

품목명	안전성 정보
합성폴리머재료	<ul style="list-style-type: none"> <li>영국 의약품건강관리제품규제청(MHGA)를 통하여 ISOTIS Orthobiologics(미국)사의 합성폴리머재료를 사용한 환자에서 골용해가 발생한 사례가 발견되었다는 정보를 입수함</li> <li>OptiPlug 관련 합성폴리머재료 이식환자의 골용해에 관한 불만 신고 14건(인공고관절 주위 골절 2건 등)이 ISOTIS Orthobiologics사에 접수됨</li> <li>* 합성폴리머재료 : 신체부분의 재건, 공간에 채우는 물질로 사용되는 합성수지 등으로 흡수성재료</li> </ul>
전극카테터	<ul style="list-style-type: none"> <li>영국 의약품건강관리제품규제청(MHGA)를 통하여 Biosense Webster, Inc.(백시코, 미국)사의 전극카테터에 대해 최근 4년 동안 보고된 "단방향 및 양방향 Thermocool SFNAV 카테터(국내제품명: 전극카테터)" 의 유해사례 발생빈도가 다른 "Thermocool 네비게이션 절제 카테터" 에 비해 더 높다는 정보를 입수함</li> <li>총 9건의 사망사례 보고-심방식도 합병증에 따른 구멍(누공) 6건, 심장 구멍(천공) 3건</li> <li>따라서 동 의료기기를 사용하는 의료기관은 수입업체의 제품회수(교체)에 협조하고, 제품 사용 중 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 또는 기타 이상 징후 등이 인지될 경우 식품의약품안전처에 즉시 보고하도록 요청함</li> </ul>
전동식의료용 천공기	<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 식의약품(FDA)에서 자궁절제 또는 근종절제에 복강경 동력 세절제거술 사용을 권장하지 않는다는 안전성 논의사항을 공지하였음</li> <li>자궁근종이 있는 여성의 자궁절제 또는 근종절제에 복강경 동력 세절제거술을 사용 시 예기치 않은 암조직(특히 자궁육종)이 자궁이외의 곳으로 전이될 위험이 있기 때문에, 의료서비스 제공자와 환자는 증상성 자궁근종에 대해 다른 치료법을 신중히 고려해야 함</li> <li>따라서 식품의약품안전처에서는 자궁절제 또는 근종절제 수술 시 복강경 세절제거술 사용 여부를 신중히 고려할 것かと, 특히 자궁암이 있는 것으로 확인되거나 의심되는 환자에게는 사용하지 말 것을 권고함</li> <li>* 복강경 동력 세절제거술에 사용되는 의료기기 국내 품목명 : 전동식의료용천공기</li> </ul>
인공심폐장치	<ul style="list-style-type: none"> <li>홍콩 위생서(MDCO)에서는 Terumo Cardiovascular Systems Corporation(미국)사의 인공심폐장치의 Centrifugal Pumps 부품이 극도의 낮은 온도에 노출될 경우 수축으로 인한 균열사례가 발생한다는 정보를 입수함</li> <li>해당 부품 균열은 추운 겨울 운송과정에서 발생하였으며, 균열로 인한 환자에 대한 잠재적 위험사항으로는 공기백 전, 혈액손실, 심폐바이패스 중단 등이 발생할 수 있음</li> <li>이에 따라, 동 의료기기를 사용하는 의료기관에서는 해당제품 사용 중 부작용이 발생하였거나, 발생할 우려가 있는 경우 또는 기타 이상 징후 등이 인지될 경우 식품의약품안전처에 즉시 보고하도록 요청함</li> </ul>



**발행처** : 순천향대학교 부천병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터  
**발행일** : 2014년 7월  
**발행인** : 이유경  
**편집인** : 김은정, 박재현  
**편집위원** : 고명환, 권범선, 권재영, 김석근, 김성호, 김성훈, 원예연, 이지범, 이홍만, 최영득, 함태수

