

환자안전 주의경보

No. PSA_0-바_2018004
발령일 2018-06-11 (월)

의약품 주입펌프 사용 시 조작오류 발생

환자안전사고 주요내용

의약품 주입펌프 조작오류로 인한 잘못된 용량의 투약사고 발생 시 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있어 주의 필요

- (사례 1) 의약품 주입펌프를 통해 지속주입 중인 약물 Fentanyl(혼합용액)의 투여 중단을 위해 기기 제거 중 수액세트를 제대로 잡르지 않아 약물이 급속 주입됨(약 20ml). 환자 의식 및 심박동수가 저하되어 CPR 시행하고 인공호흡기 적용 후 회복됨
- (사례 2) 지속주입 약물의 용량 감량을 위하여 의약품 주입펌프 조작 중 소수점(.) 대신 숫자(0)를 입력하여 혈액투석 중인 환자에게 약물 Norepinephrine 이 과용량 주입됨. 일시적인 혈압 상승이 있었으나 투약 중단 후 회복됨



주의사항

- (위해유형) 의약품 주입펌프 사용 시 조작오류로 인한 잘못된 용량의 투약
- (주의 대상기관) 의약품 주입펌프를 사용하는 모든 보건의료기관

재발방지를 위한 권고사항

1. 의약품 주입펌프 오류 발생을 예방하기 위하여 '리더십 및 의료기기 관리자, 의료진, 환자-환자보호자의 협력 필요
2. 사용자는 일반적으로 기기 안전장치를 신뢰하는 경향이 있으므로, 사고 예방을 위한 단순 안전지침도 간과해서는 안 됨

환자안전 주의경보

No. PSA_0-바_2018004
발령일 2018-06-11(월)

재발방지를 위한 권고사항

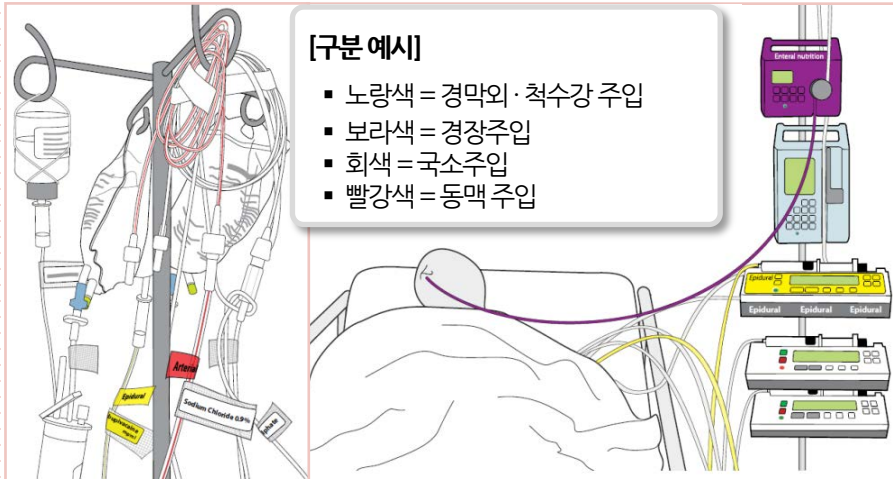
3. 의료진, 환자 등 대상별 의약품 주입펌프 조작 주의사항 숙지 및 환자안전사고 예방활동 수행

가. 리더십

- 의료기기 구매 시 사용·조작 오류에 대한 평가기준을 적용하고, 오류 발생 위험이 높은 기기를 선별하여 제외
- 부서 내 사용 기종을 단일화하고 불가능한 경우 모델 수를 최소로 제한
- 알람 발생 시 대처 가이드 수립 및 교육 시행
- 스마트 인퓨전 펌프* 도입 필요성 검토
* DERS(Dose Error Reduction Software), DRUG Library 적용 기기

나. 의료기기 관리자

- 정기적인 성능 평가 및 예방 정비를 통한 기기 자체 오류 예방
- 모델 별 용도를 구분·사용하도록 하여 사용자 혼동 방지
- 약물 투여경로 별 색깔을 구분하는 표준화된 라벨 제공
- 기기 별로 사용 가능한 수액세트가 상이하므로 별도 표기 및 스티커 부착
* 기기를 처음 사용하는 사람도 혼동하지 않도록 함



NPSA, Design for patient safety; A guide to the design of electronic infusion devices(2010)

다. 기기사용 부서(의료진)

- 기기 모델 및 수액세트, 약물 투여경로 구분을 위한 라벨 부착 후 사용
- 의약품 주입펌프 사용 전·후 이상 및 손상 여부 확인
- 수액세트 롤러 클램프 위치(주입펌프 상단 또는 하단) 표준화 및 기기 조작 전·후 클램프 상태 확인

환자안전 주의경보

No. PSA_0-바_2018004
발령일 2018-06-11 (월)

재발방지를 위한 권고사항

- 약물 주입 시작 후 드립 챔버의 약물 주입여부 및 속도 일치여부를 확인하고 정확한 주입 속도를 설정하였는지 재확인
- 환자 및 보호자 교육

라. 환자 및 환자보호자

- 의약품 주입펌프 사용 주의사항 숙지 및 준수
- * (주의사항) 기기를 임의로 조작·분리하지 않으며, 기기를 조작하거나 오류에 대한 확인이 필요한 경우 의료진에게 즉시 알림 (예: 기기 알람 발생 시, 환복 시)

