

Newsletter

의료기기안전정보 모니터링센터 소식지

센터장 인사말

SAMSUNG 삼성서울병원

“지속적이고 적극적인 의료기기 이상사례 보고와 한 단계 도약해 발전해 나가는 모니터링센터를 기대하며”

안녕하세요, 삼성서울병원 의료기기안전정보 모니터링센터 센터장 함태수입니다.

지난 2019년 연구회 회장 임기를 끝으로 7차 워크숍 때 전국 모니터링센터 센터장님들과 판별위원장님들을 직접 만나 있었던 기억이 납니다.

이번 23호 소식을 통하여 전국 각 지역의 의료기기 안전정보 모니터링센터, 식품의약품안전처 및 한국 의료기기안전정보원 등 관련 기관과 센터 사업에 많은 관심과 힘써주시는 모든 관계자분들께 인사를 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

2010년 시범사업을 시작으로 2011년 6개의 모니터링센터 지정 이후 현재까지 13년째 지속되고 있는 의료기기 안전정보 모니터링센터는 2021년 17개소로 식약처로부터 지정되어 3년 연속 사업을 수행 중에 있으며 현재는 2차년도 사업을 운영하고 있습니다.

전국의 각 모니터링센터의 협력병원의 수가 확대되어 다양한 안전성 정보 및 이상사례가 수집되어 보고되고 있으며, 매년 전체 보고 건수가 꾸준히 증가하여 대규모의 데이터를 축적하였습니다.

또한 2021년부터 시작한 중점사업을 통한 사업고도화로 사업 목표인 '의료기기 안전성 정보 모니터링 및 보고 활성화를 통한 의료기기 안전관리 체계 구축 및 환자 피해 예방에 한 발짝 다가가고 있습니다. 2-3개의 센터가 그룹화하여 기술이나 사업의 운영사항, 데이터와 관리 양식들을 서로 공유하면서 업그레이드될 수 있도록 노력하는 활동을 통해 성장하고 있음을 느낄 수 있습니다.

데이터가 모이는 것만으로는 유의미한 결과를 만들어 낼 수 없습니다. 우리의 활동과 축적된 데이터가 의미있게 하기 위해서는 전국의 모니터링센터와 의료기기 제조업체에서 정확히 분석하여 활용할 수 있어야 합니다. 센터와 여러 협력병원 그리고 기관과의 공상을 통해 유의미한 결과물을 도출해내면 의료기기안전정보 모니터링센터는 보다 더 큰 역할을 수행할 수 있고 이상사례와 관련하여 강력하게 피드백을 할 수 있는 기반이 되리라 생각합니다.

아쉬운 것은 모니터링센터가 의료기관 내에서 정규 조직이 되어 의료체계에에서 전반적인 행정지도와 의사소통 역할을 할 수 있는 시스템에 기여할 수 있는 구성원이 되었으면 합니다.

수 있도록 양질의 의료를 제공하여 국민 건강 증진에 기여하고 의료기기 산업 발전과 체계적인 안전관리에 힘을 수 있도록 노력하겠습니다.

일교차 큰 날씨에 모두 건강 유의하시고, 2022년 행복하게 마무리할 수 있기를 바라며 여기서 인사 마칩니다. 감사합니다.

삼성서울병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 **함태수**
2022년 11월



센터장 함태수

삼성서울병원 의료기기안전정보 모니터링센터

식약처 지정
의료기기안전정보
모니터링센터

2022년 11월 발행
< 제23호 >

Contents

- 01 · 센터장 인사말
- 02 · 전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터
- 03 · 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기 안전성 정보 분석
- 04 · 2022년 하반기 모니터링센터 사업 운영
- 06 · 부작용 수집 사례에 대한 압제의 제품 개선 활동
- 08 · 의료기기안전정보 모니터링센터 홍보 포스터

발행인 · 함태수
편집인 · 도은경
발행일 · 2022년 11월
문의처 · 02-3410-0755

의료기기 부작용 신고! 적극적으로 신고하GO, 안전한 대한민국 GET!

의료기기 부작용신고는 부작용 예방대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.



NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

emed.mfds.go.kr



의료기기안전정보 모니터링센터

의료기기안전정보원

삼성서울병원 의료기기안전정보 모니터링센터

2022년 11월
함태수
도은경

강영준, 강태원, 고영환, 고상훈, 권대규, 권범선, 권재영, 김성훈, 김인영, 김진국, 박일호, 우승훈, 이기원, 이대형, 이세걸, 이주형

문의처
삼성서울병원 의료기기안전정보 모니터링센터
(06351) 서울시 강남구 삼성로 81, 삼성서울병원 양성자센터 5층
의공학연구센터 사무실
Tel. 02)3410-0755

한국의료기기안전정보원 안전정보팀
(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리모타워 2층 208호
Tel. 02)860-4423/4429

전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터

1 기진대 김병원

센 터 장 : 이주형
담당 자 : 조혜지 (Tel. 032-460-8205)
협력병원 <http://mdctc.gilhospital.com>
전병원, 영성병원, 경인의료재단센터병원, 꽃바다아미병원, 부민병원

2 건양대학교병원

센 터 장 : 이기영
담당 자 : 장윤미 (Tel. 042-600-9606)
협력병원 https://www.kyuh.ac.kr/mdctc/sub02_04.do
365 원인연합의원, 광복보아아미병원, 건양대학교 부속병원, 김안라병원, 미려미비인후과의원, 베스도아미비인후과의원, 서울아산아미비인후과의원, 서울안과의원, 서울광안아미비인후과의원, 수인비인후과의원, 아산두리비인후과의원, 전북병원, 인사배호병원, 우리로소아정신과의원, 으름아미비인후과의원, 이경인 소아정신과의원, 익산미의원, 조은아미비인후과의원, 조의원, 중앙아미비인후과의원, 크로버나라의원, 한진수치치통증의학과의원

3 고려대학교 구로병원

센 터 장 : 박일호
담당 자 : 유지혜 (Tel. 02-2626-1975)
협력병원 <http://kucr.kumc.or.kr>
고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 부천두리비인후과, 안이름은 자과의원, 밝은나눔 안과

4 단국대학교병원

센 터 장 : 우승훈
담당 자 : 김미서 (Tel. 041-529-6050)
협력병원 <https://www.dkuh.co.kr>
단국대학교 치과대학 부속치과병원, 전원의료원, 맑은아미비인후과의원, 다나헬스요양원

5 동국대학교 일산병원

센 터 장 : 권병선
담당 자 : 조은혜 (Tel. 031-961-8430)
협력병원 <http://mdr.dumc.or.kr>
동국대학교 일산병원, 동국대의료원, 일산복음병원, 일산복음요양원, 서울조아의원, 재원하의원, 탄현서로아미비인후과의원

6 부산대학교병원

센 터 장 : 권재영
담당 자 : 이슬기 (Tel. 051-240-7670)
협력병원 <http://www.pnuh.or.kr>
부산부산대학교병원, 고신대학교복음병원, 일산기독병원, 선안요양병원, 부산대학교안병원, 장동대치통증의학과의원, 장두물결요양원의원

7 삼성서울병원

센 터 장 : 황태수
담당 자 : 도은정 (Tel. 02-3410-0755)
협력병원 www.samsunghospital.com
인제대학교 상계백병원, 국립중앙병원, 강북삼성병원, 모세정형외과의원, 다빈치정형외과의원, 나은정형외과치통증의학과의원

8 세브란스병원

센 터 장 : 이재길
담당 자 : 노진경 (Tel. 02-2228-5150)
협력병원 <http://bcryuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx>
인제대학교고려병원, 중앙병원, 강서미즈메디칼의원, 인사대림내과의원, 강남세브란스병원, 용인세브란스병원

9 순천향대학교 부속 부천병원

센 터 장 : 김진국
담당 자 : 이윤나 (Tel. 032-327-3501)
협력병원 <https://www.schmc.ac.kr/bucheon/index.do>
인제대학교, 정철호내과, 이원복내과, 성도혜내과, 다터스피부과, 내사림내과

10 영남대학교병원

센 터 장 : 이대형
담당 자 : 노미리 (Tel. 053-640-6873)
협력병원 <http://www.ynmc.ac.kr>
영남대학교 양천병원, 삼남병원, 보강병원, 우리병원, 마크원내과의원

