



센터장 인사말



안전한 의료기기 사용!
건강한 미래를 만듭니다.

서울대학교치과병원
의료기기 안전성정보 모니터링센터

센터장 이 중 호

의료기기 안전성정보
모니터링센터

Medical Device Safety
Monitoring Center

News Letter

제16호 2019년 7월 발행

Contents

- 01 | 센터장 인사말
- 02 | 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터
- 03 | 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기 안전성정보 분석
- 04 | 2019년 상반기 모니터링센터 사업 운영
- 05 | 2019년 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동
- 06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 07 | 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고 홍보
- 08 | 의료기기 안전성정보 모니터링센터 홍보 포스터

안녕하십니까?

서울대학교치과병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 이중호입니다.

체계적인 의료기기 부작용 보고 시스템 구축과 부작용 보고 활성화를 통한 환자 및 의료기기 사용자의 안전을 목표로 2010년 시범사업으로 시작된 의료기기 안전성정보 모니터링 사업은 2019년 현재 전국 19개소 모니터링센터와 123개소 협력 의료기관으로 범위를 확대하여 전체 보고건수 대비 모니터링센터 보고 비율을 36.10%(2011년~2018년)로 크게 확대하며 양적 성장을 이뤘습니다.

또한 분기별로 개최되는 모니터링센터 운영위원회와 기술세미나를 통해 다양한 의료기기 부작용 사례를 공유하고 개별 의료기기 특성을 고려한 의료기기 안전관리 체계를 구축하는 등 모니터링센터의 질적 내실화를 위한 다양한 활동을 개진하고 있습니다.

특히 저희 서울대학교치과병원의 의료기기 안전성정보 모니터링센터는 치과 분야의 전문성을 바탕으로 국내·외 중요 의료기기 품목인 치과용 의료기기에 대한 체계적인 안전관리 체계를 구축함과 동시에 부작용 보고 활성화, 인식개선 활동과 더불어 산업계와 함께 기기 개선을 통해 의료 환자 안전과 치과의료기기 산업 발전에 기여하고자 최선을 다하고 있습니다.

본 소식지는 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 사업을 홍보하고 센터간의 활동 방향과 내용을 공유하고자 년 2회 발간하고 있으며, 전국 센터 소개, 2019년 상반기 센터 사업 운영 및 운영위원회 활동, 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동 진행과 결과, 식품의약품안전처 및 한국의료기기안전정보원의 홍보내용 및 사업 홍보 포스터로 구성되어 있습니다.

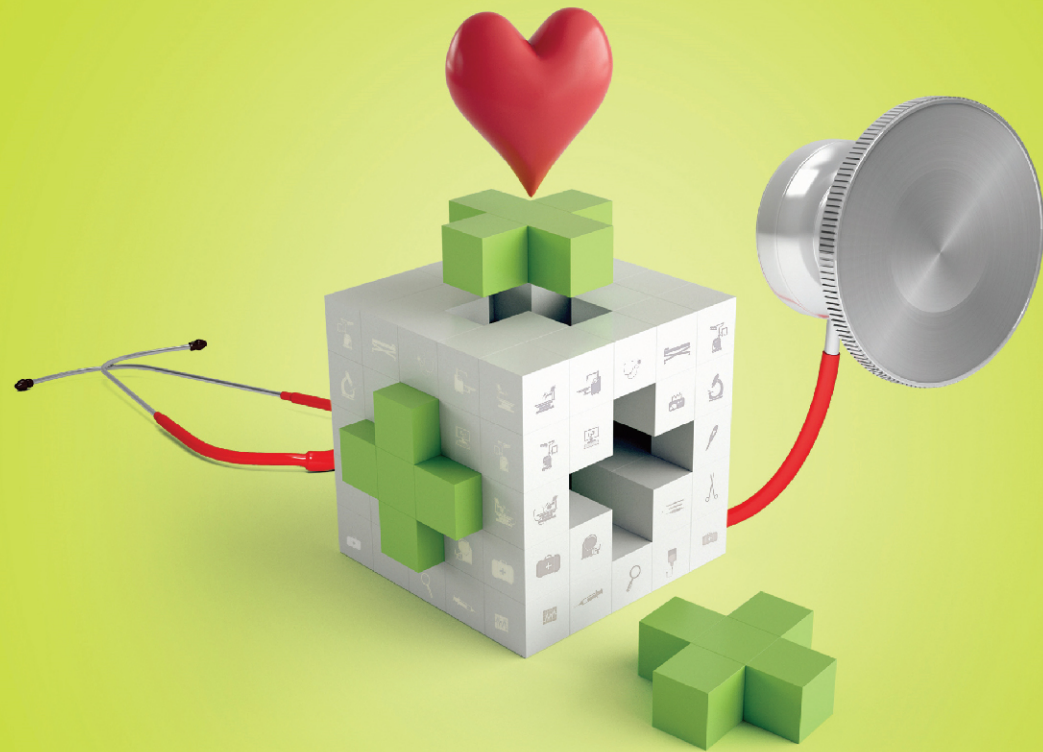
끝으로 저희 센터를 비롯한 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원 및 의료기기 안전성정보 연구회와 더불어 의료기기 안전관리를 위해 애쓰시는 모든 분들과 함께 최선을 다해 활동할 것을 약속드리며, 본 사업에 발전을 기대하고 도움주시는 여러 관계자 분들께 감사인사를 올립니다.

