

10. 방사선방어용앞치마 (관련규격: IEC 61331-3:1998)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A15010.01 방사선방어용앞치마(이하 ‘앞치마’라 한다.)에 적용된다.

2. 정의

2.1 납당량

동일 조건하에서 그 물질이 나타내는 선량률의 감쇄와 동등한 감쇄를 나타내는 납 두께를 말하며 단위는 mmPb로 한다.

3. 시험규격

3.1 시험기준

3.1.1 구조 및 재료

3.1.1.1 앞치마는 균일한 납당량을 갖는 구조이어야 한다.

3.1.1.2 앞치마의 표면은 얇은 천, 고무 또는 합성수지로 덮여 방수성을 가지며, 쉽게 찢어지거나 파열이 생겨서는 안 된다.

3.1.1.3 앞치마의 가장자리는 견고한 재료로 덮여 유연성이 유지되어야 한다.

3.1.1.4 벨트 등의 부속품은 튼튼한 것을 사용하고 보조 없이 입거나 벗는데 불편함이 없는 구조이어야 한다.

3.1.1.5 앞치마는 견고하고 특히 함납판이 겹쳐진 부분은 절단되지 않는 강도를 가져야 한다.

3.1.2 치수 및 모양

앞치마는 위로는 목에서 아래로는 적어도 무릎까지 흉골과 어깨 전체를 포함하여 신체 전면

을 덮을 수 있어야 한다. 앞치마의 치수 및 모양은 제조사에서 정한 자사규격에 따르며 길이 및 폭에 대한 허용오차는 ± 2 cm 이내이어야 한다.

3.1.3 납당량

납당량은 0.25 mmPb 이상 이어야 한다.

감쇠 특성은 정상적인 사용 조건 하에서 변하지 않아야 한다.

3.2 시험방법

3.2.1 구조 및 재료

앞치마의 겉모양은 육안으로 확인하거나 손으로 만져서 3.1.1의 규정에 적합한지를 조사한다.

3.2.2 치수 및 모양

치수는 3.1.2의 규정에 적합한지를 조사한다.

3.2.3 납당량

앞치마의 방어 납당량은 KS A 4025(X선 방어용품류의 납당량 시험 방법)의 규정에 따라 시편의 5개 이상에 대하여 측정하고 그 최저치가 3.1.3의 규정에 적합한지를 조사한다.

3.2.3.1 시편은 표면재료를 피폭한 그대로 측정한다.

3.2.3.2 시편 주변의 재봉 가공부분의 측정은 제외한다.

4. 기재사항

4.1 기타 필요한 기재사항

납당량

5. 기타 참고사항

5.1 취급상의 주의사항

제품에는 사용하는 소재명, 소독, 청소하는 방법 및 보관할 때의 주의사항 등에 관한 서류를 첨부하여야 한다.