

식약처 지정
의료기기 안전성정보
모니터링센터

발행인 김규성
Tel. 032)890-2428 Fax. 1600-8114

제10호 2016년 6월 발행

Medical Device Safety Monitoring Center

의료기기 안전성정보 모니터링센터 소식지 News Letter

센터장 인사말



안녕하십니까?

인하대병원 의료기기안전성정보 모니터링센터장 김규성입니다.

우선 정기적으로 발행되는 이 소식지를 통하여 전국의 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처를 비롯한 관련기관 및 의료기기 관련된 종사자 여러분께 인사를 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

저는 평소 '좋은 의료기기'는 환자에게 건강과 행복한 삶을 제공하고, 의사에게 환자를 치료하기 위한 좋은 수단을 제공하며, 산업적 측면에서 의료기기 관련 모든 종사자들과 국민건강이라는 측면에서 중요한 역할을 하고 있기에, 적극적으로 발전시켜 나가야 하는 분야라고 생각해 왔습니다. 그간 정부와 의료계는 의료기기 연구개발 뿐 아니라 의료기기 아이디어 실현, 전임상평가, 임상시험 및 실용화, 산업화에 적극 지원 및 협력을 해 왔습니다. 그 결과 우리는 크지 않은 의료기기 내수시장에도 불구하고 발전된 기술 및 인적자원을 기반으로 모든 분야에서 괄목한 발전을 이루어 왔으나 앞으로 가야할 길 또한 많습니다.

의료기기의 개발은 사용자 및 아이디어 제공자로서 환자와 의료인, 기술개발자, 제품개발자, 산업화인력이 유기적 협력하여 이루어지지만, 한편 많은 비용과 노력을 들여 개발하고 승인 받아 출시된 의료기기 또한 지속적인 관심과 관리가 필요합니다. 식품의약품안전처에서 지정한 전국 20개 의료기기안전성정보 모니터링센터는 이러한 목표를 바탕으로 적극적인 활동을 펼쳐 작년도 3,276건의 의료기기 안전성정보를 발굴하고 보고하였습니다. 이를 통하여 의료기기를 사용하는 환자 및 의료인의 안전을 도모하고, 의료기기 관련 산업계와 소통하여 의료기기제품 개선과 발전에 공헌을 하여 왔습니다.

이번에 발행하는 의료기기 안전성정보 소식지 Vol. 10은 저희들 센터의 이러한 활동의 방향과 내용을 공유하여, 의료기기 사용자, 업계 종사자 및 관련부처 모든 여러분께 유익한 정보를 제공할 수 있도록 최선을 다하여 제작하였습니다. 본 소식지를 제작하는데 많은 도움을 주신 전국 20개 센터, 의료기기정보기술지원센터, 식품의약품안전처에 깊은 감사의 인사를 드립니다.

국민 안전과 의료기기 발전의 밑거름이 되기 위하여 지금까지 해 온 것처럼 앞으로도 함께 노력해 갑시다. 감사합니다.

2016년 5월

인하대병원 의료기기안전성정보 모니터링센터
센터장 김 규 성

우리 가족에게 더욱 더 안전한 의료기기를 제공하는 방법

의료기기 사용 중 부작용을 발견하시면 '의료기기 안전성정보 모니터링 센터'에 알려 주세요.

여러분의 적극적인 부작용 보고 활동이 더욱 더 안전하고 믿을 수 있는 의료기기로 돌아옵니다.



식품의약품안전처는
병원 및 의료기기 제조·수입업체와 협력하여 의료기기를 관리하고 있습니다.
[http://emed.mfds.go.kr]

MDITAC 의료기기정보기술지원센터는
식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성정보를 분석·평가하고 있습니다.
[http://www.mditac.or.kr]

자료제공 식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

발행처 아주대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터

발행일 2016년 6월

발행인 김규성

편집인 김새롬

편집위원 최영득, 함태수, 이흥만, 권범선, 이유경, 김규성, 김성훈,
김석곤, 최의성, 권재영, 고성훈, 김성호, 이지범, 정용연, 고명환

문의처 (22332) 인천광역시 중구 인항로 27 (신항동 37가 7-206)
의료기기 안전성정보 모니터링센터

Tel. (032)890-2428 Fax. 1600-8114

(363-954) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 국도 푸르미빌딩 4층
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과

