청렴韓세상

모유착유기 허가·심사 가이드라인
(민원인 안내서)

2011. 1.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

제·개정 이력

모유착유기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요내용
B1-2011-5-003	2011. 1.	모유착유기 허가심사 가이드라인 제정
안내서-0501-01		「모유착유기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)」명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	모유착유기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ■ 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 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ■ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017 년 6 월 1 일

담당자 김 수 연

확 인(부서장) 홍 충 만

이 안내서는 모유착유기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2011년 1월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 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 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4004

팩스번호: 043-719-4000

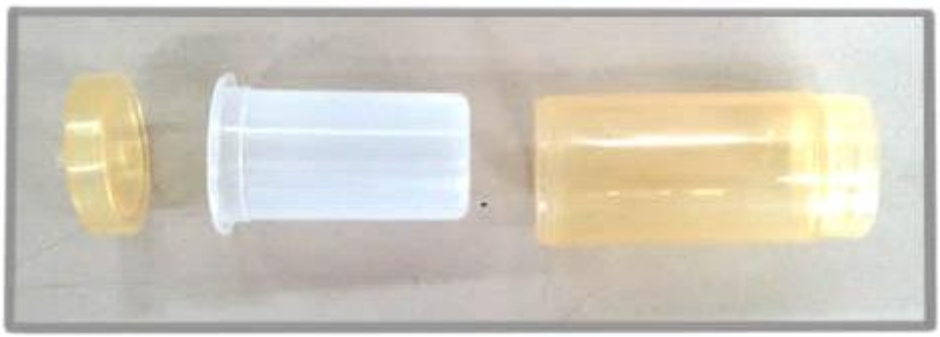
모유착유기 허가심사 가이드라인

○ 형상 및 구조

- 모유 등의 역류를 방지할 수 있도록 다음과 같은 형태의 단 막이 설치되어 있어야 한다.



<예시1>



<예시2>

○ 원자재

- 수유를 목적으로 제조·수입되는 모유착유기 중 젖병 등 모유가 접촉

되는 구성품은 허가(신고) 사항에 포함하여 기재하되,

- 원자재 비고란에 다음과 같이 기재하고 시험규격 및 실측치 자료 등은 별도 심사하지 않음

<작성예시>

연번	부분품명	부분품관리 번호	규격	수량	비고
…	…	…			
2	젖병	KDFA-01	PP	1	“식품위생법 제9조에 따른 기준 및 규격에 적합한 제품”
3	깔대기	KFDA-02	PP	1	
…	…	…			

○ 시험규격

- 역류차단기능 시험기준

시험항목	시험기준	시험방법
역류차단기능	역류가 되지 않아야 한다	젖병에 우유(또는 두유) 등을 채운 후 젖병을 기울여 모유가 역류되도록 하고 기기를 동작시켜 역류가 차단되는지를 확인한다. ※ 시험방법은 제조사에 따라 다양하게 적용가능

○ 사용방법

- 사용전 준비사항

· 사용 전에는 청결을 위해 손을 깨끗이 씻은 후 완전히 말린 후 제품을 사용합니다. 또한 모유 착유 전에 가슴에 이물질이 남아 있지 않은

청결한 상태인지 확인합니다.

· 사용 전에 모유가 접촉하는 부분품 들이 올바로 세척·소독되어 있는지 확인하고, 사용자 매뉴얼에 기재된 방법에 따라 깔때기, 역류방지장치, 젖병 등을 조립합니다.

- 사용방법

· 모유착유기를 동작시키기 전에 유두가 깔때기 중앙에 위치하고 있는지 확인하고 기기를 동작시킵니다.

· 모유착유기를 올바른 자세로 사용하지 않을 경우 모유가 역류 할 수 있으므로 모유를 착유하는 동안에는 반드시 올바른 자세를 유지하여야 합니다.

· 너무 센 압력을 가하면 통증이 유발될 수 있으므로 자신에게 맞는 편안한 압력을 찾는 것이 중요하며,

· 이를 위해 처음에는 약한 압력에서 시작해서 약간 불편한 느낌이 들 때까지(통증이 느껴지는 정도가 아닌) 올렸다가 다시 약간 내리는 등 압력이나 유축속도 등을 적절히 조정합니다.

· 모유착유 시간은 일반적으로 10~15분정도이나, 개인에 따라 다를 수 있습니다. 편안한 기분을 유지할 수 있는 시간 동안만 사용합니다.

· 모유착유가 끝나면 진공으로 밀착된 부위를 바로 떼어내지 말고, 전원을 먼저 끄고 가슴과 깔때기 사이에 손가락을 집어넣어 천천히 분리합니다.

- 사용 후의 보관 및 관리방법

· 사용 후에는 즉시 모유가 접촉되는 유축기의 부품들을 사용설명서에

따라 모두 분해하고 젖병세정제 등으로 적절한 모양의 솔을 이용하여 모유가 남아있지 않도록 흐르는 물에 깨끗이 세척합니다.

· 세척 후에는 끓는 물을 이용하여 3~5분정도 소독하는 것이 일반적이나, 사용되는 재질에 따라 소독 방법이 다를 수 있으므로 사용자 매뉴얼을 반드시 확인하여 적절한 방법으로 소독합니다.

· 세척 및 소독 후에는 물기를 완전히 제거한 후 보관용기나 청결한 곳에 보관하고 다음 착유 시까지 모유가 접촉되는 부분은 손으로 만지지 않도록 주의합니다.

○ 사용 시 주의사항

- 모유착유기는 개인이 위생적으로 사용하여야 합니다. 중고제품이나 임대제품을 사용하는 것은 제품 보증기간, 교차감염 등의 위험이 있으므로 주의하여야 합니다.
- 모유가 본체로 역류하는 것을 방지하기 위한 역류차단기가 부착되어 있는 경우 수시로 역류차단기를 확인하여 남아 있는 모유를 제거하고 사용설명서에 따라 세척 또는 교환하여야 합니다.
- 다중 이용시설에서 공용으로 이용하는 것은 위생 등의 문제가 있을 수 있으니 주의하여야 합니다.
- 전동식모유착유기는 전원 차단시까지 계속 동작하므로 잠잘 때나 졸음이 올 경우에는 사용을 중단하여야 합니다.
- 모유가 젖병에 가득 차면 역류 등의 위험이 있으므로 젖병에 가득 착유하지 않도록 주의합니다.
- 모유착유기 사용 초기에는 약간의 불편함을(통증이 아닌) 느낄 수 있으나 통증이 계속되거나, 유두 부위의 상처, 출혈 등이 발생하면

즉시 의사에게 진료를 받아야 합니다.

- 모유 역류 시 조치사항

· 모유가 역류되는 것이 확인된 경우에는 즉시 동작을 멈추고 깔때기로부터 호스를 분리하고 기기를 동작하여 모유를 제거합니다.

· 모유가 본체로 역류되었음이 의심되는 경우에는 즉시 사용을 중단하고 해당 제품 구입처에 연락하여 점검 후 사용하여야 합니다.

[28159] 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 정형재활기기과
TEL : 043)719-4004 FAX : 043)719-4000
http://www.mfds.go.kr/medicaldevice



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부