

76. 혈액저장용기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A66010.01 혈액저장용기 중, 배출구, 일체형의 채혈침으로 구성된 플라스틱제 멸균 저장용기와 혈액과 혈액 구성요소들의 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여를 위한 추가적인 분지관으로 구성된 플라스틱제 멸균 저장용기에도 해당한다. 혈액저장용기들은 항응고제나 보존액을 포함할 수 있으며, 혈액저장용기에 사용하는 항응고제는 USP나 EP 등 해당 의약품의 기준에 적합해야 한다.

또한, 두 개, 세 개, 네 개 또는 다수의 유닛을 갖는 혈액저장용기에 적용가능하다. 본 규격은 필터와 일체형인 혈액 저장용기에는 적용하지 않는다.

2. 일반사항

혈액저장용기의 모양과 제조는 전혈과 혈액구성성분의 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여에 안전하고 편리하도록 하여야 한다. 혈액저장용기는 혈액의 수집과 혈장 또는 미생물 오염에 최소화하여 원심분리하거나 재부유하게 한 세포 구성성분의 전처리를 가능하게 한다.

혈액저장용기는 의료기기 기준규격 [별표2] 25. 수혈세트 및 24. 수액세트에 적합한 수혈·수액세트와 기능적으로 호환될 수 있도록 하여야 한다.

3. 치수

그림 1에 혈액저장용기의 각 부분들이 표시되어있다. 그림1에 나타난 치수에 적합해야 한다.

4. 공기 함량

가. 저장용기의 한 유닛에 포함된 공기의 전체 부피는 15 mL이 초과되지 않아야 한다.

나. 제조자가 제시한 사용방법대로 사용했을 때, 혈액저장용기는 공기의 유입 없이 혈액으로 채워질 수 있어야 한다.

5. 가압시험

제품의 용량과 동량의 (23 ± 5) °C의 물을 채워 수혈세트의 배출구에 삽입하여 연결하고, 내부압력이 대기압 50 kPa을 초과하도록 서서히 압착하였을 때 2분이내에 누설없이 비워져야 한다.

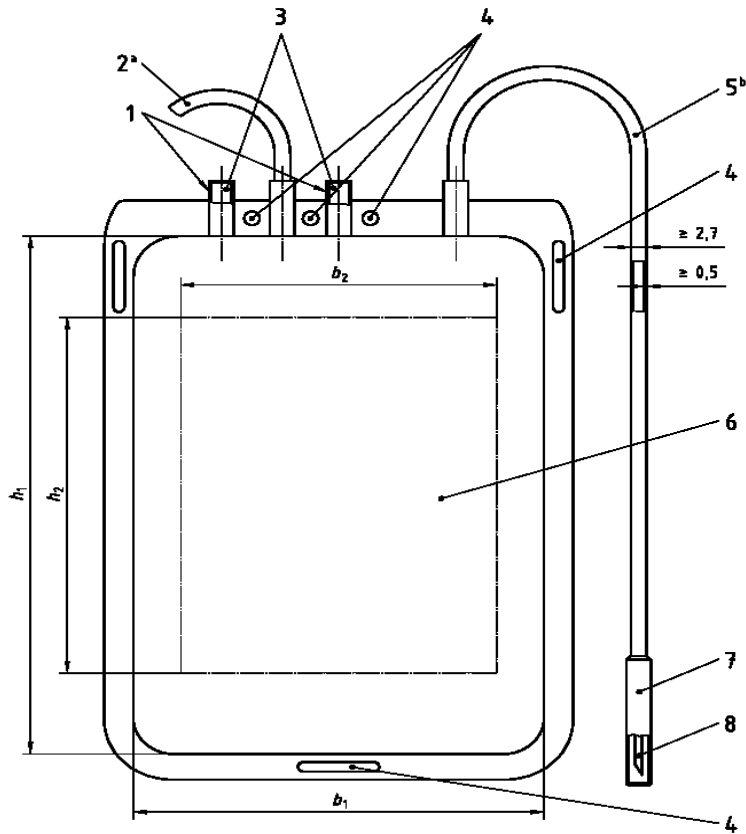
6. 채혈 속도

다음의 시험방법에 따라 시험하였을 때 8분 이내에 혈액저장용기의 최대용량을 채울 수 있어야 한다.

