

## 9. 관장기

### 1. 관장기의 개요

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79130.01 관장기에 적용된다.

### 2. 외관 및 구조

가. 몸통부분에는 현저한 기포, 흠 그 밖의 결함이 없어야 한다.

나. 외통에는 최소한도 10ml마다 눈금글자가 표시되어 있어야 한다.

다. 눈금, 눈금글자 그 밖의 표시는 분명하여야 하며 쉽게 지워지지 않는 것이어야 한다.

### 3. 치수

가. 통끝의 길이 : 통끝의 길이는 30mm로서 허용범위는  $\pm 10\%$  이내이어야 한다.

나. 통끝의 바깥지름 : 통끝바깥지름은 6mm로서 허용범위는  $\pm 10\%$  이내이어야 한다.

### 4. 눈금

관장기의 최대눈금까지 물을 흡입한 다음 0의 눈금까지 눌러 내었을 때 얻은 양의 최대눈금량에 대한 허용차는  $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

### 5. 누출

관장기에 일정한 공기를 넣고 통끝을 엄지손가락으로 공기가 새지 않게 누르고 흡자에 일정한 압력을 가하고 놓을 때 원상태로 되어야 한다.

### 6. 용출알칼리

약전 일반시험법 주사용유리용기시험법의 용출알칼리시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

### 7. 열충격

외통과 흡자를 분리하여 물속에서 5분간 끓인 다음 곧  $10 \sim 15^{\circ}\text{C}$ 의 물속에 넣어 5분간 방치하는 조작을 3회 반복하였을 때 갈라져서는 안된다.