



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조요청[체온조절장치]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보*에 따르면, Gentherm Medical社 '체온조절장치'의 허가사항에 화상 위험 등 주의사항을 추가한다고 공지('19.9.3)하였습니다.
* 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/12/2019/11224-19_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile&v=1
3. 이에 귀 부(기관, 단체)에서는 동 안전성 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 알려주시기바랍니다.
* 관련 제품 : 체온조절장치(수입업체명:닥터제이케이, 허가번호:수인99-2519호(모델명:111W), 수인10-1051호(모델명:Blanketroll III 233), 수인12-236호(모델명:Micro Temp-LT 749)

- 체온조절장치 용수 온도가 장기간 섭씨 40도가 넘는 경우 환자에게 심각한 합병증을 초래할 수 있는 화상 등이 발생할 수 있음
- 화상 위험을 고려하여 환자의 나이 및 임상상태 등에 따라 사용시간 결정 등

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료지원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한간호협회장, 의료기관평가인증원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기안전정보원장

| | | | | | |
|---------|---|------|---------------------------|--------------------|-----------|
| 연구원 | 김연지 | 사무관 | 대결2019.9.5. 김현호 | 과장 | 전결 |
| 협조자 | | | | | |
| 시행 | 의료기기안전평가과-6121 (2019. 9. 5.) | | | 접수 | |
| 우 28159 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료 / 행정타운 / www.mfds.go.kr | | | | |
| 전화번호 | 043-719-5014 | 팩스번호 | 043-719-5000 | / sayyeon@korea.kr | / 부분공개(5) |

일자리가 성장이고 복지입니다.