

의료기기 유해사례 보고 가이드라인 Ⅱ

- 소프트콘택트렌즈, 조직수복용생체재료, 심혈관용스텐트 -

2013. 11.



[의료기기관리과]

■ ■ ■ 목 차 ■ ■ ■

| | |
|------------------------------------|----|
| I. 목 적 | 1 |
| II. 근거 및 보고대상 | 1 |
| III. 용어의 정의 | 2 |
| IV. 의료기기 부작용 보고 및 처리절차 등 | 4 |
| V. 의료기기 유해사례 보고서 작성방법 | 8 |
| 1. 콘택트렌즈 | 8 |
| 1) 제품개요 | 8 |
| 2) 보고서 작성방법 | 9 |
| 3) 콘택트렌즈 유해사례 보고서 작성예_수입업자 ... | 13 |
| 4) 콘택트렌즈 유해사례 보고서 작성예_소비자 | 15 |
| 2. 조직수복용생체재료 | 17 |
| 1) 제품개요 | 17 |
| 2) 보고서 작성방법 | 17 |
| 3) 조직수복용생체재료 유해사례 보고서 작성예_제조업자 ... | 22 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 4) 조직수복용생체재료 유해사례 보고서 작성예_소비자 | 25 |
| 3. 심혈관용스텐트 | 27 |
| 1) 제품개요 | 27 |
| 2) 보고서 작성방법 | 27 |
| 3) 심혈관용스텐트 유해사례 보고서 작성예_의료기관개설자 | 32 |
| 4) 심혈관용스텐트 유해사례 보고서 작성예_수입업자 | 34 |

| | |
|-----------------------|----|
| [붙임] 유해사례 평가기준 및 평가방법 | 36 |
|-----------------------|----|

의료기기 유해사례 보고 가이드라인

I. 목 적

- 의료기기취급자 및 소비자들의 의료기기 관련 유해사례 보고서 작성 방법 및 보고 절차에 대한 정보를 제공하고 해당 업무의 투명성·효율성을 제고하기 위함

II. 근거 및 보고대상

□ 법적근거

- 의료기기법 제31조(부작용 관리) ① 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다.
- 의료기기법 시행규칙 제32조(부작용보고) ① 법 제31조제1항에 따라 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하고자 하는 자는 다음 각 호에 정하는 바에 따라 하여야 하고 관련 자료를 2년간 보존하여야 한다.
 1. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내, 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
 2. 다음 각목에 정한 부작용을 초래하거나 이상반응이 나타난 경우 15일 이내
 - 가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - 다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- ② 부작용 보고 및 관리에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

□ 수집 등 대상정보

- 중대한 유해사례
- 예상하지 못한 유해사례
- 중대한 유해사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 유해 사례를 초래할 수 있는 사례
- 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 유해사례가 발생한 사례
- 위 4가지 이외의 유해사례
- 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료

III. 용어의 정의

□ 부작용(Side Effect)

- 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과

□ 유해사례(Adverse Effect)

- 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과

□ 중대한 유해사례(Serious Adverse Effect)

- 유해사례 중 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

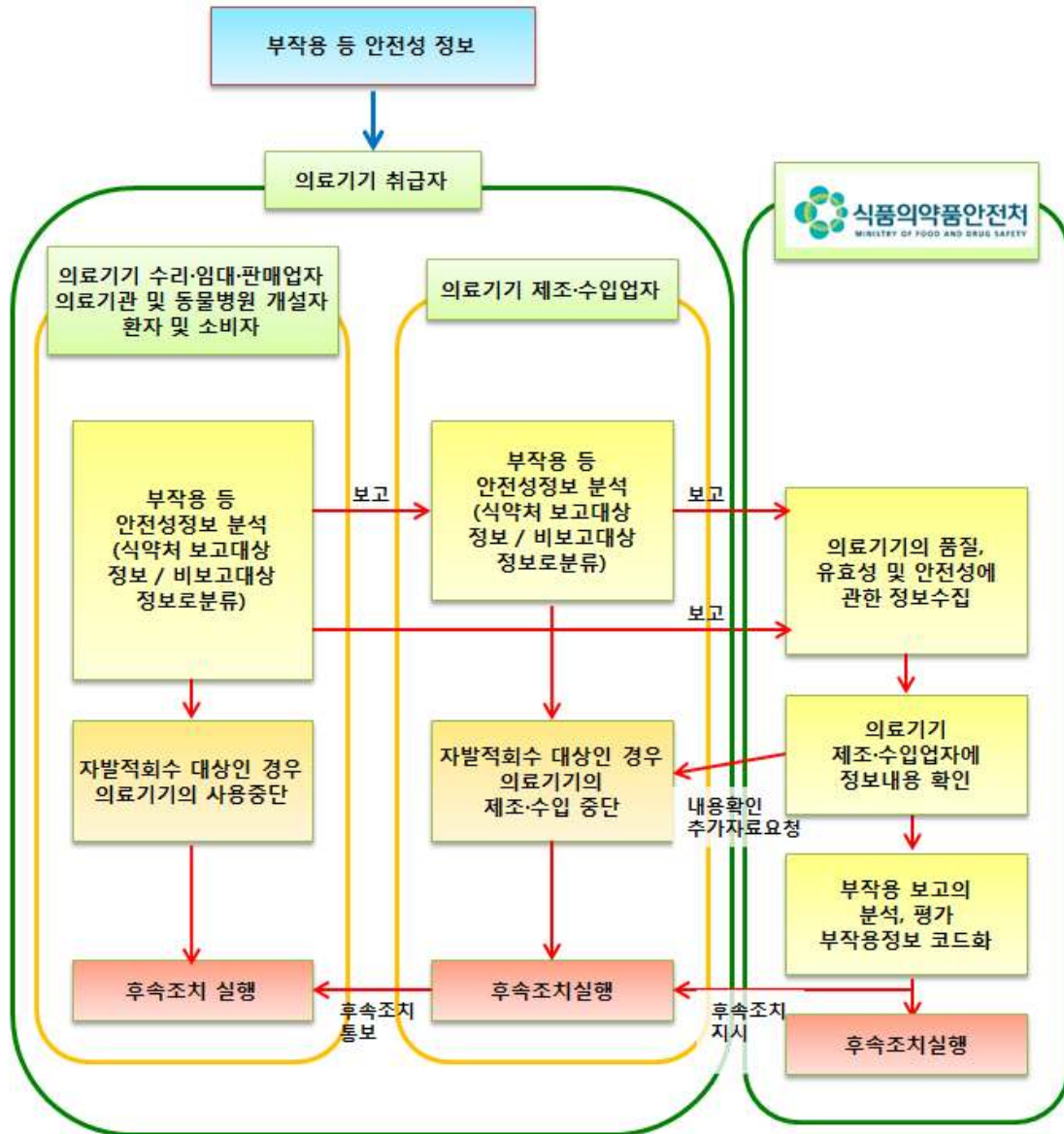
- 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
- 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

