

45. 체외형 범용 프로브

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. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.	4.나.
낙하시험	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험 기준을 통과하여야 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

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 규정에 따라 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.