



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[지방흡입기]

1. 의료기기 이상사례와 관련됩니다.
2. 우리 처에 의료기기(지방흡입기)를 사용한 부유방 수술 및 주변부 지방흡입수술 후, 양측성 기흉 및 피하기종이 발생한 이상사례가 보고되어 이에 대하여 인과관계를 조사한 결과, 해당 이상사례는 시술과정에서 사용 시 주의가 필요할 것으로 판단되었습니다.
3. 이에 따라, 귀 협회(학회)에 아래와 같은 '의료인 권고사항'을 알려드리니 이를 참고하시고, 의료기관 및 의료인에게 알려 주시기 바랍니다.

< 의료인 권고사항 >

- 부유방 제거를 위한 지방 흡입 후 기흉의 사례가 발생하였음. 지방흡입 시 각별한 주의를 요하며, 수술 후 호흡곤란, 흉통 등을 세밀하게 체크하여 흉부외과 의사의 정밀 검사를 받도록 하시기 바람.
- 의료기기 이상사례 발생 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바람

4. 아울러, 의료기기 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한외과학회장 귀하, 대한성형외과학회장 귀하, 대한흉부심장
혈관외과학회장 귀하

주무관 강세구 연구관 양원선 의료기기안전 전결 2019. 7. 25.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-5286 (2019. 7. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / kangse9@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.