

이식형의약품주입기

[품목명] 이식형의약품주입기

[형 명] 제품 포장 제조원 라벨에 기재된 “REF : XXXXXXXXX” 참고

[허가(신고)번호] 수허 11-621호

[제품의 사용목적] 본 제품은 혈액제제, 비경구 영양수액의 주입 및 통증제어, 신경자극이나 비만치료를 위한 위 밴드 또는 위내 삽입물을 채우기 위하여 장기적으로 혈관에 접속하는데 사용

[보관 또는 저장방법] 시원하고 건조한곳에 보관한다.

[사용방법]

■ 사용전 준비사항

- (1) 자격이 있는 의사만이 포트를 이식하도록 한다
- (2) 포트를 이식하기 전에 반드시 멸균 이중포장 상태에 이상이 없는지 확인한 후, 포장이 변경, 손상 또는 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
- (3) 카테터를 선택할정맥에 이식하는 경우, 늑골-쇄골 겹자 바깥쪽의 선택정맥 부위에 천자를 수행할 것을 권장한다.
- (4) 이식에 필요한 모든 장비가 준비되었는지 확인한다.
- (5) 경피적 유도관 (Introducer)을 사용하는 경우, 선택한 카테터와의 호환성을 확인한다. (박스의 ID 스티커 확인)
- (6) 이식을 수행하기 전에 포트와 카테터를 세척한다.
- (7) 카테터를 절단하기 전에 클램프로 고정시킨다, 그다음 정맥으로 카테터를 삽입할 수 있다.

■ 사용방법

● 포트 이식부위 (Port Implantation site)

- (1) 포트의 위치는 환자마다 달라질 수 있다. 저항을 견디면서 포트를 부착할 수 있는 부위(근근육부위, 뼈부위)를 선택한다.
- (2) 시술자극과 겹치지 않도록 이식부위는 포트를 수용할 수 있을 정도로 깊은 심부여야 한다.
- (3) 촉진을 통해 손쉽게 위치를 확인할 수 있도록, 선택한 부위에 포트를 지나치게 깊이 이식하지 않도록 유의하고, 피부 손상의 방지를 위해 지나치게 피부 표층 부위 (=5mm)에 이식하지 않도록 한다.

● 카테터 이식 (Catheter Implantation)

카테터 이식은 수술 또는 경피적 방법으로 수행이 가능하며, 카테터는 의도된 치료부위에 따라 몇가지 부위에 배치 가능하다.

- (1) 정맥 내 이식의 경우 카테터 엔드는 우심방구 레벨에서 대정맥 내부에 위치시킨다. 카테터를 혈관 내부에 위치시켰다면, 포트 출구에 연결할 수 있도록 여분의 카테터 길이를 확보해야 한다. 최상의 유속을 얻기 위해서는 카테터 길이는 가능한 짧아야 한다.
- (2) 동맥 내 이식의 경우 간과 골반 동맥 레벨에서 극소 형임치료에 사용된다. (3) 복막 내 이식의 경우 복막 임종을 위한 특수한 방법이다.
- (4) 환자에게 상대정맥 혈전증이 있는 경우, 전상장골극(ante superior iliac spine) 내부에 포트를 이식할 수 있다. 이러한 경우, 카테터는 하대 정맥에 최대한 도달하도록 장골정맥내로 삽입하여야 한다.
- (5) 통증치료의 경우, 다음과 같은 방법으로 이식을 수행한다.
 - 피하 경로 : 근육내 경로보다는 선호되지만 일일주사에 대해서는 권장되지 않는다.
 - 경막 외 경로 : 정확한 통증 위치에 따라 카테터는 흉부, 경추 또는 요추 경로를 통해 삽입된다.
 - 경막 내 경로 : 두개-척추 (cephalo-rachidian)액에 직접 또는 오피오이드 (opioid) 수질 수용체 가까이에 모르핀을 주사할 수 있다.

● 카테터 연결 (Catheter connection) / 이식포트 (Implantable port)

연결링을 카테터에 연결한다. 카테터를 포트에 연결한다. 카테터를 포트에 삽입한다. (약 5mm) 세트(연결링과 카테터)를 함께 잡고 연결링을 포트에 도달할 때 까지 밀어넣는다. 연결링과 포트 사이로 카테터가 보이면 연결이 제대로 된 것이다.

