



발행인 최 의 성
Tel. 043)269-8411 Fax. 043)269-8412

제13호 2017년 12월 발행

Medical Device Safety Monitoring Center

의료기기 안전성정보 모니터링센터 소식지 News Letter



올해로 8년째를 맞게 되는 의료기기 안전성정보 모니터링센터
사업이 전국에 19개소의 모니터링센터와 60여개소의
협력기관의 참여로 양적인 성장이 이루어졌습니다.

센터장 인사말

충북대학교병원
의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 **최 의 성**



안녕하십니까?

충북대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 최의성입니다.

먼저 그동안 정기적으로 발행되어 온 이 소식지를 통하여 각 지역의 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처, 의료기기 정보기술지원센터 등 관련 기관과 의료기기 안전 관리를 위하여 애쓰시고 계신 여러분께 인사를 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

체계적인 의료기기 부작용 보고 시스템 구축과 부작용 보고 활성화를 통한 환자 및 의료기기 사용자의 안전을 목표로 2010년 시범사업으로 시작한 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업이 올해로 8년째를 맞게 되어 전국에 19개소의 모니터링센터와 60여개소의 협력기관의 참여로 움직이게 되는 양적인 발전이 이루어졌습니다.

시행 초기에는 대부분의 보고가 의료기기 업체에 의해 이루어졌다면 작년에는 모니터링센터에 의한 보고가 3,658건으로 의료기기업체 보고 건수인 1,657건의 두 배를 넘어설 정도로 양적인 성장을 이루어냈으며, 열악한 환경에서도 정기적으로 의료기기 안전성정보 운영회의 및 센터 간 기술세미나를 개최하여 분야별로 주제를 정해 개선책 및 대응 방향을 논의하고 있고, 특히 올해부터는 서울에서만 개최되어 왔던 운영위원회를 지방에서 순회하면서 개최하기로 하여 9월에는 제주도에서 1박 2일의 일정으로 열렸으며, 10월에는 대구에서 개최되었습니다.

많은 시간을 들여 보다 심도 있는 토의를 통해 발전 방향을 모색하고 있으며, 관련 부처인 식약처와의 긴밀한 협조를 통해 실질적인 개선 방향 및 방법을 모색할 수 있는 자리가 되었습니다.

본 소식지는 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 사업을 홍보하기 위하여 연 2회 발행하고 있으며, 이번이 13호로 신규 지정된 2개소를 포함한 전국 19개 센터에 대한 소개, 2017년 하반기 센터 사업 운영 및 운영위원회 활동에 대한 안내, 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동 보고, 식품의약품안전처 및 의료기기정보기술지원센터의 홍보 내용 및 사업 홍보 포스터로 구성되어 있습니다.

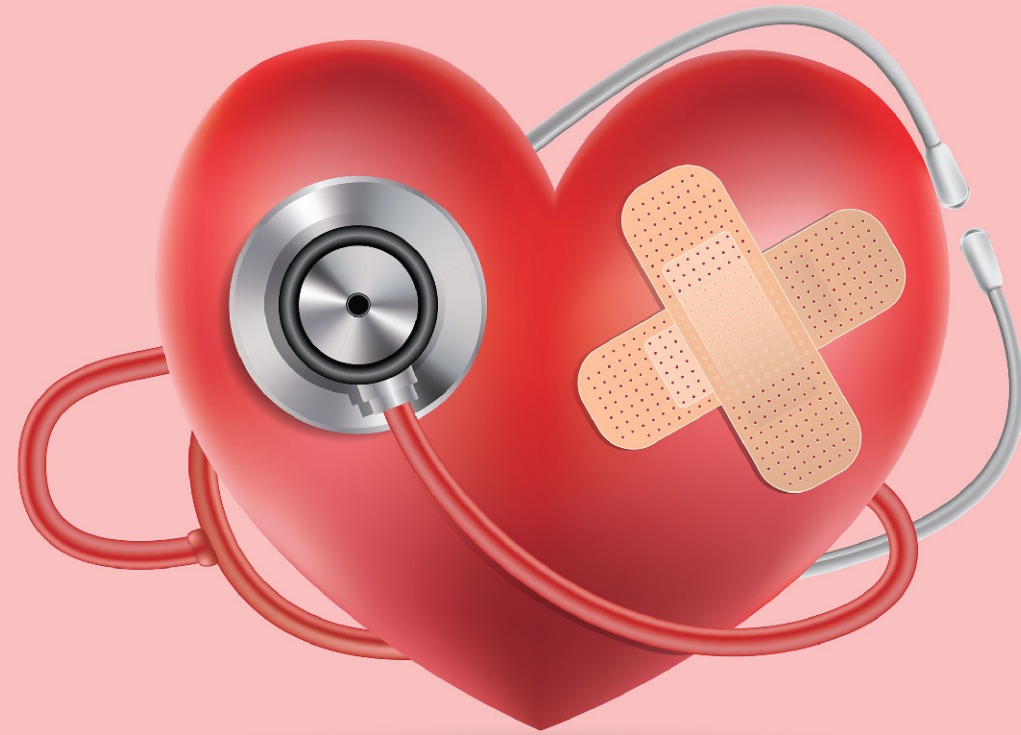
저희 센터를 비롯한 전국 19개소의 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처, 의료기기정보기술지원센터 및 의료기기 안전성정보 연구회와 더불어 남은 2017년 한해도 열심히 활동할 것을 다짐하며, 앞으로의 발전을 기대하고, 도움주신 여러 관계자 분들께 감사의 인사를 전합니다.

