

---

# 항발작용 미주신경 전기자극장치 시험방법 가이드라인 (민원인 안내서)

---

2017. 11



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료제품연구부 의료기기연구과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

[민원인 안내서] 항발작용 미주신경 전기자극장치 평가 가이드라인(안)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b>		
<b>2017 년 11 월 24일</b>		
<b>담당자 확 인(부서장)</b>		<b>김 산 박창원</b>

본 안내서는 항발작용 미주신경 전기자극장치 안전성·성능 평가 및 허가·심사를 위해 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 안내서는 현재의 항발작용 미주신경 전기자극장치의 안전성 및 성능 평가 시험방법에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4917

팩스번호: 043-719-4900





## 목 차

1. 일반사항 .....	1
1.1 적용범위 .....	1
1.2 목적 .....	1
1.3 항발작용 미주신경 전기자극장치의 구성 및 원리 .....	1
2. 용어정리 .....	5
3. 인용규격 .....	7
3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험규격 .....	7
3.2 전자파 안전에 관한 시험규격 .....	8
3.3 생물학적 안전에 관한 시험규격 .....	8
4. 전기·기계적 안전에 관한 요구사항 및 시험방법 .....	9
4.1 전기·기계적 안전성 .....	9
4.2 전자파 안전성 .....	22
4.3 생물학적 안전성 .....	27
5. 성능에 관한 요구사항 및 시험방법 .....	29
6. 임상 시험에 관한 요구사항 .....	37
7. 참고문헌 .....	42

# 1

## 일반사항

### 1.1 적용범위

본 안내서는 인체이식형 전자의료기기(active implantable medical devices)에 속하는 항발작용 미주신경 전기자극장치의 기본안전 및 성능평가에 적용한다.

항발작용 미주신경 전기자극장치의 기본 안전 관련 절 또는 항은 필수적으로 적용가능하나, 성능평가 관련 항목의 기준은 제조자의 시험방법에 따라 추가·수정·삭제 할 수 있다.

### 1.2 목적

본 안내서는 간질 환자의 치료 장비인 항발작용 미주신경 전기자극장치의 고려사항과 권장되는 성능평가 방법 절차를 제시한다. 본 가이드라인에서 제시하는 고려사항 및 시험 조건은 항발작용 미주신경 전기자극장치의 성능을 평가하기 위한 최소의 요구사항이다. 성능을 평가하는 것은 항발작용 미주신경 전기자극장치의 기능을 검증하는 활동의 하나로써, 평가대상 항발작용 미주신경 전기자극장치가 환자에 대해 제공하는 기능의 효능, 안정성 등을 검증하는 절차이다.

### 1.3 항발작용 미주신경 전기자극장치의 구성 및 원리

#### ○ 항발작용 미주신경 전기자극장치의 정의

뇌 간질 치료 의료기기는 간질 치료를 목적으로 시술 및 수술을 통하여 인체 미주신경에 삽입하여 전기적 자극으로 뇌의 활성을 조절하는 의료기기이다. 미주신경 전기자극장치는 간질 치료를 위해 가장 일반적으로 사용하는 장치로서 이식된 환자의 수가 60,000명이상에 이른다.

## ○ 항발작용 미주신경 전기자극장치의 구성 및 작동 원리

### 1. 항발작용 미주신경 전기자극장치의 구성

항발작용 미주신경 전기자극장치는 인체에 삽입되어 전기자극을 전달하는 부분(전극선, 자극발생기)과 전기자극을 조절하는 부분(프로그래밍장치, 특수자석)으로 구성되어 있다. 자극발생기와 전극선은 필수적 구성요소이며 프로그래밍장치와 특수자석은 제조사에 따라 다를 수 있다.

- 자극발생기: 전기회로와 전지가 내장되어 있으며 치료를 위한 전기자극을 발생
- 전극선: 자극발생기와 미주신경을 연결하는 선으로써, 자극발생기로부터 생성된 미세한 전기자극을 미주신경에 전달
- 프로그래밍장치: 병원에서는 프로그래밍 장치를 사용하여 자극발생기의 전원을 켜거나 끌 수 있으며, 자극 설정값을 변경가능
- 특수자석: 경련시에 더 강한 자극을 시작하거나 또는 환자의 필요에 의해 기기작동을 일시적으로 정지하는데 사용



그림 1. 항발작용 미주신경 전기자극장치 세부 구성 장치

### 2. 항발작용 미주신경 전기자극장치의 작동 원리

뇌신경세포의 일시적이고 불규칙적인 이상 흥분에 의하여 뇌전증 발작이 발생하면 자극발생기에서 생성된 전기자극이 전극선을 통해 왼쪽 목에 위치한 신체와 뇌 사이의 주요한 의사 전달 통로 역할을 하는 미주신경에 미세한 전기자극을 주게 된다. 전기자극으로 인하여 생성된 활동전위가 뇌로 전달되어 뇌의 여러 부위를 활성화 시키게 되며 활성화 된 뇌는 발작을 억제하는 신경전달물질을 생성하고 뇌파 리듬에도 변화를 주어 발작의 횟수와 강도가 감소하게 된다.

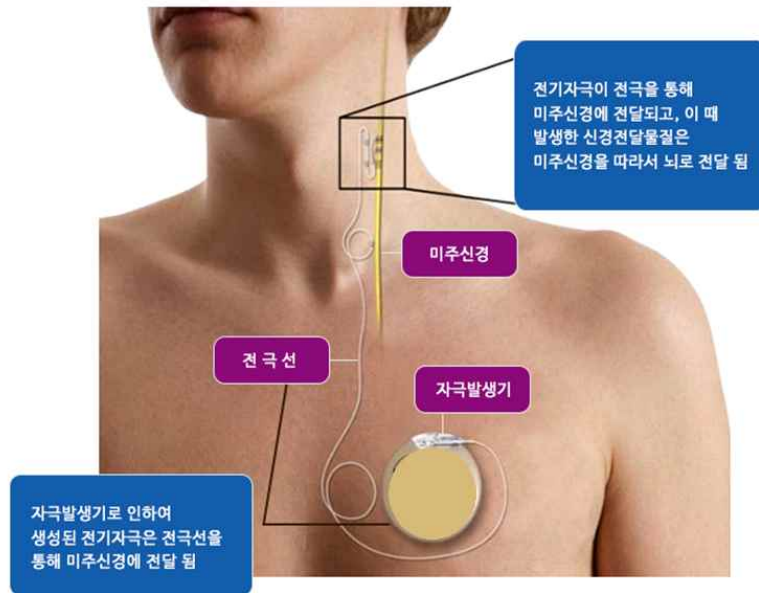


그림 2. 항발작용 미주신경 전기자극장치의 작동 원리

### 3. 항발작용 미주신경 전기자극장치 이식

3가지의 리드는 미주신경 (vagus nerve) 주위에 나선형으로 감싸는 방식으로 설치된다. 이것은 이식된 자극발생기와 연결되어 있다. 자극발생기는 리드에 전기적인 활성을 전달하며 이것은 미주신경에 영향을 주어 부분발작 (partial-onset epilepsy)를 가지고 있는 환자의 간질 횡수를 감소하게 한다.

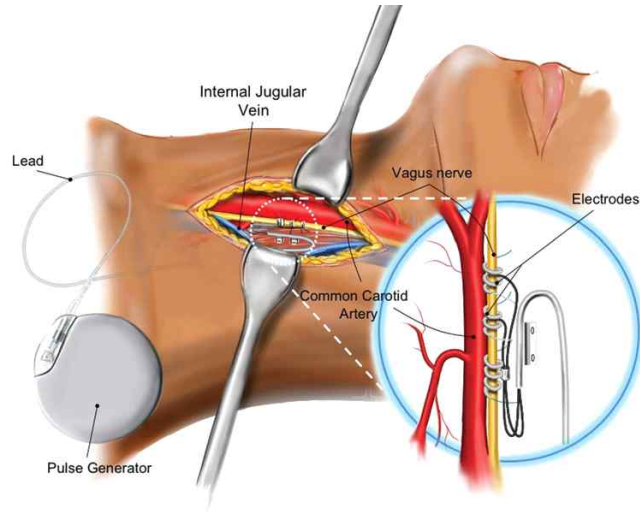


그림 3. 항발작용 미주신경 전기자극장치 이식

**1. 자극발생기 ( Pulse generator )**

전기회로와 전지가 내장되어 있으며 치료를 위한 전기자극을 발생

**2. 리드 ( Lead )**

자극발생기와 미주신경을 연결하는 선으로써, 자극발생기로부터 생성된 미세한 전기 자극을 미주신경에 전달

**3. 프로그래밍장치 ( Programming )**

병원에서는 프로그래밍 장치를 사용하여 자극발생기의 전원을 켜거나 끌 수 있으며, 자극 설정값을 변경가능

**4. 특수자석 ( Magnet )**

경련시에 더 강한 자극을 시작하거나 또는 환자의 필요에 의해 기기작동을 일시적으로 정지하는데 사용

**5. 카테터 (catheter)**

주로 물질을 전달하기 위해 내강을 통해 신체 내 말단 부위로의 접근을 가능하게 하는 유연한 관

※비고: 카테터는 리드(lead)와 조합될 수 있다.

**6. 능동형 의료기기(active medical device)**

동작을 위해 신체나 중력에 의해 직접적으로 발생하는 에너지원이 아닌 전기적 에너지원 또는 다른 에너지원에 의존하는 의료기기

**7. 인체이식형 전자의료기기(active implantable medical device)**

전체나 일부가 인간의 신체 안에 외과수술로 또는 의학적으로 이식되거나 신체에 의학적으로 삽입되어 그 자리에 지속적으로 위치하도록 의도된 능동형 의료기기

※비고: 이 기준규격의 목적을 위해 인체이식형 전자의료기기는 단일 능동형 의료기기 또는 제조자에 의해 의도된 성능을 달성하기 위해 상호작용하는 부품과 부속품으

로 구성된 시스템일 수 있다. 이러한 부품 또는 부속품 모두가 전체나 일부로 이식되도록 요구되지 않을 수 있으나, 부품 또는 부속품이 이식형 의료기기의 안전성 또는 성능에 영향을 줄 수 있다면 비이식 부분과 부속품의 요구사항을 규정할 필요가 있다.

