



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[환자감시장치]

1. 의료기기 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에서는 의료기기(환자감시장치)에 대한 아래의 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

○ 품목명 : 환자감시장치

* 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하여 환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구

< 의료인 준수사항 >

- 환자감시장치 사용 중 알람 발생 시에는 발생 원인을 꼭 확인할 것
- 환자감시장치의 알람을 부득이하게 중지 설정 시 환자 상태 변화를 신속하게 파악하지 못하여 환자 안전에 문제가 발생할 수 있으므로 환자감시장치의 알람 설정과 알람 기능 오프 시 주의할 것

3. 아울러, 의료기기 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한응급의학회장 귀하, 대한중환자의학회장 귀하, 대한간호협회장 귀하, 한국간호과학회장 귀하

주무관 강세구 연구관 양원선 의료기기안전평전결 2019. 11. 18.
가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-7684 (2019. 11. 18.) 접수

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

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / kangse9@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.