2017년 12월

충북대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 **최 의 성**

Contents

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



안전한 의료기기 사용! 건강한 미래를 만듭니다. 「의료기기 안전성정보 모니터링센터」

의료기기 부작용의 신고는 또 다른 생명을 구하는 사랑의 실천입니다.



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

emed.mfds.go.kr



식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성
정보를 분석 및 평가하고 있습니다.

www.mditac.or.kr



의료기기 안전성정보 모니터링센터

자료제공 식품의약품안전처

발행처 충북대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터

발행일 2017년 12월

발행인 최의성

편집인 박진호

편집위원 강영준, 고명환, 고상훈, 권범선, 권재영, 김경식, 김규성,
김성훈, 김인영, 원예연, 이유헌, 이종연, 이준호, 이준호,
이지범, 이흥만, 정영준, 함태수

문의처 (28644) 충청북도 청주시 서원구 1순환로 776 충북대학교병원 서관 7층
연구코디네이터실1 의료기기 안전성정보 모니터링센터
Tel. 043)269-8411 Fax. 043)269-8412

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



2017 식약처 지정 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터

가천대 길병원 신규

센터 장 이종연 담당 자 김윤숙
전화번호 032-460-8205
홈페이지 <http://mdctc.gilhospital.com>

협력병원
성민병원, 전병원
브래덤병원



서울대학교치과병원 신규

센터 장 이종호 담당 자 임다움
전화번호 02-2072-0379
홈페이지 <http://snudh-ctrc.or.kr>

협력병원
관악서울대학교치과병원
경희대학교치과병원
강동경희대학교치과병원



울산대학교병원

센터 장 고상훈 담당 자 이은경
전화번호 052-250-8016
홈페이지 <https://www.uuh.ulsan.kr>

협력병원
동강병원, 울산병원
중앙병원, 21세기중앙병원



인하대학교 의과대학 부속병원

센터 장 김규성 담당 자 김세롬
전화번호 032-890-2428
홈페이지 <http://www.inha.com>

협력병원
인천공화의료센터, 가은병원
글로벌병원



고려대학교 구로병원

센터 장 이흥만 담당 자 김유림
전화번호 02-2626-1860
홈페이지 <http://kisc.kumc.or.kr>

협력병원
고려대학교 안암병원
고려대학교 안산병원
건국대학교 병원



순천향대학교 부천병원

센터 장 이유경 담당 자 임은혜
전화번호 032-621-6357
홈페이지 <http://www.schmc.ac.kr/bucheon>

협력병원
인천백병원, 정철호내과
이완복내과



전남대학교병원

센터 장 이지범 담당 자 문지수
전화번호 062-220-5263
홈페이지 <http://www.cnuh.com>

협력병원
빛고을전남대학교병원
조선대학교병원
광주기독병원, 첨단종합병원



단국대학교병원

센터 장 정영준 담당 자 김보선
전화번호 041-550-3025
홈페이지 <https://dkuh.co.kr>

협력병원
건강대학교병원, 공주의료원
단국대학교 치과대학 부속치과병원
서산의료원, 천안의료원



아주대학교병원

센터 장 원예연 담당 자 임성주
