

95. 재사용가능내시경투관침

1. 적용범위

이 기준규격은 내시경 시술 시 의료용기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침에 적용된다. 재사용이 가능하며 캐놀러 등을 포함하기도 한다.

2. 구조

재사용가능내시경투관침은 헤드, 삽입부 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 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 공기가 새면 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. 기밀성

한쪽 끝을 막고, 20~30℃의 물에 잠기게 한다.

제품의 내부에 15초 동안 제조사가 제시한 압력을 가하여, 공기의 누설을 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.