

## 47. 전동식의약품주입펌프 (관련규격: IEC 60601-2-24:2012)

### 1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79010.01 전동식의약품주입펌프(이하 “ME기기”라 함)에 적용된다.

교체:

그 특성이 관류 펌프 및 용적 측정형 관류 조절장치의 기본 안전 및 필수 성능에 영향을 미치는 한, 이 규격은 전동식의약품주입펌프에 적용된다. 하지만, 이 규격은 전동식의약품주입펌프의 다른 측면에 대한 요구사항이나 시험을 규정하지는 않는다.

2.5, 2.7, 2.8, 2.21, 2.23 및 2.24에 규정된 바와 같이, 이 기준규격은 관류 펌프, 통원 치료용 관류 펌프, 주사기 혹은 용기 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 및 용적 측정형 관류 펌프에 대한 요구사항을 규정한다.

다만, 이 기준규격은 다음 사항에 적용되지 않는다.

- a) 명확히 진단용이나 유사한 용도인 기기(예, 혈관조영술 펌프 또는 영구적으로 조작자에 의해 제어 또는 감시되는 펌프);
- b) 체외 혈액 순환용 기기;
- c) 이식형 기기;
- d) 유로다이내믹스(urodynamics: 요동력학) 내에서 명확히 진단용인 ME기기(카테터를 통해 물이 채워질 때 방광의 압력-용적 관계 측정);
- e) 남성 발기부전 시험에서 명확히 진단용인 ME기기(음경 발기를 유지하기 위해 사전 설정된 압력 수준을 유지하기 위해 필요한, 주입된 액체량 측정: 해면체압측정술, 음경 해면체 조영술);
- f) ISO 28620에 의해 다뤄진 기기.

### 2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 의한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

교체:

### 2.1. 장착부(APPLIED PART)

ME기기가 기능을 수행하기 위해 정상 사용 중에 환자와 물리적으로 접촉할 필요가 있는, 주입 약물 통로를 포함한 ME기기 부분

추가:

### 2.2. 주입 세트(ADMINISTRATION SET)

공급원으로부터 약물을 받아 ME기기를 통해 환자에게 전달하는 부속품

### 2.3. 주입펌프 교환 기간(ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL)

주입펌프를 사용하기 위해 ME기기의 제조자가 권고한 시간

### 2.4. 의도된 추가주입량(INTENDED BOLUS)

ME기기가 전달할 예정인 개별 약물량

### 2.5. 경장(經腸) 영양 펌프(ENTERAL NUTRITION PUMP)

약물이 경장 영양용으로 사용되는 주입 펌프

### 2.6. 자유 속도(FREE FLOW)

예를 들면, 주입 세트를 주입 펌프에서 제거함으로써 의도하지 않은 중력/압력의 영향으로 인해, 주입 펌프에 의해 조절되지 않는 주입 세트를 통해 환자에게 주입된 의도하지 않은 흐름

### 2.7. 주입 펌프(INFUSION PUMP)

펌프에 의해 발생된 압력 하에서 환자에게 주입되는 약물의 유속을 조절할 예정인 ME기기

※ 비고: 주입 펌프는 다음과 같은 유속 유형을 하나 이상 제공할 수 있다.

- 1형: 연속 주입;
- 2형: 불연속 주입;
- 3형: 별도 일회 한꺼번에 주입;
- 4형: 프로필 펌프

### 2.8. 통원 치료용 주입 펌프(INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE)

환자가 연속적으로 휴대할 예정인 주입 펌프

### 2.9. 중간 속도(INTERMEDIATE RATE)

상이한 종류의 펌프를 비교하기 위한 시험 속도

※ 비교: 개별 속도 수준은 다양한 기기 유형별로 상이하다.

- 용적 측정형 주입 펌프와 용적 측정형 주입 조절장치에 대해서는, 속도를 25 ml/h로 설정한다;
- 주사기 혹은 용기 펌프에 대해서는, 속도를 5 ml/h로 설정한다;
- 통원 치료용 주입 펌프에 대해서는, ME기기용으로 전형적인 것으로서 제조자가 명기한 속도를 설정한다.

#### 2.10. 개방 유지 속도(KEEP OPEN RATE, KOR)

환자 라인을 개방으로 유지하려는 목적으로 명기된 조건 하에서 주입 펌프가 복귀되는 사전 결정된 낮은 속도

※ 비교: 약어 KVO(Keep-Vein-Open)는 흔히 KOR의 동의어로서 사용된다.

#### 2.11. 최대 주입압(MAXIMUM INFUSION PRESSURE)

환자 라인 끝에서 완전히 차단한 상태에서 주입 펌프가 발생시킬 수 있는 최대 압력

#### 2.12. 최저 속도(MINIMUM RATE)

조작자가 선택할 수 있는 최저 속도이지만, 최소한 1 ml/h 이상

#### 2.13. 선택가능 최대 속도(MAXIMUM SELECTABLE RATE)

중간 속도 이상일 경우 조작자가 선택할 수 있는 최고 속도

#### 2.14. 선택가능 최저 속도(MINIMUM SELECTABLE RATE)

최저 속도 이하일 경우, 조작자가 선택할 수 있는 최저 속도

#### 2.15. 차단 경고 문턱값(OCCLUSION ALARM THRESHOLD)

차단 경고가 발동될 수 있는 물리량의 값

#### 2.16. 환자측 끝(PATIENT END)

환자와의 연결이 발생하는 환자 라인의 끝머리

#### 2.17 환자 라인(PATIENT LINE)

ME기기와 환자 사이의 주입 세트 부분

#### 2.18. 조절 범위(REGION OF CONTROL)

ME기기의 본체 내부에서나 원격으로, 그 안에서 유속 조절, 흐름 차단 혹은 공기 검출이 발생하는 ME기기 부분

2.19. 프로파일 펌프(PROFILE PUMP)

프로그램식 전달 속도 순서에 의해 환자에게 주입될 약물을 조절할 주입 펌프

2.20. 공급 라인(SUPPLY LINE)

약물 공급원과 ME기기 사이의 주입 세트 부분

2.21. 주사기 혹은 용기 펌프(SYRINGE OR CONTAINER PUMP)

하나 혹은 그 이상의 일회용 주사기나 유사한 용기(예, 카트리지/백에 적용된 양압에 의해 카트리지/백이 비워지는 곳)에 의해 환자에게 주입될 약물을 조절할 주입 펌프. 전달 속도는 펌프 안에서 시간 단위당 용적으로, 혹은 의약품 투여량과 관련된 단위로 표시된다.

2.22. 의도하지 않은 추가주입량(UNINTENDED BOLUS)

차단을 해제한 후에 전달되는, 의도하지 않은 개별 추가 주입량

2.23. 용적 측정형 주입 조절장치(VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER)

중력에 의해 발생된 양압 하에서 환자에게 주입될 약물의 유속을 조절할 ME기기. 전달 속도는 기기 안에서 ME기기에 의해 시간 단위당 용적으로 표시된다.

2.24. 용적 측정형 주입 펌프(VOLUMETRIC INFUSION PUMP)

전달 속도가 펌프 안에서 시간 단위당 용적으로, 혹은 의약품 투여량과 관련된 단위로 표시되는 주입 펌프. 주사기 혹은 용기 펌프는 제외된다.

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 수정, 대체, 삭제 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 이 항을 따른다.

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

#### 4.3. 필수 성능

추가 항목:

##### 4.3.101. 추가 필수 성능 요구사항

표 1에 수록된 세부항에 추가 필수 성능 요구사항이 있다.

표 1. 필수 성능 요구사항 분포

요구사항	세부항
용적 측정형 주입 조절장치에 대한 정확도 시험, 용적 측정형 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프	12.1.102
통원 치료용 주입 펌프 1형에 대한 정확도 시험	12.1.103
통원 치료용 주입 펌프 2형에 대한 정확도 시험	12.1.104
주입 펌프 3형에 대한 정확도 시험	12.1.105
주입 펌프 4형에 대한 정확도 시험	12.1.106
주입 펌프 5형에 대한 정확도 시험	12.1.107
의도하지 않은 추가주입량 용적 및 차단으로부터의 보호	12.4.4.104
표 4에 따른 높은 우선순위의 경보 신호  비고 ME기기 고장으로 인한 경보 상태에 대해서는, EMC 및 환경시험이 필요 없다.	6.1.2.101

#### 4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

12.4.4.101, 12.4.4.102, 12.4.4.105 및 12.4.4.107에 명기된 보호시스템에서 발생하는 단일 결함 조건은 주입 세트 교환 기간 내에 조작자에게 명백해져야 한다.

※ 비고: 이 요구사항을 준수하는 허용가능 방법은, 예를 들면, 다음과 같다.

- 1) 첫 번째는 주입 세트 교환 기간이 시작될 때, 그 후에는 보증된 대로 지속적으로 반복되는, ME기기가 시작하고 조절한 안전시스템 점검;
- 2) 조작자가 주입 이전이나 주입 중에 점검을 시작하면서, 주입 세트 교환 기간 내에 조작자가 시작하고 ME기기가 조절한 하나 이상의 보호시스템 점검;
- 3) 주입 세트 교환 기간 이내에 최소한 1회 조작자가 수행한 안전시스템 점검(7.9.2.101의 21번째 대시 기호 항목 참조).

다음 사항은 단일 결함 조건으로 간주되지 않고, 정상 조건으로 간주된다.

- 주입 세트 및/혹은 약물 공급원으로부터의 누설;

- 내부 전원의 고갈;
- 드롭 챔버(drop chamber)의 위치오차 및/혹은 부정확한 충전;
- 내부에서 유속 조절, 흐름 차단 혹은 공기 검출이 발생하는 공급 라인 혹은 ME기기의 그 부분 내 공기;
- 환자 라인에서 잡아당김(ISO 8536-4 참조).

