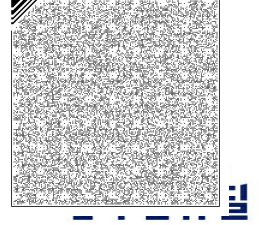




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[일회용천자침]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 해외안전성 정보*에 따르면, Teleflex/Arrow International社(미국)의 혈관내튜브카테터 등에 포함된 일회용천자침 허브가 알코올 성분 소독제에 노출되면 균열의 위험이 있어, 안전성 정보를 공지한 바 있습니다.
* 정보출처: ①(프랑스)<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/05/11/20220511-mes-kits-et-sets-arrow.pdf> / ②(독일) https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2022/09812-21_kundeninfo_en.pdf;jsessionid=DD3530399CD8D68948B45DE88A9EF3B3.intranet671?__blob=publicationFile
3. 이와 관련하여 우리 처에서는 해당 제품에 대한 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 불임와 같이 알려드리니 업무에 참고하시고, 관계 기관(단체) 및 의료기관(의료인)에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 안전성 정보 관련 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 해외 안전성 정보 및 권고사항
2. 의료기기 해외 안전성 정보(원문) 2부. 끝.

