



발행인 이 준 호
Tel. 053)624-8354 Fax. 053)624-8356

제12호 2017년 7월 발행

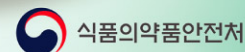
Medical Device Safety Monitoring Center

의료기기 안전성정보 모니터링센터 소식지 News Letter

적극적인 신고가 건강한 미래를 만듭니다

의료기기 부작용 신고가 대한민국의 안전한 의료기기 문화를 만듭니다.

의료기기 안전성정보 모니터링센터



식품의약품안전처는 병원 및 의료기기 제조·수입업체와
협력하여 의료기기를 관리하고 있습니다.
emed.mfds.go.kr



식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성
정보를 분석 평가하고 있습니다.
www.mditac.or.kr



의료기기 안전성정보 모니터링센터

자료제공 식품의약품안전처

발행처 영남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터

발행일 2017년 7월

발행인 이준호

편집인 서보남

편집위원 강영준, 고명환, 고상훈, 권범선, 권재영, 김경식, 김규성, 김성훈, 김인영, 원예연, 이유경, 이종연, 이종호, 이지범, 이흥만, 정영준, 최의성, 함태수

문의처 (42415) 대구시 남구 현충로 170 영의관 지하 1층
영남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
Tel. 053)624-8354 Fax. 053)624-8356

(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 행정동 5층
식품의약품안전처 의료기기안전평가과
Tel. 043)719-5014 Fax. 043)719-5000

안녕하십니까?

영남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링 센터장 이준호입니다.

선진국 수준의 체계적인 부작용보고 시스템 구축과
의료기기 부작용 보고 활성화를 통한 환자 및 의료기기 사용자의
안전성을 목표로 2010년 시범사업으로 시작된 의료기기 안전성정보
모니터링센터 사업이 올해 8년째를 맞게 되었습니다.

센터장 인사말



과거에는 의료기기로 인한 부작용 발생 보고가 주로 의료기기 수입업체에 의한 보고가 주를 이루어 사업초기에는 의료기관을
통한 보고 건수가 131건에 불과하였지만 2016년에는 3,691건으로 그간 약 28배로 증가하였으며 의료기기 수입업체에 의한
부작용 보고 건수의 무려 2배 정도로 늘어났습니다.

그간의 사업이 사업의 양적 확장 및 사업 정착을 위해 이루어졌다면 올해는 질적인 향상을 목표로 하고 있습니다. 따라서
올해부터는 월 보고건수는 다소 줄더라도 환자에게 사용 전 발생한 단순품질 보고는 지양하여 환자에게 위해가 있거나
잠재 가능성이 있는 이상사례 발생 위주의 실질적인 보고를 지향하고 있으며, 치과분야가 추가되어 좀 더 다양한 품목에서의
의료기기 부작용 보고가 이루어 질 것으로 기대 됩니다.

전국 모니터링센터들의 적극적인 참여를 독려하기 위하여 지역별로 그룹으로 지정하여 운영을 계획하고 있으며 서울에서만
개최하던 운영위원회를 9월에는 제주도에서, 10월에는 대구에서 개최를 예정하고 있습니다. 또한 학술세미나 개최를 통해
지속적인 의료기기 이상사례를 학문적으로 연구하고 의료기기 개선방안과 나아가 환자 안전에 이바지 하고자 노력할 것입니다.

본 소식지는 아직은 생소한 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업을 홍보하기 위해 연 2회 발행하고 있으며 이번이 12번째
발행호가 됩니다. 이번 12번째 소식지는 신규로 지정된 2개의 센터를 포함한 전국 19개 센터에 대한 소개, 2017년 상반기
센터 사업 운영 및 운영위원회 활동에 대한 안내, 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동 보고, 식품의약품안전처 및
의료기기정보기술지원센터의 홍보내용, 그리고 사업 홍보포스터로 구성되어 있습니다.

저희 기관을 비롯한 전국의 19개 의료기기 안전성정보 모니터링센터와 식품의약품안전처, 의료기기정보기술지원센터, 의료기기
안전성정보 연구회와 더불어 2017년 한해도 열심히 활동할 것을 약속 드리며 여러 관계자 분들께도 감사의 인사 드립니다.

