

# 의료기기문제 코드별 부작용 사례 및 품목 안내

2015. 12.



의료기기정보기술지원센터  
Medical Device Information & Technology Assistance Center



## - 머 리 말 -

- 의료기기정보기술지원센터(이하 “센터”)에서는 식품의약품안전처로 보고된 의료기기 부작용 등 안전성정보를 제공받아 의료기기 부작용 분석 및 평가 업무를 수행하고 있습니다. 수집되는 사례의 코드부여를 통해 분석 가능한 형태의 의료기기 부작용 등 안전성정보 DB를 구축하고 있으며, 이를 바탕으로 의료기기 사후안전관리를 위한 정보처리를 수행하고 있습니다.
- 본 ‘의료기기문제 코드별 부작용 사례 및 품목 안내’는 2015년 1월부터 10월까지 의료기기 안전성정보 모니터링센터(전국 16개 지정병원), 의료기기 제조·수입업체 및 소비자로 부터 보고된 국내 부작용 등 안전성정보를 토대로 의료기기문제 코드별 해당 사례 및 품목을 정리하여 의료기기문제 코드의 이해를 돕기 위해 작성되었습니다.
- 의료기기 품목 명칭은 식품의약품안전처 ‘의료기기 품목 분류’에 따라 표기하였습니다.
- 의료기기문제 코드는 ‘의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식약처 고시 제2014-197호)’ [별표2]에 따라 작성되었습니다.
- 센터 홈페이지(<http://www.mditac.or.kr>)의 ‘안전성정보’항목에서도 해당정보 PDF 파일 열람이 가능합니다.
- 제작과정에서 연구자의 해석이 일부 반영되어 있으며, 센터의 공식전해가 아님을 밝혀드립니다.
- 본 책자는 의료기기 허가·심사 및 신고 시 법적 구속력을 가지지 않습니다.



## - 목 차 -

제 1 장 [2914 기기의 작동 문제(Device Operational Issue)] ..... 7

제 2 장 [2935 시설 문제(Facilities Issue)] ..... 61

제 3 장 [2948 인간 요소 문제(Human Factors Issue)] ..... 69

제 4 장 [3008 물리적인 특성 문제(Physical Property Issue)] ..... 75



2015

의료기기문제 코드별 부작용 사례 및 품목 안내

## 제1장

# 2014 기기의 작동 문제 (Device Operational Issue)





제 1 장

2914 기기의 작동 문제 (Device Operational Issue)

의료기기 문제코드	1004 부적합/호환되지 않는 부속품 (Accessory Incompatible)
코드 설명	-

사례 예시	관련 품목
Rt control panel laser light 버튼이 작동하지 않음	전신용전산화단층엑스선촬영장치

의료기기 문제코드	1012 기기의 경보장치 시스템 문제 (Device Alarm System Issue)
코드 설명	경보장치 상태 (잠재적인 또는 실제적인 위험이 존재하는지 결정할 때 경보장치 시스템의 상태)를 감지하고 그에 따라 적절하게 경보장치 신호를 발생시키는 전기 장비 또는 시스템과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기에서 지속적인 알람이 울리며 작동하지 않음	산소투여용튜브 · 카테터 사지압박순환장치

의료기기 문제코드	1013 잘못된 경보기기 작동 (False Alarm)
코드 설명	사용자에게 부정확한 경고 또는 경보를 제공하는 기기와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기에는 특별한 이상이 없으나 에러 발생 알람이 울림	의약품주입펌프 전동식의약품주입펌프

<b>의료기기 문제코드</b>	1014 경보장치의 결함 (Defective Alarm)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
약물이 모두 주입되고 공기가 주입되고 있음에도 불구하고 알람이 울리지 않음	전동식의약품주입펌프

<b>의료기기 문제코드</b>	1022 경보장치가 표시되지 않음 (Alarm not Visible)
<b>코드 설명</b>	사용자에게 부정확한 경고 또는 경보를 제공하는 기기와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
필터에 피가 고인 경우 혈액 누출 알람이 울려야 하나 울리지 않음, 기기 화면에 모두 불이 들어와야 하지만 한쪽에 불이 들어오지 않으며 에러 발생	고투과성인공신장기
	인공신장기

<b>의료기기 문제코드</b>	1031 접착 또는 결합 실패 (Failure to adhere or bond)
<b>코드 설명</b>	다른 기기 또는 기기 구성부품을 포함한 다른 개체 또는 환자 신체 부분에 기기를 부착하는 것의 어려움과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
제품의 고정 부위 또는 접착 부위가 떨어지거나 결합이 되지 않는 현상 발생	부목
	의료용가아드
	의료용봉합유지기
	의료용산소혼합공급기
	일회용수술용스태플용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1036 영상에 나타나는 허상 (Artifact)
<b>코드 설명</b>	신호 또는 영상의 간섭 또는 불순물과 관련된 문제 (예: ECG 영상에 나타나는 허상)

사례 예시	관련 품목
기기 이용해 환자 모니터링 시 Artifact 발생, 촬영 영상 획득 시 노이즈 및 잔상 발생	디지털진단용엑스선촬영장치
	모듈식환자감시장치
	식도-위-십이지장경
	심전계
	의료영상획득장치
	전산화단층엑스선촬영장치
	전신용전산화단층엑스선촬영장치
	체내형순환기용초음파영상진단장치
	초음파심장조영장치
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1044 자동 충전 불능 (Inability to Auto-fill)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
가습기 온도 'Low' 알람 울려 확인하니 가습기에 물이 적어 증류백을 짜보아도 물이 내려오지 않음	산소투여용튜브·카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1057 배터리 조기 방전 (Premature Discharge of Battery)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기가 남은 예상 잔여 용량에 비해 낮은 배터리 전압을 나타냄	이식형심장충격기

<b>의료기기 문제코드</b>	1064 혈액 역회수 (Bleed Back)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
약물 주입 라인에서 수액이 새고 혈액이 역류, 기기 구성부품이 분리되어 혈액이 역류	수액세트
	인공신장기용혈액여과기
	인공신장기용혈액회로
	전동식의약품주입펌프
	직접주입용의약품주입용기구
	혈관내튜브카테터

의료기기 문제코드	1065 기기 또는 기기 구성부품 내부의 막힘 (Blockage within Device or Device Component)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
주입 라인 또는 카테터가 막혀 있어 약물, 영양액 등이 주입 되지 않음	단기사용위장용급식튜브
	단기사용환기용기관용튜브
	멸균주사침
	비뇨기과용범용튜브 · 카테터
	수액세트
	인공신장기용혈액회로
	일회용투관침
	주사기
	흡인용튜브 · 카테터

의료기기 문제코드	1081 포착/수집 실패 (Failure to Capture)
코드 설명	인공심박기의 전기 자극으로 심장의 효과적이고 지속적인 탈분극을 달성하지 못한 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
적합한 심박 임계 수치가 나오는 위치를 얻기 힘들었으며 리드의 수치가 최적이지 않음	이식형심장박동기전극

<b>의료기기 문제코드</b>	1085 충전 실패 (Failure to Charge)
<b>코드 설명</b>	적절한 충전 과정을 시작할 수 없는 것과 관련된 문제 (예: 배터리 또는 기타 충전 저장 기기의 시작)

사례 예시	관련 품목
기기의 접촉 불량 또는 충전 Dock의 불량 등으로 인해 기기 충전이 되지 않음	경성후두경
	의료용저압지속흡인기
	의약품주입펌프
	전동식의약품주입펌프
	펄스옥시미터

<b>의료기기 문제코드</b>	1094 기기가 막힘 (Device Clogged)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
기기 내 원래 구멍이 있어야 할 자리에 구멍이 없음	단기사용위장용튜브 · 카테터
	비뇨기과용범용튜브 · 카테터

의료기기 문제코드	1108 구성부품이 부적합/호환되지 않는 상태 (Component Incompatible)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
기기의 뚜껑이 열리지 않고 뚜껑이 헛돌아 내용물을 버리기 어려워 원활한 배액이 힘들, 장비에 기기를 연결하였으나 인식이 안 됨	의료용저압지속흡인기
	의료용프로브(체외형)

의료기기 문제코드	1114 수행 실패 (Failure to Conduct)
코드 설명	기기 맞/또는 기기 구성부품이 전기 경로를 따라 전류가 연속적으로 통과 또는 작용할 수 있도록 하지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
작동 버튼을 눌러도 기기가 작동하지 않음, 장비 작동 시 소리는 나지만 실제로 에너지가 전달되어 기능을 수행하지는 못함	범용전기수술기
	이동형엑스선투시촬영장치
	일회용손조절식전기수술기용전극
	재사용범용내시경기구
	전동식정형용운동장치
	전산화단층엑스선촬영장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1146 흡인 감소 (Decrease in Suction)
<b>코드 설명</b>	신체 체강에서 과도한 액체 또는 가스가 흡입되어 제거되는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
Suction이 정상 수준으로 작동되지 않음	치과용진료장치및의자

<b>의료기기 문제코드</b>	1149 내용물 방출 문제 (Deflation Issue)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품이 내용물을 방출시킬 수 없는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
<p>풍선 확장 후 공기가 다시 빠지지 않음, 제품을 사용하려 했으나 내용물이 나오지 않음</p>	기관용튜브 · 카테터
	연조직접합용접착제
	주사기
	혈액상자동분석장치



<b>의료기기 문제코드</b>	1157 배치가 어려움 (Difficult to Deploy)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품을 지정된 위치에 배치하는 것에 어려움 또는 불편함을 경험한 사용자와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품이 원하는 부위에 밀착되거나 안착되지 않음	매일착용소프트콘택트렌즈
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용수동식의료용칼
	재사용범용내시경기구
	전동식정형용운동장치
	호흡기용마스크

<b>의료기기 문제코드</b>	1158 배치 실패 (Failure to Deploy)
<b>코드 설명</b>	규정된 방향으로 기기 및/또는 기기 구성부품이 활성화 및 배치되지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
시술 중 제품이 Jumping(튀어오름) 됨, 제품이 Deviation 되거나 보여 지는 영상과 차이가 발생함	네비게이션의료용입체정위기
	디지털진단용엑스선촬영장치
	부목
	비중심순환계색전제거용풍선카테터
	의료용일반클리프
	혈관용스텐트

<b>의료기기 문제코드</b>	1171 분리 (Disconnection)
<b>코드 설명</b>	커넥터 간에 가스, 액체 또는 전류 흐름을 차단할 수 있는 충분한 개방한 공간이 있는 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품의 연결부위가 Disconnection 됨, 환자 수면 중 뒤척임으로 인해 Line이 당겨지며 Disconnection됨	단기사용기관기관지용튜브 · 카테터
	산소투여용튜브 · 카테터
	수액세트
	의료용저압지속흡인기
	직접주입용의약품주입용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1183 디스플레이 없음 또는 디스플레이 고장 (No Display or Display Failure)
<b>코드 설명</b>	시각 표시자의 부재와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
환자 검사 중 또는 모니터링 중 모니터가 나오지 않음	가스마취기
	내시경용광원장치
	네비게이션의료용입체정위기
	뇌파계
	모듈식환자감시장치
	범용초음파영상진단장치
	식도청진기
	심전계
	안저카메라
	의료용현미경
	전산화단층엑스선촬영장치
	펄스옥시미터
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1184 부정확한 디스플레이 (Incorrect Display)
<b>코드 설명</b>	기기가 적절한 결과를 표시하거나 적절한 디스플레이를 갖추고 있지 못하는 경우 기기의 오류 및 기능고장과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
설정 된 값과 모니터 상 값이 다르게 나타남, 환자 모니터링 중 중요 수치 확인하기 어려움	신생아소아용인공호흡기
	의료영상획득장치
	의료용산소혼합공급기
	의약품주입펌프
	전동식의약품주입펌프
	초음파영상진단장치
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1198 전기적 문제 (Electrical Issue)
<b>코드 설명</b>	기기의 전기 회로 또는 구성요소의 오류와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
라이트 안 소켓의 문제로 불이 켜지지 않음	치과용진료장치및의자

<b>의료기기 문제코드</b>	1211 에너지 전달 실패 (Failure to Deliver Energy)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
전원은 들어오는데 에너지 출력이 전혀 되지 않고 칼날이 전혀 작동하지 않음	일회용손조절식전기수술기용전극

<b>의료기기 문제코드</b>	1226 잘못된 기기 출력 (False Device Output)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
화면 상 수치와 실제 주입량이 맞지 않음, 출력물의 위쪽 부분이 출력 되지 않음	신생아소아용인공호흡기
	심전계
	이식형통증완화전기자극장치
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1234 의도하지 않은 배출 (Unintended Ejection)
<b>코드 설명</b>	예상되는 위치에서 기기가 예상하지 못하게 방출된 것과 관련된 문제로 클립 어플라이어, 필름 카트리지, 스테이플과 같은 기기가 포함되지만 이에 제한되지 않는다.

