



사 단 「정책선도와 병원 선진화로 의료강국 실현」
 범 인 대 한 병 원 협 회

수 신 병원장
 참 조
 제 목 의료기기 안전성 정보 안내[뇌혈관용스텐트]

1. 관련 근거: 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-3133(2019.4.29.)

2. 미국 FDA에서 Stryker 社의 '뇌혈관용스텐트' 시판 후 감시 연구 결과 허가 사항 외에 사용할 경우 시술 72시간 내 사망 및 뇌졸중 발생률이 높았음을 공지('19.4.25.) 하였습니다.

3. 이에, 동 정보를 붙임과 같이 안내하니 업무에 참고하시기 바라며, '뇌혈관용스텐트(수입업체명: 한국스트라이커(주), 허가번호: 수허09-112호(Wingspan Stent Syetem))'를 보유하고 있는 경우 붙임과 같이 허가된 사용기준에 맞게 사용해 주시기 바랍니다.

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 식품의약품안전처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례보고) 또는 유선(의료기기안전평가과: 043-719-5007, 5015)으로 알려주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 뇌혈관용스텐트 해외 안전성 정보 및 권고사항
 2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문)

붙임 자료는 협회 홈페이지 - 협회업무 - 기획정책국 메뉴에서 다운로드 바랍니다. 끝.

대 한 병 원 협 회 장



사원 허경재 팀장 노환우 국장 최금숙 본부장 김종윤 사무총장 김승열

시행 : 기획정책국 제2019-221호(2019.4.30.)

04165 서울시 마포구 마포대로15(마포동 35-1) 현대빌딩13~15층 대한병원협회 / www.kha.or.kr

전화 02-705-9216 전송 02-705-9219 (대표FAX : 02-705-9209) E-mail : hkj@kha.or.kr