국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[전극카테터]

1. 의료기기 안전성 정보와 관련됩니다.

2. 최근 캐나다 보건부에서 의료인에게 '심장시술시 전극카테터의 사용과 심장눌림증의 발생 간에 잠재적인 연관성'이 있으므로 제조사가 제공한 사용방법 및 사용 시 주의사항을 준수할 것을 권고('17.11.27)하였습니다.

3. 이에 우리 처에서는 전극카테터 안전사용을 위한 권고사항을 다음과 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 심장시술에 전극카테터 사용 시 심장눌림증 등 부작용 예방을 위하여 제품의 라벨 및 제품과 동봉된 사용자 설명서에 명시된 사용방법 및 사용시 주의사항 준수바람

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. 끝.

접수 No. 3652 2017. 12. 11 대한의사협회

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

연구원	김연지	사무관	김현호	의료기기안전평가과장	전결 2017. 12. 7. 유희상
협조자					

시행 의료기기안전평가과-8183 (2017. 12. 7.) 접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍, 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 부분공개(5)