

의 료 기 기 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2016. 10. 19.

○ 대상제품 : 심폐용열교환기(모델명 : Heater/Cooler 3T)

* 제조원 : 영국 LivaNova社(舊, 독일 Sorin Group Deutschland GmbH)

* 심폐용열교환기 : 심폐바이패스술 또는 치료를 목적으로 혈액이나 관류액을 가온 또는 냉각하는 열교환 시스템으로 이루어진 기기

○ 주요 내용

- 미국 식품의약품청(FDA)은 흉부외과 수술 시 사용되는 영국 리바노바社의 심폐용열교환기의 마이코박테리움 키메이라(Mycobacterium chimaera) 오염으로 인한 감염예방을 위해 안전성 서한 배포('16.10.13)
 - '14.9월 이전 생산된 제품은 제조자의 환자감염 위험 완화조치 이행 전까지는 다른 제품으로 전환을 고려하되, 다른 제품으로 대체되지 않을 경우 응급 상황에 한해 사용하고, 감염예방을 위한 FDA 권고 사항을 준수하도록 권고
 - '14.9월 이후 제조된 제품은 FDA 권고사항을 준수
- FDA는 제조소 실사 결과 품질시스템 위반 등으로 독일 공장에서 제조된 제품을 2015년 12월 29일자로 수입경보(import alert) 대상으로 관리
 - 해당기기 사용이 의학적으로 필요하다고 결정한 의료기관에 한해 수입 하도록 제한
- 의료인 및 환자에게 감염예방을 위해 해당제품의 사용 시 주의사항 안내

미국 식품의약품청(FDA)은 영국 LivaNova社(舊, 독일 Sorin Group Deutschland GmbH) 심폐용열교환기(모델명 : Heater/Cooler 3T)의 마이코박테리움 키메이라(Mycobacterium chimaera) 오염으로 인한 감염을 예방하기 위한 안전성 서한을 발표('16.10.13)했습니다.

미국 FDA는 서한을 통해 LivaNova社 독일 제조소의 생산라인이 마이코박테리움 키메이라에 오염된 것이 확인된 바 있으며(제조원은 2014년 9월 세척 및 소독 절차를 추가하여 시정조치), 미국 내 감염환자가 2014년 9월 이전 제조된 제품과 연관성이 있음을 발표하였습니다.

또한 미국 FDA는 LivaNova社 제조소의 품질시스템 위반 사항이 발견되어 2015.12.29일자로 독일 제조소에서 생산된 제품을 수입경보(import alert) 대상으로 지정하여 관리하고 있습니다.

이에, 우리처에서는 의료진 및 환자에게 해당제품에 대한 사용 시 주의 사항을 불임과 같이 안내하오니, 마이코박테리움 키메이라 감염 예방을 위하여 적극 준수해 주시기를 바라며, 환자 내원 시 환자에 대한 권고 사항을 안내해 주시기 바랍니다.

또한 해당제품에 대해서는 의료기관에서 의학적으로 필요하다고 결정한 경우에 한하여 수입을 허용하는 등 수입통관 관리를 강화할 예정임을 알려드립니다.

아울러, 동 제품 관련 의심되는 이상사례 등을 인지하는 경우에는 우리 처(의료기기안전평가과 전화: 043-230-0455, 팩스: 043-230-0450)로 신고해 주시기 바랍니다.

2016. 10. 19.

