

[별표 3]

## 1등급 의료기기 기준규격

## 1등급 의료기기 기준규격

1. 근관치료용페이퍼포인트
2. 외과용골무
3. 진료용장갑
4. 치과교정용장치
5. 치과용베이스플레이트왁스
6. 치과용임프레션컴파운드
7. 치과주조용왁스
8. 검영기
9. 관장기
10. 방사선방어용앞치마
11. 방사선방어용장갑
12. 방사선방어용칸막이
13. 방사선용필름카세트
14. 비멸균주사침
15. 비멸균침
16. 산란엑스선제거용그리드
17. 수술용무영등
18. 수은모세관체온계
19. 안경렌즈
20. 유리주사기
21. 의료용필름판독장치
22. 전동식수술대
23. 전동식의료용침대
24. 틈새등현미경
25. 수동식의료용침대
26. 경성귀내시경
27. 구강용카메라
28. 산소투여용튜브·카테터
29. 호흡기용마스크
30. 흡인용튜브·카테터
31. 아네로이드식혈압계
32. 의료용캘리퍼스
33. 수은주식혈압계
34. 색조표시식체온계

35. 방사선방어용안경
36. 암실의료용필름현상기
37. 방사선방어용흉부앞치마
38. 생식선방사선방어용기구
39. 재사용가능범용수동식의료용핀셋
40. 재사용가능수동식의료용가위
41. 재사용범용내시경기구
42. 전동식환자리프트
43. 전동식환자운반기
44. 체외형범용프로브
45. 체외형의료용카메라
46. 치경
47. 치과용임플란트시술기구
48. 치과용탐침
49. 치과용가시광선중합기
50. 일회용소변유량·용적측정장치
51. 진공채혈관
52. 재사용가능소변유량·용적측정장치
53. 의료용헤드램프
54. 환자고정보조대
55. 범용수동식진료대
56. 범용전동식진료대
57. 수동식수술대
58. 전동유압식수술대
59. 산부인과용전동유압식진료대
60. 산부인과용전동유압식분만대
61. 산부인과용전동식분만대
62. 산부인과용전동식진료대
63. 수동식진단용엑스선장치진료대
64. 전동식진단용엑스선장치진료대
65. 수동식환자운반기
66. 수동식환자리프트
67. 수동식진료용의자
68. 의료용침대구동기구
69. 전동식진료용의자
70. 비뇨기과용전동식진료대

71. 의료용영상출력기
72. 의료용필름출력기
73. 광회진성형광관용카세트
74. 의료용카메라헤드
75. 머리반사경
76. 수동식재사용가능의료용천자기
77. 수동식의료용망치
78. 수동식의료용톱
79. 수동식의료용기자
80. 수동식의료용소식자
81. 수동식내시경칼
82. 수동식의료용줄
83. 수동식의료용끌
84. 재사용가능내시경겸자
85. 재사용가능의료용겸자
86. 전동식의료용겸자
87. 재사용가능수동식의료용큐렛
88. 재사용가능수동식의료용칼
89. 재사용가능범용수동식의료용클램프
90. 재사용가능내시경생검용기구
91. 재사용가능내시경캐놀러
92. 재사용가능내시경확장기
93. 재사용가능내시경가위
94. 재사용가능내시경투관침
95. 재사용가능내시경올가미
96. 재사용가능내시경스핀지겸자
97. 재사용가능내시경주사침
98. 재사용가능안과용칼
99. 재사용가능수동식의료용개창기구
100. 재사용가능의료용봉합기
101. 의료용측정자
102. 골겸자
103. 치과용연마제
104. 치과임플란트시술용드릴
105. 의료용누르개
106. 지혈대

- 107. 압박용밴드
- 108. 부목
- 109. 비접촉식재사용가능외과용드레이프
- 110. 비이식용의료용실리콘재료
- 111. 누용낭
- 112. 체외형의료용전극
- 113. 의료내시경용개인영상표시장치
- 114. 내시경체강삽입유도기구
- 115. 내시경용연결기
- 116. 내시경결찰기구
- 117. 내시경박리자
- 118. 내시경기자
- 119. 재사용가능내시경결석적출기
- 120. 재사용가능내시경흡인기
- 121. 수동식의료용흡인기
- 122. 의료용개공기구
- 123. 의료용절삭기구
- 124. 수동식골수술기
- 125. 수동식골막박리기
- 126. 재사용가능체외고정기구
- 127. 의료용패커
- 128. 의료용가이드
- 129. 의료용게이지
- 130. 정형용형판(템플레이트)
- 131. 허누르개
- 132. 경성후두경
- 133. 의료용현미경
- 134. 시력보정용안경
- 135. 레이저방어용안경

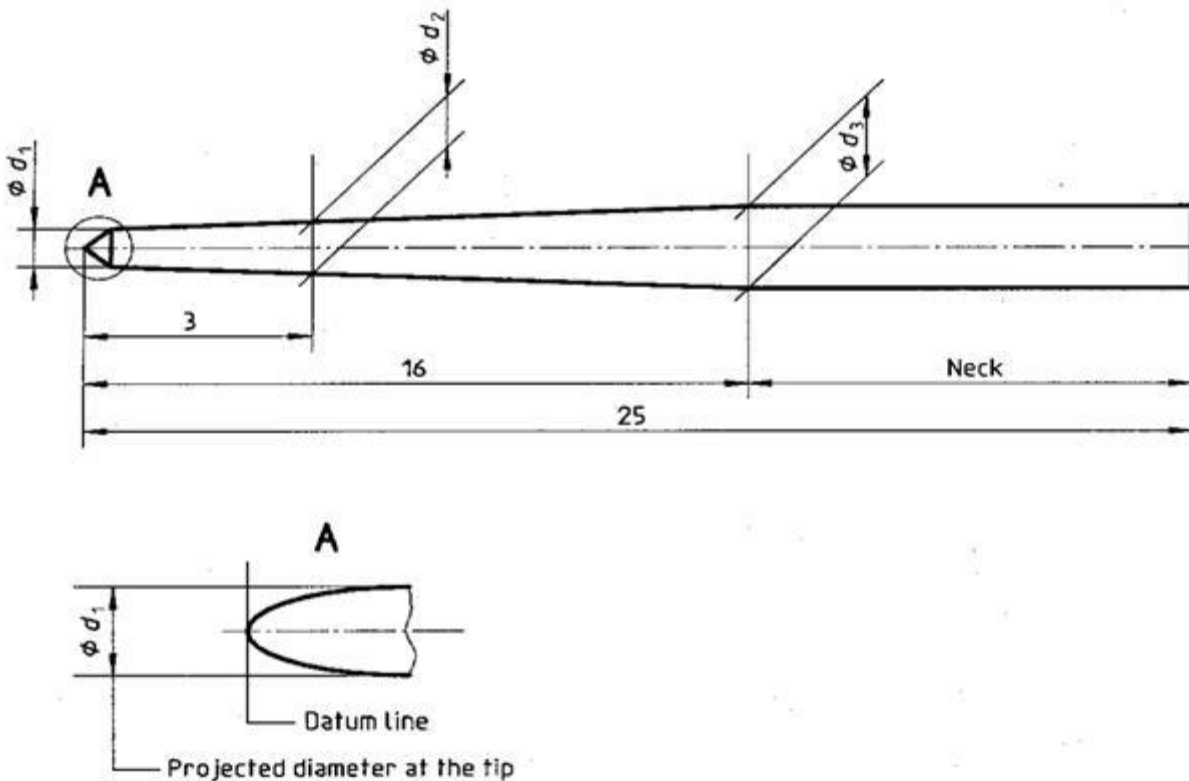
# 1. 근관치료용페이퍼포인트

## 1. 적용범위

- 1-1 이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) C10060.01 근관치료용페이퍼포인트 중 흡수성 페이퍼포인트에 적용된다.
- 1-2 시험기준은 제조자에 의해서 멸균된 흡수 포인트에 관한 것이며, 치아용 흡수 포인트는 기준점과 테이퍼 크기 포인트를 포함한다.
- 1-3 본 규격의 흡수 포인트의 치수는 상응하는 국제기준규격(ISO 6877)의 밀폐점(obturator point)의 치수와 맞추어 정한 것이다.
- 1-4 치아용 흡수 포인트는 근관치료에 사용되므로 이물질이 없는 부드러운 표면을 가진 최상의 품질로 된 재료로 제작되어야 한다. 근관에 삽입되기 위해서 흡수 포인트는 다소 딱딱하고, 절단면의 모양이 곧고 원형이어야 한다.

## 2. 시험규격

- 2-1 생물학적 안전성에 관한 시험규격  
「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.
- 2-2 표준치아용 흡수 포인트의 치수는 그림 1과 표 1에 따라야 한다. 지정된 치수범위에서 모양의 변화가 인정된다.
- 2-3 시험은 상응하는 국제기준규격(ISO 3630-1:1992의 6.2항)과 본 규격의 4-2항과 4-3항에 의한다.
- 2-4 끝은 둥글거나, 원추형 혹은 끝이 뾰족해야 한다. 끝의 밑부분은 점점 가늘어지거나 원추형이어야 한다. 치수는 표1과 같다.
- 2-5 테이퍼 크기 포인트의 치수
  - 2-5-1 일반사항
    - 2-5-1-1 테이퍼 크기 포인트의 치수는 그림1과 그림2에 따라야 한다. 지정된 치수범위에서는 모양의 변화가 인정된다.
    - 2-5-1-2 테이퍼 크기 흡수 포인트는 표 1에 있는 직경의 치수와 다를 수 있다. 테이퍼의 팁(tip)부분의 16mm부분은 모양이 일정하여야 한다.
    - 2-5-1-3 치수의 측정은 4-3항에 따라 한다.



- d1 : taper 팁에서 돌출된 부분의 직경  
d2 : 팁으로부터 3mm떨어진 곳의 직경  
d3 : 팁으로부터 16mm떨어진 곳의 직경

그림 1 흡수 포인트의 도면(단위 : mm)

d1은 테이퍼 팁에서 돌출된 부분의 직경으로 단위는 밀리미터이며 소수점 아래 둘째 자리까지 측정한다. d1 치수의 표시는 숫자 3개로 표시한다. 테이퍼의 치수는 제조자가 결정하며 단위는 밀리미터이며 소수점 아래 둘째 자리까지 측정한다. 테이퍼 치수의 표시는 숫자 2개로 표시한다. 5-2항을 참조한다. 그림1에 표시된 각 부분의 직경을 측정하거나 테이퍼를 시험할 때 아래의 절차에 따라한다.

- 그림 2에서 치수의 값에 해당하는 d1의 직경값을 찾는다.
- 그림2에서 제조자가 제공한 테이퍼값에 해당하는 테이퍼 비율(taper ratio)값을 찾는다.
- d2의 직경을 구한다 :  $d1 + (\text{테이퍼 비율} \times 3)$
- d3의 직경을 구한다 :  $d1 + (\text{테이퍼 비율} \times 16)$
- 테이퍼 =  $\frac{d3-d1}{16}$

d1<0.30mm인 경우, 직경의 오차범위는  $\pm 0.05\text{mm}$ 이며, d1 $\geq 0.30\text{mm}$ 인 경우 직경의 오차범위는  $\pm 0.07\text{mm}$ 이다.

표1 - 기준규격에 대한 직경, 크기표시와 색상 표시

| 크기<br>표시                  | d1*  | d2   |       | d3   |       | 색상  |     |
|---------------------------|------|------|-------|------|-------|-----|-----|
|                           |      | 직경   | 오차범위  | 직경   | 오차범위  | 색상  | 표시  |
| 015                       | 0.15 | 0.21 | ±0.05 | 0.47 | ±0.05 | 흰색  | wh  |
| 020                       | 0.20 | 0.26 |       | 0.52 |       | 노란색 | yel |
| 025                       | 0.25 | 0.31 |       | 0.57 |       | 빨간색 | red |
| 030                       | 0.30 | 0.36 | ±0.07 | 0.62 | ±0.07 | 파란색 | blu |
| 035                       | 0.35 | 0.41 |       | 0.67 |       | 녹색  | grn |
| 040                       | 0.40 | 0.46 |       | 0.72 |       | 검정색 | blk |
| 045                       | 0.45 | 0.51 |       | 0.77 |       | 흰색  | wh  |
| 050                       | 0.50 | 0.56 |       | 0.82 |       | 노란색 | yel |
| 055                       | 0.55 | 0.61 |       | 0.87 |       | 빨간색 | red |
| 060                       | 0.60 | 0.66 |       | 0.92 |       | 파란색 | blu |
| 070                       | 0.70 | 0.76 |       | 1.02 |       | 녹색  | grn |
| 080                       | 0.80 | 0.86 |       | 1.12 |       | 검정색 | blk |
| 090                       | 0.90 | 0.96 |       | 1.22 |       | 흰색  | wh  |
| 100                       | 1.00 | 1.06 |       | 1.32 |       | 노란색 | yel |
| 110                       | 1.10 | 0.16 |       | 1.42 |       | 빨간색 | red |
| 120                       | 1.20 | 1.26 |       | 1.52 |       | 파란색 | blu |
| 130                       | 1.30 | 1.36 |       | 1.62 |       | 녹색  | grn |
| 140                       | 1.40 | 1.46 |       | 1.72 |       | 검정색 | blk |
| 주) - 밀리미터당 0.02mm의 taper는 |      |      |       |      |       |     |     |
| * d1의 오차범위는 정해있지 않음.      |      |      |       |      |       |     |     |

## 2-6 흡수(Absorption)

흡수 포인트는 4-4항에 따라 시험할 때 액체를 10mm 높이 이상으로 흡수하여야 한다.

## 2-7 분해

2-7-1 흡수 포인트는  $40\pm 1^\circ\text{C}$ 의 물에 10 분 동안 담그었을 때나 물에서 집게로 꺼낼 때 분해되지 않아야 한다.

2-7-2 분해에 대한 평가는 4-2항에 따라 시험한다.

## 2-8 멸균

제품이 멸균된 상태로 판매된다면 제품에 대한 무균시험이 실시되어야 한다.

## 3. 시료준비

무작위로 흡수 포인트 10 개를 취한다. 10개의 검체가 모두 시험에 적합하면, 그 제품은 적합한 것으로 한다. 8 개 이하의 검체가 적합으로 판정되면 그 제품은 부적합한 것으로 한다. 9 개의 검체가 적합으로 판정되면 5 개의 검체를 추가로 시험하여 모두 적합으로 판정될 때 적합으로 한다.

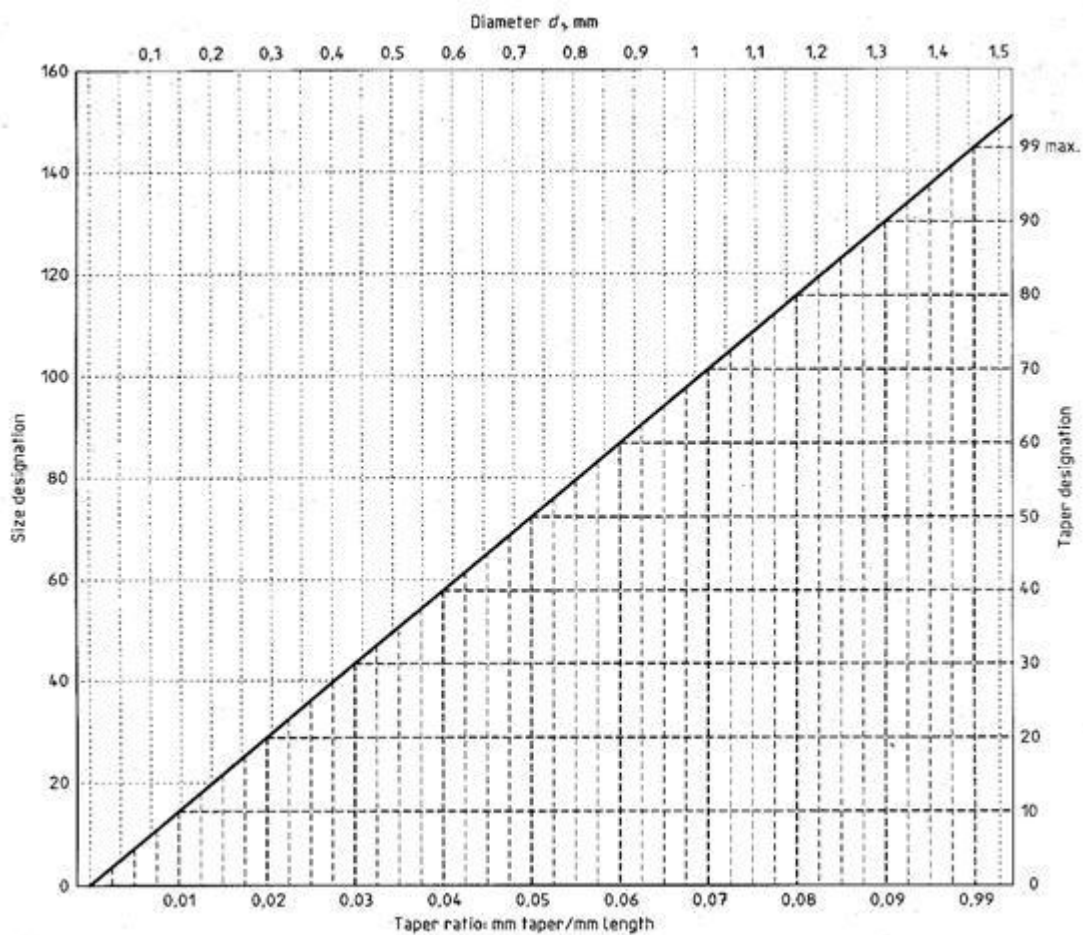


그림 2. 테이퍼 크기 흡수 포인트의 치수와 치수결정

## 4. 시험방법

### 4-1 시험조건

4-1-1 모든 시험은 온도  $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 상대습도  $50\pm 5\%$ 인 환경에서 실시한다.

4-1-2 시험 전에 제조자가 제공하는 방법으로 검체를 멸균하고 24 시간 이상 상온에 둔다.

#### 4-2 외관

육안으로 관찰한다.

#### 4-3 치수

0.002mm의 단위까지 측정할 수 있는 도구로 측정한다.

#### 4-4 흡수

0.4 % 에시드 옐로우(C.I. Acid Yellow, C.I.19140)용액에 검체의 팁부분이 5mm 깊이 까지 잠기도록 검체를 수직으로 담근다. 60초 후에 용액이 염색되는 부위의 높이를 기록한다. 10 개의 검체를 시험하여 평균값을 기록한다.

### 5. 치수의 표시

#### 5-1 표준 흡수 포인트

표준 흡수 포인트의 치수의 표시는 표1의 치수표시값과 색상표시로 한다.

예) 060 blu

색상표시

치수표시

#### 5-2 테이퍼 크기 흡수 포인트

d1직경의 표시와 테이퍼 치수의 표시로 나타낸다.

예) 022 37

테이퍼 치수 (0.037mm)

d1의 직경 (0.22mm)

## 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 원칙으로 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 단번에 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 시험관밑부분에 가깝도록하여 수직으로 달아야 하며 시험관 및 공기출입관은 깨끗하여야 한다.

(3) 측정기기

신장율 향의 측정기기와 같다.

(4) 측정방법

(가) 검체편 물리는법 신장율향의 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

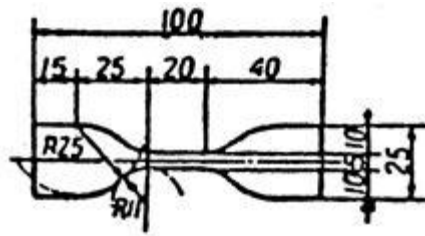


그림 1

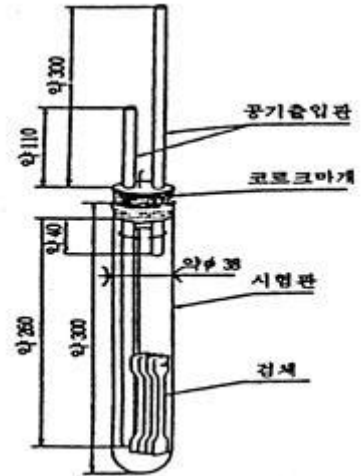


그림 2

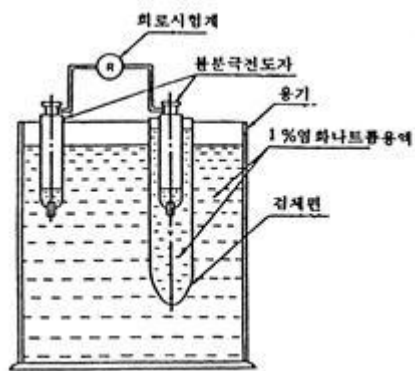


그림 3

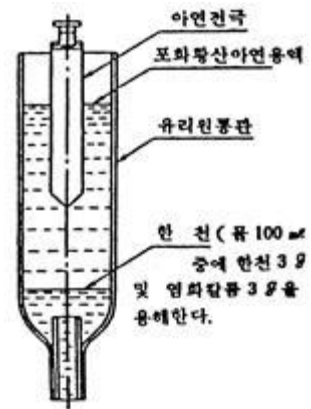


그림 4

### 3. 진료용장갑

(관련 규격: ISO 11193-1:2008, 11193-2:2006)

#### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B07010.02에 해당하는 진료용장갑에 적용된다.

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

#### 2. 분류

장갑은 원자재의 종류, 표면처리 방법에 따라 다음과 같이 분류된다.

##### 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 표면처리(finish)

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

2.2.1 장갑의 일부 또는 전체에 결이 있는 표면(textured)

2.2.2 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 진료용 폴리머장갑은 가소성 폴리머로 제조한다.

3.3 장갑의 내·외면에는 톨크 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 수와 검사는 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

| 특성                          | 검사수준 | AQLs |
|-----------------------------|------|------|
| 물리적 치수 (폭, 길이, 두께)          | S-2  | 4.0  |
| 방수도(watertightness)         | G-I  | 2.5  |
| 파단점 인장 하중과 신장률 (가속 노화 전과 후) | S-2  | 4.0  |

### 4.2 시편의 선택

시편이 요구될 경우, 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 위치에

서 즉 중지의 끝부분에서  $(13 \pm 3)$  mm가 떨어진 지점과 대략 손바닥 중심이 되는 지점에서  $(22 \pm 5)$  kPa의 압력을 가하여 측정하여야 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 경우에 한 겹 두께의 측정은 그 지점에서 실시되어야 한다. 부드러운 부분과 결이 있는 부분의 한 겹 두께는 각각 0.08 mm와 0.11 mm 이상이어야 한다.

5.1.4 가장자리에서  $(48 \pm 9)$  mm 떨어진 지점이 장갑의 크기에 관계없이 대략 손바닥 중심이 위치한다.

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

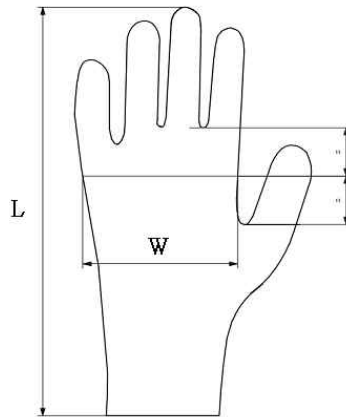


그림 1 폭과 길이의 측정 위치

표 2 치수 및 허용 오차 (단위 : mm)

| 크기코드<br>(Size Code) | 크기코드별<br>폭<br>(그림1의 W) | 기술적 치수<br>(Descriptive Size) | 기술적<br>치수 별 폭<br>(그림1의 W) | 최소길이<br>(그림 1의 L) | 최소두께<br>(그림 2와<br>같은위치)                       | 최대두께<br>(손바닥<br>중심위치)                         |
|---------------------|------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 6이하                 | $\leq 82$              | Extra small<br>(X-S)         | $\leq 80$                 | 220               | - 매끄러운 지<br>점:0.08<br>- 결이 있<br>는 지<br>점:0.11 | - 매끄러운 지점:<br>2.00<br>- 결이 있<br>는 지점:<br>2.03 |
| 6.5                 | $83 \pm 5$             | Small(S)                     | $80 \pm 10$               | 220               |                                               |                                               |
| 7                   | $89 \pm 5$             | Medium(M)                    | $95 \pm 10$               | 230               |                                               |                                               |
| 7.5                 | $95 \pm 5$             |                              |                           | 230               |                                               |                                               |
| 8                   | $102 \pm 6$            | Large(L)                     | $110 \pm 10$              | 230               |                                               |                                               |
| 8.5                 | $109 \pm 6$            |                              |                           | 230               |                                               |                                               |
| 9이상                 | $\geq 110$             | Extra large<br>(X-L)         | $\geq 110$                | 230               |                                               |                                               |

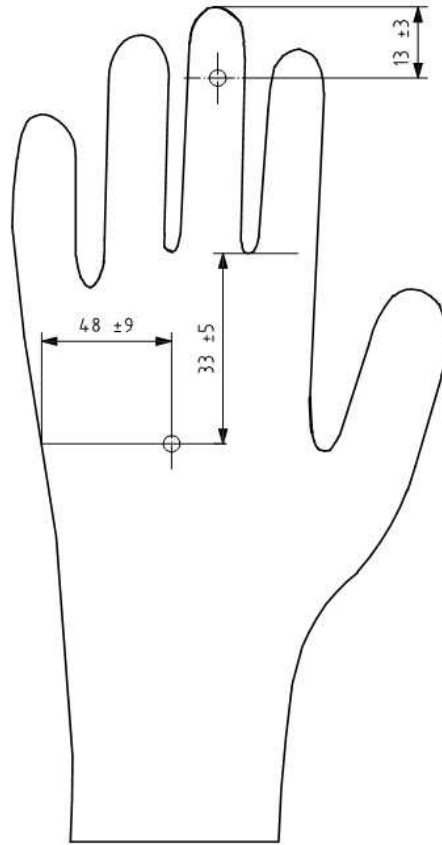


그림 2 두께 측정 위치(단위 : mm)

## 5.2 방수도(watertightness)

부적합한(누수 등) 장갑의 허용 개수는 표 1에 적합하여야 한다.

그림 3과 같이 물 1000 mL 들어갈 수 있고 최소 바깥지름이 60 mm인 장갑을 걸 수 있는 적당한 길이로 장갑을 부착 시킬 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 ( $1000 \pm 50$ ) mL를 장치 안에 채우고 장갑 겉 표면에 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 mm내의 누출을 무시한다. 관찰을 용이하게 하기 위해, 수용성 염료로 물을 착색해도 된다.

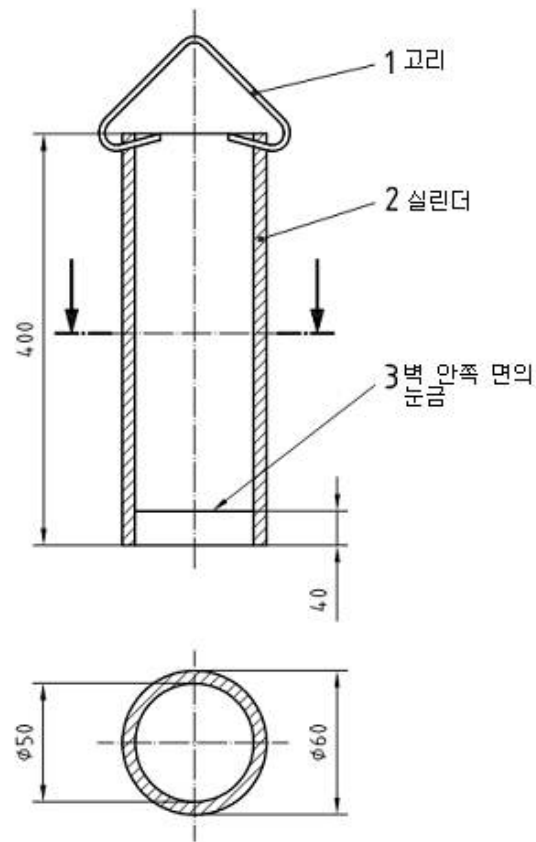


그림 3 방수도 시험용 맨드릴(단위: mm)

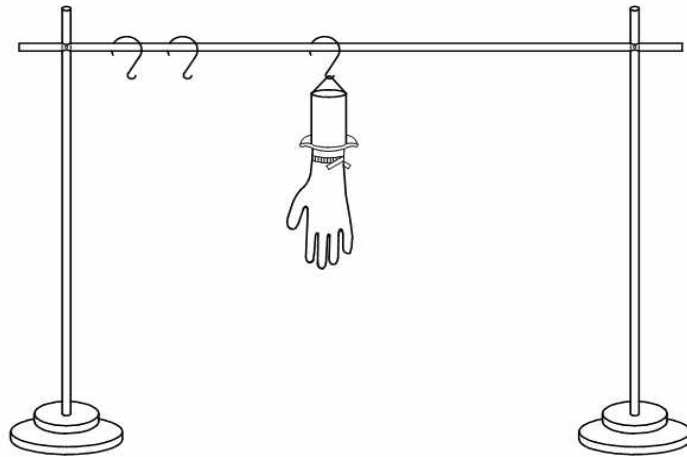


그림 4 방수도 시험용 부착장치

### 5.3 인장

#### 5.3.1 시편의 준비

ISO 37에 따라 각각의 장갑의 손바닥 또는 등부분에서 아령형으로 시편을 준비한다.

### 5.3.2 가속노화 전 파단점에서의 하중과 신장률

아령형 시편을 인장시험기기의 그립(grip) 혹은 폴리(pulley)에 비틀리지 않게 놓고  $500 \pm 25$  mm/min로 시편이 절단될 때까지의 최대하중을 가한다. 파단점에서의 인장하중, 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

표 3 인장특성

| 특성                            | 요구사항  |       |
|-------------------------------|-------|-------|
|                               | 1종 장갑 | 2종 장갑 |
| 가속 노화 전 파단점에서의 최소 하중 (단위 : N) | 7.0   | 7.0   |
| 가속 노화 전 파단점에서 최소 신장률 (단위 : %) | 650   | 500   |
| 가속 노화 후 파단점에서의 최소 하중 (단위 : N) | 6.0   | 7.0   |
| 가속 노화 후 파단점에서 최소 신장률 (단위 : %) | 500   | 400   |

### 5.3.3 가속 노화 후 파단점에서의 하중과 신장률

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

## 5.4 분말잔류량

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

## 5.5 단백질 함량

### 5.5.1 수용추출 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ISO 12243(ASTM D 5712)에 따라 수용추출 단백질함량( $\mu\text{g/mL}$ )을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용제의 총량을 곱해서, 각각의 장갑건본에 수용추출 단백질함량의 총  $\mu\text{g}$ 를 결정한다. 장갑 크기를  $\text{mm}^2$ 으로 계산한다. 표 2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 ( $\text{dm}^2/\text{mm}^2$ ) ( $\text{mm}^2/10000$ )를 사용해서  $\text{dm}^2$ 로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 인자(Factor) 4를 곱하여 계산하며, 단백질의 총 $\mu\text{g}$ 의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어서, 건본장갑의 수용추출 단백질함량을 결정하였을 때 분말을 첨가하지 않은 장갑은  $50 \mu\text{g}/\text{dm}^2$  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 해

당하지 않는다.

#### 5.5.2 항원 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ASTM D 6499 또는 ASTM D 7427에 따라 항원 단백질( $\mu\text{g/mL}$ ) 함량을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서, 각각의 장갑건본에 추출 가능한 항원 단백질의 총  $\mu\text{g}$ 을 결정한다. 장갑 크기를  $\text{mm}^2$ 으로 계산한다. 항원 단백질의 총  $\mu\text{g}$ 에서 나온 결과를 장갑의 총 표면적으로 나누어서 건본장갑의 추출 가능한 항원 단백질 함량을 결정하였을 때 항원단백질 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. 대한 약전 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

멸균된 장갑이라면 개별 포장되거나 단위포장에 한 켄레가 포장되어 있어야 한다.

### 7. 기재사항

#### 7.1 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

##### 1) 크기

2) “결이 있음(textured)” 또는 “부드러움(smooth)”, “분말처리 안됨(powder-free, powderless, no powder, non-powdered)” 라는 문구 또는 적당한 장갑 마무리의 영향에 관한 문구

3) 멸균된 장갑의 경우, “이 포장을 개봉하지 않았거나 손상이 없을 시, 멸균상태임” 이라는 문구

## 4. 치과교정용장치 (관련규격: ISO 21606:2007)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C17070.01 치과교정용장치 중 고무와 같은 성질을 갖는 고분자 재질로 된 탄성 보조재(elastomeric auxiliaries)인 교정용 고무줄, 밴드, 체인, 실 및 결찰사 등에 대한 시험규격 및 시험방법에 대해 규정한다.

### 2. 분류

교정용 탄성 보조재는 용도에 따라 다음과 같이 정의한다.

- a) 교정용 고무줄(orthodontic elastics) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 구강 내 및 구강 외 탄성 링
- b) 교정용 실(orthodontic thread) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 단면이 일정한 탄성체 실 (속이 빈 것도 가능)
- c) 교정용 탄성체 체인(orthodontic elastomeric chain) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 서로 연결된 탄성체 링 또는 구멍이 여러 개 있는 탄성체 링
- d) 교정용 탄성체 결찰사(orthodontic elastomeric ligatures) : 선재를 교정 장치에 유지하는 데 사용하는 탄성체 결찰사
- e) 교정용 치간이개용 탄성체(orthodontic elastomeric separators) : 치아 사이의 인접면을 분리하기 위하여 사용하는 탄성체

### 3. 시험규격

#### 3.1 용어 및 정의

##### 3.1.1 고리 길이(link length)

$L$

교정용 탄성체 체인의 인접 고리 구멍 중심 간의 거리

그림 1 참조

### 3.1.2 시험 길이(test length)

고리가 5개인 단위 탄성체의 길이

체인 당 5개의 고리

실의 20 mm 고리 둘레

하중을 가하지 않은 상태에서 탄성체 링의 지름

그림 1 참조

### 3.1.3 초기 신장력(initial extension force)

$F_0$

시험 길이의 4배로 초기 신장한 후 시험 길이 3배 지점에서의 탄성 보조재가 나타내는 힘

### 3.1.4 24시간 잔류 응력(24 hour residual force)

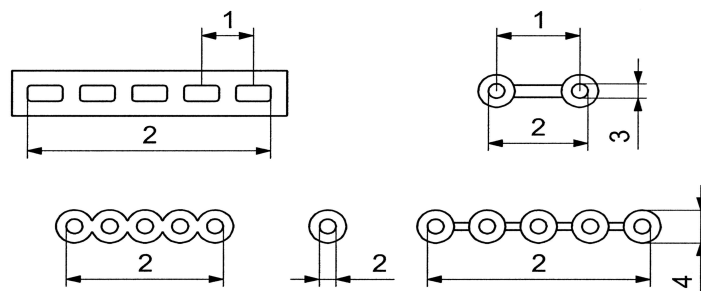
$F_{24}$

시험 길이의 4배로 초기 신장한 다음 3배로 24시간 늘려두었을 때 탄성 보조재가 나타내는 힘. 초기 신장력의 %로 표시한다.

### 3.1.5 최대 신장률(ultimate extension)

$A$

시험 길이의 %로 표시되는 파괴점에서의 신장



- 1 고리 길이  $L$
- 2 시험 길이
- 3 내경  $D_i$
- 4 외경  $D_o$

그림 1 — 탄성 보조재의 시험 치수

## 3.2 일반사항

표 1에는 다양한 탄성 보조재에 필요한 요구조건을 요약하였다.

표 1 — 요구조건 요약

|                   | 내경<br>$D_i$ | 외경<br>$D_o$ | 고리 길<br>이<br>$L$ | 단면 두<br>께<br>$t$ | 초기 신<br>장력<br>$F_0$ | 24시간<br>잔류응력<br>$F_{24}$ | 최대 신<br>장률<br>$A$ |
|-------------------|-------------|-------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------------|-------------------|
| 고무줄<br>(elastics) | ○           |             |                  | ○                | ○                   | ○                        |                   |
| 실                 |             | ○           |                  |                  | ○                   | ○                        |                   |
| 체인                | ○           | ○           | ○                | ○                | ○                   | ○                        |                   |
| 결찰사               | ○           | ○           |                  | ○                | ○                   | ○                        |                   |
| 분리기               | ○           | ○           |                  | ○                | ○                   | ○                        | ○                 |
| ○ : 결정되어야 할 요구조건  |             |             |                  |                  |                     |                          |                   |

## 3.3 치수

5.2에 따라 측정할 때 다음의 제품 치수들은 제조사가 제시한 범위에 있어야 한다.

3.3.1 고무줄, 체인, 결찰사 및 분리기의 내경( $D_i$ )

3.3.2 교정용 실, 체인, 결찰사 및 분리기의 외경( $D_o$ )

3.3.3 체인의 고리 길이( $L$ )

3.3.4 고무줄, 체인, 결찰사 및 분리기의 단면 두께( $t$ )

## 3.4 기계적 특성

3.4.1 초기 신장력

5.3에 따라 측정할 때 초기 신장력( $F_0$ )은 제조사가 제시한 범위 안에 있어야 한다.

3.4.2 24시간 잔류 응력

5.4에 따라 측정할 때 24시간 잔류 응력( $F_{24}$ )은 제조사가 제시한 범위 안에 있어야 한다.

### 3.4.3 최대 신장률

5.5에 따라 측정할 때 최대 신장률( $A$ )은 제조사가 제시한 범위 안에 있거나 이상이어야 한다.

## 3.5 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

## 4. 시료채취

필요한 시험을 수행하기에 충분하고 유효기간 내에 있으며 동일 배치의 제품에서 시편을 준비한다.

## 5. 시험방법

### 5.1 주변 환경 조건

5.4.2에 명시되어 있지 않은 경우에는 상대습도 ( $50 \pm 10$ ) %와 ( $23 \pm 2$ ) °C에서 응력을 측정한다.

### 5.2 치수

#### 5.2.1 장치

5.2.1.1 측정 장비 : 0.01 mm의 정확도를 갖는 장비(예 : 캘리퍼스, 마이크로미터기 또는 optical comparator)

#### 5.2.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편의 치수를 측정한다.

#### 5.2.3 결과 분석

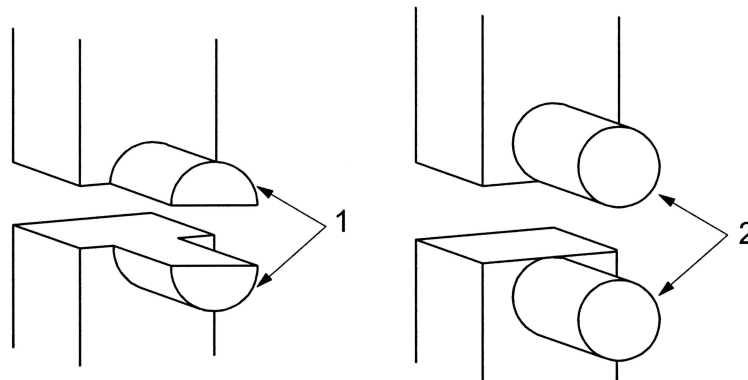
10개 모든 시편의 치수가 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있을 때 그 제품은 3.3의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

### 5.3 초기 신장력( $F_0$ )

#### 5.3.1 장치

5.3.1.1 인장시험기 : 하중속도는  $(100 \pm 10)$  mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.3.1.2 시험 장치 : 힘의 방향에 수직이고 서로 평행인 2개의 반원통형 막대 또는 원통형 막대로 구성. 시편의 내경이 2.0 mm보다 작은 경우 반원통형 막대의 반지름은 0.5 mm. 다른 모든 보조재의 경우 원통형 막대의 반지름은 0.5 mm(그림 2 참조). 이 시험 장치는 인장시험기에 장착된다.



- 1 내경이 2 mm 이내인 탄성 보조재 시험을 위한 반원통형 막대 시험 장치
- 2 내경이 2 mm 이상인 탄성 보조재 시험을 위한 원통형 막대 시험 장치

그림 2 — 탄성 보조재 시험에 적당한 인장시험기용 시험 장치

#### 5.3.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고, 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

시험 장치의 막대에 시편을 장착한다. 시편을 100 mm/min의 속도로 시험 길이의 4배로 신장시키고 5초간 유지한다. 5초 후에 100 mm/min의 속도로 시험 길이의 3배가 되도록 신장을 완화시킨다. 이 지점에서  $(30 \pm 2)$ 초 경과 후에 나타내는 힘(N)을 측정한다.

### 5.3.3 결과 분석

시험하는 동안 시편이 파괴된 경우 그 시편은 시험에 불합격으로 한다.

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.1의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

## 5.4 24시간 잔류 응력( $F_{2d}$ )

### 5.4.1 시험 장치

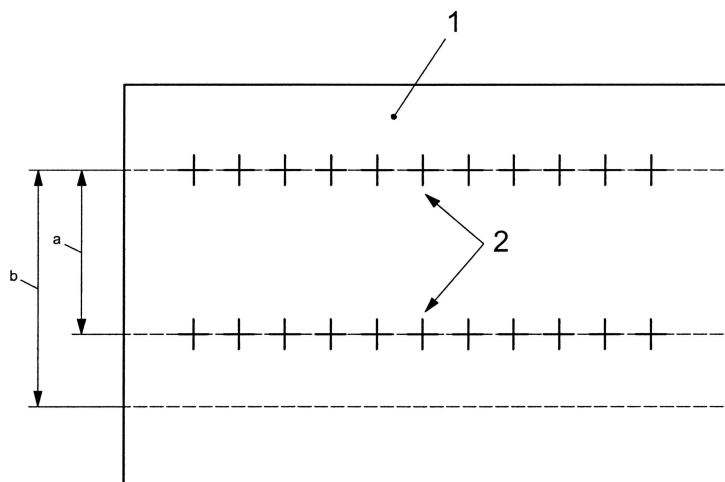
5.4.1.1 인장시험기 : 하중속도는  $(100 \pm 10)$  mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.4.1.2 지지판 : 시편을 신장시키고, 신장된 조건에서 유지하기 위하여 그림 3에 보이는 것과 같이 지름 1 mm인 핀을 적절한 간격으로 배치한 판

### 5.4.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

초기 신장력을 위하여 5.3.2에 따라 초기 신장을 가한다. 초기 신장력을 측정한 후 신장된 탄성 보조재를 응력완화가 일어나지 않도록 주의하여 지지판의 핀에 장착한다(그림 3).



- 1 편을 유지하는 판
- 2 시편을 신장시키고 신장된 시편을 유지하는 데 사용되는 편
  - a 시험 길이의 3배 지점
  - b 시험 길이의 4배 지점

그림 3 — 신장된 탄성 보조재를 물 속에서 24시간 보관하기 위하여 시험편이 장착된 지지판

시험 길이의 3배로 신장된 시편은  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 증류수(KS M ISO 3696, 3급)에  $(24 \pm 2)$ 시간 보관한다. 그 다음 물 속에서 보조재가 있는 지지판을 꺼내 바로  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 증류수(KS M ISO 3696, 3급)에  $(30 \pm 2)$  분간 넣어 둔다. 그리고 나서 응력이 완화되지 않도록 주의하여 시편을 시험길이의 3배로 고정된 시험 장치로 이동시킨다(그림 2).  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  조건에서 나타내는 힘(N)을 측정한다. 24시간 잔류 응력( $F_{24}$ )은 초기 신장력( $F_0$ )의 %로 표시한다.

#### 5.4.3 결과 분석

시험하는 동안 시편이 파괴된 경우, 그 시편은 시험에 불합격으로 한다.

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.2의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

### 5.5 최대 신장률( $A$ )

#### 5.5.1 시험 장치

5.5.1.1 인장시험기 : 하중속도는  $(100 \pm 10)$  mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

#### 5.5.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

그림 2와 같은 시험 장치의 막대에 시편을 장착한다. 시편을 100 mm/min의 속도로 파괴될 때까지 신장시키고 파괴된 점에서 신장률을 계산한다.

### 5.5.3 결과 분석

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.3의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

## 5. 치과용 베이스플레이트왁스 (관련규격: ISO 15854:2005)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C14060.01 치과용베이스플레이트왁스에 적용된다.

### 2. 분류

치과용베이스플레이트왁스의 경도를 나타내는 유동특성에 따라 다음과 같이 분류한다.

### 3. 시험규격

#### 3.1 외관

4.1에 따라 시험했을 때 왁스는 색상이 균질하고, 균일한 크기의 조각들로 공급되며, 감촉이 부드럽고 이물질이 없어야 한다.

#### 3.2 발색재의 거동

4.4에 따라 시험했을 때 발색재는 왁스로부터 분리되거나 석고주형에 스며들지 않아야 한다.

#### 3.3 연화 동안의 거동

왁스는 끈적거리거나 부스러짐이 없이 연화되어야 하며, 4.2에 따라 시험했을 때, 깨지거나 얇은 조각으로 쪼개지는 없이 주형에 채울 수 있어야 한다.

#### 3.4 작업(취급) 동안의 거동

왁스는 4.3에 따라 시험했을 때 조각이 나거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢어지지 않고, 작업(취급) 할 수 있어야 한다.

#### 3.5 인공치아 상의 찌꺼기

왁스는 4.4에 따라 시험했을 때 세라믹계인공치아 또는 레진계인공치아 상에 찌꺼기를 남기지 않아야 한다.

#### 3.6 유동성

4.5에 따라 시험했을 때 왁스 시편은 표 1에 나타난 시험규격을 만족하는 유동특성을 가져야 한다.

표 1 유동특성 요구사항

| 온도(°C)   | 1급  |      | 2급   |      | 3급  |      |
|----------|-----|------|------|------|-----|------|
|          | 최소% | 최대%  | 최소%  | 최대%  | 최소% | 최대%  |
| 23.0±0.1 | -   | 1.0  | -    | 0.6  | -   | 0.2  |
| 37.0±0.1 | 5.0 | 90.0 | -    | 10.0 | -   | 1.2  |
| 45.0±0.1 | -   | -    | 50.0 | 90.0 | 5.0 | 50.0 |

### 3.7 보관 동안의 부착

왁스를 보관하는 동안 왁스가 서로 달라붙는 것은 4.6에 따라 시험했을 때, 왁스와 종이 접촉하는 왁스표면에 손상의 흔적이 없어야 한다. 분리종이가 사용되었을 때 왁스와 종이 표면은 깨끗하고 쉽게 분리되어야 한다.

### 3.8 연소 후의 외관

왁스는 4.7에 따라 시험했을 때, 매끄럽고 광택 있는 표면을 보여야 한다.

### 3.9 생물학적 안전에 관한 시험

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

## 4. 시험방법

### 4.1 육안 검사

정상적인 시력으로 확대경을 사용하지 않고, 육안검사를 시행한다.

### 4.2 연화 동안의 거동

3.7에서 얻어진 시편을 가지고, 가스불꽃 상에서 연화한다. 손으로 그것을 원주 형태로 말아서 말발굽 형태로 구부려본다. 시험 동안에 파절되거나 얇은 판으로 벗겨지고 손가락에 왁스가 일부라도 끈적거리며 묻는지를 육안 관찰한다.

### 4.3 작업(취급) 동안의 거동

치과용 왁스 조각도를 왁스 막대기나 시트에 적용시켜 조각을 잘라낸다. 잘린 표면을 육안 관찰하여 조각이 나거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢긴 흔적이 있는지를 관찰한다.

### 4.4 인공치아 상의 찌꺼기 그리고 발색재의 거동

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 금속틀

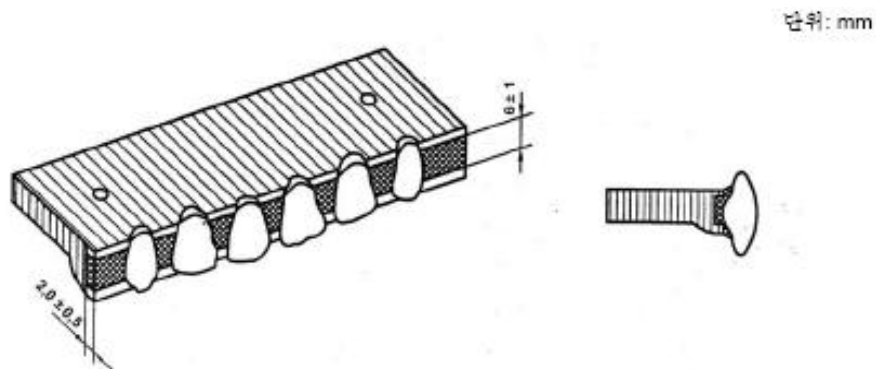
그림 1 a)에 도시한 것과 같은 디자인의 금속틀을 사용한다. 이것은 인공치아를 붙이는데 사용하기 위하여  $(6 \pm 1)\text{mm}$  폭과  $(2.0 \pm 0.5)\text{mm}$  깊이의 골이 있다.

4.4.1.2 처리 장비

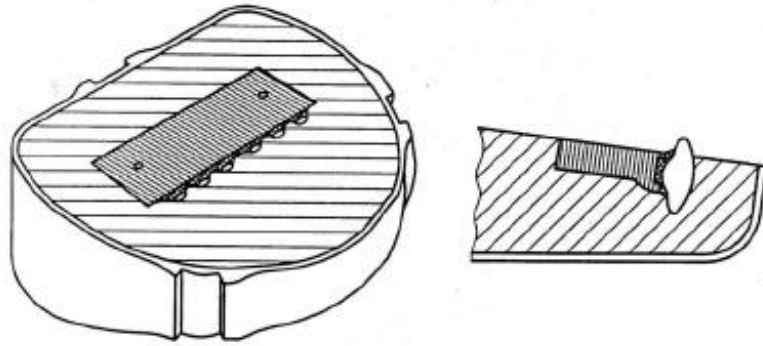
의치 플라스틱과 온성에 사용되는 일반적인 치과기공장비를 사용한다.

4.4.2 시험절차

평가되는 왁스 띠를 금속틀의 골 내에 넣는다. 이 기준규격의 레진계인공치아, 세라믹계인공치아 또는 ISO 22112에 따르는 전치부 합성고분자 치아 6개를 그림 1. a)에 보인 바와 같이 왁스에 고정한다. 금속틀과 고정된 치아를 ISO 6873에 따르는 치과용 석고 또는 경석고 또는 돌 다를 사용하여 의치 플라스틱에 매몰한다.[그림 1. b) 참조] 석고나 경석고를 왁스와 접촉하여 매몰한 후  $(2.5 \pm 0.5)$  시간 동안 플라스틱을 방해받지 않게 그대로 방치한다. 그런 후 플라스틱을  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$  수조에 10분간 담근 후 제거하고 즉시 개방한다. 금속 블록과 왁스덩어리를 떼어낸 후 플라스틱에 끓는 물을  $(60 \pm 5)$ 초 동안 지속적으로 흘려보내 씻어낸다. 노출된 모든 치아와 석고표면에 왁스찌꺼기가 있는지를 검사한다.



a) 치아가 부착된 금속틀



b) 치아가 부착된 금속틀을 포함하는 의치 플라스틱

그림 1 인공치아 상의 잔류물과 발색제의 거동을 시험하기 위한 장치

## 4.5 유동성

### 4.5.1 시험기구

#### 4.5.1.1 스크루 게이지형 마이크로미터

시편의 길이를 측정하기 위해서는 적어도 10mm 범위를 가진 0.005mm 이상의 정밀도를 가진 스크루 게이지형 마이크로미터를 사용한다.

#### 4.5.1.2 유동성 측정 기구

다음과 같은 구성물로 구성된 그림 2에 보인 것과 같은 유동성 측정 기구를 사용한다.

- 1) 원통형 금속 추(그림 2의 A)
- 2) 플라스틱 또는 경질고무 축(그림 2의 B)
- 3) 황동판(그림 2의 C)
- 4) 측정용 다이얼 게이지(그림 2의 D) : 적어도 10mm의 범위, 0.005mm 또는 그 이상의 정밀도와 견고한 지지대(선택사양)를 갖는다.
- 5) 잠금 나사(그림 2의 E) (선택사양)

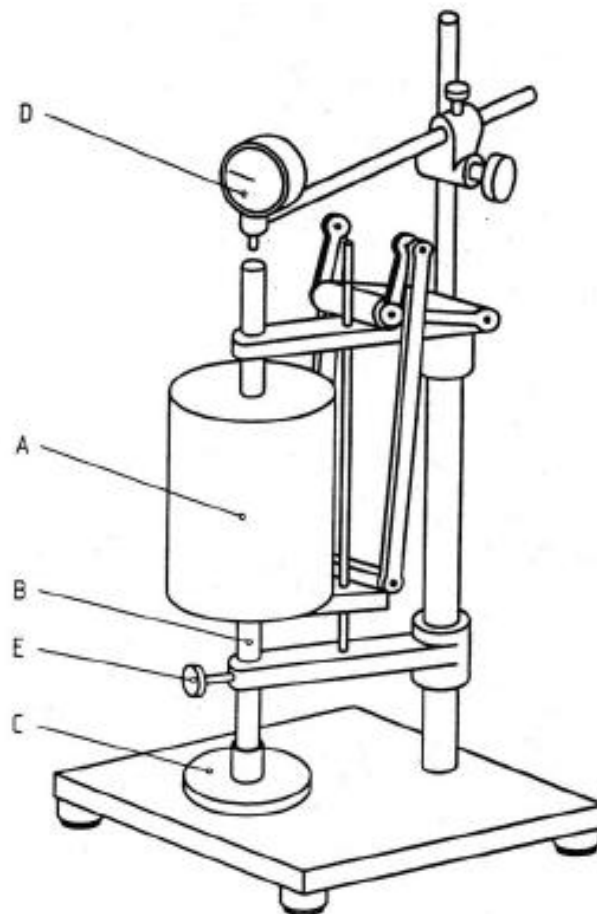
품목 A, B, C 구성물의 총무게는  $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 축 방향으로 압축하중을 줄 수 있어야 한다. 추(A)는 축(B)에 의해 황동판(C)으로부터 최소 76mm 이상 떨어져 있어야 한다. 황동 판(C)의 직경은 최소 50mm 이상이어야 하며, 두께는 6.5mm 이하이어야 한다. 선택사양인 다이얼 게이지(D)와 잠금 나사(E)는 직접 측정을 위해 마이크로미터를 대체할 수 있다.

#### 4.5.1.3 왁스주입용 팬

왁스의 용해를 위해서 그림3에 보인 예와 비슷한 손잡이를 갖는 금속성 또는 도재 팬을 사용한다.

#### 4.5.1.4 적외선램프

왁스의 가열을 위해서는 250W의 전력을 갖는 적외선램프를 사용한다.



A: 추, B: 축, C: 황동판, D: 게이지, E: 잠금 나사

그림 2 유동성 측정 기구

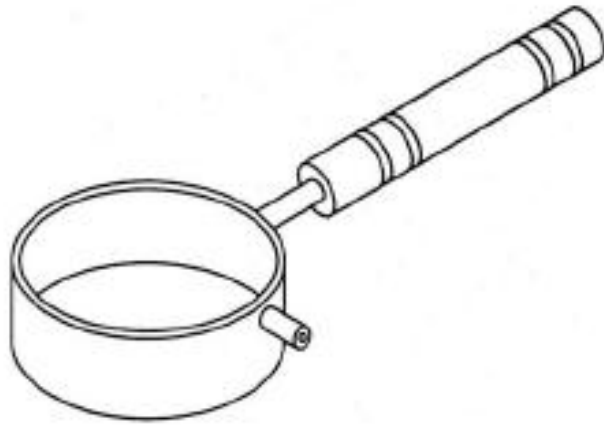


그림 3 왁스주입 팬의 예

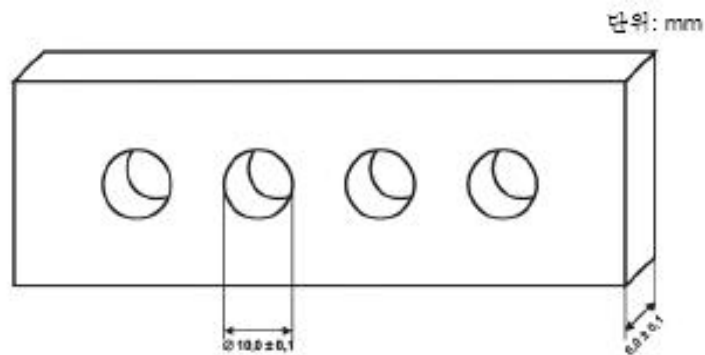


그림 4 유동성 측정시편 제작용 주형

#### 4.5.1.5 주형

시편을 제작하기 위하여 상면과 하면이 평행한  $(6.0 \pm 0.1)\text{mm}$  두께의 평평한 스테인리스 스틸 판으로 이루어진 그림 4에 보인 주형을 사용한다. 그 판은 구멍의 축이 판의 면에 수직이고, 직경이  $(10.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 인 4개의 구멍을 갖는다. 구멍의 옆면은 표면 거칠기(Ra)가  $0.3\text{ }\mu\text{m}$  이하가 되도록 연마되어진다.

#### 4.5.1.6 유리판

주형의 밑판으로서 치수가 대략 길이 152mm, 폭 76mm, 그리고 두께 19mm인 유리판을 사용한다.

#### 4.5.1.7 얇은 유리판

주형을 떼기 위하여 목적을 위해 충분히 큰 얇은 유리판을 사용하고, 얇은 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮는다.

#### 4.5.1.8 시험환경

$0.1^\circ\text{C}$  정밀도를 갖는 온도조절장치와 시험용량 물 전체의 온도를 균일하게 해주는 교반 장치를 갖춘 충분히 큰 용량의 온도조절 수조를 사용한다.

#### 4.5.2 시편의 준비

충분한 양의 왁스를 조각으로 분쇄하여 왁스 용해 팬에 넣는다. 팬을 적외선램프에서 약 130mm 아래 면에 위치시킨다. 왁스가 완전히 녹을 때까지 계속 저으면서 가열한다.

바로 직후 분리제로서 매우 얇은 실리콘 그리스 필름이 발라지고,  $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 매끄러운 유리판 위에 놓인 주형에 용해된 왁스를 붓는다. 왁스가 경화됨에 따라 수축할 경우 용융한 왁스를 보충한다.

왁스가 표면광택을 상실하면 위에서 설명한 것처럼 윤활제가 발라져 있고, 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮인  $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 평평한 유리판을 주형 위에 위치시킨다.

호일이 덮인 유리판 위에 약 90N의 하중을 30분 동안 적용한다. 하중과 유리판을 제거한 후 과량의 왁스는 반듯한 날을 가진 금속성 기구로 주형 위를 긁어 제거하여서 시편이 주형의 윗면과 같은 높이가 되도록 마무리한다.

시편이 담긴 주형을 약  $10^{\circ}\text{C}$ 의 물에 넣어 냉각시킨 후 유리판으로부터 제거한다. 시편의 양 끝면은 매끄럽고 평행해야 한다. 필요하다면 시편을 주형에서 제거하기 전에 종이나 매우 얇은 연마지 상에서 문질러서 매끄럽게 할 수 있다. 시편을 주형에서 꺼내서 시험 전에 실온에서 적어도 24시간 동안 보관한다.

#### 4.5.3 시험절차

시편을 유동성 측정기구의 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 실험 온도에서 시편에 축 방향으로  $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 압축하중을 1분 동안 적용한 후 측정을 위해 시편을 제거한다.

마이크로미터를 사용하여 시편의 길이를 측정한다. 이 길이를 초기길이로서 0.005mm의 정밀도로 기록한다.

시편을 다시 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 유동성 측정 기구를 수조 내에 시편이 약 50mm 잠기도록 넣는다. 시스템이 시험온도에서 약 20분간에 걸쳐 평형을 유지하도록 한다.

축 방향 하중을 10분 동안 시편에 가한 후 하중을 제거하고, 곧바로 시편을 수조에서 꺼내어 공기 중에서 30 분간 동안 냉각시켜 실내온도까지 되도록 한다. 폴리에틸렌 필름을 벗겨내고, 초기길이를 측정했던 방법으로 최종길이를 측정한다.

또 다른 방법으로, 만일 유동성 측정 기구에 측정용 다이얼 게이지와 잠금 나사가 갖추어져 있다면 두 장의 폴리에틸렌 필름이 끼워진 상태에서 다이얼 게이지를 영점 조절한다. 시편을 유동성 측정기구 하방 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 잠금 나사를 해제하여서 축 방향 하중을 실내온도에서 시편길이의 변화량을 초기 길이에 대한 퍼센트로 평가하여 유동성을 보고한다.

만일 두 결과 모두 표 1에 명시된 요구조건을 만족하는 경우에 그 제품은 이 시험규격을 만족하는 것이다. 만약 1개의 시편만이 시험규격에 만족하는 경우에 2 개의 시편을 추가로 시

험하여야 한다. 만일 두 시편 모두 시험규격을 만족하는 경우 이 제품은 시험규격을 만족하는 것이다. 그 이외의 경우는 이 제품이 시험규격을 만족하지 못하는 것이다.

#### 4.6 보관 동안의 부착

##### 4.6.1 시험기구

###### 4.6.1.1 판

결집된 왁스 판들을 짜기 위해 폭 ( $50 \pm 1$ )mm, 길이 ( $60 \pm 1$ )mm, 두께 ( $5.0 \pm 0.5$ )mm의 두 장의 판을 사용한다.

###### 4.6.1.2 오븐

시편 조합물을 보관하기 위해 30℃와 40℃ 각각에서  $\pm 1^\circ\text{C}$  정밀도의 온도를 유지할 수 있는 오븐 또는 오븐들을 사용한다.

###### 4.6.1.3 정하중

시험 조합물에 하중을 주기 위해 ( $13.2 \pm 0.1$ )N 힘의 정하중을 사용한다.

##### 4.6.2 시험절차

세장의 인접한 왁스시트를 포장으로부터 꺼낸다. 만일 분리종이가 존재 한다면 분리종이가 끼워진 상태로 조합물을 50mm × 75mm의 크기로 자른다. 각 왁스 시트의 15mm가 판의 한쪽 끝으로부터 빠져나오게 하여 시험 조합물을 두 판 사이에 위치시킨다. 그런 후 시험 조합물을 제1등급 왁스에 대해서는 ( $30 \pm 1$ )℃, 제2등급과 제3등급 왁스에 대해서는 ( $40 \pm 1$ )℃의 온도로 유지시킨 오븐 안의 평평하고 견고한 표면상에 수평하게 위치시킨다. 정하중을 시험 조합물 상에 위치시킨다. ( $24 \pm 0.25$ )시간 후에 조합물을 오븐에서 제거하여 실온까지 식도록 기다린다. 오븐에서 꺼낸 지 ( $120 \pm 5$ )분 후에 조합물을 겹친 끝에서부터 열어 분리해서, 손상이 된 흔적이 있는지 서로 접촉한 표면을 검사한다.

#### 4.7 연소 후의 외관

옆면의 길이가 약 80mm가 되도록 정사각형 왁스 시트를 잘라 분젠버너의 불꽃이나 이와 동등한 불꽃장치 상을 재빨리 통과해서 표면이 외부만 녹을 때까지 반복한다. 냉각되도록 한 후 왁스표면의 매끄러움과 광택 정도를 관찰한다.

## 6. 치과용임프레션콤파운드

### 1. 적용범위

가. 적용범위 : 이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C13020.01 치과용임프레션콤파운드로서 구강내의 인상채득과 다른 인상재를 유지시키는 트레이 제작에 사용되는 치과용임프레션콤파운드 제품에 적용된다.

나. 분류

(1) 유 형

다음과 같은 유형이 있다.

제 1 형 인상용

제 2 형 트레이용

### 2. 적용기준규격

가. 기준규격

본 기준규격에 적용할 수 있는 타 규격은 치과용임프레션콤파운드에 대한 미국치과의사협회 규격 제 3호이다.

### 3. 요구조건

가. 재 료

(1) 제 1 형, 구강내에서 인상을 채득하기에 적합하여야 한다.

(2) 제 2 형, 구강내에서 사용할 인상용 트레이를 만드는데 적합하여야 한다.

나. 일반적 요구조건

다음의 성질을 갖추어야 한다.

(1) 전체로 균질하여야 한다.

(2) 가열 후 표면은 평활성이 있고 광택이 있어야 한다.

(3) 실온에서 깎았을 때의 변연이 단단하고 평활하여야 한다.

다. 상세한 요구조건

(1) 소성유동 제 1 형

(가) 37.0 ℃에서 소성유동은 6.0 %이상이어서는 안된다.

(나) 45 ℃에서 소성유동은 85.0 %이하이어서는 안된다.

(2) 소성유동 제 2 형

(가) 37.0 °C에서 소성유동은 2.0 %이상이어서는 안된다.

(나) 45 °C에서 소성유동은 70.0 %이하이어서는 안되며 85.0 % 이상이어서는 안된다.

(3) 인상시험법

(가) 제 1 형은 45 °C에서 4.3.2.2에 관계되는 시험틀 (그림 1) 의 미세한 표면을 정확하게 재현하여야 한다.

(4) 제조자의 설명서, 연화법, 조작온도 및 40 °C에서 20 °C까지에 대한 수축을 나타내는 곡선이나 자료를 포함하는 설명서를 각 포장에 넣어야 한다.

#### 4. 시험재료수집, 검사 및 시험절차

가. 시험재료 수집

3 박스나 약 700 그램의 콤파운드를 수집한다. 이렇게 수집한 재료는 본래 밀봉된 채 지정된 시험검사기관에 보낸다.

나. 검 사

3.1, 3.2, 3.3, 4, 5.1 및 5.2등에서 언급한 요구조건에 따라 시험한다.

다. 물리적시험

(1) 소성유동

(가) 시편의 제작

제품으로된 콤파운드를 조각으로 깨뜨려 50 ml 용량의 도가니에 담는다. 이 도가니는 250 와트의 적외선 등하 130 mm 거리에 놓는다. 이 콤파운드는 완전히 연화되는  $75 \pm 5$  °C의 온도까지 가열하고 주형 (그림 2) 속에 주입한다. 이 주형은 평평해야 하며 10 mm 직경의 네구멍을 지닌 부도강제로 두께는 6.0 mm 이어야 한다.

이 주형은  $55 \pm 5$  °C의 온도에 미리 가열 되어야 하며 평평한 유리평판위에 놓는다. 이 유리판(길이 152 mm : 넓이 76 mm : 두께 19 mm)도 미리 같은 온도에 가열한다. 시험재료를 주형속에 넘치도록 넣은후 즉시  $55 \pm 5$  °C로 가열한 석박을 썬 유리판을 주형 위에 올려 놓는다. 9000 g 의 부하를 10 분간 석박유리평판위에 가한다. 그 후 주형을 10 분간 10 °C 수중에 둔다. 상부의 석박유리판을 제거하고 남은 재료는 주형의 정상면을 기준으로 깎아 버린다. 다음 그 주형을 유리판에서 분리하기 위하여 주형의 옆을 경타한다. 시험편을 주형채 10 °C 수중에 10 분간 냉각함으로 주형에서 분리시킬 수 있으며 20~25 °C 의 실온에서 24 시간동안 시험전에 저장해 두어야 한다.

(나) 시험방법

시험편의 본래의 길이는 미터법으로 된 마이크로미터측정 양각기를 사용하여 측정한다. 원주에 따라 4 개처에 대한 측정과 시험편의 중심부 한군데에 대한 측정을 한다. 이 측정은 0.005 mm 접근치에까지 기록한다. 이 시험편과 소성 유동시험기 (그림 3) 는 시험실시 이전 20 분간 시험할 온도의 수조속에 넣어둔다. 이 소성유동시험기는 추 (A), 축(B) 및 낫쇠로 된 받침대 (C) 로 되어 있다. 공기중에서 이 3 종의 총중량은 2,000 g 이다. 이 추(A)는 낫쇠받침대에서 축위에 적어도 경고무나 그와 비슷한 부전 도체이어야 한다. 그러므로 열의 전도 때문에 오는 열의 일실을 피한다. 시험편에 접촉하는 낫쇠받침대의 직경은 5 mm이하여서는 안되며, 그 두께는 6.5 mm 이상이어서는 안된다. 수조내 온도는 소요 온도의  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  한도안에서 조절한다. 방수용 셀로판 박판을 이 기구와 각시험편간에 놓는다. 시험편의 저면은 수조중의 수면하 51 mm 거리에 놓는다. 축방향의 일정한 부하 2000 그램을 10 분간 시험편에 가한 후 시험편을 제거하여 공기 중에서 실온에까지 냉각한다. 셀로판은 벗기고 최종길이를 본래의 측정할 때와 같이 측정한다. 소성유동은 길이의 변화에 따라 본래의 길이의 백분율로 기록한다. 소성유동 값은 여하한 온도에서나 두 시험편에 대한 평균치이어야 하며 0.1 %의 접근치까지 기록한다.

## (2) 인상시험의 제작

### (가) 인상시험의 제작

인상시험편은 직경 40 mm 의 원판이어야 하며, 두께는 4 ~ 7mm 이어야 한다. 인상용 콤파운드의 덩어리를 수중에서 데워 원판으로 절단하는데 그 덩어리의 두께가 4 mm 이하일 경우 두장을 가열하여 압접한 후 원판으로 절단한다.

## (3) 시험방법

수조의 수온은  $45.0 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$  로 조정한다. 평판 (시험편을 필요한 온도에까지 올리는 기간 중 그것을 유지하기 위한 것) 한개와 시험형(그림 1) 그리고 저면 직경 50 mm, 공기중에서의 중량이  $1000 \pm 5\text{ g}$  의 낫쇠체 추 등을 수조속에 넣어 그 수조의 온도까지 데운다. 수조수면은 시험의 정상면위에서  $30 \pm 5\text{ mm}$ 에 있어야 한다. 그런후 인상용 시험편을 평판위에 놓은 채 수조내 수중에 둔다. 20 분 후 시험편은 시험형위 중심부에 놓고 그 시험편위에는 방수 셀로판지를 한 장 덮는다. 그후 시험형위에 추를 놓는다. 10 분후 추를 제거하고 시험형과 시험편을 수조에서 제거하여  $10^{\circ}\text{C}$  온도에서 냉각하고 시험편을 시험형에서 제거한다. 채득한 인상은 시험형의 대횡단구에 상당하는 변연들이 예리하게 재현되었는가의 여부를 판단할 수 있게끔 시험한다. 또 세구에 상당하는 변연은 적어도 30 mm길이에 대해서 완전하며 육안으로 볼 수 있는가의 여부를 시험한다.

단위 : mm( $\pm 0.2$ )

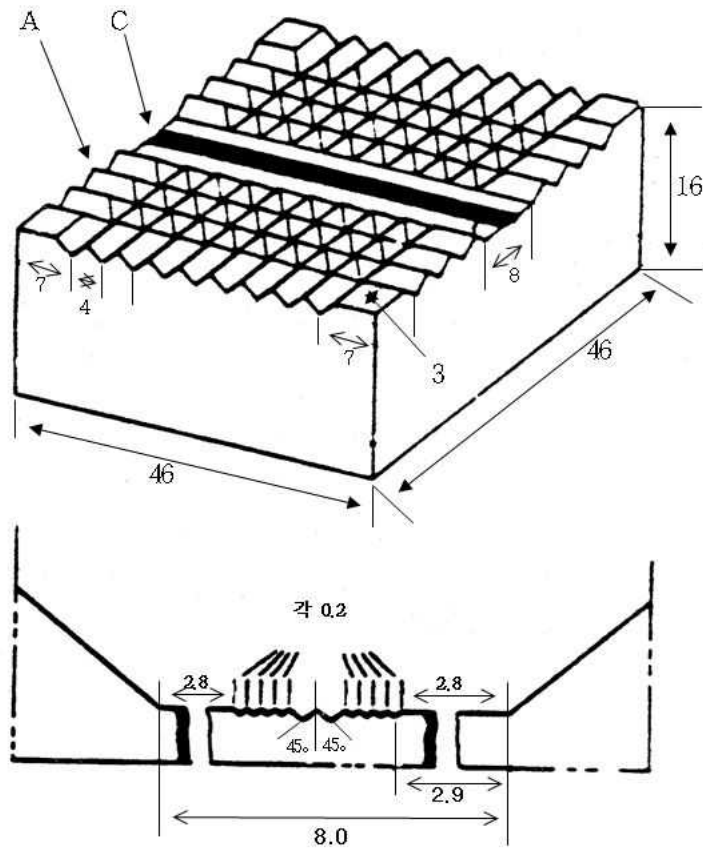


그림 1. 치과용 인상재 시험틀

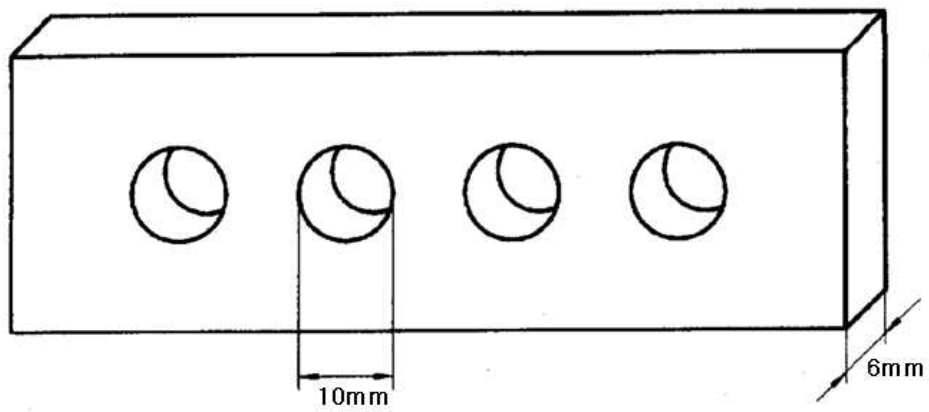
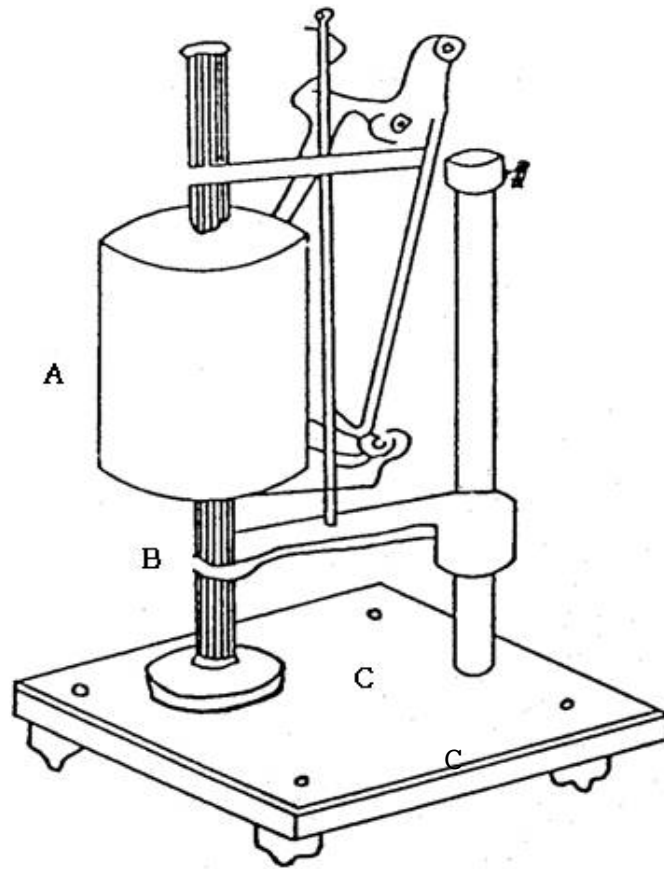


그림 2. 소성유동시험편 제작용 주형



- A. 추
- B. 축
- C. 못쇠받침대

그림 3. 소성유동시험기

## 7. 치과주조용왁스 (관련규격: ISO 15854:2005)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C14050.01 치과주조용왁스 중 보철 수복물의 납형 제작에 사용되는 캐스팅 왁스에 적용된다.

### 2. 분류

치과주조용왁스의 경도를 나타내는 유동특성에 따라 다음과 같이 분류한다.

#### 2.1 1급 : 연질

#### 2.2 2급 : 경질

### 3. 시험규격

#### 3.1 물리·화학적 시험

##### 3.1.1 외관

왁스는 4.1에 따라 시험했을 때, 색상이 균질하여야 하며, 일정한 크기의 조각들로 공급되며, 표면이 매끄럽고, 이물질이 없어야 한다. 4.1에 따라 시험한다.

##### 3.1.2 작업(취급) 동안의 거동

왁스는 4.2에 따라 시험했을 때, 조각이 나거나, 벗겨 떨어지거나, 찢어지지 않고, 조작할 수 있어야 한다.

##### 3.1.3 소환 후 잔류물

만일 제조자가 소환 후 잔류물의 값을 나타내지 않는다면, 4.3에 따라 시험했을 때, 왁스의 고형 잔류물은 0.1%보다 많지 않아야 한다.

만일 제조자가 소환 후 잔류물의 값을 제시하였다면, 왁스의 고형 잔류물은 4.3에 따라 시험했을 때, 제조자가 제시한 값의 20%를 넘지 않아야 한다.

### 3.1.4 유동성

4.4에 따라 시험했을 때, 왁스 시편은 표 1에 나타난 시험규격을 만족하는 유동특성을 가져야 한다.

| 온도         | 치과주조용왁스 |      |      |      |
|------------|---------|------|------|------|
|            | 1급      |      | 2급   |      |
|            | 최소 %    | 최대 % | 최소 % | 최대 % |
| 30.0 ± 0.1 | -       | 1.0  | -    | -    |
| 37.0 ± 0.1 | -       | -    | -    | 1.0  |
| 40.0 ± 0.1 | 50.0    | -    | -    | 20.0 |
| 45.0 ± 0.1 | 70.0    | 90.0 | 70.0 | 90.0 |

표 1 유동특성 요구사항

### 3.1.5 연화 동안의 거동

왁스는 벗겨져 떨어지거나 부스러짐이 없이 연화되어야 하며, 4.5에 따라 시험했을 때, 응집이 잘 되어야 한다.

## 3.2 생물학적 안전에 관한 시험

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

## 4. 시험방법

### 4.1 외관시험

정상적인 시력으로 확대경을 사용하지 않고, 육안검사를 시행한다.

### 4.2 작업 동안의 거동

치과용 왁스 조각도를 왁스 막대기나 시트에 적용시켜 조각한다. 표면을 육안 관찰하여 갈라지거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢긴 흔적이 있는지를 관찰한다.

### 4.3 소환 후 잔류물

#### 4.3.1 시험기구

4.3.1.1 약 1g의 왁스를 담을 수 있는 개방 도가니

4.3.1.2 약 50g의 무게를  $\pm 0.0001\text{g}$ 의 정밀도로 측정할 수 있는 저울

4.3.1.3 700℃의 온도를  $\pm 20^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 유지할 수 있는 전기로

#### 4.3.2 절차

도가니를 700℃로 가열하고, 건조기 내에서 실온으로 냉각하는 과정을 충분히 반복하여 도가니가 일정한 무게가 되도록 ( $\pm 0.0001\text{g}$ ) 조절한다.

조절된 도가니를 저울에 올려 영점 조정 한 후, 약 1g의 왁스를 넣어 0.0001g의 정밀도로 계량한다.

도가니를 저울의 전기로(100℃ 이하의 온도) 속에 위치시켜 온도를 700℃까지 올린다. 그 온도에서 (60  $\pm$  2)분 동안 유지한다. 이후 바로 도가니를 꺼내어 건조기 속에 넣는다. 실온까지 냉각되도록 한 후 재차 무게를 계량한다.

이를 2회에 걸쳐 측정한다.

#### 4.3.3 결과의 표기와 평가

소환 후 잔류물의 양을 시편의 초기 무게에 대한 퍼센트로 표시한다. 2회 반복 측정하여 0.02%의 정밀도로 값을 보고한다.

만일 2회 모두 시험규격을 만족한다면, 적합한 것으로 평가한다. 만일 1회 결과만 시험규격을 만족한다면, 3차례 추가적으로 반복 시험한다. 3회의 추가실험 결과 모두 시험규격을 만족하여야 적합한 것으로 평가한다.

### 4.4 유동성

#### 4.4.1 시험기구

##### 4.4.1.1 스크루 게이지형 마이크로미터

시편의 길이를 측정하기 위해서는 적어도 10mm 범위를 가진 0.005mm 이상의 정밀도를 가진 스크루 게이지형 마이크로미터를 사용한다.

##### 4.4.1.2 유동성 측정 기구

다음과 같은 구성물로 구성된 그림 1에 보인 것과 같은 유동성 측정 기구를 사용한다.

- 1) 원통형 금속 추(그림 1의 a)
- 2) 플라스틱 또는 경질고무 축(그림 1의 b)

3) 황동판(그림 1의 c)

4) 측정용 다이얼 게이지(그림 1의 d번) : 적어도 10mm의 범위, 0.005mm 또는 그 이상의 정밀도와 견고한 지지대(선택사양)를 갖는다.

5) 잠금 나사(그림 1의 e) (선택사양)

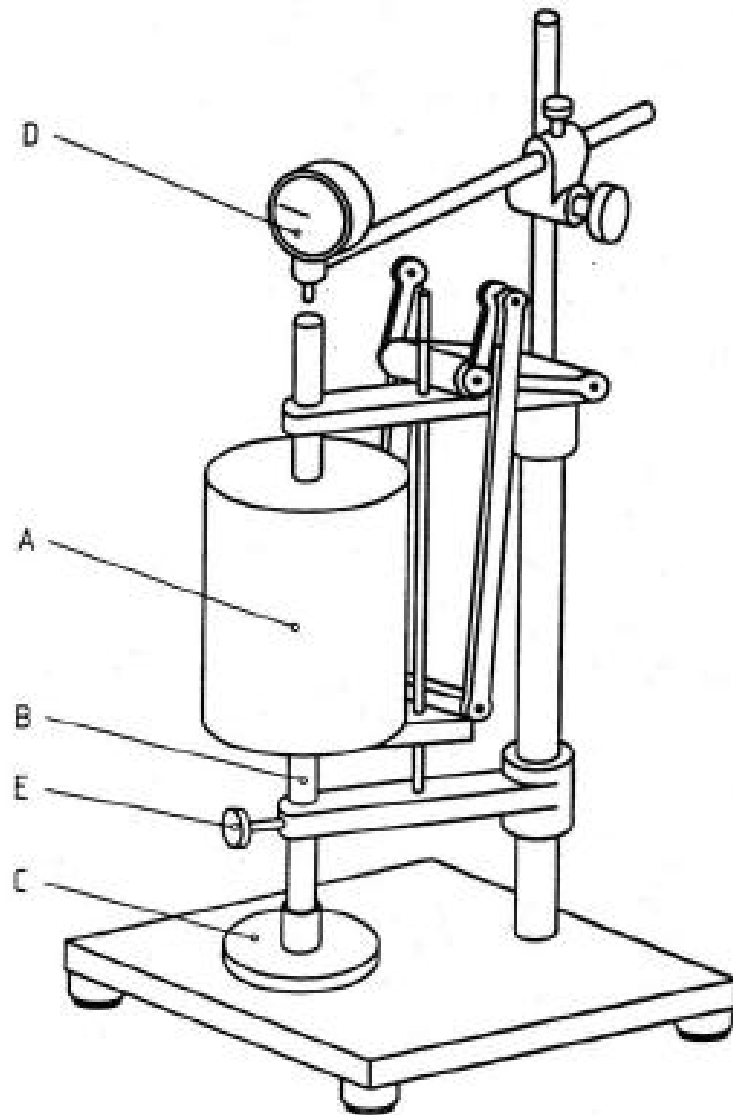
품목 a, b, c 구성물의 총무게는  $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 축 방향으로 압축하중을 줄 수 있어야 한다. 추 (a)는 축 (b)에 의해 황동판 (c)으로부터 최소 76mm 이상 떨어져 있어야 한다. 황동판 (c)의 직경은 최소 50mm 이상이어야 하며, 두께는 6.5mm 이하이어야 한다. 선택사양인 다이얼 게이지(d)와 잠금 나사(e)는 직접 측정을 위해 마이크로미터를 대체할 수 있다.

#### 4.4.1.3 왁스주입용 팬

왁스의 용해를 위해서 그림 2에 보인 예와 비슷한 손잡이를 갖는 금속성 또는 도재 팬을 사용한다.

#### 4.4.1.4 적외선램프

왁스의 가열을 위해서는 250 W의 전력을 갖는 적외선램프를 사용한다.



a: 추, b: 축, c: 황동판, d: 게이지, e: 잠금 나사

그림 1 유동성 측정 기구

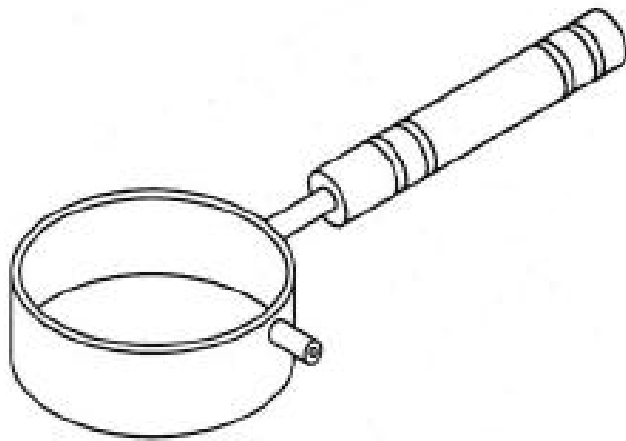


그림 2 왁스주입 팬의 예

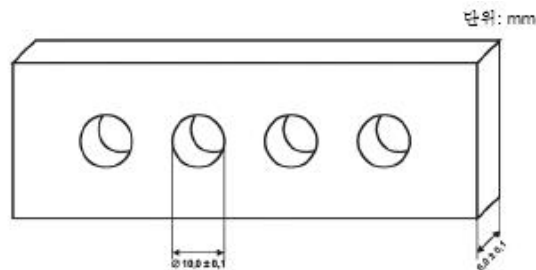


그림 3 유동성 측정시편 제작용 주형

#### 4.4.1.5 주형

시편을 제작하기 위하여 상면과 하면이 평행한  $(6.0 \pm 0.1)\text{mm}$  두께의 평평한 스테인리스 스틸 판으로 이루어진 그림 3에 보이는 주형을 사용한다. 판은 구멍의 축이 판의 면에 수직이고, 직경이  $(10.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 인 4개의 구멍을 갖는다. 구멍의 옆면은 표면 거칠기(Ra)가  $0.3\mu\text{m}$  이하가 되도록 연마되어진다.

#### 4.4.1.6 유리판

주형의 밑판으로서 치수가 대략 길이 152mm, 폭 76mm, 두께 19mm인 유리판을 사용한다.

#### 4.4.1.7 얇은 유리판

주형을 떼기 위하여 충분히 큰 얇은 유리판을 사용하고, 얇은 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮는다.

#### 4.4.1.8 시험환경

$0.1^\circ\text{C}$  정밀도를 갖는 온도조절장치와 시험용량 물 전체의 온도를 균일하게 해주는 교반 장치를 갖춘 충분히 큰 용량의 온도조절 수조를 사용한다.

#### 4.4.2 시편의 준비

충분한 양의 왁스를 조각으로 분쇄하여 왁스 용해 팬에 넣는다. 팬을 적외선램프에서 약 130mm 아래 면에 위치시킨다. 왁스가 완전히 녹을 때까지 계속 저으면서 가열한다.

이 후, 분리제로서 매우 얇은 실리콘 그리스 필름을 바르고,  $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 매끄러운 유리판 위에 놓인 주형에 용해된 왁스를 붓는다. 왁스가 경화됨에 따라 수축할 경우 용융한 왁스를 보충한다.

왁스가 표면광택을 상실하면, 위에서 설명한 것처럼 윤활제가 발라져 있고, 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮인  $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 평평한 유리판을 주형 위에 위치시킨다. 호일이 덮인 유리판 위에 약 90N의 하중을 30분 동안 적용한다. 하중과 유리판을 제거한 후, 과량의 왁스는 반듯한 날을 가진 금속성 기구로 주형 위를 긁어 제거하여 시편이 주형의 윗면과 같은 높이가 되도록 마무리한다.

시편이 담긴 주형을 약  $10^{\circ}\text{C}$ 의 물에 넣어 냉각시킨 후 유리판으로부터 제거한다. 시편의 양 끝 면은 매끄럽고, 평행해야 한다. 필요하다면 시편을 주형에서 제거하기 전에 종이나 매우 얇은 연마지 상에서 문질러서 매끄럽게 할 수 있다. 시편을 주형에서 꺼내서 시험 전에 실온에서 적어도 24시간 동안 보관한다.

#### 4.4.3 시험절차

시편을 유동성 측정기구의 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 실험온도에서 시편에 축 방향으로  $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 압축하중을 1분 동안 가한 후, 측정을 위해 시편을 제거한다.

마이크로미터를 사용하여 시편의 길이를 측정한다. 이 길이를 초기길이로서 0.005 mm의 정밀도로 기록한다.

시편을 다시 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 유동성 측정 기구를 수조 내에 시편이 약 50mm 잠기도록 넣는다. 시스템이 시험온도에서 약 20분간에 걸쳐 평형을 유지하도록 한다.

축 방향 하중을 10분 동안 시편에 가한 후 하중을 제거하고, 곧바로 시편을 수조에서 꺼내어 공기 중에서 30분간 동안 냉각시켜 실내온도까지 되도록 한다. 폴리에틸렌 필름을 벗겨내고, 초기길이를 측정했던 방법으로 최종길이를 측정한다.

또 다른 방법으로서, 만일 유동성 측정 기구에 측정용 다이얼 게이지와 잠금 나사가 갖추어져 있다면, 두 장의 폴리에틸렌 필름이 끼워진 상태에서 다이얼 게이지를 영점 조절한다. 시편을 유동성 측정기구 하방 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 잠금 나사를 해제하여서 축 방향 하중을 실내온도에서 시편길이의 변화량을 초기 길이에 대한 퍼센트로 평가하여 유동성을 보고한다.

두 결과 모두 표 1의 시험규격을 만족하는 경우, 그 제품은 적합한 것으로 판정한다. 만약 1개의 시편만 시험규격을 만족하는 경우, 2개의 시편을 추가로 시험하여야 한다. 만일 추가 2

개 시편 모두 시험규격을 만족하는 경우, 이 제품은 적합한 것으로 판정한다.

