

70. 카트리지형주사기(치과용) (관련규격: ISO 9997:1999)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류 A54030.01 카트리지형주사기 중 치과용 국소 마취제를 담고 있는 카트리지를 장착하여 사용하는 흡인성(aspirating), 비흡인성(non-aspirating), 자가 흡인성(self-aspirating) 유형의 재사용 할 수 있는 치과용 카트리지형주사기에 적용된다. 고압 생성을 위한 기계적 작용을 하는 카트리지형주사기 및 국소 마취제를 담고 있는 치과용 카트리지에는 적용되지 않는다.

2. 정의 및 분류

2.1 정의

이 규격에서는 다음의 정의를 사용한다.

2.1.1 흡인(aspiration): 혈액이나 체액이 마취 카트리지 안으로 빨려 들어가는 과정

2.1.2 단위포장(unit pack): 치과용 카트리지형주사기를 포함하는 팩(pack)

2.1.3 카트리지(cartridge): 국소 마취제를 담고 있는 용기

2.2 분류

치과용 카트리지형주사기는 다음과 같이 분류한다.

2.2.1 제 1 형: 비흡인성

2.2.2 제 2 형: 흡인성

2.2.2.1 제 2a 형: 바늘로부터 플런저를 잡아당겨 형성되는 힘에 의한 흡인

2.2.2.2 제 2b 형: 카트리지 내의 막(diaphragm)이 휘어지는 힘(deflection)에 의한 흡인

3. 시험규격

3.1 일반사항

3.1.1 로딩(loading)과 카트리지 치수

카트리지는 옆에서 또는 뒤(breech 타입)에서 장착될 수 있어야 한다. 주사기는 국소 마취 카트리지가 안전하게 장착될 수 있는 적당한 치수이어야 하고, 사용하는 동안 이동되어서는 안 된다. 3.4.1에 따라 육안으로 시험한다.

3.1.2 외관(viewing of contents)

주사기는 흡인 결과를 포함하여 주사액을 관찰할 수 있어야 한다. 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3에 따라 시험한다.

3.1.3 플런저 로드 (plunger rod)

3.4.5, 3.4.6, 3.4.7의 시험 전후에 3.4.4에 적합하여야 한다.

플런저 로드의 카트리지 끝은 영구적으로 부착된 팁 혹은 카트리지형주사기 제조자가 제공한 다양한 플런저 팁을 안전하게 고정할 수 있는 수단을 포함해야 한다. 3.4.1에 따라 육안으로 시험한다.

3.1.4 흡인 주사기 (aspirating syringes)

3.1.4.1 일반사항

흡인 주사기(aspirating syringe)는 사용하는 동안 어느 때라도 흡인(aspiration) 할 수 있어야 한다.

주) 특수하게 설계된 고무 플런저가 장착된 카트리지만 사용할 수 있는 흡인 주사기도 일부 있으며, 이런 주사기를 다른 카트리지와 함께 사용할 때는 흡인되지 않을 수 있다.

3.1.4.2 바늘로부터 카트리지 플런저를 이동시켜 흡인하는 주사기(제 2a 형)

ISO 11499에 부합하는 카트리지를 이용하여 시험한다. 시험한 다음에는 시약(3.4.2.1)이 카트리지로 흡인되고, 플런저로드의 작살 모양(harpoon) 또는 나사형(threaded) 부분이 분리되지 않아야 한다. 3.4.2.2에 따라 시험한다.

3.1.4.3 카트리지 내의 막(diaphragm)이 휘어지는 힘(deflection)에 의한 흡인되는 주사기(제 2b형)

ISO 11499에 부합하는 카트리지를 사용한다. 시험한 후에, 시약(3.4.2.1)이 카트리지 내로 흡인되어야 한다. 3.4.3.2에 따라 시험한다.

3.2 원자재

3.2.1 금속주사기

각 부분은 아무런 주사기 기능에 대한 손상이나 결함, 틈 형성, 변색 등의 부식의 징후를 보이지 않고 반복되는 멸균에 견딜 수 있어야 한다. 3.4.1, 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7에 따라 시험한다.

3.2.2 플라스틱주사기, 플라스틱 부분이 있는 금속주사기

주사기 기능에 대한 손상이나 주사기 구성 원자재에 대한 변성이 없이 반복되는 멸균을 견딜 수 있어야 한다. 3.4.1, 3.4.5, 3.4.6에 따라 시험 한다. 모든 금속 부분은 3.2.1의 금속주사기의 기준에 부합해야 한다.

3.3 치수

치수는 그림 1에 규정된 것과 같아야 하며, 미터 단위 나사산으로 된 바늘부착 허브(metric-threaded needle-mounting hub)는 ISO 261과 ISO 965-1의 나사산(screw threads)에 적합해야 한다.

