

# 부록 1



# 부록1

## 1.1 검색전략

### 1.1.1 국내 문헌 검색

데이터베이스	검색어	검색결과
Koreamed	"single use"[ALL]	22
	reus* [TI]	18
	reprocess* [TI]	8
	recycl* [TI]	9
	disposable [TI]	12
	소계	69
국회도서관	일회용_TI and 재사용_TI	0
	일회용_TI and 재처리_TI	0
	일회용_TI and 재활용_TI	0
	소계	0
Kmbase	reus* and disposable	8
	recycl* and disposable	1
	reprocess* and disposable	0
	reus* and (single use)	2
	recycl* and (single use)	0
	reprocess* and (single use)	0
	일회용 and 재사용	6
	일회용 and 재처리	0
	일회용 and 재활용	4
	소계	21
NDSL	일회용 and 재사용-논문으로 제한	2
	일회용 and 재처리-논문으로 제한	0
	일회용 and 재활용-논문으로 제한	1
	소계	3
한국교육학술 정보원(KERIS)	일회용 and 재사용	10
	일회용 and 재처리	1
	일회용 and 치료재료	0
	일회용 and 의료	16
	소계	27
전체		120

## 1.1.2 국외 SR 검색

ovidmedline

연번	검색어	검색결과
1	exp Disposable Equipment/	4,036
2	single-use.mp.	1,361
3	disposable.mp.	8,919
4	exp Equipment Reuse/	1,823
5	reprocess*.mp.	1,357
6	reuse*.mp.	5,612
7	1 or 3 or 2	9,830
8	6 or 4 or 5	6,600
9	8 and 7	892
10	meta analy\$.tw.	25,631
11	exp Meta-Analysis/	22,342
12	metaanaly\$.tw.	883
13	meta analysis.pt.	22,342
14	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	18,940
15	exp Meta-Analysis as Topic/	9,561
16	exp "Review"/	1,482,204
17	"Review Literature as Topic"/	2,847
18	or/10-17	1,508,907
19	cochrane.ab.	12,193
20	cancerlit.ab.	450
21	embase.ab.	9,742
22	(psychlit or psyclit).ab.	793
23	(psychinfo or psycinfo).ab.	2,833
24	(cinahl or cinhal).ab.	3,858
25	science citation index.ab.	1,042
26	bids.ab.	277
27	or/19-26	18,649
28	reference lists.ab.	4,557
29	bibliograph\$.ab.	7,880
30	hand-search\$.ab.	2,177
31	manual search\$.ab.	1,209

연번	검색어	검색결과
32	relevant journals.ab.	391
33	or/28-32	14,581
34	data extraction.ab.	5,429
35	selection criteria.ab.	11,824
36	34 or 35	16,349
37	review.pt.	1,480,066
38	36 and 37	10,976
39	letter.pt.	663,630
40	editorial.pt.	244,260
41	comment.pt.	393,417
42	animal/	4,465,880
43	human/	10,943,527
44	42 not (42 and 43)	3,338,132
45	or/395-41,44	4,271,301
46	18 or 27 or 33 or 38	1,513,730
47	46 not 45	1,371,573
48	9 and 47	70
<b>49</b>	<b>limit 48 to yr="2000 -Current"</b>	<b>45</b>

#### Embase

연번	검색어	검색결과
1	'disposable equipment'/exp OR 'disposable equipment'	4,189
2	'single-use'	1,675
3	'disposable'/exp OR disposable	10,282
4	'equipment reuse'/exp OR 'equipment reuse'	9,386
5	recycl*	30,848
6	reprocess*	2,554
7	reuse*	8,493
8	or/1-3	11,498
9	or/4-7	38,848
10	8 and 9	914
11	cochrane:ab	14,311
12	cancerlit:ab	521
13	embase:ab	11,302

연번	검색어	검색결과
14	psychlit:ab OR psyclit:ab	848
15	psychinfo:ab OR psycinfo:ab	2,818
16	cinahl:ab OR cinhal:ab	4,286
17	'science citation index':ab	1,205
18	bids:ab	328
19	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis'	54,969
20	analysis meta/exp OR 'analysis	44,413
21	'meta-analysis'/exp OR 'meta-analysis'	54,969
22	'metaanalysis'/exp OR 'metaanalysis'	44,895
23	'systematic review'/exp OR 'systematic review'	38,397
24	'review systematic'/exp OR 'review systematic'	27,855
25	or/11-24	84,784
26	'reference lists':ab	5,092
27	bibliograph*:ab	10,185
28	'hand search':ab	501
29	'manual search':ab	777
30	'relevant journals':ab	460
31	or/26-30	16,247
32	'data extraction':ab	7,274
33	'selection criteria':ab	13,521
34	32 or 33	19,746
35	review:it	1,541,236
36	34 and 35	12,783
37	letter:it	662,866
38	editorial:it	324,590
39	'animal'/exp OR 'animal'	4,157,128
40	'human'/exp OR 'human'	14,468,469
41	39 not (39 and 40)	1,530,325
42	37 or 38 or 41	2,504,232
43	25 or 31 or 36	96,203
44	43 not 42	91,363
45	10 and 44	4
<b>46</b>	<b>45 AND [2000-2010]/py</b>	<b>4</b>

Cochrane library

연번	검색어	검색결과
1	(disposable equipment):kw	287
2	"single use"	267
3	disposable	930
4	(equipment reuse):kw	141
5	reprocess*	122
6	reuse*	235
7	recycl*	131
8	or/1-3	1122
9	or/4-7	454
10	8 and 9	115
11	<b>10 limit to technology assessments, other reviews, or methods studies</b>	<b>16</b>

CRD database

연번	검색어	검색결과
1	MeSH DisposableEquipment EXPLODE	94
2	"single use"	62
3	disposable	194
4	or/1-3	350
5	reus*	117
6	recycl*	9
7	reprocess*	34
8	or/5-7	150
9	4 and 8	73
10	<b>9 limit to DARE or HTA</b>	<b>21</b>

### 1.1.3 국외 추가 문헌 검색(2007년 이후)

#### Ovidmedline

연번	검색어	검색결과
1	exp Disposable Equipment/	4,096
2	single-use.mp.	1,401
3	disposable.mp.	9,046
4	exp Equipment Reuse/	1,870
5	reprocess*.mp.	1,410
6	reuse*.mp.	5,854
7	1 or 3 or 2	9,984
8	6 or 4 or 5	6,884
9	8 and 7	916
10	<b>limit 9 to yr="2007 - Current"</b>	<b>102</b>

#### Embase

연번	검색어	검색결과
#1	'disposable equipment'/exp OR 'disposable equipment'	4,228
#2	'disposable'/exp OR 'disposable'	10,391
#3	'single-use'	1,710
#4	'equipment reuse'/exp OR 'equipment reuse'	9,571
#5	recycl*	31,342
#6	reprocess*	2,588
#7	reuse*	8,697
#8	#1 OR #2 OR #3	11,631
#9	#4 OR #5 OR #6 OR #7	39,519
#10	#8 AND #9	922
#11	<b>#10 AND [2007-2010]/py</b>	<b>104</b>



CCTR(Cochrane Controlled Trials Register)

연번	검색어	검색결과
#1	(disposable equipment):kw	299
#2	(disposable)	953
#3	"single use"	277
#4	(equipment reuse):kw	144
#5	(reprocess*)	126
#6	(reuse*)	239
#7	(recycl*)	134
#8	(#1 OR #2 OR #3)	1150
#9	(#4 OR #5 OR #6 OR #7)	464
#10	(#8 AND #9)	118
#11	(#10), from 2007 to 2009	23

## 1.2 질평가 도구

### 1.2.1 국외 체계적 문헌고찰 질평가 도구

AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Reviews measurement tool)

Number	Criterion	Considerations for Comparative Effectiveness Reviews
1	Was an ‘ <i>a priori</i> ’ design provided?	
2	Was there duplicate study selection and data extraction?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was there dual review for study selection and data extraction?</li> <li>▪ After checking a sample of original studies:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was the application of inclusion/exclusion criteria unbiased?</li> <li>▪ Were any discrepancies between data from primary papers and the published systematic review identified?</li> </ul> </li> </ul>
3	Was a comprehensive literature search performed?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was the search strategy appropriate for the posed key questions? This should be consistent with the EPC Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews entitled “Finding Evidence”.</li> </ul>
4	Was the status of publication (i.e., grey literature) used as an inclusion criterion?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Some reviews do not restrict inclusion based on whether studies were peer reviewed or not. EPCs should state their criteria for inclusion/exclusion and justifications for the criteria (e.g., reasons for restriction to English language, excluding letters and abstracts, etc.)</li> </ul>
5	Was a list of studies (included and excluded) provided?	
6	Were the characteristics of the included studies provided?	
7	Was the scientific quality of the included studies rated and documented?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was individual study quality (such as sample size, study design, blinding, various biases and confounders, study subject attrition rate, etc.) assessed? This should be consistent with the EPC Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews entitled “Assessing the Quality”.</li> <li>▪ Did the systematic review include high- quality primary studies (<i>N.B.</i>, no matter how well-conducted a systematic review, its findings are limited by the quality of included primary studies)?</li> </ul>
8	Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ This item applies only if EPCs use the conclusions from the prior systematic review(s) in their CERs. Often EPCs will use only the results and formulate conclusions based on the data and analysis presented. This should be consistent with the EPC</li> </ul>

		Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews entitled “Grading the Strength of a Body of Evidence”.
9	Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?	
10	Was the likelihood of publication bias assessed?	
11	Was the conflict of interest stated?	Do the authors have declared or known conflicts of interest disclosed. Examples include funding source for the project, consulting fees, and stock ownership. family members

1. ‘사전에’ 연구설계가 제시되었는가? - 연구문제와 선택기준은 고찰의 수행 전에 확립되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
2. 연구선택과 자료추출을 두명의 연구자가 수행했는가? - 적어도 두명의 연구자가 독립적으로 자료추출을 수행하고, 불일치에 대한 합의 과정이 기술되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
3. 수행된 문헌 검색은 통합적인가? - 적어도 두 개이상의 전자 자료원이 검색되어야 함. 보고서는 사용된 DB와 검색연도를 포함해야 함(예. Central, EMBASE, MEDLINE). key words와 MESH 용어는 기술되어야 하고 실행가능한 검색전략이 제시되어야 함. 모든 검색은 specific registers, 최근 자료, 고찰, 교과서를 찾아보거나 특정 분야의 연구 전문가. 그리고 발견된 연구들에서의 참고문헌을 검토함으로써 보충되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
4. 선택기준으로서 출판의 상태(예. 회색문헌)가 사용되었는가? - 저자들은 출판유형에 상관없이 보고서를 검색했음을 기술해야 한다. 저자들은 출판상태, 언어 등에 근거하여 체계적문헌고찰로부터 그들이 어떤 보고서를 제외했는지를 기술해야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
5. (포함된 그리고 배제된) 연구들의 목록이 제시되었는가? - 포함 및 배제된 연구들의 목록이 제공되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
6. 포함된 연구들의 특성들은 제시되었는가? - 표와 같은 종합된 형식에서, 원래 논문들에서의 자료는 대상환자, 중재법, 의료결과로 제시되어야 함. 분석된 모든 연구들에서 특성들의 범위, 예를 들어 연령, 인종, 성별, 관련된 사회경제적 자료, 질병상태, 기간, 중증도, 동반상병들은 제시되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable

<p>7. 포함된 연구들의 과학적인 질은 평가되고 기술되었는가?          - ‘사전에’ 평가방법은 제공되어야 함(예. 효과성에 관한 연구에서, 만약 저자들이 선택기준으로써 오로지 무작위 이중-맹검 위약 대조군 시험이나 할당은너을 포함시키기 위해 선택했는지); 다른 연구유형에 대해서 다른 항목들이 관련될 것임</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>8. 포함된 연구들의 과학적인 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가?          - 방법론적인 엄격함과 과학적인 질의 결과들은 분석과 고찰의 결론에서 고려되어야 하고, 명백하게 권고사항을 형성하는데 기술되어야 함</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>9. 연구들의 결과들을 병합하기 위해 사용된 방법들은 적절한가?          - 통합된 결과에서, 동질성을 평가하기 위해 연구들이 통합가능한지를 확실히 하기 위한 검정이 수행되어야 함(예. 동질성에 대한 Chi-squared test, I2). 만약 이질성이 있다면, randon-effect model이 사용되고 또는 통합하는 것에 대한 임상적 적절성이 고려되어야 함(예. 통합하는 것은 이치에 맞는가?)</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>10. 출판편향의 가능성은 평가되었는가?          - 출판편향의 평가는 그래프(예. funnel plot, 다른 가능한 검정)나 통계적 검정(예. Egger regression test)</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>11. 이해관계 상충은 기술되었는가?          - 지원(support)의 잠재적인 공급원은 체계적 문헌 고찰과 포함된 연구들 모두에서 명백하게 표명되어야 함(acknowledged)</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable

“Can't answer” : 항목은 관련 있지만 저자에 의해 기술되지 않은 경우

“not applicable” : 항목이 관련이 없는 경우(예를 들어, 저자에 의해 메타분석이 시도되지 않았거나 메타분석이 가능하지 않은 경우)

### 1.2.2 일차연구 질평가 도구

근거의 수준	연구 유형
I	모든 관련된 무작위임상시험에 대한 체계적 문헌고찰로부터 획득된 근거
II	적어도 한 개의 적절히 설계된 무작위임상연구로부터 획득된 근거
III-1	잘 설계된 비무작위임상시험으로부터 획득된 근거(선택적 할당이나 다른 방법)
III-2	concurrent 대조군을 가진 비교연구(그러한 연구들의 체계적문헌고찰 포함), 비무작위임상연구, 코호트연구, 환자-대조군연구, 대조군있는 interrupted time series로부터 획득된 근거

III-3	historical control을 가진 비교연구, 두 개 이상의 single arm 연구들, 평행적인 대조군 없는 interrupted time series로부터 획득된 근거
IV	기술적 연구로부터 획득된 근거(증례연구, 사후검사/사전-사후 검사 설계)

### 1.3 평가에 포함된 문헌

#### 국내

Ko JM, Son JH, Chung SO, Lee TH, Cho DK, Song SW, Jung YK, Jeon YD. Effects of Dialyzer Reuse on Clearances of Blood Urea Nitrogen and beta2-Microglobulin in the Three Different Membranes. Korean J Nephrol. 2000;19(6):1063-70.