#### **8. 인체이식형 신경자극기 (Implantable neurostimulator, INS)**

전체나 일부가 인간의 신체 안에 외과수술로 또는 의학적으로 이식되거나 신체에 의학적으로 삽입되어 중추 또는 말초신경계에 자극을 주는 기기

#### **9. 무선 전송기 (RF transmitter)**

인체이식형 신경자극기의 비이식 부분으로 전지와 전자회로가 포함되어 있으며 이식된 무선 수신기로 전기적 출력을 보내는 기기

#### **10. 무선 수신기 (RF receiver)**

인체이식형 신경자극기의 이식 부분으로 무선 전송기로부터 받은 전기적 펄스를 자극 전압 및 전류로 변환시키는 기기

### 3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험규격

항발작용 미주신경 전기자극장치에 적용이 가능한 전기·기계적 안전에 관한 국제 시험규격으로는 2005년 12월에 개정된 IEC 60601-1(제3판), Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance가 있으며, 국내에는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)이 있다.

[표 1] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 전기·기계적 안전에 관한 시험규격

구분	발행기관	규격번호	규격명	발행연도
국내	식약처	식약처 고시 제2015 - 115호	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격	2015
	식약처	식약처 고시 제2015 - 115호 [별표9]	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 [별표9] 인체이식형 전자의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격	2015
	KS	KS C IEC 60601-1	의료용 전기기기 - 1부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항	2011
	KS	KS P ISO 14708-1	외과용 이식재-이식 가능한 활성 의료 장비-제1부 : 제조회사가 제공해야 하는 안전성, 표시, 정보에 대한 기본 요구사항	2007
	KS	KS P ISO 14708-3	외과용 이식재-기능성 이식형 의료기기-제3부 : 이식형 신경자극기	2010
국외	IEC	IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2005
	ISO	ISO 14708-1	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	2014
	ISO	ISO 14708-3	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: Implantable neurostimulators.	2008

### 3.2 전자파 안전에 관한 시험규격

항발작용 미주신경 전기자극장치에 적용이 가능한 전자파 안전에 관한 국제 시험규격으로는 IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests가 있으며, 국내에는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)이 있다.

[표 2] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 전자파 안전에 관한 시험규격

구분	발행기관	규격번호	규격명	발행연도
국내	식약처	식약처 고시 제2015 - 6호	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격	2015
	KS	KS C IEC 60601-1-2	의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 부가 표준: 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험	2012
국외	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	2014

### 3.3 생물학적 안전에 관한 시험규격

항발작용 미주신경 전기자극장치에 적용이 가능한 생물학적 안전에 관한 국제 시험규격으로는 ISO 10993:2007, Biological evaluation of medical devices가 있으며, 국내에는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)가 있다.

[표 3] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 생물학적 안전에 관한 시험규격

구분	발행기관	규격번호	규격명	발행연도
국내	식약처	식약처 고시 제2014 -115호	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	2014
	KS	KS C ISO 10993-1	의료 용구의 생물 안전성 평가 - 제1부: 평가와 시험	2007
국외	ISO	ISO 10993	Biological evaluation of medical devices	2007

## 4.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 인체 이식형 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 (ISO 14708-1:2014)에 적합 하여야 한다. 다만, 다음 사항은 ISO 14708-3 에 따라 대체 또는 추가 시킨다.

### 제 6절 개별 인체이식형 전자의료기기에 관한 요구사항

추가 하위조항

#### 6.101

자극 펄스의 특성 측정

이 하위조항은 자극 펄스의 특성(진폭, 펄스폭, 펄스속도, 펄스모양)을 측정하는 방법을 서술하고 있다. 제조사가 제시한 문서에는 이 방법과 일치하는 결과가 포함되어야 한다.

만약 신경자극기가 다수의 채널 또는 출력 모드(양극 또는 단극)를 가지면 각각의 채널 또는 모드의 특성을 기술 하여야 한다. 자극 펄스의 특성 시험 조건과 기기의 설정은 첨부서류에 명시 되어야 한다.

일상적으로 이루어지는 시험에 사용되는 시험검체는 생산된 제품에서 선택적이 아닌 무작위로 선택하여야 한다.

- 방법: 자극발생기 (IPG, RF receiver, trial screener) 부하저항기, RL, 에 연결되어야 하며 테스트 장비는 그림 4에 보여 진다. 저항기의 값은 생산품 사용을 위한 제조사가 제시한 적절한 조직 임피던스로 서술 되어야 한다. 특성의 측정은 최소, 대표적, 최대 부하 임피던스로 반복적으로 이루어 져야된다. 더 복잡한 임피던스는 실제 사용으로 대체가 더 좋다. 또한, 공칭 임피던스는, RL,  $499\Omega \pm 1\%$ 로 측정되어야 한다.

그림 4에 보여지는 A와 B는 자극발생기의 직접적 전기출력이나 리드 끝의 말단 전극이 되어야 한다. 제조사는 첨부서류에 자극 펄스 특성상태에 해당되는 명백한 구성조건을 명시 하여야 한다.

이 측정이 이루어지는 동안 각각 채널에 연관된 펄스모양은 첨부문서에 특징되어지고 묘사 되어야 된다. 채널, 출력모드, 시술상태 또는 저항조건에 따른 펄스모양의 변화 또한 서술되어야 한다.

시험배치의 측정 정확도가  $\pm 5\%$  이내이어야 한다. 시험 장비와 시험시료는 상온에 있어야 한다.

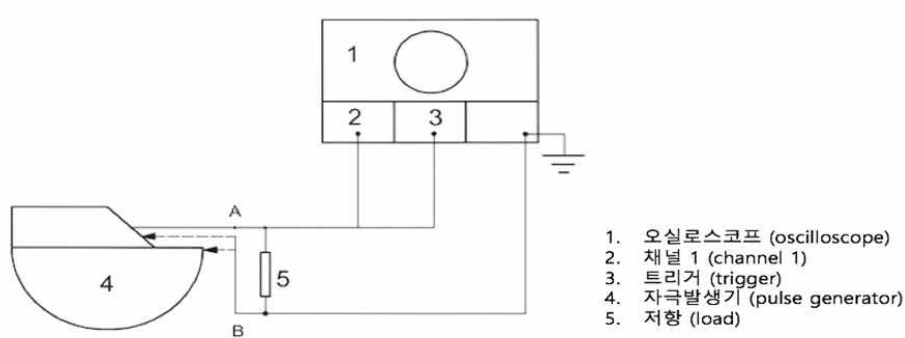


그림 4. 자극 펄스의 특성을 측정하기 위한 시험 설정

그림 5에 나타낸 바와 같이, 펄스 진폭은 베이스에서 펄스의 피크를 측정한다. 결과는 볼트 (V) 또는 미리암페어 (mA)로 표기한다. 또한, 다른 장치는 제조자의 판단으로 사용할 수 있다.

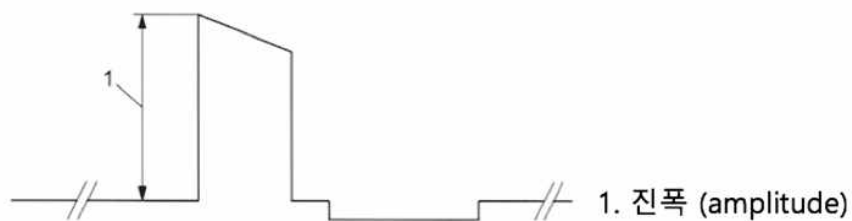


그림 5. 펄스 진폭 측정

그림 6에 나타낸 바와 같이, 펄스 폭은 피크 펄스 진폭의 절반에 해당되는 펄스상의 점 사이에서 측정 해야된다. 결과는 마이크로초 ( $\mu\text{S}$ )로 표기한다. 또한, 다른 장치는 제조자의 판단으로 사용할 수 있다.

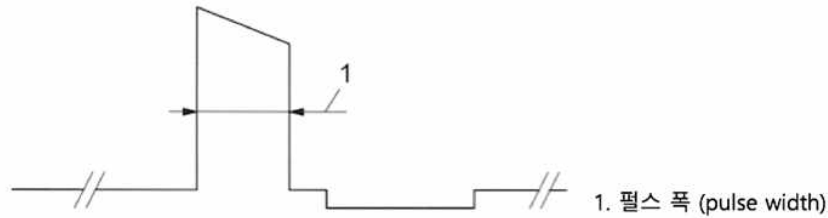


그림 6. 펄스 폭 측정

펄스 속도는 펄스 폭을 측정하는 데 사용되는 펄스의 같은 지점에서 다음 펄스의 상승 에지까지의 거리를 측정하여 결정되어진다(그림 7). 실제 속도는 거리 측정의 역수로 계산된다. 결과는 헤르츠 (Hz)로 표기한다. 또한, 다른 장치는 제조자의 판단으로 사용할 수 있다.

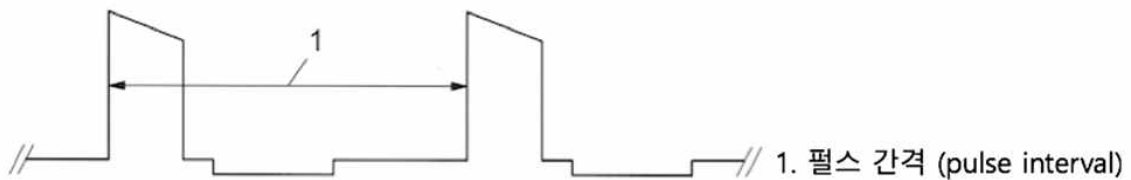


그림 7. 속도를 결정하기 위한 펄스 간격 측정

#### 6.102

리드 또는 연장선의 직류저항 측정

이 하위조항은 리드 또는 연장선에 대한 직류저항 측정의 통일 된 방법을 설명한다. 첨부 문서에 제조자에 의해 관련 사양 및 특성이 이 방법에 따라 얻어진 결과를 서술 하여야 한다.

리드 또는 연장선에 대한 직류저항 시험 조건은 첨부서류에 명시 되어야 한다.

시험물품은 생산품중 하나로 일반적인 작동상태에서 이루어진다.

방법: 리드 또는 연장선에 대한 직류저항 값은 각 전도성 물질의 중심과 말단 사이를 4 단자 저항 측정기를 적용하여 측정한다. 결과는 옴으로 표기한다. 또한, 다른 장치는 제조자의 판단으로 사용할 수 있다.

시험배치의 측정 정확도가  $\pm 5\%$  이내이어야 한다. 시험 장비와 시험시료는 상온에 있어야 한다.

### 제 8절 인체이식형 전자의료기기의 일반적 표시

추가 하위조항

#### 8.101

특별한 처리 대책이 운송 중에 필요하면 수송 포장은 그에 따라 표기 되어야 한다.  
점검으로 준수를 확인한다.