#### 4.5 연화 동안의 거동

##### 4.5.1 시험기구

4.5.1.1 유리판 : 길이 약 50mm, 폭 50mm

4.5.1.2 치과용 왁스 조각도

##### 4.5.2 시험절차

뜨거운 왁스조각도로 소량의 왁스를 연화시키고, 유리판 위에 위치시킨다. 연화과정 동안에 왁스가 부서지거나 얇은 조각으로 쪼개지는 흔적이 있는지 관찰한다.

유리판 위의 왁스덩어리에 추가적인 양의 왁스를 각각 추가하면서 세 차례 이 과정을 반복한다. 실내 온도까지 냉각되도록 한 다음 왁스가 분리되거나 얇은 판으로 벗겨지는 흔적이 없이 응집성이 있는 덩어리가 되었는지 육안 관찰한다.

## 8. 검영기

### (관련 규격: ISO 12865:2006)

#### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28070.01 검영기에 적용된다.

#### 2. 정의

##### 2.1 검영기(retinoscope)

거울에서 눈으로 들어온 광속을 반사시키고, 동공의 망막 반사운동을 관찰함으로써 눈의 굴절 착오를 객관적으로 평가하기 위한 안과용 기기이다. 반반사성 거울 또는 다공성 고도 반사 도금판을 포함하는 광속을 발생시키는 조명 시스템, 관찰 시스템 및 광원용 전원으로 구성된다.

##### 2.2 스트리크 검영기 (streak retinoscope)

횡단면이 장방형인 광속을 발생하며 초점과 방향 조절이 가능한 검영기

##### 2.3 스팟 검영기(spot retinoscope)

횡단면이 거의 원형인 광속을 발생하며 스팟 이미지 초점 조절이 가능한 검영기

#### 3. 시험규격

##### 3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

##### 3.2 전자파 안전에 관한 사항

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

##### 3.3 성능시험

##### 3.3.1 광학적 및 기계적 요구 사항

표 1의 요구 사항을 만족하여야 한다.

표 1 광학적 및 기계적 요구 사항

| 검영기                                                                              | 기준                                     | 요구사항                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|
| 스트리크 검영기                                                                         | 회 전                                    | $\geq 190^{\circ}$      |
|                                                                                  | 램프 필라멘트 실상( <sup>a</sup> )의 조정 거리      | $\leq 450 \text{ mm}$   |
|                                                                                  | 램프 필라멘트 허상( <sup>a</sup> )의 조정 거리      | $\leq 450 \text{ mm}$   |
|                                                                                  | 스트리크 이미지( <sup>b</sup> )의 길이           | $\geq 30 \text{ mm}$    |
|                                                                                  | 스트리크 이미지( <sup>b</sup> )의 폭            | $\leq 1.5 \text{ mm}$   |
|                                                                                  | 초점( <sup>b</sup> )에서의 스트리크 이미지 직선성의 편차 | $\leq 2 \text{ mm}$     |
|                                                                                  | 스트리크( <sup>b</sup> ) 이미지 중심의 회전성 이탈    | $\leq 10 \text{ mm}$    |
| 스팟 검영기                                                                           | 램프 필라멘트 허상( <sup>a</sup> )의 거리         | $\leq 1,000 \text{ mm}$ |
|                                                                                  | 500mm 거리( <sup>a</sup> )에서의 스팟 지름      | $\leq 25 \text{ mm}$    |
| 주( <sup>a</sup> ) 모든 거리는 기기의 광출구부터 측정되어야 한다.<br>( <sup>b</sup> ) 초점이 500 mm 있을 때 |                                        |                         |

### 3.3.2 구조와 기능

#### 3.3.2.1 일반 사항

- 1) 라이트 빔을 백색면에 투사하고, 기기를 통해 관찰했을 때, 내부 반사 또는 산란광이 보여서는 안 된다.
- 2) 라이트 빔의 광도는 0에서 최대치까지 연속적 또는 단계적으로 조절 가능해야 한다.

#### 3.3.2.2 스트리크 검영기

- 1) 표 1에 규정된 범위 안에서 스트리크 이미지는 연속적으로 회전 가능해야 한다.
- 2) 광의 스트리크 이미지 번들(bundle)은 표 1에서 규정된 이미지 거리 안에서 수렴으로부터 확산까지 연속적으로 조절 가능해야 한다.
- 3) 스트리크 이미지는 균일하게 조사되어야 하고 변색이나 왜곡이 없어야 한다.  
주) 무한 초점에서 정지 표시는 선택가능하다.

#### 3.3.2.3 스팟 검영기

- 1) 스팟 이미지는 원형으로, 균일하게 조사되어야 하고 변색이 없어야 한다.

2) 초점이 가능하다면, 이미지 번들(bundle)은 스트리크 검영기에 대해 표 1에서 규정된 이미지 거리 안에서 수렴으로부터 확산까지 연속적으로 조절 가능해야 한다.

### 3.3.3. 시험

3.3.3.1 3.3.1의 광학적 및 기계적 요구사항들은 최소 측정값의 10 % 이상의 정확도를 가진 측정 기구를 사용하여 확인하여야 한다.

1) 허상 거리에 관해서는 다음 위치에서 표 1과의 적합성을 검사해야 한다.

가) 스트리크 검영기 광선 출구에서 + 3.00 D 렌즈 1개 또는

나) 스폿 검영기 광선 출구에서 + 2.00 렌즈 1개

그리고 검영기로부터 1000 mm 또는 그 이하 거리에서 스트리크 또는 스폿의 각 이미지를 선명하게 생성할 수 있는지를 결정한다.

2) 3.3.2 구조와 기능에서 규정된 요구사항들은 관찰에 의해 확인해야 한다.

## 9. 관장기

### 1. 관장기의 개요

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79130.01 관장기에 적용된다.

### 2. 외관 및 구조

가. 몸통부분에는 현저한 기포, 흠 그 밖의 결함이 없어야 한다.

나. 외통에는 최소한도 10ml마다 눈금글자가 표시되어 있어야 한다.

다. 눈금, 눈금글자 그 밖의 표시는 분명하여야 하며 쉽게 지워지지 않는 것이어야 한다.

### 3. 치수

가. 통끝의 길이 : 통끝의 길이는 30mm로서 허용범위는  $\pm 10\%$  이내이어야 한다.

나. 통끝의 바깥지름 : 통끝바깥지름은 6mm로서 허용범위는  $\pm 10\%$  이내이어야 한다.

### 4. 눈금

관장기의 최대눈금까지 물을 흡입한 다음 0의 눈금까지 눌러 내었을 때 얻은 양의 최대눈금량에 대한 허용차는  $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

### 5. 누출

관장기에 일정한 공기를 넣고 통끝을 엄지손가락으로 공기가 새지 않게 누르고 흡자에 일정한 압력을 가하고 놓을 때 원상태로 되어야 한다.

### 6. 용출알칼리

약전 일반시험법 주사용유리용기시험법의 용출알칼리시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

### 7. 열충격

외통과 흡자를 분리하여 물속에서 5분간 끓인 다음 곧  $10 \sim 15^{\circ}\text{C}$ 의 물속에 넣어 5분간 방치하는 조작을 3회 반복하였을 때 갈라져서는 안된다.

## 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  $\pm 2$  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.

## 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 3.1.2.의 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 포갠 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.

## 12. 방사선방어용 칸막이 (관련 규격: IEC 61331-2:1994)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A15040.01 방사선방어용칸막이(이하 “칸막이”라 한다) 중 진단용 엑스선을 방어하기 위한 칸막이에 적용된다. 이 기준규격은 이동식 형태와 천정의 고정식 및 이동식 제품에 적용되며 치료용 엑스선을 방어하기 위한 칸막이에는 적용되지 않는다.

### 2. 정의

#### 2.1. 납당량

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

#### 2.2. 분류

칸막이 및 방사선방어용투명판(이하 “투명판”이라 한다)을 가진 칸막이의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따른다.

### 3. 시험규격

#### 3.1. 시험기준

##### 3.1.1. 구조 및 재료

##### 3.1.1.1. 구조

- 1) 2면형 및 3면형의 칸막이는 그 접합부로부터 엑스선이 누설되지 않도록 하여 이음매의 납당량은 칸막이의 납당량과 같아야 한다.
- 2) 칸막이는 쉽게 넘어지지 않도록 안정하여야 하고 인체에 상처를 주지 않는 구조이어야 한다.
- 3) 투명판을 가진 칸막이는 합납유리 또는 합납메타크릴수지체를 부착하고, 이에 엑스선 차폐부와 적어도 5 mm 이상 겹치게 하여 그 접합부에서 엑스선이 누설되지 않도록 하여야 한다.

- 4) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판에 대한 합납유리 또는 합납메타크릴 수지제의 납당량은 칸막이의 납당량과 가능하면 같아야 한다. 투과율은 파장 550 nm의 빛에 대하여 80% 이상이어야 한다. 500 nm에서 600 nm 범위의 빛에 대한 투과율은 대체로 균일하여야 한다.

투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 크기는 최소 600 cm<sup>2</sup> 이상 되어야 한다.

- 5) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 겉모양은 표면이 평탄하게 완벽하게 연마가공 되어야 하며, 안전상 모든 가장자리는 모따기가 되어 있어야 하며, 사용상 지장을 주는 흠집, 이빠짐, 줄자국, 기포, 기타 이물질 등이 없어야 하고, 표 1. 에 적합하여야 한다.

표 1. 영역의 정의와 각 영역에서 기포의 허용 범위

| 영역 | 영역의 정의                                        | 이물질의 지름<br>mm | 최대지름× 개수<br>mm |
|----|-----------------------------------------------|---------------|----------------|
| A  | 판중양부에서 치수절반의 너비와 길이로 15 cm × 15 cm를 최소로 하는 영역 | 0.5이하         | 1.2이하          |
| B  | A와 C영역사이의 남는 영역                               | 0.7이하         | 2.4이하          |
| C  | A영역 이외에서 가장자리로부터 15 mm 범위내의 영역                | 1.0이하         | 4.0이하          |

- 6) 칸막이는 밑부가 가능한 바닥에 밀착하든가 또는 그 밑부분에서 엑스선이 누출되어지지 않도록 하여야 한다.
- 7) 목재 칸막이의 경우는 납판의 양측에 합판을 부착하고 골조는 견고한 목재를 사용하며 연결접속부에서는 엑스선이 누설되지 않는 구조이어야 한다.

### 3.1.1.2. 재료

- 1) 칸막이에 사용하는 금속부는 녹이 슬지 않도록 처리하여야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판은 KS L 2011(X선 방호용 납유리)에 규정된 것을 사용하여야 한다.
- 3) 칸막이에 투명판을 설치하는 경우, 파장 550 nm의 빛에 대하여 80% 이상이어야 한다. 500 nm에서 600 nm 범위의 빛에 대한 투과율은 대체로 균일하여야 한다.
- 4) 목재 칸막이에 사용하는 합판은 KS F 3101(보통합판)에 규정된 것을 사용하여야 한다.
- 5) 철판제 칸막이에 사용하는 철판은 KS D 3501(열간압연 연강판 및 강대)에 규정된 것을 사용하여야 한다.

### 3.1.2. 치수

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수는 제조사에서 정한 개별규격에 따른다. 다만, 이동식 형태의 칸막이 제품의 규격은 최소한 900 mm(가로) × 1800 mm(세로) 이상이어야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 허용오차는 가로 ( $\pm 2$  mm) × 세로( $\pm 2$  mm) 이어야 하며, 직각도는 3.2.2.에 따라 시험하였을 때, 변의 길이 200 mm에 대하여 1.0 mm 이하이어야 한다.

### 3.1.3. 납당량

- 1) 칸막이의 최소 납당량은 0.3 mmPb 이상 이어야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 최소 납당량은 납을 함유하는 유리 재질인 경우 1.10 mmPb, 납을 함유하는 메타크릴수지 재질인 경우 0.3 mmPb 이상이며, 사용시설에 대한 엑스선발생용량에 따라 차폐성능이 완전하도록 할 수 있는 납당량을 설정하고 설치하여야 한다.

## 3.2. 시험방법

### 3.2.1. 구조 및 재료

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 겉모양은 육안으로 확인하거나 손으로 만져서 3.1.1.의 규정에 적합한 지를 검사한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 투과율은 분광 광도계로 측정하여 3.1.1.2.의 규정에 적합한 지를 검사한다.

### 3.2.2. 치수

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수는 KS B 5244(표준자)에 규정된 것을 사용하여 3.1.2.의 기준에 적합한 지를 검사한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 직각도는 그림 1.과 같이 직각자의 한 변을 투명판의 한 변에 대고, 직각자 다른 변의 200 mm 위치에서 투명판과 자의 틈새를 측정하여 3.1.2.의 규정에 적합한 지를 검사한다.

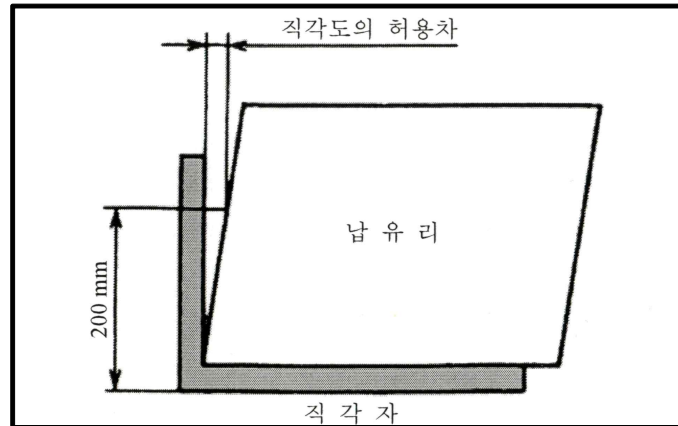


그림 23. 직각도 시험 방법

### 3.2.3. 납당량

칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 납당량시험은 KS A 4025(X선 방어용 품류의 납당량 시험방법)에 규정된 방법으로 측정하여 3.1.3.의 기준에 적합한 지를 검사한다.

## 4. 기재사항

- 1) 납당량(mmPb)
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 납당량(mmPb)
- 3) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수 및 시험규격

## 13. 방사선용 필름카세트

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료를 목적으로 방사선 사진 촬영시에 사용하는 방사선용 필름카세트에 대하여 규정한다.

### 2. 종류 및 치수

카세트의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따르며 A 및 B(바깥쪽의 짧은 변 및 긴 변)의 허용오차는  $\pm 1\text{mm}$ 이하,  $A_1$  및  $B_1$ (필름 수납부의 짧은 변 및 긴 변)의 허용오차는  $-0.5\text{mm} \sim +1\text{mm}$ 이하, C(두께의 치수)에 대한 허용오차는  $-2\text{mm}$ 이내이어야 하며 또한 평면에 대한 형상공차는  $0.2/100$ 이하, 평행에 대한 형상공차는  $0.3/100$ 이하이어야 한다.

### 3. 카세트모양

카세트는 그림1 및 그림2와 같이 2가지 모양으로 한다.

그림1 옆도랑이 있는 경우

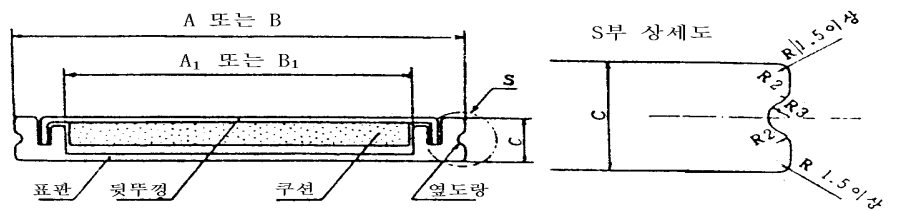
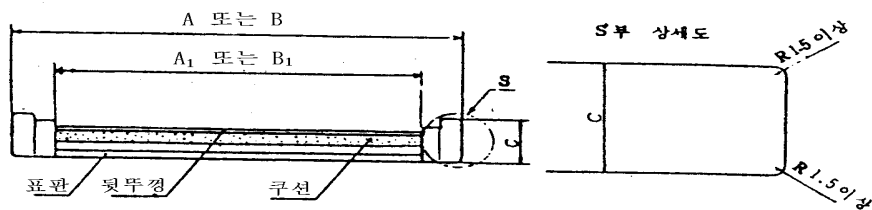


그림2 옆도랑이 없는 경우



### 4. 성능

가. 누광

6.3의 시험을 하여 표준현상 후 필름과 포그(Fog)에 대한 흑화도가 0.3이하 이어야 한다.

나. 밀 착

6.4의 시험을하여 표준현상을 한 필름을 X선사진관찰대에 걸어, 시험관 구멍의 상이 보이지 않을 때까지 떨어져서(3m이상) 관찰하였을 때 필름 전체의 흑화도는 균일하게 나타나야 한다.

5. 구조 및 재료

카세트의 구조 및 재료는 다음의 각 항목에 적합하여야 한다.

가. 구 조

- (1) 전면 표판은 투광기에 의한 조준이 용이하게 식별할 수 있도록 표면처리를하여야 하고, 카세트틀에 있어서는 내측 중심이 전면, 후면 및 주위의 4면에서 용이하게 알 수 있게 표시하여야 한다.
- (2) 뒷뚜껑은 산란선을 흡수시키기 위하여 관전압 100kV의 X선에 대해서 총 납당량이 0.13mm이상이 되는 구조이어야 한다.
- (3) 전면판의 표면은 어느 부분에서나 길이 100mm 선상 두점에서 두평행면의 간격사이 는 0.2mm 이내이어야 한다.
- (4) 카세트의 후면을 평행 지지면에 놓았을 때, 카세트 전면은 두평행면의 간격사이가 100mm선상 두점의 어느 부분에서나 0.3mm이내 이어야 하며, 평행 지지면과 평행이되어야 한다.
- (5) X선 필름을 넣고 빼는 데 편리하도록 뒷뚜껑은 한쪽만 열리는 구조로하고, 누광이 되지 않도록 걸림쇠의 걸림이 쉽고, 또한 취급 중 잘못하여 열려지지 않는 구조이어야 한다.
- (6) 카세트의 면, 각 변은 인체에 상처를 주지 않도록 잘 다듬어져야 한다.
- (7) 바깥틀의 단면은 그림 1 및 그림 2와 같이 하고, 표면에서 본 4개의 각은 그림 3에 표시한 것과 같이 각 모서리가 되게 한다.  
다만, 각 모서리가 직각형의 구조로 된 경우에는 R이 1.5이상 이어야 한다.

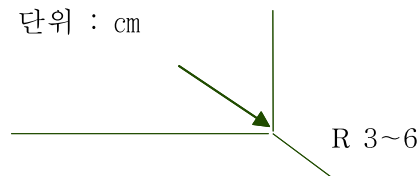


그림 3

- (8) 뒷뚜껑에는 조사기록지 등을 쉽게 끼울 수 있는 구조로 하여야 한다.

나. 재료

- (1) 카세트는 가볍고 충분한 강도를 가진 재료로서 상대습도가 30-85%, 온도

10-40°C의 환경변화 일지라도 카세트 본래의 모양과 치수를 유지하여야 한다.

- (2) 전면 표판은 관전압 100kV의 X선에 대해서 알루미늄당량이 1.6mm이상 초과하지 않고, X선에 대한 흡수가 균일한 재료를 사용하여야 한다.
- (3) 필름과 증감지의 밀착을 완전히 하기 위하여 뒷뚜껑의 내면에는 시간이 경과함에 따라 두께가 변화되지 않는 쿠션 재료를 사용하여야 한다.

## 6. 시 험

### 가. 치수시험

카세트의 치수는 KS B 5244(표준자)에 규정한 자료 측정하여 2의 규정에 적합한가를 조사한다.

### 나. 구조 및 재료시험

구조 및 재료는 각 항목에 대하여 5.의 규정에 적합한가를 조사한다.

### 다. 누광시험

증감지 및 미노광 필름이 내장된 카세트의 전·후면 및 주위의 4면을 카세트로부터 1m 거리에서 KS C 7501[백열전구(일반 조명용)]에 규정된 정격 전원에 접속한 100W의 전구로 각각 10분간씩 노광하여 4.가에 적합한가를 조사한다.

### 라. 밀착시험

#### (1) 시험판

시험판은 두께  $1.0 \pm 0.1\text{mm}$ 의 철판, 니켈, 동판 또는 아연판의 재료로 하고, 지름 2.5-8.5mm의 구멍을 4.0-8.5mm간격으로 뚫는 것으로 한다. 또한 X선 조사된 필름의 흑화도 측정을 쉽게하기 위하여 시험판의 중앙에는 지름 13mm이상이 되도록 구멍을 뚫어야 한다. 시험판의 크기는 카세트의 유효면적을 완전히 덮을 수 있는 것으로 한다.

#### (2) 시험방법

카세트에 증감지 및 미노광 X선 필름을 내장한다.

시험판을 카세트의 전면에 밀착시켜 놓고 공칭치수  $2\text{mm} \times 2\text{mm}$  이하의 X선관 초점을 사용하여, 초점과 필름 중심간 거리를 1.5m로 하여 X선을 조사한다. X선 조사 조건은 관전압 60kV, 총여과 2.0mm알루미늄 당량이하로 하고, 표준현상된 시험판의 중앙부 구멍의 흑화도가 2.0~2.5의 범위가 되도록 mAs를 설정한다.

## 7. 기재사항

### 7.1 기타 필요한 기재사항(예 : 납당량두께)

## 14. 비멸균주사침

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.01 비멸균주사침에 적용된다. 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강판에 규정된 STS 304, 304L, 321로 하고, 침기를 가지고 있는 것으로서 그 재료가 알루미늄 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다.

### 2. 내외면

- 가. 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관 전체에 전해연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.
- 나. 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린가루가 부착되어 있어서는 안된다.
- 다. 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 뜨일만한 구부러짐이 없어야 한다.
- 라. 침관(침기를 가지고 있는 것은 침기를 포함)안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색되어서는 안된다.

### 3. 치수

- 가. 침관의 바깥지름 다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

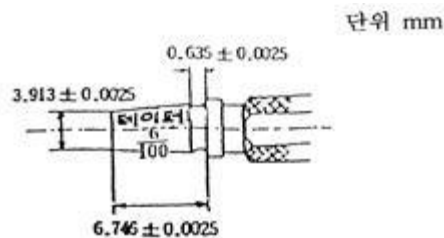
| 호수 | 침관의 바깥지름      | 호수 | 침관의 바깥지름      |
|----|---------------|----|---------------|
| 27 | 0.39이상 0.42이하 | 20 | 0.86이상 0.92이하 |
| 26 | 0.44이상 0.47이하 | 19 | 1.02이상 1.10이하 |
| 25 | 0.49이상 0.53이하 | 18 | 1.20이상 1.29이하 |
| 24 | 0.54이상 0.58이하 | 17 | 1.43이상 1.52이하 |
| 23 | 0.62이상 0.65이하 | 16 | 1.61이상 1.69이하 |
| 22 | 0.69이상 0.73이하 | 15 | 1.77이상 1.88이하 |
| 21 | 0.80이상 0.83이하 |    |               |

\ 나. 침관의 길이 다음표에 적합하여야 한다.

| 침 관 의 길 이       | 허 용 차      |
|-----------------|------------|
| 20 mm미만         | $\pm 8 \%$ |
| 20 mm이상 40 mm미만 | $\pm 7 \%$ |
| 40 mm이상 60 mm미만 | $\pm 5 \%$ |
| 60 mm이상         | $\pm 3 \%$ |

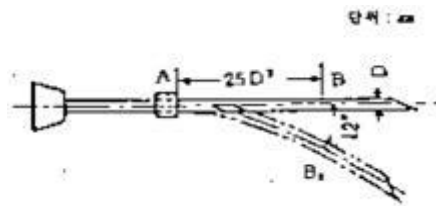
#### 다. 침기와 침기의 구멍

다음 그림에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기구멍에 넣을때 침기 구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며, 또한 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.



#### 4. 탄성

침관의 바깥지름이 1.0 mm이하의 것은 다음 그림과 같이 침관의 임의의점 A를 고정하고 다른 점 B에 무게를 가하여 12°로 굽혀 1분간 유지한 다음 B점의 무게를 제거하였을 때 침관은 원위치로 되돌아가야 한다.



#### 5. 굴곡강도

침관의 길이가 12 mm이상의 것에 한하며 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부서져서는 안된다.

## 6. 뽑기

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 3 kg(침관의 바깥지름이 0.6 mm미만인 것은 2 kg)의 무게를 가할 때 침관이 침기로부터 뽑아져서는 안된다.

## 7. 생물학적 안전에 관한 시험

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

## 8. 기재사항

8.1. 침관의 호수 및 길이

8.2. 침기의 호수

## 15. 비멸균침 (관련 규격: JIS T 9301:2005)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A84010.01 비멸균침 중 KS D 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 제조된 제품에 적용된다.

### 2. 시험규격

#### 2.1 물리·화학적 시험

##### 2.1.1 외관, 치수 및 형상

###### 2.1.1.1 외관

- 1) 침은 육안으로 관찰할 때 스테인리스의 광택을 유지하여야 하며, 육안 및 저배율(X10)의 실체 현미경으로 관찰할 때 전체적인 외관에 요철, 흠 및 이물질이 없어야 하고, 휘거나 구부러져 있어서는 안 된다.
- 2) 중고배율(X20 이상)의 실체 현미경으로 관찰하였을 때, 침 끝은 중심축을 기준으로 30° 이내로 예리하여야 하며, 침 끝에 흠 및 이물질이 없어야 하며, 침 끝이 부러지거나 휘어서는 안 된다.
- 3) 침체에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에서 제시한 조건에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.
- 4) 침 끝은 인체 내에 삽입이 쉽도록 날카롭게 연마되어야 하며, 인체로부터 부드럽게 제거될 수 있는 구조를 가져야 한다. 또한, 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 하고 침자루에 여러 개의 침체가 부착되어서는 안 된다.

###### 2.1.1.2 치수

###### 1) 침체 지름의 허용오차

마이크로메타 등을 사용하여 침체의 중간부분을 측정할 때 침체 지름의 허용오차는 표 1에 적합하여야 한다.

표 1 침체 지름의 허용오차

(단위: mm)

| 침체의 지름          | 허용오차       |
|-----------------|------------|
| 0.10 이하         | $\pm 10\%$ |
| 0.10 초과 0.16 이하 |            |
| 0.16 초과 0.25 이하 |            |
| 0.25 초과 0.40 이하 |            |
| 0.40 초과         |            |

## 2) 길이의 허용오차

버니어캘리퍼스 등을 사용하여 측정할 때 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이는 표 2와 같다.

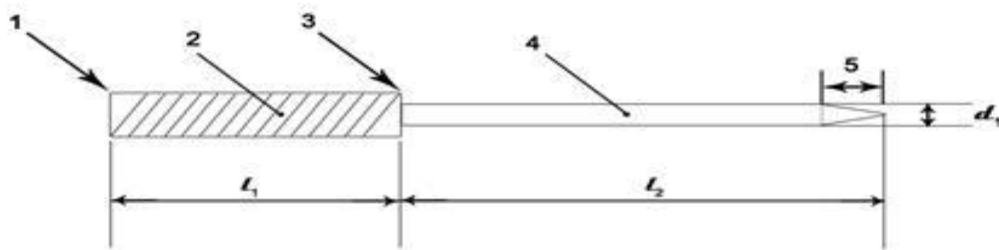
표 2 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이

(단위: mm)

| 침체          |           | 침자루의 길이 |
|-------------|-----------|---------|
| 길이          | 허용오차      |         |
| 5 미만        | $\pm 0.5$ | 2 이상    |
| 5 이상 10 미만  | $\pm 0.8$ |         |
| 10 이상 30 미만 | $\pm 1.0$ |         |
| 30 이상 80 미만 | $\pm 1.5$ |         |
| 80 이상       | $\pm 2.0$ |         |

### 2.1.1.3 형상

1) 침은 주로 침체와 침자루로 구성되어 있다. 그림 1에서는 전형적인 침의 형상을 제시하고 있으며 이는 필수요구 사항이 아니며, 석고 등이 부착된 형상을 가질 수 있다.



1. 침꼬리, 2. 침자루, 3. 침근, 4. 침체, 5. 침끝  
 $l_1$ : 침자루의 길이,  $l_2$ : 침체의 길이,  $d_1$ : 침체의 직경

그림 1 침 각 부분의 명칭 및 형상

### 2.1.2 pH

검액 및 공시험액 각 20ml에 각각 염화칼륨 1.0g을 증류수에 녹여서 1000ml로 한 액 1.0ml를 넣고 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반 시험방법 pH 측정법에 따라 두 액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하이어야 한다.

#### ※ 검액 제조조건

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고  $37^{+3}$  °C에서  $(60\pm 2)$ 분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 하여 검액으로 한다.

### 2.1.3 중금속

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5mg/ℓ 이하이어야 한다. 카드뮴 함량은 0.1mg/ℓ 이하이어야 한다.

### 2.1.4 부식시험

유리용기를 사용하여 0.5mol/ℓ의 비율로 염화나트륨을 증류수에 녹인 용액에 침체 길이의 반 정도를  $(23\pm 2)$ °C에서 7시간( $\pm 5$ 분) 동안 잠기게 한 후, 꺼내서 건조시킨다. 시험액(염화나트륨 용액)에 담긴 부분과 그렇지 않은 부분을 정상적 또는 수정된 시각 하에서 비교하였을 때 부식의 흔적이 보이지 않아야 한다.(ISO 9626 적용)

## 2.2 성능 시험

### 2.2.1 침체의 탄성

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 다음 그림과 같이 침체를 20°로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.

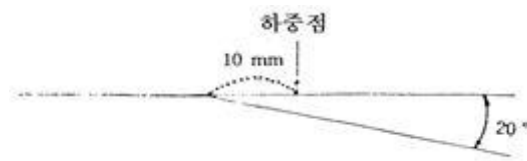


그림 2 침체 탄성 시험방법

### 2.2.2 뽑기

침관을 뽑는 방향으로 표 3, 4에서 제시된 바와 같이 각 직경별 해당하는 힘을 가했을 때 침체가 침자루로부터 빠져서는 안 된다.

표 3 침자루에 대한 압연공정을 거치는 경우 직경별 뽑는 힘

| 침체의 직경(mm)      | 뽑는 힘(N) |
|-----------------|---------|
| 0.10 이하         | 7       |
| 0.10 초과 0.15 이하 | 8       |
| 0.15 초과 0.20 이하 | 10      |
| 0.20 초과 0.25 이하 | 14      |
| 0.25 초과 0.3 이하  | 16      |
| 0.3 초과 0.4 이하   | 22      |
| 0.4 초과 0.5 이하   | 22      |
| 0.5 초과 0.6 이하   | 34      |
| 0.6 초과          | 34      |

표 4 침자루에 대한 압연공정이 없는 경우 직경별 뽑는 힘

| 침체의 직경(mm)      | 뽑는 힘(N) |
|-----------------|---------|
| 0.10 이하         | 3       |
| 0.10 초과 0.15 이하 | 3       |
| 0.15 초과 0.20 이하 | 3       |
| 0.20 초과 0.25 이하 | 3       |
| 0.25 초과 0.3 이하  | 5       |
| 0.3 초과 0.4 이하   | 5       |
| 0.4 초과 0.5 이하   | 5       |
| 0.5 초과 0.6 이하   | 5       |
| 0.6 초과          | 7       |

### 2.3 생물학적 안전에 관한 시험

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고  $37^{+3}$  °C에서 (60±2)분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 한 후, 검액으로 하여 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

## 3. 기재사항

### 3.1 침체의 지름 및 길이

### 3.2 침자루의 길이

## 16. 산란엑스선제거용그리드

### 1. 적용범위

이 기준규격은 X선조사시 피검자의 체내로 부터 발생하는 산란X선이 X선수상면적에 입사되는 양을 감소시켜 X선상의 대조도를 개선할 목적으로 사용하는 산란X선제거용그리드(이하 “그리드”라 한다)에 대하여 적용한다. 다만, 이 기준은 직선그리드에 대해서만 적용한다.

### 2. 용어의 뜻

이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 KS A 4021에 따라 다음과 같다.

#### 가. 산란X선제거용그리드

X선 수상면(이하 수상면이라 한다)에 입사되는 산란X선량을 감소시켜 X선상의 대조도를 개선할 목적으로 수상면의 앞에 놓는 기구.

#### 나. 입사면

그리드를 사용시 X선관에 향하는 면, 즉 X선이 입사하는 면.

#### 다. X선관측

그리드의 입사면측.

#### 라. 박 막

그리드를 구성하는 X선흡수가 얇은 띠모양의 물질로서(이하 박막이라 한다) 산란X선을 흡수할 목적으로 사용한다.

#### 마. 박막의 방향

박막의 면과 입사면에 평행인 방향으로서 통상 박막의 긴 방향을 말한다.

#### 바. 중간물질

박막과 박막사이에 있는 X선 흡수가 적은 물질을 말하며, 표1과 같이 구분하여 그 재료명을 표시한다. 기타의 물질을 사용하는 경우에는 그 재료명을 표시한다.

표 1

| 중 간 물 질 재 료 | 약 호  |
|-------------|------|
| 알 루 미 늬     | AL   |
| 종 이         | PA   |
| 나 무         | WO   |
| 합 성 수 지     | PL   |
| 탄소섬유강화수지    | CFRP |

사. 직선그리드

X선 흡수율이 큰 박막과 X선 흡수율이 작은 중간물질과를 각각의 긴쪽이 평행되도록  
구성한 그리드

마. 평행그리드

직선그리드 중 박막이 면이 서로 평행하고 입사면에 대해서 수직으로 된 그리드 (그림1)

자. 집속그리드

박막의 면이 어떤선상 즉, 집속거리에서 집속하는 직선그리드로서 이 선상은 직선그리  
드의 입사면과 평행한다. (그림2)

차. 테이퍼박키 그리드

박막의 높이가 그리드 중심선에 대해서 직각 방향의 주변으로 향하고 동시에 중심선에  
대해서 대칭적으로 감소하는 그리드(그림3)

카. 교차그리드

2개의 직선 그리드를 각각의 박막의 방향이 어떤 각도를 가지도록 만들어진 그리드

타. 직교그리드

2개의 직선 그리드를 박막의 방향이 90°의 각도로 이루어진 교차그리드 (그림4)

파. 사교그리드

2개의 직선 그리드를 각각 박막들의 방향이 90°이외의 각도로 이루어진 그리드 (그림5)

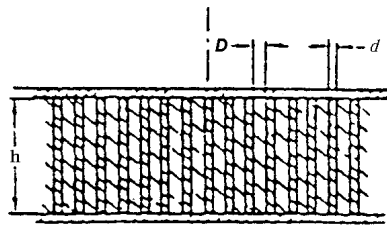


그림1. 평행그리드

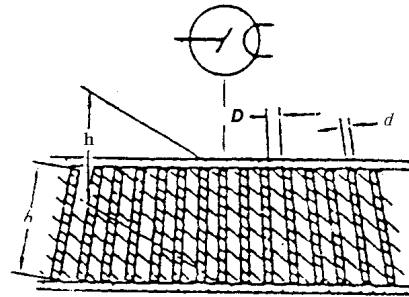


그림2. 집속그리드

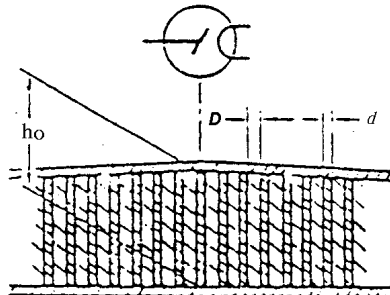


그림3. 테이퍼박키 그리드

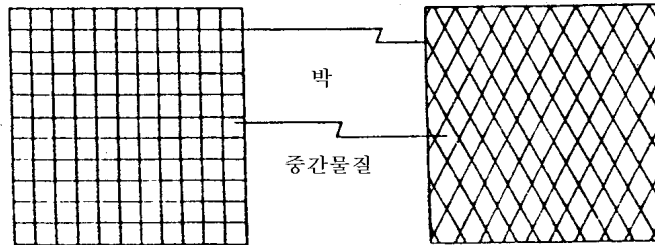


그림4. 직교그리드

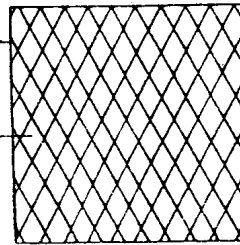


그림5. 사교그리드

하. 정지그리드

X선 조사시 수상면에 대해서 정지한 상태로 사용하는 그리드.

가. 이동그리드

X선 조사시 X선상으로 부터 박막의 음영을 제거하기 위하여 그리드가 수상면에 대해서 상대적으로 움직일 수 있는 이동기구를 사용하는 그리드.

나. 그리드 밀도(기호 : N, 단위 :  $\text{cm}^{-1}$ )

직선그리드의 중심부에 있어서  $\text{cm}$ 당 박막의 수.

다. 그리드 비(기호 : r)

직선그리드의 중심부에 있어서 흡수하는 박막의 높이(h)와 박막사이의 거리(D)에 대한 비, 통상 박막의 간격은 1로서 표시한다.

평행 및 직속 그리드 비 :  $r = \frac{h}{D}$

테이퍼 박막 그리드 비 :  $r = \frac{h_0}{D}$

여기서,  $h_0$  : 주면에 대한 박막의 높이

사교 그리드 비 :  $r_1 = \frac{h_1}{D_1}$        $r_2 = \frac{h_2}{D_2}$

여기서, 1, 2 : 사교로 겹쳐진 각각의 그리드에 대한 박막의 높이와 간격.

라. 집속거리(기호 :  $f_0$  단위 :  $\text{cm}$ )

집속그리드에 있어서 박막의 연장이 집속하는 선으로부터 그리드의 입사면까지 거리.

마. 사용거리한계(기호 :  $f_1, f_2$  단위 :  $\text{cm}$ )

X선관 초점을 그리드 중심선상에 놓았을때 전단에 유효한 X선상을 얻을 수 있는 X선관 초점과 집속그리드의 입사면까지의 거리, 그 하한치를  $f_1$ , 상한치를  $f_2$ 로 한다.

바. 중심선

그리드의 입사면상에 다음에 것을 표시한 직선.

평행그리드는 박막의 방향과 유효면적의 중심선.

집속그리드는 박막의 방향과 입사면에 수직인 박막의 위치.

교차그리드는 박막의 양쪽에 대해 동일한 표시.

샤. 1차 X선투과율(기호 :  $T_p$ )

6.라.(1)의 규정에 따라서 X선 선속중에 그리드를 놓았을때 측정된 선량율( $I_p$ )과 그리드

를 그 X선 선속으로 부터 제거하였을 때 측정된 선량율( $I_p$ )의 비로서 통상 소수로 나타낸다.

$$T_p = \frac{I'_p}{I_p}$$

야. 전 X선투과율(기호 :  $T_t$ )

6.라.(2)의 규정에 따라서 X선 선속중에 그리드를 놓았을 때 측정된 선량율과 그리드를 그 선속으로 부터 제거하였을 때 측정된 전 X선 선량율의 비.

자. 산란X선 투과율(기호 :  $T_s$ )

6.라.(3) 규정에 따라서 X선 선속중에 그리드를 놓았을 때 측정된 산란X선의 선량율( $I'_s$ )과 그리드를 그 선속으로부터 제거하였을 때 측정된 산란X선의 선량율( $I_s$ )의 비로서 통상소수로 나타낸다.

$$T_s = \frac{I'_s}{I_s}$$

차. 선택도(기호 :  $\Sigma$ )

산란 X선투과율에 대한 1차X선 투과율의 비.

산란 X선에 대한 1차X선의 비에 대한 상대적인 개선을 나타낸다.

$$\Sigma = \frac{T_p}{T_s}$$

카. 대조도 개선도(기호 :  $K$ )

전 X선투과율에 대한 1차X선의 비에 대한 상대적인 개선을 나타낸다.

$$K = \frac{T_p}{T_t}$$

타. 노출배수(기호 :  $E$ )

전 X선 투과율의 역수

$$B = \frac{1}{T_t}$$

### 3. 종류 및 치수

그리드의 종류 및 치수는 제조회사에서 정한 개별규격에 따르고 그리드 외형치수 및 유효치수의 허용차는  $-1.0\text{mm}$ 이내이어야 하며 또한 그리드 두께의 허용차는  $+0.5\text{mm}$ 이내이어야 한다.

### 4. 구조 및 외관

가. 그리드의 유효부분은 X선흡수가 큰 박막과 X선흡수가 적은 중간물질을 서로 쌓아 놓은 구조이어야 한다.

나. 그리드는 균일한 재료를 이용하고 적절한 강도를 가진 것으로서 용이하게 변형을 일으키지 않는 것이어야 한다.

다. 그리드는 기계적 손상에 대해서 보호하고, 동시에 필요한 강성을 갖게 하기 위하여 그 유효부분을 테로 둘러 양면을 보호판으로 피복한다.

라. 사용을 함에 있어서 변형, 비틀어짐 혹은 흠이 있어서는 안된다.

## 5. 성능

가. 기하학적 성능

### (1) 평면도

그리드의 표면에는 길이 100mm의 범위내에 0.2mm를 초과하는 굴곡이나 요철이 없어야 한다.

### (2) 평행도

그리드의 두께에는 길이 100mm의 범위내에 0.5mm를 초과하는 변화가 없어야 한다.

### (3) 직각도

각형그리드의 대각선 길이 d는 다음의 범위내에 있어야 한다.

$$a \leq d \leq b$$

여기서, a : 각변이 모든 길이의 치수보다 1mm 짧은 장방형의 대각선 길이

b : 각변이 모든 기준의 치수와 같은 장방형의 대각선 길이

### (4) 그리드 밀도

허용차는 표시치의  $\pm 5\%$  이내이어야 한다.

### (5) 그리드 비

허용차는 표시치의  $\pm 5\%$  이내이어야 한다.

### (6) 집속거리

지정된 집속거리에 대응한 집속선상에 X선관 초점을 놓고 그리드를 조사하였을 때 그리드 중심부에 있어서 1차 X선 투과율에 대한 주변부의 1차X선 투과율의 백분율은 90-110% 범위이내이어야 한다.

### (7) 사용거리한계

X선관 초점을 중심선 직선상의 사용거리한계( $f_1, f_2$ )에 놓고서 그리드를 X선 조사하였을 때 그리드 중심부에 있어서 1차 X선의 투과율에 대한 주변부의 1차 X선 투과율은 60% 이상이어야 한다.

### (8) 균일성

6.다.(8)에 규정한 위치에 X선관 초점을 놓고서 촬영한 필름상에 얼룩이나 박막에 의한 줄무늬가 없어야 한다.

나. 물리적 성능

6.가 및 6.나에 규정한 조건에서 1차 X선투과율, 전 X선 투과율 및 산란X선투과율을 측정하고 이들에 의해서 계산된 값이 각각 다음의 기준에 적합하여야 한다.

(1) 선택도

허용차는 표시치의  $\pm 10\%$  이내이어야 한다.

(2) 대조도 선택도

허용차는 표시치의  $\pm 5\%$  이내이어야 한다.

(3) 노출배수

허용차는 표시치의  $\pm 5\%$  이내이어야 한다.

## 6. 시 험

가. 시험상태

시험상태는 온도 $20\pm 15^{\circ}\text{C}$ , 습도 $65\pm 20\%$ 로 한다.

나. 시험조건

(1) 측정계

측정계는 그림6에 표시한 직경  $10\pm 1\text{mm}$ 의 유효면적을 각는 텅그스텐산 칼슘막( $75\text{mm} \pm 10\text{mg}/\text{cm}^2$ )으로된 형광판과 2차 전자 증배관을 사용한 검출기를 사용한다.

6.라.(2)의 규정에 따라서 측정기의 그리드를 제거한 상태에서 형광판으로부터 형광을 차폐하였을 때 측정계의 측정치는 차폐하지 않았을 경우의 수치의 0.5% 미만이어야 한다. 또 그리드 하면과 형광판의 형광출력면과의 사이에 여과효과는  $0.5\pm 0.1\text{mmAl}$  당량 이내로 한다.

(2) 소팬텀

1차 X선투과율 측정을 위하여 사용하는 소팬텀은 두께  $10\pm 2\text{mm}$ 의 KS M 3811(일반용 메타크릴 수지판)에 규정하는 메타크릴 수지판을 사용하고, 직경은  $50\text{mm}$ , 높이  $200\pm 1\text{mm}$ 의 직원추형의 밀봉 물팬텀으로 한다.(그림7)

(3) 대팬텀

산란X선 투과율 및 전X선투과율을 측정하기 위하여 사용하는 대팬텀은 두께  $10\pm 2\text{mm}$ 의 KS M 3811(일반용 메타크릴 수지판)에 규정하는 메타크릴 수지판을 사용하고 밀면적  $300\pm 1\text{mm} \times 300\pm 1\text{mm}$ , 높이  $200\pm 1\text{mm}$ 의 직방체의 밀봉 물팬텀으로 한다. (그림8)

(4) 측정을 위한 배치

측정을 위한 기하학적 배치는 그림7. 8과 같다.

1차 X선투과율, 전 X선투과율 및 산란 X선투과율의 측정은 그리드의 1차 X선투과율, 전 X선투과율 및 산란 X선투과율의 측정은 그리드의 지지면과의 거리를  $1000\pm 10$

mm로 하여 행한다. 조리개판 및 차폐판은 두께  $5\pm 1\text{mm}$  한다.

그리드를 사용한 모든 측정시는 그리드의 중심선이 X선관측과 평행하고 또한, X선 조사야의 중심에 위치하도록 놓는다.

#### (5) 선 질

측정시의 선질은 관전압 100kV, 맥동율 10%이하로 하고 총여과는 4mmAl당량으로 한다. 다만, 관전압을 100kV이외로 하여 측정하는 경우에는 선질을 표2에 나타난 값으로부터 선택하고 특성의 표시에 그 관전압을 명시하여야 한다.

물리적 성능(예 : 선택도)을 측정할 때에는 X선의 선량변동(에너지 유량을 변동)이  $\pm 1\%$ 를 초과하지 않아야 한다.

표2

| 관전압(맥동율10%이하)kV | 총 여 과 mmAl Equivalent |
|-----------------|-----------------------|
| 60              | 2                     |
| 75              | 2                     |
| 100             | 4                     |
| 125             | 4                     |
| 150             | 4                     |

#### 다. 기하학적 성능의 시험방법

##### (1) 평면도

정밀정반에 규정하는 정반상에 그리드를 놓고 정반면을 기준면으로 하여 KS B 5206(0.01mm 눈금 다이얼게이지)에 규정한 다이얼게이지로 측정하여 5.가.(1)의 기준에 적합한 가를 조사한다.

##### (2) 평행도

측정방법은 6.다.(1)에 준하여 측정하고 5.가.(2)의 기준에 적합한 가를 조사한다.

##### (3) 직각도

KS B 5244(표준자)에 규정하는 표준자로 대각선을 측정하고 계산해서 구한 a,b의 값을 비교하여 5.가.(3)의 기준에 적합한 가를 조사한다.

##### (4) 그리드 밀도

6.다.(8)에 규정한 균일성의 측정용 필름을 사용하고 그 중심부분의 폭 3.0cm 내에 있는 박막의 수를 3으로 나눈 값을 계산하여 5.가.(4)의 기준에 적합한가를 조사한다.

##### (5) 그리드 비

박막의 간격(그림1에 나타난 D의 값)은 6.다.(4)에서 측정한 폭으로 부터 박막의 두께(그림1에 나타난 d의 값)에 박막의 수의 측정치를 곱한값을 감하여 그값을 박막의 간격으로 나눈 값으로 한다.

중심부분의 박막의 높이(그림1에 나타난 h의 값)을 박막의 간격으로 나눈 값을 그리

트 비로 하여 5.가.(5)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(6) 집속거리

그리드의 중심선을 포함하여 입사면에 수직인 평면상에 X선관축이 중심선과 평행이 되도록 X선관 초점을 집속거리에 놓는다.

X선 조사야를 그리드의 유효면적과 같도록 제한하여 6.나.(1)에 규정한 측정계를 사용하고 6.나.(4)에 규정한 배치에 의해서 그리드의 중심부분 및 주변부분의 1차X선과 투과율을 측정한다. 다만, 이 측정에서는 대팬텀 및 차폐판을 제거한다. 조사하는 X선의 선질은 6.나.(5)에 준하는 것으로 하고 선량율은 측정계의 지시치에 대한 오차가 가능한 적게하여 5.가.(6)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(7) 사용거리한계

X선관 초점을 지정한 f1 및 f2의 거리에 놓고서 6.다.(6)의 규정에 따라 그리드의 중심부분과 주변부분의 1차 X선의 투과율을 측정하여 5.가.(7)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(8) 균일성

그리드의 유효면적 이상의 유효면적을 갖는 방사선용필름카셀에 증감지를 제거한 상태에서 필름을 넣고 그 카셀 윗면에 그리드를 밀착시킨다. X선관 초점은 접속그리드의 경우에는 지정거리에 평행그리드의 경우는 그리드의 입사면에서 200cm의 거리에 놓고 X선을 조사한다. 조사하는 X선 선질은 6.나.(5)에 준하고 선량은 현상한 필름 전면의 평균 농도가  $1.0 \pm 0.2$ 가 되도록 설정한다. 또한 현상은 사용하는 필름의 지정 현상방법에 따른다.

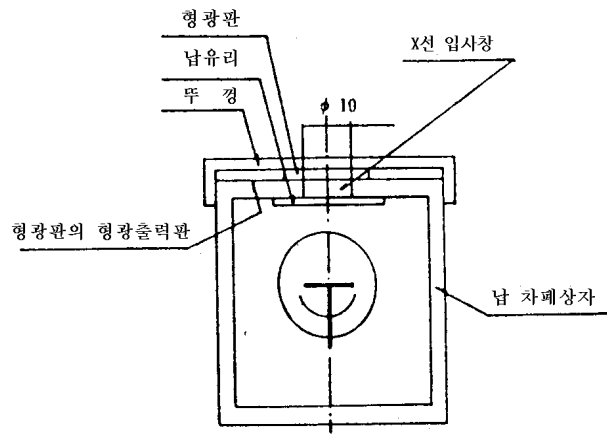


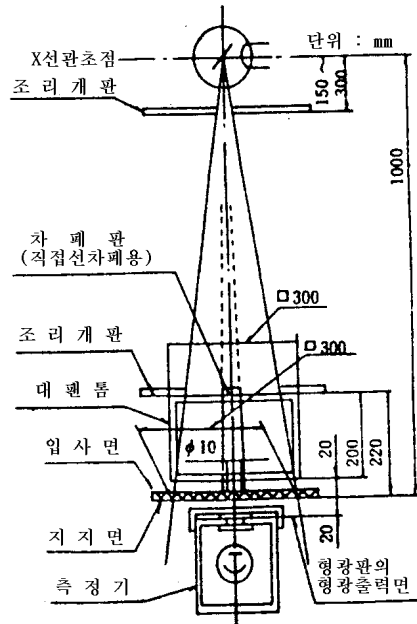
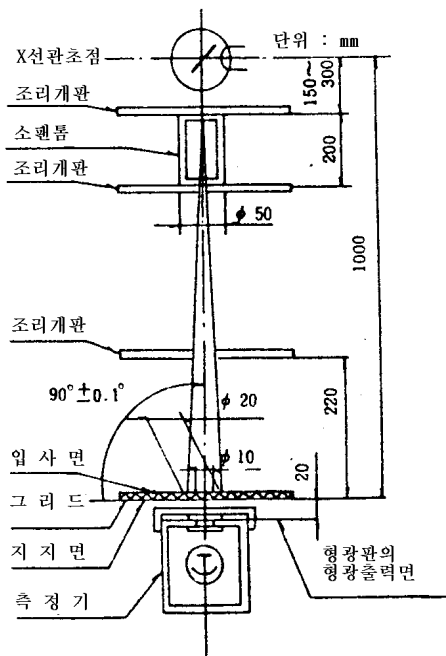
그림6. 검출기

그림7

그림8

1차X선 투과율 측정용  
위한 배치

전X선 투과율및 산란X선  
투과율의 측정을 위한 배치



라. 물리적 성능의 시험방법

(1) 1차 X선투과율의 측정

그림7에 표시한 배치에 의해 소팬텀을 사용하고, 그리드를 삽입한 경우와 그리드를 제거한 경우의 투과선량율을 측정하며 이들의 측정값의 비로부터  $T_p$ 를 구한다.

또한, 그리드의 지지면에 있어서 X선 조사야는 직경20mm의 원으로 한다.

(2) 전 X선투과율의 측정

그림8에 표시한 배치에 의하여 팬텀을 사용하고 차폐판을 제거한 상태에서 그리드를 삽입한 경우와 그리드를 제거한 경우의 투과선량율을 측정하고 이들의 측정값의 비로부터  $T_t$ 를 구한다.

또한, 그리드 지지면에 있어서 X선 조사하는  $300\text{mm} \times 300\text{mm}$ 로 한다.

(3) 산란 X선투과율의 측정

그림8에 표시한 배치에 의해서 대팬텀을 사용하고 직경 $10 \pm 0.5\text{mm}$ 의 차폐판을 사용해서 1차 X선이 검출기의 X선 입사창에 입사하지 않도록 한 상태에서 그리드를 삽입한 경우와 그리드를 제거한 경우의 투과선량율을 측정하고 이들의 측정값의 비로부터  $T_s$ 를 구한다.

(4) 선택도  
1차 X선투과율( $T_p$ )과 전 X선투과율( $T_s$ )의 비를 구하여 5.나.(1)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(5) 대조도 개선도

1차 X선투과율( $T_p$ )과 전 X선투과율( $T_t$ )의 비를 구하여 5.나.(2)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(6) 노출배수

전 X선투과율의 역수를 구하여 5.나.(3)의 기준에 적합한가를 조사한다.

7. 기재사항

- 1) 외형치수
- 2) 그리드밀도
- 3) 그리드비
- 4) 중심선
- 5) 집속거리
- 6) 중간물질 재료명 또는 그 약호

## 17. 수술용무영등

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수술실 등에서 환부를 조명하기 위하여 사용하는 기구(이하 “수술용무영등”이라 한다)에 대하여 규정한다.

### 2. 구조

수술용무영등은 램프, 지지기구, 전기장치, 조절장치등으로 구성된다.

### 3. 시험규격

#### 가. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

누설전류, 내전압, 접지저항, 과열, 전원입력, 전압 및 에너지 제한, 외장 및 보호덮개, 내압력·내충격, 방수·방습, 기계적 강도, 기타 구조적 안전 등에 대한 시험은 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 별도로 고시한 의료기기의 전기·기계적안전에 관한 공통기준규격에 적합하여야 한다.

#### 나. 전자파 장애에 관한 시험

##### (1) 시험기준

전자파 전도, 전자파 방사시험에 대한 시험기준은 정보통신부의 관련 고시에 적합하여야 한다.

##### (2) 시험방법

전자파 전도, 전자파 방사시험에 대한 시험방법은 전파연구소의 관련 고시를 따른다.

#### 다. 성능에 관한 시험

##### (1) 시험기준

##### (가) 중심조도

중심조도  $E_c$ 는(기기에서 빛이 방출되는 영역으로부터 1 m 떨어진 거리에서의 조도로서 광속 진행을 방해 받지 않을 때 광 조사야 중심에서의 조도를 말함)는 최소 40,000 lx 이상이어야 하고 최고 160,000 이하이어야 한다.

##### (나) 광분포

조도가 중심 조도의 50%에 도달하는  $d_{50}$ 의 최소 직경은 광 조사야 직경  $d_{10}$ 의 50% 이상이어야 한다.

##### (다) 색온도

수술 장소에서 미세한 색의 차이를 정확하게 감별할 수 있게끔 최대 조도로 기기를 설정할 때 방출되는 빛의 색 온도는 3000 K 이상 6700 K 이하이어야 한다.

(라) 조명표면에서의 온도상승

1 m 떨어진 조명 영역에서의 총복사조도  $E_e$ 는  $1000 \text{ W/m}^2$  이하이어야 하고, 총복사조도  $E_e$ 와 중심조도  $E_c$ 와의 비율이  $6 \text{ mW/m}^2 \cdot \text{lx}$ 를 초과해서는 안 된다. 만일 라이트헤드를 몇 개를 조명 영역에 중첩시킴으로써 복사조도  $1000 \text{ W/m}^2$ 를 초과할 수 있다면 사용 설명서에 수술 장소에서 열이 많이 발생될 수도 있다는 정보를 기재하여야 한다.

(마) 색렌더링지수(color rendering index)

높은 조명 수준에서 방출되는 기기의 방출 스펙트럼은 조직 분별에 적합하여야 한다. 이를 위하여 색렌더링 지수 Ra는 85에서 100 사이의 값으로 한다.

(바) 자외선방사

400 nm 이하 파장에 대한 자외선 복사조도는  $10 \text{ W/m}^2$ 이하 이어야 한다.

(2)시험방법

(가) 일반적인 시험조건

시험은 안정된 온도 상태에서 기기의 전원 단자반에서 공급되는 안정된 정격 전원에서 수행한다.

광 조사야에서의 조도 및 복사 측정은 기기의 광축의 수직 하방으로 빛이 방출되는 표면의 최저점에서 1 m 아래의 평면상에서 수행한다.

측정은 유실되는 빛으로 인한 오차가 1% 이하가 되도록 수행한다.

광 조사야 그리고/또는 조도를 조절할 수 있다면 다른 조건이 없는 한 최대 조도에 도달하도록 설정한다.

CIE 69:1987에 따른 조도계의 오차는 다음 값을 초과해서는 안 된다.

$f_1$  : 3 %,  $u$  : 1 %,  $r$  : 1 %,  $f_3$  : 1 %,  $f_5$  : 0.5 %,  $f_9$  : 10 %

조도계에서 광도계 헤드의 감광 영역의 직경은 20 mm 이하로 한다.

복사조도 측정은 30 mm 이하의 감광 영역을 갖는 복사계를 사용하여 측정한다. 이것의 스펙트럼 감도는 300 nm에서 2500 nm의 범위에 걸쳐 일정하여야 한다.

스펙트럼 측정은 감광 영역이 30 mm 이하인 교정 스펙트럼 복사계를 사용하여 수행한다.

(나) 중심조도

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 최대의 조도  $E_c$ 를 측정한다.(그림1.참조)

(다) 광분포

광 조사야 중심을 통과하는 4개의 단면을 따라 측정한  $d_{10}$ 의 평균 값과  $d_{50}$ 의 평균 값을 구하여  $d_{50} \geq 0.5 \times d_{10}$  인지 확인한다.(그림2. 참조)

(라) 색온도

시험은 CIE 13.3:1995 및 CIE 15.2:1986의 요구사항에 따라 수행한다.

(마) 조명표면에서의 온도상승

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 총 복사조도  $E_e$ 를 측정하고,  $E_c$ 와의 비율을 구하여 확인한다.

(바) 색렌더링지수

시험은 CIE 13.3:1995 및 CIE 15.2:1986의 요구사항에 따라 수행한다.

(사) 자외선 방사

기기의 광축의 수직 하방으로 빛이 방출되는 표면의 최저점에서 1 m 아래의 평면상에서 자외선 복사조도를 측정한다.

## 4. 표시사항

### 4.1. 기타필요한 사항

- (1) 전격에 대한 보호형식 및 정도
- (2) 정격전원
- (3) 소비전력

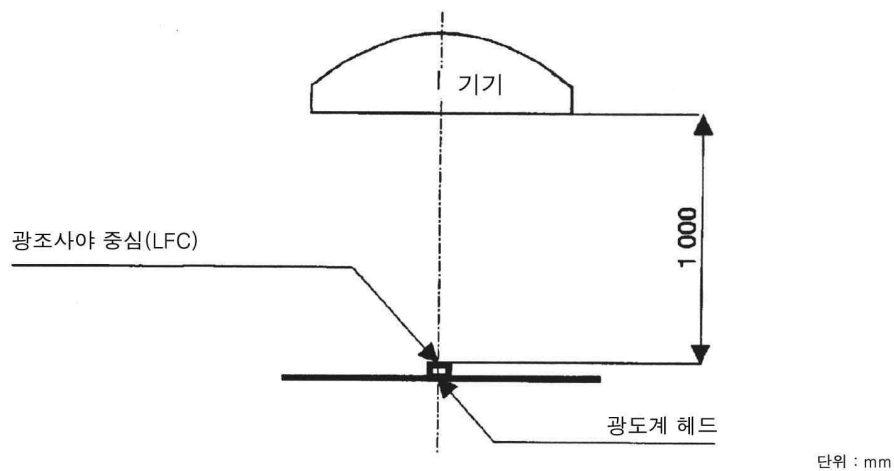


그림 1. 중심조도 측정

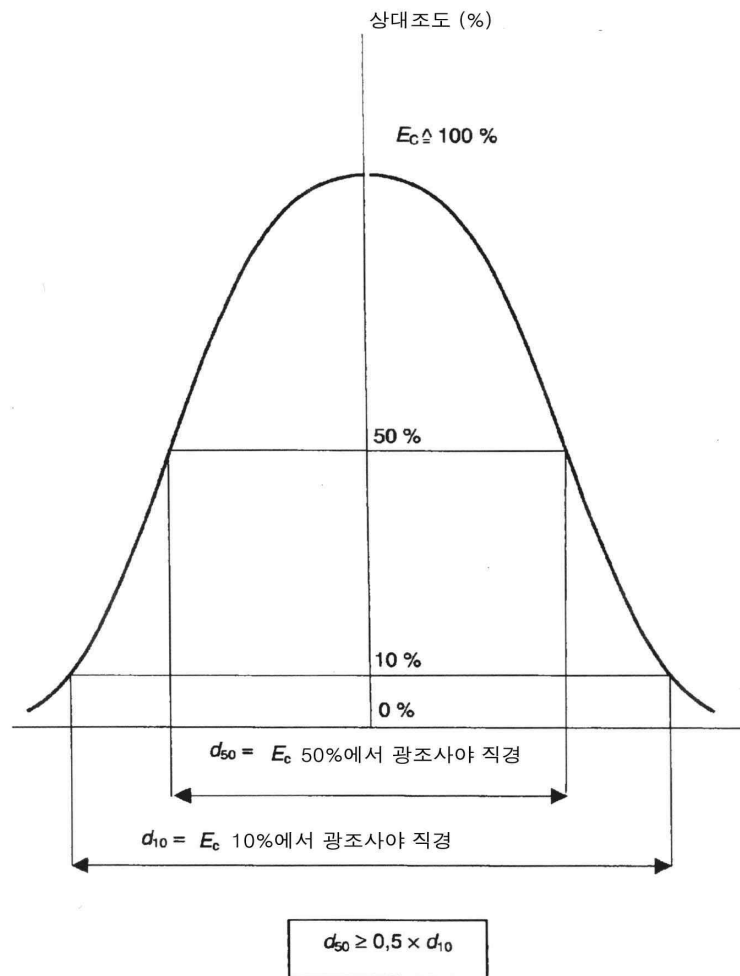


그림 2. 광분포 측정

## 18. 수은모세관체온계

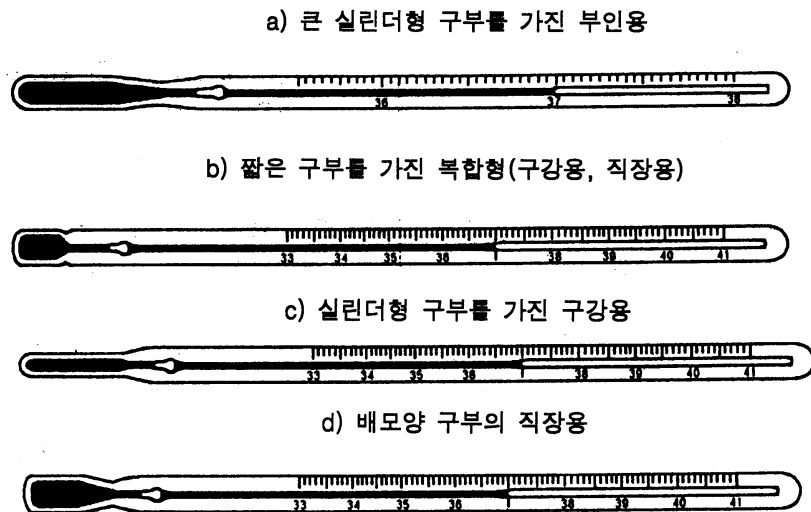
### 1. 적용범위

이 기준규격은 사람의 체온을 측정하는 유리제 수은 온도계의 기준규격에 대하여 규정한다.

### 2. 체온계의 구성

체온계(수은주식)는 모세관, 구부, 유점, 눈금간격, 관축으로 구성된다. 체온계는 용도에 따라 일반용과 부인용으로 구별되고, 용도에 따라 구강용과 직장용으로 구분된다.

유리관은 그 단면이 원형 또는 삼각형이며, 배면은 식별이 용이하도록 배색 유리로 되어 있어야 한다. 온도의 단위는 섭씨로 표시하며, 눈금의 범위는 33~41℃ 범위를 포함하여야 한다. 다만 부인용 체온계는 35.5~38℃로 한다.



[그림 34] 체온계의 구성

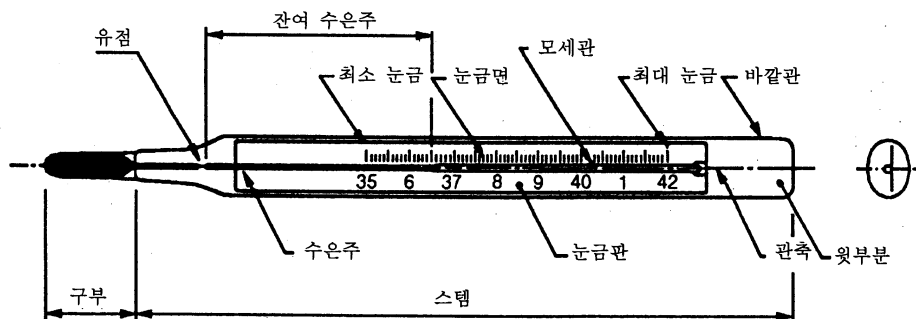


그림 2 체온계 각 부분의 명칭(1)

### 3. 체온계의 시험 규격

#### 가. 성능에 관한 시험

##### (1) 최저눈금선 복원 시험

시험방법에 따라 시험하였을 때, 수은주의 윗 부분은 35.5℃ 밑으로 내려가야 한다. 온도가 내려갔을 때, 체온계의 잔여 수은주 길이는 20.6mm 미만이어야 한다.

##### (2) 유리

체온계의 유리는 알칼리 용출시험을 했을 때 유리의 분말시료 2.5g에 대하여 알칼리 용출량이 0.7 mg이하 이어야 한다.

##### (3) 눈금

눈금범위는 33~41 ℃ 범위를 포함하여야 하며(다만 부인용 체온계인 경우는 35.5~38℃), 한 눈금의 값은 0.1 ℃(부인용은 0.05 ℃)이어야 한다. 0.1 ℃(부인용은 0.05 ℃)에 대한 눈금 간격은 0.5mm(부인용은 0.6mm)마다 일정해야 하며, 눈금선의 굵기는 눈금사이 길이보다 넓지 않아야 하고, 0.1 mm ~ 0.46 mm로 하여야 한다.

##### (4) 모세관

전 길이를 통해서 수은주가 맑게 보여야 한다. 체온계의 구부에 온도를 가했을 때 수은주가 튀지 않아야 하며, 37 ℃ 이상까지 온도를 올렸다가 상온에 가까운 실내온도(15~30 ℃)까지 식힌 후 원심분리기에서 가속도를 받았을 때 최저 눈금선보다 아래로 내려가야 한다.

##### (5) 길이

체온계의 전체 길이는 100 mm 이상으로 한다.

##### (6) 스템두께

체온계 스템의 단면 치수는 3.6mm~7.6mm으로 한다.

##### (7) 순수 수은의 사용

체온계를 눈으로 보았을 때 구부와 수은주에 가스나 이물질이 없도록 사용된 수은은 순수하여야 한다.

##### (8) 파손 여부 확인

체온계의 유리 부분은 이음매의 불완전, 기포, 흠 및 변형 등에 의해 보통산태에서 파손 될 염려가 없어야 한다.

#### (9) 허용오차

체온계의 오차시험은 다음 표1의 종류별로 표시한 3점온도에서 실시한다.

| 용도별 오차     | 일반용    | 부인용      |
|------------|--------|----------|
| 오차시험온도(°C) | 37     | 36.1     |
|            | 39     | 36.7     |
|            | 41(**) | 37.2(**) |

[표 24] 체온계의 오차시험을 위한 온도(\*)

주(\*) 시험하고 있는 동안 주위온도가 시험온도보다 높지 않도록 하여야 한다.

(\*\*) 이 온도에서 시험은 온도유지시험과 병행하여 실시한다. 이 온도 눈금 이상을 갖고 있는 체온계는 두 눈금 아래 온도에서 시험을 실시한다.

#### (10) 온도유지시험

시험방법에 따라 시험하였을 때, 체온계의 온도는  $41.0 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$  이어야 한다. 다만, 부인용은  $37.5 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$  로 한다.

#### (11) 판독성 시험

온도 눈금선, 숫자 및 기호는 시험방법에 의하여 시험하였을 때, 표시의 판독성을 어렵게 하는 색의 바램이나 변색이 없어야 한다.

### 4. 시험방법

가. 온도유지시험은 체온계를 측정하고자 하는 눈금선까지 물에 담글 수 있는 홀더를 갖추고, 측정하는 동안 물중탕의 온도분포의 차이가  $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$  로 일정하게 유지할 수 있는 1L 이상의 항온조를 갖추고, 이를 측정할 수 있는 기준 온도계를 갖추어야 한다.

#### 나 온도유지 시험

##### a) 일반용

체온계를 온도조절이 가능한 수조  $41^{\circ}\text{C}$  에서 3분안에  $0.5^{\circ}\text{C}$  를 넘지 않는 일정한 속도로  $40.5^{\circ}\text{C}$  혹은 그 이하로 천천히 냉각시킨 후 체온계를 수조에서 꺼내어 시험한다.

##### b) 부인용

체온계를 온도조절이 가능한 수조 37.5℃에서 3분안에 0.5℃를 넘지 않는 일정한 속도로 37℃ 혹은 그 이하로 천천히 냉각시킨 후 체온계를 수조에서 꺼내어 시험한다.

다. 알칼리 용출시험

알칼리 용출시험은 KS L 2301에 따른다.

라. 최저눈금선의 복원시험은 원심분리기에 600m/s<sup>2</sup>의 원심가속도를 가하여 실시한다.

마. 오차시험을 실시하기 위한 기준 온도계는 최소눈금이 0.05℃(부인용은 0.02℃)이하인 기준 온도계를 사용하여 실시한다.

바. 눈금시험은 금속제 끝은자(KS B 5246)와 스템의 두께 시험을 위하여 최소 눈금 0.05mm 이하의 버니어 캘리퍼스(KS B 5203)을 사용하여 시험한다.

사. 판독성 시험은 96%의 알코올 작용이 있는 페놀용액에 15℃~30℃의 온도로 1시간 담근 다음 부드러운 천으로 닦아서 실시한다.

## 19. 안경 렌즈

(관련규격: ISO 14889:2003, ISO 8980-1:2004, ISO 8980-2:2004, ISO 8980-3:2003, ISO 8980-4:2004, ISO 8980-5:2005)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 소분류 A77010.01 안경렌즈 중 비가공 완제품 안경렌즈(uncut finished spectacle lenses)에 적용된다. 이 규격은 보호용 안경렌즈에는 적용되지 않는다.

비가공 완제품 안경렌즈의 특성에 따라 다음의 규격을 적용한다. 'I. 안경렌즈 기본규격'과 다른 규격이 차이가 나는 경우, I 규격을 우선으로 한다.

- I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)
- II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경렌즈(ISO 8980-1)
- III. 누진굴절력(progressive) 안경렌즈(ISO 8980-2)
- IV. 안경렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)
- V. 반사방지 코팅처리된(anti-reflective coating) 안경렌즈(ISO 8980-4)
- VI. 내마모성(abrasion-resistant) 안경렌즈(ISO 8980-5)

### 2. 용어 및 정의

ISO 13666의 용어 및 정의와 다음의 용어 및 정의를 적용한다.

#### 2.1 제조자(비가공 완제품 안경 렌즈의)

비가공 완제품 렌즈를 시장에 내놓는 개인 또는 법인

#### 2.2 FOA 렌즈미터(focimeter, focal point on axis; FOA focimeter)(그림 1 참고)

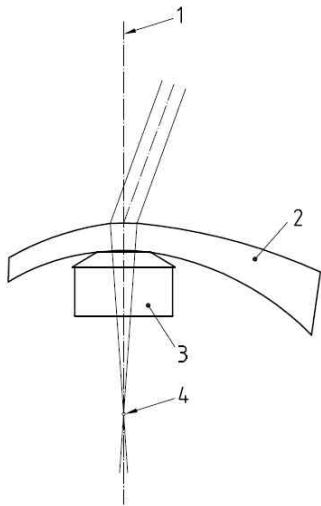
시험 대상 렌즈가 프리즘 도수가 0이 아닌 렌즈의 부위에서 측정될 때, 렌즈미터의 초점이 광축에 위치하는 렌즈미터

주) 모든 수동 렌즈미터와 일부 자동 렌즈미터가 이 디자인에 해당한다.

#### 2.3 IOA 렌즈미터(focimeter, infinite on axis; IOA focimeter)(그림 2 참고)

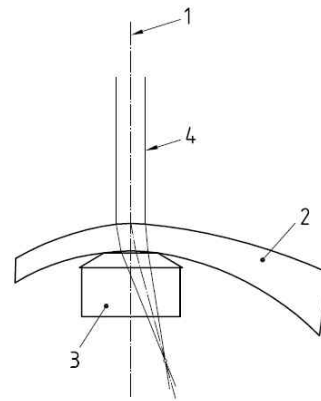
시험 대상 렌즈가 프리즘 도수가 0이 아닌 렌즈의 부위에서 측정될 때, 시준된 빔이 렌즈미터의 광축과 일치하고 렌즈미터의 초점이 렌즈미터의 축으로부터 벗어나는 렌즈미터.

주) 일부 자동 렌즈미터가 이 디자인에 해당한다.



1. 렌즈미터의 광축
2. 시험 대상 렌즈
3. 렌즈미터의 렌즈받침대
4. 광축위의 초점

그림 1 FOA 렌즈미터



1. 렌즈미터의 광축
2. 시험 대상 렌즈
3. 렌즈미터의 렌즈받침대
4. 광축위의 평행광속

그림 2 IOA 렌즈미터

## 2.4 내구성(durability)

반사방지 코팅의 정상적인 사용 상황에서 시간 경과에 따른 반사율 특성의 저하에 견딜 수 있는 능력

주 1) 반사방지 코팅렌즈의 품질저하에 가장 크게 기여하는 요소는 문지르기, 열, 자외선 방사 및 습도이다.

주 2) 반사방지코팅의 내구성에 영향을 주는 가장 중요한 요소는 접착력의 상실이다. 이 규격에 제시된 기준은 반사방지 코팅의 접착력과 관련된 것이다.

## 2.5 내마모성(abrasion resistance)

정상적인 사용 상황에서 마모, 세척에 의한 긁힘 등의 손상에 견딜 수 있는 안경렌즈 표면의 특성.

## 3. 분류

### 3.1 설계에 따른 분류

완제품 렌즈는 다음과 같이 분류한다.

가. 단초점 완제품 렌즈

나. 다초점 완제품 렌즈

다. 누진굴절력 완제품 렌즈

### 3.2 투과율에 따른 분류

안경렌즈는 투과율을 기준으로 다음과 같이 분류한다.

가. 무색 안경렌즈

나. 균일 색상 안경렌즈

다. 구배 색상 안경렌즈

라. 감광 안경렌즈

마. 편광 안경렌즈

주) 위의 분류 가운데 2개 이상이 결합될 수 있다.

## I. 안경 렌즈 기본규격(ISO 14889)

### 1. 시험규격

#### 1.1 설계

안경 렌즈는 제조자가 의도한 조건에서 사용했을 때와 관련되는 전반적인 위험이 안경 렌즈가 사용되지 않을 때의 위험과 비교하여, 사용된 원자재와 일치하고 일반적으로 알려져 있는 최신의 기술에 적합한 수준으로 감소되도록 설계되어야 한다.

#### 1.2 원자재

##### 1.2.1 생물학적 안전성

안경 렌즈는 제조자의 의도대로 사용하였을 때, 생리학적으로 부적합하거나 착용자의 상당수에서 알러지 혹은 독성 반응을 일으킬 수 있는 것으로 알려진 원자재를 사용하여 만들어서는 안된다.

##### 1.2.2 가연성(Inflammability)

안경 렌즈를 2.2항에 설명된 것처럼 시험하였을 때, 시험봉을 꺼낸 후에 지속적인 연소가 일어나지 않아야 한다.

#### 1.3 기계적 강도(Mechanical strength)

비가공 안경 렌즈는 2.3항에서 설명된 최소 강도를 유지하기 위해 준정적 하중(quasi-static loading type) 시험을 견뎌야 한다.

2.3항에 따라 시험을 할 때, 안경 렌즈에  $(100 \pm 2)$  N의 힘으로 지름 22 mm의 강철 볼을 가했을 때 견뎌 낸다면, 최소 강도에 대한 요구사항을 만족하는 것이다.

이 시험은  $(23 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 의 온도로 조절한 후 즉시 수행한다.

이 시험 후에 다음의 결함이 외형적으로 나타나지 않아야 한다.

##### 가. 렌즈 파손

만일 안경 렌즈가 전 부분이 2 개 또는 그 이상의 조각들로 금이 간다면, 또는 렌즈의 5 mg 정도가 떨어져 나간다면 시험 볼이 시편을 통과하거나 시험 볼에 닿아 있든지 간에 파손된 것으로 간주하여야 한다.

## 나. 렌즈 변형

안경렌즈를 흰 종이에 올려놓았을 때, 렌즈 아래 흰 종이에 흔적이 나타났다면 변형된 것으로 간주한다.

주) 만약 안경렌즈가 기계적 위험이 존재하는 어느 곳에서 산업용 또는 다른 목적을 위해 사용된다면 기계적 강도 또는 견고성이 요구되어야 한다. 만약 안구 보호가 필요한 경우, 구체적인 요구 사항들이 적절한 국제 규격에 제시되어 있다.

## 1.4 투과율(Transmittance)

### 1.4.1 일반적인 요구사항

투과율은 'IV. 안경렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)'에 명시된 요구사항을 만족해야 한다.

광원 D 65를 사용할 때 안경 렌즈의 시감투과율( $\tau_v$ )은 설계기준점에서 3 % 이하가 되지 않아야 한다.

### 1.4.2 운전 시 사용을 위한 렌즈에 대한 추가적인 요구사항

#### 1.4.2.1 일반 사항

시감투과율 8 % 이하인 안경 렌즈는 자동차 운전 시에는 사용되지 않으므로 이 조항은 그러한 렌즈를 위한 요구 사항들을 포함하지 않는다.

#### 1.4.2.2 분광투과율(Spectral transmittance)

500~650 nm의 파장의 범위에서 스펙트럼 투과율( $\tau(\lambda)$ )은  $0.2\tau_v$ 보다 작지 않아야 한다.

#### 1.4.2.3 주간에 사용

광원 D 65를 사용할 때 낮 시간 동안의 운전용 안경 렌즈의 시감투과율( $\tau_v$ )은 설계기준점에서 8 % 초과해야 한다.

#### 1.4.2.4 야간에 사용

광원 D 65를 사용할 때 야간 운전을 위한 안경 렌즈의 시감투과율( $\tau_v$ )은 설계기준점에서 75% 이상이어야 한다.

#### 1.4.2.5 신호등 인식을 위한 상대 시각 감쇠 계수(relative visual attenuation coefficient)

1.4.2.2, 1.4.2.3 및 1.4.2.4에 적합한 안경 렌즈의 상대 시각 감쇠 계수(Q)는 다음 각각의 경우보다 작지 않아야 한다.

- 가. 적색 Q에 대해서 0.8
- 나. 노란색 Q에 대해서 0.8
- 다. 녹색 Q에 대해서 0.6
- 라. 청색 Q에 대해서 0.4

주) 상대적 시각감쇠계수(Q)의 정의는 ISO 13666에 제시되어 있다.

## 2. 시험방법

### 2.1 일반사항

이 규격의 모든 시험은 형식시험(type test)이다.

### 2.2 가연성(Inflammability)

#### 2.2.1 장치

시험 장비는 세로 주축으로부터 평평한 끝 쪽 면에 직각을 이루게 놓여진 (300±3) mm 길이와 6 mm의 지름을 가진 강철봉, 열원 및 온도 표시 장치를 지닌 열전쌍(thermocouple)으로 구성되어 있다.

#### 2.2.2 시험절차

최소한 50mm 길이 이상의 강철봉 한쪽 끝을 온도 (650±20)℃까지 가열한다. 가열된 봉 끝 부분으로부터 (20±1) mm 지점에 붙어 있는 열전대를 사용하여 봉의 온도를 측정한다.

봉을 수직 주축에 위치시키고, 5초 이상 동안 시험 샘플의 표면에 봉의 가열된 면을 놓아두고 나서 봉을 제거한다.

각 원자재로부터 제조된 샘플 렌즈에 이 시험을 반복한다. 시험 샘플로부터 봉을 제거한 후에 연소가 계속되는지 여부를 확인하기 위해서 육안 검사를 실시한다.

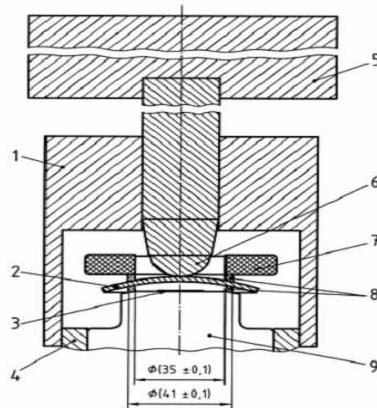
### 2.3 기계적 강도

#### 2.3.1 장치(그림 3 참조)

##### 2.3.1.1 하중장치

지름 22mm의 강철구를 70mm 길이의 튜브 아래 끝에 고정시킨다. 이 하중 집합체는 시험

시편에 가하는 힘이  $(100 \pm 2)$  N이 되어야 한다.



- |                           |                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------|
| 1. 길잡이 블록                 | 6. 강철구                                       |
| 2. 안경렌즈                   | 7. 압력고리 ( $250 \pm 5$ ) g                    |
| 3. 흰색 종이 위에 있는 먹지         | 8. $(35 \times 3 \times 3)$ mm 크기의 실리콘 배열 고리 |
| 4. 중심고리                   | 9. 지지 시스템                                    |
| 5 $(100 \pm 2)$ N의 하중 집합체 |                                              |

그림 3 최소 강도 시험을 위한 장치(단위: mm)

#### 2.3.1.2 시편 지지대

시편 지지대는 강철 지지판과 압력 고리로 구성되어 있다. 강철 지지판의 위쪽 면과 압력 고리의 아래쪽 면은 적절한 방법에 의해,  $(35 \pm 0.1)$  mm의 내부 지름을 갖는  $(40 \pm 5)$  mm 직경의 IRDH 원형 실리콘 고무 고리와  $3 \text{ mm} \times 3 \text{ mm}$ 의 공칭 횡단면(cross section)에 각각 고정되어 있다.

시편 렌즈가 전체 주변을 적절히 지지하기에 불충분한 치수를 가진다면, 알맞은 어댑터 슬라이브를 사용한다.

압력 고리는  $(250 \pm 5)$  g의 질량을 갖는다.

주 1) 압력 고리는 실리콘 배열(seating)이 건본의 위쪽 표면에 대해 안전하게 누르고 있다는 것을 확인하기 위해 사용한다.

흰 종이 위에 놓인 먹지는 지지판 원모양 구멍의 평면 판에 위치시킨다.

구멍의 평평한 면은 실리콘 고리가 부착된 표면 아래 1.5 mm 위치에 평행하게 놓는다. 지지판이 대칭적으로 회전하지 않고 실리콘 고리(2.3.2.2항 참조)를 가진 3차원적 윗면을 가진

렌즈 표면을 지지하도록 디자인된 경우에, 구멍의 가장 낮은 가장자리 부분으로부터 그것의 평면까지는 1.5mm 거리로 측정되어야 한다.

주 2) 만약 동등한 결과가 나타난다면, 다른 방법(예, 변형 측정을 위한 기계 센서)이 사용될 수도 있다.

### 2.3.2 절 차

#### 2.3.2.1 준 비

(23±5) °C의 온도에서 시험을 수행한다.

#### 2.3.2.2 시편의 위치

시료의 후면이 아래를 향하며 지지대 중심에 위치하도록 조정하고 압력 고리의 실리콘 고무 고리 아래쪽에 있는 시편에 압력 고리를 놓는다.

주) 후면이 회전대칭성을 갖지 않는 렌즈들에 대해서는 지지판이 렌즈의 후면에 맞도록 휘어져야 한다.

#### 2.3.2.3 하중의 적용

400 mm/min를 초과하지 않는 속도로 렌즈 위에 하중 질량을 가한다.  
(10±2) s 동안 (100±2) N의 힘을 유지하고 나서 하중 질량을 제거한다.

## 3. 기재사항

3.1 각각의 안경렌즈의 외부포장 또는 첨부문서에 표시되어야 하는 기재사항  
최소한 다음의 정보가 모든 안경 렌즈에 대해 명시되어야 한다.

- 가. 굴절력(디옵터)
- 나. 호칭 사이즈(밀리미터)
- 다. 색깔(투과 시 눈에 띄는 색을 가지고 있다면)
- 라. 코팅의 표시
- 마. 원자재의 상표, 또는 굴절률 혹은 동등한 것.
- 바. 보정된 값(적용 가능한 경우)

주) 보정 시에는 굴절력, 프리즘굴절력 및 가입굴절력에 대한 보정된 값(예를 들면 착용 위치에 대한)이 발생된다.

다초점 렌즈에는 다음에 추가 정보를 표시한다.

- 아. 가입굴절력
- 자. 세그먼트 치수(밀리미터)
- 차. 프리즘 세그먼트의 프리즘효과(있다면)
- 카. 오른쪽 렌즈 또는 왼쪽 렌즈의 표시(가능하다면)
- 타. 스타일 명칭 또는 상표
- 파. 가입굴절력 측정을 위한 방법(세그먼트가 가입된 면을 측정하는 방법이 아니라면)
- 하. 비구면 다초점 렌즈를 위한 원용부 설계기준점의 위치

누진굴절력 렌즈에는 다음에 추가 정보를 표시한다.

- 거. 가입굴절력
- 너. 오른쪽 렌즈 또는 왼쪽 렌즈의 표시
- 더. 스타일 명칭 또는 상표
- 러. 가입굴절력 측정을 위한 방법(누진굴절력이 가입된 면을 측정하는 방법이 아니라면)

### 3.2 요청이 있을 때 이용할 수 있는 정보

모든 안경 렌즈에 대하여 요청이 있을 때 이용할 수 있는 정보는 다음과 같다.

- 가. 중심 또는 가장자리 두께(mm)
- 나. 광학 특성[아베 수(Abbe number)와 분광투과율 포함]
- 다. 재료의 밀도

만약 해당된다면, 다음의 추가적인 정보는 다초점 및 누진굴절력 렌즈에 대하여 요청이 있을 때 이용할 수 있어야 한다.

- 라. 원용부 커브(디옵터)
- 마. 프리즘 시닝(thinning)(적용 가능한 경우)
- 바. 영구적 표시로부터 비영구적 표시의 위치를 다시 표시하기 위한 중심맞춤용 차트(centration chart)

## II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경 렌즈(ISO 8980-1)

II의 규격은 비가공 완제품 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경 렌즈의 광학적 및 기하학적 특성에 관한 기준을 규정한다.

### 1. 시험규격

#### 1.1 일반사항

허용오차는  $(23 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 에서 적용되어야 한다.

#### 1.2 광학적 요구사항

##### 1.2.1 일반사항

광학적 허용오차는 ISO 7944에서 규정한 기준과장의 하나에서 렌즈의 기준점에 대하여 적용해야 한다.

안경을 착용했을 때 눈에 미치는 겉보기 굴절력은 렌즈미터(focimeter)로 측정한 값과 다를 수 있다.

제조자가 안경을 착용했을 때 렌즈의 위치에 대하여 보정값을 부여하였다면, 허용오차는 해당 보정값에 적용하여야 하며, 제조자는 포장물이나 동봉한 설명서에 그 보정값을 명기하여야 한다(3항 참조)

##### 1.2.2 원용부에 대한 단초점 및 다초점 렌즈의 초점굴절력의 허용오차[렌즈 후면 정점 굴절력(back vertex power)]

###### 1.2.2.1 초점굴절력(focal power)

초점굴절력은 ISO 8598에 준하는 렌즈미터(focimeter) 및 2.2항에 명시된 방법이나 이에 준하는 방법을 사용하여 측정해야 한다.

주) ISO 기술보고서는 현재 일반적인 측정치와 예를 들어 다초점 및 누진굴절력 렌즈의 근용부 굴절력 측정과 관련하여 렌즈미터 측정치의 정확도와 기기내 및 기기간 반복 정확도에 영향을 주는 변수를 설명하기 위해 준비하고 있다.

###### 1.2.2.2 렌즈 초점굴절력의 허용오차

안경 렌즈는 각 주경선(principal meridian) 굴절력의 허용오차(A)와 원주굴절력의 허용오차(B)에

대한 기준에 부합해야 한다(표 1 참조).

표 1 단초점 및 다초점 렌즈 초점굴절력의 허용오차

단위: 디옵터(D)<sup>1)</sup>

| 굴절력의 절대값이<br>더 높은 주경선의 초<br>점굴절력 | 각 주경선 초<br>점굴절력 허<br>용오차(A) | 원주굴절력의 허용오차(B)               |                           |                           |            |
|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------|------------|
|                                  |                             | $\geq 0.00$ 과<br>$\leq 0.75$ | $> 0.75$ 와<br>$\leq 4.00$ | $> 4.00$ 과<br>$\leq 6.00$ | $> 6.00$   |
| $\geq 0.00$ 과 $\leq 3.00$        | $\pm 0.12$                  | $\pm 0.09$                   | $\pm 0.12$                | $\pm 0.18$                | -          |
| $> 3.00$ 과 $\leq 6.00$           | $\pm 0.12$                  | $\pm 0.12$                   | $\pm 0.12$                | $\pm 0.18$                | $\pm 0.25$ |
| $> 6.00$ 과 $\leq 9.00$           | $\pm 0.12$                  | $\pm 0.12$                   | $\pm 0.18$                | $\pm 0.18$                | $\pm 0.25$ |
| $> 9.00$ 과 $\leq 12.00$          | $\pm 0.18$                  | $\pm 0.12$                   | $\pm 0.18$                | $\pm 0.25$                | $\pm 0.25$ |
| $> 12.00$ 과 $\leq 20.00$         | $\pm 0.25$                  | $\pm 0.18$                   | $\pm 0.25$                | $\pm 0.25$                | $\pm 0.25$ |
| $> 20.00$                        | $\pm 0.37$                  | $\pm 0.25$                   | $\pm 0.25$                | $\pm 0.37$                | $\pm 0.37$ |

주<sup>1)</sup> 디옵터는(D)는 dpt 또는  $\delta$ 로 표시하고 거리의 역수( $m^{-1}$ )로 표시한다.