전화번호 031-219-7793
홈페이지 <http://mdctc.ajoumc.or.kr>

협력병원
경기도의료 수원병원
수병원, 버팀병원



전북대학교병원

센터 장 고명환 담당 자 문민기
전화번호 063-259-3464
홈페이지 www.mdctc.or.kr


협력병원
전주 예수병원
전주 대자인병원
전주 드림솔병원



동국대학교 일산병원

센터 장 권범선 담당 자 남연교, 조은혜
전화번호 031-961-8430
홈페이지 <http://mdr.dumc.or.kr>

협력병원
의료법인 명지의료재단 명지병원
동국대학교 일산한방병원
의료법인 루가의료재단 나은병원



연세대학교 의과대학 세브란스병원

센터 장 김경식 담당 자 장혜정
전화번호 02-2228-5150
홈페이지 <http://ocr.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx>

협력병원
구로창튼병원
연세대학교 치과대학원
홍익병원



제주대학교병원

센터 장 강영준 담당 자 강은경
전화번호 070-8612-7740
홈페이지 www.jejunuh.co.kr

협력병원
한마음병원, 제주의료원
탐동병원, 서귀포열린병원



부산대학교병원

센터 장 권재영 담당 자 우명정, 이태희
전화번호 051-240-7670
홈페이지 <http://www.pnuh.or.kr>

협력병원
양산부산대학교병원
고신대학교복음병원
선안요양병원



연세대학교 원주세브란스기독병원

센터 장 김성훈 담당 자 정소희
전화번호 033-741-1719, 1424
홈페이지 <http://ctc.yonsei.ac.kr>

협력병원
영광병원, 불로병원
미래산부인과의원



충북대학교병원

센터 장 최익성 담당 자 박진호
전화번호 043-269-8411
홈페이지 www.cbnuh.or.kr

협력병원
청주 효성병원, 청주 현대병원
청주 뿌리병원



삼성서울병원

센터 장 함태수 담당 자 한정윤
전화번호 02-3410-0755
홈페이지 www.smc-mdrc.com

협력병원
강북삼성병원, 국립경찰병원
상계백병원



영남대학교병원

센터 장 이준호 담당 자 서보남
전화번호 053-624-8354
홈페이지 <http://www.yumcctc.co.kr>

협력병원
계명대학교 동산병원
영남대학교 영천병원
우리병원



화순전남대학교병원

센터 장 김인영 담당 자 주은덕
전화번호 061-379-7861
홈페이지 <http://cnuhh.com/ctc>

협력병원
화순고려병원
화순현대요양병원
화순노인전문병원



2017년 모니터링센터 사업

사업 목표	사업 기간 및 예산	주요 사업 내용
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 기간 : 2011년~계속 예산 : 9.2억원 / 2017년 	<p>의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 활성화 및 체계적인 정보관리를 통한 부작용 피해 최소화 및 안전관리 강화</p> <p>부작용 정보 보고</p> <p>이상사례 표준코드 허가사항 파악 분석·평가</p> <p>후속 조치</p>

2017년 하반기 모니터링센터 운영위원회 활동

운영위원회	내 용
1차 운영위원회(2017.06.14)	<ul style="list-style-type: none"> 공동조사 내용 발표 센터별 안전성정보 보고건수 및 부작용 발표, 중요사례 토의
2차 운영위원회(2017.08.08)	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 공지사항
3차 운영위원회(2017.09.15)	
4차 운영위원회(2017.10.12)	
5차 운영위원회(2017.11.07)	

