

41. 인공신장기 (관련 규격: IEC 60601-2-16:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A09200.01에 해당하는 인공신장기, A09210.01에 해당하는 고투과성인공신장기에(이하 “ME기기”라 함) 적용된다.

이 기준규격의 개별 요구사항은 다음 항목에 적용하지 않는다.

- 인공신장기용혈액회로
- 인공신장기용여과기
- 투석농축액
- 인공신장기용정수장치
- 복막투석장치에 사용되는 기기(「의료기기 기준규격」[별표2] 20. 복막투석장치 참조).

2. 정의

다음은 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다.) [별표1] 및 [별표5]를 따른다.

2.8. *장착부(APPLIED PART)

대치:

인공신장기용혈액회로 및 영구적이고 전도적으로 기기에 연결되는 모든 부품(예를 들면, 투석액 순환부)

※ 비고: 부록 AA.의 그림 AA.1. 참조

2.78. 환자 접속부(PATIENT CONNECTION)

추가:

※ 비고: 환자 혈액라인커넥터는 정상상태 또는 단일고장상태에서 환자와 인공신장기 간에 혈류를 통과시키는 장착부 상의 개별지점이다.

추가:

3.201. 동맥압(ARTERIAL PRESSURE)

인공신장기용혈액회로의 혈액 인출 라인에서 측정하는 압력

※ 비고: 혈액펌프를 통과하기 전의 압력과 통과한 후의 압력 간에 차이가 있을 수 있다.

3.202. *혈액누설(BLOOD LEAK)

혈액 구획의 혈액이 인공신장기용여과기의 투석액 구획으로 누설되는 현상

※ 비고: 혈액여과(HF) 과정을 수행하는 경우, 여과액 부분을 포함한다.

3.203. 중앙공급시스템(CENTRAL DELIVERY SYSTEM)

인공신장기에 투석농축액 및 물을 일정한 비율의 투석액 형태로 분배하거나, 투석농축액을 분배하는 ME시스템의 일부

3.204. 인공신장기용여과기(DIALYSER)

혈액투석(HD), 혈액투석여과(HDF) 또는 혈액여과(HF)를 실시하는 데 사용하는 반투막이 포함된 기기

3.205. 투석액(DIALYSIS FLUID)

혈액투석(HD), 혈액투석여과(HDF) 중에 혈액 내의 용질 또는 수분을 교환할 수 있도록 의도된 용액

3.206. 투석농축액(DIALYSIS FLUID CONCENTRATE)

정수된 물에 적절히 희석 또는 용해시켜 투석액을 만드는 데 쓰이는 물질

3.207. 인공신장기용혈액회로(EXTRACORPOREAL CIRCUIT)

혈액라인 및 이를 구성하는 필수 부속품

3.208. 혈액투석여과, HDF(HAEMODIAFILTRATION, HDF)

혈액투석(HD), 혈액여과(HF)를 조합하여 환자의 혈액 내 수용성 물질 농도와 신부전 환자의 과다수분을 교정하는 과정

3.209. 혈액투석, HD(HAEMODIALYSIS, HD)

혈액과 투석액을 구분하는 반투막 사이의 양방향 확산 이동과 한외여과를 통한 환자의 혈액 내 수용성 물질의 농도와 신부전 환자의 과다수분을 교정하는 과정

※ 비고: 일반적으로 이 과정에는 여과를 통한 수분 제거 및 투석액의 물질이 혈액으로 확산되는 현상이 동반된다.

3.210. *인공신장기(HAEMODIALYSIS EQUIPMENT)

혈액투석, 혈액투석여과 또는 혈액여과를 실시하는 데 사용하는 ME기기 또는 ME시스템

※ 비고: 제목으로 사용된 ME기기는 인공신장기와 동일한 의미를 가진다. 본문에 사용된 ME기기는 일반적인 ME기기를 말한다.

3.211. 혈액여과, HF(HAEMOFILTRATION, HF)

혈액과 투석액을 구분하는 반투막 간의 한외여과를 통한 단방향 대류 이동으로 환자의 혈액 내 수용성 물질 농도와 신부전 환자의 과다수분을 교정하는 과정. 치료 전 과정에 걸쳐 한외여과율과 보충액 추가율의 차이로 인해 잉여 수분이 제거되는데, 그러한 속도로 한외여과액은 등삼투압에 가까운 보충액과 일제히 교체된다.

3.212. 실제수액제거(NET FLUID REMOVAL)

환자로부터의 수액(수분과 노폐물) 제거량

※ 비고: 과거에는 "체중감소"라는 용어를 사용했다.

3.213. *온라인 혈액투석여과(ONLINE HDF)

인공신장기에서 투석액을 재료로 혈액투석여과(HDF) 치료에 사용할 주사용 보충액을 만드는 혈액투석여과 과정

3.214. *온라인 혈액여과(ONLINE HF)

인공신장기에서 투석액을 재료로 혈액여과(HF) 치료에 사용할 주사용 보충액을 만드는 혈액투석여과 과정

3.215. *보호시스템(PROTECTIVE SYSTEM)

환자를 위해요인으로 부터 보호하기 위해 특별히 설계된 자동시스템 또는 구조적 기능

3.216. 보충액(SUBSTITUTION FLUID)

혈액여과(HF) 또는 혈액투석여과(HDF) 중 인공신장기용혈액회로를 통해 환자에게 투여되는 수액

3.217. 막투과압, TMP(TRANSMEMBRANE PRESSURE, TMP)

반투막 사이의 액체 압력 차이

※ 비고: 일반적으로 평균 막투과압(TMP)를 사용한다. 일반적으로 임상에서 표시되는 막투과압은 단일지점에서 측정된 인공신장기용혈액회로 압력과 투석액 압력으로 예측한다.

3.218. *한외여과(ULTRAFILTRATION)

인공신장기용혈액여과기를 통과하는 환자의 혈액으로부터 수액(수분과 노폐물)를 제거하는 과정

3.219. 정맥압(VENOUS PRESSURE)

인공신장기용혈액회로의 혈액 회수 라인에서 측정하는 압력

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. *필수 성능

항목 추가:

4.3.101. *추가적인 필수성능 요구사항

인공신장기의 필수성능은 표 101.에 나열된 항목에서 확인할 수 있는 기능에 한정되지 않으며, 적용되는 경우 정상상태에서 제조자가 지정하는 허용오차를 충족시켜야 한다:

표 101. 필수성능 요구사항

요구사항	항
혈류	4.3.102.
투석액 흐름	4.3.103.
실제수액제거	4.3.104.
보충액 흐름	4.3.105.
투석 시간	4.3.106.
투석액 성분	4.3.107.
투석액 온도	4.3.108.
보충액 온도	4.3.109.

※ 비고: 표 101.에 나열된 일부 필수성능은 사용된 일회용의 특성에 따라 달라진다(예를 들면, 혈류는 회전식 연동펌프의 펌프부분 내경에 따라 달라진다).

4.3.102. 혈류

인공신장기의 혈류는 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고 1 : 설정값 미만의 혈류만이 치료에 부정적인 것으로 간주한다. 그러므로 시험 목적은 가장 부정적인 혈류 오류를 찾는 것이다.

일반적인 연동펌프에 대한 적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다.

- 인공신장기에 펌프부분을 적용하고 최소 30 분 동안 운전시킨다.
- 인공신장기용혈액회로에 온도 37 °C인 액체(예를 들면, 물)를 적용한다.
- 인공신장기 혈류를 400 ml/min 또는 불가능할 경우 최대혈류로 설정한다.
- 동맥혈압을 -200 mmHg로 설정한다.
- 혈류를 측정한다.

측정된 혈류값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

※ 비고

2. 펌프부분의 피로는 혈류량을 감소시킬 수 있다.
3. 연동펌프의 혈류량은 입력음압의 영향을 받을 수 있다.

4.3.103. 투석액 흐름

인공신장기의 투석액 흐름은 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고: 설정값 미만의 투석액 흐름만이 치료에 부정적인 것으로 간주한다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다:

- 제조자가 지정한 바에 따라 인공신장기를 혈액투석 모드로 설정한다.
- 인공신장기의 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 30 분간 투석액 흐름을 측정한다.
- 인공신장기의 투석액 흐름을 최소로 설정한다.
- 30 분간 투석액 흐름을 측정한다.

측정된 투석액 흐름값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.104. 실제수액제거

인공신장기의 실제수액제거는 제조자가 지정한 바에 따른다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다.:

시험 1.은 인공신장기의 밸런싱부(balancing part)에만 해당한다:

- 인공신장기를 혈액투석모드로 설정하고 적용되는 경우, 제조자의 권장사항에 따라 인공신장기용여과기를 함께 설정한다.
- 인공신장기용혈액회로에 액체(예를 들면, 물)를 주입한다.
- 적용되는 경우, 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 적용되는 경우, 투석액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 실제수액제거율을 0 ml/h 또는 조절 가능한 최소값으로 설정한다.
- 출구혈압을 지정된 최대압력보다 50 mmHg 낮게 생성한다.
- 적절한 시간 동안 실제수액제거를 측정한다.

시험 2.를 계속한다:

- 실제수액제거율을 최대값으로 설정한다.
- 적절한 시간 동안 실제수액제거를 측정한다.

시험 3.을 계속한다:

- 출구혈압을 지정된 최대압력보다 20 mmHg 낮게 생성한다.
- 적절한 시간 동안 실제수액제거를 측정한다.

측정된 실제수액제거 값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.105. 보충액 흐름

혈액여과기 및 혈액투석여과기의 경우:

인공신장기의 보충액 흐름은 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고: 설정값 미만의 보충액 흐름만이 치료에 부정적인 것으로 간주한다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다:

시험 1.은 인공신장기 및 치료에 관련된 보충액 흐름의 밸런싱부에만 해당한다:

- 제조자의 권장사항에 따라 *인공신장기용여과기와 함께* 인공신장기를 HDF 또는 HF 모드로 설정한다.
- 인공신장기용혈액회로에 액체(예를 들면, 물)를 주입한다.
- 실제수액제거율을 0 ml/h 또는 조절 가능한 최소값으로 설정한다.
- 보충액 흐름을 최대로 설정한다.
- 적용되는 경우, 보충액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 보충액 흐름 및 실제수액제거를 측정한다.

시험 2.를 계속한다:

- 보충액 흐름을 최소로 설정한다.
- 보충액 흐름 및 실제수액제거를 측정한다.

측정된 보충액 흐름 및 실제수액제거값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.106. 투석 시간

인공신장기의 투석 시간은 제조자가 지정한 바에 따른다.

적합성은 제조자가 지정한 투석 시간의 정의에 관련된 기능 측정에 의해 확인한다.

4.3.107. *투석액 성분

제조자가 지정한 시험 방법을 따른다.

4.3.108. 투석액 온도

인공신장기의 투석액 온도는 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고: 이 시험은 투석액용 히터가 있는 인공신장기에만 적용된다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인 한다:

- 인공신장기가 열적으로 안정한 조건이 될 때까지 작동시킨다.
- 주위 온도는 20 ~ 25 °C로 한다.
- 적용되는 경우, 투석액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 인공신장기용여과기 인렛의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.
- 투석액 흐름을 최소로 설정한다.
- 인공신장기용여과기 인렛의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.

측정된 투석액 온도는 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.109. 보충액 온도

인공신장기의 보충액 온도에 대한 허용오차는 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고: 이 시험은 보충액용 히터가 있는 인공신장기에만 적용된다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다.

- 인공신장기가 열적으로 안정한 조건이 될 때까지 작동시킨다.
- 주위 온도는 20 ~ 25 °C로 한다.
- 적용되는 경우, 보충액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 보충액 흐름을 최대로 설정한다.
- 보충액라인과 혈액라인의 연결지점에서 보충액의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.
- 보충액 흐름을 최소로 설정한다.
- 보충액라인과 혈액라인의 연결지점에서 보충액의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.

측정된 보충액 온도는 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

단일고장상태의 예제는 보호시스템의 고장이다(12.4.4.101., 12.4.4.102., 12.4.4.103., 12.4.4.104., 12.4.4.105. 참조).

※ 비고: 인공신장기를 제조자가 의도한 대로 사용했을 때 공기가 인공신장기용혈액회로에 영구적으로 존재하는 경우, 이러한 공기는 단일고장상태가 아닌 정상상태로 간주한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.4.3. 측정 단위

추가:

인공신장기의 일부에서 측정하는 압력은 mmHg로 표시한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.2. 경고 및 안전 통지

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다.

