

의료기기 회수 계획 공표

「의료기기법」 제31조제2항에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처): 엘렉타(주) (T. 031-716-0080)

나. 회수대상의료기기

일련번호	품목인증번호	품목명(등급)	모델명
1	수인 11-630 호	의료영상분석장치(2)	Monaco RTP System

다. 위해성 정도: 의료기기법 시행규칙 제52조2항제3호

라. 사용기한: 해당 없음

마. 제조번호: 첨부파일 참조

바. 회수사유:

오프라인 Monaco®에서 계획이 로드된 상태에서 카우치가 제외된 후, 계획이 언로드 되었을 때 카우치가 Studysset에 다시 추가되면 빔에 할당되지 않은 카우치로 선량이 계산될 수 있습니다. 계획을 플래닝에 다시 로드할 경우, 옵션이 비활성화되어 있으므로 사용자는 계산을 위해 카우치를 빔에 재할당 할 수 없습니다.

Auto Margin 도구를 사용하여 컨투어 모양을 수정할 경우, "Image Set:" 드롭다운에서 선택한 영상 세트에 저장됩니다. 오프라인 모드에서 Monaco를 사용할 경우, 기본 "Image Set:"은 workspace control에 로드되어 있는 첫 번째 영상 세트입니다. 사용자는 현재 활성화된 영상 세트가 기본으로 선택된 것으로 가정할 수 있습니다.

사. 회수방법: 자사 엔지니어가 방문하여 소프트웨어 5.51.11 업데이트

아. 회수시작일: 2022.01.23.

자. 공표자료 작성 연월일: 2022.03.03.

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 의료기관에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 엘렉타(주)에 연락하여 주시기 바랍니다.

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)·판매 현황

(회사명: 엘렉타㈜)

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조일자	수입·제조량 (개, Set 등)	판매처	판매일자	판매량 (개, Set 등)	비 고
1	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/21130- TPS002/5.40.1	2021.04.23.	1	강남세브란스병원	2021.04.23.	1	