

NewsLetter

의료기기안전정보 모니터링센터 소식지

센터장 인사말

단국대학교병원
DANKOOK UNIVERSITY HOSPITAL

“의료기기 관련 문제 사례를 공유하며,
이를 통해 지속적이고 적극적인 문제 해결과
개선을 기대합니다.”

단국대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 **우승훈**



안녕하세요. 단국대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터 센터장 우승훈입니다.

지난 3년간 코로나로 인하여 힘들었던 일상들이 지나고 올해는 전주에서 또 서울에서 전국 모니터링 센터장님, 판별위원장님, 연구원님들을 만날 수 있어서 유익한 시간이었습니다.

이번 25호 소식지를 통하여 전국 의료기기안전정보 모니터링센터, 한국의료기기안전정보원 등 관련 기관과 센터 사업에 많은 관심과 도움을 주시는 관계자분들께 인사를 드리게 되어 영광입니다.

2010년 시범사업을 시작으로 현재까지 10년이 넘게 진행되고 있는 의료기기안전정보 모니터링센터는 2021년 17개소로 식약처로부터 지정되어 3년 연속 사업을 수행 중에 있으며 현재는 3차년도 사업을 운영하고 있으며, 마무리 단계에 접어들고 있습니다.

전국의 다양한 모니터링센터와 협력병원들이 협력하여 의료기기와 관련된 안전성 정보 및 이상사례를 수집하고 보고하고 있으며, 이러한 활동을 통해 매년 많은 데이터가 축적되고 있습니다. 또한, 전국의 모니터링센터들은 이러한 이상사례 정보를 공유하고, 이를 통해 감시만이 아닌 의료기기의 지속적인 개선을 위한 방향을 제시하고자 노력하고 있습니다. 이러한 노력을 통해 의료진 뿐만 아니라 일반 시민들의 의료기기 안전에 대한 인식 변화를 촉진하고, 이는 선순환 구조를 형성하는 데 기여하고 있습니다.

전국의 모니터링센터가 핵심적인 임무와 근본적인 목적을 잃지 않으면서 각 의료기관 내에서 정규 조직으로 발전하고, 의료사고 예방을 위한 주요 구성원으로 자리 잡을 수 있기를 희망합니다. 그뿐만 아니라, 이 사업에 참여하는 의료진, 관계자뿐만 아니라 국민에게도 관심을 불러일으키고 참여할 수 있도록 노력하겠습니다. 기회가 된다면 향후 의료기기안전정보 모니터링센터도 AI나 인공지능 시스템과 같은 다양한 기술을 활용하여 미래 지향적 발전을 도모하기를 바랍니다.

일교차가 큰 날씨에 모두 건강 유의하시고, 많은 어려움 속에서도 의료기기안전정보 모니터링사업에 최선을 다하고 계시는 모든 센터와 관계자분들께 감사의 인사를 드리면서 마치겠습니다.

2023년 11월

단국대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 **우승훈**



식약처 지정
의료기기안전정보
모니터링센터

2023년 11월 발행
< 제25호 >

Contents

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

의료기기 이상사례보고 함께할수록 안전해집니다

의료기기 부작용 신고는 부작용 예방대책을
마련하는 밑거름이 됩니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전처는 병원 및 의료기기 제조·수업업체와
협력하여 의료기기를 관리하고 있습니다.

www.mfds.go.kr

의료기기정보포털(의료기기 부작용 보고)

<https://udiportal.mfds.go.kr/>

NIDS 한국의료기기안전정보원

식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기
안전성 정보를 분석 및 평가하고 있습니다.

www.nids.or.kr



의료기기안전정보 모니터링센터

자료제공 NIDS 한국의료기기안전정보원

발행처 단국대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터

발행일 2023년 11월

발행인 우승훈

편집인 김미서

편집위원 강택원, 고명환, 고상훈, 권대규, 권범선, 권재영, 김성훈, 김인영,
김진국, 박일호, 송성욱, 이기일, 이대형, 이주형, 최영식, 함태수