□ 예상하지 못한 유해사례

- 의료기기 허가(신고 포함) 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 유해사례

IV. 의료기기 부작용 보고 및 처리 절차 등

□ 부작용 보고 및 처리 절차



□ 부작용 보고 관련서식 및 제출자료

- 유해사례 보고서(「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 별지 제1호 서식), 진단서 또는 의사 소견서(해당 시)

□ 보고방법

○ 전자민원접수(<http://emed.mfds.go.kr>-보고마당-유해사례보고)

- “식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)” 접속

- 회원가입 후 로그인하여 상단 메뉴에 있는 ‘보고마당’ → ‘유해사
례보고’ → ‘등록’을 누르면 보고 시작

※ 부작용 등 안전성 정보 신고를 위한 로그인시에는 인증서를 이용한
로그인을 하지 않고 아이디 및 비밀번호 입력을 이용한 로그인만으로
도 신고 가능

The screenshot shows the 'emed.mfds.go.kr' website interface. At the top, the URL bar contains 'http://emed.mfds.go.kr/mda2'. The main navigation bar includes '민원신청', '정보마당', '보고마당', and '이용안내'. The '보고마당' (Report Management) section is highlighted with a red box. Below this, the '유해사례보고' (Harmful Case Report) option is highlighted with a red box. A red arrow points from the '보고마당' menu to the '유해사례보고' option. Another red arrow points from the '유해사례보고' option to the '등록' (Register) button at the bottom right of the page. The '등록' button is also highlighted with a red box. The page content includes sections for '임상경과/종료보고', '유해사례보고', and '재심사보고'. The '유해사례보고' section lists '유해사례보고서' and '(구)안전성정보보고서'. The '재심사보고' section is also visible. At the bottom, there is a table with columns for '종목명', '종목번호', and '진행상황'. Below the table, there is a message: '등록된 데이터가 없습니다.' (No data registered). At the very bottom, there is a note: '<주의사항> - 동일 보고(최초/추가/최종)는 모두 하나의 접수번호로 진행이 되어야 하므로 신규 접수번호로 등록하지 않아주세요. - '임시저장', '신청' 상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능하지만 '전행' 및 '완료' 상태는 [수정요청] 후 [수정승인]이 되어야만 수정이 가능합니다.'

V. 의료기기 유해사례 보고서 작성방법

1. 콘택트렌즈

1) 제품개요

□ 매일착용소프트콘택트렌즈(A77030.01[2])

안구에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 착용하는 렌즈로서 활동 시간 동안 착용하고 야간 취침시에 착용을 하지 않는 렌즈



□ 연속착용소프트콘택트렌즈(A77030.02[3])

안구에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 착용하는 렌즈로서 야간취침시 착용하거나 1일 이상 지속적으로 밤낮을 연속착용하는 렌즈

□ 매일착용하드콘택트렌즈(A77020.01[2])

각막에 직접 부착하는 렌즈로서 셀룰로오스 아세테이트 부티르산, 폴리아크릴레이트 실리콘, 실리콘 탄성 중합체등과 같은 비친수성 재질을 사용한 렌즈로서 일일 착용하는 렌즈로서 활동시간 동안 착용하고, 야간 취침시에는 착용을 하지 않는 렌즈

□ 연속착용하드콘택트렌즈(A77020.02[3])

각막에 직접 부착하는 렌즈로서 셀룰로오스 아세테이트 부티르산, 폴리아크릴레이트 실리콘, 실리콘 탄성 중합체등과 같은 비친수성 재질을 사용한 렌즈로서 야간취침시 착용하거나 야간취침을 포함한 1일 이상 지속적으로 밤낮을 연속착용하는 렌즈

2) 보고서 작성방법(고시 별지 제1호 서식)

□ 보고종류

- 처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

□ 보고자 유형

- '의료기기취급자' 또는 '의료기기취급자 외' 중 해당란에 표시
 - ※ 제조·수입업 허가를 모두 갖고 있을 경우 보고하는 제품에 대한 업허가를 표시

□ 보고자 정보

<의료기기취급자>

- **회사명** : 해당제품 제조·수입업체명 기재
- **성명(직책)** : 유해사례를 보고하는 담당자명 및 직책 기재
- **전화번호** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
- **E-mail** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