### 1.2.2.3 원주축 방향의 허용오차

표 2에 표시된 것처럼 원주축 방향의 허용오차는 2.3항에 나타난 방법으로 측정해야 한다. 원주축은 ISO 8429에 따라 명시해야 한다.

이 허용오차는 다초점 렌즈 및 방향이 미리 정해진(예, 프리즘 기저방향이 미리 정해진) 단초점 렌즈에 적용한다.

표 2 원주축방향의 허용오차

| 원주굴절력 절대값<br>(D)       | $\leq 0.50$ | $> 0.50$ 과 $\leq 0.75$ | $> 0.75$ 와 $\leq 1.50$ | $> 1.50$ |
|------------------------|-------------|------------------------|------------------------|----------|
| 축방향 허용오차( $^{\circ}$ ) | $\pm 7$     | $\pm 5$                | $\pm 3$                | $\pm 2$  |

### 1.2.3 다초점 렌즈의 가입굴절력(additional power) 허용오차

표 3에 표시된 가입굴절력에 관한 허용오차는 2.5항에 명시된 방법으로 측정한다.

표 3 가입굴절력에 관한 허용오차 단위: 디옵터(D)

| 가입굴절력 | $\leq 4.00$ | $> 4.00$   |
|-------|-------------|------------|
| 허용오차  | $\pm 0.12$  | $\pm 0.18$ |

### 1.2.4 광학중심점과 프리즘굴절력의 허용오차

원용부 설계기준점에서 처방된 프리즘과 두께감소를 위한 프리즘의 전체 프리즘 굴절력은 해

당되는 경우, 2.4항에 명시된 방법으로 측정하였을 때, 표 4에 주어진 허용오차를 따라야 한다.

표 4 프리즘 허용오차

단위: 프리즘 디옵터(D)

| 프리즘굴절력( $\Delta$ )                    | 렌즈                              |                                 |                                  |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
|                                       | 단초점 렌즈                          | 다초점 렌즈                          |                                  |
|                                       |                                 | 수평방향                            | 수직방향                             |
| $\geq 0.00$ 과 $\leq 2.00$             | $\pm(0.25+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.25+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.25+0.05 \times S_{\max})$ |
| $> 2.00$ 과 $\leq 10.00$               | $\pm(0.37+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.37+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.37+0.05 \times S_{\max})$ |
| $> 10.00$                             | $\pm(0.50+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.50+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.50+0.05 \times S_{\max})$ |
| 주) $S_{\max}$ : 절대값이 더 높은 주경선의 굴절력(D) |                                 |                                 |                                  |

주) 다초점 렌즈에서 원용부 굴절력이  $+0.50/-2.50 \times 20$ 이며 처방 프리즘굴절력이  $2.00\Delta$  이상인 경우 다음과 같이 적용한다;

이 처방에서, 주경선 굴절력이  $+0.50$  D와  $-2.00$  D이므로, 강주경선(meridian) 굴절력은  $2.00$ D이다. 수평경선(horizontal) 허용오차는  $\pm(0.25+0.1 \times 2.00) = \pm 0.45\Delta$ , 수직경선(vertical) 허용오차는  $\pm(0.25+0.05 \times 2.00) = \pm 0.35\Delta$

#### 1.2.5 프리즘 기저방향(base setting)의 허용오차

프리즘 기저방향의 허용오차는 수평성분과 수직성분이 표4와 일치하는지 확인하여 결정한다.

난시굴절력과 프리즘굴절력이 처방된 단초점 렌즈에 대하여 원주축과 기저방향 사이의 차이에 대한 허용오차는 표 2를 따른다.

### 1.3 기하학적 허용오차

#### 1.3.1 완제품 렌즈의 크기에 대한 허용오차

렌즈의 크기는 다음과 같이 분류한다.

- 가. 공칭 크기( $d_n$ ): 제조사가 표시한 치수(mm)
- 나. 유효 크기( $d_e$ ): 렌즈의 실제 치수(mm)
- 다. 가용 크기( $d_u$ ): 광학적으로 사용되는 부위의 치수(mm)

직경이 명시된 렌즈에 대하여, 크기의 허용오차는 다음과 같다:

가. 유효 크기( $d_e$ ):  $d_n - 1\text{mm} \leq d_e \leq d_n + 2\text{mm}$

나. 가용 크기( $d_u$ ):  $d_u \geq d_n - 2\text{mm}$

가용 크기에 대한 허용오차는 렌티큘러(lenticular) 렌즈와 같이 캐리어 커브가 있는 렌즈에 대해서는 적용하지 않는다.

특정한 모양이나 크기로 가공된 렌즈의 크기와 두께는 렌즈가 끼워질 안경테의 요구사항에 맞춰야 하기 때문에, 크기와 두께에 대한 허용오차를 이러한 렌즈에 적용하지 않는다. 이러한 렌즈에서 허용오차는 처방자와 공급자가 상의하여 정할 수 있다.

### 1.3.2 두께의 허용오차

두께는 전면의 원용부 설계기준점에서 전면과 수직으로 측정한다. 공칭두께와  $\pm 0.3\text{mm}$  이상 차이나지 않아야 한다.

렌즈의 공칭두께는 제조자가 정하거나, 처방자와 공급자가 상의하여 결정할 수 있다. 처방에 따라 조제할 렌즈는 1.3.1항을 따른다.

### 1.3.3 다초점 렌즈의 세그먼트 치수의 허용오차

2.6항에 명시된 방법의 한 가지를 사용할 때, 세그먼트 치수(폭, 깊이 및 중간깊이)는 각각 공칭크기와  $\pm 0.5\text{mm}$  이상 차이가 나서는 안 된다.

한 벌로 판매되는 렌즈의 경우 세그먼트 치수(폭, 깊이 및 중간깊이)는 각각 공칭크기와  $0.7\text{mm}$  이상 차이가 나서는 안 된다.

## 2. 시험방법

### 2.1 일반사항

수는 e선의 기준파장에 대하여 눈금이 보정된 렌즈미터로 측정된 렌즈는 헬륨 d선으로 눈금이 보정된 렌즈미터를 사용하여 동일한 렌즈의 동일한 부위를 측정한 굴절력과 차이가 날 수 있다.

이 항의 기준 시험 방법과 동등함이 입증된다면, 다른 측정방법을 적용할 수 있다.

### 2.2 단초점 렌즈의 초점굴절력 및 다초점 렌즈의 원용부 굴절력 측정법

렌즈의 원용부 설계기준점에서 후정점굴절력이 측정되어야 한다. 표 1을 기준하여 확인해야 한다.

### 2.3 원주축(cylinder axis) 측정방법

### 2.3.1 단초점 렌즈

원주축(cylinder axis)는 미리 정해진 방향(예, 프리즘 베이스 세팅)이 있는 단초점 렌즈에만 적용한다.

### 2.3.2 다초점 렌즈

다음 방법의 한 가지로 수평경선을 기준으로 허용오차를 측정한다.

가. 원형 세그먼트 다초점 렌즈는 렌즈 주문 시 처방된 세그먼트 위치를 기준으로 한다.

나. 원형이 아닌 세그먼트인 경우, 세그먼트의 방향을 기준으로 한다.

## 2.4 광학중심점 및 프리즘 굴절력

렌즈받침대에 후면을 접촉시키고 측정한다. 렌즈를 원용부 설계기준점의 중심에 위치하도록 해야한다. 중심위치와 프리즘 굴절력은 표 4에 따라 확인해야한다. 프리즘 굴절력이 같고 기저방향이 반대방향인 프리즘 보정장치를 사용할 수 있다.

## 2.5 가입굴절력의 측정법

### 2.5.1 측정방법 규격

전면 측정법과 후면 측정법의 두 가지 측정법이 있다. 제조사에서 특별한 언급이 없으면 세그먼트가 가입된 면을 측정해야 한다.

주 1) 비구면렌즈인 경우, 원용부 설계기준점을 제조사에서 명시해야 한다.

주 2) 전면 측정값과 후면측정값이 차이날 수 있다.

주 3) 프리즘 굴절력이 0이 아닌 렌즈의 부위에서 IOA와 FOA 렌즈미터 측정값은 차이날 수 있다. 측정 부위에서 프리즘효과로 인해 렌즈를 통과하는 광선의 경사도가 다르기 때문이다.

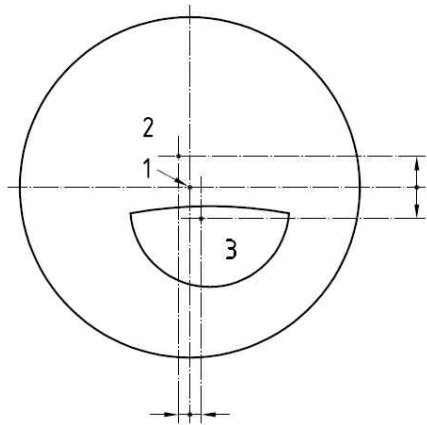
### 2.5.2 전면 가입굴절력 측정법

원용부 설계기준점 B를 기준으로 근용부 정점굴절력 측정기준점 N과 대칭을 이루는 원용부 정점굴절력 측정기준점 D를 설정한다(그림 4 참고). N의 위치가 명시되지 않았으면 세그먼트 상단으로부터 아래로 5mm 떨어진 점을 N 위치로 선택한다.

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 N 위치에서 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 D(그림 4 참고) 위치에서 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이로 가입굴절력을 계산한다. 원용부와 근용부 굴절력은 렌즈의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력(spherical equivalent power)이 될 수 있다.



- 1. 원용 설계기준점 B
- 2. 원용부 정점굴절력 측정기준점 D
- 3. 근용부 정점굴절력 측정기준점 N

그림 4 가입굴절력 측정

2.5.3 후면 가입굴절력 측정법

원용부 설계기준점 B를 기준으로 근용부 정점굴절력 측정기준점 N 과 대칭을 이루는 원용부 정점굴절력 측정기준점 D를 설정한다(그림 4 참고). N의 위치가 명시되지 않았으면 세그먼트 상단으로부터 아래로 5 mm 떨어진 점을 N 위치로 선택한다.

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 N 위치에서 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 D 위치에서 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이로 가입굴절력을 계산한다. 원용부와 근용부 굴절력은 렌즈의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력(spherical equivalent power)이 될 수 있다.

## 2.6 세그먼트 사이즈(segment size) 측정법

적절한 계수선이나 정밀한 밀리미터 눈금측정장치가 부착된 광학적 비교장치(optical comparator)인 투영사진(shadowgraph)을 사용하여 세그먼트 중심과 접하는 평면에서 세그먼트 크기를 측정한다.

## 2.7 원자재와 표면의 품질

부속서 A 참고

## 3. 기재사항

제조자가 안경렌즈의 포장 또는 첨부문서에 명시하는 정보는 ‘I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’의 3항을 따라야 한다.

### Ⅲ. 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈(ISO 8980-2)

Ⅲ의 규격은 비가공 완제품 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈의 광학적 및 기하학적 특성에 관한 기준을 규정한다.

#### 1. 시험규격

##### 1.1 일반사항

허용오차는  $(23 \pm 5)$  °C에서 적용되어야 한다.

##### 1.2 광학적 요구사항

###### 1.2.1 일반사항

광학적 허용오차는 ISO 7944에서 규정한 기준과장의 하나에서 렌즈의 기준점에 대하여 적용해야 한다.

안경을 착용했을 때 눈에 미치는 겉보기 굴절력은 렌즈미터(focimeter)로 측정한 값과 다를 수 있다.

제조자가 안경을 착용했을 때 렌즈의 위치에 대하여 보정값을 부여하였다면, 허용차는 해당 보정값에 적용하여야 하며, 제조자는 외부 포장이나 첨부문서에 그 보정값을 명기하여야 한다(4.1항 참고)

측정된 가입굴절력은 완제품 렌즈의 형태와 굴절력에 의해 주로 영향을 받는다. 사난시(oblique cylinders)나 고도 마이너스 굴절력과 같이 특별한 경우, 완제품 누진굴절력 렌즈의 가입굴절력 측정결과가 위에 언급한 허용오차를 벗어날 수 있다. 요청이 있는 경우 제조자는 보정된 값을 제출해야 한다(4.1항 참고)

1.2.2 원용부에 대한 누진굴절력 렌즈의 초점굴절력의 허용오차[렌즈 후면 정점 굴절력(back vertex power)]

###### 1.2.2.1 초점굴절력(focal power)

초점굴절력은 ISO 8598에 준하는 렌즈미터(focimeter) 및 2.2항에 명시된 방법이나 이에 준하는 방법을 사용하여 측정해야 한다.

주) ISO 기술보고서는 현재 일반적인 측정치와 예를 들어 다초점 및 누진굴절력 렌즈의 근

용부 굴절력 측정과 관련하여 렌즈미터 측정치의 정확도와 기기내 및 기기간 반복 정확도에 영향을 주는 변수를 설명하기 위해 준비하고 있다.

### 1.2.2.2 렌즈 초점굴절력의 허용오차

안경 렌즈는 각 주경선(principal meridian) 굴절력의 허용오차(A)와 원주굴절력의 허용오차(B)에 대한 기준에 부합해야 한다(표 5 참조).

표 5 누진굴절력 렌즈 초점굴절력의 허용오차

단위: 디옵터(D)<sup>1)</sup>

| 초점굴절력의 절대값이 더 높은 주경선의 굴절력 | 각 주경선 초점굴절력 허용오차(A) | 원주굴절력의 허용오차(B)            |                        |                        |            |
|---------------------------|---------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|------------|
|                           |                     | $\geq 0.00$ 과 $\leq 0.75$ | $> 0.75$ 와 $\leq 4.00$ | $> 4.00$ 과 $\leq 6.00$ | $> 6.00$   |
| $\geq 0.00$ 과 $\leq 6.00$ | $\pm 0.12$          | $\pm 0.12$                | $\pm 0.18$             | $\pm 0.18$             | $\pm 0.25$ |
| $> 6.00$ 과 $\leq 9.00$    | $\pm 0.12$          | $\pm 0.18$                | $\pm 0.18$             | $\pm 0.18$             | $\pm 0.25$ |
| $> 9.00$ 과 $\leq 12.00$   | $\pm 0.18$          | $\pm 0.18$                | $\pm 0.18$             | $\pm 0.25$             | $\pm 0.25$ |
| $> 12.00$ 과 $\leq 20.00$  | $\pm 0.25$          | $\pm 0.18$                | $\pm 0.25$             | $\pm 0.25$             | $\pm 0.25$ |
| $> 20.00$                 | $\pm 0.37$          | $\pm 0.25$                | $\pm 0.25$             | $\pm 0.37$             | $\pm 0.37$ |

주<sup>1)</sup> 디옵터는(D)는 dpt 또는  $\delta$ 로 표시하고 거리의 역수( $m^{-1}$ )로 표시한다.

### 1.2.2.3 원주축 방향의 허용오차

표 6에 표시된 것처럼 원주축 방향의 허용오차는 2.3항에 나타낸 방법으로 측정해야 한다. 원주축은 ISO 8429에 따라 명시해야 한다.

표 6 원주축방향의 허용오차

| 원주굴절력 절대값 (D)          | $\leq 0.50$ | $> 0.50$ 과 $\leq 0.75$ | $> 0.75$ 와 $\leq 1.50$ | $> 1.50$ |
|------------------------|-------------|------------------------|------------------------|----------|
| 축방향 허용오차( $^{\circ}$ ) | $\pm 7$     | $\pm 5$                | $\pm 3$                | $\pm 2$  |

### 1.2.3 가입굴절력(additional power) 허용오차

표 7에 표시된 가입굴절력에 관한 허용오차는 2.5항에 명시된 방법으로 측정한다.

표 7 누진굴절력 렌즈의 가입굴절력에 관한 허용오차 단위: 디옵터(D)

| 가입굴절력 | $\leq 4.00$ | $> 4.00$   |
|-------|-------------|------------|
| 허용오차  | $\pm 0.12$  | $\pm 0.18$ |

### 1.2.4 광학중심점과 프리즘굴절력의 허용오차

프리즘 측정기준점에서 처방된 프리즘과 두께감소를 위한 프리즘의 전체 프리즘 굴절력은 해당되는 경우, 2.4항에 명시된 방법으로 측정하였을 때, 표 8에 주어진 허용오차를 따라야 한다.

표 8 프리즘 허용오차

단위: 프리즘 디옵터(D)

| 프리즘굴절력( $\Delta$ )                    | 누진굴절력 렌즈                        |                                  |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
|                                       | 수평방향                            | 수직방향                             |
| $\geq 0.00$ 과 $\leq 2.00$             | $\pm(0.25+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.25+0.05 \times S_{\max})$ |
| $> 2.00$ 과 $\leq 10.00$               | $\pm(0.37+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.37+0.05 \times S_{\max})$ |
| $> 10.00$                             | $\pm(0.50+0.1 \times S_{\max})$ | $\pm(0.50+0.05 \times S_{\max})$ |
| 주) $S_{\max}$ : 절대값이 더 높은 주경선의 굴절력(D) |                                 |                                  |

주) 누진굴절력 렌즈에서 원용부 굴절력이  $+0.50/-2.50 \times 20$ 이며 처방 프리즘굴절력이  $2.00 \Delta$  이상인 경우 다음과 같이 적용한다;

이 처방에서, 주경선 굴절력이  $+0.50$  D와  $-2.00$  D이므로, 강주경선(meridian) 굴절력은  $2.00$ D이다. 수평경선(horizontal) 허용오차는  $\pm(0.25+0.1 \times 2.00) = \pm 0.45 \Delta$ , 수직경선(vertical) 허용오차는  $\pm(0.25+0.05 \times 2.00) = \pm 0.35 \Delta$

### 1.2.5 프리즘 기저방향(base setting)의 허용오차

프리즘 기저방향의 허용오차는 수평성분과 수직성분이 표 8과 일치하는지 확인하여 결정한다.

## 1.3 기하학적 허용오차

### 1.3.1 완제품 렌즈의 크기에 대한 허용오차

렌즈의 크기는 다음과 같이 분류한다.

- 가. 공칭 크기( $d_n$ ): 제조사가 표시한 치수(mm)
- 나. 유효 크기( $d_e$ ): 렌즈의 실제 치수(mm)
- 다. 가용 크기( $d_u$ ): 광학적으로 사용되는 부위의 치수(mm)

직경이 명시된 렌즈에 대하여, 크기의 허용오차는 다음과 같다:

- 가. 유효 크기( $d_e$ ):  $d_n - 1\text{mm} \leq d_e \leq d_n + 2\text{mm}$
- 나. 가용 크기( $d_u$ ):  $d_u \geq d_n - 2\text{mm}$

특정한 모양이나 크기로 가공된 렌즈의 크기와 두께는 렌즈가 끼워질 안경테의 요구사항에 맞춰야 하기 때문에, 크기와 두께에 대한 허용오차를 이러한 렌즈에 적용하지 않는다. 이러한 렌즈에서 허용오차는 처방자와 공급자가 상의하여 정할 수 있다.

### 1.3.2 두께의 허용오차

두께는 전면의 프리즘측정기준점에서 전면과 수직으로 측정한다. 공칭두께와  $\pm 0.3$  mm 이상 차이나지 않아야 한다.

렌즈의 공칭두께는 제조자가 정하거나, 처방자와 공급자가 상의하여 결정할 수 있다. 처방에 따라 조제할 렌즈는 1.3.1항을 따른다.

## 2. 시험방법

### 2.1 일반사항

수은 e선의 기준과장에 대하여 눈금이 보정된 렌즈미터로 측정된 렌즈는 헬륨 d선으로 눈금이 보정된 렌즈미터를 사용하여 동일한 렌즈의 동일한 부위를 측정한 굴절력과 차이가 날 수 있다.

이 항의 기준 시험 방법과 동등함이 입증된다면, 다른 측정방법을 적용할 수 있다.

### 2.2 원용부 굴절력 측정법

렌즈의 원용부 설계기준점에서 후정점굴절력이 측정되어야 한다. 표 5를 기준하여 확인해야 한다.

### 2.3 원주축 및 프리즘 기저방향 측정방법

누진굴절력 렌즈는 제조자가 영구적으로 마킹한 수평기준점을 기준으로 정해진 원주축과 프리즘 기저방향을 측정한다.

### 2.4 광학중심점 및 프리즘 굴절력

렌즈받침대에 후면을 접촉시키고 측정한다. 렌즈를 프리즘굴절력 측정기준점의 중심에 위치하도록 해야한다. 중심위치와 프리즘 굴절력은 표 8에 따라 확인한다. 프리즘 굴절력이 같고 기저방향이 반대방향인 프리즘 보정장치를 사용할 수 있다.

### 2.5 가입굴절력의 측정법

#### 2.5.1 측정방법 규격

전면 측정법과 후면 측정법의 두 가지 측정법이 있다. 제조사에서 특별한 언급이 없으면 누

진굴절력이 가입된 면을 측정한다.

주 1) 전면 측정값과 후면측정값이 차이날 수 있다.

주 2) 프리즘 굴절력이 0이 아닌 렌즈의 부위에서 IOA와 FOA 렌즈미터 측정값은 차이날 수 있다. 측정 부위에서 프리즘효과로 인해 렌즈를 통과하는 광선의 경사도가 다르기 때문이다.

## 2.5.2 전면 가입굴절력 측정법

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 근용 설계기준점에 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 원용부 설계기준점에 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이를 구한다. 원용부와 근용부 굴절력은 타깃의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력(spherical equivalent power)이 될 수 있다.

## 2.5.3 후면 가입굴절력 측정법

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 근용 설계기준점에 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 원용부 설계기준점에 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이를 구한다. 원용부와 근용부 굴절력은 타깃의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력이 될 수 있다.

## 2.6 원자재와 표면의 품질

부속서 A 참고

## 3. 기재사항

### 3.1 영구적인 기재사항

최소한 다음 사항을 렌즈에 영구적으로 표시한다.

- 가. 피팅 기준점이나 프리즘 측정기준점을 통과하는 수직면으로부터 같은 거리 떨어져 있고 서로 34 mm 떨어진 두 개의 마크로 구성된 수평 기준마크
- 나. 가입굴절력(디옵터)
- 다. 제조자 또는 수입자 또는 제품명 또는 상표

### 3.2 비영구적인 기재사항(선택사항)

다음 사항을 비영구적인 방식으로 표시할 것을 권고한다.

- 가. 수평기준점
- 나. 원용부 굴절력 측정위치
- 다. 근용부 굴절력 측정위치
- 라. 피팅기준점
- 마. 프리즘굴절력 측정기준점

## 4. 증명서(Identification)

### 4.1 렌즈의 포장 또는 수반되는 문서에 명시되는 렌즈의 정보

제조자가 안경렌즈의 포장 또는 첨부문서에 명시하는 정보는 ‘I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’의 3항을 따라야 한다.

### 4.2 요청이 있는 경우 제공되는 정보

요청이 있는 경우 제공되는 정보는 ‘I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’의 3항을 따라야 한다.

## IV. 안경 렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)

IV의 규격은 비가공 완제품 안경 렌즈의 투과율 특성에 대한 요구사항을 규정한다.

본 규격은 다음 제품에는 적용되지 않는다.

- 의학적인 이유로 처방된 특정 투과율이나 흡수 특성을 갖는 안경 렌즈
- 특정 개인 보호장구의 투과율 표준을 적용하는 제품

주) 비가공 완제품 안경 렌즈의 광학적 및 기하학적 요구사항은 ‘II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경 렌즈(ISO 8980-1)’ 및 ‘III. 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈(ISO 8980-2)’ 규격을 참조한다.

### 1. 시험규격

#### 1.1 일반사항

시험은 (23±5) °C 온도조건에서 수행해야 하며, 특별한 언급이 없으면 설계기준점에 적용해야 한다. 임의의 방향에서 최소 5 mm의 폭을 갖는 시험용 빔으로 측정해야 한다.

#### 1.2 일반적인 투과율 시험규격

‘I. 안경 렌즈 기본규격(ISO 14889)’ 규격에 명시된 일반적인 투과율 요구사항을 적용해야 한다.

안경 렌즈는 시감투과율을 기준으로 표 9와 같이 구분하며, 2항에 명시된 안경 렌즈의 투과율 측정법을 적용하여 측정해야 한다.

주) 표 9는 안경 렌즈의 UV 요구조건을 포함하지만, 자외선 투과율에 관하여 특정 조건이 없는 0 분류의 안경 렌즈는 표 9의 UV 요구조건을 적용하지 않는다.

0, 1, 2 및 3 분류에 대하여, 안경 렌즈의 설계기준점에서 시감투과율( $\tau_v$ )은 지정된 분류의 한계값에서 절대치 2 % 이상 벗어나지 않아야 한다.

4 분류에 대하여, 안경 렌즈의 설계기준점의 시감투과율( $\tau_v$ )은 지정된 시감투과율의 20 % 이상 벗어나지 않아야 한다.

표 9 시감투과율 및 자외선 영역에서 허용 가능한 투과율에 따른 분류

| 분류 | 가시광선영역            |       | 자외선영역                          |                                |
|----|-------------------|-------|--------------------------------|--------------------------------|
|    | 시감투과율( $\tau_v$ ) |       | UV-A 투과율( $\tau_{SUV A}$ ) 최대값 | UV-B 투과율( $\tau_{SUV B}$ ) 최대값 |
|    | 최소(%)             | 최대(%) | 315nm - 380nm (UV-A)           | 280nm - 315nm (UV-B)           |
| 0  | 80.0              | 100   | $\tau_v$                       | $\tau_v$                       |
| 1  | 43.0              | 80.0  |                                | 0.125 $\tau_v$                 |
| 2  | 18.0              | 43.0  |                                |                                |
| 3  | 8.0               | 18.0  | 1.0% 절대값                       |                                |
| 4  | 3.0               | 8.0   |                                | 0.5 $\tau_v$                   |

주1) 감광 안경렌즈는 2종류(진한 상태와 연한상태)로 분류할 수 있다.

주2) 감광 안경렌즈의 진한 상태에서 UV 요구조건은, 진한 상태에서 UV 요구조건이 연한 상태와 일치한다면, 연한 상태에서 확인할 수 있다.

주3) 균일색상이나 구배색상 렌즈는 제조자의 식별코드, 명칭 또는 참조 번호 등을 참고하여 주문할 것을 권장한다.

### 1.3 운전시 사용을 위한 시험규격

‘안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’ 규격에 명시된 투과율의 요구조건을 따라야 한다.

### 1.4 특수 안경렌즈의 투과율 요구조건

#### 1.4.1 감광안경렌즈(Photochromic spectacle lenses)

##### 1.4.1.1 일반사항

2.5항에서 서술된 방법으로 측정할 때, 감광 안경렌즈의 진한 상태와 연한 상태에서 시감투과율은 각각 표 9에 따라 적절하게 분류하기 위하여 사용되어야 한다.

##### 1.4.1.2 감광 반응

2.5.3.1항에서 2.5.3.3항까지 기술된 방법으로 측정할 때, 감광 시편(2.5.1항 참조)의 색이 연한 상태의 시감투과율[ $\tau_v(0)$ ]과 진한 상태에서 15 분간 빛을 조사하였을 때의 시감투과율[ $\tau_v(15)$ ]의 비율은 최소 1.25 이어야 한다.

$$\text{즉, } [\tau_v(0)]/[\tau_v(15)] \geq 1.25 \quad (1)$$

##### 1.4.1.3 다양한 온도에서 감광 반응(선택 사항)

감광특성의 온도민감도가 명시된다면, 5°C, 23°C 및 35°C에서 2.5.3.6항에 서술된 방법을 적용하여 시편(2.5.1 참조)의 색이 진해진 상태에서 시감투과율[ $\tau_v(15)$ ]을 측정하여 결정해야

한다.

#### 1.4.1.4 중간 밝기에서 감광 반응(선택사항)

중간밝기(moderate light levels)에서 감광반응이 있다면, 2.5.2.1항에 명시된 빛의 세기가 30 % 감소된 조명에 노출시킨 후, 2.5.3.4항에 명시된 측정법을 적용하여 색이 진해진 상태에서 시편의 시감투과율[ $\tau_v(15)$ ]을 측정하여 결정해야 한다.

#### 1.4.2 편광 안경렌즈

2.6항에 명시된 방법으로 측정했을 때, 편광면과 평행한 상태와 수직인 상태에서 측정한 편광 렌즈의 시감투과율의 비율은 2, 3, 4 분류는 8:1보다 커야 하고, 1 분류의 렌즈는 4:1보다 커야 한다.

렌즈에 편광면을 나타내는 표시가 있다면, 실제 편광면이 이 표시로부터  $\pm 3^\circ$  이상 벗어나지 않아야 한다.

#### 1.4.3 구배색상(gradient-tinted) 안경렌즈

구배색상 안경렌즈의 분류는 설계기준점에서 결정되어야 한다.

주) 구배색상은 제조업체의 식별코드, 명칭 또는 참조 번호로 주문할 것을 권장한다.

### 1.5 내방사성(resistance to radiation)

2.7항에 명시된 조사(irradiation)를 적용하여, 설계기준점에서 측정한 시감투과율( $\tau_v$ )의 상대적인 변화율(감광렌즈에 대하여, 2.5.3.1항 2.5.3.2항의 방법으로 연한 상태에서 시험할 때)은 아래의 값보다 작아야 한다.

- 0 과 1 분류의 렌즈는  $\pm 10\%$
- 2, 3 및 4 분류의 렌즈는  $\pm 20\%$

감광안경렌즈에 대하여 조사가 부가적으로 적용된 후, 감광반응[ $\tau_v(0)$ ]/[ $\tau_v(15)$ ]은 모든 분류에 대하여 1.25 이상으로 유지되어야 한다.

## 2. 시험방법

### 2.1 일반사항

이 항은 안경렌즈의 투과율에 대한 형식시험(type test) 방법을 규정한다.

주) 품질관리를 위해서는 이와 동등한 다른 방법을 적용할 수 있다.

## 2.2 분광투과율(spectral transmittance)

투과율 측정하는 방법의 불확실도는 다음 기준에 부합해야 한다.

- 투과율이 20 % 초과하는 경우 절대치 2 %
- 투과율이 20 % 이하인 경우 상대치 10 %

이러한 측정 불확실도는 95% 신뢰수준을 바탕으로 해야 한다.

## 2.3 시감투과율 및 상대시각감쇠계수(비)[Luminous transmittance and relative visual attenuation coefficient(quotient)]

ISO/CIE 10526에 제시된 표준광 D 65의 분광분포와 ISO/CIE 10527에 명시된 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 시감도(luminous efficiency)를 사용하여 시감투과율( $\tau_v$ )을 결정해야 한다. 분광투과율( $\tau(\lambda)$ )로부터 시감투과율( $\tau_v$ )을 계산할 때 파장의 폭은 10 nm를 초과하지 않아야 한다.

주 1) 표준광 D 65의 분광분포와 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 시감도를 곱한 값이 부속서 B에 제시되어 있다. 10 nm보다 작은 단계에서 이 값을 선형으로 내삽하는 것이 허용된다.

분광투과율( $\tau(\lambda)$ )로부터 신호등에 대한 상대시각감쇠계수(비)(Q)를 계산할 때, 단계별 파장의 폭은 10 nm를 초과하지 않아야 한다.

주 2) 신호등의 분광분포와 일광 조건에서 분광시감효율함수(spectral luminous efficiency function)의 곱한 값과, 표준광 D 65의 분광분포와 일광 조건에서 분광시감효율함수(spectral luminous efficiency function)의 곱한 값이 부속서 B에 제시되어 있다. 10 nm 보다 작은 단계에 대해서는 이 값을 선형으로 내삽하는 것이 허용된다. 신호등에 대한 시각감쇠계수(비)(Q)의 요구사항은 'I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)'에 제시되어 있다.

## 2.4 자외선 투과율(Ultraviolet transmittance)

비가공 완제품 안경렌즈의 280~380 nm 스펙트럼 범위의 자외선 투과율은 분광광도계(spectrophotometer)

로 측정해야 한다.

분광광도계는 다음 기준에 부합해야 한다.

가. 280~380nm 파장대를 측정할 수 있을 것

나. 분광대역폭(full width at half maximum, FWHM)이 5 nm를 초과하지 않을 것

다. 5 nm 이하의 파장간격에서 분광투과율을 측정할 수 있을 것

라. 투과율이 20 % 초과인 경우 절대치 2.0 % 이내로, 투과율이 20 % 이하인 경우 상대치 10 % 이내로 분광투과율을 측정할 수 있는 것

280~315nm 파장의 생체화학작용이 부가된(bioactinically-weighted) 태양 자외선 투과율( $\tau_{\text{SUVB}}$ )과 315~380nm 파장의 투과율( $\tau_{\text{SUVA}}$ )을 계산할 때, 단계별 파장의 폭은 5nm를 초과하지 않아야 하고, 분광투과율 측정에 사용되는 분광대역폭과 같아야 한다.

주) ISO 13666에 규정된 280~315nm 파장의 생체화학작용이 부가된(bioactinically-weighted) 태양 자외선 투과율( $\tau_{\text{SUVB}}$ )과 315~380 nm 파장의 투과율( $\tau_{\text{SUVA}}$ )을 계산하기 위한 분광함수(spectral function)가 부속서 C에 제시되어 있다. 5 nm보다 작은 단계에서 이 값을 선형으로 내삽하는 것이 허용된다.

## 2.5 감광안경렌즈와 감광 시편의 투과율 특성

### 2.5.1 시편

측정을 위한 시편은 무도수(plano) 안경렌즈이어야 하고, 기준두께는  $(2.0 \pm 0.1)$  mm이어야 한다. 두께가 이 범위를 벗어나면 두께를 명시해야 한다. 잘 세척한 후, 각 시편은 2.5.3.1항에 명시된 상태를 유지시켜야 한다.

주) 베이스커브(base curve)는 규정(specified)되어 있지 않지만, 기록하여야 한다.

### 2.5.2 장치

#### 2.5.2.1 감광 안경렌즈의 색을 진하게 만들기 위해 사용되는 광원(irradiation source)

광원(유사 태양광선)은 조도(illuminance)  $(50,000 \pm 5,000)$  lx에서 기단(air mass)  $m=2$  로 규정되는 태양방사의 실제 분광분포(spectral power distribution)와 근사하게 한다. 또한 야간 운전을 위한 시감투과율이 측정될 때에는 2.5.3.5항에서 명시된 조도에 최대한 근접해야 한다.

시험은 시편의 위치에서  $(50,000 \pm 5,000)$  lx의 지정조도(specified illuminance)를 갖고, 표 10에

주어진 방사조도(irradiance) 값을 갖는 광원(예, 필터가 있는 고압 크세논램프)을 사용한다. 광원의 강도는 광원으로부터의 출력 변동(drift)을 수정할 수 있도록 모니터링 되어야 한다.

(15,000±1,500) lx에서 시험하도록 규정된 경우, 표 10의 방사조도 값에 0.30을 곱해야 한다. 태양광 조사와 관련된 위험성에 대한 세부사항은 부속서 D를 참조한다.

- 주 1) 조사광원에서 나오는 방사가 투과율 측정을 방해하지 않도록 주의한다.
- 주 2) 중간 밝기 조건에서 감광안경렌즈의 감광반응의 측정을 위해 조사광원(유사 태양광)의 강도를 감쇠시키기 위해서는(1.4.1.4항 참조), 중성밀도필터(neutral density filter)를 조사빔내에 적절히 위치시켜 사용할 수도 있다.

표 10 감광 안경렌즈 시험을 위한 방사조도(irradiance)

| 파장범위(nm)  | 방사조도(W/m <sup>2</sup> ) | 방사조도 허용오차(W/m <sup>2</sup> ) |
|-----------|-------------------------|------------------------------|
| 300 - 340 | <2.5                    | -                            |
| 340 - 380 | 5.6                     | ±1.5                         |
| 380 - 420 | 12                      | ±3.0                         |
| 420 - 460 | 20                      | ±3.0                         |
| 460 - 500 | 26                      | ±2.6                         |

### 2.5.2.2 시편챔버(Specimen chamber)

유사 태양광(solar simulator)에 노출시키는 동안 시편을 요구되는 온도 (5±2) °C, (23±2) °C 또는 (35±2) °C로 유지시킬 수 있어야 한다.

- 주 1) 항온수조를 사용하여 온도를 제어할 수 있다. 시편을 물에 담그면 표면의 반사율이 감소되므로, 물에 담근 상태에서 측정된 투과율을 공기 중의 대응 투과율로 환산하려면 보정이 필요하다. 시편의 굴절률과 ±0.01 이내의 굴절률 차이를 갖는 비감광성 시편을 사용하여 점검할 수 있다.
- 주 2) 항온수조를 사용한다면, 렌즈에 물이 흡수되어 감광성능이 변화되는 것을 막기 위해 시편이 필요 이상으로 물에 담겨 있지 않도록 주의해야 한다.

### 2.5.2.3 분광광도계(Spectrophotometer)

280~780 nm에서 분광투과율을 측정할 때 측정치에 영향을 주지 않는 시간간격으로 분광투과율을 기록할 수 있어야 한다. 아니면 280~380nm 범위를 오프라인으로 측정하여 측정치가 광원의 모니터링에 의해 영향을 받지 않았는지 확인할 수 있다.

색이 진해진 상태에서 투과율을 측정하기 위해서는 분광광도계가 다음 기준에 부합해야 한다.

가. 분광대역폭이 5 nm 이하여야 한다.

나. 5 nm 이하의 파장 간격에서 분광투과율을 측정할 수 있어야 한다.

다. 시감투과율 20 %를 초과하는 경우 절대치 2.0 % 이내, 시감투과율 20 % 이하인 경우 상대치 10 % 이내로 분광투과율을 측정할 수 있어야 한다.

### 2.5.3 시감투과율(luminous transmittance)의 측정

#### 2.5.3.1 컨디셔닝(conditioning)

제품의 기술정보 문서에 제조자가 명시한 절차를 따라 렌즈의 색이 옅어진 상태를 얻는다. 제조자가 명시하지 않은 경우 시편을 어두운 곳에서  $(65 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로  $(2.0 \pm 0.2)$  시간동안 보관한 다음, 측정하기 전까지 적어도 12 시간동안  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로 어두운 곳에 보관한다.

#### 2.5.3.2 색이 옅어진 상태에서 시감투과율 측정

컨디셔닝 후, 광원에 시편을 노출시키기 전에 연한 상태에서 시편의 시감투과율 $[\tau_v(0)]$ 을 측정한다. 2.5.2항에 명시된 장치로 시편을  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지시키고 측정한다.

#### 2.5.3.3 색이 진해진 상태에서 시감투과율 측정

시편을  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지시킨 상태에서 광원에  $(15 \pm 0.1)$ 분 동안 조명시키고, 2.5.2항에 명시된 장치를 사용하여 색이 진해진 상태에서 시편의 시감투과율 $[\tau_v(15)]$ 을 측정한다.

#### 2.5.3.4 중간 밝기에서 시감투과율 측정

중간 밝기에서 감광 반응을 측정할 때 2.5.2.1항에 명시된 유사 태양광을 사용하여  $(15,000 \pm 1,500)$  lx의 조도에  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지시키면서 2.5.3.1항부터 2.5.3.3항까지 명시된 절차를 시행한다.

#### 2.5.3.5 야간운전을 위한 시감투과율 측정

2.5.3.1항에 명시된 조건을 유지하고 시편을  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지시키고 2.5.3.4항에 명시된 조건에서 시편을  $(15 \pm 0.1)$  분 동안 조사시킨다. 그 후 시편을 제조자의 지침에 따라 어둡거나 조명이 낮은 상태에서  $(60 \pm 1)$  분 동안  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지시킨다. 그런 다음 2.5.2항에 명시된 장치를 사용하여 시편의 시감투과율 $(\tau_v)$ 을 측정한다.

#### 2.5.3.6 다양한 온도에서 시감투과율 측정

$(5 \pm 2)^\circ\text{C}$ 와  $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 2.5.3.1항부터 2.5.3.3항까지 명시된 절차를 따라 시편의 온도 민감도

를 측정한다.

## 2.6 편광안경렌즈의 시험방법

### 2.6.1 평균 시감투과율(mean luminous transmittance)

편광렌즈의 투과율은 비편광된을 사용하여 측정하거나 필터의 편광면의 상호 수직인 방향에서 측정한 투과율의 평균값을 이용하여 계산한다.

### 2.6.2 시감투과율의 비율

편광면의 평행 및 수직 방향 시감투과율의 비는 편광면에 평행 및 수직 편광된 방사로 측정한다. 측정을 위해 분광광도계에 빛의 경로에 편광면이 알려진 편광매질을 결합하여 사용한다.

샘플을 측정하기 전에 분광광도계는 적절한 편광매질을 가입하여 100 % 선형 편광되고 100 %로 눈금이 보정되어야 한다.

### 2.6.3 편광면

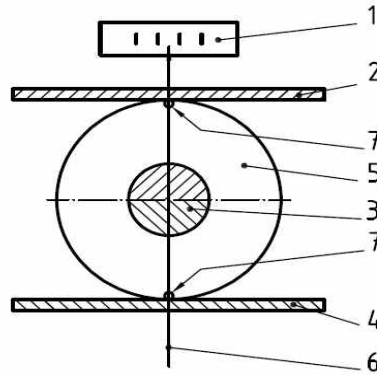
#### 2.6.3.1 일반 사항

편광면을 결정하기 위해서는 빛의 경로에 편광면이 알려진 편광자를 예를 들어 2.6.3.2항과 2.6.3.3항에 기술된 방법으로 사용해야 한다.

#### 2.6.3.2 장치

그림 5을 참조한다.

시야분할편광자(a split field polarizer)는 수평면에 대하여 +3 °와 -3 °로 절단한다. 편광자의 위쪽 반부분과 아래 반부분을 결합 시킨 후 유리에 올려놓는다. 편광자는 포인터가 붙은 레버에 의해 회전 가능하도록 한다. 포인터는 제로와 좌우 각도 눈금이 표시된 눈금을 왕복할 수 있도록 한다. 시야분할편광자는 후면에서 확산 광원으로 조명한다.



- |                                  |             |
|----------------------------------|-------------|
| 1 눈금판                            | 5 편광 안경렌즈   |
| 2 상부 레지스터바(top register bar)     | 6 분할장 회전 레버 |
| 3 분할장 편광자(split field polarizer) | 7 편광면 표시점   |
| 4 하부 레지스터 바                      |             |

그림 5 편광면 측정장치의 원리

### 2.6.3.3 절차

장치에 편광 안경렌즈를 끼우고 편광면에 대한 표시점이 수직방향이 되도록 위치시킨다. 즉, 전면이 수평 레지스터 바(horizontal register bar)의 시야분할 편광자(split field)를 향하도록 하고, 수직 조정장치를 이용하여 시야분할 편광자(split field)가 편광 안경렌즈의 중심에 나타나도록 확인한다. 레버를 옆으로 움직여서 렌즈를 통해 바라볼 때 조명된 시야분할 편광자의 상반부와 하반부의 밀도가 똑같은 상태가 되도록 한다.

편광면의 표시점으로부터 렌즈의 편광축이 움직인 정도(플러스 또는 마이너스)를 나타내는 포인터의 위치를 읽는다.

## 2.7 내방사성 측정

시편의 전면을  $(25 \pm 0.1)$  시간 동안 크세논램프에서 방사된 광에 노출시킨다. 이때 크세논 램프의 축으로부터 시편의 가장 가까운 지점까지 측정된 거리를  $(300 \pm 10)\text{mm}$ 가 되도록 한다. 시편 외면에서 방사된 광의 입사각이 수직을 이루는지 확인한다. 정격 450 W인 오존이 없는 크세논램프를 사용하고 램프의 전류는  $(25 \pm 0.2)\text{A}$ 에서 안정화시킨다. 새로운 램프를 사용할 경우 사용 전에 최소 150 시간 동안 켜 놓는다.

주) 적절한 램프의 규격은 XBO-450 OFR이다(XBO-450 OFR은 Osram 사에서 제공하는 제품의 상품명이다. 이 정보는 이 국제표준의 사용자의 편의를 위해 제공한 것이며, ISO가 이 제품을 인정했다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 것으로 밝혀진 다른 제품을 사용할 수도 있다).

새로운 시편을 사용하여 측정한다. 시편에 주위온도는 원칙적으로  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로 유지한다.

### 3. 기재사항

가. 완제품 렌즈의 분류

나. 투과율에 따른 렌즈의 분류

다. 표 9에 따른 분류

라. 제조자나 공급자가 본 규격에 부합함을 주장한다면, 외부 포장 또는 첨부문서에 본 규격 [안경렌즈의 투과율(transmittance)(ISO 8980-3)]을 언급한다.

## V. 반사방지 코팅처리된(anti-reflective coating) 안경 렌즈(ISO 8980-4)

V의 규격은 비가공 완제품 안경 렌즈의 반사방지 코팅에 대한 시험방법과 내구성을 포함하는 광학적/비광학적 요구사항을 규정한다.

이 규격은 다음 사항에 적용되지 않는다.

- 투과율과 흡수율
- 반사광의 색

### 1. 시험규격

#### 1.1 일반 사항

반사방지 코팅 렌즈는 ‘I. 안경 렌즈 기본규격(ISO 14889), II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경 렌즈(ISO 8980-1), III. 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈(ISO 8980-2), IV. 안경 렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)’의 완제품 안경 렌즈의 규격과 관련된 일반적인 요구사항을 충족시켜야 한다.

주 1) 반사방지 코팅의 특성에 관한 자세한 정보는 부속서 E를 참고한다.

주 2) 반사방지 코팅의 반사 특성은 정상적인 사용에서 코팅의 품질저하로 인해 유의한 변화가 없어야 한다.

#### 1.2 시감반사율(luminous reflectance)과 평균반사율(mean reflectance)

반사방지 코팅 렌즈의 시감반사율( $\rho_V$ )과 평균반사율( $\rho_M$ )은 2.2항에 명시된 방법으로 측정해야 한다.

제조사가 시감반사율과 평균반사율을 명시한다면, 측정된 값은 명시된 값과 20 % 이상 차이가 나지 않아야 한다.

2.4항에 설명된 방법으로 측정할 때, 반사방지 코팅면의 시감반사율( $\rho_V$ )은 2.5 % 미만이어야 한다.

#### 1.3 코팅부위의 가용 직경

비가공 완제품 안경 렌즈에서 코팅부위의 가용 직경은  $(d_n - 4)$  mm 이상이어야 한다.  $d_n$ 은 제조사에서 제시한 렌즈의 공칭직경(mm)이다.

## 1.4 내구성

2.6항의 시험방법에 명시된 조건에서 5 개의 렌즈를 연속으로 시험할 때, 2.6.4항에 명시된 바와 같은 부착력의 유의한 손실이 없어야 한다.

5 개 렌즈 모두가 이 기준을 만족시키면 이 규격의 내구성 시험규격을 충족시키는 것이다.

## 2. 시험방법

### 2.1 일반사항

안경렌즈의 반사방지 코팅에 대한 시험방법을 규정한다. 코팅 후 적어도 24시간이 경과 후에 시험을 실시해야 한다. 렌즈를 (20~26) °C에 보관해야 한다.

### 2.2 반사율 측정 방법

#### 2.2.1 장치

입사각이 17° 이하이고, 380~780 nm 사이의 모든 파장에서 불확실도가 0.1 % 미만으로 분광반사율이 측정될 수 있도록 측정 정확도를 갖는 이중빔이나 단일빔 분광광도계를 사용한다. 예를 들어 0.5 % 반사율을 갖는 것으로 표시된 반사방지 코팅은 0.4~0.6%의 반사율을 갖는 것으로 측정될 수 있어야 한다. 측정 파장의 단계는 5 nm 이하의 간격이어야 한다. 분광 대역폭(full width at half maximum, FWHM)은 5nm를 초과하지 않아야 한다.

눈금보정용 시편은 시험 대상 안경렌즈의 표면곡률과 0.50 D 이내의 차이를 가져야 한다. 이 시편의 후면은 측정시 반사로 인해 방해가 되지 않도록 처리해야 한다(예, 광택을 지우거나 페인트로 광택이 없는 검은 상태로). 눈금보정용 시편의 굴절률 $n(\lambda)$ (불확실도  $\Delta n < 0.001$ )을 알고 있어야 하며 표면반사의 특성에 영향을 줄 수 있는 코팅이 없어야 한다. 표면은 깨끗하게 세척해야 한다.

#### 2.2.2 안경렌즈의 준비

시험용 안경렌즈의 표면은 곡률반경이 80 mm 이상이어야 한다. 렌즈의 후면은 측정하는 동안 간섭을 일으키는 반사가 없도록 해야 한다(예, 광택을 지우거나 페인트로 광택이 없는 검은 상태로 만든다). 표면을 깨끗하게 세척해야 한다.

#### 2.2.3 측정

눈금보정용 시편을 삽입하고 눈금이 100 %를 가리키도록 분광광도계의 눈금을 보정한 후 안경렌즈를 삽입한다. 눈금보정용 시편의 분광반사율에 대한 안경렌즈의 분광반사율의 비 $[R_T(\lambda)]$ (%로 표기)를 구한다. 이 방법을 적용하면 표면곡률로 인한 오차를 제거할 수 있다.

380~780 nm까지 적어도 5 nm 간격으로 눈금보정용 시편에 대한 안경렌즈의 분광반사율의 비를 측정한다.

### 2.3 분광반사율의 측정

눈금보정 시편 표면의 분광반사율 $[R_c(\lambda)]$ 은 이론적으로 굴절률을 바탕으로 계산할 수 있다.

$$R_c(\lambda) = \left[ \frac{n(\lambda) - 1}{n(\lambda) + 1} \right]^2$$

안경렌즈 표면의 분광반사율은 눈금보정용 시편의 분광반사율에 안경렌즈와 보정용 시편의 분광반사율의 비를 곱하여 계산한다.

$$\rho(\lambda) = R_c(\lambda) \times R_T(\lambda)$$

### 2.4 시감반사율의 측정

분광반사율 $[\rho(\lambda)]$ 과 ISO 13666에 주어진 공식을 사용하여 시감반사율 $[\rho_v]$ 을 계산한다.

### 2.5 평균반사율의 측정

분광반사율 $[\rho(\lambda)]$ 과 ISO 13666에 주어진 공식을 사용하여 평균반사율 $[\rho_M]$ 을 계산한다.

### 2.6 내구성 측정

#### 2.6.1 장비와 소모품

2.6.1.1 부속서 F에 명시된 환경조건(environmental cycle)을 만들 수 있는 장치

2.6.1.2 부속서 G에 명시된 문지르기 도구(rubbing tool)

2.6.1.3 부속서 H에 명시된 검사 장치

#### 2.6.2 시험용 시편

이 시험방법은 반사방지 코팅 및 하드 반사방지 코팅 렌즈에 적용한다.

렌즈의 양쪽 표면의 곡률반경은 70 mm 이상이어야 한다.

제품을 평가하기 위해서는 5개의 렌즈를 시험해야 한다.

#### 2.6.3 시험방법: 환경조건(Environmental cycle)과 문지르기(Rubbing)의 결합

2.6.3.1 렌즈를 비누와 물로 세척한다. 행군 다음 부드러운 천으로 말린다.

2.6.3.2 부속서 H의 방법으로 렌즈를 확인한다. 시험용 렌즈는 벗겨짐, 긁힌 흔적, 잔금 또는 흐려 보이는 부분이 없어야 한다.

2.6.3.3 모든 렌즈의 양쪽 면을 부속서 G에 명시된 방법으로 문지른다. 각 표면의 중심부를 문질러야 한다.

2.6.3.4 부속서 F에 명시된 방법으로 16시간 동안 환경 조건에 노출시킨다.

2.6.3.5 렌즈를 물로 행군다. 부드러운 천으로 물기를 서서히 말리고, 실온에서 렌즈를 냉각시킨다.

2.6.3.6 부속서 G에 명시된 방법으로 모든 렌즈의 양쪽 면을 문지른다. 처음 문지른 부위와 동일한 부위를 문질러야 한다.

2.6.3.7 2.6.3.4항에서 2.6.3.6항의 과정을 2회 반복 시행한다.

주) 이 시점에 이르면 1차 문지르기를 거쳐 3회의 환경처리와 3회의 문지르기가 실시된 상태가 된다.

## 2.6.4 평가

부속서 H에 명시된 관찰 조건에서 모든 렌즈의 양쪽 면의 중심 20 mm 직경 부위를 검사한다. 접착상태가 유의하게 손상되었는지 확인한다.

어느 쪽 면이라도 전체 3 mm<sup>2</sup>를 넘는 부위에서 코팅이 손상되었으면 접착상태가 유의하게 손상된 것으로 판정한다. 두 표면의 손상된 부위의 면적을 합하지 않는다. 적합/부적합 여부를 보여주는 사진이 부속서 I에 있다.

## 3. 요청 시 제공해야 할 정보

80 mm 이상의 곡률반경을 갖는 일반적인 표면에 대하여, 요청이 있을 때 시감반사율( $\rho_V$ ), 평균 반사율( $\rho_M$ ) 및 분광반사율 곡선을 제시해야 한다.

## VI. 내마모성(abrasion-resistance) 안경 렌즈(ISO 8980-5)

VI의 규격은 코팅 처리된 렌즈를 포함하여 기본적인 수준의 내마모성이 있다고 표시하는 안경 렌즈 표면의 요구조건과 시험방법을 규정한다.

내마모성이 있다고 표시하는 렌즈는 전면과 후면 모두 이 규격에 부합해야 한다.

렌즈의 굴절력과 표면의 형태에 따라 시험이 제한되지만, 시험 결과는 렌즈의 굴절력이나 표면의 곡률반경 이외의 다른 특징이 동일한 렌즈와 렌즈의 표면에 대하여 적용할 수 있다.

이 규격은 다음의 지정된 기준보다 내마모성이 더 우수한 렌즈 표면의 특징을 규정하지는 않는다.

### 1. 시험규격

2항의 시험방법에 기술된 조건에서 시험 대상렌즈의 표면에 육안으로 보이는 마모가 없어야 한다.

형식시험(표본검사, type test)인 경우, 연속으로 시험한 10 개의 렌즈표면에 육안으로 보이는 마모가 없어야 한다.

### 2. 시험방법

#### 2.1 재료와 장비

##### 2.1.1 마모 도구

마모 도구는 시험대상의 표면에 대하여 무명천(cheesecloth)으로 덮은 지우개를 위치시키고 이동시킬 수 있어야 한다. 마모 도구는  $(5 \pm 1)$  N의 힘을 가할 수 있도록 설정한다.(마모 도구의 예가 부속서 L에 제시되어 있다).

##### 2.1.2 지우개

지우개(부속서 L 참조)는 사출공정으로 제조되며 고무와 연마재가 균일하게 혼합되어 있어야 한다. 부식(pumice)이 질량 기준으로 15 % 이상 함유되어야 한다. 모든 연마재는 미세하게 갈아서 100 %가  $45 \mu\text{m}$  크기의 체를 통과할 수 있어야 한다. 시험대상 표면에 잔류물을 남겨 시험 도중에 잔류물이 윤활작용을 하는 성분이 포함되지 않아야 한다.

지우개의 양쪽 끝부분은 ISO 48에 따른 국제고무경도(IRHD; international rubber hardness

degree)가  $(75 \pm 5)$ 이어야 한다.

지우개의 직경은 6.5~7.0 mm 범위여야 하고 사용 가능한 편평한 표면이 5.5 mm 이상이어야 한다. 마모 시험장치에 단단하게 고정되고 3 mm 이하가 노출될 수 있는 충분한 길이이어야 한다. 사용에 부정적인 영향을 줄 수 있는 과도한 구멍, 균열, 틈 또는 이물이 없어야 한다.

지정된 경도를 유지하기 위해 지우개를 주기적으로 점검하고 필요하다면 교체한다.

### 2.1.3 무명천(Cotton cheesecloth)

무명천(부속서 L 참조)은 표백처리를 하지 않은 것이어야 하고, 날실이 25 mm 당 41~47 수이고 씨실이 25 mm 당 33~39 수이어야 한다. 25mm×25mm 당 전체 76~84수이어야 한다.

### 2.1.4 렌즈와 표면의 형태

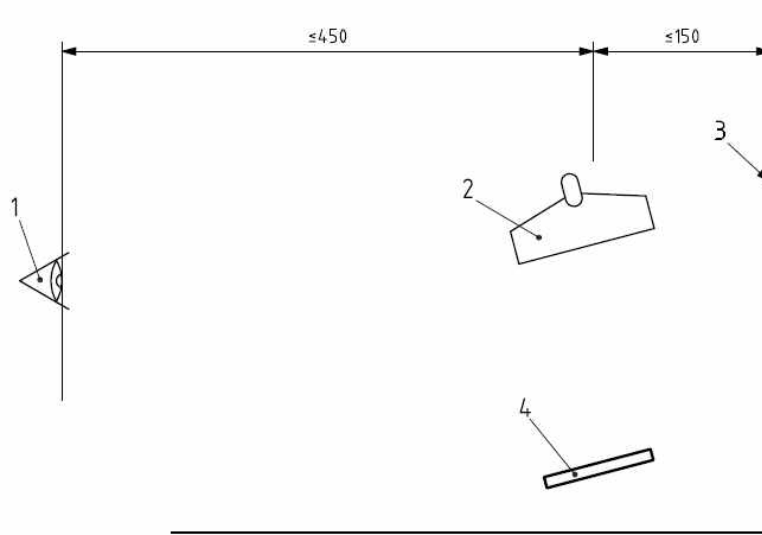
시험 대상의 렌즈는 굴절력이 -3.00D와 +3.00D 사이이어야 한다.

시험 대상의 표면은 곡률반경이 75 mm 이상이어야 한다.

### 2.1.5 검사를 위한 조명

예를 들어 15 W 형광등 1개 또는 각기 8 W인 형광등 2 개로 얻을 수 있는, 적어도 400 lm의 형광등을 사용한다. 광원과 시편을 그림 6과 그림 7과 같이 구성한다. 조도가 약 200 lx인 검사실에서 렌즈를 검사한다.

단위(mm)



1 관찰자

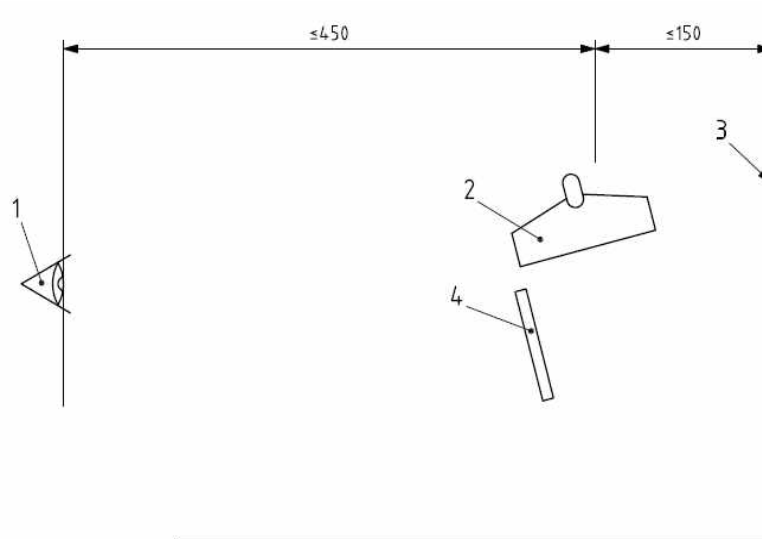
3 무광택 검정색 배경

2 광원을 포함하는 장치

4 시료

그림 6 반사 검사장치

단위(mm)



1 관찰자

3 무광택 검정색 배경

2 광원을 포함하는 장치

4 시료

그림 7 측면 조명 검사장치

## 2.2 준비

### 2.2.1 시험 장소

이물질의 오염 가능성이 있는 곳을 포함하여, 시험장소와 주변 지역을 청소한다.

렌즈 표면이 기준에 부적합한 것으로 판정되면, 부속서 M에 기술된 바에 따라 시험 장소를 확인한다.

시험 장소는 온도  $(23\pm5)^\circ\text{C}$ 와 상대습도  $(50\pm20)\%$ 를 유지해야 한다.

### 2.2.2 렌즈 표본

렌즈 표면을 검사하거나 시험하기 전 철저히 씻어 먼지, 손자국, 얼룩 등을 제거한다.

렌즈 표면을 검사하여, 눈에 보이는 표면의 마모나 오염이 있는지 확인한다.

### 2.2.3 마모 도구

그림 8과 같이 무명천을 12 겹으로 접고, 도구에 부착한다. 클램프로 고정한다.

플런저의 이동이 제한되지 않도록 한다.

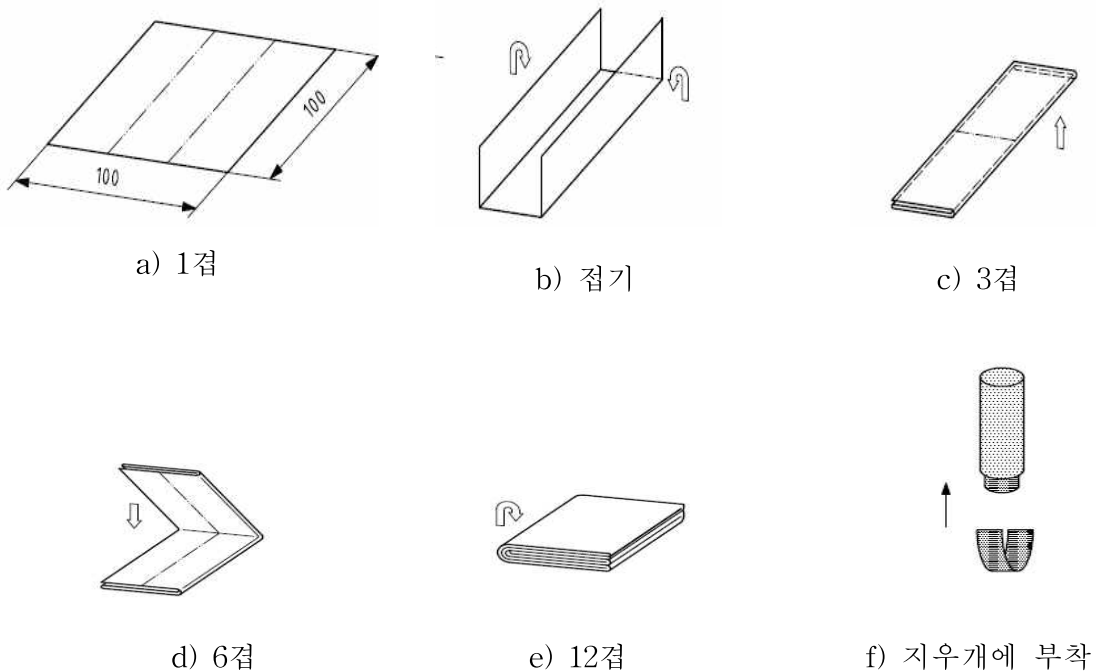


그림 8 무명천과 도구의 조립

### 2.3 절차

미리 준비한 도구로  $(5 \pm 1)$  N의 힘을 가하여 렌즈 표면을 25 회 닦는다. 1 회는 한 방향으로 한번 문지르고(stroke), 반대 방향으로 한번 문지르는 것으로 한다. 스트로크는 한쪽 방향으로 한번 문지르는 것을 의미한다. 마모 궤도의 중앙이 시료의 기하중심에서  $\pm 2$  mm 이내를 통과해야 하고, 문지르기는 길이는  $(30 \pm 5)$  mm이어야 한다. 1초에  $(1 \pm 0.1)$  회의 속도로 시험을 실시해야 한다.

시편을 단단히 고정하여 시험 도중에 움직이지 않도록 한다. 도구는 문지르기 작업 도중에 시편 표면에 대하여 수직으로부터  $\pm 5^\circ$  이내로 기울어진 상태로 렌즈의 곡률을 따라서 문지르기가 이루어져야 한다.

그림 6과 그림 7에 기술한 것과 같이 반사 및 측면 조명상태로 렌즈 표면을 검사하여 눈에 보이는 흠을 찾는다. 눈에 보이는 흠이 관찰되면 2.2항을 참조한다.

기계장치를 사용하면 시험을 더욱 용이하게 수행할 수 있다(부속서 N 참조).

부속서 A  
(참고)  
원자재와 표면의 품질

A.1 평가

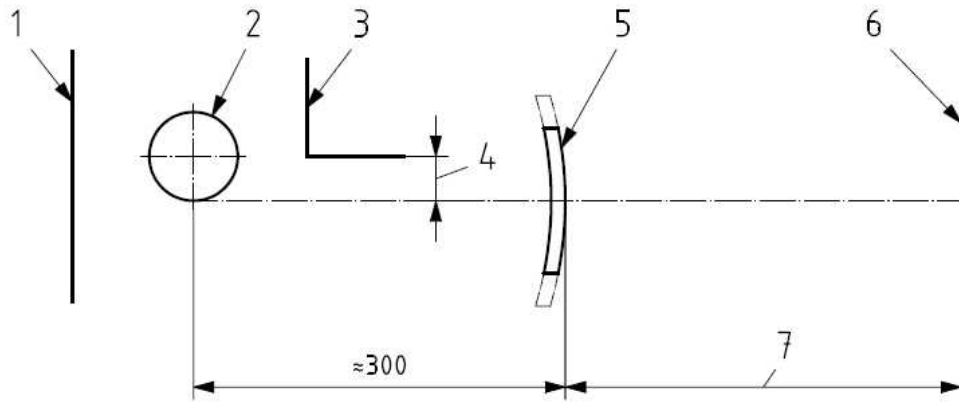
A.1.1 단초점 및 다초점 렌즈 : 설계기준점 및 세그먼트를 포함하는 전체 부위의 30 mm 직경 부위에서, 세그먼트 크기가 직경 30 mm 이하인 경우 렌즈는 교정시력으로 그 표면이나 내부에서 시각에 방해가 될 수 있는 어떤 흠이 없어야 한다. 세그먼트가 직경 30 mm 보다 클 경우 설계기준점을 중심으로 30 mm 직경을 포함하는 영역을 검사한다. 이 범위 밖에서는 작은 물질이나 표면의 흠은 허용될 수 있다.

A.1.2 누진굴절력 렌즈: 프리즘 측정기준점을 중심으로 30 mm 직경 부위에서, 렌즈는 그 표면이나 내부에서 시각에 방해가 될 수 있는 어떤 흠이 없어야 한다. 이 범위 밖에서는 작은 물질이나 표면의 흠은 허용될 수 있다.

A.2 시험방법

확대경 등을 사용하지 않고, 명/암이 교차하는 곳에서 렌즈 검사를 실시한다. 검사 장치는 그림 A.1과 같다. 조명이 대략 200 lx 정도인 실내에서 실시한다. 검사용 램프는 최소 400 lm의 광원을 사용한다(예 15 W의 형광등 또는 40 W 백열등).

주) 이 방법은 주관적이기 때문에 어느 정도 경험이 필요하다.



1 무광택 흑색배경(150X360mm)

2 광원(400루멘 이상)

3 칸막이

4 조정 가능한 불투명 마스크

5 움직일 수 있는 안경 렌즈

6 관찰자의 눈

7 명시거리

주) 칸막이는 광원으로부터 눈을 가리고, 렌즈를 비출 수 있도록 조절된다.

그림 A.1 렌즈의 결함을 육안으로 검사하기 위해 권장되는 방법 (단위: mm)

## 부속서 B

(개정)

### 상대시각감쇠계수(비)의 계산을 위한 분광가중합수

표 B.1은 ISO/CIE 10526에 규정된 신호광(signal lights)(표준광 A)과 표준광 D65의 분광분포와, ISO/CIE 10527에 규정된 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 분광시감효율함수[ $V(\lambda)$ ](spectral luminous efficiency function)를 곱한 값을 정리한 것이다.

표 B.1 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 분광시감효율함수와 신호광(signal lights)

(표준광 A) 및 표준광 D65의 분광분포를 곱한 값

| 파장(nm) | $S_{A\lambda}(\lambda) \cdot \tau_{\text{sign}}(\lambda) \cdot V(\lambda)$ |         |         |                 | $S_{D65\lambda}(\lambda) \cdot V(\lambda)$ |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-----------------|--------------------------------------------|
|        | 적색                                                                         | 황색      | 녹색      | 청색 <sup>a</sup> |                                            |
| 380    | 0                                                                          | 0       | 0       | 0.0001          | 0                                          |
| 390    | 0                                                                          | 0       | 0       | 0.0008          | 0.0005                                     |
| 400    | 0                                                                          | 0       | 0.0014  | 0.0042          | 0.0031                                     |
| 410    | 0                                                                          | 0       | 0.0047  | 0.0194          | 0.0104                                     |
| 420    | 0                                                                          | 0       | 0.0171  | 0.0887          | 0.0354                                     |
| 430    | 0                                                                          | 0       | 0.0569  | 0.3528          | 0.0952                                     |
| 440    | 0                                                                          | 0       | 0.1284  | 0.8671          | 0.2283                                     |
| 450    | 0                                                                          | 0       | 0.2522  | 1.5961          | 0.4207                                     |
| 460    | 0                                                                          | 0       | 0.4852  | 2.6380          | 0.6688                                     |
| 470    | 0                                                                          | 0       | 0.9021  | 4.0405          | 0.9894                                     |
| 480    | 0                                                                          | 0       | 1.6718  | 5.9025          | 1.5245                                     |
| 490    | 0                                                                          | 0       | 2.9976  | 7.8862          | 2.1415                                     |
| 500    | 0                                                                          | 0       | 5.3553  | 10.1566         | 3.3438                                     |
| 510    | 0                                                                          | 0       | 9.0832  | 13.0560         | 5.1311                                     |
| 520    | 0                                                                          | 0.1817  | 13.0180 | 12.8363         | 7.0412                                     |
| 530    | 0                                                                          | 0.9515  | 14.9085 | 9.6637          | 8.7851                                     |
| 540    | 0                                                                          | 3.2794  | 14.7624 | 7.2061          | 9.4248                                     |
| 550    | 0                                                                          | 7.5187  | 12.4687 | 5.7806          | 9.7922                                     |
| 560    | 0                                                                          | 10.7342 | 9.4061  | 3.2543          | 9.4156                                     |
| 570    | 0                                                                          | 12.0536 | 6.3281  | 1.3975          | 8.6754                                     |
| 580    | 0.4289                                                                     | 12.2634 | 3.8967  | 0.8489          | 7.8870                                     |
| 590    | 6.6289                                                                     | 11.6601 | 2.1640  | 1.0155          | 6.3540                                     |
| 600    | 18.2382                                                                    | 10.5217 | 1.1276  | 1.0020          | 5.3740                                     |
| 610    | 20.3826                                                                    | 8.9654  | 0.6194  | 0.6396          | 4.2648                                     |
| 620    | 17.6544                                                                    | 7.2549  | 0.2965  | 0.3253          | 3.1619                                     |
| 630    | 13.2919                                                                    | 5.3532  | 0.0481  | 0.3358          | 2.0889                                     |
| 640    | 9.3843                                                                     | 3.7352  | 0       | 0.9695          | 1.3861                                     |
| 650    | 6.0698                                                                     | 2.4064  | 0       | 2.2454          | 0.8100                                     |
| 660    | 3.6464                                                                     | 1.4418  | 0       | 1.3599          | 0.4629                                     |
| 670    | 2.0058                                                                     | 0.7892  | 0       | 0.6308          | 0.2492                                     |
| 680    | 1.1149                                                                     | 0.4376  | 0       | 1.2166          | 0.1260                                     |
| 690    | 0.5590                                                                     | 0.2191  | 0       | 1.1493          | 0.0541                                     |
| 700    | 0.2902                                                                     | 0.1137  | 0       | 0.7120          | 0.0278                                     |

|                                               |        |        |     |        |        |
|-----------------------------------------------|--------|--------|-----|--------|--------|
| 710                                           | 0.1533 | 0.0601 | 0   | 0.3918 | 0.0148 |
| 720                                           | 0.0742 | 0.0290 | 0   | 0.2055 | 0.0058 |
| 730                                           | 0.0386 | 0.0152 | 0   | 0.1049 | 0.0033 |
| 740                                           | 0.0232 | 0.0089 | 0   | 0.0516 | 0.0014 |
| 750                                           | 0.0077 | 0.0030 | 0   | 0.0254 | 0.0006 |
| 760                                           | 0.0045 | 0.0017 | 0   | 0.0129 | 0.0004 |
| 770                                           | 0.0022 | 0.0009 | 0   | 0.0065 | 0      |
| 780                                           | 0.0010 | 0.0004 | 0   | 0.0033 | 0      |
| 합계                                            | 100    | 100    | 100 | 100    | 100    |
| a 청색 플래시 광에 대하여 표준광 A 대신에 3,200K의 분광분포가 사용된다. |        |        |     |        |        |

부속서 C  
(규정)  
태양 자외광의 투과율 값의 계산

이 부속서는 태양 자외광의 투과율 값의 계산을 위한 분광함수를 제시한다.

태양 방사선의 분광분포[ESλ(λ)]에 대한 값은 295 nm까지 확장되며, 필요한 경우 외삽한다.

280 nm와 290 nm 사이에서 조사 값은 너무 낮아서 실용적으로 0이라고 할 수 있다.

서로 다른 자외광 투과율 값의 계산을 위한 완전한 가중함수[Wλ(λ)]는 자외광 방사에 대한 상대 효율함수[S(λ)]와 태양 방사선의 분광분포[ESλ(λ)]를 곱한 값이다.

$$W\lambda(\lambda) = [ES\lambda(\lambda)] \cdot [S(\lambda)]$$

이 가중함수가 표 C.1에 제시되었다.

표 C.1 청색광 투과율과 태양 자외광 투과율 값의 계산을 위한 분광함수

| 파장<br>(λ)<br>(nm) | 태양분광조도<br>(Solar spectral<br>irradiance)( $E_{S\lambda}$ )(mW/m <sup>2</sup> nm) | 상대분광효율<br>함수<br>[S(λ)] | 가중함수[ $W\lambda = E_{S\lambda}S(\lambda)$ ] | 청색광 유효<br>해함수<br>[B(λ)] | 가중<br>함수<br>[ $WB\lambda = E_{S\lambda}B(\lambda)$ ] |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|
| 280               | 0                                                                                | 0.88                   | 0                                           |                         |                                                      |
| 285               | 0                                                                                | 0.77                   | 0                                           |                         |                                                      |
| 290               | 0                                                                                | 0.64                   | 0                                           |                         |                                                      |
| 295               | $2.09 \times 10^{-4}$                                                            | 0.54                   | 0.00011                                     |                         |                                                      |
| 300               | $8.10 \times 10^{-2}$                                                            | 0.30                   | 0.0243                                      |                         |                                                      |
| 305               | 1.91                                                                             | 0.060                  | 0.115                                       |                         |                                                      |
| 310               | 11.0                                                                             | 0.015                  | 0.165                                       |                         |                                                      |
| 315               | 30.0                                                                             | 0.003                  | 0.090                                       |                         |                                                      |
| 320               | 54.0                                                                             | 0.0010                 | 0.054                                       |                         |                                                      |
| 325               | 79.2                                                                             | 0.00050                | 0.040                                       |                         |                                                      |
| 330               | 101                                                                              | 0.00041                | 0.041                                       |                         |                                                      |
| 335               | 128                                                                              | 0.00034                | 0.044                                       |                         |                                                      |
| 340               | 151                                                                              | 0.00028                | 0.042                                       |                         |                                                      |
| 345               | 170                                                                              | 0.00024                | 0.041                                       |                         |                                                      |
| 350               | 188                                                                              | 0.00020                | 0.038                                       |                         |                                                      |
| 355               | 210                                                                              | 0.00016                | 0.034                                       |                         |                                                      |
| 360               | 233                                                                              | 0.00013                | 0.030                                       |                         |                                                      |
| 365               | 253                                                                              | 0.00011                | 0.028                                       |                         |                                                      |
| 370               | 279                                                                              | 0.000093               | 0.026                                       |                         |                                                      |
| 375               | 306                                                                              | 0.000077               | 0.024                                       |                         |                                                      |

|     |      |          |       |       |     |
|-----|------|----------|-------|-------|-----|
| 380 | 336  | 0.000064 | 0.022 | 0.006 | 2   |
| 385 | 365  |          |       | 0.012 | 4   |
| 390 | 397  |          |       | 0.025 | 10  |
| 395 | 432  |          |       | 0.05  | 22  |
| 400 | 470  |          |       | 0.10  | 47  |
| 405 | 562  |          |       | 0.20  | 112 |
| 410 | 672  |          |       | 0.40  | 269 |
| 415 | 705  |          |       | 0.80  | 564 |
| 420 | 733  |          |       | 0.90  | 660 |
| 425 | 760  |          |       | 0.95  | 722 |
| 430 | 787  |          |       | 0.98  | 771 |
| 435 | 849  |          |       | 1.00  | 849 |
| 440 | 911  |          |       | 1.00  | 911 |
| 445 | 959  |          |       | 0.97  | 930 |
| 450 | 1006 |          |       | 0.94  | 946 |
| 455 | 1037 |          |       | 0.90  | 933 |
| 460 | 1080 |          |       | 0.80  | 864 |
| 465 | 1109 |          |       | 0.70  | 776 |
| 470 | 1138 |          |       | 0.62  | 706 |
| 475 | 1161 |          |       | 0.55  | 639 |
| 480 | 1183 |          |       | 0.45  | 532 |
| 485 | 1197 |          |       | 0.40  | 479 |
| 490 | 1210 |          |       | 0.22  | 266 |
| 495 | 1213 |          |       | 0.16  | 194 |
| 500 | 1215 |          |       | 0.10  | 122 |

## 부속서 D

### (참고)

### 스펙트럼 방사 위험

#### D.1 청색광 유해(Blue-light hazard)

지면의 태양 복사가 극한의 조도 조건(예, 설면)에서도 현재 사용되는 기준값으로 평가된다면, 복사에너지 가운데 청색광에 의한 위험은 기대되지 않는다.

청색광의 감쇠를 정확하게 설명하기 위해서는 청색광 투과율의 정의가 포함된다.

400nm 이하에서 청색광유해함수[B(λ)]는 로그 눈금에서 선형으로 외삽된다. 청색광 투과율의 계산을 위한 가중함수는, 청색광 유해함수[B(λ)]와 태양 방사의 분광분포[ESλ(λ)]를 곱한 값이다.

$$WB_{\lambda}(\lambda) = ES_{\lambda}(\lambda) \cdot B(\lambda)$$

이 가중함수가 [표 C.1]에 제시되었다.

#### D.2 적외선 위험(Infrared risk)

극한의 조도 조건(예, 설면)에서도 현재 사용되는 기준값으로 지면의 복사 에너지를 평가한다면, 복사 에너지 가운데 적외선 부분에 의한 위험은 없다고 판단된다.

#### D.3 자외광 위험

각막조도를 계산할 수 있도록 조정된 자외광 햇빛의 분석적 특성을 위한 식은, 온대 지역에서 눈의 노출에 가장 큰 영향을 미치는 것이 태양 조도의 계절적 편차임을 보여준다. 지표면의 반사와 시간(정오를 기준으로 경과 시간)이 그 다음으로 영향을 준다. 고도가 높아질수록 확산하늘복사(Diffuse sky radiation)가 감소하며, 각막 조도는 거의 일정하다. 계산된 생물학적 가중노출값과 이 용량을 안전 한도 기준 아래로 유지하기 위한 선글라스의 자외광 투과율 기준은, 예외적인(실제로 가능한 수준 이상의) 일일 노출 경험인 경우에, 채택된 투과율 한계의 기본이 된다. 예외적인 노출 경험에 내포된 것에 추가하여 안전성의 경계가 포함된다.

## 부속서 E

### (참고)

#### 반사방지 코팅 렌즈의 설명에서 시감반사율( $\rho_V$ )과 평균반사율( $\rho_M$ )의 의미

시감반사율( $\rho_V$ )은 렌즈표면에 의해 반사된 광속과 입사광속의 비율을 의미한다. 시감반사율은 가시스펙트럼의 중앙(약 550nm) 근처의 분광반사율을 강조하며, 스펙트럼의 청색과 적색의 말단 부분의 중요성을 줄인다.

일부 반사방지 코팅은 스펙트럼의 중앙 부분에서 아주 낮은 분광반사율 $[p(\lambda)]$ 을 보이지만, 스펙트럼의 적색과 청색 영역에서는 반사율이 현저하게 증가함을 보인다. 시감반사율이 낮음에도 불구하고, 반사된 잔류 광의 현저한 색조는 시감반사율에 의해 제시되는 반사율보다 전반적으로 반사율이 더 높을 것이라는 주관적 인상을 준다.

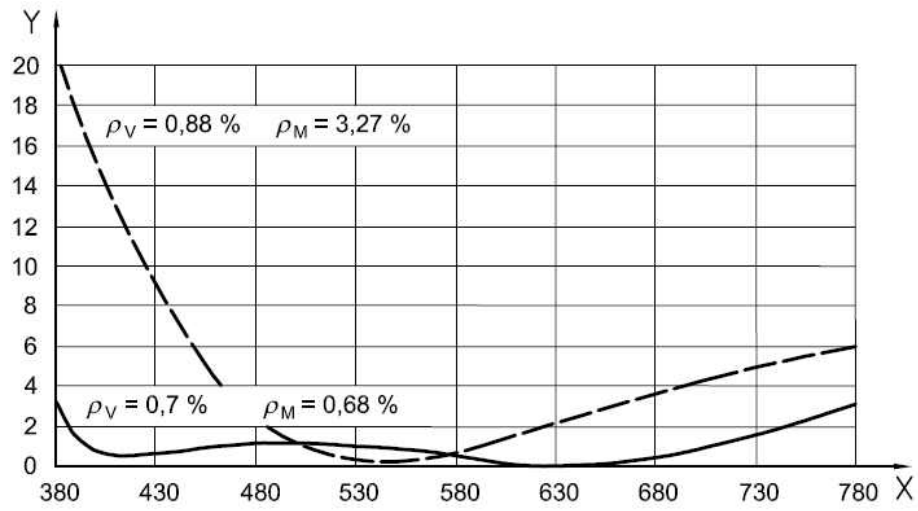
평균반사율( $\rho_M$ )은  $V(\lambda)$ 에 의해 가중되지 않은 것으로, 이런 종류의 코팅에 대하여 상대적으로 높은 값이나 불량한 반사율을 갖는다. 스펙트럼의 중앙에서 분광반사율이 비슷하고 청색과 적색 영역에서 반사율이 더 낮은(좋은) 반사방지 코팅과 시감투과율이 비슷하더라도, 평균반사율은 다른 종류의 코팅보다 더 낮을 것이다.

그러므로 평균반사율은 반사방지 코팅의 광학적/미용적 특성을 설명하는 부가적인 정보를 준다.

주) 평균반사율이 좋지 않은 코팅 유형은 스펙트럼의 말단에서 반사율이 증가하기 때문에, 야간에 운전할 때 렌즈의 후면으로부터 반사된 빛에 의해 눈부심이 발생할 수 있다. 이와 관련해서는 추가적인 생리학적 연구가 필요할 것이다.

예) 시감반사율 = 0.70%, 평균반사율 = 0.68%

시감반사율 = 0.88%, 평균반사율 = 3.27%



X 축 파장(nm), Y 축 반사율(%)

그림E.1

## 부속서 F

### (규정)

#### 환경처리(Environmental sequence)

##### F.1 일반적인 고려사항

F.2에서 F.5까지 규정된 환경조건은 두 종류의 장비로 수행할 수 있다.

- 형광등과 압축(ASTM D 4329-92) 또는,
- ISO 9022-9에 기술된 크세논 조사장비와 F.5에 기술된 수침(water immersion) 결합

##### F.2 환경처리의 조건

각각의 환경처리 조건에 렌즈를 16시간 동안 노출시켜야 한다. 온도, 광 조사 및 습기 노출을 바탕으로 하는 주기로 노출시킨다. 주기는 30분 이상에서 8시간 이하로 설정해야 한다.

##### F.3 광 조사(irradiation)

렌즈의 볼록면이 광원을 향하도록 하고 렌즈 중앙의 최소 50 mm 직경부위가 노출되도록 해야 한다. 전체 처리(sequence) 기간의 50 % 이상 동안 표 F.1에 규정된 자외선-가시광선에 렌즈를 노출시켜야 한다. 데이터는 시험용 챔버의 내면에 의해 반사된 방사를 포함하되 챔버 표면으로부터 방출된 적외선은 포함되지 않아야 한다.

또한 짧은 파장이 더욱 활성이므로, 320~350 nm 범위의 처리당 선량은  $0.5 \text{ MJ/m}^2$  이상이고  $0.7 \text{ MJ/m}^2$  이하여야 한다. 결과적으로 조사 광원이 320~350nm 영역에서  $10 \text{ W/m}^2$  보다 더 크게 방출된다면, 자외선-가시광선 노출을 연속해서는 안 되며 지정된 선량에 맞도록 규정된 시간의 백분율에 맞도록 조정해야 한다.

광원에 따라 UVA 방사 에너지의 분포가 다르기 때문에, 표 F.1에 규정된 것처럼 전체 UVA 방사 및 350 nm 이하와 350 nm 이상의 UVA 방사를 모두 제어해야 한다.

노출되는 동안 생성된 오존은 시험 챔버로부터 제거해야 한다.

표 F.1 광원의 분광에너지 분포

| 스펙트럼 범위                            |                  | 자외선   |                    |         | 가시광선    |         | 적외선     |          |
|------------------------------------|------------------|-------|--------------------|---------|---------|---------|---------|----------|
| 파장대                                | nm               | 320까지 | 320-350            | 350-380 | 380-520 | 520-640 | 640-780 | 780-3000 |
| 조도                                 | W/m <sup>2</sup> | -     | 30-40 <sup>a</sup> |         | -       | -       | -       | -        |
|                                    |                  | < 3   | 10-22              | 14-25   | <250    | <210    | <200    | <600     |
| <sup>a</sup> 320nm와 380nm 사이 조도의 합 |                  |       |                    |         |         |         |         |          |

#### F.4 온도 규격

모든 환경처리를 하는 동안 렌즈의 표면 온도는 50 ℃ 이하를 유지해야 하고, 조사하는 동안에만 최하 35℃에 도달해야 한다.

#### F.5 물 노출

환경처리를 하는 동안 적어도 15 % 이상, 최대 50 % 이하 물이나 수증기에 렌즈를 노출시켜야 한다. 렌즈를 액체인 물에 노출시킨다면, 탈이온수(< 2  $\mu\text{s}\cdot\text{cm}^{-1}$ )를 사용해야 하며, 물의 온도는 30 ℃ 이하로 유지해야 한다.

주) 환경처리의 예가 부속서 J에 제시되어 있다.

부속서 G  
(규정)  
문지르기 절차

G.1 재료 및 장치

G.1.1 문지르기 도구

마찰 도구는 시험 표면을 상대로 미세섬유 재질의 천으로 덮인 지우개의 위치를 선정하고 움직임을 제어할 수 있어야 한다. 마찰 도구는  $(5 \pm 1)$  N의 힘을 가할 수 있도록 설정한다.

주) 마찰 도구의 모델은 부속서 K를 참조한다.

G.1.2 지우개

지우개는 사출 방식으로 만든 균일 고무(uniform rubber)이어야 한다. 시험 대상 표면에 잔류물을 남겨서 시험 도중에 잔류물이 윤활작용을 하는 성분이 포함되지 않아야 한다. 지우개의 양쪽 끝부분은 ISO 48에 따른 국제고무경도(IRHD; international rubber hardness degree)가  $(75 \pm 5)$ 이어야 한다. 지우개의 직경은 6.5~7.0mm 범위여야 한다. 사용할 때 부정적인 영향을 줄 수 있는 과도한 구멍, 균열, 틈 또는 이물이 없어야 한다.

G.1.3 미세섬유 재질의 천

충분한 양의 미세섬유 재질의 천(예, 30mm × 30mm 크기의 조각).

주) 안경을 닦기 위해 안경원에서 착용자에게 주는 합성 미세섬유 재질의 천을 사용한다.

이 천은 폴리아미드 극세사(ultra fine filament)로 만든 고밀도 편포(knitted fabrics)이어야 한다. 이 직물은 다음 규격에 부합해야 한다.

- 섬유의 최소 밀도: 10,000 fibers/cm<sup>2</sup>
- 표면 밀도: 대략 165 g/m<sup>2</sup>
- 두께: 약 0.4mm

주) 예를 들어 KB Seiren사에서 제공하는 미세섬유 천인 MX100이 적합하게 사용될 수 있다. 이 정보는 이 규격 사용자의 편의를 위해 제공되는 정보이며, 규격에서 인정하고 있다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 다른 제품을 사용할 수도 있다.

G.1.4 1.5 L 용량의 비이커

G.1.5 탈이온수 0.5 L

G.2 절차

G.2.1 문지르기 천의 준비

각각의 렌즈를 대상으로 문지르기를 시행할 때마다 새로운 천을 사용해야 한다. 천을 사용하기 전에 탈이온수에 최소한 2 분간 담그어서 섬유사가 탈이온수에 충분히 적셔지도록 한다.

G.2.2 렌즈 문지르기의 반복시행

G.2.2.1 가능하면 G.2.2.2항에서 G.2.2.9항까지 제시된 문지르기 반복시행은 수작업 대신에 기기를 사용하여 수행하여야 한다. 수작업 시험은 더욱 확산된 결과를 만들 수 있다.

G.2.2.2 물에서 천을 꺼내고 세 겹으로 접은 다음 고무와 렌즈 사이에 놓는다.

G.2.2.3 천의 중심을 렌즈의 중앙으로부터 15 mm 떨어진 곳에 위치시킨다. 문지르기 장치 (G.1.1)에 고무(G.1.2)를 장착시키고, 천의 상단에 놓는다. 고무의 중심과 천의 중심이 접촉되도록 한다.

