

# 초음파 젤 사용중지 및 폐기 요청

『의료기기법』 제31조 제1항 및 동 법의 관련 시행규칙에 따른 의료용품의 사용 중지 및 폐기와 관련하여 아래와 같이 협조하여 주실 것을 요청 드립니다.

최근 폐 사는 아래 의료기기의 제조사로부터 의료기기와 함께 공급된 초음파젤에 대하여, 미국에서 소비자(환자)의 안전성을 해칠 우려가 있는 "이상사례"가 발견되었고, 관련 행정기관과의 검토를 통해 사용중지, 폐기 및 자발적 회수절차를 시작하였다는 연락을 받았습니다.

----- 아 래 -----

## **1. 해당 초음파 젤** : Conductor Transmission Gel

제조사 : Eco\_Med Pharmaceutical Inc(캐나다)

모델명/용량 : 4248, bottle type, 250ml (첨부 사진 참조)

## **2. 해당 초음파 젤의 용도** : 의료용 초음파 및 충격파 치료 시, 환자의 환부 또는 치료용 도자에 적용(도포)하여 치료 효율을 높이는데 사용 함.

## **3. 해당 초음파젤을 포함(1개)하여 판매한 의료기기 목록 (총 4종)**

- 1) 초음파자극기, Intellect Mobile Ultrasound, 수허05-16호
- 2) 3등급의료용조합자극기, Intellect Advanced Color Combo with EMG, 수허05-616
- 3) 2등급의료용조합자극기, Intellect Mobile Combo, 수허06-696
- 4) 체외충격파치료기, Intellect RPW Unit – 230V, 수허11-834호

## **4. 이상 사례 요약**

- 1) 해당제품(젤) 제조사에서의 제조한 의료용젤 및 크림 중 특정할 수 없는 제품에서, 확정되지 않은 이유로 burkholderia stabilis 라는 박테리아가 오염 됨.
- 2) 인체 내부에 전염될 경우, 아무 증상이 없거나, 혈액감염 등을 통해 폐혈증

등의 질병을 유발시킬 수 있음.

- 3) 감염사례에 대한 자세한 정보는 현재 입수되지 않음.
- 4) 현재까지 아시아 지역에서는 감염 보고 사례가 없음.
- 5) 주요 감염 경로는 수술 전,중,후의 영상 초음파기기 사용 시, 또는 내시경 사용 시 인체 내부로의 감염으로 추측됨.
- 6) 폐 사의 해당제품은 수술 등과는 관련없이 인체 외부의 물리치료에 사용되는 젤이므로 감염위험은 매우 낮다고 할 수 있으나, 해당국가에의 권고에 따라, 폐기 및 회수를 하고자 함.

#### **5. 귀 원(관)께 요청 드리는 사항(자발적 회수절차 진행)**

- 1) 본 초음파 젤을 보유하고 계신 경우, 젤 제품 표면에 명기되어 있는 유효기간에 관계없이 즉시 사용을 중지하고, 폐기하여 주시길 부탁드립니다.  
사용 중이시거나 미사용 젤이 있으실 경우 폐기 또는 회수 후 대체품을 제공해 드리겠습니다.
- 2) 폐사에서 “의료기기법”에 따라 기 사용,폐기,회수 및 관련 확인요청을 드리는데 대해, 국민건강을 보호하는 선의로써 적극 협조해 주시길 부탁드립니다. 감사합니다.
- 3) 관련 문의사항 연락처 : (주)코아스트론, 02-564-2311, koastron@koastron.com  
해외사업부 황종국, 010-6344-0363, jkhwang@koastron.com

(주)코아스트론 대표이사 이 상 호