

발 간 등 록 번 호

B2-2014-5-006

# 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 가이드라인

## - 인공달팽이관장치, 의약품주입펌프, 수액세트

2014. 12.







# C 목 차

의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 가이드라인

I. 목 적	1
II. 근거 및 보고대상	1
III. 용어의 정의	2
IV. 의료기기 부작용 보고 및 처리절차 등	3
V. 의료기기 이상사례 보고서 작성방법	8
1. 인공달팽이관장치	8
1) 제품개요	8
2) 보고서 작성방법	8
3) 인공달팽이관장치 이상사례 보고서 작성 예_수입업자	12
4) 인공달팽이관장치 이상사례 보고서 작성 예_소비자	14
2. 의약품주입펌프	16
1) 제품개요	16
2) 보고서 작성방법	17
3) 의약품주입펌프 이상사례 보고서 작성 예_제조업자	21
4) 의약품주입펌프 이상사례 보고서 작성 예_소비자	23
3. 수액세트	25
1) 제품개요	25
2) 보고서 작성방법	25
3) 수액세트 이상사례 보고서 작성 예_의료기관	29
4) 수액세트 이상사례 보고서 작성 예_제조업자	31
[붙임] 이상사례 평가기준 및 평가방법	33

## 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 가이드라인

### I 목적

- 의료기기 제조·수입·판매업자 및 병·의원 등에 “의료기기 이상사례 보고서” 작성 방법 및 보고 절차에 대한 정보를 제공하여, 부작용 보고 활성화 및 편의성 도모.

### 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 보고 하여야 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 이상사례
- 예상하지 못한 이상사례
- 중대한 이상사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 이상사례를 초래할 수 있는 사례
- 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 이상사례가 발생한 사례
- 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

### ▶ 이상사례(Adverse Effect)

- 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과

### ▶ 중대한 이상사례(Serious Adverse Effect)

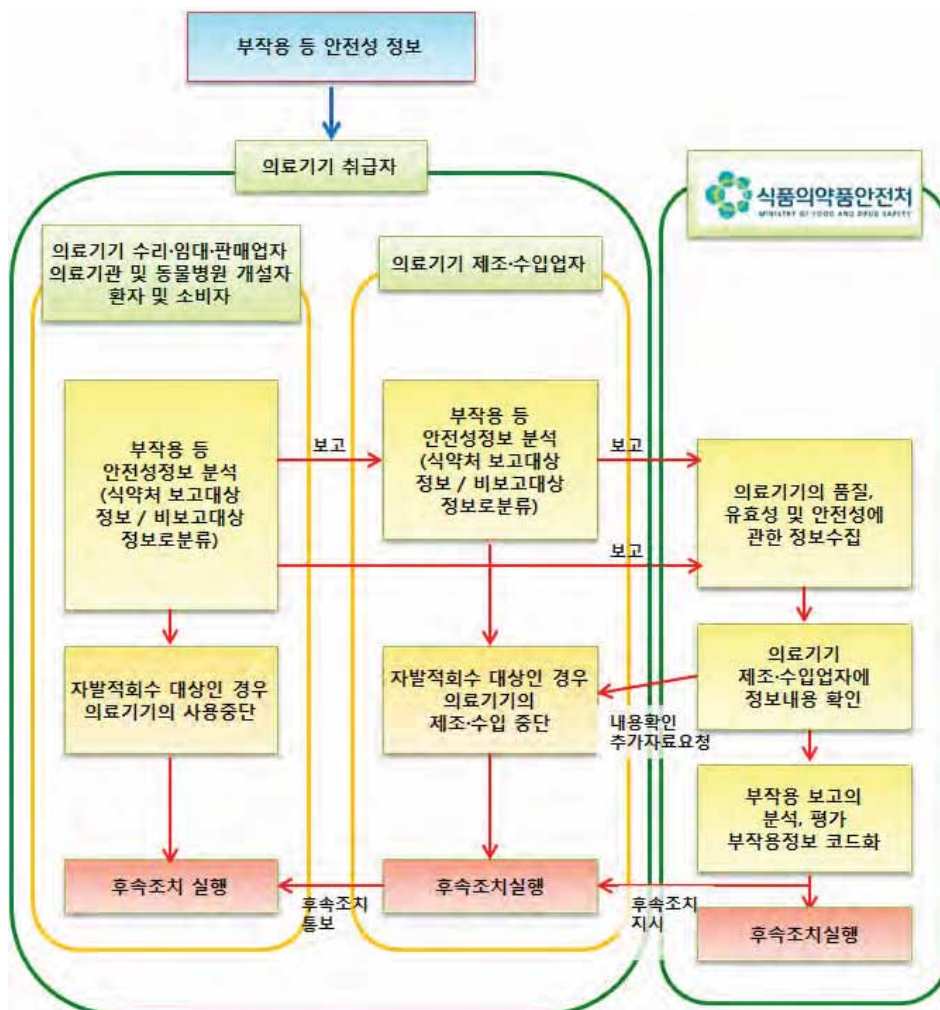
- 이상사례 중 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우
  - 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
  - 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
  - 영구적이거나 중대한 장애 또는 기능 저하를 가져온 경우
  - 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

