

54. 주사기(인슐린주입용) (관련규격 : ISO 8537:2007)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54010.01 주사기 중, 인체에 인슐린 주입을 목적으로 사용되는 주사침이 포함되거나 포함되지 않은 멸균된 1회용 인슐린주사기(이하 “주사기”라 한다)에 적용한다. 본 규격은 인슐린 40 유닛/ml(U-40) 및 인슐린 100 유닛/ml(U-100)로 사용되는 주사기에 적용된다. 또한 인슐린을 채운 후 곧 사용하는 주사기에 적용되며, 인슐린을 일정기간 이상 저장하는 주사기는 제외한다.

2. 주사기의 분류

주사기는 포장방법 및 주사침과의 조합에 의해 다음과 같이 분류된다.

종류 1: 주사침 없고 단위 용기 속에 포장되었으며, 6 %(Luer) 원뿔형 슛접합부를 갖는 주사기

종류 2: 주사침 없고 보호덮개가 장착되었으며, 6 %(Luer) 원뿔형 슛접합부를 갖는 주사기

종류 3: 6 %(Luer) 원뿔형 슛접합부를 가지고, 분리되어있는 또는 분리가능한 주사침과 함께 공급되며 단위 용기 속에 포장된 주사기

종류 4: 6 %(Luer) 원뿔형 슛접합부를 갖추었고, 분리가능한 주사침과 함께 공급되며 보호덮개가 장착된 주사기

종류 5: 분리되지 않는 주사침과 함께 공급되었고 단위 용기 속에 포장되었으며, 6 %(Luer) 테이퍼(taper) 이외의 피팅을 갖춘 주사기

종류 6: 분리되지 않는 주사침과 함께 공급되었고 보호덮개가 장착되었으며, 6 %(Luer) 테이퍼 이외의 피팅을 갖춘 주사기

종류 7: 침관이 주사기에 고정되어 있고, 단위 용기 속에 포장된 주사기

종류 8: 침관이 주사기에 고정되어 있고, 보호덮개가 장착된 주사기

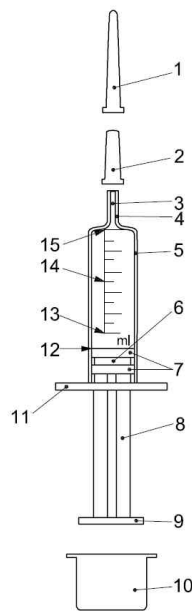
주1) 상이한 표현을 포함하기 위해 8개 종류가 지정되나, 특수 국가에서 사용되는 종류의 수는 8개 미만일 가능성이 크다.

주2) 이 외에도, 대부분 시장에서 인슐린 눈금이 있는 안전 주사기를 이용할 수 있다. 발표 당시에, 의료용 주사침 예방 특징과 관련된 일반 표준이 개발되고 있다.

3. 내외면

일반적인 주사기의 각 부분에 대한 명칭은 그림 1과 같다.

확대하지 않고 정상 또는 교정시력으로 관찰하였을 때, 인슐린과 접촉하는 주사기와 주사침의 표면은 깨끗하고 이물질이 없어야 한다.



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1. 주사침 덮개(needle cap) | 9. 누름부(push button) |
| 2. 보호 덮개(protective end cap) | 10. 보호 덮개(protective end cap) |
| 3. 통끝 내강(nozzle lumen) | 11. 손잡이(finger grip) |
| 4. 통끝(nozzle) | 12. 최종눈금(fiducial line) |
| 5. 외통(barrel) | 13. 공칭용량(nominal capacity) |
| 6. 피스톤(piston) | 14. 눈금선(graduation lines) |
| 7. 봉합(seals) | 15. 시작눈금(zero line) |
| 8. 밀대(plunger) | |

주) 이 그림은 주사기 구성품의 예를 제시하고자 함이다. 이는 분리가능한 주사침 또는 주사침관이 영구 부착되어있는 제품은 제외하며, 규격에 해당하지 않는다. 피스톤/플런저 하나 이상의 봉합으로 조합되어 있을 수 있으며, 통합된 구조이거나 아닐 수도 있다.

