

의료기기 안전성정보  
모니터링센터발행인 고 상 훈  
Tel. 052)250-8016 Fax. 052)250-8010

제15호 2018년 12월 발행

Medical Device Safety Monitoring Center

의료기기 안전성정보 모니터링센터 소식지  
News Letter

## 센터장 인사말



안녕하십니까?  
울산대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터  
센터장 고상훈입니다.



먼저 본 소식지를 통해 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원 등 의료기기 안전관리를 위해 애쓰시고 계신 모든 분들께 인사를 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

체계적인 의료기기 부작용 보고 시스템 구축과 부작용 보고 활성화를 통한 환자 및 의료기기 사용자의 안전을 목표로 2010년 시범사업으로 시작하여 현재 전국 118개 협력의료기관을 포함한 19개소 모니터링센터가 활발히 활동하고 있습니다. 이를 통하여 의료기기 안전 정보의 통합적 수집, 관리, 분석, 평가 및 제공이 가능하게 되었으며, 의료기기 부작용의 인과관계 조사, 규명 및 의료기기의 안전관리에 기여하기 위해 노력하고 있습니다.

최근, 의료의 발전에 따른 새로운 의료기기의 개발과 도입의 중요성이 점차 강조되고 있습니다. 이에 따라 의료기기 규제 혁신안이 발표 및 추진되고 있어 환자 및 의료기기 사용자의 안전은 더욱더 강조되어야 할 것 입니다. 이에 맞춰 정기적인 의료기기 안전성정보 운영회의 및 센터간 기술 세미나를 개최하여 분야별 주제에 따른 개선책 및 대응 방향을 논의하고 있습니다. 또한, 지속적인 활동을 통하여 의료기기 부작용 사례를 수집하고 보고하며 또한 분석하여 의료기기 안전관리 체계를 구축하고 이를 사용하는 환자의 피해 예방에 더욱 노력할 것입니다.

본 소식지는 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 사업을 홍보하고 센터간의 활동의 방향과 내용을 공유하기 위해 년 2회 발간하고 있습니다. 이번 15호 소식지는 저희 울산대학교병원이 제작하게 되었습니다.

끝으로 저희 센터를 비롯한 전국 19개소의 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원 등 의료기기 안전관리를 위해 애쓰시는 모든 분들과 함께 열심히 활동할 것을 다짐하며, 앞으로도 최선을 다하기 위해 노력하겠습니다. 감사합니다.

2018년 12월

울산대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 고 상 훈

의료기기 부작용 신고만이  
건강한 미래를 만듭니다.

.....  
의료기기 부작용의 신고만이  
대한민국의 건강한 의료기기 문화를 만듭니다.  
「의료기기 안전성정보 모니터링센터」



식품의약품안전처

식품의약품안전처는 병원 및 의료기기 제조·수입업체와  
협력하여 의료기기를 관리하고 있습니다.

emed.mfds.go.kr



NIDS 한국의료기기안전정보원

식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성  
정보를 분석 및 평가하고 있습니다.

www.nids.or.kr



의료기기 안전성정보 모니터링센터

자료제공 NIDS 한국의료기기안전정보원

발행처 울산대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터

발행일 2018년 12월

발행인 고상훈

편집인 박동선

편집위원 강영준, 고명환, 권범선, 권재영, 김규성, 김성훈, 김인영,  
박일호, 원예연, 이대형, 이유경, 이재길, 이종연, 이종호,  
이지범, 정영준, 최의성, 함태수문의처 [44033] 울산광역시 동구 방어진순환도로 877 본관 3층 적정진료관리팀  
울산대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터  
Tel. 052)250-8016 Fax. 052)250-8010[08389] 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 2층 208호  
한국의료기기안전정보원 안전정보팀  
Tel. 02)860-4423 Fax. 02)860-4419

## Contents

- 01 | 센터장 인사말      02 | 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터      03 | 모니터링센터 사업 운영 개요 / 2018년 하반기 모니터링센터 운영위원회 활동  
04 | 2018년도 하반기 모니터링센터 사업 운영      06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동  
07 | 의료기기 안전성정보 모니터링센터 현판식 개최 / 의료기기 안전성정보 분석      08 | 의료기기 안전성정보 모니터링센터 포스터



## 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터

### 01 가천대 길병원

센터장 이종연  
담당자 안주희  
전화번호 032-460-8202  
홈페이지 <http://mdctc.gilhospital.com>  
협력병원 전병원, 성민병원, 도화요양병원