사례 예시	관련 품목
약물이 들어가지 않게 고정해 놓은 상태에서 약물이 주입됨, 스테이플이 한 번에 여러 개 나옴	비흡수성체내용스테플
	의료용스테플
	의료용일반클립
	직접주입용의약품주입용기구
	피부용스테플

<b>의료기기 문제코드</b>	1248 유속제한 (Restricted Flowrate)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
gtt 수 조작 시 200cc/hr로 이하로 조절할 경우 수액이 떨어지지 않음	수액세트

<b>의료기기 문제코드</b>	1249 부정확한 유속 (Inaccurate Flowrate)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
주입 속도가 맞지 않음	간접주입용의약품주입용기구
	수액세트

<b>의료기기 문제코드</b>	1266 부적절한 가스 배출 (Improper Gas Output)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기가 밀폐가 되지 않아 외부로 고온의 스팀이 노출 됨	S형소용량고압증기멸균기
	고압증기멸균기

<b>의료기기 문제코드</b>	1271 접지 기능고장 (Grounding Malfunction)
<b>코드 설명</b>	접지 전류 및 전압을 제어 또는 방해하기 위한 목적으로 전자 시스템의 전도체를 연결할 수 없는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
접지 불량으로 센서에 불이 들어왔다 꺼졌다를 반복함, 충전독의 접촉 불량으로 충전이 되지 않음	경성후두경
	체외형의료용전극

<b>의료기기 문제코드</b>	1304 영상 디스플레이 오류 (Image Display Error)
<b>코드 설명</b>	측정에서 잘못된 결과를 발생시키거나 영상 디스플레이를 손상시키는 이벤트

사례 예시	관련 품목
화면에 노이즈 발생함	근전도계
	범용초음파영상진단장치
	의료영상처리장치
	의약품주입펌프
	초음파영상진단장치
	혈관내혈압계
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1305 영상 방향 부정확 (Image Orientation Incorrect)
<b>코드 설명</b>	기기 디스플레이에서 부정확한 영상의 방향과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
특정 촬영 모드에서 이미지 영상 불량, X-Ray Image Centering 불량	디지털진단용엑스선촬영장치
	진단용엑스선촬영장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1310 팽창 문제 (Inflation Issue)
<b>코드 설명</b>	의도된 팽창제 (예: 식염수 또는 공기)에 의해 기기 및/또는 기기 구성 부품이 확장 또는 확대되지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
<p>풍선이 제대로 확장되지 않음, Cuff가 부풀어지지 않음</p>	단기사용기관 · 기관지용튜브 · 카테터
	비뇨기과용범용튜브 · 카테터
	비뇨기과용튜브 · 카테터
	일회사용기관절개튜브
	풍선확장식혈관성형술용카테터
	혈관폐색용카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1311 과다 유량 또는 과다 주입 (Excess Flow or Over-infusion)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
<p>설정량 보다 많은 양의 약물이 주입됨, Humidic 챔버에 물 양이 기준치보다 상승함</p>	산소투여용튜브 · 카테터
	수액세트
	의약품주입펌프
	전동식의약품주입펌프
	직접주입용의약품주입용기구



<b>의료기기 문제코드</b>	1332 신호전달 실패 (Failure to Interrogate)
<b>코드 설명</b>	상태의 신호를 전달할 수 있도록 설계된 시스템에서 나온 신호에 기기가 적절하게 반응하지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 Signal이 갑자기 사라지는 현상 발생	네비게이션의료용입체정위기
	전극카테터
	전신용전산화단층엑스선촬영장치
	양전자방출전산화단층촬영장치
	환자중앙감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1337 관주/세척 불능 (Inability to Irrigate)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
Saline, 수액 등이 관주되지 않음	전동식의료용핸드피스
	연속관류카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1371 헐거운 또는 간헐적인 연결 (Loose or Intermittent Connection)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
연결 또는 접합 부위가 헐거워 분리되거나 기기 알람 발생함	두피뇌파용전극
	산소투여용튜브 · 카테터
	소변유량용적측정장치
	수액세트
	유아가온장치
	의료용산소혼합공급기
	의약품주입펌프
	인공호흡기
	임피던스청력검사기
	전동식의약품주입펌프
	혈관내튜브 · 카테터
	흡인용튜브 · 카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1383 부정확한 측정 (Incorrect Measurement)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
측정 한 값 또는 설정해 놓은 수치와 맞지 않음	귀적외선체온계
	부하심전도장치
	인공호흡기
	혈구계산기
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1399 연결 오류 (Misconnection)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품의 연결이 기기 기준, 요구사항, 의도된 용도에 따르지 아니하거나 부적절한 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품의 스프링이 고정되지 않아 본체와 연결 실패	비흡수성체내용스태플

<b>의료기기 문제코드</b>	1408 영상 품질이 좋지 못함 (Poor Quality Image)
<b>코드 설명</b>	고유하지 않은 특징이 있는 기기에 의해 표시된 영상 또는 시각 표시와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
디스플레이 창에 줄이 생기거나 갑자기 어두워짐	고압증기멸균기
	내시경용광원장치
	식도-위-십이지장경

<b>의료기기 문제코드</b>	1423 기기 내 폐쇄 발생 (Occlusion within Device)
<b>코드 설명</b>	흐름 제한을 발생시키는 기기 구성부품(예: 튜브, 입구, 파이프)내에서의 폐쇄 또는 차단과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품 내 어느 한 부분이 막혀 약물이 주입되지 않거나 흐름이 제한됨	수액세트
	장골동맥용스텐트
	주사기
	혈관내혈압계

<b>의료기기 문제코드</b>	1431 출력 에너지가 부정확함 (Output Energy Incorrect)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
불빛이 정상 제품에 비해 약함, 치료 도중 전기가 세게 들어와 통증 발생	의료용프로브(체외형)
	저주파자극기

<b>의료기기 문제코드</b>	1435 기기 출력 없음 (No Device Output)
<b>코드 설명</b>	기기에서 측정 결과, 값 또는 데이터를 얻지 못한 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기를 작동시켰으나 측정값이 나오지 않음, 측정 수치 모니터링 되지 않음	두피뇌파용전극
	모듈식환자감시장치
	식도-위-십이지장경
	엔디야그레이저수술기
	연속관류카테터
	전자체온계
	체외형의료용전극
	혈관내혈압계
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1439 울동 또는 적절한 울동 발생 (Failure to Pace or Properly Pace)
<b>코드 설명</b>	부정맥이 확인된 후 기기 맞/또는 기기 구성부품이 전기 임펄스를 통해 치료 자극성 심장박동을 발생시킬 수 없는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
적합한 심박 임계 수치가 나오는 위치를 얻기 힘들었고 리드의 수치가 최적이지 않음	이식형심장박동기전극

<b>의료기기 문제코드</b>	1476 전원 구동 실패 (Failure to Power-Up)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
장비 부팅이 되지 않음, 기기의 전원이 켜지지 않음	근전도계
	이동형디지털진단용엑스선촬영장치
	자기공명전산화단층촬영장치
	자동전자혈압계
	자동화시스템로봇수술기
	전동식의료용흡인기
	전동식의약품주입펌프
	전산화단층엑스선촬영장치
	전신용전산화단층엑스선촬영장치
	전자체온계
	초음파영상진단장치
	펄스옥시미터
	혈액응고분석기
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1484 조기 배치 (Premature Deployment)
<b>코드 설명</b>	시스템에서 기기 및/또는 기기 구성부품의 예상하지 못한 조기 배치와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
미리 코일이 Detach 됨	뇌혈관내색전촉진용보철재

<b>의료기기 문제코드</b>	1490 압력 감소 (Decrease in Pressure)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
압력이 약해 Suction, Irrigation이 잘 되지 않음	세정용튜브

<b>의료기기 문제코드</b>	1491 압력 증가 (Increase in Pressure)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
혈압 측정 시 Cuff 압력이 너무 높게 올라감	자동전자혈압계

<b>의료기기 문제코드</b>	1492 프라이밍 실패 (Failure to Prime)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
장비 사용 전, 후 프라이밍 과정 수행하지 못함	경막외카테터
	고투과성인공신장기
	심박출량계
	안과용관류흡인기
	인공신장기용혈액여과기
	혈액상자동분석장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1502 펌프작업 실패 (Failure to Pump)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
Spray 펌핑이 되지 않음	점착성투명창상피복재

<b>의료기기 문제코드</b>	1508 부정확한 신체 부위에 치료가 전달됨 (Therapy delivered to incorrect body area)
<b>코드 설명</b>	기기가 의도된 부위가 아닌 다른 신체 부위로 의도하지 않은 치료 작업을 발생시키는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
리모콘의 Bed level 눌렀을 때 Leg up으로 인지하여 Bed 오작동함	수술대

<b>의료기기 문제코드</b>	1516 판독값 획득 불가능 (Unable to Obtain Readings)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
결과치가 모니터에 반영되지 않음	체외형범용프로브

<b>의료기기 문제코드</b>	1522 기기내 역류 (Reflux within Device)
<b>코드 설명</b>	역류 또는 환류와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
써킷에 주입했던 증류수가 Filter와 Connector쪽으로 역류함	산소투여용튜브 · 카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1535 부정확한 또는 부적절한 결과 (Incorrect or Inadequate Result)
<b>코드 설명</b>	기기가 제공하는 최종 결과, 데이터 또는 시험 결과가 성능 기준에 부적합한 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
분석기의 측정치가 범위에서 벗어남	혈구계산기



<b>의료기기 문제코드</b>	1557 자체 활성화 또는 키 작동 (Self Activation or Keying)
<b>코드 설명</b>	사용하는 동안 예상하지 못하게 기기가 켜지거나 기기가 의도하지 않게 활성화되는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
Hand piece error가 계속 뜨면서 버튼을 누르지 않을 때에도 작동하여 사용하지 못함	범용전기수술기

<b>의료기기 문제코드</b>	1558 간헐적으로 감지됨 (Sensing Intermittently)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
맥압이 한 번에 측정되지 않고 여러 번 잡아야 측정됨	맥파분석기

<b>의료기기 문제코드</b>	1559 감지 실패 (Failure to Sense)
<b>코드 설명</b>	해석 또는 측정을 위해 결과로 발생된 신호를 전송하기 위해 물리적 자극 (예: 온도, 조명, 동작)에 반응을 나타낼 수 있도록 설계된 기기의 고장과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
센서가 인식 되지 않음, 수치가 측정 되지 않음	뇌파계
	두피뇌파용전극
	식도청진기
	연속관류카테터
	체내형범용프로브
	체외형의료용전극
	혈관내혈압계

<b>의료기기 문제코드</b>	1573 충격 또는 적절한 충격 발생 실패 (Failure to Shock or Properly Shock)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품이 적절한 또는 성공적인 전기 충격을 제공할 수 없는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품에서 충격이 느껴지지 않아 기존 이식된 제품을 제거하고 새로운 제품으로 재삽입함	이식형심장충격기

<b>의료기기 문제코드</b>	1574 부적절한 충격 (Inappropriate Shock)
<b>코드 설명</b>	전기 에너지의 부적절한 전달과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
장비 사용 중 정전기 발생, 장비를 만졌을 때 심한 정전기 발생	디지털X선촬영장치
	디지털진단용엑스선촬영장치
	이동형디지털진단용엑스선촬영장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1599 기기가 간헐적으로 중지됨 (Device Stops Intermittently)
<b>코드 설명</b>	기기가 중지되는 속도가 불규칙한 것과 관련된 기기 설명서 기준에서의 편향과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 스위치, 구성 부품 등이 간헐적으로 작동되지 않거나 기기 사용 중 작동이 되었다 되지 않았다는 반복하는 현상 발생	디지털진단용엑스선촬영장치
	범용전기수술기
	사지압박순환장치
	심전계
	의료영상처리장치
	의료용석고절단기
	이동형디지털진단용엑스선촬영장치
	인공달팽이관장치
	일회용수술용스테플용기구
	자동화시스템로봇수술기
	전신용엑스선골밀도측정기
	정형용운동장치(전동식)
	체외충격파쇄석기
	혈류계
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1656 초여과 (Ultra-filtration)
<b>코드 설명</b>	혈액과 투석물질 구획 사이에 존재하는 압력 구배 (막관통 압력)로 인해 투석 막을 통해 혈액과 투석물질 구획 간에 액체가 전달되는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
Blood Return 중 Filter의 하단 파란색 Port에 피가 고여 있음	인공신장기용혈액여과기

<b>의료기기 문제코드</b>	1661 과소 감지 (Under-sensing)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
환자의 느린 심실성 빈맥증을 과소 감지하여 치료를 전달하지 못함, 사용 중 과소 감지로 인한 R on T 현상 나타남	이식형심장충격기
	체외형심장박동기

의료기기 문제코드	1663 기기의 작동이 불가능함 (Device Inoperable)
코드 설명	비기능적 또는 작동불능 상태와 관련된 문제로 작동불가능의 원인을 찾거나 수정한 경우가 아니라면 사용이 불가능하다.

