

128. 의료용패커

1. 적용범위

이 기준규격은 진료용 재료 등을 밀어 넣는 데에 사용하는 기기에 적용된다.

2. 구조

의료용패커의 경우 크게 헤드부분과 손잡이부분으로 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, 갈리진 부분 등이 없어야 한다.	4.가.
치수	제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내 여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.	4.나.
용출물	진료용 재료 등과 접촉하는 부분이 고분자 재료(또는 플라스틱 재료)일 경우, 진료용 재료 작용하여 그 유효성, 안전성 및 안정성에 영향을 미치지 않고 내용물이 미생물에 오염되지 않는 것으로 다음 규격에 적합한 것이다. (1). 거품 생긴 거품은 3 분 이내에 거의 없어진다. (2). pH 검액과 공시험액의 차이는 1.5 이하이다. (3). 과망간산칼륨환원성물질 0.002 mol/L 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 1.0 mL 이하이다. (4). 자외부흡수스펙트럼 220 ~ 241 nm 미만에서의 흡광도는 0.08 이하, 241 ~ 350 nm 이하에서의 흡광도는 0.05 이하이다. (5). 증발잔류물 잔류물은 1.0 mg 이하이다. 단, 제조사에서 설정한 기준이 있는 경우 그에 따를 수 있다.	4.다.

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

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

다. 용출물 시험

제조사에서 설정한 시험방법이 있는 경우 그에 따르거나, 다음의 방법에 따라 시험한다. 용기는 될 수 있는 대로 만곡이 적고 두께가 일정한 부분을 취하여 자른다. 두께가 0.5 mm 이하일 때에는 앞뒤 양면의 표면적 합계가 약 1200 cm²가 되도록 절단편을 모으고 두께가 0.5 mm를 넘을 때에는 약 600 cm²가 되도록 절단편을 모은다. 이들을 보통 길이 약 5 cm, 폭 약 0.5 cm의 크기로 잘게 잘라 물로 씻은 다음 실온에서 건조한다. 이것을 약 300 mL 경질유리용기에 넣고 물 200 mL를 정확하게 넣어 적당하게 마개를 한 다음 121 °C에서 1 시간 고압증기멸균기로 가열한 다음 경질유리용기를 꺼내어 실온이 될 때까지 방치하여 내용액을 검액으로 한다. 한편 복합재질용기는 용기에 표시용량의 물을 넣어 추출할 수 있다. 다만 추출액량과 재료면적의 비를 기록한다. 용기가 121 °C에서 변형하는 경우에는 견딜 수 있는 최고온도에서 추출한다. 이 경우 온도와 추출시간의 관계는 다음과 같다.

100 ± 2 °C에서는 2 ± 0.2 시간

70 ± 2 °C에서는 24 ± 2 시간

50 ± 2 °C에서는 72 ± 2 시간

37 ± 1 °C에서는 72 ± 2 시간

따로 물을 가지고 같은 방법으로 조작하여 공시험액을 만든다. 다만 복합재질용기의 경우는 물을 공시험액으로 한다. 검액 및 공시험액을 가지고 다음 시험을 한다.

- (1) 거품 검액 5 mL를 안지름 약 15 mm, 길이 약 200 mm의 마개가 달린 시험관에 넣고 3 분간 세게 흔들어 섞어 생긴 거품이 거의 없어질 때까지의 시간을 측정한다.
- (2) pH 검액 및 공시험액 20 mL씩을 취하여 여기에 염화칼륨 1.0 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액 1.0 mL씩을 넣고 두 액의 pH를 측정하여 그 차이를 산출한다.
- (3) 과망간산칼륨환원성물질 검액 20 mL를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하여 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20.0 mL 및 묽은황산 1 mL를 넣고 3 분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 0.10 g을 넣고 기밀하게 마개를 한 다음 흔들어 섞고 10 분간 방치한 다음 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. (지시약 : 전분시액 5 방울). 따로 공시험액 20.0 mL를 써서 같은 방법으로 조작한다. 검액 및 공시험액을 적정하는데 소비된 0.002 mol/L 과망간산칼륨액의 차이를 산출한다.
- (4) 자외가시부흡수스펙트럼 검액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 220 ~ 240 nm 및 241 ~ 350 nm에서 최대흡광도를 기록한다.

(5) 증발잔류물 검액 20 mL를 취하여 수욕에서 증발건고하고 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조하여 질량을 단다.

5. 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.