

51. 일회용소변유량·용적측정장치

1. 적용범위

이 기준규격은 소변의 유량 및 용적을 측정하는 일회용 기구에 적용된다.

2. 구조

일회용소변유량·용적측정장치는 일회용 소변 유량계 등으로 구성될 수 있다.

3. 기준

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.가.
치수	제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.	4.나.
기밀성	제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.	4.다.
정격용량	주머니의 정격 용량은 시험방법에 따라 측정한 시험 용량보다 크지 않아야 한다.	4.라.

4. 시험방법

가. 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.

나. 치수 시험

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

다. 기밀성 시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

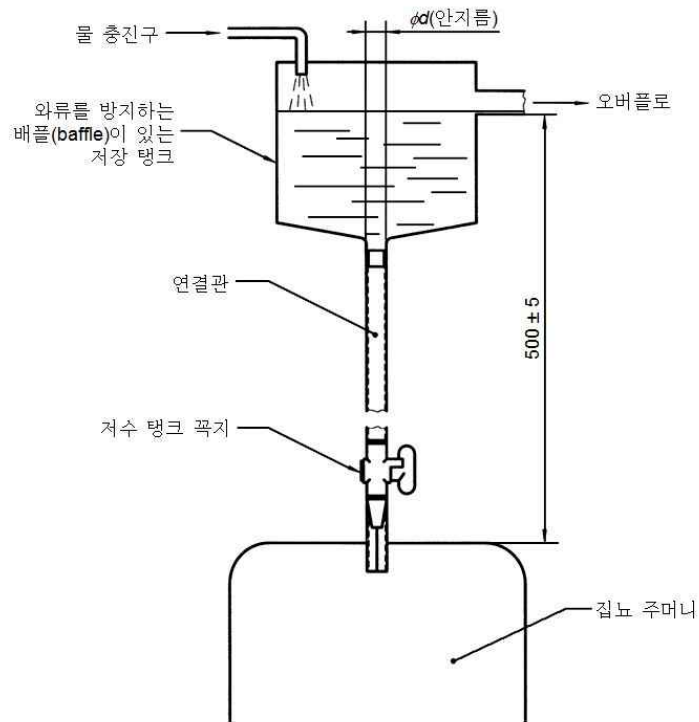
제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체 누수를 확인한다.

단, 제조사에서 설정한 시험방법이 있는 경우 그에 따를 수 있다

라. 정격용량 시험

- (1) 충전관을 절단하여 저장 탱크 꼭지가 가급적 주머니에 가깝게 있게 한다.
- (2) 주머니에서 가급적 모든 공기를 배제한다. 그 다음에 배수용 꼭지를 닫는다.
- (3) 주머니의 하단과 상단 사이의 거리를 측정하고, 주머니 하단에서 3/4되는 지점에 가로선을 표시한다.
- (4) 제조자가 공급한 현가장치를 이용하여 주머니를 수직으로 자유롭게 매달아서 주머니 용량이 아무런 제약도 받지 않도록 한다.
- (5) 충전 장치를 이용하여 저장 탱크의 꼭지가 닫힌 것을 확인한 다음, 상수도를 열어서 정수두(hydrostatic head: 주머니 상단으로부터 수면까지의 거리)를 (500 ± 5) mm가 되도록 조절한다. 저장 탱크 꼭지를 주머니 충전관에 연결한다.(그림 1. 참고)
- (6) 저장 탱크 꼭지를 열고 물을 주머니로 충전시킨다. 이때 공기가 따라 들어가지 않게 한다.
- (7) 주머니 안의 수면이 하단에서 3/4 되는 선에 도달하면 스톱워치를 작동시킨다.
- (8) 1분이 지나고 1분 10초가 되기 전에 저장 탱크 꼭지를 닫는다. 단, 이때 육안으로 주머니의 누수 여부를 관찰하여 누수가 발견되면 해당 시험을 무효로 하고, 필요하면 새 주머니를 사용하여 다시 시험한다.
- (9) 주머니의 채워지는 수면에 가급적 가까운 위치에서 충전관을 클램프로 막는다. 주머니를 충전 장치에서 분리하여 그 내용물을 주머니의 용량을 측정하기에 충분하며 눈금의 오차 범위가 $\pm 2\%$ 인 메스실린더에 옮겨 용량을 mL 단위로 측정하고 이 수치를 오차 범위 $\pm 2\%$ 의 시험 용량으로 기록한다.

단위: mm



비고 $d \geq$ 백의 충전관의 가장 큰 안지름

[그림 1.] 시험 용량 측정을 위한 충전 장치