사례 예시	관련 품목
<p>기기 작동 버튼을 눌렀으나 측정 및 작동이 되지 않음, 기기에 오류메시지 발생하며 작동하지 않음, 기기 터치패드 불량으로 버튼이 눌리지 않거나 지연되는 현상 발생함, 연결된 PC가 다운되거나 블루스크린이 뜸</p>	가스마취기
	고투과성인공신장기
	귀적외선체온계
	뇌수종용섀트
	디지털진단용엑스선촬영장치
	모듈식환자감시장치
	범용전기수술기
	비흡수성체내용스태플
	사지압박순환장치
	신생아소아용인공호흡기
	위장운동감시장치
	유발성응답용자극기
	의료용효소분석기
	의약품주입펌프
	인공달팽이관장치
	인공신장기용혈액여과기
	인공호흡기
	일회용수동식의료용칼
	전동식의약품주입펌프
	전신용전산화단층엑스선촬영장치
	직접주입용의약품주입용기구
	체온조절장치
	체외형심장박동기
	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치
	치료용하전입자가속장치
	피부적외선체온계
	혈당측정기
	홀름야그레이저수술기

<b>의료기기 문제코드</b>	2170 흡인 문제 (Suction Issue)
<b>코드 설명</b>	원치 않는 물질 (튜브 및 수집주머니를 통해 수집된 공기, 가스, 액체 또는 미립자)을 배기 및 제거하기 위해 수동, 전기, 진공 또는 압력으로 작동이 가능한 흡입 장비와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
흡인기 Bag의 음압 유지가 안 됨	의료용저압지속흡인기

<b>의료기기 문제코드</b>	2182 흐름 부족 또는 과소 주입 (Insufficient Flow or Underinfusion)
<b>코드 설명</b>	정맥내 치료 즉, 펌프에 의해 발생된 양압 하에서 환자에게 전달되는 약물 또는 액체의 과소투여와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
실제 설정한 주입량 보다 적게 주입됨	마취액주입도구한벌
	수액세트
	전동식의약품주입펌프

<b>의료기기 문제코드</b>	2183 맞춤 문제 (Fitting Problem)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련이 있고, 액체, 가스, 전기 또는 정보의 전송을 위한 수단을 제공하기 위해 설치된 채널, 스위칭 시스템 및 기타 기능 기기가 일치하거나 적합하지 않은 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기에 연결했으나 Port에 고정되지 않고 밀려남, 기기 연결 부위가 잘 맞지 않음, 기기 연결 부위가 끼워지지 않음	비가열식흡입기
	산소투여용튜브 · 카테터
	의료용저압지속흡인기
	인공신장기용혈액여과기
	인공호흡기
	체외형의료용전극
	호흡기용마스크
	흡인용튜브 · 카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2293 무효한 감지 결과 (Invalid Sensing)
<b>코드 설명</b>	입력 (예: 온도, 조명, 동작)에 대해 반응을 나타낼 수 있도록 설계된 기기의 부정확성과 관련이 있고 그로 인해 해석 또는 측정에 사용이 불가능한 신호를 전송하게 되는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
23시간의 산역류 검사 중 약 9시간의 Ph drop 현상 발생	위장용튜브 · 카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2308 부적절한 여과 과정 (Inadequate Filtration Process)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
혈액 투석 시 필터 내부에서 공기가 발생함, 수혈 도중 필터에 제대로 걸러지지 않은 혈전이 주입됨	수혈세트
	인공신장기용혈액여과기

<b>의료기기 문제코드</b>	2339 부정확한 전달 (Inaccurate Delivery)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
Flow rate 조절기가 산소량과 맞지 않게 나오고 잘 분리되어서 사용이 안 됨	산소공급기

<b>의료기기 문제코드</b>	2340 주입 실패 (Failure to Infuse)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
수액 또는 약제, CO <sub>2</sub> 가 주입되지 않음	수동식의료용개창기구
	수액세트
	인공신장기
	주사기
	혈관내 튜브 · 카테터



의료기기 문제코드	2341 간헐적인 주입 (Intermittent Infusion)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
자동주사기가 작동이 되지 않을 때가 종종 있음	간접주입용의약품주입용기구

의료기기 문제코드	2423 기기 내 막힘 발생 (Obstruction within Device)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
Biological debris들로 막혀 있음, Regulator 안이 막혀 있음, Suction tube 막힘, 주사기 바늘이 막힘	가열식흡입기
	뇌수종용섀트
	담관용스텐트
	수액세트
	수혈세트
	에틸렌옥사이드가스멸균기
	일회용가능내시경투관침
	주사기
	흡인용튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2440 교정 실패 (Failure to Calibrate)
<b>코드 설명</b>	기기의 정확성 및 적절한 성능을 보장할 수 있도록 설계된 자가 교정 절차 또는 과정을 기기가 수행할 수 없는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기 Calibration 되지 않음	산소투여용튜브 · 카테터
	성인용폐기능분석장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2456 부정확한 또는 부적절한 시험 결과 (Incorrect or Inadequate Test Results)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기로 측정한 값이 실제 측정치와 상이함	고위험성감염체면역검사시약
	체내형범용프로브
	피부적외선체온계

<b>의료기기 문제코드</b>	2533 샘플 채취 실패 (Failure to Obtain Samples)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
채혈 실패	주사기

<b>의료기기 문제코드</b>	2534 감도 감소 (Decreased Sensitivity)
<b>코드 설명</b>	의도된 또는 예상된 것보다 투입물에 대한 감수성이 낮은 장치와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
산소포화도, 호흡량 측정 수치가 낮음	산소투여용튜브 · 카테터
	의료용산소포화도측정기

<b>의료기기 문제코드</b>	2541 분리 실패 (Failure to Disconnect)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련된 문제로, 액체, 가스, 전기 또는 정보의 전송 종료가 완료될 수 없거나 연결 구성부품이 예상대로 분리 또는 해체되지 못하는 것과 관련이 있는 문제

사례 예시	관련 품목
제품의 구성부품이 분리되지 않음	간접주입용의약품주입용기구
	의료용스태플
	혈관내튜브 · 카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2547 분리 실패 (Failure to Separate)
<b>코드 설명</b>	기기 또는 기기의 구성부품 중 하나가 의도된대로 분리 또는 분해되지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
코일, 니들, 가이드와이어 등이 분리되지 않아 사용하지 못함	뇌혈관내색전촉진용보철재
	비뇨기과용카테터안내선
	비접촉식재사용가능외과용드레이프
	수액세트
	주사기
	혈관내튜브 · 카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2577 활성화가 어렵거나 지연됨 (Difficult or Delayed Activation)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
Image Light Field 확인이 되지 않음, Azimuth Ration 값이 너무 높음, Scan Stop 됨	디지털진단용엑스선촬영장치
	전신용전산화단층엑스선촬영장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2582 날짜와 관련된 소프트웨어 문제 (Date related software issue)
<b>코드 설명</b>	의료기기의 작동에서 하나의 요인으로서 달력의 날짜 및/또는 시간의 프로그래밍과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
내부 시간이 지속적으로 변함 (월 3분 이상 빠르게 진행됨)	저출력심장충격기

<b>의료기기 문제코드</b>	2584 배터리 부족 (Low Battery)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
배터리의 수명이 다 되어 전원을 켜면 Data가 사라짐	심전계

<b>의료기기 문제코드</b>	2591 기기 디스플레이 오류 메시지 (Device displays error message)
<b>코드 설명</b>	기기 문제를 나타내기 위해 사용자에게 오류 메시지를 나타내는 기기와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 연결 시 또는 사용 중 에러 메시지 발생 (연결 된 구성부품, 기기 자체 오류 등)	고투과성인공신장기
	디지털진단용엑스선촬영장치
	범용전기수술기
	범용주입-배액용튜브카테터
	의료용온습도조절기
	이동형디지털진단용엑스선촬영장치
	이동형엑스선장치
	이동형엑스선투시촬영장치
	이동형초음파영상진단장치
	인공신장기용혈액여과기
	인공호흡기
	일회용수동식의료용칼
	자기공명전산화단층촬영장치
	전동식의약품주입펌프
	전산화단층엑스선촬영장치
	전신용전산화단층엑스선촬영장치
	조영제주입기
	초음파수술기
	치료용하전입자가속장치
	혈당측정기
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2610 시동 실패 (Failure to Fire)
<b>코드 설명</b>	치료 또는 알고리즘이 예상된 시간에 전달 또는 실행되지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기가 정상적으로 부팅 되지 않거나 전원 버튼을 눌러도 켜지지 않는 상황 발생	이동형엑스선투시촬영장치
	의료용일반클리프
	디지털진단용엑스선촬영장치
	비가열식흡입기
	수술용무영등
	연성내시경용세정소독기
	초음파수술기

<b>의료기기 문제코드</b>	2682 환자-기기 부적합/호환성 (Patient-Device Incompatibility)
<b>코드 설명</b>	환자 및/또는 기기에 영향을 미치는 환자의 생리적 또는 해부학적 특성 간의 상호작용과 관련된 문제 (예: 생체적합성 문제, 환자의 체중이 리프팅 기기의 안전한 작업 부하를 초과하는 경우)

사례 예시	관련 품목
제품 접착 부위에 발적 및 두드러기 발생, 인공유방의 구형구축 발생, 제품 시술 후 이마에 부종과 통증 호소, 주사침 사용 시 살점이 붙어 떨어져 나옴	부목
	실리콘겔인공유방
	인공유방
	조직수복용생체재료
	주사침

<b>의료기기 문제코드</b>	2879 응용프로그램 네트워크 문제 (Application Network Issue)
<b>코드 설명</b>	전체적인 시스템 성능 및/또는 시스템에 연결된 개별 장치 또는 장치 집합의 성능에 영향을 미치는 문서화된 시스템 기준과의 편향과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
RFI Board와 Main Board사이의 통신 에러, Network Error로 인해 데이터가 불러지지 않고 전송되지 않는 상황 발생	범용초음파영상진단장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2880 응용프로그램 문제 (Application Program Issue)
<b>코드 설명</b>	의도된 용도 내에서 기능을 충족시키기 위한 소프트웨어 또는 응용프로 그램에 대한 요구사항과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
Software Error로 인해 수치가 정상 범위 내에 있음에도 범위에서 벗어난다는 알람이 울리거나 다이얼이 작동하지 않음	신생아소아용인공호흡기

<b>의료기기 문제코드</b>	2883 흡인 문제 (Aspiration Issue)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
채혈 시 주사기에 공기가 차며 혈액이 나오지 않음	주사기

<b>의료기기 문제코드</b>	2885 배터리 문제 (Battery Issue)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
배터리 불량으로 충전이 되지 않음, 배터리 레벨이 정상치보다 급감됨, 배터리 접촉이 불량하여 기기 작동이 되지 않음	의약품주입펌프
	이동형디지털진단용엑스선촬영장치
	저출력심장충격기
	펄스옥시미터
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2888 연결부 막힘 (Blocked Connection)
<b>코드 설명</b>	액체, 가스 또는 데이터의 전송을 위한 수단을 제공하기 위해 설치된 기능적 장치가 방해 받거나 지연되는 기기 및/또는 장치 구성부품과 연결된 문제

사례 예시	관련 품목
수액이 Transducer 부위에서 막혀 통과하지 못하는 현상 발생, 기기의 연결부위가 막혀 소변 흐름이 없음	일회용소변유량용적측정장치
	혈관내혈압계



<b>의료기기 문제코드</b>	2890 보정 문제 (Calibration Issue)
<b>코드 설명</b>	기기의 작동과 관련이 있고, 작동의 정확성 및 기기의 보정과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
수술 중 OP bed의 위치 변화가 있거나 Head position의 변화가 있으면 Navigation probe의 위치가 변해야 하나 화면 상 올바른 위치에 표시되지 않음, Collimator Position을 읽고 전달하는 Collimator POT. 불량으로 교체 및 Collimator Calibration 시행	네비게이션의료용입체정위기
	치료용하전입자가속장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2892 충전 문제 (Charging Issue)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 장치 구성부품이 전원을 성공적으로 충전할 수 없는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
배터리 착탈 과정에서 절연체의 손상으로 인해 배터리 충전이 잘 되지 않음, 기기 충전모듈 고장	의약품주입여과기
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2897 구성부품 또는 부속품이 호환되지 않는 상태 (Component or Accessory Incompatibility)
<b>코드 설명</b>	동일한 사용 환경에서 작동되는 동안 기기 및/또는 기기 구성부품의 부적합과 관련이 있고 그로 인해 기기와 구성부품 간의 기능이상을 발생시키는 문제

사례 예시	관련 품목
산소량 조절기가 돌아가지 않음, 핸드피스를 꽂으니 버(Burr)가 돌아가지 않음, 약물 주입 위해 주사기를 꽂으면 튕겨져 나옴, Hot line 기계와 연결하는 커넥터 부위 불량, 프로브 연결 시 장비와 접촉 불량으로 연결 되지 않음	분만감시장치
	수혈세트
	의료용산소혼합공급기
	의약품주입여과기
	전기수술기용전극
	전동식의약품주입펌프
	치과용진료장치및의자

<b>의료기기 문제코드</b>	2906 배치 문제 (Deployment Issue)
<b>코드 설명</b>	기기 또는 기기의 구성요소 중 하나가 특수한 신체 위치에서 활성화 및 위치 지정되기 위한 반응 순서와 관련된 기기에 대해 문서화된 성능 기준에서 편향과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품이 근위부 쪽에 불완전하게 배치	뇌혈관내색전촉진용보철재

<b>의료기기 문제코드</b>	2913 기기가 예상과 다르게 작동됨 (Device Operates Differently than Expected)
<b>코드 설명</b>	기기를 작동하고 사용하는 동안 예상된 성능 범위를 벗어난 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
자동주사기 고장, EKG 모니터 상단에 빨간 불이 계속 들어옴	간접주입용의약품주입용기구
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2917 기기 감지 문제 (Device Sensing Issue)
<b>코드 설명</b>	해석 또는 측정을 위한 신호를 전송하지 못하는 물리적 자극(온도, 조명, 동작, 심장 율동)에 대해 반응하도록 설계된 기기의 기능과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
FiO <sub>2</sub> 가 나오는 모니터에 수치가 나오지 않음, 장비에 장착하여 자동 세팅이 되지 않음, Collimator 전면부에 설치하는 Mount 인식 불량, Faulty probe 발견함	고투과성인공신장기
	안과용관류흡인기
	의료용산소혼합공급기
	전동식의약품주입펌프
	체외형범용프로브
	치료용하전입자가속장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2919 기기간 부적합성/호환성 (Device-Device Incompatibility)
<b>코드 설명</b>	동일한 사용 환경에서 작동되는 동안 2개 이상의 기기의 부적합과 관련된 문제로, 1개 이상의 기기의 기능이상을 발생시키는 문제

