

의료기기 안전성정보
모니터링센터발행인 정 영 준
Tel. 041)550-3025 Fax. 041)559-7838

제14호 2018년 7월 발행

Medical Device Safety Monitoring Center

의료기기 안전성정보 모니터링센터 소식지
News Letter

의료기기

부작용 신고만이
건강한 미래를
만듭니다.의료기기 안전성정보
모니터링센터

의료기기 안전성정보 모니터링센터

의료기기 부작용의 신고만이 또 다른 생명을 구하는 일입니다.



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

자료제공 NIDS 한국의료기기안전정보원

발행처 단국대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터

발행일 2018년 7월

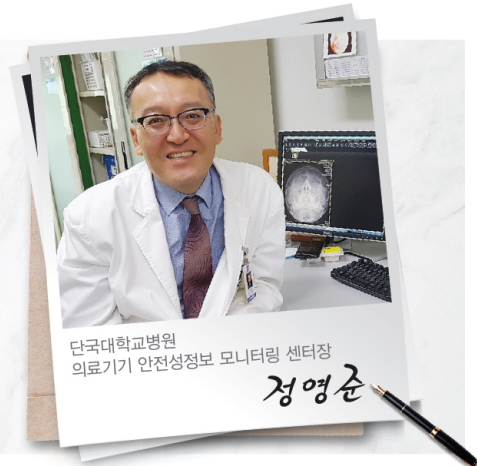
발행인 정영준

편집인 김보선

편집위원 강영준, 고명환, 고상훈, 권범선, 권재영, 김규성, 김성훈,
김인영, 원예연, 이유경, 이재길, 이종연, 이종호, 이준호,
이지범, 이흥만, 최의성, 함태수문의처 [31116] 충청남도 천안시 동남구 단대로 119 단국대학교 의과대학 336-01호
레이저중개입상시험센터 의료기기 안전성정보 모니터링센터
Tel. 041)550-3025 Fax. 041)559-7838[08389] 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 2층 208호
한국의료기기안전정보원 안전정보팀
Tel. 02)860-4423 Fax. 02)860-4419단국대학교병원
DANKOOK UNIVERSITY HOSPITAL

안녕하십니까?

단국대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링 센터장 정영준입니다.

먼저 이 소식지를 통하여 각 지역 의료기기 안전성정보 모니터링센터,
식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원 등 의료기기 관련 기관과
안전 관리를 위해 힘쓰시는 모든 종사자 여러분께 인사를 드리게 되어
기쁘게 생각합니다.체계적인 의료기기 부작용 보고 시스템 구축과 보고 활성화를 통해 의료기기의 안전한 사용을 목표로 2010년 시범사업을
시작한 이후 어느덧 10년이 다 되어갑니다. 그 동안 전국에 111개 협력의료기관을 포함한 19개소의 모니터링 센터가 활발히
활동한 결과 의료기기 안전성과 관련된 보고건 수도 해마다 증가하여 양적 성장을 이루었습니다. 또한, 정기적으로 개최되는
의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영회의 및 센터 간 기술세미나를 통해 의료기기 정보 공유 및 공동 조사를 통해 의료기기
안전성 개선 노력 등 질적 성장 또한 많은 발전을 이루어 의료기기 품질 및 안전성 개선이 이루어지고 있습니다.최근 들어 의료기기 부작용으로 피해를 입은 사고들이 뉴스화된 바도 있습니다. 과거에는 크게 주목을 받지 못할 수 있었던
사례들일수도 있지만 국민의 건강에 대한 인식의 개선들로 앞으로도 이에 대한 관심이 더 증가할 것임에 틀림없습니다.
따라서, 의료기기 부작용을 모니터링하고 문제점들을 개선하는 의료기기 안전성정보 모니터링센터와 의료기기 관련 기관의
활동이 더 중요하게 되었습니다. 이런 추세에 맞추어 올해부터는 각 의료기기 안전성정보 모니터링 센터가 3년 간 장기적으로
지속적인 활동을 할 수 환경이 조성되어 본래 목표인 의료기기 부작용 사례를 수집, 보고, 분석해 의료기기 안전관리 체계를
구축하고 이를 사용하는 환자 피해를 예방하는데 더욱 지속적으로 진행할 수 있는 토대가 마련되었습니다.본 소식지는 의료기기 안전성 모니터링센터의 사업을 홍보하고 센터 간의 활동의 방향과 내용을 공유하고자 년 2회 발간하고
있습니다. 이번 14호 소식지에는 전국 센터에 대한 소개, 2018년 상반기 센터 사업 운영 및 운영위원회 활동에 대한 안내,
부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동 진행 사항과 결과, 식품의약품안전처 및 한국의료기기안전정보원의 홍보
내용으로 구성되어 있습니다. 이를 바탕으로 의료기기 사용자, 업계 종사자 및 관련 기관 여러분께 유용한 정보들을
제공하고자 제작하였으며, 제작에 많은 도움을 주신 센터와 관련 기관 여러분께 깊은 감사의 말씀을 드립니다.끝으로 국민 건강 안전과 의료기기 산업의 발전을 위하여 여러 모니터링센터 및 관련 기관과 관련 연구회 여러분과 힘을 합쳐
앞으로도 최선을 다해 활동할 수 있도록 노력하겠습니다.

