

61. 산부인과용 전동유압식분만대

1. 적용범위

이 기준규격은 산부인과에서 환자의 분만을 위하여 사용하는 전동유압식기구에 적용된다.

2. 구조

상단부, 승강부, 하단부 및 다리걸이, 커튼걸이, 롤 씨트 페이퍼, 거즈 및 핀셋통, 오물받이, 어깨 받침대, 팔 받침대, 다리판(일체형, 분리형) 등의 부속품으로 구성될 수 있다.

3. 시험 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, 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 허용가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단(안전장치 또는 멈춤 스위치 등)을 구현하여야 한다.	4.아.
크기에 관한 요구사항	a) 손가락 끼임 방지 손가락이 닿는 범위(그림 1. 참고) 내에 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있다면 가동부 사이의 간격은 8mm 미만 또는 25mm 이상이어야 한다.	4.자.

	b) 다리 끼임 방지 수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm이하이면 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 120mm 이상이어야 하며(그림 2의 A). 참고), 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝단으로부터 안쪽까지의 거리가 130mm 초과 180mm 이하일 경우, 바닥면으로부터 기기 사이의 높이는 50mm 이상이어야 한다(그림 2의 B) 참고).	
정격하중	파손, 비뚤어짐 등 각 부속품에 이상이 있으면 안 되며, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.	4.차.
안정성	시험방법에 따라 시험하였을 때 균형을 잃고 쓰러지지 (넘어지지) 않아야 한다.	4.카.
내구성	시험방법에 따라 시험하였을 때 기기가 정상적으로 기능해야 하며, 하중 패드를 제거하였을 때, 위해요인이 없는 것을 확인한다.	4.타.
유압유지	오일 페달을 밟는 동작으로 승·하강이 유연하게 조정되어야 하며, 흔들리거나 잡음이 생겨서는 안된다.	4.파.
다리지지부의 강도	다리지지부가 있는 경우, 균열과 닳아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없어야 한다.	4.하.

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

끈은자, 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.