**문의처** : 경기도 부천시 원미구 조마루로 170  
 순천향대학교 부천병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터  
 Tel.(032) 621-6358 Fax.(032) 621-6362  
 363-954 충청북도 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도 푸르미리 빌딩 4층  
 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과  
 TEL 043) 230-0445/0447 FAX 043) 230-0430



# 의료기기 안전성 정보 소식지

## News Letter

제06호 2014년 7월 발행

2014, July Vol. 6 | 발행인 이유경 | TEL 032) 621-6358 FAX 032) 621-6362

### 센터장 인사말



태극전사들이 국위선양을 위해 지구 반대편에서 구슬땀을 흘리고 있는 2014년 여름입니다. 우리나라에는 보이지 않는 위치에서 우리나라의 발전을 위해 자기 역할을 묵묵히 수행하고 있는 많은 사람들이 있습니다. 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 구성원들 또한 바로 그 보이지 않는 곳에서 우리나라 환자들의 안전과 더불어 의료기기 산업의 발전을 위하여 열심히 땀을 흘리고 있습니다. 의료기기 안전성정보 모니터링사업은 식품의약품안전처를 중심으로 전국 12개 모니터링센터가 참여하는 사업으로, 의료기기와 관련한 부작용 보고를 활성화하여 국민 건강 증진에 기여하며 우리나라 의료기기 산업의 발전으로 연결하고자 함을 목적으로 합니다.

**안녕하세요!** 순천향대학교 부천병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 이유경 센터장입니다. 우리나라에서 의료기기 안전성정보 모니터링 사업이 벌써 만 4년째를 맞이하고 있습니다. 2010년 선진화된 의료기기 안전관리를 위한 목적으로 시범사업부터 시작하여, 2014년 현재 전국 12개 센터로 그 활동 범위를 넓혀 가고 있습니다. 우리 순천향대학교 부천병원은 2013년 처음 사업에 참여하기 시작하여 이제 겨우 걸음마를 떼기 시작한 센터이며 아직은 경험과 지식이 일천합니다. 그러나 우리는 지난 한 해의 그 짧은 경험을 통해서도 본 사업이 단순한 의료기기 안전성정보 수집과 환자의 안전 확보에 기여함과 더불어 우리나라에서 생산하는 의료기기의 제품 품질 향상으로 직접 이어짐을 눈으로 확인할 수 있었습니다.

의료기기 안전성정보 모니터링 사업은 수집된 정보를 어떻게 활용할 것인가에 따라 정반대의 효과를 얻을 수 있는 양날의 칼과 같은 사업

입니다. 이 사업이 활성화되는 것에 가장 걸림돌은 수집된 의료기기 유해사례에 관한 정보공개 및 의료분쟁의 염려 등의 두려움일 것입니다. 다행스럽게도 이러한 문제점에 대한 식품의약품안전처의 깊은 이해와 모니터링의 목적에 대한 일선 의료현장과의 공감으로 지난 4년간 우리 사업은 긍정적인 방향으로 발전하고 확대되어 왔습니다. 또한, 우리 12개 모니터링센터는 소속 의료인과 의료기기 공급자에 대한 지속적인 교육 및 홍보활동을 통하여 보고의 활성화를 넘어 의료기기 안전성정보를 환자안전관리활동에 적극적으로 연계하고자 부지런히 움직이고 있습니다. 의료기관에서 사용하고 있는 의료기기의 범위가 주사기부터 각종 처치 및 수술 재료, 고가의 영상장비에 이르기까지 환자의 진료 순간마다 항상 활용되고 있습니다. 환자에게 의료서비스를 제공함에 의료기기의 활용은 피할 수 없는 부분입니다. 그러므로 이에 대한 안전성이 확보되지 못한다면 환자가 안전한 의료환경에서 진료를 받을 수 없음을 의미하고, 상당한 위해를 초래할 것입니다.