37°C, 9.3 kPa의 압력 하에서 점도 3.4×10^{-6} m²/s를 갖는 (37 ± 2) °C의 용액 500 mL이 담긴

용기로부터 저장용기의 맨 윗부분을 골고루 편평하게 하여 내경이 1.4 mm인 채혈침으로 (23±5) °C의 온도에서 혈액저장용기를 채워야한다.

주) 본 시험에 적합한 액체로서는 물 1 L당 400 g의 글루코즈를 넣은 용액이다.



- | | |
|----------|------------|
| 1. 프로텍터 | 5. 채혈관 |
| 2. 분지관 | 6. 기체사항 부위 |
| 3. 배출구 | 7. 보호덮개 |
| 4. 결이용구멍 | 8. 채혈침 |
- a 길이 ≥ 200mm, 내경 ≥ 2.7mm, 두께 ≥ 0.5mm
b 길이 ≥ 800mm, (인력작용의 채혈에 사용하는 경우)
단위 : 밀리미터(mm)

그림1. 혈액저장용기의 형상

7. 채혈관 및 분지관

- 가. 혈액저장용기는 혈액과 혈액 구성성분의 수집과 분리를 위해 하나 이상의 채혈관 또는 분지관을 갖는다. 분지관이 있는 혈액저장용기의 경우 밀봉 상태로 기기에 잘 부착되어 있어야 하고 개봉 후, 양 방향으로 혈액 구성성분들의 흐름이 자유로워야 한다.
- 나. 각 도관은 기밀상태여야 하고, 정상적인 사용조건에서 구겨지거나 접혀져서는 안된다.
- 다. 최대용량만큼 물을 채우고 밀봉한 혈액저장용기와 그것에 연결된 각 도관과 그 연결부위는 15초 동안에 20 N의 장력을 가하였을 때에도 누설이 발생하지 않는 기밀상태가 되어야 한다. 장력은 연결부위 모서리에 직각으로 가하고, (23±5) °C에서

혈액저장용기의 편평한 세로축을 따라 가한다.

각 연결부위에는 누설이 있어서는 안되며, 혈액저장용기는 기밀시험방법에 따라 시험이 수행되어야 한다.

라. 눈으로 관찰하였을 때, 각 도관에는 어떠한 갈라짐, 기포, 꼬임 또는 다른 결점이 없어야 한다.

8. 채혈침

채혈침의 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321까지로 하고 침은 다음 각항의 규정에 적합하여야 한다.

채혈침은 채혈관에 적합해야하며 보호덮개가 있어야 한다. 보호덮개는 저장기간동안 혈액저장용기의 항응고제와 보존액의 누설을 막을 수 있고, 용액이동경로의 무균상태를 유지시켜 주어야 하며, 쉽게 제거될 수 있어야 한다.

아래의 규격에 적합한 채혈침은 15초 동안 채혈관의 세로축을 따라 20N의 장력을 가했을 때 어셈블리로부터 느슨해짐이 없어야 한다.

가. 침관의 바깥지름

침관의 바깥지름은 2.0 mm 이하 이어야 한다.

나. 안지름

침관의 안지름은 침관의 바깥지름의 70 %이상이어야 한다.

다. 침관의 길이

침관의 길이는 35 mm이상이어야 한다.

라. 외 관

침관의 외면은 흠 및 요철이 없고 면이 매끄러워야 한다. 또 침관의 경사면은 날카로와야 하며, 요철 및 흠이 없고 산화물, 먼지 또는 싯 가루가 부착되어서는 안된다.

9. 배출구

가. 혈액저장용기는 수혈세트를 통하여 혈액과 혈액구성성분의 유입을 위한 한개 이상의 배출구를 갖는다. 뚫을 수 있으나 재밀봉(resealable) 할 수 없는 클로저를 갖는다. 배출구는 누설없이 도입침을 갖는 수혈세트와 연결할 수 있어야하고, 가압시험에 적합해야 한다. 클로저가 도입침에 의해 뚫리기 전에 배출구는 도입침과 단단하게 맞물려져야 한다. 제조자가 제시한 사용설명에 따라 사용하였을 때, 도입침은 삽입 시 혈액저장용기의 플라스틱 필름에 손상을 가하지 않아야 한다.

주) 도입침의 직경은 의료기기 기준규격 [별표2] 25. 수혈세트 및 24. 수액세트에 적합해야 한다.

