

## 의료기기 회수 계획 공표

(위해성 정도 2)

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

1. 품목명:	프레임 의료용 입체 정위기
2. 모델명 및 허가 번호	Leksell Vantage Streotactic System   수인 20-4866 호
3. 분류번호(등급):	A64110.02(2)
4. 제조번호 및 제조일자	첨부 리스트 확인
5. 회수사유 :	Leksell Vantage Arc System 은 정위적 신경외과 수술에 사용되는 Leksell® Vantage Stereotactic System 의 일부입니다. Leksell Vantage Arc 시스템은 Arc Slide 왼쪽 및 Arc Slide 오른쪽 기능을 갖추고 있습니다. 각 기능에는 Z-Scale 좌표를 설정하기 위한 잠금 장치가 포함되어 있습니다. Leksell Vantage Arc 시스템에서 Z-Scale 잠금 장치가 제대로 고정되지 않을 수 있는 사례를 확인했습니다. 조사 결과 이 문제는 Z-Scale 잠금 장치 표면의 과도한 마모와 관련이 있는 것으로 확인되었습니다.
6. 회수방법 :	자사 영업 및 서비스 담당자가 해당 병원에 방문하여 새로운 제품으로 교체
7. 소비자가 취해야 하는 행동:	제품에 표시된 고객센터에 문의
8. 회수 개시일:	2026 년 05 월 25 일
9. 회수의무자:	엘렉타 주식회사
10. 소재지:	경기도 성남시 분당구 황새울로 258 번길 31, 12 층
11. 연락처:	TEL) 031-716-0080, FAX) 031-716-0402
12. 작성연월일:	2026 년 05 월 29 일

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



일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Serial No.	제조(수입)일자	수입 (Set)
1	프레임 의료용 입체정위기	수인 20-4866 호	Leksell Vantage Stereotactic System	SH00616	2024-03-28	1
2	프레임 의료용 입체정위기	수인 20-4866 호	Leksell Vantage Stereotactic System	SH00623	2024-03-27	1
3	프레임 의료용 입체정위기	수인 20-4866 호	Leksell Vantage Stereotactic System	SH00234	2021-07-22	1
4	프레임 의료용 입체정위기	수인 20-4866 호	Leksell Vantage Stereotactic System	SH00476	2023-09-11	1
5	프레임 의료용 입체정위기	수인 20-4866 호	Leksell Vantage Stereotactic System	SH00232	2021-07-19	1