

## 40. 의료용 흡입기 (관련 규격: ISO 27427:2010)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 중분류 A81000에 해당하는 의료용 흡입기에 적용된다.

### 2. 정의

#### 2.1. 분무(Aerosol)

액체상태의 의약품을 공기 중으로 뿜어내는 상태

#### 2.2. 분무량(Aerosol output)

의료용 흡입기에 의해 환자에게 분무되는 양

#### 2.3. 분무량비(Aerosol output rate)

단위 시간당 의료용 흡입기에 의해 전달되어 분무되는 양

#### 2.4. 공기 압력(Air pressure)

의료용 흡입기의 배출구에서의 공기 압력

#### 2.5. 약액 용기(Liquid container)

흡입하기 위한 액체를 담을 수 있는 의료용 흡입기의 구성품

#### 2.6. 잔여 용량(Mass balance)

의료용 흡입기에서 분무하고 약액 용기에 남은 양

#### 2.7. 공기역학질량중위지름(MMAD : mass median aerodynamic diameter)

분무 입자의 50 %가 기도로 전달되는 입자의 최대크기

#### 2.8. 최대 용량(Maximum fill volume)

의료용 흡입기의 액체 용기에 표시된 단위까지 최대로 채운 양, 즉 액체 용기의 최대 규모

## 2.9. 의료용흡입기(Nebulizer)

액체를 통제된 미립자의 크기 범위의 분무형태로 변환하는 장치

## 2.10. 의료용흡입기 시스템(Nebulizer system)

흡입이 가능한 분무형태로 만드는 것이 요구되는 의료용흡입기와 그에 필요한 모든 구성품을 포함하는 장치

## 2.11. 입자 크기 측정(Particle size test)

입자나 분말 상태의 시험 재료 속에 들어 있는 어떤 특정한 크기의 입자가 차지하는 비율을 일정하게 정하는 일

## 2.12. 흡입 가능한 범위(Respirable range)

0.5 ~ 5.0  $\mu\text{m}$ 의 에어로졸 미립자 크기

## 2.13. 유효성(Validation)

의도된 사용목적에 위해 필요한 조건이 만족되었음을 객관적인 자료를 통해 확인

# 3. 시험규격

## 3.1. 물리·화학적 특성에 관한 시험

의료용흡입기를 구성하는 부분 중 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 약물 등에 접촉하는 부분에 대해서는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 “물리·화학적 특성에 관한 자료”에 적합하여야 한다.

## 3.2. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

## 3.3. 생물학적 안전성에 대한 시험

의료용흡입기를 구성하는 부분 중 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 약물 등에 접촉하는 부분에 대해서는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

## 3.4. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

### 3.5. 성능 시험

#### 3.5.1. 입자크기 측정(Particle size test)

입자크기 측정을 통하여 측정된 입자의 크기는 공기역학질량중위지름 (MMAD, Mass Median Aerodynamic Diameter)과 기하표준편차(GSD, Geometric Standard Deviation)를 통해 정의하도록 하며, 측정방법은 부속서 A를 참조한다.

#### 3.5.2. 누수 검사

시스템의 누수 또는 기기의 전반적인 효능을 분석하는 것으로 ‘분무량과 분무량비 검사’ 혹은 ‘잔여 용량 검사’로 평가한다. 측정방법은 부속서 B를 참조한다.

##### 3.5.2.1. 분무량과 분무량비 검사(Aerosol output and aerosol output rate test)

분무량 검사를 시행하기 위해서는 온도는  $(23 \pm 2)$  °C, 상대습도는 45 ~ 70 %, 압력은 86 kPa ~ 106 kPa를 유지하여야 한다. 분무량 검사는 1 %의 살부타몰(Salbutamol)을 의료용흡입기를 통해 모두 분사시킨 후 양적인 화학 분석을 실시하며, 측정결과는 mg으로 표기한다.

##### 3.5.2.2. 잔여 용량 검사(Mass balance test)

잔여 용량 검사는 시스템의 누수를 확인하거나 기기의 전반적인 효능을 분석하는 것으로 ‘입자크기 측정’과 동반으로 수행 가능하다. 분무량과 분무량비 검사가 어려운 기기는 잔여 용량 검사를 통해 누수를 확인한다.

