

## 30. 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. 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.

단, 제조사에서 설정한 시험방법이 있는 경우 그에 따를 수 있다.