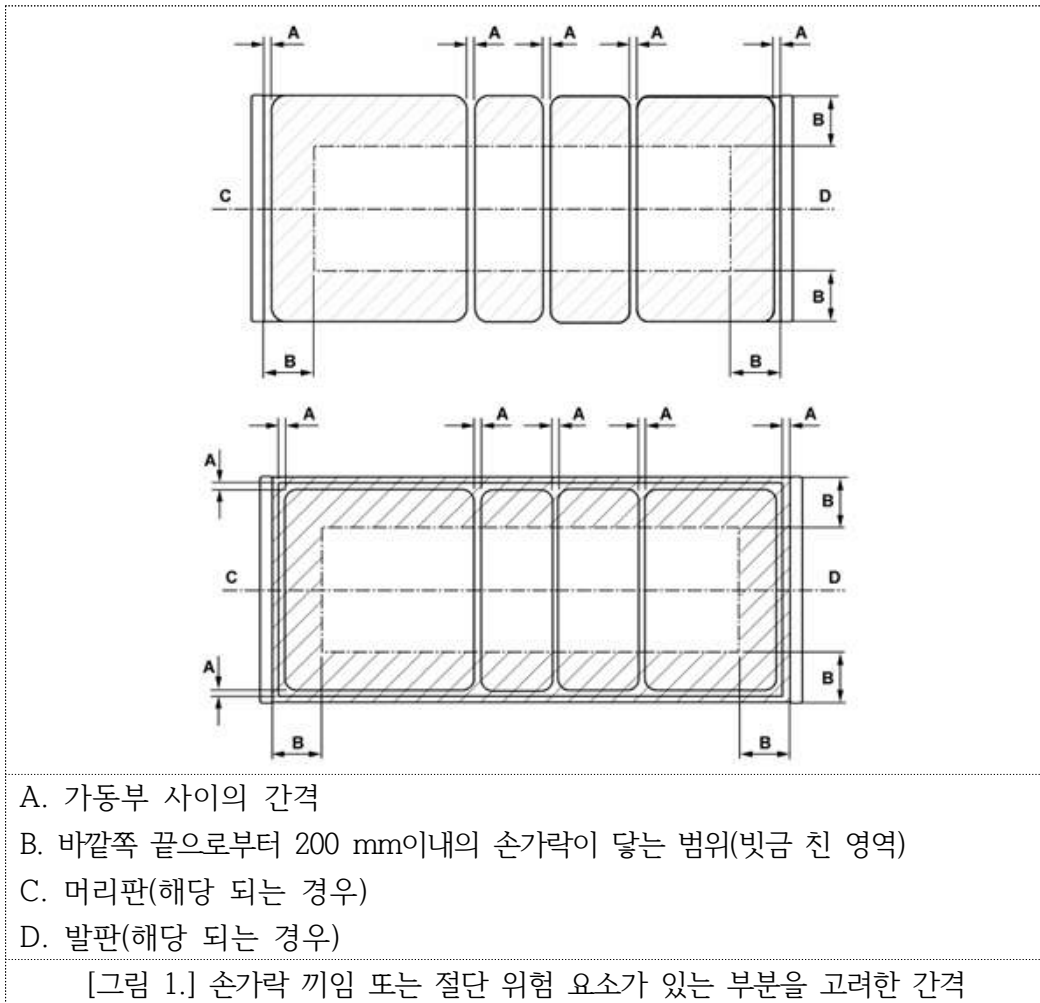
아. 안전장치 시험

기기의 안전장치의 설치 여부와 그것이 정상적으로 작동하는지 확인한다.

자. 크기에 관한 요구사항 시험

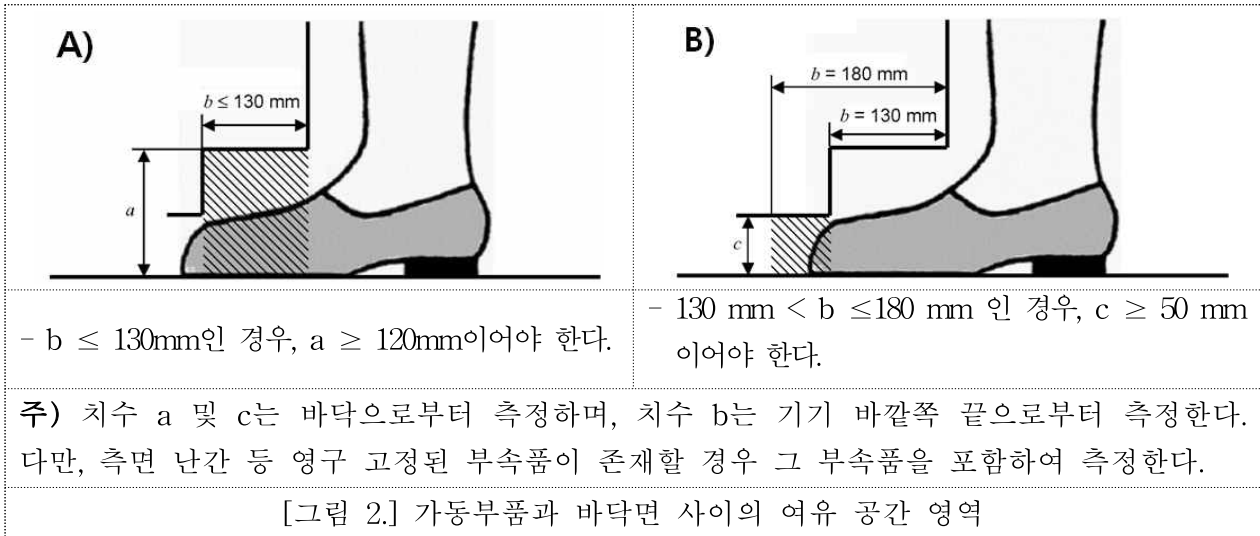
a) 손가락 끼임 방지

손가락이 닿는 범위 가동부의 끼임이 또는 절단의 위험이 있는 공간이 있는지 표준자로 측정한다.



