

# 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선의 성능 시험방법 가이드라인

2016. 12



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료제품연구부 의료기기연구과

이 가이드라인은 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4919

팩스번호: 043-719-4900



# ||| 목 차 |||

제1장 제품의 개요 .....	5
제2장 용어 및 정의 .....	11
제3장 적용범위 및 목적 .....	13
3.1 적용범위 .....	13
3.2 목적 .....	15
제4장 인용규격 .....	16
4.1 안전성 .....	16
4.2 성능 시험항목 및 관련 적용 규격 .....	17
제5장 안전에 관한 요구사항 및 시험항목 .....	18
5.1 전기·기계적 안전 .....	18
5.2 전자파 안전 .....	18
5.3 생물학적 안전 .....	18
제6장 물리화학적 특성 및 성능에 관한 시험방법 .....	20
6.1 물리화학적 특성에 관한 시험방법 .....	20
6.2 성능 시험방법 .....	20
제7장 안전성 및 성능 시험항목 요약 .....	34

카테터안내선<sup>1)</sup>은 기본적으로 금속으로 이루어진 내심과 말단부의 유연한 스프링 코일, 그리고 합성수지로 도포된 매끄러운 피복재 등 3개의 요소로 구성되어 있다. 끝 부분에 조형효과가 있는 금속을 사용할 수도 있다. 이러한 요소를 복합적으로 조합하여 카테터안내선의 사용 병변 및 목적에 따라 제작된 다양한 카테터안내선이 임상에서 사용되고 있다.

일반적인 카테터안내선은 시술자가 근위부<sup>2)</sup>에서 손으로 전진, 후진, 회전 조작을 통해 목적부위로 이동시키게 되는데, 특히 카테터안내선의 말단부는 제품마다 미리 모양이 만들어져 있거나, 시술 종류에 따라 시술자가 임의로 모양을 만든 다음 신체 내로 삽입하게 되고, 한번 삽입하면 신체 내에서는 더 이상 모양을 임의로 바꿀 수 없다.

이에 신체 내에서 카테터안내선을 외부에서 제어할 수 있는 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선의 필요성이 대두되었으며, 그림 1과 같이 여러 가지 구동 방식에 의해 움직임을 제어할 수 있도록 개발되었다.

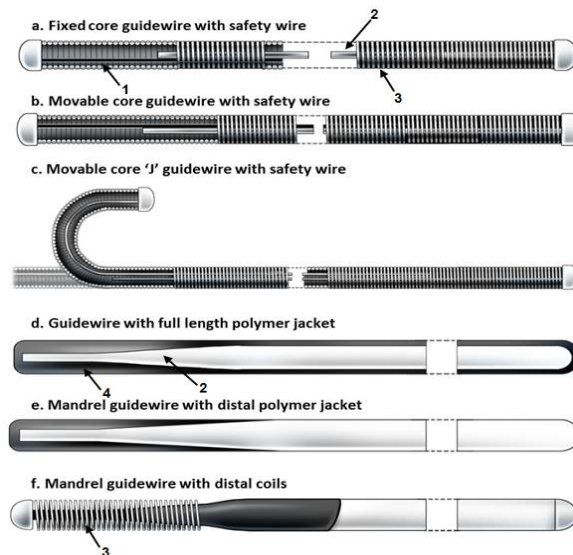




그림 1. 일반적인 카테터안내선의 구조와 종류 예시

(1. 안전선 2. 중심선 3. 스프링 코일 4. 폴리머피복)

1) 카테터안내선 : 혈관을 포함한 맥관을 통해 카테터, 풍선, 스텐트 등의 진단, 치료기기를 목적부위에 도달할 수 있도록 길 안 내를 제공하는 유도 철심

2) 근위부 : 의료기기에서 조작자 부위

표 1. 대표적인 능동 및 복합 방향 조절식 카테터 또는 가이드와이어 예시

제품	사진	원리	비교	Flextion	Rotation
True path		전기 모터	손잡이 전동 조절 모터	15도 (shaping tool 사용)	360도
Kitty cat2		수동 조작	조작 특화용 손잡이	90도 (Pre-shaping)	360도
Ocelot		전기 모터	자동 모터 및 OCT 연결	90도 (Pre-shaping)	360도
CVSL		수동 조작	조절기 없음	120도 (와이어 조작)	불가
IPMC		전류 자극	손잡이 전류기 전달기	360도 (전류 조작)	불가
Chronus		자기 조작	자기장 조절 조이스틱	360도 (자기장 조작)	불가
Niobe		자기 조작	자기장 조절 조이스틱 및 3D 위치확인 시스템	360도 (자기장 조작)	불가

능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선은 표 1과 같이 크게 3가지 구동방식에 의하여 움직임이 제어될 수 있으며 전기를 이용하여 제어하는 방식, 기계적으로 제어하는 방식, 그리고 자기장을 이용하여 제어하는 방식이 있다.

전기를 이용하여 제어하는 방식은 그림 2와 같이 근위부 말단을 통해서 전기 신호(전류 또는 전압)를 가해주어 원위부<sup>3)</sup> 말단의 굽힘 현상을 유도하는 방식이다. 전기로 제어하는 첫 번째 방식은 특수 가공된 형상기억합금(Shape memory alloy)<sup>4)</sup>을 코일형태로 감고 전류를 흘려주어 원위부 말단에 변형을 주는 방식이다.

이러한 방식은 형상기억합금 구동장치를 이용하여 한 방향으로 굽힐 수 있으며, 스프링 같은 코일 형태로 구성되어 있어 매우 유연하다. 이러한 카테터안내선은 25°C에서 50 mA를 가해주었을 때 약 60°이상의 변형이 되는 것으로 알려져 있다. 전기를 이용하는 두 번째 방식은 카테터안내선 말단부에 굽힘 및 젖힘 구동체 특성을 가진 전기활성고분자(Electroactive polymer, EAP)<sup>5)</sup>를 결합한 것이다.

카테터안내선의 말단부를 전기활성고분자와 같이 전기적 에너지를 기계적 에너지로 직접 변환이 가능한 소자로 대체함으로써 시술자가 카테터안내선의 근위부에서 전압 인가 장치를 사용하여 말단부의 모양을 능동적으로 바꿀 수 있도록 하였다. 전기활성고분자는 작동방식에 따라 크게 두 가지로 분류되는데, 이온의 이동과 확산에 의해 고분자가 수축-팽창 변형을 일으키는 이온성 전기활성고분자(Ionic EAP)와 전자 분극 현상에 의하여 변형이 일어나는 전자성 전기활성고분자(electronic EAP)로 구분된다. 이온성 전기활성고분자 중의 하나인 이온성 고분자-금속 복합체(Ionic Polymer-Metal Composites, IPMC)는 이온성 고분자와 금속 전극판의 샌드위치 구조로 이루어진 형태로 구성되어 있고 인가되는 전압에 따라 동적으로 대변형이 가능하다. 이온성 고분자-금속 복합체는 가볍고 유연하며 낮은 전압(1~5V)에서 큰 변형, 빠른 응답속도(~수십 Hz) 및 무게대비 큰 구동력을 나타내는데 이러한 장점 때문에 생체 모방형 구동기 재료로서 가장 각광받고 있다. 위와 같이 다양한 원리를 이용한 굽힘 제어 기술과 360° 회전력을

3) 원위부 : 의료기기에서 환자에 삽입되는 부분

4) 형상기억합금 : 다른 모양으로 변형시키더라도 전이 온도 이상이 되면 다시 변형 전의 모양으로 되돌아오는 성질을 가진 합금

5) 전기활성고분자 : 전기적 에너지를 기계적 에너지로 직접 변환이 가능한 고분자 소재

지닌 회전 구동체를 결합시킴으로써 복합 방향 조절이 가능할 수 있다.

