

## 92. 재사용가능내시경캐놀러

### 1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 약액 또는 조영제를 체강 내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 재사용이 가능한 기구에 적용된다.

### 2. 구조

재사용가능내시경캐놀러는 헤드, 삽입부 등으로 구성되고 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함하기도 한다.

### 3. 기준

시험항목	시험기준	시험방법
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.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.
기밀성	제품의 기밀성이 필요한 부분에서 액체의 누수가 있으면 안 된다.	4.다.

### 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

곧은 자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.  
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

#### 다. 기밀성시험

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 액체의 누수를 확인한다.

단, 제조사에서 설정한 시험방법이 있는 경우 그에 따를 수 있다.

#### 5. 기타 사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.