

12. 수술용장갑 (관련 규격: ISO 10282:2014)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B07010.01에 해당하는 수술용장갑에 적용되는 것으로 진료용 또는 검사용 장갑에는 적용하지 않는다.

주) 분말 처리되지 않은 장갑만 수술용 장갑에 해당되며, 분말 처리된 제품은 수술용 장갑에 해당하지 않는다.

2. 분류

장갑은 원자재의 종류, 디자인, 표면처리방법에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 원자재

2.1.1 1종 : 주재료가 천연 고무 라텍스인 장갑

2.1.2 2종 : 주재료가 니트릴 고무 라텍스, 이소프렌 고무 라텍스, 폴리클로로프렌 고무 라텍스, 스티렌-부타디엔 고무 액, 스티렌-부타디엔 고무 에멀션 또는 열가소성 엘라스토머 액인 장갑

2.2 디자인

2.2.1 곧은 손가락을 가진 장갑(직지형장갑, straight fingers)

2.2.2 손바닥 방향으로 굽어진 손가락을 가진 장갑(곡지형 장갑, curved fingers)

장갑은 엄지가 검지의 손바닥면을 향하게 하여 해부학적 맞게 되어 있어야 한다. 손가락들과 엄지는 직선으로 펼쳐 있거나 또는 손바닥 방향으로 굽어질 수 있다.

2.3 표면 처리(finish)

장갑의 소매 끝부분 처리는 절단하거나 또는 동그랗게 말린 형태로 할 수 있다.

2.3.1 장갑의 일부 또는 전체에 결이 있는 표면(textured)

2.3.2 부드러운 표면(smooth)

3. 원자재

3.1 천연고무 또는 니트릴 고무 또는 이소프렌 고무 라텍스 또는 폴리클로로프렌 고무 라텍스를 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 또는 열가소성 엘라스토머 액을 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 액을 혼합하여 제조한다.

3.2 장갑의 내·외면에는 툴크 뿐만 아니라 장갑의 착용을 용이하게 하기 위한 물질(Absorbable Dusting Powder)을 사용해서는 안된다. 사용되는 모든 색소는 무독성이어야 한다.

4. 시료의 준비

4.1 시료의 수 선택

시료의 수는 ISO 2859-1에 따른다. 열거된 특성에 따른 검사 수준과 합격 품질 제한 범위(AQL)는 표 1에 규정된 사항에 적합해야 한다. 로트 크기가 결정되지 않은 경우, 35001에서 150000의 로트를 선택한다.

표 1 검사 수준과 AQL

특 성	검사수준	AQL
물리적 치수(폭, 길이, 두께)	S-2	4.0
방수도(watertightness)	G-I	1.5
과단점 인장 하중과 신장률(가속 노화 전과 후)과 300 % 신장시 인장 하중(가속 노화 전)	S-2	4.0

4.2 시편의 선택

시편이 요구될 경우에 장갑의 손바닥 또는 등 부분에서 채취해야 한다.

5. 시험규격

5.1 치수

5.1.1 표 1에 주어진 검사 수준과 AQL을 이용하여 그림 1에 표시된 지점에서 치수를 측정하였을

때 손바닥 폭과 길이는 표 2에 적합해야 한다. 측정 길이는 중지 끝부분에서 소매 끝부분 사이의 최단 거리여야 한다. 길이 측정은 끝부분 반지름이 5 mm인 적당한 맨드릴(mandrel)에 장갑을 걸어서 할 수 있다.

5.1.2 폭 측정은 검지의 밑 부분과 엄지 밑 부분 사이 중간 위치에서 해야 한다. 폭 측정은 평평한 면 위에 장갑을 놓고 해야 한다.

5.1.3 ISO 23529에 따라 변형이 없는 장갑의 두 겹 두께는 그림 2에 주어진 각각의 위치에서, 즉 중지의 끝부분에서 (13 ± 3) mm가 떨어진 지점, 대략 손바닥 중심이 되는 지점, 소매 끝부분에서 (25 ± 5) mm인 지점에서 (22 ± 5) kPa의 압력을 가하여 측정되어야 한다. 한 겹의 두께는 측정된 두 겹 두께의 반값이 기록되어야 하고 표 1의 주어진 검사 수준과 AQL을 이용했을 때 표 2의 치수에 적합해야 한다.