사례 예시	관련 품목
심장초음파의 ECG를 가져다 사용하는데 케이블 분리 시 문제가 발생하여 심전도가 잘 읽히지 않고 노이즈가 발생함, 삽입 시 트로카와 Line 연결하자 헐거워서 기능을 못함	의료용저압지속흡인기
	이동형초음파영상진단장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2938 자동 정지 실패 (Failure to Auto Stop)
<b>코드 설명</b>	기기가 작동 가능한 상태에 있지 않은 경우 기기가 자체 종료할 수 없는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
재활 치료 중 힘이 들어 기기 작동 멈추려 했으나 3개의 멈춤 버튼이 모두 작동하지 않음	전동식정형용운동장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2941 여과 문제 (Filtration Issue)
<b>코드 설명</b>	다공성 매체(예: 부유물질 제거를 위한 응고혈액 필터)를 통해 물질을 통과시키는 과정과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
필터 안에 공기가 차서 수액이 여과되지 않음	의약품주입여과기

<b>의료기기 문제코드</b>	2945 자유로운 또는 무제한적인 흐름 (Free or Unrestricted Flow)
<b>코드 설명</b>	주입된 공기, 가스 또는 액체의 제어되지 않는 흐름과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
Door를 잡아주는 Join bkt의 부품이탈로 인한 유격발생으로 인해 설정한 주입량보다 훨씬 빠르게 약물이 모두 주입됨	전동식의약품주입펌프

<b>의료기기 문제코드</b>	2951 부적절한 경보기기 (Improper Alarm)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
멸균과정 중 정전 및 시스템 이상 등의 사유로 알람과 에러 코드가 발생하며 장비가 멈추는 경우가 있는데 이 때 챔버 내 고압 증기가 채워진 상태로 강제로 개방할 경우 고압 증기의 급격한 배출로 취급자의 화상 및 상해 위험이 있음, 기기는 문제가 없고 슬리브에 공기가 안 들어가며 알람이 계속해서 울림	S형소용량고압증기멸균기
	사지압박순환장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2953 부적절한 기기 출력 (Improper Device Output)
<b>코드 설명</b>	디스플레이된, 인쇄된, 저장된 또는 내보내기된 측정값/값/데이터와 기기에서 얻은 측정값/값/데이터가 차이가 있어 그로 인해 발생한 부정확한 결과와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
장비의 LVPS나 Control board에 이상이 있을 때 나타나는 Error 발생, Lead H와 Lead M 의 Contact 불량으로 Module 연결선을 정비하였으나 Strip이 원하는 파형을 얻을 수 없었음	범용전기수술기
	심전계

<b>의료기기 문제코드</b>	2954 부적절한 흐름 또는 주입 (Improper Flow or Infusion)
<b>코드 설명</b>	펌프에 의해 발생중인 양압 하에서 기기 또는 환자에게 치료 (예: 공기, 가스, 약물 또는 액체)의 전달과 조절이 입증되지 않은 수준으로 발생 되는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
잠금장치를 풀었으나 소변이 빠져나오지 않음, 기기 사용 중 발생한 습기 등이 기기 내부로 유입되어 오류 발생함, 수액 속도 조절이 안 됨, 설정한 주입량과 맞지 않음	누용낭
	수액세트
	의료용산소혼합공급기
	인공신장기용혈액회로
	주사기
	호기가스분석기

<b>의료기기 문제코드</b>	2964 주입 또는 흐름 문제 (Infusion or Flow Issue)
<b>코드 설명</b>	의도된대로 액체 또는 가스를 기기가 전달하지 못하는 것과 관련된 문제 (예: 부정확한 속도로 약물이 전달됨, 시스템에서 체액을 채취하는데 따른 문제 등)

사례 예시	관련 품목
수액세트 라인 내에 공기가 계속 참	수액세트

<b>의료기기 문제코드</b>	2967 오류 메시지 표시 문제 (Issue with displayed error message)
<b>코드 설명</b>	사용자에게 적절한 시정조치를 제시하지 못하거나 해독할 수 없는 오류 메시지가 발생하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
설정된 산소 수치 보다 낮은 산소 수치가 출력된다는 알람이 발생하여 확인 결과 산소 수치에는 이상이 없음, 산소포화도가 모니터에 반영되지 않고 오류메시지 발생함	범용인공호흡기
	체외형범용프로브

<b>의료기기 문제코드</b>	2991 흐름 없음 (No Flow)
<b>코드 설명</b>	규정된 액체 또는 가스를 기기가 전달하지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
<p>수액을 연결하였으나 수액이 떨어지지 않음, 라인에 Saline 통과 시 Saline 통과하지 않음, 기기의 밸브를 일자로 해도 소변이 내려오지 않음, 3-Way Stopcock에 수액이 통과되지 않음, 혈액이 밑으로 내려가지 않음</p>	단기사용기관 · 기관지용튜브 · 카테터
	마취액주입용카테터
	비이식형혈관접속용기구
	산소투여용튜브 · 카테터
	수액세트
	수혈세트
	의약품주입여과기
	일회용소변유량용적측정장치
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	혈관내튜브 · 카테터
	혈관내혈압계

<b>의료기기 문제코드</b>	2994 압력 없음 (No Pressure)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
<p>기기 알람 울리며 작동 중지(Compression 없음)됨</p>	사지압박순환장치



<b>의료기기 문제코드</b>	3010 전원 문제 (Power Source Issue)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
전원이 아예 켜지지 않음, 전원이 켜졌다 바로 꺼짐, 전원이 한참 있다가 켜짐	의료용영상처리장치소프트웨어
	저출력심장충격기
	정형용운동장치
	체내형순환기용초음파영상진단장치
	초음파펄스진단장치
	탄산가스레이저수술기

<b>의료기기 문제코드</b>	3012 압력 문제 (Pressure Issue)
<b>코드 설명</b>	액체 또는 가스의 흐름을 손상시키는 기기에 대한 내부 또는 외부 힘의 적용과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품의 압력조절이 제대로 되지 않음, 뚜껑 부분에 압력이 걸리지 않음, 기기의 압력 차가 심해져 작동이 어려움, 작동 버튼을 눌렀으나 압력이 올라가지 않음	뇌수종용섀트
	심폐용산화기
	의료용가스공급장치
	자동전자혈압계
	전동식의료용세정기
	전동식의료용흡인기
	흡인취관

<b>의료기기 문제코드</b>	3014 프로그래밍 문제 (Programming Issue)
<b>코드 설명</b>	기기의 기능 수행을 위한 기재된 요구 또는 목적을 충족시키기 위한 서면 프로그램 코드 또는 응용프로그램 소프트웨어와 관련된 문제. 여기에는 운영 체제와 관련된 문제는 포함되지 않는다.

사례 예시	관련 품목
Coronal view에서 Axial image가 뜨지 않아 수술 시 Axis가 전혀 맞지 않음	네비게이션의료용입체정위기

<b>의료기기 문제코드</b>	3015 보호수단 문제 (Protective Measure Issue)
<b>코드 설명</b>	지정된 레벨 내에서 환자 또는 간호인에 대한 위험을 감소시키거나 유지시키기 위해 사용되는 기기에 특수하게 구현된 고유한 설계 특성과 관련된 기기에 대해 기재된 성능 기준에서의 편향과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
일정 온도 이상으로 온도가 올라가게 되면 기기 전원이 꺼지도록 안전장치가 세팅되어 있는 장비로서 자주 다운되어 꺼지는 증상이 있음	범용초음파영상진단장치

<b>의료기기 문제코드</b>	3016 펌핑 문제 (Pumping Issue)
<b>코드 설명</b>	흐름 또는 주입을 손상시키는 방법으로 기준에서 편향된 펌프 성능과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
펌프 에러 발생, 순환 펌프의 노후화로 물이 순환되지 않음, 내부 Air 펌프의 모터 brush 불량으로 펌프가 동작되지 않음	의료용화학소독기
	치료용하전입자가속장치

<b>의료기기 문제코드</b>	3023 치료 또는 진단 출력 문제 (Therapeutic or Diagnostic Output Failure)
<b>코드 설명</b>	질병의 치료 또는 식별과 관련된 최종 결과를 기기가 전달하지 못하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
수치 측정 용지가 출력되지 않음, V2 작동이 되지 않아 그래프 완성 안 됨, V3 파형이 정상적으로 나오다 나오지 않음, 출력물의 숫자가 이중으로 찍혀 나옴	심전계
	진단폐활량계
	혈압계

<b>의료기기 문제코드</b>	3196 데이터 문제 (Data Issue)
<b>코드 설명</b>	데이터 (도표, 순서, 결과)가 정확하게 저장, 전송, 업데이트 또는 표시 되지 않는 문제

사례 예시	관련 품목
24시간 기록이 되지 않고 일부만 기록됨, 이미지 10장 스캔 후 PACS로 보냈으나 PACS 서버에서 2장만 보임	초음파영상진단장치
	혈압감시기
	홀터심전계

<b>의료기기 문제코드</b>	3270 확장 실패 (Failure to Expand)
<b>코드 설명</b>	기기 또는 기기의 구성부품 중 하나를 펼칠 수 없는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
Bag 내부가 펴지지 않음	생체검사용도구한벌



2015

## 제2장

### 2935 시설 문제 (Facilities Issue)

의료기기문제 코드별 부작용 사례 및 품목 안내



제 2 장

2935 시설 문제 (Facilities Issue)

<b>의료기기 문제코드</b>	1091 기기 세척 문제 (Device Cleaning Issued)
<b>코드 설명</b>	오염 제거를 위해 취급 및/또는 추가적인 처리를 위해 기기를 멸균 및 안전한 상태로 만들기 위해 의도된 기계적 및/또는 수작업 공정에 의해 기기의 외부 표면, 갈라진 틈, 조인트에 대한 원치 않는 가시적인 오염물, 이물질 또는 유기체 침착물의 불충분한 제거와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
Cassette의 이물질에 의한 오염이 심하여 Volume 및 O <sub>2</sub> 수치가 낮게 나옴	범용인공호흡기

<b>의료기기 문제코드</b>	1120 사용 중 오염 문제 (Contamination During Use)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
수액 백 Spike 삽입 시 고무가 잘려 이물질 발생, 제품 사용 중 섯가루 같은 이물질 발생	수액세트
	의료용절삭기구

제1장 기기의 작동 문제

제2장 시설 문제

제3장 인간 요소 문제

제4장 물리적인 특성 문제

<b>의료기기 문제코드</b>	1175 소독 실패 (Failure to Disinfect)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
환자 투석 중간 소독 중 Rinse chamber 고장	고투과성인공신장기

<b>의료기기 문제코드</b>	1216 기기의 유효기간 만기 문제 (Device Expiration Issue)
<b>코드 설명</b>	제품의 유효기간 또는 저장수명과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
유효기간이 지난 제품을 환자가 사용	의치부착재

<b>의료기기 문제코드</b>	1379 기기 유지 관리 문제 (Device Maintenance Issue)
<b>코드 설명</b>	기기의 서비스와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
전원케이블 훼손 상태를 인지하지 못하여 “핑” 소리와 함께 스파크 발생하여 간호사 부상 당함 (의료기기사용자안전지침에 의거하여 기기 사용을 하지 않음)	비가열식흡입기



<b>의료기기 문제코드</b>	1474 전원 상태 조절 문제 (Power Conditioning Issue)
<b>코드 설명</b>	예를 들어, 요동, 파동, 스파이크, 차단, 소음 및 기타 바람직하지 못한 일시적인 물질의 존재와 같이 부적절한 전원 상태와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
전원을 켜자 '지지직' 하는 스파크 튀는 소리 발생	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1600 부적절한 보관 (Inadequate Storage)
<b>코드 설명</b>	달리 설명되지 않은 기기의 부적절한 또는 부적합한 보관과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
업체의 점검 결과 제품에는 문제가 없음을 확인하였고 해당 병원에서 보관 상 부주의로 의심됨	폴리디옥사논봉합사

<b>의료기기 문제코드</b>	2895 사용자 적용 장소에서 소독 또는 멸균 문제 (Disinfection or Sterilization Issue at User Location)
<b>코드 설명</b>	오염 제거를 위해 취급 및/또는 추가적인 처리를 위해 기기를 멸균 및 안전한 상태로 만들기 위해 의도된 기계적 및/또는 수작업 공정에 의해 기기의 외부 표면, 갈라진 틈, 조인트에 대한 원치 않는 가시적인 오염물, 이물질 또는 유기체 침착물의 불충분한 제거 또는 원치 않는 불순물이 기기에 도입되는 것과 관련된 문제. 이 문제는 제조 또는 수송되는 동안과 대조적으로 기기를 사용하는 위치에서 발생하는 문제로 제한된다.