### 02 고려대학교 구로병원

센터장 박일호  
전화번호 02-2626-1975  
담당자 윤보은  
홈페이지 [kisc.kumc.or.kr](http://kisc.kumc.or.kr)  
협력병원 고려대학교 안산병원, 고려대학교 안암병원, 건국대학교병원, 신도림 하나이비인후과의원, 최창영 이비인후과의원, 정지웅 부천두리이비인후과, 박성연 연세이종은치과의원, 김수 밝은내일안과



### 03 단국대학교병원

센터장 정영준  
담당자 김보선  
전화번호 041-550-3025  
홈페이지 <https://dkuh.co.kr>  
협력병원 건국대학교병원, 단국대학교 치과대학 부속치과병원, 천안의료원, 천안충무병원, 단국대세종의원, 맑은이비인후과의원



### 04 동국대학교 일산병원

센터장 권범선  
담당자 조은혜  
전화번호 031-961-8430  
홈페이지 <http://mdr.dumc.or.kr>  
협력병원 동국대학교 일산한방병원, 의료법인 명지의료재단 명지병원, 일산복음병원, 일산복음요양병원, 서울소아과과의원, 탄현서울이비인후과의원



### 05 부산대학교병원

센터장 권재영  
담당자 김지혜, 이태희  
전화번호 051-240-7670  
홈페이지 <http://www.pnuh.or.kr>  
협력병원 양산부산대학교병원, 고신대학교 복음병원, 선안요양병원, 일신기독병원, 청솔마취통증의학과, 부산대학교한방병원, 정무철정형외과의원



### 06 삼성서울병원

센터장 함태수  
담당자 도은경  
전화번호 02-3410-0755  
홈페이지 [www.smc-mdrc.com](http://www.smc-mdrc.com)  
협력병원 강북삼성병원, 국립경향병원, 상계백병원, 모세정형외과, 더편한통증의학과, 나은정형외과마취통증의학과



### 07 서울대학교치과병원

센터장 이종호  
담당자 임다음, 정윤아  
전화번호 02-2072-0379  
홈페이지 <http://snudh-ctrc.or.kr>  
협력병원 관악서울대학교치과병원, 경희대학교치과병원, 강동경희대학교치과병원, 포스유치과의원, 박준범치과의원



### 08 순천향대학교부속 부천병원

센터장 이유경  
담당자 이수현  
전화번호 032-621-6357  
홈페이지 <http://www.schmc.ac.kr/bucheon>  
협력병원 순천향대학교부속 서울병원, 인천백병원, 정철호내과, 베스틴 부천병원, 다니엘종합병원, 성민종합병원, 이완복내과, 성모혜민내과, 내사랑내과, 순천향대학교부속 구미병원, 순천향대학교부속 천안병원



### 09 아주대학교병원

센터장 원예연  
담당자 김은미  
전화번호 031-219-7793  
홈페이지 <http://mdctc.ajoumc.or.kr>  
협력병원 버림병원, 수병원, 이춘택병원, 연세세미레오양병원, 연세비엘정형외과의원, 연세제일정형외과의원



### 10 연세대학교 의과대학 세브란스병원

센터장 이재길  
담당자 장혜정  
전화번호 02-2228-5150  
홈페이지 <http://ocr.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx>  
협력병원 연세대학교 치과대학병원, 홍익병원, 참구로튼튼병원, 강서미즈메디병원, 연세희망내과의원, 강남세브란스병원, 용인세브란스병원



### 11 연세대학교 원주세브란스기독병원

센터장 김성훈  
담당자 이은영, 정소희  
전화번호 033-741-1719  
홈페이지 <http://ctc.yonsei.ac.kr>  
협력병원 영광병원, 불로한방병원, 다온재활의학과, 미래산부인과, 원주의료원



### 12 영남대학교병원

센터장 이대형  
담당자 주단비  
전화번호 053-620-3547  
홈페이지 <https://yumc.ac.kr>  
협력병원 닥터오성형외과의원, 보강병원, 삼일병원, 영남대학교 영천병원, 우리병원



### 13 울산대학교병원

센터장 고상훈  
담당자 박동선  
전화번호 052-250-8016  
홈페이지 <https://www.uuh.ulsan.kr>  
협력병원 동강병원, 울산병원, 중앙병원, 21세기좋은병원, 성모정형외과



### 14 인하대병원

센터장 김규성  
담당자 김새롬  
전화번호 032-890-2428  
홈페이지 [https://www.inha.com/medi\\_info/medi08\\_1.php](https://www.inha.com/medi_info/medi08_1.php)  
협력병원 인천공화의료센터, 가은병원, 글로벌병원, 인천힐링스병원, 세인트요양병원, 도화요양병원