우리 12개 의료기기 안전성정보 모니터링 센터는 이 사업이 단순한 센터의 모니터링 활동에서 나아가 정보 공유 범위를 확대하여 제조 및 수입업체의 의료기기관계자 및 전문가 등과 협업을 진행할 필요성에 공감하고 있습니다. 이에 2013년 11월 의료기기 안전성정보 연구회를 발족하였고, 이를 중심으로 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업에서 얻은 성과를 학번적 영역으로 연결하고자 하는 노력을 기울이고 있습니다. 의료의 최종 목표는 건강증진에 있을 것입니다. 우리는 의료기기의 안전성정보 모니터링이라는 수단을 중심으로 식약처와 의료기기정보기술지원센터, 전국 12개 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 의료기기 안전성정보 연구회가 함께 발맞추어 그 목표를 향해 전진할 것입니다. 더불어 의료기기에 제조 및 수입업체 관계자분들께도 많은 조언을 구하며, 선진화된 의료기기 안전성정보 모니터링 체계가 자리 잡을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

2014년 7월  
 순천향대학교 부천병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터  
 센터장 이유경



### Contents

- 01 인사말
- 02 전국 의료기기 안전성정보 모니터링센터 소개
- 03-05 2014년 상반기 센터 운영 및 동정
- 06 2013년도 사업 운영 결과
- 07 의료기기정보기술지원센터 안전성정보지 발간
- 08 의료기기 안전성정보 홍보



# 2014 식약처지정 전국 의료기기 안전성정보 모니터링 센터



### 고려대학교 구로병원

센터장 : 이흥만  
담당자 : 최은혜  
전화번호 : 02/2626/1858  
<http://www.kumdctc.or.kr>



### 단국대학교 병원

센터장: 김석곤  
담당자: 김보선  
전화번호: 041/550/7649  
[http://ctc.dkuh.co.kr/ctc\\_entrance/index.html](http://ctc.dkuh.co.kr/ctc_entrance/index.html)



### 동국대학교 일산병원

센터장 : 권범선  
담당자 : 강동희  
전화번호 : 031/961/8430  
<http://mdr.dumc.or.kr>



### 부산대학교 병원

센터장 : 권재영  
담당자 : 이정희  
전화번호 : 051/240/7670  
<http://ctc.pnuh.co.kr>



### 삼성서울병원

센터장 : 함태수  
담당자 : 심미영/한정준  
전화번호 : 02/3410/3292  
<http://ctc.samsunghospital.com>



### 순천향대부천병원

센터장 : 이유경  
담당자 : 김은정/박재연  
전화번호 : 032/621/6358  
<http://new.schmc.ac.kr/kor/homepage/main.do?IDX=247392>



### 아주대학교병원

센터장 : 원예연  
담당자 : 임성주  
전화번호 : 031/219/7793  
<http://mdctc.ajoumc.or.kr>



### 연세대학교 의과대학 세브란스병원

센터장 : 최영득  
담당자 : 장혜정  
전화번호 : 02/2228/5150  
<http://mdctc.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx>



### 연세대학교 원주세브란스기독병원

센터장 : 김성훈  
담당자 : 김필조  
전화번호 : 033/741/0240  
<http://ctc.yonse.ac.kr>



### 영남대학교병원

센터장 : 김성호  
담당자 : 서보남  
전화번호 : 053/624/8354  
<http://www.emdctc.org>



### 전북대학교병원

센터장 : 고명환  
담당자 : 한갑수/이기영  
전화번호 : 063/250/2584  
<http://mdctc.or.kr>



### 전남대학교병원

센터장 : 이지범  
담당자 : 광기영/김민정  
전화번호 : 062/220/5263  
<http://www.cnuhctc.com>



## ..... 2014년도 상반기 센터 운영 및 동정 .....

### 1. 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영위원회

일 자	내 용
2014. 04. 14	<b>2014년도 의료기기 모니터링센터 사업설명회</b> - 모니터링센터 사업운영 방향 설명 - 전국 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영위원회 구성 - 의료기기 표준화 코드를 이용한 부작용보고 설명 등
2014. 05. 07	<b>1차 운영위원회</b> - 센터별 안전성정보 보고 사례 - 식약처 공지사항 - 2014년도 사업 계획 논의 - 향후 일정 및 기타 안전 토의