학술세미나	내 용
1차 학술세미나(2017.08.08)	<ul style="list-style-type: none"> 주제 : 치과 의료기기 및 부작용 사례 내용 : 치과 의료기기의 산업의 현재와 미래 치과 의료기기의 분류와 부작용 사례 주최 : 서울대학교 치과병원
2차 학술세미나(2017.09.15)	<ul style="list-style-type: none"> 주제 : 개선위원회를 통한 의료기기 고도화 내용 : 재활의료기기 개선위원회 취지 개선위원회를 통한 의료기기 개선 활동 주최 : 전북대학교병원
3차 학술세미나(2017.10.12)	<ul style="list-style-type: none"> 주제 : 병원에서의 레이저 안전 내용 : 레이저 사용의 현실 및 부작용 사례 의료기관의 역할 및 레이저 교육 주최 : 단국대학교병원

의료기기 안전성정보 모니터링센터 발전 워크숍(2017.09.16)

- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 표준 SOP를 위한 비교 분석
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 발전 전략 토의



▲ 제주 아스타 호텔

의료기기 안전성정보 사례연구 워크숍(2017.11.07)

- 환자 안전과 의료기기 안전관리
- 의료기기 모니터링 프로세스 제고
- 의료기기 UDI 활용 방안
- 임상평가를 통한 사후관리 강화

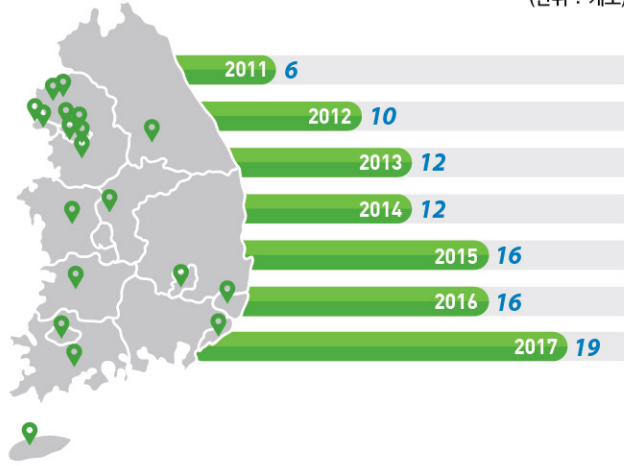


▲ 밀레니엄 힐튼호텔

의료기기 안전성정보 분석

1 의료기기 안전성정보 모니터링센터(2011년~2017년)

(단위 : 개소)



2017년도 하반기 모니터링센터 사업 운영

서울대학교 치과병원



▲ 포스터 자체 제작 및 게시

- 원내 종사자 대상 교육(수술실, 마취과 간호사)
- 치과 의료기기 및 부작용 학술세미나 개최
- 원내 게시판에 포스터 게시
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 원내, 협력병원, 일반인 대상 소식지 배포 포스터 게시
- 모니터링센터 포스터 자체 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

부산대학교병원



▲ 의료기기 모니터링센터 대상 교육

- 원내 종사자 대상 교육(신생아실, 물류관리팀, 의공학과, 진단검사의학과, 모니터링팀)
- 부산지역 기술세미나 개최
- 환자안전주간행사 시 협력병원에 홍보물품 및 리플릿 배포
- 원내·협력병원 대상 의료기기 안전성정보 포스터 게시
- 원내 의료기기 안전성정보 모니터링센터 소식지 배부
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 자체 소식지 제작

화순전남대학교 병원

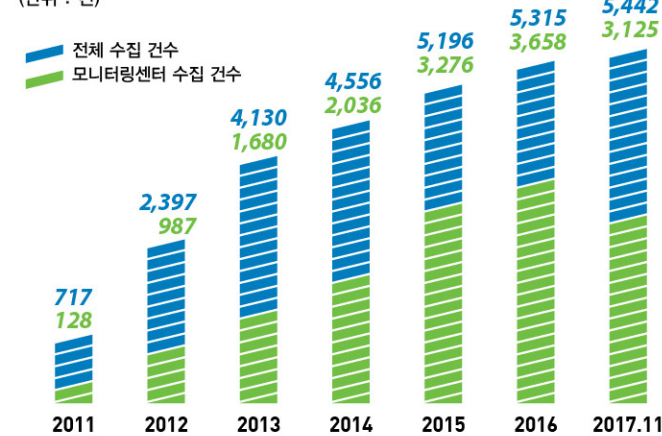


▲ 원내종사자교육

- 판별위원회 및 협력병원 종사자 대상 사업에 대한 설명과 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 종사자 교육(외과계중환자실, 외래 간호부)
- 원내 의공학과 대상 부작용 체계 점검에 대한 회의
- 의료기기 안전성정보 서한 홍보
- 원내 및 협력병원에 홍보 포스터 및 소식지 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

