

제목: 홈초이스 자동복막투석기계

제품코드: 5C4474

의료기기 개수
날짜: 2010년 3월 8일

환우님께,

박스터의 자동복막투석 기계인 홈초이스를 사용하여 주심을 감사드립니다.

박스터는 홈초이스 자동복막투석기계를 사용하는 동안 생길 수 있는 과다주입 발생을 줄이기 위해 긴급 의료기기개수 공지를 보냅니다. 과다주입은 심각한 호흡 및 심장문제를 초래할 수도 있으며, 이것은 심각한 상해나 사망을 일으킬 수도 있습니다. 우리 회사는 환자의 사용상 오류와 처방오류 때문에 생기게 되는 과다주입에 대한 고객불만을 접수하였습니다.

이 긴급개수 공지는 앞으로 진행될 라벨과 소프트웨어 개선사항을 알리기 위함입니다.

*과다주입의 정의

과다주입되거나 용액이 충분히 배액 되지 않아서 복부에 과다한 투석용액이 있게 되는 것입니다. 어떤 환자에게는 증상이 없을 수도 있지만, 과다주입시에 흔히 발생하는 증상들은 아래와 같습니다:

- 배가 부르고, 가득 찬 느낌이거나, 지나치게 부른 느낌
- 복부 통증이나 불편감
- 복부가 팽만되어 있거나 긴장감
- 구토
- 음식을 먹기가 힘들
- 복막투석 출구주위나, 배꼽, 서혜부, 생식기 주위의 부분적인 부종
- 복막투석 출구에서 용액이 새어나옴
- 숨쉬기가 힘들
- 소아의 경우 복부의 이상한 느낌을 호소함
- 소아가 울고 보챔
- 혈압이 예상치 않게 상승함

소아나 유아와 같이 치료 중에 보호자에게 과다주입의 증상에 대해 의사소통하기 힘든 환자의 경우에는 좀 더 세심한 주의를 기울여야 합니다.

*과다주입이 의심될 때 취하실 행동

환자나 보호자분들은 배액을 부적절하게 통과시키거나, 배액 세팅을 부적당하게 세팅하는 것이 과다주입을 유발할 수 있다는 것을 이해하는 것이 중요합니다.

과다주입이 의심되는 경우, 아래의 절차대로 시행하십시오:

- 1) 즉시 정지 버튼을 누르고, ∇버튼을 누릅니다. 그리고, 수동배액을 시작하십시오. 수동배액은 홈초이스 가이드북에 나와있습니다.
- 2) 용액이 배에서 완전히 배액이 되면, 의료진에게 연락을 하십시오.
- 3) 앞장에 쓰여진 증상들을 포함하는 어떠한 과다주입의 증상이나 불편감이 있으면, 즉시 의료진에게 연락을 취하십시오.
- 4) 위의 단계들을 수행하기 위해 도움이 필요한 경우, 담당 박스터 간호사에게 연락을 취하십시오.
- 5) 담당병원, 의료진, 박스터에 연락을 취할 수가 없는 경우에 과다주입의 증상이 있다면, 가장 가까운 병원 응급실을 방문하십시오.

*과다주입이 발생하는 경우

과다주입은 환자의 사용상 오류나 처방오류 때문에 생길 수 있습니다. 아래와 같은 상황들이 과다주입이 생길 수 있는지에 대한 예이지만, 단순히 이 경우에만 제한되지는 않습니다:

- 20kg이하의 체중인 환자에게 소량주입모드로 설정하지 않은 경우
- 초기배액, 주간배액, 야간배액을 포함한 모든 배액 단계라도 통과시키면 과다주입이 생길 수 있음
- 초기배액 알람, 최소 배액양 퍼센트, 총 제수량과 같은 항목들이 적절하지 않게 세팅 된 경우.
소량주입모드를 사용하는 환자의 경우, “제수량미달한계” 가 주입량보다 최소 50%이상 배액이 되도록 설정되어 있어야 합니다. 이 세팅은 의료진이 프로그램 하는 것입니다. 여러분의 기계 세팅에 관련한 어떠한 질문이 나 염려가 있다면, 담당 의료진과 상의하십시오.

