

129. 의료용가이드

1. 적용범위

이 기준규격은 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구에 적용한다. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.

2. 구조

의료용가이드는 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위 표시를 위한 본체로 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, 갈리진 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.
눈금표시	눈금이 있는 경우, 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다. 단, 제조사에서 설정한 기준이 있는 경우 그에 따를 수 있다.	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

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

다. 눈금표시 시험

- (1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금 숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.
- (2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형겅 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.
- (3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 곤은 자 등을 사용하여 비교한다.
단, 제조사에서 설정한 시험방법이 있는 경우 그에 따를 수 있다.

5. 기타사항 (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.