

의료기기 기준규격 일부개정고시(안)

2018. 6. .

식품의약품안전처 공고 제2018-253호

「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2017-16호, 2017.3.8.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 6월 15일

식품의약품안전처장

의료기기 기준규격 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

‘코세척용 분말’이 포함된 ‘코세정용키트’의 기준규격을 신설하고, 분말 처리된 의료용장갑 허가제한에 따라 ‘분말량’기준을 삭제하며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 개정사항을 반영하는 등, 「의료기기 기준규격」 운영 중 미비한 사항과 강화된 안전기준을 반영하려는 것임

2. 주요 내용

가. 코세정용키트 기준규격 신설(안 “별표2”의 88)

코세정기와 함께 사용되는 코세척용 염화나트륨 분말이 의약품에서 의료기기로 관리 전환됨에 따라 이에 대한 품질기준 등을 의약품과 동등한 수준에서 마련하여 코세척용 분말에 관한 안전성 문제 해소

나. “수술용장갑” 및 “진료용장갑” 기준규격 개정(안 “별표1”의 13 및 25)

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(제2018-10호, 2018.2.27.) 제5조제4항 ‘안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등’에 ‘분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑’이 추가됨에 따라 기존의 ‘분말량 시험’을 삭제

다. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 개정사항 반영

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 삭제된 고분자계 모형재 등 3종의 기준규격 항목 삭제

라. “치과용진료의자” 기준규격 폐지

치과용진료의자에 대한 최신규격이 “별표 2”의 “83. 치과용진료장치”에 반영되어 신설(’16년 8월)됨에 따라, 중복 또는 상충 될 우려가 있는 “12. 치과용진료의자”를 폐지

3. 의견제출

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 7월 5일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 기준규격팀, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-5664, 팩스 043-719-5650, 전자우편 dntaj2@korea.kr, kh815@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2018- 호

「의료기기법」 제19조에 따른 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처고시 제2017-16호, 2017.3.8.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

의료기기 기준규격 일부개정고시안

「의료기기 기준규격」 중 [별표1], [별표2]를 별지와 같이 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 인증 받은 수술용장갑, 진료용장갑은 2018년 12월 31일 까지 종전 기준을 적용할 수 있다.

[별표 1]

의료용품 및 치과재료

의료용품 및 치과재료

1. 고형근관충전재
2. 골시멘트
3. 교정용브라켓
4. 근관치료용페이퍼포인트
5. 남성용콘돔
6. 납착용귀금속합금, 납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금
7. 레진계인공치아
8. 레진계치면열구전색재(외부에너지중합형)
9. 레진계치면열구전색재(자가중합형)
10. 메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금
11. 비흡수성봉합사
12. 세라믹계인공치아
13. 수술용장갑
14. 심미수복용복합레진
15. 연고형근관충전재, 치과용근관충전실러
16. 연질의치상이장재-단기사용재료
17. 연질의치상이장재- 장기사용재료
18. 열중합형의치상용레진
19. 외과용골무
20. 의치부착재
21. 인공수정체
22. 일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재,
금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재
23. 자가중합형의치상용레진, 화학중합형의치상용레진
24. 자궁내피임기구
25. 진료용장갑
26. 치과교정용장치
27. 치과아말감용합금
28. 치과용레진계시멘트
29. 치과용베이스플레이트왁스
30. 치과용산화아연유지놀, 치과용산화아연비유지놀시멘트
31. 치과용수성시멘트
32. 치과용수성시멘트(인산아연실리케이트계)

- 33. 치과용수은
- 34. 치과용알지네이트인상재
- 35. 치과용임프레션콤파운드
- 36. 치과용하이브리드아이오노머시멘트
- 37. 치과용하이브리드아이오노머시멘트(비수복용)
- 38. 치과용하이브리드아이오노머시멘트(수복용)
- 39. 치과용한천인상재
- 40. 치과주조용귀금속합금
- 41. 치과주조용비귀금속합금 I(코발트계)
- 42. 치과주조용비귀금속합금 II(니켈계)
- 43. 치과주조용왁스
- 44. 치관용레진
- 45. 피임용페서리
- 46. 합성소재콘돔

1. 고형근관충전재 (관련 규격: ISO 6877:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C10010.01(고형근관충전재), C10030.01(근관용은포인트)에 적용되며 치과근관충전용으로 사용하기에 적합하게 제작된 금속 또는 고분자계 포인트 또는 콘의 크기와 조성 요구사항에 대하여 규정하지만 치관 수복물 지지용에 대해서는 적용되지 않는다.

2. 시험규격

2.1 생물학적 안전성에 관한 시험

생물학적 안전성은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

2.2 성능 시험

2.2.1 외관

전체 경사부 길이를 통해서 포인트의 외형은 매끄럽고 균일해야 한다.
시험은 4.2에 따라 시행한다.

2.2.2 길이

제조자가 표시하지 않는 한 전체 길이는 28 mm 이상이어야 한다. 길이를 별도로 표시한 경우 지정한 길이보다 짧아서는 안 된다.
시험은 4.3에 따라 시행한다.

2.2.3 크기 지정 및 테이퍼

2.2.3.1 일반

- 표시는 두 부분으로 구성된 5자리 숫자 체계를 이용한다.

000 XX

여기에서

000 : 크기 표시에 해당

XX : 테이퍼에 대한 주요한 두자리 숫자에 해당

- 금속 포인트의 경우 모든 포인트에서 ± 0.02 mm의 허용오차를 허용하며, 고분자 포인트의 경우 010~025 크기의 포인트는 ± 0.05 mm의 허용오차를, 030~140 크기의 포인트는 ± 0.07 mm의 허용오차를 허용한다.

2.2.3.2 표준 테이퍼 포인트

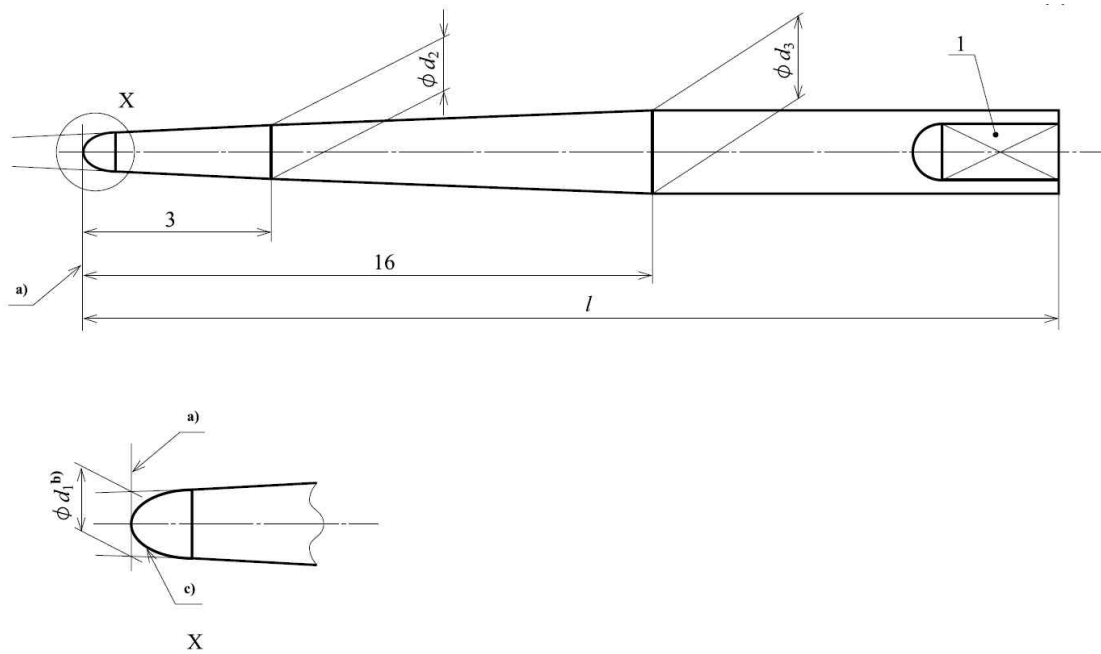
표준형 포인트의 크기 표시는 표 1의 숫자 시스템에 따라야 한다. 포인트의 테이퍼는 그림 1에서와 같이 팁으로부터 최소 16 mm에 걸쳐 균일하여야 한다. 시험은 4.4.2.1에 따라 수행되어야 하고, 테이퍼는 4.4.3에 따라 계산되어야 한다.

표 1 표준형 포인트의 크기 지정

(단위 : mm)

크기	직경(d_1)	직경(d_2)	직경(d_3)
010	0.10	0.16	0.42
015	0.15	0.21	0.47
020	0.20	0.26	0.52
025	0.25	0.31	0.57
030	0.30	0.36	0.62
035	0.35	0.41	0.67
040	0.40	0.46	0.72
045	0.45	0.51	0.77
050	0.50	0.56	0.82
055	0.55	0.61	0.87
060	0.60	0.66	0.92
070	0.70	0.76	1.02
080	0.80	0.86	1.12
090	0.90	0.96	1.22
100	1.00	1.06	1.32
110	1.10	1.16	1.42
120	1.20	1.26	1.52
130	1.30	1.36	1.62
140	1.40	1.46	1.72

(단위 : mm)



식별부호(Key)

1 편평한 끝단

l 전체 길이

비고) 1 지름 d_1 , d_2 , 및 d_3 의 값은 밀리미터의 1/100 단위로 표시한다.

2 표 1은 각 크기에서의 d_1 , d_2 , 및 d_3 값을 제공한다.

3 테이퍼는 1 mm당 0.02 mm이므로 $d_3 = d_1 + 0.32$ mm

a 기지선

b 선단부의 가상 직경

c 팁의 정확한 형태는 제조자의 선택에 달려 있다

그림 1 표준형 포인트의 개략도

2.2.3.3 큰 테이퍼 포인트

시험은 4.4.2.2에 따라 시행해야 한다. 포인트의 테이퍼는 테이퍼 끝으로부터 1 mm까지 균일 하여야 한다. 계산된 테이퍼는 표시된 테이퍼의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 이는 4.4.3에 따라 계산한다. 팁 직경과 테이퍼 또는 포인트의 테이퍼는 제조자에 의해 표시되어야 한다[6. c) 참조].

2.2.4 물리적 보존성(integrity)

4.5.2에 따라 시험하였을 때, 시험한 5개의 시료 중 어느 하나라도 파절의 양상을 보여서는 안 된다.

2.2.5 방사선 불투과성

4.6.3에 따라 시험하였을 때, 고분자계 포인트를 제작하는 데 사용하는 재료의 방사선 불투과성은 적어도 6 mm 두께의 알루미늄의 방사선 불투과성과 동등하여야 한다.

2.2.6 색상 코드

공칭 크기를 표시하기 위해 포장 또는 개별 포인트에 색상 코드를 사용하는 것은 선택 사항이다. 색상 코드를 사용하는 경우 표 2에 따른다. 테이퍼 표시와 관련하여 색 원칙은 다양한 포인트에서 밝은 색에서 어두운 색으로 갈수록 테이퍼가 증가하는 것을 의미한다.

예를 들어 테이퍼가 2 %, 4 %, 6 %, 8 % 및 10 %인 종류에서 색상은 흰색, 노란색, 빨간색, 파란색 및 초록색이 된다.

표 2 크기 표시를 위한 색상 코드

크기	색 코드	약자
010	보라색	pur
015	흰색	wh
020	노란색	yel
025	빨간색	red
030	파란색	blu
035	초록색	grn
040	검정색	blk
045	흰색	wh
050	노란색	yel
055	빨간색	red
060	파란색	blu
070	초록색	grn
080	검정색	blk
090	흰색	wh
100	노란색	yel
110	빨간색	red
120	파란색	blu
130	초록색	grn
140	검정색	blk

3. 시료 확보

충분한 개수의 시료를 확보하여 각 제조자가 제조한 포인트 중 최소 5종의 크기에 대해서 시험을 실시하고, 5개 미만인 경우에는 최대한의 크기 종류에 대해 실시한다.

4. 시험방법

4.1 시험조건

(23 ± 2) °C의 온도와 (50 ± 5) %의 상대 습도에서 시험을 실시한다. 시험을 시작하기 전에 포인트를 이러한 온도와 상대 습도 상태에서 24시간 동안 유지시킨다.

4.2 육안 검사

무작위로 10개를 추출한다. 확대경 없이 육안으로 2.1과 5절에서 정한 특성을 평가한다. 평가자는 정상 시력을 가지고 있어야 한다.

4.3 길이

무작위로 불특정 사이즈와 테이퍼 포인트를 10개의 추출한다. 0.5 mm 단위로 표시된 자에 포인트를 올려놓고 0.5 mm 단위까지 전체 길이를 측정한다. 만약 10개의 포인트 모두가 규격 요구사항을 만족하면 그 제품은 합격으로 판정된다. 만약 8개 이하가 만족하면 그 제품은 불합격으로 판정된다. 만약 9개의 포인트가 합격이면, 5개의 포인트를 추가로 시험한다. 5개를 추가로 시험하였을 때, 5개 모두 만족할 때 그 제품은 합격으로 판정된다.

4.4 크기 측정

4.4.1 장비

고분자 포인트의 측정은 0.005 mm의 정확도를 가지도록 보정된 광학 측정기를 사용한다. 금속 포인트는 0.001 mm의 정밀도를 가지는 어떤 종류의 측정기든지 사용할 수 있다.

4.4.2 방법

4.4.2.1 표준 테이퍼 포인트

무작위로 10개를 추출한다. 포인트로부터 투영된 그림자 상을 시각적으로 검사하고, 명시된 직경 크기가 4.4.3과 식 (1)에서 주어진 T값을 이용하여 계산된 d₁값을 만족하는지를 검사한다.

$$d_1 = a - L_a T \quad (1)$$

여기에서 L_a : 팁으로부터 직경이 a 인 지점까지의 거리(mm)

팁으로부터 최소한 16 mm 지점까지의 테이퍼가 균일한지를 확인한다. 10개의 포인트에서 팁으로부터 3 mm (d_2) 및 16 mm (d_3) 지점의 지름을 측정하여 기록한다. 만약 10개가 모두 만족스러우면 그 제품은 합격으로 간주한다. 만약 8개 이하가 만족스러우면 그 제품은 불합격으로 처리한다.

만약 9개의 포인트가 합격이면 5개의 포인트를 추가로 시험한다. 5개를 추가로 시험했을 때, 5개가 모두 만족스럽다면 그 제품은 합격으로 간주한다.

4.4.2.2 큰 테이퍼 포인트

무작위로 10개를 추출한다. 포인트로부터 투영된 그림자 상을 시각적으로 검사하고, 명시된 직경 크기가 4.4.3과 식 (1)에서 주어진 T 값을 이용하여 계산된 d_1 값을 만족하는지를 검사한다. 테이퍼의 끝으로부터 1 mm 지점까지의 테이퍼가 균일한지를 확인한다. 10개의 포인트에서 팁으로부터 L_a mm(a) 및 L_b mm(b) 지점의 지름을 측정하여 기록한다.

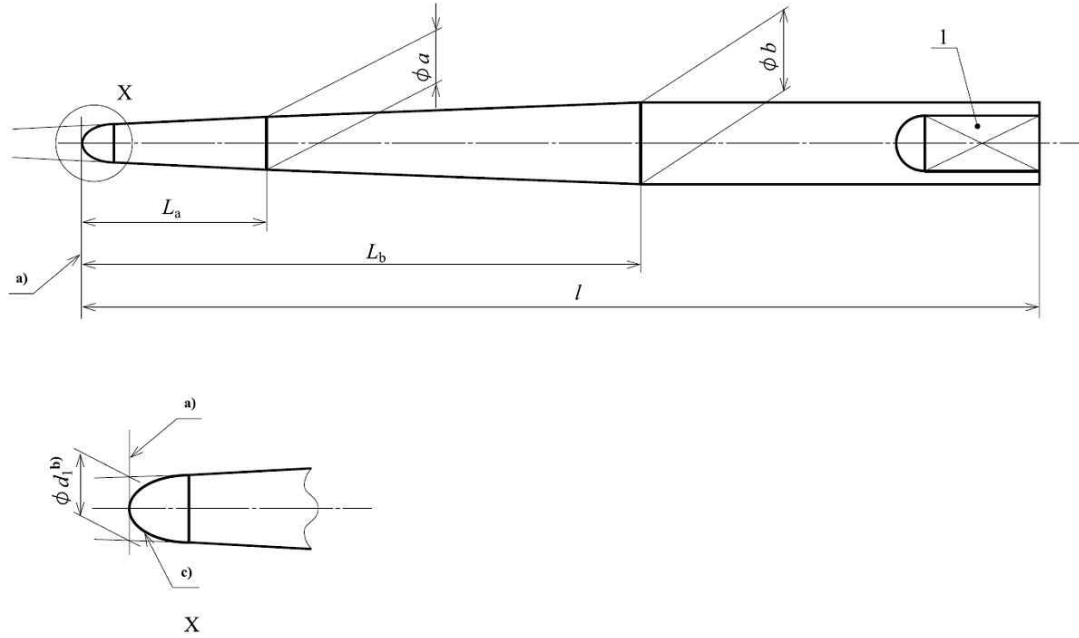
만약 10개가 모두 만족스럽다면 그 제품은 합격으로 간주한다. 만약 8개 이하가 만족스럽다면 그 제품은 불합격으로 처리한다. 만약 9개의 포인트가 합격이면 5개의 포인트를 추가로 시험한다. 5개를 추가로 시험했을 때 5개가 모두 만족스럽다면 그 제품은 합격으로 간주한다.

4.4.3 테이퍼 계산

4.4.2.1 및 4.4.2.2에서 측정한 실제 측정치를 이용하여 계산에 의해 테이퍼(T)를 결정한다. 테이퍼란 측정된 직경 간의 차이 값을 그들 간의 거리로 나눈 값이다. 테이퍼의 허용오차는 정해진 직경의 허용오차(2.4.1.2)에 좌우되며 크기에 따라 가변적이다. 그림 2에서 제시된 값으로부터 식 (2)를 이용하여 테이퍼를 계산한다.

$$T = \frac{b - a}{L_b - L_a} \quad (2)$$

여기에서 a 와 b : 각각 거리 L_a 와 L_b 지점의 직경(그림 2 참조)



식별부호(Key)

1 편평한 끝단

l 전체 길이

- a) 팁을 통과하여 지나치는 기지선(datum line)
- b) 선단부의 가상 직경
- c) 팁의 정확한 형태는 제조자의 선택에 달려 있다

그림 2 테이퍼 계산

4.5 물리적 보존성(integrity)

4.5.1 시험 장비

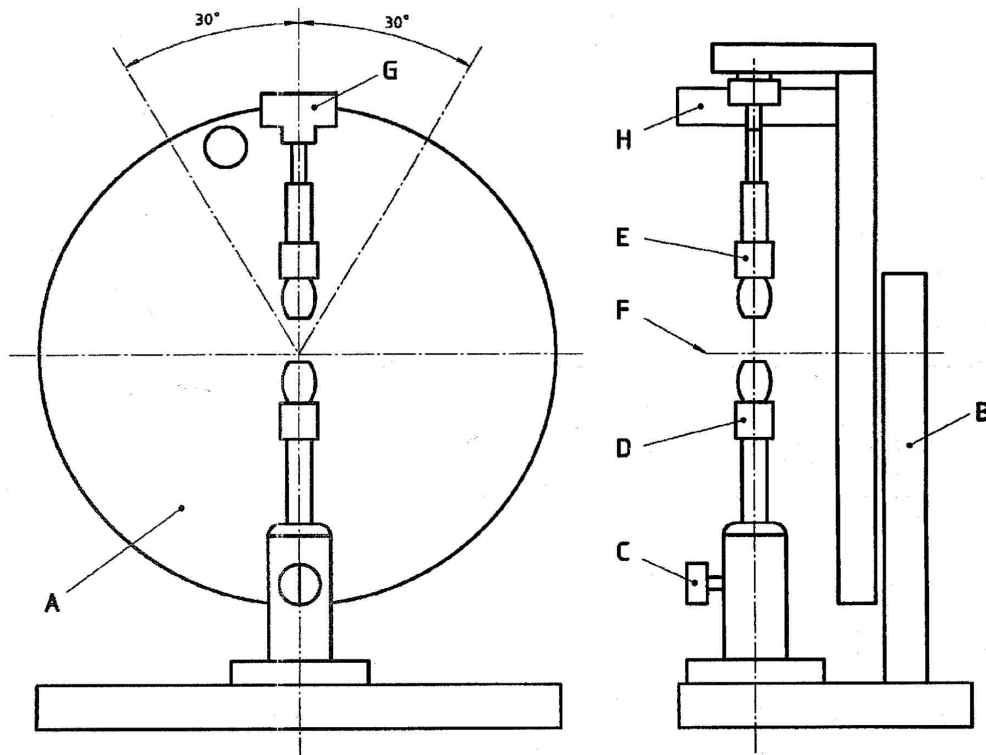
적절한 장치는 그림 3에서 제시하고 있다.

4.5.2 시험방법

그림 3의 장치 또는 이와 유사한 장치를 이용하여 5개의 표본을 시험한다. 고정 핀 바이스(D)에 포인트 팁의 최초 5 mm 부분을 고정하는데, 이 때 포인트가 손상되지 않도록 조심한다. 포인트를 조정하여 포인트와 핀 바이스(D)의 접합점이 회전(F) 중앙 축에 오도록 한다. 이동 가능한 핀 바이스(E)에 포인트의 끝을 조임 쇄로 고정시켜서 고정 핀 바이스(D)와 이동 가능한 핀 바이스(E)의 접합 점들 사이의 거리가 14 mm가 되도록 한다.

시험의 출발점을 0으로 한다. 디스크(A)를 시계 반대 방향으로 30° 회전시킨 후, 다음으로 시계 방향으로 60° 회전시킨 다음, 마지막으로 시계 반대 방향으로 돌려서 시험 출발점에 오게 한다. 휨 사이클(bending cycle)을 약 2초 이내에 완료한다. 금속 포인트에 대해서는 4회, 고분자계 포인트에 대해서는 20회 휨 사이클을 반복한다. 5개의 포인트 중에서 파손된 것이 있는지 보고한다.

(단위 : mm)



- A 회전 디스크
- B 디스크 A의 지지대
- C 잠금 장치가 있는 고정 핀 바이스 지지대
- D 고정 핀 바이스
- E 수직 조정 도구가 있는 이동 가능한 핀 바이스
- F 회전 중심
- G 핀 바이스 E에 대한 부유점(suspension point)
- H 디스크 회전 손잡이

그림 3 물리적 보존성 시험 장치

4.6 고분자계 포인트의 방사선 불투과성

4.6.1 아날로그 시험 장비

4.6.1.1 스테인리스강 링 몰드 : 내부 직경 10 mm이고 높이 1 mm이고, 플라스틱 필름이나 기타 방사선 투과성 물질로 덮인다.

4.6.1.2 치과용 단상 엑스선 장비 : 전체 투과율이 알루미늄 1.5 mm이고, (65 ± 5) kV에서 작동할 수 있으며 적절한 부속장치를 갖는다.

4.6.1.3 치과용 엑스선 교합 필름 : ISO 3665에 부합하는 것, 현상액 및 정착제

4.6.1.4 알루미늄 스텝 웨지(aluminium step wedge) : 구리 무게비 함량 0.1 % 미만, 철 무게비 함량 1.0 % 미만의 98 % 이상의 순도를 갖는 알루미늄으로서 크기가 50 mm × 20 mm이고 두께가 1 mm씩 증가하여 1~10 mm의 두께 범위를 갖는 것 또는 두께 6 mm인 작은 알루미늄판

4.6.1.5 납판 : 두께 2 mm 이상인 것

비고) 상기 시험방법과 동등한 결과를 내는 디지털 방사선 장비도 사용될 수 있다.

4.6.1.6 광학 밀도계(photographic densitometer)

4.6.2 디지털 시험 장비

4.6.2.1 디지털 엑스선 장비

비고) 이 시험을 위해 "자동 이득 제어(Automatic Gain Control)" 없이 사용되어야 한다.

4.6.2.2 교합필름 크기의 엑스선 센서 : 적절한 소프트웨어와 함께 디지털 엑스선 장비(4.6.1.7)와 함께 쓰일 수 있도록 보정된 것

4.6.2.3 표준 회색 색표 분석이 가능한 소프트웨어 : 정확도 ± 1 의 흑화 지수를 가진 것, 예로서 Adobe 포토샵 ⁴⁾

⁴⁾Adobe Photoshop은 적절한 상업용 소프트웨어의 예이다. 이 정보는 본 기준규격 사용자의 편의를 위하여 제공된 것임

4.6.3 시험방법

4.6.3.1 시편 제작

각 크기의 포인트를 충분한 개수만큼 준비하여 연화하고 원판형 몰드에 압축시켜 1 mm의 균일한 두께의 디스크를 만든다.

4.6.3.2 아날로그 장비에 의한 시험 절차

엑스선 교합 필름 (4.6.1.3)을 납판(4.6.1.5) 위에 위치시킨다. 시편과 알루미늄 스텝 웨지 또는 판(4.6.1.4)을 필름의 중앙에 수직으로 위치시킨다.

시편, 알루미늄 스텝 웨지 또는 판과 필름에 엑스선을 노출하는데 필름과의 거리는 300 mm이고 현상처리 이후에 시편과 표준 옆에 있는 필름 지역의 광학 밀도가 1.5~2.0가 될 수 있는 시간 동안 노출시킨다.

필름의 현상처리 및 건조가 끝나면 광학 도계를 사용하여 시편 이미지의 광학밀도와 알루미늄 표준의 광학밀도를 비교한다. 광학밀도계로 측정할 때에는 이미지에서 가장 밝은 부분을 측정해야 한다.

비고) 시험편을 준비할 때 현상한 방사선 필름에서 뚜렷이 볼 수 있는 기공이나 얇은 부위를 피하기는 매우 어렵다.

4.6.3.3 디지털 장비에 의한 시험 절차

엑스선 센서(4.6.2.2)를 납판(4.6.1.5) 위에 위치시킨다. 시편과 스텝웨지(4.6.1.4)를 센서 중앙에 위치시킨다. 자동 이득 제어 없이 엑스선 음극과 목표필름 사이의 거리가 300 mm~400 mm인 상태에서 엑스선을 조사한다. 깨끗한 이미지를 얻을 수 있는 노출 시간을 알아내기 위해 과정을 반복한다.

비고) 종래의 엑스선 필름에 대해 5배에서 10배 정도의 노출이 되는 것으로 예상된다.

디지털 이미지 파일을 표준 회색 색표 분석 소프트웨어(4.6.2.3)로 내보낸다. 회색 음영 수치는 소프트웨어의 측정 도구를 이용하여 계측한다. 디지털 이미지의 회색 음영 수치는 픽셀을 정의하는데 사용되는 2진수(비트)로 나타낸다.

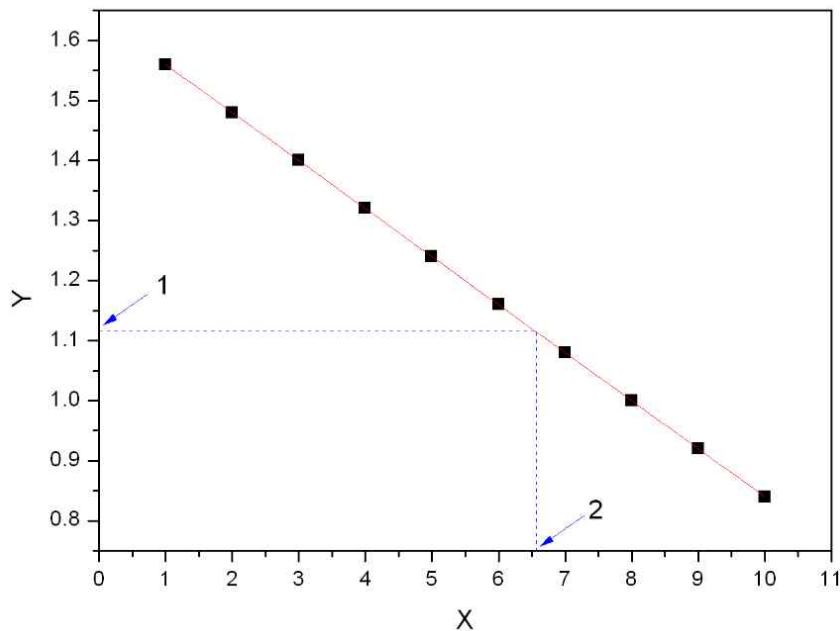
표준 회색 색표 분석 소프트웨어를 사용하여 시편 이미지 내에서 측정할 직사각형 영역을 지정하고 그 영역 내의 평균 회색 수치를 측정한다.

이 과정을 스텝 웨지의 각 스텝 별로 반복한다. 표준 회색 색표에서 가장 어두운 회색 색상은 통상 수치 0으로 정의되는 반면 가장 밝은 회색 색상은 255의 수치로 정의된다. 이 수치는 엑스선 필름의 광학밀도에 대해서는 반대의 순서가 된다.

4.6.4 결과의 해석

각각의 알루미늄 스텝의 광학밀도/회색 수치를 각 스텝의 두께에 대하여 그린다(아날로그 경우에는 그림 4, 디지털 장비의 경우에는 그림 5를 참조). 각 시편의 광학밀도/회색 수치를 해당 도면 위에 나타내고 이에 상응하는 알루미늄 스텝 웨지의 두께를 구한다.

시편의 광학밀도와 스텝 웨지 또는 알루미늄 판의 광학밀도를 비교한다. 시험에 통과하기 위해서는 3개의 측정값 모두가 2.2.5의 요구사항을 충족해야 한다.



식별부호(Key)

X 알루미늄 스텝, mm

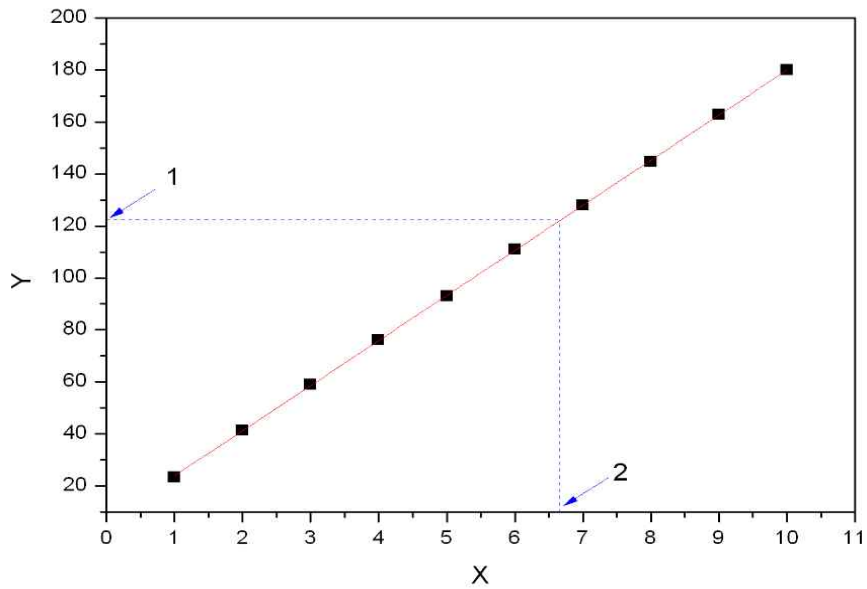
Y 광학밀도

1 시편 측정값

2 해당 알루미늄 두께

그림 4 방사선 불투과성 결정

아날로그 장비에 의해 측정된 알루미늄 스텝의 두께에 대한 광학 밀도와 시편 값을 겹쳐 놓은 그래프



식별부호(Key)

X 알루미늄 스텝, mm

Y 회색 음영 수치

1 시편 측정값

2 해당 알루미늄 두께

그림 5 방사선 불투과성 결정

디지털 장비에 의해 측정된 알루미늄 스텝의 두께에 대한 회색 음영 수치와 시편의 값을 겹쳐놓은 그래프

5. 포장

포인트는 내용물을 손상으로부터 보호할 수 있는 단위 포장 용기에 포장되어야 하고 멸균된 제품[6. f) 참조]은 취급하는 과정에서 멸균 상태를 유지할 수 있어야 한다. 한 가지 크기 이상의 다양한 크기 제품을 담은 단위 포장은 여러 크기의 제품이 섞이지 않도록 해야 한다.

6. 기재사항

6.1 크기 표시와 테이퍼(2.2.3 참조)

6.2 포인트의 공칭 길이

2. 골시멘트 (관련규격: ISO 5833:2002)

1. 적용범위

1.1 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B03190.01 골시멘트에 적용되는 것으로 인공엉덩이뼈관절, 인공무릎관절 등 인체 뼈에 고분자 또는 금속 소재의 임플란트를 고정시키는 목적으로 사용하는 아크릴릭 레진계 골시멘트에 한한다.

주)아크릴릭 레진계 골시멘트의 종류에는 주사기용과 반죽용이 있으며, 이식시점에 바로 섞어서 사용할 수 있도록 멸균된 분말과 액체성분을 포함하는 단위로 제공된다. 분말성분에는 고분자 입자 및 개시제가 포함되며, 필요한 경우 방사선 불투과성 물질이 포함된다. 방사선 불투과성 물질은 별도로 제공되는 경우도 있다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 외관

육안으로 관찰하였을 때, 다른 입자나 오염물질이 없어야 하며, 분말에는 덩어리가 없어야 한다.

2.1.2 용량

골시멘트 5개의 액체성분의 부피 및 분말성분의 무게를 $\pm 0.1\text{ml}$ 또는 $\pm 0.1\text{g}$ 의 정확도로 측정하였을 때 오차 범위가 표시치의 5% 이내이어야 한다.

2.1.3 중금속시험

골시멘트를 혼합 및 경화하여 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에서 (72 ± 2) 시간 동안 용출한 후, 검액 10ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속 시험법 제1법에 따라 시험하였을 때, 검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않아야 한다.(비교액: 납 표준액 2.0ml)

2.1.4 구성성분의 확인 또는 함량 시험

아래의 표 1과 같이 골시멘트의 분말 및 액상의 구성 성분에 대해 GC(Gas Chromatography), FTIR(Fourier transform Infra-Red), HPLC (High-performance liquid chromatography), MS(Mass Spectroscopy), X-ray, 적정법(Titration) 및 이와 동등 이상의 시험방법으로 확인시험을 시행하여 각 제품별로 표방하는 성분에 대해 확인한다. 또한, 함량시험으로 확인시험을 대신할 수 있다.

표 1 구성성분의 예

구분	구성성분의 예
분말	PMMA(Poly Methyl Methacrylate), Barium Sulphate(BaSO_4), DiBenzoyl Peroxide(BPO), 항생제(포함된 제품인 경우에 한함) 등
액상	MMA(Methyl Methacrylate), DMPT(N, N-Dimethyl Para Toluidine), Hydroquinone 등

※ 구성성분은 제품별로 다를 수 있음

2.1.5 액체성분의 안정성

2.1.5.1 기준

아래의 시험방법으로 시험하였을 때, 액체성분의 흐름시간(점성)은 10% 이상 증가하지 않아야 한다. 두 개의 액체성분에 대해서 시험한다.

2.1.5.2 시험기구 및 검액의 준비

시험시작 전 최소 1시간 동안 점도계(viscometer)와 골시멘트의 액체성분이 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 가 유지되도록 하고, 이 온도에서 해당 시험을 진행한다.

2.1.5.3 시험방법

- 점도계에 액체성분을 채운다.
- 액체성분의 액면(meniscus)이 평형의 수준이 될 때까지의 시간을 재어 흐름시간 t_a 로 기록한다. (t_a)
- 액체성분을 압소의 조건으로 밀폐용기에 넣어 $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 (48 ± 2) 시간 동안 가열한 후, $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 가 되도록 식힌 후, 해당 온도에서 최소 1시간 동안 유지 한다.
- a에서 b항까지의 시험을 반복하여 흐름시간 t_b 로 기록한다. (t_b)

2.1.5.4 결과의 분석

다음의 식을 이용하여 액체성분의 흐름시간 변화(Δt)를 백분율로 계산한다.

$$\Delta t = \frac{t_b - t_a}{t_a} \times 100\%$$

2.1.6 반죽시간

2.1.6.1 기준

아래의 방법으로 시험하였을 때, 반죽용 골시멘트의 반죽시간은 평균 5분 이내이어야 하며, 각 반죽용 골시멘트 간의 반죽시간의 허용오차는 1분 30초 이내 이어야 한다.

2.1.6.2 시험기구 및 조건

반죽에 사용할 골시멘트 및 관련 도구들을 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 가 되게 만들어, 상대습도 40% 이상에서 최소 2시간 동안 보관하여, 이 온습도 조건 하에서 실험한다.

2.1.6.3 시험방법

- 제조원에서의 사용설명서에 따라 골시멘트를 혼합한다.
- 액체성분이 분말성분에 첨가될 시점부터 시간을 측정한다.
- 약 1 분 후, 가루가 없고 물 세척이 되지 않은 수술용 라텍스 장갑을 끼고 혼합물의 표면을 조심스럽게 만져보고, 손가락이 표면에서 떨어질 때, 반죽용 골시멘트와 장갑 사이에 섬유가 형성되는지 여부를 관찰한다.
- 골시멘트의 아랫부분이 공기에 노출되도록 혼합하면서 최대 15초 간격으로 c항의 방법대로 관찰한다. 이 때, 이전에 시험하지 않았던 장갑의 면으로 시험하여야 한다.
- 장갑을 낀 손가락이 처음으로 골시멘트로부터 깨끗이 분리된 시간을 그 골시멘트의 반죽시간으로 기록한다.
- 두 번째 골시멘트에 대하여 a항에서 e항까지의 시험을 반복한다.
- 두 반죽 시간의 차이가 30초 이상이 될 경우, 추가로 두 개의 골시멘트를 이용하여 시험한다.
- 2회 또는 4회 시험한 반죽시간의 평균을 계산한다. 가장 근사한 15초 단위로 계산하여 나머지 값을 버린 후, 평균 반죽시간을 구한다.

2.1.7 최고온도 및 경화시간

2.1.7.1 기준

그림 1의 주형을 이용하여 아래의 방법으로 시험하였을 때, 최고온도와 경화시간은 다음의 표와 같아야 한다.

	최고온도(℃)		경화시간(분)
	평균	허용오차	평균
주사기용	90	± 5	6.5 ~ 15
반죽용	90	± 5	3 ~ 15

2.1.7.2 시험기구 및 조건

반죽에 사용할 골시멘트 및 관련 도구들을 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 가 되게 만들어, 상대습도 40% 이상에서 최소 2시간 동안 보관하여, 이 온습도 조건 하에서 실험한다.

2.1.7.3 시험방법

- 틀에 있는 직경이 약 0.5mm인 와이어로 된 열전쌍으로부터 주변온도를 측정한다.
- 제조원에서의 사용설명서에 따라 골시멘트를 혼합한다.
- 액체성분이 분말성분에 첨가될 시점부터 ± 0.1 초의 정확도로 시간을 측정한다.
- 반죽을 충분히 한 후, 틀에 골시멘트 약 25g을 채운 후 플런저를 장착하고, 틀 밖으로 나온 골시멘트는 제거한다. 주사기용 골시멘트의 경우 주사기로부터 틀을 채워 시험한다.
- 온도가 떨어지기 시작한 후까지의 온도를 측정한다.
- 두 번째 골시멘트에 대하여 a항에서 f항까지의 시험을 반복한다.
- 두 골시멘트의 최고 온도 차이가 10°C 이상 나거나 경화 시간이 1분 이상 차이가 난 경우, 추가로 두 개의 골시멘트를 이용하여 시험한다.
- 그림 2와 같이 1°C 단위로 각 골시멘트의 온도와 시간 곡선을 그려 최고 온도를 기록한다.

2.1.7.4 결과의 분석

- 2개 또는 4개의 최고 온도 값의 평균을 계산하여, 1°C 단위로 기록하고, (0.5°C 이상 반올림) 이 결과를 최고온도로 한다.
- 경화시간(T_{set})은 그림 2의 표를 참고하여 아래의 식에 따라 구한다.

$$T_{set} = \frac{T_{\max} + T_{amb}}{2}$$

(T_{set} : 나항에 따라 기록한 온도, $T_{\max}$: 최고온도)

- T_{set} 값을 5초 단위로 기록한다. 2개 또는 4개의 골시멘트에 대한 평균값을 계산하여, 가장 근사한 15초 단위로 계산하여 나머지 값을 버린 후, 이 값을 경화시간으로 한다.

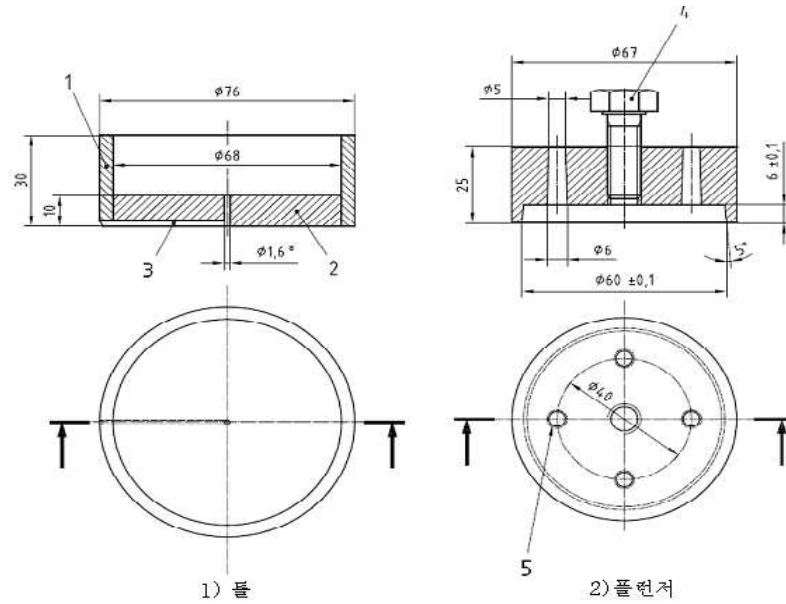


그림 1 최고온도와 경화시간을 시험하기 위한 주형

1. 외부링, 2. 바닥, 3. 열전쌍을 위한 통로, 4. 시편을 제거하기 용이하도록 적당한 크기를 가진 고분자 스크류, 5. 과도한 골시멘트가 방출될 수 있는 점점 굽기가 가늘어지는 네 개의 구멍, ^a 열전쌍을 위한 구멍의 직경

(단위 : mm, 허용오차 : $\pm 0.2\text{mm}$ (표시가 되어있지 않은 경우에 한함))

* 주형의 재질 : Polytetrafluoroethylene, Poly(ethylene terephthalate), Polyoxymethylene, HDPE 중 택 1

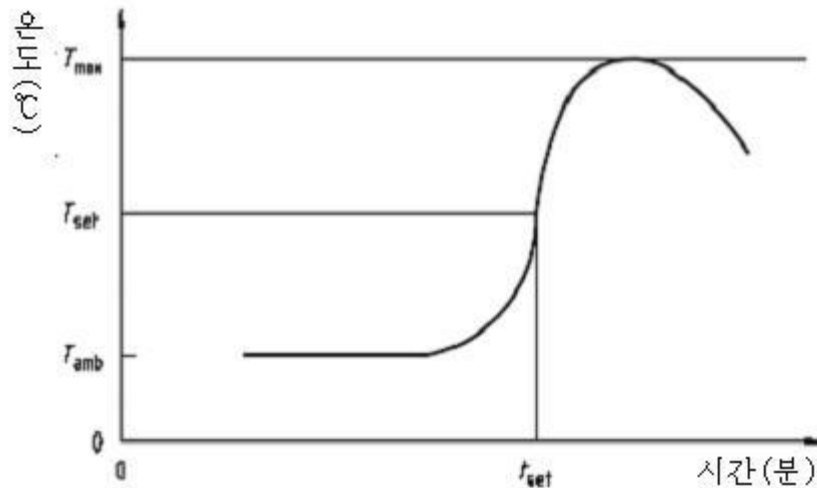


그림 2 최고온도와 경화시간을 결정하기 위한 전형적인 곡선

2.2 성능시험

2.2.1 압축강도

2.2.1.1 기준

아래의 방법으로 시험하였을 때, 압축강도는 70MPa 이상이어야 한다.

2.2.1.2 시험기구 및 조건

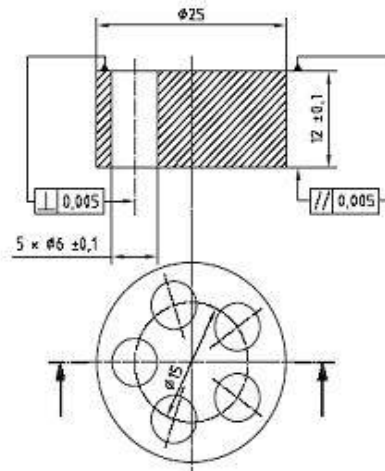
- 그림 3과 같은 스테인리스 스틸 재질의 주형 또는 연마된 골시멘트가 길이 $(12 \pm 0.1)\text{mm}$ 및 직경 $(6 \pm 0.1)\text{mm}$ 가 되도록 알맞은 형태의 주형을 사용한다.
- 반죽에 사용할 골시멘트 및 관련 도구들을 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 가 되게 만들어, 상대습도 40% 이상에서 최소 2시간동안 보관하여, 이 온습도 조건 하에서 실험한다.

2.2.1.3 시험방법

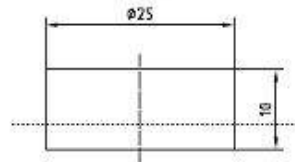
- 제조원에서의 사용설명서에 따라 골시멘트를 혼합한다.
- 반죽용 골시멘트의 경우에는 5항에 의해 얻어진 반죽시간으로부터 1분 이내에 구멍 뚫린 주형에 골시멘트를 약간 넘치게 채우고, 맞은편 판을 맞물린다. 주사기용 골시멘트의 경우에는 주사기로 구멍 뚫린 주형을 반죽용 골시멘트와 같은 방식으로 채워 준비한다.
- 구멍 뚫린 주형과 맞은편 판을 서로 고정시켜 골시멘트가 굳도록 클램프에 1시간 동안 둔다.
- 제거봉을 이용하여 실린더 형태의 골시멘트를 주형에서 제거한다.
- 실린더를 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 온도조건으로 24시간 동안 보관한 후, 각 시편의 평균직경을 측정한다. 이 때, 시편의 직경은 최소한 두 절단면에 대하여 서로 수직인 두 방향에서 측정한다.
- 시편을 시험기기에 놓고 $(19.8 \sim 25.6) \text{ mm/min}$ 의 크로스헤드 속도로 측정하여 그림 4와 같은 하중변형 곡선을 나타내거나, 시편이 깨지면 기기의 작동을 중지시킨다.
- 각각의 시편에 대하여 a항에서 f항까지의 시험을 반복한다.

2.2.1.4 결과의 분석

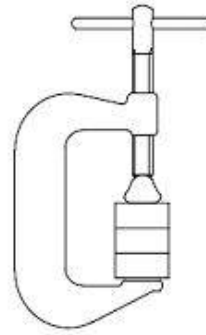
각각의 시편에 대하여 균열을 일으킨 힘의 값 또는 2% 오프셋 하중 또는 최고 하중에 대하여 기록하고, 이 하중 값을 시편의 단면적으로 나누어 MPa 단위의 압축강도로 표시한다. 다섯 개 시편의 평균 압축강도를 구하여 이 값을 제품의 압축강도로 한다.



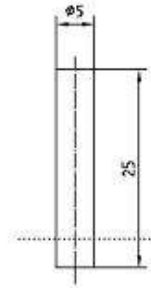
1) 구멍 뚫린 주형



2) 맞은편 판



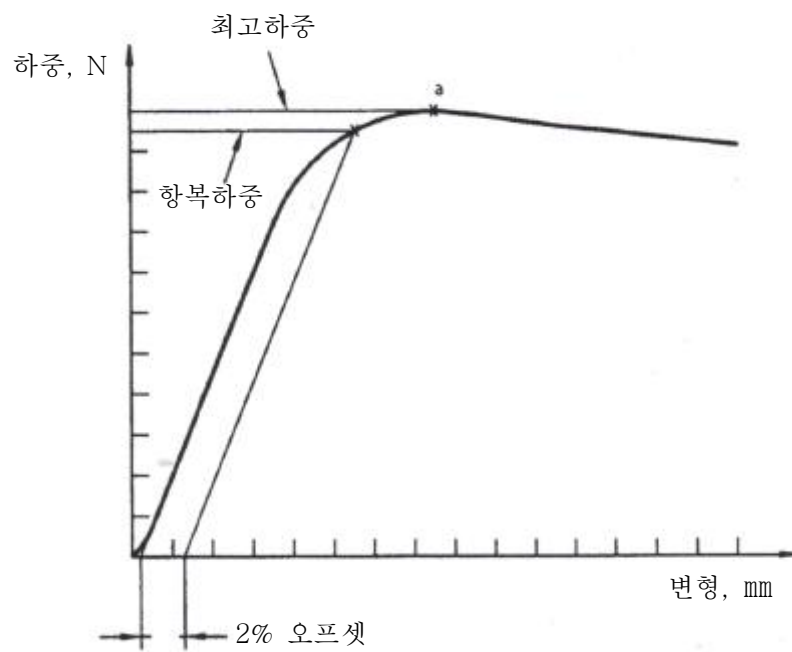
3) 클램프로 쥘어진 형태



4) 제거용 막대기

(단위 : mm, 허용오차 : $\pm 0.2\text{mm}$ (표시가 되어있지 않을 경우에 한함))

그림 3 압축강도 시험을 위한 주형



a. 상항복점

그림 4 이상적인 하중변형곡선

2.2.2 굴곡강도 및 굴곡계수

2.2.2.1 기준

아래의 방법으로 시험하였을 때, 굴곡강도와 굴곡계수는 각각 50MPa, 1,800MPa 이상이어야 한다.

2.2.2.2 시험기구 및 조건

- 그림 5와 같은 굴곡강도 시험장비 및 약 75mm×10mm×3.3mm(가로×세로×높이) 크기의 polytetrafluorethylene, poly(ethylene terephthalate), polyoxymethylene, high density polyethylene, aluminium alloys 재질로 이루어진 주형을 5개 준비한다.
- 각 주형 당 주형의 위쪽과 아래쪽을 덮기에 적합한 재질로 이루어진 평평하고 부드러운 판과 폴리에스터 필름 및 C-클램프를 준비한다.
- 반죽에 사용할 골시멘트 및 관련 도구들을 (23±1)°C가 되게 만들어, 상대습도 40% 이상에서 최소 2시간동안 보관하여, 이 온습도 조건 하에서 시편을 만든다.

2.2.2.3 시편의 제작

- 주형의 아래쪽을 폴리에스터 필름으로 덮고, 판위에 주형을 올려놓는다.
- 제조원에서의 사용설명서에 따라 골시멘트를 혼합한다.
- 반죽용 골시멘트의 경우에는 5항에 의해 얻어진 반죽시간으로부터 1분 이내에 부드럽게 주형에 채우고, 폴리에스터 필름을 얹은 다음 판을 위에 올려놓고, 클램프에 맞물린다.
주사기용 골시멘트의 경우에는 주사기로 주형을 채우고, 반죽용 골시멘트와 같은 방식으로 나머지 사항을 준비한다.
- 약 1시간 후에 클램프에서 시편을 제거하고, 위·아래판과 폴리에스터 필름을 시편에서 분리하고, 주형에서 시편을 제거한다.
- 시편이 과열되지 않도록 주의하면서, 시편의 테두리와 윗면을 400grade의 사포로 습식 연마하여 요구되는 크기(75mm × 10mm × 3.3mm; 허용오차 : ± 0.1mm)로 만든다. 연마하지 않은 아랫면은 굴곡강도를 시험하는 동안 힘을 받는 면으로 사용할 것이므로, 표시를 해 둔다.

2.2.2.4 시험방법

- 시험 전에 시편을 (23±1)°C의 조건으로 (24±2)시간 동안 보관한다.
- 시편의 최소한 3곳의 단면에 대해 치수를 측정(오차 범위 : 0.1mm)하고, 4-point 굴곡강도 시험장비에 대칭적으로 위치시킨다.
- Central loading plunger에 크로스헤드 속도 (5±1)mm/min로 0부터 서서히 증가시키고, 적용된 힘으로 인한 시편의 휘는 정도를 기록한다. 시편이 부서질 때까지 힘을 계속 증가시킨다.
- 15N 및 50N의 힘을 가하였을 때 시편이 휘는 정도를 가장 근사한 0.05mm의 단위까지 기록하고, 시편이 부서질 때의 힘을 값을 가장 근사한 0.5N의 단위까지 기록한다.

f. 나머지 4개의 시편 각각에 대하여 a항에서부터 e항까지의 시험을 반복한다.

2.2.2.5 결과의 계산

시험방법 다음의 계산식에 의하여 굴곡강도와 굴곡계수를 계산하고, 5개 시편에 대한 굴곡강도와 굴곡계수의 평균값과 표준편차를 MPa로 계산한다.

$$\text{굴곡강도}(B) = \frac{3F_a}{bh^2}$$

F : 시편 파괴시의 힘(N)

b : 시편 세로길이의 평균값(mm)

h : 시편 높이의 평균값(mm)

a : inner와 outer loading points 사이의 거리 20mm

$$\text{굴곡계수}(E) = \frac{\Delta F_a}{4fbh^3} (3l^2 - 4a^2)$$

f : 15N과 50N의 힘을 가하였을 때의 휘어진 정도의 차이(mm)

b : 시편 세로길이의 평균값(mm)

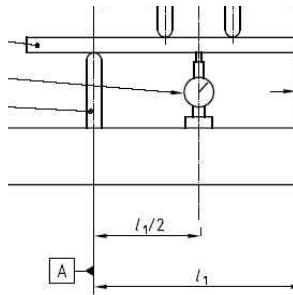
c : 시편 높이의 평균값(mm)

l : outer loading points 사이의 거리 60mm

ΔF : 하중 범위(50N-15N=35N)

a : inner와 outer loading points 사이의 거리 20mm

단위 : mm



1. Central loading plunger
 2. Inner loading points
 3. Test specimen
 4. Device for measuring deflection(dial gauge or other device)
 5. Outer loading points
- F : Force
 l_1 : distance between outer loading points[(60±1)mm]
 l_2 : distance between outer and inner loading points[(20±1)mm]
a : All loading points
b : Between any two loading points

그림 5. 4-point 굴곡강도 시험장비

2.2.3 유출

2.2.3.1 기준

반죽용 시멘트에 한하여 아래의 방법으로 시험하였을 때, 최소한 한 검체의 평균 유출은 2mm 이상이어야 한다.

2.2.3.2 시험조건

반죽에 사용할 골시멘트 및 관련 도구들을 (23 ± 1)℃가 되게 만들어, 상대습도 40% 이상에서 최소 2시간동안 보관하여, 이 온습도 조건 하에서 실험한다.

2.2.3.3 시험방법

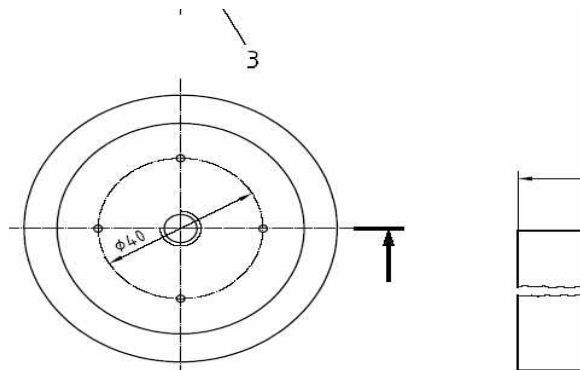
- a. 제조원에서의 사용설명서에 따라 골시멘트를 혼합한다.
- b. 반죽용 골시멘트의 경우에는 5항에 의해 얻어진 반죽시간을 결정한 후, 반죽을 그림 6의 주형에 넣어 플런저를 삽입한다.
- c. 반죽시간에 도달한지 1분 ± 10초 후에, 1분 ± 2초 동안 플런저에 (49 ± 1)N의 힘을 가한다. 힘을 제거하고, 골시멘트가 굳도록 둔다.

- d. 경화된 골시멘트를 주형에서 분리한 후, 주형에 있는 네 개의 구멍을 통해 유출된 골시멘트의 정도를 측정한다.
- e. 유출된 골시멘트의 정도는 골시멘트가 채워지지 않은 구멍의 깊이를 처음의 구멍깊이에서 빼는 방법으로 측정하고, 구멍 네 개의 평균값을 가장 근사한 0.5mm까지 측정한다.
- f. 평균 유출된 값이 2mm 미만인 경우, a항에서 e항까지를 반복하여 재시험한다.

단위 : mm

허용오차 : $\pm 0.2\text{mm}$ 허용오차

(표시가 되어 있지 않을 경우에 한함)



1. outer ring; 2. 바닥면; 3. 시편을 제거하기에 적합한 크기의 폴리머나사(선택사항)

그림 6 유출시험을 위한 주형

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

2.4 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

2.5 EO 가스 잔류량 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 교정용브라켓 (관련 규격: ISO 27020:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C17020.01 교정용브라켓의 브라켓형과 튜브형 등에 적용된다.

2. 정의

2.1 토크의 각도(angle of torque, θ)

슬롯의 근원심 장축을 따라 보았을 때, 브라켓 베이스상의 치아쪽면 접선에 수직인 선과 교합-치은 방향으로 슬롯을 2등분하는 선 사이에 형성된 교합-치은간 각도

주) 만약 각도가 교합면쪽(치은쪽)을 향하면, 토크는 양의 값(음의 값)으로 디자인된 것이다(그림 1 참조).

2.2 앵글레이션(angulation, a)

협측(순측)에서 보았을 때, 슬롯의 근원심 장축에 대한 수직선과 브라켓(튜브)의 중앙 교합-치은간 축 사이의 각도

주) 중앙 교합-치은간 축의 치은부분이 슬롯의 근원심 장축에 대한 수직선에 대하여 상대적으로 원심쪽(근심쪽)으로 기울어 있다면 각도는 양의 값(음의 값)이다(그림 2 참조).

2.3 호선(archwire)

치열궁의 형태와 비슷하게 만들어진 철사

2.4 부가적인 슬롯(auxiliary slot)

부가적인 요소의 삽입을 위해 브라켓에 있는 통로

2.5 부가적인 슬롯 치수(auxiliary slot dimensions)

부가적인 슬롯을 통과할 가장 큰 철사의 직경/단면 치수

2.6 밴드(band)

치관의 바깥 둘레에 부착하는 환상(고리모양) 구조의 부품으로 여기에 브라켓 또는 튜브가 부착될 수 있다.

2.7 베이스(base)

법랑질 또는 밴드에 부착하는 브라켓 또는 튜브의 한 부분

2.8 디스크립터(descriptor)

교정진료 시 사용되기 위하여 1000분의 1인치로 슬롯 고경을 구분하기 위한 코드(예. 18 또는 22)

2.9 브라켓/튜브(braket/tube)

호선을 유지할 수 있는 밴드 또는 베이스에 부착하는 구조적 단위

2.10 인-아웃(in-out)

2.10.1 브라켓 인-아웃(l)

슬롯의 근원심 장축을 따라 보았을 때, 슬롯의 중앙에서 슬롯 근원심 장축에 수직인 평면과 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 평면의 교차선 상에서 슬롯의 바닥과 베이스의 치아쪽 면 사이의 거리(그림 3 a) 참조)

2.10.2 튜브 인-아웃(l)

치은쪽에서 보았을 때, 교합-치은 방향으로 슬롯의 중간평면 상, 튜브의 근심쪽 말단에서 슬롯의 바닥과 베이스의 치아쪽 면 사이의 거리
근심 홈(chamfer)이 있는 튜브에서, 인-아웃은 튜브의 근심 말단에서 전체 튜브를 통과할 수 있는 가장 큰 호선(각형튜브에서는 각형 선재, 또는 원형튜브에서는 원형 선재)과 접촉하는 슬롯의 바닥부분과 교합-치은 방향으로 슬롯의 중간평면 상에 있는 베이스의 치아쪽 면과의 거리이다(그림 3 b) 참조).

2.11 회전오프셋(rotational offset, δ)

교합면에서 보았을 때, 슬롯의 바닥과 평행한 선과 베이스의 치아쪽 면에서 슬롯의 근심면과 원심면을 따르는 선의 각 교차점을 연결하는 선과의 각도

주) 치아보다 슬롯의 바닥면이 원심(근심)보다 전방에 있을 때 원심(근심)오프셋 (그림 4 참조)

2.12 슬롯(slot)

기본적으로 호선을 끼우기 위해 브라켓이나 튜브에 근원심으로 난 통로

2.13 슬롯 깊이(slot depth, d)

슬롯의 근원심 축을 따라 보았을 때, 협측(순측) 투사가 슬롯의 더 짧은 측에 접하는 직사각형의 최소 협설 치수(그림 5 참조)

2.14 슬롯 고정(slot height, h)

슬롯의 근원심 장축을 따라 보았을 때, 슬롯에 꼭 맞는 직사각형의 최대 교합-치수 치수(그림 5 참조)

2.15 슬롯 길이(slot length, l_s)

슬롯의 근심말단과 원심말단 사이에서 슬롯의 가장 작은 근원심 치수(그림 5 참조)

3. 시험규격

3.1 위해성분

교정용 브라켓은 모든 구성성분비를 반드시 표시하여야 하며, 카드뮴(Cd), 베릴륨(Be), 납(Pb) 그리고 니켈(Ni)과 같은 위해 성분을 함유하는 경우 제조자는 반드시 제품에 함유된 성분을 최소 함량단위로 표시해야 한다.

3.2 치수의 측정

3.2.1 다음의 측정항목은 0.01 mm 단위까지 기록하여야 하며, 제조자에 의해 제시된 값을 만족하여야 한다.

- a) 인-아웃 l
- b) 슬롯 깊이 d
- c) 슬롯 고정 h
- d) 슬롯 길이 l_s
- e) 부가적인 슬롯 치수

3.2.2 다음의 각도들은 1 °까지 기록되어야 하며, 제조자에 의해 제시된 값을 만족하여야 한다.

- a) 토크의 각도 θ
- b) 앵글레이션 α
- c) 회전오프셋 δ

3.3 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험 방법

4.1 표본 추출

시험에 사용되는 표본은 단일 제조번호를 갖는 제품포장으로부터 각 시험에 최소 6개의 제품을 사용하여야 한다. 측정은 각 시료에 대하여 3.2항에서 표시된 각각의 치수를 모두 측정하여야 한다.

4.2 치수

4.2.1 기구

측정은 캘리퍼스, 마이크로미터, 광학 비교측정기, 또는 0.005 mm 또는 0.5 °의 정밀도를 갖는 다른 측정기를 사용하여 측정한다.

4.2.2 측정 과정

4.2.2.1 토크의 각도(그림 1 참조)

4.2.2.1.1 순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- a) 슬롯의 근원심 장축을 따라 선을 그린다(X-축).
- b) 슬롯 중앙에 X-축에 수직인 평면 1(그림 1, A-A 참조)을 그린다(

⊥	A
---	---

의 기호로 표시한다).

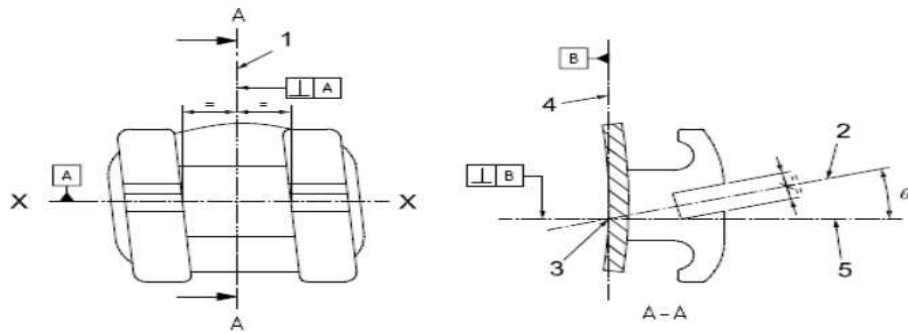
4.2.2.1.2 평면 1을 보았을 때, 평면 1에 다음을 그린다.

- a) 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분 하는 선 2를 그린다.
- b) 베이스의 치아쪽 면과 선 2의 교차점(그림 1, 점 3)에서 베이스의 치아쪽 면에 접하는 선 4를 그린다.
- c) 점 3을 지나며 선 4에 수직인 선 5를 그린다(

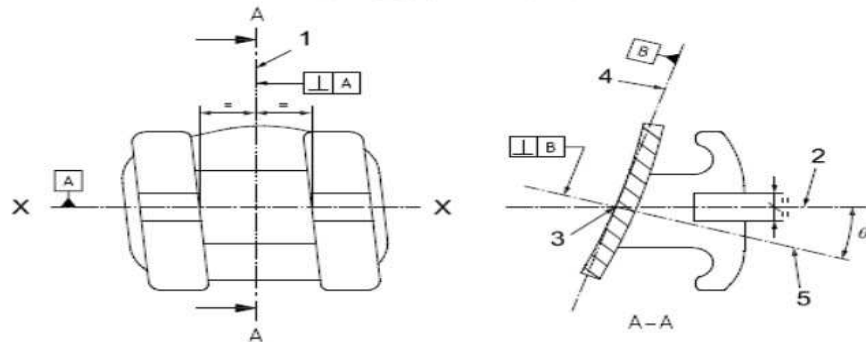
⊥	B
---	---

의 기호로 표시한다).
- d) 선 5와 선 2 사이의 각도, θ 를 측정한다.

추천되는 방법은 브라켓 또는 튜브 슬롯의 근원심 장축(X-축) 방향에서 베이스의 치아쪽 면에 대하여 브라켓 또는 튜브의 평면 1에 볼록한 방사상의 형판을 위치시키는 것이다. 이렇게 베이스의 치아쪽 면을 구성하고 위에 정의된 대로 선 2, 4, 5를 그린다.



가. 슬롯토크의 각도



나. 베이스토크의 각도

X 슬롯의 근원심 장축

1 슬롯의 중심에서 X축에 대한 수직 평면

2 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 선

3 선 2와 베이스의 치아쪽 교차점

4 점 3을 지나며 베이스의 치아쪽 면에 대한 수직선

5 점 3을 지나며 선 4에 대한 수직선

θ 토크의 각도

그림 1 토크의 각도

4.2.2.2 앵글레이션(그림 2 참조)

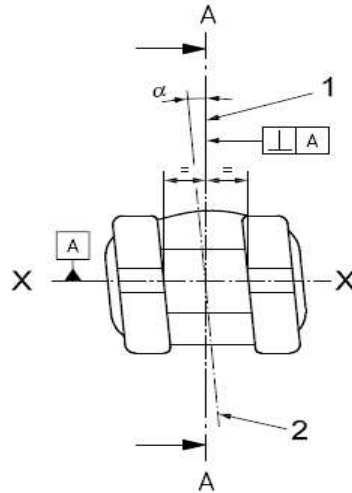
순측(협측)에서 보면서, 다음을 그린다.

a) 근원심 장축으로 선을 그린다(X-축).

b) 슬롯 중앙에 X-축에 수직인 선 1(그림 2, A-A 참조)을 그린다($\perp$ A의 기호로 표시한다).

c) 교합-치은간 축의 중앙에서 선 2를 그린다.

d) 선 1과 2사이의 앵글레이션, α 를 측정한다.



- X 슬롯의 근원심 장축
 1 슬롯 중앙의 X-축에 대한 수직선
 2 중앙 교합-치은간 축
 α 앵글레이션

그림 2 앵글레이션(angulation)

4.2.2.3 인-아웃(그림 3 참조)

4.2.2.3.1 브라켓 인-아웃(그림 3 a) 참조)

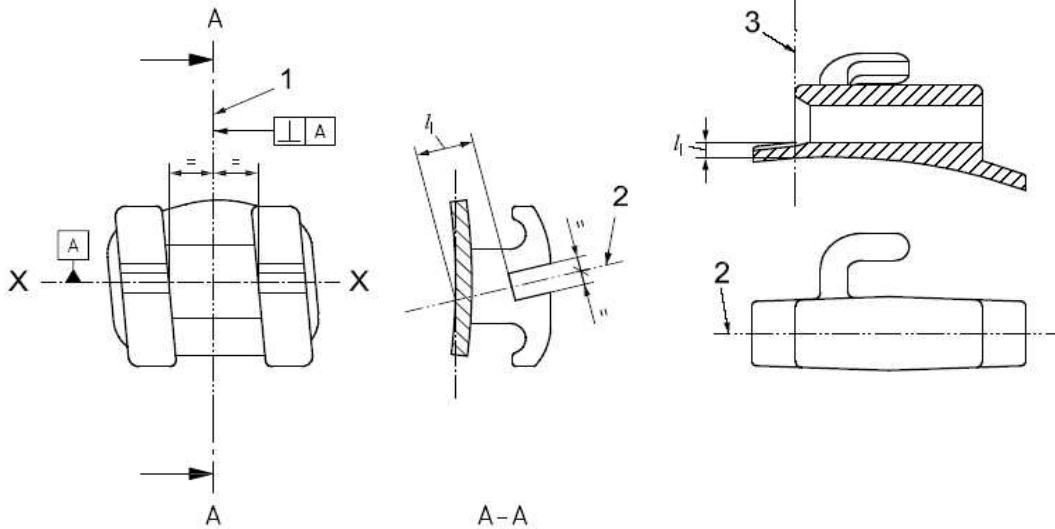
브라켓의 경우, 순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- 슬롯의 근원심 장축을 따라서 선을 그린다(X-축).
- 브라켓 슬롯의 중앙에서 X-축에 수직인 평면 1(그림3 a), A-A 참고)을 그린다($\perp$ A)의 기호로 표시한다).
- 평면 1 상에서 보았을 때, 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 평면 2를 그린다.
- 평면 1에서, 슬롯의 바닥에서부터 평면 2와 베이스의 치아쪽 면과의 교차점까지의 인-아웃 거리 l 를 측정한다.

4.2.2.3.2 튜브 인-아웃(그림 3 b) 참조)

튜브의 경우 치은쪽에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- 교합-치은 방향으로 튜브의 슬롯을 이등분하는 평면 2를 그린다.
- 평면 2 상에서 보았을 때, 튜브 슬롯의 근심 말단을 따라 평면 3을 그린다.
- 평면 2, 3의 교차되는 부분을 따라, 슬롯의 바닥에서부터 베이스의 치아쪽 면과의 거리인 l 를 측정한다.



a) 브라켓의 인-아웃

b) 튜브의 인-아웃

X 슬롯의 근원심 장축

1 브라켓 슬롯의 중앙에서 X축에 대한 수직평면

2 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 평면

3 튜브의 슬롯 근원심면에 결찰된 호선의 수직된 평면

4 인-아웃

그림 3 인-아웃

4.2.2.4 회전 읍셋(그림4 참조)

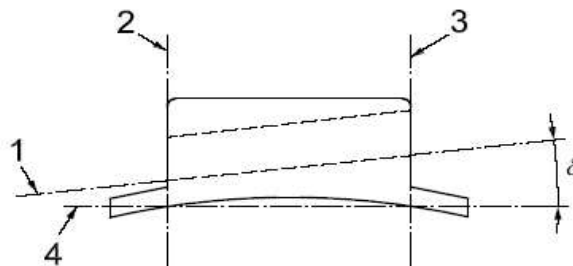
튜브의 경우, 교합면에서 보았을 때 다음을 그린다.

a) 슬롯에 선재가 들어가는 직선부위에 평행한 선 1을 그린다.

b) 베이스를 향한 근심말단과 원심말단을 따라 선 2와 선 3을 그린다.

c) 베이스의 치아쪽 면과 선 2, 3이 교차하는 지점을 연결하는 선 4를 그린다.

d) 선 1과 선 4사이의 회전읍셋 δ 를 측정한다.



1 슬롯의 바닥과 평행한 선

2, 3 각각 슬롯의 근심말단과 원심말단을 따라 그은 선

4 튜브 베이스에서 선 2와 3이 교차하는 점을 연결한 선

δ 회전읍셋

그림 4 회전 읍셋 (교합방향)

4.2.2.5 슬롯 깊이(그림 5 참조)

순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- 슬롯의 근원심 장축을 따라 선을 그린다(X-축).
- 브라켓 슬롯의 중앙에서 X-축과 수직인 평면 1(그림 5, A-A 참조)을 그린다($\perp$ A의 기호로 표시한다).
- 평면 1에서 보았을 때, 직사각형의 협측(순측)과 슬롯의 더 짧은 측에 접하는 선 2를 투사한다.
- 거리 d 로 슬롯 깊이를 측정한다.

4.2.2.6 슬롯 고정(그림 5 참조)

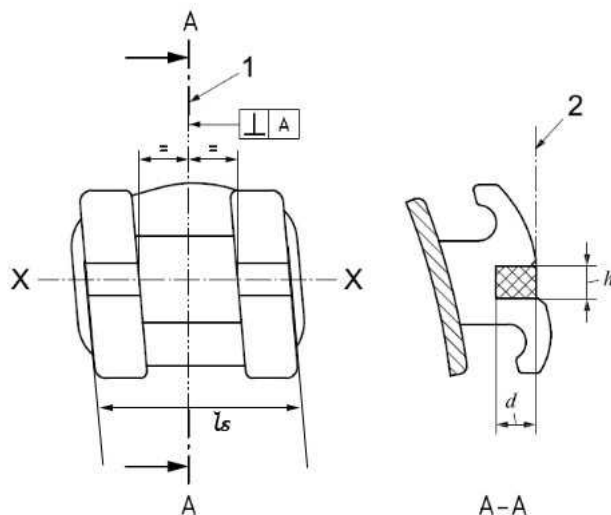
순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- 슬롯의 근원심 장축을 따라 선을 그린다(X-축).
- 브라켓 슬롯의 중앙에서 X-축과 수직인 평면 1(그림 5, A-A 참조)을 그린다($\perp$ A의 기호로 표시한다).
- 평면 1 상에서 보았을 때, 슬롯에 가득 차는 직사각형의 최대 교합-치은간 치수 h 를 측정한다.

4.2.2.7 슬롯 길이(그림 5 참조)

순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

바닥면을 제외한 슬롯의 길이 l_s 를 측정한다.



X 슬롯의 근원심 장축

1 브라켓 슬롯의 중앙에서 선1에 수직인 평면

2 슬롯의 더 짧은 측에 접하는, 직사각형의 협측(순측) 투사

h 슬롯 고정
 d 슬롯 깊이
 ls 슬롯 길이

그림 5 슬롯의 고정과 깊이 및 길이

4.2.3 결과의 처리

각 표본의 측정 결과는 제조자가 제시한 범위 또는 오차범위를 만족하여야 한다.

5. 기재사항

5.1 화학적조성(wt.%)

5.2 조항 3.2에 부합하는 각 치수의 범위

5.3 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

5.4 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고의 표시 및 주의사항

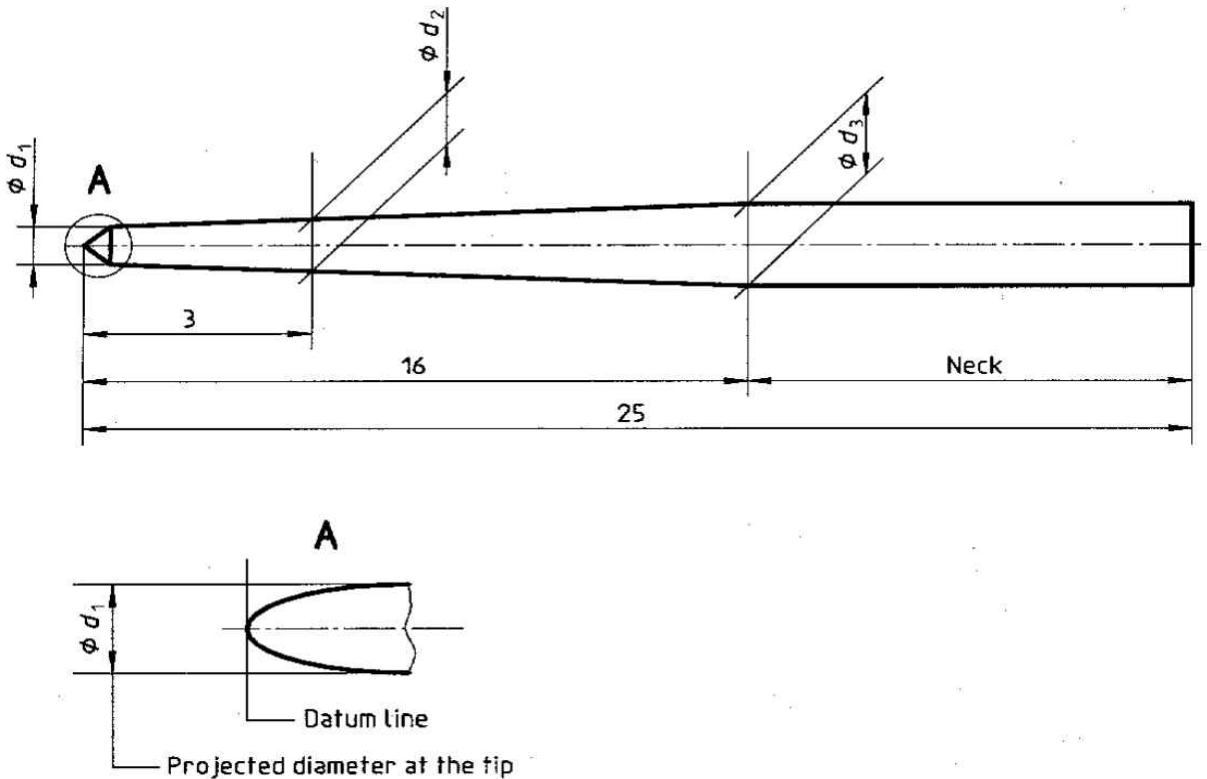
4. 근관치료용페이퍼포인트

1. 적용범위

- 1-1 이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) C10060.01 근관치료용페이퍼포인트 중 흡수성 페이퍼포인트에 적용된다.
- 1-2 시험기준은 제조자에 의해서 멸균된 흡수 포인트에 관한 것이며, 치아용 흡수 포인트는 기준점과 테이퍼 크기 포인트를 포함한다.
- 1-3 본 규격의 흡수 포인트의 치수는 상응하는 국제기준규격(ISO 6877)의 밀폐점(obturator point)의 치수와 맞추어 정한 것이다.
- 1-4 치아용 흡수 포인트는 근관치료에 사용되므로 이물질이 없는 부드러운 표면을 가진 최상의 품질로 된 재료로 제작되어야 한다. 근관에 삽입되기 위해서 흡수 포인트는 다소 딱딱하고, 절단면의 모양이 곧고 원형이어야 한다.

2. 시험규격

- 2-1 생물학적 안전성에 관한 시험규격
「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.
- 2-2 표준치아용 흡수 포인트의 치수는 그림 1과 표 1에 따라야 한다. 지정된 치수범위에서는 모양의 변화가 인정된다.
- 2-3 시험은 상응하는 국제기준규격(ISO 3630-1:1992의 6.2항)과 본 규격의 4-2항과 4-3항에 의한다.
- 2-4 끝은 둥글거나, 원추형 혹은 끝이 뭉뚝해야 한다. 끝의 밑부분은 점점 가늘어지거나 원추형이어야 한다. 치수는 표1과 같다.
- 2-5 테이퍼 크기 포인트의 치수
 - 2-5-1 일반사항
 - 2-5-1-1 테이퍼 크기 포인트의 치수는 그림1과 그림2에 따라야 한다. 지정된 치수범위에서는 모양의 변화가 인정된다.
 - 2-5-1-2 테이퍼 크기 흡수 포인트는 표 1에 있는 직경의 치수와 다를 수 있다. 테이퍼의 팁(tip)부분의 16mm부분은 모양이 일정하여야 한다.
 - 2-5-1-3 치수의 측정은 4-3항에 따라 한다.



- d1 : taper 팁에서 돌출된 부분의 직경
d2 : 팁으로부터 3mm떨어진 곳의 직경
d3 : 팁으로부터 16mm떨어진 곳의 직경

그림 1 흡수 포인트의 도면(단위 : mm)

d1은 테이퍼 팁에서 돌출된 부분의 직경으로 단위는 밀리미터이며 소수점 아래 둘째 자리까지 측정한다. d1 치수의 표시는 숫자 3개로 표시한다. 테이퍼의 치수는 제조자가 결정하며 단위는 밀리미터이며 소수점 아래 둘째 자리까지 측정한다. 테이퍼 치수의 표시는 숫자 2개로 표시한다. 5-2항을 참조한다. 그림1에 표시된 각 부분의 직경을 측정하거나 테이퍼를 시험할 때 아래의 절차에 따라한다.

- 그림 2에서 치수의 값에 해당하는 d1의 직경값을 찾는다.
- 그림2에서 제조자가 제공한 테이퍼값에 해당하는 테이퍼 비율(taper ratio)값을 찾는다.
- d2의 직경을 구한다 : $d1 + (\text{테이퍼 비율} \times 3)$
- d3의 직경을 구한다 : $d1 + (\text{테이퍼 비율} \times 16)$
- 테이퍼 = $\frac{d3-d1}{16}$

d1<0.30mm인 경우, 직경의 오차범위는 $\pm 0.05\text{mm}$ 이며, d1 $\geq 0.30\text{mm}$ 인 경우 직경의 오차범위는 $\pm 0.07\text{mm}$ 이다.

표1 - 기준규격에 대한 직경, 크기표시와 색상 표시

크기 표시	d1*	d2		d3		색상	
		직경	오차범위	직경	오차범위	색상	표시
015	0.15	0.21	±0.05	0.47	±0.05	흰색	wh
020	0.20	0.26		0.52		노란색	yel
025	0.25	0.31		0.57		빨간색	red
030	0.30	0.36	±0.07	0.62	±0.07	파란색	blu
035	0.35	0.41		0.67		녹색	grn
040	0.40	0.46		0.72		검정색	blk
045	0.45	0.51		0.77		흰색	wh
050	0.50	0.56		0.82		노란색	yel
055	0.55	0.61		0.87		빨간색	red
060	0.60	0.66		0.92		파란색	blu
070	0.70	0.76		1.02		녹색	grn
080	0.80	0.86		1.12		검정색	blk
090	0.90	0.96		1.22		흰색	wh
100	1.00	1.06		1.32		노란색	yel
110	1.10	0.16		1.42		빨간색	red
120	1.20	1.26		1.52		파란색	blu
130	1.30	1.36		1.62		녹색	grn
140	1.40	1.46		1.72		검정색	blk
주) - 밀리미터당 0.02mm의 taper는							
* d1의 오차범위는 정해있지 않음.							

2-6 흡수(Absorption)

흡수 포인트는 4-4항에 따라 시험할 때 액체를 10mm 높이 이상으로 흡수하여야 한다.

2-7 분해

2-7-1 흡수 포인트는 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 물에 10 분 동안 담그었을 때나 물에서 집게로 꺼낼 때 분해되지 않아야 한다.

2-7-2 분해에 대한 평가는 4-2항에 따라 시험한다.

2-8 멸균

제품이 멸균된 상태로 판매된다면 제품에 대한 무균시험이 실시되어야 한다.

3. 시료준비

무작위로 흡수 포인트 10 개를 취한다. 10개의 검체가 모두 시험에 적합하면, 그 제품은 적합한 것으로 한다. 8 개 이하의 검체가 적합으로 판정되면 그 제품은 부적합한 것으로 한다. 9 개의 검체가 적합으로 판정되면 5 개의 검체를 추가로 시험하여 모두 적합으로 판정될 때 적합으로 한다.

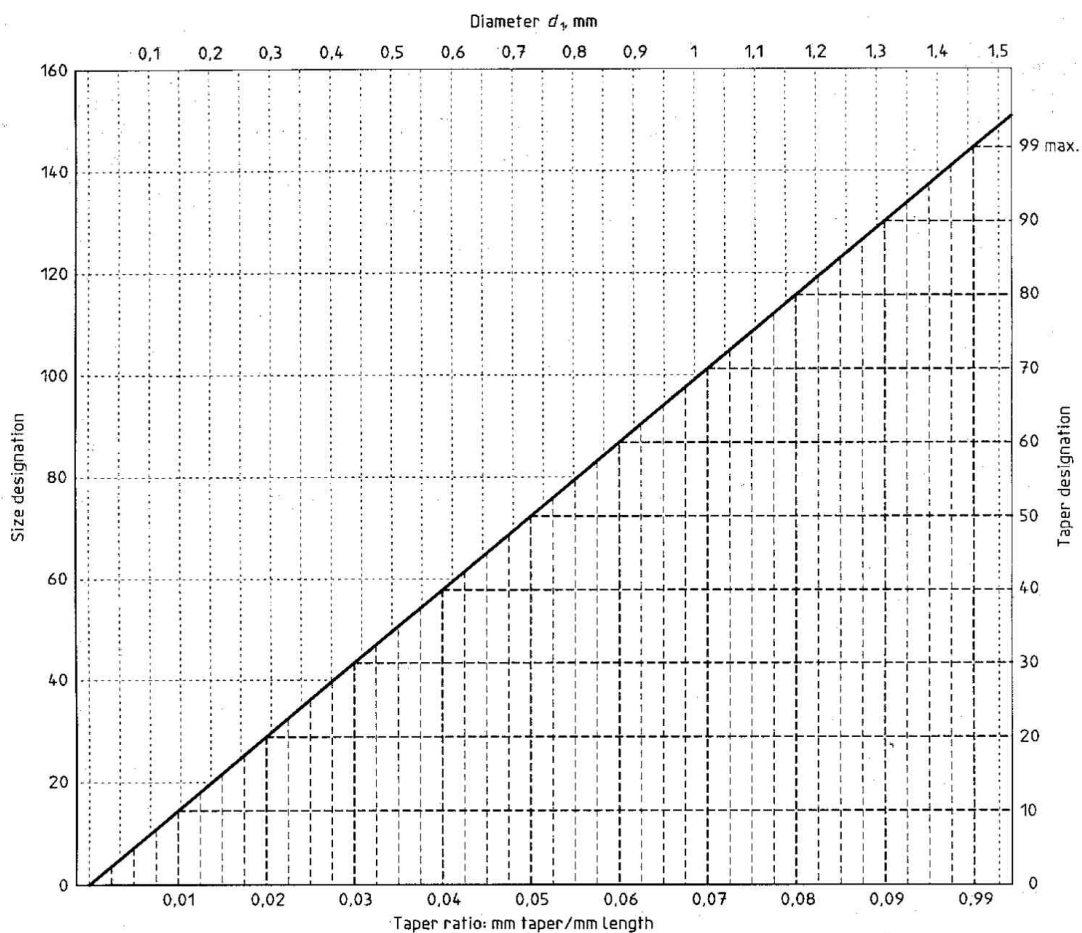


그림 2. 테이퍼 크기 흡수 포인트의 치수와 치수결정

4. 시험방법

4-1 시험조건

4-1-1 모든 시험은 온도 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $50\pm 5\%$ 인 환경에서 실시한다.

4-1-2 시험 전에 제조자가 제공하는 방법으로 검체를 멸균하고 24 시간 이상 상온에 둔다.

4-2 외관

육안으로 관찰한다.

4-3 치수

0.002mm의 단위까지 측정할 수 있는 도구로 측정한다.

4-4 흡수

0.4 % 에시드 옐로우(C.I. Acid Yellow, C.I.19140)용액에 검체의 팁부분이 5mm 깊이까지 잠기도록 검체를 수직으로 담근다. 60초 후에 용액이 염색되는 부위의 높이를 기록한다. 10 개의 검체를 시험하여 평균값을 기록한다.

5. 치수의 표시

5-1 표준 흡수 포인트

표준 흡수 포인트의 치수의 표시는 표1의 치수표시값과 색상표시로 한다.

예) 060 blu

색상표시

치수표시

5-2 테이퍼 크기 흡수 포인트

d1직경의 표시와 테이퍼 치수의 표시로 나타낸다.

예) 022 37

테이퍼 치수 (0.037mm)

d1의 직경 (0.22mm)

5. 남성용콘돔

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B08010.01 남성용콘돔 중, KS M 6615에 규정된 천연고무 라텍스 또는 이와 동등 이상의 재료를 사용한 콘돔에 적용된다.

점착방지제, 윤활제, 착색제 등을 사용할 때에는 인체에 해를 끼치지 아니하는 것으로 하고 이를 당해 제품의 기술문서에 명시하여야 한다.

2. 치수

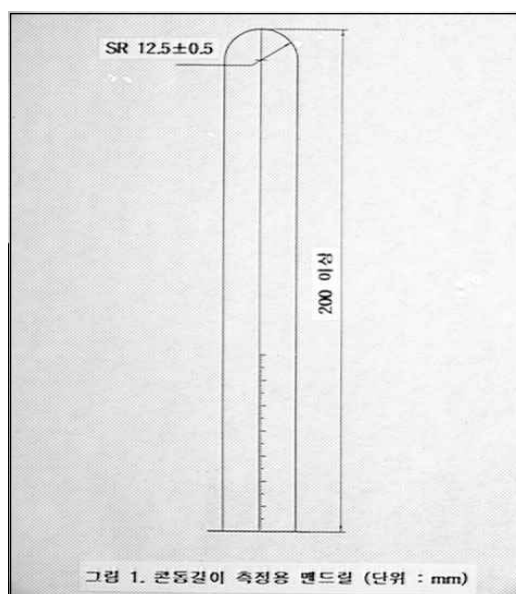
가. 길이

검체의 전체길이가 160 mm 이상이 되어야 하며, 그 시험방법은 다음과 같다.

- (1) 말아진 콘돔을 주름이 남지 않도록 가볍게 두 번 당겨서 풀어 놓는다. 이때 20 mm 이상 당기지 않는다.
- (2) 맨드릴(그림1) 위에 콘돔을 끼우고, 콘돔자체의 무게로 자유롭게 늘어뜨린다.
- (3) 콘돔의 테두리 링이 눈금을 통과한 부분 중 최소값을 1 mm 단위까지 측정하여 그 길이로 결정한다.

나. 폭

검체의 폭은 제조자의 표시 치에 ± 2 mm 이내 이어야 하며, 스테인레스 측정자를 사용하여 콘돔의 테두리 링으로부터 35 mm 이내의 위치에서 0.5 mm 단위까지 측정하여 그 길이로 결정한다.



3. 고무질 및 두께

고무질 및 두께는 전체적으로 균등하여야 한다. 다만 내면에 탈락방지를 위하여 스폰지 가공을 한 것은 가공한 부위 및 가공하지 않은 부위는 각각 그 부위대로 균등하여야 하며 검체의 두께는 0.03 mm 이상이어야 한다. 두께의 측정방법은 이소프로필알콜(Prophan-2-ol) 등으로 세척, 건조 후 콘돔의 테두리 링과 꼭지점으로부터 30±5 mm 지점을 절단한 것과 이의 중앙부분을 절단한 것을 각각의 길이와 무게를 측정하여 다음 식에 따라 각 시료 당 3부분의 두께(t)를 계산한다.

$$t = 1/\rho \cdot 1/A \cdot m$$

여기에서 t : 두께(mm)

ρ : 천연고무라텍스의 밀도(0.933g/cm³)

A : 표면적(mm²)

m : 무게(mg)

4. 이물 및 기포

이물이 없고 청결하여야 하며, 기포가 있어서는 안된다.

5. 파열부피 및 파열압력

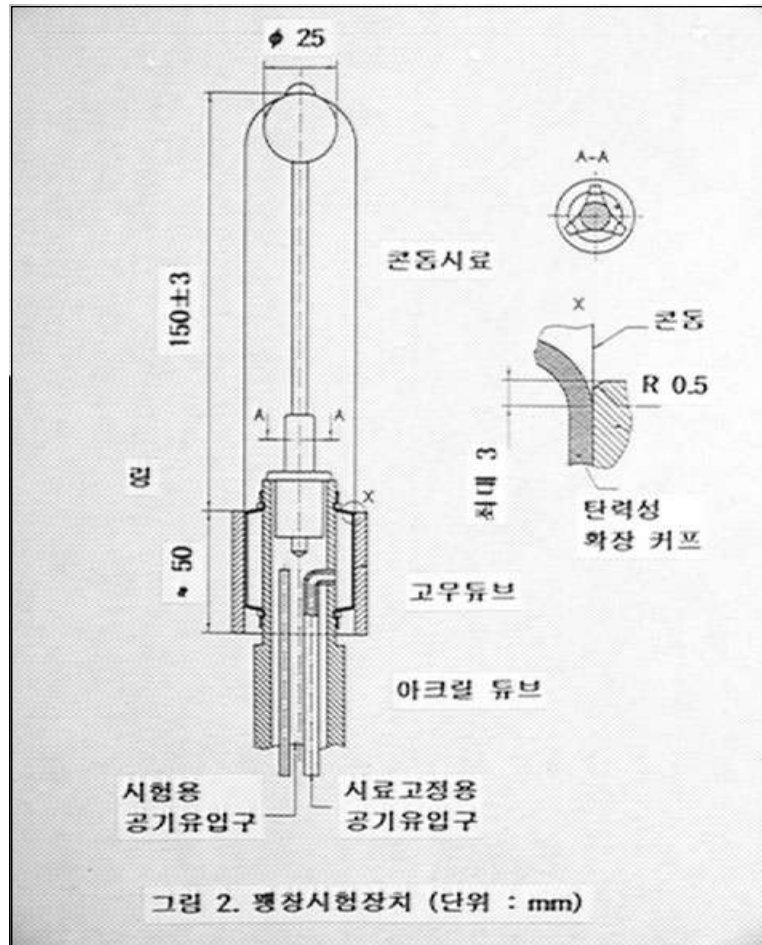
가. 콘돔의 파열부피는 꼭지점으로부터 75±5 mm 지점의 폭에 따라 표1에 적합하여야 하며, 파열압력은 일반콘돔의 경우 1.0 kPa 이상, 고강도 콘돔의 경우 2.0 kPa 이상이어야 한다.

표 1 파열부피

폭 (mm)	최소 파열부피 (dm ³)
50 미만	16.0 이상
50이상~56미만	18.0 이상
56이상	22.0 이상

나. 파열부피 및 파열압력의 시험방법은 다음과 같다.

- (1) 그림2와 같이 콘돔을 풀어 로드와 끼우고 장치를 작동시켜 압축공기를 분당 24~30 dm³의 유입비율로 주입한다. 이때 콘돔이 날아가지 않도록 확실히 고정시켜야 한다.
- (2) 파열 부피는 최소 0.5 dm³ 단위까지, 파열압력은 최소 0.05 kPa 단위까지 측정한다.



6. 인장 성능

고강도 콘돔의 경우 인장강도가 100 N 이상이어야 한다.

가. 시험 장치

- (1) 시험편의 절단 틀은 20 ± 0.1 mm 떨어진 평행한 2개의 칼날로 이루어지고 칼날의 길이가 70 mm 이상인 직사각형으로 고정된 것이어야 한다. 또한 칼날의 하부에는 절단할 콘돔 시료를 올려놓을 수 있는 플라스틱 재질로 된 수평판이 고정되어 있어야 한다.
- (2) 인장시험기는 롤러의 상하이동 비율을 실제로 일정하게 유지할 수 있고 다음의 요건을 갖추어야 한다.
 - 시험편 전체에 균일하게 응력을 가할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 한 롤러를 기계적으로 회전시키거나 또는 고무에 영향을 주지 않는 윤활물질을 롤러의 표면에 바른다. 기계적 회전방식일 때에는 회전수가 약 7 rpm이면 적당하다.
 - 하중범위는 0~100 N 이상이어야 한다.
 - 롤러의 분리속도는 500 ± 50 mm/min이어야 한다.

- 시험 중에 하중과 롤러의 분리거리를 수동 또는 자동으로 기록할 수 있어야 한다(자동이면 더욱 좋다).
- 롤러의 지름은 15 ± 1 mm, 길이는 20 mm 이상이어야 한다.

나. 시험편의 준비

시험편 절단 틀이 콘돔길이 방향과 직각이 되도록 평평하게 시료를 펼쳐 놓는다. 이때 시료의 테두리 링에서 80 ± 5 mm 떨어진 부분에서 시험편이 절단되도록 위치를 조절해야 하며, 단 한 번의 조작으로 절취한 시험편만 채취하여 시험한다.

콘돔 시료에 윤활제가 묻어 있을 때는 이소프로필알콜로 제거한 다음 상온에서 16시간이상 충분히 건조시켜야 한다.

다. 시험 방법

- (1) 시험편의 두께를 0.001 mm까지 측정한다.
- (2) 시험편의 폭을 1 mm까지 측정한다.
- (3) 시험편을 상하 2개의 롤에 끼운다.
- (4) 인장시험기를 작동시켜 시험편이 끊어질 때까지 인장한다.
- (5) 끊어질 때의 파단하중을 0.1 N까지 읽어서 기록한다.

라. 결과 해석

인장강도(T)는 다음 공식으로 계산하여 0.5 MPa 까지 표기한다.

$$T = \frac{F}{2wt} = \frac{F}{40t}$$

여기에서 T : 인장강도(MPa)

F : 파단하중(N)

t : 시험편의 두께(mm)

w : 시험편의 폭(20 mm)

7. 노화

이는 저장중의 노화 저항성을 결정하기 위한 시험 방법으로서 호일 포장된 콘돔을 규정된 온도에서 규정된 시간동안 가열하여 촉진 노화시킨 후 물성을 측정한다.

가. $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 168 ± 2 시간 동안 항온 건조기에 시료를 넣고 촉진 노화시킨다.

나. $23 \pm 5^\circ\text{C}$ 에서 12~96시간동안 방치하여 냉각시킨다.

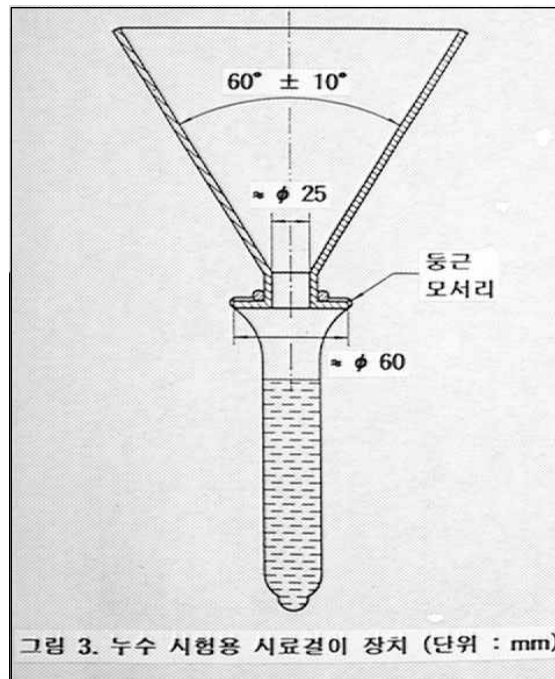
다. 호일 포장을 뜯어서 콘돔 피막의 접착, 부스러짐 등 어떤 노화 흔적이 있는지 조사한다.

라. 촉진 노화 후 12~96시간 이내에 파열부피와 파열압력시험을 하고, 고강도 콘돔의 경우 인장강도시험을 추가 시험한다.

8. 핀 홀

핀홀 시험은 콘돔에 물을 채운 후 누수 여부를 관찰하여 핀홀의 유무를 판단한다.

- 가. 콘돔을 풀어서 테두리 링부분을 위로하여 그림3의 지지 장치에 끼운다.
- 나. 10~40℃의 물 300 cm³±10 cm³를 넣고 테두리 링으로부터 25 mm±1.0 mm 떨어진 위치까지의 누수를 관찰하기 위하여 최소한 1분간 관찰한다.
- 다. 만일 콘돔의 늘어남 때문에 물의 수위가 테두리 링으로부터 25 mm의 거리에 미치지 못하면 꼭지 부분을 올려서 검사한다.
- 라. 1분 경과 후 새로운 누수가 있는지 다시 검사한다.
- 마. 누수가 관찰되지 않으면 콘돔을 가볍게 늘려 테두리 링 부위를 묶고 콘돔을 지지 장치에서 분리해 낸다.
- 바. 물이 채워진 상태에서 콘돔의 막혀진 꼭지부위를 유색 거름종이에 올려놓고 한손은 콘돔의 테두리 링 부위를 잡아 누수를 방지하고, 다른 한손으로 콘돔의 대각선 방향으로 균등하게 압력을 가하여 누수여부를 관찰한다. 이때 윤활제에 의한 거름종이의 색변화는 무시한다.



9. 탈색

탈색 시험은 색소가 첨가된 콘돔의 탈색을 결정하는 방법으로 시험 후 거름종이에 색얼룩이 없어야 한다(색소가 첨가된 제품에 한하여 적용한다).

- 가. 용기에 증류수를 충분히 붓고 콘돔을 담가 피막의 내/외부를 완전히 적신다. 이때 분말이나 기름 등의 윤활제를 제거하지 않는다.
- 나. 젖은 콘돔을 가능한 한 피막 표면이 거름종이에 많이 닿도록 잘 싣는다.
- 다. 습기의 손실을 방지할 수 있는 적당한 용기에 넣고 밀봉하여 상온에서 16~24 시간동안 방치한다.

라. 밀봉한 용기를 개봉하여 포장을 풀고 자연일광 아래서 육안으로 얼룩이 거름종이에 나타나 있는지 조사한다.

10. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

11. 포장

각각의 콘돔은 위생상 만족하는 조건으로 개별 용기 내에 포장되어야 한다. 콘돔 포장의 인쇄를 위해 사용되는 재료는 콘돔의 성능에 영향을 주지 않아야 하며 사용자에게 해를 주지 않는 재료이어야 한다.

또 플라스크에 개별 용기 포장된 콘돔을 넣은 후 잠길 정도의 충분한 물을 채운 후 (20 ± 5) kPa의 압력으로 진공시킨 후 1분간 유지한다. 진공과정 중에 콘돔의 용기를 관찰할 때 공기방울의 발생이 없어야 하며, 이를 꺼내어 용기를 개봉하여 관찰할 때 물의 침투가 없어야 한다.

12. 검체 및 판정의 기준

콘돔의 검체기준은 표3, 판정기준은 표4와 같으며, 각 항목에서 불합격수가 표시된 수 이상일 때에는 불합격으로 한다.

표 3 검체기준

(단위 : 개)

		롯트를 형성하는 개수					
		3,200 이하	3,201 -10,000	10,001 -35,000	35,001 -150,000	150,001 -500,000	500,001 이상
시험에	길이·폭·고무 질 및 두께	각 13	각 13	각 13	각 13	각 13	각 13
	이물 및 기포 시험	315	315	315	315	315	500
사용 하는	인장성능	13	13	13	13	13	13
	핀 홀	315	315	315	315	315	500
검 체 수	파열부피 및 파열압력	50	80	125	200	315	500
	노 화						
	파열부피 및 파열압력	50	80	125	200	315	500
	인장성능	13	13	13	13	13	13
	탈 색	8	8	8	13	13	13
	포장 및 표시	13	13	13	13	13	13

표 4 불합격 판정기준

(단위 : 개)

		롯트를 형성하는 개수					
		3,200 이하	3,201 -10,000	10,001 -35,000	35,001 -150,000	150,001 -500,000	500,001 이상
시험 기 준 에	길이	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상
	폭	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상
부 적 합 한	고무질 및 두께	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상
	이물 및 기포	4이상	4이상	4이상	4이상	4이상	6이상
검 체 수	인장성능	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상
	핀 홀	3이상	3이상	3이상	3이상	3이상	4이상
	파열부피 및 파열압력	3이상	4이상	6이상	8이상	11이상	15이상
	노 화						
	파열부피 및 파열압력	3이상	4이상	6이상	8이상	11이상	15이상
	인장성능	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상
	탈 색	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상
	포장 및 표시	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상	1이상

6. 납착용귀금속합금, 납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금 (관련 규격: ISO 9333)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C04010.01 납착용귀금속합금, C04020.01 납착용준귀금속합금 또는 C04030.01 납착용비귀금속합금에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 성분 표시

2.1.1.1 기준

원자재 표시는 구성원소 중 1.0wt.% 초과 원소는 허용오차 $\pm 0.1\text{wt.}\%$ 이내의 정밀도로 표시되어야 하며, 0.1wt.% 초과 1.0wt.% 이하의 원소는 반드시 성분명이나 원소기호로 표시되어야 한다.

2.1.2 구성성분의 함량에 대한 허용오차

2.1.2.1 기준

은 또는 귀금속합금의 각 합금성분의 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 0.5\text{wt.}\%$ 오차 범위 내에 있어야 한다.

비귀금속합금은 전체의 20wt.%를 초과하는 원소 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 2\text{wt.}\%$ 이내이어야 하고, 1wt.% 초과 20wt.% 이하를 차지하는 원소의 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 1\text{wt.}\%$ 이내이어야 한다.

니켈, 카드뮴, 베릴륨, 납은 위해원소에 해당되며, 카드뮴, 베릴륨, 납 각각의 함량이 전체의 0.02wt.% 초과해서는 안 된다. 니켈이 0.1wt.% 초과 함유된 경우는 포장지에 0.1wt.% 정밀도로 표시되어야 한다.

2.1.2.2 시험방법

일반적으로 이용되는 원소 정량 분석법 가운데 0.1wt.% 이상의 정확도가 보장되는 분석 방법을 채택하여 시험한다.

2.1.3 용융범위

2.1.3.1 기준

시험방법에 따라 합금의 고상온도(solidus temperature) 및 액상온도(liquidus temperature)는 제조사가 제시한 값의 $\pm 20^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다.

2.1.3.2 시험방법

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature) 및 액상온도(liquidus temperature)를 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 의 정밀도로 측정한다.

2.1.4 부식저항(정적침지시험)

2.1.4.1 기준

시험한 시편과 시험하지 않은 시편의 표면을 육안으로 비교하였을 때 화학적 반응으로 인한 차이가 관찰되지 않아야 한다.

2.1.4.2 시편의 제작

대략 $10\text{mm} \times 10\text{mm} \times 1\text{mm}$ 크기의 시편 4개를 준비하여 표면을 세척한다. 시편이 $5\text{mm} \times 10\text{mm} \times 1\text{mm}$ 가 되도록 반으로 자른 후 절단된 두개의 시편을 납착을 한다. 만일 두개의 서로 다른 금속재료가 납착된다면, 두 개의 반쪽에 대해서 각각 하나씩 사용한다. 절단된 시편 조각들 사이의 간격은 $(0.2 \pm 0.1)\text{mm}$ 가 되도록 한다. 추천되는 용제를 사용하고 납착에 대한 과정은 제조사가 제시한 방법에 따른다. 시편의 모든 표면 상태는 이물질이 완전히 제거될 수 있도록 최소한 0.1mm 이상의 표면 연마 공정을 표준화된 금속표면 가공 절차에 따라 시행한다. 또한 공정의 마지막 단계는 ASTM 600 또는 FEPA P 1200 규격에 맞는 젖은 실리콘 카바이드 페이퍼를 이용하여 마무리 하도록 하며 이때 동일 조성의 시편제작을 위해서 동일한 연마지만을 사용한다.

2.1.4.3 시약

젖산(lactic acid, 90%)($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$)	분석용
염화나트륨(NaCl)	분석용
증류수(D.I. Water)	grade 2 (ISO 696참고)
에탄올 또는 메탄올($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ 또는 CH_3OH)	

2.1.4.4 부식용액의 준비

각 시험에 사용되는 부식용액은 매번 새로운 용액으로 준비한다. 약 300ml 증류수에 90%

젖산 (10.0 ± 0.1)g과 염화나트륨 (5.85 ± 0.05)g을 용해시킨 후 (1000 ± 3)ml 증류수로 희석한 수용액을 부식용액으로 한다. 부식용액의 pH는 2.3 ± 1.0 이어야 한다.

2.1.4.5 시험방법

준비된 시편의 표면적은 0.1cm^2 의 정밀도로 측정한다.

에탄올 또는 메탄올에 시편을 침지시켜 2분간 초음파 세척한 후 증류수로 세척하고 충분히 건조한다.

각각의 시편을 개별 유리 용기(borosilicate glass container, 지름 약 16mm, 깊이 약 160mm)에 넣고 준비한 시험용액의 수소이온농도(pH)를 측정한 후 시편이 잠기도록 충분히 채운다(약 10ml 정도). 부식시험에 사용한 시험용액의 양은 0.1ml 의 정밀도로 기록한다. 부식용액의 증발을 방지하기 위해 유리 용기는 밀폐하고, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 7 ± 0.1 일간 유지한다. 그 후 시편을 제거한 다음 잔여 부식용액에 대한 수소이온농도(pH)를 측정하여 기록한다.

2.1.4.6 결과의 분석

시험 후 시편의 납착된 틈을 10배 배율의 현미경으로 관찰한다.

2.2 성능시험

2.2.1 인장강도

2.2.1.1 기준

납착된 결합부의 인장강도는 250MPa 이상이어야 한다. 만일 납착재에 의해 접합되는 금속 중 하나 또는 둘 다의 0.2% 오프셋 항복강도(yield strength, proof strength)가 250MPa 미만일 경우 납착재의 인장강도는 사용된 금속 중 낮은 항복강도를 갖는 금속의 0.2% 오프셋 항복강도보다 높아야 한다.

