

52. 진공채혈관

1. 적용범위

이 기준규격은 진공 채혈기에 사용되는 진공 채혈관에 적용된다.

2. 구조

진공채혈관은 진공 처리된 채혈관과 마개로 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.
용량	명시된 시험방법에 따라 시험할 때, 물의 용량은 채혈량의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 단, 채혈량의 $\pm 10\%$ 가 사용기간(shelf life) 동안 충족되지 못하는 경우 제조자는 정확한 결과를 얻을 수 있도록 보장해야 한다. 또한, 첨가제가 포함된 용기의 경우, 교반을 용이하게 하기 위해 자유 공간 기포(free space bubble) 또는 다른 물리적 수단을 이용하여 혼합하는 방법이 제공되어야 한다.	4.다.
견고성	채혈관 견고성 시험 후 채혈관이 깨지거나 새거나 갈라지지 않았으면 그 재료는 시험에 통과한 것으로 간주한다.	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.

단, 제조사에서 설정한 시험방법이 있는 경우 그에 따를 수 있다.

나. 치수 시험

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

다. 용량 시험

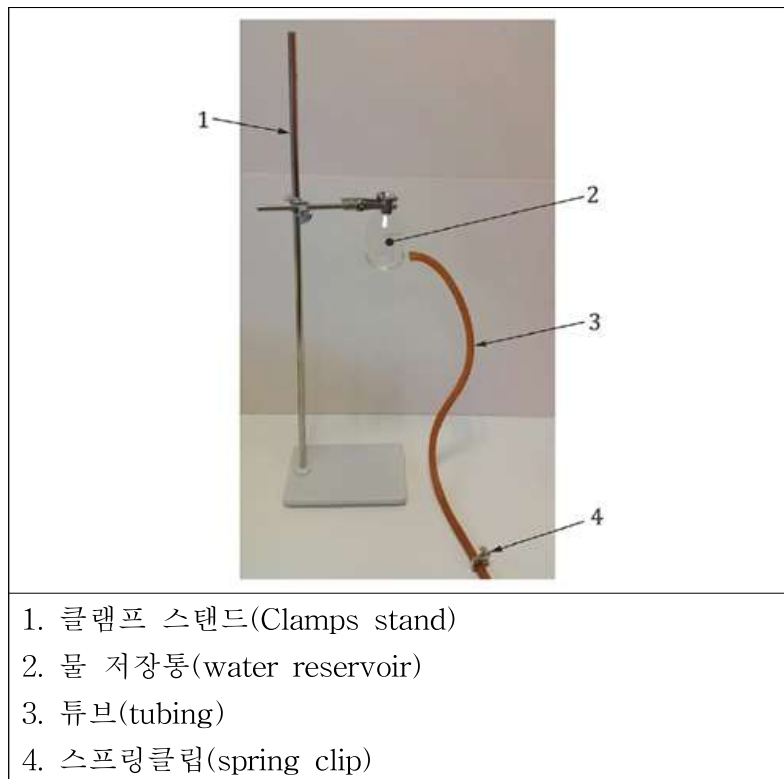
1) 배출 용량 시험

온도 20 °C, 101 kPa의 대기압에서 시험해야 하며, 다른 조건에서 시험하는 경우는 보정하여 준다. 튜브를 연결하기 위해 바닥면에 주둥이가 있는 저장통에 튜브를 연결하고, 튜브 끝에 클립을 짝 친다. 저장통에 물을 채운 다음 튜브에 물을 채우기 위해 스프링클립을 사용하여 물을 흘려 준비한다.(그림 1. 참고)

소수점 이하 최소 3자리(0.001g)까지 측정 가능한 전자저울에 시험용 용기(진공 처리된 마개를 포함한 채혈관)를 올려놓고 0점을 조절한다.

조립 준비가 완료된 상태로 제공되지 않을 경우, 제조사의 지침에 따라 혈액 채혈용 주사바늘을 홀더에 장착한 다음, 주사바늘이 튜브의 내면 안쪽에 적절하게 위치할 때까지 튜브 벽을 통해 정맥주사바늘(혈액 채혈용 주사바늘/홀더 조립부품)을 삽입한다.

제조사의 지침에 따라 채혈용 주사바늘/홀더 조립부품에 시험용 용기를 연결한 후 시험용 용기를 최소 1분간 채우거나 제조사의 지침에 따라 채운다. 영점을 조절한 전자저울에 시험용 용기를 올려놓고 무게(단위 g)를 읽은 다음 충전용량을 계산한다.(1000g = 1000mL)



[그림 1.] 배출용량 시험을 위한 조립 부품

2) 최소 자유 공간 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

라. 견고성 시험

제조자가 명시한 방법으로 혈액 샘플 채혈관에 정상인의 혈액과 같은 비중을 가진 시험 용액을 채운다. 필요시 마개를 교체한다. 채혈관 밑면에 3000g 가속을 10분 동안 가할 수 있는 원심 분리기 버킷에 채혈관이 정확히 위치하고 적절하게 균형이 잡혔는지를 확인한다. 채워진 채혈관을 채혈관 밑면에 상대원심력(RCF, relative centrifugal force) 3000g에서 10분간 원심 분리 또는 제조사가 제시한 방법에 따라 원심분리 한 다음 채혈관을 선반에 놓고 육안으로 검사한다.