#### 8.102

운송중 허용 환경조건은 수송 포장 외관에 표기 되어야 한다.  
점검으로 준수를 확인한다.

### 제 9절 판매 포장 위의 표시

추가 하위조항

#### 9.4.

인체이식형 전자의료기기의 이식 부분의 판매 포장은 필요한 경우 기기를 식별하기 위한 부가 정보 및 관련 특성을 표시해야 한다.

##### a) 인체이식형 자극발생기 (IPG)

- 전극과 채널의 수
- 출력의 일정한 전압과 전류
- 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

##### b) 리드 (Lead)

- 종류
- 전극 수
- 길이
- 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

##### c) 연장선 (Extension)

- 종류
- 각각의 전극 수
- 길이
- 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

##### d) 무선 수신기 (RF receiver)

- 전극과 채널의 수
- 출력의 일정한 전압과 전류
- 최대 권장 삽입 깊이

- 무선 전송기 (RF transmitter)와 대응 식별 방법
  - 리드와 대응 식별 방법
  - 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별
- e) 무선 전송기 (RF transmitter)
- 채널의 수
  - 최대 권장 전송 거리
  - 무선 수신기와 대응 식별 방법
  - 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

## 제 10절 판매 포장의 구조

### 10.1.

인체이식형 전자의료기기의 판매 포장은 기기를 보호하고 제조자가 규정한 저장 또는 취급 시 발생할 수 있는 떨어트림(충격), 쌓기(압축), 진동, 온도의 위험요인을 견딜 수 있도록 제작되어야 한다.

제조자가 제공한 기록을 검사 및 검토함으로써 적합성을 확인한다.

### 10.2.

인체이식형 전자의료기기의 판매 포장은 포장, 표시, 라벨, 부속문서의 부식을 방지하기 위해 저장 또는 취급하는 동안 습기의 영향으로부터 충분히 보호되어야 한다.

- 시험 : 판매 포장을 시험 챔버에 2일 동안 놓는다. 시험 챔버의 온도는  $(30\pm 2)$  °C에서 안정화되어야 한다. 시험 챔버의 상대습도는  $(93\pm 3)$  % 이어야 한다.

제조자의 기록을 검사함으로써 적합성을 확인한다.

### 10.3.

인체이식형 전자의료기기 판매 포장 위의 표시는 지워지지 않아야 한다.

- 시험 : 시험 중인 표시가 위쪽으로 향하고 수평면 상에 놓이도록 포장을 위치시킨다. 표시 부위 중앙에 물 10 ml를 살포한다. 1분 후 젖은 부드러운 형겔으로 표시를 문질러 표면의 수분을 제거한다.

위의 절차를 수행한 후 모든 표시가 명확하게 판독가능한지 검사함으로써 적합성을 확인한다. 표시가 라벨 위에 있는 경우 라벨을 고정시키는 접착제가 풀려서는 안 되고 라벨 모서리가 구부러져서도 안 된다.

#### 10.4.

판매 포장은 인체이식형 전자의료기기와 기기의 목적과 기능, 기기의 이식을 위해 요구되는 조건을 규정한 부속문서 정보 간의 관련성을 보장해야 한다.  
검사하여 적합성을 확인한다.

### 제 11절 멸균 용기 위의 표시

추가 하위항목

#### 11.101

멸균 용기에 부품들의 정보가 포함되어야 한다.

##### a) 인체이식형 자극발생기 (IPG)

- 전극과 채널의 수
- 출력의 일정한 전압과 전류
- 최대 권장 삽입 깊이
- 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

##### b) 리드

- 종류
- 전극 수
- 길이
- 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

##### c) 연장선 (Extension)

- 종류
- 각각의 전극 수
- 길이
- 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

##### d) 무선 수신기

- 최대 권장 삽입 깊이
- 무선 발신기와 대응 식별 방법
- 리드와 대응 식별 방법
- 기타 정보 및 관련특성, 필요내용, 기기식별

### 제 13절 인체이식형 전자의료기기 위의 표시

개정

13.1

웨트 러브 시험 (wet rub test)은 IEC 60601-1:2005 7.1.3 b) 로 대신한다.

### 제 15절 인체이식형 전자의료기기의 기계적 위해요인에 대한 환자 또는 사용자의 보호

개정

15.1

IEC 60601-1:1998의 23 조항은 IEC 60601-1:2005 9.3 조항으로 대체되었다.

### 제 16절 전기적 위해요인에 대한 환자의 보호

개정

16.1

IEC 60601-1:1998의 19 조항은 IEC 60601-1:2005 8.7 조항으로 대체되었다.

추가

16.2

위험 평가 또는 다른 결과는 특정 응용프로그램을 사용할 때 전류 한계가 1 $\mu$ A 이하인 것을 보여 줘야 하며, 허용 한계는 위험을 줄일 수 있도록 변경되어야 한다.

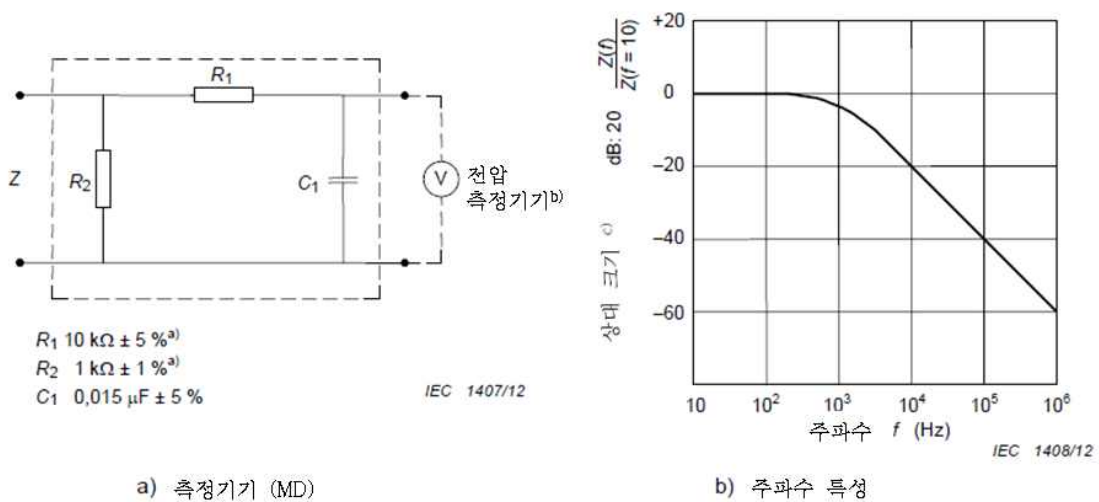


그림 8. 측정기(MD) 및 그 주파수 특성에 대한 예

\* 비교) 상기 회로 및 전압측정장치를 다음 그림에서 심벌 MD 로 대체한다.

- a) 무유도 부품
- b) 저항  $\geq 1M\Omega$ , 용량  $\leq 150pF$
- c) Z(f)는 회로의 전달임피던스, 예를 들면, 주파수 f의 전류 대해서  $V_{out} / I_{in}$

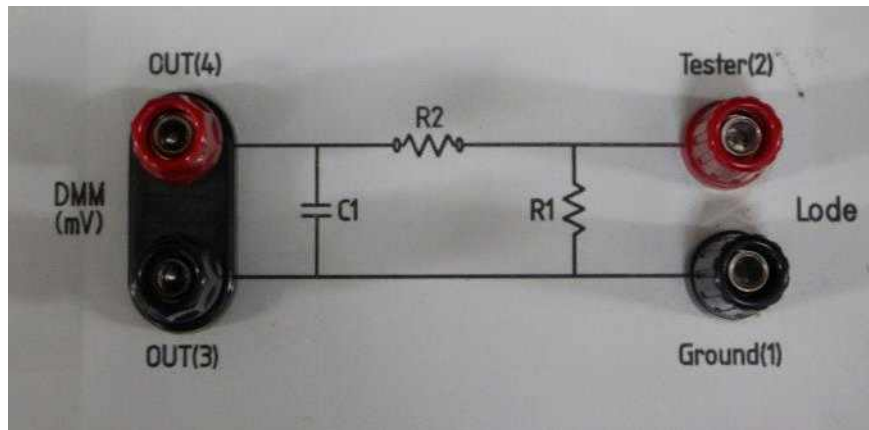


그림 9. 누설전류 측정지그

대체

### 16.3

전도체를 포함하는 이식된 리드 또는 연장선의 절연 부분은 일반적 작동 상태에서 계획된 수명 이상으로 전기적 스트레스를 견딜수 있도록 설계 되어야 된다.

제조자가 제공하는 시험 절차 및 결과를 검사함으로써 적합성을 확인한다.

### 제 17절 열에 의해 발생하는 위해요인에 대한 환자의 보호

대체

이식형 신경자극기의 외부 표면은 일반적 작동상태 또는 단일 고장 상태일 때 정상적인 주변 체온보다 2°C 이상 높으면 안된다.

제조자가 적절한 시험 연구로부터의 계산과 자료를 근거로 하여 제공하는 설계 분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.

### 제 19절 기기에 의해 발생하는 우발적 영향으로부터 보호

대체

## 19.2.

이식형 신경자극기의 이식 부분이 배터리와 같은 내부 전원을 포함하는 경우, 이식형 신경자극기는 기기 수명 종료의 원인인 전원 고갈을 사전 경고하는 선택적인 대체 표시기를 포함해야 한다. 제조자는 이러한 선택적인 대체 표시기의 동작과 기기의 수명 종료 간 시간 간격을 규정해야 한다.

제조자가 적절한 시험 연구로부터의 계산과 자료를 근거로 하여 제공하는 설계 분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.

대체

## 19.3

이식형 신경자극기는 단일 부품, 일부, 또는 (기기가 프로그램 가능한 전자시스템을 포함한다면) 소프트웨어 프로그램의 오동작이 허용 불가능한 위험요인을 발생시키지 않도록 설계되어야 한다.

### **제 22절 기타 의료 치료에 의한 변화로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호**

추가

MRI, PET, 치료용 초음파와 쇄석술과 같은 다른 치료와 시술은 충분히 고려되어야 된다.

제조자가 적절한 시험 연구로부터의 자료를 근거로 하여 제공하는 문서를 검사하여 시험으로 회복 불가능한 손상이 발생하지 않음을 확인함으로써 적합성을 인정한다.

### **제 23절 기계적 힘으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호**

대체

#### 23.1

신경자극기의 비이식 부분은 IEC 60601-1:2005 15.3항을 따른다.