<의료기기취급자 외>

- **보고기관명** : 유해사례 보고자 또는 경험 환자명(소비자)기재
- **성명** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
- **전화번호** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
- **E-mail** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자)의 전자우편 주소 기재
- **의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부** : 보고 여부를 알고 있을 경우 해당란에 표시하고 명확하지 않을 경우 '불명'에 표시
 - ※ 보고자 정보의 성명은 실명기재

□ 의료기기 정보

- 품목명 : 해당제품의 품목명 기재
예) 매일착용소프트콘택트렌즈, 연속착용하드콘택트렌즈
- 형명 : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
예) MFDS 100-200
- 분류번호 및 등급 : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재
예) 매일착용소프트콘택트렌즈 : A77030.01, 2등급
연속착용하드콘택트렌즈 : A77020.02, 3등급
- 허가번호 : 해당제품의 식약처 허가번호 기재
예) 수허12-345호
- 제조번호(Lot 번호) : 해당제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼넘버(serial No.)기재
- 제조번호(Lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재
- 회사명/제조원(수입의 경우) : 해당 렌즈를 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기
※ 의료기기 정보는 제품의 외관, 포장박스의 표시기재 및 내부설명서 또는 의료기기 제품정보방(<http://mfds.go.kr/med-info/index.do>)에서 확인가능

□ 환자 정보

- 성명 : 보고사례 관련 환자명 기재
- 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입
예) 홍길동 → 홍기디, HGD 등
※ 환자가 직접 보고할 경우 보고자 정보와 환자 정보는 동일하게 기재
- 생년월일 : 해당 환자의 생년월일 기재
- 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능
- 성별 및 나이 : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재
※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재

- 기타 특이사항 : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

○ 유해사례 발생 및 종료시점

- 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재
- 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재
- 종료일 : 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재

※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시

※ 환자가 직접 보고할 경우 '인지일' 및 '발생일'은 같은 날짜 기재

○ 유해사례 결과 및 위해정도 : 발생된 유해사례 결과에 따른 위해정도 표시

예) 안과 진료검진 결과 결막염 및 염증의 진단을 받음 : 경미(mild)

※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 '유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가' 참고

○ 세부내용 : 발생된 유해사례에 대해 상세히 기재

- 유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등
- 허가증상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부 등

예) 일회용 렌즈의 경우 재사용 여부

유효기간을 넘긴 렌즈를 사용하였는지

○ 경과 및 후속조치 : 환자 및 해당 제품에 대한 후속조치 내용 기재

- 환자 상태, 의사 진단 및 처방약물 여부 등
- 제품이 회수되어 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 등

○ 유해사례 원인분류 : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

- 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 '담당의사 등 전문가 의견'에 기재

- **의료기기와의 인과관계** : 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시
 - 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 '의료기기로 인한 유해사례'에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시
- ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 '유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가' 참고

□ **첨부자료**

- 환자의 진단서 또는 의사 소견서 및 제조원의 해당제품 분석결과서 등 해당 유해사례 보고와 관련된 자료들 첨부
- ※ 첨부자료는 필수제출 서류가 아님

3) 콘택트렌즈 유해사례 보고서 작성 예_수입업자

| 의료기기 유해사례 보고서 | | | | | |
|------------------|---|--------------|--|--|--|
| 보고종류 | <input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input checked="" type="checkbox"/> 최종보고 | | | | |
| 보고자 유형 | 의료기기취급자 | | 의료기기취급자 외 | | |
| | <input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자 | | <input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 () | | |
| 보고자 정보 | 보고 기관명 | - | 성명 | - | |
| | 전화번호 | - | E-mail | - | |
| | 의료기기 취급자인 경우 작성하십시오. | | | | |
| | 회사명 | △△△메디칼(주) | 성명 (직책) | 홍길동(사원) | |
| | 전화번호 | 02-123-4567 | E-mail | hgd@email.co.kr | |
| | 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input checked="" type="checkbox"/> 불명 | | | | |
| 의료기기 정보 | 제품명 | 품 목 명 | 형 명 | | |
| | | 연속착용소프트콘택트렌즈 | mfds 100-200 | | |
| | 분류번호 | A77030.02 | 등 급 | 3 | |
| | 허가번호 | 수허12-345호 | 제조번호 (Lot 번호) | W123456 | |
| 회사명/제조원 (수입의 경우) | △△△메디칼(주)/□□□ Inc. | | | | |
| 환자 정보 | 성 명 | K Y K | 성 별 | <input checked="" type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 | |
| | 생년월일 | 80.01.01 | 나이(발생당시) | 34 세 | |
| | 기타 특이사항 | | | | |

