

20. 유리주사기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54010.02 유리주사기에 적용된다.

2. 외관 및 구조

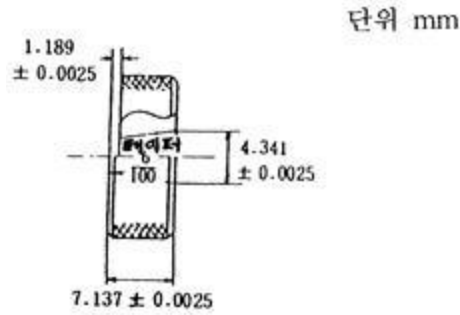
- 가. 유리부분에는 현저한 가는줄, 기포, 흠, 그 밖의 결점이 없어야 한다.
- 나. 외통에는 눈금, 눈금글자가 표시되어 있어야 하며 호환성인 것에 있어서는 호환성을 나타내는 기호를 비호환성인 것에 있어서는 짝번호가 각각 외통과 흡자에 표시되어 있어야 한다.
- 다. 눈금, 눈금글자, 짝 번호 및 그 밖의 표시는 분명히 하여야 하며 쉽게 지워지지 않는 것이어야 한다.
- 라. 통끝이 금속제인 것을 통끝의 완성된 면은 매끈하고 통에 단단하게 밀착되어 있어야 한다.
- 마. 통끝(어댑터를 사용하는 것에 있어서는 어댑터의 주사침 꼽는 부분을 말한다)에 주사침을 끼웠을 때 주사침의 침관은 중앙구에 있어서는 주사통의 중심선에 일치하여야 하며 횡구에 있어서는 주사통의 중심선과 평행 또는 중심선 가까이 약간 경사되어 있어야 한다.

3. 치 수

가. 통끝의 테이퍼(Taper)부위의 길이 6.5 mm이상 이어야 한다.

나. 통끝의 게이지 치수

통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓸 수 있는 구조인 것은 통끝의 테이퍼와 게이지의 테이퍼가 합치하고 또한 통끝의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다. 통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓰지 못할 구조인 것은 이 검사게이지가 요구하는 치수와 같은 치수를 구할 수 있도록 특별한 검사게이지를 쓴다.



4. 눈 금

주사기의 최대눈금까지 물을 흡입한 다음 0의 눈금까지 눌러내었을 때 얻은양의 최대눈금 량에 대한 허용차는 ±5 % 이내이어야 한다.

5. 기 밀

충분히 물을 닦아낸 주사기에 표시용량의 최대눈금까지 물을 흡입하여 이것을 수평으로 고정하고 물이 통구로 부터 나오지 않게 한 다음 흡자에 다음의 표에 기재한 압력으로 10초간 가했을 때 끼워진 부분으로 부터 물방울이 떨어져서는 안된다.

구 분	최대눈금량(mL)	압력(kPa)
의 료 용	1이상 10이하	300
	10초과 30이하	200
	30이상	100

6. 용출알칼리

증류수를 넣어 1시간 끓여도 그 액이 중성인 유리용기에 증류수로 충분히 씻은 외통과 흡자를 넣고 그 외통과 흡자가 완전히 잠기도록 증류수를 넣어 30분간 끓인 다음 거의 실온이 될 때까지 방냉한다. 다음 표에 표시된 액량까지 증류수를 넣고 여기에 페놀프탈레인 시액 1~3방울을 떨어뜨릴때 액은 엷은 홍색을 나타내어서는 안된다. 또한 통끝이 금속제인 것에 있어서는 금속부위 및 접착제를 제거한 다음 이 시험을 해야한다.

구 분	최대눈금량(mL)	액 량(mL)
일 반 의 료 용	3미만	100
	3이상 10이상	200
	10이상 20미만	300
	20이상 30미만	400
	30이상 100미만	600
	100이상	1,000
미 량 용	2미만	200
	2이상	250
치 과 용		200

7. 열 충격

외통과 흡자를 분리하여 물속에서 5분간 끓인 다음 곧 10~15 °C 물속에 넣어 5분간 방치하는 조작을 3회 반복하였을 때 온도의 변화에 따라 갈라져서는 안된다.

8. 내 압 강 도

외통에다 흡자를 낀 상태로 고압증기멸균기에 넣어 121 °C에서 증기압을 15분간 넣은 다음 꺼내어 관찰할 때 갈라져 있어서는 안된다.

9. 건 열

외통과 흡자를 분리하여 실온에 두었다가 건조기에 넣어 180⁺⁵ °C에서 30분간 유지한 다음 꺼내어 관찰할 때 유리부분에 가는줄, 눈금이상,결함이 없어야 하며 재조합하여 사용할때 이상이 없어야 한다

10. 생물학적 안전에 관한 시험

최대눈금의 위치까지 생리식염주사액을 흡입한 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각 통구를 밀봉하고 37⁺³ °C에서 8시간⁺¹⁵ 분간 추출한 다음 실온이 될 때까지 방치한다. 내용액의 합이 300 mL가 되게 하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.