만약 외관 검사에서 가는 부분이 발견되는 경우, 한 겹 두께의 측정은 그 지점에서 실시되어야 한다. 부드러운 부분과 결이 있는 부분의 한 겹 두께는 각각 0.10 mm와 0.13 mm 이상이어야 한다.

5.1.4 가장자리에서 $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ 떨어진 지점이 장갑의 크기에 관계없이 대략 손바닥 중심에 위치한다.

5.1.5 ISO 23529에 따라서 측정된 소매 끝부분의 두께는 2.50 mm를 넘지 않아야 한다.

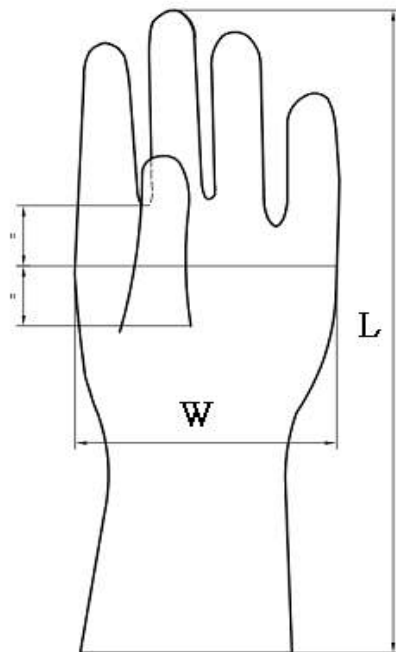


그림 1 폭과 길이의 측정 위치

표 2 치수 및 허용 오차 (단위: mm)

크기코드	폭(W) (그림 1의 W)	최소길이(L) (그림 1의 L)	최소두께 (그림 2와 같은 위치)
5	67 ± 4	250	모든 크기에 대해서 부드러운 지점 : 0.10 결이 있는 지점 : 0.13
5.5	72 ± 4	250	
6	77 ± 5	260	
6.5	83 ± 5	260	
7	89 ± 5	270	
7.5	95 ± 5	270	
8	102 ± 6	270	
8.5	108 ± 6	280	
9	114 ± 6	280	
9.5	121 ± 6	280	

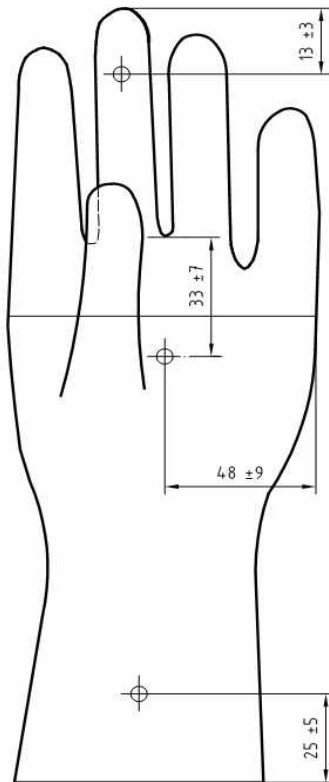


그림 2 두께 측정 위치(단위 : mm)

5.2 방수도(watertightness)

부적합한(누수가 있는) 장갑의 허용 개수는 표 1에 적합하여야 한다. 그림 3과 같이 물 1000 mL이 들어갈 수 있고 최소 바깥지름이 60 mm인 장갑을 걸 수 있는 적당한 길이로 장갑을 부착시킬 수 있는 속이 빈 원통형 맨드릴(mandrel)에 장갑이 맨드릴 위쪽으로 40 mm를 넘지 않도록 O링과 같은 적당한 장치로 장갑을 속이 빈 원통형 맨드릴에 부착시킨다. 최대 온도 36 °C의 물 1000 mL ± 50 mL를 장치 안에 채우고 장갑 겉표면에 묻은 물기를 제거한다. 물이 소매 끝부분에서 40 mm 아래 부분까지 물이 올라오지 않는 경우, 소매 끝부분에서 40 mm 아래 부분까지를 제외한 장갑의 모든 부분이 시험될 수 있도록 장갑을 들어 올린다. 누수의 징후는 즉시 기록한다. 장갑에 즉각적인 누수가 없는 경우, 장갑에 물을 부은 후 2분에서 4분간 누수가 있는지 다시 관찰한다. 소매 끝부분에서 아래로 40 mm 내의 누출을 무시한다. 관찰을 용이하게 하기 위해, 수용성 염료로 물을 착색해도 된다.