2019년 7월

서울대학교치과병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 이 중 호

발행인 이 중 호 | 편집인 정 윤 아
Tel. 02)2072-0379 Fax. 02)2072-3058

안전한 의료기기 사용! 건강한 미래를 만듭니다.



의료기기 부작용 신고는
또 다른 생명을 구하는 사랑의 실천입니다.



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



한국의료기기안전정보원
식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성
정보를 분석 및 평가하고 있습니다.
www.nids.or.kr



의료기기 안전성정보 모니터링센터

자료제공 **NIDS** 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

발행처 서울대학교치과병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
발행일 2019년 7월
발행인 이중호
편집인 정윤아
편집위원 강영준, 고명환, 고상훈, 권범선, 권재영, 김규성, 김성호,
김인영, 박일호, 원예연, 이대형, 이유경, 이재길, 이종연,
이지범, 정영준, 최의성, 함태수

문의처 서울대학교치과병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
(03080) 서울시 중로구 대학로 101 서울대학교치과병원 802-1호
Tel. 02)2072-0379 Fax. 02)2072-3058

한국의료기기안전정보원 안전정보팀
(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 2층 208호
Tel. 02)860-4423 Fax. 02)860-4419



전국 19개소

의료기기 안전성정보 모니터링센터

01 가천대 길병원

센터장 이종연
담당자 신수연
전화번호 032-460-8202
홈페이지 <http://mdctc.gilhospital.com>
협력병원 전병원, 성민종합병원, 브래덤병원, 경인의료재활센터병원, 대천병원



02 고려대학교 구로병원

센터장 박일호
담당자 윤보은
전화번호 02-2626-1975
홈페이지 <http://kutc.kumc.or.kr>
협력병원 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 건국대학교 병원, 신도림하나의원, 최창영의원, 부천두리이비인후과, 연세이존은 치과의원, 밝은내일 안과



03 단국대학교병원

센터장 정영준
담당자 김보선
전화번호 041-550-3025
홈페이지 <https://dkuh.co.kr>
협력병원 건양대학교병원, 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, 일산북음병원, 일산북음요양병원, 서울소아과의원, 탄현서울이비인후과의원, 명지병원



05 부산대학교병원

센터장 권재영
담당자 김다정
전화번호 051-240-7670
홈페이지 <http://www.pnuh.or.kr>
협력병원 양산부산대학교병원, 고신대학교복음병원, 일신기독병원, 선안요양병원, 부산대학교한방병원, 청솔아취통증의학과, 정무철정형외과의원