- 조작자는 환자 간 상호감염을 방지하기 위해 필요한 예방조치에 주의를 기울여야 한다는 내용
- 조작자는 환자 연결 및 분리에 관한 위해요인에 주의를 기울여야 한다는 내용
- 조작자는 부적절한 인공신장기용혈액회로 연결로 인해 발생하는 위해상황을 포함한 발생 가능한 위해요인에 주의를 기울여야 한다는 내용
- 올바르게 않은 투석농축액 선택에 관한 위해요인에 대한 내용
- 보호시스템의 경보한계에 따라 단일고장상태에서 각 투석액 성분의 편차에 대한 정량적 설명
- 투석액 구획에 존재하던 바람직하지 못한 물질이 인공신장기용여과기의 혈액 구획으로 운반될 가능성에 관련된 위해요인에 대한 내용

- 12.4.4.104.1. a) 비고 2.에 따른 보호시스템에 대한 내용
 - 이 보호시스템은 부분적인 위해요인만을 감소시켜준다는 경고 내용과 나머지 위해요인에 대한 설명
 - 위험 감소를 위해 향후 취해야 할 조치에 대한 설명
- 근본적인 문제가 해결되지 않고 경보가 반복적으로 중단되는 경우 경보 및 발생 가능한 위해요인에 대한 조작자의 적절한 조치 설명
- 인공신장기용혈액회로의 통로가 좁으면(혈액라인이 꺾이거나 캐놀라(cannula)가 너무 가는 경우) 용혈이 일어날 수 있으며 이러한 위해상황은 보호시스템으로 검출되지 않을 수 있다는 내용의 경고
- 12.4.4.105. a) 비고 1.에 따른 보호시스템이 적용되는 경우, 초음파용 젤의 응고물 또는 도포로 인해 초음파공기검출기의 기능이 부적합해질 수 있다는 내용의 경고
- 단일 니들 적용 또는 중심정맥 카테터 적용으로 인해 음압이 발생할 시 공기검출기 하류의 연결지점에서 인공신장기용혈액회로로 공기가 유입될 수 있다는 내용의 경고
- 온라인혈액투석여과 및 온라인혈액여과:
 - 온라인혈액투석여과 및 온라인혈액여과에는 제조자가 정의 및 검증한 소독 절차만을 사용해야 한다는 내용의 경고
 - 사용하는 투석농축액과 유입수의 요구품질에 대한 정보
 - 소모성 부품(예를 들면, 필터)을 교체해야 하는 주기
- 펌프 전 동맥혈압이 지나치게 음압이면 혈류와 치료 효능이 줄어들 수 있다는 내용의 경고; 이러한 펌프의 유량 범위 및 정확도와 해당 정확도에 대한 인렛과 아웃렛 압력 범위를 유지해야 한다는 내용의 경고
- CF형 장착 부품 이외의 장착 부품이 있는 인공신장기의 경우, 중앙정맥 카테터를 사용하는 환자에 CF형 장착 부품의 해당 한계를 초과하는 집축전류와 환자누설전류를 가진 전기기기(ME 이외의 기기와 ME기기)가 사용되지 않도록 조작자와 책임조직들을 다 수신인으로 하는 경고

※ 비고: 부록 AA의 8.3. 참조

7.9.2.5. ME기기의 설명

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 제조자가 3.217과 다른 것을 사용하도록 지정한 경우, 투과막압력의 정의;
- 투석농축액 커넥터에 표시되는 색상의 설명;
- 단일 니들 치료 시 유효 전달 혈류에 대한 정보;
- 단일 니들 치료 시 인공신장기용혈액회로에서의 혈액 재순환에 대한 정보;
- 전원공급중단 후 청각 경보가 활성화되기까지 지연시간;
- 생리학적폐루프 제어기 기능;

- a) 기술적 작동 원리;
- b) 측정되는 환자 파라미터 및 제어되는 생리학적 파라미터;
- c) 임상 시험 중 기록된 이점 및 이상 반응을 비롯해 피드백 제어모드를 평가하는 데 사용했던 방법;

공통기준규격[별표5] 참조.

- *치료 효능을 측정 또는 확인하거나 치료를 조절하기 위해 사용할 수 있는 인공신장기가 표시하는 데이터:
 - a) 기술적 작동 원리에 대한 설명;
 - b) 간접 측정인 경우: 정확도와 영향을 미칠 수 있는 요인에 대한 내용;
 - c) 표준 의료 서비스와 관련하여 기술적 작동 원리를 평가하는 데 사용했던 방법
- CF형 장착부가 아닌 장착부가 포함된 인공신장기 경우, 이 인공신장기를 중앙정맥 카테터와 함께 사용할 수 있는지 여부. 인공신장기가 중앙정맥 카테터에 적합하지 않은 경우 발생 가능한 위해요인 나열

7.9.2.6. 설치

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 물 및 기타 관련 액체의 품질에 대한 적절한 규정 및 권장사항을 준수하기 위해 설치 및 사용해야 하는 인공신장기에 대한 내용;
- 1 급 인공신장기의 경우 전기적 설치물에 대한 보호접지 품질의 중요성에 대한 내용;
- 사용해야 하는 등전위화 도선의 응용에 대한 내용;
- 인렛 용수 및 중앙공급시스템의 온도, 유량, 압력의 허용 가능한 범위;
- 용수공급으로부터 인공신장기의 분리에 관한 모든 현지 규정을 준수하고, 음용수원으로 역류되지 않도록 방지하고, 인공신장기와 배수구 연결에서 배수 연결을 통해 오염이 일어나지 않도록 방지해야 한다는 내용;
- 시각경보의 색상 코드를 다르게 구성할 수 있는 경우, 사용 환경에서의 혼동 위험을 최소화하기 위해 책임있는 조직이 색상 코드 방식을 선택해야 한다는 내용;
- 작동 파라미터 또는 보호시스템 설정을 구성할 수 있는 경우, 책임있는 조직이 구성을 선택하거나 기본 설정을 명시적으로 확정해야 한다는 내용.

7.9.2.12. 청소, 소독 및 멸균

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 위생 또는 소독 방법 설명;
- 요청에 따라 위생 또는 소독의 유효성을 검증하기 위한 시험 절차;
- 인공신장기의 소독은 제조자의 지시에 따라야 한다는 내용의 경고. 그 외 절차를 사

용하는 경우, 책임있는 조직이 해당 소독 절차의 유효성 및 안전성을 검증해야 한다는 내용. 특히 그 외 절차로 인한 고장모드와 위해요인을 나열해야 한다;

- 책임있는 조직은 공급시스템(예를 들면, 중앙용수공급, 중앙공급시스템, 연결지점부터 인공신장기까지의 수액라인을 포함해, 인공신장기 연결 장치)의 위생 품질을 책임져야 한다는 내용의 경고.

7.9.2.14. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

추가:

사용지침서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 인공신장기와 함께 사용하도록 의도된 투석농축액, 인공신장기용여과기, 혈액라인에 대한 정보.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

추가:

기술설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 설치:

- 인공신장기 설치 또는 사용 시 준수해야 할 특별한 조치 또는 조건에 대한 설명으로 수행해야 하는 시험의 유형 및 횟수에 대한 가이드를 포함한다;
- 인공신장기 배수 시 발생할 수 있는 최대온도;
- 대표적인 작동조건에서 에너지 소비량, 환경 및 배수로의 에너지 전달량에 대한 정보를 인렛 용수 온도의 함수로 표시;
- 대표적인 가동조건에서 물 및 투석농축액 소비량에 대한 정보;

- 장치 사양:

- 항응고펌프가 포함된 인공신장기: 펌프의 유형, 펌프유량범위 및 정확도, 정확도 유지를 위한 압력;
- 전원공급중단 시 제조자가 예상할 수 있는 추가 대책;
- 12.4.4.101.(투석액 성분)이 요구하는 보호시스템의 유형, 측정 정확도 및 경보한계의 값 또는 범위;
- 12.4.4.102.(투석액 및 보충액 온도)이 요구하는 보호시스템의 유형, 보호시스템의 측정 정확도 및 경보한계의 값 또는 범위;
- 12.4.4.103.(실제수액제거)이 요구하는 보호시스템의 유형, 측정 정확도 및 경보한계

의 값 또는 범위;

- 12.4.4.104.1.(환경에 대한 혈액 손실)이 요구하는 보호시스템의 유형, 측정 정확도 및 경보한계의 값 또는 범위;
- 12.4.4.104.2.(투석액에 대한 혈액누설)이 요구하는 보호시스템의 유형 및 측정 정확도, 혈액누설 탐지기를 통한 최소 및 최대유량에서 보호시스템의 경보한계;
- 12.4.4.104.3.(응고로 인한 체외 혈액 손실)이 요구하는 보호시스템의 유형 및 경보한계;
- 12.4.4.105.(공기 주입)이 요구하는 보호시스템에 대해 제조자가 지정하는 시험 방법 및 시험 조건에서의 민감도;
- 보호시스템의 중단시간;
- 청각 경보 무음 시간;
- 조절 가능한 청각 경보원의 음압 수준 범위;
- 물, 투석액, 투석농축액과 접촉하도록 의도된 모든 자재에 대한 내용;
- 온라인HDF 및 온라인HF: 보충액 준비 방법, 보충액 필터의 자동 무결성 시험방법 (적용되는 경우) 및 정확도.

적합성은 기술설명서 검사에 의해 확인한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제8절에 따른다.

8.3. *장착부의 분류

추가:

CF형 장착부 요구사항에 적합한 누설전류를 가진 인공신장기는 중앙정맥카테터와 함께 사용하기에 적합한 것으로 본다.

CF형장착부 이외의 장착부를 가진 인공신장기가 중앙정맥카테터가 삽입된 환자를 치료하도록 의도된 경우, 다음 항목을 적용해야 한다.:

aa) 정상상태에서 환자누설전류 및 접촉전류는 CF형장착부에 대한 한계를 벗어나서는 안 된다.

bb) 단일고장상태에서 환자누설전류, 접촉전류 및 접지누설전류는 CF형장착부에 대한 한계를 벗어나서는 안 된다.

인공신장기가 위험을 충족하지 않는 경우, 제조자의 위험관리프로세스에 따라 환자누설 전류를 단일고장상태에서의 CF형장착부에 대한 한계 이하로 유지하기 위한 외부 수단

을 갖추어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.7.4.7. 환자누설전류의 측정

추가:

*aa) 환자에게 연결된 두 개의 체외혈액라인에 측정 장치를 연결해야 한다. 시험 중 25℃ 기준으로 선택 가능한 최대 전도성, 선택 가능한 투석액 최대온도로 투석액 순환부 및 인공신장기용혈액회로를 통과시켜야 한다. 인공신장기는 경보가 비 활성화된 대표적인 치료모드에서 최대혈류로 작동시켜야 한다. 임상적인 이유로 측정 장치를 투석액 커넥터에 연결할 수 있다.

※ 비고

101. 환자누설전류의 측정은 B형장착부가 있는 인공신장기에 대한 공통기준규격의 8.7.4.7.b) (장착부에 적용되는 전압)에 따른 측정을 포함하지 않는다.

102. 정맥주사용 점적통의 간극의 저항은 최대혈류에서 최저가 된다.

8.11.2. *다중소켓아웃렛

추가:

다중소켓아웃렛이 제공되거나 상호 교환 또는 인공신장기의 타 다중소켓아웃렛과의 교환으로 위해상황이 발생할 수 있는 경우 다중소켓아웃렛은 이러한 상호 교환을 방지하는 유형을 사용해야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 제9절에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 제10절에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 제11절에 따른다.

11.6.3. ME기기 및 ME시스템의 유출

추가:

적합성은 IEC 60529의 IPX1 규격에 따른 시험에 의해 확인한다.

11.6.6. *ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독

추가:

일회용이 아닌 수액라인을 사용하는 인공신장기는 수액라인 소독 방법을 갖춰야 한다.

소독 방법은 내부 부품 또는 외부 부속품(예를 들면, 투석액 필터)에 손상을 주는 위해 요인이 되서는 안된다.

적합성은 부속문서 및 인공신장기 검사에 의해 확인한다.

11.8. *ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

a) 내부전원이 없는 인공신장기

인공신장기로 향하는 전원/공급전원이 차단되는 경우, 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 청각 경보가 적어도 1 분간 활성화되어야 한다.
- 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 추가 조치가 필요할 수 있다.
- 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 바에 따라 환자에게 위해요인을 유발하지 않는 범위에서 전원 복구를 위해 인공신장기를 자동으로 재시작할 수 있다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

b) 내부전원이 있는 인공신장기

인공신장기로 향하는 전원/공급전원이 차단되는 경우, 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각경보신호가 활성화되어야 한다.
- 제조자가 지정하는 시간이 경과된 후 청각경보신호가 활성화되어야 한다.
- 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 추가 조치가 필요할 수 있다.
- 전원이 차단되었을 때 인공신장기의 기능이 정지된 경우, 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 바에 따라 환자에게 위해요인을 유발하지 않는 범위에서 전원 복구를 위해 인공신장기를 자동으로 재시작할 수 있다.
- 내부전원이 차단되거나 충전 중인 경우, 인공신장기는 11.8. a)항에 기술된 요구사항을 충족시켜야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12. *제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호
다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제12절에 따른다.

12.4.4. 잘못된 출력

추가:

다음 항의 시험 절차는 인공신장기 검증을 위한 최소 요구사항에 대한 개요이다. 각 시험 절차에는 모든 세부사항이 포함되어 있지 않으며, 특정한 인공신장기 및 제조자의 위험관리프로세스에 근거하여 이러한 세부사항을 시험실에서 확인해야 한다.

12.4.4.101. *투석액 성분

a) 투석액 준비 제어시스템에 관계없이 인공신장기는 인공신장기용여과기에 도달한 투석액이 성분으로 인해 위해요인을 유발할 가능성을 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야한다.

위대한 성분 방지를 위한 보호시스템 설계는 투석액 준비 단계에서 발생할 수 있는 고장을 고려해야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조). 청각경보는 6.3.3.101. b)항이 지정하는 바에 따라 지연될 수 있다.
- 인공신장기용혈액여과기로의 투석액 흐름 중단
- 온라인혈액투석여과 또는 온라인혈액여과 모드; 인공신장기용혈액회로로의 보충액 흐름 중단

b) 전도성 양상 및 생리학적 폐회로 제어장치

사전 계획된 투석액 성분의 시간 의존성 편차가 존재하거나, 또는 환자의 생리학적 관련 파라미터를 측정함으로써 투석액 성분의 피드백 제어가 가능한 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 제어시스템의 비의도적인 변경으로 위해요인이 유발되지 않도록 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 제조자의 위험관리프로세스가 정의하는 다른 조치

c) 인공신장기에 농축 볼루스(bolus) 투여 기능이 있는 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 농축 볼루스 투여 기능이 환자에게 위해요인을 유발하지 않도록 방지하

기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 농축 불루스 투여 중단

적합성은 기능 시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

● 시험 1: 경보한계판정

- 시험 대상 기기의 투석액 성분을 최소 및 최대경보신호가 발생하지 않는 성분으로 각각 설정한다.
- 보호시스템이 경보신호를 활성화시킬 때까지 투석액 성분을 천천히 변경한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 인공신장기용여과기 인렛에서 샘플을 채취한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 채취한 시료의 투석액 성분 차이를 구한다(예를 들면, 불꽃광도법).