## 5. ME기기의 시험을 위한 일반 요구사항

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

### 5.2. 샘플의 수

추가:

제조자는 정확도에 관하여 주입 펌프/주입 조절장치 및 주입 세트의 샘플 수를 기술 문서에 규정해야 한다.

기술 문서를 검토하여 준수 여부가 확인된다.

## 6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

### 6.6. 가동모드

교체:

ME기기는 연속 작동용으로 분류되어야 한다.

## 7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

### 7.2.1. ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

추가:

주입 세트가 부정확하게 적재될 수 있다면, ME기기는 올바른 흐름 방향을 나타내는 화살 혹은 기타 적절한 기호로 표기되어야 한다;

검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

### 7.2.4. 부속품

추가:

ME기기의 안전한 정상 사용을 유지하기 위해 특정 크기나 브랜드의, 혹은 특정 농도의 의약품을 함유한 탈착식 약물 저장소나 환자 라인을 사용할 필요가 있다면, 그런 조건을 확인하거나 그런 정보의 위치를 제공하는 ME기기상의 눈에 잘 띄는 장소에 관련 표시가 고정되거나 표시되어야 한다.

*검사에 의해 준수 여부가 확인된다.*

## 7.9.2. 사용설명서

추가 항목:

### 7.9.2.101. 추가 사용설명서

사용설명서는 다음 사항도 포함해야 한다.

- 환경조건을 포함한 의도된 사용목적;
- 부적합 주입 세트를 사용한 결과에 대한 경고;
- 허용된 ME기기 방위 및 탑재에 관한 방법과 예방조치, 예컨대, 해당 시에는, 전극에서의 안정성;
- 명기된 성능을 유지하기 위한 주입 세트 교환 기간에 관한 설명서;
- 주입 세트상의 클램프 사용, 자유 속도 조건의 회피 및 약물 용기를 교환할 때 따라야 할 절차에 관한 설명서;
- 중력이 성능과 관련되는 경우, 환자 및/혹은 펌프 위쪽으로 허용 가능한 약물 용기의 높이 범위;
- 환자에게 공기가 주입되지 않도록 보호하는 수단;
- ME기기가 발생시킨 최대 주입압에 대한 진술;
- ME기기의 차단 경보 문턱값에 대한 진술;
- ME기기가 최저 속도, 중간 속도 및 선택가능 최저 속도에서 작동되고 선택 가능한 최소 및 최대 차단 경보 문턱값에 있을 때 차단 경보를 작동하기 위한 최대 시간에 대한 진술(12.4.4.104 참조). 해당 시, 제조자는 온도 및 주입 세트의 길이가 시간에 영향을 미친다는 점도 진술해야 한다;
- 최소 및 최대 차단 경보 문턱값에서 중간 속도의 의도하지 않은 추가주입량에 대한 진술(12.4.4.104도 참조);
- 차단 해제 이전에 갇힌 의도하지 않은 추가주입량의 관리에 관한 진술;
- 방울 검출기와 함께 필요한, 예를 들면, 배치, 청결, 약물 레벨, 주변 광선에 관한 예방조치;
- ME기기가 중간 속도에서, 그리고 용적 측정형 주입 펌프 및 용적 측정형 주입 조절장치에 대해서는 선택가능 최대 속도에서도 새로 완전히 충전된 배터리로 내부 전원으로부터 작동될 때는 전형적인 작동 시간;
- 개방 유지 속도, 그리고 언제 시작했는지에 대한 진술;

- 정보와 그 작동 조건 목록;
- 해당 시, 특정 상황 하에서는 명기된 정확도가 유지될 수 없다는 경고 및 그런 상황의 내역.
- 다른 주입시스템 혹은 환자 라인 부속품의 상호접속과 연관된 위험요인에 관한 가이드에 대한 언급;
- 프라임/퍼지(prime/purge) 혹은 추가주입량 제어가 작동될 때 획득된 속도, 그리고 장애가 있는 정보에 대한 진술;
- 선택 가능한 속도 범위 및 선택의 증가;
- 해당 시, 조작자가 경보의 올바른 기능발휘 및 ME기기의 작동 안전성을 점검하도록 하는 시험에 관한 가이드스;
- 데이터 제시 운영자에 대한 설명을 포함하여, 표 2에 표시된 속도로 12.1.102 ~ 12.1.109의 시험 방법에 의해 평가된 바와 같은 데이터;
- 단일 결합 조건 하에서 주입될 수 있는 최대 용적;
- 12.1에 언급된 시험 방법에 따라 기재된 정확도로 허용된 주입 세트의 목록;
- ME기기가 교체되지 않으면 상이하게 허용된 주입 세트 간의 교체로 인해 허용가능 위험이 생길 수 있다면, 기재된 정확도를 보장하기 위해 따라야 할 절차에 관한 진술;
- 기재된 정확도가 유효한 주입 속도의 범위와 조건(예, 온도);
- 12.1에 언급된 시험 방법 및 안전한 사용에 따라 기재된 정확도를 유지하기 위해 필요한, ME기기와 함께 사용할 부속품(예, 드롭 챔버)의 목록;
- 해당 시, 원격제어 기기로 통신이 되지 않으면 ME기기가 어떻게 작동하는지에 대한 설명.  
 ※ 비고: ME기기가 ME시스템의 일부라면, 설명은 ME시스템의 사용설명서의 일부일 수 있다.
- 프로필 펌프에 대해서는, 프로그램식 전달 속도의 순서.

### 7.9.3. 기술설명서

추가 항목:

#### 7.9.3.101. 추가기술적 설명

기술설명서에는 다음 사항이 포함된다.

- 12.4.4.107을 준수하기 위해 포함된다면, 단일 기포에 대해 명기된 속도 범위 전반에 걸친 공기 검출기의 민감도. 인슐린을 사용하는 통원 치료용 주입 펌프에 대해서는, 공기를 검출할 수 있다면 공기 검출기(혹은 유사품)를 유발할 때까지 공기 검출기의 민감도가, 예컨대, 최대 과소 주입으로 표현될 수 있다.
- 해당 시, ME기기의 교정용 프로세스;



- 배터리 충전시스템에 대한 설명;
- 환자에게 ME기기 오류나 주입 세트의 일부 혹은 전체 차단 때문에 과다 주입 및, 해당하는 경우에는, 과소 주입되지 않도록 하기 위해 제공된 수단에 대한 기능적 설명;
- 제조자는 이 규격 내 모든 시험용으로 사용된 주입 세트의 표식(identification)을 공개해야 한다,
- ME기기가 단위 시간당 용적 단위로 프로그램 될 수 없고 단위 시간당 용적 단위로 속도를 표시하지 않으면, 단위 시간당 용적을 계산하기 위한 공식.

기술설명서에 대한 검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

## 8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

### 8.3. 장착부의 분류

추가 항목:

#### 8.3.101. 장착부의 분류에 대한 추가 요구사항

주입 펌프의 장착부는 BF형 혹은 CF형 장착부라야 한다.

*검사에 의해 준수여부를 점검한다.*

## 9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

## 10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

## 11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

### 11.6.3. ME기기 및 ME시스템의 유출

교체:

정상 사용 중인 약물을 취급할 필요가 있는 ME기기 및 ME시스템은 유출되더라도 위험한 상황을 초래할 수 있는 부분을 적시지 않도록 제작되어야 한다.

IEC 60529 IPX1 이상에 따른 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

이런 절차 이후, ME기기는 적절한 유전체 강도 및 누설 전류 시험에 합격하고, 절연되지 않은 전기 부분의 습윤 혹은 위험한 상황을 초래할 수 있는 부분의 전기 절연에 대한 징후를 나타내지 않아야 하며, 기본 안전 및 필수 성능을 유지해야 한다.

#### 11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

도구의 도움이 없어도 제거될 수 있는 덮개 및 기타 부분, 예컨대, 배터리 덮개는 시험 중에 제자리에 있도록 한다. 약물 유입으로부터 보호하는 부분을 형성하는 것으로서 제조자가 파우치 휴대를 명기한 경우에는 ME기기를 휴대용 파우치 속에 넣은 채 시험을 수행한다. 그런 사양이 존재하지 않는 경우에는 시험 전에 휴대용 파우치를 제거한다.

ME기기는 사용 환경 및 최소한 IPX2에 적절해야 한다.

준수 진술 교체:

이런 절차 이후, 적절한 유전체 강도 및 누설 전류 시험 이후에 ME기기는 정상 조건에서 혹은 단일 결함 조건과 결합하여 위험한 상황을 초래할 수 있는 절연재(혹은 전기 구성품)의 교락(bridging)에 대한 징후를 보이지 않아야 한다(육안 검사를 바탕으로).

검사에 의해, 그리고 IEC 60529의 시험을 적용하여 준수 여부가 확인된다. 기본 안전 및 필수 성능이 유지된다는 것을 확인한다.

#### 11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

추가 항목:

##### 11.8.101. 전원장치/전원 정전 기술적 경보 조건

##### 11.8.101.1. 전원 정전 기술적 경보 조건

전원으로부터만 전력이 공급되는 ME기기에 대해서는, ME기기가 작동 중이고 우연한 정전이나 고장이 있는 경우, ME기기는 낮은 우선순위에 대한 경보 신호를 제공해야 한다. 그 상태 하에서, 경보 신호는 최소한 3분 동안 혹은 전원이 복구될 때까지 중 더 짧은 기간 동안 유지되어야 한다.

비고 ME기기가 주입을 정지할 수 있다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

#### 11.8.101.2. 내부 전원 고갈 기술적 경보 조건

1차 혹은 대기 공급원으로서 내부 전원을 활용하는 ME기기는 배터리 소진으로 인한 전달 중단 이전에 최소한 30분 쯤에 낮은 우선순위에 경보 신호를 제공해야 한다.

