



# IC태그 활용 조영제 프리필드실린지 시도

New Approach to Pre-filled Syringe for Contrast Medium using an IC tag

永田 竟 / 대일본인쇄(주) 포장사업부

## 1. 서론

최근 의약품의 포장표시에 관해서는 의료과실 방지 관점에서 유저인 환자나 의료종사자들이 알기 쉽도록 하는 정보제공이 중요해지고 있어서 각사들이 여러 가지 연구를 하고 있으며 특히 의약품에 있어서 동일약품이라도 양, 농도, 용량이 다른 제제가 출시되는 일이 많아서 그와 같은 제품은 더욱 높은 식별성이 요구된다.

식별성을 향상시키는 가장 대표적인 방법은 디자인면에서의 어프로치이며 농도, 용량별 색구분이나 문자의 확대표시 등에 의한 식별화를 들 수 있다.

이와같은 방법에 의한 색별화에는 색수 등에 한계가 있는 것의 유저에 직접적으로 호소할 수 있기 때문에 금 후에도 가장 일반적으로 사용되는 방법이라고 생각한다.

의료기관에 있어서 의약품의 관리는 전자화, 시스템화의 검토가 진행, 최근에는 QR코드, IC태그 등을 관리도구로서 적극적으로 활용하는 움직임이 보여진다. 이와 같은 전자화, 시스템화가

보급하기 위해서는 통일된 룰의 작성이나 병원내에서의 시스템 구축을 중심으로 한 인프라 준비가 필요해지기 때문에 급속히 보급해 나가려면 약간의 장벽이 있으리라 생각된다.

그러나 작년 후생노동성에서 신의약품 코드에 관한 가이드라인이 나와 그 중에서 주사제에 대한 RSS 코드 표시가 의무화 되었다는 점에서 금 후 의료기관에 있어서 RSS 코드를 활용한 의약품 관리체제가 구축되어 갈 것으로 예측된다.

한편, IC태그에 관해서는 각종 바코드나 2차원 심볼보다도 수용할 수 있는 정보량이 많고, 읽고 쓸수 있다는 점에서 관리도구로서 뛰어난 점이 많다. 단, 앞에서 말한 룰 제작이나 인프라정비과제, 더욱이 고 코스트라는 점에서 의료기관에서 범용되기에는 조금 더 시간이 걸릴 것으로 생각된다.

이와 같은 환경속에서 당사에서는 조영제를 프리필드실린지가 자동주입기와 조합하여 사용되는 것에 착안하여 IC태그를 활용한 새로운 시도로서 의약품의 식별성 향상과 의료사고 방지가능을 겸한 부착 프리필드실린지를 개발하였다.

## 1. 조영제 프리필드실린지

당사의 주력제품인 X선 조영제프리필드실린지(상품명:옵니팩실린지)는 현재 3제제 8용량을 출시하고 있으며 당사 제품군속에서도 가장 라인업이 많아서 식별성의 향상이 요구되는 제품이다.

X선 조영제프리필드실린지는 주입량, 주입속도, 압력라미트를 설정할 수 있는 경우가 대부분이고, 사용시에는 실린지에 높은 압력이 걸린다는 점에서 사람이 수동으로 주입하는 일반적인 실린지 제제와 비교해서 사용방법을 달리하면 중대한 사고로 연결되는 리스크가 잠재하고 있다.

지금까지 제품간의 식별성 향상책으로서 농도별 색구분 용량에 관해서는 표기분자의 확대 등 디자인면에서의 연구를 해 왔다. 또 의료사고 방지책으로서는 내용물의 눈확인성 향상을 목적으로 한 용기의 투명화나 자동주입기의 모터와 동등한 내압성능을 보증하는 것을 목적으로 한 실린지강도의 개량검토를 해 왔다.

금회 종래의 검토내용에 더해 IC태그를 활용한 식별성 향상, 의료사고 방지의 검토를 자동 주입기 메이커인(주)와 공동으로 진행하였다.

## 2. IC 태그부착 실린지 시스템개요

### ① 정보입력

X선 조영제 프리필드실린지에 부착하는 IC 태그에의 입력정보를 [표 1]에 나타낸다. 제조번호와 사용기한의 가변정보를 입력하는 점에서 IC태그의 정보입력 및 실린지에의 부착은 실린지 제제의 제조공장에서 실시하고 있다.

[표 1] 옵니팩실린지 IC 태그 입력 정보

품명	옵니팩
용량	100ml
1ml중 요오드 함유량	300mg/ml
1개당 요오드 함유량	30g
제조번호	ABCDE01
사용기한	2008/1/1
내압	20kg/cm <sup>2</sup>

### ② 입력정보의 판독(사진 1~3)

IC태그에 입력된 정보를 의료기관에서 판독하려면 IC태그(IC칩)의 종류 및 입력정보의 서식에 대응한 판독기가 필요하다. X선 조영제프리필드실린지는 의료기관에서 주입기로 자동주입되기 때문에 IC태그의 판독기를 주입기에 설치하기로 하였다.

