

의료기기 안전성서한

- 발행일자 : 2011. 5. 16.
- 관련 제품 : Teleflex Medical사(미국), Weck Hem-o-Lok Ligating Clips(의료용 일반클립, 모델번호: 544230, 544240, 544250, 543965)
- 주요 내용
 - 복강경을 통한 생체 내 신장적출술 중 해당 의료용일반클립을 신동맥 결찰에 사용할 경우 신장기증자의 심각한 출혈, 추가 시술 또는 사망에 이르는 위험성이 있음
 - 의료전문가는 복강경을 통한 생체 내 신장적출술 시 해당 의료용일반클립을 신동맥 결찰에 사용하지 말 것
 - 해당정보 관련 부작용이 발생한 경우, 의료기관은 '의료기기 부작용'에 대한 정보를 식품의약품안전청에 신속히 보고할 것
 - 국내 유통 중인 대상 제품 정보

품목명	허가번호	수입업체	제조원	형명(모델번호)
의료용일반클립	수허02-869호	휴먼메딕스(주)	Teleflex Medical(미국)	544230, 544240, 544250
의료용일반클립	수허03-401호	휴먼메딕스(주)	Teleflex Medical(미국)	543965

- 정보 단계 : 평가완료

최근 미국 FDA와 HRSA(보건자원서비스청, Health Resource and Services Administration)는 텔레플렉스메디컬(Teleflex Medical)사 의료용 일반클립(Weck Hem-o-Lok Ligating Clip)이 복강경을 통한 신장적출술 중 신동맥(콩팥동맥) 결찰부위에서 이탈될 수 있어 신장 기증자에게 심각한 출혈, 추가 적인 시술, 또는 사망에 이르게 할 수도 있다고 발표하였습니다.

미국 FDA 및 제조사의 자료에 따르면, 문제가 되는 의료용일반클립은 2006년 4월 제조사에서 상기 부작용과 관련된 경고조치를 하였음에도 불구하고,

2006년 이후에도 해당 부작용과 관련된 3명의 사망 사례가 보고된 바 있습니다.

따라서, 의료관계전문가는 해당 의료용일반클립(Weck Hem-o-Lok Ligating Clips 544230, 544240, 544250, 543965)을 복강경을 통한 생체 내 신장적출술 시 신동맥 결찰에 사용하지 말 것을 권고합니다.

우리 청은 해당 수입업체에 등 경고사항에 대하여 제품을 사용하는 의료관계전문가에게 조속히 설명하고, 제품의 사용시 주의사항을 보완하도록 조치하였습니다.

아울러, 의료관계전문가는 해당제품의 사용으로 인한 부작용이 발생되지 않도록 등 경고사항을 숙지하고 사용시 각별히 주의하여 줄 것을 당부 드립니다.

끝으로, 의료기관 등 의료기기취급자는 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-198호) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 043-719-3760) 팩스(043-719-3750)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2011. 5. 16.

식품의약품안전청
의료기기안전국장
주광수

【Hem-o-Lock 의료용일반클립 사용에 대한 권고사항】

- 비뇨기과 전문의, 신장이식 외과의 및 수술실 관계자들은 복강경을 통한 생체내 신장적출술 시 Hem-o-Lock 의료용일반클립을 신동맥 결찰에 사용하지 않도록 주의할 것

【Hem-o-Lock 의료용일반클립 수입업체 관계자에 대한 권고사항】

- Hem-o-Lock 의료용일반클립을 수입하는 업체는 제품설명서(사용상 주의사항)에 ‘복강경을 통한 신장적출술 시 신동맥 결찰에 사용하지 말 것’ 을 추가할 것