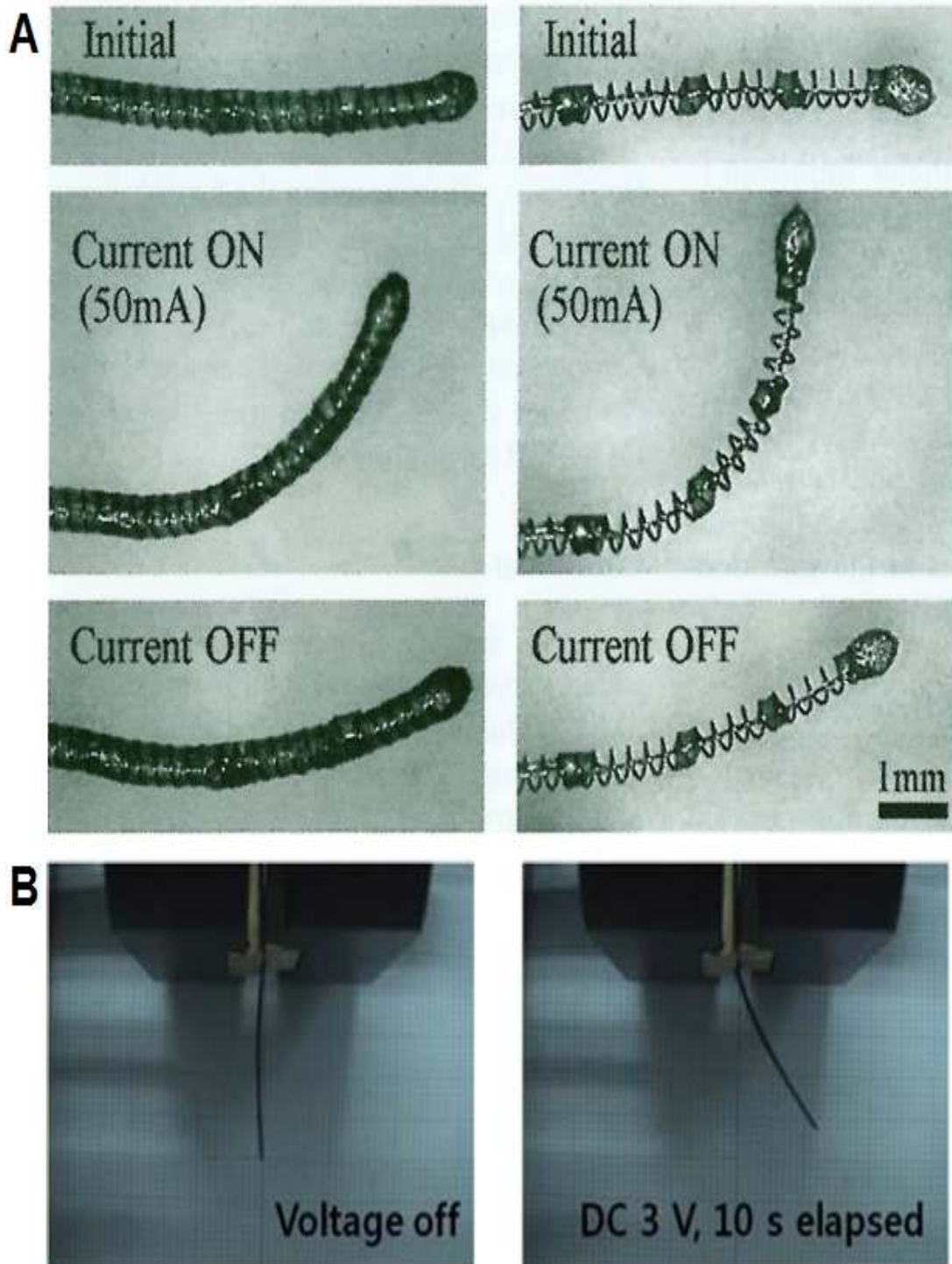


그림 2. 전기를 이용하여 제어하는 구동방식의 예시  
(A. 형상기억합금을 이용한 구동 B. 이온성 고분자-금속 복합체를 이용한 구동)

기계적으로 움직임을 제어하는 방식의 카테터안내선은 그림 3과 같이 코팅된 코일로 이루어져 있으며, 원위부 말단의 한쪽면 코팅이 다른 한쪽면 코팅에 비해 두껍게 되어 있어, 근위부에서의 조작을 통하여 얇게 코팅된 부분으로 굽혀지는 방식으로 설계되어 있다. 카테터안내선 내부에 근위부부터 원위부 말단까지 연결되어 있는 철선이 장착되어 있으며 이 철선을 손쉽게 움직일 수 있는 작동기가 근위부에 장착된 설계이다. 작동기를 통하여 철선을 근위부 방향으로 당기면 원위부 말단의 코일이 반대편으로 굽어지는 원리이다.

