

## 16. 멸균침 (관련 규격: JIS T 9301:2005)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A84010.02 멸균침 중 일회용 침으로 KS D 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 제조된 제품에 적용된다.

### 2. 시험규격

#### 2.1 물리·화학적 시험

##### 2.1.1 외관, 치수 및 형상

###### 2.1.1.1 외관

- 1) 침은 육안으로 관찰할 때 스테인리스의 광택을 유지하여야 하며, 육안 및 저배율(X10)의 실체 현미경으로 관찰할 때 전체적인 외관에 요철, 흠 및 이물질이 없어야 하고, 휘거나 구부러져 있어서는 안 된다.
- 2) 중고배율(X20 이상)의 실체 현미경으로 관찰하였을 때, 침 끝은 중심축을 기준으로 30° 이내로 예리하여야 하며, 침 끝에 흠 및 이물질이 없어야 하며, 침 끝이 부러지거나 휘어서는 안 된다.
- 3) 침체에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에서 제시한 조건에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.
- 4) 침 끝은 인체 내에 삽입이 쉽도록 날카롭게 연마되어야 하며, 인체로부터 부드럽게 제거될 수 있는 구조를 가져야 한다. 또한, 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 하고 침자루에 여러 개의 침체가 부착되어서는 안 된다.

###### 2.1.1.2 치수

###### 1) 침체 지름의 허용오차

마이크로메타 등을 사용하여 침체의 중간부분을 측정할 때 침체 지름의 허용오차는 표 1에 적합하여야 한다.

표 1 침체 지름의 허용오차

(단위: mm)

침체의 지름	허용오차
0.10 이하	± 10%
0.10 초과 0.16 이하	
0.16 초과 0.25 이하	
0.25 초과 0.40 이하	
0.40 초과	

2) 길이의 허용오차

버니어캘리퍼스 등을 사용하여 측정할 때 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이는 표 2와 같다.

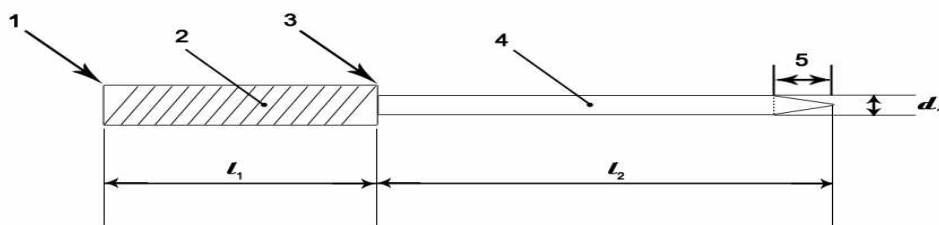
표 2 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이

(단위: mm)

침체		침자루의 길이
길이	허용오차	
5 미만	± 0.5	2 이상
5 이상 10 미만	± 0.8	
10 이상 30 미만	± 1.0	
30 이상 80 미만	± 1.5	
80 이상	± 2.0	

2.1.1.3 형상

1) 침은 주로 침체와 침자루로 구성되어 있다. 그림 1에서는 전형적인 침의 형상을 제시하고 있으며 이는 필수요구 사항이 아니며, 석고 등이 부착된 형상을 가질 수 있다.



1. 침꼬리, 2. 침자루, 3. 침근, 4. 침체, 5. 침끝  
 $l_1$ : 침자루의 길이,  $l_2$ : 침체의 길이,  $d_1$ : 침체의 직경

그림 1 침 각 부분의 명칭 및 형상

### 2.1.2 pH

검액 및 공시험액 각 20ml에 각각 염화칼륨 1.0g을 증류수에 녹여서 1000ml로 한 액 1.0ml를 넣고 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반 시험방법 pH 측정법에 따라 두 액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하이어야 한다.

#### ※ 검액 제조조건

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고 (37 + 3)℃에서 (60±2)분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 하여 검액으로 한다.

### 2.1.3 중금속

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5mg/l 이하이어야 한다. 카드뮴 함량은 0.1mg/l 이하이어야 한다.

### 2.1.4 부식시험

유리용기를 사용하여 0.5mol/l의 비율로 염화나트륨을 증류수에 녹인 용액에 침체 길이의 반 정도를 (23 ± 2)℃에서 7시간(± 5분) 동안 잠기게 한 후, 꺼내서 건조시킨다.

시험액(염화나트륨 용액)에 담긴 부분과 그렇지 않은 부분을 정상적 또는 수정된 시각 하에서 비교하였을 때 부식의 흔적이 보이지 않아야 한다.(ISO 9626 적용)

## 2.2 성능 시험

### 2.2.1 침체의 탄성

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 다음 그림과 같이 침체를 20°로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.

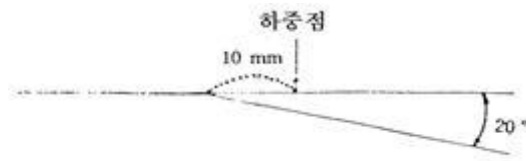


그림 2 침체 탄성 시험방법

### 2.2.2 뽑기

침관을 뽑는 방향으로 표 3, 4에서 제시된 바와 같이 각 직경별 해당하는 힘을 가했을 때 침체가 침자루로부터 빠져서는 안 된다.

표 3 침자루에 대한 압연공정을 거치는 경우 직경별 뽑는 힘

침체의 직경(mm)	뽑는 힘(N)
0.10 이하	7
0.10 초과 0.15 이하	8
0.15 초과 0.20 이하	10
0.20 초과 0.25 이하	14
0.25 초과 0.3 이하	16
0.3 초과 0.4 이하	22
0.4 초과 0.5 이하	22
0.5 초과 0.6 이하	34
0.6 초과	34

표 4 침자루에 대한 압연공정이 없는 경우 직경별 뽑는 힘

침체의 직경(mm)	뽑는 힘(N)
0.10 이하	3
0.10 초과 0.15 이하	3
0.15 초과 0.20 이하	3
0.20 초과 0.25 이하	3
0.25 초과 0.3 이하	5
0.3 초과 0.4 이하	5
0.4 초과 0.5 이하	5
0.5 초과 0.6 이하	5
0.6 초과	7

### 2.3 생물학적 안전에 관한 시험

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고 37<sup>+3</sup> °C에서 (60±2)분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 한 후, 검액으로 하여 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

### 2.4 무균시험

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

### 2.5 EO 가스 잔류량 시험

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

### 3. 포장

#### 3.1 일차 포장

일회용 멸균침의 일차포장은 압력이나 가벼운 충격에 터지지 않도록 밀봉 처리되어야 한다. 일차 포장은 개봉되었을 경우에 다시 봉인될 수 없어야 하고, 포장 내에 멸균침이 포장을 뚫고 나오지 않도록 밀봉 처리되어야 한다. 일차포장은 내용물을 확인할 수 있도록 한쪽 면 이상이 투명하게 포장되어야 한다.

#### 3.2 이차 포장

일회용 멸균침의 이차포장은 운송, 보관 중에 내용물이 손상되지 않도록 포장되어야 한다.

### 4. 기재사항

#### 4.1 침체의 지름 및 길이

#### 4.2 침자루의 길이