그림 1. 일회용 인슐린용 주사기의 예시

4. 주사기와 주사침의 윤활제

피스톤을 포함한 주사기 내면과 주사침관에 윤활제를 도포할 경우 윤활제는 무독성이어야 하며 의료기기 기준규격 [별표 2] 『53. 주사기(멸균된 1회용 주사기) 및 15.멸균주사침』에 적합하여야 한다. 또한, 윤활제는 주사기의 내면에 액체가 고여 있거나, 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.

4.1 실리콘 기름의 양

주사기의 내부 표면적을 아래 표에 따라 계산한다.

$$\text{내부표면적} = 2(\pi r h v)^{1/2}$$

h : 용매가 접촉하는 부분까지의 높이

v : 용매가 접촉하는 부분까지의 부피($\pi r^2 h$)

r : 주사기 내경의 반지름

내부표면적이 100-200 cm^2 가 되도록 적당한 수의 주사기를 취한다. 주사기에서 피스톤을 제거한 후, 디클로로메탄(dichloromethane)에 비활성인 침기를 주사기에 꽂고 침관의 끝을 봉한 다음, 주사기 부피의 절반에 해당하는 부피만큼 디클로로메탄을 넣는다.

디클로로메탄에 비활성인 재질의 마개로 외통을 막은 후 용매가 통내에 골고루 묻도록 15~20초 동안 10회 거꾸로 흔들어 행군다. 상기와 같은 방법을 반복하여 통내를 행군 액을 질량접시에 모은 다음 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 100~105 $^{\circ}\text{C}$ 에서 1시간동안 건조한다. 증발건조 후 무게는 내부 면적 cm^2 당 0.25mg이하여야 한다.

5. 용출물 시험

10 개의 멸균된 주사기(주사침이 있는 경우, 주사침을 포함)를 깨끗한 증류수로 공칭용량까지 채우고 8시간 동안 37 $^{\circ}\text{C}$ $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 에서 유지한다. 붕규산 유리 시험관에서 내용물들을 섞는다.

미사용 증류수의 일부를 대조액으로 준비한다.

(1) pH

검액 및 공시험액 각 20 mL에 각각 염화칼륨 1.0 g을 증류수에 녹여서 1000 mL로 한 액 1.0 mL를 넣고 약전 일반시험방법 pH측정법에 따라 두 액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하 이어야 한다.

(2) 중금속

약전 일반시험법 원자흡광광도법 또는 이와 동등한 분석법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5 mg/kg 이하 이어야 한다. 카드뮴 함량은 0.1 mg/kg 이하여야 한다.

(3) 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개있는 삼각플라스크에 취하고 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1 mL를 넣어 3분 동안 끓여 식힌다. 여기에 요드화칼륨 0.10 g을 넣어 마개를 단단하게 하고 흔들어 섞어 암소에서 10분간 방치한 후 전분시액 5방울을 넣고 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 따로 공시험액 20 mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL 이하 이어야 한다.

(4) 증발잔류물

검액 10 mL를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 105°C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하 이어야 한다.

6. 눈금의 치수 및 허용오차

주사기와 눈금의 범위에 대한 규격은 표 1에 적합해야 한다.

표 1. 인슐린 주사기, 치수 범위, 눈금 및 눈금용량의 허용오차

유닛 단위	공칭용량 (ml)	시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총길이 (mm)	눈금 간격 (unit)	눈금용량의 허용오차	
				공칭용량의 절반 미만의 부피	공칭용량의 절반 이상의 부피
	0.3	41	0.5		
U-100	0.3	41	1	± 공칭용량의 1.5% + 배출된 부피의 2 %	± 배출된 부피의 5 %
	0.5	43	1		
	1.0	57	1		
	1.0	57	2		
U-40	0.5	43	0.5		
	0.5	43	1		
	1.0	50	1		
	2.0	60	1		
	2.0	60	2		

주) 공칭용량과 눈금간격이 다른 주사기는 상이한 표현을 포함하도록 설계되지만, 특정국가에서 사용되는 분류의 수는 표 1에 제시된 것보다 작을 수 있다.

