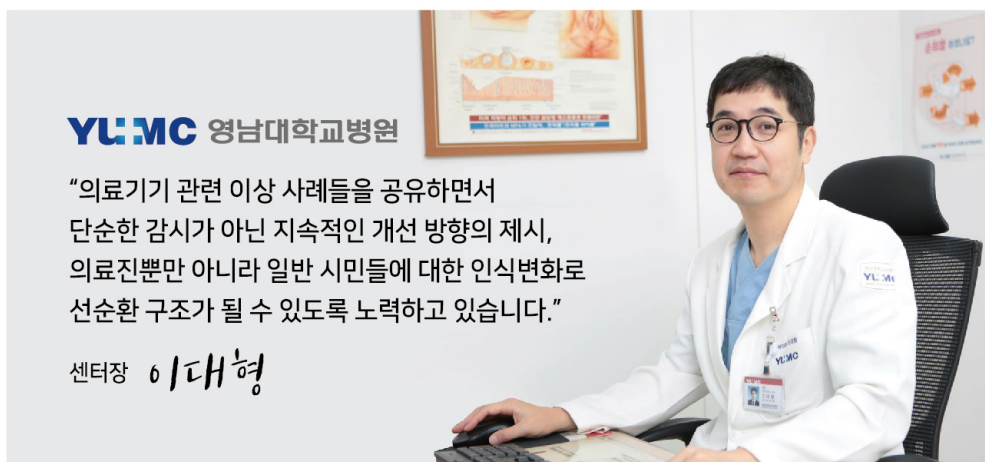


NewsLetter

의료기기안전정보 모니터링센터 소식지

센터장 인사말



YU MC 영남대학교병원

“의료기기 관련 이상 사례들을 공유하면서 단순한 감시가 아닌 지속적인 개선 방향의 제시, 의료진뿐만 아니라 일반 시민들에 대한 인식변화로 선순환 구조가 될 수 있도록 노력하고 있습니다.”

센터장 **이대형**

안녕하세요. 영남대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터 센터장 이대형입니다.

지난 3년간 코로나로 인하여 생각지도 못했던 힘들었던 일상들이 모두의 노력으로 정상적인 생활로 돌아오고 있는 상황입니다. 올해는 전주에서 전국 모니터링 센터장님들과 판별위원장님을 만날 수 있어서 즐겁고 유익한 시간이었던 것 같습니다.

이번 소식지를 통하여 전국 의료기기안전정보 모니터링센터, 한국의료기기안전정보원 등 관련 기관과 사업에 관심과 도움을 주시는 분들께 인사들 드리게 되어 영광으로 생각합니다.

2010년 시범사업을 시작하여 2011년부터 본격적으로 의료기기안전정보 모니터링센터가 출범하여 많은 문제점과 어려움을 해결하면서 벌써 10년이 넘게 진행되고 있습니다.

의료 현장에서 발생하는 의료기기 관련 이상 사례들을 모아 식약처에 보고하고 전국 센터에서 모인 사례들을 공유하면서 단순한 감시가 아닌 지속적인 개선 방향의 제시, 의료진뿐만 아니라 일반 시민들에 대한 인식변화로 선순환 구조가 될 수 있도록 노력하고 있습니다.

어떠한 사업이든 좋은 점과 문제점이 공존할 것이기에 앞으로 문제점들을 해결해 나가면서 모니터링센터의 근본적인 시행 목적을 잃어버리지 않게 모두 함께 노력해 주실 것을 믿습니다. 또한 사업에 참여하는 의료진, 관계자뿐만 아니라 국민 여러분의 따뜻한 관심을 끌어낼 수 있도록 더욱 노력 해야 하겠습니다.

전국 모니터링센터의 자체적인 활동뿐만 아니라 서로의 네트워크가 지금보다 더 활발히 이루어질 수 있도록 한국의료기기안전정보원에서도 많은 도움을 주셨으면 하는 바람이 있습니다. 또한 지역 1, 2차 병원들의 참여가 더욱 활발하게 이루어지는 방안도 함께 고민 해 봤으면 좋겠습니다.

