


의료기기 부작용 신고가
대한민국의 안전한 의료기기
문화를 만듭니다.


의료기기 안전성정보 모니터링센터



 식품의약품안전처

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

emed.mfds.go.kr



의료기기정보기술지원센터

식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성
정보를 분석 평가하고 있습니다.
www.mditac.or.kr



의료기기 안전성정보 모니터링센터

자료제공  식품의약품안전처

편집위원 강영준, 고명환, 고상훈, 구본정, 권범선, 권재영, 김규성
김석곤, 김성호, 김성훈, 박종원, 원예연, 이유경, 이지범
정용연, 조재욱, 최영득, 최의성, 함태수

[28166] 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303 국도푸르미르빌딩 4층
식품의약품안전처 별관 의료기기안전국 의료기기안전평가과
Tel. 043)230-0456/0459 Fax. 043)230-0450

센터장 인사말

안녕하십니까?

고려대학교 구로병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터장
이흥만입니다.

본 소식지를 통해 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처, 의료기기정보기술지원센터를 비롯한 의료기기 안전 관리를 위해 애쓰시고 계신 모든 분들께 인사를 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

식품의약품안전처에서는 선진화된 의료기기 안전 관리를 위하여 2010년에 시범사업을 시작하여, 현재 2016년 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업에 20개 센터 및 50여 개 협력기관의 참여로 운영되고 있습니다. 이렇듯 꾸준한 행보를 바탕으로 현재까지 2,619건의 의료기기 안전성정보가 보고되었으며, 더 나아가 전국 규모의 대단위 사업으로 도약할 수 있는 중요한 해가 될 것으로 보입니다.

전국 20개 모니터링센터들이 모여 정기적으로 의료기기 안전성정보 운영회의 및 센터 간 기술세미나를 개최하여 각 임상 분야별로 정한 주제로 개선책 및 대책 방안을 논의하고 있으며, 의료기기 제조 및 수입업체와의 자리를 마련하여 국내·외 안전성정보의 긍정적인 방향제시와 환자에게 질 좋은 의료 서비스를 제공하기 위하여 노력하고 있습니다.

의료기기 모니터링센터는 각 분야의 전문가들로 구성된 판별위원회를 통해 의료기기 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 평가하여 보고하고 있으며, 식품의약품안전처 및 의료기기정보기술지원센터는 수집된 정보의 위험요소를 파악하고 지속적 관리 및 실질조사를 통해 국민의 건강증진에 목적을 두고 있습니다. 또한, 환자와 사용자 안전 확보를 위하여 의료기관의 의료인 및 일반인에게 의료기기 안전성정보에 대한 보고절차 및 사례를 교육하고 적극적인 홍보활동을 수행하고 있습니다.

의료기기 안전성정보 모니터링센터는 체계적인 시스템을 기반으로 국내 의료기기 시장의 제품 품질이 향상될 수 있도록 끊임 없이 연구해왔습니다. 이러한 시너지 효과를 다방면으로 극대화하기 위하여 의료기기 제조 및 수입업체 관계자분들께서도 많은 관심과 조언을 부탁드립니다.

앞으로도 선진화된 의료기기 안전 관리를 위하여 식품의약품안전처, 의료기기정보기술지원센터, 의료기기 모니터링센터, 의료기기 안전성정보 연구회와 함께 성실히 역할을 수행할 수 있도록 최선을 다하겠습니다. 감사드립니다.

2016년 10월

고려대학교 구로병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터

센터장 이흥만

Contents 01 | 센터장 인사말 02 | 전국 20개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터 03 | 2016년 모니터링센터 사업 / 의료기기 안전성정보 정보 분석
04 | 2016년 하반기 모니터링센터 사업 운영 05 | 2016년 하반기 모니터링센터 운영위원회 활동 06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
07 | 의료기기 안전성서한 · 정보 홍보 / 리플렛 · 안내서 발간 및 블로그 홍보 / 의료기기 안전성정보지 발간 08 | 2016년 모니터링센터 포스터