*홈초이스 라벨링과 소프트 웨어 변환

과다주입의 정의, 증상, 어떻게 대처하면 되는지에 대한 내용이 같이 첨부되어 있습니다. 또한 과다주입에 대한 수정된 경고와 주의사항도 포함되어 있습니다. 첨부된 내용을 읽어주십시오.

박스터는 환자 사용상 오류와 처방오류에 대처하는 방법을 라벨링하고 기계 작동을 하는 방법을 업데이트 하는 작업들을 하고 있습니다. 이러한 변화들은 현재 개발 중에 있습니다. 박스터는 언제 이러한 변화들이 가능해지고 환자분들의 기계를 업그레이드 할 것인지에 대해서 알려드릴 것입니다.

홈초이스를 사용하면서 경험한 모든 품질적인 문제는 즉시 담당병원에 보고해야 합니다. 병원에는 박스터와 연락을 취해 달라고 요청하고 있습니다.

동봉된 회신서를 기재하셔서 박스터로 우편이나 팩스로 보내주시기 바랍니다. 기재된 회신서로 이 공지사항의 수령과 정보를 이해하셨음을 확인하게 됩니다. 식품의약품안전청에 이러한 조치사항들을 보고하고 있습니다. 상기와 관련하여 궁금하신 사항이 있으신 경우에는, 박스터 고객센터(1566-7150)나 박스터 담당 간호사에게 연락을 주시면 감사하겠습니다.

앞으로도 박스터는 환자 분들의 건강한 투석생활을 위해 최선을 다할 것을 약속 드립니다.

(주)박스터
대표이사 손지훈

고객 회신서

홈초이스 제품코드: 5C4474

(의료기기 개수 공지- 2010년 3월 8일)

고객 회신서 를 작성하신 후 동봉된 편지봉투에 넣으셔서 우편으로 보내주십시오.

또는, 아래 기재된 팩스번호로 보내주시기 바랍니다.

Renal Sales (02) 6272-7100

환자분의 성함과 주소:

고객 회신서를
작성하시는 분의 성함:
(정자로 기재해 주세요)

전화번호
(지역번호를 포함하여
기재해 주세요)

___ 나는 공지사항을 읽고 그 내용을 이해하였습니다.

___ 현재 홈초이스를 사용하고 있지 않습니다.

서명과 날짜 :
(필수사항)

복강내 용량 증가(IIPV)에 관한 별첨

- 목 차 -

1 환자들을 위한 과다주입 안내문.....	2
1.1 복강내 용량증가(IIPV)는 무엇인가요?.....	2
1.2 복강내 용량증가(IIPV)시에 흔히 발생하는 증상들은 어떤 것이 있나요?.....	2
1.3 흡초이스를 사용할 때 복강내 용량증가(IIPV)이 생길 수 있는 원인들은 어떤 것이 있나요?.....	2
1.4 복강내 용량증가(IIPV)가 의심될 때는 어떻게 조치해야 할까요?.....	4
1.5 나의 최대 주입용량은 얼마입니까?.....	5

1 환자들을 위한 과다주입 안내문

1.1 복강 내 용량증가(IIPV)는 무엇인가요?

복강 내 용량증가(IIPV)는 과다주입을 흔하게 일컫는 말로써, 복막투석 교환 동안 과다주입되거나 용액이 충분히 배액이 되지 않아서 복강 내에 과다한 용액이 남아있게 되는 것입니다.

1.2 복강 내 용량증가(IIPV)시에 흔히 발생하는 증상과 증후들은 어떤 것이 있나요?