통원 치료용 주입 펌프, 예컨대, 인슐린 사용에 대해서는 시각적 경보 신호 표시가 적용되지 않는다.

ME기기가 중간 속도에서 새로 완전히 충전된 배터리로 작동될 때는 검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

전원 및 내부 전원이 둘 다 고장 나면, ME기기는 높은 우선순위에 대한 경보 신호를 제공하고 전달을 중단해야 한다. 경보는 최소한 3분의 지속기간 동안 유지되어야 한다.

통원 치료용 주입 펌프, 예컨대, 인슐린 사용에 대해서는 이 요구사항이 적용되지 않는다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

### 12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

#### 12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가 세부항:

##### 12.1.101. 일반 공식

ME기기는 권고된 주입 세트 교환 기간 동안 제조자가 기재한 정확도 이상을 유지해야 한다.

규정된 유형 및 제조자의 정확도 공개에 따른 ME기기의 정확도를 확인하기 위해

12.1.102 ~ 12.1.108에 규정된 시험을 이용하여 준수 여부가 확인된다. ME기기가 규정된 카테고리 중 하나에 해당하지 않으면, 12.1.102로부터 12.1.108까지 적절한 시험을 이용한다.

12.1.102 ~ 12.1.108에 제공된 용어의 정의

속도 $r$	조작자가 선택한 전달 속도
유속	시간 단위당 용적 단위로 측정된 출력
추가주입량	주입이지만 프라이밍 루틴(priming routine)의 일부가 아닌 것으로 단기간에 전달되는 개별 약물량
샘플 간격 $S$	연속적인 질량 관독 혹은 방울 계수 사이의 시간
시험 기간 $T$	시작부터 끝까지 시험의 총 지속기간
분석 기간 $T_0$	시험 기간의 첫 2시간으로 지정된 기간
분석 기간 $T_1$	시험 기간의 다음 한 시간으로 지정된 기간
분석 기간 $T_2$	시험 기간의 마지막 한 시간으로 지정된 기간
분석 기간 $T_X$	$T_0$ , $T_1$ 혹은 $T_2$ 로 명기된 분석 기간
$W$	총 질량
$W_i$	명기된 분석 기간 동안의 $i$ 번째 질량 샘플
$W_j$	명기된 분석 기간 혹은 시험 기간이 끝났을 때의 질량 샘플
$W_k$	명기된 분석 기간이 시작할 때의 질량 샘플
$A$	분석 기간 $T_1$ 동안에 측정된 전체 평균 백분율 유속 오차
$B$	분석 기간 $T_2$ 동안에 측정된 전체 평균 백분율 유속 오차
$P$	관찰 창 지속기간
$E_p(max.)$	명기된 지속기간의 관찰 창 내 최대 측정 오차
$E_p(min.)$	명기된 지속기간의 관찰 창 내 최소 측정 오차
주사 패턴	규칙적 혹은 불규칙 간격으로 발생할 수 있는 추가주입량 전달
주사 사이클 $I$	순서 주사 혹은 주사 패턴의 연속 반복 사이의 최소 시간(첫 주사 패턴의 시작부터 두 번째 주사 패턴의 시작까지)
밀도 $d$	물의 밀도(20 °C에서 0.998 g/ml)

12.1.102. 용적 측정형 주입 조절장치, 용적 측정형 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프에 대한 정확도 시험

그림 2 a) 및 2 b)에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액을 이용하고 미사용 주입 세트를 설치하여 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따른 시험 용액으로 ME기기를 설정한다.

작동 사이클 내에 비전달 부문이 있는 ME기기는 이 부문을 시험에 포함시켜야 한다는 점을 보장한다.

표 2에 따라 필요한 속도를 설정한다. 샘플 간격 S를 설정한다. ME기기 시작과 동시에 시험 기간을 시작한다.

시험 기간 T를 결정한다. 용기 안에 충분한 유체가 있다면 이 시험 기간은 권고된 주입 세트 교환 기간과 같아야 한다. 그렇지 않으면, 유체 총 용적을 속도로 나누어서 시험 기간의 지속기간을 계산한다. ME기기가 시험 기간 T 동안 작동될 수 있도록 한다.

용적 측정형 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프에 대해서는  $\pm 13,33$  kPa( $\pm 100$  mmHG)의 배압에서 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

용적 측정형 주입 조절장치에 대해서는  $-13,33$  kPa( $-100$  mmHG)의 배압에서 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

해당 시, 제조자는 정상 상황 하에서와 배압 상태 하에서의 결과 간의 최대 편차를 공개해야 한다.

용적 측정형 주입 펌프에 대해서는 동일한 주입 세트로 0.5 m의 거리에서 펌프 메커니즘 아래쪽 공급 용기로 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

해당 시, 제조자는 정상 상황에서의 결과와 공급 용기가 펌프 메커니즘 아래쪽에 있는 상황에서의 결과 간 최대 편차를 공개해야 한다.

ME기기가 추가주입량 시설을 편입하면 12.1.106에 명기된 시험을 수행한다.

ME기기 내 설계 특징 때문에 12.1.102의 시험이 적용될 수 없다면, 12.1.103으로부터 12.1.108까지 가장 적절한 시험을 적용한다.

분석 기간  $T_0$ (분)에 대해서는 방정식 (1)로부터 각 샘플 간격별로 실제 유속  $Q_i$ 를 계산한다(그림 1 참조).

시험 기간의 다음 한 시간의 분석 기간  $T_1$ (분) 동안에는 방정식 (3)과 (4)로부터 2분, 5분, 11분, 19분 및 31분 관찰 창에 대해  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$ 를 계산한다.

주사기 혹은 용기 펌프에 대한 경우를 제외하고, 시험 기간의 마지막 한 시간의 분석 기간  $T_2$ (분) 동안에는 방정식 (3)과 (4)로부터 2분, 5분, 11분, 19분 및 31분 관찰 창에 대해  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$ 를 계산한다.

다음과 같은 척도 비율로 선형 척도를 이용하여 다음 그래프를 그려 넣으며(이론적 근거 참조), 여기서  $r$ 은 설정 속도다(IEC60601-2-24 그림 AA.101 및 AA.102 참조):

시작 그래프에 대해서는, 유속 축이:

최대 =  $2 r$

최소 =  $-0.2 r$

척도 증가 =  $0.2 r$

시간 = 0분 ~ 120분(10분 간격)

트럼펫 그래프에 대해서는, 유속 축이:

최대 = 15 %

최소 = -5 %

척도 증가 = 5 %

시간 = 0분 ~ 31분(1분 간격)

시험 기간의 첫 2시간 동안에는 시간  $T_0$ (분)에 대한 유속  $Q_i$ (ml/h)를 그려 넣으며, 그림 3에 있는 예를 참조한다. 파선(broken line)에 의해 속도를 표시한다. 실선에 의해 유속  $Q_i$ 를 표시한다.

관찰 창 지속기간  $P$ (분)에 대한 백분율 변화  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$  및 시험 기간의 다음 한 시간의 분석 기간  $T_1$ (분) 동안 측정된 전체 평균 백분율 오차  $A$ (방정식 (5)에서 도출한)를 그려 넣는다. 그림 4에 있는 예를 참조한다.

실선에 의해  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$  및 전체 평균 백분율 오차  $A$ 를 표시한다. 점선에 의해 제로 오차를 표시한다.

관찰 창 지속기간  $P$ (분)에 대한 백분율 변화  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$  및 시험 기간의 마지막 한 시간의 분석 기간  $T_2$ (분) 동안 측정된 전체 평균 백분율 오차  $B$ (방정식 (6)에서 도출한)를 그려 넣는다.

그림 5에 있는 예를 참조한다.

$E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$  및 전체 평균 백분율 오차  $B$ 를 실선에 의해 표시한다. 점선에 의해 제로 오차를 표시한다. 이 그래프는 주사기 혹은 용기 펌프에 적용될 수 없다.

- 공식

식을 이용하여 유속을 계산한다.

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} \text{ (ml/h)} \quad (1)$$

$i = 1, 2 \dots T_0/S$

여기서

$W_i$ 는 명기된 분석 기간  $T_0$ 으로부터  $i$  번째 질량 샘플이다(g)(증발 손실에 대해 보정된);

$T_0$ 는 분석 기간(분)이다;

$S$ 는 샘플 간격(분)이다;

$d$ 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).

다음과 같이 트럼펫 알고리즘을 이용하여  $Ep(\text{max.})$ 와  $Ep(\text{min.})$ 를 계산한다.

분석 기간  $T_x$  내에서 지속기간  $P = 2$ 분, 5분, 11분, 19분 및 31분의 관찰 창에 대해서는, 다음과 같도록 관찰 창의 최대치  $m$ 이 있다.

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad (2)$$

여기서

$m$ 은 관찰 창의 최대 숫자다;

$P$ 는 관찰 창 지속기간이다;

$S$ 는 샘플 간격(분)이다;

$T_x$ 는 분석 기간(분)이다.

지속기간  $P$ 분의 관찰 창 내에서 최대  $Ep(\text{max.})$ 와 최소  $Ep(\text{min.})$  백분을 변화은 다음 식에 의해 제공된다.

(3)

$$E_p(\max.) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left( \frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%)$$

$$E_p(\min.) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left( \frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (4)$$

여기서

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

$W_i$ 는 명기된 분석 기간 동안의  $i$  번째 질량 샘플이다;  
 $r$ 은 속도(ml/h)다;  
 $S$ 는 샘플 간격(분)이다;  
 $P$ 는 관찰 창 지속기간(분)이다;  
 $d$ 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).

A가 분석 기간  $T_1$ (시험 기간의 다음 한 시간) 동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 평균 백분율 유속 오차 A를 계산한다.