2016 식약처 지정 전국 20개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터

고려대학교 구로병원 센터장 이흥만 담당자 유성희 전화번호 02-2626-1858 홈페이지 http://guro.kumc.or.kr/main/index.do 협력병원 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 건국대학교병원		단국대학교병원 센터장 김석곤 담당자 김보선 전화번호 041-550-3025 홈페이지 https://www.dkuh.co.kr 협력병원 공주의료원, 단국대학교치과대학부속치과병원, 서산의료원, 천안의료원, 충남대학교병원	
동국대학교일산병원 센터장 권범선 담당자 남연교/조은혜 전화번호 031-961-8430, 8435 홈페이지 http://mdr.dumc.or.kr 협력병원 동국대일산한방병원, 명지의료재단 명지병원, 일산 중심병원		부산대학교병원 센터장 권재영 담당자 우명정 전화번호 051-240-7670 홈페이지 http://www.pnuh.or.kr 협력병원 양산부산대학교병원, 고신대학교병원, 선안요양병원	
삼성서울병원 센터장 함태수 담당자 한정윤 전화번호 02-3410-0755 홈페이지 http://www.smc-mdrc.com 협력병원 강북삼성병원, 국립경철병원, 중앙보훈병원		연세대학교 의과대학 세브란스병원 센터장 최영득 담당자 장해정 전화번호 02-2228-5150 홈페이지 http://ocr.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx 협력병원 구로트트병원, 연세대학교 치과대병원, 홍익병원	
순천향대학교 부천병원 센터장 이유경 담당자 김은정 전화번호 032-621-6358 홈페이지 http://www.schmc.ac.kr/kor/homepage/main.do?IDX=247392 협력병원 인천백병원, 인천US노송병원, 원웅순흥부외과의원, 이완복내과, 정철호내과		아주대학교병원 센터장 원예연 담당자 임성주 전화번호 031-219-7793 홈페이지 http://mdctc.ajoumc.or.kr 협력병원 경기도의료원 수원병원, 수원병원, 버팀병원	
양산부산대학교병원 신규 센터장 조재욱 담당자 김시은 전화번호 055-360-1042 홈페이지 www.pnuh.co.kr 협력병원		연세대학교 원주의과대학 원주세브란스기독병원 센터장 김성훈 담당자 엄금숙/박은지 전화번호 033-741-1424 홈페이지 http://ctc.yonsei.ac.kr 협력병원 영광병원, 수병원, 불로병원, 미래산부인과	
영남대학교병원 신규 센터장 김성호 담당자 서보남 전화번호 053-624-8354 홈페이지 http://emd.yumcctc.co.kr 협력병원 계명대학교 동산병원, 영남대학교 영천병원, 우리병원		영남대학교 영천병원 신규 센터장 박종원 담당자 홍은희 전화번호 054-330-7050 홈페이지 http://yumc.ac.kr/yc 협력병원	
울산대학교병원 센터장 고상훈 담당자 이은경/이서현 전화번호 052-250-8016 홈페이지 www.uuh.ulsan.kr 협력병원 국모닝병원, 동강병원, 울산병원, 중앙병원, 21세기좋은병원		인하대학교 의과대학 부속병원 센터장 김규성 담당자 김새롬 전화번호 032-890-2428 홈페이지 http://www.inha.com 협력병원 인천국제공항의료센터, 가은병원, 글로리병원	
전남대학교병원 센터장 이지범 담당자 문지수 전화번호 062-220-5263 홈페이지 http://www.cnuh.com 협력병원 빛고을전남대학교병원, 광주기독병원, 조선대학교병원		전북대학교병원 센터장 고명환 담당자 한갑수/양새롬 전화번호 063-259-3468, 3462 홈페이지 www.mdctc.or.kr 협력병원 예수병원, 대자인병원, 드림솔병원	
제주대학교병원 신규 센터장 강영준 담당자 이소연 전화번호 064-717-1504 홈페이지 www.jejunuh.co.kr 협력병원		충남대학교병원 신규 센터장 구분정 담당자 황태석 전화번호 042-280-7028 홈페이지 www.cnuh.co.kr 협력병원	
충북대학교병원 센터장 최의성 담당자 박진호 전화번호 043-269-6065 홈페이지 https://www.cbnuh.or.kr 협력병원 청주 효성병원, 청주 뿌리병원, 청주 현대병원		화순전남대학교병원 센터장 정용연 담당자 주은덕 전화번호 061-379-7861 홈페이지 http://cnuhh.com/ctc 협력병원 현대요양병원, 화순고려병원, 제주한마음병원	