#### 3.5.3. 유량 검사(Flow rate)

의료용흡입기의 분당 유량을 통하여 기기의 성능을 분석하는 검사이다. 의료용흡입기의 유량 검사는 제조사에서 지정한 유량 측정 장비를 이용하여 측정하였을 때 제조사에서 지정한 값의  $\pm 10\%$  또는  $\pm 0.5$  L/min 중 큰 값의 이내이어야 한다.

#### 3.5.4. 공기압 검사(Air pressure)

의료용흡입기의 최대 배출 압력은 제조사에서 지정한 공기압 측정 장비를 이용하여 측정하였을 때 제조사에서 지정한 값의  $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 측정값은 kPa(kilopascal)로 표기한다.

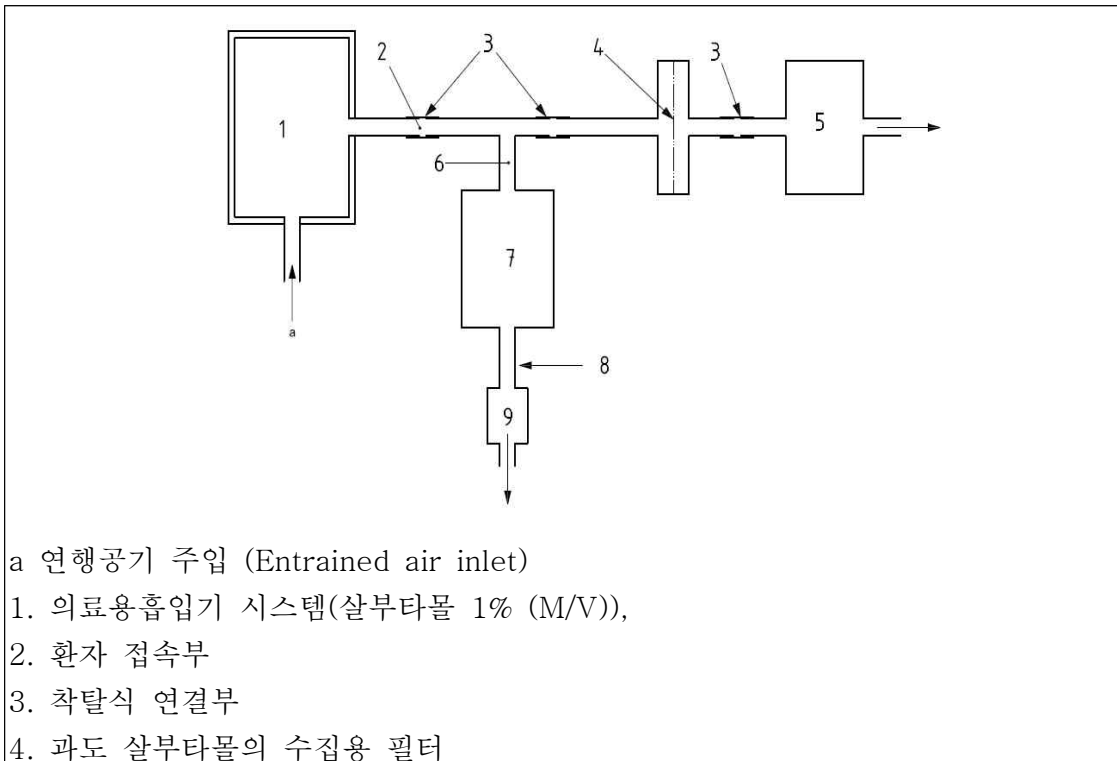
## 부속서 A 입자크기 측정

### A.1. Cascade impactor를 이용한 입자크기 측정

#### A.1.1. 실험 준비 사항

- 가) Cascade impactor를 이용한 데이터의 측정은 공기흐름(Air flow)가 10 ~ 15 L/min 이내의 범위인 장비를 이용하여 측정한다.(직경이 동일한 장비를 사용할 것을 권고)
- 나) 정확한 입자의 크기를 측정하기 위해 8 단계 이상의 Cascade impactor를 사용한다.
- 다) 정확한 입자 크기를 측정하고 각 단계에서의 과적을 방지하기 위해 Cascade impactor의 각 단계의 용적을 충분히 크게 한다.
- 라) 열전달로 인한 증발에 의한 입자의 손실은 무시하도록 한다.
- 마) 샘플링 펌프(Sampling pump)와 Cascade impactor에서의 흐름을 측정하기 위한 조절가능한 유량계
- 바) 수집필터(Collection filter)와 연결되어 있는 튜브
- 사) 살부타몰(Salbutamol) 1%(M/V)의 증류수 용액
- 아) ISO 23328-1의 기준에 부합하는 호흡기 시스템 필터(Breathing system filter)

