대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION
"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37[http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 곽석철(6573)/ 의무팀장 김철욱(6542)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedi@naver.com

문서번호 대의협 제0626-09200호
시행일자 2026. 11. 13.
수 신 수신처 참조
참 조
제 목 의료기기 안전성 정보 알림[체외형의료용전극]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-7436 (2026. 11. 13.)

3. 식품의약품안전처에서는 수집된 체외형의료용전극 이상사례 관련 다음의 의료기기 안전성 정보를 우리협회로 안내해온 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속회원들에게 널리 안내해주시기 바랍니다.

- 다 음 -

<의료인 안전사용 안내 >

○ 제품 사용설명서에 명시된 전극 선택 기준(영유아·소아·성인,체중 등)에 따라 적합한 규격의 전극을 선택해 주시고, 규격보다 작거나 큰 전극을 사용하지 않도록 주의하시기 바랍니다.
* 예) 성인에게 소아·영유아용 전극을 사용하거나 및 소아·영유아에게 성인용 전극을 잘라서 사용하지 않도록 주의

○ 제품 사용설명서에 명시된 전극 부착 부위를 반드시 확인하시고 부착해 주시기 바랍니다.
* 예) 성인은 전방 또는 측면 허벅지, 소아 및 영유아는 몸체(torso) 등 허가된 부위에 부착

○ 전극의 전체면이 피부에 부착되지 않고 부분적으로 들뜨는 경우 전류가 분산되지 못해 화상이 발생할 수 있으므로, 부착시 전극에 주름이나 들뜸이 생기지 않도록 주의하시기 바랍니다.
* 예) 피부요철, 흉터, 뼈돌출부 등의 부위는 부착을 피한다

○ 특히 소아나 영유아에게 전극 부착 시 피부와 전극 사이에 시트, 수건, 속옷, 거즈등 이물질이 끼어있는 경우 화상이 발생할 수 있으므로, 사용전 이를 반드시 제거 후 부착하시기 바랍니다.

○ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않도록 주의하시기 바랍니다.

※ 의료기기 사용 중 부작용 등 이상사례 인지 시, 식약처 전자민원창구(http://emedi.mfds.go.kr →보고마당→이상사례보고) 또는 의료기기 부작용 문의처(080-080-4183) 보고

※ 붙임 : 식약처 공문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

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