2018년 7월

단국대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 정영준

Contents

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



전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터

01 가천대 길병원

센터장 이종연
담당자 김아름
전화번호 032-460-8205
홈페이지 <http://mdctc.gilhospital.com>
협력병원 전병원, 성민종합병원, 브래덤병원, 경인재활병원, 대천병원



02 고려대학교 구로병원

센터장 이흥만
담당자 최찬진
전화번호 02-2626-1859
홈페이지 <http://kisc.kumc.or.kr>
협력병원 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안암병원, 건국대학교병원, 신도림 하나이비인후과의원, 최창영 이비인후과의원



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, 서울소아과의원, 탄현서울이비인후과의원



05 부산대학교병원

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



06 삼성서울병원

센터장 함태수
담당자 도은경
전화번호 02-3410-0755
홈페이지 www.smc-mdrc.com
협력병원 강북삼성병원, 국립경향병원, 상계백병원, 모세정형외과, 더편한통증의학과, 나은정형외과마취통증의학과의원



07 서울대학교치과병원

센터장 이종호
담당자 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, 베스티안 부천병원, 다니엘종합병원, 성민종합병원, 정철호내과, 이완복내과, 성모헤민내과, 내사랑내과



09 아주대학교병원

센터장 원예연
담당자 김은미
전화번호 031-219-7793
홈페이지 <http://mdctc.ajoumc.or.kr>
협력병원 버팀병원, 수병원, 이춘택병원, 연세미래요양병원, 연세비엠정형외과의원, 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, 다운재활의학과, 미래산부인과, 원주의료원



12 영남대학교병원

센터장 이준호
담당자 한이슬
전화번호 053-640-6873
홈페이지 <https://yumc.ac.kr>
협력병원 닥터오성형외과의원, 보강병원, 삼일병원, 영남대학교 영천병원, 우리병원



13 울산대학교병원

센터장 고상훈
담당자 이은경, 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
협력병원 인천공화의료센터, 가은병원, 글로벌병원, 인천힐링스병원, 세인트요양병원, 도화요양병원



15 전남대학교병원

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



16 전북대학교병원

센터장 고명환
담당자 문민기
전화번호 063-259-3464
홈페이지 www.mdctc.or.kr
협력병원 예수병원, 대자인병원, 드림슬병원



17 제주대학교병원

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



18 충북대학교병원

센터장 최의성
담당자 박진호
전화번호 043-269-8411
홈페이지 www.cbnuh.or.kr
협력병원 현대병원, 효성병원, 뿌리병원, 다나여성병원, 연세의원