문의처

단국대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터

(31116) 충청남도 천안시 동남구 단대로119 단국대학교 천안캠퍼스 의과대학
003-1호
Tel. 041)529-6050

한국의료기기안전정보원 안전정보팀

(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리아타워 2층 208호
Tel. 02)860-4429, 4425

발행인 · 우승훈

편집인 · 김미서

발행일 · 2023년 11월

문의처 · 041-529-6050

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, 세종맞은이비인후과의원, 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 : 이지민 (Tel. 051-240-7670)
 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, 국모닝병원, 성모정형외과

12 원주세브란스기독병원

센 터 장 : 김성훈
 담 당 자 : 조미선 (Tel. 033-741-1719)
 협력병원 <https://www.ywmc.or.kr>
 연세봄 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, 연세외병원, 서울이왕병원, 청라베스트요양병원

14 전남대학교병원

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

15 전북대학교병원

센 터 장 : 고희환
 담 당 자 : 정다운 (Tel. 063-259-3460)
 협력병원 www.mdctc.or.kr
 전주 대자인병원, 전주 예수병원, 전주 드림솔루션, 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
 탐동병원, 윤진호정형외과, 제주의료원, 나우메디의원, 서울아산내과, 삼성산부인과, 탐성형외과, 한마음병원, 미우성형외과, 유쾌한비뇨기과, 하나치과, 제주우리병원, 김래상신경외과, 서귀포열린병원, 서귀포유신경외과

17 화산전남대학교병원

센 터 장 : 김인영
 담 당 자 : 김선영 (Tel. 061-379-7861)
 협력병원 <http://cnuhh.com/ctc>
 화산고려병원, 화순군립요양병원, 화순 안병현이비인후과의원, 순천성가롤로병원, 목포시 의료원, 화순 중앙병원, 화순베스트요양병원

모니터링센터 사업 운영 개요

사업 목표

의료기기안전정보 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

안전성 정보 보고

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



한국의료기기안전정보원

모니터링센터 운영 및 관리

- 모니터링센터 운영 및 관리
 - 안전성 정보 수집·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



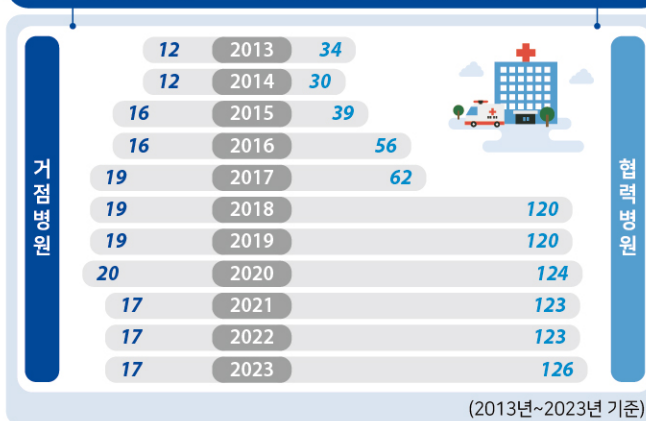
식품의약품안전처

모니터링센터 지정 및 총괄관리 수행

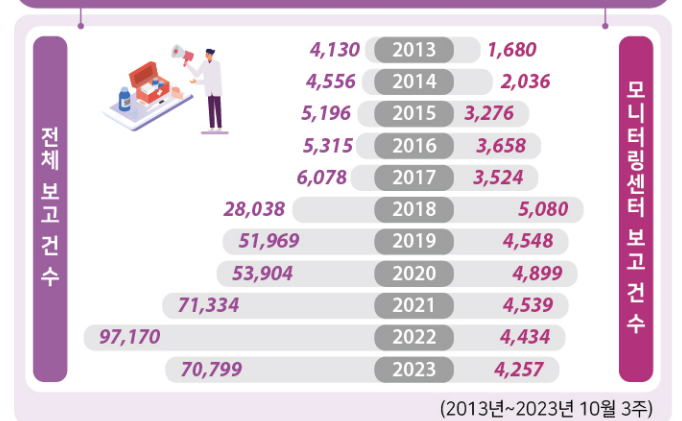
- 모니터링센터 지정 및 총괄관리 수행
 - 후속 조치 및 사후 관리
 - 안전성 정보의 전파
 - 회수, 사용중지 등 명령
 - 허가사항 변경 지시
 - 교육 및 홍보 등