3.4 시험방법

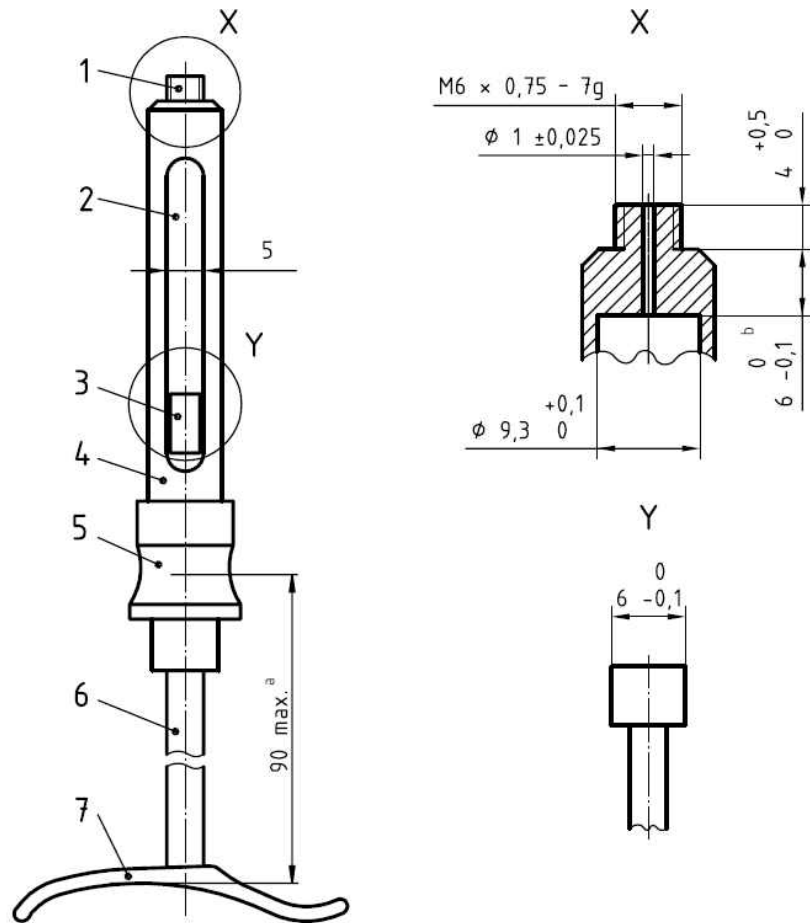
3.4.1 육안 검사

육안 검사는 확대 없이 정상적 시각적 정확성에 따라 이루어져야 한다.

3.4.2 제 2a 형 주사기의 흡인 시험

3.4.2.1 시약

착색 수용액, 예를 들어 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서 점성 $4\text{mPa}\cdot\text{s}$ (0.04 poise)의 메틸렌 블루 수용액을 사용한다.



- 1 나사산으로 된 바늘부착 허브(threaded needle mounting hub)
- 2 관찰 포트(viewing port)
- 3 플런저 로드 끝부분의 말단 부분(working end of the plunger rod)
- 4 통(barrel)
- 5 손가락으로 잡는 부분(finger grip)
- 6 플런저 로드(plunger rod)
- 7 손잡이(handle)

^a 가득 채워진 카트리지를 장착하였을 경우

^b 주사기 통(syringe barrel)의 바늘 끝부분에 결합된 흡인부분의 치수를 포함한다. 흡인부분이 없는 경우, 치수는 4^{+1}_0 로 줄여야 한다.

주) 제시된 설계가 반드시 다른 설계보다 선호되는 것은 아니다.

그림 1 치과용 카트리지형주사기 (단위 mm)

3.4.2.2 과정

주사기, 카트리지와 0.4mm × 35mm 치수의 주사침을 조립한다. 제조자 지시에 따라 플런저 로드 말단 부분의 작살 모양(harpoon) 또는 나사형(threaded) 부분을 국소 마취용 카트리지의 플런저에 고정시킨다. 시약에 주사침을 담그고 5mm/s의 속도로 5mm까지 피스톤을

누른 후, 카트리지에 시약이 나타날 때 까지 또는 최대 5mm 간격까지 같은 속도로 반대방향으로 뽑아낸다. 동일한 국소 마취용 카트리지를 이용하여 3회 반복한다.

3.4.2.3 관찰

플런저를 다시 당긴 후, 3.1.4.2의 시험기준에 적합한지 관찰한다.

3.4.3 제 2b 형 주사기의 흡인 시험

3.4.3.1 시약

3.4.2.1과 같은 착색 수용액

3.4.3.2 과정

주사기, 카트리지, 0.4mm x 35mm 치수의 주사침을 조립한다. 1초 동안 플런저를 5mm 정도 밀어 넣는다. 압력을 풀고 1초 동안 다시 5mm 정도 플런저를 밀어 넣는다. 두 번째로 플런저를 밀어 넣은 직후에 주사침을 시약에 담그고 플런저를 5mm/s의 속도로 5mm 정도 누른 다음에 압력을 푼다.

