



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 개정 알림[필터 수액세트]

1. 귀 단체(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서 수액세트에 사용되는 필터의 종류에 따른 공기제거 방법(프라이밍) 및 사용 시간 등에 관한 안전성 정보를 제공한 바 있습니다(의료기기안전평가과-378호, 2022.1.25.).
3. 상기 안전성 정보 내용 중 프로포폴의 필터 사용과 관련된 내용의 개정이 필요하다는 의견이 있어 관련 전문가의 자문을 통해 해당 내용을 아래와 같이 개정함을 알려드리니 귀 단체(기관)의 회원에게 동 개정사항을 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.

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.

4. 아울러, 의료기기 관련 부작용 등 이상사례 인지 시, 우리 처 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>>보고마당>이상사례보고)를 통해 즉시 보고할 수 있도록 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임 필터 수액세트 안전성 정보 관련 권고사항(개정) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 의료기관평가인증원장, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장, 대한개원의협회의회장, 대한간호협회장, 의료기기 안전정보 모니터링센터장(17개기관)

주무관	의료기술사무	의료기기안전평가 전결 2022. 5. 17.
손혜경	관	과장
	김국한	성홍모

협조자

시행 의료기기안전평가과-2250 (2022. 5. 17.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 행정동 5층 515호 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / mild1763@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!