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
여러 원인(수실, 수온, 관리, 청소)으로 추정되는 황변 현상이 발생함 (청결치 않게 보이며 감염이 우려됨)	물요법장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2944 기기에 이물질 존재 (Foreign Material Present in Device)
<b>코드 설명</b>	문서화된 기기 기준 및 요구사항의 일부분이 아닌 재료의 존재와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품 또는 기기 내 이물질이 존재함 (주사기, 주사침, 수액 라인 등)	매일착용소프트콘택트렌즈
	멸균견제봉합사
	수술용장갑
	수액세트
	의료용일반클리프
	의약품주입여과기
	의약품주입펌프
	인공신장기용여과기
	일회용여과기부착침
	전동유압식수술대
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	초음파영상진단장치

제1장 기기의 작동문제

제2장 시설문제

제3장 인간요소문제

제4장 물리적인 특성문제



2015

## 제3장

# 2948 인간 요소 문제 (Human Factors Issue)

의료기기문제 코드별 부작용 사례 및 품목 안내



제 3 장

2948 인간 요소 문제(Human Factors Issue)

<b>의료기기 문제코드</b>	1126 부정확한 제어 설정값 사용 (Use of Incorrect Control Settings)
<b>코드 설명</b>	기기의 지정된 작동 및/또는 의도된 용도에 대한 부적절한 잘못된 제어 설정 측면에서 기기의 사용과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
정확한 SpO <sub>2</sub> 값이 측정되지 않음	의료용전극(체외형)

<b>의료기기 문제코드</b>	1487 기기 설치 또는 준비의 어려움 (Device Difficult to Setup or Prepare)
<b>코드 설명</b>	라벨에 기재된 사용설명서에 의거하여 작동이 수행한 경우에도 기기의 사용 준비에 사용자가 어려움을 경험한 경우 기기의 사용과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
Pre use check 시 Circuit test fail 발생	산소투여용튜브 · 카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1643 부적절한 훈련/교육 (Inadequate Training)
<b>코드 설명</b>	기기의 작동과 관련된 기기의 만족스러운 초기 및 / 또는 주기적인 사용자 교육을 시설에서 제공하지 못한 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
내시경 시술이 가능한 전문의를 임의로 아르바이트 형태로 고용하여 시술을 전개함, 커넥터와 튜브의 연결접합 과정에서 작업자의 미숙으로 인해 튜브 삽입부의 간격이 맞지 않음	위내식욕억제용풍선
	직접주입용의약품주입용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1670 기기의 사용 문제 (Use of Device Issue)
<b>코드 설명</b>	제조업체의 권고사항 또는 인정되는 모범사례에 의거하여 사용자가 기기를 처리, 서비스 또는 작동할 수 없는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
3시간 이상의 장시간 수술 시 기기를 사용할 때 화면이 뿌옇고 선명하지 않은 등 문제 발생	의료용카메라헤드

<b>의료기기 문제코드</b>	2017 부적절한 또는 부정확한 절차 또는 방법 (Improper or Incorrect Procedure or Method)
<b>코드 설명</b>	기기 제조업체가 제공한 기기의 의도된 용도, 기준, 절차 및 과정 또는 서비스 지시사항에 대한 부적합 측면에서 기기의 사용과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
주입 방법, 주입 위치가 잘못됨, 올바른 사용 방법대로 기기를 사용하지 않아 기기 프린터의 페이퍼 커팅이 되지 않음	조직수복용재료
	조직수복용생체재료
	자동전자혈압계



<b>의료기기 문제코드</b>	2956 비의료전문가에 대한 부적절한 지시사항 (Inadequate instructions for non-healthcare professional)
<b>코드 설명</b>	주어진 환경에서 치료 표준과 차이가 있는 기기 제조업체가 제공한 의료기기의 식별표시, 기술적 설명 및 사용과 관련된 언어적 지시사항을 포함하여 의료기기와 함께 제공된 의료기기 또는 용기 포장재에 부착된 서면, 인쇄된 또는 그래픽 자료를 사용자가 준수하는 것이 불명확하고 준수하는 것이 불가능한 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
제품이 최대 12시간 동안 유지된다고 표기되어 있으나 실질적으로 12시간이 유지되지 않음	의치부착재

<b>의료기기 문제코드</b>	3265 기기 취급 문제 (Device Handling Issue)
<b>코드 설명</b>	기준에 따라 사용자가 취급하지 않은 경우

사례 예시	관련 품목
기기 사용자가 가이드 또는 설명서 상 내용을 준수하지 않고 사용하여 환자에게 위해 및 기기 파손 등의 문제 발생	비가열식흡입기
	수액세트
	의료용저온플라즈마멸균기
	이동형엑스선촬영장치
	이동형엑스선투시촬영장치
	조직수복용재료
	초음파수술기



2015

의료기기문제 코드별 부작용 사례 및 품목 안내

## 제4장

### 3008 물리적인 특성 문제 (Physical Property Issue)



제 4 장

물리적인 특성 문제(3008, Physical Property Issue)

의료기기 문제코드	1008 공기 누출 (Air Leak)
코드 설명	-

사례 예시	관련 품목
기기 연결 부위, 필터, 풍선, 튜브 등에서 공기 혹은 가스가 샘	기관용튜브카테터
	단기사용기관기관지용튜브카테터
	단기사용환기용기관용튜브
	범용인공호흡기
	사지압박순환장치
	산소투여용튜브 · 카테터
	산소투여용튜브카테터
	수동식인공호흡기
	의료용산소혼합공급기
	의료용저압지속흡인기
	일회용수동식의료용개창기구
	일회용투관침
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	체액용적측정장치
	코인두경
	풍선확장식혈관성형술용카테터
	혈압감시기
	혈압검사용커프
	호흡기용마스크
	흡인용튜브카테터

제1장  
기기의 작동 문제

제2장  
시설 문제

제3장  
인간 요소 문제

제4장  
물리적인 특성 문제

<b>의료기기 문제코드</b>	1059 구부러짐 (Bent)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기 연결 부위, 바늘, 스텐트 가이드 등의 구성부품이 휘어지거나 구부러짐	경막외카테터
	경피카테터
	마취척수용침
	멸균주사침
	산소투여용튜브카테터
	수액세트
	심혈관용스텐트
	연속착용소프트콘택트렌즈
	의약품주입여과기
	인공달팽이관장치
	일회용안과용칼
	자궁내피임기구
	주사기
	폴리프로필렌봉합사
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1068 결합 손실 또는 실패 (Loss Of Or Failure To Bond)
<b>코드 설명</b>	접착제로 함께 결합되도록 의도된 재료 간의 접착 부재와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
접착제 도포량이 충분하지 않아 접착 부위 틈새가 벌어지거나 접착력이 떨어져 사용 불가	주사기
	수액세트
	탄력밴드

제1장  
기기의 작동 문제

제2장  
시설 문제

제3장  
인간 요소 문제

제4장  
물리적인 특성 문제

<b>의료기기 문제코드</b>	1069 손상/파손 (Break)
<b>코드 설명</b>	기기 구성에 사용된 재료의 원치 않는 손상 또는 파손과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
수술용 칼, 잠금장치, 팁, 연결 부위 등이 깨져있거나 끊어지는 등 파손되어 있음	결장경
	디지털진단용엑스선촬영장치
	비가열식흡입기
	비접촉식일회용외과용드레이프
	수액세트
	연성내시경용세정소독기
	연속관류카테터
	의료용가위
	의료용광원장치
	일회용내시경결석적출기
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용수동식의료용칼
	전동식의약품주입펌프
	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치
	치과용진료장치및의자
	환자감시장치



<b>의료기기 문제코드</b>	1071 기기 또는 기기 구성부품의 연소 (Burn Of Device Or Device Component)
<b>코드 설명</b>	장치 또는 그 구성요소의 열분해 결과로서 변색 또는 파손과 관계가 있는 문제

사례 예시	관련 품목
기기 내부에 고온이 발생하고 내부 파열로 인한 연소	개인용혈당측정기
	진료대

<b>의료기기 문제코드</b>	1074 파열 (Burst)
<b>코드 설명</b>	용기 파열과 같은 수준에 해당되는 혈관 또는 용기 내부의 압력과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 풍선, 연결 부위가 정상 압력임에도 터지거나 고압으로 인해 호스가 터짐	경막외카테터
	단기사용기관지관지용튜브카테터
	단기사용환기용기관용튜브
	비뇨기과용범용튜브카테터
	비중심순환계색전제거용풍선카테터
	수동식의약품주입펌프
	수액세트
	의료용산소혼합공급기
	의료용흡인기
	주사기
	치과용진료장치및의자
	풍선확장식혈관성형술용카테터
	혈압맥파검사장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1086 검게 탄 상태 (Charred)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
진료대 열선이 눌리며 타거나 수술기 팁의 티슈 패드(tissue pad) 부분이 타 검게 변형	진료대
	범용전기수술기

<b>의료기기 문제코드</b>	1089 회로 고장 (Circuit Failure)
<b>코드 설명</b>	내부 네트워크 경로 또는 전기회로(즉, 전기 구성요소, 회로기판, 배선)의 고장과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기 내부 회로기판 부품의 부식 혹은 저항 등의 고장으로 기기 작동이 안 되는 것과 관련	의료용카메라
	인공호흡기
	자동화시스템로봇수술기
	저주파자극기
	치료용하전입자가속장치
	혈관내혈압계

<b>의료기기 문제코드</b>	1099 파손 (Collapse)
<b>코드 설명</b>	외부 힘으로 인한 재료의 비틀림 또는 파쇄와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
과중량으로 진료대 부품이 부러짐	치과용진료장치 및 의자

<b>의료기기 문제코드</b>	1104 기기 구성부품의 분리 (Detachment Of Device Or Device Component)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 그 구성요소가 연결되거나 분리된 개체에서 의도하지 않게 분리된 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 연결 부위, 마개, 잠금장치, 조절기, 바늘 등이 기기에서 빠져 분리됨	비가열식흡입기
	사지압박순환장치
	산소투여용튜브카테터
	생체검사용도구한벌
	수동식인공호흡기
	수액세트
	아네로이드식혈압계
	연속관류카테터
	의료용흡인기
	의약품주입여과기
	인공신장기용혈액회로
	일회용내시경투관침
	일회용발조절식전기수술기용전극
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용투관침
	주사기
	진료용장갑
	폴리프로필렌봉합사
	혈관내튜브·카테터
	혈관내튜브카테터
	혈관접속용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1130 냉각 부족 (Insufficient Cooling)
<b>코드 설명</b>	기기의 활성화(작동) 또는/ 및 비활성(비작동) 상태에서 기기 또는 기기의 부품이 불충분하게 냉각된 상태인 것과 관련된 문제. 이 개념은 주변 온도로 인해 발생한 문제를 나타내지 않는다.

사례 예시	관련 품목
장비의 온도 상승 혹은 냉기 전달이 약함	혈액냉동고
	의료용저온기
	디지털진단용엑스선촬영장치
	혈액냉장고

<b>의료기기 문제코드</b>	1131 부식 (Corrosion)
<b>코드 설명</b>	물질 간, 일반적으로 화학적 금속 및 그 특성의 손상을 발생시키는 금속과 주변 환경 간의 화학적 또는 전기화학적 반응과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 내·외부에 부식이 발생함	대형고압증기멸균기
	연성내시경용세정소독기
	의료용가위
	의료용카메라
	치과용기자

<b>의료기기 문제코드</b>	1135 균열 (Crack)
<b>코드 설명</b>	기기 구성에 사용된 재료의 길이 또는 폭을 따라 생성된 원치 않는 분리 및/또는 눈으로 보이는 통로와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 주변부, 바닥, 외관 등 금이 가는 등 균열이 발생함	의료용패커
	고압증기멸균기
	수동식의료용흡인기
	연속착용소프트콘택트렌즈
	의료용저압지속흡인기
	인공수정체
	인공신장기용혈액여과기
	일회용여과기부착침
	조영제주입기
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	초음파수술기
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1153 화학적 혹은 물리적 분해 (Degraded)
<b>코드 설명</b>	기기 구성에 사용된 재료의 화학적 구조, 물리적 특성 또는 외관의 유해한 변화와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 외관이 기포생긴 것처럼 변형	일회용투관침

<b>의료기기 문제코드</b>	1168 해체 (Disassembly)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
연결 부위가 느슨해지거나 파손 등의 이유로 결합되어 있는 기기의 구성부품이 해체	기계식 청진기
	의료용개공기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1170 재료 변색 (Material Discolored)
<b>코드 설명</b>	기기 구성에 사용된 재료의 나머지에서 확인된 원치 않는 줄무늬, 패턴 및/또는 식별 가능한 색상 변화와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
콘택트렌즈 내 프린팅 번짐 혹은 기기의 용기나 튜브 등의 외관이 색바람 등 변색됨	매일착용소프트콘택트렌즈
	비이식형혈관접속용기구
	수술용장갑
	수액세트
	연속착용소프트콘택트렌즈
	진공채혈관
	탄력밴드

<b>의료기기 문제코드</b>	1212 기기 또는 기기 구성부품이 걸린 상태 (Entrapment Of Device Or Device Component)
<b>코드 설명</b>	환자의 혈관구조, 조직 또는 기타 기기 또는 기기 구성부품 내에 기기 및/또는 기기 부속품이 걸린 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
혈관 내 가이드 와이어 진입이 어렵거나 봉합기 클립이 입구에서 걸림	비이식형혈관접속용기구
	피부용멸균스태플
	혈관내튜브 · 카테터



