

©140-721 서울시 용산구 이촌1동 302-75[http://www.kma.org]/전화 1566-2844/전송(02)796-4487
정책국장 최윤배(6530)/ 의무정책팀장 광석철(6535)/ 대리 고영옥(6537)/ E-mail: kyo@kma.org

문서번호 대의협 제626-5788호

시행일자 2013. 9. 24.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 안전성 서한 전달[이식형통증완화전기자극장치]

1. 관련근거: 식품의약품안전처 의료기기관리과-4487(2013.09.16)

2. 위와 관련, 식약처에서 최근 독일 연방의약품의료기기연구원을 통하여 St. Jude Medical사의 이식형통증완화전기자극장치(Eon Mini)를 이식한 일부 환자들이 충전 중 이식 부위에서 온도상승을 경험했으며 이로 인해 환자 중 소수는 이식부위에 화상을 입은 경우가 발생했다는 정보를 입수하였다고 합니다.

3. 해당 제품은 세인트쥬드메디칼코리아(유)에서 국내에서 수입허가를 득한 제품(수허07-111호)의 충전기인 것으로 확인되었습니다.

4. 이와 관련하여, 식약처에서 해당 제품을 이식한 환자들에 대하여 이와 같은 부작용을 알릴 수 있도록 홍보를 요청하여 온 바, 소속 회원들이 참고할 수 있도록 안내해주시기 바랍니다. 끝.

수신처: 각 시·도·의사회장, 각과 개원의협의회의장, 각 학회장

대한의사협회장

“환자를 내몸같이 국민을 가족같이”