11 울산대학교병원

센 터 장 : 고상훈
담당 자 : 박동진 (Tel. 052-250-8016)
협력병원 <https://www.uuh.ulsan.kr>
동강병원, 울산병원, 중앙병원, 고대수병원, 성도정형외과

12 원주세브란스기독병원

센 터 장 : 김성훈
담당 자 : 조미선 (Tel. 033-741-1719)
협력병원 <https://www.ynmc.or.kr>
인세를 재정의학과의원, 원주 세브란스병원, 중앙병원, 강원도 원주의료원, 다른 재정의학과의원

13 인하대병원

센 터 장 : 권대규
담당 자 : 김세희 (Tel. 032-890-2428)
협력병원 https://www.inha.com/page/departments/support/dep/med08_1
인천중앙의료센터, 세간병원, 불라산병원, 인천침상병원, 인천노인전문병원, 장미메스트요양원

14 전남대학교병원

센 터 장 : 강학원
담당 자 : 박승경 (Tel. 062-220-5263)
협력병원 <http://www.cnuh.com>
빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주기독병원, 전라중환의원, 광주보통병원, 광주안과, 광주천곡병원, 신가병원

15 전북대학교병원

센 터 장 : 고영환
담당 자 : 문민기 (Tel. 063-259-3464)
협력병원 www.mdctc.or.kr
예수병원, 대지병원, 드림사랑원, 함께는 나라, 은소리장소나라

16 제주대학교병원

센 터 장 : 강영준
담당 자 : 정희정 (Tel. 064-717-1315)
협력병원 www.jejuuoh.co.kr
한마음병원, 제주중앙병원, 제주의료원, 서귀포원병원, 탐라병원, 김해상신경과의원, 나우메디의원, 마포성심병원, 상암성심병원, 사카포유신경과의원, 서울아산내과의원, 유쾌한비노과의원, 용근조성형외과의원, 탐라성형외과의원, 하나과의원

17 화산세브란스대교병원

센 터 장 : 김인영
담당 자 : 김선영 (Tel. 061-379-7861)
협력병원 <http://cnuh.com/cctc>
화산세브란스대교병원, 화산고급요양병원, 화산안병원, 화산안병원이비인후과의원, 순조성상기통로병원, 목포시 의료원

모니터링센터 사업 운영 개요

사업 목표

의료기기 안전성 정보 모니터링 및 보고 활성화를 통한 의료기기 안전관리 체계 구축 및 환자 피해 예방



법적 근거

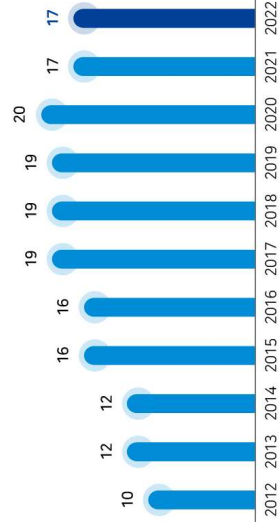
- '의료기기법, 제43조(성별원의 사업제3항 및 제4항 - 모니터링센터의 지정 근거를 정함)
- '의료기기법 시행규칙, 제59조의2(의료기기안전정보 모니터링센터의 지정) - 모니터링센터의 지정기준 등을 정함
- '의료기기법 시행규칙, 제59조의2(모니터링센터의 사업 범위, 보고 의무, 보고의무 등) - 모니터링센터의 사업 범위, 보고 의무, 보고의무 등 정함

업무 흐름



의료기기 안전성 정보 분석

1 의료기기안전정보 모니터링센터 개소 현황 (2012년~22년)



2 의료기기 안전성 정보 보고 건수 (2012년~22년 10월 5주)

연도	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
전체 보고 건수	2,397	4,130	4,556	5,196	5,315	6,078	28,038	51,969	53,904	71,334	81,275
모니터링센터 보고 건수	987	1,680	2,036	3,276	3,658	3,524	5,080	4,548	4,899	4,539	3,904

3 모니터링센터 안전성 정보 다보고 품목 및 주요 이상사례 (2019년~22년 10월 5주)