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, 정철호내과, 베스티안 부천병원, 다니엘종합병원, 성민종합병원, 이완복내과, 성모혜민내과, 내사랑내과, 순천향대학교부속 구미병원, 순천향대학교부속 천안병원



09 아주대학교병원

센터장 원예연
담당자 이슬기
전화번호 031-219-7793
홈페이지 <http://mdctc.ajoumc.or.kr>
협력병원 버티병원, 수병원, 이춘택병원, 연세세미래요양병원, 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, 참구로트트병원, 강서미즈메디병원, 연세희망내과의원, 강남세브란스병원, 용인세브란스병원



11 연세대학교 원주세브란스기독병원

센터장 김성훈
담당자 이은영
전화번호 033-741-1719
홈페이지 www.ywmc.or.kr
협력병원 영광병원, 다온재활의학과의원, 미래산부인과, 원주의료원, 불로한방병원



12 영남대학교병원

센터장 이대형
담당자 노미라
전화번호 053-624-8354
홈페이지 <http://www.yumc.ac.kr>
협력병원 영남대학교 영천병원, 삼일병원, 보강병원, 우리병원, 닥터오성형외과



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/page/department/support/dept/medi08_1/about
협력병원 인천공화의료센터, 가은병원, 다온한방병원, 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, 광주보훈병원



16 전북대학교병원

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



17 제주대학교병원

센터장 강영준
담당자 이혜미
전화번호 064-717-1315
홈페이지 <http://www.jejunuh.co.kr>
협력병원 한마음병원, 서귀포열린병원, 제주의료원, 함덕의원, 탐동병원, 윤진호성형외과의원, 미우성형외과의원, 탐성형외과의원, 삼성산부인과의원, 유쾌한비뇨기과의원



18 충북대학교병원

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



19 화순전남대학교병원

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



모니터링센터 사업 운영 개요



사업 목표

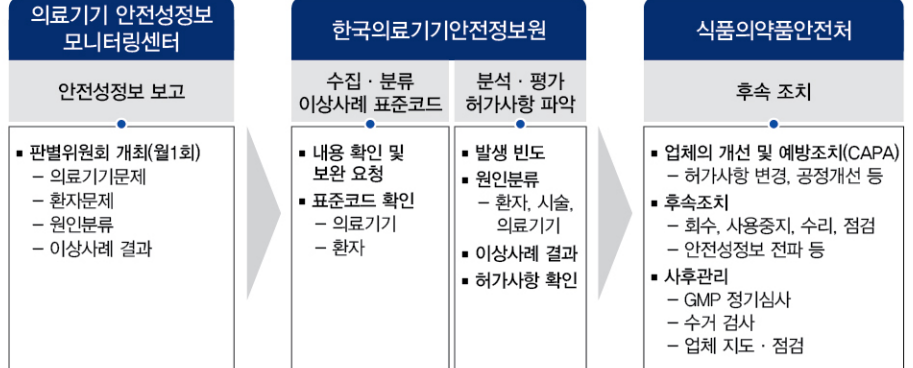
의료기관의 안전성정보 모니터링 및 보고 활성화를 통한 의료기기 안전관리 체계 구축 및 환자 피해 예방

사업 운영

사업기간 | 2018년~2020년

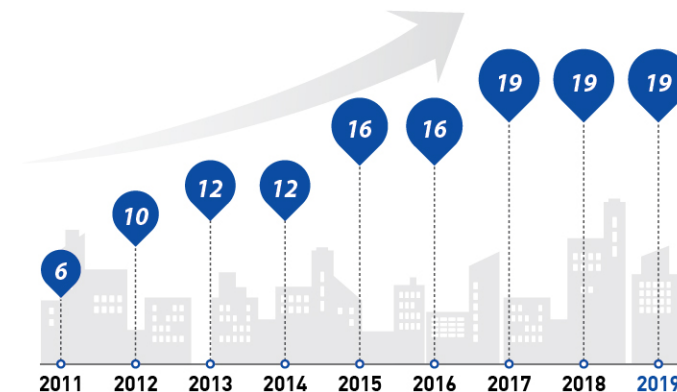
사업예산 | 9.25억원 (2019년)