| | | |
|----------------------------|--------------------------------|--|
| 유 해 사 례 정 보 | 유해사례 발생 및 종료시점 | 인지일 (2013년 5월 20일.) 발생일 (2013년 4월 28일.) 종료일 (2013년 5월 18일.) <input type="checkbox"/> 현재 진행중 |
| | 유해사례 결과 및 위해정도(severity) | <input type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 중증(moderate) <input checked="" type="checkbox"/> 경미(mild) |
| | 세부 내용 | 34세의 한 남성 소비자가 시력교정을 위해 콘택트 렌즈를 2013년 4월 말부터 착용하였는데 착용하자 눈이 붓고 빨개져서 항생제와 안연고를 처방받아 치료하였고 2주 가량 렌즈를 착용하지 않고 호전됨. (Allergic reaction) 2013년 5월 10일부터 같은 렌즈를 착용하면서 같은 현상이 발생하면서 가렵진 않지만 통증이 있어 이전 처방에 스테로이드를 추가하여 치료함. 일주일간 사용을 완전히 중단하면서 증상은 완전히 사라졌음. 관련 검사치 및 병용약물 확인을 위한 의사 문의를 의뢰하였으나 거부하여 확인이 불가능하였고 해당 제품의 유효기간은 2016년 11월, 제조번호(Lot No.)는 W123456임. |
| | 경과 및 후속조치 | 해당 제품의 회수 및 제품 조사는 시행되지 않았으며, 환자로부터 의사문의 요청을 하였으나 거부하였으며, 해당 제조번호에서 다른 불만사항은 보고된 적 없음. 눈의 통증은 일시적이었으며 약물 치료로 완전히 호전되었음. |
| | 유해사례 원인분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 기술상의 문제로 인한 유해사례 <input checked="" type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 기 타() 발생할 수 있는 부작용으로 눈의 통증이 기재되어 있으며, 약물 치료후 동일 제품을 재착용 하였을 때 동일 부작용이 재발하지 않음에 따라 환자의 눈상태에 따라 민감하게 반응하여 이상이 생긴 것으로 보임. |
| | 의료기기와의 인과관계 | <input type="checkbox"/> 명백함 <input type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input checked="" type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능 |
| 첨부자료 | | |

4) 콘택트렌즈 유해사례 보고서 작성 예_소비자

| 의료기기 유해사례 보고서 | | | | |
|-------------------------|--|------------------|---|--|
| 보고종류 | <input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input checked="" type="checkbox"/> 최종보고 | | | |
| 보고자 유형 | 의료기기취급자 | | 의료기기취급자 외 | |
| | <input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자 | | <input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input checked="" type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 () | |
| 보고자 정보 | 보고 기관명 | 김 소 영 | 성명 | 김 소 영 |
| | 전화번호 | 02-123-4567 | E-mail | ksy@email.co.kr |
| | 의료기기 취급자인 경우 작성하십시오. | | | |
| | 회사명 | - | 성명 (직책) | - |
| | 전화번호 | - | E-mail | - |
| | 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input checked="" type="checkbox"/> 불명 | | | |
| 의료기기 정보 | 제품명 | 품 목 명 | 형 명 | |
| | | 매일착용소프트콘택트렌즈 | | mfds 111-222 |
| | 분류번호 | A77030.01 | 등 급 | 2 |
| | 허가번호 | 수허11-222호 | 제조번호 (Lot 번호) | AS987654 |
| 회사명/ 제조원 (수입의 경우) | △△△비전(주)/□□□ Inc. | | | |
| 환자 정보 | 성 명 | 김 소 영 | 성 별 | <input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여 |
| | 생년월일 | 85.01.01 | 나이(발생당시) | 28 세 |
| | 기타 특이사항 | 건성안으로 인해 인공눈물 사용 | | |

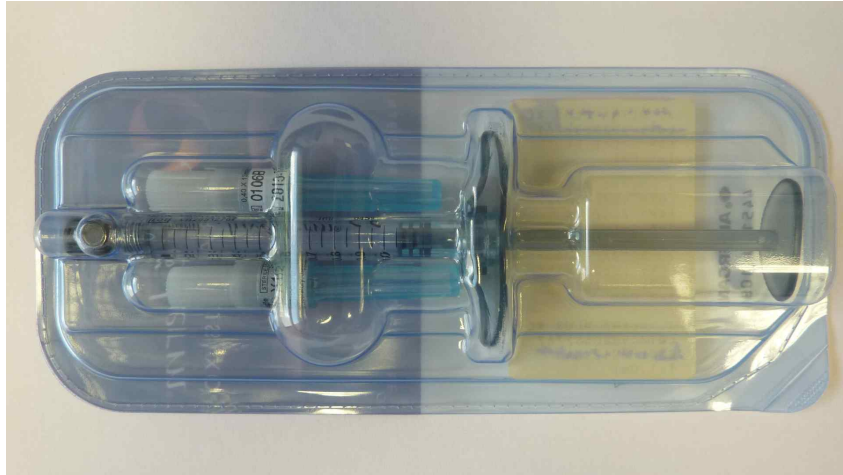
| | | |
|----------------------------|------------------------------------|--|
| 유 해 사 례 정 보 | 유해사례 발생 및 종료시점 | 인지일 (2012년 9월 5일.) 발생일 (2012년 9월 5일.) 종료일 (2012년 9월 20일.) <input type="checkbox"/> 현재 진행중 |
| | 유해사례 결과 및 위해정도(severity) | <input type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 중증(moderate) <input checked="" type="checkbox"/> 경미(mild) |
| | 세부 내용 | 2주전 1팩에 30개 렌즈를 구입하여 사용함. 처음 사용한 한쌍의 렌즈는 괜찮았으나 다른 한쌍의 렌즈 사용후 이물감, 안구통증을 경험함. 렌즈를 제거하니 이물감 사라졌고 다른 한쌍의 렌즈를 착용하니 이물감은 없었음 |
| | 경과 및 후속조치 | 문제가 되었던 제품에 대하여 수입업체에 고객불만 접수함 |
| | 유해사례 원인분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 기술상의 문제로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 기 타() |
| | 의료기기와의 인과관계 | <input checked="" type="checkbox"/> 명백함 <input type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능 |
| | 첨부자료 | 제품사진 |

2. 조직수복용생체재료

1) 제품개요

□ 조직수복용생체재료(B04230.01[4])

혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous 등) 등 인체 조직 및 기관의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 생체 유래 재료. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 피부를 함유한 제품을 포함



2) 보고서 작성방법(고시 별지 제1호 서식)

□ 보고종류

- 처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

□ 보고자 유형

- '의료기기취급자' 또는 '의료기기취급자 외' 중 해당란에 표시
 - ※ 제조·수입업 허가를 모두 갖고 있을 경우 보고하는 제품에 대한 업허가를 표시

