

유헬스케어 의약품주입펌프의 적합성 평가기술 연구

전소혜, 박수강

한국기계전기전자시험연구원 바이오연구기술팀

A Study on the test method of conformity characteristics of u-Healthcare drug infusion pump

So-Hye Jeon, Su-Kang Park

Korean Testing Certification, Bio Research Technical Team

Abstract - 의료기기 무선통신 기능을 포함한 유헬스케어형 기들이 지속적으로 개발됨에 따라 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기준규격 IEC 60601-1(3rd)과 개별규격에 더불어 추가적인 안전성 시험 항목이 요구되고 있다. 유헬스케어형 의약품주입펌프의 적합성을 평가하기 위하여 IEC60601-1-11와 IEC60601-2-24 규격을 기반으로 하여 부품 및 분류방법, 필수성능에 대한 시험항목을 도출하였다. 본 연구에서는 국제규격에 기반하여 적합성 평가기술을 개발하여 헬스케어형 의료기기의 안전성 확보와 선도적 평가기술 방안을 마련하였다.

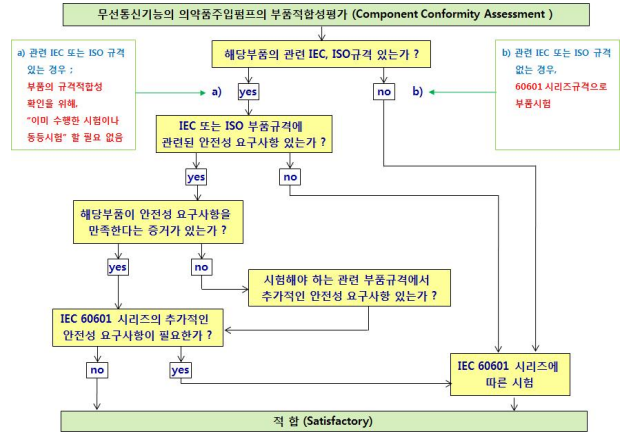
1. 서 론

의약품 주입 펌프는 전 세계적으로 많은 병원에서 꾸준히 사용되어 오고 있다. 기존의 의약품 주입 펌프는 주입 방식이나 외관, 방법은 획기적 변경 없이 사용되고 있으며, 종합병원에서 의원에 이르기 까지 널리 사용되고 있는 의료기기 중 하나이다. 그러나 Class II로 분류되어있는 의약품 주입펌프에 의한 병원 내 사망 및 지명적 사고는 계속해서 발생하고 있다. FDA에서는 의약품 주입 펌프와 관련한, 사망을 포함한 부상 사건이 약 56,000건 보고되었고, 이 기간 동안, 87개의 의약품 주입펌프가 안전 문제 해결을 위해 리콜되었다. 보고된 사건 중 많은 부분이 구조 및 설계에 관련 되어 있었고 기계적 또는 전기적 고장과 관련한 부분도 포함되어 있었다. 이러한 사고를 예방하기 위하여 멀티모니터링이 가능한 무선통신 기능의 의약품 주입펌프의 요구가 증대하고 있으며, 이동이 가능한 무선통신 기능의 의약품 주입펌프의 안전성을 확보하기 위해서 폭넓은 시험검사 방법의 개발이 필요하다. 본 연구를 통하여, 국제 규격의 만족은 물론, 국내 전자의료기기의 개별규격으로 등재되지 않은 휴대용 유헬스케어형 실린더형 의약품주입펌프에 대해 국내·외에서 요구하는 기준에 부합한 적합성 평가기술을 마련하였다.

