



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보[저출력심장충격기]

1. 의료기기 안전성 정보와 관련됩니다.

2. 우리 처는 필립스메디컬시스템즈(미국 소재)가 전 세계에 판매한 저출력심장충격기 2개 모델(861304 HeartStart FRx Defibrillator, HeartStart HS1)에 대해 '02년부터 '13년까지 생산한 제품이 부품 불량으로 오작동의 우려가 있어 안전 사용방법을 사용자에게 안내하고 전수 점검하도록 조치하였습니다.

※ 저출력심장충격기 : 자동제세동기(AED) 등 의료기관 및 공공장소에 설치되어 심정지 환자에게 전기 충격을 주어 심장이 정상리듬을 회복하도록 하는 제품

3. 이에 따라, (주)필립스코리아(수입업체)에서는 제품 안전 사용방법을 사용자에게 직접 안내하고 국내에 수입·유통된 해당 제품을 점검할 예정이오니, 귀 부(기관, 단체 등)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

<저출력심장충격기 대상 제품 및 안전사용 안내 요약>

| 수입업체(소재지) | 품목명 (모델명/허가번호/제조번호) | 유통량 |
|-----------------------|--|--------|
| (주)필립스코리아 (서울시 중구) | 저출력심장충격기 (861304 HeartStart FRx Defibrillator/수허05-859호)/ B05A-xxxxx부터 B12K-xxxxx까지 | 2,508대 |
| | 저출력심장충격기 (HeartStart HS1/수허10-849호) A05A-xxxxx부터 A12K-xxxxx까지 | 822대 |

- 제품을 사용할 때 삼중 경고음이 울릴 경우 안내(information)를 의미하는 'i' 표시 버튼을 누르면 음성 메시지가 나오고 배터리 1회 탈·부착 등 안내하는 조치 사항을 따르면 됩니다
- 미작동 중인 제품에서 삼중경고음이 울릴 경우에는 즉시 필립스코리아 고객센터에 연락하면 됩니다.



식품의약품안전처장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(보건위생과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 교육부장관(운영지원과장), 국방부장관(운영지원과장), 보건복지부장관(응급의료과장), 국토교통부장관(철도운영과장), 항공교통본부장, 해양수산부장관(운영지원과장), 서울특별시장(보건의료정책과장), 소방청장(119구조과장), 중앙119구조본부장(특수장비(운영지원과장), 서울특별시장(보건위생과장), 대구광역시장(보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 대전광역시장(보건정책과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 울산광역시장(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(총무과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 의료기기정보기술지원센터장, 건강보험심사평가원장, 한국공항공사 사장, 인천국제공항공사 사장, 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 경찰청장, 병무청장(운영지원과장), 산림청장(운영지원과장), 조달청장(운영지원과장), 문화재청장(운영지원과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기관평화인증원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국응급구조학회장, (사)대한의료기기판매협회

| | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------------------|
| 주무관 | 석한빛 | 사무관 | 김현호 | 사무관 | 김만기 | 대결 2018. 3. 16. 의료기기안전 평가과장 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------------------|

협조자

시행 의료기기안전평가과-2308 (2018. 3. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건 / www.mfds.go.kr
의료행정타운

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / hanvit1209@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.