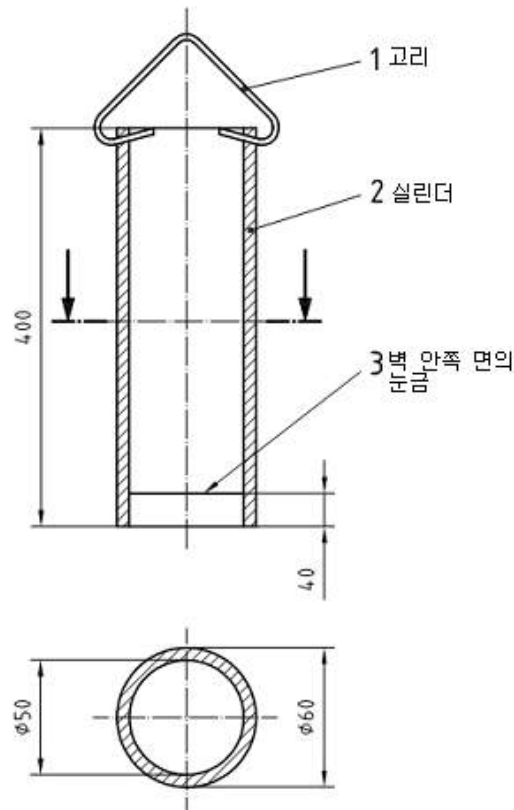


그림 3 방수도 시험용 맨드릴(단위: mm)

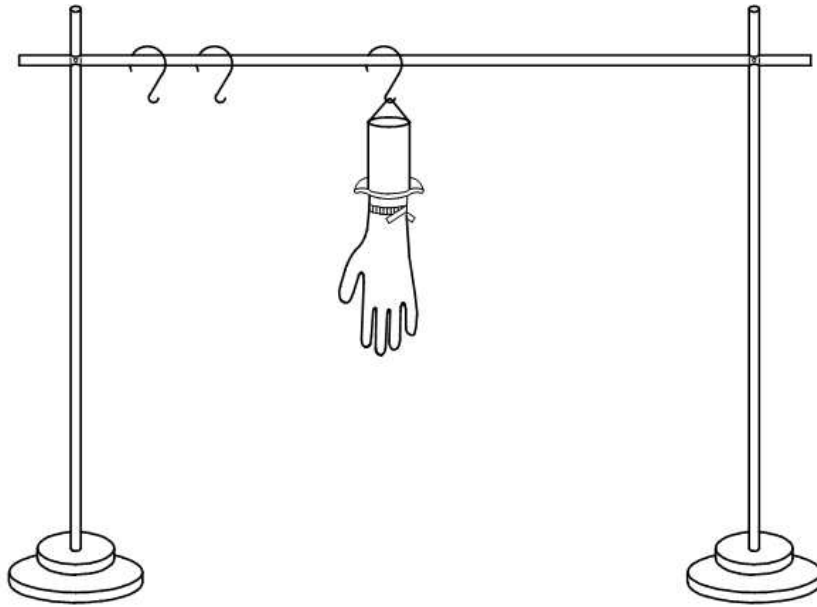


그림 4 방수도 시험용 부착장치

5.3 인장

5.3.1 시편의 준비

ISO 37에 따라 각각의 장갑의 손바닥 또는 등부분에서 아령형 2호 시편을 준비한다.

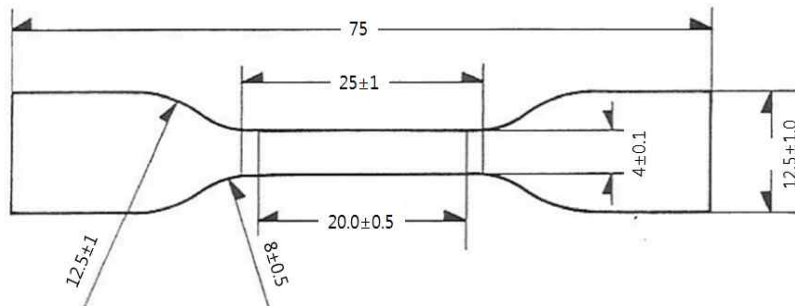


그림 5 아령형 2호 예시(단위: mm)

5.3.2 가속노화 전 파단점에서의 하중과 신장률

아령형 2호 시편을 인장시험기기의 그립(grip) 혹은 풀리(pulley)에 비틀리지 않게 놓고 500 mm/min \pm 25 mm/min로 300 % 신장할 때 및 시편이 절단될 때까지의 최대하중을 가한다. 파단점에서의 인장하중, 300 % 신장 시 요구되는 인장하중, 파단점에서의 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때, 표 3에 적합하여야 한다.

