

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3) - 접수번호: 202400138597

Jul 29, 2024

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP Slides
3. 제조번호: 100701, 136809, 161134, 170617, 182461, 182567, 002467, 185397, 191671, 191620, 193624, 194096, 195436, 208634
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2024-07-25, 종료예정일: 2024-08-25
5. 회수 사유: QuidelOrtho™는 VITROS® XT 3400 Chemistry Systems 및 VITROS® XT 7600 Integrated Systems 의 MicroSlide 하부 시스템 내에서 먼지/이물질을 생성시킬 수 있는 VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP Slides 와 관련된 문제를 확인함. XT ALB-TP Slides 의 먼지/이물질이 VITROS® Chemistry Products Na+ Slides 에 영향을 미쳐 재현성이 없거나 양성 혹은 음성으로 편향된 Na+ 결과가 증가할 수 있음.

이 문제의 해결 시점까지 QuidelOrtho 는 VITROS XT ALB-TP Slides 의 사용을 유보하고 개별 VITROS Chemistry Products ALB Slides 및 VITROS Chemistry Products TP Slides 로 전환함. 당 사는 개별 ALB 및 TP Slides 가 XT ALB-TP Slides 와 동일한 먼지/이물질 현상을 일으키지 않는 것을 확인함.

VITROS ALB Slides 및 VITROS TP Slides 를 수령할 때까지 VITROS XT ALB-TP Slides 를 계속 사용할 수 있음. ALB 및 TP Slides 를 수령한 후 필요한 교차 연구/검증이 완료되면 VITROS XT ALB-TP Slides 의 잔여 재고 사용을 중단 및 사용할 수 없도록 하고 폐기함.

6. 전달 방법: 고객안내문 전달