업무 흐름



의료기기 안전성정보 분석

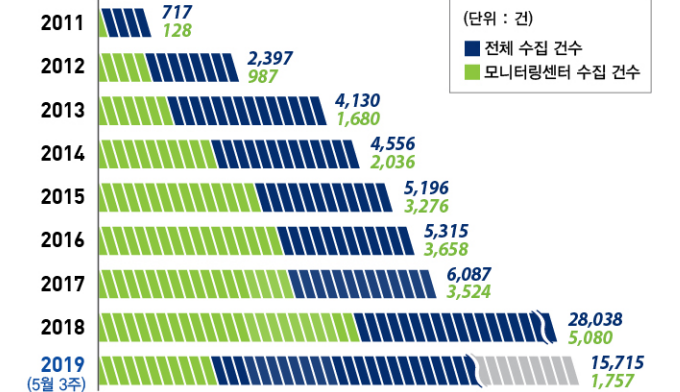
1 모니터링센터 개소 현황 (2011년~2019년)



1 모니터링센터 주요 수집 사례 (2016년 4월 ~ 2019년 5월 3주)

품목명	부작용 주요사례	계	품목명	제품문제(기타 포함) 주요사례	계
수액세트	혈액 손실, 과량·과소 투여, 피부 변색, 통증, 고혈압, 빈맥, 실신 등	65	수액세트	유체 누출, 흐름 없음, 이물질, 부적절한 흐름 또는 주입, 분리, 파손 등	2,070
귀적외선체온계	부정확한 측정 등	46	주사기	파손, 이물질, 구성부품 누락, 재료 변형, 유체 누출, 분리 등	1,531
주사기	찰과상, 혈액손실, 주사바늘 찔림/천자 등	42	산소투여용튜브·카테터	맞춤 문제, 구부러짐, 파손, 공기 누출, 구성부품 누락, 유체 누출 등	527
전동식의약품 주입펌프	약물 과다·과소 주입, 경보장치가 표시되지 않음, 감지 실패 등	37	전동식의약품 주입펌프	기기에 오류메시지 표시, 충전 실패, 잘못된 경보기기 작동, 파손, 배터리 문제 등	327
두피노파용전극	부정확한 측정 등	29	직접주입용 의약품주입용기구	유체 누출, 파손, 막힘, 분리, 이물질, 헐거운 연결, 공기 누출 등	257
사례 총 합계		504	사례 총 합계		13,487

1 의료기기 안전성정보 수집 건수 (2011년~2019년 5월 3주)



2019년 상반기 모니터링센터 사업 운영

단국대학교병원

- 원내 수술부 간호사 대상 교육
- 원내 회복실 간호사 대상 교육
- 단국대병원-삼성서울병원 센터간 기술세미나 실시
- 원내 모니터링센터 홍보 포스터 게시

고려대학교 구로병원

- 원내 종사자 대상 교육 (진단검사의학과, 치과, 영상의학과)
- 판별위원 담당자 대상 사업 설명과 교육 (진단검사의학과, 치과, 영상의학과)
- 센터 간 기술세미나 참여
- 원내 종사자 대상 사업관련 홍보 (진단검사의학과, 치과 영상의학과)
- 일반인 및 의료인 대상 모니터링센터 상반기 포스터 게시
- 의료기기전시회(키메스, 바이오코리아)에서 일반인 대상 센터 팸플릿 배포
- 원내 의료인 대상 센터 팸플릿 배포
- 원내 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링센터 포스터 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

화순전남대학교병원

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



연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 의료기기 안전성정보 모니터링 판별위원회
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 한국의료기기안전정보원과의 회의
- 원내 일반인 및 의료인 대상 홍보(의료기기 안전성정보 모니터링센터사업 관련 팸플릿 비치)
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 물품관리팀과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 모니터링센터 포스터 제작
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동