### ▶ 예상하지 못한 이상사례

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

## IV 의료기기 부작용 보고 및 처리 절차 등

### ▶ 부작용 보고 및 처리 절차



### ▶ 부작용 보고 관련서식 및 제출자료

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

[별지 제1호 서식]

(앞쪽)

의료기기 이상사례 보고서			
보고종류	<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input 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 type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 (                      )	
보고자 정보	보고 기관명		성명
	전화번호		E-mail
	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 type="checkbox"/> 불명		
의료기기 정보	제품명	품 목 명	형 명
	분류번호		등 급
	허가번호		제조번호 (Lot 번호)
	회사명/ 제조원 (수입의 경우)		
환자 정보	성 명		성 별 <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	생년월일		나이(발생당시)                      세
	기타 특이사항	<u>환자의 과거병력, 합병증 등</u>	



## ▶ 작성 시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예: 홍길동→ 홍기드, HGD 등)
3. 환자정보 중 성별 및 나이는 필수 기재 사항입니다.
4. 인지일은 이상사례를 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
5. \* 표시된 부분의 작성은 의료기기취급자 외에게는 선택사항이나, 의료기기 취급자는 필수 사항입니다.
6. [환자문제코드], [의료기기문제코드], [구성요소코드]는 별표3 의료기기 부작용 표준코드를 참조하여 작성하시면 됩니다.
7. [의료기기문제코드], [환자문제코드]는 필수 사항이며 [구성요소코드]는 선택 사항입니다. [의료기기문제코드]없이 [구성요소코드]만 제출할 수 없습니다.
8. [환자문제코드]는 사건의 결과로 환자에게 발생한 일을 설명한 코드를 선택합니다. 1개 이상 3개까지 복수 선택 가능합니다.
9. [의료기기문제코드]는 사건 발생동안 생긴 의료기기 고장, 문제 또는 오작동을 상세히 설명한 [의료기기문제코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택 합니다. 1개 이상 3개까지 복수 선택 가능합니다.
10. [구성요소코드]는 [의료기기문제코드]를 설명할 때 유용합니다. 사건 발생 동안 생긴 기기문제와 연관된 부품을 최대한 정확하게 설명한 [구성요소 코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택합니다.
11. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
12. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
13. 가능한 한 식약처 홈페이지(emed.mfds.go.kr)를 이용하여 보고하시기 바라며, 긴급을 요하는 것은 팩스(043-230-0430) 또는 전화(043-230-0445, 0447)로 알려주셔도 됩니다.

▶ 보고방법

- 전자민원접수(<http://emed.mfds.go.kr>-보고마당-이상사례보고)
- “식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)” 접속
- 회원가입 후 로그인하여 상단 메뉴에 있는 ‘보고마당’ → ‘이상사례보고’ → ‘등록’을 누르면 보고 시작

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



## V 의료기기 이상사례 보고서 작성방법

### 1 인공달팽이관장치(A09320.01[3])

#### 1) 제품개요

중증 청각 장애 환자의 청각의 일부를 회복할 목적으로 사용하는 기기로서  
전극 어레이, 수신자극장치, 스피치 프로세서로 구성



#### 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)** : 이상사례를 보고하는 담당자명 및 직책 기재
- **전화번호** : 이상사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
- **E-mail** : 이상사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

