식품의약품안전처

식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 안전성 정보 알림[인공신장기용정수여과기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.

2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보*에 따르면, 독일 BfArM에서 신장 투석필터 시 사용하는 '인공신장기용정수여과기' 관련 권고사항을 발표('19.8.20)하였습니다.
   * 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Dialysefilter.html

3. 이에 우리 처에서는 아래와 같이 권고사항을 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바랍니다.

> ○ 투석필터 사용 시 아나필락시스(anaphylaxis) 등 중증과민반응이 발생할 수 있어 최초 치료 시 제조사의 지침에 따라 파라미터를 조정하고, 응급처치를 위한 적절한 조치를 준비하시기 바람
> * 이들 중 다수는 폴리술폰(polysulfone) 막이 있는 투석필터에 의해 초래되었음

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 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 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한신장학회장, 대한투석혈관학회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장

연구원 김연지 사무관 출장 의료기기안전평가과장 유희상 전결 2019.8.23.
협조자
시행 의료기기안전평가과-5835 (2019. 8. 23.) 접수
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 대국민 공개