



식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 제공[연성내시경]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 최근 미국 언론에서는 감염조절학회가 발표한 '연성내시경'이 세척·멸균 후에도 환자의 체액 등이 남아 환자 간 교차감염 우려가 있다는 연구결과 내용을 보도('18.4.19)하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.newsmax.com/health/health-news/cleaned-endoscopes-contaminated-instruments/2018/04/19/id/855553/>
3. 이에 우리 처에서는 연성내시경 안전사용을 위한 권고사항을 아래와 같이 안내하오니
귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게
적극 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 연성내시경 세척·멸균 시 제조사로부터 제공된 최신 지침을 준수하시기 바람
 - 연성내시경 세척·멸균 처리 후 사용 전 기기의 손상 여부 및 환자의 체액 등 오염물질 잔해 유무를 육안으로 확인하시기 바람

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



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기기정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 의료기기정보기술지원센터장, 대한소화기내시경학회장, 대한간접흡기학회장

주무관 서한빛 사무관 김현호 의류기기안전 평기과장 유희상 전결 2018. 4. 23

협조자

시행 의료기기안전평가과-3538 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의 / www.mfds.go.kr
료행정자운

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

일자리가 성장이고 복지입니다.