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (5)$$

여기서

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_1 d} (\text{ml/h})$$

$r$ 은 속도(ml/h)다;  
 $W_j$ 는 분석 기간  $T_1$ 이 끝났을 때의 질량 샘플이다(g)( $j = 240$ );  
 $W_k$ 는 분석 기간  $T_1$ 이 시작할 때의 질량 샘플이다(g)( $k = 120$ );  
 $T_1$ 은 분석 기간(분)이다;  
 $d$ 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).

B가 분석 기간  $T_2$ (시험 기간의 마지막 한 시간) 동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 평균 백분율 유속 오차 B를 계산한다.



$$B = \frac{100(Q-r)}{r} (\%) \quad (6)$$

여기서

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d} (\text{ml/h})$$

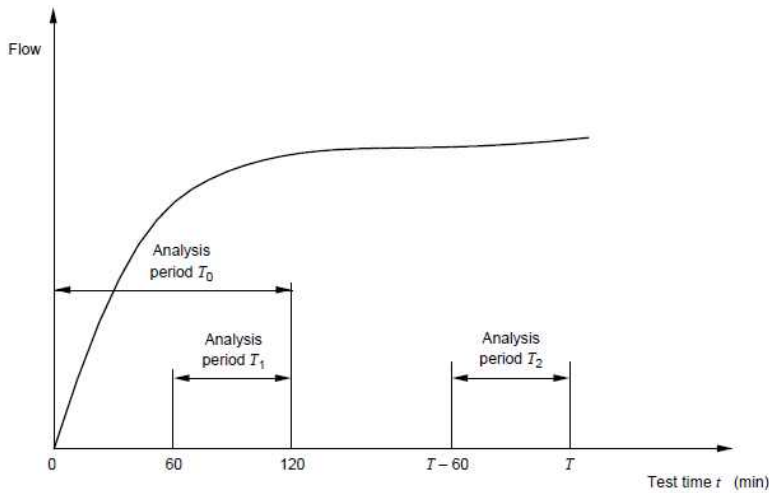
$r$ 은 속도(ml/h)다;

$W_j$ 는 분석 기간  $T_2$ 가 끝났을 때의 질량 샘플이다(g)(증발 손실에 대해 보정된);

$W_k$ 는 분석 기간  $T_2$ 가 시작할 때의 질량 샘플이다(g)(증발 손실에 대해 보정된);

$T_2$ 는 분석 기간(분)이다;

$d$ 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).



$T$  = ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL

IEC 1910/12

그림 1. 분석 기간

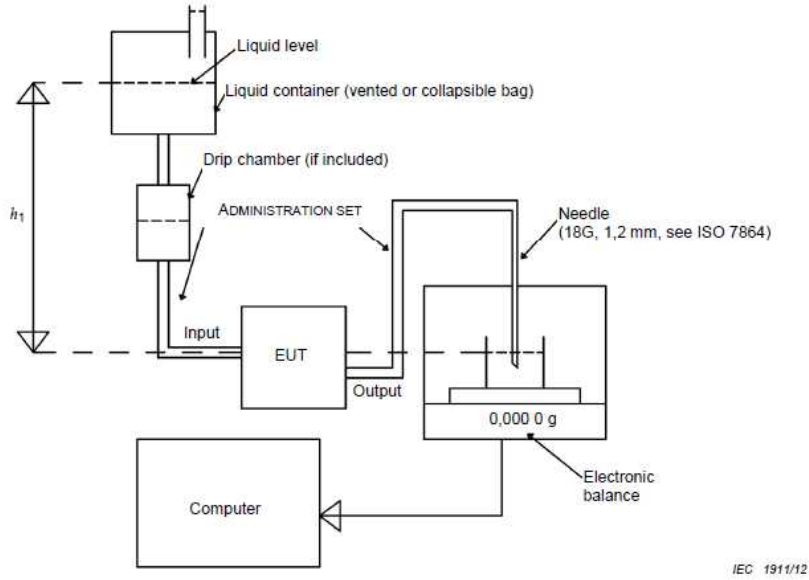


그림 2 a). 용적 측정형 주입 펌프 및 용적 측정형 주입 조절장치에 대한 시험 기구

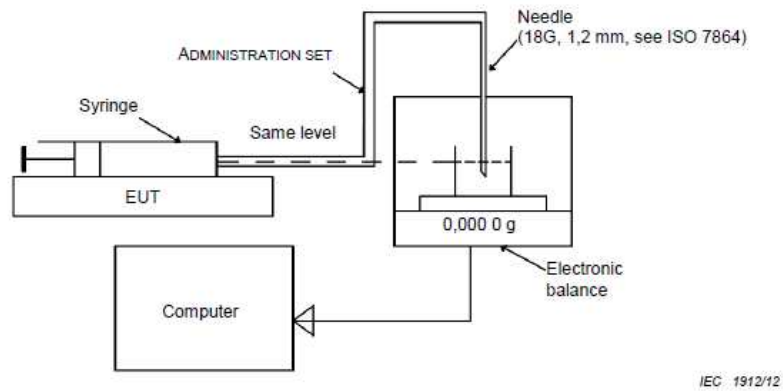


그림 2 b). 주사기 혹은 용기 펌프에 대한 시험 기구

※ 비교: 최저 속도가 낮은 펌프용으로는 다섯 소수 자리까지 정확한 저울이 필요하다.

제조자의 사용설명서에 따라 높이  $h_1$ (접이식 백, 배기식 용기)를 설정한다. 주사바늘(18G, 1.2 mm, ISO 7864)은 약물 표면 아래쪽에 위치를 정해야 한다.

펌프실의 평균 중심선은 주사바늘(18G, 1.2 mm, ISO 7864)의 끝과 같은 높이에 있어야 한다.

Hagen-Poiseuille 공식(25 ml/h의 속도와 0.01 푸아즈의 점도를 이용하는)을 바탕으로 주사바늘(ISO 7854) I.D. 및 길이는 0.20(±0.10)

mmHg의 차압을 생성하도록 선택되어야 한다.

그림 2. 상이한 유형의 주입 펌프에 대한 시험 기구

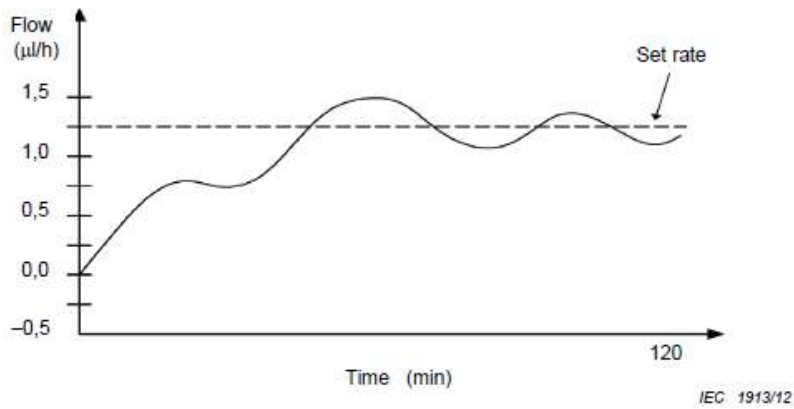


그림 3. 시험 기간의 첫 2시간 동안 수집한 데이터를 그려 넣은 시작 그래프

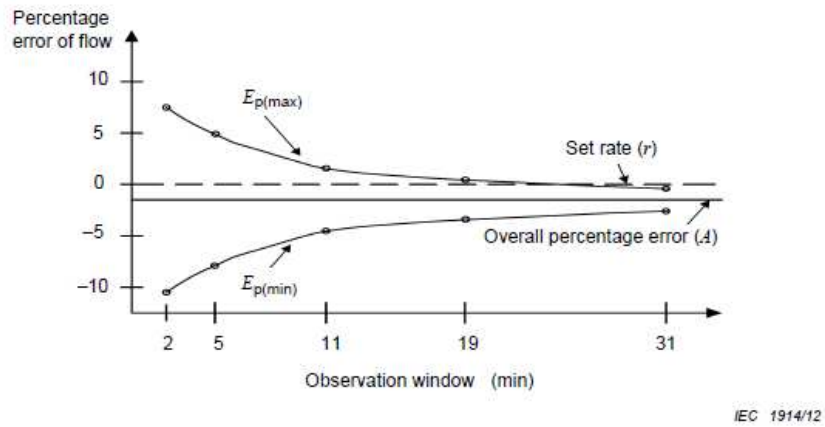
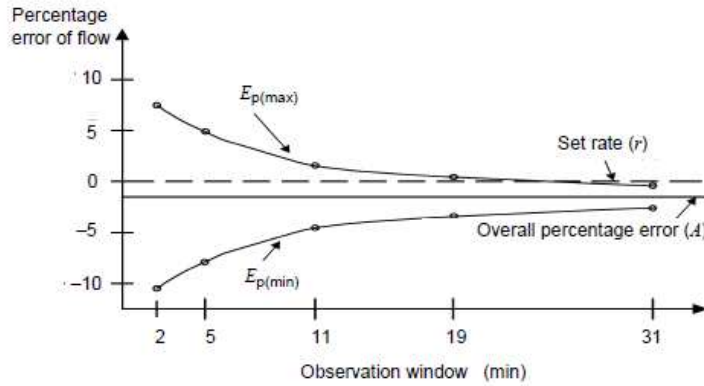


그림 4. 시험 기간의 다음 한 시간 동안 수집한 데이터를 그려 넣은 트럼펫 곡선



IEC 1915/12

그림 5. 주입 세트 교환 기간의 마지막 한 시간 동안 수집한 데이터를 그려 넣은 트럼펫 곡선

### 12.1.103. 통원 치료용 주입 펌프 1형에 대한 정확도 시험

그림 2b에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은 유사한 시험 결과를 제공하리라고 예상될 수 있는 약물을 사용하고 사용되지 않은 주입 세트를 설치하여 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따라 ME기기를 설정한다. 주입 세트에 마중물을 붓고 ME기기를 중간 속도용으로 설정한다. ME기기를 시작한다. 샘플 간격 S를 15 분에 설정한다. ME기기가 용기 용적의 절반, 혹은 24시간 중 안정 기간  $T_1$ (분)으로서 더 짧은 기간에 상응하는 시간 동안 작동할 수 있도록 한다. 추가 25시간 동안 혹은 약물 용기가 고갈될 때까지 ME기기를 정지하지 않고 시험을 계속한다. 각 샘플 간격으로 전달된 주입액(infusate)  $W_i$ 의 질량을 측정한다. 최저 속도에서 시험을 반복한다.