#### A.1.2. 실험 방법



5. 흡입펌프
6. T-피스
7. Cascade impactor
8. 샘플링 펌프 연결관
9. 샘플링 펌프

그림 1. Cascade impactor를 이용한 입자크기 측정 시험 구성도

- 가) 마우스피스(T자형)를 의료용흡입기의 챔버출력부(chamber output)에 부착한다.
- 나) 제조사의 해설서에 따라 모든 단계의 충돌기 표면을 포함한 cascade impactor는 분해, 청소(예. 증류수 사용, 공기 건조) 및 재조립 한다.
- 다) T-피스와 연결부의 입구, cascade impactor와 연결 배출구의 입구에서 만들어지고 쉽게 분해될 수 있다.
- 라) 앵솔루트필터(Absolute filter)를 cascade impactor의 배출구와 샘플링 펌프 사이에 삽입한다.
- 마) 흡입 및 샘플링 펌프가 작동을 시작하고, 요구되는 유량에 맞추어 동작을 안정화시킨다.
- 바) 의료용흡입기의 작동을 시작한다.
- 사) 과적되는 양을 제외한 각 단계의 최대 침전량을 측정하는 샘플링 시간(sampling time)은 의료용흡입기의 종류에 따라 다를 수 있다.
- 아) 샘플 추출을 완료한 후 의료용흡입기, 샘플링 펌프, 흡입 펌프 순으로 사용을 종료한다.
- 자) 잔여 용량을 측정하고, cascade impactor를 제거한다.
- 차) 제조사의 사용자 지시사항에 따라 cascade impactor를 제거하고 impactor, 입력 접속(input connection) 및 배출구 필터(outlet filter) 각 단계에서의 살부타몰의 양을 측정한다.

### A.1.3. 실험 결과

가) Cascade impactor의 8 단계에서 수집된 살부타몰의 전체 질량을 식 (1)에 따라 계산

$$F = m_1(\text{including inlet assembly}) + m_2 + m_3 + m_4 + m_5 + m_6 + m_7 + m_8 + m_{\text{filter}} \quad (1)$$

나) 살부타몰 입자의 누적 채집 퍼센티지를 식(2)부터 식(9)을 이용하여 계산

$$C_8 = m_8 / F \cdot 100 \quad (2)$$

$$C_7 = C_8 + m_7 / F \cdot 100 \quad (3)$$

$$C_6 = C_7 + m_6 / F \cdot 100 \quad (4)$$

$$C_5 = C_6 + m_5 / F \cdot 100 \quad (5)$$

$$C_4 = C_5 + m_4 / F \cdot 100 \quad (6)$$

$$C_3 = C_4 + m_3 / F \cdot 100 \quad (7)$$

$$C_2 = C_3 + m_2 / F \cdot 100 \quad (8)$$

$$C_1 = C_2 + m_1 / F \cdot 100 \quad (9)$$

다) 살부타몰 입자의 누적 채집 퍼센티지와 입자의 크기를 그림과 같이 로그 형식으로 나타내고 MMAD와 GSD를 지정

- ① F : 입구와 필터를 포함한 모든 살부타몰의 총 질량
- ②  $m_x$  : x 단계에서 수집된 질량
- ③  $f_x$  : x 단계에서의 수집량(%) =  $m_x / F \cdot 100$
- ④  $C_x$  : x 단계에서의 누적 수집량(%)

## A.2. Cascade impactor 외의 입자크기 분석기 사용

### A.2.1. 실험 준비 사항

가) 분무 입자 측정기는 다양한 입자 측정기를 이용하여 측정 가능하며, 분무 입자 측정기를 사용하여 분무된 입자크기 크기별 분석을 통해 6 $\mu$ m 이하의 분무 입자가 총 분무량의 %를 확인 가능한 측정 장비를 사용할 것을 권고한다.

나) 가능하면 먼지가 적고 공기 이동이 적은 공간에서 실험하도록 하며, 열전달로 인한 증발에 의한 입자의 손실은 무시하도록 한다.

다) 살부타몰 1 %(M/V)의 증류수 용액

### A.2.2. 실험 방법

가) 분무입자측정기에 적당한 각도를 맞추어 의료용흡입기를 설치한다.

나) 의료용흡입기의 작동을 시작한다.