의료기기 안전성 정보 분석

의료기기안전정보 모니터링센터 거점병원 및 협력병원 개소



의료기기 안전성 정보 보고 건 수



모니터링센터 안전성 정보 다보고 품목 및 주요 이상사례 (2021년 1월~2023년 9월)

품목명	부작용 주요사례(건강영양 코드)	보고 건 수	품목명	제품문제·기타 주요사례(의료기기 문제 코드)	보고 건 수
귀적외선체온계	치료/요법의 지연, 오진/오분류 등	185	수액세트	흐름 없음, 구성요소 분실, 비표준기기, 결합있는 구성요소, 유체 누출 등	1,545
수액세트	과소·과다용량, 혈액수혈, 투약 누락 등	47	주사기	구성요소 분실, 파손, 압축 스트레스로 인한 변형 등	770
두피뇌파용전극	치료/요법의 지연, 기기의 추가적 요구 등	29	두피뇌파용전극	감지실패, 기기 출력 없음 등	661
일회용초음파 수술기용핸드피스	장치 수정 또는 교체, 수술시간 연장 등	26	전동식의약품 주입펌프	압축 스트레스로 인한 변형, 충전 실패, 의도하지 않는 전원 구동 등	524
실리콘겔인공유방	임플란트 실패, 임원 또는 임원기간 연장 등	22	체외형의료용전극	감지실패, 파손 등	392
전동식의약품 주입펌프	투약누락, 과소·과다용량, 기기의 추가적 요구 등	22			
사례 총 합계		815	사례 총 합계		12,242

2023년 하반기 모니터링센터 사업 운영

1 가천대 길병원

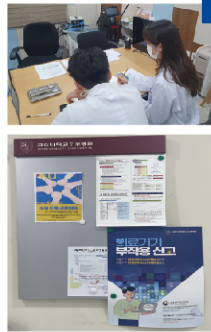
- 중점사업 관련 센터 간 세미나
- 원내 의료진 대상 방문 홍보
- 원내 의료진 대상 의료기기 이상사례 보고 절차 안내 회람
- 이상사례 보고 장려를 위한 다수보고 부서 포상
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

2 건양대학교병원

- 원내 의료기기안전정보 판별위원회의 개최(매월)
- 모니터링센터 운영위원회의 참석
- 협력병원 종사자 대상 상반기 소식지 및 의료기기 이상사례집 배포
- 국내 의료기기 제조기업 종사자 대상 의료기기 안전정보 보고 홍보
- 원내 의료진 및 직원 대상 의료기기 안전정보 보고 홍보
- 일반인 대상 의료기기 안전정보모니터링센터 및 안전정보 보고 홍보
- 의료진 및 일반인 대상 의료기기 이상사례집 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 이상사례집 제작(의료진/일반인용)

3 고려대학교 구로병원

- 기술세미나 참석
- 원내 종사자 대상 교육
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 의료인 대상 자체 제작 홍보 리플릿 배포
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시 및 홈페이지 업데이트
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



4 단국대학교병원

- 원내 및 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 및 협력병원 의료진 대상 사업 설명 및 교육
- 판별위원 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 QI 세미나 참여
- 센터간 기술세미나
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 포스터 및 소식지 게시
- 협력병원 포스터 및 소식지 배포
- 모니터링센터 소식지 제작



5 동국대학교 일산병원

- 판별위원회(8월~11월)
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 원내 모니터링센터 홈페이지에 의료기기 안전성정보 서한 게시
- 원내 의료인 대상 자체 홍보유인물 배포
- 협력병원 및 고양시 지역병원에 모니터링센터 상반기 소식지 배포
- EMR을 통한 원내 의료인 대상 의료기기 안전관리 활동 홍보
- 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 특수파트 의료진을 대상으로 중점사업 관련 설문 실시