코로나가 지나가니 유례없이 많은 비와 더위가 우리를 또 힘들게 하였습니다. 많은 어려움 속에서도 의료기기 안전정보 모니터링사업에 관심을 가지고 최선을 다하고 계시는 모든 센터나 관계자분들께 다시 한번 감사의 인사를 드리면서 인사를 마치도록 하겠습니다.

2023년 8월

영남대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 **이대형**



식약처 지정
의료기기안전정보
모니터링센터

2023년 8월 발행
< 제24호 >

Contents

- 01 · 센터장 인사말
- 02 · 전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터
- 03 · 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기 안전성 정보 분석
- 04 · 2023년 상반기 모니터링센터 사업 운영
- 06 · 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 08 · 의료기기안전정보 모니터링센터 홍보 포스터

의료기기안전정보 모니터링센터

의료기기 부작용 신고

의료기기 **이상사례 Busy하게 보고**하면
의료기기 **안전문제 Easy하게 해결**돼요



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

식품의약품안전처는 병원 및 의료기기 제조·수입 업체와 협력하여 의료기기 관리 및 안전성 정보를 수집하고 있습니다.

emed.mfds.go.kr

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성 정보를 분석 및 평가하고 있습니다.

www.nids.or.kr

자료제공 **NIDS** 한국의료기기안전정보원

발행처 영남대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터
발행일 2023년 8월
발행인 이대형
편집인 노미라
편집위원 강택원, 고명환, 고상훈, 권대규, 권범선, 권재영, 김성훈, 김인영, 김진국, 박일호, 송성욱, 우승훈, 이기일, 이주형, 최영식, 함태수

문의처 영남대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터
(42415) 대구광역시 남구 현충로 170 영남대학교병원 영의관 지하 1층
Tel. 053)640-6873

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

발행인 · 이대형
편집인 · 노미라
발행일 · 2023년 8월
문의처 · 053-640-6873

전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터

1 가천대 길병원

센 터 장 : 이주형
 담 당 자 : 신수연 (Tel. 032-460-8209)
 협력병원 <http://mdctc.gilhospital.com>
 전병원, 뉴 성민병원, 경인의료재활센터병원, 꽃보다이비인후과의원, 브래덤병원

2 건양대학교병원

센 터 장 : 이기일
 담 당 자 : 정우철 (Tel. 042-600-9607~9)
 협력병원 <https://www.kyuh.ac.kr/mdctc>
 365 열린연합의원, 강북보아스이비인후과의원, 건양대학교 부여병원, 김안과병원, 미래이비인후과의원, 베스트이비인후과의원, 서울아산이비인후과의원, 서울안과의원, 세종맑은이비인후과의원, 수이비인후과의원, 아산두리이비인후과의원, 엠블병원, 연세바로척병원, 우리들소아청소년과의원, 으뜸이비인후과의원, 이경민 소아청소년과의원, 잇츠미의원, 조은이비인후과의원, 조의원, 중앙이비인후과의원, 크로바내과의원, 한천수마취통증의학과의원

3 고려대학교 구로병원

센 터 장 : 박일호
 담 당 자 : 유지희 (Tel. 02-2626-1975)
 협력병원 <http://kutc.kumc.or.kr>
 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 부천두리이비인후과, 연세이종은 치과의원, 밝은내일 안과

4 단국대학교병원

센 터 장 : 우승훈
 담 당 자 : 김미서 (Tel. 041-529-6050)
 협력병원 <https://www.dkuh.co.kr>
 단국대학교치과대학병원, 천안의료원, 천안충무병원, 맑은이비인후과의원, 다나힐요양병원

5 동국대학교 일산병원

센 터 장 : 권병선
 담 당 자 : 조은혜 (Tel. 031-961-8430)
 협력병원 <http://mdr.dumc.or.kr>
 동국대학교 일산한방병원, 동국마음요양병원, 일산복음병원, 일산복음요양병원, 서울소아과의원, 제원한의원, 탄현서울이비인후과의원

6 부산대학교병원

센 터 장 : 권재영
 담 당 자 : 이슬기 (Tel. 051-254-0187)
 협력병원 <https://www.pnuh.or.kr>
 양산부산대학교병원, 고신대학교복음병원, 일신기독병원, 선안요양병원, 부산대학교한방병원, 청솔마취통증의학과, 정무철정형외과의원