Cho HK, Kim SJ, Im BK, Chung HJ, Choi YI, Ma KA, Shin GT, Kim HS, Kim DH. The Clinical Experience of Hemodialyzer Reuse. Korean J Nephrol. 2001;20(3):469-77.

Choi YI, Chung JH. Reuse of the Microkeratome Blade to Make a Consistent Corneal Flap in LASIK. J Korean Ophthalmol Soc. 2003;44(12):2864-8.

오청훈, 송종석, 김효명. 미세각막절개도에서 일회용 칼날의 반복 사용이 칼날과 각막 절삭면에 미치는 영향. 대한안과학회지. 2004;45(6):1024-9.

Park JA, Lee HS, Han KD, Park EY, Kim YK, Lee JP, Lee SH, Kim YS. The Changes of Solute Clearance Following Reprocess by Citric Acid and Heat for High-Flux Dialyzer Reuse. Korean J Nephrol. 2006;25(5):779-87.

#### 국외

Lee RC, Berzins S, Alfieri N, Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. Canadian Journal of Infection Control. 146 passim, 2007;22(3):142.

Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en S. Reuse of Single-use Medical Devices – non-systematic review. Montreal: Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante (AETMIS). 2009.

Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). 2004.

Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisen J. Reuse of single use medical devices in Canada: Clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2008;24(4):430–6.

Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T. Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. *Am J Sports Med*. 2009;37(2):266–73.

Bank AJ, Berry JM, Wilson RF, Lester BR. Acceptance criteria for reprocessed AcuNav catheters: comparison between functionality testing and clinical image assessment. *Ultrasound Med Biol*. 2009;35(3):507–14.

Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with nasopharygoscopes. *Am J Infect Control*. 2009;37(5):408–13.

dos Santos VS, Zilberstein B, Possari JF, dos Santos MA, Quintanilha AG, Ribeiro U Jr. Single-use trocar: is it possible to reprocess it after the first use? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2008;18(5):464–8.

Lester, B. R., N. P. Boser, et al. Reprocessing and sterilization of single-use electrophysiological catheters: removal of organic carbon and protein surface residues. *Journal of AOAC International* 2009;92(4):1165–1173.

## 1.4 배제 문헌목록과 배제 사유

### 국내 문헌

#### **배제사유: 적절한 의료결과가 1개 이상 보고되지 않은 연구**

Jin TH, Kim HJ. PHYSICAL PROPERTIES OF THE REUSED IPS-EMPRESS CERAMIC. PART II: STUDY ON THE FLEXURE STRENGTH. J Korean Acad Prosthodont. 1998;36(3):524-9

#### **배제사유: 한번 사용된 일회용 의료기기와 비교되지 않은 연구**

Lee JH, Rhee PL, Song JH, Lee NY, Lim YJ, Jang JK, Kim YH, Kim JJ, Paik SW, Rhee JC, Choi, KW. Disinfection Efficacy of a New Endoscope Reprocessing System Using Electrolyzed Acid Water: An In-Use Evaluation. Korean J Infect Dis. 2001;33(2):133-8.

Kim JS, Kim IH, Park SS, Min SY, Baik HW, Park JS, Jang EJ, Park SJ, Nam KH, Lee SK, Kim HS. Disinfection Efficacy of an Automated Endoscopic Reprocessing System with Ozonated Water. Infect Chemother. 2006;38(4):204-9.

#### **배제사유: non-critical 일회용 의료기기인 연구**

최덕형, 한태륜, 백남중, 이시욱, 이진재, 박일찬. 일회용 표면 전극 재활용이 복합근활동 전위의 지표에 미치는 영향. 대한근전도전기진단의학회지. 2005;7(1):34-9.

### 국외 문헌

#### **배제사유: 개별적인 일회용 의료기기에 관한 연구(SR 검색시)**

Upadhyay A, Sosa MA, Jaber BL, Upadhyay A, Sosa MA, Jaber BL. Single-use versus reusable dialyzers: the known unknowns. Clinical Journal of The American Society of Nephrology: CJASN. 2007 Sep;2(5):1079-86.

- Lau H, Lau H. Endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty: disposable and reusable instruments. *Surgical Technology International*. 2006;15:109–15.
- Carter JA, Carter JA. The reuse of breathing systems in anesthesia. *Respiratory Care Clinics of North America*. 2006 Jun;12(2):275–86.
- Fireman Z, Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? *Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 2006 Jul;21(7):1089–92.
- Twardowski ZJ, Twardowski ZJ. Dialyzer reuse—part II: advantages and disadvantages. *Seminars in Dialysis*. 2006 May–Jun;19(3):217–26.
- Burdick JS, Hambrick D, Burdick JS, Hambrick D. Endoscope reprocessing and repair costs. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2004 Oct;14(4):717–24.
- Muscarella LF. Biopsy forceps: disposable or reusable? *Gastroenterology Nursing*. 2001 Mar–Apr;24(2):64–8.
- Cowen AE. The clinical risks of infection associated with endoscopy. *Canadian Journal of Gastroenterology*. 2001 May;15(5):321–31.
- Rutala WA, Weber DJ. A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2001 Apr;22(4):248–57.
- Dautzenberg B. [Prevention of nosocomial infection during nebulization and spirometry]. *Revue de Pneumologie Clinique*. 2001 Apr;57(2):91–8.
- Haber G. Reutilization of accessories in gastrointestinal endoscopic practice. *Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 2000 Oct;15 Suppl:G86–9.
- Wilcox CM. Methodology of reprocessing one-time use accessories. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2000 Apr;10(2):379–84.



Wolfsen HC. Advantages of reusable accessories. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2000 Apr;10(2):349–59.

Moore Katherine N, Fader M, Getliffe K. Long-term bladder management by intermittent catheterisation in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007.

Getliffe K, Fader M, Allen C, Pinar K, Moore KN. Current evidence on intermittent catheterization: Sterile single-use catheters or clean reused catheters and the incidence of UTI. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2007;34(3):289–96.

Manns BJ, Taub K, Richardson RMA, Donaldson C. Toreuseor not toreuse? An economic evaluation of hemodialyzer reuse versus conventional single-use hemodialysis for chronic hemodialysis patients. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2002;18(1):81–93.

**배제사유: 2000년 이전 출판된 연구(SR 검색시)**

Office of Technology A. Difficult-to-reuse needles for the prevention of HIV infection among injecting drug users (Structured abstract). Washington, DC: United States Congress Office of Technology Assessment (OTA). 1992:

Regnier. Information bulletin. Impact of the regulation respecting ozone-depleting substances on the reuse of single-use devices – nonsystematic review (Structured abstract). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1995.

Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Q. The potential risks of transmission or Creutzfeldt–Jakob disease associated with the reuse of single-use catheters and permanent pacemakers – nonsystematic review (Brief record). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1996.

Canadian Coordinating Office for Health Technology A. Reuse of disposable medical devices – conference (Brief record). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. 1994.

Comis J. Reuse of single–use cardiac catheters (Structured abstract). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment/Office Canadien de Coordination de l'Evaluation des Technologies de la Sante (CCOHTA). 1991.

Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Q. The reuse of single–use catheters and the risk of transmission of Creutzfeldt–Jakob disease: an update – nonsystematic review (Structured abstract). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1997.

Jacob R, Bentolila P. The reuse of single–use catheters – nonsystematic review (Structured abstract). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1993.

Schneider WL. Reuse of single–use devices: electrophysiology catheters (Structured abstract). Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). 1998.

The potential risks of transmission or Creutzfeldt–Jakob disease associated with the reuse of single–use catheters and permanent pacemakers – nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1996.

Reuse of disposable medical devices – conference. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). 1994.

Schneider W L. Reuse of single–use devices: electrophysiology catheters. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). 1998.

The reuse of single-use catheters and the risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease: an update – nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1997.

Regnier, G. Information bulletin. Impact of the regulation respecting ozone-depleting substances on the reuse of single-use devices – nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1995.

Jacob R, Bentolila P. The reuse of single-use catheters – nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1993.

Office of Technology Assessment. Difficult-to-reuse needles for the prevention of HIV infection among injecting drug users. United States Congress. Office of Technology Assessment (OTA). 1992.

Comis J. Reuse of single-use cardiac catheters. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment/Office Canadien de Coordination de l'Evaluation des Technologies de la Sante (CCOHTA). 1991.

**배제사유: Original Article이 아닌 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Collins WO. A review of reprocessing techniques of flexible nasopharyngoscopes. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*. 2009;141(3):307–10.

David Y, Hyman WA, David Y, Hyman WA. Issues associated with off label use of medical devices. *Conference Proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society*. 2007;2007:3556–8.

Ditka M. Findings of an EU consultation: Reprocessing of single-use medical devices raises concerns. *Zentralsterilisation – Central Service*. 2008;16(3):154+64.

Halbeis CBE, Macario A, Brock-Utne JG. The reuse of anesthesia breathing systems: another difference of opinion and practice between the United States and Europe. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2008;20(2):81–3.

Muscarella LF. Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. American Journal of Infection Control. 2007;35(8):536-44.

Muscarella LF. Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. Journal of Hospital Infection. 2008;68(2):101-7.

Reuse of single-use critical medical devices. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2009;32(3):228-9.

Tessarolo F, Disertori M, Caola I, Guarrera GM, Favaretti C, Nollo G. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: results of a three-years study. Conference proceedings : Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Conference. 2007;2007:1758-61.

Upadhyay A, Sosa MA, Jaber BL. Single-use versus reusable dialyzers: the known unknowns. Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN. 2007;2(5):1079-86.

Yan L. Reuse vs. single use: is the tide shifting? Nephrology news & issues. 2007;21(12):58-62, 4, 74.

**배제사유: 안전성유효성이 아닌 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Jacobs P, Polisena J, Hailey D, Lafferty S, Jacobs P, Polisena J, et al. Economic analysis of reprocessing single-use medical devices: a systematic literature review. Infection Control & Hospital Epidemiology. [Review]. 2008 Apr;29(4):297-301.

Moszczyński A. Is once always enough? Revisiting the single use item. Journal of Medical Ethics. 2009;35(2):87-90.

Sloan TW. Safety–cost trade–offs in medical device reuse: A Markov decision process model. *Health Care Management Science*. 2007;10(1):81–93.

**배제사유: 재처리 과정이 없이 재사용한 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Getliffe K, Fader M, Allen C, Pinar K, Moore KN, Getliffe K, et al. Current evidence on intermittent catheterization: sterile single–use catheters or clean reused catheters and the incidence of UTI. *Journal of Wound, Ostomy, & Continence Nursing*. [Review]. 2007 May–Jun;34(3):289–96.

Grant CRK, Fredrickson MJ. Regional anaesthesia elastomeric pump performance after a single use and subsequent refill: A laboratory study. *Anaesthesia*. 2009;64(7):770–5.

**배제사유: 영어로 출판된 연구가 아닌 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Gartner D, Munz K, Huckelheim E, Hesse U. [Ultrasonic scissors. New vs resterilized instruments]. *Chirurg*. [English Abstract Randomized Controlled Trial]. 2008 Feb;79(2):175–9.



# 부록 2





## 부록 2

### 2.1 경제성평가 논문 검토

일회용 의료기기의 재사용을 허용하고 있는 국가들의 주요한 논리 중의 하나가 비용절감이다. 일회용 의료기기의 재사용이 가져오는 비용절감에 대한 선행연구 11편의 논문을 검토한 하였다. 그 결과 미국에서 괄약근절개기에 대한 비용절감을 평가한 연구가 2편이 있었으며 50%의 이상의 비용절감을 기대할 수 있는 것으로 나타났다. 이 밖에 PTCA 풍선 카테터의 재사용에 대한 논문은 5편으로 미국, 캐나다, 이탈리아에서 시행되었으며 모든 연구에서 유의한 비용절감이 있는 것으로 결과를 제시하였다. 캐나다에서 시행된 복강경 담낭 절제술과 복강경 수술기구에 대한 연구에서도 유의한 비용절감이 있는 것으로 나타났다. 이 밖에 플라스틱 투관침, tracheal suction tube, 외부골격고정기에 대한 연구도 있었으며 태국에서 시행된 tracheal suction tube는 일회용 의료기기의 비용이 워낙 낮아 재처리 비용이 오히려 일회용 의료기기 구입비용보다 높은 것으로 나타났다. 이러한 분석들에서 일회용 의료기기의 비용절감에 유의하게 영향을 미치는 변수에는 일회용 의료기기의 비용, 재처리비용, 재처리 횟수등이 있었다.