● 시험 2: 적시경보반응

- 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 각 투석농축액 공급의 완전 차단을 한 번에 하나씩 모의한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 인공신장기용여과기 인렛에서 샘플을 채취한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 채취한 시료의 투석액 성분 차이를 구한다(예를 들면, 불꽃광도법).

● 시험 3: 예측 가능한 오용

- 가능한 경우 투석농축액을 교환한다.
- 경보활성화를 판정한다.

12.4.4.102. *투석액 및 보충액 온도

a) 제조자의 위험관리프로세스에 근거한 경우를 제외하고, 투석액 및 보충액 온도 설정 범위는 33 °C ~ 42 °C로 한다.

b) 인공신장기는 온도 제어시스템과 관계없이, 인공신장기 투석액 아웃렛 또는 보충액 아웃렛에서 측정된 온도가 33 °C 이하 또는 42 °C 이상인 투석액이 인공신장기용여과기에 도달하거나 상기 온도의 보충액이 인공신장기용혈액회로에 도달하지 못하도록 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

c) 투석액 및 보충액 온도는 단기간 동안 최대 46 °C 및 33 °C 이하가 될 수 있으나,

시간 및 온도는 제조자의 위험관리프로세스에 근거해야 한다.

d) 보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다:

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조). 청각경보는 6.3.3.101. b)이 지정하는 바에 따라 지연될 수 있다;
- 투석액이 인공신장기용여과기에 도달하거나 보충액이 인공신장기용혈액회로에 도달하지 못하도록 흐름 중단,

적합성은 기능 시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

● 시험 1.: 투석액

- 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 최대/최소로 설정한다.
- 투석액 온도를 최대/최소로 설정한다.
- 인공신장기용여과기 인렛의 온도가 안정될 때까지 대기한다.
- 보호시스템이 경고신호를 활성화시킬 때까지 투석액 온도를 천천히 증가/감소시킨다.
- 인공신장기용여과기 인렛에서 연속적으로 온도를 측정하고 최댓값/최솟값을 구한다.

● 시험 2.: 보충액

- 시험에서 최대 보충액 유량으로 기기를 설정한다.
- 투석액/보충액 온도를 최대/최소로 설정한다.
- 인공신장기용혈액회로 인렛의 온도가 안정될 때까지 대기한다.
- 보호시스템이 경고신호를 활성화시킬 때까지 투석액/보충액 온도를 천천히 증가/감소시킨다.
- 인공신장기용혈액회로 인렛에서 보충액 온도를 측정하고 최대값/최소값을 구한다.

12.4.4.103. *실제수액제거

a) 인공신장기는 한외여과 제어시스템과 관계없이, 인공신장기의 실제수액제거가 제어 파라미터의 설정값에서 벗어남으로 인한 위해요인 발생을 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

혈액투석여과 및 혈액여과의 경우, 인공신장기는 보충액의 잘못된 투여로 인한 위해요인 발생을 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 지속되는 체액균형오차의 중단

b) 한외여과 양상 및 생리학적 폐회로 제어장치:

사전 계획된 한외여과의 시간 의존성 편차가 존재하거나, 또는 환자의 생리학적 관련 파라미터를 측정함으로써 한외여과의 피드백 제어가 가능한 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 제어시스템의 비의도적인 변경으로 인해 위해요인이 유발되지 않도록 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 제조자의 위험관리프로세스가 정의하는 기타 대책

c) 인공신장기에 수액 볼루스(bolus) 투여 기능이 있는 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 수액 볼루스 투여 기능이 환자에게 위해요인을 유발하지 않도록 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 수액 볼루스 투여 중단.

적합성은 기능 시험, 고장 모의시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

- 실제수액제거율 편차시험
 - 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
 - 조정가능한 경우 보충액 흐름을 최대로 설정한다.
 - 적용되는 경우 투석액 온도를 37 °C로 설정한다.
 - 한외여과유량을 최대 및 최소로 설정한다(한 번에 하나씩).
 - 보호시스템의 경보신호가 활성화될 때까지 실제수액제거율에 영향을 미치는 각 펌프 제어시스템의 낮은 우선순위 고장 및 높은 우선순위 고장을 모의한다.
 - 이론적 용적과 관련하여 용적 차이를 구한다.

12.4.4.104. 체외 혈액 손실

12.4.4.104.1. 환경에 대한 혈액 손실

*a) 인공신장기는 환경에 대한 체외 혈액 손실로 인한 위해요인 가능성으로부터 환자를

보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

- ※ 비고 1: 현재 환경에 대한 혈액 손실을 완전히 감지할 수 있는 시스템은 개발되지 않고 있다. 다음 권고사항이 환경에 대한 혈액 손실을 감지하는 가장 잘 알려진 시스템이다.

보호시스템이 정맥혈압 측정치를 활용하고 있는 경우, 사용자는 적어도 현재 측정치에 최대한 근접한 수치로 최소 경보한계를 수동으로 조절할 수 있어야 한다. 단일 니들 치료 모드는 추가 조치가 필요하다.

- b) 인공신장기는 내재적 안전 설계로 방지할 수 있는 경우를 제외하고 과도한 압력에 의한 인공신장기용혈액회로의 파열 또는 분리로 인해 발생한 환경에 대한 체외 혈액 손실로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

- ※ 비고 2: 환자 접속 또는 접속 니들의 분리와는 무관하지만, 펌프에 의해 발생한 압력이 인공신장기용혈액회로의 튜브 파열 또는 연결 분리를 유발하는 경우와는 관계된다.

*c) 보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화(6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 단일고장상태의 경우에도 인공신장기에 의한 외부로 혈류 유출 중단
- 혈액여과 또는 혈액투석여과의 경우 보충액 흐름 중단

적합성은 기능 시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

- 정맥혈압 측정치를 사용하는 보호시스템에 대한 시험
 - 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 중간으로 설정한다.
 - 정맥혈압을 중간값으로 조정한다.
 - 경보신호가 활성화될 때까지 정맥혈압을 낮춘다.
 - 경보지점과 기준값 간의 차이를 구한다.

12.4.4.104.2. *투석액에 대한 혈액누설

- a) 인공신장기는 혈액누설로 인한 유발될 수 있는 위해요인으로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

b) 보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조);
- 투석액에 대한 추가적인 혈액누설 방지.

적합성은 기능 시험 및 다음 시험이 의해 확인한다.

- 경보한계관정을 위한 시험

- 혈액누설 탐지기에 최대유량을 통과시킨다 (투석액 흐름 최대, 한외여과 유량 최대, 관계되는 경우 보충액 흐름 최대)
- 소 혈액(Hct 32 %)을 투석액에 첨가하여 혈액누설 탐지기를 통과하는 혈류가 제조자가 지정하는 혈액누설 경보한계를 대표하도록 한다.

12.4.4.104.3. *응고로 인한 체외 혈액 손실

a) 인공신장기는 혈류 중단에 결과로 발생한 응고로 인한 혈액 손실의 위해요인 가능성으로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

※ 비교: 이 요구사항에 적합한 허용가능한 방법의 예제로 장기간 혈액펌프가 고의적으로 또는 부주의하게 정지되는 경우 작동하는 보호시스템을 들 수 있다.

b) 보호시스템의 작동은 시각 및 청각경보신호를 활성화시켜야 한다(6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)

c) 응고로 인한 혈액 손실을 유발할 수 있는 기타 영향 (예를 들면, 항응고펌프의 정지 또는 미가동, 사후회석 방식의 혈액투석여과에 과도한 보충액 흐름)은 제조자의 위험관리프로세스에서 다루어야 한다.

적합성은 기능 시험 및 고장 모의시험에 의해 확인한다.

12.4.4.105. *공기 주입

a) 인공신장기는 단일고장상태에서도 공기 주입으로 인한 위해요인 가능성으로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

※ 비교 1: 이 요구사항에 적합한 허용 가능한 방법의 예로 용해되지 않은 공기를 검출할 수 있는 공기검출기(예를 들면, 초음파)를 활용하는 보호시스템을 들 수 있다.

b) 보호시스템의 작동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조);
- 단일고장상태의 경우에도 동맥 및 정맥혈액라인을 통한 추가적인 공기 주입 방지.

※ 비고 2: 일반적으로 추가적인 공기 주입 방지는 혈액펌프의 작동 정지 및 정맥혈액라인의 클램핑(clamping)과 함께 수행할 수 있다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

※ 비고

3. 시험에 주어진 숫자는 예제일 뿐이다. 제조자는 자체의 위험관리프로세스에 따라 값을 정의해야 한다.

4. 공기 주입 모니터링 방법은 원칙상 다음 두 가지가 있다.

a) 공기 트랩(예를 들면, 정맥주사용 점적통)에서 모니터링 공기 방울에 부력이 작용하여 공기 방울이 공기 트랩에 존재하지 않고 정확한 설정 수위가 유지된다; 여기에서 사용하는 공기 방울 모니터링 방법은 수위 모니터링 방법이다.

b) 혈액라인에서 직접 모니터링, 여기에서는 공기 방울이 수액으로 전달되며 유속을 사용하여 공기 용적을 구할 수 있다.

비고 4.의 공기 모니터링 방법 외에도 두 가지 시험 절차가 있다.

• 연속 공기 주입:

- 표준 모세관 인공신장기용여과기(표면적이 1 ~ 1.5 m²), 권장되는 인공신장기용혈액회로 및 캐놀라(16 게이지)로 구성된 인공신장기를 세팅한다.
- 프라이밍(priming) 후 투석액 라인을 클램핑 또는 닫는다.

※ 비고 5: 이 조건은 최악의 경우이다. 탈가스 투석액을 순환시키면 인공신장기용여과기에 의해 가스가 제거된다.

- Hct가 0.25 ~ 0.35(사람, 소, 돼지혈액)인 헤파린 처리 혈액, 또는 적절한 시험용 수액으로 인공신장기용혈액회로를 가동시킨다.

※ 비고 6: 적절한 시험용 수액은 37 °C에서 점도 3.5 mPa · s이고 가스 방울의 파쇄를 유발하는 계면활성제가 포함되어 있어야 한다.

- 시험용 수액을 담은 저장 용기를 100 cm (± 20 cm) 높이에 놓는다.
- 시험용 수액을 담은 수집 용기를 100 cm (± 20 cm) 높이에 놓는다. 또는 수액을 저장 용기로 재순환시킨다.
- 적어도 1개의 시험용 튜브 (예: 직경 약 8 mm, 길이 약 2.0 m)를 환자커넥터와 수집 용기 사이의 정맥 경로에 있는 환자 정맥 커넥터에 직경이 좀 더 작은 두 번째 튜브와 나란히 직립하여 세운다(그림 101.의 세팅 예제 참조).

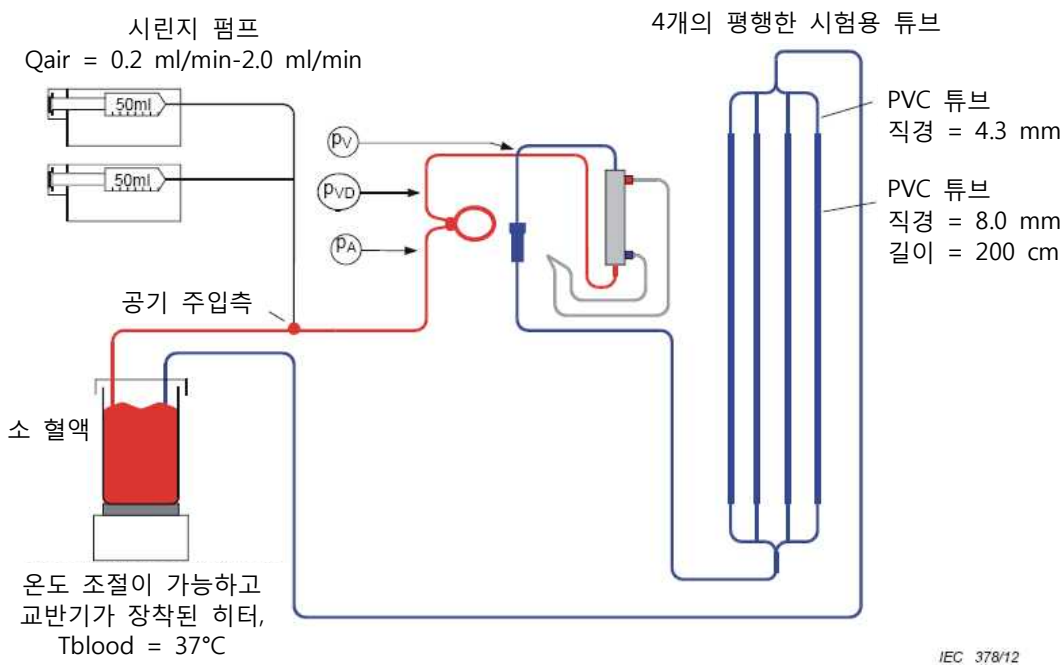


그림 101. 대표적 예의 치수를 이용한 연속 공기 주입 시험 set-up

- 동맥(혈액인출) 캐놀라 연결에 가까운 음압 부위의 동맥혈관튜브에 22 게이지 캐놀라를 삽입하고 음압조건에서 공기 주입을 통제할 수 있는 펌프에 연결한다.

※ 비고 7: 소형 가역적 연동 펌프를 사용할 수 있다. 이 펌프는 혈액펌프가 가동될 때 역방향 모드로 가동하여 시험용 수액을 프라이밍함으로써 통제 불가능한 공기 주입을 방지한다. 니들과 펌프 사이에 체크 밸브를 사용할 것을 권장한다.

- 펌프전음압이 -200 mmHg ~ 250 mmHg가 되도록 혈액펌프속도를 조정한다.
- 공기검출기 경보가 활성화될 때까지 제조자가 지정한 속도로 천천히 증가시키면서 공기를 주입한다.

