



습선프리® Sorption-Free(약물비흡착)

Non-PVC 폴리올레핀 수액세트

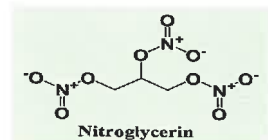
- 
- 수액튜브의 약물비흡착성이 탁월하여 약효감소가 없고 약효의 정확성이 보장된다.
 - PVC 튜브와는 달리 가소제(DEHP, Non-DEHP 등) 첨가 없이 유연한 특수 폴리올레핀 재질의 수액튜브를 사용하여 환경호르몬 용출이 원천적으로 없다.

POLY SCIENTECH (주)폴리사이언텍

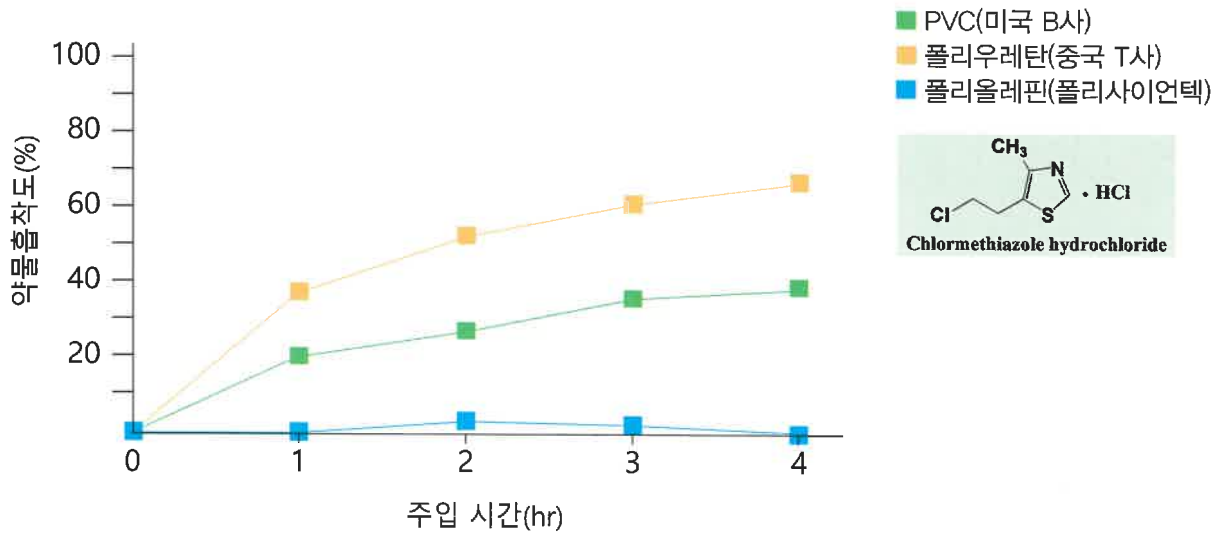
Address : 경기도 안성시 보개면 남사당로 298(북평리 139)