개정

#### 23.2

신경자극기의 이식부분은 정상 사용 조건에서 발생할 수 있는 기계적 힘을 견딜 수 있도록 제조되어야 한다.

a) 주파수 범위 : 5~500 Hz

- b) acceleration spectral density :  $0.7 (m/s^2)^2/Hz$
- c) acceleration spectral density 곡선 모양 : 평평한 수평선, 5~500 Hz
- d) 조건의 지속시간 : 3개의 서로 수직인 방향으로 동일하게 할당된 30분

#### 제 25절 기압 변화에 의한 손상으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호

인체이식형 전자의료기기의 이식 부분은 정상 사용 조건이나 이동 중에 발생하는 압력의 변화를 견딜 수 있도록 제조되어야 한다.

( $70 \pm 3.5$ ) kPa과 ( $150 \pm 7.5$ ) kPa의 절대 압력에서 최소 1시간 동안 형태변형의 결과를 조사하는 시험 연구로부터 얻은 제조자 데이터를 평가하고 설계 분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.

#### 제 26절 온도 변화에 의한 손상으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호

개정

26.1

IEC 60601-1:1998의 42 조항은 IEC 60601-1:2005 11.1 조항으로 대체되었다.

[표 4] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 전기·기계적 안전에 관한 시험

시험항목	시험기준	시험방법
인체이식형 전자의료기기의 기계적요인에 대한 환자 또는 사용자의 보호	인체이식형 전자의료기기의 기계적요인에 대한 환자 또는 사용자의 보호	검사하여 적합성을 확인한다.
전기적 위해요인에 대한 환자의 보호	<p>1) 인체이식형 전자의료기기 외부는 IEC 60601-1:2005의 8.7항에 적합해야 한다.</p> <p>2) 의도된 기능을 제외하고, 전원을 포함하는 능동이식형 의료기기의 이식부분은 신체와 접촉할 때 전기적으로 중성이어야 한다. 기기가 사용 중인 경우 1 <math>\mu</math>A 이상의 누설전류(직류전류)가 어떠한 전류경로로도 유출되어서는 안 된다.</p>	<p>1) IEC 60601-1의 규정으로 적합성을 확인한다.</p> <p>2) 제조자가 제공하는 시험절차 및 결과를 검사함으로써 적합성을 확인한다.</p>
열에 의해 발생하는 위해요인에 대한 환자의 보호	인체이식형 전자의료기기 이식부분의 외부표면 온도는 정상체온인 37℃보다 2℃이상 높지 않아야 한다.	제조자가 적절한 시험연구로부터의 계산과 자료를 근거로 하여 제공하는 설계분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.
기기에 의해 발생하는 우발적 영향으로부터 보호	인체이식형 전자의료기기의 이식부분은 기기의 수명내에 발생할 수 있는 재료의 점진적인 장기간의 변화가 허용불가능한 위험요인을 초래하지 않도록 설계되어야 한다.	재료의 점진적인 장기간의 변화가 검증되어야 한다.
기타 의료치료에 의한 변화로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호	인체이식형 전자의료기기의 이식부분은 진단수준의 초음파에너지에 대한 노출로 어떠한 회복 불가능한 변화도 발생하지 않도록 설계되고 제작되어야 한다.	이식부분을 실온에서 수조에 담그고 공간상 최대, 시간상 평균모드를 사용하여 (500±25) W/m <sup>2</sup> 의 초음파에너지를 1시간동안 가한다. 사용되는 신호는 (50±10) % 듀티사이클(duty cycle)의 펄스로 가해져야 한다. 선택주파수는 2~5 MHz 범위내이어야 한다.

<p>기계적 힘으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호</p>	<p>이동형 또는 정상사용 시 수지형인, 무게가 10 kg 이하인 인체이식형 전자의료기기의 부분은 사용중 잘못 다루거나 떨어뜨림에 의해 발생하는 충격으로 기기가 손상되지 않도록 제조되어야 한다.</p>	<p>무게가 10 kg 이하인 인체이식형 전자의료기기의 수지형 또는 이동형 부분을 IEC 60068-2-32에 따라 다음 조건하에서 자유낙하 시킨다.</p> <p>a) 시험면 : 630 kg/m<sup>3</sup> 이상의 밀도와 50~55 mm 사이의 두께를 가지는 단단한 목재</p> <p>b) 낙하높이</p> <p>i) 수지형기기 : 1 m</p> <p>ii) 이동형기기 : 50 mm</p> <p>c) 시료가 떨어지는 자세: 정상사용 시와 같은 자세</p> <p>위의 전체절차를 수행하고 확인시 낙하부분이 제조자가 규정한 명세서에 기술된바와 같이 작동한다면 적합성을 인정한다.</p>
<p>기압변화에 의한 손상으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호</p>	<p>인체이식형 전자의료기기의 이식부분은 정상사용조건이나 이동중에 발생하는 압력의 변화를 견딜수 있도록 제조되어야 한다.</p>	<p>(70±3.5)kPa과 (150±7.5)kPa의 절대압력에서 최소 1시간동안 형태변형의 결과를 조사하는 시험연구로부터 얻은 제조자데이터를 평가하고 설계분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.</p>

<p>온도변화에 의한 손상으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호</p>	<p>1) 인체이식형 전자의료기기의 전기로 구동되는 비이식부분은 IEC 60601-1의 11.1에 적합하도록 설계되고 제조되어야 한다.</p> <p>2) 인체이식형 전자의료기기의 이식부분은 운송 또는 저장하는 동안 발생할 수 있는 온도변화로 회복 불가능한 변화가 발생하지 않도록 설계되고 제조되어야 한다.</p>	<p>1) IEC 60601-1에 규정대로 적합성을 확인한다.</p> <p>2) 멸균용기내 인체이식형 전자의료기기의 이식부분은 다음조건에서 IEC 60068-2-14 test Nb에 따른 시험을 받아야 한다.</p> <p>a) 낮은온도 : 제조자가 규정한 최저저장온도 또는 <math>(-10\pm 3)^\circ\text{C}</math> (둘 중 더 높은 온도)</p> <p>b) 높은온도 : 제조자가 규정한 최고저장온도 또는 <math>(55\pm 2)^\circ\text{C}</math> (둘 중 더 낮은 온도)</p> <p>c) 온도변화율 : <math>(1\pm 0.2)^\circ\text{C}/\text{min}</math></p> <p>시험을 수행한 후 인체이식형 전자의료기기가 기기명세서에 적합하다면 적합성을 인정한다. <math>(-10\pm 3)^\circ\text{C}</math>와 <math>(55\pm 2)^\circ\text{C}</math>이외의 온도가 사용되는 경우, 시험결과를 기록시 온도도 기록 하여야 한다.</p>
<p>...</p>	<p>...</p>	<p>...</p>

※ 본 표는 예시로 활용 가능하며, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다.' 등)에도 불구하고, 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드리오니, 민원인 여러분께서 참고 하시길 바랍니다.

## 4.2 전자파 안전성

전자파 안전성은 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 (식품의약품안전청 고시 제 2015-6호)에 따라 시험을 진행하여야 한다. 다만, 다음 사항은 ISO 14708-3 에 따라 대체 또는 추가시킨다.

### 제 18절 인체이식형 전자의료기기에서 방출되는 전리 방사선으로부터 보호

#### 18.1

인체이식형 전자의료기기가 방사성 물질을 포함하는 경우 방사성 물질은 밀봉된 방사선원의 형태이어야 한다.

제조자가 적절한 시험 연구로부터의 자료를 근거로 하여 제공하는 설계 분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.

#### 18.2

인체이식형 전자의료기기가 방사성 물질을 포함하는 경우 전리 방사선에 대한 연속적인 노출은 방사성 물질이 제공하는 이점으로 정당화 되어야 한다.

제조자가 적절한 시험 연구로부터 얻은 계산과 자료를 검사함으로써 적합성을 확인한다.

#### 18.3

인체이식형 전자의료기기가 방사성 물질을 포함하는 경우, 전리 방사선에 대한 연속적인 노출은 합리적으로 달성 가능한 최소한으로 유지되어야 한다.

제조자가 적절한 시험 연구로부터의 계산과 자료를 근거로 하여 제공하는 설계 분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.

### 제 21절 환자에 직접 적용되는 고전력 전기장에 의해 발생하는 변화로부터 기기의 보호

신체에 접촉되는 (인체이식형 전자의료기기의) 전기적으로 전도되는 이식 부분은, 이식 부분이 적용 전류의 경로 상에 직접적으로 있지 않고 치료되는 신체 부위 내에 있지 않는 경우, 환자에 직접 적용되는 고전력 전기치료(예로, 고주파 전류 투열치료)에 의해 발생하는 효과로 기기가 손상되지 않도록 제작되어야 한다.

제조자가 적절한 시험 연구로부터의 계산과 자료를 근거로 하여 제공하는 설계 분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.

#### 제 24절 정전기 방전으로 발생하는 손상으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호 대체

신경자극기의 비이식 부분은 IEC 60601-1-2:2007 6.2.2항을 따른다.

#### 제 27절 전자기 비전리 방사선으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호

인체이식형 전자의료기기의 이식 부분은 기기의 오작동, 기기의 손상, 기기의 온도 상승, 환자 내부 유도 전류 밀도의 국부적 상승 등 외부의 전자기장에 의한 전기적 영향에 취약하기 때문에 어떠한 위해도 일으키지 않아야 한다.

- 평가 : 인체이식형 전자의료기기가 사용되도록 의도된 전자기 환경을 고려하여 가능한 위험요인을 확인한다. 각각의 위험요인에 대해 위험요인 관리를 고려한 설계 분석으로 위해의 가능성을 평가한다. 적절한 시험 연구로 설계 분석을 보완한다.

개정

27.101

면역

인체이식형 신경 자극기의 이식 부분은 기기의 오작동, 기기의 손상, 기기의 온도 상승, 환자 내부 유도 전류 밀도의 국부적 상승 등 외부의 전자기장에 의한 전기적 영향에 취약하기 때문에 어떠한 위해도 일으키지 않아야 한다.

27.102

일반적 시험 조건

a) 운영모드

면역 시험 중에 필수 성능을 포함한 인체이식형 신경 자극기의 기능 시험은 위험 분석에 따라 환자의 결과의 관점에서 이루어 져야한다. 시험문서에는 기능과 사용 모드가 명시되어야 된다.

b) 요구성능

조항 27에 지정된 시험 조건 하에서 시험되는 인체이식형 신경 자극기의 기능은 표

1에 기재된 적절한 기준을 이용한 일반적인 성능을 평가 해야된다. 시험중인 장비의 성능이 언급 된 기준을 충족하는 경우에는 테스트 요구 사항이 달성되었다.