### 15 전남대학교병원

센터장 이지범  
담당자 문자수  
전화번호 062-220-5263  
홈페이지 <http://www.cnuh.com>  
협력병원 빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주기독병원, 첨단종합병원, 광주한국병원, 광주안과, 광주신가병원



### 16 전북대학교병원

센터장 고영환  
담당자 문민기  
전화번호 063-259-3464  
홈페이지 [www.mdctc.or.kr](http://www.mdctc.or.kr)  
협력병원 전주 예수병원, 전주 대자인병원, 전주 드림송병원



### 17 제주대학교병원

센터장 강영준  
담당자 이혜미  
전화번호 064-717-1315  
홈페이지 <http://www.jejunuh.co.kr>  
협력병원 한마음병원, 서귀포열린병원, 제주의료원, 탐동병원, 미우성형외과



### 18 충북대학교병원

센터장 최희성  
담당자 박진호  
전화번호 043-269-8411  
홈페이지 [www.cbnuh.or.kr](http://www.cbnuh.or.kr)  
협력병원 청주 현대병원, 청주 효성병원, 청주 뿌리병원, 청주 다나여성병원, 청주 연세의원

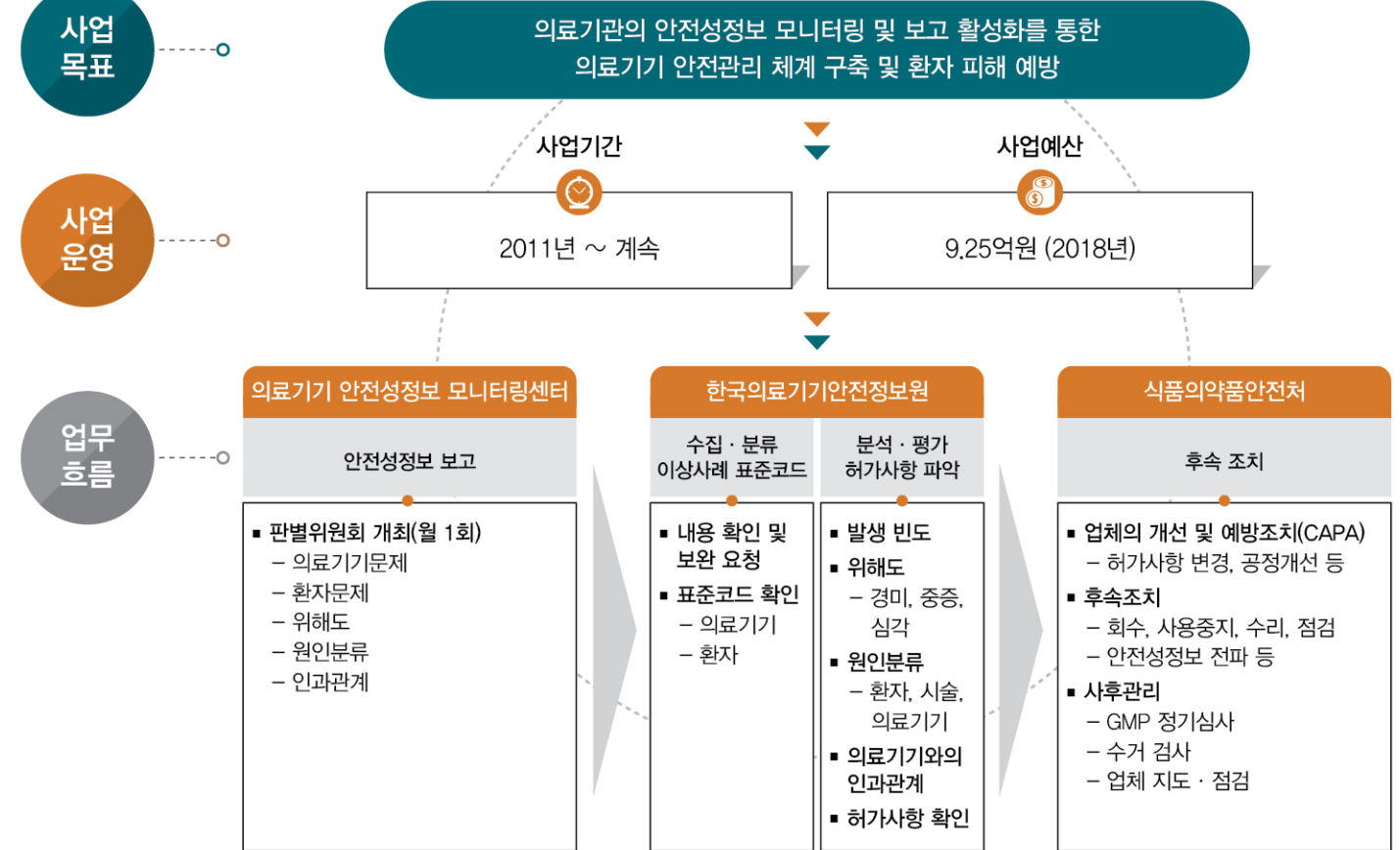


### 19 화산전남대학교병원

센터장 김인영  
담당자 주은덕  
전화번호 061-379-7861  
홈페이지 <http://cnuhh.com/ctc>  
협력병원 화산고려병원, 화산미소요양병원, 화산군립요양병원, 무등산생태요양병원, 안병현이비인후과



## 모니터링센터 사업 운영 개요



## 2018년 하반기 모니터링센터 운영위원회 활동

| 운영위원회                              | 내용   |
|------------------------------------|--|
| 3차 운영위원회<br>2018. 09. 07           | <ul style="list-style-type: none"> <li>센터별 안전성정보 보고건수 및 부작용 발표, 중요사례 토의</li> </ul>   |
| 4차 운영위원회<br>2018. 11. 09           | <ul style="list-style-type: none"> <li>공동조사 내용 발표</li> <li>식약처 및 한국의료기기안전정보원 공지사항</li> </ul>                               |
| 워크숍                                | 내용   |
| 의료기기안전성정보 사례연구 워크숍<br>2018. 11. 07 | <ul style="list-style-type: none"> <li>주제 : 공통데이터모델을 활용한 의료기기 이상사례 모니터링</li> <li>연자 : 동국대학교 의과대학 DM통계연구소 임지연 교수</li> </ul> |
| 학술세미나                              | 내용   |