7 삼성서울병원

센 터 장 : 함태수
 담 당 자 : 도은경 (Tel. 02-3410-0755)
 협력병원 www.samsunghospital.com
 강북삼성병원, 국립경찰병원, 인제대학교 상계백병원, 모세정형외과의원, 더편한통증의학과의원, 나은정형외과마취통증의학과의원

8 세브란스병원

센 터 장 : 최영식
 담 당 자 : 노진경 (Tel. 02-2228-5150)
 협력병원 <http://ocr.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx>
 연세대학교치과병원, 홍익병원, 강서미즈메디병원, 연세희망내과의원, 강남세브란스병원, 용인세브란스병원

9 순천향대학교 부속 부천병원

센 터 장 : 김진국
 담 당 자 : 이유나 (Tel. 032-327-3501)
 협력병원 <https://www.schmc.ac.kr/bucheon/index.do>
 이완복내과, 정철호내과, 닥터스피부과의원, 허균홍부외과의원, 인천백병원

10 영남대학교병원

센 터 장 : 이대형
 담 당 자 : 노미라 (Tel. 053-640-6873)
 협력병원 <http://www.yumc.ac.kr>
 영남대학교 영천병원, 삼일병원, 보강병원, 구병원, 마크원외과의원

11 울산대학교병원

센 터 장 : 고상훈
 담 당 자 : 박동선 (Tel. 052-250-8016)
 협력병원 <https://www.uuh.ulsan.kr>
 동강병원, 울산병원, 중앙병원, 국모병원, 성모정형외과

12 원주세브란스기독병원

센 터 장 : 김성훈
 담 당 자 : 조미선 (Tel. 033-741-1719)
 협력병원 <https://www.ywmc.or.kr>
 연세불 재활의학과의원, 원주 불로병원, 영광병원, 강원도 원주의료원, 다른 재활의학과 의원, 원주 에이치병원

13 인하대병원

센 터 장 : 권대규
 담 당 자 : 김새롬 (Tel. 032-890-2428)
 협력병원 https://www.inha.com/page/department/support/dept/medi08_1
 인천공화의료센터, 새진병원, 플러스병원, 인천참사랑병원, 인천노인전문병원, 청라베스트요양병원

14 전남대학교병원

센 터 장 : 강택원
 담 당 자 : 박윤경 (Tel. 062-220-5263)
 협력병원 <http://www.cnuh.com>
 빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주기독병원, 첨단종합병원, 광주보훈병원, 광주안과, 광주한국병원, 신가병원

15 전북대학교병원

센 터 장 : 고형환
 담 당 자 : 조윤주 (Tel. 063-259-3463)
 협력병원 www.mdctc.or.kr
 전주 대자인병원, 전주 예수병원, 전주 드림송병원, 전주 함께하는내과, 전주 은소아청소년과, 전주 21세기병원

16 제주대학교병원

센 터 장 : 송성욱
 담 당 자 : 유주현 (Tel. 064-717-1315)
 협력병원 www.jejuunh.co.kr
 한마음병원, 제주우리병원, 제주의료원, 서귀포열린병원, 탐동병원, 김래상신경의과, 나우메디의원, 미우성형외과, 삼성산부인과, 서귀포유신경의과, 서울아산내과, 유쾌한비뇨기과, 윤진호정형외과, 탐성형외과, 하나치과

17 화산전남대학교병원

센 터 장 : 김인영
 담 당 자 : 김선영 (Tel. 061-379-7861)
 협력병원 <http://cnuhh.com/ctc>
 화산고려병원, 화산군립요양병원, 화산안병현이비인후과의원, 순천성가롤로병원, 목포시 의료원, 화산중앙병원, 화산베스트요양병원

모니터링센터 사업 운영 개요

사업 목표

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



사업 기간

2021년 ~ 2023년

사업 운영

사업 예산

9.25억원(2023년)

법적 근거

- 「의료기기법」 제43조(정보원의 사업)제3항 및 제4항 - 모니터링센터의 지정 근거를 정함
- 「의료기기법 시행규칙」 제59조의3(의료기기안전정보 모니터링센터의 지정) - 모니터링센터의 지정신청 및 지정기준 등을 정함
- 「의료기기법 시행규칙」 제59조의4(모니터링센터의 사업범위 및 운영 등) - 모니터링센터의 사업 범위, 보고의무 및 운영 등을 정함