나. 각 배출구는 완전히 밀봉하여 기기 내부표면의 멸균을 유지하기 위한 기구를 가져야 한다.

10. 결이용 구멍

혈액저장용기는 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여하는 동안 기기의 사용이 방해받지 않도록 알맞은 위치에 매달 수 있어야 한다. 혈액저장용기의 결이용 구멍은 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 에서 지속적으로 60분 동안 배출구의 세로축을 따라 20N의 힘을 가하였을 때 끊어짐 없이 버틸 수 있어야 한다.

11. 물리적 시험

가. 투명성시험

유탕액을 혈액저장용기의 최대용량만큼 채우고, 같은 양의 물을 채운것과 비교하였을 때 유탕액의 투명도는 식별이 가능하여야 한다.

유탕원액 : 헥사메틸렌테트라민(Hexamethylenetetramine) 용액에 25 mL의

황산히드라진(Hydrazine sulfate) 용액을 가하고 혼합하여 24시간 방치한 용액

유탕액 : 유탕원액(희석율 : 약 1:16)을 1 cm의 셀에 넣어 640 nm에서 흡광도를 측정하여 0.37에서 0.4가 되도록 희석한 것

황산히드라진 용액 : 황산히드라진 1 g을 물에 용해하여 100 mL을 4~6시간 방치한 것

헥사메틸렌테트라민 용액 : 헥사메틸렌테트라민 2 g을 100 mL의 유리 플라스크에 25 mL의 물을 넣어 용해시킨 것

나. 착색

멸균된 혈액저장용기의 원재료는 혈액의 색의 분석에 영향을 미치지 않도록 착색이 되어있지 않아야 한다.

다. 열안정성시험

용량의 절반정도의 물을 채운 혈액저장용기를 서서히 얼려 24시간동안 -80°C 에 보관한 다음, 60분 동안 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 넣어 실온으로 하였을 때, 채혈관 및 분지관 다항, 배출구, 기밀시험, 미립자시험항에 따라 시험하였을 때 적합해야한다.

냉각제를 사용한다면, 냉각제와 혈액저장용기의 직접적인 접촉을 피하기 위한 보호용기에 넣어야 한다.

라. 내용액증산시험

용량만큼 물로 채우고 밀봉하여 라벨을 붙인 다음, $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $(55\pm 5)\%$ 에서 42일 동안 보관하였을 때, 물 2% 이상의 질량 손실이 없어야 한다.

마. 기밀시험

용량만큼 물로 채우고 밀봉하여, 혈액저장용기는 37°C 에서 10분간 5,000 g로 원심분리 하였을 때, 누설이 없어야 한다. $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 에서 10분 동안 내부압력이 대기압 50 kPa을 초과할 때까지 두 면을 압착하였을 때, 육안으로 어떠한 누설도 관찰되지 않아야 한다.

유연성 있는 PVC(poly(vinyl chloride))로 만들어진 저장용기의 경우에는,

4°C 에서 위의 두 가지 시험을 반복한다.

일반적으로 용액없이 원심 분리되는 혈액저장용기는 용액이 없는 상태에서 상기와 같은 원심분리 조건을 적용한다. 그 후 혈액저장용기는 용량까지 용액을 주입하고 상기와 같이 시험하였을 때, 대기압보다 50 kPa 초과하는 내부압력에 견뎌야 한다.

바. 미립자시험

혈액저장용기는 미립자의 오염이 없도록 제조되어야 한다.

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때, 혈액저장용기 내부의 용액 경로에 육안으로 관찰되는 미립자가 없어야 한다.

- 1) 항응고제나 보존액을 포함하고 있는 플라스틱 용기를 육안으로 관찰한다.
- 2) 무균 상태에서, 0.2 μm의 멤브레인 필터로 여과되어진 증류수로 비어있는 혈액저장용기에 용량만큼 물을 채운다.
- 3) 육안으로 미립자들을 손쉽게 검출할 수 있는 알맞은 방법으로 플라스틱제 용기 안의 용액을 관찰한다.

12. 화학적 시험

가. 강열잔분시험

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때 적합해야한다.