※ 비고 8: 이 시험의 근거는 투석액 라인이 폐쇄되어 있을 때 공기가 인공신장기용혈액회로를 빠져나갈 수 없어 펌핑 속도와 동일한 속도로 수액 수집 용기로 펌프될 것이라는 가정이다.

- 공기검출기 경보가 활성화되면 시험용 튜브의 양 말단을 즉시 클램핑한다.
- 15 분 후 직경이 작은 시험용 튜브의 상단에 모인 공기 용적을 측정한다.
- 혈류속도, 시험용 튜브 용적, 측정된 공기용적 별로 공기유량을 계산한다.
 - 인공신장기가 인공신장기용혈액여과기의 상류 및 하류 혈류로 인공신장기용혈액여과기를 가동시킬 수 있는 경우에는 두 유량 방향으로 각각 시험해야 한다.
 - 위험분석을 통해 혈액펌프(예를 들면, 수위조절펌프)를 지나 공기를 주입할 수 있는 경로를 찾았다면 이 지점에서 지정유량으로 인공신장기용혈액회로에 공기를 펌핑함으로써 시험을 반복해야 한다.
 - 블루스 공기 주입:
 - 인공신장기를 권장되는 인공신장기용혈액회로, 16 게이지 캐놀라 및 표면적이 1 ~ 1.5 m²로 구성된 표준 모세관 인공신장기용여과기로 세팅한다.
 - 프라이밍(priming) 후 투석액 라인을 클램핑 또는 닫는다.

※ 비고 9: 이 조건은 최악의 경우이다. 탈가스 투석액을 순환시키면 인공신장기용여과기에 의해 가스가 제거된다.

- Hct가 0.25 ~ 0.35(사람, 소, 돼지혈액)인 헤파린 처리 혈액, 또는 적절한 시험용 수액으로 인공신장기용혈액회로를 가동시킨다.

※ 비고 10: 적절한 시험용 수액은 37 °C에서 점도 3.5 mPa·s이고 가스 방울의 파쇄를 유발하는 계면활성제가 포함되어 있어야 한다.

- 시험용 수액을 담은 저장 용기를 100 cm (±20 cm) 높이에 놓는다.
- 시험용 수액을 담은 수집 용기를 100 cm (±20 cm) 높이에 놓는다. 또는 수액을 저장 용기로 재순환시킨다.
- 눈금이 있는 실린더 또는 이전의 시험과 동일한 시험용 튜브를 회수(정맥) 캐놀라를 통해 펌프되는 공기를 수집할 수 있도록 배치한다.
- T-피스를 혈액 튜브 연결과 동맥 캐놀라 사이에 있는 루어커넥터에 삽입한다.
- 루어커넥터를 사용하여 5 cm 길이의 튜브연결피스를 T-피스에 연결한다.
- 인공신장기용혈액회로와 튜브연결피스에 프라이밍한다. 튜브연결피스를 클램핑한다.

- 펌프전음압이 0 mmHg ~ -250 mmHg가 되고 클램프를 열었을 때 압력경보가 일어나지 않도록 혈액펌프속도를 조정한다.
- 튜브연결피스에서 클램프를 열고 공기검출기가 경보신호를 활성화할 때까지 기다린다.
- 눈금이 있는 측정 실린더 또는 시험용 튜브에 수집된 공기량을 확인한다. 이 값은 지정된 블루스 한계보다 작아야 한다.
 - 인공신장기가 인공신장기용여과기의 상류 및 하류 혈류로 인공신장기용여과기를 가동시킬 수 있는 경우에는 두 유량 방향으로 각각 시험해야 한다.
 - 위험분석을 통해 혈액펌프(예를 들면, 수위조절펌프)를 지나 공기를 주입할 수 있는 경로를 찾았다면 이 지점에서 최대유량으로 인공신장기용혈액회로에 공기를 펌핑함으로써 시험을 반복해야 한다.

*12.4.4.106. 경보 중단 모드

a) 모든 보호시스템은 치료를 실시하는 내내 가동되어야 한다.

※ 비고

1. 예외는 아래의 b) 항목을 참조한다.

2. 이 항의 의미에서 치료는 환자의 혈액이 인공신장기용혈액회로를 통과해 환자에게 반환되는 때 시작되고, 정맥 니들이 분리되는 때 종료하는 것으로 간주한다.

b) 투석액 성분 및 온도에 대한 보호시스템은 투석액이 인공신장기용혈액여과기 내 혈액과 최초로 접촉하기 전에 가동되어야 한다.

c) 경보상태 중에는 혈액누설 모니터링을 활용하는 보호시스템에 대해 개별적으로 일시 중단모드를 적용할 수 있다(12.4.4.104.2. 참조).

d) 중단시간은 3 분을 초과해서는 안된다. 그러나 특정한 임상상황에서는 시간 제약 없이 완전히 또는 부분적으로 혈액누설 검출기를 비활성화시켜야 하는 경우도 있다.

e) 중단모드의 가동은 보호시스템이 중단되었다는 가시적 표시를 유지해야 한다.

f) 개별 보호시스템의 중단(b) 참조)은 연이은 그 외 경보상태에 영향을 미치지 않아야 한다. 연이은 경보상태는 지정된 안전 조건을 충족해야 한다. 중단시간이 경과한 후 유지되고 있는 경보상태도 지정된 안전 조건을 충족해야 한다.

※ 비고 3: 이 항에서 중단은 조작자가 보호시스템의 일시적 비활성화를 의도적으로 선택한 경우 정보상태에서 인공신장기의 기능을 유지하는 기능을 의미한다. 위해요인을 유발하지 않는 지연 가동은 인공신장기의 중단으로 간주하지 않는다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.107. 보호시스템

12.4.4.항이 요구하는 보호시스템의 고장은 다음과 같은 조건으로 조작자가 확실히 알 수 있어야 한다:

a) 12.4.4.105.(공기 주입)을 제외한 모든 보호시스템:

- 적어도 1 일 1 회, 불가능한 경우 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 간격

※ 비고: 이 요구사항에 적합한 허용 가능한 방법은 다음과 같다.

- 조작자가 가동 및 제어하는 보호시스템의 주기적인 기능점검
- 조작자가 가동시키고 인공신장기가 제어하는 보호시스템의 주기적인 기능점검
- 인공신장기의 자가-점검을 통한 보호시스템의 중복성 확보
- 인공신장기가 가동 및 제어하는 보호시스템의 주기적인 기능점검 보호시스템의 제어 기능은 단일고장 시 보호시스템과 함께 중단되지 않도록 설계해야 한다.

b) 12.4.4.105.(공기 주입)이 요구하는 보호시스템:

- 공기검출기의 최초 고장으로 인해 환자에게 주입되는 공기량이 위해요인을 유발할 수 있는 경우, 이 고장에 대한 최대탐지시간은 고장 허용 시간으로 계산된다.

- 공기검출기와 정맥 캐놀라 사이의 인공신장기용혈액회로의 용적을 최대혈류로 나눈 값

- 기타의 모든 경우는 a) 항목을 적용한다.

적합성은 기능 시험 및 고장 모의 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.108. 화학물질에 의한 오염의 방지

a) 청소, 멸균 또는 소독 중인 인공신장기로 환자를 치료해서는 안된다. 공통기준규격 [별표1]의 4.7. 및 11.8.을 적용한다.

b) 단일고장상태인 경우에도 화학물질(예를 들면, 물, 투석액, 소독제 또는 투석농축액)이 인공신장기에서 공급라인으로 유입되어서는 안된다.

적합성은 기능 시험 및 고장 모의시험에 의해 확인한다.

12.4.4.109. *혈액 펌프 및/또는 보충액 펌프 전도(reversal)

치료 중 부주의한 혈액 펌프 및/또는 보충액 펌프 전도로 인한 위해요인 가능성을 방지하기 위한 방법을 갖추어야 한다.

적용가능한 위해요인(예를 들면, 동맥혈액라인을 통한 공기 주입)은 제조자의 위험관리 프로세스가 정해야 한다. 기술적 고장 외에도 인적 오류를 고려해야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.110. 가동 모드의 선택 및 변경

가동 모드의 부주의한 선택 및 변경을 방지해야 한다. 기술적 고장 외에도 인적 오류를 고려해야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.111. 온라인혈액투석여과 및 온라인혈액여과

인공신장기가 온라인혈액여과 또는 온라인혈액투석여과용으로 설계된 경우, 제조자는 제조자의 설명을 따랐을 때 대용량 정맥용 수액에 대한 요구사항(예를 들면, 미생물)에 부합하는 보충액을 생산할 수 있는 인공신장기를 공급해야 한다. 이 요구사항은 단일고장상태에도 준수되어야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제13절에 따른다.

13.2.6. *액체의 누설

추가:

인공신장기의 액체 운반부는 정상 작동 압력에서 누설될 수 있는 액체가 연면거리 단락 등으로 인해 환자에게 위해요인이 가해지지 않도록 전기부를 보호해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

a) 피펫을 사용하여 과열될 가능성이 있는 커플링, 밀봉부위, 튜브연결, 작동 또는 정지 상태의 이동부 중 가장 불리한 조건에 있는 부위에 음용수 몇 방울을 점적한다.

a) 시험을 확신할 수 없는 경우:

b) 과열될 가능성이 있는 커플링, 밀봉부위, 튜브연결, 작동 또는 정지 상태의 이동부 중 가장 불리한 조건에 있는 부위에서 연결되는 인공신장기의 부위에 주사기를 사용하여 적절한 액체를 분사한다.

이러한 절차가 완료된 후 인공신장기는 음용수 또는 선택한 액체에 부정적인 영향을 미치지 쉬운 절연되지 않은 전기부 또는 전기절연이 젖은 징후를 보이지 않아야 한다. 확신할 수 없는 경우, 공통기준규격 8.8.3.항에 규정된 내전압 시험을 인공신장기에 실시해야 한다.

다른 위해요인의 판별은 인공신장기 검사에 의해 확인한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제14절에 따른다.

14.13. *기타 기기에의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속

추가:

네트워크/데이터커플링과 인공신장기 간의 데이터 전송은 단일고장상태에서 환자에게 위해요인을 유발해서는 안 된다.

15. ME기기의 구조

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제15절에 따른다.

15.4.1. 커넥터의 구조

추가:

15.4.1.101. *투석농축액 커넥터

다양한 투석농축액 공급 용기와 세정액은 인공신장기의 투석농축액 커넥터에 기계적으로 연결하거나 영구적으로 색상을 표시해서 구분한다(ISO 13958 참조).

인공신장기의 커넥터를 기계적 또는 색상 코드 표시로 구분하여 다양한 투석농축액 및 세정액이 혼합되지 않도록 하고 환자에게 위해요인을 유발할 가능성을 방지해야 한다.

※ 비고 1: 사용하는 투석농축액 종류가 여러 가지인 경우 잘못된 투석농축액 사용으로 인해 환자에게 위해요인을 유발하는 문제가 나타낸다. 커넥터 및 색상 코드 방식의 설계는 이러한 위험을 최소화하는 방법으로 인정되고 있다. 조작자가 제조자의 사용설명서를 준수하지 않아 위해요인이 발생할 가능성은 항상 존재한다.

제조자는 투석농축액 연결의 혼동 가능성을 최소화하기 위해 최선을 다해야 한다.

투석농축액 커넥터에는 다음 색상을 사용한다.

- 아세테이트용 커넥터: 백색
- 중탄산염 투석의 산성 성분 커넥터: 적색
- 중탄산염 투석의 중탄산염 성분 커넥터: 청색
- 여러 종의 투석농축액에 하나의 커넥터를 공용으로 사용하는 경우, 인공신장기의 커넥터에 각각의 색상을 표시해야 한다. 예를 들면, 아세테이트와 산성 투석농축액 공용커넥터는 백색/적색으로 표시한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

※ 비고 2: ISO 13958은 투석농축액 용기의 색상 코드 방식에 대한 요구사항이다.

15.4.1.102. *혈압 트랜스듀서를 위한 커넥터

혈액라인과 혈압 트랜스듀서 간의 연결 안전은 ISO 8638의 규정에 따라 ISO 594-2의 안전 요구사항과 동일한 수준이어야 한다.

제조자의 위험관리프로세스는 공기 주입, 상호교차 오염, 혈액 손실과 같이 환자에게 발생 가능한 위해요인을 고려해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

16. *ME시스템

다음사항을 제외하고는 공통기준규격 제16절에 따른다.

16.1. ME시스템에 대한 일반 요구사항

추가:

ME시스템은 이 기준규격이 다루는 투석 분야 전체에 관해 총체적인 검토를 거치지 않았다. 실제 투석 환경에서 특정한 완성품 ME시스템의 제조자를 확실히 식별할 수 없는 경우가 많으므로, 인공신장기 제조자는 ME시스템을 고려한 위험관리를 적용하는 것이 바람직하다(공통기준규격[별표1], 부록 A, A.4.절, 4.2.항 및 16.1.항 참조).

16.2. ME시스템의 부속문서

d) 책임있는 조직을 위한 권고

추가:

- 인공신장기와 중앙공급시스템 또는 그 외 액체-운반 중앙 시스템(높은 누설전류)과의 연결에 관한 위험 및 조치 목록.

적합성은 부속문서 검사에 의해 확인한다.

16.6.3. 환자누설전류

추가:

- ※ 비교: 환자누설전류를 줄일 수 있는 한 가지 방법은 중앙 용수 공급시스템에 도전성 링을 활용하거나, 또는 인공신장기용여과기의 모든 연결지점이 모두 동일한 전위와 보호접지를 가져야 한다(ISO 11197 참조).

