

25. 재사용가능여과기부착침

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.08에 해당하는 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 재사용가능여과기부착침에 적용하며, 여과방식에 따라 일체형과 분리형으로 구분한다.

2. 용어의 정의

2.1. 재사용가능여과기부착침

주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 재사용이 가능하며, 여과방식에 따라 일체형과 분리형으로 구분된다.

- 일체형: 주사액이 방출 또는 흡인될 때 필터를 통과하여 여과되는 방식의 재사용가능여과기부착침으로 부착침 교체 없이 사용한다.
- 분리형: 주사액을 흡인시 필터를 통과하여 여과되는 방식의 재사용가능여과기부착침으로 여과 후 다른 주사침으로 교체하여 사용한다.

2.2. 여과성능

재사용가능여과기부착침에 5 μm 시험입자를 포함한 시험액을 통과시켰을 때의 여과율

2.3. 시험입자

재사용가능여과기부착침의 여과성능을 확인하기 위해 사용하는 5 μm 크기 입자를 포함하는 시험용 입자

2.4. 시험액

재사용가능여과기부착침의 여과성능을 확인하기 위해 시험입자를 섞어 제조한 시험용액

2.5. 검액

재사용가능여과기부착침의 여과성능을 확인하기 위해 시험액을 여과한 용액

2.6. 대조액

시험액 중 검액과 대조하기 위한 동일한 용량의 시험액

2.7. 여과율

검액 중 5 μm 이상 시험입자수와 대조액 중 5 μm 이상 시험입자수를 비교한 백분율(%)여과방식에 따라 일체형 또는 분리형으로 구분할 수 있다.

3. 시험기준

시험항목	시험기준	시험방법																																										
외형	상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.	4.1.																																										
치수	<p>1) 침관의 바깥지름 다음 표에 적합하여야 한다.</p> <p style="text-align: right;">단위 mm</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>호수</th> <th>침관의 바깥지름</th> <th>호수</th> <th>침관의 바깥지름</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30</td> <td>0.298이상 0.320이하</td> <td>23</td> <td>0.600이상 0.673이하</td> </tr> <tr> <td>29</td> <td>0.324이상 0.351이하</td> <td>22</td> <td>0.698이상 0.730이하</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>0.349이상 0.370이하</td> <td>21</td> <td>0.800이상 0.830이하</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0.400이상 0.420이하</td> <td>20</td> <td>0.860이상 0.920이하</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.440이상 0.470이하</td> <td>19</td> <td>1.030이상 1.100이하</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.500이상 0.530이하</td> <td>18</td> <td>1.200이상 1.300이하</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>0.550이상 0.580이하</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 침관의 길이 다음 표에 적합하여야 한다.</p> <p style="text-align: right;">단위 mm</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>침관의 길이</th> <th>허용차</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25미만</td> <td>+1/-2</td> </tr> <tr> <td>25이상 40미만</td> <td>+1.5/-2.5</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>0/-4</td> </tr> <tr> <td>40초과</td> <td>+1.5/-2.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 침기와 침기의 구멍 시험방법에 따라 시험하였을 때, 침기구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며, 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.</p>	호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름	30	0.298이상 0.320이하	23	0.600이상 0.673이하	29	0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하	28	0.349이상 0.370이하	21	0.800이상 0.830이하	27	0.400이상 0.420이하	20	0.860이상 0.920이하	26	0.440이상 0.470이하	19	1.030이상 1.100이하	25	0.500이상 0.530이하	18	1.200이상 1.300이하	24	0.550이상 0.580이하			침관의 길이	허용차	25미만	+1/-2	25이상 40미만	+1.5/-2.5	40	0/-4	40초과	+1.5/-2.5	4.2.
호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름																																									
30	0.298이상 0.320이하	23	0.600이상 0.673이하																																									
29	0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하																																									
28	0.349이상 0.370이하	21	0.800이상 0.830이하																																									
27	0.400이상 0.420이하	20	0.860이상 0.920이하																																									
26	0.440이상 0.470이하	19	1.030이상 1.100이하																																									
25	0.500이상 0.530이하	18	1.200이상 1.300이하																																									
24	0.550이상 0.580이하																																											
침관의 길이	허용차																																											
25미만	+1/-2																																											
25이상 40미만	+1.5/-2.5																																											
40	0/-4																																											
40초과	+1.5/-2.5																																											

동작시험	주사액을 여과하기 위해 부착된 여과지는 주사액 흡인 및 방출시 분리되어서는 안된다.	4.3.
침관의 탄성	시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 원 위치로 돌아가야 한다.	4.4.
굴곡강도	시험방법에 따라 시험하였을 때, 침관이 막힐 정도로 찌그러지거나, 부러지지 않아야 한다.	4.5.
뽑기	시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 침기로부터 빠져서는 안 된다.	4.6.
여과시험	5개 각각의 재사용가능여과기부착침 여과율 모두 90% 이상인 경우, 적합으로 판정한다. 여과시험 과정에서 정상적인 동작이 불가하거나 필터가 파손되는 주사기가 발생하는 경우, 부적합으로 판정한다.	4.7.

4. 시험방법

4.1. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

4.2. 치수 시험

1) 침관의 바깥지름

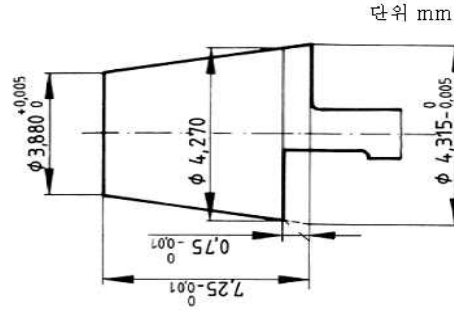
끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

2) 침관의 길이

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

3) 침기와 침기의 구멍

그림 1에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기 구멍에 넣었을 때 기준에 적합하여야 한다.