Tel. (043)230-0459/0456 Fax. (043)230-0450

Contents

- 01 | 센터장 인사말
- 02 | 전국 20개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터
- 03 | 2016년 모니터링센터 사업
최신 의료기기 부작용 정보 분석
- 04 | 2016년 상반기 모니터링센터 사업 운영
- 06 | 의료기기 부작용 사례에 대한
업계의 제품 개선활동
- 07 | 2016년 상반기 모니터링센터
운영위원회 활동
의료기기정보기술지원센터
안전성정보지 발간
- 08 | 2015년 모니터링센터 포스터



2016 식약처 지정

전국 20개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터

고려대학교 구로병원

센터장 이흥만 담당자 유성희
전화번호 02-2626-1858
홈페이지 <http://guro.kumc.or.kr/main/index.do>



협력병원 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 건국대학교

동국대학교일산병원

센터장 권범선 담당자 조은혜
전화번호 031-961-8430
홈페이지 <http://mdr.dumc.or.kr>



협력병원 동국대일산한방병원, 명지의료재단 명지병원, 일산 중심병원

삼성서울병원

센터장 함태수 담당자 한정윤
전화번호 02-3410-0755
홈페이지 <http://www.smc-mdrc.com>



협력병원 강북삼성병원, 국립경찰병원, 중앙보훈병원

순천향대학교 부천병원

센터장 이유경 담당자 김은정/박채연
전화번호 032-621-6358
홈페이지 <http://www.schmc.ac.kr/kor/homepage/main.do?IDX=247392>



협력병원 인천백병원, 원음순흥부외과의원, 이완복내과, 정철호내과

양산부산대학교병원

센터장 조재욱 담당자 김시은
전화번호 055-360-1042
홈페이지 www.pnuyh.co.kr



협력병원

영남대학교병원

센터장 김성호 담당자 서보남
전화번호 053-624-8354
홈페이지 <http://emd.yumcctc.co.kr>



협력병원 계명대학교 동산병원, 영남대학교 영천병원, 우리병원

울산대학교병원

센터장 고상훈 담당자 이은경
전화번호 052-250-8015.6
홈페이지 www.uuh.ulsan.kr



협력병원 국모닝병원, 동강병원, 울산병원, 중앙병원, 21세기좋은병원

전남대학교병원

센터장 이지범 담당자 문지수
전화번호 062-220-5263
홈페이지 <http://www.cnuh.com>



협력병원 빛고을전남대학교병원, 광주기독병원, 조선대학교병원

제주대학교병원

센터장 강영준 담당자 이소연
전화번호 064-717-1504
홈페이지 <http://www.jejunuh.co.kr/index.do>



협력병원

충북대학교병원

센터장 최의성 담당자 박진호
전화번호 043-269-6065
홈페이지 <https://www.cbnuh.or.kr>



협력병원 청주 효성병원, 청주 현대병원, 청주 최병원

단국대학교병원

센터장 김석곤 담당자 김보선
전화번호 041-550-7648
홈페이지 <https://www.dkuh.co.kr>



협력병원 충남대학교병원, 단국대학교치과대학부속병원, 천안의료원, 서산의료원, 공주의료원

부산대학교병원

센터장 권재영 담당자 우명정
전화번호 051-240-7670
홈페이지 <http://www.pnuh.or.kr>



협력병원 양산부산대학교병원, 고신대학교병원, 선안요양병원

세브란스병원

센터장 최영득 담당자 장혜정
전화번호 02-2228-5150
홈페이지 <http://ocr.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx>



