



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[개인용인공호흡기]

1. 귀 단체(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 최근 우리 처에 보고된 '개인용인공호흡기' 이상사례와 관련하여 안전사용 강화를 위해 의료기관 및 의료진에게 아래 사항을 준수할 것을 권고하오니, 귀 단체(기관)의 회원에게 널리 알려 주시기 바랍니다.

- 개인용인공호흡기(이하 '인공호흡기') 안전사고 예방을 위해 중요 기능은 의료인이 설정하거나 변경하시기 바랍니다.
- 특히, 알람 설정을 위한 압력, 호흡량, 호흡수 등은 담당 의사가 직접 확인한 후 설정하시기 바랍니다.
- 인공호흡기 사용 시 공기가 새면 설정한 호흡량보다 적은 양이 환자에게 공급되어 폐환기량 저하로 인한 저산소증 등을 유발할 우려가 있으니, 사용 전이나 사용 중에는 반드시 모든 연결이 바르게 되었고 새는 곳(증류수통 마개, 호스 연결 부위 등)이 없는지를 주기적으로 확인하고, 환자 및 보호자에게도 안내하시기 바랍니다.
- 가정에서 인공호흡기 사용 시 산소포화도 모니터를 함께 사용할 것을 권장하며, 환자 및 보호자에게 산소포화도 모니터 사용 방법과 응급 상황시 대처 요령 및 비상 연락처를 알려주시기 바랍니다.
- 부작용 등 이상사례 인지 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바랍니다.

3. 참고로, 의료기기 부작용 보고는 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr> > 보고마당 > 이상사례보고)에서 하실 수 있음을 알려드립니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 의료기관평가인증원장, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장, 대한개원의협의회장, 대한간호협회장, 대한내과학회장, 대한결핵 및 호흡기학회장, 의료기기안전정보 모니터링센터장(17개기관)

주무관	의료기술사무	의료기기안전평가
손혜경	관	과 과장
	김국한	이승용

협조자

시행 의료기기안전평가과-5004 (2022. 10. 18.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
 처 행정동 5층 515호 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / mild1763@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!