

의 료 기 기 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2011. 2. 23.

○ 관련 제품 : 이식형의약품주입기¹⁾

○ 주요 내용

- ‘이식형의약품주입기’ 사용 시, 환자의 피하에 이식된 약물주입용 포트 (Port)가 아닌 피하조직에 의도하지 않은 약물이 투여되어 중대한 상처 및 약물 과투하 등으로 인한 사망 가능성이 있음

- 의료진은 이식형의약품주입기를 시술 받고자 하는 환자에게 시술 전 ‘이식형의약품주입기 시술의 위해성과 유익성’에 대하여 미리 알려주고, 의료기관에서는 동 제품과 관련된 ‘의료기기 부작용’ 발생시 식품의약품안전청에 신속하게 보고할 것

- 미국 FDA 리콜에 따른 국내 유통 중인 제품 정보

[품목명 : 이식형의약품주입기, 허가번호 : 수허07-322호, 형명: 8637-20, 8637-40, 수입업체: 메드트로닉코리아(주)]

○ 정보 단계 : 평가완료

최근 미국 FDA에서는 메드트로닉(Medtronic, 미국)사의 ‘이식형의약품주입기’가 환자의 피하에 이식된 약물펌프가 아닌 피하조직에 의도하지 않은 약물이 투여되어 중대한 상처 및 약물 과투하 등으로 인한 사망 가능성이 있어, 해당 제품의 ‘표시기재’ 사항 변경에 대한 리콜을 발표하였습니다.

동 리콜은 시술자가 약물 주입 시 주의사항에 대한 정보제공이 미흡하여 해당 제품에 대한 표시기재(라벨링)의 수정이 필요한 것으로서, 주요 내용은 해당 제품 사용 시 이식된 펌프의 약물 저장조에 약물을 충전

1) 이식형의약품주입기 : [4] Implantable infusion device 체내에 이식하여 약물을 주입하는 기구

(refill)할 경우, 약물이 펌프가 아닌 환자의 피하조직으로 투여되는 pocket fill 문제 발생인 것으로 조사되었습니다.

또한, 금번 표시기재(라벨링)의 수정이 필요한 메드트로닉코리아의 이식형의약품주입기는 국내에 총39대의 제품이 수입되어 31대가 판매되었으며, 해당 제품과 사용방법은 상이하나(이식형 펌프 미사용) 사용목적이 유사한 이식형의약품주입기는 9개 제품 125개 모델이 수입품목 허가된 것으로 밝혀졌습니다.

이에, 의료관계전문가(의사)는 ‘이식형의약품주입기’ 시술을 받고자 하는 환자에게 시술 전 ‘이식형의약품주입기 시술의 위해성과 유익성’에 대하여 미리 알려주실 것과 사용상 주의사항 및 환자관리 사항에 유의하여 이식형의약품주입기 사용으로 인한 부작용이 발생되지 않도록 각별히 주의하여 줄 것을 당부 드립니다.

아울러, 의료기관 등 의료기기취급자는 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-198호) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 043-719-3760, 팩스 : 043-719-3750)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2011. 2. 23.

식품의약품안전청
의료기기안전국장
주광수

【붙임】 이식형의약품주입기를 사용하는 의료진에 대한 권고사항

- ◇ 약물을 성공적으로 재충진(refill)하기 위해서는 제품 사용설명서를 주의깊게 확인하고, 시술을 하는 동안 바늘이 이식된 의약품주입기 포트(Port)의 셉텀(격막)내에 위치해 있는지 항상 확인해야 함
- ◇ 약물 재충진(refill)은 다음과 같은 여러 요인들로 인해 더 어려워질 수 있다는 것을 염두에 둘 것.
 - 예: 비만, 상처 난 조직, 혈청중, 바늘의 주입 깊이, 약물 재충진(refill) 시 환자의 상태, 약물 재충진(refill) 시 환자의 움직임, 약물 재충진(refill) 후 환자의 몸무게 변화, 포켓 내의 펌프 방향, 포켓 내의 펌프 움직임.
- ◇ 약물 재충진(refill) 시술 중 약물이 포켓으로 전부 또는 일부분이 투여된 것을 인지한 경우, 적절한 시설에서 충분한 시간 동안 또는 환자의 상태가 완쾌될 때까지 약물 과다 투여의 조짐이나 징후가 있는지 환자를 면밀히 모니터 할 것. 필요하다면 응급조치를 취할 것.
- ◇ 환자를 모니터하는 동안 Pocket Fill이 실제로 발생되었는지를 결정하는데 도움을 줄 정보는 다음과 같음
 - 바늘의 삼입부가 부풀 것은 Pocket Fill이 발생했다는 것을 의미할 수 있으나, 부풀 곳이 없다 해서 Pocket Fill이 아니라고 단정 지을 수 없음.
 - 약물 재충진(refill) 시 환자가 평소와는 다른 감각(예: 뜨거운 느낌, 쏘는 느낌)을 느꼈다면, 이는 Pocket Fill이 발생했다는 것으로 볼 수 있음. 하지만 이러한 느낌이 없었다고 해서 Pocket Fill이 아니라고 단정 지을 수 없음.

【참 고 자 료】

○ 미국 FDA 발표 리콜대상 제품

◇ 이식형의약품주입기(Medtronic, 미국)

- 이식형의약품주입기(3개 모델) : SynchroMed II (Model No. 8637), SynchroMed EL (Model No. 8626, 8627)
- Refill Kits(7개 모델) : Model No. 8551, 8555, 8561, 8562, 8564, 8565, 8566

○ 국내 리콜대상 제품



○ 이식형의약품주입기의 국내 품목허가 현황

연번	수입업체명	허가번호	허가일자	비 고
1	(주)쿱메디칼코리아	수허 00-814 호	2000-07-24	수입
2	메드트로닉코리아(주)	수허 99-2275 호	1999-08-19	수입
3	(주)이화바이오메딕스	수허 02-781 호	2002-07-08	수입
4	(주)이화바이오메딕스	수허 02-782 호	2002-07-08	수입
5	(주)케이씨피	수허 99-1020 호	1999-05-12	수입
6	(주)아시안상사	수허 01-449 호	2001-04-16	수입
7	메드트로닉코리아(주)	수허 07-322 호	2007-04-13	수입
8	비브라운코리아(주)	수허 06-1074 호	2006-10-18	수입
9	(주)쿱메디칼코리아	수허 02-1056 호	2002-09-27	수입

※ 이식형의약품주입기 국내 제조 품목허가 없음