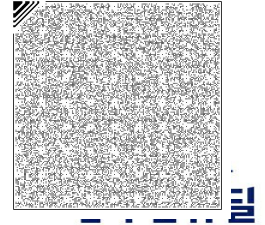




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조요청

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.

2. 미국 식품의약품청(FDA)에서 '요로검사용 비뇨내시경(방광경,요도경,요관경)'에 대한 안전성 서한을 공지하였습니다.

* 정보출처: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes-letter-health-care-providers>

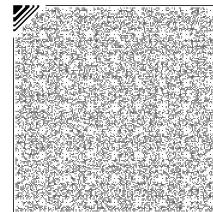
3. 이에, 우리 처에서 관련 안전성 정보를 아래와 같이 알려드리니, 귀 기관(단체)에서는 동 정보를 확인하여 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 의료기기 부작용 등 이상 사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

< 의료인 권고사항 >

- ✓ 제조원의 '사용 후 보관 및 관리방법(세척, 살균·소독, 건조 등)'을 따를 것
- ✓ 기기와 함께 사용되는 재사용가능 악세서리는 별도의 재처리 방법이 있을 수 있음
- ✓ 사용 후 보관 및 관리 시 내시경 및 기타 부품의 분해지침을 따를 것
- ✓ 기기 사용전에는 파손여부 등을 확인하고, 손상된 기기는 잠재적인 오염원이 될 수 있으므로 사용하지 말 것

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 ☎ 043-719-5005, 5014)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 미국 FDA의 안전성 정보(원문). 끝.



식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장 귀하, 의료기관평가인증원장, 대한대마초기과학회장, 대한감염학회장

주무관 남수현 사무관 김기은 의료기기안전평가과장 성홍모 전결 2021. 4. 2.

협조자

시행 의료기기안전평가과-1607 (2021. 4. 2.) 접수

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

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / soohyun22@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!