2016년 모니터링센터 사업

1 사업목표

- 국제적 수준의 의료기기 부작용 보고 활성화 및 부작용 모니터링을 통한 안전관리 체계 구축

2 사업기간 및 예산

- 사업기간 : 2011년~계속
- 사업예산 : 8.7억원/ '16년

3 주요 사업 내용

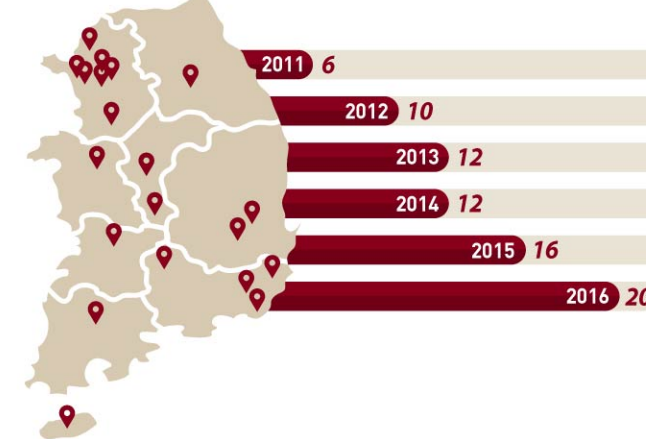
- 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 활성화 및 체계적인 정보관리를 통한 부작용 피해 최소화 및 안전관리 강화



의료기기 안전성정보 분석

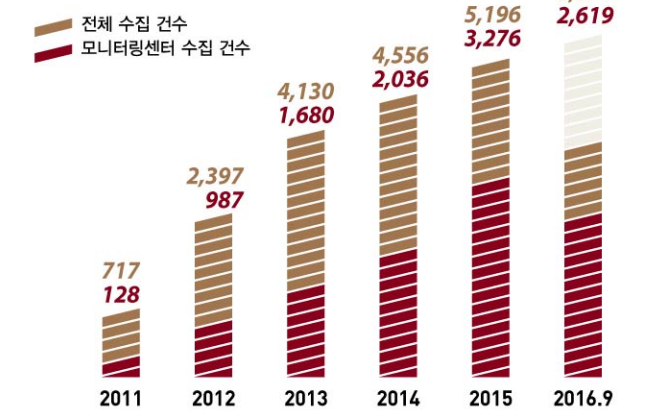
1 의료기기 안전성정보 모니터링센터(2011년~2016년)

(단위: 개소)



2 의료기기 안전성정보 수집 건수(2011년~2016년 9월)

(단위: 건)



3 모니터링센터 주요 수집사례(2013년~2016년 9월)

연번	이상사례			제품문제(기타 포함)		
	품목명	개	주요사례	품목명	개	주요사례
1	혈관내 튜브 · 카테터	29	혈관손상 등	수액세트	1,480	누수, 파손, 유량속도 부정확 등
2	의약품주입펌프	17	빈맥증, 혈압상승, 약물 과량 · 과소투여 등	주사기	1,142	파손, 휘어짐, 고무패킹불량 등
3	산소투여용 튜브 · 카테터	16	산소포화도 감소 등	직접주입용의약품 주입용기구	328	누수, 연결부위 분리, 유량속도 부정확 등
4	의료용스태플	11	조직손상, 출혈 등	의약품주입펌프	306	주입실패, 기기결함, 약물 과다 · 과소주입 등
5	실리콘겔인공유방	4	파열, 감염 등	산소투여용 튜브 · 카테터	271	파손, 공기누출 등
6	저주파자극기 외	198	-	의료용스태플 외	5,796	-
	계	288		계	9,323	