TEL : 031-677-6825 FAX : 031-676-6826

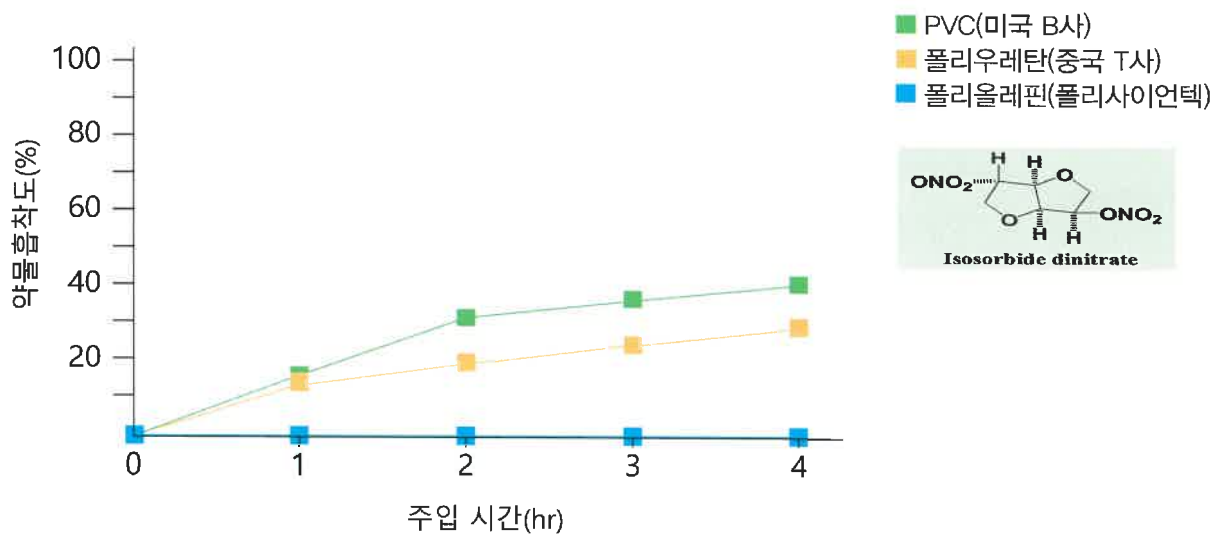
www.polysciencetech.com



수액튜브 Chlormethiazole(진정제) 흡착도



수액튜브 Isosorbide(협심증치료제) 흡착도

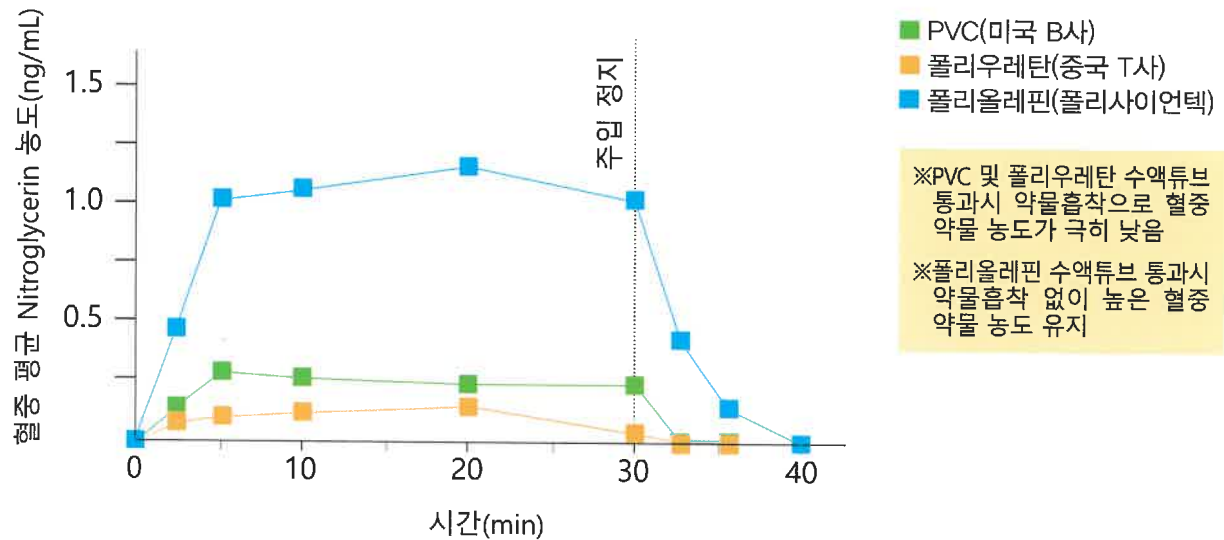


※ 이 연구는 환경부 차세대에코이노베이션사업으로 수행됨

※ 출처 : 정동준교수(성균관대), 방사익교수(삼성서울병원), 전승호대표(폴리사이언텍) 등,
Polymer(Korea), 38, 333 (2014)

**국내 최초 개발된 약물비흡착성이 탁월한
폴리사이언텍 폴리올레핀 수액세트(숨선프리®)가 해결 !**
(국내특허등록 5건, 국제 PCT 출원 1건, 상표등록 1건)

수액튜브 재질별 약물흡착도 임상실험(Nitroglycerin)