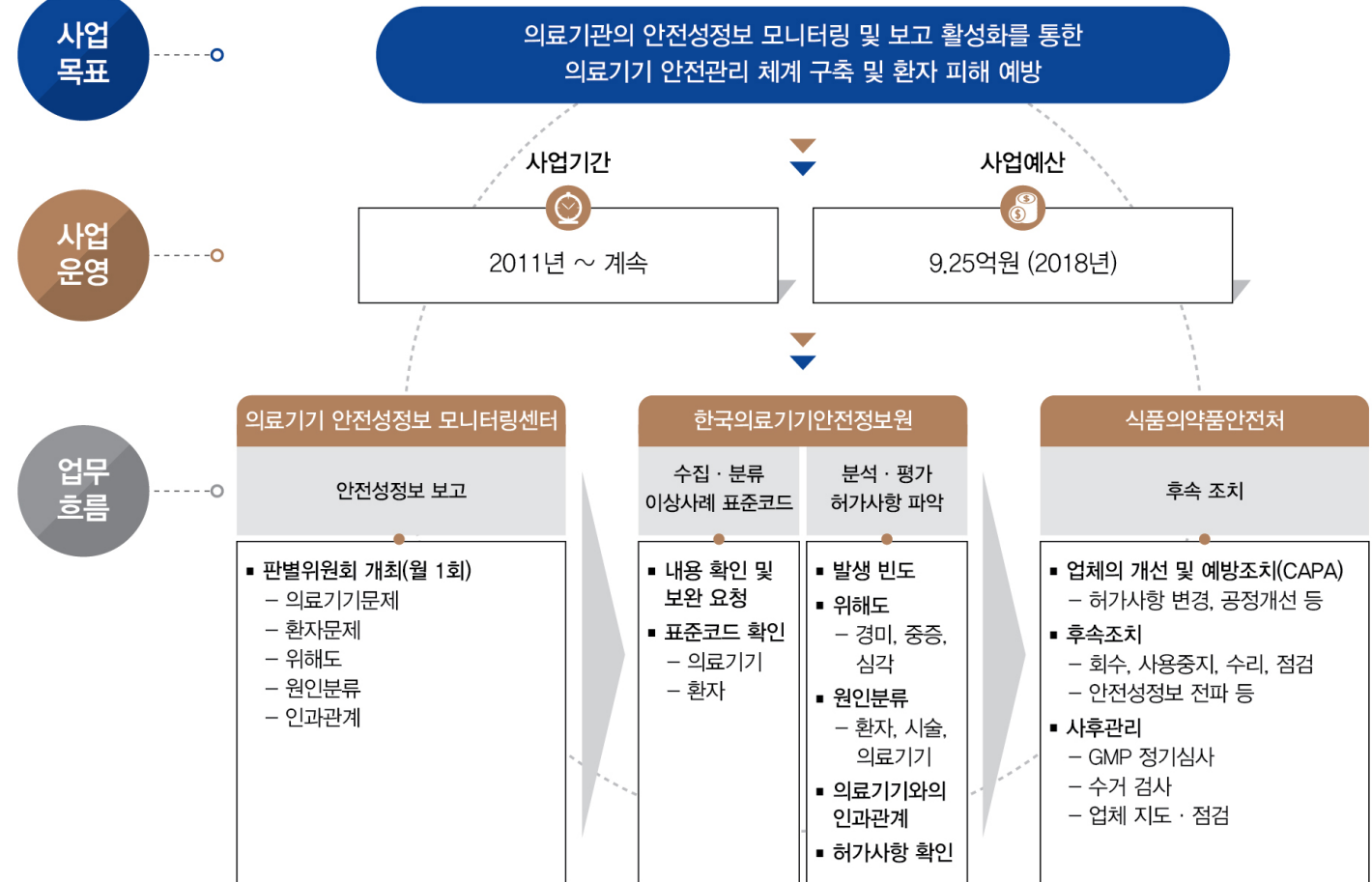


19 화순전남대학교병원

센터장 김인영
담당자 주은덕
전화번호 061-379-7861
홈페이지 <http://cnuhh.com/ctc>
협력병원 화순고려병원, 화순미소요양병원, 화순군립요양병원, 무등산생태요양병원, 안병현이비인후과



모니터링센터 사업 운영 개요



2018년 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동

1차 운영위원회(2018.04.27) / 2차 운영위원회(2018.06.22)

- 센터별 안전성정보 보고건수 및 부작용 발표, 중요사례 토의
- 공동조사 내용 발표
- 식약처 및 한국의료기기안전정보원 공지사항



1차 학술세미나(2018.04.27)

- 주제 : 디지털 헬스케어 의료기기 & 안전성정보
- 주최 : 연세대학교 원주세브란스기독병원

2차 학술세미나(2018.06.22)

- 주제 : Infusion pump 부작용에 대한 고찰 및 작동원리
- 주최 : 부산대학교병원

의료기기 안전성정보 모니터링센터 착수회의(2018.02.27)

