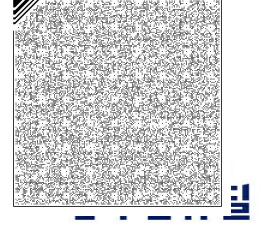




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[의료용가온기]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 해외안전성 정보*에 따르면, 미국 식품의약품청(FDA)은 의료용가온기의 사용 중 알루미늄 누출과 관련한 잠재적 위험에 대하여 안전성 정보를 공지한 바 있습니다.
 - 대상 제품 : 발열체로 알루미늄을 사용하고, 사용 중 알루미늄이 환자 주입용액에 직접 접촉하는 의료용가온기[붙임2 참조]
 - * 정보출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-aluminum-leaching-use-certain-fluid-warmer-devices-letter-health-care-providers>
3. 이와 관련, 우리 처에서는 관련 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 아래와 같이 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

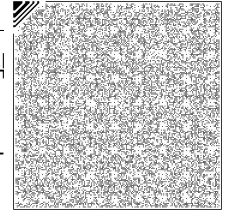
<의료인 권고사항>

1. 일부 의료용가온기[붙임2 참조]에서 다음의 두 가지 조건에서 알루미늄이 누출됨을 인지할 것
 - 의료용가온기에 발열체로 알루미늄이 사용된 경우
 - 알루미늄 발열체가 수액 또는 혈액제제에 직접 닿는 경우
2. 다음의 사용조건에서, 고농도 알루미늄 누출이 일어날 수 있음을 인지할 것
 - 낮은 유속
 - 가온 온도가 높은 경우
 - BES(balanced electrolyte solutions) 등 일부 용액은 다른 용액 보다 고농도 알루미늄 누출이 발생할 수 있음 (예, Lactated Ringers solution)
 - 장시간 사용
3. 고농도 알루미늄에 노출될 경우, 다음과 같은 임상적 이상사례 및 증상이 발생할 수 있음을 유의할 것
 - 뼈, 근육 통증 및 근육 약화
 - 혈액 및 대사교란(예, 칼슘 수치 상승, 철 흡수 간섭으로 인한 빈혈)
 - 신경학적 증상(예, 의식장애, 발작 및 혼수상태)

4. 알루미늄을 발열체로 이용하고 알루미늄이 수액 또는 혈액제제와 직
의료용가온기를 사용하기 전에 임상적 위험을 고려하여, 사용하였을
더 크다고 판단되는 경우에 사용할 것. 알루미늄 누출 위험을 완
다음의 조치를 취할 것.

- 의료용가온기를 신장기능이 약한 사람, 신생아, 영유아, 임산부 및 고령층 등 소량의
알루미늄 누출에도 독성을 일으킬 수 있는 고위험군에게 가능하면 사용하지 말 것.
- 가능하면 환자의 체온을 유지하기 위해 대체 방법을 사용할 것. 예, 다른 설계(알루미늄
미사용)를 사용한 의료용가온기 또는 가온 담요(warming blanket)

5. 알루미늄 누출을 최소화하기 위한 세부 조치는 개별 제품 제조(수입)업체에서 제공한
정보를 따를 것



4. 아울러, 안전성 정보 관련 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처
홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기안전
정보원(www.nids.or.kr)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 의료기기 해외 안전성 정보(원문)

2. 알루미늄 접촉 의료용가온기 허가현황. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병
원협회장, 대한의사협회장, 대한마취통증의학회, 대한응급의학회, 대한의상중환자외과학회



주무관 방지영 사무관 김세중 의료기기안전평 전결 2021. 10. 5.
가과장 성홍모

협조자

시행 의료기기안전평가과-4793 (2021. 10. 5.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안 / www.mfds.go.kr
전처 의료기기안전평가과

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / jybang02@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!