삼성서울병원

- 센터 간 기술세미나 참여 및 개최(2회)
- 업체와의 제품 개선을 위한 피드백 활동
- 원내 직원 대상 의료기기 안전성 정보 및 서한 원내망 게시
- KIMES 2019 참가, 일반인 및 의료인 대상 홍보
- 리플렛 자체 제작 및 배포
- 분기별 뉴스레터 자체 제작 및 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작 및 원내 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 안전성 정보 및 서한 홈페이지 게시



동국대학교 일산병원

- 판별위원회(1월~4월)
- 원내 의료진 대상 교육 (회복실, 내과계 중환자실, 외과계 중환자실)
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 의료인 대상 자체 홍보유인물 배포
- 협력병원 및 경기도 고양시 지역 병원에 부작용 신고 리플렛 배포
- EMR을 통한 원내 의료인 대상 의료기기 안전관리 활동 홍보
- 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동



울산대학교병원

- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 사업 홍보 및 교육
- 협력의료기관 기술세미나 개최
- 병원 내 의료기기 이상사례보고와 관련 회의 개최
- 매월 판별위원회 개최(원내위원 및 협력병원)
- 의료기기안전성 정보 포스터 미디어보드에 형식 홍보
- 의료기기 부작용 리플렛 각병동에 배포 (보고의무에 대한 인식 개선)
- 협력병원에 포스터 배부
- 부작용 발생 업체와 이상 사례에 대해 공유하며 향후 개선방향에 대해 논의



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
- 원내 - 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작
- 협력병원 보고 활성화를 위한 시스템 구축 회의

아주대학교병원

- 1차 회의 및 판별위원회 매월 개최(3~6월)
- 원내 직원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보 (그룹웨어)
- 원내 직원 및 내원객 대상 의료기기 부작용 신고 홍보 (외래 및 각 층별 게시판 포스터 게시)
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 건에 대한 업체 회신 지속적 관리
- 협력병원 추가를 위한 기초 작업 (본원 진료 협력 병원 파악)
- 의료기기 부작용 공동조사 협조
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

순천향대학교부속 부천병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업설명과 교육
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작
- 공동조사 관련 회의 개최 및 원내 사용대상자 추적조사
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



충북대학교병원

- 원내 의료관련 종사자 대상 교육
- 협력병원 방문 및 의료진 대상 교육
- 병원 내 의료기기 이상사례 보고 및 후속조치 관련 회의
- 일반 내원객 대상 홍보(사업 소개) 및 홍보물 전달
- 본원 및 협력병원 포스터 게시
- 원내 내원객 및 의료진 대상 브로슈어 비치 (의료기기 부작용 등 안전성정보 보고)
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 중앙공급실 및 의료기기업체와의 제품 개선 활동



인하대병원

- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명회
- 신규 입사자 교육 및 찾아가는 부서별 교육
- 원내 및 협력병원 포스터 배포 및 홍보
- 센터간 기술세미나 참여
- 환자 안전의 날 행사 홍보물 배포
- 원내 및 협력병원 대상 우수보고자 포상 진행



서울대학교 치과병원

- 의료기기 안전성정보 판별위원회 개최
- 센터간 기술세미나 개최
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 교육
- 원내, 협력기관, 일반인 대상 홈페이지 업데이트
- 원내, 협력기관, 일반인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내, 협력기관, 일반인 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 2019 KIMES 참여 의료기기 안전성정보 모니터링 사업 홍보
- 원내, 협력기관 및 관련 기관 대상 의료기기 부작용 사례집 발간 및 배포
- 모니터링센터 소식지 제작
- 치과 의료기기 부작용 사례집 제작



연세대학교 원주세브란스기독병원

- 원내 종사자 대상 교육 실시
- 협력병원 종사자 대상 교육 실시
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 홍보 포스터 배포
- 원내 의료인 대상 리플렛 배포
- 협력병원 대상 리플렛 배포
- 원내 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

