

## 의 료 기 기 안 전 성 서 한

- 발행일자 : 2010. 12. 30.
- 관련 제품 : 혈관폐색용카테터
- 주요 내용
  - 혈관폐색용카테터가 안내도관(Sheath)에 끼어 사용자가 카테터를 전후방향으로 움직일 수 없게 되면 치료의 지연, 출혈, 동맥 손상 등을 초래할 가능성이 있음
  - 의료전문가 등은 리콜대상 제품의 사용을 중지하고, 다른 대체품을 사용하시기 바라며, 사용 시 주의사항을 준수하여 동 제품으로 인한 부작용 발생의 사전예방에 철저 당부
  - 국내에 유통 중인 회수대상 2개 제품 정보  
 [품목명: 혈관폐색용카테터, 허가번호 수허99-1715호, 형명: IAB-C5830-U, IAB-05840-U, 수입업체: (주)케이씨피]
- 정보 단계 : 평가완료

미국 FDA에서는 애로우(Arrow, 미국)사의 '혈관폐색용카테터'가 안내도관(Sheath)에 끼일 가능성을 발견하여, 해당 제품(4개 모델)에 대한 사용 중지 및 자진회수(리콜) 조치를 발표하였습니다.

※ 리콜대상 제품(4개 모델): 【 Arrow IAB, Ultra 8 Fr, 30cc / Arrow IAB, Ultra 6 Fr, 40cc / Arrow IAB Catheter with a Fiber Optic Sensor and a Measurement System, 30cc / Arrow IAB Catheter with a Fiber Optic Sensor and a Measurement System, 40cc 】

혈관폐색용카테터가 안내도관(Sheath)에 끼어 사용자가 카테터를 전후방향으로 움직이는 것이 원활하지 않게 되면 치료의 지연, 출혈 또는 동맥 손상 등을 초래할 수 있는 것으로 밝혀졌습니다.

이에 따라, 우리 청에서는 국내에 유통된 회수대상 2개 제품이 대하여 해당 수입업체[(주)케이씨피]에 판매중지 및 자진회수 조치를 지시하였으며,

의료기관에서는 해당 제품의 사용을 중지하시기 바랍니다.

아울러, 사용자들은 회수대상 의료기기의 사용으로 인한 부작용이 발생되지 않도록 각별히 주의하여 줄 것을 당부 드리며, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-198호) 별지 제1호 서식에 따라 우리청 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.

2010. 12. 30.

식품의약품안전청  
의료기기안전국장  
전 은 숙

**【붙임】 국내 혈관폐색용카테터(수허99-1715호) 회수(리콜) 대상 제품**

형명(모델명)	Lot 번호	
IAB-05830-U	KF0087756	MS9109664
	MF9014573	MS9110295
	MF9025207	MS9110368
	MF9025208	MF9067735
	MF9025213	MF9067736
	MF9025226	MF9077955
	MF9025227	MF9077968
	MF9035382	MF9077969
	MF9035448	MF9078203
	MF9088501	MF9078343
	MF9099356	MF0053017
	MF9099357	MF0053018
	MF9099358	MF0053019
	MF9099359	MF0073778
	MF9110054	MF0074136
	MS9057152	MF0074137
	MS9057153	MS9056710
IAB-05840-U	KF0087855	MF9056716
	KF0087856	MF9057069
	MF9014575	MF9057070
	MF9014817	MF0011189
	MF9024965	MF0021654
	MF9024993	MF0042406
	MF9025112	MF0042501
	MF9025209	MF0042786
	MF9035500	MF9067275
	MF9035685	MF9067738
	MF9088686	MF9077954
	MF9100025	MF9078048
	MS9056857	MF9078052
	MS9057154	MF9078348
	MS9110263	MF9078349
	MS9110269	MF0053023
	MS0053114	MF0063353
	MF9035955	MF0073903
	MF9046057	MF0074071
	MF9046247	MS9056684
MF9046501		