



식품의약품안전처



수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료기기 안전성 정보 알림[혈관용스텐트]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.

2. 미국 FDA에서 Endologix社의 '혈관용스텐트'가 복부대동맥류 치료에 사용될 때 '제3형 혈관내 누출*' 위험이 높을 수 있어 환자에 대한 추적관찰이 필요하다는 권고사항을 발표('19.10.28)하였습니다.

* 제3형 혈관내 누출 : 부적절한 봉합이나 제품의 파열 등으로 혈액이 계속해서 동맥류로 누출되는 현상
** 정보출처 :

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-risk-type-iii-endoleaks-usd-endologix-afx-endovascular-aaa-graft-systems-fda-safety>

3. 이에, 우리 처에서는 동 정보를 붙임과 같이 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자 등에게 적극 홍보하여 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. 혈관용스텐트 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.

2. 미국 FDA의 안전성 정보(원본) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자

보건복지부장관(보건의료정책과장), 의료자원정책과장, 의료기관정책과장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한혈관외과학회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기관평가인증원장

주무관

장재희

사무관

대결 10/29
김현호

의료기기안전평가 전결
과장

협조자

시행 의료기기안전평가과-7248 (2019.10.29.) 접수 안전정보팀-@N ()

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

전화 043-719-5018 / 전송 043-719-5000 / jaehui@korea.kr / 공개
일자리가 성장이고 복지입니다.