



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[전기사용 의료기기]

1. 의료기기 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에 보고된 '수술 중 AC 전원 공급 중단 시 자동으로 배터리 전원이 작동하는 가스마취기'에서 AC 전원에 문제가 발생하였으나 배터리 전원이 완전 방전되어 자동으로 기기가 작동하지 않았을 뿐만 아니라 알람도 작동하지 않아 환자 안전에 중대한 이상을 초래할 수 있었던 사례를 분석·평가한 결과 아래의 안전성 정보를 귀 협회(기관)에 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

○ 대상 : 두개 이상의 전원장치(AC 전원과 배터리)를 사용하는 모든 의료기기

< 의료기관 및 의료인 권고사항 >

- AC 전원 공급이 중단 시 배터리가 자동으로 작동하는 모든 의료기기에 대하여 환자 안전을 위해 다음과 같은 배터리 관리를 권고함
 - 1) 배터리의 육안관찰, 충전가능 여부, 충전상태 확인, 방전확인, 잔여수명 점검 등 주기적인 관리가 필요하므로 사용자 또는 의료기관에서는 이를 점검항목에 포함하여 관리하는 것이 바람직함
 - 2) 배터리의 잔여수명과 성능은 기기의 사용에 따라 사용 권고기한 보다 짧아 질 수 있으며, 사용 권고기한이 없는 경우 주기적인 점검이 필요함
- 정전 시와 같은 응급 전원 또는 이동 등의 보조적인 목적으로 배터리 전원을 사용하는 의료기기는 사용설명서에 따라 가급적 AC 전원으로 사용하시기 바람
 - 1) 배터리 교체 알람이나 배터리 낮은 알람 발생 시 즉시 AC 전원으로 교체하여야 하며, 배터리 기능에 대한 잦은 알람이 발생되면 배터리 성능에 대한 점검이 필요함
 - 2) 환자 이동을 위하여 AC전원 공급 중인 의료기기를 이동형 충전식 배터리 전원으로 교체하여야 하는 경우 충분한 배터리 용량이 있는지 확인 후 사용하여야 하며 배터리 전원 사용이 필요한 경우를 대비하여 충전 시에는 충전이 올바르게 되고 있는지를 확인하시기 바람
- 의료기기 이상사례 발생 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바람

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장 귀하, 대한중소병원협회장, 대한요양병원협회장, 대한개원협의회장, 대한의사협회장 귀하, 대한간호협회장 귀하, 한국간호과학회장 귀하, 대한간호조무사협회장, 대한의공협회장, 의료기관평가인증원장, 의료기기 안전성정보 모니터링센터장, 한국의료기기안전정보원장

연구관 양원선 의료기기안전 전결 2020. 3. 10.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-1395 (2020. 3. 10.) 접수

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

전화번호 043-719-5004 팩스번호 043-719-5000 / w1212s@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!