

식품의약품안전처

정부는
국민의 안전을 지키는
정부 3.0

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 서한 알림[심폐용열교환기]

1. 귀 기관(단체)의 무궁한 발전을 기원합니다.

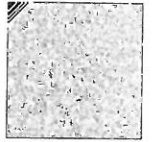
2. 미국 식품의약품청(FDA)은 흉부외과 수술 시 사용되는 영국 리바노바社(舊, 독일 Sorin Group Deutschland GmbH) 심폐용열교환기(모델명 : Heater/Cooler 3T)의 마이코 박테리움 키메이라(Mycobacterium chimaera) 오염으로 인한 감염예방을 위해 안전성 서한을 배포('16.10.13) 하였습니다.

3. 이에, 우리처에서는 의료진 및 환자에게 해당 제품에 대한 사용 시 주의사항을 붙임과 같이 안내하오니, 마이코박테리움 키메이라 감염 예방을 위하여 귀 기관의 회원들에게 적극 알려주시기 바랍니다.

4. 아울러, 의료기관에서 동 품목 관련 의심되는 이상사례 등을 인지하는 경우에는 우리 처(의료기기안전평가과, 043-230-0455)에게 알리도록 조치하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 : 1. 의료기기 안전성 서한(심폐용열교환기) 1부.
2. FDA Safety Communication 1부. 끝.





식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료다량정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

주무관 **정상오** 연구관 **임천일** 의료기기안전 평가과장 **황인진** 의료기기안전 전결 2016. 10. 19. 국장 **김성호**

협조자

시행 의료기기안전평가과-6730 (2016. 10. 19.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303, ((주)국 / www.mfds.go.kr
도토건)

전화번호 043-230-0455 팩스번호 043-230-0450 / sojung@korea.kr / 대국민 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.