### 2. 센터 간 기술세미나

일 자	센 터
2014.06.03	전국 모니터링센터 12개 기관 - 의료기기 정보기술지원센터 <의료기기 안전성정보 모니터링센터 기술세미나 및 코드화 교육> • 대상 : 12개 기관 모니터링센터 실무자 • 내용 : 품목별 부작용 코드 유형화
2014.06.11	고려대학교 구로병원-동국대학교 일산병원
2014.06.24	단국대학교병원 - 전남대학교병원
2014.06.25	순천향대학교 부천병원 - 아주대학교병원



### 3. 협력병원 기술세미나

일 자	센 터
2014.04.25	연세대학교 원주세브란스기독병원-영광병원
2014.04.28	아주대학교병원-S서울병원
2014.06.05	영남대학교병원-계명대학교 동산병원
2014.06.12	단국대학교병원-단국대학교 치과대학 부속치과병원
2014.06.17	연세대학교 원주세브란스기독병원-S병원
2014.06.26	순천향대학교병원-인천백병원



4. 교육 및 홍보

센터	내용
연세대학교 세브란스병원	- Bio Korea 2014 일반인 대상 홍보 - 의료기관 종사자 및 일반인 대상 의료기기 부작용 보고 홍보 리플릿 배포 - 판별위원 대상 의료기기 부작용 사례 판결 코드화 교육 - 원내 의료기기 안전성정보 보고 관련 배너 설치 - 판별위원 및 협력병원 관계자를 대상으로 3차년도 사업수행 보고 및 4차년도 사업에 대한 설명과 교육
삼성서울병원	- 원내 의료기술실 대상 교육세미나 - 원내 마취통증의학과 간호사 대상 교육 세미나 - 원내 수술실 간호사 대상 세미나
고려대학교 구로병원	- 원내 수간호사 대상 의료기기 안전성정보 모니터링센터 및 보고 방법 소개 - 원내직원 전체 대상 의료기기 부작용 보고 홍보 리플릿 배포
동국대학교 일산병원	- 원내 의료진 대상 교육
순천향대학교 부천병원	- 판별위원 및 협력병원 대상 사업에 대한 소개 및 교육 - 순천향 의료원(서울, 부천, 천안) 수술실 간호사 대상 의료기기 안전성정보 모니터링센터 소개 - 원내 수간호사 대상 의료기기 유해사례 소개 및 보고 절차 안내 - 협력병원 의료기관 종사자 대상 교육 및 홍보 - 원내직원 전체 대상 교육 및 홍보 - 순천향 의료원 의공관리팀 대상 교육 및 홍보
아주대학교병원	- 원내 주임 간호사 대상 오류보고 관련된 환자 안전교육 - 원내 EMR 직원게시판을 통한 센터 홍보 - 협력병원 실무담당자 대상 의료기기 안전성정보 사례 및 보고방법 교육 - 모니터링센터담당자 대상 부작용코드화교육
단국대학교병원	- 협력병원 대상 교육 및 홍보
전남대학교병원	- 본원 임상시험센터 대상 교육 및 홍보 - 본원 비뇨기과 의료진 대상 교육 및 홍보
전북대학교병원	- 원내 병동 및 수간호사 대상으로 개별적 방문을 통한 모니터링센터 사업 알림 및 홍보
부산대학교병원	- 원내 직원 대상 의료기기 안전성정보 교육 - 원내 진료과 전공의 대상 의료기기 안전성정보 교육 - 원내 간호부 대상 의료기기 안전성정보 교육 - 원내 의료기기 안전성정보 모니터링요원 대상 의료기기 안전성정보 교육 - 원내 수술실 간호사 대상 의료기기 안전성정보 교육 - 원내 간호사 대상 의료기기 안전성정보 교육 - 원내 의공팀 대상 의료기기 안전성정보 교육 - 일반인을 대상으로 한 의료기기 안전성정보 홍보 및 교육
영남대학교병원	- 본원 의사, 간호사 대상 기관증서교육 및 홍보 - 본원 특수부서 기관증서교육 - 협력병원 의사, 간호사 대상 기관증서교육 및 홍보
연세대학교 원주세브란스기독병원	- 판별위원 및 협력병원 관계자를 대상으로 3차년도 사업수행 보고 및 4차년도 사업에 대한 설명과 교육 - 영광병원 의료진 대상 1차 교육 - 영광병원 의료진 대상 2차 교육 - 원내에 의료기기 부작용보고 관련 배너 설치 - 원내 및 협력병원에 의료기기 부작용보고 관련 리플릿 배포 - 본원 직원 대상 세미나를 통한 홍보 및 협조요청



