

의료기기 안전성서한

○ 발행일자 : 2013. 6. 26.

○ 관련 제품 : 단일광자방출전산화단층촬영장치

○ 주요 내용

- 호주 연방의료제품청(TGA)은 미국에서 GE Healthcare의 단일광자방출 전산화단층촬영장치 사용 중 장비 부품이 환자에게 떨어져 부상 후 끝내 사망한 사건과 관련하여 유통 장비 안전성 점검 및 발생 원인을 파악중에 있음
- 우리 처는 국내에 설치된 제품에 대한 수입사의 장비 안전 검사 등 점검이 완료될 때까지 사용을 중지하여 줄 것을 권고

○ 정보 단계 : 평가 중

최근 호주 연방의료제품청(TGA)은 미국에서 GE Healthcare社의 Infinia Hawkeye 4(단일광자방출전산화단층촬영장치¹⁾)를 사용한 검사 중 장비의 일부가 환자에게 떨어져 부상을 입고 사망한 사건과 관련하여, 해당 유사 제품 3종(Infinia, VG, Helix nuclear system)에 대하여 점검이 진행중이라고 발표했습니다.

동 사고에 대하여 현재 미국 수사기관이 조사 중으로 장치결함 여부 등 직접적인 원인 확인은 어려운 상황입니다.

우리 처에서는 수입사인 지이헬스케어코리아(주)가 해당 기기에 대한 점검을 완료할 때까지 제품 사용 중지를 권고하는 바입니다.

국내에서는 지이헬스케어코리아(주)에서 단일광자방출전산화단층촬영 장치로 수입품목허가(수허00-319호, 수허04-546호)를 득하였으며, 사용중인 50개 병원(69대)에 대하여 자발적 점검(약 1개월 소요 예정)이 진행중입니다.

1) 단일광자방출전산화단층촬영장치(SPECT, single photon emission computed tomography system) 환자에게 방사선 의약품을 투약하고 이를 영상화하여 생체의 생화학적 변화나 기능상의 문제를 평가하는데 사용하는 장치

아울러, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-62호, 2013.4.5 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 처 의료기기관리과(전화 : 043-230-0445, 팩스 : 043-230-0430)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.mfds.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2013. 6. 26.

식품의약품안전청

의료기기안전국장

주광수