2. 본 론

2.1 부품인증 평가방법

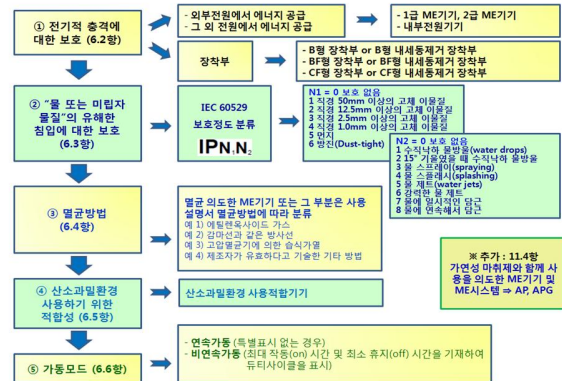
- 무선통신기능의 의약품주입펌프의 부품은 IEC60601-1 규격이나 제조자의 위험관리프로세스를 통해 규정된 예외사항이 없는 경우, 고장으로 인해 위해상황이 발생하는 배선을 포함하여 모든 부품은 규정된 정격에 따라 사용했는지 평가한다.
- 보호수단으로 사용되는 부품의 신뢰성은 의약품주입펌프의 사용조건에서 평가되어야 한다.
- 그 부품은 다음중 하나에 적합해야 한다:
 - 관련된 IEC 또는 ISO 규격의 적용 가능한 안전 요구사항; (비고) 부품의 경우, 부품 규격에의 적합성을 확인하기 위해 이미 수행한 식별한 시험 또는 동등한 시험을 할 필요는 없다.
 - 관련된 IEC 또는 ISO 규격이 없는 경우, IEC60601-1 규격의 요구사항을 적용하여야 한다.
- 비고) IEC60601-1 규격과 IEC 또는 ISO의 규격에도 요구사항이 없는 경우, 다른 적용 가능한 출처(예를 들면, 다른 형태의 장치에 대한 규격, 국가규격)를 사용하여 제조자의 위험관리 프로세스에 대한 적합성을 증명할 수 있다.
- a)와 b)의 도식 흐름도는 그림1 참조.
- 적합성은 검사에 의해, 그리고 필요한 경우 관련규격 시험을 통해 확인한다.



〈그림 1〉 부품 평가방법 절차도

2.2 의약품주입펌프 분류방법

- 개발제품은 그림2 분류방법에 따라서 다음과 같이 분류할 수 있다.



〈그림 2〉 무선통신기능의 의약품주입펌프 분류방법

- 전기충격에 대한 보호등급: 2급기기(보호접지사용안함), 내부 전원기기(배터리 사용)
- 장착부 형태: BF형 장착부(수액을 통해서 사용자 및 환자와 전도성 접촉가능)
- 액체 또는 미립자물질에 대한 분류: IP22 (식약처 유헬스케어 의료기기 평가 가이드라인 및 IEC60601-1-11에 따라 이동-작동형 휴대용 의료기기)

〈표 1〉 IP 분류표

	비 이동 작동형				이동 작동형			
	이동	휴대용	수지형	신체착용형	이동	휴대용	수지형	신체착용형
IEC60529 침투 보호	IP21	IP21	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22

- 평균방법: 평균이 필요한 구성품 없음(실린더 및 수액세트는

일회용)

- 산소과밀 환경사용 분류 : 해당없음
- 가동모드에 따른 분류 : 연속가동

2.3 필수성능

2.3.1 필수성능 (Essential performance)의 정의

수용할 수 없는 위험을 방지하기 위해 필수적으로 필요한 기능으로서 환자 또는 사용자의 안전을 위해 제품에 필수적으로 있어야만 하는 장치 또는 기능을 의미한다.

2.3.2 필수성능(ESSENTIAL PERFORMANCE) 적합성 확인방법

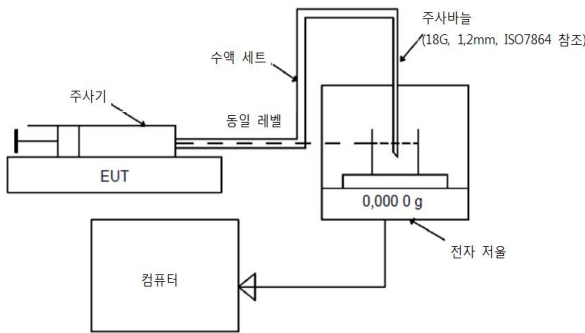
a) 제조자는 “의약품주입펌프의 어느 기능이 필수성능인지”를 다음과 같은 방법으로 확정해야 한다.

