

의료기기 안전성 서한 (Dear Healthcare Professional Letter)

- 관련 제품 : 진단폐활량계, 진단폐기능분석장치
- 안전성 서한 주요내용
 - 신종플루 의심환자가 병원에서 폐기능 검사를 받을 경우, 해당 의료기기로 인한 교차감염의 예방을 위하여,
 - 폐기능 검사에 사용되는 진단폐활량계 등의 구성품(유량센서, 호스 등)은 반드시 소독 또는 세척한 후 사용할 것.

최근 해외뿐만 아니라 국내에서도 신종인플루엔자 감염환자가 급격히 증가하고 있습니다.

신종플루 의심환자가 내원하여 폐기능 검사에 사용되는 '진단폐활량계' 또는 '진단폐기능분석장치'를 사용할 경우, 일회용 마우스피스에 교체하여 사용하고 있으나, 마우스피스에 연결되는 유량센서, 호스 등의 일부 구성품은 다음 환자가 사용하기 전에 반드시 소독 또는 세척하여야 함에도 불구하고, 미실시하는 사례가 발생되고 있습니다.

이에 따라, 폐기능 검사 환자들의 교차감염을 사전에 예방하고, 이로 인한 피해가 발생되지 않도록 다음과 같은 사용상의 주의사항을 지켜주실 것을 당부 드립니다.

◇ 진단폐활량계, 진단폐기능분석장치 사용상의 주의사항

- 호기가스에 노출된 장비의 외부 표면뿐만 아니라 접촉 가능한 장비의 내부는 다음 환자가 사용하기 전에 반드시 세척하고 소독할 것.
- 플로어 헤드는 사용설명서에 따라 정기적으로 청소할 것.
- 유량센서장치는 필요한 세정 소독(알콜 소독 등)을 한 후 사용할 것.

※ 플로어 헤드 : 기체의 기류량(Flow)을 전기저항, 압력차 등의 물리량으로 변환시키는 부분

참고로, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-164호, 2009.11.4 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 02-350-4976, 팩스 : 02-350-4965)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 11. 6.

식품의약품안전청
의료기기안전국장
유원곤