G.2.2.4 문지르기를 25 회 실시한다. G.2.2.4항에서 G.2.2.9항까지 기술된 조건을 매우 정밀하게 적용한다.

G.2.2.5 문지르기 반복시행을 하는 동안  $(5 \pm 1)$  N의 하중(G.1.1항)이  $(30 \pm 5)$  mm 길이로  $\pm 3$ mm 이내에서 렌즈의 중앙을 가로지르도록 정밀하게 조정한다(그림 G.1 참조).

G.2.2.6 도구는 항상 표면과 수직을 유지시킨다(허용오차  $\pm 5^\circ$ ).

G.2.2.7 대략 1회/초의 속도로 문지르기를 수행한다.

G.2.2.8 시험 렌즈를 90° 회전시키고 문지르기를 반복 수행한다.

G.2.2.9 문지르기를 할 때마다 처음과 동일한 궤도를 따른다.

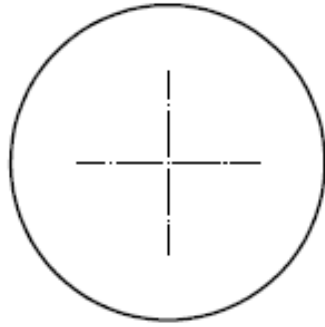


그림 G.1 문지르기 경로

## 부속서 H

### (규정)

#### 평가 조건(Evaluation condition)

##### H.1 재료와 장비

검사실의 조도를 200 lx 로 설정하기 위해 조정 가능한 광원을 사용한다.

검사 체계는 그림 H.1과 같다. 검사를 위한 광원은 최소 400 lm 이어야 하며(예, 15 W 형광등이나 40 W 무색 백열등), 광원이 관찰자 눈의 직접적인 시야로부터 완전히 가려져야 한다.

##### H.2 평가 방법

다음 절차를 따라 렌즈의 각 면을 독립적으로 평가해야 한다.

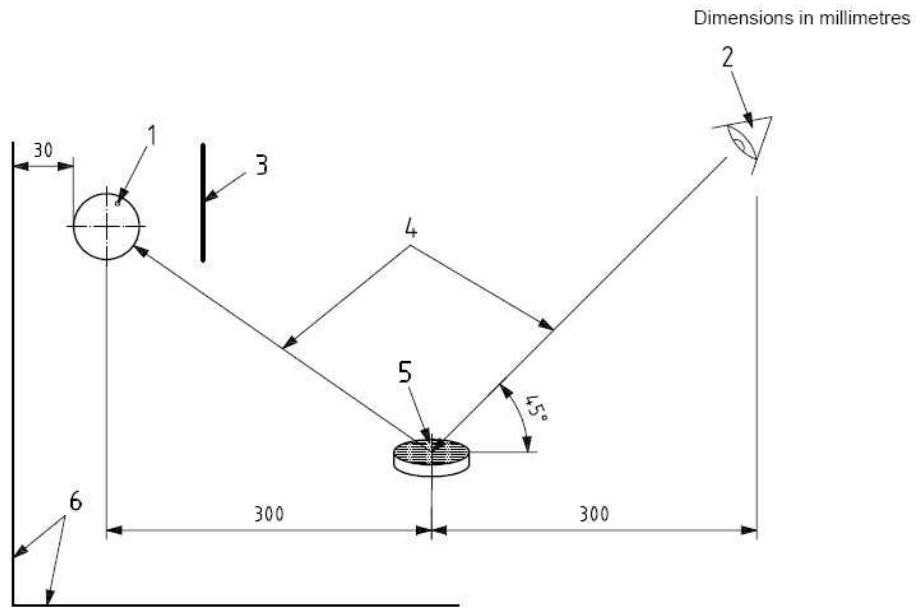
가. 렌즈를 물로 행구고 닦아서 말린다.

나. 주위 조명광원의 밝기를 조절하여 200 lx 가 되도록 한다.

다. 확대 장치를 사용하지 않고 렌즈를 육안으로 검사한다.

라. 그림 H.1과 같이 무광택 검정색을 배경으로 하고, 광원으로부터 300 mm 떨어진 곳에 표면과 대략 45°를 이루도록 렌즈를 위치시킨다.

마. 렌즈표면으로부터 반사를 관찰할 수 있도록 렌즈의 각도를 조정한다.



1 검사용 광원

4 관찰자의 시선

2 관찰자의 눈

5 시험용 렌즈

3 빛 차단장치

6 무광택 검정색 배경

주) 빛 차단장치를 조정하여 광원 직사광선으로부터 눈을 보호하고 직사광선이 렌즈를 비추도록 한다.

그림 H.1 육안 검사를 위한 권장구조

## 부속서 I

(참고)

### 육안 검사에서 적합/부적합한 렌즈의 예

렌즈의 적합/부적합 여부를 결정하기 위해 그림 I.1과 I.2를 참조할 수 있다.

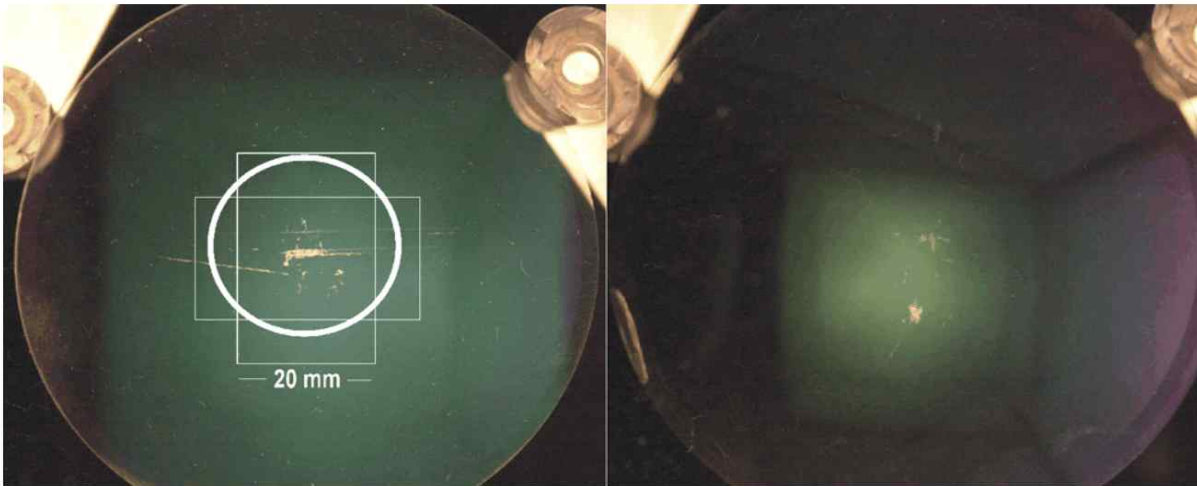


그림 I.1 불합격한 렌즈의 예

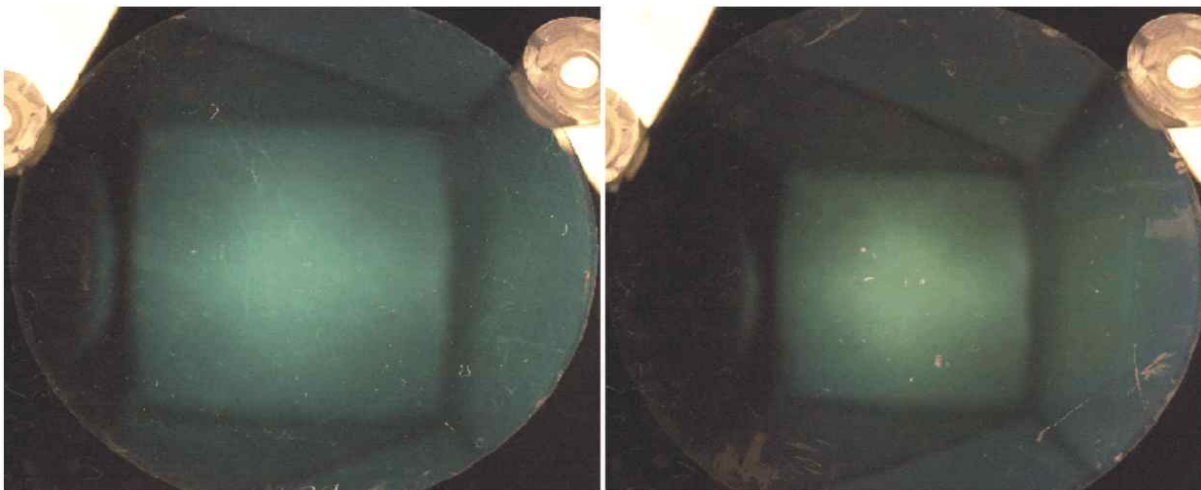


그림 I.2 합격한 렌즈의 예

**부속서 J**  
**(참고)**  
**환경처리의 예**

**J.1 일반 사항**

다음 3개의 반복시행은 부속서 F의 규격을 따른다.

**J.2 QPanel<sup>1)</sup>의 QUV 장비를 이용한 처리**

다음 반복시행을 16 시간에 걸쳐서 반복해야 한다.

- 45 °C에서 4 시간 동안 응축한다.
- 340 nm에서 0.85 W/m<sup>2</sup>/nm의 스펙트럼 조사(irradiance)를 45 °C에서 4시간 동안 실시한다.

**경고** 과열을 방지하기 위해 첫 단계로 응축을 실시한다.

주) 렌즈의 온도를 50 °C 이하로 유지하기 위해 렌즈의 뒤쪽을 적절하게 냉각시킬 필요가 있다. 구멍이 뚫린 플레이트의 뒤쪽에서 발생하는 공기 순환에 렌즈의 뒷면이 노출되도록 렌즈를 플레이트에 위치시킨다.

<sup>1)</sup> 이 장비 정보는 이 규격 적용자의 편의를 위하여 제공하는 정보이며, ISO에서 인정했다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 것으로 밝혀진 다른 제품을 사용할 수도 있다.

**J.3 ATLAS<sup>2)</sup>의 Suntester를 이용한 사이클**

다음과 같이 적용한다.

가. 크세논 램프로 16시간 동안 연속해서 조사한다.

- UVA 영역의 320~380nm 범위에서 30 W/m<sup>2</sup>와 40 W/m<sup>2</sup>의 조사가 이루어질 수 있도록 설정
- UV 필터(290 nm 차단, ATLAS reference 56052371)와, 시편의 온도 상승을 제한시키기 위한 적외선 필터(ATLAS reference 56052388)를 사용.

나. 30분마다 5분 동안 주위 온도의 탈이온수에 담근다.

주) ATLAS Suntester를 사용할 때에는 300~800nm 범위의 파장에서 조사를 조절해야 한다. 기준에 맞도록 이 장치를 설정하려면, UVA 검출장치를 사용하여 이 장치의 눈금을 보정해야 한다. UVA가 적절하게 조사되기 위해서는 350 W/m<sup>2</sup>와 650W/m<sup>2</sup> 범위의 설정이 필요한 것으로 밝혀졌다.

2) 이 장비 정보는 이 규격 적용자의 편의를 위하여 제공하는 정보이며, ISO에서 인정했다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 것으로 밝혀진 다른 제품을 사용할 수도 있다.

J.4 QPanel<sup>1)</sup>의 QSun 장비를 사이클  
다음과 같이 적용한다.

가. 크세논 램프로 16시간 동안 연속해서 조사

- UVA 320~380 nm 범위에서 30~40 W/m<sup>2</sup>로 조사될 수 있도록 설정.
- 주광필터(daylight filter)<sup>1)</sup>(290nm cut-off)를 사용

나. 주위 온도의 탈이온수를 30분마다 5분 동안 분무.

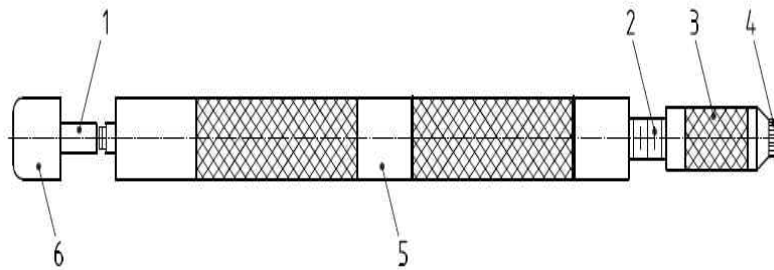
## 부속서 K

### (참고)

#### 문지르기 도구와 부품의 예

##### K.1 문지르기 도구의 예

도구의 몸체 내부에서 세로 방향으로 이동할 수 있는 플런저가 한쪽 끝부분에 장착되어 있고, 이 부분에 지우개를 잡아두는 물림쇠가 있으며, 다른쪽 끝부분에는 몸체 내부의 플런저의 위치를 나타내는 눈금이나 다른 표시가 있다. 문지르기 몸체가 시편의 표면에 수직으로 유지되고 눈금이나 표시장치가 요구되는 위치에 있을 때 스프링에 의해 플런저가  $(5 \pm 1)$  N의 힘을 가한다.



- 1 표시용 막대
- 2 플런저
- 3 물림쇠

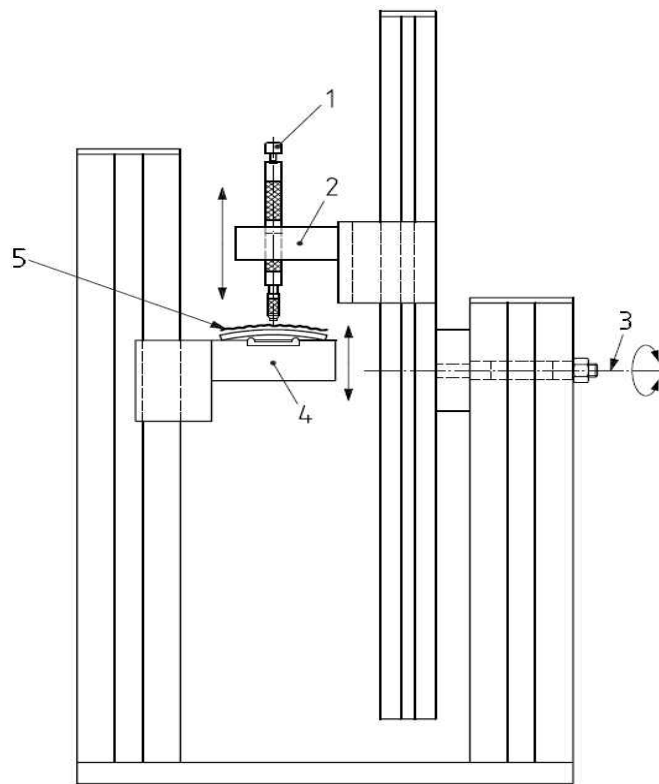
- 4 지우개
- 5 몸체
- 6 뚜껑

그림 K.1 문지르기 도구의 모델

##### K.2 시험 장치의 예(선택)

수동으로 시험을 수행할 수 있으나, 보다 반복성이 있는 결과를 얻으려면 기기장치를 이용하는 것이 더 좋다.

시험하는 동안 렌즈 표본을 고정하는 장치가 있고, 부속서 G.1.1에 규정된 힘을 유지하면서 부속서 G.2.2에 규정된 허용오차 이내에서 렌즈 표면에 수직으로 도구를 이동시킬 수 있는 장치가 있다.



1 문지르기 도구

4 시험렌즈 홀더

2 도구 홀더

5 무명천

3 중심축

그림 K.2 시험 장치의 예(볼록면을 문지르기 위한 상태)

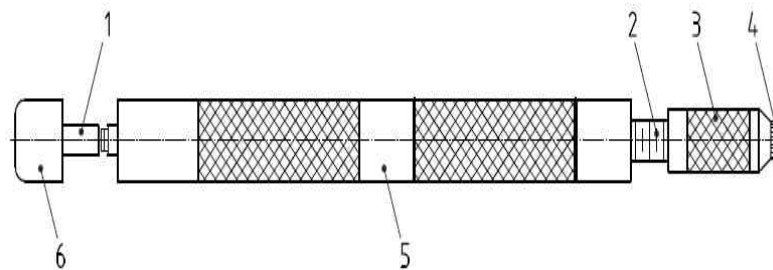
## 부속서 L

(참고)

### 마모 도구와 부품의 예

#### L.1 마모 도구의 예

도구의 몸체 내부에서 세로 방향으로 이동할 수 있는 플런저가 한쪽 끝부분에 무명천으로 싸인 지우개를 잡아두는 물림쇠가 장착되어 있으며, 다른 쪽 끝부분에는 몸체 내부의 플런저의 위치를 나타내는 눈금이나 다른 표시가 있다. 문지르기 몸체가 시료의 표면에 수직으로 유지되고 눈금이나 표시장치가 요구되는 위치에 있을 때 스프링에 의해 플런저가  $(5\pm1)$  N의 힘을 가한다.



1 표시용 막대

4 지우개

2 플런저

5 몸체

3 물림쇠

6 뚜껑

그림 L.1 문지르기 도구의 모델

부속서 M  
(규정)  
시험조건의 확인

이물질의 오염은 시험결과에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 시험장소의 청결상태를 다음과 같이 검사한다.

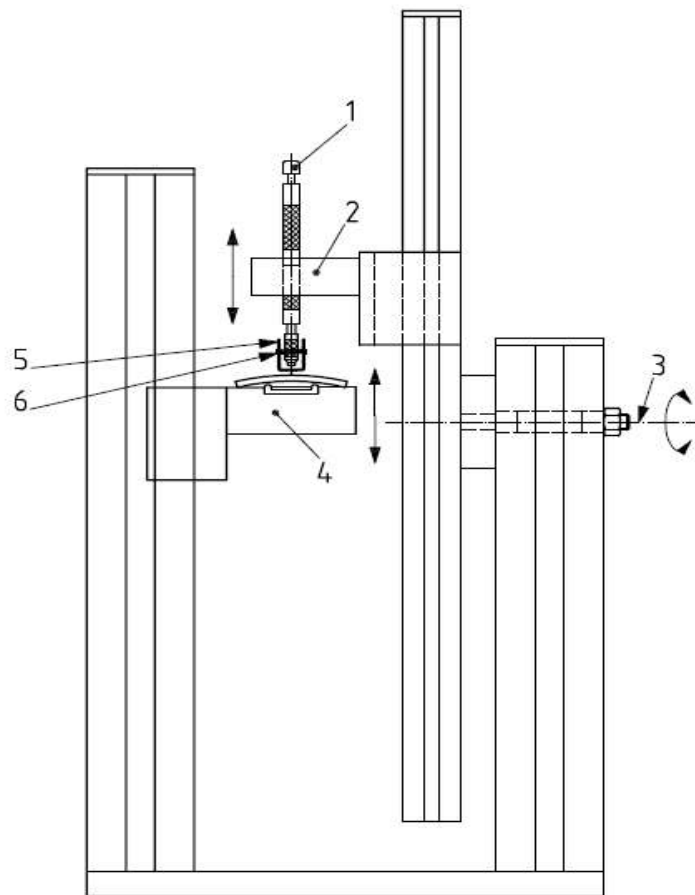
코팅을 하지 않은 상태이고 완전하게 경화시킨 ADC(allyl diethyleneglycol carbonate) 재질의 렌즈 10 개를 'VI. 내마모성(abrasion-resistance) 안경렌즈(ISO 8980-5)' 2항에 명시된 방법으로 시험한다. 시험하는 렌즈 모두 육안으로 마모가 보이지 않아야 한다.

평가 기준을 만족하지 않으면, 시험장소를 청소하거나 더 깨끗한 곳으로 옮긴다. 시험에 사용한 천은 깨끗해야 하고, 공기 중의 먼지에 의해 오염되지 않도록 보관해야 한다.

부속서 N  
(참고)  
시험 장치의 예

수동으로 시험을 수행할 수 있으나, 보다 반복성이 있는 결과를 얻으려면 기기장치를 이용하는 것이 더 좋다.

시험하는 동안 렌즈 표본을 고정하는 장치가 있고, 'VI. 내마모성(abrasion-resistance) 안경 렌즈(ISO 8980-5)' 2.3항에 규정된 힘을 유지하면서, 허용오차 이내에서 렌즈 표면에 도구를 이동시킬 수 있는 장치가 있다.



- 1 마모 도구
- 2 도구 홀더
- 3 중심 축

- 4 시험렌즈 홀더
- 5 극세사 천
- 6. 극세사천 고정 부위

그림 N.1 시험 장치의 예

## 20. 유리주사기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54010.02 유리주사기에 적용된다.

### 2. 외관 및 구조

가. 유리부분에는 현저한 가는줄, 기포, 흠, 그 밖의 결점이 없어야 한다.

나. 외통에는 눈금, 눈금글자가 표시되어 있어야 하며 호환성인 것에 있어서는 호환성을 나타내는 기호를 비호환성인 것에 있어서는 짝번호가 각각 외통과 흡자에 표시되어 있어야 한다.

다. 눈금, 눈금글자, 짝 번호 및 그 밖의 표시는 분명히 하여야 하며 쉽게 지워지지 않는 것이어야 한다.

라. 통끝이 금속제인 것을 통끝의 완성된 면은 매끈하고 통에 단단하게 밀착되어 있어야 한다.

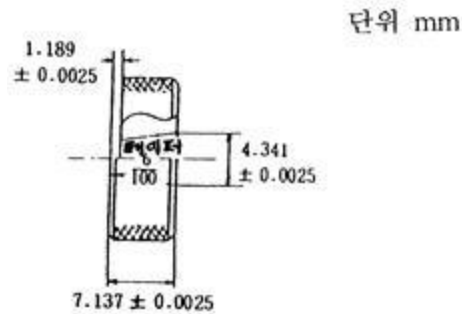
마. 통끝(어댑터를 사용하는 것에 있어서는 어댑터의 주사침 꼽는 부분을 말한다)에 주사침을 끼웠을 때 주사침의 침관은 중앙구에 있어서는 주사통의 중심선에 일치하여야 하며 횡구에 있어서는 주사통의 중심선과 평행 또는 중심선 가까이 약간 경사되어 있어야 한다.

### 3. 치 수

가. 통끝의 테이퍼(Taper)부위의 길이 6.5 mm이상 이어야 한다.

나. 통끝의 게이지 치수

통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓸 수 있는 구조인 것은 통끝의 테이퍼와 게이지의 테이퍼가 합치하고 또한 통끝의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다. 통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓰지 못할 구조인 것은 이 검사게이지가 요구하는 치수와 같은 치수를 구할 수 있도록 특별한 검사게이지를 쓴다.



#### 4. 눈 금

주사기의 최대눈금까지 물을 흡입한 다음 0의 눈금까지 눌러내었을 때 얻은양의 최대눈금량에 대한 허용차는  $\pm 5\%$  이내이어야 한다.

#### 5. 기 밀

충분히 물을 닦아낸 주사기에 표시용량의 최대눈금까지 물을 흡입하여 이것을 수평으로 고정하고 물이 통구로 부터 나오지 않게 한 다음 흡자에 다음의 표에 기재한 압력으로 10초간 가했을 때 끼워진 부분으로 부터 물방울이 떨어져서는 안된다.

| 구 분   | 최대눈금량(mL) | 압력(kPa) |
|-------|-----------|---------|
| 의 료 용 | 1이상 10이하  | 300     |
|       | 10초과 30이하 | 200     |
|       | 30이상      | 100     |

#### 6. 용출알칼리

증류수를 넣어 1시간 끓여도 그 액이 중성인 유리용기에 증류수로 충분히 씻은 외통과 흡자를 넣고 그 외통과 흡자가 완전히 잠기도록 증류수를 넣어 30분간 끓인 다음 거의 실온이 될 때까지 방냉한다. 다음 표에 표시된 액량까지 증류수를 넣고 여기에 페놀프탈레인 시액 1~3방울을 떨어뜨릴때 액은 옅은 홍색을 나타내어서는 안된다. 또한 통끝이 금속제인 것에 있어서는 금속부위 및 접착제를 제거한 다음 이 시험을 해야한다.

| 구 분       | 최대눈금량(mL)  | 액 량(mL) |
|-----------|------------|---------|
| 일 반 의 료 용 | 3미만        | 100     |
|           | 3이상 10미만   | 200     |
|           | 10이상 20미만  | 300     |
|           | 20이상 30미만  | 400     |
|           | 30이상 100미만 | 600     |
|           | 100이상      | 1,000   |
| 미 량 용     | 2미만        | 200     |
|           | 2이상        | 250     |
| 치 과 용     |            | 200     |

## 7. 열 충 격

외통과 흡자를 분리하여 물속에서 5분간 끓인 다음 곧 10~15 °C 물속에 넣어 5분간 방치하는 조작을 3회 반복하였을 때 온도의 변화에 따라 갈라져서는 안된다.

## 8. 내 압 강 도

외통에다 흡자를 낀 상태로 고압증기멸균기에 넣어 121 °C에서 증기압을 15분간 넣은 다음 꺼내어 관찰할 때 갈라져 있어서는 안된다.

## 9. 건 열

외통과 흡자를 분리하여 실온에 두었다가 건조기에 넣어 180<sup>+5</sup> °C에서 30분간 유지한 다음 꺼내어 관찰할 때 유리부분에 가는줄, 눈금이상,결함이 없어야 하며 재조합하여 사용할때 이상이 없어야 한다

## 10. 생물학적 안전에 관한 시험

최대눈금의 위치까지 생리식염주사액을 흡입한 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각 통구를 밀봉하고 37<sup>+3</sup> °C에서 8시간<sup>+15</sup> 분간 추출한 다음 실온이 될 때까지 방치한다. 내용액의 합이 300 mL가 되게 하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

## 21. 의료용 필름판독장치

### 1. 적용범위

이 기준규격은 화상진단을 위해 X선사진을 판독하는 의료용필름판독장치에 대하여 규정한다.

### 2. 종류 및 치수

#### 가. 종류

의료용필름판독장치의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따른다.

#### 나. 치수

의료용필름판독장치의 외형치수는 제조회사에서 정한 개별규격에 따르고, 높이, 너비, 두께에 대한 허용차는  $\pm 1.5\%$  이내이어야 하며 표판의 두께는 3mm 이상이어야 한다.

### 3. 구조 및 재료

#### 가. 구 조

- (1) 의료용필름판독장치는 표판형 광전구 및 전구를 수용한 상자로 되어 있어야 한다.
- (2) 의료용필름판독장치에는 필름을 고정시킬 수 있는 고정장치가 있어야 하며, 쉽게 탈락되거나 필름에 손상을 주지 않고 유연하게 작동될 수 있어야 한다.
- (3) 의료용필름판독장치에는 적당한 위치에 스위치를 달아 점·소등에 편리한 구조이어야 한다.
- (4) 의료용필름판독장치에 사용하는 각종 부품은 견고하게 부착시켜야 하며, 사용상 불편하거나 눈에 피로가 오는 등 유해한 결함이 없고 유연하게 작동되어야 한다.
- (5) 상자의 각 접속부분은 견고하게 결합되어 있어야 하며, 더욱이 금속부분에 대하여는 도금을 하여 외관의 손상이나 부식을 방지할 수 있어야 한다.
- (6) 의료용필름판독장치는 과열로 인하여 사용상 불편하거나 변형되는 일이 없고 필름에 영향을 주지 않는 구조이어야 한다.

#### 나. 재 료

- (1) 의료용필름판독장치에 사용하는 표판은 견고한 유백색 플라스틱판을 사용하는 것으로 한다.
- (2) 의료용필름판독장치의 표판은 요철, 얼룩이 없고, 광선의 투과가 균등하게 반사될 수 있는 표면처리가 잘된 것을 사용한다.
- (3) 의료용필름판독장치의 표판을 제외한 의료용필름판독장치 상자에 사용하는 재료는 철판, 아크릴 또는 양질의 목재 이외에 동등이상의 것을 사용할 수 있다.
- (4) 의료용필름판독장치에 사용하는 광원의 전구는 KS C 7601(형광램프(일반조명용))에 규정된 형광램프 또는 이것과 동등이상의 성능을 가진 것으로 하고, 광원색은 백색으

로 한다.

- (5) 의료용필름판독장치의 점·소등을 위하여 사용하는 스위치는 KS C 8309(옥내용 소형 스위치류)에 규정된 것으로 한다.

#### 4. 성능

의료용필름판독장치의 성능은 다음의 각 항에 적합하여야 한다.

##### 가. 점 등

의료용필름판독장치를 전원에 접속하고 10초 이상의 간격으로 5회 이상 점·소등을 반복하였을 때 현저하게 점등의 지연 등 기타 이상이 없어야 한다.

##### 나. 의료용필름판독면의 밝기

광원을 점등하여 20분이상 경과한 후, KS C 1601(조도계)에 의한 조도계를 의료용필름판독면에 밀착하여 조도를 측정하였을 때, 광원의 밝기가 고정형인 것은 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 조도 평균치가 7,000 lx 이상이어야 한다.

광원의 밝기가 가변형인 것은 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 조도평균치는 10,000 lx부터 5,000 lx까지 조절할 수 있어야 한다.

##### 다. 의료용필름판독면의 밝기에 대한 허용차

의료용필름판독면의 각 점에 대한 밝기는 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 평균치에 대해서  $\pm 10\%$  이내로 되어야 한다.

##### 라. 전격방지

전격방지는 다음에 의한다.

###### (1) 외장누설전류

외장누설전류는 정상상태에서 0.1mA, 단일고장상태에서 0.5mA를 초과하는 연속누설전류가 생겨서는 안된다.

###### (2) 내전압

전원에 접속된 모든 개폐기를 폐로 상태로 하여, 다음 각 부분은 주어진 시험전압에 대하여 1분간 견딜 것(110 V / 220 V).

(가) 통전부분과 보호접지하지 않은 외장부분간(A-a2): (3000 V / 4000 V)

(나) 전원부의 이극성부분간(A-f): (1000 V / 1500 V)

(다) 전원코드 삽입구의 부상, 코드가드, 코드고정기구 등의 내면과 전원코드에 절연불량이 발생하였을 때 통전이 되는 보호접지하지 않은 접촉가능 부분간(A-j): (2000 V / 2500 V)

(3) 접지저항

보호접지단자(전원플러그의 보호핀)와 보호접지한 모든 접촉가능금속부사이의 임피던스는  $0.2\Omega$  이하이어야 하며, 기능접지단자는 보호접지를 위해 사용하지 말 것.

(4) 과열

정상적으로 사용 중인 기기의 각 부분의 온도는 다음 값 이하일 것.

(가) 공구의 사용없이 접촉가능한 부분(가열장치 및 정상사용중에 손으로 유지하는 기기 또는 유지하는 부분은 제외):  $85^{\circ}\text{C}$

(나) 정상사용시 핸들, 노브, 그립 등의 표면(연속 / 단시간)

- 금속 : ( $55^{\circ}\text{C}$  /  $60^{\circ}\text{C}$ )

- 자기 또는 유리 : ( $65^{\circ}\text{C}$  /  $70^{\circ}\text{C}$ )

- 성형재료, 고무 또는 나무 : ( $75^{\circ}\text{C}$  /  $85^{\circ}\text{C}$ )

(다) 접촉가능한 뜨거운 표면에 접촉을 방지하기 위한 가드는 공구를 사용하지 않고는 제거할 수 없는 구조일 것.

(5) 전원입력시험

(가) 기기의 소비전력이  $100\text{W}$  이하인 경우 :  $\pm 15\%$  이하

(나) 기기의 소비전력이  $100\text{W}$  초과인 경우 :  $\pm 10\%$  이하

(6) 전압 및 에너지 제한

플러그를 뽑은 뒤 1초 후 플러그 핀간 및 플러그 각 핀과 외장사이의 잔류전압이  $60\text{V}$  이하일 것(플러그도 전원에 접속하는 기기).

(7) 외장 및 보호덮개

(가) 통전부분 및 기초절연이 불량할 때 통전이 되는 부분의 접촉에 대해서 적절히 보호되도록 기기를 구성하고 외장을 갖추고 있을 것.

(나) 통전부분과 접촉되지 않도록 하기 위한 보호외장은 공구를 사용해서만 분리될 수 있거나 외장이 열려지든가 또는 분리되었을 때 자동적으로 그 부분이 통전이 되지 않을 것.

(8) 내충격

(가) 외장표면  $625\text{mm}^2$ 의 면적에  $45\text{N}$ 의 힘을 가하였을 때 눈에 띄는 손상이 없고 연면거리 및 공간거리의 허용치에 적합할 것.

(나)  $0.5\pm 0.05\text{J}$ 의 충격에너지를 가하여도 전기적 위해를 초래하지 않을 것.

(9) 표면, 모서리 및 가장자리

환자 또는 조작자를 손상시킬 우려가 있는 거친 표면, 날카로운 모서리 및 가장자리는 제거하거나 잘 덮어 드러나지 않도록 할 것.

(10) 전원의 차단

(가) 복귀에 의해 위해를 일으킬 우려가 있는 자동복귀 감열차단기 및 과전류개방기가 사용되고 있지 않을 것.

(나) 기기는 전원의 차단 및 복귀에 의해 기능정지 이외의 위해를 일으키지 않을 것.

(11) 보호장치

기기 이상 시 전원부를 단락함으로서 과전류 차단기를 작동시켜 기기를 전원(상용)으로부터 개방시키는 보호장치는 사용하지 말 것.

(12) 제어기의 조작부분

(가) 모든 조작부분은 정상적인 사용할 때에 뽕히거나 헐거워지지 않을 것.

(나) 제어기의 조정이 기기의 사용 중에 조작자에게 안전상 위험을 줄 가능성이 있는 제어기는 눈금표시가 항상 제어기의 위치와 대응하도록 되어 있을 것(표시는 ON, OFF의 위치, 기타 위치표시를 말함).

(다) 공구를 사용하지 않고 조작부분을 제어기에서 분리할 수 있는 경우에는 표시기와 관련 부품의 오접속을 방지할 수 있도록 되어 있을 것.

(13) 전원(상용)에서의 분리

(가) 기기에는 그 회로를 전원(상용)의 모든 극에서 동시에 떼어내는 수단이 갖추어져 있을 것.

(나) 전원(상용)의 모든 극에서 동시에 떼어내기 위해서 사용하는 스위치는 연면거리 및 공간거리의 규정을 만족할 것.

(14) 전원코드

(가) 기기에는 전원(상용)으로의 접속수단이 둘 이상 설치되어 있지 않을 것.

(나) 전원플러그에는 2개 이상의 전원코드를 부착하지 않을 것.

(다) 전원코드 도선의 공칭단면적은 그 기기의 정격전류에 대한 공칭단면적을 만족시킬 것.

(15) 전원코드의 고정

전원코드를 설치한 기기 및 전원 커넥터에는 기기의 내부 및 전원 커넥터의 내부 접속부에서 비틀림, 인장 및 굽힘의 스트레스로부터 도선을 보호하고 도선 및 절연 피복이 손상받지 않도록 코드 고정을 갖출 것.

(16) 전원퓨즈 및 과전류개방기

1급기기 및 기능접지를 가진 2급기기의 경우는 각 전원도선에, 그 밖의 단상용 2급기기의 경우는 적어도 한쪽의 전원도선에 퓨즈 또는 과전류개방기를 갖출 것.

## 5. 시 험

### 가. 치수검사

KS B 5244(표준자)에 규정하는 표준자로 측정하여 2.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

### 나. 구조 및 재료

구조 및 재료는 육안으로 확인하여 3.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

### 다. 성능검사

#### (1) 점등시험

점등시험은 4.가의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (2) 의료용필름판독면의 밝기시험

의료용필름판독면의 밝기시험은 4.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (3) 외장누설전류시험

외장누설전류시험은 IEC 601-1(1995) 19. 연속누설전류의 시험방법에 의하여 4.라.(1)의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (4) 내전압시험

내전압시험은 IEC 601-1(1995) 20. 내전압의 시험방법에 의하여 4.라.(2)의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (5) 접지저항시험

접지저항시험은 IEC 601-1(1995) 18. 보호접지, 기능접지 및 등전위화의 시험방법에 의하여 4.라.(3)의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (6) 과열시험

과열시험은 IEC 601-1(1995) 42. 과열시험의 시험방법에 의하여 4.라.(4)의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (7) 전원입력시험

전원입력시험은 IEC 601-1(1995) 7. 전원입력 시험방법에 의하여 4.라.(5)의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (8) 전압 및 에너지제한시험

전압 및 에너지제한시험은 IEC 601-1(1995) 15. 전압 및 에너지제한 시험방법에 의하여 4.라.(6)의 기준에 적합한가를 조사한다.

#### (9) 외장 및 보호덮개시험

외장 및 보호덮개시험은 IEC 601-1(1995) 16. 외장 및 보호덮개 시험방법에 의하여 4.라.(7)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(10) 내충격시험

내충격시험은 IEC 601-1(1995) 21. 기계적강도 시험방법에 의하여 4.라.(8)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(11) 표면, 모서리 및 가장자리시험

표면, 모서리 및 가장자리시험은 IEC 601-1(1995) 23. 표면, 모서리 및 가장자리 시험방법에 의하여 4.라.(9)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(12) 전원의 차단시험

전원의 차단시험은 IEC 601-1(1995) 49. 전원의 차단 시험방법에 의하여 4.라.(10)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(13) 보호장치시험

보호장치시험은 IEC 601-1(1995) 56. 부품 및 조립 일반 시험방법에 의하여 4.라.(11)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(14) 제어기의 조작부분시험

제어기의 조작부분시험은 IEC 601-1(1995) 56. 부품 및 조립 일반 시험방법에 의하여 4.라.(12)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(15) 전원(상용)에서의 분리시험

전원(상용)에서의 분리시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(13)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(16) 전원코드시험

전원코드시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(14)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(17) 전원코드의 고정시험

전원코드의 고정시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(15)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(18) 전원퓨즈 및 과전류개방기시험

전원퓨즈 및 과전류개방기시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(16)의 기준에 적합한가를 조사한다.

## 6. 기재사항

6.1. 기타 필요한 기재사항(예 : 정격전압, 전류 및 주파수, 형광램프의 종류 및 수)

## 22. 전동식수술대

(관련규격: IEC 60601-2-46:2010)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A01020.03에 해당하는 전동식수술대에 적용된다.

이 기준규격은 착탈식 상판이 있는 수술대의 기저부 또는 받침대에서부터 상판을 (혹은 이 반대로) 운반하는 데 사용되는 전기적 부품 (운반장치 포함)의 유무에 상관없이 수술대<sup>1)</sup>에 관한 안전 요구사항을 규정한다.

이 기준규격은 다음에는 적용하지 않는다.

- 치과용 의자
- 진료용 의자 및 침상
- 진단 및 치료 장치의 환자 지지 시스템
- 수술대의 온열 담요
- 환자 이송 기기
- 분만대 및 침대
- 병원용 침대
- 실외용 수술대

※ 비고: 수술대가 진단 및 치료장치와 결합되어 사용되는 경우에는 각 개별기준규격의 관련 요구사항을 고려해야 한다.

### 2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)을 적용한다.

추가:

#### 2.1. 이동식 수술대 (mobile operating table)

바퀴 또는 그와 동등한 수단에 의해 지지되어 한 장소에서 다른 장소로 옮길 수 있도록 만

1) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A01020.03 전동식 수술대 중 운반 장치 (transporters)등과 같이 받침대 (pedestal) 또는 베이스 (base)로부터 착탈식 테이블 상단 (table top)을 옮기는 데 쓰이는 전동식수술대 (operating table)에 적용된다.

## 들어진 수술대

### 2.2. 정상위치 (normal position)

수술대 상판의 모든 부분들이 수평 자세를 유지하는 위치

### 2.3. 수술대 (operating table) (이하 “ME기기”라 함.)

수술 과정 중에 환자를 지탱하고 놓을 수 있도록 만들어진 임시용 장치

※ 비고: 여기에는 의료진의 감독 하에 이루어지는 수술/의료 절차, 일반적으로 수술 전, 후 단계가 포함된다.

### 2.4. 임시용 (temporary use)

통상적으로 24시간 이내에서 연속 사용하도록 만들어진 것.

### 2.5. 운반장치 (transporter)

수술대의 기저부 또는 받침대에서부터 수술대 상판으로 (혹은 이 반대로) 운반하거나, 기저부가 있는 상판을 운반하도록 만들어진 장치.

※ 비고

1. 이 정의에는 수술대와 연관된 부분을 옮기지 않고 환자를 한 장소에서 다른 장소로 운반하는 것을 용이하게 하기 위해 만들어진 장치는 포함되지 않는다.
2. 운반은 환자가 있든지 없든지 간에 상관없이 수행할 수 있다.

### 2.6. 트렌델렌버그 자세 (trendelenburg position)

두부가 골반보다 낮도록 경사진 일면에 환자가 바로 누운 자세

## 3. 시험규격

### 3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격의 번호에 수정, 대체, 삭제 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

#### 4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

#### 4.3. 필수성능

추가:

제조자의 정의 외에도 수술대에는 다음의 필수성능이 요구된다:

단일고장상태에서 그리고 제조자가 정한 위험 관리에서 도출된 결합 고장 상태에서 불필요한 움직임이 없어야 한다.

#### 4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

수술대에 관한 추가 단일고장상태

명령어를 입력 장치로 (또는 그 반대로) 전달할 때 생긴 결합 (손상):

※ 비교

1. 여기에서 제조자는 단일고장상태에서 수술대의 환자 지지대가 응급처치 자세로 복귀할 수 있도록 하는 수단을 제공하여야 할 것이다.
2. 응급처치 자세의 예로는 트렌델렌버그 자세 또는 심폐소생술 (CPR) 자세, 응급 편평등 (emergency back flattening) 자세가 있다.

#### 5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

##### 7.2.10. 장착부

수정:

표 D.1 (심별 19, 20, 21)에 따른 장착부 표기 기호는 눈에 띄는 곳에 있어야 한다. 적합성은 검사에 의해 확인한다.

##### 7.9.2. 사용설명서

###### 7.9.2.1. 일반

추가:

사용설명서에는 전기수술기(high frequency surgical equipment), 심장충격기, 심장충격기 모니터에 관련된 잠재적 위해요인에 관한 정보를 포함시켜야 한다.

※ 비고: 고려해야 할 잠재적 위험요인으로서는 환자 화상, 폭발 위험요인 또는 환자나 조작자의 감전 등이 있다.

## 8. ME기기에서의 전기적 위험요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

### 8.6.7. 등전위화도선

추가:

등전위화가 요구되는 경우, 보호 접지가 되지 않으면서 접촉 가능한 수술대의 장착부에는 등전위화 단자가 있어야 한다.

등전위화 단자가 있는 ME기기에서 등전위화 단자와 접촉 가능한 부분 간의 임피던스는 200 mΩ을 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 공통기준규격, 8.6.4항의 시험방법으로 확인한다.

## 9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위험요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

### 9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위험요인

#### 9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

추가:

수술대의 무선 원격 제어장치는 내부 수단에 의해 ME기기의 개별 품목으로 명확하게 지정 되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

#### 9.4.2.2. \*운반 시 이외의 불안정

항 a)

추가:

ME기기에는 안전 동작하중을 가하여야 한다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA.1과 표 AA.1을 참조한다.

추가 요구사항:

상판을 옮길 수 있는 수술대는 옮길 때 상판이 우발적으로 분리되어 상해를 입힐 위험

을 최소화하도록 설계 및 제조되어야 한다.

상판 이송 작업에 관한 시방서에 이송 작업에 고유한 안전 요소를 나타내고 이를 사용 설명서에 명시하여야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다:

상판을 운반장치로 옮길 때는 9.4.2.2항의 정상 사용시 안정성 시험을 수행하여야 한다. 상판은 운반장치에서 분리되어서는 안 된다.

그리고 나서 상판을 기저부 위에 놓은 상태에서 시험을 반복하고, 옮긴 후 즉시 기저부에서 안정성 시험을 실시한다.

#### 9.4.2.4.3. \*문턱을 넘는 이동

추가:

이동식 수술대와 운반장치가 이러한 장애물을 안전하게 넘을 수 없는 경우, 제조자는 사용 설명서에 경고사항을 기재하거나 안전하게 넘을 수 있는 문턱은 어떤 것인지를 결정해 조작자에게 알려야 한다.

#### 9.4.3.1 운반 시 불안정

시험 절차의 b)와 c)의 대체:

안전 동작하중이 적절하고 잠금장치 (예: 제동기)가 활성화된 상태에서 이동식 수술대 또는 운반장치를 두께가 2 mm~4 mm인 비닐바닥재로 덮고 콘크리트 바닥 위 수평면에서 6° 기울어진 평면 위에 놓는다. 최초 탄성 움직임, 최초 진행방향으로 미끄러짐 (creepage), 캐스터의 최초 선회 (pivoting)가 있는 후, 이동식 수술대 또는 운반장치는 (경사면에 대해) 50 mm 보다 더 움직여서는 안 된다. 이동식 수술대 또는 운반장치의 정상 사용을 고려하였을 때 최초 움직임으로 인해 허용 불가능한 위험이 야기되어서는 안 된다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA.1과 표 AA.1을 참조한다.

#### 9.8.1. 일반

첫 번째 대시의 대체:

지지물, 현수장치 또는 작동 시스템의 구조는 공통기준규격[별표1]의 표 21과 안전 동작하중을 토대로 설계한 것이어야 한다.

#### 9.8.2. \*인장 안전율

대체:

지지 시스템은 수술대 또는 운반장치의 기대서비스 기간 중에 구조적 완전성을 유지하여야 한다. 인장 안전율은 대체 방법으로 수술대 또는 운반장치의 기대서비스 기간 내 내 구조적 완전성을 입증하지 않는 한 공통기준규격의 표 21에 명시된 것 이상이어야 한다.

일반적으로 특정 구성품이나 구조가 마모에 의해 손상되는지를 결정하는 것은 항상 가능하지 않기 때문에, 경험, 시험 및/또는 위험 관리를 토대로 결정을 내려야 하며, 그 결정을 문서화하여야 한다. 그러나 제조자는 적합한 인장 안전율을 선택할 책임이 있다.

수술대 또는 운반장치는 다음으로 시험하여야 한다:

안전 동작하중 (그림 AA. 1과 표 AA. 1에 따라 요구되는 환자 체중)과 표 1에 따른 인장 안전율을 사용하여:

표 1. 인장 안전율의 결정

| 상황                                          |                       |                     | 최소인장안전율 |
|---------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------|
| 번호                                          | 시스템 부분                | 연신                  |         |
| 1                                           | 마모에 의해 손상되지 않은 시스템 부분 | 파단시 연신율이 5 % 이상인 재료 | 2.5     |
| 2                                           | 마모에 의해 손상되지 않은 시스템 부분 | 파단시 연신율이 5 % 미만인 재료 | 4       |
| 3                                           | 마모에 의해 손상된 시스템 부분     | 파단시 연신율이 5 % 이상인 재료 | 5       |
| 4                                           | 마모에 의해 손상된 시스템 부분     | 파단시 연신율이 5 % 이상인 재료 | 8       |
| 재료 인장강도와 예상되는 모든 외력은 수량화할 수 있고 정확하게 알려져 있다. |                       |                     |         |

9.8.1항과 9.8.2항의 적합 여부는 수술대 또는 운반장치를 검사하고, 위험 관리 파일, 사용한 재료의 사양, 이러한 재료들의 가공 시방서를 조사하여 확인한다.

시험 결과가 관련 정보의 일부일 때, 시험은 안전 동작하중에 요구 인장 안전율을 곱한 것과 동일한 시험 하중을 시험 대상 지지 조립체에 서서히 가하는 것으로 이루어진다. 시험 대상 지지 조립체는 1분 후 평형 상태에 있거나, 허용 불가능한 위험을 야기해서는 안된다.

※ 비고: 플라스틱이나 비금속성 재료 같이 크리프형 문제를 가질 수도 있는 재료에는 1분보다 더 긴 기간이 필요할 수도 있다.

### 9.8.3.2. \*사람에 기인한 정하중

항 b)의 대체:

수술대와 운반장치는 안전 동작하중의 2.2배를 가했을 때 고장이나 영구 변형이 생기지 않도록 설계된 것이어야 한다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA. 1과 표 AA. 1을 참조한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다:

정상 위치, 최대 높이에서 ME기기에 안전 동작하중의 2.2배의 하중을 정적으로 가한다. 5분 후 변형을 기록한다. ME기기는 이 시험 중에 작동하거나 움직여서는 안된다.

하중을 제거하고 안전 동작하중으로 즉시 교체한다.

5분을 기다린 후 정상 위치, 최대 높이에서 의료용 장비에 안전 동작하중의 2.2배 하중을 정적으로 가하여야 한다. 5분 후 변형을 기록한다.

a)에서 측정한 값과 비교해서 처짐 정도는 원래 기준의  $\pm 2.5\text{mm}$  이내이어야 한다.

하중을 제거하고 안전 동작하중으로 교체하였을 때 ME기기는 전체 움직임 범위에서 작동하여야 한다. 변형/처짐은 수술대의 머리 및 다리 부분의 끝에서 측정하여야 한다. 부속품의 측정점은 정해진 용도에 따라 결정하여야 한다.

### 9.8.3.3. \*사람에 기인한 동하중

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용하지 않는다.

## 10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

## 11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

### 11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

항목 추가 :

#### 11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

수술대는 적어도 IPX4 등급이어야 한다.

#### 11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

공급전원이 정전된 경우 공급전원의 복구 유무와 상관없이 상판의 높이와 구성이 변경되어서는 안 된다.

정상 위치 및/또는 트랜스폼버그 자세로의 이동이 여전히 가능하여야 한다.

적합 여부는 다음과 같이 확인한다:

정상 위치 이외의 임의 위치 (최대 높이와 최소 높이 사이 중간)에서 상판에 그림 AA. 1과 표 AA. 1에 따른 중량 분포를 갖는 안전 동작하중을 가한 상태에서 공급전원을 차단한 후 시험하여 확인한다.

제조자가 명시한 방법을 사용하였을 때 정상 위치로의 이동이나 정상 위치를 벗어난 이동이 가능하여야 한다.

공급전원이 복구된 후 관찰하여 확인한다.

#### 12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 14. 프로그램가능 의료용전기시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

##### 15.3.5. 거친 취급 시험

수정:

공통기준규격[별표1]의 15.3.5는 운반장치와 이동식 수술대에만 적용한다.

##### 15.4.7.2. ME기기의 우연한 가동

항목 추가 :

15.4.7.2.101. 부주의한 작동

발로 작동하는 제어장치의 작동력은 10 N보다 작아서는 안 된다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

## 16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

## 17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

### 3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을 제외하고, 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2]를 적용한다.

#### 6.2.2.1. 요구사항

대체:

ME기기는 아래에서 수정한 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.1.10항의 요구사항을 만족하여야 한다. 이 요구사항에서는 기본안전 및 필수성능에 관한 다음 조건을 적용한다:

어떤 내성 시험 레벨에서도 영구 성능저하나 기능 상실 또는 회복 불가능한 조작자 설정값이 관찰되어서는 안 된다.

모든 내성 시험 레벨에서 부적합한 움직임이 발생하여서는 안 된다.

모든 내성 시험 레벨에서 ME기기는 필수성능을 사양 한계값 내로 유지하여야 한다.

모든 내성 시험 레벨에서 성능의 일시적 저하 또는 기능의 상실은 허용된다.

10초 이내 또는 공구를 사용하지 않고 조작자가 개입한 후 ME기기는 이전 동작 모드에서 조작자 설정값이나 저장된 데이터의 손실 없이 정상 동작을 재개하여야 하며, 부속 문서에 기술된 본래의 기능을 계속 수행하여야 한다.

적합 여부는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.2.2항의 시험을 실시하여 확인한다. 이 시험 중과 후에 ME기기 또는 ME시스템의 응답을 위에서 수정한 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.1.10항에 따라 각 방전을

개별적으로 고려하여 평가한다.

항목 추가 :

6.2.2.1.101. 전기수술기와의 간섭

수술대와 수술대용 원격제어장치는 전기수술기와 함께 사용하였을 때 위해상황을 야기하여서는 안 된다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다:

※ 비교: 다양한 전기수술기를 수용하기 위해 두 가지 시험 시나리오를 작성하였다.

이 시험에 사용되는 전기수술기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의 요구사항을 충족하여야 하며, 정격 출력은 준구형파 (quasi-square wave) 출력 주파수 특성을 가지며, 임피던스가 200  $\Omega$ ~500  $\Omega$  일 때 적어도 300 W이어야 하고, 400 kHz~1 MHz의 주파수 범위에서 작동하여야 한다.

이 시험에 사용되는 전기수술기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의 요구사항을 충족하여야 하며, 이에는 첨두 전압이 4,000 Vp (개회로 전압)이고, 전력 용량이 120 W인 아르곤 플라즈마 응집 모드가 있어야 한다.

모든 경우에 메스 끝 전극과 중성전극의 도선은 측면 레일 및/또는 수술대 상판의 노출된 금속부를 따라 늘어뜨려져 있어야 한다.

전기수술기는 출력 전력 300 W (“종래의 것”) 또는 4000 Vp/120 W (아르곤 플라즈마 응집)를 발생시키는 모드에서 작동하여야 한다.

적합 여부

개회로에서 전기수술기가 작동하여도 수술대가 움직여서는 안 된다.

메스 끝 전극과 중성전극이 단락되어 있고 측면 레일 및/또는 수술대 상판의 노출된 금속부에 있는 메스 끝 전극과 불꽃을 일으킬 때 전기수술기를 작동하여도 수술대가 움직여서는 안 된다.

※ 비교: 수술대가 진단 X선 기기와 결합되어 사용된다면 공통기준규격[별표2]의 관련 요구사항을 검토하여야 한다.

## 부록

공통기준규격[별표1]의 부록 외에도 다음 부록을 적용한다.

### 부록 G

#### (규범)

#### 가연성 마취제의 점화 위해요인에 대한 보호

공통기준규격의 부록 G 외에도 다음 사항을 적용한다.

##### G.4.3. 정전하의 방지

추가:

수술대가 주전원에 연결되어 있는지에 상관없이 이동식 수술대에서부터 도전성 바닥 또는 보호 접지나 등전위화 계통까지 또는 바퀴를 통해 의료용으로 사용되는 실내의 대전방지 바닥까지 도전성 경로가 있어야 한다.

캐스터형 수술대용 매트리스나 패드 그리고 그 밖의 대전방지 재료의 전기적 저항 한계값은 최소  $10^4$  Ω, 최대  $10^7$  Ω 이내이어야 한다.

적합성은 ISO 2878에 따른 전기 저항 측정에 의해 확인한다.

※ 비고: 정전하 방지를 위한 전기 저항은 전기수술기의 사용으로 인한 화상을 예방하지 않으며 감전 위험을 예방하지도 않는다.

## 부록 AA

### (참조)

### 개별 가이드스 및 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절과 항을 해설한 것이다. 절과 항의 번호는 이 규격 본문의 번호와 동일하다.

#### 9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

이 요구사항은 같은 공간에서 원격제어의 혼선으로 인해 발생할 수 있는 의도하지 않은 작동을 피하기 위하여 추가된 것이다.

#### 9.4.2.2. 운반 시 이외의 불안정

인체는 모든 부분에서 동일한 비율로 체중이 증가하지 않는다. 따라서 공통 기준규격의 그림 A.19는 병적 비만 환자를 대표하지 않는다. 체중이 많이 나가는 환자에게는 그림 AA.1과 표 AA.1을 조합하여 사용할 것을 권한다. 그림 AA.1은 “기준” 체중이 135 kg인 환자에 관한 것이다. 안전 사용 하중이

135 kg보다 큰 경우에는 표 AA.1에 주어진 비율대로 각 신체 부분에 별도의 질량을 추가해야 한다.

그림 AA.1에는 135 kg 환자의 체중 분포와 표 AA.1과 연계하여 사용하는 신체 부분 라벨의 예가 포함되어 있다.

단위: mm

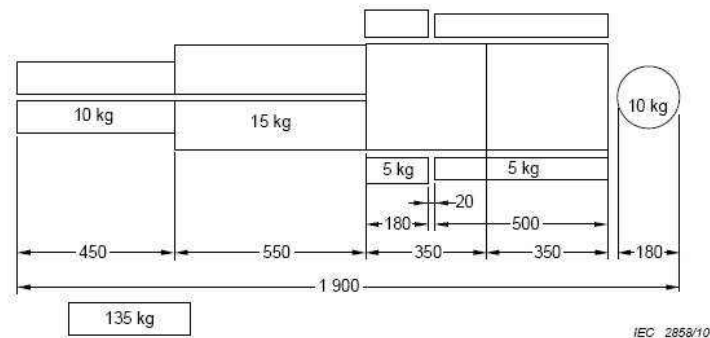


그림 AA. 1. 135 kg 초과 체중의 분포와 적용의 예

표 AA.1 135 kg 초과 체중의 분포와 적용의 예

|                                      | 아랫다리            | 윗다리              | 하체      | 상체      | 손                  | 윗팔               | 머리      |
|--------------------------------------|-----------------|------------------|---------|---------|--------------------|------------------|---------|
| 각 부분에 적용하여야 할 추가 질량 (135 kg 초과)의 백분율 | 총 10%<br>(각 5%) | 총 32%<br>(각 16%) | 32%     | 14%     | 총 3.0%<br>(각 1.5%) | 총 7%<br>(각 3.5%) | 2.0%    |
| 135 kg 초과 환자에 추가 질량을 적용한 예           |                 |                  |         |         |                    |                  |         |
| 135 kg 환자 (기준)                       | 각 10 kg         | 각 15 kg          | 27.5 kg | 27.5 kg | 각 5 kg             | 각 5 kg           | 10 kg   |
| 250 kg 환자                            | 각 15.8 kg       | 각 33.4 kg        | 64.3 kg | 43.6 kg | 각 6.7 kg           | 각 9 kg           | 12.3 kg |
| 360 kg 환자                            | 각 21.3 kg       | 각 51 kg          | 99.5 kg | 59 kg   | 각 8.4 kg           | 각 12.9 kg        | 14.5 kg |

#### 9.4.2.4.3. 문턱을 넘는 이동

이러한 문턱의 발생은 극장 환경에서는 발생할 가능성이 높지 않다.

#### 9.8.2. 인장 안전율

지지 시스템은 반드시 금속성 재료로 만들어지는 것은 아니다. 따라서 인장 안전율에 관한 고려사항에는 용어 “재료”만을 언급하여야 한다.

예를 들어 X선/CT/MR 시스템의 환자 수술대는 탄소 섬유나 유리 섬유를 적층하거나 이로 보강된 플라스틱 재료로 설계되는 경우가 많다. 이 환자 수술대는 X선 복사의 낮은 흡수 (알루미늄 등가성), MR 적합성 (낮은 양성자 신호), 구조적 안정성에 대하여 최적화되어야 하기 때문이다. 탄소 섬유로 보강된 이러한 플라스틱 재료가 5 % 미만의 파단 시 신장률을 가질 수 있더라도 수년간의 지식, 획득한 전문지식, 또는 시판 후 조사 결과를 동원하면 표 1, 상황 1 (상황 2가 아니라)의 인장 안전율을 적용하면 환자 수술대의 구조적 안정성을 달성하는 충분한 증거를 제시할 수 있다.

더구나 일반적으로 특정 구성품이나 구성이 마모에 의해 손상되는지를 결정하는 것은 항상 가능한 것이 아니다.

따라서 적용 가능한 인장 안전율은 경험, 시험 및/또는 위험 관리를 토대로 선택할 수 있으며, 이를 문서화하여야 한다.

#### 9.8.3.2. 사람에 기인한 정하중

9.8.2항의 인장 안전율 요구사항은 여전히 적용할 수 있다. 이 요구사항들은 9.8.3.2항의 성능

요구사항으로 대체되지 않는다.

#### 9.8.3.3. 사람에 기인한 동하중

환자를 수술대 위로 올리는 일은 적절한 기술을 보유한 전문가가 통제된 환경에서 하게 된다.

## 23. 전동식의료용침대

### (관련 규격:IEC 60601-2-38 Ed 1.0 b:1996)

#### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A02010.02 전동식의료용침대와 그 부속품에 대하여 적용된다.

#### 2. 용어정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 의한다.

##### 2.1 장착부(applied part)

의도적이든 비의도적이든지 환자와 접촉하게 되는 침대의 모든 부분

##### 2.2 펜던트 제어기(pendent control)

다양한 침대 기능을 활용하기 위하여 환자 또는 조작자가 사용하는 구동 제어 수단

##### 2.3 측면 난간(side rail)

침대의 양 옆에 고정되거나 분리 가능한 부속품으로, “위(up)”로 올렸을 때 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 부분의 위치를 가늠할 수 있고, 환자가 우발적으로 매트리스에서 굴러 떨어지거나 미끄러지는 위험을 줄일 수 있는, 물리적인 난간의 역할

##### 2.4 제어측면난간(control side rail)

환자가 활용할 수 있는 침대 기능 제어기가 포함되어 있는 측면 난간

##### 2.5 통합 환자 감시/통신 시스템 제어 측면 난간(integrated patient monitoring/communications systems control side rail)

-참조. 환자/조작자 통신 제어, 환자 텔레비전/라디오 제어, 환자 실내등 제어, 환자 외출 탐지 시스템 등이 부가된 제어 측면 난간을 말함

##### 2.6 머리판/발판 조립부(head/foot panel assembly)

장작부의 양쪽 끝에 부착되는 부속품으로, 환자의 머리와 다리 위치를 가늠할 수 있으며 또한 침대를 밀기 위한 핸들로도 사용됨

## 2.7 순간 접촉 스위치(momentary contact switch)

조작하는 동안에만 기능제어가 가능한 스위치, 손 조작을 놓게 되면 자동적으로 정지위치로 되돌아온다. 순간 접촉 스위치는 다른 말로 “유지형 조작 장치”라고 함

## 2.8 매트리스지지 플랫폼(mattress support platform)

정상 사용시 환자가 눕게 되는(매트리스 등)구조물 표면을 말한다. 매트리스지지 플랫폼은 다양한 치료, 진단 및 편안한 자세 확보를 위해 접을 수 있거나 위치 변경이 가능함(그림 1 및 그림 2 참조)

## 2.9 트렌델렌버그(trendelenburg)

사용설명서에서 기재된 매트리스지지 플랫폼을 평평한 자세로 하고, 전체 매트리스지지 플랫폼을 최소한 12°로 기울여 환자 머리가 몸의 순환 중심부보다 낮은 위치를 유지하도록 하는 자세를 말함

## 2.10 압궤점 및 전단점(손가락에 대한)(squeezing and shearing points)(for fingers)

침대의 가동부에서 손가락이 닿을 수 있는 위치에 8 mm 이하 또는 25 mm 이상의 공간 거리를 유지하지 못하여 정상적인 사용시에 손가락의 끼임 이나 절단의 위험이 발생할 수 있는 위치를 말함(그림 9 참조)

## 2.11 환자결림(patient entrapment)

정상 사용시 침대 및/또는 부속품의 영구 개구부 또는 일시적으로 형성된 개구부를 통해 환자가 머리, 목 또는 가슴을 삼입 할 수 있으나 삼입된 환자의 해부학적인 일부를 빼낼 수 없는 경우를 말함

## 2.12 승강 막대(lifting pole)

침대 위에 매달아 놓고 환자가 손으로 잡아 자세를 바꿀 수 있는 장치를 말함

# 3. 시험규격

## 3.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

## 5. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

### 대치

5.2 침대는 B형 또는 BF형 장착부를 갖는 기기이어야 한다.

대치

5.3 침대는 KS C IEC60529에 따라 최소 IPX4를 만족하여야 한다. 또는 다음의 시험으로 확인한다. 10 L/min의 유량으로 10 분간 침대 전체에 골고루 뿌려준다. 그 후 침대 외장의 물을 닦아내고 기기의 내부를 조사하여 절연에 관련된 부위에 물의 침투여부를 확인한다. 의심스러운 경우 관련 내전압시험을 수행한다.

## 6. 식별, 표시 및 문서

### 6.1. 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

추가

#### II) 분류

분사식 세척기, 고압 증기 세척기 등과 함께 사용하고자 하는 침대는 그러한 내용을 표시하여야 한다.

추가

#### uu) 기계적 안정성

침대와 그 부속품(중량을 지지하거나 그리고/또는 움직이지 않도록)에는 안전 동작 하중을 표시하여야 한다(그림 8 참조).

대치

#### w) 경고

경고문은 해당 침대가 판매되는 나라의 공식 언어로 기재한다.

## 17. 전기적 분리(절연 및 보호 임피던스)

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

대치

c) BF형 장착부는 접근 가능한 금속부에 전도성 접촉을 갖지 않아야 한다.

## 18. 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

추가

#### ee)

활전이 될 수 있는 부분에 전도성 접촉을 갖는 장착부의 접근 가능한 금속부와 환자의 혈관이나 심장 내에 연결되는 의료용 전기기기와 함께 사용하고자 하는 장착부의 접근

가능한 금속부에는 등전위화 접속 수단을 갖추어야 한다.

## 21. 기계적 강도

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

### 대치

21.3 환자를 지지 및 고정시키거나 환자에게 위험 요인이 될 수도 있는 중량을 지지하는데 쓰이는 침대부분은 신체적 상해 위험을 최소화할 수 있도록 하고 고정부가 느슨해지지 않도록 설계 및 제조하여야 한다. 부속품의 고정부는 안전상 위험 요인을 유발할 수도 있는 부정확한 부착의 위험을 최소화하도록 설계하여야 한다.

### 항목추가

#### 21.3.101

침대의 안전 동작 하중은 사용 설명서에 기재하여야 하고, 적어도 1700 N이어야 한다. 1700 N은 다음을 합한 값이다.

- 1350 N(환자)
- 200 N(매트리스)
- 150 N(부속품)

(시험할 때 하중은 그림 2에 보이는 대로 분포시킨다)

### 대치

#### 21.4 안전통칙

측면 난간은 올린/닫힌 자세를 유지할 수 있도록 잠그거나 또는 거는 수단이 있어야 한다. 잠금 또는 걸쇠 장치의 동작은 정상 사용 시 우연히 풀리지 않고 잠기거나 걸린 상태가 아닐 때는 측면 난간이 올린/닫힌 채로 남아 있지 않도록 설계하여야 한다.

#### 21.6

### 대치

환자를 태운 채로 이동시키고자 하는 침대는 다음을 만족하여야 한다.

충격시험-침대에 머리판/발판 조립부를 장착하고 안전 동작 하중을 가하여, 정상 사용시와 다름없이  $(0.4 \pm 0.1)$  m/s의 속도로 침대의 양쪽 끝을 단단한 목재(참나무 등)의 수직 벽에 3회씩 부딪칠 때 침대는 영구 변형 없이 또는 정상 사용시와 다름없이 이에 견디어야 한다.

### 항목추가

#### 21.6.101

머리판/발판 조립부는 머리판/발판 조립부의 가장 높은 지점 중앙에서 수평으로 450 N의 정적인 힘을 가할 때 이에 견뎌야 한다. 하중은 625 mm<sup>2</sup>의 영역에 걸쳐 가한다. 시험은 재료의 파괴 없이 앞뒤로 움직여 30 초간 10회 실시한다.

항목추가

21.6.102

문턱 시험

침대는 거친 취급에 의한 스트레스를 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험에 의하여 조사한다.

측면 난간은 올린/닫힌 자세로 잠금/걸쇠를 건 자세로 하고, 운반시 정상 사용을 위하여 부착하여야하는 모든 부속품은 부착하고, 안전 동작 하중을 부가한 침대를 정상 사용시와 같이 진행 방향으로 10회 움직인다. 이때 높이 20 mm, 두께 80 mm의 직사각형 단면을 갖는 단단한 방해물을 바닥에 고정 부착하고 모든 바퀴를 제 기능 그대로, 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리지 않게 하면서  $(0.4 \pm 0.1)$  %의 속도로 방해물에 부딪친다.

## 22. 가동부

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

항목추가

22.2.101

안전상 위험 요인이 될 수 있는 노출 압케점 및 전단점은 그 공간 거리가 매트리스 지지플랫폼 바깥쪽 끝 부분으로부터(안쪽으로 향하여) 200 mm이상 확보된다면, 매트리스지지 플랫폼 아래에 있는 가동부에 대해서는 허용 가능하다(그림 9 및 그림 10 참조).

수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝부분으로부터(안쪽으로 향하여)거리가 120 mm 이상이 안 된다면 적어도 바닥으로부터 수직 공간 거리는 120 mm를 유지하여야 한다. (그림 16 참조)

항목추가

22.2.102

모든 침대는 환자에게 적용되는 침대 제어 기능(침대 가동)을 중지시킬 수 있는 수단을 구비하여야 한다.

침대 가동을 중지시킬 수 있는 수단은 환자가 우연히 어떤 기능이라도 재가동시킬 수 없는 곳에 있어야 한다.

항목추가

22.4.101

전기 동력을 이용하여 침대를 가동하는 경우는 순간 접촉 스위치를 통해서만 가능하도록 한다.

### 23. 표면, 모서리 및 끝

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

#### 항목추가

##### 23.101 환자 걸림에 대한 보호

측면 난간의 주변부 내, 측면 난간과 침대의 부분 사이의 개구부는 환자 걸림의 위험이 존재할 때 그림 14의 치수 요구사항을 만족하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

28.4.103에 요구된 시험을 종료하고 난 뒤, 그림 14의 A와 F의 치수 요구사항은 그림 15의 시험원추를 원추가 개구부를 통과하지 않도록 하면서 그림 14에 표시한 점에 50 N의 힘으로 삽입하여 검사한다. 시험은 측면 난간을 올린/닫힌 채로, 부속품은 정상 사용시의 최악의 구성 및 위치로 하여 수행한다.

또한 걸림이나 기타 안전 문제와 관련하여 측면 난간을 평가할 수 있도록 위험 평가를 수행하여야 한다(ISO 14971-1에 따라서). 측면 난간의 길이가 매트리스지지 플랫폼의 길이보다 작다면 머리쪽 끝에 위치하도록 한다.

### 24. 정상 사용 시 안정성

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

#### 24.3.

##### 추가

##### aa)

바퀴와 측면 난간(침대에 부착되어 있을 경우)에 안전 동작 하중을 가하여(그림2에 보이는 것처럼) 다음 시험을 할 때, 침대는 균형을 잃어서는 안 된다.

- 횡 안정성 시험 평평한 매트리스지지 플랫폼의 측면 끝 부분에 2250 N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125 mm인 위치로 한다(그림 3, 그림 5참조)

- 종 안정성 시험 매트리스 지지 플랫폼의 발 쪽 끝 부분에 1500 N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125 mm인 위치로 한다(그림 4, 그림 6 참조)

##### bb)

침대는 정상 사용시와 같이 승강 막대에 부하를 가할 때 불안정해져서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

침대에 안전 동작 하중을 가하지 않고 승강 막대를 정상 사용시 최악의 자세로 하여 안전 동작하중을 부가한다. 침대와 승강 막대가 평형을 잃어서는 안 된다.

대치

24.4 침대는 운반 자세에서 자가 운동(바닥에 대하여)을 방지하는 수단(바퀴의 잠금장치 등)을 구비하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

수평으로부터 10° 경사면 위에 안전 동작 하중을 가하고 잠금장치(브레이크 등)를 걸어 놓은 상태에서 침대를 운반 자세(또는 사용 설명서에 운반 자세가 정의되어 있지 않은 경우에는 정상 사용시의 최악의 자세)로 한다. 이때 침대가 10mm이상(경사면에 대하여) 움직이면 안 된다.

측면 난간은 정상 사용시 압착점 및 전단점을 발생해서는 안 된다.

## 28. 현수 질량

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

### 28.4 안전 장치를 갖추고 있지 않은 금속제 현수지지 시스템

대치

2) 침대는 안전 동작 하중의 2배 또는 4000 N 중에서 큰 쪽에 해당하는 균일 분포의 정하중에 견뎌야 한다. 영구 변형은 침대가 정상 상태를 만족할 경우에만 허용할 수 있다.

정하중은 1시간 동안 부가한다. 기능에 문제가 없는지는 침대로부터 하중을 제거한 뒤 시험한다(그림 2의 하중의 위치 참조)

대치

3) 마모, 부식, 피로 또는 노화로 인한 손상이 예상될 때 관련 지지부는 안전 동작 하중의 4배 이상의 안전율을 가져야 한다.

항목추가

28.4.101 부속품, 그것들의 부착점 및 고정부는 다음 안전율로 설계하여야 한다.

- 모든 부속품에 대하여 안전 동작 하중의 2배

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

부속품을 정상 사용시 최악의 자세로 하고, 안전 동작 하중의 2배의 정하중을 가하여 1 시간 동안 유지한다. 안전상 위험 요인 또는 기능 이상이 있어서는 안 된다. 승강 막대의 막대 또는 핸들이 갑자기 움직이는 것은 안전상 위험 요인으로 간주한다.

#### 항목추가

28.4.102 측면 난간의 잠금/걸쇠는 정상 사용시의 힘을 가할 때 안전하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

측면 난간의 잠금/걸쇠를 최악의 자세로 하여 잠금/걸쇠를 풀 수 있는 방향으로 힘(그림 13 참조)을 가할 때 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리거나 안전상 위험 요인이 유발되지 않아야 한다.

#### 항목추가

28.4.103 측면 난간은 안전상 위험 요인을 유발하지 않고 정상 사용시 가해지는 힘에 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

지시된 방향으로 최악의 지점에 10 회씩, 30 초간, 그림 13과 같이 올린/닫힌 자세로 하여 각 측면난간에 정적인 힘을 가한다. 하중을 제거하고 23.101의 치수 요구사항 시험을 하는데 시험하는 동안 측면 난간은 잠금이나 걸쇠가 풀리지 않아야 한다.

### 44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 멸균 및 소독

#### 44.6 액체의 침입

##### 항목추가

44.6.101 침대는 IP코드 확인을 위하여 공통기준규격에 기술된 시험을 한 뒤에도 정상 사용이 가능하여야 한다.

비고 KS C IEC 60529, 외곽의 밀폐 보호등급 구분(IP코드)

##### 항목추가

44.6.102 IP 코드 확인을 위하여 KS C IEC 60529에 기술된 시험을 하여 젖었더라도 누설 전류 시험은 수행하여야 한다.

##### 항목추가

44.6.103 기술문서나 사용설명서에서 고압 증기 세척기와 함께 사용하고자 하는 침대는 다음의 시험(전체 침대 시험 및/ 또는 전기 부분 시험)을 적용한다.

- 공구를 사용하지 않고 떼어 내거나 열 수 있는 부분이나 개폐 커버는 떼어 놓거나 열어 둔다.

- 온도 전처리는  $(65 \pm 2) ^\circ\text{C}$  또는 최대의 정격 보관 온도 중 높은 쪽의 온도 조건에서 10일간 수행 한다.
- 이후 기기는 실온에서 16시간 이상 방치한다.
- KS C IEC 60529에 따라 IPX6처리를 수행하고 지체 없이 다음을 수행한다.
- 고압 증기 세척 시험( KS C IEC 60529)을 전기 부분에서부터 200 mm 거리에서 또는 침대 바깥쪽 끝 부분에서부터 200 mm 거리에서 20회 실시한다. 매 처리시 10분간 실온까지 냉각시킨다.
- 기기에 침입한 물로 인하여 유해한 결과를 초래하지 않았는지 검사하여 확인한다.

## 52. 비정상 동작 및 고장 상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

### 항목추가

52.4.101 의도하지 않은 장착부의 움직임은 환자에 대한 잠재적인 안전상 위험 요인으로 본다.

## 52.5

### 추가

다음 단일 고장 상태는 구체적인 요구사항 또는 시험의 대상이 된다.

### 항목추가

## 52.5.9

정상 상태에서 장착부의 움직임을 제어하는 부품의 고장

### 항목추가

52.5.101 정상 상태에서 환자에게 접근 가능한 침대 기능 제어기를 중단시킬 수 있는 수단을 제공함으로써 안전상 위험 요인을 방지하고자 하는 부품의 고장

### 항목추가

52.5.102 트랜델렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 전원 전압이 차단되는 비상 상황에서 등 받침 강하가 가능하여야 하고, 트랜델렌버그 자세가 가능하여야 한다.

### 항목추가

52.5.103 예기치 않게 침대의 움직임을 유발하여 이 규격에 명시된 위험 요인이 될 수 있는, 침대 움직임을 제어하는 프로그래머블 시스템이나 서브시스템의 고장  
적합성은 KS C IEC60601-1-4 의 요구사항을 프로그래머블 시스템에 적용한다.

## 54. 일반사항

### 항목추가

54.101 트랜텔렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 침대는 정상 사용시 트랜텔렌버그 자세가 얻어질 수 있도록 설계하여야 한다.

## 56. 부품 및 일반 조립품

### 56.1 일반사항

#### 추가

aa) 전원 공급 코드는 침대가 움직이거나 또는 사용하지 않을 때 코드의 손상을 피하기 위하여 바닥에 자유롭게 놓거나 침대의 가동부나 장치 부분으로부터는 멀리 할 수 있도록 매달아 놓는 설비를 갖추어야 한다.

### 항목추가

56.1.101 머리판 조립부는 공구를 사용하지 않고 제거 가능하여야 한다.

### 56.8 지시기

#### 추가

- 침대에 동력이 투입된 상태라는 것을 가리키는 지시기는 불필요하다.

### 56.10 제어기의 조작부분

#### c) 움직임의 제한

#### 추가

- 등 부분과 넓적다리 부분간의 각도는 (그림 12의 “C”)정상 상태에서 언제나 90° 이상이어야 한다. 경우에 따라서 의료 감독하에 의도적으로 조절할 경우에는 그 이하의 각도도 허용된다.

## 3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

## 3.3 성능시험

### 3.3.1 치수시험

치수시험은 표준자를 이용하여 측정한다.

3.3.1.1 폭(외측크기)은 기술문서에 기재된 기준값의  $\pm 10$  mm이내일 것

3.3.1.2 침대 바퀴 고정축 사이의 길이는 기술문서에 기재된 기준값의  $\pm 20$  mm이내일 것

3.3.1.3 길이(외측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의  $\pm 20$  mm이내일 것

3.3.1.4 길이(내측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의  $\pm 20$  mm이내일 것

3.3.1.5 머리판의 높이(매트리스 지지플랫폼의 상판에서 머리판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의  $\pm 20$  mm이내일 것

3.3.1.6 발판의 높이 (매트리스 지지플랫폼 상판에서 발판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의  $\pm 20$  mm이내일 것

### 3.3.2 이동속도시험

이동속도시험은 지정된 하중을 가하여 stop watch를 이용하여 측정한다 .

3.3.2.1 매트리스 지지플랫폼의 평균 높이조절 속도 (1700 N의 하중을 그림 2과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서  $\pm 10$  %이내 일 것

3.3.2.2 등 매트리스 지지플랫폼의 최대 각도 위치까지 올리는데 걸리는 시간 (무하중)기술문서에 기재된 기준값에서  $\pm 10$  %이내 일 것

3.3.2.3 등 매트리스 지지플랫폼의 수평위치까지 내리는데 걸리는 시간 (1700 N의 하중을 그림 8과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서  $\pm 10$  %이내 일 것

### 3.3.3 조절범위 시험

조절범위시험은 표준자 및 각도계를 이용하여 측정한다.

3.3.3.1 바닥으로부터 매트리스 지지플랫폼의 높이 조절범위는 400 mm ~ 800 mm의  $\pm 10$  %이내 일 것

3.3.3.2 트렌텔렌버그 자세 최대 각도는 최대 12도의  $+ 10$  %이하일 것

3.3.3.3 매트리스 지지 플랫폼의 각도는 56.10의 움직임의 제한 각도와 56.11의 조건을 만족해야 하며 허용오차는  $\pm 10$  %이내일 것

### 3.3.4 전원변동에 대한 안정성시험

1) 전원변동에 대한 안정성 시험은 전원 정격전압을  $\pm 10$  % 변동하여 기기의 정상작동여부를 확인한다.

2) 기기의 입력 전압이  $\pm 10$  % 변동에서 정상작동할 것

### 3.3.5 소음시험

- 1) 소음시험은 소음계를 이용하여 기기에서 1 m 거리에서 소음을 측정한다.
- 2) 기기가 정상작동시 발생하는 잡음은 65 dB(A)이하 일 것

### 3.3.6 안전장치시험

- 1) 기기는 과전류나 과부하에 대한 전기적 안전장치와 기계적으로 안전상 위험발생이 우려가 되는 부분에 대해서 안전장치가 구비되어야 한다.
- 2) 안전장치시험은 기기의 안전장치의 설비여부와 정상적으로 작동하는지 확인한다.

## 4. 기재사항

### 4.1 정격전압, 주파수, 입력전력(A 또는 W 또는 VA)

### 4.2 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도

## 5. 기타 참고사항

### 5.1 매트리스 지지 플랫폼의 조절 범위

- #### 5.1.1 바닥으로부터 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수
- 평평한 자세로 있는 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위는 400 mm에서 800 mm로 한다.