| 3차 학술세미나<br>2018. 09. 07           | <ul style="list-style-type: none"> <li>주제 : 실무자가 바라보는 전자의료기기 안전과 안전성정보</li> <li>주최 : 전남대학교병원 의공학과</li> </ul>               |

# 2018년도 하반기 모니터링센터 사업 운영

## 01 가천대 길병원

- 원내 의료기기 안전성 정보 홍보
- 원내 모니터링센터 홍보 포스터 게시 및 의료인 대상 홍보물 배포
- 원내 이상사례 우수부서 포상
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 다빈도 이상사례 분석 및 개선 활동
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트

## 02 부산대학교병원

- 원내 의료종사자 대상 교육 (수술실의료진 대상 교육 / 적정관리팀 직원 대상 교육 / 의공학과 직원 대상 교육)
- 협력병원 의료종사자 대상 교육
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 포스터 게시
- 모니터링센터 하반기 자체 소식지 제작
- 협력병원 6곳 현판 제작

## 03 단국대학교병원

- 협력병원 담당자 대상 교육
- 원내 수술부 및 회복실 간호사 대상 교육
- 원내 건강증진센터 간호사 대상 교육
- 원내 중환자실 간호사 대상 교육
- 원내 수간호사 대상 교육
- 기술세미나 실시 - NIDS, 충북대병원, 단국대병원 코드 점검 세미나
- 원내 모니터링센터 홍보 포스터 게시

## 04 동국대학교 일산병원

- 판별위원회(8~10월)
- 수술실 간호사 대상으로 의료기기 부작용 보고 교육 실시
- 제11회 동국대학교일산병원 지역약품안전센터 및 의료기기 안전성정보 모니터링센터 심포지엄 개최
- 원내 의료인 대상 자체 홍보유인물 배포
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 배포
- EMR을 통한 원내 의료인 대상 의료기기 안전관리 활동 홍보
- 원내 게시판에 상·하반기 의료기기 안전성정보 모니터링센터 포스터 부착
- 지역 거점병원 대상 상·하반기 의료기기 안전성정보 모니터링센터 포스터 및 소식지 배포

## 05 고려대학교 구로병원

- 원내 물류팀과 의공팀 대상 부작용 보고 체계 점검 회의
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 보고방법 및 교육
- 원내 수간호사 대상 보고방법 교육
- 일반인 대상 교육
- 의료기기 중개임상시험지원센터 홈페이지 게시판에 포스터 게시
- 원내 의료기기 사용자에게 안전성정보 보고 방법 교육과 리플렛 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홈페이지 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