2 의료기기 안전성정보 수집 건수(2011년~2017년 11월)

(단위 : 건)



연세대학교 원주의과대학 원주세브란스 기독병원

- 원내 의료기기 자문회의 개최
- 협력병원 의료진 대상 세미나
- 원내 의료진 대상 포스터 및 리플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 리플릿 배포
- 원내 임상시험센터 홈페이지에 팝업창 개선을 통한 홍보
- 원내 다빈도 이상사례 분석 및 개선활동

순천향대학교 부천병원



▲ 진단검사의학과 대상 교육

- 원내 영상의학과, 진단검사의학과 직원 대상 교육
- 원내 의공관리팀 대상 부적합 의료기기 점검에 관한 회의
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 센터간 기술세미나 개최(아주대학교병원)
- 원내 부속 사용 부서 대상 홍보
- 원내 전체 병동 대상 혈당기 시작 관리 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

영남대학교병원



▲ 원내 종사자 대상 교육

- 원내 종사자 대상 교육(전 직원)
- 제17-4차 운영위원회 및 학술세미나(단국대병원과 공동) 개최
- 환자안전의 날 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 원내 게시판 사업 포스터 게시
- 협력병원 대상 소식지 및 포스터 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 협력병원 종사자 대상 환류교육

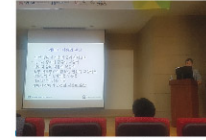
울산대학교병원



▲ 판별위원회

- 간호본부 수간호사 대상 사업 홍보 및 교육
- 센터간 기술세미나 개최
- 원내·협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내·협력병원 의료진 대상 홍보 리플릿 배포 및 홍보
- 원내 전 직원 및 일반 사용자 대상 홍보 행사(홍보용 리플릿 및 물품 배포, 배너 설치 등)
- 2017 의료기기 포스터 게시판 및 미디어보드 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

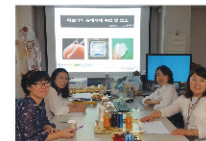
단국대학교병원



▲ 3차 학술세미나 개최

- 원내 종사자 대상 교육
- '레이저 안전'에 대한 학술세미나 개최(10.12)
- 원내 종사자 대상 홍보
- 협력병원 대상 유선 홍보
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보

아주대학교병원



▲ 센터간 기술세미나

- 2017 하반기 간호사대상 환자안전교육
- 원내 직원게시판을 통한 식약처 안전성정보 서한 홍보게시
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 및 보고 방법 교육
- 센터간 기술세미나(8.18)

동국대학교 일산병원



▲ 외과계중환자실 교육

- 원내 외과계중환자실 간호사 대상 교육
- 원내 의료인을 대상으로 EMR을 통하여 의료기기 안전관리 활동 홍보
- ICT 전기 화상 사례, 열전기 치료실 전기자극치료 사용 지침 개선안
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

인하대학교 의과대학 부속병원



▲ 환자안전관리 표창장 수여

- 병동 간호사 대상 의료기기 안전성 모니터링 센터 소개 및 부작용 보고(총 3회)
- '수액세트 내 이물질 사례 공유 및 멸균물품 사용시 확인 철저 공지
- 원내 인트라넷을 통한 수액세트 이물질 사례 공유
- 의료기기 부작용 사례 보고 직원 표창장 수여
- 사지압박순환장치 불량률 개선을 위한 Q&A활동 연구 결과 2017년 한국 의료질 향상학회 가을 학술대회 초록 등록[질 향상활동을 통한 사지압박순환장치 안전관리]

