

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	치료용하전입자가속장치	Elekta Synergy	수허 09-312 호
2	치료용하전입자가속장치	Elekta Infinity	수허 10-918 호
3	치료용하전입자가속장치	Versa HD	수허 14-1690 호

다.위해성 정도 : 2

라.제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음

마.제조번호 : 첨부파일 확인

바.회수사유 : 자동 테이블 이동(ATM) 기능 작동 후 오차를 감지하는 위치 센서(positional sensor: potentiometer)의 고장으로 5mm 이상 오차가 발생해도 이를 감지하지 못하는 문제 인지

사.회수방법 : 자사 엔지니어가 문제 해결된 Integrity 4.0 으로 업그레이드

아.회수시작일 : 2019. 02. 25

자.공표자료 작성연월일 : 2019. 02. 27

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