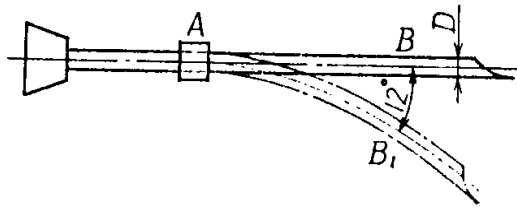
[그림 1.] 검사게이지(Gauge)

4.3. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

4.4. 침관의 탄성 시험

주사침을 그림 2와 같이 임의의 지점 A에 고정하고 $AB = \text{약 } 25D^2(\text{mm})$ 정도 되는 B점에 무게를 가하여 $\angle BAB_1$ 이 12° 가 될 때까지 굽혀 1분간 유지한 후 놓았을 때에 침관을 확인한다.



[그림 2.] 침관의 탄성 시험방법

4.5. 굴곡강도 시험

침관의 길이가 12 mm 이상의 것에 한하며 침관의 거의 가운데 지점을 반지름 5mm의 원호에 따라 90° 로 굽혔을 때, 침관이 침관의 상태를 조사한다.

4.6. 뽑기 시험

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 표 1의 최소하중을 가할 때 침관이 침기로부터 뽑힘 유무를 확인한다.

침관의 바깥지름(mm)	최소하중(N)	침관의 바깥지름(mm)	최소하중(N)
0.298이상 0.320이하	22	0.600이상 0.673이하	34
0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하	40
0.349이상 0.370이하	22	0.800이상 0.830이하	44
0.400이상 0.420이하	22	0.860이상 0.920이하	54
0.440이상 0.470이하	22	1.030이상 1.100이하	69
0.500이상 0.530이하	22	1.200이상 1.300이하	69
0.550이상 0.580이하	34		

[표 1.] 침관의 직경별 뽑는 힘

4.7. 여과시험

1) 시험입자

재사용가능여과기부착침 여과성능 시험을 위해 아래에 제시된 입자 중 하나를 사용한다.

(1) ISO 12103-1의 초미세 시험용 먼지(A1)

(2) 5 μm 크기의 유리입자(밀도 2.50 g/cm^3 의 구형 Borosilicate glass 입자)

2) 입자계수기

전기저항법을 이용하여 시험입자의 지름 및 각 지름의 입자수를 자동으로 측정할 수 있는 기기를 사용한다.

3) 일반주의사항

아래와 같은 사항에 대해 주의하여 시험을 수행한다.

(1) 시험은 외부로부터 영향을 받지 않는 조건에서, 가능하면 무균작업대에서 시험한다.

(2) 사용하는 기구는 세제액으로 충분히 세척한 다음 물로 잘 씻어 세제가 잔류하지 않도록 한다.

(3) 사용하는 멸균생리식염수는 대한약전 일반시험법 주사제의 불용성미립자시험법에 따라 시험에 적합한지를 확인하기 위해 아래의 방법을 통해 시험한다.

- 멸균생리식염수 5 mL를 5회 입자계수기로 측정하여 총 25 mL 중 10 μm 이상의 입자수가 25개를 넘지 않을 때 시험환경이 적절하다고 판단한다.

4) 시험액

멸균생리식염수에 입자계수기 측정용 용액을 일정 비율로 섞은 용액에 시험입자를 고르게 섞어 전체 입자의 농도가 약 15,000 입자/mL 가 되도록 시험액을 제조한다.

주) 시험액은 교반기에서 200 rpm의 속도로 10분 이상 교반 후 시험하며, 시험이 완료될 때까지

교반하면서 시험한다.

5) 시험방법

(1) 검액

- 일체형

가. 시험에 사용할 동일 로트의 재사용가능여과기부착침 5개와 20 mL 주사기 5개를 준비하여 부착침을 각 주사기에 결합시킨다.

나. 5개 주사기 각각에 최대 눈금에 해당하는 양의 시험액을 흡인한다.

단, 흡인시 여과하는 제품의 경우 2 mL/min로 흡인한다.

다. 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 주사기 밀대를 눌러 시험액을 여과하고 청결한 측정용기에 각각 모아 검액으로 사용한다.

- 분리형

가. 시험에 사용할 동일 로트의 재사용가능여과기부착침 5개와 20 mL 주사기 5개를 준비하여 부착침을 각 주사기에 결합시킨다.

나. 5개 주사기 각각에 최대 눈금에 해당하는 양의 시험액을 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 흡인한다.

다. 제조사의 사용방법에 따라 주사기에서 부착침을 분리한 후, 주사기 밀대를 눌러 여과된 시험액을 청결한 측정용기에 각각 모아 검액으로 사용한다.

(2) 대조액

20 mL 시험액을 측정용기에 담아 대조액으로 사용한다.

(3) 입자 측정 및 여과율 계산

가. 입자계수기 측정을 위해 각각의 검액을 차례대로 입자계수기에 넣어 크기별 입자수를 측정한다.

나. 대조액을 검액과 동일한 방법으로 입자수를 측정한다.

다. 검액과 대조액에서 각각 측정된 지름 5 μm 이상 입자수를 다음 식으로 계산한 후 여과율을 구한다.

$$\text{여과율(\%)} = \left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100$$

n_1 : 검액 중 5 μm 이상 입자 수

n_0 : 대조액 중 5 μm 이상 입자 수

5. 기재사항

5.1. 여과성능

5.2. 여과방식(일체형, 분리형을 선택하여 기재)

6. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조사 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.