제주대학교병원



▲ 발전 워크숍

- 협력병원 종사자 대상 교육
- 제17-3차 운영위원회 및 발전워크숍 개최
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 모니터링센터 사업 포스터 게재 및 소식지 배포
- 원내 부서 및 협력병원 직접 방문 홍보
- 제품 개선활동을 위한 원내 시스템 수정
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 'Nebulizer 사용/보관 시 유의사항' 원내 게시
- 'Regulator 이상사례 발생 관련 원내 재고량 교환 안내' 원내 게시
- '수액세트 내 이물질 이상사례와 관련한 주의사항' 원내 게시

고려대학교 구로병원



▲ 원내 수간호사 교육

- 원내 물류팀과 의공팀 대상으로 부작용 보고 체계 점검에 관한 회의
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 보고방법 및 교육
- 원내 수간호사 대상 보고방법 교육
- 일반인 대상 교육
- 의료기관 종사자, 일반인 대상 [식약처] 의료기기 안전성정보 홍보
- 의료기기 중개임상시험지원센터 홈페이지 게시판에 상반기 소식지 및 2017년 포스터 게시
- 의료기관 종사자, 일반인 대상 상반기 소식지 배포
- 협력병원 및 자문기관에 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

삼성서울병원



▲ 판별위원회

- 분기별 안전성정보 뉴스레터 자체 제작 및 사내망 배포
- 의료기기 안전성 및 서한 사내망 홍보
- 원내 의료기기 안전성정보 포스터 게시
- 협력병원 대상 교육세미나 진행(강북삼성병원)
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

전북대학교병원



▲ 환자안전주간홍보 행사

- 협력병원(대인병원, 예수병원, 드림솔 병원) 실무자 대상 의료기기 안전성 보고 교육 및 의료진 대상 교육 및 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 홍보 팸플릿 배포 (환자안전주간 행사)
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

가천대 길병원



▲ 식약처 연차 초청 의료기기 안전성정보 교육

- 식약처 초청 전 직원 및 의료기기 업체 대상 의료기기 안전성 모니터링 교육(7.12)
- 협력병원 종사자 대상 교육(8.29)
- 원내 종사자 대상 교육
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

전남대학교병원



▲ 원내 간호사 교육

- 원내 의료진 대상 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 관계자를 대상으로 5차년도 사업수행 보고 및 6차년도 사업에 대한 설명과 교육
- 원내 의공학과 대상 부작용 체계 점검에 관한 회의
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 원내·협력병원 대상 의료기기 안전성 정보 서한 알림
- 모니터링센터 포스터 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

연세대학교 의과대학 세브란스병원



▲ 판별위원회의

- 센터간 기술세미나
- 의료기기 이상사례의 원인 분석 및 후속조치를 위한 업체와의 회의
- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원회의
- 원내 일반인 및 의료진 대상 홍보 (식약처 의료기기 안전성정보모니터링센터사업 관련 팸플릿 비치)
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 원내 대상 포스터 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

충북대학교병원



▲ 지역센터 운영현황 회의

- 식약처 및 한국약품안전관리위원회 지역센터(의료기기, 의약품) 업무 회의(8.31)
- 협력병원 의료진 대상 의료기기 보고 교육
- 주요부서 대상 의료기기 이상사례 소개 및 부작용 보고방법 교육 및 홍보
- 사업 활성화 및 홍보 위한 원내 병동·부서별 직접 방문 홍보
- 원내 및 협력병원 소식지 배포 및 포스터 게시 홍보
- IV Filter Set 이상사례 발생 관련 원내 재고량 교환 안내' 원내 게시
- '수액세트 내 이물질 이상사례와 관련한 주의사항' 원내 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

01 고려대학교 구로병원

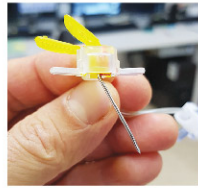
단기사용기관 · 기관지용튜브 · 카테터

- 발생내용**
레이저튜브 사용설명서에 컵에 공기를 주입하라고 잘못 표기되어 있음
- 개선내용**
공기가 아닌 식염수를 주입하도록 사용설명서 내용 변경

