

73. 풍선확장식혈관성형술용카테터 (관련규격: ISO 10555-1:1995, ISO 10555-4:1996)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A57130.18 풍선확장식혈관성형술용카테터 중 멸균상태로 공급되어 일회용으로 사용하는 제품에 적용된다.

1.2 정의

1.2.1 원위단(distal end): 환자에게 가장 깊게 삽입된 카테터의 말단

1.2.2 근위단(proximal end), 접속말단(access end): 연결이 가능한 카테터의 말단

1.2.3 허브(hub): 카테터와 일체(integral)되어 있거나, 카테터의 근위단에 안전하게 연결되도록 하는 카테터의 근위단에 장착한 커넥터

1.2.4 유효길이(effective length): 인체 안으로 삽입될 수 있는 카테터의 길이

1.2.5 외경(outside diameter): 혈관 안으로 삽입되는 카테터의 가장 큰 지름

1.2.7 연결부(junction): 한 튜브를 여러 튜브에 연결하는 카테터의 일부분

2. 시험규격

2.1 일반사항

카테터는 효능이 검증된 방법으로 멸균 처리되어야 하며, 멸균 된 조건에서 다음의 2.1.1항 내지 2.1.7항의 조건에 적합하여야 한다.

2.1.1 표면(surface)

육안 또는 2.5배 확대경을 이용하여 관찰할 때, 카테터의 유효길이(effective length)에 해당하는 외면에 이물질이 없어야 한다. 원위단(distal end)을 포함하는 카테터의 유효길이(effective length)의 외면은 제조공정상 및 표면의 결함이 없어야 하고, 카테터를 사용하는 동안 혈관에 일으킬 수 있는 상처는 최소한이어야 한다.

2.1.2 부식저항(corrosion resistance)

부속서 A에 제시된 방법으로 시험할 때, 카테터의 금속부분에서 부식의 징후가 없어야 한다.

2.1.3 파열강도(force at break)

부속서 B에 제시된 방법으로 시험할 때, 각 시편의 파열강도는 표 1.의 기준에 적합해야 한다.

표 1 카테터의 파열강도

시편의 관상 부분의 최소 외경(단위 : mm)	최소 파열강도 (단위: N)
≥ 0.55 < 0.75	3
≥ 0.75 < 1.15	5
≥ 1.15 < 1.85	10
≥ 1.85	15
비고 : 이 규격에서는 외경 0.55mm 미만의 튜브의 파열강도는 규정하지 아니한다.	

2.1.4 기밀성(freedom from leakage)

2.1.4.1 부속서 C에 제시된 방법으로 시험할 때, 카테터의 허브(hub), 연결부위(connection fitting assembly) 또는 다른 어떤 부분에서도 액체의 누출이 있어서는 안 된다.

2.1.4.2 부속서 D에 제시된 방법으로 시험할 때, 흡입(aspiration)하는 동안 허브(hub)의 조립 부분으로 공기가 새어 들어가면 안 된다.

2.1.5 허브(hub)

카테터가 허브(hub)와 일체형이거나 분리되어 공급될 경우, 이것은 암 허브(female hub)여야 하고 ISO 594-1 과 ISO 594-2에 적합하여야 한다.

2.1.6 방사선 탐지 가능성

카테터가 인체 내에 삽입되었을 때 풍선위치는 방사선으로 탐지 가능해야한다.

2.1.7 공칭치수(nominal size) 지정

카테터의 공칭치수를 다음과 같이 지정해야 한다.

2.1.7.1 팽창된 풍선 직경 또는 여러 직경을 가진 풍선인 경우 각 부분별 직경

2.1.7.2 풍선의 유효길이

2.1.7.3 카테터의 유효길이

2.1.7.4 가이드와이어를 같이 사용하는 경우, 가장 큰 가이드와이어의 직경

2.2 물리적 시험

2.2.1 팁(tip) 구성

사용 중, 혈관의 외상을 최소화하기 위해 원위단(distal end)의 팁(tip)은 매끄러우며 둥글고, 끝이 뾰족한 형태(tapered)로 되거나, 이와 유사하게 마무리되어야 한다.

2.2.2 팽창에 의한 손상과 누출이 없을 것

부속서 E에 따라 시험할 때, 샤프트(shaft)나 풍선의 탈출(herniation) 및 파열과 같은 어떠한 손상이나 누출의 징후도 없어야 한다.

2.2.3 사이드 홀(side hole)

사이드 홀의 디자인, 개수, 위치는 인체조직에 대한 손상이나 카테터의 역효과를 최소화하여야 한다.