## 06 전북대학교병원

- 일반인 및 의료 종사자 대상 교육
- 환자 안전주간 행사 홍보 부스 설치
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포병원 모니터링센터 현판식 진행
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

## 07 연세대학교 원주세브란스기독병원

- 매월 판별위원회 개최(원내 종사자+협력병원)
- 하반기 포스터 원내 부착
- 병원 OCS 홍보(의료기기 안전성정보 및 서한 홍보)
- 병원 OCS 게시판 공고
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 센터 현판 부착

## 08 영남대학교병원

- 의료기기 안전성정보 모니터링 판별위원회
- 일반인 및 의료진 대상 원내 게시판 사업 포스터 게재
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



## 09 충북대학교병원

- 원내 의료진 및 직원 대상 교육세미나(수술실, 의공학과)
- 협력병원 의료진 대상 교육 세미나(현대병원, 효성병원)
- 센터간 기술세미나 개최(코드 교육 실시)
- 일반 내원객 대상 홍보 및 홍보물 전달, 센터 안내
- 원내 및 협력병원에 포스터 게시로 일반인 및 직원에게 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 중앙공급실 및 의료기기업체와의 제품 개선 활동



## 10 삼성서울병원

- 협력병원 대상 교육세미나 진행 (국립경찰병원, 강북삼성병원)
- 원내 종사자 대상 교육세미나 진행 2회
- 원내 다빈도 보고 품목 해당 업체 QC 활동 보고
- 부작용 발생 업체 제품에 대한 개선 의견 피드백
- 분기별 안전성정보 뉴스레터 자체 제작 및 사내망 홍보
- 의료기기 안전성정보·서한 사내망 및 과제 홈페이지 게시
- 협력병원 대상 소식지 배포
- 모니터링센터 소개 배너 제작 및 게시



## 11 인하대병원

- 원내 종사자 교육
- 의료기기 및 환자 문제 코드 점검 회의
- 협력병원 지도 방문
- 모니터링센터 및 협력병원 현판식 진행
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 및 협력병원 포스터, 소식지 배포
- 모니터링센터 하반기 포스터 제작
- 협력병원 현판 제작
- 원내 및 협력병원 대상 우수보고자 포상 진행



## 12 서울대학교 치과병원

- 원내 종사자 대상 교육 4회 / 협력병원 종사자 교육 3회
- 치과용임플란트 부작용 교육자료 개발 및 개발회의 3회
- 의료기기 기술 자문회의 2회
- 원내 의료기기 안전성정보 모니터링 홍보배너 상시 설치
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 배포 및 운영위원회 결과 공유
- 원내, 협력병원, 일반인 대상 카카오톡 플러스친구를 이용한 대외홍보, 의료용절삭기구 관리방법 리플릿 제작 및 배포, 의치부착재 안전성정보 리플릿 제작 및 배포
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 개소 뉴스레터 홍보
- 협력병원 현판 제작
- 원내 의료기기 안전성정보 모니터링 홍보 배너 상시 전시



## 13 연세대학교 의학대학 세브란스병원

- 의료기기 안전성정보 모니터링 판별위원회
- 의료기기 이상사례 관련 업체와의 회의
- 협력병원 방문 및 교육
- 병원 내 의료기기 이상사례 보고 및 후속조치 관련 회의
- 원내 일반인 및 의료진 대상 홍보(식약처 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업 관련 팸플릿 비치)
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트 및 소식지 배포
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동
- 본원 내 및 협력병원 포스터 부착
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 협력병원 현판 제작



## 14 제주대학교병원

- [18.07.18] 상반기 이상사례 최다 신고 포상
- [18.07.19] 4차 판별위원회 개최
- [18.08.16] 5차 판별위원회 개최
- [18.09.21] 6차 판별위원회 개최
- [18.10.01~02] 원내종사자교육 (신장실, 정형외과, 응급의료센터)
- [18.10.22] 7차 판별위원회 개최
- [18.07.06] 의료기기센터 현판부착
- [18.07.26] 협력병원 방문(함덕의원, 탑성형외과, 미우성형외과, 한마음병원, 탐동병원, 윤진호정형외과)
- [18.09.30] 협력병원용 리플릿 제작 및 발송
- [18.08.01] 의료기기센터 소식지 및 포스터 협력병원 우편발송
- [18.09.08] 지역주민홍보활동(안전체험한마당)
- [18.10.26] 일반인 대상 의료기기센터 홍보 및 설문조사
- 협력병원용 리플릿 제작