업무 흐름



의료기기안전정보 모니터링센터



한국의료기기안전정보원



식품의약품안전처

안전성 정보 보고

- 안전성 정보 보고
 - 원인분류, 이상사례 결과 등 판별
 - 판별위원회 개최(월 1회)

모니터링센터 운영 및 관리

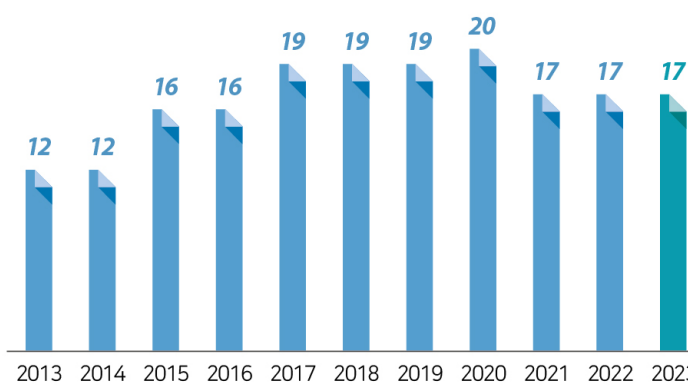
- 안전성 정보 검토
 - 내용 확인 및 보완 요청, 이상사례 표준코드 확인
- 안전성 정보 분석·평가
 - 발생 빈도, 인과관계(의료기기, 환자, 시술), 위해정도, 허가사항 확인, 민감도, 잠재요인
- 의료기기 업체를 통한 조치
 - 이상사례 보고 적정성 검토를 위한 자료제출 요구

모니터링센터 지정 및 총괄관리 수행

- 후속 조치 및 사후 관리
 - 안전정보의 전파
 - 회수, 사용중지 등 명령
 - 허가사항 변경 지시
 - 교육 및 홍보 등

의료기기 안전성 정보 분석

1 의료기기안전정보 모니터링센터 개소 현황 (2013년~2023년)



2 의료기기 안전성 정보 보고 건 수 (2013년~2023년 6월 5주)

	전체 보고 건 수	모니터링센터 보고 건 수
2013	4,130	1,680
2014	4,556	2,036
2015	5,196	3,276
2016	5,315	3,658
2017	6,078	3,524
2018	28,038	5,080
2019	51,969	4,548
2020	53,904	4,899
2021	71,334	4,539
2022	97,170	4,434
2023	43,835	2,694

3 모니터링센터 안전성 정보 다보고 품목 및 주요 이상사례 (2020년~2023년 6월 5주)

품목명	부작용 주요 사례	보고 건 수	품목명	제품문제(기타 포함) 주요사례	보고 건 수
귀적외선체온계	부정확한 측정, 높은·낮은 판독값, 오진/오분류 등	259	수액세트	유체 누출, 파손, 구성요소 조립오류, 흐름 없음 등	1,961
수액세트	고혈당, 저혈압, 출혈 등	52	주사기	유체 누출, 파손, 구성요소 분실, 비표준기기 등	1,048
두피뇌파용전극	치료/요법의 지연, 기기의 추가적 요구 등	42	두피뇌파용전극	감지실패, 잘못된 측정 등	734
실리콘겔인공유방	삽입물 고장, 염증 등	26	전동식의약품주입펌프	압축 스트레스로 인한 변형, 파손, 충전실패 등	733
일회용소변유량·용적측정장치	체외진단검사, 예상치 못한 의학적 중재 등	26	체외형의료용전극	감지 실패, 기기 또는 기기 구성요소의 분리, 파손 등	465
일회용초음파수술 기용핸드피스	장치 수정 또는 교체, 수술시간 연장 등	26			
전동식의약품주입펌프	협심증, 구토, 고혈당, 저혈압 등	26			
	사례 총 합계	981		사례 총 합계	15,583

2023년 상반기 모니터링센터 사업 운영

01 가천대 길병원

- TF팀 대상 사업 설명과 교육
- 판별위원 대상 사업 설명과 교육
- 센터간 기술세미나 개최
- 원내 의료진 대상 방문 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