2.2.1.2 시편의 제작

시편은 제조사가 제시하는 납착재료(로)와 결합할 금속재료들로 구성된다. 일반적으로 이용되는 정밀주조법인 "왁스 소환법 (lost wax process)"으로 주조하여 제작한다. 납착재료와 함께 시험될 금속재료에 대해 주조 이외에 제조사가 제시하는 방법으로 이용될 수 있으며, 아래와 같이 제작한다.

그림 1 또는 그림 2와 같이 6개의 시편을 준비한다. 가시적인 결함이 발견된 시편은 다른 시편으로 대체한다. 각 시편을 예리한 톱을 이용하여 장축에 직각방향으로 표점 거리의 중앙부를 자르고, 가장자리의 거친 부분을 제거한다. 절단면을 시편의 장축방향에 평탄하고 직각이 되도록 연마한다. 기기나 지그를 이용하여 두 반쪽 시편을 정렬한다. 만약 서로 다른 금속재료로 납착 한다면, 두 시편의 각각 반쪽을 사용한다. 절단된 시편 조각들 사이의 간격은

(0.2 ± 0.1)mm이 되게 한다. 제조사가 제시하는 용제를 사용하여 제조사의 지시에 따라 납작한다. 납작 후에 각 인장 시편의 직경은 그림 1과 그림 2에 나타나 있는 오차 범위 이내이어야 하며, 회전시켰을 때 육안으로 편심이 발견되지 않아야 한다. 모재합금의 항복강도가 250MPa 이하이면, 모재합금의 0.2% 오프셋 항복강도를 구하기 위해 추가적으로 6개의 모재합금의 시편을 준비한다.

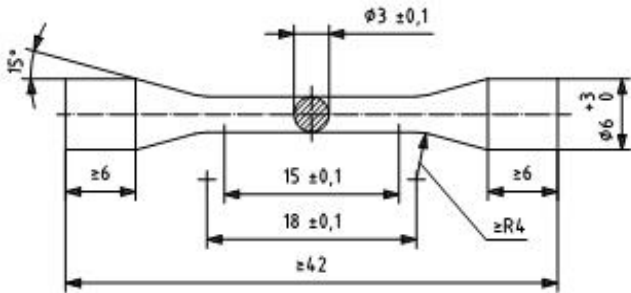


그림 1 봉상형 인장시편 I의 개요도 (단위: 밀리미터)

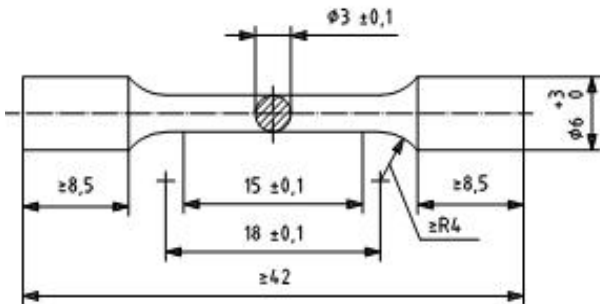


그림 2 봉상형 인장시편 II의 개요도 (단위: 밀리미터)

2.2.1.3 시험방법

납작된 시편을 분당 1.5 ± 0.5 mm의 하중속도(cross-head speed)로 시편이 파괴될 때까지 인장시험을 실시한다. 만약 파절이 시편이(의) 표점간 거리 밖에서 발생하였다면 그 시편과 결과 값을 제외시키고 시편을 대체해서 시험을 반복한다. 하중-변위 기록으로부터 각 시편의 초기 단면적에 대한 인장강도를 계산한다.

시험으로 얻은 측정값은 1MPa 단위까지 기록 하고, 평균값은 5MPa 단위로 기록한다.

2.2.1.4 결과의 분석

6개 시편 중 기준 값을 4개 이상 만족하면 적합, 만족한 시편 수가 2개 이하인 경우 부적합으로 판정하며, 3개인 경우에는 다른 로트의 6개 시편으로 재시험을 실시하며, 재시험 시 5개 이상 기준 값을 만족하면 적합으로 판정한다.

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 기재사항

3.1 화학적 조성(wt.%), 밀도(g/cm³)

3.2 인장강도

3.3 추천하는 용제와 금속재료 등

3.4 추천하는 금속재료의 납착을 위한 상세한 지시

3.5 위해원소가 함유되어 있을 경우, 그 원소명과 함유량

3.6 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고 표시 및 주의사항

7. 레진계인공치아 (관련규격: ISO 22112:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C08030.01 레진계인공치아에 적용된다.

2. 분류

인공치아는 위치에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 제 1형 : 전치(앞니)

2.2 제 2형 : 구치(어금니)

3. 시험규격

3.1 치아의 치수

시험방법(4.1)에 따라 시험할 때 제조자가 제시한 치수의 5% 이내이어야 한다.

3.2 색상과 색 혼합

전치부와 구치부의 치아들은 시험방법(4.2)에 따라 시험할 때 제조자가 제시한 색조가이드 또는 지정된 색 안내서와 비교 시험하여 지각할만한 색의 차이가 없어야 하며, 혼합색 치아의 경우 치아의 절단부와 치경부 사이에 경계선이 나타나서는 안 된다.

^{주)} 자연치를 재현하기 위해 의도적으로 만든 가장자리 경계 또는 법랑질 결절 등에는 적용하지 않는다.

3.3 기포와 결함

합성 고분자 치아는 시험방법(4.3)에 따라 시험할 때 치관의 표면에 거친 다듬질, 거친 표면마무리 등의 눈에 보이는 불순물과 같은 기포나 결함이 없어야 한다.

3.4 표면 마무리

시험방법(4.4)에 따라 시험하여 육안으로 관찰할 때 완제품 인공 치아(유지를 위한 공간은 제외)는 매끄럽고 광택이 나고 기포가 없는 표면을 가져야 하며, 4.4에 따라 시험하여 원래의 표면을 다시 재현할 수 있도록 광택 연마가 가능해야 한다.

3.5 의치상용레진과의 결합도

치아의 접착부분과 의치상용레진 부분 사이에 형성된 결합(접착) 또는 파절 양상은 여섯 개의 시편 중 다섯 개 이상의 시편이 시험에 통과하여야 한다.

3.6 색 안정성

합성 고분자 인공치아의 색은 4.6에 따라 시험할 때 노출되지 않은 치아 반부 그리고 노출시키지 않은 치아 간에 지각할만한 색변화가 없어야 한다.

3.7 표백, 변형, 균열에 대한 저항성

시험방법(4.7)에 따라 시험할 때 표백 또는 변형이 나타나는 치아가 없어야 하며, 치아의 유지면과 치경선까지 치아의 치경부를 제외하고는 균열이 나타나는 치아가 없어야 한다.

3.8 치수 안정성

시험방법(4.8)에 따라 시험할 때 치아의 치수 변화는 원래 근원심 최대 폭경에서 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다.

3.9 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 치아의 치수

4.1.1 시험기구

4.1.1 (1 $\pm$ 0.01)mm 정확도를 가진 마이크로미터

4.1.2 시험절차

각각의 상악 전치(l_1)와 구치(l_5) 그리고 하악 전치(l_3)와 구치(l_7) 주형에서 치아세트의 근원심 전체길이를 측정한다. 상악과 하악 좌측 중절치(21, 31)에서 근원심 최대 폭경(l_2 , l_4)과 치경연에서 절단연 사이의 치수(h_1 , h_2) 그리고 상악과 하악의 좌측 제1대구치(26, 36)에서 협설경(l_6 , l_8)을 마이크로미터로 측정하고 주형표에 제시된 치수가 (3.1)에 부합하는지 확인한다.

그림 1에는 상악전치, 하악전치, 구치 등의 치수 위치를 나타내었다
치아의 번호는 ISO 3905 : 1984에 따른다.

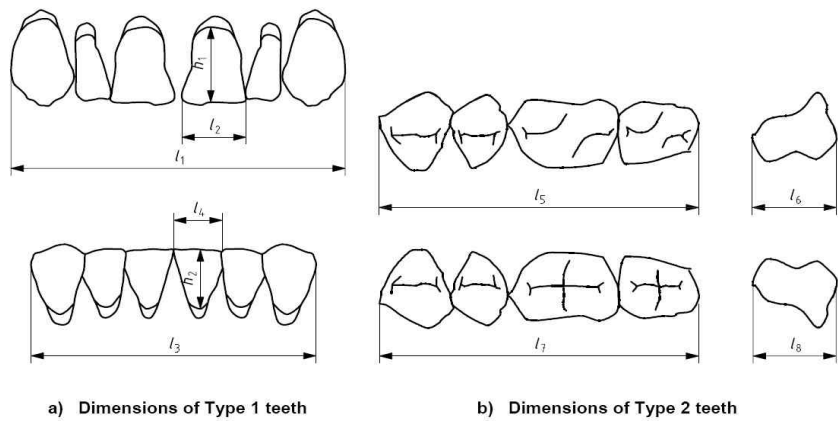


그림 1 측정해야 할 치수

4.2 색상시험

색상을 평가하기 위해 가능한 전치의 모든 색상에서 상악 중절치와(또는) 5개의 다른
구치부 색상으로부터 상악 제 1소구치를 각각 선택한다.

색의 비교는 각 치아의 순면 또는 협면을 대상으로 한다.

정상적으로 색 구분이 가능한 3명의 관찰자가 각각의 시편과 색조가이드로 제공된 치아를
반사율이 $(30 \pm 5)\%$ 인 회색계열의 배경판에 나란히 놓아두고, 구름 덮인 자연광(제논 또는
CIE 지침 D65에 상응하는 램프로 대체 가능하며 주요색의 반사 없이 조도는 $(1000 \sim 2000)lx$ 를 사용한다.)에서 육안검사를 실시한다. 관찰은 $(200 \sim 300)mm$ 정도의 거리에서 2초
이하로 한다.

주연구자의 견해를 우선으로 하며 지각할 수 있는 색의 차이가 없다면 시험규격(3.2)을
만족하는 것으로 한다.

4.3 기포와 결함

4.3.1 시험기구

4.3.1.1 저속냉각 톱 또는 습윤 연마 장비

4.3.1.2 평균입경이 $(8 \sim 20)\mu m$ 정도 되는 1000 등급 연마지

4.3.1.3 마이크로미터 : $0.01mm$ 정확도

4.3.1.4 8배에서 10배 확대 가능한 기구

4.3.2 시험절차

두 개의 다른 주형에서 전치 2개와 구치 2개를 선택하고 절단연 또는 교두정을 저속냉각 톱이나 습윤 연마기를 이용하여 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm}$ 가량 평평한 면이 되도록 준비한다.

다른 한 쪽도 거의 평행하게 연마지를 사용하여 시편의 두께가 $(2.5 \pm 0.5)\text{mm}$ 가 되도록 준비한다.(그림 2)

마이크로미터로 크기를 측정한다.

치아시편의 표면을 확대기구로 시험하여 시험규격(3.3)에 부합하는지 시험한다.

주) 치아 장축과 바닥면은 직각을 이룬다.

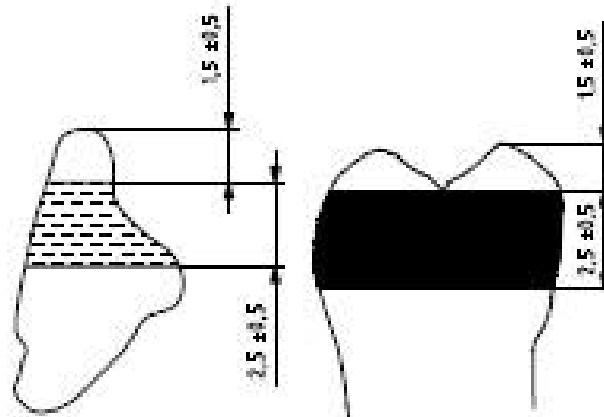


그림 2 기포시험을 위한 치아 두께

4.4 표면 마무리

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 이 고시의 열중합형의치상용레진 또는 ISO 20795-1의 1형에 부합하는 의치상용레진

4.4.1.2 틀니 제작과정에 필요한 치과 기공용 장비

4.4.1.3 ± 1 초의 정확도의 초시계

4.4.1.4 치과 연마용 등급의 초크(chalk)

4.4.1.5 부드러운 (18 ~ 36)겹의 모슬린 휠 $(650 \pm 350)\text{m/min}$ 로 원주 회전이 가능한 휠

주) 지름이 70mm로 분당 1500회 회전하는 휠의 원주 회전 속도는 330m/min이다.

4.4.1.6 SiC 휠 또는 SiC가 포함된 고무휠 : $65\mu\text{m}$ grit 이하이고, 지름이 약 20 mm이고 두께가 5mm인 것

4.4.1.7 중간 정도의 입경을 갖는 퍼미스

4.4.2 시편의 준비

각각 다른 주형으로부터 전치 3개와 구치 3개를 취하여 통상적인 치과기공 절차(4.5.2)에 따라 의치상용레진에 접착시켜 시편을 형성한다.

4.4.3 시험절차

중합이 된 후에 틀니 매물함을 열고 젖은 상태의 초크(광택제)와 모슬린 휠을 사용하여 시편의 표면을 1분 이하로 연마하여 광택을 준다. 이 때 원주 속도는 $(650 \pm 350)\text{m/min}$ 로 하고 시편이 휠의 외경에서 10mm 정도 유지하도록 힘을 가한다. 시험규격 3.4항에 부합하는지 시험한다.

1단계 연마광택 시험 후에 시편 중에 전치 한 개와 구치 한 개를 선택하여 전치의 절단면 또는 구치의 교합면을 SiC 휠을 이용하여 약간 삭제한다. 그런 다음 퍼미스로 1분 이하 연마하고, 초크(광택제)로 1분 이하 광택을 준다. 열의 발생을 피하기 위해 조심스럽게 연마한 후 시험규격(3.4)항에 부합하는지 시험한다.

4.5 의치상용레진에 대한 결함도

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 그림 3 a)처럼 치아를 고정할 수 있는 금속 틀

4.5.1.2 치과용 고정 왁스

4.5.1.3 틀니 매물과 제작과정에 필요한 치과 기공용 장비

4.5.1.4 이 고시의 ‘열중합형의치상용레진’ 또는 ISO 20795-1의 1형에 부합하는 의치상용레진

4.5.1.5 이 고시의 ‘석고계모형재’ 또는 ISO 6873의 제 2형 또는 제 3형에 부합하는 매물용 석고

4.5.1.6 $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ 의 물과 와 $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 끓는 물을 유지할 수 있는 수조

(4.5.1.7 ± 1) 초의 정확도의 초시계

4.5.1.8 특별한 그림이 고안된 인장시험기

4.5.1.9 물

4.5.2 시험절차

최소 2개의 다른 조에서 선택된 상악 전치 6개를 전치부 설면의 반 정도는 금속 틀에, 나머지 반 정도는 외부로 돌출되도록 그림 3 a)를 참조하여 왁스로 고정한다. 틀니 매몰함에 치과용 석고를 이용해 매몰하고 석고가 경화되면 금속 틀을 떼어내고 끓는 물을 흘려주어 잔류 왁스를 제거한다.

의치상용레진을 준비하고 흐름성이 적절할 때, 의치상용레진을 주입하고 매몰함을 꺾쇠로 조인다. 조여진 매몰함을 $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ 의 물이 담긴 수조에 (90 ± 1) 분간 유지하고 최종단계로는 끓는 물(100 ± 1) $^{\circ}\text{C}$ 에 (30 ± 1) 분간 유지시킨다.(제조자가 추천하는 방법이 제시된 경우에는 그에 따른다.) 열중합 과정이 끝나면 매몰함을 상온(23 ± 2) $^{\circ}\text{C}$ 까지 냉각시킨다.

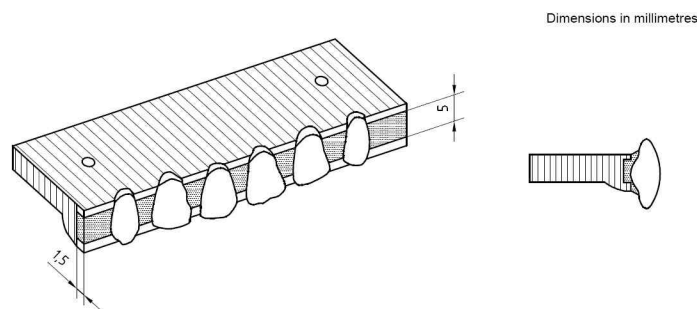
고정된 치아를 설면으로부터 순측으로 직접 당길 수 있는 시험 장비를 사용하는데 장비에는 측방으로 압력이 작용하거나 위치가 변하면 안 된다.

0.5mm/min ~ 10mm/min 의 하중속도로 하중을 가하여 파절이 일어날 때까지 시험한다.

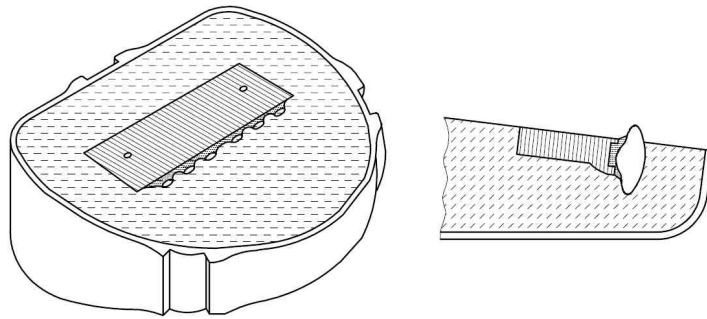
파절양상이 응집성(치아에 파절된 의치상용레진 잔류물 남아 있거나 또는 의치상용레진에 파절된 치아 잔류물이 존재하는 경우)이면 시험에 통과한 것으로 한다.

경계를 따라 깨끗하게 접착성 파절이 일어나면 시험규격을 만족하지 못하는 것으로 한다.

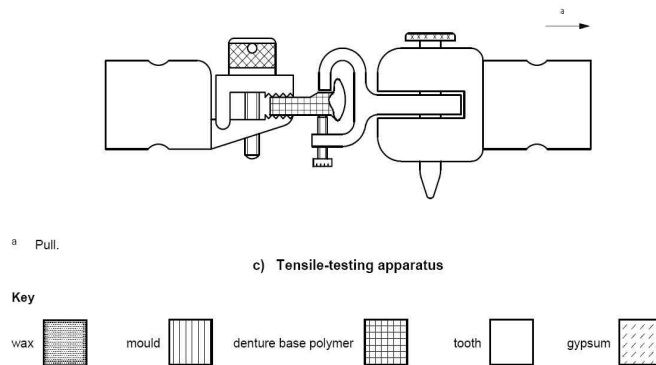
결합도 시험을 통과한 치아의 수를 기록한다.



a) 치아 고정용 금속틀



b) 석고와 매몰함



c) 인장 시험을 위한 장치

그림 3 결합도 시험을 위한 장치와 주형

4.6 색 안정성

4.6.1 일반 사항

전치 5 색상과 구치 5 색상의 치아를 선택하여 ISO 7491에 따라 시험한다.

4.6.2 시편의 준비

각 색상의 치아를 한 조씩 선택하여 20개를 마련한다. 시험 전에 각 쌍에서 한 개씩의 치아(10개 시험군)들은 노출 전에 $(37 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 $(24 \pm 1)\text{h}$ 동안 보관하고 나머지 한 개씩의 치아(10개 대조군)들은 색을 비교하는 시점까지 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 어두운 곳에 보관한다. 시편홀더에 치아를 고정하기 위해 치아의 설측을 삭제할 수 있다.

인공치아의 장축에 평행하도록 시편홀더를 이용하여 시편의 절반을 잡거나 주석 또는 알루미늄박을 이용하여 감싼다. 시편을 수면 아래 10mm에 위치시키고 자외선 필터를 장착한 제논램프에 (24 ± 1) 시간 동안 노출시킨다.

색의 비교는 각 치아의 순면 또는 협면을 대상으로 한다.

정상적으로 색 구분이 가능한 3명의 관찰자가 각각의 시편과 색조가이드로 제공된 치아를

반사율이 $(30 \pm 5)\%$ 인 회색계열의 배경판에 나란히 놓아두고 구름 덮인 자연광(제논 또는 CIE 지침 D65에 상응하는 램프로 대체 가능하며 주요색의 반사 없이 조도는 $(1000 \sim 2000)\text{lx}$ 를 사용한다.)에서 육안검사를 실시한다. 관찰은 $(200 \sim 300)\text{mm}$ 정도의 거리에서 2초 이하로 한다.

주연구자의 견해를 우선으로 하며 지각할 수 있는 색의 차이가 없다면 시험규격(3.6)을 만족하는 것으로 한다.

4.7 표백, 변형 균열에 대한 저항성

4.7.1 시험기구와 재료

4.7.1.1 수조에 세워 넣을 수 있는 큰 시험관

4.7.1.2 끓는 물의 온도 $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$ 유지가 가능한 수조

4.7.1.3 ± 1 초의 정확도의 초시계

4.7.1.4 비 흡수성 종이

4.7.1.5 ISO 483에 따라 용액을 담을 수 있고 상대습도 $(50 \pm 5)\%$ 를 유지할 수 있는 데시케이터

요구된 조건은 적어도 시험 24시간 전에 함수 질산칼슘을 첨가하여 밀봉된 데시케이터에 질산칼슘 용액이 되도록 하여 상온에 보관한다. 실험실이 상대습도 $(50 \pm 5)\%$ 로 조절이 된다면 데시케이터를 대신할 수 있다.

4.7.1.6 가교제가 포함되지 않은 메틸메타아크릴레이트

4.7.1.7 흡수성 종이

4.7.1.8 광섬유로 된 백광 검사장비

광원은 광학현미경에 부속된 광원이 적절하다.

4.7.1.9 8배에서 10배 확대경

4.7.2 시편의 준비

두 군의 시험편을 마련하는데 한 군은 다른 한 군의 대조군으로 한다. 5개의 서로 다른

색상과 조에서 1개씩의 치아를 취하여 시험군으로 하고 같은 방법으로 대응되는 1개씩의 치아를 취하여 대조군으로 한다.

이 시험절차는 시험군과 대조군의 모노머에 대한 노출 시험을 포함한다. 그러나 대조군은 완제품 상태로 시험군은 (4.7.3)의 조건에 따라 처리 후 사용한다. 모노머 또는 시험조건에 노출시키기 전에 (4.7.5)에 따라 각 치아의 표백, 변형, 균열이 있는지 검사한다. 이 단계에서 표백, 변형 또는 균열이 나타나면 부적절한 것으로 간주한다.

4.7.3 시편의 전처리

시험군 5개 치아를 물이 채워진 시험관에 넣고 수조에 위치시킨다. 시험관이 수조의 벽면과 닿지 않도록 한다. (5 ~ 20)min 동안 수조를 가열하여 상온에서 끓는 온도까지 상승 시키고 그 온도를 (3h ± 5min) 동안 유지시킨다.

치아들을 물속에서 (23 ± 2)℃ 까지 냉각시키고 꺼내어 비 흡수성 종이로 표면의 물기를 제거한 후 데시케이터의 구멍 난 선반위에 올린다음 즉시 밀봉한다. 데시케이터 안에서 (60 ± 5)분간 보관한다.

4.7.4 모노머에 대한 노출 절차

5개의 치아 두 군을 메틸메타아크릴레이트에 5초 동안 침지한 후 꺼낸다. 흡수성 로 치아의 표면을 닦고 나서 1 분 후에 다시 5초간 침지한다. 이번에는 꺼내어 닦지 않고 비 흡수성 타월 위에서 (23 ± 2)℃의 온도로 (120 ± 5)분간 건조한다.

4.7.5 검사

치아의 표백, 변형과 균열이 있는지 검사한다.

두 명의 관찰자가 다양한 각도에서 빛의 방향으로 검사하고, 확대경로 관찰하여 시험규격(3.7)에 부합하는지 검사한다.

주) 어떤 균열은 특정 각도의 조명에서만 발견할 수 있다.

4.8 치수 안정성

4.8.1 시험기구

4.8.1.1 저속냉각 톱 또는 습윤 연마장비

4.8.1.2 치과 모형용 왁스

4.8.1.3 0.01mm의 정확도의 마이크로미터 또는 디지털 캘리퍼

4.8.2 시험절차

적절한 전치 또는 구치를 선택한다. 시험을 위해 치아의 최대 너비를 갖는 부위가 평행한 두 평면이 되도록 연마하여 준비한다. $(15 \pm 5)\text{mm}$ 크기의 정육면체 왁스에 교합면이 위로가고 접착면이 왁스 블록에 묻히도록 치아를 고정한다.

치아의 근원심 최대 폭경을 마이크로미터로 측정한다. 측정 후에는 치아와 왁스 블록을 치과용 석고를 이용하여 매몰하고, 4.5 에서와 같은 절차에 따라 작업한다. 작업이 끝나면 다시 치아의 근원심 폭경을 측정한다. 결과가 3.8에 부합하는지 시험한다.

5. 포장

5.1 치아는 정상적인 수송, 보관, 취급 중에 파손되지 않도록 상자에 묶음으로 공급되어야 한다.

5.2 주형 또는 포장에 표시되어야 할 정보

5.2.1 주형표

제조자는 가능한 모든 치아의 모양과 크기를 1:1 의 비율로 주형(조)표에 제시해야 하며 가능하면 다음의 치수와 측정단위로 제공해야 한다.

5.2.1.1 제 1형 : 상·하악 치아 묶음의 전체길이(l_1, l_3), 상·하악 좌측 중절치(21, 31)의 최대 폭경(l_2, l_4 와 h_1, h_2)

5.2.1.2 제 2형 : 상·하악 치아 묶음 절반의 전체길이(l_5, l_7), 상·하악 좌측 제1대구치(26, 36)의 최대 폭경(l_6, l_8)

그림 1의 괄호 안에 주어진 지정된 치아 번호는 ISO 3950에 따른다.

5.2.2 색조가이드

제조자는 가능한 치아색 안내를 위한 색조가이드용 치아를 제1형과 제2형의 치아 색에 대응하도록 제작해야 한다.

5.2.3 제조자 지시사항

인공치와 의치상용레진의 적절한 결합을 위해 특별한 처리(예를 들어 연삭)가 필요하다면 주형표에 표시하거나 별도로 설명서를 첨부하여야 한다.

6. 기재사항

6.1 주형의 지정(5.2.1 참조)

6.2 색조의 지정(5.2.2 참조)

8. 레진계치면열구전색재(외부에너지중합형) (관련규격: ISO6874:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C16040.01 레진계치면열구전색재 중 가시광선과 같은 외부 에너지 적용에 의해 경화하는 제품(외부에너지 중합형 재료)에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리화학적 시험

2.1.1 중합 깊이

3.4에 따라 시험할 때, 중합 깊이는 1.5mm 이상이어야 한다.

두 가지 이상의 색조가 있다면 모든 색조가 이 요구사항을 만족하여야 한다.

2.2 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시험방법

3.1 시험조건

제조자가 제시한 조건이 없는 경우, 모든 시편을 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에서 준비하고, 30% 이상의 상대습도를 유지하도록 한다.

냉장 보관을 요하는 시료는 시험 전에 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 가 되도록 한다.

제조자의 제시한 외부 에너지원 또는 추천되는 에너지원이 제공되어야 한다.

3.2 육안검사

시료의 포장 및 표시사항, 이물질 함유 여부 등을 확인한다.

3.3 시편의 준비

시편의 혼합 또는 그밖에 준비과정은 제조자가 제시한 사용방법에 따른다. 시험조건은 3.1을 따른다.

3.4 중합깊이

3.4.1 시험기구

3.4.1.1 스테인리스강 몰드

높이 6mm, 직경 4mm의 원주형 시편을 제작할 수 있는 것

주) 몰드 이형제, 시편 분리를 용이하게 하기 위해 사용되며, 경화반응을 방해하지 않아야 함(예를 들어 3% 폴리비닐에테르 왁스를 헥산에 녹임)

3.4.1.2 두 장의 유리 슬라이드/판

몰드의 한쪽 면을 덮기에 충분한 면적을 갖는 유리 슬라이드나 유리판 두 장, 현미경 슬라이드를 사용할 수 있다.

3.4.1.3 흰색 필터 종이

3.4.1.4 활성광을 투과시킬 수 있는 (예, 폴리에스테르) 두께 $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 의 필름

3.4.1.5 제조자가 추천한 외부에너지원

3.4.1.6 0.01mm 정확도의 마이크로미터

3.4.1.7 플라스틱 주걱

3.4.2 시험방법

유리판 위에 투명필름 깔고, 그 위에 몰드를 놓는다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라, 기포가 함입되지 않도록 주의하여 몰드에 시료를 약간 넘치게 채운다. 두 번째 투명필름을 몰드위에 올려놓은 후, 두 번째 유리판을 놓는다. 유리판 사이에 압력을 가하여, 과잉의 시료를 제거한다. 필터 종이 위에 몰드를 놓고, 필름을 덮고 있는 유리판을 제거한 다음, 외부 에너지원의 조사구를 필름 위에 살짝 접촉시킨다. 최소 1.5mm의 중합 깊이를 얻을 수 있도록 제조자가 제시한 시간동안 광조사 한다.

광조사를 마친 즉시, 몰드에서 시편을 분리하고 플라스틱 혼합자를 이용하여 중합되지 않은 부분을 제거한다. 마이크로미터를 이용하여 중합된 원주형 시편의 높이를 0.1mm 정확도로 측정한다. 중합 깊이를 기록한다. 3회 실시한다.

3.4.3 결과의 평가

3회의 측정값이 모두 1.5mm보다 크고 2.1.1을 만족하면, 적합한 것으로 판정한다. 만약 2개 이상이 1.5mm 미만이면 부적합한 것으로 판정한다.

4. 기재사항

4.1 분류

4.2 추천되는 외부 에너지원

4.3 광조사 시간

9. 레진계치면열구전색재(자가중합형) (관련규격: ISO6874:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C16040.01 레진계치면열구전색재 중 화학적으로 경화하는 재료(자가중합형 재료)에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리적 시험

2.1.1 작업시간

3.4에 따라 시험할 때, 작업시간은 40초 이상이어야 한다.

2.1.2 경화시간

3.5에 따라 시험할 때, 경화시간은 5분 이하이어야 한다.

2.2 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시험방법

3.1 시험조건

제조자가 제시한 조건이 없는 경우에 모든 시편을 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에서 준비하고, 상대습도를 항상 30% 이상 유지하도록 조절한다.

냉장 보관을 요하는 시료는 사용하기 전에 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 가 되도록 한다.

3.2 육안검사

시료의 포장 및 기재사항, 이물질 함유 여부 등을 확인한다.

3.3 시편의 준비

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합하거나 다른 방법으로 준비하고, 시험조건은 3.1에 따른다.

3.4 작업 시간

3.4.1 시험기구

3.4.1.1 온도측정 장치(그림 1), 고정형 열전대(4)를 포함한 스테인리스강 관(3)이 삽입된 폴리아미드 또는 유사한 소재로 제작한 블록(2) 위에 위치한 폴리에틸렌(또는 유사한 재료) 관(1)으로 구성된 온도측정 장치

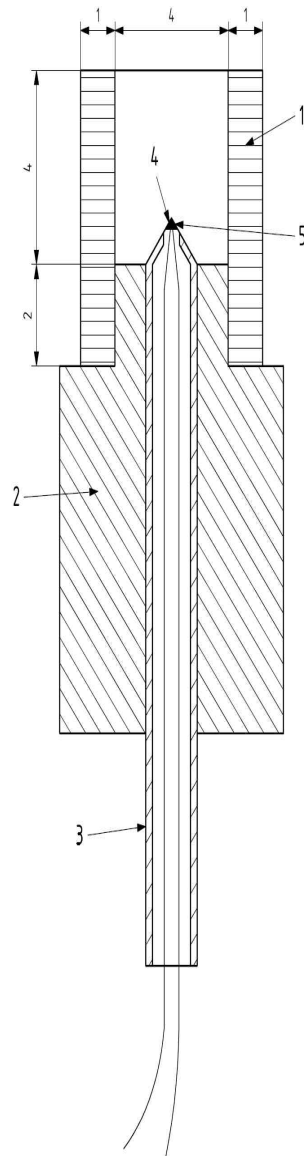
1) 폴리에틸렌 관(1) : 길이 6mm, 내경 4mm, 관 벽의 두께 1mm

2) 블록(2)에서 폴리에틸렌 관이 위치되는 부위는 직경 4mm, 높이 2mm이다.

폴리에틸렌 관과 폴리아미드로 된 블록을 조립하는 경우, 시편이 성형되는 내부 공간의 크기는 높이 4mm × 직경 4mm가 된다.

3) 열전대(4)

시험 후, 시편을 제거하기 쉽도록 열전대의 끝은 은납을 이용하여 원뿔형이며, 시편이 성형되는 바닥으로부터 1mm 돌출되어 있도록 한다. 장치의 허용 오차는 $\pm 0.1\text{mm}$ 로 한다. 열전대는 직경이 $(0.25 \pm 0.05)\text{mm}$ 의 선재로서, 시편의 경화 시 발생하는 급속한 온도변화를 0.1°C 정확도로 측정할 수 있는 재질이어야 한다.(예, 구리/콘스탄탄) 열전대의 온도를 기록하는 기록장치(예, 전압계 또는 차트 기록계)는 열전대에서 측정되는 정밀도와 같은 정밀도로 기록 가능하여야 한다. 유사하나 크기 및 성능을 갖는 상용화된 열전대를 사용할 수도 있다.



1. 폴리에틸렌 관, 2. 폴리아미드 블록, 3. 스테인리스강 관,
4. 열전대, 5. 은 납(silver soldering)

그림 1 작업시간 및 경화시간 측정 장치(단위: mm)

3.4.2 시험방법

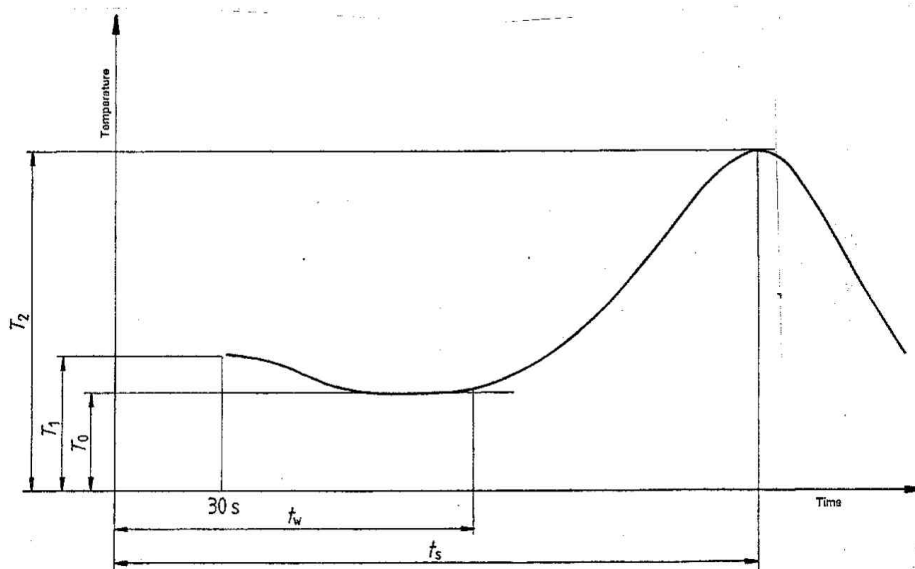
제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고, 혼합을 시작하는 순간부터 시간을 측정한다. 몰드는 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 를 유지한다. 혼합 시작 30초에, 혼합한 시료를 몰드에 채우고 시료의 온도(T_0)를 기록한다. 장치를 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 상태를 유지하고, 최고점 온도에 도달할 때까지 지속적으로 기록한다.(그림 2)

몰드에 시료를 넣게 되면, 온도는 T_1 온도보다 약간 낮아지고 이 온도가 일정하게

유지되다가, 이후 다시 높아진다. 온도가 높아지기 시작하는 시점은 경화반응이 일어나기 시작하는 시점을 의미하므로, 따라서 작업시간의 종점이 된다. 이러한 결과는 절대적으로 온도 의존적이므로, 허용 온도 범위 내에서 약간의 차이로 인해 수 초간의 편차가 발생할 수 있다.

혼합시작부터 온도가 높아지기 시작하는 시점까지의 작업시간(t_w)을 기록한다.

5회 반복 측정한다.



X : 시간 (초), Y : 온도, T_0 : 전색제 삽입시점의 온도,

T_1 : 전색제 삽입직 후 경미한 하락 후의 온도, T_2 : 최고 온도,

t_w : 삽입 시점으로부터 T_1 의 경화반응시작시점까지의 경과 시간, 작업시간으로 표시

t_s : 삽입 시점으로부터 최고 온도 도달 시점까지의 경과 시간, 경화시간으로 표시

그림 2 작업시간 및 경화시간 측정을 위한 시간에 따른 온도 변화를 보여주는 전형적인 기록

3.4.3 결과의 표시 및 평가

작업 시간을 기록한다.

3.4.3.1 결과 값이 40초 이상인 경우가 4회 이상이면 적합한 것으로 판정한다.

3.4.3.2 결과 값이 40초 이상인 경우가 3회이면 전체 시험을 다시 시행하여 추가 시험한 값 모두 요구사항을 만족하는 경우에 적합한 것으로 판정한다.

3.5 경화시간

3.5.1 시험기구

3.5.1.1 3.4.1.1에서 규정한 온도측정 장치

3.5.2 시험방법

장치를 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 공기에서 유지하는 것만 제외하고, 3.4.2에 기술된 것과 동일한 절차를 시행한다.

혼합시작 시점과 최고 온도(T_2)에 도달한 시점사이의 경과시간을 경화시간(t_8)로 기록한다.
5회 반복 실시한다.

4.기재사항

4.1 분류

4.2 작업시간

4.3 경화시간

4.4 권장하는 보관 조건

10. 메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금 (관련 규격: ISO 22674, ISO 9693)

1. 적용범위

1.1 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C03010.01 메탈세라믹용귀금속합금, C03020.01 메탈세라믹용준귀금속합금 또는 C03030.01 메탈세라믹용비귀금속합금에 적용되는 것으로 금속과 세라믹이 결합되어 사용되는 수복물의 금속에 한한다.

1.2 분류

메탈세라믹합금에 사용되는 합금의 분류는 이 고시 중 치과용귀금속합금, 치과용 비귀금속합금 I(코발트계), 치과용비귀금속합금 II(니켈계) 또는 ISO 22674의 분류항에 따라 적용한다.

1.2.1 제0형 : 낮은 하중에 견디는 하나의 치아 고정식 수복물, 예를 들어 작은 비니어로 덮인 단면 인레이, 비니어 크라운

※ 전기주조 또는 소결로 제조한 메탈세라믹 금관용 금속재료도 제0형에 속함

1.2.2 제1형 : 낮은 하중에 견디는 하나의 치아 고정식 수복물, 예를 들어 비니어가 있는 단면 인레이, 비니어 크라운

1.2.3 제2형 : 세라믹 비니어가 있는 하나의 치아 고정식 수복물, 예를 들어 다수의 면을 갖는 비니어 크라운

1.2.4 제3형 : 세라믹 비니어가 있는 다수의 유닛의 고정식 수복물, 예를 들어 브릿지

1.2.5 제4형 : 높은 힘을 받는 얇은 박편에 적용, 예를 들어 가철성 부분 의치, 클래스프, 얇은 비니어 크라운, 넓은 길이를 갖는 브릿지 또는 좁은 단면을 갖는 브릿지, 바, 어태치먼트, 상부구조를 유지하는 임플란트

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 성분 표시

원자재 표시는 구성원소 중 1.0wt.% 초과 원소는 $\pm 0.1\text{wt.}\%$ 이내의 정밀도로 표시되어야 하며 0.1wt.% 초과 1.0wt.% 이하의 원소는 반드시 성분명이나 원소기호로 표시되어야 한다.

2.1.2 구성성분의 함량에 대한 허용오차

2.1.2.1 은 또는 귀금속합금의 각 합금성분의 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 0.5\text{wt.}\%$ 오차 범위 내에 있어야 한다.

2.1.2.2 비귀금속합금은 전체 20wt.%를 초과하는 원소 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 2\text{wt.}\%$ 이내이어야 하고, 1wt.% 초과 20wt.%이하를 차지하는 원소의 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 1\text{wt.}\%$ 이내이어야 한다.

2.1.2.3 위해원소의 함량

니켈, 카드뮴, 베릴륨은 위해원소에 해당되며, 카드뮴과 베릴륨의 함량은 각각 0.02wt.%을 초과해서는 안 된다. 니켈이 0.1wt.% 초과 함유된 경우는 포장지에 함유량을 0.1wt.% 정밀도로 표시한다

2.1.2.4 티타늄

순 티타늄은 ASTM B 265-03 또는 ASTM B 348-03에 따라 standard specification data를 적용하여 등급을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

2.1.3 특성

메탈세라믹합금에 사용되는 합금의 기계적특성, 밀도, 부식저항, 변색저항은 이 고시 중 치과용귀금속합금, 치과용비귀금속합금 I (코발트계), 치과용비귀금속 합금 II(니켈계) 또는 ISO 22674의 분류항에 따라 적용했을 때 적합해야 한다. 단, 0형일 경우 인장강도의 시편은 ISO 22674에 따라 제작한다.

2.1.4 용융범위

시험방법에 따라 합금의 고상온도(solidus temperature)가 1,200℃ 이하인 경우에 고상 및 액상온도 (solidus and liquidus temperature)는 표시 값의 $\pm 20^\circ\text{C}$ 이내이어야 하며, 고상온도가 1,200℃를 초과하는 경우는 표시 값의 $\pm 50^\circ\text{C}$ 이내 이어야 한다. 단, 순수 금속일 경우 녹는점(melting point)이 1,200℃ 이하인 경우에 제조사가 제시하는 값의 $\pm 20^\circ\text{C}$ 이내이어야 하며, 녹는점이 1,200℃를 초과하는 경우는 제조사가 제시하는 값의 $\pm$

50℃ 이내 이어야 한다.

2.1.4.1 시험방법

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature)가 1,200℃ 이하인 합금과 녹는점이 1,200℃ 이하인 순수금속의 경우에는 $\pm 10^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 측정하고, 고상온도(solidus temperature)가 1,200℃를 초과하는 합금과 녹는점이 1,200℃를 초과하는 순수금속의 경우에는 $\pm 25^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 측정한다.

2.2 성능시험

2.2.1 선열팽창 계수

2.2.1.1 기준

선열팽창 계수에 대한 측정값은 품질 관리수단으로 제조사가 제시한 값의 $\pm 0.5 \times 10^{-6} \times \text{K}^{-1}$ 이내이어야 한다. 그러나 그 값이 모든 세라믹과 적합하다고 보증을 할 수는 없다.

2.2.1.2 시험기구

시험에 적절한 교정된 열팽창 측정기

2.2.1.3 시편의 준비

제조사의 지침에 따라 금속 시편 2개를 준비한다. 시편은 30mm² 미만 횡단면을 가진 막대나 봉형으로 준비하여 양끝을 평행하게 연마하고 시편의 장축과 직각을 이루게 한다.

2.2.1.4 시험방법

기계적 특성을 위한 시편의 준비와 동일한 방법으로 열처리한다. $(5 \pm 1)^\circ\text{C}/\text{min}$ 의 가열 속도에서 2개의 시료에 대해 각각 550℃까지 팽창을 측정을 한다. 각 시료에 대해 온도 증가에 따라 얻어진 온도 팽창곡선으로부터 25℃와 500℃ 사이의 선열팽창 계수를 계산한다. 티타늄과 다른 순수 금속의 경우에는 문헌을 참고할 수 있다.

2.2.1.5 결과 분석

금속은 25℃ ~ 500℃까지 선열팽창계수 $\alpha(25^\circ\text{C} \sim 500^\circ\text{C})$ 에 대한 평균값을 $0.1 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 수준까지 반올림하여 평균 열팽창 계수를 기록한다.

2.2.2 메탈-세라믹 결합(Schwickerath 균열 발생 시험)

2.2.2.1 기준

메탈과 세라믹의 분리/균열 발생 강도는 적어도 한 가지 이상의 세라믹에 대하여 25MPa보다 더 커야 한다.

2.2.2.2 시험기구

굴곡강도시험기(Flexural-strength testing machine)

지지대 사이의 거리가 20mm인 3점 굽힘 시험장치로 크로스헤드 속도는 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm/min}$ 이어야 하며 지지대와 굽힘 봉의 끝은 반경이 1mm인 반구형이어야 한다.

2.2.2.3 시편의 준비

메탈세라믹금속계 치과용 보철물에 대한 하부구조물을 제조사의 가공 절차에 따라, 합금/금속 시료를 $(25 \pm 1)\text{mm} \times (3 \pm 0.1)\text{mm} \times (0.5 \pm 0.05)\text{mm}$ 치수로 주조하여 6개 준비한다. 제조사의 지시에 따라 표면처리 (예를 들어, 세척, 샌드블라스팅, 산화 등)를 살펴 시료를 검사한다.

세라믹을 시편으로 적용하기 전에, 제조사의 권장사항에 따라 소성용 전기로를 교정한다. 적절한 소성등급과 불투명 세라믹(Opaque ceramic) 및 바디세라믹(Body ceramic)의 표면 광택을 얻기 위해 세라믹 원자재를 시험 소성한다. 필요할 경우, 소성 온도나 유지 시간을 조절한다.

제조사의 지시에 따라, 그림 1과 같이 하나에 3mm 하는 측면에 대칭적으로 $(8 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 길이에 대해 불투명 세라믹을 적용한다. 세라믹 성형체에 각 시편을 덧붙여 소성 후에 총 세라믹 두께가 $(1.1 \pm 0.1)\text{mm}$ 이 되게 한다.

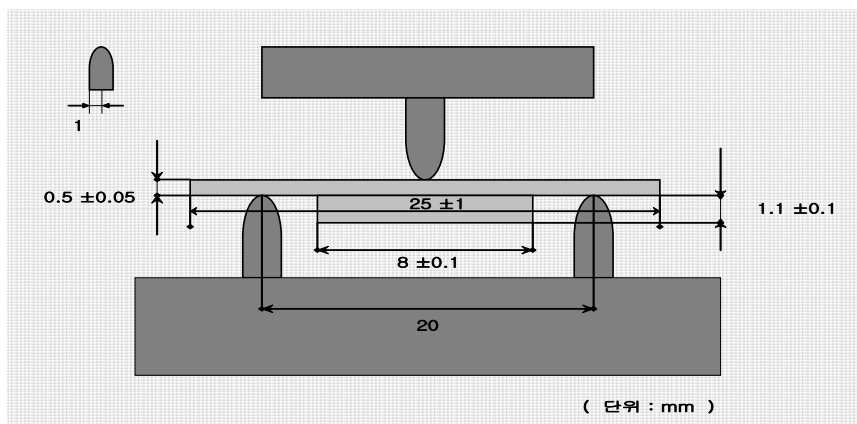


그림 1 시편의 구성

세라믹 층은 직사각형 형태이어야 한다. 필요하다면, 필요한 두께 및 모양을 얻기 위해 바디 세라믹을 추가하여 소성한다. 디스크를 이용해 직사각형 형태를 주의하여 마감 처리한다. 필요하다면, 금속의 받침점 부분에 넘친 세라믹은 제거한다. 제조사의 지침에 따라 각 시편을 재별구이 한다.

2.2.2.4 시험방법

소성된 시편은 하중의 반대편에 대칭적으로 위치한 세라믹 굴곡강도 장치(지지대 사이의 거리: 20mm, 벤딩 피스톤의 반경: 1mm)에 놓는다. 힘을 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm/min}$ 의 일정한 속도로 적용하여 파단 될 때까지 기록한다. 6개의 시편 각각에 대해 측정된 파단력(fracture force) F_{fail} (뉴턴)은 세라믹 층의 한쪽 끝에서 분리 균열 발생에 의해 파절된 시료(Specimens failing)로 측정된다. 세라믹 층의 중간에 생긴 균열로 인한 파단된 시편은 6개의 적절한 시료를 얻을 때까지 교체한다.

2.2.2.5 결과 분석

파단력 F_{fail} 에 계수 k 를 곱해야 한다. 계수 k 는 그림 2에서 읽을 수 있다. 계수 k 는 금속판 $d_M(0.5 \pm 0.05)\text{mm}$ 의 두께 인자이며 사용된 금속재의 탄성계수 E_M 의 값이다. 어떤 두께 d_M 에 해당하는 k 값을 알아보려면, 먼저 적정값 E_M 에 해당하는 곡선을 고르고 그 곡선에서 두께 d_M 에 해당하는 값을 읽는다. 분리/균열 발생 강도 Tb 는 다음 식을 사용하여 계산한다.

$$Tb = k \cdot F_{\text{fail}}$$

메탈-세라믹 결합은 6개의 시편 중에서 4개 이상의 시편 요구기준을 만족하면 적합이고, 3개의 시료가 적합하다면 새로이 시험을 반복한다. 다시 3개 이하의 시료가 요구조건을 부합한 것으로 나오면, 메탈-세라믹 결합은 부적합한 것으로 판단한다.

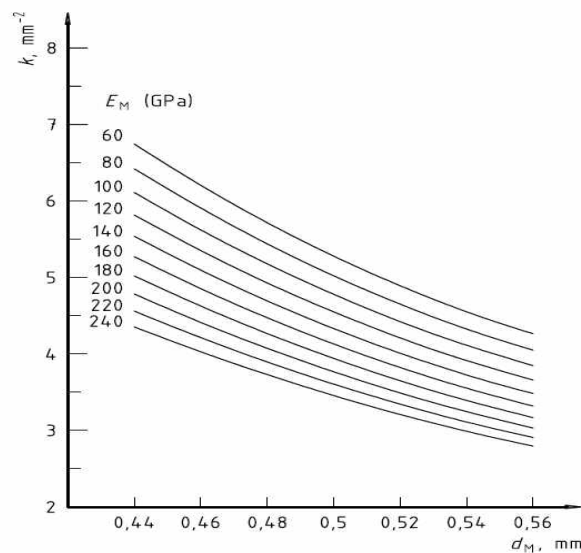


그림 2 계수 k 를 측정하기 위한 다이어그램

2.2.2.6 대안절차

분리/균열 발생 강도 τ_b 는 그림 3에 나오는 순서도를 기초로 수치가 계산될 수 있다.

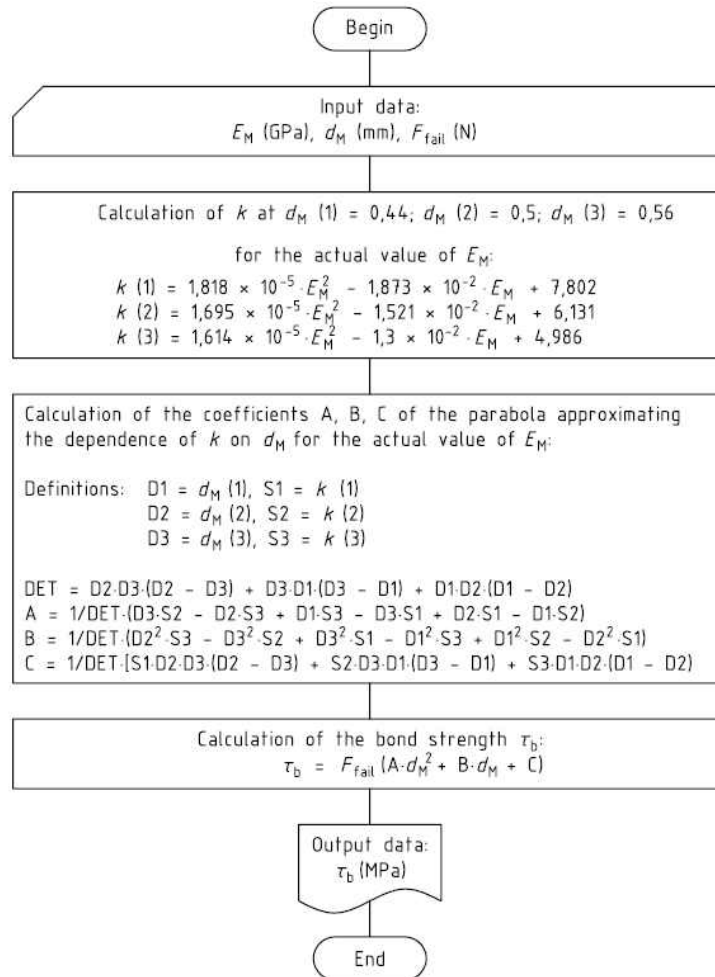


그림 3 분리/균열 발생강도 계산을 위한 순서도

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 기재사항

잉곳(Ingots)은 재료와 제조사 혹은 공급자를 확인할 수 있도록 분명하게 표시되어야 한다. 직접 표시할 수 없이 작거나 불규칙한 입자로 공급되는 금속의 경우는 제외한다.

3.1 화학적 조성(wt.%)

(티타늄의 경우, ASTM Designation B 265-03 또는 B 348-03 에 따른 등급 표시)

3.2 치과용귀금속합금, 치과용비귀금속합금 I (코발트계), 치과용비귀금속합금 II (니켈계) 또는 ISO 22674에 따른 등급분류

3.3 항복강도(MPa)와 파단연신율(%), 밀도(g/cm³)

3.4 주조온도범위와 용해온도범위(℃)

3.5 선형 열팽창 계수(10⁻⁶K⁻¹)

3.6 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

3.7 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고의 표시 및 주의사항

3.8 금속성 재료의 색(“흰색” 또는 “노란색”)

3.9 권장하는 결합기술 혹은 방법

4. 기타 참고사항

납착이나 용착과 최소한 하나의 특정(명칭의) 세라믹 원자재에 대한 만족할 만한 결합을 얻기 위한 표면처리에 대한 지시를 포함하여 금속재료에 대한 상세한 일자별 지침은 금속 재료의 유통업자가 공급해야 하며, 티타늄과 관련해서는 관련 공정 시스템(들)의 유통업자가 제공하여야 한다. 세라믹 재료에 대한 만족할만한 결합을 제공할 수 있는 최소한 한 가지(명칭의) 금속 재료에 대한 제조사의 권장사항과 함께 세라믹 재료의 적용 및 소성 스케줄에 대한 상세한 일자별 지침은 세라믹의 유통업자가 제공해야 한다. 주의사항과 관련한 상세한 지침은 포장이나 첨부문서에 기재되어야 한다.

11. 비흡수성붕합사(비멸균건제붕합사 등 14개 품목)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B02010.01 비멸균건제붕합사, B02010.02 멸균건제붕합사, B02020.01 면사, B02020.02 린넨사, B02020.03 폴리에스터붕합사, B02020.04 폴리에틸렌붕합사, B02020.05 폴리프로필렌붕합사, B02020.06 폴리부테스터붕합사, B02020.07 폴리테트라플로로에틸렌붕합사, B02020.08 폴리아마이드붕합사, B02020.09 폴리비닐리덴폴루오라이드붕합사, B02020.10 스테인레스제붕합사, B02020.11 티탄제붕합사, B02020.12 니티놀제붕합사, B02020.13 은붕합사 또는 B02020.14 기타비흡수성붕합사에 해당하는 조직을 붕합하는데 사용되는 비흡수성 재료의 실(이하 "붕합사"라 한다)에 적용하며, 재료는 안전성이 확보된 천연 재료 및 합성고분자 재료에 한한다.

2. 외관

상처, 벗겨짐, 꼬임, 굽힘 등 사용상 장애가 될 만한 결점이 없는지 육안으로 관찰 한다.

3. 길이

평탄한 곳에 실을 장력을 가하지 않고 일직선이 되도록 놓아진 상태에서 붕합사의 길이를 측정하고, 표시된 길이의 95%이상이 되어야 한다.

4. 직경

가. 기기의 규격

붕합사의 직경측정을 위한 기기는 자체 하중 방식(dead weight type)으로, 계측 다이얼, 디지털 표시장치, 혹은 인쇄 출력장치가 부착되어 있어야 한다. 측정기기의 눈금은 0.002 mm 이하이고, 받침대(anvil)의 지름은 약 50 mm, 누름자(presser foot)의 지름은 12.7 ± 0.02 mm이어야 하고, 이들의 표면공차와 평행공차는 0.005 mm 이내이어야 한다. 누름자와 이와 연결된 이동부의 하중은 210 ± 3 g이 되도록 하되, 단 USP 8-0(metric size 0.4) 이하의 가는 붕합사의 경우, 하중이 60 g을 넘지 않도록 한다.

나. 시험방법

- (1) 받침대와 누름자의 중심을 지나도록 붕합사를 놓고 측정추의 전체 하중이 붕합사에 전해질 때까지 누름자를 서서히 내린다.
- (2) 붕합사 길이의 약 1/4, 1/2, 3/4에 해당하는 3개 지점에서 직경을 측정한다.
- (3) USP 2-0(metric size 3) 이상의 굵은 사이즈의 브레이드사의 경우, 각 지점에서 서로 직각이 되도록 2회 측정하여 그의 평균값을 그 지점에서의 직경으로 한다.

- (4) 멀티필라멘트의 경우 다음과 같은 방법으로 봉합사에 장력을 가하여 측정 한다.
- (5) 봉합사의 한 쪽은 고정된 클램프로 고정하고, 고정되지 않은 봉합사의 다른 한 쪽은 실린더나 도르래의 둘레를 지나가게 하고, 그 끝에는 추를 매달아 측정하는데 그 추의 무게는 해당 사이즈에 대응하는 비멸균 class I 봉합사의 매듭인장하중 기준의 약 1/2 이다.
- (6) 꼬임을 준(twisted) 봉합사의 경우 꼬임이 풀리지 않도록 주의한다.
- (7) 지정된 위치에서 직경을 측정하여 평균값을 계산한다.

다. 평가

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 직경 기준표(표 1)에서 라벨이 기재된 사이즈에 해당하는 허용 범위 이내이어야 한다. 브레이드사 혹은 꼬임을 준 봉합사의 경우, 개별값 모두가 다음 가는 사이즈의 범위의 중간값보다는 커야 하고, 다음 굵은 사이즈의 범위의 중간값보다는 작아야 한다.

표 1 직경과 인장하중 평균

단위: mm

USP Size	Metrix Size	직경평균의 범위(mm)		매듭인장하중 평균 기준 (kgf)			매듭인장하중 평균 기준 (N)		
		최소	최대	Class 1 최소	Class 2 최소	Class 3 최소	Class 1 최소	Class 2 최소	Class 3 최소
12-0	0.01	0.001	0.009	0.001 ^{a)}	—	0.002 ^{a)}	0.01 ^{a)}	—	0.02 ^{a)}
11-0	0.1	0.010	0.019	0.006 ^{a)}	0.005 ^{a)}	0.02 ^{a)}	0.06 ^{a)}	0.05 ^{a)}	0.20 ^{a)}
10-0	0.2	0.020	0.029	0.019 ^{a)}	0.014 ^{a)}	0.06 ^{a)}	0.194 ^{a)}	0.14 ^{a)}	0.59 ^{a)}
9-0	0.3	0.030	0.039	0.043 ^{a)}	0.029 ^{a)}	0.07 ^{a)}	0.424 ^{a)}	0.28 ^{a)}	0.68 ^{a)}
8-0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.04	0.11	0.59	0.39	1.08
7-0	0.5	0.050	0.069	0.11	0.06	0.16	1.08	0.59	1.57
6-0	0.7	0.070	0.099	0.20	0.11	0.27	1.96	1.08	2.65
5-0	1	0.10	0.149	0.40	0.23	0.54	3.92	2.26	5.30
4-0	1.5	0.15	0.199	0.60	0.46	0.82	5.88	4.51	8.04
3-0	2	0.20	0.249	0.96	0.66	1.36	9.41	6.47	13.3
2-0	3	0.30	0.339	1.44	1.02	1.80	14.1	10.0	17.6
0	3.5	0.35	0.399	2.16	1.45	3.40 ^{a)}	21.2	14.2	33.3 ^{a)}
1	4	0.40	0.449	2.72	1.81	4.76 ^{a)}	26.7	17.8	46.7 ^{a)}
2	5	0.50	0.599	3.52	2.54	5.90 ^{a)}	34.5	24.9	57.8 ^{a)}
3and4	6	0.60	0.699	4.88	3.68	9.11 ^{a)}	47.8	36.1	89.3 ^{a)}
5	7	0.70	0.799	6.16	—	11.4 ^{a)}	60.4	—	112 ^{a)}
6	8	0.80	0.899	7.28	—	13.6 ^{a)}	71.4	—	133 ^{a)}
7	9	0.90	0.999	9.04	—	15.9 ^{a)}	88.6	—	156 ^{a)}
8	10	1.00	1.099	—	—	18.2 ^{a)}	—	—	178 ^{a)}
9	11	1.100	1.199	—	—	20.5 ^{a)}	—	—	201 ^{a)}
10	12	1.200	1.299	—	—	22.8 ^{a)}	—	—	224 ^{a)}

a) USP 사이즈 8-0(metric 크기 0.4)보다 작은 사이즈의 인장하중은 직선 인장하중으로 측정한다. USP사이즈 2-0(metric 크기 3)보다 큰 사이즈의 Class 3(금속성) 단선 비흡수성 봉합사의 인장하중은 직선인장하중으로 측정한다. 은사(Silver wire)의 인장하중 기준은 class 1 봉합사의 기준을 따르지만, 시험은 class 3 봉합사의 시험법에 따른다.
b) 매듭인장하중 기준치는 멸균된 봉합사에 적용된다. Class 1과 Class 2의 비멸균 봉합사의 경우 기준치보다 25% 높은 기준을 적용한다.

※ Class 1 : 코팅에 의한 유의한 두께 변화 없는 실크나 합성섬유

※ Class 2 : 면, 린넨 혹은 코팅에 의한 유의한 두께변화는 있지만 강력변화는 없는 천연 및 합성섬유

※ Class 3 : 금속선

5. 인장하중

가. 기기의 규격

일정 하중증가 속도(Constant Rate of Load) 혹은 일정 인장 속도(Constant Rate of Elongation)의 원리로 작동하는 모터구동 인장하중계를 사용하여 봉합사의 인장하중(Tensile strength)을 측정한다. 기기에는 시편을 잡기 위한 2개의 클램프가 부착되어 있고, 이 중 1 개는 움직이는 것으로 30 ± 5 cm/min의 일정한 속도로 이동한다. 그리고 게이지 길이 즉, 클램프 사이의 간격은 125 ~ 200 mm로 맞춘다. 클램프는 시험하는 동안에 시편을 미끄러짐 없이 잡을 수 있도록 설계되어야 한다. 게이지 길이가 125 mm 이하인 경우의 인장 속도는 일분에 게이지 간격의 2 배의 길이의 속도로 인장한다.

나. 시험방법

나-1. 일정 인장 속도(Constant rate of elongation) 방식

이 시험 시료에 일정 인장 속도의 원리로 작동하는 모든 적절한 인장 측정장비에 적용된다.

- (1) 봉합사의 인장하중 측정은 건조된 상태로 있든 액체 내에 담겨있든 간에 시료가 마르거나 conditioning되기 전에 포장지에서 꺼내자마자 바로 측정한다.
- (2) 봉합사의 한끝을 오른쪽에 두고 다른 한쪽을 왼쪽에 두어 한쪽 끝을 루프로 만들어서 통과시키고 당겨서 매듭을 짓는 simple knot방식으로 묶는다.
- (3) 클램프 사이 중간점에 매듭이 오도록, 봉합사의 한쪽 끝을 인장강력기의 하중부(load) 클램프에 부착하고 다른 한쪽 끝을 반대쪽 클램프로 통과시키고 적절한 인장을 시료에 가하여 봉합사를 팽팽하게 하여 두 번째 클램프에 고정시킨다.
- (4) 30 ± 5 cm/min의 속도로 인장하여 절단될 때의 하중을 인장하중으로 한다. 만일 클램프에서 끊어지면, 그 시료의 측정값은 버린다. 단, USP 9-0과 그 이하의 사이즈는 직선 인장 하중(straight pull)으로 측정하고, Class III (금속선)의 모노필라멘트 중 USP 0과 그 이상의 사이즈도 직선 인장하중 으로 측정한다.

나-2. 일정 하중증가 속도(Constant Rate of Road) 방식

이 설명은 경사면 시험기(Incline Plane Tester)로 알려진 측정장비에 적용된다.

- (1) 시험에 사용된 운반대의 무게는 파단 시, 기록지 위에 기록되는 기록펜의 위치가 용지에 기록되어질 수 있는 전체용량의 20%에서 80%사이에 있도록 되어야 한다.
- (2) 운반대내 마찰은 클램프에 시료가 없을 때 기록펜이 차트의 0 점선에서 차트 용량의 2.5% 이내에 있도록 충분히 적어야 한다.
- (3) 중간 및 큰 사이즈의 봉합사의 경우, 시료를 잡아주는 클램프는 편평한 gripping 표면으로 된 roll 형태이다. roll은 19 mm의 직경이고 편평한 gripping 표면은 25 mm이내 이다. 클램프에 시료를 넣었을 때 시료의 길이는 닙(nip)에서 닙(nip)까지 최소한 127 mm이어야 한다.
- (4) 측정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터 20 ± 1 초 이내에 수평동으로부터 30° 기울기에 도달하여야 한다.
- (5) 작은 사이즈의 봉합사의 경우, 고정 가능한 클램프의 편평한 gripping 표면의 길이는 13 mm이내 이다. 정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터 60 ± 5 초 이내에 수평동으로부터 30° 기울기에 도달하여야 한다.
- (6) 봉합사 기술서에 일직선으로 잡아당기라고 지시된(매듭이 필요 없는 경우) 경우를 제외하고 봉합사를 내경 6.5-mm, 1.6-mm 외벽 두께로 된 고무 튜빙 주위를 한바퀴 돌려 surgeon's knot 방식으로 묶는다.
- (7) Surgeon's knot은 square knot으로 한끝이 루프를 한 번이 아닌 두 번 통과하여 팽팽하게 당기고, 그런 후 두 번째 루프를 한번 통과하고 끝을 팽팽 하게 당긴 매듭으로 결과적으로 single throw가 double throw 위로 포개어진 형태가 된다.
- (8) 첫 매듭을 지을 때, 왼쪽 끝이 오른쪽 끝 위에 오도록 시작하고, 매듭을 견고히 하기 위한 적절한 힘을 가한다. 매듭이 포함된 시료는 클램프 사이 중간점에 매듭을 두어 시험한다. 시험동안 고무 튜빙은 그대로 둔다.

다. 평가

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 매듭 인장하중 기준표(표 1)에서 각 class와 사이즈에 해당하는 기준값 이상이어야 한다. 은사(silver wire)의 경우 시험은 class III의 시험법을 따르지만, class I의 인장하중 기준을 적용한다. Class I과 class II의 비멸균 봉합사의 경우 표1의 기준치보다 25% 높은 기준을 적용한다.

6. 바늘부착강력

가. 기기의 규격

인장 하중 시험에서 기술된 것과 동일한 인장하중기를 사용한다.

나. 시험방법

- (1) 봉합사 5가닥에 대해 아래와 같이 시험을 수행한다.
- (2) 바늘의 눌러진(swaged) 부분이 완전히 노출되도록 그리고 이동 클램프에 고정된 봉합사의 인장력의 방향과 일직선이 되도록 바늘을 고정클램프에 고정시킨다.
- (3) 봉합사가 바늘로부터 분리될 때의 힘을 측정한다.
- (4) 표준 바늘 부착의 경우 봉합사가 바늘로부터 분리되지 않고 끊어질 수도 있다.
- (5) 개별값의 하나라도 기준을 만족하지 않을 경우, 10가닥을 추가로 시험하여 추가 시험한 10가닥이 모두 기준에 적합하여야 한다.

다. 평가

- (1) 표준 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정값의 평균값과 개별값 모두가 표 2에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.
- (2) 제거가능 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정 개별값 모두가 표 3에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.

표 2 표준 바늘 부착 강도 기준

호수 체계		바늘 부착			
USP size	Metric size	평균 하한치 (kgf)	개별 하한치 (kgf)	평균 하한치 (N)	개별 하한치 (N)
11-0	0.1	0.007	0.005	0.069	0.049
10-0	0.2	0.014	0.010	0.137	0.098
9-0	0.3	0.021	0.015	0.206	0.147
8-0	0.4	0.050	0.025	0.490	0.245
7-0	0.5	0.080	0.040	0.784	0.392
6-0	0.7	0.17	0.08	1.67	0.784
5-0	1	0.23	0.11	2.25	1.08
4-0	1.5	0.45	0.23	4.41	2.25
3-0	2	0.68	0.34	6.67	3.33
2-0	3	1.10	0.45	10.8	4.41
0	3.5	1.50	0.45	14.7	4.41
1	4	1.80	0.60	17.6	5.88
2 and larger	5 and larger	1.80	0.70	17.6	6.86

표 3 제거가능 바늘 부착 강도 기준

호수 체계		바늘 부착강력 기준			
USP Size	Metric Size	하한치(kgf)	상한치(kgf)	하한치(N)	상한치(N)
5-0	1	0.028	1.59	0.274	15.6
4-0	1.5	0.028	1.59	0.274	15.6
3-0	2	0.028	1.59	0.274	15.6

2-0	3	0.028	1.59	0.274	15.6
0	3.5	0.028	1.59	0.274	15.6
1	4	0.028	1.59	0.274	15.6
2	5	0.028	1.59	0.274	15.6

7. 용출색소 실험

가. 참조용액 제조 방법

아래 표(표 4)에 표시된 비율에 따라 비색 용액(colorimetric solution)을 섞고 필요 시 물을 가하여 전체 10.0 단위가 되도록 하여, 봉합사의 추출색소에 해당하는 참조용액(matching solution)을 준비한다.

< 비색 용액 제조방법 >

- 빨강 용액 : 23.79 mg of $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)
- 노랑 용액 : 27.03 mg of $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)
- 파랑 용액 : 24.97 mg of $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)

나. 시험방법

- (1) 무게 250 mg 이상의 봉합사를 취하여 삼각플라스크에 넣고, 샘플 10 mg 당 물 1.0 ml의 비율이 물을 붓는다.
- (2) 단각 깔때기(short-stemmed funnel)로 플라스크를 덮고, 끓는점에서 15분간 플라스크의 내용물을 가열한 후, 식힌 다음 증발하여 손실된 물의 양을 보충하도록 물을 첨가하여 원래 부피를 맞춘다.

다. 평가

봉합사로부터 물을 따라내어 참조용액과 비교하였을 때 어느 용액의 색도 해당하는 참조용액의 색보다 진해서는 안 된다.

표 4 참조용액 제조방법

봉합사 색깔	참조 용액의 구성 (부피비)			
	빨간색 비색 용액	노란색 비색 용액	파란색 비색 용액	물
노란-갈색	0.2	1.2	-	8.6
분홍-빨강	1.0	-	-	9.0
초록-파랑	-	-	2.0	8.0
보라	1.6	-	8.4	-

8. 생물학적 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

9. E.O 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

10. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

12. 세라믹계인공치아 (관련규격: ISO 22112:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C08020.01 세라믹계인공치아 중 치과용 보철물에 사용하기 위하여 사전에 제작된 세라믹 재료의 인공치아에 적용된다.

2. 분류

인공치아의 위치에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 제 1 형 : 전치(앞니)

2.2 제 2 형 : 구치(어금니)

3. 시험규격

3.1 방사능

4.7에 따라 시험할 때 우라늄 U-238의 방사능이 $1,0 \text{ Bq} \cdot \text{g}^{-1}$ 을 초과하지 않아야 한다.

3.2 치수

4.2에 따라 치수시험을 할 때 치아의 치수는 제조자가 주형표에 표시한 값의 7% 이내이어야 한다.

3.3 색상과 색 혼합

각 전치부와 구치부 치아세트는 4.8에 따라 시험할 때 제조자가 제시하거나 지정된 색조가이드와 비교하여 지각할 수 있는 색차가 없어야 하며, 혼합색 치아의 경우 치아의 절단부와 치경부 사이에 경계선이 나타나서는 안 된다. 단, 자연치를 재현하기 위해 의도적으로 만든 가장자리 경계 또는 범랑질 결함에는 적용하지 않는다.

3.4 표면 마무리

4.3에 따라 시험하여 육안으로 관찰할 때, 완제품 인공치아(유지를 위한 공간은 제외)는 매끄럽고 광택이 나며, 기포가 없는 표면을 가져야 한다. 4.3에 따라, 시험 하는 시험과정 중에 원래 마무리된 제품에 문제가 발생하면 안 되며, 광택연마가 가능해야 한다.

3.5 다이어토릭 치아(diatoric teeth)의 고정성

유지공이 있는 모든 인공치아는 4.4에 따라 시험할 때 양형 또는 음형의 유지공을 가져야 하며, 유지공은 메워지지 않고 열려있어야 한다.

3.6 열충격에 대한 저항성

4.5에 따라 시험할 때, 균열이 없어야 한다.

3.7 기포

4.6에 따라 시험할 때, 4개의 시편 표면(직경 1mm의 원)에서 지름이 30 μ m이상인 기포가 총 16개를 초과하면 안 되고, 지름이 40 μ m이상 150 μ m이하인 기포는 6개 이하 이어야 하며, 지름이 150 μ m를 초과하는 기포는 없어야 한다.

3.8 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 육안검사

확대경 없이 육안으로 관찰하였을 때, 3.3, 3.5 및 3.6의 기준에 적합하여야 한다.

4.2 치 수

4.2.1 시험기구

4.2.1.1 마이크로미터 : ± 0.01 mm의 정확도

4.2.2 시험절차

각각의 상악 전치(l_1), 구치(l_5)와 하악 전치(l_3), 구치(l_7) 치아세트의 근원심 전체길이를 측정한다. 상악과 하악 좌측 중절치(21, 31)에서 근원심 최대 폭경(l_2 , l_4)과 치경연에서 절단면 사이의 치수(h_1 , h_2) 그리고 상악과 하악의 좌측 제1대구치(26, 36)에서 협설경(l_6 , l_8)을 마이크로미터로 측정하고 주형표에 제시된 치수와 7 % 이내에서 일치하는지 확인한다.

괄호 안에 지정된 치아의 번호는 ISO 3950에 따른다.

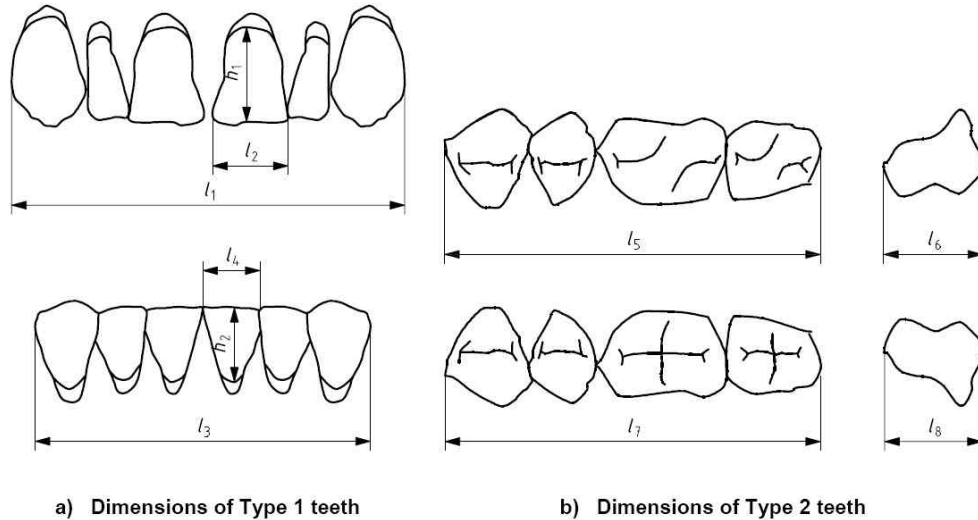


그림 1 측정해야 할 치수

4.3 표면 마무리

4.3.1 시험기구

4.3.1.1 이 고시의 열중합형의치상용레진 또는 ISO 20795-1의 1형에 부합하는 의치상용레진

4.3.1.2 틀니 매몰 작업과 젓음 광택 등의 마무리를 위한 치과기공용 장치

4.3.1.3 이 고시의 석고계모형재 또는 ISO 6873의 2형 또는 3형에 부합하는 매몰을 위한 치과용 석고

4.3.1.4 치과 모형용 왁스

4.3.1.5 직경 $(63 \pm 3)\text{mm}$, 두께 $(4.7 \pm 0.3)\text{mm}$, 회전속도 $(1700 \pm 300)\text{rpm/min}$ 인 습윤 상태의 300번 실리콘 카바이드 연마 휠

4.3.2 시편의 준비

각각의 다른 주형에서 전치를 한 개씩 취하여 3개를 한 군으로 하고, 같은 방법으로 구치 3개를 한 군으로 구성하여 의치상용레진(4.3.1.1) 제조사의 지시에 따라 치과기공용 장비와 석고 및 적절한 모형용 왁스를 이용하여 틀니 매몰법에 의한 2개 군의 시편을 제작한다.

4.3.3 시험절차

치과기공용 장비와 기공법을 이용하여 틀니 매몰함을 분리하고, 노출된 치아표면으로

과잉된 의치상용레진을 제거한다. 치과기공용 장비로 적절하게 젖은 상태를 유지하면서 조심스럽게 표면을 광택 연마한다.

광택연마 후에 육안으로 시험하여 시편의 표면은 시편제작 과정에서 손상을 입지 않는 한 매끄럽고 광택이 나며, 기포가 없는 표면이어야 한다.(기공 장비의 잘못된 사용으로 나타난 손상은 제외한다)

4.3.4 연삭

4.3.4.1 시편의 준비

(4.3.2)에 따라 제작된 시편을 연마휠(4.3.1.5)을 사용하여 구치의 교합면 또는 전치의 절단면 세라믹 층이 약 1mm 가량 제거되도록 회전속도 (1700 ± 300) rpm/min 로 조심스럽게 연삭한다.

4.3.4.2 시험절차

치과기공용 장비와 기공법으로 표면을 연마하고, 광택내기를 마친 시편은 원래의 치아표면과 같이 결함이 없고, 매끄럽고 광택이 나며, 기포가 없는 표면이어야 한다.

4.4 다이어토릭 치아(diatoric teeth)의 고정성

4.4.1 시험기구

적어도 (1.0 ± 0.1)mm 의 직경을 갖는 단단한 와이어
(고장력 스테인리스 강 와이어가 적당하다.)

4.4.2 시험절차

유지공을 갖는 두 세트(16개 치아)의 치아를 하나하나 육안 시험하여 고정홈 또는 유지공에 의치상용레진이 침투하여 양형의 유지력을 얻을 수 있는지 여부를 확인한다.

단단한 와이어(4.4.1)로 유지공을 탐침할 때, 적어도 0.5mm 의 깊이가 제공되어야 한다.
유지공은 막히지 않고, 열려있는지 확인한다.

4.5 열충격에 대한 저항성

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 세척액

10 g/ℓ 농도의 가정용 세제가 적당하다.

4.5.1.2 적어도 28개의 치아를 담을 수 있는 부식되지 않는 금속 재질의 천공된 저장 용기

4.5.1.3 $(100 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 온도로 유지되는 전기오븐

4.5.1.4 ± 1 초의 정확도를 갖는 타이머

4.5.1.5 $(1 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 냉수가 담기고, 천공된 저장 용기가 완전히 잠길 수 있는 크기의 금속상자

4.5.1.6 1000lx 이상의 조도를 갖는 광원

4.5.1.7 $\times 10$ 배율의 확대경

4.5.2 시료의 준비

같은 주형과 같은 색상으로 전치부 치아와 구치부 치아들을 한 세트씩 준비하여 치아에 붙어있는 왁스를 물로 행귀 제거한다.

4.5.3 시험절차

천공된 저장용기에 치아들을 담고 $(100 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 온도가 유지되는 전기오븐에 넣는다. (20 $\pm$ 1) 분 후에 천공된 저장용기를 꺼내어 냉수가 담긴 금속상자에 담그고, 30초가 지나기 전에 꺼내어 $(100 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 전기오븐에 다시 (15 $\pm$ 1) 분간 유지시킨다.

천공된 저장용기를 꺼내어 상온(23 ± 2) $^{\circ}\text{C}$ 까지 냉각시킨 다음 각각의 치아를 조도가 높은 광원에 노출시키고, 확대경을 통해 균열이 보이는지 시험한다.

4.6 기포

4.6.1 시험기구

4.6.1.1 윤활제와 다이아몬드 휠

4.6.1.2 PMMA와 같은 자가중합형의 마운팅 재료

4.6.1.3 절삭과 연마가 가능한 장비

4.6.1.4 연마용 사포(240 ~ 600번)

4.6.1.5 다이아몬드 페이스트 또는 분말($3\mu\text{m}$ 입도)

4.6.1.6 배율 100배와 사진촬영이 가능한 광학현미경

4.6.2 시편의 준비

전치부 치아 한 개와 구치부 치아 한 개를 윤활제와 다이아몬드 휠을 사용하여 치아장축으로 절단하고, 4개의 반쪽 치아들을 절단면이 노출되도록 마운팅 재료에 매몰한다. 노출된 절단면을 240번부터 600번까지 연마용 사포로 순차적으로 연마하고, 입도 $3.0\mu\text{m}$ 의 다이아몬드 페이스트 또는 분말을 사용하여 노출된 치아면이 깨끗하게 광택이 날 정도로 마무리하여 광학현미경으로 확인한다.

4.6.3 시험절차

각각 4개의 시편을 다음의 방법으로 시험한다.

절단된 치면을 반사광 상태의 현미경으로 관찰하여 가장 큰 기포가 있는 곳을 선택한다.(중심부가 노출된 곳은 피한다)

최종 배율이 거의 100배가 되어 사진촬영을 준비한다.

기포의 크기를 판단하기 용이하게 하기 위해 스케일 바가 삽입되어야 한다.

촬영된 사진을 검사하고, 다시 가장 큰 기포가 있는 곳을 선택한다.

시편 상에서 대표적으로 지름 1mm 의 원형 안에 들어오는 기공의 수를 세고, 다음 사항을 기록한다.

4.6.3.1 직경의 크기가 $30\mu\text{m}$ 에서 $40\mu\text{m}$ 사이인 구멍의 수

4.6.3.2 직경의 크기가 $41\mu\text{m}$ 에서 $150\mu\text{m}$ 사이인 구멍의 수

4.6.3.3 직경의 크기가 $150\mu\text{m}$ 를 초과하는 구멍의 유무

광학현미경 대신에 주사전자현미경 또는 영상분석기를 사용할 수 있다.

4.7 세라믹계인공치아의 방사능

4.7.1 시험기구

4.7.1.1 텅스텐 카바이드 분쇄기 또는 알루미나 세라믹 분쇄기

4.7.1.2 입경 $75\mu\text{m}$ 이하의 입자를 거를 수 있는 체

4.7.1.3 중성자 활성 조사장치

4.7.2 시편의 준비

핀을 포함하는 도재 치아들은 파쇄하여 핀을 제거하고, 계속해서 텅스텐 카바이드 분쇄기나 알루미나 세라믹 분쇄기를 사용하여 분쇄한다. 체로 걸러서 입경 $75\mu\text{m}$ 이하의 분말 10g 을 마련한다.

4.7.3 시험절차

분말시료 10g 을 Neutron Activation 법을 이용하여 U-238의 방사능 농도를 측정하거나 동등 이상의 방법을 이용한다.

4.7.4 결과의 평가

시험결과는 3.1에 부합해야 한다.

시험 도중에 세라믹 치아의 분말시료와 접하는 용기와 장비는 방사능 방출이 없어야 한다.

4.8 색 상

색상을 평가하기 위해 가능한 전치 색조의 모든 색상에서 상악 중절치와 (또는) 5종의 다른 구치부 색조로부터 상악 제 1소구치를 각각 선택한다.

색의 비교는 각 치아의 순면 또는 협면을 대상으로 한다.

정상적으로 색 구분이 가능한 3명의 관찰자가 각각의 시편과 색조가이드로 제공된 치아를 반사율이 $(30 \pm 5)\%$ 인 회색계열의 배경판에 나란히 놓아두고, 구름 덮인 자연광(제논 또는 CIE 지침 D65에 상응하는 램프로 대체 가능하며, 주요색의 반사 없이 조도는 $1000 \sim 2000\text{lx}$ 를 사용한다.)에서 육안검사를 실시한다. 관찰은 $(200 \sim 300)\text{mm}$ 정도의 거리에서 2 초 이하로 한다.

주 연구자의 견해를 우선으로 하며, 지각할 수 있는 색의 차이가 없다면 3.4를 만족하는 것으로 본다.

5. 포장

5.1 치아는 정상적인 수송, 보관, 취급 중에 파손되지 않도록 상자에 묶음으로 공급되어야 한다.

5.2 주형 또는 포장에 표시되어야 할 정보

5.2.1 주형표

제조자는 가능한 모든 치아의 모양과 크기를 1 : 1의 비율로 주형표에 제시해야 하며,

가능하면 다음의 치수와 측정단위로 제공해야 한다.

5.2.1.1 제 1형 : 상·하악 치아 묶음의 전체길이(l_1, l_3), 상·하악 좌측 중절치(21, 31)의 최대 폭경(l_2, l_4 와 h_1, h_2)

5.2.1.2 제 2형 : 상·하악 치아 묶음 절반의 전체길이(l_5, l_7), 상·하악 좌측 제1대구치(26, 36)의 최대 폭경(l_6, l_8)

5.2.1.3 그림 1의 괄호 안에 주어진 지정된 치아 번호는 ISO 3950에 따른다.

5.2.2 색조가이드

제조자는 가능한 치아색 안내를 위한 색조가이드용 치아를 제1형과 제2형의 치아 색에 대응하도록 제작해야 한다.

5.2.3 제조자 지시사항

인공치와 의치상용레진의 적절한 결합을 위해 특별한 처리(예 : 연삭)가 필요하다면 주형표에 표시하거나 별도로 설명서를 첨부하여야 한다.

6. 기재사항

6.1 주형의 지정(5.2.1 참조)

6.2 색조의 지정(5.2.2 참조)

13. 수술용장갑

(관련 규격: ISO 10282:2014)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B07010.01에 해당하는 수술용장갑에 적용되는 것으로 진료용 또는 검사용 장갑에는 적용하지 않는다.

주) 분말 처리되지 않은 장갑만 수술용 장갑에 해당되며, 분말 처리된 제품은 수술용 장갑에 해당하지 않는다.

2. 분류

장갑은 원자재의 종류, 디자인, 표면처리방법에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 원자재

2.1.1 1종 : 주재료가 천연 고무 라텍스인 장갑

2.1.2 2종 : 주재료가 니트릴 고무 라텍스, 이소프렌 고무 라텍스, 폴리클로로프렌 고무 라텍스, 스티렌-부타디엔 고무 액, 스티렌-부타디엔 고무 에멀션 또는 열가소성 엘라스토머 액인 장갑

2.2 디자인

2.2.1 곧은 손가락을 가진 장갑(직지형장갑, straight fingers)

2.2.2 손바닥 방향으로 굽어진 손가락을 가진 장갑(곡지형 장갑, curved fingers)

장갑은 엄지가 검지의 손바닥면을 향하게 하여 해부학적 맞게 되어 있어야 한다. 손가락들과 엄지는 직선으로 퍼져 있거나 또는 손바닥 방향으로 굽어질 수 있다.

2.3 표면 처리(finish)

장갑의 소매 끝부분 처리는 절단하거나 또는 동그랗게 말린 형태로 할 수 있다.

2.3.1 장갑의 일부 또는 전체에 결이 있는 표면(textured)

2.3.2 부드러운 표면(smooth)

3. 원자재

3.1 천연고무 또는 니트릴 고무 또는 이소프렌 고무 라텍스 또는 폴리클로로프렌 고무 라텍스를 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 또는 열가소성 엘라스토머 액을 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 액을 혼합하여 제조한다.

3.2 장갑의 내·외면에는 톨크 뿐만 아니라 장갑의 착용을 용이하게 하기 위한 물질(Absorbable Dusting Powder)을 사용해서는 안된다. 사용되는 모든 색소는 무독성이어야 한다.

4. 시료의 준비

4.1 시료의 수 선택

시료의 수는 ISO 2859-1에 따른다. 열거된 특성에 따른 검사 수준과 합격 품질 제한 범위(AQL)는 표 1에 규정된 사항에 적합해야 한다. 로트 크기가 결정되지 않은 경우, 35001에서 150000의 로트를 선택한다.

표 1 검사 수준과 AQL

특 성	검사수준	AQL
물리적 치수(폭, 길이, 두께)	S-2	4.0
방수도(watertightness)	G-I	1.5
파단점 인장 하중과 신장률(가속 노화 전과 후)과 300 % 신장시 인장 하중(가속 노화 전)	S-2	4.0

4.2 시편의 선택

시편이 요구될 경우에 장갑의 손바닥 또는 등 부분에서 채취해야 한다.

5. 시험규격

5.1 치수

5.1.1 표 1에 주어진 검사 수준과 AQL을 이용하여 그림 1에 표시된 지점에서 치수를 측정하였을

때 손바닥 폭과 길이는 표 2에 적합해야 한다. 측정 길이는 중지 끝부분에서 소매 끝부분 사이의 최단 거리여야 한다. 길이 측정은 끝부분 반지름이 5 mm인 적당한 맨드릴(mandrel)에 장갑을 걸어서 할 수 있다.

5.1.2 폭 측정은 검지의 밑 부분과 엄지 밑 부분 사이 중간 위치에서 해야 한다. 폭 측정은 평평한 면 위에 장갑을 놓고 해야 한다.

5.1.3 ISO 23529에 따라 변형이 없는 장갑의 두 겹 두께는 그림 2에 주어진 각각의 위치에서, 즉 중지의 끝부분에서 (13 ± 3) mm가 떨어진 지점, 대략 손바닥 중심이 되는 지점, 소매 끝부분에서 (25 ± 5) mm인 지점에서 (22 ± 5) kPa의 압력을 가하여 측정되어야 한다. 한 겹의 두께는 측정된 두 겹 두께의 반값이 기록되어야 하고 표 1의 주어진 검사 수준과 AQL을 이용했을 때 표 2의 치수에 적합해야 한다.

만약 외관 검사에서 가는 부분이 발견되는 경우, 한 겹 두께의 측정은 그 지점에서 실시되어야 한다. 부드러운 부분과 결이 있는 부분의 한 겹 두께는 각각 0.10 mm와 0.13 mm 이상이어야 한다.

5.1.4 가장자리에서 $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ 떨어진 지점이 장갑의 크기에 관계없이 대략 손바닥 중심에 위치한다.

5.1.5 ISO 23529에 따라서 측정된 소매 끝부분의 두께는 2.50 mm를 넘지 않아야 한다.

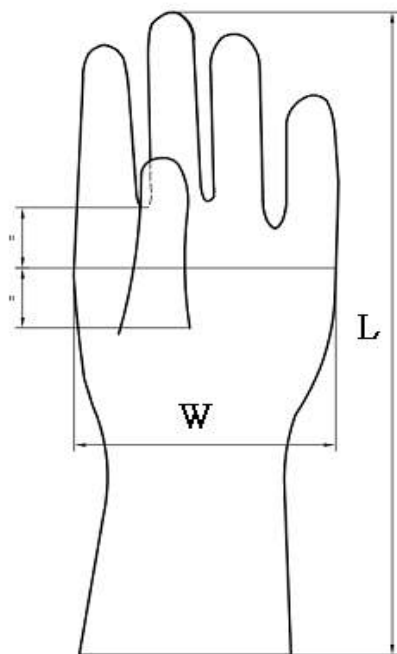


그림 1 폭과 길이의 측정 위치

표 2 치수 및 허용 오차 (단위: mm)

크기코드	폭(W) (그림 1의 W)	최소길이(L) (그림 1의 L)	최소두께 (그림 2와 같은 위치)
5	67 ± 4	250	모든 크기에 대해서 부드러운 지점 : 0.10 결이 있는 지점 : 0.13
5.5	72 ± 4	250	
6	77 ± 5	260	
6.5	83 ± 5	260	
7	89 ± 5	270	
7.5	95 ± 5	270	
8	102 ± 6	270	
8.5	108 ± 6	280	
9	114 ± 6	280	
9.5	121 ± 6	280	

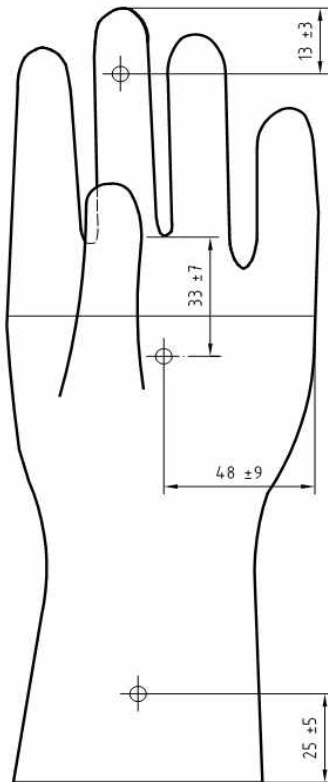


그림 2 두께 측정 위치(단위 : mm)

5.2 방수도(watertightness)

부적합한(누수가 있는) 장갑의 허용 개수는 표 1에 적합하여야 한다. 그림 3과 같이 물 1000 mL이 들어갈 수 있고 최소 바깥지름이 60 mm인 장갑을 걸 수 있는 적당한 길이로 장갑을 부착 시킬 수 있는 속이 빈 원통형 맨드릴(mandrel)에 장갑이 맨드릴 위쪽으로 40 mm를 넘지 않도록 O링과 같은 적당한 장치로 장갑을 속이 빈 원통형 맨드릴에 부착시킨다. 최대 온도 36 °C의 물 1000 mL $\pm$ 50 mL를 장치 안에 채우고 장갑 겉표면에 묻은 물기를 제거한다. 물이 소매 끝부분에서 40 mm 아래 부분까지 물이 올라오지 않는 경우, 소매 끝부분에서 40 mm 아래 부분까지를 제외한 장갑의 모든 부분이 시험될 수 있도록 장갑을 들어 올린다. 누수의 징후는 즉시 기록한다. 장갑에 즉각적인 누수가 없는 경우, 장갑에 물을 부은 후 2분에서 4분간 누수가 있는지 다시 관찰한다. 소매 끝부분에서 아래로 40 mm 내의 누출을 무시한다. 관찰을 용이하게 하기 위해, 수용성 염료로 물을 착색해도 된다.

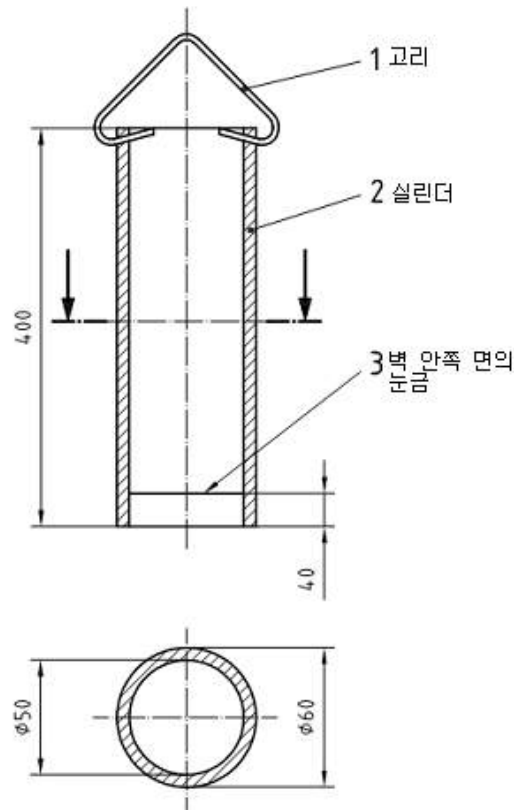


그림 3 방수도 시험용 맨드릴(단위: mm)

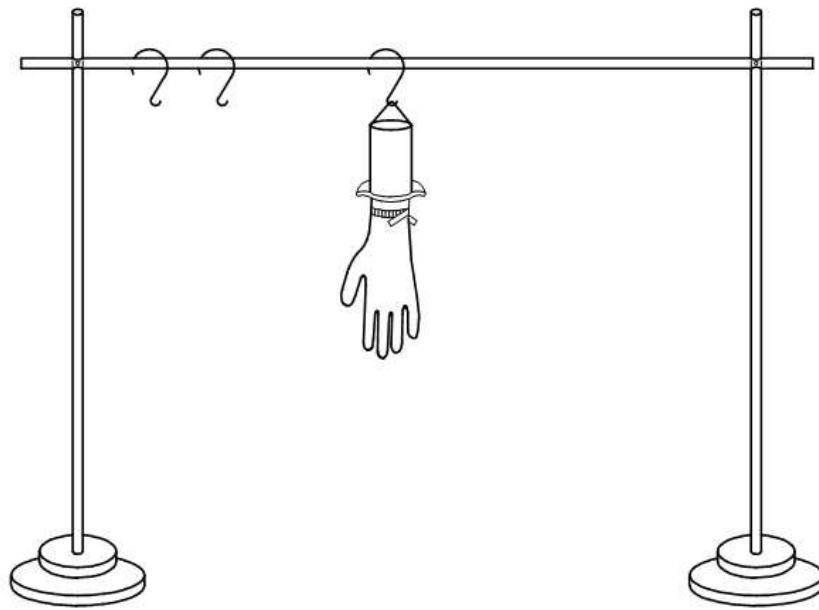


그림 4 방수도 시험용 부착장치

5.3 인장

5.3.1 시편의 준비

ISO 37에 따라 각각의 장갑의 손바닥 또는 등부분에서 아령형 2호 시편을 준비한다.

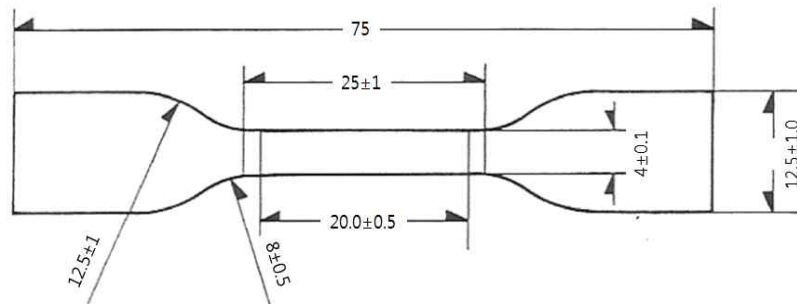


그림 5 아령형 2호 예시(단위: mm)

5.3.2 가속노화 전 파단점에서의 하중과 신장률

아령형 2호 시편을 인장시험기기의 그립(grip) 혹은 폴리(pulley)에 비틀리지 않게 놓고 500 mm/min $\pm$ 25 mm/min로 300 % 신장할 때 및 시편이 절단될 때까지의 최대하중을 가한다. 파단점에서의 인장하중, 300 % 신장 시 요구되는 인장하중, 파단점에서의 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때, 표 3에 적합하여야 한다.

표 3 인장특성

특성	요구사항	
	1종장갑	2종장갑
가속 노화 전 파단점에서의 최소 하중 (단위 : N)	12.5	9.0
가속 노화 전 파단점에서 최소 신장률(단위 : %)	700	600
가속 노화 전 300 % 신장 시 요구되는 최대인장하중(단위 : N)	2.0	3.0
가속 노화 후 파단점에서의 최소 하중(단위 : N)	9.5	9.0
가속 노화 후 파단점에서 최소 신장률(단위 : %)	550	500

5.3.3 가속 노화 후 파단점에서의 하중과 신장률

장갑에서 아령형 2호 시편을 채취하여 $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 168 시간 $\pm$ 2 시간 노화시킨다. 가속 노화전과 동일한 방법으로 하중을 가할 때, 파단점에서의 인장하중과 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

5.3.4 300 % 신장 시 요구되는 하중

아령형 2호 시편을 사용해서 ISO 37에 규정된 방법에 따라 시험할 때, 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용했을 때 300 % 신장 시 요구되는 하중은 표 3에 적합해야 한다.

5.4 분말잔류량

ISO 21171에 따라 시험할 때 장갑의 분말 잔류량은 각각 오른쪽 또는 왼쪽 한 짝당 2 mg 이하이어야 한다.

5.5 단백질 함량

5.5.1 수용추출 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ISO 12243(ASTM D 5712)에 따라 수용추출 단백질 함량($\mu\text{g/mL}$)을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서 각각의 장갑건본에 수용추출 단백질 함량의 총 μg 를 결정한다. 장갑의 크기는 mm^2 으로 계산한다. 표 2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 (dm^2/mm^2) ($\text{mm}^2/10000$)를 사용해서 dm^2 로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 인자(Factor) 4를 곱하여 단백질의 총 μg 의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어 결정하였을 때, 건본장갑의 수용추출 단백질 함량이 $50\text{ }\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 이하이어야 한다. 시편이 한개 이상일 경우, 사용된 시편의 평균 단백질함량 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 을 사용한다.

주)수용추출 단백질 함량은 천연 고무 또는 라텍스 장갑에만 한정하며, 기타재질의 경우 해당하지 않는다.

5.5.2 항원 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ASTM D 6499 또는 ASTM D 7427에 따라 항원 단백질($\mu\text{g/mL}$) 함량을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서, 각각의 장갑건본에서 추출 가능한 항원단백질의 총 μg 을 결정한다. 장갑의 크기는 mm^2 으로 계산한다. 표 2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 (dm^2/mm^2) ($\text{mm}^2/10000$)를 사용해서 dm^2 로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 인자(Factor) 4를 곱하여 단백질의 총 μg 의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어 결정하였을 때, 건본장갑의 항원 단백질 함량이 $10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 이하이어야 한다.

주)항원 단백질 함량 시험은 천연 고무 또는 라텍스 장갑에만 적용한다. 기타재질의 경우 해당하지 않는다.

5.6 멸균

장갑은 멸균 처리 되어야 하고, 멸균 공정의 특성은 요구 사항대로 기재되어야 한다. 대한약전 일반시험법 무균시험 또는 ISO 11737-2에 따라 시험하여 멸균 성능을 입증하여야 한다.

5.7 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

6. 포장

장갑은 연속적인 두 겹의 포장재로 포장되어야 한다.

7. 기재사항

7.1 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

- 1) 크기
- 2) 개별 포장 또는 장갑에 “왼쪽” 또는 “L”, “오른쪽” 또는 “R”이라는 표시
- 3) “직지형(straight fingers)” 또는 “곡지형(curved fingers)”이라는 문구 또는 장갑 디자인의 영향에 관한 적당한 문구
- 4) “결이 있음(textured)” 또는 “부드러움(smooth)”, “분말처리 안됨(powder - free, powderless, no powder, non- powdered)”이라는 문구 또는 적당한 장갑 마무리의 영향에 관한 문구

- 5) “이 포장을 개봉하지 않았거나 손상이 없을 시, 멸균상태임” 이라는 문구
- 6) 특수용도로 제작된 경우, 특수용도에 대한 문구

14. 심미수복용복합레진 (관련규격: ISO 4049:2000)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C06050.01 심미수복용복합레진 중 직접수복용재료에 적용되며, 금속하부 구조물에 비니어로 간접 수복되는 고분자 재료, 우식을 예방하기 위한 재료에는 적용되지 않는다.

2. 분류

2.1 유형

재료의 유형에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1.1 제 1 형 : 교합면을 포함하는 고분자 충전 및 수복용 재료

2.1.2 제 2 형 : 그 외 모든 고분자 충전 및 수복용 재료

2.2 종류

재료의 중합 방식에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.2.1 제 1 급 : 화학 중합되는 재료(자가중합) : 개시제와 활성제의 혼합하여 경화

2.2.2 제 2 급 : 청색광이나 열과 같은 외부에너지에 의해 경화되는 재료
제 2급은 다음의 두 가지 군으로 세분화된다.

2.2.2.1 제 1 군 : 구강 내에서 적용되는 에너지를 필요로 하는 재료

2.2.2.2 제 2 군 : 구강 외에서 적용되는 에너지를 필요로 하는 재료로 외부에서 제작하여 접착하는 재료

^{주)} 1군과 2군에 모두 속하는 경우, 이 재료는 두 군의 요구조건을 모두 만족하여야 한다.

2.2.3 제 3 급 : 외부에너지에 의해 경화되거나 화학 중합되는 재료(이중경화)

3. 시험규격

3.1 작업시간, 제 1 급과 제 3 급

4.4에 따라 시험할 때, 제 1 급과 제 3 급 시료의 작업시간은 90 초 이상이어야 한다.

3.2 경화시간

3.2.1 제 1 급

4.6에 따라 시험할 때, 5 분 이내이어야 한다.

3.2.2 제 3 급

4.6에 따라 시험할 때, 10 분 이내이어야 한다.

3.3 주위 빛에 대한 민감 (제 2 급)

4.6에 따라 시험할 때, 시료가 물리적으로 균질하여야 한다.

3.4 중합깊이 (제 2 급)

4.7에 따라 시험할 때, 제조자가 불투명하다고 표기한 경우에는 1mm 이상이어야 하고, 그 외의 경우에는 1.5mm 이상이어야 한다.

제조자가 제시한 중합깊이 보다 0.5mm 이상 낮으면 안 된다.

3.5 굴곡강도 : 제 1 형과 제 2 형

4.8에 따라 시험할 때, 표 1에 제시한 최소값 이상이어야 한다.

표 1 최소 굴곡강도

제 1 형	제 1 급	80MPa
	제 2 급(제 1 군)	80MPa
	제 2 급(제 2 군)	100MPa
	제 3 급	80MPa
제 2 형	제 1 급	50MPa
	제 2 급(제 1 군)	50MPa
	제 3 급	50MPa

3.6 물 흡수도 및 용해도

4.9에 따라 시험할 때, 물 흡수도는 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$, 용해도는 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이어야 한다.

3.7 색상

4.10에 따라 시험할 때, 제조자가 제시한 색조 가이드와 일치하여야 한다. 제조자가 색조

가이드를 제공하지 않은 경우, 제조자는 시판되는 색조 가이드를 지정하여야 한다. 시편은 육안관찰 시 균일하게 착색되어야 한다.

3.8 색 안정성

4.10에 따라 시험할 때, 미세한 색상변화도 관찰되어서는 안 된다.

3.9 방사선 불투과도

4.11에 따라 시험할 때, 같은 두께의 알루미늄 방사선 불투과도보다 커야하고, 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상 낮아서는 안 된다.

표 2 물리·화학적 요구 사항

재료 구분	요구 사항				
	작업시간(초) 최소	경화시간(분) 최대	중합깊이(a) (mm) 최소	물 흡수도($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) 최대	용해도($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) 최대
제 1 급	90	5	.	40	7.5
제 2 급	-	-	0.5 (불투명) 1.5 (그 외)	40	7.5
제 3 급	90	10	-	40	7.5
a. 제조사가 제시한 값 보다 0.5mm 이상 낮아서는 안된다.					

3.10 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 시험환경

4.1.1 특별한 언급이 없다면, 모든 시편은 온도 (23 ± 1) $^{\circ}\text{C}$, 상대습도 30% 이상의 환경에서 시험한다.

4.1.2 제 3 급 시료의 작업시간과 경화시간 시험은 활성광원이 없는 상태에서 시험한다.

4.2 검사

시료를 육안으로 관찰하여 기재사항을 만족하는지 확인한다.

4.3 시편의 준비

제 2 급과 제 3 급 시료의 시편 제작을 위해서는 제조자가 추천하는 외부 에너지원에 대한 언급이 있어야 한다. 에너지원의 작동 상태를 확인한다.

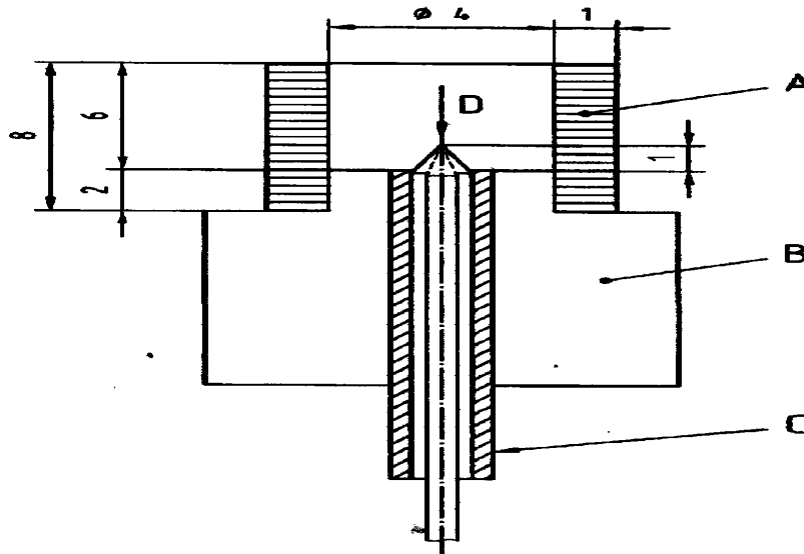
제조자의 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

완전히 경화시킨 시편이 필요한 시험의 시편은 육안으로 관찰하여 기포, 틈새 등이 없이 균일해야 한다.

4.4 작업시간 (제 1 급과 제 3 급)

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 열전대 장치 : 그림 1에 제시한 측정 장치를 사용한다.