다음의 저하는 허용되지 않는다.

- 기기고장
- 프로그램 가능한 파라미터 설정 변경
- 공장 출하시 기본값으로 재설정
- 운영모드의 변경
- 거짓 경보
- 의도하지 않은 동작 시작

[표 5] 조항 27의 면역 시험에서 시험장비의 일반적 성능 기준

항목	시험 중	시험 후
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 올바른 작동 (Operates as intended)</li> <li>• 기능 저하 없음 (No loss if function)</li> <li>• 의도하지 않은 반응 없음 (No unintentional responses)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 올바른 작동 (Operates as intended)</li> <li>• 기능 저하 없음 (No loss if function)</li> <li>• 성능 저하 없음 (No degradation of performance)</li> <li>• 장비 사양 확인 (Conforms to device specs)</li> </ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 허용할수 없는 위험:</li> <li>• 성능 저하 (Performance degradation)</li> <li>• 기능 저하 (Loss of function)</li> <li>• 의도하지 않은 반응 (unintentional responses)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 올바른 작동 (Operates as intended)</li> <li>• 기능 저하 없음 (No loss if function)</li> <li>• 성능 저하 없음 (No degradation of performance)</li> <li>• 장비 사양 확인 (Conforms to device specs)</li> <li>• 기능저하 자가복구 (Lost functions shall be self-recoverable)</li> </ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조자 정의 (manufacturer defined)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조자 정의 (manufacturer defined)</li> </ul>

시험 문서는 사용 성능 기준의 세부 사항, 성능을 검증하기 위해 사용되는 방법에 대한 설명, 이 하위항목 사용의 타당한 이유와 A, B 또는 C의 기준과 관련된 시험 중인 장비의 성능을 보여주는 테스트 결과 보고서를 포함 하여야 한다.

c) 시험중인 장비 구성

이식형 자극발생기로 이루어져 있는 시험중인 장비는 의도된 기능을 수행하기 위해 리드와 다른 이식부분이 포함되어 있다. 리드 길이와 형태는 각각의 실험을 위한 실험설정에 기재되어 있다.

양극 또는 단극처럼 자극에 대한 다양한 전극 구성을 가지는 신경 자극 장치는 전자기 간섭을 가장 받기 쉬운 전극 구성에서 시험해야한다.

시험 문서는 시험에 영향을 미칠 시험중인 장비 구성 및 환경 조건을 설명해야한다 (온도 및 압력).

d) 일반적으로 비 관찰 가능한 기능 시험

시험되는 기능의 작동이 제대로 관찰 할 수 없거나 확인할 수 없는 경우성능을 결정할수 있는 방법을 제공하여야 한다. 특별한 하드웨어 또는 소프트웨어의 사용이 필요할수 있다.

e) 무선 원격 측정을 사용하는 인체이식 신경 자극기

27.102 a)의 요구 사항을 충족하기 위해 시험한 무선 원격 측정 기능은 기준 B 제외 대역에 적용해야 한다. 언급 한 바와 같이 다른 모든 기능은 요구 사항에 적합하여야한다.

제외 대역은 일반적으로 의도 한대로 작동하는 원격 측정 기능을 위해 필요로 하는 것 보다 클 수는 없다.

[표 6] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 전자파 안전에 관한 시험

시험항목	시험기준	시험방법
인체이식형 전자의료기기에서 방출되는 전리방사선으로부터 보호	인체이식형 전자의료기기가 방사성 물질을 포함하는 경우, 1) 방사성물질은 밀봉된 방사선원의 형태이어야 한다. 2) 전리방사선에 대한 연속적인 노출은 방사성물질이 제공하는 이점으로 정당화해야 한다. 3) 전리방사선에 대한 연속적인 노출은 합리적으로 달성 가능한 최소한으로 유지되어야 한다.	1) 제조자가 적절한 시험연구로부터의 자료를 근거로 하여 설계분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다. 2) 제조자가 적절한 시험연구로부터 얻은 계산과 자료를 검사함으로써 적합성을 확인한다. 3) 제조자가 적절한 시험연구로부터의 계산과 자료를 근거로 하여 제공하는 설계분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.
환자에 직접 적용되는 고전력 전기장에 의해 발생하는 변화로부터 기기의 보호	신체에 접촉되는 전기적으로 전도되는 이식부분은 환자에 직접 적용되는 고전력 전기치료에 의해 발생하는 효과로 기기가 손상되지 않도록 제작 되어야 한다.	제조자가 적절한 시험연구로부터의 계산과 자료를 근거로 하여 제공하는 설계분석을 검사함으로써 적합성을 확인한다.
정전기방전으로 발생하는 손상으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호	인체이식형 전자의료기기의 비이식부분은 취급동안 발생할수 있는 정전기방전으로 회복 불가능한 변화가 발생하지 않도록 설계되고 제조되어야 한다.	시험적합성은 ISO 14708-2 및 ISO 14708-6에 따른다.
전자기 비전리방사선으로부터 인체이식형 전자의료기기의 보호	인체이식형 전자의료기기의 이식부분은 외부의 전자기장으로 인한 전기적영향에 어떠한 위해도 일으키지 않아야 한다.	시험적합성은 ISO 14117 및 ISO 14708-6 에 따른다.
...	...	...

※ 본 표는 예시로 활용 가능하며, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다.’ 등)에도 불구하고, 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드리오니, 민원인 여러분께서 참고 하시길 바랍니다.

## 4.3 생물학적 안전성

생물학적 안전성은 ISO10993-1 또는 의료기기의 생물학적 안전성에 관한 공통기준규격에 따라 시험을 진행 하여야 한다. 다만, 다음 사항은 ISO 14708-1, ISO 14708-3 에 따라 대체 또는 추가시킨다.

### 제 14절 인체이식형 전자의료기기에 의해 발생하는 의도하지 않은 생물학적 영향으로부터 보호

#### 14.1

일회용 용기에 포장된 의료 용구의 이식되는 부분은 멸균된 상태이어야 한다. 제조자의 기록이 일회용 용기가 적절한 과정(ISO 11134 또는 ISO11135)에 의해 멸균했다는 것을 입증하는 경우, 일치하는지의 여부를 조사한다.

#### 대체

#### 14.2

제조자가 의도한 대로 기기가 사용되는 경우, 정상 사용 시 체액과 접촉해서 사용되도록 의도된 인체이식형 신경자극기의 어떠한 부분도 입자 물질의 허용 불가능한 방출을 초래해서는 안 된다.

- 시험 : 인체이식형 신경자극기를 일회용 용기로부터 무균 상태로 꺼낸다. 주입에 적절한 9 g/L의 식염수 (saline solution)가 담긴 중성 유리 용기에 이식 부분을 담근다. 식염수의 부피는 검사 시료 부피의 대략 10~20 배 이어야 한다. 용기를 유리 뚜껑으로 덮고 (37±2) °C의 온도에서 8~18 시간 동안 지속적으로 흔들면서 무균 상태로 유지한다. 동일한 양의 염분으로 동일한 부피의 대조군을 준비해서 실험군과 동일한 방법으로 흔들면서 유지한다. 제조자가 권고한 샘플링 절차를 사용하여, 전기적 구간-감지 원리(예시: Coulter principle)로 작동하는 입자 크기 자동 측정 장비를 사용하여 실험군의 액체 시료를 대조군의 액체 시료와 비교한다. 대조 시료와 비교 시 대조 시료의 부피당 평균 입자 개수를 초과하는 실험 시료의 부피당 평균 입자 개수가 50  $\mu\text{m}$  보다 큰 입자에 대해서는 100 개/ml를 초과하지 않고 25  $\mu\text{m}$  보다 큰 입자에 대해서는 5 개/ml를 초과하지 않는다면, 적합성을 인정한다.

[표 7] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 생물학적 안전에 관한 시험

시험항목	시험기준	시험방법
인체이식형 전자의 료기기에 의해 발생 하는 의도하지 않 은 생물학적 영향 으로부터 보호	제조자가 의도한대로 기기가 사용되 는 경우, 정상 사용시 체액과 접촉해 서 사용되도록 의도된 인체이식형 전자의료기기의 어떠한 부분도 입자 물질의 허용 불가능한 방출을 초래 해서는 안된다.	체액과 접촉하여 정상적으로 사용하 도록한 기기의 모든 부분에서 방출 될 수 있는 과립자의 입자수를 측정 한다.
...	...	...

※ 본 표는 예시로 활용 가능하며, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~ 하야 한다.’ 등)에도 불구하고, 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드리오니, 민원인 여러분께서 참고 하시길 바랍니다.

성능 평가 기준은 제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따르나, 다음 항목은 필수적으로 시험하여야 한다. 아래의 예시 실험 방법을 따르거나, 제조사 제품특성을 충분히 고려해 시험 하여야 한다.

### 1. 펄스진폭, 펄스지속시간, 펄스간격, 펄스율 측정시험

#### a) 시험기준

발작용 미주신경 전기자극장치의 펄스진폭, 펄스지속시간, 펄스간격, 펄스율 측정값은 표 4에 주어진 허용범위 이내이어야 한다.

[표 4] 특성 측정 정확도의 허용한계

측정(단위)	정확도
펄스진폭(V)	±5 %
펄스지속시간(ms)	±5 %
펄스간격(ms)	±1 ms
펄스율(min-1)	±2 %

#### b) 시험방법

출력특성을 제조사의 부속문서를 통하여 확인하고 항온수조 및 정밀온도계를 이용하여 증류수의 온도를  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 만든후 비커에 담는다. 그후 시험장비를 비커에 위치시킨다. 시험장비를  $499\Omega \pm 1\%$ 의 부하저항기(RL)에 연결하고, 그림5의 시험계통도와 같이 시험기구들과 연결한다. 오실로스코프를 하나의 펄스가 완전히 보이도록 조절한다. 펄스진폭(A)은 전류 또는 전압의 시간적분을 펄스지속시간(D)으로 나누어 계산한다. 펄스지속시간(D)은 피크펄스진폭( $A_{max}$ )의 1/2 높이에 있는 점들 사이의 시간차를 측정한다. 펄스율은 최소한 20개의펄스들 사이의 평균간격으로부터 계산되어야한다. 펄스간격(tp)은 각 펄스의 앞쪽 끝에 트리거 되도록 조절되었을 때 간격계수기의 화면 또는 디지털오실로스코프의 화면에 나타나는 값으로부터 기록해야한다. 부하저항에 대한

수치의 변화를 확인하기 위하여  $240\Omega\pm 1\%$  그리고  $1k\Omega\pm 1\%$ 의 부하저항기(RL)들을 기기에 연결하여 이 절차를 반복해야한다.

