

## 15. 멸균주사침

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.02 멸균주사침에 적용된다.

멸균주사침(이하 “주사침”이라 한다)은 일회용이며, 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321로 한다. 침기의 재료가 알루미늄 또는 합성수지 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다. 치과용 주사침은 본 규격에 적용되지 않는다.

### 2. 내 외 면

- 가. 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관전체에 전해연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.
- 나. 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린 가루가 부착되어 있어서는 안된다.
- 다. 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 띄일만한 구부러짐이 없고, 일정한 횡단면과 두께를 가지고 있어야 한다.
- 라. 침관 또는 침기 안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색 되어서는 안된다.
- 마. 침관에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.

### 3. 치 수

#### 가. 침관의 바깥지름

다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름
30	0.298이상 0.320이하	23	0.600이상 0.673이하
29	0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하
28	0.349이상 0.370이하	21	0.800이상 0.830이하
27	0.400이상 0.420이하	20	0.860이상 0.920이하
26	0.440이상 0.470이하	19	1.030이상 1.100이하
25	0.500이상 0.530이하	18	1.200이상 1.300이하
24	0.550이상 0.580이하		

#### 나. 침관의 길이

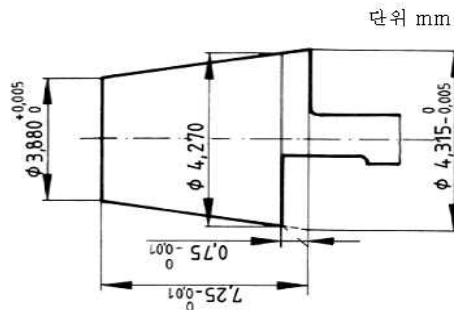
다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

침관의 길이	허용차
25미만	+1/-2
25이상 40미만	+1.5/-2.5
40	0/-4
40초과	+1.5/-2.5

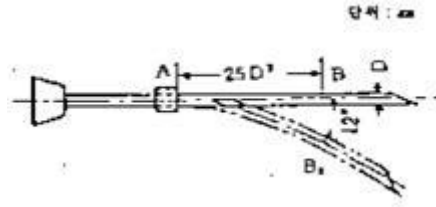
#### 다. 침기와 침기의 구멍

다음 그림에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기구멍에 넣었을 때 침기구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어 맞아야 하며, 또한 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.



#### 4. 탄 성

침관의 바깥지름이 1.0 mm 이하의 것은 다음 그림과 같이 침관의 임의의 점 A를 고정하고 다른 점 B에 무게를 가하여 12°로 굽혀 1분간 유지한 다음 B점의 무게를 제거 하였을 때 침관은 원위치로 되돌아가야 한다.



#### 5. 굴곡강도

침관의 길이가 12 mm 이상의 것에 한하며 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부서져서는 안된다.

#### 6. 뽑 기

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 다음표의 최소하중을 가할 때 침관이 침기로부터 뽑아져서는 안된다.

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		

#### 7. 용출물시험

합성수지의 침기를 가진 주사침 25개를 취하여 증류수 250 mL 넣은 적당한 용기에 넣고 37<sup>+3</sup> °C에서 60±2 분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250 mL로 하여 검액으로 하고 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

가. pH

검액 및 공시험액 각 20 mL에 각각 염화칼륨 1.0 g을 증류수에 녹여서 1000 mL로 한 액 1.0 mL를 넣고 약전 일반시험방법 pH측정법에 따라 두액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0이하이어야 한다.

#### 나. 중금속

대한약전 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5 mg/l 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1 mg/l 이하이어야 한다.

#### 다. 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개가 있는 삼각플라스크에 취하고 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1 mL를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 여기에 요드화칼륨 0.10 g을 넣어 마개를 단단하게 하고 흔들어 섞어 암소에서 10분간 방치한다. 전분시액 5방울을 넣고 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 따로 공시험액 20 mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL 이하 이어야 한다.

#### 라. 증발잔류물

검액 10 mL를 취하여 수욕 상에서 증발건고하고 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하 이어야 한다.

### 8. 생물학적 안전에 관한 시험

주사침 100개를 취하여 약전 주사제용유리용기시험방법 중 알칼리용출시험에 적합한 용적 약 500 mL의 유리용기에 넣고 생리식염주사액 300 mL를 넣어 용봉 또는 적당한 마개로 밀봉하여 잘 흔들어 섞은 다음 37<sup>+3</sup> °C에서 60±2 분간 추출하고 다시 잘 흔들어 섞고 실온이 될 때까지 방치하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

### 9. 무균시험

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

### 10. EO 가스 잔류량시험

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

### 11. 포장

주사기의 직접용기 또는 겉포장은 사용 전에 부서지든가 핀홀이 생길 우려가 없고 미생물의

침입을 방지할 수 있는 것이어야 한다. 또한 주사침은 1개씩 포장되어야 한다.

## 12. 기재사항

12.1. 침관의 호수 및 길이

12.2. 침기의 호수