어떤 환자에게는 증상이 없을 수도 있지만, 과다주입시에 흔히 발생하는 증상들은 아래와 같습니다:

- 배가 부르고, 가득 찬 느낌이거나, 지나치게 부른 느낌
- 복부 통증이나 불편감
- 복부가 팽만되어 있거나 긴장감
- 구토
- 음식을 먹기가 힘들
- 복막투석 출구주위나, 배꼽, 서혜부, 생식기 주위의 부분적인 부종
- 복막투석 출구에서 용액이 새어나옴
- 숨쉬기가 힘들
- 소아의 경우 복부의 이상한 느낌을 호소함
- 소아가 울고 보챔
- 혈압이 예상치 않게 상승함

1.3 흡초이스를 사용할 때 복강 내 용량증가(IIPV)이 생길 수 있는 원인들은 어떤 것이 있나요?

* 복강 내 용량증가(IIPV)는 아래 원인들 중 하나나 그 이상 때문에 생길 수 있습니다.

아래에 설명된 모든 가능한 원인들을 검토해 주십시오. *

- 초기배액 알람이 너무 낮게 설정되어 있는 경우: 아래의 경우에서 완전하게 배액되기 전에 기계가 첫 번째 주입으로 옮겨갈 수도 있습니다:
 - 바로 전 치료에서 정상적인 최종주입량보다 많이 주입이 된 경우
 - 수동배액을 시행하지 않은 경우
 - 완전하게 배액하기 전에 유속이 저하된 경우초기배액이 완전하지 않다고 확인된 경우에는, 일시적으로 초기배액알람 세팅을 높이거나 수동배액을 하십시오.
- 최종 수동배액이 “아니오”로 설정되어 있거나, 최종수동배액의 목표제수량이 너무 낮게 설정되어 있는 경우에는, 불완전한 최종배액을 유발할 수 있습니다. 최종수동배액의 목표 제수량 설정에 관해서 질문사항 있으면, 의료진과 상의하십시오.
- 주입하는 동안 이루어진 수동배액이 정지되거나 통과되었을 경우, 기계가 복강 안에 남아있는 용액에 추가해서 다시 전체 주입량을 주입하게 만들 수 있습니다.
- 초기배액, 주간 배액, 야간배액을 포함한 모든 경우 배액 단계가 통과가 되면, 복강에 남아있는 용액에 추가해서 다시 전체 주입량을 주입하게 만들 수 있습니다.
- “배액 미종료”, “제수량 부족”, “배액량 부족”, “주의:제수량 미달” 등이 통과되면, 복강에 남아있는 용액에 추가해서 다시 전체 주입량을 주입하게 만들 수 있습니다.