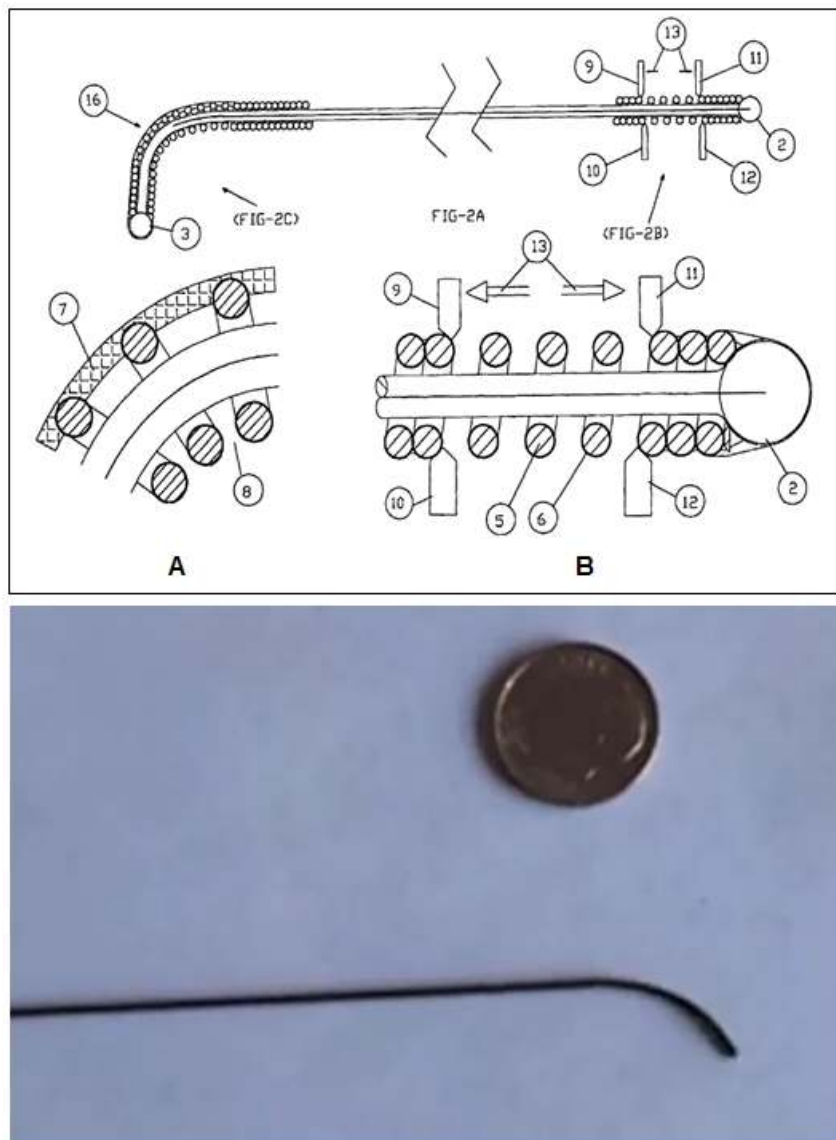
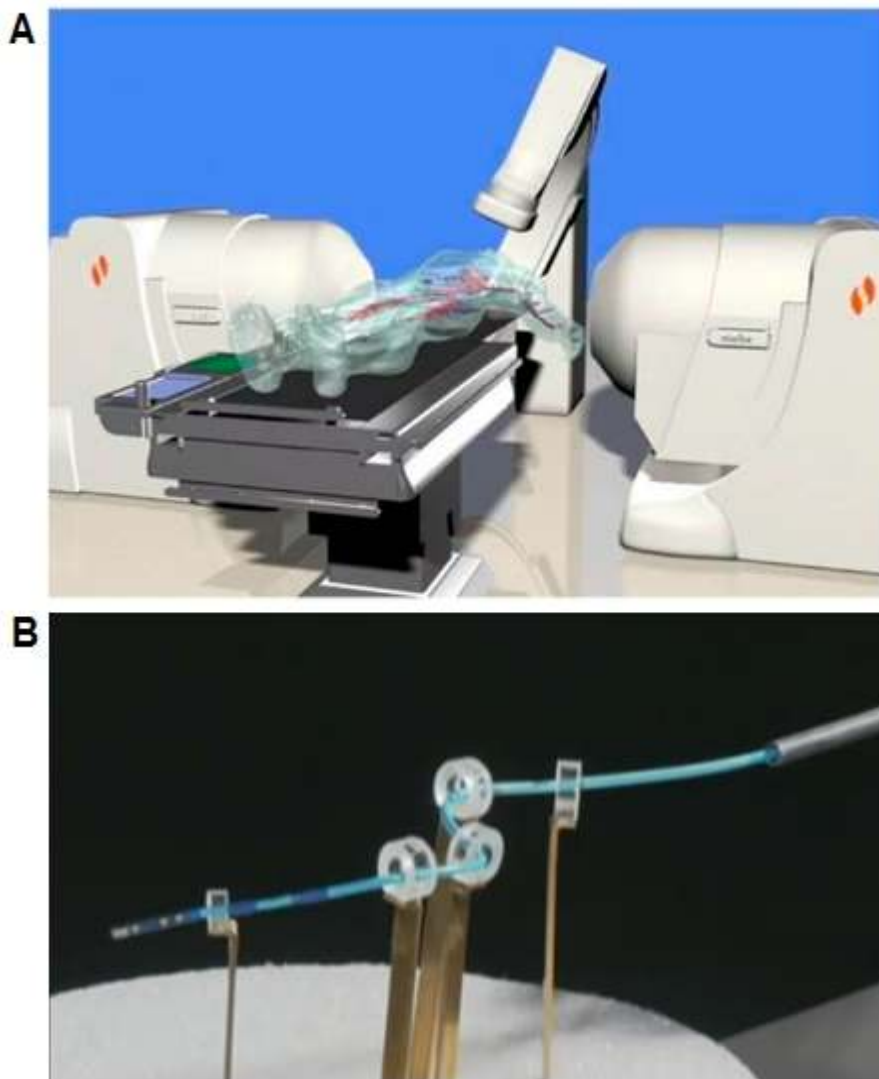


그림 3. 기계적으로 제어하는 구동방식의 설계도(상)와 예시(하)  
(A. 원위부 B. 근위부 작동기)

자기장을 이용하여 제어하는 방식은 그림 4와 같이 카테터안내선 단독으로 사용되는 것이 아니고, 외부에서 자기장을 발생시켜주는 장치, 자기장을 이용하여 움직임을 제어할 수 있는 장치와 같이 사용된다. 이와 같은 방식은 시술자가 혈관조영술<sup>6)</sup> 등으로 방사선에 노출되는 것을 최소화할 수 있으며, 마우스 컨트롤 만으로도 원하는 병변까지 카테터 혹은 카테터안내선을 위치시킬 수 있는 장점을 가진다. 통상적으로 카테터안내선의 원위부 말단에 자성 탐촉자를 설치하고 이에 자력을 가하여 혈관을 포함한 맥관 내부에서 방향을 유도하는 방식이다.



**그림 4. 자기장으로 제어하는 구동방식 예시**  
**(A. 시술장의 자기 유도 장치 B. 자기장으로 유도되는 카테터의 실례)**

6) 혈관조영술 : 환자의 혈관에 넣고 조영제라는 약물을 주입하여 우리 몸의 혈관(동맥, 정맥)을 엑스선을 통해서 볼 수 있게 하는 검사

본 가이드라인에서 사용하는 용어 및 정의는 아래와 같이 적용된다.

### 카테터안내선 (GUIDEWIRE)

혈관을 포함한 맥관을 통해 카테터, 풍선, 스텐트 등의 진단, 치료기기를 목적 부위에 도달할 수 있도록 길 안내를 제공하는 유도 철심

### 능동형 (STEERABLE)

체내 복합 병변에서 시술자가 근위부에서의 조작을 통하여 카테터안내선을 원하는 위치 또는 방향으로 조절이 가능한 상태를 통칭하여 부르는 용어

### 코일 (COIL)

나선형으로 감긴 선

### 중심선 (CORE WIRE)

카테터안내선의 강연도(stiffness)를 달성하기 위해 사용되는 선

### 안전선 (SAFETY WIRE)

팁이 분리되는 가능성을 최소화하기 위해 사용되는 추가 선

### 원위부 말단 (DISTAL END)

의료기기에서 환자에 삽입되는 부분의 말단

### 근위부 말단 (PROXIMAL END)

원위부의 반대쪽 말단(조작자 부위)

### 형상기억합금 (SHAPE MEMORY ALLOY)

다른 모양으로 변형시키더라도 전이 온도 이상이 되면 다시 변형 전의 모양으로 되돌아오는 성질을 가진 합금

### 전기활성고분자 (ELECTROACTIVE POLYMER, EAP)

전기적 에너지를 기계적 에너지로 직접 변환이 가능한 고분자 소재

### 이온성 고분자-금속 복합체 (IONIC POLYMER-METAL COMPOSITES, IPMC)

외부전압 인가 시, 이온의 이동과 확산에 의해 고분자가 수축-팽창 변형을 일으키는 이온성 전기활성고분자의 일종으로서 중앙에 이온전달특성이 우수한 고분자전해질 막이 위치하고 막의 상하 양면에 전자전달 특성이 우수한 금속 전극이 입혀진 구조로 이루어짐