16.9.1. *접속 단자 및 커넥터

추가:

- 중앙공급시스템 커넥터에는 영구적으로 색상을 표시해야 한다. 15.4.1.101.항을 참조한다.
- 색상 표시는 조작자가 투석농축액을 적절한 색상이 표시된 투석농축액 용기 또는 중앙공급시스템에 쉽게 배정할 수 있도록 표시해야 한다(15.4.1.101.항 참조).

적합성은 검사 및 시험에 의해 확인한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 제17절에 따른다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

3.18. 생명-유지용 ME기기 또는 ME시스템

추가:

※ 비고: 인공신장기는 투석 치료가 조기 종료되는 경우 환자에게 심각한 부상이나 사망을 유발하지 않으므로 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 3.18.항이 정의하는 생명유지용 ME기기 또는 ME시스템으로 간주하지 않는다.

3.3. 의료기기 경보시스템에 관한 시험

공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표4]의 번호에 대치 또는 추가시킨다.

4. 일반 요구사항

추가:

인공신장기의 의도된 사용이 집중치료나 수술 환경을 포함하는 경우, 공통기준규격[별표4]의 다음 항에서 벗어난 추가 경보시스템을 구현할 수 있다.

- 6.1.2. 경보상태 결정 및 우선순위 부여;
- 6.3.2.2. 시각 경보신호의 특성;
- 6.3.3.1. 청각 경보신호의 특성;

공통기준규격[별표4]에서 벗어난 추가 경보시스템을 구현하는 경우,

- a) 공통기준규격[별표4]에 따른 경보시스템은 출하 시 기본 값이어야 한다.
- b) 책임있는조직만이 경보시스템을 변경할 수 있도록 해야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

※ 비고 1: 공통기준규격[별표4] 6.1.2.에 따라 지정할 수 있는 경보상태 우선순위를 인공신장기 필요에 맞게 수정한 우선순위는 부록 AA의 표 AA.1.에 나와 있다.

인공신장기의 의도된 사용이 집중치료나 수술 환경을 포함하지 않는 경우, 공통기준규격[별표4]의 다음 항은 의무가 아니다.

- 6.1.2. 경보상태 결정 및 우선순위 부여;
- 6.3.2.2. 시각 경보신호의 특성;
- 6.3.3.1. 청각 경보신호의 특성;

※ 비고 2: 공통기준규격[별표1]의 7.8.1. 표시등 색상이 적용되지만, 조작자 응답의 긴급성은 환자 중심 원인 이외의 원인만 가질 수 있다.

5.2.1. 사용설명서

추가:

※ 비고 101: 발생할 수 있는 모든 경보상태의 목록 및 설명에는 인공신장기가 안전 상태인 경우에도 위해요인이 남아 있는 상태만을 기재한다.

6.3. 경보신호 발생

6.3.1. *일반 사항

추가:

이 규격에 달리 지정한 경우를 제외하고, 경보신호는 시각적인 방법과 청각적인 방법 두 가지 모두 활성화해야 한다. 시각경보는 경보상태가 지속되는 동안 내내 활성화된 상태로 남아 있어야 하지만, 청각경보는 6.3.3.101. b)에 지정한 시간만큼 중단할 수 있다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

6.3.3.2. *청각 경보신호 및 정보신호의 음량 및 특성

추가:

제조자가 지정한 초기 설정에서 인공신장기는 1 m 거리에서 최소 65 dB(A)의 음압 수준을 생성해야 한다.

적합성은 IEC 61672-1에 따른 1 급 측정기와 ISO 3744에 지정한 자유음장 조건에 대한 요구사항을 만족하는 계측기로 A 급 음압 수준을 측정하여 확인한다.

6.3.3.101. 인공신장기용 청각 경보신호의 특별한 특성

청각 경보신호는 다음 요구사항을 만족해야 한다:

- a) 조작자가 인공신장기의 청각 경보 볼륨을 더 낮은 값으로 설정할 수 있는 경우, 최소값을 정의해야 한다. 이 최소값은 책임있는 조직만이 변경할 수 있다. 책임있는 조직이 청각 경보 볼륨을 0으로 줄일 수 있는 경우, 단일고장상태에서 조작자에게 통지하는 대처 수단이 있어야 한다.
- b) 청각 경보신호를 중단할 수 있는 경우, 경보 오디오 중단 시간은 3 분을 초과해서는 안 된다.

예외: 12.4.4.101.(투석액 성분) 또는 12.4.4.102.(투석액 및 보충액 온도)에 명시된
경보신호의 경우 경보 오디오 중단 시간은 10 분을 초과해서는 안 된다.

- c) 청각 오디오 중단 시간 중에 위해요인을 방지하기 위해 조작자의 즉각적인 응답이
필요한 경우, 오디오 중단 시간을 차단해야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

3.4. 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 시험

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표5]에 적합하여야 한다.

부록 A - 일반 가이드스 및 근거

A.2. 절 및 항목에 관한 근거

3.20. 생리학적 폐회로 제어장치 (PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS)

추가:

생리학적 파라미터는 혈액 온도, 혈압, 맥박 및 혈구용적(Hct) 등이다. 제어회로의 제
어기는 생리학적 파라미터를 기준값과 비교하고 그 편차를 사용하여 제어신호를 변경
시킴으로써 한외여과유량, 도전성, 온도와 같은 변수량에 영향을 미친다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부속서 외에도 다음을 적용한다.

부록 G

(규정)

가연성 마취제의 점화 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 부록 G는 적용하지 않는다.

부록 AA
(참고)
가이던스 및 근거

AA.1 일반 가이던스

공통기준규격[별표1]의 A.1.절을 적용한다.

AA.2 개별 절 및 항목의 해설

다음은 이 규격의 특정 절 및 항에 대한 해설이다. 절 및 항의 번호는 규격의 본문과 일치한다.

3.8. 장착부(APPLIED PART)

환자는 액체를 통해 인공신장기 및 ME시스템과 직접 접촉한다. 환자누설진류를 구하기 위해서는 조작자를 통해 환자와 직접적 또는 간접적으로 접촉하는 ME시스템 또는 비-ME시스템의 부품도 고려해야 한다.

3.202. 혈액누설(BLOOD LEAK)

혈액은 혈액 구획에서 투석액 구획 사이에 압력구배가 존재하고 투석기의 반투막이 파열된 경우에만 투석액 구획에 나타난다.

역여과로 인한 역오염 시에도 혈액누설이 동반될 수 있다.

혈액누설탐지기는 투석액에 유입되는 혈액량이 혈액누설탐지기의 탐지값을 초과하는 경우에만 반투막의 파열을 탐지한다.

3.210. 인공신장기(HAEMODIAL EQUIPMENT)

혈액투석, 혈액투석여과 및 혈액여과 기기는 투석액을 제조할 수 있거나 없는 인공신장기, 또는 일반적으로 용수처리시스템(RO시스템)을 필요로 하고 중앙공급시스템에 연결되기도 하며 투석액을 제조할 수 있는 인공신장기로 분류할 수 있다.

혈액투석 또는 혈액여과 치료 절차에서 혈액투석여과 인공신장기를 사용할 수도 있다. 이 때, 부속품 및 설정 파라미터로 치료 절차를 정의한다.

3.213. 및 3.214. 온라인혈액투석여과(ONLINE HDF) 및 온라인혈액여과(ONLINE HF)

최신기술에 따르면 보충액은 인공신장기가 생산하는 투석액에서 생산된다. 생산과정은 미생물 여과 및 인공신장기용혈액회로로의 전달로 구성된다.

3.215. 보호시스템(PROTECTIVE SYSTEM)

Polaschegg HD, Levin N. Hemodialysis machines and monitors. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004:323 - 447(342쪽)을 참조한다. 저자는 제어시스템과 중복형 설계의 보호시스템으로 구성된 인공신장기를 강조하였다. 제어시스템 및 보호시스템이 모두 고장나는 경우에만 환자에게 위해요인이 발생할 수 있다. 이 시스템들의 고장가능성은 각각 1회 치료(4 ~ 6시간)당 10^{-4} 이하이고, 두 시스템을 조합하면 10^{-8} 이하이다. 이는 1980년대 중반 최초의 저자가 3천 대의 인공신장기에서 얻은 품질 피드백 데이터를 토대로 관찰한 결과이며, 미국에서 인공신장기의 고장으로 인한 심각한 사고 사례가 적다는 사실(FDA가 공개하는 사고보고서 참조)로 입증되었다.

3.218. 한외여과(ULTRAFILTRATION)

혈액여과 또는 혈액투석여과 치료 시, 한외여과를 환자의 체중 감소(실제수액제거)와 혼동해서는 안 된다. 한외여과에서는 보충액 흐름과 동일한 양이 투석기 막을 통과하기 때문이다.

한외여과 속도 = 실제수액제거 속도 + 보충액 흐름속도

4.3. 필수성능

시험 절차의 정의에 대해 다음과 같은 공통 개념을 적용하였다.

시험 절차를 정의할 때, 인공신장기에 대한 안전 규격이 다음과 같은 실험실 상식과 중복되어서는 안 된다.

- 적합한 측정 방법의 선택(예를 들면, 유량계를 사용한 유량 측정, 또는 용적 및 시간별

유량 측정)

- 충분한 정확도를 가진 계측기 사용
- 보정된 계측기 사용

그러므로 시험 절차에는 인공신장기 시험에 필요한 기본적인 정보만이 포함되어 있다.

4.3.101. 추가적인 필수성능 요구사항

인공신장기의 필수성능은 다음과 같은 측면을 고려하여 판정했다. 한편으로는 치료 효용성에 필요한 모든 파라미터를 포함시키고, 다른 한편으로는 필요 이상의 파라미터를 정의하지 않도록 주의했다. 필수성능은 EMC 내성시험의 방사조건에서도 충족되어야 하기 때문이다. 너무 많은 필수성능 특성을 관찰하고 기록하면 EMC 시험에 걸리는 시간과 비용이 비실용적으로 높아진다. 여기에 정의된 필수성능 특성의 목록은 이 두 가지 상반된 측면의 절충점이다(「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」 참조).

규격은 일반적인 투석 절차를 수정 또는 확장한 특수 절차를 모두 설명할 수 없으므로, 이 절은 표준 인공신장기만을 대상으로 한다. 특수 절차가 치료 효용성에 대한 파라미터를 추가로 요구하거나, 이 규격에 필수성능으로 정의된 파라미터가 필요하지 않은 경우, 제조자는 해당 인공신장기에 맞춰 필수성능 특성 목록을 조절해야 한다. 제조자는 필수성능 및 적절한 근거를 나열해야 한다.

비고에 대한 의견: 연동펌프를 사용하는 경우, 흡인측 음압이 높으면 혈류가 크게 감소할 수 있다.

4.3.107. 투석액 성분

투석액 성분 판정의 복잡성으로 인해 모든 인공신장기에 적용 가능한 단순한 수액은 아직까지 발견되지 않았다. 투석액 성분 판정의 개념은 다음과 같다.

- 이온 민감성 전극으로 측정한다. 그러나 실험실에서 실시하는 표준 혈액 분석 방법의 정확도는 투석액의 절대값 측정에 부족하다.
- 투석농축액에 염료를 첨가하여 희석액을 측정한다. 혼합 전후 흡착량을 측정한다.
- 이미 알고 있는 투석농축액 성분을 바탕으로 이론적으로 도전성을 계산한다. 다음과 같이 체계적인 설정 매트릭스를 생성한다.
 - 고나트륨 및 저중탄산염
 - 저나트륨 및 고중탄산염

- 고나트륨 및 고중탄산염
- 저나트륨 및 저중탄산염
- 측정 수치와 이론 수치, 또는 매트릭스 요소 간의 상대적 차이나 비율을 비교한다.
- 중탄산염에서 나트륨을 분리하기 위해 도전성 및 pH를 측정한다.

7.9.2.2. 경고 및 안전사항 안내(6번째 대시 항목)

투석기의 역류로 인해, 저유량 투석기(한외여과계수 <math>< 10 \text{ ml}/(\text{h} \cdot \text{mmHg})</math>)의 경우에도 투석기의 적어도 한 부분에는 투석액의 역여과가 일어난다. 고유량 투석기를 사용하는 경우, 환자의 수액제거에 허용할 수 있는 수준의 높은 한외여과속도에도 불구하고 역여과는 막을 수 없다.

무결성 투석기 투과막을 통한 역여과의 영향은 투석액으로부터 혈액으로 분자량이 큰 분자의 역운반이 증가하는 것으로 한정된다. 투석액에 이러한 물질을 의도적으로 포함시키지는 않는다. 미생물 오염이 일어나면 투석액에는 내독소와 기타 세균 파편들이 함유된다. 무결성 내독소 분자는 분자량이 너무 커서 막을 통과할 수 없지만 작은 분자로 분해된다. 발열반응을 유발하는 활성 성분인 지질A의 분자량은 2,000이며 저유량 투과막을 통해 쉽게 확산된다. 혈류에서 세포이상반응을 일으키는 그 외 분자들은 이보다 더 작은 분자량을 가지고 있다.

역여과는 고유량 투과막에서도 역운반의 50% 이하를 차지할 뿐이다. 미생물 및 내독소 오염을 차수로 확장할 때 계수 2는 무의미하다. TMP 또는 한외여과 증가에 의한 역여과 “회피”는 역운반을 방지하는 데 충분한 조치로 볼 수 없다. 그러므로 투석액에 대한 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 수단이 필요하다.

투석기의 구조적 누설을 통한 역여과의 영향은 일반적으로 혈액누설탐지기가 탐지할 수 없는 양으로 한정된다. 혈액연동펌프가 생성하는 맥동류로 인해, 투석기에서는 역방향과 정방향 한외여과가 번갈아 일어난다. 역여과 단계에서 탐지되지 않은 세균이 혈류로 유입될 수 있다. 역유량을 1 ml/min(혈액누설탐지기의 일반적인 민감도보다 3배 큼)로 가정했을 때 이론상 혈액 오염은 100 CFU/min ~ 200 CFU/min이다. 이는 EuPharm과 AAMI 가이드라인에 따라 각각 물 또는 투석액을 투석한 결과이다. 혈액누설탐지기의 탐지한도 이하의 소량 누설이 투석기에 지속할 가능성은 거의 없다. 일반적으로 소량 누설은 수분 내에 응고되어 막힌다.