A: 폴리에틸렌 튜브, B: 폴리아미드 블록, C: 스테인리스강 튜브 D: 납작의 열전대, 원추형 팁

그림 1 작업 및 경화시간 측정 장치

시험 장치는 안정된 열전대(D)를 포함하는 스테인리스강 튜브(C)가 삽입되는 구멍이 있는 폴리아미드 블록이나 유사한 재질의 블록(B) 위에 위치한 폴리에틸렌(또는 비슷한 재료) 튜브(A)로 구성되어 있다.

폴리에틸렌 튜브(A)는 길이 8mm, 내경 4mm, 두께 1mm 이고, 블록(B)의 경계 부위는 직경 4mm, 높이 2mm로 이를 조립하면 높이 6mm, 직경 4mm의 시편을 만들 수 있는 공간을 형성한다.

시험 후 시편을 제거하기 쉽게 하기 위해서 열전대 D는 원추형 첨단을 가지고 있어 시편 공간의 바닥으로 1mm 돌출된다. 크기의 허용 범위는 $\pm 0.1\text{mm}$ 이다.

열전대는 경화되는 시료의 온도변화를 0.1°C 의 정확도로 기록할 수 있는 재료(예, 구리)로 만들어진 직경 $(0.2 \pm 0.05)\text{mm}$ 의 선으로 구성되고, 온도를 기록할 수 있는 기구(예, 전압계나 차트 기록계)에 연결된다.

4.4.2 시험방법

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 혼합 시작 시간부터 시간을 측정한다. 몰드의 온도를 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 유지하고 혼합 시작 30 초 후에 혼합한 시료를 몰드에 넣고, 시료의 온도를 기록하여 이것을 시료의 t_0 으로 한다. 장비를 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 유지하고, 최대 온도를 지날 때까지 시료의 온도를 계속해서 측정 한다.

전형적인 기록은 그림 2에 나타내고 있다. 시료가 몰드에 들어가자마자 온도는 t_1 까지 약간 올라가고 t_0 에서 일정하게 될 때까지 떨어지다가 다시 증가하기 시작할 것이다. 온도가 다시 증가하기 시작하는 시점이 경화반응의 시작 즉, 작업시간의 끝을 의미한다. 이점은 $(t_0 \pm 0.1)^{\circ}\text{C}$ 에서 수평 기준선을 그려 결정되어야 하고, 그래프와의 교차점을 작업시간 T_w 로 기록한다. 결과는 대단히 온도에 좌우되며 허용된 온도 범위 내의 약간의 변화에 의해 수초가 차이가 날 수 있다.

혼합시작부터 온도가 증가하기 시작하는 시점까지를 작업시간(T_w)로 기록한다.

5회 측정한다.

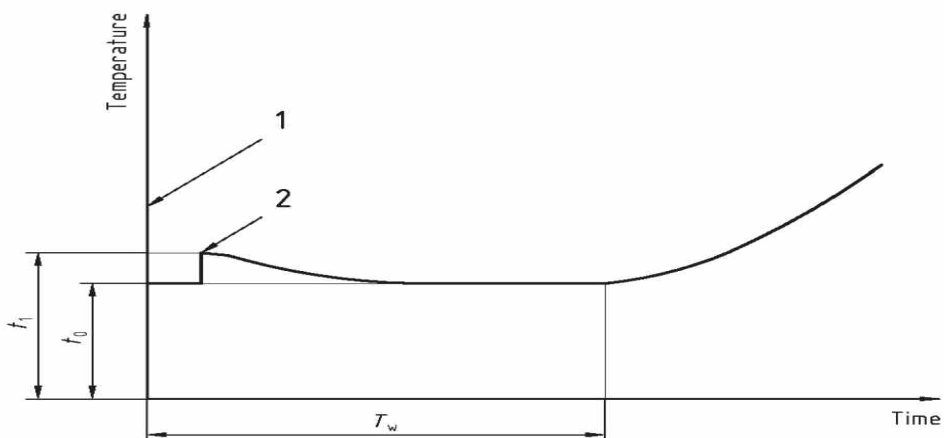
4.4.3 결과의 평가

작업시간을 기록한다.

4.4.3.1 5회 측정한 시간 중에 적어도 4회 이상이 90초보다 길거나 같다면 3.1에 만족한다.

4.4.3.2 5회 측정한 시간 중 3회 이상이 90초보다 짧다면 3.1에 부합하지 않는다.

4.4.3.3 5회 측정한 시간 중에 3 회가 90초보다 길거나 같다면 재시험하여 1회 이상의 결과가 90초보다 짧다면 3.1에 부합하지 않는다.



1 : 혼합 시작, 2 : 삽입

그림 2 작업시간의 결정

4.5 경화시간 : 제 1 급과 제 3 급

4.5.1 측정 장치

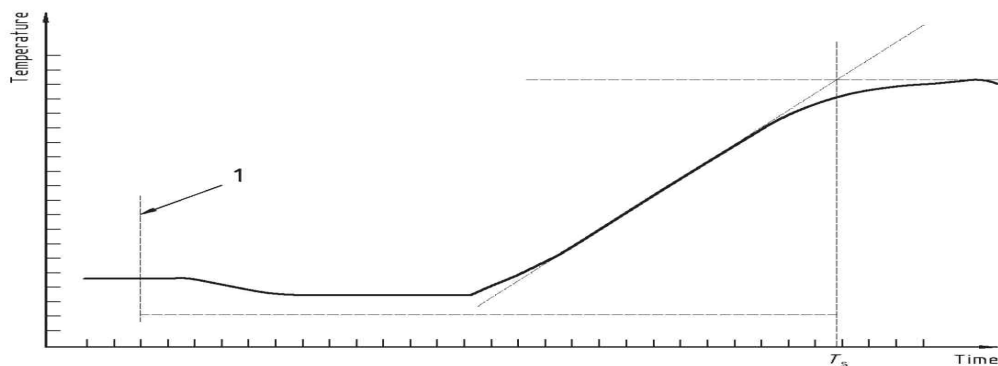
4.5.1.1 열전대장치 : 4.4.1.1에 명시한 장치를 사용한다.

4.5.2 시험방법

4.4.2에 명시한 과정을 따르되, 장치는 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 를 유지한다.

혼합 시작부터 최대온도의 평탄한 구역에 이르는 시간을 측정한다.(그림 3 참조) 평탄한 구역에서 연장선을 그어 온도상승의 직선부의 연장선과 만나는 지점의 시간을 경화시간(T_s)로 기록한다.

5회 시험한다.



1 혼합 시작

그림 3 경화시간의 결정

4.5.3 결과의 평가

4.5.3.1 제 1 급

경화시간을 기록한다.

- 1) 5회 측정치 중에 최소한 4회의 측정치가 5분 이하이면 3.2.1에 만족한다.
- 2) 5회 중 3회 이상의 측정치가 5분 이상이면 3.2.1에 부합하지 않는다.
- 3) 5회 중 3회의 측정치만 5분 이하이면, 재시험하여 하나 이상의 측정치가 5분 이상이면 3.2.1에 부합하지 않는다.

4.5.3.2 제 3 급

경화시간을 기록한다.

- 1) 5회 측정치 중에 최소한 4회의 측정치가 10분 이하이면 3.2.2에 만족한다.
- 2) 5회 중 3회 이상의 측정치가 10분 이상이면 3.2.2에 부합하지 않는다.
- 3) 5회 중 3회의 측정치만 10분 이하이면 재시험하여 하나 이상의 측정치가 10분을 넘기면, 3.2.2에 부합하지 않는다.

4.6 자연광에 대한 민감성, 제 2 급

4.6.1 시험기구

4.6.1.1 제논 램프 또는 색 변환 및 자외선 필터가 장착된 광원(ISO 7491 참조)

색변환 필터는 3mm 두께의 강화 유리이며, 그림 4에 보이는 내부 투과도의 $\pm 10\%$ 에 필적하는 내부 투과도를 가져야 한다. 자외선 필터는 300nm 이하에서는 1% 이내의 투과도를 보이고, 370nm 이상에 대해서는 90% 이상의 투과도를 보이는 보로실리케이트 유리로 만들어진다.

필터와 빛의 출력은 주기적으로 점검하여, 조도계 셀에서의 색 온도가 3,600K에서 6,500K 사이의 범위를 갖는지 확인한다.

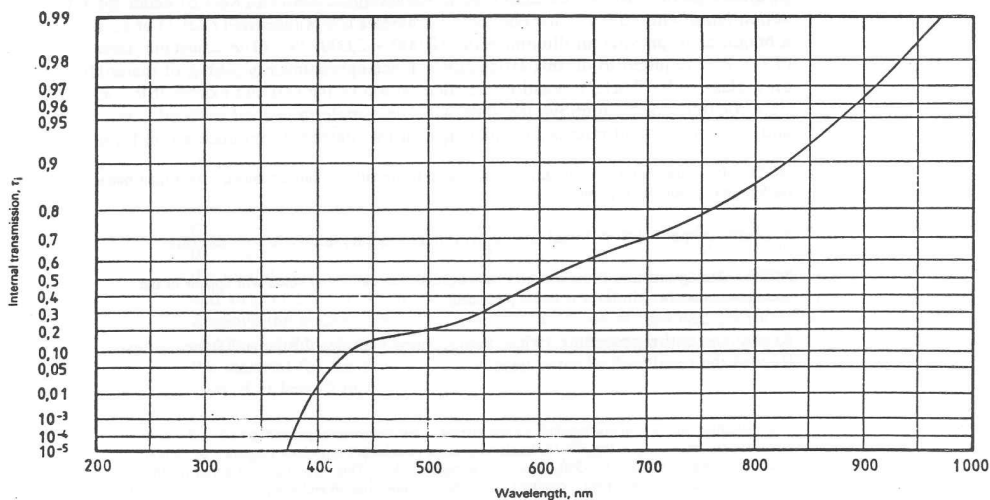


그림 4 색변환 필터에 대한 내부 투과도

4.6.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

4.6.1.3 조도 측정 장치 (예 : $(8,000 \pm 1,000)\text{lx}$ 의 조도측정이 가능한 것)

4.6.1.4 조절할 수 있는 테이블

4.6.1.5 무광택 검정 덮개

시편을 관찰할 때 셀로부터의 반사를 방지하기 위하여 사용된다.

4.6.1.6 1초 단위의 정확도를 갖는 초시계

4.6.2 시험방법

암실에서 조도 측정 장치 셀(4.6.1.3)을 색 변환과 자외선 필터가 삽입된 제논 램프(4.6.1.1) 하방 $(8,000 \pm 1,000)\text{lx}$ 의 조도를 부여하는 높이에 위치시키고, 무광택 검정 덮개(4.6.1.5)를 덮는다. 슬라이드 글라스(4.6.1.2) 위에 약 30mg의 시료를 구형으로 만들어 위치시키고, 슬라이드 글라스를 셀 위에 위치시킨 후, 빛에 (60 ± 5) 초간 노출시킨다. 시료와 슬라이드 글라스를 꺼낸 후, 다른 슬라이드 글라스를 시료 위에 위치시켜서 얇은 층을 이루도록 전단력을 가한다.

시료가 물리적으로 균질한 지 육안으로 관찰한다.

새로운 시료를 사용하여 2회 더 반복하여 시험한다. 전체 3회의 시험 결과를 기록한다.

4.6.3 결과의 평가

육안으로 관찰하여, 3개의 시편 모두가 물리적으로 균질하다면 3.3에 만족한다.

4.7 중합깊이 : 제 2 급

4.7.1 시험기구

4.7.1.1 스테인리스강 몰드

제조자가 제시한 중합깊이가 3mm를 넘지 않는다면 길이 6mm, 직경 4mm의 몰드를 사용한다. 제조자가 제시한 중합깊이가 3mm를 넘는다면 적어도 중합깊이의 2배보다 2mm 이상 길어야 한다.

주) 경화반응을 방해하지 않는 몰드 분리제, 예를 들어 헥산에 녹인 3%의 폴리비닐에테르 왁스가 시편의 분리를 위해 사용될 수 있다.

4.7.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

몰드의 한쪽 면을 덮기에 충분한 크기

4.7.1.3 백색 필터 종이

4.7.1.4 활성 광원에 대해 투명한 필름

예) $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 두께의 폴리에스터

4.7.1.5 제조자가 추천하는 외부 에너지원

4.7.1.6 0.01mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

4.7.1.7 플라스틱 스패툴라

4.7.2 시험방법

몰드(4.7.1.1)를 슬라이드 글라스 위에 필름(4.7.1.2)을 놓고, 그 위에 위치시킨다. 제조자의 지시에 따라 준비한 시료를 기포가 생기지 않도록 몰드에 약간 넘치게 채우고 필름을 덮은 후 다른 슬라이드 글라스를 위치시킨다.

두 장의 슬라이드 글라스 사이의 몰드와 필름을 눌러 여분의 시료가 빠져 나오게 한다.

백색 필터 종이(4.7.1.3) 위에 몰드를 놓고, 필름을 덮고 있는 슬라이드 글라스를 제거한 후 필름 위에 외부 에너지원(4.7.1.5)의 조사부를 조심스럽게 위치시킨다. 제조자가 제시한 시간동안 광조사한다.

광조사 완료 즉시 몰드로부터 시편을 분리한 후 미중합된 시료를 플라스틱 스패툴라로 제거한다. 마이크로미터를 사용하여 경화된 시편의 높이를 $\pm 0.1 \text{ mm}$ 의 정확도로 측정하고 그 값을 2로 나눈다.

이 값을 중합깊이로 기록한다. 2회 더 시험한다.

제 2 급의 제 2 군 시료는 중합 오븐에서 중합한 후가 아닌 첫 번째 광조사 후 바로 측정한다.

4.7.3 결과의 평가

불투명 시료의 경우 3회 측정값 모두 1.0mm보다 크고, 그 외 모든 시료의 경우 측정값이 1.5mm보다 크면 3.4를 만족한다.

3회 측정값 모두 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상 낮지 않으면 3.4를 만족한다.

4.8 굴곡강도

4.8.1 시험기구

4.8.1.1 스테인리스강 몰드

$(25 \pm 2)\text{mm} \times (2 \pm 0.1)\text{mm} \times (2 \pm 0.1)\text{mm}$ 인 시편을 만들기 위한 것

4.8.1.2 두 개의 금속판

몰드를 덮을 수 있는 충분한 크기

4.8.1.3 소형 클램프

4.8.1.4 활성 광원에 대해 투명한 필름

예) $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 두께의 폴리에스터

4.8.1.5 백색 필터 종이

4.8.1.6 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지할 수 있는 수조

4.8.1.7 제조자가 추천하는 외부에너지원(제 2 급과 제 3 급)

4.8.1.8 0.01mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

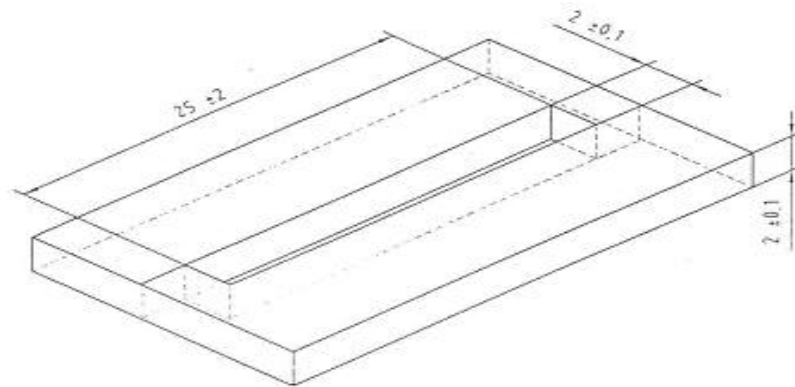


그림 5 굴곡강도 시험 시편의 몰드

4.8.1.9 굴곡강도 측정기

$(0.75 \pm 0.25)\text{mm/min}$ 의 일정한 cross.head speed 또는 하중속도 $(50 \pm 16)\text{N/min}$ 를 부여할 수 있어야 한다.

장비는 기본적으로 두 개의 봉(직경 2mm)이 중심 사이의 거리가 20mm가 되도록 평행하게 설치 되어있고, 그 두 봉 사이의 중간에 위치하게 될 세 번째의 봉(직경 2mm)이 있어 이 세

봉의 조합이 시편에 3점 하중을 부여할 수 있도록 사용된다.

4.8.2 시편의 준비

4.8.2.1 제 1 급

금속판(4.8.1.2)을 백색 필터 종이(4.8.1.5)로 덮고, 그 위에 필름을 놓고 몰드(4.8.1.1)를 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 몰드에 넣는다. 두 번째 필름을 놓고 다른 금속판으로 덮는다.

클램프(4.8.1.3)로 과잉의 시료를 제거하기 위해 압력을 가한다. 혼합시작 3분 후에 조립품을 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 유지된 수조(4.8.1.6)에 넣는다. 혼합시작 60분 후에 클램프를 제거하고 몰드를 분리하여 시편을 조심스럽게 꺼내고 연마지(140번이나 320번)를 사용하여 과잉의 시료를 제거한다. 시험(4.8.3)을 시작하기 직전까지 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수에 시편을 보관한다.

5개의 시편을 제작한다.

4.8.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조자가 제시한 사용방법에 따라, 시료를 준비한 후 4.8.2.1에 기술한 바와 같이 시료를 몰드에 채운다. 제 2 급의 제 1 군과 제 3 급 시료에 대해서는 금속판 하나를 슬라이드 글라스로 대체하고 외부광원의 조사부를 위치시킨다.

제조자가 제시한 시간동안 시편을 광조사 하되, 중첩하면서 적절한 시간동안 조사한다. 시편의 반대편도 같은 방법으로 광조사 한다. 시편을 몰드와 함께 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 수조에 15 분간 보관한 후 몰드로부터 시편을 분리하고 연마지(140번이나 320번)로 여분의 시료를 제거한다. 시험(4.8.3)을 시험시작 전까지 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

제 2 급의 제 2 군 시료에 대해서는 외부 광원의 사용에 대한 제조사의 지시를 따른다. 몰드에서 시편을 분리하고 조심스럽게 연마지(No. 140 또는 No. 320번)를 사용하여 시편을 다듬는다.

시편을 외부광원 장치에 위치시키고 중합한 후 시편을 꺼내어 시험(4.8.3) 시작하기 전까지 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

5개의 시편을 준비한다.

4.8.3 시험방법

시편의 크기를 $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정확도까지 측정하고, 굴곡강도 측정 장치(4.8.1.9)로 시편을 옮긴다.

혼합시작 24시간 후 또는 광조사 24시간 후에 시편을 굴곡강도 측정 장치로 옮기고 $(0.75 \pm 0.25)\text{mm/min}$ 의 cross.head speed 또는 하중속도 $(50 \pm 16)\text{N/min}$ 로 시편이 항복점에 이르거나 파절될 때까지 하중을 가한다.

항복점 또는 파절되는 시점에 시편에 가해진 하중을 기록한다.

4개의 시편을 더 시험한다.

4.8.4 결과의 표시 및 평가

다음 식에 따라 굴곡강도(σ)를 MPa 단위로 계산한다.

$$\sigma = \frac{3F_l}{2bh^2}$$

F 시편에 가해지는 최대 하중(N)

l 두 개의 지지대 사이의 거리(단위 : mm, ± 0.01 mm 정확도)

b 시험 직전에 측정된 시편의 폭 (mm)

h 시험 직전에 측정된 시편의 두께(mm)

다음과 같이 평가한다.

4.8.4.1 5개의 시편 중에 4개 이상이 표 1의 최소값 이상이면 3.5를 만족한다.

4.8.4.2 3개 이상의 측정치가 표 1의 최소값보다 작으면 3.5에 부합하지 않는다.

단, 3개의 시편만이 표 1의 최소값 이상이면 재시험하여 5개 시편 모두가 표 1의 최소값 이상이면 3.5를 만족한다.

4.9 수분 흡수도 및 용해도

4.9.1 시험기구

4.9.1.1 몰드

원판형 시편 제작을 위한 것으로 내경 (15 ± 0.1)mm, 두께 (1.0 ± 0.1)mm인 것

4.9.1.2 활성 광원에 대해 투명한 필름

예) (50 ± 30) μ m 두께의 폴리에스터

4.9.1.3 몰드의 한쪽 면을 덮을 수 있는 충분한 크기의 두 개의 금속판

제 2 급과 제 3 급 시료의 경우, 중합 할 때 현미경용 슬라이드 글라스를 사용 한다.

4.9.1.4 건조기 2 대

130℃에서 5 시간 동안 건조된 실리카겔을 함유한 것으로, 각 무게 측정 후마다 실리카겔은 방금 건조한 실리카겔로 교환한다.

4.9.1.5 제조사가 추천한 외부 에너지원(제 2 급과 제 3 급)

4.9.1.6 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 를 유지할 수 있는 오븐

4.9.1.7 0.05mg의 정확도를 갖는 분석용 저울

4.9.1.8 0.01mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

4.9.1.9 클램프

4.9.1.10 플라스틱 집게

시편의 오염을 막기 위한 것으로 시편은 항상 집게로 다루어야 한다.

4.9.1.11 수동 먼지 제거 송풍기 또는 유분 없는 압축 공기원

소형 제트 노즐을 가지고 있는 것

4.9.2 시편의 준비

4.9.2.1 제 1급

필름(4.9.1.2)을 금속판(4.9.1.3) 위에 놓고 몰드(4.9.1.1)를 그 위에 놓은 다음 제조사가 제시한 사용방법에 따라 혼합한 시료를 몰드에 약간 넘치도록 채운다. 시료 위에 필름을 놓고 금속판으로 덮어 여분의 시료를 제거한다.

몰드를 클램프로 조이고 즉시 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 유지된 오븐(4.9.1.6)으로 옮겨, 혼합시작 시점부터 60 분이 지난 후 표면이 오염되지 않도록 주의하면서 몰드에서 시편을 제거한다. 시편 주변의 과잉되거나 불규칙한 부분을 연마지(No. 1,000)를 사용하여 연마하고 표면이 부드러운지 육안으로 확인한다.

압축 공기원이나 먼지 제거 송풍기를 사용하여 잔사를 제거한다. 시편의 직경이 14.8mm보다 작지 않도록 주의한다.

이러한 방법으로 5개의 시편을 준비하고, 건조기에 옮겨 놓는다.

4.9.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조사가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 4.9.2.1에 기술된 바와 같이 시료를 몰드에 채우고 눌러서 과잉된 시료가 빠져나오게 한 후, 금속판을 제거하고 대신 유리판을 올려놓는다.

제 2 급의 제 1 군과 제 3 급의 경우, 외부광원의 조사부를 유리판 위에 위치시키고 제조사가 제시한 시간동안 광조사하되, 시편 전체를 중첩해가면서 적절한 시간동안

조사한다.

몰드를 뒤집어 나머지 금속판을 제거하고 유리판으로 대체한 후 위의 방법대로 시편을 광조사 한다.

그림 6은 중첩하면서 광조사를 효과적으로 하는 예를 나타낸다.

광조사 직후, 몰드를 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 오븐(5.8.1.6)으로 옮기고 광조사 시작 15분 후에 몰드로부터 시편을 분리하여 연마한다.

이러한 방법으로 5개의 시편을 준비한다.

제 2 급의 제 2 군 시료의 경우 외부 광원의 사용에 대한 것은 제조사의 제공한 사용방법을 따른다.

몰드에서 시편을 분리한 후 외부에너지 장비에 위치시키고 중합한 후 시편 주변부를 다듬는다.

5개의 시편을 준비한다.

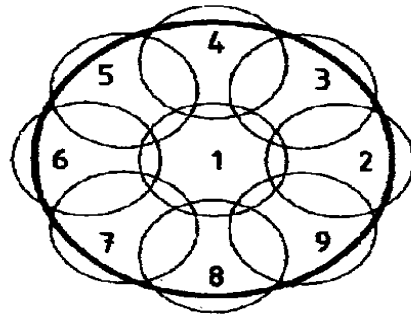


그림 6 수분 흡수도 시편 제작을 위한 조사 영역의 겹침에 대한 모식도
(외부 광원 팁의 직경 : 7mm)

4.9.3 시험방법

4.9.3.1 시편을 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 유지된 건조기로 옮기고 22시간 후, 시편을 꺼내 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 건조기에 2시간 동안 보관한 다음 $\pm 0.1\text{mg}$ 의 정확도로 그 무게를 측정한다.

일정한 무게(m_1)가 될 때까지 즉, 시편의 무게손실이 24 시간 내에 0.1mg보다 크지 않을 때까지 반복한다.

주) 일정한 무게를 얻기 위해서는 거의 2~3주가 걸린다.

4.9.3.2 마지막 건조 후, 시편의 직경을 2회 측정하여 평균 직경을 구한다.

시편의 중심과 주변부 4곳의 두께를 측정한다. 평균 직경을 이용하여 mm^2 단위로 면적을 계산하고, 평균 두께를 이용하여 mm^3 단위로 부피(V)를 계산한다.

4.9.3.3 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$, 시편 당 적어도 10ml의 물에 시편을 7 일간 담가둔다.

7일 후, 시편을 제거하고 물로 씻고 눈에 보이는 수분을 없앤 후 15초 동안 공기 중에서 흔들어 건조시키고, 물에서 꺼낸 지 1분 후에 무게(m_2)를 측정한다.

4.9.3.4 건조기에 다시 시편을 넣고 일정한 무게가 될 때까지 시편을 처리하고 일정한 무게를 m_3 로 기록한다.

4.9.4 결과의 표시 및 평가

4.9.4.1 물 흡수도

다음 식을 이용하여 5개 시편 각각의 물 흡수도(W_{sp})를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

여기에서, m_2 는 물에 7일간 침적시킨 후의 시편의 무게(μg)이고, m_3 는 재처리된 시편의 무게(μg), V 는 시편의 부피(mm^3)이다.

4.9.4.2 다음과 같이 물 흡수도를 평가한다.

- 1) 5개의 시편 중 4개 이상이 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 3.6을 만족한다.
- 2) 2개 이하의 시편이 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 3.6을 만족하지 않는다.
- 3) 3개의 시편이 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 재시험하여 5개 시편 모두가 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 3.6을 만족한다.

4.9.4.3 용해도

다음 식을 이용하여 5개 시편 각각의 용해도(W_{sl})를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

여기에서, m_1 은 물에 침적시키기 전에 조절된 무게(μg)이다.

4.9.4.4 다음과 같이 용해도를 평가한다.

- 1) 5개의 시편 중 4개 이상이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 3.6에 만족한다.
- 2) 2개 이하의 시편이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 3.6에 부합하지 않는다.
- 3) 3개의 시편이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 재시험하여 4개 이상의 시편이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 3.6을 만족한다.

4.10 색상 및 색 안정성

4.10.1 시험기구

4.10.1.1 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지할 수 있는 오븐

4.10.1.2 광원

색 온도가 (5,000 ~ 10,000)K이고 시료에 150,000lx의 광선을 조사할 수 있는 제논 램프로 시료 어느 곳에서도 순간 조도의 편차가 평균값으로부터 $\pm 10\%$ 를 넘지 않는 것이어야 하며, 제논과 동등한 성능을 갖는 다른 조사원도 사용될 수 있다.

제논 램프와 자외선 필터는 1,500 시간을 사용한 후 장기간 사용에 따른 광도의 저하를 막기 위하여 교체하여야 한다. 조도는 적절한 조도계로 측정하고 이에 따라 조정하여야 한다.

4.10.1.3 자외선 필터

370 nm 이상의 파장에 대해 90% 이상, 300nm 이하의 파장에 대해 1% 미만의 투과도를 갖는 붕규산염 유리(borosilicate glass)

4.10.1.4 시험 챔버

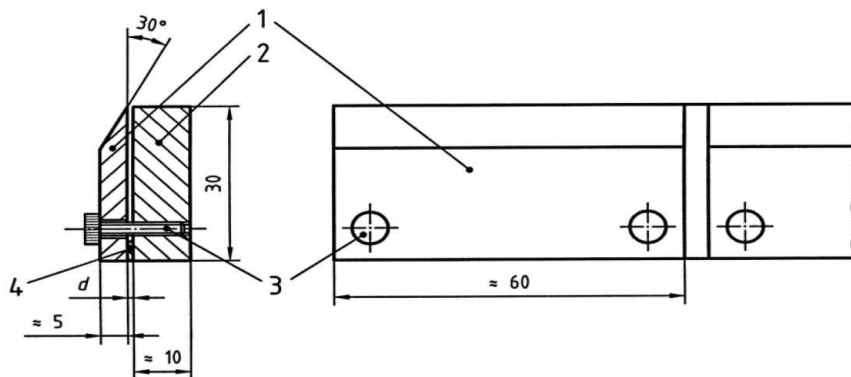
다음 사항을 만족하여야 한다.

1) 순환 수조

ISO 3693의 2등급에 적합한 물이 온도는 $(37 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 이고, 바닥과 평행하게 놓인 시료 위에 $(10 \pm 5)\text{mm}$ 높이를 유지하여야 한다.

2) 시편 홀더

직경 50 mm의 원형 시편을 사용할 수 있는 것(그림 7)



1 : 조임판, 2 : 바닥판, 3 : 나사, 4 : 시편 두께에 맞춘 치수 d의 spacer

그림 7 50mm 직경에 이르는 원형 시편을 위한 홀더

4.10.2 시편의 준비

제 1 급의 경우 4.9.2.1에 따라, 제 2 급과 제 3 급의 경우 4.9.2.2에 따라 세 개의 디스크 시편을 준비하고, 시편 주변부의 연마는 생략한다.

4.10.3 시험방법

4.10.3.1 시편 1

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조하며 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 유지된 오븐에서 7일 동안 건조한다. 이 시편을 표준시편(reference specimen)으로 한다.

4.10.3.2 시편 2

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 증류수에 담아 7일간 오븐에서 어두운 상태로 보관한다.

4.10.3.3 시편 3

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조한 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 오븐에서 (24 ± 2) 시간 동안 보관한다. 시편을 오븐에서 꺼내 절반을 알루미늄이나 주석 호일로 싸서 빛을 차단한다. 시편을 시험 챔버에 위치시키고 $(37 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 담가 24시간 동안 광에 노출시킨다.

이때, 수위는 시편 위로 $(10 \pm 3)\text{mm}$ 가 되도록 한다. 호일을 제거하고, 시편을 다시 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 오븐으로 옮겨 어둡고 건조한 상태에서 5일간 보관한다.

4.10.4 색상 비교

7일 후, 오븐에서 시편 2를 꺼내 흡수지로 수분을 제거하고 제조자가 제공한 색조가이드와 색상을 비교한다.

4.10.5 색 안정성의 색상 비교

7일 후에 시편 1과 시편 3을 오븐에서 꺼낸다.

시편 2의 색상을 시편 1과 비교한다.

시편 3의 양쪽 절반의 색상을 서로 비교하고, 시편 1과도 비교한다.

4.10.6 색상 비교

보통의 색 감식 능력이 있는 세 명이 시편의 제논 램프에 노출된 부분과 노출되지 않은 부분을 비교하고, 빛을 조사하지 않은 시편과의 색 차이도 비교한다. 무색조의 보정 렌즈는 착용할 수 있다.

흐린 북향/남향 하늘의 밝은 빛이 감도는 때에, 제논이나 D65(CIE Publication 15)에 상당하는 램프를 사용하여 최소 $(1000 \sim 2000)\text{lx}$ 의 밝기로 색 반사가 일어나지 않는 상태에서 비교한다.

원형 시편의 경우, 시편 뒤에 반사율 90%의 하얀 배경으로 하되, 배경은 원형 크기로 제한하고 반사율 $(30 \pm 5)\%$ 의 회색 배경으로 둘러싸야 한다.

치아 모양의 시편의 경우, 반사율 $(30 \pm 5)\%$ 의 회색 배경을 사용한다.

관찰자는 200 ~ 300mm의 거리에서 2초 이하로 시편을 관찰한다.

4.10.7 결과의 평가

세 명의 관찰자의 각각 결과를 기록하고 관찰자 간에 의견이 불일치할 경우 다수의 의견을 따른다.

4.11 방사선 불투과도

4.11.1 시험기구

4.11.1.1 치과용 X선 장비 : 1.5mm 알루미늄을 모두 여과시키고, (65 ± 5) kV에서 작동이 가능하고 적절한 부속품을 구비한 것

4.11.1.2 치과용 X선 필름 : 감도 D나 E 필름과 현상액, 정착액

4.11.1.3 알루미늄 스텝 웨지 : 길이 50mm × 폭 20mm의 크기로 (0.5 ~ 5.0)mm의 두께를 가진 알루미늄 스텝 웨지(순도 98% 이상의 알루미늄으로 최대 0.1% 구리와 최대 1% 이하의 철을 함유)을 사용한 것

4.11.1.4 납판 : 두께가 2mm 이상

4.11.1.5 광학밀도 측정기 : 0.5 ~ 2.5 사이의 광학밀도를 측정할 수 있는 것

4.11.1.6 마이크로미터 : 0.01mm의 정확도

4.11.2 시편의 준비

4.11.2.1 방법 A

제 1 급의 경우 4.9.2.1, 제 2 급과 제 3 급의 경우 4.9.2.2에 기술한 방법대로 두께 (1 ± 0.01) mm인 디스크 형태의 시편을 준비한다.

4.11.2.2 방법 B

제 1 급의 경우 4.9.2.1, 제 2 급과 제 3 급의 경우 4.9.2.2에 기술한 방법대로 두께 (1 ± 0.1) mm인 디스크 형태의 시편을 준비한다.

단, 시편 주변부를 정확히 연마하는 과정은 생략한다.

4.11.3 시험방법

X선 필름을 납판 위에 위치시키고 시편과 알루미늄 스텝 웨지를 필름 중앙에 위치시킨다. $(65 \pm 5)\text{kV}$ 의 X선으로 대상 필름 거리가 400mm가 되게 하여, 현상 후에 시편과 알루미늄 주위의 필름 부위가 1.5 ~ 2.0 사이의 광학밀도를 가질 수 있도록 적절한 시간(10mA에서 $(0.3 \sim 0.4)$ 초) 동안 시편, 알루미늄 스텝 웨지, 필름을 노출시킨다. 비고 10mA에서 0.3초에서 0.4초의 노출이 일반적이다.

시편의 두께 (T_s)를 0.01mm까지 측정한다.

4.11.3.1 방법 A

시편의 두께가 $(1 \pm 0.01)\text{mm}$ 의 범위 내에 있다면, 필름을 현상하고 정착한 후, 광학밀도 측정기를 사용하여 시편과 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도를 비교한다.

4.11.3.2 방법 B

시편의 두께가 $(1 \pm 0.01)\text{mm}$ 의 범위 내에 있다면, 필름을 현상하고, 정착한 후 흑화도 측정기를 사용하여 시편과 알루미늄 스텝 웨지의 각 스텝의 광학밀도를 측정한다.

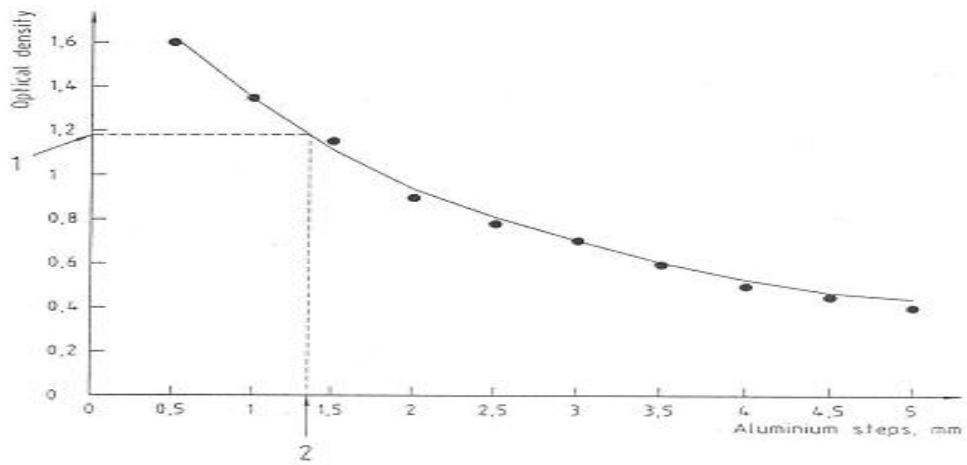
4.11.4 결과의 표시 및 평가

4.11.4.1 방법 A

시편의 광학밀도가 1mm 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도보다 작으면 3.9에 만족한다. 제조자가 방사선 불투과도에 대해 특별한 값을 제시한다면 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상이어야 한다.

4.11.4.2 방법 B

각 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도를 두께에 따라 그래프를 그린다(그림 8 참고). 두께가 T_s 인 시편의 광학밀도를 구하고, 그래프에서 해당 두께일 때의 알루미늄 값(T_a)을 결정한다. 두께가 정확히 1mm인 시편의 방사선 불투과도(알루미늄과 동등한) 값은 (T_a/T_s) 로 얻어진다. 이 값이 1mm보다 같거나 크다면 3.9에 만족한다. 제조자가 방사선 불투과도에 대해 특별한 값을 제시한다면 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상이어야 한다.



1 시편의 광학밀도, 2 시편과 동가인 알루미늄 두께

그림 8 방사선 불투과도 결정

5. 기재사항

5.1 분류

5.2 외부 에너지원 추천

5.3 광조사 시간

5.4 제조자가 주장하는 특정한 중합깊이, 방사선 불투과도의 측정치가 있다면 기재할 것

15. 연고형근관충전재, 치과용근관충전실러 (관련규격: ISO 6876:2001)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C10020.01 연고형근관충전재 또는 C10050.01 치과용근관충전실러에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 이물질

3.2에 따라 시험할 때, 이물질이 없어야 한다.

2.2 유동도

3.3에 따라 시험할 때, 각 원관의 직경이 20mm 이상이어야 한다.

2.3 작업시간

3.4에 따라 시험할 때, 제조자가 제시한 작업시간의 90% 이상이어야 한다.

단, 제조자가 제시한 작업시간이 30분 미만인 시료에 대해서만 적용한다.

2.4 경화시간

3.5에 따라 시험할 때, 30분 미만의 경화시간을 갖는 시료에 대해서는 제조자가 제시한 경화시간의 110% 보다 크지 않아야 한다.

30분 이상 72시간 이하의 경화시간을 갖는 시료 중 제조자가 경화 시간을 제시한 경우에는 제조자가 제시한 경화시간 이내이어야 한다.

2.5 피막도

3.6에 따라 시험할 때, 50 μ m 이하이어야 한다.

2.6 방사선 불투과도

3.7에 따라 시험할 때, 두께 3mm 이상의 알루미늄과 동일한 방사선 불투과도를 가져야 한다.

2.7 용해도

3.8에 따라 시험할 때, 질량비의 3% 이하이어야 하며, 분해 흔적이 나타나지 않아야 한다.

단, 경화되는 시료에 대해서만 적용한다.

2.8 경화 후 크기변화

3.9에 따라 시험할 때, 수축의 경우 1.0%, 팽창의 경우 0.1% 이하이어야 한다.

2.9 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시험방법

3.1 시험환경

제조자가 제시한 조건이 없는 경우, 모든 시험은 온도 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $(50 \pm 5)\%$ 조건에서 시행되어야 한다.

3.2 이물질

시료를 육안으로 검사하여, 이물질이 있는지 확인한다.

3.3 유동도

3.3.1 시험기구

3.3.1.1 두 개의 유리판 : 최소 $40\text{mm} \times 40\text{mm}$ 크기와 약 5mm 두께

주) 1개의 유리판의 무게는 약 20g

3.3.1.2 추 : 약 100g

3.3.1.3 눈금이 표시된 주사기 : $(0.05 \pm 0.005)\text{ml}$ 의 시료를 주입할 수 있어야 한다.

3.3.2 시험절차

제조자가 제시한 방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

주사기(3.3.1.3)를 사용하여 하나의 유리판(3.3.1.1) 중심에 $(0.05 \pm 0.005)\text{ml}$ 의 시료를 놓는다. 혼합시작 (180 ± 5) 초 후에 시료 중심 위에 두 번째 유리판을 올려놓고 추(3.3.1.2)를 올려놓아 총 무게가 $(120 \pm 2)\text{g}$ 이 되도록 한다. 혼합시작 또는 유리판에 시료를 올려 놓은 후 10분 뒤에 추를 제거하고, 시편의 최대, 최소 직경을 측정한다. 두 직경의 차이가 1mm 미만이면, 평균값을 계산하여 기록하고 1mm 이상이면, 시험을 반복한다.

3.3.3 결과의 평가

3.3.3.1 3회 시험하여 각 시험의 결과가 2.2를 만족하여야 한다.

3.3.3.2 작업시간 시험방법에 부합하도록, 세 시료의 평균값을 mm로 계산한다.

3.4 작업시간

제조자가 제시한 작업시간이 30분 미만인 시료에만 시험한다.

3.4.1 시험기구

3.3.1의 시험기구를 사용한다.

3.4.2 시험절차

제조자가 제시한 작업시간을 적용할 때, 3.3.2의 시험방법과 동일한 방법으로 시험한다. 제조자가 제시한 혼합시작 시점과 경화시점 사이에 힘을 가하는 시간을 증가시키면서 시험하되, 각 경우마다 새로운 시료를 사용한다. 시료의 직경이 3.3.3에서 결정된 평균 유동도 값보다 10% 미만일 때를 작업시간으로 한다.

3.4.3 결과의 계산 및 표시

3회 시험하여 평균값을 계산하고, 시료의 작업시간을 30초 단위로 기록한다.

3.5 경화시간

3.5.1 시험기구

3.5.1.1 항온 항습기 : 온도 (37 ± 1)℃, 상대습도 95% 이상을 유지할 수 있어야 한다.

3.5.1.2 압흔기 : 무게 (100 ± 0.5)g, 끝이 평평하고, 직경 (2 ± 0.1)mm를 가져야 한다.

압흔기의 끝은 최소 5mm 이상의 원통형으로 평평하고 장축 방향에 대하여 직각이어야 한다.

3.5.1.3 몰드

1) 경화하는 동안 습기를 필요로 하지 않는 시료의 경우, 내경(d) 10mm, 높이(h) 2mm인 와동을 가진 스테인리스강으로 된 링 몰드를 사용한다.

2) 경화하는 동안 습기를 필요로 하는 시료의 경우, 내경(d) 10mm, 높이 (h) 1mm인 와동을 가진 치과용 석고(석고계모형재 기준규격 또는 ISO 6873에 적합한 것)몰드를 사용한다.

3.5.1.4 금속 블록 : 적어도 1시간 동안 항온 항습기(3.5.1.1)에서 (37 ± 1)℃로 유지된 최소 8mm

× 20mm × 10mm의 크기를 갖는 것

3.5.1.5 편평한 유리판 : 두께 약 1mm 정도(예. 현미경 슬라이드)

3.5.2 시편의 준비

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비한다.

- 1) 경화하는 동안 습기를 필요로 하지 않는 시료의 경우, 유리판(3.5.1.5)위에 몰드(3.5.1.3)를 놓고, 혼합한 시료를 채운다. 이것을 혼합종료 시점으로부터 (120 ± 10) 초 후에 항온 항습기 내의 금속 블록(3.5.1.4) 위에 놓는다.
- 2) 경화하는 동안 습기를 필요로 하는 시료의 경우, 37℃, 상대습도 95%에서 24시간 동안 석고 몰드를 보관한 후, 이 석고 몰드의 와동에 혼합한 시료를 채운다.

3.5.3 시험절차

제조자가 제시한 경화시간이 되면 조심스럽게 압흔기(3.5.1.2)를 수직으로 내린다. 압흔기의 끝을 닦고, 압흔이 생기지 않을 때까지 반복한다. 혼합종료 시점부터 이때까지의 시간을 기록한다.

3.5.4 결과의 평가

3회 시험하여, 각 시험의 결과가 2.5를 만족하여야 한다.

3.6 피막도

3.6.1 시험기구

3.6.1.1 두 개의 편평한 유리판 : 최소 5mm의 균일한 두께를 가지고 대략 $(200 \pm 10)\text{mm}^2$ 의 접촉 표면적을 가져야 한다.

3.6.1.2 하중기 : $(150 \pm 3)\text{N}$ 의 하중을 가할 수 있는 기구

3.6.1.3 마이크로미터 또는 이와 동등한 측정기구 : $1\mu\text{m}$ 의 정확도

3.6.2 시험절차

제조자의 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

두 개의 유리판(3.6.1.1)을 합하여 두께를 $1\mu\text{m}$ 의 정확도로 측정한다.

적량의 시료를 유리판 중앙에 올려놓고, 시료 위에 나머지 유리판을 위치시킨다. 혼합시작 또는 시료를 유리판에 올려놓고, (180 ± 10) 초 후에 하중기(3.6.1.2)로 150N의 하중을 수직으로 가한다. 시료가 유리판 사이 면적을 채우도록 한다.

혼합시작 또는 유리판에 시료를 올려놓은 후 10분 뒤에 두 유리판과 시료의 전체 두께를 측정한다.

3.6.3 결과의 표시 및 평가

유리판 사이에 시료가 있을 때와 없을 때의 두께 차이(시편만의 두께)를 기록한다. 3회 시험하여 각 시험의 결과가 2.5를 만족하여야 한다.

3.7 방사선 불투과도

3.7.1 시험기구

3.7.1.1 스테인리스강 링 몰드 : 내경 (10 ± 0.1)mm, 높이 (1 ± 0.01)mm를 가지며, 플라스틱, 종이 또는 다른 방사성 투과성 물질로 만들어진 뚜껑을 가져야 한다.

3.7.1.2 치과용 X선 장비

(65 ± 5)kV로 작동할 수 있어야 한다.

3.7.1.3 치과용 X선 필름 : 감도 D또는 E 필름(ISO 3665에 적합한 것)과 현상액, 정착액

3.7.1.4 알루미늄 스텝 웨지 : 길이 50mm × 폭 20mm의 크기로 (0.5 ~ 9.0)mm의 두께를 가진 알루미늄 스텝 웨지(순도 98% 이상의 알루미늄으로 최대 0.1% 구리와 최대 1% 이하의 철을 함유)를 사용한다.

3.7.1.5 광학밀도 측정기 : 0.5 ~ 2.5 사이의 광학밀도를 측정할 수 있는 것

3.7.2 시험절차

제조자의 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

시료를 몰드(3.7.1.1)에 넣고 두께 1mm가 되도록 뚜껑으로 위와 아래를 누른다. 시편을 X선 필름(3.7.1.3)의 중앙에 놓고 그 옆에 알루미늄 스텝 웨지(3.7.1.4)를 위치시킨다.

시편, 알루미늄 스텝 웨지 그리고 필름에 (65 ± 5)kV의 X선을, 촬영 대상과 필름사이의 거리가 약 300mm가 되도록 조사한다. 현상된 필름의 광학밀도가 베이스와 포그를 포함하여 0.5 ~ 2.5 사이가 되도록 한다.

노출된 필름을 현상·정착·건조한 후에, 시편의 광학밀도와 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도를 광학밀도 측정기(3.7.1.5)를 사용하여 비교한다. 시편의 방사선 불투과도는 같은 광학밀도를 가진 알루미늄의 두께를 mm 단위로 나타낸다.

주) X선 필름의 광학밀도는 방사선 불투과도가 증가함에 따라 감소한다.

3.7.3 결과의 평가

시편의 방사선 불투과도는 2.6을 만족하여야 한다.

3.8 용해도

3.8.1 시험기구

3.8.1.1 두 개의 분리된 링 몰드 : 내경 (20 ± 1)mm, 높이 (1.5 ± 0.1)mm를 가진 것

3.8.1.2 네 개의 평평한 유리판

분리된 링 몰드의 최대 치수보다 커야한다.

3.8.1.3 물을 투과하지 않는 플라스틱 시트 : 두께가 $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 인 폴리에틸렌 플라스틱

3.8.1.4 접시(오븐용) : 약 90mm의 직경, 최소 70ml 이상의 부피, 그리고 0.001g 단위까지의 중량을 알 수 있는 페트리(Petri), 또는 유리나 세라믹으로 된 적절한 제품

3.8.1.5 항온 항습기 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 온도와 95% 이상의 상대습도를 유지할 수 있어야 한다.

3.8.1.6 물 : ISO 3696(Water for analytical laboratory use)의 3등급에 해당하여야 한다.

3.8.1.7 건조기 : 오산화인 또는 다른 적합한 건조제를 포함

3.8.1.8 오븐 : $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 온도를 유지할 수 있어야 한다.

3.8.2 시편의 준비

아래의 방법 중 하나에 따라 시편을 두 개씩 준비한다.

1) 경화하는 동안 습기를 필요로 하지 않는 시료의 경우, 유리판(3.8.1.2)위에 몰드(3.8.1.1)를 놓고, 제조자가 제시한 사용방법에 따라, 시료를 약간 넘치도록 채운다. 시료 위에 플라스틱 시트(3.8.1.3)와 또 다른 유리판으로 누르고 편평하고, 균일한 표면을 유지하도록 조심스럽게 유리판을 제거한다.

제조자가 제시한 경화시간보다 50% 이상 긴 시간 동안 항온 항습기(3.8.1.5) 안에 시료가 채워진 몰드를 넣는다. 몰드로부터 시편을 제거하고, 무게를 0.001g 정밀도로 측정한다.

2) 경화하는 동안 습기를 필요로 하는 시료의 경우, 유리판 위에 몰드를 놓는다. 제조자가 제

시험 사용방법에 따라 0.02ml / 0.02g 비율의 물(3.8.1.6)과 함께 2g의 시료를 혼합하고, 약간 넘치도록 몰드에 채운다.

시료 위를 플라스틱 시트와 또 하나의 유리판으로 누르고 24시간 동안 항온 항습기 안에 몰드를 넣어둔다. 시편 주변부로부터 조심스럽게 과잉의 시료와 불규칙한 부분을 제거한다. 0.001g 정밀도로 시편의 무게를 측정한다.

3.8.3 시험절차

두 개의 시편을 서로 접촉되지 않도록 접시(3.8.1.4)에 넣는다. (50 ± 1)ml의 물을 첨가하고, 접시의 뚜껑을 덮는다. 24시간 동안 항온 항습기에 접시를 위치시킨 후 시편을 꺼낸다.

시편을 (2 ~ 3)ml의 깨끗한 물로 씻고 그 씻은 물을 원래의 접시에 담는다. 접시 안의 물을 검사한다. 이 때 입자의 존재는 용해된다는 것을 입증하는 근거가 되며 그러한 시료는 2.8에 만족하지 않는다.

접시의 물을 끓이지 않고 증발시키고 (110 ± 2)℃에서 일정한 무게가 되도록 접시를 건조시킨다. 접시를 건조기(3.8.1.7)에서 실온으로 식히고 각각의 무게를 0.001g의 정확도로 측정한다.

3.8.4 결과의 표시 및 평가

0.001g의 정확도로 측정한 접시의 초기 무게와 최종 무게 사이의 차를 시편의 용해된 양으로 기록한다. 이 무게의 차이를 그 두 개 시편의 원래 무게의 합에 대한 백분율로 0.1% 정확도로 기록한다.

2회 시험하여 평균값을 기록한다.

결과는 2.7을 만족하여야 한다.

3.9 경화 후 크기변화

3.9.1 시험기구

3.9.1.1 분리된 원주형 몰드 3개 : 내경 6mm, 높이 12mm의 스테인리스강 또는 시료에 적합한 다른 재료로 만들어야 하고, 경화되는 동안 습기를 필요로 하는 시료를 쉽게 제거하기 위하여 이형제를 사용하는 것이 좋다.

3.9.1.2 6개의 편평한 유리판 : 25mm × 75mm × 1mm의 크기
예) 현미경 슬라이드

3.9.1.3 물을 투과하지 않는 플라스틱 시트

예) $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 두께의 폴리에틸렌 시트

3.9.1.4 25 mm C.클램프 3개

3.9.1.5 항온 항습기 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 및 95% 이상의 상대 습도를 유지할 수 있어야 한다.

3.9.1.6 측정기구 : $1\mu\text{m}$ 의 정확도를 가지고 시편 위에 0.1N 이하의 힘을 균등하게 분배시킬 수 있는 장치를 위치시킬 수 있는 기구

3.9.2 시편의 준비

아래의 방법 중 하나에 따라 시편을 세 개씩 준비한다.

1) 경화하는 동안 습기를 필요로 하지 않는 시료의 경우, 제조자가 제시한 사용방법에 따라 2g의 시료를 준비한다.

유리판(3.9.1.2) 위에 폴리에틸렌 시트(3.9.1.3)를 놓고, 몰드를 위치시킨 다음 시료를 약간 넘치도록 채우고, 그 위를 다른 폴리에틸렌 시트와 유리판으로 누른다. C 클램프(3.9.1.4)로 견고하게 유리판과 몰드를 고정한다.

혼합시작 또는 유리판에 시료를 올려놓고 5분 후에 시료가 든 몰드와 클램프를 온도 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, 상대습도 (95 ~ 100)%로 옮긴다. 2시간 이내의 경화시간을 갖는 시료는 다음 단계로 진행하기 전에 3.5에 따라 경화시간을 3회 측정한다.

2) 경화하는 동안 습기를 필요로 하는 시료의 경우, 유리판 위에 폴리에틸렌 시트를 놓고, 몰드를 위치시킨다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 $0.02\text{ml} / 0.02\text{g}$ 비율의 물과 함께 시료 2g을 혼합하고, 몰드에 약간 넘치도록 시료를 채운다. 시료 위를 다른 폴리에틸렌 시트(3.9.1.3)와 유리판으로 누르고 3.9.2 1)에 기술된 대로 계속한다.

3.9.3 시험절차

시편이 제작된 후에 연마지(600번)를 사용하여 시편을 포함한 몰드를 움직여서 시료 끝을 편평하게 습윤 연마한다. 시편을 몰드로부터 제거하고, $10\mu\text{m}$ 정확도로 시편의 크기를 측정하고 다시 측정할 때까지 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 보관한다. 시편을 제작한 지 30일 후에 $10\mu\text{m}$ 정확도로 크기를 다시 측정한다.

3.9.4 결과의 표시 및 평가

초기 길이에 대한 길이의 변화를 백분율로 계산한다. 3회 시험하여 길이 변화의 평균값을 크기변화로 기록한다. 이 결과는 2.8을 만족하여야 한다.

4. 기재사항

4.1 혼합방법 및 성분의 혼합 비율

4.2 작업시간

4.3 경화시간

4.4 치료효과가 있다고 언급한 성분의 표시

16. 연질의치상이장재-단기사용재료 (관련규격: ISO 10139-1:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09090.01 연질의치상이장재 중 단기사용재료에 적용된다.

2. 정의와 분류

2.1 용어 및 정의

2.1.1 조직 조절 재료(tissue conditioning material)

의치의 접합면(fitting surface)에 위치하는 연질 의치 이장재(soft lining material)로서 보통 7일 정도의 기간 동안 의치지지 점막을 건강한 상태로 회복시키는 목적으로 사용

2.1.2 임시 연질 의치 이장재(temporary soft lining material for dentures)

의치의 적합성, 유지력, 편안함을 개선하기 위하여 한정된 기간 동안 사용하는 재료

2.2 유형

재료는 5.2에 따라 측정된 탄성회복 단계(3.2.1)에 따라 다음과 같이 분류한다.

- A형 : 구강에서 제거되기까지 단기간 허용(5분 이하)
- B형 : 구강에서 제거되기까지 장기간 허용(5분 초과)

재료는 5.3에 따라 측정된 압입에 대한 초기저항에 따라 측정된 초기의 유연성에 따라 다음과 같이 분류한다.

- 제 1 급 : 높은 초기 유연성
- 제 2 급 : 낮은 초기 유연성

3. 시험규격

3.1 생물학적 안전성에 관한 시험

생물학적 안전성은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처

고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

3.2 성능 시험

3.2.1 탄성회복 단계

5.2에 따라 변위량계(displacement rheometer)를 이용해 시험할 때, 3개의 시편 중 2개가 표 1에 주어진 해당 유형의 요구사항을 만족하여야 한다. 만약 1개의 시편만 요구사항을 만족하면 그 재료는 이 요구사항을 만족하지 못한 것으로 평가한다.

표 1 탄성회복의 단계

유형	37 ℃에서 시험을 실시했을 때 10 %의 회복을 나타내는 시간 t (분)
A	$t \leq 5$
B	$t > 5$

3.2.2 침투 깊이로 측정된 시간 경과에 따른 유연성 변화

3.2.2.1 2시간 후의 침투 깊이

5.3에 따른 침투깊이 시험에서, 2시간 동안 보관되었던 3개의 시편 중 2개 이상의 시편이 표 2의 각 유형에 따른 요구사항을 만족하여야 한다. 만약 1개의 시편만 요구사항을 만족한다면 그 재료는 이 요구사항을 만족하지 못한 것으로 평가한다.

표 2 침투 깊이

등급	2시간 후의 침투 깊이 mm
1	≥ 1.5
2	< 1.5

3.2.2.2 7일 후의 침투 깊이

7일 후의 침투 깊이는 0.5 mm 보다 낮으면 안 된다. 만약 1개의 시편만 요구사항에 만족한다면 그 재료는 이 요구사항과 일치하지 않는 것으로 평가한다.

4. 시료채취

시험 시편은 같은 제조번호(batch)를 갖는 포장 또는 최소단위 포장으로 구성되어야 한다.

5. 시험방법

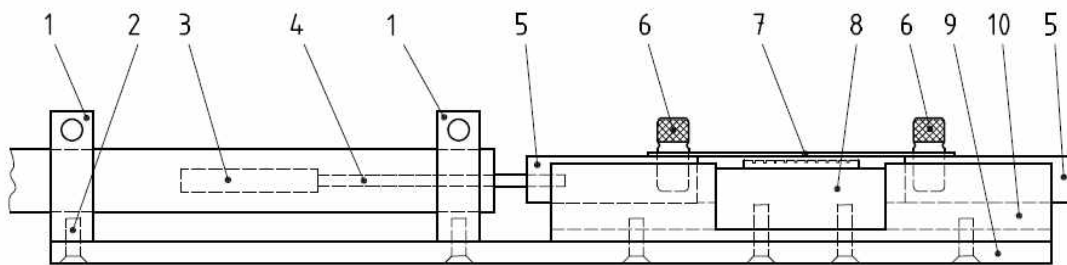
5.1 시험환경

시험은 $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 에서 실시해야 한다.

5.2 탄성회복 측정

5.2.1 시험기구

5.2.1.1 변위량계(그림 1 참조)



식별부호(key)

- | | |
|---------------|----------------|
| 1 LVDT 지지대 | 6 판 정렬 및 고정 핀 |
| 2 평두 조립 나사 | 7 유공 시험판 |
| 3 LVDT 코어 | 8 홈이 나있는 시편 받침 |
| 4 코어 캐리어 막대 | 9 기구 베이스 |
| 5 슬라이딩 폴리머 블록 | 10 미끄럼 트랙 |

그림 1 변위량계(displacement rheometer)

비고) 변위량계의 세부사항들과 치수를 포함하는 더 많은 자료는 ISO 4823을 참조한다.

시험 장치의 슬라이딩 폴리머 블록과 미끄럼 트랙(또는 베어링 표면) [그림 1의 (5)와 (10)] 사이의 마찰을 줄이기 위해서 윤활유를 사용해서는 안 된다.

장치의 사용 전 장치의 슬라이딩 블록과 미끄럼 트랙(또는 베어링 표면) 사이의 마찰이 사용 한도 내에 있는지를 확인하기 위해 다음의 절차를 이용한다.

- 1) 슬라이딩 폴리머 블록[그림 1의 (5)]으로부터 선형 가변 변위 변환기(linear variable displacement transducer, LVDT) 코어 캐리어 막대[그림 1의 (4)]를 떼어놓는다.
- 2) 시험대 표면을 깨끗이 하고 건조시킨 뒤, 손으로 만져서 거친 부분이나 파인 흠집 등의

결합이 있는지 검사하고 이들 결합을 모두 제거한다.

- 3) 미끌림 트랙[그림 1의 (10)]에 슬라이딩 블록을 위치시키고 시험을 위한 각 부분을 연결하기 위해 구멍이 뚫린 시험판[그림 1의 (7)]과 판 정렬 및 고정 핀[그림 1의 (6)]을 사용한다.
- 4) 장치의 한쪽 끝의 높이를 올려서 베이스가 수평에 20° 가 되도록 한다.
- 5) 손으로 슬라이딩 블록과 연결된 유공 시험판 부분을 움직여 가장 높은 위치에서 즉시 풀어준다. 만일 그 부분이 중력에 의해 자유 낙하하여 가장 낮은 위치로 이동하면 마찰은 한도 내에 있다.
- 6) 반대 방향으로도 자유롭게 움직이는지 확인하기 위하여 장치의 반대방향의 끝으로 시험 단계를 반복한다.
- 7) 유공 시험판[그림 1의 (7)]을 반대로 하여 5)와 6)의 절차를 반복한다. 거친 부분이나 오염물질 등을 제거하여도 마찰을 허용한계까지 줄일 수 없다면, 마찰면의 결합 간섭을 제거하기 위해 표면을 재정비하는 것이 필요하고 유공 시험판이 왜곡되어있지 않은지 검사한다.
- 8) 마찰 한계가 만족되면 코어 캐리어 막대를 다시 붙인다.

5.2.1.2 선형 가변 변위 변환기(LVDT) : 12.5 mm 이상의 선형 적용범위를 가진다. 변환기에는 다른 힘이 작용하지 않아야 한다. (예를 들어 스프링이 장착되지 않을 것)

5.2.1.3 전원공급기(DC $\pm$ 15V로 조절) : LVDT 신호를 변조

5.2.1.4 기록장치 : LVDT 및 다른 장치와 호환 가능

5.2.1.5 수조 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 흠이 나있는 시험대[그림 1의 (8)]의 상부 표면을 유지할 수 있음

5.2.1.6 온도측정장치 : 요철이 나있는 시험대[그림 1의 (8)]의 상부표면의 온도 측정 장치

5.2.1.7 시간기록장치 : ± 0.1 초의 정확도

5.2.2 시험기 부품과 조정

LVDT(5.2.1.2)와 기록장치(5.2.1.4)를 전원공급기(5.2.1.3)를 통해 연결하고, 필요에 따라 기록장치 펜의 최대 스케일이 3.5 mm의 변위량을 나타내도록 LVDT 몸체(코어)와 코일의 위치를 조절한다. 기록 장치의 펜이 변위량의 선형 함수를 반영하는지 확인한다.

5.2.3 시편의 준비

각 시편은 실온(5.1)에서 제조자의 첨부문서에 따라 준비한다.

제조자 첨부문서에서 한개 이상의 작업방법이 주어진다면 각 조건에 따른 추가적인 시험을 실시하여야 한다.

비고) 제조자는 재료가 여러 개의 유형이나 분류의 요구사항을 만족할 수 있도록 재료의 혼합이나 준비에 있어 1개 이상의 경화시간, 온도, 혼합분량 및 작업방법을 제공할 수 있다.

5.2.4 시험절차

혼합을 완료하자마자 시간기록장치(5.2.1.7)를 작동시킨다. 60초에 흠이 나있는 시편 받침[그림 1의 (8)]의 상부 표면 중심에 재료 약 2 ml를 넣는다. 슬라이딩 폴리머 블록[그림 1의 (5)]의 상부 표면이 판의 양쪽 끝의 아랫면까지 접촉할 수 있고, 재료가 유공 시험판의 구멍 중에 적어도 28개 이상 돌출할 수 있게 재료 안으로 유공 시험판[그림 1의 (7)]에 힘을 가한다. 시험하기 전에 부속품들을 고정하기 위하여 슬라이딩 블록의 핀 홀과 유공 시험판의 고정 핀 홀을 일직선상에 일치시키고, 고정 핀[그림 1의 (6)]을 집어넣는다. 흠이 나있는 시험편 받침을 통과하여 흐르는 물의 온도는 받침 상부 표면에서 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 기록되어야 한다. 시험을 시작하기 위해 기록장치의 차트 드라이브를 활성화하기 전에 차트 기록장치 펜의 영점을 맞춘다. 초기 안전 제거 시간으로 제조자가 제시한 시간(첨부문서 참조)의 1분 전에 슬라이딩 블록[그림 1의 (5)]에 손가락 힘을 가하여 슬라이딩 블록/유공 시험판 조립부를 기록장치에 반영된 기록에 근거하여 0.25 mm 정도 변위시킨다. 원하는 거리만큼 이동 후에 5초 뒤 손가락을 이용한 압력을 제거하고 기록장치의 추적 특성을 관찰한다.

비고) 슬라이딩 블록/유공 시험판 조립부 이동거리를 수동으로 조정하는 방법의 대안으로는 마이크로미터를 변형한 측정장치를 이용하여 슬라이딩 폴리머 블록[그림 1의 (5)]의 끝에 힘을 적용한다.

변위 절차를 30초 주기로 반복한다. 시험 시편이 처음으로 10 %의 탄성회복율을 나타내는 시간을 기록하고, 각 3개의 시편에 대해 위의 시험절차를 반복한다.

5.3 침투 깊이 측정에 의한 유연성 평가

5.3.1 시험기구

5.3.1.1 침투도계 : 1 mm 직경의 원통형 침투침(1)이 부착된 수직 막대 (3) (그림 2 참조)

수직 막대와 원통형 침투침의 총 무게는 (50 ± 5) g이어야 한다. 침투도계는 수직상의 어떤 위치에서도 고정시킬 수 있어야 하며 침투 깊이의 측정이 가능한 잠금 장치를 갖고 있어야 한다. 다이얼 게이지(2)는 0.1 mm까지 측정이 가능하다.

5.3.1.5 금속링 : (30 ± 1) mm의 내부직경, (3 ± 0.1) mm의 높이를 가짐(그림 3 참조)

금속링은 연질이장재에 대해 비반응성 재료이거나 반응하지 않아야 한다. 모든 침투 위치는 최소한 금속링의 내부 벽면으로부터 5 mm 이상 떨어져 있어야 하고, 다른 침투 위치와 최소한 5 mm 이상 떨어져 있어야 한다. 각각의 A(또는 B) 침투 위치는 또 다른 A(또는 B) 침투 위치와 $(120 \pm 2)^\circ$ 를 이룬다.

5.3.1.6 가소제가 포함되지 않은 폴리에스테르 필름 : 단기 연질이장재의 물리적 특성에 영향을 미치지 않는 (50 ± 30) μm 두께의 적합한 재료

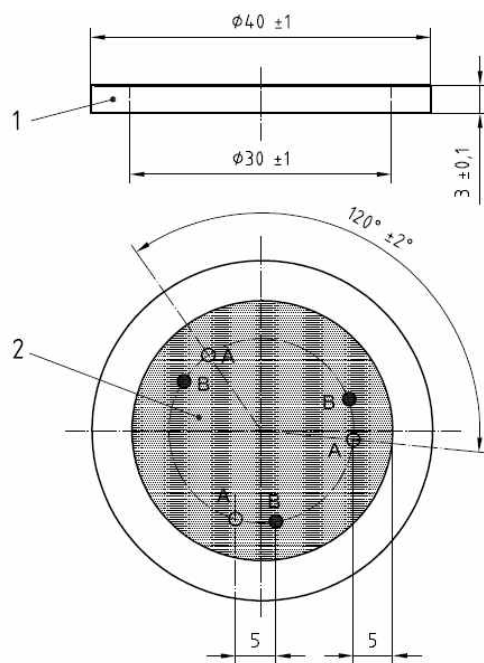


그림 3 침투시험의 금속링

5.3.1.7 유리판 : (50 ± 5) mm × (50 ± 5) mm × (6 ± 0.5) mm

5.3.1.8 하중 : (2 ± 0.1) kg의 하중을 가함

5.3.1.9 시간 기록 장치 : ± 0.1 초의 정확도

5.3.2 시약

5.3.2.1 물 : ISO 3696 요구사항을 만족한 것이나 유사한 것

5.3.3 시험절차

실온(5.1)에서 제조자의 침부분서에 따라 각 시편마다 약 20 ml를 준비한다.

제조사 첨부문서에서 한개 이상의 작업방법이 주어진다면 각 조건에 따른 추가적인 시험(5.2.3 비고 참조)을 실시하여야 한다.

PMMA 판에 금속링(5.3.1.5)을 위치시키고 혼합된 재료를 약간 넘치도록 채운다.

폴리에스테르 필름을 이용해서 재료를 덮는다. 유리판을 위에 올리고 하중(5.3.1.8)을 가한다.

혼합을 개시한 시점으로부터 10분 후에 유리판과 하중을 제거한다. $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물(5.3.2.1)이 담긴 100ml 용량의 비커에 시편을 위치시킨다. 이때 시편은 물에 완전히 잠겨야 한다. $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조(5.3.1.3)에 비커를 집어넣는다.

혼합을 개시한지 118분 후에 시편을 수조에서 꺼내어 대기 조건에 놓는다. 폴리에스테르 필름을 제거한다. 침투도계 밑에 시편을 위치시키고, 원통형 침투침[그림 2의 (1)]을 시편의 표면에 가볍게 접촉하여 위치를 고정한다. 다이얼게이지[그림 2의 (2)]의 막대를 움직여서 수직 막대에 접촉시키고, 다이얼게이지의 영점을 맞춘다. 다이얼게이지는 시편에 하중을 가하기 전에 막대로부터 제거해야 한다.

혼합을 개시한 후 120분 후에 (3 ± 1) 초 동안 수직 막대를 풀어줘서 침투도계가 시편을 침투하도록 한 후에 위치를 고정한다. 다이얼 지시기 막대를 이동시켜 조정된 수직 막대와 다시 접촉시키고, 침투 깊이를 밀리미터 단위로 기록한다. 원통형 침투침을 시편의 새로운 면에 접촉시키고, 이 시험을 120.5 분과 121 분에 반복한다. 3번의 측정값(표 2 참조)의 평균을 기록한다.

$(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물에 시편을 다시 담근다. 7일 후에 시험을 반복한다. 수조에서 꺼낸 다음 2분 뒤에 처음 침투를 실시한다. 3번의 측정값의 평균값을 기록한다. 장치의 설계가 침투 깊이 및 시간적인 특성이 기록될 수 있다면 시간-이동거리 곡선으로부터 측정값을 직접 얻을 수도 있다.

3개의 시편에 대하여 각각 3회의 침투 깊이를 측정한다. 각각의 침투는 금속링 및 다른 침투 위치와 최소한 5 mm 이상 떨어져 있어야 한다. 3개의 침투 위치는 원의 직경이 (20 ± 1) mm인 주변에 $(120 \pm 2)^\circ$ 떨어져 위치한다.

그림 3은 침투된 곳의 위치를 보여준다.

6. 기재사항

6.1 재료의 유형과 등급

6.2 재료를 적절하게 혼합 또는 준비하는 시간, 온도, 배합비율, 절차의 10 % 탄성회복 되는 시간(5.2.4 참조)

6.3 이장된 의치에 대한 관리 정보, 이장재를 청소하는데 사용하는 부적합한 재료나 부적절한 방법을 포함한 청소에 대한 권장사항

6.4 부적절한 시술방법 또는 재료에 대한 정보를 포함하여 치과 의사나 치과기공사가 교차 감염의 가능성을 줄이기 위하여 이장된 의치를 소독/세척하는 정보

6.5 온도, 습도 또는 실내조명과 같이 재료의 특성이 변질될 수 있는 모든 환경조건 및 폐기물 처리에 대한 정보

17. 연질의치상이장재- 장기사용재료 (관련규격: ISO 10139-2:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09090.01 연질의치상이장재 중 장기 사용재료에 적용된다.

2. 정의와 분류

2.1 용어 및 정의

2.1.1 연질 의치 이장재(soft denture lining material)

의치를 지지하는 조직의 외상을 줄이기 위해 의치 접합면(fitting surface)에 부착하는 부드럽고 탄성이 있는 재료

2.1.2 장기간 사용(long-term use)

의치의 적합성, 유지력, 편안함을 개선하기 위하여 장기간(28일 이상) 동안 사용하는 재료

2.1.3 직접 용기(immediate container)

재료와 직접 닿는 용기

2.2 유형

장기간 사용되는 연질의치상이장재는 5.2에 따라 결정된 24시간 시험 시편의 쇼어 A 경도(3.2.1 참조)에 의해 다음과 같이 분류된다.

- A형 : 연질
- B형 : 초연질

3. 시험규격

3.1 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

3.2 성능 시험

3.2.1 쇼어 A 경도, 24시간

24시간 시험 시편을 5.2.3.2에 따라 5초 쇼어 A 경도시험을 할 때 재료는 표 1의 유형별 요구사항을 만족해야 한다. 특정 유형으로 분류된 재료의 경우, 3개의 시편 중 적어도 2개 시편의 평균 쇼어 A 경도가 표 1에서 규정한 요구사항을 만족해야 한다. 2개 이상의 시편의 결과가 50을 초과하면 해당 재료는 본 규격을 따르지 않는 것으로 간주한다.

표 1 쇼어 A 경도, 24시간 - 5초

유형	쇼어 A (24시간 - 5초)
A(연질)	$25 < \text{쇼어 A} \leq 50$
B(초연질)	$\text{쇼어 A} \leq 25$

3.2.2 쇼어 A 경도, 28일

28일 시험 시편을 5.2.3.3에 따라 5초 쇼어 A 경도시험을 할 때, 재료는 3개의 시편 중 적어도 2개가 표 2의 유형별 요구사항을 만족해야 한다. 만약 A형 재료의 결과가 55를 초과하거나 B형 재료의 결과가 35를 초과하는 경우에 초과하는 시편의 수가 각각 2개 이상일 때에는 본 규격을 따르지 않는 것으로 간주한다.

표 2 쇼어 A 경도, 28일 - 5초

유형	쇼어 A (28일 - 5초)
A(연질)	$\text{쇼어 A} \leq 55$
B(초연질)	$\text{쇼어 A} \leq 35$

3.2.3 접착강도

의치상에 대한 이장재료의 접착강도는 5.3에 따라 시험했을 때 A형 재료의 경우에는 10개의 시험 시편 중 적어도 8개가 1.0 MPa 이상이어야 하고, B형 재료의 경우에는 10개의 시험 시편 중 적어도 8개가 0.5 MPa 이상이어야 한다.

3.2.4 흡수도

부피당 질량의 증가(흡수도)는 5.4에 따라 처리된 이장재를 이용하여 시험하였을 때 5개의 시험 시편 중 적어도 4개가 $20 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.

3.2.5 용해도

부피당 질량의 감소(용해도)는 5.4에 따라 처리된 이장재로 시험하였을 때 5개의 시험 시편 중 최소한 4개가 $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.

만약에 부피당 질량의 감소(용해도)가 5.4에 따라 시험하였을 때 5개의 시편 중 적어도 2개가 $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하였다면 제조자는 재료의 용해성 성분과 양을 표기하여야 한다.

4. 시료채취

시험 시료는 같은 제조번호를 갖는 최소단위 포장이나 일괄 포장되어야 하며 명시된 시험을 수행하고, 아울러 필요한 경우 반복할 시험을 감안하여 충분하여야 한다.

5. 시험방법

5.1 시험환경

제조자가 특별히 명시하지 않으면 모든 시편의 준비와 시험은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 실시한다. 측정 장치는 보정된 상태에서 사용되어야 한다.

5.2 쇼어 A 경도

5.2.1 시험기구

5.2.1.1 쇼어 A 경도시험기 : ± 1 HS의 정밀도를 갖는 ISO 7619-1에 상응한다.

5.2.1.2 수조 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 을 유지할 수 있으며 ISO 3696의 2등급 수질의 물로 채운다.

5.2.1.3 몰드 : 최소 35 mm 의 지름과 6 mm 의 두께를 갖는 시험 시편을 제작하기에 적합하고 매끄러운 금속이나 폴리머 디스크를 사용하여 제작한다. 테플론 스프레이와 같은 몰드분리제가 재료의 접착을 방지하기 위하여 사용될 수 있다.

5.2.1.4 시간기록장치 : 0.1초 단위 정확도를 갖는다.

5.2.2 시편의 준비

제조자의 사용설명서에 따라 몰드 안에서 각 시험 시편을 준비한다. 몰드(5.2.1.3)에서 시편을 꺼내고 시험 전에 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조(6.2.1.2) 내에 (24 ± 1) 시간 동안 보관한다. 3개의 시험 시편을 준비한다.

5.2.3 시험절차

5.2.3.1 일반

3개의 시험 시편 각각에 대해 5.2.3.2, 5.2.3.3과 ISO 7619-1에 따라 시험절차를 수행한다. 측정을 위해 시편을 평평하고 단단한 바닥에 위치시키고 쇼어 A 경도시험기(5.2.1.1)를 시편 표면으로 서서히 내려 압입봉의 밑바닥이 시편 표면에 가볍게만 닿도록 한다. 시편 표면과 쇼어 A 경도시험기의 접촉면은 동일 평면상에 있어야 한다. 압입침은 시편 표면과 확실히 수직이 되도록 한다. 각 시험 시간에 각 시험 시편에 대하여 5회 측정한다. 하중이 가해지는 지점들은 표면에 균일하게 분포되어야 하고 시편 가장자리에서 적어도 5 mm는 떨어져 있어야 한다.

5.2.3.2 쇼어 A 경도시험, 24시간 시편

시편을 수조(5.2.1.2)에서 24시간 후에 꺼내고 즉시 쇼어 A 경도를 측정한다. 시간기록장치(5.2.1.4)를 이용하여 5초 후에 하중을 제거하고 압입 깊이를 기록한다. 모든 기록은 시편이 수조에서 꺼낸 후 (2 ± 1) 분 내에 이루어져야 한다. 수조에 시편을 다시 넣는다. 3개 시편 각각에 대해 5개씩의 쇼어 A 값에 대해 평균값을 계산한다(결과 a, b 와 c). 시편을 다시 수조에 넣어 추가로 27일 동안 보관한다. ISO 3696의 2등급 수질의 물로 7일 마다 교환한다.

5.2.3.3 쇼어 A 경도시험, 28일 시편

첫 번째 시험으로부터 27일 후 수조에서 시편을 꺼내고 즉시 쇼어 A 경도를 측정한다. 시간기록 장치(5.2.1.4)를 이용하여 5초 후에 하중을 제거하고 압입 깊이를 기록한다. 모든 기록은 시편이 수조에서 꺼낸 후 (2 ± 1) 분 내에 이루어져야 한다. 새로운 하중지점을 사용하고 이전 시험 지점으로부터 2 mm 이내의 부위에서 측정해서는 안 된다. 3개 시편 각각에 대해 측정한 5개씩의 쇼어 A 값에 대해 평균값을 계산한다(결과 x, y와 z).

5.2.4 결과의 표현

표 3에 나타난 형식으로 3개 시편에 대한 각각의 시험 결과를 기록한다.

표 3 쇼어 A 경도

시편 제작 후 경과 시간	시편의 평균 쇼어 A		
	1	2	3
24시간	a	b	c
28일	x	y	z

5.3 접착강도

5.3.1 재료

5.3.1.1 의치상용 아크릴 재료 : 6.3 g)에 제시된 사용설명서에 따라 ISO 20795-1에 적합한 재료

5.3.1.2 표준 금속연마지 : ISO 6344-1에 따른 P500 (평균입도 30 μm)

5.3.1.3 수조 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 을 유지할 수 있으며 ISO 3696의 2등급 수질의 물로 채움

5.3.1.4 칼라(collars) : 폴리에틸렌 또는 비접착성 재질의 적절한 튜브를 절단하여 내경이 $(10 \pm 0.5) \text{ mm}$ 이고 두께가 $(3 \pm 0.25) \text{ mm}$ 로 제작

5.3.1.5 마이크로미터 또는 캘리퍼스 : 0.01 mm의 정밀도

5.3.1.6 클램프 : G클램프 또는 비슷한 클램프

5.3.1.7 인장시험기 : 수직으로 설치되고 10 mm/분의 일정한 속도로 이동 가능

5.3.2 의치상용 아크릴 판 준비

제조자가 추천하는 방법으로 의치상용 아크릴 재료(5.3.1.1)를 가로와 세로의 길이가 $(25 \pm 3) \text{ mm}$ 이고 두께가 $(3 \pm 0.5) \text{ mm}$ 인 판 형태로 충분히 준비한다. 권장 중합 사이클로 석고 주형 내에서 시편들을 준비한다. 판들은 개별적으로 제작하거나 큰 조각들(최대 80 mm $\times$ 80 mm)을 잘라 제작할 수 있다.

P500 연마지(5.3.1.2)를 이용해 표면을 연마(습윤)하는 동안 판들의 평평한 표면들은 평행한 상태가 유지되어야 하며 각각 판들의 크기는 반드시 상기 크기를 유지해야 한다. 연마 후에는 접착 표면에 손대는 것을 피한다.

판들을 사용 전 (28 ± 2) 일 동안 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 수조 속에 보관한다. 폴리에틸렌 칼라의 내경을 마이크로미터나 캘리퍼스를 이용해 0.05 mm 정밀도로 측정하고 이 측정값으로 접착 면적 A 를 mm^2 단위로 계산한다.

5.3.3 시편 준비

혼합, 적용, 경화에 대한 사용설명서에 따라 이장재와 제조자가 제공한 접착제를 사용한다. 아크릴 판들을 수조에서 꺼내는 즉시 제조자가 추천하는 방법 또는 5.4.4.2에 설명된 방법으로 건조시키고 제조자의 사용설명서에 따라 접착시킬 아크릴 판의 각 면에 접착제를 도포한다. 접착제가 도포된 표면을 만지지 않도록 반드시 주의한다.

준비된(혼합된) 연질이장재를 아크릴 판의 접착면에 칼라(5.3.1.4) 내에(그림 1 참조) 국한되게 하면서 약간 넘치게 채운다.

경화되는 동안 양쪽 판을 클램프(5.3.1.6)에 물린다. 더 높은 온도에서의 중합이 추천되지 않는 한, 실내온도 (23 ± 2) °C에서 이 상태를 유지한다. 의치상에 연질이장재를 도포한 1시간 뒤, 접착한 시편을 (37 ± 1) °C의 수조(5.3.1.3) 내에 넣고 (23 ± 1)시간 동안 보관한다.

최소 10개의 시험 시편을 준비한다.

5.3.4 인장 시험 절차

시편을 수조에서 꺼내어 즉시 인장시험기(5.3.1.7)로 옮긴다. 시편이 시험기에서 수직으로 일직선이 되도록 고정한다. 시편에 비틀림 힘이 작용하지 않도록 주의하고 시험 동안 수직으로 일직선을 유지하도록 한다. 이는 시아노아크릴레이트 접착제를 이용해 아크릴 판에 접착한 PMMA 봉을 사용하면 용이할 것이다(그림 1 참조). PMMA 봉은 시험 직전이나 접착 직후에 부착한다.

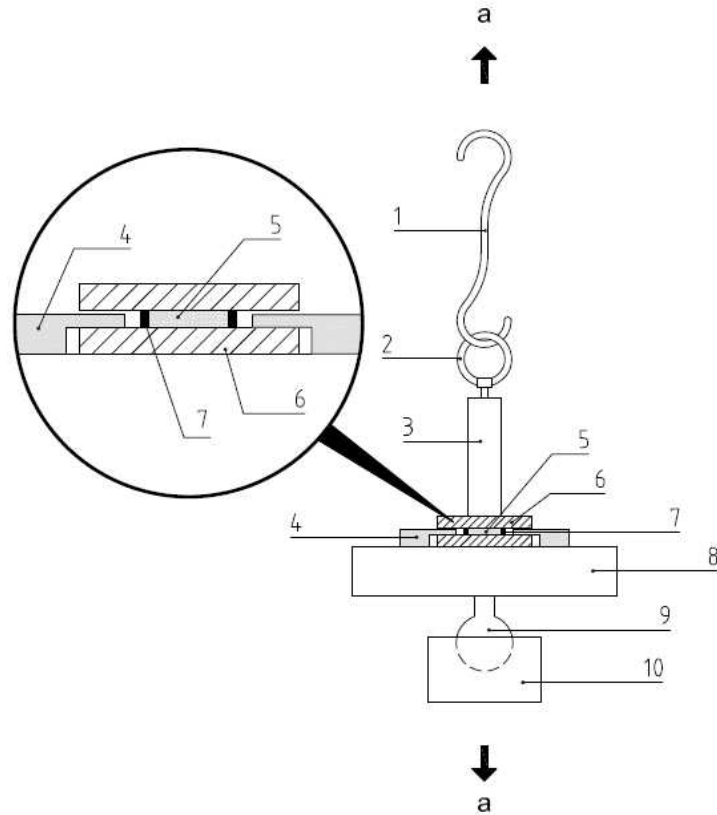
10 mm/분의 이동 속도로 인장 시험을 시행한다. 탈착동안 기록된 최대하중 F 를 구한다.

총 10개의 시편에 대해 시험을 반복하고 각각의 접착강도 B (MPa 단위)를 아래의 계산식에 따라 계산한다.

$$B = \frac{F}{A}$$

F : 탈착 전의 최대 하중 (N)

A : 접착면적 (mm^2)



식별부호(Key)

- | | |
|----------------|--------------|
| 1 양단 고리 봉 | 6 의치상용 아크릴 판 |
| 2 링 볼트 | 7 칼라 |
| 3 PMMA 봉(선택사항) | 8 가이드 고정판 |
| 4 아크릴 판 지지 브라켓 | 9 볼 조인트 |
| 5 시험 시편(이장재) | 10 볼 소켓 |
| a 인장력 방향 | |

그림 1 접착강도 측정용 인장 시험 준비 모식도

5.4 흡수도와 용해도

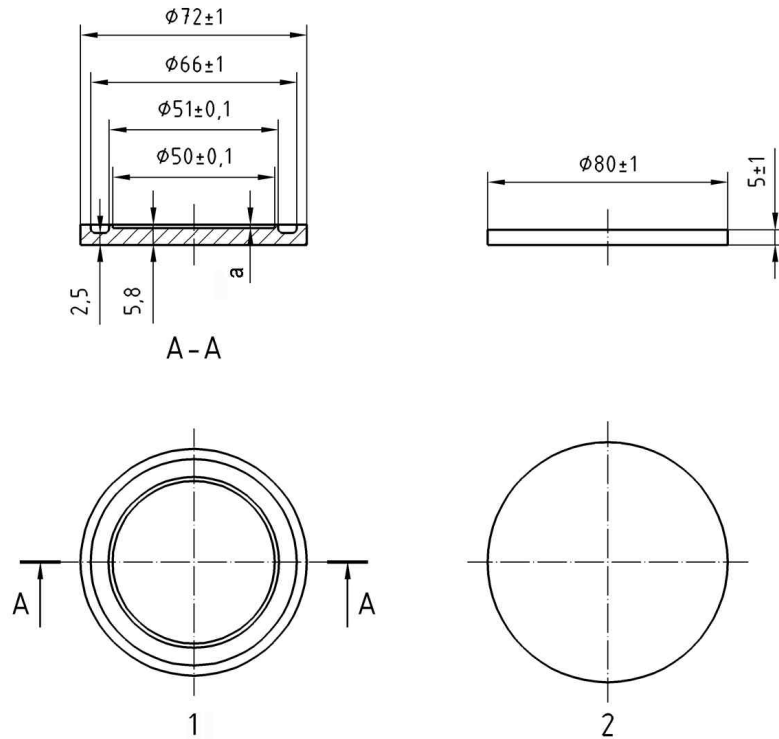
5.4.1 재료

5.4.1.1 폴리에스터 필름 시트 : 두께 $(50 \pm 25) \mu\text{m}$ 로 스테인리스 강 몰드(5.4.2.1)를 덮는다.

5.4.1.2 실리카겔 : $(130 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 에서 (300 ± 10) 분 동안 건조하여 바짝 마른 상태

5.4.1.3 물 : ISO 3696의 2등급 수질

(단위 : mm)



식별부호(Key)

- 1 몰드
- 2 덮개
- a 몰드 깊이 (0.5 ± 0.05) mm

그림 2 흡수도와 용해도 시험용 시편 준비를 위한 스테인리스 강 몰드와 덮개

비고) 규정하지 않은 허용 오차는 ± 0.2 mm 이다.

5.4.2 시험기구

5.4.2.1 원형의 스테인리스 강 몰드 및 덮개 : 치수는 그림 2와 같고 의치 제작용 플라스틱 반쪽 내의 석고에 매몰함

5.4.2.2 수압식 또는 수동식 프레스 및 클램프 : 적용가능 한 경우

5.4.2.3 마이크로미터 또는 다이얼 캘리퍼스 : 0.01 mm의 정밀도, 평행 바이스에 고정

5.4.2.4 선반 : 시편을 평행하게 하고 독립적으로 유지시킴

5.4.2.5 건조기 : 2개

5.4.2.6 오븐 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지

5.4.2.7 폴리머로 코팅된 핀셋

5.4.2.8 깨끗하고 마른 수건

5.4.2.9 분석용 저울 : 0.1 mg 정밀도

5.4.3 시편 준비

각각 혼합하여 5개의 시편을 제작한다. 재료를 혼합하고 몰드(5.4.2.1)에 채운 후 폴리에스테르 필름(5.4.1.1)을 깐 스테인리스 강 덮개를 덮는다. 제조자의 사용설명서에 따라 혼합하되 처리하는 동안 폴리에스테르 필름은 유지한다. 마이크로미터 또는 다이얼 캘리퍼스(5.4.2.3)로 시편의 지름 (50 ± 1) mm 와 두께 (0.5 ± 0.1) mm를 확인하고 위아래 표면이 평행한지 확인한다.

5.4.4 시험 절차

5.4.4.1 시편의 전처리

바짝 마른 실리카겔이 들어있는 첫 번째 건조기(5.4.2.5) 내의 선반(5.4.2.4) 위에 시편을 위치시킨다. 건조기를 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 오븐(5.4.2.6)에 (23 ± 1) 시간 동안 보관한 뒤 꺼낸다. 선반 내의 시편을 바짝 마른 실리카겔이 포함된 두 번째 건조기로 바로 옮긴다. 두 번째 건조기를 (60 ± 10) 분 동안 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지시킨 뒤 시편의 무게를 측정한다. 시편의 무게를 측정하기 위해 0.1mg 정밀도의 분석용 저울(5.4.2.9)을 사용한다. 건조기에서 시편을 꺼내거나 교체할 때에는 최대한 빨리 이행하고 그 외에는 봉인상태를 유지한다. 모든 시편의 무게 측정이 끝난 뒤 첫 번째 건조기의 실리카겔을 바짝 마른 실리카겔로 교체하고 오븐 내에 위치시킨다.

일정한 질량 m_1 (전처리 후 질량)이 될 때까지 즉 각 시편의 연속적인 무게 측정 동안 질량 감소량이 0.2 mg이하가 될 때까지 위 과정을 반복한다. 이 때 각 시편의 직경과 두께를 0.01 mm 정밀도로 측정한다. 3번의 직경 측정값과 5번의 두께 측정값의 평균값으로 각 시편의 부피 V 를 계산한다. 두께는 시편 중심 및 원주 주변에서 동일한 간격의 4곳에서 측정한다.

5.4.4.2 습윤 시편

전처리된 시편을 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물속에 7일 $\pm$ 2시간 동안 담가둔다. 이후에 폴리머 코팅된 편셋으로 시편을 물속에서 꺼내어 눈으로 습기가 안 보일 때까지 깨끗하고 마른 수건(5.4.2.8)으로 닦고 (15 ± 1) 초 동안 공기 중에서 흔든 뒤 무게를 수조에서 꺼낸 후 (60 ± 10) 초 뒤에 측정(0.1 mg 정밀도로)한다. 질량 m_2 를 기록한다.

5.4.4.3 재처리된 시편

무게 측정이 끝나면 시편이 일정 질량이 되도록 건조기 내에 위치시켜 5.4.4.1에 설명된 전처리 과정을 반복한다. “재처리된” 시편의 질량 m_3 을 기록한다. 동일한 수의 시편과 건조기내의 바깥 건조된 실리카겔을 사용하여 첫 번째 건조과정과 동일한 조건으로 반복해야 한다.

5.4.5 계산 및 결과의 표현

5.4.5.1 흡수도

다음의 계산식을 이용하여 5개의 시편 각각의 흡수도 w_{sp} 를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

$$w_{sp} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

m_2 : 7일간 물속에 침적후의 시편 질량 (μg), (5.4.4.2 참조)

m_3 : 재처리된 시편의 질량 (μg), (5.4.4.3 참조)

V : 시편의 부피 (mm^3) (5.4.4.1 참조)

$1\text{ }\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하의 흡수도 값은 반올림하여 계산한다.

5.4.5.2 용해도

다음의 계산식을 이용해 5개의 시편 각각에 대해 침적기간 동안 침출된 단위부피당 용해물질 w_{sl} 을 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

$$w_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

m_1 : 전처리된 시편의 질량 (μg), (5.4.4.1 참조)

m_3 및 V : 5.4.5.1 제시

$0.1\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하의 용해도 값은 반올림하여 계산한다.

6. 기재사항

6.1 쇼어 A 정도에 따른 재료의 유형

6.2 해당되는 경우, 경화 절차에 대해 다음의 정보를 포함한 자세한 설명

- 1) 이장할 의치상 표면의 전처리 지시
- 2) 혼합비율을 포함하여 재료의 혼합 또는 준비하는 절차, 혼합 시간, 경화 시간
- 3) 의치상에 도포, 플라스킹, 패킹 절차
- 4) 도포 절차, 중합 절차, 시간, 온도, 냉각, 디플라스킹에 대한 모든 자세한 설명과 특별한 기기가 사용될 때의 해당 요구사항
- 5) 마무리와 연마에 대한 설명
- 6) 적절하다면 의치상과의 접착을 확실히 하기위해 사용되는 일련의 절차나 방법에 대한 설명도 포함

6.3 이장된 의치에 대한 관리 정보, 이장재를 청소하는데 사용하는 부적합한 재료나 부적절한 방법을 포함한 청소에 대한 권장사항

6.4 온도, 습도 또는 실내조명과 같이 재료의 특성이 변질될 수 있는 모든 환경조건 및 폐기물 처리에 대한 정보

18. 열중합형의치상용레진 (관련규격: ISO 20795-1:2008)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09040.01 열중합형의치상용레진에 적용된다.

2. 분류

레진의 유형에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 1급 : 분말과 액

2.2 2급 : 플라스틱 케이브

3. 시험규격

3.1 중합전의 재료

3.1.1 용액(Liquid)

3.1.1.1 일반 사항

액상은 근본적으로 분말과 적합한 모노머 재료로 구성된다.

3.1.1.2 균질성

용액은 육안 관찰시 침전이나 앙금이 없어야 한다.

3.1.2 고상(Powder)

고상이나 반고상 성분은 육안 관찰 시 이물질이 없어야 한다.

3.1.3 주입 가소성(중합 전 단계)

혼합된 재료를 4.3에 따라 시험할 때, 제조자가 제시하는 초기 주입 시간 때에 금속 틀(4.3.2.1)의 적어도 2개 이상의 구멍에 0.5mm 이상의 깊이로 주입될 수 있어야 한다.(4.3.4.2) 최종 주입시간 때에 측정할 경우에도 시험규격을 만족하여야 한다.

3.2 중합 후의 재료

3.2.1 표면 특성

제조자의 권장 방법으로 중합하였을 때, 4.5.3, 4.9.2, 4.10.3에 따라 준비된 의치상 시편은 표면이 매끄럽고 단단하며 광택이 있어야 한다.

잔류 메틸메타아크릴 모노머, 흡수도(w_{sp}), 용해도(w_{st}) 시편들은 시험 후 시편이 뒤틀림 없이 그 외형을 유지해야 한다.

4.6.1.3에 따라 연마할 때, 시험편의 표면이 우수한 광택과 매끄러운 표면을 보여야 한다.

3.2.2 모양 특성

제조사의 지시에 따라 제작하였을 때, 의치상용레진은 매몰재를 제거 후 모서리가 있는 판상 시편(4.6.1.3)으로 만들어져야 한다.

3.2.3 색

시편 조각의 색은 4.2에 따라 검사하고 4.4에 따라 시험할 때, 제조사가 제시한 색과 일치하여야 하며, 제조자는 색조 가이드를 제공해야 한다.

유색의 의치상용레진은 반투명(3.2.5, 4.6)하고 색상과 섬유질은 균일하게 분포해야 한다. 투명한 의치상용레진은 투명하고 무색이어야 한다.

3.2.4 색 안정성

4.2에 따라 검사하고 4.5에 따라 시험할 때, 시편은 인지 가능한 미세한 색 변화 이상을 보이면 안 된다.

3.2.5 반투명성

4.6.2.3에 따라 시험할 때, 빛이 조사된 불투명 디스크를 판상 시편의 반대편에서 볼 수 있어야 한다.

3.2.6 기포

4.6.3.3에 따라 시험할 때, 시편 조각은 육안으로 관찰될 수 있는 기포를 보이지 않아야 한다.

3.2.7 굴곡 강도

4.6.3.3에 따라 시험할 때, 중합체의 최대 굴곡 강도는 65MPa 이상이어야 한다.(표 1 참조)

3.2.8 굴곡 계수

4.6.3.5에 따라 굴곡 계수는 2000MPa 이상이어야 한다.(표 1 참조)

3.2.9 충격저항성이 개선된 재료의 최대응력 확대 계수

제조사에서 충격저항성에 대해 언급했을 경우 4.10에 따라 시험하여 $1.9\text{MPa m}^{1/2}$ 이상의 파괴인성을 가져야 한다.(표 2 참조)

3.2.10 파괴인성

제조사에서 내충격성에 관한 것을 언급했을 경우 4.7에 따라 시험하여 900 J/m^2 이상의 총파괴인성을 가져야 한다.(표 2 참조)

3.2.11 레진치에 대한 결합성

레진치에 이용하는 의치상용레진은 다음의 시험규격 중 하나에 적합해야 한다.

3.2.11.1 4.8 에 따라 시험할 때 중합체는 이 규격의 레진계인공치아 및 ISO 22112의 시험규격에 따라 레진치에 결합할 수 있어야 한다.

3.2.11.2 결합성에 문제가 있다면, 외부 포장이나 용기에 제조자에 의해 제공되는 특정 처리 방법을 포함해야 한다.

3.2.12 잔류 모노머

4.9에 따라 준비하고 시험할 때, 무게비로 잔류 모노머는 2.2% 이하이어야 하며, 만일 제조자가 낮은 분율의 잔류모노머를 제시한다면 제시치에서 0.2 %를 초과하면 안 된다.

3.2.13 흡수도(w_{sp})

4.10에 따라 시험할 때 부피당 질량의 증가가 $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.(표 1 참조)

3.2.14 용해도(w_{sl})

4.10에 따라 시험할 때 부피당 질량의 손실이 처리된 중합체는 $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.(표 1 참조)

표 1 시험규격의 요약

굴곡 특성		잔류 모노머 (wt%)	흡수도(w_{sp}) ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	용해도(w_{sl}) ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)
굴곡 강도(MPa)	굴곡 계수(MPa)			
65 이상	2000 이상	2.2 이하	32 이하	1.6 이하

표 2 내충격성 제품에 대한 추가적인 시험규격

파괴인성	
최대응력확대계수 ($\text{MPa m}^{1/2}$)	파괴인성 (J/m^2)
1.9 이상	900 이상

3.2.15 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 시험 환경

제조자의 설명서나 이 기준규격에 특정 조건이 정해지지 않았다면, 시편은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 와 $(50 \pm 10)\%$ 의 상대 습도에서 준비되고 시험해야 한다.

4.2 육안 검사

3.1.1.2, 3.1.2, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7에 기술한 시험규격에 맞는지 육안 검사한다.

4.3 전입 가소성

4.3.1 재료

4.3.1.1 폴리에틸렌 또는 폴리에스테르 필름 : $(0.035 \sim 0.050)\text{mm}$ 두께와 약 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$ 의 크기

4.3.1.2 유리판 : $(60 \pm 5)\text{mm} \times (60 \pm 5)\text{mm} \times (5 \pm 1)\text{mm}$

4.3.2 시험기구

4.3.2.1 천공된 황동 틀 : 그림 1과 같고 구멍의 지름 $(0.75 \pm 0.05)\text{mm}$ 이다.

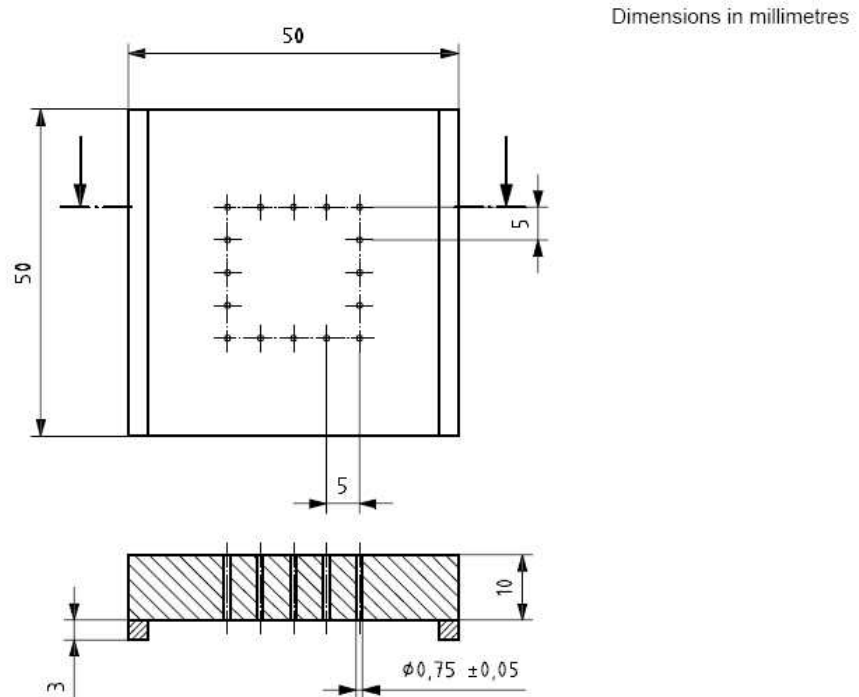


그림 1 주입 가소성 시험을 위한 황동 틀

4.3.2.2 하중판 : $(50 \pm 1)\text{N}$ 의 힘을 가할 수 있다.

4.3.2.3 다이얼 게이지 : ISO 463에 따르는 다이얼 게이지 또는 0.01mm 정확도를 가진 선형 게이지는 재료가 주입된 깊이를 측정하기 위해 황동 틀의 구멍에 들어갈 수 있는 탐침이 장착되어 있다.

4.3.3 시험환경

제조자가 규정하지 않는다면 천공된 황동 틀(4.3.2.1)과 유리판(4.3.1.2)이 4.1의 특정 조건을 유지해야 한다.

4.3.4 시험절차

4.3.4.1 일반사항

1급 재료는 초기주입시간, 최종주입시간이 주어져야 하고 2급 재료는 최종주입시간이 주어져야 한다.(열가소성플라스틱, 광중합형 의치상용레진 재료는 제외한다.)

4.3.4.2 초기주입시간

$(16 \sim 20)\text{g}$ 의 시편을 준비한다. 권장 초기 주입 시간 직전에 시편의 반을 약 5mm 두께로 하여 형태를 잡아 천공된 황동틀(4.3.2.1)의 위쪽에 위치시키고, 필름(4.3.1.1)으로 덮는다.

권장 초기 주입시간에 유리판(4.3.1.2)위에 하중판(4.3.2.2)을 놓고, 10분 ± 30초 후에 하중판을 제거한다.

재료가 경화 후, 황동 틀의 반대편에서 구멍에 들어가지 않은 깊이를 측정하기 위해 각각의 구멍에 측정용 탐침(4.3.2.3)을 넣어 다음 식에 따라 각각의 구멍의 침투 깊이를 계산한다.

$$DP = d - d'$$

DP : 침투 깊이, d : 황동 틀의 두께, d' : 침투하지 않은 깊이 (단위 : mm)

4.3.4.3 최종주입시간

제조자의 권장된 최종 전입 시간 직전에 즉시 케이크를 시편의 절반으로 나누고, 4.3.4.2에 따라 시험한다.

4.3.5 결과의 평가

3.1.3에 따라 첫 번째 시편이 부적합이면 추가적으로 두 개의 시편으로 시험을 한다. 두 번째와 세 번째 시편이 시험규격을 따르면 적합이다.

4.3.6 결과의 표시

각 시편이 0.5mm 깊이 이상 침투한 구멍의 개수와 적합 혹은 부적합을 기재한다.

4.4 색상

4.4.1 일반사항

4.6.3.3에 따라서 준비한 시편 조각을 비교한다. 3.2.3에 일치하는 색조 가이드와 4.2에 따라 육안 검사를 한다.

4.4.2 결과의 표시

ISO 7491에 따라 적합 혹은 부적합을 기재한다.

4.5 색 안정성

4.5.1 재료

4.5.1.1 폴리에스테르 필름 : 두께는 $(50 \pm 25)\mu\text{m}$, 스틸 주형을 덮어야 한다.(4.5.2.1)

4.5.1.2 알루미늄 포일

4.5.2 시험기구

4.5.2.1 스테인리스 강 주형과 덮개 : 치수는 그림 2와 같고, 의치 제작용 매물함의 분리된 반쪽에 석고로 각각 매몰되어진다.

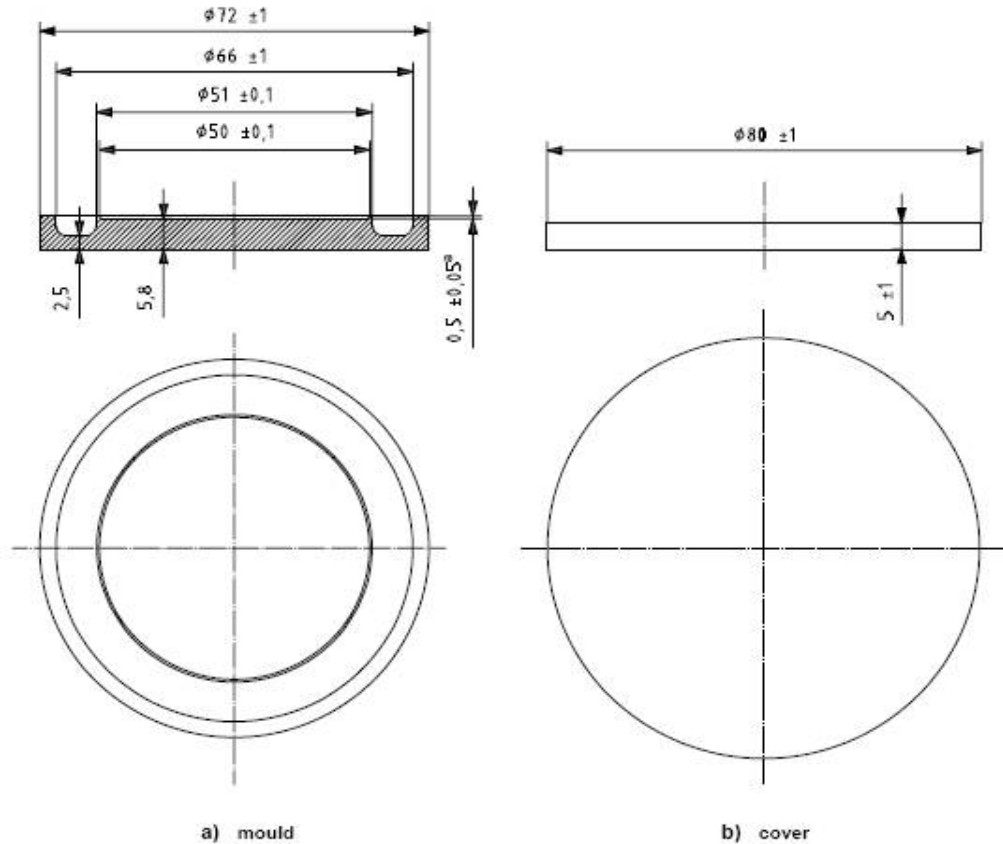


그림 2 용해도(w_{sl}), 흡수도(w_{sp}), 색안정성 시편 제작을 위한
스테인리스 스틸몰드와 커버 (단위 : mm)

4.5.2.2 유압식 또는 핸드 프레스와 클램프 : 어디에서나 사용할 수 있는 것

4.5.2.3 수조 : 일정 온도를 유지시킬 수 있어야 한다.

4.5.2.4 마이크로미터나 다이얼 캘리퍼스 : 0.01mm의 정확도

4.5.2.5 오븐 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 온도를 유지할 수 있어야 한다.

4.5.2.6 방사원과 시험챔버 : ISO 7491:2000의 3.1.1과 3.1.3 참조

4.5.3 시편의 준비

4.5.3.1 열중합형 재료

혼합물을 나누어 2개의 판상 시편을 만든다. 주형의 스틸 덮개 대신에 폴리에스테르 필름(4.5.1.1)을 사용하고 주형(4.5.2.1)안에 혼합물을 채운다.

제조자의 설명서에 따라 혼합을 하지만 시험편을 만드는 동안 폴리에스테르 필름은 유지한다.

4.5.3.2 광중합형, 열가소성플라스틱 재료

제조자가 기술한 방법에 따라 시편을 준비한다.

각각의 시편이 지름 $(50 \pm 1)\text{mm}$, 두께 $(0.5 \pm 0.1)\text{mm}$ 및 윗면과 아랫면의 평평도를 확인하기 위해 마이크로미터나 다이얼 캘리퍼스(4.5.2.4)로 측정한다.

