

23. 수동식의약품주입펌프 (관련 규격:ISO 28620:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79010.05 수동식의약품주입펌프, A79010.06 가스식의약품주입펌프에 적용된다.

2. 일반사항

수동식 의약품 주입 펌프는 건전지 이외의 에너지원, 유량 조절계, 약물을 저장할 수 있는 저장조, 약물이 흐르는 경로 내의 미립자 필터로 구성된다.

유량을 조절하는 시스템, 체크 밸브가 담긴 충전 포트, 연결관 말단의 원뿔형 잠금 커넥터, 유량을 차단하는 클램프, 튜브 말단부와 약물충전 부위의 멸균 보호기(예, 루어 캡), 추가주입량을 투여하는 시스템, 누수 또는 저장조 깨짐을 방지할 수 있는 저장조 보호 요소, 주입 종료 알람, 주입 연결관, 공기제거장치 등을 포함할 수 있다.

비고) 주입종료 알람은 시각, 청각 또는 다른 표시 수단을 이용할 수 있다.

3. 물리·화학적 시험

3.1. 외관

약물이 들어가는 기기의 모든 구성품은 밀폐되어 있어야 하고, 누수가 없어야 한다. 또한 수동식의약품주입펌프 중 약물 저장조는 약물에 대해 육안검사가 가능하도록 설계되어야 한다. 연결관의 말단 끝부분은 다른 의료기기 또는 구성품과 연결될 수 있도록 ISO 594-1, ISO 594-2에 적합하여야 한다.

비고) ISO 594-1 Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - part 1: General requirements

ISO 594-2 Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - part 2: Lock fittings

3.2 필터

의약품이 흐르는 경로 내에 미립자 필터를 포함해야 되며, 필터의 공극 사이즈는 적어도 15 μm 와 같거나 그 미만이어야 한다.

3.3 연결관

수동식의약품주입펌프가 연결관을 포함하고 있다면, 연결관을 고정하거나 제거할 수 있어야한다.

또한 수동식의약품주입펌프와 연결관 사이의 접합 부분은 정적 견인력으로 15초 동안 15 N을 가했을 때, 견딜 수 있어야 한다.

3.4. 용출물시험

가. 검액제조조건

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출 용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm^2	20 mL	37 \pm 1 $^{\circ}\text{C}$ (72 \pm 2h), 50 \pm 2 $^{\circ}\text{C}$ (72 \pm 2h), 70 \pm 2 $^{\circ}\text{C}$ (24 \pm 2h) 121 \pm 2 $^{\circ}\text{C}$ (1 \pm 0.2h) 중 ※ ^{주)} 를 참고하여 하나를 선택하여 기재
0.50 mm 초과	60 cm^2	20 mL	"
무정형	4.0 g	20 mL	"

※^{주)}제품에 변형이 일어나지 않는 용출 가능한 범위 내에서 가장 가혹조건을 선택

나. 시험항목

시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
용 출 물 시 험	성상	무색투명하고 이물이 없어야 한다.
	pH	pH 차이 ≤ 1.5
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 mL
	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg
	자외선 흡수 스펙트럼	파장 250 ~ 350 nm의 흡광도 ≤ 0.1
	중금속	비교액보다 진하지 않아야 함.
		육안으로 관찰한다. 대한민국약전 일반 시험법 중 플라스틱제의약품용기시험법의 용출물시험항에 따라 검액을 제조하여 시험한다. 다만, 중금속 시험은 대한민국약전 일반 시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험하고, 검액은 10 mL, 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.

4. 성능 시험

4.1 일반 시험 조건

비교) 별도로 명시한 경우를 제외하고, 다음 규정은 공통사항이며, 모든 시험 전에 적용된다.

