



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[이식형심장박동기]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 해외안전성 정보*에 따르면, Abbott社의 이식형심장박동기(제조원: St. Jude Medical)의 제조공정의 문제로 해당 제품의 회수 및 안전성 정보를 공지한 바 있습니다.

* 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/01/2022/16448-22_kundeninfo_en.pdf; jsessionid=7BD20BEE5BE31204D6C364A99DAC8365.intranet261?__blob=publicationFile(독일) 등 7개국 (붙임 참조)
3. 이와 관련하여 우리 처에서는 해당 제품에 대한 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 아래와 같이 알려드리니 해당 제품을 이식한 환자 관리에 참고하시기 바라며, 관계 기관(단체) 및 의료기관(의료인)에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

제품 허가 현황

- 업체명: 애보트메디칼코리아(유)
- 품목명(허가번호): 이식형심장박동기(수허17-376호)
- 제품명(모델명): ASSURITY™, ENDURITY™ pacemaker (PM2272)

* 회수대상 개별제품 정보는 애보트메디칼코리아(유)에서 별도 안내 예정

의료인 대상 권고사항

- 의료기기(이식형심장박동기)의 예방적 교체는 권장되지 않습니다.
- 이식형심장박동기 기능의 중단이 발생한 경우, 고 위험군 환자에 대해서는 다음의 내용을 고려하여, 기기 교체를 포함한 개별적 치료를 실시하시기 바랍니다.
 - 환자의 내재적 심박동(intrinsic/underlying rhythm)의 적절성
 - 개별 환자의 특성 및 상황
 - 위험에 기반한 환자의 적절한 모니터링 가능성

○ 의료기기(이식형심장박동기)가 ERI(권장 교체 시기)*에 도달하거나, 임상적 영향**이 발생하면, 신속하게 기기를 교체하는 것을 권장합니다.

* 배터리 전압이 최저 용량으로 떨어지는 시점으로 EOL(수명 종료시점)까지 일정 기간 심장박동기는 작동 유지

** 배터리 수명감소, 페이싱 손실, 백업모드로 전환 등

○ 이와 관련하여, 국내 수입업체 애보트메디칼코리아(유)는 대상 제품*에 대한 회수를 진행하고 있으며, 회수대상 제품을 납품받은 의료기관은 수입업체의 회수 등 조치에 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 원문 정보 및 애보트메디칼코리아(유)에서 배포하는 안내문을 참고하시기 바랍니다.

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) 7부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기정책과장), 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 대한심장혈관흉부외과학회, 대한의학회, 대한부정맥학회



주무관	방지영	사무관	연가	의료기기안전평	전결 2022. 8. 1.
				가과 과장	이승용
협조자					
시행	의료기기안전평가과-3707 (2022. 8. 1.)			접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기안전평가과			/ www.mfds.go.kr	
전화번호	043-719-5005	팩스번호	043-719-5000	/ jybang02@korea.kr	/ 대한민국 공개