미리 연소한뒤 냉각하고 무게를 측정 한 도가니에 무게가 1.00 g~2.00 g인 혈액저장용기의 원재료 또는 시트(작은 조각으로 만듬)를 넣어 연소한 뒤, 냉각하고 무게를 측정한다. 1시간 동안 100 °C에서 105 °C까지 가열한 후 (550±25) °C에서 연소한다. 데시케이터 안에서 냉각하고 무게를 측정한다. 일정한 질량이 될 때까지 반복하여 연소한다. 연소 전 검체 그램 당 강열잔분량을 계산한다.

약전에서 기술된 방법과 동등한 방법(강열잔분시험)으로 시험되어 질 수 있다.

항목	플라스틱 재료	최대 허용 강열잔분량
강열잔분	Polyolefins	0.5 mg/g
	가소제가 포함된 PVC	1 mg/g

Polyolefin과 PVC에 대한 강열잔분량(Residue on ignition)

나. 용출물시험

- 검액제조조건

주사제용 물로 빈 용기의 용량까지 두 번 채운 후, 약 1분 동안 흔들여 주고 난 뒤 비운다. 세척한 물을 비우고, 최대용량까지 주사제용 물로 빈 용기를 채운 다음 용기를 압축하여 용기로부터 공기 누출이 되게 하고 용기를 닫는다. (121±2) °C에서의 포화 증기압 조건에서 최소 30분 동안 두어 용출한다. 공시험액으로 주사제용 물 250 mL을 사용한다. 가열과 냉각에 걸린 시간은 30분의 용출시간에 포함하지 않는다.

용출은 시트 또는 혈액저장용기의 원재료의 일부분으로 수행되어 질 수도 있다. 플라스틱 시트의 양면을 포함하여 전체 표면적이 1500 cm² 되도록 하여 사용한다. 주사제용 물 100 mL로 두 번 세척하고, 사용한 후의 물은 버린다. 검체를 건조한 후 250 mL의 주사제용 물에 넣어, (121±2) °C에서 포화 증기압에서 30분 동안 용출한다. 주사제용 물을 사용하여 동일한 방법으로 처리하여 공시험액으로 한다.

혈액저장용기가 최소 121 °C의 온도의 멸균에 적합하지 않다면, 용출은 (100±2) °C에서 2시간 또는 (70±2) °C에서 (24±2)시간의 조건으로 한다. 이 경우, 선택한 용출온도는 저장용기의 실사용조건보다 낮지 않아야 한다.

시트의 하나의 샘플 또는 하나의 저장용기에서 얻은 용출액이 시험하기에 불충분한 부피를 갖는 경우에는, 둘 또는 그 이상의 용출로부터의 용출액을 합하여 사용할 수 있다.

1) 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하여 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20.0 mL 및 묽은 황산 1.0 mL을 넣고 3분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 1.0 g을 넣고 기밀하게 마개를 한 다음 흔들어 섞고 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 옅은 갈색을 나타낼 때까지 적정한다. 전분시액을 5방울 첨가한 후, 무색이 될 때까지 다시 적정한다. 검액과 공시험액에서 과망간산칼륨의 소비량의 차를 산출하였을 때 1.5 mL 이하이어야 한다.

2) 암모니아

1 mol/L 수산화나트륨용액 2 mL을 시험액 10 mL에 첨가하여 알칼리화시킨 후, 증류수 15 mL로 희석하여 네슬러시액 0.3 mL을 첨가한다.

1 mol/L 수산화나트륨용액 2 mL을 1 mg/L 암모니아 표준액 8 mL에 첨가하여, 증류수 15 mL로 희석한 후 네슬러시액 0.3 mL을 첨가한다.

30초 후 관찰하였을 때, 검액의 색은 비교액의 색보다 진하지 않아야 한다(0.8 mg/L).

3) 염소이온(Cl⁻)

0.1 mol/L 질산은 0.3 mL을 묽은질산 0.15 mL에 첨가한 후, 검액 15 mL를 넣는다.

염소이온 5 mg/L인 표준시액 12 mL와 물 3 mL을 이용하여 동일한 방법으로 비교액을 준비한다. 용액을 흔들고 직사광선을 피하여 2분간 방치한 후, 준비한 검액과 비교액의 혼탁을 비교한다. 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않아야 한다(4 mg/L).

3) 중금속

방법1 또는 방법2로 시험하였을 때, 기준에 적합해야 한다.