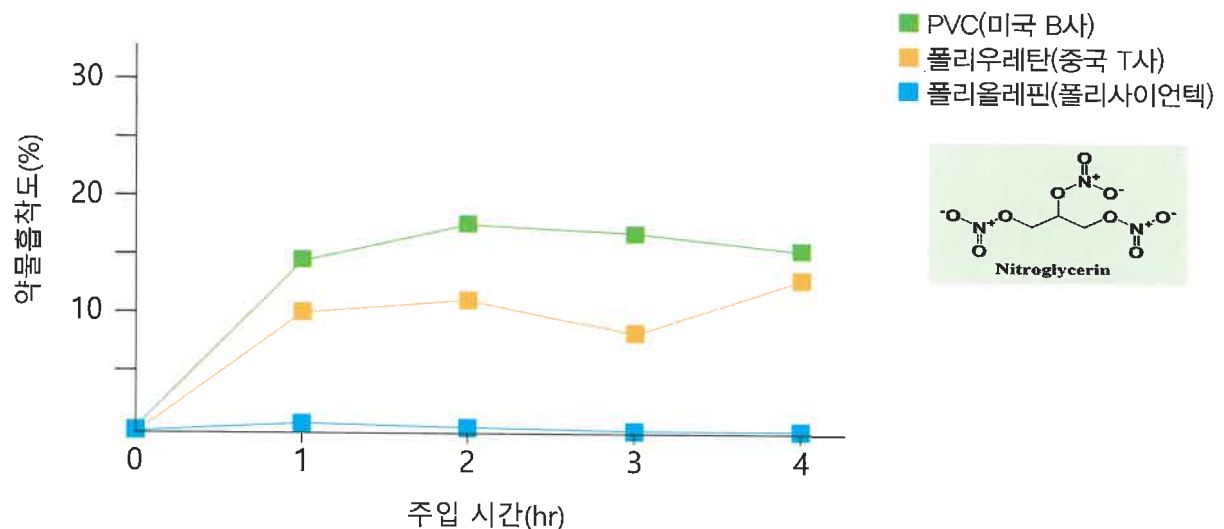
※ 이 연구는 환경부 환경산업선진화기술개발사업으로 수행됨

※ 변호진 교수(연세대 의대, 마취통증과), 김춘옥 교수(연세대 의대, 임상약리학과) 등 참여
(현재 해외학술잡지 Medicine 에 투고 상태)

