



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[의료용스태플]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 국내·외 의료용스태플(의료용스태플용기구 등) 관련 안전성 정보 검토 결과 사용 오류 등으로 이상사례가 발생할 수 있는 것으로 확인되었습니다.
3. 이에 따라 우리 처에서는 의료용스태플 사용 시 권고사항을 다음과 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 제공하여 부작용 발생을 예방할 수 있도록 적극 알려주시기 바랍니다.

- 다 음 -

<의료용스태플 사용 시 권고사항>

○ 의료인 권고사항

- 의료용스태플 사용 시 제조사로부터 제공된 '사용 시 주의사항' 및 '사용방법'을 정확하게 숙지한 후 사용할 것
 - * 스테플용기구와 스테플(카트리지) 결합 오류로 인한 제품 작동 불량 주의 등
- 제품문제로 인한 이상사례 발생 시, 제조·수입업체에서 원인분석을 정확하게 할 수 있도록 해당 제품 및 이상사례에 대한 상세한 설명을 전달해 줄 것

○ 제조·수입업체 권고사항

- 의료인에게 제품의 '사용 시 주의사항' 및 '사용방법'을 알기 쉽게 직접 설명하는 방법 등을 통해 전달할 것
- 제품문제로 인한 이상사례 발생 시, 신속·정확한 원인분석 및 시정조치를 실시하여 부작용 재발을 방지할 것

4. 아울러, 의료기기 사용 중 이상사례 등을 인지하는 경우에는 우리 처(의료기기안전평가과, 043-719-5007, 5015)에 알리도록 하여 주시기 바랍니다. 끝.



식품의약품안전처장

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

연구원 김연지 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2017. 12. 1.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-8018 (2017. 12. 1.) 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.