식품의약품안전처 보도참고자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 배포 즉시 배포 2023. 6. 2.(금)

<중증 심폐부전증 등>

식약처, 소아 심장병 환자 치료 기회 확대

- 애보트메디칼코리아㈜ 수입품목 소아용 의료용보조순환장치 허가
- 그간 소아 환자에 적정한 제품 없어 성인용 사용
- 소아용 제품 사용 시 혈전생성 등 부작용·합병증 가능성 감소 기대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **애보트메디칼코리아㈜**의 **소아용 의료용보조순환장치***를 **6월 2일 허가**했습니다.

* 의료용보조순환장치: 대동맥 풍선 제어 장치, 혈액 펌프 장치, 보조 심장 장치 등 심폐부전 환자의 혈액 순환 보조를 위한 장치

이번에 허가된 'CentriMag system-PediVAS' 제품은 **소아**의 **심장**의 **한쪽** 또는 **양쪽 심실**을 **지지**하는 **심실보조시스템**과 **심폐보조시스템(ECMO)***을 동시에 **제공**해 **일정기간(최대 30일) 심폐기능**을 **대신**하는 의료기기입니다.

* (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) 중증 호흡부전에 대해 일시적으로 체외순환을 시행해 호흡을 보조하는 장치, 동 제품은 의료용보조순환장치에 추가하는 형태

그간 국내에는 **소아**에게 **성인용 대용량**의 **제품**을 **적용**하는 상황이었으나, 이번에 허가된 **소아용 제품**의 **최대 혈류량**은 **분당 1.7L***로 **소아 환자**에게 **맞는 제품**을 **사용**할 수 있게 돼 **전문가**들은 **혈전 생성** 등 **부작용**과 이로 인한 **합병증 발생 가능성**을 **낮출 수 있다**는 의견입니다.

* 성인용 제품의 최대 혈류량은 분당 10L

식약처는 이번 소아용 의료용보조순환장치 심사 과정에서 **흉부외과 등 전문의**가 **포함된 의료기기위원회**와 **대한심장혈관흉부외과학회 전문가**가 **참여**한 **회의**를 거쳐 **임상적 안전성**과 **유효성**이 **확보**되었음을 **자문**받았습니다.

오유경 식약처장은 "이번 **소아용 의료용보조순환장치 허가**는 **그간 국내**에 **적절한 의료기기**가 **부재**하여 **어려움**을 **겪고 있는 소아 심장병 환자**의 **치료 기회**를 **확대**하는 데 **도움**을 줄 것으로 **기대**한다"고 말했습니다.

식약처는 이번 허가가 **정부**의 **국정목표**인 **‘따뜻한 동행, 모두가 행복한 사회’ 구현**에 **도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학 전문성**을 **기반**으로 **안전성·효과성**이 **충분히 확인된 의료기기**를 **허가**하고 **안정적**으로 **공급**될 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