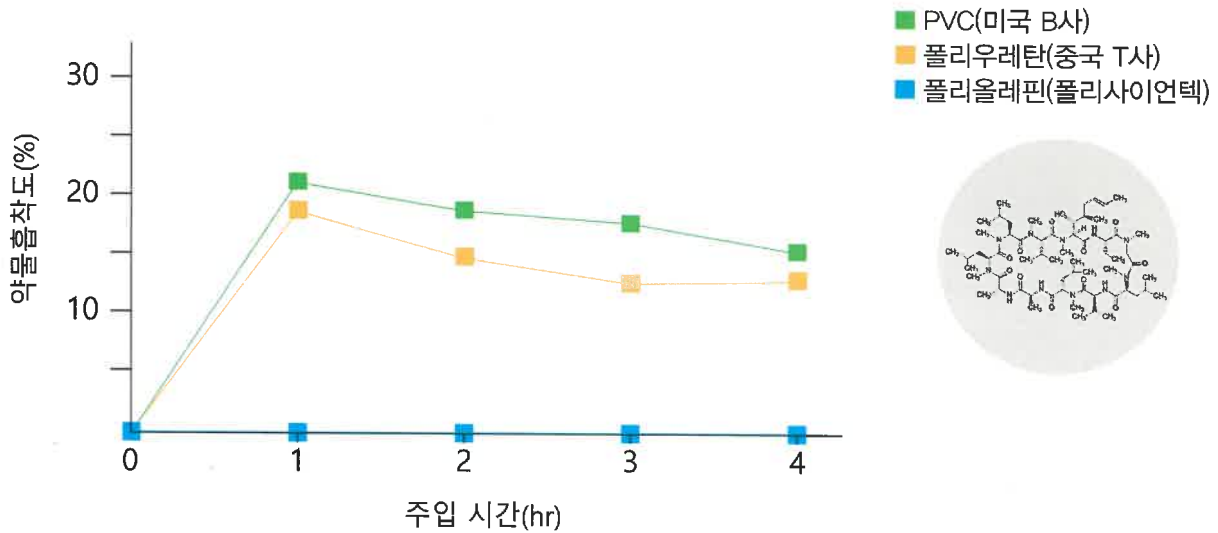
연구_3

수액튜브 재질별 약물흡착도

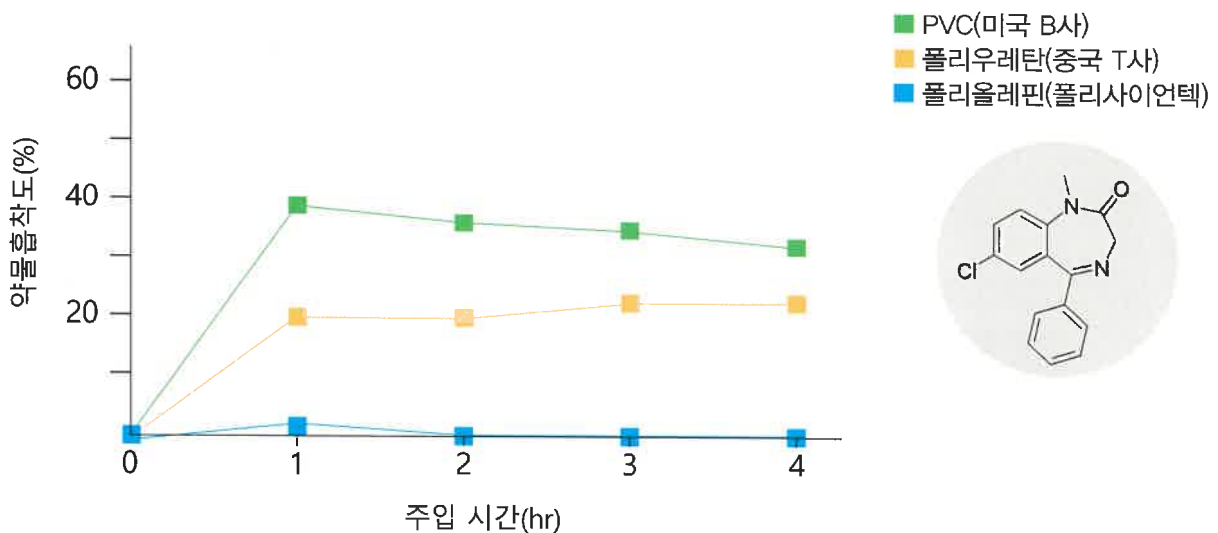
수액튜브 Tacrolimus(면역억제제) 흡착도



수액튜브 Cyclosporin A(면역억제제) 흡착도



수액튜브 Diazepam(진정제) 흡착도



※ 이 연구는 환경부 환경산업선진화기술개발사업으로 수행됨

※ 출처 : 황성주 교수(연세대 약대), 변호진 교수(연세대 의대, 마취통증과), 박상욱 팀장(한국화학융합시험연구원), 전승호 대표(폴리사이언텍) 등, Int. J. Pharmaceutics, 506, 414(2016), 528, 172(2017)

**국내 최초 개발된 약물비흡착성이 탁월한
폴리사이언텍 폴리올레핀 수액세트(숨선프리®)가 해결 !**
(국내특허등록 5건, 국제 PCT 출원 1건, 상표등록 1건)

○ 항암제 약물흡착 관련 문헌

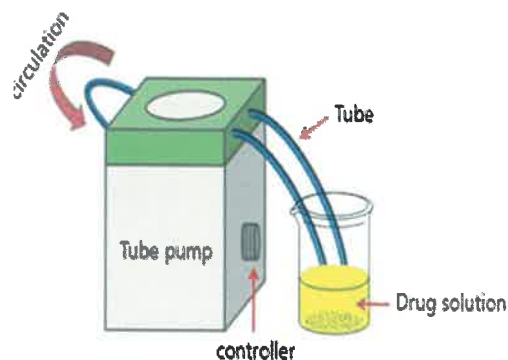
- 문헌 01**

Highlight Prescribing Information for **Cabazitaxel(JEVTANA)** (5 page)
 "JEVTANA 수액의 준비 및 투여를 위해서는 **PVC 수액용기 및 폴리우레탄 수액세트를 사용하지 마십시오**"("Do not use PVC infusion containers and polyurethane infusion sets for preparation and administration of JEVTANA infusion solution")
- 문헌 02**