02 건양대학교병원

- 원내 의료기기 안전정보 판별위원회의 개최(매월)
- 모니터링센터 운영위원회의 참석
- 센터 간 기술 세미나 참석
- 원내 종사자 대상 의료기기 부작용 보고 포스터 배포 및 게시
- 협력병원 종사자 대상 안전정보 사례예시 및 보고 절차 홍보
- 국내 의료기기 제조기업 종사자 대상 안전정보 보고 홍보
- 원내 직원 대상 의료기기 안전성 정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



03 고려대학교 구로병원

- 기술세미나 참석
- 원내 종사자 대상 교육
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 신규 판별위원 대상 홍보
- 원내 의료인 대상 자체 제작 홍보 리플릿 배포
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시 및 홈페이지 업데이트



04 단국대학교병원

- 원내 및 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 및 협력병원 의료진 대상 사업 설명 및 교육
- 판별위원 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 QI 활동 및 세미나 참여
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 포스터 게시
- 협력병원 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



05 동국대학교 일산병원

- 판별위원회(1월~7월)
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 원내 특수부서 의료인 대상 교육
- 원내 의료인 대상 자체 홍보유인물 배포
- 협력병원에 모니터링센터 포스터 배포
- 원내 및 협력병원에 식약처 부작용 사례집 리플릿 배포
- EMR을 통한 의료기기 안전성정보 서한 게시
- 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동



06 부산대학교병원

- 매월 판별위원회 개최
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회 - 사례 취합 및 이상사례보고
- 원내 의료진 대상 교육
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보 - 원내 그룹웨어 결재 후 게시판에 자료 게시
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 알림
- 협력병원 대상 포스터 및 리플릿 배부
- 부작용 발생 업체와의 제조환경 개선 활동



07 삼성서울병원

- 원내 중환자간호팀 신입 간호사 대상 교육 2회
- 원내 마취간호팀 직원 대상 교육 2회(본원/암병원)
- 센터 간 세미나 1회(5월, 단국대병원)
- 6월 전국 모니터링센터 워크샵
- 부작용 보고 포스터 병원 내 게시판 부착 / 포스터 홈페이지 내 게시
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보 2회
- 의료기기의 날 기념 병원 내 의료진 및 일반인 대상 사업 홍보
- 모니터링센터 사업 홍보 X배너 제작
- 반복 불량 발생 제품 업체와의 개선 회의



08 세브란스병원

- 매월 판별위원회 개최
- 판별위원 및 원내 의료진 대상 사업 설명과 교육
- 협력병원 담당자 및 종사자 대상 교육
- 센터 간 중점사업 진행 회의
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시 및 팸플릿 배포
- 원내 및 협력병원 의료기기 관련 의료진과 직원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보 게시
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 병원 내 의료기기 사용 부서들과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동



09 순천향대학교 부속 부천병원

- 의료기기 업체/원내 의료인 대상 이상사례 표준코드 교육회의
- 사전회의를 통한 매달 판별회의 진행
- 원내 간호사 이상사례보고 교육
- 협력병원 대상 포스터 배포



2023년 상반기 모니터링센터 사업 운영

10 영남대학교병원

- 원내 종사자 및 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명
- 원내 종사자 대상 사업내용 및 보고방법 공지
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 홍보물 배포
- 협력병원 대상 포스터 배포 및 홍보 게시
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 업체와의 제품 개선 활동 및 사용자 교육 실시
- 모니터링 센터 보고 활성화를 위해 원내 및 협력병원 종사자 대상 설문지 조사(510명)



