



식품의약품안전처



수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료기기 안전성 정보 알림[전기사용 의료기기]

1. 의료기기 안전성 정보와 관련됩니다.

2. 우리 처에 보고된 '수술 중 AC 전원 공급 중단 시 자동으로 배터리 전원이 작동하는 가스마취기'에서 AC 전원에 문제가 발생하였으나 배터리 전원이 완전 방전되어 자동으로 기기가 작동하지 않았을 뿐만 아니라 알람도 작동하지 않아 환자 안전에 중대한 이상을 초래할 수 있었던 사례를 분석·평가한 결과 아래의 안전성 정보를 귀 협회(기관)에 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

○ 대상 : 두개 이상의 전원장치(AC 전원과 배터리)를 사용하는 모든 의료기기

< 의료기관 및 의료인 권고사항 >

? AC 전원 공급이 중단 시 배터리가 자동으로 작동하는 모든 의료기기에 대하여 환자 안전을 위해 다음과 같은 배터리 관리를 권고함

- 1) 배터리의 육안관찰, 충전가능 여부, 충전상태 확인, 방전확인, 잔여수명 점검 등 주기적인 관리가 필요하므로 사용자 또는 의료기관에서는 이를 점검항목에 포함하여 관리하는 것이 바람직함
- 2) 배터리의 잔여수명과 성능은 기기의 사용에 따라 사용 권고기한 보다 짧아 질 수 있으며, 사용 권고기한이 없는 경우 주기적인 점검이 필요함

? 정전 시와 같은 응급 전원 또는 이동 등의 보조적인 목적으로 배터리 전원을 사용하는 의료기기는 사용설명서에 따라 가급적 AC 전원으로 사용하시기 바람

- 1) 배터리 교체 알람이나 배터리 낮은 알람 발생 시 즉시 AC 전원으로 교체하여야 하며, 배터리 기능에 대한 잦은 알람이 발생되면 배터리 성능에 대한 점검이 필요함
- 2) 환자 이동을 위하여 AC전원 공급 중인 의료기기를 이동형 충전식 배터리 전원으로 교체하여야 하는 경우 충분한 배터리 용량이 있는지 확인 후 사용하여야 하며 배터리 전원 사용이 필요한 경우를 대비하여 충전 시에는 충전이 올바르게 되고 있는지를 확인하시기 바람

? 의료기기 이상사례 발생 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바람

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한요양병원협회장, 대한개원의협의회장, 대한의사협회장,
대한간호협회장, 한국간호과학회장, 대한간호조무사협회장, 대한의공협회장, 의료기관평가인증원
장, 의료기기 안전성정보 모니터링센터장, 한국의료기기안전정보원장

연구관 양원선 의료기기안전평가 전결 03/10
과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-1395 (2020.03.10.) 접수 안전정보팀-176 (2020.03.11.)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, / www.mfds.go.kr
행정동 515호 의료기기안전평가과

전화 043-719-5004 / 전송 043-719-5000 / w1212s@korea.kr / 공개
힘내라 대구 · 경북! 힘내라 대한민국!