품목명	부착용 주요 사례	보고 건수	품목명	제출문제(기타 포함) 주요 사례	보고 건수
귀좌의선제온계	부착용한 측정, 높은 측정값 등	259	수액세트	유체누출, 흐름 없음, 기기 구성부품 분리, 누락, 파손, 과다유출 또는 과다 주입 등	2,094
수액세트	과량 · 과소 투여, 혈액소실, 저혈압 등	84	주사기	파손, 구성부품 누락, 기기 마킹 문제, 유체 누출 등	1,260
두피노파용전극	부착용한 측정, 디스플레이 해상 오류 등	43	전동식의약품 주입펌프	구부러짐, 파손, 충전 실패, 배터리 문제 등	898
주사기	주사바늘 찔림 · 잔다, 혈액소실, 통증 등	39	두피노파용전극	감지실패, 부정확한 측정, 기기에 오류메시지 표시, 기기 출력 없음 등	726
체외형의료용전극	피부 번식, 피부 벗겨짐, 출혈, 흉반, 부종 등	37	체외형의료용전극	감지 실패, 구성부품 분리, 파손, 기기에 오류메시지 표시 등	407
사례 총합계	1,039		사례 총합계	16,986	

2022년 하반기 모니터링센터 사업 운영

01

가천대 길병원



- 중점사업 관련 센터 간 세미나
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 의료기기 포스터 전시
- 제품 문제 발생 업체와의 제품 개선 활동

02

건양대학교병원



- 원내 신관 병동 간호사 대상 의료기기 안전성 정보 교육
- 협력병원 중사자 대상 의료기기 안전성 정보 교육
- 센터 간 기술 세미나 참석
- 원내 직원 대상 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 원내 의료기기 안전성 정보 보고 방법 안내 배너 게시
- 원내 의료기기 안전성 정보 보고 시스템 업데이트(개선)

03

고려대학교 구로병원



- 센터간 기술 세미나
- 원내 중사자 대상 교육
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 신규 협력병원 대상 홍보
- 원내 의료인 대상 자체 제작 홍보 리플렛 배포
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 불량 발생 업체와의 제품 개선 활동

04

단국대학교병원



- 원내 및 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 및 협력병원 의료진 대상 사업 설명회 교육
- 판매원 대상 사업 설명회 교육
- 원내 IQ 활동 및 세미나 참여
- 센터간 기술 세미나
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 원내 품질 및 소독기 게시
- 협력병원 방문 및 소독기 배포
- 불량 발생 업체와의 제품 개선 활동

05

동국대학교 일산병원



- 판매원(9월~11월)
- 협력병원 중사자 대상 교육(화상회의)
- 원내 특수부서(내과계통환자실) 의료인 대상 교육
- 원내 모니터링센터 홈페이지에 의료기기 안전성 정보
- 원내 의료인 대상 자체 홍보인물 배포
- 협력병원 및 고강시 지역응원에 모니터링센터 소지 배너
- ERM을 통한 원내 의료인 대상 의료기기 안전관리 활동 홍보

06

부산대학교병원



- 매월 판매원과의 개최(1월~11월)
- 협력병원 담당자 참여 판매원회의
- 시제 위생 및 이상사례 보고
- 원내 의료진 대상 교육
- 10월 원내 및 협력병원 기술세미나 개최
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 원내 그들웨어 결제 후 게시판에 지로 게시
- 협력병원 대상 의료기기 안전성 정보 시한 알림
- 정보원으로부터 제공되는 시한을 협력병원 담당자를 통해 알림
- 협력병원 대상 포스터 및 리플렛 배포
- 환자 안전 주간 행사 진행
- 부산광역시 및 KNN 주최 MEDI BUSAN 2022! 시민건강박람회! 일반인 대상 의료기기 부작용 홍보(리플렛 배포, 배너 설치)
- 부작용 발생 업체와의 제조회사 개선 활동
- 2022년 의료기기 이상사례 우수 포스터 포상