협력병원 구로튼튼병원, 연세대학교 치과대병원, 홍익병원

아주대학교병원

센터장 원예연 담당자 임성주
전화번호 031-219-7793
홈페이지 <http://mdctc.ajoumc.or.kr>



협력병원 경기도의료 수원병원, 수병원, 버팀병원

연세대학교 원주의과대학 원주세브란스기독병원

센터장 김성훈 담당자 엄금숙/박은지
전화번호 033-741-1424
홈페이지 <http://ctc.yonsei.ac.kr>



협력병원 영광병원, 수병원, 불로병원, 미래산부인과

영남대학교 영천병원

센터장 박종원 담당자 홍은희
전화번호 054-330-7050
홈페이지 <http://yumc.ac.kr/yc>



협력병원

인하대학교 의과대학 부속병원

센터장 김규성 담당자 김새롬
전화번호 032-890-2428
홈페이지 <http://www.inha.com>



협력병원 인천국제공항의료센터, 가은병원, 글로리병원

전북대학교병원

센터장 고명환 담당자 한갑수/양새롬
전화번호 063-259-3468/3462
홈페이지 www.mdctc.or.kr



협력병원 예수병원, 대자인병원, 드림솔병원

충남대학교병원

센터장 구분정 담당자 황대석
전화번호 042-280-7028
홈페이지 www.cnuh.co.kr



협력병원

화순전남대학교병원

센터장 정용연 담당자 주은덕
전화번호 061-379-7861
홈페이지 <http://cnuhh.com/ctc>



협력병원 현대요양병원, 화순고령병, 제주한마음병원

2016년 모니터링센터 사업

1 사업목표

- 국제적 수준의 의료기기 부작용 보고 활성화 및 부작용 모니터링을 통한 안전관리 체계 구축

2 사업기간 및 예산

- 사업기간 : 2011년~계속 ※2016년도 사업기간: 2016.4~12월(9개월)
- 사업예산 : 8.7억원/년

3 주요 사업 내용

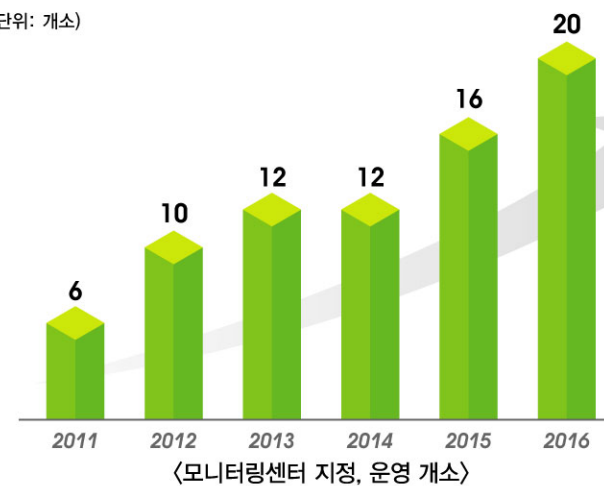
- 의료기기 부작용 보고 활성화 및 체계적인 정보관리를 통한 부작용 피해 최소화 및 안전관리 강화



최신 의료기기 부작용 정보 분석

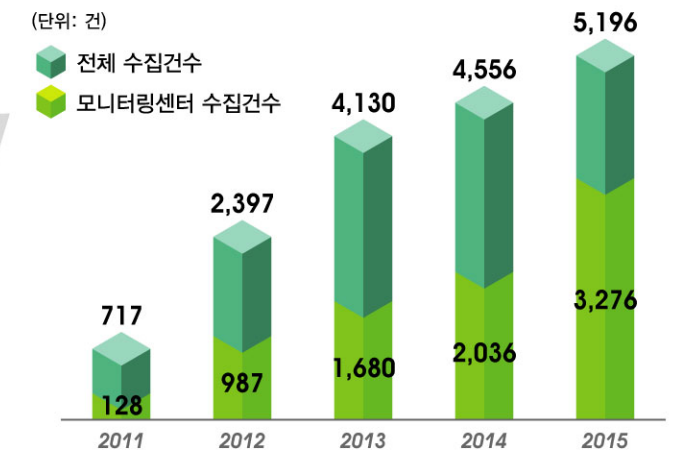
1 전국모니터링센터(2011~2016년)

(단위: 개소)



2 의료기기 부작용 사례 건수(2011~2015년)

(단위: 건)



3 품목별 부작용 및 품질문제 주요 사례(2013~2015년)

순위	부작용						품질문제					
	품목명	계	'13	'14	'15	주요사례	품목명	계	'13	'14	'15	주요사례
1	실리콘겔 인공유방	3,121	1,178	957	986	파열, 구형구축 등	수액세트	1,036	154	224	658	이물질, 수액누수, 유량속도 부정확 등
2	실리콘막 인공유방	757	192	360	205	파열, 구형구축 등	주사기	853	149	282	422	부품파손, 부품 없음, 이물질, 누수 등
3	조직수복용 생체재료	228	62	77	89	통증, 부종, 염증 등	일회용수동식 의료용칼	377	181	172	24	칼날파손, 절개실패 등
4	매일착용소프트 콘택트렌즈	126	17	45	64	통증, 충혈, 이물질감, 염증 등	직접주입용의약품 주입용기구	240	106	67	67	수액누수, 이물질, 수액 흐름없음 등
5	생체재질 인공심장판막	122	40	55	27	발열, 통증, 심방 빈맥, 호흡곤란 등	비흡수성 체내용스태플	201	80	78	43	스태플 미작동, 진행 어려움 등