<붙임> 1. ‘의료용보조순환장치’ 제품 개요
2. 성인용 및 소아용 혈액펌프 비교

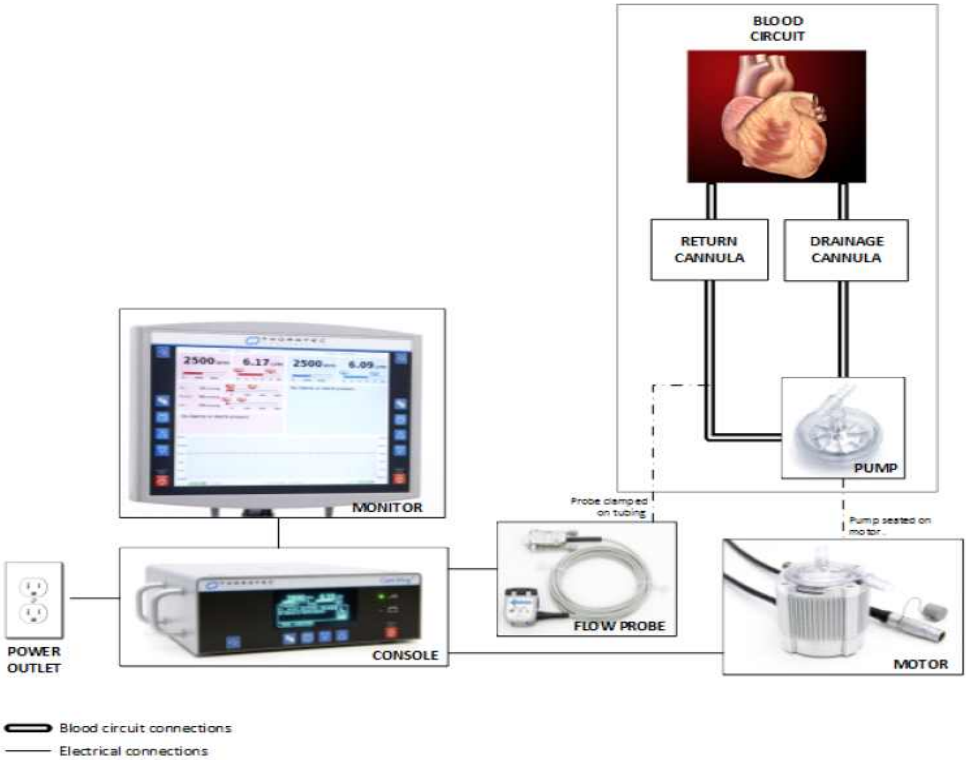
담당 부서 <총괄>	식품의약품안전처 첨단제품허가담당관	책임자	과 장	김남수	(043-719-5351)
		담당자	연구관	허찬회	(043-719-5355)
<심사>	평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과	책임자	과 장	이원규	(043-719-3902)
		담당자	연구관	정승환	(043-719-3903)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 뒤에도 안심기준
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 '의료용보조순환장치' 제품 개요

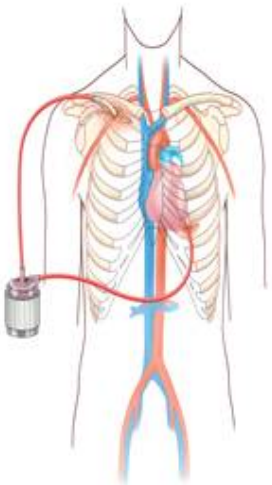
□ CentriMag 시스템은 심장의 한쪽(LVAS/RVAS) 또는 양쪽(BiVAS)을 최대 30일 동안 지지하고, 또한 최대 30일 동안 심폐보조시스템(ECMO)을 제공

< 전체 시스템 외형 >

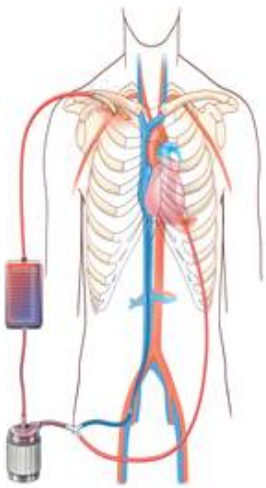


※주요 구성 : 콘솔, 모니터, 모터, 프로브(Flow probe), 혈액펌프 및 배출(정맥), 환류(동맥) 캐뉼러 등

< 심실보조 구성 >



< ECMO(심폐보조시스템) 추가 구성 >



붙임 2 성인용 및 소아용 혈액펌프 비교

혈액펌프	성인용 제품(CentriMag)	소아용 제품(PediVAS)
외관		
원재료	폴리카보네이트(혈액 접촉)	폴리카보네이트(혈액 접촉)
치수	• 전체길이 : 96.3mm x 51.5mm • 캐뉼라 연결부 지름 : ∅8.9 • 커넥터 : 3/8 인치	• 전체길이 : 96mm x 44.7mm • 캐뉼라 연결부 지름 : ∅6.4 • 커넥터 : 1/4 인치
성능	• **최대 혈류량 : 10L/분**	• **최대 혈류량: 1.7L/분**