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al.	Kozarek et al.	Wilcox et al.	Brown et al.	Plante et al.	Mak et al.	Nanta et al.	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al.
Country	Canada	Turkey	US	US	US	Canada	USA	Thiland	USA	Canada	Italy
Year	1996	1998	1999	1998	1997	1994	1996	2005	1998	2008	2009
Device	Laparoscopic instrument	Plastic trocars	Sphincterotome	Sphincterotome	PTCA balloon catheters	PTCA ballon catheters	PTCA balloon catheters	Tracheal suction tubes	external skeletal fixators	laparoscopic cholecystectomy, balloon catheter	EP, PTCA catheter
Study design	Prospective, 1 arm only	RCT	Prosepctive for intervention, retrospective for control	Prospective, 1 arm only	Prospective for intervention, retrospective for control	Prospective, 2 comparative study centers	Model with retrospective and literature data	Unspecified	Prospective (re-use) and retrospective (new-use)	Prospective (re-use) and retrospective (new-use)	Modelwithr etrospective data
No. of observations	2564/0 devices	30/15 patients	155/775 patients	80/0 patients	107/108 patients	693/452 patients	NA	Unspecified	65/69 patients	NA	PTCA: 104,574 EP:34,063
Duration of observations	Unspecified	After 1st and 2nd post-operative day,	Unspecified	1 month after use	Until hospital discharge	Until hospital discharge	NA	Unspecified	Until hospital discharge	NA	1 year

	DesCoteaux etal.	Gundogdu etal	Kozarek etal	Wilcox etal	Brown etal	Plante etal	Mak etal	Nanta etal	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo etal
		patients invited for f/w on 7th post-operative day									
Clinical outcomes included	0	Culture growth, gram-positive bacilli, strains, bile samples, wound infections	Post-procedure infections	Complications	Fever, white blood cell count, pyrogenic reaction, catheter-induced infection	Clinical failure with adverse events, fever, urgent CABG, crossing with intial catheter	Myocardial infarction CABG and mortality (all retrospective)	Device function	Reoperation	0	0
Clinical outcomes results	No clinical outcomes measured	No patient developed clinical wound or abdominal infection	2 patients in study group had cholangitis but had been treated with new sphincterot	Infection n=5, 1 of whom treated without sphincterotome, bleeding n=5	No statistically significant differences between groups in numbers of patients with	Overall clinical success rates and rate of clinical failure without adverse	Clinical outcoms were hypothetical	No clinical outcomes measured	No changes in rates of infection, re-operation, or complications after introduction	No clinical outcomes measured	No clinical outcomes measured

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al.	Kozarek et al.	Wilcox et al.	Brown et al.	Plante et al.	Mak et al.	Nanta et al.	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al.
			comes; clinical outcomes not reported for retrospective group that provided cost comparision		elevated white blood bell count or with fever	clinical events comparable in both groups:rate of clinical failure with adverse events greater in re-use group, but reanalysis of data indicated NSD between groups			of re-use program		
Cost items included	Devices and cleaning	Devices	Devices and cleaning	Devices	Devices	Devices and cleaning	Devices, cleaning and adverse events	Devices, cleaning and disposal costs	Devices and cleaning	Device, Cleaning and adverse events	Device,regeneration,collection,handling,wastedisposal,

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al.	Kozarek et al.	Wilcox et al.	Brown et al.	Plante et al.	Mak et al.	Nanta et al.	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al.
Method of obtaining costs	Observational	Unstated	based on prior data	Estimated	Estimated	Observational	Observational	Unstated	Observational	Observational	
Type of analysis	Incremental	Incremental	Incremental	Unspecified	Incremental	Unspecified	Incremental	Incremental	Incremental	Incremental, Break-even	
Cost results	Costs of Single use: USD524,575 Cost of reuse:USD218,944 Total saving(%of original manufacturer's price):USD308,630 (58%)	Cost of single use:USD18,600 Cost of reuse:USD1240 Total saving:USD17630(95%)	Cost of single use per device:\$435 Cost of reuse per device:\$138 Cost savings per device:\$297(68%)	Cost of single use per use:\$100 Cost of reuse per ERCP:\$25 Cost saving per ERCP:\$72(72%)	Hypothetical cost of single use per device:USD400 Hypothetical cost of reuse per device:USD240 Hypothetical cost savings per devices:USD160(40%)	Cost of single use per lesion:CAD644 Cost of reuse per lesion:CAD370 Cost saving per lesion:CAD274(42%)	Hypothetical cost of single use per patient:USD8800 Worst case scenario of cost of reuse per patient:USD9875 Likely case scenario of cost of reuse per	Cost of single use per devices:USD0.217 Cost of reuse per device:USD0.248 Cost savings per unit:USD0.031(-14%)	Mean cost of single use per fixator:USD1864 Mean cost of reuse per fixator:USD1238 Overall mean cost saving per fixator:USD626(33%)	*Catheter Costs of Single use per patient:\$250 Cost of reuse per patient:\$77 Cost savings per patient:\$173 (69%) Break-even value of prob of adverse	

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al	Kozarek et al	Wilcox et al	Brown et al	Plante et al	Mak et al	Nanta et al	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al
							<p>patient:USD 8929</p> <p>Best case scenario of cost of reuse per patient USD8320</p> <p>Maximum potential cost savings per patient:USD 480(9%)</p>			<p>event:12.6/1000</p> <p>*Laparoscopic cholecystectomy</p> <p>Costs of Single use per patient: \$1233</p> <p>Cost of reuse per patient:\$261</p> <p>Cost savings per patient:\$972(78%)</p> <p>Break-even value of prob of adverse event:445/1000</p>	

# 부록 3





### 부록 3 미국 AMDR의 일회용 의료기기 재처리 List (2008년 1월)

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
VARIOUS SIZES OF ANESTHESIA MASKS	MASK, GAS, ANESTHETIC	BSJ	1	868.5550	Anesthesiology
LARYNGEAL AIRWAY	AIRWAY, OROPHARYNGEAL, ANESTHESIOLOGY	CAE	1	868.5110	Anesthesiology
PULSE OXIMETER SENSOR	OXIMETER, REPROCESSED	NLF	2	870.2700	Anesthesiology
PERICARDIOCENTESIS TRAY	CATHETER, PERCUTANEOUS	DQY	2	870.1250	Cardiovascular
TISSUE STABILIZER	INSTRUMENTS, SURGICAL, CARDIOVASCULAR	DWS	1	870.4500	Cardiovascular
BLOOD-PRESSURE CUFF, TOURNIQUET CUFFS	CUFF, BLOOD-PRESSURE	DXQ	2	870.1120	Cardiovascular
SEQUENTIAL COMPRESSION SLEEVE	SLEEVE, LIMB, COMPRESSIBLE	JOW	2	870.5800	Cardiovascular
ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	SYSTEM, CATHETER CONTROL, REPROCESSED	NKR	2	870.1290	Cardiovascular
STEERABLE ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	CATHETER, STEERABLE, REPROCESSED	NKS	2	870.1280	Cardiovascular
BALLOON INFLATION DEVICE	INJECTOR AND SYRINGE, ANGIOGRAPHIC, BAL	NKU	2	870.1650	Cardiovascular
INFLATION DEVICE	SYRINGE, BALLOON INFLATION	MAV	2	870.1650	Cardiovascular
CARDIAC STABILIZERS & POSITIONERS	DEVICE STABILIZER HEART	NQG	1	870 4500	Cardiovascular

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS, REPROCE	CATHETER, MAPPING, INTRACARDIAC, REPROC	NLG	2	870.1220	Cardiovascular
DIAGNOSTIC ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	CATHETER, RECORDING, ELECTRODE, REPROC	NLH	2	870.1220	Cardiovascular
IMAGING CATHETER	CATHETER, ANGIOGRAPHY, REPROCESSED	NLI	2	870.1200	Cardiovascular
PULSE OXISENSOR	OXIMETER, TISSUE SATURATION, REPROCESS	NMD	2	870.2700	Cardiovascular
FEMORAL COMPRESSOR DEVICE	CLAMP, VASCULAR, REPROCESSED	NMF	2	870.4450	Cardiovascular
GUIDEWIRES	CATHETER, GUIDEWIRE	NML	2	870.1330	Cardiovascular
DIAMOND DENTAL INSTRUMENT	INSTRUMENT, DIAMOND, DENTAL, REPROCESS	NLD	1	872.4535	Dental
DENTAL BURS AND BLADES, REPROCESSED	BUR, DIAMOND COATED, REPROCESSED	NME	1	872.3240	Dental
ENT BUR, REPROCESSED	MICRODEBRIDER, ENT, HIGH SPEED, SINGLE U	NLY	1	874.4140	Ear Nose & Throat
ENT BUR, REPROCESSED	BUR, ENT, DIAMOND COATED, SINGLE USE, RE	NLZ	1	874.4140	Ear Nose & Throat
STONE RETRIEVAL BASKET	DISLODGER, STONE, BASKET, URETERAL, MET	NQU	2	876.4680	Gastroenterology
BIOPSY FORCEPS	FORCEPS, BIOPSY, NON-ELECTRIC	FCL	1	876.1075	Gastroenterology
STONE RETRIEVAL BASKET	DISLODGER, STONE, BASKET, URETERAL, MET	FFL	2	876.4680	Gastroenterology
TROCAR	LAPAROSCOPE, GENERAL & PLASTIC SURGERY	NLM	2	876.1500	Gastroenterology

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
BIOPSY FORCEPS, HOT	FORCEPS, BIOPSY, ELECTRIC, REPROCESSED	NLU	2	876.4300	Gastroenterology
ENDOSCOPIC ELECTRODES	ELECTRODE, ELECTROSURGICAL, ACTIVE, URO	NLW	2	876.4300	Gastroenterology
HOSPITAL BED PATIENT MONITORING ALARM	MONITOR, BED PATIENT	KMI	1	880.2400	General Hospital
PRESSURE BAG	INFUSOR, PRESSURE, FOR I.V. BAGS	KZD	1	880.5420	General Hospital
CARDIOVASCULAR SURGICAL SAW BLADE	BLADE, SAW, SURGICAL, CARDIOVASCULAR	DWH	1	878.4820	Gen & Plastics
ELECTROSURGICAL ELECTRODE	ELECTRODE, ELECTROSURGICAL	JOS	2	878.4400	Gen & Plastics
PNEUMATIC TOURNIQUET CUFF	TOURNIQUET, PNEUMATIC	KCY	1	878.5910	Gen & Plastics
DISPOSABLE SURGICAL INSTRUMENTS	INSTRUMENT, SURGICAL, DISPOSABLE	KDC	1	878.4800	Gen & Plastics
CHISEL	CHISEL (OSTEOTOME)	KDG	1	878.4820	Gen & Plastics
CURETTE	CURETTE, SURGICAL, GENERAL USE	FZS	1	878.4800	Gen & Plastics
RASP	RASP, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURGE	GAC	1	878.4800	Gen & Plastics
HOOK	HOOK, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURGE	GDG	1	878.4800	Gen & Plastics
GOUGE	GOUGE, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURG	GDH	1	878.4800	Gen & Plastics

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS	ELECTROSURGICAL, CUTTING & COAGULATION	GEI	2	878.4400	Gen & Plastics
LASER PROBE	LASER INSTRUMENT, SURGICAL, POWERED	GEX	2	878.4810	Gen & Plastics
SAW BLADE	BLADE, SAW, GENERAL & PLASTIC SURGERY, S	GFA	1	878.4820	Gen & Plastics
BUR	BUR, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURGER	GFF	1	878.4820	Gen & Plastics
SAW BLADE	SAW, POWERED, AND ACCESSORIES	HAB	1	878.4820	Gen & Plastics
SCISSOR TIPS	SCISSORS, GENERAL, SURGICAL	LRW	1	878.4800	Gen & Plastics
RELOADABLE CUTTERS & APPLIERS	CLIP APPLIERS ONLY	NLL	2	878.4750	Gen & Plastics
VESSEL SEALER/DIVIDER	ELECTRO SURGICAL CUTTING & COAG	GEI	2	878.4400	Gen & Plastics
SUTURE PASSER	LAPROSCOPE	GCJ	2	876.1500	Gen & Plastics
ULTRASONIC SCALPEL	SCALPEL, ULTRASONIC, REPROCESSED	NLQ	unclassified	N/A	Gen & Plastics
LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS (NON-ELECTRO)	LAPAROSCOPE AND ACCESSORIES, GYNECOLO	NMH	2	884.1720	Obstetrics/Gynecology
PHACOEMULSIFICATION TIP	NEEDLE, PHACOEMULSIFICATION, REPROCESS	NKX	2	886.4670	Ophthalmic
LASER PROBELASER PROBE	LASER OPHTHALMICLASER, OPHTHALMIC	HQFHQF	2	886 4390	OphthalmicOphthalmic

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
ARTHROSCOPY INSTRUMENTS	ARTHROSCOPE	HRX	2	888.1100	Orthopedic
REAMER	REAMER	HTO	1	888.4540	Orthopedic
CARTILAGE KNIFE	KNIFE, ORTHOPEDIC	HTS	1	888.4540	Orthopedic
BURR	BURR, ORTHOPEDIC	HTT	1	888.4540	Orthopedic
DRILL BIT	BIT, DRILL	HTW	1	888.4540	Orthopedic
RONGEUR	RONGEUR	HTX	1	888.4540	Orthopedic
TREPHINE	TREPHINE	HWK	1	888.4540	Orthopedic
COUNTERSINK	COUNTERSINK	HWW	1	888.4540	Orthopedic
TAP	TAP, BONE	HWX	1	888.4540	Orthopedic
EXTERNAL FIXATION DEVICE	COMPONENT, TRACTION, INVASIVE	JEC	2	888.3040	Orthopedic
EXTERNAL FIXATION DEVICE	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COM	KTT	2	888.3030	Orthopedic
EXTERNAL FIXATION DEVICE	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COM	KTW	2	888.3030	Orthopedic
CARPAL TUNNEL BLADE	ORTHOPEDIC MANUAL SURGICAL INSTRUMENT	LXH	1	888.4540	Orthopedic
ORTHOPEDIC CANNULAS AND TROCARS	ACCESSORIES,ARTHROSCOPIC	NBH	1	888.1100	Orthopedic
DRILLS,BURRS,TREPHINES & ACCESSORIES	DRILLS, BURRS, TREPHINES AND ACCESSORIE	NLO	2	882.4300	Neurology



# 부록 4





### 부록 4 미국 ASCENT사의 일회용 의료기기 재처리 List

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Cardiovascular			
Cardiac Stabilization and Positioning Devices	I	Non-Exempt	K070034** K070036**
Compression Sleeves & Foot Wraps	II	Not approved for OR Direct Program	K011192
			K021654
			K024074
			K024087
			K053316
			K060091
			K060049
			K051438*
Electrophysiology Catheters & Cables	II	Not approved for OR Direct Program  Diagnostic, non-lumened, non-coated catheters only	K012403*
			K012708
			K030026
			K030109
			K030187
			K030279
			K061045
			K043392
			K052603
			K043393
K052414			

