

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

순번	품목명	모델명	허가번호
1	의료영상전송장치소프트웨어	Mosaiq	수허 11-1330 호

다.위해성 정도 : 3

라.제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음

마.제조번호 : 첨부파일 확인

바.회수사유 : 수치 단위의 기본값이 미국 표준 단위일 때(신장은 인치(in) 단위이고 체중은 파운드(lbs) 단위) 사용자가 이를 인식하지 못하고 미터법 측정 값을(신장은 센티미터(cm), 체중은 킬로그램(kg) 단위) 입력하는 경우 BSA 가 예상보다 훨씬 더 커질 수 있습니다. 이를 그대로 지나칠 경우 BSA 기반 약물 용량이 환자에게 필요한 양보다 더 많이 투여될 수 있습니다.

사.회수방법 : 자사 엔지니어가 사용처에 방문하여 CS Toolkit 설치 예정

아.회수시작일 : 2020. 04. 06

자.공표자료 작성연월일 : 2020. 04. 09

※ 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.	판매량 (개, Set 등)	비 고
1	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/40022-RO01/2.64.278	1	
2	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/11745-RO001/2.62.148	1	
3	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/19100-RO001/2.62.142	1	
4	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/19130-RO00/2.62.142	1	
5	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/14832-RO001/2.60.324	1	
6	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/13496-RO01/2.60.324	1	
7	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/10450-RO01/2.64.289	1	
8	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/15471-RO001/2.62.148	1	
9	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/10158-RO001/2.60.324	1	
10	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/40023-RO001/2.62.142	1	
11	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/10444-RO01/2.64.152	1	
12	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/11998-RO001/2.62.142	1	
13	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/10867-RO01/2.62.117	1	
14	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/30003850-RO001/2.64.142	1	
15	의료영상전송장치소프트웨어	수허 11-1330호	Mosaiq	MOSAIQ Software/17033-RO00/2.64.256	1	