

98. 재사용가능내시경주사침

1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 지혈, 경화, 또는 경화요법 및 기타의 목적으로 의약품을 점막 또는 혈관에 주사하기 위해 이용하는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

2. 구조

재사용가능내시경주사침은 헤드, 삽입부 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 표면 처리가 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.
동작	정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.	4.다.
침관의 탄성	시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 원 위치로 돌아가야 한다.	4.라.
굴곡강도	시험방법에 따라 검사하였을 때, 침관이 막힐 정도로 찌그러지거나, 부러지지 않아야 한다.	4.마.
뽑기	시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 침기로부터 빠져서는 안 된다.	4.바.

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

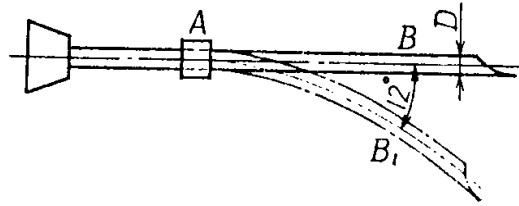
곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 고정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 침관의 탄성 시험

주사침을 그림 1와 같이 임의의 지점 A에 고정하고 AB=약 25D²(mm)정도 되는 B점에 무게를 가하여∠BAB₁이 12°가 될 때까지 굽혀 1분간 유지한 후 놓았을 때에 침관을 확인한다.



[그림 1.] 침관의 탄성 시험방법

마. 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.

바. 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

5. 기타 사항 (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, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.