4.5.4 시험절차

$(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 24시간 $\pm$ 30분 동안 오븐(4.5.2.5)안에 두 개의 판상 시편을 보관한다. 색상 비교 시험이 완성될 때까지 1개의 시편은 실험실 내 어두운 곳에 보관한다.

알루미늄 포일(4.5.1.2)로 두 번째 시편의 절반을 덮고 방사원의 시험 챔버(4.5.2.6)로 옮긴다.

시편은 ISO 7491에 따라 24시간 $\pm$ 30분 동안 방사원에 노출시켜 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물에 침적시킨다. 노출 후 알루미늄포일을 제거한다.

색상의 비교는 이 기준규격의 3.2.4에 규정된 시험규격과 ISO 7491에 기술된 색상 비교 절차에 따라서 시행된다.

4.5.5 결과의 표시

ISO 7491과 3.2.4에 따라 적합 혹은 부적합인지 기재한다.

4.6 광택능, 투과성, 기공도, 굴곡 강도 및 굴곡 계수

4.6.1 재료

4.6.1.1 광택능

- 1) 광택재(Polishing compound)
- 2) 연마재(wet pumice) : $10\mu\text{m} \sim 20\mu\text{m}$ 의 입자 크기

4.6.1.2 시험기구

- 1) 판상 시편의 모형용 금속이나 중합체(그림 3 참조)

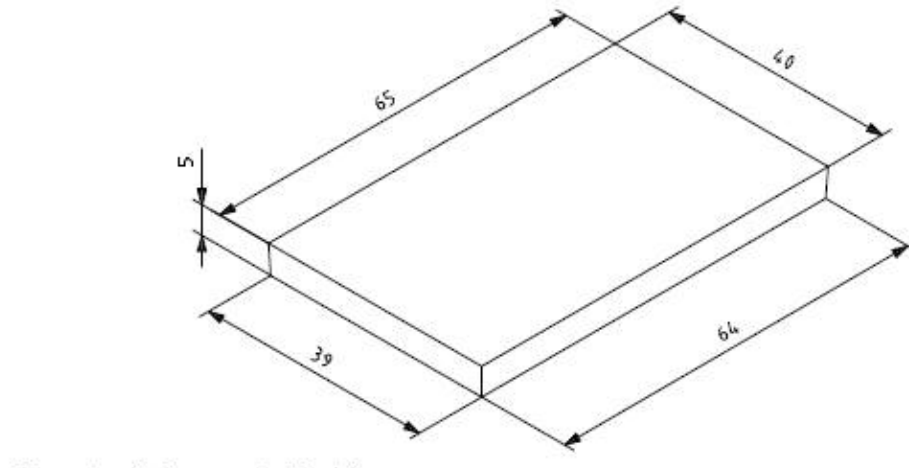


그림 3 판상시편의 모양(단위 : mm)

- 2) 의치 제작용 매몰함 : 각 모서리는 매몰함의 벽으로부터 5mm 이상 되기 위해 판상 시편을 조절할 수 있어야 한다.
- 3) 레진 중합용 장비 : 석고나 수성 교질의 매몰체계를 포함한다.
- 4) 표준 금속 연마지 : 30 μ m의 입자 크기(P500) (ISO 6344.1 참고)
- 5) 머슬린 휠 : (16 ~ 36)겹을 갖고, (70 ~ 95)mm의 지름을 가지며, 바깥지름과 꿰매진 형태 혹은 다른 형태의 보강 사이의 길이는 적어도 10mm가 되어야 한다.
- 6) 뜯어진 머슬린 휠(unstitched muslin wheel) : (16 ~ 36)겹을 갖고, (70 ~ 95)mm의 지름을 갖는다.

4.6.1.3 주형의 준비

중합체는 제조자의 지시서에 따라 의치 제작용 매몰함(4.6.1.2 1))에 판상 시편(4.6.1.2 2))의 모형을 형성한다.

4.6.1.4 시험절차

재료, 장비, 주형을 사용하여 제조자의 설명서에 따라 2개의 판상 시편을 만든다. 판상 시편의 표면을 (650 $\pm$ 350)m/min 원주 속도의 젖은 머슬린 휠(4.6.1.2 5))과 연마재(4.6.1.1 2))로 1분 정도 연마한다.

주) 70mm의 지름과 1500rpm 회전하는 휠은 329m/min의 원주 속도를 갖고, 100mm의 지름과 3500rpm 회전하는 휠은 1100m/min의 원주 속도를 갖는다.

광택재(4.6.1.1 1))와 뜯어진 머슬린 휠(4.6.1.2 6))로 연마한다.

연마와 세척 후, 3.2.1에 따라 연마된 표면을 시험한다.

4.6.1.5 결과의 평가

두 판상 시편이 3.2.1에 부합되면 적합이다.

두 판상 시편이 3.2.1에 부합되지 않으면 부적합이다.

둘 중 하나의 판상 시편만 통과된다면 새로운 시험판 3개를 준비해서 평가한다. 3개의 시험판이 모두 부합되면 적합이다.

4.6.1.6 결과의 표시

재료의 적합 여부와 평가한 판상 시편, 적합한 수를 기재한다.

4.6.2 반투명도

4.6.2.1 시험기구

1) 무광택의 40 W 전구

주) 동등한 빛을 낼 수 있는 다른 전구도 사용할 수 있다.

2) 불투명 디스크, 지름 $(10 \pm 1)\text{mm}$, 두께 $(2 \pm 1)\text{mm}$

4.6.2.2 시편의 준비

2 개의 판상 시편을 4.6.1에 따라 준비하고 시험한다.

4.6.2.3 시험절차

2개의 판상 시편 각각을 시험한다. 암실에서 연마된 판상 시편의 중앙에 불투명디스크(4.6.2.1 2))를 위치시키고 전구(4.6.2.1 1))와의 거리는 약 500mm로 하여 시험한다. 재료가 3.2.5에 적합한지를 결정하기 위해 시험판의 반대편에서 불투명 디스크를 관찰한다.

4.6.2.4 결과의 평가

두 판상 시편이 3.2.5에 부합되면 적합이다.

두 판상 시편이 실패한다면 부적합이다.

하나의 판상 시편만 통과된다면 새로운 시험판 3개를 준비해서 평가한다.

3개의 판이 부합해야 적합이다.

4.6.2.5 결과의 표시

평가된 판상 시편의 수 : 적합한 시편 판의 수와 적합여부를 기록한다.

4.6.3 기포, 굴곡 강도와 굴곡 계수

4.6.3.1 시험기구

- 1) 기계톱 또는 판상 시편을 자르기 위한 기타 장비
 - 2) 절단기 또는 시편의 형태를 만드는 동안 30℃ 이상의 온도상승을 방지하기 위해 공기나 물에 의해 냉각되는 기타 장비 (제분 선단과 날카로운 카바이드 모서리를 가진 기계가 적당)
 - 3) 표준 금속성 연마지 : 약 30 μ m(P500), 18 μ m(P1000)와 15 μ m(P1200)의 입자 크기를 가진 것
 - 4) 마이크로미터 또는 다이얼캘리퍼 : 0.01mm의 정확도를 가진 다이얼 게이지로 평형 측에 맞는 것
 - 5) 물 보관 용기 : ISO 3696의 3급에 부합되는 것
- 시험 전처리를 위해 (37 ± 1)℃에서 시편 조각을 보관하기 위한 것
- 6) 시험 기계 : (5 ± 1)mm/min의 변위를 일정하게 낼 수 있도록 보정되어 있고, 0.025mm 이내에서 시편의 굴곡을 측정하기 위해 장비가 갖추어진 것 굴곡 기구에 의해 가해지는 하중은 기계를 보정할 때 측정되어야 한다.
 - 7) 굴곡시험 장치 : 지름 3.2mm, 최소한 10.5mm 이상의 길이를 가진 실린더형의 연마된 두 지지체와 중앙 하중플런저로 구성되어 있다.
- 지지체 간에는 0.1mm 이내에서 평행해야 하고, 길이 방향의 중심선에 대해 직각을 이루어야 한다. 지지체의 중심간 거리는 (50 ± 0.1)mm이고, 하중 플런저는 지지체들과 0.1mm 이내에서 중앙에 있어야 한다. 시편의 정렬불량을 방지하기 위한 방법이 설계에 포함되어야 한다.
- 8) 수조 : 시험 도중 시편을 (37 ± 1)℃의 온도에서 습한 상태로 보관하기 위한 것

4.6.3.2 시편의 준비

두 개의 판상 시편을 4.6.1과 4.6.2에 따라 준비하고 시험한다.

4.6.3.3 시편의 준비

6개의 시편 조각을 준비한다. 각 시편을 길이 64mm, 폭 (10.0 ± 0.2)mm, 높이 (3.3 ± 0.2)mm의 3개의 동일한 조각으로 세로로 자른다. 절단기(4.6.3.1 2))에서 성형된 양쪽 면에서 똑같이 모서리를 잘라내 체적이 약간 크게 되도록 한다.

시편이 과열되지 않도록 주의한다. 모든 표면과 모서리를 매끈하고 평평하게 금속성 연마지(4.6.3.1 3)) 위에서 습식 연마하여 요구되는 폭과 두께에 맞춘다. 시편의 높이를 장축을 따라 ± 0.01mm의 정확도를 가진 마이크로미터 또는 다이얼 캘리퍼(4.6.3.1 4))로 세 번 측정한다. 장축을 따라 세 번 측정한 값의 편차는 ± 0.02mm 이상이면 안 된다. 시편은 평평하고 균일한 높이를 가져야 한다.

4.6.3.4 기포

1) 결과의 평가

여섯 개의 시편 조각은 4.6.3.3에 따라 준비되고, 3.2.6에 적합한지 시험한다.

6개의 시편 조각중 적어도 5개 이상이 3.2.6에 부합되면 적합이다.

2) 결과의 표시

통과된 시편의 개수와 적합여부를 기록한다.

4.6.3.5 굴곡 강도와 굴곡 계수

1) 시험방법

굴곡 시험 전에 4.6.3.3에 따라 제작되고, 3.2.6에 부합한 5개(또는 시험의 절반(4.6.3.5, 2), ③) 과 4.6.3.5, 2), ④)이 반복되는 경우 6개)의 시편 조각을 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 온도의 물(4.6.3.2, 5))에서 (50 ± 2) 시간 동안 보관한다. 물에 보관한 시편 조각을 꺼내어 즉시 수조(4.6.3.2 8))에 침적되어 있는 굴곡 시험 장치(4.6.3.2 7))의 지지체 위에 평평한 표면이 대칭되도록 놓는다. 시편의 온도가 수조의 온도와 평행을 이룰 때까지 놓아둔다.

하중 플런저에 하중을 영점에서부터 시편이 부서질 때까지 $(5 \pm 1)\text{mm/min}$ 의 일정한 변위를 사용하여 균일하게 증가시킨다.

2) 결과의 계산과 표시

① 굴곡 강도

다음 식으로부터 굴곡 강도, $\sigma(\text{MPa})$ 를 계산한다.

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

F : 시편에 미치는 최대 하중(N)

l : 지지체 사이의 거 (mm) : $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정확도

b : 수조에 보관 전에 즉시 측정된 시편의 폭(mm)

h : 수조에 보관 전에 즉시 측정된 시편의 높이(mm)

② 굴곡계수

다음 식으로부터 굴곡 계수, $E(\text{MPa})$ 를 계산한다.

$$E = \frac{F_1 l^3}{4bh^3d}$$

F1 : 하중.변위 곡선의 직선부에서 임의점에서의 하중(N)

주) 높은 정확도를 위해 선을 연장한다.

d : F1에 의한 변형량(mm)

l, b, h : 4.9.2.1에 정의되어 있음

③ 굴곡 강도의 결과 평가

5개의 시편 중 4개 이상의 결과가 60MPa 이상이면, 재료는 3.2.7에 적합한 것으로 판정한다. 적어도 3개의 결과가 65MPa 이하이면, 재료는 완전히 실패한 것으로 판정한다.

2개의 결과가 65MPa 이하이면, 6개의 시편을 준비해서 모든 시험을 되풀이한다.

두 번째 시험에서 적어도 5개의 결과가 65MPa 이상이면 재료는 3.2.7에 적합한 것으로 판정한다.

④ 굴곡 계수의 결과 평가

처음 시험에서 적어도 4개의 결과가 3.2.7에 부합하면, 5개 시편의 각각에 대하여 4.6.3.5, 2), ②에 따라 굴곡 계수를 계산한다.

두 번째 시험의 경우는 두 번째 시험에서 사용된 6개의 시편 중 5개에 대한 굴곡 계수를 계산한다.

적어도 4개의 결과가 2000MPa 이상이면, 재료는 3.2.8에 부합되는 것으로 판정한다.

적어도 3개의 결과가 2000MPa 이상이면, 부적합한 것으로 판정한다.

2개의 결과가 2000MPa 이하이면, 이번에는 6개의 시편 조각을 준비해서 모든 시험을 되풀이한다.

두 번째 시험에서는 최대굴곡강도와 굴곡계수 모두 적어도 5개의 결과가 3.2.7과 3.2.8을 부합시켜야 한다.

⑤ 결과의 표시

평가한 시편의 수, 굴곡강도와 굴곡 계수에 대한 모든 결과와 3.2.7과 3.2.8에 부합한 시편의 개수, 그리고 적합 여부를 기록한다.

4.7 변형된 굽힘 시험에서의 파괴인성

4.7.1 일반 사항

파괴인성시험(3.2.9 와 3.2.10)은 제조사가 내충격성을 언급할 경우에만 시험한다.

4.7.2 시편의 준비

4.7.2.1 2개의 판상 시편 : 4.6.1에 따라 제작한다.

4.7.2.2 글리세린, 윤활제

4.7.3 시험기구

4.6.3.2 2), 4.6.3.2 3), 4.6.3.2 4), 4.6.3.2 5), 4.6.3.2 8) 참조

4.7.3.1 기계톱 혹은 기타 절단 장비 : 판상 시편을 자를 수 있는 장비로 $(0.5 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 사전균열을 만들기 위하여 다이아몬드 톱이 필요하다. $(3.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 의 깊이로 자를 수 있는 장비이다.

4.7.3.2 클램프를 가진 고정 장비 : 사전균열을 만드는 동안과 예리한 칼날로 자를 때 시편을 일렬로 놓기 위한 것

4.7.3.3 예리한 칼날 : 칼날이 일직선인 외과용 칼날, 면도날 혹은 공예용 칼

4.7.3.4 마이크로미터 스케일이 포함된 광학현미경, 균열의 총 길이 측정(사전균열 양과 예리한 골(mm))

4.7.3.5 수조 : $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에 시편을 유지하기 위한 것

4.7.3.6 깨끗한 마른 수건

4.7.3.7 굴곡장치 : 4.6.3.2 7)참조, $(32.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 거리(l_t)인 것

4.7.3.8 시험을 위한 기계 : $(1.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 의 변위속도를 가지는 교정된 것과 0.025mm 의 시편의 힘을 측정할 수 있는 장비. 하중/변위 곡선을 기록하고 곡선을 적분할 수 있어야 한다.

기계의 교정 중에는 장비의 편차에 의해 부가되는 하중을 고려해야 한다.

4.7.4 시험절차

중합과정을 시작한지 24시간 이내에 주형으로부터 얻어진 양쪽 표면이 평행하고, 평평하도록 습식 연마기 또는 연삭기를 이용하여 과잉된 시편의 두께를 약간씩 줄여준다. 시편이 과열되지 않도록 주의한다.

최종 시편에 비하여 약간 큰 시편을 제작하기 위하여 8mm 보다 약간 큰 폭으로 각 시편을 절단한다. 금속조직학적 연마지(입자크기 $18\mu\text{m}$ (P1000) 혹은 $15\mu\text{m}$ (P1200))로 요구되는 크기인 길이 39mm , 높이 $(8.0 \pm 0.2)\text{mm}$, 폭 $(4.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 으로 모든 표면을 매끄럽고 평평하게 습식 연마한다.

고정 장치(4.7.3.2)로 시편을 길이 방향으로 잡고 정확히 시편의 중앙을 표시한다.

다이아몬드 칼날이나 톱(4.7.3.1)으로 표시된 중앙에 $(3.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 깊이의 사전균열을 만든다. 각 시편의 중앙에 사전균열을 만든다.

집게 혹은 고정 장치(4.7.3.2)에 한 번에 한 개의 시편을 고정한다.

사전균열 부위에 글리세린을 한 방울 적신다. 사전균열의 밑단에 예리한 칼날을 손이나 기계의 압력으로 앞뒤로 움직이며 예리한 골을 만든다.

$(100 \sim 400)\mu\text{m}$ 의 골 깊이면 충분하다. 광학현미경(4.7.3.4)을 이용하여 균열의 깊이를 확인 한다.

예비 시편으로 자르는 과정을 시험하는 것을 권장한다.

골의 깊이가 증가하지 않게 하는 것이 중요하다. 그림 4 b)에 골이 정돈된 상태를

나타내었다. 마이크로미터(4.6.3.2 4))로 시편의 폭, 높이를 측정한다. (그림 4 b) 참고) $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에 7일 $\pm$ 2 시간동안 수조에 골이 파인 시편 10개를 선택하여 보관한다. 처리된 시편은 시험 기간 동안 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에 (60 ± 15) 분 동안 다른 수조에 보관한다.

전처리 후 하나의 시편을 물에서 꺼내어 깨끗한 마른 수건(4.7.3.6)으로 건조 시킨다.

시편을 시험 장치(4.7.3.7)에 위치시킨다. 하중은 골이 있는 면의 반대편에 위치하도록 시편을 놓는다.

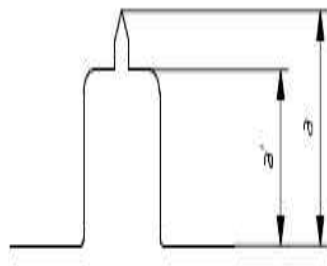
[그림 4 b)]골은 반드시 지지대의 중앙에 위치하여야 한다.

시험기의 하중을 0부터 최대하중까지 $(1.0 \pm 0.2)\text{mm/min}$ 의 일정한 하중속도로 증가시켜 시편의 반대편에 균열이 생기도록 한다. 시편에 가해지는 하중이 5% 까지 감소하거나 $(1.0 \pm 0.2)\text{N}$ 보다 낮은 하중이 가해지면 시험은 완료된 것이다.

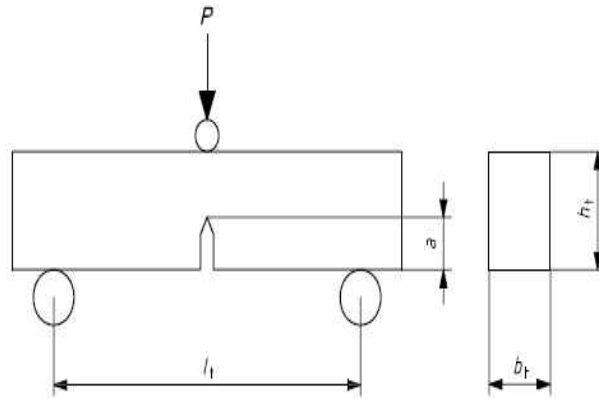
계산을 위해 하중/변위 곡선의 전체 기록이 필요하다. 10개의 전처리 시편에 대해 시험을 반복한다.

시험을 마친 후, 예리한 골을 포함한 사전균열의 깊이(그림 4의 a))를 측정한다. 그 이후, 현미경(4.7.3.4)으로 파절면을 관찰한다.

주) 파괴인성 시험 전에 정확한 골 영역을 확인하기 위해 골에 잉크를 넣어 건조할 수 있다. 이 시험에서 시편의 파절면과 표면의 거리를 3번 측정하여 평균한 길이를 총 균열 길이, a로 결정한다. 폭의 반이 되는 곳, 1/4이 되는 두 곳 이렇게 세 곳을 측정한다.

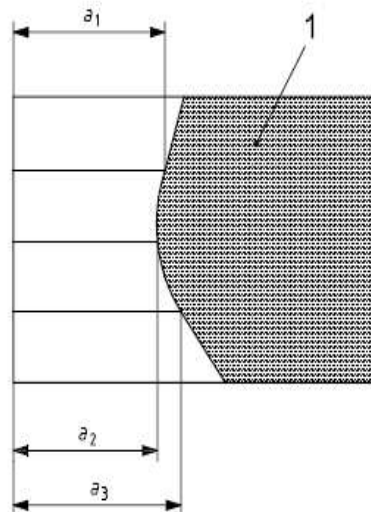


a) 골의 정렬



b) 골이 있는 면의 반대편에 위치한 하중

그림 4 파괴인성 시험



Key

1 Fracture surface

그림 5 파절면의 총 균열길이 측정

4.7.5 결과의 표시 및 계산

4.7.5.1 치수

- 1) 높이 $h_t = (8.0 \pm 0.2) \text{ mm}$
- 2) 폭 $b_t = (4.0 \pm 0.2) \text{ mm}$
- 3) 사전균열 $a' = (3.0 \pm 0.2) \text{ mm}$
- 4) 균열길이 a (a' 보다 $0.1 \text{ mm} \sim 0.4 \text{ mm}$ 길다)
- 5) 축거리 $l_t = (32.0 \pm 0.1) \text{ mm}$

4.7.5.2 최대응력확대계수의 계산

최대응력확대계수 K_{max} 는 다음의 식을 이용하여 계산한다.

$$K_{max} = \frac{fP_{max} x l_t}{(b_t h_t^{3/2})} \times \sqrt{10^{-3}} \text{ MPa m}^{1/2}$$

여기서 f 는 x 에 의해 종속되는 기하학적 식

$$f(x) = 3x^{1/2}[1.99 - x(1 - x)$$

$$(2.15 - 3.93x + 2.7x^2]$$

$$/[2(1 + 2x)(1 - x)^{3/2}]$$

$$x = a/h_t$$

P_{max} 는 시편에 가해지는 최대 하중 (N)

a, h_t, b_t and l_t 는 4.7.5.1에 나타낸 것이며 mm로 표시된다.

4.7.5.3 파괴인성의 계산

주) 응력/변위 곡선 아래의 영역은 모든 시편이 파괴 될 때 까지 요구되는 에너지를 표현한다. 두 개의 파절면적에 의해 나누어지는 이 에너지는 J/m^2 으로 표현되는 표면에너지로 얻어진다.

총 파괴력 w_f 는 다음의 식으로 계산된다. 파괴력은 응력/변위 곡선의 적분으로부터 계산된다.

$$W_f = \frac{U}{[2b_t(h_t - a)]} \times 1000 \text{ J/m}^2$$

여기서 U 는 주어진 응력/변위 곡선 아래의 면적으로 다음식에 의해 기록된다.

$$U = \int P_d U \text{ (unit ; Nmm)}$$

b_t, h_t and a 는 4.10.5.1에 나타낸 것이며 mm로 표시된다.

4.7.5.4 최대응력확대계수의 결과 평가

10개의 시편 중 8개 이상이 $1.9 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 이상이면, 3.2.9에 부합되는 것이다.

결과 중 6개 이상이 $1.9 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 미만이면, 부적합이다.

결과 중 3개, 4개 혹은 5개가 $1.9 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 미만이면 모든 시험을 다시 반복하나, 이번의 경우

12개의 시편을 준비한다.

2번째 경우 12개의 결과 중 10개 이상이 $1.9\text{MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 이상이면, 3.2.9에 부합되는 것이다.

4.7.5.5 파괴인성의 결과 평가

10개의 시편 중 8개 이상이 $900\text{J}/\text{m}^2$ 이상이면, 3.2.10에 부합되는 것이다.

결과 중 6개 이상이 $900\text{J}/\text{m}^2$ 미만이면 부적합이다.

결과 중 3개, 4개 혹은 5개가 $900\text{J}/\text{m}^2$ 미만이면 모든 시험을 다시 반복하나 이번의 경우 12개의 시편을 준비한다.

2번째 경우 12개의 결과 중 10개 이상이 $900\text{J}/\text{m}^2$ 이상이면 3.2.11에 부합되는 것이다.

4.7.5.6 결과의 표시

평가한 시편의 개수, 최대응력확대계수 $K_{\max}$ 와 파괴인성 W_f 그리고 3.2.9와 3.2.10에 부합되는 시편의 개수, 적합 여부를 기록한다.

4.8 레진치에 대한 결함성

4.8.1 재료

4.8.1.1 상악 레진치 : 이 고시의 레진계인공치아 또는 ISO 22112에 따른다.

4.8.1.2 치아 마운팅 왁스

4.8.2 시험기구

4.8.2.1 금속주형 : 치아를 마운팅 하기 위한 폭 5mm, 깊이 1.5mm의 홈통을 포함하는 이 고시의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 a)에 고안된 금속주형

4.8.2.2 일반적인 치과기공용 장비 : 석고나 수성 교질을 포함한 의치 플라스킹과 시험방법을 위한 장비

4.8.2.3 인장 시험 장비

이 고시의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 c)에 묘사된 특별히 고안된 장치

4.8.3 시험방법

6개의 상악 전치부(4.8.1.1)를 연마한다. 이 고시의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 a)처럼 왁스(4.8.1.2)를 사용하여 금속주형(4.8.2.1)에 마운팅하면 치아에서 절단측 부분의

설측의 절반이 금속주형 위에 돌출된다.

의치 제작용 매물함(4.8.2.2)을 사용해서 치아를 치과용 석고(이 고시의 레진계인공치아 또는 ISO 22112)의 그림 3 b)로 매물한다. 금속주형을 제거하고, 모든 왁스가 제거될 때까지 세제가 포함된 끓는 수돗물에서 치아로부터 왁스를 씻어 내린다. 의치상용레진이 적절한 가소성을 나타내면 제조자의 설명서에 따라 치아에 의치상용레진을 주입한다. 아크릴 바(이 고시의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 c)이상의 일정한 높이에서 설측의 절단측을 당기는 방향으로 설계된 인장 시험 장비(4.8.2.3)로 시험한다. 측방 변위나 위치의 변화가 없는 장비를 이용한다.

이 고시의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 c)에 나타난 각각의 치아는 0.5 ~ 10mm/min 범위에서 파괴가 일어날 때까지 하중을 가한다.

4.8.4 결과의 평가

파괴 경로가 치아 표면을 따라 일어나지 않으면, 적합한 것으로 평가한다. 즉, 치아 잔류물이 의치상용레진에 남아 있거나 의치상용레진 또는 떨어진 치아 또는 양쪽 모두에 잔류물이 남아있어야 한다.

주) 접착성 계면 파괴만 발생하면 부적합이다.

적어도 5개의 상악 전치가 시험에 통과된다면, 의치상용레진이 3.2.11에 부합한 것으로 평가한다.

3개의 치아만이 시험규격을 만족한다면, 의치상용레진은 부적합한 것으로 평가한다.

4개의 치아가 규격에 부합하면, 추가로 6개의 상악 전치와 의치상용레진을 준비한다. 적어도 5개의 상악 전치가 두 번째 시험을 통과하면 의치상용레진은 시험규격에 부합한 것으로 간주한다.

4.8.5 결과의 표시

결합성 시험을 통과한 치아의 수를 기록한다.

4.9 잔류 모노머

4.9.1 원리

중합된 의치상 재료로부터 메틸메타아크릴레이트(MMA) 모노머의 용매 추출은 크로마토그래피 분석에 따라서 수행한다. 이 기준규격에서와 같은 결과를 주는 가스 크로마토그래피(GC) 방법, 고성능 액체 크로마토그래피(HPLC) 또는 다른 크로마토그래피 방법을 사용할 수 있다.

4.9.2 시편의 준비

4.9.2.1 시험기구

- 1) 원형의 스테인리스 스틸 주형 : 평평한 덮개를 갖는 지름 50mm, 두께(3.0 ± 0.1)mm의 주형이다. 유사한 주형을 그림 2에 나타내었다. 이 주형은 의치제작용 매몰함의 각각의 반쪽에 석고에 의해 매몰된다.
- 2) 주형과 장비 : 4.9.2.1 1)에 규정된 치수를 갖는 시편을 만들기 위해 제조가에 의해 권장되는 주형과 장비
- 3) 표준 연마지 : 약 $30\mu\text{m}$ (P500)와 $15\mu\text{m}$ (P1200)의 입자 크기, 4.6.1.2 4) 참고
- 4) 마이크로미터 스크류 게이지 또는 다이알 캘리퍼스 : 0.01mm의 정밀도를 갖고, 평행한 모루에 고정

4.9.2.2 시험절차

4.5.3에 기술된 3개의 혼합물로부터 3개의 시편을 준비한다. 주형은 4.9.2.1 1)에 규정된 치수를 가지고 있다. 시편은 연마 전 (24 ± 5)시간 동안 어두운 실험실에 유지한다. 원형 시편의 양쪽 면을 (2.0 ± 0.1)mm의 두께를 얻을 때까지 동일하게 연마지(4.9.2.1 2))를 사용하여 습식 연마를 한다. 시편이 매끄럽게 될 때까지 $15\mu\text{m}$ 입자 크기의 연마지로 연마한다. 모노머의 손실이나 미중합의 원인이 될 수 있는 마찰열은 피해야 한다. 육안으로 시편을 검사한다. 시편에서 최소한의 기공도를 보인다면, 3개의 시편을 얻을 수 있다.

^{주)} 시편이 냉장고에 보관된다면 모노머의 함량은 며칠 동안 일정할 것이다. 시편이 냉동고(-18°C 이하)에서 보관된다면, 모노머 함량은 몇 달 동안 일정할 것이다. 연마한 시편은 모노머를 추출하기 전에 (24 ± 1)시간 동안 실험실에서 어둡게 보관한다.

4.9.3 모노머의 추출

4.9.3.1 시약

- 1) 하이드로퀴논(HQ)
- 2) 아세톤 분석등급 또는 HPLC 등급
- 3) 메탄올(CH_3OH) 분석등급 또는 HPLC 등급
- 4) 내부 표준(I.S.), n-pentanol 분석등급 또는 시험 용액에서 다른 피크에 간섭되지 않는 다른 적절한 I.S.(예를 들어 1-butanol)

4.9.3.2 시험기구

일반적인 실험실 장비

- 1) 용량이 표시된 유리 플라스크 : 5ml, 10ml, 1ℓ
- 2) 분석용 저울 : 0.1mg의 정확도
- 3) 마그네틱 스테어링 장비 : PTFE 로 코팅된 마그네틱 스테어링 바
- 4) 용량 측정용 피펫 $100\mu\text{l}$, 2ml

- 5) 유리 피펫
- 6) 원심 분리용 유리관, 닫을 수 있는 것
- 7) 원심 분리기 : $3000 \times g_n m/s^2$
- 8) 유리관 닫을 수 있는 것

4.9.3.3 용액의 준비

- 1) 아세톤 용액(A) : 1ℓ 용량의 플라스크에 약 0.02g 의 HQ를 달아 넣고 1ℓ 까지 아세톤을 채운다.
- 2) 메탄올 용액(B) : 1ℓ 용량의 플라스크에 약 0.02g 의 HQ를 달아 넣고 1ℓ 까지 메탄올을 채운다.
- 3) 메탄올/아세톤 용액(C) : 용액 A(4.9.3.3 1))와 용액 B(4.9.3.3 2))를 부피비 1 : 4로 혼합한다.
- 4) 내부 표준(I.S.) 용액 : 검정(검량)곡선 중앙에 위치한 농도를 대표하는 내부표준 피크를 찾기 위해 10ml 용량의 플라스크에 약 350mg 의 I.S.를 달아 넣고 10ml까지 메탄올을 채운다. 10ml의 용액은 추가분석을 위해서도 충분하다. 최종 용액의 I.S. 농도는 아세톤 용액(A)과 메탄올 용액(B)으로 처리된 시편 조각 분량(650mg)의 약 3%(질량비)이다.
- 5) 시험액 : 각각의 시편으로부터 3개씩의 시험액을 분석한다. 즉 9개의 시험액을 분석한다. 10 ml 용량 플라스크(4.9.3.2 1))의 목 부분을 통과할 수 있도록 각각의 디스크 시편(4.9.2)을 조각낸다. 10ml 용량 플라스크(4.9.3.2 1))에 약 650mg의 조각난 시편을 넣는다. 분석용 저울(4.9.3.2 2))로 무게를 측정하고, 각각을 기록한다.

아세톤 용액(A)을 플라스크에 10ml 까지 채우고, PTFE가 코팅된 마그네틱 스테어링 바를 넣고 마개를 닫는다. 시험액이 실온에서 (72 ± 2) 시간 동안 마그네틱 스테어링에 의해 적절히 밀폐되어 교반되는지 확인한다.

주) 만일 시험액의 점도가 너무 높다면 더 희석하기 위해 정확하게 옮긴다.

용해된 중합체 침전을 위해 10ml 용량 플라스크에 시험액 2ml를 분배하는 데에는 용량 측정이 가능한 피펫을 이용한다.

그리고나서 각각의 플라스크에 I.S. 용액(4.9.3.3 4)) 100μl를 첨가한다. 10ml 까지 각각의 시험액에 메탄올 용액(B)(4.9.3.3 2))을 첨가한다.

각각의 10ml 플라스크로부터 폴리머와 모노머가 함유된 슬러리 약 5ml를 마개가 있는 원심분리용 유리관으로 옮기는데, 분배용 유리 피펫을 사용한다.

원심 분리기(4.9.3.2 7)) 안에서 15분 동안 $3,000g_n m/s^2$ 에서 슬러리를 원심 분리한다.

각각의 밀폐 가능한 유리관에 원심 분리된 용액의 3ml를 이동하기 위해 유리피펫을 사용한다.

시험관 안에 추가로 메탄올을 첨가하면서 용액 내에는 잔류 중합체가 없다는 것을 확인한다. 용액은 광선이 용액을 포함하는 시험 튜브를 통하여 수직으로 조사될 때 깨끗하게 나타나야 한다. 이 시험은 암실에서 수행된다. 만일 용액이 깨끗하지 않다면, 많은

양의 메탄올 용액(B)을 이용하여 위에 제시된 방법에 따라 반복한다. 중합체가 완전히 침전되는데 필요한 메탄올 용액(B)의 양을 기록한다.

용액이 깨끗할 때 잔류 모노머 함량을 가스크로마토그래피(GC) 방법, HPLC 방법, 또는 동등한 크로마토그래피 방법(4.9.1)으로 결정한다.

4.9.4 가스 크로마토그래피(GC)

4.9.4.1 시약

1) 메틸메타아크릴레이트(MMA), 가스크로마토그래피(GC) : 99% 이상의 순도

4.9.4.2 시험기구

- 1) 가스 크로마토그래피 액체시료의 불꽃 이온화 감지기와 기록체계를 갖추고 분리 또는 미분리되는 주입용기가 있는 것
- 2) 마이크로시린지 : (0.1 ~ 5) μ l 의 용량

4.9.4.3 가스 크로마토그래피에 대한 보정 용액의 준비

시편 조각의 약 0.1% 무게비와 6% 무게비 사이의 MMA(4.9.4.1 1))의 농도를 갖는 적어도 5가지의 표준 용액을 만든다.

각각의 5ml 크기의 용량 플라스크(4.9.3.2 1))에 약 6mg, 60mg, 150mg, 300mg, 400mg의 MMA 무게를 측정하여 MMA의 보정 용액을 준비한다. 총 량이 5ml가 될 때까지 C(4.9.3.3 3))용액을 첨가한다. 각각 10ml 용량 플라스크(4.9.3.2 1))에 I.S. 용액(4.9.3.3 4)) 100 μ l와 함께 100 μ l의 보정 용액을 넣는다. 총 량이 10ml가 될 때까지 용액 C(4.9.3.3 3))를 첨가한다. 각각의 개별 보정액과 최종농도의 계산을 위해 MMA의 양을 μ g/ml의 단위로 기록한다. 만일 시험액(4.9.3.3 5))에서의 MMA 함량이 보정 그래프(4.9.5.1 1))에서 MMA 농도에 적합하지 않다면, 추가의 보정점을 만든다.

4.9.4.4 가스 크로마토그래피 장비, 가스, 작동 조건

- 1) Column : 길이 30m, 안지름 0.25mm인 용융 실리카 모세관이 권장된다. 폴리실록산에서 유래된 고정상(예를 들면, 메틸과 페닐 그룹을 가진 폴리실록산) 또는 폴리에틸렌글리콜
- 2) Column conditioning : 6 ~ 10 시간 정도 gas flow 조건 하에 온도의 상승
- 3) 권장된 column 온도 : 75 $^{\circ}$ C 등온
- 4) 주입기 온도 200 $^{\circ}$ C
- 5) 검출기 온도 200 $^{\circ}$ C
- 6) 운반 가스 거의 1.3ml/min 의 유동 속도를 갖는 가스 크로마토그래피에 대한 헬륨
- 7) 연료 가스 : 가스 크로마토그래피에 대한 수소와 공기

4.9.4.5 시험액과 보정액의 가스 크로마토그램

가스 크로마토그래피의 민감도에 따라서 사용한다. 시험액(4.9.3.3 5))에 따라 준비된) 또는 보정액(4.9.4.3에 따라 준비된)의 적절한 양을 주입한다.

주입된 양은 결과 계산의 임계값이 아니고, 시험액과 보정액이 일치해야 하는 것이다. 모든 성분들이 완전히 추출될 때까지 가스 크로마토그래피를 작동한다.

4.9.4.6 가스 크로마토그램의 피크의 평가

MMA와 I.S. 유지 시간은 서로 연계되어 결정된다. 정확한 값들은 column의 시간의 경과와 또 다른 가스 크로마토그래피 변수들에 따라 변한다.

MMA와 I.S. 피크의 높이와 너비는 전기적인 신호와 통합에 의해 결정된다.

4.9.5 결과의 계산과 표시

4.9.5.1 보정 그래프로부터 결과의 계산

1) 보정 그래프를 그린다.

피크의 너비(또는 높이)의 비를 정하면서 보정 그래프를 그린다.

$$\frac{A'_{MMA}}{A'_{I.S.}}$$

A'_{MMA} : 보정 용액의 메틸메타아크릴레이트 모노머 피크의 너비(또는 높이)

$A'_{I.S.}$: 보정 용액의 I.S.(예를 들면 n-pentanol) 피크의 너비(또는 높이)

2) 측정법의 정밀도

선형 회귀에 의해 만들어진 보정 그래프의 상관 계수는 0.990 이상이어야 한다.

3) 메틸메타아크릴레이트의 퍼센트 결정

적합비를 사용하여 MMA의 퍼센트를 결정한다.

$$\frac{A_{MMA}}{A_{I.S.}}$$

A_{MMA} : 샘플 용액의 메틸메타아크릴레이트 피크의 너비(또는 높이)

$A_{I.S.}$: 샘플 용액의 I.S.(예를 들면 n-pentanol) 피크의 너비(또는 높이)

분석용 샘플 용액의 MMA($\mu\text{g} / \text{ml}$)의 농도를 결정하기 위해서는 보정 그래프를 사용한다.

샘플 용액의 MMA의 총량($m_{MMA, \mu\text{g}}$)은 다음 식에 따라 계산된다.

$$m_{MMA} = [c_{MMA} \times \frac{10^a}{2} \times 10^b]$$

주1) 용해된 폴리머의 침전을 위해, 총 체적이 10ml가 될 때까지 메탄올 용액(B)을 시험액에 2ml 첨가하고 100 μ l I.S. 용액을 첨가한다.

중합체의 침전이 2 : 10의 희석으로 되지 않으면 이 비율은 바뀌어야 한다.

주2) 원 시험액의 총량은 10ml이다.

잔류 단량체(%질량비)

$$= \frac{m_{MMA}}{m_{SAMPLE}} \times 100$$

m_{SAMPLE}은 시편의 질량(μ g)

4.9.5.2 결과의 평가

3.2.12에 부합되는 시험액이 7개 이상이면 적합이다.

5개 또는 6개가 시험규격에 부합하면 새로운 시편 디스크와 용액을 만들어 재실험한다. 두 번째의 시험에서 8개 이상이 3.2.12에 부합되면 적합이다.

4.9.5.3 결과의 표시

재료의 적합 여부, 평가된 시험액의 수와 잔류 모노머 함량에 대한 모든 결과를 기록한다.

4.10 흡수도(w_{sp})과 용해도(w_{sl})

4.10.1 재료

4.10.1.1 실리카 겔 : (130 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C에서 (300 $\pm$ 10)분 동안 건조된 것

4.10.1.2 물 : ISO 3696의 grade 2와 부합되는 것

4.10.2 시험기구

4.10.2.1 선반 : 시편을 평행하게 하고 독립성을 유지하기 위한 것

4.10.2.2 두 개의 데시케이터

4.10.2.3 오븐 : (37 $\pm$ 1) $^{\circ}$ C 유지

4.10.2.4 폴리머로 코팅된 핀셋

4.10.2.5 깨끗한 마른 수건

4.10.2.6 마이크로미터 : 0.01mm의 정확도

4.10.2.7 다이얼 게이지 캘리퍼스 또는 슬라이드 캘리퍼스 : 0.01mm의 정확도

4.10.3 시편의 준비

4.5.3에서처럼 5개의 시편을 준비한다.

4.10.4 시험방법

4.10.4.1 시편의 전처리

실리카 겔(4.10.1.1)이 들어있는 첫 번째 데시케이터(4.10.2.2)안의 선반(4.10.2.1)에 시편을 놓는다. (23 ± 1) 시간 동안 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 오븐(4.10.2.3)안에 데시케이터 보관 후, 오븐에서 데시케이터를 꺼낸다.

건조된 실리카가 제공된 2번째 데시케이터 선반에 시편을 옮기고, 두 번째 데시케이터는 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서 (60 ± 10) 분 유지 후, 무게 측정을 위해 준비한다.

0.2mg의 정확도로 시편의 무게를 측정하기 위해 분석용 저울을 사용한다. 시편을 제거하거나 옮기는 때의 가능한 한 짧은 시간을 제외하고는 데시케이터는 밀폐시킨다. 모든 시편의 무게 측정이 끝난 후, 첫 번째 건조기의 실리카 겔을 새로 건조된 겔로 대체하고, 시편을 데시케이터 선반에 올려 밀폐한 뒤, 오븐 안에 데시케이터를 넣는다.

시험은 일정한 무게 m_1 에 도달할 때까지 반복한다.(즉 각 시편의 무게 측정오차가 0.2mg 이하일 때까지) 이 지점에서 각 시편의 체적(V)계산을 위해 지름은 3번 측정, 두께는 5번 측정하여 평균을 얻어 계산한다. 두께 측정은 중심과 주변의 4개의 동일한 공간의 위치에서 한다.

4.10.4.2 침지 시편

$(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 물(4.10.1.2)에 $7\text{일} \pm 2$ 시간 동안 전처리 시편을 침적한다. 침적 후, 폴리머가 코팅된 핀셋(4.10.2.4)으로 침적된 시편을 꺼낸다. 습기가 없어질 때까지 마른 수건(4.10.2.5)으로 닦고, (15 ± 1) 초 동안 공기 중에서 건조하고, 물에서 꺼낸 후, $(60 \pm 10)\text{s}$ 에 무게를 측정한다.(0.2mg의 정확도) m_2 로서 질량을 기록한다.

4.10.4.3 재차 전처리 시편

무게를 측정 한 후 4.10.4.1의 과정을 무게가 일정한 값을 나타낼 때까지 반복한다. m₃로 재차 전처리 시편의 무게를 기록한다. 같은 전처리 방법(4.10.4.1)을 사용하며, 동일한 수의 시편과 새 실리카겔을 이용한다.

4.10.5 계산과 결과의 표시

4.10.5.1 흡수도(w_s)

흡수도(w_s) 값을 계산한다. 각각의 시편의 w_s 는($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) 다음 식으로 나타낸다.

$$W_s = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

m₂ : 물에 침적 후 시편의 무게(4.10.4.2)

m₃ : 재차 전처리된 시편 무게(4.10.4.3)

V : 시편의 체적(4.10.4.1)

흡수도(w_s)를 계산한 값을 반올림한다.

4.10.5.2 용해도(w_d)

각각의 시편의 용해도(w_d)를 나타내고 침적 동안 여과없이 단위 부피당 용해도(w_d)($\mu\text{g} / \text{mm}^3$)를 계산한다.

$$W_d = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

m₁ : 전처리된 시편의 무게(4.10.4.1)

m₃ 과 V : 4.10.5.1에서 주어진 값

0.1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 의 단위에서 흡수도(w_s) 계산한 값을 반올림한다.

4.10.5.3 흡수도(w_s)의 결과 평가

4개 이상의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되면 적합이다.

3개 이상의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되지 않으면 부적합이다.

3개의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되면 새롭게 추가된 6개 시편을 준비해서 시험해야 한다. 두 번째 시험에서 5개 이상의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되면 적합이다.

4.10.5.4 용해도(w_d)의 결과 평가

4개 이상의 용해도(w_d) 결과가 3.2.14에 부합되면 적합이다.

3개 이상의 용해도(w_s) 결과가 3.2.14에 부합되지 않으면 부적합이다.

3개의 용해도(w_s) 결과가 3.2.14에 부합되면 새롭게 추가된 6개 시편을 준비해서 시험해야 한다. 두 번째 시험에서 5개 이상의 용해도(w_s) 결과가 3.2.14에 부합되면 적합이다.

4.10.5.5 결과의 표시

적합 여부, 평가한 시편 수, 3.2.13, 3.2.14에 따르는 시편의 수의 용해도(w_s)와 흡수도(w_{sp})의 모든 결과를 기록한다.

5. 기재사항

5.1 용액의 인화성과 인화점과 관련한 경고문

5.2 독성, 위험성, 자극성과 관계된 경고문

5.3 의도적으로 약리적 효능효과를 발휘하는 성분이 있을 경우 제품안내서에 안내하여야 한다.

5.4 제조자가 해당 제품의 재료가 내충격성 고분자로서의 역할을 한다면 “내충격성”이란 용어를 반드시 기재하여야 한다.

19. 외과용골무

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B07020.01 외과용 골무에 적용되며, 외과용 골무(의료용손가락삭크, 이하 "삭크"라 한다)의 재료는 양질의 라텍스 또는 고무폴을 사용하여 침지법으로 만들거나 양질의 배합고무를 형가황(型加荒)하여 만든다. 삭크의 종류에는 테두리가 있는 것과 테두리가 없는 것이 있다.

2. 성상

삭크는 형태와 두께가 균일하여야 하며 흠, 기포, 이물의 혼입 및 기타사용에 있어서 유해한 결점이 없어야 한다.

3. 치수

지름, 테두리의 둘레 및 전체길이 눈금자(1mm 눈금)를 가지고 확대경을 사용하여 삭크의 지름, 테두리의 둘레 및 전체길이를 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

표 1

단위 : mm

종 류	호수	지 림 ¹⁾	테두리의 둘레 ²⁾	전체길이 ³⁾
테두리가 있는 것	1	18 ± 0.5	70 이상	70 ± 2
테두리가 없는 것	1	21 ± 0.5	—	75 ± 2
	2	21 ± 0.5	—	55 ± 2
	3	18 ± 0.5	—	75 ± 2
	4	18 ± 0.5	—	55 ± 2
	5	18 ± 0.5	—	75 ± 2

1) 지름은 삭크의 손가락에 끼는 밑안쪽의 공간부 안지름

2) 테두리의 둘레는 테두리가 있는 것에 한하며 테두리의둘레

3) 전체길이는 삭크의 손가락 닿는 위 중앙에서 손가락에 끼는 밑부분까지의 수직거리.

4. 두께

삭크의 손가락 양쪽 끝마디 부근의 안쪽 3점의 검체편의 채취하여 두께 측정기로 0.01mm까지 두께를 측정할 때 0.15mm이상이어야 한다. 다만 두께 측정기는 0.01mm의 눈금을 가지며 가압면은 평활하고 지름 5mm의 원형이어야 하고, 가압하중은 80g을 원칙으로 하고 측정범위안에서 ±15%이상의 변화가 없어야 한다.

5. 신장율

다음 시험법에 따라 시험할 때 신장율 및 노화후의 신장율은 표 2에 적합하여야 한다.

표 2

신장율	노화후의 신장율
300%이상	250이상

가. 신장율

- (1) 검체편의 채취 삭크를 가죽벨트, 판지 그 밖의 탄력성이 있는 시이트 위에 놓고 손가락에 끼는 밑안쪽의 공간부 지름이 균일한 부분에서 그레인(Grain)방향에 직각으로 그림1의 폭 5mm의 아령형의 검체편 따내는 틀칼을 사용하여 단번에 따내어야 하며 단면은 수직이 되게하여야 한다.
- (2) 측정기기 최대하중의 지시장치를 갖추고 검체편을 자동적으로 조이는 집계를 구비하여야 하며 시험할 때의 최대하중이 각 능력의 15-85% 범위인 것을 사용한다. 인장속도(집계의 이동속도)는 (500 ± 25) mm/min이어야 하고 시험기의 하중눈금 허용차는 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

(3) 측정방법

(가) 검체편 물리는법

검체편을 비틀리지 않게 지름 7mm의 균일한 원주상 2개를 사용하여 시험에 적합하도록 집계에 물려야 한다.

(나) 신장율 측정

인장강도시험기로 검체편이 절단될 때의 검체편 길이를 mm까지 측정한다. 다만, 5회 시험의 평균값으로서 구한다.

$$\text{신장율}(\%) = \frac{\text{절단되었을때의검체편의길이} - \text{검체편의길이}}{\text{검체편의길이}} \times 100$$

검체편의 길이 : $2\pi r \times 1/2$

검체편의 반지름 : r(mm)

나. 노화후의 신장률

- (1) 검체편의 채취 신장률향의 검체편의 채취에 따른다.
- (2) 노화시험용 장치 및 조작 시험장치는 그림2의 같은 유리로 된 시험관과 가열장치로 되어 있으며 가열장치는 유욕 또는 금속블록을 가열매체로하여 시험관내의 온도는 $\pm 1^\circ\text{C}$ 의 허용치를 유지하도록 된 것이어야 한다. 유욕(油浴)을 쓰는 장치는 가열할 때 기름의 증기가 공기출입관을 따라 시험관내에 들어가지 않도록 주의하여야 한다. 검체편을 노화시험장치내에서 $70 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 24시간 방치한 다음 끄집어 낸다.한 개의 시험관

에 동질의 4개의 검체편을 넣을 수 있다. 시험관의 윗부분이 가열장치에서 50mm 이내에 있도록 주의하여야 하며 검체편이 서로 닿든가 또는 시험관 안벽에 닿지 않도록 하며 될 수 있는 한 시험관 밑부분에 가깝도록하여 수직으로 달아야 하며 시험관 및 공기 출입관은 깨끗하여야 한다.

(3) 측정기기

신장율 향의 측정기기와 같다.

(4) 측정방법

(가) 검체편 물리는법 신장율향의 물리는 법에 따른다.

(나) 노화후의 신장율 측정 신장율하의 신장율측정에 따른다

(5) 계산법

$$\text{노화율의신장율(\%)} = \frac{\text{절단되었을때의검체편의길이} - \text{검체편의길이}}{\text{검체편의길이}} \times 100$$

검체편의 길이 : $2\pi r \times 1/2$

검체편의 반지름 : $r(\text{mm})$

6. 편 흘

그림3에서 나타낸 것과 같이 용기 속에 1% 염화나트륨용액(이하 “용액”이라 한다)를 넣고 그림4에 나타낸 불분극전도자(不分極電導子) 무성극전극을 고정한다. 검체 속에도 불분극전도자를 삽입하여고정한 다음 용액을 내용부피의 9/10 정도로 주입하고 용기속에 담근다. 이 때 검체 속의 용액의 높이가 용기 속의 용액의 높이 보다 약간 높을 정도로 한다. 다음에 두 개의 불분극전도자 사이에 KS C 1306 회로시험계에 규정하는 대형을 장치하여 검체를 침적한 1분 후에 저항을 측정할 때 저항값은 500KΩ 이상이어야 한다. 용액의 온도는 20~30℃를 유지하도록 한다

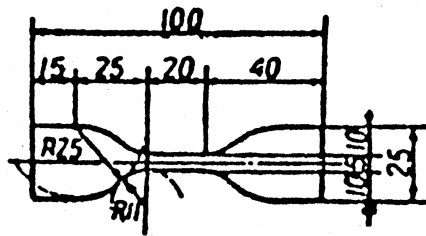


그림 1

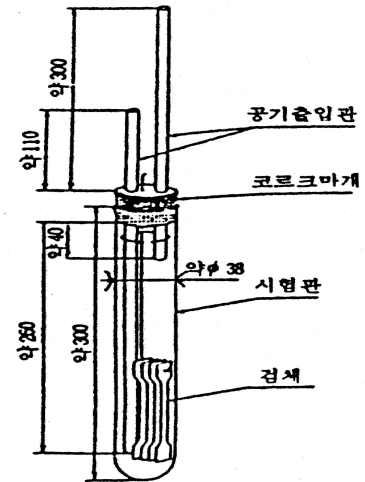


그림 2

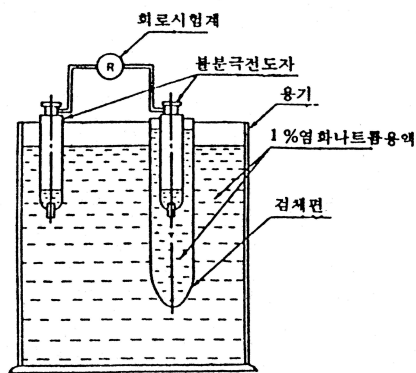


그림 3

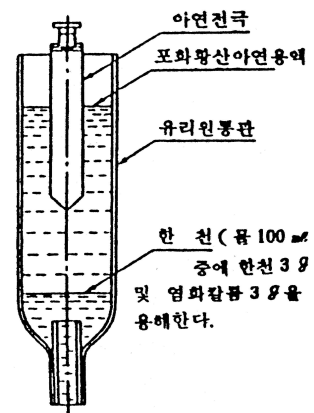


그림 4

20. 의치부착재

(관련 규격: ISO 10873:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09010.01 의치부착재의 분류와 시험규격 그리고 시험방법에 대해 규정한다.

2. 용어 정의

2.1 의치부착재

가철성 의치의 접착면(접촉면)에 발라서 연조직과의 유지를 일시적으로 증진시키는 치과 제품

2.2 글루형

접착 성분으로 수용성 폴리머를 포함하는 분말, 연고, 얇은 판 또는 테이프 형태의 의치부착재

2.3 이장재형

비수성 연고 형태의 의치부착재

3. 분류

이 표준의 목적을 위해 의치부착재는 다음 중 하나로 분류한다.

a) 제1형태: 글루형

- 1급: 분말형태
- 2급: 연고형태
- 3급: 얇은 판 또는 테이프 형태

b) 제2형태: 이장재형

4. 시험규격

4.1 일반사항

4.1.1 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

4.1.2 pH값

의치부착재는 6.2에 따라 시험하였을 때 pH 값이 4-10 범위 이내이어야 한다.

4.1.3 무균시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

4.1.3 안정성

「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

4.2 제1형태 의치부착재에 대한 시험규격

4.2.1 세정성

6.4에 따라 시험하였을 때 잔존하는 덩어리가 없어야 한다.

4.2.2 보철물에 대한 접착강도

접착강도는 6.5와 6.6에 따라 시험하였을 때 5 kPa 이상이어야 한다.

4.3 제2형태 의치부착재에 대한 시험규격

4.3.1 접착강도

접착강도는 6.7에 따라 시험하였을 때 5 kPa 이상이어야 한다.

4.3.2 벗겨지는 성질

6.8에 따라 시험하였을 때 잔존하는 덩어리가 없어야 한다.

4.3.3 점조도

점조도는 6.9에 따라 시험하였을 때 15 mm 이상이어야 한다.

5. 시료채취

시료는 동일 로트에서 채취되어야 하며, 6.에서 규정하고 있는 모든 시험을 수행하기에 충분한 양이어야 한다.

6. 시험방법

6.1 시험조건

모든 시험은 (23 ± 3) °C 온도에서 수행한다.

6.2 pH 값 측정

6.2.1 장치 및 재료

6.2.1.1 pH 측정기(pH meter), 정밀도가 ± 0.02 를 갖는 유리 또는 이에 상응하는 전극

6.2.1.2 유리용기, 500 ml 용량

6.2.1.3 원형 거름 종이, 화학 분석 시 미세한 침전물을 분리하는 데 사용

6.2.2 시약

6.2.2.1 프로필렌 글리콜(Propylene glycol), 분석용 순도

6.2.2.2 물, ISO 3696에서 규정하는 제 3등급에 해당하는 물

6.2.3 절차

6.2.3.1 제1형태 의치부착재

6.2.3.1.1 1급과 2급

1급 또는 2급 의치부착재 (1.0 ± 0.1) g을 덜고, 여기에 5 g 프로필렌 글리콜(6.2.2.1)을 첨가하여 섞는다. 교반이 되는 동안 300 ml의 물을 첨가하고 이들을 충분히 혼합한다. pH 측정기의 전극을 혼합용액에 삽입하고 3분 후 측정된 pH 값을 얻는다.

6.2.3.1.2 3급

3급 의치부착재 (1.0 ± 0.1) g을 덜고, 300 ml의 물을 첨가하여 충분히 혼합한다. pH 측정기의 전극을 혼합용액에 삽입하고 3분 후 측정된 pH 값을 얻는다.

6.2.3.2 제2형태 의치부착재

의치부착재 (1.0 ± 0.1) g을 덜어 약 40 mm 반경의 거름종이(6.2.1.3) 위에 고르게 펴 바른다. 거름종이를 유리 용기(6.2.1.2)에 놓고 300 ml의 물을 첨가한다. 1시간 동안 물에 침적시킨 후, pH 측정기의 전극을 삽입하고 3분 후 측정된 pH 값을 얻는다.

6.3 안정성

「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

6.4 세정성 시험(제1형태 부착재)

6.4.1 장치 및 재료

6.4.1.1 항온수조, 온도를 (37 ± 2) °C로 유지할 수 있는 것

6.4.1.2 폴리메틸메타아크릴레이트 [poly(methyl methacrylate), PMMA] 판, ISO 7823-2에 부합하며 크기가 약 50 mm × 50 mm되는 것

6.4.2 시약

6.4.2.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 물

6.4.3 절차

PMMA 판(6.4.1.2) 위에 의치부착재를 제조사 사용 설명서에 따라 고르게 바르고 이를 (37 ± 2) °C가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에 1시간 동안 담근다.

PMMA 판을 제조사 사용 설명서에 따라 세척한 후 PMMA 판 표면을 육안으로 확대경 없이 검사한다. 이 과정을 5회 시험 결과를 얻기 위해 반복한다.

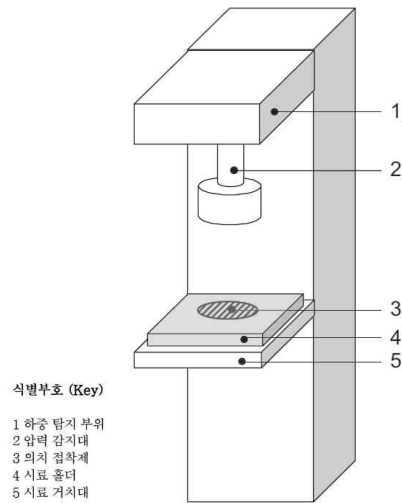
6.5 접착강도 시험 I(제1형태 부착재)

6.5.1 일반사항

다음 접착강도 시험은 항온 수조로부터 꺼낸 후 3분 이내에 수행한다.

6.5.2 장치

6.5.2.1 접착력 시험 기구, 시료 거치대를 가지고, 하중이 최고 10 N(틀과 로드셀 모두에서) 까지 발생가능하며, 하중 속도(cross-head speed)가 최고 5 mm/min인 기구. 그림 1 참조.



비고 : 이것은 실험 기구의 예시임

그림 1 - 접촉력 시험 기구

6.5.2.2 시료홀더I, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (22 ± 1) mm 및 깊이 (0.5 ± 0.1) mm의 구멍을 갖도록 폴리메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 2a) 참조.

6.5.2.3 시료 홀더II, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (22 ± 1) mm 및 높이 (5.0 ± 0.1) mm의 볼록한 원형부위가 있도록 폴리메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 2b) 참조.

6.5.2.4 압력 감지대, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (20.0 ± 0.5) mm 의 원형 바닥이 있도록 폴리메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 3 참조

6.5.2.5 향온 수조, 6.4.1.1에 부합하는 것

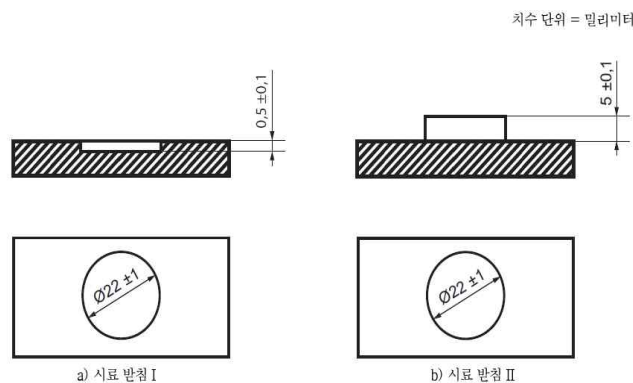


그림 2 - 시료홀더

6.5.3 시약

6.5.3.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 것

6.5.4 절차

6.5.4.1 1급 의치부착재

1g에서 3g의 1급 의치부착재 분말에 물(6.2.2.2)을 첨가하여 분말/물의 질량비가 4가 되도록 한 후 이들을 균일하게 혼합한다. 혼합물을 시료로 사용하기 전 5분 동안 밀폐된 용기에 보관한다.

혼합물을 시료홀더I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료 홀더I 조립품을 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에서 1분 동안 담근다.

시료/시료홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초 동안 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

6.5.4.2 2급 의치부착재

2급 의치부착재를 시료홀더I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료홀더I 조립품을 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에서 1분 동안 담근다. 시료/시료홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

6.5.4.3 3급 의치부착재

전체 면적이 최소한 21 mm x 21 mm 정도가 되도록 3급 의치부착재 시료를 채취하여

(37±2) ℃로 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에서 5초 동안 담근다. 시료를 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 불룩한 원형 부위를 평평하게 덮을 수 있도록 시료를 시료홀더II에 즉각 위치시키고 시료/시료홀더II 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대에 놓고 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8±0.2) N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

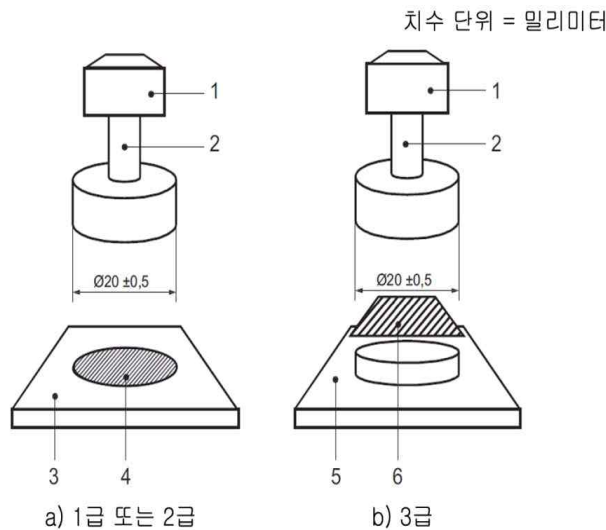


그림 3 - 접착력 시험 기구의 규격

6.6 접착강도 시험 II (제1형태 부착재)

6.6.1 일반사항

다음 접착강도 시험은 항온수조로부터 꺼낸 후 3분 이내에 수행한다.

6.6.2 장치 (6.5.2 참조)

6.6.3 시약 (6.5.3 참조)

6.6.4 절차

6.6.4.1 1급 의치부착재

1g에서 3g의 1급 의치부착재 분말에 물(6.2.2.2)을 첨가하여 분말/물의 질량비가 4가 되도록 한

후 이들을 균일하게 혼합한다. 혼합물을 시료로 사용하기 전 5분 동안 밀폐된 용기에 보관한다.

혼합물을 시료 홀더 I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료홀더I 조립품을 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 300 ml 물속에서 10분 동안 담근다. 시료/시료홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

6.6.4.2 2급 의치부착재

2급 의치부착재를 시료홀더I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료홀더I 조립품을 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 300 ml 물속에서 10분 동안 담근다. 시료/시료홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

6.6.4.3 3급 의치부착재

전체 면적이 최소한 21 mm x 21 mm 정도가 되도록 3급 의치부착재 시료를 채취하여 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 300 ml 물속에서 10분 동안 담근다. 시료를 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 불룩한 원형 부위를 평평하게 덮을 수 있도록 시료를 시료 홀더II에 즉각 위치시키고 시료/시료홀더II 조립품을 접착 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대에 놓고 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다. 시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

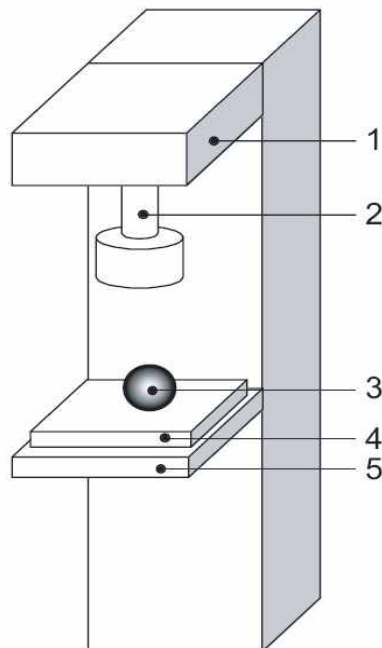
6.7 접착강도 시험(제2형태 부착재)

6.7.1 장치

6.7.1.1 접착력 시험 기구, 시료 거치대를 가지고, 하중이 최고 10N (틀과 로드셀(load cell) 모두에서) 까지 발생가능하며, 하중 속도(cross-head speed)가 최고 5 mm/min인 기구. 그림 4 참조.

6.7.1.2 압력 감지대, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (20.0±0.5)mm의 원형 바닥이 있도록 폴리메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 5 참조.

6.7.1.3 폴리메틸메타아크릴레이트 [poly(methyl methacrylate), PMMA] 판, 6.4.1.2에 부합하는 것



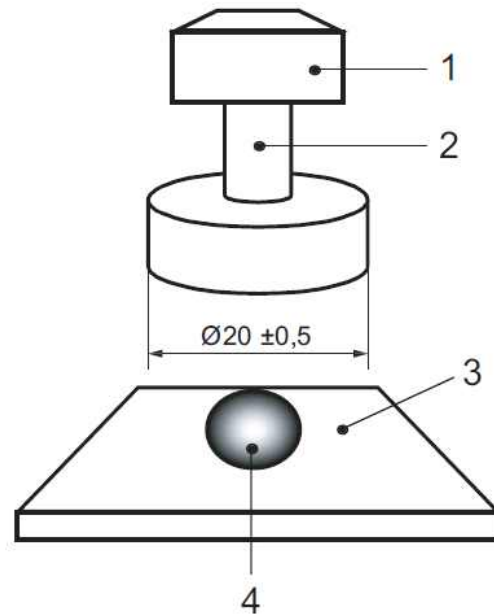
식별 부호(Key)

- 1 하중 탐지기
- 2 압력 감지대
- 3 의치부착재
- 4 시료 홀더
- 5 시료 거치대

비고 : 이것은 실험기구의 예시임

그림 4 - 제2형태 부착재용 접착력 시험 기구

(치수단위=밀리미터)



식별 부호(Key)

- 1 하중 탐지기
- 2 압력 감지대
- 3 PMMA 판
- 4 의치부착재

그림 5 - 제2형태 부착재용 접착력 시험기구의 규격

6.7.2 시약

6.7.2.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 것

6.7.3 절차

압력 감지대(6.7.1.2)를 물(6.2.2.2) 속에 12시간 동안 담근다.

감지대에 물이 충분히 흡수된 후, 감지대를 가볍게 닦아서 습기를 제거한다. (0.8 ± 0.1) g의 제2형태 의치부착재를 취하여 시료로 사용할 수 있도록 구형으로 만든다. 시료를 PMMA 판(6.7.1.3)에 올려 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 하기 위해 접착력 시험기구(6.7.1.1)의 시료 홀더 위에 판을 올려놓는다. 시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하고, 즉시 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 5 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

6.8 벗겨짐 시험(제2형태 부착재)

6.8.1 장치 및 재료

6.8.1.1 항온수조(6.4.1.1 참조)

6.8.1.2 폴리메틸메타아크릴[poly (methyl methacrylate), PMMA] 판, ISO 7823-2에 부합하며 크기가 최소 20 mm × 30 mm 임

6.8.1.3 접착 폴리비닐클로라이드[poly (vinyl chloride), PVC]테이프, (0.2±0.03) mm 두께에 최소 6 mm 폭을 가짐

6.8.2 시약

6.8.2.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 것

6.8.2.2 희석알코올, 시약용 순도, 물(6.2.2.2)에 50 %(부피비율로 희석한 것)

6.8.3 절차

PMMA판 표면을 완벽하게 세척하고 건조시킨다. PVC테이프(6.8.1.3)를 잘라 그림 6a)에 보이는 것처럼 세척된 PMMA판 위에 붙인다.

(0.5±0.1) g의 제2형태 의치부착재를 덜어 PMMA/PVC 표면에 고르게 발라 PMMA 판에 노출된 부위[그림 6 b)의 음영이 있는 부위]를 모두 덮는다[그림 6 c) 참조] 이 시료를 (37±2) °C가 유지 되는 항온 수조 (6.4.1.1) 안의 물(6.2.2.2) 속에 24시간 동안 담근 후 찢어지지 않도록 손으로 조심스럽게 의치부착재를 벗겨낸다. 만약 의치부착재가 PMMA 판 표면에 전혀 남지 않는다면, 작은 거즈로 표면을 닦아 낸 다음 육안으로 확대 없이 검사한다. 만약 표면에 잔존들이 남아 있다면, 희석된 알코올(6.8.2.2)을 묻힌 거즈로 닦아낸 다음 눈으로 검사한다. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

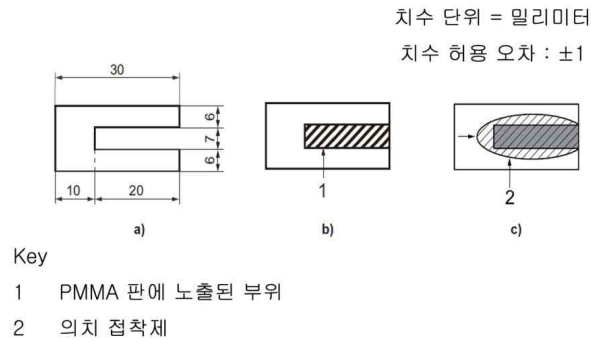


그림 6 - 벗겨짐 시험 절차

6.9 점조도 시험(제2형태 부착재)

6.9.1 장치

6.9.1.1 하중 적용장치, 6.7.1.1에 부합하는 것

6.9.1.2 압력 감지대, 최소 50 mm × 50 mm의 정사각형 바닥을 가지고 있으며 금속 또는 폴리머 재료로 만들어진 것. 그림 8 참조.

6.9.1.3 시료 채취기, (0.5 ± 0.02) ml의 시료를 채취할 수 있는 것. 그림 7 참조.

6.9.1.4 폴리메틸메타아크릴[poly (methyl methacrylate), PMMA] 판, 6.4.1.2에 부합하는 것.

6.9.1.5 분리시트, 투명하면서(예: 폴리에틸렌종이) PMMA판 전체를 충분히 덮을 수 있을 정도의 큰 사이즈를 가진 것(6.9.1.4)

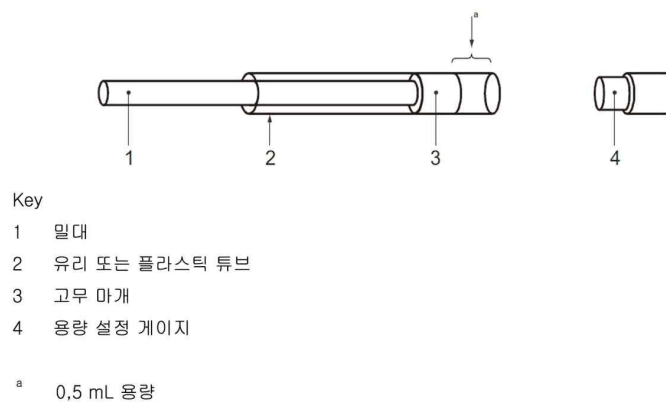


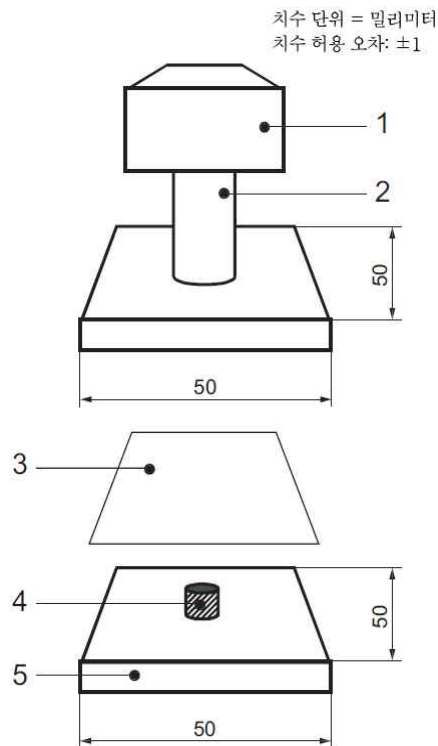
그림 7 - 시료 채취기

6.9.2 절차

시료 채취기 (6.9.1.3)를 이용하여 제2형태 의치부착재를 (0.5± 0.02)ml 채취한다. 채취한 시료를 PMMA 판 (6.9.1.4) 중앙에 위치하고 그 위에 분리시트(6.9.1.5)를 덮는다. 그림 8 참조.

시료가 올려진 PMMA 판을 시료 중앙에 하중이 가해 질 수 있도록 하중 적용 장치 (6.9.1.3)의 시료 거치대 위에 올려놓는다. 시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하며 이 상태로 30초 동안 유지한다.

하중을 제거한 다음 평평해진 시료의 직경을 45° 간격으로 4군데 측정한다. 평균값을 계산하여 4.3.3에서 규정사항에 부합하는지 판단하는 자료로 사용한다. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.



식별 부호(Key)

- 1 하중 탐지기
- 2 압력 감지대
- 3 분리시트
- 4 시료
- 5 PMMA 판

그림 8 - 점조도 시험기구의 규격

6.10 평가

만약 5회의 결과 중 4회 또는 그 이상의 결과가 표 1의 요구사항에 부합하면, 제품은 시험에 합격한 것으로 평가한다.

만약 5회의 결과 중 3회 또는 그 이상의 결과가 표 1의 요구사항에 부합하지 않으면, 제품은 시험에 불합격 한 것으로 평가한다.

만약 5회의 결과 중 3회만 표 1의 요구사항에 부합되면 새롭게 각 시험에서 5개의 시료를 평가하여 모든 결과가 표 1의 요구사항에 부합하는 경우에 시험에 합격한 것으로 판단한다.

표 1 - 시험방법 및 시험기준

시험 방법	시험기준
6.2 pH값 측정	4.1.2 pH 값
6.4 세정성 시험(제1형태 부착재)	4.2.1 세정성
6.5 접착강도 시험I(제1형태 부착재)	4.2.2 보철물에 대한 접착 강도
6.6 접착강도 시험II(제1형태 부착재)	4.2.2 보철물에 대한 접착 강도
6.7 접착강도 시험(제2형태 부착재)	4.3.1 접착 강도
6.8 벗겨짐 시험(제2형태 부착재)	4.3.2 벗겨지는 성질
6.9 점조도 시험(제2형태 부착재)	4.3.3 점조도

7. 기재사항

(1) 사용 시 주의사항

- 접착효과 초기 상태에 대한 주의 (제1형 부착재의 경우)
- 사용 후 세척에 대한 주의 (제1형 부착재의 경우)
- 1회 사용기간에 대한 주의 (제2형 부착재의 경우)
- 사용 후 벗겨짐에 대한 주의 (제2형 부착재의 경우)
- 사용 방법에 대한 기타 주의사항들

(2) pH

21. 인공수정체

(관련규격: ISO 11979-2:1999, 11979-3:2006, 11979-5:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B04140.01 인공수정체에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 외관

광학부는 내부에 기포, 불순물 및 변색이 없고, 편광으로 관찰할 때 줄무늬가 없어야 한다. 10배율 이상의 확대경을 써서 관찰할 때 투명하고 표면에 유해한 흠집, 요철 등의 결점이 없어야 한다. 지지부는 현저한 가는 줄, 기포, 흠집, 손상, 찌개짐 등의 결점이 없고 평활하게 처리되어 있어야 한다.

2.1.2 치수

2.1.2.1 직경(diameter) 오차

- 1) 다편 후방(multipiece posterior chamber) 인공수정체를 제외한 모든 형태의 인공수정체의 직경의 오차 : $\pm 0.20\text{mm}$
- 2) 다편 후방 인공수정체의 직경의 오차 : $\pm 0.30\text{mm}$

2.1.2.2 구면 높이(vault height) 오차

- 1) 다편 후방(multipiece posterior chamber) 인공수정체의 오차 : $\pm 0.35\text{mm}$
- 2) 기타 인공 수정체 오차 : $\pm 0.25\text{mm}$

2.1.2.3 시상(sagitta) 오차

- 1) 다편 후방(multipiece posterior chamber) 인공 수정체의 오차 : $\pm 0.45\text{mm}$
- 2) 기타 인공 수정체 오차 : $\pm 0.35\text{mm}$

2.1.2.4 투명 광학부의 오차는 $\pm 0.15\text{mm}$ 이어야 하고, 지름은 4.25mm 보다 커야 한다. 몸체 치수의 허용오차는 $\pm 0.10\text{mm}$ 이어야 한다. 타원체 인공 수정체의 경우, 몸체 크기는

(단축)×(장축)형식으로 기록한다.

2.1.2.5 위치고정 구멍(positioning hole)의 지름 오차는 근소하게 0 이거나 + 0.05mm 사이에 있어야 한다.

2.1.3 완전용출 시험(exhaustive extraction test)

시편은 용출 매체, 온도 및 기간을 포함하는 여러 가지 용출상태에 관한 부속서 A에 기술된 방법에 따라 완전용출상태에서 용출물에 대해 시험해야 한다. 타당성이 있는 대체방법을 사용할 수 있다.

다음 사항을 관찰한다.

2.1.3.1 각 용매를 선정한 이유를 문서화한다.

2.1.3.2 용매는 용출 종료 시에 공정 오염물, 잔류 단량체, 첨가물 및 기타 용출 가능한 성분과 같은 재료의 가능한 용출물 성분에 대해 정성적 및 정량적으로 측정한다. 용출물에 대한 검출한계는 환자에 대한 총 노출의 위험 평가를 기반으로 확립해야 하고 재료의 µg/g 단위로 표시한다.

2.1.3.3 시편의 용출 전, 후의 중량을 측정하고 모든 질량 변동을 계산한다.

2.1.3.4 용출성분으로부터의 잠재적으로 유해한 영향에 대한 위험을 평가하기 위해 결과를 기록한다.

2.1.4 용해산물(leachable) 시험

시편은 용매, 온도 및 기간을 포함하는 여러 가지 용출조건을 규정한 부속서 B에 기술된 방법에 따라 모의 생리학적인 조건 하에서 용해산물에 대해 시험한다.

다음 사항을 관찰한다.

2.1.4.1 각 용매를 선정한 이유를 문서화한다.

2.1.4.2 용매는 용출 종료 시에 공정오염물, 잔류 단량체, 첨가물 및 기타 용출 가능한 성분과 같은 재료의 가능한 용출물 성분에 대해 정성적 및 정량적으로 분석한다. 용출물에 대한 검출한계는 환자에 대한 총 노출의 위험 평가를 기반으로 확립해야 하고 재료의 µg/g 단위로 표시한다.

2.1.4.3 용출성분으로부터의 잠재적으로 유해한 영향에 대한 위험을 평가하기 위해 결과를

기록한다.

2.2 성능시험

2.2.1 지지부 인장강도

2.2.1.1 장치

0.01N의 정밀도를 가지며, (1 ~ 6)mm/분 사이의 확장 속도를 갖는 인장력 측정장치

2.2.1.2 시험절차

1) 다음과 같이 인장방향이 지지부/광학부 접합점에서 지지부와 접선이 되도록 광학부를 조인다.

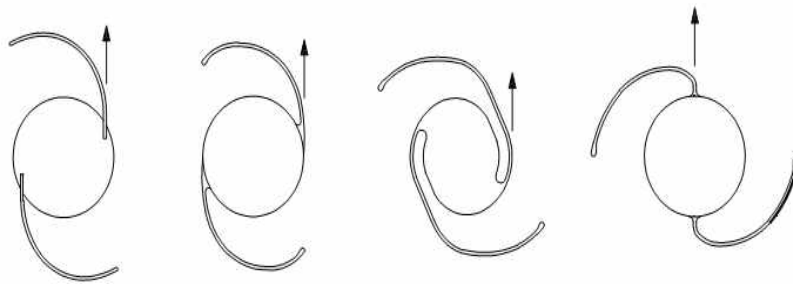


그림 1 당기는 방향

2) 확장률을 (1 ~ 6)mm/분 사이로 설정하고, 인장력 측정 장치를 작동시킨다.

3) 지지부가 파손되거나 광학부에서 분리될 때까지 또는 인장력이 0.25N에 다다를 때까지 시편을 당긴다. 클램프에 의하여 지지부가 파손되면 검사결과를 폐기한다. 클램프에 의해 시료가 파손될 경우 그 인장검사 결과를 폐기한다. 이런 경우, 클램프 조임으로 인해 검사결과가 영향을 받았다고 예측될 수 있기 때문이다.

4) 모든 지지부는 광학부로부터 분리되기 전에 0.25N의 힘을 견딜 수 있어야 한다.

2.2.2 압축강도

압축강도는 부속서 C에 따라 실험할 때 다음 상태에서 보고되어야 한다.

2.2.2.1 수정체낭(capsular bag)에 이식하는 인공수정체 : 접촉면이 직경 10mm로 압축된 상태

2.2.2.2 고랑(sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 접촉면이 직경 11mm로 압축된 상태

2.2.2.3 수정체낭(capsular bag) 및 고랑(sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 접촉면이 직경 10mm와 직경 11mm로 압축된 상태

2.2.3 축 변화 측정

압축 상태에서의 축 변화 측정은 부속서 D에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경 하에서 측정되고 보고되어야 한다.

2.2.4 광학부 중심 이탈

광학부 중심 이탈시험은 부속서 E에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경 하에서 측정한다. 광학부 중심 이탈의 산술평균과 2개의 표준편차의 합계는 투명광학부의 10 %를 초과해서는 안 된다.

2.2.5 광학부 기울기 측정

광학부 기울기 시험은 부속서 F에 따라 실험할 때 압축력 측정에 사용된 것과 동일한 직경에서 측정해야한다. 광학부 기울기의 산술평균과 2개의 표준편차의 합은 5°를 초과해서는 안 된다.

2.2.6 잔여 압축강도 측정

잔여 압축강도 측정 시험은 부속서 G에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경에서 측정해야 한다. 인공수정체의 지지부는 인공수정체를 제 위치에 고정시키기 위하여 안내에서 얼마간의 압력을 가하도록 설계되어 있으며, 이식 후 일정기간 동안은 그것을 유지하여야 한다.

결과는 압축상태에서 (24 ± 2)시간이 경과된 이후에 각 요구 압축직경에서의 잔여 압축강도로 측정하여야 한다.

2.2.7 접촉각

접촉각은 부속서 H에 따라 실험할 때 압축강도 측정에 사용된 것과 동일한 직경에서 측정해야 한다. 접촉각은 안내 시각조직을 지지하는 전체 접촉면의 측정 근사치이다.

2.2.8 동적피로도 시험

모든 지지부는 파손 없이 압축거리 $\pm 0.25\text{mm}$ 지점에서 250,000 주기로 정현파 형태의 변형을 견뎌야 한다. 이 시험은 이식할 때 지지부가 압축된 상태에 있는 인공수정체에 대해서만 시행한다. 주파수는 1Hz와 10Hz사이이다. 동적피로도 시험은 부속서 I에 따라 실험할 때 다음과 같이 수행되어야 한다.

2.2.8.1 수정체낭(Capsular bag)에 이식하는 인공수정체 : 시험판과 광학부 중심 사이의 압축

길이 5.0mm

2.2.8.2 고낭(Sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 시험판과 광학부 중심 사이의 압축 길이 5.5mm

2.2.8.3 수정체낭(Capsular bag) 및 고낭(Sulcus)에 이식하는 인공수정체 : 시험판과 광학부 중심 사이의 압축 길이 5.0mm
시험된 어떤 지지부도 파손되어서는 안 된다.

2.2.9 모의 수술 조작 후 렌즈의 복원 시험

이 시험은 이식하는 동안 광학부가 접혀 있거나 압축되어 있는 인공수정체에 대해서만 적용된다. 최소 및 최대 단면직경을 가지는 각 굴절력별로 10개씩의 렌즈에 대해 시험을 수행한다. 제조업자가 제공하는 설명서에 따라 권장된 윤활제와 기기를 사용한다. 이식 전에 렌즈가 변형된 상태로 있어도 되는 허용시간을 결정하기 위하여 변형된 상태를 일정시간 유지한다. 이 시간은 (3 ~ 20)분 이내이어야 하며, 실제 몇 분 유지했는가를 기록한다. 변형상태 유지가 끝난 다음에, 체내 조건(35℃에서 수액이 균형을 이룬 상태)에서 렌즈를 (24 ± 2)시간 동안 이완되도록 놔두며 이때에도 이완 시간을 기록한다.

2.2.9.1 렌즈의 굴절력과 해상력 측정

2.2.9.2 렌즈의 전체 직경과 시상 측정

2.2.9.3 렌즈의 표면과 용적 균질성 검사

2.2.9.4 검사 결과는 2.1.1 외관 및 2.1.2 치수를 포함하여 광학적 특성에서 제조사가 제시한 값 이내에 있어야 한다.

2.3 광학적 특성 평가

2.3.1 굴절력

부속서 J에 기술된 방법 중 하나를 선택하여 실험하며, 렌즈 제조사에 의해 표시된 굴절력은 최대치를 포함해도 표 1에 나온 허용 오차 범위 내에 있어야 한다.

표 1 굴절력 오차

굴절력 범위 기준	굴절력 오차
0 to $\leq$ 15	± 0.3
> 15 to $\leq$ 25	± 0.4
> 25 to $\leq$ 30	± 0.5
> 30	± 1.0
굴절력 범위는 양성 굴절력 뿐 아니라 음성 굴절력에도 적용된다.	

2.3.2 해상력

해상력 시험은 부속서 K 혹은 부속서 L에 기술된 방법 중 하나를 선택하여 실험한다.

2.3.2.1 부속서 K에 의거하여 결정되는 경우에는, 해상도 효율은 해당 렌즈의 이상적인 렌즈(the diffraction-limited cut-off spatial frequency)에 대하여 60 % 이상이어야 한다.

2.3.2.2 부속서 L에 의거하여 결정되는 경우에는, 인공수정체의 model eye 시스템의 MTF(변조전달함수: Modulation Transfer Function)값은, 100mm^{-1} 에서 아래에 주어지는 2개의 조건들 중의 하나를 만족시켜야 한다.

- 1) 0.43보다 크거나 같다.
- 2) model eye 시스템에서 얻을 수 있는 최대한의 계산치의 70%와 크거나 같다. 어떤 경우에서도 0.28과 같거나 더 커야한다.

2.3.3 투과율

부속서 M에 따라 실험했을 때, 각 형태의 인공수정체에 있어서 (300 ~ 1200)nm 까지 범위에서의 스펙트럼 투과율은 20D 굴절력 혹은 이와 동등치를 가진 인공수정체에서 측정하고 기록한다. 이때 사용하는 분광광도계는 3mm 조리개를 가지고 있어야 하며 5nm이내의 밴드 폭과 투과율에 있어서 $\pm 2\%$ 의 정확성을 가져야 한다.

시료는 실제 인공수정체 혹은 인공수정체의 광학원재료로 만든 편편한 조각을 사용할 수 있다. 이때 이 원자재 시료는 20D 인공수정체의 중앙 두께와 동일한 3mm의 평균 두께를 가져야 하고, 평균을 포함하여 최종 제품과 동일한 생산 처리과정을 거쳐야 한다.

2.3.4 안정성 시험

2.3.4.1 수화 안정성 시험

수화 안정성 시험은 부속서 N에 따라 시험한다. 다음 사항을 관찰해야 한다.

- 1) 시험은 적어도 5년의 기간 동안 (35 ± 2) $^{\circ}\text{C}$ 의 수중환경에서 혹은 적어도 5년의 모의

노출기간 동안 상승된 온도의 수중환경에서 시료의 안정성을 평가하도록 설계되어야 한다.
 2) 모의노출 기간은 실제 연구기간에 다음 계수 F를 곱하여 결정한다.

$$F = 2.0^{(T_a - T_b)/10}$$

T_a : 가속온도

T_o : 안구 내의 온도 (35℃)

- 3) 노출기간이 종료된 후 시험시료는 시험 전과 후에 10배 또는 그 이상의 배율로 광학 현미경으로 그리고 500배 또는 그 이상의 배율로 주사전자현미경(scanning electron microscopy: SEM)으로 검사해야 한다. 시험시료를 처리하지 않은 시료와 비교해야 하며 표면 외관에 (예: 거품, 돌기 파손 및 균열) 현저한 차이가 있어서는 안 된다.
- 4) 시험 후에는 자외선과 가시광선(UV/VI) 스펙트럼 구역에서 시험시료의 광학적 투과스펙트럼을 기록해야 한다. 스펙트럼의 비교에 의해 분광투과율에 현저한 변동이 없음을 확인해야 한다. 또한 시험 전과 후에 굴절력 또는 굴절률에 현저한 변동이 없어야 한다.

2.3.5 광안정성 시험

광안정성 시험을 부속서 O에 따라 시험한다.

자외선에 노출된 시료와 노출되지 않는 대조군 시료에서 자외선과 가시광선 스펙트럼 측정 시 현저한 변동이 없어야 한다.

2.3.5.1 확산광 조건으로 인공수정체를 위치할 때 300nm에서 400nm 범위의 생체 내 UV-A 방사선강도 (I_1) : 0.3mW/cm²

2.3.5.2 태양광에 대한 일일 노출시간 (t) : 3시간

2.3.5.3 생체 내 노출시간 (T_1) : 20년

2.3.5.4 강도계수 (n) : 1 (즉 태양광을 고려했을 때의 최대 강도)

2.3.5.5 생체 내 시험기간 (T_2 날짜 단위)은 다음 공식을 사용하여 계산할 수 있다. 여기에서 I_2 는 300nm에서 400nm 범위의 방사선의 생체 내 강도이다.

$$T_2 = 365 \times T_1 \left[\left(\frac{I_2}{I_1} \right)^n \times \left(\frac{24}{t} \right) \right]^{-1}$$

예) $I_2 = 10 \text{ mW/cm}^2$ $T_2 = 27.4 \text{ 일(日)}$

2.4 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

단, 다음 시험항목은 아래의 조건을 만족해야 한다.

2.4.1 세포독성 시험 시 Nd-YAG 노출 시험은 부속서 P에 따라 실험하여 Nd-YAG 레이저 노출 후 시료를 시험할 때 적합하여야 한다.

2.4.2 유전독성 시험 시 용출은 용매 10ml 당 1g의 비율로 (72 ± 2)시간 동안 (37 ± 2)℃에서 교반하면서 수행되어야 한다.

2.4.3 이식시험

이식 후 인공수정체의 국소적 영향에 대한 시험은 아래 사항을 보충하여 ISO 10993-6에 따라 수행한다.

2.4.3.1 시험시료는 피하조직 또는 근육 내에 이식한다.

2.4.3.2 시험시료는 중심부 두께가 0.8mm에서 1.0mm인 인공수정체 완제품 또는 완제품과 같은 방법으로 처리된 원자재에서 나온 대표적인 검체의 편(板: slab)을 사용한다.

2.4.3.3 이식기간은 4주일로 한다.

2.4.3.4 이식기간이 지나면 인공수정체를 회수하고 시료 변화와 건전성에 대하여 평가한다.

2.4.3.5 광학현미경에 의해 적절한 배율로 혼탁과 표면 이상에 대해 평가한다. 표본의 절반은 이후에 SEM/EDX에 의해 적절한 배율로 표면 변화에 대해 평가하고, EDX에 의해 표면 침적에 대해 평가한다. 시료가 SEM에 맞지 않으면 광학현미경을 사용한다. 표본의 나머지 절반은 자외선과 가시광선 투과율에 대해 평가한다.

2.4.4 안구 내 이식시험

원자재가 기 허가제품과 다르게 또는 비교하여 재질이 새로운 경우에는 안구 내 이식시험을 수행하여야 한다. 시험은 부속서 Q에 따라 시험하고 ISO 10993-6의 일반 목적을 따라야 한다.

2.5 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

2.6 EO 가스 잔류량

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 기재사항

3.1 재질 및 광학적 기능

3.1.1 광학부의 형상

3.1.1.1 렌즈전면(삽입할 때 각막측에 있는 면) 및 후 면의 곡률반경

3.1.1.2 렌즈전면 및 후 면의 중심두께(단위 mm로 소수점이하 2자리까지 기재)

3.1.1.3 렌즈전면 및 후 면의 광학부의 지름(단위 : mm)

3.1.2 광학부 및 지지부의 재질

3.1.3 지지부의 지름 또는 두께(단위 : mm)

3.1.4 지지부를 포함한 전체 길이(단위 : mm)

3.1.5 렌즈재질의 공기에 대한 굴절률(소수점 이하 3자리까지 기재)

3.1.6 안내환산주점굴절력(디옵터)

3.1.7 해상력(공기 중)(선수/mm)

3.1.8 최소 및 최대 압축 직경

3.1.9 최소 및 최대 압축 직경에서의 볼트 높이와 시상

부속서 A

완전용출 시험 (Exhaustive extraction test)

1 목적

이 시험은 완전용출 상태로 안내렌즈 재료로부터 용출 가능한 첨가물과 기타 용해물을 검출하고 정량화하기 위함이다.

2 검체

멸균된 인공수정체 완제품 200mg 이상

3 시약

3.1 증류수

3.2 유기용매 (분석용 등급)

3.3 비등석 (boiling stone)

3.4 활성 흡습제

4 시험기구

4.1 속슬렛 용출기구 : 응축기, 둥근 플라스크 및 표준적 붕규산(borosilicate) 실험실용 유리로 된 유리구성품을 갖춘 가열망태

4.2 용출골무 : 유리섬유 플러그 혹은 기타 적절한 봉합부가 부착된 천공 스테인리스강, 소결유리 종이 또는 동등품으로 제작

4.3 건조기

4.4 정밀도 0.1mg 이상의 분석용 천칭

4.5 고압 액체 크로마토그래피(HPLC)

4.6 가스 크로마토그래피(GC)

4.7 가스 크로마토그래피/질량 분광광도계(GC/MS)

4.8 회전식 증발기

5 시험절차

5.1 인공수정체를 약 (60 ± 5) °C에서 진공 하에서 일정한 질량으로 건조시킨다.

5.2 중량을 측정하기 전에 안내렌즈를 진공 하에서 실온으로 냉각시킨다. 인공수정체가 습기를 흡수하는 경우, 건조기에서 제습기로 옮겨 건조제 위에서 냉각시킨다.

5.3 건조된 인공수정체를 0.1mg 단위로 측정한다.

5.4 인공수정체를 용출관에 넣는다. 필요한 경우에는 비등석을 플라스크에 넣고 적절한 용매로 플라스크를 용량의 약 70% 정도 채운다. 용출관을 속슬렛 기구에 넣고, 플라스크, 속슬렛기구를 조립한다. 플라스크를 가열망태에 놓는다.

5.4 용출속도를 시간 당 약 4 ~ 6 골무 플러시(flush)로 설정하고 적어도 4시간 동안 용출한다. 물과 같은 일부 용매를 사용하는 경우, 원하는 용출속도를 달성하기 위해 용출기구를 포일(foil)로 감싸서 단열시킬 필요가 있을 수 있다.

5.5 용매가 실온까지 냉각되도록 방치한다.

6 검체의 분석

6.1 인공수정체를 용출관에서 꺼내어 5.1에 설명된 바와 같이 일정한 질량으로 건조한다. 용출 후의 안내렌즈의 총 질량을 결정하고 용출에 의한 질량변동을 계산한다.

6.2 인공수정체가 수화상태로 판매되는 경우, 용출된 재료에 수화용액의 염분 질량을 추가하여 수화물의 염분함량에 대해 교정한다.

6.3 친수성 렌즈는 수화되어 무기염을 포함한 용액 내에서 공급된다. 계산된 결과에 대한 염분함량의 영향을 정확하게 결정하기 위해서는 렌즈의 수분 함량을 파악하거나 ISO 10339에 따라 측정해야 한다. 이 때 시험에 앞서 실온에서 24시간 동안 적어도 물을 두 번 교환하여 렌즈를 평형시킬 수 있다.

7 용출물 분석

7.1 속슬렛 기구에서 용출된 액을 꺼낸 후 실온으로 평형시킨다. 회전식 증발기나 동등한 기구를 사용하여 용출물을 약 10ml로 농축시킨다. HPLC, GC, GC/MS 또는 기타 적절한 방법으로, 생산과정으로부터의 UV 흡수제, 첨가제, 분해산물 및 기타 불순물과 같은 용해물질을 정성적 및 정량적으로 분석한다.

7.2 대조액을 동일한 용출절차를 거친 후 정성 및 정량시험을 수행한다.

7.3 검체의 용출물 정량 및 정성분석 결과를 대조액의 해당 분석결과와 비교하고, 가능한 재료변화의 측면에서 조사결과를 해석한다.

부속서 B

용해산물 시험(leachable test)

1 목적

이 시험은 생리학적 조건 하에서 안내렌즈로부터의 용출 가능한 첨가물과 기타 용해산물을 검출하고 정량화하기 위함이다.

2 검체

멸균된 인공수정체 완제품 4g 이상

3 대조군

검체의 용출물과의 비교를 위해 A 6.1에 설명된 것과 동일한 절차를 거친 대조액을 사용한다.

4 시험기구

4.1 유리병(glass vial) : 「대한약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른 가수분해 1등급

4.2 주사기

4.3 분석용 천칭

4.4 진탕기(shaker)

4.5 배양기

4.6 원심분리기

4.7 고압 액체 가스크로마토그래프(HPLC)

4.8 가스크로마토그래프(GC)

4.9 자외선/가시광선(UV/VI) 분광광도계

5 시험절차

5.1 용출

5.1.1 검체는 수성(aqueous), 친지질(lipophilic) 용매 두 가지 용매를 선택한다.

5.1.2 두 가지 용매의 배양을 위해 검체를 동일하게 두 부분으로 나눈다.
각 부분의 질량을 측정한다.

5.1.3 용매 100ml 당 검체 10g의 비율을 맞추기 위해 충분한 부피의 매체를 포함하는 유리병에 검체를 넣는다. 용출하는 동안 검체의 모든 표면이 잠길 수 있도록 교반시킨다.

5.1.4 검체를 (72 ± 1) 시간 동안 $(35 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서 용출한다.

5.2 용출물 분석

5.2.1 배양기로부터 유리병을 꺼내어 실온으로 평형시킨다. 검체를 유리병에서 꺼내고 B.5.3항에 규정된 바와 같이 시험한다. 적절하게 HPLC, GC 또는 분광 광도법에 의해 UV 흡수제, 첨가물 및 분해산물과 같은 용해물질에 대한 정성 및 정량분석을 수행한다. 각 유리병의 용출물을 별도로 분석한다.

5.2.2 동일한 처리를 거친 대조액의 정성 및 정량분석을 수행한다.

5.2.3 검체 용출물의 정량 및 정성분석 결과를 대조액의 해당 분석결과와 비교하고 가능한 재료변화의 측면에서 조사결과를 분석한다.

5.3 검체 분석

각 용출상태에서 무작위로 5개의 검체를 취하고, ISO 11979-2에 기술된 바와 같이 투과스펙트럼을 결정한다. 처리된 검체의 투과스펙트럼을 처리되지 않은 검체의 투과스펙트럼과 비교하고 변동 사항을 기록한다.

부속서 C

압축강도 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체의 압축강도를 측정하기 위함이며, 지지부에 의해 가해지는 압력은 몸체의 움직임이 자유로운 상태에서 인공 수정체를 규정된 직경의 틀에 넣은 상태로 측정한다.

2 시험기구

시험기구의 도식이 그림 2와 3에 나타나 있으며 다음과 같이 구성된다.

2.1 2개의 모루

모루는 (5.00 ± 0.02) mm 또는 (5.50 ± 0.02) mm 반경의 면이 있으며, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 2개의 모루는 각각 평행하게 배치한다.

2.2 기기

최소한 ± 0.1 mN 까지 힘의 측정이 가능해야 한다.

3 시험절차

3.1 수평면 상에서 인공수정체 시험을 수행한다.

수직면상에서의 시험은 인공수정체의 무게로 인하여 지지부 간의 비대칭적 힘의 분포를 가져온다.

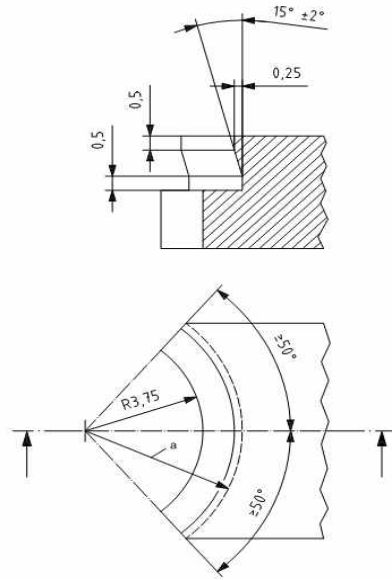
3.2 전체 인공수정체 치수와 거의 같은 거리에 모루를 배치하고 인공수정체를 2개의 모루 사이에 놓는다.

3.3 압축선이 압축상태에서 접촉각을 2등분할 수 있도록 인공수정체를 비압축상태에 배치하거나, 다중 접촉이 있는 인공수정체의 경우 압축선이 압축상태에서 극단적인 접촉각을 2등분하도록 배치한다(그림 4 참조).

3.4 모루를 지정된 직경까지 오픈한다.

3.5 10초에서 30초 동안 인공수정체를 고정시킨 다음 압축력을 계측한다.

[단위: mm]



^a 반경 = $5.00 \text{ mm} \pm 0.02 \text{ mm}$ 또는 $5.50 \text{ mm} \pm 0.02 \text{ mm}$.

그림 C.1 모루

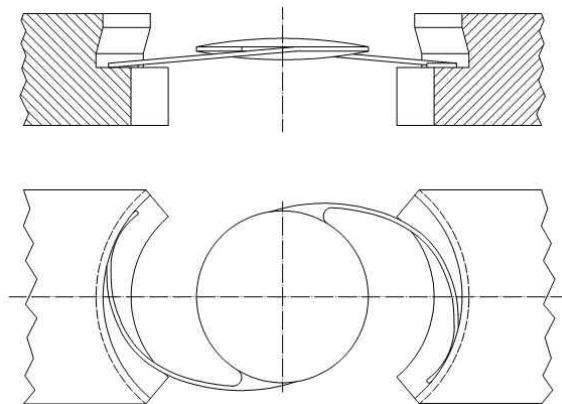
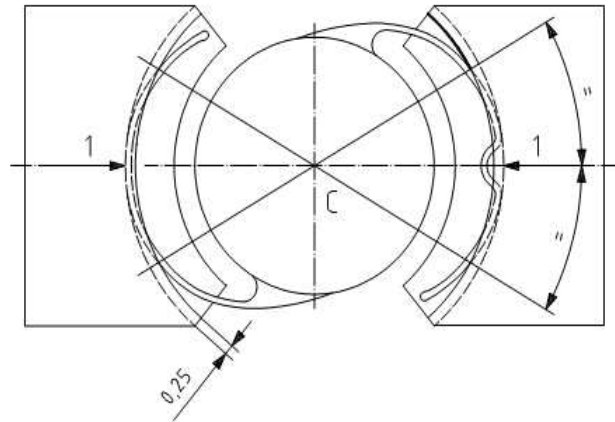


그림 C.2 압축력 측정을 위한 배치



1 : 압축방향, C : 모루면의 만곡 중심

그림 C.3 모루사이에서 압축된 상태의 인공수정체
(2개의 상이한 지지부 형태를 가진 인공수정체의 모습)

부속서 D

압축상태에서 축 변화 측정

1 목적

압축을 가하지 않은 상태를 기준으로 하여 인공수정체를 특정 직경으로 압축하였을 때 광학축에 따른 변위를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

2.1 원통형 용기: 지정 값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다. (그림 5 참조)

아니면, 지정 값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 고리 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축력 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

2.2 윤곽 투사기 : 0.01mm 까지의 정밀도를 가져야 한다.

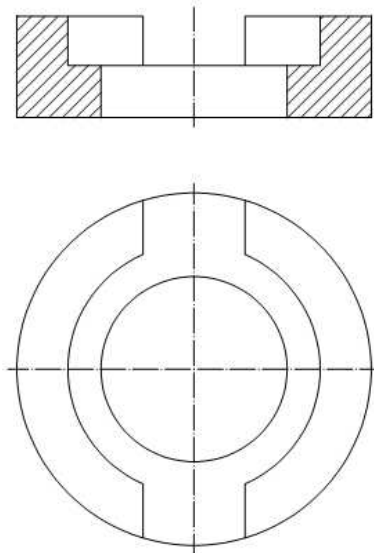


그림 D.1 압축하의 축방향 변이를 결정하기 위한 원통형 용기

3 시험절차

3.1 인공수정체를 원통형 용기에 놓고 인공수정체가 압축되지 않은 상태에서 윤곽 투사기를 사용하여 그림 6에 보이는 거리 h_0 를 측정한다.

3.2 인공수정체를 원통형 용기에 두고 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 중심을 맞춘다. 그렇지 않으면, 모루 사이에 인공수정체를 놓고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 모루를 지정된 직경까지 오므린다. 인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때처럼 지지부에 비대칭적 힘을 유발한다. 그러나 외과의들은 이식 후에 관례적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이야 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.

3.3 윤곽 투사기를 사용하여 그림 6에 보이는 거리 h 를 측정한다.

3.4 축방향 변이 $h-h_0$ 를 계산한다.
 양의 값은 이식 후 망막 쪽으로 이동을 나타내는 표시이다.

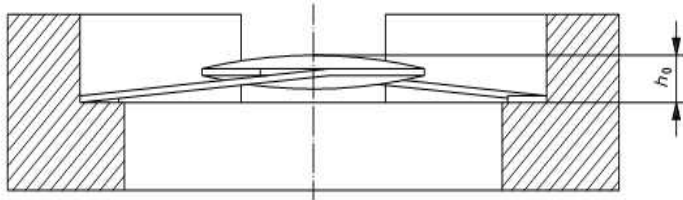
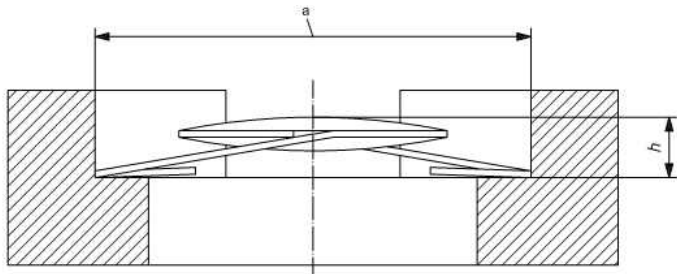


그림 D.2 비 압축된 상태의 인공수정체가 있는 원통형 용기



^a ØØ 10.00±0.04 또는 ØØ 11.00±0.02.

그림 D.3 압축된 상태의 인공수정체가 있는 원통형 용기

부속서 E

광학부 중심 이탈 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 특정한 직경으로 제한한 상태에서 광학부 중심 이탈을 측정하기 위함이다.

2 시험기구

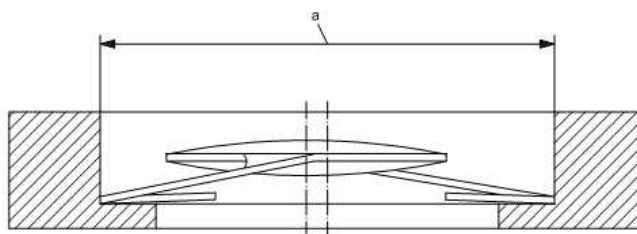
2.1 원통형 용기: 지정 값의 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다. 아니면, 지정 값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

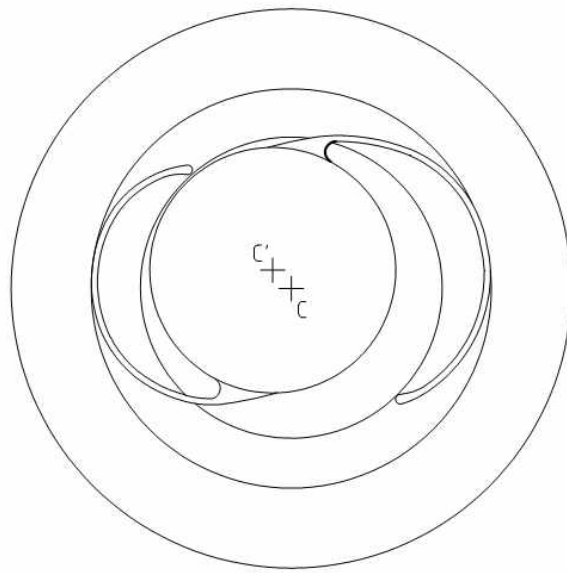
2.2 윤곽 투사기: 0.01mm 까지의 정밀도를 가져야 한다.