2017년 7월 대프리카에서
영남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
센터장 이 준 호

Contents

- 01 | 센터장 인사말
- 02 | 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터
- 03 | 2017년 모니터링센터 사업 / 의료기기 안전성정보 정보 분석
- 04 | 2017년 상반기 모니터링센터 사업 운영
- 05 | 2017년 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동
- 06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 07 | 의료기기 안전성서한 · 정보 홍보 / 카드뉴스(블로그 및 페이스북 홍보) / 의료기기 안전성정보지 발간
- 08 | 모니터링센터 포스터



2017 식약처 지정 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터

가천대길병원 신규

센터장 이종연 담당자 김윤숙
전화번호 032-460-8205
홈페이지 <http://mdctc.gilhospital.com>

협력병원
전병원, 성민병원
도화요양병원



삼성서울병원

센터장 함태수 담당자 한정운
전화번호 02-3410-0755
홈페이지 www.smc-mdrc.com

협력병원
강북삼성병원, 국립경찰병원
상계백병원



울산대학교병원

센터장 고상훈 담당자 이은경
전화번호 052-250-8016
홈페이지 <https://www.uuh.ulsan.kr>

협력병원
동강병원, 울산병원
중앙병원, 21세기중증병원



인하대학교 의과대학 부속병원

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

협력병원
인천공항공의료센터, 가은병원
글로벌병원



고려대학교 구로병원

센터장 이흥만 담당자 김유림
전화번호 02-2626-1860
홈페이지 <http://kisc.kumc.or.kr>

협력병원
고려대학교 안암병원
고려대학교 안산병원
건국대학교 병원



순천향대학교 부천병원

센터장 이유경 담당자 임은혜
전화번호 032-621-6357
홈페이지 <http://www.schmc.ac.kr/bucheon>

협력병원
인천백병원, 정철호내과
이완복내과



전남대학교병원

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

협력병원
빛고을전남대학교병원
조선대학교병원
광주기독병원, 첨단종합병원



단국대학교병원

센터장 정영준 담당자 김보선
전화번호 041-550-3025
홈페이지 <https://dkuh.co.kr>

협력병원
건양대학교병원, 공주의료원
단국대학교 치과대학 부속치과병원
서산의료원, 천안의료원



아주대학교병원

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

협력병원
경기도의료 수원병원
수병원, 버팀병원



전북대학교병원

센터장 고명환 담당자 한갑수
전화번호 063-259-3462
홈페이지 <http://www.mdctc.or.kr>

협력병원
전주 예수병원, 전주 대자인병원
전주 드림슬병원



동국대학교 일산병원

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

협력병원
의료법인 명지의료재단 명지병원
동국대학교 일산한방병원
의료법인 루가의료재단 나은병원



연세대학교 의과대학 세브란스병원

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

협력병원
구로참튼튼병원
연세대학교 치과대학원
홍익병원



제주대학교병원

센터장 강영준 담당자 강은경
전화번호 070-8612-7740
홈페이지 www.jejunuh.co.kr

협력병원
한마음병원, 제주의료원
탐동병원, 서귀포열린병원



부산대학교병원

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

협력병원
양산부산대학교병원
고신대학교복음병원
선안요양병원



연세대학교 원주의과대학 원주세브란스기독병원

센터장 김성훈 담당자 류현희
전화번호 033-741-1719
홈페이지 <http://ctc.yonsei.ac.kr>

협력병원
영광병원, 볼로병원
미래산부인과의원



충북대학교병원

센터장 최익성 담당자 박진호
전화번호 043-269-6065
홈페이지 www.cbnuh.or.kr

협력병원