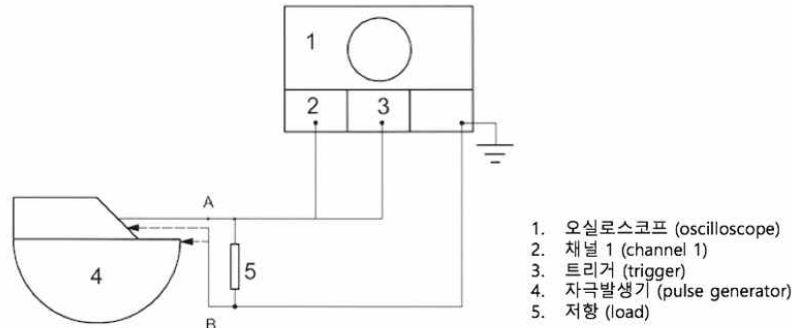


그림 10. 시험계통도

## 2. 이탈간격( $t_e$ ) 측정시험

발작용 미주신경 전기자극장치의 이탈간격( $t_e$ )측정을 통하여 절연된 도체인 리드를 따라 전달되는 전기적 충격에 대한 안전성을 확인하기 위한 시험이다.

### a) 시험기준 (예시)

이탈간격의 측정 정확도는 제조자가 제시한 기준의  $\pm 10\%$  이내이어야 한다.

### b) 시험방법

이탈간격( $t_e$ )을 제조자의 부속문서를 통하여 확인한다. 항온수조와 정밀온도계를 이용하여 증류수의 온도를  $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 로 만든후 비커에 담는다. 시험장비를  $499\Omega\pm 1\%$ 의 부하저항기(RL)에 연결하고 그림 9의 시험계통도와 같이 시험기구들과 연결한다. 시험신호 발생기를 사용하여 그림 10에 나타난 형태의 신호를 생성한후 시험신호를 직렬로 연결된 송전저항기 RF를 통해 A점에 인가한다. RF는  $100k\Omega\pm 1\%$ 가 되도록 한다. 시험신호 발생기를 시험신호의 진폭이 측정된 양성감도의 약 두배가 되도록 조절한다. 유발되는 순간 과시험신호가 발생하는 순간 사이의 지연시간이  $t$ 가 되는 한 개의 시험펄스를 발생시키도록 시험신호 발생기를 조절한다. 이때  $t$ 는 기본펄스간격( $t_p$ )보다 5%에서 10% 정도 더 크다. 오실로스코프는 그림 11에 나타난 것과 비슷한 화면이 얻어지도록 조절한다. 만약, 억제모드가 시험되고 있다면, 오실로스코프화면은 그림 12와 비슷하게 나타난다. 만약 트리거(동기화) 모드가 시험되고 있다면, 오실로스코프화면은 그림 13과 비슷하게 나타난다. 시험신호와 다음 출력펄스사이의 시간을 측정한다. 여

기서 측정된 시간이 이탈간격( $t_e$ )이다. 결과의 단위는 밀리초(ms)로 표현된다.

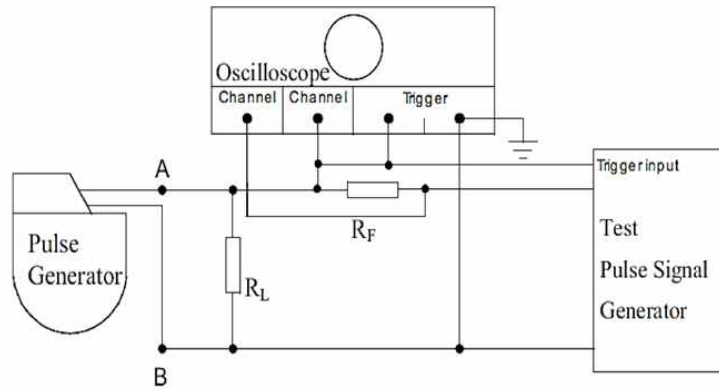


그림 11. 시험계통도

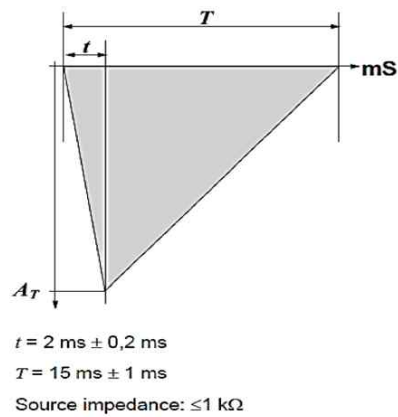


그림 12. 감도측정 결정에 사용되는 시험발생기의 신호 형태

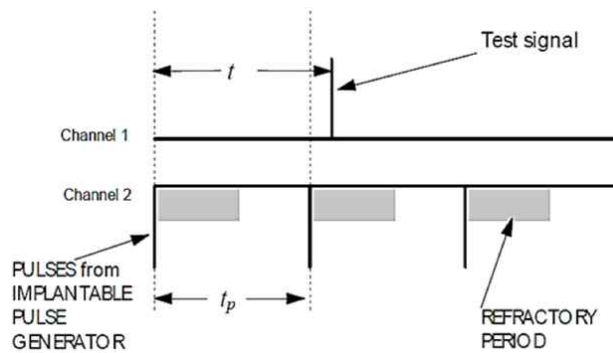


그림 13. 이탈간격 측정시 초기의 오실로스코프 화면

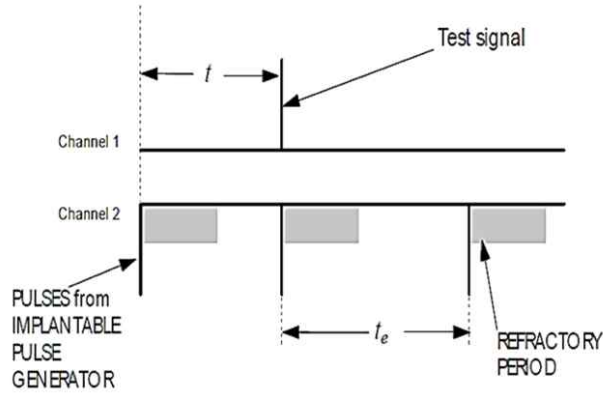


그림 14. 억제모드에서 이탈간격의 측정

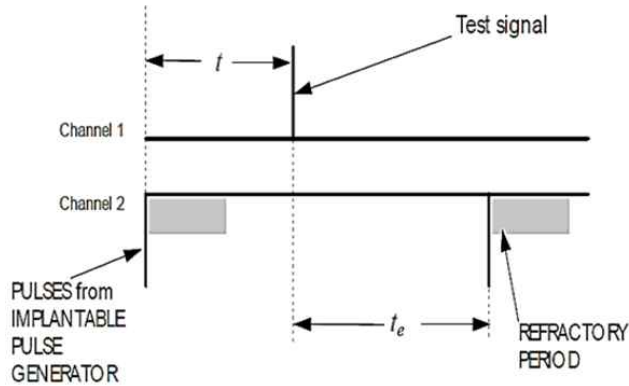


그림 15. 트리거 모드에서 이탈간격의 측정

### 3. 리드전도체저항(Rc)의 측정시험

발작용 미주신경 전기자극장치 리드의 전도체저항(Rc)을 측정하기 위한 시험이다.

#### a) 시험기준 (예시)

리드전도체저항의 측정 정확도는 제조자가 제시한 기준의  $\pm 5\%$  이내 이어야 한다.

#### b) 시험방법

리드의 단자와 전극사이에 디지털멀티미터를 적용하여 측정한다 (그림 14).

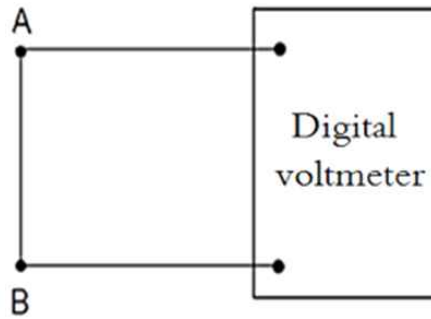


그림 16. 시험계통도

#### 4. 리드조울 임피던스( $Z_p$ )의 측정시험

발작용 미주신경 전기자극장치의 양극리드의 조울 임피던스를 측정한다.

##### a) 시험기준 (예시)

리드조울 임피던스는  $200 \Omega$ 이하 이어야한다.

##### b) 시험방법

항온수조와 정밀온도계를 이용하여 식염수의 온도를  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 만든 후 비커에 담는다. 전극 인터페이스의 전도성으로 인해 나타나는 영향들은  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 유지된 등장식염수용액의 1/10의 농도를 나타내는  $0.9 \text{ g/L} \pm 10\%$  식염수로 채워진 비커로 구성된 시험체를 통하여 가상화한다.

그림 15의 시험계통도에서 보여진 것과 같이 어느 리드이든 전극들이 유체의 모든 경계선으로부터 최소한  $10 \text{ mm}$  떨어져 있도록 시험체에 삽입한다. 시험 신호발생기는 직렬로 연결된  $(33 \pm 5)\% \mu\text{F}$  직렬필름축전기(CF)를 통해 리드와 오실로스코프에 연결되어야 한다. 시험신호발생기를 음극펄스는 분당  $(65 \pm 5)$ , 진폭은  $(4 \pm 0.1)\text{V}$ , 그리고 지속시간이  $(0.5 \pm 0.05) \text{ ms}$ 가 되도록 조절한다.  $10 \Omega \pm 2\%$  저항기(R)를 통한 전압강하를 측정해서 리드전류를 측정해야 한다. 리드조울임피던스( $Z_p$ )는 아래의 공식을 적용하여 전압과 전류의 평균치를 사용해서 계산한다. 결과값의 단위는  $\Omega$ 으로 표기해야 한다.

