

## 의료기기 안전성 서한 (Dear Healthcare Professional Letter)

### □ 관련 제품 : 주사침(Huber Needle)

### □ 안전성 서한 주요내용

- 혈액을 채취하거나 의약품을 주입하기 위해 피하에 이식된 포트(Port)에 사용되는 주사침(Huber Needle) 사용 시, 환자 피해가 발생하지 않도록 사용상 주의사항을 지켜줄 것을 당부함

최근 미국 FDA는 일본 니프로(Nipro)사의 'Non-Coring Huber Needle' 에 대한 실험실 검사 결과, 60~72% 제품이 제품디자인과 제조공정상의 문제로 해당 제품 사용시 피하에 이식된 포트(Port) 중양 부분을 손상시킨다고 발표하였으며, 이와 관련하여 해당 제품을 회수한다고 밝혔습니다.

'Non-Coring Huber Needle' 은 만성 질환자의 피부 아래에 이식된 포트(Port)를 통해 혈관의 혈액을 채취하거나 의약품, 영양제, 혈액제품 등을 주입하기 위해 사용되는 것으로, 주사침(Huber Needle)은 포트(Port) 중양의 실리콘을 자르거나 손상시키지 않고 포트(Port)에 침투되도록 고안된 제품입니다.

현재, 2007년 1월에서 2009년 8월 사이에 제조된 약 2백만유니트가 회수대상인 것으로 밝혀졌으며, 주사침(Huber Needle)으로 인해 손상된 포트(Port) 중양부분의 실리콘이 환자 체내 혈류로 유입됐다는 보고는 받지 못하였으나, 포트(Port)에서 용액이 샌다는 불만보고만이 접수된

상태라고 밝혔습니다. 또한, 의사들은 환자의 이상반응을 포트(Port)의 문제로 생각하기 어려워 부작용 보고가 되지 않을 수 있다고 하였습니다.

우리나라에서는 해당 제품에 대한 국내 수입품목허가는 없으나, 이와 유사한 제품들은 사용되고 있는 것으로 조사되었습니다.

이에 따라, 주사침(Huber Needle) 사용과 관련하여 의료전문가에게 사용상의 주의를 권고하는 안전성 서한을 다음과 같이 발표하오니, 주사침(Huber Needle) 사용으로 인한 부작용이 발생되지 않도록 주의하여 사용해 주시기를 당부 드립니다.

❖ 이식된 포트(Port)에 Huber Needle 사용 시, 의료전문가에 대한 권고사항

- 바늘이 포트를 통과하자마자 주사기의 용액을 주입하지 않도록 할 것. 바늘이 포트의 중앙을 찢어서 손상을 야기했다면 용액을 주입하기 위해 주사기를 누를 시, 중앙 부분의 조각이 환자 체내로 유입돼 심각한 부작용을 야기할 수 있음
- 포트에 바늘을 넣은 후 포트의 막에 구멍이 생기면 포트를 통해 혈액을 소량 흡입한 후 그 주사기는 폐기하는데, 이 단계를 통해 실리콘 조각을 빨아낼 수 있을 것임. 혈액 흡입을 시도할 때 바늘이 걸리면 그 바늘은 버리고 다른 바늘을 사용할 것
- 포트의 막이 손상되었음을 암시하는 증상이나 징후를 살펴야 함. 의약품이 새는 것이 그 징후가 될 수 있음. 포트 중앙 부분이 손상됨에 따라 조직, 세포, 근육 등에 손상이 가고 부적절한 치료가 시행될 수 있으며 주사 부위 주변에 발적이 초래될 수 있음
- 환자는 의사의 권고에 따라야 함

참고로, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-164호, 2009.11.4 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 02-350-4976, 팩스 : 02-350-4965)에 전화, 두편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2010. 1. 29.

식품의약품안전청  
의료기기안전국장  
유원곤

【붙임】 Huber Needle 사진

