

MDV-CDM을 활용한 안전정보

뇌심부자극술을 받은 뒤
주기적으로 병원을
방문하고 계신가요?



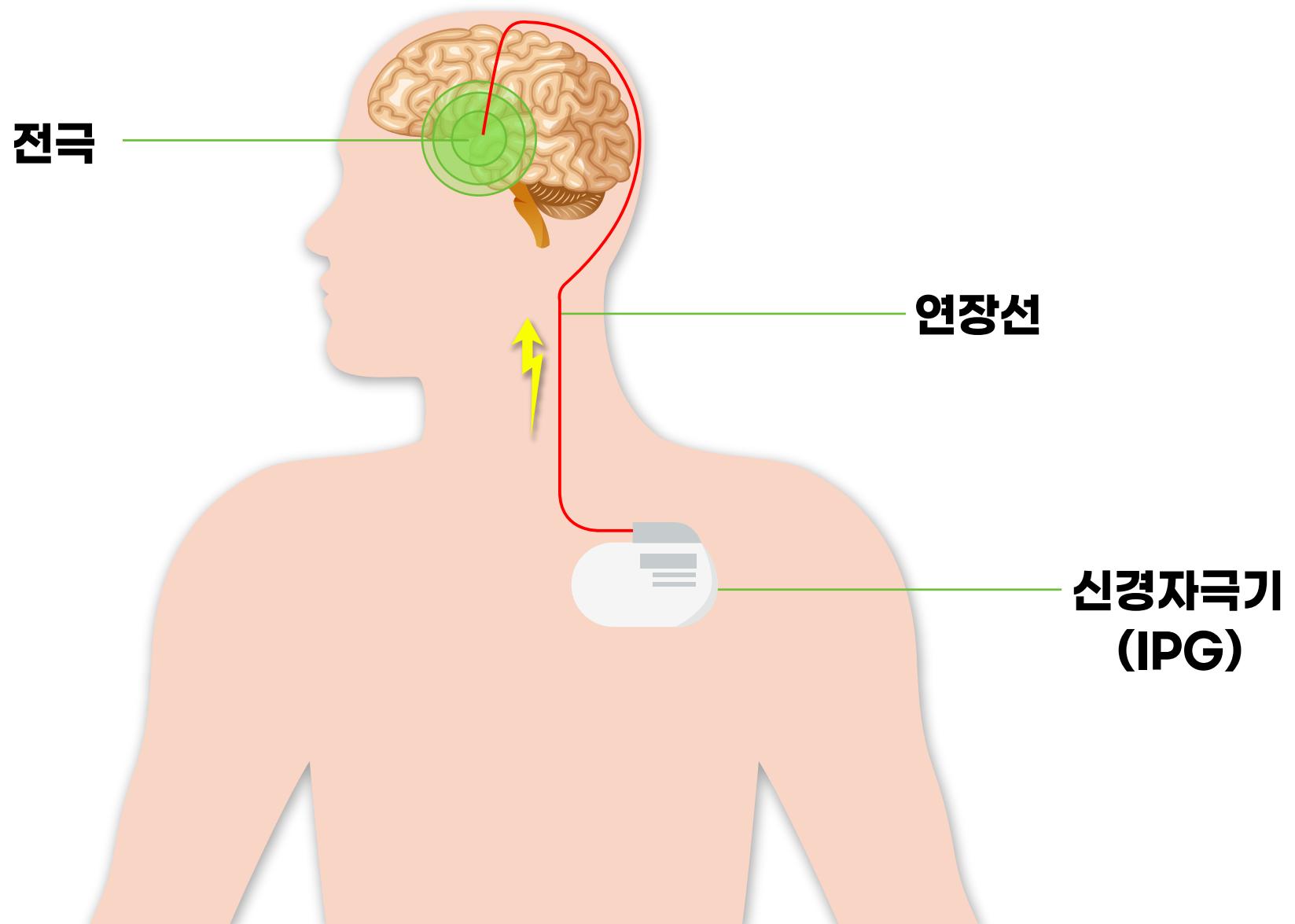
식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

뇌심부자극술(DBS)이란?

뇌 안 특정 구조물에 전기자극을 주어
증상을 완화시키는 치료법으로,
파킨슨병 등의 치료에 널리 사용되고 있습니다.