### 3.1 적용범위

능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선은 카테터안내선의 근위부 특수 조작용을 통해 체부 또는 말단부의 회전 및 굽힘 현상을 일으켜 실시간으로 체내에서 복합 방향 조절이 가능하도록 설계된 것으로 인체 내 병(변)의 진단 및 치료시 혈관, 소화기관, 비뇨기관 등 다양한 부위를 통해 카테터, 풍선, 스텐트 등을 목적부위에 유도하기 위해 사용되는 의료기기이다. 본 가이드라인은 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선에 대하여 적용할 수 있다. 가이드라인에서 언급되는 ‘최소침습법’은 경피적<sup>7)</sup> 시술 및 내시경을 통하여 카테터안내선을 삽입하는 시술을 의미하며, ‘능동형’은 근위부에서 조작용을 통하여 카테터안내선 및 원위부 끝단의 움직임을 제어하는 것을 통칭하는 의미이다. 많은 질병에 대한 치료 기법들이 신체의 손상과 환자의 불편을 최소화하는 최소 침습적 치료로 대체됨에 따라 인체 내에서 치료를 위한 의료기구의 운송을 안내하는 카테터안내선의 이용이 다양한 의료분야에서 일반화되었다. 카테터안내선은 일반적으로 신체의 특정 개구부 또는 피부에 만들어진 작은 구멍이나 도관을 통해 삽입하게 되며 시술자가 근위부에서 손으로 전진, 후진, 회전 조작용을 통해 목적부위로 이동시키게 된다. 특히 카테터안내선의 말단부는 시술 종류에 따라 미리 모양이 만들어져 있거나, 시술자가 임의로 모양을 만든 다음 신체 내로 삽입하게 되는데, 한번 삽입하면 신체 내에서는 더 이상 모양을 임의로 바꿀 수 없다.

능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선은 이런 일반적인 카테터안내선의 단점을 극복하기 위해 개발된 것으로 인체 내에 삽입 후 근위부의 특수 조작용을 통해 카테터안내선의 회전 및 말단부의 굽힘 또는 젖힘 현상을 능동적으로 유도할 수 있으며 조영장비<sup>8)</sup>, 초음파, 내시경 등의 다양한 영상장비를 통해 관찰하면서 혈관을 포함한 인체의 굴곡진 부위를 시술자가 원하는 방향으로 용이하게 접근,

7) 경피적 : 피부를 경유, 또는 통과하는 것

8) 조영장비 : 조영제를 투입하여 조직이나 혈관을 관찰하는 장비

통과할 수 있도록 고안되었다. 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선은 복잡하고 어려운 병변을 효과적으로 통과할 수 있도록 도와주기 때문에 시술의 성공률을 증가, 부작용 최소화 및 시술시간 단축 등의 효과가 기대 가능하며 최소 침습적 치료가 발전할수록 수요가 늘어날 것으로 예상된다.

현재까지 국내에서 분류된 카테터안내선의 분류 및 적용 가능한 품목은 아래의 표 2와 같으며, 해당 분류에서 능동적인 기능이 더해져 있는 경우에 본 가이드라인을 참고할 것을 권장한다.

표 2. 본 가이드라인에 적용될 수 있는 품목 분류

품목명	분류코드	영문명	등급	설명
혈관 카테터안내선	A64160.01	Catheter guidewire, vascular	2	카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구
심혈관용 카테터안내선	A64160.02	Catheter guidewire, cardiovascular	4	심혈관 등에 사용되는 카테터의 위치조정 및 이동보조에 이용하는 기구. 코팅 또는 비코팅이 있음
뇌혈관용 카테터안내선	A64160.03	Catheter guidewire, neurovascular	4	뇌혈관 등에 사용되는 카테터의 위치조정 및 이동보조에 이용하는 기구
장관 카테터안내선	A64160.04	Catheter guidewire, enteral	2	카테터를 장관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구
비뇨기과용 카테터안내선	A64160.05	Catheter guidewire, urological	2	비뇨기과에서 사용하는 카테터를 유도하기 위하여 사용하는 코일 형태의 기구

## 3.2 목적

본 가이드라인은 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선의 제품화를 위한 연구개발을 하는 연구자나 제조업체에게 성능 시험방법을 제시하여 유용하게 활용할 수 있도록 도움을 주기 위함이다. 본 가이드라인은 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선과 관련된 규격을 기반으로, 인용규격에 따라 전기·기계적 안전성, 전자파 안전성, 생물학적 안전성 및 성능시험에 대한 기본 항목들을 제시하였다. 다만 성능시험은 개발하고자하는 의료기기의 사용목적 등 특성에 따라 달라질 수 있으며 평가과정에서도 추가 시험항목이 요청될 수 있습니다. 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선 신제품 개발을 준비하는 국내 수입·제조업체들이 제시된 성능시험 항목을 참고로 하여 품질관리 및 의료기기 경쟁력 강화에 도움을 주고자한다.

## 4

## 인용규격

다음의 인용규격은 이 가이드라인의 적용을 위한 참고규격이다. 발행연도가 기재되어 있는 인용규격은 인용한 판만을 적용할 것을 권장한다. 발행연도가 기재되어 있지 않은 인용규격은 그 인용규격의 최신판(개정판 전부를 포함)을 적용할 것을 권장한다.

## 4.1 안전성

안전성 관련 적용 규격을 표 3에 나타내었다.

표 3. 안전성 관련 적용 규격

전기·기계적 안전성	식약처 고시	의료기기 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격
	IEC	IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1 : General requirements and basic safety and essential performance (의료용 전기기기 - 제 1부 : 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항)
전자파 안전성	식약처 고시	의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격
	IEC	IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard : Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (의료용전기기기 - 제 1-2부 : 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 보조규격 : 전자파 장애 - 요구사항 및 시험)
생물학적 안전성	식약처 고시	의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
	ISO (KS)	ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – part 1 : Evaluation and testing within a risk management process (의료 기기의 생물학적 평가 - 제 1부 : 위험관리 절차내에서 평가와 시험)

## 4.2 성능 시험항목 및 관련 적용 규격

성능 시험항목 및 관련 적용 규격을 표 4에 나타내었다.

표 4. 성능 시험항목 및 관련 적용 규격

성능 시험	식약처 고시	의료기기 기준규격 (별표 1. 55. 카테터안내선)
	ISO	ISO 11070, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (멸균된 일회용 혈관내 삽입기, 확장기, 카테터안내선)
	ISO	ISO 10555-1, Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1 : General requirements (혈관내 카테터 - 멸균된 일회용 카테터 - 제 1부 : 일반 요구사항)
관련 적용 규격	ISO	ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices (의료기기 - 위험관리의 적용)
	IEC	IEC 62304, Medical device software - Software life cycle processes (의료기기 소프트웨어 - 수명주기 절차)
	IEC	IEC 62366, Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (의료기기 - 사용적합성 공학의 적용)

### 5.1 전기·기계적 안전

카테터안내선의 움직임을 제어하기 위해 전기를 사용하는 장치가 있는 경우에는 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격을 따를 수 있다. 단, 혈관용 카테터안내선 및 체액과 접촉하는 카테터안내선은 환자누설전류<sup>9)</sup> 측정 시에 생리식염수에 담그고 측정하도록 한다.

### 5.2 전자파 안전

카테터안내선의 움직임을 제어하기 위해 전기를 사용하는 장치가 있는 경우에는 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격에 따를 수 있다.

