식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 안전성 정보 알림[이식형심장충격기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.

2. 호주 연방의료제품청(TGA)에서 '이식형심장충격기' 사용 환자에게 심장박동 특성을 고려하여 개별 환자에게 맞춘 치료 프로그램 설정해야 함을 공지('20.4.23.)하였습니다.
   * 정보출처 : https://www.tga.gov.au/publication-issue/programmable-vt-detection-cardiac-resynchronisation-therapy-defibrillator-crt-d-devices

3. 이에, 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 의료기관 및 의료인에게 동 정보를 적극 알려주시기 바랍니다.

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(https://emed.mfds.go.kr → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5008, 5009)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 이식형심장충격기 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부
2. 해외 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한심장학회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장

정책연구원 **신혜원** 사무관 대결 2020.4.24. **김기은**

협조자

시행 의료기기안전평가과-2302 (2020. 4. 24.) 접수

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

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / shw9418@korea.kr / 대국민 공개