부산대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육 - 이상사례 발생 시 사례 보고 방법 및 이상사례 보고 효과 교육
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회 - 사례 취합 및 이상사례보고 전 판별위원회 개최
- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업에 대한 설명과 교육
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보 - 원내 게시판에 자료 게시
- 일반인 대상 리플렛 및 홍보물품 배포 - 원내 의료기기 환자안전 주간행사 홍보 진행
- 협력병원 대상 포스터 및 홍보품, 리플렛 배부
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 알림 - 정보원으로부터 제공되는 서한을 협력병원 담당자를 통해 알림
- 부작용 발생 업체와의 제조환경 개선 활동 - 이물사례 관련 제조환경 개선



영남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 모니터링 홍보 포스터 게시
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 이상사례에 대한 업체의 원인분석 및 개선대책 활동

가천대 길병원

- 원내/협력병원 종사자 대상 교육
- 원내 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 모니터링센터 홍보 포스터 게시
- 의료인 대상 홍보물 배포
- 원내 이상사례 우수부서 포상
- 원내 다빈도 이상사례 분석 및 개선 활동
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

전북대학교병원

- 협력병원 종사자 대상 부작용 보고 교육
- 협력병원 종사자 대상 사업 설명 및 교육
- 판별위원회 위원 대상 사업 설명 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 종사자 대상 팸플릿 및 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



제주대학교병원

- 판별위원회 개최(4회)
- 원내 종사자 교육 (재활의학과)
- 의료기기센터 소식지 및 안전성 홍보 리플렛 게시
- 환자안전의 날 일반인 홍보
- 소식지 원내 게시 및 협력병원 배포
- 원내 의료기기센터 소식지 제작

2019년 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동

행사명 / 일자	내 용
착수회의 2019. 1. 29(화)	▪ 2018년도 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영 결과 발표 ▪ 2019년도 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영 계획 소개 ▪ 운영위원회 일정 등 논의
1차 실무자 교육 2019. 1. 29(화)	▪ 관련 법령, 의료기기 부작용 등 안전성정보 관리 체계 및 이상사례 보고방법 ▪ 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영기준 및 사업비 집행기준
2차 실무자 교육 2019. 6. 7(금)	▪ 의료기기 안전성정보 모니터링센터 표준코드 교육 ▪ 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 개정 관련 '이상사례 보고 서식' 작성 방법 교육
1차 운영위원회 2019. 3. 7(목)	▪ 센터별 안전성정보 보고건수 및 부작용 발표, 중요사례 토의 ▪ 식약처 및 한국의료기기안전정보원 공지사항
2차 운영위원회 2019. 6. 7(금)	▪ 센터별 안전성정보 보고건수 및 부작용 발표, 중요사례 토의 ▪ 식약처 및 한국의료기기안전정보원 공지사항 ▪ 안전성정보 모니터링센터 포럼
1차 기술세미나 2019. 3. 7(목)	▪ Hybrid Energy Surgical Instrument의 원리와 안전성 정보 사례
2차 기술세미나 2019. 6. 7(금)	▪ Proglide(비흡수성봉합사의료용봉합기)의 원리와 안전성 정보 사례



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

고려대학교 구로병원

품목명 주사기

- 발생내용**
주사기의 주사침 커버 내 이물(탄화체) 발견
- 개선내용**
업체에서 확인한 결과 사출 과정에서 탄화체가 유입된 것으로 파악됨. 설비 점검 및 청소 수행과 작업자 교육 실시함.



품목명 환자감시장치

- 발생내용**
해당 장비의 파워 어댑터 손상이 잦아 원인을 분석한 결과 파워 어댑터 전용 거치대가 없어 관리를 안전하게 할 수 없음을 파악함.
- 개선내용**
제조사 측으로 전용 거치대 제작 요청하여 공급 받았으며 이후 파워 어댑터 손상관련 고장률이 감소함.



