

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 제공[전극카테터]

---

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 최근 캐나다 보건부에서는 고주파절제카테터\*를 부정맥 치료를 위해 사용한 이후, 심장과 소화관 사이 누공(심방-식도 누공(AEF, Astrioesophageal fistula))을 초래할 가능성이 있어 사용 시 주의사항을 권고('18.4.16)하였습니다.  
\* 약물치료가 실패한 부정맥(심박 불규칙) 환자를 치료하기 위해 심장에 고주파 에너지를 가해 부정맥을 치료하는 의료기기
3. 이에 우리 처에서는 전극카테터(고주파절제카테터) 안전사용을 위한 권고사항을 아래와 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 고주파절제카테터를 사용한 부정맥 치료 이후, 심방-식도 누공은 1-6주 내에 발생할 가능성이 있으며, 증상 포착이 어렵고 특이하지 않아 진단이 어려울 수 있으니 증후성 환자를 적극 모니터링 하시기 바람
  - (초기 증상) 38도 이상의 발열, 흉통, 호흡장애, 삼킴곤란, 구역, 구토, 토혈등
- 초기 증상을 경험할 시 의료인에게 즉시 연락하도록 환자에게 안내 하시기 바람

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. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 수술훈포사회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 의료기기정보기술지원센터장, 대한심장학회장

주무관 **석한빛** 사무관 **출장** 의료기기안전 전결 2018. 4. 18.  
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-3363 (2018. 4. 18.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / [hanvit1209@korea.kr](mailto:hanvit1209@korea.kr) / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.