02 전북대학교병원

이식형의약품주입기

- 발생내용**
환자에게 적용하기 위해 개봉하였는데 needle이 꺾여 있음
- 개선내용**
업체의 개선활동을 기다리고 있음



03 가천대 길병원

수액세트

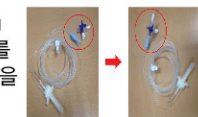
- 발생내용**
수액세트의 Filter에서 수액이 누수됨
- 개선내용**
초음파용착에서 과용착에 의한 용착부 손상이 원인으로 초음파용착 접착시 세팅값 및 주기적인 제조기록 관리와 파괴시험(수액흡입)을 통해 품질 개선함



04 동국대학교 일산병원

단기사용위장용급식튜브(HS-FL-100)

- 발생내용**
feeding line이 3~way에 연결(호환)됨을 확인. feeding line이 정맥 투여의 우려가 있으므로 커넥터 부위 개선 요청
- 개선내용**
RKF-1000 전용 Feeding Line 커넥터 부위의 형태를 TPN과 EN의 사용시 혼용을 방지하기 위하여 변경함



05 아주대학교병원

전동식의료용 흡입기

- 발생내용**
전동식 의료용 흡입기 IV Pole대에 Hanger 고정 불량
- 개선내용**
Hanger의 IV Pole대에 고정 방식이 불량하여 Terumo사 Infusion Pump의 Hanger와 같은 구조물로 개선 요구로 2017년 11월경 개발 후 전량 교체 예정 진행 중임



06 부산대학교병원

체외용범용프로브

- 발생내용**
SpO2 sensor 부착하였을 때 faulty probe라는 메시지 창이 뜨거나, 산소포화도가 측정되지 않음
- 개선내용**
전선 단자부분의 칩 방향성 문제로 작업 기준을 신설하고 칩 방향성 검사 기준 적용함

07 제주대학교병원

인공신장기용혈액여과기

- 발생내용**
투석 중 필터 외부로의 혈액 누출
- 개선내용**
유통과정 중 충격에 의한 파손 방지를 위해 취급자 교육 지도함



08 순천향대학교 부천병원

부목

- 발생내용**
사용 전 파우치 안에서 굳음
- 개선내용**
운송용 박스와 소포장용 박스의 주의 표지 방향 일치 요청. 소포장용 박스에서 개별 제품을 꺼내기 쉽게 포장 방법 변경 요청



09 충북대학교병원

의료용저압지속흡인기

- 발생내용**
배터리 충전이 이루어지지 않아 이동 중 알람 울림
- 개선내용**
어댑터가 국내 크기와 맞지 않아 전환어댑터를 연결하여 사용하였으나 충전이 잘 이루어지지 않음. 업체기술팀 방문하여 어댑터 라인 교체 수리함



10 울산대학교병원

전동식환자리프트

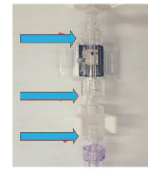
- 발생내용**
환자 몸무게 측정 중 Stretcher car를 고정하는 C-ring이 분리, 떨어지는 C-ring을 작업이 즉시 불참자 환자 안전사고는 발생되지 않음.
- 개선내용**
해당 업체 기술부직원 방문하여 수리 진행 및 재발 방지를 위해 분리된 부위 Loctite 도포하여 풀리지 않도록 조치함



11 삼성서울병원

혈관내혈압계

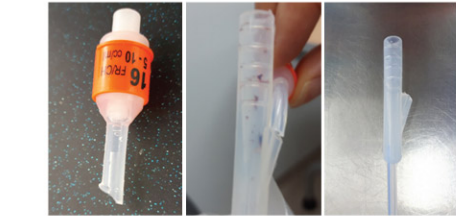
- 발생내용**
연결부위에서 수액 누수 발생
- 개선내용**
연결부위를 손으로 조여 사용하던 부품을 본딩으로 처리 (별도의 조이는 작업 필요 없음)



12 영남대학교병원

비뇨기과용범용튜브 · 카테터

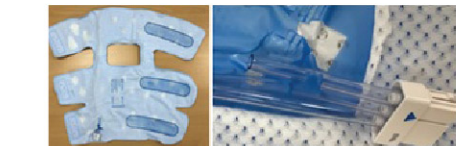
- 발생내용**
환자 체내 유치하여 사용 중 Balloon 주입구 끊어져 Foley 카테터 제거 후 재 삽입
- 개선내용**
원인분석 진행 중이며 지속적으로 발생하여 함께 고장한 밴드 교체함. 이후 동일사례 재 발생하여 Foley 카테터 교체 예정