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
			K082023**
			K090323**
			K012688*
			K012687*
			K040751*
			K030114*
			K042074*
			K022316*
			K050763*
			K051043*
			K023180*
			K081329**
			K030005*
			N/A
			N/A
Inflation Devices	II		K012480*
Femoral Compression (FemoStop)	II		K011832*
Ultrasound Catheters	II		K033436 K063076**
			K092425**
Endoscopic/Laparoscopic			
Unipolar Laparoscopic/Endoscopic Instruments (Babcocks, Clamps, Dissectors, Graspers/Forceps)	II	Lumened Devices Only	K012603
			K012625

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
			K012700*
Laparoscopic Accessories (Babcocks, Clamps, Dissectors, Graspers, Scissors)	I	Exempt	N/A
Scissor Tips	I	Exempt	N/A
Trocars	II		K024015
			K043253* K062497** K070059**
			K043594*
			K063788**
Ultrasonic Scalpels	II		K043358
			K043225*
			K043315*
Suture Passer	II		K053585**
Bipolar Cutting Forceps	II		K052690
Gastroenterology			
Biopsy Forceps - Hot	II		K011800*
Biopsy Forceps - Cold	I	Non-Exempt	K042594*
General Surgery/OR/Respiratory			
Tourniquet Cuffs	I	Exempt	N/A
Pulse Oximeter Sensors	II		K012344*
			K081238**
			K042316*
Pressure Infuser Bags	I	Exempt	N/A

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Ophthalmology			
Phacoemulsification Tips	II		K050518
			K012698* K060648**
Orthopedic/Arthroscopic			
Arthroscopic Shavers	II	Will not process shavers that cannot be disassembled	K012613
			K012635
			K012611
Arthroscopic Burrs	II		K012630
			K012605
			K012652
Arthroscopic Shavers & Burrs	II		K012346*
Diamond Burrs	II		K041978
Arthroscopic Wands (Soft Tissue Ablators)	II		K012695*
			K043198*
Soft Tissue Ablators	II	Will not process lumened Mitek devices Will not process ORATEC/REDEL devices	K012631
External Fixation Devices	II		K031687* K051180*
			K012645
			K051616*
			K052064

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
			K012648
			K052065
			K012623
			K032058
			K012634
			K051554
			K023714
			K053051*
			K052062
			K052918
			K061759**
Cannula Sets	I	Exempt Complete sets only	N/A
Chisels	I	Exempt	N/A
Donor and Recipient Devices	I	Exempt	N/A
Drill Bits	I	Exempt Standard Quick-Disconnect	N/A
Rasps	I	Exempt	N/A
Reamers - Acetabullar/ Patellar & ACL	I	Exempt Will not process ACL reamers without calibration marks	N/A
Saw Blades	I	Exempt	N/A
Taps	I	Exempt	N/A

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Trocars	I	Exempt	N/A
External Fixation Devices	II		K031687*
			K051180*
			K012645
			K051616*
			K052064
			K012648
			K052065
			K012623
			K032058
			K012634
			K051554
			K023714
			K053051*
			K052062
K052918			
K061759**			
Cannula Sets	I	Exempt Complete sets only	N/A
Chisels	I	Exempt	N/A
Donor and Recipient Devices	I	Exempt	N/A
Drill Bits	I	Exempt Standard Quick-Disconnect	N/A

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Rasps	I	Exempt	N/A
Reamers - Acetabullar/ Patellar & ACL	I	Exempt Will not process ACL reamers without calibration marks	N/A
Saw Blades	I	Exempt	N/A
Taps	I	Exempt	N/A
Trocars	I	Exempt	N/A





# 부록 5



## 부록 5 미국 ASCENT 사의 opened but unused 재처리 List

Arthroscopic/Orthopedic	Cardiovascular	General Surgery
Arthroscopic Shavers/Burrs Cable & Clamp Systems Cannula Sets Cartilage Knives Clamps External Fixation Devices/Kits Femoral/Tibia Nails/Hip Stems Orthopedic Prostheses Pins/Screws/K-Wires Plates/Tubes Rasps/Reamers/Taps Saws Blades/Drill Bits/Burrs Soft Tissue ablators Tendon Spacers	Angiographic Catheters Aortic Punches Arterial & Venous Cannulae Balloon Inflation Devices Embolization Coils EP Catheters Guidewires & Glidewires Guiding Catheters OPCAB Devices Shunts Ultrasound Catheters Vascular Clamps, Clips Vascular Grafts (non-Collagen) Vein Harvesting Devices	Chest Drains Hemostatic Erasers Implanted Ports Introducers & Dilators Laser Probes/Light Pipes PICC/CV Catheter Trays Retractors, Stays Surgical Mes/Felt Mesh Tubing/Irrigation Wound Drainage
Laparoscopic/Endoscopic	Ophthalmic/ENT	Urological/Biliary/Gastro
Clip Appliers/Staplers Harmonic Scalpels Insufflation Needles	ENT Shavers Illuminators Laser Fibers	Cytology Brushes Electrodes (Loop, Roller, Loop) Endoscopic Catheters

Lap Chole Kits	Ocular Probes	Endoscopic Snares & Baskets
Ligation Devices	Phaco Needles	ERCP Cannula
Scissors, Clamps & Dissectors	Stapes/Piston/Torp Implants	Gastro Tubes
Specimen Pouches/Retractors	Vent Tubes	Linear Cutters/Staplers
Suction/Irrigation/Tubing	Vitrectomy/Catarat Kits	PEG Kits
Suture Passers		Stents (Pigtail, Biliary, Erenal)
Trocars		

- 고유의 OEM 포장 상태로 수거되어야 재처리 될 수 있는 Unused 의료기기

뇌척수액과 접촉하는 의료기기 (예를 들면, Cranial Access Kits, Neuro Burs, Neuro Shunts/Valves/Catheters and Spinal Puncture Trays)

- opened but unused이거나 유효기간이 만료되었더라도 재처리가 허가되지 않은 의료기기

- FDA에서 Class III로 분류된 의료기기 (e.g. Ablation Catheters, Wall Stents)
- 배터리가 있거나 압력 카트리지가 있는 의료기기 (일부 Balloon Inflation devices 모델은 예외임)
- 라텍스(latex) 구성물이 포함된 의료기기
- 모든 병원복과 직물 수술용 드레이프/천류
- 생활성 제재 코팅이 된 의료기기 (heparin, collagen 등)
- 생-흡수성의 구성물을 가진 의료기기 (e.g. staples, pins)
- FDA에서 추적할 하는 영구 이식제재 (e.g. Pacemakers, Defibrillators, Heart Valves)
- 보정 코드를 요하는 의료기기
- 원생산자에 의해 멸균되지 않은 모든 의료기기 (External Fixation devices는 예외임)
- 시멘트 믹서
- 안과용 칼(Ophthalmic Knives), 피부절제칼날(Dermatome Blades), 홍채훅(Iris Retractors)
- 수술용 팩(Surgical Packs)
- 원생산 가격 기준 20달러 미만인 모든 의료기기

# 부록 6



## 부록 6 FDA 일회용 의료기기 재처리 추정 List

(실제 재처리되는 것을 의미하지 않음. 2005년 9월)

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/Semicritical/Noncritical	Premarket Exempt
1	Cardio	Cardiopulmonary Bypass Marker	Unclassified		MAB	1	C	N
2	Cardio	Percutaneous & Operative Transluminal Coronary Angioplasty Catheter (PTCA)	Post-Amendment	3	LOX	3	C	N
3	Cardio	Percutaneous Ablation Electrode	Post-Amendment	3	LPB	3	C	N
4	Cardio	Peripheral Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter	870.1250	2	LIT	3	C	N
5	Cardio	Blood-Pressure Cuff	870.1120	2	DXQ	1	N	N
6	Cardio	Angiography Catheter	870.1200	2	DQO	3	C	N
7	Cardio	Electrode Recording Catheter	870.1220	2	DRF	3	C	N
8	Cardio	High Density Array Catheter	870.1220	2	MTD	3	C	N
9	Cardio	Fiberoptic Oximeter Catheter	870.1230	2	DQE	3	C	N
10	Cardio	Steerable Catheter	870.1280	2	DRA	3	C	N
11	Cardio	Steerable Catheter Control System	870.1290	2	DXX	3	C	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
12	Cardio	Guide Wire	870.1330	2	DQX	3	C	N
13	Cardio	Angiographic Needle	870.1390	2	DRC	3	C	N
14	Cardio	Trocar	870.1390	2	DRC	3	C	N
15	Cardio	Syringes	870.1650	2	DXT	3	C	N
16	Cardio	Injector Type Syringe Actuator	870.1670	2	DQF	3	C	N
17	Cardio	Oximeter	870.2700	2	DQA	3	N	N
18	Cardio	Tissue Saturation Oximeter	870.2700	2	MUD	3	C	N
19	Cardio	Intra-Aortic Balloon System	870.3535	3	DSP	3	C	N
20	Cardio	Vascular Clamp	870.4450	2	DXC	3	C	N
21	Cardio	Heart Stabilizer	870.4500	1	MWS	2	C	Y
22	Cardio	Noncompression Heart Stabilizer	870.4500	1	MWS	3	C	Y
23	Cardio	External Vein Stripper	870.4885	2	DWQ	3	C	N
24	Cardio	Compressible Limb Sleeve	870.5800	2	JOW	1	N	N
25	Dental	Bur	872.3240	1	EJL	1	C	Y
26	Dental	Diamond Coated Bur	872.3240	1	EJL	3	C	Y
27	Dental	Diamond Instrument	872.4535	1	DZP	3	C	Y
28	Dental	AC-Powered Bone Saw	872.4120	2	DZH	2	C	N