7. 눈금

7.1 눈금

눈금은 인슐린의 유닛단위로 표시되어야 하며 한 가지 인슐린 농도만 대상으로 해야 한다. 공칭용량은 밀리리터(ml) 단위로 표시되어야 한다.

눈금이 매겨진 용량(graduated capacity)의 허용오차는 표 1에 적합해야 한다.

주) 눈금이 매겨진 용량은 주사기에서 배출된 질량으로 결정될 수 있다.

주) 눈금이 매겨진 용량(graduated capacity) : $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 또는 $27^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 에서 피스톤에 있는 기준선이 눈금 간격이나 간격들을 통과할 때 주사기로부터 배출된 물의 양

눈금 선은 0.2 mm와 0.4 mm 사이의 균일한 두께여야 하며, 이는 외통의 축에 직각으로 표시되어야 한다.

눈금선은 세로축을 따라 시작눈금과 최종눈금 사이에서 균등한 간격으로 표시되어야 한다.

주사기를 수직으로 세웠을 때, 길이가 유사한 모든 눈금선은 서로 수직 아래쪽에 있어야 하며, 그 끝부분의 길이는 ± 0.5 mm의 오차범위 이내여야 한다.

짧은 눈금선의 길이는 긴 눈금선 길이의 약 1/2정도 이어야 한다.

눈금과 눈금숫자는 읽기 쉬워야 하며 주사기와 명확히 대조되는 색으로 표시한다.

7.2 눈금 숫자

눈금선은 0.3 ml 및 0.5 ml 주사기에 대해서는 매 5 유닛마다, 그리고 1.0 ml와 2.0 ml 주사기에 대해서는 매 10 유닛마다 눈금숫자가 표시되어야 한다.

표시된 숫자의 크기는 최소 3 mm여야 한다.

시작눈금을 가장 위쪽으로 하고 눈금을 앞에 보이도록 하여 주사기를 수직으로 세웠을 때, 번호는 눈금에 수직으로, 그리고 그 숫자와 관련된 눈금선을 연장했을 때 2등분될 수 있는 위치에 눈금숫자가 표시되어야 한다. 숫자는 관련된 눈금선의 끝에 가까워야 하지만 닿아서는 안 된다.

8. 외통

8.1 치수

외통 길이는 주사기의 공칭용량보다 최소 10 % 이상의 용량이 될 정도의 길이 또는 밀대가 표시된 눈금의 5 mm 이상으로 움직여지는 길이 중 짧은 쪽이어야 한다.

8.2 손잡이

수평에서 10° 기울인 평평한 바닥에 눈금이 위쪽으로 가도록 놓았을 때 주사기가 구르지 않도록 외통의 열린 쪽 끝에 손잡이가 있어야 한다.

손잡이에는 광이 없어야 하고 날카로운 모서리가 없어야 한다.

손잡이는 의도된 목적에 맞는 적절한 크기, 모양과 강도를 갖추어야 하고, 사용 중에 주사기를 안전하게 잡을 수 있어야 한다.

9. 밀대와 피스톤의 조립

9.1 일반사항

주사기의 밀대와 누름부 설계는 외통을 한 손으로 쥐고 있을 때 그 손의 엄지로 밀대를 누를 수 있도록 되어야 한다.

부속서 A에 기술된 시험 중에 피스톤이 밀대로부터 분리되면 안 된다.

밀대의 돌출부 및 누름부의 모양은, 밀대를 완전히 삽입된 위치까지 밀었을 때, 쉽게 잡고 되돌릴 수 있도록 해야 한다.

9.2 외통과 피스톤의 적합성

주사기에 물을 채우고, 한쪽 끝과 반대쪽 끝을 교대로 위로 향하게 수직으로 세웠을 때, 자체 질량 및 함유된 물의 질량 때문에 밀대가 움직이지 않아야 한다. 제조업체의 사용설명서에 따라 주사침을 주사기에 고정시킬 때, 주사기로부터 물을 배출하려고 밀대 이동을 시작하기 위해 필요한 힘은 부속서 B에 따라 측정되었을 때 15 N을 초과해서는 안 된다.

