의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제 34 조에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수(수정)함을 공표합니다.

가. 품목명: 의료용 가온기

나. 제품명: TherMax

다. 허가번호: 수인 20-4062 호

라. 분류번호(등급): A34040.01(2)

마. 조치대상(수리): 50 개 제품

바. 회수(수정)사유: TherMax 혈액 가온기(TherMax Blood Warmer)에서 백 감지 센서(Bag Sensor)가 일회용 백을 감지하지 못하는 현상 발생

사. 회수(수정방법): TherMax 장치의 백 센서 및 후면 BLD 보드 교체

아. 회수의무자: 밴티브코리아 주식회사 (02-6262-7100)

자. 조정기간: 2025.12.04~ 2026.01.05

차. 공표일자: 2025.12.15

※ **해당 제품을 사용하시는 고객님께서는 수정이 완료될 때까지 영향을 받는 TherMax 를 계속 사용할 수 있으며, Vantive 담당자가 수정 일정을 잡기 위해 사용자 및 시설에 연락할 것입니다.**