- 주간 주입양, 야간 주입양, 또는 최종 주입양이 너무 높게 설정되어 있는 경우, 그 양이 신체크기에 적당하지 않다면 과다주입을 유발할 수 있습니다. 여러분의 최대주입량이 너무 높게 설정되었다고 생각하신다면, 의료진과 상의하십시오. 추가적인 안내를 위해 1.5 최대주입량 표를 참고하십시오.
 - 최소배액량 퍼센트가 너무 낮게 설정되어 있는 경우, 배액 사이클을 너무 일찍 끝나게 만들 수도 있습니다. 여러분의 최소배액량 퍼센트가 너무 낮게 설정되어 있다고 생각하신다면, 의료진과 상의하십시오.
- * 주입량이 1000mL 미만인 환자에게서 복강 내 용량증가(IIPV)가 생길 수 있는 추가적인 원인들:**
- 주입량이 1000mL미만인 환자에게 소량주입모드가 설정되어 있지 않은 경우(이러한 환자들의 몸무게는 대개 20kg미만임).
 - 이러한 환자들에게, “제수량 미달한계”가 주입량보다 최소 50%이상 배액이 되도록 설정이 되어야 하고, 최소 배액량 퍼센트가 85%(최초값)보다 낮게 설정 되어서는 안됩니다.
- * Tidal 치료를 받는 환자에게서 복강 내 용량증가(IIPV)가 생길 수 있는 추가적인 원인들:**
- 총 제수량이 너무 낮게 설정되어 있는 경우, 치료 중에 제수량이 점진적으로 발생할 수 있게 됩니다. 여러분의 Tidal 총제수량 세팅에 관해서 질문사항이 있으시면 의료진과 상의하십시오.
- * 복강 내 용량증가(IIPV)의 다른 가능한 원인들:**
- 환자연결선의 길이가 3.6미터보다 길거나, 초기 배액 알람이 30mL이하로 설정되어 있는 경우에는 초기배액이 일찍 끝날 수 있습니다.
 - 여러 저류 사이클 중에 Tidal 저류 동안 정지 버튼을 누르고 진행버튼을 누르게 되면, 기계가 다음 Tidal 저류 사이클의 양적인 정확도를 줄일 수가 있습니다.
 - 세척 동안에 전원이 꺼졌다가, 치료를 다시 시작하려고, 모든 클램프를 먼저 잠그지 않은 상태에서 진행버튼을 누르면, 한 백에서 다른 백으로 용액이 흘러 들어가고 또는, “카세트를 재설치 하세요” 가 나타날 때 환자에게 용액이 흘러 들어갈 수 있습니다.
 - 모든 클램프를 먼저 잠그지 않은 상태에서 경보음이 나거나 시스템 에러가 났을 때 문이 열려 있으면, 한 백에서 다른 백으로 또는 환자에게 용액이 흘러 들어가게 될 수 있습니다.
 - “몸과 연결하세요” 가 나타나기 전에 몸쪽 연결관과 환자연결선이 연결되어 있으면, 복강 안으로 공기가 들어갈 수 있고, 초기배액 전에 복강 안에 용액이 있는 상황이라면, 이것이 복강 내 용량증가를 초래할 수 있습니다.
 - 첫 번째 주입이 시작될 때, “환자연결선 확인” 경보음이나 “체위확인” 경보음이 뜨고 나서 환자연결선 클램프가 열려있었는데, 수동배액을 처음에 하지 않았다면, 복강 안으로 공기가 들어갈 수 있고, 초기배액 전에 복강 안에 용액이 있는 상황이라면, 이것이 복강 내 용량증가를 초래할 수 있습니다.
 - 치료종료단계에서, “모든 클램프를 잠그세요”가 떴을 때 모든 클램프를 잠그기 전에, 진행 버튼을 누르면, 환자에게 용액이 흘러 들어 갈 수 있습니다.
 - 치료종료단계에서, 모든 클램프를 잠그기 전에 문이 열려 있으면 환자에게 용액이 흘러 들어 갈 수 있습니다. 복강 내 용량증가(IIPV)는 복부 불편감, 심각한 상해 또는 사망을 일으킬 수도 있습니다.

1.4 복강 내 용량증가(IIPV)가 의심될 때는 어떻게 조치해야 할까요?

- 1) 즉시 정지 버튼을 누르고, ▽ 버튼을 누릅니다. 그리고, 수동배액을 시작하십시오. 수동배액은 흡초이스 가이 드북에 나와있습니다.
- 2) 용액이 배에서 완전히 배액이 되면, 의료진에게 연락을 하십시오.
- 3) 앞장에 쓰여진 증상들을 포함하는 어떠한 과다주입의 증상이나 불편감이 있으면, 즉시 의료진에게 연락을 취 하십시오.
- 4) 위의 단계들을 수행하기 위해 도움이 필요한 경우, 담당 박스터 간호사에게 연락을 취하십시오.
- 5) 담당병원, 의료진, 박스터에 연락을 취할 수가 없는 경우에 과다주입의 증상이 있다면, 가장 가까운 병원 응 급실을 방문하십시오