제주대학교병원

품목명 하모닐란set

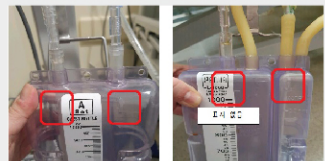
- 발생내용**
환자 tube feeding 위해 set 개봉 후 하모닐란 연결 중 set에서 벌레 발견함.
- 개선내용**
회수 · 폐기 조치 됨.



인하대병원

품목명 체액용적측정장치

- 발생내용**
흉관 배액병에 환자 배액 부분과 thoracic suction 연결 부위에 오류 발생 위험성 있음.
• chest bottle A의 경우 화살표가 위아래 표시 되어 있으나 다른 설명 없어 오류 발생 위험 있음.
• chest bottle L-1000의 경우 화살표가 한쪽만 표시 되어 있고 [water]로 표시됨.
• chest bottle A는 [↓] 표시는 배액, [↑] 표시는 suction 이나 L-1000의 경우 [↓] 화살표가 water seal suction 연결 부위 근처에 있음.
- 개선내용**
• chest bottle A의 경우 환자 배액되는 방향에 [환자]라고 표시
• chest bottle L-1000의 경우 환자에게 배액되는 방향에 [환자], 증류수 보충 방향에 [증류수], thoracic suction 연결 방향에 [suction] 이라고 표시



울산대학교병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
수액세트 Y-port부분 파손
- 개선내용**
포장박스 내 여유 공간 확보, 운송방법을 단일화로 바꿈으로 파손예방



단국대학교병원

품목명 흡인용튜브카테터

- 발생내용**
카테터 끝이 고정되어 있어야 하나 분리되어 환자 튜브 안으로 들어가 급히 핀셋으로 제거함.
- 개선내용**
작업자에 대한 본드도포방법 교육 실시함. 본드작업 후 카테터 손잡이와 튜브사이의 인장을 하여 결합력이 약한 제품은 사전제거를 하도록 조치함.



품목명 주사기

- 발생내용**
이물질 발견
- 개선내용**
사출 시 금형의 일부분이 손상되어 실린더를 사출할 때 박힌 이물로 확인됨. 해당 사출기계의 원료투입부분 금형을 점검하여 이상이 있는 부분은 수정하도록 하고 사출 중 지속적으로 공정검사를 실시하도록 함.



화순전남대학교병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
I.V Flow Regulator 사용 중 air cap에서 누수가 종종 발생 함.
- 개선내용**
filter 장착 부위의 mold를 수정하여 누수가 발생하지 않도록 개선함.



아주대학교병원

품목명 일회용범용수동식의료용핀셋

- 발생내용**
DPCP가 묻어있는 면봉이 달은 Dressing forcep set 부분이 녹음. (Dressing forcep set 가장자리 부분이 다른 부분보다 얇게 제작되어 있음)
- 개선내용**
본 드레싱키트는 일반적인 소독액(에탄올, 이소프로판올, 포비돈)을 위주로 사용되게 제작되었으며 사용 시 특정 약품의 접촉을 피해 사용함으로써 회신되었고, 이후 드레싱키트 바닥 면의 두께를 더 두껍게 보완하여 공급함.



품목명 두피뇌파용전극

- 발생내용**
Unicon 환자에게 부착하였으나 "Sensor check Failed, Please Replace New Sensor" 라는 메시지 뜨며 모니터링 되지않음.
- 개선내용**
고가 스펀지로 원자재 변경 이후 신호감지의 저하를 불러옴. 기 확인된 불량제품의 Lot번호 확인 후 중앙창고 및 수술실 재고를 전량 교체하였으며, 원활한 신호감지를 위해 원자재 변경 및 올바른 센서 부착을 하였음.