3 시험절차

3.1 그림 8과 같이 인공수정체를 지지부가 기반에 자리 잡도록 원통형 용기에 위치시키고, 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 중심을 맞춘다. 그렇지 않으면, 인공수정체를 모루 사이에 두고 압축강도시험에서처럼 모루를 지정된 직경까지 오픈시킨다. 인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때처럼 고리에 비대칭적 힘을 유발한다. 하지만 외과의들은 이식 후에 관례적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이 이 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.

3.2 윤곽 투사기를 사용하여 그림 8에 보이는 광학부 중심 이탈 C-C'를 측정한다.





C 원통형 용기의 중심

C' 광학부의 중심

^a ØØ 10.00±±0.04 또는 ØØ 11.00±±0.04

그림 E.1 광학부 중심 이탈의 결정

부속서 F

광학부 기울기 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 특정한 직경으로 제한한 상태에서 광학부 기울기를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

2.1 원통형 용기: 지정값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며, 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다. 아니면, 지정값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

2.2 현미경 : 0.01mm 까지 정밀한 높이 측정기를 가진다.

2.3 x/y-이동 위치기기기(translation stage) : 0.01mm 까지 정밀한 위치 측정 기기가 장착되어 있다.

3 시험절차

3.1 좌표의 원점을 렌즈의 중심에 두고, 그림 9에서 보는 것과 같이 인공 수정체의 데카르트 좌표 x, y축을 정의한다.

3.2 렌즈의 가장자리와 좌표 각 축과의 4개 교차점을 표시한다(그림 9의 P, Q, R, S)

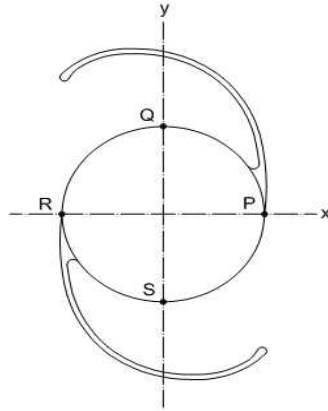
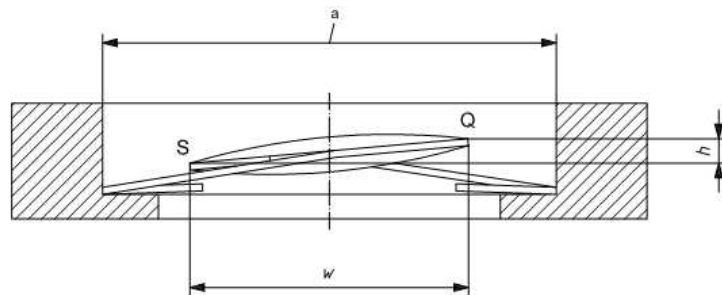


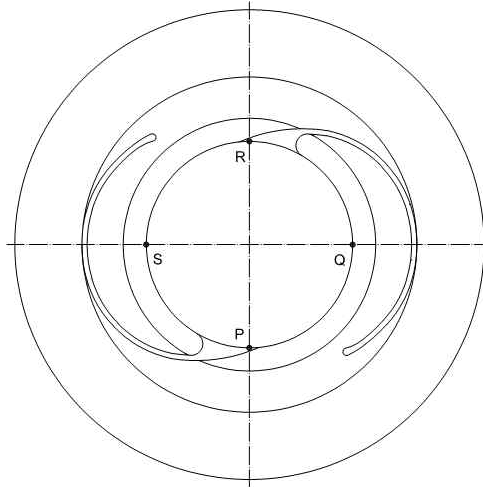
그림 F.1 광학부 기울기 결정을 위한 점들

3.3 인공수정체의 지지부가 기반에 자리 잡도록(그림 10 참조) 원통형 용기에 위치시키고, 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 최대한 중앙에 위치시킨다. 그렇지 않으면, 인공수정체를 모루 사이에 두고 압축강도 시험에서처럼 모루를 지정된 직경까지 오픈된다.

지지부가 자리 잡을 곳인 원통형 용기 또는 모루의 기반이 x/y-이동위치 기기와 평행하도록 한다.

인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때 처럼 지지부에 비대칭적 힘을 유발한다. 하지만 외과의들은 이식 후에 일상적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이 이 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.





^a ØØ 10.00±±0.04 또는 ØØ 11.00±±0.04

그림 F.2 광학부 기울기의 결정

3.4 높이 측정기가 있는 현미경과 x, y 측정기기가 있는 이동위치기기를 사용하여 점 Q와 S간의 수평, 수직거리(그림 10의 w 와 h)와 점 P와 R간의 수평, 수직거리를 측정한다.

3.5 선 QS의 기울기 s_1 (그림 10의 h/w)과 선 PR의 기울기 s_2 를 계산한다.

3.6 도수로 표시한 시각 기울기 θ 를 다음과 같이 계산한다.

$$\theta = \tan^{-1} \sqrt{s_1^2 + s_2^2}$$

s_1 은 선 QS의 기울기

s_2 는 선 PR의 기울기

부속서 G

잔여 압축강도 측정 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체가 체내 조건 하에서 특정한 시간 동안 특정한 직경에 한정되었을 때 잔여 압축강도를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

2.1 원통형 용기: 지정값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조한다.

2.2 체내 조건으로 원통형 용기가 잠겨 있을 수 있는 자동 온도조절 수조

3 시험절차

3.1 압축 또는 기타 지지부 변형을 포함하여 다른 어떤 시험에도 사용된 적이 없는 인공수정체

3.2 부속서 A의 압축강도 측정에 기술된 방법을 사용하여 압축력 측정

3.3 압축강도 측정 후 30분 이내에, 인공수정체를 원통형 용기에 위치시키고 24시간 ± 60 분 동안 수조에 담근다.

3.4 부속서 C의 압축강도 측정에 기술된 방법을 사용하여 인공수정체를 용기에서 꺼내 (20 ± 5)분 후에 압축강도를 측정한다.

부속서 H

접촉각 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체가 특정 직경에 한정되었을 때 지지 시각조직과의 전체 지지부 접점의 근사치를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

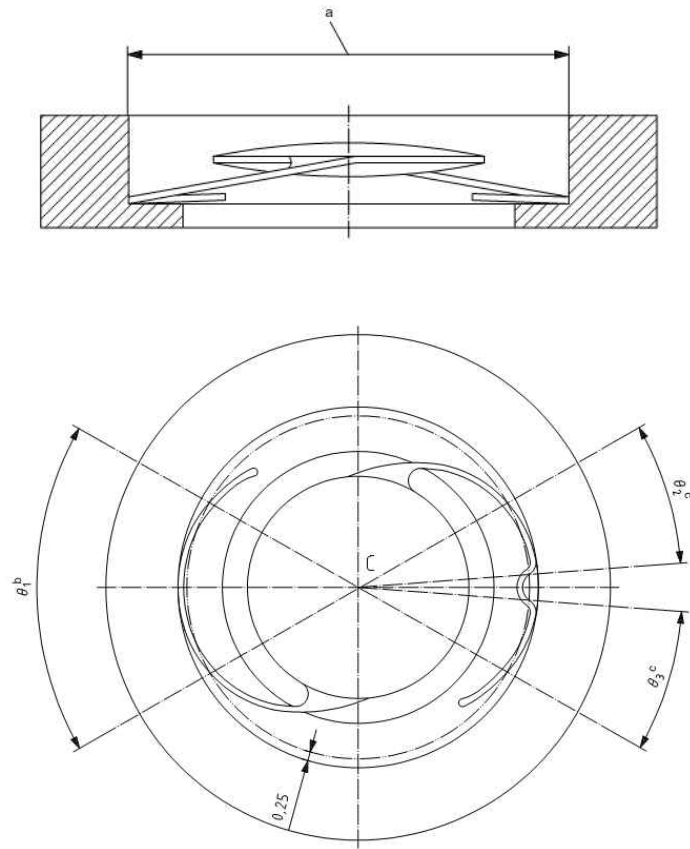
2.1 원통형 용기: 지정 값 $\pm 0.04\text{mm}$ 미만의 내경을 가지며, 지지부를 고정시키는 틀이 있으며, 측면에서 인공수정체를 볼 수 있도록 해주는 가장자리가 있고, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저마찰 재질로 제조한다.

아니면, 지정 값 $\pm 0.02\text{mm}$ 반경의 면을 가진 2개의 모루로서, 지지부 회전 제약을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조되고, 압축강도 시험에 기술된 것처럼 각각 평행하게 배치한다.

2.2 0.5°까지 정밀한 각도 측정기

3 시험절차

3.1 그림 1과 같이 인공수정체를 지지부가 기반에 자리 잡도록 원통형 용기에 위치시키고, 지나친 힘을 가하지 않고 인공수정체를 눈으로 보면서 중심을 맞춘다. 그렇지 않으면, 인공수정체를 모루 사이에 두고 압축강도시험에서처럼 모루를 지정된 직경까지 오므린다. 인공수정체를 원통형 용기 안 또는 모루 사이에 위치시키는 것은 이식 때처럼 고리에 비대칭적 힘을 유발한다. 하지만 외과의들은 이식 후에 관례적으로 인공수정체를 중앙으로 조정한다. 이것이 이 방법에서 수작업에 의한 중앙 맞춤이 허용되는 근거이다.



C; 우물중심

a; $\varnothing 10.00 \pm 0.04$ 또는 $\varnothing 11.00 \pm 0.04$

b; 접촉각= θ_1

c; 접촉각= $\theta_2 + \theta_3$

그림 H.1 접촉각의 결정

부속서 I

동적피로도 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 특정된 치수까지 압축하고, 지지부에 순환적 압축하중을 가하는 방식으로 동적피로도를 측정하기 위함이다.

2 시험기구

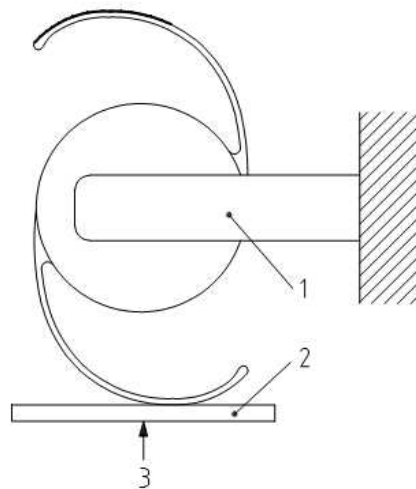
시험기구의 도해가 그림 I.1에 나타나 있으며 다음과 같이 구성된다.

2.1 클램프

2.2 시험 판 : 접촉 마찰 제한을 최소화하기 위하여 저 마찰 재질로 제조된 평평한 표면으로 된 시험판을 사용한다.

2.3 고점 대 고점 변위가 0.5mm인 250,000사이클의 정현파 형태의 압박 하중을 시험판에 수직하게 발생시킬 수 있는 기기

그림 I.1은 장치의 배치를 보여준다.



1 클램프, 2 시험판, 3 압축

그림 I.1 동적 피로도 시험 배치

3 시험절차

3.1 광학부축이 시험판에 평행하고 압축선이 접촉각을 2등분하는 선과 상응하도록 몸체를 조인다.

3.2 인공수정체를 적절한 치수까지 압축한다.

3.3 압축거리 $\pm 0.25\text{mm}$ 구간에서 250,000 사이클 동안 접촉면에 대한 순환 압축을 수행한다.

3.4 지지부가 파손되었는지 점검한다.

부속서 J

굴절력 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체의 굴절력을 측정하기 위함이며, 굴절력을 측정하는데 필요한 3가지 방법이 아래에 나와 있다. 구면 렌즈에 한해서 적용한다.

주) 비구면 렌즈의 굴절력은 본 부속서에서 제시한 절차와 동일한 방법으로 설계되어야 한다.

사용한 방법과 상관없이 굴절력은 $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$, 빛의 파장은 $(546 \pm 10)\text{nm}$ 에서 측정한다. 3과 4의 방법에서 조리개 직경은 3mm 이어야 한다.

2 측정된 단위로 계산된 굴절력 측정

특수 반경 측정기 또는 일반 용도의 간섭계를 사용하여 표면 반경을 측정한다. 마이크로미터 혹은 이와 유사한 장치를 사용하여 렌즈 두께를 측정한다.

다음 방정식을 사용하여 렌즈 굴절력을 계산한다.

$$D = D_f + D_b - (t_c / n_{\text{IOL}}) \cdot D_f \cdot D_b \quad \text{--- (1)}$$

본 조건에서

D: 인공수정체의 렌즈 굴절력이다, 단위= 디옵터

D_f : 인공수정체의 전방 표면의 렌즈 굴절력이다, 단위= 디옵터

D_b : 인공수정체의 후방 표면의 렌즈 굴절력이다, 단위= 디옵터

t_c : 인공수정체의 중앙 두께이다, 단위= 미터

n_{IOL} : 인공수정체 광학 재료의 광선 굴절력 표시이다.

이 방정식으로부터 D_f 를 계산한다.

$$D_f = (n_{\text{IOL}} - n_{\text{med}}) / r_f \quad \text{--- (2)}$$

n_{med} : 주위 매체의 굴절도

r_f : 인공수정체 전면의 반경 (단위: m)

이 방정식으로부터 D_b 를 계산한다.

$$D_b = (n_{\text{med}} - n_{\text{IOL}}) / r_b \quad \text{--- (3)}$$

r_b 는 인공수정체 후면의 반경 (단위: m)

주) 빛의 입사와 관련해, 볼록 렌즈 반경은 양성이고 오목 렌즈 반경은 음성이다.

주) 이 방정식들은 광학축을 따라서 전, 후면이 정확하게 정렬되어 있다고 가정 한다.

주) ISO 9914 [6]에 인공수정체를 결정하는 데에 사용되는 방법이 소수점 3자리까지 계산되어 나와 있다.

방정식 (1)로부터 체내 상태의 렌즈 굴절력, D_{aq} 를 얻기 위하여 $n_{med} = 1,336$ 및 체내 조건 하에서의 인공수정체의 치수 및 굴절 지수를 사용한다.

만약 측정된 인공수정체의 굴절도 및 값이 체내 상태로서 측정된 것이 아니라면 측정에 대한 적절한 수정이 이루어져야 한다.

3 측정된 후면 초점 거리로부터 굴절력 측정

3.1 원리

후면 초점 거리 (BFL: Back Focal Length)는 인공수정체의 후면 꼭짓점으로부터 인공수정체의 축과 평행하게 입사한 광선에 대한 초점 거리까지의 거리이다.

주) 초점거리의 위치는 초점을 맞추는 공간 주파수에 좌우된다. 구면수차(收差)가 있는 경우에는 초점의 위치는 측정 중인 렌즈의 근축 초점과 일치하지 않는다. 이 초점은 흔히 “최적의 초점”이라고 부른다.

측정된 BFL로부터 근축 초점 거리를 얻기 위하여, 후면 꼭지점으로부터 인공수정체의 후방 주 평면까지 및 근축 초점에서부터 최선 초점까지의 거리에 대한 수정이 이루어져야 한다.

주) BFL 및 2개의 수정치들은 모두 벡터 값들이다. 여기서 양방향(Positive direction)은 이미지를 향한 광 축의 방향이다.

3.2 시험기구

3.2.1 그림 1에 표시된 것과 같은 광학 벤치가 BFL을 결정하는데 사용된다.

주) 직선 벤치를 사용하는 가 혹은 그림 1에 표시된 거울을 사용하는가 하는 것은 편리함에 따른 것일 뿐이다.

평행광 인공수정체에 입사하기 위해 분광기의 초점에 물체가 있어야 한다. 분광기의 초점 거리는 인공수정체 초점 거리의 10배 이상이어야 한다. 분광기는 필터에 의하여 투과되는 파장 밴드에 대하여 수차(收差)가 거의 없는 하나의 색(色)지움 렌즈(Achromat)이다. 이 필터는 546 nm에 가까운 초록색 광을 통과시킨다. 현미경은 광학축을 따라 그 위치를 0.01 mm단위로 측정할 수 있게 하기 위해 위치 측정 장치와 연결되어 있다.

3.3 시험절차

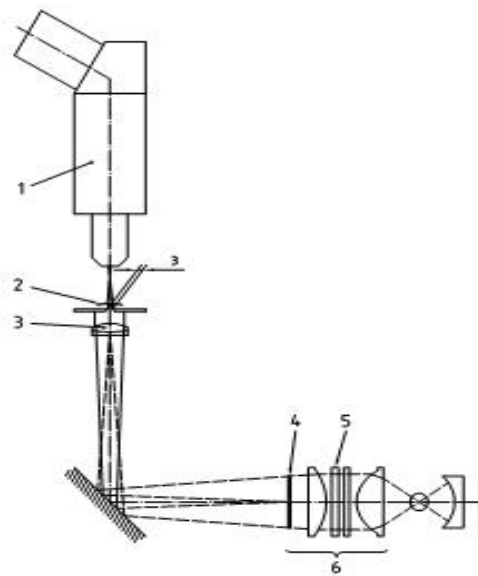
인공수정체를 조리개 바로 뒤에 있는 광학 벤치 위에 설치한다.

현미경을 인공수정체의 후방 표면에 초점을 맞추고 현미경의 위치를 기록한다.

현미경을 목표의 이미지에 초점을 맞추고 현미경의 위치를 기록한다.

주) 초점 작업은 인공수정체의 차단 진동수인 0.3에 근접하는 공간 진동수에서 이루어져야 한다. 인공수정체의 후면 꼭짓점으로부터 초점까지의 거리는 인공수정체의 후면 초점 거리, BFL이다.

주) 여기에 주어진 절차는 정상 주위 조건인 실험실에서의 공기 중에서 측정이 이루어진다고 가정한다. 계산은 인공수정체의 치수가 체내 조건 하에서의 치수와 크게 다르지 않다고 가정한다. 이러한 경우가 아니라면, BFL은 계산에서의 적절한 변경을 가지고 체내 조건에서 시뮬레이트 된 상태로 인공수정체와 함께 측정되어야 한다.



1 현미경, 2 인공수정체, 3 분광기, 4 USAF 목표물, 5 Dichroic 필터, 6 컨덴서

그림J.1 인공수정체를 가진 광학 벤치

3.3.1 인공수정체를 그림 13의 검체지지대위에 렌즈의 표면에서 구멍까지의 거리가 3 mm이내가 되도록 놓은 다음 렌즈후면의 초점에 현미경을 놓고 지시계를 0으로 맞춘다. 그리고 해상력측정도표의 상이 가장 잘 맺히도록 현미경을 정확하게 맞추어 놓은 다음 인공수정체 렌즈의 공기 중에서의 후초점거리(fb)를 지시계로 읽는다. 공기 중에서의 후초점거리(fb)를 가지고 다음 식에 의하여 공기 중에서의 실제초점거리(f)를 구한다.

$$f = fb + \left(\frac{n}{n_L} \right) t \times \frac{1}{r1[1/r1 - 1/r2 + (nL - n)t/(r1r2nL)]}$$

r_1 : 전면의 곡률반경 (mm)

r_2 : 후면의 곡률반경 (mm)

t : 중심두께 (mm)

n : 주위 매질의 굴절률 (공기 $n = 1.000$)

n_L : 렌즈 재료의 굴절률

이때에 평볼록(Plano-convex)렌즈에서 r_1 이 무한대(평면이 입사광 쪽일 때)이면 $f = f_b$, r_2 가 무한대(볼록면이 입사광 쪽일 때)이면 $f = f_b + t (n/n_L)$ 가 된다.

3.3.2 공기 중의 주점굴절력 : 광학부를 건조하여 투명한 상태로 하고 공기 중에서 특정단색광(Hg, e선, 파장 546.1 nm 또는 He, d선, 파장 587.6 nm)을 써서 초점거리를 측정하여 공기 중의 주점굴절력을 구하거나 또는 렌즈메타로 측정한다.

$$D_0 = 1000n_0/f = 1000(n_L - n_0)[1/r_1 - 1/r_2 + t(n_L - n_0)/r_1 r_2 n_L]$$

D_0 : 렌즈의 공기 중의 주점굴절력(디옵터)

n_0 : 공기의 굴절률(1.000)

n_L : 렌즈재료의 굴절률

f : 실제초점거리(mm)

r_1 : 전면의 곡률반경(mm)

r_2 : 후면의 곡률반경(mm)

t : 광학부의 중심두께(mm)

이때에 평볼록(Plano-convex)렌즈에서 r_1 이 무한대(평면이 입사광 쪽일 때)이면

$D_0 = 1000n_0/f = 1000(n_0 - n_L)/r_2$, r_2 가 무한대(볼록면이 입사광 쪽일 때)이면 $D_0 = 1000n_0/f = 1000(n_L - n_0)/r_1$ 가 된다.

3.3.3 안내환산 주점굴절력 : 안내에 삽입했을 때의 주점굴절력(D_E)은 해당렌즈재료의 공기에 대한 굴절률(Hg, e선, 파장 546.1 nm 또는 He, d선, 파장 587.6 nm)을 소수점이하 3자리까지 구하여 다음 식에 따라 구할 때 표시한 굴절력이 25 디옵터 이하이면 표시 굴절력의 ± 0.50 디옵터 이내이어야 하고, 25 디옵터보다 큰 경우는 ± 0.75 디옵터 이내이어야 한다.

$$D_E = (n_L - n_E) / (n_L - n_0) \times D_0 \frac{[1/r_1 - 1/r_2 + (n_L - n_E)t/(r_1 r_2 n_L)]}{[1/r_1 - 1/r_2 + (n_L - n_0)t/(r_1 r_2 n_L)]}$$

n_L : 렌즈재료의 공기에 대한 굴절력

n_0 : 공기의 굴절률 (1.000)

n_E : 안내 액의 굴절률(1.336)

D_0 : 공기 중의 주점굴절력

r_1 : 전면의 곡률반경(mm)

r_2 : 후면의 곡률반경(mm)

t : 광학부의 중심두께(mm)

이때에 평볼록렌즈(Plano-convex Lens)에서

$$D_E = (n_L - n_E) / (n_L - n_O) \times D_0$$

n_L : 렌즈재료의 공기에 대한 굴절력

n_0 : 공기의 굴절률 (1.000)

n_E : 안내액의 굴절률(1.336)

D_0 : 공기 중의 주점굴절력

4 측정된 배율로부터의 렌즈 굴절력의 결정

4.1 원리

렌즈 능력의 개념은 렌즈의 배율에 관련된다. 렌즈 굴절력을 결정하기 위하여 배율을 활용하는 하나의 방법 (초점 분광기의 원리)을 여기에 게재한다.

4.2 시험기구

4.2.1 광학 벤치: 그림 13에 표시한 것과 같다.

4.2.2 이 경우에서의 목표는 2개의 라인 사이의 거리와 같은, 측정 가능한 직선 치수를 갖는다. 현미경은 이미지 내에서 동일한 직선 치수를 측정하는, 십자선과 같은, 일정한 수단을 갖는다.

4.3 시험절차

목표의 직선 치수, h -target를 결정한다.

분광기의 초점 거리, F 를 결정한다.

주 1 : 이 2개의 결정을 매번 반복할 필요는 없다.

주 2 : F/h -target 비율은 인공수정체 대신에 교정된 렌즈의 측정에 의하여 얻어질 수 있다.

조리개 바로 뒤에 광학 벤치 위에 인공수정체를 설치한다.

이미지 상에 현미경의 초점을 맞추고 이미지 내에서 직선 치수 h -image를 측정한다.

주 3 : 초점 작업은 인공수정체의 차단 진동수의 0,3에 근접한 공간 진동수에서 행하여져야 한다.

다음 방정식을 사용하여 인공수정체의 초점 거리, f 를 계산한다.

$$f = (F/h_{\text{target}}) \cdot h_{\text{image}}$$

근접 초점 거리 f_{air} 를 얻기 위하여 f 에 디포커스에 대한 수정을 추가하고 3.3에서 설명된 절차에 따라서 진행한다.

표 J.1 광학 형상, 인공수정체 능력 및 굴절 지수들에 대한 다양한 가정 하에서 계산된 수정들의 예

Assumed refractive indices				Assumed dimensions [mm]				
Air:	1			IOL optic diameter:	6			
Aqueous humour:	1,336			IOL edge thickness:	0,3			
PMMA ^a				Aperture stop:	3			
— at room temperature:	1,493							
— under <i>in situ</i> cond.:	1,4915							
Silicone								
— at room temperature:	1,418							
— under <i>in situ</i> cond.:	1,415							
Defocus due to spherical aberration ^b								
r_f mm	r_b mm	t_c mm	BFL mm	$-A_s H^4$ mm	$-Def$ mm	$-LSA/2$ mm	D_{air} D	D_{aq} D
PMMA SYMMETRIC BICONVEX								
31,069	..31,069	0,59	31,35	0,20	0,06	0,06	31,64	10,00
20,695	..20,695	0,74	20,77	0,25	0,09	0,09	47,36	15,00
15,504	..15,504	0,89	15,46	0,30	0,11	0,12	63,00	20,00
12,386	..12,386	1,04	12,31	0,35	0,08	0,15	78,50	25,00
10,304	..10,304	1,19	10,13	0,41	0,11	0,17	93,86	30,00
PMMA CONVEX-PLANO								
15,550	plane	0,59	31,10	0,40	0,04	0,04	31,70	10,00
10,367	plane	0,74	20,47	0,50	0,06	0,06	47,55	15,00
7,775	plane	0,90	15,09	0,60	0,08	0,09	63,41	20,00
6,220	plane	1,07	11,80	0,72	0,10	0,11	79,26	25,00
5,183	plane	1,26	9,59	0,84	0,08	0,13	95,12	30,00
PMMA MENISCUS								
9,742	25,917	0,60	30,51	0,64	0,13	0,13	31,97	10,00
7,427	25,917	0,76	20,01	0,70	0,12	0,13	48,00	15,00
6,003	25,917	0,93	14,68	0,80	0,13	0,14	64,08	20,00
5,039	25,917	1,12	11,47	0,91	0,09	0,16	80,21	25,00
4,343	25,917	1,33	9,24	1,05	0,08	0,18	96,42	30,00
SILICONE SYMMETRIC BICONVEX								
15,775	..15,775	0,88	18,63	0,30	0,10	0,12	52,56	10,00
10,500	..10,500	1,18	12,25	0,42	0,10	0,17	78,31	15,00
7,858	..7,858	1,49	9,05	0,54	0,08	0,22	103,41	20,00
6,269	..6,269	1,83	7,09	0,67	0,08	0,27	127,62	25,00
5,205	..5,205	2,20	5,73	0,83	0,08	0,31	150,59	30,00
^a Poly(methyl methacrylate).								
^b $-Def$, defocus to maximum MTF at 100 mm ⁻¹ , was calculated by means of the DOTF module of Sigma PC Version 1.7 (Kidger Optics, Crowborough, UK). This value was used to obtain D_{air} and D_{aq} . The value using equation (A.5), i.e. $-LSA/2$, is given for comparison.								

부속서 K

해상력 시험

1 원리

이 시험은 인공수정체의 해상력을 측정하기 위함이며, 동일한 초점 거리를 가지는 이상적 렌즈의 회절 제한 차단 공간 진동수의 퍼센트로 표시되는 인공수정체의 해상도 한계는 조리개, 파장 및 주위 매체의 동일한 조건들 하에서 결정된다.

2 시험기구

2.1 굴절력 실험 장치에서 표시된 것과 같은 광학 벤치는 다음과 같은 특징들을 가지고 있다.

2.1.1 사용되는 광원과 조합되어 수차(收差)가 거의 없는 분광기 색 지움 렌즈(Collimator achromat)로써 측정되는 인공수정체의 초점 거리보다 최소한 10배의 초점 거리를 갖는 것이 바람직하다.

2.1.2 $(546 \pm 10)\text{nm}$ 의 단색 광원에 의하여 확산 조명되며, 분광기의 초점 평면이 되는, 미국 공군 1951 해상도 목표 (U.S. Mil Std 150-A-1961: 사진 용 렌즈, § 5.1.1.7)로써 알려진 목표

2.1.3 측정되는 인공수정체의 전방 최소 3 mm에 배치된 $(3.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 조리개 스톱

2.1.4 주변 매질은 공기

2.1.5 0.3보다 더 큰 NA(Numerical Aperture)를 가지고 10x에서 20x 확대가 가능한 현미경 대물렌즈

2.1.6 약 10x 확대용 아이피스(eye-piece)

3 시험절차

3.1 인공수정체를 광학 벤치 상에 위치시키고 벤치의 광학 축 상에 있으면서 동시에 중앙에 놓이도록 주의를 기울인다.

3.2 현미경 대물렌즈를 움직여 굵은 패턴 및 섬세한 패턴이 잘 보이도록 목표물의 이미지에 초점을 맞춘다.

3.3 수평 및 수직 세션들이 잘 보이고 모든 거친 패턴들도 또한 잘 보이는 추가적인 요건을 만족시키는 최정예 패턴 (그룹, 요소)을 결정한다. 패턴이 잘 보이는 경우에서의 결정 방법에 대한 ISO 6328을 참조한다. 구면수차(收差)가 아닌 수차(收差)에 대하여 이미지를 추가적으로 조사한다.

4 계산

최상의 패턴에 대하여, 밀리미터의 역수로 표현되는 공간 진동수, v ,는 다음 방정식으로부터 계산된다.

$$v=(F/f) \cdot 2^{[G+(E-1)/6]}$$

G: 패턴의 그룹

E: 패턴의 그 그룹 내에서의 요소

F: 밀리미터로 나타내는 분광기의 초점 거리

f: 밀리미터로 나타내는 인공수정체의 초점 거리

밀리미터의 역수로 표현되는 회절 제한 차단 진동수, w , 는 다음 방정식에 의하여 계산된다.

$$w=(2n \cdot \sin u)/\lambda$$

n: 주위 매질의 굴절도

λ : 밀리미터로 나타내는 빛의 파장

u: 주변 광선의 모서리 각도.

작은 각도인 경우, 이 값은 밀리미터의 역수로써 다음 방정식과 같이 간소화시킬 수 있다.

$$w=(nd)/(f\lambda)$$

d: 밀리미터로 표시되는 조리개 스톱의 직경

차단 공간 진동수의 퍼센트로써 표현되는 해상도 효율(RE)은 다음 방정식으로부터 계산된다.

$$RE=100 \times 2^{[G+(E-1)/6]} \times (f\lambda)/(nd)$$

n=1 (공기)

$$d = 3 \text{ mm}$$

$$\lambda = 0.000546 \text{ mm}$$

4.1 해상력측정도표를 정초점에 놓고 각 해상요소를 관찰하여 선을 구별할 수 있는 해상요소를 기록하고 표3에서 1 mm당 선수를 나타내는 계수를 찾아 다음 식에 의하여 해상력(V_L)을 구한다.

$$V_L(\text{lp/mm}) = 1 \text{ mm당 선수를 나타내는 계수} \times \text{FL}/f$$

FL : 공기 중에서의 조준렌즈의 초점거리(mm)

표 K.1 밀리미터 당 선수(線數)를 나타내는 계수

Element Number	Group Number							
	0	1	2	3	4	5	6	7
1	1.00	2.00	4.00	8.00	16.00	32.0	64.0	128
2	1.12	2.24	4.49	8.98	17.95	36.0	71.8	144
3	1.26	2.52	5.04	10.1	20.16	40.3	80.6	161
4	1.41	2.83	5.66	11.1	22.62	45.3	90.5	181
5	1.59	3.17	6.35	12.7	25.39	50.8	102	203
6	1.78	3.56	7.13	14.3	28.51	57.0	114	228

4.2 해상률 : 다음 식에 의하여 해상률을 구할 때 안내렌즈의 해상률(R_E)은 해당렌즈에 대한 이상렌즈의 이론적 해상력의 60 % 이상이어야 한다.

$$R_E(\%) = V_L / V_O \times 100$$

V_L : 인공수정체의 해상력

V_O : 이론적 해상력

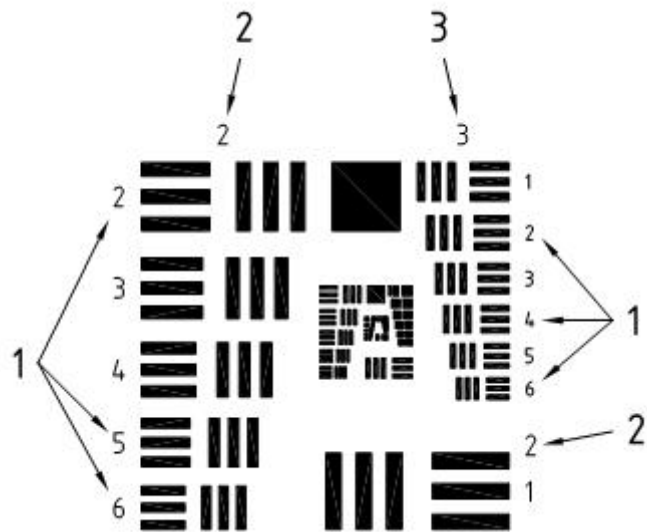
$$V_O = (n \cdot d) / (f \cdot \lambda) = 5407/f$$

λ : 측정에 쓰인 광의 파장(0.000555 mm)

n : 주위매질의 굴절률(공기, $n=1.000$)

d : 구멍의 지름(mm, 3.0 mm)

f : 공기중에서의 렌즈의 실제 초점거리



1. 요소 번호, 2. 그룹 2, 3. 그룹 3

그림 K.1 그룹 0과 1을 제외시킨 미국 공군 1951 해상도 목표

부속서 L

MTF 측정

1 원리

MTF은 모델 눈(model eye)에 설치된 인공수정체를 단색광을 사용하여 측정한다.

주¹⁾ ISO 9334 및 ISO 9335는 MTF 측정 장치 및 측정에 대한 기본 작업 절차를 제공한다.

2 시험기구

2.1 모델 눈(model eye)

2.1.1 인공수정체 전방 표면은 모델 각막 그 자체의 초점 전방 27 mm 및 28 mm 사이의 평면에 배치되며 이미지 공간의 굴절력은 1.336을 취한다.

주²⁾ 이 면의 위치를 계산하기 위해, 모델 눈(model eye)을 채운 액체 내에 이미지가 형성되도록 모델 눈(model eye)이 아주 깊이 있다고 가정한다.

2.1.2 모델 각막으로부터의 광선을 집중하여 인공수정체의 중앙 광원 지름이 $(3.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 가 되도록 투사한다.

주³⁾ 이를 위해 3.0mm 조리개를 인공수정체의 전방에 위치시키는 것이다.

주⁴⁾ 또 다른 방법은 조리개를 각막 앞에 위치시키는 것이다. 인공수정체의 중앙 원형 부분을 노출시키기 위하여 각막에 따라서 조리개의 직경을 선정한다. 이 형태는 측상에서의 측정의 경우에만 가능하다.

2.1.3 인공수정체는 2개의 평면 원도 사이에 있는 액체 매질에 배치한다.

2.1.4 인공수정체와 액체 매질 사이의 굴절 지수의 차이는 체내 조건 하에서의 굴절 지수의 0.005 단위 이내이다.

주⁵⁾ 실제적인 시험 목적 상, 많은 경우에 있어서 생리 식염수가 수액의 대체물로 사용된다.

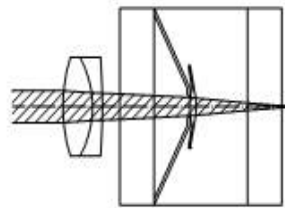
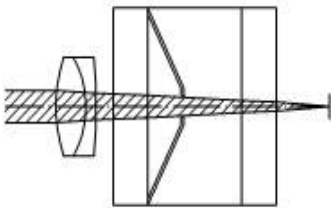
주⁶⁾ 인공수정체의 광학 원재료와 수액 사이에 상호 작용이 발생하지 않는 경우에는 순수(純水)를 사용할 수 있다.

2.1.5 모델 각막에는 사용된 광원과 관련된 실제 수차는 없으므로 이 장치에 수차가

발생하는 것은 인공수정체에서 기인한다.

주7) 적합한 모델 눈이 그림 15에 표시된다. 치수와 렌즈 형태가 표 4에 게재된다.

2.1.7 이미지 평면은 최종 원도를 넘어, 공기 중에 자리 잡게 된다.



- 1) 인공수정체가 포함되지 않는 경우 2) 올바른 위치에 30D PmmA
인공수정체 장착 후

그림 L.1 모델 눈(Model eye) (단위 mm)

표 L.1 2.1의 요건을 충족시키는 모델 눈의 설계

표면 수	표면 반경	분리 간격 공간	구경	재질/매질
1	24.590		16	
		5.21		SSK4
2	-15.580		16	
		1.72		SF8
3	-90.200		16	
		3.0		공기
4	평면		32	
		6.0		BK7 원도
5	평면		32	
		6.25		액체
6	평면		3.0	조리개
		10.0		액체
7	평면		32	
		6.0		BK7 원도
8	평면		32	
		9.25		공기
9	평면			이미지 평면

주) 여기에 주어진 설계는 모델 각막으로써 Melles-Griot LAO 034를 활용한다. SSF4, SF8 및 BK7은 Schott 사의 렌즈 유리 제품 코드이다. 이 정보는 ISO 11979의 이 부분의 사용자들의 편이를 위하여 제공되는 것이며 이 제품들에 대한 ISO의 승인을 행하는 것이 아니다. 동일한 결과로 이어진다는 것을 증명할 수 있는 경우에는 동등한 렌즈 및 유리들도 사용될 수 있다.

2.2 광학 벤치

모델 눈은 ISO 9335의 요건에 부합하는 MTF의 측정을 위한 광학 벤치 상에 설치된다. 광 소스는 필터 과정을 거치거나 $546 \pm 10\text{nm}$ 에 국한된다.

인공수정체 치수가 체내 조건 하에서보다 크게 이탈되지 않는 경우에는, 설명된 장치를 가지고 측정을 상온에서 수행할 수가 있다. 그렇지 않은 경우에는, 측정은 체내 조건 온도에서 수행되어야 한다.

3 시험절차

광학 벤치에 모델 눈을 위치시킨다. 인공수정체가 올바른 위치에 있고, 전체 유니트가 벤치의 광학 축과 잘 정렬되어 있고, 100 mm^{-1} 에서 최대 MTF를 얻기 위하여 초점이 맞추어져 있는지를 확인한다. 이 MTF 값을 기록한다.

부속서 M

투과율 시험

1 목적

이 시험은 렌즈의 분광 투과율과 시각 투과율을 결정하는 방법에 대하여 규정하기 위함이다.

2 정의

이 규격에서 사용되는 주된 용어의 정의는 다음에 따른다.

2.1 분광 투과율 입사된 분광 방사속에 대한 투과된 분광 방사속의 비율

$$\tau(\lambda) = \frac{\Phi_{e\lambda\tau}}{\Phi_{e\lambda}} \quad \text{----- (1)}$$

여기에서

$$\Phi_{e\lambda} = \frac{d\Phi_e}{d\lambda}$$

$$\Phi_{e\lambda\tau} = \frac{d\Phi_{e\tau}}{d\lambda}$$

2.2 시각 투과율 입사 광속에 대한 투과 광속의 비율

$$\tau = \frac{\Phi_\tau}{\Phi} = \frac{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\phi_{e\lambda})_{rel} \tau(\lambda) V(\lambda) d\lambda}{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\phi_{e\lambda})_{rel} V(\lambda) d\lambda} \quad \text{----- (2)}$$

3 원리

3.1 분광 투과율

분광 투과율 측정에서 $\tau(\lambda)$ 는 파장 $\Delta\lambda$ 의 작은 범위에 걸쳐 있으며, $\Delta\Phi_e = \Delta\Phi_{e\lambda} \Delta\lambda$ 식에 의해 주어진 방사속 $\Delta\Phi_e$ 에 관계되어 있다. 분광 투과율 $\tau(\lambda)$ 을 측정하기 위해서는 렌즈를 사용할 때와 하지 않을 때의 상대적인 방사속 값이 측정되어야 하며, 식(1)로부터 $\tau(\lambda)$ 이 계산된다.

3.2 시각 투과율

시각 투과율의 경우, 인간의 눈의 상대적인 분광 시각 효율 $V(\lambda)$ 은 방사의 판단 기준이

된다. Φ 의 값은 항상 사용되는 발광체(광원)의 상대적인 분광 분포에 의존하여 이것은 $(\Phi_{e\lambda})_{rel}$ 로 주어진다. 이같은 이유로 표준 광원이 제시되어야한다. 시감 투과율 τ 는 식(2)을 사용하여 계산된 분광 투과율 값 $\tau(\lambda)$ 에 의해 결정된다. 이 경우에는 표준 광원 A가 사용되어야 한다. 시감 투과율 측정에 사용된 기기가 적분식 형태가 아니라면 분리된 투과율 측정은 적어도 모두 10 nm마다 행해진다. 시감 투과율 τ 는 식(2)에 의해 계산될 수 있다.

$$\tau = \frac{\Phi_{\tau}}{\Phi} = \frac{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\Phi_{e\lambda})_{rel} \tau(\lambda) V(\lambda) d\lambda}{\int_{\lambda=380nm}^{780nm} (\Phi_{e\lambda})_{rel} V(\lambda) d\lambda} \quad \text{---- (3)}$$

4 시험기구

시감 투과율 측정을 위해 사용되는 기기는 전 측정 범위에 걸쳐 10 nm나 그 이하의 대역폭($\Delta\lambda$)을 가져야 하며 측정 시 파장 λ 에 중심을 맞추어야 한다.

5 설치

5.1 조건

렌즈의 투과도 측정은 식염수 안에서 시행되어야 한다. 이것은 렌즈와 식염수 간의 접점에서 반사에 의한 빛의 손실을 나타냄으로써 체내의 상태에서 렌즈의 실행된 값을 측정하기 위해서이다.

5.2 용기(cuvette)의 위치 지정

렌즈와 표준 식염수는 비슷한 밀도를 가지고 있다. 그러므로 특별한 큐벳은 측정하는 동안 렌즈를 입사된 평행 빔에 수직으로 위치시키는 데에 유용하게 사용된다. 센터링 링을 사용하여 지름 6mm의 둥근 격막 위에 렌즈를 위치시킨다. 표준 식염수에 일정한 깊이를 확보하기 위하여 큐벳을 유리판으로 덮는다.

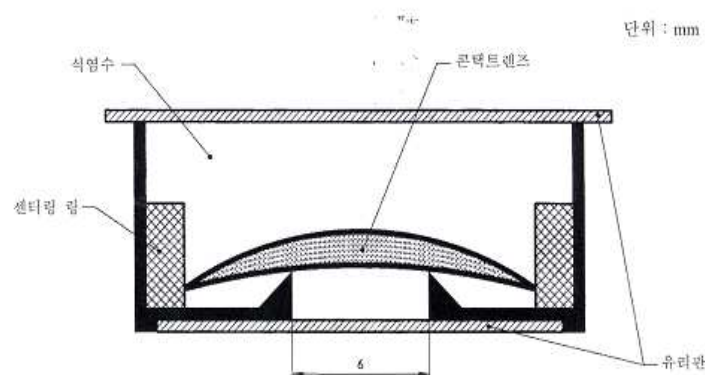


그림 M.1 표준식염수안에서 콘택트렌즈의 흡수율을 측정하기 위한 큐벳(cuvette)

6 시험절차

측정 큐벳 안의 표준 식염수로 인해 렌즈가 산소를 가득 머금게 하고, 지름 6 mm의 평행 빔을 렌즈에 대해 수직으로 하여 투과율 측정을 수행한다.

렌즈를 위치한 상태와 위치하지 않는 상태에서 값을 측정한다. 식(1),(2)나 (3)을 통해 $\tau(\lambda)$ 를 계산한다.

비 고 많은 렌즈의 시감 투과율은 공기 중에서 측정되었다. 이 값들을 표준 식염수 안에서 측정된 값들로 교정하기 위해서는 공기를 이용한 방법과 식염수를 이용한 방법들 사이의 표면 반사율의 차이를 고려해야한다.

$$T = \frac{4n_1n_2}{(n_1 + n_2)^2}$$

n_1, n_2 : 두 개의 재료에 대한 각각의 굴절률

전환된 시감 투과율은 다음과 같이 계산된다.

$$\tau_{\text{saline}} = M\tau_{\text{air}}$$

$$M = \left[\frac{(n_{\text{air}} + n_{\text{cl}})^2}{(n_{\text{saline}} + n_{\text{cl}})^2} \cdot \frac{n_{\text{saline}}}{n_{\text{air}}} \right]^2$$

$$n_{\text{air}} = 1$$

n_{saline} : 표준 식염수의 굴절률

n_{cl} : 렌즈 재료의 굴절률

부속서 N

수화 안정성 시험

1 목적

이 시험은 가수분해로부터의 가능한 분해산물의 검출과 정량화를 통해 수성환경에서 인공수정체 시료의 안정성과 물리적 외형, 광학적 특성 및 가스크로마토그래프 특성의 변동을 결정하기 위함이다.

2 일반 사항

유의성 있는 농도를 검출하기에 충분한 민감도와 잘 확립된 정당화될 수 있는 분석방법을 선택한다.

3 검체

멸균된 인공수정체 완제품 또는 대표적인 표본시료를 사용한다. 온도와 기간의 각 조합에 대해 최소한 15개의 시험시료가 요구된다.

4 대조군

시험에 사용된 용매와의 비교를 위한 대조군으로 6.1항에 설명된 절차를 거친 대조액을 사용한다.

5 시험기구

5.1 배양매체 (수성용매)

5.2 유리병(glass vial) : 「대한약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른 가수분해 1등급을 충족하는 유리병

5.3 실험실 유리제품

5.4 주사기

5.5 분석용 천칭

5.6 진탕기(shaker)

5.7 배양기

5.8 원심분리기

5.9 자외선/가시광선(UV/VI) 분광광도계

5.10 광학 현미경

5.11 주사전자현미경(scanning electron microscopy: SEM)

6 시험절차

6.1 처리

용매 100ml 당 시험시료 10g의 비율을 달성하기 위해 충분한 부피의 용매를 포함하는 유리병에 시험시료를 넣고 시험시료에 적합한 온도에서 배양한다. 각각의 시간과 기간을 고려하여 최소한 2개의 유리병을 준비한다. 시험시료의 모든 표면에서 용출이 가능하도록 전체 용출기간 동안 교반시켜준다.

6.2 배양매체 노출 후의 용매 분석

배양기에서 유리병을 꺼내고 실온으로 평형 시킨다. 용매에서 시험시료를 꺼낸 후 6.3에 따라 검사하고 상층액은 정성 및 정량분석을 위해 실험설계에 따라 HPLC, GC 및/또는 자외선과 가시광선 분광광도계로 분석한다. 각 유리병으로부터의 상층액은 분리하여 분석해야 한다.

동일한 처리를 거친 용매 블랭크에 대해서도 해당되는 분석을 수행한다. 시험시료 용출물과 용매 블랭크의 해당 분석결과를 비교하고 가능한 시료변화의 측면에서 조사결과를 해석한다.

주) 용출이 상승된 온도에서 용출이 이루어진 경우 온도의 영향을 평가하기 위한 추가분석이 요구될 수 있다.

6.3 시험시료의 분석

배양 후 시험시료를 행구고 건조시킨다.

무작위적으로 5개의 시험시료를 취하고 부속서 I에 기술된 바와 같이 투과스펙트럼을 결정한다. 처리된 시험시료의 투과스펙트럼을 처리되지 않은 시료의 투과스펙트럼과 비교하고 변동사항을 기록한다. 무작위적으로 5개의 인공수정체를 취하고 부속서 F에 기술된 바와 같이 굴절력을 측정한다. 시험에 대표적인 표본시료가 사용된 경우, 검증된

방법을 사용하여 굴절력 대신에 5개 표본의 굴절계수를 측정한다. 처리된 시료의 굴절력이나 굴절계수를 대조시료의 굴절력이나 굴절계수와 비교하고 변동 사항을 기록한다. 광학현미경에 의해 10배 배율로 그 다음에는 SEM에 의해 500배 배율로 시험시료와 처리되지 않은 시료를 검사하고 사진을 찍는다. 필요한 경우에는 처리되지 않은 시료와의 비교를 위해 현미경 작업에 앞서 시험시료를 탈수시킨다. 시험시료와 처리되지 않은 시료의 관찰결과와 사진을 비교하여 예를 들어 거품, 돌기 파손 및 균열에서 외관에 대한 변동을 검출한다.

주) 용출이 상승된 온도에서 용출이 이루어진 경우 온도의 영향을 평가하기 위한 추가분석이 요구될 수 있다.

부속서 O

광 안정성 시험

1 목적

이 시험은 (300 ~ 400)nm 파장 범위의 방사선에 노출된 인공수정체 시료의 광안정성을 결정하기 위함이다.

2 검체

인공수정체 완제품 10개 또는 인공수정체와 유사한 두께의 대표적인 표본 시료 10개

3 대조 시료

인공수정체 완제품 10개 또는 인공수정체와 유사한 두께의 대표적인 표본시료 10개. 이들은 UV 방사선에 노출되지 않은 것이어야 한다.

4 시약

4.1 생리 식염수

5 시험기구

5.1 유리병

용량 5ml, (300 ~ 800)nm까지의 파장에 대해 투명하고 화학적으로 불활성이고 안정된 유리로 「대한약전」(식품의약품안전처 고시)에 따르는 가수분해 1등급 유리

5.2 크세논 아크 등 : 300nm보다 짧은 파장의 광선을 제외시킬 수 있는 필터를 가진 등

6 시험절차

6.1 시험시료를 2ml의 생리식염수가 담겨있는 유리병에 넣는다. 유리병을 요구되는 시간동안 크세논 아크등에 노출시키되 노출기간 동안 유리병의 시험 시료는 (35 ± 2)℃를 유지해야 한다. 방사선의 강도는 개별적으로 선택할 수 있으나 30mW/cm²을 초과하지 않아야 되고 시료에서 과도하게 급속한 광분해가 야기되지 않아야 한다.

주) UV 강도의 계산에는 (300 ~ 400)nm 사이의 파장의 크세논 아크등 강도만이 사용된다. 조사기간 동안 유리병에 미생물이 성장하는 것을 방지하기 위해 미생물 오염을 피하도록

주의해야 한다. 대조 시료에 대해서는 재료가 방사선에 노출되는 것을 방지하면서 동일한 절차를 수행한다.

7 노출 후 평가

계산된 노출시간이 끝나면 식염수 용액에서 용출된 성분을 분석한다.

5개의 조사된 표본과 5개의 조사되지 않은 표본에 대해 자외선과 가시광선 스펙트럼을 측정한다. 스펙트럼 차이를 검사하고 UV 노출로 인한 변동사항을 기록한다. 렌즈의 굴절력과 해상도를 측정한다. 전방(前房)렌즈에 대해서는 ISO 11979-3에 따라 적어도 5개의 렌즈를 UV 방사선에 노출시킨 다음 관련된 기계적 특성을 측정한다. 현저한 질적 저하가 발생하지 않았음을 확인하기 위해 결과를 방사선을 조사하지 않은 인공수정체의 결과와 비교한다.

부속서 P

Nd-YAG 노출 시험

1 목적

이 시험은 인공수정체를 이식받는 환자에게 일반적으로 제공되는 Nd-YAG 레이저 처치가 독성물질의 누출을 일으키지 않음을 확인하기 위하여 Nd-YAG 노출의 물리적 및 화학적 영향을 측정하기 위함이다.

2 검체

5개의 멸균된 인공수정체 완제품

3 시약

3.1 생리식염수

4 시험기구

4.1 광학 큐벳(cuvette): 용량 2ml

4.2 Nd-YAG 레이저

레이저 수정체낭절개(capsulotomy)에 임상적으로 사용되는 것과 같은 세극 등 현미경에 장착된 Nd-YAG 레이저가 적합하다.

5 시험절차

5.1 인공수정체를 2ml의 식염수를 포함하는 광학 큐벳에 담그고 5mJ의 에너지 레벨에 설정된 Nd-YAG 레이저로부터 50개의 단일 펄스에 노출시킨다.

5.2 레이저를 인공수정체의 후면에 초점을 맞춘다. 각각의 펄스에 대해 레이저의 초점을 다시 맞춘다.

5.3 반점(spot)을 인공수정체 광학부 중심 3mm 위에 걸쳐 고르게 분산시킨다. 큐벳으로부터 인공수정체를 제거하고 생리식염수를 분석을 위해 수거한다.

5.4 남아있는 인공수정체에 대해 이 절차를 반복한다.

6 처리 후 평가

인공수정체에 사용된 생리식염수를 화학분석과 세포독성 시험을 위해 모은다.

Nd-YAG 레이저 처리 후 생리식염수 용액의 세포독성을 시험한다.

부속서 Q

안구 내 이식시험

1 목적

이 시험은 이식 후 시험시료와 안구조직의 상호내성(reciprocal tolerance)을 평가하기 위함이며, 적절한 기간 동안 적절한 동물모형의 안구에 시료를 외과적으로 이식함으로써 인공수정체 시료의 생체 적합성을 평가하도록 설계되었다.

2 검체

멸균된 인공수정체 완제품

^{주)} 사람과 동물 눈 사이의 크기 차이를 감안하여 인공수정체는 동물의 해부학적 이식부위에 적합하도록 맞춤형 설계가 요구될 수 있다.

3 대조 시료

대조 시료는 가능한 한 최소한 최근 5년간 널리 판매되어온 것과 유사한 설계의 멸균된 인공수정체 완제품이어야 하며 현저한 시료관련 부작용과 연관된 적이 없어야 한다. 정당화되는 경우에는 대표적인 표본시료를 사용할 수 있다. 대표적인 표본 시료는 인공수정체 완제품과 동등하거나 더 큰 질량을 가져야 하고 회수 후 평가가 가능한 형태와 크기를 갖춰야 한다. 대조시료의 사용에 대한 요건은 사례별로 결정되고 정당화된다.

4 시약과 재료

4.1 생리식염수 또는 평형염액

4.2 마취제

4.3 수술 전 및 수술 후 치료용 약품

5 시험기구

5.1 수술용 현미경

5.2 세극등 현미경

5.3 도상검안경(indirect ophthalmoscope)

5.4 수정체 유화장치

5.5 개검기(lid speculum)

5.6 봉합사

5.7 수술도구

6 동물모형

안과 연구에 사용된 긴 역사와 입수가 용이하다는 점에서 먼저 토끼를 고려한다.

7 시험절차

7.1 동물복지 요건에 관한 ISO 11993-2에 따라 사용되는 동물의 수를 최소한으로 유지한다.

7.2 선정된 종에 대한 추정 드롭아웃(drop-out) 비율과 기타 건강 및 복지에 대한 고려를 기반으로 하여 추적(follow-up)기간이 끝날 때 최소한 6개의 시험안구와 6개의 대조안구를 이용할 수 있도록 충분한 수의 동물을 사용한다.

7.3 각각의 동물의 한 쪽 안구에 시험표본을 이식한다. 다른 눈에는 대조 표본을 이식한다.

7.4 쌍안 이식이 바람직하지만 현지 규정의 요구가 있는 경우에는 단안 이식도 허용된다. 이식은 인공수정체 이식기법에 경험이 있고 숙달된 사람이 수행해야 한다. 이식절차는 가능한 경우에는 언제나 가능한 한 의도된 임상적 사용과 가까워야 한다. 사람과 동물모형 사이의 해부학적 차이와 안구 구조와 관련된 외과적 어려움으로 인해 인공수정체나 대표적인 표본시료를 다른 안구부위에 이식하는 것이 필요할 수 있다. 인공수정체 시료가 의도된 이식부위에서 평가되지 않는 경우, 인공수정체가 사람의 의도된 이식부위에 이식될 때 잠재적 우려사항을 식별하기 위해 정당화를 제공하고 위험분석을 수행해야 한다.

8 수술 중 관찰사항

수술 중 관찰사항에는 다음 항목과 그 밖의 것이 포함된다.

8.1 시험시료와 각막 내피 사이의 접촉

8.2 전방(前房) 붕괴

8.3 전방 출혈

8.4 홍채 손상

8.5 렌즈 지지부 삽입과 광학부의 위치/중심잡기

8.6 비정상적인 외과적 문제

모든 관찰사항을 기록해야 한다.

9 이식기간

안구이식을 위해 토끼를 선택하는 경우 연구기간은 6개월이다. 토끼는 섬유소를 형성하고 급격히 수정체가 재성장하는 경향이 있어서 더 장기간의 생체 적합성 시험은 곤란하다. 토끼의 눈은 일반적으로 반응성이 높은 것으로 알려져 있기 때문에 6개월의 연구기간은 적합한 것으로 사료된다.

토끼 이외의 동물 모형을 사용하는 경우에 연구기간은 1년으로 한다. 모형의 특정한 한계에 의해 이러한 일련 요건으로부터의 벗어난 요건이 요구되는 경우에는 이를 정당화해야 한다.

10 시험평가

10.1 수술 후 평가

다음을 수행하고 기록한다.

10.1.1 이식 다음 날 수술한 안구의 육안적 검사

10.1.2 7일, 4주일, 3개월, 6개월 후와 추적기간이 끝났을 때 세극등 현미경 검사

10.1.3 관찰사항에는 다음의 발생과 그 밖의 사항이 포함된다.

- 1) 섬유소
- 2) 발적
- 3) 세포
- 4) 유착
- 5) 신생 혈관증식
- 6) 각막 부종
- 7) 시료 투명도

- 8) 해당 사항이 있는 경우 렌즈 지지부 위치
- 9) 해당 사항이 있는 경우 렌즈 중심 위치
- 10) 검사할 때 서류작성을 위해 필요한 경우에는 세극등 사진을 촬영한다.

10.2 적출안구의 평가

추적기간이 끝나면 동물을 희생시키고 안구를 적출한다. 사망하거나 안구와 무관한 문제로 인해 연구과정에서 안락사 시킨 모든 동물의 안구도 적출한다.

적출된 안구의 평가를 위해서는 두 가지 대안이 가능하다.

10.2.1 적출된 안구를 차후에 아래 10.2.2 항에 기술된 바와 같이 안구절개와 그에 뒤이은 평가를 수행할 수 있도록 보관을 위해 즉시 적절한 고정액에 담가둔다.

10.2.2 적출 후에 즉시 안구를 적도 방향으로 절개하고 내부 검사를 수행한다. 눈에 보이는 모든 이상, 이식위치 및 해당사항이 있는 경우에는 중심위치를 기록한다. 특히 해당사항이 있는 경우에는 인공수정체와 조직 사이의 지지부와 접촉부위를 검사한다. 관찰사항을 지지하는 사진을 촬영한다.

인공수정체나 인공수정체 시료표본을 주의하여 제거한 다음 안구의 앞부분과 뒷부분의 조직병리학적 평가를 수행한다.

주) 적출된 안구를 고정액에 보관하면 인공수정체 재료의 변화가 일어날 수 있다.

10.3 체외 이식된 렌즈의 평가

특히 해당사항이 있는 경우에 지지부(loop)의 고정지점과 위치고정용 홀(hole)의 내부에 있는 세포(거대세포, 거식세포 등), 세포파편 및 섬유소 침착에 대해 광학현미경을 사용하여 9.2 나)항에서 얻어진 체외 이식된 인공수정체나 인공수정체 시료표본을 검사한다. 그 다음, 광학표면을 손상시키지 않고 세척할 수 있으면 표본의 절반을 철저히 세척한 다음 부속서 F~I에 따라 광학적 특성을 평가한다. 표본의 나머지 절반은 적절한 경우 표면 침착과 변화에 대해 SEM을 사용하여 평가하고 Ca와 P의 동시적 존재의 증거가 되는 석회화 징후에 대해 SEM/EDS를 사용하여 평가한다.

모든 결과를 보고하고 일부 데이터가 누락되거나 구할 수 없는 경우에는 그 이유를 기술한다.

22. 일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재, 금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재 (관련 규격: ISO 6872:2008)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C07010.01 일반용치과도재, C07020.01 유리용융침투용치과도재, C07030.01 가압주조용치과도재, C07040.01 금속도재시스템용치과도재, C07050.01 절삭가공용치과도재 또는 C07060.01 주조용치과도재에 적용된다.

2. 분류

2.1 형태에 따라 다음의 2가지 유형으로 분류한다.

2.1.1 I 형 : 분말, 페이스트 또는 에어로졸 상태로 공급되는 도재 제품

2.1.2 II 형 : 그 밖의 다른 형태로 공급되는 도재 제품

2.2 임상적 용도에 따라 표 1과 같이 6개의 등급으로 분류한다. I 형의 도재 분말에 식별 목적으로 색소를 첨가한다면 표 2의 색상 식별 방법을 적용한다.

표 1 임상적 용도에 따른 분류

종류	권장 임상용도	기계적/화학적 특징	
		굽힘강도 최소(평균)(MPa)	화학적 용해도 최대($\mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$)
1급	a) 금속 또는 도재 하부구조를 덮기 위한 심미 도재 b) 심미 도재: 단관 전방 의치, 비니어, 인레이, 온레이	50	100
2급	a) 심미 도재: 시멘트 접착, 단관, 전방 또는 후방 보철용	100	a) 100
	b) 시멘트 접착, 단관 전방 또는 후방 보철용 하부구조 도재	100	b) 2,000
3급	심미 도재: 시멘트 비접착성, 단관 전방 또는 후방 보철용	300	100
4급	a) 시멘트 비접착성, 단관 전방 또는	300	2,000

	후방 보철용 하부구조 도재 b) 구치 수복물을 포함하지 않는 3본 보철용 하부구조 도재		
5급	구치 수복물을 포함하는 3본 보철용 하부구조 도재	500	2,000
6급	4본 단위 이상의 보철용 하부구조 도재	800	100

표 2 I형 치과 도재 분말의 식별을 위한 권장 색상 코드

재료	색상 코드
상아질	분홍색
에나멜질	파랑색
형광성	노랑색
고 채도 상아질	오렌지색
오팔 에나멜질	청록색
변형 에나멜질(예, 반투명, 투명)	자주색

3. 시험규격

3.1 물리·화학적 시험

3.1.1 균일성

소성된 치과도재의 색상 발현을 위해 사용하는 무기 안료와 유기 착색제(색상 코딩용)가 치과도재 전체에 걸쳐 균일하게 분산되어 있어야 한다. 또한 분말 제품인 경우 4.2.3에 따라 혼합할 때 육안으로 검사하여 안료의 분리가 없어야 한다.

3.1.2 이물

3.1.2.1 치과도재는 육안 검사하였을 때 이물이 없어야 한다.

3.1.2.2 4.3에 따라 시험할 때, 우라늄²³⁸ 1.0 Bq · g⁻¹ 이상의 방사능이 없어야 한다.

3.1.2.3 표 2와 같이 도재 분말의 색상 코드에 사용되는 착색제는 식품급 유기물로 할 것을 권장한다.

3.1.3 혼합 및 응축 특징 (I형 도재)

4.2.3에 따라 물이나 제조자가 권장한 성형액으로 혼합하고, 육안으로 검사할 때 덩어리나 과립이 형성되지 않아야 한다.

크림상의 혼합물은 연속 층의 응축에 의해 수복물과 보철물을 만드는데 적합해야 한다. 혼합물을 4.2.4의 방법에 따라 응축할 때 건조하는 과정에서 균열이나 부스러짐이 육안 검사에서 관찰되지 않아야 한다.

3.1.4 굽힘강도, 화학적 용해도

아래의 4 시험방법에서 I형 및 II형에 대해 상세히 기술한 시험방법에 따라 도재 시료를 시험할 때 도재의 물리적·화학적 특징은 표 1의 기준에 부합해야 한다.

3.1.5 열팽창계수

4.5에 따라 시험할 때 도재의 열팽창계수는 제조자의 표시 값과 비교하여 $0.5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ 이상 차이가 나서는 안 된다.

3.1.6 유리전이온도(Tg)

4.6에 따라 시험할 때 도재의 유리전이온도(Tg)는 제조자의 표시 값과 비교하여 20℃ 이상 차이가 나서는 안 된다.

3.2 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 시료 채취

4.1.1 I형 도재

시험을 수행하기에 충분한 양의 도재를 시료로 취한다. 동일 등급의 치과 도재에 여러 색조가 있으면, 각각의 색조에서 동량을 취하여 합한다.

제조자가 성형액 사용을 권장한 경우, 충분한 양의 지정 성형액을 준비한다. 제조자가 권장한 양으로 한다.

4.1.2 II형 도재

이 시험을 위한 모든 시료는 동일 로트에서 확보한다.

4.2 공통

자세한 사항은 각각의 시험방법을 참조한다.

I형 도재는 별도 설명이 없으면 4.2.2의 장치와 혼합, 응축 및 소성 처리 조건(4.2.3 부터 4.2.5 까지)을 모든 시험방법에 적용한다.

4.2.1 시료의 주성분 (I형 도재)

시료 준비에 사용하는 액체로 ISO 3696(Water for analytical laboratory use)의 3등급에 해당되는 물을 사용하거나 해당되는 경우에는 치과도재 분말 제조자가 권장한 성형액을 사용한다. 필요한 양의 분말을 4.1.1에 따라 준비된 분말 혼합물에서 취한다.

4.2.2 혼합 장치

혼합에 사용하는 모든 장치는 깨끗하고 잘 건조되어 있어야 한다.

4.2.2.1 유리판 또는 혼합 팔레트

4.2.2.2 스파툴라 : 치과 도재 분말에 의해 쉽게 마모되지 않는 재질로 만든 것(유리 권장)
혼합 과정에 사용하는 기구는 도재를 오염시키지 않은 재질로 만들어야 한다.

4.2.2.3 오픈 멀티파트 주형(open multipart mould) : 뒤틀림 없이 응축 시료를 분리할 수 있는 것

4.2.2.4 진동 시스템(진동 테이블 또는 기계적 브러시) : 제조자 설명서 또는 (50 - 60)Hz의 진동수로 진동할 수 있는 것 또는 제조자 설명서에 따른다.

4.2.3 혼합 방법

도재 분말과 물 또는 성형액을 제조자가 권장한 비율로 혼합한다. 혼합물에 기포가 생기지 않도록 주의하면서 혼합하는 도중과 혼합한 후에 3.1.1과 3.1.2.1에 부합하는지 검사한다.

4.2.4 시료 제작 절차

치과 도재 혼합물을 주형(4.2.2.3)에 넘치도록 채운 후 진동을 가한다. 시료 표면으로 빠져 나온 여분의 액은 화장지(또는 유사한 흡수재)를 사용하여 제거한다. 화장지가 액으로 포화되면 새로운 것으로 갈아주며 계속해서 제거한다. 액이 더 이상 배출되지 않을 때까지 진동과 흡수를 반복하고, 이어서 적합한 도구(현미경용 유리 슬라이드가 바람직)를 이용하여 응축된 시료의 표면을 편평하게 한다. 시료를 주형에서 분리한 후 소성 트레이에 올려놓고 건조시키며 4.2.3에 부합하는지 점검한다.

주) 건식압축성형법과 같은 다른 성형 방법으로 시료를 만들 수 있다.

4.2.5 소성 처리

시료가 균일하게 소성 처리될 수 있도록 도재 소성로에 넣고 시료가 부착되지 않으며 물질을 흡수하지 않는 받침 위에 위치시킨다. 제조자는 시료의 소성 처리에 관한 구체적인 정보를 제공해야 한다. 그리고 제조자 설명서에 따라 시료의 소성 처리를 수행하며, 최종 밀도와 열 이력(thermal history)은 지정 수복물 또는 보철물의 것을 대표할 수 있어야 한다.

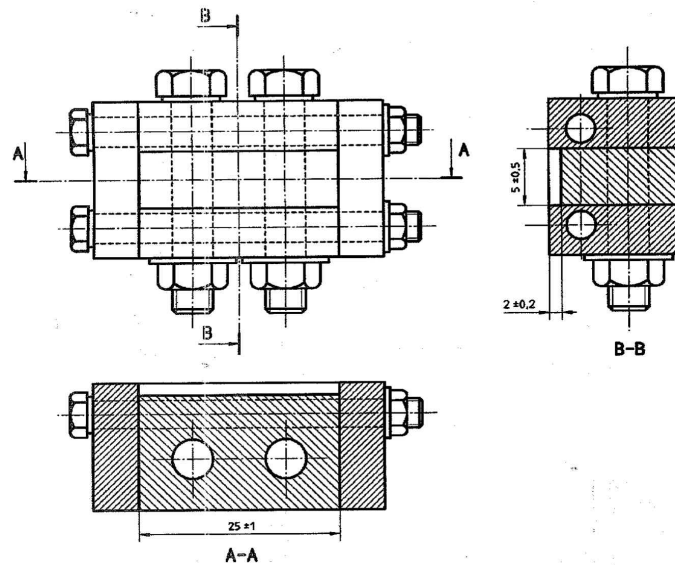
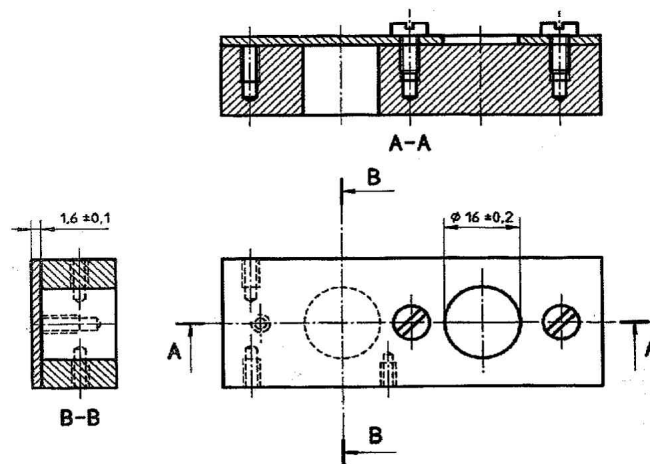


그림 1 굴곡 강도 시험에 사용하는 주형(25mm x 5mm x 2mm)



재질 : PMMA 판, PTFE 막대, 낫쇠 혹은 철폐 된 나사

그림 2 화학적 용해도 시험에 사용하는 주형(직경 16mm x 1.6mm)

4.3 방사능

4.3.1 시료의 준비

4.3.1.1 I형 도재

제조 상태의 시료 50g이 적당하며 4.1에 따라 채취한다.

4.3.1.2 II형 도재

텅스텐카바이드 분쇄기나 다른 적절한 장치로 분쇄한다. (방사성 성분에 의한 오염 방지)
체로 쳐서 입자 크기가 $75\mu\text{m}$ 미만인 분말 50g을 만든다.

4.3.2 측정 방법

분말 50g을 사용해 중성자방사화분석 또는 감마분광광도법으로 우라늄²³⁸의 방사능을 측정한다.(감마분광광도법을 사용할 때는 불순물 선별 절차를 거쳐야 한다.)

4.3.3 결과의 평가

각 시료는 3.1.2.2의 기준에 부합해야 한다.

4.4 굽힘강도

4.4.1 공통

3가지 굽힘강도 시험방법이 있다.

4.4.1.1 3점 굽힘 시험(three-point bending test)

4.4.1.2 4점 굽힘 시험(four-point bending test)

4.4.1.3 이축 굽힘(piston-on-three-ball test)

4.4.2 3점 및 4점 굽힘 시험(three-point & four-point bending test)

4.4.2.1 시험기구

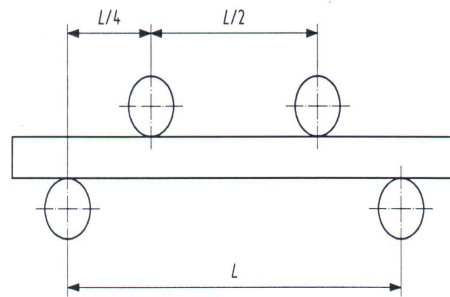
1) 만능 시험 장치 : $(1 \pm 0.5)\text{mm/min}$ 의 크로스헤드 속도를 낼 수 있고 10N과 $(1,000 \pm 0.1)\text{N}$ 사이의 하중을 측정할 수 있는 것.

2) 굽힘 시험 장비

- 3점 굽힘 : 직경이 $(1.5 \sim 5)\text{mm} (\pm 0.2)\text{mm}$ 인 지지 롤러로 구성되며 롤러의 중심이 서로 $(12.0 \sim 40.0)\text{mm} (\pm 0.5)\text{mm}$ 만큼 떨어지게 배치되어 있는 것. 직경이 $(1.5 \sim 5)\text{mm} (\pm 0.2)\text{mm}$ 인 또 다른 롤러가 이들 지지물 사이의 가운데 지점에 하중을 가한다. 롤러는 강화 스틸이나 경도가 40HRC(Rockwell C scale)보다 큰 다른 단단한 재료로 만든 것으로 하며 그 표면은 거칠기가 $0.5\mu\text{m Ra}$ 여야 한다.

- 4점 굽힘 : 1/4포인트 테스트 구성이며, 외부 지지 롤러로부터 전체 거리(L)의 1/4 지점에 위치한 내부 지지 롤러 2개가 시편에 하중을 가한다.(그림 1 참조)

직경이 $(1.5 \sim 5)\text{mm} (\pm 0.2)\text{mm}$ 인 지지 롤러는 그의 중심이 서로 $(16.0 \sim 40.0)\text{mm} (\pm 0.5)\text{mm}$ 간격을 두고 떨어지게 위치시킨다. 롤러는 강화 스틸이나 경도가 40HRC보다 큰 다른 단단한 재료로 만든 것으로 하며 그 표면은 거칠기가 $0.5\mu\text{m Ra}$ 여야 한다. 지지 롤러와 같은 크기와 재질의 로딩 롤러 2개는 $(8.0 \sim 20.0)\text{mm} (\pm 0.2)\text{mm}$ 의 내부 거리(그림 3의 $L/2$)를 형성하는 1/4 지점에 위치시킨다. 로딩 롤러에 동일한 힘이 가해지고 비틀림 로딩을 최소화할 수 있게 배치한다.



모멘트암(moment arm) = $L/4$

그림 3 4점 1/4 포인트 굽힘 구성

4.4.2.2 시료의 준비

1) 시료 크기와 시험 변수

- 크기 : 3점 및 4점 굽힘 시험용 시료는 단면이 직사각형이고 그림 4와 같은 크기에 모서리를 45° 로 깎은 상태가 바람직하다.
- 너비(w) : $(4. \pm 0.2)\text{mm}$ (하중 인가 방향에 직각인 축의 크기)
- 두께(b) : $(1.2 \sim 3.0 \pm 0.2)\text{mm}$ (3.0mm 권장, 하중 인가 방향에 평행한 축의 크기)
- 모서리(c) : $(0.09 \sim 0.15)\text{mm}$

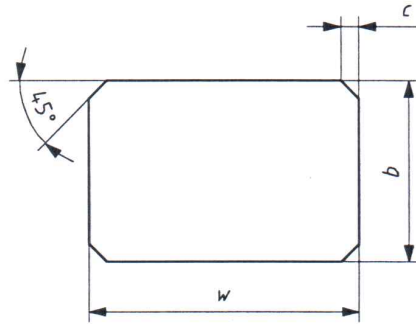


그림 4 시료 크기

- 시험 변수

- 시험 범위 : 4점 굽힘인 경우 $L(\text{mm})$ (외부 지지 롤러의 중심 사이 거리(그림 3 참조), 4점 1/4 구성인 경우 모멘트암 = $L/4$, 3점 굽힘인 경우 1mm (지지 롤러의 중심 사이 거리)
- 파단 하중 $P(N)$: 시료 길이는 지지롤러 간격(L 또는 l)보다 최소 2mm 이상 더 길어야 하고, 두께와 길이의 비율(b/L 또는 b/l)은 0.1 이하이어야 한다.

2) I형 도재

4.4.2.2 1)에 규정한 것과 같은 크기의 시료를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 준비한다.

소결과 마감 처리에 따른 크기 변화를 감안하여 적정 크기의 주형을 사용한다.

시료 크기를 감안해 필요에 따라 변형한 제조사 설명서에 따라 진공과 대기 압력 조건에서 최소 1회씩 소성 처리한다.

각 시료를 연마하여 4.4.2.2 1)의 직사각형 시편을 만든다.

$(30 \sim 40)\mu\text{m}$ 그리트의 다이아몬드 연마기구로 연마하고, $(15 \sim 20)\mu\text{m}$ 다이아몬드 그리트의 연마재로 최종 연마한다.

시편의 양면이 편평하고 0.05mm 범위 안에서 평행해야 한다. 시편을 완전히 씻어 연마 잔류물을 모두 제거한다.

3) II형 도재

제조사의 설명에 따라 4.4.2.2 1)에 규정된 크기의 시료를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 준비한다.

기계가공을 위한 도재 재료인 경우 제조자가 만든 도재 블록으로 시료를 준비한다.

4.4.2.2 2)에 규정된 방법으로 각 시료를 연마하여 시편을 만든다.

4.4.2.3 시험절차

시편 단면 크기를 $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정밀도로 측정한다.

다음에 시편을 시험 장치의 지지점 중앙에 오도록 올려놓고 시편의 장축에 수직으로 4mm 너비 변에 하중을 가하고 시편을 파단 시키는데 필요한 하중을 $\pm 0.1\text{N}$ 수준으로 측정한다.

(1 ± 0.5)mm/min의 크로스헤드 속도를 적용한다. 나머지 시편도 동일하게 시험한다.

4.4.2.4 강도의 계산

1) 3점 굽힘

공식 (1)을 적용하여 굽힘강도(σ , MPa)를 계산하고 평균과 표준편차를 보고한다. 평균은 표 1의 기준과 같거나 그 이상이어야 한다. 또한 최소 15개 시료를 시험한다면 부속서 B를 참고하여 와이불(Weibull) 특성 강도와 와이불 계수(Weibull modulus)를 보고할 수 있다.

$$\sigma = \frac{3Pl}{2wb^2} \quad (1)$$

P : 파단 하중(N)

L : 시험 범위(지지 롤러의 중심 사이 거리)(mm)

w : 시료의 너비, 즉 하중 인가 방향에 직각인 면의 크기(mm)

b : 시료의 두께, 즉 하중 인가 방향에 평행한 면의 크기(mm)

2) 4점 굽힘

공식 (2)을 적용하여 굽힘강도(σ , MPa)를 계산하고 평균과 표준편차를 보고한다. 평균은 표 1의 기준과 같거나 그 이상이어야 한다. 또한 최소 15개 시료를 시험한다면, 부속서 B를 참고하여 와이불(Weibull) 특성 강도와 와이불 계수(Weibull modulus)를 보고할 수 있다.

$$\sigma = \frac{3PL}{4wb^2} \quad (2)$$

P : 파단 하중(N)

L : 외부 지지 롤러의 중심 사이 거리(mm)

w : 시료의 너비, 즉 하중 인가 방향에 직각인 면의 크기(mm)

b : 시료의 두께, 즉 하중 인가 방향에 평행한 면의 크기(mm)

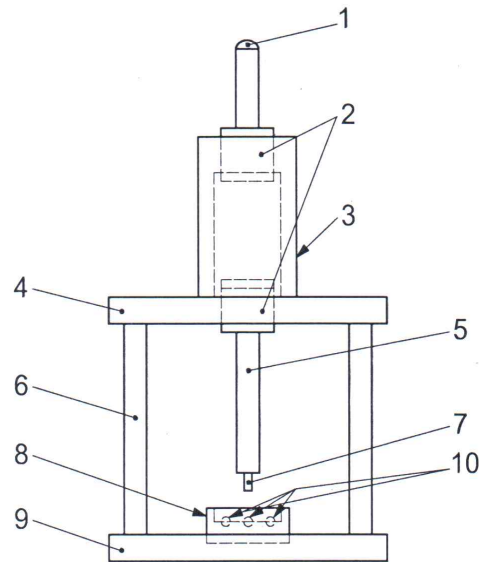
4.4.3 이축 굽힘 시험(piston-on-three-ball test)

4.4.3.1 시험기구

1) 만능 시험 장치 : (1 ± 0.5)mm/min의 크로스헤드 속도를 낼 수 있고 10N과 (1,000 ± 0.1)N 사이의 하중을 측정할 수 있는 것

2) 이축 굽힘강도 시험기 : 시료의 지지 용도로 직경이 (2.5 ~ 6.5)mm 사이인 강화 강철구 3개가 직경 (10 ~ 12)mm의 원형 지지물 위에 120°의 각도로 떨어져 있다. 이 지지물의 중앙에 시료를 놓고, 시료 중앙에 직경 (1.4 ± 0.2)mm의 편평한 편치로 하중을 가한다.(그림

5 참조)



- | | | | |
|----|---|---|-----------|
| 1 | 12.5 mm 강철구 | 2 | 정밀 볼 부상 |
| 3 | 상부 부상 지지부 | 4 | 상부 플레이트 |
| 5 | 램 경화 정밀 가공된 로드 | 6 | 분리 포스트 3개 |
| 7 | 경화 정밀 가공된 핀, $(1.4 \pm 0.2)\text{mm}$ | 8 | 시료 홀더 |
| 9 | 하부 플레이트 | | |
| 10 | 2.5 ~ 6.5mm의 강철구 3개, $(10 \sim 12)\text{mm}$ 직경의 원판 위에 120° 각도로 위치 | | |

그림 5 이축 굽힘 시험 장치 개략도

4.4.3.2 시료의 준비

1) I형 도재

두께 $(1.2 \pm 0.2)\text{mm}$ 와 직경 $(12 \sim 16)\text{mm}$ 의 디스크를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 만든다. 소결과 마감 처리에 따른 크기 변화를 감안하여 적절한 크기의 주형을 사용한다. 시료 크기를 감안해 필요에 따라 변형한 제조사 설명서에 따라 진공과 대기 압력 조건에서 1회씩 소성 처리한다. $(30 \sim 40)\mu\text{m}$ 그리트의 다이아몬드 연마 기구로 각 시료를 연마하고 $(15 \sim 20)\mu\text{m}$ 다이아몬드 그리트의 연마재로 최종 연마한다. 시편의 양면이 평평하고 0.05mm 범위 안에서 평행해야 한다. 시편을 완전히 씻어 연마 잔류물을 모두 제거한다.

2) II형 도재

제조사의 설명에 따라 두께 약 $(1 \sim 2)\text{mm}$ 와 직경 $(12 \sim 16)\text{mm}$ 의 디스크를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 만든다. 기계가공을 위한 도재 재료인 경우 제조자가 만든 도재 블록으로 시료를 준비한다. 두께 $(1.2 \pm 0.2)\text{mm}$, 직경 $(12 \sim 16)\text{mm}$ 인 시편이 되도록 각 시료를 연마한다. 4.4.2.2 3)에 규정된 절차에 따라 시료를 연마하고 마감 처리한다.

4.4.3.3 시험절차

이축 굽힘강도 시험에 그림 5와 같은 장치를 사용할 수 있다. 각 시편의 크기와 기타 치수를 $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정밀도로 측정하고 시편을 시험 장치의 지지구 중앙에 오도록 올려놓고 시편의 중심에 하중을 가한다. 지지구와 시료 사이에 비경직성 재료의 필름을 놓고 또 다른 필름을 로딩 피스톤과 시료 사이에 놓아 접촉 압력이 고르게 분포하도록 한다.(예, 폴리에틸렌 시트, 두께 0.05mm) 시편을 파단시키는데 필요한 하중을 $\pm 0.1\text{N}$ 의 정밀도로 측정한다. $(1 \pm 0.5)\text{mm/min}$ 의 크로스헤드 속도를 적용한다. 나머지 시편도 동일한 방식으로 시험한다.

4.4.3.4 강도의 계산

공식 (3)을 적용하여 굽힘강도(σ , MPa)를 계산하고, 평균과 표준편차를 보고한다. 평균은 표 1의 기준과 같거나 그 이상이어야 한다. 또한 최소 15개 시료를 시험한다면, 부속서 B를 참고하여 와이불(Weibull) 특성 강도와 와이불 계수(Weibull modulus)를 구할 수 있다.

$$\sigma = -0,238\ 7P(X - Y)/b^2 \quad (3)$$

σ 최대 중심 인장 응력(MPa)
 P 파단을 유발하는 총 하중(N)

$$X = (1 + \nu)\ln(r_2 / r_3)^2 + [(1 - \nu)/2](r_2 / r_3)^2$$

$$Y = (1 + \nu)[1 + \ln(r_1 / r_3)^2] + (1 - \nu)(r_1 / r_3)^2$$

b 파단 시작 부분의 시료 두께(mm)
 ν 푸아송 비(해당 도재의 값을 모르는 경우에는 0.25 사용)
 r_1 지지부 원의 반지름(mm)
 r_2 하중부의 반지름(mm)
 r_3 시료 반지름(mm)

4.5 선형 열팽창 계수

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 막대형 시료 제조 장비 : I형과 II형 도재

4.5.1.2 치과 도재 오븐 : I형 도재의 소성 처리 및 I형과 II형 도재의 열이력 관리

4.5.1.3 교정된 열팽창계

4.5.2 시료의 준비 (I형 및 II형 도재)

길이가 (5 ~ 50)mm이고 횡단면이 30mm²를 넘지 않는 막대 모양의 시료를 4개 준비한다. 2개 시료를 진공과 대기압 조건에서 각각 1회씩 소성 처리하고 다른 2개 시료는 진공 조건에서 3회, 대기압 조건에서 1회 소성 처리 한다. 시료의 말단을 갈아 평평하고 평행하며 시료의 축에 수직이 되도록 만든다.

4.5.3 열팽창 측정

각 시료를 실온에서 열팽창계의 가열로에 넣고, 시료가 가열로와 같은 온도가 될 때까지 15분간 기다린다.

도재 측정을 위해 장비 제조자가 지정한 값에 시료의 “프리로딩(preloading)”을 설정한다. 25℃와 약 500℃(또는 필요에 따라 500℃ 이상이거나 이하인 유리전이온도 (Tg) 보다 약 30℃ 높은 온도) 사이에서 (5 ~ 10)℃/min으로 시료의 팽창 측정을 실시하며 이때 Tg를 그래프로 나타낼 수 있기에 충분해야 한다.(그림 6 참조) 온도에 대비하여 팽창 정도를 보여주는 값이나 곡선을 참조하여 각 시료에 대해 25℃와 500℃(또는 Tg) 사이의 선형 열팽창 계수를 구한다.

4.5.4 결과의 평가

25℃와 500℃(또는 Tg) 사이에서 4개 시료의 선형 열팽창 계수 평균값과 표준 편차를 보고한다. 평균 열팽창 계수는 $0.1 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ 수준으로 반올림 처리하여 보고한다.

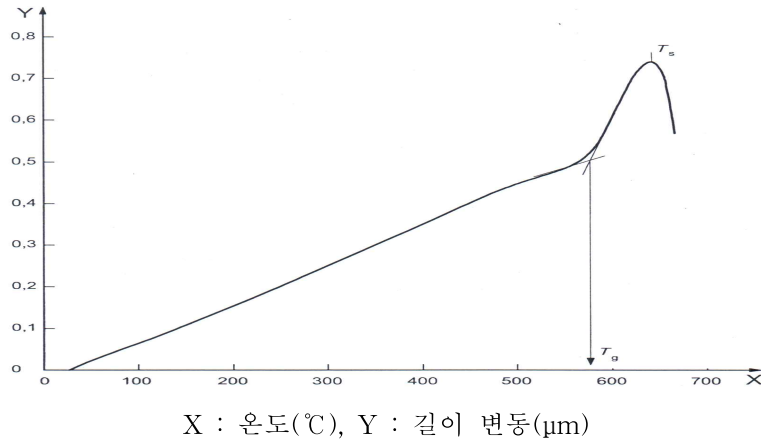
4.6 유리전이온도(Tg)

4.6.1 작업 절차

4.5.3에 따라 확보한 팽창 곡선(그림 6 참조)을 참조하여 각 시료(해당되는 경우)에 대한 유리전이온도(Tg)를 구한다.

4.6.2 결과의 평가

4.6.1에 따라 측정한 유리전이온도(Tg)의 평균과 표준 편차를 십자로 보고한다.



주) T_s 는 팽창계 하중과 적용 가열 속도에서 도재의 동적 연화 온도이다.

그림 6 유리전이온도(T_g) 측정 방법을 보여 주는 대표적인 팽창 곡선

4.7 화학적 용해도

4.7.1 시약

4.7.1.1 초산(분석급)

ISO 3696(Water for analytical laboratory use)에 규정된 3등급의 물에 희석한 4% 용액

4.7.2 시험기구

4.7.2.1 저울 : 0.1mg의 정확도

4.7.2.2 건조 오븐 : $(150 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로 조절 가능

4.7.3 시료의 준비

4.7.3.1 I형 도재

4.1.1에 기술된 바에 따라 수집한 분말로 시료를 만든다. 시료 크기를 감안하여 제조자 설명서에 따라 시료를 소성 처리한다. 이렇게 만든 시료는 시험액이 자유롭게 접근할 수 있는 노출 표면적이 최소 $(30 \pm 0.5)\text{cm}^2$ 이어야 한다.

4.7.3.2 II형 도재

제조자의 설명에 따라 시료를 만들며, 이때 시험액이 자유롭게 접근할 수 있는 노출 표면적이 최소 30cm^2 이어야 한다. 해당되는 경우에는 임상적 용도에 맞는 표면 마무리를

위해 제조자가 정한 연마 절차에 따라 적절한 표면 마무리를 하거나 중간 광택을 얻을 수 있게 시료를 소성 처리한다.

4.7.4 절차

시료를 ISO 3696(Water for analytical laboratory use)의 3등급의 물로 세척하고 $(150 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 에서 4시간 동안 건조시킨 다음 0.1mg 수준까지 무게를 측정한다.

시료의 표면적을 0.1cm^2 까지 측정한다. ISO 3696에 규정된 3등급의 물로 만든 4%(부피) 초산(분석급) 용액(4.7.1.1) 100ml를 250ml 파이렉스 유리병에 넣는다. $(80 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ 로 예열하고 시료를 병에 넣는다. 병의 마개를 잠그고 오븐에 넣어 $(80 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ 에서 16시간 동안 방치한다. ISO 3696에 따른 3등급의 물로 시료를 세척하고 $(150 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 에서 항량이 될 때까지 건조시킨 다음 무게를 다시 측정한다.

4.7.5 계산과 결과 평가

시료의 질량 감소를 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 단위로 계산한다. 표 1의 기준을 만족하는지 평가한다.

주) 용출액을 ISO 6486-1에 따라 분석하여 이 가속 시험 조건에서 납과 카드뮴이 유출되는지 평가한다.

5. 기재사항

5.1 도재의 유형 및 종류

5.2 25°C 와 500°C (또는 T_g) 사이의 열팽창계수와 T_g (해당되는 경우)

5.3 제조자 색조 가이드에 규정된 색조(해당되는 경우)

5.4 위해와 관련된 일반 주의 사항(예, 도재 먼지의 흡입 관련 위험)

5.5 CAD/CAM을 위한 도재 블록에는 다음 정보를 명확히 표시해야 한다.

5.5.1 로트 번호 또는 특정 도재 로트나 बै지에 관한 제조자 기록을 식별할 수 있는 문자와 숫자의 조합

5.6 압착성 잉곳에는 제조자 색조 가이드에 규정된 색조(해당되는 경우)를 명확히 표시해야 한다.

부속서 A

파괴인성(Fracture Toughness)

1 공통

파괴 인성은 치과도재의 내재적인 특성으로 이를 통해(결함 크기와 결함 빈도에 민감한) 강도와 같은 다른 특성을 예측하는데도 활용할 수 있으므로 파괴 인성은 치과 도재의 매우 중요한 특성이다. 그러므로 파괴 인성 값을 통해 구조적 목적의 도재를 유의미하게 비교할 수 있다. 파괴 인성을 추정할 수 있는 방법이 다양하게 있으며 그 방법을 적용하여 파괴 인성을 측정하는데 있어서의 어려움 정도도 다양하다.

이 규격은 A.2에 기술된 바와 같은 SEVNB(single edge V-notch beam) 방법을 권장한다. 이 방법은 국제적 평가를 거쳐 표준화되었으며 사용자 친화적이고 쉬우며 신뢰성과 정확성을 갖추고 있다

또는 ISO 15732[5]의 SEPB(single edge precracked beam) 방법, ISO 18756[6]의 굽힘 부분 표면 균열 방법 또는 ISO 24370[7]의 CNB(chevron notched beam) 방법으로 파괴 인성을 평가할 수 있다. 압입 균열 길이에만 의존한 방법으로는 파괴 인성을 추정할 수 없다.(예, 비커스(Vickers) 압입 모서리와 관련된 표면 균열 길이에 근거하여 파괴 인성을 추정하는 방법)

2 SEVNB(single edge V-notched beam) 방법

2.1 시험기구

2.1.1 평행면 빔(parallel-sided beam) 제조 장비, h성 처리 또는 기계가공 이후에 연삭과 연마 처리

2.1.2 다이아몬드 톱, 빔의 한쪽 표면에 스타터 노치(starter notch) 절단용

2.1.3 단일 날을 갖는 면노날 및 다이아몬드 연마 पे이스트, 스타터 노치를 다듬기 위한 것

2.1.4 3점 또는 4점 시험 장치, 4.4.2.1 참조

2.2 시료의 준비

2.2.1 크기와 형태

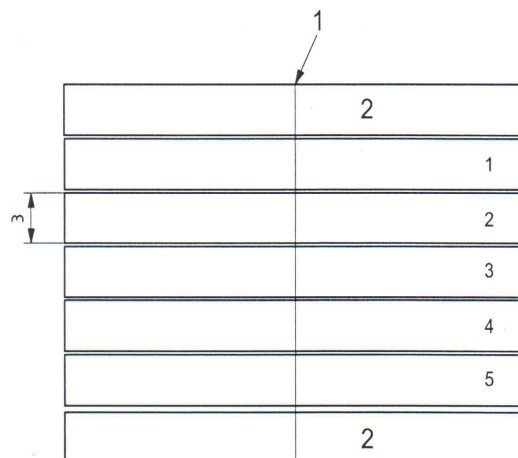
빔 시료 5개를 사용하여 이 방법에 따라 파괴 인성을 측정한다. 시료는 그림 2와 같이 직사각형 횡단면과 크기를 갖는 것으로 한다. 굽힘강도 시험용 시료와 같은 모따기를 반드시 해야 하는 것은 아니며 무시할 수 있다.

시료 크기 : 너비(w) = $(4.0 \pm 0.2)\text{mm}$, 두께(b) = $(3.0 \pm 0.2)\text{mm}$

시료 길이는 시험에 사용되는 지지구간 범위보다 최소 2mm 더 길어야 한다. 굽힘강도 시료와 비교하여 90° 각도로 시험한다. 즉, 너비 w 가 하중 방향에 평행하게 되도록 한다.

2.2.2 스타터 노치 형성 및 다듬기

편평한 홀더 위에 5개 시료와 2개 더미(dummy) 시료(스타터 노치를 톱질하고 연마할 때 시료를 보호하기 위한 것)를 최대한 가까이 올려놓는다. 다이아몬드 톱으로 균일하게 절단이 되도록 한다. 3mm 너비의 면을 위로 하여 스타터 노치를 수용하게 한다.(이 측면은 시험 중에 인장 상태가 된다.) 톱 절단 방향으로 빔 길이의 중심을 따라 연필 선을 긋는다.

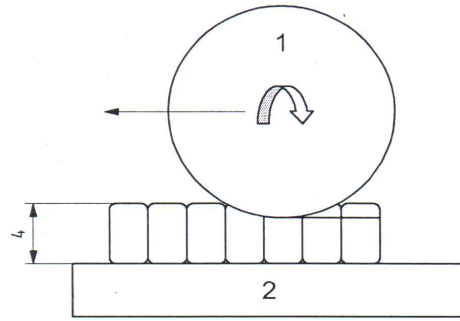


1: 연필선, 2: 더미

그림 A.1 스타터 노치 형성

다이아몬드 톱에 홀더를 탑재한다. 면도날의 두께와 거의 같거나 그보다 약간 큰 두께의 톱날을 사용한다. 그래야 톱날 방향을 잘 잡고 노치 연마를 할 수 있다.(그림 A.1 참조) 연필 선을 따라 톱질을 하여 스타터 노치를 만든다. 전체 시료에 걸쳐 약 0.5mm로 균일한 깊이가 형성되도록 한다. 톱질을 한 다음에 시료, 특히 노치를 깨끗하게 씻어 잔류물을 제거하고 노치 연마를 실시한다.

(단위 : mm)



1 : 다이아몬드 휠, 2 : 시료 홀더

그림 A.2 다이아몬드 휠을 이용한 형성

세척 이후 최대 입자 크기가 (3 ~ 6) μm 인 다이아몬드 연마 페이스트로 노치를 채운다. 면도날을 스타터 노치에 끼우고 힘 (5 ~ 10)N을 가하고 가능한 쪽바로 앞뒤로 부드럽게 움직이며 연마한다. 광학 현미경을 이용하여 V 노치의 양쪽을 점검해 깊이가 고른지 확인한다. 최종 V 노치는 깊이가 균일해야 하며 (0.8 ~ 1.2)mm이어야 한다. 홀더에서 시료를 제거하고, 초음파 세척기에 넣고 아세톤으로 씻는다. 시료를 잘 말린다.(예, 110℃에서 1시간 가열)

2.2.3 기계적 시험

4.4.2.1 2)에 기술한 장치를 이용하여 4점 굽힘(바람직) 또는 3점 굽힘 방식으로 파괴 인성 시험을 실시한다.

V 노치를 아래로 하고 3mm 너비 부분이 노치와 마주하게 한다. 실온에서 0.5mm/min의 크로스헤드 속도로 시료에 하중을 가한다. 파괴 하중을 3개 유효숫자까지 기록한다. 소수점 셋째 자리까지 측정할 수 있는 마이크로미터를 이용하여 각 시료의 두께(b)와 너비(w)를 측정하고 기록한다. V 노치의 깊이는 교정한 현미경(≥ 50 배)으로 측정한다. 3개 유효숫자까지 깊이 a1, a2, a3를 측정한다. 파괴가 V 노치의 바닥에서 시작하여 전체 길이에 걸쳐 계속되는지 확인한다.(그렇지 않은 시험 결과는 무효임)

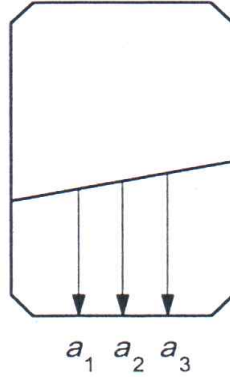


그림 A.3 V 노치의 깊이 측정

2.2.4 계산

2.2.4.1 식 (A.1)과 (A.2)에 따라 각 시료의 평균(a) 및 상대(α) V 노치 깊이를 계산한다. 상대 V 노치 깊이는 0.2 ~ 0.3이고, 노치 깊이 편차 관련 관계를 만족해야 한다.

$$a = \frac{(a_1 + a_2 + a_3)}{3} \quad (A.1)$$

$$\frac{(a_{\max} - a_{\min})}{a} \leq 0,1 \quad (\text{이 관계를 만족한다고 가정})$$

$$\alpha = a/w \quad (A.2)$$

- a 노치 깊이의 평균(mm)
- $a_{\max}$ a_1, a_2, a_3 가운데 최대값(mm)
- $a_{\min}$ a_1, a_2, a_3 가운데 최소값(mm)
- α 상대 V 노치 깊이

2.2.4.2 파괴인성(K_{Ic})은 다음 식에 따라 시료별로 계산한다.

$$K_{Ic} = \sigma \sqrt{a} Y = \frac{P}{b \sqrt{w}} \times \frac{S_1 - S_2}{w} \times \frac{3 \sqrt{\alpha}}{2(1 - \alpha)^{1,5}} Y$$

주1) 3점 시험에는 S_2 가 없다.

4점 시험에서는 다음을 적용한다.

$$Y = 1,988.7 - 1,326\alpha - \frac{(3,49 - 0,68\alpha + 1,35\alpha^2)\alpha(1-\alpha)}{(1+\alpha)^2}$$

3점 시험에서는 다음을 적용한다.

$$Y = 1,947.2 - 5,024.7\alpha + 11,895.4\alpha^2 - 18,063.5\alpha^3 + 14,598.6\alpha^4 - 4,689.6\alpha^5$$

K_{Ic} 파괴인성, $\text{MPa}\sqrt{\text{m}}$

σ 파괴강도, MPa

P 파괴하중, MN (mega newton)

b 시료 두께, mm

w 시료 너비, mm

S_1, S_2 지지물 구간 범위($S_1 > S_2$), mm

Y 응력 세기 형태 계수

주2) 3점 식은 $0.35 < a/w < 0.7$ 이고 $S/w = 10$ 인 경우에만 유효하다. 다른 S/w 조건에 대하여 ASTM C1421-01b[8]에 제시된 것과 같은 다른 식을 사용한다.

3개 유효숫자까지 계산을 실시한다. 평균 K_{Ic} 값과 표준 편차를 구하고 그 결과를 소수점 둘째 자리까지 보고한다.

2.2.4.3 4점 굽힘의 대조 계산값, $K_{Ic} = 7.42\text{MPa}\sqrt{\text{m}}$

$P = 100 \times 10^{-6} \text{ MN}; b = 3 \times 10^{-3} \text{ m}; w = 4 \times 10^{-3} \text{ m}; a = 2 \times 10^{-3} \text{ m}; S_1 = 40 \times 10^{-3} \text{ m}$
 $, S_2 = 20 \times 10^{-3} \text{ m}$ 일 때

2.2.4.4 3점 굽힘의 대조 계산값, $K_{Ic} = 7.25\text{MPa}\sqrt{\text{m}}$

$P = 100 \times 10^{-6} \text{ MN}; b = 3 \times 10^{-3} \text{ m}; w = 4 \times 10^{-3} \text{ m}; a = 2 \times 10^{-3} \text{ m}; S_1 = 20 \times 10^{-3} \text{ m}$ 일 때

주) 상기 계산의 단위는 메가뉴턴(MN)과 미터, 뉴턴(N)과 mm 단위의 값도 대신 사용할 수 있다.

표 A.1은 6개 도재 종류의 원장 파괴 인성 값을 정리한 것이다.

표 A.1 임상 용도별 고정 보철물을 위한 도재 분류와 권장 파괴 인성 값

종류	권장 임상 용도	파괴 인성 MPa√m(최소)
1	a) 금속 또는 도재 하부구조를 덮기 위한 심미적 도재 b) 심미적 도재: 단일 단위 전면 보철물, 베니어, 인레이, 온레이	0.7
2	a) 심미적 도재: 시멘트 접착, 단일 단위, 전면 또는 후면 보철 b) 시멘트 접착, 단일 단위 전면 또는 후면 보철용 하부구조 도재	1.0
3	심미적 도재: 시멘트 비접착성, 단일 단위, 전면 또는 후면 보철	2.0
4	a) 시멘트 비접착성, 단일 단위 전면 또는 후면 보철용 하부구조 도재 b) 어금니 수복과 관련이 없는 3개 단위 보철물의 하부구조 도재	3.0
5	어금니 수복과 관련이 있는 3개 단위 보철물의 하부구조 도재	3.5
6	4개 이상의 단위와 관련이 있는 보철물의 하부구조 도재	5.0

부속서 B

와이블 통계학(Weibull statistics)

1 와이블 분포(Weibull distribution)

도재 강도 데이터는 일반적으로 평균을 중심으로 정규 분포를 나타내지 않으며, 고강도 부위에 편향되는 경향을 보이기도 한다. 와이블 2변수 분포 같은 보다 일반적인 분포가 비대칭 및 정규 분포 데이터 모두에 맞을 수 있다.

와이블 2변수 분포 함수(Weibull 2-parameter distribution function)는 인장 응력을 받는 면적(또는 부피)의 누적 파손 확률(P_f)과 2개 변수 추정치인 (i) 와이블 계수(m , B.2 참조)와 (ii) 와이블 특성 강도(σ_0 , B.3 참조)를 다음과 같이 연계시킨다.

$$P_f = 1 - \exp \left[- \left(\frac{\sigma}{\sigma_0} \right)^m \right]$$

2 와이블 계수(Weibull modulus)

와이블 계수는 파손 확률 함수로써 강도 분포의 형태(너비 포함)를 설명하는 변수이다. 정규 분포의 표준 편차와 유사하나 역의 관계가 있다. 즉 σ_0 가 동일하다고 하면, 와이블 계수가 작을수록 데이터의 산포가 더 커진다.

3 와이블 특성 강도(Weibull characteristic strength)

3.1 공통

와이블 특성 강도는 특정 시료와 부하 구성에서 파손 확률이 63.2 %일 때의 강도

3.2 와이블 변수의 계산

와이블 계수와 특성 강도는 등위 통계 방법으로 굴곡 강도 데이터를 토대로 추정한다. 시료(최소 15개, 바람직하게는 30개)의 강도를 크기 순서대로 순위를 매기고 시료별로 그 순위에 따라 파손 확률을 부여한다.

$$P_f = \frac{i - 0,5}{N}$$

i	1, 2, 3, 4 ... I번째
N	시료의 수

변수 P_f 와 σ 를 각기 $\ln \ln [1/(1-P_f)]$ 과 $\ln \sigma$ 로 전환한다. 이는 $1/(1-P_f)$ 의 이중 자연 로그와 σ 의 자연 로그이다. 그림 B.1과 같이 $\ln \ln [1/(1-P_f)]$ 를 Y축으로 하고 $\ln \sigma$ 를 X축으로 하여 그래프를 그린다. 기울기는 m 과 같다.

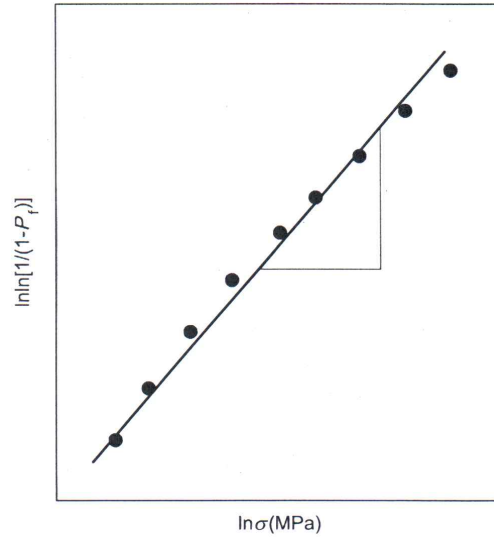


그림 B.1 와이블 계수의 계산

직선에 대한 선형 회귀 값을 계산한다. 즉, $y = Mx + b$

와이블 계수(m)는 선형 회귀 곡선의 기울기와 같다(즉, M).

와이블 특성 강도(σ_0)는 $y = 0$ 으로 하여 계산한다. $y = 0$ 으로 하고 x 를 구한다. $y = 0$ 일 때 x 는 특성 강도의 자연 로그이다($\sigma = \sigma_0$ 일 때, $P_f = 63.2\%$).

23. 자가중합형의치상용레진, 화학중합형의치상용레진 (관련규격: ISO 20795-1:2008)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09050.01 자가중합형의치상용레진 또는 C08070.01 화학중합형의치상용레진에 적용된다.

2. 분류

레진의 유형에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 1급 : 분말과 액

2.2 2급 : 부어서 사용하는 분말과 액

3. 시험규격

3.1 중합전의 재료

3.1.1 용액(Liquid)

3.1.1.1 일반 사항

액상은 근본적으로 분말과 적합한 모노머 재료로 구성된다.

3.1.1.2 균질성

용액은 육안 관찰시 침전이나 앙금이 없어야 한다.

3.1.2 고상(Powder)

육안 관찰 시, 이물질이 없어야 한다.

3.1.3 전입 가소성(중합 전 단계, 1급만 해당)

분말과 액으로 구성된 재료는 혼합 후 4.3 시험절차에 따라 시험할 때, 제조자가 제시하는 초기 주입 시간 내에 금속틀(4.3.2.1)의 적어도 2개 이상의 구멍에 0.5mm 이상의 깊이로 주입될 수 있어야 한다.

3.2 중합후의 재료

3.2.1 표면 특성

제조자의 권장 방법으로 중합하였을 때 4.5.3, 4.9.2, 4.10.3에 따라 준비된 의치상 시편은 표면이 매끄럽고, 단단하며, 광택이 있어야 한다.

잔류 메틸메타아크릴 모노머, 흡수도(w_{sp}), 용해도(w_{sl}) 시편들은 시험 후 시편이 뒤틀림 없이 그 외형을 유지해야 한다.

4.6.1.3에 따라 연마할 때, 시험편의 표면이 우수한 광택과 매끄러운 표면을 보여야 한다.

3.2.2 모양 특성

제조사의 지시에 따라 제작하였을 때, 의치상용레진은 매몰제를 제거 후 모서리가 있는 판상 시편(4.6.1.3)으로 만들어져야 한다.

3.2.3 색

시편 조각의 색은 4.2에 따라 검사하고, 4.4에 따라 시험할 때, 제조사가 제시한 색과 일치하여야 하며, 제조자는 색조 가이드를 제공해야 한다.

