



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[대동맥풍선제어장치]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 Getinge's Maquet · Datascope社의 '대동맥풍선제어장치*'가 배터리 전원을 통해 사용 중 기기전원이 꺼지는 문제가 발생하여 의료진을 대상으로 안전성 정보를 공지('19.11.19)하였습니다.
 - * 환자의 대동맥에 풍선카테터를 삽입하고 헬륨가스를 삽입 및 흡입하여 심부전 환자의 심장박동을 돕는 의료기기
 - ** 정보출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-device-failure-associated-getinges-maquetdatascope-intra-aortic-balloon-pumps-letter-health>
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. 대동맥풍선제어장치 안전성 정보(번역문) 1부

2. 미국 FDA 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

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

주무관 **장재희** 사무관 **출장** 의료기기안전 전결 2019. 11. 20.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-7745 (2019. 11. 20.) 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.