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

2.4 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

2.5 에틸렌옥사이드 잔류량 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

3. 기재사항

가. 2.1.7 절에서 명시한 카테터의 공칭치수

나. 방사선 검출 표시자의 위치

다. 킬로파스칼 단위로 표시된 최대 풍선 팽창 압력(Rated Burst Pressure)

라. 표준 풍선 직경에 도달하기 위해 요구되는 킬로파스칼 단위로 표시된

풍선팽창압력(nominal pressure)

마. 카테터와 함께 사용될 때, 화학적 또는 물리적으로 부적합한 것으로 알려져 있는 물질

부속서 A

부식저항 시험법

1. 원리

카테터를 염화나트륨 용액에 적신 후, 끓는 물에 넣는다. 그 후 부식의 징후가 있는 지 육안으로 검사한다.

2. 시약

2.1 생리식염수(saline solution) : 새롭게 준비한 증류수에 분석등급(analytical reagent grade, AR)의 염화나트륨을 이용하여 $[c(\text{NaCl}) = 0.15 \text{ mol/L}]$ 를 만든다.

2.2 증류수(distilled water) 또는 탈이온수(deionized water)

3. 시험기구

3.1 붕규산염 유리 비이커(borosilicate glass beaker)

4. 시험절차

식염수(2.1)가 들어있는 유리 비이커(3.1)에 카테터를 넣고, 실온에서 5시간 동안 방치한다. 시험편을 꺼내서 끓는 증류수(2.2)에 넣고 30분간 담궈 둔다. 이를 37°C까지 냉각시키고, 그 온도에서 48시간 방치한다.

시험편을 꺼내어 실온에서 건조시킨다. 2개 혹은 그 이상의 부분으로 구성되어, 사용 시 분리하여 이용하도록 고안된 시험편은 분리한다. 금속부분의 코팅을 벗기거나, 잘라내지 않는다. 부식의 징후가 있는지 육안으로 검사한다.

5. 시험보고서

시험보고서에는 다음 사항이 들어가야 한다.

5.1 카테터의 명칭

5.2 시험 중의 부식발생 여부

부속서 B

파열강도 시험

1. 원리

각 튜브의 부분, 허브(hub)와 튜브 또는 커넥터(connector)와 튜브 간의 각 연결부, 그리고 튜브 부분들 간의 각 연결부분들을 시험하기 위해 카테터의 시편을 선택한다. 튜브가 끊어지거나 연결부분이 분리될 때까지 각 시편에 인장력(tensile force)을 적용한다.

2. 시험기구

2.1 인장 강도 측정기 : 15N 이상의 힘을 낼 수 있는 인장강도 측정기

3. 시험절차

3.1 제조사의 지시에 따라 카테터를 조립한다. 카테터에서 시험할 시편을 선택한다.

존재하는 경우, 허브(hub) 또는 커넥터 그리고 예를 들어 튜브와 말단(tip) 사이 같이 각 부분들 간의 연결부들이 시편에 포함된다. 시편에서부터 3mm 미만 길이의 원위단(distal tips)은 시편에서 제외시킨다.

3.2 100%의 상대 습도 또는 물 속에서, $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서, 2시간 동안 처리한 후, 바로 시험한다.

3.3 시편을 인장 강도 측정기에 고정시킨다. 허브(hub) 또는 커넥터가 있는 경우, 적절한 고정 도구를 이용하여 허브 또는 커넥터의 변형을 방지한다.

3.4 시편의 게이지 길이(gauge length)를 측정한다. 게이지 길이란 인장 강도 측정기의 집게(jaw)들 사이의 길이, 또는 허브(hub)나 커넥터와 시편의 다른 한 쪽을 끝을 잡고 있는 집게(jaw) 사이의 길이를 말한다.

3.5 게이지의 인장 속도를 20mm/min로 인장 변형을 가하여 시편이 2개 또는 그 이상의 조각으로 분리되도록 한다. 분리되는 순간에 적용한 인장 강도를 뉴턴 단위로 기록하고, 이 값을 파열강도로 한다.

3.6 시험하는 카테터가 단일 튜브 형상으로만 되어있지만 튜브의 외경(outside diameter)이 부분적으로 다른 경우에는 각기 다른 외경 부분에 대하여 3.2에서 3.5의 순서를 되풀이한다.

3.7 시험하는 카테터에 가지(sidearm)가 존재하는 경우,

3.7.1 각 가지(sidearm)에 대하여 B.3.2에서 B.3.5의 과정을 되풀이한다.

3.7.2 카테터의 인체 안으로 삽입되는 인접 부분과 가지(sidearm) 사이의 연결부위를 포함하는 시험편에 대해서는 B.3.2에서 B.3.5의 과정을 되풀이한다.

3.7.3 각 연결부에 대하여 B.3.7.2를 되풀이 한다.

3.8 같은 시험편을 가지고 한 가지 이상의 시험을 실시해서는 안 된다.

표 B.1 mm/min/mm 의 인장 속도에 대한 조건의 예

게이지 길이(gauge length) (mm)	시험 속도 (mm/min)
10	200
20	400
25	500

4. 시험 보고서

시험 보고서에는 다음 사항이 포함되도록 한다.