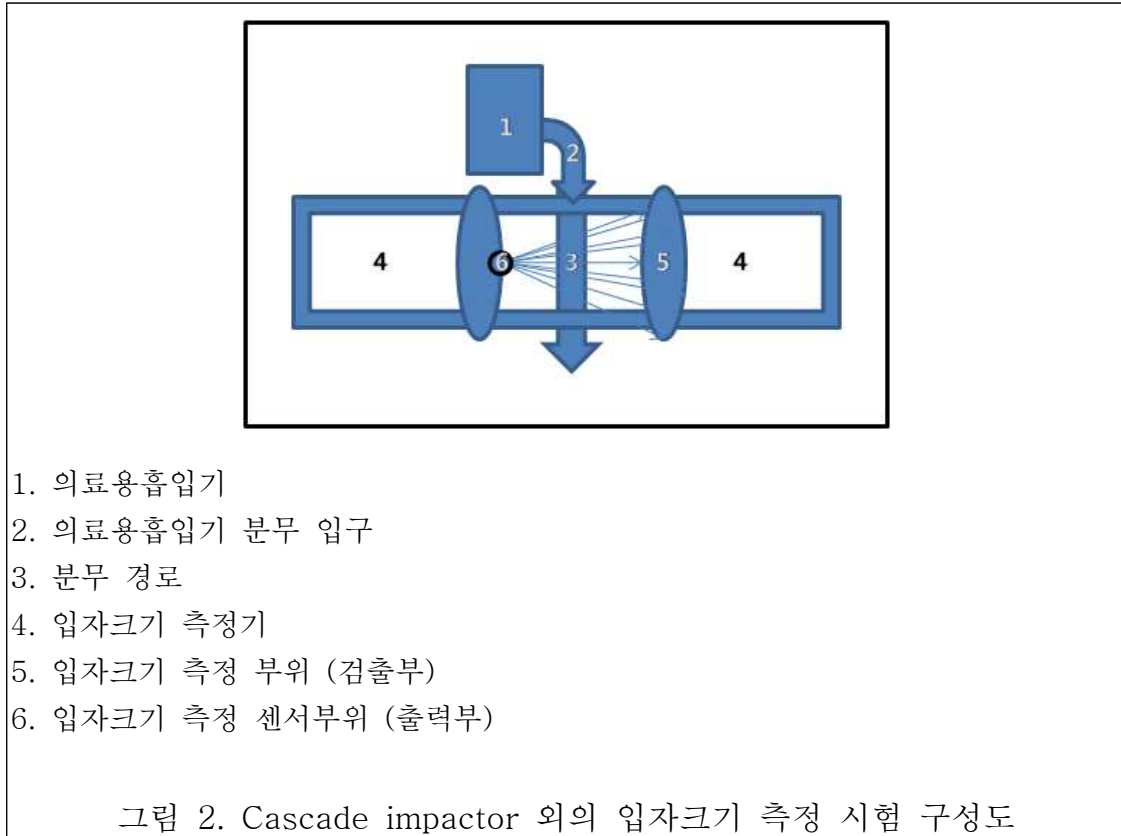
다) 분무 시작부터 최후 종료 시기까지 (약 15 ~ 30분가량) 최소 4단계로 나누어 측정하도록 한다.

라) 측정 시간을 정확한 간격으로 표기하여야 하며, 가능하면 분석 프로그램을 이용한 데이터 값을 그대로 출력하여 성능 검증에 사용하도록 한다.

마) 의료용흡입기의 작동이 완료되면, 전원을 내린다.

바) 제조사의 지시에 따라 의료용흡입기를 세척하고 사용을 종료한다.

※ 비고: 이외의 장비를 사용할 경우 그에 적합한 실험 방법을 따른다.



### A.2.3. 실험 결과

- 가) 시험 결과는 입자크기분포 분석 프로그램에 의한 결과 값을 그대로 출력하여 사용할 것을 권고한다. 측정된 입자의 크기는 공기역학질량중위지름\_(MMAD, Mass Median Aerodynamic Diameter)과 기하표준편차(GSD, Geometric Standard Deviation)를 통해 명시한다.
- 나) 실시간으로 단계별 측정된 입자크기분포 분석 결과를 단계별로 모두 제출하도록 한다.
- 다) 사용한 약액과 사용 시간을 정확하게 기록하도록 한다.