피스톤이 눈금이 매겨진 외통을 따라 부드럽게 미끄러지도록 외통 안에 장착되어야 한다.

10. 통끝(Nozzle)

10.1 원뿔형 접합부

주사기 종류 1, 2, 3 및 4의 주사기 통끝의 원뿔형 슛접합부는 ISO 594-1의 요구사항을

준수해야 한다.

10.2 통끝의 위치

주사기 통끝은 중심축(외통과 같은 축)에 있어야 한다.

11. 침관과 주사침

11.1 종류 3과 4의 주사기용 주사침

부속서 C에 따라야 하는 치수 및 시험 파라미터를 제외하고, 종류 3과 4의 주사기용 침은 의료기기 기준규격 [별표2] 『15. 멸균 주사침』에 적합하여야 한다.

11.2 종류 5, 6, 7 및 8의 주사기에 대한 침관

부속서 C에 따라야 하는 치수 및 시험 파라미터를 제외하고, 종류 5, 6, 7 및 8의 주사기에 대한 침관은 ISO 9626 또는 의료기기 기준규격 [별표2] 『16.멸균침』에 적합하여야 한다. 침끝(needle point)은 의료기기 기준규격 [별표2] 『15. 멸균 주사침』에 적합하여야 한다.

12. 조립된 주사기의 성능

12.1 잔류부피(dead space)

부속서 D에 따라 시험했을 때, 잔류부피는 표 2에 제시된 한계값을 초과해서는 안된다.

표 2. 최대 잔류부피

주사기의 종류	최대 잔류부피 (ml)
1과 2	0.07
3과 4	0.10
5와 6	0.02
7과 8	0.01

12.2. 주사침의 누설

부속서 E에 기술된 바와 같이 시험했을 때, E.2.9에 제시된 결합부위에 30초 이내에 물방울이 떨어질 정도의 물의 누설이 없어야 한다.

부속서 F에 기술된 바와 같이 시험했을 때, F.2.6에 제시된 결합부위에 연속적인 기포의 형성이 없어야 한다.

12.3. 피스톤을 통한 액체와 공기 누설

부속서 E에 기술된 바와 같이 시험했을 때, 피스톤 봉합 부분을 통해 물의 누설이 없어야 한다.

부속서 A에 기술된 바와 같이 시험했을 때, 피스톤 봉합 부분을 통해 연속적인 기포의 형성이 없어야 하며, 압력계(manometer) 값이 하강해서는 안된다.

13. 생물학적 안전에 관한 시험

멸균된 시약 및 장치, 무균 기법을 이용하여, 최소한 3개의 멸균된 주사기(주사침이 함께 공급된 경우 주사침 포함)를 공칭용량까지 신선한 증류수 속에 인증된 분석 등급의 염화나트륨이 9 g/l로 함유된 발열성 없는 식염수 용액으로 채우고, 8시간 동안 37 °C ±3°C로 유지한다. 용출물을 붕규산 유리로 만든 용기 속에 넣어 섞는다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

14. 무균시험

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

15. EO 가스 잔류량시험

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

16. 포장

16.1 단위용기와 독립형 주사기 단위

16.1.1 일반사항

종류 1, 3, 5 및 7의 주사기는 단위용기 속에 포장되어야 하며 종류 2, 4, 6 및 8의 주사기는 독립형 주사기 단위로서 포장되어야 한다.

16.1.2 단위 용기(종류 1, 3, 5 및 7의 주사기)

주사기(주사침이 공급되는 경우 주사침도 함께)는 단위 용기 속에 개별적으로 밀봉되어야 한다.

종류 3, 5 및 7에 대해서는, 주사침은 보호용 주사침집과 함께 공급되어야 한다.

종류 3 주사기의 주사침은 단위 용기 내부의 자체 용기 속에 포장될 수 있다.

단위 용기의 소재와 설계는 내용물에 유해한 영향을 미치지 않고, 다음의 조건을 만족해야 한다.