5. 그 밖의 활동

센터	내용
연세대학교 세브란스병원	- 물품관리과의 의료기기 안전관리 관련 업무 협력 회의 - JO인종 대비 의료기기 안전관리를 위한 의료기기 추적관리 활동에 참여 - 판별위원회의 식약처 보고 코드 부여
순천향대학교 부천병원	- 사전검토회의 개최 - 판별위원회의에 시약처보고 코드 부여 내용 추가 - 협력병원 원판 제작 - 제7회 의료기기의 날 기념식 참석 (판별위원 식약처장 표창) - 원내 다빈도 유해사례 분석 중간발표 - 유해사례 업체와의 제품개선활동
아주대학교병원	- 인튜이티브서지컬코리아(주) 담당자와 로봇수술기 다빈치 SI 시스템에 대한 기술자문 세미나
단국대학교병원	- 모니터링센터 전체 홍보포스터 제작
영남대학교병원	- Kickoff meeting - 1차 자문위원회의 개최
삼성서울병원	- 유해사례 업체와의 제품개선활동



제1차 의료기기 안전성정보 연구회 모임

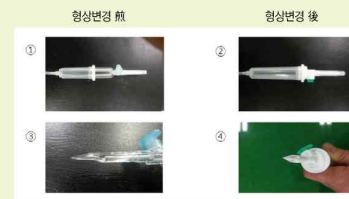
- 일시 : 2014년 6월 3일 (화) 17:30
- 장소 : 의료기기정보기술지원센터 3층 교육장내 대강의실
- 내용 : 1. 의료기기 안전성정보 연구회  
가. 개회사 - 회장 원예연  
나. 의료기기 부작용 분석 기법 연구 - 동국대 권범선  
다. 품목별 의료기기 부작용의 학문적 고찰  
(1) 청형외과 의료기기 - 아주대 원예연  
(2) 이비인후과 의료기기 - 고려대 박일호  
2. 의료기기 부작용 보고 활성화를 위한 토의 및 만찬



유해사례에 대한 업체의 제품개선활동

순천향대학교 부천병원 - 수액세트

- 수액세트 내 이물질이 반복적으로 발견되어 지속적인 업체와의 연락
- 2013년 4월 ~ 2014년 3월까지 수액세트 이물질 발견 총 18건



- 변경이유 : 1. 도입침(스피이크)의 결합위치를 ①변경된 중간에서 ②변경 후 상단으로 변경  
2. 도입침의 수액통로를 ③변경된 1개에서 ④변경 후 4개로 개선하여 수액의 흐름을 용이하게 함  
3. ③변경 전 수액백과 직접 연결되는 도입침의 날카로움을 ④변경 후 개선 반영함  
4. ③변경 전 도입침의 색상을 투명에서 ④변경 후 하얀색으로 개선 반영함