- #### 5.1.2 매트리스 지지 플랫폼의 등, 넓적다리, 정강이 부분에 대한 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수
- 등 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 A)는 0° 에서 70° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
  - 넓적다리 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 B)는 0° 에서 12° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
  - 정강이 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 C)는 0° 에서 20° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
  - 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도(그림 17의 D)는 180° 까지(수평)(또는 그 이상) 조절 가능

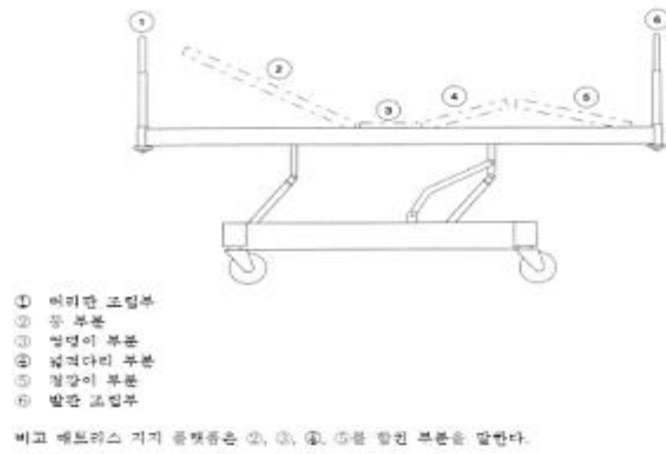


그림 1. 전동식 병원용 침대의 일반적 배치 형태

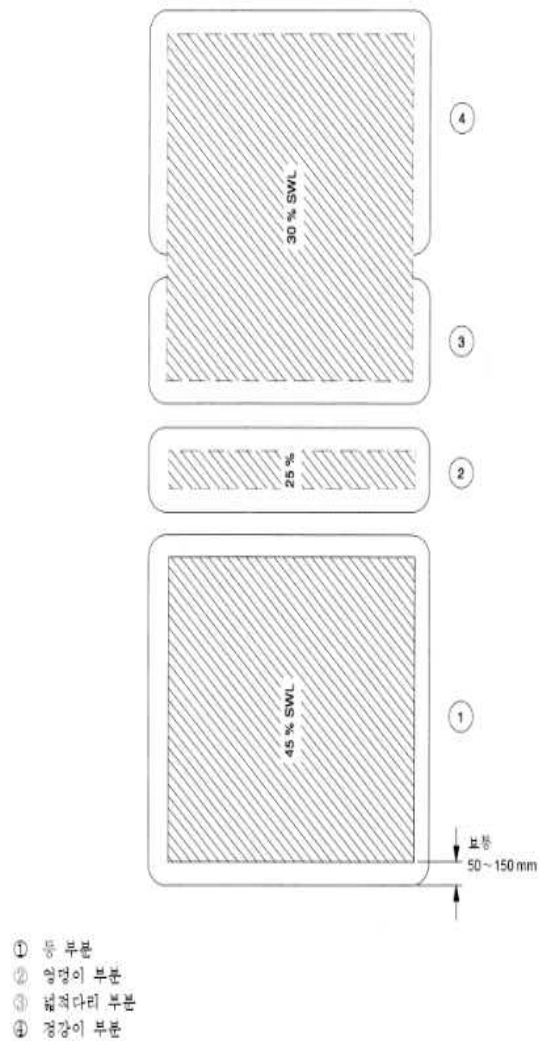


그림 2. 시험을 위한 안전동작 하중의 분포

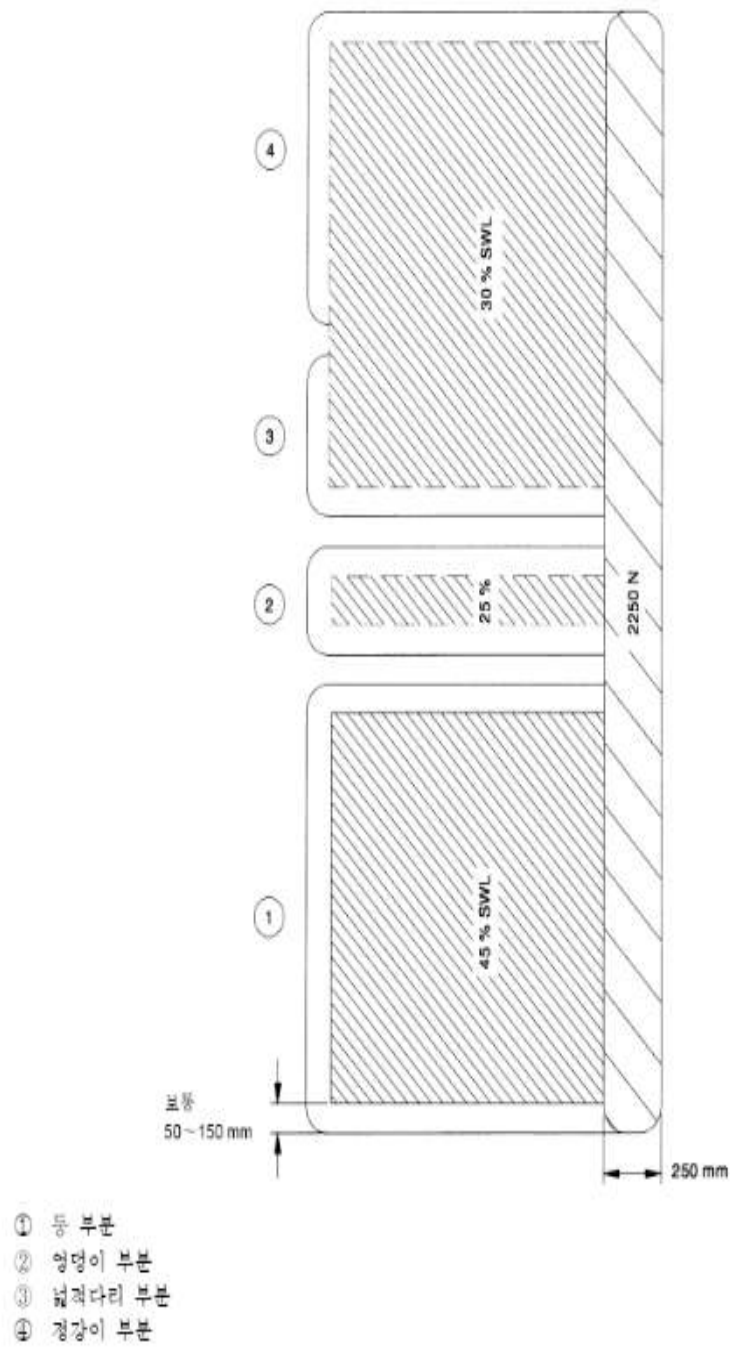


그림 3. 횡안전성 시험: 부하 배치 (평면도)

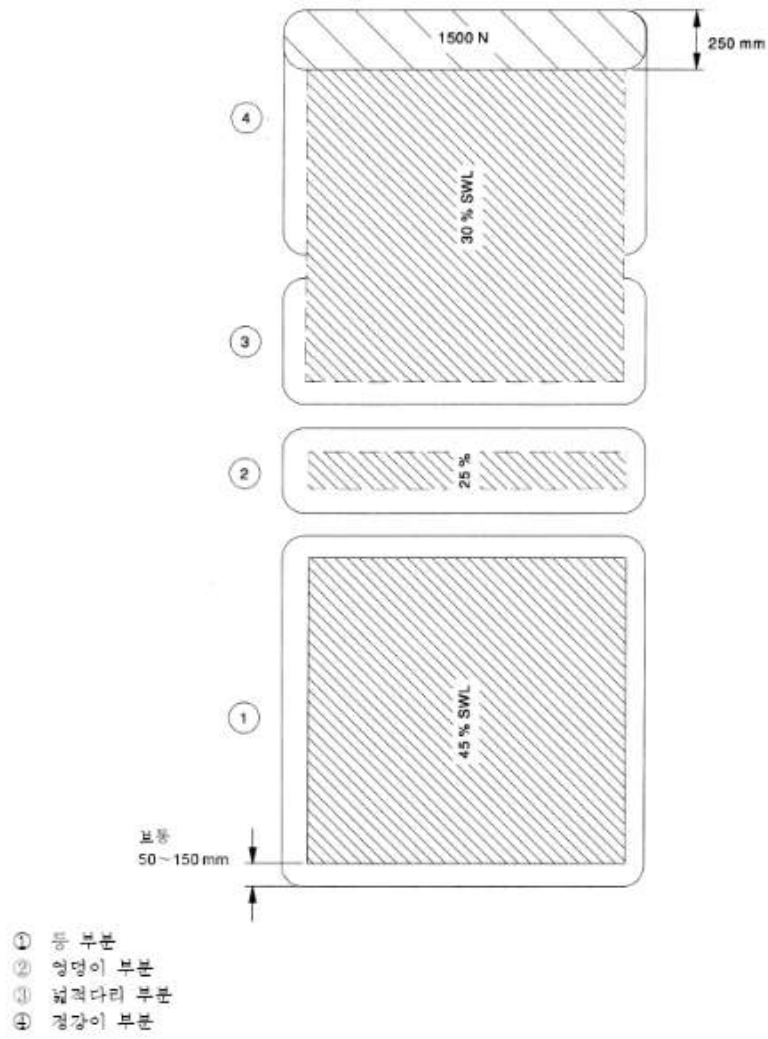


그림 4. 종안전성 시험: 부하배치(평면도)

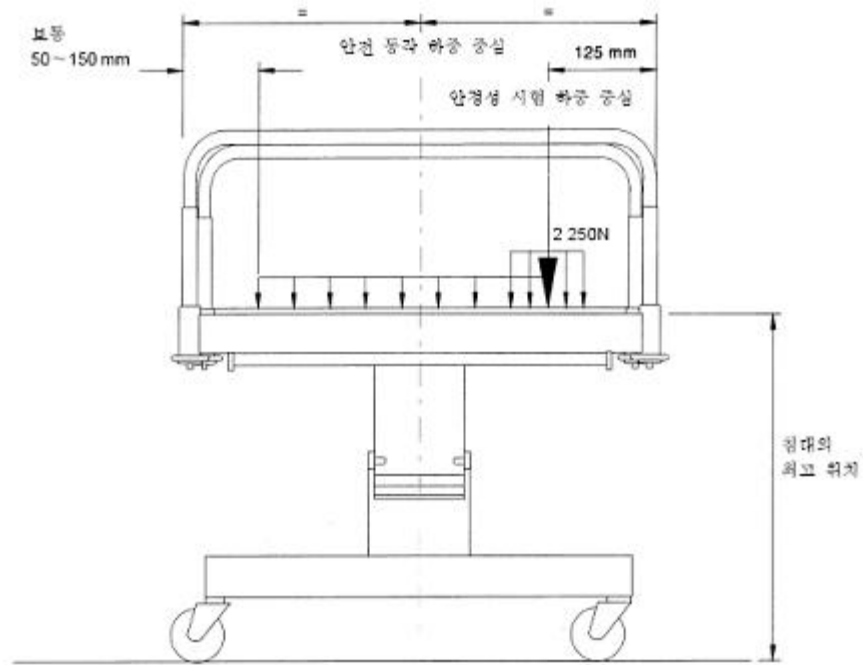


그림 5. 횡안정성 시험: 부하배치(끝 부분 입면도)

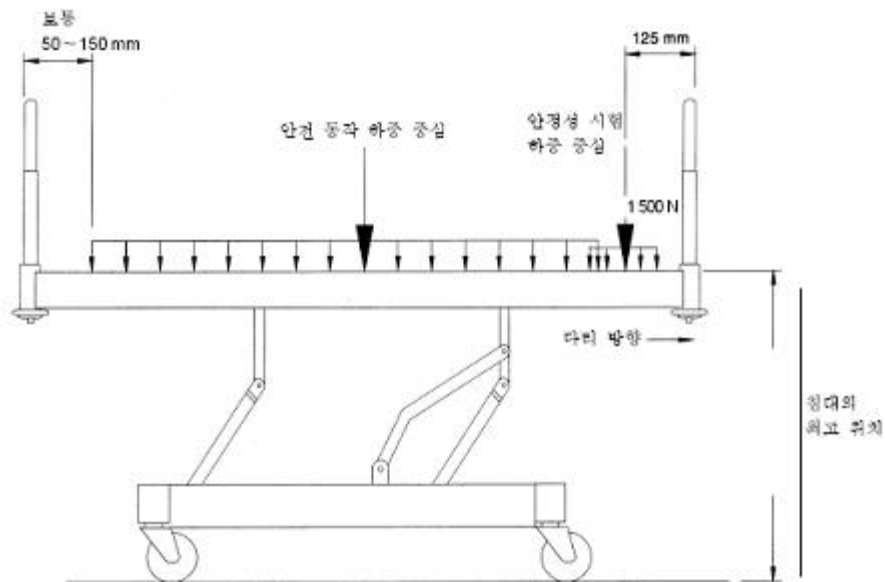
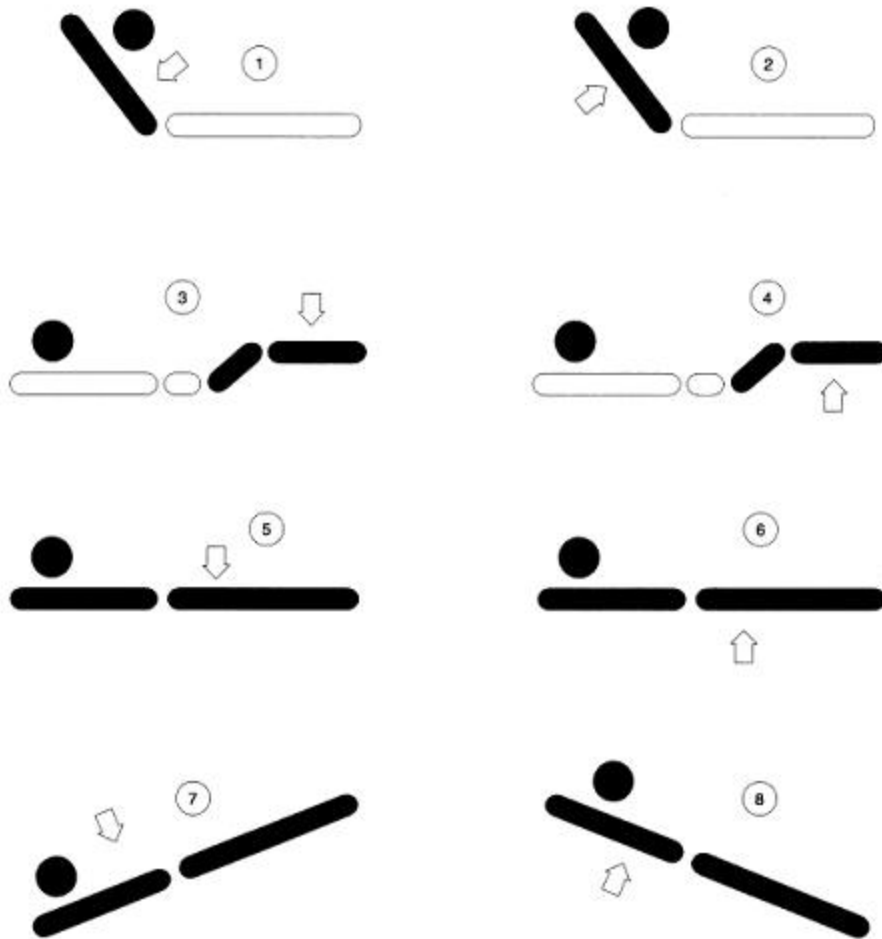
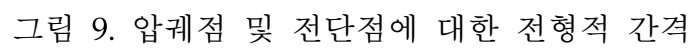
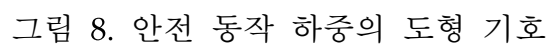


그림 6. 종안정성 시험: 부하배치(측면 입면도)



- ① 등받이 하강 기능
- ② 등받이 상승 기능
- ③ 다리 받침부 하강 기능
- ④ 다리 받침부 상승 기능
- ⑤ 매트리스 지지대 하강
- ⑥ 매트리스 지지대 상승
- ⑦ 트랜델렌버그
- ⑧ 반(反)트랜델렌버그/역(逆)트랜델렌버그

그림 7. 침대 기능 제어기/ 액츄에이터



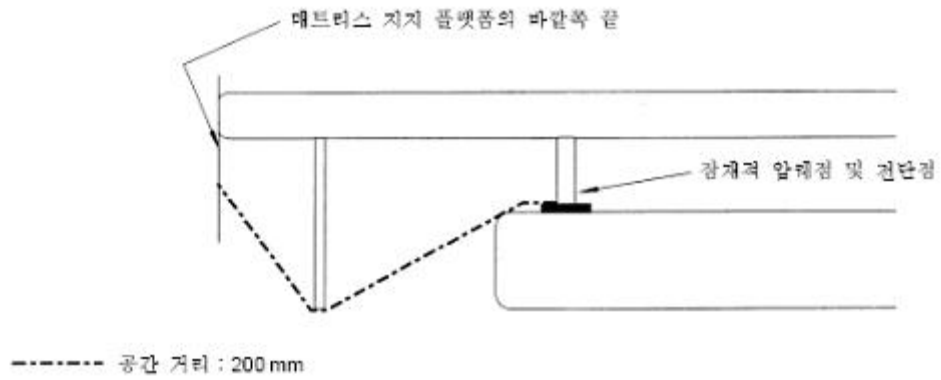


그림 10. 장벽 주위의 공간거리 측정

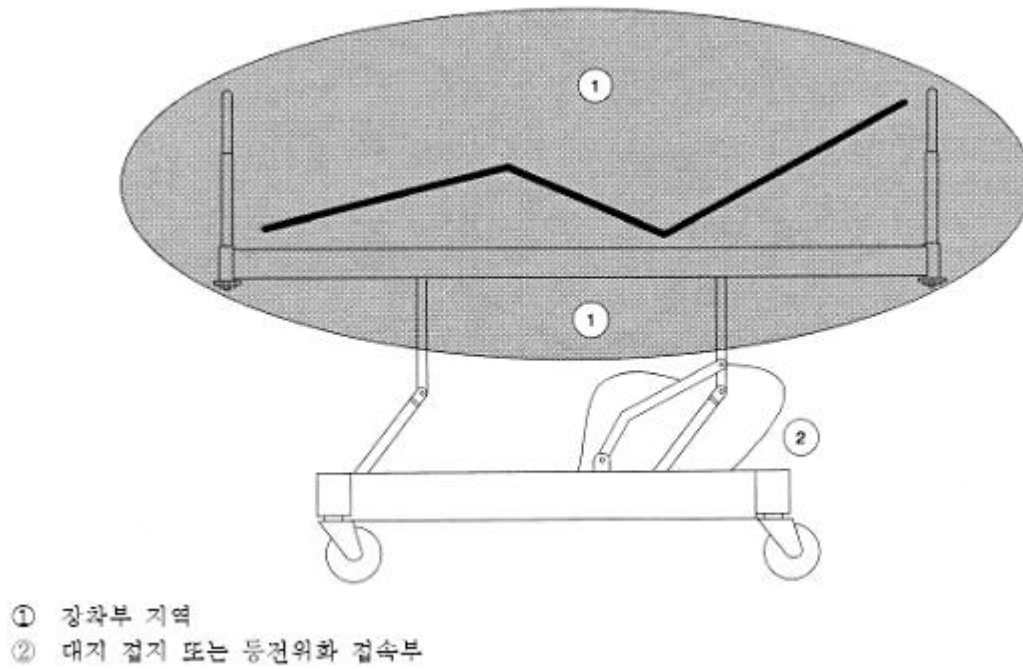
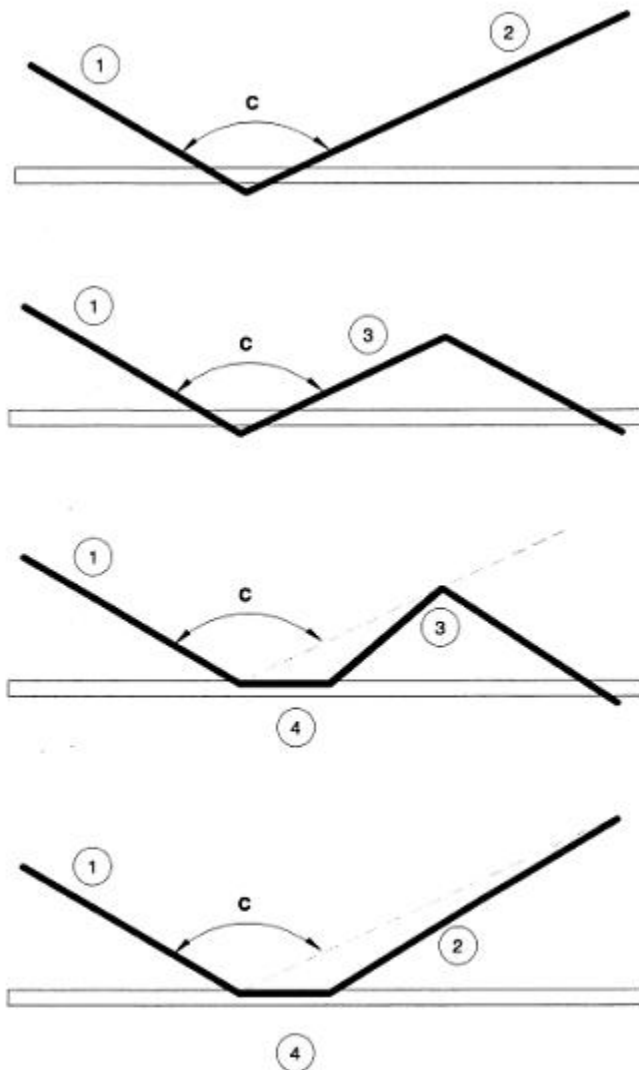
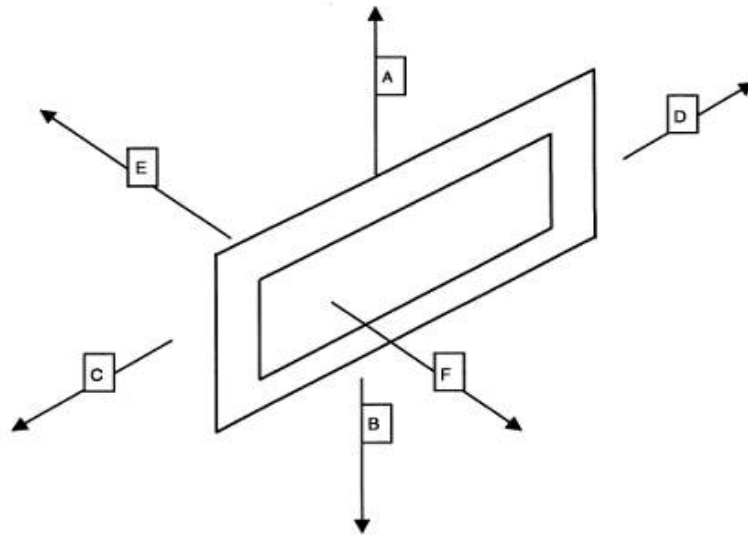


그림 11. 장착부 지역 및 등전위화 접속부



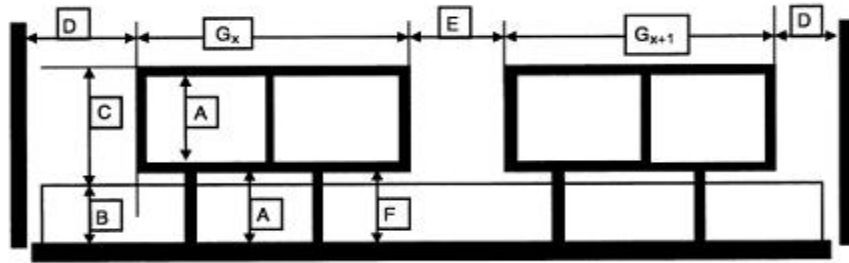
- ① 등 부분
- ② 다리 부분
- ③ 넓적다리 부분
- ④ 엉덩이 부분

그림 12. 매트리스지지 플랫폼의 다양한 구성에 대한 등 부분과 다리/넓적다리 부분 사이의 최소각

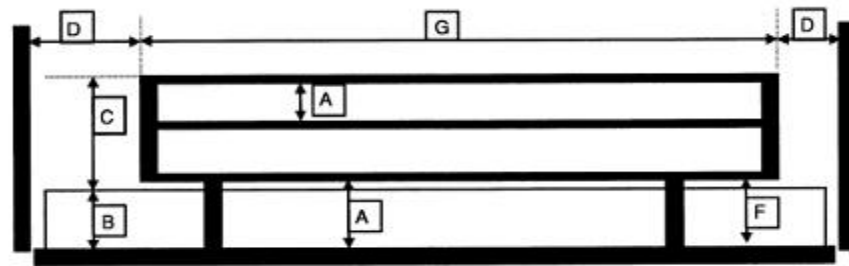


A : 500 N  
 B : 750 N  
 C : 500 N  
 D : 500 N  
 E : 500 N  
 F : 500 N

그림 13. 측면 난간 시험을 위한 힘의 적용



분절형 측면 난간을 갖는 침대의 예시



일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시

| 표시 | 설명                                                                         | 치수                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| *A | 올린/잠긴 자세에서 측면 난간의 내경계면 사이의 최소 거리 또는 측면 난간과 침대의 고정 부분 사이에 형성된 경계면 사이의 최소 거리 | $\leq 120 \text{ mm}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| *B | 경상 사용시 매트리스의 두께                                                            | 제조사 규격                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| *C | 압축되지 않은 상태에서 매트리스 상단으로부터 측면 난간의 위 끝까지의 높이(B를 참고)                           | $\geq 220 \text{ mm}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| *D | 머리판 또는 발판과 측면 난간 사이의 거리                                                    | $\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| *E | 매트리스 지지 플랫폼을 평평한 자세로 한 상태에서 분절형 측면 난간 사이의 거리                               | $\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| *F | 측면 난간과 매트리스 지지 플랫폼 사이의 접근 가능한 개구부의 최소 치수                                   | <div style="display: inline-block; width: 45%; text-align: center;"> 만약 D 또는 <math>E \geq 235 \text{ mm}</math>이면<br/> <math>F \leq 60 \text{ mm}</math> </div> <div style="display: inline-block; width: 45%; text-align: center;"> 만약 D 또는 <math>E \leq 60 \text{ mm}</math>이면<br/> <math>F \leq 120 \text{ mm}</math> </div> |
| *G | 침대의 한 쪽 측면에서 측면 난간의 총 길이 또는 분절형 측면 난간의 길이의 합                               | $\Sigma G_x \geq$ 매트리스 지지 플랫폼 길이의 절반                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

그림 14. 분절형 측면 난간과 일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시

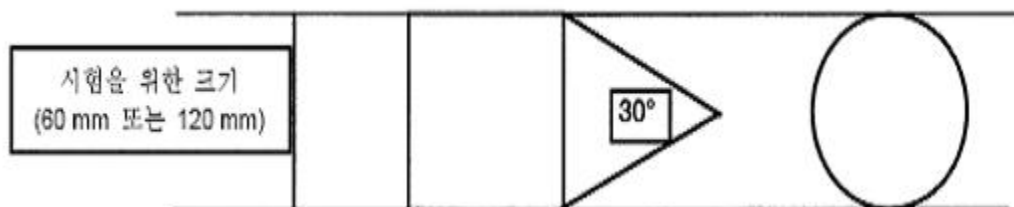


그림 15. 시험원추

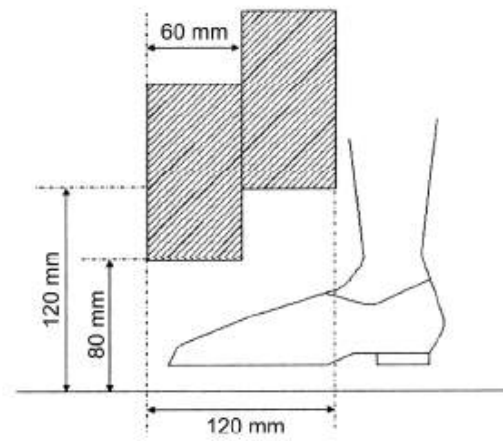
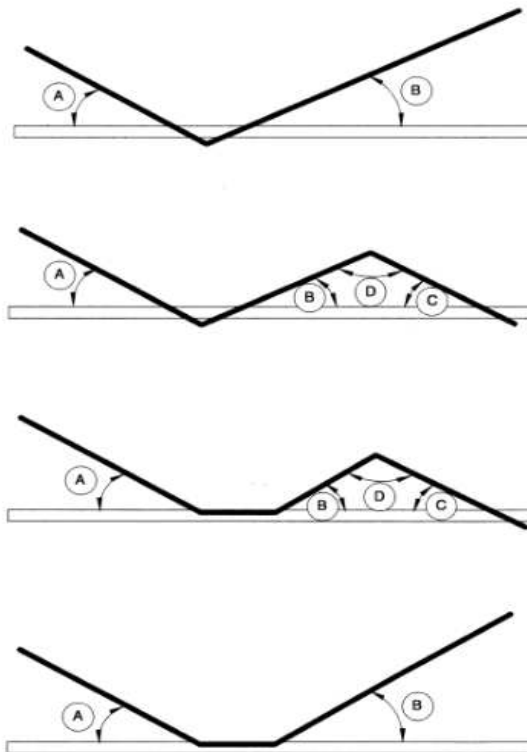


그림 16. 가동부품과 거리



- ㉠ 등 부분과 수평 간의 각도
- ㉡ 넓적다리 부분과 수평 간의 각도
- ㉢ 정강이 부분과 수평 간의 각도
- ㉣ 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도

그림 17. 매트리스지지 플랫폼 부분의 권고 조절 범위

## 24. 틸새등현미경 (관련규격: JIS T 7316:1988)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28010.01 틸새등현미경에 적용된다.

### 2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 용어의 정의 및 KS A 3012(광학용어)에 따른다.

#### 2.1 종합배율

대물렌즈, 변배 광학계 및 쌍안부를 포함한 틸새등현미경의 배율. 다만, 명시거리 250 mm에 대상을 놓을 때의 겉보기의 크기와 현미경으로 관찰할 때의 크기의 비로 표시한다.

#### 2.2 좌우 광축의 어긋남

좌우 광학계의 광축의 어긋남 정도. 상하방향과 좌우 방향으로 나누어서 각도로 표시한다.

#### 2.3 변배에 의한 동초점차

배율을 바꾸는 경우, 각각의 화상 위치의 차

#### 2.4 시도 눈금 오차

접안통에 표시된 시도 눈금이 표시하는 시도와 접안렌즈에서 나오는 광선속의 시도와의 차이

#### 2.5 변배에 의한 상의 이동

배율을 바꿀때마다의 각 상의 어긋남

#### 2.6 좌우 접안 돌출차

좌우 접안의 눈에 해당하는 부분의 높이가 다른 것

### 3. 시험규격

### 3.1 전기·기계적 안전성에 관한 사항

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 1급기기, B형기기 또는 BF형기기에 해당하는 규정을 만족하여야 한다.

다만, 광학기기의 특성 상, 제4절의 21. 기계적강도 b)충격시험, 제7절의 42 과온은 적용하지 않는다.

주) 관찰용 조명광은 장애를 주어서는 안 된다.

### 3.2 전자파 안전

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

### 3.3. 성능 시험

#### 3.3.1 광학성능

##### 3.3.1.1 종합배율의 허용차

종합배율은 호칭 배율에 대하여  $\pm 5\%$  범위 이내이어야 한다.

종합배율의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 대물 마이크로미터를 놓고, 접안렌즈 상에 종합 배율 측정기(시도 망원경이라고도 한다)를 놓는다.
- 2) 백색 광원으로 조명하고 검경을 하여 시야 중심과 동시에 선명하게 보이는 범위 내에서 대물 마이크로미터의 눈금상과 종합 배율 측정기의 눈금이 2곳에서 합치하는 위치를 읽는다.
- 3) 다음 식으로 종합 배율을 구한다.

$$m = \frac{I_t}{I_o} \times K$$

여기에서

$m$ : 종합 배율

$I_t$ : 종합 배율 측정기, 마이크로미터의 일치하는 눈금 사이의 길이(상의 길이)

$I_o$ : 대물 마이크로미터의 일치하는 눈금간의 길이(물체의 길이)

$K$ : 상수( $K=2500/f$  종합 배율측정기의 상수)

- 4) 다음 식에 의하여 호칭 배율에 대한 오차를 구한다.

$$\Delta m(\%) = \frac{m - m'}{m'} \times 100$$

여기에서

$\Delta m$ : 표시 배율에 대한 오차

$m$ : 종합 배율

$m'$ : 표시 배율

### 3.3.1.2 등배차

등배차는 1.5% 이내이어야 한다.

등배차의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 좌우 각각을 종합배율의 측정방법으로 측정하고, 그 값을 각각  $m_1$ ,  $m_2$ 라고 한다.
- 2) 다음 식으로 등배차를 구한다.

$$\text{등배차}(\%) = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

여기에서

$m_1$ : 좌우 중 배율이 큰쪽

$m_2$ : 좌우 중 배율이 작은쪽

### 3.3.1.3 좌우 광축의 어긋남

좌우 광축의 어긋남은 상하 방향에 각각  $40^\circ$  이내, 바깥쪽으로  $1^\circ$  이내이어야 한다. 다만 좌우접안 렌즈의 광축이 평행이 아닌 현미경은 제외한다.

좌우 광축의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 대물렌즈의 물체측 초점 위치에 +자선의 표판에 놓고 접안렌즈 뒤에 광축용 콜리미터를 놓는다.
- 2) 최고 배율로 하여 광축 콜리미터로 좌우 광축의 어긋남을 측정한다.

### 3.3.1.4 변배에 의한 동초점차

변배에 의한 동초점차는  $1 \text{ m}^{-1}$ (1 Dptr) 이내이어야 한다.

변배에 의한 동초점차의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- a) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 표시판을 놓고, 접안렌즈 위에 시도 망원경을 놓는다.
- b) 최고 배율로 하여 백색 광원으로 검경하고, 좌우 각각의 접안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 하고 시도 눈금을 읽는다.
- c) 최고 배율을 기준으로 하여 배율을 바꾸면서 시도 눈금을 읽고, 변배 전과 후의 눈금차를 산출한다.

### 3.3.1.5 시도 눈금 오차

시도 눈금 오차는 0.5 mm 이내이어야 한다.

시도 눈금 오차의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측에 초점 위치의 표판을 점안 렌즈 위에 놓고 시도 망원경으로 검경하고, 좌우 각각의 점안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 한다.
- 2) 좌우 각각  $0\text{ m}^{-1}\{0\text{ Dptr}\}$ 의 시도 눈금의 어긋남을 읽고, 환산하여 구한다.

#### 3.3.1.6 변배에 의한 상의 이동

변배에 의한 상의 이동은  $0.4\text{ mm}$  이내이어야 한다.

변배에 의한 상의 이동의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측 초점 위치의 표판을 +자 점안렌즈로 검경한다.
- 2) 배율을 바꾸면서 +자선과 표판의 어긋남을 읽는다.

#### 3.3.2 구조 및 기능

구조 및 기능은 다음과 같이 한다.

- 1) 세극등부는 슬릿 광을 만드는 광원이 있고, 슬릿 광의 폭 및 피검안에 대한 조명 각도는 사용자의 필요에 따라 연속적으로 변화할 수 있어야 한다. 다만, 슬릿 광의 폭은 단계적으로 변화하도록 해도 좋다.
- 2) 쌍안 실체 현미경부는 그 초점을 슬릿 광의 초점 위치에 두고, 피검안을 입체적으로 관찰하는 일이 가능한 것으로 한다.

또한, 그 관찰 각도는 사용자의 필요에 따라 연속적으로 변화하는 일이 가능한 것으로 하고 그 회전축은 세극등 하부의 회전축에 일치할 것

- 3) 광학계 및 조명계는 선명한 관찰 또는 사진 촬영이 가능한 구조일 것
- 4) 안폭은 적어도  $60 \sim 70\text{ mm}$ 의 범위 안에서 조절이 가능할 것
- 5) 시도는 적어도  $+2 \sim -4\text{ Dptr}\{+2 \sim -4\text{ m}^{-1}\}$ 의 범위에서 조절이 가능할 것
- 6) 좌우 점안 돌출차는 좌우의 점안 시도가 같을 때,  $1.5\text{ mm}$  이하일 것
- 7) 시야 내에 유해한 반사 미광 및 빛의 가림이 없을 것
- 8) 광학계의 수차 및 한쪽만의 흐림은 실용상 차질이 없을 것
- 9) 쌍안 실체 현미경의 좌우 광학계는 실용상 차질이 있을 만큼 밝기 및 색의 차이가 없어야 하며, 중화성능을 발휘할 수 있어야 한다.
- 10) 작동부는 원활하고 확실하게 작동하여야 한다.
- 11) 광학 부품에는 접착제가 덜 묻은 곳, 유해한 기포, 줄무늬, 상처, 티눈, 흐림, 얼룩부, 곰팡이, 때문음, 먼지, 방사 방지막의 상처 등이 없어야 한다.

#### 3.3.3. 사용조건

사용 조건은 다음과 같다.

3.3.3.1 사용환경 : 공통기준규격의 10.1에 의한다.

3.3.3.2 보관환경 : 공통기준규격의 10.2.1에 의한다.

## 25. 수동식의료용침대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 의료기관에서 환자의 처치, 회복, 안정 등을 위하여 사용하는 성인용 침대에 대하여 규정한다.

### 2. 의료용침대의 구성

의료용침대(수동식)은 의료기관에서 환자의 진료를 위하여 사용하는 침대로서, 본체, 사이드 레일, 매트리스 등으로 구성된다.

### 3. 의료용침대(수동식)의 규격

가. 의료용 침대 중 평침대의 각 부분의 명칭은 그림 1과 같다.

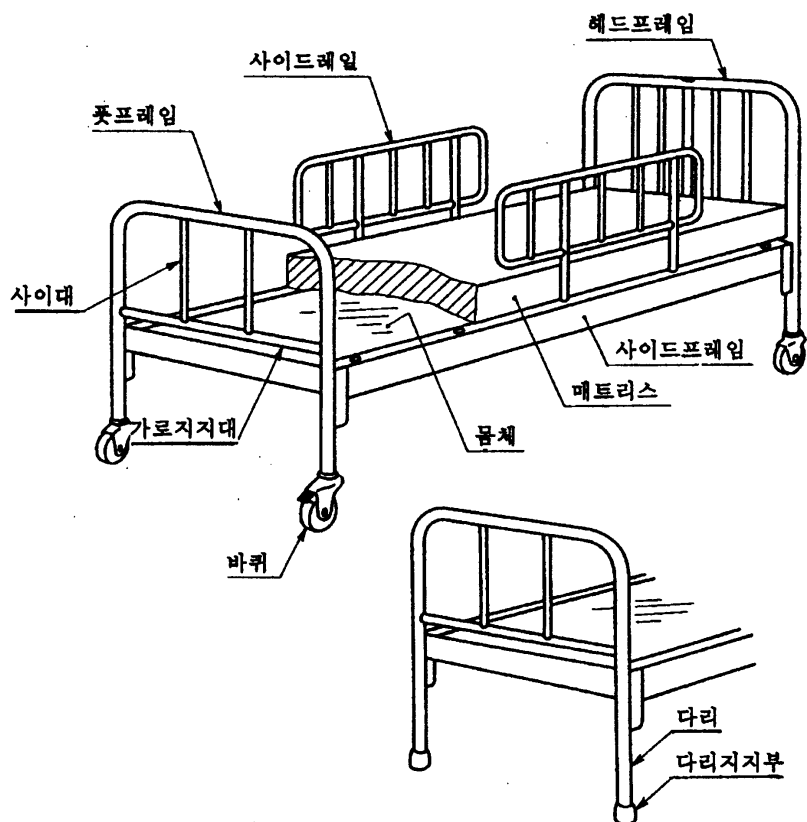


그림 1

나. 의료용침대중 크랭크 침대의 각 부분의 명칭은 그림 2와 같다.

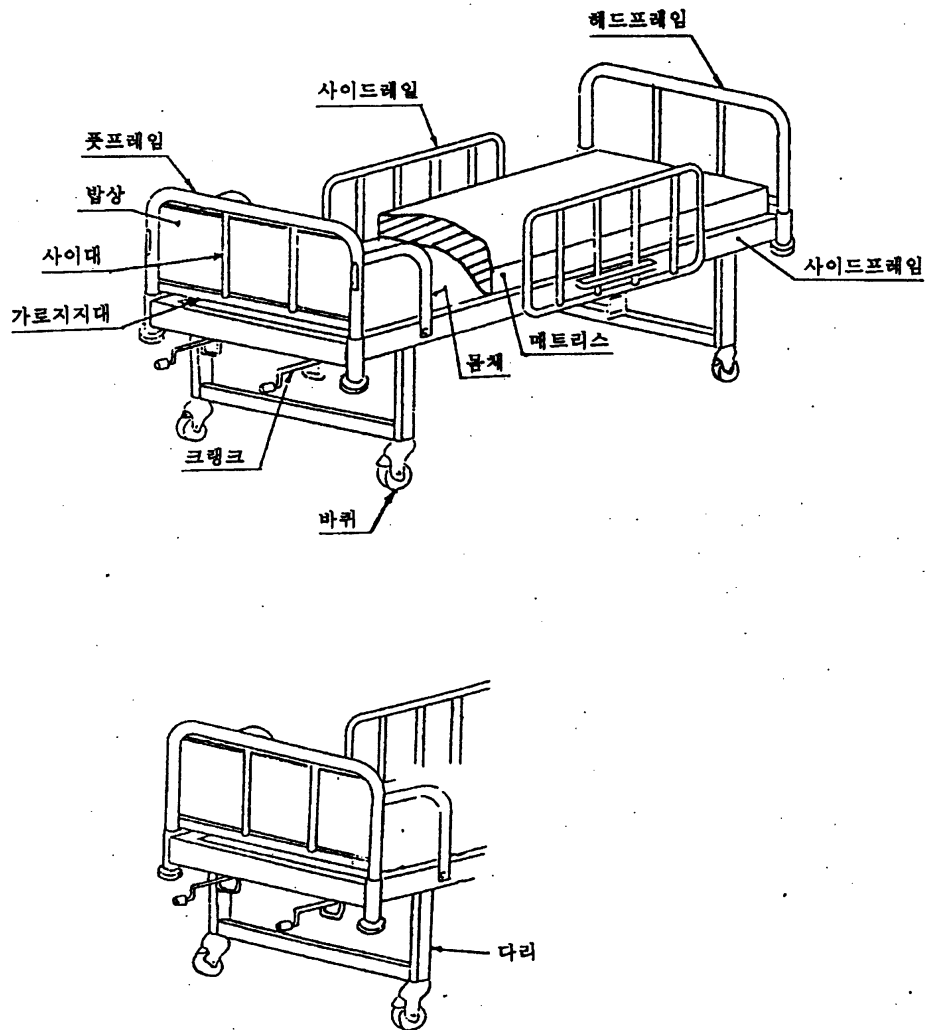


그림 2

#### 4. 종류

가. 본 체 본체는 표 1과 구분하여 호칭하고, 바퀴또는 다리 지지부에 대해서는 표 2와 같이 구분하여 호칭한다.

표1 본체의 구분 및 호칭

| 호 칭 | 구 분                                  | 약 호 |
|-----|--------------------------------------|-----|
| 갑 형 | 몸체의 높이가 일정하고 헤드프레임 및 풋프레임이 고정된 것.    | 갑   |
| 을 형 | 몸체의 높이를 바꿀수 있고, 헤드프레임 및 풋프레임이 고정된 것. | 을   |

표 2 바퀴 또는 다리 지지부의 구분 및 호칭

| 호칭 또는 치수  |          | 약 호 |
|-----------|----------|-----|
| 바퀴        | 지름 100mm | M   |
|           | 지름 125mm | L   |
| 침대 다리 지지부 |          | N   |

나. 매트리스 매트리스는 표 3과 같이 구분하여 호칭한다.

표 3 매트리스의 구분 및 호칭

| 호 칭 | 구 분                              | 약 호 |
|-----|----------------------------------|-----|
| 제1종 | 강제스프링을 주로 사용한 것.                 | I   |
| 제2종 | 우레탄폼 또는 그 밖의 플라스틱 발포재를 주로 사용한 것. | II  |
| 제3종 | 폼 또는 그 밖의 재료를 주로 사용한 것.          | III |

## 5. 성능에 관한 시험

가. 본체 및 사이드레일 본체 및 사이드레일은 다음과 같다.

- (1) 평평한 바닥 위에 놓았을 때 안정되고 견고할 것.  
또, 사용 시 이상한 소리, 삐걱거림 등이 없을 것.
- (2) 각 부분의 마무리는 양호하고, 위험한 돌기나 날카로운 각, 거스러미, 벗겨진 부분 등이 없을 것.
- (3) 도장한 표면이 매끄럽고 균열과 심한 얼룩이 없을 것.
- (4) 녹이 슬 염려가 있는 금속 부분에는 방청 처리를 할 것.
- (5) 본체 및 사이드레일의 성능은 표 4의 규정에 적합할 것.
- (6) 기어의 작동이 유연하고, 기능이 좋아야 한다.

표 4 본체 및 사이드레일의 성능

| 항 목               |             | 성 능                                                         | 시험방법                          |           |
|-------------------|-------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|
| 정 하 중 시 험         | 몸체          | (1) 휘어짐은 50mm 이하, 잔류 휘어짐은 3mm 이하일 것.<br>(2) 각 부분에 이상이 없을 것. | 9.가(1)                        |           |
|                   | 사이드프레임      | (1) 휘어짐은 20mm 이하, 잔류 휘어짐은 5mm 이하일 것.<br>(2) 각 부분에 이상이 없을 것. | 9.가(2)                        |           |
|                   | 본체의 안전성     | 각 부분에 이상이 없고, 본체가 기울어지거나 넘어지지 않을 것.                         | 9.가(3)                        |           |
| 본체의 충격하중시험        |             | 각 부분에 이상이 없을 것.                                             | 9.나                           |           |
| 수 평 하 중 시 험       | 헤드프레임, 풋프레임 | 각 부분에 이상이 없이, 수평방향의 변위량은 400mm 이하이고, 흔들림은 5mm 이하일 것.        | 9.다(1)                        |           |
|                   | 사이드레일       | 각 부분에 이상이 없이, 위끝 중앙부분의 최대 변위량은 80mm 이하일 것.                  | 9.다(2)                        |           |
|                   | 사이대         | 각 부분에 이상이 없을 것.                                             | 9.다(3)                        |           |
|                   | 폴대 부착구멍     | 구멍 부위에 이상이 없을 것.                                            | 9.다(4)                        |           |
| 바퀴 및 다리 지지부의 성능시험 | 바퀴의 가동 성능   | 이동에 필요한 힘은 5kgf(49N) 이하일 것.                                 | 9.라(1)                        |           |
|                   | 바퀴의 정지 성능   | 스토퍼가 설치되어 있는 바퀴는 회전하거나, 선회하지 않을 것.                          | 9.라(2)                        |           |
|                   | 다리지지부의 강도   | 균열과 닳아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없을 것.                   | 9.라(3)                        |           |
| 도 장 시 험           | 금 속 부       | 밀착성                                                         | 도장 피막이 벗겨진 부위가 5군데 이내일 것.     | 9.마(1)(가) |
|                   |             | 방청                                                          | 상처의 양쪽 3mm 외부에 부풀음이나 녹이 없을 것. | 9.마(1)(나) |
|                   |             | 도장의 두께                                                      | 눈에 띄는 부분( 1 )은 20μm 이상일 것.    | 9.마(1)(다) |
|                   | 나무부         | 도장의 떨어진 부위가 5군데 이내일 것.                                      | 9.마(2)                        |           |

주(1) 눈에 띄는 부분이란 본체(매트리스를 깔지 않은 상태)에서 쉽게 눈에 띄는 면을 말한다.

나. 매트리스 매트리스는 다음과 같다.

- (1) 겉표면의 봉제는 확실하고, 휘어짐, 주름, 느슨함, 울 풀림, 땀이 건너뿔, 실 끊어짐, 상처, 균열 등의 결점이 없을 것.
- (2) 겉표면은 충분한 강도를 유지하며, 사용시 색의 바램, 퇴색 등이 염려가 없고, 주름·오염 등이 없을 것.
- (3) 손잡이, 공기빼기부분 등의 연결이 확실할 것.
- (4) 금속부분은 녹이 슬 염려가 없을 것.
- (5) 사용시 문제가 있는 삐걱거림, 이상한 소리가 나지 않을 것.
- (6) 이물질의 혼합, 불쾌한 냄새가 없을 것.
- (7) 매트리스의 성능은 표 5의 규정에 적합할 것.

표 5 매트리스의 성능

| 항 목   | 성 능                                                                                                                                    |     |                        | 시험방법 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------|------|
| 내 구 성 | (1) 침하량 $d_1, d_2, d_3$ 은 모두 30mm 이하일 것.<br>(2) 겉표면의 어긋남, 울퉁임, 터진부분이 없을 것.<br>(3) 충전물의 이동, 움푹 패인골 등이 없을 것.<br>(4) 스프링이 부러지거나 어긋나지 말 것. |     |                        | 9.바  |
| 하중특성  | 휘어짐의 증가량                                                                                                                               | 제1종 | $D_1 \leq 30\text{mm}$ | 9.사  |
|       |                                                                                                                                        | 제2종 |                        |      |
|       |                                                                                                                                        | 제3종 |                        |      |

## 6. 구 조

가. 본 체 본체는 다음과 같다.

- (1) 바퀴 중 2개 이상은 바퀴 고정 및 선회 고정이 가능한 것. 또, 호환성을 고려할 것.
- (2) 사이드레일, 점적가 및 폴대 부착구멍을 가질 것. 또, 각 구멍은 관통되어 있을 것.
- (3) 쉽게 알 수 있는 곳에 접지용 전선이 접속되도록 고려할 것.
- (4) 헤드프레임 및 풋프레임은 벽면 등에 대한 충격 흡수용 범퍼를 부착할 수 있도록 고려할 것.
- (5) 사이드프레임은 사이드레일을 부착할 수 있도록 되어 있을 것. 또, 소변주머니, 드레너 지백 등을 부착할 수 있도록 고려 할 것.
- (6) 몸체는 보드( <sup>2</sup> ), 와이어( <sup>3</sup> ) 및 스노코( <sup>4</sup> ) 중 택일한다.

주 ( <sup>2</sup> ) 보드 몸체란 강판, 목재 또는 합판 등을 붙인 것을 말한다.

( <sup>3</sup> ) 와이어 몸체란 강선 또는 철선을 붙인 것을 말한다.

( <sup>4</sup> ) 스노코 몸체란 강판, 목재 또는 합판 등을 빈틈을 만들어 붙인 것을 말한다.

나. 매트리스 적당한 탄력성을 가진 구조로, 표면은 천 등으로 덮여 있어야 한다.

## 7. 치 수

가. 본체 및 사이드레일 본체 및 사이드레일의 호칭치수 및 그 약호는 표 6, 그림 2, 3 및 그림 4와 같다.

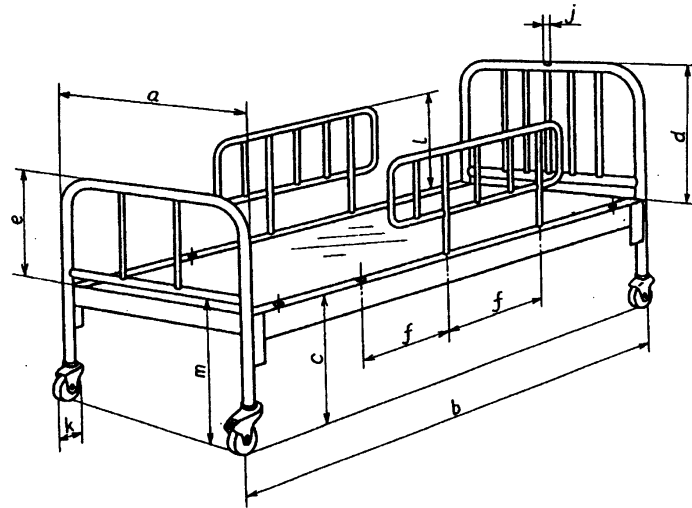


그림 3 본체 각 부분의 치수(평침대)

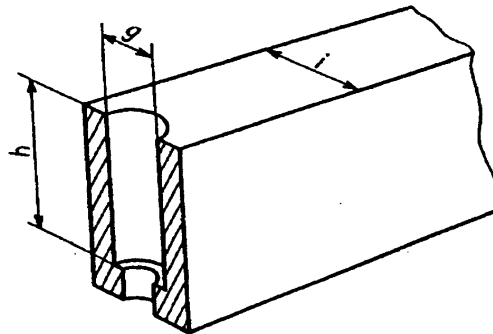


그림 4 사이드프레임의 단면도

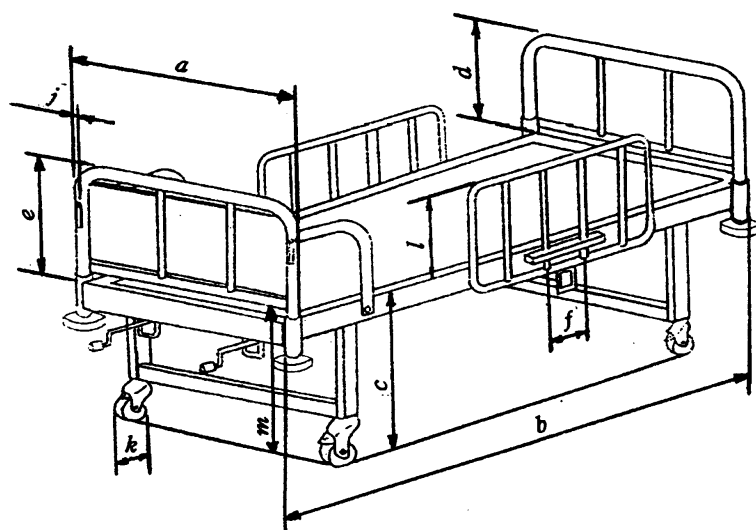


그림 5 본체 각 부분의 치수(크랭크 침대)

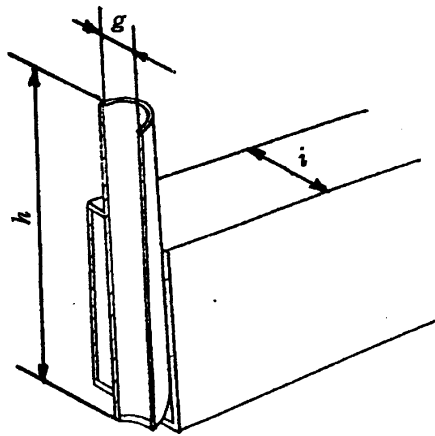


그림 6 사이드레일 지지대의 단면도

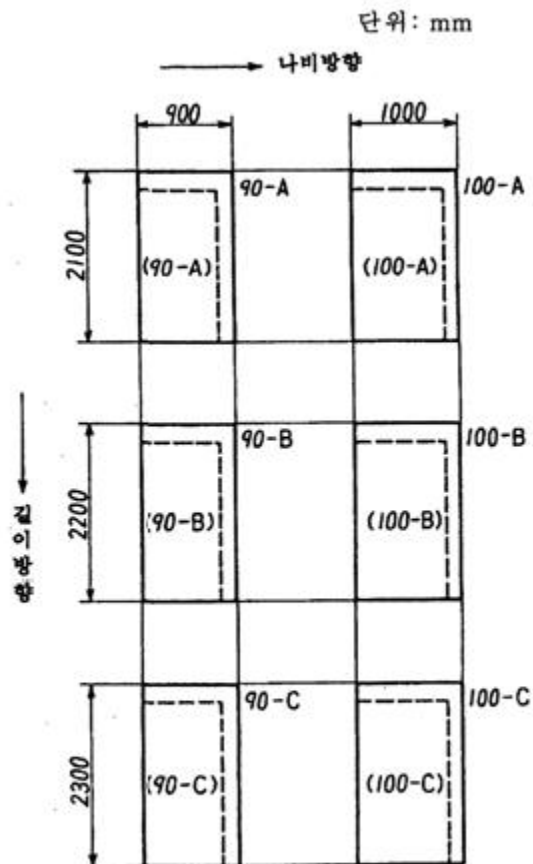


그림 7 본 체

비고 1. 그림 7에서 ( )한 약호는 본체에 대응할 매트리스의 약호로서 참고 한 것이다.

표 6 본체 및 사이드레일의 치수

단위 : mm

| 항 목                                                       | 호칭치수   | 실제치수와 허용범위                         | 약 호    | 비 고                |
|-----------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|--------|--------------------|
| 본체의 나비                                                    | 900    | 900±20                             | 90     | 그림 3의 a            |
|                                                           | 1000   | 1000±20                            | 100    | 그림 5의 a            |
| 본체의 길이                                                    | 2100   | 2100±20                            | A      | 그림 3의 b<br>그림 5의 b |
|                                                           | 2200   | 2200±20                            | B      |                    |
|                                                           | 2300   | 2300±20                            | C      |                    |
| 몸체의 높이(바닥에서 몸체윗면까지)                                       | 갑<br>형 | 300                                | 300±20 | 그림 3의 c<br>그림 5의 c |
|                                                           |        | 400                                | 400±20 |                    |
|                                                           |        | 500                                | 500±20 |                    |
|                                                           |        | 550                                | 550±20 |                    |
|                                                           |        | 600                                | 600±20 |                    |
|                                                           | 을<br>형 | 최저 400 <sup>0</sup> <sub>-25</sub> | -      |                    |
|                                                           |        | 최고 600 <sup>+25</sup> <sub>0</sub> | -      |                    |
| 헤드프레임의 높이<br>(몸체의 윗면에서 헤드프레임의 위쪽까지)                       | -      | 500±10                             | -      | 그림 3의 d<br>그림 5의 d |
| 풋프레임의 높이(평침대)<br>풋프레임의 높이(크랭크침대)<br>(몸체의 윗면에서 풋프레임의 위쪽까지) | -4     | 400±10<br>500±10                   | -      | 그림 3의 e<br>그림 5의 e |
| 사이드레일 연결구멍 간격(평침대)<br>사이드레일 연결구멍 간격(크랭크침대)                | -      | 400±0.5<br>190±0.5                 | -      | 그림 3의 f<br>그림 5의 f |
| 사이드레일 연결구멍의 지름(평침대)<br>사이드레일 연결구멍의 지름(크랭크침대)              | -      | 20±0.3<br>18±0.3                   | -      | 그림 4의 g<br>그림 6의 g |
| 사이드레일 연결구멍의 깊이(평침대)<br>사이드레일 연결구멍의 깊이(크랭크침대)              | -      | 50 이상<br>관 통                       | -      | 그림 4의 h<br>그림 6의 h |
| 사이드 프레임의 두께(평침대)<br>사이드레일 지지대의 두께(크랭크침대)                  | -      | 28 ~ 35<br>25 ~ 35                 | -      | 그림 4의 i<br>그림 6의 i |
| 폴대 부착구멍의 지름(평침대)<br>폴대 부착구멍의 지름(크랭크침대)                    | -      | 13.5±0.5<br>16±0.5                 | -      | 그림 3의 j<br>그림 5의 j |
| 바퀴의 호칭지름( <sup>5</sup> )                                  | 100    | -                                  | M      | 그림 3의 k            |
|                                                           | 125    | -                                  | L      | 그림 5의 k            |
| 사이드레일의 높이(사이드프레임의 윗면에서<br>사이드레일의 위쪽까지)                    | -      | 350 이상                             | -      | 그림 3의 l<br>그림 5의 l |
| 바닥에서 헤드프레임 및 풋프레임의 가로지<br>지대 아랫면까지의 높이                    | -      | 350 이상                             | -      | 그림 3의 m<br>그림 5의 m |

주( <sup>5</sup> ) 범퍼, 다리지지부 및 바퀴의 치수는 본체의 치수에 들어 있지 않으므로 사용시에는 범퍼, 다리지지부 및 범퍼의 선회 등의 공간(약 100mm)이 본체의 치수에 플러스 될 것을 고려할 필요가 있다.

비 고 헤드프레임 또는 풋프레임의 바닥으로부터의 높이는, 헤드프레임의 높이(d) 또는 풋프레임의 높이(e)에 몸체의 높이(c)를 더한 치수이다.

나. 매트리스 매트리스의 치수는 KS G 4300의 6.4의 규정에 따라 측정하고 호칭 치수 및 그 약호는 표 7 및 그림 8과 같다

표 7 매트리스의 치수

단위 : mm

| 항 목      | 호칭치수 |                           | 실제치수 및 허용범위                             | 약 호 |
|----------|------|---------------------------|-----------------------------------------|-----|
| 매트리스의 나비 | 900  |                           | 800 ~ 850                               | 90  |
|          | 1000 |                           | 900 ~ 950                               | 100 |
| 매트리스의 길이 | 2100 |                           | 1900 ~ 1950                             | A   |
|          | 2200 |                           | 2000 ~ 2050                             | B   |
|          | 2300 |                           | 2100 ~ 2150                             | C   |
| 매트리스의 두께 | 제1종  | 100 ~ 200( <sup>7</sup> ) | 100 ~ 200 <sup>+20</sup> <sub>-15</sub> | -   |
|          | 제2종  | 80 ~ 150( <sup>7</sup> )  | 80 ~ 150 <sup>+15</sup> <sub>-10</sub>  | -   |
|          | 제3종  |                           |                                         |     |

주( <sup>7</sup> ) 매트리스 두께의 호칭치수는 규정된 범위 내에서 인수·인도 당사자 사이의 협정에 의한다.

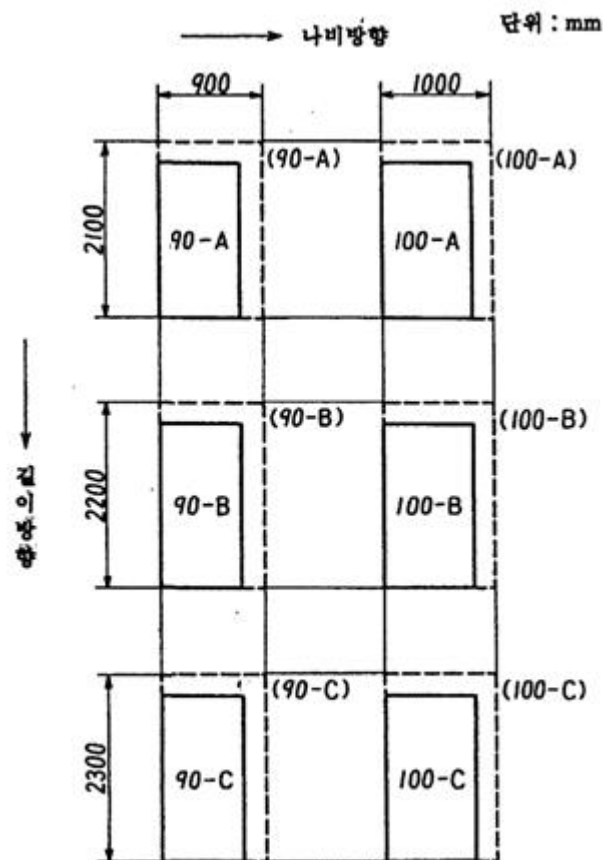


그림 8 매트리스

비 고 1. 그림 8에서 ( )한 약호는 매트리스에 대응할 본체의 약호임을 참고로 한 것이다.

## 8. 재 료

가. 금속재료 금속재료는 KS D 3503, KS D 3561, KS D 3501, KS D 3512, KS D 3530, KS D 3566, KS D 3517, KS D 3568, KS D 3554, KS D 3559, KS D 3510, KS D 3552, KS D 3507, KS D 3536에 규정한 재료 또는 이들과 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

나. 목재 및 목질재료 목재 및 목질재료는 다음과 같다.

- (1) 목재는 뒤틀림, 반대쪽으로 휨 등 사용상의 결점이 없는 것으로 한다. 다만, 합판은 KS F 3101에 규정한 것, 또는 이와 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.
- (2) 경질 섬유판은 KS F 3203에 규정한 것, 또는 이와 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

다. 우레탄 폼 우레탄 폼을 매트리스의 주요 부분( 8 )에 사용할 경우, KS M 6672에 규정한 시험방법에 따라 시험하고, 표 8의 값을 만족하여야 한다. 그 밖의 부분에서는 겉보기 밀도 16kg/m<sup>3</sup> 이상, 압축잔류 변형 10%이하의 성능을 갖는 것이어야 한다.

주( 8 ) 주요 부분이란 인체를 지지하는 매트리스면을 말한다.

표 8

| 매트리스의 호칭 | 겉보기 밀도 kg/m <sup>3</sup> | 압축잔류 변형 % |
|----------|--------------------------|-----------|
| 제1종      | 20±2 이상                  | 6 이하      |
| 제2종      | 25±2 이상                  |           |
| 제3종      | 20±2 이상                  |           |

라. 겉감 매트리스에 사용하는 겉감은 KS K 0520에 규정하는 스트립법의 나비 50mm의 시험편을 정속 긴장형의 인장시험기로 시험하고, 절단되기까지의 최대 하중이 가로세로 각각 30kgf{294N} 이상인 것으로 한다.

마. 플라스틱 및 고무 사용하는 곳마다 필요한 성능을 가진 것으로 한다.

바. 도료 금속부분 도장할 때의 도료는 열처리 수지 에나멜, 나무부분 도장시의 도료는 우레탄 바니시로 하거나 이것과 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

사. 그 외의 재료는 사용처마다 필요한 성능을 가진 것으로 한다.

## 9. 시험 방법

### 가. 정하중 시험

(1) 몸 체 본체를 평평한 바닥에 놓고, 몸체의 중앙부분에 측정점을 정해(측정용의 보조 기구를 붙여도 좋다) 바닥까지의 수직거리를 측정한다. 다음으로 몸체의 윗면의 중앙부근에 나비방향 50 cm, 길이방향 100 cm의 영역내에 들어오도록 30 kg의 모래주머니 8개(합계 240 kg)를 올려놓는다(그림 9참조). 이 상태에서 24시간 방치한 후 몸체의 휘어짐을 구한다.

또, 하중을 제거한 후 남아 있는 잔류 휘어짐 및 이상의 유무를 조사한다.

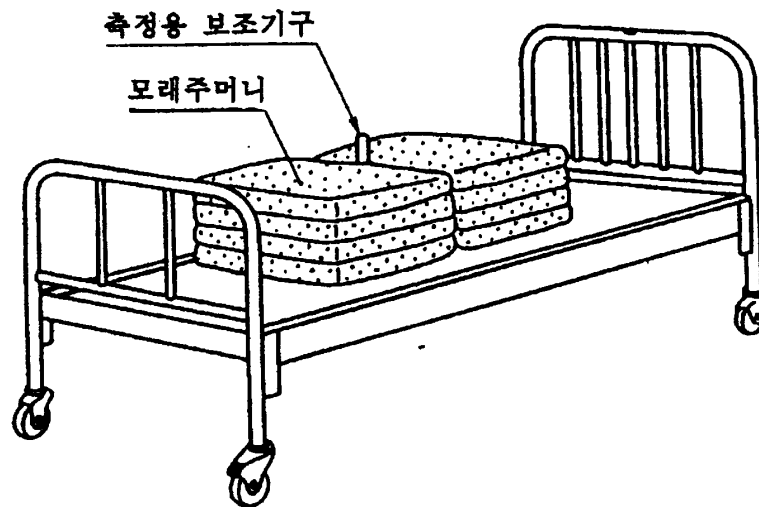


그림 9

(2) 사이드프레임 본체를 평평한 바닥에 두고, 사이드프레임의 중앙부에 측정점을 정해(측정용의 보조 기구를 사용해도 좋다) 바닥까지의 수직거리를 측정한다. 다음으로 사이드프레임의 중앙 부근에서부터 몸체에 걸쳐 나비방향 50 cm, 길이방향 100 cm의 영역내에 들어오도록 30 kg의 모래주머니 8개(합계 240 kg)를 올린다(그림 10 참조). 이 상태에서 24시간 방치한 후 사이드프레임의 휘어짐을 구한다. 또한, 하중을 제거한 후에 잔류 휘어짐 및 이상 유무를 조사한다.

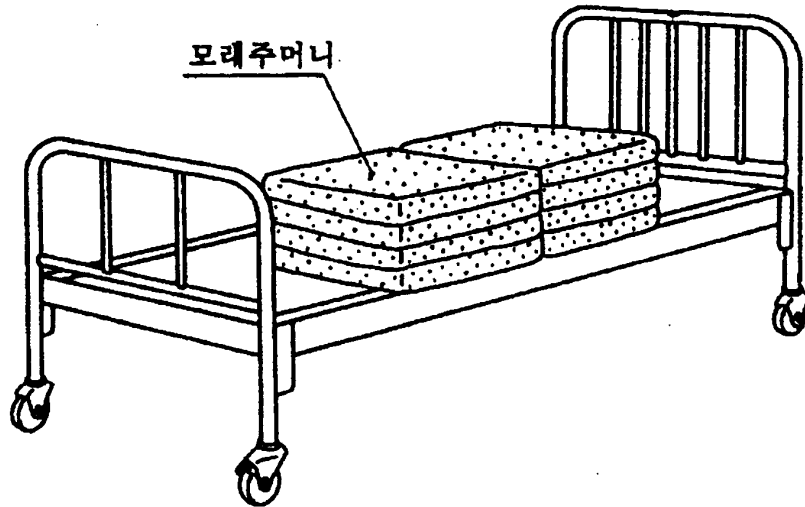


그림 10

(3) 본체의 안정성 본체를 평평한 바닥에 두고, 헤드프레임의 위끝 중앙부근에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고 3분간 방치했을 때, 본체가 기울어지거나 넘어지지 않는지 조사한다. 또한, 풋프레임 및 사이드레일에서도 똑같이 시험한다.(그림 11참조).

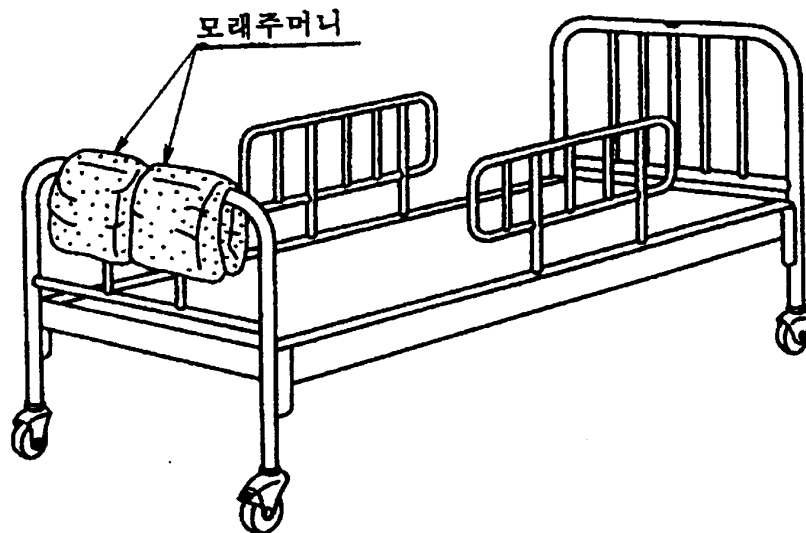


그림 11

나. 본체의 충격 하중 시험 본체를 평평한 바닥에 두고, 몸체의 윗면 중앙부에 20 cm의 높이에서 지름 약 25 cm, 무게 20 kg의 원통형 모래주머니를 매분 5~8회의 비율로 300회 낙하시킨 후, 각 부분의 이상 유무를 조사한다. 이 때 모래주머니의 보호를 위해 45×45×3cm의 고무판( 9 )을 낙하위치에 깔아도 된다(그림 12참조).

주( 9 ) 고무판 또는 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

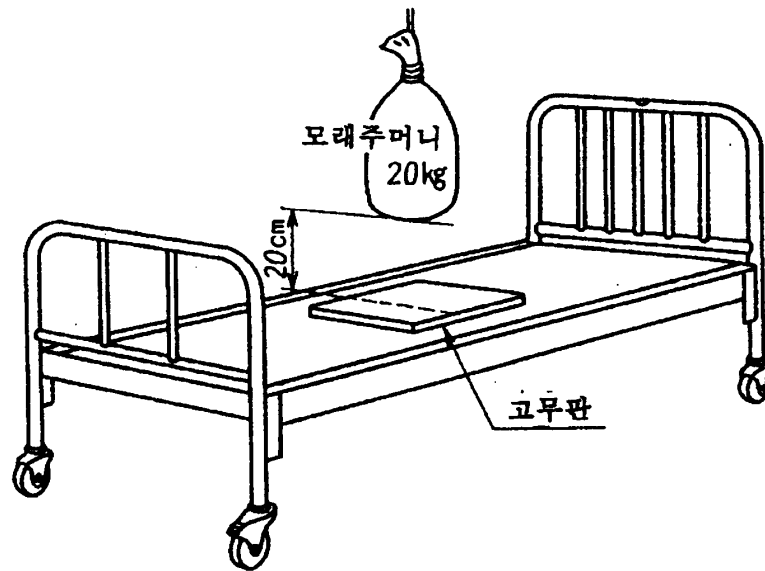


그림 12

다. 수평 하중 시험 본체를 평평한 바닥에 두고, 몸체의 윗면 중앙부에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고, 시험을 하는 쪽의 다리끝에 바닥에서 30mm 이하의 높이에서 미끄럼 방지를 하고, 다음 각 항에 대해서 시험 한다. 이 때 바퀴와 다리지지구는 떼어낸 후 한다.

(1) 헤드프레임 및 풋프레임 헤드프레임의 위끝 중앙부에 본체의 길이방향을 따라 수평으로 60 kgf{588 N}의 하중을 번갈아가며 5초 동안 가한다. 이 조작을 각 10회 반복하고, 하중을 가한 상태에서 수평방향의 최대 변위량을 측정한다. 다음으로 풋프레임에 대해서도 마찬가지로의 시험을 하고, 양쪽의 최대값을 구하여 변위량으로 한다.

또, 헤드프레임 및 풋프레임의 설치부분의 흔들거림( <sup>10</sup> )과 각 부분의 이상 유무를 조사한다(그림 13참조).

주( <sup>10</sup> ) 흔들림이란 그림 13과 같이 몸체에 수평하중 10 kgf{98 N}을 번갈아 가할 때의 몸체의 변위량을 말한다.

비 고 을형에 대해서는 몸체를, 병형에 대해서는 헤드프레임을 가장 높은 위치에 두고 시험을 하기로 한다.

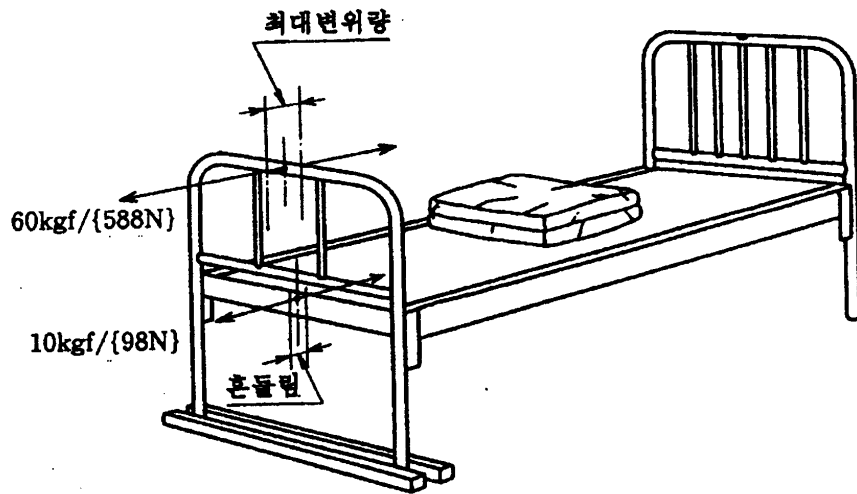


그림 13

(2) **사이드레일** 사이드레일의 위끝 중앙부에 본체의 나비 방향에 따라 수평으로 30 kgf(294 N)의 하중을 교대로 5초 동안 가한다. 이 조직을 각 10회 반복하고, 하중을 가한 상태에서 사이드레일 위쪽 끝 중앙부의 최대 변위량을 잰다. 반대쪽에 대해서도 마찬가지로의 시험을 하고, 사이드레일의 부착 부분 등 각 부분의 이상 유무를 조사한다(그림 14참조).

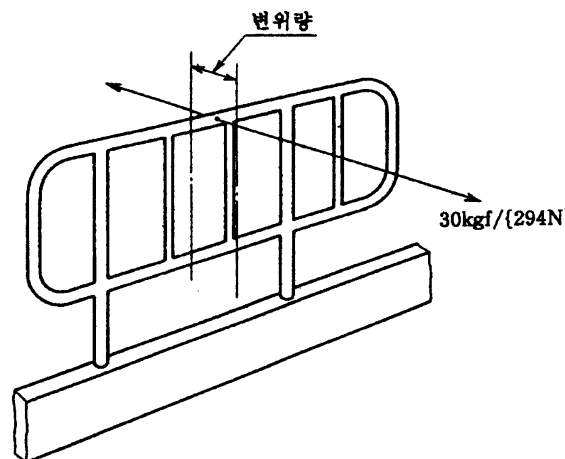


그림 14

(3) **사이대** 사이대의 중앙부를 바깥쪽을 향하여 수평방향의 30 kgf(294 N)의 하중을 가해 30분간 방치한 후, 각 부분의 이상 유무를 조사한다. 이 시험은 헤드프레임, 풋프레임 및 사이드레일의 각각에 대하여 한다(그림 15참조).

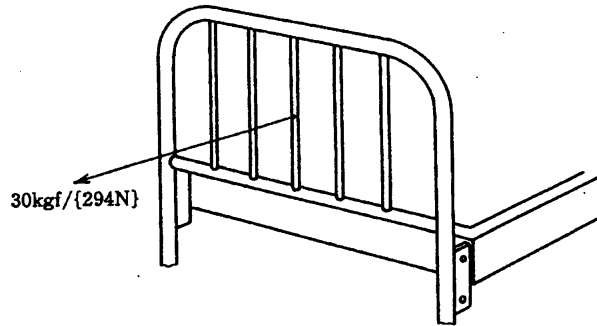


그림 15

(4) 폴대 부착구멍은 철재, 스테인리스 파이프를 사용한다. 그 붙인 부분의 위쪽 50 cm 위치에 전후 및 좌우방향으로 15 kgf{147 N}의 수평하중을 교대로 5초간 가한다. 이 조작을 각 3회 반복한 후, 폴대 부착구멍이 이상유무를 조사한다.

라. 바퀴 및 다리지지부의 성능시험 바퀴 및 다리지지부의 성능시험은 다음과 같다.

(1) 바퀴의 가동성능 콘크리트의 평평한 바닥면 위에 길이 1 m 이상의 직선을 긋고, 이것을 기준선으로 한다. 또한, 기준선에서 30 cm 및 50 cm의 위치에 평행 직선을 긋고, 이것을 A선 및 B선으로 한다. 다음으로 헤드프레임의 바퀴의 중심선이 기준선과 겹치도록 설치하고, 몸체 위면의 거의 중앙부분에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고 헤드프레임 및 풋프레임이 바퀴의 스톱퍼를 벗긴 상태에서 헤드프레임의 중앙 윗부분에 인장하중 측정기를 설치하여, 수평으로 10 cm/min 이하의 일정한 속도로 잡아당겨, 프레임의 기준선으로부터 움직이기 시작하는 A선과 B선 사이를 통과했을 때의 최고치(kg)를 읽는다. 이것을 토대로 침대의 이동에 필요한 힘(kgf{N})으로 삼는다(그림 16참조).

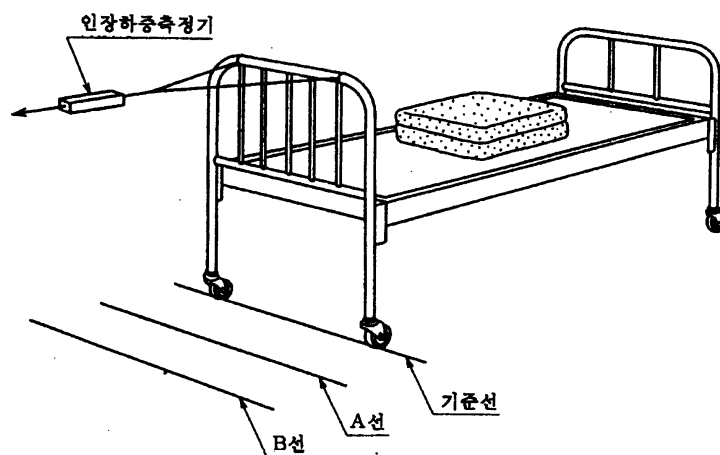


그림 16

(2) 바퀴의 정지성능 콘크리트의 평평한 바닥 위에 본체를 설치하고, 몸체의 윗면의 약간 중앙부에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고, 헤드프레임 및 풋프레임

바퀴의 스톱퍼를 각각 확실히 세트하고 헤드프레임 또는 풋프레임의 중앙 위쪽 끝부분을 수평으로 25 kgf{245 N}의 힘으로 잡아당겨, 바퀴의 회전 또는, 선회 유무를 조사한다.

(3) **다리지지부의 강도** 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf{2942 N}의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 17참조).

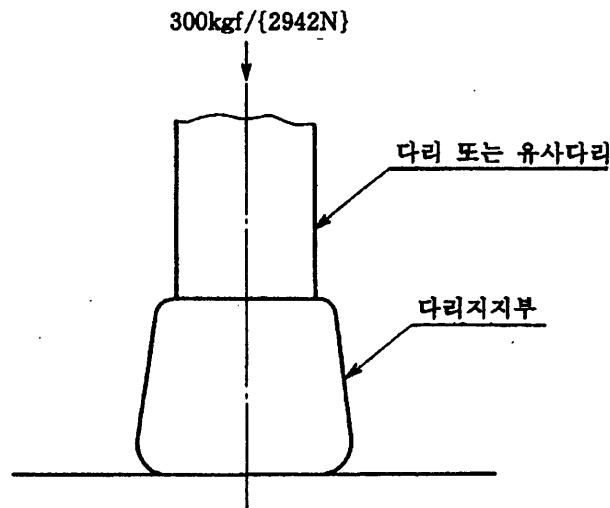


그림 17

#### 마. 도장 시험

(1) **금속부분 도장시험** 시험편은 강판의 두께 0.6~0.8 mm, 길이 약 150 mm, 나비 약 50 mm 크기(강관일 경우에는 원형인 채로)인 것을 생산조건과 동일한 조건으로 제작한다. 또는 인수·인도 당사자간의 협정에 따라 제품에는 앞서 말한 크기의 샘플을 채취하든지, 혹은 제품을 시험편으로 하여, 다음과 같이 시험한다.

(가) **밀착성(바둑판 눈금시험)** 시험편의 도장한 막에 예리한 칼로 강판 또는 강관에 도달하도록 1 mm 간격으로 서로 직교하는 패선을 11줄씩 긋고 1×1 mm의 눈금(칸)을 100개 만든다. 그 위에 **KS T 1058**에 규정한 셀로판 점착 테이프를 붙인 후 떼어내고, 도막의 벗겨진 정도를 눈금(칸)수로 조사한다.

(나) **방 청** 시험편에 예리한 칼로 강판에 닿을 때까지 흠집을 내고, 3% 식염수(15~25 ℃)를 비커에 깊이 약 70 mm 넣은 것에 시험편을 약 절반 정도 잠기도록 하여 100 시간 방치한다. 담가둔 채로 흠의 양쪽 3 mm 외부의 부풀음 유무 및 꺼내어 조용히 행군 후 건조시키고, 흠 양끝 3 mm 외부에 녹이 있는지를 조사한다(그림 18참조).

(다) **도장한 피막의 두께** 도장한 피막의 두께 측정은 **KS B 5202**에 규정한 마이크로미터 또는 전자피막두께 측정기로 측정한다.

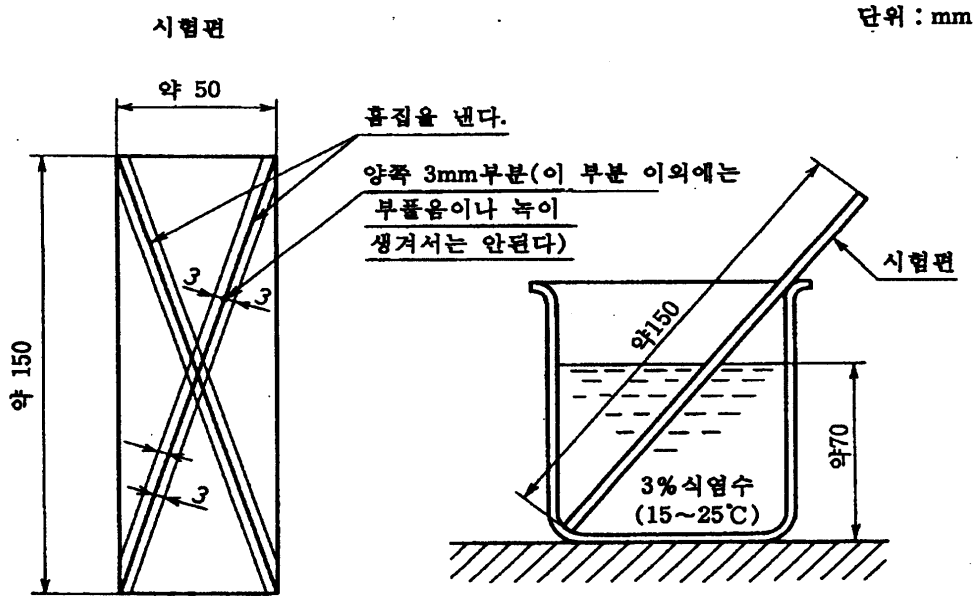


그림 18

(2) 나무부분 도장피막 시험 시험편은 목재의 두께 10 mm, 길이 150 mm, 나비 약 50 mm 크기의 것을 생산조건과 같은 조건으로 제작한다. 또는, 인수·인도 당사자간의 협정에 의하여 제품에서 앞서 말한 크기의 것을 채취하든지, 혹은 제품을 시험편으로 하여 시험한다. 시험편의 도장한 막에 면도칼을 약 30도 경사지게 하여, 면도칼이 목재에 도달하도록 2 mm 간격으로 서로 직교하는 패션을 11줄씩 긋고 2×2 mm의 눈금을 100개 만든다. 그 다음에 KS T 1058에 규정한 셀로판 점착테이프를 붙인 후 떼어내고, 도막이 벗겨지는 것을 눈금의 수로 조사한다.

바. 매트리스의 내구성 시험 매트리스의 내구성 시험은 KS G 4300의 표 1 및 9.1의 규정에 따라 한다. 다만, 매트리스 철제의 평편한 판위에 설치하여야 한다.

사. 매트리스의 하중특성 시험 9.마에서 0, 200, 10000, 80000회마다 기록한 하중-휘어진선 그림에서 다음 식에 따라 휘어짐의 증가량  $D_1$ 을 구한다.

$$D_1 = \delta_{35} - \delta_{15} (\text{mm})$$

여기에서  $\delta_{15}$  : 15 kgf{147 N} 하중시의 휘어짐(mm)

$\delta_{35}$  : 35 kgf{343.2 N} 하중시의 휘어짐(mm)

10. 검사는 성능, 구조 및 치수에 대해 실시하고, “5.~7.”의 규정에 적합하여야 한다.

## 11. 기재사항

### 11.1 기타 필요한 사항

- 환자허용중량

## 26. 경성귀내시경

### 1. 적용범위

이 기준규격은 이과영역, 주로 중이내의 관찰·진단 및 치료에 사용하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

육안으로 관찰하기 위한 부분인 접안부, 케이블과 연결하는 부분인 케이블 연결부, 귀 내부의 목적하는 부분에 직접 삽입하는 부분인 삽입부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 27. 구강용카메라

### 1. 적용범위

이 기준규격은 구강 내를 비추어 확대해 볼 수 있는 카메라 장비에 적용된다.

### 2. 구조

구강 내 촬영을 위한 카메라와 구강 내 촬영 시 광량을 지원해주는 광원부와 함께 머리(head)부를 이루고 작업을 진행 할 수 있는 작업부는 초점을 잡을 수 있는 장치 및 Power on/off등이 존재 하며, 케이블을 통한 전력공급 및 데이터 이동 방식을 취하는 구조를 말한다.

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 28. 산소투여용튜브·카테터

### 1. 적용범위

이 기준규격은 산소를 경비강 통하여 투여하기 위하여 사용하는 튜브·카테터에 적용된다.

### 2. 구조

산소투여용튜브·카테터는 호흡튜브와 튜브 커넥터로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 공기가 새면 안 된다.                                                                                  | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 기밀성 시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 공기의 누설을 확인한다.

## 29. 호흡기용마스크

### 1. 적용범위

호흡기용 마스크는 인공호흡을 하거나 산소를 공급하기 위하여 환자의 입가에 착용하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

호흡기용마스크는 위치를 조절하기 위한 사이드 스트랩, 틀을 고정하는 프레임, 밸브와의 연결부분, 머리 등에 대해 고정하는 부분 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 공기가 새면 안 된다.                                                                                  | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 기밀성 시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 공기의 누설을 확인한다.

## 30. 흡인용튜브·카테터

### 1. 적용범위

이 기준규격은 채주입을 목적으로 하지 않고 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하기 위하여 사용하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

흡인용튜브·카테터는 흡입을 위한 흡입부와 흡인기와 연결되는 연결부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.                                                                             | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 기밀성 시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체의 누수를 확인한다.

## 31. 아네로이드식혈압계

### 1. 적용범위

이 기준규격은 팔에 감는 가압 커프, 커프내의 공기압을 조절하는 밸브, 아네로이드식 압력계로 구성되어 체외에서 혈압을 측정하는 기기에 적용된다.

### 2. 구조

아네로이드식혈압계는 팔에 감는 가압 커프(Cuff), 커프내의 공기압을 조절하는 밸브, 아네로이드식 압력계 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목            | 시험기준                                                                                                                              | 시험방법 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형              | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                   | 4.가. |
| 치수              | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                       | 4.나. |
| 눈금표시            | 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다.                                                    | 4.다. |
| Cuff 압력표시의 오차한계 | Cuff 압력 표시치의 정확도는 $\pm 3 \text{ mmHg}(\pm 0.4 \text{ kPa})$ 이하여야 한다.                                                              | 4.라. |
| 온도변화에 따른 오차 한계  | 습도 85%, 온도 각각 $-5^{\circ}\text{C}$ , $+50^{\circ}\text{C}$ 에서 혈압계 Cuff 압력 표시의 차이는 $3 \text{ mmHg}(0.4 \text{ kPa})$ 를 초과해서는 안 된다. | 4.마. |
| Cuff의 공기누출      | 공기누출로 인해 분당 $4 \text{ mmHg}(0.5 \text{ kPa})$ 을 초과하는 압력 하락이 발생되면 안 된다.                                                            | 4.바. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 눈금표시 시험

- (1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.
- (2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형검 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.
- (3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 곧은 자 등을 사용하여 비교한다.

#### 라. Cuff 압력표시의 오차한계 시험

기기의 Cuff를 용량 500ml±5%인 견고한 금속용기로 교체한다. 오차가 0.8mmHg(0.1kPa) 미만인 교정된 기준 마노미터를 T커넥터와 호스를 이용하여 공기식 시스템에 연결한다. 전기·기계식 펌프가 설치되어 있는 경우 정지시키고 추가된 압력발생기를 또 하나의 T 커넥터를 이용하여 압력시스템에 연결한다. 0mmHg와 눈금범위의 최대 압력 사이에서 50mmHg 이하의 압력단계로 시험을 실시한다. 시험 기기 마노미터에 지시된 압력과 기준 마노미터의 해당 판독치 차를 비교한다.

#### 마. 온도변화에 따른 오차 한계 시험

시험표본을 인공기후실에서 기온 -5°C에서 24시간 동안 둔 다음 즉시 기온 50°C에서 24시간 두고 상온에서 Cuff 압력표시의 오차 한계의 시험을 실시한다.

#### 바. Cuff의 공기누출 시험

단단한 금속 실린더 둘레에 Cuff를 담는데, 감은 밴드의 내부 둘레가 실린더 둘레 (7±2)%를 초과하지 않도록 한다. 최소 1분의 휴지시간을 가진 후 전체 측정범위에서 5개의 압력단계(예 : 50mmHg (7kPa), 100mmHg (14kPa), 150mmHg (20kPa) 200mmHg (27kPa), 250mmHg (33kPa))에서 5분동안 공기누출을 테스트한다. 공기누출이 4mmHg/min (0.5kPa/min) 이상으로 상당한 압력 저하를 유발한다면 5분의 시험시간은 줄어들 수 있다. 분당 압력감소의 측정값을 계산하여 표시한다.

## 32. 의료용캘리퍼스

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인체 조직의 내경, 외경, 길이, 깊이 또는 두께를 측정하기 위하여 사용하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용캘리퍼스는 인체 조직의 내경, 외경, 길이, 깊이 또는 두께를 측정하기 위한 측정부와 그 위에 눈금들로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 눈금표시 | 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다.                                  | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 눈금표시 시험

(1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금숫자,

눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.

- (2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형겔 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.
- (3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 곤은 자 등을 사용하여 비교한다.

## 33. 수은주식 혈압계

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수은주식 압력계 등으로 동맥혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 기기에 적용된다.

### 2. 구조

수은주식혈압계는 팔에 감는 가압 커프, 커프내의 공기압을 조절하는 밸브, 수은주식 압력계 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목            | 시험기준                                                                                                                              | 시험방법  |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 외형              | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                   | 4.가.  |
| 치수              | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                       | 4.나.  |
| 눈금표시            | 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다.                                                    | 4.다.  |
| Cuff 압력표시의 오차한계 | Cuff 압력 표시치의 정확도는 $\pm 3 \text{ mmHg}(\pm 0.4 \text{ kPa})$ 이하여야 한다.                                                              | 4. 라. |
| 온도변화에 따른 오차 한계  | 습도 85%, 온도 각각 $-5^{\circ}\text{C}$ , $+50^{\circ}\text{C}$ 에서 혈압계 Cuff 압력 표시의 차이는 $3 \text{ mmHg}(0.4 \text{ kPa})$ 를 초과해서는 안 된다. | 4. 마. |
| Cuff의 공기누출      | 공기누출로 인해 분당 $4 \text{ mmHg}(0.5 \text{ kPa})$ 을 초과하는 압력 하락이 발생되면 안 된다.                                                            | 4. 바. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 눈금표시 시험

- (1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.
- (2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형겔 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.
- (3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 곧은 자 등을 사용하여 비교한다.

#### 라. Cuff 압력표시의 오차한계 시험

기기의 Cuff를 용량 500ml±5%인 견고한 금속용기로 교체한다. 오차가 0.8mmHg(0.1kPa) 미만인 교정된 기준 마노미터를 T커넥터와 호스를 이용하여 공기식 시스템에 연결한다. 전기·기계식 펌프가 설치되어 있는 경우 정지시키고 추가된 압력발생기를 또 하나의 T 커넥터를 이용하여 압력시스템에 연결한다. 0mmHg와 눈금범위의 최대 압력 사이에서 50mmHg 이하의 압력단계로 시험을 실시한다. 시험 기기 마노미터에 지시된 압력과 기준 마노미터의 해당 판독치 차를 비교한다.

#### 마. 온도변화에 따른 오차 한계 시험

시험표본을 인공기후실에서 기온 -5°C에서 24시간 동안 둔 다음 즉시 기온 50°C에서 24시간 두고 상온에서 Cuff 압력표시의 오차 한계의 시험을 실시한다.

#### 바. Cuff의 공기누출 시험

단단한 금속 실린더 둘레에 Cuff를 담는데, 감은 밴드의 내부 둘레가 실린더 둘레 (7±2)%를 초과하지 않도록 한다. 최소 1분의 휴지시간을 가진 후 전체 측정범위에서 5개의 압력단계(예 : 50mmHg (7kPa), 100mmHg (14kPa), 150mmHg (20kPa) 200mmHg (27kPa), 250mmHg (33kPa))에서 5분동안 공기누출을 테스트한다. 공기누출이 4mmHg/min (0.5kpa/min) 이상으로 상당한 압력 저하를 유발한다면 5분의 시험시간은 줄어들 수 있다. 분당 압력감소의 측정값을 계산하여 표시한다.

## 34. 색조표시식체온계

### 1. 적용범위

이 기준규격은 플라스틱 또는 금속 스트립의 선단에 기록된 체온에 따라 색조가 변화하는 감열화학 셀(도트)의 어레이를 이용하여 체온을 측정하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

체온을 감지하고 표시하는 도트인 감열 셀 과 체온계를 잡는 손잡이, 체온을 확인하는 체온표로 구성되며, 손잡이 대신 몸에 붙일 수 있도록 뒷면에 스티커 형식으로 구성 될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 정확성  | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.다  |
| 안정성  | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.라  |
| 안전성  | 스티커형의 경우 부착 및 제거에 있어 유·소아의 피부 조직 손상 발생 및 알레르기가 발생하지 않아야 한다.                                                     | 4.마  |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 정확성 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

라. 안정성 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

마. 안전성 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 35. 방사선방어용안경

### 1. 적용범위

이 규격은 방사선을 방어하기 위한 안경에 적용된다.

### 2. 구조

방사선방어용안경은 렌즈, 프레임으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목        | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 시험방법              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|-----|------|------|---|------|------|---|------|------|---|------|------|-----|------|------|----|------|------|------|
| 외형          | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4.가.              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 치수          | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4.나.              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 방사선차폐       | 표 1.과 같이 감쇠당량과 방어용 유리판의 최소 두께 비율은 0.22배 이상이어야 한다. (엑스레이 관전압이 50kV에서 150kV 사이의 상황에서 시험하여야 한다)<br><table border="1"> <thead> <tr> <th>최소 두께<br/>mm</th><th>감쇠 당량의 최소값<br/>mm Pb</th><th>감쇠당량과 최소<br/>두께 비율</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.5</td><td>0.77</td><td>0.22</td></tr> <tr> <td>5</td><td>1.10</td><td>0.22</td></tr> <tr> <td>6</td><td>1.32</td><td>0.22</td></tr> <tr> <td>7</td><td>1.54</td><td>0.22</td></tr> <tr> <td>8.5</td><td>1.87</td><td>0.22</td></tr> <tr> <td>10</td><td>2.20</td><td>0.22</td></tr> </tbody> </table> <p>[표 1.] 감쇠 당량의 최소값과 방어용 유리판의 최소 두께에 대한 비율</p> | 최소 두께<br>mm       | 감쇠 당량의 최소값<br>mm Pb | 감쇠당량과 최소<br>두께 비율 | 3.5 | 0.77 | 0.22 | 5 | 1.10 | 0.22 | 6 | 1.32 | 0.22 | 7 | 1.54 | 0.22 | 8.5 | 1.87 | 0.22 | 10 | 2.20 | 0.22 | 4.다. |
| 최소 두께<br>mm | 감쇠 당량의 최소값<br>mm Pb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 감쇠당량과 최소<br>두께 비율 |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 3.5         | 0.77                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.22              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 5           | 1.10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.22              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 6           | 1.32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.22              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 7           | 1.54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.22              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 8.5         | 1.87                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.22              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |
| 10          | 2.20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.22              |                     |                   |     |      |      |   |      |      |   |      |      |   |      |      |     |      |      |    |      |      |      |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 방사선차폐 시험

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

## 36. 암실 의료용 필름 현상기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 암실에서 엑스선, 초음파 등 화상 진단을 위하여 필름을 현상하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

필요에 따라 오염 및 유체 누출의 위험을 제거하기 위한 monopart 형태의 선체가 존재하며, 의료용 필름 현상기에 사용되는 엑스선, 초음파의 차단을 위한 케이스와 필름의 현장, 정착, 건조시키는 과정의 자동화를 하기 위한 마이크로프로세서 칩, 현상 시 좋은 영상을 전달하기 위한 x-ray 그리드로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목      | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항    | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전자파장해(간섭) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형        | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수        | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |
| 해상도       | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.사. |

### 4. 시험방법

가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 해상도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 37. 방사선방어용흉부앞치마

### 1. 적용범위

이 기준규격은 흉부에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 앞치마에 적용된다.