### 5.3 생물학적 안전

인체에 접촉하는 부분은 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격에 따를 수 있다. 제품의 사용목적 및 접촉부위, 시간 등을 바탕으로 생물학적 안전성의 적용을 고려하여야 하며, 일반적인 제품의 사용목적에 따라 식약처 품목분류 상 A64160.01 혈관카테터안내선, A64160.02 심혈관용카테터안내선, A64160.03 뇌혈관용카테터안내선의 경우에는 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 표 5에서 ‘체내외 연결 의료기기 - 순환혈액 - A’로 적용하고, A64160.04 장관카테터안내선 및 A64160.05 비뇨기과용카테터안내선의 경우에는 동표 ‘체내외 연결 의료기기 - 조직, 뼈 - A’를 적용하는 것을 권장한다. 단, 순환혈액과 접촉하는 경우에는 ‘의료기기 발열성시험 적용 가이드라인’을 참고하여 발열성 시험을 추가로 수행할 수 있다.

9) 환자누설전류 : 환자접속부에서 환자를 경유하여 대지로 흐르거나 또는 외부전원에서 환자에게 인가되는 의도하지 않은 전압에 기인하여 환자로부터 F형 장착부의 환자접속부를 경유하여 대지로 흐르는 전류

표 5. 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험

의료기기 분류		생물학적 영향								
분류	접촉부위	신체 접촉의 특성 (5.2 참조)  접촉 지속기간 (5.3 참조) A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합 성 시험
표면접촉 의료기기	피부	A	O	O	O					
		B	O	O	O					
		C	O	O	O					
	점막	A	O	O	O					
		B	O	O	O	△	△		△	
		C	O	O	O	△	O	O	△	
	파열 또는 외상 표면	A	O	O	O	△				
B		O	O	O	△	△		△		
C		O	O	O	△	O	O	△		
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A	O	O	O	O				O
		B	O	O	O	O	△			O
		C	O	O	△	O	O	O	△	O
	조직, 뼈 및 상아질	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	순환 혈액	A	O	O	O	O		△		O
B		O	O	O	O	O	O	O	O	
C		O	O	O	O	O	O	O	O	
이식 의료기기	조직, 뼈	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	혈액	A	O	O	O	O	O		O	O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O

○ = ISO 규격에서 지정한 시험  
 △ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

## 6

## 물리화학적 특성 및 성능에 관한 시험방법

## 6.1 물리화학적 특성에 관한 시험방법

## 6.1.1 용출물 시험

## 1) 검액 제조

표 6. 검액 제조 시 적용되는 조건

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출 용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm <sup>2</sup>	20 ml	50 ± 2°C(72±2h), 70 ± 2°C(24±2h) 121 ± 2°C(1±0.2h) 중 ※주를 참고하여 하나를 선택하여 기재
0.50 mm 초과	60 cm <sup>2</sup>	20 ml	
무정형	4.0 g	20 ml	

※주) 제품에 변형이 일어나지 않는 용출 가능한 범위 내에서 가장 가혹조건을 선택

## 2) 시험항목

표 7. 물리화학적 특성 시험항목

시험항목		시험기준	시험방법
용 출 물 시 험	pH	pH 차이 ≤ 1.5	대한약전 제8개정 일반시험법 플라스틱제의 약품용기 시험법의 용출물 향에 따라 시험한다.
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 ml	
	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	
	자외선 흡수 스펙트럼	파장250 ~ 350nm의 흡광도 ≤ 0.1	검액 10 ml를 취하여 대한약전 제8개정 일반시 험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 ml를 넣는다.
중금속	비교액보다 진하지 않아야 함		

## 6.2 성능 시험방법

본 가이드라인에서 카테터안내선의 성능 시험항목 등은 아래의 예시를 참고하여 제품의 특성에 따라 업체에서 자율적으로 설정할 수 있다.

### 6.2.1. 성상

#### 1) 목적 및 개요

- 제품의 표면 등에서 인체에 상해를 줄 수 있는 부분이 없는지를 확인하기 위함이다.

#### 2) 시험장비

- 확대경, 조명 등

#### 3) 시험방법

- 정상 시력으로 최소 2.5배 확대하여 제품의 전체를 관찰한다.

#### 4) 시험기준

- 형상 및 구조가 표시사항과 동일하여야 한다.
- 전장에 걸쳐 외면에 결점이 없어야한다.
- 가공면은 매끄러워야 하며 유해한 산화물, 티끌, 잘라낸 부스러기 등 이물질이 없어야 한다.

### 6.1.2. 치수

#### 1) 목적 및 개요

- 제품의 표기된 수치와 실제 제품의 치수가 일치하는지 확인하기 위한 시험이다.

#### 2) 시험장비

- 버니어캘리퍼스, 마이크로미터, 자 등 치수계측기(외경 측정시에는 최소눈금 0.01 mm 이하의 계측기를 사용하여야 함)

### 3) 시험방법

- 적절한 계측장비를 이용하여 외경 및 길이 등을 측정한다.

### 4) 시험기준

- 표시치수의  $\pm 3\%$ 이내 오차를 허용한다.

## 6.1.3 굴곡강도

### 1) 목적 및 개요

- 제품의 굴곡에 대한 내성을 측정하기 위함이다.

### 2) 시험장비

- 굴곡반경 5 mm, 90°를 가할 수 있는 시험용 지그

### 3) 시험방법

- 제품의 원위부 부위 최소 3군데 이상을 선택하여, 5 mm의 굴곡반경에서 90°로 구부린 후에 제품의 상태를 관찰한다.

### 4) 시험기준

- 부러짐이나 균열이 없어야 한다.

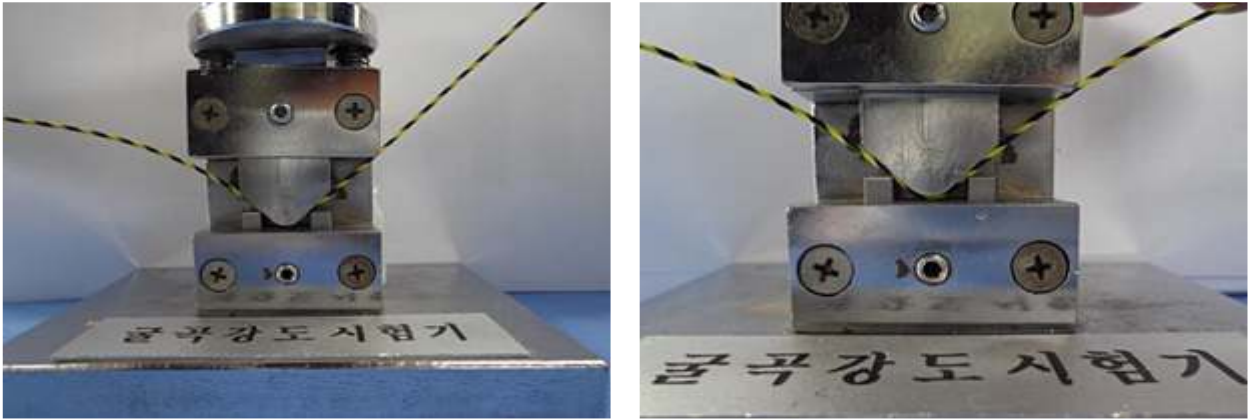


그림 5. 굴곡강도 시험 예시

#### 6.1.4 X선 불투과성

##### 1) 목적 및 개요

- 제품의 방사선표지자가 X-선 영상에서 정확히 관찰되는지 확인하기 위함이다. 단, 가이드 와이어의 인체 삽입부위 중 방사선 불투과성이 요구되는 부위에 대하여 적용한다.

##### 2) 시험장비

- 진단용 엑스선 장치 등

##### 3) 시험방법

- 검체를 조사되지 않은 X선판 위에 놓고 알루미늄박 (두께: 3.175 mm) 1-6 장을 덮은 다음 아래 조건으로 X선을 조사하여 제품의 X-선 영상을 획득하여 관찰한다.

