

의료기기 회수 계획 공표

(위해성 정도 2)

「의료기기법」제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기를 회수함을 공표합니다.

- | | | |
|-----------------|-------------------|--------------|
| 1. 품목명: | 2 등급의료영상전송장치소프트웨어 | |
| 2. 모델명 및 허가 번호: | Mosaiq | 수인 11-1330 호 |
| 3. 분류번호(등급): | E11010.03 (2) | |
| 4. 제조번호: | 하기 리스트 확인 | |

일련번호	Serial No.	수량
1	3.1.3.1	1

- | | |
|--------------------|---|
| 5. 제조일자(유효·사용기한): | 해당 없음 |
| 6. 회수사유 : | 환자의 치료를 위해 2D 검증 영상을 촬영할 때 침대(카우치)가 0도가 아닌 각도로 회전된 상태라면, 그리고 치료 장비(LINAC)의 설정 방식이 특정 표준(IEC61217)이 아닌 경우, MOSAIQ 2D Image Review 애플리케이션이 잘못된 위치 정보(오프셋 값)를 제공할 수 있습니다. 즉, 치료 부위의 위치가 정확하지 않게 설정될 수 있으며, 이로 인해 환자가 필요한 양보다 방사선을 너무 많이 받거나 너무 적게 받을 위험이 생길 수 있습니다 |
| 7. 회수방법 : | 자사 서비스 엔지니어가 해당 병원에 방문하여 선형가속기(Linac)의 특성을 IEC61217 표준에 맞춰 설정 |
| 8. 소비자가 취해야 하는 행동: | 제품에 표시된 고객센터에 문의 |
| 9. 회수 개시일: | 2025년 3월 31일 |
| 10. 회수의무자: | 엘렉타 주식회사 |
| 11. 소재지: | 경기도 성남시 분당구 황새울로 258 번길 31, 12 층 |
| 12. 연락처: | TEL) 031-716-0080, FAX) 031-716-0402 |
| 13. 작성연월일: | 2025년 3월 24일 |

※ 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 의료기관 등은 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.