- 2017년 모니터링센터 사업 운영 결과
- 연간 모니터링센터 운영 계획
- 모니터링센터 운영위원장 선출 및 운영계획 논의



2018년도 상반기 모니터링센터 사업 운영

01 단국대학교병원

- 협력병원 담당자 대상 교육(3곳)
- 원내 혈액투석실 간호사 대상 교육
- 원내 모니터링센터 홍보 포스터 게시
- 모니터링센터 소식지 제작

02 제주대학교병원

- 판별위원회(4, 5월)
- 운영위원회 참석(6.22 부산대학교병원)
- 원내 기관종사자교육(응급의학과, 재활의학과, 수술실)
- 원내 의료기기 안전성 홍보 포스터 게시
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 판별위원회

03 가천대 길병원

- 원내 치과병원 의료인 대상 교육
- 원내 수술실, 마취과 간호사 대상 교육
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 원내 게시판 사업 포스터 게시
- 원내 다빈도 이상사례 분석 및 개선 활동
- 의료기기 안전성정보 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 원내 치과병원 의료인 대상 교육

04 인하대병원

- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명회
- 원내 종사자 교육(4회차, 신규직원 대상 교육 200명)
- 임원 보고 및 원내 인트라넷에 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 홍보물 배포(환자 안전의 날 행사)
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 및 협력병원 포스터 배포
- 수액세트 이상사례 공지 및 안내
- 원내 및 협력병원 대상 우수보고자 포상 진행



▲ 환자 안전의 날 행사

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
- 대한의용생체공학회에서 모니터링 포스터 전시
- 의료기기 중개임상시험지원센터 홈페이지 게시판에 포스터 게시
- 제외진단용의료기기 심포지엄 시 포스터 홍보
- 협력병원 및 자문기관에 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

06 동국대학교 일산병원

- 원내 내과계중환자실 간호사 대상 교육



07 전북대학교병원

- 판별위원 대상 17년도 사업 수행 보고 및 18년도 사업 설명
- 원내 그룹웨어를 통해 18년도 사업 개시 및 안전성정보 보고 안내
- 원내 병동 방문 수간호사 대상 1:1 교육 및 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

08 삼성서울병원

- 협력병원 대상 교육세미나 진행(상계백병원)
- 분기별 안전성정보 뉴스레터 자체 제작 및 사내망 홍보
- 모니터링센터 포스터 원내 게시판 게시
- KIMES 2018 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 · 서한 사내망 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 협력병원 대상 교육세미나

09 영남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 게시판 사업 포스터 게재
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 제1차 판별 및 자문위원회

10 화순전남대학교병원

- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업 설명과 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 의공학과 대상 부작용 체계 점검에 대한 회의
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

11 전남대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 판별위원 대상으로 사업수행 보고 및 사업에 대한 설명과 교육
- 협력병원 관계자를 대상으로 사업수행 보고 및 사업에 대한 설명과 교육
- 원내 의공학과 대상 부작용 체계 점검에 관한 회의
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 모니터링센터 포스터 제작
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성 정보 서한 알림
- 이상사례 업체와의 제품 개선 활동



12 충북대학교병원

- 원내 의공학과 대상 부작용 보고 체계 점검에 관한 회의
- 신규 협력병원(다녀여성병원, 연세의원) 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 보고 방법 및 교육
- 판별위원 및 협력병원 관계자 대상 3차년도 사업수행 보고 및 4차년도 사업 설명 및 교육
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시
- 협력병원 대상 포스터 배포 및 게시
- 원내 · 협력병원 의료기기 안전성정보 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 판별위원회

13 울산대학교병원

- 공동판별위원 대상 사업 설명회 및 교육
- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 사업 홍보 및 교육
- 모니터링센터 지정 관련 언론 홍보(방송 및 기사)
- 전직원 대상 자체 홍보 유인물 제작 및 배포
- 전직원 대상 그룹웨어 내 의료기기 부작용 보고체계 및 보고방법 공유
- 원내 · 협력병원 대상 홍보 포스터 게시 및 배포
- 이상사례 보고서 전자결재 양식 수정 및 보완
- 원내 · 협력병원 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 판별위원회 회의



▲ 홍보 및 교육

14 부산대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 제18-2차 운영위원회 및 학술세미나 개최
- 원내 종사자 대상 사업개시 알리는 게시물 게재
- 협력병원 대상 포스터 및 홍보품, 리플릿 배부
- 부산대학교병원 환자안전주간행사 원내 홍보 : 직원/일반인 대상 의료기기 안전성정보 홍보품 및 리플릿 배부
- 메디부산 2018 시민건강박람회 참가 : 일반인 대상 의료기기 안전성정보 홍보품 및 리플릿 배부
- 모니터링센터 자체 소식지 제작
- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업에 대한 설명과 교육
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 현판 제작 및 현판식 진행
- 원내 · 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 알림