방법 1 : 약전 일반시험법 원자흡광광도법에 의해 Ba, Cd, Cr, Cu, Pb, Sn, Al을 분석한다. 검액준비방법에 따라 준비하여 증발시켰을 경우, 검액이 농축되어 검출한계를 상승시킬 수 있다. 이 경우, 시험액 250 mL에 10 g/L의 염산용액(hydrochloric acid solution) 2.5 mL을 넣는다.

Ba, Cr, Cu, Pb의 경우 1 mg/L, Sn, Cd의 경우 0.1 mg/L, Al의 경우 0.05 mg/L 이하이어야 한다.

방법 2 : 검액 10 mL를 취하여 약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(2 mg/L).

4) pH

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때, 0.01 mol/L의 수산화나트륨액이 0.4 mL 이하 사용되어야 하고, 0.01 mol/L의 염산이 0.8 mL이하 사용되어야 한다.

시험액 10 mL에 페놀프탈레인 용액 2방울을 떨어뜨렸을 때 붉은색으로 변하지 않아야 한다. 여기에 0.01 mol/L 농도의 수산화나트륨을 0.4 mL 미만 첨가했을 때 붉은색으로 변할 수 있다. 0.01 mol/L 염산용액을 0.8 mL 첨가하면 색은 다시 사라진다. 메틸레드액 5방울을 떨어뜨렸을 때, 용액은 주황색을 나타낸다.

5) 증발잔류물

시험액 100 mL을 수욕조에서 증발건조하고, 일정한 질량이 될 때까지 105 °C에서 건조하였을 때, 그 양은 5 mg 이하이어야 한다.

6) 투명성 시험

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때 ‘약간의 혼탁’ 이내이어야 한다.

(1) 시약

황산히드라진 용액 : 황산히드라진 1 g을 물에 용해하여 100 mL을 4~6 시간 방치한 것

헥사메틸렌테트라민 용액 : 헥사메틸렌테트라민 2.5 g을 100 mL의 유리플라스크에 25 mL의 물을 넣어 용해시킨 것

유타원액 : 헥사메틸렌테트라민(Hexamethylenetetramine) 용액에 25 mL의

황산히드라진(Hydrazine sulfate) 용액을 가하고 혼합하여 24시간 방치한 용액.

이 용액은 표면에 상처가 없는 유리용기 중에서 약 2개월 간 유효하다. 사용 전 충분히 흔들어 섞어 쓴다.

표준유타액 : 1000 mL의 물에 유타원액 15 mL을 넣어 희석한 용액. 24 시간 이내에 사용한다.

참조유타액 : 다음 표에 따라 만든 용액. 사용전에 충분히 흔들어 섞어 쓴다.

단위 : mL

참조유타액	1	2	3	4
표준유타액의 부피	5	10	30	50
물의 부피	95	90	70	50

(2) 결과의 해석

맑음: 물 또는 사용된 용매와 혼탁정도가 동일하거나, 참조유타액 1보다 혼탁정도가 진하지 않음

약간 혼탁: ‘맑음’보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유타액 2보다 혼탁정도가 진하지 않음

혼탁: ‘약간의 혼탁’보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유타액 3보다 혼탁정도가 진하지 않음

강한 혼탁: '혼탁'보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유탁액 4보다 혼탁정도가 진하지 않음

7) 착색

갈색-노란색-붉은색 범위의 용액의 착색 정도의 시험은 다음과 같은 두 시험방법 중 하나에 의해 시험하였을 때, 색이 관찰되지 않아야 한다.

(1) 방법 1

12 mm의 내경을 갖는 무색투명한 천연 유리 튜브를 사용하여, 물 2 mL과 검액 2 mL을 비교한다. 하얀색 배경에 수평으로 하여 일광에서 색을 관찰한다.

(2) 방법 2

16 mm 내경을 갖는 무색투명한 천연 유리 튜브에 물 10 mL과 검액 10 mL을 비교한다. 하얀색 바탕에서 튜브의 세로축을 따라 내려보는 방향으로 색을 관찰한다.

(3) 시험결과

방법 1과 2에 의해서 시험하였을 때 검액은 무색이어야 한다.

8) 자외흡수스펙트럼

230 nm~360 nm에서 흡광도를 측정하였을 때, 용량이 100 mL이하인 혈액저장용기는 흡광도가 0.25 이하이어야 하며, 용량이 100 mL 초과인 혈액저장용기는 0.2 이하이어야 한다.