□ 보고자 정보

<의료기기취급자>

- **회사명** : 해당제품 제조·수입업체명 기재
- **성명(직책)** : 유해사례를 보고하는 담당자명 및 직책 기재
- **전화번호** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
- **E-mail** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

<의료기기취급자 외>

- **보고기관명** : 유해사례 보고자 또는 경험 환자명(소비자)기재
- **성명** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
- **전화번호** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
- **E-mail** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자)의 전자우편 주소 기재
- **의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부** : 보고 여부를 알고 있을 경우 해당란에 표시하고 명확하지 않을 경우 '불명'에 표시

※ 보고자 정보의 성명은 실명기재

□ 의료기기 정보

- **품목명** : 해당제품의 품목명 기재
예) 조직수복용생체재료
- **형명** : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
예) MFDS 123-45-6
- **분류번호 및 등급** : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재
예) B04230.01, 4등급
- **허가번호** : 해당제품의 식약처 허가번호 기재
예) 수허12-345호
- **제조번호(lot 번호)** : 해당제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼넘버

(serial No.)기재

- 제조번호(lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재

○ **회사명/제조원(수입의 경우)** : 해당제품을 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기

※ 의료기기 정보는 제품의 외관, 포장박스의 표시기재 및 내부설명서 또는 의료기기 제품정보망(<http://mfds.go.kr/med-info/index.do>)에서 확인가능

□ 환자 정보

○ **성명** : 보고사례 관련 환자명 기재

- 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입

예) 홍길동 → 홍기ㄷ, HGD 등

※ 환자가 직접 보고할 경우 보고자 정보와 환자 정보는 동일하게 기재

○ **생년월일** : 해당 환자의 생년월일 기재

- 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능

○ **성별 및 나이** : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재

※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재

○ **기타 특이사항** : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

○ **유해사례 발생 및 종료시점**

- 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재

- 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재

- 종료일 : 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재

※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시

※ 환자가 직접 보고할 경우 '인지일' 및 '발생일'은 같은 날짜 기재

○ **유해사례 결과 및 위해정도** : 발생된 유해사례 결과에 따른 위해정도 표시

예) 시술후 주입부위가 붓고 멍침 : 경미(mild)

예) 시술후 주입부위에 염증이 생기고 일주일 후 괴사가 일어남 : 중증 (moderate)

※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고

○ **세부내용** : 발생한 유해사례에 대해 상세히 기재

- 유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등

예) 주입부위 및 주입량 : 콧대 진피하층에 3cc 투여

예) 시술전 환자의 약물복용 여부

예) 제품 포장 손상여부, 라벨에 부착된 사용기한

- 허가증상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부 등

예) 제품의 재사용 여부

예) 금기시 되는 부위(눈꺼풀, 입술, 혈관내)에 시술하였는지 여부

예) 히알루론산 과민증 환자, 리도카인 또는 아마이드계 국소 마취제에 과민증이 있는 환자 및 임신 중이거나 수유 중인 여성 등에 시술 금지

예) 염증 또는 감염(여드름, 단순포진 등) 같은 피부 질환 증상 부위에 시술금지

○ **경과 및 후속조치** : 환자 및 해당 제품에 대한 후속조치 내용 기재

- 환자 상태, 의사 진단 및 처방약물 여부 등

예) 홍반, 부종을 호소하여 7일간 항생제 복용후 증상 회복됨

- 제품이 회수되어 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 등

○ **유해사례 원인분류** : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

- 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재

○ **의료기기와의 인과관계** : 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시

- 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 유해사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」

란에 관련 정도를 추가로 표시

- ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고

□ 첨부자료

- 환자의 진단서 또는 의사 소견서 및 제조원의 해당제품 분석결과서 등 해당 유해사례 보고와 관련된 자료들 첨부
- ※ 첨부자료는 필수제출 서류가 아님