## 15 울산대학교병원

- 공동판별위원회 대상 사업 설명회 및 교육
- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 사업 홍보 및 교육
- 협력의료기관 기술세미나 개최
- 모니터링센터 지정 관련 언론 홍보(방송 및 기사)
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 전직원 대상 자체 홍보 유인물 제작 및 배포
- 전직원 대상 그룹웨어 내 의료기기 부작용 보고체계 및 보고방법 공유
- 원내 및 협력병원 대상 홍보 포스터 게시 및 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 이상사례 보고서 전자결재 양식 수정 및 보완
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기보관시 정보기입하여 불일치 있는 스티커제작
- 모니터링센터 소식지 제작



## 16 전남대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 원내 간호사 교육협력병원 의료진 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 관계자를 대상으로 2018년도 사업수행 보고 및 2019도 사업에 대한 설명과 교육
- 원내 의공학과 대상 중점사업 점검에 관한 회의
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작
- 모니터링센터 소식지 제작



## 17 화순전남대학교병원

- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업에 대한 설명과 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육원내 종사자 교육
- 원내 의공학과 대상 부작용 체계 점검에 대한 회의
- 센터간 기술세미나 개최 (화순전남대학교병원-전남대학교병원)
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 협력병원 현판 제작
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 배포
- 제18-3차 전국운영위원회 개최
- 중점 사업 홍보 및 사전설문조사 실시



## 18 아주대학교병원

- 매월 원내 의용공학팀 및 적정진료관리실 대상 1차 평가회의
- 매월 판별위원회
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내직원 대상 의료기기 안전성정보 서한 게시 (직원게시판 및 그룹웨어)
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 현판 증정식 및 원내 홍보 (의료원 및 병원 홈페이지, 격주 발행 뉴스레터, 의료원 소식지(11+12월호))
- 원내 종사자 대상 환자 안전 관련 교육
- 환자안전사고 예방 우수교직원 포상
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 및 협력병원 대상 모니터링센터 하반기 포스터 배포
- 원내 및 협력병원 대상 모니터링센터 상·하반기 소식지 배포
- 협력병원 대상 현판 제작 및 전달(6개 대상)
- 협력병원 대상 의료기기 이상사례 관련 교육 자료 제작



## 19 순천향대학교부속 부천병원

- 협력병원 담당자 대상 교육
- 원내 간호부 직원 대상 교육
- 의료기관 의료용품 유통업체 담당자 대상 교육
- 센터간 기술세미나 개최(가천대길병원)
- 심층검토(필터수액세트) 회의
- 심층검토(수액세트) 회의
- 원내 간호부 및 직원 대상 사업 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 소식지 배포
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 협력병원 담당자 대상 사업 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 현판식
- 모니터링센터 포스터 제작(인하대학교병원)
- 모니터링센터 소식지 제작(울산대학교병원)



# 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

## 01 고려대학교 구로병원

### 품목명 의약품주입여과기

- 발생내용**  
제품의 에어 발생으로 인한 프라이밍이 어려움
- 개선내용**  
업체에서 해당 제품 회수하여 필요한 누수 시험을 실시한 바 제품의 하자가 없음을 분석하였고, 문제가 발생한 병동 및 병원 내 사용자에게 해당 제품 사용방법과 사용 시 주의사항을 재교육함



〈발생 당시 사진〉

## 03 부산대학교병원

### 품목명 수액세트

- 발생내용**  
투약 준비 중 수액백과 연결하여 잠금장치(클램프)를 풀었으나 수액이 떨어지지 않는 현상 지속적으로 발생함
- 개선내용**  
해당 금형 점검 및 연결관 막힘 현상이 발생한 12번을 포함한 모든 cavity에 대하여 수리 및 점검 시행함



〈발생 당시 사진〉

## 05 서울대학교치과병원

### 품목명 치과용진료장치 및 의자

- 발생내용**  
3way syringe 버튼이 눌린채로 복귀되지 않아 물이 계속 나오는 현상이 원내 도입된 동일제품 13개에서 동일하게 일어남
- 개선내용**  
기존 제품에 장착된 3 way syringe는 DC社에서 제조된 3 way syringe로 부작용이 발생한 전 제품의 부속품을 타제조사의 제품으로 교환 장착함

