

71. 코세정용 키트

1. 적용 범위

이 기준규격은 의료용 코세정기와 코세척용 분말이 키트 형태로 함께 구성된 코세정용 키트 제품에 적용되는 규격으로서 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A65080.01 수동식 코세정용 키트, A65080.02 전동식 코세정용 키트에 적용한다.

2. 형상 또는 구조

코세정용 키트는 코세정기와 코세척용 분말로 구성된다.

코세정용 키트에 포함되어 있는 코세척용 분말은 무색 또는 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 염화나트륨(NaCl) 99.5~101.0%을 함유하며, 염화나트륨 이외의 다른 물질은 포함하지 않는다.

3. 시험규격

코세정용 키트에 포함되어 있는 코세척용 분말(염화나트륨)은 「대한민국 약전」(식품의약품안전처 고시) 별표3 의약품각조 제1부 염화나트륨(Sodium Chloride)의 시험기준을 만족하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 대한민국 약전과 동등한 규격으로 정하는 외국의 약전규격(USP, EP, BP, JP, DAB, FP 등)의 염화나트륨(Sodium Chloride) 품질기준을 만족하는 경우에는 동 기준규격을 만족하는 것으로 본다.

4. 포장 및 사용설명서 기재사항 등

4.1 포장

4.1.1 코세정용 키트

코세정용 키트의 최종 외부 포장은 코세정기와 코세척용 분말을 모두 포함하여야 한다.

코세정용 키트의 최종 외부 포장에는 코세정용 키트의 제품명과 코세정기 및 코세척용 분말의 모델명을 포함한 사항이 기재되어 있어야 한다.

코세정용 키트의 사용설명서는 코세정용 키트의 최종 포장 단위에 동봉되어야 한다.

코세척용 분말은 밀폐된 상태로 포장되어 공급되어야 한다. 코세척용 분말은 일회 또는 수회에 사용되는 분량으로 개별 포장될 수 있으며, 여러 개의 개별 포장된 코세척용 분말은 다시 2차 또는 3차 포장될 수 있다. 이 경우 코세정용 키트의 최종 포장 단위는 코세척용 분말의 개별 포장 단위를 포함한다.

코세척용 분말이 개별 포장되는 경우 코세정용 키트의 제품명과 코세척용 분말의 모델명을 포함한 사항이 기재되어 있어야 한다.

4.1.2 코세척용 분말(리필용)

코세정용 키트의 소모품인 코세척용 분말을 추가로 공급(리필용)하려는 경우에는 개별 포장된 코세척용 분말이 보관 또는 운송 중에 제품의 품질을 유지시킬 수 있는 포장을 하여 별도로 판매할 수 있다.

이 경우 별도로 판매되는 코세척용 분말의 최종 포장 단위에는 품목명, 코세정용 키트의 제품명과 코세척용 분말의 모델명, 제조·수입업자의 상호와 주소, 코세정용 키트 인증·신고번호를 포함한 사항이 기재되어야 한다.

4.2 사용설명서(첨부분서)

코세정용 키트의 사용설명서의 사용방법에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 코세척용 염화나트륨 분말과 ‘정제수 또는 증류수를 사용’하여 코세정액(0.9% 염화나트륨 용액)을 만들기 위한 방법
- 코세정액 사용방법 및 사용 후 오염을 방지하기 위한 소독 등 보관방법

코세정용 키트의 사용설명서의 사용 시 주의사항에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 사용방법과 다른 방법을 사용하여 제조된 세정액 등의 사용금지에 대한 사항 (특히, 정제수 또는 증류수가 아닌 용수 사용 시 미생물 감염 등 위험성 경고)
- 제조된 코세정액 및 개봉된 염화나트륨 분말의 사용기한
- 코세정기 사용 시 발생 가능한 이상반응(예측 가능한 부작용) 및 대처방법
- 코세정기 사용 금기(질환) 및 사용연령에 대한 사항
- 코세정기 및 염화나트륨 분말의 보관 시 유의사항

4.3 기재 금지사항

코세정용 키트의 외부 포장 또는 사용설명서에는 특정 질환(질병명, 증상 등)에 효능·효과가 있는 것처럼 오인할 수 있는 문구나 '0.9% 염화나트륨 용액'이 아닌 세정액을 만들기 위한 방법을 기재하여서는 아니된다.