

22. 비이식형혈관접속용기구

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A57250.01 비이식형혈관접속용기구 중 의료용으로 정맥에 삽입하여 사용하는 튜브에 해당하는 것으로 폴리염화비닐, 폴리에틸렌 등의 플라스틱 재료를 압축하여 제조된 제품에 적용된다.

주) 밀전할 수 있는 마개를 갖는 스카펠(Scalpel)과 끝이 45° 각도인 예리한 수액관으로 구성되어 있다. 스카펠은 사용에 편리하도록 호수에 따라 착색할 수 있다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 투명성 및 외관

수액관은 투명하여야 하며, 튜브는 흠, 기포, 그 밖의 사용에 유해한 결점이 없어야 한다.

2.1.2 치수

전체 길이는 눈금자(1mm 눈금)로 측정한다. 수액관의 안지름 및 바깥지름은 중간부분의 단면을 수직으로 절단하여 현미경(배율 약 40배)에 장착한 대물마이크로메타(0.01mm 눈금)와 접안마이크로메타(0.01mm 눈금)를 사용하여 0.001mm 까지 측정한다. 다만 5회 측정치의 평균값으로 한다. 이 때 전체길이, 안지름 및 바깥지름은 표1에 적합하여야 한다.

표 1 치수

(단위: mm)

호수	수 액 관			전체길이
	안지름	바깥지름	바깥지름의 허용차	
1	1.2 이상	2.0	± 0.05	200 ㄱ
2	0.9 이상	1.5		250 ㄴ 이상
3	0.6 이상	1.0		350 ㄷ

2.1.3 침기와 침기의 구멍

튜브의 구멍에 그림 1의 검사게이지를 가벼운 압력으로 밀어 넣을 때 침기 구멍의 경사각과

검사게이지의 경사각이 서로 일치하여야 하며, 튜브의 침기 선단이 검사게이지의 한도 내에 있어야 한다.

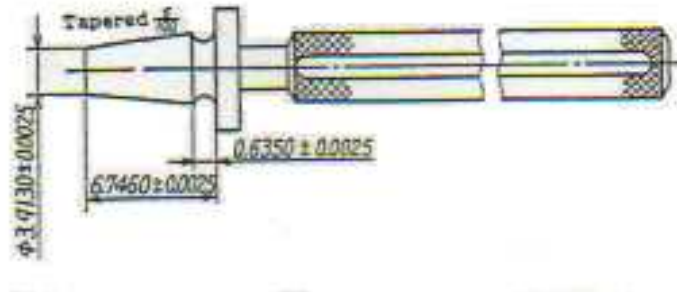


그림 1 검사게이지(gauge)

2.1.4 흡인시험

튜브의 수액관을 집게로 막고 튜브의 침기 구멍에 주사기의 통끝을 연결하여 첫째 손가락으로 공기가 새어 들어가지 않게 누르고, 주사기의 흡자를 일정하게 당겼다가 놓았을 때, 흡자는 원위치로 돌아가야 한다.

2.1.5 내열·내한 시험

튜브를 약전 멸균법에 따라 121°C 에서 20분간 고압증기멸균하고, 이를 0°C 로 냉각하여 2시간 방치한 다음 상온으로 하였을 때 튜브는 사용하는데 유해한 변질이나 변형이 되어서는 안 된다.

2.1.6 용출물시험

용출물시험에 사용되는 검액은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 중 ‘검체 준비와 표준물질’에 따라 만들고, 따로 증류수를 사용하여 공시험액을 만들어 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

2.1.7.1 정상: 검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.

2.1.7.2 pH: 검액 및 공시험액 각 20ml에 각각 염화칼륨용액 (염화칼륨 1.0g을 증류수에 녹여서 1000ml로 만든 액) 1.0ml를 넣고 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험방법 pH 측정법에 따라 두 용액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.5이하이어야 한다.

2.1.7.3 중금속: 검액 10ml를 취하여 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0ml를 넣는다.

2.1.7.4 과망간산칼륨환원성물질: 검액 및 공시험액 10ml씩을 취하여

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 플라스틱제 의약품 용기 시험법의 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험할 때, 과망간산칼륨액의 소비량 차는 2.0ml 이하이어야 한다.

2.1.7.5 증발잔류물: 검액 10ml를 취하여 수욕상에서 증발건조하고, 그 잔류물을 105℃에서 1시간 건조할 때, 그 양은 1.0mg이하이어야 한다.

2.1.7.6 자외부흡수스펙트럼: 검액과 공시험액을 대조로 하여 파장 250-350nm에서

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정할 때 최대흡광도차는 0.1 이하이어야 한다.

2.2 생물학적 안전에 관한 시험

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

2.3 무균시험

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

2.4 에틸렌옥사이드 잔류량 시험

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