안정 기간  $T_1$  동안 연속 2개의 샘플마다 방정식 (7)로부터 평균 유속을 계산한다.

안정 기간이 끝났을 때부터 시험이 끝날 때까지 분석 기간  $T_2$ (분) 동안 방정식 (9)와 (10)으로부터 15분, 60분, 150분, 330분, 570분 및 930분 관찰 창에 대해  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$ 를 계산한다.

다음 그래프를 그려 넣는다.

- 30분씩 증가할 때 안정 기간  $T_1$  동안의 시간(분)에 대한 유속  $Q_i(\mu\text{l/h})$ . 파선에 의해 속도  $r(\mu\text{l/h})$ 을 표시한다. 실선에 의해 유속  $Q_i$ 를 표시한다. 예로서 그림 6을 참조한다.
- 분석 기간  $T_2$  동안에 관찰 창 지속기간에 대한 백분율 변화  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$  및 전체 평균 백분율 오차 A(방정식 (11)에서 도출한). 파선에 의해 제로 오차를 표시한다. 실선에 의해  $E_p(\max.)$ 와  $E_p(\min.)$  및 전체 평균 백분율 오차 A를

표시한다. 예로서 그림 7를 참조한다.

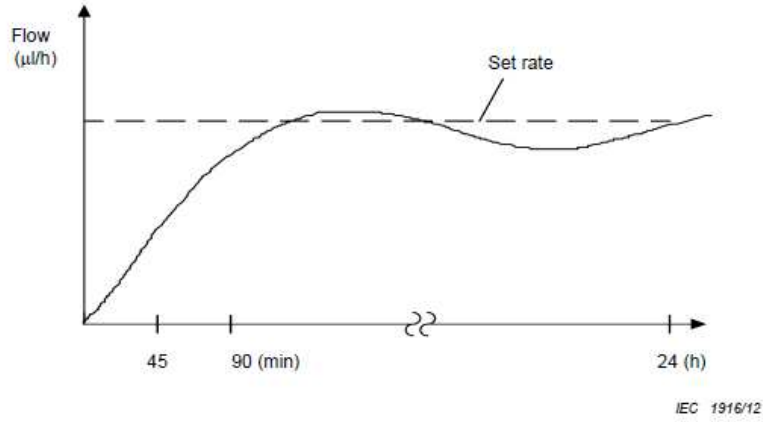


그림 6. 안정 기간 동안의 시작 그래프

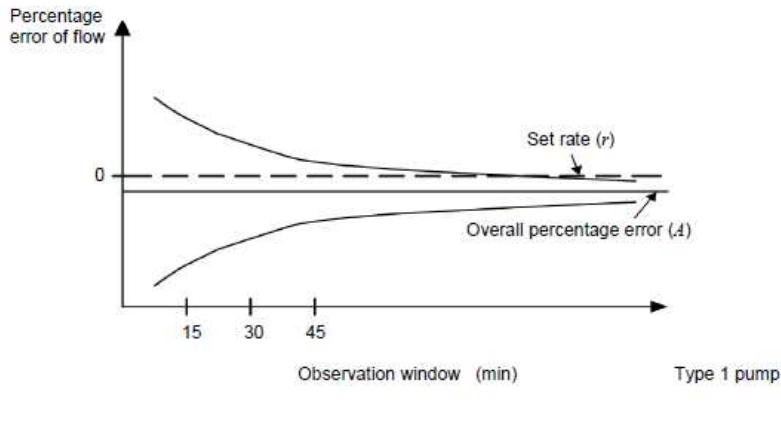


그림 7. 안정 기간이 끝났을 때의 데이터를 그려 넣은 트럼펫 곡선

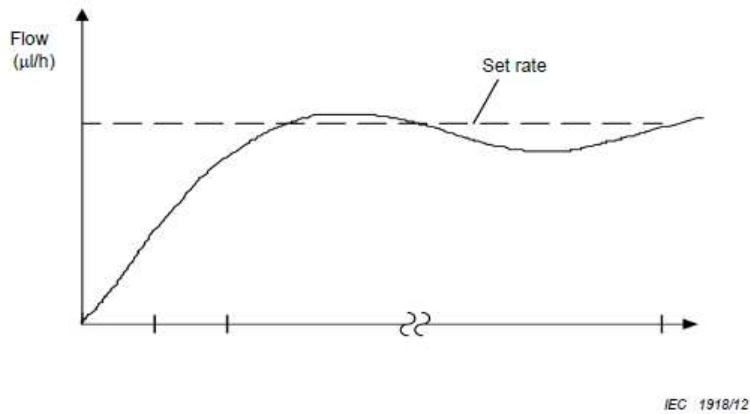
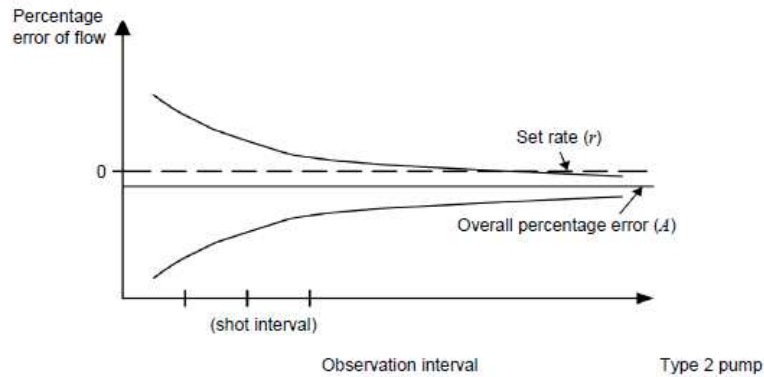


그림 8. 유사 연속 출력 펌프에 대한 안정 기간 동안의 시작 곡선



IEC 1919/12

그림 9. 유사 연속 펌프에 대한 안정 기간이 끝났을 때의 데이터를 그려 넣은 트럼펫 곡선

- 공식

식을 이용하여 유속을 계산한다.

$$Q_i = \frac{60 (W_{2i} - W_{2(i-1)})}{2dS} (\mu\text{l/h}) \quad (13)$$

여기서

$i = 1, 2 \dots T_1/2S$ ;

$W_i$ 는 안정 기간  $T_1$ 로부터  $i$  번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);

$T_1$ 은 안정 기간(분)이다( $\approx 24$ 시간);

$S$ 는 샘플 간격(분)이다(15분);

$d$ 는 20 °C에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

다음과 같이 트럼펫 알고리즘을 이용하여  $E_p(\text{max.})$ 와  $E_p(\text{min.})$ 를 계산한다.

분석 기간  $T_2$  내에서 지속기간  $P = 15$ 분, 60분, 150분, 330분, 570분 및 930분의 관찰 창에 대해서는, 다음과 같도록 관찰 창의 최대치  $m$ 이 있다.

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (14)$$

여기서

m은 관찰 창 최대 숫자다;  
P는 관찰 창 지속기간(분)이다;  
T<sub>2</sub>는 분석 기간(분)이다;  
S는 샘플 간격(분)(15분)이다;

지속기간 P(분)의 관찰 창 내에서 최대 E<sub>p</sub>(max.)와 최소 E<sub>p</sub>(min.) 백분율 변화는 다음 식에 의해 제공된다.

$$E_p(\max.) = \max_{j=1}^m \left[ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left( \frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (15)$$

$$E_p(\min.) = \min_{j=1}^m \left[ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left( \frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (16)$$

여기서

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W<sub>i</sub>는 분석 기간 T<sub>2</sub>로부터 i 번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);  
r은 설정 속도(ml/h)다;  
S는 샘플 간격(분)이다;  
P는 관찰 창 지속기간(분)이다;  
d는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

A가 분석 기간 T<sub>2</sub> 동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 백분율 유속 오차 A를 계산한다.

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (17)$$

여기서

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

r은 설정 속도(ml/h)다;

$W_j$ 는 분석 기간  $T_2$ 가 끝났을 때의 질량 샘플이다(mg);

$W_k$ 는 분석 기간  $T_2$ 가 시작할 때의 질량 샘플이다(mg);

$T_2$ 는 분석 기간(분)이다;

$d$ 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

#### 12.1.104. 통원 치료용 주입 펌프 2형에 대한 정확도 시험

그림 2b)에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은 유사한 시험 결과를 제공하리라고 예상될 수 있는 약물을 사용하고 사용되지 않은 주입 세트를 설치하여 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따라 ME기기를 설정한다. 주입 세트에 마중물을 붓는다.

펌프 출력의 주사 패턴을 결정한다. 주사 사이클을 도출한다. 20회의 중간 속도 연속 주사 사이클별로 걸린 시간(분 단위)을 측정한다(그리고 용기 안에는 안정 기간 이후 후속 100회 주사용으로 충분한 약물이 있다는 것을 확실히 한다).

주사 사이클  $I$ (분)의 평균 지속기간을 계산한다.

중간 속도 주사 사이클  $I$ 에 해당하는 샘플 간격  $S$ 를 도출한다.

