

# 11. 방사선방어용장갑 (관련규격: IEC 61331-3:2003)

## 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A15020.01 방사선방어용장갑(이하 ‘장갑’이라 한다.)에 적용된다.

## 2. 정의

### 2.1 정의

이 기준규격에서 사용하고 있는 주된 용어의 정의는 KS A 4920(의료용 방사선 용어) 등에 준하며 그 외 용어의 정의는 다음과 같다.

#### 2.1.1 봉제품

합납판을 재봉하여 만든 방어 장갑

#### 2.1.2 성형품

합납 재료를 손을 본뜬 틀에 부착시켜 만든 방어 장갑

### 2.2 분류

방사선방어용장갑은 다음과 같이 분류한다.

#### 2.2.1 봉제품

#### 2.2.2 성형품

## 3. 시험규격

### 3.1 시험기준

#### 3.1.1 구조

3.1.1.1 장갑은 손 전체를 덮을 수 있어야 하고 틈새 없이 적어도 팔뚝 반 이상을 덮을 수 있어야 한다.

3.1.1.2 견고하고 편홀, 이물질, 피부 자극성 등 장갑으로서의 성능을 손상시키는 결점이 없으며 특히 유연성이 우수해야 한다.

3.1.1.3 장갑의 표면은 방수성을 가지며 잘 찢어지지 않고 오물을 떨어버리기 쉬워야 한다.

3.1.1.4 앞, 뒤, 손가락, 손목을 포함한 전체 표면에 걸쳐 필요한 최소의 감쇠당량이 유지되어야 한다.

3.1.1.5 5개의 손가락이 각각 들어가는 구조로 하며 각 손가락 및 손목을 자유롭게 굽힐 수 있어야 한다. 엄지손가락의 축은 엄지 끝 방향이 검지 끝 방향을 향하도록 하여야 한다.

3.1.1.6 방어용 재료에 금이나 틈이 생길 시에 이를 육안으로 확인할 수 있도록 설계되어야 한다.

### 3.1.2 치수 및 모양

장갑의 치수는 제조사에서 정한 자사규격에 따르며 길이 및 바깥치수에 대한 허용차는  $\pm 2$  cm 이내이어야 한다.

### 3.1.3 납당량

장갑의 납당량은 0.25 mmPb 이상 이어야 한다.

## 3.2 시험방법

### 3.2.1 구조

장갑의 겉모양은 육안으로 확인하거나 손으로 만져서 3.1.1의 규정에 적합한 지를 조사한다.

### 3.2.2 치수 및 모양

치수는 3.1.2의 규정에 적합한 지를 조사한다.

### 3.2.3 납당량

장갑의 납당량 시험은 KS A 4025(X선 방어용품류의 납당량 시험 방법)에 규정된 방법 및 다음에 따라 실시한다.

3.2.3.1 납당량의 측정은 시편을 앞뒤 2층으로 포개 상태에서 실시한다.

3.2.3.2 시편의 납당량은 3.2.3.1의 측정값의 1/2로 표시한다.

#### 4. 기재사항

##### 4.1 기타 필요한 기재사항(제품)

장갑에는 쉽게 지워지지 않는 방법으로 다음 항목을 표시해야 한다.

###### 4.1.1 납당량

###### 4.1.2 크기 또는 크기를 나타내는 기호

##### 4.2 기타 필요한 기재사항(포장)

###### 4.2.1 납당량

#### 5. 기타 참고사항

##### 5.1 취급상의 주의사항

장갑에는 사용하는 소재, 소독, 청소하는 방법 및 보관할 때의 주의사항 등에 관한 자료와 장갑을 다루는 것과 관련된 예방책을 설명하는 매뉴얼 등을 기재한 사용 설명서를 첨부하여야 한다.