2016년도 상반기 모니터링센터 사업 운영

고려대학교 구로병원

- 원내 수간호사 대상 유해사례 소개 및 교육
- 원내 의료진 대상 보고방법 및 교육(이비인후과)
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 보고방법 및 교육
- 일반인 대상 교육 및 홍보
- 원내 물류팀과 의공팀 대상으로 부작용 보고 체계 점검에 관한 회의
- 원내 직원 게시판에 포스터 게시
- KISC홈페이지 게시판에 포스터 게시
- 협력병원 및 자문기관에 홍보포스터 및 소식지 배포
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 일반인 대상 의료기기 부작용 보고 홍보 리플릿 배포
- 모니터링센터 하반기 소식지 제작
- 유해사례 업체와의 제품 개선 활동



삼성서울병원

단국대학교병원

- 2016년도 사업에 대한 설명회 및 판별위원회 개최
- 1회 운영위원회 센터장 및 실무자 참석
- 신규 협력병원(충남대병원) 방문 사업설명, 담당자 교육 및 홍보
- 원내 의료진 대상 사업설명 및 교육, 홍보 예정



삼성서울병원

동국대학교일산병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 협력병원 의료진 대상 세미나
- 협력 병원 및 의료인 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 유해사례 업체와의 제품 개선활동

부산대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육
 - 의료기기 안전성정보 모니터링요원 대상 교육
 - 간호부 보직자 대상 교육
 - 중환자실 간호사 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 관계자를 대상으로 2015년도 사업수행 보고 및 2016년도 사업에 대한 설명과 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 부산대병원 환자안전주간행사 원내 홍보
 - : 직원/일반인 대상 의료기기 안전성정보 홍보용품 및 리플릿배부, 배너게시
- 복지재활 시니어 전시회 BEXCO 일반인대상 의료기기 안전성정보 홍보용품 및 리플릿 배부(예정)



세브란스병원

삼성서울병원

- 의료기기 개선을 위한 협력방안 마련 회의 (삼성서울병원-의료기기정보기술지원센터, 2015.12.16)
- 의료기기 부작용 수집 및 검토회의(15.12~16.03, 1회/月)
- 의료진 및 의료기관 종사자 대상 팸플릿 배포 및 소개
 - 2016년 KIMES 부스 홍보
 - 2016년 의료기기 임상시험 한일공동포럼 개최 시 홍보
- 사내망 의료기기 안전성정보 · 서한 게시
- 원내 배포용 모니터링센터 소식지 제작(분기별 배포)
- 이상사례 업체와의 제품 개선활동 예정
 - '범용전기수술기' 업체 5월 판별위원회 시 내원하여 이상사례 원인 및 개선방향 논의 예정



순천향대학교 부천병원

세브란스병원

- 원내 적정진료실, 물품관리팀, 의공기술팀과 부작용 보고 체계 점검에 관한 회의
- 판별위원 및 협력병원 관계자를 대상 교육(5차년도 사업수행 보고 및 6차년도 사업에 대한 설명과 교육)
- 판별위원 및 협력병원 관계자 대상 교육 (판별위원회 위원 대상 SOP 3.0개정에 따른 교육)
- 일반인 대상 교육(간호대학생 대상 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업 관련 교육)
- JCI 인증 관련 회의(자원의 구매와 공급망 관리, 인체삽입 의료기기 관련 회의)
- 원내 일반인 및 의료진 대상 홍보(식약처 의료기기 안전성정보 모니터링센터사업 관련 팸플릿 비치)
- 원내 의료진 대상 사업개시 알리는 의료원 소식지 게재
- 원외 일반인 대상 사업개시 알리는 기사 게재 (13개 언론사 등)
- 물품관리팀과 유해사례 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 의료기기 안전성 서한 홍보 및 관련 전문가 연계 자문 활동



