식품의약품안전처

식품의약품안전처

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

1. 귀 단체(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 우리 처에 보고된 '일회용발조절식전기수술기용전극'의 안전성 정보*와 관련하여 **안전 사용 강화**를 위해 **의료기관 및 의료진에게 아래의 준수사항을 권고**하오니, 귀 단체(기관)의 회원에게 널리 알려 주시기 바랍니다.

   * 전극을 과도하게 구부려서 스크래치가 생기고 그 부위로 전류가 흘러 환자에게 화상 발생한 사례

<의료인 권고사항>

일회용발조절식전기수술기용전극 사용 시 환자 안전을 위해 아래 사항을 주의하시기 바랍니다.

- 시술 전 제품의 외관 파손, 휨, 어긋남 또는 균열 발생 여부 등 이상유무를 확인하고, 이상이 발견될 경우 해당 제품을 사용하지 않을 것을 권고드립니다.

- 일회용발조절식전기수술기용전극 제품과 함께 제공된 사용자 설명서를 반드시 숙지하고, 전극의 삽입이 어려운 수술 부위*에 사용 시 전극 팁(tip)을 설명서에 허용된 범위(각도) 이상으로 과도하게 구부릴 경우, 코팅 또는 전극 손상으로 인한 화상 발생 가능성이 있으므로 주의하시기 바랍니다.

  * 직장암 수술, 골반내 수술, 간 절제시 횡경막-간 인대 박리 수술, 복강 내 특이부위 수술 등

- 전극 팁(tip) 이외의 절연 부위라 하더라도 미세한 손상 시 누전 발생 가능성이 있으므로, 일회용발조절식전기수술기용전극 팁(tip) 이외 다른 부분이 환자의 인체와 접촉하지 않도록 각별히 유의하시기 바랍니다.

- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지합니다.

끝.

식품의약품안전처장

수신자 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 대한개원의협의회, 대한중소병원협회, 대한외과학회, 의료기기 안전정보 모니터링센터장(17개 기관), 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장

주무관	**임지영**	행정사무관	**이소연**	의료기기안전 평가과장	전결 2026. 2. 27. **노창호**

협조자

시행 의료기기안전평가과-1284 (2026. 3. 3.) 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