

## 2. 외과용골무

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B07020.01 외과용 골무에 적용되며, 외과용 골무(의료용손가락삭크, 이하 "삭크"라 한다)의 재료는 양질의 라텍스 또는 고무풀을 사용하여 침지법으로 만들거나 양질의 배합고무를 형가황(型加荒)하여 만든다. 삭크의 종류에는 테두리가 있는 것과 테두리가 없는 것이 있다.

### 2. 성상

삭크는 형태와 두께가 균일하여야 하며 흠, 기포, 이물의 혼입 및 기타사용에 있어서 유해한 결점이 없어야 한다.

### 3. 치수

지름, 테두리의 둘레 및 전체길이 눈금자(1mm 눈금)를 가지고 확대경을 사용하여 삭크의 지름, 테두리의 둘레 및 전체길이를 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

표 1

단위 : mm

종 류	호수	지 림 <sup>1)</sup>	테두리의 둘레 <sup>2)</sup>	전체길이 <sup>3)</sup>
테두리가 있는 것	1	18 ± 0.5	70 이상	70 ± 2
테두리가 없는 것	1	21 ± 0.5	-	75 ± 2
	2	21 ± 0.5	-	55 ± 2
	3	18 ± 0.5	-	75 ± 2
	4	18 ± 0.5	-	55 ± 2
	5	18 ± 0.5	-	75 ± 2

1) 지름은 삭크의 손가락에 끼는 밑안쪽의 공간부 안지름

2) 테두리의 둘레는 테두리가 있는 것에 한하며 테두리의둘레

3) 전체길이는 삭크의 손가락 닿는 위 중앙에서 손가락에 끼는 밑부분까지의 수직거리.

### 4. 두께

삭크의 손가락 양쪽 끝마디 부근의 안쪽 3점의 검체편의 채취하여 두께 측정기로 0.01mm까지 두께를 측정할 때 0.15mm이상이어야 한다. 다만 두께 측정기는 0.01mm의 눈금을 가지며 가압면은 평활하고 지름 5mm의 원형이어야 하고, 가압하중은 80g을 원 칩으로 하고 측정범위안에서 ±15%이상의 변화가 없어야 한다.

## 5. 신장율

다음 시험법에 따라 시험할 때 신장율 및 노화후의 신장율은 표 2에 적합하여야 한다.

표 2

신장율	노화후의 신장율
300%이상	250이상

### 가. 신장율

- (1) 검체편의 채취 삭크를 가죽벨트, 판지 그 밖의 탄력성이 있는 시이트 위에 놓고 손가락에 끼는 밑안쪽의 공간부 지름이 균일한 부분에서 그레인(Grain)방향에 직각으로 그림1의 폭 5mm의 아령형의 검체편 따내는 틀칼을 사용하여 단면에 따내어야 하며 단면은 수직이 되게하여야 한다.
- (2) 측정기기 최대하중의 지시장치를 갖추고 검체편을 자동적으로 조이는 집계를 구비하여야 하며 시험할 때의 최대하중이 각 능력의 15-85% 범위인 것을 사용한다. 인장속도(집계의 이동속도)는  $(500 \pm 25)$  mm/min이어야 하고 시험기의 하중눈금 허용차는  $\pm 5\%$  이내이어야 한다.

### (3) 측정방법

#### (가) 검체편 물리는법

검체편을 비틀리지 않게 지름 7mm의 균일한 원주상 2개를 사용하여 시험에 적합하도록 집계에 물려야 한다.

#### (나) 신장율 측정

인장강도시험기로 검체편이 절단될 때의 검체편 길이를 mm까지 측정한다. 다만, 5회 시험의 평균값으로서 구한다.

$$\text{신장율}(\%) = \frac{\text{절단되었을때의검체편의길이} - \text{검체편의길이}}{\text{검체편의길이}} \times 100$$

검체편의 길이 :  $2\pi r \times 1/2$

검체편의 반지름 : r(mm)

