



환자안전 주의경보

No.PSA_2-나_2019003
발령일 2019-04-11 (목)

심부체강창상피복재 사용 후 안구 내 염증(포도막염) 발생

◆ 환자안전사고 주요내용

심부체강창상피복재 사용 후 안구 내 염증이 발생한 환자안전사고가 보고되어 유사 환자안전사고 예방을 위해 해당 의료기기 관련 주의사항 숙지 및 이상사례 관찰 필요

〈사례〉

'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

◆ 주의사항

가능요인

키토산 성분 등 알레르기 유발 성분이 포함된 제품 사용

이상사례

비감염성 면역반응에 의한 경미하고 일시적인 안구 충혈 및 안구 내 염증(포도막염)

주의대상

키토산 성분 등 알레르기 유발 성분을 함유한 심부체강창상피복재를 사용하는 의료기관

◆ 식품의약품안전처 의료기기 안전성 정보 알림(2019.4.3.)

※ '심부체강창상피복재를 사용한 비뇨기과 수술 후 안구 충혈 등' 이상사례에 대한 인과관계를 조사한 결과, 동 제품 키토산 성분의 비감염성 면역반응에 의해 경미하고 일시적인 안구 충혈 및 안구 내 염증(포도막염)이 발생했을 가능성이 높은 것으로 파악되었습니다.

제품정보	심부체강창상피복재
조사결과	키토산 성분의 비감염성 면역반응에 의해 경미하고 일시적인 안구 충혈 및 안구 내 염증(포도막염) 발생 가능

◆ 의료인 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 사용**하시기 바랍니다.
- 의료기기 사용 후 **과민반응 등의 이상사례가 발생하지 않는지 주의 깊게 관찰**하여 주시기 바랍니다.

※ 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 식품의약품안전처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알려주시기 바랍니다.