07

삼성서울병원



- 원내 중사자 대상 교육세미나(중환자간호실, 마취간호실, 수술간호실)
- 협력병원 대상 교육세미나(강북삼성병원, 국립강남병원, 상계백병원)
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보 게시
- 협력병원 및 판매원 대상 홍보자료 전달
- 하반기 소독기 제작
- 불량 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 센터간 세미나 2차(단국대병원)
- 일반인 대상 사업 홍보 활동

08

세브란스병원



- 의료기기 안전성 정보 모니터링 판매원회의
- 판매원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 협력병원 중사자 대상 교육
- 센터 간 중점사업 진행 회의
- 일반인 및 의료인 대상 리플렛 배포
- 원내 및 협력병원 의료기기 관련 의료진과 직원 대상 포스터 및 리플렛 배포
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 병원 내 의료기기 사용 부서들과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 원내 질환성 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동

09

순천대학교 부속 부천병원



- 사회회의를 통한 판매원 사례의 정보의 질을 높여 대상장 간수를 줄임
- 협력병원 대상 포스터 및 리플렛 배포
- 다빈도 이상사례 보고의 질 향상을 위한 유형화: 지난 1년간 보고된 내용 확인하여 "영양요소올파 수술기용엔드피스, 인공신장사용 혈액회로(여과기 이상사례를 위한 구름) 마련"

10

영남대학교병원



- 매월 판매원회의 개최
- 센터간 기술세미나 참석
- 원내 중사자 대상 교육 완료(11개 부서, 334명)
- 협력병원 중사자 대상 교육 완료(5개병원, 175명)
- 원내 중사자 대상 사업 개시를 공지 및 협력병원 담당자 사업 내용 설명
- 일반인 및 일반인 대상 포스터 배포 및 홍보 활동
- 원내 부서 순회 포스터 부착 홍보 활동
- 협력병원 대상 포스터 배포 및 각 병동 홍보 게시
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 이상사례팀 발간
- 불량 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 및 협력병원 중사자 대상 설문지 조사

11

울산대학교병원



- 의료기기 안전성 정보 매월 판매원회의 개최
- 원내 주요부서 직접 방문 이상사례보고 방법 교육
- 중점사업 관련 세미나 및 회의 참석(5.9월, 2회 개최)
- 협력병원 대상 - 이상사례 주요 품목 및 의료기기 정보찾는 방법 이틀보고 등록 방법 교육
- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 집체교육
- 병동대상(병동별) 간호사 의료기기 교육 실시
- 원내개시만 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 병동 홍보 라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 주요 게시판에 홍보 포스터 부착
- 본관 포비층에 홍보 현수막 및 배너 게시
- 판매원 의료기기 모니터 배부 및 홍보리플렛 배부하여 각 병동에서 활용할 수 있도록 교육
- 다빈도 이상사례보고인 사용부서와 업체와의 부작용 테스팅 및 개선활동 모니터링
- 불량제품 수거하여 업체별로 불량제품 원인분석 의뢰 및 테스팅 답변 받고 개선 사항 논의

12

원주세브란스기독병원



- 다빈도 진단영상 의료기기 분석 회의(11월 예정)
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 환자 및 보호자 대상 팸플릿 배포 및 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

13

인하대병원



- 매월 판매원회의 개최
- 원내 중사자 대상 시제교육 시행
- 센터간 기술세미나 교육 진행
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성 정보 홍보
- 원내 및 협력병원 포스터 배포
- 원내 의료인 대상 홍보물 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

14

전남대학교병원



- 원내 중사자, 간호 관리자 대상 교육
- 판매원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 리플렛 배포
- 원내 중사자 대상 사업 개시를 공지
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 포스터 제작 및 게시
- 중점 사업 관련 중환자실 설문조사
- 화순 전남대학교병원과 교류세미나
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보
- 홍보 활동 담당표 제작 및 홍보 활동