청주 현대병원, 청주 효성병원
청주 뿌리병원



서울대학교치과병원 신규

센터장 이종호 담당자 임다움
전화번호 02-2072-0379
홈페이지 <http://snudh-ctr.or.kr>

협력병원
관악서울대학교치과병원
경희대학교치과병원
강동경희대학교치과병원



영남대학교병원

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

협력병원
계명대학교 동산병원
영남대학교 영천병원
우리병원



화순전남대학교병원

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

협력병원
화순고려병원
화순현대요양병원
화순노인전문병원



2017년 모니터링센터 사업

1 사업목표

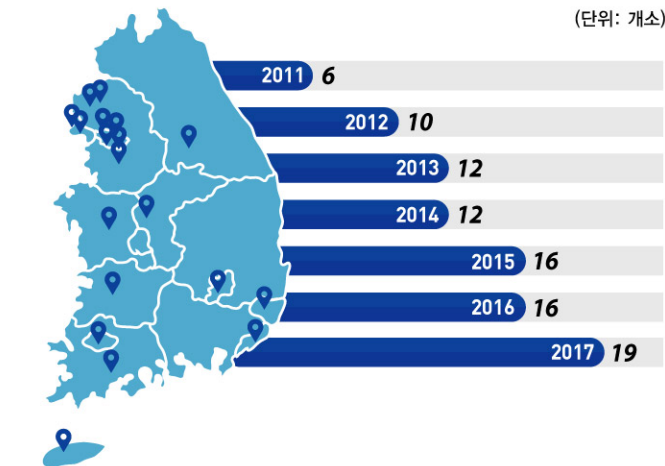
- 국제적 수준의 의료기기 부작용 보고 활성화 및 부작용 모니터링을 통한 안전관리 체계 구축
- 위해 의료기기로 인한 환자 피해 확산 및 재발 방지
- 업체의 제조공정 개선 등 의료기기 품질 향상

2 사업기간 및 예산

- 사업기간 : 2011년~계속
- 사업예산 : 9.2억원 / 2017년

의료기기 안전성정보 분석

1 의료기기 안전성정보 모니터링센터(2011년~2017년)



3 모니터링센터 주요 수집사례(2014년~2017년 6월)

| 연번 | 이상사례 | | | 제품문제(기타 포함) | | |
|----|-------------|-----|-------------------------|----------------|-------|---------------------|
| | 품목명 | 개 | 주요사례 | 품목명 | 개 | 주요사례 |
| 1 | 의약품주입펌프 | 35 | 빈맥증, 혈압상승, 약물 과량·과소투여 등 | 수액세트 | 1,570 | 누수, 파손, 유량속도 부정확 등 |
| 2 | 혈관내투브·카테터 | 28 | 혈관손상, 통증 등 | 주사기 | 1,194 | 누수, 파손, 구부러짐, 이물질 등 |
| 3 | 의료용스태플 | 24 | 조직손상, 출혈 등 | 의약품주입펌프 | 309 | 주입실패, 기기결함 등 |
| 4 | 산소투여용투브·카테터 | 13 | 산소포화도 감소 등 | 직접주입용의약품 주입용기구 | 250 | 주입실패, 기기결함 등 |
| 5 | 인공신장기용혈액여과기 | 11 | 혈액손실, 통증 등 | 비이식형혈관접속용기구 | 140 | 누수, 파손, 구성부품 누락 등 |
| 6 | 의료용일반클리프 등 | 191 | - | 두피뇌파용전극 등 | 6,212 | - |
| | 계 | 302 | | 계 | 9,675 | |

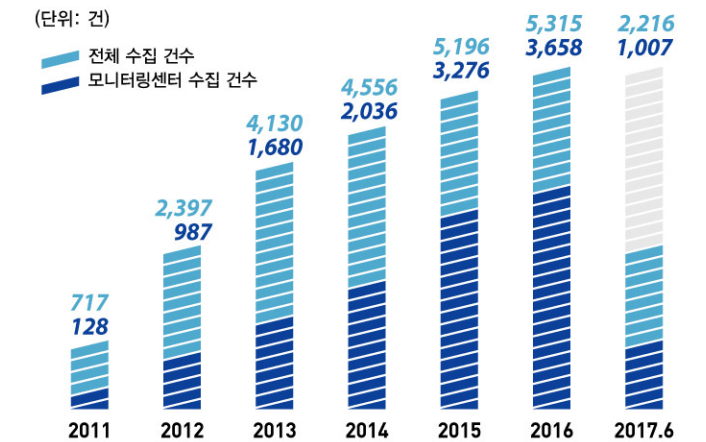
※ 기타 : 시술 문제, 환자 상태에 기인한 사례 등 의료기기와 연관성이 없는 사례

3 주요 사업 내용

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



2 의료기기 안전성정보 수집 건수(2011년~2017년 6월)



2017년도 상반기 모니터링센터 사업 운영

01

가천대길병원

- MDITAC 초청 전 직원 및 의료기기 업체 대상 의료기기 안전성 모니터링 교육
- 식약처 초청 전 직원 및 의료기기 업체 대상 의료기기 안전성 모니터링 교육
- 4월 원내 주요부서 방문 및 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 원내 홍보용 포스터 배포
- 7월 원내 주요부서 방문 및 리플릿 배포



의료기기 안전성 모니터링 교육

02

고려대학교 구로병원

- 원내 수간호사 대상 이상사례 소개 및 교육
- 원내 의료진 대상 보고방법 및 교육(이비인후과)
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 부작용 보고 교육 및 홍보
- 일반인 대상 교육 및 홍보
- 원내 물류팀과 의공팀 대상으로 부작용 보고 체계 점검에 관한 회의
- 원내 직원 게시판에 포스터 게시
- KISC 홈페이지 게시판에 포스터 게시
- 협력병원 및 자문기관에 홍보포스터 및 소식지 배포
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 제 9회 의료기기 중개임상시험 심포지엄 시 모니터링 센터 홍보
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 심포지엄 개최
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

