

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 단기 사용 환기용 기관용 튜브
2. 제품명: Tracheal Tube
3. 모델명: 1-7333-25
4. 허가·인증·신고번호: 수인22-4026호
5. 분류번호(등급): A57030.02(2)
6. 제조번호 및 제조일자

모델명	제조번호	제조일자
1-7333-25	2403010889	2024-03-22
	2407012282	2024-07-29
	2508013006	2025-08-25
	2604011416	2026-04-26

7. 회수사유: 흡인카테터가 2.5 사이즈의 커프형 기관내튜브를 원활하게 통과하지 못할 수 있습니다. 이로 인해 기도 흡인이 불가능한 경우 재삽관이 필요할 수 있습니다.
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 인수(반송)
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 위험완화 조치 또는 구매처에 반품
**위험완화조치: 삽관 전에 임상에서 사용할 예정인 크기의 흡인카테터(5 Fr 또는 5/6 Fr)를 사용하여 카테터가 통과하는지 확인하십시오. 카테터를 전진시킬 수 없는 경우 해당 기기를 사용하지 마십시오.
10. 회수개시일: 2026년 08월 24일
11. 회수의무자: 휴메드인터내셔널(대표 장진희)
12. 소재지: 서울특별시 종로구 율곡로 190, 3층 314호(연지동, 여전도회관)
13. 연락처: 02-796-8111
14. 작성연월일: 2026년 08월 27일

❖ 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수 의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.