7.9.2.2. 경고 및 안전사항 안내(9번째 대시 항목)

많은 혈류가 좁은 통로를 통과하거나 특히 난류인 경우 과도한 전단으로 인해 용혈이 일어날 수 있다. 정압(-600 mmHg ~ +1000 mmHg)은 용혈을 유발하지 않는다. 인공신장기용혈액회로에서 측정된 압력 상승은 혈류 저항 증가로 인해 준임상적 용혈이 발생했을 수도 있다는 것을 나타낸다. 혈액펌프 하류와 압력모니터 상류의 혈액튜브연결시스템 폐색으로 인한 급성 용혈이 보고된 바 있다. 이러한 폐색은 정맥압 모니터에 의해 탐지되지 않는다. 사고 보고서는 다음을 참조한다:

POLASCHEGG, HD, LEVIN, N. Hemodialysis machines and monitors. Winchester, J., Koch, R., Lindsay, R., Ronco, C., Horl, W., editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004:323 - 447 (pp 328-332)

7.9.2.5. ME기기의 설명(7번째 대시, c) 항목)

Kt/V의 경우, 인공신장기에 대해 적용 가능한 규격은 K/DOQI 가이드라인 및 'European Best Practise' 가이드라인이다.

7.9.2.12. 청소, 소독 및 멸균(2번째 대시 항목)

시험 절차 설명에는 적어도 다음 항목이 포함되어야 한다.

- 권장하는 소독제 유형
- 용기에 담겨 있는 소독제의 요구농도
- 인공신장기의 소독제 농도
- 소독단계의 최소요구시간(인공신장기의 소독을 자동 설정하지 않은 경우)
- 행균단계의 최소요구시간(인공신장기의 소독을 자동 설정하지 않은 경우)

7.9.3.1. 일반(3번째 및 4번째 대시 항목)

다양한 특성을 비교하기 위해 인공신장기를 사용한 만성 혈액투석 치료의 대표적 가동조건:

- 투석시간: 4시간 + 준비시간 및 치료후 작업
- 투석액 흐름: 500 ml/min
- 혈류: 300 ml/min
- 한외여과유량: 0.5 l/h
- 투석액 온도: 37°C

- 제조사 사양에 따른 화학적 또는 열 소독

7.9.3.1. 일반(5번째 대시 항목)

항응고액-전달 장치가 있는 시스템에서는 시스템 및 보호시스템이 고장 날 경우, 발생할 수 있는 다음과 같은 위해요인을 고려해야 한다.

- 혈액 전달 장치가 작동하지 않는 경우, 환자동맥을 통한 인공신장기용여과기로부터의 액체흐름
- 올바르게 않은 용량의 항응고액 사용으로 인한 위해요인
- 환자동맥을 통한 공기 주입. 항응고제펌프는 혈액펌프 상류에서 항응고제를 주입하므로 혈액펌프가 작동하지 않는 동안 잘못된 전달속도 또는 전달이 일어날 수 있다.

7.9.3.1. 일반(11번째 대시 항목)

혈액누설탐지기를 통과하는 흐름은 치료 유형에 따라 달라진다. 혈액투석 및 온라인혈액투석여과의 경우에는 투석액 흐름과 한외여과 흐름을 더한 것이다. “순차적” 치료의 경우에는 한외여과 흐름으로 구성된다. 혈액여과의 경우에는 여과 흐름과 한외여과 흐름을 더한 것이다.

8.3. 장착부의 분류

영구적 용수 연결 및 중앙공급시스템 연결을 가진 인공신장기에 대한 CF형장착부 요구사항은 고급 기술로만 충족할 수 있다. 따라서 중앙정맥카테터가 삽입된 환자에게 B형장착부를 가진 인공신장기를 사용하도록 하는 예외 규칙이 확립되었다.

예외 규칙의 목적은 CF형장착부를 가진 인공신장기와 동일한 효용성으로 정상상태 및 단일고장상태에서 누설전류로부터 환자를 보호하는 것이다. 두 가지 누설전류의 원인을 구분해야 한다;

1) 인공신장기에서 유래하는 누설전류.

이 누설전류는 환자의 심장을 통해 중앙정맥카테터를 통과하고 접지된 환자의 침상으로 흐를 수 있다. 정상상태에서 이 누설전류는 인공신장기의 보호접지선을 통해 접지로 흐른다. 인공신장기의 보호접지선이 망가진 단일고장상태에서는 다른 수단으로 누설전류를 최소화해야 한다. ME기기가 정상상태에서는 이러한 특수 누설전류 한계를

충족하지만 단일고장상태에서 그렇지 않은 경우(예를 들면, 보호접지선의 차단), 외부 등전위화 케이블을 사용하여 누설전류를 필요한 수준까지 낮출 수 있다.

외부 등전위화 케이블은 비의도적인 분리(예를 들면, 비의도적인 플러그의 분리)가 일어나지 않도록 보호해야 한다. 공구 없이 의도적으로 플러그를 분리할 수 있다.

2) 환자환경에 세팅된 기타 전기기기 및 ME기기에서 유래하는 누설전류.

이 누설전류는 환자의 심장과 중앙정맥카테터를 통해 환자의 신체를 통과하고 인공신장기의 접지로 흐를 수 있다. 정상상태에서 이 누설전류는 외부기기의 보호접지선을 통해 접지로 흐른다.

인공신장기의 보호접지선이 망가진 단일고장상태나 CF형장착부를 가진 인공신장기의 경우, 장착부와 나머지 기기 부분 사이에 절연 장벽이 존재하여 누설전류가 환자에게 도달하지 못하도록 한다.

B형장착부를 가진 인공신장기에서는 기타 수단으로 누설전류를 최소화해야 한다.

인공신장기가 아닌 기기에 적용되어야 하는 조치들은 이 규격 대상이 아니므로, 이 규격의 규정 요구사항은 조작자(7.9.2.5.항의 8번째 대시 항목과 7.9.2.2.의 14번째 대시 항목) 및 책임있는조직(7.9.2.6.의 3번째 대시 항목과 7.9.2.2.의 14대시 항목)을 위한 부속문서에서만 확인할 수 있는 정보이다.

중심정맥카테터의 사용 시 주의 :

- 카테터 누설 전류에 의한 마이크로쇼크(Microshock)는 배제할 수 없는 잠재적인 위험이다. 쇼크가 발생할 가능성은 제한된다.
- 우심방의 정맥 팁이 있는 중심 정맥 카테터만이 관련된다.
- 이는 상지(경정맥 또는 쇄골하 정맥)를 통하여 삽입되는 영구 카테터에 위험을 가할 수 있는 카테터에 제한한다.
- 오늘 날의 대부분 카테터에는 돌아오는 루멘(정맥 루멘)에 측면 구멍이 없음에도 불구하고, 상지 정맥에 있는 측면 구멍이 심장 밖의 인체에 전류를 퍼뜨린다(Josson P, Stegmayr BG, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution. Nephrol Dial Transplant 2007, 22, vi, 519).
- 회수하는 루멘(동맥 루멘)은 전기적으로 격리되어 있거나, 오로지 접지된 높은 저항에만 연결된다(Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for patients. Artif Organs 2000, 24:977-81).

- 영구 카테터에 권장하는 바대로 카테터 팁이 우심방에 위치하는 경우, 카테터는 흐름(flow) 문제를 야기할 수 있기 때문에 일반적으로 심방 벽면에 접촉되지 않을 것이다.
- 전류는 더욱 큰 표면 부분으로 분포되기 때문에, 카테터가 심근과 직접 접촉하지 않으면 심근 표면의 전류 밀도는 상당히 감소될 것이다. Starmer 외 몇 명의 연구자(Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE. Electrical hazards and cardiovascular function. N Engl j Med 1971, 284:181-6)들은 2.5 mm 지름의 원형 표면에 적용될 경우, 세동이 500 μV 까지($\sim 500 \mu A$) 요구된다고 발표하였다. 표면의 지름이 2.5 cm로 증가할 경우, 세동을 위한 전류는 3000 μA 이상까지 증가가 요구된다.
- 심각한 위험을 야기하려면:
 - 카테터 팁이 우심방에 위치하여야만하고,
 - 심방 벽에 접촉하여야만 하며(실수로 인해)
 - 환자는 전류원에 접촉이 있어야만 한다.

8.7.4.7. aa)항 환자누설전류의 측정

“경보가 활성화되지 않는 일반적 치료 모드”는 예를 들면, 측정 중 가열기가 켜져 있는 상황을 의미한다. 가열기와 환자 사이의 전류 경로를 밸브로 차단할 수 있는 경우 이 밸브는 열린 상태여야 한다.

8.11.2. 다중소켓아웃렛

다중소켓아웃렛을 가지는 인공신장기의 예시이다. 한 소켓은 온도 경보조건의 경우에 있어 인공신장기에 의해 전원이 꺼지는 외부 히터를 위해 사용된다. 다른 소켓은 읽기용 조명(reading light)을 위해 사용되어지며, 경보 조건의 경우에 대해 전원이 꺼지지 않는다. 만약 히터가 읽기용 조명을 위해 비의도적으로 연결되었다면 이는 안전 위해의 원인이 될 수 있다. 이것은 예를 들면 기계적으로 호환되지 않는 소켓에 의해 예방되어야 한다.

11.6.6. ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독

인공신장기의 표면은 표면 소독 후 미생물이 남아있을 수 있는 구석이나 간극이 없도록 설계해야 한다.

다음은 소독 효율과 소독제 잔류물에 대한 시험 예제이다.

a) 소독 효율 시험

1) 화학적 소독

소독 효율 시험은 다음 단계로 구성된다:

- (1) 소독단계에서 인공신장기에 들어 있는 액체가 의도한 소독 농도에 도달하는지 입증해야 한다. 이 시험의 목적은 소독과정에서 유압부품과 소프트웨어의 기능이 올바른지 검증하는 것이다. 투석액 회로의 여러 지점에서 인공신장기에서 나온 액체 샘플을 채취하고 소독제 농도를 측정한다.
- (2) 인공신장기 내 소독제의 접촉시간이 의도한 시간에 도달한다는 것을 입증해야 한다. 소독제 대신 색소를 주입한 시험용 액체를 사용하여 유체 경로의 각 부위에서 육안 검사에 의해 접촉시간을 확인한다.
- (3) 모든 내부튜브연결이 소독과정에 포함된다는 것을 입증해야 한다. 실제 소독제 대신 색소를 주입한 시험용 액체를 사용하여 정상 소독을 실시한다. 그 다음 소독단계에서 액체시스템의 모든 부품이 시험용 액체로 채워지는지 육안 검사에 의해 확인한다. 부분적으로 채워지거나 색상이 과도하게 옅은 액체로 채워지는 튜브나 용기가 없어야 한다. “Methylene blue” 또는 “Fluorescein”을 시험용 액체로 사용할 수 있다.

대체 방법은 도전성 액체의 도전성을 측정하는 것이다.

- (4) 조작자의 설명서에 따른 허용가능한 최악의 경우(최저농도, 최단시간)에서 “정량적 현탁액 시험법”을 사용하여 소독제 농도와 소독 시간이 미생물을 필요한 수준까지 불활성화시킨다는 것을 입증해야 한다. 이 시험에는 여러 종의 미생물이 포함된다.

다음의 미생물군은 인공신장기의 일반적인 화학적 소독법에 적합한 것으로 본다. 특수한 화학적 소독법 검증의 경우 적어도 4개의 하위군을 선택한다:

- *pseudomonas aeruginosa*
- *staphylococcus aureus*
- *bacillus subtilis*
- *Candida albicans*
- *aspergillus niger*
- *enterococcus hirae*

ATCC 균주를 권장한다.

4단계는 세 가지 방법 중 하나로 수행할 수 있다.

- a) 인공신장기를 소독하고 미생물을 액체 ml당 알고 있는 수만큼 투입한다. 미생물 수가 필요한 수준으로 감소되는지 확인한다. 필요한 정도는 관련 규격으로 정한다(세균은 10^5 개[EN 1040], 효모균은 10^4 개[EN 1275]). 각 미생물별 또는 몇 가지 미생물의 혼합으로 시험을 실시할 수 있다. 위에 지정한 미생물 중 적어도 4개로 구성된 하위군을 사용한다.
- b) 위에 나열한 모든 미생물을 시험관에 넣고 인공신장기와 동일한 조건에서(소독 농도, 온도 및 시간) 실험실 시험을 실시한다.
- c) 문헌에 따른 소독제 유효일자.

2) 열 소독

제조자는 열저항성이 가장 높은 미생물을 지정한다.

Bacillus subtilis 포자와 같이 열저항성이 높은 미생물을 사용할 수 있다.

제조자가 지정한 미생물을 1) 항에 지정한 미생물 중 적어도 4개로 구성된 하위군에 추가하고 인공신장기를 열 소독한다.

소독단계에서 인공신장기에 들어 있는 액체가 의도한 필수 온도에 도달한다는 것을 입증해야 한다. 이 시험의 목적은 소독과정에서 관련 부품과 소프트웨어의 기능이 올바른지 검증하는 것이다. 시간 경과에 따라 투석액 회로의 여러 지점에서 인공신장기 내 온도를 측정한다.