### 2. 구조

방어용 기구는 균일한 납 당량을 가진 본체와 사용자의 몸에 맞게 조절하여 착용하게 할 수 있는 조절 장치로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목  | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 시험방법 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형    | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                            | 4.가. |
| 치수    | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                | 4.나. |
| 방사선차폐 | 가. 가벼운 방사선방어용흉부앞치마의 감쇠 당량은 전 영역에 걸쳐서 0.25mmPb 이상이어야 한다.<br>나. 무거운 방사선방어용흉부앞치마의 감쇠 당량은 앞부분인 경우에는 0.35mmPb 이상이어야 하고, 그 나머지 부분은 0.25mmPb 이상이어야 한다.<br>다. 가벼운 통짜 방사선방어용흉부앞치마의 감쇠 당량은 전 영역에 걸쳐서 0.25mmPb 이상이어야 한다.<br>라. 무거운 방사선방어용흉부앞치마의 감쇠 당량은 앞부분인 경우에는 0.35mmPb 이상이어야 하고, 그 나머지 부분은 0.25mmPb 이상이어야 한다.<br>혹은 이에 해당하는 기술 문서를 반드시 지니고 있어야 한다. | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및

확대 기구를 이용할 수 있다.

나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 방사선차폐 시험

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

## 38. 생식선방사선방어용기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 생식선에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

방어용 기구는 균일한 납 당량을 가진 본체와 사용자의 몸에 맞게 조절하여 착용하게 할 수 있는 조절 장치로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목  | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형    | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수    | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 방사선차폐 | 전체 영역에서 0.50mmPb 이상의 납당량을 만족시켜야 한다.                                                                             | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 방사선차폐 시험

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

## 39. 재사용가능범용수동식의료용핀셋

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능범용수동식의료용핀셋은 크게 손잡이 부위와 집게부위로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 동작시험 | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

#### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 40. 재사용가능수동식의료용가위

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 재사용이 가능한 수동식 의료용 가위에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능수동식의료용가위는 일반적인 형태의 손잡이부분과 가위날 형태로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 경도시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

**5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)**

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 41. 재사용범용내시경기구

### 1. 적용범위

내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 재사용 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

내시경기구는 내시경부분과 일체의 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 42. 전동식환자리프트

### 1. 적용범위

이 기준규격은 환자를 필요한 장소나 위치로 옮기는 전동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

환자를 운반할 수 있는 운반부가 천장 혹은 장비에 부착된 모양이며, 운반부는 환자의 무게를 지지할 수 있는 CSP와 스프레더 바로 구성될 수 있다.

가. 스트레처 : 환자 운반부

나. 중앙 현가점(CSP) : 측정에 사용되는 리프트의 기준점을 말한다. 단, 기준점은 연결점이 될 수 있음

다. 스프레더 바 : 신체지지 장치가 연결된 하나의 결합점 이상으로 구성된 딱딱한 구조물

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.사. |

|      |                                                                                                                    |      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 안전장치 | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다.   | 4.아. |
| 안전하중 | a) 모든 호이스트는 신체 지지 기구의 질량을 제외하고 120 kg 하중의 사람을 들어올릴 수 있어야 한다.<br>b) 모든 호이스트는 최대 하중량의 1.5배 이상은 들어 올릴 수 없도록 설계되어야 한다. | 4.자  |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

##### 사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

##### 아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

##### 자. 안전하중

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 43. 전동식환자운반기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 환자를 이송하는 데에 사용하는 전동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

상단, 승강부, 하단부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.  | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아  |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 크기에 관한 요구사항 | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.<br>b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). | 4.자 |
| 정격하중        | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.차 |
| 안정성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지(넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4.카 |
| 내구성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4.타 |
| 문턱넘김시험      | 질량이 45 k g을 초과하는 이동형 기기는 10mm의 문턱을 지나갈 수 있어야 한다. 10mm의 문턱을 지나갈 때 균형을 잃지 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4.파 |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리

(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 바. 치수 시험

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

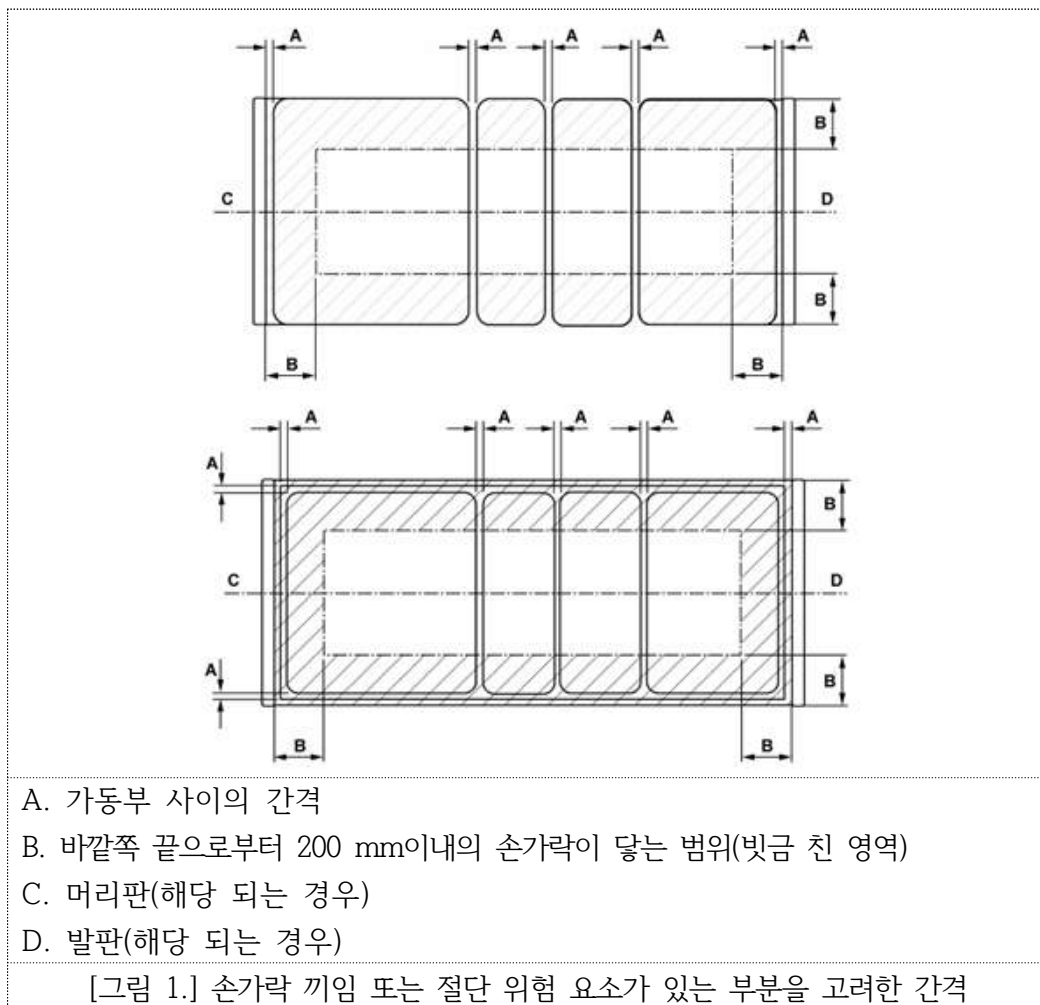
#### 아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

#### 자. 크기에 관한 요구사항 시험

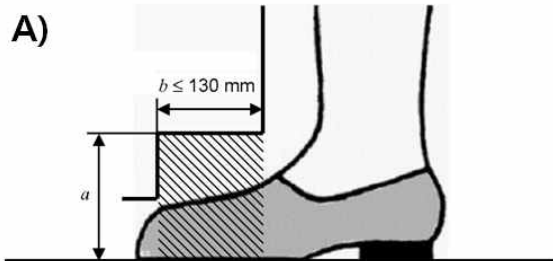
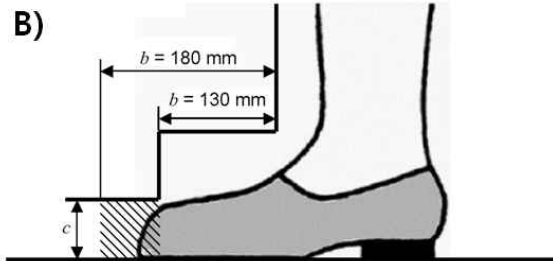
##### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



##### b) 다리 끼임 방지

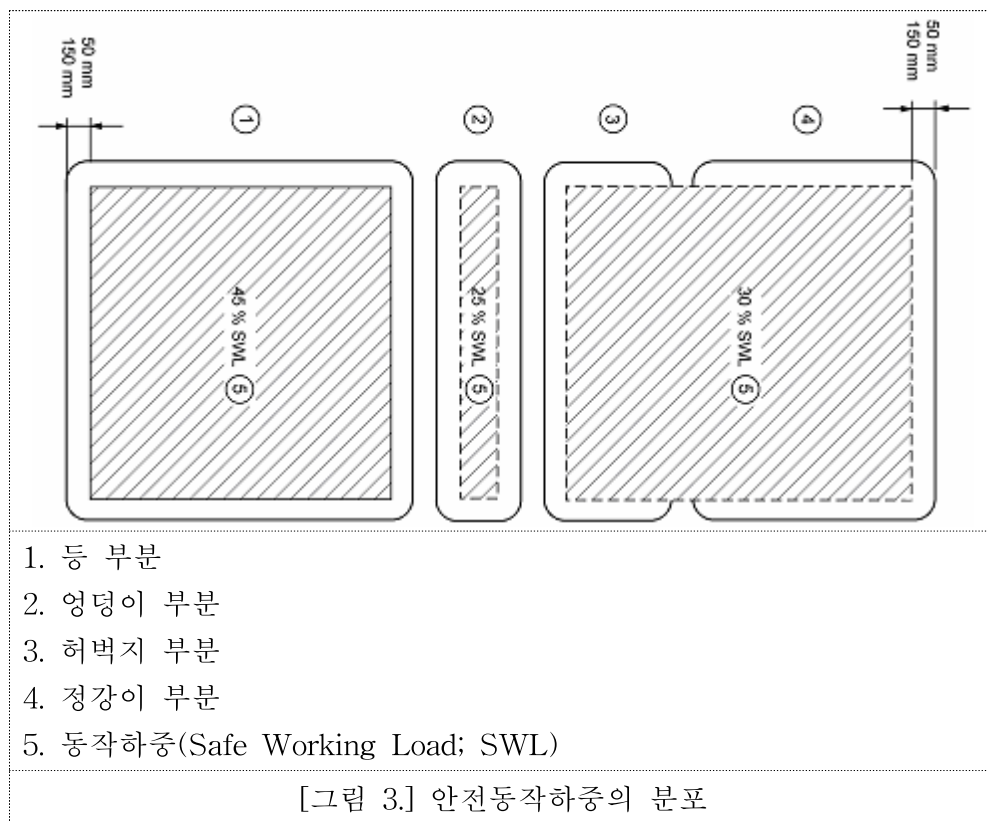
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

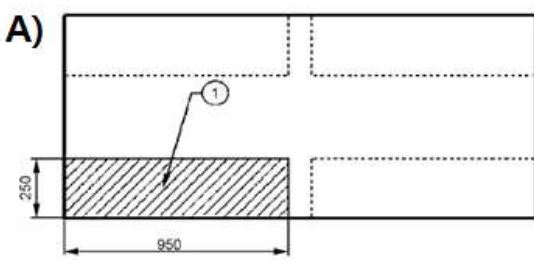
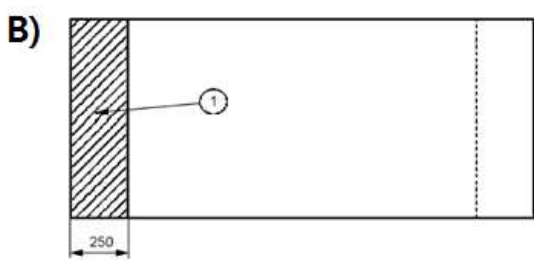
a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

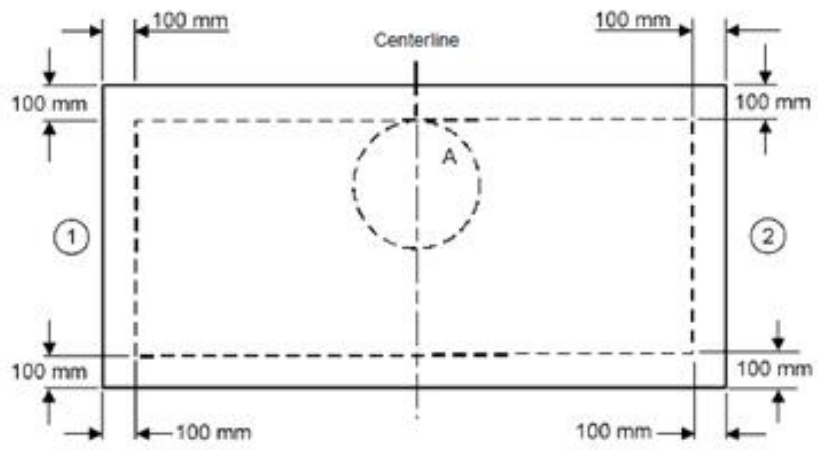
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

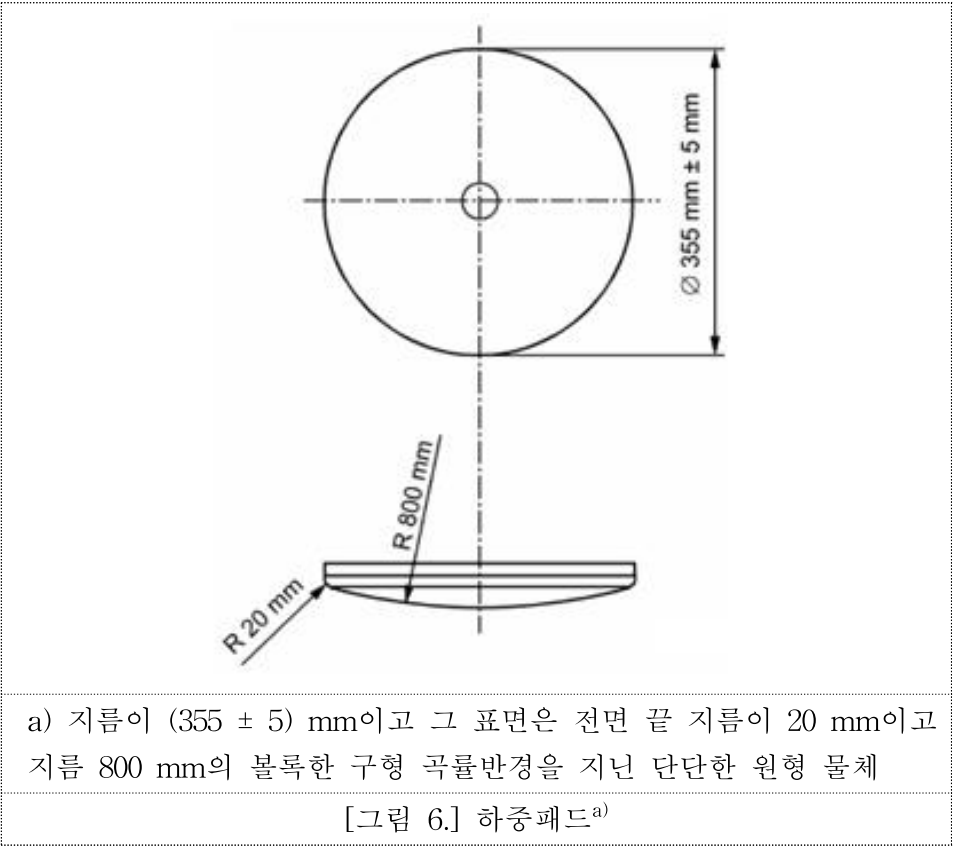
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| <p>[그림 5.] 하중부하 위치</p>                                                               |  |



#### 파. 문턱넘김 시험

정상사용시처럼 기기를 바닥면에 고정된 고체 수직 장애물에 나아가는 방향(상향 및 하향)으로 10회 이동시킨다. 장애물은  $10\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$  높이 , 최소한 80mm의 너비에 상단 가장자리에서  $2\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 의 반경을 갖는 둥근 사각형이어야 한다.

모든 바퀴 및 캐스터를 장애물에 속도  $0.8\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 로 충돌시킨다. 기기는 핸들에 힘을 가해 추진력을 얻는다.

기기가 장애물을 넘어가지(올라감) 못하는 경우(예를 들면, 바퀴 직경이 너무 작기 때문임)에는 허용할 수 없다. 균형 상실은 부적합으로 간주한다. 기본안전 및 필수성능이 유지되어야 한다.

## 44. 체외형범용프로브

### 1. 적용범위

이 기준규격은 탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브에 적용된다.

### 2. 구조

체외형 범용프로브는 프로브, 손잡이 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목                   | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형                     | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수                     | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 낙하시험                   | 외함에는 위험을 유발할 수 있는 균열이 나타나지 않아야 하며, 내부 배선의 절연부는 손상되지 않아야 한다.                                                     | 4.다. |
| 내전압                    | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험 기준을 통과하여야 한다.                                                                  | 4.라  |
| 내열성                    | 비금속 재료인 프로브 어셈블리는 온도상승에 견뎌야 한다.                                                                                 | 4.마  |
| 액체의 위험에 대한 보호(해당하는 경우) | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험 기준을 통과하여야 한다.                                                                  | 4.바  |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 낙하시험

3개의 프로브 어셈블리 시험품은 콘크리트 블록과 같은 견고한 베이스 위에 평평하게 놓은 두께 50mm, 밀도  $700\text{kg/m}^3$ 을 초과하는 규목판에 1m 높이에서 각 3회 낙하시킨다. 각 시험품에 대하여 프로브 몸체의 다른 점에 충격이 가해지도록 3회 시험한다.

라. 내전압 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 규정에 따라 시험한다.

마. 내열성 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

바. 액체의 위험에 대한 보호

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 규정에 따라 시험한다.

## 45. 체외형 의료용 카메라

### 1. 적용범위

이 기준규격은 피부 또는 체강 등을 인체 외부에서 촬영만 하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

피부 또는 체강 등 인체 내부를 인체 외부에서 촬영하는 기구와 영상의 광도 및 색상을 조정하는 메인 보드, 영상신호를 송출하는 기록 장치 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목      | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항    | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전자파장해(간섭) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형        | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수        | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 46. 치경

### 1. 적용범위

이 기준규격은 구강내 진찰 또는 압배를 위해 사용하는 치과용 기구에 적용된다.

### 2. 구조

치경은 머리헤드 및 핸들로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 47. 치과용임플란트시술기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

치과용임플란트시술기구는 시술에 필요한 드릴, 탭과 하부 고정체를 식립할 때에 사용하는 픽스쳐어 마운트레스 드라이버, 라체트 렌치, 페털 핀 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수

있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 48. 치과용 탐침

### 1. 적용범위

이 기준규격은 치과 진료 시 일반적으로 사용되는 탐침용 기구에 적용된다.

### 2. 구조

치과용 탐침은 핸들 및 여러 종류의 팁으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은

자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 49. 치과용가시광선중합기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수지 계통의 수복 재료, 전색제 등에 가시광선을 쬌어 중합하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

치과용가시광선중합기는 중합기의 조작이 이루어지는 조작 조절부와 광원이 위치해 빛이 나오는 발광부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목      | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항    | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전자파장해(간섭) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형        | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수        | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |
| 파장        | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.사. |
| 광도        | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.아. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 포장

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

아. 광도

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 50. 일회용소변유량·용적측정장치

### 1. 적용범위

이 기준규격은 소변의 유량 및 용적을 측정하는 일회용 기구에 적용된다.

### 2. 구조

일회용소변유량·용적측정장치는 일회용 소변 유량계 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.                                                                             | 4.다. |
| 정격용량 | 주머니의 정격 용량은 시험방법에 따라 측정한 시험 용량보다 크지 않아야 한다.                                                                     | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 기밀성 시험

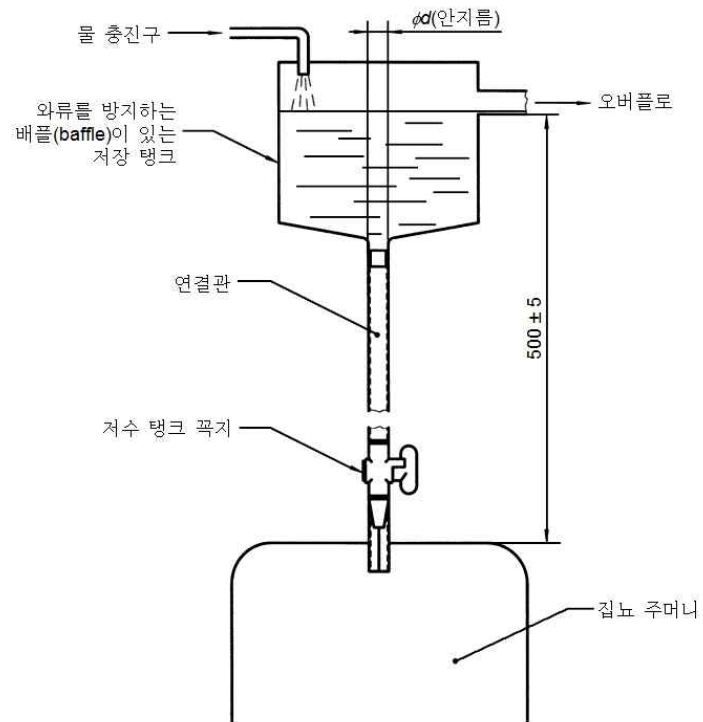
한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체 누수를 확인한다.

라. 정격용량 시험

- (1) 충전관을 절단하여 저장 탱크 꼭지가 가급적 주머니에 가깝게 있게 한다.
- (2) 주머니에서 가급적 모든 공기를 배제한다. 그 다음에 배수용 꼭지를 닫는다.
- (3) 주머니의 하단과 상단 사이의 거리를 측정하고, 주머니 하단에서 3/4되는 지점에 가로선을 표시한다.
- (4) 제조자가 공급한 현가장치를 이용하여 주머니를 수직으로 자유롭게 매달아서 주머니 용량이 아무런 제약도 받지 않도록 한다.
- (5) 충전 장치를 이용하여 저장 탱크의 꼭지가 닫힌 것을 확인한 다음, 상수도를 열어서 정수두(hydrostatic head: 주머니 상단으로부터 수면까지의 거리)를  $(500 \pm 5)$  mm가 되도록 조절한다. 저장 탱크 꼭지를 주머니 충전관에 연결한다.(그림 1. 참고)
- (6) 저장 탱크 꼭지를 열고 물을 주머니로 충전시킨다. 이때 공기가 따라 들어가지 않게 한다.
- (7) 주머니 안의 수면이 하단에서 3/4 되는 선에 도달하면 스톱워치를 작동시킨다.
- (8) 1분이 지나고 1분 10초가 되기 전에 저장 탱크 꼭지를 닫는다. 단, 이때 육안으로 주머니의 누수 여부를 관찰하여 누수가 발견되면 해당 시험을 무효로 하고, 필요하면 새 주머니를 사용하여 다시 시험한다.
- (9) 주머니의 채워지는 수면에 가급적 가까운 위치에서 충전관을 클램프로 막는다. 주머니를 충전 장치에서 분리하여 그 내용물을 주머니의 용량을 측정하기에 충분하며 눈금의 오차 범위가  $\pm 2$  %인 메스실린더에 옮겨 용량을 mL 단위로 측정하고 이 수치를 오차 범위  $\pm 2$  %의 시험 용량으로 기록한다.

단위: mm



비고  $d \geq$  백의 충전관의 가장 큰 안지름

[그림 1.] 시험 용량 측정을 위한 충전 장치

## 51. 진공채혈관

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진공 채혈기에 사용되는 진공 채혈관에 적용된다.

### 2. 구조

진공채혈관은 진공 처리된 채혈관과 마개로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                              | 시험방법 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                   | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                       | 4.나. |
| 용량   | 시험방법에 명시된 방법에 따라 시험할 때, 뷰렛에서 추가되거나 배출되는 물의 용량은 표시용량의 $\pm 10\%$ 내에 있어야 한다.<br>또한 첨가제가 있는 채혈관인 경우, 시험방법에 명시된 방법에 따라 시험할 때 충분한 자유 공간이 있어 기계적 또는 수동식 방법으로 충분히 섞일 수 있게 하여야 한다. 최소 자유 공간은 표1에 명시된 것과 같아야 한다. 채혈관 내용물을 섞는 유효 자유 공간은 마개 밀면과 액체 메니스커스로 둘러싸인 공간이 확보되어야 한다. | 4.다  |
| 견고성  | 채혈관 견고성 시험 후 채혈관이 깨지거나 새거나 갈라지지 않았으면 그 재료는 시험에 통과한 것으로 간주한다.                                                                                                                                                                                                      | 4.라  |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 용량 시험

##### 1) 배출 용량 시험

온도 20 °C, 101 kPa의 대기압에서 사용하지 않은 채혈관을 시험한다. 제품을 조립하고, 제조사의 지시에 따라 혈액 채취 바늘을 홀더에 끼운다. 뷰렛(바닥 또는 옆면에 꼭지가 있고, 0.1mL 간격( $\pm 0.1\text{mL}$  정밀도)으로 눈금이 매겨진 50ml 용량)을 20-25°C 의 물로 채운 후, 뷰렛 꼭지를 열어 물이 스프링 클립으로 흐러나오게 하여 실리콘 고무 튜브를 물로 채운다. 뷰렛을 영점으로 맞춘다. 혈액 채취 바늘/홀더 장치의 외부 바늘을 실리콘 튜브 (한쪽 끝에는 클립이 끼워져 있고, 다른 끝부분은 뷰렛 꼭지와 붙어 있는 투명한 짧은 길이) 내부 공간에 들어갈 때까지 삽입한다. 채혈관을 제조사의 지시에 따라 바늘/홀더 장치에 연결한다. 채혈관을 최소 1분간 물이 채워지도록 하거나 제조자가 규정한 대로 채워지도록 한다. 메니스커스를 수평으로 하여 뷰렛의 메니스커스 높이를 참고로 하여  $\pm 0.1\text{mL}$ 의 정밀도로 배출 용량을 읽는다.

##### 2) 최소 자유 공간 시험

온도 20°C, 101 kPa의 대기압에서 사용하지 않은 채혈관을 시험한다. 실리콘 튜브를 꼭지가 잠겨있는 뷰렛 배출구에서 제거한 후, 뷰렛을 물로 반드시 가득 채운다. 마개를 제거한 튜브를 뷰렛 배출구 아래에 놓는다. 물이 튜브 입구와 수평이 될 때까지 물을 흘려 넣는다. 뷰렛에서 나간 물 양을  $\pm 0.1\text{mL}$ 의 정밀도로 읽는다. 뷰렛에서 나간 물의 양에서 배출 용량시험 시 배출된 물의 양을 빼서 최소 자유 공간을 측정한다.(표1 참고)

| 채혈관 표시 용량                            | 최소 자유 공간 요구 값 |
|--------------------------------------|---------------|
| $\geq 0.5\text{ml}$ 와 $< 5\text{ml}$ | 표시 용량의 +25%   |
| $\geq 5\text{ml}$                    | 표시 용량의 +15%   |

[표 1.] 최소자유공간 요구값

#### 라. 견고성 시험

제조자가 명시한 방법으로 혈액 샘플 채혈관에 정상인의 혈액과 같은 비중을 가진 시험 용액을 채운다. 필요시 마개를 교체한다. 채혈관 밑면에 3000g 가속을 10분 동안 가할 수 있는 원심 분리기 머릿에 채혈관이 정확히 위치하고 적절하게 균형이 잡혔는지를 확인한다. 채워진 채혈관을 채혈관 밑면에 3000g 가속을 가하면서 10분간 원심 분리한다. 그리고 채혈관을 선반에 놓고 UV광선 하에서 검사한다.

## 52. 재사용가능소변유량·용적측정장치

### 1. 적용범위

이 기준규격은 소변의 유량 및 용적을 측정하는 재사용 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능소변유량·용적측정장치는 재사용 유속측정장치, 재사용 소변 유량계 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목            | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항          | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 (간 섭) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형              | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수              | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간접) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

**5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)**

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 53. 의료용헤드램프

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수술, 진단 등에 사용하고자 머리에 고정하는 조명용 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용헤드램프는 램프, 지지기구, 전기장치, 조절장치등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                                                                                       | 시험방법 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                            | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                | 4.나. |
| 광분포  | 조도가 중심 조도의 50%에 도달하는 $d_{50}$ 의 최소 직경은 광 조사야 직경 $d_{10}$ 의 50%이상이어야 한다.<br>단, 진단용 조명기구는 시험을 제외할 수 있다.                                                                      | 4.다. |
| 중심조도 | 중심조도 $E_c$ (기기에서 빛이 방출되는 영역으로부터 1 m 떨어진 거리에서의 조도로서 광속 진행을 방해 받지 않을 때 광 조사야 중심에서의 조도를 말함)는 최소 40,000 lx 이상이어야 하고 160,000 lx를 초과하여서는 안 된다.<br>단, 진단용 조명기구의 경우, 최소값은 필요하지 않다. | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

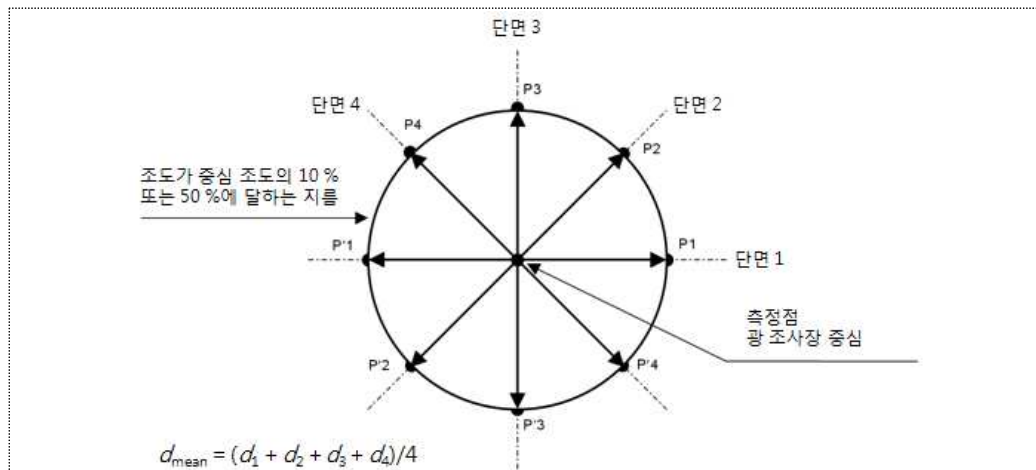
육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

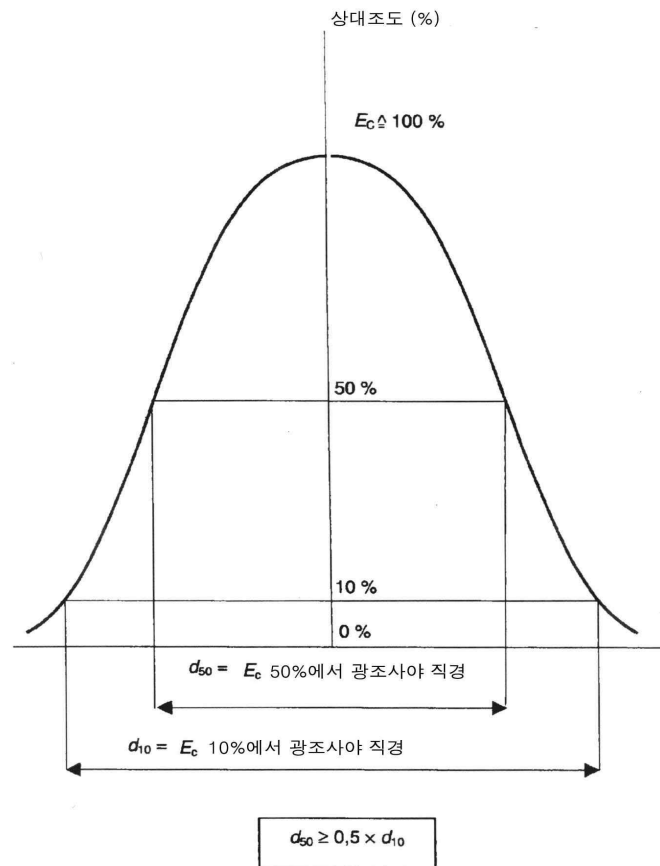
끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 광분포 시험

광 조사야 중심을 통과하는 4개의 단면(단면1, 2, 3, 4)을 따라 측정된  $d_{10}$ 의 평균 값과  $d_{50}$ 의 평균 값을 구하여  $d_{50} \geq 0.5 \times d_{10}$  인지 확인한다.(그림 1. a) 및 b) 참조)



#### a) 광 조사장 지름 및 중심 조도의 50 %에서의 지름의 측정



#### b) 광분포

$E_c$  : 중심조도

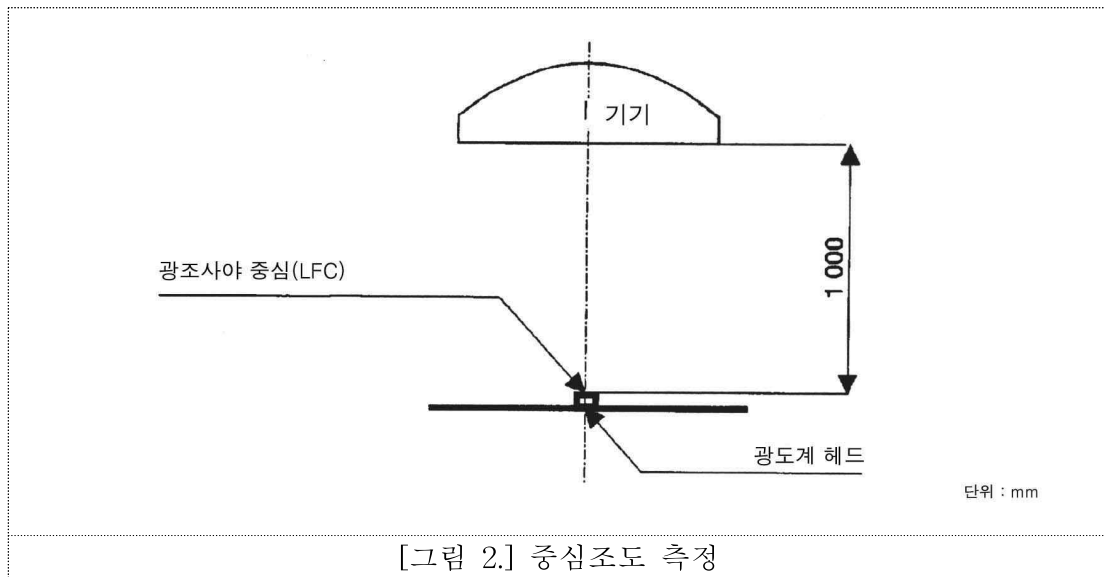
$d_{10}$  : 명시야 중심(중심 조도 지점)에서 조도가  $E_c$ 의 10 %에 도달하는 원의 지름

$d_{50}$  : 명시야 중심(중심 조도 지점)에서 조도가  $E_c$ 의 50 %에 도달하는 원의 지름

[그림 1.] 광분포 측정

다. 중심조도 시험

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 최대의 조도  $E_c$ 를 측정한다.(그림 2.참조)



## 54. 환자고정보조대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 환자 진료 또는 주사 시에 환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구·기계에 적용된다.

### 2. 구조

환자고정보조대는 지지대, 연결부, 손잡이 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 55. 범용수동식진료대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 일반적으로 사용하는 수동식 진료대에 적용된다.

### 2. 구조

프레임, 매트리스, 부속품, 다리부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목        | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 시험방법 |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형          | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4.가. |
| 치수          | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4.나. |
| 동작          | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4.다. |
| 크기에 관한 요구사항 | <p>a) 손가락 끼임 방지<br/>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.</p> <p>b) 다리 끼임 방지<br/>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A. 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고).</p> | 4.라. |
| 정격하중        | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4.마. |
| 안정성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지(넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4.바. |
| 내구성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4.사. |

|           |                                             |      |
|-----------|---------------------------------------------|------|
|           | 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.  |      |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 닳아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다. | 4.아. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

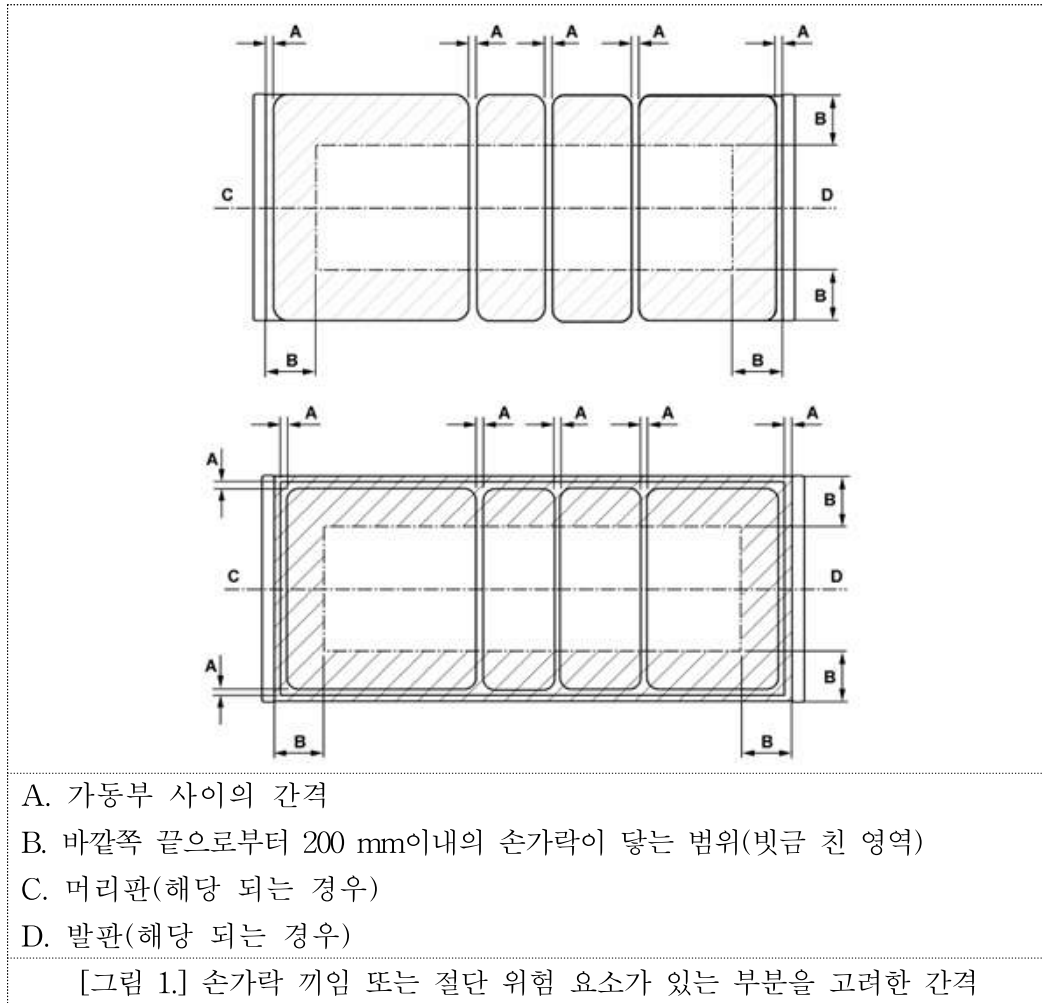
##### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

##### 라. 크기에 관한 요구사항 시험

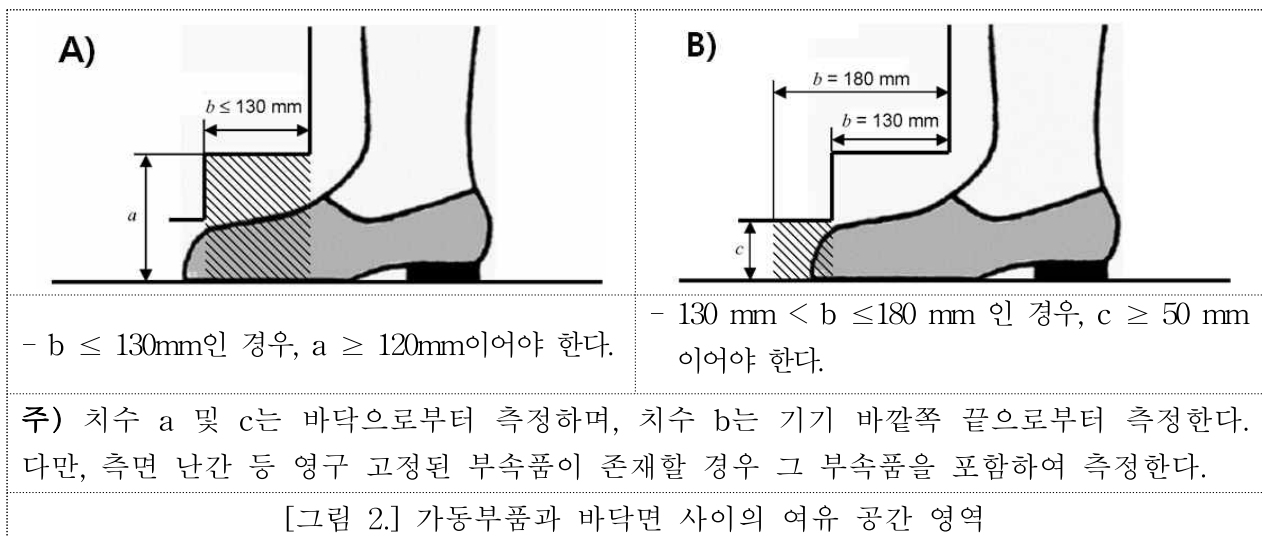
###### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

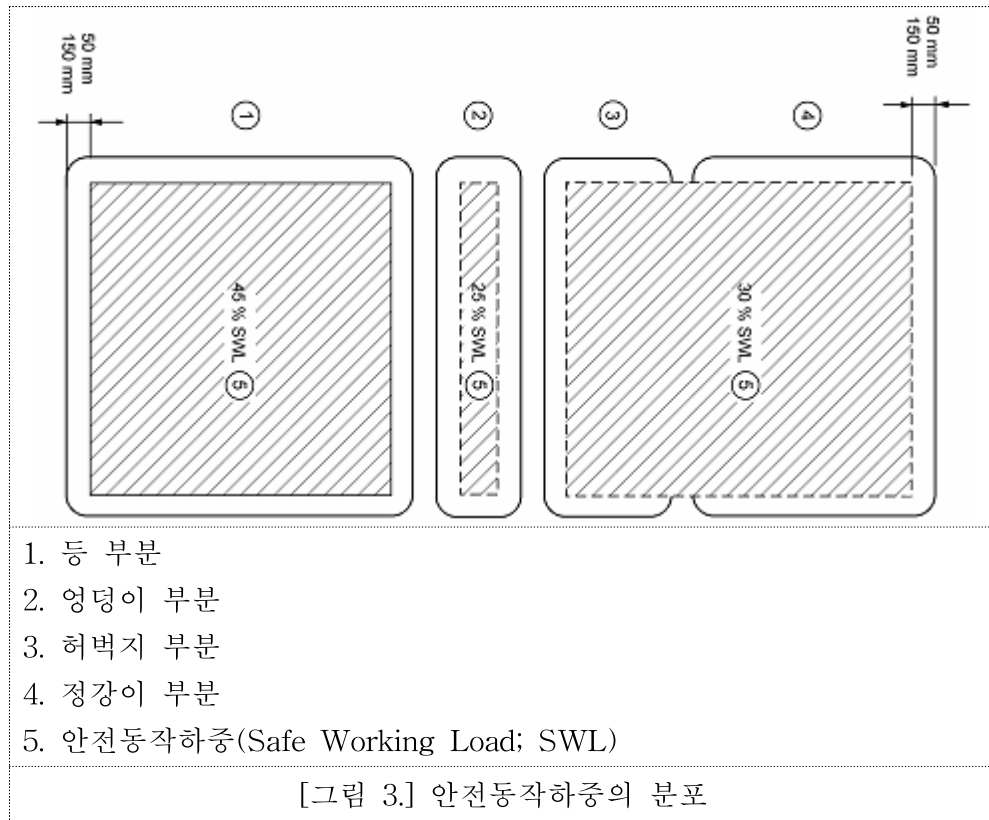


마. 정격하중 시험

제조사에서 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안

하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

★ 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 바. 안정성 시험

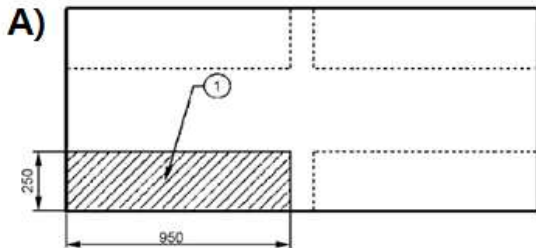
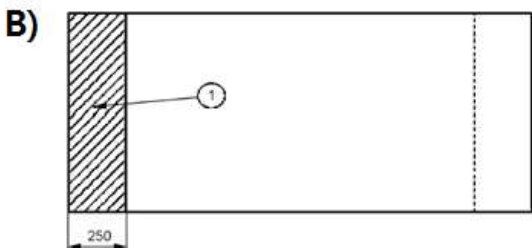
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

##### b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

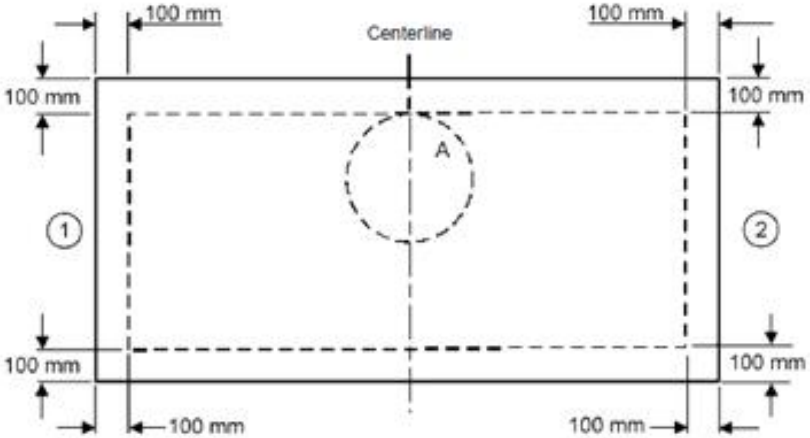
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

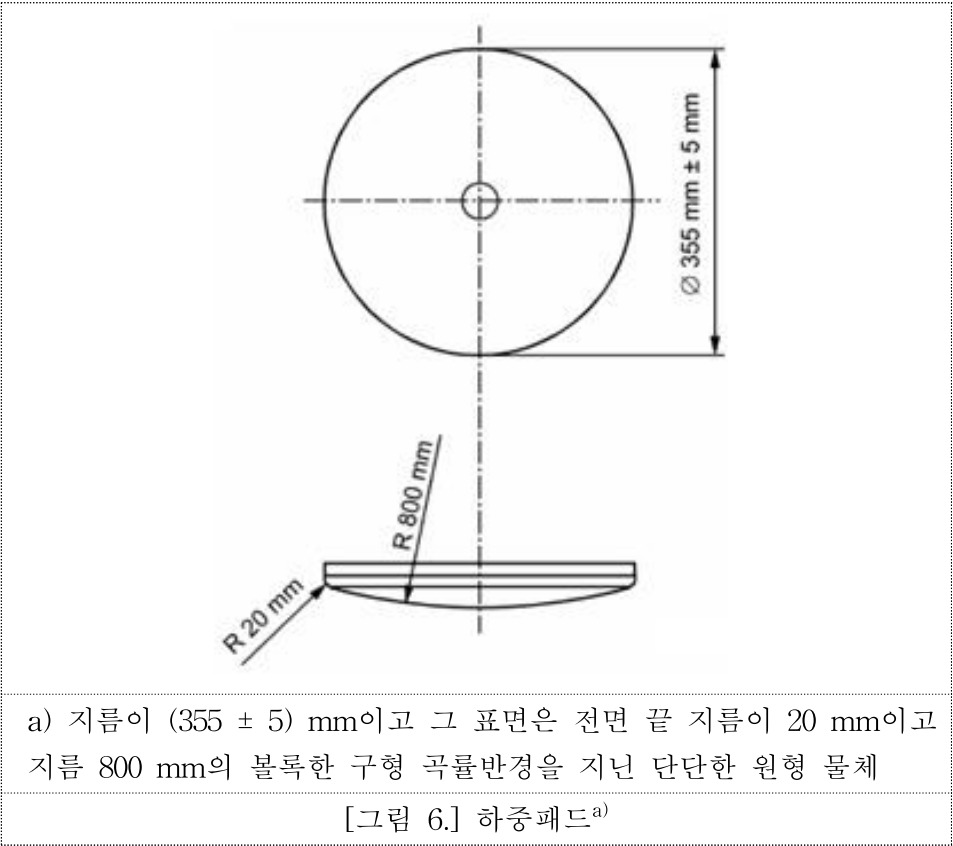
| 단위 mm                                                                                       |  | 단위 mm                                                                                        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>A)</b>  |  | <b>B)</b>  |  |
| 주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.                                |  |                                                                                              |  |
| [그림 4.] 안정성 시험                                                                              |  |                                                                                              |  |

#### 사. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

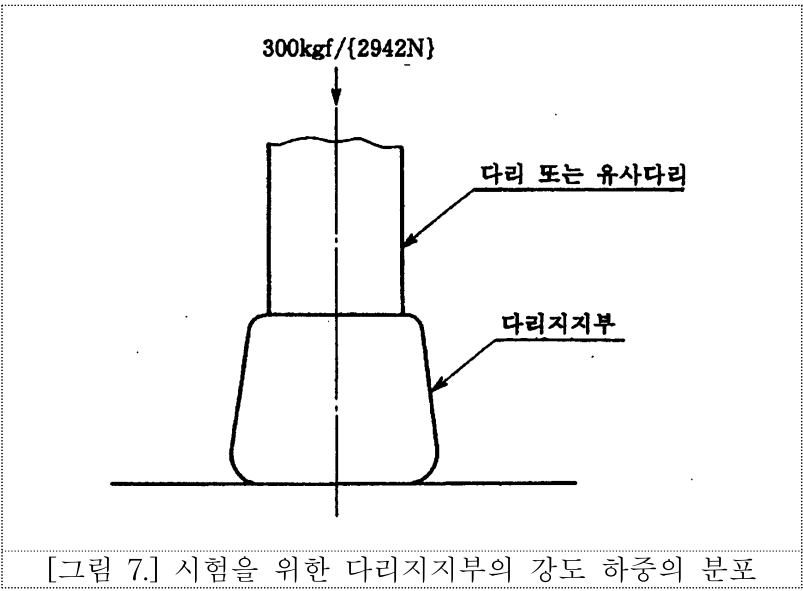
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| A. 하중 위치<br>1. 머리부<br>2. 다리부                                                        |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                     |  |



아. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 56. 범용전동식진료대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 일반적으로 사용하는 전동식 진료대 적용된다.

### 2. 구조

범용전동식 진료대는 상단부(등판, 엉덩이판), 승강부(승/하강 제어부 내장), 하단부(진료대를 지지하여 유압장치 및 전자 제어부 내장), 부속품(다리걸이, 커튼걸이, 물 씨트 페이퍼, 거즈 및 편셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 일체형/분리형 다리판)등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.  | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 크기에 관한 요구사항 | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.<br>b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A. 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). | 4.자. |
| 정격하중        | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4.차. |
| 안정성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4.카. |
| 내구성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4.타. |
| 다리지지부의 강도   | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4.파. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및

확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

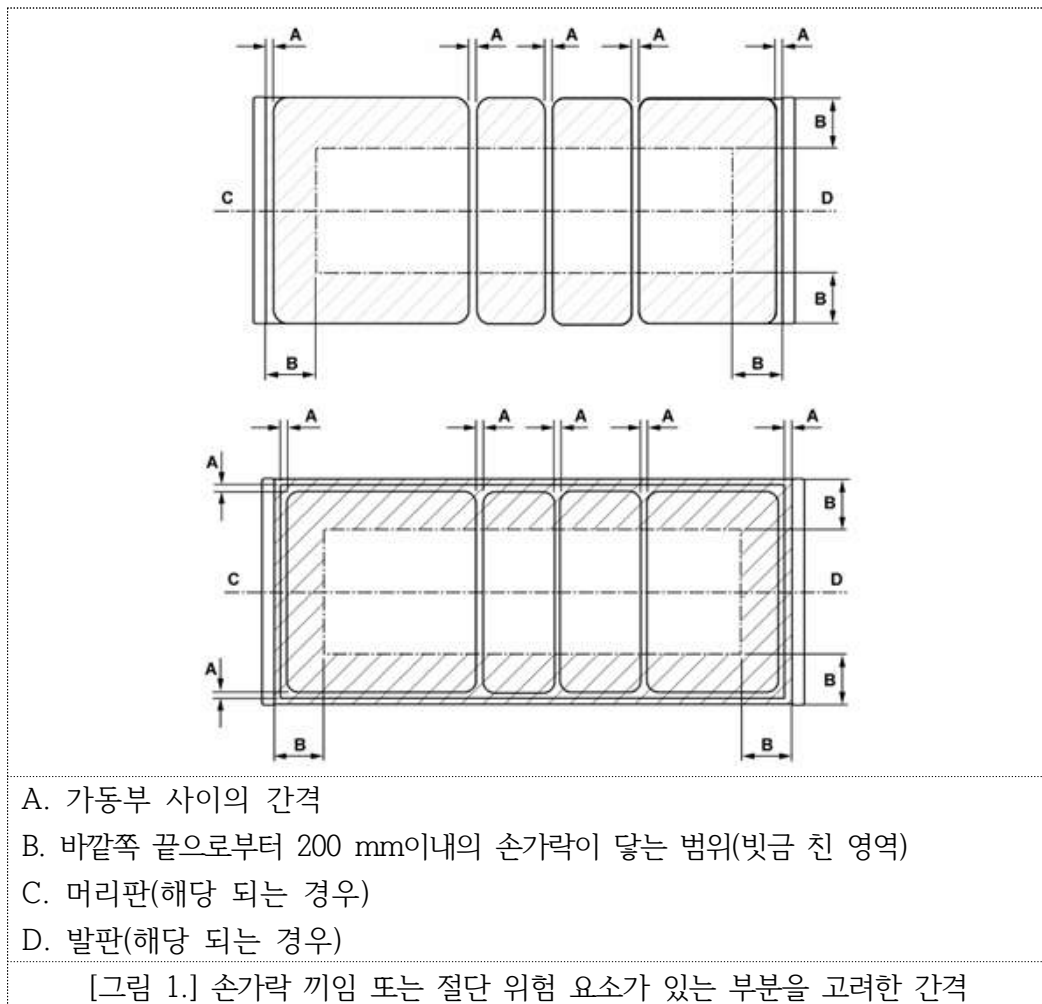
아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

자. 크기에 관한 요구사항 시험

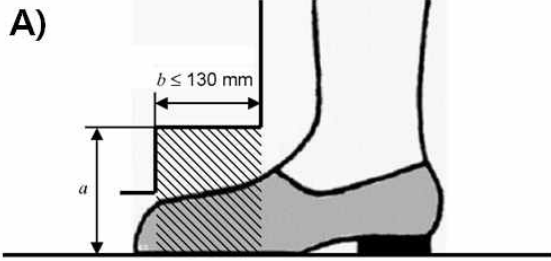
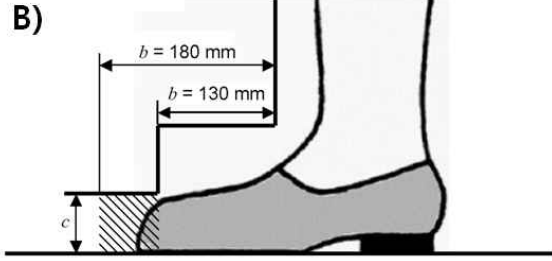
a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

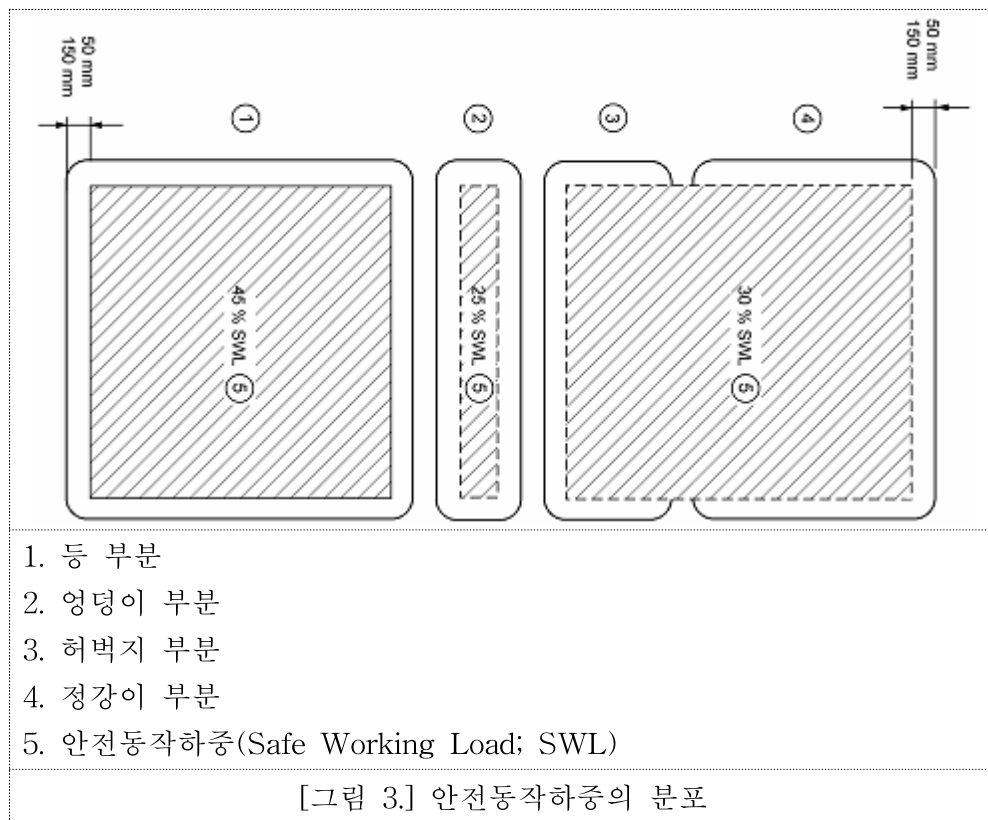
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

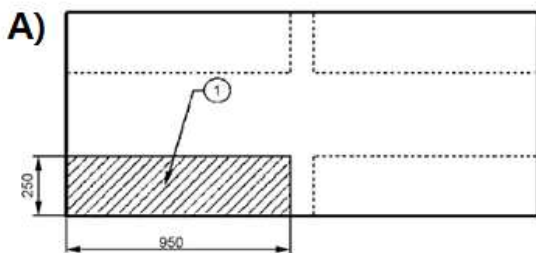
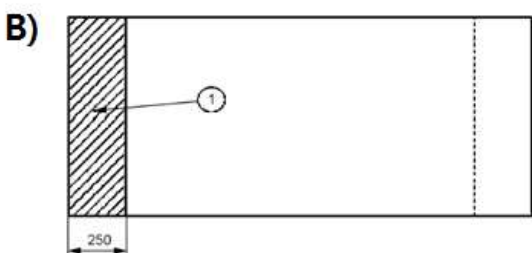
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

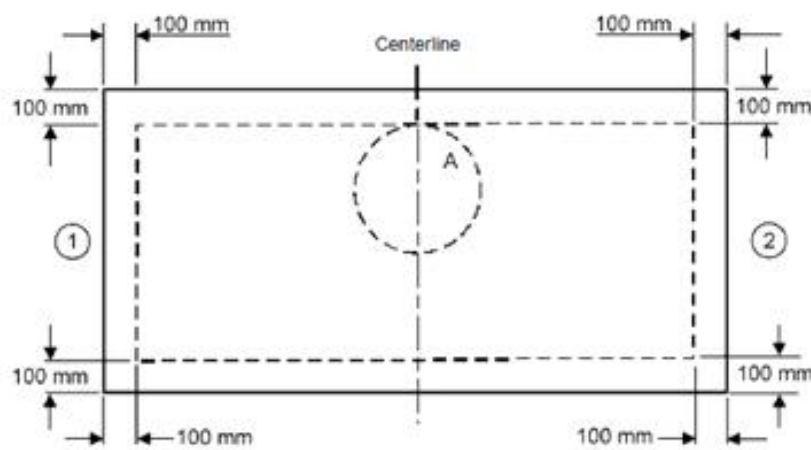
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

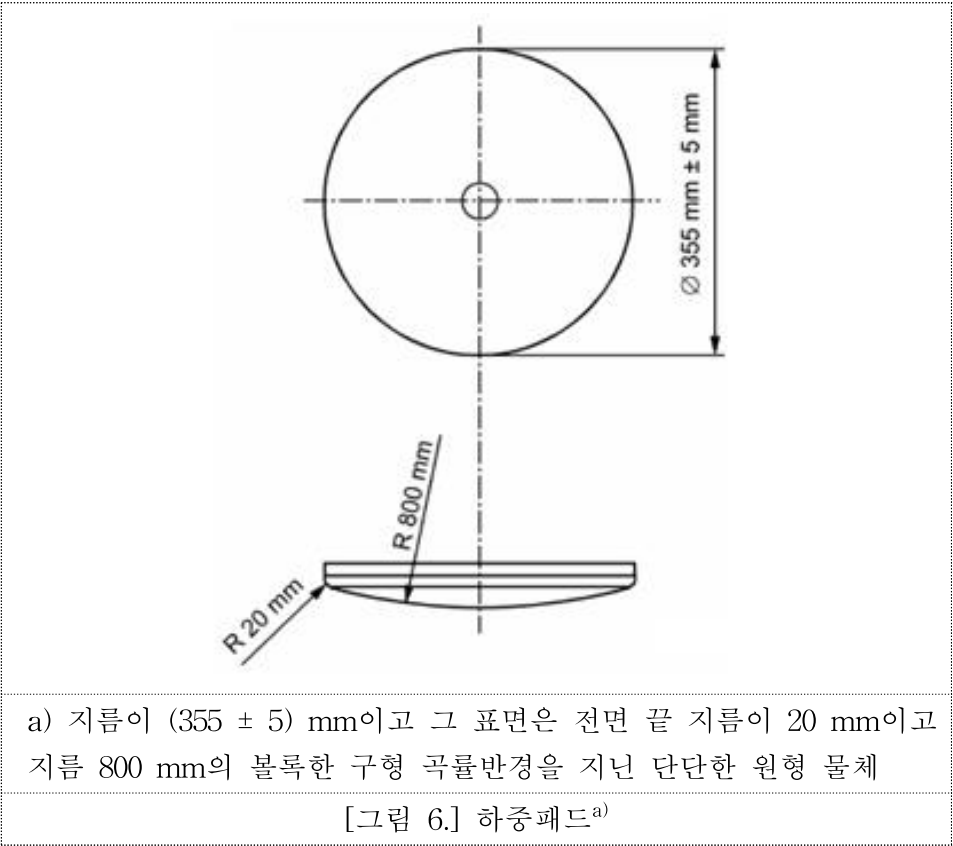
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

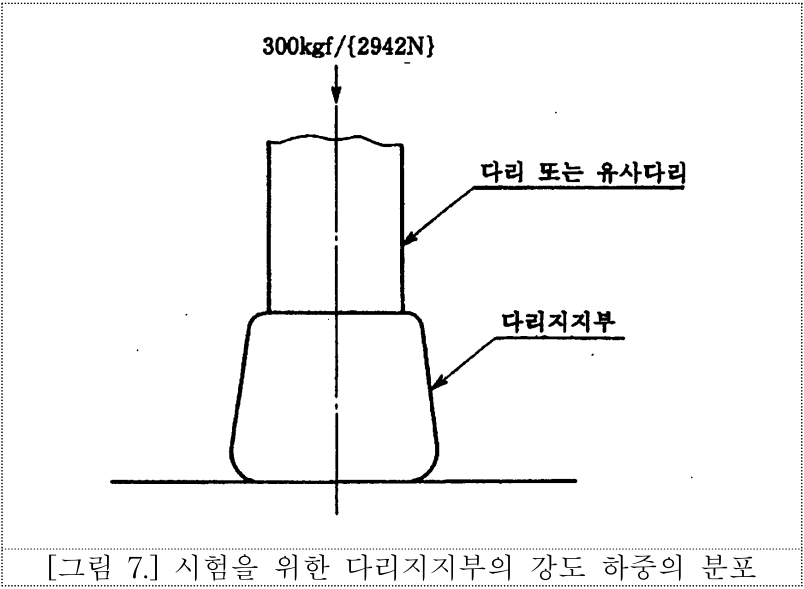
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |



파. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 57. 수동식수술대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수술시 환자를 지지해주는 수동식 수술대에 적용된다.

### 2. 구조

본체 및 각도, 높이를 조절 할 수 있는 조작박스로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목        | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 시험방법 |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형          | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                        | 4.가. |
| 치수          | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.나. |
| 동작          | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4.다. |
| 크기에 관한 요구사항 | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.<br>b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). | 4.라. |
| 정격하중        | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.마. |
| 안정성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.바. |

|           |                                                                       |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|------|
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다. | 4.사. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 닳아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                           | 4.아. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

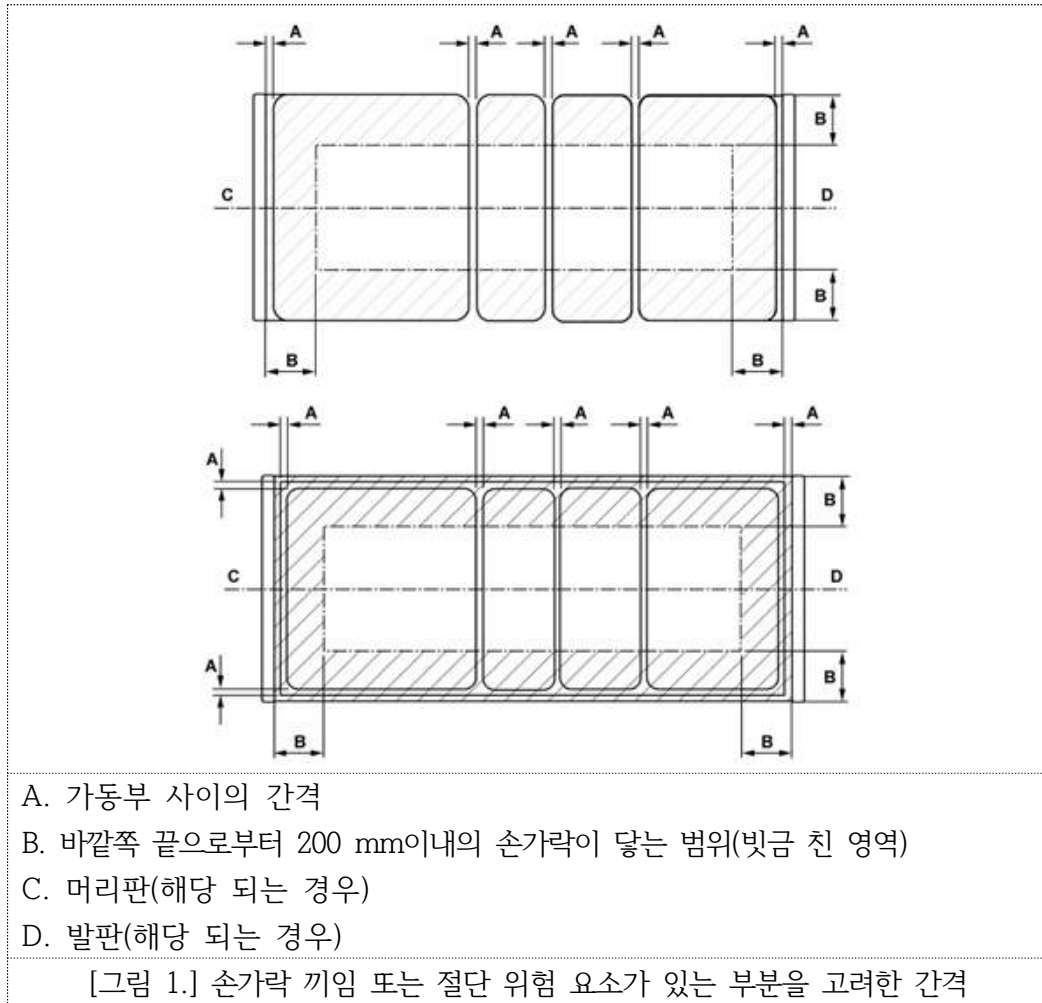
##### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

##### 라. 크기에 관한 요구사항 시험

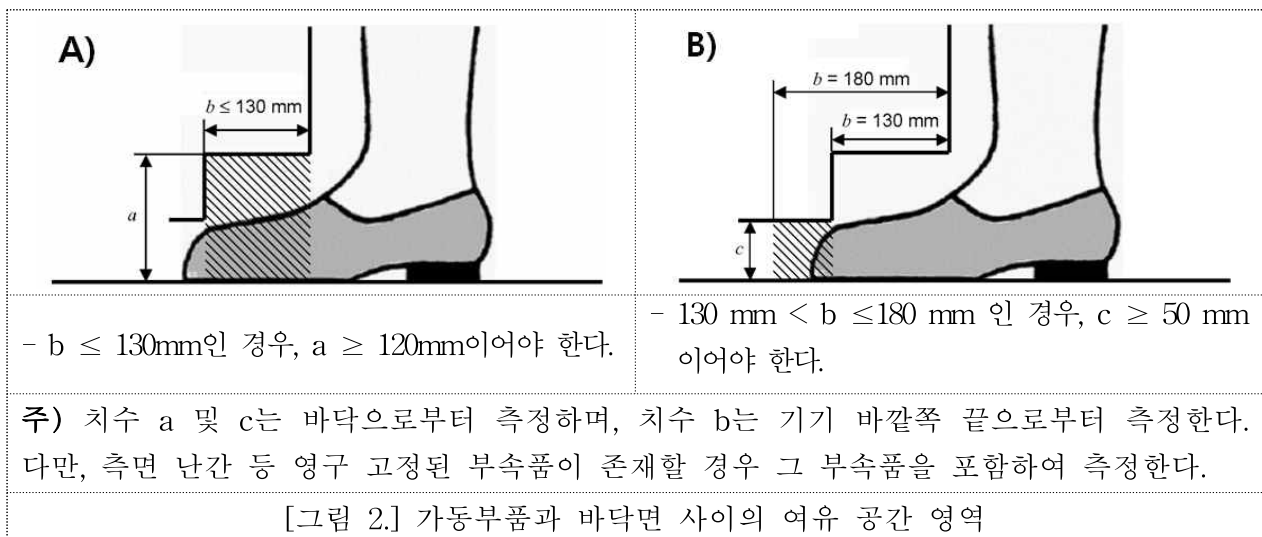
###### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

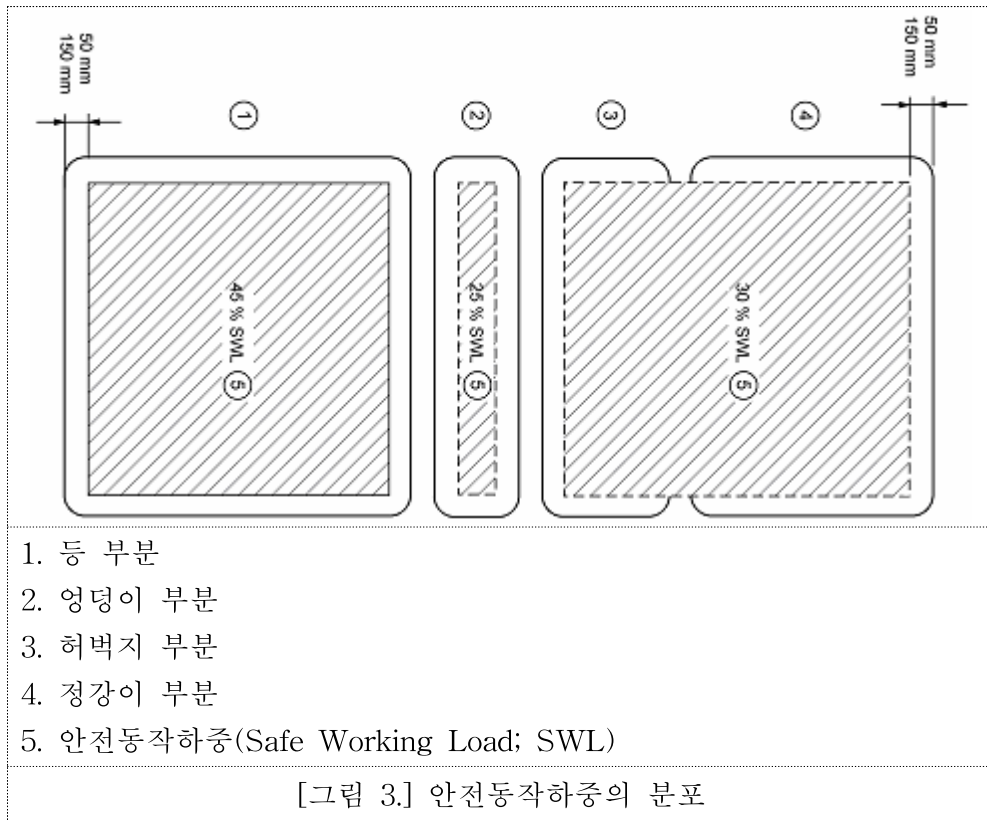


마. 정격하중 시험

제조사에서 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안

하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

★ 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 바. 안정성 시험

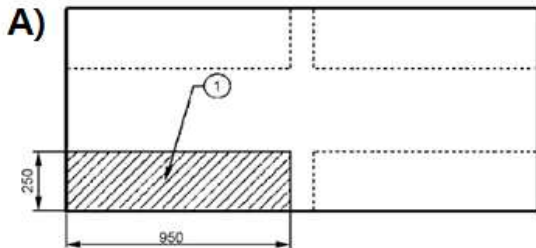
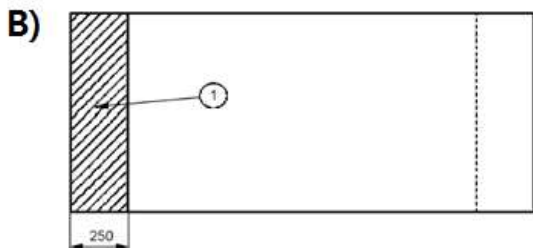
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

##### b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

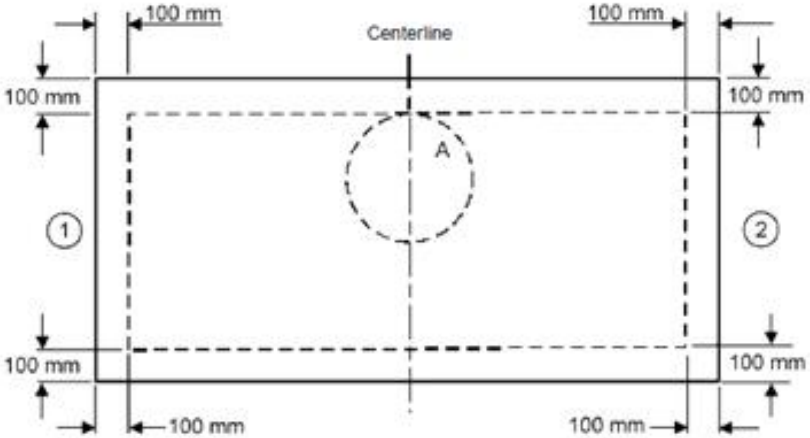
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

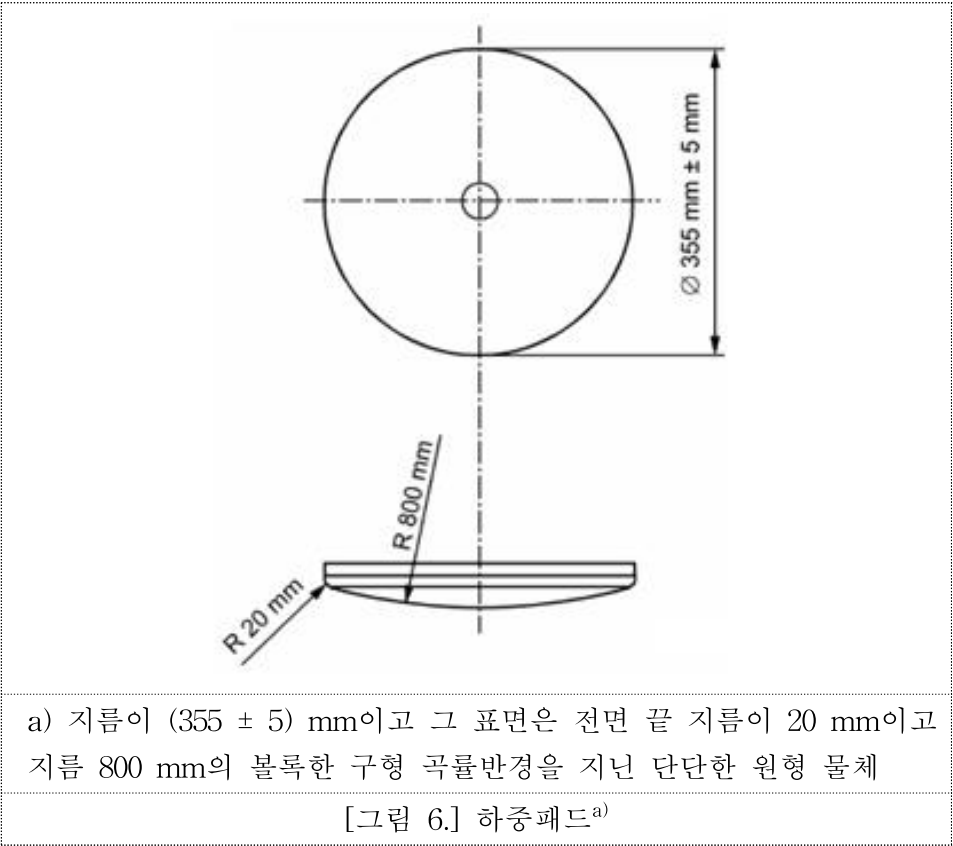
| 단위 mm                                                                                          |  | 단위 mm                                                                                           |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>A)</b><br> |  | <b>B)</b><br> |  |
| 주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.                                   |  |                                                                                                 |  |
| [그림 4.] 안정성 시험                                                                                 |  |                                                                                                 |  |

#### 사. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

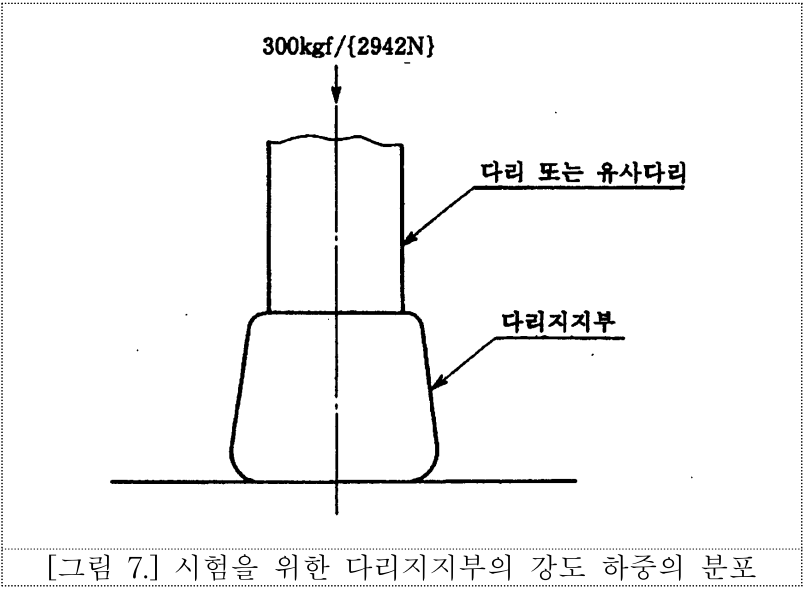
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| A. 하중 위치<br>1. 머리부<br>2. 다리부                                                        |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                     |  |



아. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 58. 전동유압식수술대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수술시 환자를 지지해주는 전동유압식수술대에 적용된다.

### 2. 구조

수술대, 조작박스, 캐스터 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.  | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 크기에 관한 요구사항 | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.<br>b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). | 4.자. |
| 정격하중        | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.차. |
| 안정성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.카. |
| 내구성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4.타. |
| 유압유지        | 오일 페달을 밟는 동작으로 승·하강이 유연하게 조정되어야 하며, 흔들리거나 잡음이 생겨서는 안된다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4.파. |
| 다리지지부의 강도   | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.하. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및

확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

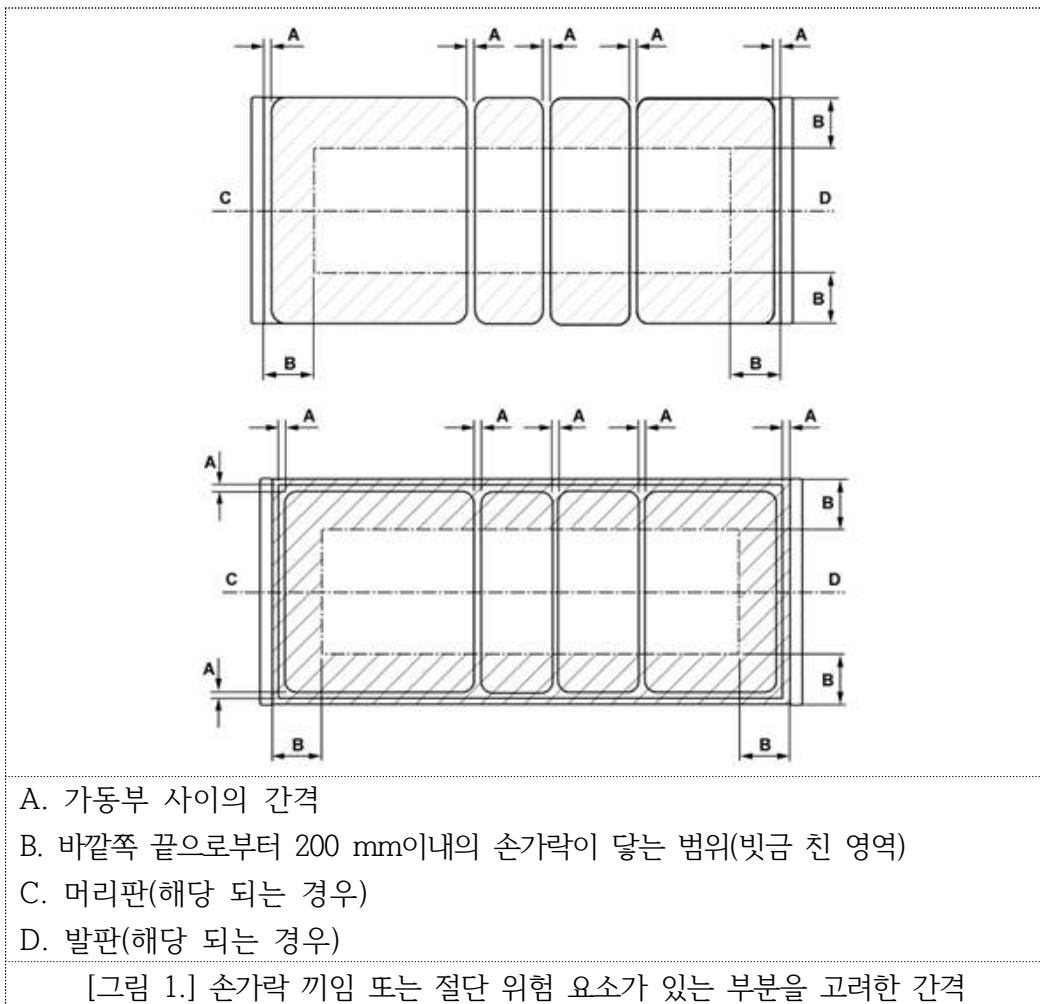
아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

자. 크기에 관한 요구사항 시험

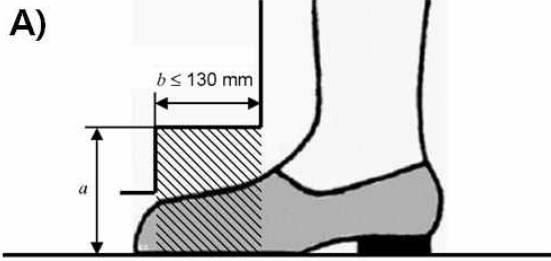
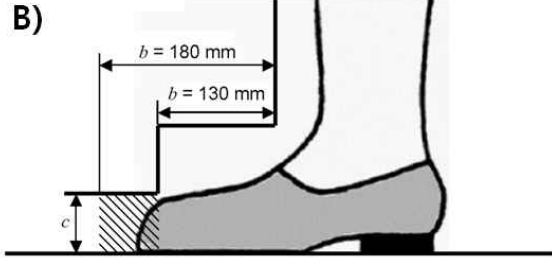
a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

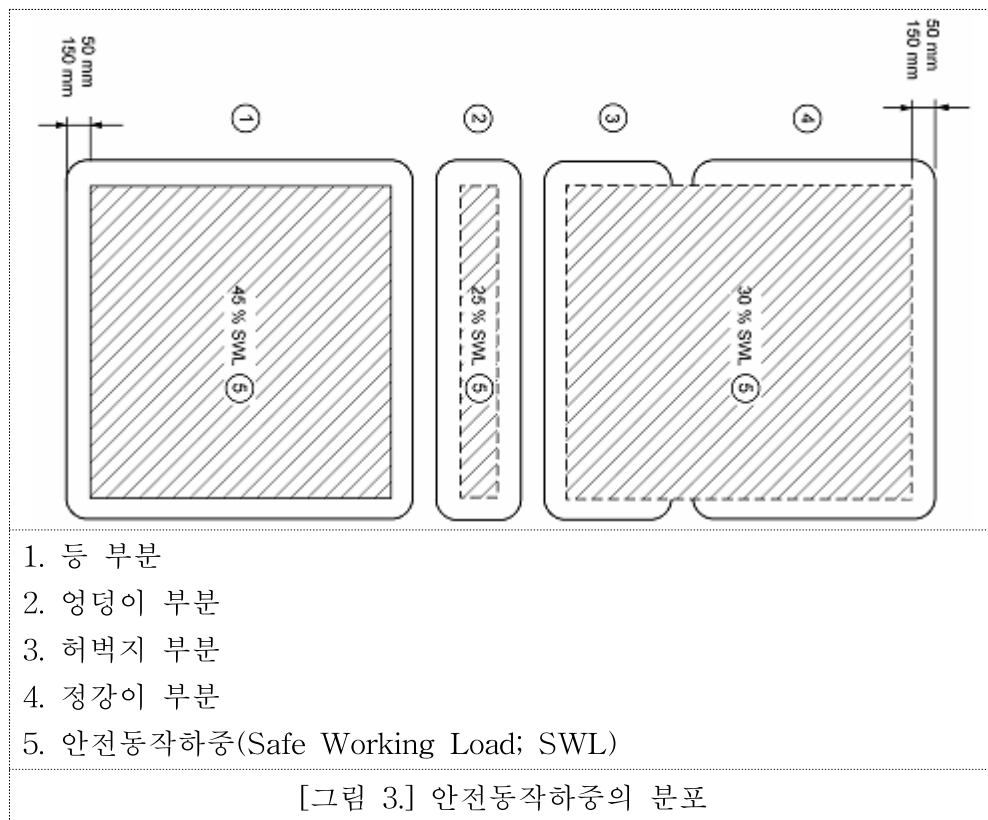
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

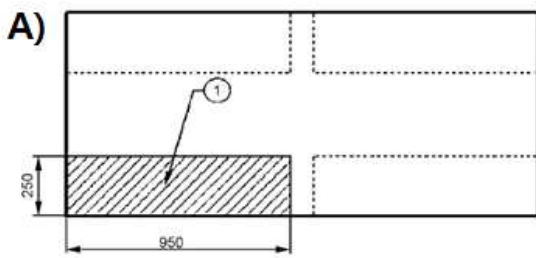
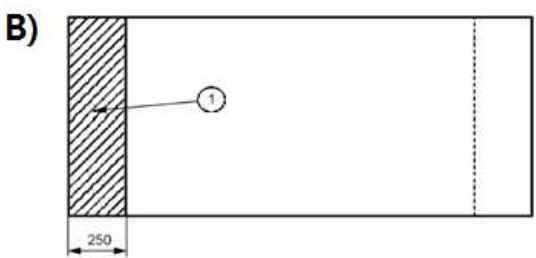
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

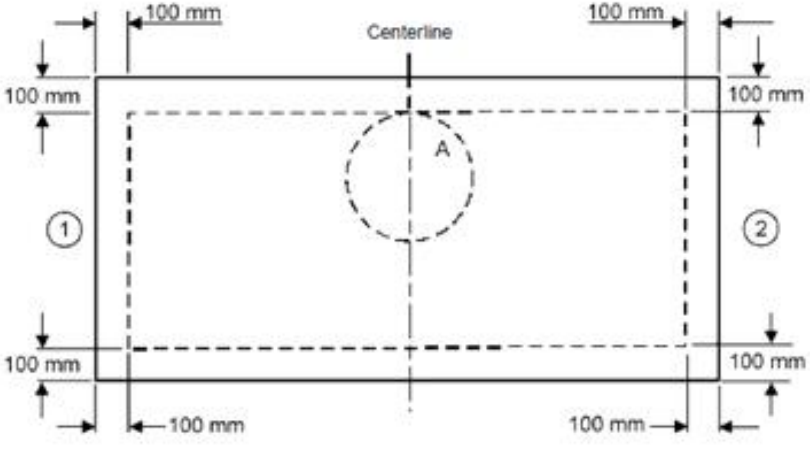
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

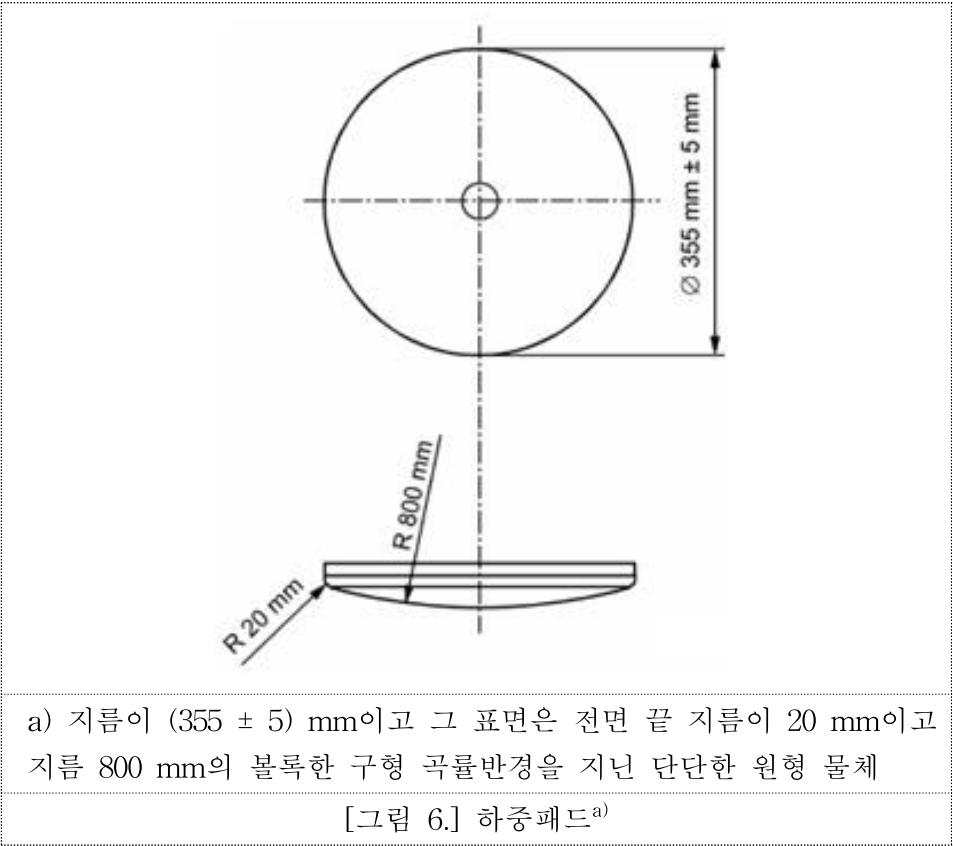
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |

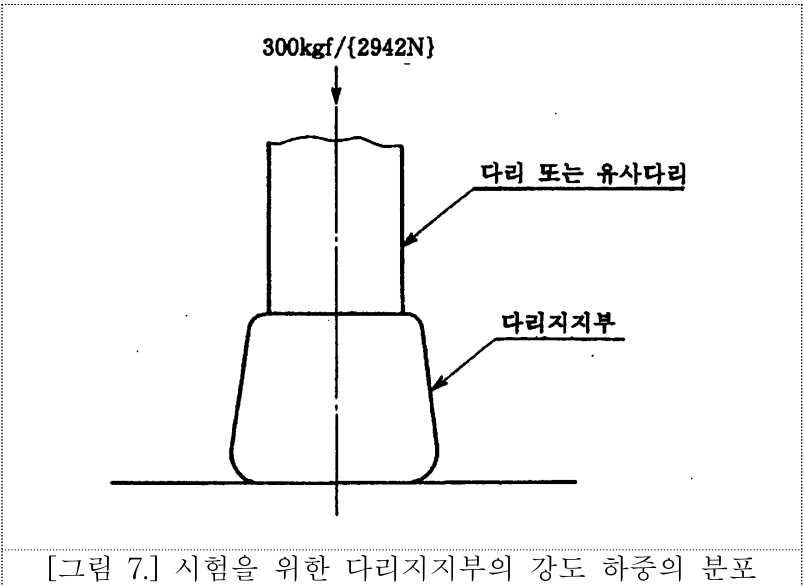


파. 유압유지 시험

오일 페달을 밟아 확인한다.

하. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 59. 산부인과용 전동유압식진료대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 산부인과에서 환자의 진료를 위하여 사용하는 전동유압식기구에 적용된다.

### 2. 구조

상단부, 승강부, 하단부 및 다리걸이, 커튼걸이, 롤 씨트 페이퍼, 거즈 및 핀셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 다리판(일체형, 분리형) 등의 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                        | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |
| 크기에 관한 요구사항       | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.     | 4.자. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           | b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). |      |
| 정격하중      | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                      | 4.차. |
| 안정성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                             | 4.카. |
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                   | 4.타. |
| 유압유지      | 오일 페달을 밟는 동작으로 승·하강이 유연하게 조정되어야 하며, 흔들리거나 잡음이 생겨서는 안된다.                                                                                                                                                                                                 | 4.파. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                             | 4.하. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

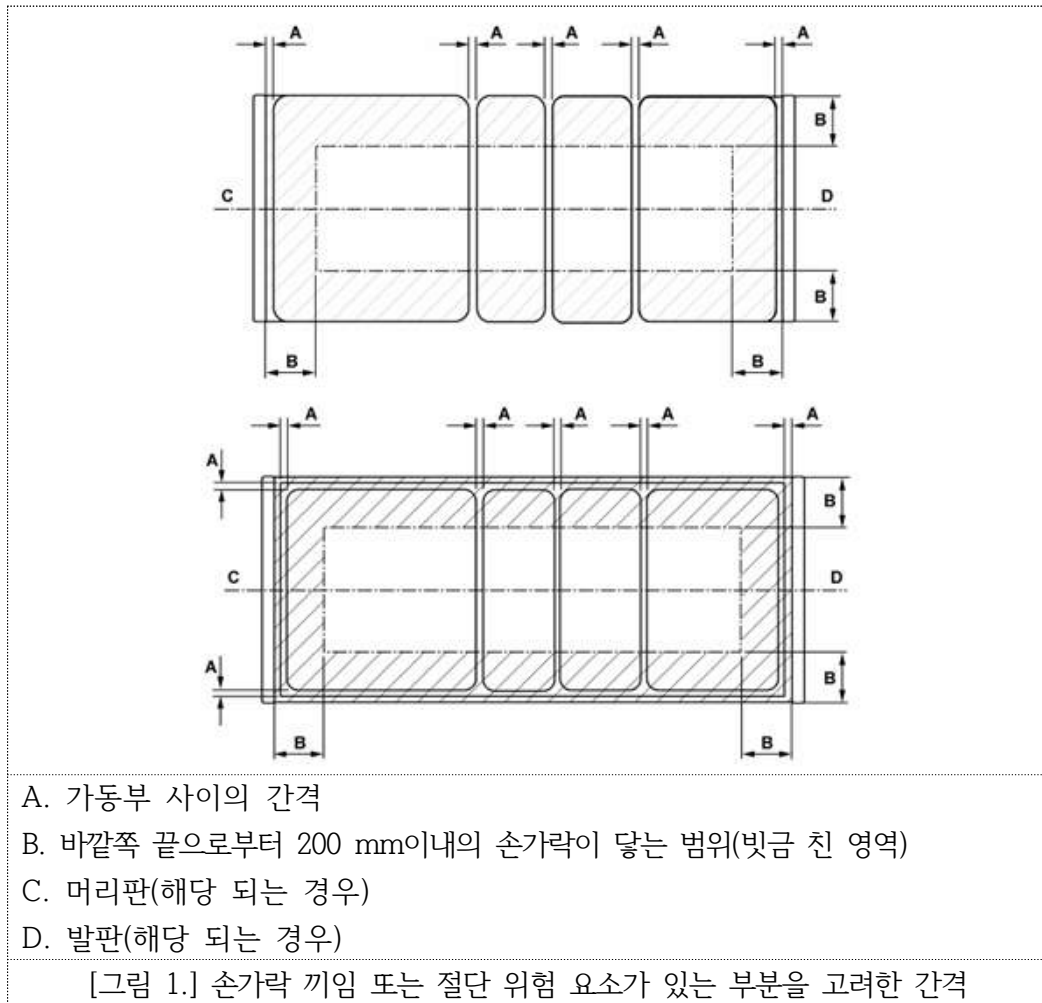
#### 아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

#### 자. 크기에 관한 요구사항 시험

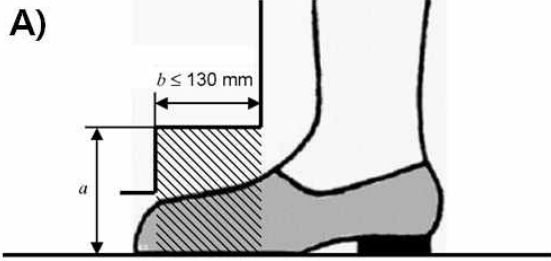
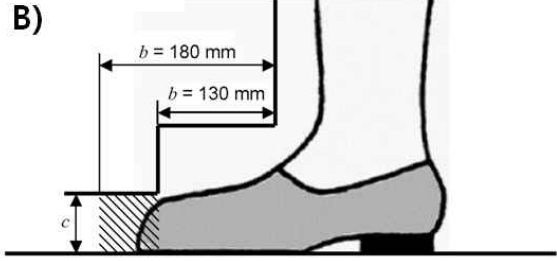
##### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



##### b) 다리 끼임 방지

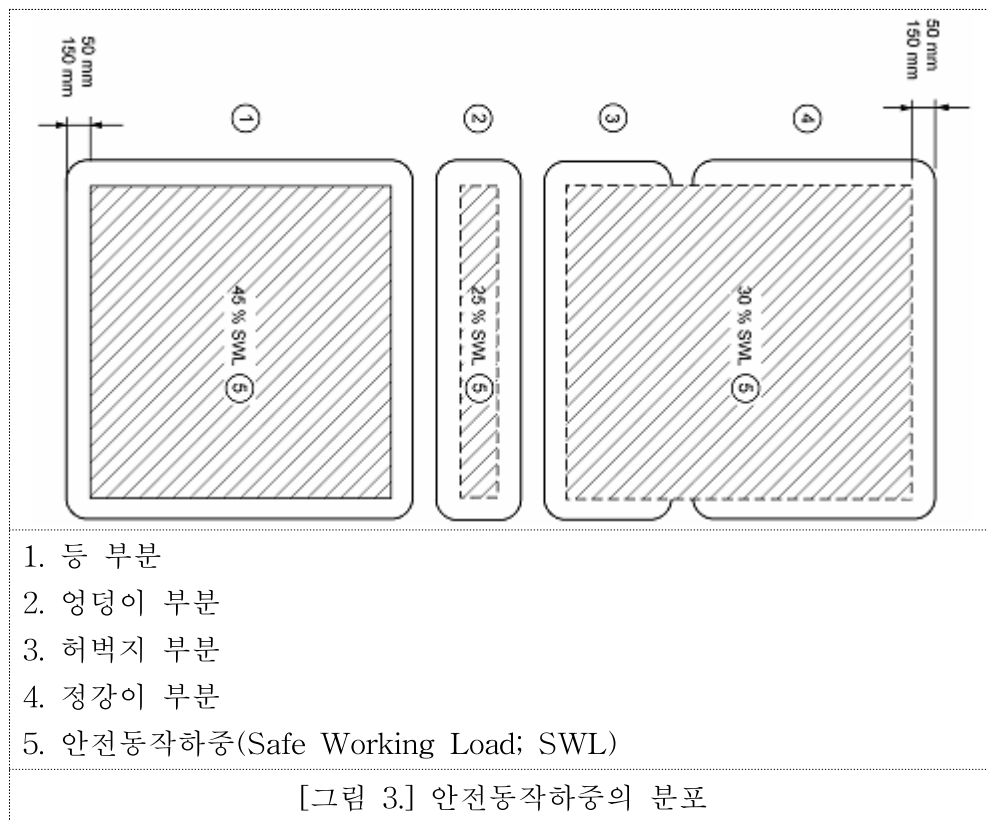
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

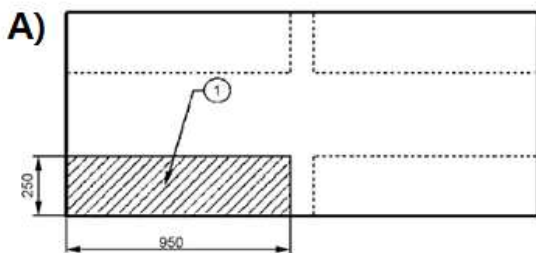
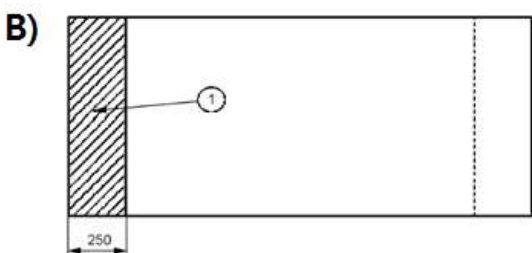
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

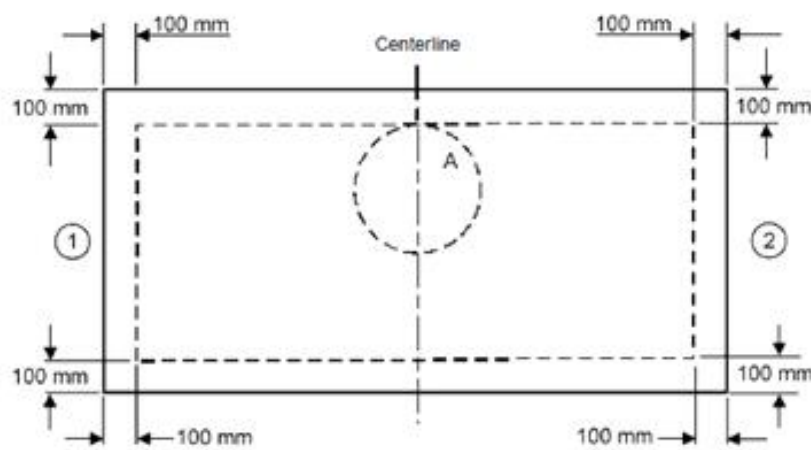
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

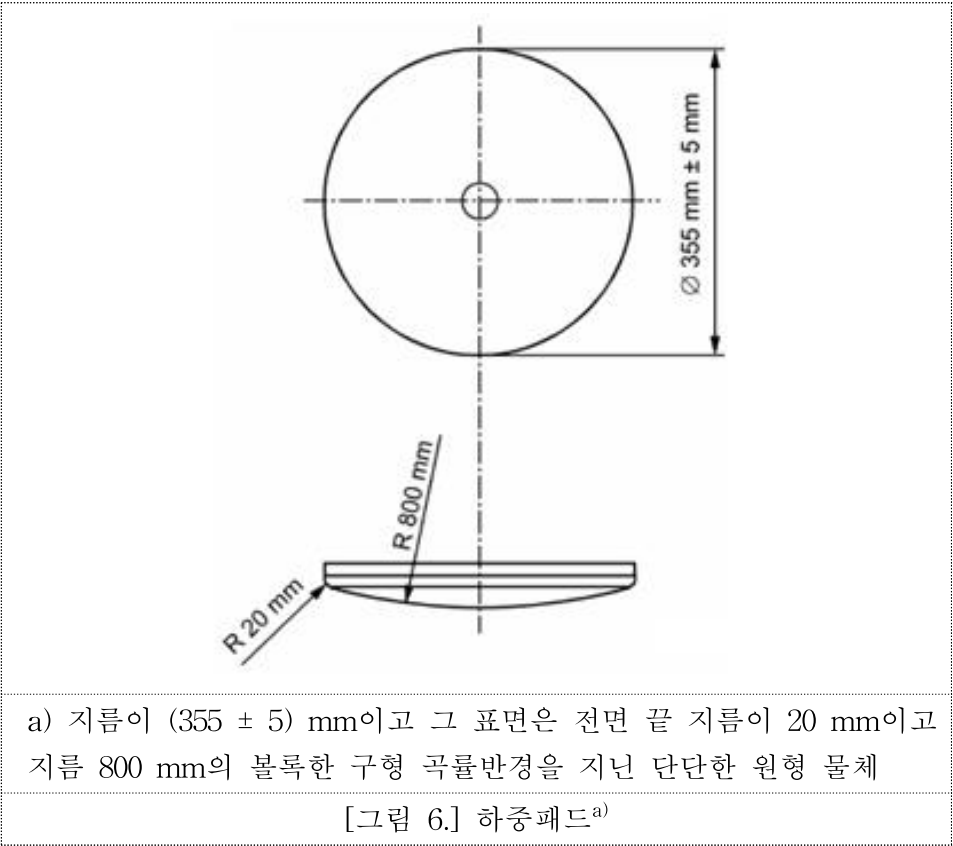
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |

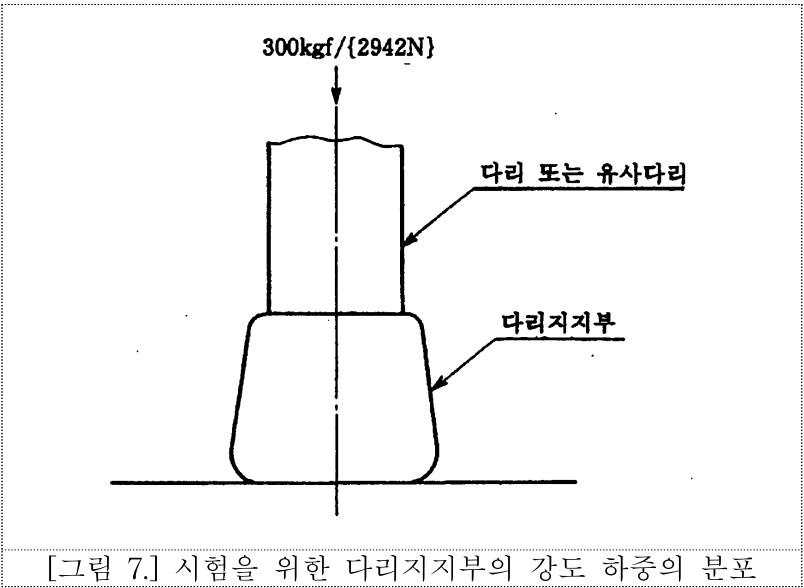


파. 유압유지 시험

오일 페달을 밟아 확인한다.

하. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 60. 산부인과용 전동유압식분만대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 산부인과에서 환자의 분만을 위하여 사용하는 전동유압식기구에 적용된다.

### 2. 구조

상단부, 승강부, 하단부 및 다리걸이, 커튼걸이, 롤 씨트 페이퍼, 거즈 및 핀셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 다리판(일체형, 분리형) 등의 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                        | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |
| 크기에 관한 요구사항       | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.     | 4.자. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           | b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). |      |
| 정격하중      | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                      | 4.차. |
| 안정성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                             | 4.카. |
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                   | 4.타. |
| 유압유지      | 오일 페달을 밟는 동작으로 승·하강이 유연하게 조정되어야 하며, 흔들리거나 잡음이 생겨서는 안된다.                                                                                                                                                                                                 | 4.파. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                             | 4.하. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

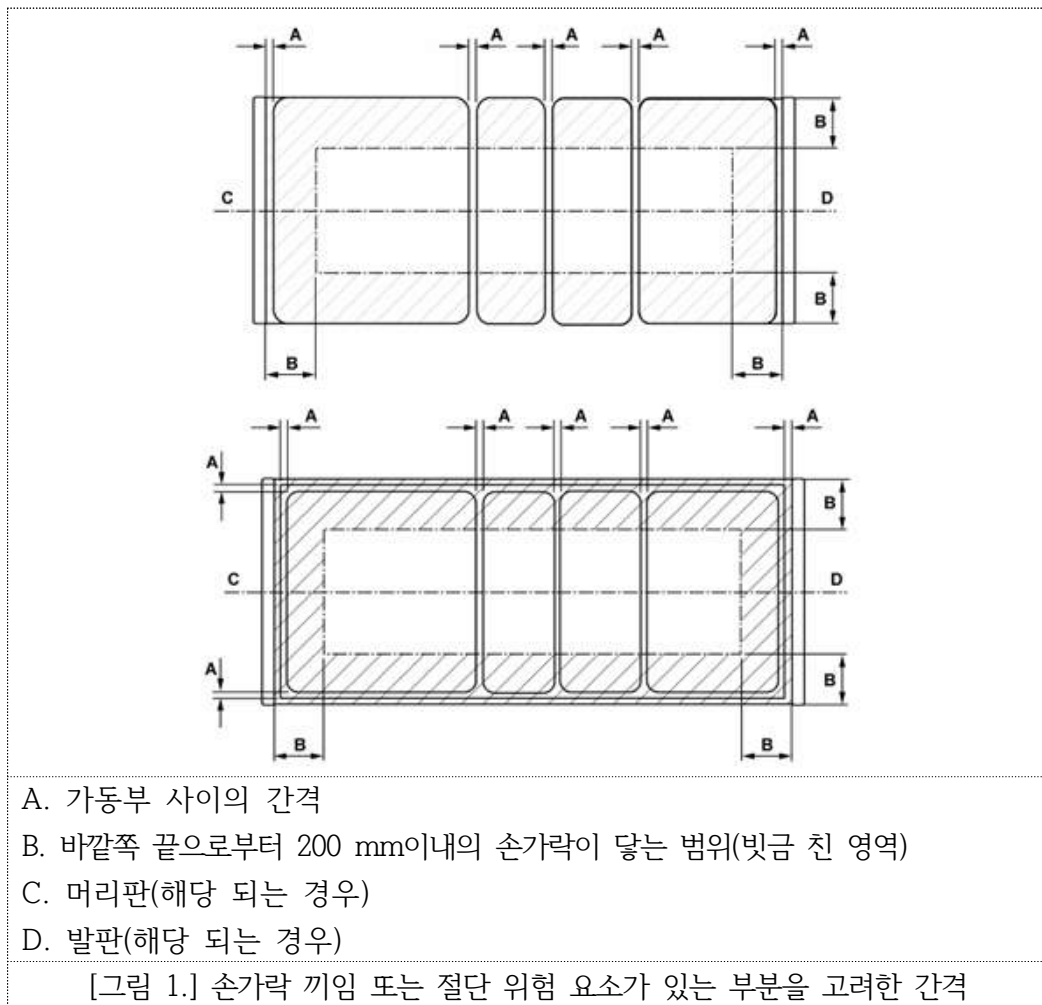
#### 아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

#### 자. 크기에 관한 요구사항 시험

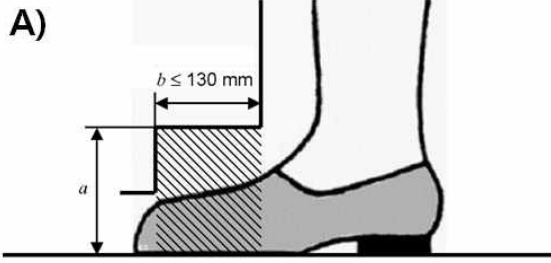
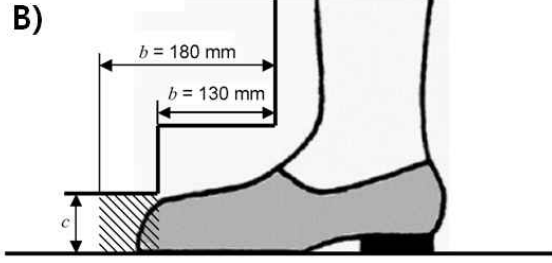
##### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



##### b) 다리 끼임 방지

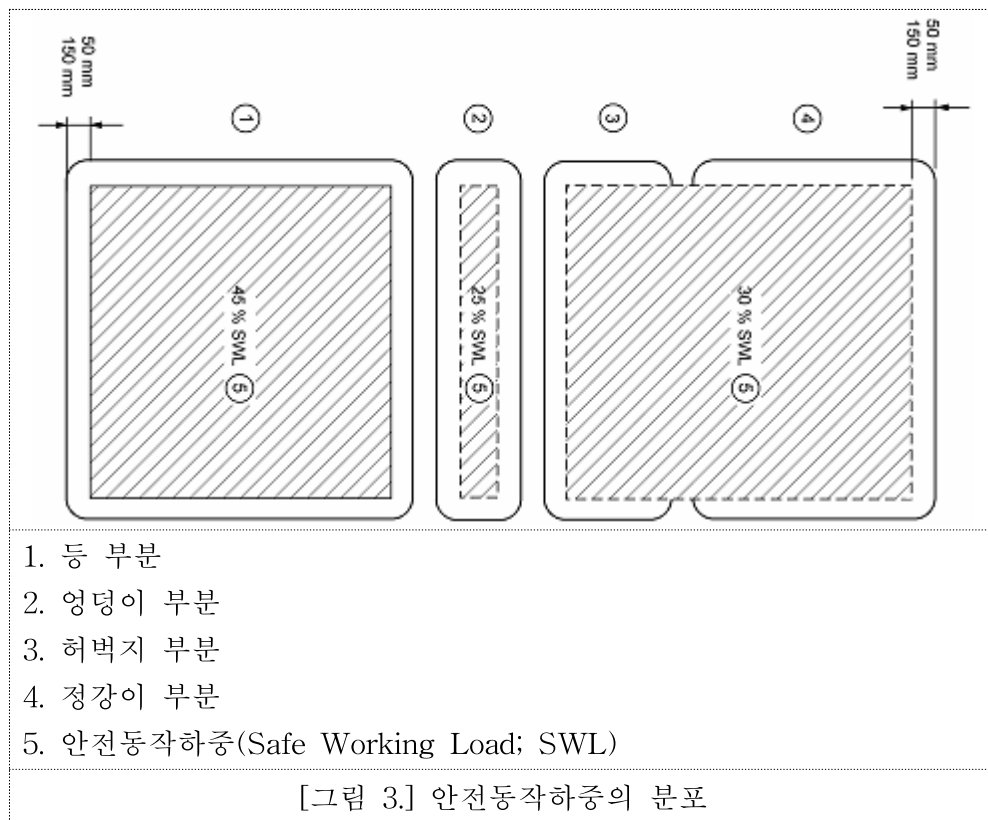
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

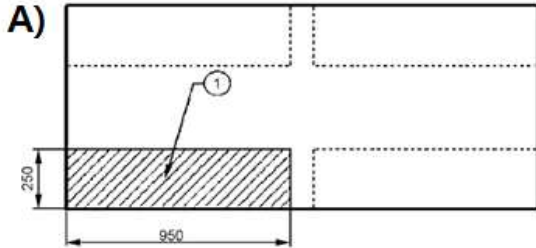
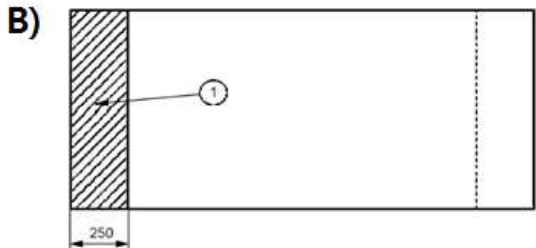
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

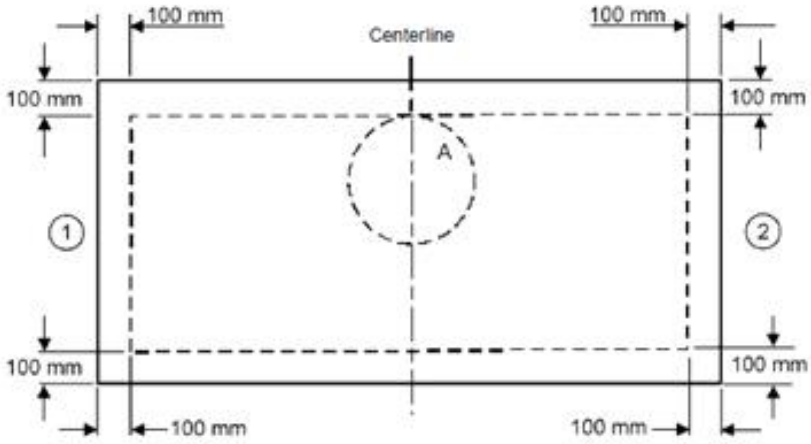
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

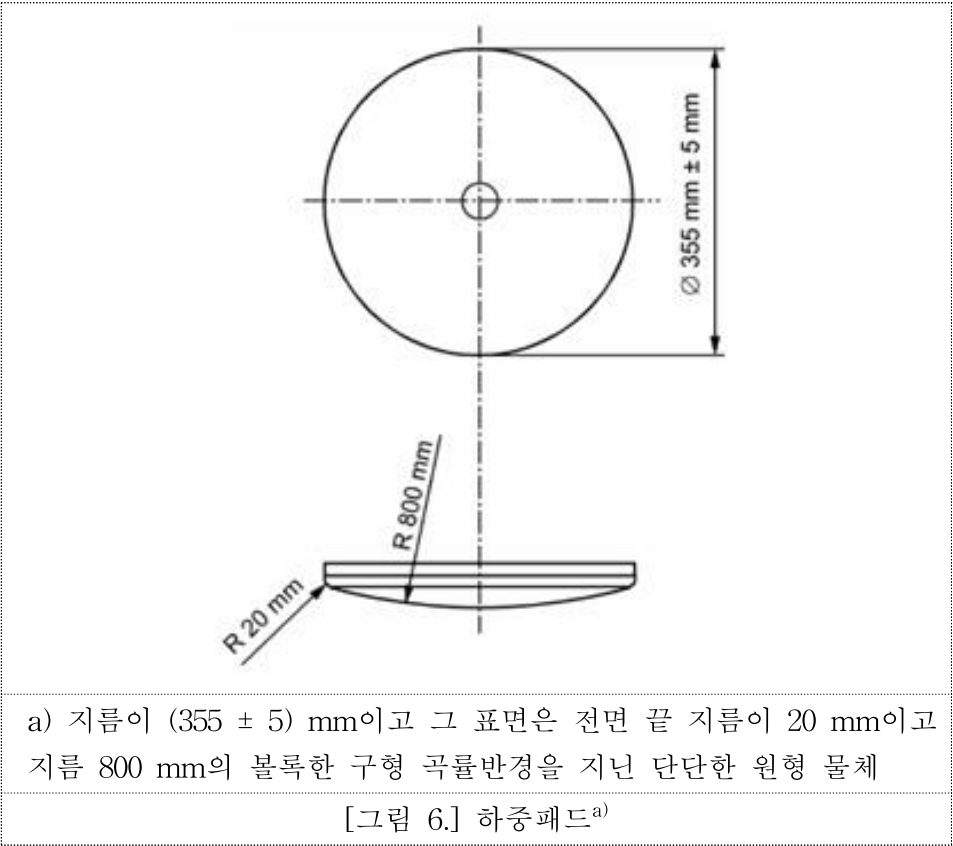
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |  |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |  |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |

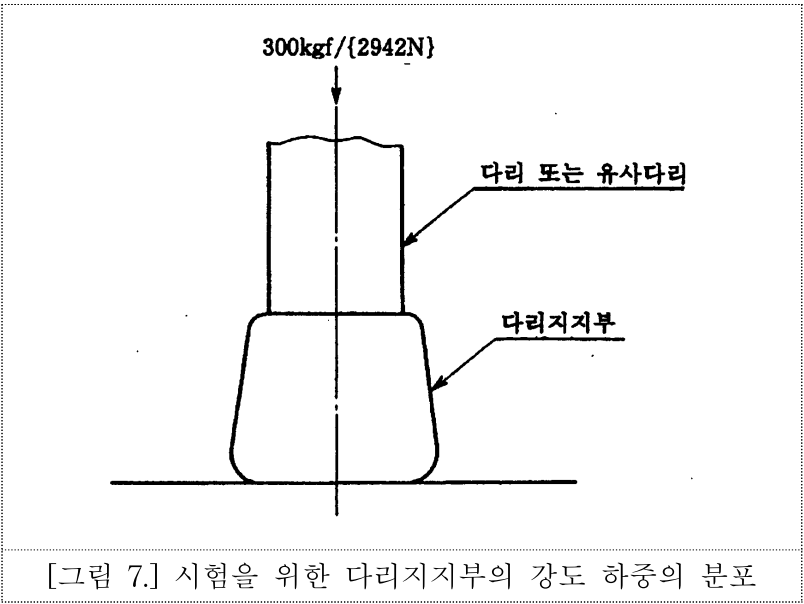


파. 유압유지 시험

오일 페달을 밟아 확인한다.

하. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 61. 산부인과용전동식분만대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 산부인과에서 환자의 분만을 위하여 사용하는 전동식기구에 적용된다.

### 2. 구조

상단부, 승강부, 하단부 및 다리걸이, 커튼걸이, 롤 씨트 페이퍼, 거즈 및 핀셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 다리판(일체형, 분리형) 등의 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                        | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |
| 크기에 관한 요구사항       | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.     | 4.자. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           | b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). |      |
| 정격하중      | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                      | 4.차. |
| 안정성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지(넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                              | 4.카. |
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                   | 4.타. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                             | 4.파. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

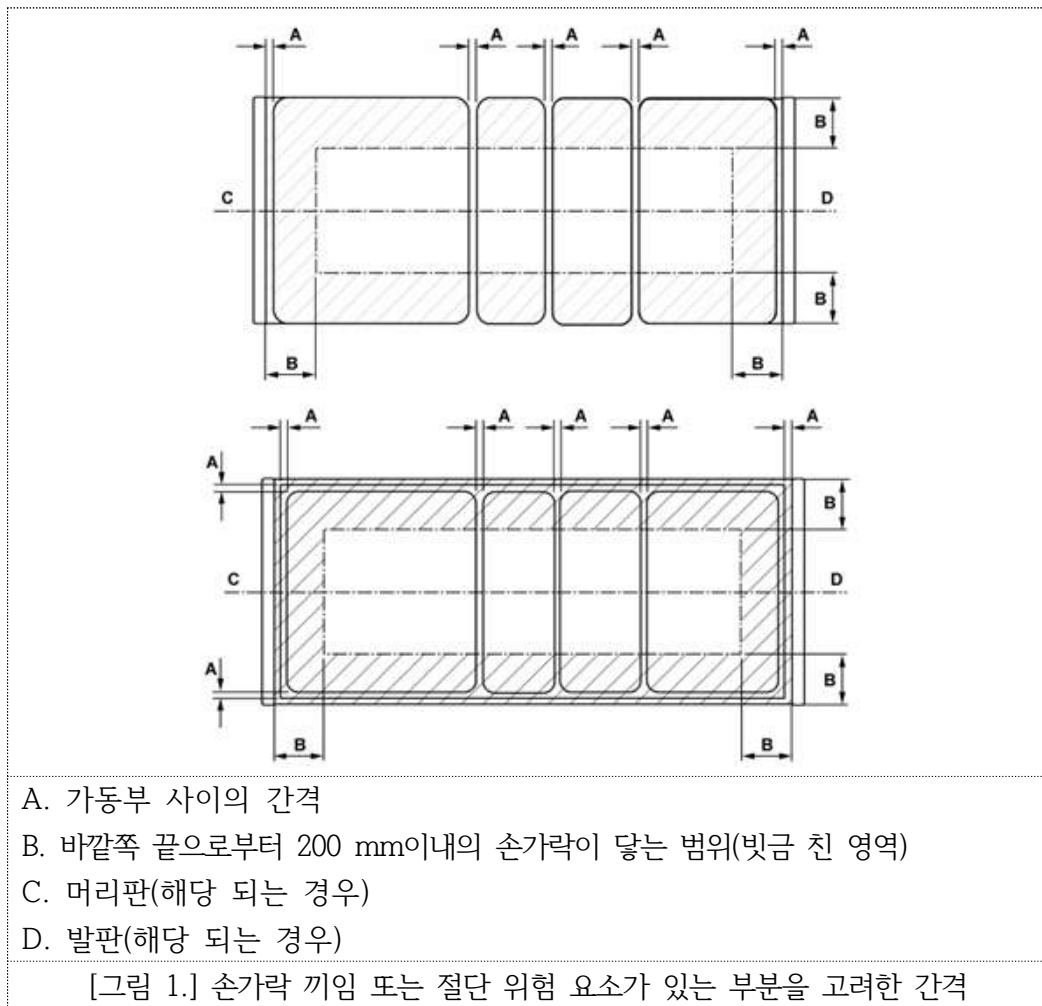
아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

자. 크기에 관한 요구사항 시험

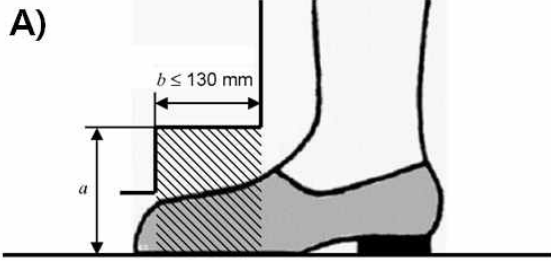
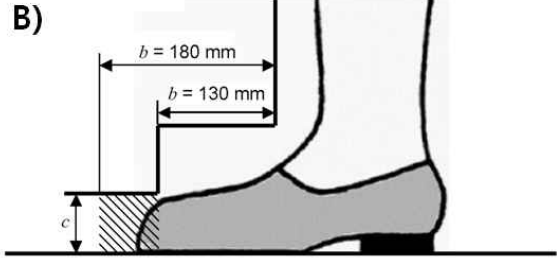
a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

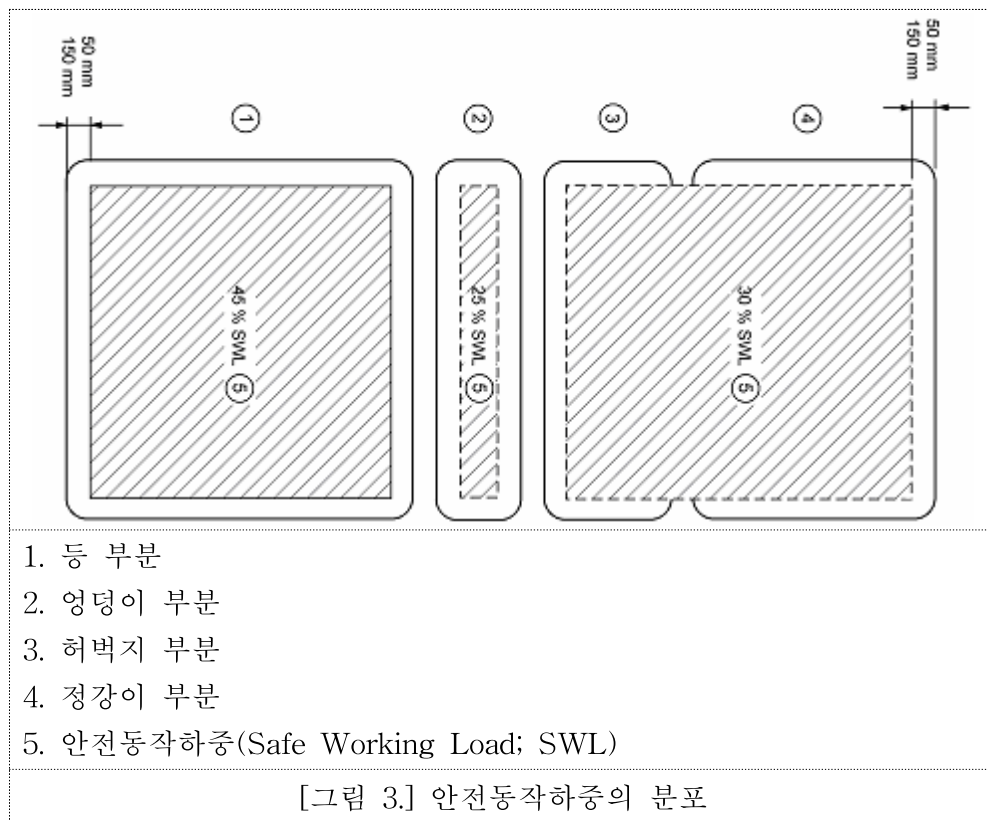
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

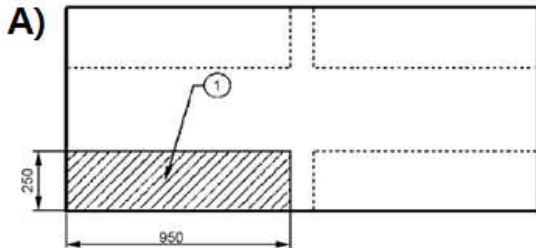
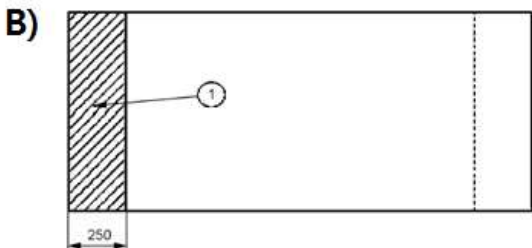
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

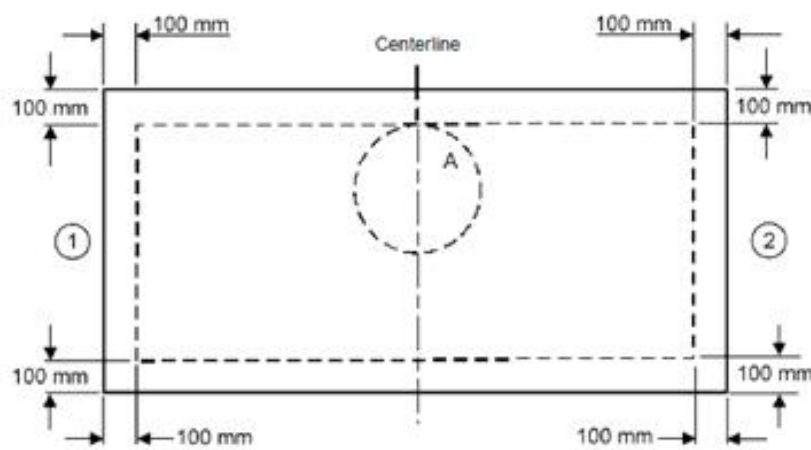
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

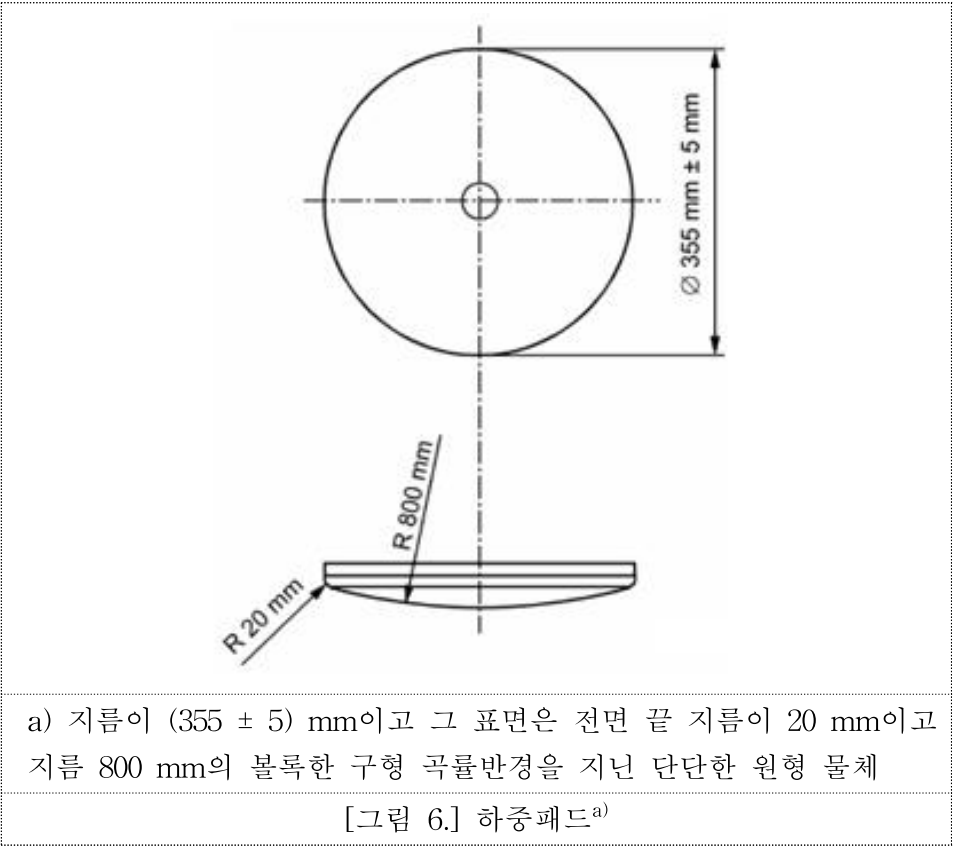
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

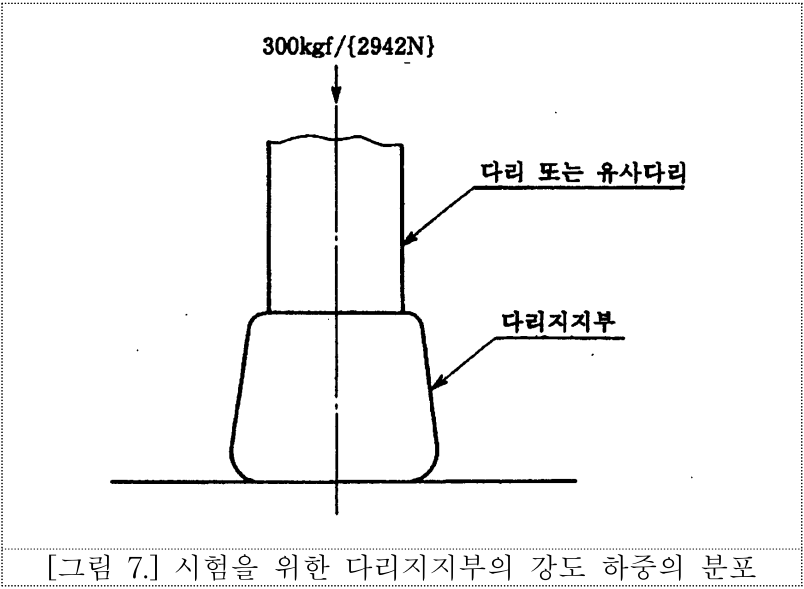
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |



파. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 62. 산부인과용전동식진료대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 산부인과에서 환자의 진료를 위하여 사용하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

상단부, 승강부, 하단부 및 다리걸이, 커튼걸이, 롤 씨트 페이퍼, 거즈 및 핀셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 다리판(일체형, 분리형) 등의 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                        | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |
| 크기에 관한 요구사항       | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.     | 4.자. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           | b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). |      |
| 정격하중      | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                      | 4.차. |
| 안정성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지(넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                              | 4.카. |
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                   | 4.타. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                             | 4.파. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

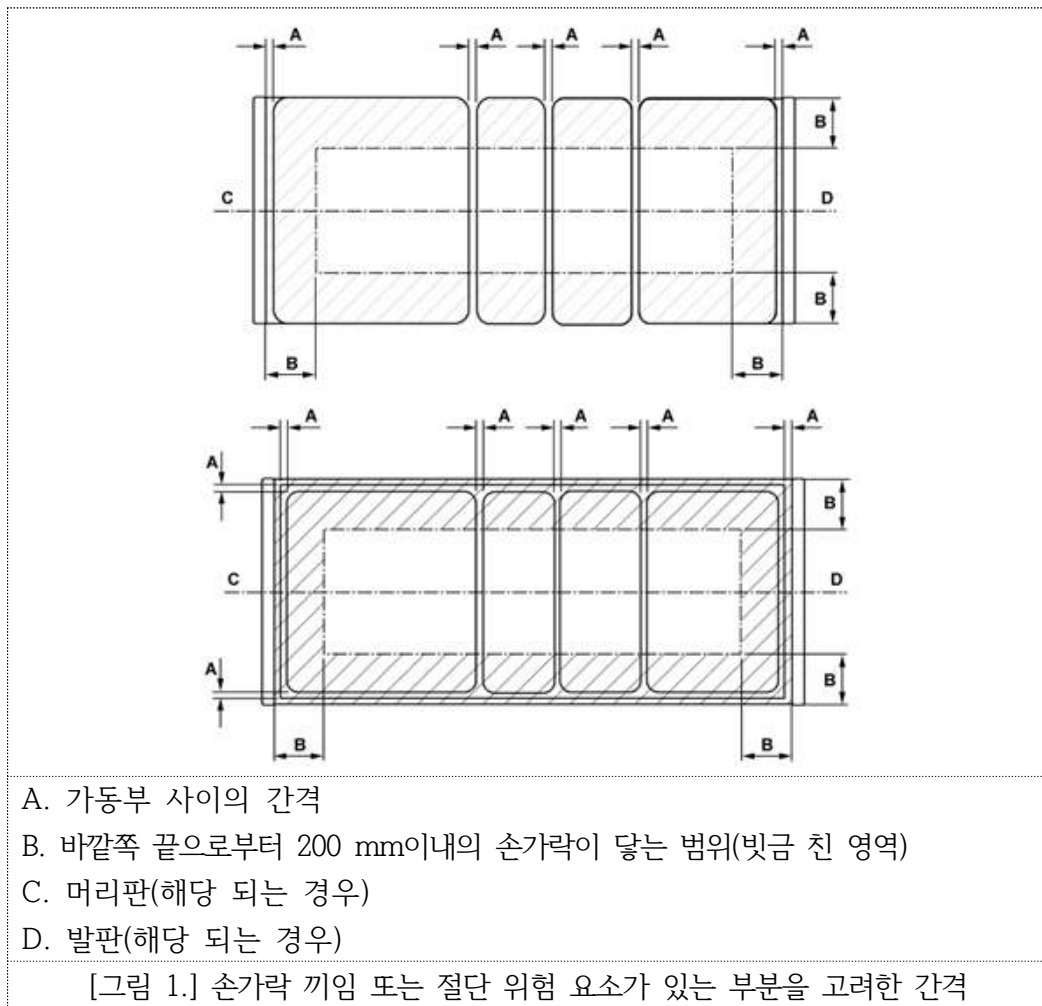
아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

자. 크기에 관한 요구사항 시험

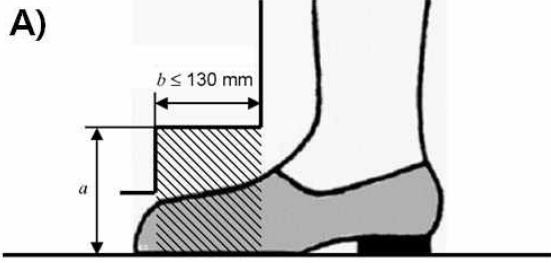
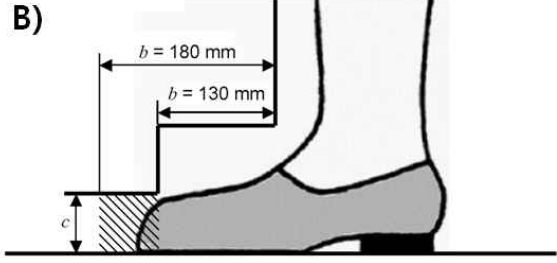
a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

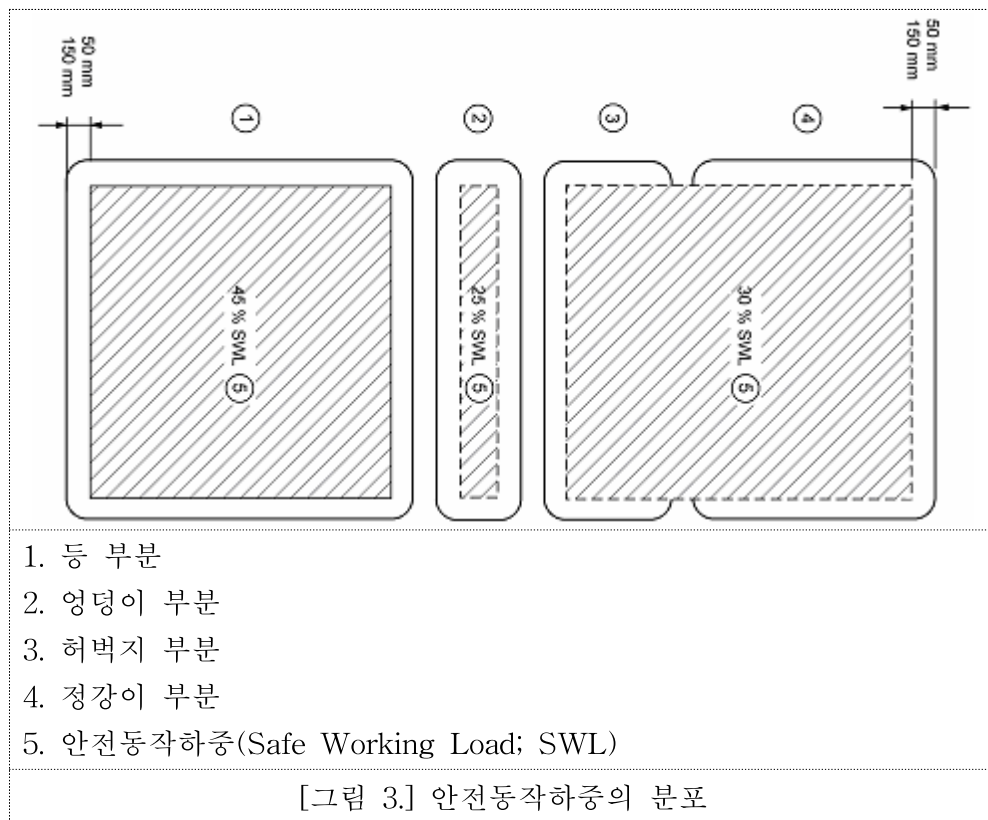
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

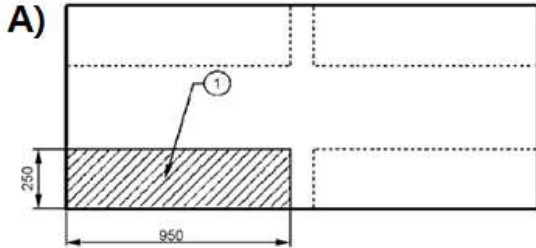
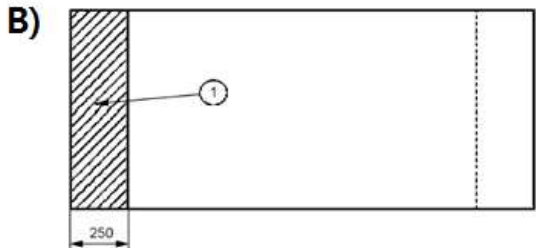
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

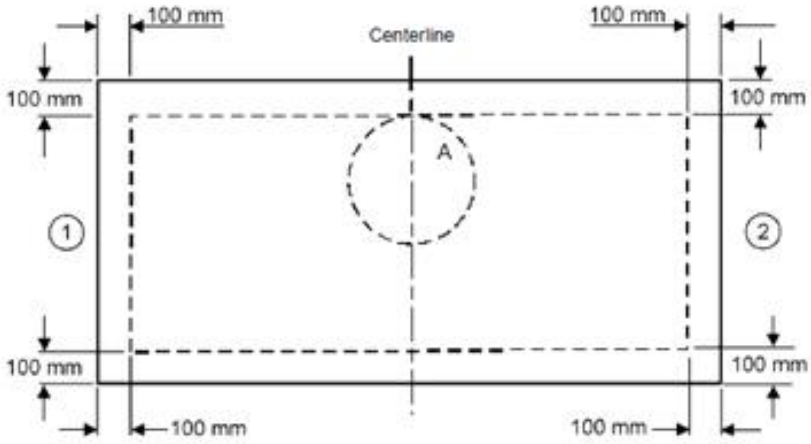
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

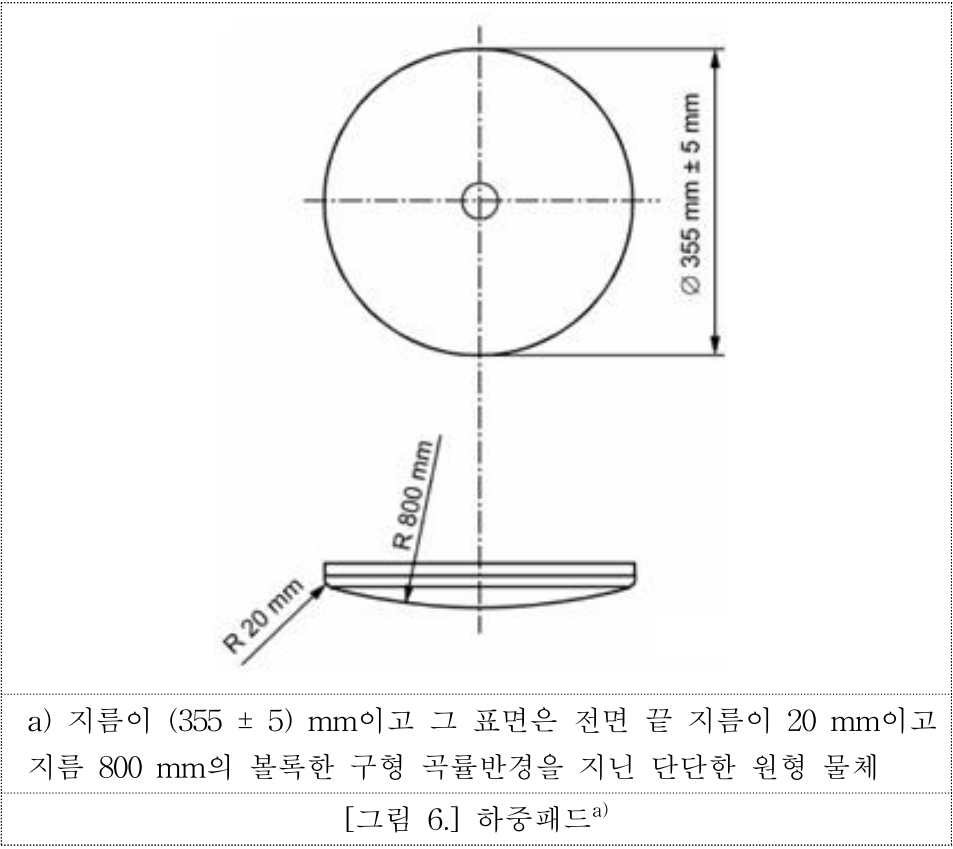
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

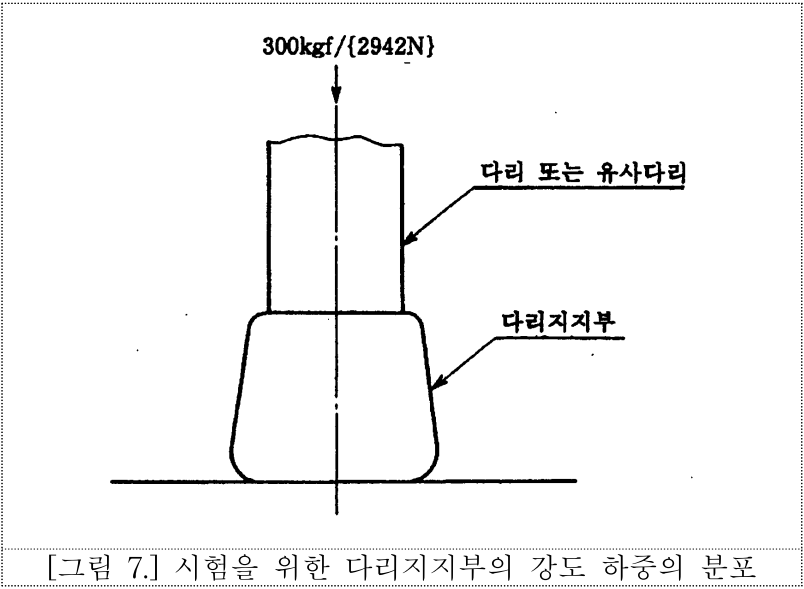
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |



파. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 63. 수동식진단용엑스선장치진료대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 엑스선을 이용하여 인체를 투시·촬영할 때 사용하는 수동식 진료대에 적용된다.

### 2. 구조

상단부, 승강부, 하단부 및 다리걸이, 커튼걸이, 롤 씨트 페이퍼, 거즈 및 핀셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 다리판(일체형, 분리형) 등의 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목        | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 시험방법 |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형          | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                        | 4.가. |
| 치수          | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.나. |
| 동작          | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4.다. |
| 안전장치        | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.라. |
| 크기에 관한 요구사항 | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.<br>b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). | 4.마. |

|           |                                                                       |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|------|
| 정격하중      | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                    | 4.바. |
| 안정성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                           | 4.사. |
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다. | 4.아. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                           | 4.자. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

##### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

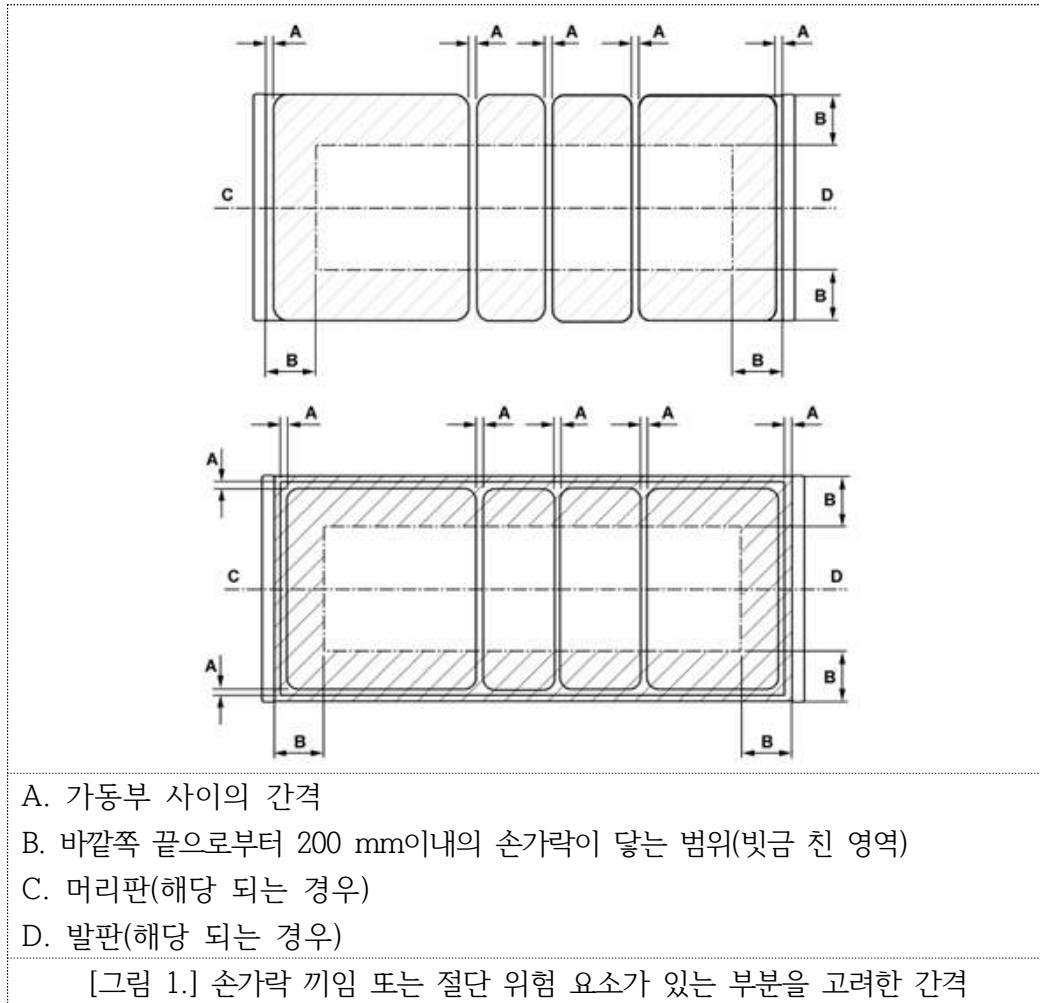
##### 라. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

##### 마. 크기에 관한 요구사항 시험

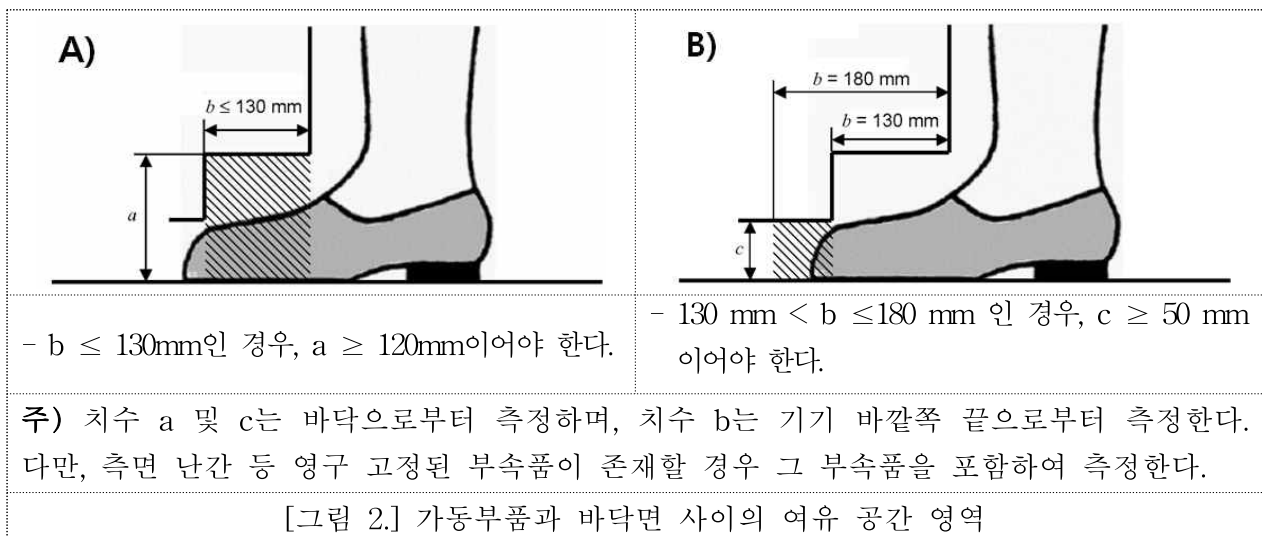
###### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

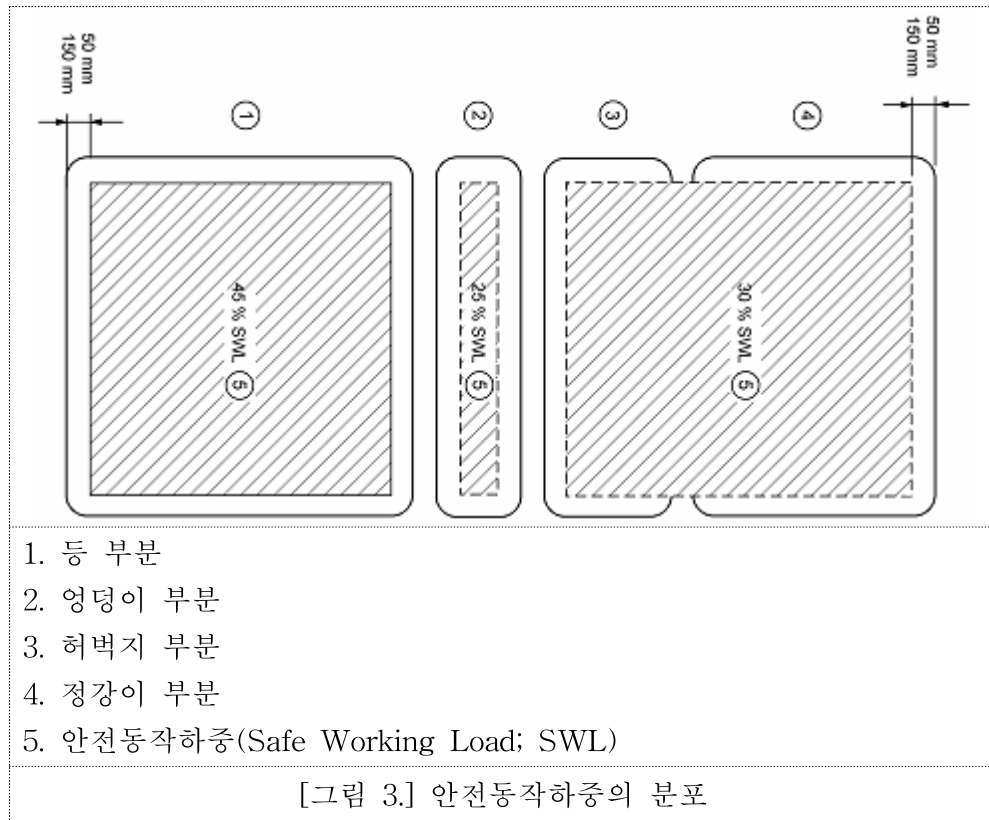


바. 정격하중 시험

제조사에서 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안

하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

★ 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 사. 안정성 시험

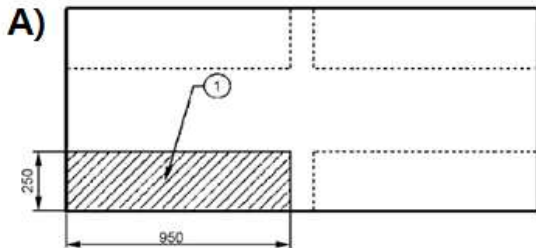
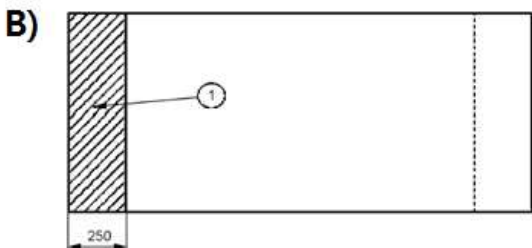
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

##### b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

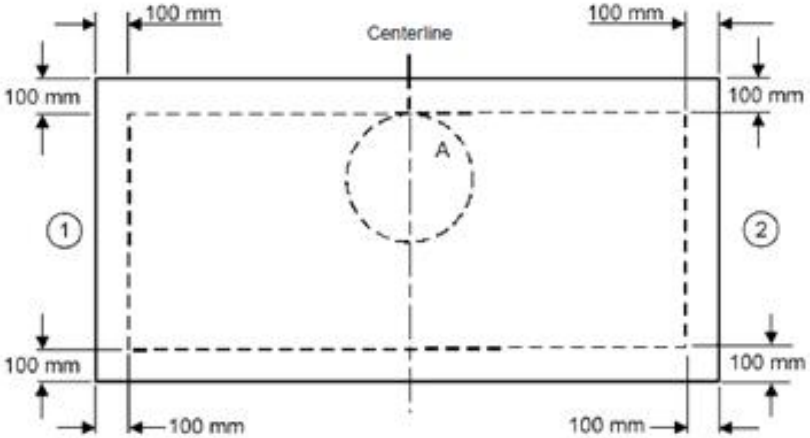
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

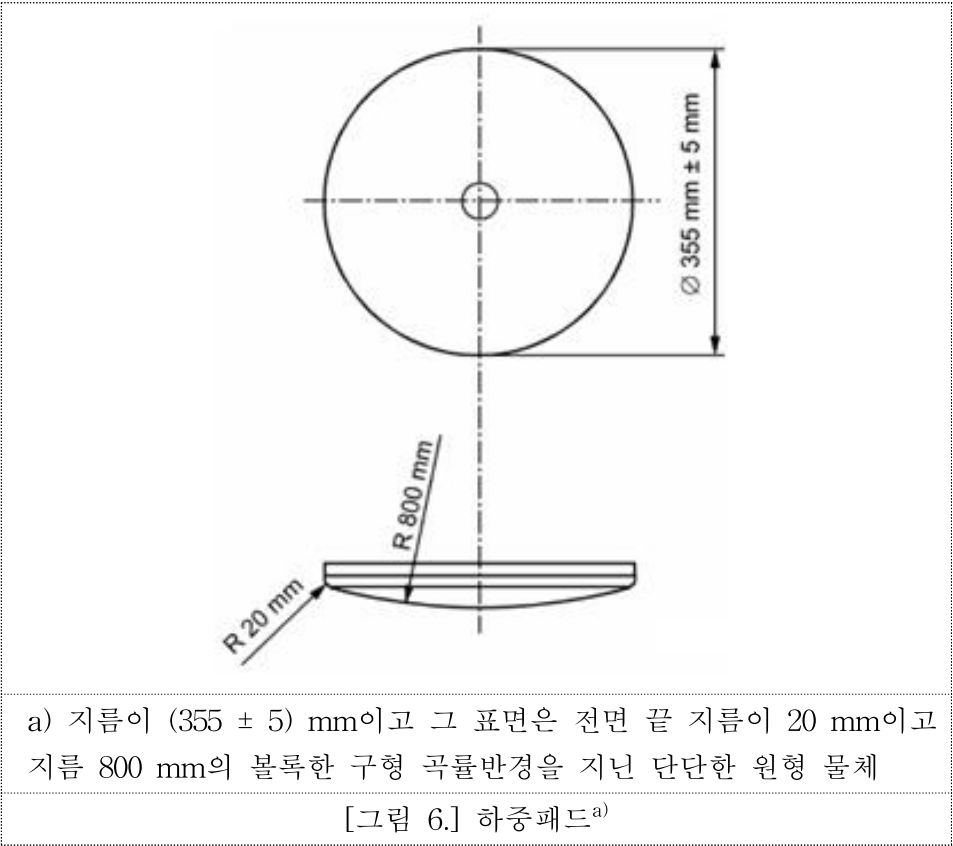
| 단위 mm                                                                                       |  | 단위 mm                                                                                        |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <b>A)</b>  |  | <b>B)</b>  |  |  |  |
| 주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.                                |  |                                                                                              |  |  |  |
| [그림 4.] 안정성 시험                                                                              |  |                                                                                              |  |  |  |

#### 아. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

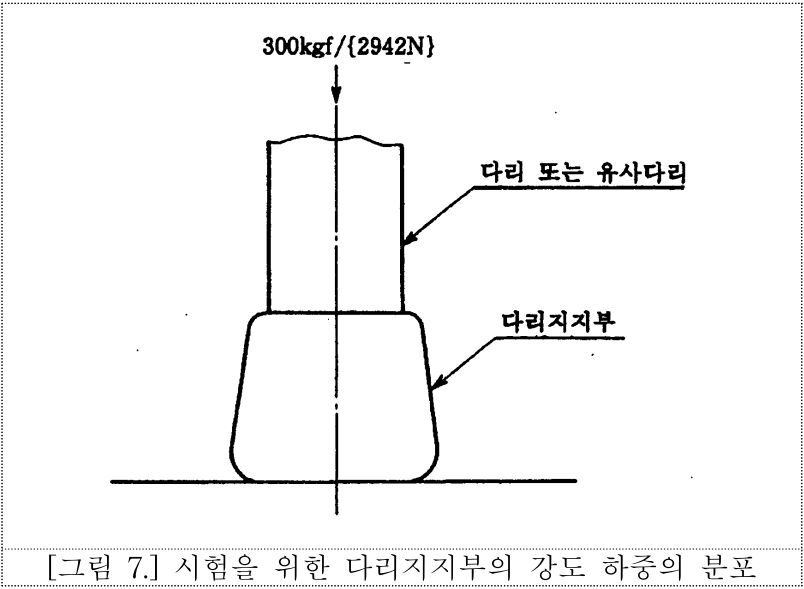
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| A. 하중 위치<br>1. 머리부<br>2. 다리부                                                        |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                     |  |



자. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 64. 전동식진단용엑스선장치진료대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 엑스선을 이용하여 인체를 투시·촬영할 때 사용하는 전동식 진료대에 적용된다.

### 2. 구조

상단부, 승강부, 하단부, 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                                       | 시험방법 |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                                | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                                        | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                         | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                            | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.            | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                   | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                          | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다.            | 4.아. |
| 크기에 관한 요구사항       | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.<br>b) 다리 끼임 방지 | 4.자. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                          |      |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           | 수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). |      |
| 정격하중      | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                       | 4.차. |
| 안정성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                              | 4.카. |
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                    | 4.타. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 뒹아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                              | 4.파. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

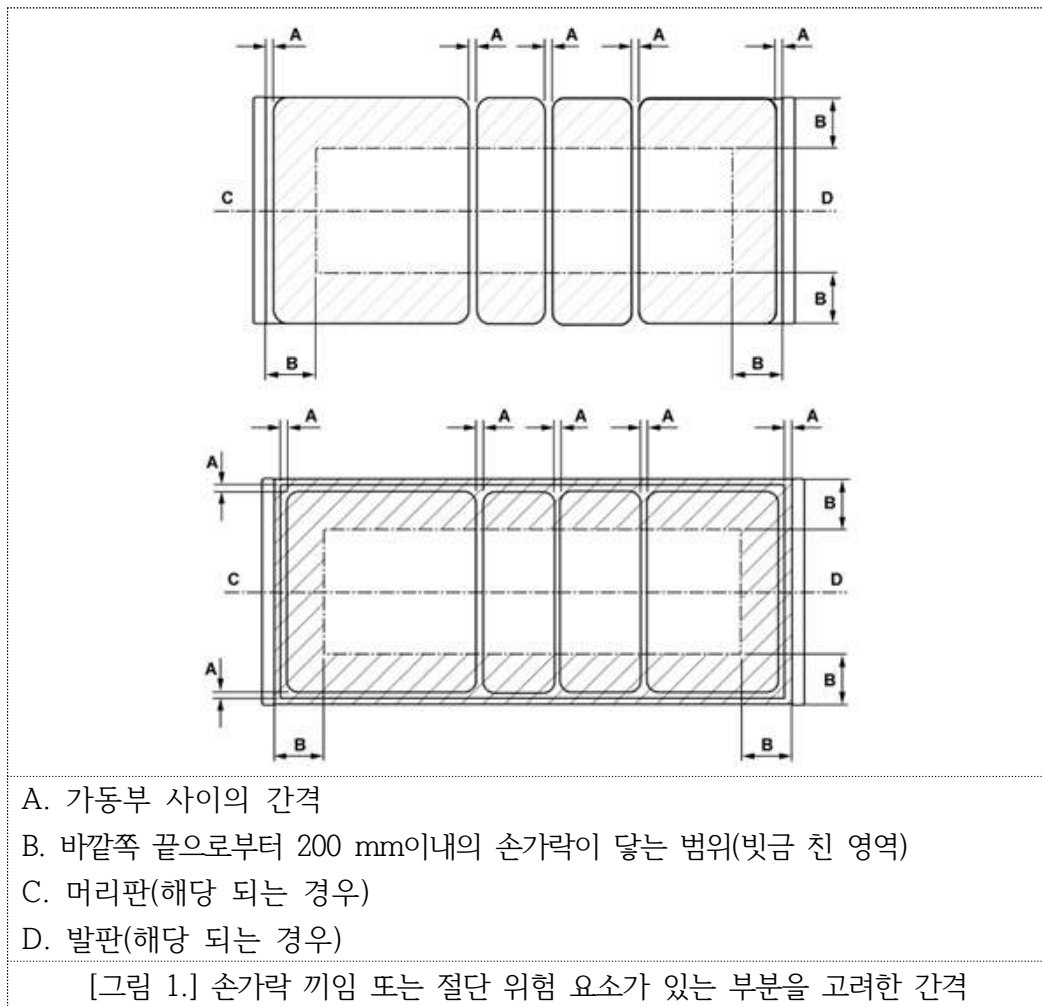
아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

자. 크기에 관한 요구사항 시험

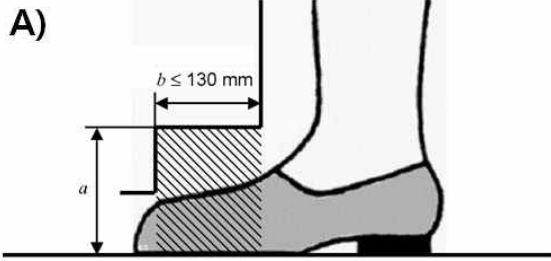
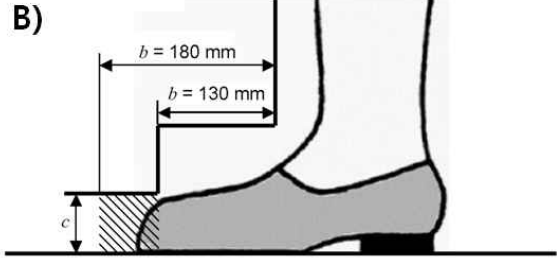
a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

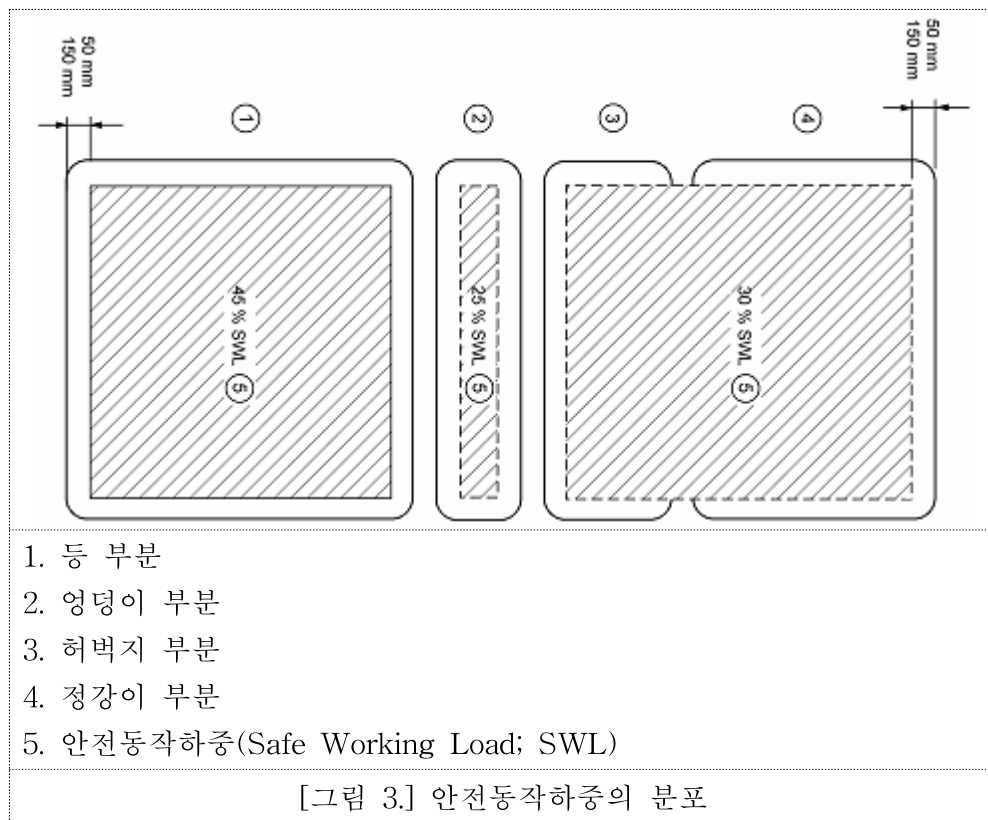
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

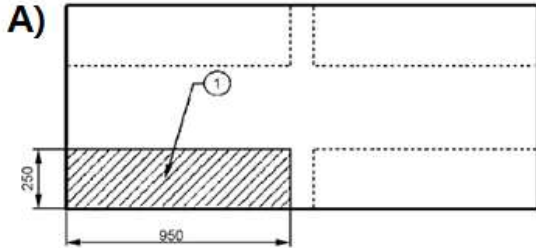
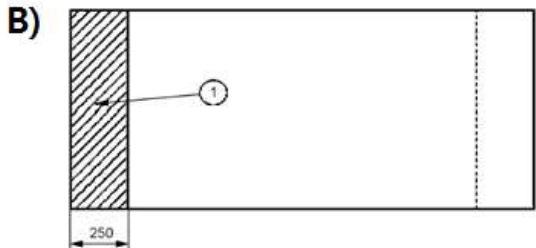
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

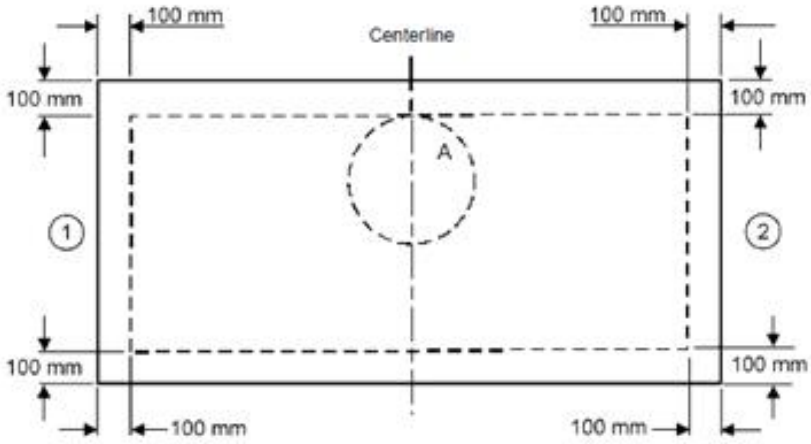
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

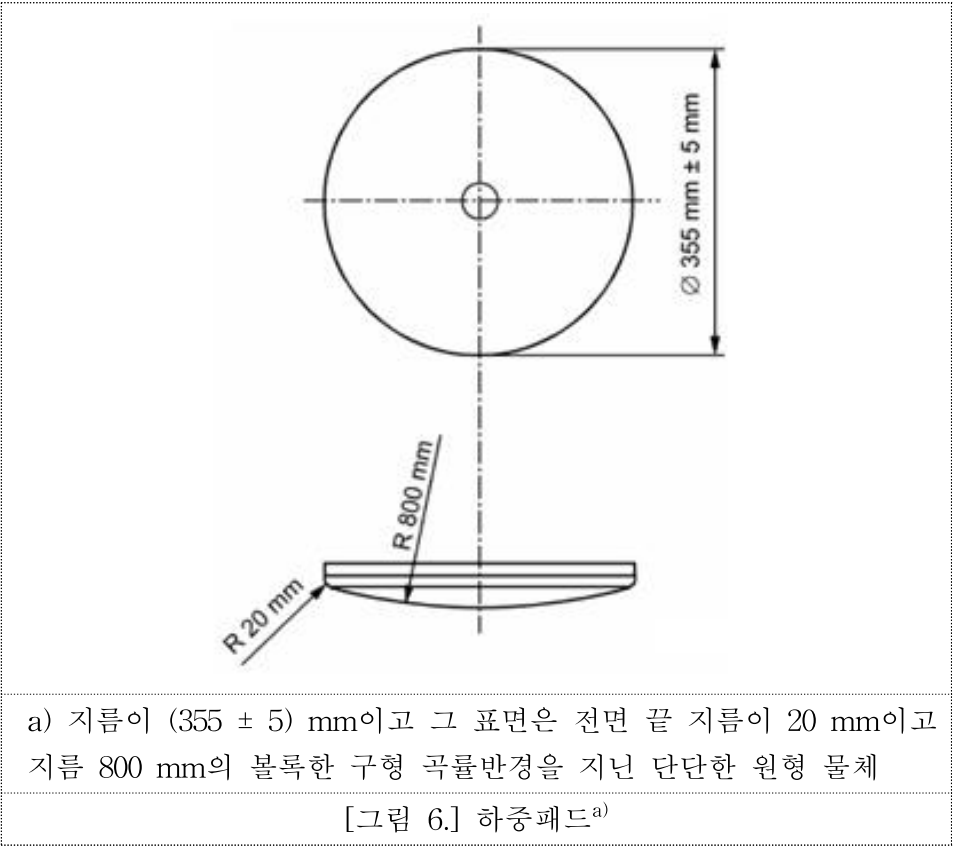
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |  |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |  |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

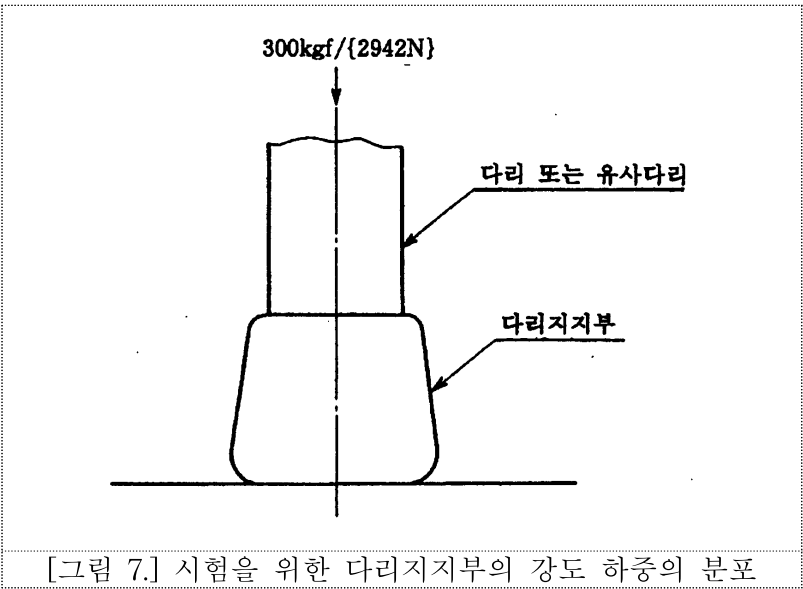
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |



파. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 65. 수동식 환자운반기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 환자를 이송하는 데에 사용하는 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

수동식 환자운반기 중 받침대가 있는 운반기는 눕는 자리, 손잡이부, 개폐봉, 다리부 및 밴드로 구성되고, 일반용 환자운반기는 눕는 자리, 손잡이부, 암 및 밴드로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목        | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 시험방법 |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형          | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4.가. |
| 치수          | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4.나. |
| 크기에 관한 요구사항 | <p>a) 손가락 끼임 방지</p> <p>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.</p> <p>b) 다리 끼임 방지</p> <p>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A. 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고).</p> | 4.다. |
| 정격하중        | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.라. |
| 안정성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지(넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4.마. |
| 내구성         | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4.바. |

|        |                                                                                |      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|------|
| 문턱넘김시험 | 질량이 45 kg을 초과하는 이동형 기기는 10mm의 문턱을 지나갈 수 있어야 한다. 10mm의 문턱을 지나갈 때 균형을 잃지 않아야 한다. | 4.사. |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|------|

#### 4. 시험방법

##### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

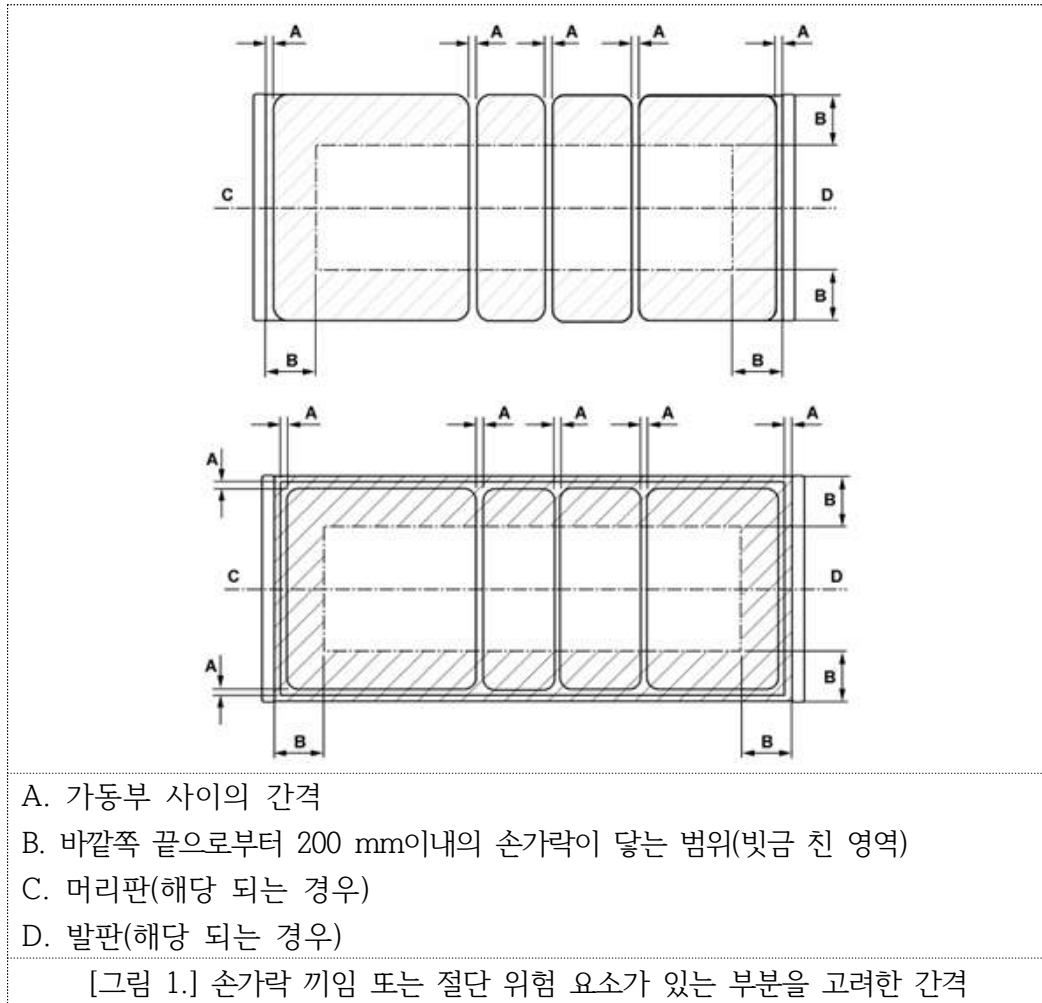
##### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

##### 다. 크기에 관한 요구사항 시험

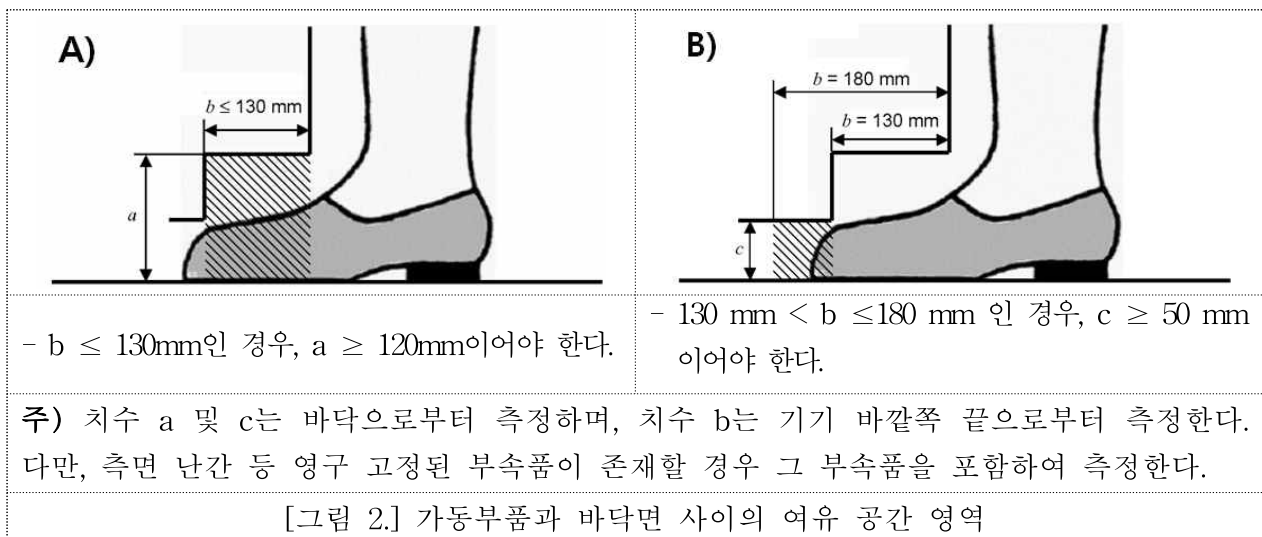
###### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

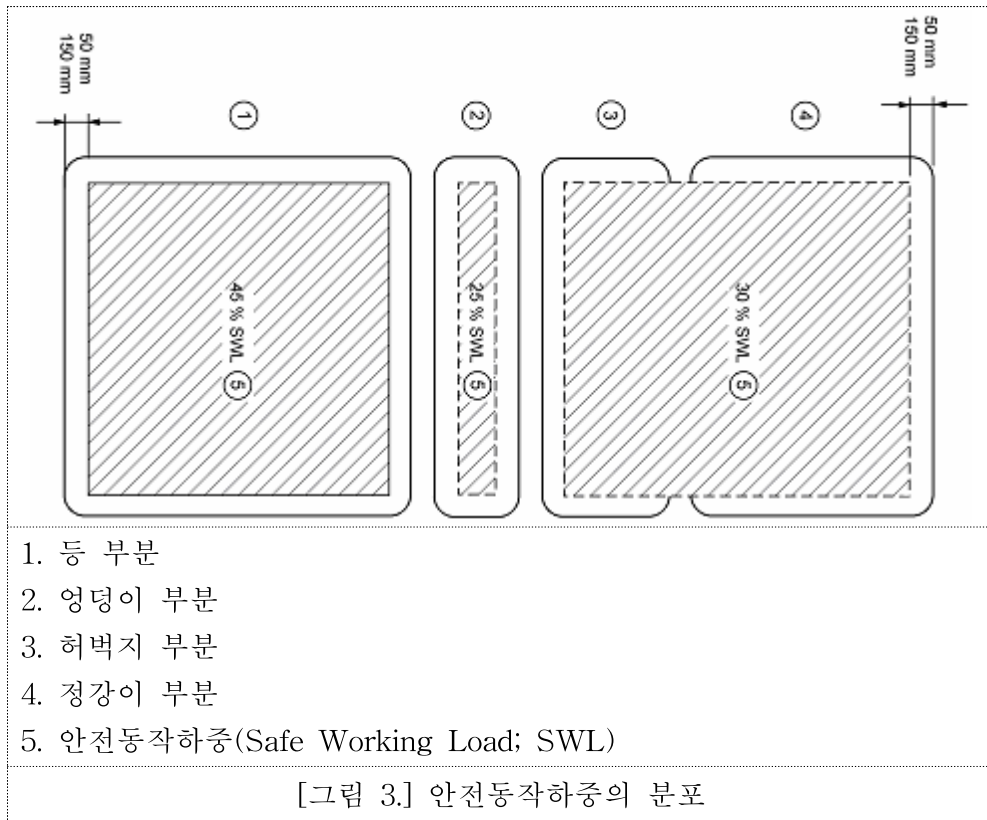


라. 정격하중 시험

제조사에서 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안

하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

★ 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 마. 안정성 시험

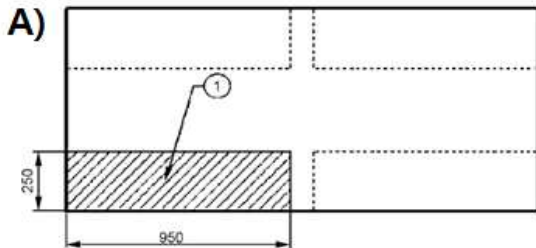
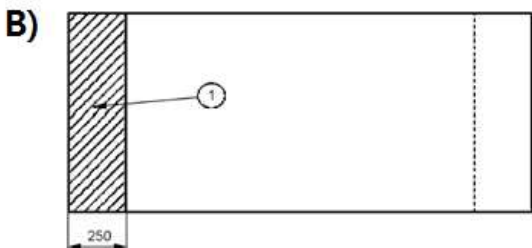
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

##### b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

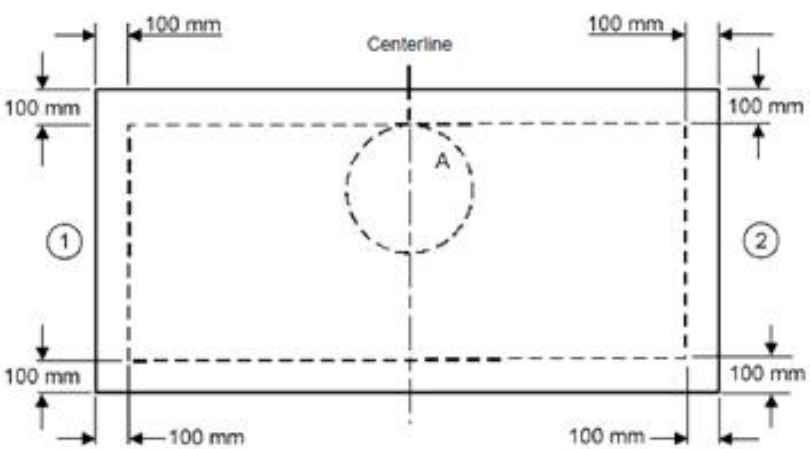
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

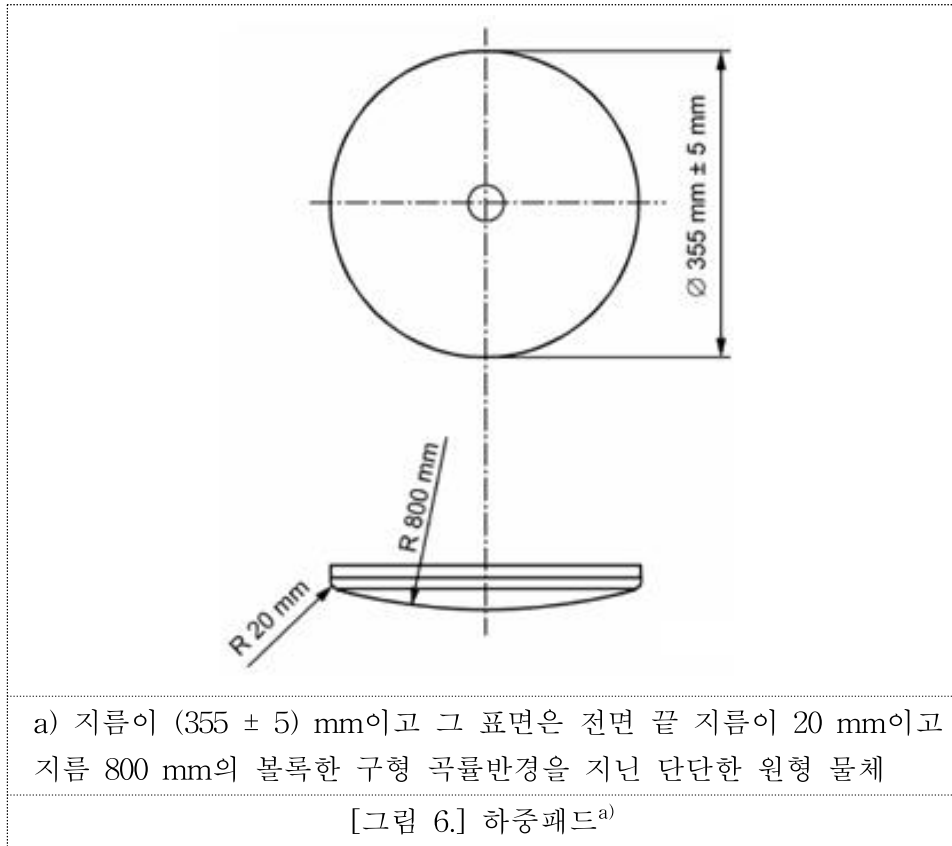
| 단위 mm                                                                                       |  | 단위 mm                                                                                        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>A)</b>  |  | <b>B)</b>  |  |
| 주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.                                |  |                                                                                              |  |
| [그림 4.] 안정성 시험                                                                              |  |                                                                                              |  |

#### 바. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| A. 하중 위치<br>1. 머리부<br>2. 다리부                                                        |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                     |  |



#### 사. 문턱넘김 시험

정상사용시처럼 기기를 바닥면에 고정된 고체 수직 장애물에 나아가는 방향(상향 및 하향)으로 10회 이동시킨다. 장애물은  $10\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$  높이 , 최소한 80mm의 너비에 상단 가장자리에서  $2\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 의 반경을 갖는 둥근 사각형이어야 한다.