6 부산대학교병원

- 매월 판별위원회 개최(1월~11월)
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회
- 사례 취합 및 이상사례보고
- 원내 의료진 대상 교육
- 10월 원내 및 협력병원 기술세미나 개최
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 그룹웨어 결재 후 게시판에 자료 게시
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 알림
- 정보원으로부터 제공되는 서한을 협력병원 담당자를 통해 알림
- 협력병원 대상 포스터 및 리플릿 배포
- 환자 안전 주간 행사 진행
- 부산광역시 및 KNN 주최 'MEDI BUSAN 2023! 시민건강박람회' 일반인 대상 의료기기 부작용 홍보(리플릿 배부, 배너 설치)
- 부작용 발생 업체와의 제조환경 개선 활동
- 올해 우수 보고자 포상

7 삼성서울병원

- 원내 종사자 대상 교육 2회(중환자 간호팀)
- 협력병원 종사자 대상 교육(상계백병원/강북삼성병원/국립경찰병원)
- 센터 간 세미나(8월, 그룹 4 센터 간)
- 센터 간 세미나(11월, 단국대병원)
- 원내 홈페이지 게시를 통한 의료기기 안전성정보 서한 알림
- 원내 의료진 및 협력병원 대상 소식지 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

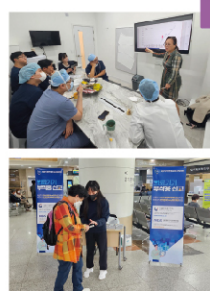
8 세브란스병원

- 매월 판별위원회 개최
- 판별위원 및 원내 의료진 대상 사업 설명과 교육
- 협력병원 담당자 및 종사자 대상 대면 교육 및 전달 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



9 순천향대학교 부속 부천병원

- 협력병원 대상 사업 설명과 교육
- 원내 의료인 대상 의료기기 제품설명회 진행
- 사전회의를 통한 매달 판별회의 진행
- 일반인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 소식지 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



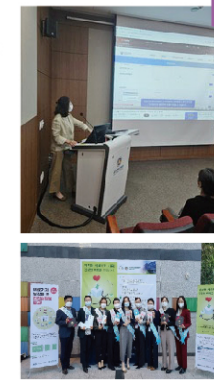
10 영남대학교병원

- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명
- 매월 판별위원회 개최
- 센터간 세미나 참석
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 불량제품 업체별 원인분석 의뢰 및 개선사항 논의
- 원내부서 및 협력병원 소식지 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링 센터 보고 활성화를 위해 원내 및 협력병원 종사자 대상 설문지 조사 평가



11 울산대학교병원

- 의료기기 안전성정보 매월 판별위원회 개최
- 원내 주요부서 직접 방문 이상사례보고 방법 교육
- 중점사업 관련 세미나 및 회의 참석
(2월/9월~3회 개최)
- 협력병원 대상 이상사례 주요 품목 및 의료기기 정보 찾는 방법 이물보고 등록 방법 교육
- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 집체교육
- 사업목표와 의료기기 부작용보고 체계교육
- 병동대상(병동별) 간호사 의료기기교육 실시
- 의료기기보고관련 및 부작용 사례
- 간호본부 수간호사 대상 의료기기 정보찾는 방법 및 보고 품목 교육
- 원내게시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 병동 홍보 라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포 / 병동별로 홍보리플릿 배부
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 주요 게시판에 홍보 포스터 부착 / 협력병원 홍보리플릿 및 포스터 배부
- 본관 로비층에 홍보 현수막 및 배너 개제
- 전직원 및 일반인 대상 홍보행사 11월 진행 예정
- 홍보물품 및 리플릿 배부(300명 이상)
- 협력병원 의료기기스티커 배부 및 홍보리플릿 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
- 의료기기 사례집 제작하였으며 전병동 및 협력병원에 배포 예정임



12 연세대학교 원주세브란스기독병원

- 매월 판별위원회 개최
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 홍보책자 제작하여 홍보활동
- 외래 부서 대상으로 설문지 조사(28부서)
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 보고 포스터 병원 내 게시판 부착
- 하반기 소식지 각 부서별 및 협력병원 배포

