



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조요청[양압지속유지기 관련]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 미국 식품의약품청(FDA)에서 '양압지속유지기 살균·소독기' 관련 정보*를 공지하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/cpap-machine-cleaning-ozone-uv-light-products-are-not-fda-approved>
3. 이에, 우리 처에서 관련 안전성 정보를 아래와 같이 알려드리니, 귀 기관(단체)에서는 동 정보를 바탕으로 관계기관에 적극 알려 의료기기 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- ✓ 양압지속유지기를 오존, 자외선으로 살균·소독하는 제품에 대해 승인한 바 없음
 - ✓ 양압지속유지기 세척 방법 등은 제조업체의 지침을 따를 것

※ 양압지속유지기를 오존 가스 소독기 사용 후 착용한 사용자에게 두통, 호흡 곤란 및 천식 발생 보고가 있음
4. 아울러, 안전성 정보 관련 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 미국 FDA의 안전성 정보(원문). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한결핵 및 호흡기학회장



주무관 김규미 사무관 박승훈 의료기기안전평가과장 가정훈 전결 2023. 10. 12.

협조자

시행 의료기기안전평가과-5131 (2023. 10. 12.) 접수

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

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / jump02@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!