

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 범용초음파영상진단장치
2. 제품명: ACUSON Juniper
3. 모델명: ACUSON Juniper
4. 허가·인증·신고번호: 수인 23-4589 호
5. 분류번호(등급): A26380.01 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 578053
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 2023-10-10
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 발생할 수 있는 문제를 예방하기 위한 고객 안내문 배포 및 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. 시스템이 특정 상황에서 올바른 1000(천)의 배수를 사용하지 않고 100(백)의 배수를 적용해 리터-밀리리터 단위 변환을 잘못 수행합니다. 이 변환 오류로 인해 10배 과소평가된 측정값이 제시됩니다. 낮게 표시된 용적 흐름 측정값으로 인한 잠재적인 오진을 피하기 위해 공장 출고시 기본 표시 구성인 1/min(분당 리터)을 사용하십시오. Siemens Healthineers는 무료 소프트웨어 업데이트를 제공하여 이 문제를 해결할 예정입니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 배포 및 소프트웨어 업데이트(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2024 년. 10 월. 28 일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14 10층
14. 연락처: TEL) 010-4697-2820 FAX) 02-3450-7882
15. 작성연월일: 2024 년. 10 월. 28 일.

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