



식품의약품안전처

식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[무호흡측정기]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보*에 따르면, 이스라엘 HISENSE社에서 제조된 '무호흡측정기' 제품 내부 다이오드 고장으로 환자의 무호흡 상태에서 알람이 발생하지 않을 수 있음을 확인하였습니다.
* 정보출처 : <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallNo=2-8259>
3. 이에 우리 처에서는 영아 등에게 사용되는 '무호흡측정기(모델명 : BABYSENSE)' 제품 사용 전 주의사항을 아래와 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

< 무호흡측정기 대상 제품 및 조치 안내 >

수입업체명	품목명 (모델명/허가번호)	제조사명	출하시기
신천엔터프라이즈	무호흡측정기 (BABYSENSE/수허08-549호)	HISENSE Ltd.	'95.8.29.~

* 국내에는 2010년까지만 수입실적 있음

▶(조치 필요사항) 동 무호흡측정기를 사용하는 의료기관(사용자)은 의료기기 사용설명서에 따라 매번 사용전에 반드시 정상동작여부를 확인하고, 알람 작동의 결함이 발견될 경우에는 사용을 중지하시기 바랍니다.

4. 참고로, 동 제품과 관련된 추가적인 안전성 정보가 수집되면 알려드리겠습니다.
5. 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. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료지원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한소아과학회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

주무관 석한빛 사무관 출장 의료기기안전 전결 2018. 6. 28.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-5221 (2018. 6. 28.) 접수

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

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / hanvit1209@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.