- a) 건조하고 깨끗하며 적절한 통풍이 되는 보관 상태 하에서 내용물의 무균상태 유지;
- b) 용기에서 개봉하고 꺼낼 동안 내용물의 오염 위험의 최소화;
- c) 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 내용물의 적절한 보호;
- d) 일단 개봉되면, 용기는 다시 밀봉될 수 없어야 하며, 용기가 개봉되었다는 것이 명백하게 표시됨

16.1.3 독립형 주사기 단위(종류 2, 4, 6 및 8의 주사기)

주사기에는 보호덮개가 장착되어야 한다.

주사기 단위의 소재와 설계는 다음의 조건을 만족해야 한다.

- a) 건조하고 깨끗하며 적절한 통풍이 되는 보관 상태 하에서 주사기 장치 내부(예: 주사침의 외부 표면, 밀대와 누름부의 돌출 부분 및 주사기의 액체 통로, 그리고 장착되었다면 주사침)의 무균상태 유지;
- b) 개봉 중에 내용물의 오염 위험의 최소화;
- c) 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 내용물의 적절한 보호;

주사기나 주사기 장치에는 장치가 이전에 개봉되었을 수 있다는 것을 나타내는 수단이 제공될 수 있다.

16.2 여러 개 들이 포장(종류 2, 4, 6 및 8의 주사기)

여러 개 들이 포장은 종류 2, 4, 6 또는 8의 주사기 중 12 개 미만의 주사기를 담아야 한다.

여러 개 들이 포장의 소재와 설계는 다음의 조건을 만족해야 한다.

- a) 개봉 중에 주사기들의 오염 위험의 최소화;
- b) 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 주사기들의 적절한 보호;
- c) 일단 개봉되면, 여러 개 들이 포장이 개봉되었다는 것이 명백해야 한다는 것.

16.3 이차포장(shelf container)

많은 단위용기, 독립형주사기, 또는 여러개 들이 포장은 이차포장 용기 속에 포장되어야 한다.

용기는 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 내용물을 보호한다.

부속서 A
(규정)
흡인 중 주사기 피스톤을 통한 공기 누설 시험법

A.1 절차

A.1.1 다음 절차에 따라 그림 A.1에 제시된 장치를 이용하여 시험을 수행해야 한다.

A.1.2 끓여서 냉각한 물을 주사기의 눈금이 매겨진 용량의 25 % 이상이 되도록 주사기로 빨아들인다.

A.1.3 통끝을 위로가게 하여, 최종눈금이 눈금이 매겨진 최대 용량에 도달할 때까지 밀대를 뽑고, 그림 A.1에 예시된 바와 같이 이 위치에서 밀대를 클램프로 조인다.

A.1.4 ISO 594-1에 규정된 바와 같이 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다. 주사침이 6 %(Luer) 원뿔형 피팅을 사용하지 않은 방법으로 부착되어 있으면, 주사침을 원뿔형 암접합부에 장착된 고무마개나 격막 속으로 삽입한다.

A.1.5 공기 배기 제어기를 열어둔 채 진공 펌프 스위치를 켜다.

A.1.6 진공이 점차 증가하고 압력계 판독사항이 88 kPa에 도달하도록 하기 위해 배기 제어기를 조정한다.

¹⁾ 1 kPa = 7.5 mmHg

A.1.7 피스톤을 통해 공기가 누설되는지 검사한다.

A.1.8 진공 밸브를 이용하여 주사기와 압력계 조립체를 격리시킨다.

A.1.9 60초 동안 압력계의 값을 관찰하여 압력이 하강하는지 기록한다.

A.1.10 피스톤이 밀대로부터 분리되는지 검사한다.

