

24. 수액세트

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79030.01 수액세트로 주사기를 사용하지 않고 다량의 정맥주사용의약품을 정맥 내로 투여하기 위한 그대로 즉시 사용할 수 있는 멸균된 1회용 수액세트에 적용된다.

2. 일반사항

수액세트는 주로 도입침, 점적통, 연결관, 슛접합부, 및 보호덮개로 구성된다. 공기흡입장치, 유량조절기, 여과기, 약액주입부, 수액침 등을 부착할 수도 있다. 그림 1은 일반적인 수액세트의 형상을 나타내며, 하부구성품은 사용목적에 따라 다르게 구성될 수 있다.

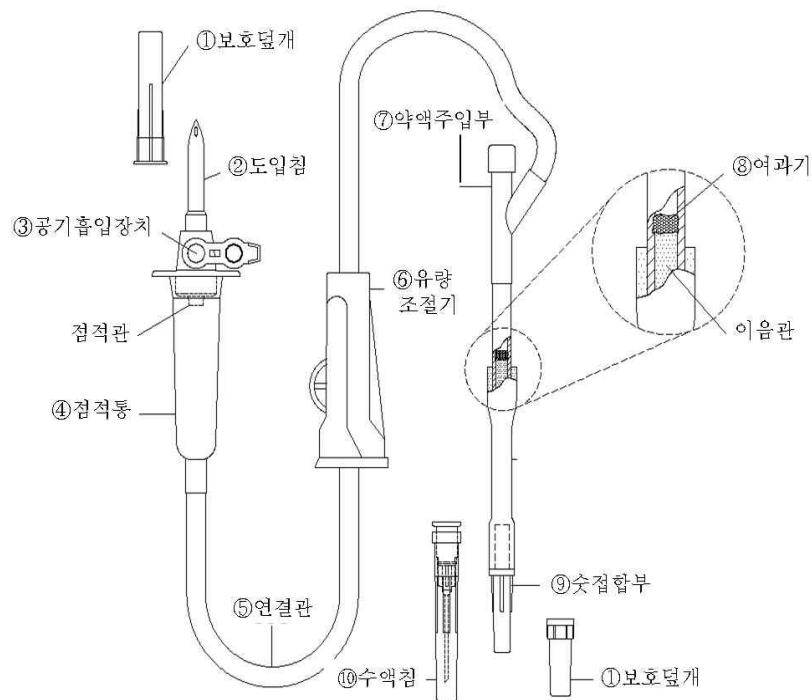


그림 1 일반적인 수액세트의 형상

3. 물리적 시험

가. 청정도

육안으로 관찰하였을 때, 수액이 지나가는 모든 부분은 매끄럽고 깨끗해야 한다. 또한 아래와 같이 시험하였을 때, 이에 적합해야 한다.

- (1) 무균작업대에서 0.2 μm 필터 세트와 여과한 증류수 500 mL를 준비한다.

- (2) 준비된 증류수를 수액세트 내부에 통과 시킨 후 0.45 μm 필터세트로 여과를 한다.
- (3) 준비된 시료 10개에 대하여 1) ~ 2)를 반복한다.
- (4) 동일한 방법으로 증류수 500 mL를 0.2 μm 필터로 여과 한 후 0.45 μm 필터로 재 여과한 후 대조군으로 이용한다. 대조군도 10개를 준비한다.
- (5) 여과된 필터를 광학현미경으로 50배 확대하여 25 μm 이상의 입자수 계수 및 크기를 측정한다.
- (6) 대조군의 입자수는 9이하이며, 오염지수는 90이하이어야 한다.
- (7) 아래와 같이 오염지수를 계산하였을 때, 오염지수는 90 이하이어야 한다.

$$\text{시험액의 오염정도}(N_a) = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 5$$

$$\text{대조액의 오염정도}(N_b) = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 5$$

$$\therefore \text{오염지수} = \text{시험액의 오염정도}(N_a) - \text{대조액의 오염정도}(N_b) \leq 90$$

표 1 미세입자에 의한 오염 평가

구 분	입자 크기에 의한 분류		
미립자 크기 (단위: μm)	25 ~ 50	51 ~ 100	100이상
10개의 수액세트에서의 미세입자의 평균개수	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
대조액에서의 미세입자 평균개수	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
평가지수	0.1	0.2	5

나. 기밀도

다음과 같이 시험하였을 때, 공기가 새지 않아야 한다.

- (1) 수액세트의 한쪽 끝을 막고, 20 $^{\circ}\text{C}$ ~30 $^{\circ}\text{C}$ 의 물에 잠기게 한다.
- (2) 수액세트 내부에 15초 동안 50kPa의 공기압을 가하여, 공기의 누설을 관찰한다.