	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
29	Dental	Manual Bone Drill and Wire Driver	872.4120	2	DZJ	2	C	N
30	Dental	Powered Bone Drill	872.4120	2	DZI	2	C	N
31	Dental	Intraoral Drill	872.4130	1	DZA	1	C	Y
32	Dental	Injection Needle	872.4730	1	DZM	3	C	Y
33	Dental	Metal Orthodontic Bracket	872.5410	1	EJF	3	S	Y
34	Dental	Plastic Orthodontic Bracket	872.5470	2	DYW	3	S	N
35	ENT	Bur	874.4140	1	EQJ	1	C	Y
36	ENT	Diamond Coated Bur	874.4140	1	EQJ	3	C	Y
37	ENT	Microdebrider	874.4140	1	EQJ	3	C	Y
38	ENT	Microsurgical Argon Fiber Optic Laser Cable, For Uses Other Than Otology, Including Laryngology & General Use In Otolaryngology	874.4490	2	LMS	1	S	N
39	ENT	Microsurgical Argon Fiber Optic Laser Cable, For Use In Otology	874.4490	2	LXR	1	S	N
40	ENT	Microsurgical Carbon-Dioxide Fiber Optic Laser Cable	874.4500	2	EWG	1	S	N
41	ENT	Bronchoscope Biopsy Forceps (Nonrigid)	874.4680	2	BWH	3	C	N
42	ENT	Bronchoscope Biopsy Forceps (Rigid)	874.4680	2	JEK	1	C	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
43	Gastro/Urology	Biopsy Forceps Cover	876.1075	1	FFF	1	C	Y
44	Gastro/Urology	Biopsy Instrument	876.1075	2	KNW	3	C	N
45	Gastro/Urology	Biopsy Needle Set	876.1075	2	FCG	3	C	N
46	Gastro/Urology	Biopsy Punch	876.1075	2	FCI	2	C	N
47	Gastro/Urology	Mechanical Biopsy Instrument	876.1075	2	FCF	2	C	N
48	Gastro/Urology	Nonelectric Biopsy Forceps	876.1075	1	FCL	3	C	Y
49	Gastro/Urology	Cytology Brush For Endoscope	876.1500	2	FDX	2	S	N
50	Gastro/Urology	Endoscope Accessories	876.1500	2	KOG	2	S	N
51	Gastro/Urology	Extraction Balloons/Baskets	876.1500	2	KOG	2	S	N
52	Gastro/Urology	Endoscopic Needle	876.1500	2	FBK	3	C	N
53	Gasro/Urology	Simple Pneumoperitoneum Needle	876.1500	2	FHP	3	C	N
54	Gastro/Urology	Spring Loaded Pneumoperitoneum Needle	876.1500	2	FHO	3	C	N
55	Gastro/Urology	Active Electrosurgical Electrode	876.4300	2	FAS	3	S	N
56	Gastro/Urology	Biliary Sphincterotomes	876.5010, 876.1500	2	FGE	3	C	N
57	Gastro/Urology	Electric Biopsy Forceps	876.4300	2	KGE	3	C	N
58	Gastro/Urology	Electrosurgical Endoscopic Unit	876.4300	2	KNS	3	S	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
		(with or without accessories)						
59	Gastro/Urology	Flexible Snare	876.4300	2	FDI	3	S	N
60	Gastro/Urology	Flexible Suction Coagulator Electrode	876.4300	2	FEH	3	S	N
61	Gastro/Urology	Flexible Stone Dislodger	876.4680	2	FGO	3	S	Y
62	Gastro/Urology	Metal Stone Dislodger	876.4680	2	FFL	3	S	Y
63	Gastro/Urology	Needle Holder	876.4730	1	FHQ	1	C	Y
64	Gastro/Urology	Nonelectrical Snare	876.4730	1	FGX	1	S	Y
65	Gastro/Urology	Urological Catheter	876.5130	2	KOD	2	S	N
66	Gastro/Urology	Single Needle Dialysis Set	876.5540	2	LBW, FIE	3	C	N
67	Gastro/Urology	Hemodialysis Blood Circuit Accessories	876.5820	2	KOC	2	S	N
68	Gastro/Urology	Single Needle Dialysis Set	876.5820	2	FIF	3	C	N
69	Gastro/Urology	Hemorrhoidal Ligator	876.4400	2	FHN	2	C	N
70	General Hospital	Implanted Programmable Infusion Pump	Post Amendment	3	LKK	3	C	N
71	General Hospital	Needle Destruction Device	Post Amendment	3	MTV	1	N	N
72	General Hospital	Nonpowered Flotation Therapy Mattress	880.5150	1	IKY	2	N	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
73	General Hospital	NonAC–Powered Patient Lift	880.5510	1	FSA	2	N	Y
74	General Hospital	Alternating Pressure Air Flotation Mattress	880.5550	2	FNM	1	N	Y
75	General Hospital	Temperature Regulated Water Mattress	880.5560	1	FOH	2	N	Y
76	General Hospital	Hypodermic Single Lumen Needle	880.5570	2	FMI	3	C	N
77	General Hospital	Piston Syringe	880.5860	2	FMF	3	C	N
78	General Hospital	Mattress Cover (Medical Purposes)	880.6190	1	FMW	2	N	Y
79	General Hospital	Disposable Medical Scissors	880.6820	1	JOK	1	N	Y
80	General Hospital	Irrigating Syringe	880.6960	1	KYZ, KY Y	1	C	Y
81	Infection Control	Surgical Gowns	878.4040	2	FYA	1	C	N
82	Lab	Blood Lancet	878.4800	1	FMK	1	C	Y
83	Neurology	Clip Forming/Cutting Instrument	882.4190	1	HBS	3*	C	Y
84	Neurology	Drills, Burrs, Trephines &Accessories (Manual)	882.4300	2	HBG	3*	C	N
85	Neurology	Drills, Burrs, Trephines &Accessories (Compound, Powered)	882.4305	2	HBF	3*	C	N
86	Neurology	Drills, Burrs, Trephines &Accessories (Simple, Powered)	882.4310	2	HBE	3*	C	N
87	OB/GYN	Oocyte Aspiration Needle		3	MHK	3	C	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
88	OB/GYN	Laparoscope Accessories	884.1720	1	HET	2	C	Y
89	OB/GYN	Laparoscope Accessories	884.1720	2	HET	3	C	N
90	OB/GYN	Laparoscopic Dissectors	884.1720	1	HET	2	C	Y
91	OB/GYN	Laparoscopic Graspers	884.1720	1	HET	2	C	Y
92	OB/GYN	Laparoscopic Scissors	884.1720	1	HET	2	C	Y
93	OB/GYN	Insufflator Accessories (Tubing, Verres Needle, Kits)	884.1730	2	HIF	3	C	Y
94	OB/GYN	Laparoscopic Insufflator	884.1730	2	HIF	2	N	N
95	OB/GYN	Endoscopic Electrocautery and Accessories	884.4100	2	HIM	2	N	N
96	OB/GYN	Gynecologic Electrocautery (and Accessories)	884.4120	2	HGI	2	N	N
97	OB/GYN	Endoscopic Bipolar Coagulator-Cutter (and Accessories)	884.4150	2	HIN	2	N	N
98	OB/GYN	Culdoscopic Coagulator (and Accessories)	884.4160	2	HFI	2	N	N
99	OB/GYN	Endoscopic Unipolar Coagulator-Cutter (and Accessories)	884.4160	2	KNF	2	N	N
100	OB/GYN	Hysteroscopic Coagulator (and Accessories)	884.4160	2	HFH	2	N	N
101	OB/GYN	Unipolar Laparoscopic Coagulator (and Accessories)	884.4160	2	HFG	2	N	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
102	OB/GYN	Episiotomy Scissors	884.4520	1	HDK	1	C	Y
103	OB/GYN	Umbilical Scissors	884.4520	1	HDJ	1	C	Y
104	OB/GYN	Biopsy Forceps	884.4530	1	HFB	3	C	Y
105	OB/GYN	Assisted Reproduction Needle	884.6100	2	MQE	3	C	N
106	Ophthalmic	Endoilluminator	876.1500	2	MPA	3*	C	N
107	Ophthalmic	Surgical Drapes	878.4370	2	KKX	2	C	N
108	Ophthalmic	Ophthalmic Knife	886.4350	1	HNN	3	C	Y
109	Ophthalmic	Keratome Blade	886.4370	1	HMY, HNO	3	C	N
110	Ophthalmic	Phacoemulsification Needle	886.4670	2	HQC	3	C	N
111	Ophthalmic	Phacoemulsification/ Phacofragmentation Fluidic	886.4670	2	MUS	2	C	N
112	Ophthalmic	Phacofragmentation Unit	886.4670	2	HQC	1	N	N
113	Orthopedic	Saw Blades	878.4820	1	GFA, DWH, GEY, GET	1	C	Y
114	Orthopedic	Surgical Drills	878.4820	1	GEY, GET	1	C	Y
115	Orthopedic	Arthroscope Accessories	888.1100	2	HRX	2	C	Y
116	Orthopedic	Bone Tap	888.4540	1	HWX	1	C	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
117	Orthopedic	Burr	888.4540	1	HTT	1	C	Y
118	Orthopedic	Carpal Tunnel Blade	888.4540	1	LXH	2	C	Y
119	Orthopedic	Countersink	888.4540	1	HWW	1	C	Y
120	Orthopedic	Drill Bit	888.4540	1	HTW	1	C	Y
121	Orthopedic	Knife	888.4540	1	HTS	1	C	Y
122	Orthopedic	Manual Surgical Instrument	888.4540	1	LXH	1	C	Y
123	Orthopedic	Needle Holder	888.4540	1	HXK	1	C	Y
124	Orthopedic	Reamer	888.4540	1	HTO	1	C	Y
125	Orthopedic	Rongeur	888.4540	1	HTX	1	C	Y
126	Orthopedic	Scissors	888.4540	1	HRR	1	C	Y
127	Orthopedic	Staple Driver	888.4540	1	HXJ	1	C	Y
128	Orthopedic	Trephine	888.4540	1	HWK	1	C	Y
129	Orthopedic	Flexible Reamers/Drills	886.4070/ 878.4820	1	GEY, HRG	1	C	Y
130	Orthopedic	External Fixation Frame	888.3040/ 888.3030	2	JEC, KTW, KTT	2	N	N
131	Physical Medicine	Nonheating Lamp for Adjunctive Use Inpatient Therapy	890.5500	2	NHN	1	N	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
132	Physical Medicine	Electrode Cable	890.1175	2	IKD	1	N	Y
133	Physical Medicine	External Limb Component, Hip Joint	890.3420	1	ISL	2	N	Y
134	Physical Medicine	External Limb Component, Knee Joint	890.3420	1	ISY	2	N	Y
135	Physical Medicine	External Limb Component, Mechanical Wrist	890.3420	1	ISZ	2	N	Y
136	Physical Medicine	External Limb Component, Shoulder Joint	890.3420	1	IQQ	2	N	Y
137	Plastic Surgery	Stapler	878.4800	1	GAG, GEF, FHM, HBT	2	C	Y
138	Radiology	Isotope Needle	892.5730	2	IWF	3	C	N
139	Respiratory	Endotracheal Tube Changer	Unclassified	3	LNZ	3	C	N
140	Respiratory	Anesthesia Conduction Needle	868.5150	2	BSP	3	C	N
141	Respiratory	Short Term Spinal Needle	868.5150	2	MIA	3	C	N
142	Respiratory	Respiratory Therapy and Anesthesia Breathing Circuits	868.5240	1	CAI	2	S	Y
143	Respiratory	Oral and Nasal Catheters	868.5350	1	BZB	1	C	Y
144	Respiratory	Gas Masks	868.5550	1	BSJ	1	S	Y
145	Respiratory	Breathing Mouthpiece	868.5620	1	BYP	1	N	Y
146	Respiratory	Tracheal Tube	868.5730	2	BTR	3	C	N



	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
147	Respiratory	Airway Connector	868.5810	1	BZA	2	S	Y
148	Respiratory	CPAP Mask	868.5905	2	BZD	3	S	N
149	Respiratory	Emergency Manual Resuscitator	868.5915	2	BTM	2	S	N
150	Respiratory	Tracheobronchial Suction Catheter	868.6810	1	BSY	3	S	Y
151	Surgery	AC-Powered Orthopedic Instrument and Accessories	878.4820	1	HWE	2	C	N
152	Surgery	Breast Implant Mammary Sizer	Unclassified		MRD	1	C	N
153	Surgery	Ultrasonic Surgical Instrument	Unclassified		LFL	3	C	N
154	Surgery	Trocar	874.4420	1	KAB, KBG, KCI	3	C	Y
155	Surgery	Endoscopic Blades	876.1500	2	GCP, GCR	2	C	N
156	Surgery	Endoscopic Guidewires	876.1500	2	GCP, GCR	1	C	N
157	Surgery	Inflatable External Extremity Splint	878.3900	1	FZF	1	N	Y
158	Surgery	Noninflatable External Extremity Splint	878.3910	1	FYH	1	N	Y
159	Surgery	Catheter Needle	878.4200	1	GCB	3	C	Y
160	Surgery	Implantable Clip	878.4300	2	FZP	3	C	N
161	Surgery	Electrosurgical and Coagulation Unit with	878.4400	2	BWA	2	C	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
		Accessories						
162	Surgery	Electrosurgical Apparatus	878.4400	2	HAM	2	C	N
163	Surgery	Electrosurgical Cutting &Coagulation Device &Accessories	878.4400	2	GEI, NUJ	2 3	C	N
164	Surgery	Electrosurgical Device	878.4400	2	DWG	2	C	N
165	Surgery	Electrosurgical Electrode	878.4400	2	JOS	2	C	N
166	Surgery	Implantable Staple, Clamp, Clip for Suturing Apparatus	878.4750	2	GDW	3	C	N
167	Surgery	Percutaneous Biopsy Device	878.4800	1	MJG	3	C	Y
168	Surgery	Gastro–Urology Needle	878.4800	1	FHR	3	C	Y
169	Surgery	Aspiration and Injection Needle	878.4800	1	GAA	3	C	Y
170	Surgery	Biopsy Brush	878.4800	1	GEE	1	C	Y
171	Surgery	Blood Lancet	878.4800	1	FMK	1	C	Y
172	Surgery	Bone Hook	878.4800	1	KIK	1	C	Y
173	Surgery	Cardiovascular Biopsy Needle	878.4800	1	DWO	3	C	Y
174	Surgery	Clamp	878.4800	1	GDJ	1	C	Y
175	Surgery	Clamp	878.4800	1	HXD	1	C	Y
176	Surgery	Curette	878.4800	1	HTF	1	C	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
177	Surgery	Disposable Surgical Instrument	878.4800	1	KDC	1	C	Y
178	Surgery	Disposable Vein Stripper	878.4800	1	GAJ	1	C	Y
179	Surgery	Dissector	878.4800	1	GDI	1	C	Y
180	Surgery	Forceps	878.4800	1	GEN	2	C	Y
181	Surgery	Forceps	878.4800	1	HTD	2	C	Y
182	Surgery	Gouge	878.4800	1	GDH	1	C	Y
183	Surgery	Hemostatic Clip Applier	878.4800	1	HBT	2	C	Y
184	Surgery	Hook	878.4800	1	GDG	1	C	Y
185	Surgery	Manual Instrument	878.4800	1	MDM, MDW	1	C	Y
186	Surgery	Manual Retractor	878.4800	1	GZW	1	C	Y
187	Surgery	Manual Saw and Accessories	878.4800	1	GDR, HAC	1	C	Y
188	Surgery	Manual Saw and Accessories	878.4800	1	HAC	1	C	Y
189	Surgery	Manual Surgical Chisel	878.4800	1	FZO	1	C	Y
190	Surgery	Mastoid Chisel	878.4800	1	JYD	1	C	Y
191	Surgery	Orthopedic Cutting Instrument	878.4800	1	HTZ	1	C	Y
192	Surgery	Orthopedic Spatula	878.4800	1	HXR	1	C	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
193	Surgery	Osteotome	878.4800	1	HWM	1	C	Y
194	Surgery	Rasp	878.4800	1	GAC	1	C	Y
195	Surgery	Rasp	878.4800	1	HTR	1	C	Y
196	Surgery	Retractor	878.4800	1	GAD	1	C	Y
197	Surgery	Retractor	878.4800	1	HXM	1	C	Y
198	Surgery	Saw	878.4800	1	HSO	1	C	Y
199	Surgery	Scalpel Blade	878.4800	1	GES	1	C	Y
200	Surgery	Scalpel Handle	878.4800	1	GDZ	1	C	Y
201	Surgery	Scissors	878.4800	1	LRW	1	C	Y
202	Surgery	Snare	878.4800	1	GAE	1	C	Y
203	Surgery	Spatula	878.4800	1	GAF	1	C	Y
204	Surgery	Staple Applier	878.4800	1	GEF	2	C	Y
205	Surgery	Stapler	878.4800	1	GAG	2	C	Y
206	Surgery	Stomach and Intestinal Suturing Apparatus	878.4800	1	FHM	2	C	Y
207	Surgery	Surgical Curette	878.4800	1	FZS	1	C	Y
208	Surgery	Surgical Cutter	878.4800	1	FZT	1	C	Y
209	Surgery	Surgical Knife	878.4800	1	EMF	1	S	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
210	Surgery	Laser Powered Instrument	878.4810	2	GEX	2	C	N
211	Surgery	AC-Powered Motor	878.4820	1	GEY	2	C	Y
212	Surgery	Bit	878.4820	1	GFG	1	C	Y
213	Surgery	Bur	878.4820	1	GFF, GEY	1	C	Y
214	Surgery	Cardiovascular Surgical Saw Blade	878.4820	1	DWH	1	C	Y
215	Surgery	Chisel (Osteotome)	878.4820	1	KDG	1	C	Y
216	Surgery	Dermatome	878.4820	1	GFD	1	C	Y
217	Surgery	Electrically Powered Saw	878.4820	1	DWI	2	C	Y
218	Surgery	Pneumatic Powered Motor	878.4820	1	GET	2	C	Y
219	Surgery	Pneumatically Powered Saw	878.4820	1	KFK	2	C	Y
220	Surgery	Powered Saw &Accessories	878.4820	1	HAB	2	C	Y
221	Surgery	Saw Blade	878.4820	1	GFA	1	C	Y
222	Surgery	Nonpneumatic Tourniquet	878.5900	1	GAX	1	N	Y
223	Surgery	Pneumatic Tourniquet	878.5910	1	KCY	1	N	Y
224	Surgery	Endoscopic Staplers	888.4540	1	HXJ	2	C	Y
225	Surgery	Trocar	876.1500/ 870.1390	2	G CJ, DRC	3	C	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
226	Surgery	Surgical Cutting Accessories	878.4800/ 874.4420	1	GDZ, GDX, GES, KBQ, KAS	2	C	Y
227	Surgery	Electrosurgical Electrodes/Handles/ Pencils	876.4300/ 878.4400	2	HAM, GEI, GAS	2	C	N
228	Surgery	Scissor Tips	878.4800/ 884.4520/ 874.4420	1	LRW, HDK, HDJ, JZB, KBD	2	C	Y
229	Surgery	Laser Fiber Delivery Systems	878.4810/ 874.4500/ 886.4390/ 884.4550	2	GEX, EWG, LLW, HQF, HHR, HQB	1	C	N