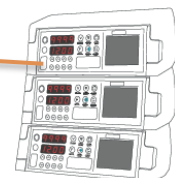
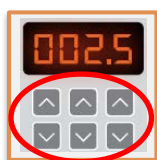
4. 기기의 외형 디자인, 인터페이스 측면을 검토하여 안전성 및 편의성을 고려한 제품 선별 필요

※ 의약품 주입펌프 안전성 및 편의성 고려사항

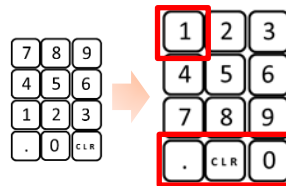
| 외형 디자인 측면 | |
|-----------|--|
| 높은 내구성 | 떨어지거나 부딪힐 경우 쉽게 깨지거나 안전장치의 고장이 없도록 높은 내구성 필요 |
| 가로형 타입 | 별도 표시 없이 수액 연결방향을 알 수 있도록 디자인 된 제품 선택 |
| 안전한 입력 기능 | 키패드에서 숫자 '1'이 좌측 상단에 위치해야 직관적으로 입력 가능 입력 시 화면을 주시하는 웨브론(≡), 아날로그(다이얼) 방식은 입력 시 숫자 확인 가능 |
| 중요버튼 분리 | 반대되는 기능(On/Off, Stop/Start 버튼) 분리 필요. 숫자(0)와 소수점(.) 버튼 사이 충분한 간격 필요 |
| LED 램프 | 조명상태와 무관히 멀리서도 주입상태 확인이 가능한 상태 표시등 필요 |
| 수액줄 설치 | 수액줄 설치가 잘 되었는지 확인 가능해야 하며, 도어를 열었을 때 과다주입 예방을 위한 안전스위치 또는 덮개 필요 |
| 인터페이스 측면 | |
| 화면 글자 | 가독성이 좋은 고딕계열 글꼴로 조명상태에 무관하게 잘 읽을 수 있는 크기로 표시 소수점 이하 숫자는 글자 크기를 작게 하여 분별함 |
| 주입속도 | 가장 중요한 값인 주입속도(Flow rate) 강조 배치. 입력 시 가장 먼저 입력 |
| 초기화 기능 | 기기를 초기화해도 이전 입력값이 유지되도록 하고 별도의 초기화 버튼을 제공하여 새로운 주입 정보 입력 시 초기화하여 사용할 수 있도록 함 |
| 조작 방지 | 환자 및 보호자의 기기 임의조작을 방지하기 위해 주입 시작 후 조작방지 기능을 활성화 함 |
| 알람 종류(해결) | 오류상태를 알람소리로 정확히 구분(종류별)하여 알리고 알람 발생시 복구절차 명확히 제시 |



- 다이얼, 웨브론 모양 버튼 -



- 가로형 타입 -



- 소수점, 숫자(0), (1) 위치 -



- 소수점 이하 글자 크기 -

환자안전 주의경보

No. PSA_0-바_2018004
발령일 2018-06-11 (월)

기기 안전성 및 편의성 체크리스트 예시

| 문항 | Yes | No |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 부가적인 설명 없이도 기기의 조작 방법을 알 수 있나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 화면에 보이는 글자가 모두 명확하게 구분되나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 주입속도와 전체 주입량의 크기와 배치가 적절한가요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 알람을 복구하는 방법이 명시적으로 표시되어 있나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 너무 무겁거나 지나치게 크지는 않은가요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 중요 버튼이 헛갈리거나 누르기 힘들지는 않나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 알람 발생 시 쉽게 인식할 수 있나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 알람 발생 시 문제를 해결하기가 쉬운가요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 소수점 입력과 화면 표시가 헛갈리지는 않나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 조작방지 버튼이 적절한 위치에 있나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 수액 설치 시 방향이 헛갈리지는 않나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 부가적인 설명 없이도 기기의 조작 방법을 알 수 있나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 이해할 수 없거나 혼동되는 심볼이나 그래픽은 없나요? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

▶ Yes 7개~12개 체크 시 안전성과 사용 편의성이 높은 기기 설계

참고자료

- 보건복지부. “안전성과 사용 편의성을 고려한 인퓨전 펌프 설계 가이드 라인”. 충북: 보건복지부. 2017.
- ECRI Institute, Health Devices. “Top 10 Health Technology Hazards for 2017”. ECRI Institute. 2016.
- NHS, National Patient Safety Agency. “Design for patient safety: A guide to the design of electronic infusion devices”. NHS. 2010.

함께 보고하고 함께 보호받는 환자안전보고학습시스템, KOPS

- 의료기관에서는 **의약품 주입펌프 조작오류 관련 사고**를 보고해 주시기 바랍니다.
- 환자안전 주의경보에 대한 각 **의료기관의 점검사항은 2018년 9월 10일까지 환자안전 보고학습시스템 포털사이트(www.kops.or.kr)에 자율적으로 등록**하여주시기 바랍니다.