아주대학교병원

순천향대학교 부천병원

- 원내 신규간호사 대상 교육
- 협력병원 기술세미나(정철호내과)
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 1차 기술세미나
- 협력병원 기술세미나(이원복내과)
- 가천대길병원 대상 의료기기 안전성정보 관련 교육 및 세미나
- 매월 사전검토회의 진행
- 원내 직원 대상 사업개시 알리는 게시글 게재
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 유해사례 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 이상사례 보고 프로그램 배포
- 협력병원 이상사례 보고 프로그램 배포



영남대학교병원

아주대학교병원

- 원내 주임 간호사 대상 오류보고 관련된 환자 안전교육
- 의료기기 업체 자문기술세미나 개최
- 원내 EMR 직원게시판을 통한 식약처 안전성정보 서한, 의료기기 안전성정보지 홍보 및 배포
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 및 보고 방법 교육
- 협력병원 현판증정(버팀병원)



영남대학교병원

양산부산대학교병원

- 원내 QI담당자 대상 교육
- 일반인 대상 의료기기 안전성정보 홍보 및 리플릿 배부 (환자안전 및 주간행사 예정)

연세대학교 원주의과대학 원주세브란스기독병원

- 본 병원 직원 대상 세미나 (전체직원 대상 세미나: 2016년 5월 20일)
- 본 병원 의료진 대상 세미나
- 협력병원 의료진 대상 세미나
- 물리치료, 작업치료 학과 대상 교육
- 판별위원, 사업관계자 대상에 대한 사업 설명회 및 교육
- 원내 의료진 대상 사업 개시 알리는 게시글 본원 OCS 공지
- 원내 의료진 대상 직접 방문 및 홍보
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 전부터 대상 직접 방문 및 홍보
- 환자 및 보호자 대상 팸플릿 배포 및 홍보
- 협력병원 현판 제작
- 의과대학 실습학생 교육 프로그램 추가
- 원내 다빈도 유해사례 분석 및 개선활동

영남대학교병원

- '16년도 상반기 자문위원회
- 협력병원 기관종사자(계명대학교 동산병원) 대상 '15년 사업수행 보고 및 '16년 사업 설명과 교육
- 협력병원 기관종사자(영남대학교 영천병원) 대상 '15년 사업수행 보고 및 '16년 사업 설명과 교육
- 협력병원 기관종사자(우리병원) 대상 '15년 사업수행 보고 및 '16년 사업 설명과 교육
- 일반인 및 협력병원 대상 홈페이지 업데이트
- 원내 의료진 대상 안전성정보 홍보물 게재
- 이상사례 업체와의 제품 개선 활동

울산대학교병원

- 자체/공동 판별위원 및 자문위원 대상 2016년도 사업 설명과 의료기기 사업 관련 교육
- 원내 QPS 위원회 회의 시 원내 의료기기 보고 건수 및 개선 사례 등 발표
- 원내 전 직원 대상 교육
- 일반 사용자 대상 홍보
- 센터 간 기술세미나
- 센터 지정 관련 홍보 기사
- 원내 전 직원 대상 의료기기 이상사례 사례 및 의료기기 부작용 보고방법 교육 및 홍보
- 원내 전 직원 대상 뉴스레터 및 홍보물 제작
- 원내 전 직원/일반 사용자 대상 홍보용 리플릿 배포
- 교육 및 홍보용 배너 제작
- 모니터링센터 포스터 제작

인하대학교 의과대학 부속병원

- 원내 신입직원 입사 시 교육(3월, 4월, 5월 / 월별 1회)
- 세미나(5/18): IPC 불량률 분석 및 개선계획 수립
- 재직 직원 대상 병원지침 교육(10여 회차)
- : 의료기기 부작용 사례 보고 중요성 교육
- 환자안전의 날 홍보(6/1)
- : 의료기기 부작용 신고 활성화 홍보
- 의료기기 안전문제에 대한 인식 조사 연구 중
- '16년도 상반기 소식지 제작

전남대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 원내 간호사 전체 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 판별위원회 및 협력병원 관계자를 대상으로 사업 수행 보고 및 사업에 대한 설명 교육
- 원내 의공학과 대상 부작용 체계 점검에 관한 회의
- 원내 · 협력병원 의료진 대상 리플릿 홍보
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 알림
- 일반인 · 의료진 대상 포스터 및 팸플릿 게시
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작
- 이상사례 업체와의 제품 개선 활동

