

# KOPS Information

No.PSI\_2019003  
발행일 2019-05-27 (월)

## 주의경보 발령(심부체강창상피복재)에 따른 개선사항 안내

### 환자안전 보고학습시스템 알림

2019년 4월 11일 '심부체강창상피복재 사용 후 안구 내 염증(포도막염) 발생' 주의경보를 발령한 바 있으며, 이와 관련하여 해당 업체의 적극적 개선활동으로 안과적 이상사례에 대한 주의사항 안내가 사용자 설명서에 추가되었습니다.

### 환자안전사고 주요내용

- '19.1월 고환의 악성신생물 진단으로 보형물 이식 수술 시행, 수술 3일 후 양쪽 안구충혈 증상으로 안과 협진을 통해 포도막염 진단받아 안과적 치료 후 회복되는 등 유사사례 다수 발생

### ※ 제품 사용 설명서를 보면서 주의사항 설명해주는 모습 예시 ※

사용 후 안구충혈 및 일시적이고 가역적인  
포도막염이 보고된 바 있어  
사용 후 관련 증상이 있는 경우,  
안과적 검사 및 관찰이 필요할 수 있다.



### 알림

- 2019년 4월 11일 발령한 환자안전 주의경보는 식품의약품안전처 의로기기 안전성 정보알림('19.4.3.)을 바탕으로 심부체강창상피복재[허가번호 : 제허 14-1761호] 사용과 관련한 안구 충혈 등 이상사례에 대한 의료인의 주의를 환기시키고자 함이 주요 목적이며, 제품의 사용 및 성능과는 무관함을 알려드립니다.

## 재발방지를 위한 권고사항

- 의료기기 제조사에서 제공하는 사용 시 주의사항(사용설명서)을 충분히 숙지하고 준수하시기 바랍니다.
- 특히 사용 전 제품 내 알레르기 유발물질 성분 포함 유무 및 환자의 알레르기 정보 검토 후 사용하시기 바랍니다.
- 의료기기 사용 후 과민반응 등의 이상사례가 발생하지 않는지 주의 깊게 관찰하여 주시기 바랍니다.

## 개선활동 - 식약처 허가사항 변경

※ 아래 사용자 설명서는 이해를 돕기 위해 편집된 자료로 실제와 다를 수 있습니다.

### 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

- ① 포장상태의 이상유무를 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균 상태를 확인한다.
- ② 유효기간을 확인한다.
- ③ **제품의 재질에 대한 알러지와 다른 반응들이 고려되어야 한다. (갑각류, 젤라틴 알러지 포함)**
- ④ 시술자는 취급조작을 충분히 숙지하고서 사용하여야 한다.
- ⑤ 사용설명서를 숙지한 후 사용하여야 한다.
- ⑥ 최종 사용 의사 및 사용기관은 사용 전에 적절한 보관 환경에서 제품을 보관해야 한다.

#### 2. 조작방법 및 사용방법

수술 후의 합병증에 의한 위험성을 최소화하기 위해 무균적 기술이 유지되어야 한다.

- ① 수술 시 사용된 체내의 세척액을 제거하고, 상처 면에 지혈을 확인한다.
- ② 이중 포장을 제거하고 멸균 복장을 착용한 수술 참가자에게 내부 쪽에 들어있는 포장을 오염되지 않도록 주의하면서 건넨다.
- ③ 내부 포장이 손상되지 않았는지 확인한다.
- ④ 내부 포장지를 제거한 후 주사기를 꺼내 주사기 앞의 캡을 제거하고 카테터를 장착한다.
- ⑤ 주사기 밀대를 천천히 밀어 내용물을 수술 부위에 완전히 도포될 수 있도록 주입해 준다.
- ⑥ 한번 사용하고 남은 내용물은 재사용하지 않는다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 1회용이므로, 사용 후 적절한 절차에 따라 폐기처분 한다.

### 저장방법

- ① 서늘하고 건조한 실온(1~30도)에서 포장이 개봉되지 않는 상태로 보관한다.
- ② 고온, 다습한 장소는 피하고 통풍이 잘 되는 장소에 보관한다.
- ③ 사용 전에는 반드시 포장 상태를 확인하여 사용해야 한다.

### 사용 시 주의사항

#### 1. 사용 시 주의사항

- ① 이 제품은 오직 한 환자에만 사용해야 한다.
- ② 의료용 이외의 목적으로 사용을 금하며 전문 의료인 이외에는 사용하지 않는다.
- ③ 포장과 외관에 이상이 없는 제품만을 사용한다.
- ④ 제품 수령시 포장이 손상되었거나 파손된 경우에는 사용하지 말고 즉시 제조사로 반환해야 한다.
- ⑤ 수술 담당 의사는 시술에 부적합하거나 개봉 후 미사용 제품, 파손된 제품은 제조사로 반환하거나 자체 폐기한다.
- ⑥ **처리시에 사용된 시약 또는 용액이 시술되는 환자에게 알레르기가 있는지 반드시 확인해야 한다. (갑각류, 젤라틴 알러지 포함)**
- ⑦ 수술부위에 감염이나 오염이 된 환자에게 적용되지 않도록 한다.
- ⑧ 수술 부위에 주입하기 전에 도포 할 부위를 청결히 한다.
- ⑨ 이 제품은 임산부에게 적용하는 것은 고려되지 않았다.

**NEW** 사용 후 안구충혈 및 일시적이고 가역적인 포도막염이 보고된 바 있어, 사용 후 관련 증상이 있는 경우, 안과적 검사 및 관찰이 필요할 수 있다.

#### 2. 취급 시 주의사항

- ① 이 제품은 실온에서 보관하여 사용되어야 한다.
- ② 이 제품은 멸균 제품으로 재 멸균하여 사용하지 않는다.

#### 3. 부작용 발생 시 보고 및 조치 사항

- ① 수술을 담당 의사는 심각한 부작용을 발견하였을 경우, 즉시 제조사로 신고한다.
- ② 발견된 부작용에 대해 상호 분석한 후 부작용의 확산 방지를 위해 노력한다.
- ③ 수술 담당 의사는 필요한 의학적 조치를 취하고 제조사와 상의하여 필요한 추가 조치를 취한다.

### 유효기간

포장재 참조

## 함께 보고하고 함께 보호받는 환자안전 보고학습시스템, KOPS

- 기 생산·납품된 의료기기의 경우 사용자 설명서가 변경되지 않은 제품이 있을 수 있습니다.
- 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에서는 유사 환자안전사고 보고 사례를 지속적으로 모니터링하며, 향후 추가적으로 관련 정보가 제공될 수 있음을 알려드립니다.