11 울산대학교병원

- 의료기기 안전성정보 매월 판별위원회 개최
- 원내 주요부서 직접 방문 이상사례보고 방법 교육
- 중점사업 관련 세미나 및 회의 참석(2월/7월 -2회 개최)
- 협력병원 대상 이상사례 주요 품목 및 의료기기 정보찾는 방법 이물보고 등록 방법 교육
- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 집체교육 - 사업목표와 의료기기 부작용보고 체계교육
- 병동대상 간호사 의료기기교육 실시 - 의료기기보고관련 및 부작용 사례
- 원내게시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 병동 홍보 라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 주요 게시판에 홍보 포스터 부착 / 협력병원 홍보 리플릿 및 포스터 배부
- 병동별로 홍보 리플릿 배부 / 본관 로비층에 홍보 현수막 및 배너 개재
- 전직원 및 일반인 대상 홍보행사 진행 예정 - 홍보물품 및 리플릿 배부(300명 이상)
- 협력병원 의료기기사티커 배부 및 홍보리플렛 배부하여 각 병동에서 활용할 수 있도록 교육함
- 다빈도 이상사례보고건 사용부서와 업체와의 부작용 테스트 및 개선활동 모니터링
- 불량제품 수거하여 업체 별로 불량제품 원인분석 의뢰 및 테스트 답변 받고 개선 사항 논의함

12 연세대학교 원주세브란스기독병원

- 원내 교수 및 연구원 대상으로 사업 안내 및 홍보
- 원내 간호사 대상으로 교육 및 홍보
- 협력병원 종사자 대상으로 사업 홍보
- 원내 종사자 대상 사업 개시 글 공지
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 종사자 포스터 부착
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 사업 관련 설문지 제작



13 인하대병원

- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명회
- 매월 판별회의 개최
- 원내 종사자 대상 사이버교육 시행
- 신규 입사자 교육 및 찾아가는 부서별 교육
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



14 전남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 포스터(또는 소식지) 제작



15 전북대학교병원

- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 대상 사업 설명과 교육
- 운영위원회 및 기술세미나 개최 - 전주 꽃심호텔(6/9~10, 2일 간)
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보



16 제주대학교병원

- 의료기기 이상사례 보고 가이드라인 개정 고시
- 의료기기안전정보 모니터링신청 방법 시스템 가이드 배포
- 의료기기 안전정보 서한 관련 안내 및 게시
- 제주대학교병원 2021년~2022년 의료기기 이상사례집 제작 및 배포
- 판별위원회, 자문위원회 및 원내 의료진 대상 기술세미나 - 원내 혈압계 전체 검정 분석 활동(05.15~05.19) 결과 보고회
- 도내협력기관 방문 교육 - 협력기관 의료종사자 대상 이상사례 보고 관련 교육 - 식약처 안전정보서한(인공유방) 리플릿 제작 배포 및 안내
- 의료기기 부작용신고 포스터 원내 로비 홍보게시판 게재
- 도내협력기관 방문 홍보 - 홍보 포스터 배포 및 이상사례 보고관련 홍보 - 중점사업 카카오톡 채널 홍보 물품 배포 및 활용 권고
- 상반기 원내 의료기기 이상사례 최다 신고 부서 포상식 (07.26)



17 화순전남대학교병원

- 협력병원 의료종사자 및 종사자교육 및 홍보 - 화순중앙병원, 화순베스트요양병원
- 중점사업 관련 진료과 및 종사자 회의
- 의료기기 보고건 활성화 및 안전한 의료기기 사용과 보고방법 간호사 교육
- 영상의학 전문의 대상 의료기기 안전정보 교육 및 전문의료진 교육
- 의료기기 안전성 정보 및 서한 홍보
- 일반인 대상 의료기기안전정보 식약처 보고방법 및 센터 홍보 활동
- 센터 홍보 리플릿 및 센터 홍보부스 비치
- 암환자 대상 항암제 주입되는 수액세트 누출 경감을 위한 업체와 회의 및 수액세트공장 방문 예정



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

가천대 길병원

품목명 주사기

- ▶ **발생내용**
포장 내 여과기부착침 구성불량(2개 포장)
- ▶ **개선내용**
완제품 재고 재검진행, 포장 검사원 추가
검사 강화



[발생 당시]

품목명 일회용범용수동식의료용핀셋

- ▶ **발생내용**
물품이 입고된 후 정리하던 중 겹포장이 찢어진
상태로 포셉이 포장지 밖으로 나와 있음을 발견
- ▶ **개선내용**
포셉의 위치 변경되어 포장하여 포장 파손 방지



[발생 당시]

부산대학교병원

품목명 체외형범용프로브

- ▶ **발생내용**
사용 중 피복이 벗겨지면서
적용 부위 화상 발생함.
- ▶ **개선내용**
품질 검사 강화 실시,
재발 방지를 위한 사용자 교육 실시(건조한 환경에서 사용할 것을 권고)