유색의 의치상용레진은 반투명(3.2.5, 4.6)하고, 색상과 섬유질은 균일하게 분포하여야 한다. 투명한 의치상용레진은 투명하고, 무색이어야 한다.

3.2.4 색 안정성

4.2에 따라 검사하고, 4.5에 따라 시험할 때, 시편은 인지 가능한 미세한 색 변화 이상을 보이면 안 된다.

3.2.5 반투명성

4.6.2.3에 따라 시험할 때, 빛이 조사된 불투명 디스크를 판상 시편의 반대편에서 볼 수 있어야 한다.

3.2.6 기포

4.6.3.3에 따라 시험할 때, 시편 조각은 육안으로 관찰될 수 있는 기포를 보이지 않아야 한다.

3.2.7 굴곡 강도

4.6.3.3에 따라 시험할 때, 중합체의 최대 굴곡 강도는 60MPa 이상이어야 한다.(표 1 참조)

3.2.8 굴곡 계수

4.6.3.5에 따라 굴곡 계수는 적어도 1500MPa 이상이어야 한다.(표 1 참조)

3.2.9 충격저항성이 개선된 재료의 최대응력 확대 계수

제조사에서 충격저항성에 대해 언급했을 경우 4.7에 따라 시험할 때, $1.9\text{MPa m}^{1/2}$ 이상의 파괴인성을 가져야 한다.(표 2 참조)

3.2.10 파괴인성

제조사에서 내충격성에 관한 것을 언급했을 경우 4.7에 따라 시험할 때, 900J/m^2 이상의 파괴인성을 가져야 한다.(표 2 참조)

3.2.11 레진치에 대한 결합성

레진치에 이용하는 의치상용레진은 다음의 시험규격 중 하나에 적합해야 한다.

3.2.11.1 4.8에 따라 시험할 때 중합체는 이 규격의 ‘레진계인공치아’ 및 ISO 22112의 시험규격에 따라 레진치에 결합할 수 있어야 한다.

3.2.11.2 결합성에 문제가 있다면, 외부 포장이나 용기에 제조자에 의해 제공되는 특정 처리 방법을 포함해야 한다.

3.2.12 잔류 모노머

4.9에 따라 준비하고 시험할 때, 무게비로 잔류 모노머는 4.5% 이하이어야 하며, 만일 제조자가 낮은 분율의 잔류모노머를 제시한다면, 제시치에서 0.2%를 초과하면 안 된다.

3.2.13 흡수도(w_{sp})

4.10에 따라 시험할 때 부피당 질량의 증가가 $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.(표 1 참조)

3.2.14 용해도(w_{sl})

4.10에 따라 시험할 때 부피당 질량의 손실이 처리된 중합체는 $8.0\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.(표 1 참조)

표 1 시험규격의 요약

굴곡 특성		잔류모노머 (wt%)	흡수도(w_{sp}) ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	용해도(w_{sl}) ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)
굴곡강도 (MPa)	굴곡계수 (MPa)			
60 이상	1500 이상	4.5 이하	32 이하	8.0 이하

표 2 내충격성 제품에 대한 추가적인 시험규격

파괴인성	
최대응력확대계수 ($\text{MPa m}^{1/2}$)	파괴인성 (J/m^2)
1.9 이상	900 이상

3.2.15 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 시험 환경

제조자의 설명서나 동 규정에 따라 특정 조건이 정해지지 않았다면, 시편은 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 와 $(50 \pm 10)\%$ 의 상대 습도에서 준비되고 시험해야 한다.

4.2 육안 검사

3.1.1.2, 3.1.2, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7에 기술한 시험규격에 맞는지 육안 검사한다.

4.3 전입 가소성

4.3.1 재료

4.3.1.1 폴리에틸렌이나 폴리에스테르 필름 : $(0.035 \sim 0.050)\text{mm}$ 두께와 약 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$ 의 크기

4.3.1.2 유리판 : $(60 \pm 5)\text{mm} \times (60 \pm 5)\text{mm} \times (5 \pm 1)\text{mm}$

4.3.2 시험기구

4.3.2.1 천공된 황동 틀 : 그림 1과 같고 구멍의 지름 $(0.75 \pm 0.05)\text{mm}$ 이다.

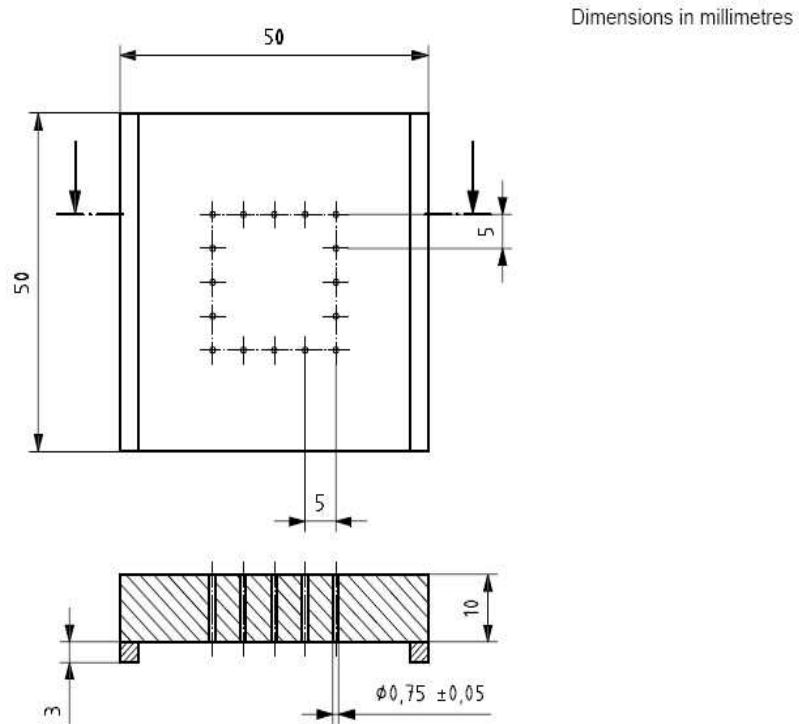


그림 1 주입 가소성 시험을 위한 황동 틀

4.3.2.2 하중판 : $(50 \pm 1)\text{N}$ 의 힘을 가할 수 있다.

4.3.2.3 다이얼 게이지 : ISO 463에 따르는 다이얼 게이지 또는 0.01mm 정확도를 가진 선형 게이지는 재료가 주입된 깊이를 측정하기 위해 황동 틀의 구멍에 들어갈 수 있는 탐침이 장착되어 있다.

4.3.3 시험환경

제조자가 규정하지 않는다면, 천공된 황동 틀(4.3.2.1)과 유리판(4.3.1.2)이 3의 특정 조건을 유지해야 한다.

4.3.4 시험절차

$(16 \sim 20)\text{g}$ 의 시편을 준비한다. 권장 초기 주입 시간 직전에 시편의 반을 약 5mm 두께로 하여 형태를 잡아 천공된 황동 틀(4.3.2.1)의 위쪽에 위치시키고, 필름(4.3.1.1)으로 덮는다. 권장 초기 주입 시간에 유리판(4.3.1.2)위에 하중판(4.3.2.2)을 놓고, $10\text{min} \pm 30\text{s}$ 후에 하중판을 제거한다. 재료가 경화된 후, 황동 틀의 반대편에서 구멍에 들어가지 않은 깊이를 측정하기 위해 각각의 구멍에 측정용 탐침(4.3.2.3)을 넣어 다음 식에 따라 각각의 구멍의 침투 깊이를 계산한다.

$$DP = d - d'$$

DP : 침투 깊이, d : 황동 틀의 두께, d' : 침투하지 않은 깊이 (단위 : mm)

4.3.5 결과의 평가

3.1.3에 따라 첫 번째 시편이 부적합이면 추가적으로 두개의 시편으로 시험을 한다. 두 번째와 세 번째 시편이 시험규격에 부합하면, 적합한 것으로 판정한다.

4.3.6 결과의 표시

각 시편의 0.5mm 깊이 이상 침투한 구멍의 개수와 적합 혹은 부적합을 기재한다.

4.4 색상

4.4.1 일반 사항

4.6.3.3에 따라서 준비한 시편 조각을 비교한다. 3.2.3에 일치하는 색조 가이드와 4.2에 따라 육안 검사를 한다.

4.4.2 결과의 표시

ISO 7491에 따라 적합 혹은 부적합을 기재한다.

4.5 색 안정성

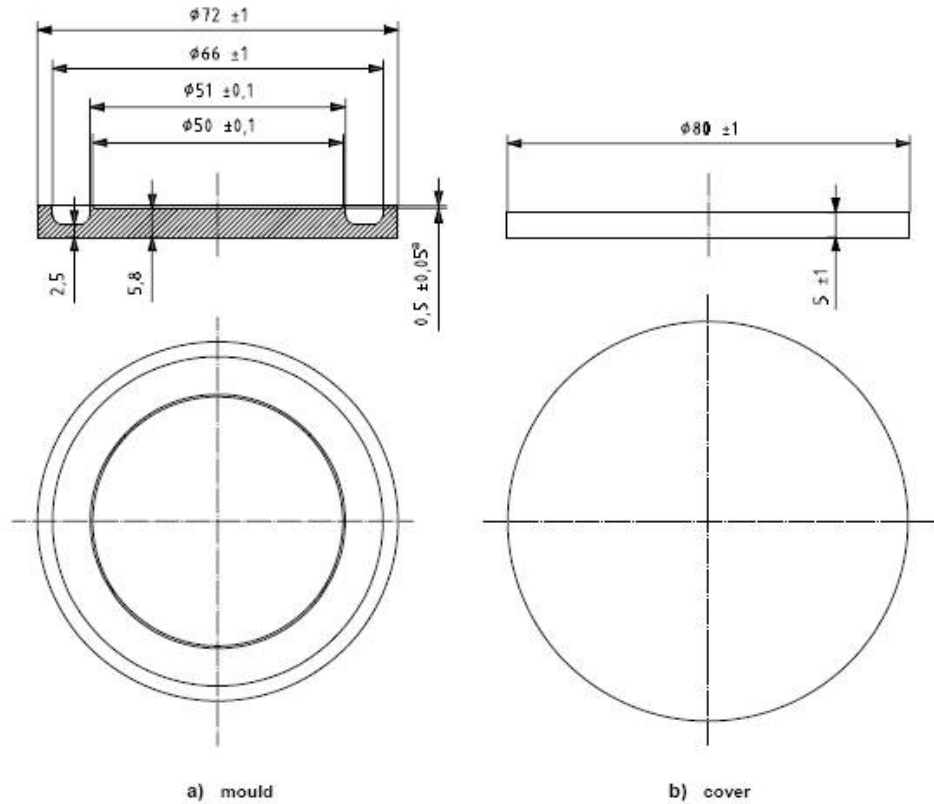
4.5.1 재료

4.5.1.1 폴리에스테르 필름 : 두께는 $(50 \pm 25)\mu\text{m}$, 스틸 주형을 덮어야 한다.(4.5.2.1)

4.5.1.2 알루미늄 포일

4.5.2 시험기구

4.5.2.1 스테인리스 강 주형과 덮개 : 치수는 그림 2와 같고 의치 제작용 매몰함의 분리된 반쪽에 석고로 각각 매몰되어진다.



3 mould depth to form specimen

그림 2 용해도(w_s), 흡수도(w_{sp}), 색안정성 시편 제작을 위한 스테인리스 스틸몰드와 커버 (단위 : mm)

4.5.2.2 유압식 또는 핸드 프레스와 클램프

4.5.2.3 일정 온도를 유지시킬 수 있는 수조

4.5.2.4 0.01mm의 정확도의 마이크로미터나 다이얼 캘리퍼스

4.5.2.5 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 온도를 유지하는 오븐

4.5.2.6 방사원과 시험 챔버(ISO 7491의 3.1.1과 3.1.3 참조)

4.5.3 시편의 준비

4.5.3.1 1 급 재료

혼합물을 나누어 2개의 판상 시편을 만든다. 주형의 스틸 덮개 대신에 폴리에스테르 필름(4.5.1.1)을 사용하고, 주형(4.5.2.1)안에 혼합물을 채운다.

제조자의 설명서에 따라 혼합을 하지만, 시험편을 만드는 동안 폴리에스테르 필름은 유지한다.

4.5.3.2 2 급 재료

제조자가 기술한 방법에 따라 시험편을 준비한다.

각각의 시험편이 지름(50 ± 1)mm, 두께 (0.5 ± 0.1)mm 및 윗면과 아랫면의 평평도를 확인하기 위해 마이크로미터나 다이얼 캘리퍼스(4.5.2.4)로 측정한다.

4.5.4 시험절차

(37 ± 1)°C 의 $24h \pm 30min$ 동안 오븐(4.5.2.5)안에 두 개의 판상 시험편을 보관한다. 색상 비교 시험이 완성될 때까지 1개의 시험편은 실험실 내 어두운 곳에 보관한다.

알루미늄 포일(4.5.1.2)로 두 번째 시험편의 절반을 덮고, 방사원의 시험 챔버(4.5.2.6)로 옮긴다.

시험편은 ISO 7491에 따라 $24h \pm 30min$ 동안 방사원에 노출시켜 (37 ± 5)°C의 물에 침적시킨다. 노출 후, 알루미늄포일을 제거한다.

색상의 비교는 3.2.4에 규정된 시험규격과 ISO 7491에 기술된 색상 비교 절차에 따라서 시행된다.

4.5.5 결과의 표시

ISO 7491과 3.2.4에 따라 적합 혹은 부적합인지 기재한다.

4.6 광택능, 투과성, 기공도, 굴곡 강도 및 굴곡 계수

4.6.1 재료

4.6.1.1 광택능

1) 광택재 (Polishing compound)

2) 연마재(wet pumice): ($10 \sim 20$) μm 의 입자 크기

4.6.1.2 시험기구

1) 판상 시험편의 모형용 금속이나 중합체(그림 3 참조)

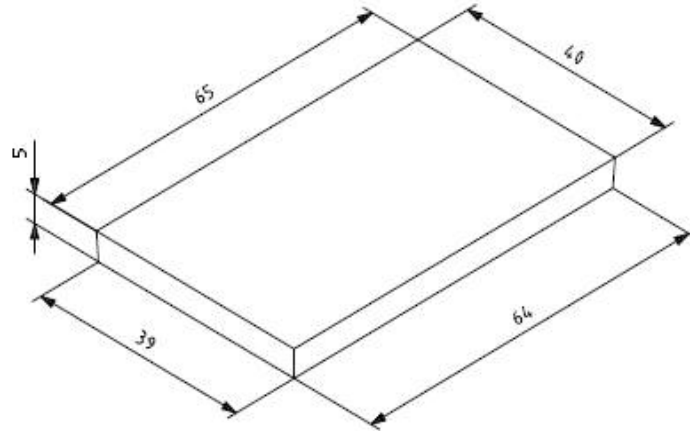


그림 3 판상시편의 모양 (단위 : mm)

- 2) 의치 제작용 매몰함 : 각 모서리는 매몰함의 벽으로부터 5mm 이상 되기 위해 판상 시편을 조절할 수 있어야 한다.
- 3) 레진 중합용 장비 : 석고나 수성 교질의 매몰체계를 포함한다.
- 4) 표준 금속 연마지 : $30\mu\text{m}$ 의 입자 크기(P500) (ISO 6344.1 참고)
- 5) 머슬린 휠 : (16 ~ 36)겹을 갖고 (70 ~ 95)mm의 지름을 가지며, 바깥지름과 꿰매진 형태 혹은 다른 형태의 보강 사이의 길이는 적어도 10mm가 되어야 한다.
- 6) 뜯어진 머슬린 휠(unstitched muslin wheel) : (16 ~ 36)겹을 갖고, (70 ~ 95)mm의 지름을 갖는다.

4.6.1.3 주형의 준비

중합체는 제조자의 지시서에 따라 의치 제작용 매몰함(4.6.1.2 1))에 판상 시편(4.6.1.2 2))의 모형을 형성한다.

4.6.1.4 시험절차

재료, 장비, 주형을 사용하여 제조자의 설명서에 따라 2개의 판상 시편을 만든다. 판상 시편의 표면을 $(650 \pm 350)\text{m/min}$ 원주 속도의 젖은 머슬린 휠(4.6.1.2 5))과 연마재(4.6.1.1 2))로 1분 정도 연마한다.

주) 70mm의 지름과 1500rpm 회전하는 휠은 329m/min 의 원주 속도를 갖고, 100mm의 지름과 3500rpm 회전하는 휠은 1100m/min 의 원주 속도를 갖는다. 광택재(4.6.1.1 1))와 뜯어진 머슬린 휠(4.6.1.2 6))로 연마한다.

연마와 세척 후, 3.2.1에 따라 연마된 표면을 시험한다.

4.6.1.5 결과의 평가

두 판상 시편이 모두 3.2.1에 부합되면 적합이다.

두 판상 시편이 모두 3.2.1에 부합되지 않으면 부적합이다.

하나의 판상 시편만 통과된다면 새로운 시편 3개를 준비해서 평가한다. 3개의 시험편이 모두 부합되면 적합한 것으로 판정한다.

4.6.1.6 결과의 표시

재료의 적합 여부와 평가한 판상 시편, 적합한 수를 기재한다.

4.6.2 반투명도

4.6.2.1 재료

2 개의 판상 시편을 4.6.1에 따라 준비하고 시험한다.

4.6.2.2 시험기구

1) 무광택의 40 W 전구

주) 동등한 빛을 낼 수 있는 다른 전구도 사용할 수 있다.

2) 불투명 디스크 : 지름 (10 ± 1)mm, 두께 (2 ± 1)mm

4.6.2.3 시험절차

2개의 판상 시편 각각을 시험한다. 암실에서 연마된 판상 시편의 중앙에 불투명디스크(4.6.2.2 2))를 위치시키고, 전구(4.6.2.2 1))와의 거리는 약 500mm로 하여 시험한다. 재료가 3.2.5에 적합한지를 결정하기 위해 시험편의 반대편에서 불투명 디스크를 관찰한다.

4.6.2.4 결과의 평가

두 판상 시편이 3.2.5에 부합되면 적합이다.

두 판상 시편이 모두 부합되지 않으면 부적합이다.

하나의 판상 시편만 부합한다면 새로운 시험편 3개를 준비해서 평가한다. 3개의 판이 모두 부합해야 적합이다.

4.6.2.5 결과의 표시

평가된 판상 시편의 수, 적합한 시편 판의 수와 적합 여부를 기록한다.

4.6.3 기포, 굴곡 강도와 굴곡 계수

4.6.3.1 재료

1) 두 개의 판상 시편, 4.6.1과 4.6.2에 따라 준비하고 시험한다.

4.6.3.2 시험기구

- 1) 기계톱 : 혹은 판상 시편을 자르기 위한 기타 장비
 - 2) 절단기 : 혹은 시편의 형태를 만드는 동안 30℃ 이상 온도 발생을 상승하지 않게 하기 위해 공기나 물에 의해 냉각되는 기타 장비(제분 선단과 날카로운 카바이드 모서리를 가진 기계가 적당하다.)
 - 3) 표준 금속성 연마지 : 약 30 μ m(P500), 18 μ m(P1000)와 15 μ m(P1200)의 입자 크기를 가진 것
 - 4) 마이크로미터 또는 다이얼 캘리퍼 : 0.01mm의 정확도를 가진 다이얼 게이지로 평형 측에 맞는 것
 - 5) 물 보관 용기 : ISO 3696의 3급에 부합되는 것
- 시험 전처리를 위해 (37 $\pm$ 1)℃에서 시편 조각을 보관하기 위한 것
- 6) 시험 기계 : (5 $\pm$ 1)mm/min의 변위를 일정하게 낼 수 있도록 보정되어 있고, 0.025mm 이내에서 시편의 굴곡을 측정하기 위해 장비가 갖춰진 것
- 굴곡 기구에 의해 가해지는 하중은 기계를 보정할 때 측정되어야 한다.
- 7) 굴곡시험 장치 : 지름 3.2mm, 최소한 10.5mm 이상의 길이를 가진 실린더형의 연마된 두 지지체와 중앙 하중플런저로 구성되어 있다.
- 지지체 간에는 0.1mm 이내에서 평행해야 하고, 길이 방향의 중심선에 대해 직각을 이루어야 한다. 지지체의 중심간 거리는 (50 $\pm$ 0.1)mm이고, 하중 플런저는 지지체들과 0.1mm 이내에서 중앙에 있어야 한다. 시편의 정렬 불량을 방지하기 위한 방법이 설계에 포함되어야 한다.
- 8) 수조 : 시험 도중 시편을 (37 $\pm$ 1)℃의 온도에서 습한 상태로 보관하기 위한 것

4.6.3.3 시편의 준비

6개의 시편 조각을 준비한다. 각 시편을 길이 64mm, 폭 (10.0 $\pm$ 0.2)mm, 높이 (3.3 $\pm$ 0.2)mm의 3개의 동일한 조각으로 세로로 자른다. 절단기(4.6.3.2 2))에서 성형된 양쪽 면에서 똑같이 모서리를 잘라내 체적이 약간 크게 되도록 한다. 시편이 과열되지 않도록 주의한다.

모든 표면과 모서리를 매끈하고 평평하게 금속성 연마지(4.6.3.2 3)) 위에서 습식 연마하여 요구되는 폭과 두께에 맞춘다. 시편의 높이를 장축을 따라 $\pm$ 0.01mm의 정확도를 가진 마이크로미터 또는 다이얼 캘리퍼(4.6.3.2 4))로 세 번 측정한다. 장축을 따라 세 번 측정한 값의 편차는 $\pm$ 0.02mm 이상이면 안 된다. 시편은 평평하고 균일한 높이를 가져야 한다.

4.6.3.4 기포

1) 결과의 평가

여섯 개의 시편 조각은 4.6.3.3에 따라 준비되고, 3.2.6에 적합한지 시험한다.

6개의 시편 조각중 적어도 5개 이상이 3.2.6에 부합되면 적합이다.

2) 결과의 표시

적합된 시편의 개수와 적합여부를 기록한다.

4.6.3.5 굴곡 강도와 굴곡 계수

1) 시험절차

굴곡 시험 전에 4.6.3.3에 따라 제작되고, 3.2.6에 부합한 5개 [또는 시험의 절반(4.6.3.5 2) ③ 과 4.6.3.5 2) ④)이 반복되는 경우 6개]의 시편 조각을 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 온도의 물(4.6.3.2 5))에서 $(50 \pm 2)\text{h}$ 동안 보관한다. 물에 보관한 시편 조각을 꺼내어 즉시 수조(4.6.3.2 8))에 침적되어 있는 굴곡 시험 장치(4.6.3.2 7))의 지지체 위에 평평한 표면이 대칭되도록 놓는다. 시편의 온도가 수조의 온도와 평행을 이룰 때까지 놓아둔다. 하중 플런저에 하중을 영점에서부터 시편이 부서질 때까지 $(5 \pm 1)\text{mm/min}$ 의 일정한 변위를 사용하여 균일하게 증가시킨다.

2) 결과의 계산과 표시

① 굴곡 강도

다음 식으로부터 굴곡 강도, $\sigma(\text{MPa})$ 를 계산한다.

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

F : 시편에 미치는 최대 하중(N)

l : 지지체 사이의 거리(mm) : $\pm 0.01\text{ mm}$ 의 정확도

b : 수조에 보관 전에 즉시 측정된 시편의 폭(mm)

h : 수조에 보관 전에 즉시 측정된 시편의 높이(mm)

② 굴곡계수

다음 식으로부터 굴곡 계수, $E(\text{MPa})$ 를 계산한다.

$$E = \frac{F_1 l^3}{4bh^3d}$$

F1 : 하중.변위 곡선의 직선부에서 임의점에서의 하중(N)

주) 높은 정확도를 위해 선을 연장한다.

d : F1에 의한 변형량(mm)

l, b, h : 4.9.2.1에 정의되어 있음.

③ 굴곡 강도의 결과 평가

5개의 시편 중 4개 이상의 결과가 60MPa 이상이면 재료는 3.2.7에 적합한 것으로 판정한다.

적어도 3개의 결과가 60MPa 이하이면, 재료는 완전히 실패한 것으로 판정한다.

2개의 결과가 60MPa 이하이면 6개의 시편을 추가로 준비해서 모든 시험을 되풀이한다.

두 번째 시험에서 적어도 5개의 결과가 60MPa 이상이면 재료는 3.2.7에 적합한 것으로 판정한다.

④ 굴곡 계수의 결과 평가

처음 시험에서 적어도 4개의 결과가 3.2.7에 부합하면 5개 시편의 각각에 대하여 4.6.3.5 2) ②에 따라 굴곡 계수를 계산한다.

두 번째 시험의 경우는 두 번째 시험에서 사용된 6개의 시편 중 5개에 대한 굴곡 계수를 계산한다.

적어도 4개의 결과가 1500MPa 이상이면 재료는 3.2.8에 적합한 것으로 평가한다.

적어도 3개의 결과가 1500MPa 이상이면 부적합한 것으로 평가한다.

2개의 결과가 1500MPa 이하이면 이번에는 6개의 시편 조각을 준비해서 모든 시험을 되풀이한다.

두 번째 시험에서는 최대 굴곡강도와 굴곡계수 모두 적어도 5개의 결과가 3.2.7과 3.2.8에 부합하여야 한다.

⑤ 결과의 표시

평가한 시편의 수, 굴곡강도와 굴곡 계수에 대한 모든 결과와 3.2.7과 3.2.8에 부합한 시편의 개수, 그리고 적합 여부를 기록한다.

4.7 변형된 굽힘 시험에서의 파괴인성

4.7.1 일반 사항

파괴인성시험(3.2.9, 3.2.10)은 제조사가 내충격성을 언급할 경우만 시험한다.

4.7.2 재료

4.7.2.1 2개의 판상 시편 : 4.6.1에 따라 제작

4.7.2.2 글리세린, 윤활제

4.7.3 시험기구

4.6.3.2 2), 4.6.3.2 3), 4.6.3.2 4), 4.6.3.2 5), 4.6.3.2 8) 참조

4.7.3.1 기계톱 혹은 기타 절단 장비 : 판상 시편을 자를 수 있는 장비로 (0.5 ± 0.1) mm의 사전균열을 만들기 위하여 다이아몬드 톱이 필요하다. (3.0 ± 0.2) mm의 깊이로 자를 수 있는 장비이다.

4.7.3.2 클램프를 가진 고정 장비 : 사전균열을 만드는 동안과 예리한 칼날로 자를 때 시편을 일렬로 놓기 위한 것

4.7.3.3 예리한 칼날, 칼날이 일직선인 외과용 칼날 : 면도날 혹은 공예용 칼

4.7.3.4 마이크로미터 스케일이 포함된 광학현미경 : 균열의 총 길이 측정(사전균열 양과 예리한 골(mm))

4.7.3.5 수조 : $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에 시편을 유지하기 위한 것

4.7.3.6 깨끗한 마른 수건

4.7.3.7 굴곡장치 : 4.6.3.2 7)참조, $(32.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 거리(l_t)인 것

4.7.3.8 시험을 위한 기계 : $(1.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 의 변위속도를 가지는 교정된 것과 0.025mm 의 시편의 휨을 측정할 수 있는 장비. 하중/변위 곡선을 기록하고 곡선을 적분할 수 있어야 한다.

기계의 교정 중에는 장비의 편차에 의해 부가되는 하중을 고려해야 한다.

4.7.4 시험절차

중합과정을 시작한지 24시간 이내에 주형으로부터 얻어진 양쪽 표면이 평행하고, 평평하도록 습식 연마기 또는 연삭기를 이용하여 과잉된 시편의 두께를 약간씩 줄여준다. 시편이 과열되지 않도록 주의한다.

최종 시편에 비하여 약간 큰 시편을 제작하기 위하여 8mm 보다 약간 큰 폭으로 각 시편을 절단한다. 금속조직학적 연마지(입자크기 $18\mu\text{m}$ (P1000) 혹은 $15\mu\text{m}$ (P1200))로 요구되는 크기인 길이 39mm , 높이 $(8.0 \pm 0.2)\text{mm}$, 폭 $(4.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 으로 모든 표면을 매끄럽고 평평하게 습식 연마한다.

고정 장치(4.7.3.2)로 시편을 길이 방향으로 잡고 정확히 시편의 중앙을 표시한다.

다이아몬드 칼날이나 톱(4.7.3.1)으로 표시된 중앙에 $(3.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 깊이의 사전균열을 만든다. 각 시편의 중앙에 사전균열을 만든다.

집게 혹은 고정 장치(4.7.3.2)에 한 번에 한 개의 시편을 고정한다.

사전균열 부위에 글리세린을 한 방울 적신다. 사전균열의 밑단에 예리한 칼날을 손이나 기계의 압력으로 앞뒤로 움직이며 예리한 골을 만든다.

$100\mu\text{m} \sim 400\mu\text{m}$ 의 골 깊이면 충분하다. 광학현미경(4.7.3.4)을 이용하여 균열의 깊이를 확인한다. 예비 시편으로 자르는 과정을 시험하는 것을 권장한다.

골의 깊이가 증가하지 않게 하는 것이 중요하다. 그림 4 b)에 골이 정돈된 상태를 나타내었다. 마이크로미터(4.6.3.2 4))로 시편의 폭, 높이를 측정한다. (그림 4 b) 참고) $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에 $7\text{d} \pm 2\text{h}$ 동안 수조에 골이 파인 시편 10개를 선택하여 보관한다. 처리된 시편은 시험 기간 동안 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 에 $(60 \pm 15)\text{min}$ 동안 다른 수조에 보관한다.

전처리 후 하나의 시편을 물에서 꺼내어 깨끗한 마른 수건(4.7.3.6)으로 건조 시킨다. 시편을 시험 장치(4.7.3.7)에 위치시킨다. 하중은 골이 있는 면의 반대편에 위치하도록 시편을 놓는다.

[그림 4 b)] 골은 반드시 지지대의 중앙에 위치하여야 한다.

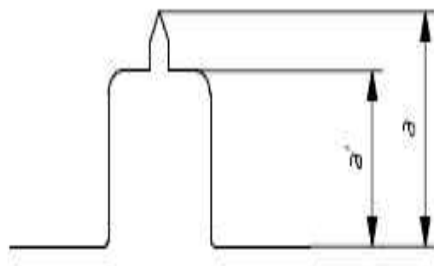
시험기의 하중을 0부터 최대하중까지 $(1.0 \pm 0.2)\text{mm/min}$ 의 일정한 하중속도로 증가시켜 시편의 반대편에 균열이 생기도록 한다. 시편에 가해지는 하중이 5% 까지 감소하거나 $(1.0 \pm 0.2)\text{N}$ 보다 낮은 하중이 가해지면 시험은 완료된 것이다.

계산을 위해 하중/변위 곡선의 전체 기록이 필요하다. 10개의 전처리 시편에 대해 시험을 반복한다.

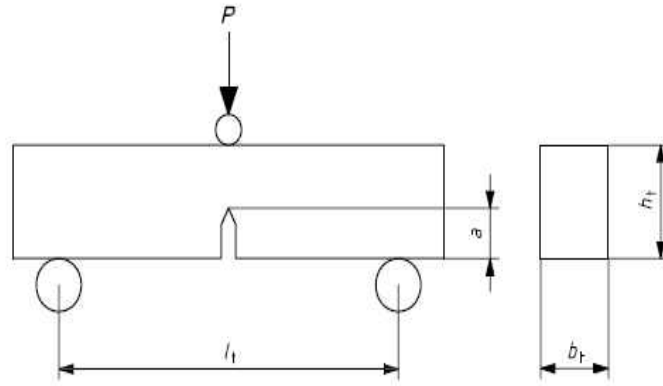
시험을 마친 후, 예리한 골을 포함한 사전균열의 깊이(그림 4의 a))를 측정한다. 그리고 나서 광학현미경(4.7.3.4)으로 파절면을 관찰한다.

주) 파괴인성 시험 전에 정확한 골 영역을 확인하기 위해 골에 잉크를 넣어 건조 할 수 있다.

이 시험에서 시편의 파절면과 표면의 거리를 3번 측정하여 평균한 길이를 총 균열 길이, a 로 결정한다. 폭의 반이 되는 곳, 1/4이 되는 두 곳 이렇게 세 곳을 측정한다.



a) 골의 정렬



b) 골이 있는 면의 반대편에 위치한 하중

그림 4 파괴인성 시험

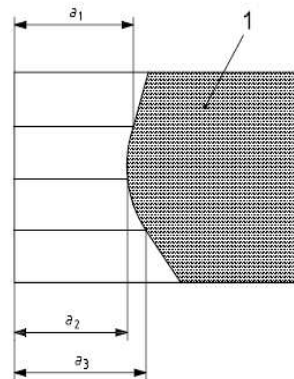


그림 5 파절면의 총 균열길이 측정

4.7.5 결과의 표시 및 계산

4.7.5.1 치수

- 1) 높이 $h_t = (8.0 \pm 0.2) \text{ mm}$
- 2) 폭 $b_t = (4.0 \pm 0.2) \text{ mm}$
- 3) 사전균열 $a' = (3.0 \pm 0.2) \text{ mm}$
- 4) 균열길이 a (a' 보다 $0.1 \text{ mm} \sim 0.4 \text{ mm}$ 길다)
- 5) 축거리 $l_t = (32.0 \pm 0.1) \text{ mm}$

4.7.5.2 최대응력확대계수의 계산

최대응력확대계수 K_{max} 는 다음의 식을 이용하여 계산한다.

$$K_{max} = \frac{fP_{max} x l_t}{(b_t h_t^{3/2})} \times \sqrt{10^{-3}} \text{ MPa m}^{1/2}$$

여기에서 f 는 x 에 의해 종속되는 기하학적 식

$$f(x) = 3x^{1/2}[1.99 - x(1 - x)$$

$$(2.15 - 3.93x + 2.7x^2]$$

$$/[2(1 + 2x)(1 - x)^{3/2}]$$

$$x = a/h_t$$

P_{max} : 시편에 가해지는 최대 하중 (N)

a, h_t, b_t and l_t 는 4.10.5.1에 나타낸 것이며 mm로 표시된다.

4.7.5.3 파괴인성의 계산

주) 응력/변위 곡선 아래의 영역은 모든 시편이 파괴 될 때 까지 요구되는 에너지를 표현한다. 두 개의 파절면적에 의해 나누어지는 이 에너지는 J/m^2 으로 표현되는 표면에너지로 얻어진다.

총 파괴력 W_f 는 다음의 식으로 계산된다. 파괴력은 응력/변위 곡선의 적분으로부터 계산된다.

$$W_f = \frac{U}{[2b_t(h_t - a)]} \times 1000 \text{ J/m}^2$$

여기서 U 는 주어진 응력/변위 곡선 아래의 면적으로 다음식에 의해 기록된다.

$$U = \int P_d U \text{ (단위 : Nmm)}$$

b_t, h_t and a 는 4.10.5.1에 나타낸 것이며 mm로 표시된다.

4.7.5.4 최대응력확대계수의 결과 평가

10개의 시편 중 8개 이상이 $1.9\text{MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 이상이면 3.2.9에 부합되는 것이다.

결과 중 6개 이상이 $1.9\text{MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 미만이면 부적합이다.

결과 중 3개, 4개 또는 5개가 $1.9\text{MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 미만이면 모든 시험을 다시 반복하나 이번의 경우 12개의 시편을 준비한다.

2번째 경우 12개의 결과 중 10개 이상이 $1.9\text{MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 이상이면, 3.2.9에 부합되는 것이다.

4.7.5.5 파괴인성의 결과 평가

10개의 시편 중 8개 이상이 $900\text{J}/\text{m}^2$ 이상이면 3.2.10에 부합되는 것이다.

결과 중 6개 이상이 $900\text{J}/\text{m}^2$ 미만이면 부적합이다.

결과 중 3개, 4개 혹은 5개가 $900\text{J}/\text{m}^2$ 미만이면 모든 시험을 다시 반복하나 이번의 경우 12개의 시편을 준비한다.

2번째 경우에 12개의 결과 중 10개 이상이 $900\text{J}/\text{m}^2$ 이상이면 3.2.10에 부합되는 것이다.

4.7.5.6 결과의 표시

평가한 시편의 개수, 최대응력확대계수 $K_{\max}$ 와 파괴인성 W_f 그리고 3.2.9와 3.2.10에 부합되는 시편의 개수와 적합여부를 기록한다.

4.8 레진치에 대한 결함성

4.8.1 재료

4.8.1.1 상악 레진치, 이 규격의 레진계 인공치아 또는 ISO 22112에 따른다.

4.8.1.2 치아 마운팅 왁스

4.8.2 시험기구

4.8.2.1 금속주형 : 치아를 마운팅 하기 위한 폭 5mm, 깊이 1.5mm의 홈통을 포함하는 이 규격의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 a)에 고안된 금속주형

4.8.2.2 일반적인 치과기공용 장비 : 석고나 수성 교질을 포함한 의치 플라스틱과 시험방법을 위한 장비

4.8.2.3 인장 시험 장비

이 규격의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 c)에 고안된 장치

4.8.3 시험절차

6개의 상악 전치부(4.8.1.1)를 연마한다. 이 규격의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 a)처럼 왁스(4.8.1.2)를 사용하여 금속주형(4.8.2.1)에 마운팅하면, 치아에서 절단측 부분의 설측의 절반이 금속주형 위에 돌출된다.

의치 제작용 매몰함(4.8.2.2)을 사용해서 치아를 치과용석고[이 규격의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 34 b)]로 매몰한다. 금속주형을 제거하고, 모든 왁스가 제거될 때까지 세제가 포함된 끓는 수돗물에서 치아로부터 왁스를 씻어 내린다. 의치상용레진이 적절한 가소성을 나타내면 제조자의 설명서에 따라 치아에 의치상용레진을 주입한다. 아크릴 바[이 규격의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 c)] 이상의 일정한 높이에서 설측의 절단측을 당기는 방향으로 설계된 인장 시험 장비(4.8.2.3)로 시험한다. 측방 변위나 위치의 변화가 없는 장비를 이용한다.

이 규격의 레진계인공치아 또는 ISO 22112의 그림 3 c)에 나타난 각각의 치아는 (0.5 ~ 10)mm/min 범위에서 파괴가 일어날 때까지 하중을 가한다.

4.8.4 결과의 평가

파괴 경로가 치아 표면을 따라 일어나지 않으면 적합한 것이다. 즉, 치아 잔류물이 의치상용레진에 남아 있거나 의치상용레진 또는 떨어진 치아 또는 양쪽 모두에 잔류물이 남아있어야 한다.

주) 접착성 계면 파괴만 발생하면 부적합이다.

적어도 5개의 상악 전치가 시험을 통과한다면 의치상용레진이 3.2.11에 부합된 것으로 평가한다.

단지 3개의 치아가 규격에 적합하면 의치상용레진은 부적합한 것이다.

4개의 치아가 규격에 부합하면 추가로 6개의 상악 전치와 의치상용레진을 준비한다. 적어도 5개의 상악 전치가 두 번째 시험을 통과하면 의치상용레진은 시험규격에 부합한 것으로 평가한다.

4.8.5 결과의 표시

결합성 시험을 통과한 치아의 수를 기록한다.

4.9 잔류 모노머

4.9.1 원리

중합된 의치상 재료로부터 메틸메타아크릴레이트(MMA) 모노머의 용매 추출은 크로마토그래피 분석에 따라서 수행한다.

이 기준규격에서와 같은 결과를 주는 가스 크로마토그래피(GC) 방법, 고성능 액체 크로마토그래피(HPLC) 또는 다른 크로마토그래피 방법을 사용할 수 있다.

4.9.2 시편의 준비

4.9.2.1 시험기구

- 1) 원형의 스테인리스 스틸 주형 : 평평한 덮개를 갖는 지름 50mm, 두께 (3.0 ± 0.1) mm의 주형이다. 유사한 주형을 그림 2에 나타내었다. 이 주형은 의치제작용 매물함의 각각의 반쪽에 석고에 의해 매물된다.
- 2) 주형과 장비 : 4.9.2.1 1)에 규정된 치수를 갖는 시편을 만들기 위해 제조가에 의해 권장되는 주형과 장비
- 3) 표준 연마지 : 약 $30\mu\text{m}$ (P500)와 $15\mu\text{m}$ (P1200)의 입자 크기, 4.6.1.2 4)의 주) 참고
- 4) 0.01mm의 정밀도를 갖고, 평행한 모루에 고정된 마이크로미터 스크류 게이지 또는 다이알 캘리퍼스

4.9.2.2 시험절차

4.5.3에 기술된 3개의 혼합물로부터 3개의 시편을 준비한다. 주형은 4.9.2.1 1)에 규정된 치수를 가지고 있을 것이다. 시편은 연마 전 (24 ± 5) h 동안 어두운 실험실에 유지한다. 원형 시편의 양쪽 면을 (2.0 ± 0.1) mm의 두께를 얻을 때까지 동일하게 연마지(4.9.2.1 2))를 사용하여 습식 연마를 한다. 시편이 매끄럽게 될 때까지 $15\mu\text{m}$ 입자 크기의 연마지로 연마한다. 모노머의 손실이나 미중합의 원인이 될 수 있는 마찰열은 피해야 한다. 육안으로 시편을 검사한다. 시편에서 최소한의 기공도를 보인다면, 3개의 시편을 얻을 수 있다.

주) 시편이 냉장고에 보관된다면 모노머의 함량은 며칠 동안 일정할 것이다. 시편이 냉동고(-18°C 이하)에서 보관된다면, 모노머 함량은 몇 달 동안 일정할 것이다. 연마한 시편은 모노머를 추출하기 전에 (24 ± 1) h 동안 실험실에서 어둡게 보관한다.

4.9.3 모노머의 추출

4.9.3.1 시약

- 1) 하이드로퀴논(HQ)
- 2) 아세톤 분석등급 또는 HPLC 등급
- 3) 메탄올(CH_3OH) 분석등급 또는 HPLC 등급
- 4) 내부 표준(I.S.) : n-pentanol 분석등급 또는 시험 용액에서 다른 피크에 간섭되지 않는 다른 적절한 I.S.(예를 들어 1-butanol)

4.9.3.2 시험기구

일반적인 실험실 장비

- 1) 용량이 표시된 유리 플라스크 (5ml, 10ml, 1ℓ)
- 2) 0.1mg 의 정확도의 분석용 저울
- 3) 마그네틱 스테어링 장비, PTFE로 코팅된 마그네틱 스테어링 바
- 4) 용량 측정용 피펫 ($100\mu\text{l}$, 2ml)
- 5) 유리 피펫

- 6) 원심 분리용 유리관, 닫을 수 있는 것
- 7) 원심 분리기 ($3000 \times g_n \text{ m/s}^2$)
- 8) 유리관 닫을 수 있는 것

4.9.3.3 용액의 준비

- 1) 아세톤 용액(A) : 1ℓ 용량의 플라스크에 약 0.02g의 HQ를 달아 넣고, 1ℓ 까지 아세톤을 채운다.
- 2) 메탄올 용액(B) : 1ℓ 용량의 플라스크에 약 0.02g의 HQ를 달아 넣고, 1ℓ 까지 메탄올을 채운다.
- 3) 메탄올/아세톤 용액(C) : 용액 A(4.9.3.3 1))와 용액 B(4.9.3.3 2))를 부피비 1 : 4로 혼합한다.
- 4) 내부 표준(I.S.)용액 : 검정(검량)곡선 중앙에 위치한 농도를 대표하는 내부표준 피크를 찾기 위해 10ml 용량의 플라스크에 약 350mg의 I.S.를 달아 넣고, 10ml 까지 메탄올을 채운다.

10ml 의 용액은 추가분석을 위해서도 충분하다. 최종 용액의 I.S. 농도는 아세톤 용액(A)과 메탄올 용액(B)으로 처리된 시편 조각 분량(650 mg)의 약 3%(질량비)이다.

- 5) 시험액 : 각각의 시편으로부터 3개씩의 시험액을 분석한다. 즉 9개의 시험액을 분석한다. 10ml 용량 플라스크(4.9.3.2 1))의 목 부분을 통과할 수 있도록 각각의 디스크 시편(4.9.2)을 조각낸다. 10ml 용량 플라스크(4.9.3.2 1))에 약 650mg의 조각난 시편을 넣는다. 분석용 저울(4.9.3.2 2))로 무게를 측정하고 각각을 기록한다.

아세톤 용액(A)을 플라스크에 10ml 까지 채우고 PTFE가 코팅된 마그네틱 스테어링 바를 넣고 마개를 닫는다. 시험액이 실온에서 (72 ± 2) 시간 동안 마그네틱 스테어링에 의해 적절히 밀폐되어 교반되는지 확인한다.

주) 만일 시험액의 점도가 너무 높다면 더 희석하기 위해 정확하게 옮긴다.

용해된 중합체 침전을 위해 10ml 용량 플라스크에 시험액 2ml를 분배하는 데는 용량 측정이 가능한 피펫을 이용한다.

그리고 나서 각각의 플라스크에 I.S. 용액(4.9.3.3 4)) 100μl를 첨가한다. 10ml 까지 각각의 시험액에 메탄올 용액(B)(4.9.3.3 2))을 첨가한다.

각각의 10ml 플라스크로부터 폴리머와 모노머가 함유된 슬러리 약 5ml를 마개가 있는 원심분리용 유리관에 옮기는데, 분배용 유리피펫을 사용한다.

원심 분리기(4.9.3.2 7))안에서 15분 동안 $3000g_n \text{ m/s}^2$ 에서 슬러리를 원심 분리한다.

각각의 밀폐 가능한 유리관에 원심 분리된 용액의 3ml를 이동하기 위해 유리피펫을 사용한다.

시험관 안에 추가로 메탄올을 첨가하면서 용액 내에는 잔류 중합체가 없다는 것을 확인한다. 용액은 광선이 용액을 포함하는 시험 튜브를 통하여 수직으로 조사될 때 깨끗하게 나타나야 한다. 이 시험은 암실에서 수행된다. 만일 용액이 깨끗하지 않다면 많은

양의 메탄올 용액(B)을 이용하여 위에 제시된 방법에 따라 반복한다. 중합체가 완전히 침전되는데 필요한 메탄올 용액(B)의 양을 기록한다.

용액이 깨끗할 때 잔류 모노머 함량을 가스크로마토그래피(GC) 방법, HPLC 방법, 또는 동등한 크로마토그래피 방법(4.9.1)으로 결정한다.

4.9.4 가스 크로마토그래피(GC)

4.9.4.1 시약

메틸메타아크릴레이트(MMA), 가스크로마토그래피(GC) : 99% 이상의 순도

4.9.4.2 시험기구

- 1) 가스 크로마토그래프 : 액체시료의 불꽃 이온화 감지기와 기록체계를 갖추고 분리 또는 미 분리되는 주입용기가 있는 것
- 2) 마이크로시린지 : $(0.1 \sim 5)\mu\text{l}$ 의 용량

4.9.4.3 가스 크로마토그래피에 대한 보정 용액의 준비

시편 조각의 약 0.1% 무게비와 6% 무게비 사이의 MMA(4.9.4.1 1))의 농도를 갖는 적어도 5가지의 표준 용액을 만든다. 각각의 5ml 크기의 용량 플라스크(4.9.3.2 1))에 약 6mg, 60mg, 150mg, 300mg, 400mg의 MMA 무게를 측정하여 MMA의 보정 용액을 준비한다. 총량이 5ml가 될 때까지 C(4.9.3.3 3))용액을 첨가한다.

각각 10ml 용량 플라스크(4.9.3.2 1))에 I.S. 용액(4.9.3.3 4)) $100\mu\text{l}$ 와 함께 $100\mu\text{l}$ 의 보정 용액을 넣는다. 총량이 10ml가 될 때까지 용액 C(4.9.3.3 3))를 첨가한다.

각각의 개별 보정액과 최종농도의 계산을 위해 MMA의 양을 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 의 단위로 기록한다. 만일 시험액(4.9.3.3 5))에서의 MMA 함량이 보정 그래프(4.9.5.1 1))에서 MMA 농도에 적합하지 않다면, 추가의 보정점을 만든다.

4.9.4.4 가스 크로마토그래피 장비, 가스, 작동 조건

- 1) Column : 길이 30m, 안지름 0.25mm인 용융 실리카 모세관이 권장된다. 폴리실록산에서 유래된 고정상(예를 들면 메틸과 페닐 그룹을 가진 폴리실록산) 또는 폴리에틸렌글리콜
- 2) Column conditioning : 6 ~ 10 시간 정도 gas flow 조건 하에 온도의 상승
- 3) 권장된 column 온도 : 75°C 등온
- 4) 주입기 온도 : 200°C
- 5) 검출기 온도 : 200°C
- 6) 운반 가스 : 약 $1.3\text{ml}/\text{min}$ 의 유동 속도를 갖는 가스 크로마토그래피에 대한 헬륨
- 7) 연료 가스 : 가스 크로마토그래피에 대한 수소와 공기

4.9.4.5 시험액과 보정액의 가스 크로마토그램

가스 크로마토그래피의 민감도에 따라서 사용한다. 시험액(4.9.3.3 5))에 따라 준비된) 또는 보정액(4.9.4.3에 따라 준비된)의 적절한 양을 주입한다. 주입된 양은 결과 계산의 임계값이 아니고, 시험액과 보정액이 일치해야 하는 것이다. 모든 성분들이 완전히 추출될 때까지 가스 크로마토그래피를 작동한다.

4.9.4.6 가스 크로마토그램의 피크의 평가

MMA와 I.S. 유지 시간은 서로 연계되어 결정된다. 정확한 값들은 column의 시간의 경과와 또 다른 가스 크로마토그래피 변수들에 따라 변한다.

MMA와 I.S. 피크의 높이와 너비는 전기적인 신호와 통합에 의해 결정된다.

4.9.5 결과의 계산과 표현

4.9.5.1 보정 그래프로부터 결과의 계산

1) 보정 그래프를 그린다.

피크의 너비(또는 높이)의 비를 정하면서 보정 그래프를 그린다.

$$\frac{A'_{MMA}}{A'_{I.S.}}$$

A'_{MMA} : 보정 용액의 메틸메타아크릴레이트 모노머 피크의 너비(또는 높이)

$A'_{I.S.}$: 보정 용액의 I.S.(예를 들면 n-pentanol) 피크의 너비(또는 높이)

2) 측정법의 정밀도

선형 회귀에 의해 만들어진 보정 그래프의 상관 계수는 0.990 이상이어야 한다.

3) 메틸메타아크릴레이트의 퍼센트 결정

적합비를 사용하여 MMA의 퍼센트를 결정한다.

$$\frac{A_{MMA}}{A_{I.S.}}$$

A_{MMA} : 샘플 용액의 메틸메타아크릴레이트 피크의 너비(또는 높이)

$A_{I.S.}$: 샘플 용액의 I.S.(예를 들면 n-pentanol) 피크의 너비(또는 높이)

분석용 샘플 용액의 MMA($\mu g / ml$)의 농도를 결정하기 위해서는 보정 그래프를 사용한다.

샘플 용액의 MMA의 총량($m_{MMA}, \mu g$)은 다음 식에 따라 계산된다.

$$m_{MMA} = [c_{MMA} \times \frac{10^a}{2} \times 10^b]$$

주1) 용해된 폴리머의 침전을 위해, 총 체적이 10ml가 될 때까지 메탄올 용액(B)을 시험액에 2ml 첨가하고 100 μ l I.S. 용액을 첨가한다.

중합체의 침전이 2 : 10의 희석으로 되지 않으면 이 비율은 바뀌야 한다.

주2) 원 시험액의 총량은 10ml이다.

$$\begin{aligned} & \text{잔류 단량체}(\% \text{ 질량비}) \\ &= \frac{m_{MMA}}{m_{SAMPLE}} \times 100 \end{aligned}$$

여기에서 m_{SAMPLE} 은 시편의 질량(μ g)

4.9.5.2 결과의 평가

3.2.12에 부합되는 시험액이 7개 이상이면 적합이다.

부합되는 시험액이 4개 이하이면 부적합이다.

5개 혹은 6개가 부합되면 새로운 시편 디스크와 용액을 만들어 재실험한다. 두 번째의 시험에서 적어도 8개가 3.2.12에 부합되면 적합이다.

4.9.5.3 결과의 표시

재료의 적합 여부, 평가된 시험액의 수와 잔류 모노머 함량에 대한 모든 결과를 기록한다.

4.10 흡수도(w_{sp})과 용해도(w_{sl})

4.10.1 재료

4.10.1.1 실리카 겔 : $(130 \pm 5)^\circ\text{C}$ 에서 $(300 \pm 10)\text{min}$ 동안 건조된 것

4.10.1.2 물 : ISO 3696:1987의 grade 2와 부합되는 것

4.10.2 시험기구

4.10.2.1 선반 : 시편을 평행하게 하고 독립성을 유지하기 위한 것

4.10.2.2 두 개의 데시케이터

4.10.2.3 오븐 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 유지

4.10.2.4 폴리머로 코팅된 핀셋

4.10.2.5 깨끗한 마른 수건

4.10.2.6 마이크로미터 : 0.01mm 의 정확도

4.10.2.7 다이얼 게이지 캘리퍼스 또는 슬라이드 캘리퍼스 : 0.01mm 의 정확도

4.10.3 시편의 준비

4.5.3에서처럼 5개의 시편을 준비한다.

4.10.4 시험절차

4.10.4.1 시편의 전처리

실리카 겔(4.10.1.1)이 들어있는 첫 번째 데시케이터(4.10.2.2)안의 선반(4.10.2.1)에 시편을 놓는다. (23 ± 1) h 동안 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 오븐(4.10.2.3) 안에 데시케이터 보관 후에 오븐에서 데시케이터를 꺼낸다.

건조된 실리카가 제공된 2번째 데시케이터 선반에 시편을 옮기고, 두 번째 데시케이터는 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서 (60 ± 10) min 유지 후, 무게 측정을 위해 준비한다.

0.2mg의 정확도로 시편의 무게를 측정하기 위해 분석용 저울을 사용한다. 시편을 제거하거나 옮기는 때의 가능한 한 짧은 시간을 제외하고는 데시케이터는 밀폐시킨다.

모든 시편의 무게 측정이 끝난 후, 첫 번째 건조기의 실리카 겔을 새로 건조된 겔로 대체하고, 시편을 데시케이터 선반에 올려 밀폐한 뒤 오븐안에 데시케이터를 넣는다.

시험은 일정한 무게 m_1 에 도달할 때까지 반복한다.(즉 각 시편의 무게 측정오차가 0.2 mg 이하일 때까지) 이 지점에서 각 시편의 체적(V) 계산을 위해 지름은 3번 측정, 두께는 5번 측정하여 평균을 얻어 계산한다. 두께 측정은 중심과 주변의 4개의 동일한 공간의 위치에서 한다.

4.10.4.2 침지 시편

$(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 물(4.10.1.2)에 $7\text{d} \pm 2\text{h}$ 동안 전처리 시편을 침적한다. 침적 후, 폴리머가 코팅된 핀셋(4.10.2.4)으로 침적된 시편을 꺼낸다.

습기가 없어질 때까지 마른 수건(4.10.2.5)으로 닦고 (15 ± 1) s 동안 공기 중에서 건조하고, 물에서 꺼낸 후 (60 ± 10) s에 무게를 측정한다. (0.2mg의 정확도) m_2 로서 질량을 기록한다.

4.10.4.3 재차 전처리 시편

무게를 측정 한 후 4.10.4.1의 과정을 무게가 일정한 값을 나타낼 때까지 반복한다. m_3 로 재차 전처리 시편의 무게를 기록한다. 같은 전처리 방법(4.10.4.1)을 사용하며, 동일한 수의 시편과 새 실리카겔을 이용한다.

4.10.5 계산과 결과의 표현

4.10.5.1 흡수도(w_s)

흡수도(w_s) 값을 계산한다. 각각의 시편의 흡수도(w_s)는($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) 다음 식으로 나타낸다.

$$W_s = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

m_2 : 물에 침적 후 시편의 무게(4.10.4.2)

m_3 : 재차 전처리된 시편 무게(4.10.4.3)

V : 시편의 체적(4.10.4.1)

흡수도(w_s)를 계산한 값을 반올림한다.

4.10.5.2 용해도(w_d)

각각의 시편의 용해도(w_d)를 나타내고, 침적 동안 여과 없이 단위 부피당 용해도(w_d)($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)를 계산한다.

$$W_d = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

m_1 : 전처리된 시편의 무게(4.10.4.1)

m_3 과 V : 4.10.5.1에서 주어진 값

0.1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 의 단위에서 흡수도(w_s) 계산한 값을 반올림한다.

4.10.5.3 흡수도(w_s)의 결과 평가

4개 이상의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되면 적합이다.

3개 이상의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되지 않으면 부적합이다.

3개의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되면 새롭게 추가된 6개 시편을 준비해서 시험해야 한다. 두 번째 시험에서 5개 이상의 흡수도(w_s) 결과가 3.2.13에 부합되면 적합이다.

4.10.5.4 용해도(w_d)의 결과 평가

4개 이상의 용해도(w_d) 결과가 3.2.14에 부합되면 적합이다.

3개 이상의 용해도(w_d) 결과가 3.2.14에 부합되지 않으면 부적합이다.

3개의 용해도(w_s) 결과가 3.2.14에 부합되면 새롭게 추가된 6개 시편을 준비해서 시험해야 한다. 두 번째 시험에서 5개 이상의 용해도(w_s) 결과가 3.2.14에 부합되면 적합이다.

4.10.5.5 결과의 표시

적합 여부, 평가한 시편 수, 3.2.13, 3.2.14에 따르는 시편의 수의 용해도(w_s)와 흡수도(w_{sp})의 모든 결과를 기록한다.

5. 기재사항

5.1 용액의 인화성과 인화점과 관련한 경고문

5.2 독성, 위험성, 자극성과 관계된 경고문

5.3 의도적으로 약리적 효능효과를 발휘하는 성분이 있을 경우 제품안내서에 안내하여야 한다.

5.4 제조자가 해당 제품의 재료가 내충격성 고분자로써의 역할을 한다면 “내충격성”이란 용어를 반드시 기재하여야 한다.

24. 자궁내피임기구

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) B09030.01 자궁내피임기구 중, 피임을 목적으로 자궁에 삽입하는 자궁삽입용리페스루우프(이하 “루우프”라 한다)에 적용된다.

루우프는 합성수지 또는 합성수지에 황산바륨(BaSO_4)을 고르게 분산시켜 사출성형하여 나일론사와 연결 가공하여 만든다.

루우프의 종류에는 경질루우프(비교적 딱딱한 것) 및 연질루우프(부드러운 것)가 있다.

2. 외관

가. 루우프는 백색으로 되어 있고 사용에 편리하도록 나일론사가 연결되어 있으며 구별하기 쉽도록 나일론사는 착색되어 있으며 그 착색제는 생물학적인 안전성이 확보된 착색제를 사용한다.

나. 루우프의 표면은 매끄러워야 하며 삽입하는데 장애가 없어야 한다.

3. 형상

가. 전체길이 및 끈길이

루우프의 전체길이 및 끈의 길이를 눈금자(0.1 mm 눈금)로 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

나. 폭 및 두께

루우프의 넓은 폭 및 좁은 폭과 두께는 마이크로메타(0.01 mm 눈금)로 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

표1

단위 : mm

호수	전체 길이 ¹⁾	허용 범위	폭 ²⁾		허용 범위	두께 ³⁾	허용 범위	끈길이	착색
			넓은폭	좁은폭					
1	115	±2.5	24	15	±1.5	2.3	±0.1	85 이상	백색
2	125		27.5	15		2.5			청색
3	135		30	15		2.7			황색

¹⁾ 루우프를 평평하게하여 전체길이를 한다.

²⁾ 루우프의 밑면을 넓은 폭, 나일론사가 달린 윗면을 좁은 폭으로 한다.

³⁾ 루우프를 수평상태로하여 밑면의 두께로 한다.

4. 탄성

루우프를 평평하게 하여 1분간 무게를 가한 다음 놓았을 때 원래의 상태로 돌아와야 한다.

5. 이음매뒹

루우프를 고정하고 나일론사에 수직으로 1.5 kg의 무게를 1분간 가하였을 때 루우프와 나일론사의 연결이 끊어져서는 안된다.

※ 검액제조 조건(물리·화학적시험 및 생물학적시험)

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm ²	20 mL	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
0.50 mm 초과	60 cm ²	20 mL	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
무정형	4.0 g	20 mL	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간

6. 플라스틱시험

루우프를 약전 일반시험법 플라스틱제 의약품용기시험법의 강열잔분 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다. 다만 황산바륨(BaSO₄)을 함유한 루우프의 강열잔분은 20~30 %를 함유하여야 한다.

검액제조 조건에 따라 검액을 만들고 따로 물을 사용하여 공시험액을 만들어 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

가. 색상: 검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.

나. pH: 검액 및 증류수 각 20 mL에 각각 염화칼륨용액(1→1000) 1 mL를 넣고 두액의 pH를 측정할 때 그 차이는 1.5이하이어야 한다.

다. 중금속: 검액 10 mL를 취하여 약전 일반시험법 중금속 시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.

라. 과망간산칼륨환원성물질: 검액 및 공시험액 10 mL씩을 취하여 약전 플라스틱제의약품용기시험법의 과망간산 칼륨환원성물질항에 따라 시험할 때 과망간산칼륨액의 소비량 차는 1 mL이하이어야 한다.

마. 증발잔류물: 검액 10 mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 그 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하이어야 한다.

바. 자외부흡수스펙트럼: 검액과 공 시험액을 대조로 하여 파장 250-350 nm에서 대한약전 일반시험법중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정할 때 최대흡광도치는 0.1이하이어야 한다.

7. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

25. 진료용장갑

(관련 규격: ISO 11193-1:2008, 11193-2:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B07010.02에 해당하는 진료용장갑에 적용된다.

주) 분말 처리되지 않은 장갑만 진료용 장갑에 해당되며, 분말 처리된 제품은 진료용 장갑에 해당하지 않는다.

2. 분류

장갑은 원자재의 종류, 표면처리 방법에 따라 다음과 같이 분류된다.

2.1 원자재

2.1.1 1종 : 주재료가 천연 고무 라텍스인 장갑

2.1.2 2종 : 주재료가 니트릴 고무 라텍스, 이소프렌 고무 라텍스, 폴리클로로프렌 고무 라텍스, 스티렌-부타디엔 고무 액, 스티렌-부타디엔 고무 에멀션 또는 열가소성 엘라스토머 액인 장갑

2.2 표면처리(finish)

장갑의 소매 끝부분 처리는 절단하거나 또는 둥그렇게 말린 형태로 할 수 있다.

2.2.1 장갑의 일부 또는 전체에 결이 있는 표면(textured)

2.2.2 부드러운 표면(smooth)

3. 원자재

3.1 천연고무 또는 니트릴 고무 또는 이소프렌 고무 라텍스 또는 폴리클로로프렌 고무 라텍스를 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 또는 열가소성 엘라스토머 액을 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 액을 혼합하여 제조한다.

3.2 진료용 폴리머장갑은 가소성 폴리머로 제조한다.

3.3 장갑의 내·외면에는 톨크 뿐만 아니라 장갑의 착용을 용이하게 하기 위한 물질 (Absorbable Dusting Powder)을 사용해서는 안된다. 사용되는 모든 색소는 무독성이어야 한다.

4. 시료의 준비

4.1 시료의 수 선택

시료의 수와 검사는 ISO 2859-1에 따른다. 열거된 특성에 따른 검사 수준과 합격 품질 제한 범위(AQL)는 표 1에 규정된 사항에 적합해야 한다. 로트 크기가 결정되지 않은 경우, 35001에서 150000의 로트를 선택한다

표 1 검사 수준과 AQL

특성	검사수준	AQLs
물리적 치수 (폭, 길이, 두께)	S-2	4.0
방수도(watertightness)	G-I	2.5
파단점 인장 하중과 신장률 (가속 노화 전과 후)	S-2	4.0

4.2 시편의 선택

시편이 요구될 경우, 장갑의 손바닥 또는 등 부분에서 채취해야 한다.

5. 시험규격

5.1 치수

5.1.1 표 1에 주어진 검사 수준과 AQL을 이용하여 그림 1에 표시된 지점에서 치수를 측정하였을 때 손바닥 폭과 길이는 표 2에 적합해야 한다. 측정 길이는 중지 끝부분에서 소매 끝부분 사이의 최단 거리여야 한다. 길이 측정은 끝부분 반지름이 5 mm인 적당한 맨드릴(mandrel)에 장갑을 걸어서 할 수 있다.

5.1.2 폭 측정은 검지의 밑 부분과 엄지 밑 부분 사이 중간 위치에서 해야 한다. 폭 측정은 평평한 면 위에 장갑을 놓고 해야 한다.

5.1.3 ISO 23529에 따라 변형이 없는 장갑의 두 겹 두께는 그림 2에 주어진 각각의

위치에서 즉 중지의 끝부분에서 (13 ± 3) mm가 떨어진 지점과 대략 손바닥 중심이 되는 지점에서 (22 ± 5) kPa의 압력을 가하여 측정하여야 한다. 한 겹의 두께는 측정된 두 겹 두께의 반값이 기록되어야 하고 표 1의 주어진 검사 수준과 AQL을 이용했을 때 표 2의 치수에 적합해야 한다.

만약 외관 검사에서 가는 부분이 발견되는 경우에 한 겹 두께의 측정은 그 지점에서 실시되어야 한다. 부드러운 부분과 결이 있는 부분의 한 겹 두께는 각각 0.08 mm와 0.11 mm 이상이어야 한다.

5.1.4 가장자리에서 (48 ± 9) mm 떨어진 지점이 장갑의 크기에 관계없이 대략 손바닥 중심이 위치한다.

5.1.5 ISO 23529에 따라서 측정된 소매 끝부분의 두께는 2.50 mm를 넘지 않아야 한다.

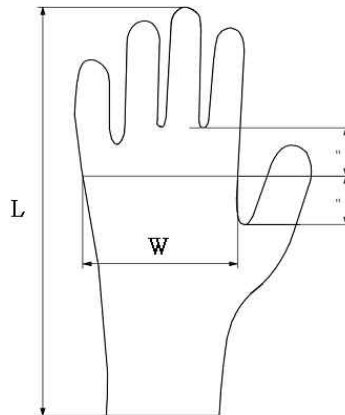


그림 1 폭과 길이의 측정 위치

표 2 치수 및 허용 오차 (단위 : mm)

크기코드 (Size Code)	크기코드별 폭 (그림1의 W)	기술적 치수 (Descriptive Size)	기술적 치수 별 폭 (그림1의 W)	최소길이 (그림 1의 L)	최소두께 (그림 2와 같은위치)	최대두께 (손바닥 중심위치)
6이하	≤82	Extra small (X-S)	≤80	220	- 매끄러운 지점:0.08 -결이 있는 지점:0.11	- 매끄러운 지점: 2.00 -결이 있는 지점: 2.03
6.5	83±5	Small(S)	80±10	220		
7	89±5	Medium(M)	95±10	230		
7.5	95±5			230		
8	102±6	Large(L)	110±10	230		
8.5	109±6			230		
9이상	≥ 110	Extra large (X-L)	≥110	230		

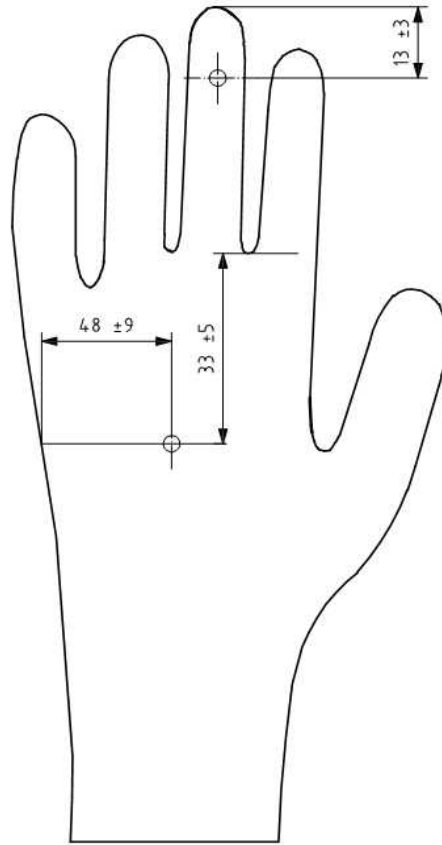


그림 2 두께 측정 위치(단위 : mm)

5.2 방수도(watertightness)

부적합한(누수 등) 장갑의 허용 개수는 표 1에 적합하여야 한다.

그림 3과 같이 물 1000 mL 들어갈 수 있고 최소 바깥지름이 60 mm인 장갑을 걸 수 있는 적당한 길이로 장갑을 부착 시킬 수 있는 속이 빈 원통형 맨드릴(mandrel)에 장갑이 맨드릴 위쪽으로 40 mm를 넘지 않도록 O링과 같은 적당한 장치로 장갑을 속이 빈 원통형 맨드릴에 부착시킨다. 최대 온도 36 °C의 물 (1000 ± 50) mL를 장치 안에 채우고 장갑 겉 표면에 묻은 물기를 제거한다. 물이 소매 끝부분에서 40 mm 아래 부분까지 물이 올라오지 않는 경우, 소매 끝부분에서 40 mm 아래 부분까지를 제외한 장갑의 모든 부분이 시험될 수 있도록 장갑을 들어 올린다. 누수의 징후는 즉시 기록한다. 장갑에 즉각적인 누수가 없는 경우, 장갑에 물을 부은 후 2분에서 4분간 누수가 있는지 다시 관찰한다. 소매 끝부분에서 아래로 40 mm내의 누출을 무시한다. 관찰을 용이하게 하기 위해, 수용성 염료로 물을 착색해도 된다.

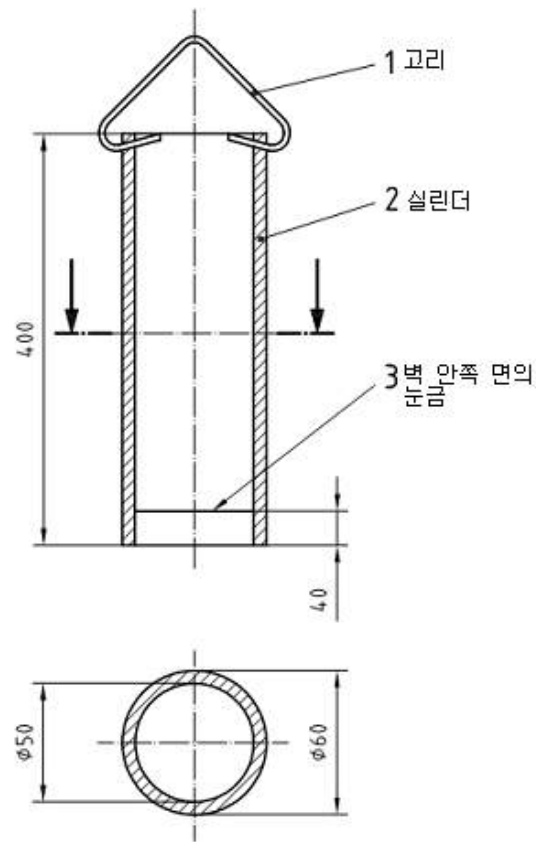


그림 3 방수도 시험용 맨드릴(단위: mm)

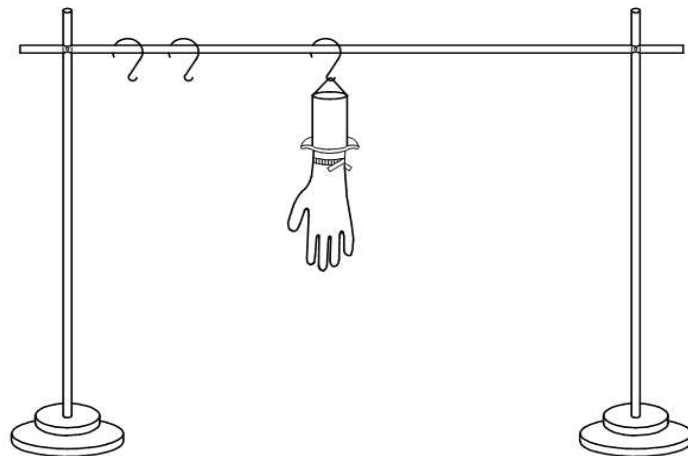


그림 4 방수도 시험용 부착장치

5.3 인장

5.3.1 시편의 준비

ISO 37에 따라 각각의 장갑의 손바닥 또는 등부분에서 아령형으로 시편을 준비한다.

5.3.2 가속노화 전 파단점에서의 하중과 신장률

아령형 시편을 인장시험기기의 그립(grip) 혹은 풀리(pulley)에 비틀리지 않게 놓고 500 ± 25 mm/min로 시편이 절단될 때까지의 최대하중을 가한다. 파단점에서의 인장하중, 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

표 3 인장특성

특성	요구사항	
	1종 장갑	2종 장갑
가속 노화 전 파단점에서의 최소 하중 (단위 : N)	7.0	7.0
가속 노화 전 파단점에서 최소 신장률 (단위 : %)	650	500
가속 노화 후 파단점에서의 최소 하중 (단위 : N)	6.0	7.0
가속 노화 후 파단점에서 최소 신장률 (단위 : %)	500	400

5.3.3 가속 노화 후 파단점에서의 하중과 신장률

장갑에서 아령형 시편을 채취하여 (70 ± 2) °C에서 (168 ± 2) 시간 노화시킨다. 가속 노화전과 동일한 방법으로 하중을 가할 때, 파단점에서의 인장하중과 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

5.4 분말잔류량

ISO 21171 따라 시험할 때 장갑의 분말 잔류량은 오른쪽 또는 왼쪽 한 짝당 2mg 이하이어야 한다.

5.5 단백질 함량

5.5.1 수용추출 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ISO 12243(ASTM D 5712)에 따라 수용추출 단백질함량($\mu\text{g/mL}$)을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용제의 총량을 곱해서, 각각의 장갑건본에 수용추출 단백질 함량의 총 μg 를 결정한다. 장갑 크기를 mm^2 으로 계산한다. 표 2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 (dm^2/mm^2) ($\text{mm}^2/10000$)를 사용해서 dm^2 로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 인자(Factor) 4를 곱하여 계산하며, 단백질의 총 μg 의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어서, 건본장갑의 수용추출 단백질함량을 결정하였을 때 분말을 첨가하지 않은 장갑은 $50 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 이하이어야 한다. 시편이 한개 이상일 경우, 사용된 시편의 평균 단백질함량 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 을 사용한다.

주)수용추출 단백질 함량은 천연 고무 또는 라텍스 장갑에만 한정하며, 기타재질의 경우

해당하지 않는다.

5.5.2 항원 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ASTM D 6499 또는 ASTM D 7427에 따라 항원 단백질($\mu\text{g/mL}$) 함량을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서, 각각의 장갑건본에 추출 가능한 항원단백질의 총 μg 을 결정한다. 장갑 크기를 mm^2 으로 계산한다. 항원 단백질의 총 μg 에서 나온 결과를 장갑의 총 표면적으로 나누어서 건본장갑의 추출 가능한 항원 단백질 함량을 결정하였을 때 항원단백질 함량이 $10\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 이하이어야 한다.

^{주)}항원 단백질 함량 시험은 천연 고무 또는 라텍스 장갑에만 적용한다. 기타재질의 경우 해당하지 않는다.

5.6 멸균

장갑은 멸균 처리 되어야 하고, 멸균 공정의 특성은 요구 사항대로 기재되어야 한다. 대한약전 일반시험법 무균시험 또는 ISO 11737-2에 따라 시험하여 멸균 성능을 입증하여야 한다.

5.7 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

6. 포장

멸균된 장갑이라면 개별 포장되거나 단위포장에 한 켄레가 포장되어 있어야 한다.

7. 기재사항

7.1 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1) 크기

2) “결이 있음(textured)” 또는 “부드러움(smooth)”, “분말처리 안됨(powder-free, powderless, no powder, non-powdered)” 라는 문구 또는 적당한 장갑 마무리의 영향에 관한 문구

3) 멸균된 장갑의 경우, “이 포장을 개봉하지 않았거나 손상이 없을 시, 멸균상태임” 이라는 문구

26. 치과교정용장치 (관련규격: ISO 21606:2007)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C17070.01 치과교정용장치 중 고무와 같은 성질을 갖는 고분자 재질로 된 탄성 보조재(elastomeric auxiliaries)인 교정용 고무줄, 밴드, 체인, 실 및 결찰사 등에 대한 시험규격 및 시험방법에 대해 규정한다.

2. 분류

교정용 탄성 보조재는 용도에 따라 다음과 같이 정의한다.

- a) 교정용 고무줄(orthodontic elastics) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 구강 내 및 구강 외 탄성 링
- b) 교정용 실(orthodontic thread) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 단면이 일정한 탄성체 실 (속이 빈 것도 가능)
- c) 교정용 탄성체 체인(orthodontic elastomeric chain) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 서로 연결된 탄성체 링 또는 구멍이 여러 개 있는 탄성체 링
- d) 교정용 탄성체 결찰사(orthodontic elastomeric ligatures) : 선재를 교정 장치에 유지하는 데 사용하는 탄성체 결찰사
- e) 교정용 치간이개용 탄성체(orthodontic elastomeric separators) : 치아 사이의 인접면을 분리하기 위하여 사용하는 탄성체

3. 시험규격

3.1 용어 및 정의

3.1.1 고리 길이(link length)

L

교정용 탄성체 체인의 인접 고리 구멍 중심 간의 거리

그림 1 참조

3.1.2 시험 길이(test length)

고리가 5개인 단위 탄성체의 길이
체인 당 5개의 고리
실의 20 mm 고리 둘레
하중을 가하지 않은 상태에서 탄성체 링의 지름

그림 1 참조

3.1.3 초기 신장력(initial extension force)

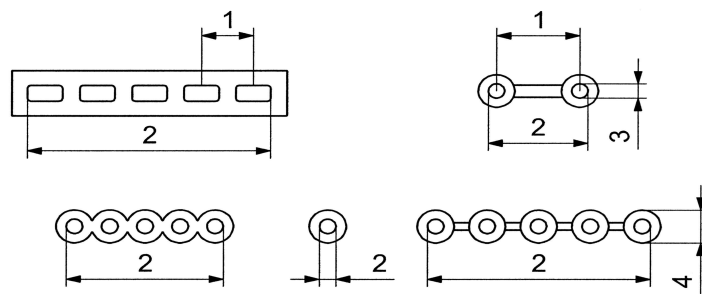
F_0
시험 길이의 4배로 초기 신장한 후 시험 길이 3배 지점에서의 탄성 보조재가 나타내는 힘

3.1.4 24시간 잔류 응력(24 hour residual force)

F_{24}
시험 길이의 4배로 초기 신장한 다음 3배로 24시간 늘려두었을 때 탄성 보조재가 나타내는 힘. 초기 신장력의 %로 표시한다.

3.1.5 최대 신장률(ultimate extension)

A
시험 길이의 %로 표시되는 파괴점에서의 신장



- 1 고리 길이 L
- 2 시험 길이
- 3 내경 D_i
- 4 외경 D_o

그림 1 — 탄성 보조재의 시험 치수

3.2 일반사항

표 1에는 다양한 탄성 보조재에 필요한 요구조건을 요약하였다.

표 1 — 요구조건 요약

	내경 D_i	외경 D_o	고리 길이 L	단면 두께 t	초기 신장력 F_0	24시간 잔류응력 F_{24}	최대 신장률 A
고무줄 (elastics)	○			○	○	○	
실		○			○	○	
체인	○	○	○	○	○	○	
결찰사	○	○		○	○	○	
분리기	○	○		○	○	○	○
○ : 결정되어야 할 요구조건							

3.3 치수

5.2에 따라 측정할 때 다음의 제품 치수들은 제조사가 제시한 범위에 있어야 한다.

3.3.1 고무줄, 체인, 결찰사 및 분리기의 내경(D_i)

3.3.2 교정용 실, 체인, 결찰사 및 분리기의 외경(D_o)

3.3.3 체인의 고리 길이(L)

3.3.4 고무줄, 체인, 결찰사 및 분리기의 단면 두께(t)

3.4 기계적 특성

3.4.1 초기 신장력

5.3에 따라 측정할 때 초기 신장력(F_0)은 제조사가 제시한 범위 안에 있어야 한다.

3.4.2 24시간 잔류 응력

5.4에 따라 측정할 때 24시간 잔류 응력(F_{24})은 제조사가 제시한 범위 안에 있어야 한다.

3.4.3 최대 신장률

5.5에 따라 측정할 때 최대 신장률(A)은 제조사가 제시한 범위 안에 있거나 이상이어야 한다.

3.5 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

4. 시료채취

필요한 시험을 수행하기에 충분하고 유효기간 내에 있으며 동일 배치의 제품에서 시편을 준비한다.

5. 시험방법

5.1 주변 환경 조건

5.4.2에 명시되어 있지 않은 경우에는 상대습도 (50 ± 10) %와 (23 ± 2) °C에서 응력을 측정한다.

5.2 치수

5.2.1 장치

5.2.1.1 측정 장비 : 0.01 mm의 정확도를 갖는 장비(예 : 캘리퍼스, 마이크로미터기 또는 optical comparator)

5.2.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편의 치수를 측정한다.

5.2.3 결과 분석

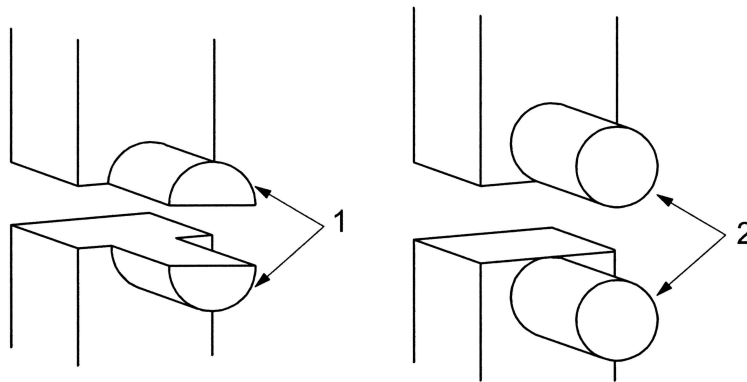
10개 모든 시편의 치수가 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있을 때 그 제품은 3.3의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

5.3 초기 신장력(F_0)

5.3.1 장치

5.3.1.1 인장시험기 : 하중속도는 (100 ± 10) mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.3.1.2 시험 장치 : 힘의 방향에 수직이고 서로 평행인 2개의 반원통형 막대 또는 원통형 막대로 구성. 시편의 내경이 2.0 mm보다 작은 경우 반원통형 막대의 반지름은 0.5 mm. 다른 모든 보조재의 경우 원통형 막대의 반지름은 0.5 mm(그림 2 참조). 이 시험 장치는 인장시험기에 장착된다.



- 1 내경이 2 mm 이내인 탄성 보조재 시험을 위한 반원통형 막대 시험 장치
- 2 내경이 2 mm 이상인 탄성 보조재 시험을 위한 원통형 막대 시험 장치

그림 2 — 탄성 보조재 시험에 적당한 인장시험기용 시험 장치

5.3.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고, 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

시험 장치의 막대에 시편을 장착한다. 시편을 100 mm/min의 속도로 시험 길이의 4배로 신장시키고 5초간 유지한다. 5초 후에 100 mm/min의 속도로 시험 길이의 3배가 되도록 신장을 완화시킨다. 이 지점에서 (30 ± 2) 초 경과 후에 나타내는 힘(N)을 측정한다.

5.3.3 결과 분석

시험하는 동안 시편이 파괴된 경우 그 시편은 시험에 불합격으로 한다.

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.1의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

5.4 24시간 잔류 응력(F_{2d})

5.4.1 시험 장치

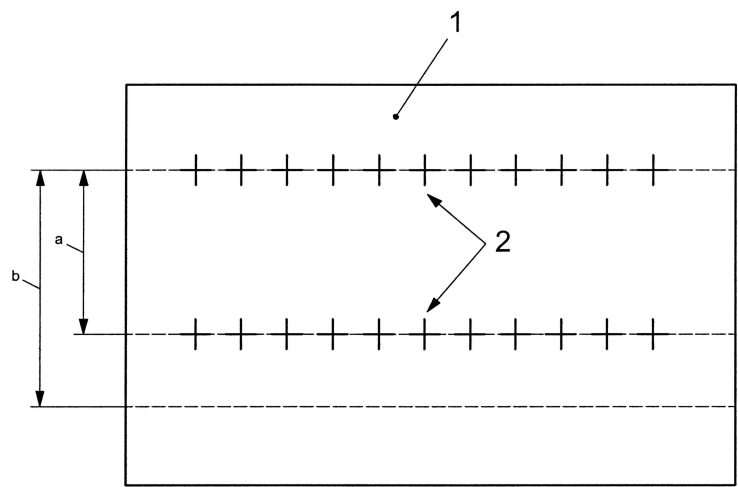
5.4.1.1 인장시험기 : 하중속도는 (100 ± 10) mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.4.1.2 지지판 : 시편을 신장시키고, 신장된 조건에서 유지하기 위하여 그림 3에 보이는 것과 같이 지름 1 mm인 핀을 적절한 간격으로 배치한 판

5.4.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

초기 신장력을 위하여 5.3.2에 따라 초기 신장을 가한다. 초기 신장력을 측정한 후 신장된 탄성 보조재를 응력완화가 일어나지 않도록 주의하여 지지판의 핀에 장착한다(그림 3).



- 1 편을 유지하는 편
- 2 시편을 신장시키고 신장된 시편을 유지하는 데 사용되는 편
 - a 시험 길이의 3배 지점
 - b 시험 길이의 4배 지점

그림 3 — 신장된 탄성 보조재를 물 속에서 24시간 보관하기 위하여 시험편이 장착된 지지판

시험 길이의 3배로 신장된 시편은 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 증류수(KS M ISO 3696, 3급)에 (24 ± 2) 시간 보관한다. 그 다음 물 속에서 보조재가 있는 지지판을 꺼내 바로 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 증류수(KS M ISO 3696, 3급)에 (30 ± 2) 분간 넣어 둔다. 그리고 나서 응력이 완화되지 않도록 주의하여 시편을 시험길이의 3배로 고정된 시험 장치로 이동시킨다(그림 2). $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 조건에서 나타내는 힘(N)을 측정한다. 24시간 잔류 응력(F_{24})은 초기 신장력(F_0)의 %로 표시한다.

5.4.3 결과 분석

시험하는 동안 시편이 파괴된 경우, 그 시편은 시험에 불합격으로 한다.

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.2의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

5.5 최대 신장률(A)

5.5.1 시험 장치

5.5.1.1 인장시험기 : 하중속도는 (100 ± 10) mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.5.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

그림 2와 같은 시험 장치의 막대에 시편을 장착한다. 시편을 100 mm/min의 속도로 파괴될 때까지 신장시키고 파괴된 점에서 신장률을 계산한다.

5.5.3 결과 분석

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.3의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

27. 치과아말감용합금 (관련규격: ISO 24234:2004)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C06020.01 치과아말감용합금에 적용되는 것으로 직접수복재료 중 분말형, 정제형 또는 제조자가 미리 정량한 아말감용합금과 수은을 단위용기에 포장한 캡슐형에 적용되며, 수은 외의 액체금속과 함께 사용하는 합금이나 액체금속합금에 대해서는 적용되지 않는다.

2. 시험규격

2.1 이물질

3.2에 따라 시험할 때, 거름 체에 걸러질 이물질 입자의 수는 5개 이하이어야 한다.
거름 체에 걸러진 이물질의 질량은 시험에 사용된 시료무게의 0.1% 이하이어야 한다.

2.2 화학적 조성

2.2.1 합금의 성분 표시

함유량이 0.1%(wt) 이상인 금속 원소명을 모두 기재하여야 한다.
함유량이 0.5%(wt)를 초과한 금속 원소명은 %(wt) 수치와 함께 명기하여야 한다. 함유량이 (0.1 ~ 0.5)%(wt)인 금속 원소명은 함량표시 없이 원소명만 기재하여야 한다.
3.1에 따라 시험할 때, 합금의 화학적 조성은 아래의 표 1을 만족하여야 한다. 기타 오염 성분은 0.1%(wt) 미만이어야 한다.

표 1 합금의 화학적 성분에 관한 요구 사항

금속 원소	함량%(wt)
은	40 이상
주 석	32 이하
구 리	30 이하
인 뚝	5 이하
팔 라 뚝	1 이하
백 금	1 이하
아 연	2 이하
수 은	3 이하

2.3 물리적 · 기계적 특성

2.3.1 3.5에서 3.7까지의 방법에 따라 시험할 때, 시험결과는 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

표 2 아말감의 성질

최대 크리프 (%)	경화 동안의 허용 크기 변화 (%)	압축 강도	
		1 시간 후 (MPa)	24 시간 후 (MPa)
2.0	-0.10 ~ +0.20	80 이상	300 이상

2.3.2 크리프

3.5에 따라 시험할 때, 3개의 시편 중 3개, 또는 다섯 개의 시편 중 4개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.3.3 경화 동안의 크기 변화

3.6에 따라 시험할 때, 다섯 개의 시편 중 4개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.3.4 1시간 후의 압축강도

3.7에 따라 시험할 때, 5개의 시편 중 적어도 4개, 또는 10개의 시편 중 8개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.3.5 24시간 후의 압축강도

3.7에 따라 시험할 때, 5개의 시편 중 적어도 4개, 또는 10개의 시편 중 8개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.4 미리 정량된 중량의 변화

2.4.1 미리 정량된 캡슐형태로 제공되는 시료

캡슐 내의 합금과 수은의 중량 변동계수(C_v)는 1.5%를 초과해서는 안 된다.

합금과 수은의 중량 산술평균이 제조자가 제시한 표시치 중량의 $\pm 2.0\%$ (wt) 오차 범위 이내이어야 한다.

2.4.2 정제형태로 제공되는 시료

합금의 중량 변동계수(C_v)는 1.5%를 초과해서는 안 된다.

합금의 중량 산술평균이 제조자가 제시한 표시치 중량의 $\pm 2.0\%$ (wt) 오차 범위 이내이어야 한다.

2.5 경화 전 혼합한 아말감의 외관

제조자가 제시한 사용방법에 따라 혼합하고, 3.8에 따라 시험할 때, 광택이 있고 응집성 있는 혼합체이어야 한다.

2.6 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

3. 시험방법

3.1 화학적 조성

적절한 감도를 갖는 기기분석 방법을 사용하여 2.1에 따라 제조자가 표시한 성분을 평가한다.

예) 유도 결합 플라즈마 분광분석법(ICP-OES 또는 ICP-AAS)

합금의 원소는 아니지만, 0.01%(wt)보다 많은 수준으로 검출된 기타 원소들은 그들의 질량을 다 합쳐서 ‘기타 원소의 함유량’이라고 보고한다.

3.2 합금 분말에 포함된 이물질

분말형태로 제공되는 합금 (10.0 ± 0.1)g 에 해당하는 시료의 질량(m_s)을 ± 0.001 g의 정밀도로 측정하여 기록한다.

미리 정량된 캡슐형태로 제공되는 합금의 경우, (10.0 ± 0.1)g가 얻어질 수 있도록 충분한 수의 캡슐을 선택하여 내용물의 질량(m_s)을 ± 0.001 g의 정밀도로 측정하여 기록한다.

정제형태로 제공되는 합금의 경우, ISO 13897에 부합되는 재사용 가능한 캡슐에 정제를 넣는다. 캡슐 내 정제를 ISO 7488에 부합하는 아말감 혼합기를 사용하여 분말입자로 부순다. 이때 제조자가 제시한 수은과 합금의 혼합 시간의 1/2로 설정하여 깨어 부순다.

(10.0 ± 0.1)g의 합금 시료가 얻어질 수 있도록 충분한 수의 시료를 사용하여 위의 과정을 반복한다. 이 시료를 0.001g의 정밀도로 측정하여 기록한다.(m_s)

분말 시료를 76mm 직경, 150 μ m 망사 크기의 거름 체(ISO 3310-1에 만족하는 것)에 위치시킨다. 초당 2회 정도의 속도로 120초 동안 가볍게 두드린다. 체 내에 어떤 이물질과 합금 입자들이 남아 있는지를 10배의 배율로 관찰하고, 이물질 입자의 수를 기록한다.

3.2.1 결과의 표시 및 평가

이물질을 제거하고 남아있는 합금 입자들의 무게(m_r)를 0.001g의 정밀도로 측정하여 기록한다. 150 μ m보다 큰 입자 형태의 합금의 질량분율(w)을 다음과 같이 계산한다.

$$m_r/m_s \times 100 = w (\%) \quad (1)$$

여기에서 m_r 는 체에 남아있는 합금입자의 질량이고, m_s 는 분말 시료의 질량, w 는 직경이 $150\mu\text{m}$ 보다 큰 합금 입자의 질량분율이다.

3.3 미리 정량된 중량의 변화

3.3.1 미리 정량된 캡슐

수은과 합금을 각각 0.001g에 가장 가까운 값까지 무게를 측정하여 기록한다. 미리 정량된 캡슐 25개에 대하여 합금과 수은의 중량을 측정하고 각각 기록한다.

합금과 수은 간의 접촉을 피해 25개 캡슐로 이루어진 한 세트 내의 합금의 질량을 측정한다.

합금의 질량에 대한 산술평균과 표준편차를 계산한다.

다음과 같이 변동계수(C_v)를 구한다.

$$s / \bar{x} \times 100 = C_v (\%) \quad (2)$$

여기에서 s 는 표준 편차, $\bar{x}$ 는 산술 평균, C_v 는 변동계수이다.

3.3.2 정제형태

정제된 아말감용합금 25개의 무게를 각각 0.001g에 가장 가까운 값까지 측정한다. 산술 평균과 표준 편차를 계산한다.

변동계수(C_v)를 식(2)에 따라 계산한다.

3.4 크립, 체적변화 및 압축강도 측정을 위한 시편의 준비

3.4.1 온도

제조자가 제시한 조건이 없다면 시편은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 제작한다.

3.4.2 혼합

아말감 혼합물의 양은 그림 1과 같은 몰드를 사용하여 $(8 \pm 1)\text{mm}$ 의 원통형 시편을 만들기에 충분하여야 한다.

정제형태나 벌크형태의 분말로 제공되는 합금의 경우, 합금, 수은, 캡슐, 공이 및 혼합에 필요한 소도구 등은 제조자의 제시에 따른다.

미리 정량된 캡슐형태로 제공되는 합금의 경우, 필요한 양의 캡슐을 사용한다. 만일 하나 이상의 캡슐을 사용할 경우, 동일한 장비를 사용하여 동시에 연화시킨다.

아말감 혼합기는 제조자가 제시한 속도, 혼합시간에 따라 사용한다.

3.4.3 크리프, 체적변화 및 압축강도 측정용 시편 제작을 위한 장비

3.4.3.1 일반 사항

그림 1과 같은 장비를 사용한다.

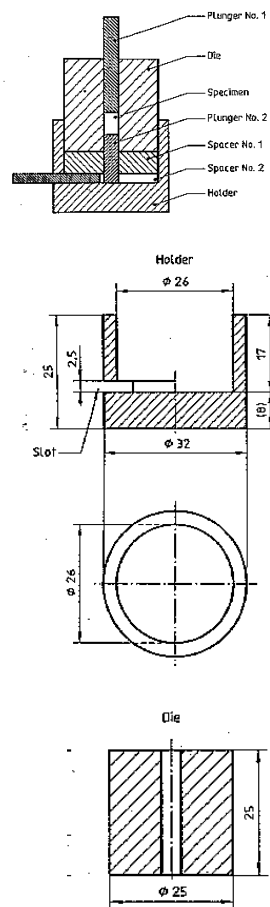
3.4.3.2 장비 제작을 위한 재료 및 허용오차

홀더, 스페이서, 캡은 냉연강이나 스테인리스강을 사용하여 제작한다. 다이와 플런저는 경화 공구강이나 경화스테인리스강을 사용한다. 플런저의 작업면은 거칠기(R_k)가 $6.3\mu\text{m}$ 이하가 되도록 연마한다. 다이와 플런저 사이의 간격 한계는 F7h7로 한다.(ISO 286-2)

3.4.3.3 장비사용

크리프 및 압축강도 시편을 제작하기 위하여 홀더, 스페이서 1, 2, 몰드 및 플런저 2를 그림 1과 같이 조립한다.

크기변화 측정용 시편을 제작할 때에는 캡을 플런저 2 위에 올려놓고 사용한다.



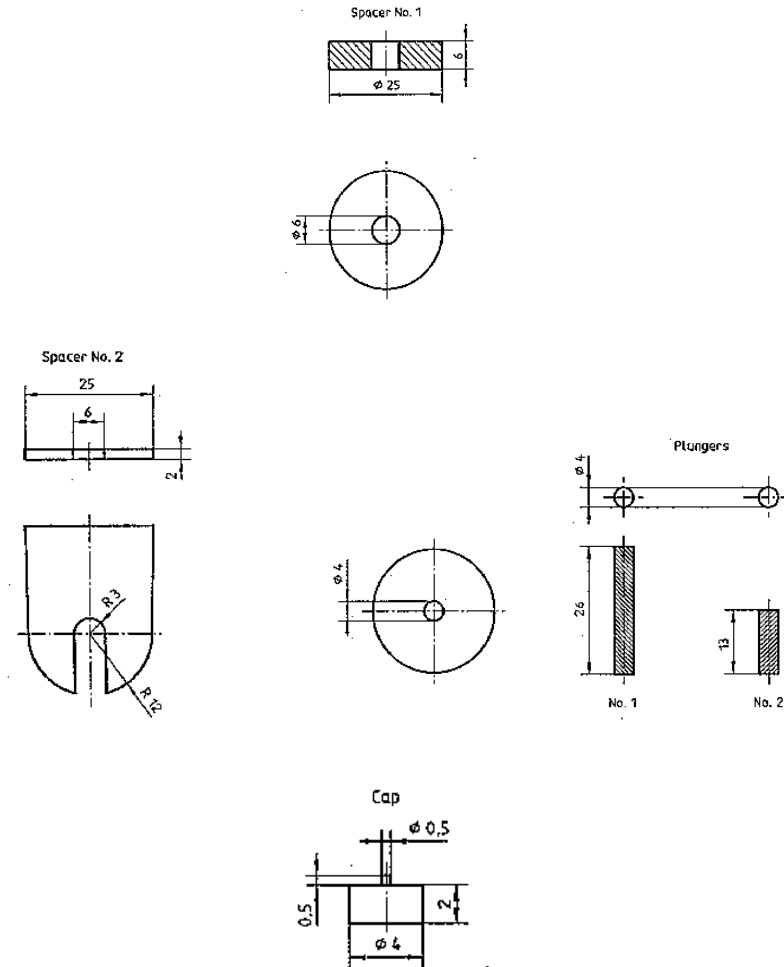


그림 1 아말감 시편제작용 몰드. 조립된 상태(위)와 각 부품의 크기

3.4.4 충전

아말감 혼합물을 몰드에 넣고 즉시 직경 4mm 보다 약간 작은 응축기로 수은이 빠져나오지 않도록 밀어 넣는다. 플런저 1을 끼워 넣고 표 3의 시간표에 따라서 진행한다. 시편을 제거하여 다듬지 않고 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 조건으로 옮겨 보관한다.

주) 플런저 1의 표면에 기준선이 새겨져 있다면, 이는 채워진 아말감의 양이 허용범위의 시편을 만들기엔 충분한 양만큼 채워졌는지를 알 수 있게 하는 기준점이 된다. 기준선들은 아말감과 접촉하는 플런저의 끝에서부터 9mm, 11mm 및 13mm의 위치에 있다.

만일 그림 1에서 캡이 없고 13mm 기준선만이 보인다면, 시편은 $(8 \pm 1)\text{mm}$ 길이일 것이고, 캡이 있고 11mm 와 13mm 기준선이 모두 보이고 9mm 기준선은 보이지 않는다면, 시편은 $(8 \pm 1)\text{mm}$ 길이일 것이다.

표 3 시편 제작을 위한 시간표

과 정	시간 (초)
연화 종료	0
아말감 혼합물을 몰드에 넣고, 플런저 1을 끼운 후, (14 ± 1) MPa의 압력이 걸리도록 하중을 가한다.	30
하중을 제거하고 스페이서 2를 빼낸다.	45
다시 하중을 가한다.	50
하중을 제거한다.	90
조심스럽게 여분의 수은을 제거한 후 시편을 빼낸다.	120

3.5 크리프 측정

3.5.1 시편의 준비

3.4에 의거하여 5개의 시편을 제작한다. (7.0 ± 0.2) 일 동안 (37 ± 1) °C에 이들을 보관한다. 시편의 상하면(장축에 대해 직각이 되는 면)을 연마지(ASTM 600 혹은 FEPA P1200)를 이용하여 연마한다. 각 시편의 길이를 0.01mm 단위까지 측정하고 이를 원래길이(l_0)로 기록한다.

3.5.2 시험절차

(37.0 ± 0.5) °C에서 (36.0 ± 0.2) MPa의 하중을 시편의 장축방향으로 균일하게 4시간 동안 가한다. (1.00 ± 0.05) 시간과 (4.0 ± 0.1) 시간 사이에 생긴 시편의 길이 변화(Δl)를 0.01mm의 정확도까지 기록한다.

3.5.3 결과의 표시 및 평가

3개의 시편을 시험하여 3개 모두 표 2를 만족하면 나머지 2개의 시편은 시험할 필요가 없다.

3개의 시편 중 하나가 표 2의 요구사항에 만족하지 않으면 2개의 시편을 추가하여 5개의 시편을 시험한다.

다음 공식에 따라 크리프 변형률을 0.1% 단위까지 계산한다.

$$\Delta l / l_o \times 100 = \varepsilon_c \quad (3)$$

여기에서, Δl 은 1시간과 4시간 사이에 발생하는 길이의 변화, l_o 는 원래 길이, ε_c 는 크리프 변형률의 퍼센트를 나타낸다.

3.6 경화 중 크기변화

3.6.1 시편의 준비

3.4에 의거하여 5개의 시편을 제작한다.

3.6.2 시험절차

각 시편을 0.02N 보다 큰 하중이 걸리지 않도록 측정 장비에 놓는다. 시편은 (37 ± 0.5) °C에서 유지한다. 혼합 종료 후 (5.0 ± 0.1) 분 후와 (24.0 ± 0.1) 시간 후 사이에 생기는 크기변화를 $\pm 0.5\text{mm}$ 의 정확도로 측정한다. (24.0 ± 0.1) 시간에 $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정확도로 시편의 길이를 측정한다.

크기 변화를 다음과 같이 0.01% 단위까지 계산한다.

$$\Delta l_d / l_d \times 100 = \varepsilon_d (\%) \quad (4)$$

여기에서 Δl_d 은 5분과 24시간 사이에서 발생하는 크기 변화, l_d 는 24시간 때의 길이, ε_d 는 크기변화의 퍼센트 값이다.

3.7 압축강도

3.7.1 시편의 준비

3.4에 의거하여 5개의 시편을 제작한다.

3.7.2 시험절차

적절한 측정기기를 사용하여 압축강도를 측정한다. 시편은 (23 ± 2) °C의 온도에 유지한다. 시편의 축 방향으로 (0.5 ± 0.01) mm/min의 속도로 균일하게 하중을 가한다. 각각의 시편에 대해서 압축강도를 5 MPa 단위까지 기록한다.

3.7.3 1시간 후의 압축강도

혼합 후 (60 ± 2) 분에 5개 시편의 압축강도를 측정한다.

3개의 시편이 표 2의 요구사항에 만족하면, 추가로 5개 시편의 압축강도를 측정한다.

10개 이하의 시편을 시험한다.

3.7.4 24시간 후의 압축강도

혼합 후 (24 ± 1)시간에 5개 시편의 압축강도를 측정한다.

3개의 시편이 표 2의 요구사항에 만족하면, 추가로 5개 시편의 압축강도를 측정한다.
10개 이하의 시편을 시험한다.

3.8 경화 전 혼합한 아말감의 외관

3.8.1 시험기구

3.8.1.1 최소 면적 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$, 두께 5mm 크기의 광택이 있는 표면의 유리판

3.8.1.2 몰드와 부품

그림 1의 아말감 시편제작 장비의 스페이서 1, 다이 및 플런저 2로 구성

3.8.2 시험절차

스페이서 1을 유리판 위에 놓고 플런저 1을 스페이서의 구멍에 세운다. 다이를 플런저 1의 끝부분 위에 놓고 와동의 깊이가 5mm 되도록 아말감을 응축한다.

혼합 절차에 따라 아말감을 혼합한다.

혼합한 아말감 표면을 육안으로 관찰하여 응집성 있는 혼합물이 되었는지 확인한다.

혼합 30초 후에, 혼합한 아말감을 응축 후 아말감 표면 상방으로 몰드의 와동이 약 1mm 정도 덜 채워지도록 넣는다. 약 직경 4mm의 응축기를 사용하여 10초 내에 10회 응축되도록 즉시 응축한다. 120초 후에 스페이서를 제거하여 시편이 빠져나오게 하고, 그 후 다이를 아래로 눌러서 플런저가 시편을 밖으로 밀어내도록 한다.

응축하는 동안에 응집성 있는 혼합물이 유지되는지 육안으로 관찰한다.

4. 기재사항

4.1 0.1%(wt) 이상 포함된 성분

4.2 형태 및 분류

4.3 권장하는 합금대 수은의 질량비

4.4 합금과 수은의 혼합에 필요한 ISO 7488을 만족하는 기계식 아말감 혼합기 추천

4.5 수은을 포함하는 캡슐형태 아말감합금의 경우 국제규격에서 인정된 ‘위험물질 경고표시’를 하고, ‘25℃ 이하의 조건에 보관하여 함’을 기재할 것

4.6 아말감합금의 제조 시 0.01%(wt) 이상 아연을 첨가할 경우에는 ‘이 아말감합금은 아연을 함유하고 있으므로 혼합과 충전 중 수분에 오염되면 과도한 팽창을 일으킬 수 있음’을 기재할 것

28. 치과용 레진계시멘트 (관련규격: ISO 4049:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C11050.01 치과용레진계시멘트에 적용한다.

2. 정의

이 규격에서는 ISO 1942 및 다음에서 정한 용어와 정의를 적용한다.

2.1 불투명 합착 및 접착 재료(opaque luting material)

하부 치질과 구조물의 색상을 차단할 수 있도록 짙게 착색된 고분자 재료

2.2 불투명(opaque)

진하게 침착된 고분자 재료의 색조

3. 분류

고분자를 기본으로 하는 치과용 합착 및 접착재료는 중합방식에 따라 다음과 같이 분류된다.

3.1 제 1 급(자가중합 재료) : 개시제와 활성제의 혼합에 의해 경화되는 화학 중합 재료

3.2 제 2 급(외부에너지 활성화 재료) : 청색광이나 열과 같은 외부에너지에 의해 경화되는 재료로 구강 내에서 적용되는 외부에너지를 필요로 하는 재료

3.3 제 3 급(이중경화재료) : 외부에너지에 의해 경화되고 또한 자가(화학) 중합되는 재료

4. 시험규격

재료의 분류에 맞는 적절한 시험항목을 수행하여야 한다.

제조자가 여러 가지 색조의 제품을 공급할 경우, 불투명 색조를 포함한 모든 색조 제품은 각각 중합깊이 시험(4.5)에 대한 요구기준을 만족해야 한다. 다만 색 안정성 시험(4.8)은 제조자가 해당 특성을 제시하지 않는다면 수행하지 않는다.

나머지 시험의 경우에는 대표적인 한 가지 색조의 제품에 대해서만 수행하면 된다.

제조자가 “유니버설(universal)”로 분류한 제품 또는 색조가 분류되지 않은 경우에는 Vita사의 색조 분류기준에 의해 A3에 해당하는 제품이 대표성 있는 재료가 될 수 있다. 다만, 방사선 불투과도를 높게 제시하는 경우에는 해당 제품에 대해 추가 시험해야 한다.

요구기준은 표 1과 2에 요약되어 있다.

4.1 피막도(Filmthickness)

피막도는 5.4 항에 따라 시험할 때, 제조자가 제시한 값보다 10 μm 이상 높으면 안 되며, 어떠한 경우에도 50 μm 를 넘어서는 안 된다.

4.2 작업시간(Workingtime), 제 1 급과 제 3 급 재료

5.5 항에 따라 시험할 때, 시료는 얇은 막을 형성할 수 있어야 하며, 막 형성 과정 중 균질성에서 눈에 띄는 변화가 없어야 한다.

4.3 경화시간(Settingtime), 제 1 급과 제 3 급 재료

5.6 항에 따라 시험할 때, 제 1 급 재료 및 제 3 급 재료의 경화시간은 10 분 이내여야 한다.

4.4 자연광에 대한 민감도(제2급)

5.7 항에 따라 시험할 때, 시료가 물리적으로 균질하여야 한다.

4.5 중합깊이(Depthofcure),(제2급)

5.8 항에 따라 시험할 때, 제조자가 불투명하다고 표기한 경우에는 0.5 mm 이상이어야 하고, 그 외의 경우에는 1.5 mm 이상이어야 한다.

불투명한 재료를 제외하고 모든 재료는 제조자가 제시한 중합깊이 보다 0.5 mm 이상 낮으면 안 된다.

