

제목: 의료기기 회수에 관한 공표

* 위해 정도 평가: 위해 정도 3

- 의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다. -

1. 품목명	범용초음파영상진단장치
2. 모델명	ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System
3. 인증 번호	제인 17-4987호
4. 분류번호(등급)	A26380.01(2)
5. 제조번호	'[별첨1]' 참고
6. 제조일자 또는 사용(유효)기한	'[별첨1]' 참고
7. 회수사유	본 건은 영업자의 자발적 회수 보고이며, 국내에서 아직 발생하지 않은 사례에 대한 차후 문제 예방을 위해서 보고를 진행하고 있습니다. 자세한 회수사유에 대한 내용은 '[별첨2]'을 참고부탁드립니다.
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등	Siemens Healthineers에서는 무상 SW update를 통해 이 문제를 해결할 예정입니다. CS engineer가 시스템 업데이트를 위한 방문일정 또는 원격 업데이트 일정을 조율하기 위해 연락드릴 예정입니다.
9. 소비자가 취해야 하는 행동:	1) Stress echo와 같이 클립이 문서화에 필수적인 스터디를 시작하기 전에 초음파 시스템에서 사용 가능한 저장 공간을 확인 부탁드립니다. 2) 결함이 발생한 경우, 초음파 시스템에서 사용 가능한 저장 공간이 다시 충분해질 때까지 시스템 소프트웨어를 재설치하면 이 문제를 해결할 수 있습니다. 3) 문제가 해결될 때까지 Stress echo 검사를 실시할 수 있는 다른 초음파 시스템을 사용하십시오. 만일, 대체 초음파 시스템을 사용할 수 없는 경우에는 다른 이미징 양식을 사용하여 진단 결과를 구현 부탁드립니다.
10. 회수개시일	2022년 02월 06일.
11. 회수의무자	지멘스헬시니어스(주)성남, 대표자: 이명균
12. 소재지	경기도 성남시 중원구 순환로 143, 2,3층(상대원동) 우: 13212
13. 연락처	TEL) 010-4697-8351 FAX) 031-784-6213
14. 작성연월일	2022년 02월 06일.

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

[별첨1]

1. 모델명: ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System
2. 품목명: 범용초음파영상진단장치
3. 허가번호: 제인 17-4987 호
4. 총 수량: 91대
5. 제조번호 및 제조일자 또는 사용(유효)기한

번호	제조번호	제조 일자
1	550030	2018-03-05
2	550040	2018-02-22
3	550058	2018-03-12
4	550059	2018-03-12
5	550062	2018-03-12
6	550064	2018-03-12
7	550065	2018-03-09
8	550097	2018-04-03
9	550154	2018-06-25
10	550208	2018-06-25
11	550351	2018-07-19
12	550381	2018-08-14
13	550493	2018-09-18
14	550521	2018-09-18
15	550523	2018-09-18
16	550526	2018-09-18
17	550527	2018-09-18
18	550622	2018-10-17
19	550679	2018-11-19
20	550735	2018-12-10
21	550750	2018-12-20
22	550766	2018-12-26
23	550770	2018-12-27
24	550918	2019-02-21
25	550920	2019-02-25
26	550998	2019-03-13
27	551053	2019-03-21
28	551067	2019-03-25
29	551085	2019-03-27
30	551092	2019-03-28
31	551599	2019-04-25
32	551602	2019-04-25
33	551646	2019-05-16
34	551649	2019-05-16
35	551671	2019-06-03

36	551701	2019-06-26
37	551810	2019-06-21
38	551824	2019-06-26
39	551825	2019-06-21
40	551833	2019-06-25
41	551835	2019-06-25
42	551842	2019-06-26
43	551844	2019-06-26
44	551845	2019-06-26
45	551850	2019-06-27
46	551891	2019-07-09
47	551893	2019-07-09
48	551894	2019-07-09
49	551998	2019-08-14
50	552045	2019-09-02
51	552048	2019-09-03
52	552208	2019-09-16
53	552523	2019-09-25
54	552524	2019-09-24
55	552525	2019-09-25
56	552536	2019-09-25
57	552538	2019-09-25
58	552608	2019-10-15
59	552631	2019-10-18
60	552633	2019-10-21
61	552718	2019-11-22
62	552804	2019-12-12
63	552844	2019-12-23
64	552847	2019-12-17
65	552852	2019-12-23
66	552918	2020-01-17
67	552925	2020-01-21
68	552931	2020-01-22
69	552932	2020-01-21
70	553033	2020-02-25
71	553070	2020-03-04
72	553136	2020-03-18
73	553165	2020-03-25
74	553171	2020-03-26
75	553172	2020-03-25
76	553226	2020-04-07
77	553376	2020-06-03

78	553377	2020-06-02
79	553378	2020-06-02
80	553561	2020-08-26
81	553567	2020-08-27
82	553582	2020-09-01
83	553617	2020-09-09
84	553626	2020-09-07
85	553631	2020-09-08
86	553640	2020-09-17
87	553708	2020-09-21
88	553748	2020-09-28
89	553786	2020-10-15
90	553798	2020-10-20
91	553802	2020-10-22

[별첨2]

1. 회수사유

본 건은 영업자의 자발적 회수보고이며, 국내에서 아직 발생하지 않은 사례에 대한 차후 문제 예방을 위해서 보고를 진행하고 있습니다.

해당 건은 ACUSON Juniper 1.0(VA10D, VA10E, VA10F)에서 초음파 시스템에 디스크 공간 부족 오류가 발생하면 비디오 클립 저장기능이 작동하지 않는 문제로 인해 잠재적인 위험로 초음파 시스템이 Stress echo 검사와 같은 시술 중 치료 지연이 발생할 수도 있습니다.