# 부록 7





## 부록 7

### 2009년 11월 5일 결과발표회 녹취 요약본

# 정리한 연구자 주: 본 연구에 해당되는 토론의 내용을 정리하였으며 본론에 빗나가는 내용 및 반복되는 내용은 요약에 포함 시키지 않았습니다. 또한 정리된 내용은 연자에게 회람하였고 이견제시가 없었음을 밝혀드립니다.

#### 1) 이규덕 평가위원 (건강보험심사평가원)

- 일회용치료재료(보험에서의 의사결정에서 사용되는 용어, 편집자 주)의 재사용에 관한 의사결정이 이제는 이루어져야 함. 이제 주사위를 던져서 결정할 시기가 되었음.
- 일회용 버(bur) 같이 (소독 등 과정을 거쳐) 재사용 하는 것이 복잡하지 않은 것들이 있음.
- 보험에서 이를 재사용을 전제로 하여  $1/n$ (재사용횟수)의 수가로 결정하기도 함.
- (제조, 판매)회사가 일회용 쓰겠다고 내면 일회용으로 인정을 하는 문제가 있음.
- 건강보험은 결국 재정을 고려할 수밖에 없는 것임.
- 환경공해, 병원쓰레기 문제도 고려해야함.
- 어디에 더 주안점을 둘 것인가의 문제. 안전성만 가지고 갈 것인지, 보험이 보장할 수 있는 능력은 어떻게 고려할 것인지.

#### 2) 남기정 변호사 (법무법인 우면)

- 일회용이라는 정의의 문제임. 일회용 치료재료라는 것은 품목허가를 일회용으로 받은 것이 결국 일회용 치료재료가 되므로 어느 정도 안전성과 효과성 고려하여 일회용의 범위를 가급적 줄여가지고 재사용에 대한 정책 수행이 필요 함. 즉 일회용의 범위를 어디까지 최대한 줄일 것인가의 문제임. 식약청이 재활용이 가능한 부분에 대한 길 가름하여 실제로 일회만 사용해야 하는 것만 일회용으로 품목허가 해주어야 하는 것 아닌가?
- 재사용이 가능하다고 했을 때 의료기관의 측면에서, 법률적인 측면에서 향후 어떤 감염이나 치명적인 손상이 발생했을 때 의료 과오의 문제를 입증하는 문제 발생 가능
- ‘일회용 의료기기가 충분히 안전성과 효과성이 입증된다면 재사용해야 된다’라는 것에 공감을 하는데, 그 한 가지 전제는 그로 인해서 재사용이 됐을 때 이로 인한 사회적 이익의 증대는 건강보험공단이나 결국은 건강보험요양급여를 부담하는 환자들도 같이 나누어야 될 것, 즉 수가조정이 이루어져야 된다고 생각함.
- 법률적으로 동의서의 문제에 대해 전적으로 미국의 견해에 찬성함. 결국은 의사란 환자의 치료를 위한 최선의 어떤 결과 측면으로 책임지는 것이 아니라 최선의 진료를 다

할 의무가 있음. 그 과정에서의 어떠한 적절한 치료재료를 사용할 것인가 하는 것은 의사의 재량에 놓여있는 것임. 우리나라의 건강보험제도상으로 충분히 과잉진료등에 대해 충분한 제도적 장치를 갖고 있음.

발제자(이상무 위원)답변 :

- 절감된 이익이 어디로 가는가에 대해서는 미국의 경우에는 포괄수가제도가 사용되는 경우 전기생리학적 검사의 수가가 매겨져 있고 이 안에 사용되는 의료기기 즉 전기생리학 카테터의 비용이 녹아 들어가 있으므로 저렴한 재처리된 의료기기 사용 시 병원의 경영 이익으로 돌아감.
- 우리나라의 경우에는 건강보험에서 치료재료의 수가산정 시 등분 보상하는 입장으로 간다면 보험에서 그 이익 분을 가져가게 됨.

3) 김철환 상임집행부위원장 (경제정의실천시민연합):

- 어떤 사안을 논의할 때의 원칙이 중요함. 오늘 주제와 관련된 원칙은 적정 부담, 적정 진료라 생각함.
- 우리나라에서 비용 문제, 환경오염 문제, 또한 재처리업자가 없는 상황 고려하면 이 문제는 오히려 이 재사용 문제의 문제가 아니고 재처리 기준에 대한 문제임. 일회용을 현실적으로는 재사용할 수 있는 건 재사용해야 되는데 그 기준이 시민들을 설득할 수 있는 것인지가 의문임.
- 미국의 재처리과정에 대한 요구하는 정도가 현재 우리나라 현실과는 다른데 각 나라 별 (위험의 정도가 다르므로; 문맥상 역자 주) 우리나라의 기준은 다를 수 있을 것이며 여러 가지 데이터와 현실적인 여러 가지 자료를 갖고 시민들을 설득하면 시민단체는 납득을 할 수 있을 거라고 생각함.
- 신뢰의 문제가 있음. 생검용 포셉이 D 등급으로 정말 문제라면 정부가 어떤 조치를 취했어야 함. 그래서 국민들한테 어떤 근거를 가지고 설득하면 충분히 받아들일 수 있고, 함께 논의해서 적절한 재사용을 통해서 비용 효과적인 방향으로 나가는 것이 당연히 맞고, 심평원에서 이규덕 선생님 말씀하신 전체적인 방향에 저도 동의함.
- 일본이나 싱가포르 이런 데가 안 하고 있어 우리가 빠른 것처럼 말씀하시는 분이 혹시 있을지 모르겠는데, 외국환자 유치해야 되는 큰 과제가 있는데 의료기나 이렇게 모든 걸 분명히 하고 높은 질적 의료를 제공하고, 그런 데 문제가 있는 것들은 다 우리가 공개를 하면서 '정말 투명하게 제대로 우리는 진료하는 나라다'라는 그런 이미지를 주기 때문에 오히려 도움이 된다고 생각함.

4) 박상근 보험위원장 (대한병원협회):

- 과거 본인이 레지던트 수련 받을 때만 해도 머리에 물이 차는 뇌수종이라는 병이 있는데 수술을 해 주고 싶어도 카테터가 없었음. 당시 미국에 연수 가셨다 오신 선생님이 한 보따리를 가져왔는데 그 보따리가 한 번 쓰고 퇴짜 맞은 것들이었음. 그걸 써서 죽을 사람, 어린아이들 많이 살린 기억이 있음. 혈관조형술 카테터도 마찬가지였고 그걸 한 번 쓰고 깨끗이 닦아서 알코올용액에다 계속 담가 뒀다가 또 쓰고 그랬으나 다 잘 살았음.
- 그런데 오늘날 2만불 시대에 어떻게 할 것인가? 공급자 입장에서 의견을 말하도록 안 배된 것 같은데 의료인은 환자에게 최상, 최선의 진료를 해서 최상의 결과를 도출하는 것이 목적임. 따라서 '일회용은 일회용으로 써야만 된다.'라는 것이 기본적인 원칙임.
- 재처리된 것을 재사용하게 되면 누가 새것 쓰고 누가 헌 것 쓰는지 형평성 문제 있음.
- 드릴 버와 같은 경우 일회용의 비용이 한 30만 원, 50만 원짜리도 있고 그런데, 그 재료비는 수술료에 포함임. 수술료가 8~90만 원인데 50만 원짜리 3개 쓰면 150만원 소요되므로 의료기관이 현실적으로 다시 쓸 수밖에 없지 않는가? 그런데 그것 때문에 그렇다고는 생각 안 하는데, 뇌동맥류 수술 후 수술 잘 됐다고 생각했는데 이상이 있어서 수술 후에 사진 찍으니까 이 대뇌 부분을 수술했는데 소뇌 부분에 가서 조금 혈종이 생긴 경우 발생하기도 했음. 그 드릴 버의 바이브레이션 진동이 처음 쓰던 거하고 두세 번 썼던 거 바이브레이션 차이로 인해서 그게 바이브레이션이 전달돼서 손상을 준 것은 아닌지 상상도 사실은 해 봄.
- 의료인으로서 제조업자가 '일회용'이라고 했을 때는 일회용일 수밖에 없는 타당성 검증이 어떻게 됐는지 모르지만, 아무튼 그 사람들이 상업적인 논리에 의해서 일회용으로 정했다면 그건 안 되지만 '일회용일 수밖에 없다'는 것으로 해서 일회용으로 나왔다면 거기에 대해서 '존중은 돼야 될 것이다'라는 것이 기본 입장임.
- 그럼에도 불구하고 보험재정이란지 사회의 환경, 또 여러 가지 경제적 측면 고려해서 일회용을 우리는 재사용할 수도 있다는 사회적 합의가 이루어져서 한다면 어떤 의료기기를 대상으로 몇 회, 누가 수행할 것인지와 같은 인프라가 구축되어야 함.
- 병원협회측면에서는 환자에게 최선의 진료를 최선의 효과를 낼 것을 기대하고 해야 하기 때문에 일회용은 일회용으로 쓰는 것을 원칙으로 하는 것으로 하되, 재사용을 해도 된다고 그랬을 때는 남기정 변호사가 언급하였듯 재사용되는 기기의 안전성·유효성이 반드시 담보돼야 되고, 그 다음에 의료인에게는 법적인 보장이 담보되어야 함.

5) 김영, 한국의료기기산업협회 보험정책위원장 (싸이넥스)

- 이 자리에 오늘 한국의료기기산업협회 보험정책위원장의 자격으로 나왔음. 이 토론을 위해서 그동안 여러 회사들과 회의를 거치고 또 의견 수렴 과정을 많이 거쳤음. 치료재료 공급자, 또 의료기기업계의 입장에서 모아진 의견을 대표로 말씀드리고자 함.

- 일회용 재료에 대한 재사용 문제는 10년 이상 묵은 과제임. 간간히 문제가 돼 오다가 최근에는 우리 미등재 재료에 대한 등재 과정을 거치면서 특히 정형외과 절삭기구의 가격을 결정하는 과정에서 또 재사용에 대한 등분 보상 가격이 책정이 되면서 업계에 또 새로운 현안과제로 부상이 되었음.
- 본 연구가 다양한 각도에서 조사해 주어 오늘 근거를 바탕으로 한 사회적 의견을 나누는 좋은 자리가 마련되어 감사함.
- 연구결과를 통해 다른 나라의 사례를 보니까 두 가지 유형이 존재. 즉 질적 관리제도를 가지고 있어서 그 관리 하에 일회용 치료재료의 재사용을 허용하든지, 아니면 질적 관리제도가 없는 나라면 금지하거나 권장하지 않거나 공식입장이 없거나, 이런 둘 중의 하나의 유형임.
- 우리나라는 질적 관리제도가 없으면서 일회용 재료의 재처리 사용을 묵인하거나, 아니면 이런 등분 보상을 하는 중간적인 상태임. 이규덕 선생님 언급한 대로 한쪽으로 결정 필요함.
- 연구의 결론부분에 미국 FDA의 분석결과, 그리고 이에 대한 미국의 감사원의 결과를 인용을 하시면서 일회용 치료재료를 재사용해도, 재처리해서 사용해도 별로 문제가 없다, 아니면 안전하고 유효하다는 것에 대한 근거가 있다, 이런 결론을 내리면서 재처리된 일회용 의료기기도 위험을 증가한다는 시사점이 없음을 인용을 함. 이는 ‘미국이라는 특정한 상황에서 이 결론이 나올 수 있었다’라고 하는 점을 이해해야 함.
- 미국의 품목분류는 세부품목까지 합치면 한 4천 여 개 정도의 의료기 품목분류가 있습니다. 세부품목을 다 합치면 아마 5천 개 정도 가까이 되는 것 같은데 그렇게 많은 의료기 중의 229개 품목이라는 극히 일부, 매우 제한적인 품목이 재처리할 수 있도록 허용이 돼 있고, 재처리 허용이 되기까지의 FDA의 검토 과정은 굉장히 엄격한 과정을 거쳤음. (4~5000 종은 전체 재사용가능한 의료기기 까지 포함한 수입을 토론 후 토론자 접촉을 통해 정정함 발제자에 의하면 일회용은 1700여종이라고 의견 수정. 연구자 주)
- 재처리업자가 의료기기 제조업자나 마찬가지로 매우 엄격한 품질관리제도, 그러니까 저희가 GMP라고 알고 있는 품질관리제도를 통해서 관리를 하고 있고, 그 관리 하에서 재처리 후에 나온 결과물이 새로운 제품이나 다름없이 안전하고 유효하고 성능이 우수했다라고 하는 매우 기술적인 시험결과를 통해서 입증을 하도록 돼 있음. 신규품목 허가를 받는 것이나 다름없이 품목허가 절차를 FDA를 통해서 다 거쳐야 되는 것임.
- 저희 업계의 입장은 재처리된 제품도 새로운 제품이나 다름없이 안전하고 유효하고 또 성능이 유지된다는 근거만 있다면 반대할 이유가 없다고 생각함. 이를 위해서는 미국 수준과 동일한 수준의 제도를 가지고 있어야지만 가능하고, 또 그러한 지금까지의 근거를 우리가 취득해서 우리의 제도로 만들 수도 있을 거라고 생각함.
- 가장 중요한 문제가 ‘현실적으로 우리가 미국과 같은 제도를 가지고 운영할 수 있는가’라고 하는 그런 데에서의 초점을 맞춰야함.