2016년 하반기 모니터링센터 사업 운영

01

고려대학교 구로병원

- 원내 물류팀과 의공팀 대상으로 부작용 보고 체계 점검에 관한 회의
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 보고 방법 및 교육
- 원내 의료진 대상 보고방법 및 교육(진단검사의학과)
- 일반인 대상 교육
- 의료진 및 의료기관 종사자, 의료기기 제조 및 수입 업체 대상 배포 및 소개
- 의료기관 종사자, 일반인 대상 [식약처] 의료기기 안전성정보 홍보(영·유아기 흡인기, 고강도집속형 초음파수술기, 심혈관내과과기)
- 의료기기 중개임상시험지원센터 홈페이지 게시판에 상반기 소식지 및 2016년 포스터 게시
- 의료기관 종사자 및 일반인 대상 상반기 소식지 배포
- 협력병원 및 자문기관에 포스터 배포
- 모니터링 하반기 소식지 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

02

단국대학교병원

- 판별회의 개최
- 운영위원회 센터장 및 실무자 참석
- 원내 주요부서 직접 방문 교육
- 단국대학교 치과대학 부속병원 방문 홍보
- 의료기기 안전성정보 모니터링센터 홍보 포스터 게시 및 협력병원 배포
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보

03

동국대학교일산병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 협력병원 의료진 대상 세미나
- 협력 병원 및 의료인 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

04

순천향대학교 부천병원

- 원내 신규간호사 대상 교육
- 협력병원 기술세미나(정철호내과)
- 매월 사전검토회의 진행
- 원내 Q팀과 의공팀 대상으로 안전성정보 보고 체계에 관한 회의 실시
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 일반인 및 의료인 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- [SNS를 통한 안전성정보 보고] 원내 간호사 대상 홍보
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 3차 기술세미나 중 안전성정보 보고 프로그램 발표
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

05

부산대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육(병동간호사, 의공학과 직원, 마취과 및 회복실 직원)
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 센터 내 기술세미나 개최
- 양산부산대학교병원 환자안전 주간행사에서 일반인 및 의료진 대상 리플릿 및 기념품 배포
- 고신대학교복음병원 일반인 대상 리플릿 및 기념품 배포
- 원내 의료진 대상 안전성 홍보 게시글 게재
- 센터내 자체 소식지 제작
- 파우더 장갑 사용 제한에 따른 포스터 제작 및 배부



센터 내 기술세미나 개최

06

삼성서울병원

- 신규 추가된 협력병원 의료진 대상 세미나(예정)
- 원내 게시판 포스터 부착
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 식약처 배포 안전성정보·서한 사내망 홍보
- 삼성서울병원 안전성정보 뉴스레터 발행 및 배포
- 원내·외 의료진, 의료기관 종사자 및 일반인을 위한 리플릿 제작 및 배포
- 이상사례 보고 전산 프로그램 수정(세부내용 보고란 추가)
- 마취간호파트 의료기기 부작용 보고에 관한 설문조사 진행
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

07

아주대학교병원

- 원내 주임 간호사 대상 오류보고 관련된 환자 안전교육
- 의료기기 업체 자문기술세미나 개최
- 원내 ENR 직원게시판을 통한 식약처 안전성정보 서한, 의료기기 안전성정보지 홍보 및 배포
- 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 및 보고 방법 교육
- 협력병원 현판증정(버팀병원 수원점)



기술세미나

08

연세대학교 원주의과대학 원주세브란스기독병원

- 본 병원 직원 및 의료진, 협력병원 의료진 대상 세미나
- 물리치료 및 작업치료 학과 대상 교육
- 판별위원, 사업관계자 대상 사업 설명회 및 교육
- 원내 의료진 대상 사업 개시 게시글 본원 OCS 공지
- 원내 의료진 및 원내 전부서 대상 직접 방문 및 홍보
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포, 현판 제작
- 환자 및 보호자 대상 팸플릿 배포 및 홍보
- 의과대학 실습학생 교육 프로그램에 추가
- 원내 다빈도 부작용 분석 및 개선 활동