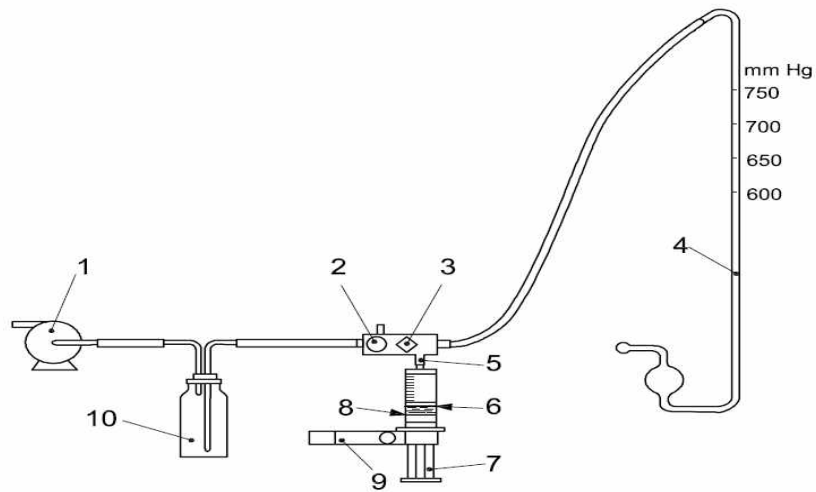
A.2 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) 공기 누설(A.1.7과 A.1.9에 표시된 바와 같은) 관찰 여부에 대한 결과;
- d) 피스톤이 밀대로부터 분리되었는지 여부에 대한 결과

주사기 끝과 압력계 사이에 있는 공기의 부피는 가능한 한 적어야 한다.

주) 장치는 원뿔형 압접합부 또는 고무마개가 장착될 수 있기 때문에, 이 장치는 모든 종류의 주사기에 사용될 수 있다.



- | | |
|-------------------------------------|----------------------------|
| 1 진공 펌프 | 6 25 % H ₂ O 부피 |
| 2 미세 배기 제어기 | 7 주사기 |
| 3 진공 밸브 | 8 공칭용량 |
| 4 압력계 | 9 클램프 |
| 5 ISO 594-1 원뿔형 압접합부
거치대 또는 고무마개 | 10 병 트랩(trap) |

그림 A.1 흡인 시험에 사용된 기구

부속서 B

(규정)

밀대를 작동하기 위해 필요한 힘 시험법

B.1 절차

B.1.1 주사침이 장착되어 있지 않은 것은 주사침을 장착하여 시험한다. 종류 1과 2의 주사기의 경우, 외경이 0.40 mm인 주사침을 장착해야 한다.

B.1.2 주사기에 표시된 용량의 50 %까지 물을 채운다.

B.1.3 주사침을 아래쪽으로 향하게 하고, 적합한 시험대 위에서 주사기를 클램프로 조인다.

B.1.4 주사침 끝에서 물을 닦아 없앤다.

B.1.5 게이지를 이용하여, 즉시 밀대에 수직으로 힘을 가하고 밀대가 움직일 때까지 힘을 점점 증가시킨다. 주사침에서 물이 배출되는 시점이 밀대가 움직이는 시점을 의미한다.

B.1.6 완전히 눌러질 때까지 밀대 이동을 유지하기에 충분한 힘을 유지한다.

B.1.7 시험하는 동안에 밀대를 작동하기 위해 소요된 최대 힘을 기록한다.

B.2 시험보고서

다음 정보를 기재해야 한다

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) 밀대가 처음으로 움직일 때까지 소요된 힘. 뉴턴(N)으로 나타낸다.

부속서 C
(규정)
주사침과 침관의 특성

C.1 침관의 직경은 표 C.1에 따라야한다.

표 C.1 침관의 지름

단위: mm

공칭 외부 직경 ^a	외부 직경		최소 내부 직경
	최소	최대	
0.25	0.254	0.267	0.114
0.30	0.298	0.320	0.133
0.33	0.324	0.351	0.133
0.36	0.349	0.370	0.133
0.40	0.400	0.420	0.184
0.45	0.440	0.470	0.232

^a 공칭 외부 직경은 다음과 같은 게이지 번호에 해당한다: 0.25 mm(게이지 31), 0.30 mm(게이지 30), 0.33 mm(게이지 29), 0.36 mm(게이지 28), 0.40 mm(게이지 27) 및 0.45 mm(게이지 26).