주사 사이클  $I$ 가 0.5분보다 더 크면:

$$S = kI \quad (18)$$

여기서

$S$ 는 샘플 간격이다;

$I$ 는 주사 사이클이다;

$k$ 는 정상수(integer constant) = 1이다.

주사 사이클  $I$ 가 0.5분보다 더 작으면,

$$S = kI \quad (19)$$

여기서

$S$ 는 샘플 간격이다;

$I$ 는 주사 사이클이다;

$k$ 는 대략 0.5분과 같은  $kI$ 를 제공하는 최소 정상수이다.

연속적인  $k$  주사 사이클의 순서로 전달된 주입액의 질량을 측정하기 위해 측정 장비를 동기화한다.



중간 속도에 대해 ME기기를 설정한다.

ME기기를 시작한다. 가 용기 용적의 절반 혹은 24시간 중 안정 기간  $T_1$ (분)으로서 더 짧은 기간에 상응하는 시간 동안 작동할 수 있도록 한다. 추가 100 샘플 간격 동안 를 정지하지 않고 시험을 계속한다.

각 샘플 간격으로 전달된 주입액  $W_i$ 의 질량을 측정한다.

다음과 같도록 정수  $n$ 을 선택한다.

$$nS \approx 30 \text{ (min)} \quad (20)$$

여기서

$S$ 는 샘플 간격이다(kI)(분);

$n$ 은 정상수다.

안정 기간  $T_1$  동안에 연속적인 각  $nS$  샘플마다 방정식 (21)로부터 평균 유속을 계산한다.

안정 기간이 끝났을 때부터 시험이 끝날 때까지 분석 기간  $T_2$  동안에 방정식 (23)과 (24)로부터  $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$  및  $31S$  분 관찰 창에 대해  $Ep(\max.)$ 와  $Ep(\min.)$ 를 계산한다.

위에서 규정된 안정 기간  $T_1$  동안에 경과된 시간의 함수로서 유속을 그려 넣는다.

파선에 의해 그래프에 속도를 표시한다. 예로서 그림 8을 참조한다.

분석 기간  $T_2$  동안의 관찰 창 지속기간에 대한 백분율 변화  $Ep(\max.)$ 와  $Ep(\min.)$  및 전체 평균 백분율 오차  $A$ (방정식 (25)에서 도출한)를 그려 넣는다.

파선에 의해 제로 오차를 표시한다. 실선에 의해  $Ep(\max.)$ 와  $Ep(\min.)$  및 전체 평균 백분율 오차  $A$ 를 표시한다. 예로서 그림 9을 참조한다.

- 공식

식을 이용하여 유속을 계산한다.

$$Q_i = \frac{60 (W_{ni} - W_{n(i-1)})}{nds} (\mu\text{l/h}) \quad (21)$$

여기서

$i = 1, 2, \dots, T_1/nS$ ;

$W_i$ 는 안정 기간  $T_1$ 로부터  $i$  번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);

$T_1$ 은 안정 기간(분)이다( $\approx 24$ 시간);

$S$ 는 샘플 간격(분)이다 = (k/분);

$n$ 은 정상수다( $nS \approx 30$ 분);.

$d$ 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

다음과 같이 트럼펫 알고리즘을 이용하여  $E_p(\text{max.})$ 와  $E_p(\text{min.})$ 를 계산한다.

분석 기간  $T_2$  내에서 연속 관찰 창  $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$  및  $31S$  분에 대해서는, 다음과 같도록  $m$  연속 샘플의 최대치가 있다.

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (22)$$

여기서

$m$ 은 관찰 창의 최대 숫자다;

$P$ 는 관찰 창 지속기간(분)이다;

$T_2$ 는 분석 기간(분)이다.

$S$ 는 샘플 간격(분)이다.

지속기간  $P$ (분)의 관찰 창 내에서 최대  $E_p(\text{max.})$ 와 최소  $E_p(\text{min.})$  백분율 변화은 다음 식에 의해 제공된다.

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left( \frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (23)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left( \frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (24)$$

여기서

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

$W_i$ 는 분석 기간  $T_2$ 로부터  $i$  번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);

$r$ 은 설정 속도(ml/h)다;

$S$ 는 샘플 간격(분)이다;

$P$ 는 관찰 창 지속기간(분)이다;

$d$ 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

$A$ 가 분석 기간  $T_2$  동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 백분율 유속 오차  $A$ 를 계산한다.

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (25)$$

여기서

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

$r$ 은 설정 속도(ml/h)다;

$W$ 는 총 질량이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된 질량);

$W_j$ 는 분석 기간  $T_2$ 가 끝났을 때의 질량 샘플이다(mg);

$W_k$ 는 분석 기간  $T_2$ 가 시작할 때의 질량 샘플이다(mg);

$T_2$ 는 분석 기간(분)이다;

$d$ 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

#### 12.1.105. 주입 펌프 3형에 대한 정확도 시험

ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은 유사한 시험 결과를 제공하리라고 예상될 수 있는 약물을 사용하고 미사용 주입 세트를 설치하여 그림 2 a)나 2 b)에 나타난 시험 기구를 (적절히) 사용한다. 제조자의 사용설명서에 따라 권고된 주입 세트로 ME기기를 설정한다. 최소 설정으로 추가주입량을 공급하도록 ME기기를 설정한다. ME기기를 시작하고 수동으로 혹은 프로그램에 의해 요구된 25개 연속 추가주입량 전달물을 계량한다.

설정된 값과의 평균 및 백분율 편차를 계산한다. 설정된 값과의 최대 양 편차 및 최대

음 편차로 전달물을 선택한다. 이를 설정된 값과의 백분을 편차로 표현한다.  
 추가주입량을 최대로 설정하여 ME기기로 시험을 반복한다.

12.1.106. 주입 펌프 4형에 대한 정확도 시험

주입 펌프 4형은 12.1.103, 12.1.104 및 12.1.105에 따라 적절히 시험되어야 한다.

※ 비고: 추가주입량을 전달하는 동안 내내 연속 혹은 유사 연속 유속이 유지되는 경우에는 통원 치료용 주입 펌프 4형에 보정계수가 적용될 수 있다. 이 계수는 부속 문서에서 공개된다.

12.1.107. 주입 펌프 5형에 대한 정확도 시험

주입 펌프 4형은 12.1.102 ~ 12.1.105에 따라 적절히 시험되어야 한다.

표 2. 12.1.102 ~ 12.1.107의 정확도 시험용으로 설정된 속도, 추가주입량 용적 및 시험 기구

ME기기	설정 속도		추가주입량		시험	
	최소	중간	최소	최대	기구 (그림)	세부항
용적 측정형 주입 조절장치	사용	사용	사용 안함	사용 안함	2 a), 2 b)	12.1.102
용적 측정형 주입 펌프	사용	사용	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.102, (12.1.105)
주사기 혹은 용기 펌프	사용	사용	사용	사용	2 b)	12.1.102, (12.1.105)
통원 치료용 주입 펌프 1형	사용	사용	사용 안함	사용 안함	2 b)	12.1.103
통원 치료용 주입 펌프 2형	사용 안함	사용	사용 안함	사용 안함	2 b)	12.1.104
용적 측정형, 주입 펌프, 혹은 주사기 혹은 용기 펌프 혹은 통원 치료용 주입 펌프 3형	사용 안함	사용 안함	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.105
용적 측정형, 주입 펌프, 혹은 주사기 혹은 용기 펌프 혹은 통원 치료용 주입 펌프 4형	사용	사용	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.103 및 12.1.105

용적 측정형, 주입 펌프, 혹은 주사기 혹은 용기 펌프 혹은 통원 치료용 주입 펌프 5형	사용	사용	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.103 및 12.1.105
---	----	----	----	----	---------------	---------------------------

#### 12.4.1. 안전제한에 대한 의도적인 초과

추가:

ME기기의 프레이밍/퍼지 제어가 예일 수 있다.

#### 12.4.4. 잘못된 출력

추가 항목:

##### 12.4.4.101. 과다 주입에 대한 보호

단일 결합 조건 하에서 과다 주입되지 않도록 보호하기 위한 수단이 ME기기 안에 제공되어야 한다. 과다 주입의 경우에는 표 1에 따른 경보 신호가 시작되어야 하며, 주입 약물 전달을 중단하거나 전달 속도를 개방 유지 속도 미만까지 줄여야 한다.

명기된 보호시스템에서 발생하는 단일 결합 조건은 주입 세트 교환 간격 이내에 조작자에게 명확하도록 하여야 한다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

##### 12.4.4.102. 과다 주입 자유 속도 조건에 대한 보호

자유 속도 조건의 결과로 인해 과다 주입되지 않도록 보호하기 위한 수단이 제공되어야 한다. 이 요구사항은 제조자의 사용설명서에 따라 ME기기 안에 주입 세트가 설치되는 즉시 적용된다.

명기된 보호시스템에서 발생하는 단일 결합 조건은 주입 세트 교환 기간 이내에 조작자에게 명백해져야 한다.

추가 요구사항은 15.102 및 15.103에 있다.

해당 시, 검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다. 예로서, 기능 시험은 회수통를 일시적으로 50 cm 낮추고 자유 속도의 증거에 대해 점검한 후에 유속이 안정될 수 있도록 하는 것이다.

#### 12.4.4.103. 최대 주입압

가 파열이나 주입 세트 내 누설을 야기할 수 있는 최대 주입압을 생성하면 안 된다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

12.4.4.104. 의도하지 않은 추가주입량 용적에 대한, 그리고 차단에 의한 보호 차단 때문에 과소 주입되지 않도록 환자를 보호하기 위한 수단이 ME기기 안에 제공되어야 한다.

※ 비고: 이 요구사항을 준수하는 허용가능 방법은 차단 경보 문턱값에서 우선순위가 높은 경보 신호를 작동하고 주입 약물 흐름을 종료하는 것이다.