<b>의료기기 문제코드</b>	1250 유체 누출 (Fluid Leak)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
기기 연결 부위, 필터, 튜브, 챔버 등에서 수액이나 약물과 같은 액체가 새는 현상임	가스식의약품주입펌프
	고압증기멸균기
	국소지혈용드레싱
	뇌척수액리저버
	단기사용위장용튜브·카테터
	단기사용위장용튜브카테터
	마취척수용침
	멸균주사침
	범용주입-배액용튜브카테터
	범용카테터
	보육기
	비뇨기과용범용튜브·카테터
	비뇨기과용범용튜브카테터
	비디오연성기관지경
	비이식형혈관접속용기구
	산소투여용튜브카테터
	소변유량·용적측정장치
	소변유량용적측정장치
	수동식의료용흡인기
	수동식의약품주입펌프
	수액세트
	수혈세트
	실리콘겔인공유방
	심부체강창상피복재
	심폐용혈액회로
	여과방식자동혈액성분분리장치
	연성내시경용세정소독기

제1장  
기기의 작동 문제

제2장  
시설 문제

제3장  
인간 요소 문제

제4장  
물리적인 특성 문제

	연속관류카테터
	요유량용적측정장치
	유방확장기
	의료용저압지속흡인기
	의료용화학소독기
	의약품주입여과기
	인공신장기용혈액여과기
	인공신장기용혈액회로
	인공유방
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용여과기부착침
	재사용범용내시경기구
	전동식의료용세정기
	정맥주사용기
	조영제주입기
	주사기
	주사침
	직접주입용의약품주입용기구
	채혈침포함채혈기
	체온조절장치
	치과용주사침
	치과용진료장치및의자
	치료용하전입자가속장치
	풍선확장식혈관성형술용카테터
	혈관내튜브·카테터
	혈관내튜브카테터
	혈관내혈압계
	혈관접속용기구
	혈관접속용기구(비이식형)
	후두경
	흡인용튜브·카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1254 접거나 펼치기 어려움 (Difficult To Fold Or Unfold)
<b>코드 설명</b>	라벨에 기재된 사용설명서에 의거하여 작동이 수행한 경우에도 기기의 펼침/길이 확장 또는 접근에 사용자가 어려움을 경험한 경우 기기의 사용과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
클립이 제대로 형성되지 않거나 풍선이나 주머니 등이 제대로 펼쳐지지 않음	담관결석제거용풍선카테터
	비뇨기과용범용튜브카테터
	생체검사용도구한벌
	의료용일반클립

<b>의료기기 문제코드</b>	1260 파손 (Fracture)
<b>코드 설명</b>	재료에서 구조적인 불연속과 관련된 문제로, 균열, 분할 등에 대한 집합적인 용어

사례 예시	관련 품목
기기의 외관, 팁, 바늘 등이 깨지거나 부러지는 등 파손됨	가스마취기
	거치형보육기
	골수내고정막대
	골절합용판
	관장기
	내시경용기구
	단기사용기관기관지용튜브카테터
	마취액주입도구한벌
	범용주입-배액용튜브카테터
	보육기
	비이식형혈관접속용기구
	산소투여용튜브카테터
	생체검사용도구한벌
	생체재질인공심장판막
	세정용주사기
	소변유량용적측정장치
	수동식골수술기
	수동식의료용세정기
	수동식의료용침대
	수동식의약품주입펌프
	수술대
	수술용기구
	수액세트
	수혈세트
	심전계
	심혈관용스텐트
	의료용가위

	의료용개공기구
	의료용저압지속흡인기
	의료용천자기(수동식)
	의료용핸드피스
	의료용현미경
	의료용흡인기
	의약품주입여과기
	의약품주입펌프
	이동형엑스선투시촬영장치
	이식형심장충격기용전극
	인공신장기용혈액여과기
	인공이소골
	인공호흡기
	일회용발조절식전기수술기용전극
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용수동식의료용칼
	일회용여과기부착침
	일회용투관침
	임시치과용임플란트
	자동전자혈압계
	재사용가능수동식의료용가위
	재사용범용내시경기구
	전동식의약품주입펌프
	정형용견인장치
	주사기
	중심순환계색전제거용카테터
	직접주입용의약품주입용기구
	진동용뇌전기자극장치
	진료대
	체외형범용프로브
	초음파수술기
	추간체 고정재
	치과용진료장치및의자
	폴리글락틴봉합사

	폴리프로필렌봉합사
	피부용스태플
	혈관내튜브카테터
	혈관내혈압계
	혈관용스텐트
	혈관카테터안내선
	혈압검사용커프
	혈액냉장고
	환자감시장치
	후두경
	흡수성의료용봉합기

<b>의료기기 문제코드</b>	1261 재료파쇄 (Material Fragmentation)
<b>코드 설명</b>	기기에서 예상하지 못하게 분해되어 발생한 작은 조각과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
삽입 도중 나사 부분이 깨지면서 파편 발생	특수재질골절합용나사

<b>의료기기 문제코드</b>	1287 가열 부족 (Insufficient Heating)
<b>코드 설명</b>	지정된 것보다 높지 않은 온도를 발생시키는 기기 또는 기기 구성요소와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
열선 문제로 가슴기 작동이 안 됨	산소투여용튜브카테터
	인공호흡기

<b>의료기기 문제코드</b>	1291 높은 임피던스 (High Impedance)
<b>코드 설명</b>	기기 구성부품 또는 기기와 환자 연결 견의 의도된 것보다 높은 수준의 전기 임피던스와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
증상 재발로 내원한 결과 기기가 높은 임피 던스 기록	진동용뇌전기자극장치

<b>의료기기 문제코드</b>	1293 재료에 구멍 발생 (Hole In Material)
<b>코드 설명</b>	정상적인 재료의 특징이 아닌 구멍과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 외관, 호스라인, 연결 부위, 필터 등에 구멍이 나있음	수액세트
	매일착용소프트콘택트렌즈
	범용주입-배액용튜브카테터
	비뇨기과용범용튜브카테터
	사지압박순환장치
	산소투여용튜브카테터
	소변유량용적측정장치
	수동식의약품주입펌프
	수술용장갑
	수액세트
	연속관류카테터
	의료용장갑
	일회용소변유량용적측정장치
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	혈관내튜브·카테터
	혈관내튜브카테터



<b>의료기기 문제코드</b>	1316 삽입이 어려움 (Difficult To Insert)
<b>코드 설명</b>	사용설명서 또는 표기시재사항에 의거하여 사용자가 기기를 작동하고 있는 경우에도 발생된 기기 유도 또는 삽입에 대한 문제와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
인체 내 기기 삽입이 안 되거나 충분히 삽입되지 않음	경피카테터
	의료기구클립
	의료용개공기구
	카테터삽입기
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1339 꼬임 (Kinked)
<b>코드 설명</b>	

사례 예시	관련 품목
봉합사, 연결 라인 등에 꼬임이 발생해 사용하기 힘듦	폴리아마이드봉합사
	기복기

<b>의료기기 문제코드</b>	1354 누출 (Leak)
<b>코드 설명</b>	구성된 혈관 또는 용기에서 액체 또는 가스가 배출된 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
수술 부위 고정 후에도 석고가 바깥 표면으로 스며 나오거나 기기 사용 후 분비물, 배액 등 누출됨	부목
	단기사용환기용기관용튜브
	범용주입-배액용튜브카테터
	비흡수성체내용스태플

<b>의료기기 문제코드</b>	1385 용해됨 (Melted)
<b>코드 설명</b>	견고한 기기 또는 기기 구성부품이 용해된 또는 액체 상태로 변형되는 것과 관련한 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
사용설명서에 표기된 유지시간이 유지되지 않고 더 빨리 녹거나 기기 외관이 녹아있어 사용하기 어려움	의치부착재
	주사기
	흡수성체내용지혈용품

<b>의료기기 문제코드</b>	1395 기기 또는 기기 구성부품의 이동 (Migration Of Device Or Device Component)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품의 원치 않는 이동과 관련된 문제로, 최초의 위치에서 이동하거나 이탈하는 거소가 관련이 있는 문제

사례 예시	관련 품목
기기가 원래 위치에서 다른 위치로 이탈되었음	스텐트
	단기사용위장용튜브 · 카테터
	범용전동식진료대
	전동식정형용운동장치
	혈관용스텐트

<b>의료기기 문제코드</b>	1420 비표준 기기 또는 기기 구성부품 (Nonstandard Device Or Device Component)
<b>코드 설명</b>	제 조에 대한 기준 또는 요구사항을 충족시키지 못하며 초기 제 조에 대해 요구된 것이 아닌 다른 사용 또는 처리를 필요로 하지 않는 재료와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 외관의 흠, 헐거워빠짐, 뻑뻑함, 연결이 잘 안 되는 등으로 인해 사용하기 힘들거나 눈금 표시 불량이나 버튼의 고장 등 요구사항을 충족시키지 못함	수액세트
	경막외카테터
	경피카테터
	광섬유카테터
	뇌혈관용카테터안내선
	두피뇌파용전극
	매일착용소프트콘택트렌즈
	물요법장치
	비가열식흡입기

	비뇨기과용튜브카테터
	비흡수성체내용스태플
	소변유량용적측정장치
	수동식의약품주입펌프
	수술용장갑
	수혈세트
	연속착용소프트콘택트렌즈
	외과용품
	의료용개공기구
	의료용저압지속흡인기
	일회용생검침
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용수동랜싯
	일회용투관침
	주사기
	진료용장갑
	체외형의료용전극
	카트리지형주사기
	폴리글리콜산봉합사
	혈관내튜브카테터
	혈당측정장치
	흡수성의료용봉합기

<b>의료기기 문제코드</b>	1421 비멸균 상태의 제품으로 전달됨 (Delivered As Unsterile Product)
<b>코드 설명</b>	무균성이 손상되었음을 나타내는 방법으로 기기를 제공받은 것과 관련된 문제(예: 멸균 포장 손상, 가시적인 오염물질 존재)

사례 예시	관련 품목
소독된 소모품 안에 습기를 발견함	직접주입용의약품주입용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1425 기기에서 냄새가 방출됨 (Device Emits Odor)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
기기에서 타는 냄새가 나거나 레진의 경우 시술 후 역한 냄새가 남	부하심전도장치
	심미수복용복합레진
	의료용저온플라즈마멸균기
	의료용흡입기

<b>의료기기 문제코드</b>	1426 재료 혼탁 (Material Opacification)
<b>코드 설명</b>	바람직하지 못한 불투명성 또는 흐린 상태와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
화면이 뿌옇게 보임	의료내시경
	의료용카메라헤드

<b>의료기기 문제코드</b>	1430 의도하지 않은 시스템 동작 (Unintended System Motion)
<b>코드 설명</b>	사용자에 의해 시작되지 않은 시스템 또는 구성 요소의 동작과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 오작동, 기기 외관 디자인상의 문제로 환자가 다칠 위험이 있음	전동식의료용침대
	안과용진료장치및의자
	유발반응측정장치
	이비인후과용진료의자

<b>의료기기 문제코드</b>	1437 기기 또는 기기 구성부품의 과열 (Overheating Of Device Or Device Component)
<b>코드 설명</b>	고온을 발생시켜 작동을 손상시키는 기기와 관련된 문제 (예:구성요소의 융해 또는 자동 시스템 종료를 발생시키는 과열)

사례 예시	관련 품목
기기 외관에서 열이 발생해 뜨거워지거나 타는 현상이 발생하거나 설정온도보다 높은 온도로 상승함	진료대
	의료용핸드피스
	이동형엑스선투시촬영장치
	디지털진단용엑스선촬영장치
	혈액냉동고
	혈액보관챔버
	혈액냉장고

의료기기 문제코드	1444 기기 포장이 봉인되지 않은 상태 (Unsealed Device Packaging)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
기기 포장이 덜 되어 내용물이 샘	골시멘트
	연조직접합용접착제

의료기기 문제코드	1454 벗겨짐 (Peeled)
코드 설명	기기 재료와 코팅 간의 유착 강도를 초과할 정도의 응력과 관련된 문제. 즉, 전선 분리로 인한 절연, 라벨이 벗겨짐

사례 예시	관련 품목
기기 연결 부위 혹은 전선의 피복이나 코팅이 벗겨짐	치과용진료장치및의자
	내시경용연결기
	범용초음파영상진단장치
	의료용전극
	일회용발조절식전기수술기용전극
	재사용범용내시경기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1457 판막 주위 누출 (Peri-valvular Leak)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
생체재질인공심장판막 이식 후 판막 주위 누출 현상이 생김	생체재질인공심장판막

<b>의료기기 문제코드</b>	1460 움푹 패임 (Peri-valvular Leak)
<b>코드 설명</b>	공간의 형태를 취하기 위해 점 또는 작은 면적으로 제한되는 재료 표면의 부식과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
렌즈 가장자리 흠이 파여 있음	매일착용소프트콘택트렌즈

<b>의료기기 문제코드</b>	1467 위치 지정이 어려움 (Difficult To Position)
<b>코드 설명</b>	사용설명서 또는 표시기재사항에 의거하여 사용자가 기기를 작동하고 있는 경우에도 사용자가 기기 및/또는 기기 구성부품을 적절하게 삽입 하는 것에 어려움을 경험하는 것과 관련된 기기의 사용과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기가 고정 되지 않거나 빠짐	의료용개공기구
	이식형심장박동기전극
	자궁내피임기구



<b>의료기기 문제코드</b>	1478 기기 또는 기기의 반응물질에 침전물 발생 (Precipitate In Device Or Device Ingredient)
<b>코드 설명</b>	사용하는 동안 기기에서 유도된 개별적인 입자로 구성된 물질