13 인하대병원

- 매월 판별회의 개최
- 원내 종사자 대상 사이버교육 시행
- 센터간 세미나 교육 진행
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 의료인 대상 홍보물 배포
- 일반인 및 의료인 대상 리플릿 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



14 전남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 국제제화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 홍보
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 화순전남대병원 센터간 모임



15 전북대학교병원

- 매월 판별위원회 개최
- 원내 간호관리자 대상 교육
- 국제제화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육 참여
- 모니터링센터 실무자를 위한 연구비 정산 세미나 참여
- 모니터링센터 상반기 소식지 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



16 제주대학교병원

- 협력기관 대상 홍보 및 교육
- 상반기 소식지 및 21~22년 이상사례집 배포 / 의료기기안전정보 서한 배포
- 원내 의료기기안전정보 서한 안내 및 게시
- 원내 이상사례 보고 방법 카드 뉴스 게시
- 수술실, 주사실, 내과계집중치료실, 신생아집중치료실 간호사 교육
- 다빈도 발생 귀적외선체온계 이상사례 관련 유의 안내 게시
- 일반인 및 원내 종사자 대상 로비 홍보 행사
- 카카오톡 채널 친구추가 이벤트 / 이상사례 보고 방법 카드뉴스 리플릿 배포
- 원내 종사자 설문조사 및 협력기관 종사자 설문조사
- 센터 인지도 및 카톡채널 활용 관련 주제
- 원내 상반기 소식지 게시
- 도내 홍보행사 예정(제주도 제주의료원 주최 환자 안전 행사 내 의료기기 안전정보 모니터링 사업 홍보 활동 예정)
- 홍보행사용 카톡채널 보고방법 배너 제작
- 설문조사 답례품 및 홍보행사 이벤트 증정품 제작
- 홍보행사용 이상사례 보고방법 카드뉴스 리플릿 제작



17 화순전남대학교병원

- 원내 간호관리자 대상 교육(중점사업관련 정보전달)
- 원내 의료진 및 경력직 간호사 교육
- 자문회의 참석자 대상 중점사업 설명과 정보 교육(보고관련 자문)
- 센터 간 기술세미나 개최(전남대학교병원 주제)
- 원내 간호사의 날 - 센터 홍보
- 경력직 간호사 워크숍 - 중점사업 집중 홍보
- 카카오톡 오픈채팅방 오픈(보고건 접수 및 관련자문)
- 운영실적활동(의공과 협력활동) - 신규실무자 교육 영상 배포



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

가천대 길병원

품목명 : 혈당측정기

- **발생내용**
혈당측정기 사용을 위해 바코드 스캔 시 입력 값이 다르게 출력됨.
- **개선내용**
제품에는 문제가 없었으며 바코드 스캔 시 인식에 대한 문제로 판단되어 해당 부서에 혈당측정기 퀵가이드 부착 및 교육 제공



[발생 당시]

[개선 후]

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.
업체 개선활동 진행 중

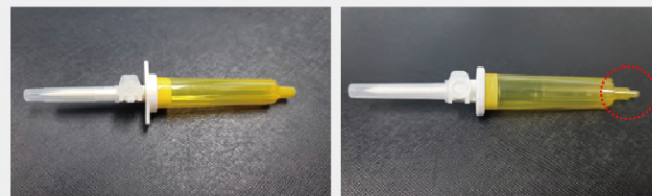


[발생 당시]

순천향대학교 부속 부천병원

품목명 : 수액세트

- **발생내용**
챔버와 튜브가 빠지거나 끊어짐.
- **개선내용**
챔버와 튜브의 연결부위가 길어지도록 개선



[발생 당시]

영남대학교병원

품목명 : 의약품직접주입기구

- **발생내용**
복부 CT 촬영 중 extension tube가 터지면서, 정상적인 조영제 주입이 안되어 복부 CT 영상이 잘 안나옴.(추가 복부 CT 촬영이 필요할 수도 있다고 발생 당시 보고하였으나 판독 결과 나옴)
- **개선내용**
인장강도 검사 결과지 요청하여 확인하였으나 특이사항 없으며, 작업자 교육 및 제품 검사 강화