의료기관에서 IC태그 대응자동주입기에 IC태그 부착 옵니팩실린지를 셋트하면 IC태그 라벨에 입력된 정보가 판독 가능해져서 식별성이나 의료사고방지의 관점에서 유용한 기능을 사용할 수 있게 된다.

## 3. 식별성 향상

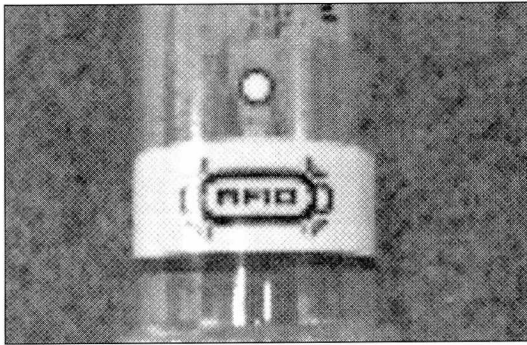
IC태그 부착 옵니팩실린지를 자동주입기에 장착하면 입력된 정보가 자동주입기의 콘트롤 화면상에 표시된다(그림 1).

통산 CT실에서는 의료종사자의 피폭을 회피하기 위해서 자동주입기의 본체부분(실린지를 장착하는 부분)과 콘트롤화면은 별도의 방에 설치되어있다. CT촬영시에는 의사, 방사선기사는 별실에 설치된 콘트롤 화면에서 주입조건의 설정을 행한다.

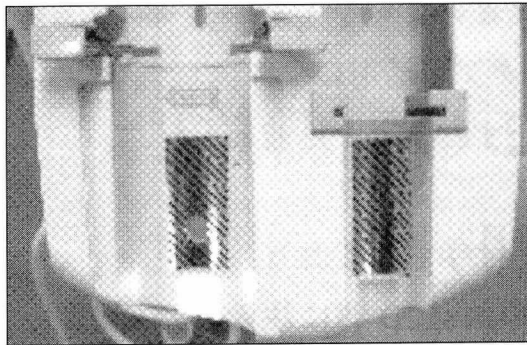
IC태그를 부착하는 것에 의해 지금까지는 실린



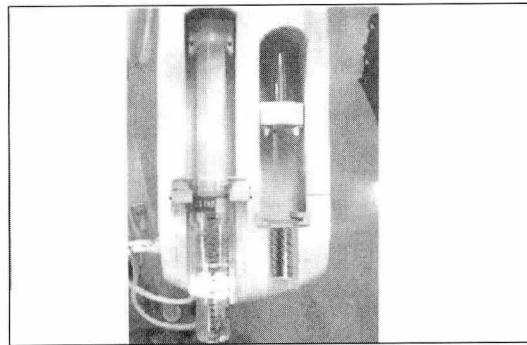
[사진 1] IC태그를 부착한 옴니팩 실린지



[사진 2] 자동주입기(판독 안테나부)

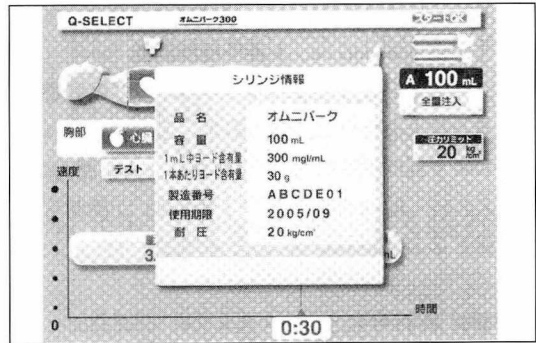


[사진 3] 자동주입기(실린지 장착시)

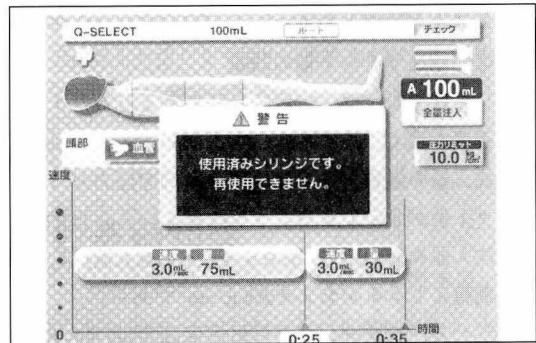


지 본체에 표시된 라벨도 밖에 확인할 수 없었던 정보를 별실의 콘트롤 화면 상에서 확인하는 것이 가능해져 보다 안전하게 주입량, 주입속도, 압력리미트 등의 설정이 가능해졌다.

