



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 추가 알림[풍선확장식혈관성형술용카테터, 혈관용스텐트]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서는 말초동맥질환 치료를 위해 사용하는 '파클리탁셀 함유 풍선확장식혈관성형술용카테터 및 혈관용스텐트'와 관련하여 미국 FDA의 안전성 정보 및 의료인 대상 권고사항(식약처 의료기기안전평가과-598호('19.1.21), 2029호('19.3.19)와 영국 MHRA의 안전성 정보 및 의료인 대상 권고사항을 알려드린 바 있습니다(식약처 의료기기안전평가과-4081호('19.6.4))
3. 이와 관련하여 최근 미국 FDA에서 안전성 정보 및 의료인 대상 권고사항을 붙임과 같이 발표하여 이를 추가로 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 알려주시기 바랍니다.
4. 참고로, 동 제품과 관련된 추가적인 안전성 정보가 수집되면 알려드리겠습니다.
5. 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. 풍선확장식혈관성형술용카테터 및 스텐트 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.  
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



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

|         |   |      |              |                    |                       |
|---------|---|------|--------------|--------------------|-----------------------|
| 연구원     | 김연지                                     | 사무관  | 연가           | 의료기기안전<br>평가과장     | 전결 2019. 8. 9.<br>유희상 |
| 협조자     |   |      |              |                    |                       |
| 시행      | 의료기기안전평가과-5569 (2019. 8. 9.)            |      |              | 접수                 |                       |
| 우 28159 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 |      |              | / www.mfds.go.kr   |                       |
| 전화번호    | 043-719-5014                            | 팩스번호 | 043-719-5000 | / sayyeon@korea.kr | / 대국민 공개              |

일자리가 성장이고 복지입니다.