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 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedi@naver.com

문서번호 대의협 제0626-13089호
시행일자 2026. 3. 10.
수 신 수신처 참조
참 조
제 목 의료기기 안전성 정보 안내[회용발조절식전기수술기용전극](식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-1284 (2026. 3. 3.)

3. 식품의약품안전처는 '일회용발조절식전기수술기용전극' 의 안전성 정보와 관련하여 안전 사용 강화를 위해 의료기관 및 의료진에게 다음의 준수사항에 대하여 권고 및 협조를 요청해온바, 귀회 소속 단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

< 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 경 우해당 제품을 사용하지 않을 것을 권고드립니다.

• 일회용발조절식전기수술기용전극 제품과 함께 제공된 사용자 설명서를 반드시 숙지하고, 전극의 삽입이 어려운 수술부위*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.
* 직장암수술, 골반내수술, 간 절제시 횡경막-간 인대 박리 수술, 복강 내 특이부위 수술 등

• 전극팁(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 일회용 이므로 재사용을 금지합니다.

붙임. 의료기기 안전성 정보 알림 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