- ‘현실적으로 우리가 이런 제도를 가질 수 있는가? : 미국의 FDA의 의료기안전국의 직원은 천5백 명의 수준임. 우리나라 식약청 의료기본부는 직원 수가 어느 정도인지 제가 정확하게는 모르겠지만 한 100명 정도 미만의 수준이 아닌가 생각을 하고 있음. 우리나라의 의료기 회사도 80% 이상이 수준 이하의 매우 영세한 산업 형태를 띠고 있음. 식약청의 의지와 산업의 준비에 있어 현실적 어려움 있음.
- 이후 두 가지 방향에서 후속제안을 드림:
  - 재처리를 하기 위한 여러 가지 제도적인 장치를 마련하는 데 있어서 많은 비용이 들어갈 것으로 생각함. 국가적인 차원에서의 비용편익분석을 후속 연구로 제안 함.
  - 두 번째로 우리나라에 현재 재처리관리제도가 전혀 없이 그냥 등분 보상을 계속 유지함으로써 간접적으로 일회용 재료의 재사용을 계속 묵인하는 것이 국민 된 입장에서 보면 감염의 위험에 매우 무방비 상태로 계속 노출을 시키고 있는 게 아닌가, 그런 생각이 들므로 확실히 보장하고 국민들에게 그러한 고지하기 전까지는 단기적인 차원에서라도 단일사용으로 관리제도를 바꾸는 것이 국가가 해야 될 것이라 생각함.

6) 최영순 국민건강보험공단 부연구위원

- 건강보험공단의 의견이 아닌 개인 소견으로 말하겠습니다.
- 올해 건강보험공단에서 지출할 진료비는 39조정도로 추계 됐음. 그 중에서 약 1조 6천억 이상이 재료비로 소요될 것으로 예측을 하고 있음. 2008년 기준으로는 34조 중에서 1조 5천억 정도가 재료비로 소요가 되었음.
- 그러면 연구결과를 토대로 보면 일회용 의료기기에 대한 보다 명확한 정보가 필요함. 재사용이 가능한 항목, 사용현황, 비용효과 등에 대한 보다 적극적인 연구가 필요. 임상전문가나 요양기관의 참여가 이루어진 국내의 구체적인 상황이 이제는 조사가 되면 좋겠음.
- 이런 조사나 연구가 적극적으로 된 다음에는 재사용을 위한 제도적이며 법적인 어떤 합리적 기준의 마련이 필요하다고 생각을 함.
- (일회용 의료기기 중에도) 재사용이 가능한 항목, 아주 고가의 치료제가 많고, 한 번 사용하고 폐기하는 것은 상당한 문제가 존재한다고 생각함. 비용뿐만 아니라 환경적 측면에서 심각한 피해가 존재한다고 생각함. 실제 재사용되고 있는 항목에 대한 정비에 대한 연구가 필요함. 그 후 환자 동의 문제에 대한 정책 결정이 필요.
- 미국 사례를 통해 재처리에 대한 완벽한 허가규정의 마련이 필요하다 사료됨. 예를 들면 재처리 목록, 재처리 과정에 대한 것, 또 시설의 어떤 사항, 시설이 갖춰야 될 어떤 규정, 이러한 정비가 필요 함. 그 후 어떻게 관리할지 누가 어떻게 품질관리를 할 것인가 논의 필요 함. 경제성 평가는 비용효과와 비용편익분석, 두 가지가 있는 것으로 알고 있습니다. 이 두 가지 측면에서 동시에 접근이 필요하며 보험자도 분석에 참여가 필요 함.

- 이 모든 것이 이루어지면 건강보험의 소요재정이 추가로 얼마가 소요되는가, 아니면 추가로 얼마가 세이브(save)가 되는가를 별도로 검토 하도록 하겠음.

7) 이성희 사무관, 식약청:

- 이 연구 진행시 시작부터 관심을 가졌고 연구 과정에서 식약청의 의견을 전달해 옴. (의료기기관련) 식약청의 미션은 국민에게 안전한 의료기기를 공급하는 것이며 신제품의 경우 과학적 근거를 갖고 검토해서 안전성을 확보하는 체계를 갖추고 있음. 재사용 의료기기에 대한 제도적인 구축이 필요하다면 과학적 근거를 갖는 제도여야 함.
- 일회용 의료기기를 재사용했을 경우에 재처리 이전에 어느 정도의 감염문제라든가, 그에 대한 어떤 임상적 근거가 국내에서 얼마나 실질적으로 확보하고 있는가가 문제임.
- 이 연구보고서에서는 체계적 문헌 고찰에 의한 방법으로 근거를 제시하였는데 이 가운데서 과연 국내에서 어느 정도 임상적인 상황으로 실내용을 받아들이는지에 대한 사항, 그리고 감염 문제에 있어서 실질적으로 과학적으로 얼마만큼 세척시키고 멸균시킬 수 있는지, 그런 기술이 어느 정도 확보돼 있는지에 대한 사항도 저희가 실질적으로 검토를 해야 될 사항임.
- 재처리시설에 대해 실질적으로 국내의 멸균, 제조시설, 품질관리 등의 인프라가 얼마나 있는지에 대해 고려해야 함. 일례로 실질적으로 저희가 신제품에 대한 어떤 멸균을 실제적으로 수행할 수 있는 기관이 국내에는 한 곳밖에 안 됨.
- 끝으로 일회용 재사용에 대한 부분은 쓰레기 문제, 환경오염 문제, 비용효과적인 부분에 있어서 실질적으로 어떤 비용효과 측면에서 재처리시설을 거쳐서 추가적인 처리를 거쳐 재처리를 재사용하였을 때 그런 비용이 효과가 있는지에 대한 어떤 분명한 시도는 있어야 될 사항임.

8) 권혜나 사무관, 보건복지가족부

- 그동안 식약청에서 일회용으로 허가가 된 의료기기에 대해서 의료기관에서 임의적으로 재사용을 하고 건강보험에는 새로운 재료를 사용한 것처럼 비용을 청구한 문제들이 제기 되면서 재사용에 대한 안전성 문제가 부각되었고, 이러한 내용들이 언론에 보도 될 때마다 사회적인 이슈가 되어 왔음.
- 과거에는 주로 일회용 의료기기를 재사용하는 것은 환자의 안전성 측면에서 문제가 됐기 때문에 재사용을 전면적으로 금지를 하고 재사용한 의료인과 의료기관에 대해서는 처벌을 해야 한다, 이런 이슈로 논의가 진행돼 왔음.
- 그러나 최근에는 일회용 의료기기가 급증하기 시작하면서 비용절감이라든지 환경오염 방지 측면에서 일회용 의료기기를 재처리해서 재사용하는 것에 대한 논의가 시작되고 있음.
- 일회용 의료기기를 재처리해서 재사용하는 것에 대한 도입은 다음과 같은 이유로 도입에 대한 고려를 해야 함.

- 첫 번째로 의료기관에서 일회용 의료기기를 지금까지 재사용을 해 오고 있었는데 재사용하는 경우에 어떤 소독이라든지 멸균에 대한 적절한 기준이나 절차는 마련되어 있지 않았음. 이로 인해 안전성 문제가 제기가 돼 왔고, 따라서 재처리 규정을 통해서 재사용으로 인해서 발생할 수 있는, 의료기관 내에서 발생할 수 있는 위험들을 관리하고 안전하게 재처리할 수 있게 하는 것이 필요하다고 생각함.
- 두 번째로는 비용 측면에서 최근 일회용으로 허가받는 의료기기가 점차 증가하면서 비용절감이라든지 환경오염 감소 측면에서 적절한 재처리 절차를 통해서 재사용함으로써 자원낭비를 줄일 필요성이 있음.
- 현재 우리나라에서 일회용 의료기기의 허가사항에 대해서 보면 식약청에서 일회용 의료기기를 허가하는 경우에 일회용인지, 아니면 재사용인지에 대해 제조업자가 신청하는 사항에 대해서 검증하는 방향으로 이루어지고 있음. 재사용을 허가받기 위해서는 제조업체 입장에서는 소독이나 멸균 등에 대한 방법과 재사용 횟수 등에 대해서 일정한 자료를 제출을 해야 되기 때문에 과거에는 재사용을 허가받았으나 최근에는 일회용으로 허가받는 제품이 점차 증가하고 있는 상황임.
- 재처리 절차가 도입됐을 때 어떠한 이점은 의료기관 입장에서 보면 일회용 의료기기를 여태까지는 임의적으로 재사용을 해 왔지만 재처리 절차 도입을 통해서 합법적으로, 그리고 안전하게 재사용이 강구될 수 있을 것으로 보이며 사회적인 측면에서도 현재 의료기기 쓰레기로 인한 환경오염과 어떤 자원낭비 등을 줄일 수 있을 것으로 보이고 건강보험 입장에서도 재정 절감을 이루고, 나아가서는 국민 의료비도 전반적으로 절감을 할 수 있을 것으로 보임. 또한 일단 재처리 절차가 도입이 되면 저희가 미국의 경우와 같이 전문재처리업자가 출현할 것으로 예상이 되므로 산업발전 측면에서도 상당히 도움이 될 것이라고 생각함.
- 이러한 여러 이점으로 볼 때 의료기기의 재처리 절차 마련은 수요와 공급 측면에서 현재 재 모두 그 필요성이 인정되고, 재사용에 대해서 무조건 금지하기보다는 적절한 재처리 규정을 마련을 해서 이에 대해서 재사용할 수 있는 제도적으로 뒷받침의 필요가 있다고 생각함.

#### □ 종합토론

- 질의: 유인물 24페이지에 보면 판매 의료기 데이터베이스(DB)에 관련해서 사례를 발표할 때 부작용 보고를 발표하셨는데, 434건 보고 중에 65개가 재처리 의료기기로 사용되었다고 함. 재사용 전체 사용건수 대비 부작용 발생 건수에 대한 것이 점검되지 않고는 65개에 대한 해석을 어떻게 해야 될지 모르겠음.

- 답변 이상무: 발표 시 언급한 것처럼 GAO도 FDA의 데이터 분석의 한계점을 지적한 함. 일회용 의료기기를 처음 사용한 것과 재처리 한 것을 비교할 정도로 데이터가 충분한 것은 아니었음. 정확하게 비교를 하려면 일회용 의료기기를 처음 쓴 것과 재처리 한 것하고 비교하는 용도로 구성 되어야 함. 레지스트리 데이터 형식으로 사용 전 예를 등록하고 이상 소견이 있는 것을 보고하는 형태가 아니므로 전체 몇 레 사용함에 있어 부작용이 몇 레 발생했는지 알 수 없음. 그럼에도 불구하고 FDA에서는 ‘그 데이터베이스를 분석한 결과, 보통 ‘재사용이 가능한’ 의료기구나 처음 썼을 때의 일회용 의료기기의 부작용 발생한 사례와 유형과 그렇게 다르지 않기 때문에 문제가 없다고 FDA가 판단을 했고, 그 판단 분석에 대해서 GAO는 “문제는 없다.”라고 판단함. 그래서 보고서에는 썼는데 만약에 우리나라에서, FDA와 같은 제도가 도입된다면 더 엄밀하게 일정기간확실시 될 때까지는 레지스트리를 운영할 필요가 있음. 그래서 일회용 처음 쓴 거나 재처리해서 쓴 거를 다 레지스트리를 받아보고 체계에 대한 메뉴얼을 만들어 성과 연구(outcomes research)를 수행하도록 함으로써 오히려 미국보다 더 양질의 자료를 얻어 안전성에 대한 의학적 근거를 판단할 필요가 있음.
  - 답변 이규덕: (재처리하지 않은 첫 회 사용의 일회용) 의료기기도 부작용이 발생할 수 있음. 심지어 미국에는 리콜된 것도 있음. 재처리된 것만이 문제가 아님.
  - 답변 이상무: 일회용이든 심지어는 재사용이 가능한 기기이든 감염이 생길 수 있음. 예를 들면 심장박동기(pacemaker) 같은 경우도 처음 쓰는 거지만 감염이 돼서 다시 또 새로운 것을 써야 되는 일이 드물 지 않게 일어남. 재처리된 것을 썼기 때문에 생긴 것인지 아니면 처음 사용의 의료기기와 차이가 있는 것인지 증명하려면 무작위 대조실험을 해야겠지만 현실적인 문제로 어려움. 대안으로 레지스트리를 운영을 해서 일정기간 정말 문제가 없는 것인지를 검사한 다음에 그 기간이 끝나면 그 다음부터는 부작용만 보고하는 체계로 갈 것을 제안 함.
- 질의: 재처리를 하는 목적으로 환경오염 때문에 재처리를 해야 된다고 하지만은 거꾸로 해서 재처리를 하면서 과연 나오는 소독액체라든지 처리수가 오히려 환경을 오염시킬 수 있지 않는가?
- 답변 이상무: 재처리하는 데 쓰이는 그런 소독 때문에 환경이 더 오염이 된다는 그 부분들에 대해서는 저희가 충분히 검토는 못 했고요, 이런 데이터는 있습니다. 우리나라에서 일반 산업폐기물하고 병원에서 나오는 의료용 폐기물하고 분석한 데이터를 보면 심지어는 산업에서 나온 것들은 매립하거나 재활용할 수도 있는 정도가 꽤 높으나 일회용을 따로 분석한 결과는 없으나 의료에서 나온 것은 90% 이상이 소각을 해야 함. 합성수지 이런 것들을 소각해야 되는 문제가 생기기 때문에 이로 인한 환경문제는 충분히 예상할 수 있음.