03

단국대학교병원

- 협력병원 담당자 미팅
- 원내 전체 간호사 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 종사자 대상 홍보
- 협력병원 대상 유선 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



전체 간호사 대상 교육

04

동국대학교 일산병원

- 원내 수술실 간호사 대상 교육
- 의료인 대상 홍보용 영함 제작하여 원내 외국, 간호부, 물류팀 등에 배포하여 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



수술실 간호사 대상 교육

05

부산대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육(간호부 보직자, 신생아중환자실 및 분만실, 수술실)
- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 환자안전주간행사 홍보물 및 리플릿 배포
- MEDI BUSAN 2017 시민건강박람회 참가 의료기기 안전성정보 홍보물 및 리플릿 배포
- 원내 종사자 대상 사업개시 알리는 게시글 공지
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



환자안전주간행사 홍보

06

서울대학교치과병원

- 원내 종사자 교육(수술실, 치위생사, 치과기공사)
- 협력병원 의료진 대상 의료기기 부작용 보고 방법 교육 및 사업 운영 계획 설명
- 원내 종사자 대상 사업개시 알리는 공문 배포
- 일반인 및 의료기기 대상 홈페이지 업데이트
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 원내 의료기기 부작용 보고 OCS 전산프로그램 구축

07

삼성서울병원

- 협력병원 종사자 대상 세미나(인제대학교 상계백병원)
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 심포지엄 공동 개최
- 원내 분기별 뉴스레터 제작 및 배포
- 원내 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- KIMES 2017 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 개발 단계 의료기기 자문미팅(수집된 부작용 및 개선 사례 바탕 임상 Voice 제공)

08

순천향대학교 부천병원

- 원내 영상의학과 직원 대상 교육
- 원내 진단검사의학과 직원 대상 교육
- 원내 의공관리팀 대상 부적합 의료기기 점검에 관한 회의
- 원내 종사자 대상 포스터 배포
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

09

아주대학교병원

- 원내 주임 간호사 대상 오류보고 관련된 환자 안전교육
- 원내 직원게시판을 통한 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 이상사례 소개 및 보고방법 교육
- 상반기 환자안전주간교육 시 의료기기 부작용 보고 교육 및 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



환자안전주간교육 시 홍보

10

연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 센터간 기술세미나(제주대학교병원)
- 의료기기 안전성정보 모니터링 심포지엄 공동 개최
- 의료기기 이상사례 관련 업체와의 회의
- 원내 일반인 및 의료진 대상 홍보(모니터링센터 사업 관련 팸플릿 비치)
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 물품관리팀과 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 안전성 서한 홍보 및 관련 전문가 연계 자문 활동
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동

11

연세대학교 원주의과대학 원주세브란스기독병원

- 원내 의료진 및 전체 직원 대상 세미나
- 협력병원 의료진 대상 세미나
- 물리치료, 작업치료학과 종사자 교육
- 판별위원 및 사업관계자 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 OCS 사업 개시에 대한 게시글 공지
- 원내 전부서 대상 직접 방문 및 홍보
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 환자 및 보호자 대상 팸플릿 배포 및 홍보
- 협력병원 현판 제작
- 의과대학 실습학생 교육 프로그램에 추가
- 원내 다빈도 이상사례 분석 및 개선활동

12

영남대학교병원

- 3개 협력병원 의료진 대상 사업 설명 및 교육
- 이상사례 예방조치에 대한 사용자 교육(인공호흡기)
- 원내 물류업체 부작용 발생 제품 회수관련 교육
- 원내 OCS 의료기기 부작용 보고 홍보
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 모니터링센터 사업 포스터 게재
- 모니터링센터 상반기 소식지 제작
- 부작용 발생 제품 개선 및 예방조치 활동 6회



1차 판별 및 자문위원회

13

울산대학교병원

- 공동판별위원 대상 2017년 사업 설명회 및 교육
- 모니터링센터 지정 관련 언론매체 홍보(방송 및 기사)
- 사업 관련 병원 홈페이지와 원내 소식지에 게재
- 진료부 대상(진료과장/센터장회의, 의과장회의 등) 사업 홍보 및 교육
- 주요부서 대상 의료기기 이상사례 소개 및 의료기기 부작용 보고방법 교육 및 홍보
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 사업 활성화 및 홍보를 위한 홍보 소위원회 구성
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