## 07 단국대학교병원

### 품목명 연속관류카테터

- 발생내용**  
동일부분에서 약 1년 동안 다수의 수액누출이 발견됨
- 개선내용**  
답변 기다리는 중



〈발생 당시 사진〉

## 09 순천향대학교부속 부천병원

### 품목명 수액세트

- 발생내용**  
수액세트를 환자에게 적용하고 인퓨전펌프와 연결하면 수액세트의 필터부분에서 누수현상이 발견됨. 지속적으로 발견되어 필터의 문제를 제기함
- 개선내용**  
업체에서 이상제품을 수거하여 누수 실험을 진행하였으나 문제가 없다고 공문을 보내왔음. 이후에도 동일한 사례가 발생하여 구체적인 사용사례를 함께 제시하여 필터를 제작하는 금형의 문제로 파악함. 해당 제조사의 금형 수정작업 및 샘플테스트까지 최소6개월~2년이므로, 샘플테스트 기간 동안 수입제조 필터로 제조하여 출고하기로 함.



〈발생 당시 사진〉



〈개선 전〉



〈개선 후〉

## 02 아주대학교병원

### 품목명 의약품직접주입기구

- 발생내용**  
수액 주입 중 Extension tube가 분리된 것을 여러 건 발견함
- 개선내용**  
작업자 교육 실시 및 금형에 대한 수리 진행 (플러그 캡 봉딩 부위에 부식(돌기)을 적용하여 빠지지 않게 전면 개선)



〈발생 당시 사진〉

## 04 울산대학교병원

### 품목명 주사기

- 발생내용**  
주사기 몸통 내 이물질(머리카락) 발견
- 개선내용**  
1) 기존 투피스였던 방진복을 원피스로 교체  
2) 기존 사용하던 캡 위에 방진후드를 이중 착용 (머리카락이 보이지 않게)

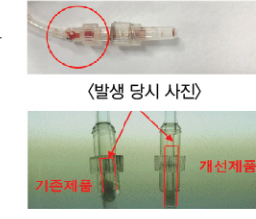


〈개선 후〉

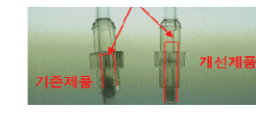
## 06 영남대학교병원

### 품목명 수액세트

- 발생내용**  
카테터 Lock 연결부위에서 누수 발생
- 개선내용**  
기존보다 연결관을 깊이 삽입하여 루어락과 연결관과의 접촉면을 증가시켜 불량이 발생하지 않게 제품을 개선하였음



〈발생 당시 사진〉



## 08 삼성서울병원

### 품목명 골시멘트

- 발생내용**  
내(내) 포장에 터져 가루가 샘
- 개선내용**  
포장 방법 변경(direct sealing → texture sealing)



## 10 연세대학교 의과대학 세브란스병원

### 품목명 사지압박순환장치

- 발생내용**  
사용 중 튜브 본체에 연결되어 있는 부분의 잦은 찢어짐이 발생. 공기가 새는 현상으로 leak 알람이 울리고, 작동이 안됨
- 개선내용**  
슬리브를 착용한 뒤 정확한 압박이 되지 않아 알람 발령  
▶ 환자에 맞는 정확한 사이즈 제품 제공을 위한 간호사 교육  
▶ 정확하고 간편한 측정을 위해 Measure Tap 제작 및 제공  
사용 중 튜브가 너무 길어서 꼬이고 눌러서 알람이 발생함  
▶ 튜브가 꼬이지 않도록 정리할 수 있는 벨크로 제작 및 제공  
튜브를 분리하는 과정에서 슬리브에 손상 생기기 쉬움  
▶ 정확한 제품의 튜브 탈부착법 교육 진행  
▶ 안전하게 튜브를 제거할 수 있는 캡 제작 및 제공  
알람의 원인 알기 어려움  
▶ 알람 종류별 원인과 대처법을 요약하여 장비마다 부착



〈발생 당시 사진〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

〈개선 후〉

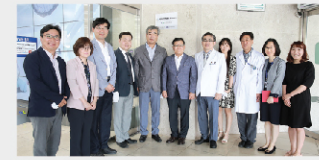
〈개선 후〉

〈개선 후〉

의료기기 안전성정보 모니터링센터(이하 '모니터링센터') 사업이 식품의약품안전처로부터 한국의료기기안전정보원(이하 '정보원')으로 이관되어 운영 및 관리됨에 따라 정보원에서는 모니터링센터 현판을 제작하여 배포하였으며 현판식을 진행하였다.

이는 모니터링센터 사업을 대내외에 홍보하여 의료기기 안전성정보 수집 및 관리의 중추적 역할과 기능을 공식적으로 알릴뿐만 아니라, 정보원의 적극적 지원 의지를 표명하고 원내 의료종사자들의 관심을 독려하기 위한 목적으로 진행되었다.

