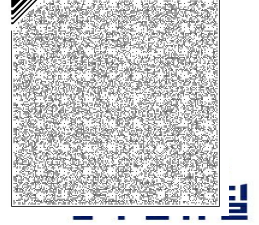




식품의약품안전처



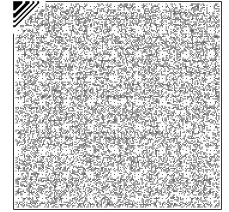
수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[단기사용환기용기관용튜브]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 해외안전성 정보*에 따르면, 미국 식품의약품청(FDA)은 Medtronic社의 근전도 측정기능이 포함된 실리콘 재질 단기사용환기용기관용튜브와 관련하여 의료인을 대상으로 권고사항을 발표하였습니다.
* 정보출처: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-airwayobstruction-when-using-certain-electromyogram-endotracheal-tubes-letter-health>
3. 이와 관련, 우리 처에서는 관련 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 붙임과 같이 알려드리니 업무에 참고하시고, 관계 기관(단체) 및 의료기관(의료인)에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 안전성 정보 관련 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 의료기기 해외 안전성 정보(원문)

2. 단기사용환기용기관용튜브 해외 안전성 정보 및 권고사항. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한의학회, 대한마취통증의학회

주무관 **방지영** 사무관 **김세중** 대결 2022. 4. 29. 의료기기안전평가과장 전결

협조자

시행 의료기기안전평가과-1986 (2022. 4. 29.) 접수

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

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

힘내라 대한민국!