표 8. 방사선 불투과성 조사조건

항목	수치	단위
조사시간	10	MAS
관전압	65 - 70	KVP
초점과 검체간의 거리	76.2 - 127	CM

#### 4) 시험기준

- 획득된 영상을 관찰할 때, 방사선 표지자 부위의 윤곽이 뚜렷하게 나타나야 한다.

### 6.1.5 파단 시험

#### 1) 목적 및 개요

- 제품이 과도한 변형에서의 파단 등이 발생하는지 확인하기 위함이다. 제품의 사용 부위 및 특성을 고려하여 시험이 적절하지 않거나, 해당조건이 너무 가혹한 경우에는 그 근거를 제시하고 대체 방법을 선택할 수 있다.

#### 2) 시험장비

- 파단시험용 원통형 지그 : 제품 외경의 10배가 되는 직경을 가진 원통형 지그로 카테터안내선의 끝을 고정시키기 위한 구멍이 필요하다(그림 6 참조). 제시된 직경 이외의 다른 직경의 원통형 지그를 사용할 경우에는 적절한 위험 분석 기반의 임상적 근거가 필요하다.

#### 3) 시험방법

- 원통형 지그를 받침대에 올린다.
- 카테터안내선의 원위부 끝단을 원통형 지그에 구멍에 삽입한다. 1회 감는 동안 삽입된 부분을 단단히 잡는다.
- 카테터안내선을 핸들을 감아 원통형 지그에 최소 8회 단단히 감는다. 감는 횟수는 적절한 위험 분석 기반의 임상적 근거가 있는 경우 줄여도 된다.
- 카테터안내선을 풀고, 첫 회전 부분을 제외한 다른 부분에서의 손상이 있는지 확인한다.

#### 4) 시험기준

- 아래의 세 가지 관점을 고려하여 파단, 느슨해짐 또는 끊어짐 등이 발생하지 않아야 한다.
  - 코일 부분에서 어떠한 부분이 쉽게 당겨지도록 분리되는 부분

- ▶ 표면에 뾰족하거나 주변 부위에 상처를 남길 수 있는 파손
- ▶ 제품을 인체에서 제거할 때 남는 부위

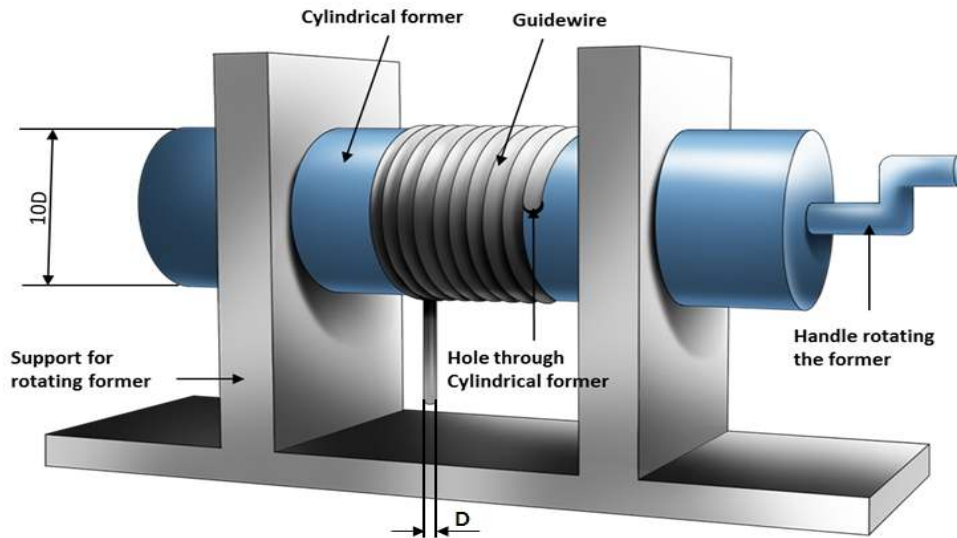


그림 6. 파단시험용 지그 예시

## 6.1.6 굴곡 시험

### 1) 목적 및 개요

- 반복되는 굽힘과 펼쳐짐으로부터 제품의 손상 여부를 확인하기 위한 시험이다. 제품의 사용 부위 및 특성을 고려하여 시험이 적절하지 않거나, 해당조건이 너무 가혹한 경우에는 그 근거를 제시하고 대체 방법을 선택할 수 있다.

### 2) 시험장비

- 굴곡 시험용 원통형 지그 : 두 개의 원통형 기둥으로 구성된 장치로 각 원통형 기둥은 제품 최대 외경의 20배가 되어야 하며, 두 원통형 기둥 사이의 간격은 제품 최대 외경의 1~3배 사이가 되어야 한다.(그림 7 참조) 적절한 위험 분석 기반의 임상적 근거가 있다면 다른 직경의 원통도 사용 가능하다.

### 3) 시험방법

- 중심선의 끝에서 약 5 mm의 중심선을 포함한 카테터안내선에서의 원위부 끝단의 부위를 선택한다.
- 지그의 한 개의 기둥 주변에 해당 원위부 끝 부분을 구부리고, 반대편을 다른 원기둥의 주변에 위치시킨다.(그림 7 참조)
- 원통형 기둥에서 카테터안내선을 분리시킨 후, 바르게 편다. 그리고 굽히고 펴는 절차를 20회 반복한다. 굽히고 펴는 과정에서 카테터안내선의 손상이 있는지 검사한다. 또한, 코팅되어 있는 경우에는 코팅이 떨어져 나간 흔적이 있는지 확인한다.
- 원위부와 근위부 끝단을 제외한 다른 부위를 선택하여 위의 절차를 반복한다.

### 4) 시험기준

- 아래의 네 가지 관점을 고려하여 파단, 느슨해짐 또는 끊어짐 등이 발생하지 않아야 한다.
  - ▶ 코일 부분에서 어떠한 부분이 쉽게 당겨지도록 분리되는 부분
  - ▶ 표면에 뺏쪽하거나 주변 부위에 상처를 남길 수 있는 파손
  - ▶ 제품을 인체에서 제거할 때 남는 부위
  - ▶ 코팅된 부위의 코팅이 떨어져 나감

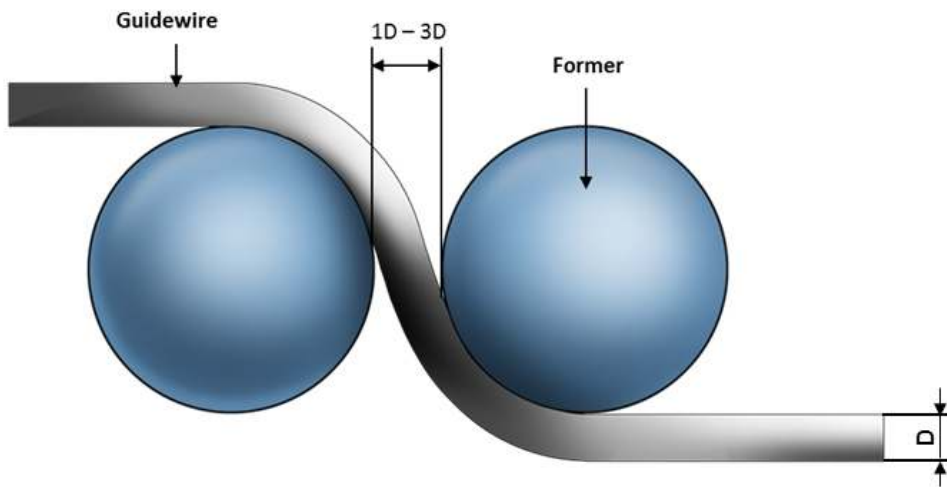


그림 7. 굴곡 시험용 원통형 지그 예시

### 6.1.7 최대 인장력 시험

#### 1) 목적 및 개요

- 제품의 접합 부위의 연결의 강도를 측정하기 위함이다. 제품 특성에 따라 연결 부위 및 형태가 다르므로 본 가이드라인에서는 어떤 부위가 시험되어야 하는지는 기술하지 않으므로, 제조사에서 해당 제품의 구조를 분석하여 취약 부위를 기술하여야 한다.