Australian Public Assessment Report for **Cabazitaxel** (8 page)
 "폴리우레탄 수액세트는 상당한 함량 감소를 나타냈다 (아마 **약물 흡착**으로 기인한 것)
 ("Polyurethane infusion sets gave significant assay declines (presumably due to drug adsorption)")
- 문헌 03**

Radiation Therapy Oncology Group (Administration of **Taxol**) (8 page)
 "Taxol은 Nitroglycerin 비경구 수액에 사용된 (폴리에틸렌 또는 **폴리올레핀**) 수액세트와 같은 **Non-PVC 튜브 및 커넥터를 사용하여** 수액제어장치 (펌프)를 통해 주입돼야 한다.
 ("Taxol will be administered via an infusion control device (pump) using non-PVC tubing and connectors such as the IV administration sets (polyethylene or polyolefin) which are used to infusion parenteral Nitroglycerin.")

○ 수액튜브 재질별 Docetaxel(항암제) 용액 안정성 연구



☞ Drug solution :
Docetaxel(계면활성제 함유) 용액

[PVC 수액튜브]



(순환전) (순환후 1시간, 불투명)

[습선프리® 폴리올레핀 수액튜브]



(순환전) (순환후 1시간, 투명)

☞ PVC 수액튜브에 함유된 가소제(DEHP, Non-DEHP 등)가 용출되어 계면활성제와 결합
 ⇒ Docetaxel의 용해도 감소 ⇒ **약물 안정성 크게 손상**

☞ 폴리올레핀 수액튜브(폴리사이언텍 습선프리®)에서는 Docetaxel **약물 안정성 탁월**

※이 연구는 환경부 차세대에코이노베이션사업으로 수행됨

※출처 : 정동준교수(성균관대) 등, Biomaterials Research, 19:2 (2015)



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[수액세트 약물흡착 주의]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 최근 식약처·환경부 연구 결과, 니트로글리세린, 사이클로스포린A, 타크로리무스 등 일부 약물에 대해 폴리염화비닐(PVC) 및 폴리우레탄(PU) 재질의 수액세트 사용 시 약물흡착이 발생 하는 것이 확인되었습니다.
3. 이에 따라, 우리 처에서는 동 안전성 정보(연구결과)를 바탕으로 국내 의료기관 및 의료진에게 다음과 같이 안내하오니, 귀 기관에서는 동 정보를 업무에 참고하시고 관련 기관에 널리 홍보해 주시기 바랍니다.

<수액세트 사용 시 주의사항>

- 니트로글리세린, 사이클로스포린A, 타크로리무스 등 사용되는 의약품의 종류에 따라 폴리염화비닐(PVC) 및 폴리우레탄(PU) 재질의 수액세트로 점적주사하는 경우 약물의 손실이 발생하여 의약품의 사용 용량에 영향을 줄 수 있으므로, 사용 전 해당 의약품의 허가사항(사용 시 주의사항, 용법용량 등)을 확인하도록 한다.
- 발표된 연구들에 따르면 점적속도가 느리고 수액세트의 길이가 길수록 흡착률이 커지므로 주의한다.

끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(질병정책과장), 질병관리본부장(감염병관리과장), 대한약사회회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

연구원 김연지 사무관 김현호 사무관 대결 2017. 11. 29. 과장 전결
협조자 박주환

시행 의료기기안전평가과-7872 (2017. 11. 29.) 접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍, 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 부문공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.

