

개인용 의료기기, '더 쉽고', '더 안전하게' 사용하는 방법 알려드려요

- 「전기를 사용하는 개인용 의료기기의 사용방법 및 주의사항 가이드라인」 마련

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 일반 소비자가 가정에서 사용하는 개인용 의료기기의 안전한 사용을 위해 '전기를 사용하는 개인용 의료기기의 사용방법 및 주의사항 가이드라인'을 10월 27일 제정했다고 밝혔다.

이번 가이드라인은 의료기기 제조·수입업체가 제품 특성에 맞는 사용방법 및 사용 시 주의사항을 알기 쉽게 작성해 일반 소비자에게 가정에서 의료기기를 사용할 때 필요한 정보를 충분히 제공하는데 도움을 주고자 마련됐다.

가이드라인의 주요 내용은 ▲ 사용방법 및 주의사항 작성 시 고려사항, ▲ 일상에서 자주 사용되는 품목별 사용방법 및 주의사항 작성 예시, ▲ 심사 시 주요 보완 사례 등이다. 특히, 업체가 자사 제품의 특성과 실제 사용환경을 고려해 필요한 정보를 추가 작성할 수 있도록 구체적으로 안내하였다.

<개인용 의료기기(전기사용) 가이드라인 주요내용 >

목 차	주요 내용
I. 개요	• 적용범위(전기자극, 온열, 진동 등 물리적 자극을 주는 개인용 의료기기)
II. 작성방법	• 법적 요구사항 및 해설, 요구사항별 예시 안내
III. 작성 시 참고사항	• 작성 시 반영할 정보(국내·외 안전성 정보, 국제규격, 위험관리, 사용 적합성자료 등) 안내
IV. 품목별 작성 예시	• 5개 품목*의 특성을 반영한 작성 예시 제공 * 펄스광선조사기(제모), 개인용저주파자극기(통증 완화), 비이식형요실금 신경근전기자극장치(요실금 완화), 개인용온열기(근육통 완화), 의료용진동기(근육통 완화)
V. 주요 보완사례	• 기술문서 심사 시 반복적으로 확인되는 주요 보완사항 사례 제시

식약처는 이번 가이드라인이 업체의 사용정보 작성에 도움을 주고, 일반 소비자가 의료기기를 보다 올바르게 안전하게 사용하는데 기여할 것으로 기대하고 있다. 아울러, 앞으로도 국민이 의료기기를 안심하고 사용할 수 있도록 안전사용 정보 제공과 업계 지원을 지속적으로 확대해 나갈 방침이다.

가이드라인에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

<붙임> 개인용의료기기의 사용방법 가이드라인 인포그래픽

담당 부서	의료기기심사부 구강소화기기과	책임자	과 장	임천일 (043-719-4551)
		담당자	연구관	유흥일 (043-719-4570)





집에서 쓰는 의료기기, 사용법은 더 쉽게·안전하게

“전기를 사용하는 개인용 의료기기의 사용방법 및 주의사항 가이드라인” 마련

대표 5개 품목별 구체적인 작성 예시

- 1 펄스광선조사기
- 2 개인용저주파자극기
- 3 비이식형요실금신경근전기자극장치
- 4 개인용온열기
- 5 의료용진동기

제품특성에 맞게 꼼꼼하게 작성해요!

01 작성 원칙

사용방법·주의사항을
알기 쉽게 작성



02 정보도출 방법

안전성 정보·기준규격·
위험관리 자료 활용



03 5개 품목별 작성 예시

제품 특성에 맞춘
구체적인 작성방법



04 주요 심사 보완 사례

자주 놓치는 내용을
사례로 확인



이렇게 달라집니다!



업체에는

사용방법·주의사항을 알기 쉽게 작성해
일반소비자가 필요한 사용정보를 충분히 제공



국민에게는

충분하고 쉬운 사용정보로
올바른 사용을 돕습니다.