b) 다리 끼임 방지

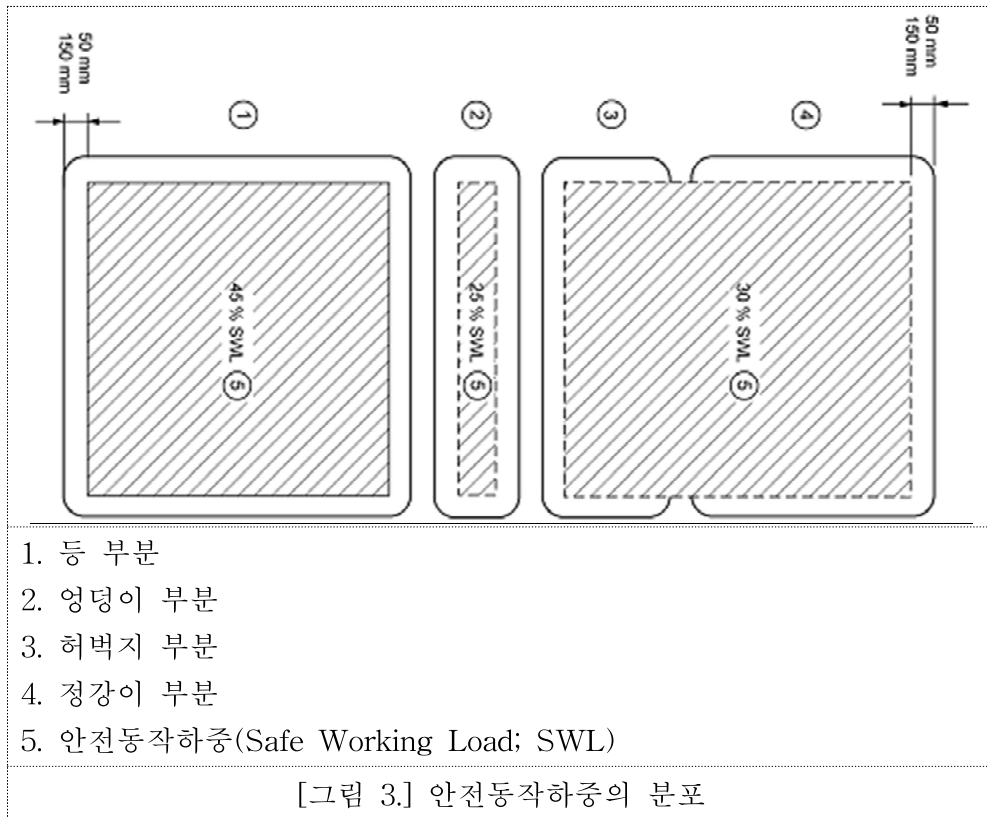
그림 2.를 참고하여 가동부품과 바닥면 사이의 거리를 표준자로 측정하여 비교한다.



차. 정격하중 시험

제조사가 정한 안전동작하중(최소 1,700 N)의 2배, 또는 4,000 N 중 큰 쪽의 하중을 1시간* 동안 하중을 가한 후(그림 3. 참고), 하중을 제거하고 상태를 확인한다.