3) 조직수복용생체재료 유해사례 보고서 작성예_수입업자

| 의료기기 유해사례 보고서 | | | | |
|-------------------------|---|--------------------|--|--|
| 보고종류 | <input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input checked="" type="checkbox"/> 최종보고 | | | |
| 보고자 유형 | 의료기기취급자 | | 의료기기취급자 외 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자 | | <input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 () | |
| 보고자 정보 | 보고 기관명 | - | 성명 | - |
| | 전화번호 | - | E-mail | - |
| | 의료기기 취급자인 경우 작성하십시오. | | | |
| | 회사명 | △△△메디칼(주) | 성명 (직책) | 안 성 훈(과장) |
| | 전화번호 | 02-987-6543 | E-mail | ash@email.co.kr |
| | 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명 | | | |
| 의료기기 정보 | 제품명 | 품목명 | 형명 | |
| | | 조직수복용생체재료 | mfds 123-45-67 | |
| | 분류번호 | B04230.01 | 등급 | 4 |
| | 허가번호 | 제허12-852호 | 제조번호 (Lot 번호) | 12345ABC |
| 회사명/ 제조원 (수입의 경우) | | △△△메디칼(주)/□□□ Inc. | | |
| 환자 정보 | 성명 | J K Y | 성별 | <input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여 |
| | 생년월일 | 91.01.01 | 나이(발생당시) | 23세 |
| | 기타 특이사항 | | | |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| 유 해 사 례 정 보 | 유해사례 발생 및 종료시점 | 인지일 (2013년 7월 16일) 발생일 (2013년 7월 6일) 종료일 (2013년 7월 13일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중 |
| | 유해사례 결과 및 위해정도(severity) | <input checked="" type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input checked="" type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 중증(moderate) <input type="checkbox"/> 경미(mild) |
| | 세부 내용 | 2013년 7월 16일 영업사원을 통해 의사로부터 중대한 이상반응 보고가 들어옴. 23세 환자는 2013년 7월 6일 코끝에서 부터 1ml보다 적은 양을 시술받음. 시술 중 환자는 어지럼증을 호소하였고 의사는 미주 신경성 실신으로 판단, 팔과 다리를 올리는 체위를 취함. 의사는 이상반응증상이 처음 발현되었을 때 hyaluronidase를 시술부위에 투여함. 그러나 1분이 지나도 환자의 증상이 호전 되지 않음. 의사는 Lidocaine toxicity 증상으로 판단하여 Dexamethasone 1A 과 epinephrine 1A을 양쪽 상박에 근육 주사로 투여함. 약물투여를 한 후에도 환자의 어지럼증은 호 전되지 않음. 관찰중 갑자기 환자는 오른쪽 눈이 이상하다고 호소함. 의사가 환자의 오른쪽 눈의 동공을 확인하니 11mm로 확장된 상태임. 의사는 급히 환자를 ○○병원 응급실로 전원시킴. 환자는 MRI 검사후 전두엽과 두정엽 뇌경색을 진단 받은 후 입원치료를 함. 뇌경색 완화를 위해 혈전 용해제를 투여 받음. 혈전용해제를 투여 받은 후 3~4일만에 뇌출혈이 발생됨. 뇌부 종을 완화시키기위해 두개절제술을 받음. 환자의 시력감소가 있을 수 있음을 진단받음. |
| | | 인과관계평가에 대한 본사의 의견은 본 사례, 안동맥 가지들로 합류되는 동맥에 돌발적으로 혈관내 물질이 주입된 몇 안되는 사례중에서도 가장 심각한 사례중에 하나임. 본 사례는 환자가 투여 받았던 혈전용해제의 합병증때문에 더 심해졌음. |

| | |
|------------------------|---|
| <p>경과 및 후속조치</p> | <p>미간에 자가지방 또는 기타물질을 주입한 후 유사한 이상반응이 발생하듯이, 본 이상반응이 시술과정과 관련이 있다고 보며 특정 제품과는 관련이 없는 것으로 보임. 그러나 사례의 심각성 때문에 본 이상반응을 심각한 이상반응으로 평가함. 제조기록서 검토 결과 제조번호 12345ABC번에 대한 의학적 불만과 심각한 이상반응을 설명할 수 있는 제조상, 분석기록상의 일탈이나 주목할 만한 점들이 발견되지 않았음. 모든 화학검사, 미생물검사는 각각의 기준에 적합했음.</p> |
| <p>유해사례 원인분류</p> | <p><input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 유해사례 <input checked="" type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 기 타()</p> |
| <p>의료기기와의 인과관계</p> | <p><input type="checkbox"/> 명백함 <input type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input checked="" type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능</p> |
| <p>첨부자료</p> | <p>병원 진단서 제조기록서 검토 결과 보고서</p> |

4) 조직수복용생체재료 유해사례 보고서 작성예_소비자

| 의료기기 유해사례 보고서 | | | | | |
|------------------|--|-----------------|---|--|--|
| 보고종류 | <input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input checked="" type="checkbox"/> 최종보고 | | | | |
| 보고자 유형 | 의료기기취급자 | | 의료기기취급자 외 | | |
| | <input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자 | | <input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input checked="" type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 () | | |
| 보고자 정보 | 보고 기관명 | 김 영 희 | 성명 | 김 영 희 | |
| | 전화번호 | 010-1234-9876 | E-mail | kimyh@email.co.kr | |
| | 의료기기 취급자인 경우 작성하십시오. | | | | |
| | 회사명 | - | 성명 (직책) | - | |
| | 전화번호 | - | E-mail | - | |
| | 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명 | | | | |
| 의료기기 정보 | 제품명 | 품 목 명 | 형 명 | | |
| | | 조직수복용생체재료 | wer456321 | | |
| | 분류번호 | B04230.01 | 등 급 | 4 | |
| | 허가번호 | 수허11-555호 | 제조번호 (Lot 번호) | 12345ABC | |
| 회사명/제조원 (수입의 경우) | △△△메디칼(주)/□□□ Inc. | | | | |
| 환자 정보 | 성 명 | 김 영 희 | 성 별 | <input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여 | |
| | 생년월일 | 91.01.01 | 나이(발생당시) | 23세 | |
| | 기타 특이사항 | 시술전 약물(아스피린) 복용 | | | |

