

38. 피임용폐서리

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B09010.01 피임용폐서리에 적용한다. 이는 제거할 수 있는 구조로서 질내부에 위치하여 골반내의 기관을 지지하고 자궁탈출증, 자궁후퇴 또는 부인과 이탈증에 사용하는 기구이다.

2. 나 선 환

피임용폐서리에 사용하는 나선환은 충분한 탄력을 가지고 있어야 하며 다음 각 항에 적합하여야 한다.

- 가. 나선환의 재료는 KS D 3556 피아노선으로서 선의 지름은 0.60~0.90mm의 것이어야 한다.
- 나. 나선환의 접합부 나선환의 접합부는 쉽게 떨어져서는 안되며 접합부는 더욱 평활하게 가공되어 있고 환(環)의 접합부는 3줄을 넘어서는 안된다.
- 다. 나선환의 두께 간격 및 탄력에는 접합부를 제외한 환의 모든 부분에 있어서 인정할 만한 차이가 있어서는 안된다.

3. 고무질 및 두께

피임용폐서리에 사용하는 고무막은 균질하여야 하며 이물 및 기포가 없고 막의 두께는 그 부위에 따라 0.3mm이상의 차이가 있어서는 안된다.

4. 신장도

피임용폐서리의 중앙부부터 그림에 표시한 링뚫는칼을 써서 바깥지름 40mm안지름 30mm의 링을 뽑아 내어 바깥지름 15mm의 원통 2개를 나란히 세워서 그 링 안에 넣어 두 원통을 평행상태로 유지하면서 원통의 거리가 약 120mm가 되기까지 조용히 좌우로 벌리고 1분간 유지한 다음 원통을 들어 내었을 때 링에 구열이 생겨서는 안된다.

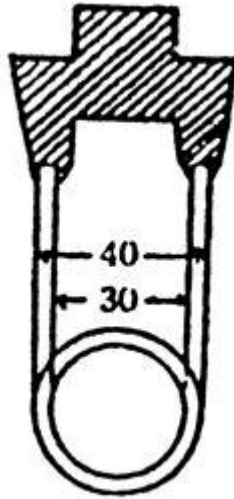


그림. 링 뚫는 칼
(단위: mm)

5. 고무와 나선환의 접착

나선환은 고무로 균등하게 피복되어 있고 또 나선환은 완전히 고무로 용봉되어 있어야 한다.

6. 탄 력 성

나선환은 임의의 직경의 양단을 외측부터 엄지손가락과 약손가락으로 잡고 그 내연이 접촉되기까지 압축하였을 때 나선환이 틀어져서는 안된다. 또 잡고 있는 손을 떼었을 때 피임용페서리는 다음 형상항 및 바깥지름의 규정에 적합하여야 한다.

7. 형상

피임용페서리를 자연상태로 나선환을 아래로 하고 평면상에 놓았을 때 나선환은 전체부분이 그 평면에 접면이 되어야 한다.

8. 바깥지름

피임용페서리를 자연상태로 평면상에 놓고 6등분하여 3개의 바깥지름의 평균값은 표시바깥지름의 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다.

※ 검액제조 조건(물리·화학적시험 및 생물학적시험)

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm ²	20 ml	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
0.50 mm 초과	60 cm ²	20 ml	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
무정형	4.0 g	20 ml	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간

9. 판정기준

피임용폐서리의 판정기준은 다음표와 같다.

검정 항목	검체 수량	불합격 수
1. 나선환	20	2이상
2. 고무질 및 두께	20	2이상
3. 신장도	20	2이상
4. 고무와 나선환의 접착	20	2이상
5. 형상	20	3이상
6. 탄력성	20	1이상
7. 바깥지름	20	1이상
8. 표시	20	1이상

10. 생물학적 안전에 관한 시험

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

11. 기재사항

11.1 피임용폐서리 그 자체 및 포장에 바깥지름(mm)을 표시