

43. 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. 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. 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.