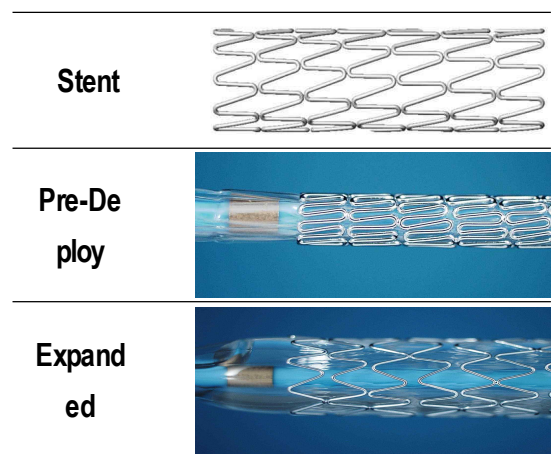
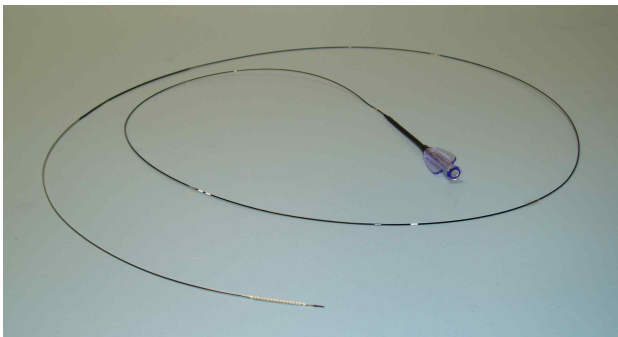
| | | |
|---------|--------------------------|--|
| 유해사례 정보 | 유해사례 발생 및 종료시점 | 인지일 (2013년 4월 2일) 발생일 (2013년 4월 2일) 종료일 (2013년 4월 9일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중 |
| | 유해사례 결과 및 위해정도(severity) | <input type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 중증(moderate) <input checked="" type="checkbox"/> 경미(mild) |
| | 세부 내용 | 2013년 4월 1일 양쪽 팔자 주름에 필러를 맞은 후 다음날 양쪽 시술부위에 멍이 생김. 시술전 가벼운 멍이 생길수 있다는 주의사항은 안내 받았지만 통증과 함께 심하게 멍이들어, 다음날 병원 방문하여 멍을 제거하는 연고를 처방받았고 4월 9일경 멍이 사라지고 회복됨. |
| | 경과 및 후속조치 | 필러 시술전 약물 복용(아스피린)을 하였는데, 아스피린에 의한 지혈반응 저해로 다소 심한 멍이 발생한 것으로 보인다고 담당의가 말함. |
| | 유해사례 원인분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 기 타() |
| | 의료기기와의 인과관계 | <input type="checkbox"/> 명백함 <input checked="" type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능 |
| 첨부자료 | 병원 진단서 | |

3. 심혈관용스텐트

1) 제품개요

□ 심혈관용스텐트(B03300.13[4])

심혈관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다. 풍선카테터 등과 함께 사용.



2) 보고서 작성방법(고시 별지 제1호 서식)

□ 보고종류

- 처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

□ 보고자 유형

- '의료기기취급자' 또는 '의료기기취급자 외' 중 해당란에 표시
- ※ 제조·수입업 허가를 모두 갖고 있을 경우 보고하는 제품에 대한 업허가를 표시

□ 보고자 정보

<의료기기취급자>

- **회사명** : 해당제품 제조·수입업체명 기재
- **성명(직책)** : 유해사례를 보고하는 담당자명 및 직책 기재
- **전화번호** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
- **E-mail** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

<의료기기취급자 외>

- **보고기관명** : 유해사례 보고자 또는 경험 환자명(소비자)기재
 - **성명** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
 - **전화번호** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
 - **E-mail** : 유해사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자)의 전자우편 주소 기재
 - **의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부** : 보고 여부를 알고 있을 경우 해당란에 표시하고 명확하지 않을 경우 '불명'에 표시
- ※ 보고자 정보의 성명은 실명기재

□ 의료기기 정보

- **품목명** : 해당제품의 품목명 기재
예) 심혈관용스텐트
- **형명** : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
예) HG996633
- **분류번호 및 등급** : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재
예) B03300.13, 4등급
- **허가번호** : 해당제품의 식약처 허가번호 기재
예) 수허12-345호
- **제조번호(lot 번호)** : 해당제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼넘버(serial No.)기재

- 제조번호(lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재
- **회사명/제조원(수입의 경우)** : 해당제품을 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기
- ※ 의료기기 정보는 제품의 외관, 포장박스의 표시기재 및 내부설명서 또는 의료기기 제품정보망(<http://mfds.go.kr/med-info/index.do>)에서 확인가능

□ 환자 정보

- **성명** : 보고사례 관련 환자명 기재
 - 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입
예) 홍길동 → ㅇㄱㅇ, HGD 등
 - ※ 환자가 직접 보고할 경우 보고자 정보와 환자 정보는 동일하게 기재
- **생년월일** : 해당 환자의 생년월일 기재
 - 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능
- **성별 및 나이** : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재
 - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- **기타 특이사항** : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

- **유해사례 발생 및 종료시점**
 - 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재
 - 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재
 - 종료일 : 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재
 - ※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시
 - ※ 환자가 직접 보고할 경우 '인지일' 및 '발생일'은 같은 날짜 기재
- **유해사례 결과 및 위해정도** : 발생된 유해사례 결과에 따른 위해정도 표시

예) 시술 후 관상동맥이 재협착되어 재시술 필요 : 심각(severe)

예) PTCA 중 사전 확장술(pre-dilation) 후 경미한 박리가 발생하였으나
치료 : 중증(moderate)

※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 '유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가' 참고

○ **세부내용** : 발생된 유해사례에 대해 상세히 기재

- 유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등

예) 시술후 혈전이 발생하여 입원하여 항혈전제를 지속 투입

예) Nitinol 재질 스텐트를 이용하여 시술하였는데 제대로 deploy가 되지 않았을 때 balloon catheter를 이용하여 expansion

- 허가증상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부 등

예) 약물방출스텐트의 경우 해당 약물에 과민성이 있는 환자에게 시술 금지

예) 기존에 스테인리스스틸 재질의 BMS를 시술한 환자가 재협착으로 재시술시 기존에 시술한 관상동맥 부위에 Nitinol 재질의 BMS를 사용 금지