4.1 카테터의 명칭

4.2 각 시험편의 외경 및 뉴턴 단위로 표시된 파열 강도

부속서 C

압력 하에서 발생하는 액체 누출 시험방법

1. 원리

카테터를 새지 않도록 주사기에 연결한다. 유압을 카테터와 허브 조립부에 적용시키고, 누출여부를 관찰한다.

2. 시약

2.1 증류수 또는 탈이온수

3. 시험기구

3.1 대조용 강철 피팅(steel fitting)

ISO 594-1에서 규정한 6%(루어) 테이퍼 된 대조용 강철 피팅(steel fitting)

3.2 기밀커넥터(leakproof connector)

대조용 피팅을 주사기에 연결하기 위한 커넥터로서 350kPa까지의 압력을 측정할 수 있는 게이지가 부착된 것

3.3 커넥터(connector)

주사기(3.4)를 허브가 없는 카테터에 누출 없이 연결하기 위한 커넥터

3.4 10ml 주사기

ISO 7886-1에 따라 흡자와 노즐에서의 누출 검사 시험에 적합한 10ml 주사기

3.5 시편을 폐쇄하는 수단

예) 클램프

4. 시험절차

4.1 허브를 1개 이상 가지고 있는 카테터를 시험할 때, 필요한 경우 제조자의 지시에 따라 모든 허브를 연결한다. 각 부분들을 건조한 상태로 유지하고 90°를 넘지 않는 회전을 주기 위하여 0.1N·m를 초과하지 않는 비트는 힘(torque)을 가하면서, 축방향(axial)으로 27.5N 힘을 5초 동안 가하여 허브를 대조용 피팅(3.1)에 연결한다. 대조용 피팅(3.1)을

커넥터(3.2)를 이용해서 주사기(3.4)에 연결한다.

4.2 허브가 없는 카테터를 시험할 때에는, 카테터를 커넥터(3.3)를 통해서 주사기(3.4)에 연결한다.

4.3 주사기에 $(22 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 물(2)을 채우고 공기를 빼낸다. 주사기에 물을 공칭 용량만큼 채운다. 시편을 가능한 원위단(distal end)의 가까운 곳에서 막는다.(3.5)

4.4 주사기와 카테터의 축이 서로 수평을 이루도록 시험 장비의 위치를 조절한다. 주사기에 흡자(piston)와 외통(barrel)의 상대적 작용으로 축 방향으로 300kPa ~ 320kPa의 압력이 생기게 한다. 이 압력을 30초간 유지한다. 허브(hub) 조립 부분(해당하는 경우) 및 카테터 튜브에 대하여 한 방울 이상의 물이 떨어지는지 등의 누출이 발생하는지를 관찰하고, 누출 발생 여부를 보고서에 기록한다.

5. 시험보고서

시험보고서에는 다음 사항이 들어가야 한다.

5.1 카테터의 명칭

5.2 허브조립부분 또는 카테터 튜브에서의 누출 발생 여부

부속서 D

흡입과정에서 발생하는 허브 조립 부분으로의 공기 유입 시험방법

1. 원리

카테터의 허브를 대조용 원추형 수 피팅(male fitting)을 통해서 부분적으로 채워진 주사기에 연결한다. 주사기의 흡자를 후퇴시켜서 허브와 대조용 피팅의 연결부에 감압을 가하고 주사기에서 공기방울이 발생하는 것을 육안으로 확인한다.

2. 시약

2.1 탈기한 증류수(de-aerated water) 또는 탈기한 탈이온수(de-aerated deionized water)

3. 시험기구

3.1 대조용 강철 피팅(steel fitting)

ISO 594-1에서 규정한 6%(루어) 테이퍼 된 대조용 강철 피팅(steel fitting)

3.2 기밀커넥터(leakproof connector)

부속서 C .3.2를 참조. 태핑(tapping)과 압력계는 필요하지 않다.

3.3 주사기 : 부속서 C.3.4 참조

3.4 시편을 폐쇄하는 수단

예) 클램프

4. 시험절차

4.1 제조자의 지시에 따라 허브를 연결한다. 각 부분들을 건조한 상태로 유지하고 90°를 넘지 않는 회전을 주기 위하여 0.1N·m를 초과하지 않는 비트는 힘(torque)을 가하면서, 축방향(axial)으로 27.5N 힘을 5초 동안 가하여 시험할 허브를 대조용 피팅(3.1)에 연결한다.

4.2 대조용 피팅(3.1)을 커넥터(3.2)를 이용하여 주사기(3.3)에 연결한다. 흡입할 때에 열어두도록 한 모든 밸브를 닫는다.