### <의료기기취급자 외>

- **보고기관명** : 이상사례 보고자 또는 경험 환자명(소비자)기재
- **성명** : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
- **전화번호** : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
- **E-mail** : 이상사례 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** : 해당 제품의 품목명 기재  
 예) 인공달팽이관장치
- **형명** : 해당 제품의 허가받은 모델명 기재  
 예) Hi Cochlear 200
- **분류번호 및 등급** : 해당 제품의 분류번호와 등급 기재  
 예) 인공달팽이관장치 : A09320.01, 3등급
- **허가번호** : 해당 제품의 식약처 허가번호 기재  
 예) 수허 14-602호
- **제조번호(Lot 번호)** : 해당제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼번호(serial No.) 기재  
 - 제조번호(Lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재
- **회사명/제조원(수입의 경우)** : 해당 인공달팽이관장치를 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기

※ 의료기기 정보는 제품의 외관, 포장박스의 표시기재 및 내부설명서 또는 의료기기제품정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info>)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 이상사례 발생당시 나이 기재
  - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- **기타 특이사항** : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

## ▶ 이상사례 정보

- **이상사례 발생 및 종료시점**
  - 인지일 : 보고자가 이상사례를 인지한 날짜 기재
  - 발생일 : 이상사례가 발생한 날짜 기재
  - 종료일 : 이상사례 증상이 사라진 날짜 기재
  - ※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시
  - ※ 환자가 직접 보고할 경우 '인지일' 및 '발생일'은 같은 날짜 기재
- **이상사례 결과 및 위해정도** : 발생된 이상사례 결과에 따른 위해정도 표시  
예) 이비인후과 진료검진 결과 듣기 능력이 현저히 감소함 : 심각(Severe)
  - ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 '이상사례와 의료기기와의 인과관계 평가' 참고
- **세부내용** : 발생된 이상사례에 대해 상세히 기재
  - 이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등
  - 허가증상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부 등

- **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
  - **이상사례 원인분류** : 해당 이상사례 발생 원인에 표시
    - 이상사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재
  - **의료기기와의 인과관계** : 해당 이상사례와 의료기기와의 인과관계 표시
    - 이상사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 이상사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시
- ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘이상사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고

#### ▶ 첨부자료

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

### 3) 인공달팽이관장치 이상사례 보고서 작성 예\_수입업자

의료기기 이상사례 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"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자	<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	코***메디칼(주)	성명 (직책)	홍길동(대리)	
	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	품목명	형명		
		인공달팽이관장치	Hi Cochlear 200		
	분류번호	A09320.01	등급	3	
	허가번호	수허14-602호	제조번호 (Lot 번호)	L123456	
회사명/제조원 (수입의 경우)	코***메디칼(주)/□□□ Inc.				
환자 정보	성명	LSY	성별	<input checked="" type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여	
	생년월일	57.1.1	나이(발생당시)	57 세	
	기타 특이사항				

이상 사례 정보	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (2014년 5월 3일) 발생일 (2014년 4월 28일) 종료일 (2014년 5월 20일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중		
	이상사례 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	57세의 한 남성 소비자가 인공달팽이관장치를 2011.8.16. 이식받았는데 2014.4.28.부터 환자는 소리를 들을 수 없었음. 이후 2014.5.3.부터 진단검사 및 기기테스트에서 기기의 문제는 없음에도 불구하고, 환자는 기기로부터 아무런 소리를 들을 수 없는 것으로 확인됨. 따라서 2014..5.20. 인공달팽이관장치 제거 수술을 하였음.		
	의료기기 문제코드	2588 제품의 결함		
	환자 문제코드*	1924 임플란트 실패		
	구성요소 문제코드	-		
	경과 및 후속조치	회수한 제품은 정밀 조사를 위해 제조원으로 발송되어 검사를 실시하였으며, 분석 결과 기기결함 문제(전자부품 내부 습기 침투로 인한 기능상실)로 최종 확인되었음. 해당 환자는 추후 진단검사 후 임플란트를 재시술 할 예정임		
	이상사례 원인분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input checked="" type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기 타( )		
	의료기기와 의 인과관계	진단검사 및 기기테스트에서 기기 문제가 나타나지 않았지만 환자의 청력에 별다른 도움을 주고 있지 않으므로 임플란트 제거 시술 필요 <input type="checkbox"/> 명백함 <input type="checkbox"/> 많음 <input checked="" type="checkbox"/> 의심됨 <input type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능		
	첨부자료			