[발생 당시]

[개선 후]

품목명 범용인공호흡기

- ▶ **발생내용**
사용 중 갑자기 전원이 소실됨.
- ▶ **개선내용**
전원선 가이드의 유격으로 인해 전력이
정상적으로 공급되지 않음, 업체개선활동 진행 중

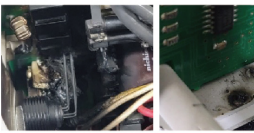


[발생 당시]

울산대학교병원

품목명 의료용온습도조절기

- ▶ **발생내용**
사용중 servo-i vent humidi에서
연기와 스파크가 다발적으로 발생함.
- ▶ **개선내용**
본사 점검결과 노후로 인한 PCB 발화로
추정. 본사 humidifier 전수조사하여 10년 경과 및 내부 PCB노후로
점검 통해 PCB 교체 장비 선별하여 본원 26대 교체함.



[발생 당시]

품목명 수액세트

- ▶ **발생내용**
수액 세트 레귤레이터 속도조절
부위에서 약물 누수 발생함.
- ▶ **개선내용**
수작업 조립공정 작업자에게 원자재
불량 확인 및 담당 작업자 부적합 재발 방지 교육진행/검사공정 강화



[발생 당시]

영남대학교병원

품목명 일회용소변유량·용적측정장치

- ▶ **발생내용**
13일째 foley keep 중인 환자로 urine bag에
곰팡이 발견됨. urine culture상 no growth
check 되었음.
- ▶ **개선내용**
제품 운송 중 개별 포장 파손으로 인한 습기가 유입될 가능성이 있음.
외부 박스의 크기를 늘리고 추후 발생하는 불량품에 대한 사후 통계 실시



[발생 당시]

품목명 호흡보조기

- ▶ **발생내용**
AQUAPAK 사용을 위하여 O2 연결 부위 OPEN
하였으나 제대로 개봉되지 않아 O2 주입시 밑에
bottle 팽창 하여 터짐.
- ▶ **개선내용**
O2 flow meter와 결합하는 부분에 검정색 O-ring이
있을 경우에는 이를 제거하고 결합하는 사용법을
부서에 방문하여 사용자 교육 실시



[발생 당시]

전남대학교병원

품목명 수액세트

- ▶ **발생내용**
IV flow Regulator 유속조절장치
(시간당cc setting)하는 과정 중
Open에서 OFF, OFF에서 Open으로
바로 돌아가는 문제 발견
- ▶ **개선내용**
IV flow Regulator 유속을 조절하는
장치는 Open에서 OFF 돌아가면 안됨을
업체에 설명 확인하고 Open에서
한바퀴를 돌아서 OFF될 수 있도록
요청하여 수액세트 개선되었음을 확인함.



[개선 전]

[개선 후]

전북대학교병원

품목명 의료용산소혼합공급기

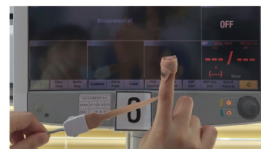
- ▶ **발생내용**
소독 후 내구성 감소로 잦은 파손
- ▶ **개선내용**
병동 및 관련부서에 적절한 소독제와
사용방법 등 안내하고, 업체에 제품 소재
개선 요청함.



[발생 당시]

품목명 체외형의료용전극

- ▶ **발생내용**
파손
- ▶ **개선내용**
업체 원인조사 후 병원에 결과 통지하며
제품 교환함.

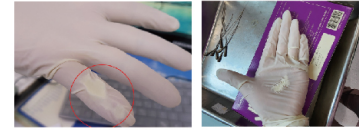


[발생 당시]

단국대학교병원

품목명 진료용장갑

- ▶ **발생내용**
재료 뭉침
- ▶ **개선내용**
침지탱크 온도 조절 및 전반적
점검 시행, 1차 포장과정 육안검사 강화



[발생 당시]

순천향대학교 부속 부천병원

품목명 의약품직접주입기구

- ▶ **발생내용**
포트니들 날개부분이 잡자마자
부러짐.
- ▶ **개선내용**
소재를 PVC에서 우레탄 소재로
바꿔 제품 개선함.