다. 인장강도

보호덮개를 제거한 수액세트의 각 연결부위를 세로방향으로 15N이상의 힘을 가하여 15초 동안 잡아당겼을 때 손상되어서는 안된다. 단, 탈착이 가능한 수액침 등 부분품의 연결부위는 제외한다.

라. 도입침

도입침의 침관 바깥면은 상처가 없고, 마무리면이 매끄러워야 한다. 또한, 도입침은 한번에 수액용기의 마개를 쉽게 관통할 수 있어야 하며, 이러한 과정에서 수액용기의 마개를

손상시켜서는 안된다.

마. 공기흡입장치(Air-inlet device)

공기흡입장치가 있는 수액세트의 경우 다음에 적합해야 한다.

공기흡입장치에는 수액세트로부터 수액용기로의 미생물 오염을 막기 위해 공기필터가 장착되어 있다. 이 장치는 도입침과의 일체형 또는 분리형의 두 종류가 있다. 수액세트가 단단한 수액병에 삽입되었을 때 공기흡입장치로 흡입된 공기가 수액과 함께 흘러서는 안된다.

모든 공기는 공기필터를 통하여 수액용기 내로 유입되어야 하며 다음과 같이 시험하였을 때 공기의 유입으로 인하여 수액세트의 수액의 흐름이 20%이상 감소해서는 안된다.

- (1) $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수를 수액용기에 채운 후, 마개를 끼운다.
- (2) 수액병의 마개에 공기흡입장치를 끼운 후, 유량조절기로 수액의 흐름이 없도록 조정 한 수액세트를 연결한다.
- (3) 바닥에서 1m 높이에 수액용기를 거치하고, 수액세트의 유량조절기를 최대용량으로 조절하여 수액세트로부터의 증류수의 유속을 측정한다.
- (4) 공기흡입장치에서 공기필터를 제거한 후 위의 과정을 반복하여 시험한다.
- (5) 도입침과 일체형인 공기흡입장치를 갖는 수액세트의 경우 분리형인 공기흡입장치를 연결하는 과정을 제외하고 (1)~(4)의 과정에 따라 시험한다.
- (6) (4)의 유속에 대하여 (3)의 유속이 20% 이상 감소하지 않아야 한다.

바. 연결관

유연성 있는 재질로 만들어진 연결관은 육안으로 관찰하였을 때, 기포를 검출할 수 있을 정도의 투명성이 있어야 한다.

사. 여과기

수액세트에 여과기가 있는 경우, 여과기의 공극은 $210\mu\text{m}$ 보다 가늘고 균일해야 한다.

아. 점적통

점적통은 약물의 점하를 연속적으로 관찰할 수 있어야 하며, 수액은 점적관을 통하여 점적통에 들어가야 한다. 점적관의 끝에서 점적통의 끝까지의 길이는 40mm 이상이거나 또는 점적관과 여과기 사이의 거리는 20mm 이상이어야 한다. 점적관 내경의 중심에서부터 점적통 내면까지의 거리는 5mm 이상 이어야 한다.

분당 (50 ± 10) 방울의 유속으로 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수를 60방울 또는 20방울을 떨어 뜨릴 때 점적관은 $(1\pm 0.1)\text{ml}$ 또는 $(1\pm 0.1)\text{g}$ 을 전달할 수 있어야 한다.

자. 수액침

수액침이 포함된 수액세트의 경우 의료기기 기준규격 [별표2] 15. 멸균주사침의 적용범위, 내외면, 치수, 탄성, 굴곡강도, 뽑기 향에 적합해야한다. 다만, 내외면의 라항 및 치수의 다항은 제외하며, 침기가 없는 주사침의 뽑기시험은 침관과 침고정관의 뽑기시험을 한다.

차. 유량조절기

유량조절기는 0에서 최대까지 유량을 조절할 수 있어야 한다. 유량조절기는 수액투여 중 연속하여 사용할 수 있어야 하며, 연결관에 손상을 주지 않아야한다. 유량조절기와 연결관이 접촉되어 보관되는 동안 어떠한 유해한 반응이 일어나서는 안된다.

카. 약액주입부(Injection site)

주사침을 사용하여 약액을 주입하는 Y자 형상의 약액주입부가 부착된 수액세트의 경우, 다음의 시험방법과 같이 시험하였을 때 한 방울 이상의 누수가 있어서는 안된다.

약액주입부는 슛접합부(Male conical fitting)와 가깝게 위치되어야 한다.