이 상 사 례  정 보	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (2013년 9월 5일) 발생일 (2013년 9월 5일) 종료일 (2013년 9월 20일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중
	이상사례 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	2003.10.29. 인공달팽이관 이식 수술을 받음 해당 기기는 아무런 문제없이 정상적으로 작동하고 있었으나 다른 의학적 이유로 MRI 스캔을 받아야 할 필요가 있었음. 2013.9.20. 임플란트 제거 수술을 받았음
	의료기기 문제코드*	2993 알려진 기기 문제 없음
	환자 문제코드*	1881 청력 장애
	구성요소 문제코드*	3101 수신기 자극 장치
	경과 및 후속조치	MRI를 위해 제거한 임플란트에 대해 제조원 검사 결과 문제 없었음 (전기·기계적 검사)
	이상사례 원인분류	<input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input checked="" type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기 타( )
	의료기기와 의 인과관계	<input type="checkbox"/> 명백함 <input type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input type="checkbox"/> 적음 <input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능
	첨부자료	

## 2 의약품주입펌프

### 1) 제품개요

#### ▶ 전동식의약품주입펌프(A79010.01[2])

약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 경보장치가 있는 것도 있다.



#### ▶ 전동식이식형의약품주입펌프(A79010.03[4])

체내에 이식하여 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 장기 제품과 단기 제품으로 분류된다.

#### ▶ 수동식의약품주입펌프(A79010.04[2])

약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 수동식 기구. 약물저장부의 탄성을 이용하여 주입량을 조절한다. 필요 시 약물을 추가 주입할 수 있는 버튼이 있는 것도 있다.

## 2) 보고서 작성방법(고시 별지 제1호 서식)

### ▶ 보고종류

- 처음 보고하는 경우 ‘최초보고’, 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 ‘추가 보고’, 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)** : 이상사례를 보고하는 담당자명 및 직책 기재
- **전화번호** : 이상사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
- **E-mail** : 이상사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

#### <의료기기취급자 외>

- **보고기관명** : 이상사례 보고자 또는 경험 환자명(소비자)기재
- **성명** : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
- **전화번호** : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
- **E-mail** : 이상사례 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 : 해당 제품의 품목명 기재  
예) 전동식의약품주입펌프
- 형명 : 해당 제품의 허가받은 모델명 기재  
예) DI 1000-10
- 분류번호 및 등급 : 해당 제품의 분류번호와 등급 기재  
예) A79010.01, 2등급
- 허가번호 : 해당제품의 식약처 허가번호 기재  
예) 수허 13-1250호
- 제조번호(lot 번호) : 해당제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼번호(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 의료기기제품정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info/index.do>)에서 확인 가능

## ▶ 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 이상사례 발생당시 나이 기재
  - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- 기타 특이사항 : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

## ▶ 이상사례 정보

- 이상사례 발생 및 종료시점
  - 인지일 : 보고자가 이상사례를 인지한 날짜 기재
  - 발생일 : 이상사례가 발생한 날짜 기재
  - 종료일 : 이상사례 증상이 사라진 날짜 기재
  - ※ 증상이 사라지지 않은 경우 ‘현재 진행중’에 표시
  - ※ 환자가 직접 보고할 경우 ‘인지일’ 및 ‘발생일’은 같은 날짜 기재
- 이상사례 결과 및 위해정도 : 발생한 이상사례 결과에 따른 위해정도 표시
  - 예) 주입부 부위가 새어 나와 사용하지 못함 : 경미(mild)
  - 예) Rapid infusion system 사용 중 밸브 오류로 중지되어 수술 중 양이 충분히 들어가지 못하는 사례가 반복적으로 나타남 : 중증(moderate)
  - ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘이상사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고
- 세부내용 : 발생한 이상사례에 대해 상세히 기재
  - 이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등
  - 허가증상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부 등
  - 예) 시간당 유속량, 알람기능, 버블 센싱 기능 등
- 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
  - 예) 항생제 주입하는 라인을 통해 공기(Air)가 환자 몸 안으로 주입되는 것을 간호사가 발견하고, 공기 센서 문제로 의심되어 제조사에서 부품 교체 수리함
- 이상사례 원인분류 : 해당 이상사례 발생 원인에 표시
  - 이상사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재