09

연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 협력병원 의료진 대상 세미나
- 센터간 기술세미나
- 협력병원 의료기기 안전성정보 수집을 위한 회의
- 원내 적정진료실, 물품관리팀, 의공기술팀과 부작용 보고 체계 점검에 관한 회의
- 원내 일반인 및 의료진 대상 홍보(식약처 의료기기 안전성정보 모니터링센터사업 관련 팸플릿 비치)
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 원내 대상 포스터 배포
- 물품관리팀과 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 의료기기 안전성 서한 홍보 및 관련 전문가 연계 자문 활동
- 모니터링센터 포스터 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 안전성정보 보고 시스템 효과 평가 결과 학회 발표



원내 대상 포스터 배포

10

울산대학교병원

- 자체판별위원회를 개최하여 원내 판별위원 참여 아래 매월 접수된 사례 코드 판별 및 토의
- 공동판별위원회 및 운영위원회를 개최하여 판별위원 및 자문위원 대상으로 코드 판별 및 사례공유
- 원내 수간호사, 수술실, 회복실, 중환자실, 영상의학팀 등 대상 교육
- 일반 사용자 대상 홍보
- 센터 간 기술세미나
- 주요부서 대상 의료기기 안전성정보 보고 방법 교육 및 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 홍보 포스터 배포
- 원내 전 직원 및 일반 사용자 대상 홍보용 리플릿 및 홍보용품 배포
- 교육 및 홍보용 배너 제작
- 모니터링센터 소개 및 활동 홍보
- 2016년도 모니터링센터 포스터 제작
- 협력병원과의 노하우 공유 및 사업 홍보 지원
- 원내 및 협력병원 식약처 안내 의료기기 안전성정보 홍보 활동
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



자체판별위원회 개최

11

인하대학교 의과대학 부속병원

- 신규 입사자 교육(매월 1회)
- 원내 병동 간호사 대상 교육(서12병동)
- 원내 인트라넷에 의료기기 안전성정보 사업 안내문 게시
- 원내 인트라넷에 의료기기 안전성정보 모니터링 소식지 게시
- 협력병원 대상 포스터 및 소식지 배포
- IPC Sleeve 업체에서 간호사 대상 교육(9/23), 서 12 병동 간호사 대상, OS 진료과 대상 예정(10/5)
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

12

전남대학교병원

- 원내 의료진 및 간호사 대상 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 관계자를 대상으로 4차년도 사업수행 보고 및 5차년도 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 안전성정보 서한 알림
- 모니터링센터 포스터 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



원내 교육

13

전북대학교병원

- 신규 협력병원 기술세미나
- 원내 의공팀과 수액세트 문제점 파악 회의
- 신규 협력병원 수간호사 대상 사업 설명 및 기술 세미나
- 원내 병동 방문 수간호사 대상 1:1 교육 및 홍보
- 원내 그룹웨어를 통해 CUBIS를 통한 안전성정보 보고 시스템 홍보
- 병원 CUBIS를 통한 안전성정보 보고 시스템 구축 및 사례 수집중
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

14

제주대학교병원

- 의료기기 안전성정보 세미나(권범선 교수님)
- 응급실 간호사, 응급구조사, 의료진 대상 교육
- 원내 전직원 대상 신고 요령 게시글 게재
- 수간호사 대상 홍보
- 51병동 간호사 대상 방문 홍보
- 62병동 간호사 대상 방문 홍보
- 제주한마음병원 원장님 방문 사업 설명
- 제주의료원 원장님 방문 사업 설명

15

화순전남대학교병원

- 협력병원 직원 대상 보고 활성화 및 보고 방법에 대한 교육 및 홍보
- 센터간 기술세미나(화순전남대병원-전남대병원)
- 일반인, 의료인, 협력병원 대상 포스터 게시 및 소식지 배포
- 관련 부서 안전성정보 서한 배포