14

인하대학교 의과대학 부속병원

- 부서별 찾아가는 교육 6회 시행
- 부서별 찾아가는 교육 3개 부서에 시행 예정
- 원내 환자안전의 날 행사 진행 및 환자와 의료진 대상 홍보
- 병원 외부 보고를 위한 의료기기 보고 시스템 개발
- 재활의학과 학회지에 IPC 불량을 개선을 위한 모니터링 센터 Q활동 연구 결과 학진 등재 논문 게재

15

전남대학교병원

- 원내 종사자교육(의료진 전체, 간호사)
- 협력병원 종사자 교육
- 판별위원 및 협력병원 관계자 대상 사업수행 보고 및 사업 설명과 교육
- 원내 의공학과와 부작용 체계 점검 관련 회의
- 일반인 및 의료진 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

16

전북대학교병원

- 판별위원 대상 16년도 사업수행 보고 및 17년도 사업 설명
- 협력병원 기술세미나
- 원내 그룹웨어를 통해 17년도 사업개시 홍보 및 부작용 보고 안내
- 원내 병동 방문 수간호사 대상 1:1 교육 및 홍보
- 협력병원 수간호사 대상 사업 설명 및 기술세미나



6월 판별위원회

17

제주대학교병원

- 세브란스병원과 센터간 기술세미나 개최
- 원내 종사자 대상 교육(수술실, 마취과, 내시경실)
- 원내 부서별 직접 방문 홍보
- 원내 종사자 및 협력병원 대상 홍보물 배포
- 원내 종사자 대상 보고 시스템 작성방법 게시글 게재
- 원내 부작용 보고 시스템 수정 · 보완(2회)



센터간 기술세미나

18

충북대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육(간호부, 수술실)
- 원내 의공학과 대상 세미나
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업 설명 및 교육
- 의료진 대상 부작용 보고 시스템 홍보
- 의료진 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 팸플릿 배포
- 원내 부서 직접 방문 홍보
- 중앙공급실과 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보

19

화순전남대학교병원

- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업 설명 및 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 외과계중환자실 종사자 교육
- 원내 의공학과 대상 부작용 체계 점검에 대한 회의
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작



판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업 설명 및 교육

2017년 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동

1 사업설명회 (2.8)

- 17년도 모니터링센터 사업 운영 계획
- 사업 추진 일정 및 주요 사업내용 소개
- 국내 부작용 보고 체계 및 보고방법 소개



2 1차 운영위원회 (6.14)

- 지역별 4개 그룹으로 운영위원회 구성 및 운영 방안 논의
- 운영위원회 세부 일정 논의
- 식약처 사업 추진방향 설명



3 의료기기 안전성정보 모니터링센터 심포지엄 (6.28)

- 주제 : 2017 의료기기 안전강국을 위한 정책 · 환경 변화
- 장소 : 고려대학교 구로병원 의생명연구소 대강당
- 주최 : 고려대학교 구로병원, 삼성서울병원, 세브란스병원



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

01 고려대학교 구로병원

사례1 인공신장기용혈액여과기

- 발생내용 | 세트 카트리지가 불량으로 주입이 잘 안됨
- 개선내용 | 업체에서 작업자교육, 검사관리, 출고제품 모니터링을 통해 개선 진행함



03 단국대학교병원

사례1 수액세트



- 발생내용 | 수액 연결 후 수액이 챔버로 흐르지 않는 현상이 발생함
- 개선내용 | 업체의 개선활동 진행 중

사례2 흡인용튜브카테터

- 발생내용 | 같은 사이즈의 카테터이지만 굵기가 다양하여, 사용하지 못하고 폐기하는 수가 상당함
- 개선내용 | 오차범위 확인 및 개선활동 진행 중



05 연세대학교 의과대학 세브란스병원

사례1 수동식약품주입펌프

- 발생내용 | 두 제품의 라벨문구(Basal 0.5mL/hr, Bolus 0.5mL & Basal 2.0mL/hr, Bolus 0.5mL)가 비슷하여 혼동되어 사용될 위험이 있음
- 개선내용 | Basal rate 글씨를 크게 칼라로 표시한 제품라벨로 변경



