

위대한 여정 새로운 도약



대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 사용중지 명령 철회 알림

1. 관련

- 가. 의료기기안전평가과-2213호(2016.4.7.)
- 나. 의료제품안전과-3702호(2016.4.8.)
- 다. 의료기기안전평가과-2306호(2016.4.12.)

2. 최근 경상북도 경산시 소재 병원에서 33세 남자 환자가 (주)우영메디칼사에서 제조된 전동식의약품주입펌프를 통해 진통제 투여 후 의식불명 상태에 빠지는 사례가 발생 되었습니다.

3. 이에 따라, 해당제품의 의료기기 이상사례에 대하여 조사·점검·시험 등 원인 규명과 타 병원에서 사용 중인 동일한 제품을 시험한 결과, 해당 이상사례는 특정 제품에 대한 문제만으로 확인되어 사용중지 명령을 철회함을 알려드립니다.

4. 아울러, 각 시·도 및 협회에서는 등 의료기기가 사용중인 의료기관에서 “사용중지 명령 철회 알림”을 인지할 수 있도록 유관기관에 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

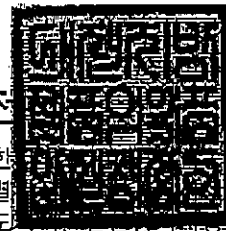
○ 철회 대상 의료기기

업체명 (허가번호)	품목명 (허가번호)	형명	제조번호	철회 요청 사유
(주)우영메디칼 (제조업 605호)	전동식의약품 주입펌프 (제허 09-492호)	Accumate1100	품목허가(2009.7.2) 부터 현재까지 제조된 전 제조번호	원인조사 결과 해당 이상사례는 해당 제품이 충격에 의하여 파손된 상태에서 발생한 것으로 확인되어 전체 제품에 적용한 회수조치, 판매금지 및 사용중지 명령 철회

끝.



대전지방식품의약품안전청



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국약사협회장, 한국식품협회장, 의료기기안전
성정보모니터링센터장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시, 서울특별시, 대구광역시, 인천
광역시, 광주광역시, 강원도지사, 대전광역시, 충청북도, 충청남도, 충청남도지사, 경기
도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치
시장

주무관 박영춘 주무관 조경진 의료제품안전 전결 2016. 4. 12.
과장 전수봉

협조자

시행 의료제품안전과-3843 (2016. 4. 12.) 접수

우 35209 대전광역시 서구 청사로 166, (둔산동, 대전지방식품의약품 안전청) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 042-480-8762 팩스번호 042-480-8770 / pyc2121@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 부명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.