모든 바퀴 및 캐스터를 장애물에 속도  $0.8\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 로 충돌시킨다. 기기는 핸들에 힘을 가해 추진력을 얻는다.

기기가 장애물을 넘어가지(올라감) 못하는 경우(예를 들면, 바퀴 직경이 너무 작기 때문임)에는 허용할 수 없다. 균형 상실은 부적합으로 간주한다. 기본안전 및 필수성능이 유지되어야 한다.

## 66. 수동식 환자리프트

### 1. 적용범위

이 기준규격은 환자를 필요한 장소나 위치로 옮기는 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

환자를 운반할 수 있는 운반부, 환자의 무게를 지탱할 지지부가 함께 존재한다. 운반부는 환자의 무게를 지지할 수 있는 CSP와 스프레더 바로 구성될 수 있다.

가. 스트레처 : 환자 운반부

나. 현가점(CSP) : 측정에 사용되는 리프트의 기준점을 말한다. 이 점은 연결점이 될 수도 있다.

다. 스프레더 바 : 신체지지 장치가 연결된 하나의 결합점 이상으로 구성된 딱딱한 구조물

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                              | 시험방법 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.  | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                       | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                 | 4.다. |
| 안전하중 | a) 모든 호이스트는 신체 지지 기구의 질량을 제외하고 120 kg 하중의 사람을 들어올릴 수 있어야 한다.<br>b) 모든 호이스트는 최대 하중량의 1.5배 이상은 들어올릴 수 없도록 설계되어야 한다. | 4.라. |

### 4. 시험방법

가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를

이용할 수 있다.

나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 안전하중

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 67. 수동식진료용의자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 환자의 진단·검사 및 수술 시 환자를 지지해주는 수동식 의자에 적용된다.

### 2. 구조

의자 프레임, 실린더, 등받이로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목        | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 시험방법 |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형          | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.가. |
| 치수          | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4.나. |
| 동작          | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.다. |
| 크기에 관한 요구사항 | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.<br>b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A. 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). | 4.라. |
| 정격하중        | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4.마. |
| 안정성         | 환자가 완전히 눕도록 설계된 의자의 경우, 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지(넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4.바. |

|     |                                                                       |      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|------|
| 내구성 | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다. | 4.사. |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|------|

#### 4. 시험방법

##### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

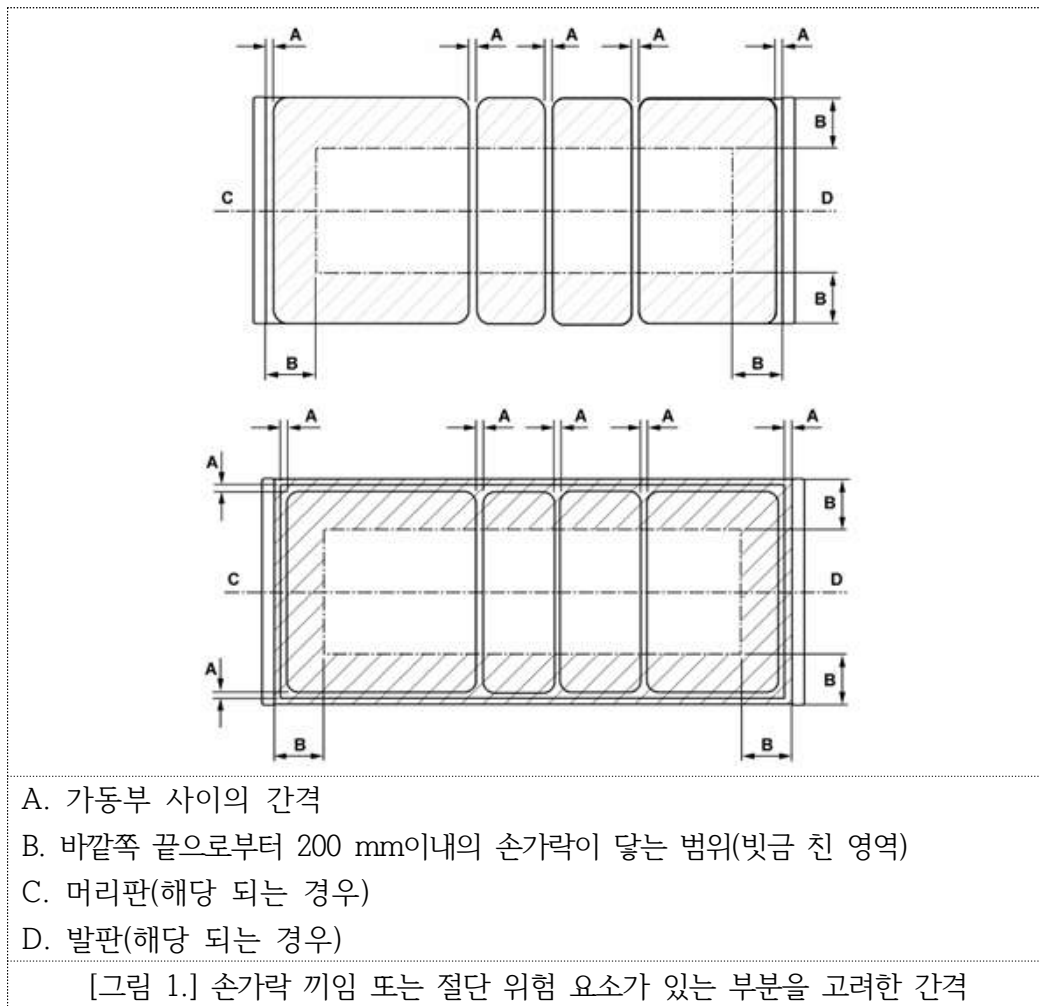
##### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

##### 라. 크기에 관한 요구사항 시험

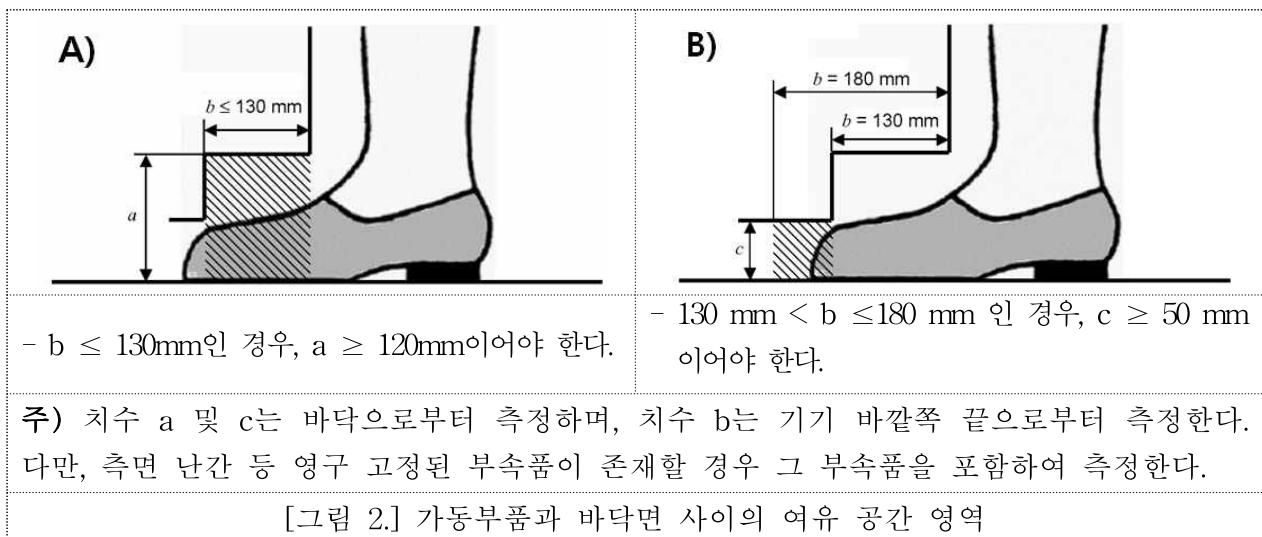
###### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



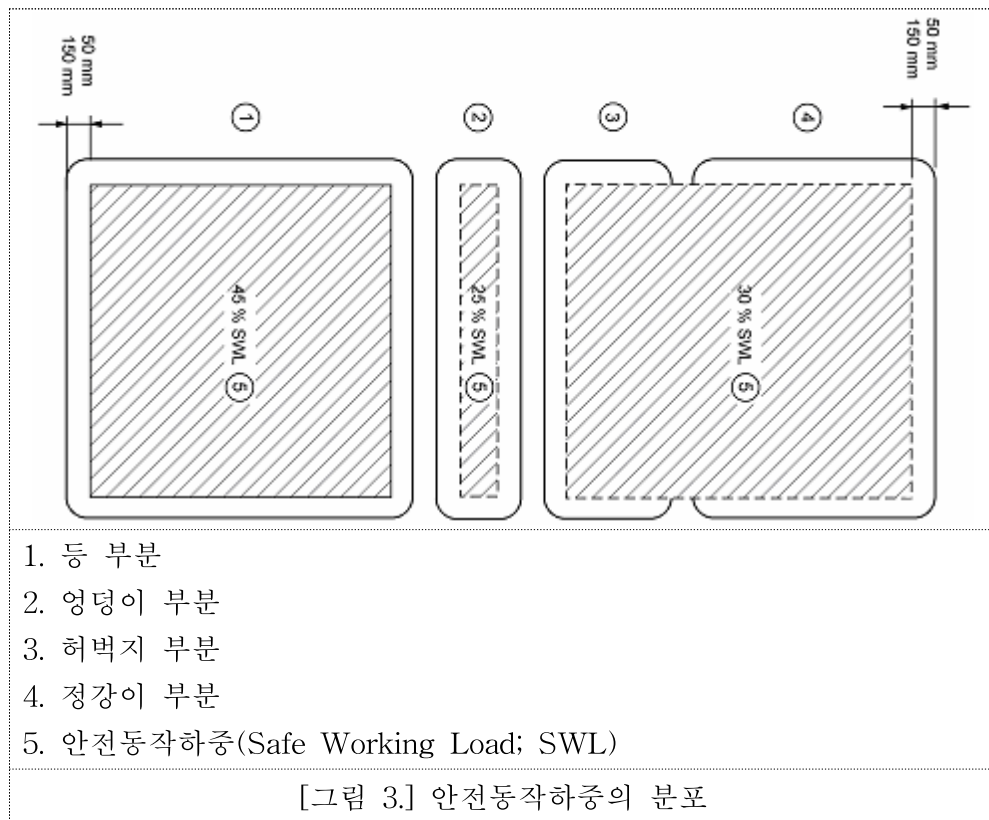
b) 다리 끼임 방지

그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.



마. 정격하중 시험

- a) 환자가 완전히 눕도록 설계된 의자의 경우, 제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.
  - b) 환자가 완전히 눕도록 설계되지 않은 의자의 경우, 제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,350 N)을 1시간\* 동안 가한 후, 하중을 제거하고 상태를 확인한다.
- \* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



바. 안정성 시험

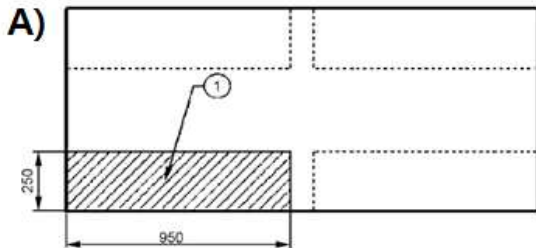
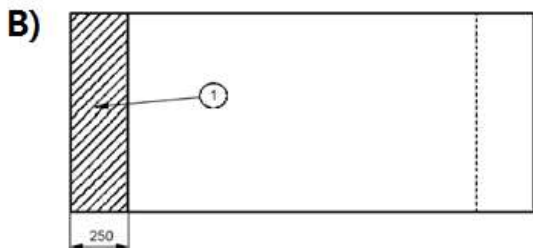
a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

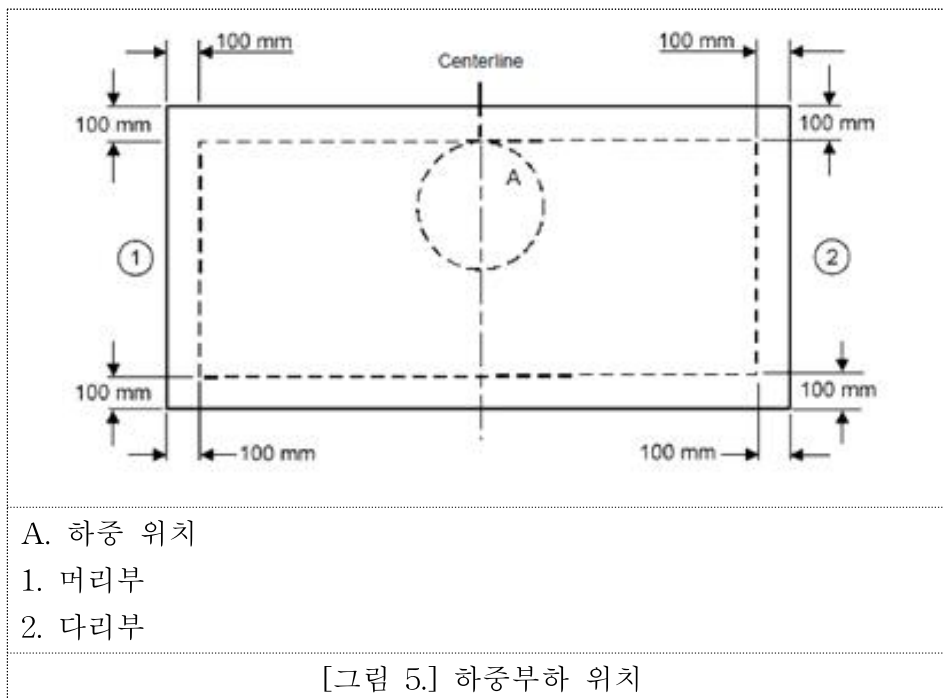
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

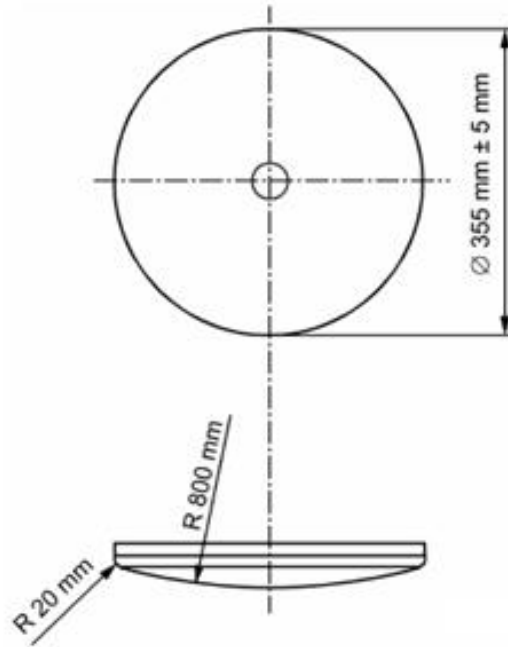
| 단위 mm                                                                                          |  | 단위 mm                                                                                           |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>A)</b><br> |  | <b>B)</b><br> |  |
| 주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.                                   |  |                                                                                                 |  |
| [그림 4.] 안정성 시험                                                                                 |  |                                                                                                 |  |

#### 사. 내구성 시험

- 환자가 완전히 눕도록 설계된 의자의 경우, 매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드(그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.
- 환자가 완전히 눕도록 설계되지 않은 의자의 경우, 지지대에 1,350 N의 하중을 하중패드(그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다. 단, 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다.

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.





a) 지름이  $(355 \pm 5)$  mm이고 그 표면은 전면 끝 지름이 20 mm이고  
지름 800 mm의 볼록한 구형 곡률반경을 지닌 단단한 원형 물체

[그림 6.] 하중패드<sup>a)</sup>

## 68. 의료용침대구동기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수동식 침대에 장착하여 침대를 전동으로 구동하게 하는 장치에 적용된다.

### 2. 구조

본체고정브라켓, 액츄에이터, 모터, 리모콘 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

## 69. 전동식진료용의자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 환자의 진단·검사 및 수술 시 환자를 지지해주는 전동식 의자에 적용된다.

### 2. 구조

머리판, 등판, 다리측면판, 종아리판, 다리판, 바퀴, 스위치로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.  | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |
| 크기에 관한 요구사항       | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.      | 4.자. |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|      | b) 다리 끼임 방지<br>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고). |      |
| 정격하중 | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                      | 4.차. |
| 안정성  | 환자가 완전히 눕도록 설계된 의자의 경우, 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지(넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                      | 4.카. |
| 내구성  | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                   | 4.타. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

##### 사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

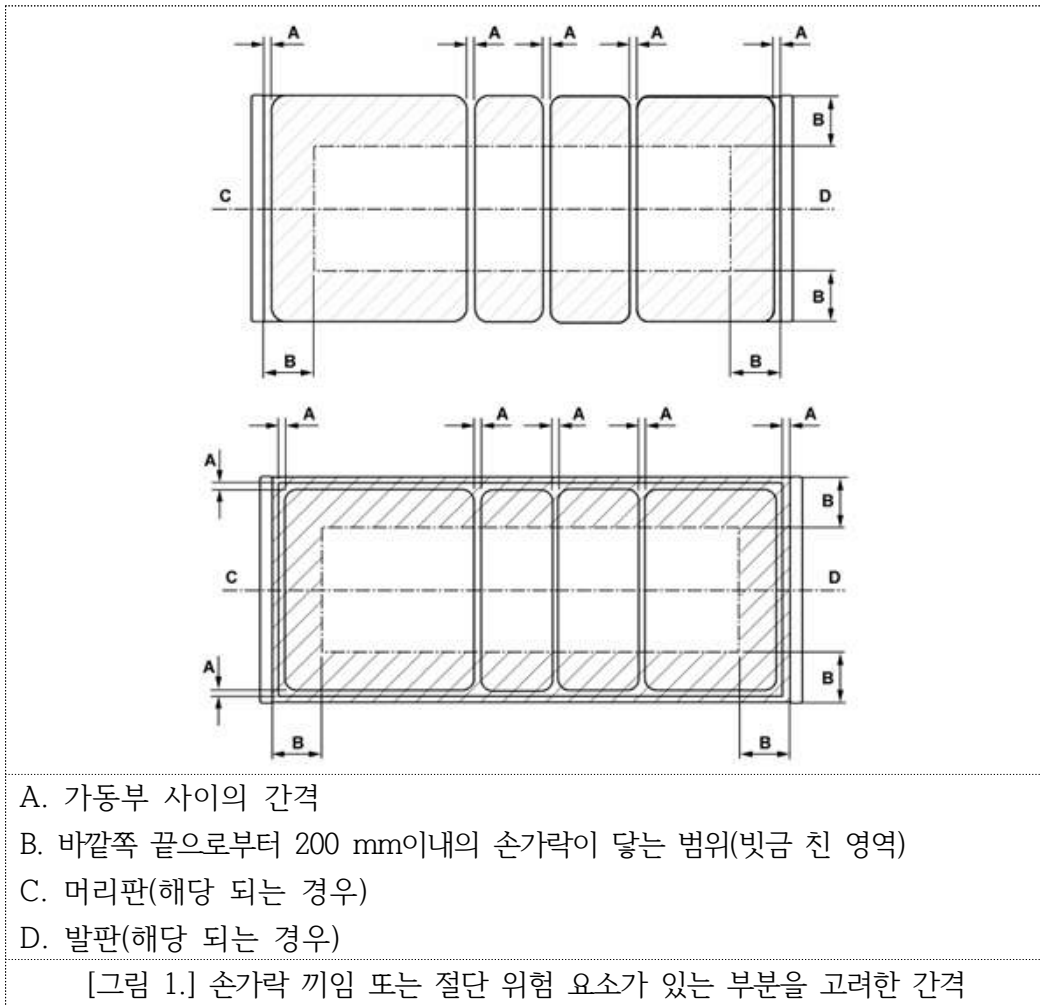
아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

자. 크기에 관한 요구사항 시험

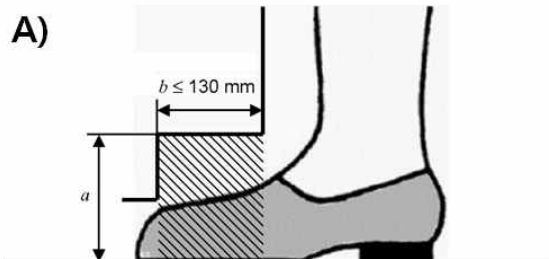
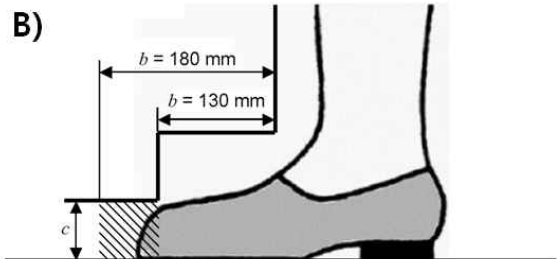
a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

그림 2.를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

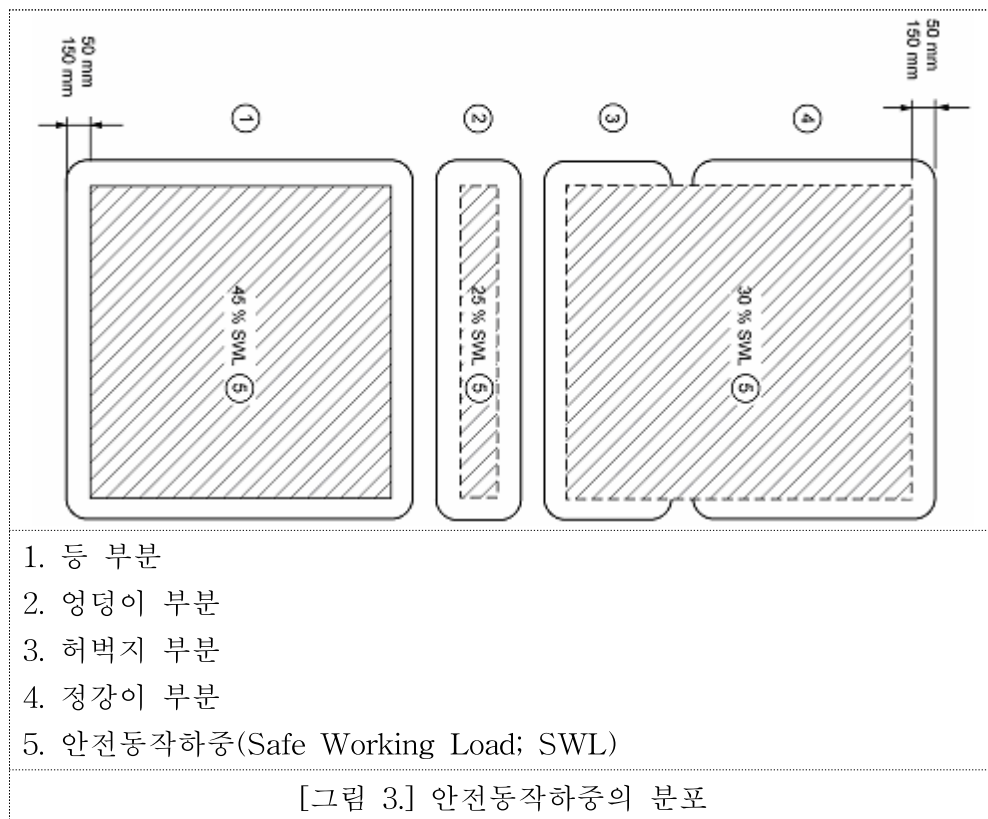
|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

a) 환자가 완전히 눕도록 설계된 의자의 경우, 제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

b) 환자가 완전히 눕도록 설계되지 않은 의자의 경우, 제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,350 N)을 1시간\* 동안 가한 후, 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



카. 안정성 시험

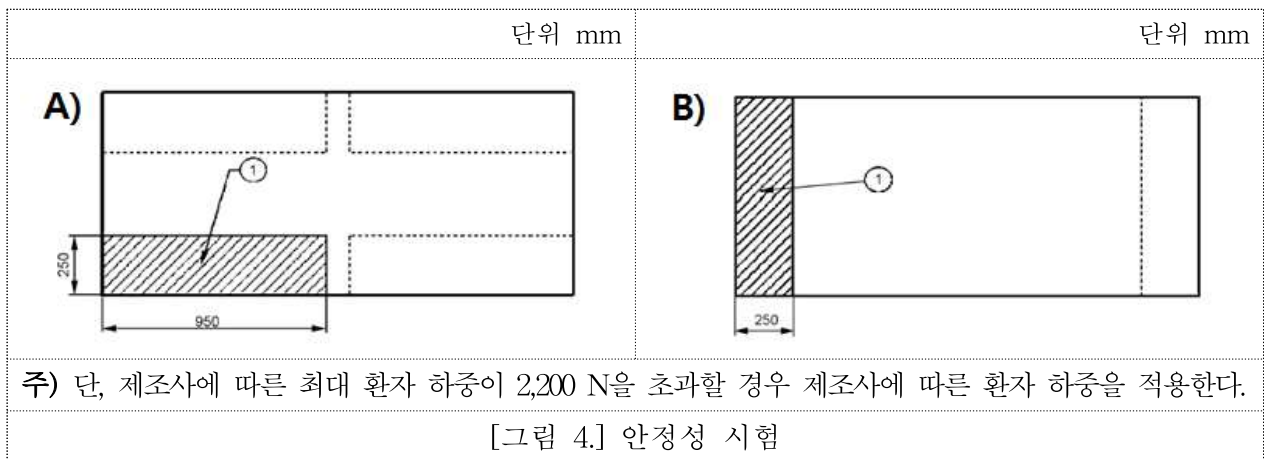
a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

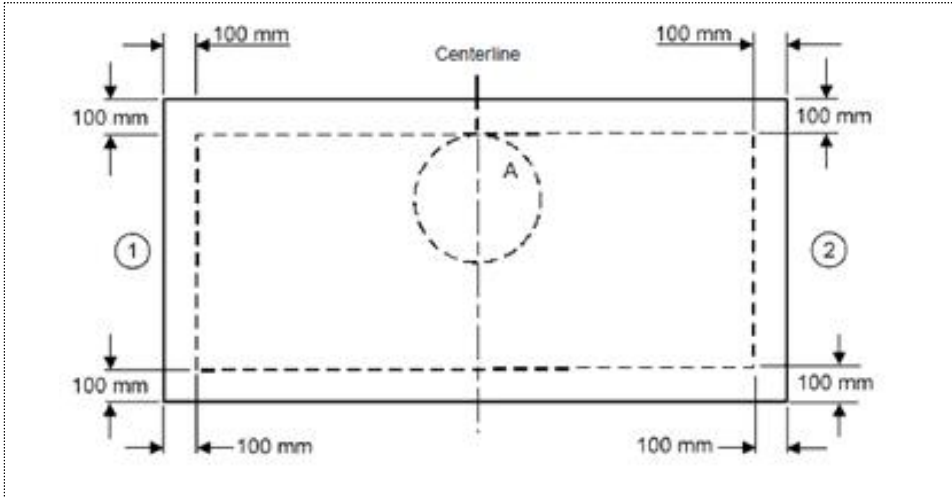


타. 내구성 시험

a) 환자가 완전히 눕도록 설계된 의자의 경우, 매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드(그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

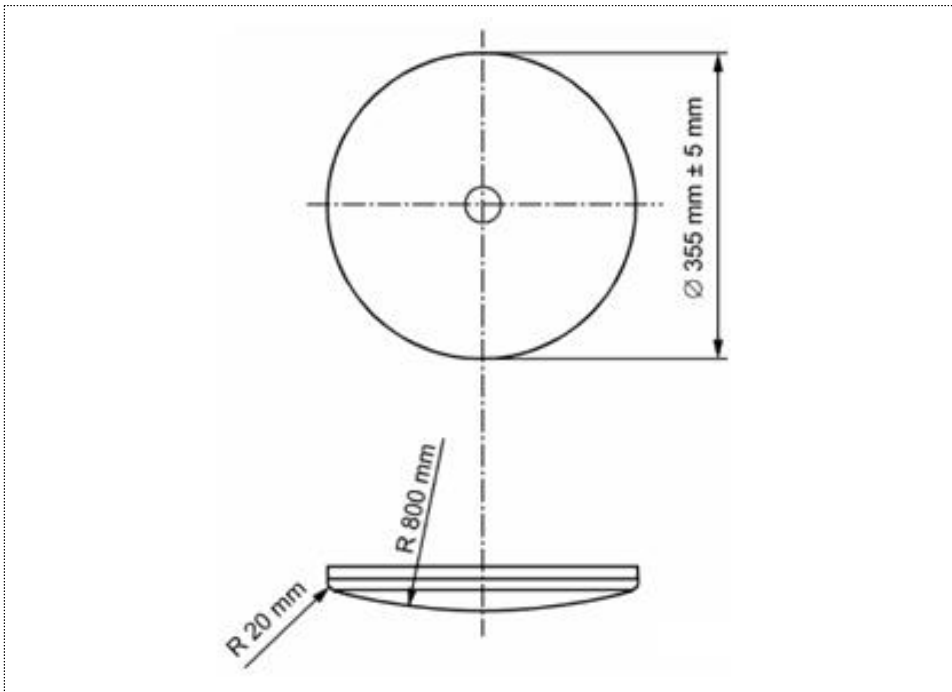
b) 환자가 완전히 눕도록 설계되지 않은 의자의 경우, 지지대에 1,350 N의 하중을 하중패드(그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다. 단, 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.



- A. 하중 위치
1. 머리부
  2. 다리부

[그림 5.] 하중부하 위치



a) 지름이  $(355 \pm 5)$  mm이고 그 표면은 전면 끝 지름이 20 mm이고 지름 800 mm의 볼록한 구형 곡률반경을 지닌 단단한 원형 물체

[그림 6.] 하중패드<sup>a)</sup>

## 70. 비뇨기과용전동식진료대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 비뇨기과 에서 사용하는 전동식 진료대(수술대 겸용 포함)에 적용된다.

### 2. 구조

상단부, 승강부, 하단부 및 다리걸이, 커튼걸이, 롤 씨트 페이퍼, 거즈 및 핀셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 다리판(일체형, 분리형) 등의 부속품으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.  | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 동작                | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.사. |
| 안전장치              | 제조자가 의도하지 하지 않은 위험이 발생할 수 있고, 그 위험이 허용가능하지 않은 수준이라면, 위험이 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다. | 4.아. |
| 크기에 관한 요구사항       | a) 손가락 끼임 방지<br>손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의                                   | 4.자. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           | <p>간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.</p> <p>b) 다리 끼임 방지</p> <p>수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고).</p> |      |
| 정격하중      | 파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.차. |
| 안정성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.카. |
| 내구성       | 시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.                                                                                                                                                                                                                                  | 4.타. |
| 다리지지부의 강도 | 균열과 닳아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                            | 4.파. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

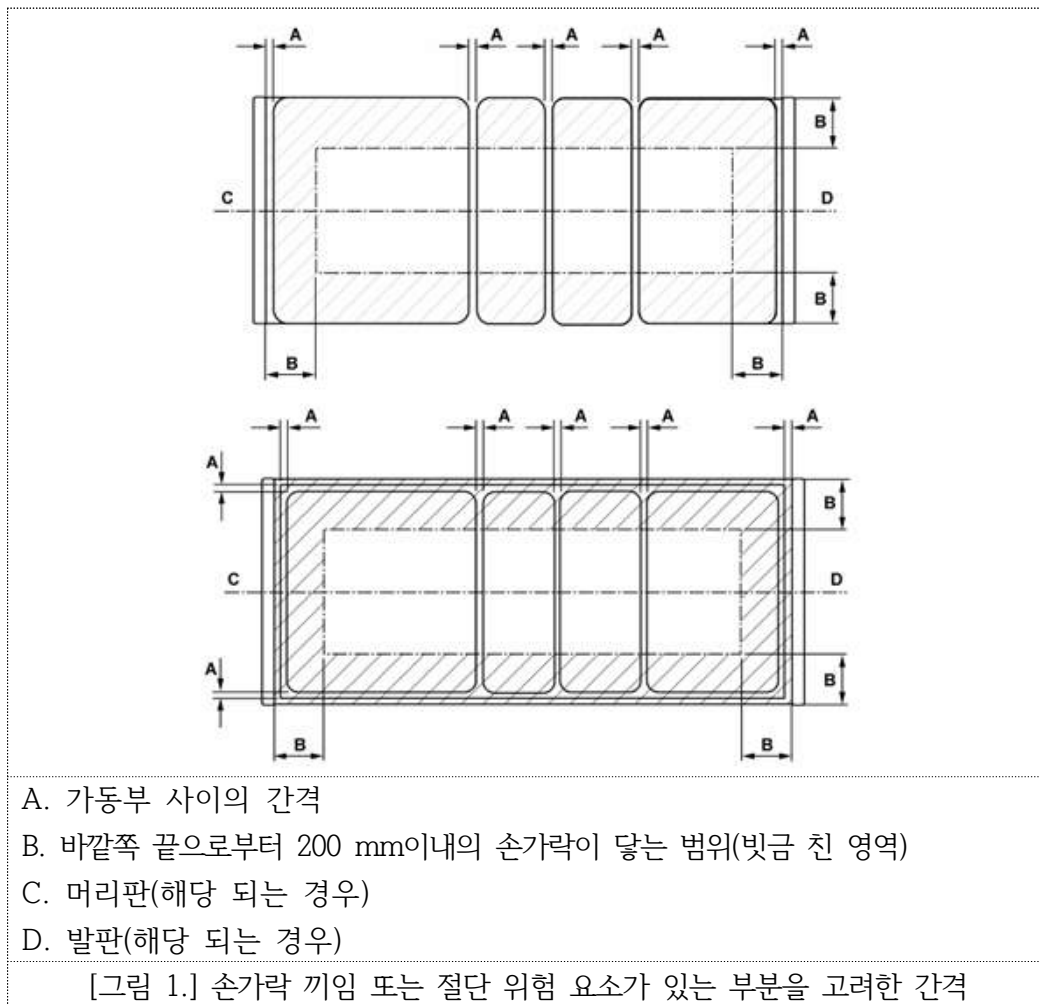
#### 아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

#### 자. 크기에 관한 요구사항 시험

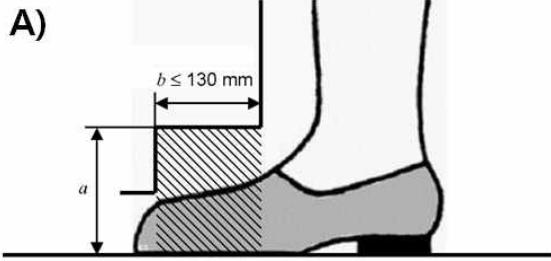
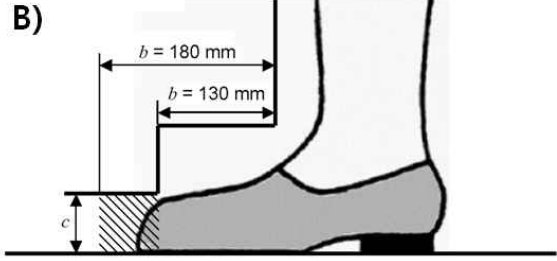
##### a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는 지 표준자로 측정한다.



##### b) 다리 끼임 방지

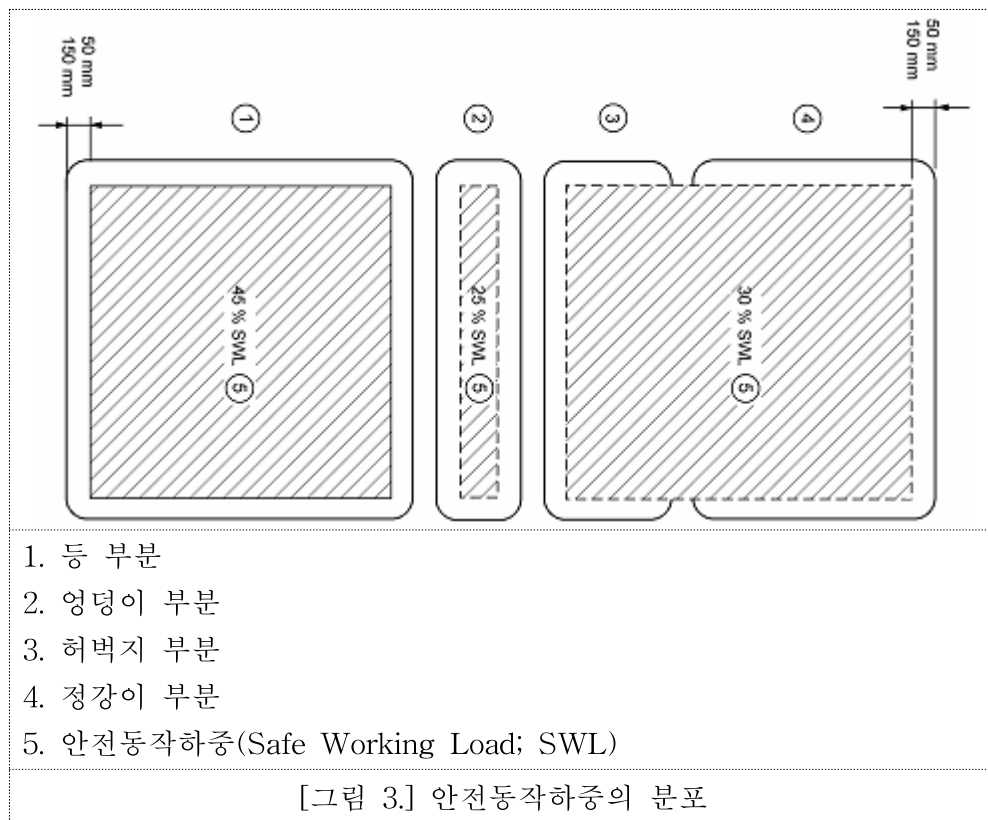
그림 2를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.

|                                                                                                            |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                            |
| <p>- <math>b \leq 130\text{mm}</math>인 경우, <math>a \geq 120\text{mm}</math>이어야 한다.</p>                     | <p>- <math>130\text{ mm} &lt; b \leq 180\text{ mm}</math> 인 경우, <math>c \geq 50\text{ mm}</math> 이어야 한다.</p> |
| <p>주) 치수 a 및 c는 바닥으로부터 측정하며, 치수 b는 기기 바깥쪽 끝으로부터 측정한다. 다만, 측면 난간 등 영구 고정된 부속품이 존재할 경우 그 부속품을 포함하여 측정한다.</p> |                                                                                                              |
| <p>[그림 2.] 가동부품과 바닥면 사이의 여유 공간 영역</p>                                                                      |                                                                                                              |

#### 차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간\* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

\* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



#### 카. 안정성 시험

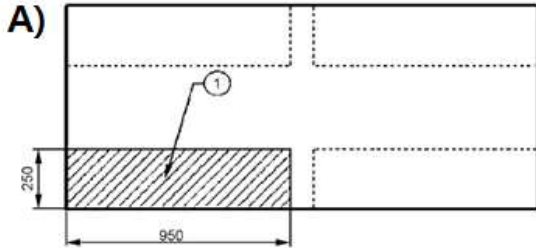
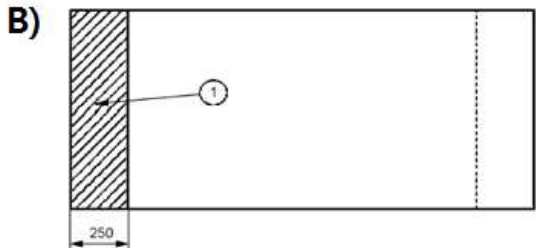
##### a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

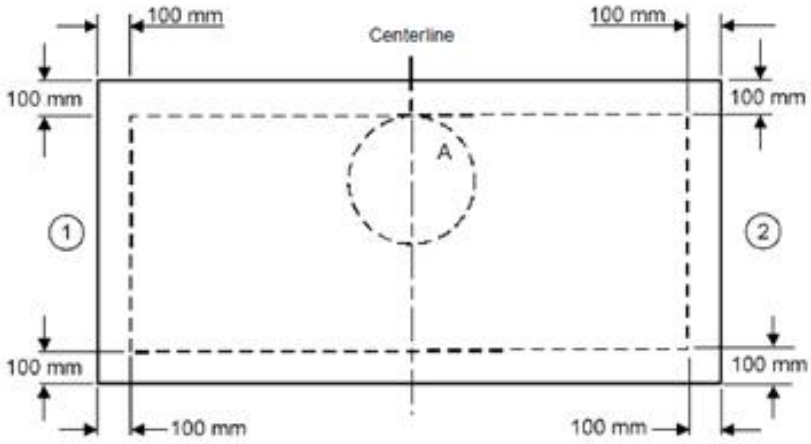
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

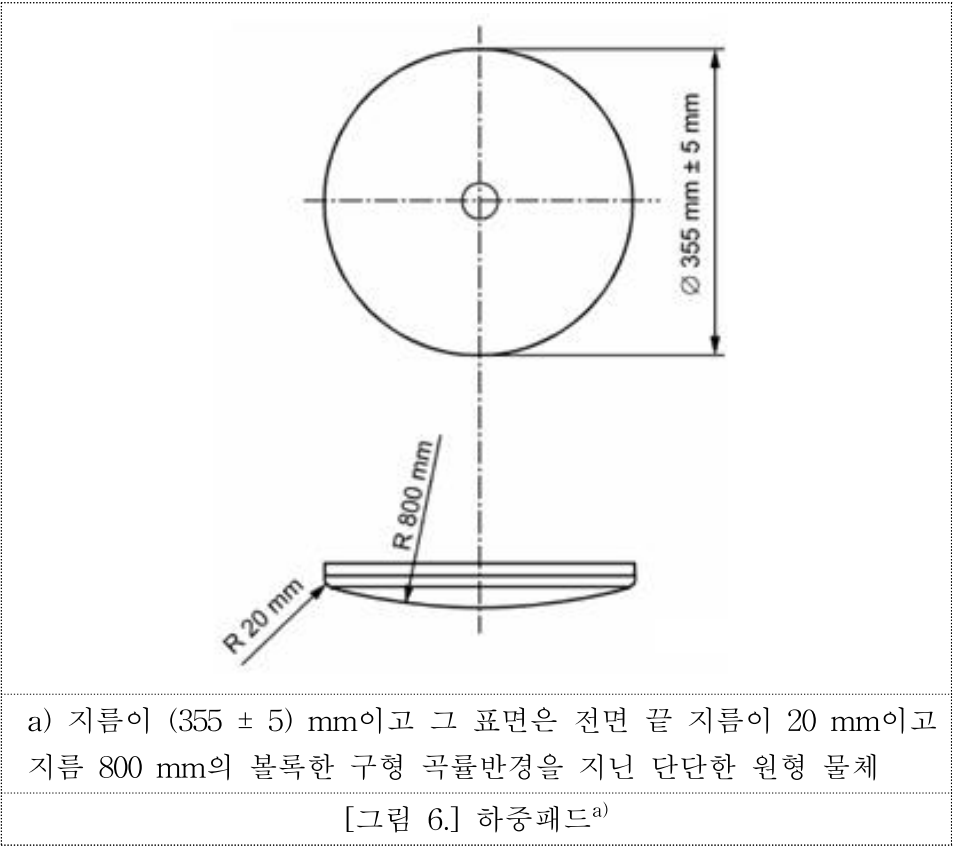
| 단위 mm                                                                                              |  | 단위 mm                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>A)</b></p>  |  | <p><b>B)</b></p>  |  |
| <p>주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.</p>                                |  |                                                                                                     |  |
| <p>[그림 4.] 안정성 시험</p>                                                                              |  |                                                                                                     |  |

타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

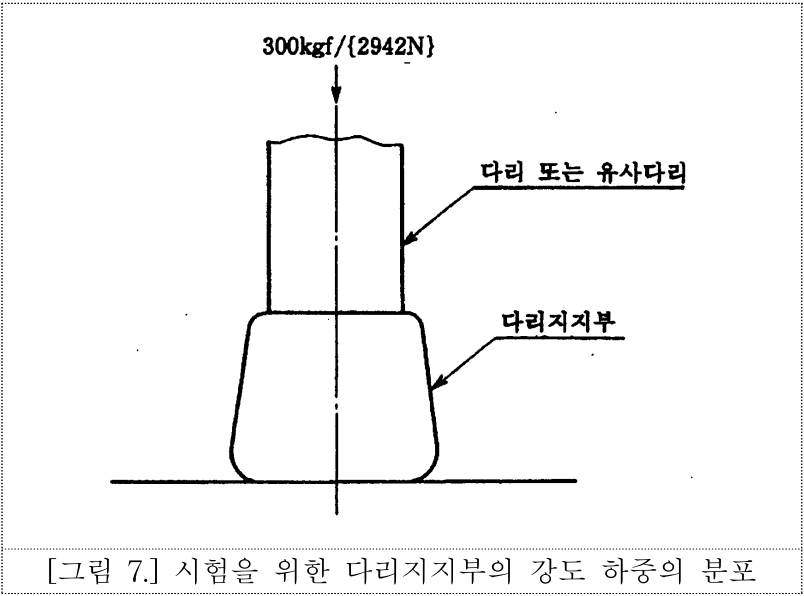
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |
| <p>A. 하중 위치</p> <p>1. 머리부</p> <p>2. 다리부</p>                                          |  |
| [그림 5.] 하중부하 위치                                                                      |  |



파. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).



## 71. 의료용영상출력기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용영상출력기는 영상출력을 위한 모니터로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목      | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항    | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류      | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전자파장해(간섭) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형        | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수        | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 해상도       | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.사. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 해상도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 72. 의료용 필름출력기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 엑스선, 초음파 등 영상을 레이저 등을 이용하여 필름으로 출력하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

필름을 출력하기 위한 본체로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목             | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력             | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항           | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류             | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 (간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형               | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수               | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 해상도              | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.사. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 해상도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 73. 광휘진성형광판용카세트

### 1. 적용범위

이 기준규격은 광휘진성 형광판을 내장하는 카세트에 적용된다.

### 2. 구조

방사선(X-ray)을 활용한 촬영 영상 정보가 저장되는 광휘진성형광판을 내장하는 카세트로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 빛 누설 | 시험방법에 따라 시험하였을 때, 필름에 빛 누설에 의한 감광 부분이 없어야 한다.                                                                   | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 빛 누설 시험

카세트에 증감지 및 미노광 필름을 장착하고 시험방법 (1) 또는 (2)에 따라 빛을 쬔어 사용하는 필름의 지정된 표준 현상을 실시한 후, 빛 누설에 의한 감광 부분의 유무를 조사한다.

(1) 카세트 뒷면을 의료용 X선 사진 관찰기의 평균 조도 7000 lx 이상의 관찰면에 밀착하여

5분간 빛을 쬔다.

- (2) KS C 7501에 규정하는 100 W 내면 광택 제거 전구를 그 전구가 지정하는 정격 전압에서 점등하고, 카세트와 전구의 거리 약 1 m에서 10분간 빛을 쬔다. 카세트의 6개의 각 면을 순차적으로 전구쪽을 향해서 조사를 반복한다. 다만, 구조상 명확히 빛 누설이 일어나지 않는 면은 제외하여도 좋다.

## 74. 의료용카메라헤드

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인체 외부 또는 내부의 영상을 보기 위해 인체 외부에서 사용하는 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용카메라헤드는 카메라 연결부, 조절부, 영상 신호 전달용 케이블 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목             | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력             | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항           | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류             | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 (간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형               | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수               | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 동작               | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.사. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

마. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

## 75. 머리 반사경

### 1. 적용범위

이 기준규격은 반사 거울이 부착된 머리 밴드형 기구에 적용된다.

### 2. 구조

반사경은 머리에 고정 시킬 수 있는 밴드와 진단 부위 및 시술 부위를 보는 반사경으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 76. 수동식재사용가능의료용천자기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 재사용 가능한 생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 송곳(drill), 리머(reamer) 등의 기기와 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기에 적용된다.

### 2. 구조

수동식재사용가능의료용천자기는 생체 조직 등을 천자하기 위한 송곳(drill)이나 리머(reamer) 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 제조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능

여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 77. 수동식의료용망치

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

수동식의료용망치는 헤드와 손잡이로 구성되며 헤드의 크기와 모양에 따라 종류가 다양하다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조사 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 78. 수동식의료용톱

### 1. 적용범위

이 기준규격은 조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기에 적용된다.

### 2. 구조

수동식의료용톱은 날 부분 및 자루 부분으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

#### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 79. 수동식의료용기자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어 올리는 수동식 기구에 적용되며 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다.

### 2. 구조

수동식의료용 기자는 손잡이와 팁으로 구성될 수 있다. 팁은 양쪽에 부착되어 있는 것과 한쪽에만 팁이 부착되어 있는 것이 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

## 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 80. 수동식의료용소식자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 수동식 탐침용 기기에 적용된다.

### 2. 구조

수동식의료용 기자는 손잡이와 팁으로 구성될 수 있다. 팁은 양쪽에 부착되어 있는 것과 한쪽에만 팁이 부착되어 있는 것이 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 81. 수동식내시경칼

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술시 조직을 절단, 절제하는 수동식 칼에 적용된다.

### 2. 구조

수동식내시경칼은 앞끝부 및 자루부 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

#### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 82. 수동식의료용줄

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료 시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄에 적용된다.

### 2. 구조

수동식의료용 줄은 손잡이와 팁으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록

검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 83. 수동식의료용끝

### 1. 적용범위

이 기준규격은 뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

수동식의료용 끝은 끝과 손잡이로 구성되어 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조사 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 84. 재사용가능내시경겸자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술시 조직이나 이물질을 잡거나 제거하는데 사용하는 재사용이 가능한 기구에 적용된다. 단, 중추신경계용 내시경겸자, 심내막 심근용 내시경겸자는 여기서 제외한다.

### 2. 구조

재사용가능내시경겸자는 저(Jaw), 손잡이로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조사 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 85. 재사용가능의료용겸자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료 시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능의료용겸자는 조직 등을 절단하는 날부와, 손잡이부, 판스프링, 고정나사로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 86. 전동식의료용겸자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료 시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 수술용기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 겸자에 적용된다.

### 2. 구조

작업부와 핸들부, 연결부 및 동력을 연결하는 부분으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목             | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력             | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항           | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류             | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 (간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형               | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수               | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 동작               | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.사. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

## 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 87. 재사용가능수동식의료용큐렛

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능한 기구에 적용된다. 손가락, 고리 형태 등을 포함할 수 있다.

### 2. 구조

재사용가능수동식의료용큐렛은 크게 머리부와 손잡이로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조사 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 88. 재사용가능수동식의료용칼

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능수동식의료용칼로써 절개에 사용되는 금속부분인 칼날과 손잡이로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

#### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 89. 재사용가능범용수동식의료용클램프

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구(튜브 클램프, 수술 및 진료시 기구 등을 고정시키는 안전핀을 포함)로서 재사용 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능범용수동식의료용클램프는 집게 및 조직 등을 고정하여 죄어주는 기구로서 본체 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 시험 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조사 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 90. 재사용가능내시경 생검용기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 검사 시에 병리표본을 채취하기 위해 사용되는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능내시경 생검용기구는 손잡이부와 헤드 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 91. 재사용가능내시경캐놀러

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 약액 또는 조영제를 체강 내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능내시경캐놀러는 헤드, 삽입부 등으로 구성되고 스위스, 인트로듀서 등의 형태를 포함하기도 한다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.                                                                              | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 기밀성시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체의 누수를 확인한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 92. 재사용가능내시경확장기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 시야를 확보하거나 의료용 기구의 삽입을 용이하게 하기 위하여 관강, 체강, 체내강의 확장에 이용하는 재사용이 가능한 기기에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능내시경확장기는 내시경채널, 확장관, 튜브 등으로 구성될 수 있다. 연성 또는 경성의 튜브 형태를 포함한다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 제조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 93. 재사용가능내시경가위

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 조직 또는 봉합사를 절단하는데 사용하는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

조직 또는 봉합사를 절단하는 부분인 작업부와 작업부를 조작할 수 있는 손잡이로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에

따라 확인한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 94. 재사용가능내시경투관침

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 의료용기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침에 적용된다. 재사용이 가능하며 캐논러 등을 포함하기도 한다.

### 2. 구조

재사용가능내시경투관침은 헤드, 삽입부 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 공기가 새면 안 된다.                                                                                   | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 기밀성

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.  
제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 공기의 누설을 확인한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 95. 재사용가능내시경을가미

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경과 함께 사용하는 올가미 형태의 절제기로서 재사용이 가능한 기구에 적용한다.

### 2. 구조

재사용가능내시경을가미는 용종 및 종양을 제거하기 위한 올가미 형태의 작업부와 해당 부위로 진입할 수 있게 하는 쉬스, 올가미 부분을 조이는 핸들로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

#### 다. 동작시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수

있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 96. 재사용가능내시경스핀지검자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술시 사용하는 기구로, 거즈 또는 면제의 흡습성 패드 등을 처치부에 운반하기위해 사용되는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

거즈 또는 면제의 흡수성 패드를 직접 잡고 운반하는 작업부와 작업부를 조작하는 핸들부가 존재 하며 작업부와 핸들을 연결해주는 연결부로 구성될 수 있다. 다만, 일체형의 경우 작업부와 핸들부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 97. 재사용가능내시경주사침

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 지혈, 경화, 또는 경화요법 및 기타의 목적으로 의약품을 점막 또는 혈관에 주사하기 위해 이용하는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능내시경주사침은 헤드, 삽입부 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목   | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형     | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수     | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작     | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 침관의 탄성 | 시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 원 위치로 돌아가야 한다.                                                                              | 4.라. |
| 굴곡강도   | 시험방법에 따라 검사하였을 때, 침관이 막힐 정도로 찌그러지거나, 부러지지 않아야 한다.                                                                | 4.마. |
| 뽑기     | 시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 침기로부터 빠져서는 안 된다.                                                                            | 4.바. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

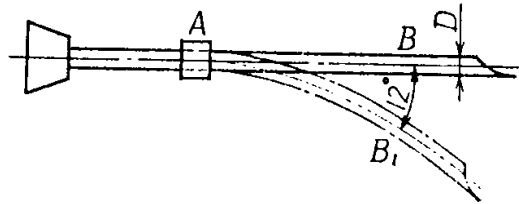
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 침관의 탄성 시험

주사침을 그림 1와 같이 임의의 지점 A에 고정하고  $AB \approx 25D^2(\text{mm})$  정도 되는 B점에 무게를 가하여  $\angle BAB_1$ 이  $12^\circ$ 가 될 때까지 굽혀 1분간 유지한 후 놓았을 때에 침관을 확인한다.



[그림 1.] 침관의 탄성 시험방법

#### 마. 굴곡강도 시험

침관의 길이가 12 mm 이상의 것에 한하며 침관의 거의 가운데 지점을 반지름 5mm의 원호에 따라  $90^\circ$ 로 굽혔을 때, 침관이 침관의 상태를 조사한다.

#### 바. 뽑기 시험

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 표 1의 최소하중을 가할 때 침관이 침기로부터 뽑힘 여부를 확인한다.

| 침관의 바깥지름(mm)    | 최소하중(N) | 침관의 바깥지름(mm)    | 최소하중(N) |
|-----------------|---------|-----------------|---------|
| 0.298이상 0.320이하 | 22      | 0.600이상 0.673이하 | 34      |
| 0.324이상 0.351이하 | 22      | 0.698이상 0.730이하 | 40      |
| 0.349이상 0.370이하 | 22      | 0.800이상 0.830이하 | 44      |
| 0.400이상 0.420이하 | 22      | 0.860이상 0.920이하 | 54      |
| 0.440이상 0.470이하 | 22      | 1.030이상 1.100이하 | 69      |
| 0.500이상 0.530이하 | 22      | 1.200이상 1.300이하 | 69      |
| 0.550이상 0.580이하 | 34      |                 |         |

[표 1.] 침관의 직경별 뽑는 힘

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록

해야 한다.

## 98. 재사용가능안과용칼

### 1. 적용범위

이 기준규격은 재사용이 가능한 눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식의료용 칼에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능안과용칼은 앞끝부 및 자루부 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에

따라 확인한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 99. 재사용가능수동식의료용개창기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 재사용이 가능한 후크, 리트랙터, 분리기, 유지기 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능수동식의료용개창기구는 머리부와 손잡이, 관절부로 구분될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

**5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)**

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 100. 재사용가능의료용봉합기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 조직 내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능의료용봉합기는 봉합부, 손잡이부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

#### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 101. 의료용측정자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용 측정자는 인체 조직의 치수 및 규격을 확인하기 위하여 사용하는 기구로써, 측정 위치로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 눈금표시 | 눈금이 있는 경우, 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다.                        | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 눈금표시

(1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금숫자,

눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.

(2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형검 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.

(3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 끝은 자 등을 사용하여 비교한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 102. 골겸자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수술시 뼈를 잡거나 자르거나 부수는데사용하는 강한 칼날이나 톱니가 있는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

골겸자는 뼈를 잡거나 자르는 집게부와 그를 조절하는 핸들부, 집게부와 핸들부 사이를 연결하는 연결부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라, 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 103. 치과용 연마제

### 1. 적용범위

이 기준규격은 치아 및 보철물의 연삭 및 연마에 사용되는 재료에 적용된다.

### 2. 구조

치과용 연마제는 고품의 원통형 모양이거나, 젤 형태, 그라인딩 방식 형태 등 구조가 다양하다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 연마도  | KS P ISO 20795-2에 따라 시험하였을 때 시편은 높은 광택의 매끄러운 표면을 보여야 한다.                                                         | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 연마도

KS P ISO 20795-2에 따라 시험한다.

## 104. 치과임플란트시술용드릴

### 1. 적용범위

이 기준규격은 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

치과임플란트시술용드릴은 드릴 연결부, 드릴부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

#### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 105. 의료용누르개

### 1. 적용범위

이 기준규격은 기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 기관이나 조직을 이동시키기 위한 수술용 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용누르개는 파지부분과 가압부분으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

**5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)**

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 106. 지혈대

### 1. 적용범위

이 기준규격은 지혈을 위해 환자의 사지를 묶을 수 있는 끈이나 튜빙 등으로 구성된 기구로 환부를 고정하여 지혈하고 손목의 움직임을 최소화시켜 안정적인 지혈을 유지하기 위한 목적으로 사용하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

압박 밴드, 고정 클립으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끈은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 107. 압박용밴드

### 1. 적용범위

이 기준규격은 혈액이 괴는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구에 적용된다. 다만, 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품은 제외한다.

### 2. 구조

신체의 일부를 탄력으로 압박하거나 잡아주는 등의 목적으로 사용하는 제품으로써 폴리에스테르, 네오플렌, 나일론사 등으로 이루어져있으며, 테이프 등의 고정파트가 있어 풀어지지 않도록 고정시켜준다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 108. 부록

### 1. 적용범위

이 기준규격은 신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구에 적용된다. 다만, 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.

### 2. 구조

캐스팅테이프와 치과용 부목을 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 지지력  | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 지지력 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 109. 비접촉식재사용가능외과용드레이프

### 1. 적용범위

이 기준규격은 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 재사용 가능 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 기구로 천연 재료 또는 인조 재료로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은

자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 110. 비이식용의료용실리콘재료

### 1. 적용범위

이 기준규격은 성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료, 귀나 코, 유방 등과 같은 체외형상의 비이식형 재료에 적용된다.

### 2. 구조

목적에 따른 여러 형태의 본체로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 인장강도 | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 인장강도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 111. 누용낭

### 1. 적용범위

이 기준규격은 장, 요도 등에 인공 개구를 설치한 환자의 오물을 받아내기 위하여 피부에 부착하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

누용낭은 장, 요도 등에 인공 개구를 설치한 환자의 배설물을 받아내기 위한 제품으로서 인공개구에서 나오는 배설물을 저장해주는 주머니와 주머니를 부착시켜주는 부착판으로 구성될 수 있다. 부착판은 주머니를 환자 인공개구 주변의 피부에 부착하기 위한 바깥쪽 부착판과 환자의 인공개구 및 피부에 부착하기 위한 안쪽 부착판, 두개의 부착면으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.                                                                              | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 기밀성 시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체의 누수를 확인한다.

## 112. 체외형의료용전극

### 1. 적용범위

이 기준규격은 일반적인 신체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기에 적용된다.

### 2. 구조

체외형의료용전극은 Electrode, Lead wire, Connector 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

## 113. 의료내시경용개인영상표시장치

### 1. 적용범위

이 기준규격은 의료용 카메라 또는 조절부에 연결하여 인체 내부를 관찰하는 데에 사용되는 인체 밀착형 영상 표시 장치에 적용된다.

### 2. 구조

의료내시경용개인영상표시장치는 모니터와 입·출력 단자로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                      | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                              | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                               | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                  | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.바. |
| 해상도               | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.사. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

사. 해상도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

## 114. 내시경 체강삽입 유도기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경을 체강 내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

내시경체강삽입유도기구는 삽입을 위해 사용하는 외피, 인트로듀서 등의 형태를 가질 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 115. 내시경용연결기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술시 내시경 또는 기구 등의 연결을 위해 사용하는 기기에 적용된다. Adaptor, Connector, Chuck 등의 형태를 포함한다.

### 2. 구조

내시경용연결기는 내시경채널, 외부기기 연결채널 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록

해야 한다.

## 116. 내시경결찰기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 수술 시에 내부 창상을 결찰하기 위해 이용 하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

매듭을 사용하는 방법으로 내부 창상을 결찰하기 위한 작업을 진행하는 작업부와 작업부의 힘을 조절하는 손잡이부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 117. 내시경박리자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 수술 시 조직을 박리하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

내시경박리자는 조직을 박리하는 부분인 팁과 조작을 하는 핸들부가 있으면 팁과 핸들부를 연결하는 연결부로 구성될 수 있으며, 일체형의 경우 팁과 핸들부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 118. 내시경기자

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 수술 시 조직 등의 단면을 들어 올리는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

내시경 기자는 조직을 들어 올리는 부분인 팁과 손잡이인 핸들부가 있으며 팁과 핸들부를 연결하는 연결부로 구성될 수 있으며, 일체형의 경우 팁과 핸들부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 제조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 119. 재사용가능내시경결석적출기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 수술 시에 결석을 파지하거나 제거하기 위해 이용 하는 재활용가능 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능내시경결석적출기는 결석을 쇠석 및 적출하기 위한 바스켓과 바스켓을 해당 부위로 진입할 수 있게 하는 스위스, 그리고 컨트롤을 하는 핸들로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 120. 재사용가능내시경흡인기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경을 이용하여 체내의 혈액, 적출물 및 유액 등을 흡인, 제거하기 위해 이용하는 재사용 가능 내시경용 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능내시경흡인기는 흡인팁, 흡인관 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.                                                                              | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 기밀성 시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체의 누수를 확인한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 121. 수동식의료용흡인기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 수동식 기구에 적용된다.

### 2. 구조

수동식의료용흡인기는 흡인팁, 흡인관 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 기밀성  | 제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.                                                                              | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

#### 라. 기밀성 시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체의 누수를 확인한다.

## 122. 의료용개공기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인체의 개구 부위를 관찰 등을 하기 위하여 벌어주는 그 밖의 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용개공기구 인체의 개구 부위를 관찰 등을 하기 위하여 벌어주는 기구로서 대부분 개구부위를 고정하는 고정부와 고정부위를 관찰하기 용이하게 벌어주는 조절부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                          | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

**5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)**

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 123. 의료용절삭기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용절삭기구는 시술 시 생체조직, 뼈 등을 절삭하는 절삭부와 핸드피스, 천자기, 천공기 등에 연결되는 연결부로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목       | 시험기준                                                                                                             | 시험방법 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형         | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수         | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                      | 4.나. |
| 동작         | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                | 4.다. |
| 날의 배열 및 개수 | 의료용절삭기구의 종류에 따라 ISO 7787-1, ISO 7787-2, ISO 7787-3, ISO 7787-4 중 적합한 규격을 적용한다.                                   | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 날의 배열 및 개수 시험

육안 검사로 날의 개수와 배열 형태를 결정한다.

## 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 124. 수동식골수술기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구에 적용된다.

### 2. 구조

수동식골수술기는 핸드피스 장착부, 스크루 드라이버, 드릴, 손잡이 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 제조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 125. 수동식골막박리기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 골막을 박리하는 수동식 기기에 적용된다.

### 2. 구조

수동식골막박리기는 손잡이와 팁으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 동작   | 정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                               | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수

있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 126. 재사용가능체외고정기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체외부에서 뼈를 고정하는 재사용이 가능한 기구에 적용되며, 다양한 외부 고정 부속품을 포함한다.

### 2. 구조

재사용가능체외고정기구는 본체와 핀, 핀홀더, 커넥터 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 경도   | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

## 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 127. 의료용패커

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료용 재료 등을 밀어 넣는 데에 사용하는 기기에 적용된다.

### 2. 구조

의료용패커의 경우 크게 헤드부분과 손잡이부분으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 시험방법 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.                                                                                                                                                                                                                          | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                              | 4.나. |
| 용출물  | 진료용 재료 작용하여 그 유효성, 안전성 및 안정성에 영향을 미치지 않고 내용물이 미생물에 오염되지 않는 것으로 다음 규격에 적합한 것이다.<br>(1). 거품 생긴 거품은 3 분 이내에 거의 없어진다.<br>(2). pH 검액과 공시험액의 차이는 1.5 이하이다.<br>(3). 과망간산칼륨환원성물질 0.002 mol/L 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 1.0 mL 이하이다.<br>(4). 자외부흡수스펙트럼 220 ~ 241 nm 미만에서의 흡광도는 0.08 이하, 241 ~ 350 nm 이하에서의 흡광도는 0.05 이하이다.<br>(5). 증발잔류물 잔류물은 1.0 mg 이하이다. | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 용출물 시험

용기는 될 수 있는 대로 만곡이 적고 두께가 일정한 부분을 취하여 자른다. 두께가 0.5 mm 이하일 때에는 앞뒤 양면의 표면적 합계가 약 1200 cm<sup>2</sup>가 되도록 절단편을 모으고 두께가 0.5 mm를 넘을 때에는 약 600 cm<sup>2</sup>가 되도록 절단편을 모은다. 이들을 보통 길이 약 5 cm, 폭 약 0.5 cm의 크기로 잘게 잘라 물로 씻은 다음 실온에서 건조한다. 이것을 약 300 mL 경질유리용기에 넣고 물 200 mL를 정확하게 넣어 적당하게 마개를 한 다음 121 °C에서 1 시간 고압증기멸균기로 가열한 다음 경질유리용기를 꺼내어 실온이 될 때까지 방치하여 내용액을 검액으로 한다. 한편 복합재질용기는 용기에 표시용량의 물을 넣어 추출할 수 있다. 다만 추출액량과 재료면적의 비를 기록한다. 용기가 121 °C에서 변형하는 경우에는 견딜 수 있는 최고온도에서 추출한다. 이 경우 온도와 추출시간의 관계는 다음과 같다.

100 ± 2 °C에서는 2 ± 0.2 시간

70 ± 2 °C에서는 24 ± 2 시간

50 ± 2 °C에서는 72 ± 2 시간

37 ± 1 °C에서는 72 ± 2 시간

따로 물을 가지고 같은 방법으로 조작하여 공시험액을 만든다. 다만 복합재질용기의 경우는 물을 공시험액으로 한다. 검액 및 공시험액을 가지고 다음 시험을 한다.

- (1) 거품 검액 5 mL를 안지름 약 15 mm, 길이 약 200 mm의 마개가 달린 시험관에 넣고 3 분간 세게 흔들어 섞어 생긴 거품이 거의 없어질 때까지의 시간을 측정한다.
- (2) pH 검액 및 공시험액 20 mL씩을 취하여 여기에 염화칼륨 1.0 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액 1.0 mL씩을 넣고 두 액의 pH를 측정하여 그 차이를 산출한다.
- (3) 과망간산칼륨환원성물질 검액 20 mL를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하여 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20.0 mL 및 묽은황산 1 mL를 넣고 3 분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 0.10 g을 넣고 기밀하게 마개를 한 다음 흔들어 섞고 10 분간 방치한 다음 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. (지시약 : 전분시액 5 방울). 따로 공시험액 20.0 mL를 써서 같은 방법으로 조작한다. 검액 및 공시험액을 적정하는데 소비된 0.002 mol/L 과망간산칼륨액의 차이를 산출한다.
- (4) 자외가시부흡수스펙트럼 검액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 220 ~ 240 nm 및 241 ~ 350 nm에서 최대흡광도를 기록한다.
- (5) 증발잔류물 검액 20 mL를 취하여 수욕에서 증발건고하고 잔류물을 105 °C에서 1 시간 건조하여 질량을 단다.

## 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 128. 의료용가이드

### 1. 적용범위

이 기준규격은 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구에 적용한다. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.

### 2. 구조

의료용가이드는 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위 표시를 위한 본체로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 눈금표시 | 눈금이 있는 경우, 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다.                       | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 눈금표시 시험

(1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금

숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.

(2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형질 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.

(3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 곤은 자 등을 사용하여 비교한다.

## 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 129. 의료용 게이지

### 1. 적용범위

이 기준규격은 인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용게이지는 수술 시나 진료 시 인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구로써, 손잡이, 1mm단위까지 측정할 수 있는 눈금이 표시되어 있는 계측부, 측정부로 구성 될 수 있으며, 스테인레스 재질로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 눈금표시 | 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다.                                  | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 눈금표시 시험

- (1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금 숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.
- (2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 헝겊 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.
- (3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 곤은 자 등을 사용하여 비교한다.

## 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 130. 정형용형판(템플레이트)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 정형외과 시술시 위치 선정, 수술부위의 표시 등에 사용하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

정형용형판(템플레이트)는 정형외과 시술시 위치 선정 및 수술부위 표시 등에 사용하는 기구로 본체로만 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 눈금표시 | 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다.                                  | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 눈금표시 시험

(1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금

숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.

(2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 헝겊 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.

(3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 곤은 자 등을 사용하여 비교한다.

## 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 131. 혀누르개

### 1. 적용범위

이 기준규격은 기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기위해 혀를 이동시키기 위한 수술용 기기에 적용된다.

### 2. 구조

판 형태의 구조를 가질 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목 | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형   | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수   | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

### 5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 제조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 132. 경성후두경

### 1. 적용범위

이 기준규격은 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 기기에 적용된다.

### 2. 구조

접안부, 광원장치연결부, 삽입부 등으로 구성될 수 있으며, 제조사에 따라 추가적인 부분이 추가 될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |

### 4. 시험방법

#### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

#### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

**5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)**

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.

## 133. 의료용현미경

### 1. 적용범위

이 기준규격은 진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구에 적용되며, 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함할 수 있다.

### 2. 구조

의료용 현미경은 배율조정장치, 환부를 조명할 수 있는 조명기구, 양안 초점을 조정할 수 있는 접안렌즈부, 외부카메라 연결부, 이동손잡이 등으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목              | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 전원입력              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.                                                     | 4.가. |
| 보호접지저항            | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.                                             | 4.나. |
| 누설전류              | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                              | 4.다. |
| 전 자 파 장 해 ( 간 섭 ) | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.                                                                                 | 4.라. |
| 외형                | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.마. |
| 치수                | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.바. |
| 종합배율의 허용차         | 종합배율은 호칭 배율에 대하여 $\pm 5\%$ 범위 이내이어야 한다.                                                                         | 4.사. |
| 등배차               | 등배차는 $1.5\%$ 이내이어야 한다.                                                                                          | 4.아. |
| 좌우 광축의 어긋남        | 좌우 광축의 어긋남은 상하 방향에 각각 $40^\circ$ 이내, 바깥쪽으로 $1^\circ$ 이내이어야 한다. 다만 좌우접안 렌즈의 광축이 평행이 아닌 현미경은 제외한다.                | 4.자. |
| 변배에 의한 동초점차       | 변배에 의한 동초점차는 $1\text{ m}^{-1}$ ( $1\text{ Dptr}$ ) 이내이어야 한다.                                                    | 4.차. |
| 시도 눈금 오차          | 시도 눈금 오차는 $0.5\text{ mm}$ 이내이어야 한다.                                                                             | 4.카. |
| 변배에 의한 상의 이동      | 변배에 의한 상의 이동은 $0.4\text{ mm}$ 이내이어야 한다.                                                                         | 4.타. |

#### 4. 시험방법

##### 가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

##### 마. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

##### 바. 치수 시험

끈은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

##### 사. 종합배율의 허용차 시험

- (1) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 대물 마이크로미터를 놓고, 접안렌즈 상에 종합 배율 측정기(시도 망원경이라고도 한다)를 놓는다.
- (2) 백색 광원으로 조명하고 검경을 하여 시야 중심과 동시에 선명하게 보이는 범위 내에서 대물 마이크로미터의 눈금상과 종합 배율 측정기의 눈금이 2곳에서 합치하는 위치를 읽는다.
- (3) 다음 식으로 종합 배율을 구한다.

$$m = \frac{I_t}{I_o} \times K$$

여기에서

$m$  : 종합 배율

$I_t$  : 종합 배율 측정기, 마이크로미터의 일치하는 눈금 사이의 길이(상의 길이)

$I_o$  : 대물 마이크로미터의 일치하는 눈금간의 길이(물체의 길이)

$K$  : 상수( $K=2500/f$  종합 배율측정기의 상수)

- (4) 다음 식에 의하여 호칭 배율에 대한 오차를 구한다.

$$\triangle m(\%) = \frac{m - m'}{m'} \times 100$$

여기에서

$\triangle m$  : 표시 배율에 대한 오차

$m$  : 종합 배율

$m'$  : 표시 배율

#### 아. 등배차 시험

(1) 좌우 각각을 종합배율의 측정방법으로 측정하고, 그 값을 각각  $m_1$ ,  $m_2$ 라고 한다.

(2) 다음 식으로 등배차를 구한다.

$$\text{등배차}(\%) = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

여기에서

$m_1$  : 좌우 중 배율이 큰쪽

$m_2$  : 좌우 중 배율이 작은쪽

#### 자. 좌우 광축의 어긋남 시험

(1) 대물렌즈의 물체측 초점 위치에 +자선의 표판에 놓고 접안렌즈 뒤에 광축용 콜리미터를 놓는다.

(2) 최고 배율로 하여 광축 콜리미터로 좌우 광축의 어긋남을 측정한다.

#### 차. 변배에 의한 동초점차 시험

(1) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 표시판을 놓고, 접안렌즈 위에 시도 망원경을 놓는다.

(2) 최고 배율로 하여 백색 광원으로 검경하고, 좌우 각각의 접안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 하고 시도 눈금을 읽는다.

(3) 최고 배율을 기준으로 하여 배율을 바꾸면서 시도 눈금을 읽고, 변배 전과 후의 눈금차를 산출한다.

#### 카. 시도 눈금 오차 시험

(1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측에 초점 위치의 표판을 접안 렌즈 위에 놓고 시도 망원경으로 검경하고, 좌우 각각의 접안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 한다.

(2) 좌우 각각 0mm {0 Dptr}의 시도 눈금의 어긋남을 읽고, 환산하여 구한다.

#### 타. 변배에 의한 상의 이동 시험

(1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측 초점 위치의 표판을 +자 접안렌즈로 검경한다.

(2) 배율을 바꾸면서 +자선과 표판의 어긋남을 읽는다.

## 134. 시력보정용안경

### 1. 적용범위

이 기준규격은 일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수경 등 여가용 제품을 포함한다.)에 적용된다. 근시용, 원시용, 난시용, 노안용, 약시용, 등의 안경이 있으며, 환자의 시력에 맞추어 면허가 있는 사람이 조제,가공하는 것은 제외한다.

### 2. 구조

시력보정용 안경은 렌즈와 안경테로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목  | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형    | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수    | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 렌즈 시험 | 렌즈 부분은 「의료기기 기준규격」 '안경렌즈' 규격을 따른다.<br>단, 시력보정용안경에 포함된 렌즈가 이미 「의료기기 기준규격」 '안경렌즈' 규격을 만족한 경우에는 시험을 제외할 수 있다.      | 4.다. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 렌즈시험

렌즈 시험은 「의료기기 기준규격」 '안경 렌즈' 규격을 따른다.

## 135. 레이저방어용안경

### 1. 적용범위

이 기준규격은 레이저 진료 시 물체에 반사되어 눈에 들어오는 레이저 빔이 영향을 미치는 것을 방지하기 위하여 사용하는 안경에 적용된다.

### 2. 구조

레이저방어용안경은 렌즈, 프레임으로 구성될 수 있다.

### 3. 기준

| 시험항목       | 시험기준                                                                                                            | 시험방법 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 외형         | 상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다. | 4.가. |
| 치수         | 제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.<br>단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.                     | 4.나. |
| 내구성(열적안정성) | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.다. |
| 스펙트럼투과율    | 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.                                                                                         | 4.라. |

### 4. 시험방법

#### 가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

#### 나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 내구성(열적안정성) 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

라. 스펙트럼투과율 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.