

20. 복막투석장치 (관련 규격: IEC60601-2-39:2007)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A09180.01 복막투석장치에 적용된다.

이 기준규격은 3.8에 규정된 복막투석장치의 기본적인 안전성 및 필수 성능에 적용한다. 의료진이나 의료전문가의 감독 하에 사용하는 복막투석장치에 적용하며, 복막투석장치의 사용 장소가 병원이든 가정에서든 상관없이 환자가 조작하는 복막투석장치도 포함한다.

이 기준규격은 질병, 상해 또는 장애의 완화나 경감을 위해 사용되는 복막투석장치에도 적용할 수 있다.

이 개별 요구사항들은 투석액이나 복막투석장치용회로에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음은 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)을 따른다.

2.1. 자동복막투석장치(APD ME EQUIPMENT)

자동복막투석(APD)을 하는데 사용하는 ME기기

2.2. 자동복막투석(AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS, APD)

복막에서 투석액을 자동 교환하여 투석을 실시하는 방법

2.3. 투석액(DIALYSING SOLUTION)

복막 투석장치에 사용하기 위해 관련 처방전에 따라 준비되는 약물제제(용액)

2.4. 복막투석장치용회로(DIALYSING SOLUTION CIRCUIT)

복막투석장치로부터 투석액을 환자의 복강과 이후에 백이나 배액백이나 배출구 또는 액체 순환로와 영구적으로 전도 접속된 부분에 전달하는 액체 순환회로 부분

※ 비고: 이것은 장착부이다.

2.5. 유입(inflow)

복강이 채워지는 동안의 단계

※ 비고: 용어 “채운다(fill)”는 일반적으로 “유입”에 대한 동의어로 사용된다.

2.6. 유출(OUTFLOW)

복강이 비어가는 동안의 단계

※ 비고: 용어 “배출(drain)”은 일반적으로 “유출”에 대한 동의어로 사용된다.

2.7. 복막투석(PERITONEAL DIALYSIS)

투석액을 환자의 복강에 유입하였다가 이후에 제거하는 과정

2.8. 복막투석장치(PD ME EQUIPMENT)

자동복막투석장치를 포함하여 복막투석을 실시하기 위해 사용하는 ME기기

2.9. 보호 시스템(PROTECTIVE SYSTEM)

특별히 발생할 수 있는 위험요인들로부터 환자를 보호하기 위해 설계된 자동 시스템 또는 구조적 특징

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치, 삭제 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가 항목:

4.3.101. 추가 필수 성능 요구사항

추가 필수 성능 요구사항 :

- 환자에게 유입되는 투석액 흐름
- 환자로부터 배출되는 투석액 흐름
- 투석액 온도
- 밸런스 체적(유입/유출 체적)의 고수 및 정확도

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가 항목:

4.7.101. 복막투석장치의 정상상태 및 단일고장상태

어떤 보호 시스템의 고장. 단일 고장상태의 예 : 보호시스템의 고장(참조. 12.4.101, 12.4.103, 12.4.104)

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.4. 기타 조건

추가:

aa) 시험 결과가 투석액의 초기 온도에 영향을 받을 수 있는 경우, 시험 시작 시 투석액 온도는 4°C 이하이거나 제조자가 규정한 최소 온도이어야 한다.

bb) 저장 및 운반 조건의 온도가 운반 직후의 정상적인 사용에 영향을 미칠 수 있다면, 이것은 위험관리프로세스에서 다루어져야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

부속문서에는 추가적으로 다음이 포함되어야 한다.

- 유출 통로의 역사이편(back syphonage)을 예방하기 위해 보호 조치를 취해야 한다는 문구. 예: 유출 통로의 역사이편을 막기 위해 복막투석장치용회로와 배출구 간의 공기 갭의 중요성을 지적하는 문구

※ 비고: 액체의 배출구가 환자에 정상적으로 연결되어 있으면, 환자에게 역사이편 보호의 필요성에 대해 경고하고, 그 보호가 정확하게 이루어지도록 하는 것은 환자의 책임임을 주지시키는 것은 제조자의 책임이다.

7.9.2. 사용설명서

추가 항목:

7.9.2.101.

사용설명서에는 다음의 추가 세부항목을 기재하여야 한다.

