

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-01817호

시행일자 2022. 5. 19.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 안전성 정보 개정 알림 [필터 수액세트]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 가. 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-2250(2022.05.17.)

나. 우리협회 대의협 제0626-13003호(2022.01.26.)

3. 위 관련근거에 의거, 식품의약품안전처에서는 수액세트에 사용되는 필터의 종류에 따른 공기제거 방법(프라이밍) 및 사용시간 등에 관한 안전성 정보를 제공한 바 있습니다.

4. 이와 관련하여 상기 안전성 정보 내용 중 프로포폴의 필터 사용과 관련된 내용의 개정이 필요하다는 의견이 있어 관련 전문가의 자문을 통해 해당 내용을 아래와 같이 개정함을 우리협회로 알려진 바, 귀 회 소속 회원들에게 동 개정사항을 널리 안내해주시기 바랍니다.

5. 아울러, 의료기기 관련 부작용 등 이상사례 인지 시, 식약처 전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>>보고마당>이상사례보고)를 통해 즉시 보고할 수 있도록 안내해주시기 바랍니다.

- 아 래 -

개정 전	개정 후
4) 프로포폴은 필터를 경유하여 투여하여서는 안 됩니다.	4) 프로포폴은 일반적으로 필터를 경유하여 투여할 경우 약품이 투여되지 않습니다. 다만, 수액세트의 필터공극크기에 따라 사용 가능한 경우가 있으니 이를 확인하시기 바라며, 사용 시에는 지속적 모니터링을 통해 프로포폴 투여에 문제가 없는지 확인하시기 바랍니다.

붙임 : 식약처 공문 및 붙임자료 각 1부. 끝.

# 대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장