3) 화학적 소독과 열 소독의 조합

소독 절차 중 시간 경과에 따라 인공신장기 내 온도 및 농도 분포를 검증한다.

b) 소독제 잔류물 시험

소독 후 행굼과정에서 소독제 농도가 허용가능한 수준까지 감소한다는 것을 입증해야 한다. 규격에 따라 “치사용량[LD<50]”을 기준한계로 사용한다. 시험은 다음 방식으로 실시한다:

실제 소독제 대신 색소(예를 들면, Methylene blue 또는 Fluorescein)를 주입한 시험용 액체를 사용하여 정상 소독을 실시한다. 그 다음 행굼단계에서 액체시스템의 모든 부품이 시험용 액체로 채워지는지 확인한다. 부분적으로 채워지거나 색상이 과도하게 옅은 액체로 채워지는 튜브나 용기가 없어야 한다.

행균 후, 액체시스템의 부품에 색소액 잔류물이 보이지 않아야 한다. 색소액 잔류농도는 광도계로 측정할 수 있다.

색소를 주입한 시험용 액체를 사용한 측정치는 실제 소독액보다 민감도가 높으나, 플라스틱으로의 소독제 확산 영향은 알 수 없다.

다음과 같이 전도성을 측정하는 대체 방법이 있다. 액체 내의 전도성 수준을 증가시키고 인공신장기에서 가장 중요한 부위에서 샘플을 채취하여 분석한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

다음 항목은 필요할 수 있는 추가 조치의 예제이다.

- 투석기로의 투석액 흐름 중단
- 보충액 흐름 중단
- 한외여과를 최소값으로 감소
- 정맥혈액라인 클램핑

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

인공신장기의 특성이 “일반적” 값을 벗어나는 경우 제조자는 제조자의 위험관리프로세스 경보한계를 정의 및 검증할 수 있어야 한다.

12.4.4.101. 투석액 성분

보호시스템에 대한 요구사항은 인적 오류(예를 들면, 투석농축액에 관한 실수)에도 적용할 수 있으며, 15절(ME기기의 구조) 및 16절(ME시스템)도 참조한다.

아세테이트(acetate) 치료 시 다음 한계에서 벗어나지 않도록 보호시스템을 설계하는 것이 바람직하다.

- 최종 투석액 전도성 12 mS/cm ~ 16 mS/cm
- 투석액 내 나트륨 설정 농도에서 $\pm 5\%$

중탄산염 치료:

- 투석액 내 중탄산염 설정 농도에서 $\pm 25\%$

그 외 성분이 각각 추가되는 경우:

- 투석액 내 기타 전해질 설정 농도에서 $\pm 20\%$

완충액(투석액이 아닌 보충액의 일부로 완충액을 환자에게 투여하는 특수한 HDF 형태) 및 고려해야 할 기타 특수 절차가 없는 인공신장기의 경우, 제조자의 위험관리프로세스 범위 내에서 기술안전 요구사항을 정의해야 한다.

12.4.4.102. 투석액 및 보충액 온도

체온 이상의 투석액을 장기간 사용하면 환자에게 양성 열에너지 균형을 초래하며 생리학적 반응과 관계된다. 체온 상승은 피부의 관류를 상승시키며 그 결과 임상적으로 중요한 혈압 강하가 자주 일어난다. 46°C 이상의 투석액은 용혈을 일으킨다.

체온 이하의 투석액은 불쾌감과 떨림을 유발한다. 신체의 허용한계는 수십 $^{\circ}\text{C}$ 이다.

단기간 42°C 로 상승하는 것은 허용할 수 있다(예를 들면, 온도 측정치별 재순환 측정). 단기간 상승은 신체의 에너지 균형의 관류를 유도하지 않으므로 중요하지 않다.

혈액이 장기간 46°C 이상으로 가열되면 혈액 손상(열성 용혈)이 일어난다. 최대 46°C 인 혈액을 사용하는 인공신장기용혈액회로는 발열요법에 사용된 바 있다. 저온은 혈액에 이상 반응을 유발하지 않는다. 5°C 의 혈액을 투석한 사례도 있다.

투석기는 매우 효율적인 열교환기이며 온도 구배는 환자의 열에너지 균형을 변화시킨다. 지속적인 양성 열에너지 균형은 저혈압을 유발하며, 지속적이고 과도한 음성 균형은 환자의 불쾌감과 오한을 유발하는 것으로 알려져 있다.

저혈압을 일으킬 수 있는 과도한 양성 열에너지 균형을 방지하기 위해 최대 투석액 온도를 42°C 이하로 제한한다.

저온 투석액 사용 시 환자의 불쾌감 이외의 다른 이상 반응은 알려지지 않았다. 대량(5리터 초과)의 차가운 혈액(4°C)을 신속하게 주입하자 심장이 33°C 이하로 냉각된 후 심실세동이 일어난 사례가 보고된 바 있다. 혈액투석 시 33°C 로 냉각하려면 고혈류량, 낮은 투석액 온도(10°C), 가벼운 체중(50kg)을 조건으로 가정하여도 15분 이상이 걸린다.

12.4.4.103. 실제수액제거

수액균형오류의 방향은 필수 요소이다: 장기 투석 환자를 퇴원시키기 전에 감지 및 교정한다면 수액 제거 부족은 위해하지 않다. 과도한 수액 제거는 위해하다. 수액 공급에 의한 과수화는 초기 상황에 따라 위해할 수 있다.

일반적으로 4시간 투석의 경우 다음과 같은 한계를 보호시스템으로 모니터링하는 것이 바람직하다:

- 1) 실제수액제거: 설정점의 ± 0.1 l/h 이내, 및
- 2) 목표실제수액제거: 치료 중 항시 ± 400 ml로 유지.

TMP 모니터링은 고유량 투석기의 수액균형오차에 대한 적절한 보호 수단으로 보지 않는다. 그러나 TMP 모니터링은 2차 막, 투석중 과요소혈증, 탐지할 수 없는 막 파열의 탐지, 헤파린 처리가 부적절한 경우 투석기의 “구조(rescuing)”에 관계된 다양한 방법으로 안전 및 성능을 개선할 수 있다.

보호시스템에 의해 처리되어야 할 수액균형오차의 원인은 커넥터에서의 누설(보충액 포함), 균형시스템의 오류(예를 들면, 유량계, 균형조절챔버) 등을 예로 들 수 있다.

12.4.4.104.1. a) 환경에 대한 혈액 손실

정맥압의 모니터링은 정맥 천자 캐놀라가 미끄러져 빠지는 경우의 혈액 손실 감지에 언제나 시의적절한 것은 아니다. 정맥압은 주로 정맥 천자 캐놀라의 유압저항으로 구한다. 특히 오늘날에는 최대 500 ml/min의 고혈류량을 사용한다. 따라서 정맥압 경보시스템은 천자 캐놀라가 미끄러져 빠지거나 그렇지 않은 경우를 항상 감지할 수 있는 것은 아니다.

단일 니들 모드에서 단 한 대의 혈액펌프(“단일 니들 단일 펌프”, “SN click-clack”)로 투석을 실시하는 경우 정맥압 측정은 제어시스템의 필수 부분이다. 이 제어시스템에 오류가 발생하면(예를 들면, 압력센서가 낮은 값으로 고착) 정맥압의 최대전환지점에 도달할 수 없게 된다. 그 결과 압력이 너무 높아지고 튜브연결시스템이 파열되어 환자는 대량의 혈액을 손실할 수 있다. 따라서 제어시스템으로부터 독립적인 보호시스템(예를 들면, 독립적인 마이크로프로세서로 단계 기간 모니터링)이 필요하다.

튜브 연결의 파열이 일어나지 않도록 스프링이 장착되어 매끄럽게 작동되는 펌프 로터와 같은 내재적 안전 설계를 예로 들 수 있다. 그러나 이 경우 용혈의 위해요인이 있을 수 있다.

과도한 압력을 방지하기 위한 그 외 수단으로는 인공신장기용혈액회로와 투석기가 꺾이지 않도록 고정하는 홀더가 있다.

인공신장기용혈액회로의 분리 또는 고장에 의한 환경에 대한 혈액 손실은 보호시스템으로 방지할 수 없다. 보호시스템은 혈액 손실을 탐지하고 대량 손실을 방지하도록 설계해야 한다. 치명적인 혈액 손실에 관한 대부분의 보고 사례들은 혈관 접속 캐놀라가 누관 또는 이식부위에서 미끄러지는 사고에 의한다. 이는 인공신장기로 방지할 수 없다. 기존에는 환경에 대한 혈액 손실을 방지하기 위해 정맥압모니터를 사용해 왔다. 이 센서들은 혈액회수라인에서 혈압 강하를 탐지한다. 혈액라인이 파열되거나 혈관접속장치(캐놀라 또는 중앙정맥카테터)에서 분리되면 혈관접속장치에서의 유량저항이 높아 압력이 크게 강해진다. 정맥캐놀라가 누관에서 미끄러지는 경우 압력 변화가 너무 작아 정맥압모니터에서 탐지할 수 없다. 압력은 누관 압력(일반적으로 5 mmHg ~ 20 mmHg)만큼만 강해진다. 환자의 움직임에 의해 일과성 오동작 경보가 빈번하게 발생하는 것을 방지하기 위해 실제정맥압과 저압경보한계 간 차이는 일반적으로 10 mmHg ~ 20mmHg로 조정한다.

압맥박 또는 그 외 파라미터를 사용하는 모니터는 민감도가 높을 수는 있으나, 고장상태 및 혈액펌프 꺼짐을 탐지하는 데 최대 1분이 걸릴 수 있다. 고혈류량일 경우 500ml의 혈액이 손실될 수 있으며, 성인의 경우 치사에 이르지 않는다.

12.4.4.104.1. c) 환경에 대한 혈액 손실

경보가 발동되면 혈액펌프의 폐쇄를 정지시키는 조치가 적합하다. 파열은 압력이 가장 높은 지점, 즉 일반적으로 혈액펌프와 투석기 사이에서 발생하기 쉬우므로 안전 클램프를 추가적으로 폐쇄하는 조치는 무의미하다. 이 경우 정맥혈액라인을 통한 “후향적”혈액 손실은 동맥혈액라인을 통한 직접적 혈액 손실에 비해 무시할 수 있다.

정맥 천자 캐놀라가 빠졌을 때 직원이 없거나(예를 들면, 자택 요양 환자) 장기간 방치되는 경우 정맥접속에서의 혈액 손실은 환자에게 위험할 수 있다.

12.4.4.104.2. 투석액에 대한 혈액누설

이 요구사항에 적합한 허용가능한 방법의 예제로 혈액누설탐지기 사용을 들 수 있다.

0.35 ml/min 이하의 혈액누설(Hct 32%)은 위해요인으로 간주하지 않는다.

혈액누설 민감도는 투석액 1리터당 헤모글로빈 밀리그램 (mgHb/l)으로 표시해 왔다. 이는 헤모글로빈 측정을 위한 분광시험법에서 확립된 것으로 여겨진다. 그러나 mgHb로 표시하려면 계산을 통해 손실된 혈액의 질을 알아야 하며, 의사가 중요시 여기는 파라미터이기도 하다. 55 mgHb/l의 한계는 0.35 ml/min으로 전환되었다. 계산은 정상 환자의 경우 혈액 100ml에 14 g의 헤모글로빈이 있고 Hct는 46%(0.46), 일반적인 투석 환자의 경우 혈구용적은 25%(0.25)까지 낮아지며 투석액 유량은 500 ml/min이라는 가정에 근거하였다.

12.4.4.104.3. 응고로 인한 체외 혈액 손실

이 경우의 위해는 인공신장기용혈액회로의 혈액 손실로 한정되므로 독립적인 보호시스템이 필요하지 않다.

12.4.4.105. 공기 주입

목적에 맞게 사용되고 있는 인공신장기의 튜브연결시스템에 공기가 없는 경우, 공기의 존재로 인해 최초 고장이 발생한다면 개별적인 두 번째 고장(예를 들면, 공기검출기 고장)이 동일 치료에서 발생하는 것은 부적절할 수 있다. 이 경우, 공기검출기는 반드시 이중 안전 기능을 제공할 필요는 없다. 이는 위험관리에 따라 결정해야 한다.

목적에 맞게 사용되고 있는 인공신장기의 튜브연결 시스템에 공기가 영구적으로 존재하는 경우(예를 들면, 사용하는 점적통이 부분적으로 채워져 있는 경우)는 최초 고장이 아닌 정상상태이다. 기술고장이 아닌 정상작동모드에서 환자에게 공기가 주입될 수 있는 경우 공기검출기는 이중 안전 기능을 제공해야 한다.

다음과 같은 경우 공기검출기는 이중 안전 기능을 제공해야 한다:

- a) 두 개의 채널로 설계되었고 각 치료 전에 각 채널을 시험하는 경우; 또는
- b) 한 개의 채널로 설계되었고 치료 중 주기적으로 시험하는 경우, 이 때 시험 간격은 고장허용시간보다 짧아야 한다. 고장허용시간이 공기 방울이 공기검출기에서 환자접속부로 이동하는 데 필요한 최단시간과 같은 경우.

환자에게 전달되는 혈류를 중지시키기 위한 이중 안전 방법은 다음과 같다:

- a) 2채널을 각각 설계하고(예를 들면, 펌프 중단, 클램프 폐쇄) 각 채널을 시험한다; 또는
- b) 혈액펌프와 환자 방향으로 전달되는 모든 펌프는 2채널을 통해 끄고 기계적 고장(예를

들면, 로터 스프링 파손)으로 인해 폐쇄되지 않도록 한다.

인공신장기용혈액회로에 축적된 공기는 혈액펌프가 공기검출기의 경보에 의해 정지되더라도 팽창을 통해 환자에게 도달할 수 있으므로 공기가 환자에게 주입되지 않도록 방지할 추가 클램핑이 필요하다.

이는 공기검출기가 투석기 하류에 위치할 때 흔히 발생하는 사례이다.

공기검출기가 투석기 하류에 위치하지만 투석기 상류에 혈액펌프가 위치하는 경우, 인공신장기용혈액회로의 음압 부위가 공기 유입의 유일한 경로인 경우에는 추가 클램핑이 필요하지 않다.

