



식품의약품안전처

식품의약품안전처

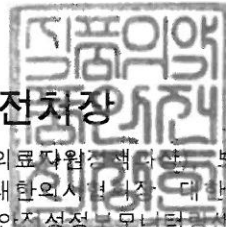
수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[채혈용니들홀더]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
 2. 최근 홍콩에서 환자 채혈 시 사용된 '채혈용니들홀더*'의 재사용 이 후, 환자 감염으로 인한 사망사례가 발생하여 조사한 결과, 채혈을 용이하게 해주는 홀더에 묻어 있던 혈액으로 인해 감염이 발생한 것으로 확인되었습니다.
 - * 채혈용니들홀더는 환자의 혈액 채집 시 채혈침과 진공채혈관을 연결하여 혈액 검체를 이동시켜 주기 위해 사용하는 제품
 3. 이에, 우리 처에서는 동 제품 사용 시 준수사항을 아래와 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극적으로 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.
- '채혈용니들홀더' 사용 시 환자별로 사용하도록 하고, 동일 환자에게 재사용하는 경우에는 사용설명서에 따라 세척지침 준수
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.





식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 의료기기정보기술지원센터장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 의료기기판매협회장, 대한임상병리사협회장

주무관 **석한빛** 사무관 **김현호** 의료기기안전 전결 2018. 4. 4.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-2978 (2018. 4. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건 / www.mfds.go.kr
의료행정타운

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / hanvit1209@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.