16

충북대학교병원

- 원내 의료기기 안전성정보 전산 프로그램 개발, 보고 방법 교육
- 협력병원 직원대상 의료기기 안전성정보 사례 및 보고 방법 교육(뿌리병원)
- 매달 의료기기 안전성정보 사례 사전 검토 회의 진행
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 및 협력병원 직원 및 일반인을 위한 의료기기 포스터 게시
- 원내, 일반인, 의료기기 업체에 소식지 배포
- 원내 의료기기 안전성정보 서한 홍보



간호부 교육(전산프로그램 보고 방법)

17

영남대학교병원

- 원내 신경외과 간호사 대상 종사자교육(환류교육)
- 하반기 자문위원회
- 일반인 대상 홍보물 배포
- 상반기 소식지 배포(본원 및 협력병원 판별위원, 자문 위원)
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 원내 게시판 및 부서별 포스터 게재
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

2016년 하반기 모니터링센터 운영위원회 활동

운영위원회	내 용
2차 운영위원회 2016. 07. 06	<ul style="list-style-type: none"> 공동조사 내용 발표 센터별 안전성정보 보고건수 및 부작용 발표, 중요사례 토의
3차 운영위원회 2016. 09. 06	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 공지사항



기술세미나	내 용
2차 기술세미나 2016. 06. 09	<ul style="list-style-type: none"> 해외 의료기기 부작용 관리 소개 및 국내 의료기기 부작용 관리 방향
3차 기술세미나 2016. 08. 11	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 사후관리체계 및 고객 불만 등 처리절차 소개 : (주)메가메스터, 한국존슨앤드존슨메디칼(주) 부작용 보고 네트워킹 프로그램 안내
4차 기술세미나 2016. 10. 04	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 CAPA(시정 및 예방조치)



연구회	내 용
제 4회 의료기기 안전성정보 연구회 2016. 06. 09	<ul style="list-style-type: none"> 영상의학과 영역의 의료기기 부작용(화순전남대학교병원 영상의학과 정용연 교수) 수술용 로봇 최신 동향 및 안전관리(인튜이티브서지컬 코리아 정혜경 상무)
제 5회 의료기기 안전성정보 연구회 2016. 10. 04	<ul style="list-style-type: none"> 신경외과 영역의 의료기기 부작용(영남대학교병원 신경외과 김성호 교수) 피부와 영역의 의료기기 부작용(전남대학교병원 피부과 이지범 교수)

부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

고려대학교 구로병원

품목명 심전계



▲ 발생 당시

▲ 발생 당시

급하게 사용하고
넣어 놓다 보니 케이블
끝 쪽에서의 단선이
많이 발생됨.


▲ 개선 후

케이블 끝부분에서 휘어져 단선되는 것을
방지하기 위하여 보조판을 이용,
보강작업을 실시함. 보강 작업을 통한
케이블 내구성 강화시킴.

개선 내용

아주대학교병원

품목명 전동식의료용흡인기




Negative Pressure를
Pole에 고정시키는
과정에서 고정부위
이음식 부위가 부러짐.

개선내용

1. Hanger 재질의 강도 개선
알루미늄 합금으로 강도 0.7Kg/mm² → 강도가 높은
아연합금 1.0Kg/mm² 합금으로 보완하는 개선 필요.
2. Hanger 재질의 두께 개선
Pivot부위 지지하는 면의 두께도 기존 4.14mm에서
→ 약 2배인 8mm이상으로 보강하는 개선 필요.
※ 개선된 Hanger로 업체 협의하여 개발 후
전량 교체 예정으로 진행 중.

단국대학교병원

품목명 수액세트




수액시 새는 현상이 빈번히
발생.

개선 내용 | 작업자 시정조치 및 부적합 교육 실시.
작업 공정검사 및 작업자 자주 검사.

제주대학교병원

품목명 수액세트



수액투여량이 계산과
달리 많이 들어감.

개선내용 | 점검중.

연세대학교 의과대학 세브란스병원

품목명 수액세트

수액세트의 잠금장치가 헐거워 잠기지 않음.