C.2 ISO 9626에 기술된 바와 같이 시험했을 때 침관의 강성은 표 C.2에 따라야 한다.

표 C.2 강성

단위: mm

공칭 외부 직경	범위 mm ± 0.1	힘 N ± 0.1	최대 변위 mm
0.25	3.5	5.5	0.35
0.30	5.0	5.5	0.40
0.33	5.0	5.5	0.32
0.36	5.0	5.5	0.25
0.40	9.5	5.5	0.60
0.45	10.0	6.0	0.56

C.3 ISO 7864에 따라 시험했을 때 침기/주사기와 침관 간의 최소 결합 강도는 22 N이어야 한다.

C.4 ISO 7864에 따라 내강의 개방성을 시험하기 위한 탐침의 지름은 표 C.3에 따라야 한다.

표 C.3 내강의 개방성을 시험하기 위한 탐침의 크기

단위: mm

공칭 외부 직경	탐침의 지름 0 - 0.01
0.25	0.08
0.30	0.11
0.33	0.11
0.36	0.11
0.40	0.16
0.45	0.18

C.5 ISO 9626에 따라 시험했을 때 파손에 대한 저항은 표 C.4에 따라 평가되어야 한다.

표 C.4 파손에 대한 저항

단위: mm

공칭 외부 직경	단단한 지지대와 굽힘력 적용 부분 사이의 거리 ± 0.1
0.25	8
0.30	8
0.33	8
0.36	8
0.40	8
0.45	10

부속서 D
(규정)
잔류부피(dead space)를 측정 방법

D.1 시료의 준비

D.1.1 종류 3과 4의 주사기

주사침이 장착되어 있는 경우 주사기에서 주사침을 뽑아서 다음과 같이 다시 끼운다.

주사기의 통끝을 침기(hub)에 연결한다. 구성부품을 5초 동안 27.5 N의 축방향 힘을 가하여 조립한다. 조립시에는 0.1 N·m을 초과하지 않는 토크 값을 가하여 90°를 초과하지 않도록 회전시켜서 조립한다.

D.1.2 종류 1, 2, 5, 6, 7 및 8의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

D.2 절차

주사침이 장착되어 있는 경우에는 D.2.1 D.1 절에 따라 준비한 주사침을 장착한 주사기 무게를 0.001 g 단위까지 측정한다.

D.2.2 주사기를 최대 눈금 용량까지 (20 ± 3) °C의 증류수로 채운다. 이 때 주사침이 있는 경우에는 주사침 속의 모든 기포를 배출하도록 하고, 주사침이 없는 주사기의 경우에는 통끝 내강의 끝이 증류수의 매니스커스(meniscus)와 수평이 되도록 한다.

D.2.3 밀대를 완전히 눌러서 물을 배출하고, 주사기의 표면을 물기가 없도록 닦는다.

D.2.4 주사기 무게를 다시 측정한다.

D.3 결과 계산

물을 배출한 후 주사기의 무게에서 이용된 주사기의 무게의 차를 측정하여, 주사기 속에 남아있는 물의 무게를 계산한다. 물의 밀도 1000 kg/m³를 이용하여, 잔류량을 밀리리터(mL) 단위의 부피로 환산한다.

D.4 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다:

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) 밀리리터 단위로 표현된, 주사기의 잔류부피

부속서 E
(규정)
압력하에서 주사기 피스톤과
주사기 통끝/침기 또는 주사침/외통 접합부에서 액체 누설 시험법

E.1 시험용 시료 준비

E.1.1 피스톤을 통한 누설 시험

E.1.1.1 일반사항

E.1.1.2 ~ E.1.1.4에 제시된 사항에 따라 시편을 준비한다.

E.1.1.2 종류 1과 2의 주사기

ISO 594-1에 따라 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다. 이 때 모든 조립 컴포넌트는 건조시켜둔다. 90°를 초과하지 않도록 회전시키기 위해 0.1 N·m을 초과하지 않는 토크 값으로 비틀면서, 5초 동안 27.5 N의 축방향 힘을 가하여 조립한다.

