



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[이식형심장충격기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA)에서 Medtronic社의 '이식형심장충격기'의 배터리 설계상 문제*로 조기방전의 우려가 있어 사용상 주의를 권고('19.11.18)하였습니다.
* 배터리의 극성단자에 리튬 도금이 생성되어 단락 발생
** 정보출처 : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/tiapRhlwomGpJmBs/d>
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 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 해외 안전성 정보(번역문) 1부
2. 해외 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



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

주무관	장재희	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	전결 2019. 11. 19. 유희상
협조자					
시행	의료기기안전평가과-7709 (2019. 11. 19.)			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.