4.1.1 기구 및 시약

4.1.1.1 제조사가 명시한 크기의 바늘(제조사가 명시하지 않는 경우에는 최소 내경이 1.2 mm인 바늘)

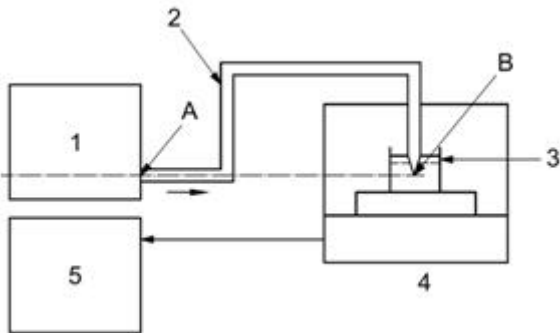
4.1.1.2 제조사가 명시한 용액(제조사가 명시하지 않는 경우에는 0.9 % 생리식염수 용액)

4.1.1.3 시험 조건

제조사가 명시한 조건 또는 명시되지 않은 경우, (23±2) °C, (50±10) %에서 저장조와 높이가 동일한 위치에 있는 말단부에 위치한 배출구의 기압이 86 kPa ~ 106 kPa인 상태에서 시험을 실시한다.

4.2 평균유량 및 순간유량

그림 1에 표시된 A와 B로 구성된 기구는 제조사가 규정한 높이가 아닌 경우를 제외하고 동일한 높이에 위치해야 한다.



1. 시험장치(검체)
2. 제조사가 제시하는 추가적인 구성품(주입연결관, 바늘 등)
3. 증발 방지 용기
4. 적절한 정확도를 가진 전자저울
5. 데이터 처리 시스템

그림 1 - 유량을 측정하기 위한 기구의 도식적 묘사

4.2.1 평균유량

평균유량(Q_m)은 제품에 표시된 기재된 약물 저장조 부피(V_N)의 75 %에 해당되는 시점까지의 측정된 시간 T 에 따라 결정된다. 이 경우에 제조사가 표시한 부피(V_N)는 용액의 밀도에 따라 결정된다.

$$\text{평균유량}(Q_m) = \frac{\text{부피}(V')}{\text{시간}(T)}$$

$$\text{부피}(V') = 0.75 \cdot V_N$$

평균유량은 제조사가 표시한 유량과 비교하여 $\pm 15\%$ 오차를 가져야 한다. 유량 조절이 가능한 경우에는 $\pm 20\%$ 오차를 가져야 한다.

4.2.2 순간유량

순간유량(Q_i)은 제조사가 표시한 시간의 1 %에 해당되는 시간(T_n)에 전달되는 용액의 부피(V_n)에 따라 결정되며, 해당되는 시간마다 측정한다.

$$\text{순간유량}(Q_i) = \frac{\text{제조사가 표시한 시간의 1\%에 해당되는 시간동안 전달되는 용액의 부피}(V_n)}{\text{명시된 시간의 1\%에 해당되는 시간}(T_n)}$$

적어도 제조사가 표시한 부피의 80 %까지는 순간유량이 제조사가 표시한 유량의 ± 50 % 이내이어야 한다.

4.3 추가주입량(적용된 경우에 한한다.)

4.3.1 준비

용액을 투여할 수 있도록 사용설명서와 제조사 제시 유량, 온도 교정에 사용하는 조절용액 및 장치 말단부에 사용할 수 배압 등이 기입된 첨부문서에 따라 주입펌프를 준비한다. 저장조를 충전량 또는 제조사가 표시한 부피와 같이 충전한다.

4.3.2 시험

제조사 표시한 재충전 시간의 두 배 시간까지 저장조가 찰 때까지 충분한 시간을 준다. 예를 들면, 재충전 시간이 60분이라면, 추가 주입량 저장조가 찰 때까지 최소 120분이 지난 후에 제품의 사용방법에 따라 추가 주입량 장치를 누르고 전달된 부피를 측정한다. 같은 주입펌프로 부가적으로 두 번 반복한다. 세 번 측정된 부피의 평균으로 계산한다.

추가주입량은 제조사가 표시한 추가 주입량의 115 % 이상이 되어서는 안 된다. 제조사가 명시한 추가주입량 충전 시간 후에 추가주입량 장치를 누를 경우의 추가주입량은 제조사가 명시한 추가주입량의 50~115 % 범위 내여야 한다.

4.4. 추가주입량 재충전시간(적용된 경우에 한한다.)

4.1.1.3에 따라 주입펌프를 준비한 후, 추가 주입장치를 누르고 추가 주입장치가 완전히 비어있도록 한다.