* 단, 소재의 크리프(Creep; 외력이 일정하게 유지되어 있을 때, 시간의 흐름에 따라 재료의 변형이 증대하는 현상)가 문제되지 않는다면 최소 1분간 하중 적용 가능



카. 안정성 시험

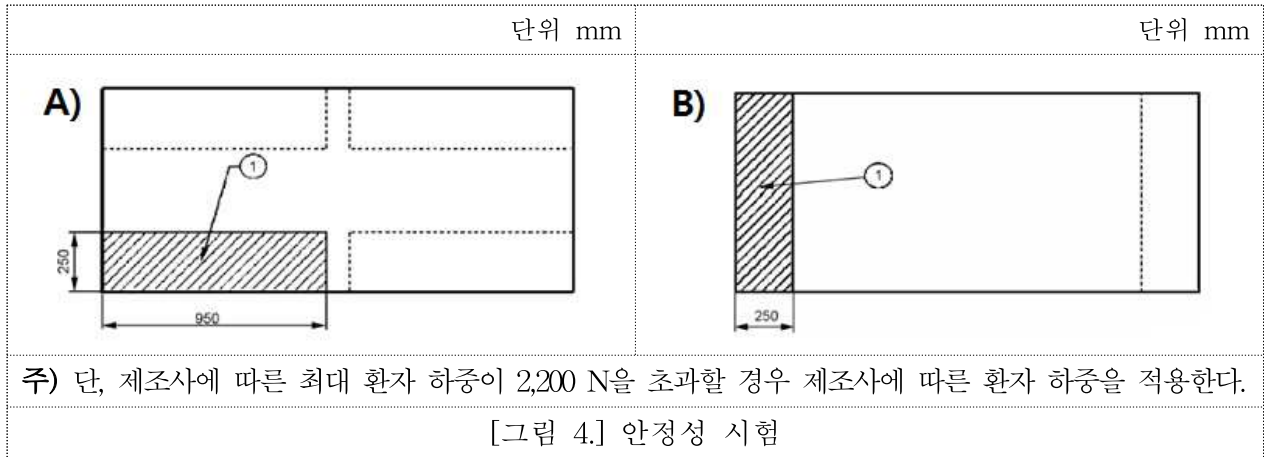
a) 가로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 면적 250 mm x 950 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. A) 참고)

b) 세로방향 안정성

2,200 N의 하중을 바닥면과 수평 상태에 있는 매트리스 지지 플랫폼의 머리 및 다리부분 각각 250 mm 전역에 걸쳐 균일하게 가한다. (그림 4. B) 참고)

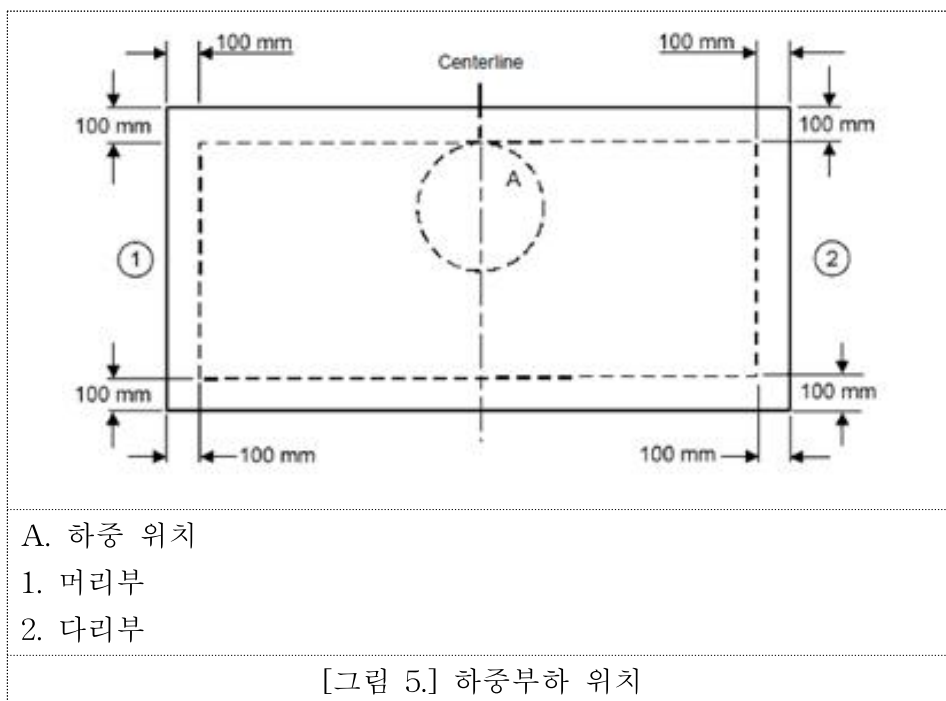
주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 2,200 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.