### 나. 노화후의 신장률

- (1) 검체편의 채취 신장률향의 검체편의 채취에 따른다.
- (2) 노화시험용 장치 및 조작 시험장치는 그림2의 같은 유리로 된 시험관과 가열장치로 되어 있으며 가열장치는 유욕 또는 금속블록을 가열매체로하여 시험관내의 온도는  $\pm 1^\circ\text{C}$ 의 허용치를 유지하도록 된 것이어야 한다. 유욕(油浴)을 쓰는 장치는 가열할 때 기름의 증기가 공기출입관을 따라 시험관내에 들어가지 않도록 주의하여야 한다. 검체편을 노화시험장치내에서  $70 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 24시간 방치한 다음 끄집어 낸다.한 개의 시험관

에 동질의 4개의 검체편을 넣을 수 있다. 시험관의 윗부분이 가열장치에서 50mm 이내에 있도록 주의하여야 하며 검체편이 서로 닿든가 또는 시험관 안벽에 닿지 않도록 하며 될 수 있는 한 시험관 밑부분에 가깝도록하여 수직으로 달아야 하며 시험관 및 공기 출입관은 깨끗하여야 한다.

(3) 측정기기

신장율 항의 측정기기와 같다.

(4) 측정방법

(가) 검체편 물리는법 신장율항의 물리는 법에 따른다.

(나) 노화후의 신장율 측정 신장율하의 신장율측정에 따른다

(5) 계산법

$$\text{노화율의신장율(\%)} = \frac{\text{절단되었을때의검체편의길이} - \text{검체편의길이}}{\text{검체편의길이}} \times 100$$

검체편의 길이 :  $2\pi r \times 1/2$

검체편의 반지름 : r(mm)

## 6. 편 흘

그림3에서 나타낸 것과 같이 용기 속에 1% 염화나트륨용액(이하 “용액”이라 한다)를 넣고 그림4에 나타낸 불분극전도자(不分極電導子) 무성극전극을 고정한다. 검체 속에도 불분극전도자를 삽입하여고정한 다음 용액을 내용부피의 9/10 정도로 주입하고 용기속에 담근다. 이 때 검체 속의 용액의 높이가 용기 속의 용액의 높이 보다 약간 높을 정도로 한다. 다음에 두 개의 불분극전도자 사이에 KS C 1306 회로시험계에 규정하는 대형을 장치하여 검체를 침적한 1분 후에 저항을 측정할 때 저항값은 500KΩ 이상이어야 한다. 용액의 온도는 20~30℃를 유지하도록 한다

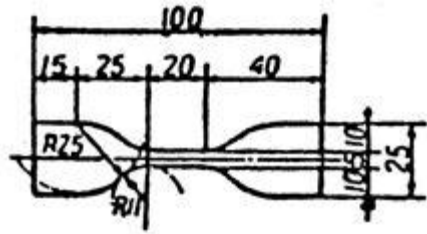


그림 1

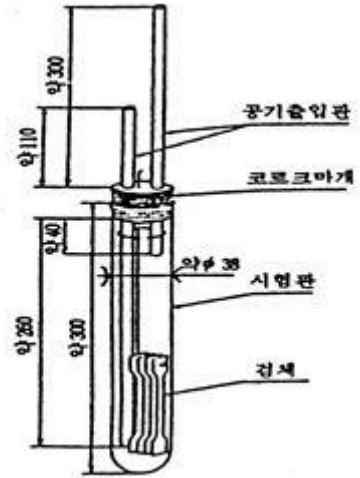


그림 2

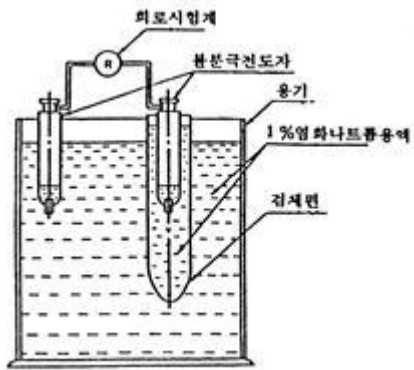


그림 3

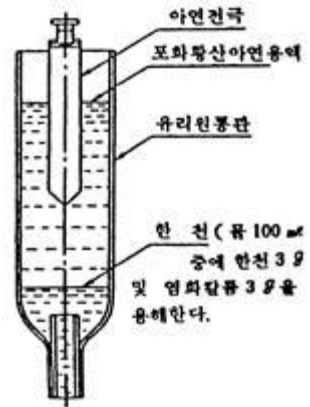


그림 4