수동배액 단계

예를 들어 총 6회 중 3회의 주입단계라면,

1. 정지 버튼을 누른다. 주입단계가 종료된다고 화면에 보인다.
2. ▽ 버튼을 누른다. 현재까지 들어간 주입량이 화면에 보인다.
3. ▽ 버튼을 누른다. “통과”를 선택할 수 있는 화면이 보인다.(여기를 선택하지 마세요)
4. ▽ 버튼을 누른다. “처방변경”을 선택 할 수 있는 화면이 보인다.
5. ▽ 버튼을 누른다. “조정화면”을 선택할 수 있는 화면이 보인다.
6. ▽ 버튼을 누른다. “수동배액”을 선택할 수 있는 화면이 보인다.
7. 수동배액을 하기 위해, 화살표 버튼(설정버튼)을 누른다. 화면에 배액량이 표시된다. 기계는 더 이상의 배액 되는 흐름이 없을 때까지 배액을 계속한다.
8. 진행 버튼을 누르면 원래 치료과정으로 돌아간다.
9. 주입 중에 치료가 중지되었다면, 수동배액을 다시 시작한다.

1.5 나의 최대 주입용량은 얼마입니까?

아래의 표는 여러분에게 너무 많을 수 있는 주입용량을 설정해서 복강 내 용량 증가(IIIV)가 생기는 것을 줄이기 위한 안내문으로써 사용하십시오. 대부분의 환자들은 아래 표에 적혀있는 수치보다 적은 주입용량을 처방 받습니다. 주입용량을 결정하기 위해 아래 표에만 의존하면 안됩니다. 여러분에게 적절한 주입용량이 얼마인지는 의료진이 결정해야 하는 것입니다. 이 표는 아래의 체중을 가진 환자에게 초과되지 않는 주입량을 보여주고 있습니다. 최대 주입량 표를 이용할 때, 세로에서 여러분의 체중을 찾고, 그에 상응하는 주입량 한계값을 가로에서 찾아 보십시오.

- 예: 건체중이 55kg라면, 주입량 한계는 2500mL입니다.

만약 여러분의 체중이 근접한 두 개의 값 사이에 있다면, 좀 더 낮은 체중이 있는 열을 선택하고 그에 상응하는 주입량 한계값을 가로에서 찾으십시오.

- 예: 건체중이 62kg라면, 주입량 한계는 61kg에 해당하는 2800mL입니다.

체중이 66kg이상이라면 주입량 한계값을 3000mL로 사용하십시오.

기계에 설정된 모든 싸이클당 주입량(주간주입, 야간주입, 최종 주입)이 아래 에서 여러분의 체중에 해당하는 수치를 초과한다면, 치료를 계속하기 전에 의료진과 상의하십시오. 여러분에게 너무 많은 주입량이 유연하게 설정 되었을 수도 있고, 여러분이 프로그램 하도록 요청했을 수도 있습니다. 여러분의 체중 옆에 쓰여져 있는 주입량으로 설정하지 마십시오. 대부분의 환자들은 아래 표에 적혀있는 수치보다 적은 주입용량을 처방 받습니다. 주입용량을 결정하기 위해 아래 표에만 의존하면 안됩니다. 여러분에게 적절한 주입용량이 얼마인지는 의료진이 결정해야 하는 것입니다.

체중		주입용량 한계 밀리미터(ml)
파운드(lbs)	킬로그램(kg)	
5	2	100
10	5	250
15	7	350
20	9	450
25	11	550
30	14	700
35	16	800
40	18	900
45	20	1000
50	23	1100
55	25	1200
60	27	1300
65	30	1400
70	32	1500
75	34	1600
80	36	1700
85	39	1800
90	41	1900
95	43	2000
100	45	2100
105	48	2200
110	50	2300
115	52	2400
120	55	2500
125	57	2600
130	59	2700
135	61	2800
140	64	2900
145이상	66 이상	3000