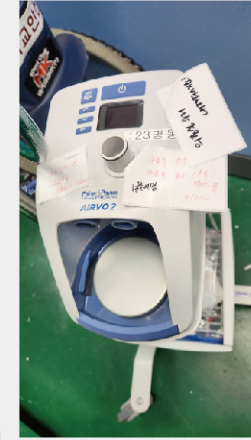
[발생 당시]

부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

고려대학교 구로병원

품목명 : 양압지속유지기

- **발생내용**
부팅 시 Error1번, 5번(내부 오류 감지되어 장치 종료) 동시 발생하며 정상 동작하지 않음.
Error1은 메인보드가 정상적으로 작동하지 않아 발생한 오류코드로 추측되고, Error5는 간헐적으로 발생하는 코드이지만 원인파악이 어려움.
- **개선내용**
주증상은 1번 코드였고, 정확한 원인조사를 위해 본사에 장비 조사 품목으로 수출되었음.
업체에서 무상으로 새 제품 교환처리 완료



[발생 당시]

삼성서울병원

품목명 : 일회용 손조절식 전기수술기용 전극

- **발생내용**
제품 작동시켜 사용 시 절연 작업이 잘 되지 않고, 팁 끝 쪽의 검정 대롱과 전극 부분에 불꽃(spark) 발생함.
- **개선내용**
해당 불량에 대해 업체에서도 인지하고 있어 불량에 대한 교환 및 해당 부위 소재 교체를 통해 개선 할 예정으로 개발 상태임.



[발생 당시]

전북대학교병원

품목명 : 의약품주입여과기

- **발생내용**
주사액이 필터를 통과하지 못함.
- **개선내용**
업체로부터 약제 mix 후 필터를 통과하지 못하는 경우 발생할 수 있다는 설명과 해당 비적합성 자료에 대해 전달 받아 원내 간호관리자 교육에서 배포하고, 업체에서 직접 주요 보고부서에 방문하여 의료기기 사용법 재교육함.

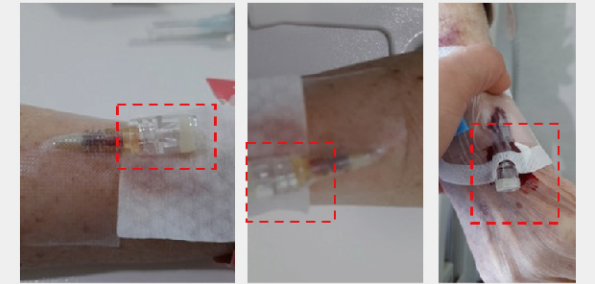


[발생 당시]

울산대학교병원

품목명 : 비이식형혈관접속용기구

- **발생내용**
사용중 메디켓과 비이식형혈관접속용기구 연결부 겹도는 증상 있으며, 누수발생
- **개선내용**
제품 수거후 원인 분석 및 개선사항 진행중



[발생 당시]

전남대학교병원

품목명 : 전동식의약품주입펌프

- **발생내용**
2020년 7월 30일부터 전동식의약품주입펌프 사용중 설정한 주입속도보다 빠르게 주입되는 사례가 다수 발생하였음.
환자의 건강과 안전사고 예방을 위해 본원의 모든 제품들 IV set 설정 값 확인(set1, K037) 및 펌웨어 업그레이드 제한함.
- **개선내용**
설정한 주입속도보다 빠르게 주입되는 사례 다수 발생 관련 빠른 시일내 일정 수립 후 사용코드 확인과 업그레이드(필요시) 진행 일정 수립하도록 함.



[발생 당시]

제주대학교병원

품목명 : 수액세트

- **발생내용**
수액세트에서 유량조절 수액 누출 발생, 구성요소 결함(2023.01.~)
- **개선내용**
해당업체에 문제 관련 개선요청 공문 발송 후(2023.02.) 제조업체 피드백 공문 수신 확인(2023.03.) 이하 조치 내용
1. 해당 LOT 전량 회수 및 교환처리
2. 해당 LOT 공정상의 문제점 분석 및 공정 개선사항 피드백 확인



[발생 당시]