



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[연질 고압챔버]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 캐나다 연방보건부(HC)에서 허가받지 않은 '연질 고압챔버'를 온라인에서 구입하여 사용하거나 이 기기를 사용하여 자폐증 치료 등을 받는 것은 건강상 심각한 위험이 있어 소비자 대상 권고사항을 발표('19.10.25)하였습니다.  
\* 정보출처 : <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71413a-eng.php>
3. 동 제품은 국내에서도 허가(인증)받은 제품이 아닌 바, 우리 처에서는 동 정보를 불임과 같이 알려드리니 귀 기관, 단체에서는 업무에 참고하시고, 관계기관, 관계자, 소비자 등에게 동 제품을 구매·사용하지 않도록 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.
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.

불임 1. 연질 고압챔버 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.

2. 캐나다 HC의 안전성 정보(원본) 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 한국소비자원장, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한물리치료사협회장, 대한재활의학회장, 대한소아신경학회장, 한국자폐학회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 한국의료기기유통협회장

주무관 장재희 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2019. 10. 29.  
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-7233 (2019. 10. 29.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5018 팩스번호 043-719-5000 / [jaehui@korea.kr](mailto:jaehui@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.