



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[위내식욕억제용풍선]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 호주 TGA에서 액체충전형 '위내식욕억제용풍선' 제품에 대하여 안전성 검토 결과를 바탕으로 18세 미만 환자에게 시술하는 것을 금하는 등 의료인을 위한 주의사항을 발표 ('18.7.18) 하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.tga.gov.au/alert/intragastric-balloon-systems>
3. 이에 우리 처에서는 '위내식욕억제용풍선' 안전사용을 위한 권고사항을 붙임과 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 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. 위내식욕억제용 풍선 해외 안전성 정보 및 주의사항 1부.
2. 호주 연방의료제품청(TGA) 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한대학병원협회장, 대한외과학회장, 대한비만건강학회장, 의료기관평가인증원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 한국의료기기안전정보원장

주무관 석한빛 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2018. 7. 20.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-5906 (2018. 7. 20.) 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