전북대학교병원

- 판별위원 대상 '14년도 사업수행 보고 및 '16년도 사업 설명
- 신규 협력병원 기술세미나
- 원내 그룹웨어를 통해 '16년도 사업개시 홍보 및 안전성정보 보고 안내
- 원내 병동 방문 수간호사 대상 1:1 교육 및 홍보
- 신규 협력병원 수간호사 대상 사업 설명 및 기술세미나
- 병원 CUBIS를 통한 안전성정보 보고 시스템 구축

제주대학교병원

- 원내 진료교수 대상 교육
- 원내 간호부 대상 교육
- 원내 의료인(의사, 간호사) 대상 공지 및 홍보(EMR)
- 모니터링센터 포스터 제작(원내부착)

충북대학교병원

- 판별위원 및 협력병원 관계자 대상으로 2016년도 사업 설명 및 교육
- 4월, 5월 원내 의료진(간호부, 수술실) 대상 교육 실시
- 5월 협력병원 3곳 의료진 대상 교육 실시
- 원내 중앙공급실 및 의공학과 대상 부작용 보고 관련 회의 실시
- 원내 간호부 주간 회의에 사업 개시 안내 및 홍보
- 일반인 및 의료인, 협력병원 대상 포스터 소식지 배포
- 원내 부서 직접 방문 홍보
- 매월 판별위원회 및 자문회의 개최
- 의료기기업체와의 의료기기 부작용 안내 및 피드백

화순전남대학교병원

- 원내 수간호사 대상 보고 활성화 및 보고 방법에 관한 재교육
- 판별위원회 대상 2016년 사업에 대한 설명과 교육
- 원내 수술실 간호사 대상 교육
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보



울산대학교병원



울산대학교병원



울산대학교병원



울산대학교병원



인하대학교 의과대학 부속병원



전남대학교병원



전남대학교병원



화순전남대학교병원

의료기기 부작용 사례에 대한 업체의 제품 개선활동

01 부산대학교병원

사례1 흡인용 튜브 · 카테터



기도 흡인을 위해 카테터 사용 시 내강이 막혀 있는 경우가 반복적으로 발생

개선 내용 | 해당 업체에서 작업자 교육, 검사관리, 출고제품 모니터링을 통해 개선하기로 함

03 충북대학교병원

사례1 수액세트



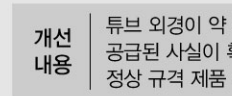
수액세트의 Chamber 부위에 흰색의 Powder와 같은 이물질이 반복적으로 발견됨(Blooming현상)

개선 내용 | 폴리에틸렌의 성형을 위해 미량의 첨가제를 넣는데 시간이 지나면 이런 첨가제가 용출되는 현상(Blooming)이 나타나는데 현재는 Blooming이 발생하지 않는 원료를 찾아 금형 수정, 제품 생산하고 있음

05 영남대학교병원

사례1 M-vac(의료용 저압흡입기)

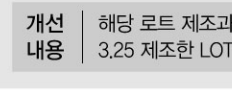
M-vac 연결 후 Air 누수 5건 발생



개선 내용 | 튜브 외경이 약 0.3mm 작은 원자재가 공급된 사실이 확인되어 제품회수 및 정상 규격 제품 생산 및 교환함

사례2 직접주입용의약품주입용기구

4개 부서에서 IV catheter 연결한 부위에서 수액 누수 9건 발생



개선 내용 | 해당 로트 제조과정에서 봉인 작업이 제대로 되지 않았음을 확인하였고 3.25 제조한 LOT 603179 제품으로 전량 교체 및 공정담당자 재교육함

07 울산대학교병원

사례1 전동식 환자리프트

환자가 눕는 stretcher를 잡아주는 Cframe ring bar 고정 볼트가 분리되어 operator를 향해 튕겨나감

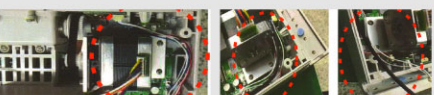


〈개선 전〉 〈1차 개선 후〉 〈재발〉 〈2차 개선 후〉

개선 내용 |
• 고정 볼트 분리됨
• 1차 개선: 고정 볼트는 고무막 있는 타입으로 변경
• 볼트 변경 후 재발생: 너트에서 볼트가 풀림
• 2차 개선: 고정부위 이탈되지 않도록 양단을 볼트, 너트, 스프링 와셔로 고정