모니터링센터 사업이 올해부터 3년 연속 과제로 진행됨에 따라 한국의료기기안전정보원장이 직접 의료기관을 방문하여 실제 수집 및 관리되고 있는 이상사례 보고 및 판별을 참관하고 모니터링센터 사업의 어려운 점을 함께 논의하는 등 앞으로도 이상사례 보고에 대한 활성화 및 관리 시스템의 개선을 위하여 의료기관과 정부기관이 함께 노력할 예정이다.



▲ 부산대학교병원



▲ 동국대학교 일산병원



▲ 순천향대학교부속 부천병원



▲ 전북대학교병원



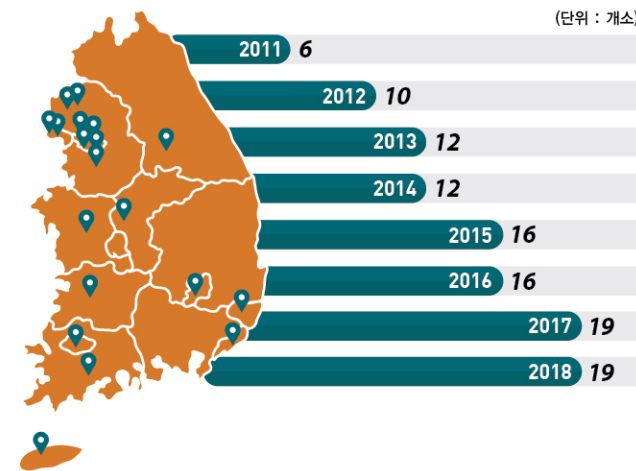
▲ 아주대학교병원



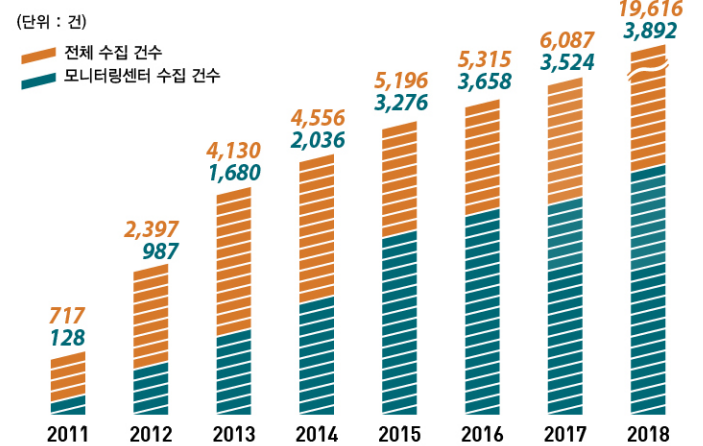
▲ 인하대병원

## 의료기기 안전성정보 분석

### 1 의료기기 안전성정보 모니터링센터(2011년~2018년)



### 2 의료기기 안전성정보 수집 건수(2011년~2018년 10월 3주)



### 3 모니터링센터 주요 수집사례(2015년~2018년 10월 3주)

| 연번 | 이상사례        |     |                                 | 제품문제(기타 포함)   |        |                           |
|----|-------------|-----|---------------------------------|---------------|--------|---------------------------|
|    | 품목명         | 개   | 주요사례                            | 품목명           | 개      | 주요사례                      |
| 1  | 수액세트        | 46  | 혈액손실, 약물과다 · 과소 주입, 피부 변색, 실신 등 | 수액세트          | 2,326  | 누수, 파손, 유량속도 부정확, 이물질 등   |
| 2  | 주사기         | 39  | 주사바늘 찔림/천자, 혈액손실, 출혈 등          | 주사기           | 1,651  | 누수, 파손, 구부러짐, 이물질 등       |
| 3  | 전동식약품주입펌프   | 35  | 약물 과다 · 과소 주입, 투여 누락, 혈종 등      | 산소투여용튜브 · 카테터 | 499    | 누수, 파손, 구부러짐 등            |
| 4  | 혈관내튜브 · 카테터 | 32  | 파편 남음, 염증, 부종, 조직 손상, 출혈, 천공 등  | 직접주입용약품주입용기구  | 352    | 주입실패, 누수, 이물질, 연결문제, 파손 등 |
| 5  | 귀적외선체온계     | 23  | 부정확한 측정 등                       | 혈관내튜브 · 카테터   | 265    | 분리, 누출, 구부러짐, 파손, 이물질 등   |
|    | 계           | 494 | -                               | 계             | 13,827 | -                         |