E.1.1.3 종류 3과 4의 주사기

주사침이 장착되었다면 주사침을 제거하고, E.1.1.2에 기술된 바와 같이 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다.

E.1.1.4 종류 5와 6의 주사기

주사기 통끝과 침기를 단단히 조립하여 누설되지 않도록 한다.

E.1.1.5 종류 7과 8의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

E.1.2 주사기 통끝에서 누설에 대한 시험

E.1.2.1 일반사항

E.1.2.2 ~ E.1.2.5에 제공된 바와 같이 시편을 준비한다.

E.1.2.2 종류 1과 2의 주사기

E.1.1.2에 기술된 바와 같이 주사기를 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다.

E.1.2.3 종류 3과 4의 주사기

주사침이 장착되었다면 주사침을 제거하고, E.1.1.2에 기술된 바와 같이 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다.

E.1.2.4 종류 5와 6의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

E.1.2.5 종류 7과 8의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

E.2 절차

E.2.1 주사기 안에 눈금 용량을 초과하는 양의 물을 흡인한다. 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 암접합부의 결합부, 또는 주사기와 침관의 결합부가 젖게 되면, 결합부위를 말린다.

E.2.2 공기를 방출시킨다.

E.2.3 주사기 속에 있는 물의 양을 최대 눈금 용량까지 조정한다.

E.2.4 표준 강철 원뿔형 암접합부 또는 주사침 끝을 적절하게 밀봉한다.

E.2.5 피스톤 봉합부분에 대해 반지름 방향으로 밀대를 흔들기(swing) 위해 0.25 N(25.5 g)의 힘과 동등한 측면 하중을 밀대의 축에 직각으로 누름부에 적용한다. 축의 위치에서 최대한 휘도록 밀대를 조정한다.

E.2.6 피스톤과 외통의 상호 작용에 의해 압력이 생기도록 주사기에 축 방향으로 300 kPa의 힘을 가한다. 30초 동안 압력을 유지한다.

E.2.7 압력을 가한 기간 동안의 피스톤 이동을 확인하고 기록하기 위해 주사기를 검사한다.

E.2.8 피스톤 봉합 부분을 통해 액체가 누설되었는지 검사한다.

E.2.9 액체 누설에 대한 증거를 찾기 위해, 적절한 방법으로, 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 암접합부 또는 침기의 접합부 또는 주사기와 침관의 접합부 검사한다.

E.3 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다

- a) 주사기의 정보
- b) 시험일자
- c) 피스톤을 통해 누설이 관찰되었는지 여부
- d) E.2.9에 기술된 바와 같은 누설이 관찰되었는지 여부

부속서 F

(규정)

흡인 중에 통끝/침기 또는 주사침/외통의 접합부를 통한 공기 누설 시험법

F.1 시편의 준비

D.1 절에 기술된 바와 같이 시편을 준비한다.

F.2 절차

F.2.1 주사기 공칭용량의 25 % 이상까지 끓여서 냉각한 증류수를 주사기에 넣는다. 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 암접합부의 결합부, 또는 주사기와 주사침 관의 결합부가 젖게 되면, 결합부위를 말린다.

F.2.2 소량의 잔류 기포를 제외하고, 공기를 배출한다.

F.2.3 주사기 속에 있는 물의 양을 공칭 용량의 25 %까지 조정한다.

F.2.4 적절한 방법으로 표준 강철 원뿔형 암접합부 또는 주사침 끝을 밀봉한다.

F.2.5 주사기 통끝을 아래로 향하게 하여, 밀대를 눈금이 매겨진 총 용량선까지 끌어당겨서, 15초 동안 유지한다.

F.2.6 적절한 방법으로 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 암접합부나 침기의 결합으로부터, 또는 주사기와 주사침 관의 결합으로부터 연속적으로 기포가 형성되는지 검사한다.

최초 5초 동안에 나타나는 기포는 무시한다.

F.3 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다:

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) F.2.6에 기술된 바와 같은 누설이 관찰되었는지 여부