사례2 의약품주입펌프

수액세트 안 air가 있었으나 기기에서 air detect 되지 않고, 경고 알람이 울리지 않아 주입 지속됨



〈발생 당시, 개선 후〉 〈개선 전〉 〈개선 후〉

개선 내용 |
• Air 감지 불량 원인은 센서 접지 연결선의 단선이 원인
• Air 센서 접지 케이블 단선 시 경고 기능 추가
• Air 센서 작동 유무 정기 점검 실시
• 해당 업체 원내 전체 장비에 대한 기능 및 센서 점검 완료
• 문제기기 신형 기기로 교체 완료

02 순천향대학교 부천병원

사례1 수액세트



환자에게 나비침 삽입 후 3way 부착하여 사용 중 Hub 부분에 약액이 새어나오는 것을 확인하였음

개선 내용 | Hub와 Tube 접착공정의 문제로, 접착제 도포량을 조절한 이후 발생하지 않음

04 세브란스병원

사례1 수액세트



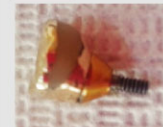
수액세트의 잠금장치가 헐거워 잠기지 않음

〈발생 당시 제품 1〉 〈교체 후, 발생 당시 제품 2〉 〈개선 후 제품〉

개선 내용 | 잠금장치의 부품을 변경하여 잠금이 확실하게 되도록 함

06 고려대학교 구로병원

사례1 치과용임플란트상부구조물



환자가 일상적인 저작생활만 하다가, 임플란트 어버트먼트 넥브이 타절

개선 내용 | 임플란트 성능에 관하여 문제점을 제기, 업체의 개선활동을 기다리고 있음

사례2 의약품주입펌프



2015년 작동이 멈추는 문제로 CPU PCB ASSYS 교체했는데, 간이식환자 수술 중 자주 멈추는 문제 발생

개선 내용 | 자주 발생하는 문제점의 대하여 업체의 정식 공문 요청

08 동국대학교 일산병원

사례1 주사기 / 3cc syringe



약물 투여를 위해 Syringe에 약물을 채고 보니 Syringe 몸통 부분에 이물질이 있는 것을 발견함

개선 내용 | 실린더 내부에 들어 있는 이물질은 테이프의 부산물로 확인 됨. 현장의 작업공간에서 테이프를 사용하여 라벨지를 부착하는 과정에서 테이프 조각이 조립공정으로 들어간 것으로 확인이 됨. 라벨지 부착 방식을 집게 명찰 방식으로 개선함

09 인하대학교 의과대학 부속병원

사례1 주사기



멸균주사기 이물질 침착

개선 내용 | Q팀에서 제조공장 방문 점검 후 업체 측에 개선 요청함. 직원교육 강화 및 불량을 지표관리 요청하였음.

사례2 사지압박순환장치

사용자 및 간호사가 SCD SLEEVE를 기기과 착탈 시 무리하게 힘을 가하여 SLEEVE가 찢어지거나 이상이 발생되고 환자 또한 불만사항 발생



〈개선 전〉 〈개선 후〉

개선 내용 | 기기에서 슬리브에 착탈시 콘넥터 장착하여 무리한 힘을 주지 않아도 간단하게 콘넥터를 제거할 수 있으므로 이로 인한 슬리브 손상이 없어지고 환자 또한 만족도 높아짐

2016년도 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동

1 2016년도 사업설명회 (04.07)

- 2016년도 모니터링센터 사업운영 중점 추진방향 설명
- 안전성정보 보고 시 요청 사항
- 운영위원회장 선출 및 운영계획 논의



2 2016년도 1차 기술세미나 (04.26)

- 의료기기정보기술지원센터 소개 및 부작용 보고 방법과 코드 설명



3 2016년도 1차 운영위원회의 (05.03)

- 센터별 유해사례 보고
- 신규참여센터 소개
- 2015년도 4차 공동조사 결과 발표
- 식약처 공지사항 발표

의료기기정보기술지원센터 안전성정보지 발간



의료기기정보기술지원센터는 의료기기의 안전한 사용을 위해 명확한 정보를 소비자 및 의료인에게 제공하는 목적으로 의료기기안전성정보지 (Medical Devices Safety Information Letter)를 분기별로 발간.



콘택트렌즈의 안전사용을 위한 정보 제공 리플렛 제작