표 3 인장특성

특성	요구사항	
	1종장갑	2종장갑
가속 노화 전 파단점에서의 최소 하중 (단위 : N)	12.5	9.0
가속 노화 전 파단점에서 최소 신장률(단위 : %)	700	600
가속 노화 전 300 % 신장 시 요구되는 최대인장하중(단위 : N)	2.0	3.0
가속 노화 후 파단점에서의 최소 하중(단위 : N)	9.5	9.0
가속 노화 후 파단점에서 최소 신장률(단위 : %)	550	500

5.3.3 가속 노화 후 파단점에서의 하중과 신장률

장갑에서 아령형 2호 시편을 채취하여 70 °C ± 2 °C에서 168 시간 ± 2 시간 노화시킨다. 가속 노화전과 동일한 방법으로 하중을 가할 때, 파단점에서의 인장하중과 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

5.3.4 300 % 신장 시 요구되는 하중

아령형 2호 시편을 사용해서 ISO 37에 규정된 방법에 따라 시험할 때, 표 1에 주어진 검사 수준과 AQL을 이용했을 때 300 % 신장 시 요구되는 하중은 표 3에 적합해야 한다.

5.4 분말잔류량

ISO 21171에 따라 시험할 때 장갑의 분말 잔류량은 각각 오른쪽 또는 왼쪽 한 짝당 2 mg 이하이어야 한다.

5.5 단백질 함량

5.5.1 수용추출 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ISO 12243(ASTM D 5712)에 따라 수용추출 단백질 함량($\mu\text{g/mL}$)을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서 각각의 장갑건본에 수용추출 단백질 함량의 총 μg 를 결정한다. 장갑의 크기는 mm^2 으로 계산한다. 표 2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 (dm^2/mm^2) ($\text{mm}^2/10000$)를 사용해서 dm^2 로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 인자(Factor) 4를 곱하여 단백질의 총 μg 의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어 결정하였을 때, 건본장갑의 수용추출 단백질 함량이 $50 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 이하이어야 한다. 시편이 한개 이상일 경우, 사용된 시편의 평균 단백질함량 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 을 사용한다.

주)수용추출 단백질 함량은 천연 고무 또는 라텍스 장갑에만 한정하며, 기타재질의 경우 해당하지 않는다.

5.5.2 항원 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ASTM D 6499 또는 ASTM D 7427에 따라 항원 단백질($\mu\text{g}/\text{mL}$) 함량을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서, 각각의 장갑건본에서 추출 가능한 항원 단백질의 총 μg 을 결정한다. 장갑의 크기는 mm^2 으로 계산한다. 표 2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 (dm^2/mm^2) ($\text{mm}^2/10000$)를 사용해서 dm^2 로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 인자(Factor) 4를 곱하여 단백질의 총 μg 의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어 결정하였을 때, 건본장갑의 항원 단백질 함량이 $10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 이하이어야 한다.

주)항원 단백질 함량 시험은 천연 고무 또는 라텍스 장갑에만 적용한다. 기타재질의 경우 해당하지 않는다.

5.6 멸균

장갑은 멸균 처리 되어야 하고, 멸균 공정의 특성은 요구 사항대로 기재되어야 한다. 대한약전 일반시험법 무균시험 또는 ISO 11737-2에 따라 시험하여 멸균 성능을 입증하여야 한다.

5.7 생물학적 안전에 관한 시험

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

6. 포장

장갑은 연속적인 두 겹의 포장재로 포장되어야 한다.

7. 기재사항

7.1 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

- 1) 크기
- 2) 개별 포장 또는 장갑에 “왼쪽” 또는 “L”, “오른쪽” 또는 “R”이라는 표시
- 3) “직지형(straight fingers)” 또는 “곡지형(curved fingers)”이라는 문구 또는 장갑 디자인의 영향에 관한 적당한 문구
- 4) “결이 있음(textured)” 또는 “부드러움(smooth)”, “분말처리 안됨(powder - free, powderless, no powder, non- powdered)”이라는 문구 또는 적당한 장갑 마무리의 영향에 관한 문구
- 5) “이 포장을 개봉하지 않았거나 손상이 없을 시, 멸균상태임”이라는 문구
- 6) 특수용도로 제작된 경우, 특수용도에 대한 문구