사례 예시	관련 품목
환자가 느끼기에 해당 제품에 이물질 부착이 더 잘된다고 느낌	연속착용소프트콘택트렌즈

<b>의료기기 문제코드</b>	1504 재료 천자 (Material Puncture)
<b>코드 설명</b>	특히, 날카롭거나 끝이 뾰족한 개체로 침입, 천공 또는 천자된 구성 재료와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
바늘로 인해 실리콘 부위 찢어짐	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	1521 기록 전송 실패 (Failure To Transmit Record)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
기기 이미지 전송이 잘 되지 않음	의료영상획득장치
	전산화단층엑스선촬영장치
	홀터심전계

<b>의료기기 문제코드</b>	1528 제거가 어려움 (Difficult To Remove)
<b>코드 설명</b>	사용설명서 또는 표시기재사항에 의거하여 사용자가 기기를 작동하고 있는 경우에도 기기 및/또는 기기 구성부품을 꺼내거나 제거하는데 사용자가 어려움을 경험하는 것과 관련된 사용자의 기기 사용과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
가이드 와이어나 뚜껑 등이 제거가 되지 않거나 구성부품이 제대로 분리 되지 않아 제거하기 힘들	내시경체강삽입유도기구
	단기사용기관기관지용튜브카테터
	범용의료용확장기
	비뇨기과용범용튜브카테터
	비이식형혈관접속용기구
	비흡수성체내용스태플
	심혈관용스텐트
	일회용내시경결석적출기
	일회용자동랜셋
	자궁내피임기구
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	치과용임플란트고정체
	풍선확장식혈관성형술용카테터
	혈관내튜브·카테터
	혈관내튜브카테터
	흡수성의료용봉합기

<b>의료기기 문제코드</b>	1536 회수 문제 (Retraction Problem)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품이 의도된 위치로 후진하는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
스태플 작동 후 제자리로 돌아오지 않음	비흡수성체내용스태플
	일회용수술용스태플용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	1544 재료가 굳거나 경직된 상태 (Material Rigid Or Stiff)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
제품 개봉 시 제품이 굳어져 있거나 기기 구성부품 중에 하나가 경화됨	연속착용소프트콘택트렌즈
	부목
	생체조직용접착제
	혈압감시기
	조직수복용생체재료
	의치부착재
	연조직접합용접착제

<b>의료기기 문제코드</b>	1546 재료 파열 (Material Rupture)
<b>코드 설명</b>	재 료의 파열 또는 재 료에서 찢어져 분리된 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
<p>풍선, 인공유방 등의 기기 파열이나 튜브와 같은 구성부품이 찢어짐</p>	풍선확장식혈관성형술용카테터
	실리콘겔인공유방
	실리콘막인공유방
	인공유방
	사지압박순환장치
	풍선확장식혈관성형술용카테터
	범용카테터
	비이식형혈관접속용기구
	유방확장기
	뇌혈관내색전촉진용보철재

<b>의료기기 문제코드</b>	1562 재료 분리 (Material Separation)
<b>코드 설명</b>	기기 재료의 원치 않는 해리 또는 파손과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
테프론 패드(Tefron pad), 고무 패킹 등의 기기 구성부품 중 하나가 떨어져 나감	기관용튜브 · 카테터
	범용전기수술기
	수액세트
	인공신장기용혈액여과기
	일회용발조절식전기수술기용전극
	일회용범용내시경기구
	일회용손조절식전기수술기용전극
	일회용수동식의료용칼
	일회용투관침
	초음파수술기
	폴리아마이드봉합사

<b>의료기기 문제코드</b>	1584 기기 또는 기기 구성부품의 미끄러짐/어긋남 (Slippage Of Device Component)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
기기의 연결이 밀려나거나 어긋나 이탈함	혈관내튜브카테터
	의료용개공기구
	비이식형혈관접속용기구
	의료용일반클립
	디지털진단용엑스선촬영장치
	전동식의료용핸드피스
	일회용발조절식전기수술기용전극

<b>의료기기 문제코드</b>	1585 연기 발생 (Smoking)
<b>코드 설명</b>	일반적으로 화재 또는 연소 이후와 관련이 있는 기기에서 생성된 증기 또는 가스 구름과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 연결 시 검은 연기 발생	의약품주입여과기

의료기기 문제코드	1597 들러붙음 (Sticking)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
기기 구성부품끼리 들러붙어 분리되지 않음	수동식인공호흡기
	외과용품
	의료용체외표시기
	주사기
	진료용장갑

의료기기 문제코드	1601 늘어남 (Stretched)
코드 설명	재료의 크기 측면에서 증가 또는 연장과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
코일, 스프링 등의 구성부품이 늘어남	뇌혈관내색전촉진용보철재
	비이식형혈관접속용기구
	심혈관용카테터안내선
	의료용산소포화도측정기

<b>의료기기 문제코드</b>	1659 코일이 풀림 (Uncoiled)
<b>코드 설명</b>	재료의 회전 또는 비틀림을 발생시키거나 발생시키는 경향이 있는 힘의 이동과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
고리 매듭이 풀림	흡수성의료용봉합기
	흡수성봉합사의료용봉합기

<b>의료기기 문제코드</b>	1669 펼치기 또는 풀기 실패 (Failure To Unfold Or Unwrap)
<b>코드 설명</b>	기기가 특정 방식 또는 형태로 포장을 개봉 또는 풀지 못하게 하거나 또는 개봉/확장되지 못하는 구성 재료의 변형과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
풍선이 부풀지 않거나 굽혀진 상태의 카테터가 펴지지 않음	단기사용환기용기관용튜브
	비뇨기과용범용튜브카테터
	전극카테터
	진료용장갑
	특수재질골절합용나사



<b>의료기기 문제코드</b>	2205 재료 천공 (Material Perforation)
<b>코드 설명</b>	가까이 근접된 펀칭 또는 천공된 구멍이 특징인 원치 않는 재료 손상과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 구성부품에 구멍이 생김	여과방식자동혈액성분분리장치
	의료용장갑
	인공신장기용혈액회로
	직접주입용의약품주입용기구
	진료용장갑

<b>의료기기 문제코드</b>	2306 구성부품 누락 (Component Missing)
<b>코드 설명</b>	완제품 또는 제품의 일부분으로 함께 포함되도록 설계된 부품, 물질, 소프트웨어, 하드웨어 또는 원료의 부재와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 포장 내 내용물이 없거나 구성부품 중 하나가 빠져 포장됨	2차치유폼제창상피복재
	누용낭
	두피뇌파용전극
	랜셋
	매일착용소프트콘택트렌즈
	멸균주사침
	범용카테터캐놀러
	비가열식흡입기
	비뇨기과용범용튜브카테터
	사지압박순환장치

	산소투여용튜브카테터
	소변유량용적측정장치
	수동식의료용개창기구
	수술용장갑
	수액세트
	심부체강창상피복재
	연조직접합용접착제
	의료용일반클립
	의료용장갑
	의료용저압지속흡인기
	의료용체외표시기
	의약품주입여과기
	인공신장기용혈액회로
	인공이소골
	일회사용기관절개튜브
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용수동랜싯
	일회용여과기부착침
	접촉식일회용외과용드레이프
	주사기
	주입-배액용튜브카테터
	직접주입용의약품주입용기구
	체액용적측정장치
	체외형의료용전극
	치질결찰기
	카테터삽입기
	폴리디옥사논봉합사
	혈관내튜브카테터
	혈관접속용기구(비이식형)

	호흡기용마스크
	흡인용튜브 · 카테터
	흡인용튜브카테터

의료기기 문제코드	2312 불완전한 또는 누락된 포장 (Incomplete Or Missing Packaging)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
기기 포장이 약해 쉽게 뜯어짐	관장기
	비뇨기과용범용튜브카테터
	직접주입용의약품주입용기구

의료기기 문제코드	2385 기기 포장의 찢어짐, 벗겨짐 또는 구멍 발생 (Tear, Rip Or Hole In Device Packaging)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
포장지가 찢어거나 마감처리가 불량	골시멘트
	비접촉식일회용외과용드레이프
	의약품주입여과기
	접촉식일회용외과용드레이프
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	2407 둔화됨 (Dull)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
칼날이 무디거나 바늘 끝이 뭉툭함	의료용칼
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2454 재료의 절단 (Cut In Materials)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
카테터, 튜브, 봉합사 등 기기 구성부품의 하나가 절단됨	골절합용나사
	기타흡수성봉합사
	디지털진단용엑스선촬영장치
	마취액주입도구한벌
	범용인공호흡기
	범용카테터캐놀러
	비가열식흡입기
	사지압박순환장치
	산소투여용튜브카테터
	생체검사용도구한벌
	수동식의료용소식자
	수동식의약품주입펌프
	수액세트

	식도-위-십이지장경
	심전계
	의료용가이드
	의약품압력주입기
	의약품주입펌프
	인공신장기용혈액회로
	일회용발조절식전기수술기용전극
	주사기
	주입-배액용튜브카테터
	청력검사기
	체내형순환기용초음파영상진단장치
	치질결찰기
	카테터삽입기
	폴리아마이드봉합사
	혈관내진단용초음파프로브
	혈관내튜브카테터
	환자감시장치
	흡수성의료용봉합기
	흡인용튜브카테터

제1장 기기의 작동 문제
제2장 시설 문제
제3장 인간 요소 문제
제4장 물리적인 특성 문제

<b>의료기기 문제코드</b>	2524 진행 실패 (Failure To Advance)
<b>코드 설명</b>	의도된 위치에 기기 또는 구성부품을 이동하지 못하는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
카테터나 스텐트가 환자의 병변으로 제대로 진입하지 못함	골절합용나사
	범용카테터
	비이식형혈관접속용기구
	심혈관용스텐트

<b>의료기기 문제코드</b>	2532 작동 개시 오류 (Misfire)
<b>코드 설명</b>	기기가 하중을 분산시키지 못하는 것과 관련된 문제 (예:외과용 스테 플러가 부분적으로 또는 완전하게 스테이플을 배치하지 못하는 경우)

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
클립이나 스테플러의 작동 개시 오류나 기기 작동이 안됨	비흡수성체내용스태플
	의료용스태플
	의료용스태플용기구
	의료용일반클립
	의료용흡인기
	일회용수동식의료용칼
	일회용수술용스태플용기구
	피부용스태플
	흡수성체내용스태플

<b>의료기기 문제코드</b>	2579 스테이플 형성 실패 (Failure To Form Staple)
<b>코드 설명</b>	

사례 예시	관련 품목
스테이플 발사 시 모양이 형성되지 않음	비흡수성체내용스테플
	의료용일반클립
	의료용클립
	일회용수술용스테플용기구
	치질결찰기
	피부용멸균스테플
	피부용스테플

<b>의료기기 문제코드</b>	2587 절단 실패 (Failure To Cut)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
기기 사용 시 절단이 제대로 되지 않거나 칼날 작동이 안 됨	의료용칼
	일회용손조절식전기수술기용전극
	일회용수동식의료용칼
	일회용수술용스테플용기구

<b>의료기기 문제코드</b>	2595 스파크 (Spark)
<b>코드 설명</b>	예상하지 못한 위치에서 전기 하전물과 관련된 빛의 섬광이 발생하는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기 사용 도중 스파크 발생	비가열식흡입기
	심장충격기
	의약품주입여과기

<b>의료기기 문제코드</b>	2614 주름이 생김 (Wrinkled)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
인공유방 삽입 후 주름이 발생하거나 재료에 주름이 생김	골접합용나사
	실리콘겔인공유방



<b>의료기기 문제코드</b>	2616 기기의 위치이상 (Malposition Of Device)
<b>코드 설명</b>	의도된 또는 지정된 것과 다른 위치에 기기가 위치하는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기가 원위치에서 다른 위치로 이동함	디지털진단용엑스선촬영장치
	실리콘젤인공유방
	인공엉덩이관절
	인공유방
	치료용하전입자가속장치
	폴리디옥사논봉합사
	혈관용스텐트

<b>의료기기 문제코드</b>	2630 접힘 (Folded)
<b>코드 설명</b>	-

사례 예시	관련 품목
기기의 구성부품 중 하나가 접혀있는 상태임	의료용장갑
	의료용저온기
	진료용장갑
	혈관내튜브카테터
	호흡기용마스크

<b>의료기기 문제코드</b>	2889 재료가 구부러진 상태 (Buckled Material)
<b>코드 설명</b>	압축 응력으로 인해 기기 재료에서 관찰된 원치 않는 팽창, 구부러짐, 굽힘, 꼬임 또는 구불거리는 상태와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 연결 부위 혹은 튜브 등이 꺾이거나 구부러짐	경피카테터
	산소투여용튜브카테터
	수액세트
	일회용생검침
	전동식흉벽진동기
	직접주입용의약품주입용기구
	체외형범용프로브
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2894 화학물질 유출 (Chemical Spillage)
<b>코드 설명</b>	화학물질의 방출 또는 의도하지 않은 배출과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
시술 후 레진이 크라운 내 유출	심미수복용복합레진

<b>의료기기 문제코드</b>	2905 전달 시스템 고장 (Delivery System Failure)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
스위치, 버튼 등의 고장으로 기기 신호 전달되지 않음	디지털진단용엑스선촬영장치
	수술대
	유발반응측정장치
	의약품주입펌프
	초음파수술기

<b>의료기기 문제코드</b>	2907 기기 또는 기기 구성부품의 분리 (Detachment of Device or Device Component)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 그 구성요소가 연결되거나 분리된 개체에서 의도하지 않게 분리된 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 연결 부위, 조절기, 손잡이 등 기기 구성부품이 기기와 분리됨	경피카테터
	기타흡수성봉합사
	내시경용삽입유도기구
	뇌혈관내색전촉진용보철재
	디지털진단용엑스선촬영장치
	범용카테터
	범용카테터캐놀러
	비가열식흡입기
	비뇨기과용범용튜브 · 카테터
	비뇨기과용범용튜브카테터

	비이식형혈관접속용기구
	사지압박순환장치
	산소투여용튜브카테터
	세정용주사기
	수액세트
	심혈관용스텐트
	의료용산소혼합공급기
	일회용내시경생검용기구
	재사용범용내시경기구
	주사기
	치과용진료장치및의자
	카테터삽입기
	폴리글락틴봉합사
	폴리아마이드봉합사
	풍선확장식혈관성형술용카테터
	피부용스태플
	혈관내튜브카테터
	혈관카테터안내선
	호흡기용마스크
	흡인용튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2911 기기 마킹 문제 (Device Markings Issue)
<b>코드 설명</b>	기기 제조업체가 제공한 식별표시, 기술 설명 및 용도와 관련된 구두 지시사항을 포함하여 기기와 함께 제공되거나 용기 또는 포장재 또는 의료기기에 부착된 서면, 인쇄된 또는 그래픽 재료와 관련된 문제. 문제에는 이러한 재료가 불명확하거나, 마모되거나 부정확하거나 적합하지 않은 것이 포함되지만 이에 국한되지 않는다.

