



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[전기수술기, 전기소작기]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 최근 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)에서 전기수술기, 전기소작기와 사용하는 전기메스를 인화성, 폭발성 또는 가연성 물질과 거리를 두고 취급할 것 등을 권고('18.2.26)하였습니다.
* 한 여성 환자의 제왕절개 수술 중 알코올 소독제와 전기메스를 동시에 사용하는 상황에서 환자가 3도 화상을 입은 사례 발생('17.10월, 프랑스)
3. 이에, 우리 처에서는 제품 사용 시 주의사항을 붙임과 같이 안내하오니 귀부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.
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 : 전기수술기, 전기소작기의 해외 안전성 정보 및 의료인 권고사항 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장

연구원 김연지 주무관 석한빛 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2018. 3. 8.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-1953 (2018. 3. 8.) 접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍, 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.