좌 : Basal 0.5 ml/hr,
Bolus 0.5ml
우 : Basal 2.0 ml/hr,
Bolus 0.5ml



〈개선 전〉

〈개선 후〉

07 영남대학교병원

사례1 수액세트

- 발생내용 | 수액주입 시 일부 약제에 고무튜브 변색
- 개선내용 | 고무튜브 대신 Lock Type으로 설계 및 구성요소 변경하여 제품 개선



〈개선 전〉



〈개선 후〉

사례2 혈압감사용커프

- 발생내용 | NIBP 측정 시 압력이 올라가면서 커프가 접히고 오염 및 내구성이 약함
- 개선내용 | 커프의 재질을 변경하여 오염 및 내구성이 강한 제품으로 개선



〈개선 전〉



〈개선 후〉

09 인하대학교 의과대학 부속병원

사례1 비가열식흡입기

- 발생내용 | Nebulizer 튜브 연결 부위가 압력에 의해 분리
- 개선내용 | 문제 제품은 단종 제품(튜브와의 접촉 면적이 작아서 발생)으로 이상 발생 시 폐기하고 이후 도입된 Sileo 54는 본원 40대 중 19대 개선된 케이스로 교체함



〈개선 전〉



〈개선 후〉

02 삼성서울병원

사례1 디지털진단용엑스선촬영장치

- 발생내용 | Table에 환자가 있는 상태에서 Parking Positioning 버튼을 눌러 Table 하단에 환자 다리부분이 끼임
- 개선내용 | 필요에 따라 Auto-position 끌 수 있는 소프트웨어 설치, Table 하단 장애물 감지 Sensor 설치 예정, 경고 문구 보강



04 울산대학교병원

사례1 디지털유방촬영용엑스선장치

- 발생내용 | TOMO(회전) 촬영 중 회전이 멈추는 에러가 발생, 환자 검사 지연됨
- 개선내용 | MAMMO GANTRY를 회전시키는 MOTOR의 파워케이블이 DETECTOR TRAY에 걸리면서 열상으로 단선되어 1차측 FUSE가 끊어짐. Cable 재접속 및 간섭 보강 작업 실시, 무상보증기간을 1년 연장함

사례2 수액세트

- 발생내용 | 일체형 제품임에도 불구하고 Y Injection port 부위 분리됨
- 개선내용 | Y자 커넥터와 Tube 접합 시 접합액 도포 오류로 인한 불량으로 작업자와 검수자 접합방법 재교육 및 검수 및 선별검사 방법 재교육

06 아주대학교병원

사례1 초전자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치

- 발생내용 | MRI 촬영 중 Coil(PV coil)cable에 환자발이 접촉하면서 화상 발생
- 개선내용 | 제품 안내서에 명시되어 있으나 환자의 움직임에 의해 화상 발생함. 업체에서 Coil cable에 Cover를 장착하여 개선 조치함.



〈개선 전 - 좌 : PV coil 전체 사진 / 우 : 코일cover 없는 케이블〉



〈개선 후 - cover를 장착한 케이블〉

08 부산대학교병원

사례1 수동식약품주입펌프

- 발생내용 | Bolus button을 누르고 난 후 정상적으로 복귀되지 않음
- 개선내용 | 제품 개선 위해 제작 공정에 대한 점검 실시



사례2 산소투여용튜브·카테터

- 발생내용 | 연결라인이 파손되어 있거나 구성물품이 누락되어 있음
- 개선내용 |
 - 제품 출고시 완제품 시험 기준서에 의거한 제품 검수관리 강화
 - 취급 부주의로 생길 수 있는 불량 발생 방지를 위하여 제품 사용자에게 취급 사항에 대한 교육 강화
 - 납품 과정에서의 제품 취급 사항에 대한 대리점 교육 강화



10 충북대학교병원

사례1 폴리글락틴봉합사

- 발생내용 | 포장지가 잘 뜯어지지 않아서 내용물이 오염되는 사례가 다수 발생함
- 개선내용 | 잘 개봉되도록 Sealing 정도 조절 및 포장 재질을 플라스틱으로 변경함



〈개선 전〉



〈개선 후〉



의료기기 안전성서한 · 정보 홍보



카드뉴스 블로그 및 페이스북 홍보



의료기기 안전성정보지 발간

No. 12 / May. 2017

보청기

Hearing aid, air-conduction

소리를 증폭하고 공기전도 방식으로 전달하여 난청인의 청음을 보조하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기

의료기기의 안전한 사용을 위해 명확한 정보를 소비자 및 의료인에게 제공할 목적으로 의료기기 안전성정보지를 분기별로 발간