#### 2) 시험장비

- 인장강도시험기 : 10 N 이상의 힘을 가할 수 있어야 한다.
- 카테터안내선 고정용 지그(그림 8 참조)

#### 3) 시험방법

- 시험품에서 주요한 접합 부위를 포함한 시편을 선택한다.
- 선택된 카테터안내선 고정용 지그를 인장강도시험기에 움직이는 부분에 연결하고, 고정된 부분에는 그립을 연결한다.
- 카테터안내선 고정용 지그에 시편의 한쪽을 고정시키고, 그립에 다른 한쪽을 연결시킨다. 이때 중심을 잘 맞추도록 하여야 하며, 지그와 그립과의 간격은 최소 150 mm가 되도록 해야 한다.
- 인장 속도 10 mm/min의 속도로 제품이 손상될 때까지 당긴다.

#### 4) 시험기준

- 표 9의 기준에 적합하여야 한다. 0.55 mm 이하의 카테터안내선의 인장력 기준은 제시하지 않으므로, 적절한 위험분석을 통하여 제조사에서 제시하도록 한다.

표 9. 최대인장력시험 기준

카테터안내선의 직경(mm)	최대 인장력(N)
$\geq 0.55$ & $< 0.75$	5
$\geq 0.75$	10

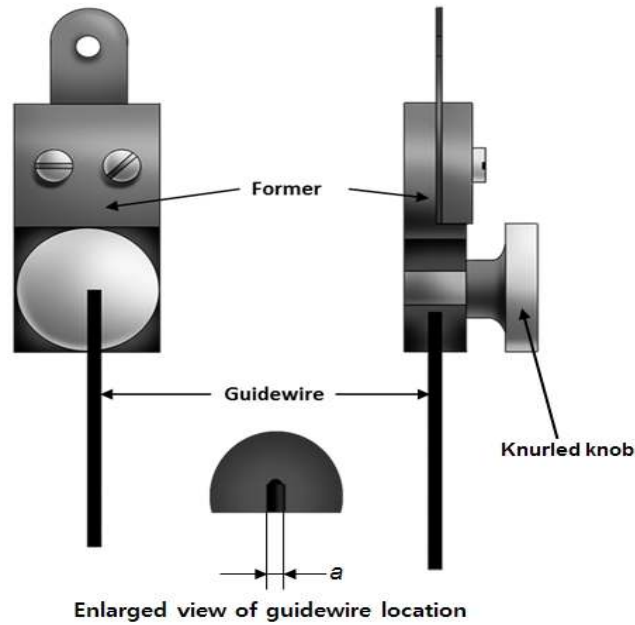


그림 8. 인장력 시험 지그 예시

(a. 고정 홈의 크기는 시험하는 카테터안내선의 최소 직경보다 0.02 mm 작아야 한다.)

## 6.1.8 부식

### 1) 목적 및 개요

- 제품의 금속 부위에서 발생할 수 있는 부식에 대한 내성을 측정하기 위함이다. 금속부위가 있는 경우에만 해당하며, 금속부분만 시편으로 채취하여 시험하는 것도 가능하나, 제품에서 금속부분이 외부에 노출되어 있지 않은 경우에는 제품과 동일하게 노출되지 않도록 시편을 제작하여야 한다.

### 2) 시험장비

- 생리식염수 [ $c(\text{NaCl}) = 0.15 \text{ mol/l}$ ]
- 증류수 또는 탈이온수
- 붕규산 유리 비커

### 3) 시험방법

- 유리 비커에 생리식염수를 넣고  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로 맞춘 후, 시편을 5시간 동안

잠기도록 둔다.

- 시편을 비커에서 꺼낸 후에 끓고있는 증류수 또는 탈이온수에 30분동안 담귀둔다.
- 시편과 물을 담근체로 (37 ± 2)°C로 식힌 후, 이 온도로 48시간 동안 유지한다.
- 시편을 꺼낸 후에 실온에서 건조한다.
- 건조 후에 시편을 육안 또는 확대경으로 부식의 흔적이 있는지 확인한다.

#### 4) 시험기준

- 부식의 흔적이 발생하지 않아야 한다.

### 6.1.9 굴곡 변위 시험

#### 1) 목적 및 개요

- 능동형으로 조작 가능한 카테터안내선의 조작 범위를 확인하기 위한 시험이다. 측정 방법 및 측정 부위는 제품에 따라 달라질 수 있어, 특별한 방법은 제시하지 않는다.

#### 2) 시험장비

- 각도계, 좌표측정계, 버니어캘리퍼스 등

#### 3) 시험방법

- 제품의 움직임이 의도된 부분을 대상으로 시험한다.
- 제조자의 제품에 따른 굽힘 정도에 대한 변위를 측정한다.(각도 혹은 곡률 반경 등)

#### 4) 시험기준

- 제조자가 제시하는 측정 방법으로 하여 측정하였을 때, 원위부 말단을 기준으로 굴곡이 발생하는 위치와 변위가 오차범위(± 5%) 안에 들어와야 한다.

## 6.1.10 구동력 시험

### 1) 목적 및 개요

- 능동형으로 조작 가능한 카테터안내선의 조작 중에 발생하는 원위부에서의 힘을 측정하기 위함이다. 조작 중에 발생하는 원위부에서의 힘이 크면 혈관 벽에 손상을 줄 가능성이 있으며, 너무 작은 경우에는 충분한 변위가 발생하지 않을 수 있다.

### 2) 시험장비

- 푸쉬풀게이지 혹은 로드셀(0.1 gf 이하까지 측정할 수 있어야 함)

### 3) 시험방법

- 제품의 원위부의 움직이는 부분과 푸쉬풀게이지 등을 짧은 거리(1~10 mm)를 두고 위치시킨다.
- 제품의 움직임을 최소 3개 포인트(최소, 중간, 최대 변위 - 움직임의 변위를 조절 가능한 경우에만 해당)로 두고, 각각의 구동력을 측정한다.

### 4) 시험기준

- 제조자가 제시하는 기준에 적합하여야 한다.