4.6 굴곡강도(Flexuralstrength)

5.9 항에 따라 시험할 때, 표 1에 제시한 최소값 이상이어야 한다.

표 1 최소 굴곡강도

제 1 급	50 MPa
제 2 급	50 MPa
제 3 급	50 MPa

4.7 물 흡수도 및 용해도

5.10 항에 따라 시험할 때, 물 흡수도는 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$, 용해도는 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이어야 한다.

4.8 색 안정성(Color stability after irradiation and water sorption)

색 안정성에 대하여 제조자가 제시한 사항이 있을 경우에만 5.11 항에 따라 시험하며, 이때 미세한 색상변화를 제외한 변화가 관찰되어서는 안 된다.

4.9 방사선 불투과도(Radio-opacity)

5.12 항에 따라 시험할 때, 같은 두께의 알루미늄 방사선 불투과도 이상이어야하고, 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상 낮아서는 안 된다.

주) 알루미늄은 치아와 동일한 방사선 불투과도를 가지므로 1 mm 알루미늄과 동일한 방사선 불투과도를 가진 1 mm의 재료는 치아와 방사선 불투과도가 동일하다고 볼 수 있다.

표 2 물리·화학적요구사항

재료 구분	요구 사항					
	피막도 ^a (μm) 최대	작업시간(초) 최소	경화시간(분) 최대	중합깊이 ^b (mm) 최소	물 흡수도($\mu\text{g}/\text{mm}$) 최대	용해도($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) 최대
제 1 급	50	60	10	-	40	7.5
제 2 급	50	-	-	0.5 (불투명) 1.5 (그 외)	40	7.5
제 3 급	50	60	10	-	40	7.5
^a 측정된 값은 제조자가 제시한 값보다 10 μm 이상 높으면 안 된다. ^b 불투명한 재료를 제외하고 모든 재료는 제조사가 제시한 값 보다 0.5 mm 이상 낮아서는 안 된다.						

4.10 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

5. 시험방법

5.1 시험환경

5.1.1 특별한 언급이 없다면, 모든 시험은 온도 (23 ± 1) $^{\circ}\text{C}$, 상대습도 30 % 이상, 70 % 미만의 환경에서 시험한다.

5.1.2 제 3 급 재료의 작업시간과 경화시간 시험은 활성광원이 없는 상태에서 시험한다.

5.2 검사

시료를 육안으로 관찰하여 기재사항을 만족하는지 확인한다.

5.3 시편의 준비

제 2 급과 제 3 급 재료의 시편 제작을 위해서는 시험재료에 맞게 제조자가 추천하는 외부 에너지원 또는 에너지원에 대한 언급이 있어야 한다. 에너지원의 작동 상태를 확인한다(ISO 10650 참조).

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

굴곡강도시험 등(5.9 항부터 5.12 항까지) 완전히 경화시킨 시편이 요구되는 시험의 시편은 몰드에서 제거 후 육안으로 관찰하였을 때 기포, 틈새 등이 없이 균일해야 한다.

특정 재료의 경우 금속에 대한 화학적 친화성을 가지고 있다. 이 성질은 금속몰드로부터 시편을 떼어 낼 때 문제를 야기하므로, 해당 재료의 경우 시편 제작을 위한 몰드를 고밀도 폴리에틸렌과 같은 비 금속 물질로 제작할 수 있다.

5.4 피막도

5.4.1 시험기구

5.4.1.1 두 개의 유리판

광학적으로 편평하고, 사각형이나 원형이며 접촉 표면적 $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$ 인 유리판, 각 유리판은 5 mm이상의 균일한 두께를 가지고 있어야 한다.

5.4.1.2 하중 장치(그림 1)

$(150 \pm 2) \text{ N}$ 의 힘이 위쪽 유리판을 통하여 시편에 수직으로 적용될 수 있는 장치로 긴 막대의 끝이 부착되는 받침대는 바닥에 평행하고 수평이며, 하중은 회전이 일어나지 않도록 천천히 적용되어야 한다.

5.4.1.3 제조자가 제공하거나 추천하는 외부에너지원(제 2급과 제 3급)

5.4.1.4 $1 \mu\text{m}$ 정확도의 마이크로미터

5.4.2 시험방법

5.4.2.1 준비단계

편평한 유리판 두 개를 붙여서 마이크로미터로 $1\mu\text{m}$ 단위까지 측정한다(A). 상판을 제거하고 제조자의 지시대로 처리된 0.02 ml 부터 0.1 ml 사이의 시료를 하판의 중앙에 위치시킨 후, 이것을 하중장치 아래 받침대의 중앙에 놓는다. 두 번째 유리판을 초기 두께를 측정한 동일 위치에서 시료가 중앙에 오도록 위치시킨다. 홀더(그림 2)를 사용하면 도움이 된다.

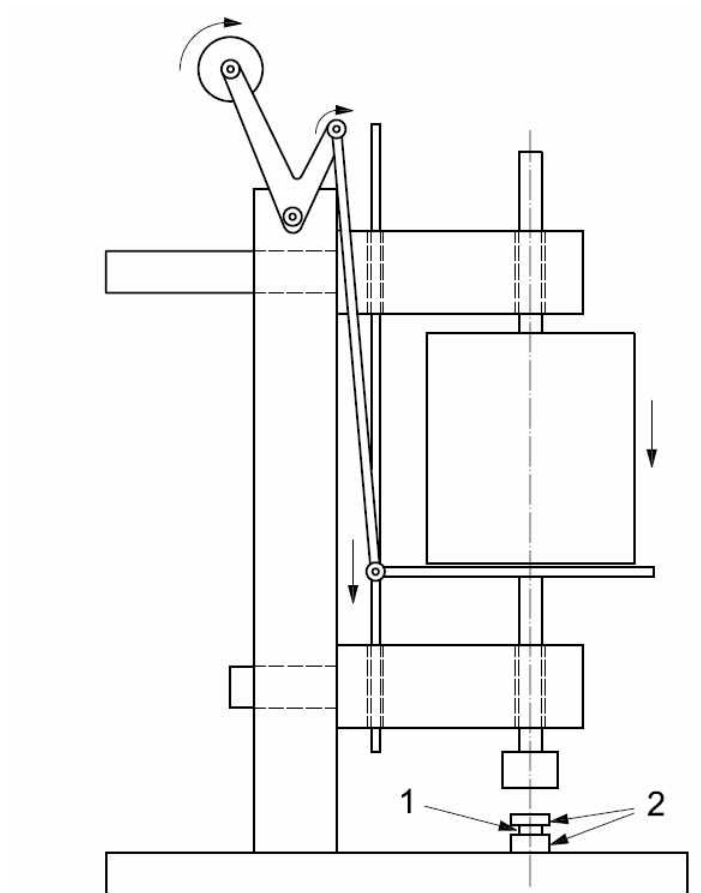


그림 1 피막도 시험을 위한 하중 장치

1, 시편; 2, 유리판

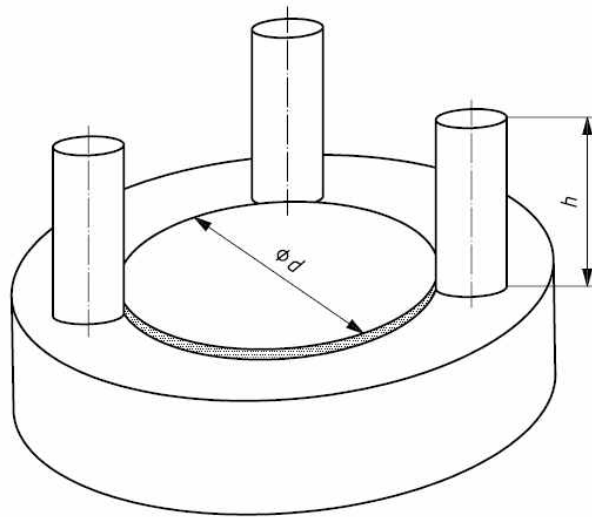


그림 2 유리판 안정화 홀더

직경(d)은 유리판의 직경보다 약간 크고, 핀의 높이(h)는 유리판 한 개 높이의 1.5 배이다.

5.4.2.2 제 1급

시료를 혼합한 지 (60±2) 초 후에 위쪽 유리판을 통해 시료의 중심부에 수직으로 (150±2) N의 힘을 (180±10) 초 동안 조심스럽게 가한다. 시료가 완전히 유리판 사이에 채워져 있는지 확인한다. 혼합시작부터 최소한 10 분이 지난 후 하중장치로부터 유리판을 꺼내 두 유리판과 시료의 합쳐진 전체 두께를 측정한다(B).

A와 B 값의 차이를 마이크로미터 단위로 기록한다. 5 회 반복 측정한다.

5.4.2.3 제 2급과 제 3급

제 2급 시료는 유리판에 놓은 직후에, 제 3급 재료의 경우에는 혼합 후, 위쪽 유리판을 통해 시료의 중심부에 (150±2) N의 힘을 (180±10) 초 동안 조심스럽게 가한다. 시료가 완전히 유리판 사이에 채워져 있는지 확인한다. (180±10) 초 후에 하중을 제거하고, 추천하는 광조사 시간의 두 배 되는 시간 동안 위쪽 유리판의 중앙을 통해 시료에 광조사한다.

제 2급과 제 3급 시료를 광조사한 후, 하중장치로부터 유리판을 꺼내 두 유리판과 시료의 합쳐진 전체 두께를 측정한다(B).

A와 B 값의 차이를 마이크로미터 단위로 기록한다. 5 회 반복 측정한다.

5.4.2.4 결과의 평가

다섯 개 시편의 피막도를 기록한다.

- 1) 다섯 개 중 적어도 네 개의 값이 $50\ \mu\text{m}$ 이하이면, 4.1 항의 두 번째 요구기준에 만족한다.
- 2) 세 개 이상의 값이 $50\ \mu\text{m}$ 보다 크면, 4.1 항에 부합하지 않는다.
- 3) 세 개의 값이 $50\ \mu\text{m}$ 이하이면, 전체 시험을 다시 수행한다. 4.1 항의 두 번째 기준에서 한 개 이상의 값이 $50\ \mu\text{m}$ 를 넘으면 해당 재료는 전체 시험에 부합하지 않는다.
- 4) 제조자가 피막도에 대한 특정한 값을 제시하면, 최소한 다섯 개 중 네 개의 값이 제시된 값의 $10\ \mu\text{m}$ 보다 커서는 안 된다.

5.5 작업시간 (제 1 급과 제 3 급)

5.5.1 시험기구

5.5.1.1 두 장의 현미경용 슬라이드 글라스

5.5.1.2 1 초의 정확도를 가진 초시계

5.5.2 시험방법

혼합완료 후 60 초 시점에서 현미경용 슬라이드 글라스 위에 약 30 mg의 시료를 구형으로 올려놓고 얇은 층을 얻기 위해 두 번째 현미경용 슬라이드 글라스로 전단력을 가해 누른다. 물리적으로 균일한지 육안으로 시료를 관찰한다.

주) 시험 중 시료가 경화되기 시작하면, 얇은 막을 형성하기 시작할 때부터 쪼개짐과 틈이 시편에 나타난다. 경화가 빨리 진행되는 재료는 점도증가로 막이 형성되지 못한다.

새로운 시료를 사용하여 전 과정을 두 번 더 반복하여, 세 번의 시험결과를 기록한다.

5.5.3 결과의 평가

시료를 육안으로 관찰하여 세 개의 시료가 모두 물리적으로 균일하게 남아 있고, 얇은 막을 형성하면 4.2 항에 만족한다.

5.6 경화시간 (제 1 급과 제 3 급)

5.6.1 측정 장비

5.6.1.1 열전대 장치(Thermocouple apparatus), 그림 3에 제시

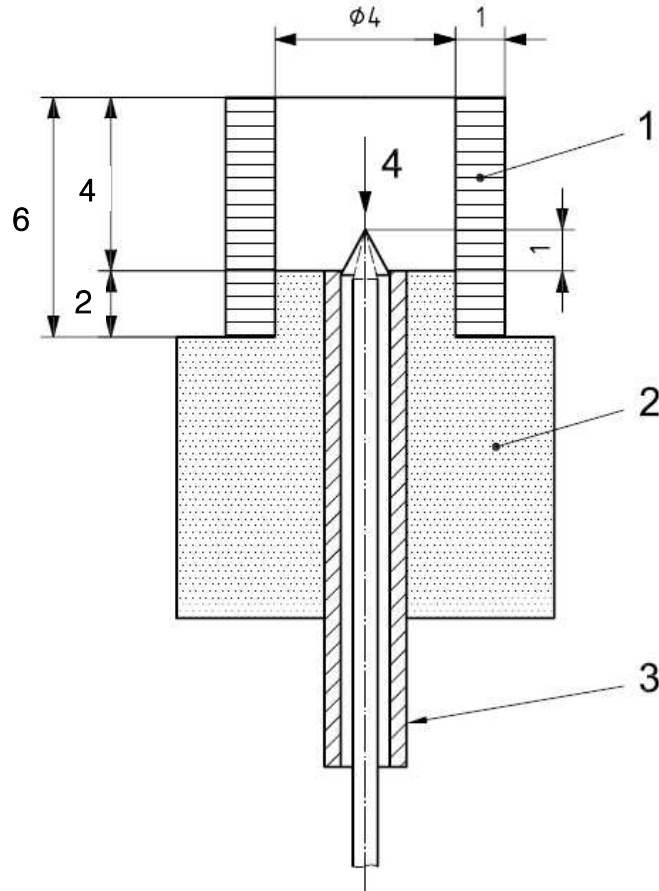


그림 3 열전대장치(경화시간 측정)

1, 폴리에틸렌 튜브; 2, 폴리아마이드 블록;
3, 스테인리스 강 튜브; 4, 납착의 열전대-원추형 팁

시험 장치는 안정된 열전대(4)를 포함하는 스테인리스강 튜브(3)가 삽입되는 구멍이 있는 폴리 아마이드 블록이나 유사한 재질의 블록(2) 위에 위치한 폴리에틸렌(또는 비슷한 재료) 튜브(1)로 구성되어 있다.

폴리에틸렌 튜브(1)는 길이 6 mm, 내경 4 mm, 두께 1 mm 이고, 블록(2)의 경계 부위는 직경 4 mm, 높이 2 mm로 이를 조립하면 높이 4 mm, 직경 4 mm의 시편을 만들 수 있는 공간을 형성한다. 시험 후 시편을 제거하기 쉽게 하기 위해서 열전대 4는 원추형 침단을 가지고 있어 시편 공간의 바닥으로 1 mm 돌출된다. 크기의 허용 범위는 ± 0.1 mm 이다.

열전대는 경화되는 시료의 온도변화를 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 정확도로 기록할 수 있는 재료(예, 구리)로 만들어진 직경 (0.2 ± 0.05) mm의 선으로 구성되고, 온도를 기록할 수 있는 기구(예, 전압계나 차트 기록계)에 연결된다.

5.6.2 시험방법

장치는 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지한다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 혼합 시작 시간부터 시간을 측정한다. 몰드의 온도를 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지하고 혼합 시작 30 초 후에 혼합한 시료를 몰드에 넣고, 시료의 온도를 기록하여 이것을 시료의 t_0 로 한다. 장비를 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지하고, 최대 온도를 지날 때까지 시료의 온도를 계속해서 측정한다.

혼합시작부터 최대온도의 평탄구역에 이르는 시간을 측정한다.(그림 4 참조).

평탄구역에서 뒤쪽으로 연장선을 그어 온도상승의 직선부의 연장선과 만나게 한다. 이때의 시간을 경화시간, T_s 로 기록한다.

5 회 측정한다.

5.6.3 결과의 평가

5.6.3.1 제 1 급

경화시간을 기록한다.

- 1) 5 회 측정한 시간 중에 적어도 4 회가 10 분 이하이면, 4.3 항에 만족한다.
- 2) 5 회 중 3 회 이상의 측정치가 10 분 이상이면 4.3 항에 부합하지 않는다.
- 3) 5 회 측정한 시간 중에 3 회가 4.3 항에 만족 한다면 재시험하여 하나 이상의 측정치가 10 분 이상이면 4.3 항에 부합하지 않는다.

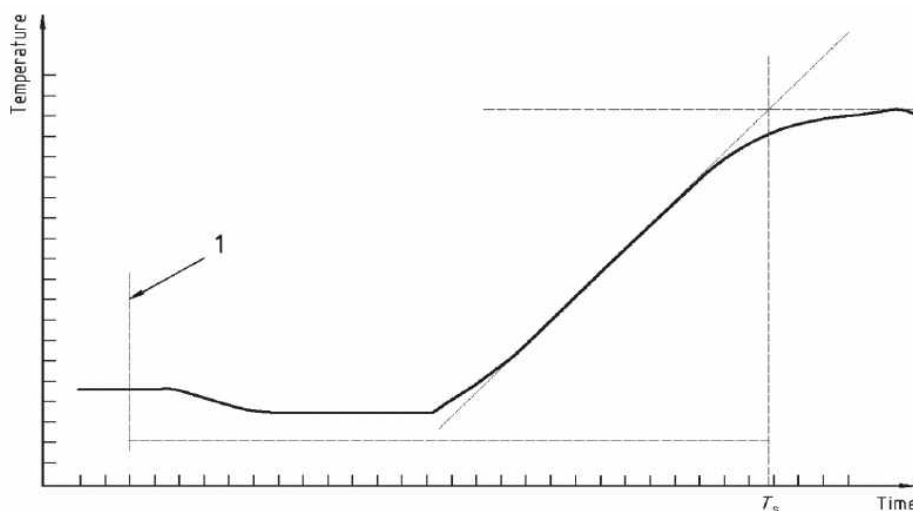


그림 4 경화시간의 결정방법

1, 혼합시작; T_s , 경화시간

5.6.3.2 제 3급

- 1) 5 회 측정된 시간 중에 적어도 4 회가 10 분 이하이면 4.3 항에 만족한다.
- 2) 5 회 중 3 회 이상의 측정치가 10 분 이상이면 4.3 항에 부합하지 않는다.
- 3) 5 회 측정된 시간 중에 3 회가 10 분 이하이면 재시험을 수행하며 이때 하나 이상이 10 분을 초과하면 4.3 항에 부합하지 않는다.

5.7 자연광에 대한 민감성 (제 2급)

5.7.1 시험장비

5.7.1.1 제는 램프, 또는 색 변환 및 자외선 필터가 장착된 광원(ISO 7491 참조)

색변환 필터는 3 mm 두께의 강화 유리이며, 그림 5에 보이는 내부 투과도의 $\pm 10\%$ 에 필적하는 내부 투과도를 가져야 한다.

자외선 필터는 300 nm 이하에서는 1 % 이내의 투과도를 보이고, 370 nm 이상에 대해서는 90 % 이상의 투과도를 보이는 보로실리케이트 유리로 만들어져야 한다.

필터와 빛의 출력은 주기적으로 점검하여, 조도계 셀에서의 색 온도가 3,600 K에서 6,500 K 사이의 범위를 갖는지 확인한다.

5.7.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

5.7.1.3 조도 측정 장치 (예 : $(8,000 \pm 1,000)$ lx의 조도측정이 가능한 것)

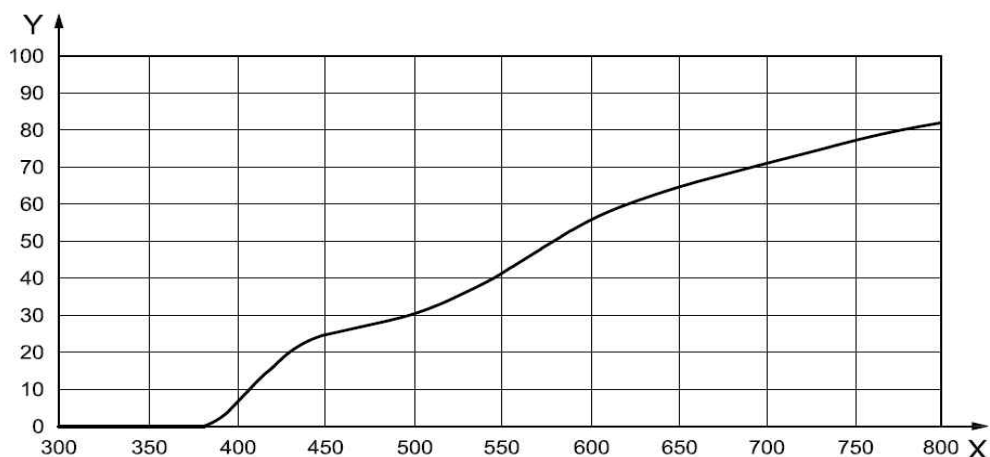


그림 5 색변환 필터에 대한 내부 투과도

X, 파장(nm); Y, 내부 투과도

5.7.1.4 조절할 수 있는 테이블

5.7.1.5 무광택 검정 덮개

주) 시편을 관찰할 때 셀로부터의 반사를 방지하기 위하여 사용된다.

5.7.1.6 1 초 단위의 정확도를 갖는 초시계

5.7.2 시험방법

암실에서 조도 측정 장치 셀(5.7.1.3)을 색 변환과 자외선 필터가 삽입된 제논 램프(5.7.1.1) 하방 ($8,000 \pm 1,000$) lx의 조도를 부여하는 높이에 위치시키고, 무광택 검정 덮개(5.7.1.5)를 덮는다. 슬라이드 글라스(5.7.1.2) 위에 약 30 mg의 시료를 구형으로 만들어 위치시키고, 슬라이드 글라스를 셀 위에 위치시킨 후, 빛에 (60 ± 5) 초간 노출시킨다. 시료와 슬라이드 글라스를 꺼낸 후, 다른 슬라이드 글라스를 시료 위에 위치시켜서 얇은 층을 이루도록 전단력을 가한다.

시료가 물리적으로 균질한 지 육안으로 관찰한다.

주) 본 시험에서 재료가 경화되기 시작하면, 얇은 막이 형성되면서 균열과 기포가 시편 내에 나타날 것이다. 빛이 없는 조건에서 생성된 시편과 본 시험시편을 비교하는 것이 검사에 도움이 될 수 있다.

새로운 시료를 사용하여 2 회 더 반복하여 시험한다. 전체 3 회의 시험 결과를 기록한다.

5.7.3 결과의 평가

육안으로 관찰하여, 3 개의 시편 모두가 물리적으로 균질하다면 4.3 항에 만족한다.

5.8 중합깊이 (제 2 급)

5.8.1 시험기구

5.8.1.1 스테인리스강 몰드

제조자가 제시한 중합깊이가 3 mm를 넘지 않는다면 길이 6 mm, 직경 4 mm의 몰드를 사용한다. 제조자가 제시한 중합깊이가 3 mm를 넘는다면 적어도 중합깊이의 2 배보다 2 mm 이상 길어야 한다.

주) 경화반응을 방해하지 않는 몰드 분리제, 예를 들어 헥산에 녹인 3 % 폴리비닐에테르 왁스가 시편의 분리를 위해 사용될 수 있다.

5.8.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

몰드의 한쪽 면을 덮기에 충분한 크기

주) 기본적인 유리 현미경 슬라이드가 이용될 수 있다.

5.8.1.3 백색 필터 종이

5.8.1.4 활성 광원에 대해 투명한 (50 ± 30) μm 두께의 필름

예) (50 ± 30) μm 두께의 폴리에스터

5.8.1.5 제조자가 추천하는 외부 에너지원

5.8.1.6 0.01 mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

5.8.1.7 플라스틱 스파툴라(spatula)

5.8.2 시험방법

몰드(5.8.1.1)를 슬라이드 글라스 위에 필름(5.8.1.2)을 놓고, 그 위에 위치시킨다. 제조자의 지시에 따라 준비한 시료를 기포가 생기지 않도록 몰드에 약간 넘치게 채우고 필름을 덮은 후 다른 슬라이드 글라스를 위치시킨다. 두 장의 슬라이드 글라스 사이의 몰드와 필름을 눌러 여분의 시료가 빠져 나오게 한다. 백색 필터 종이(5.8.1.3) 위에 몰드를 놓고, 필름을 덮고 있는 슬라이드 글라스를 제거한 후 필름 위에 외부 에너지원(5.8.1.5)의 조사부를 조심스럽게 위치시킨다. 제조자가 제시한 시간동안 광조사한다(불투명한 재료는 최소 0.5 mm, 그 외 다른 재료는 1.5 mm의 중합깊이 결과를 얻을 수 있도록).

광조사 완료 즉시 몰드로부터 시편을 분리한 후 미 중합된 시료를 플라스틱 스파툴라로 제거한다. 마이크로미터를 사용하여 경화된 시편의 높이를 ± 0.1 mm의 정확도로 측정하고 그 값을 2 로 나눈다.

이 값을 중합깊이로 기록한다. 2 회 더 시험한다.

5.8.3 결과의 평가

불투명 시료의 경우 3 회 측정값 모두 1.0 mm보다 크고, 그 외 모든 시료의 경우 측정값이 1.5 mm보다 크면 4.5 항을 만족한다.

3 회 측정값 모두 제조자가 제시한 값보다 0.5 mm 이상 낮지 않으면 4.5 항을 만족한다.

5.9 굴곡강도

5.9.1 시험기구

5.9.1.1 스테인리스강 몰드(그림 6)

$(25 \pm 2) \text{ mm} \times (2 \pm 0.1) \text{ mm} \times (2 \pm 0.1) \text{ mm}$ 인 시편을 만들기 위한 것

5.9.1.2 두 개의 금속판

몰드를 덮을 수 있는 충분한 크기

5.9.1.3 소형 클램프

주) 몰드에 시료를 따르는 것을 어렵게 만드는 높은 점성의 재료를 다룰 때 흔히 생길 수 있는 균열, 공기 방울 등 시편 준비과정에서 생기는 오류에 이 실험의 결과는 극도로 민감하다. 이런 유형의 재료로 시편을 준비하는 데 어려움이 있다면, 클램프를 시편 준비 과정동안 금속판에 1000 kg의 하중을 줄 수 있는 압력기로 대체하는 것도 하나의 방법이다.

5.9.1.4 활성 광원에 대해 투명한, $(50 \pm 30) \mu\text{m}$ 두께의 필름

예) $(50 \pm 30) \mu\text{m}$ 두께의 폴리에스터

5.9.1.5 백색 필터 종이

5.9.1.6 $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 를 유지할 수 있는 수조

5.9.1.7 제조자가 추천하는 외부에너지원(제 2 급과 제 3 급)

5.9.1.8 0.01 mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

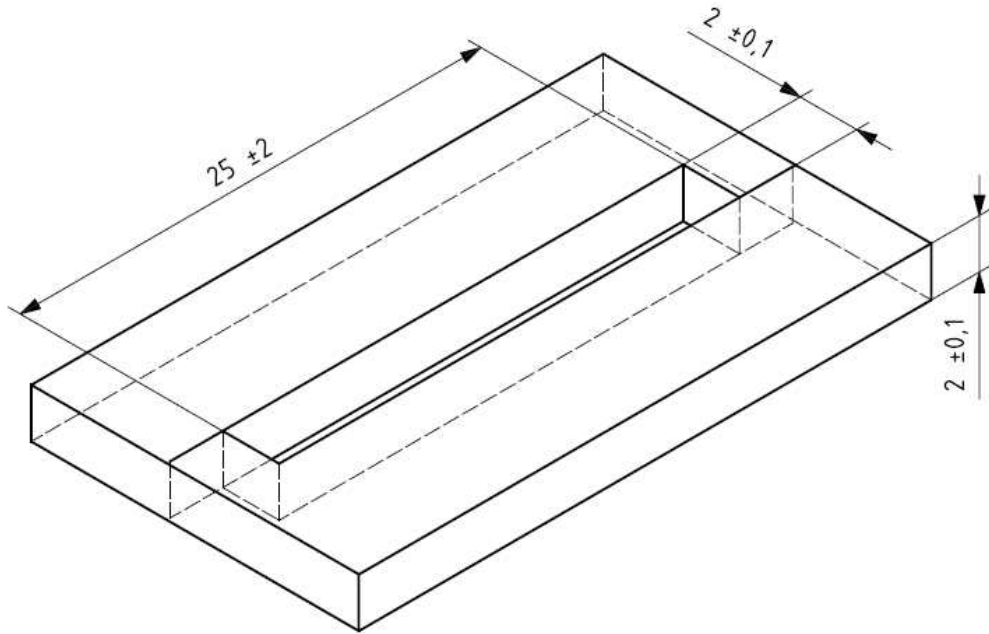


그림 6 굴곡강도 시험 시편 제작용 몰드

5.9.1.9 굴곡강도 측정기

(0.75 ± 0.25) mm/min의 일정한 크로스 헤드 속도 또는 하중속도 (50 ± 16) N/min를 부여할 수 있어야 한다.

장비는 기본적으로 두 개의 봉(직경 2 mm)이 중심 사이의 거리가 (20 ± 0.1) mm가 되도록 평행하게 설치 되어있고, 그 두 봉 사이의 중간에 위치하게 될 세 번째의 봉(직경 2 mm)이 있어 이 세 봉의 조합이 시편에 3점 하중을 부여할 수 있도록 사용된다.

5.9.2 시편의 준비

5.9.2.1 제 1 급

금속판(5.9.1.2)을 백색 필터 종이(5.9.1.5)로 덮고, 그 위에 필름을 놓고 몰드(5.9.1.1)를 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 몰드에 넣는다. 두 번째 필름을 놓고 다른 금속판으로 덮는다.

과잉의 시료를 제거하기 위해 클램프(5.9.1.3)로 압력을 가한다. 혼합시작 3 분 후에 조립품을 (37 ± 1) °C로 유지된 수조(5.8.1.6)에 넣는다. 혼합시작 60 분 후에 클램프를 제거하고 몰드를 분리하여 시편을 조심스럽게 꺼내고 연마지(140번이나 320번)를 사용하여 과잉의 시료를 제거한다. 시험(5.9.3)을 시작하기 직전까지 (37 ± 1) °C의 증류수에 시편을 보관한다.

5 개의 시편을 제작한다.

5.9.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조자가 제시한 사용방법에 따라, 시료를 준비한 후 5.9.2.1 항에 기술한 바와 같이 시료를 몰드에 채운다. 제 2 급과 제 3 급 시료에 대해서는 금속판 하나를 슬라이드 글라스로 대체하고 외부광원의 조사부를 위치시킨다.

제조자가 제시한 시간동안 시편을 광조사 하되, 중첩하면서 적절한 시간동안 조사한다.

시편의 반대편도 같은 방법으로 광조사 한다. 시편을 몰드와 함께 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조에 15 분간 보관한 후 몰드로부터 시편을 분리하고 연마지(140번이나 320번)로 여분의 시료를 제거한다. 시험(5.9.3)을 시험시작 전까지 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

몰드에서 시편을 분리하고 조심스럽게 연마지(No. 140 또는 No. 320번)를 사용하여 시편을 다듬는다.

시편을 외부광원 장치에 위치시키고 중합한 후 시편을 꺼내어 시험(5.9.3) 시작하기 전까지 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

5 개의 시편을 준비한다.

5.9.3 시험방법

시편의 크기를 $\pm 0.01\text{ mm}$ 의 정확도까지 측정하고, 굴곡강도 측정 장치(5.9.1.9)로 시편을 옮긴다.

혼합시작 24 시간 후 또는 광조사 24 시간 후에 시편을 굴곡강도 측정 장치로 옮기고 $(0.75 \pm 0.25)\text{ mm/min}$ 의 크로스 헤드 속도 또는 하중속도 $(50 \pm 16)\text{ N/min}$ 로 시편이 항복점에 이르거나 파절될 때까지 하중을 가한다.

항복점 또는 파절되는 시점에 시편에 가해진 최대하중을 기록한다.

4 개의 시편을 반복 시험한다.

5.9.4 결과의 표시 및 평가

다음 식에 따라 굴곡강도(σ)를 MPa 단위로 계산한다.

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

F 시편에 가해지는 최대 하중(N)

l 두 개의 지지대 사이의 거리(단위 : mm, ± 0.01 mm 정확도)

b 시험 직전에 측정된 시편의 폭(mm)

h 시험 직전에 측정된 시편의 두께(mm)

다음과 같이 평가한다.

5.9.4.1 5 개의 시편 중에 4 개 이상이 표 1의 최소값 이상이면 4.6 항을 만족한다.

5.9.4.2 3 개 이상의 측정치가 표 1의 최소값보다 작으면 4.5 항에 부합하지 않는다. 단, 3 개의 시편만이 표 1의 최소값 이상이면 재시험하여 5 개 시편 모두가 표 1의 최소값 이상이면 4.5 항을 만족한다.

5.10 물 흡수도 및 용해도

5.10.1 시험기구

5.10.1.1 원판형 시편 제작에 사용되는 내경 (15 ± 0.1) mm, 두께 (1.0 ± 0.1) mm인 몰드

5.10.1.2 활성 광원에 대해 투명한, (50 ± 30) μm 두께의 필름
예) (50 ± 30) μm 두께의 폴리에스터

5.10.1.3 몰드의 한쪽 면을 덮을 수 있는 충분한 크기의 두 개의 금속판
제 2 급과 제 3 급 시료의 경우, 중합할 때 현미경용 슬라이드 글라스를 사용한다.

5.10.1.4 데시케이터 2 대

130 $^{\circ}\text{C}$ 에서 5 시간 동안 건조된 실리카겔을 함유한 것으로, 각 무게 측정 후마다 실리카겔은 방금 건조한 실리카겔로 교환한다.

5.10.1.5 제조사가 추천한 외부 에너지원(제 2 급과 제 3 급)

5.10.1.6 (37 ± 2) $^{\circ}\text{C}$ 를 유지할 수 있는 오븐

5.10.1.7 0.05 mg의 정확도를 갖는 분석용 저울

5.10.1.8 0.01 mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

5.10.1.9 클램프

5.10.1.10 플라스틱 집게

시편의 오염을 막기 위한 것으로 시편은 항상 집게로 다루어야 한다.

5.10.1.11 수동 먼지 제거 송풍기 또는 유분 없는 압축 공기원

소형 제트 노즐을 가지고 있는 것

5.10.2 시편의 준비

5.10.2.1 제 1급

필름(5.10.1.2)을 금속판(5.10.1.3) 위에 놓고 몰드(5.10.1.1)를 그 위에 놓은 다음 제조자가 제시한 사용방법에 따라 혼합한 시료를 몰드에 약간 넘치도록 채운다. 시료 위에 필름을 놓고 금속판으로 덮어 여분의 시료를 제거한다.

몰드를 클램프로 조이고 즉시 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지된 오븐(5.10.1.6)으로 옮겨, 혼합시작 시점부터 60 분이 지난 후 표면이 오염되지 않도록 주의하면서 몰드에서 시편을 제거한다. 시편 주변의 과잉되거나 불규칙한 부분을 연마지(No. 1,000)를 사용하여 연마하고 표면이 부드러운지 육안으로 확인한다. 압축 공기원이나 먼지 제거 송풍기를 사용하여 잔사를 제거한다. 시편의 직경이 14.8 mm보다 작지 않도록 주의한다.

이러한 방법으로 5 개의 시편을 준비하고, 건조기에 옮겨 놓는다.

5.10.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 5.10.2.1 항에 기술된 바와 같이 시료를 몰드에 채우고 눌러서 과잉된 시료가 빠져나오게 한 후, 금속판을 제거하고 대신 유리판을 올려놓는다. 제 2 급과 제 3 급의 경우, 외부광원(5.10.1.5)의 조사부를 유리판(5.10.1.3) 위에 위치시키고 제조자가 제시한 시간동안 광조사하되, 시편 전체를 중첩해가면서 적절한 시간동안 조사한다. 몰드를 뒤집어 나머지 금속판을 제거하고 유리판으로 대체한 후 위의 방법대로 시편을 광조사한다.

그림 7은 중첩하면서 광조사를 효과적으로 하는 예를 나타낸다.

광조사 직후, 몰드를 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 오븐(5.10.1.6)으로 옮기고 광조사 시작 15 분 후에 몰드로부터 시편을 분리하여 연마한다.

이러한 방법으로 5개의 시편을 준비한다.

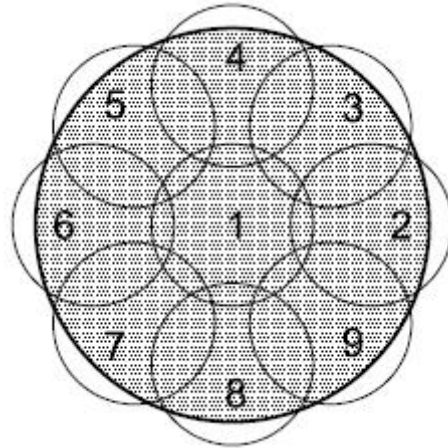


그림 7 물 흡수도 시편 제작을 위한 조사 영역의 겹침에 대한 모식도
(외부 광원 팁의 직경 : 7mm)

5.10.3 시험방법

5.10.3.1 시편을 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지된 건조기로 옮기고 22 시간 후, 시편을 꺼내 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 건조기에 2 시간 동안 보관한 다음 $\pm 0.1\text{ mg}$ 의 정확도로 그 무게를 측정한다. 일정한 무게(m_1)가 될 때까지 즉, 시편의 무게손실이 24 시간 내에 0.1 mg보다 크지 않을 때까지 반복한다.

주) 일정한 무게를 얻기 위해서는 거의 2~3 주가 걸린다.

5.10.3.2 마지막 건조 후, 시편의 직경을 2 회 측정하여 평균 직경을 구한다.
시편의 중심과 주변부 4 곳의 두께를 측정한다. 평균 직경을 이용하여 mm^2 단위로 면적을 계산하고, 평균 두께를 이용하여 mm^3 단위로 부피(V)를 계산한다.

5.10.3.3 시편을 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, 10 ml의 물에 시편 당 7 일간 담가둔다.
7 일 후, 시편을 제거하고 물로 씻고 눈에 보이는 수분을 없앤 후 15 초 동안 공기 중에서 흔들어 건조시키고, 물에서 꺼낸 지 1 분 후에 무게(m_2)를 측정한다.

5.10.3.4 건조기에 다시 시편을 넣고 일정한 무게가 될 때까지 시편을 처리하고 일정한 무게를 m_3 로 기록한다.

5.10.4 결과의 표시 및 평가

5.10.4.1 물 흡수도

다음 식을 이용하여 5 개 시편 각각의 물 흡수도(W_{sp})를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

$$W_{SP} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

여기에서, m_2 는 물에 7 일간 침적시킨 후의 시편의 무게(μg)이고, m_3 는 재처리된 시편의 무게(μg), V 는 시편의 부피(mm^3) 이다.

5.10.4.2 다음과 같이 물 흡수도를 평가한다.

- 1) 5 개의 시편 중 4 개 이상이 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 4.7 항을 만족한다.
- 2) 2 개 이하의 시편이 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 4.7 항을 만족하지 않는다.
- 3) 3 개의 시편이 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 재시험하여 5 개 시편 모두가 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 4.7 항을 만족한다.

5.10.4.3 용해도

다음 식을 이용하여 5 개 시편 각각의 용해도(W_{sl})를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다. 여기에서, m_1 은 물에 침적시키기 전에 조절된 무게(μg)이며 m_3 와 V 는 5.10.4.1 항에 주어진 것과 동일하다.

$$W_{SI} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

5.10.4.4 다음과 같이 용해도를 평가한다.

- 1) 5 개의 시편 중 4 개 이상이 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 4.7 항에 만족한다.
- 2) 2 개 이하의 시편이 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 4.7 항에 부합하지 않는다.
- 3) 3 개의 시편이 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 재시험하여 4 개 이상의 시편이 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 4.7 항을 만족한다.

5.11 색상 및 색 안정성

5.11.1 일반사항

이 시험방법은 제논 램프 조사 및 물 흡수 후 재료의 색 안정성을 증명하고자 하는 시험으로 조사된 시편과 비 조사된 시편을 비교하고, 물 흡수한 시편과 건조된 대조 시편을

비교하여 수행된다.

5.11.2 시험기구

5.11.2.1 (37 ± 2) °C를 유지할 수 있는 오븐

5.11.2.2 광원

색 온도가 (5,000 ~ 10,000) K이고 시료에 150,000 lx의 광선을 조사할 수 있는 제논 램프로 시료 어느 곳에서도 순간 조도의 편차가 평균값으로부터 ± 10 %를 넘지 않는 것이어야 하며, 제논과 동등한 성능을 갖는 다른 조사원도 사용될 수 있다. 제논 램프와 자외선 필터는 1,500 시간을 사용한 후 장기간 사용에 따른 광도의 저하를 막기 위하여 교체하여야 한다. 조도는 적절한 조도계로 측정하고 이에 따라 조정하여야 한다.

5.11.2.3 자외선 필터

370 nm 이상의 파장에 대해 90 % 이상, 300 nm 이하의 파장에 대해 1 % 미만의 투과도를 갖는 붕규산염 유리(borosilicate glass)

5.11.2.4 시험 챔버

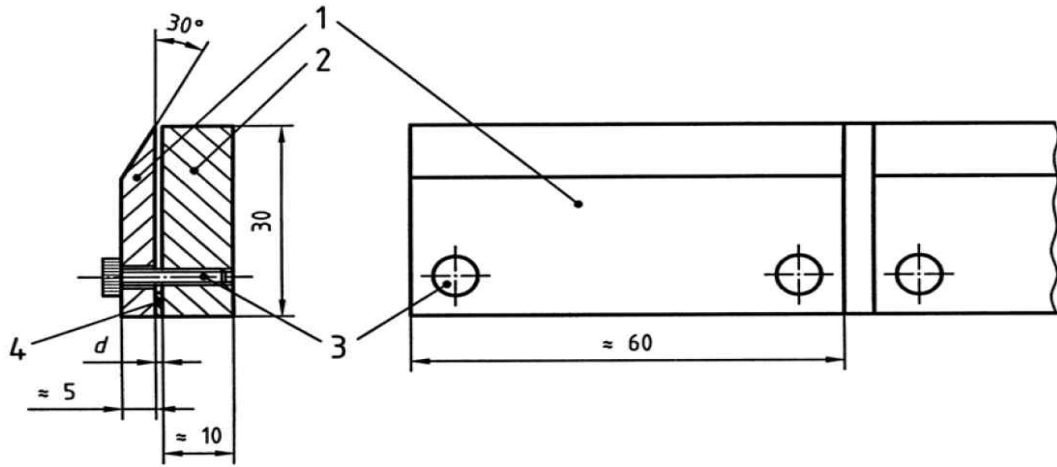
다음 사항을 만족하여야 한다.

1) 순환 구조

ISO 3693의 2등급에 적합한 물이 온도는 (37 ± 5) °C이고, 바닥과 평행하게 놓인 시료 위에 (10 ± 5) mm 높이를 유지하여야 한다.

2) 시편 홀더

직경 50 mm의 원형 시편을 사용할 수 있는 것(그림 7)



1 : 조임판, 2 : 바닥판, 3 : 나사, 4 : 시편 두께에 맞춘 치수 d의 spacer

그림 8 50 mm 직경에 이르는 원형 시편을 위한 홀더

5.11.3 시편의 준비

제 1 급의 경우 5.10.2.1 항에 따라, 제 2 급과 제 3 급의 경우 5.10.2.2 항에 따라 세 개의 디스크 시편을 준비하고, 시편 주변부의 연마는 생략한다.

5.11.4 시험방법

5.11.4.1 시편 1

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조하며 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지된 오븐에서 7 일 동안 건조한다. 이 시편을 표준시편(reference specimen)으로 한다.

5.11.4.2 시편 2

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 증류수에 담아 7 일간 오븐에서 어두운 상태로 보관한다.

5.11.4.3 시편 3

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조한 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 오븐에서 (24 ± 2) 시간 동안 보관한다. 시편을 오븐에서 꺼내 절반을 알루미늄이나 주석 호일로 싸서 빛을 차단한다. 시편을 시험 챔버에 위치시키고 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물에 담가 24 시간 동안 광에 노출시킨다.

이때, 수위는 시편 위로 (10 ± 3) mm가 되도록 한다. 호일을 제거하고, 시편을 다시 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$

℃의 오븐으로 옮겨 어둡고 건조한 상태에서 5 일간 보관한다.

5.11.5 색상 비교

7 일 후, 오븐에서 시편 2를 꺼내 흡수지로 수분을 제거하고 제조자가 제공한 색조가이드와 색상을 비교한다.

5.11.6 색 안정성의 색상 비교

7 일 후에 시편 1과 시편 3을 오븐에서 꺼낸다. 시편 2의 색상을 시편 1과 비교한다. 시편 3의 양쪽 절반의 색상을 서로 비교하고, 시편 1과도 비교한다.

5.11.7 색상 비교

보통의 색 감식 능력이 있는 세 명이 시편의 제논 램프에 노출된 부분과 노출되지 않은 부분을 비교하고, 빛을 조사하지 않은 시편과의 색 차이도 비교한다. 무색조의 보정 렌즈는 착용할 수 있다.

흐린 북향/남향 하늘의 밝은 빛이 감도는 때에, 제논이나 D65(CIE Publication 15)에 상당하는 램프를 사용하여 최소 (1000 ~ 2000) lx의 밝기로 색 반사가 일어나지 않는 상태에서 비교한다.

원형 시편의 경우, 시편 뒤에 반사율 90 %의 하얀 배경으로 하되, 배경은 원형 크기로 제한하고 반사율 (30 ± 5) %의 회색 배경으로 둘러싸야 한다.

치아 모양의 시편의 경우, 반사율 (30 ± 5) %의 회색 배경을 사용한다.

관찰자는 200 ~ 300 mm의 거리에서 2 초 이하로 시편을 관찰한다.

5.11.8 결과의 평가

세 명의 관찰자의 각각 결과를 기록하고 관찰자 간에 의견이 불일치할 경우 다수의 의견을 따른다.

5.12 방사선 불투과도

5.12.1 아날로그 시험기구

5.12.1.1 치과용 X선 장비 : 1.5 mm 알루미늄을 모두 여과시키고, (65 ± 5) kV에서 작동이 가능하고 적절한 부속품을 구비한 것

5.12.1.2 치과용 X선 필름 : 감도 D나 E 필름과 현상액, 정착액

5.12.1.3 알루미늄 스텝 웨지 : 길이 50 mm × 폭 20 mm의 크기로 (0.5 ~ 5.0) mm의 두께를

가진 알루미늄 스텝 웨지(순도 98 % 이상의 알루미늄으로 최대 0.1 % 구리와 최대 1 % 이하의 철을 함유)을 사용한 것

5.12.1.4 두께 2 mm 이상의 납판

5.12.1.5 0.5 ~ 2.5 사이의 광학밀도를 측정할 수 있는 광학밀도 측정기

5.12.1.6 0.01 mm의 정확도를 가진 마이크로미터

5.12.2 디지털 시험기구

5.12.2.1 디지털 X선 장비

5.12.2.2 교합필름 크기에 맞는 X선 센서 : 적절한 소프트웨어가 설치된 디지털 X선 장비에 맞게 조정된 것

5.12.2.3 흑화수치 분석이 가능한 소프트웨어 : ± 1 흑화도의 정확도를 가지는 것

5.12.3 시편의 준비

제 1 급의 경우 5.10.2.1 항, 제 2 급과 제 3 급의 경우 5.10.2.2 항에 기술한 방법대로 두께 (1 ± 0.1) mm인 디스크 형태의 시편을 준비한다.

단, 시편 주변부를 정확히 연마하는 과정은 생략한다.

5.12.4 아날로그 장비에 대한 시험방법

X선 필름을 납판 위에 위치시키고 시편과 알루미늄 스텝 웨지를 필름 중앙에 위치시킨다.

(65 ± 5) kV의 X선으로 대상 필름 거리가 300 mm에서 400 mm가 되게 하여, 현상 후에 시편과 알루미늄 주위의 필름 부위가 1.5 ~ 2.0 사이의 광학밀도를 가질 수 있도록 적절한 시간(10 mA에서 (0.3 ~ 0.4) 초) 동안 시편, 알루미늄 스텝 웨지, 필름을 노출시킨다. 비고 10 mA에서 0.3 초에서 0.4 초의 노출이 일반적이다.

시편의 두께 (T_s)를 0.01 mm까지 측정한다.

시편의 두께가 (1 ± 0.1) mm의 범위 내에 있다면, 필름을 현상하고, 정착한 후 흑화도 측정기를 사용하여 시편과 알루미늄 스텝 웨지의 각 스텝의 광학밀도를 측정한다.

5.12.5 디지털 장비에 대한 시험방법

정확도 ± 0.01 mm의 마이크로미터(5.12.1.6)를 사용하여 시편의 두께(T_s)를 측정한다.

X선 센서(5.12.2.2)를 납판(5.12.1.4) 위에 위치시키고 시편과 알루미늄 스텝 웨지(5.12.1.3)를 센서 중앙에 가깝게 위치시킨다. 자동증폭조절장치(automatic gain control)를 사용하지 않고 음극과 대상 필름과의 거리가 300 mm에서 400 mm가 되도록 하여 시편, 알루미늄 스텝 웨지 및 필름을 X선에 노출시킨다. 깨끗한 이미지를 얻을 수 있는 적당한 노출 시간을 찾기 위해 이 과정을 반복한다.

주) 일반적인 X선 필름에서는 5 번에서 10 번의 노출이 예상된다.

흑화수치 분석 소프트웨어(5.12.2.3)로 디지털 이미지를 보낸다. 흑화척도의 수는 소프트웨어의 측정 기능을 사용하여 측정한다. 디지털 이미지에서의 흑화척도의 수는 이진법의 수로 표현되며 이는 픽셀을 정의하는데 이용된다.

흑화수치 소프트웨어를 사용하여, 시편 이미지에서 측정할 부분을 직사각형 영역으로 지정하고 그 영역에 대한 평균 흑화도를 측정한다.

스텝 웨지의 각각 스텝에 대하여 이 과정을 반복한다.

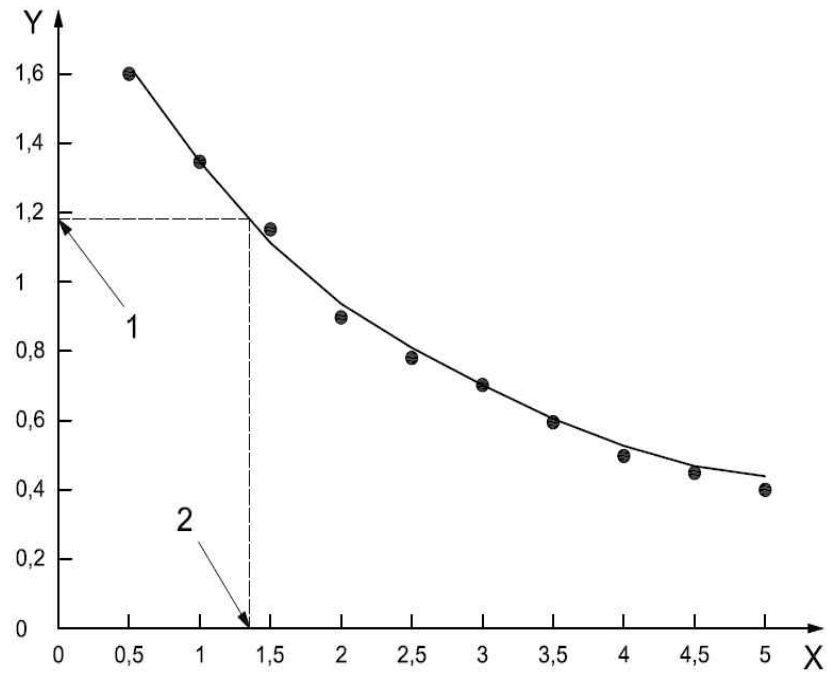
흑화수치에서, 일반적으로 가장 어두운 흑화척도를 '0'으로, 가장 밝은 부분을 '255'로 정의한다. 이 수치는 x선 필름의 밀도와 반대로 나타난다.

5.12.6 결과의 표시 및 평가

각 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도/흑화도를 두께에 따라 그래프로 그린다(아날로그의 경우 그림 9, 디지털의 경우 그림10 참조). 두께가 T_s 인 시편의 광학밀도/흑화도를 구하고, 그래프에서 해당 두께일 때의 알루미늄 값(T_a)을 결정한다. 두께가 정확히 1 mm인 시편의 방사선 불투과도(알루미늄과 동등한) 값은 (T_a/T_s)로 얻어진다.

이 값이 1 mm보다 같거나 크다면 4.9 항에 만족한다.

제조자가 방사선 불투과도에 대해 특별한 값을 제시한다면 제조자가 제시한 값보다 0.5 mm 이상이어야 한다.



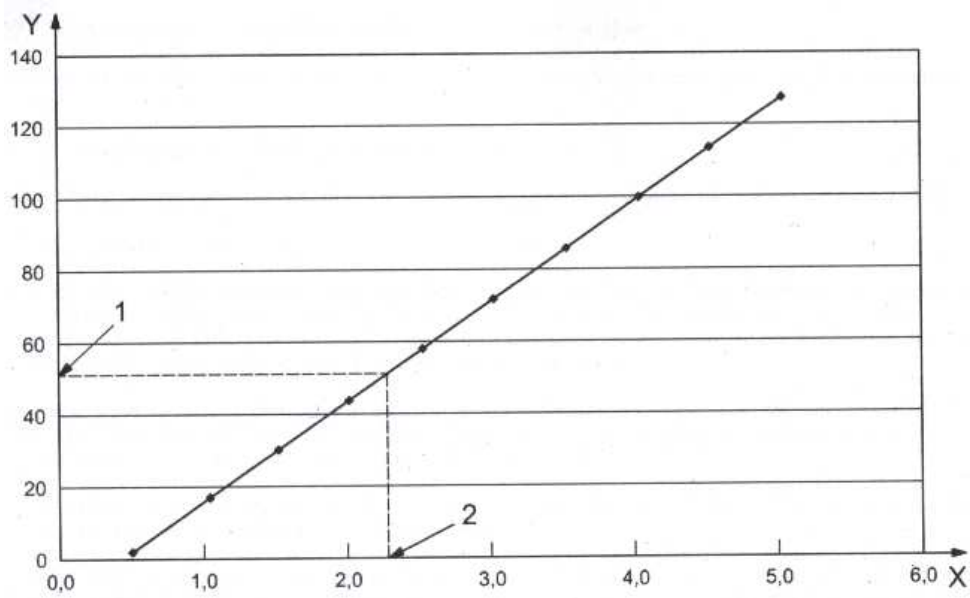
X, 알루미늄 스텝(mm)

Y, 광학밀도

1, 시편의 광학 밀도

2, 시편과 같은 알루미늄 두께

그림 9 방사선 불투과도 결정(아날로그)



X, 알루미늄 스텝(mm)

Y, 흑화도

1, 시편의 흑화도

2, 시편과 같은 알루미늄 두께

그림 10 방사선 불투과도 결정(디지털)

6. 포장

6.1 캡슐 또는 일회용 용기

주) 일회용 용기는 0.5 ml 이하의 재료를 담을 수 있는 작은 시린지이다.

6.1.1.1 각 캡슐 또는 일회용 용기는 내용물의 색조를 확인할 수 있도록 표시나 색으로 구분되어야 한다.

나타내는 일련 번호 또는 문자의 숫자의 조합으로 이루어진 제조 확인을 표시해야 한다.

6.2 다량 용기

주) 다량 용기의 예로는 2 g의 재료를 포함하는 분배 시린지가 있다.

다음의 정보가 각 용기에 분명히 보이도록 해야 한다.

6.1.2.1 만약 재료가 미리 착색된 다양한 색조로 제공된다면, 색조와 제조자가 추천한 색조 가이드와 관련된 설명

6.3 외부 포장

외부포장은 다음 정보를 명시해야 한다.

6.1.3.1 제조자가 제시한 조건에서 보관하였을 때 유효기간

6.1.3.2 만약 재료가 방사선 불투과성이 있다면, ‘방사선 불투과성’이라는 단어

6.1.3.3 재료가 화학적으로 활성화 되는지, 외부 에너지에 의해서 활성화되는지 또는 이중 중합에 의한 것인지, 구강 내에서의 광 조사에 대한 문구

7. 기재사항

7.1 첨부문서 기재사항

제품에 대한 상세 정보와 다음의 정보가 제품의 각 포장에 포함되어야 한다:

7.1.1 레진 기질의 주요 유기물 성분

7.1.2 무기물 필러 입자의 크기 범위와 총 부피 비율

7.1.3 임상 적응증

7.1.4 재료의 취급에 관한 주의 사항을 포함한 재료의 사용법, 혼합비 및 혼합방법에 대한 설명, 만약 가능하다면, 재료의 물성을 저해하지 않고 사용할 수 있는 착색제나 혼색제의 최대량(취급 시 실내 조건도 포함될 수 있다.)

7.1.5 외부 에너지원 및 광 조사/적용 시간, 광 조사 후에 결정되는 중합 깊이

7.1.6 작업 및 경화 시간, 그리고 만약 경화시간과 다르다면, 기질이 제거될 수 있는 시간

7.1.7 베이스나 이장재의 사용에 관한 설명 또는 재료가 치수자극을 초래할 우려가 있다면 기타 추천되는 보호 방법, 그리고 재료와 부적합하다고 알려진 베이스나 이장재에 관한 정보(예로써 유지놀-함유 재료)

7.1.8 보관 조건(예, 냉장 보관의 필요성)과 그 보관 조건에서의 재료의 유효기간, 이 기간이 지나면 재료를 사용해서는 안 되며 폐기일의 기준이 된다.

7.1.9 재료에 사용되었다고 제시되는 약리적인 활성 성분

7.1.10 필요시 독성이나 위해성, 가연성 또는 조직 자극성과 같은 성질에 관한 특별한 지시사항이나 경고

7.1.11 색조 안정성이 있다고 제시될 경우, 색조를 인지하기 위하여 제조자는 색조 가이드를 제공하거나 그 재료에 사용될 수 있는 시판되는 색조 가이드를 추천한다. 색조 가이드는 완전히 물에 포화된 재료의 색상을 나타내야 한다.

7.1.12 재료가 금속에 화학적으로 친화성이 있는지 언급한다.

29. 치과용베이스플레이트왁스 (관련규격: ISO 15854:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C14060.01 치과용베이스플레이트왁스에 적용된다.

2. 분류

치과용베이스플레이트왁스의 경도를 나타내는 유동특성에 따라 다음과 같이 분류한다.

3. 시험규격

3.1 외관

4.1에 따라 시험했을 때 왁스는 색상이 균질하고, 균일한 크기의 조각들로 공급되며, 감촉이 부드럽고 이물질이 없어야 한다.

3.2 발색재의 거동

4.4에 따라 시험했을 때 발색재는 왁스로부터 분리되거나 석고주형에 스며들지 않아야 한다.

3.3 연화 동안의 거동

왁스는 끈적거리거나 부스러짐이 없이 연화되어야 하며, 4.2에 따라 시험했을 때, 깨지거나 얇은 조각으로 쪼개지는 없이 주형에 채울 수 있어야 한다.

3.4 작업(취급) 동안의 거동

왁스는 4.3에 따라 시험했을 때 조각이 나거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢어지지 않고, 작업(취급) 할 수 있어야 한다.

3.5 인공치아 상의 찌꺼기

왁스는 4.4에 따라 시험했을 때 세라믹계인공치아 또는 레진계인공치아 상에 찌꺼기를 남기지 않아야 한다.

3.6 유동성

4.5에 따라 시험했을 때 왁스 시편은 표 1에 나타난 시험규격을 만족하는 유동특성을 가져야 한다.

표 1 유동특성 요구사항

온도(°C)	1급		2급		3급	
	최소%	최대%	최소%	최대%	최소%	최대%
23.0±0.1	-	1.0	-	0.6	-	0.2
37.0±0.1	5.0	90.0	-	10.0	-	1.2
45.0±0.1	-	-	50.0	90.0	5.0	50.0

3.7 보관 동안의 부착

왁스를 보관하는 동안 왁스가 서로 달라붙는 것은 4.6에 따라 시험했을 때, 왁스와 종이 접촉하는 왁스표면에 손상의 흔적이 없어야 한다. 분리종이가 사용되었을 때 왁스와 종이 표면은 깨끗하고 쉽게 분리되어야 한다.

3.8 연소 후의 외관

왁스는 4.7에 따라 시험했을 때, 매끄럽고 광택 있는 표면을 보여야 한다.

3.9 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 육안 검사

정상적인 시력으로 확대경을 사용하지 않고, 육안검사를 시행한다.

4.2 연화 동안의 거동

3.7에서 얻어진 시편을 가지고, 가스불꽃 상에서 연화한다. 손으로 그것을 원주 형태로 말아서 말발굽 형태로 구부려본다. 시험 동안에 파절되거나 얇은 판으로 벗겨지고 손가락에 왁스가 일부라도 끈적거리며 묻는지를 육안 관찰한다.

4.3 작업(취급) 동안의 거동

치과용 왁스 조각도를 왁스 막대기나 시트에 적용시켜 조각을 잘라낸다. 잘린 표면을 육안 관찰하여 조각이 나거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢긴 흔적이 있는지를 관찰한다.

4.4 인공치아 상의 찌꺼기 그리고 발색재의 거동

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 금속틀

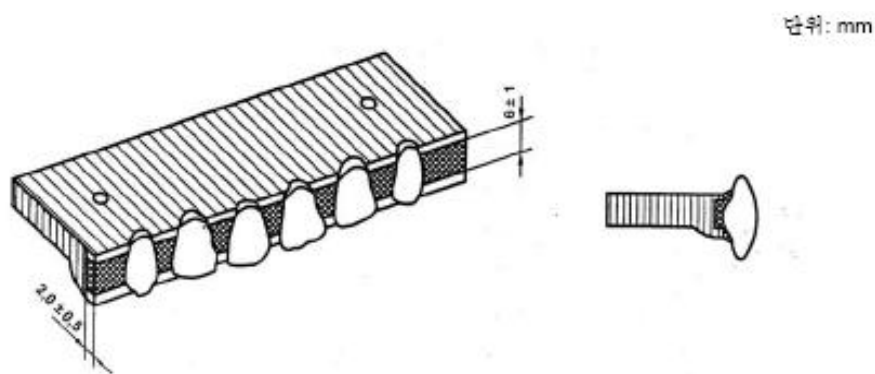
그림 1 a)에 도시한 것과 같은 디자인의 금속틀을 사용한다. 이것은 인공치아를 붙이는데 사용하기 위하여 $(6 \pm 1)\text{mm}$ 폭과 $(2.0 \pm 0.5)\text{mm}$ 깊이의 골이 있다.

4.4.1.2 처리 장비

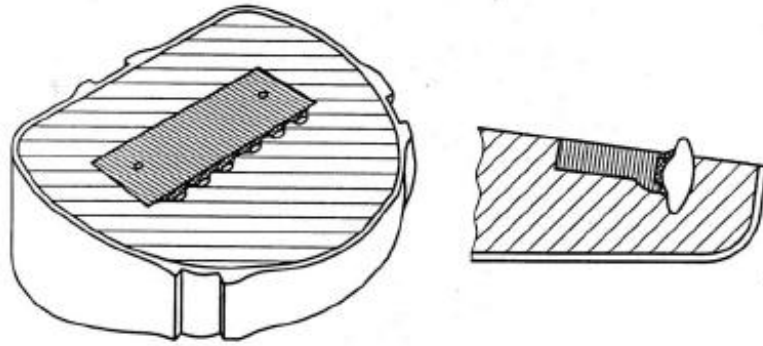
의치 플라스틱과 온성에 사용되는 일반적인 치과기공장비를 사용한다.

4.4.2 시험절차

평가되는 왁스 띠를 금속틀의 골 내에 넣는다. 이 기준규격의 레진계인공치아, 세라믹계인공치아 또는 ISO 22112에 따르는 전치부 합성고분자 치아 6개를 그림 1. a)에 보인 바와 같이 왁스에 고정한다. 금속틀과 고정된 치아를 ISO 6873에 따르는 치과용 석고 또는 경석고 또는 돌 다를 사용하여 의치 플라스틱에 매몰한다.[그림 1. b) 참조] 석고나 경석고를 왁스와 접촉하여 매몰한 후 (2.5 ± 0.5) 시간 동안 플라스틱을 방해받지 않게 그대로 방치한다. 그런 후 플라스틱을 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 수조에 10분간 담근 후 제거하고 즉시 개방한다. 금속 블록과 왁스덩어리를 떼어낸 후 플라스틱에 끓는 물을 (60 ± 5) 초 동안 지속적으로 흘려보내 씻어낸다. 노출된 모든 치아와 석고표면에 왁스찌꺼기가 있는지를 검사한다.



a) 치아가 부착된 금속틀



b) 치아가 부착된 금속틀을 포함하는 의치 플라스틱

그림 1 인공치아 상의 잔류물과 발색재의 거동을 시험하기 위한 장치

4.5 유동성

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 스크루 게이지형 마이크로미터

시편의 길이를 측정하기 위해서는 적어도 10mm 범위를 가진 0.005mm 이상의 정밀도를 가진 스크루 게이지형 마이크로미터를 사용한다.

4.5.1.2 유동성 측정 기구

다음과 같은 구성물로 구성된 그림 2에 보인 것과 같은 유동성 측정 기구를 사용한다.

- 1) 원통형 금속 추(그림 2의 A)
- 2) 플라스틱 또는 경질고무 축(그림 2의 B)
- 3) 황동판(그림 2의 C)
- 4) 측정용 다이얼 게이지(그림 2의 D) : 적어도 10mm의 범위, 0.005mm 또는 그 이상의 정밀도와 견고한 지지대(선택사양)를 갖는다.
- 5) 잠금 나사(그림 2의 E) (선택사양)

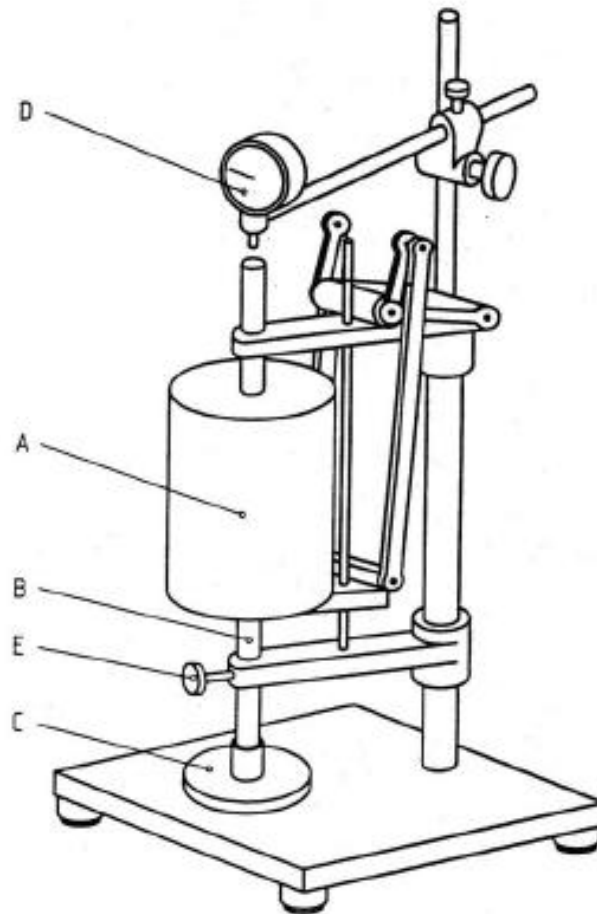
품목 A, B, C 구성물의 총무게는 $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 축 방향으로 압축하중을 줄 수 있어야 한다. 추(A)는 축(B)에 의해 황동판(C)으로부터 최소 76mm 이상 떨어져 있어야 한다. 황동판(C)의 직경은 최소 50mm 이상이어야 하며, 두께는 6.5mm 이하이어야 한다. 선택사양인 다이얼 게이지(D)와 잠금 나사(E)는 직접 측정을 위해 마이크로미터를 대체할 수 있다.

4.5.1.3 왁스주입용 팬

왁스의 용해를 위해서 그림3에 보인 예와 비슷한 손잡이를 갖는 금속성 또는 도재 팬을 사용한다.

4.5.1.4 적외선램프

왁스의 가열을 위해서는 250W의 전력을 갖는 적외선램프를 사용한다.



A: 추, B: 축, C: 황동판, D: 게이지, E: 잠금 나사

그림 2 유동성 측정 기구

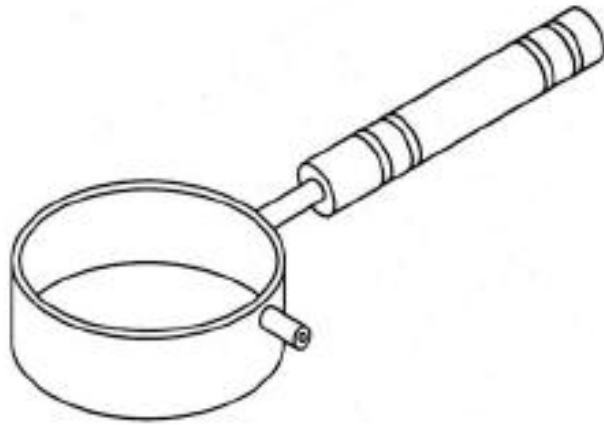


그림 3 왁스주입 팬의 예

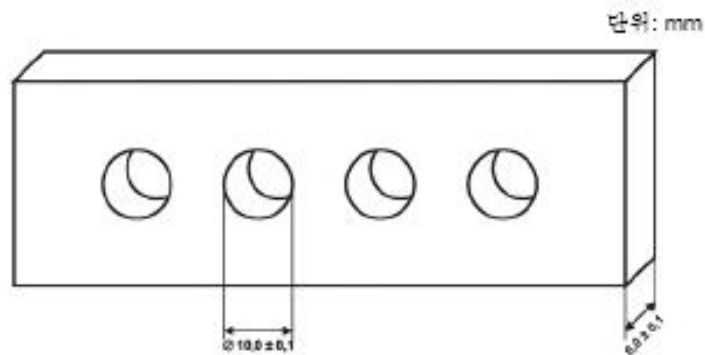


그림 4 유동성 측정시편 제작용 주형

4.5.1.5 주형

시편을 제작하기 위하여 상면과 하면이 평행한 $(6.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 두께의 평평한 스테인리스 스틸 판으로 이루어진 그림 4에 보인 주형을 사용한다. 그 판은 구멍의 축이 판의 면에 수직이고, 직경이 $(10.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 인 4개의 구멍을 갖는다. 구멍의 옆면은 표면 거칠기(Ra)가 $0.3\mu\text{m}$ 이하가 되도록 연마되어진다.

4.5.1.6 유리판

주형의 밑판으로서 치수가 대략 길이 152mm, 폭 76mm, 그리고 두께 19mm인 유리판을 사용한다.

4.5.1.7 얇은 유리판

주형을 덮기 위하여 목적을 위해 충분히 큰 얇은 유리판을 사용하고, 얇은 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮는다.

4.5.1.8 시험환경

0.1°C 정밀도를 갖는 온도조절장치와 시험용량 물 전체의 온도를 균일하게 해주는 교반 장치를 갖춘 충분히 큰 용량의 온도조절 수조를 사용한다.

4.5.2 시편의 준비

충분한 양의 왁스를 조각으로 분쇄하여 왁스 용해 팬에 넣는다. 팬을 적외선램프에서 약 130mm 아래 면에 위치시킨다. 왁스가 완전히 녹을 때까지 계속 저으면서 가열한다.

바로 직후 분리체로서 매우 얇은 실리콘 그리스 필름이 발라지고, $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 매끄러운 유리판 위에 놓인 주형에 용해된 왁스를 붓는다. 왁스가 경화됨에 따라 수축할 경우 용융한 왁스를 보충한다.

왁스가 표면광택을 상실하면 위에서 설명한 것처럼 윤활제가 발라져 있고, 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮인 $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 평평한 유리판을 주형 위에 위치시킨다.

호일이 덮인 유리판 위에 약 90N의 하중을 30분 동안 적용한다. 하중과 유리판을 제거한 후 과량의 왁스는 반듯한 날을 가진 금속성 기구로 주형 위를 긁어 제거하여서 시편이 주형의 윗면과 같은 높이가 되도록 마무리한다.

시편이 담긴 주형을 약 10°C 의 물에 넣어 냉각시킨 후 유리판으로부터 제거한다. 시편의 양 끝면은 매끄럽고 평행해야 한다. 필요하다면 시편을 주형에서 제거하기 전에 종이나 매우 얇은 연마지 상에서 문질러서 매끄럽게 할 수 있다. 시편을 주형에서 꺼내서 시험 전에 실온에서 적어도 24시간 동안 보관한다.

4.5.3 시험절차

시편을 유동성 측정기구의 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다.

실험온도에서 시편에 축 방향으로 $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 압축하중을 1분 동안 적용한 후 측정을 위해 시편을 제거한다.

마이크로미터를 사용하여 시편의 길이를 측정한다. 이 길이를 초기길이로서 0.005mm의 정밀도로 기록한다.

시편을 다시 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 유동성 측정 기구를 수조 내에 시편이 약 50mm 잠기도록 넣는다. 시스템이 실험온도에서 약 20분간에 걸쳐 평형을 유지하도록 한다.

축 방향 하중을 10분 동안 시편에 가한 후 하중을 제거하고, 곧바로 시편을 수조에서 꺼내어 공기 중에서 30 분간 동안 냉각시켜 실내온도까지 되도록 한다. 폴리에틸렌 필름을 벗겨내고, 초기길이를 측정했던 방법으로 최종길이를 측정한다.

또 다른 방법으로, 만일 유동성 측정 기구에 측정용 다이얼 게이지와 잠금 나사가 갖추어져 있다면 두 장의 폴리에틸렌 필름이 끼워진 상태에서 다이얼 게이지를 영점 조절한다.

시편을 유동성 측정기구 하방 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 잠금 나사를 해제하여서 축 방향 하중을 실내온도에서 시편길이의 변화량을 초기 길이에 대한 퍼센트로 평가하여 유동성을 보고한다.

만일 두 결과 모두 표 1에 명시된 요구조건을 만족하는 경우에 그 제품은 이 시험규격을 만족하는 것이다. 만약 1개의 시편만이 시험규격에 만족하는 경우에 2 개의 시편을 추가로

시험하여야 한다. 만일 두 시편 모두 시험규격을 만족하는 경우 이 제품은 시험규격을 만족하는 것이다. 그 이외의 경우는 이 제품이 시험규격을 만족하지 못하는 것이다.

4.6 보관 동안의 부착

4.6.1 시험기구

4.6.1.1 판

결집된 왁스 판들을 싸기 위해 폭 (50 ± 1)mm, 길이 (60 ± 1)mm, 두께 (5.0 ± 0.5)mm의 두 장의 판을 사용한다.

4.6.1.2 오븐

시편 조합물을 보관하기 위해 30℃와 40℃ 각각에서 ± 1 ℃ 정밀도의 온도를 유지할 수 있는 오븐 또는 오븐들을 사용한다.

4.6.1.3 정하중

시험 조합물에 하중을 주기 위해 (13.2 ± 0.1)N 힘의 정하중을 사용한다.

4.6.2 시험절차

세장의 인접한 왁스시트를 포장으로부터 꺼낸다. 만일 분리종이가 존재 한다면 분리종이가 끼워진 상태로 조합물을 50mm × 75mm의 크기로 자른다. 각 왁스 시트의 15mm가 판의 한쪽 끝으로부터 빠져나오게 하여 시험 조합물을 두 판 사이에 위치시킨다. 그런 후 시험 조합물을 제1등급 왁스에 대해서는 (30 ± 1)℃, 제2등급과 제3등급 왁스에 대해서는 (40 ± 1)℃의 온도로 유지시킨 오븐 안의 평평하고 견고한 표면상에 수평하게 위치시킨다. 정하중을 시험 조합물 상에 위치시킨다. (24 ± 0.25)시간 후에 조합물을 오븐에서 제거하여 실온까지 식도록 기다린다. 오븐에서 꺼낸 지 (120 ± 5)분 후에 조합물을 겹친 끝에서부터 열어 분리해서, 손상이 된 흔적이 있는지 서로 접촉한 표면을 검사한다.

4.7 연소 후의 외관

옆면의 길이가 약 80mm가 되도록 정사각형 왁스 시트를 잘라 분젠버너의 불꽃이나 이와 동등한 불꽃장치 상을 재빨리 통과해서 표면이 외부만 녹을 때까지 반복한다. 냉각되도록 한 후 왁스표면의 매끄러움과 광택 정도를 관찰한다.

30. 치과용산화아연유지놀, 치과용산화아연비유지놀시멘트 (관련규격: ISO 3107:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 치과에서 사용되는 비수용계(Non-water based) 시멘트로서 베이스 및 임시 수복재에 적용되는 규격으로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C11020.01 치과용산화아연비유지놀시멘트와 C11030.01 치과용산화아연유지놀시멘트에 한한다.

2. 분류

시멘트들은 용도에 따라 다음과 같이 구분한다.

- 1) 제 I 형: 임시 시멘트
- 2) 제 II 형: 베이스와 임시 수복재

3. 요구사항

3.1 생물학적 안전에 관한 시험

생물학적 안전성은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

3.2 요구사항

5 에 제시된 적절한 시험방법에 따라 시험되었을 때, 제 I 형과 제 II 형의 시멘트는 다음 표 1 에 제시된 요건을 충족시켜야 한다.

4. 시편채취

시편은 규정된 시험 및 반복 시험을 하기에 충분한 양의 동일한 제조번호를 가진 제품으로 구성되어야 한다. 보통 50 g 정도가 적당하다.

표 1 — 요구 사항

형태 및 등급	37 °C에서의 경화시간		24 시간 후 압축강도		피막도	산용해성 비소함량
	최소	최대	최소	최대	μm	mg/kg ^a
제 I 형	1.5	10	-	35	25	2
제 II 형	1.5	10	5	-	해당사항 없음	2

※ ^amg/kg은 ppm 단위와 같다. ppm은 사용을 권장하는 않는 단위이다.

5. 시험방법

5.1 시편 준비

시편은 사용설명서(6.2)에 따라 준비한다.

5.1.1 주위 조건

모든 시편은 (23 ± 2) °C의 온도와 (50 ± 5) %의 상대습도에서 준비하여야 한다. 최소한 혼합 시작하기 1 시간 전에 시편과 기구들을 이 조건으로 맞춘다.

5.1.2 혼합 과정

한 번의 혼합으로 각각의 시편을 준비할 수 있을 정도의 충분한 양이 혼합되어야 한다. 각각의 시편은 매번 새로 혼합한 시멘트로 제작해야 한다.

5.2 경화시간의 결정

5.2.1 시험 장비

5.2.1.1 캐비넷, 온도가 (37 ± 1) °C이고 최소한 (95 ± 5) %의 상대습도를 유지해야 한다.

5.2.1.2 압입침

5.2.1.2.1 제 I 형의 압입침은 무게가 (100 ± 0.5) g이고, 침의 끝이 원통형으로 대략 길이가 5 mm이며, 침의 끝부분은 지름이 (2.0 ± 0.1) mm이며 평평하다.

5.2.1.2.2 제 II 형의 압입침은, 무게가 (400 ± 2) g이고, 침의 끝이 원통형으로 대략 길이가 5 mm이며, 침의 끝부분은 지름이 (1.0 ± 0.1) mm이고 평평하다.

5.2.1.3 몰드, 그림 1 에 나타난 크기에 해당하는 둥근 구멍이 있는 직사각형 판으로 이루어져 있고, 비부식성 금속으로 제작되어야 한다.

단위 : mm

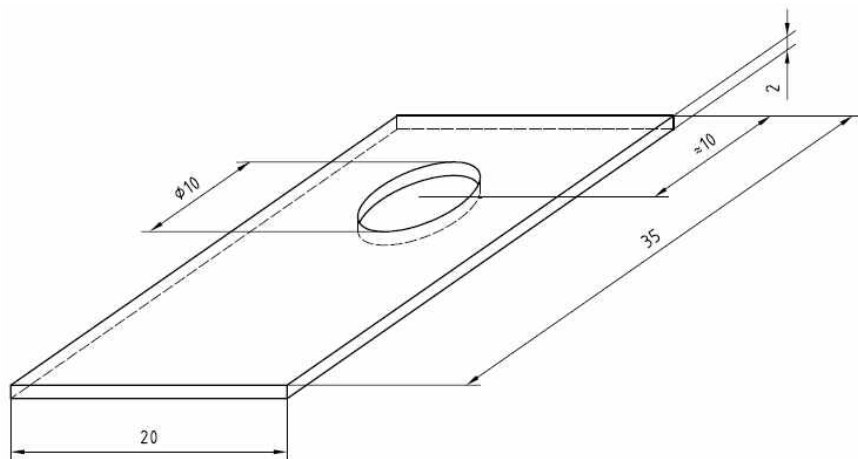


그림 1 — 경화시간 측정용 몰드

5.2.1.4 금속 블록, 최소 크기가 8 mm × 20 mm × 10 mm이어야 한다.

5.2.1.5 평평한 유리판, 두께가 대략 1 mm이어야 한다. (예: 현미경 관찰용 슬라이드 유리판)

5.2.2 시험 절차

(37 ± 1) °C의 캐비넷(5.2.1.1)에서 금속 블록(5.2.1.4)과 압입침(5.2.1.2)을 보관하고 유지한다.

(23 ± 1) °C로 처리된 금속몰드(5.2.1.3)를 평평한 유리판(5.2.1.5)에 올려놓고, 시멘트 혼합물을 일정한 높이까지 채운다.

혼합 시작 후 (60 ± 10) 초 후에, 시편을 금속블록의 몰드와 유리판 위에 올려놓는다.

사용설명서에 따른 경화시간 30 초 전에, 신중하게 압입침을 시멘트 표면에 수직으로 누른다. 경화시간이 완료될 때 까지 압입의 겹침 없이 15 초 간격으로 압입한다. 압입의 사이에 압입 침은 깨끗한 상태로 유지하여야 한다.

경화시간은 혼합 시작부터 침이 시멘트를 2 mm 이상 침투하지 못할 때까지 시간으로 15 초 단위로 기록한다.

5.2.3 결과 처리

결과들은 표 1 에 주어진 요구사항을 만족해야 한다.

5.3 압축강도의 결정

5.3.1 시험 장비

5.3.1.1 분할형 몰드와 평판, 그림 2 에 나타낸 것과 같이 시멘트에 의해 부식 혹은 침습되지 않는 스테인레스강 같은 재료로 제작된 높이 6 mm, 직경 4 mm의 원주형 시편 준비에 적합한 몰드와 평판

5.3.1.2 나사형 클램프, 그림 3 과 같이 몰드와 유리판을 함께 고정할 수 있는 크기의 클램프
단위 : mm

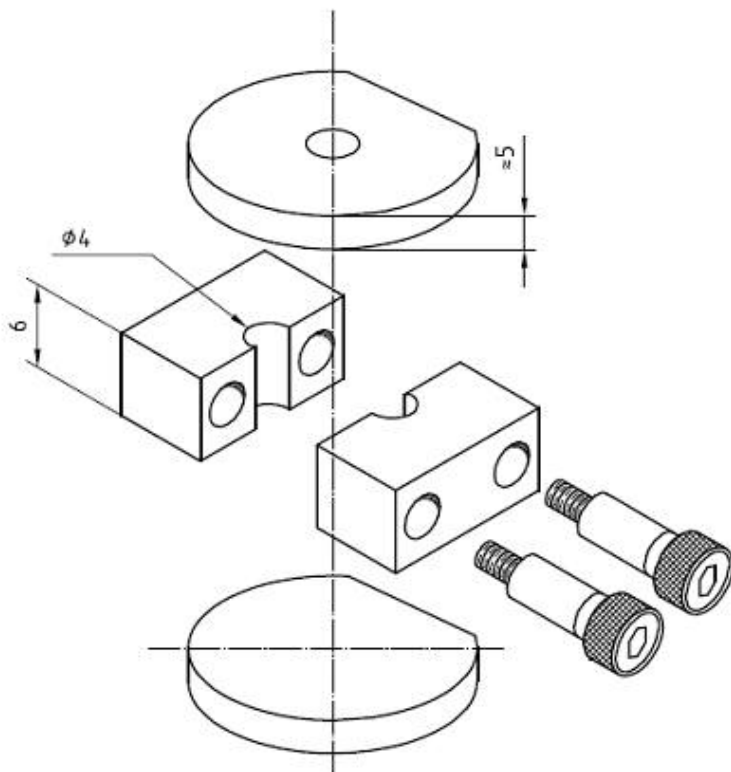


그림 2 — 압축강도 시편 준비용 몰드와 유리판

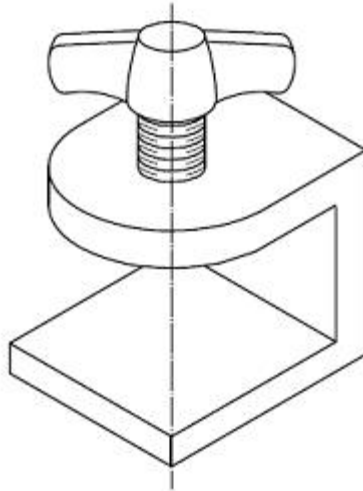


그림 3 — 압축 강도 시편 준비를 위한 클램프

5.3.1.3 캐비넷, 5.2.1.1에서 규정된 것과 같다.

5.3.1.4 마이크로미터 또는 유사한 측정 장치, 1 μm 의 정확도를 가져야 한다.

5.3.1.5 기계식 측정 장치, (0.75 ± 0.30) mm/min 크로스헤드 속도 또는 (50 ± 16) N/min 하중속도로 작동할 수 있어야 한다.

5.3.2 시편 준비

몰드(5.3.1.1), 나사형 클램프(5.3.1.2)와 상부판과 하부판(5.3.1.1)을 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지시킨다.

사용설명서에 따라 혼합한 후, 1 분 이내에 준비한 시멘트를 분할형 몰드에 살짝 넘치도록 채운다. 시멘트를 강화하고 공기의 유입을 피하기 위해 시멘트 혼합물 최대량을 몰드로 옮겨 적당한 기구로 한쪽으로부터 채운다. 이러한 방법으로 충분한 양의 시멘트를 몰드에 채우고서 하부판 위에 올려놓는다.

경화된 시멘트 시편의 제거를 용이하게 하기 위해 시멘트 혼합물을 채우기 전에 몰드의 내부를 3 % 미세 결정형 왁스나 파라핀 왁스가 함유된 톨루엔으로 코팅한다. 실리콘 그리스의 박막이나 PTFE 건조 피막 윤활제를 대용으로 사용할 수 있다.

과량의 시멘트를 제거를 용이하게 하기 위해 상부 금속판을 몰드에 위치시킨 후 여분의 시멘트를 짜낸다. 몰드와 평판을 클램프(5.3.1.2)에 물리고 꼭 조인다. 혼합 후 2 분이 경과하

기 전에 모든 장비를 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지되는 캐비넷(5.3.1.3) 내부로 옮긴다.

혼합 직후로부터 1시간이 경과하면 판을 제거하고 시편의 끝을 평평하게 만들어 장축에 직각이 되도록 한다. 이 과정은 소량의 $45\ \mu\text{m}$ 의 실리콘 카바이드 파우더 또는 유사한 연마제를 이용하여 유리판 위에 물(ISO 3696 에 정의된 2 급수)과 함께 습식 연마한다.

만약 대체하는 경우, 동등한 등급의 연마제 코팅 종지와 물(ISO 3696 에 정의된 2 급수)을 사용하고 시편을 매 스트로크(stroke) 마다 $1/4$ 씩 회전시키면서 평평하게 유지시켜야 한다. 표면을 매끈하게 한 후에 시편을 몰드에서 꺼내어 기포가 있거나 모서리부가 손상되었는지의 유무를 검사한다. 만약 이런 결함이 있는 경우 시편은 폐기한다.

모든 처리가 완료된 시편들을 증류수 또는 탈이온화수(ISO 3696 에 정의된 2 급수)에 담그고 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 온도에서 24 시간 보관한다. 적어도 압축강도 측정 (15 ± 1) 분 전에는 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 온도의 증류수에 보관하여야 한다. 컨디셔닝 후에 마이크로미터(5.3.1.4)로 지름을 마이크로미터 단위로 측정한 후 즉시 압축강도 시험을 한다. 이 시험은 5개의 시편이 요구된다.

5.3.3 시험 절차

5.3.2에 따라 5개의 시편을 시험한다. 평평한 면을 갖는 각 시편을 기구의 하중이 시편의 장축으로 가해지도록 기계식 측정 장치(5.3.1.5)에 위치시킨다. 파절이 발생할 때까지 $(0.75 \pm 0.30)\ \text{mm/min}$ 의 속도 혹은 $(50 \pm 16)\ \text{N/min}$ 의 하중속도로 하중을 가한다. 시편이 파절되는 최대값을 기록한다.

다음의 식에 따라 압축강도 k 를 MPa 단위로 계산한다.

$$k = 4F / \pi d^2$$

여기에서

F : 가해진 최대 하중(N)

d : 시편의 평균직경(mm)

5.3.4 시험 결과의 처리

- 1) 4 개 이상 시편의 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 이상으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항 이하로 나온다면, 재료는 3.2 의 요구사항을 만족하는 것으로 간주한다.
- 2) 3 개 이상 시편의 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 미만으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항을 초과한다면, 추가 시험 필요 없이, 시험에 부적합 한 것으로 간주한다.

3) 3 개 시편의 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 이상으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항 이하로 나온다면, 전체 시험을 반복한다. 재 시험 결과, 하나 이상의 시편 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 미만으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항 초과로 나오면, 시험에 부적합한 것으로 간주한다.

5.4 피막도의 결정

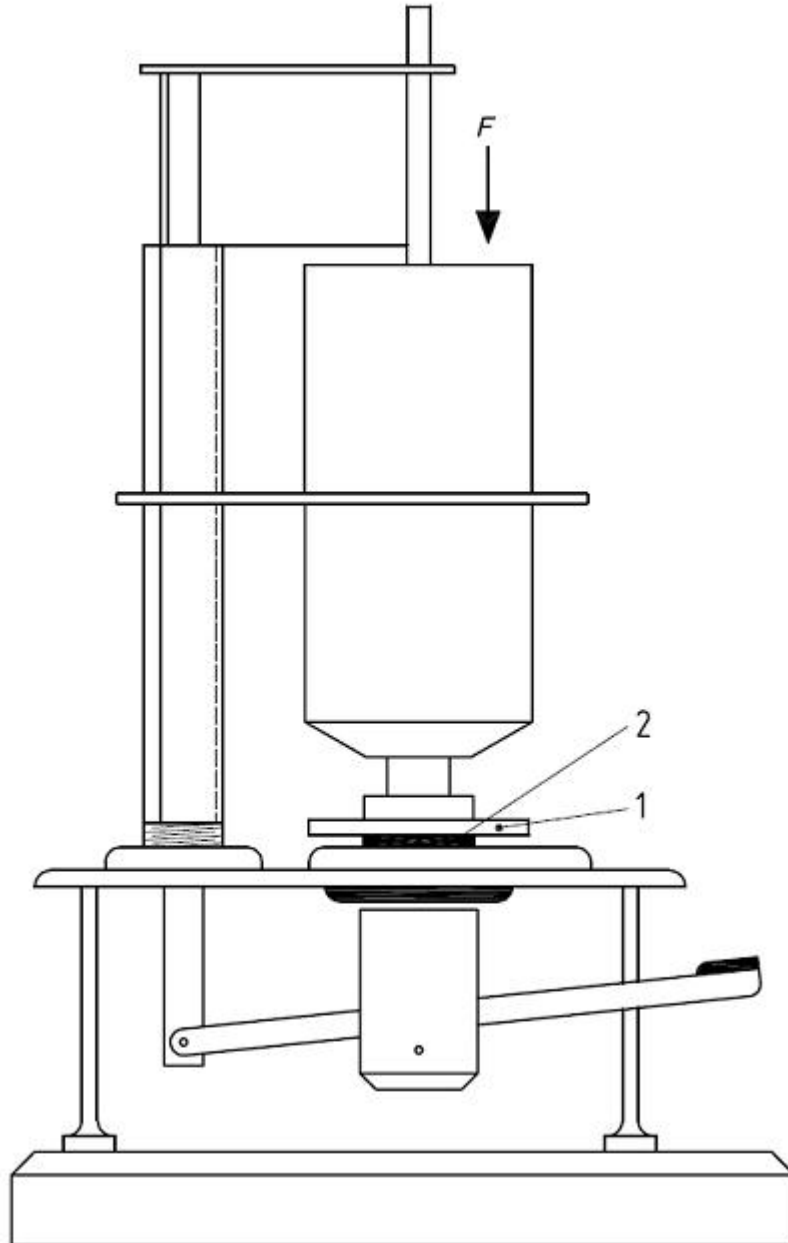
5.4.1 시험 장비

5.4.1.1 2장의 유리판, 시각적으로 평평하고 사각형 또는 원형으로, 접촉 면적이 (200 ± 25) mm²이어야 한다. 각각의 유리판은 두께가 균일해야 하며, 두께는 최소한 5 mm 이상이어야 한다.

5.4.1.2 하중장치, 그림 4 에 나타낸 형태 혹은 이와 유사한 장치로서, 상부의 유리판을 통해 시편에 수직으로 (150 ± 2) N의 하중을 가할 수 있어야 한다. 하중은 부드럽게 작용되어야 하며, 하중을 가하는 중에 회전이 일어나지 않아야 한다. 그림 4 에서 로드 바닥에 부착된 모루(anvil)는 바닥과 수평으로 평행해야 한다.

(비고) 각각의 유리판은 하중이 적용될 때 움직임을 방지하기 위하여 가이드를 이용하여 하중 장치에 부착시켜도 무방하다.

5.4.1.3 마이크로미터 혹은 유사한 측정 장치, 5.3.1.4에서와 같이 1 μ m 정확도를 가져야 한다.



- 1 유리판
- 2 시편
- F 하중

그림 4 — 피막도 측정을 위한 하중장치

5.4.2 시험 절차

2 개의 평평한 유리판(5.4.1.1)을 접촉한 상태에서 두께를 1 μm 의 정확도를 가진 마이크로미터 혹은 유사한 측정 장치(5.4.1.3)를 이용하여 측정한다(측정값 A). 상부의 유리판을 제거하고 제조 회사의 사용설명서에 따라 혼합한 0.02 mL ~ 0.1 mL의 시멘트 혼합물을 하부

유리판 중앙에 위치시키고 하중 장치의 바로 아래 중앙에 놓는다. 초기 측정 때와 같은 방향으로 상부 유리판을 시멘트의 중앙에 오도록 위치시킨다.

제조자가 제시한 작업 시간의 10 초 전에 하중장치(5.4.1.2)를 이용하여 상부 유리판을 통해 150 N의 하중을 가하고 최소 10 분간 유지한다. 시멘트가 유리판 사이의 공간에 완전히 퍼졌는지 확인한다.

2 개의 유리판과 시멘트 피막의 두께를 측정한다(측정값 B).

시멘트 피막을 포함하는 경우와 포함하지 않는 경우의 유리판 두께의 차이를 계산하고(측정값 B - 측정값 A), 이 막의 두께를 최소 오차 한계 1 μm 의 단위까지 기록한다. 5 개 시편의 피막도 시험을 수행한다.

5.4.3 시험 결과의 처리

- 1) 4 개 이상 시편의 피막도 결과치가 25 μm (표 1) 이하로 나온 경우, 재료는 3.1 의 요구사항을 만족한 것으로 간주한다.
- 2) 3 개 이상 시편의 피막도 결과치가 25 μm 초과로 나온 경우, 추가 시험이 필요 없이, 시험에 부적합 한 것으로 간주한다.
- 3) 3 개 시편의 피막도 결과치가 25 μm 이하로 나온 경우, 전체 시험을 반복한다. 재시험 결과, 어떤 시편이라도 그 결과치가 25 μm 를 초과할 경우, 시험에 부적합 한 것으로 간주한다.

5.5 산에 녹는 비소함량의 결정

5.5.1 시편 준비

경화된 시멘트를 분쇄하여 75 μm (200 mesh) 체에 체가름 한다. 체가름 한 시멘트 분말 2 g을 물(ISO 3696에 정의된 2 급수) 30 mL에 분산시키고, 질량분율 36 % ($\rho=1.18 \text{ kg/m}^3$) 염산 10 mL를 첨가한다. $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 1 시간 보관한 뒤 여과 한다

5.5.2 시험 절차

ISO 2590 에 명기된 방법 혹은 이와 동등한 민감도를 갖는 분석방법을 이용하여 전체 비소 함량을 결정한다.

5.5.3 시험 결과의 처리

그 결과치가 2 mg/kg 이하인 경우, 재료는 시험의 요구사항을 만족한 것으로 간주한다(표 1 참조).

6. 기재사항과 포장

6.1 포장

재료는 밀폐된 용기에 넣어 공급되어야 하며, 용기는 내용물을 보호하고 제품에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.

외부 포장에 각각의 포장들을 하나의 단위포장으로 제공하기 위해 이용되기도 한다.

6.2 기재사항과 사용설명서

- 1) 기재사항은 최종 포장 또는 용기(다용량 포장 또는 캡슐)에 적절하고 표 2에 따라 명확히 표기되어야 한다.
- 2) 사용설명서는 각각의 포장에 동봉되어야 하고, 표 2에 따라 제품에 대한 적절한 정보(표 2의 3번 항목 참조)에 대한 사항을 포함해야 한다.
- 3) 제조자는 표 2에 명시되어 있지 않은 추가정보를 제공할 수도 있다.

비고 1 어떤 정보는 의무기재사항(M)로 되어 있고 어떤 정보는 선택기재사항(/)이다. 표 2는 여러 개의 선택적인 참고 사항을 포함하고 있으며, 이는 사용자에게 제공되면 도움이 될 만한 정보를 알려주고 있다.

비고 2 표 2의 10번 항목에 따라, 제조자는 재료의 특정 사용용도를 명시할 수 있다. 만약 압축강도가 명시되어 있다면 이것은 반드시 5.3에 의해 시험된 결과이어야 한다.

표 2 - 기재사항과 사용설명서의 요구사항

항목 번호	내용	최종 포장	캡슐의 외부 포장	캡슐 (일회용량), 시린지 또는 병	사용 설명서
1	시멘트를 제조자가 권고하는 조건에서 보관하였을 때 ISO 8601에 따라 표기되는 제품 사용 만료일	M	M	/	/

2	시멘트의 분류	M	/	/	M
3	시멘트의 적용	/	/	/	M
4	캡슐형 또는 카트리지형 시멘트의 경우 용기/캡슐 개수	M	M	/	/
5	각 캡슐/용기의 내용물 순 질량	/	M	/	M
6	구성품(예: 파우더/액)의 권장 혼합 비율 및 배분 도구(예, 스킵 등)의 사용방법. 0.1 g 정밀도의 질량/질량비율(손으로 혼합하는 재료에 한함)	/	/	/	M
7	두 개 구성품의 혼합 비율	/	/	/	M
8	혼합이 필요한 경우, 혼합 시간	/	/	/	M
9	혼합 조건(해당하는 경우, 혼합판과 스파툴라의 조건과 유형) 손으로 혼합하는 재료에 한함.	/	/	/	M
10	캡슐형 시멘트에서, 해당하는 경우 구성품들의 물리적 접촉 방법	/	/	/	M
11	해당하는 경우 기계적 혼합의 방법, 시기와 유형	/	/	/	M
12	경화시간	/	/	/	M
/ 표시는 용기 • 기재사항 • 사용설명서의 조합과 관계가 없거나 또는 이런 요구사항이 실현 불가능하거나 또는 이런 정보가 유용하지만 선택적임을 나타낸다. M 표시는 해당 사항이 의무사항이다.					

31. 치과용수성시멘트 (관련규격: ISO 9917-1:2007)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C11010.01 치과용수성시멘트에 적용된다.

2. 정의

이 규격에서는 다음의 정의를 사용한다.

2.1 혼합시간(mixing time)

구성성분을 충분히 혼합하기 위해 필요한 작업시간의 일부분

2.2 작업시간(working time)

치과재료의 특성을 손상시키지 않고 조작할 수 있는 혼합 시작시점부터 계산된 시간

2.3 순경화시간(net-setting time)

부속서 A에 규정된 기준과 조건에 따라 혼합 종료시점부터 재료가 경화될 때까지 계산된 시간

주) 시멘트의 혼합시간의 다양성을 고려하여 순경화시간은 혼합 종료시점부터 계산한다.

3. 분류

3.1 화학적 유형

이 규격에서는 치과용수성시멘트를 화학적 조성에 따라 다음과 같이 분류한다.

- 1) 인산아연 시멘트(zinc phosphate cement) : 부속서 B.1 참조
- 2) 아연폴리카르복실레이트 시멘트(zinc polycarboxylate cement) : 부속서 B.2 참조
- 3) 유리폴리알케노에이트 시멘트(glass polyalkenoate cement) : 부속서 B.3 참조

주) 위에 기술된 시멘트 이외에 산-염기 경화(acid-base setting), 수성(water-based) 시멘트에 대하여 제조자가 유사함을 주장한다면 성능에 대한 올바른 기준을 적용하기 위하여 특성의 동등성을 주장하는 원자재의 유형을 3.1, 3.2에 따라 분류해야 한다.

3.2 용도

치과용수성시멘트의 용도는 다음과 같이 분류해야 한다.

- 1) 접착(luting)

2) 베이스(base) 또는 라이닝(lining)

3) 수복(restoration)

4. 원자재

4.1 일반사항

시멘트는 제조자의 지시에 따라 혼합할 때 이 항과 7항의 시험규격에 부합하는 액체(liquid)와 분말(powder)로 구성되어있어야 한다.

4.2 구성성분

4.2.1 액체(liquid)

비캡슐형 시멘트의 경우 액체(liquid)는 육안으로 시험한다. 액체나 저장용기 내에 침전물이나 섬유질(filaments) 또는 가시적인 겔화(gelation) 징후가 없어야 한다.

4.2.2 분말(powder)

비캡슐형 시멘트의 경우 분말(powder)을 육안으로 시험한다. 불순물(extraneous material)이 없어야 하며, 색이 있는 분말의 경우 그 색소는 분말 전체에 균일하게 분포해야 한다.

4.3 경화되지 않은 시멘트

시멘트는 5항에 따라 혼합하고 육안으로 검사해야한다. 시멘트는 균질하고, 골고루 잘 혼합된 상태이어야 한다.

5. 시편의 준비

5.1 환경조건

시편은 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 온도와 상대습도 $(50 \pm 10)\%$ 에서 준비하여야 한다.

5.2 혼합 방법

시멘트는 제조자의 지시대로 준비해야한다. 한 번의 혼합으로 각 시편을 준비할 수 있도록 충분한 시멘트를 혼합해야한다. 각 시편마다 새로 혼합해서 만들어야 한다.

^{주)} 캡슐형 재료의 경우 특정 시편을 제작하기 위해서 하나 이상의 캡슐을 동시에 혼합해야 하는 경우도 있다.

6. 검체 선정

6.1 손으로 혼합하는 시멘트(hand-mixed cement)

모든 시험 및 필요한 재시험을 완료할 수 있도록 충분한 재료를 1개의 배치에서 확보해야 한다.

주) 대략 50 g의 분말이면 시험을 완료하는데 충분하다.

6.2 캡슐형 시멘트(encapsulated cements)

모든 시험 및 필요한 재시험을 완료할 수 있도록 시험검체는 1개의 배치에서 나온 충분한 수의 캡슐로 된 소매포장으로 구성되어야 한다.

7. 시험규격

7.1 순경화시간(net setting time)

부속서 A에 따라 시험할 때 시멘트의 순경화시간은 표 1에 규정된 요구사항에 부합해야 한다.

7.2 필름 두께(film thickness)(접착용 시멘트만 해당)

부속서 C에 따라 시험할 때 피막두께는 표 1에 규정된 요구사항에 부합해야 한다.

7.3 압축강도(compressive strength)

부속서 D에 따라 시험할 때 압축강도는 표 1에 규정된 요구사항에 부합해야 한다.

7.4 산 부식도(acid erosion)

부속서 E에 따라 시험할 때 산 부식도는 표 1에 규정된 요구사항에 부합해야 한다.

7.5 광학적 특징(optical properties)(수복용 폴리알케노에이트계시멘트에 해당)

부속서 F에 따라 준비, 보관 및 시험할 때 시멘트는 다음의 요구사항을 만족해야 한다.

1) 제조자가 수복용 시멘트를 불투명(opaque)이라고 명시하지 않는다면, 경화된 수복용 시멘트의 불투명도는 표 1에 규정된 기준 이내이어야 한다.[8 포장 6) 참조]

2) 경화된 시멘트의 색은 제조자가 제시한 색조가이드(shade guide)에 부합해야 한다.

제조자가 색조가이드를 제공하지 않는 경우 제조자는 이 요구사항에 부합하는지 평가하기 위해 사용해야 하는 시판 색조가이드를 지정해야 한다.[9.1 1) 참조]

7.6 산용해성 비소 및 납 함량(acid-soluble arsenic and lead contents)

7.6.1 산용해성 비소함량

부속서 G에 따라 시험할 때 산용해성 비소함량은 표 1에 규정된 기준을 초과해서는 안된다.

7.6.2 산용해성 납함량

부속서 G에 따라 시험할 때 산용해성 납함량은 표 1에 규정된 기준을 초과해서는 안된다.

7.7 방사선 불투과성(radio-opaque)

제조자가 방사선 불투과성 원자재임을 주장한다면[8 포장 7) 항 참조] 방사선 불투과성은 부속서 H에 따라 시험할 때 최소한 동일한 두께의 알루미늄의 값과 같아야 한다. 제조자가 더 큰 방사선 불투과성을 주장한다면 측정된 값은 부속서 H에 따라 시험할 때 주장한 값보다 작지 않아야 한다.

7.8 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

8. 포장(packing)

원자재가 적절하게 보호되고, 내용물의 품질을 손상시키지 않는 용기나 캡슐에 담아서 공급되어야 한다.

용기나 캡슐을 단일포장으로 제시하기 위해 외부포장을 사용할 수 있다.

포장에는 아래의 사항들이 표시되어야 한다.

- 1) 시멘트의 유형과 적용분야
- 2) 제조자가 제시한 색조가이드(shade guide)에 따른 분말의 색상
- 3) 적절하다면 분말의 최소 순 질량(g) 또는 액체의 최소 순 부피(ml)
- 4) 제조자 배치 또는 로트 번호
- 5) 가장 바깥쪽 포장에 권장되는 보관 조건과 그 조건에서의 시멘트의 유효일자
- 6) 외부포장에 시멘트가 불투명(opaque)인지 여부
- 7) 외부포장에 방사선 불투과성(radio-opaque)인지 여부
- 8) 캡슐형 시멘트의 용기 각각에 들어있는 캡슐의 수와 각 캡슐의 무게

9. 기재사항

9.1 일반사항

설명서는 제품 각 포장에 동봉되어야 하고, 다음의 사항을 포함해야 한다.

- 1) 색상 가이드 또는 색상 가이드를 제공하지 않는 경우에는 해당 제품에 사용할 수 있는 시판 색상 가이드에 대한 정보

추가로 최소한 9.1.1 또는 9.1.2 항의 정보를 제공해야 한다. 3.1 항에서 언급되지 않은 원자재의 경우 제조자는 시험해야하는 성능의 요구사항에 대한 원자재의 유형(3.1, 3.2 항 참고)을 설명해야 한다.

9.1.1 손으로 혼합하는 시멘트(hand-mix cements)

손으로 혼합하는 시멘트의 경우 다음의 정보를 제공해야 한다.

- 1) 시편의 준비를 위한 온도 범위
- 2) 일정 온도 범위에서 권장되는 분말과 액체 간의 질량 비율
- 3) 사용자가 2)의 비율을 얻는 방법에 대한 설명[(23 ± 1) °C의 온도와 상대습도 (50 ± 10) %에서 0.01 g의 정확도로 분말과 액체간의 질량 비율을 포함해야 한다.]
- 4) 혼합판(mixing slab)과 스파툴라(spatula)의 유형과 그 조건
- 5) 분말을 액체에 혼합시키는 속도
- 6) 혼합시간(2.1 항 참조)
- 7) 작업시간(2.2 항 참조)
- 8) 순경화시간(2.3 항 참조)
- 9) 시멘트와 상아질(dentin) 사이에 라이너(liner)를 사용하라는 권고문(필요한 경우)
- 10) 마감처리를 시작하는 최소 시간과 권장되는 마감처리 방법(필요한 경우)
- 11) 시멘트 표면을 보호막으로 코팅해야 한다는 문구와 코팅 유형에 관한 지침서(필요한 경우)

9.1.2 캡슐형 시멘트(encapsulated cements)

캡슐형 시멘트의 경우 다음의 정보를 제공해야 한다.