13 연세대학교 의과대학 세브란스병원

사지압박순환장치

- 발생내용**
사용 중 튜브 연결부위의 잦은 찢어짐 발생으로 leak 알람이 울리고, 작동이 안됨
- 개선내용**
튜브가 외부의 선과 연결하는 연결부위의 빼고 끼우는 행위를 반복하거나 환자의 과도한 움직임으로 인하여 본체에 연결되어 있는 부분이 잘 찢어지는 현상이 일어남. 이에 업체의 개선활동을 기다리고 있음



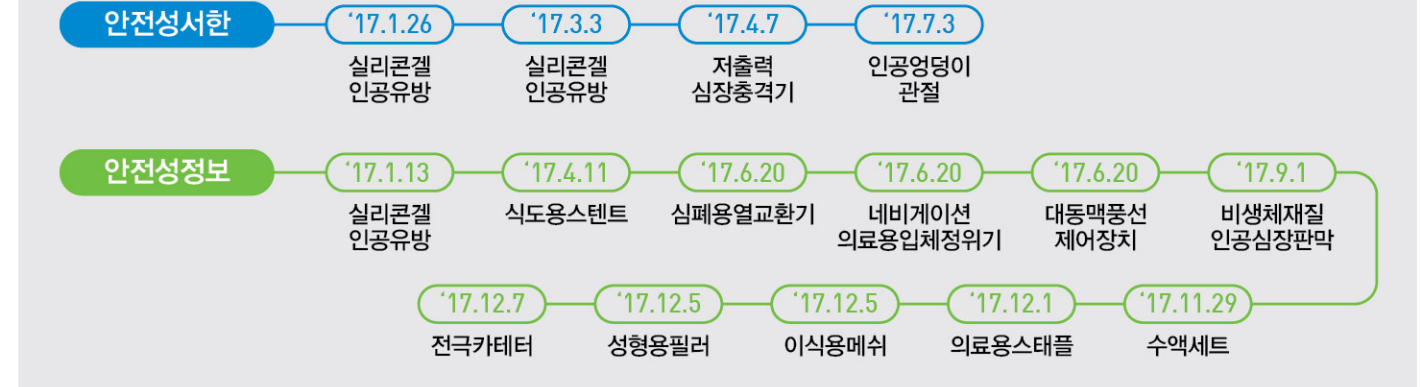
14 화순전남대학교병원

주사기

- 발생내용**
주사기 외통 깨짐의 지속적 발생 및 개봉 전 주사기에 이물질(머리카락) 발견
- 개선내용**
포장작업자 복장 재점검 및 재발방지 교육 실시 및 운반 작업자 취급주의 교육, 외통조립 및 포장시 작업자의 검수강화함



의료기기 안전성서한 · 정보 홍보



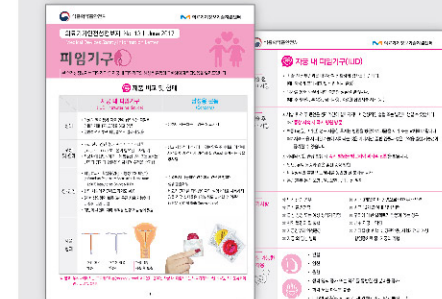
카드뉴스 블로그 및 페이스북 홍보



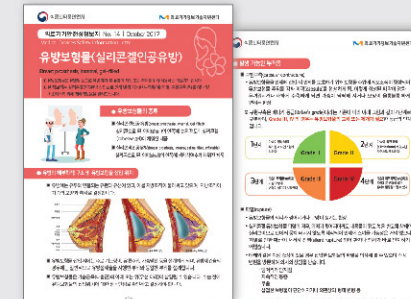
의료기기 안전성정보지 발간

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

No. 13/June 2017 [피임기구]



No. 14/Oct. 2017 [유방보형물]



No. 15/Dec. 2017 [누유농(장루주머니)]