▲ 판별위원회 회의



▲ 환자안전주간행사

15 연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 센터간 기술세미나 개최예정 (세브란스병원&서울대 치과대병원)
- 의료기기 안전성 정보 모니터링 판별위원회
- 의료기기 이상사례 관련 업체와의 회의
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 일반인 및 의료진 대상 홍보 (식약처 의료기기 안전성정보모니터링센터사업 관련 팸플릿 비치)
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 물품관리팀과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 모니터링센터 포스터 제작
- 의료기기 안전성 서한 홍보 및 관련 전문가 연계 자문 활동
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동
- 협력병원 추가 협약 체결



▲ 판별위원회 회의

16 연세대학교 원주세브란스기독병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원(5곳) 종사자 대상 교육
- 매월 판별위원회 개최(원내 종사자 + 협력병원)
- 센터간 기술세미나 개최(4월)
- 중점사업사업 해당 분야 종사자 대상 교육
- 병원내 게시판 포스터 부착
- 협력병원 홍보자료 배포
- 병원 OCS 홍보(의료기기 안전성 정보 및 서한)
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

17 아주대학교병원

- 1차 평가회의 및 판별위원회의(3~6월)
- 원내 종사자 대상 QI 교육
- 판별위원 대상 18~20년 사업 설명
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 이상사례 소개 및 보고방법 교육(4.23)
- 원내 직원게시판 및 그룹웨어를 통해 의료기기 안전성정보 모니터링센터 포스터 게시
- 환자안전사고 예방 우수교직원 포상
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 판별위원회의



▲ 원내종사자대상QI교육

18 순천향대학교부속 부천병원

- 협력병원 담당자 대상 교육
- 원내 간호부 직원 대상 교육
- 센터간 기술세미나 개최(원주세브란스병원)
- 심층검토(수액세트) 회의
- 세부주제(간이혈당기) 회의
- 협력병원 담당자 대상 사업 홍보
- 원내 간호부 직원 대상 사업 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 배포
- 협력병원 현판 제작
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



▲ 1차협력병원실무자대상 설명회

19 서울대학교 치과병원

- 치과분야 사례 중심의 알기쉬운 안전성정보 모니터링 교육자료 개발
- 협력병원 찾아가는 맞춤 교육(4회)
- 원내 찾아가는 맞춤형 교육 : 원내 진료과별 소그룹 교육(3회)
- 판별위원 대상 사업 설명 회의(1회)
- 센터간 기술세미나 개최(1회) : 서울대학교치과병원 - 연세대학교 세브란스병원 센터간 기술세미나
- 원내 구성원(치위생사, 간호사, 치기공사) 집단교육 및 집단회(5회)
- 원내 및 협력병원 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 원내 포스터 게시
- 모니터링센터 포스터 제작
- 협력병원 현판 제작
- 카카오톡플러스친구를 이용한 대외홍보(@SNUDH의의료기기안전성모니터링센터)
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 및 운영위원회 결과 공유



▲ 치위생사집단 교육



▲ 수술실 교육

부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

01 고려대학교 구로병원

품목명 주사기

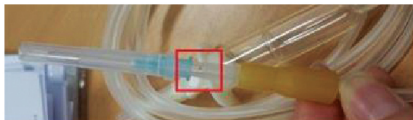
- 발생내용**
주사기 2mL 포장지 내 이물(사출Burr 묻치) 불량
- 개선내용**
작업장 점검 및 전체 작업자 교육 실시를 통한 재발 방지



02 단국대학교병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
수액세트 내 이물 발견
- 개선내용**
불량 발생의 주요 원인을 사출과정에서 이물이 잔존한 것으로 판단되어 사출기 청소 횟수를 강화하고 금형세정액을 투입하여 정밀세척 실시



03 가천대 길병원

품목명 직접주입용의약품 주입용기구

- 발생내용**
제품의 변형에 의한 누수 발생
- 개선내용**
최초 원자재 입고 시 번들 4,375개 포장, 배로 선적되어 배송 중 또는 보관 중 중량에 의한 변형 가능성이 있어 기존 과적재에서 소량 적재로 변경



