

75. 의료용카메라헤드

1. 적용범위

이 기준규격은 인체 외부 또는 내부의 영상을 보기 위해 인체 외부에서 사용하는 수동식 기구에 적용된다.

2. 구조

의료용카메라헤드는 카메라 연결부, 조절부, 영상 신호 전달용 케이블 등으로 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 표면 처리가 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. |

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.

마. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.