13. di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

: DEHP가 포함된 PVC에만 적용한다.

가. 시약준비

- 1) 에탄올 : 95.1 %(V/V)에서 96.6 %(V/V)사이의 부피퍼센트를 갖고, 0.8050 g/mL에서 0.8123 g/mL사이의 밀도를 갖는 에탄올
- 2) 추출용매 : 0.9373 g/mL에서 0.9378 g/mL사이의 밀도를 갖는 에탄올과 물의 혼합물로서 피크노메타를 이용하여 측정
- 3) Di(2-ethylhexyl)phthalate($C_{24}H_{38}O_4$) : 물에 불용성이고 유기용매에는 용해되는 무색의 유성 액체로, 0.982 g/mL에서 0.986 g/mL사이의 밀도와 20 °C에서 1.486에서 1.487 사이의 굴절률을 갖는 시약

나. 표준용액의 제조

1) 용액 1

DEHP 1 g을 에탄올에 녹인 후 100 mL가 되도록 에탄올을 이용하여 희석한다.

2) 용액 2

용액1 10 mL를 취한 후 100 mL가 되도록 에탄올을 이용하여 희석한다.

3) 표준용액

표준용액A : 용액2 20 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다(DEHP의 함량 : 20 mg/100 mL).

표준용액B : 용액2 10 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다.

(DEHP의 함량 : 10 mg/100 mL).

표준용액C : 용액2 5 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다.

(DEHP의 함량 : 5 mg/100 mL).

표준용액D : 용액2 2 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다(DEHP의 함량 : 2 mg/100 mL).

표준용액E : 용액2 1 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다(DEHP의 함량 : 1 mg/100 mL).

다. 검량선의 작성

대조용액으로 추출용매를 사용하여 표준용액에 대하여 272 nm에서의 최대흡광도를 측정 한 후 DEHP의 농도와 흡광도를 이용하여 검량선을 작성한다.

라. 용출방법

- 1) 비어있는 혈액저장용기에 37 °C로 가온된 추출용매를 용기의 주입구를 통하여 최대용량의 1/2까지 채운다.
- 2) 혈액저장용기로부터 공기를 완전히 제거하고 주입구를 봉합한다.
- 3) 37±1 °C로 유지되는 항온조에 수평으로 혈액저장용기를 잠기게 하여 흔들지 않는 정적조건에서 (60±1)분 동안 방치한다.
- 4) 항온조에서 혈액저장용기를 꺼내어 10번 천천히 수직으로 전도시킨 후 내용물을 유리플라스크로 옮겨 담는다.
- 5) 대조용액으로 추출용매를 사용하여 272 nm에서 최대흡광도를 측정한다.

마. 용출량의 결정 및 기준

혈액저장용기에 대하여 얻은 결과를 표준용액의 검량선과 비교하여 DEHP의 용출량을 결정하고, 용출된 DEHP의 양은 15 mg/100 mL (150 ppm) 이하이어야 한다.

14. 미생물불침투성시험

미생물 배양용 배지(예; casein peptone-soybean flour peptone bouillon (CaSo))를 무균적으로 최대용량까지 혈액저장용기에 가득 채워 넣고 밀봉한다. 시험균(예; *Bacillus subtilis* var. *niger*, NCTC 10073)을 부유(~10⁶ CFU/mL)시켜 혈액저장용기 또는 용기의 적절한 부위를 최소한 30분 동안 담귀둔다. 혈액저장용기를 시험균의 부유액에서 꺼내어 멸균된 물로 세척한다. 시험균을 적절한 온도(예; *Bacillus subtilis* var.*niger*의 경우 37 °C)로 최소 7일 동안 혈액저장용기에 배양한다.

같은 방법으로 준비한 혈액저장용기에 시험균 1 mL를 접종하거나, 혈액저장 용기의 일부분에 구멍을 뚫으로써 양성 대조균을 준비한다.

미생물의 성장을 시험하였을 때, 양성 대조균은 혼탁함을 나타내야 한다. 시험균은 맑아야 한다.

15. 생물학적 시험

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

16. 무균시험

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

17. EO 가스 잔류량시험

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

18. 기재사항

18.1 DEHP를 가소제로 사용한 PVC 재질의 혈액저장용기의 경우, 다음과 같은 경고 문구

1) 이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서, 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.

2) 'DEHP를 사용한 PVC 재질의 용기임'