- 답변 이규덕: 환경오염에 대해서 미국의 재처리회사중의 하나인 'ASCENT'라는 데가 환경오염문제로 상을 받았음. 소독 등에 대해 굉장히 걱정하고 우리나라 그런 시설이 없는 것처럼 염려하지만, 재사용가능 의료기기, 장비는 실제로 재처리해서, 소독해서 병원에서 항상 쓰고 있는 것임. 그걸 썼다고 그래서 병원에 감염률이 올라가는 것은 아님.
- 질의 김철환: 감염 전문가와 상의 필요. 내시경 소독과 관련하여 마이코박테리움 말고는 문제될 게 없다고 함. 마이코박테리움은 고온에서 15분 이상 있어야 되고, 일반적으로 아주 빠르게 세척하는 자동세척기에는 100% 안전하다는 확신을 할 수 없다고 함. 그런데 근거는 없습니다. 이런 문제가 해결이 돼야 되어야 함. 그렇게 문제가 되는 특별한 세균이나, CJD와 관련해서 어떻게 시민들을 설득할 수 있다면 미국 말씀도 하셨는데 미국처럼 다른 업체가 그걸 다 수거해서 재처리해서 가져오는 게 그게 더 합리적일지, 아니면 지금처럼 기존에 병원에서 재처리하도록 하고 적절한 QI나 아니면 다른 것처럼 인증하든지, 아니면 점검하는 그런 프로세스를 갖는 게 더 좋을지 좀 더 연구가 필요 함. 비용 효과적인 면에서도 좀 더 안전한 최선의 방법을 찾아야 될 것 같고 너무 높은 수준을 하면 거기에 비용이 올라가는데 그거는 또 다른 문제를 야기할 수 있을 것 같아서 실질적인 연구, 또 그런 데이터가 없을 때는 전문가 의견을 받아서 추진하면 할 필요가 있음.

토론자의 추가 토의

- 이성희: '대상이 무엇이나?'라는 것을 명확히 해야 될 필요가 있음. 허가 시점에 재사용에 대한 벨리데이션(validation)을 확보를 해서 재사용을 할 수 있도록 하는 제품과, 실질적으로 재사용이 가능하지 않고 일회용으로서 허가가 나갔기 때문에 일회에 사용하고 다시 사용하기 위해서 필요 시 재처리 시설을 거쳐서 다시 사용되는 그러한 부분은 좀 명확하게 해야 될 필요가 있음.
- 이상무: 미국도 마찬가지로인데 일회용 의료기기를 승인 받는 과정에서 일회용으로만 써야만 되고 그건 재처리든 뭐든 간에 다시 써서는 안 된다는 걸 입증하는 건 아니므로 즉 재처리를 하게 되면 물질적 내구성문제. 기능 유지 문제가 분명히 발생하기 때문에 재사용하면 안 되기 때문에 일회용으로 허가해주고 있냐는 문제임. 만약 그런 거라면 아까 박상근 선생님께서 지적하신 대로 제조업자의 의견을 당연히 들어줘야 하며 재사용 할 수 없다고 생각함. 그런데 문제는 '그렇게 입증된 것만 일회용이나?' 그렇지 않은데 있음. 제조회사 입장에서 재사용할 수 있는 데이터들을 내면은 재사용할 수도 있는 부분도 있지만 어떤 이유인지는 모르지만 그런 자료를 내서 재사용가능 기기로 받지 않고 일회용으로 승인 받는 경우도 있다는 것임. 그것이 역으로 입증되는 것이

지금 재처리 과정을 거쳐서 벨리데이션(validation)을 해가지고 적어도 100여 품목, 흔히 쓰는 건 67품목 이런 대상들이 있음. 이는 거꾸로 얘기하면 그 품목들은 그걸 만든 제조회사 입장에서 재사용이 가능한 자료를 제출할 수 있었던 것 아닌가? 이를 오히려 재처리 업자 측에서 입증하여 사업화 한 것 아닌지? 그래서 이런 부분들에 대한 논란이 있었음

- 김 영: 일반적으로 병원에서 감염이 있으면 여러 가지 요인에 의해서 감염이 있기 때문에 그게 재처리 의료기로 인한 건지, 아니면 다른 수술, 여러 가지 감염의 요인이 많으니까 이제 그것까지 다 종합해서 본다면 일반적으로 감염에, 병원에서의 감염예방 정책은 감염이 될 만한 것들, 조금이라도 위험한 것들은 이왕이면 다 없애고 보자, 이런 측면으로 가는 것으로 알고 있음. 따라서 이미 지금 하고 있는 것인데 문제가 없으니까 계속 해야 되겠다, 이런 것은 피해야 될 것임. 우리나라에서도 현실적으로 가능한 재처리 기준을 만들고 제도를 만들고, 또 국가적인 차원에서 감시도 하고 관리도 해 가면서 할 수 있는 방안을 조금씩, 조금씩 우리가 할 수 있는 한도 내에서 시도를 해 나가자는 것임. 근거가 생길 때까지 하지 말자, 이런 차원은 아니고 허용할 거라면 허용을 할 수 있는 기준을 미리 정하자는 것. 국가에서 안전성 정보의 차원에서라도 그런 포셉이라든가 굉장히 위험할 수 있는 요소들이 많이 있는 것들은 일부라도 금지해 나가는 정부 차원에서의 임시적인 조치는 빨리 이루어져야지 된다고 봄.
- 김철환: 지금 말씀하신 거에 거의 대부분 동의함. 그런데 컨센선스(consensus)를 더 가져야 될 것 같음. 많이 쓰는 전문가, 감염전문가 등 같이 모여서 지난번 NECA에서 무의미한 연명치료처럼 조금 더 하고서 결정해야 되는 것 아닌지.
- 김 영: ‘감염의 가능성을 조금이라도 우리가 할 수 있는 대로 좀 줄이자’라는 맥락에서 보면 적어도 재처리한 다음에 그 재처리된 의료기기가 저는 최소한의 안전성과 성능을 가지고 있는지에 대한 그 품질관리기준은 있어야지 된다는 것임. 예를 들면 저희가 식약청에서 의료기기 허가를 받을 때 중요한 시험기준들이 있음. 적어도 재처리된 의료기기가 재처리하는 과정에서 씻기도 하고 고온에 들어가기도 하고 레이저에, 아니면 그런 아주 거친 환경에 노출되기도 하는데 그러한 과정을 다 거치고 난 다음에는 물리적으로 적어도 성능을 유지하고 있는지는 확인하는 그런 과정은 있어야 되겠다는 것임.
- 이상무 : 그러한 시각이 호주 같은 나라가 그런 쪽으로 좀 지금 말씀하신 김 영 대표께서 얘기하신 것과 유사한 함. 호주의 경우 병원에서 대부분 재처리를 하고 있었는데 문제가 있으니 어떤 표준적인 재처리에 대한 자격을 제시하고 그걸 인증 받은 데에서

재처리를 하도록 하자라는 것을 TGA에서 결정을 했고 유예기간을 주었음. 미국 같은 경우는 비교적 이런 부분들이 한 30년 전부터 논란이 있어 제도화되기 시작하면서 90년대 후반, 그 다음에 2000년도에 강화되고, 2002년도에 법이 다시 만들어지면서 더 강화되고, 그래서 단계적으로 성숙돼 가고 있는데 반해 호주만 해도 뒤따라가는 입장인 것이 우리나라는 미국보다는 호주가 더 가까울 수도 있다고 생각하시면 될 것임. ‘아무 것도 하지 않고 어떤 특별한 기준도 정하지 않고 그냥 하는 대로 두자’라고 말할 수는 없는 것이므로 호주같이 이렇게 기준을 제시하고, 그 다음에 그렇게 제시된 기준에 맞게 트레이닝을 받고 설비를 하고 자격을 인증 받고, 그렇게 단계적으로 해 나가고, 그러면서 모니터링 시스템 갖춰서 국민들에게 감염 기회가 최소한이 되도록 한다면 아마 수용할 수 있지 않을까 생각함.

- 이성희: 재처리 제도의 비용에서 효과가 있는 것인지에 대한 사항을 고려해야 함. 후속적으로 병원 내 감염에 대한 타당성을 확보하고 국내에서 실현할 수 있을지 분석해야 함.
- 이상무 : 비용경제분석은 현실적으로 일회용 의료기기가 얼마만큼 팔리고 있고 청구되고 있는지에 대한 데이터가 없음. 또한 재처리 회사가 없는 상태에서 가정 하는 것도 힘든 문제임. 건강보험심사평가원, 공단, 원 제조업자들을 통해 일회용의료기기의 판매량을 얻고 외국의 재처리시설비를 알아 본 후 우리나라의 적절한 재처리된 의료기기의 비용을 추정해 내고 시나리오를 정하여 분석한 후 제도를 도입하자라고 말한다면 할 수 없겠지만 외국에서 비용경제를 분석한 데이터를 보면 한 나라를 제외하고는 다 비용 경제성이 있다고 분석을 했음. 매우 저렴한 일회용 의료기기를 대상으로 한 분석에서 태국에서 비용효과성이 없다는 연구였음.
- 김 영: 제가 가지고 있는 것도 굉장히 단편적인 정보일 수도 있지만, 저희가 비용편익분석에 대한 부분을 말씀드렸던 거는 우리나라 의료기기시장이 세계시장에서 1%임. 반면에 미국의 의료기기시장이 세계 의료기기시장의 반으로, 50%에 거의 육박함. 실제로 쓰이고 있는 재료의 다양성은 거의 아마 비슷하거나 약간 우리나라가 좀 적은 수준일 것. 이랬을 때에 품목 하나하나마다 새로운 재처리 기준을 만들어서 허가를 받고, 그거에 따라서 품질관리를 할 때 제도적인 인프라, 시설적인 인프라, GNP에 의한 인프라, 이런 것들은 다 공히 다 거의 동일한 기준을 요구할 때 이렇게 시장규모가 작은 나라에서 재처리가 비용경제적일 수 있을까에 대한 의문임. 우리나라보다 작은 나라의 시장규모에서도 불구하고 매우 경제적이었다는 연구도 있는지? 그런데 지금 적어도 재처리를 시작한다고 할 때 저희가 ‘최소한 이것은 있어야 되겠다.’라고 생각하는

것은 뭐냐면 재처리업자라는 자체가 우리나라 의료기기법에서 규정할 수 있는 대상이 아님. 최소한의 품질 기준을 주고 “그 품질규정에 따라서 재처리를 해라.”라고 사회적으로 합의가 있다면 적어도 그러한 그것을 요구할 수 있는 의료기기법상에서의 재처리업자를 포함한 법적인 규정개정 작업부터 시작해야 되고, 그것으로 인해서 재처리된 의료기기에 대한 품질의 소재는 분명히 재처리업자한테 있다는 책임의 소지를 분명히 뒤야 함.

- 이규덕: 같은 치료를 하는데 어떤 건 일회용이고 어떤 건 여러 번 쓰는 것도 있어 우리 시장 자체가 굉장히 혼재돼 있는 상황임. 실제로 제도상에 일회용을 쓰는 데 있어 정비되지 않은 여러 상황이 있음. 실제로 일회용 치료재료를 허가를 받으면 무조건 그거를 쓰도록 유도하고는 있지만 행위는 만 원인데 치료재료는 3백만 원짜리도 있고요, 백만 원짜리도 있고 이럴 수도 있음. 그럼 정말로 그렇게 비싸고, 이게 꼭 필요한 것이냐면 그렇지 않은 것도 있음. 여러 가지 고려할 부분이 많이 있기 때문에 비용 효과적인지 아닌지 전체로 이야기하는 것은 어렵고 품목 하나가지고 비용 효과적인지 이야기하기도 굉장히 어려움. ‘비용을 줄여갈 수 있다’ 이렇게 보는 것임.

좌장 배종면: 그동안 일회용 재료에 대해서 현장에서 실제로 많이 쓰고 있음에도 불구하고 이것이 사회적 문제가 되고 있고, 국민권익위원회에서 이걸 기준을 마련하라는 그런 전제하에 이 보고서가 만들어짐. 오늘 발표와 토론 한 결과에 의하면 이제 우리나라에서도 빨리 일회용 재처리 사용에 대해서 좀 더 긍정적으로 사회가 이를 수 있는 뭔가를 만들어야 되지 않느냐라는 의견으로 모아진 것 같음. 조건이라고 본다면 법적으로 일회용 재사용에 대한 용어에 대한 정의, 품목의 정의, 제도상 재처리제도를 수용할 수 있는지, 우리나라에서 허가기준을 어떻게 할 것인지, 이런 것에 대한 정비가 필요할 것이고, 또 보험 차원에서 재사용에 대한 보험처리를 어떤 식으로 할 것인가에 대한 방안을 또 강구해야 될 것임.

마지막으로 또 이에 관련된 연구로써 비용효과, 편익분석이라든지 평가분석 등을 위한 여러 가지 노력들이 향후 필요할 것이라는 의견이 모아진 것 같음. 이제 이 보고서가 우리 사회에 던져진 입장에서 식약청과 보건복지부에서 아마 가장 중요한 역할을 해야 될 것. 법 정비에서부터 어떤 식으로 우리 사회가 수용할 것인가를 아마 두 기관에서 적극적으로 나서야 될 시점이 아닌가 하고, 그런 데서 또 다른 숙제를 낸다고 하면서 이 토론회를 마치는 것으로 하겠음.