- a) 필요한 소독이나 멸균 방법을 기술한 상세 문구
- b) 어떤 멸균이나 소독의 유효성에 검증됨에 따라 요청이 있을 경우 시험 절차를 이용할 수 있다는 설명
- c) 환자의 연결 및 탈착과 관련된 위험요인들에 조작자가 주의해야 한다는 문구
- d) 보호 시스템에서 나는 경보(들)에 대응하기 위한 조작자의 대처가 필요하다는 문구
- e) 복막투석장치와 사용하도록 권장하는 복막투석장치용회로의 목록
- f) ME기기의 안전한 작동에 영향을 미칠 수 있는 전자파 방사선과 관련된 가능한 위험요인들에 대한 문구. 이 문구는 그러한 방사선을 발생시킬 수 있는 일반적인 ME기기의 예를 포함하고, 가정에서 사용 시 있을 수 있는 잠재적 위험상태를 고려해야 한다.
- g) 1급 ME기기를 사용할 때 설치 시 보호용 접지의 품질의 중요성에 대한 문구

- h) 적용 시 잠재적 등전위화도선(POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)이 사용되어야 한다는 문구
- i) 복막투석장치용회로의 잘못된 설치 및 연결로 인해 발생할 수 있는 잠재적 위험요인들에 대해 조작자가 주의해야 한다는 문구
- j) 투석액의 부적절한 선택과 관련하여 일어날 수 있는 잠재적 위험요인들에 대해 조작자가 주의해야 한다는 문구
- k) 사양서에 규정된 정상적인 사용 조건을 벗어난 복막투석장치의 거동에 대한 설명 적합 여부는 검사하여 판정한다.

7.9.3. 기술설명서

추가 항목:

7.9.3.101. 기술설명서에는 다음의 추가 세부항목을 기재하여야 한다.

- a) 복막투석장치를 설치할 때 또는 사용하게 될 때, 수행할 시험의 유형과 횟수에 관한 지침을 포함하여 관찰해야 할 개별 조치 혹은 조건
- b) 12.4.101에서 요구하는 보호 시스템의 유형 및 정확도
- c) 12.4.101 b)에서 요구하는 가청 경보의 시간이 지연될 수 있다.
- d) 가청 경보 침묵 기간
- e) 조절 가능한 가청 경보의 음압 레벨 범위
- f) 투석액을 환자의 복강으로 유입시키거나 배출시키는 것을 돕는데 사용하는 펌프로 인해 발생할 수 있는 최대 양압 및/또는 음압
- g) ※ 비고: 제조자는 최대 압력을 어디서, 어떻게 얻을 것인지를 명기해야 한다.
- h) 12.4.103에 의해 요구되는 보호 시스템을 위해 사용되는 방법 및 민감도

i) 12.4.104에 의해 요구되는 보호시스템에 사용된 방법 및 민감도.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

8. ME기기의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.4. 측정

8.7.4.7. 환자누설전류의 측정

수정:

항목 h)를 삭제한다.

추가:

aa) 측정 지점은 복막투석장치용회로가 복막 카테터에 연결되는 곳이어야 한다. 시험 기간에, 투석액은 복막투석장치용회로에 유입되어야 한다. 제조자가 규정한 대로, 복막투석장치는 의도된 용도에 맞게 완전히 장착되어야 한다.

9. ME기기 및 의료용 전자기기 시스템

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

11.6.1. 일반

추가:

11.6.2 ~ 11.6.4의 모든 규정은 투석액을 사용하여 적용되어야 한다.

11.6.3 ME기기 및 ME시스템의 유출

대치:

복막투석장치를 잘 조립함으로 정상 사용을 위해 배치할 때 설정한 액체 저장통이나 복막투석장치용회로로부터 흐르게 될 경우, 위험한 상태에 이르지 않도록 해야 한다.

적합 여부는 다음 검사로 판정한다.

복막투석장치를 정상 사용 위치에 두고, 투석액 3L를 복막투석장치의 상단 표면에 붓는다. 투석액은 15초간 계속해서 부어야 한다.

시험 직후에, 검사 결과는 복막투석장치로 들어간 투석액이 위험을 일으킬 수 있는부품을 적시지 않았음을 보여주어야 한다. 의심이 들 경우, 복막투석장치에 대해 공통기준규격[별표1]의 8.8.3에 기술된 절연내력시험을 실시해 보아야 하고, 복막투석장치는 의도한 대로 기능해야 한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

추가 항목:

12.4.101. 투석액 온도

- a) 복막투석장치가 투석액의 가열 수단을 포함하면, 복막투석장치는 온도 제어 시스템과는 무관한 보호시스템과 함께 제공되어, 투석액이 장착부의 환자 끝에서 측정된 41°C 이상의 온도에 도달하지 않도록 해야 한다. 이 측정은 대체 지역에서 이루어질 수 있으나 환자에게 주입되는 지점에서 41°C 이하임이 증명되어야 한다.

