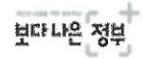




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[(모듈식)환자감시장치]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 호주 TGA에서 GE Healthcard社 '(모듈식)환자감시장치' 제품이 네트워크 과부하 발생으로 작동중단 우려가 있어 시정 조치 등을 진행한다고 공지('18.9.28)하였습니다.
* 정보출처 : <https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01309-1>
3. 이에 우리 처에서는 '(모듈식)환자감시장치' 안전사용을 위한 안내문을 붙임과 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 안내문(Dash 3000, 4000, 5000, Solar8000M, Solar8000i, Solar 9500).
 2. 안내문(B20, B20i, B40, B40i(Bx0), B105, B125((B1x5)).
 3. 안내문(CARESCAPE Monitor B450, B650, B850). 끝.



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 의료기 안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

주무관	석한빛	사무관	김현호	사무관	대결 2018.10.1. 김만기	의료기기안전 평가과장	전결
-----	-----	-----	-----	-----	----------------------	----------------	----

협조자

시행 의료기기안전평가과-8067 (2018. 10. 1.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건위 / www.mfds.go.kr
료행정타운

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / hanvit1209@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.