차단하기 위한 경보 신호 작동 이후 의도하지 않은 추가주입량으로부터 환자를 보호하기 위한 수단이 ME기기 안에 제공되어야 한다.

다음 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

이 시험은 주입 펌프, 용적 측정형 주입 펌프, 통원 치료용 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프에만 적용된다.

그림 10에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은, 제조자가 의약품을 미리 채워놓았으면, 주입 펌프 내 기존 의약품을 사용하여 시험을 수행한다. 정상 조건( $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $65\text{ \%} \pm 5\text{ \% RH}$ ) 하에서 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따른 정상 사용 중에 를 작동한다. 압력 변환기에 연결된 주입 세트 및 주입에 마중물을 붓는다.

중간 속도 및 최소 차단 경보 문턱값을 선택한다. 환자 라인의 환자측 끝을 멈춤 꼭지에 연결한다. 회수통에 대한 멈춤 꼭지를 연다.

ME기기를 시작하고 유속이 일정하게 되게 한다. 멈춤 꼭지 스위치를 켜고 차단 경보 문턱값에서 압력을 측정한다. 멈춤 꼭지 스위치를 켜었을 때부터 차단 경보 작동까지 걸린 시간을 측정한다.

자동 추가주입량 감소 특징을 이용할 수 있다면, 이 기능이 완료되도록 한다.

파열이나 누설에 대해 주입 세트를 검사한다. 회수통을 비운다. 멈춤 꼭지 스위치를 켜고, 압력이 대기압까지 줄어들 때까지 차단한 결과로 인해 발생한 의도하지 않은

추가주입량 용적을 수거한다.

차단 경보 문턱값이 선택될 수 있다면, 이를 최대치에 설정한 채 시험을 반복한다.

자동 추가주입량 감소 특징이 작동될 수 없다면, 이 특징이 불능인 상태에서 시험을 반복한다.

7.9.2.101의 11번째 대시 기호 항목에 대해 조작자 조치가 제공된다면, 의도하지 않은 미해제 추가주입량을 해제하기 위해 가 제공한 수단에 대한 시험도 시행되어야 한다. 이는 의도하지 않은 추가주입량의 잔류량을 측정하기 전에 기술된 바와 같이 해제를 수행하는 것으로 구성된다.

시험 결과가 12.4.4.101 및 12.4.4.102의 요구사항과 7.9.2.101)의 8번째 ~ 11번째 대시 기호 항목에 의해 요구된 부속 문서에 있는 공개 진술을 따른다는 것을 용적 혹은 질량별로 확인한다.

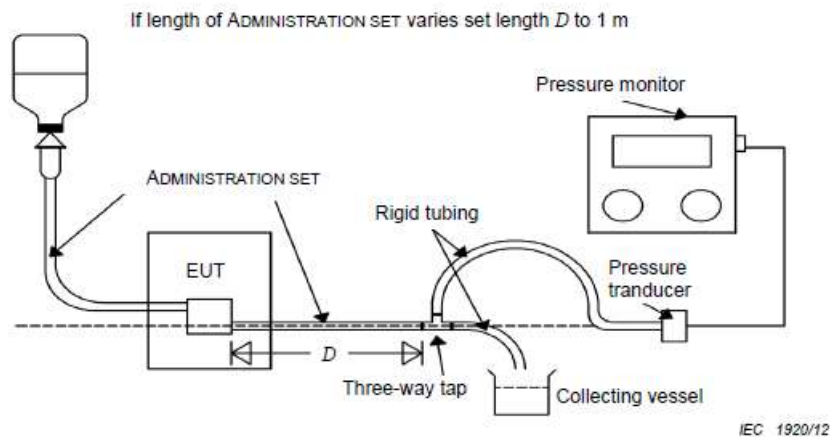


그림 10. 차단 경보 문턱값 및 추가주입량 용적을 결정하기 위한 시험 기구

#### 12.4.4.105. 역 전달

역류 때문에 정상 사용 및 단일 결합 상태에서 허용할 수 없는 위험이 생기면 안 된다.

위험 관리 파일에 대한 검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

#### 12.4.4.106. ME기기 및 드롭 센서 방위

이 시험은 개별 부속품(드롭 센서)이 있는 주입 펌프에만 적용된다.

다음 사항에 의해 ME기기의 안전한 작동이 영향을 받으면 안 된다.

- 드롭 센서의 위치오차 혹은 제거, 그리고
- 드롭 챔버가 기울어졌거나 정확하지 않게 채워진 상태로 작동.

이런 조건 하에서 는:

- 전달의 정확도를 유지하거나
- 흐름을 중지하고 표 4에 따라 경보 신호를 발생시킨다.

다음 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

제조자의 사용설명서에 따른 정상 사용 중에 ME기기를 작동한다. 모든 속도를 선택한다. 2개의 직교면에서 수직으로부터 최대 20°까지 드롭 챔버를 기울인다. 검사에 의해 시험 결과를 결정한다. 검사에 의해 드롭 챔버의 위치오차, 제거 혹은 과다 충전의 영향을 결정한다.

#### 12.4.4.107. 공기 주입에 대한 보호

이 요구사항은 피하 접근, 경장 영양 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프를 이용하는 통원 치료용 주입 펌프에는 적용되지 않는다.

ME기기는 공기 색전증으로 인해 허용될 수 없는 위험을 야기할 수 있는 공기가 주입되지 않도록 환자를 보호해야 한다.

제조자의 사양에 따른 검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다(7.9.3.101의 첫 번째 대시 기호 항목 참조).

공기 검출 경보용 경보 신호를 시작한 후에는 단일 조치에 의해 약물 전달을 재개할 수 없다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

ME기기의 보호시스템에서 단일 결함 조건이 발생하면 전달이 중단되고 공기 검출기와 이에 연결된 정맥 캐놀라 사이의 주입 세트 용적을 펌프의 최대 유량으로 나눈 것 미만의 시간 간격 내에 표 4에 따른 경보 신호가 발생되어야 한다.

#### 12.4.4.108. 주입 세트 - 작동 특성

제조자가 특성이 상이한 주입 세트의 범위의 사용이 허락할 경우, ME기기는

- 주입 세트의 유형이 자동으로 탐지되었거나,
- 부정확한 출력을 방지하기 위해 조작자가 주입 세트의 유형을 확인할 때까지



주입을 시작하면 안 된다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

#### 12.4.4.109. 과소 주입에 대한 보호

제조자는 주입 세트의 차단을 포함한 원인으로 인한 과소 주입과 연관된 위험 관리 프로세스 위험에서 이를 다루어야 한다.

위험 관리 파일에 대한 검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

### 13. 특정 위험상황 및 고장 상태

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

#### 13.2.6. 액체의 누설

교체:

ME기기는 용기, 튜빙, 연결장치 및 그와 같은 것들로부터 누설될 수 있는 액체가 ME기기의 안전 기능에 손상을 가해서는 안 되도록 구성되어야 한다. 또한, 그러한 액체로 인하여 해로운 영향을 받을 수 있는 절연되지 않은 전기가 통하는 부분 또는 전기 절연 부분에 습기가 가해져서도 안되도록 구성되어야 한다.

다음 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

ME기기를 가장 불리한 정상 사용 방위로 제조자의 사용설명서에 따라 설정한다.

피펫에 의해, 제조자가 명기한 시험 용액 방울을 파열될 수 있는 연결 장치, 주입 커넥터, 밀봉재 및 주입 세트 부분에 적용한다. 가동부는 작동 중이거나 정지 상태 중 가장 불리한 상태에 있다.

시험 용액을 적용한 직후, ME기기의 분류에 따라 12.1.102로부터 12.1.107까지 중간 속도에서만 시험을 수행한다. ME기기가 정의된 카테고리 중 하나에 해당하지 않으면, 12.1.102로부터 12.1.107까지의 힘을 적절히 이용한다(12.1 참조). 12.4.4.106 및 12.4.4.107의 시험을 수행한다. 스위치를 끄고 최소한 12시간 동안 정상 조건( $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $65\% \pm 5\% \text{ RH}$ ) 하에 있도록 한다. 기능 시험에 의해, 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 결정한다. 검사에 의해, 시험 용액에 의해 악영향을 받았을 수 있는 조절장치 및 기타 부품의 기능을 점검한다.

50 % 텍스트로오스 용액 혹은 제조자의 위험 관리 파일 내에 표시된 바와 같은 용액으로 구성되는 최악의 경우 시험 용액으로 시험을 수행한다.

#### 14. 프로그램가능 의료용전기시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

#### 15. ME기기의 구조

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

##### 15.4.4. 표시기

첫 번째 단락의 끝에 추가:

전원이 켜져 있다는 것을 표시하기 위해 표시등(혹은 표시 이외의 수단)이 제공되어야 한다.

펌프가 내부 전원으로부터 작동되고 있다는 것을 표시하기 위해 표시등(혹은 표시 이외의 수단)이 제공되어야 한다. 펌프 전원이 내부 전원에 의해서만 공급되는 경우에는 이 요구사항이 적용되지 않는다.

내부 전원에 의해 전원이 공급된 ME기기는 조작자가 언제라도 배터리 상태를 점검하기 위한 수단을 편입해야 한다. 피하로 접근하는 통원 치료용 주입 펌프 사용은 제외된다.

추가 세부항목:

##### 15.101. 주사기/용기의 장착

주사기/용기가 조작자에 의해 장착될 수 있다면, 자유 속도를 방지하기 위해 올바른 체결과 주사기/용기의 위치 및 양수(pumping) 메커니즘을 확실히 하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

주사기/용기의 위치가 잘못된 경우에 펌프가 시작되면 안 되며 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

단일 결합 조건 하에서 자유 속도를 방지하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

주입 펌프가 가동되고 있는 동안에 주사기/용기 제거를 시도한다면 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

검사 및 후속 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

주사기/용기가 설치된 후에는, 표 4에 따른 경보 신호를 유발하기에 충분할 만큼 건드려져야 한다. 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 확인한다.

