

의료기기 회수 계획 공표

「의료기기법」제 31 조제 2 항에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

- 가. 회수의무자(연락처) : 엘렉타 주식회사 (T. 031-716-0080)
- 나. 회수대상의료기기 : 의료영상분석장치 (수허 11-630 호, Monaco RTP System)
- 다. 위해성 정도 : 위해성 정도 3
- 라. 제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음
- 마. 제조번호 : 첨부파일 확인
- 바. 회수사유 :
 - 1)Reset 기능 사용 사용시 잘못된 선량 발생
 - 2)일부 CT 데이터세트에 대한 윤곽이 올바르게 처리되지 않음
 - 3) Enhanced Dynamic Wedge (EDW) 혹은 Virtual Wedge (VW) 의 올바르지 않은 계산
 - 4) 빔 번호 및 썬기 각도 변경 후 잘못된 선량 지정
- 사. 회수방법 : Monaco® Patch 5.11.02 설치
- 아. 회수기간 : 2017. 08. 11 ~ 2017. 09. 11 (1 개월)
- 자. 공표일자 : 2017. 08. 21

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 의료기관에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 엘렉타 주식회사에 연락 주시기 바랍니다.

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)·판매 현황

(회사명 : 엘렉타주식회사)

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조일자	수입·제조량 (개, Set 등)
1	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20030101	2013.03.11	1
2	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20029440	2016.03.18	1
3	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20029910	2016.06.02	1
4	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20029342	2015.03.10	1
5	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20029375	2013.08.15	1
6	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20029974	2011.04.27	1
7	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20030256	2014.10.31	1
8	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20030204	2014.06.10	1
9	의료영상분석장치	수허 11-630 호	Monaco RTP System	20030172	2014.02.17	1