

## 의료기기 안전성 서한 (Dear Healthcare Professional Letter)

- 관련 제품 : 의료용흡인기(음압상처치료기)
- 안전성 서한 주요내용
  - 의료전문가 및 환자들은 의료용흡인기를 이용하여 사용목적 이외의 특정 상처유형의 치료에 사용하지 않도록 주의할 것.

최근 미국 FDA에서 지난 2년간 음압상처치료기(NPWT)<sup>1)</sup>에 의한 부작용 사례를 검토한 결과, 사망 6건, 부상과 광범위한 출혈 17건, 개방된 창상 부위의 감염 및 상처 부위에 남은 드레싱 조각으로 인한 감염 27건이 보고되었습니다.

아울러, 미국 FDA에서는 이러한 부작용의 대부분이 가정이나 장기 요양소에서 주로 발생되었으며, 특정 상처부위에 음압상처치료기를 사용하지 않도록 하는 '의료전문가와 환자를 위한 권고사항'을 다음과 같이 발표하였습니다.

### [의료전문가를 위한 권고사항]

- '음압상처치료기(NPWT)' 를 사용하면 안 되는 상처 유형 및 조건
  - 딱지가 있는 괴저성 조직

1) 음압상처치료기(NPWT, Negative Pressure Wound Therapy Device): 상처, 화상, 궤양, 이식피부 절편, 이식조직 등 부위에 음압을 주어 상처 부위 삼출액, 세척액, 감염물질 등을 제거하는 기기

- 아직 치료를 받고 있지 않은 골수염
- 장(腸)이 아닌 진료하지 않은 누(瘻)(Non-enteric and unexplored fistulas)
- 악성 상처(Malignancy in the wound)
- 노출된 맥관(脈管)
- 노출된 신경(Nerves)
- 노출된 문합<sup>2)</sup>부(Anastomotic site)
- 노출된 장기(Organs)

○ ‘음압상처치료기(NPWT)’ 사용 전 고려해야 하는 환자 위험요소 및 특징

- 출혈의 높은 위험성을 갖는 환자
- 항응고제 또는 혈소판 응집 억제제를 복용한 환자
- 다음의 문제점을 갖고 있는 환자
  - 취약한 혈관과 감염된 혈관
  - 혈관 접합점
  - 골수염
  - 노출된 조직, 혈관, 신경, 힘줄, 인대
  - 상처에 날카로운 부분(예: 뼈 파편)
  - 척수 부상(교감 신경계 자극)
  - 장누(腸瘻, Enteric fistulas)
  - 취약한 혈관과 감염된 혈관
- 제세동 및 고압 산소실 치료가 필요한 환자
- 환자의 크기와 몸무게
- 미주신경 근처에 사용
- 상처 주변 드레싱
- 치료모드 : 간헐적 음압치료 대 지속적 음압치료

[가정에서 기기를 사용하는 환자에 대한 권고사항]

- 기기 사용법을 완전히 숙지
- 발생 가능한 부작용에 대해 인지하고, 출혈이 있을 경우 즉시 의료인에게 도움을 청할 것

음압상처치료기는 필요시 상처 부위에 창상피복재(Foam)를 이용하여 흡인하고 치료하는 특징이 있으며, 의료용흡인기나 의료기관에 설치된

2) 혈관 또는 신경이 서로 연락되는 상태 또는 인공적으로 다른 부분과 접합하여 서로 통하는 상태

벽용흡인기(Wall Suction) 등의 흡인압(음압)으로 상처를 치료하게 된다면 출혈 등 심각한 부작용 발생 위험이 높을 수 있습니다.

또한, 음압상처치료기는 국내에서 의료용흡인기(전동식)에 해당되며, 의료용흡인기는 혈액, 체액, 피지 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 기구로만 허가되고 있습니다.

따라서, 의료전문가들께서는 이러한 의료용흡인기의 사용방법, 사용상 주의사항 등을 충분히 숙지하여, 당해 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 적극 협조해 주실 것을 당부 드립니다.

참고로, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-164호, 2009.11.4 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 02-350-4976, 팩스 : 02-350-4965)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 11. 30.

식품의약품안전청  
의료기기안전국장  
유원곤