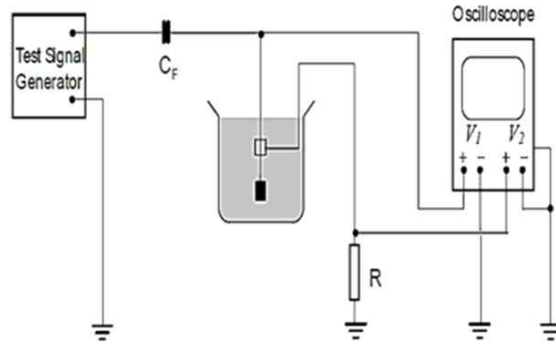


그림 17. 시험계통도

## 5. 리드감지 임피던스( $Z_s$ )의 측정시험

발작용 미주신경 전기자극장치 리드의 감지 임피던스를 측정한다.

### a) 시험기준 (예시)

리드 감지임피던스는  $2500 \Omega$  이하 이어야 한다.

### b) 시험방법

항온수조와 정밀온도계를 이용하여 식염수의 온도를  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 만든 후 비커에 담는다. 전극인터페이스의 전도성으로 인해 나타나는 영향들은  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 유지된 등장식염수용액의 1/10의 농도를 나타내는  $0.9 \text{ g/L} \pm 10\%$  식염수로 채워진 비커로 구성된 시험체를 통하여 가상화한다. 단극리드의 경우 시험신호는 시험체에 담긴 두 개의 티타늄 송전판으로부터 주입된다.  $x$ 를 시험중인 감지용 리드의 원위말단(distal extremities) 사이의 선형간격이라 할때, 아래쪽 송전판의 지름( $d$ )은  $x + 25 \text{ mm}$  이하가 되도록 하며,  $d \leq 50 \text{ mm}$ 의 제한을 둔다. 위쪽 송전판의 지름은  $0.8d$ 가 되어야한다. 송전판 사이의 분리는  $1.2d$ 가 되어야한다. 위쪽 송전판에 뚫린 구멍들은 표면적을 10% 이상 감소시키지 않아야 한다.

단극리드의 경우 시험중인 전극으로부터의 거리가 최소한  $15 \text{ mm}$ 로 유지되고 판과 판사이에 충전도성 단면적을 10% 이상 감속시키지 않는다면, 비전도성 받침 또는 스페이서를 비커의 주위에 설치할 수 있다. 리드전극의 위치조절을 위해서 비전도성 보강재가 내부적으로 또는 외부적으로 사용될 수 있다.

양극리드의 경우 리드는 전극들이 송전판으로 부터 같은 간격으로 떨어져있고 모든 활성화된 전극들이 모든판으로 부터 최소한  $15 \text{ mm}$ 의 거리에 있도록 주입되어야한다.

그림14의 시험계통도에서 보여진것과 같이, 시험신호발생기는  $499 \Omega \pm 1 \%$ 의 저항기 ( $R_F$ )와  $(33 \pm 5) \mu F$ 의 직렬필름 축전기를 통해 송전판, 리드 그리고 오실로스코프에 연결한다. 오실로스코프입력은 개폐기와 가변저항기( $R$ )로 분류시킨다.

양극리드의 경우 스위치를 열어 전극의 끝이 음극성의 펄스를 감지하고 있을때, 오실로스코프에 기록된 피크전압이  $(10 \pm 0.2) mV$ 가 되도록 시험신호발생기를 조절한다. 그리고 스위치를 닫고 저항기  $R$ 을 오실로스코프로 측정된 신호의 앞쪽 끝부분의 진폭이  $(5 \pm 0.1) mV$ 까지 감소될때까지 조절한다. 저항 $R$ 을 측정한다. 측정된 값은 리드감지임피던스( $Z_s$ )와 같다. 결과의 단위는  $\Omega$ 으로 표기해야한다.

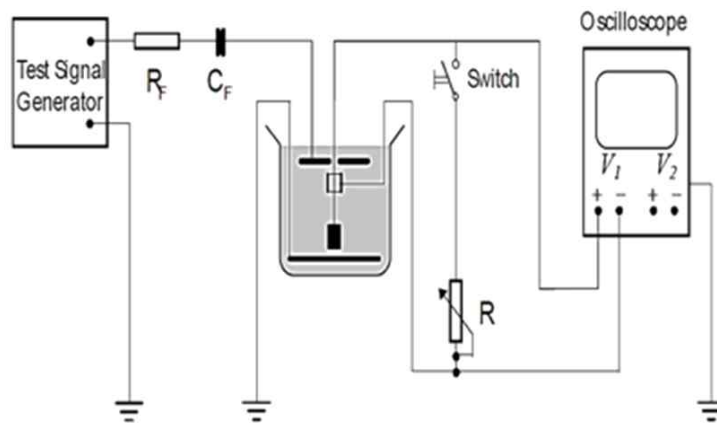


그림 18. 시험계통도

[표 9] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 성능시험 평가 항목

시험항목	시험기준 (예시)	시험방법
펄스진폭 측정	시험방법에 따라 시험할 때 측정 정확도는 $\pm 5 \%$ 의 허용한계 이내이어야 한다.	기저점과 최대 진폭에서 선택된 전압 샘플 사이의 피크 펄스 진폭 ( $A_{max}$ )으로 측정되어야 한다.
펄스지속시간 측정	시험의 측정 정확도는 $\pm 5 \%$ 이내이어야 한다.	펄스 값이 최대 펄스 진폭의 1/2인 지점간의 간격을 측정한다.
펄스율 측정	시험방법에 따라 시험할 때 측정 정확도는 $\pm 2 \%$ 의 허용한계 이내이어야 한다.	최소 20개의 펄스에 대한 평균 간격으로부터 계산한다.

펄스간격 측정	시험방법에 따라 시험할 때 측정 정확도는 ±1 ms의 허용한계 이내이어야 한다.	각 펄스의 앞쪽 에지에 트리거하여 간격 계수기의 화면 표시를 참조하여 기록한다.
감도측정	시험의 측정 정확도는 ±5 % 이내이어야 한다.	측정한 시험 신호 전압을 200으로 나누어 양극성 감도를 측정한다.
출력전압 측정	결과는 볼트(V)로 표시하고 명시된 자료(ISO 14708-2의 28.8.2 d) 2))의 허용오차(%) 이내이어야 한다.	저항이 1 MΩ이고 커패시턴스가 30 pF 이하인 공칭 임피던스의 오실로스코프를 사용하여 측정한다.
리드 조울 임피던스 측정	시험의 측정 정확도는 ±5 %의 허용한계 이내 이어야 한다.	리드 조울 임피던스( $Z_p$ )는 전압과 전류의 평균값으로 계산한다. $Z_p = R * \frac{\int_0^p V_1 - V_2 dt}{\int_0^p V_2 dt}$
감지/조울 리드의 전기적 특성 시험	시험의 측정 정확도는 ±5 %의 허용한계 이내 이어야 한다.	ISO 14708-2의 6.2항에 명시된 적합한 방법에 따라 측정한다.
리드 안정성 측정	시험의 측정 정확도는 ±5 %의 허용한계 이내 이어야 한다.	역치가 아래에서 전극 임피던스를 측정한다.
자극 전압 측정	전압 정확도는 ±100mV 이내이어야 한다.	0.2~10.5V의 자극 전압으로 최소 60μSec에서 최대 310μSec 범위 안에서 측정한다.
자극 전류 측정	전류 정확도는 ±100μΩ 이내이어야 한다.	65μΩ~35mΩ의 자극 전류 범위 안에서 측정한다.
직류 전류 측정	직류 전류가 1μA를 초과해서는 안된다.	하나의 리드를 통과하는 직류 전류를 측정한다.
...	...	...

※ 본 표는 예시로 활용 가능하며, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다.' 등)에도 불구하고, 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드리오니, 민원인 여러분께서 참고 하시길 바랍니다.

성능 및 안정성에 관한 임상시험은 의료기기 임상시험 계획서(의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2015-70호)를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야한다. 의료기기 임상시험 계획서에는 다음의 항목이 포함 되어야 한다.

- 임상시험의 명칭
- 임상시험기관의 명칭 및 소재지
- 임상시험의 책임자 · 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
- 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
- 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
- 임상시험의 목적 및 배경
- 임상시험용 의료기기의 사용목적 (대상질환 또는 적응증 포함)
- 피험자의 선정기준 · 제외기준 · 인원 및 그 근거
- 임상시험기간
- 임상시험방법 (사용량 · 사용방법 · 사용기간 · 병용요법 등 포함)
- 관찰항목 · 임상검사항목 및 관찰검사방법
- 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
- 중지 · 탈락 기준
- 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법
- 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 · 평가방법 및 보고방법
- 피험자동의서 서식
- 피해자 보상에 대한 규약
- 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항
- 피험자의 안전보호에 관한 대책
- 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위해 필요한 사항

피험자 수 및 결과 분석은 의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인(발간등록번호: 11-1470550-000104-01, 식품의약품안전평가원)을 참조하여 적용한다. 임상시험 실시상황보고서와 임상시험 종료보고서를 제출하여야 한다.

○ 임상시험 요구사항

- 다양한 연령층의 간질환자를 대상으로 시행되어야 된다. 단, 18세 이상이어야 하며 총 환자의 수를 명시 하여야 한다.
- 환자의 죽음과 같은 심각한 부작용 결과를 누락시킬 수는 없다.
- 임상 시험은 단기와 장기적 치료로 나누어 진행하며 시험 계획을 미리 제시하여야 한다.
- 장기적 치료는 3, 6, 9, 12개월과 같이 세분화 하여 결과를 제시한다.
- 결과에는 치료기간 중 간질의 발생 횟수가 포함되어야 하며 부작용의 발생 빈도도 표기한다.
- 부작용은 이식지역을 포함한 부위별로 세분화하여 표기한다.
- 환자의 치료 전후의 간질 발생 빈도를 제시하여 개선 유무를 판단한다.
- 전 임상시험을 통하여 안정적 사용을 위한 필수사항인 생체적합성을 확인한 후 임상시험에서 다시 확인한다. 이식 및 비이식 부분은 다음의 항목을 확인 하여야 한다.

[표 10] 항발작용 미주신경 전기자극장치의 임상시험 요구사항

	항목	실험방법
이식 부분	1. 생체독성 2. 감각 3. 염증 4. 재료에 의한 독성 5. 유전적 독성	실험동물 및 인체에 이식하여 독성 시험을 진행한다. 이식된 부분에서 감각과 염증반응의 유무를 확인한다.
비이식 부분	1. 생체독성 2. 감각 3. 염증	실험동물 및 인체에 부착하는 비이식 부분에서 독성 시험을 진행한다. 부착부위에서 감각과 염증반응의 유무를 확인한다.

