

27. 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
전원입력	전기, 전자회로를 사용하는 제품에 한하여 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.	4.가.
보호접지저항	전기, 전자회로를 사용하는 제품에 한하여 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.	4.나.
누설전류	전기, 전자회로를 사용하는 제품에 한하여 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.	4.다.
전자파장해(간섭)	전기, 전자회로를 사용하는 제품에 한하여 「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.

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. 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.