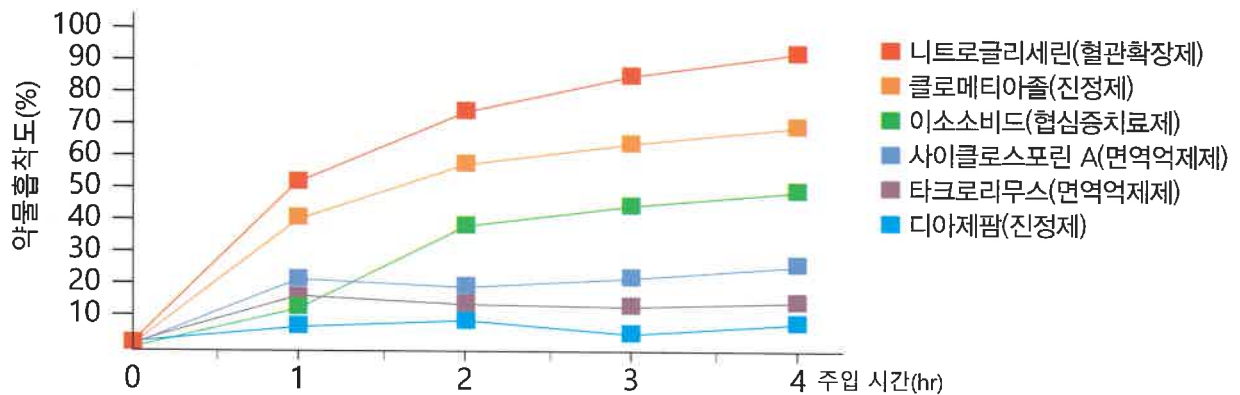
**국내 최초 개발된 약물비흡착성이 탁월한
폴리사이언텍 폴리올레핀 수액세트(숨션프리®)가 해결!**
(국내특허등록 5건, 국제 PCT 출원 1건, 상표등록 1건)

○ 주요 언론 보도 내용

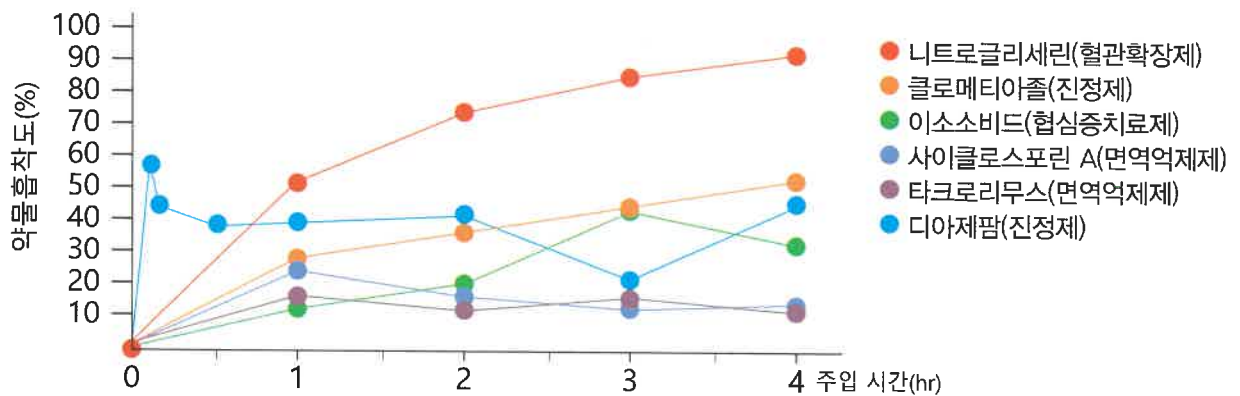


[“PVC 수액줄에서 약물흡착 심각” MBC 뉴스, 2013년 5월 16일, 김장훈 기자]

■ 폴리우레탄 수액튜브에서의 약물흡착도(비임상 시험)



■ PVC 수액튜브에서의 약물흡착도(비임상 시험)



[“약물 빨아들이는 수액줄”, 중앙일보, 2017년 8월 14일, 정종훈 기자]



“위험한 PVC · 폴리우레탄 링거줄”, JTBC뉴스, 2017년 9월 13일, 어환희 기자)