4.3 시편과 대조용 피팅을 통해서 주사기 안으로 (22 ± 2)°C의 물(2)을 주사기 눈금표시의

25%가 초과하도록 빨아들인다. 허브/대조용 피팅 연결부를 적시지 않도록 주의한다.

4.4 작은 공기방울을 제외하고 장치 내의 공기를 모두 빼낸다. 주사기 안의 물을 눈금 표시의 25%가 되도록 조절한다. 허브(hub)에 실제적으로 가까운 곳에서 시편을 폐쇄한다.(3.4)

4.5 주사기의 노즐을 아래로 향하게 하고, 플런저를 최종 눈금까지 당긴다. 15초 동안 유지하면서, 주사기 내의 물에 공기방울이 생기는지 관찰한다. 다만 처음 5초 동안에 생기는 공기방울은 무시한다.

5. 시험보고서

시험보고서에는 다음 사항이 포함되도록 한다.

5.1 카테터의 명칭

5.2 처음 5초가 경과한 후에 허브 조립부분에서 공기가 누출되는지 여부

부속서 E

팽창에 대한 누출과 손상이 있는지에 대한 시험

1. 원리

카테터는 체내 사용을 가정하기 위해 수차례 부풀려지고 팽창되어야 한다. 부풀려진 상태의 카테터는 누출, 파열 또는 탈출(herniation)에 대한 시험이 이루어져야 한다.

2. 시험기구

2.1 (37 ± 2)°C로 조정된 수조

2.2 팽창 주사기 또는 동등한 기구, 정확도 5 %의 압력 측정 장치가 있고 팽창압력을 유지하며 카테터와의 연결을 위해 ISO 594-1에 적합한 male 6%(Luer) 테이퍼가 있는 기구.

3. 시험절차

3.1 팽창기구(2.2)를 물로 채운다.

3.2 시험할 카테터에 팽창기구를 연결하고 풍선부분 전체를 (37 ± 2)°C 수조(2.1)에 잠기게 한다.

3.3 카테터를 2분 동안 균형을 유지하게 한다. 수축하기 전에 30초 동안 팽창 압력을 유지하면서 카테터를 최대 풍선 팽창 압력까지 팽창시킨다[3.8항 (3) 참조]. 그리고 난 후 풍선을 수축시킨다. 이러한 과정을 8번 반복한다.

3.4 풍선을 최대풍선팽창압력까지 열 번을 반복하고 풍선이 팽창된 상태를 유지하면서 카테터를 수조에서 꺼낸다.

3.5 카테터 전체에 대해 누출, 파열, 탈출(herniation), 풍선파열 방향을 조사하고, 파열이 있다면 부서진 조각이 생겼는지 조사한다.

4. 시험보고서

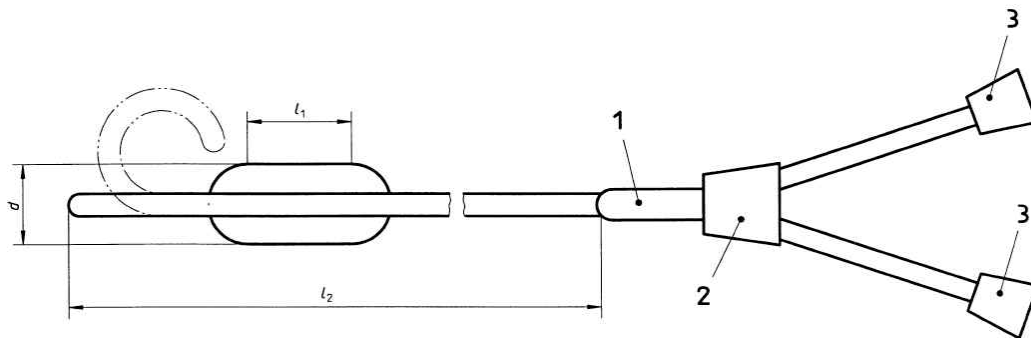
시험보고서에 포함될 사항

4.1 카테터에 대한 정보

4.2 킬로파스칼로 표시한 사용 팽창 압력

4.3 카테터로부터 누출 여부

4.4 카테터 샤프트 또는 풍선이 파열되거나 탈출되었는지, 풍선파열 방향, 파열이 있다면 부서진 조각 발생 여부



- d 팽창된 풍선직경
- l_1 풍선 유효 길이
- l_2 카테터 유효길이
- 1 카테터 변형 보강재
- 2 연결부
- 3 카테터 허브

그림 E. 1 풍선 팽창 카테터의 치수 표시

부속서 F

풍선 원자재 선정에 대한 안내

풍선이 사용 중에 파열될 경우에는 과편 없이 세로 방향으로(longitudinally) 파열되어야 한다. 샤프트에 풍선 원자재를 안전하게 고정시키는 방법과 풍선 원자재를 선정할 때 이 기준규격을 고려해야한다.