



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(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한소화기내시경학회장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

연구원 김연지 주무관 석한빛 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2018. 7. 17.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-5767 (2018. 7. 17.) 접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍오송생명2로 187, 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 대국민 공개