식 품 의 약 품 안 전 처

의 료 기 기 안 전 국 장

김 성 호

[붙임] 의료진 및 환자 등을 위한 권고사항

< 심폐용열교환기 사용 시 의료진 주의사항 권고내용 >

- 제조자가 제공한 세척 및 소독 지시사항을 엄수하고 최신 버전의 사용설명서를 배치하고 열람이 용이하도록 할 것
- 비결핵성 항산균(NTM)의 유입이 가능하기 때문에 용수 탱크의 행균, 충전 시 수돗물을 사용하지 말고 무균수(sterile water) 또는 0.22 μ m 이하의 필터로 여과된 용수만을 사용할 것
- 해당 제품으로 인한 환자 감염 위험을 최소화하기 위해 제조자의 지시사항에 따라 정기적인 세척, 소독, 유지관리 계획을 수립할 것
- 심폐용열교환기의 유지관리, 세척, 소독을 위한 종합적인 품질 관리 프로그램을 개발하여 이행할 것. 이 프로그램에는 모니터링 및 설치, 사용 전후의 세척 및 소독 과정 기록을 위한 서면절차를 포함할 것
- 유체 라인(튜브)의 변색 또는 혼탁이 나타난 심폐용열교환기의 사용을 즉시 중단할 것
- 심폐용열교환기 오염이 의심되는 경우 환경, 공기, 물 검체채취 등 모니터링을 고려할 것
- 의료기관은 심폐용열교환기 관련 감염이 의심되는 경우 즉시 환자통지 및 배양검사를 위한 내부절차를 따를 것
- 심폐용열교환기가 환자 감염과 관련이 있는 것으로 의심되는 경우 제조자와 식품의약품안전처에 즉시 보고할 것
- 마이코박테리움 키메이라(Mycobacterium Chimaera) 감염 의심 환자를 시술했거나, 해당 제품의 테스트 결과 마이코박테리움 키메이라가 양성으로 나타났을 경우 해당 제품, 액세서리, 튜브, 커넥터의 사용을 즉시 중지할 것
- 다른 심폐용열교환기 사용 시 재오염 방지를 위해 새로운 액세서리, 튜브, 커넥터를 사용할 것
- 심폐용열교환기의 배기구를 환자로부터 멀리 둘 것(예 : 수술실 배기구 쪽으로 향하게 할 것)
- 제품의 오염은 오염된 액세서리와 접촉 또는 환경적 오염과 같은 다른 원인을 통해서도 발생할 수 있음을 인지할 것

< 2014년 9월 이전 제조된 Heater/Cooler 3T 심폐용열교환기를 보유한 경우 >

- 제조사가 해당 제품 관련 환자감염의 위험을 최소화하는 계획을 이행하기 전까지는 다른 기기로 전환을 심각하게 고려할 것
- 다른 심폐용열교환기의 사용이 제한적일 경우, 응급 및 생명을 위협하는 상황에 한해 해당 제품을 사용할 것
- 환자 감염 위험의 완화를 위하여 의료진 주의사항 권고내용을 따를 것
- 마이코박테리움 키메이라 오염 기기 확인을 위하여 심폐용열교환기 테스트는 검체수집, 긴 배양시간, 높은 위음성률 등 기술적 어려움이 있음을 인지할 것. 현재로서는 이러한 테스트를 권장하지 않음

< 2014년 9월 이후 제조된 Heater/Cooler 3T 심폐용열교환기를 보유한 경우 >

- 환자 감염 위험의 완화를 위한 의료진 주의사항 권고내용을 따를 것
- 마이코박테리움 키메이라 오염 기기 확인을 위하여 심폐용열교환기 테스트는 검체수집, 긴 배양시간, 높은 위음성률 등 기술적 어려움이 있음을 인지할 것. 현재로서는 이러한 테스트를 권장하지 않음

< 환자를 위한 권고사항 >

- 대부분의 심폐우회술에는 심폐용 열교환기가 사용되고, 수술 시 감염전파의 위험성보다 환자 온도조절의 장점이 큼. 다만, 오염된 Heater/Cooler 3T 제품 사용 시, 마이코박테리움 키메이라에 감염된 사례가 있음을 인지할 것
- 심장판막, 조직 이식, 좌심실보조장치 또는 인공기관이나 심장 이식을 받은 경우 감염의 위험은 더 높아질 수 있음
- 심폐우회술을 받은 후 다음과 같은 비결핵성 항산균(NTM) 감염 증상 및 징후가 있을 수 있음을 인지하고 해당 시 빠른 시일 내에 의료진에게 알릴 것
 - 피로, 발열, 통증, 수술부위의 발적/열감/고름, 근육통, 관절통, 발한, 체중 감소, 복부통증, 구역, 구토 등
- 건강 상 문제가 없더라도 병원 방문 시 비결핵성 항산균의 잠재적 노출에 대한 검사 또는 모니터링을 위하여 심폐우회술의 사실을 의료진에게 알릴 것