



식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[생체재질인공심장판막]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)에서는 경피적 대동맥 판막시술(TAVI(Transcatheter Aortic Valve Implantation))에서 생체재질인공심장판막 사용 시 중증 유해사례가 보고되고있어 의료인을 위한 안전성 정보를 발표 하였습니다.
* 정보출처 : <http://www.pmda.go.jp/files/000225211.pdf>
3. 이에 일본에서 발표한 '생체재질인공심장판막'과 관련한 유해사례 및 의료인을 위한 주의사항을 붙임과 같이 안내 하오니, 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 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. 생체재질인공심장판막 해외 안전성 정보 및 주의사항 1부.
2. 해외안전성정보(생체재질인공심장판막)



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한심장학회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기 안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

주무관 석한빛 사무관 대결 2018. 8. 10. 의료기기안전 전결
김현호 평가과장

협조자

시행 의료기기안전평가과-6735 (2018. 8. 10.) 접수

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

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / hanvit1209@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.