

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	의료영상분석장치	Monaco RTP System	수인 11-630 호

다.위해성 정도 : 3

라.제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음

마.제조번호 : 첨부파일 확인

바.회수사유 : MU 또는 선량 중량 모드를 사용하여 3D 계획 작성 시 사용자가 분할 수를 변경하고 계획을 재조정할 때 다음 췌기 각도를 변경하면, 모니터 유닛이 잘못 변경됩니다. 모니터 유닛이 올바르게 맞지 않으면 환자가 잘못 치료됩니다. 재조정 변경에 비례하여 적정 선량 초과 또는 미만의 위험이 있습니다.

사.회수방법 : 자사 엔지니어가 문제 해결된 패치 5.11.03 으로 업그레이드

아.회수시작일 : 2020. 02. 24

자.공표자료 작성연월일 : 2020. 02. 24

※ 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	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/10158-CMS1/5.11.1	1	
2	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/40023-CMS001/5.11.1	1	
3	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/19100-CMS001/5.11.1	1	
4	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/40019-CMS1/5.11.2	1	
5	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/21130-CMS001/5.11.2	1	
6	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/10450-CMS1/5.11.2	1	
7	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/19130-CMS1/5.11.2	1	
8	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/18011-CMS001/5.11.2	1	
9	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/17033-CMS1/5.11.1	1	
10	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/13226-CMS1/5.11.2	1	
11	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/40022-CMS1/5.11.2	1	
12	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/11998-CMS001/5.11.2	1	
13	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/30003850-CMS001/5.11.2	1	
14	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/11745-CMS001/5.11.2	1	
15	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/15471-CMS001/5.11.2	1	
16	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/30004417-CMS001/5.11.2	1	
17	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/15645-CMS001/5.11.2	1	
18	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/19028-CMS001/5.11.2	1	
19	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/17102-CMS001/5.11.2	1	
20	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/30004720-CMS001/5.11.2	1	
21	의료영상분석장치	수인 11-630 호	Monaco RTP System	MONACO Software/30004537-CMS001/5.11.2	1	