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

### ▶ 첨부자료

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

3) 의약품주입펌프 이상사례 보고서 작성 예\_제조업자

의료기기 이상사례 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 type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 (                      )	
보고자 정보	보고 기관명	-	성명	-
	전화번호	-	E-mail	-
	의료기기 취급자인 경우 작성하십시오.			
	회사명	***메디칼(주)	성명 (직책)	이 정 섭(과장)
	전화번호	02-987-6543	E-mail	ljs@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	
		전동식의약품주입펌프	mfds 123-45-67	
	분류번호	A79010.01	등급	2
	허가번호	제허 11-650호	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	80.1.1	나이(발생당시)	35세
	기타 특이사항			

이 상 사 례 정 보	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (2013년 7월 7일) 발생일 (2013년 7월 6일) 종료일 (2013년 7월 13일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중
	이상사례 결과 및 위해정도 (severity)	<input type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위험 <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 checked="" type="checkbox"/> 중증(moderate) <input type="checkbox"/> 경미(mild)
	세부 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 2013.7.6. 오후 2시부터 몰핀(morphine) 16cc/hr 로 주입하기 시작해 당일 chemoport insertion 시술 이후부터 호흡곤란(dyspnea) 지속된다고 호소함.</li> <li>· chemoport blood 역류(regurgitation) 확인하고, O<sub>2</sub> 3L/min 흡입 및 NS 흡입기를 통해 prn 몰핀(morphine) 3mg HCL 투약했으나, 몰핀 흡입량 증가 이후에도 호흡곤란(dyspnea) 지속된다고 함.</li> <li>· chemoport 통해 투약 시 전혀 문제가 없었고, 주입펌프(Infusion pump)는 약물이 주입되지 않는 경우 알람이 울려야 하나 한 번도 알람이 울리지 않음.</li> <li>· 2013.7.7. 오후 1시에 주입펌프를 통해 약물이 주입되지 않는 문제를 발견하고, 잔류량을 확인하니 7.6일 오후 2시부터 376ml의 약물이 투여돼야 하는데 100ml 정도만 약물이 투여되었음을 알게 됨.</li> </ul>
	의료기기 문제코드*	1559 감지실패
	환자 문제코드*	1816 호흡곤란
	구성요소 문제코드*	3115 주사기 드라이브
	경과 및 후속조치	2013.7.7일 흡입펌프 문제가 발견된 즉시 흡입펌프(infusion pump)를 교체하였고, 환자에게 잘 주입되고 있음을 확인함
	이상사례 원인분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기 타( )
	의료기기와 의 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	병원 진단서 제조기록서 검토 결과 보고서

4) 의약품주입펌프 이상사례 보고서 작성 예\_소비자

의료기기 이상사례 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	한 민 회	성명	한 민 회	
	전화번호	010-1234-9876	E-mail	hanmh@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		
		전동식의약품주입펌프	wer456321		
	분류번호	A79010.01	등 급	2	
	허가번호	수허10-555호	제조번호 (Lot 번호)	12345ABC	
회사명/제조원 (수입의 경우)	***메디칼(주)/□□□ Inc.				
환자 정보	성 명	한 민 회	성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여	
	생년월일	85.1.1	나이(발생당시)	30세	
	기타 특이사항				

이상 사례 정보	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (2014년 4월 2일) 발생일 (2014년 4월 2일) 종료일 (2014년 4월 9일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중
	이상사례 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	2014.4.2. 15시 주입펌프(infusion pump)로 항생제 주입을 시작함. 정상적으로는 15:35경 항생제 주입을 완료하고 알람이 울려야 하나, 15:40경 갑자기 심한 기침을 발작적으로 시작함. 환자 검진 결과 항생제를 주입하고 있던 라인을 통해 공기가 지속적으로 환자 몸 안으로 주입되고 있는 것을 간호사가 발견함.
	의료기기 문제코드*	1506 제품 품질문제
	환자 문제코드*	2692 환자에 알려진 영향 또는 결과 없음
	구성요소 문제코드*	510 센서
	경과 및 후속조치	환자 문제 확인 이후 가슴 X-ray 촬영하여 공기와 관련한 문제 없음을 확인함. 주입펌프는 의공학과에 보고하고, 공기 센서문제 확인되어 부품 교체함
	이상사례 원인분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기 타( )
	의료기기와 의 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	병원 진단서	