[발생 당시]

[개선 후]

품목명 사지압박순환장치

- ▶ **발생내용**
작동시 바람빠지는 소리가 나며
에러 표시
- ▶ **개선내용**
튜브가 찢어지지않게 기존제품
튜브에 투명캡을 씌워서 납품



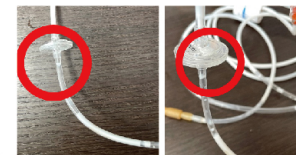
[발생 당시]

[개선 후]

연세대학교 원주세브란스기독병원

품목명 수액세트

- ▶ **발생내용**
수액세트 필터 아랫부분 AIR 거르지
못함.
- ▶ **개선내용**
해당 제품에서 접수 내용 관찰되지 않음.
추측 원인으로 Priming시 필터 내부에
공기가 완전히 제거되지 않아 약물 주입중 필터 내부에 잔존해있던 공기가
내려왔을것으로 예상됨. 이에 식품의약품안전처 「필터 수액세트 안전성 정보
관련 권고사항」을 불임으로 첨부함. 하지만, 사용 당시의 상황(변수)을 전부
파악하기 어려우므로 이 밖의 가능성을 배제할 수 없으며, 현재도 동일한
사례가 다수 발생하고 있음. 추후 정확한 확인을 위해 재문의 요청 예정



[발생 당시]

제주대학교병원

품목명 수액세트

- ▶ **발생내용**
다수의 수액세트 유량조절기 부분에서 수액
누출 발생, 구성요소 결함
- ▶ **개선내용**
해당 LOT 전량 회수 및 교환처리, 해당 LOT
공정상의 문제점 분석 및 공정 개선사항 피드백 확인



[발생 당시]

건양대학교병원

품목명 고투과성인공신장기

- ▶ **발생내용**
체액 조절 펌프의 실리콘 튜브에서
갈라짐이 발생하였고 체액이
누출되어 환자 체액 조절 불량이
발생함.
- ▶ **개선내용**
기기 내부의 실리콘 자체 불량으로 추정되며, 동일 사례 발생 예방을
위한 월별 정기점검 시행 예정임. 유사상황 발생 시, 행동 요령에 대한
유관 부서 교육 시행 예정임.



[기기 내부 실리콘]

고려대학교 구로병원

품목명 의약품직접주입기구

- ▶ **발생내용**
커넥터 CRACK 및 수액 누수(노르핀주, 프레조폴
등의 약물을 MANIFOLD PORT에 연결하여 환자에게
투여 후, 다른 약물을 주입하기 위하여 동일 PORT에
다른 LINE을 연결 시 파손이 발생하는 경우가 발생함)
- ▶ **개선내용**
사용부서에 발생원인 전달하였고 커넥터는 내구성이 강한 재료로 변경
진행 중



[발생 당시]

품목명 수술용장갑

- ▶ **발생내용**
검지 손가락 내부 표면이 서로 붙어있음.
- ▶ **개선내용**
세척 관리 수위의 과도한 범위로 인한 사고로
파악되어, 세척 단계 변경 및 불량 건 지속적인
모니터링



[발생 당시]

세브란스병원

품목명 일회용발조절식전기수술기용전극

- ▶ **발생내용**
간헐적으로 니들이 동작하지 않음.
- ▶ **개선내용**
내경이 허용 오차 하한치에 미달하는 것으로 확인됨. 선단 커버 내경의
불량부품 선별이 누락됨. 샘플 검사로 이루어지는 공정을 전수 선별로
기준치 이하 부품이 사용되지 않도록 조치 예정. 작업 표준서에 선단
커버의 검사를 추가로 개정예정임.

품목명 수액세트

- ▶ **발생내용**
유량 조절기 상단 튜브 연결 부위에서 누수발생함.
- ▶ **개선내용**
기준치보다 큰 치수의 튜브 사용되어 유량조절기의 접합부위에 제대로
접착되지 못하고 그 틈으로 누수된 것으로 추정됨. 튜브 공급업체 내용
통보 및 대책 수립요청. 튜브 입고 검사 및 완제품 검사 강화로 부적합품
선별예정임.