



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[혈관용스텐트]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 Endologix社의 '혈관용스텐트'가 복부대동맥류 치료에 사용될 때 '제3형 혈관내 누출*' 위험이 높을 수 있어 환자에 대한 추적관찰이 필요하다는 권고사항을 발표('19.10.28)하였습니다.
* 제3형 혈관내 누출 : 부적절한 봉합이나 제품의 파열 등으로 혈액이 계속해서 동맥류로 누출되는 현상
** 정보출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-risk-type-iii-endoleaks-usd-endologix-afx-endovascular-aaa-graft-systems-fda-safety>
3. 이에, 우리 처에서는 동 정보를 붙임과 같이 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자 등에게 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 혈관용스텐트 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원본) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한혈관외과학회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기관평가인증원장

주무관 장재희 사무관 대결 2019. 10. 29. 의료기기안전
김현호 평가과장 전결

협조자

시행 의료기기안전평가과-7248 (2019. 10. 29.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5018 팩스번호 043-719-5000 / jaehui@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.