15

전북대학교병원



- 원내 중사자 대상 교육
- 협력병원 중사자 대상 교육
- 원내 및 협력병원 대상 소독기 배포
- 불량 발생 업체와의 제품 개선 활동

16

제주대학교병원



- 매월 1차 사정 회의 및 판매원회의 개최
- 원내 중사자 대상 교육(물리치료실, 인공신장실)
- 신규 협력병원 대상 교육(근아음대, 서울아산대)
- 원내 중사자, 협력병원 대상 홍보물 배포(소독기, 리플렛 등)
- 원내 중사자 대상 의료기기 안전성 정보 시한 및 공지사항 게시(그들웨어)
- 협력병원 대상 의료기기 안전성 정보 시한 배포(우편)
- 원내 일반인 대상 1~3층 공동 게시판에 소독기 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동 및 피드백 관리
- 센터 카톡 채널 운영, 카톡 push 알림 서비스 개시 준비
- 센터 홍보용 물품 및 리플렛 제작
- 식약처 홍보물 인쇄 및 재배포
- 신규 협력병원 협판 제작
- 2022년 하반기 우수활동 부서 포상

17

화순전남대학교병원



- 센터간 기술세미나
- 화순전남대학교병원-전남대학교병원 교류세미나
- 일반인 홍보-가정에서 자주 사용하는 의료기기 부작용보고 및 이상사례
- 실험실 연구원 외국인 대상 의료기기 안전성 정보 및 의뢰기기부작용 신고 및 관리방법 교육
- 전문의 대상 의료기기 안전성 정보 교육
- 의료기기 안전성 정보 및 시한 홍보-협력병원 우편송부
- 일반인 대상 의료기기 안전성 정보 식약처 보고방법 및 센터 홍보 활동
- 센터 홍보 리플렛 및 센터 홍보부스 비치
- 원내, 협력병원 및 의료진에 대한
- 양 전문병원에서 형용제가 주입되는 수해세트 누출 경감을 위한 의료업체와 집적제관련 개선 추진 중

부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

건양대학교병원

품목명

발생내용 해외형용프로브

개선내용 환자에게 제품 적용 시, 센서 인식 오류 발생

이상 사례 원인 분석 결과, 센서 문제가 아닌 센서를 연결하는 케이블의 문제임을 확인함. 구형 케이블 안의 고무패킹에 손상이 생겨 센서 오류가 발생함. 문제 확인 후, 업체로부터 문제가 된 구형 케이블을 신형 케이블로 교체 받음.



[발생 당시]

[개선 후]

고려대학교구로병원

품목명

발생내용 초음파수술기

테스트를 시작하는 시점에는 핸드피스 팀이 온전한 것을 확인하였으나, 계속해서 테스트를 진행하던 중 팀이 파손되었음.

개선내용 업체에서 원인분석 및 시정조치 진행 중



[발생 당시]

단국대학교병원

품목명

발생내용 수액세트

사용 과다 주입

개선내용 부작함품

업체 회신 대기 중



[양품]

[부작함품]

부산대학교병원

품목명

발생내용 주사기

사용 전 주사기에서 불량 발견함. 50ml 주사기(외통 통 끝 파손 및 포장 필름 찢어진), 20ml 주사기(외통 통 끝 파손)

개선내용 작업자에 대한 교육 실시 및 주기적인 점검을 통한 개선 활동 시행함.



[발생 당시]

상상서울병원

품목명

발생내용 체액유량측정장치

사건테스트 시, 클램핑을 완료했음에도 Air leakage가 지속적으로 발생함.

개선내용 제품의 구성품 중 클램프가 시간이 지남에 따라 변형됨으로 인해 사용 시 튜브 클램핑이 안전하지 않음. 변형 최소화를 위해 부품의 두께를 더 두껍게 변경하여 개선함.



[발생 당시]

인하대병원

품목명

발생내용 전동식약품주입펌프

플러그 핀 구부러짐.

개선내용 Power Supply 개선 조치 예정

1. Power Supply의 전체 출력을 약 20% 감소
2. Power Supply의 원재료와 구조 변경
3. Power Supply를 더욱 단단하게 고정하기 위해 고정 제품 도입



[발생 당시]

[사용 예시]

전남대학교병원

품목명

발생내용 환자감시장치

환자감시장치가 환자 사용 중 ECG 측정 시 HR60으로 트랜드 데이터가 고정되어 나오는 증상이 발견되어 각 센터 환자감시장치에서 부정확한 측정이 있었는지 문의하고 수집함.

