

37. 암실의료용 필름현상기

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 현상, 정착, 건조시키는 과정의 자동화를 하기 위한 마이크로프로세서 칩, 현상 시 좋은 영사를 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, 갈리진 부분 등이 없어야 한다.	4.마.
해상도	제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.	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. 해상도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.