



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[보육기]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 해외 안전성 정보\*에 따르면, 미국 FDA는 **보육기(신생아용 인큐베이터; Neonatal Incubators)**와 관련하여, **의료기관(의료인)**을 대상으로 **사용시 주의사항 등 권고사항**을 발표 하였습니다.

\* 출처: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/evaluation-airborne-chemicals-neonatal-incubators-letter-health-care-providers> [붙임참조]

3. 이와 관련하여, 보육기(신생아용 인큐베이터) 안전성 정보를 귀 협회(학회) 및 관련 제조·수입업체에 아래와 같이 알려드리니, **관계 기관(단체) 및 의료기관(의료인)에 동 권고사항을 안내하는 등 업무에 참고**하시기 바랍니다.

### <해외 안전성 정보 주요 내용>

- **사용 중인 신생아용 인큐베이터를 계속 사용할 것** (스스로 체온 유지를 할 수 없는 신생아에게는 인큐베이터가 매우 중요함)
- **새로운 신생아용 인큐베이터를 구입한 경우, 환자 사용 전 온습도를 최대로 작동시키고, 약 일주일간 환기가 잘 되는 곳에서 포트홀 및 침대 패널을 모두 닫은 상태로 가동 후 사용할 것**
- **신생아용 인큐베이터를 최초 사용하기 전 제조사의 사용지침에 따라 세척 및 소독할 것**

※ 상세 내용은 붙임 참조

붙임: 의료기기 해외 안전성 정보(원문). 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 보육기 제조(수입)업체 대표 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한산부인과학회 이사장 귀하, 대한신생아학회장 귀하, 대한소아청소년학회장 귀하, 대한소아응급의학회장 귀하, 대한병원협회장 귀하

주무관 방지영 사무관 박승훈 의료기기안전평가과장 가정훈 전결 2023. 6. 19.

협조자

시행 의료기기안전평가과-3071 (2023. 6. 19.) 접수

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

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / [jybang02@korea.kr](mailto:jybang02@korea.kr) / 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.