개선내용 동일제품 사용은 17센터에서 4센터에서 사용하고 있음을 확인함. 동일제품에 대한 동일이상사례는 인하대병원만 발견됨. 모니터링센터에 접수되지 않은 이상사례로 원내 수리내역에서 8건 추정되어 다빈도 이상사례가 아님을 확인함. 본원과 타센터에서는 환자감시장치에서 부정확한 측정이 발생하지는 모니터링 예정



[발생 당시]

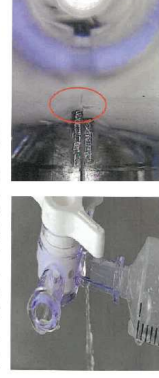
세브란스병원

품목명

발생내용 비이식형혈관접속용기구

수액연결 시 수액이 뱀.

개선내용 제품이 기존에 만든지 인고경사 시 샘플링검사 강화함. 자동조립기에서 조립 시 Crack 현상이 있는지 공정검사 강화함. 원재료에 대한 물성 확인 및 검토. 금형에서 두께를 증가 시키는 방법 검토 중임.



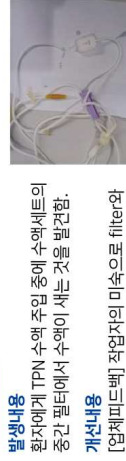
[발생 당시]

품목명

발생내용 흡인용튜브-카테터

마취 기계연결 후 Leak test를 통과하지 못함.

개선내용 압출 다이블록의 마모가 원인으로 압출 다이블록을 새로 제작하고 누출 검사를 위한 누출을 검출 장비를 완성함.



[발생 당시]

영남대학교병원

품목명

발생내용 진료용장갑

사용 전 왼쪽 손등 구멍 발견

개선내용 개별 작업자가 부적합 제품을 포장하는 실수를 방지하기 위해, 부적합 제품을 놓는 자리를 장비 아래에서 작업자 오른쪽 양으로 변경하고 해당 공정 작업자 교육 실시함.



[발생 당시]

품목명

발생내용 비노기과용범용튜브-카테터

7/29 T-SAH OP후 8/8, 8/9 hourly 감소 obs → 8/10 10시30분 UA Occ check 되어 cath. change. 평소 hourly 소변량 90cc >>> reinserction (소변 : 250cc)

개선내용 업체측에 제품인수 후 원인분석 결과 기더리는 상태임.



[발생 당시]

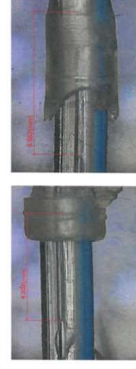
제주대학교병원

품목명

발생내용 비노기과용범용튜브-카테터

foley insert 후 deballooning(중류수 1.5cc)이 되지 않아 제거할 수 없음.

개선내용 [업체피드백] 질라진 부분의 balloon 평창관 hole이 정상 제품보다 아래쪽에 뚫려 있어서 deballooning이 잘 안된 것으로 추측됨. balloon punching 공정 작업자 재교육 및 punching 공정 검사 강화 조치하였음.



[정상]

[불량]

품목명

발생내용 수액세트

환자에게 TPN 수액 주입 중에 수액세트의 중간 필터에서 수액이 새는 것을 발견함.

개선내용 [업체피드백] 작업자의 미숙으로 filter와 tube가 완전히 조립되지 않아 액액이 새는 것으로 보임. 작업자에게 작업표준에 대해 철저히 재교육 후 공정검사 실시 및 작업 전반을 주기적으로 점검하였음.



[발생 당시]

울산대학교병원

품목명

발생내용 수액세트

조절기 돌아가지 않음 불량건

개선내용 수작업 조립공정 작업자에게 원자재 불량 확인 및 담당 작업자 부적합 재발방지 교육진행/ 검사공정 강화



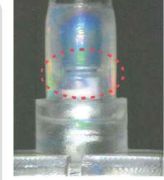
[조절기 표면 본딩액 묻음]

품목명

발생내용 수액세트

수액 세트 필터부분 아래부분부터 수액 흐름 없음.

개선내용 수작업 조립공정 작업자에게 원자재 불량 확인 및 담당 작업자 부적합 재발방지 교육진행/ 검사공정 강화



[필터 하단부 유로 막힘]