의료기기 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

- □ 관련 제품 : 초음파영상진단장치
- □ 안전성 서한 주요내용
 - 의학적 진단 검사 이외의 태아 초음파 촬영을 자제하는 등 초음파 영상진단장치의 사용이 오·남용되지 않도록 신중히 사용할 것을 당부함.

지난 2005년 미국 FDA는 고해상도 3D, 4D(동영상) 초음파영상진단 장치를 이용해 의료기관 외의 장소에서 진단 목적이 아닌 단순한 기념 목적으로 태아의 얼굴, 머리 등의 영상을 얻기 위해 한 시간 이상 촬영 ('Keepsake images' 또는 'Keepsake videos')하는 사업이 미국에서 성행하고 있어 초음파영상진단장비의 오·남용에 대한 우려를 나타낸 바 있습니다.

이에 따라, 우리 청에서는 지난 2007년 11월 태아 진단에 사용되는 초음파영상진단장치의 의학적 진단검사 이외의 태아 초음파 촬영을 자제하는 등 오·남용 되지 않도록 주의해 줄 것을 당부하는 의료기기 안전성 서한을 배포하였습니다.

또한, 초음파영상진단장치의 사용상 주의사항에 '태아 진단 목적이외에 동영상 촬영 등은 태아에 위해할 수 있으니 사용목적을 준수

할 것'을 추가하여 허가하고 있으며, 초음파영상진단장치의 안전한 사용을 위하여 초음파 주파수 범위, 유효음향세기, 점검 및 교정 주기 등을 권고하는 '초음파 의료기기의 안전성에 관한 가이드라인'을 배포('07.11)한 바 있습니다.

그러나, 2008년 발표된 국민건강보험공단의 연구보고서에 의하면, 우리나라 임산부들은 평균 10.7회의 초음파를 촬영한 것으로 나타났으며, 주요 선진국에서는 통상 3회 이내(보험급여지원)에서 초음파 검사를 제한적으로 활용하고 있는 것과 비교하면 높은 검사횟수를 기록하고 있는 것으로 밝혀졌습니다. 특히, 우리나라의 태아 초음파 검사는 비급여와 임산부들이 태아의 성장 모습을 간직하고자하는 이유로 남발될 우려가 있습니다.

의학적인 관점에서 태아 초음파 촬영은 전반적으로 안전하다고 여겨지고 있으며 임신과 관련한 의학적인 정보를 얻기 위해 적절하게 사용되고 있습니다. 그러나, 임신기간 중에 불필요한 초음파 노출과 진단 목적 이외에 태아에게 초음파를 노출시키는 행위는 삼가야 합니다.

따라서, 의사 선생님들께서는 이 점을 숙지하시어 의학적 진단 검사이외의 태아 초음파 촬영을 자제하는 등 초음파영상진단장치의 사용이오·남용되지 않도록 신중히 사용하여 주실 것을 다시 한번 당부드립니다.

아울러, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2009-164호, 2009.11.4 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청의료기기관리과(전화: 02-350-4976, 팩스: 02-350-4965)에 전화, 우편, 팩스또는 안전성 정보 보고 시스템(http://emed.kfda.go.kr - 보고마당 - 안전성정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 12. 17.

식품의약품안전청 의료기기안전국장 유 원 곤