- a) 안전성시험 이후에도 유지되어야 하는 것으로 규정한 성능
 - b) 기기의 기능을 사용한 시험검사에 의해
 - c) 필요하면 기능시험에 의해 적합성을 확인
- b) 적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

※ 필수성능의 사례

- a) 의약품주입펌프의 정확한 약물투여 기능
부정확한 투여 또는 부적절한 투여는 환자에게 치명적인 위험을 초래할 수 있음.
- b) 중환자실/수술실 감시시스템 경보의 정확한 작동
잘못된 경보 또는 울리지 않는 경보로 인해 의료 직원이 부적절하게 대응하거나 대응하지 않으면 환자에게 치명적인 위험을 초래할 수 있음.
- c) 진단 정보의 정확성
부정확한 정보로 환자에게 치명적인 위험을 초래하거나 부적절한 치료 행해질 수 있음.

2.3.3 시험장비



〈그림 3〉 시험기구

- 최저 속도가 낮은 펌프용으로는 소수 다섯 자리까지 정확한 저울이 필요하다.
- 제조자의 사용설명서에 따라 높이 h_1 (접이식 백, 배기식 용기)를 설정한다. 주사바늘(18G, 1.2 mm, ISO 7864)은 수액 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 0.20(±0.10) mmHg의 차압을 생성하도록 주사바늘(ISO 7854) I.D. 및 길이를 선택해야 한다.
- ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 및 미사용 수액 세트

2.3.4 시험절차

- 다음 절차에 따라서 시험을 수행한다.
- 1) 먼저 속도를 설정한다.
- 2) 샘플 간격 S를 설정한다.
- 3) 의약품주입펌프 시작과 동시에 시험 기간을 시작한다.
- 4) 시험 기간 T를 결정한다.
- 5) 용기 안에 충분한 유체가 있다면 이 시험 기간은 권고된 수액 세트 교환 기간과 같아야 한다. 그렇지 않으면, 유체 총 용적은 속도로 나누어서 시험 기간의 지속시간을 계산한다.
- 6) 의약품주입펌프가 시험 기간 T 동안 작동될 수 있도록 한다.
- 시험시간 설정
- 용적 측정형 관류 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프에 대해서는

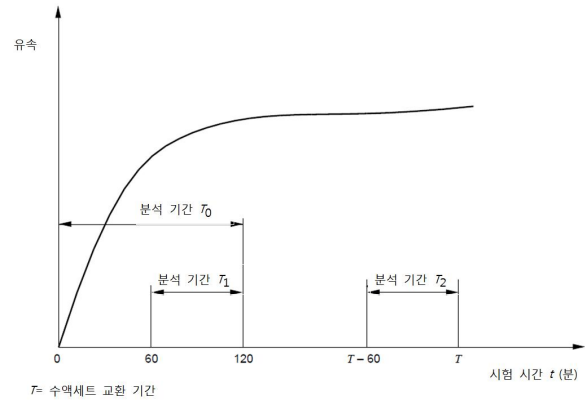
±13,33 kPa(±100 mmHG)의 배압에서 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

- 용적 측정형 관류 조절장치에 대해서는 -3,33 kPa(-00 mmHG)의 배압에서 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

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

■ 계산방법

- 분석 기간 T_0 (분)에 대해서는 방정식 (1)로부터 각 샘플 간격 별로 실제 유속 Q_i 를 계산한다. 그림4 참조.



〈그림 4〉 유속 측정분석 간격

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

3. 결 론

의약품주입펌프는 유헬스케어 환경에서 사용하기 위하여 식약처 유헬스케어 의료기기 평가 가이드라인 및 IEC60601-1-11 보조규격에 따라 이동-작동형 휴대용 의료기기 기준에 맞추어 분류하여야 하며, 사용환경을 고려한 평가방법이 중요하다. 또한 기존 의약품주입펌프의 필수성능 수준에서의 평가를 위해 정확한 약물 투여 기능의 성능에 대한 시험방법을 마련하였다. 이에 따라 본 연구에서는 유헬스케어형 의약품주입펌프의 적합성 시험 평가 방법을 제시하였고, 향후 제조업체의 성능평가 방법으로 활용 가능할 것으로 판단된다.

〔참 고 문 헌〕

- [1] IEC60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [2] IEC60601-1-11 : Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance
- [3] IEC60601-2-24 : Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

본 연구는 2014년도 산업기술평가관리원(KEIT) 산업융합촉진사업의 연구비지원에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.