3.4.3.3 관찰

3.1.4.3의 시험기준에 적합한지 관찰한다.

3.4.4 플런저 로드 시험(plunger rod tests)

3.4.4.1 플런저 로드 이동

수직으로 세운 빈 주사기에서 플런저 로드를 완전히 잡아 빼고, 주사기를 뒤집었을 때, 양 수직방향으로 중력 하에서 전체 길이에 걸쳐서 자유롭고 부드럽게 이동할 수 있어야 한다.

3.4.4.2 플런저 로드 변위

플런저를 주사기의 가장 앞부분에 위치시킨 상태에서(카트리지 없이), 플런저 로드 팁의 전단에서 측정한 최대 측면 변위는 주사기 중심축에서 어느 방향으로든지 2mm를 넘지 않아야 한다.

3.4.5 부식에 대한 끓는 물 시험(boiling water test for corrosion)

3.4.5.1 시약

ISO 3696에 따르는 3등급 수

3.4.5.2 시험기구

유리나 세라믹 비이커 혹은 내부식성 스테인레스 스틸 용기

3.4.5.3 시료의 준비

비누와 따뜻한 물로 기구를 세척하고, 3.4.5.1에 해당하는 물로 완전히 세정 후 건조시킨다.

3.4.5.4 과정

끓는 물(3.4.5.1)에 비커 혹은 용기를 30분 동안 담근 후, 1시간 이상 물에서 식힌다. 물에서 기구를 꺼내어 공기 중에 2시간 동안 노출시킨다. 기구를 마른 천으로 강하게 문지른다. 이 사이클을 5회 반복한다.

3.4.5.5 결과 평가

3.4.1에 따라 육안으로 검사하여 3.2.1 또는 3.2.2의 기준에 적합하여야 한다.

3.4.6 부식에 대한 오토클레이브 시험 (autoclave test for corrosion)

3.4.6.1 시약

ISO 3696에 따르는 3등급 수

3.4.6.2 시험기구

(136 ± 2)°C와 0.22MN/m²로 작동되는 비진공 타입의 오토클레이브

3.4.6.3 시료의 준비

비누와 따뜻한 물로 기구를 세척하고, 3.4.6.1에 해당하는 물로 완전히 세정 후 건조시킨다.

3.4.6.4 과정

오토클레이브 선반에 주사기를 놓는다. 3.4.6.1에 해당하는 물을 사용하여, (136±2)°C와 0.22MN/m²로 (3^{+0.5}₀)분간 오토클레이브 한다. 각 사이클 후 문을 열고 선반을 꺼내어, 주사기를 상온으로 냉각시킨다. 이 사이클을 5회 반복한다.

3.4.6.5 결과 평가

3.4.1에 따라 육안으로 검사하여 2.2.1 또는 2.2.2의 기준에 부합하는지 확인한다.

3.4.7 열시험 (thermal test)

금속 주사기에만 적용한다.

3.4.7.1 시험기구

(175 ± 5) °C 조작이 가능한 건열 오븐 (dry heat oven)

3.4.7.2 과정

주사기를 (175 ± 5) °C의 건열오븐에 넣고 오븐이 설정온도를 회복하면, (30 ± 1) 분 동안 유지시킨다. 그 후, 주사기를 건열오븐에서 꺼내고 공기 중에서 상온으로 냉각시킨다. 이 사이클을 5회 반복한다.

3.4.7.3 결과 평가

3.4.1에 따라 육안으로 검사하여, 3.2.1의 기준에 부합하는지 확인한다.

3.4.8 무균시험

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

3.4.9 에틸렌옥사이드 잔류량 시험

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

4. 기재사항

4.1 단위포장(unit pack)의 기재사항

4.1.1 “치과용 카트리지형주사기”라는 문구

4.1.2 해당되는 경우, “흡인성” 또는 “비흡인성” 유형

4.1.3 바늘부착 나사산(needle-mounting thread)의 세부정보

4.1.4 주사기와 함께 사용하는 카트리지의 크기와 유형

4.1.5 로트 번호

4.2 주사기의 기재사항

주사기마다 제조회사명과 형명을 지워지지 않도록 명확히 표시해야 한다.

5. 기타 필요한 사항

제조자는 치과용 카트리지형주사기마다 최소한 다음의 정보를 사용자와 기술문서 심사자료로 제공하여야 한다.

5.1 권장 세척 및 멸균 방법

5.2 카트리지 삽입 및 니들 부착 방법

5.3 해당되는 경우, 조립 방법

5.4 해당되는 경우, 흡인에 사용되는 기법