빛나는 발걸음, 새로운 길

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 안전성 정보 알림[체외형의료용전극]

1. 우리 처에 수집된 체외형의료용전극 이상사례 관련하여 아래의 안전성 정보를 공유드리오니, 귀 단체(기관)의 회원에게 널리 알려 주시기 바랍니다.
   * 전극 부착 시 들뜸으로 인한 부상(화상) 발생

< 의료인 안전사용 안내>

○ 제품 사용설명서에 명시된 전극 선택 기준(영유아·소아·성인, 체중 등)에 따라 적합한 규격의 전극을 선택해주시고, 규격보다 작거나 큰 전극을 사용하지 않도록 주의하시기 바랍니다.

* 예) 성인에게 소아영유아용 전극을 사용하거나 및 소아영유아에게 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, 부착 시 전극에 주름이나 들뜸이 생기지 않도록 주의하시기 바랍니다.

* 예) 피부 요철, 흉터, 뼈 돌출부 등의 부위는 부착을 피한다

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

○ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않도록 주의하시기 바랍니다.

2. 아울러, 의료기기 사용 중 부작용 등 이상사례 인지 시, 우리 처 전자민원창구(http://emedi.mfds.go.kr → 보고마당 → 이상사례보고) 또는 의료기기 부작용 문의처(080-080-4183)를 통해 보고 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 의료기기안전정보 모니터링센터장(17개 기관), 한국의료기기안전정보원장

주무관 **임지영** 사무관 **공가** 의료기기안전평가과장 전결 2026. 11. 13. **노창호**

협조자

시행 의료기기안전평가과-7436 (2026. 11. 13.) 접수

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

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

빛나는 발걸음, 새로운 길