〈기존 과적재〉

〈개선 후 소량 적재〉

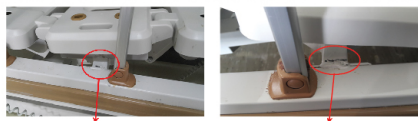
04 아주대학교병원

품목명 전동식의료용침대

- 발생내용**
환자가 침대의 엉덩이부위 불편함을 호소하여 확인결과 엉덩이판패널이 휘어짐을 발견
- 개선내용**
제조사 공장으로 반출하여 엉덩이판패널을 제거하고 프레임 위치를 재조정 후 CO2용접 및 도장하여 입고함



〈성인용 전동식의료용침대〉〈동판패널〉〈휠〉〈다리판패널〉

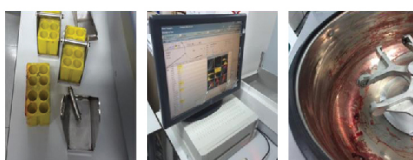


〈엉덩이판패널의 프레임 휠〉〈휘어진 부분 확대〉

05 울산대학교병원

품목명 범용원심분리기

- 발생내용**
원심분리기 작동중 Door cover가 open되면서 내부 Bucketrack이 장비 외부로 이탈되어, 장비 모니터에 충돌함
- 개선내용**
 - 손상된 Fleta50P와 모니터 수리 대신 Combi408 공급
 - 원내 설치된 동일 장비 Fleta50P에 대한 전수조사 및 장비 점검
 - 사용 매뉴얼 확인 및 정정
 - 사고 방지를 위한 장비 재교육 진행



〈분리된 RACK 부위〉〈모니터 파손〉〈휠액 누출〉

06 부산대학교병원

품목명 수동식의약품주입펌프

- 발생내용**
수동식 무통주사 주입펌프의 Bolus 버튼이 눌러진 채로 올라오지 않음
- 개선내용**
 - Module case 조립 지침서와 최종검사 지침서의 내용을 구체화하는 방법으로 개정
 - Spring의 정상 삽입여부 확인 및 module case 조립 이후 bolus button의 정상 작동상태를 전수검사 하도록 조치
 - 관련 인원에게 해당 내용을 전파 · 교육



07 삼성서울병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
본딩부위 누수 발생
- 개선내용**
제품의 filter와 수액라인의 직접접착에서 joint tube를 사용한 접착방식으로 본딩 방법 변경



08 순천향대학교부속 부천병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
mini volume line filter set의 필터 연결부 누수 발생
- 개선내용**
지속된 누수 발생으로 형태를 개선하는 것을 제안하여 필터와 수액라인의 연결부에 joint tube가 들어가는 형태로 바뀜

09 제주대학교병원

품목명 일회용주사기

- 발생내용**
주사기 팁 마무리가 깔끔하게 되지 않음
- 개선내용**
현재 업체의 개선활동을 기다리고 있음



10 연세대학교 의과대학 세브란스병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
수액세트의 레귤레이터 불량 건
- 개선내용**
조립 불량으로 계속적으로 레귤레이터가 헛도는 현상이 있었음. 해당 업체는 불량사례에 대한 교육을 실시하여 조립 시 불량률이 재발되지 않도록 하겠다는 고객 불만 분석 보고서를 병원에 제출함

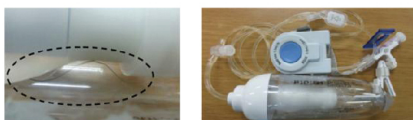


〈후크 파손 확인〉

11 영남대학교병원

품목명 수동식 의약품 주입세트

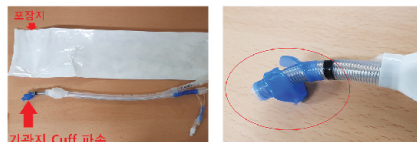
- 발생내용**
PCA 제품 case와 약물이 들어간 Balloon 사이에 머리카락이 발견됨
- 개선내용**
작업자 복장 착용 방법에 대한 교육과 clean room 출입 전 반드시 자가점검 실시, 검사원을 대상으로 불량에 대한 검사 강화교육을 실시함



12 충북대학교병원

품목명 단기사용기관 · 기관지용튜브 · 카테터

- 발생내용**
기관지 cuff(ballooning)의 재질이 포장지와 마찰이 심한 재질로 포장 공정이나 사용하기 위해 빼는 과정에서 cuff 파손 발생함
- 개선내용**
마찰을 줄이도록 포장 방법에 대해 개선 진행중