▲ 발생 당시 제품 1


▲ 교체 후, 발생 당시 제품 2

▲ 개선 후 제품

개선 내용 | 잠금장치의 부품을 변경하여 잠금이
확실하게 되도록 함.

순천향대학교 부천병원

품목명 부목



부목의 보관방법에 따라
(세로로 보관했을 시)
굳어버리는 현상이 발생.
세로로 보관시에 부목의
상태를 유지해주는
보관액이 밑으로 쏠리고
부목이 말라버려 굳는
현상으로 추정.

개선 내용 | 업체에 제품개선 및 포장지 주의사항 중
보관방법에 대한 가이드라인 추가해 줄
것을 요청 중. 업체의 개선활동을 기다리고
있음.

삼성서울병원

품목명 의료용프로브

제품 동작불량




▲ 발생 당시

▲ 개선 후

개선 내용 | User 사용환경에서 Flexible 한 FPCB와
EEPROM Chip 경계면의 납땜부위에
Stress로 인한 균열발생. 가장 끝단에
위치한 EEPROM이 생활 Stress가 가장
높아 발생한 것으로 분석. 이에, 경계면
납땜부위에 실리콘 도포 후 생산하여 인위
적인 힘을 가하여도 패턴이 끊기지 않음.

충북대학교병원

품목명 수액세트



수액 주입 중 작은
이물질이 필터 하부
수액 라인에 있음.

▲ 수액세트 이물질

개선 내용 | 수액세트에서 이물질이 발생하지 않도록
제조공정 강화 및 필터 위치를 셋트
하부로 위치 이동 예정임.

동국대학교 일산병원

품목명 의약품주입펌프




Feeding line과 3-way 연결 사진

Enteral feeding
pump 입고 후
feeding line이
3-way에 연결됨을
확인. 정맥 투여의
우려가 있으므로
feeding line 교체
요청.

개선내용 | 업체의 개선활동을 기다리고 있음.

전북대학교병원

품목명 주사기



1. 외통 파손 2. 피스톤 파손 3. 이물질
4. 검체물질이 샘 5. 눈금지워짐

개선 내용 | 공정검사 완제품 출고 검사 강화, 정기적인
청소관리 및 조립실 포장실 검수확인, 불량감시
센서 수시 체크하여 불량품 발생 차단함.

부산대학교병원

품목명 비흡수성체내용스테플



수술 중 조직에 stapling
처리가 제대로 되지 않음.

▲ 해당제품은 업체에서
수거해 감.

개선 내용 | 해당 문제가 반복적으로 발생하여 업체에
개선활동 요구.

울산대학교병원

품목명 수액세트



클램프 오류가 지속적으로
발생.

▲ 수액세트 문제제표.

개선 내용 | 이중 클램프 및 클램프 위치 변경 등 제품
개선하여 사용.

영남대학교병원

품목명 수액세트



수액 주입 중 세트의 고무튜브에서 변색 발생.

개선 내용 | 특정 약물에 대해 수액세트의 고무튜브에
변색이 발생됨을 확인하였고 수액세트의
구성요소 및 설계 변경 진행 중.

[식품의약품안전체] 의료기기 안전성서한 · 정보 홍보



[식품의약품안전체] 리플렛 · 안내서 발간 및 블로그 홍보

식품의약품안전체 공식블로그
<http://blog.naver.com/kfdazzang>


성형용 필러 부작용과 올바른 사용법
필러 안전사용을 위한 안내

인공무릎관절 수술 후 올바른 관리방법

인공엉덩이관절 수술 후 올바른 관리방법

의료용레이저 안전사용 리플렛

의료용레이저 안전사용 안내서



의료기기 안전성정보지 발간

식품의약품안전체
MDITAC
의료기기정보기술지원센터

의료기기의 안전한 사용을 위해
명확한 정보를 소비자 및 의료인에게
제공하는 목적으로 의료기기 안전성정보지
(Medical Devices Safety Information
Letter)를 분기별로 발간