[그림 1] 자동주입기 화면(입력정보 확인)



[그림 2] 자동주입기 화면(재사용 금지)



## 4. 의료사고 방지책

금회 옴니팩실린지에 IC태그를 부착하는 것에 의해 식별성 향상 이외에도 여러 가지 기능을 추가하는데에 성공하였다.

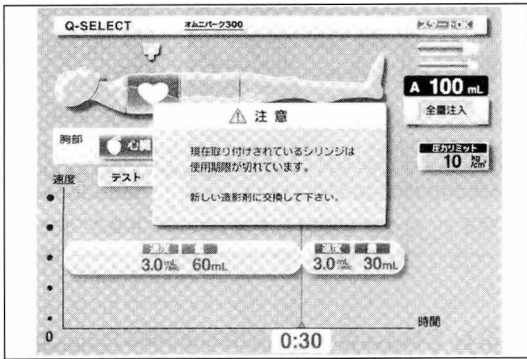
### ① 재사용의 방지[그림 2]

옴니팩실린지 등이 프리필드실린지는 통상 1회 사용의 디스포저블 실린지로 설계되어 있다.

그러나 상당히 바쁜 의료기관에 있어서의 인적 미스나 자동주입기의 조작미스가 중복되었을 경우에는 사용된 실린지가 재사용될 가능성이 있다고 생각된다.

그래서 설사 이와 같은 인적미스가 발생하였을

[그림 3] 자동주입기 화면(사용기한 경과)



때도 IC태그의 활용에 의해 하드면에서의 재사용을 방지할 수 있다.

IC태그에는 고유의 ID가 부여되어 있어서 자동주입기에서 실린지의 고유 ID별로 주입 이력을 기억할 수가 있다. 즉, 한번 주입한 실린지를 주입기에 장착하면, 고유 ID를 자동주입기가 인식하여 자동주입기 모니터에 경고가 표시되어 재사용금지가 가능하다.

## ② 내압 리미트치 설정

X선 조영제는 일반적인 주사제보다는 주입속도가 빠르고, 주입시의 압력도 높기 때문에 자동주입기의 과부하 등을 방지할 목적으로 압력리미트치를 설정할 수 있게 되어 있다. 자동 주입기의 최대압력(압력 리미트 최대치)은 기종에 따라 다르다. 약  $20\text{kg}/\text{cm}^2$ 이다.

한편 실린지 제조의 내압보증치는 메이커마다 달라서  $20\text{kg}/\text{cm}^2$  미만의 제품도 있기 때문에 자동주입기의 상한치로 리미트를 설정하면 실린지의 내압보증치 이상의 조건에서 사용하게 되어 실린지의 파손이나 약액의 누설이 발생할 가능성이 있었다. 그래서 주입기가 IC태그에 입력된 내압보증치를 판독하는 것에 의해 최대 리미트치를

실린지의 내압보증치로 자동설정하는 기능을 설치하였다. 본 기능에 의해 실린지의 내압치 범위 내에서의 사용이 가능해져서 실린지의 파손이나 약액의 리크 등의 사고가 방지 가능해졌다.

## ③ 사용기한의 인식(그림 3)

IC태그에는 사용기한 정보가 입력되어 있어서 실린지의 사용기한이 지난 경우에는 자동주입기의 카렌터와 비교하여 주입기 모니터에 사용기한 경과 알람이 표시된다.

## ④ 사용제품의 로트번호 이력조사

주입이 종료된 실린지의 IC태그 고유번호와 주입조건 등을 주입기가 기억한다. 이에 의해 의료기관에 있어서 간편하여 주입 이력(주입속도, 최대압력, 로트번호 등)이 검색 가능해진다.

## II. 마무리

금회의 기획도 조영제프리필드실린지가 자동주입기와 조합하여 사용되는 것에 착안하였다.

이러한 면 한정된 영역에 있어서의 IC태그의 활용이었다. 그러나, IC태그의 식별성이나 의료사고방지에 대한 유용성은 입증되진 않았는가 하고 생각된다.

미래적인 IC태그의 용도 확대에 관해서는 IC태그를 이용한 조제관리나 오류 방지 시스템로의 전개 및 미국에서 이미 실용화되고 있는 가짜약의 유통방지 등을 목적으로 한 트레이서빌리티 확보로의 적용 등이 생각되며 금후 더욱 더 IC태그의 수요는 증가할 것으로 예측된다.

당사에서도 넓은 의미에서의 의약품의 안전성 확보를 향해 IC태그를 비롯한 신기술을 적극적으로 받아들여 가고 싶다고 생각하고 있다. 