〈기관지 Cuff 파손〉

NEWS

의료기기정보기술지원센터, 한국의료기기안전정보원으로 출범

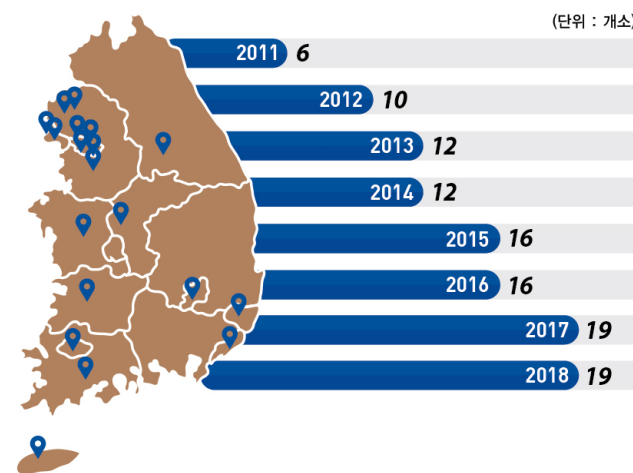


식약처 산하 의료기기정보기술지원센터가 최근 일부개정된 의료기기법(시행 : 2018.06.14.)에 따라 한국의료기기안전정보원으로 확대 개편된다. 이를 통하여 부작용 정보 등 의료기기 안전정보를 통합적으로 수집 · 관리 · 분석 · 평가 및 제공하는 기관으로서의 정체성을 강화하고, 의료기기 부작용의 인과관계 조사 · 규명 업무의 추가로 의료기기의 안전관리에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 한국의료기기안전정보원은 6월 29일 개소식을 시작으로 의료기기 업계에 실 질 적 인 정보 및 기 술 을 지원 하는 역할 뿐만 아니라 식 약 처 의 정 책 개 발 을 지원 하는 '싱크탱크'의 역할을 수행할 예정이다.

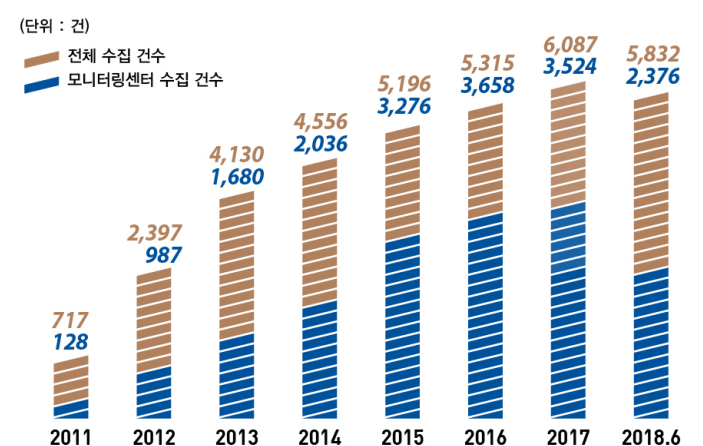


의료기기 안전성정보 분석

1 의료기기 안전성정보 모니터링센터(2011년~2018년)



2 의료기기 안전성정보 수집 건수(2011년~2018년 6월)



3 모니터링센터 주요 수집사례(2015년~2018년 6월)

연번	이상사례			제품문제(기타 포함)		
	품목명	계	주요사례	품목명	계	주요사례
1	수액세트	37	혈액손실, 약물과다 · 과소 주입, line 내 기포 생성, 통증 등	수액세트	2,153	누수, 파손, 유량속도 부정확, 이물질 등
2	전동식의약품주입펌프	30	약물 과다 · 과소 주입, 경보장치의 결함 등	주사기	1489	누수, 파손, 구부러짐, 이물질 등
3	주사기	29	주사바늘 찔림/천자, 혈액손실 등	산소투여용튜브 · 카테터	459	누수, 파손, 구부러짐 등
4	귀적외선체온계	17	부정확한 측정 등	직접주입용의약품주입용기구	296	주입실패, 누수, 이물질, 연결문제, 파손 등
5	두피뇌파용전극	14	부정확한 측정 등	혈관내튜브 · 카테터	237	누수, 파손, 이물질, 내부 막힘 등
	계	416	-	계	12,391	

※ 기타 : 시술 문제, 환자 상태에 기인한 사례 등