전기작동식 공기펌프를 사용하여 점적통의 수위를 높이거나 낮출 수 있는 인공신장기인 경우, 이 공기펌프에 고장이 발생하면 튜브연결시스템에 공기가 유입될 수 있다. 이 공기펌프가 정맥 클램프의 폐쇄압력보다 높은 압력을 발생할 수 있는 경우 정맥 클램프는 더 이상 안전한 차단 조치가 되지 않는다. 이 경우 이중 안전장치의 일환으로 공기펌프도 함께 꺼야 한다. 또한, 혈류가 경보 등의 이유로 정지되었을 때 공기펌프가 동맥혈액라인을 통해 환자에게 공기를 주입할 수 있고 공기검출기로 검출되지 않는 경우에 주의해야 한다.

단일 니들 절차 시에는 시스템에 존재하는 압축공기로 인해 실제혈류가 설정혈류보다 일시적으로 높아질 수 있다는 점에 주의해야 한다. 공기검출기의 스캔간격과 고장허용시간을 결정할 때 이러한 점을 고려해야 한다.

전원공급중단 시 인공신장기용혈액회로에 존재하는 공기에 압력이 가해지면 정맥 및/또는 동맥환자접속 방향으로 유량이 발생할 수 있다. 이 경우 공기가 환자에게 도달하지 않도록 방지해야 한다.

위험분석에서는 적어도 아래와 같은 공기 원인을 고려해야 한다.

- 점적통 내의 공기
- 혈액라인 내의 잔여공기
- 투석기 내의 잔여공기
- 혈압 트랜스듀서로 향하는 모니터라인 내의 공기
- 단일 니들 치료의 재순환 경로에서 시스템으로 유입되는 공기
- 인공신장기용혈액회로로 유입되는 공기

용해되지 않은 공기가 크기가 다양한 공기 방울의 형태로 대량으로 나타날 수 있다.

위험분석에서는 공기검출기에 관한 물리적 원칙, 전자식 지연, 또는 불감시간을 고려해야 한다. 현재 인공신장기용혈액회로의 공기 검출에는 거의 대부분 초음파 공기검출기를 사용한다. 이러한 공기검출기 중 몇 종류는 공기가 부분적으로 충전된 정맥점적통에 위치한다. 이들은 수위검출기로 설계되므로 점적통에 포말이 채워지거나 수위가 낮아지면 경보를 발생시킨다.

다른 공기검출기는 혈관튜브연결지점에 바로 위치하며 위해요인으로 여겨지는 용적보다 훨씬 낮은 용적의 공기 방울 한 개도 검출할 수 있다. 공기검출기의 중요한 파라미터는 이 각각의 방울들이 축적된 용적이다. 일과성 오동작 경보를 방지하기 위해 검출된 공기 방울의 수를 시간의 함수로 적분한다.

12.4.4.106. 경보 중단 모드

혈액누설탐지기는 부주의하게 비활성화시킬 수 없어야 한다. 이를 방지하기 위한 해결책은 조작자측에서 두 가지의 독립적 조치를 취하는 것과 다음 치료 개시를 위한 자동 재시작을 설정하는 것이다. 혈액누설탐지기의 비활성화는 혈액 손실의 위험을 필요 이상으로 증가시켜서는 안 된다. 허용가능한 방법은 혈액누설탐지기를 완전히 끌 수 있게 설계하고 민감도를 낮추는 것이다. 이 민감도는 다음 치료 시작 시 자동으로 취소되도록 한다.

12.4.4.109. 혈액 펌프 및/또는 보충액 펌프 전도(reversal)

다음은 인적 오류에 의한 위해요인의 예이다.

투석기의 주전원이 차단되는 경우 직원은 큰 압박을 받으므로 인적 오류가 발생할 가능성이 상대적으로 높다. 이러한 상황에서 혈액펌프 방향이 잘못되어 동맥혈액라인을 통해 공기가 주입될 위해요인을 아래와 같은 방법으로 방지할 수 있다.

a) 아래와 같은 조치로 잘못된 수동 크랭크 방향 조작을 방지한다.

- 단방향 크랭크 장치, 또는
- 펌프에 화살표를 뚜렷하게 표시, 또는

b) 배터리 전력으로 혈액을 꾸준히 송출하여 수동 크랭크 조작을 방지한다.

다음은 기술적 고장에 의한 위해요인의 예이다.

기술적 고장으로 인해 혈액펌프 및 보충액 펌프가 잘못된 방향으로 회전할 수 있다. 아래와 같은 조치로 방지할 수 있다.

a) 임의적인 기계 고장으로 전류 방향이 역류되지 않도록 전기기계식 전류에 DC 모터를 연결한다. 또는

b) 모터제어시스템으로부터 독립적인 보호시스템을 사용하여 잘못된 방향으로 회전하는 모터를 정지시킨다.

13.2.6. 액체의 누설

이 시험은 압력을 가했을 때 액체가 흘러넘친다고 본다. 결과 도출 및 재현은 어렵지만 이 개별규격에서 지정하는 시험은 이 장비 유형에 적합한 것으로 여겨진다.

14.13. 기타 기기와의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속

네트워크를 통한 인공신장기 설정 전송에 대한 위험을 낮추는 것으로 입증된 방법은 전송된 데이터를 조작자가 확실하게 시험하고 인공신장기에 적용되기 전에 조작자가 다시 한 번 확인하는 것이다.

15.4.1.101. 투석농축액 커넥터

투석농축액은 분말 또는 액상으로 사용할 수 있다. 분말 형태의 투석농축액과 “투석액 염화나트륨 이온(분말)”의 경우, 오용을 방지하기 위한 구조적 기능이 인공신장기 설계에 포함되어야 한다. 액상 투석농축액은 용기 또는 중앙공급시스템에서 수취하므로 구조적 기능으로 오용이 방지되지 않는다.

위험관리프로세스에는 적어도 아래와 같은 투석농축액을 고려해야 한다.

- 아세테이트 투석농축액(acetate dialysing fluid concentrate)
- 염화나트륨이 포함되지 않은 중탄산염 투석농축액과 사용하는 산성 투석농축액

※ 비고 1: 35X, 36.83X, 45X 희석.

- 염화나트륨이 포함된 중탄산염 투석농축액과 사용하는 산성 투석농축액
 - ※ 비고 2: 35X, 36.83X, 45X 희석.
- 염화나트륨이 포함되지 않은 중탄산염 투석농축액
 - ※ 비고 3: 액상 또는 분말로 사용할 수 있다.
- 염화나트륨이 포함된 중탄산염 투석농축액
- 염화나트륨
 - ※ 비고 4: 액상 또는 분말로 사용할 수 있다.
- 나트륨 및 중탄산염 보완 농축액;
 - ※ 비고
 - 5. 나트륨과 중탄산염 농축액이 개별적으로 공급되는 혼합시스템에 사용한다.
 - 6. 액상 또는 분말로 사용할 수 있다.

15.4.1.102. 혈압 트랜스듀서를 위한 접속

내부 트랜스듀서 보호기를 내부 압력 트랜스듀서와 외부 트랜스듀서 보호기 연결 사이에 설치하는 것은 인공신장기의 오염을 방지하는 한 가지 방법이다.

16. ME시스템

투석을 위한 ME시스템은 한 가지 이상의 인공신장기와 다음 중 한 가지 이상으로 구성될 수 있다.

- 정수시스템
- 배출(배수)
- 데이터 전송
- 중앙공급시스템
- 직원호출시스템

※ 비고: 환자환경(예를 들면, 투석의자)에는 기타 기기의 터치스크린이 존재하므로 이러한 기기에 등전위화도선이 필요할 수 있다.

정수시스템과 중앙공급시스템은 일반적으로 인공신장기와 멀리 떨어져 설치되며 다중소켓아웃렛으로 연결할 수 없다. 인공신장기와 동일한 전위에 공급라인을 설치하여

위해요인을 최소화해야 한다.

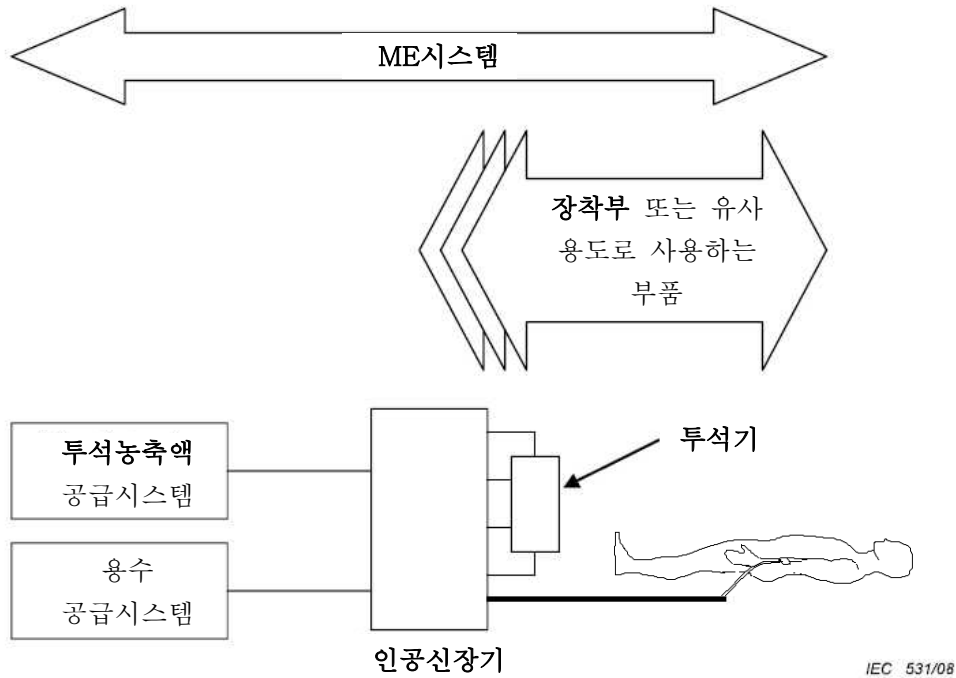


그림 AA.1 - 인공신장기시스템의 예

CF형 장착부가 있는 인공신장기의 경우 다음 항목을 고려해야 한다.

인공신장기용혈액회로의 혈액라인은 절연되지 않은 것으로 본다. 튜브연결 내 및 주위의 전도성 용액은 환자와의 전기적 접촉을 제공하는 것으로 가정해야 한다.

아래와 같은 경우 인공신장기용혈액회로 또는 투석액 회로는 절연된 것으로 본다:

- a) 소재가 전기적 절연체인 경우, 및
- b) 회로 파열이 거의 일어나지 않도록 제작된 경우

Point a) 항목은 1,500 V의 교류를 0.9%의 NaCl로 채운 해당 회로 부분에 적용하여 시험한다. 전도성 호일로 튜브를 10 cm만큼 감싼다. 호일과 액체 사이의 누출은 1분을 초과해서는 안 된다.

Point b) 항목은 인공신장기와 회로 간의 접속이 포함된 위험관리와 제조과정을 통해 회로 제조자가 입증한다.

16.9.1. 접속 단자 및 커넥터

“투석액 성분”에 대한 보호시스템은 최신 기술에 따라 전도성 또는 부피혼합물 측정을 바탕으로 한다. 작동 모드(아세테이스, 중탄산염)에 따라 올바르지 않은 투석농축액이 전도성 또는 부피혼합물 측정을 통해 자주 발견된다.

투석농축액의 위험관리는 중앙공급시스템에 대해 색상 코드 방식 이외의 추가 조치를 요구하는 경우도 있다. 예상범위 내에서 전도성을 전달하지만 성분에 관련된 치료 방식에 따라 위해가 존재한다(예를 들면, 아세테이트 투석을 위한 45X 산성 투석농축액).

이러한 경우, 책임있는조직은 아세테이트 투석의 작동모드 비활성화, 또는 인공신장기 및 투석농축액 용기의 기계적 코딩과 같이 색상 코드와 작동방식을 일치시키기 위한 적절한 조치를 개시해야 한다.

표 AA.1 공통기준규격[별표5] 6.1.2.에 따라 지정할 수 있는 경보상태 우선순위를 인공신장기 필요에 맞게 수정한 우선순위

경보 상황	경보상태 우선순위
다양한 사유(압력, 기술적 오류 등)	
혈액 시스템의 정지	낮은우선순위, 노란색
인공신장기용 혈액회로의 캐놀라에 의한 혈액 손실	
혈액 펌프 정지 경보(12.4.4.104.3.)	중간 우선순위, 노란색 점멸
배터리가 소모되기 전에 배터리 운용 시스템의 정지	
우발적인 바늘 및 카테터의 분리 및 카테터의 파열, 개방으로 인한 혈액 손실 가능성	
저정맥압의 감지	높은 우선순위, 빨간색 점멸
다른 기준규격에 명시되어 있지 않은 생리학적 경보 상황	
생물학적 경보, 비침습적 혈압제한경보	높은 우선순위, 빨간색 점멸 두가지 값의 상향적 제한 설정
처방에 대한 영향 및 치료 이탈	
투석액의 균형 및 장시간 우회로 흐름	낮은 우선순위, 노란색

기술적 정보	
기술적 오류가 발생했지만 혈액시스템은 동작	정보 신호, 녹색 점멸 또는 낮은 우선순위의 노란색

체외혈액 손실에 의한 경보신호의 활성화(12.4.4.104.1. 참조)가 조작자의 즉각적인 조치가 요구되는 높은 우선순위의 경보신호이다. 연장된 기간동안 혈액의 흐름이 정지되면 (12.4.4.104.3. 참조), 중간 우선순위 경보 신호에 해당된다. 대부분의 다른 경보 상태는 보호시스템에 의해 적어도 임시적으로 환자를 안전한 상태로 만들어 주기 때문에 낮은 우선순위신호를 표시한다. 그 외 경보신호는 제조자의 위험관리프로세서가 결정해야한다.