● 주입 및 샘플 (Injections and Samplings)

- (1) 시술부위 멸균 : 시술과정을 수행하기 전에 환자의 피부를 준비하는 것이 필수적이다, 준비과정은 수술실에서 사용되는 것과 동일한 살균비누를 사용하여 수행한다.
- (2) 각각의 주입 및 샘플링 과정은 다음의 3단계 과정으로 수행되어야 한다.
 - 1) 포트 위치 파악 : 촉진을 통해 포트의 Septum을 찾을 후, 오른손잡이일 경우 왼손을 사용하여 포트 베이스를 잡는다.
 - 2) 피부에 수직으로 Huber 니들을 삽입한다. 격막을 통과하게 되면 정성물질이 관통되는 느낌을 받는다. 포트의 바닥에 도달할 때 까지 니들을 삽입해야한다. 니들이 제대로 위치되었는지는 혈액의 역류 발생여부로서 확인 가능하다. 역류가 발생되면 즉시 약10ml의 생리적 혈정을 주입해야 한다.
 - 3) 카테터로 혈액이 역류되는 것을 방지하기 위해 니들을 제거하는 경우 피스톤 압력을 유지하도록 한다.

■ 사용 후 관리방법 : 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 규정에 의거하여 폐기하도록 한다.

[사용시 주의사항]

■ 경고

- (1) 자격 있는 의사만이 본 제품을 이식할 수 있다. 사용 전에 의사는 사용자 매뉴얼을 철저히 숙지하여야 한다. 유지권리는 교육을 받은 자격있는 전문가에 의해서만 수행되어야 한다.
- (2) 카테터를 포트 출구에 설치할 때에는 어떠한 종류의 집게도 사용하지 않는다. (카테터 손상의 위험)
- (3) 포트를 제거하였을 때에는 이식되었던 모든 구성품을 빼냈는지를 확인한다.
- (4) '이식형의약품주입기' 사용시, 환자의 피하에 이식된 약물주입용 포트(Port)가 아닌 피하조직에 의도하지 않은 약물이 투여되어 증대한 상처 및 약물 과투하 등으로 인한 사망 가능성이 있음.

■ 주의사항

- (1) 카테터와 함께 이식포트를 사용할 때에는 적절한 무균 기구를 사용하여야 한다.
- (2) 일반 니들을 사용할 경우 Septum을 손상시키거나 천공시킬수 있으므로 Straight 또는 Curved 타입의 Huber 니들을 사용할 것을 권장한다.
- (3) 최소 10ml 이상의 주사기를 사용하도록 한다. 적은 용량의 주사기를 사용할 경우 카테터 차단, 파열 및 이동, 포트의 손상을 일으킬 수 있다.
- (4) 주사기 니들을 제거할 때에도 양압을 유지하며 주입을 계속한다.
- (5) Huber 니들의 길이는 시술 타입에 따라 포트의 이식되는 깊이, 포트의 직경에 잘 맞아야 한다.
- (6) 혈액 채취 시 초기에 채취된 약간의 혈액은 버려야 한다.
- (7) 끈류나 주입을 하지 않을 때에는 어떠한 경우에도 니들을 그 자리에 놔두지 않는다.
- (8) 환자는 샤워나 목욕을 할 때 보통 때처럼 행동하여야 한다. 다만, 자동차 안전벨트를 사용할 때에는 불편함이 있을 수 있다.

■ 금기

- (1) 절대적 금기 (Absolute contra-indications)
 - 환자의 반대 의사
 - 감염부위
 - 혈액 내 박테리아 존재, 패혈증 및 복막염
 - 포트 및 카테터 원자재에 대한 알레르기
 - 국소 또는 전신마취와 관련된 위험
- (2) 일시적 금기 (Temporary contra-indications)
 - 새골 아래쪽을 통해 정맥 접근장치가 이미 있는 경우, 상대정맥 증후군
- (3) 상대적 금기 (Relative contra-indications)
 - 방사선 치료 부위
 - 피부 전이
 - 중격 중앙
 - 혈액 응고 troubleshooting

[멸균에 관한 정보] 멸균방법 - Ethylene Oxide (ETO), 멸균보증수준 - SAL10⁻⁶, 멸균유효기간 - 제조일로부터 5년

9. 본제품은 [의료기기], [일회용], [재사용금지]

[포장단위] 1세트(Set)/박스

수입업자 상호 : 현대약품(주)

서울시 강남구 봉은사로 135, 5층 (논현동) 전화번호: (02) 2600-3970

제조의뢰자 (제조국) : Detriclass Medical SA (프랑스)

제조사(제조국) : Detriclass Medical SA (프랑스)

첨부문서의 작성년월 : 2016년 6월 (rev.3)