

긴급 의료기기 현장 시정 조치 통지문

**Portex® 흉부 카테터 및 연결 튜브
(밀봉 포장)**

조치 유형: 제거

날짜: April 18, 2018

수신: 흉부 카테터 사용을 감독하는 임상의

대상 기기: 대상 기기 목록은 표 1을 참조하십시오

표 1

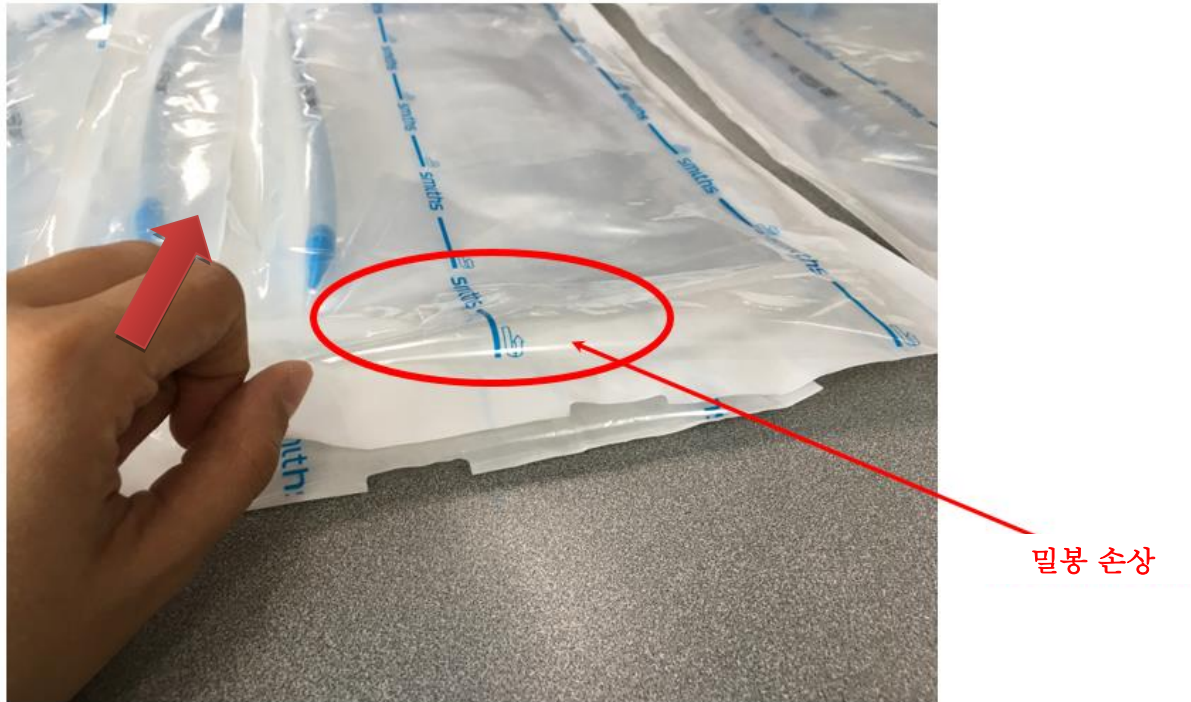
기기명	모델 #	로트 번호
연결 튜브 ID 7.0 MM 10/CA	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060
흉부 카테터 16 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/160	3324554
흉부 카테터 20 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/200	3220281, 3224051
흉부 카테터 24 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137
흉부 카테터 28 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
흉부 카테터 32 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138
흉부 카테터 36 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284

안녕하십니까,

Smiths Medical에서는 제품 밀봉의 훼손과 이에 따른 무균성 저해 가능성으로 인해 Portex® 흉부 카테터 및 연결 튜브 특정 제품에 대해 자발적 현장 시정 조치를 시작했음을 알려드리고자 본 서신을 보내드립니다.

Portex® 흉부 카테터는 심흉부 또는 흉부 수술 후 흉막, 약물 또는 심낭 배액을 용이하게 하는데 사용됩니다.

현장 시정 조치 이유:



예시 1 - Portex® 흉부 카테터의 포장 밀봉이 손상됨

Smiths Medical은 특정 포장 로트에서 포장 밀봉 손상(예시 1 참조) 발생 가능성에 대해 알게 되었습니다. 해당 포장은 특정 Portex® 흉부 카테터 및 연결 튜브 제조에 사용되었습니다.

해당 규제 당국에 알린 상태에서 이 현장 시정 조치가 수행됩니다.

건강에 대한 위협:

훼손된 포장 밀봉이 사용 전에 확인되지 않는 경우, 감염이 발생할 수 있으며 미립자가 흉강 내에 들어갈 가능성이 있습니다.

Smiths Medical 에 포장 밀봉 문제와 관련된 사망이나 중대한 손상이 보고된 바는 없습니다.

고객에 대한 지침:

본 현장 시정 조치를 적절히 실행하는 데 도움이 될 수 있도록 다음 조치를 취해 주시기 바랍니다

1. 판매업체일 경우, 본 제품을 판매한 귀하의 고객에게 즉시 알리십시오.
2. 본 문서에 확인된 대상 로트와 관련이 있는 모든 Portex® 카테터 또는 연결 튜브를 수거하여 격리하십시오.

기기명	모델 #	로트 번호
연결 튜브 ID 7.0 MM 10/CA	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060
흉부 카테터 16 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/160	3324554
흉부 카테터 20 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/200	3220281, 3224051
흉부 카테터 24 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137
흉부 카테터 28 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
흉부 카테터 32 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138
흉부 카테터 36 F 각진형, 성인용 커넥터, 10/CA	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284

3. 귀하가 더 이상 어떠한 대상 제품도 가지고 있지 않을 경우에도, 긴급 의료기기 현장 시정 조치 응답 양식을 작성하여 본 서신을 수신한 후 10일 내에 [smithsmedicalste113@stericycle.com]로 회신하십시오.
4. 동봉된 배송 라벨을 사용하여 대상 제품을 반납하십시오. 긴급 의료기기 현장 시정 조치 응답 양식을 배송물에 포함했는지 확인하십시오.
5. 긴급 의료기기 현장 시정 조치 응답 양식 및 제품이 수령되면 귀하에게 대체 제품을 발송해 드리거나 환불해 드릴 것입니다.

본 통지문과 관련하여 궁금한 점이 있으면 Stericycle에 [smithsmedicalste113@stericycle.com]로 연락하시기 바랍니다.

Smiths Medical은 자사 고객에게 양질의 제품과 서비스를 제공할 것을 약속합니다. 이번 일로 불편을 드려 죄송합니다.

감사합니다.



Dave Halverson
글로벌 준수 관리자
Smiths Medical