

68. 카테터안내선

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A64160.01 혈관카테터안내선, A64160.02 심혈관용카테터안내선, A64160.03 뇌혈관용카테터안내선 또는 A64160.04 장관카테터안내선과 같이 혈관을 포함한 맥관의 진단 및 치료시 카테터를 목적부위에 유도하기 위한 카테터안내선에 적용된다. 카테터안내선의 재료는 금속으로 이루어진 내심과 합성수지로 도포된 피복재로 이루어지며, 끝 부분에 조형효과가 있는 금속을 사용할 수도 있다.

2. 외면에는 결점이 없어야하고 가공면은 매끄러워야하며 유해한 산화물, 티끌, 잘라낸 부스러기 등 이물질이 없어야 한다.

3. 치수

가. 바깥지름

허용오차는 표시치수의 $\pm 3\%$ 이내이어야 한다.

나. 길이

허용오차는 표시치수의 $\pm 3\%$ 이내이어야 한다.

4. 굴곡강도

카테터안내선을 5mm의 굴곡반경에서 90도로 구부릴 때 부러짐이나 균열이 없어야 한다.

5. 생물학적 안전성에 관한 시험규격

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

6. 용출물시험

가. 검액제조조건

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출 용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm ²	20 ml	50±2℃(72±2h), 70±2℃(24±2h) 121±2℃(1±0.2h) 중 ※주를 참고하여 하나를 선택하여 기재
0.50 mm 초과	60 cm ²	20 ml	"
무정형	4.0 g	20 ml	"

※주)제품에 변형이 일어나지 않는 용출가능한 범위내에서 가장 가혹조건을 선택

나. 시험항목

시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법
용 출 물 시 험	pH	pH 차이 ≤ 1.5	대한약전 제8개정 일반시험법 플라스틱제의약품용기 시험법의 용출물항에 따라 시험한다
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 ml	
	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0mg	
	자외선 흡수 스펙트럼	파장250~350nm 의 흡광도 ≤ 0.1	
	중금속	비교액보다 진하지 않아야 함.	검액 10 ml를 취하여 대한약전 제8개정 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 ml를 넣는다

7. 무균시험

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

8. 기재사항

- 가. 외경 및 길이
- 나. 끝 부분의 모양
- 다. 멸균방법