

13. 라미나리아자궁경부확장기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A59070.01 라미나리아자궁경부확장기(이하 “라미나리아”라 한다)에 적용된다. 라미나리아의 재료는 미역과(Laminariaceae)에 속하는 *Laminaria digitata* 또는 *Laminaria cloustoni*를 사용한다.

2. 성상

- 가. 라미나리아는 육안으로 관찰할 때 건조한 해조류의 퇴색된 색깔로 냄새가 거의 없고 표면에 염분(鹽分)의 석출이 없어야 한다.
- 나. 라미나리아는 밑부분이 윗부분보다 약간 굵은 원주형(円株型)이며 표면은 모서리가 없이 매끄러워야 한다.
- 다. 라미나리아는 밑부분의 끝에서 1cm 거리의 중앙에 지름 0.5mm의 구멍이 뚫어져 있어야 한다.
- 라. 라미나리아의 구멍에는 사용에 편리하도록 길이 10cm의 KS K 1200 면봉사 30수 또는 KS K 1205 혼방봉사 30수의 5~6합사를 끼어두어야 한다.

3. 치수

- 가. 길이
라미나리아 길이는 눈금자(1mm 눈금)를 가지고 확대경을 사용하여 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.
- 나. 밑면의 지름
라미나리아의 밑면의 지름은 눈금자(1mm 눈금)를 가지고 확대경을 사용하여 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

표1

단위 : mm

호 수	밑면의 지름	길 이	허 용 차
1	2를 넘고 3이하	60	±3
2	3을 넘고 4이하	60, 90	
3	4를 넘고 5이하	60, 90	
4	5를 넘고 6이하	60, 90	
5	6을 넘고 7이하	60, 90	

4. 표면

라미나리아의 밑면과 윗면의 모서리를 슬라이드글라스 위에 마찰시킨 다음 10% 염산으로 씻어 말리고 투과광선 또는 반사광선에 의하여 육안으로 관찰할 때 슬라이드글라스에 흠이 없어야 한다.

5. 팽창율

라미나리아를 치수항에 따라 밑면 및 윗면의 지름과 길이를 측정하고 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 의 0.9% 염화나트륨용액에 담그고 24시간 방치한 다음 꺼내어 실온에서 말리고 팽창한 라미나리아를 같은 방법으로 그 밑면 및 윗면의 지름과 길이를 측정하여 전후의 부피를 계산하고 그 비를 구하여 팽창율로 한다. 이때 팽창율은 3배 이상이어야 한다.

6. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.