120803FP, 120804FP, 120805FP, 120806FP, 120807FP
3. 허가. 인증. 신고번호: 수인 00-541 호
4. 분류번호(등급): A57240.01(2)
5. 제조번호 또는 로트번호:

120403FP	64205542, 64173655, 64205542, 64344749, 64344755
120404FP	64235882, 64264733, 64269069 64297076 64052436 64052438 64193102 64297679 64343085
120602FP	64273885 64264792 64354939 64368268
120803FP	64180563 64231814 64231983 64406035
120804FP	64220814 64180501 64354890 64354891
120805FP	64238951 64052348 64110622 64354895
120806FP	64231980 64344676 64354898
120807FP	64442107 64320999

6. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 5년
7. 회수사유: 파우치에 포장된 포가티 동맥 색전 제거용 카테터의 풍선을 부풀릴 수 없거나 풍선의 무결성을 유지할 수 없다는 보고가 접수되었고 평가 결과, 일부 카테터에서 풍선 내 라텍스의 열화가 확인되었습니다. 추가 조사를 통해 Edwards Lifesciences는 인접 환경에 오존 생성기 역할을 할 수 있는 고에너지 이온화 방사선원(예: 투시조영 기계, X선 기계, UV 램프, HVAC 위생 장비 등)이 있는 장소에 이 기기를 보관하면, 라텍스 열화가 가속화되어 풍선이 고장날 수 있다고 판단하여 회수결정으로 하였습니다.
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 반송 및 제품교체
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품

10. 회수개시일: 2022년 09월 21일

11. 회수의무자: 에드워즈라이프사이언스코리아(주)

12. 소재지: 서울시 강남구 삼성동 테헤란로87길 36(삼성동, 도심공항타워) 13층

13. 연락처: TEL) 02-559-9443

14. 작성연월일: 2022년 09월 30일

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