## 부속서 B

### 누수 검사

#### B.1. 분무량과 분무량비 검사

##### B.1.1. 실험 준비 사항

- 가) 필터 지지대(Filter holder)
- 나) 사인 펌프(Sine pump)
- 다) 1 %의 농도를 나타내는 살부타몰(Salbutamol) 용액(M/V)
- 라) ISO 23328-1에 명시된 호흡기 시스템 필터(Breathing system filter)
- 마) 기기의 사강(dead space)는 환자와 필터 사이의 1회 호흡량의 10 % 이하이어야 한다.
- 바) 필터 및 다른 구성품 내의 살부타몰을 추출하는 방법은 1 % 살부타몰의 mg에 대하여  $\pm 5$  %를 만족하여야 한다.

##### B.1.2. 실험 방법

- 가) 온도는  $(23 \pm 2)^\circ \text{C}$ , 상대 습도는 45 ~ 75 %, 압력은 86.0 kPa ~ 106 kPa로 유지한 상태에서 의료용흡입기의 모든 부품을 안정하게 유지한다.
- 나) 살부타몰 1 % 용액을 기기의 용량에 따라 꼭 채운 후 일련의 실험을 진행한다.
- 다) 커넥터는 의료용흡입기 시스템의 출력부, 필터, 필터의 받침, 그리고 사인펌프(sine pump) 순으로 이루어진다.
- 라) 펌프의 스위치를 키고 10초 후 의료용흡입기를 작동시킨다.
- 마) 의료용흡입기를  $(60 \pm 1)\text{s}$  동안 동작시키고 의료용흡입기의 스위치를 내리고 다시 5초 후 펌프의 스위치를 내린다.
- 바) 필터, 필터지지대, 의료용흡입기 시스템과 필터 홀더 사이의 커넥터 등을 모두 분해한다.
- 사) 의료용흡입기의 출력부부터 필터에 이르는 구성품 내의 살부타몰의 양을 측정한다.

#### B.2. 잔여 용량 검사

- 가) 잔여 용량 검사는 시스템의 누수를 확인하거나 기기의 전반적인 효능을 분석하는 것으로 입자크기 측정과 동반으로 수행 가능하다. Cascade impactor 이외의 장비를 사용하는 경우에는 잔여 용량 검사를 통해 누수 검사를 실시한다.

##### B.2.1. 실험 준비 사항

- 가) 1 %의 농도를 나타내는 살부타몰 용액(M/V)
- 나) 기기의 사강(dead space)은 환자와 필터 사이의 1회 호흡량의 10%이하이어야 한다.



다) 필터 및 다른 구성품 내의 살부타몰(Salbutamol)을 추출하는 방법은 1% 살부타몰의 mg에 대하여  $\pm 5\%$ 를 만족하여야 한다.

#### B.2.2. 실험 절차 (Cascade impactor 이용시)

가) 의료용흡입기의 약액 용기의 무게를 측정한다.

나) 분무량 및 분무량비 시험을 마친 후 잔여 용량, 입력 흐름(inward flow) 필터의 용량, 출력 흐름(outward flow) 필터의 용량을 측정한다.

다) 의료용흡입기의 최대 용량은 의료용흡입기 내의 잔여 용량, 입력 흐름 필터의 용량, 출력 흐름 필터의 합과 같아야 한다.

#### B.2.3. 실험 절차 (Cascade impactor의 장비 이용시)

가) 의료용흡입기의 약액 용기의 무게를 측정한다.

나) 약액 용기의 살부타몰(Salbutamol) 1%(M/V)를 채운 후 약액 무게를 표시한다.(약액 용기 내 약액의 1%에 달하는 살부타몰이 존재)

다) 모두 분무 후에 약액 용기의 수분을 제거하기 위해 다시 24시간 동안 건조기에 보관하여 수분 제거 후 약액 용기의 무게를 측정한다.

라) 다)의 약액 용기의 무게에서 처음 약액 용기의 무게를 제외하면, 잔여 용량이 측정된다.

## 부속서

### A. 흑체

실험실 조건 하에서, 검사 중인 체온계는 방사 온도가  $0.03\text{ }^{\circ}\text{C}$  (보정계수  $k=2$ ) 보다 크지 않은 불확실성을 가지고 측정되는 흑체 방사체를 대상으로 하여 검사되어야 한다. 교정은 방사 온도계 교정 표준에 근거하여야 한다.

흑체 방사체의 방사 온도 작동 범위는 본 표준에 따라 실험실 검사를 위해 요구되는 방사 온도 범위 전체를 다루기에 충분하여야 한다.