### 3 수액세트(A79030.01[2])

#### 1) 제품개요

정맥에 바늘 또는 카테터를 삽입하여 용기에 있는 약액을 주입하는 기구. 바늘, 카테터, 유량 조절기, 집적구, 여과기, 마개, 관, 접속기, 연결 침 등으로 구성되어 있음.



#### 2) 보고서 작성방법(고시 별지 제1호 서식)

##### ▶ 보고종류

- 처음 보고하는 경우 ‘최초보고’, 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 ‘추가 보고’, 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)** : 이상사례를 보고하는 담당자명 및 직책 기재
- **전화번호** : 이상사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
- **E-mail** : 이상사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

### <의료기기취급자 외>

- **보고기관명** : 이상사례 보고자 또는 경험 환자명(소비자)기재
- **성명** : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
- **전화번호** : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
- **E-mail** : 이상사례 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** : 해당 제품의 품목명 기재  
예) 수액세트
- **형명** : 해당 제품의 허가받은 모델명 기재  
예) AC 0050L-3
- **분류번호 및 등급** : 해당 제품의 분류번호와 등급 기재  
예) A79030.01, 2등급
- **허가번호** : 해당제품의 식약처 허가번호 기재  
예) 제허 14-2150호
- **제조번호(lot 번호)** : 해당제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼번호(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 의료기기제품정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info>)에서 확인가능

## ▶ 환자 정보

- **성명** : 보고사례 관련 환자명 기재
  - 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입
  - 예) 홍길동 → 홍기드, 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 이상사례 발생당시 나이 기재
  - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- **기타 특이사항** : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

## ▶ 이상사례 정보

- **이상사례 발생 및 종료시점**
  - 인지일 : 보고자가 이상사례를 인지한 날짜 기재
  - 발생일 : 이상사례가 발생한 날짜 기재
  - 종료일 : 이상사례 증상이 사라진 날짜 기재
  - ※ 증상이 사라지지 않은 경우 ‘현재 진행중’에 표시
  - ※ 환자가 직접 보고할 경우 ‘인지일’ 및 ‘발생일’은 같은 날짜 기재
- **이상사례 결과 및 위해정도** : 발생된 이상사례 결과에 따른 위해정도 표시
  - 예) 주입 전 수액이 새는 것을 발견하여 교체하여 사용 : 경미(mild)
  - 예) 채혈시 scalp needle 중간에 구멍이 있어 혈액이 검체 튜브에 담겨지지 않고 새어버림 : 중증(moderate)
  - ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘이상사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고
- **세부내용** : 발생된 이상사례에 대해 상세히 기재
  - 이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등
  - 허가증 상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부 등

- **경과 및 후속조치** : 환자 및 해당 제품에 대한 후속조치 내용 기재
  - 환자 상태, 의사 진단 및 처방약물 여부 등
  - 예) 환자 상태 변화 없음. 다른 기구 통해서 채혈 시행함
  - 제품이 회수되어 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 등
  - 예) 수액세트 연결부위가 헐거워서 쉽게 연결되지 않아 해당 로트 회수 조치하였으며, 현재 제조원에서 원인 분석 중
- **이상사례 원인분류** : 해당 이상사례 발생 원인에 표시
  - 이상사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재
- **의료기기와의 인과관계** : 해당 이상사례와 의료기기와의 인과관계 표시
  - 이상사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 이상사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시
  - ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘이상사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고

## ▶ 첨부자료

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

3) 수액세트 이상사례 보고서 작성예\_의료기관

의료기기 이상사례 보고서					
보고종류	<input checked="" type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input 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 checked="" 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	동** ****	성명 (직책)	김승연(간호사)	
	전화번호	02-951-7532	E-mail	ksy@hjb.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		
		수액세트	LV 123456		
	분류번호	A79030.01	등급	2	
	허가번호	제허 14-1350호	제조번호 (Lot 번호)	LV14-1234	
회사명/제조원 (수입의 경우)	(주)** 메디칼/□□□ Inc.				
환자 정보	성명	J H Y	성별	<input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여	
	생년월일	61.1.1	나이(발생당시)	55세	
	기타 특이사항				

