



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 제공[흉부카테터 및 연결튜브]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 최근 Smiths Medical社(수입업체:(주)한국젬스)에서 심흉부 또는 흉부 수술 후 흉막, 약물 또는 심낭 배액을 용이하게 하는 데 사용하는 Portex® 흉부카테터 및 연결 튜브 특정 로트에서 포장 밀봉 손상 가능성이 확인되어 회수조치를 하는 것으로 확인되었습니다.
3. 이에, 우리 처에서는 회수 대상 제품 정보를 붙임과 같이 안내하오니, 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 관계기관 및 관계자에게 적극적으로 알려 해당 제품이 환자에게 사용되지 않도록 협조하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전 평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : Portex® 흉부카테터 및 연결튜브 회수 통지문. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 수술간호사회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기 공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 의료기기정보기술지원센터장, (주)한국젬스 대표

연구원	김연지	주무관	석한빛	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	전결 2018. 4. 13. 유희상
-----	-----	-----	-----	-----	-----	----------------	------------------------

협조자

시행 의료기기안전평가과-3248

접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍오송생명2로 187, 의료기기안전평 / www.mfds.go.kr
가과

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 부분공개(5)