- (1) 약액주입부를 수평으로 놓아 압력이 가해지지 않도록 한다.
- (2) 수액세트에 물을 채우고, 기포를 제거한 후, 50kPa의 공기압을 가한다.
- (3) 의료기기기준규격 1회용 주사침에 적합한 외경 0.8mm의 주사침을 약액주입부에 찔러 넣는다.
- (4) 15초 후에 주사침을 제거한 후, 주사침이 통과된 부위를 즉시 말린다.
- (5) 약액주입부로부터 어떠한 누수가 있는지 1분간 관찰한다.
- (6) 약액주입부의 형상이 다른 경우, 제조자가 제시한 약액 주입방법에 따라 시험한다.

타. 슛접합부(Male conical fitting)

연결관의 끝부분에 있는 접합부는 ISO 594-1 또는 594-2에 적합해야한다.

파. 보호덮개

수액세트 끝에 있는 보호덮개는 도입침과 슛접합부 및 수액세트 내부의 멸균된 상태를 유지할 수 있어야 하며, 쉽게 제거될 수 있는 것이어야 한다.

4. 화학적 시험

수액세트 3개를 준비한다. 가능한 짧은 실리콘튜브와 펌프로 구성된 순환 장치에 준비된 수액세트를 연결하여 증류수 250ml을 1L/h의 속도로 2시간 동안 순환시킨다. 이때, 순환되는 증류수는 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ 로 유지되도록 한다. 순환된 증류수를 모아 식힌 후, 이를 검액으로 한다. 수액세트를 부착하지 않고 동일하게 순환시켜 이를 공시험액으로 한다.

가. 정상

검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.

나. Buffering Capacity

아래의 시험방법에 따라 시험하였을 때, 용액의 색이 옅은 회색(희끄무레한 색)으로 바뀔 때까지 사용한 두 가지 표준용액의 양은 1ml 미만이어야 한다.

- (1) 검액 20ml에 Tashiro 지시액 0.1ml을 넣는다.
- (2) 시험액이 보라색이 경우, 0.01mol/l의 수산화나트륨용액으로 적정한다.
- (3) 시험액이 녹색일 경우, 0.01mol/l의 염산용액으로 적정한다.
- (4) 적정에 사용한 표준용액의 양을 ml 단위로 계산한다.

다. 중금속

약전 일반시험법 원자흡광광도법 또는 이와 동등한 방법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 바륨, 크롬, 구리의 전체 함량이 1mg/l 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1mg/l이하여야 한다.

또는 검액 10ml를 취하여 약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다.

비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다($1\mu\text{g}/\mu\text{l}$).

라. 과망간산칼륨환원성물질

검액 10ml를 마개 있는 삼각플라스크에 취하고 0.002mol/l 농도의 과망간산칼륨액 10ml 및 1mol/l 농도의 묽은 황산 1ml를 넣어 잘 섞은 후, 실온에 15분간 방치한다. 여기에 요드화칼륨 0.1g을 넣은 후, 0.005mol/l 치오황산나트륨액으로 밝은 갈색이 될 때까지 적정한다. 전분시액 5방울을 넣어, 푸른색이 사라질 때까지 적정한다. 따로 공시험액 10ml를 써서 같은 방법으로 동시에 시험한다. 두 액의 과망간산칼륨액 소비량의 차는 2.0ml 이하 이어야 한다.

마. 증발잔류물

검액 50ml를 취하여 증발접시에 놓고 끓는점에서 가열한 후 105°C 에서 질량이 일정해질 때까지 건조한다. 따로, 공시험액 50ml를 취하여 같은 방법으로 시험한다. 검액과 공시험액의 증발잔류물의 차를 mg 단위로 계산할 때 두 액의 차는 5mg미만이어야 한다.

바. 자외선흡수스펙트럼

검액을 0.45 μm 의 크기의 공극을 가진 멤브레인 필터를 이용하여 여과한다. 여과 후 5시간 내에, 자외선흡수스펙트럼을 이용하여 250~320nm의 파장에서 검액과 공시험액의 흡광도를 측정하였을 때 두 액의 흡광도 차는 0.1 이하 이어야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 시험

시험에 필요한 적당한 개수의 수액세트를 취하여 각 세트의 내부에 생리식염주사액을 채우고 양끝을 막아 70 ± 2 °C에서 24 ± 2 시간 담근 다음 내용액을 합하여 실온이 될 때까지 식힌 후, 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 검액과 같은 방법으로 공시험액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

6. 무균시험

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

7. EO 가스 잔류량시험

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