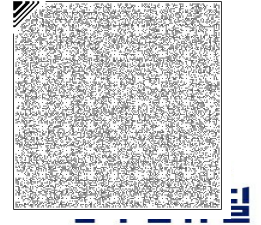




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[보조심장장치 관련]

1. 의료기기 해외 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 안전성 정보*에 따르면, 미국 식품의약품청(FDA)은 메드트로닉社의 보조심장장치 ‘Heartware Venticular Assist Device (HVAD) System’에 대하여 안전성 정보를 공지 한 바 있습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/stop-new-implants-medtronic-hvad-system-letter-health-care-providers>
3. 이와 관련, 우리 처에서는 관련 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 아래와 같이 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

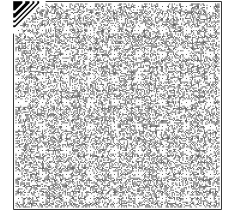
- 제품정보 : 보조심장장치(수허13-3075호)
- 업체정보 : 메드트로닉코리아(유)

<의료인 권고사항>

- ✓ 보조심장장치 ‘Heartware Venticular Assist Device (HVAD) System’의 신규 이식 중단
- ✓ 예방적 차원에서 제품 제거는 권장하지 않음
- ✓ 기 이식된 제품은 사용자설명서(IFU)의 권장사항에 따라 환자 관리를 할 것
 - * 이식 환자의 주변기기(예, 컨트롤러, 배터리, AC/DC어댑터, 보관케이스) 교체 필요시 수입업체 [메드트로닉코리아(유)]로 문의

4. 아울러, 안전성 정보 관련 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 의료기기 해외 안전성 정보(원문). 끝.



식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한심부전학회장, 대한흉부외과학회장

주무관	방지영	사무관	김기은	사무관	대결 2021. 6. 4. 김세중	의료기기안전 평가과장	전결
협조자							

시행 의료기기안전평가과-2750 (2021. 6. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / jybang02@korea.kr / 비공개(5)

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.