이 상 사 례  정 보	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (2014년 2월 12일) 발생일 (2014년 2월 12일) 종료일 (2014년 2월 15일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중
	이상사례 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	2014.2.12일 수액을 정량의 속도로 주기 위해 사용했으나 불량 발견. 염화칼슘 투약 처방 확인 후, 환자에게 수액세트를 연결했으나, 수액이 투약되지 않음을 발견함.
	의료기기 문제코드*	2954 부적절한 흐름 또는 주입
	환자 문제코드*	2199 환자에 대한 결과 또는 영향 없음
	구성요소 문제코드*	765 컨트롤러, 533 밸브 흐름제어
	경과 및 후속조치	환자에게는 별 다른 이상이 없었고, 해당 수액세트 제거 및 다른 제품으로 변경하여 투약함
	이상사례 원인분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기 타( )
의료기기와 의 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	환자 진단서	

4) 수액세트 이상사례 보고서 작성예\_제조업자

의료기기 이상사례 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	-	-	
	전화번호	-	-	
	의료기기 취급자인 경우 작성하십시오.			
	회사명	*** 메디칼	성명 (직책)	이 민 기(과장)
	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	
		수액세트	SH 112546	
	분류번호	A79030.01	등 급	2
	허가번호	제허 10-2100	제조번호 (Lot 번호)	SH 14-12345
회사명/제조원 (수입의 경우)	*** 메디칼/□□□ Inc.			
환자 정보	성 명	S H I	성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여
	생년월일	50.12.10	나이(발생당시)	65 세
	기타 특이사항			

이상사례 정보	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (2014년 1월 5일) 발생일 (2014년 1월 5일) 종료일 (2014년 1월 7일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중
	이상사례 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	· 2014.1.5. 항암제 주입 및 약제의 정확한 용량을 주입하기 위해 사용함 · 5Fu 항암제 투여 중 공기 구멍(air hole)에서 약이 새는 것을 발견함
	의료기기 문제코드*	1250 유체 누출
	환자 문제코드*	2692 환자에 알려진 영향 또는 결과 없음
	구성요소 문제코드*	3073 호스 라인
	경과 및 후속조치	환자에게는 별 다른 이상이 없음을 확인하였고, 문제 수액세트 제거 및 다른 제품으로 변경하여 투약함.
	이상사례 원인분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기 타( )
	의료기기와 의 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	진단서	

[붙임] 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 [별표 3]

**이상사례 평가기준 및 평가방법(제7조 관련)**

**1. 이상사례 평가**

이상사례가 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. 이상사례와 의료기기와의 인과관계 평가**

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

가. 관련성 명백함(Definitely related)

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

또한, 발생한 이상사례가 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 이상사례 발생의 시간적 순서가 타당하며, 다른 원인보다 해당 의료기기의 사용에 의해 더욱 개연성 있게 설명되고, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생한 이상사례 증상이 사라지는 경우

다. 관련성이 의심됨(Possibly related)

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

라. 관련성이 적음(Possibly not related)

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

마. 관련성이 없음(Definitely not related)

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

바. 평가 불가능(Unknown)

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

## 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 가이드라인

---

발행년월	: 2014. 12월
발행인	: 정 승(식품의약품안전처장)
편집위원장	: 김영균(의료기기안전국장)
편집위원	: 김성곤(의료기기관리과장), 이성희, 정현호, 황상연, 정원철 이광재, 김진겸
문의처	: 의료기기안전국 의료기기관리과
발행처	: (363-954) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 별관(국도푸르미르 빌딩 4층) 의료기기관리과
	Tel: 043-230-0433, 0445, 0447 / Fax: 043-230-0430

---



“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”  
이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.



**식품의약품안전처**  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

**의료기기안전국 의료기기관리과**

(363-954) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303

국도푸르미르 빌딩 4층 (식품의약품안전처 별관)

TEL. 042-230-0445 FAX. 043-230-0430 <http://www.mfds.go.kr>