○ 제조자는 아래의 예시와 같은 주의사항을 환자에게 고시하여야 한다.

1. 사용금지 [예시]

다음과 같은 상황에서는 사용할 수 없다.

- 양쪽 또는 왼쪽 경부에 미주신경절단술을 받은 환자에게 항발작용 미주신경 전기

자극장치를 사용 할 수 없다.

- 항발작용 미주신경 전기자극장치를 이식한 환자는 단파 또는 극초단파 투열요법, 치료목적의 초음파 투열요법을 받을 수 없다. 단, 진단목적의 초음파는 허용된다.
- 투열요법으로 인한 에너지 전달은 이식된 항발작용 미주신경 전기자극장치에 집중되거나 반사되어 발열을 일으킨다. 항발작용 미주신경 전기자극장치의 온도 증가는 일시적 또는 영구적으로 신경, 조직, 혈관 손상의 원인이 된다. 이러한 손상은 고통과 성대기능 저하로 나타나며 혈관의 손상으로 사망에 이를수도 있다.
- 이러한 발열에 따른 위험은 인체에 이식되어 있는 자극발생기와 전극선에서 발생한다. 또한, 투열요법은 부품의 손상을 유발하여 기능의 저하가 나타나고 이로 인해 항발작용 미주신경 전기자극장치의 제거 및 교체 수술을 받아야한다. 수술이나 기능의 저하는 큰 위험요소이다.

## 2. 주의사항 [예시]

다음과 같은 주의사항은 환자에게 고지하여야 한다.

- 항발작용 미주신경 전기자극장치의 안전 및 성능 평가는 오른쪽 미주신경 또는 다른 신경과 근육, 조직의 자극에는 허용되지 않는다.
- 우울증 환자에게는 특수자석을 통한 자극의 활성을 추천하지 않는다. 우울증 환자의 특수자석 출력전류를 0.0mA로 유지한다.
- 과도한 사용율에 따른 과도한 자극은 퇴행성 신경손상이 실험동물에게서 나타났다.
- 환자가 피부를 통하여 자극발생기와 전극선을 조절하면 전극선이 손상되어 미주신경이 손상될수 있다.
- 몇몇 환자들에서 자극을 받는 동안 연하작용의 어려움이 증가하여 사례가 발생한다고 보고 되었다. 기존에 연하작용에 문제가 있던 환자들은 사례의 발생 위험이 더 크다.
- 장치의 고장은 고통의 자극 또는 직접적 전류의 자극에 원인이 된다. 이는 신경손상과 다른 문제들을 야기 시킨다. 환자들은 장비의 고장이 의심되면 특수자석으로 자극을 중지시키고 즉시 의사에게 연락하여 조치를 취하도록 교육을 받아야 한다. 고장이 발생하면 신속한 수술이 필요하다.
- 심장 전도 시스템의 기능저하에 취약한 환자들은 항발작용 미주신경전기자극장치의 임상시험에 참여할수 없다. 가족력, 환자력이 있는 환자는 심장전문의의 평가가 필요하다.
- 폐쇄성 수면 무호흡 환자는 자극을 받을때 폐쇄성 수면 무호흡이 증가할 수 있다.

기존의 폐쇄성 수면 무호흡 환자는 치료 받고 시술을 받기를 권하며, 낮은 자극 빈도와 장치의 중지 시간의 연장은 폐쇄성 수면 무호흡의 악화를 예방할 수 있다.

- 의사는 환자에게 항발작용 미주신경 전기자극장치가 우울증 치료는 입증되지 않았다고 알려줘야 한다.

### 3. 예방 조치 [예시]

- 후두 염증은 자극으로부터 발생할 수 있다. 흡연환자는 후두 염증 위험이 높을 수 있다.
- 호흡곤란은 자극으로부터 발생할 수 있다. 만성 폐쇄성 폐질환 환자는 호흡곤란 위험이 높을 수 있다.
- 권장된 이식 절차와 의사의 설명서 (Physician's Manual)에 설명된 수술중 제품 검사를 따르는 것이 중요하다. 수술중의 리드 테스트를 하는 동안 서맥(지맥) 또는/그리고 부전수축이 드물게 발생할 수 있다. 리드 테스트 중 또는 자극의 시작 중 부전수축이나 심각한 서맥(지맥)(심박동수 <40 bpm) 또는 임상적으로 뚜렷한 심박동수 변화에 직면하는 경우, 의사는 전문심폐소생술(ACLS)과 일치하는 지침을 따를 준비를 해야 한다.
- 또한, 확실한 근원적인 심부정맥(심장부정맥)이 있는 환자들에게서 수술 후 서맥이 발생할 수 있다. 리드 테스트 중 또는 초기 장치 이식 시에 환자가 부전수축이나 심각한 서맥(지맥)(심박동수 <40 bpm) 또는 임상적으로 뚜렷한 심박동수 변화를 경험하는 경우, 그 환자는 자극 시작중 카디악 모니터(cardiac monitor)에 배치되어야 한다.
- 항발작용 미주신경 전기자극장치 이식중 부전수축이나 서맥(지맥)을 경험하는 환자들에 대한 치료의 안전성이 체계적으로 확립되지는 않았다.
- 리드 극성의 전환은 동물연구에서 의심부정맥 발병 증가와 관련이 있다. 리드연결 장치 핀들이 리드소켓에 올바르게 삽입되었는지 확인하는 것이 중요하다.
- 최초이식 또는 대체 이식 후 최소 14일 동안은 항발작용 미주신경 전기자극장치 치료시스템을 작동상태나 주기적 자극치료상태로 프로그램 하지 않는다. 이 예방조치를 따르지 않는 경우 환자의 불편함이나 부작용을 야기할 수 있다.
- 자극발생기 재설정엔 장비를 정지 상태(출력 전류 = 0.0 mA)로 전환하고 모든 장비이력 정보가 손실된다. 그러므로 장비이력 정보는 재설정 전 출력 되어야 한다.
- 장기 자극을 위해 5 Hz 이하의 주파(진동)를 사용하지 않는다. 이 주파는 전자기트 리거 신호를 발생하고, 이 주파를 사용할 경우 이식된 자극발생기의 과도한 배터리

방전을 유발하기 때문에 단기용으로만 사용되어야 한다.

- 감염 통제 방법을 따르는 것이 중요하다. 어떤 이식과 관련된 감염은 치료하기 어렵고 장치를 제거해야할 수도 있다. 의사는 수술 전 모든 도구들이 살균되었는지 확인해야 한다. 또한 의사의 재량에 따라 수술 후 항생제가 투여되어야 한다.
- 항발작용 미주신경 전기자극장치는 경동맥 안쪽의 목 부분 왼쪽 미주신경을 자극하는 과정에서만 사용되도록 권고된다.
- 항발작용 미주신경 전기자극장치를 이식하는 의사는 경동맥에서 수술을 시행한 경험이 있어야 한다. 그리고 미주신경, 특히 심혈관의 해부에 익숙하고 항발작용 미주신경 전기자극장치 이식과 관련된 외과 기술에 대한 훈련을 받아야 한다.
- 리드안정화를 보장하도록 돕기 위해 환자는 첫주 동안 목 보조기를 사용할 수 있다.
- 처방한 의사는 우울증 진단과 치료 경험이 있어야 하고 치료시스템의 프로그래밍 및 사용에 익숙해야 한다.

1. Morrell MJ; RNS System in Epilepsy StudyGroup.Responsive cortical stimulation for the treatment ofmedically intractable partial epilepsy. Neurology 2011;77:1295-1304.
2. The Vagus Nerve Stimulation Study Group. A randomized controlled trial of chronic vagus nerve stimulation for treatment of medically intractable seizures. Neurology 1995;45:224 - -230.
3. RNS System, Summary of Safety and Effectiveness, P100026. U S Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Available at: [www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf10/p100026b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/p100026b.pdf). Accessed August 14, 2014.
4. Isaias IU, Alterman RL, Tagliati M. Deep brain stimulation for primary generalized dystonia: long-term outcomes. Arch Neurol 2009;66:465 - -470.
5. Hess CW, Vaillancourt DE, Okun MS. The temporal pattern of stimulation may be important to the mechanism of deep brain stimulation. Exp Neurol 013;247:296 - -302.
6. Stavrinou LC, Boviatsis EJ, Stathis P, Leonardos A, Panourias IG, Sakas DE. Sustained relief after discontinuation of DBS for dystonia: implications for the possible role of synaptic plasticity and cortical reorganization. J Neurol Surg A
7. Stavrinou LC, Boviatsis EJ, Stathis P, Leonardos A, Panourias IG, Sakas DE. Sustained relief after discontinuation of DBS for dystonia: implications for the possible role of synaptic plasticity and cortical reorganization. J Neurol Surg A
8. 식약처 고시 제2015 - 115호, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 2015
9. 식약처 고시 제2015 - 115호 [별표9], 인체이식형 전자의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 2015
10. KS C IEC 60601-1, 의료용 전기기기 - 1부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항, 2011
11. KS P ISO 14708-1, 외과용 이식재-이식 가능한 활성 의료 장비-제1부 : 제조회사가 제공해야 하는 안전성, 표시, 정보에 대한 기본 요구사항, 2007

12. KS P ISO 14708-3, 외과용 이식재-기능성 이식형 의료기기-제3부 : 이식형 신경자극기, 2010
13. IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, 2005
14. ISO 14708-1, Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer, 2014
15. ISO 14708-3, Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: Implantable neurostimulators., 2008
16. 식약처 고시 제2015 - 6호, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격, 2015
17. KS C IEC 60601-1-2, 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 부가 표준: 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험, 2012
18. 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, 2014
19. 식약처 고시 제2014 - 115호, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 2014
20. KS C ISO 10993-1, 의료 용구의 생물 안전성 평가 - 제1부: 평가와 시험, 2007
21. ISO 10993, Biological evaluation of medical devices, 2007
22. 식약처 고시 제2015 - 70호, 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정, 2015

## 항발작용 미주신경 전기자극장치 시험방법 가이드라인

---

발행일	2017년 11월
발행인	이선희
편집위원장	서경원
편집위원	박창원, 이인수, 김산, 권은지, 한혜연, 김미혜, 김형식, 류지혜, 이승노, 이승열, 이승일, 이정주
협조위원	조양하, 정진백, 강영규, 박세일
발행처	식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

본 가이드라인은 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발사업 (뇌 간질질환 진단 및 치료용 의료기기 평가기술 개발, 16172미래평340)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과  
TEL : 043) 719-4917 FAX : 043) 719-4900  
<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)  
<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”