

14. 비멸균주사침

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.01 비멸균주사침에 적용된다. 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321로 하고, 침기를 가지고 있는 것으로서 그 재료가 알루미늄 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다.

2. 내외면

- 가. 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관 전체에 전해연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.
- 나. 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린가루가 부착되어 있어서는 안된다.
- 다. 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 뜨일만한 구부러짐이 없어야 한다.
- 라. 침관(침기를 가지고 있는 것은 침기를 포함)안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색되어서는 안된다.

3. 치수

가. 침관의 바깥지름 다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

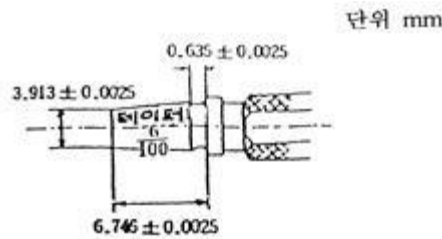
호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름
27	0.39이상 0.42이하	20	0.86이상 0.92이하
26	0.44이상 0.47이하	19	1.02이상 1.10이하
25	0.49이상 0.53이하	18	1.20이상 1.29이하
24	0.54이상 0.58이하	17	1.43이상 1.52이하
23	0.62이상 0.65이하	16	1.61이상 1.69이하
22	0.69이상 0.73이하	15	1.77이상 1.88이하
21	0.80이상 0.83이하		

\ 나. 침관의 길이 다음표에 적합하여야 한다.

침 관 의 길 이	허 용 차
20 mm미만	±8 %
20 mm이상 40 mm미만	±7 %
40 mm이상 60 mm미만	±5 %
60 mm이상	±3 %

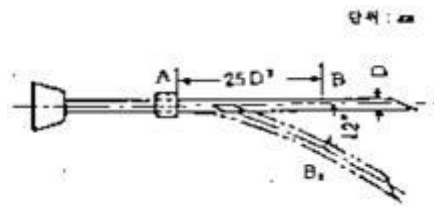
다. 침기와 침기의 구멍

다음 그림에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기구멍에 넣을때 침기 구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며, 또한 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.



4. 탄성

침관의 바깥지름이 1.0 mm이하의 것은 다음 그림과 같이 침관의 임의의점 A를 고정하고 다른 점 B에 무게를 가하여 12°로 굽혀 1분간 유지한 다음 B점의 무게를 제거하였을 때 침관은 원위치로 되돌아가야 한다.



5. 굴곡강도

침관의 길이가 12 mm이상의 것에 한하며 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부서져서는 안된다.

6. 뽑기

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 3 kg(침관의 바깥지름이 0.6 mm미만인 것은 2 kg)의 무게를 가할 때 침관이 침기로부터 뽑아져서는 안된다.

7. 생물학적 안전에 관한 시험

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

8. 기재사항

8.1. 침관의 호수 및 길이

8.2. 침기의 호수