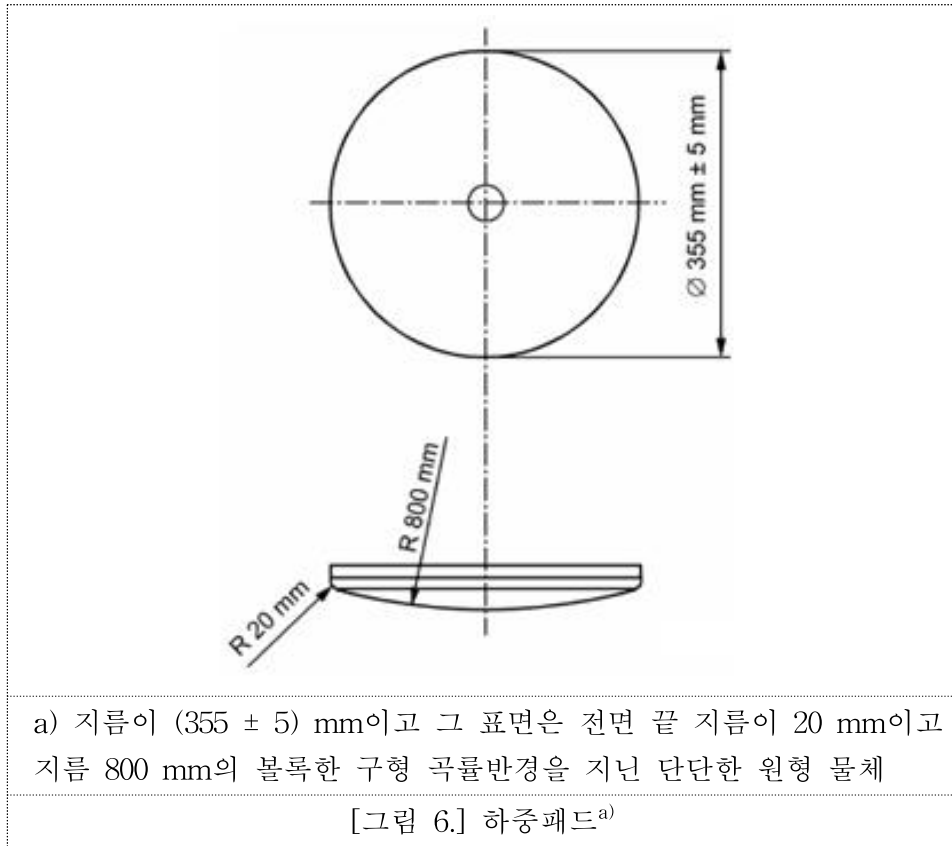


타. 내구성 시험

매트리스가 놓여있는 기기를 바닥면과 수평상태로 위치시킨다. 높이를 조절할 수 있는 경우, 가장 조건이 나쁜 높이에서 시험한다. 그림 5.의 A위치에 1,350 N의 하중을 하중패드 (그림 6. 참고)를 이용하여 10,000회 적용한다.

주) 단, 제조사에 따른 최대 환자 하중이 1,350 N을 초과할 경우 제조사에 따른 환자 하중을 적용한다.





파. 유압유지 시험

오일 페달을 밟아 확인한다.

하. 다리지지부의 강도 시험

다리지지부의 강도 다리지지부를 다리 또는 그 유사한 다리에 설치하여, 300 kgf(2942 N)의 하중을 24시간 가한다. 하중을 제거하고 30분 후에 이상의 유무를 조사한다(그림 7. 참조).

