



# 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 제공[흉부카테터 및 연결튜브]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 최근 Smiths Medical社(수입업체:(주)한국젬스)에서 심흉부 또는 흉부 수술 후 흉막, 약물 또는 심낭 배액을 용이하게 하는 데 사용하는 Portex® 흉부카테터 및 연결 튜브 특정 로트에서 포장 밀봉 손상 가능성이 확인되어 회수조치를 하는 것으로 확인되었습니다.
3. 이에, 우리 처에서는 회수 대상 제품 정보를 붙임과 같이 안내하오니, 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 관계기관 및 관계자에게 적극적으로 알려 해당 제품이 환자에게 사용되지 않도록 협조하여 주시기 바랍니다.
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.

붙임 : Portex® 흉부카테터 및 연결튜브 회수 통지문. 끝.



## 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 수술간호사회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 의료기기정보기술지원센터장, (주)한국젬스 대표

연구원	김연지	주무관	석한빛	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	진결 2018.4.13. 유희상
-----	-----	-----	-----	-----	-----	----------------	----------------------

협조자

시행 의료기기안전평가과-3248

접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍오송생명2로 187, 의료기기안전평가과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / [sayyeon@korea.kr](mailto:sayyeon@korea.kr) / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.