시험 1: 제조사가 표시한 추가 주입량 재충전 시간 후에 추가 주입량 장치를 다시 눌러 전달된 부피를 측정한다.

시험 2: 제조사가 표시한 추가 주입량 재충전 시간의 50 %가 지난 후 추가 주입량 장치를 다시 눌러 전달된 부피를 측정한다.

동일한 주입펌프로 두 시험 방법을 각각 두 번 더 실시하여 총 3회 실시한다.

두 가지 시험방법으로 나온 각 3회 측정된 부피의 평균을 계산하여, 평균 추가 주입량

부피는 첫 번째 시험방법으로는 제조사 명시 추가 주입량의 50 %~115 % 범위에 있어야 한다. 그리고 두 번째 시험방법으로는 제조사 명시 추가 주입량의 최소 75 %미만이어야 한다.

예) 제조사가 표시한 추가주입량이 5 mL이라면 두 번째 시험 결과는 적어도 3.75 mL 이상이어야 한다.

4.5. 압력저항

전체 주입펌프의 저장조를 커버할 만한 두 개의 딱딱하고 평행한 판을 사용하여 저장조의 가장 긴 축을 따라 주입펌프의 수직방향으로 150 N, 5초간 적용한다. 시험이 끝나는 시점에 압력을 제거한 후 주입펌프를 4.2 평균유량 및 순간유량 및 4.7. 기밀도 시험 기준에 적합해야 한다.

4.6. 낙하시험

별도로 명시되지 않는 경우에는 염료를 제조사가 표시한 부피까지 채운 주입펌프를 1 m 높이에서 두껍고 딱딱한 나무판(예, > 600 kg/m³)에 주입펌프의 축 방향을 한 번, 축 방향에서 수직되는 방향으로 한 번씩 총 두 번 떨어트린다.

시험이 끝나는 시점에서 주입펌프는 4.7. 기밀도 시험에 적합해야 한다.

비고) 약물저장부와 외관 케이스가 일체형의 구조로 된 제품인 경우에는 제조사에서 명시하는 시험방법에 따라 시험하고 시험이 끝나는 시점에서 주입펌프는 4.7 기밀도 시험에 적합해야 한다.

4.7. 기밀도 시험

아래에서 묘사하는 방법과 동등한 다른 방법도 이용될 수 있다.

염료를 주입펌프에 제조사가 표시한 부피까지 채우고 4.6 낙하시험 후 물이 들어있는 용기에 5분 동안 담근다.

만일 가능하다면, 공기 필터는 밀봉되어야 하거나 물이 제거되어야 한다.

위의 시험조건 하에서는 주입펌프는 염료가 유출되지 않아야 하고, 용기 안의 용액이

변하여서는 안 된다.

4.8. 인장강도

주입펌프의 각 끝 부분사이에 15 N으로 15초간 힘을 적용한다.

시험이 끝나는 시점에서, 4.2 평균유량 및 순간유량에 영향을 미쳐서는 안 되며, 4.7기밀도 시험에 적합해야 한다.

5. 생물학적 안전성 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

6. 기재사항

6.1 그 밖에 의료기기 특성 등 기술정보에 관한 사항

가. 튜브 길이

나. 제조사 제시 유량, 온도 교정에 사용하는 조절용액과 주입펌프 말단부에 사용할 수 있는 배압

다. 평균 유량 및 순간 유량의 허용오차, 정상주입이 완료된 시점에 튜브를 포함한 주입펌프 내 잔류량

라. 추가 주입이 가능한 경우, 추가 주입량과 추가 주입량 재충전 시간

마. 주입펌프와 호환이 불가능하다고 주입펌프 제조사/생산자에게 알려진 약물

바. 주입펌프를 올바르게 사용하기 위해 필요한 모든 기타 정보(예, 병행 주입, 온도 변화에 따른 유량 변동, 저장조의 부분 충전 또는 과충전으로 인한 유량 변동)

사. 금기사항

아. 해당하는 경우: 멸균의료기기(멸균종류), 일회용 의료기기(제조사가 권장하는 일회용 장치에서만 장치 성능을 최대한 이용할 수 있다는 경고)