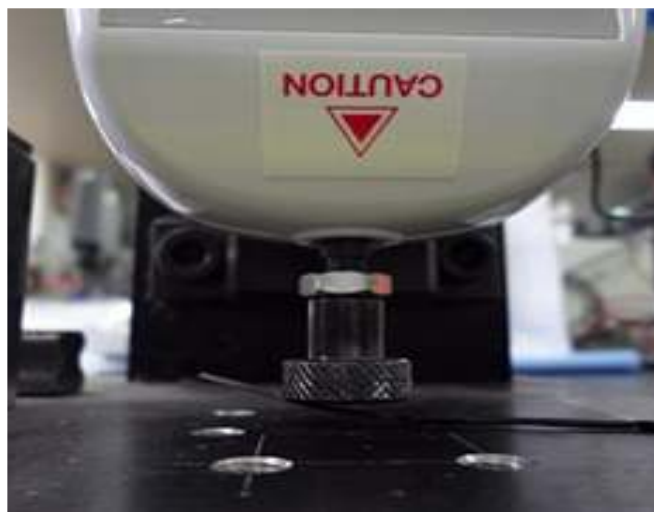


그림 9. 구동력 시험 예시

### 6.1.11 코팅 완결성 시험

#### 1) 목적 및 개요

- 제품의 코팅 부위의 완결성을 확인하기 위함이다. 친수성(hydrophilic)코팅 등 코팅이 되어 있는 경우에만 수행한다.

#### 2) 시험장비

- SEM, 확대경, 코팅검사장비 등 코팅 상태를 확인할 수 있는 장비

#### 3) 시험방법

- 굴곡시험 후에 시편을 코팅되어 있는 부분을 대상으로 코팅을 확인할 수 있는 장비를 이용하여 코팅 상태를 확인한다.

#### 4) 시험기준

- 코팅의 떨어져 나간 부분이 기준치 이하여야 한다. 기준치는 제조자의 위험 분석을 근거로 하여 제시하는 기준으로 한다.

### 6.1.12 회전 강도 시험

#### 1) 목적 및 개요

- 제품의 회전에 대한 내성을 확인하기 위함이다. 시술시에 원위부 또는 일부가 특정 부위에 걸렸을 때, 가해질 수 있는 회전에서 파단 등 제품의 손상이 발생하는 여부를 확인하기 위함이다.

#### 2) 시험장비

- 원위부 고정용 지그

#### 3) 시험방법

- 원위부 끝단을 원위부 고정용 지그에 고정시킨다.

- 근위부에서 조작으로 720°의 회전을 가한 후, 제품의 손상 여부를 확인한다.

#### 4) 시험기준

- 제품의 파단 등 손상이 없어야 한다.



그림 10. 회전 강도 시험 예시

#### 6.1.13 표시사항

아래사항을 포함하여 식품의약품안전처장이 별도로 고시한 의료기기기술문서 등 심사에 관한 규정에서 정한 기재사항에 따라 기재하여야 한다.

- 가. 제품명(형명)
- 나. 제조업자 또는 수입업자(판매자포함)의 상호 및 주소
- 다. 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
- 라. 제조업 허가번호 또는 제조·수입품목허가번호
- 마. 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 용량이나 개수 및 가격, 유효기간
- 바. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시, 보관방법
- 사. 일회용인 경우 일회용이라는 표시
- 아. 기타 필요한 기재사항
  - (1) 외경 및 길이

(2) 끝 부분의 모양

(3) 멸균이라는 표시 또는 이에 합당한 부호, 멸균방법

(4) 기기의 분류, 정격전압, 전류 및 주파수, 소비전력

최소침습형 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선은 아래의 표에 제시된 시험항목을 적용한다. 다만, 제품의 특성에 따라 시험 항목은 변경될 수 있다.

표 10. 최소침습형 능동 및 복합 방향 조절식 카테터안내선의 시험항목 예시

순번	시험 항목	시험 개요 및 방법	비고
1	전기·기계적 안전에 관한 시험	전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격에 따른다.	
2	전자파 안전에 관한 시험	전자파 안전에 관한 공통기준규격에 따른다.	
3	생물학적 안전에 관한 시험	생물학적 안전에 관한 공통 기준규격에 따른다.	
4	물리화학적 특성에 관한 시험	pH, 과망간산칼륨환원성물질, 증발잔류물, 자외선 흡수 스펙트럼은 대한약전 일반시험법 플라스틱제의약품용기 시험법의 용출물항에 따라 시험한다. 중금속은 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다.	
5	성상 시험	제품의 표면 등에서 인체에 상해를 줄 수 있는 부분을 확인하기 위한 시험으로, 정상시력으로 최소 2.5배 확대하여 제품의 전체를 관찰한다.	
6	치수 시험	제품의 표기 치수의 정확성을 확인하기 위한 시험으로, 적절한 계측장비를 이용하여, 외경 및 길이 등을 측정한다.	

7	굴곡 강도 시험	제품의 굴곡에 대한 내성을 측정하기 위한 시험으로, 5 mm 굴곡 반경에서 90°로 구부린다.	
8	X선 불투과성 시험	제품의 방사선 표지자의 관찰을 확인하기 위한 시험으로, 검체를 X선으로 조사하고, 영상에서 방사선 표지자의 윤곽이 뚜렷하게 나타나는지 확인한다.	
9	파단 시험	제품이 과도한 변형에서의 파단 여부를 확인하기 위한 시험으로, 제품 외경의 10배의 직경이 되는 지그에 8회 감고 파손 여부를 확인한다.	
10	굴곡 시험	반복되는 굽힘과 펼침으로부터 제품의 손상을 확인하기 위한 시험으로, 제품의 최대 외경의 20배가 되는 두 원통 기둥 사이(간격은 외경의 1~3배)에 통과하며 구부림과 펼침을 반복하여 제품의 손상을 확인한다.	
11	최대 인장력 시험	제품의 접합 부위의 연결 강도를 측정하기 위한 시험으로, 각 연결 부위를 파단이 발생할 때까지 당겨, 최대 인장력을 측정한다.	
12	부식	제품의 금속 부위에서 발생할 수 있는 부식의 내성을 측정하기 위한 시험으로, 생리식염수(22℃, 5시간), 끓는 증류수(30분), 증류수(37℃, 48시간)의 순서로 처리한 후에 건조 후 시편의 부식 여부를 확인한다.	

13	굴곡 변위 시험	능동형 카테터안내선의 조작 범위를 확인하기 위한 시험으로, 제품의 최대 굽힘을 가한 후에 굽힘 정도에 대한 변위(각도, 혹은 곡률반경 등)를 측정한다.	
14	구동력 시험	능동형 카테터안내선의 원위부에서 발생될 수 있는 힘을 측정하기 위한 시험으로, 로드 셀 혹은 푸쉬풀게이지 등을 이용하여 원위부에서 발생하는 최대 구동력을 측정한다.	
15	코팅 완결성 시험	코팅되어 있는 카테터안내선의 코팅의 완결성을 확인하기 위한 시험으로, 대상 부위의 코팅을 확인할 수 있는 적절한 방법(SEM 등)을 이용하여 코팅의 완결성을 확인한다.	
16	회전 강도 시험	제품의 회전에 대한 내성을 확인하기 위한 시험으로, 원위부 끝단을 고정시킨 후 720°의 회전을 가한 후에 제품의 손상 여부를 확인한다.	

## 능동 및 복합 방향 조절식 카테터 안내선의 성능 시험방법 가이드라인

---

발행일	2016년 12월
발행인	손여원
편집위원장	홍성화
편집위원	이승노, 김재영, 이창형, 유시형, 박창원
도움주신분	한국산업기술시험원 박호준, (주)고영테크놀러지 현원호, 서울아산병원 이비인후과 정종우, 서울아산병원 심장내과 이승환
발행처	식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

본 가이드라인은 2015년도 식품의약품안전처의 연구개발사업 (최소침습형 능동 조절식 의료기기 평가기술 개발에 관한 연구, 15172의료평431)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

TEL : 043)719-4919

FAX : 043)719-4900

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”