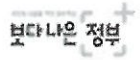




# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[EO가스 멸균]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 해외 안전성 정보 검토 결과 에틸렌 옥사이드(Ethylene Oxide)를 이용하여 경성복강경 등 의료기기를 멸균하는 경우, 가스가 적절히 제거되지 않을 수 있음을 확인하였습니다.
3. 이에 우리 처에서는 의료기기 EO가스 멸균 시 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.
  - 가. 멸균하고자 하는 의료기기의 제조자가 제공하는 최신 세척·멸균지침을 준수하시기 바랍니다.
  - 나. 에틸렌 옥사이드(Ethylene Oxide)를 이용한 의료기기 멸균 후 가스가 제품 내에 남을 수 있으므로, 충분한 에어레이션(Aeration)\*을 통해 가스를 제거하시기 바랍니다.
    - \* 에어레이션(Aeration): 멸균기 내 공기를 주입하거나 자연 환기를 통해 가스를 제거하는 방법
4. 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(의료정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한소화기학회회장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

연구원	김연지	주무관	석한빛	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	전결 2018.7.17. 유희상
-----	-----	-----	-----	-----	-----	----------------	----------------------

협조자

시행 의료기기안전평가과-5767 (2018. 7. 17.) 접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍오송생명2로 187, 의료기기안전평가과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / [sayyeon@korea.kr](mailto:sayyeon@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.