

## 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	전동식방사선치료대	HexaPOD evo RT System	경인 수신 11-93 호

다.위해성 정도 : 3

라.제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음

마.제조번호 : 첨부파일 확인

바. 회수사유 :

-결함 1: Constant Correlation Check(지속적 상관 관계 검사) 소프트웨어 버그로 인하여 환자의 위치가 설정값 내에 도달 하였는데도 편차가 발생한 것으로 판단하여 불필요한 추가 영상 스캔을 요구할 수 있습니다.

-결함 2: 소수점 기호에 관한 로컬 Windows 설정을 잘못 해석하여 소수점 기호로 마침표 대신 쉼표를 사용할 수 있습니다. 이로 인해 iGUIDE 가 3D 위치를 올바르게 모니터링하지 않을 수 있습니다.

사.회수방법 : 자사 엔지니어가 사용처에 방문하여 iGUIDE 버전 2.2.3 으로 업데이트 예정

아.회수시작일 : 2020. 04. 27

자.공표자료 작성연월일 : 2020. 04. 22

※ 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.	수입·제조일자	판매량 (개, Set 등)	비 고
1	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042775	2018.11.16	1	
2	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042780	2019.05.06	1	
3	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042676	2018.05.11	1	
4	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042648	2017.09.01	1	
5	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042677	2018.02.06	1	
6	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042618	2018.03.27	1	
7	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	118096	2019.03.13	1	
8	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042284	2014.06.26	1	
9	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042252	2014.04.14	1	
10	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	118151	2019.10.30	1	
11	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	118168	2020.01.03	1	
12	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	118012	2018.12.28	1	
13	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	118042	2019.03.20	1	