영남대학교병원

품목명 주사기

- 발생내용**
환자에게 사용 전 syringe 사용을 위해 확인하였을 때 주사기 밑대 안쪽에 머리카락이 들어 있었음.
- 원인분석**
해당 이물질은 머리카락으로 확인되었으며 이는 밑대 사출 작업 중 작업자의 헤어캡 착용불량으로 인해 머리카락의 일부가 제품에 묻어 제조된 것으로 확인됨.
- 개선내용**
1. 해당 사출 작업자에게 헤어캡 착용방법을 교육시켜 헤어캡착용시 머리카락이 나오지 않도록 훈련함.
2. 품질관리 부서에서 오전/오후 작업자의 복장상태를 점검하여 복장상태에 대해 이상이 없는지 확인함.
3. 주 1회 복장 점검을 하고 기록하여 복장에 대한 규정을 지킴.



품목명 사지압박순환장치

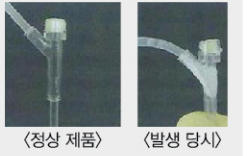
- 발생내용**
bipolar hemiarthroplasty(양극성 반치환술) 수술 후 하지 순환 및 혈전 예방을 위해 본 제품을 사용위해 SCD sleeve 새 것으로 연결함. Sleeve에 압력 아예 들어오지 않아 SCD 기계 다른 것으로 여러 번 교체해 보았으나 계속 압력 안들어옴.(기계에는 압력 표시됨. 확인 결과 SCD기계와 연결되는 tubing 부위는 제대로 끼워져 있었음.)
- 원인분석**
PUMP 기기(압박순환장치)에 DVT-30(sleeve)를 연결하였으나 압력이 들어오지 않음. 기기 압력이 Lo로 작동되면서 sleeve 바람이 세는 현상 발생
- 개선내용**
본사에서는 기기에 꽂히는 플라스틱 튜브 쪽 강화 예정이며 물품검수 강화



연세대학교 의과대학 세브란스병원

품목명 수액세트

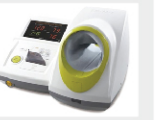
- 발생내용**
수액세트의 잦은 파손
- 개선내용**
자재 변경을 검토 진행 중에 있음.



삼성서울병원

품목명 다기능전자혈압계

- 발생내용**
혈압 측정 후 CUFF가 풀리지 않음.
- 개선내용**
커프 롤러가 회전하는 기준 축을 고정시켜주는 부품인 E링이 미 장착되어 있었던 것이 주 원인이며 cs과정에서 미 체결된 것으로 파악됨. 추후 해당 모델의 cs진행 시 체크리스트에 축 검사항목 추가 예정이며, 비상중로 버튼 누르면 적외선센서 인식여부 등의 기타사항과 관계없이 무조건적으로 CUFF가 풀릴 수 있도록 소프트웨어적으로 개선함.



부산대학교병원

품목명 주사기

- 발생내용**
주사기 포장 벌레로 추정되는 이물 발견됨.
- 개선내용**
날벌레 유입 방지를 위한 에어커튼, 소독방역실시 및 건물 내부 양압 설치 완료



품목명 주사기

- 발생내용**
주사기 내 플라스틱 파편 발견됨.
- 개선내용**
부품파손 방지를 위한 조립설비 추가 점검 및 이물 유입 방지를 위한 청소 실시



NIDS
한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고 홍보

한국의료기기안전정보원에서는 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고의 저변 확대를 위하여 유관 기관을 통한 홍보를 진행하였다. 대한의용생체공학회 및 간호사 보수교육에 참석하여 의료기기 사용이 많은 간호사 및 의공학자를 대상으로 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고의 방법 및 대상에 대하여 안내 및 홍보를 진행하였다. 또한, '2019년 환자안전의 날 기념행사'에 참석하여 의료진 및 환자를 대상으로 환자안전법에 따라 환자안전사고를 '환자안전 보고학습시스템' 내 보고함과 동시에 의료기기와 관련된 의료기기 부작용 등 안전성 정보는 식품의약품안전처 전자민원창구를 통하여 보고하여 줄 것을 요청하였다. 이를 통하여, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고에 대한 의료기관의 인식이 높아질 것으로 기대된다.



▶ 대한의용생체공학회

▶ 간호사 보수교육

▶ 2019년 환자안전의 날 기념행사(주최:의료기관평가인증원)