예) 재협착 환자에게 사용금지된 관상동맥스텐트로 재협착에 사용 금지

○ **경과 및 후속조치** : 환자 및 해당 제품에 대한 후속조치 내용 기재

- 환자 상태, 의사 진단 및 처방약물 여부 등

예) 항혈전제 투여 후 상태가 호전되어 퇴원

- 제품이 회수되어 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 등

예) 스텐트의 sheath가 일부 벗겨져 스텐트가 노출되어 해당 로트 회수 조치하였으며, 현재 제조원에서 원인 분석 중

○ **유해사례 원인분류** : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

- 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 '담당의사 등 전문가 의견'에 기재

○ **의료기기와의 인과관계** : 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시

- 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 '의료기기로 인한 유해사례'에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시
- ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 '유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가' 참고

□ 첨부자료

- 환자의 진단서 또는 의사 소견서 및 제조원의 해당제품 분석결과서 등 해당 유해사례 보고와 관련된 자료들 첨부
- ※ 첨부자료는 필수제출 서류가 아님

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| 유 해 사 례 정 보 | 유해사례 발생 및 종료시점 | 인지일 (2013년 2월 15일) 발생일 (2013년 2월 12일) 종료일 (2013년 2월 13일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중 |
| | 유해사례 결과 및 위해정도(severity) | <input checked="" type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input checked="" type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 중증(moderate) <input type="checkbox"/> 경미(mild) |
| | 세부 내용 | 병변은 LAD (Left Anterior Descending Artery)에 위치하여, 85%의 협착과 중증도의 굴곡을 보임. 스텐트 시술에 앞서 사이즈를 알 수 없는 벌룬 카테터 (Balloon Catheter)로 병변 확장 후 스텐트 딜리버리 시스템 을 병변에 진입시켰으나 통과하지 못함. 통과하지 못한 스텐트 딜리버리 시스템을 좌주관상동맥계 (Left Main coronary artery)에서 빼는 과정에서 스텐트가 SDS으로부터 빠져나감. 빠진 스텐트를 회수하기 위해 Snare를 진입시켰으나, 환자 상태가 악화되어 수술실로 옮겨짐. 관상동맥 우회술 (coronary artery bypass graft)로 시술 마무리하였고 이후 환자 상태가 양호해져서 퇴원함. |
| | 경과 및 후속조치 | 해당 compliant 제품은 본사로 반환되지 않아 배치 넘버를 알 수 없고, 제조 기록도 검토될 수 없었습니다. 근본원인은 예상된 시술상의 합병증으로 제품설명서에서도 명시되어 있는 내용 |
| | 유해사례 원인분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 유해사례 <input type="checkbox"/> 기 타() |
| | 의료기기와의 인과관계 | <input type="checkbox"/> 명백함 <input checked="" type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능 |
| | 첨부자료 | 환자 진단서 |

[붙임] 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 [별표 2]

유해사례 평가기준 및 평가방법(제7조 관련)

1. 유해사례 평가

유해사례가 보고되면 다음의 위해정도(Severity) 평가기준에 의해 평가한다.

가. 경미(mild)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 저해하지 않고, 최소한의 불편을 야기하며 쉽게 견딜 수 있는 경우

나. 중증(moderate)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 유의하게 저해하는 불편을 야기하는 경우

다. 심각(severe)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 불가능하게 하는 경우

2. 유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가

유해사례 발견 시 해당 의료기기와의 관련성 여부는 다음 각목의 기준에 의하여 평가한다.

가. 관련성 명백함(Definitely related)

유해사례 발생과 의료기기 사용 전후관계가 타당하며, 다른 어떤 이유보다 해당 의료기기의 사용에 의해 가장 개연성 있게 설명되고, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생된 유해사례 증상이 사라지고, 재사용(재사용이 가능한 경우에만 실시) 했을 때 유해사례 증상이 나타나는 경우.

또한, 발생된 유해사례가 해당 의료기기 또는 동일 계열의 의료기기에 대해 이미 알려져 있는 정보와 일관된 양상을 보이는 경우

나. 관련성이 많음(Probably related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 의료기기의 사용과 유해사례 발생의 시간적 순서가 타당하며, 다른 원인보다 해당 의료기기의 사용에 의해 더욱 개연성 있게 설명되고, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생한 유해사례 증상이 사라지는 경우

다. 관련성이 의심됨(Possibly related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 의료기기의 사용과 유해사례 발생의 시간적 순서가 타당하며, 다른 가능성이 있는 원인들과 같은 수준으로 해당 의료기기의 사용에 기인한다고 판단되며, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생한 유해사례 증상이 사라지는 경우

라. 관련성이 적음(Possibly not related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 유해사례에 대해 보다 가능성 있는 원인이 있으며, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생한 유해사례 증상이 사라지거나 모호한 경우 그리고 해당 의료기기의 재사용(재사용이 가능한 경우에만 실시) 결과가 유해사례 증상이 나타나지 않거나 모호한 경우

마. 관련성이 없음(Definitely not related)

해당 의료기기를 사용하지 않았거나, 해당 의료기기의 사용과 유해사례 발현과의 시간적 순서가 타당하지 않거나 유해사례에 대해 다른 명백한 원인이 있는 경우

바. 평가 불가능(Unknown)

정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

의료기기 유해사례 보고 가이드라인

발행년월 : 2013. 11월

발행인 : 정 승(식품의약품안전처장)

편집위원장 : 김영균(의료기기안전국장)

편집위원 : 정진이, 허찬희, 임경택, 방수영, 이현정, 이지나, 이재상

문의처 : 의료기기안전국 의료기기관리과

발행처 : (363-954) 충북 청원군 오송읍 만수리 864번지
식품의약품안전처 별관(국도푸르미르 빌딩) 4층
의료기기관리과
Tel: 043-230-0434, 0445 / Fax: 043-230-0430