※ 비고: 환자 연결 지점에서 온도를 측정하는 것은 실용적이지 못하다.

- b) 보호시스템의 작동으로 다음과 같은 안전한 상태에 도달해야 한다. :

- 환자 쪽으로 유입되는 투석액의 정지

- 청각적, 시각적 경보의 활성화

※ 비교: 제조자가 규정한 대로, 청각적 경보가 지체될 수 있다.

적합 여부는 장착부의 환자쪽 끝에서 투석액의 온도를 측정하여 판정한다. 시험은 가장 좋지 않은 흐름 상태에서 실시해야 한다.

12.4.102. 압력

복막투석장치가 환자의 복강에 투석액을 전달하는 것을 돕도록 설계된 펌프를 포함하고 있으면, 그 펌프는 제조자가 규정한 최대치를 초과하는 양압을 발생시키지 않도록 해야 한다. 복막투석장치가 환자로부터 사용된 투석액의 배액을 돕도록 설계된 펌프를 포함하고 있으면, 그 펌프는 제조자가 규정한 최대치를 초과하는 음압을 발생시키지 않도록 해야 한다.

※ 비교: 초과압력은 복막 손상을 일으킬 수 있다.

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능시험으로 판정한다.

12.4.103. 공기 주입

a) 복막투석장치가 환자의 복강에 투석액을 전달하는 것을 돕도록 설계된 펌프를 포함하고 있으면, 복막투석장치는 복강에 많은 공기가 주입되어 위험을 일으키지 않도록 보호시스템을 갖춰야 한다.

※ 비교: 투석액속의 개개 기포처럼 적은 양의 공기는 복막 투석에서 위험요인으로 간주되지 않는다.

b) 보호시스템의 작동으로 공기가 장착부에 들어가지 않도록 하거나, 다음과 같은 안전한 상태에 도달하게 해야 한다.

- 펌프작용 중지

- 청각적, 시각적 경보의 활성화

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능 시험으로 판정한다.

12.4.104. 투석액 과류

a) 복막투석장치는 복강에 과도한 액체가 전달되어 위험을 일으키지 않도록 하는 보호시스템을 장착해야 한다.

b) 보호시스템의 작동으로 다음과 같은 안전한 상태에 도달하게 해야 한다.

- 환자 쪽으로 유입되는 투석액의 정지

- 청각적, 시각적 경보의 활성화

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능 시험으로 판정한다.

12.4.105. 보호 시스템

이 기준규격이 요구하는 보호 시스템의 고장은 조작자에게 치료를 시작할 때 명백하게 알려져야 한다.

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능 시험으로 판정한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

추가 항목:

15.4.101. 복막투석장치용회로 가이드

투석액의 부정확한 설치가 환자에게 위험을 일으킬 수 있다면, 복막투석장치에

복막투석장치용회로의 정확한 부착을 확인해주는 수단이 있어야 한다.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

15.4.102. 유출

유출은 치료 기간에 항상 일어날 수 있다.

※ 비고: 때때로 절차 중에 설치와 같은 특정 단계를 완료하기 위해 짧은 기간 동안 유출을 제한하고 환자와 연결하기 전에 준비하는 것이 필요할 수 있다.

적합 여부는 기능 시험으로 판정한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을 제외하고, 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」을 적용한다.

3.18.

추가:

※ 비고: 복막투석장치는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 3.18에 규정된 것처럼 생명 유지장치나 시스템으로 간주되지 않는다. 이것은 투석치료의 조기 종료가 환자에게 심각한 상해나 사망을 초래할 가능성이 없기 때문이다.

3.3. 방사선 안전에 관한 시험

공통기준규격[별표2]는 적용하지 않는다.

3.4. 사용적합성에 관한 시험

공통기준규격[별표3]을 적용한다.

3.5. 경보시스템에 관한 시험
공통기준규격[별표4]는 적용하지 않는다.

3.6. 환경고려 설계에 관한 시험
IEC 60601-1-9:2007을 적용할 수 있다.

3.7. 생리학적 폐회로장치에 관한 시험
공통기준규격[별표5]를 적용한다.