사례 예시	관련 품목
눈금 표시, 포장 표시가 제대로 되어있지 않음	단기사용환기용기관용튜브
	수술용장갑
	의료용장갑
	주사기

<b>의료기기 문제코드</b>	2912 제조 또는 운송 중 기기의 조립 오류 (Device Misassembled during Manufacturing or Shipping)
<b>코드 설명</b>	—

사례 예시	관련 품목
기기 조립 방향이 잘못되어 있거나 조립되어있어야 할 구성부품이 빠져있는 등의 조립 오류가 발생함	사지압박순환장치
	산소투여용튜브카테터
	수액세트
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용수동랜셋
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	호흡기용마스크
	흡인용튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2915 다른 기기에 의해 기기 또는 기기 구성부품이 손상됨 (Device or Device Component Damaged by another Device)
<b>코드 설명</b>	하나의 기기 및/또는 기기 구성부품이 다른 기기 및/또는 구성요소를 손상시킬 수 있는 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기가 구성부품을 손상시킴	전동식의료용핸드피스
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2920 진행이 어려움 (Difficult to Advance)
<b>코드 설명</b>	의도된 위치에 기기 또는 그 구성부품을 이동시키는 것이 어려운 것과 관련된 문제 (예: 가이드와이어 진행의 어려움).

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
가이드와이어 진행이 어렵거나 피스톤이 잘 당겨지지 않음	뇌혈관내색전촉진용보철재
	생체재질인공심장판막
	이식형의약품주입기
	주사기
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2921 열거나 닫기가 어려움 (Difficult to Open or Close)
<b>코드 설명</b>	라벨에 기재된 사용설명서에 의거하여 작동이 수행한 경우에도 사용자가 기기를 열고 닫는데 어려움을 경험한 것과 관련하여 기기의 사용과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 뚜껑, 손잡이, 물림쇠(Jaw) 등이 닫힌 채 고정되지 않거나 열리지 않음.	범용원심분리기
	비흡수성체내용스태플
	수액세트
	의료용가아드
	의료용스태플용기구
	의료용저압지속흡인기
	의료용화학소독기
	의약품주입펌프
	일회용발조절식전기수술기용전극
	일회용손조절식전기수술기용전극
	일회용수술용스태플용기구
	재사용범용내시경기구
	주사기

<b>의료기기 문제코드</b>	2922 포장재를 개봉하거나 제거하기 어려움 (Difficult to Open or Remove Packaging Material)
<b>코드 설명</b>	특히, 외부 포장의 개봉 또는 제거와 관련하여 최종 사용자가 기기를 사용하는 것에 대한 어려움과 관련된 문

사례 예시	관련 품목
기기 포장이 뜯어지지 않거나 연결되어 있는 포장이 한꺼번에 뜯어짐	멸균주사침
	의료용 수술칼 교체식
	의료용장갑
	의약품주입여과기
	주사기

<b>의료기기 문제코드</b>	2923 이동 또는 이탈됨 (Dislodged or Dislocated)
<b>코드 설명</b>	기기 및/또는 기기 구성부품을 의도된 위치에서 이동시키는 기계적인 힘과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기가 원래 자리에서 이탈되거나 이동함	심혈관용스텐트
	이식형인공심장박동기전극
	인공달팽이관장치
	자궁내피임기구



<b>의료기기 문제코드</b>	2924 전기적 과부하 (Electrical Overstress)
<b>코드 설명</b>	내부 집적 회로의 규정된 역치 한계값을 초과하는 전기 활성화와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기 내 전기적 과부하로 전원이 켜지지 않는 등의 문제가 발생함	전동식흉벽진동기
	치료용하전입자가속장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2926 전기 단락 (Electrical Shorting)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기 내부 전기선 단선 등으로 전기 단락됨	개인용혈당측정기
	내시경용광원장치
	저주파자극기

<b>의료기기 문제코드</b>	2946 가스 누출 (Gas Leak)
<b>코드 설명</b>	구성되어 있는 용기에서 가스의 의도하지 않은 탈출과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기 연결 부위 등에서 가스가 누출됨	일회용내시경투관침
	일회용투관침
	흡인용튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2952 부적절한 화학반응 (Improper Chemical Reaction)
<b>코드 설명</b>	예상하지 못한 또는 부적절한 화학적 반응 또는 효과와 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
금속 필터 시린지(Filter syringe)와 산성 약제의 반응으로 약물이 변색 됨	주사기

<b>의료기기 문제코드</b>	2962 부정확한 기기 또는 구성부품이 배송됨 (Incorrect Device or Component Shipped)
<b>코드 설명</b>	사용자 시설에 부적절한 기기 또는 기기 구성부품이 전달된 것과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
한 포장지 안에 두 개의 구성부품이 들어있거나 포장되어 있는 구성품이 실제 구성품과 다른 경우 등의 문제가 발생함	매일착용소프트콘택트렌즈
	멸균주사침
	멸균침
	수술용장갑
	의료용개창기구
	의료용장갑
	일회용기능내시경투관침
	주사기
	치과용전열식근관플러거
	폴리프로필렌봉합사
	혈관내튜브카테터
	혈관접속용기구
	흡인용튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2969 제조 또는 운송 중 제품 오염 (Item Contaminated during Manufacturing or Shipping)
<b>코드 설명</b>	의도된 용도에 대한 최적의 성능에 영향을 미칠 수 있는 포장 재료 또는 그 표면에서 확인된 예상하지 못한 이물질의 존재와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기 표면이나 내부에 머리카락 등과 같은 이물질이 있음	국소하이드로겔창상피복재
	매일착용소프트콘택트렌즈
	비이식형혈관접속용기구
	비프레임의료용입체정위기
	수술용장갑
	수액세트
	위장용튜브카테터
	의료용장갑
	의약품주입여과기
	인공신장기용여과기
	일회용여과기부착침
	접촉식일회용외과용드레이프
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	진료용장갑
	체액용적측정장치
	혈관내튜브카테터
	호흡기용마스크
	흡인용튜브카테터

제1장 기기의 작동 문제

제2장 시설 문제

제3장 인간 요소 문제

제4장 물리적인 특성 문제

<b>의료기기 문제코드</b>	2976 재료 변형 (Material Deformation)
<b>코드 설명</b>	외부 힘에 의해 발생된 모양 또는 특성의 원치 않는 재료 변화와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
인공 유방 시술 후 이중막 형성이나, 기기의 구성부품의 모양이 접히거나 눌러있는 등 변형되어 사용하기 어려움	경피카테터
	뇌척수액리저버
	단기사용위장용급식튜브
	수동식의료용흡인기
	수술용장갑
	수액세트
	실리콘겔인공유방
	실리콘막인공유방
	연속착용소프트콘택트렌즈
	의료용일반클립
	이식형혈관접속용기구
	인공신장기용혈액회로
	인공유방
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용투관침
	조직수복용생체재료
	주사기
	직접주입용의약품주입용기구
	환자감시장치

<b>의료기기 문제코드</b>	2977 재료 비틀림 (Material Distortion)
<b>코드 설명</b>	과도한 응력 또는 충격으로 인해 기기 재료의 물리적 외관에 발생한 원치 않는 변화와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
고무 패킹이 뒤틀려 약물이 샘	인공신장기용혈액여과기
	주사기

<b>의료기기 문제코드</b>	2979 재료 돌출 (Material Protrusion)
<b>코드 설명</b>	특히, 재료가 기기 표면 이상으로 또는 위로 확장된 경우 기기 재료의 원치 않는 외관 변화와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
기기의 표면이나 가장자리 등에 재료가 돌출 있거나, 바늘, 스테플 등이 돌출되어 있음	골절합용나사
	골절합용판
	매일착용소프트콘택트렌즈
	비흡수성체내용스테플
	수술용장갑
	주사기
	혈관내튜브카테터

<b>의료기기 문제코드</b>	2981 재료 꼬임 (Material Twisted)
<b>코드 설명</b>	—

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
호스가 꼬여있어 정상 작동 하지 않음	안전계

<b>의료기기 문제코드</b>	2988 자연적인 마모 (Naturally Worn)
<b>코드 설명</b>	표면과 접촉 물질 또는 물질 간의 관련된 동작으로 인해 재료의 진행성 손실 또는 분리와 관련된 표면에 대한 재료 손상과 관련된 문제

<b>사례 예시</b>	<b>관련 품목</b>
기기의 잠금장치, 고정걸쇠, 연결 부위 등 구성부품이 마모됨	디지털진단용엑스선촬영장치
	수술대
	심전계
	의료용화학소독기
	의약품주입펌프
	이동형엑스선촬영장치
	이동형엑스선투시촬영장치
	이동형엑스선투시촬영장치
	치료용하전입자가속장치
	환자고정보조대
	환자운반기(수동식)

<b>의료기기 문제코드</b>	3001 광학적 문제 (Optical Issue)
<b>코드 설명</b>	가시광선의 경로에 대한 의도된 적용에 달리 영향을 미치거나 전달된 영상의 품질에 영향을 미치는 가시광선의 전달과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
검게 보여 시야 확보가 되지 않거나 조리개 문제 발생	디지털진단용엑스선촬영장치
	의료내시경

<b>의료기기 문제코드</b>	3020 재료에 긁힘 발생 (Scratched Material)
<b>코드 설명</b>	기기 재료의 표면에 바람직하지 못한 얇은 절단 또는 좁은 홈이 발생한 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
재료 표면 혹은 가장자리에 스크래치가 남	매일착용소프트콘택트렌즈

<b>의료기기 문제코드</b>	3022 온도 문제 (Temperature Issue)
<b>코드 설명</b>	의도하지 않은 온도를 발생시키는 기기와 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
온도 센서 이상으로 기기 온도 조절이 안됨	범용인공호흡기
	의료용저온플라즈마멸균기

<b>의료기기 문제코드</b>	3024 재료가 찢어짐 (Torn Material)
<b>코드 설명</b>	힘, 비틀기 또는 열상에 의해 구성 재료가 당겨져 분리되거나 조각으로 유입되는 것과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
렌즈의 가장자리, 기기의 연결 부위, 백(Bag) 등의 구성부품등이 찢어짐	고압증기멸균기
	단기사용위장용튜브 · 카테터
	단기사용환기용기관용튜브
	매일착용소프트콘택트렌즈
	범용인공호흡기
	범용카테터
	사지압박순환장치
	산소투여용튜브카테터
	색전방어용기구
	소변유량용적측정장치
	수동식의료용세정기
	수동식인공호흡기
	수술용장갑
	수액세트
	연속착용소프트콘택트렌즈
	외과용품
	요관용스텐트
	의료용장갑
	의약품주입여과기
	인공신장기용혈액회로
	인공호흡기
	일회용가능내시경투관침



	일회용내시경투관침
	일회용소변유량용적측정장치
	일회용수동식의료용개창기구
	일회용투관침
	자동전자혈압계
	지혈대
	진료용장갑
	체온조절장치
	치과용진료장치및의자
	후두경

의료기기 문제코드	3026 의도하지 않은 움직임 (Unintended Movement)
코드 설명	기기 기능고장, 진단오류 또는 치료오류와 관련이 있을 수 있는 기기의 원치 않는 이동과 관련된 문제

사례 예시	관련 품목
진료대 레일이 갑자기 내려감	범용전동식진료대

의료기기 문제코드	3273 소음, 잘 들리는 (Noise, Audible)
코드 설명	—

사례 예시	관련 품목
기기 작동 시 소음이 발생함	범용인공호흡기
	부하심전도장치
	비가열식흡입기

	사지압박순환장치
	수술대
	심전계
	의료용냉동원심분리기
	의료용산소혼합공급기
	의료용저온플라즈마멸균기
	의료용핸드피스
	의료용흡입기
	일회용수술용스태플용기구
	자기공명전산화단층촬영장치
	전동식정형용운동장치
	전신용전산화단층엑스선촬영장치
	치질결찰기
	혈액약품냉장고

---

**발행연월** : 2015년 12월

**발행인** : 권종연

**편집위원** : 오민아, 양민호, 강재경

**발행처** : 의료기기정보기술지원센터

<http://www.mditac.or.kr>

**문의처** : 안전정보팀 (Tel. 02-860-4420~2)

---