→ 2014년 4월 챔버 변경 이후 현재까지 수액세트 이물질 발견 총 0건

삼성서울병원 - 일회용수동식의료용개창기구

- 일회용수동식의료용개창기구와 관련해 총 4건의 유해사례 발생

질문사태	포트 이빨(1건)	실리콘 뺀채(2건)	실리콘 찢어짐(1건)
문제분석	후크 연결 부분의 깊이가 얇아 체결력 부족	플라스틱 결합 부분 실리콘의 두께가 얇음	실리콘 성형시 용접 발생
개선사항	후크 깊이를 늘려 체결력을 늘림	실리콘의 두께를 늘려 체결력을 늘림	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 피코도 테스트 : 제품 파괴 유발 인력 3.2kgf → 5.3kgf (67% 결합력 증가)</li> </ul>

→ 업체의 제품개선활동 이후 유해사례 발생여부 현재 관찰 중

# 의료기기 안전성정보 모니터링센터 2013년도 사업운영 결과



사업명 : 「의료기기 안전성정보 모니터링센터」 운영 사업기간 : 2013년 4월 ~ 2013년 12월(8개월)

## 1. 배경 및 목적

의료기기의 적극적인 부작용 보고 시스템 마련을 통한 부작용 보고 활성화 및 부작용 관리 체계 선진화  
 가. 의료기기의 적극적인 부작용 보고 활성화 필요  
 나. 신속한 부작용 보고 및 전파 등 관리 체계 구축 필요

## 2. 운영 실적

- 운영위원회**
  - 정기적 운영위원회 개최 : 총 6회
  - 센터별 부작용 사례 및 판단기준 논의
- 판별위원회 운영(총 12개 기관)**
  - 전문의, 간호사, 통계학자, 의료기기업체 등으로 구성된 판별위원회 구성 : 부작용을 분석, 판별하여 매월 식약처에 보고 (1,680건)
  - 모니터링센터별 협력병원 운영 (총 36개 기관) : 부작용을 분석, 판별하여 매월 식약처에 보고

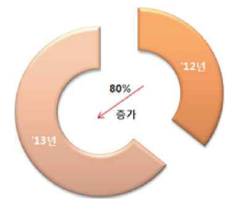
## 3. 교육 및 홍보

- 의료 종사자에 대한 교육 및 홍보**
  - 원내 의료 종사자 대상으로 총 197회 실시
  - 협력병원 의료 종사자 대상으로 총 181회 실시
  - 일반인(사용자) 대상으로 총 42회 실시
  - 모니터링 센터 소개, 안전성정보 보고 방법 등이 포함된 소식지 및 포스터 제작



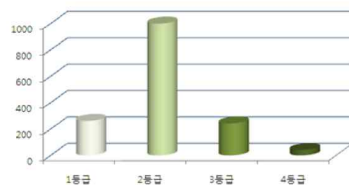
## 4. 의료기기 부작용 등 안전성정보 분석

- 품목별분석**
  - 2012년 216개 품목에서 934건 보고
  - 2013년 278개 품목에서 1680건 보고
- 수액세트(154건) > 주사기(149건) > 직접주입용의약품주입용기구(107건) > 의약품주입펌프(56건) > 혈관내투브카테터(53건) 순임



- 10건 이하로 보고되어진 품목은 245개 619건으로 전체 보고 건수에서 37% 비중을 차지

- 등급별분석**
  - 부작용 보고된 1692건 중 2등급 의료기기가 1146건 > 1등급 262건 > 3등급 243건 > 4등급 41건 순임.



\* 보고건수는 총 1680건이지만 한번에 2개 이상 품목이 같이 보고된 경우가 있어 등급으로 산정된 개수는 1692건임

# 의료기기정보기술지원센터 안전성정보지 발간

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

안전성정보지는 소비자 및 의료인에게 의무 혹은 책임을 부과하는 것이 아닌 의료기기의 안전한 사용을 촉진하기 위한 것임



[안전성정보지 제1호 자동심장충격기(AED, Automated External Defibrillator)]



[안전성정보지 제2호 수액세트(intravascular administration set)]



[제공 : 의료기기정보기술지원센터 안전정보팀]