식품의약품안전처

NIDS

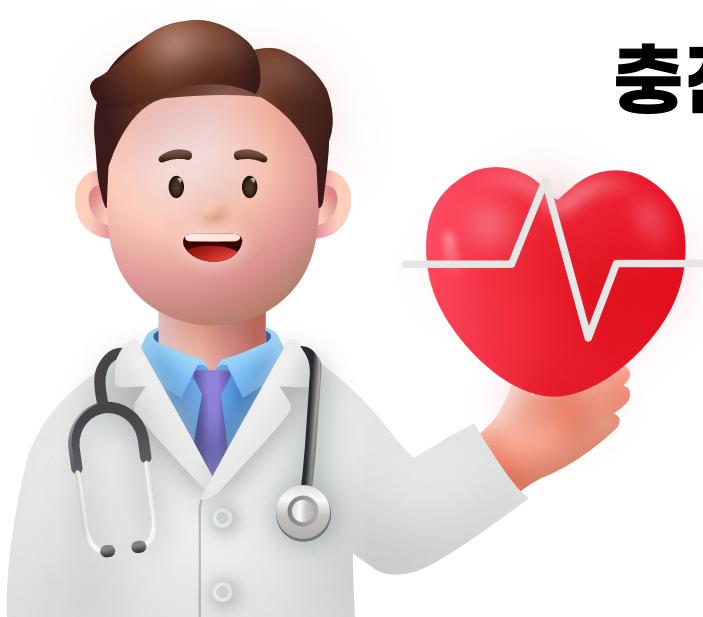
한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

진동용뇌전기자극장치란?

(IPG, Implantable Pulse Generator, 신경자극기)

**신체의 떨림 등을 조절하기 위해
뇌 심부의 특정영역을 전기 자극하는 의료기기**

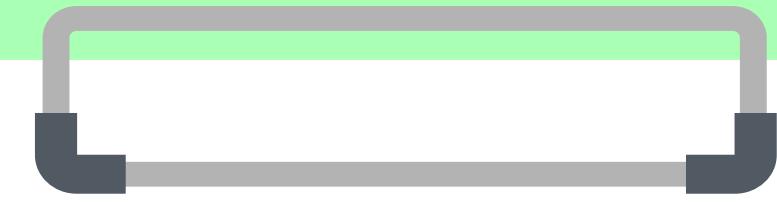
※ 진동용뇌전기자극장치는 배터리 유형에 따라
충전식과 비충전식 제품이 있습니다.



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information



비충전식 전동용뇌전기자극장치의 배터리가 완전히 소진되기전에 교체를 진행해야 합니다.

* 배터리 소진 시 재발·증상 악화 등
응급의료 조치가 필요한 상황이 발생할 수 있습니다.



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

뇌심부자극술을 시술한지 3년이 지났다면 병원에 꼭 방문하여 의료진과 상담하세요!

※ 자극의 세기나 자극 시간에 따라 배터리 사용기간에 차이가 있을 수 있음



의료기기 공통데이터모델 실사용정보 분석 결과,
비충전식 이중채널 IPG 배터리의 중앙 교체기간은 약 52개월

* 참여병원: 가천대길병원, 강남세브란스병원, 고려대구로병원, 고려대안암병원,
서울대병원, 신촌세브란스병원, 아주대병원, 용인세브란스병원, 한양대병원, 한양대구리병원

'25.12월 분석 결과 기준



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

사용시 주의하세요!

1

시술이나 수술 전 의료진에게 알려주세요!

시술이나 수술에 사용되는 전기수술기의 경우 배터리 손상의 위험이 있기 때문에
**사전에 반드시 의료진에 신경자극기가 삽입되어 있음을 알리고
주의사항을 안내 받아야합니다.**

2

무리한 움직임이나 충격을 방지해주세요!

삽입된 연장선이 손상될 수 있으므로,
**삽입 부위 주변에 심한 충격이나 과도하고 급격한 움직임이
가해지지 않도록 주의하세요.**

3

다른 삽입형 의료기기 시술시 의료진에게 알려주세요!

심장박동기나 심장 제세동기 등 다른 이식형 자극기기를 사용하고 있거나
새로 삽입할 계획이라면 반드시 담당의사에게 알려야 합니다.

4

MRI 검사를 받기 전 의료진에게 알려주세요!

삽입된 의료기기가 MRI 검사에 적합한지 의료진의 확인이 필요합니다.



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

진동용뇌전기자극장치는 다음과 같은 **부작용**이 있을 수 있어요.

배터리 부위의 불편감 통증이 있을 수 있어요

신경자극기 삽입 부위에 일시적인 불편감, 통증 및 발적이 있을 수 있으며,
증상이 1주일 이상 지속된다면 의료진에게 문의하세요.

자극 효과의 감소나 소실이 있을 수 있어요

신경자극기에 기계적인 문제가 발생할 경우,
자극 효과가 감소하거나 사라질 수 있습니다.
효과가 예전과 다르다고 느낀다면 즉시 의료진과 상담하세요.



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information



의료기기 부작용이 발생한다면

의료기기 부작용이 생기면 어디에 신고해야 하나요?



의료기기의 정상적인 사용에도 불구하고 **부작용이 발생하는 경우**
한국의료기기안전정보원(080-080-4183)에 전화로 **신고할 수 있습니다.**

*의료기기 사용 방법, 수리 등 제품 문의의 경우에는 의료기기 제조(수입) 회사로 문의 바랍니다.



의료기기안심책방 » 의료기기전자 민원시스템 » 보고마당

» 이상사례/이물보고 » **이상사례신고(소비자)**에서 **신고할 수 있습니다.**

emedi.mfds.go.kr



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information