ME기기는 환자 라인에서 잡아당기는 힘으로 인해 환자에 대해 허용할 수 없는 위험이 발생할 수 없도록 설계되어야 한다.

15 N의 힘으로 15초 동안 최악의 경우 조건에서 검사 및 시험에 의해 준수 여부가 확인된다. 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 확인한다.

#### 15.102. 주입 세트의 장착

적절한 경우, 주입 세트를 에 확실히 올바르게 장착하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

주입 세트의 위치가 부정확한 경우, 주입 펌프가 시작하고 유체를 전달하면 안 되며 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

주입 펌프가 유체를 전달하는 동안에 주입 세트를 제거하려고 시도한다면 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

해당 시, 환자 라인 및 공급 라인에서 잡아당기는 힘으로 인해 환자에 대해 허용할 수 없는 위험이 없도록 설계되어야 한다. 시험은 15 N의 힘으로 15초 동안 최악의 경우 조건에서 수행된다.

기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다. 주입 세트가 설치된 후에는 경보 신호를 유발하기에 충분할 만큼 건드려져야 한다는 것과, 주입 세트가 더 이동될 때까지는 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 명기한다.

#### 15.103. 사용자 오류

정상 사용 중에 자유 속도가 발생할 수 있기 전에 최소한 2건의 개별적인 별도 조치가 필요하다. 첫 번째 조치는 흐름을 정지시키고 표 4에 따른 경보 신호를 시작해야 한다.

이 요구사항은 주사기 혹은 용기 펌프 및, 주사기를 사용하는 통원 치료용 주입 펌프, 또는 “용기”(같은 부분 내 유체 변위 및 용기)와 결합된 펌핑 메커니즘에 적용되지 않는다(12.4.4.102 참조).

우연히 스위치가 꺼진 후 기능 조절장치에 의해 다시 스위치가 켜진다면, ME기기는

환자에 대해 허용할 수 없는 위험이 없도록 설계되어야 한다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

#### 16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

#### 17. 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

### 3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」을 적용한다.

#### 작동 모드와 구성

추가:

모든 관련 내성 시험 레벨에 노출된 후에는 의도하지 않은 추가주입량 용적 및 차단에 대한 보호, 그리고 필수 성능으로 간주된 경보 조건(표 1 참조)을 1회 시험한다.

#### 6.2.2.1. 요구사항

교체:

ME기기는 공중 및 접점 방전에 대해 표 3에 명기된 내성 시험 레벨에서 아래에 수정된 바와 같은 6.2.1.10(공통기준규격의)의 요구사항을 준수해야 한다. 기본 안전 및 필수 성능과 연관된다면, 이런 요구사항에 대해서는 다음 조건이 적용된다.

- 내성 시험 레벨에서 회복불능인 영구적 성능저하나 기능 상실 혹은 허용될 수 없는 위험을 야기할 수 있는 데이터 상실이 관찰되면 안 된다;
- 내성 시험 레벨에서 환자에게 부적절하게 유체가 전달되면 안 된다;
- 내성 시험 레벨 1, 2 및 3에서, 는 사양 한계 내에서 정상 성능을 유지해야 한다;
- 내성 시험 레벨 4에서, 일시적인 성능저하나 기능 상실 혹은 조작자 개입이 필요한 성능은 허용될 수 있다.

표 3. 시험 레벨

접점 방전		공중 방전	
레벨	시험 전압 kV	레벨	시험 전압 kV
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15

※ 비고: 표 3은 IEC 61000-4-2:2008 표 1로부터 발췌되고 수정되었다.

공통기준규격[별표1]6.2.2.2에 있는 시험을 적용하여 준수 여부를 확인한다. 각 방전을 개별적으로 고려하며, 위에 수정된 바와 같은 공통기준규격[별표1]6.2.1.10에 따른 이런 시험 중에 및 그 이후에 혹은 ME시스템의 반응을 평가한다.

### 3.3 의료기기의 사용적합성에 관한 시험

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표3]을 따른다.

추가 :

- 전원 온
- 주입세트(ADMINISTRATION SET) 또는 주사기/용기의 로딩(load)
- 주입 파라미터 선택
- 주입 시작
- 경보통보 및 작업자 조치로 경보 상황 해결
- 주입 파라미터의 변경
- 주입 중지
- 주입 세트 또는 주사기/용기 제거
- 전원 오프

제조자는 ME 기기의 주요 작동 기능의 최종 목록을 정하여야 한다.

### 3.4 의료기기 경보시스템에 관한 시험

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표4]를 따른다.

#### 6.1.2 경보 조건의 우선순위

추가 :

##### 6.1.2.101 경보 상태 우선순위 및 관련 상황

ME기기는 표 4의 요건을 준수하여야 한다.

표 4 - 경보 상태 우선순위 및 관련 상황

상황	ME기기의 유형	경보 상태 우선순위	청각적 알림	시각적 알림
ME기기고장	모든 유형의 펌프	높음	있음	있음
주입 경보가 종료되기 전	주사기 또는 용기펌프, 프로파일 펌프	낮음	15초와 30초 사이의 돌발 간 간격으로 반복  세 가지 음  기기 조작자가 '오디오 멈춤'을 한번 실시하여 경보 수신 확인  재확인 필요 알림 경보	있음
주입펌프 경보 종료	프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프	높음	있음	있음
차단 경보	프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프	높음	있음	있음
주입 라인 내 공기 발생 알림 경보	프로파일 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프	높음	있음	있음
배터리 경보	프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프, 경장 영양 주입 펌프	낮음	15초와 30초 사이의 돌발 간 간격으로 반복  세 가지 음  기기 조작자가 '오디오 멈춤'을 한번 실시하여 경보 수신 확인  재확인 필요 알림 경보	있음

<p>펌프에 대한 조치사항 없음</p>	<p>프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프, 경장 영양 주입 펌프</p>	<p>낮음</p>	<p>15초와 30초 사이의 돌발 간 간격으로 반복  세 가지 음  기기 조작자가 '오디오 멈춤'을 한번 실시하여 경보 수신 확인  재확인 필요 알림 경보</p>	<p>있음</p>
-----------------------	---	-----------	--	-----------

준수여부는 점검 및 기능 시험을 통해 검사한다.

#### 6.3.3.1 \*청각경보신호의 특징

개정:

통원 치료용 주입 펌프(INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE)에만 적용되는  
공통기준규격[별표 4] 표 4의 첫 번째 두 번째 열의 개정, 표 102와 같음.

표 5 청각적 경보 신호의 소리 특성

특성	값
펄스 주파수 ( $f_0$ )	150 - 3000 Hz
300 - 4000 Hz 범위의 고조파 성분 수	최소한 1
유효 펄스 간격 ( $t_d$ ) 높은우선순위 중간 및 낮은우선순위	75 - 200 ms 125 - 250 ms
상승시간 ( $t_r$ )	$t_d$ 의 10 - 20 %
하강시간 <sup>a</sup> ( $t_f$ )	$t_f \leq t_s - t_r$
비고: 조화 성분의 상대 음압 레벨은 그 주파수에서 진폭의 $\pm 15$ dB 이내로 있어야 한다.	
<sup>a</sup> 펄스의 중첩을 방지	

만일 청각적 경보 신호의 특성을 대체하는 대안적 체계를 선택하는 시설이 있다면, 책임 기관(RESPONSIBLE ORGANIZATION)에 접근이 한정되어야 하며, 공통기준규격[별표 4] 6.7이 이 시설에 적용되어야 한다. 또한 기술 설명서에는 책임 기관이 대안적인 경보 신호를 선택하기 전에 위험 평가를 실시하도록 경고 사항을 포함해야 한다.

### 6.3.3.2 청각경보신호 및 정보신호의 음량 및 특성

추가:

#### 6.3.3.2.101 청각적 경보 신호의 음량

통원 치료용 주입 펌프(INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE) 이외의 것은, 주입 펌프가 청각적 경보신호를 제공하는 분산 경보 시스템(DISTRIBUTED ALARM SYSTEM)에 연결되어 있지 않는 한, 청각적 경보 신호의 음량은 1m에서 최소 음압 레벨 45 dBA이어야 하며, 작업자가 도구의 사용 없이 1m에서 45 dBA이하로 임의 조정할 수 없어야 한다.

통원 치료용 주입 펌프 경우, 청각적 경보 신호의 음량은 최소 1m에서 최소 음압 레벨 45 dBA이어야 하며, 작업자가 도구의 사용 또는 특별한 수단 없이 임의 조정할 수 없어야 한다.

예: 일련의 비밀 번호 순서를 누르는 형태



준수여부는 점검 및 기능 시험을 통해 검사한다. 음압 측정을 위하여서는 공통기준규격[별표 4], 6.3.3.2에 명시된 시험 방법을 이용하라.

#### 6.3.3.2.102 \*음향 일시정지 기간

이 기준규격에 따른 음향 일시정지(AUDIO PAUSED) 기간은 작업자의 간섭 없이 120초를 초과하여서는 안 된다. 이 요건은 통원 치료용 주입 펌프에는 적용이 되지 않는다.

비고: 이는 작업자가 직접적 행동을 통하여 음향 일시정지를 고의적으로 연장하는 것을 허용한다.

통원 치료용 주입 펌프의 경우, 최대 음향 일시정지는 제조자에 의한 위험 평가에 따라 정해진다.

음향 일시정지는 음향 일시정지 기간 동안 시각적으로 표현되어야 한다.

준수여부는 점검 및 기능 시험을 통해 검사한다.