



식품의약품안전처



수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료기기 안전성 정보 알림[치과용 의료용영상출력기]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.

2. 미국 FDA에서 Palodex Group Oy社의 '의료용영상출력기'가 전원공급 장치의 절연소재 불량으로 합선이 발생할 수 있어 사용시 주의할 것을 공지('20.1.29.)하였습니다.

* 정보출처 : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Product=178567>

3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품인 '의료용영상출력기(제품명: Soredex DIGORA Optime SOLID STATE X-RAY IMAGER, 수입업체명: 영한엑스레이(주))' 제품을 보유하고 있는 경우 아래의 정보를 참고하여 주의할 것을 알려주시기 바랍니다.

- 전원 공급 장치 플러그에서 플라스틱 절연제 손상으로 단락이 발생하여 부품이 가열되거나 녹아 연기가 발생할 수 있으며, 이로 인해 전원 공급 장치의 고장을 초래할 수 있음.

* 해당 제품 상세 정보는 붙임 참조

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 : 미국 식품의약국(FDA)의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 의료자원정책과장, 의료기관정책과장, 대한병원협회장, 대한의
사협회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장,
대한영상의학회장

주무관 **장재희** 사무관 **김현호** 의료기기안전평가과장 전결 01/30
유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-581 (2020.01.30.) 접수 안전정보팀-@N ()

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

전화 043-719-5018 /전송 043-719-5000 / jaehui@korea.kr / 공개
일자리가 성장이고 복지입니다.