- 1) 분말과 액체 사이의 물리적 접촉 방법
- 2) 물리적 혼합기구의 유형과 혼합시간
- 3) 작업시간 (2.2 항 참조)
- 4) 순경화시간 (2.3 항 참고)
- 5) 시멘트와 상아질(dentin) 사이에 라이너(liner)를 사용하라는 권고문(필요한 경우)
- 6) 마감처리를 시작하는 최소 시간과 권장되는 마감처리 방법(필요한 경우)
- 7) 1개 캡슐로 혼합되어 사용 가능한 시멘트의 최소 부피(mL)
- 8) 시멘트 표면을 보호막으로 코팅해야 한다는 문구와 코팅 유형에 관한 지침서(필요한 경우)

표 1 치과 시멘트 기준

화학물질 유형	적용 분야	필름 두께	순경화 시간		압축 강도	산 부식도	불투명도		산 용해성 비소 함량	산 용해성 납 함량
		(μm)	(분)		(MPa)	(mm)	(C _{0.70})		(mg/kg)	(mg/kg)
		최대	최소	최대	최소	최대	최소	최대	최대	최대
인산아연	접착	25	2.5	8	50	0.30			2	100
폴리카르복살레이트아연	접착	25	2.5	8	50	0.40			2	100
유리 폴리알케노에이트	접착	25	1.5	8	50	0.17				100
인산아연	베이스/라이닝		2	6	50	0.30			2	100
폴리카르복살레이트아연	베이스/라이닝		2	6	50	0.40			2	100
유리 폴리알케노에이트	베이스/라이닝		1.5	6	50	0.17				100
유리폴리알케노에이트	수복		1.5	6	100	0.17	0.35	0.90		100

부속서 A

순경화시간의 측정(Determination of net setting time)

1. 시험기구

1.1 캐비닛(cabinet)

(37 ± 1) °C, 상대습도 최소 90 % 이상을 유지하는 것

1.2 압흔기(indentor)

직경 (1.0 ± 0.1) mm의 평평한 말단을 가진 바늘이 있는 압흔기로 평평하고 바늘의 장축에 수직이고, (400 ± 5) g이다.

1.3 금속 몰드(metal mold)

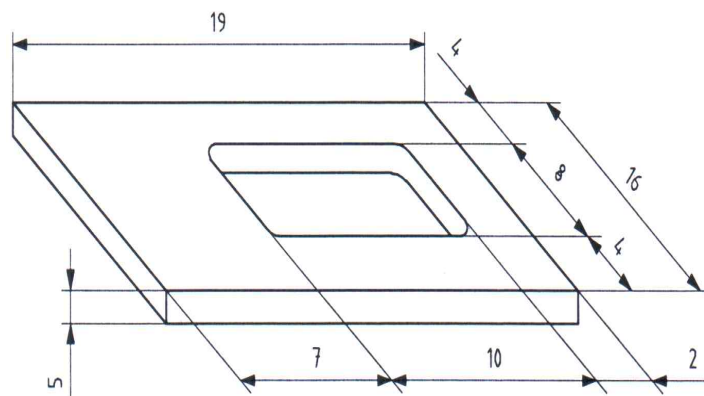
그림 A.1과 유사한 몰드

1.4 금속 블록(metal block)

최소 8 mm x 75 mm x 100 mm의 크기의 블록으로 캐비닛 안에 위치되고 (37 ± 1) °C로 유지된다.

1.5 알루미늄 호일(aluminium foil)

1.6 정밀도 ± 1 초의 타이머



치수의 허용 오차: ± 0.15

주) 내부 모서리는 사각 또는 둥글게 처리할 수 있다.

그림 A.1 순경화시간 측정을 위한 시편제작용 몰드(단위 : mm)

2. 시험방법

(23 ± 1) °C의 조건에서 몰드(A.1.3)를 알루미늄 호일 위에 올려놓고, 혼합된 시멘트를

수평면까지 채운다.

혼합 종료 후 60초 시점에 캐비닛(A.1.1)내의 블록(A.1.4)위에 몰드, 호일 및 시멘트 시편으로 구성된 어셈블리(assembly)를 올려놓는다. 몰드와 호일 사이와 호일과 블록 사이가 잘 접촉되도록 한다.

혼합 종료 후 90초 시점에 압흔기(indentor, A.1.2)를 수직으로 시멘트 표면에 조심스럽게 내린 후 5초간 그 상태를 유지한다.

2배 확대하여 관찰하였을 때 바늘이 시멘트에 완전한 원형의 압흔을 만들지 못하는 시점까지 30초 간격으로 압입을 반복하여 대략적인 경화시간을 결정하기 위한 예비시험을 수행한다. 필요하다면 압입하는 중간에 바늘을 닦는다.

이 방법으로 결정된 대략적인 경화시간의 30초 전에 시작하여 10초 간격으로 압입을 하여 이 과정을 반복한다.

혼합 종료 시점과 바늘이 시멘트에 완전한 원형의 압흔을 만들지 못하게 되는 시점 사이의 경과 시간을 순 경화시간(net setting time)으로 기록한다. 시험을 2회 더 반복한다.

3. 결과의 처리

3회의 시험 결과를 기록한다. 원자재가 7.1 항의 요구사항을 충족하기 위해 각 결과는 표 1에서 규정된 범위 내에 있어야 한다.

부속서 B

치과용 시멘트의 화학적 조성 및 적용분야

(chemical composition and application of dental cements)

1 인산아연계시멘트(zinc phosphate cements)

인산아연 시멘트는 금속 이온을 함유하기도 하는 인산(phosphoric acid) 수용액과 산화물(oxide)의 분말(주성분은 산화아연) 사이의 반응을 기초로 한다. 단단한 구강 구조물 혹은 다른 장치에 치과 장치를 접합하는데 사용할 수 있다. 또한 수복 재료의 베이스(base) 또는 임시 수복 재료로 사용 할 수 있다.

2 아연폴리카복실레이트계시멘트(zinc polycarboxylate cements)

아연폴리카복실레이트 시멘트는 산화아연(zinc oxide)과 폴리아크릴산의 수용액(aqueous solutions of polyacrylic acid)과의 반응 또는 이와 유사한 폴리카복실 화합물 사이의 반응, 또는 물과 혼합된 산화아연(zinc oxide)/폴리카복실산(polycarboxylic acid) 분말들의 반응을 기초로 한다. 단단한 구강 구조물 혹은 다른 장치에 치과 장치를 접합하는데 사용할 수 있다. 또한 수복 재료의 베이스(base) 또는 임시 수복 재료로 사용 할 수 있다.

3 유리폴리알케노에이트시멘트(glass polyalkenoate cements)

유리폴리알케노에이트시멘트[글라스 아이오노머(glass ionomer)]는 알루미늄규산염 유리분말(aluminosilicate glass powder)과 폴리알켄산(polyalkenoic acid) 수용액의 반응 또는 알루미늄규산염 유리(aluminosilicate glass)/폴리알켄산(polyalkenoic acid)의 혼합분말과 물 또는 주석산(tartaric acid) 수용액의 반응을 기초로 한다. 치아의 심미적 수복물(aesthetic restoration)이나 다른 수복을 위한 베이스(base) 또는 라이너(liner)로 사용된다. 또한 단단한 구강구조물이나 다른 장치에 치과 장치를 접합시키는데 사용될 수 있다. 유리와 금속이 융합(cermets) 또는 혼합되어 있는 유리폴리알케노에이트시멘트와 치아의 수복에 사용되는 유리폴리알케노에이트시멘트도 이에 포함된다.

부속서 C

피막두께 측정(Determination of film thickness)(접착용 시멘트에만 해당)

1 시험기구

1.1 두 개의 광학적으로 편평하고, 사각형 혹은 원형 유리판

(200 ± 25) mm²의 접촉면적을 가진다. 각 판은 5 mm 이상의 일정한 두께를 가지고 있다.

1.2 하중기구(loading device)

그림 C.1에 도식화된 하중기구 또는 이와 동등 수준을 갖는 기구로 상부 유리판을 통해 시편에 수직으로 (150 ± 2) N의 힘을 가할 수 있는 기구

하중을 받는 로드(rod)의 기저부에 부착된 모루(anvil)는 수평이고 베이스(base)에 평행해야 한다. 기구는 부드럽게 힘을 가할 수 있어야 하고 회전은 일어나지 않아야 한다.

1.3 스크루 마이크로미터(screw micrometer) 혹은 이와 동등 이상의 수준을 갖는 측정 장치 2 μ m 이하의 눈금을 갖는 스크루 마이크로미터

2 시험방법

2개의 광학적으로 편평한 유리판(1.1) 겹쳐놓고, 그 두께를 1 μ m 정확도로 측정하여 기록한다. 이 값을 측정값 A라고 한다.

상부 유리판을 제거한 후 혼합된 시멘트 (0.10 ± 0.05) mL를 하부 유리판의 중앙에 놓고, 이를 하부 평판(platen) 위의 하중기구(1.2)의 중심부에 위치시킨다. 상부 유리판을 처음 측정했을 때와 같은 방향으로 하여 시멘트 중앙에 놓는다.

제조자가 제시한 작업시간이 종료되기 10초 전에 상부 판을 통해 시편에 조심스럽게 수직으로 (150 ± 2) N의 힘을 가한다.

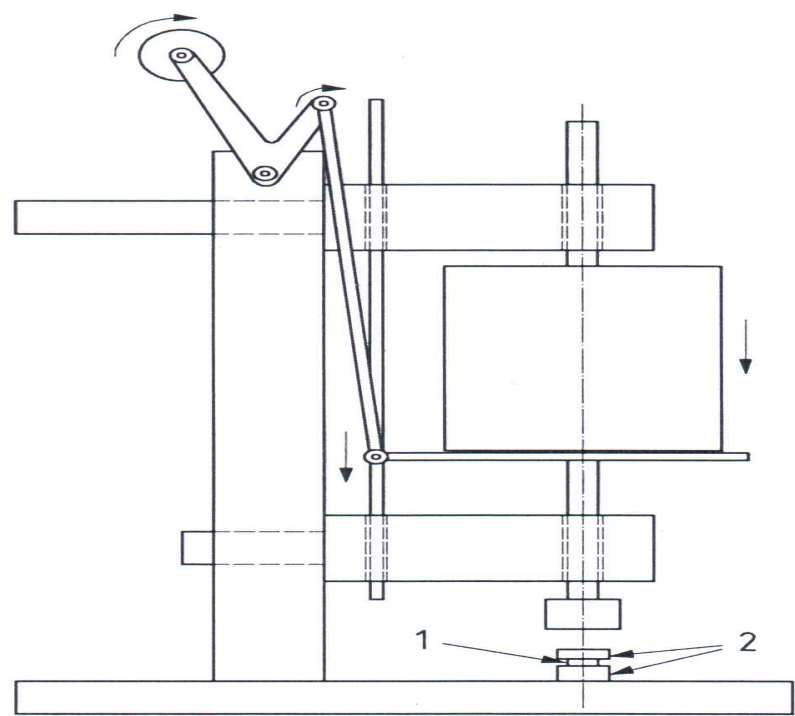
시멘트가 유리판 사이의 공간을 완전히 채워지도록 한다. 하중을 가한 후 적어도 10분이 경과한 시점에서 하중기구로부터 판들을 꺼내어 2개의 유리판과 시멘트 막을 합친 두께를 측정한다. 이 값을 측정값 B라고 한다.

시멘트 막이 있는 경우와 없는 경우의 유리판의 두께 차이(측정값 B - 측정값 A)를 시멘트 피막두께로 기록한다. 시험을 4회 반복한다.

3 결과의 처리

시멘트가 7.2 항과 표 1에 규정된 시험기준을 통과하기 위해서는 5개의 결과 중 적어도 4개의 결과가 25 μ m 보다 작아야 한다. 만약 2개 이하의 결과가 25 μ m 보다 작으면 그 재료(시멘트)는 시험기준에 부적합하다. 3개의 결과 값이 25 μ m 보다 작은 경우 시편 5개를

추가로 시험해야 한다. 7.2 항과 표 1에 규정된 시험기준을 통과하기 위해서는 2번째 시험의 모든 시편들에서 25 μm 보다 작아야 한다.



1. 시편(specimen), 2. 유리 디스크(glass disc)

그림 C.1 피막두께 시험용 하중기구

부속서 D

압축강도 측정(Determination of compressive strength)

1 시험기구

1.1 캐비닛(cabinet)

(37 ± 1) °C의 온도와 최소 30 %의 상대습도를 유지하는 것

1.2 분리되는 몰드와 판(그림 D.1)

몰드의 내부치수는 높이 (6.0 ± 0.1) mm와 직경 (4.0 ± 0.1) mm 이어야 한다. 몰드와 판은 스테인레스강(stainless steel) 또는 시멘트의 영향을 받지 않는 원자재로 만들어야 한다. 폴리아크릴산(polyacrylic acid)계 시멘트를 시험할 때는 판에 아세테이트 시트(acetate sheet)를 덮어서 부착되는 것을 방지한다.

1.3 스크루 클램프(screw clamp)

그림 D.1에 제시된 것

1.4 스크루 마이크로미터(screw micrometer) 혹은 이와 동등 이상의 수준을 갖는 측정 장치
2 μm 이하의 눈금을 갖는 스크루 마이크로미터

1.5 만능 시험장치

크로스헤드(cross-head) 속도 (0.75 ± 0.30) mm/min 또는 하중 속도 (50 ± 16) N/min 로 작동될 있는 것

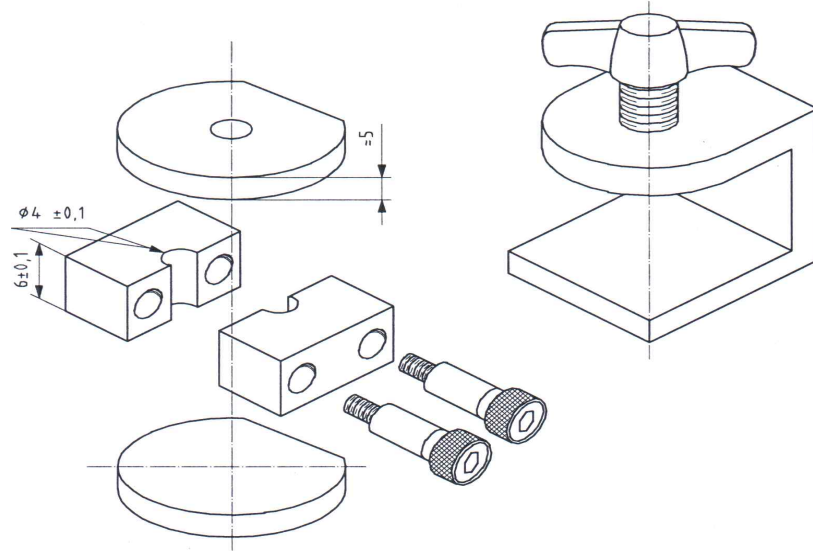


그림 D.1 압축강도시험의 시편 제작용 몰드와 클램프

2 시편의 준비

분리되는 몰드와 판(1.2) 그리고 스크루 클램프(screw clamp)(1.3)를 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 온도 조건으로 한다. 시멘트 혼합 후 60초 이내에 제조자의 지시에 따라 준비한 시멘트를 분리되는 몰드에 약간 넘치도록 채운다.

시멘트를 경화시키고 기포가 들어가는 것을 막기 위해 혼합된 시멘트의 적절한 최대 양을 몰드에 넣고 적절한 기구를 이용하여 한쪽 면을 막는다. 이 방법으로 몰드가 넘치도록 채우고 아래 판 위에 약간의 압력을 가하며 놓는다.

밀려나온 시멘트를 제거하고 몰드 위에 금속판을 올려놓고 압착한다. 스크루 클램프에 몰드와 판을 올려놓고 조인다. 혼합 종료 후 120초 이내에 전체 어셈블리(assembly)를 캐비닛(D.1.1)으로 옮긴다.

혼합 종료 후 1시간 후에 판을 제거하고 시편의 끝부분이 평평하고 장축에 수직이 되도록 연마한다. 습식 400 등급 실리콘카바이드 페이퍼(400 grade silicon carbide paper)를 사용하는 것이 적절한 방법이지만, 어떤 경우에도 이보다 연마제가 더 거칠어서는 안 된다. 표면처리 후 몰드에서 즉시 시편을 분리해내고, 확대경없이 육안으로 기포(air-voids)와 가장자리가 깨졌는지를 검사한다. 결함이 있는 시편은 폐기한다.

주) 경화된 시멘트 시편을 원활하게 분리해내기 위해 시멘트를 채우기 전에 몰드의 내부표면에 석유에테르(petroleum ether)에 녹인 3 % 마이크로 크리스탈린 왁스(micro-crystalline wax) 또는 파라핀 왁스(paraffin wax) 용액으로 코팅할 수 있다. 몰드를 사용하기 전에 과량의 에테르를 증발시키도록 한다.

다른 방법으로 실리콘 그리스(silicon grease) 또는 PTFE 드라이 필름(PTFE dry-film) 윤활제를 얇게 도포하여 사용할 수 있다.

5개의 시편을 준비하고, 각 시편을 준비한 직후에 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 (23 ± 0.5) 시간 동안 ISO 3696에 규정된 3등급 수에 담근다.

각 시편에서 서로 수직으로 2번 측정한 평균값으로 직경을 계산한다. 예를 들어 스크루 마이크로미터(D.1.4)를 이용하여 0.01 mm의 정밀도로 측정한다.

3 시험방법

혼합 종료 24 시간 후에 각 시편의 편평한 부분을 물성시험기(D.1.5)의 압축판(platen) 사이에 놓고, 시편의 장축을 따라 압축 하중을 가한다. 시험기기의 압축판 위와 아래의 시편이 접촉하는 부분에 젖은 여과지(예, Whatman No. 1)를 놓는다. 매 시험마다 새로운 여과지를 사용한다.

시편이 파열될 때 가해진 최대 하중을 기록하고 다음 계산식을 이용하여 메가파스칼(MPa) 단위로 압축강도 C를 계산한다.

$$C = 4p/\pi d^2$$

p : 가해진 최대 하중(N)

d : 시편의 평균 직경(mm)

4 결과의 처리

5개의 결과 중에서 최소 4개 이상의 결과가 표 1에 제시된 최소 압축강도보다 크다면 그 원자재는 적합한 것이다. 5개의 결과 중에서 3개 또는 그 이상이 표 1에 제시된 최소 압축강도보다 작다면, 그 원자재는 부적합이다.

만약 3개의 시편만이 표 1에서 요구한 최소 압축강도를 만족할 경우 5개의 시편을 추가로 준비한다. 시험을 통과하기 위해서는 총 10개의 시편 중에서 최소한 8 개 이상의 시편이 표 1에 제시된 최소 압축강도 값 이상이어야 한다.

부속서 E

산부식도의 측정(Determination of acid erosion)

1 시험기구

1.1 캐비닛(cabinet)

(37 ± 1) °C의 온도와 최소 90 %의 상대습도를 유지하는 것.

1.2 시편 홀더(specimen holder)

PMMA[poly(methyl methacrylate)] 재질로 된 사각형 혹은 원형의 주형(30 mm x 30 mm x 5 mm의 사각형 혹은 5 mm x 30 mm 직경의 원형)으로 그 중심에 직경 (5.0 ± 0.5) mm와 깊이 (2.0 ± 0.5) mm의 구멍이 있는 것.

^{주)} 용기에 적합하게 맞추는데 도움이 된다면, 시편 홀더의 크기와 모양은 약간 변형될 수 있다.(예, 사각형의 모서리를 둥글게 처리)

1.3 PMMA 판

^{주)}시편홀더의 크기와 거의 동일하게 한다.

1.4 분리 시트(separating sheet)

폴리에스터 스트립(polyester strip)과 같이 시멘트가 경화된 후 PMMA 판에서 쉽게 분리되도록 시편 홀더에 적용하는 것

1.5 클램프(clamp), 클립(clip) 또는 이와 동등한 장치

시편홀더(1.2), 판(1.3) 및 분리시트(1.4)를 시멘트가 경화되는 동안 함께 고정해 줄 수 있도록 설계된 것

1.6 저울

0.1 mg의 정밀도를 가진 것

1.7 피펫(pipette)과 같은 부피 측정 기구

30 mL를 분주하기에 적합하거나, 0.1 mL의 정밀도를 가진 다른 기구

1.8 용기(container)

시편 홀더가 완전히 수평으로 잠길 수 있도록 30 mL의 시험용액을 담을 수 있고, 부식 용액 표면과 담긴 시편의 상부 표면 사이의 거리가 (10 ± 3) mm가 되는 것. 용기는 증발이나 오염을 막기 위해 뚜껑이나 돌려서 닫는 마개가 있어야 한다.

1.9 캐비닛(cabinet)

(37 ± 1) °C의 온도를 유지하는 것.

주) E.1.1 항의 캐비닛을 사용할 수 있지만, 여기서는 90 %의 습도는 요구되지 않는다.

1.10 연마지(abrasive paper)

1,200grit 습식 혹은 건식 연마지

1.11 스프링이 장착되어 있고, 끝부분이 둥근 다이얼 게이지(dial gauge)

0.01 mm 이하 단위의 눈금이 있는 것.(0.005 mm까지 측정 가능한 것) 게이지의 스프링 힘은 50 g에서 100 g 범위여야 하며, 끝부분(tip)의 직경은 (3.5 ± 0.5) mm여야 한다.

주) 무거운 중량(deadweight)을 갖는 하중기구를 사용할 수 있다. 하중 조건이 제시된 것과 같다면, 전자식 판독/표시 기능이 있는 기기도 사용할 수 있다.

2 부식 용액(eroding solution)의 준비

순수 건조 성분으로 계산된 젖산 8.27 g(일반 시약 등급 또는 더 순수한 것)과 젖산나트륨 0.92 g(일반 시약 등급 또는 더 순수한 것)을 물(ISO 3696을 따르는 3등급수)에 용해하고 사용하기 최소 18시간 전에 3등급수를 넣어 1 L로 만든다.[락톤(lacton)의 가수 분해가 발생] 사용하기 직전에 용액의 pH가 2.74 ± 0.02 인지 검사하고 필요하다면 1mol/L 젖산나트륨(sodium lactate) 용액 혹은 1mol/L 젖산(lactic acid) 용액으로 pH를 조정한다. 이 시약은 항상 각 세트의 시편을 시험할 때 새로 만들어야 한다.

주) 이 용액은 젖산(lactic acid)/젖산나트륨(sodium lactate) 완충용액으로 pH는 2.74 이다.

3 시편의 준비

시편 홀더(1.2), PMMA 판(1.3), 분리 시트(1.4), 클램프(1.5)를 (23 ± 1) °C가 되도록 한다. 제조자의 지시에 따라 (23 ± 1) °C에서 시험 물질들을 배합하고 혼합한다. 수동 혼합식 시멘트의 경우, 저울을 이용하여 권장되는 분말/액체의 비율로 분말과 액체의 무게를 측정한다. 제조자가 권장한 혼합 패드(pad)/판(slab) 위에 구성성분들을 놓는다. 제조자가 권장한 기법으로 시멘트를 혼합한다. 캡슐형 시멘트의 경우, 권장되는 시간동안 권장되는 혼합기기를 이용하여 혼합한다. 시험 물질의 혼합 종료 후 60초 이내에 취급에 관한 제조자의 설명에 따라 시멘트를 시편 홀더의 구멍에 채운다.

공기가 들어가는 것을 방지하기 위해 시멘트 적정 부분 최대량을 시료 홀더 구멍의 한쪽을 채우고, 시료 홀더의 남은 부분을 공기가 들어가지 않도록 주의하면서 채운다. 이런 방법으로 시료 홀더에 약간 넘치도록 시멘트를 채운다.

분리 시트(separating sheed)를 덮은 PMMA판으로 시멘트를 덮은 후, 전체를 단단하게 누르고 스크루 클램프(screw clamp)로 조인다.

혼합 종료 후 180초 시점에 전체 어셈블리(assembly)를 캐비닛으로 옮긴다.

24시간 후에 클램프에서 판과 분리 시트를 분리시키고, 연마지를 이용해 시편 홀더 내의 시멘트가 평평해질 때까지 물을 계속해서 흘려주면서 연마한다.

5개의 시편을 준비한다. 모든 시편을 검사하고 명백한 흠이나 기포가 포함되어 있는 것은 버린다.

4 시편 중앙에서 초기 깊이, D_0 의 측정 및 계산

각 시편 별로 시편 홀더의 가장자리를 고정된 기준면으로 하여 시편 중앙의 초기 깊이를 측정한다.

주¹⁾ 이 과정은 초기 시멘트의 높이를 정하고, 시멘트의 높이가 시편 홀더의 높이와 거의 같은지를 확인하기 위해 필요하다.

초기 시멘트의 높이가 시편 홀더의 높이와 $5\ \mu\text{m}$ 이상 차이를 보이면, 시멘트와 홀더의 높이 차가 $5\ \mu\text{m}$ 이내가 될 때까지 더 연마한다.

주²⁾ 일반적으로 다이얼 게이지(dial gauge)의 한 눈금은 $10\ \mu\text{m}$ 이고, 한 눈금의 절반을 $5\ \mu\text{m}$ 라고 추정할 수 있다.

다이얼 게이지(dial gauge) (E.1.11)를 이용하여 시편 홀더의 4개 지점과 시편 중앙 근처 높이를 기준(baseline)으로 기록한다. 시편 홀더의 4개 지점은 시편으로부터 $0.5\ \text{mm}$ 에서 $1.0\ \text{mm}$ 거리에서 90° 간격으로 고르게 위치해야 한다.

시편홀더의 4개 높이의 평균을 계산한다. 이 값에서 시편 중심에서의 높이를 빼서 D_0 값을 구한다.

5 담금(immersion)

시편 홀더가 수평이 되도록 각 시편들을 개별적으로 30 mL 부식 용액이 들어있는 용기(E.1.8)에 담근다. 시편 홀더를 위를 향하도록(face upward) 놓아서 시멘트 표면 전체가 용액에 잠기도록 하고, 이 때 용액은 시편 표면 위로 $(10 \pm 3)\ \text{mm}$ 가 채워지도록 한다.

용기를 밀봉하고 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 캐비닛(1.9)에서 24시간 동안 보관한다.

24시간 후에 시편과 시편 홀더를 꺼내 물(ISO 3696을 따르는 3등급 수)로 행군다.

6 부식 후 시멘트 중앙 깊이, D_t 의 측정과 계산

부식 후의 시멘트 높이 값, D_t 를 구하기 위해 전과 마찬가지로 시편 홀더의 가장자리(shoulders)를 기준면으로 하여 각 시편의 중앙의 깊이를 측정한다.

7 결과의 표시

다음의 계산식으로 각 시편의 시멘트 중앙의 부식된 깊이(D)를 mm 단위로 구한다.

$$D = D_t - D_0$$

D_0 : 부식 전의 시편 중앙의 깊이(mm)

D_t : 부식 후의 시편 중앙의 깊이(mm)

주) 초기 시편의 높이가 시편 홀더보다 높은 경우 D_0 는 음수가 되고 이 경우에 D 는 D_t 와 D_0 의 절대값으로 구한다.

5개 시편 각각에서 D 값을 구한다.

8 결과의 처리

계산된 D 값을 표 1에서 제시된 기준 값과 비교한다. 시험에 통과하기 위해서는 D 값의 4개 이상이 기준 값보다 작아야 한다. 3개 이상의 값이 기준 값보다 크다면, 이 원자재는 불합격이다.

5개 중 3개가 기준 값보다 작으면, 5개의 시편을 추가로 준비하여 시험한다. 7.4 항에 요구기준을 만족하기 위해서는 5개 시편 모두가 표 1의 기준 값보다 작아야 한다.

부속서 F

광학적 성질의 측정(determination of optical properties) (수복용 폴리알케노에이트 시멘트에만 해당됨)

1 불투명도

1.1 시험기구

1.1.1 캐비닛(cabinet)

(37 ± 1) °C의 온도와 최소 30 %의 상대습도가 유지되는 것.

1.1.2 오팔 유리 표준품(opal glass standards)

$C_{0.70}$ 값이 0.35, 0.55, 0.90인 것

주) 명암비(contrast Ratio) $C_{0.70}$ 는 흑색 배경 위에서 시편에 의해 반사되는 빛과 70 % 반사율을 갖는 백색 배경에서 시편에 의해 반사되는 빛 사이의 비율이다.

1.1.3 폴리에틸렌(polyethylene) 또는 셀룰로오스 아세테이트(cellulose acetate) 재질의 백색 방수 시트

약 110 mm x 40 mm이고 전체 길이에서 폭 2 mm인 검은 선이 3 mm 간격으로 표시되어 있는 것.

1.1.4 몰드(mould)

그림 F.1과 같이 형성부(former)와 덮개(cover plate)를 포함하는 분리되는 황동(brass) 또는 스테인리스강(stainless steel) 고리로 구성되어 있다. 고리의 높이는 (1.00 ± 0.03) mm이고 내부 직경은 (10.0 ± 0.3) mm이어야 한다.

1.1.5 클램프(clamp), 클립(clip) 또는 이와 동등한 장치

시멘트가 경화되는 동안 시편 몰드를 고정하도록 고안된 것.

1.1.6 스크루 마이크로미터(screw micrometer) 또는 이와 동등한 장치(정밀도 0.01 mm)

1.1.7 타이머(timer)(정밀도 1 초인 것)

1.2 시편의 준비

평평한 금속 덮개(cover plate)로 받친 시트(sheet) 위에 몰드를 놓는다. 분리되는 고리 형태의 몰드(F.1.1.4)를 제조자의 지시에 따라 준비한 시멘트로 채운다. 시트를 덮은 두 번째 판을 덮는다. 전체를 단단히 누르고 클램프(1.1.5)로 조인다.

혼합 종료 후 120초 시점에 몰드 판과 스크루 클램프를 캐비닛 안에 넣는다.
1시간 후, 클램프에서 플레이트와 시트를 제거하고 조심스럽게 고리에서 시편을 분리한다.
마이크로미터(micrometer)를 이용하여 시편의 두께를 측정하여(1.1.6) (1.0 ± 0.1) mm 두께의 시편만 사용한다. 시편은 ISO 3696에 규정된 3등급 수에 넣고 (37 ± 1) °C에서 7일간 담가둔다.

1.3 시험방법

시편의 불투과도와 2개의 적절한 오팔 유리 표준품(Opal Glass Standards)(1.1.2)을 흑색 및 백색 줄무늬 배경에 올려놓고 비교한다. 비교하는 동안 시편, 오팔 유리 표준품(Opal Glass Standards)과 시트를 증류수의 얇은 막으로 덮는다.

만약 장치가 $\pm 0.02C_{0.70}$ 의 정확성을 갖는 것이 입증될 수 있으면 광도 측정 장치(photometric instrument)를 대신 사용한다. 이 경우에는 조명이 비춰진 백색 배경(반사율 70 %)에 시편을 놓고 반사율 $R_{0.70}$ 을 측정한다. 그 다음 시편을 흑색 배경에 놓고 같은 광원으로 조명을 비추고 반사율 R_B 를 측정한다. 다음의 계산식으로 불투명도를 계산한다.

$$C_{0.70} = R_B/R_{0.70}$$

1.4 결과의 처리

시멘트 시편의 불투명도가 2개 표준품 값의 사이에 있거나 둘 중의 어느 하나와 동일하다면, 시험에 통과하고 시험기준에 적합한 것이다.(7.5 1) 항 참조)

2 색조(color)

2.1 시험기구

2.1.1 백색 본드지(white bond paper)

산란되는 반사율 약 90 %로 산란 백색 배경을 제공.

2.2 시편의 준비

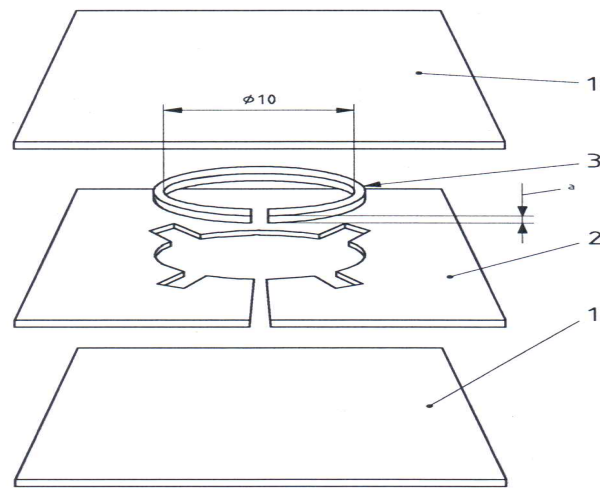
F 1.2에 기술된 대로 시편을 준비하고 시편은 ISO 3696을 따르는 3등급 수에 넣고 (37 ± 1) °C에서 7일간 담가둔다.

2.3 시험방법

물에서 시편을 꺼낸다. 여과지를 이용하여 시멘트 표면의 물기를 제거하고 산란되는 백색 배경 위에 올린다. ISO 7491에 규정된 색 비교 방법을 이용하여 시편의 색상과 제조자가 제공한 색조 가이드(shade guide) 혹은 지정한 색조 가이드(shade guide)를 비교한다.

2.4 결과의 처리

7.5 2)항의 요구기준을 만족하기 위해 시편의 색은 제조자의 설명과 일치해야 한다.



1 덮개(cover plate)

2 유지판(retaining plate) 또는 형성부(former)

3 분리되는 고리(split ring)

a 고리의 높이

그림 F.1 불투명도와 색조 시험용 시료 준비를 위한 주형(단위 : mm)

부속서 G
산 용해성 비소 및 납 함량
(Determination of acid-soluble arsenic and lead contents)

1 시약

시약은 분석용 등급(analytic grade)이고 저연(low in lead)등급을 사용해야 한다.

1.1 염산(hydrochloride acid)

저연(low in lead), 고농축($\rho = 1.18 \text{ g/mL}$)

1.2 묽은 염산(hydrochloride acid)

80 mL의 물에 고농축 염산(G.1.1) 20 mL을 넣어 희석한다.

1.3 물

ISO 3696에 규정된 2등급 수

2 시편의 준비

권장되는 분말 : 액체의 비율로 3 g의 시멘트가 되도록 충분한 양의 분말과 액체를 혼합한다. 혼합된 시멘트를 깨끗한 플라스틱 봉투에 넣고 밀봉한다. 손가락 압력으로 봉투에 들어있는 시멘트를 평평하게 눌러서 아주 얇은 디스크를 형성하도록 한다. 만들어진 디스크를 24시간 동안 37 °C 오븐에 넣어둔 후 막자사발을 이용하여 디스크를 미세한 분말로 만든다. 이 분말형태의 시멘트를 정확하게 2 g 취하여 150 mL 삼각플라스크에 옮긴다. 여기에 묽은 염산(1.2) 50 mL을 넣는다. 플라스크의 마개를 닫고 흔들면서 16시간 동안 유지한다. 원심분리관에 용액을 넣고 10분 간 원심분리한다. 맑은 용액을 피펫으로 취하여 검체 용기로 옮기고 마개를 닫는다.

3 비소 측정 방법

G 2 항에 따라 준비한 용액을 적절한 양으로 나누고 ISO 2590에 따라 비소의 함량을 측정한다.

4 납 측정 방법

G 2 항에 따라 준비한 용액을 적절한 양으로 분주하고 원자 흡광 또는 이와 동등하거나 우수한 감수성(sensitivity) 갖는 방법을 이용하여 납 함량을 측정한다.

5 결과의 처리

5.1 7.6 항의 요구사항을 만족시키기 위해 산용해성 비소 함량은 표 1에 제시된 기준을 넘지 않아야 한다.

5.2 7.6 항의 요구사항을 만족시키기 위해 산용해성 납 함량은 표 1에 제시된 기준을 넘지 않아야 한다.

부속서 H

방사선 불투과성 측정(Determination of radio-opacity)

1 시험기구

1.1 단상형 치과용 X-선 장치(single-phase dental x-ray unit)

총 여과 1.5 mm 알루미늄이 있고, (65 ± 5) kV로 작동 가능하며 적합한 부속품이 있다.

1.2 치과용 X-선 필름(dental X-ray occlusal film)

감도가 D(speed group D) (ISO 3665에 규정된 것)인 것. 현상액과 정착액은 새것으로 준비한다.

1.3 알루미늄 스텝웨지(aluminium step wedge)

0.5 mm의 일정한 간격의 계단모양으로 0.5 mm에서 5.0 mm의 단계적인 두께 범위를 갖는 것. 웨지는 독립적으로 세워질 수 있어야 한다.

웨지 제작용 알루미늄 합금은 알루미늄 함량이 최소 질량분율이 98 %이고, 구리 함량은 질량분율 0.1 % 미만 그리고 철 함량은 질량분율 1.0 % 미만이어야 한다.

1.4 농도계(photographic densitometer)

0.5에서 2.5의 범위에서 광학농도를 측정할 수 있다.

1.5 몰드(mould)

직경 (15 ± 1) mm, 두께 (1.0 ± 0.1) mm의 시편 디스크를 준비[예 : 금속 워셔(metal washer)]

1.6 필름(film)

(50 ± 30) μm 두께의 필름(예 : 폴리에스테르(polyester))

1.7 유리판 혹은 금속판(부속서 D 1.2 참고)

1.8 캐비닛(cabinet)

(37 ± 1) °C의 온도와 최소 90 %의 상대습도를 유지할 수 있는 것

1.9 스크루 마이크로미터(screw micrometer) 혹은 이와 동등 수준의 장치

0.01 mm의 정밀도를 갖는 것

1.10 클램프(clamp), 클립(clip) 또는 이와 동등 수준의 장치

시멘트를 경화하는 동안 시편과 몰드를 함께 고정해 줄 수 있도록 디자인 된 것

1.11 연마지(abrasive paper)

1,200grit 습식 또는 건식(1,200grit wet or dry) 연마지

2 시편의 준비

필름(1.6)을 판(1.7) 위에 놓는다. 필름 위에 몰드(1.5)를 놓는다. 시멘트를 몰드에 넘치도록 채운다. 몰드 안의 시멘트 위에 필름을 놓고 두 번째 판(1.7)으로 덮어서 과량의 시멘트를 제거한다. 정확한 두께의 시편을 제작하기 위해 클램프로 어셈블리(assembly)를 고정한다. 어셈블리(assembly)를 캐비닛(1.8)에 넣고 30분간 경화시킨다.

몰드에서 시멘트를 분리하고 마이크로미터(micrometer, 1.9)로 디스크 중심부의 두께를 측정한다. 중심부 두께가 (1.0 ± 0.1) mm 범위 내인 시편만을 사용한다. 시편의 크기가 크다면 제시된 두께 범위가 될 때까지 연마지(1.11)를 이용하여 연마할 수 있다. 시험 전에 ISO 3696에 정의된 3등급 수에서 (23 ± 1) °C로 7 일 이하 동안 보관한다.

시편의 탈수를 방지하기 위해 물에서 시편을 꺼내고 30분 이내에 방사선 불투과성을 측정한다.

3 시험방법

두께 2 mm 이상인 납판 위에 X-선 필름을 놓는다. 필름의 중앙에 시편과 알루미늄 스텝웨지(1.3)를 올려놓는다.

음극타겟(cathode-target)과 필름 사이의 거리를 400 mm로 하여 시편, 알루미늄 스텝웨지와 필름에 (65 ± 5) kV로 X-선을 조사한다. 이때 노출시간은 방사선 조사완료시에 시편과 알루미늄 웨지가 놓여 있던 필름부분의 광학농도 (photographic density)가 1.5 와 2 사이가 되는 시간동안으로 한다.

주1) 일반적으로 10 mA에서 0.3에서 0.4 초간 노출시킨다.

필름을 현상 및 정착 후에 농도계(densitometer)를 이용하여 시편과 알루미늄 웨지 의 광학농도(image density)를 비교한다.

주2) 스텝웨지의 각 노출에 대한 알루미늄 두께와 광학농도(optical density)의 그래프를 그려서 측정의 정확도를 향상시킬 수 있다.

4 결과의 처리

주) 방사선 불투과성 평가 결과를 해석할 때는 방사선 불투과성이 클수록 필름에 현상된 광학 농도가 더 작다(보다 투명하다)는 것을 기억해야 한다.

필름에서 동등한 알루미늄의 두께를 추정해야 한다.(가장 가까운 값을 나타내는 알루미늄 웨지 두께 중 더 높은 값을 취한다. 예를 들어, 시편이 알루미늄 두께 3.5와 4.0 mm 사이에 해당되는 필름의 농도를 나타낼 경우 4.0 mm의 값을 사용한다.)

7.7 항을 참고하여 방사선 불투과성의 요구기준을 판정해야 한다.

32. 치과용수성시멘트(인산아연실리케이트계)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시) 소분류 C11010.01 치과용수성시멘트 중, 산용해성 알루미늄실리카 유리 분말, 금속산화물(주로 산화아연), 금속이온을 함유하고 있을 수도 있는 수용성의 인산사이의 반응에 근거하는 인산아연실리케이트계 수성시멘트에 적용된다. 이 시멘트는 일시적인 수복물질로서 사용되어 진다.

2. 시험규격

2-1 재료

시멘트는 분말과 액으로 구성되어 있고, 제조자의 지시에 따라 혼합되어야 한다.

2-2 구성

2-2-1 액

시험방법에 따라 시험하였을 때, 액은 저장용기 내의 침전물 또는 Filaments가 혼합되어서는 안되고, 겔화가 되어서는 안된다.

2-2-2 분말

시험방법에 따라 시험하였을 때, 분말은 불순물이 혼합되어서는 안된다. 만일, 색이 있는 분말이라면, 그 색소는 분말 전체에 균일하게 혼합되어져 있는 상태이어야 한다.

2-3 경화되지 않은 시멘트

제조자의 지시대로 혼합하였고, 시험방법에 따라 시험하였을 때, 시멘트는 균질하고, 고루 잘 혼합된 상태이어야 한다.

2-4 광학적 성질

시험방법에 따라 시험했을 때, 경화된 시멘트의 불투명도는 표 1에서 제시한 범위 내에 있어야 한다. 수복에 사용되는 시멘트가 제조자에 의해서 투명하지 않게 제조되었다면, 불투명도의 요구는 적용되지 않는다. 경화된 시멘트는 제조자가 제시한 색 지침서에 부합하거나, 색 지침서가 없을 경우에는 제조자의 설명에 부합되어야 한다.

2-5 물리적 성질

시험방법에 따라 시험하였을 때, 시멘트는 표 1에 제시된 적절한 요구에 부합되어야 한다.

2-6 산용해성 비소함량

시험방법에 따라 시험할 때, 산 용해성 비소 함량은 표 1에 제시된 범위를 벗어나서는 안된다.

2-7 산용해성 납함량

시험방법에 따라 시험할 때, 산 용해성 납함량은 표 1에 제시된 범위를 벗어나서는 안된다.

2-8. 생물학적 안전성에 관한 시험규격

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

표1 물리적 특성

순경화시간 (분)		압축강도 최소 MPa	산부식도 최대 mm/h	불투과도 $C_{0.07}$		산용해성 비소함량 mg/kg	산용해성 납함량 mg/kg
최소	최대			최소	최대		
2	6	170	0.05	0.35	0.90	2	100

3. 시료의 준비

3-1 손으로 혼합하는 경우

하나의 공정으로부터의 얻으며 모든 규정된 시험들과 재시험들을 하기에 충분한 양을 준비하고, 최소 50g의 분말과 이에 상응하는 요구되어진 액으로 구성되어 진다.

3-2 캡슐로 공급되는 경우

시료는 100개의 소매포장 또는 그 이상의 캡슐로 구성된다.

4. 시험방법

4-1 시료의 준비

4-1-1 주변의 환경

모든 시료는 $23 \pm 1^\circ\text{C}$, 상대습도 $50 \pm 5\%$ 에서 준비한다.

4-1-2 육안 검사

2-2, 2-3, 2-4의 시험항목에 대해 육안검사를 시행한다.

4-1-3 혼합방법

시멘트의 혼합은 제조자가 제시하는 방법으로 한다. 하나의 혼합물로부터 각 시료를 모두 만들 수 있도록 충분한 시멘트를 혼합한다.

4-2 순경화시간

4-2-1 시험장비

4-2-1-1 Cabinet

$37 \pm 1^\circ\text{C}$, 상대습도 90%이상을 유지한다.

4-2-1-2 압흔기

400g $\pm 5\text{g}$ 의 질량과와 직경 $1\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 의 평면종단부를 가지고 있다. 바늘의

침부는 대략 5mm 정도의 원통형이다. 바늘의 종단부는 평면이고, 바늘의 장축에 수직이다.

4-2-1-3 금속 몰드(그림 1)

4-2-1-4 금속 블럭

최소면적 8mm×75mm×100mm의 금속블럭은 Cabinet 내에 위치되어지고, 37±1℃를 유지한다.

4-2-1-5 알루미늄 호일

4-2-1-6 타이머

정밀도는 ±1s

4-2-2 시험방법

23±1℃의 조건하에, 금속 몰드를 배치하고, 알루미늄 호일을 깎 후, 혼합한 시멘트를 수평면이 되게 채운다. 혼합이 끝난 60초 이후에, 구성품을 놓고, Cabinet내의 블럭위에 금속 몰드, 호일, 시멘트시료를 올려놓는다. 몰드, 호일과 블럭이 접촉이 잘 되도록 한다. 혼합이 끝난 90초 이후에, 주의깊게 압흔기의 하부를 시멘트의 표면위에 수직으로 놓고 5초간 방치한다. 대략적인 경화시간을 결정하기 위하여 시험주행을 실시하는데, 2배 확대해서 관찰할 때, 바늘이 시멘트에 완전한 둥근 압흔을 만들기에 실패할 때까지 30초 간격으로 압흔표시를 반복한다. 압흔표시 과정중에 필요하다면 침을 닦아도 된다. 이 과정을 반복하는데, 대략적인 경화시간의 30초 이전에 압흔표시를 시작하고, 10초 간격으로 압흔을 만든다. 혼합이 끝난 시간부터 침이 시멘트에 완전한 둥근 압흔을 만들기에 실패할 때까지의 시간경과를 순경화시간으로 기록한다. 이 시험을 3회 반복한다.

4-2-3 결과의 처리

3회 시험의 결과들을 기록하고, 각 결과는 표 1의 요구조건의 범위내에 있어야 한다.

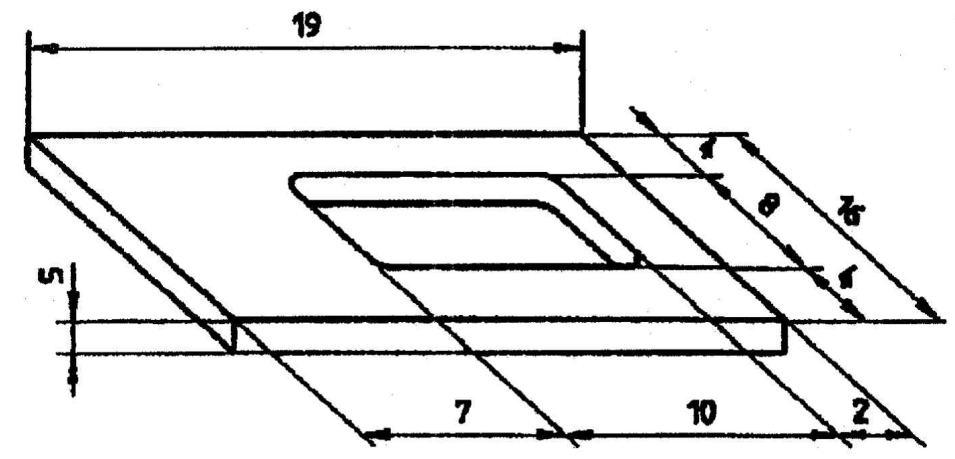


그림 1. 순경화시간측정을 위한 시편제작용 틀 (단위 : 밀리미터, 오차 : ±0.15)

4-3 압축강도

4-3-1 시험 장비

4-3-1-1 Cabinet

37±1℃, 상대습도 30%이상 유지한다.

4-3-1-2 잘려지는 틀과 판 (그림 2)

틀의 내부치수는 높이 6mm±0.1mm, 직경 4mm±0.1mm 이다. 틀과 판은 Strainless Steel 또는 그 외의 적합한 재료로 만들어지며, 시멘트에 의해 영향을 받지 않는다.

4-3-1-3 나사달린 클램프 : 그림 2 참조

4-3-1-4 물성시험기

Cross-Head(실린더의 꼭대기) Speed 0.75mm/min±0.30mm/min 또는 하중속도 50N/min±16N/min로 가동할 수 있다.

4-3-2 시편의 제작

잘려지는 틀 판과 나사달린 클램프는 23±1℃의 온도조건하에 있다. 혼합이 끝난 후, 60초 이내에 시멘트를 채우고, 잘려지는 틀에 약간 넘치도록 한다. 시멘트를 견고하게 굳히고 공기가 들어가는 것을 막기 위해서, 운반하기에 적절한 부분(양)의 혼합된 시멘트를 틀에 넣고, 적절한 기구를 이용하여 한쪽 면을 다듬는다. 이런 방법으로 틀에 약간 넘치도록 채우고, 아래판 위에 약간의 압력을 가한다. 덩어리로 성형되어진 시멘트를 꺼내고, 상부 메탈 판을 틀 위에 놓은 다음, 함께 압착한다. 나사달린 클램프안에 틀과 판을 넣고 튼튼하게 조인다. 혼합이 끝난 이후, 120초 이내에 Cabinet으로 전체 구성물을 옮긴다. 혼합이 끝난 후 1시간이 경과하면, 판을 제거하고, 시편의 종단부를 그것의 장축에 수직이 되도록 연마(Grind)한다. 젓은 400 Grade Silicon Carbide Paper를 이용하면, 이를 쉽게 할 수있는데, 연마재(Abrasive)는 결이 거칠어서는 안된다. 표면을 다듬는 것이 끝나는 즉시, 틀로부터 시편을 제거하고, 공기로 생긴 공극 또는 깨진 가장자리가 있는지를 확대경 없이 가시적으로 검사한다. 어떤 결함이 발견된 시편은 폐기한다. 견고하게 굳은 시멘트 시편을 쉽게 떼어내기 위해서는, 시멘트를 채우기 이전에 틀 내부 표면을 3% Micro-Crystalline 용액 또는 Petroleum Ether에 녹인 Paraffin Wax로 코팅하면 된다. 5개의 시편을 준비하는데, 각각의 시편이 준비되는 즉시, 그것을 국제규격의 3급에 해당하는 물에 담근다. 서로 수직이 되도록 ±0.01mm의 정확도로 2번 측정하여 그 평균으로 시편의 직경을 계산한다.

4-3-3 시험 방법

혼합이 끝난 24시간 이후에, 물성시험기의 압축판 사이에 가장자리를 편평하게 다듬은 시편을 위치시키고, 시편의 장축에 압축하중을 가한다. 시편이 부러졌을 때, 가해진 하중을 기록하고, 다음 공식을 사용하여 압축력, C, in megapascals,를 기록한다.

$$C = \frac{4p}{\pi \times d^2}$$

p ; 최대하중 (N)

d ; 시편의 직경 (mm)

4-3-4 결과의 처리

만약 얻어진 5개의 결과들 중 4개의 결과가 표 1에서 제시된 최소 강도 이하라면, 그 물질은 시험에 실패한 것이다. 만약 얻어진 5개의 결과들 중 4개이상의 결과가 표 1에서 제시된 최소 강도 이상이라면, 그 물질은 기준에 적합한 것이다. 이외의 경우에는 10개 이상의 시편을 준비하고, 시험에 통과하려면, 총 15개의 결과들 중 적어도 12개 이상의 결과들이 제시된 최소 강도 이상이어야 한다.

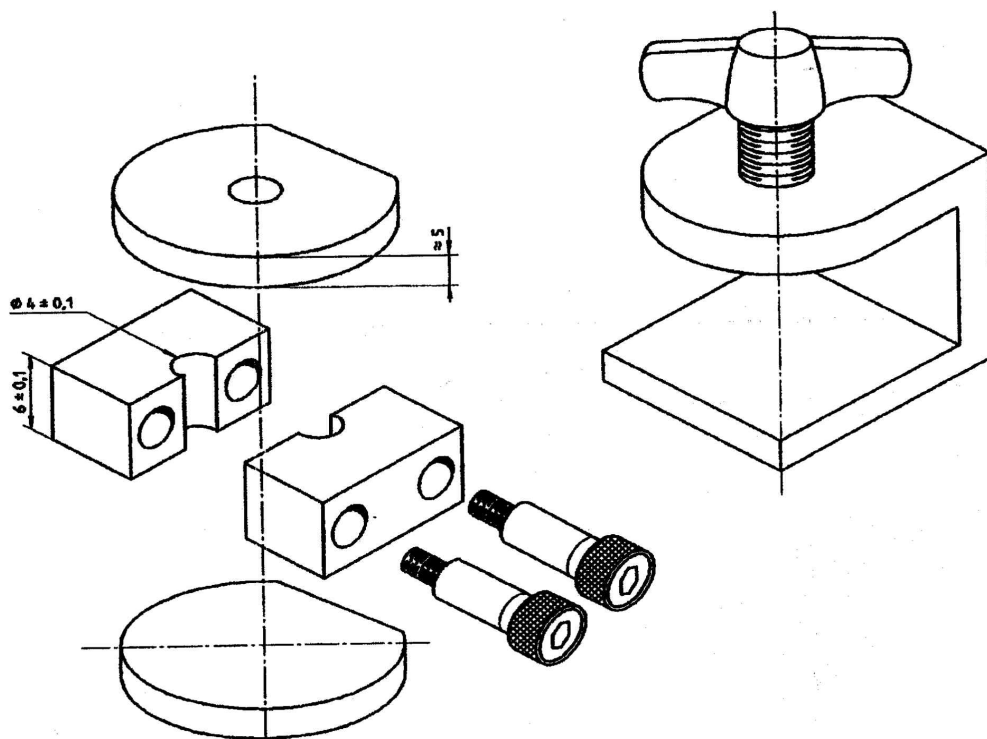


그림 2. 압축강도시험을 위한 시편제작에 사용되는 틀과 클램프

4-4 산 부식도

4-4-1 시험 장비

4-4-1-1 Impinging jet apparatus.

그림 3에 보여지는 이 장치는 시멘트 시편의 표면위에 액을 일정하게 분사하도록 고안되었다. 이것은 10L 용량의 저장장치, 재순환 펌프, 내경 1mm의 8개의 분리된 분사구가 있는 급수장치로 구성되어 있다. 각 분사구로 부터의 액의 유속은 120ml/min±4ml/min이고, 이것은 Head의 높이에 따라 조절되어 진다. 이 장치는 액을 수송하기 위한 고무 또는 플라스틱 튜브가 장착된 Borosilicate Glass로 구성되어져 있다. 만일 더 편리하다면, 분사구 구성품들은 다른 재료들로 구성될

수도 있다. 예를 들어, 돌려서 잠그는 장치(Luer Fittings)가 부착된 투명한 플라스틱 튜브의 분사구는 Luer 부착물에 상응하는 내경 1mm의 Stainless Steel 튜브로 교체될 수도 있다. 시편 틀은 그림 4에 제시된 치수들을 가진 Stainless Steel이다. Sample을 포함하고 있는 Stainless Steel 틀은 저장용기에 조여져 있는 플라스틱 Trays에 8개의 구멍들이 있고, 각 시편은 분사구에 상응하는 그것의 종단부 밑에 정확하게 $10\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 간격을 두고 위치한다. 이 과정은, 고정된 위치에 일정한 Head Device가 단단히 조여져 있고, 저장용기에 고정하게 되며, 상승시키는 장치상의 시편 부착물은 분사장치 바로 밑에 정확하게 위치함으로써 대부분 쉽게 이루어진다.

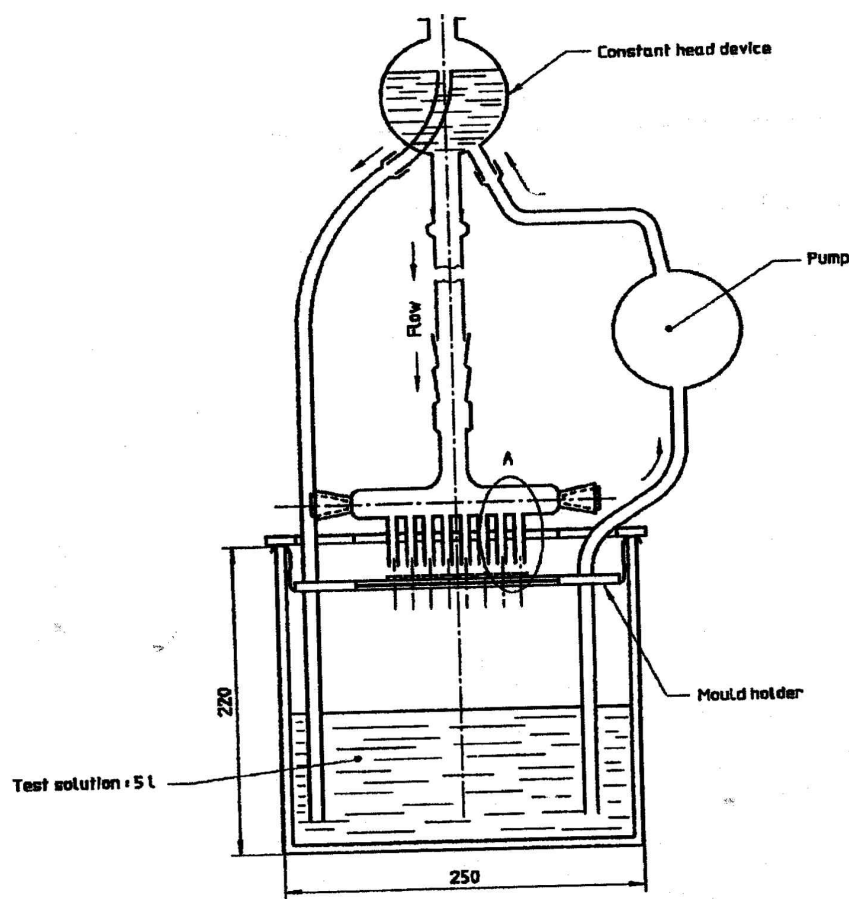


그림 3. 부식도 시험장치 (개괄적인 도면)

4-4-1-2 Micrometer 깊이 측정기

정밀도는 $\pm 0.01\text{mm}$ 이고, 1mm 직경의 평면 종단부와 침 핀을 가지고 있다.

4-4-1-3 Cabinet

$37 \pm 1^\circ\text{C}$ 를 유지한다.

4-4-1-4 타이머

4-4-1-5 틀 (그림 4)

4-4-2 시약

20mmol/l $\pm$ 1mmol/l 젯산으로 적어도 사용하기 18시간 이전에 물로 5L를 만든다. 사용이전에 즉시, 용액의 PH가 2.7 ± 0.02 인지 확인하고, 만약 필요하다면 1mol/l의 수산화나트륨용액 또는 1mol/l 염산을 첨가한다. 이 시약은 항상 시편이 시험되는 각각의 순간마다 신선하게 준비되어져야만 한다.

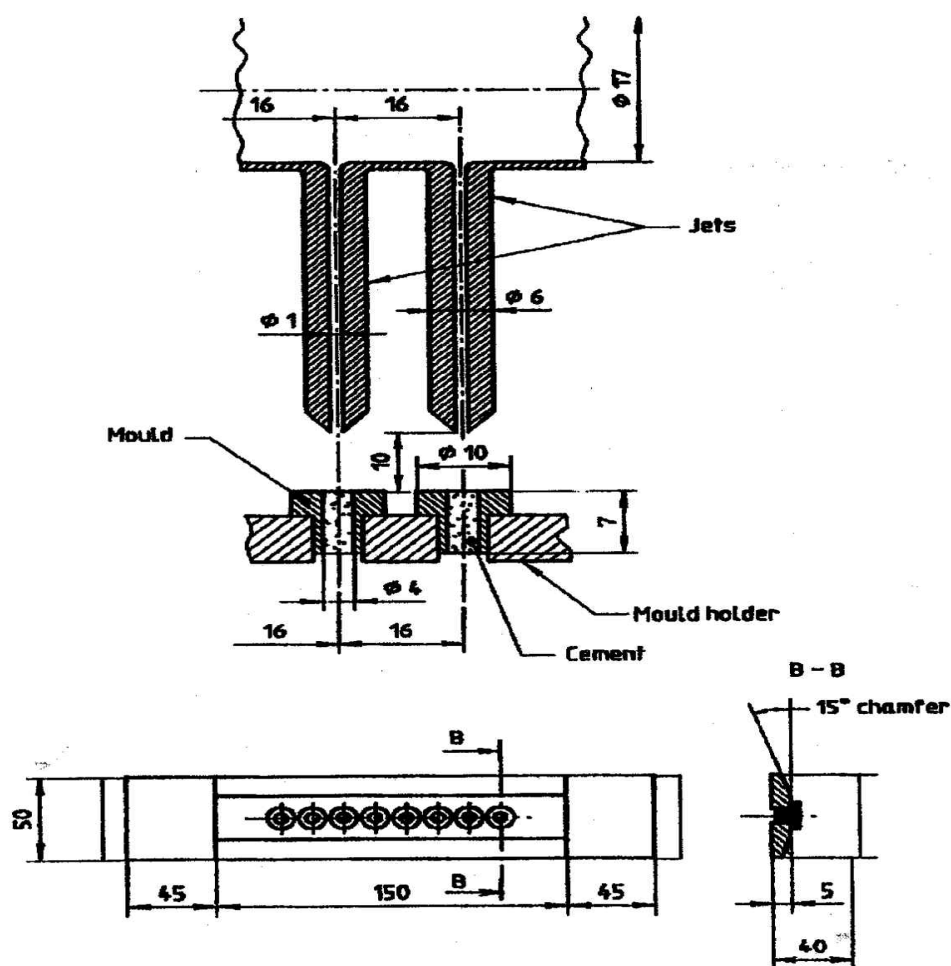


그림 4. 부식도 시험장비 (분사기와 틀 고정기의 세부도)

4-4-3 시편의 제작

제조자의 지시에 따라서 시멘트를 혼합하고, 틀에 약간 넘칠 정도로 채운다. 그리고 두 금속판을 사용하여 종단면을 뒀는다. 즉시, 틀과 판을 G-Clamp에 놓고, 함께 나사못으로 단단하게 조인 다음, 구성품들을 캐비닛으로 옮긴다. 1시간 이후에 판을 치우고, 시편 종단부의 표면을 평평하게 한다. 시편을 습한 필터지가 있는 용기에 옮기고, 밀폐된 뚜껑을 확실하게 뒀는다. 시편을 Cabinet 내에 23 ± 0.5 시간동안

넣어둔다. 분리된 혼합물들로부터 4개의 시편을 준비한다.

4-4-4 시험방법

캐비넷에서 꺼낸 직후, Micrometer 측정기를 이용하여 틀내의 시편 표면의 5개소 이상에서에서 깊이 D_1 을 측정한다. 원통형 용기에 젖산 용액 5L를 넣은 다음, 혼합이 시작된 24시간 후에, impinging jet apparatus를 준비시키고, 액의 순회를 시작한다. 시험중(시험개시~종료시까지)에 순환하는 액의 온도는 $23 \pm 1^\circ\text{C}$ 를 유지한다. 시험장치 위의 정확한 위치에 시편을 올려놓는다. 각 시편의 중앙이 분사장치 밑에 $10\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 의 수직간격으로 놓여져 있게 하기위해서는 Spacer(간격을 띄우는 장치)를 이용한다. 타이머를 작동하고, 시편 표면에 $0.02\text{mm} \sim 1.5\text{mm}$ 정도의 부식이 일어나는 일정시간까지 장치를 가동시킨다. 이때, 시험의 개시로 부터의 시간을 시간단위($1 \pm 0.1\text{hr}$)로 기록하고, 시편을 제거한다. 이전의 기록을 근거로 시편의 평균 깊이(meam depth) D_2 를 산정하고, 부식율을 계산한다.

4-4-5 결과의 처리

다음의 공식을 이용하여 부식도(Erosion, ml/hr) R을 계산한다.

$$R = \frac{D_2 - D_1}{t}$$

D_1 과 D_2 ; millimetres

t ; 부식시간

4개의 결과들 중 적어도 3개 이상의 결과들이 표 1에 제시된 비율 이하라면, 그 시료는 시험에 통과한다. 만일 3~4개의 결과들이 표 1에 제시된 비율 이상이라면, 그 물질은 시험에 부합하지 않는다. 만일 단지 2개의 결과들이 표 1에 제시된 비율 이하라면, 4개 이상의 시편으로 재시험한다. 두 번째 시험에서 4개의 결과들이 모두 표 1에 제시된 비율 이하라면, 그 물질은 시험에 통과(부합)한다.

4-5 광학성질

4-5-1 시험장비

4-5-1-1 Humidity cabinet

$37 \pm 1^\circ\text{C}$, 상대습도 30% 이상을 유지한다.

4-5-1-2 Opal glass standards

0.35, 0.55, 0.90의 $C_{0.70}$ 수치를 나타내고 있다. 대조율(Contrast Ratio) $C_{0.70}$ 는 흑색배경위에서 시료가 빛을 반사하는 것과 백색배경위에서 시료가 빛을 반사하는 것 사이의 비율로서, 70%의 반사율을 나타낸다.

4-5-1-3 흰색의 방수용 판

Polyethylene 또는 Cellulose Acetate로 된 흰색의 방수용 판(대략 $110\text{mm} \times 40\text{mm}$)은 전체길이에 대해서 폭 2mm의 검은선이 3mm간격으로 표시되어 있다.

4-5-1-4 틀

그림 5 에서 보여지는 틀은 Former내에 포함되어 있는 잘려지는 낫쇠 또는 Stainless Steel Ring으로 구성되어 있다. Ring의 높이는 $1\text{mm} \pm 0.03\text{mm}$ 이고, 내경은 $10\text{mm} \pm 0.3\text{mm}$ 이다.

4-5-1-5 나사달린 클램프

4-5-2 시편의 제작

평평한 금속 덮개위에 틀이가 포함된 sheet가 놓여진다. 얇은 색조의 분말을 사용하여, 제조자의 지시에 따라 준비된 시멘트를 잘려지는 링 틀에 채운다. sheet로 덮인 두 번째 판을 덮는다. 움직이지 않도록 누르고, 조인다. 혼합이 종료되고 120초 후에, Humidity Cabinet내에 틀 판과 나사달린 클램프를 넣는다. 1시간 후에, 클램프에서 판과 Sheets를 제거하고, Ring으로부터 시편을 주의깊게 분리한다. 시편은 물($37 \pm 1^\circ\text{C}$, 국제기준의 3급수)속에 7일간 저장한다.

4-5-3 시험방법

흑백의 줄무늬가 있는 배경위에 시편과 표준물질을 놓고, 2개의 적절한 Opal Glass Standards와 함께 시편의 불투명도를 비교한다. 비교를 하는 동안에는 시편, Opal Glass Standards, 배경판을 물기가 있는 얇은 필름으로 덮는다. 만일 시멘트 시편의 불투명도가 2개의 표준물질 사이에 있거나 둘 중의 어느 하나와 동일하다면, 그것은 시험기준에 적합하다.

또 다른 방법으로, 이 비교를 위해서 광학기구를 사용하게 된다면, 그 기구는 정밀도가 $\pm 0.02 C_{0.70}$ 이내에 있어야 한다. 이 절차상에서, 시편은 백색배경(반사율 70%)에서 조명에 노출되어지고, 반사율을 측정한다($R_{0.70}$). 그때, 그것을 흑색배경으로 옮긴 후, 동일한 출처의 조명을 비추고, 반사율(R_β)을 측정한다. 다음 공식을 이용하여 1mm 두께 disc의 불투명도를 계산한다.

$$C_{0.70} = \frac{R_B}{R_{0.70}}$$

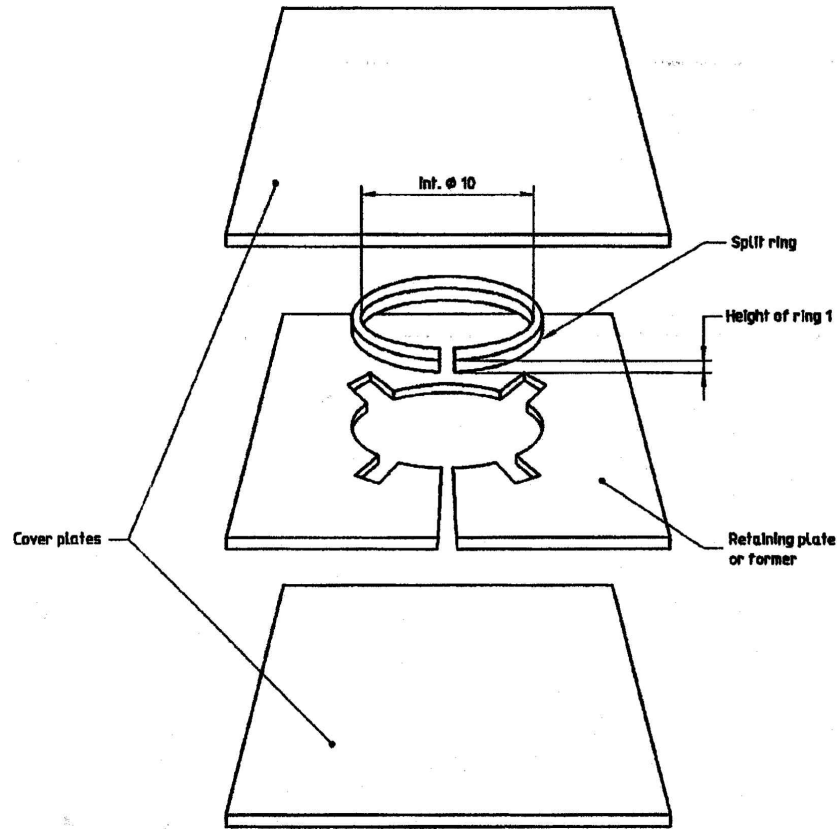


그림 5. 불투명도와 색조 시험을 하기 위한 시편제작용 틀

4-6 색조

4-6-1 시험기구

A sheet of whit bond paper는 약 0.9의 반사율을 가진 확산된 백색 배경이 주어진다.

4-6-2 시편의 제작

4-5-2에 기술되어진 대로 시편을 정확하게 준비하고, 그것을 물속에서 7일간 저장한다.($37 \pm 1^\circ\text{C}$, 국제기준의 3급수)

4-6-3 시험방법

증류수에서 시편을 꺼내어 여과지로 시멘트 표면의 물기를 제거한 후, 확산된 백색배경위에 시편을 놓는다. 일반적인 방법으로 제조자의 색조 지시서와 시편의 색을 비교한다. 만약 색조 지시서가 없다면, 시편의 색은 제조자의 진술에 부합되어야만 한다.

4-7 산 용해성 비소와 납의 함량

4-7-1 시약

시약들은 분석등급으로 납이 없는 것을 사용한다.

a) 염산, 납이 없는 것, 고농축 ($\rho=1.18 \text{ g/ml}$)

b) 염산, 20% (v/v)로 희석된 것. 80ml의 물에 염산 20ml를 섞는다.

c) 물 : 국제기준의 2급수

4-7-2 시료의 준비

3g의 시멘트를 얻기 위해서, 추천되어진 분말/액 비율로 분말과 액을 충분히 혼합한다. 깨끗한 플라스틱 봉지에 혼합된 시멘트를 넣고, 봉지를 봉인한다. 매우 얇은 디스크를 만들기 위하여 손가락 압력을 이용하여 봉지내의 시멘트를 평평하게 한다. 디스크를 37℃ 오븐에 24시간 넣어둔다. 24시간 이후에 막자와 막자사발로 디스크를 눌러 부셔서 미세한 분말을 만든다. 분말로 된 시멘트를 정확히 2g 측정하여 150ml 원추형 플라스크에 옮긴다. 희석된 염산 50ml를 넣는다. 마개를 닫고 잘 흔들어 섞은 후, 16시간 동안 방치한다. 원심분리 튜브에 용액을 붓고 10분간 원심분리한다. 맑은 용액을 피펫으로 흡인한 후, Sample Container속에 넣고 마개를 닫는다.

4-7-3 비소 함량의 측정

4-7-2에서 준비된 용액에서 적절한 양을 덜어내어, 일반적인 국제기준에 상응하는 감수성

(Sensitivity) 방법을 사용하여 비소의 함유량을 결정한다.

4-7-4 납 함량의 측정

4-7-2에서 준비된 용액에서 적절한 양을 덜어내어, 원자흡수(Atomic Absorption) 또는 상응하는 감수성(Sensitivity) 방법을 사용하여 납 함유량을 결정한다.

33. 치과용수은 (관련규격: ISO 24234:2004)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C06030.01 치과용수은 중 미리 정량된 캡슐과 주머니의 형태로 공급되는 치과용수은에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 수은의 오염

3.1에 따라 시험하여 육안으로 관찰할 때 기름, 물 또는 이물질에 의한 오염이 없어야 한다. 공기 중에서 일정한 기간 동안 찌꺼기가 생기지 않고, 맑은 거울과 같은 표면을 가져야 한다.

2.2 미리 정량된 중량의 허용오차 범위

2.2.1 미리 정량된 캡슐형태로 제공되는 시료

3.3.1에 따라 시험할 때, 캡슐 내의 수은의 중량 변동계수(C_v)는 1.5%를 초과해서는 안 된다. 아말감 합금과 수은의 중량 산술평균이 제조자가 제시한 표시치 중량의 $\pm 2.0\%$ (wt) 오차 범위 이내이어야 한다.

2.2.2 수은주머니로 제공되는 시료

3.3.2에 따라 시험할 때 수은의 중량 변동계수(C_v)는 1.5%를 초과해서는 안 된다. 수은의 중량 산술평균이 제조자가 제시한 표시치 중량의 $\pm 2.0\%$ (wt) 오차 범위 이내이어야 한다.

2.3 수은의 순도

3.2에 따라 시험할 때, 수은은 잔류물 없이 자유롭게 완전히 흘러야 한다. 흔들어준 후에 생긴 작은 방울은 잔류물로 보지 않는다.

2.4 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시험방법

3.1 수은의 오염

3.1.1 시편 제작

3.1.1.2 미리 정량된 캡슐형태로 제공되는 수은

붕규산염이나 유사한 재질의 유리로 만들어진 깨끗한 작은 플라스크를 준비한다. 물을 사용하여 행군 후 $3\text{mol}/\ell$ 의 질산(분석용)으로 행군다. 다시 물로 행군 후 100°C 에서 건조하고 실온까지 식힌다.

약 5g의 수은이 얻어질 수 있게 충분한 수의 캡슐을 선택한다. 수은과 아말감 합금이 접촉하지 않도록 주의하면서 캡슐로부터 수은을 제거한다. 수은을 플라스크에 따른다.

3.1.1.3 수은주머니

붕규산염이나 유사한 재질의 유리로 만들어진 깨끗한 작은 플라스크를 준비한다. 물을 사용하여 행군 후 $3\text{mol}/\ell$ 의 질산(분석용)으로 행군다. 다시 물로 행군 후 100°C 에서 건조하고 실온까지 식힌다.

약 5g의 수은이 얻어질 수 있게 충분한 수의 수은주머니를 선택한다. 수은이 든 주머니를 열고 수은을 플라스크에 붓는다.

3.1.2 초기평가

미리 정제된 캡슐, 수은주머니로부터 수은을 노출시킨 후, 즉시 평가한다. 수은에 이물질이 없고 요구되는 외관을 가지며 표면이 20분 동안 찌꺼기가 끼지 않는 상태로 유지되는지를 1000lx 이상의 광원 하에서 250mm 이내의 거리에서 육안으로 관찰한다.

3.2 수은의 자유 흐름

3.2.1 준비한 수은을 붓는다.

3.2.2 수은이 늘어지지 않고 자유롭게 완전히 흐르는지 육안으로 관찰한다.

3.3 미리 정량된 중량의 변화

3.3.1 미리 정량된 캡슐 형태

수은과 아말감 합금을 각각 0.001g 에 가장 가까운 값까지 무게(m_s)를 측정하여 기록한다.

미리 정량된 캡슐 25개에 대하여 아말감 합금과 수은의 중량을 측정하고 각각 기록한다. 아말감 합금과 수은 간의 접촉을 피해 25개 캡슐로 이루어진 한 세트 내의 수은의 질량을 측정한다.

수은의 질량에 대한 산술평균과 표준편차를 계산한다.

다음과 같이 변동계수(C_v)를 구한다.

$$s / \bar{x} \times 100 = C_v (\%) \quad (1)$$

s : 표준 편차, $\bar{x}$: 산술 평균, C_v : 변동계수

3.3.2 수은주머니

수은주머니 25개 내에 들어있는 수은의 무게를 측정한다.

수은주머니로부터 수은을 모두 제거한 후 그 양을 각각 0.001g에 가장 가까운 값까지 측정한다. 산술 평균과 표준 편차를 계산한다. 변동계수(C_v)를 식(1)에 따라 계산한다.

4. 기재사항

4.1 수은의 순 중량

4.2 취급상의 주의사항

4.3 국제규격에서 인정된 ‘위험물질 경고 표시’

4.4 ‘25℃ 이하의 조건에 보관’할 것을 권고

34. 치과용알지네이트인상재 (관련규격: ISO 1563:1990)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C13070.01 치과용알지네이트인상재에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 분말

육안으로 관찰하였을 때 분말은 균질하고 이물질이 없어야 한다.

2.2 혼합물

제조자의 지시에 따라 혼합하였을 때 시료는 균질하고 응집체나 과립이 없이 매끄러운 표면을 가져야 한다.

2.3 혼합시간

혼합을 시작하여 경화가 될 때까지의 시간으로 총 작업시간 시험방법으로 시험할 때 제조자가 제시한 시간에서 60초를 초과해서는 안 된다.

2.4 총 작업시간

3.4에 따라 시험할 때 제조자가 제시한 총 경화시간에 측정된 평균 침투량은 0.25mm를 초과해서는 안 된다.

2.5 석고와의 적합성 및 미세부 재현성

3.5에 따라 시험할 때 제조자에 의해 추천되는 석고제품으로 만든 석고 모형의 표면은 매끄럽고 깨끗하게 분리되어야 하며 모형의 표면에서 50 μ m선을 꿰김 없이 재현하여야 한다.

2.6 변형 회복율

3.6에 따라 시험할 때 변형 회복율은 적어도 95% 이상이어야 한다.

2.7 압축 변형률

3.7에 따라 시험할 때 압축 변형률은 (5 ~ 20)% 사이이어야 한다.

2.8 압축강도

3.8에 따라 시험할 때 압축강도는 0.35MPa 이상이어야 한다.

2.9 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시험방법

3.1 시험환경

특별한 언급이 없는 한 모든 시험은 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $(50 \pm 10)\%$ 의 조건에서 시행한다.

3.2 시편제작

제조자가 제시한 분말과 액의 혼합비율 및 혼합방법에 의하여 시편을 제작한다.

3.3 육안검사

시료의 포장, 표시사항 및 이물질 함유 여부 등을 확인한다.

3.4 총 작업시간

3.4.1 시험기구

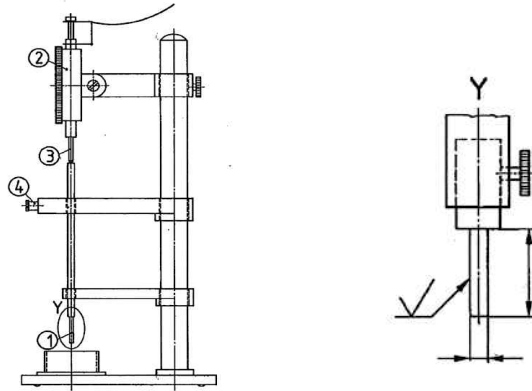
3.4.1.1 침투계(그림 1) : 원주형 침투계로서 0.01mm 눈금의 다이얼 게이지, 25mm 이상의 길이를 갖는 스프링들로 구성된 장치

침투침의 총무게는 $(50 \pm 1)\text{g}$ 이고 장축은 바닥판과 수직을 이루어야 한다. 침투계는 기계적 또는 자력을 이용한 멈춤 장치를 가지고 있어서 특정 위치에서 고정될 수 있어야 한다.

3.4.1.2 견고한 링 몰드(그림 2) : 황동 혹은 스테인리스강으로 제작된 것으로 제조자의 지시에 따른다.

주) 몰드의 재질로 황동을 사용할 때, 링의 내면은 반응성이 없는 그리스로 코팅하여야 한다.

3.4.1.3 매끈한 유리판 : (3.4.1.2)을 지지할 만한 크기이어야 한다.



① 침투계, ② 다이얼 게이지, ③ 스펀들, ④ 고정 장치

그림 1 침투계

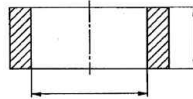


그림 2 견고한 링 몰드

3.4.2 시험방법

침투계(3.4.1.1)의 바닥면에 유리판(3.4.1.3)을 올려놓고, 침투침이 유리판에 닿도록 내린 후 기준점을 읽는다. (a) 침투침을 올려서 고정하여 팁이 링 몰드(3.4.1.2) 상면보다 위에 놓이도록 한 후 링 몰드를 침투침 하방 유리판 중앙에 위치시키고 혼합한 시료를 채운다. 시료의 윗면을 평평하게 한 후 침투침을 시료의 윗면과 접촉하도록 내리고 그 위치에서 고정한다. 제조자가 제시한 총 경화시간에 도달하기 5초 전에 침투침을 내리고 침투침을 내린지 10초 후에 그 위치를 고정한 후 두 번째 값 (b)을 읽는다.

3.4.3 결과의 표시

(a)와 (b)의 차이를 밀리미터 단위로 계산한다.

3회 시험하고 결과의 평균값을 기록한다.

3.5 석고와의 적합성 및 미세부재현성

3.5.1 기구

3.5.1.1 눈금 시험블록 : 주조 또는 가공한 오스테나이트 스테인리스강으로 제작한 눈금 시험 블록(그림 3 a)

3.5.1.2 링 몰드(그림 3 b)

3.5.1.3 분리형 몰드 : 석고 모형을 손상 없이 제거 가능한 것(그림 3 c)

3.5.1.4 매끈한 금속판 또는 유리판 : 링 몰드를 충분히 지지할 만한 크기

3.5.1.5 하중기 : 1kg의 하중

3.5.1.6 수조 : $(35 \pm 1)^{\circ}\text{C}$

3.5.2 시험방법

링 몰드(3.5.1.2)를 금속 또는 유리판(3.5.1.4)위에 올려놓고 혼합된 시료를 약간 넘치도록 채운 후 제조자가 제시한 작업시간에 도달하기 20초 전에 깨끗한 시험 블록(3.5.1.1)을 몰드 상부 중앙에 올려놓고 혼합된 시료 내로 들어가도록 아래로 누른다. 즉시 전체를 $(35 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 수조에 넣고 미리 $(35 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 준비한 1kg의 하중기로 누른 후 제조자가 제시한 경화시간 이후 3분 후에 전체를 수조에서 꺼내고 시험블록으로부터 링 몰드를 판과 함께 분리한다.

즉시 제조자가 추천하는 방법(예, 석고계모형재의 기준규격 또는 ISO 6873)에 따른 3형 또는 4형의 석고를 제조자의 지시대로 혼합한다. 눈금시험 블록에서 인상 채득된 알지네이트 표면은 물로 씻거나 제조자의 지시에 따른 다른 방법으로 처리한 후 과잉의 액을 흔들어서 떨어낸다. 분리형 몰드를 알지네이트 인상재가 들어 있는 링몰드 위에 놓고 혼합된 석고를 기계식 진동기를 이용하여 부드럽게 채운다. 석고의 경화시간으로부터 30분 후 링 몰드로부터 석고 모형이 담긴 분리형 몰드를 분리한다.

3.5.3 시험 관찰

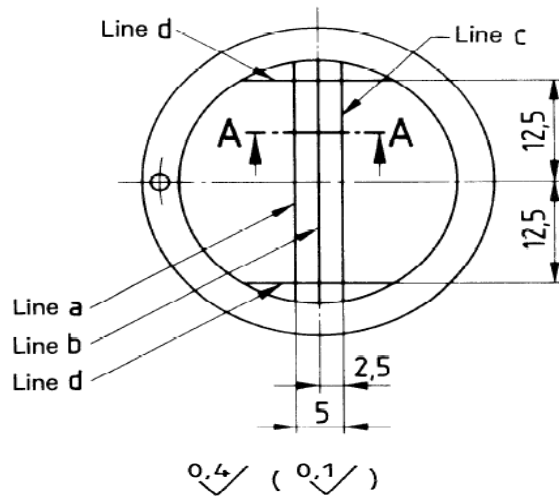
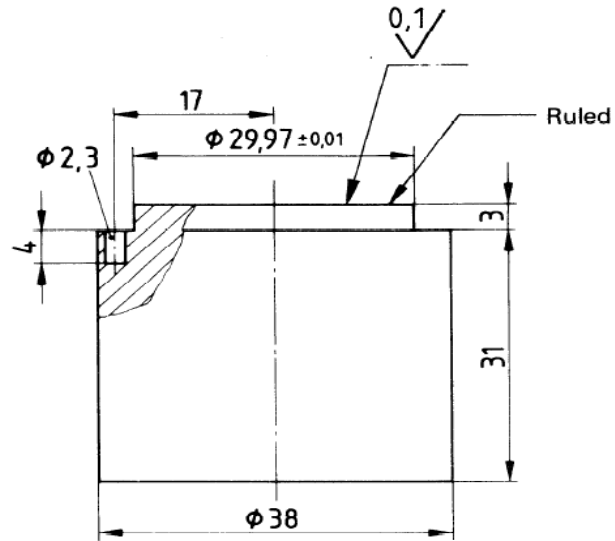
석고 모형의 표면을 저각 조명 하에서 4배 ~ 12배 확대경을 이용하여 관찰한 후 $50\mu\text{m}$ 선이 교차선 사이의 25mm 전 길이에서 끊어짐 없이 완전히 재현되었는지 관찰한다.

주1) 시료가 눈금 시험 블록의 표면에 부착하는 경향을 보이면 시료를 혼합하기 직전에 적절한 분리제를 블록의 표면에 바른다.

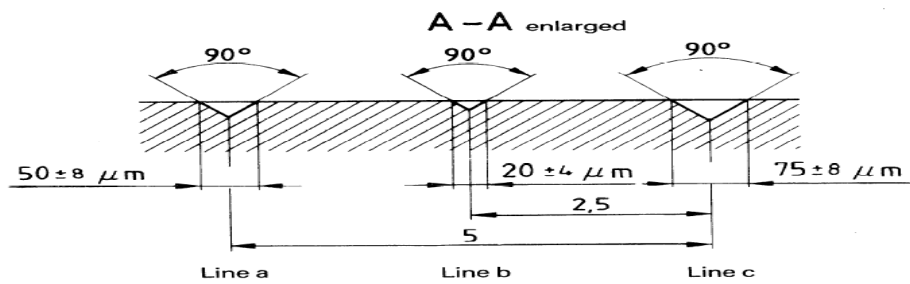
주2) 석고의 변질 여부를 확인하기 위하여 석고계모형재 기준규격 또는 ISO 6873에 따라 경화시간을 측정한다. 경화시간은 제조자가 제시한 시간에서 $\pm 20\%$ 이내이어야 한다.

3.5.4 결과의 표시

3회의 시험에서 2개 이상의 석고 모형이 $50\mu\text{m}$ 선을 완전히 재현되는지 기록한다.



surface



주) Line d는 line c와 동일한 규격이다.

그림 3 (a) 시험블럭

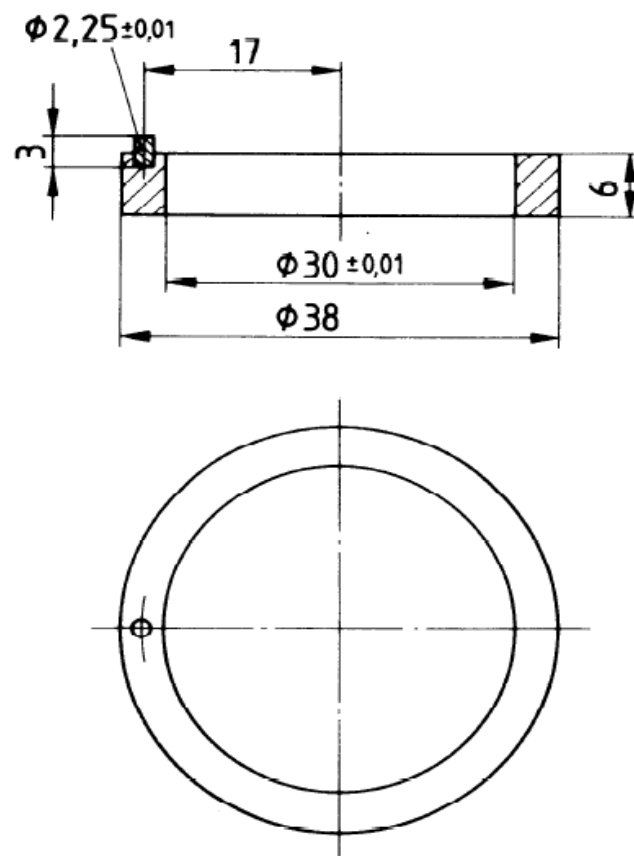


그림 3 (b) 원형금속환

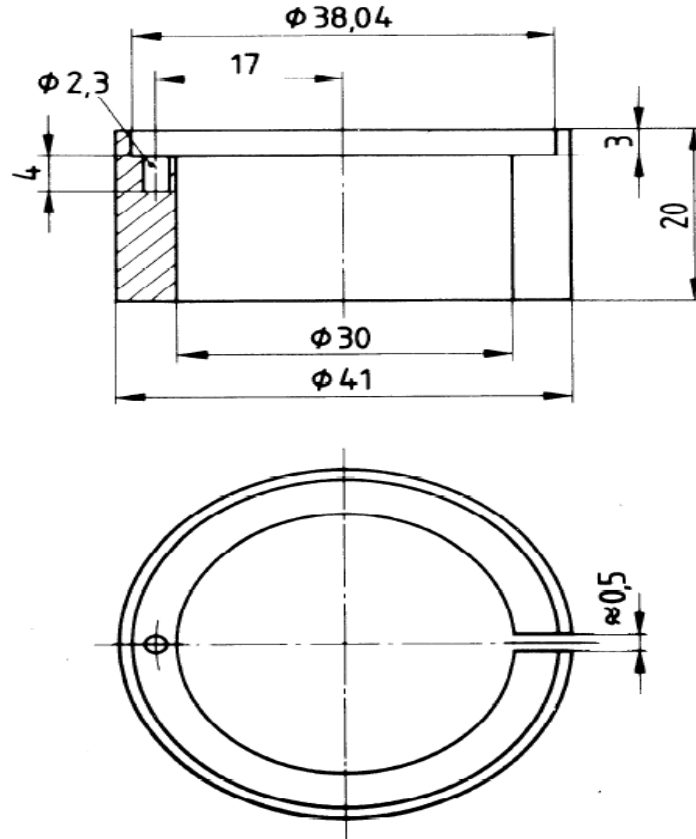


그림 3 (c) 잘려지는 금속환

그림 3 석고와의 적합성 및 미세부 재현성 시험용 장치

3.6 변형 회복율

3.6.1 시험기구

3.6.1.1 변형 장치 : 시편을 길이를 기준으로 하여 20%를 변형시킬 수 있으며 0.01mm의 정확도로 시편의 높이를 측정할 수 있는 장치(그림 4 참조)

다이얼 게이지의 스핀들의 장력은 $(0.6 \pm 0.1)N$ 이어야 한다.

장치의 소재는 주조 또는 가공된 오스테나이트 스테인리스강이어야 하며 동등한 정확도와 수행성을 갖는 다른 장비를 사용할 수도 있다.

3.6.1.2 분리형 몰드 : 스테인리스강이나 황동 합금으로 제작된 고정용 링을 갖춘 분리형 몰드(그림 5)

3.6.1.3 두개의 평평한 유리판 : 두께 3mm 이상인 약 $(50 \times 50)mm$ 크기의 두 장의 유리판

3.6.1.4 평평한 유리판 : 두께 2mm인 약 (15 × 15)mm 크기의 유리판

3.6.1.5 수조 : (35 ± 1)°C

3.6.1.6 C형 클램프 : 최소 30mm를 조일 수 있는 장치

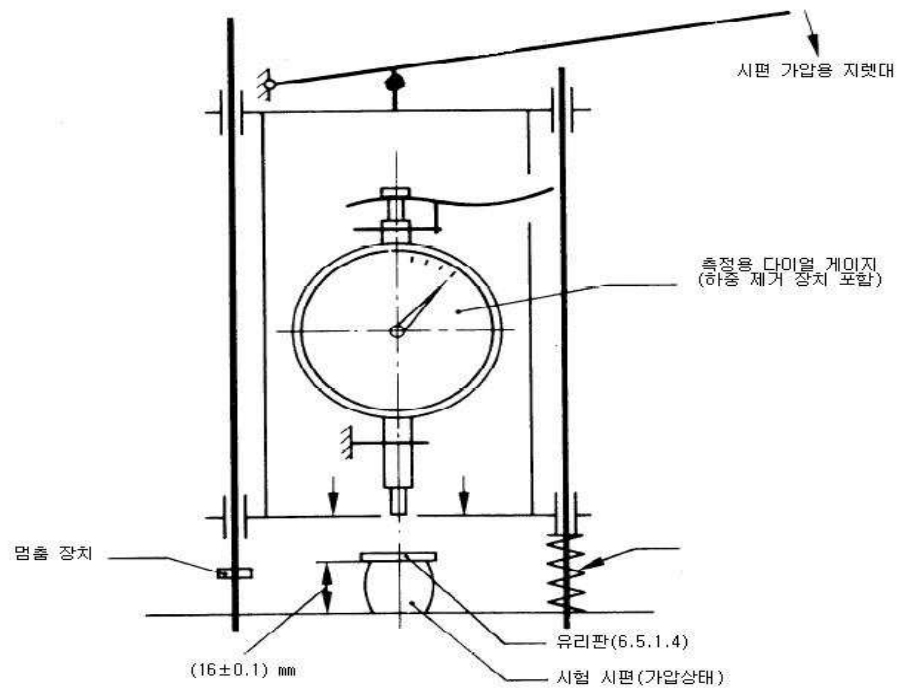


그림 4 변형 회복을 측정 장치

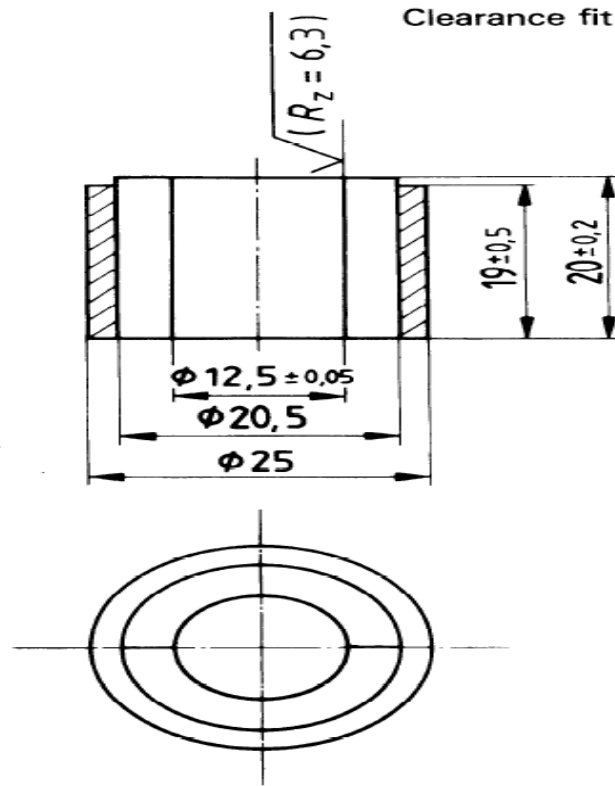


그림 5 고정링과 분리형 몰드

3.6.2 시편 제작

유리판(3.6.1.3) 위에 고정링(3.6.1.2)을 놓고 제조자의 지시에 따라 혼합한 시료를 절반 이상 채운 후 링 내에 분리형 몰드를 몰드의 아랫면이 바닥판에 닿을 때까지 눌러 넣는다.

시료는 몰드의 위로 밀려올라 오게 한 후 두 번째 유리판(3.6.1.3)을 몰드 위에 놓고 눌러 과잉의 시료를 밀어내면서 시편의 윗면을 형성한다.

혼합 완료 후 30초 경과한 시점에 몰드와 유리판 C형 클램프(3.6.1.6)로 고정된 채 $(35 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 준비된 수조(3.6.1.5) 내에 넣고 제조자가 지시한 경화시간이 되면 전체 시료시험세트를 수조에서 꺼낸다. 잉여 시료를 제거하고 분리형 몰드로부터 시편을 분리하고 시편의 윗부분에 중심을 맞춰서 유리판(3.6.1.4)을 위에 올려놓는다. 시편을 변형 장치(3.6.1.1)의 테이블 위에 놓는다.

3.6.3 시험방법

제조자가 제시한 경화시간을 t 라고 하고 다음 순서대로 시험한다.

3.6.3.1 $t + 45$ 초 : 다이얼 게이지의 스핀들을 가볍게 내려서 시편 위의 유리판에 접촉시킨다.

3.6.3.2 $t + 55$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 a 로 기록한 다음 스펀들을 올린 상태로 고정한다.

3.6.3.3 $t + 60$ 초 : 1초 이내에 시편의 높이가 $(16 \pm 0.1)\text{mm}$ 이 되도록 변형시키고 (5 ± 0.5) 초간 유지한 다음 하중을 해지한다.

3.6.3.4 $t + 90$ 초 : 다이얼 게이지의 스펀들을 가볍게 내려서 시편 위의 유리판에 다시 접촉시킨다.

3.6.3.5 $t + 100$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 b 로 기록한다.

3.6.4 결과의 계산 및 표시

다음의 식을 사용하여 변형 회복율을 계산한다.

$$\text{변형회복율}(\%) = 100 \times \left(1 - \frac{a-b}{20}\right)$$

여기에서, 20은 몰드의 길이(mm)이다.

3회 반복 시험하여 평균값을 기록한다.

3.7 압축 시 변형율

3.7.1 시험기구

3.7.1.1 압축장치(그림 6) : 0.01mm 정확도로 $(0.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 장력을 갖는 다이얼 게이지가 부착된 압축 장치

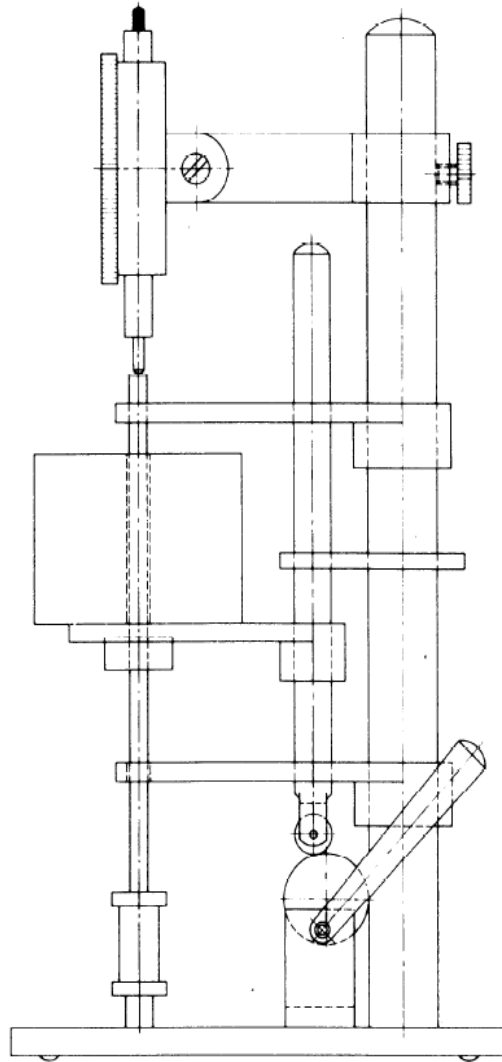


그림 6 압축시 변형을 측정 장치

3.7.1.2 기타 기기 : 변형 회복을 시험에 사용하는 기기와 동일하다.

3.7.2 시편의 제작

변형 회복을 시험에서와 같이 시편을 준비한다.

3.7.3 시험방법

제조자가 명시한 경화시간을 t 라고 하고, 다음 순서대로 시험한다.

3.7.3.1 $t + 60$ 초 : 압축 장치(3.7.1.1)의 테이블에 시편을 놓고, $(125 \pm 10)\text{g}$ 의 하중을 가하여 약 0.01N/mm^2 의 응력이 가해지도록 한다.

3.7.3.2 $t + 90$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 a 로 기록한다.

3.7.3.3 $t + 120$ 초 : 10초 내에 $(1,250 \pm 10)$ g까지 하중을 증가시켜서 총 0.1N/mm^2 의 응력이 가해지도록 한다.

3.7.3.4 $t + 150$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 b 로 기록한다.

3.7.4 결과의 표시

다음의 식을 사용하여 압축시 변형율을 계산한다.

$$\text{압축시변형율} = 100 \times \left(\frac{a-b}{20} \right)$$

여기에서, 20은 몰드의 길이(mm)이다.

3회 반복 시험하여 평균값을 기록한다.

3.8 압축강도

3.8.1 시험기구

3.8.1.1 압축강도 시험 장치 : 100N/min 의 속도로 하중을 가할 수 있고 1N 의 정확도로 힘을 측정할 수 있는 장치

3.8.2 시편 제작

변형 회복을 시험과 동일한 방법으로 시편을 준비한다.

3.8.3 시험방법

제조자가 제시한 경화시간으로부터 60초 후 시편의 양 끝 면에 접착지를 부착시키고 압축강도 시험 장치(3.7.1)의 중앙에 위치시킨다. $(100 \pm 20)\text{N/min}$ 의 하중속도로 시편에 하중을 가하고 최초의 파절이 관찰될 때까지 기록한다.

주) 파절은 실제 파괴하중의 10% 또는 그 이상으로 감소되는 순간으로 인지되며 이때의 힘을 1N 의 정밀도로 기록한다.

3.8.4 결과의 평가

다음과 같은 공식을 사용하여 MPa 단위로 계산한다.

$$\text{압축강도}(\kappa) = \frac{4F}{\pi d^2}$$

여기에서, F 는 파절시의 하중 (N)이고, d 는 시편의 직경(mm)이다.
3회 반복 시험하고 압축강도(MPa)의 평균으로 표시한다.

4. 기재사항

4.1 분말과 물의 비율 및 혼합시간

4.2 작업시간

4.3 경화시간

4.4 석고계모형재 : 기준규격 또는 ISO 6873에 만족하는 3형이나 4형의 추천되는 석고형명

35. 치과용임프레션콤파운드

1. 적용범위

가. 적용범위 : 이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C13020.01 치과용임프레션콤파운드로서 구강내의 인상채득과 다른 인상재를 유지시키는 트레이 제작에 사용되는 치과용임프레션콤파운드 제품에 적용된다.

나. 분류

(1) 유 형

다음과 같은 유형이 있다.

제 1 형 인상용

제 2 형 트레이용

2. 적용기준규격

가. 기준규격

본 기준규격에 적용할 수 있는 타 규격은 치과용임프레션콤파운드에 대한 미국치과의사협회 규격 제 3호이다.

3. 요구조건

가. 재 료

- (1) 제 1 형, 구강내에서 인상을 채득하기에 적합하여야 한다.
- (2) 제 2 형, 구강내에서 사용할 인상용 트레이를 만드는데 적합하여야 한다.

나. 일반적 요구조건

다음의 성질을 갖추어야 한다.

- (1) 전체로 균질하여야 한다.
- (2) 가열 후 표면은 평활성이 있고 광택이 있어야 한다.
- (3) 실온에서 깎았을 때의 변연이 단단하고 평활하여야 한다.

다. 상세한 요구조건

(1) 소성유동 제 1 형

- (가) 37.0 ℃에서 소성유동은 6.0 %이상이어서는 안된다.
- (나) 45 ℃에서 소성유동은 85.0 %이하이어서는 안된다.

(2) 소성유동 제 2 형

(가) 37.0 °C에서 소성유동은 2.0 %이상이어서는 안된다.

(나) 45 °C에서 소성유동은 70.0 %이하이어서는 안되며 85.0 % 이상이어서는 안된다.

(3) 인상시험법

(가) 제 1 형은 45 °C에서 4.3.2.2에 관계되는 시험틀 (그림 1) 의 미세한 표면을 정확하게 재현하여야 한다.

(4) 제조자의 설명서, 연화법, 조작온도 및 40 °C에서 20 °C까지에 대한 수축을 나타내는 곡선이나 자료를 포함하는 설명서를 각 포장에 넣어야 한다.

4. 시험재료수집, 검사 및 시험절차

가. 시험재료 수집

3 박스나 약 700 그램의 콤팩운드를 수집한다. 이렇게 수집한 재료는 본래 밀봉된 채 지정된 시험검사기관에 보낸다.

나. 검 사

3.1, 3.2, 3.3, 4, 5.1 및 5.2등에서 언급한 요구조건에 따라 시험한다.

다. 물리적시험

(1) 소성유동

(가) 시편의 제작

제품으로된 콤팩운드를 조각으로 깨뜨려 50 ml 용량의 도가니에 담는다. 이 도가니는 250 와트의 적외선 등하 130 mm 거리에 놓는다. 이 콤팩운드는 완전히 연화되는 75±5 °C의 온도까지 가열하고 주형 (그림 2) 속에 주입한다. 이 주형은 평평해야 하며 10 mm 직경의 네구멍을 지닌 부도강제로 두께는 6.0 mm 이어야 한다.

이 주형은 55±5 °C의 온도에 미리 가열 되어야 하며 평평한 유리평판위에 놓는다.

이 유리판(길이 152 mm : 넓이 76 mm : 두께 19 mm)도 미리 같은 온도에 가열한다. 시험재료를 주형속에 넘치도록 넣은후 즉시 55±5 °C로 가열한 석박을 썬 유리판을 주형 위에 올려 놓는다. 9000 g 의 부하를 10 분간 석박유리평판위에 가한다. 그후 주형을 10 분간 10 °C 수중에 둔다. 상부의 석박유리판을 제거하고 남은 재료는 주형의 정상면을 기준으로 깎아 버린다. 다음 그 주형을 유리판에서 분리하기 위하여 주형의 옆을 경타한다. 시험편을 주형채 10 °C 수중에 10 분간 냉각함으로 주형에서 분리시킬 수 있으며 20~25 °C 의 실온에서 24 시간동안 시험전에 저장해 두어야 한다.

(나) 시험방법

시험편의 본래의 길이는 미터법으로 된 마이크로미터측정 양각기를 사용하여 측정한다. 원주에 따라 4 개처에 대한 측정과 시험편의 중심부 한군데에 대한 측정을 한다. 이 측정은 0.005 mm 접근치에까지 기록한다. 이 시험편과 소성 유동시험기 (그림 3) 는 시험실시 이전 20 분간 시험할 온도의 수조속에 넣어둔다. 이 소성유동시험기는 추(A), 축(B) 및 낫쇠로 된 받침대 (C) 로 되어 있다. 공기중에서 이 3 종의 총중량은 2,000 g 이다. 이 추(A)는 낫쇠받침대에서 축위에 적어도 경고무나 그와 비슷한 부전도체이어야 한다. 그러므로 열의 전도 때문에 오는 열의 일실을 피한다. 시험편에 접촉하는 낫쇠받침대의 직경은 5 mm이하여서는 안되며, 그 두께는 6.5 mm 이상이어서는 안된다. 수조내 온도는 소요 온도의 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 한도안에서 조절한다. 방수용 셀로판 박판을 이 기구와 각시험편간에 놓는다. 시험편의 저면은 수조중의 수면하 51 mm 거리에 놓는다. 축방향의 일정한 부하 2000 그램을 10 분간 시험편에 가한 후 시험편을 제거하여 공기 중에서 실온에까지 냉각한다. 셀로판은 벗기고 최종길이를 본래의 측정할 때와 같이 측정한다. 소성유동은 길이의 변화에 따라 본래의 길이의 백분율로 기록한다. 소성유동 값은 여하한 온도에서나 두 시험편에 대한 평균치이어야 하며 0.1 %의 접근치까지 기록한다.

(2) 인상시험의 제작

(가) 인상시험의 제작

인상시험편은 직경 40 mm 의 원판이어야 하며, 두께는 4 ~ 7mm 이어야 한다. 인상용 콤파운드의 덩어리를 수중에서 데워 원판으로 절단하는데 그 덩어리의 두께가 4 mm 이하일 경우 두장을 가열하여 압접한 후 원판으로 절단한다.

(3) 시험방법

수조의 수온은 $45.0 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 로 조정한다. 평판 (시험편을 필요한 온도에까지 올리는 기간 중 그것을 유지하기 위한 것) 한개와 시험형(그림 1) 그리고 저면 직경 50 mm, 공기중에서의 중량이 $1000 \pm 5\text{ g}$ 의 낫쇠제 추 등을 수조속에 넣어 그 수조의 온도까지 데운다. 수조수면은 시험의 정상면위에서 $30 \pm 5\text{ mm}$ 에 있어야 한다. 그런후 인상용 시험편을 평판위에 놓은 채 수조내 수중에 둔다. 20 분 후 시험편은 시험형위 중심부에 놓고 그 시험편위에는 방수 셀로판지를 한 장 덮는다. 그후 시험형위에 추를 놓는다. 10 분후 추를 제거하고 시험형과 시험편을 수조에서 제거하여 10°C 온도에서 냉각하고 시험편을 시험형에서 제거한다. 채득한 인상은 시험형의 대형단구에 상당하는 변연들이 예리하게 재현되었는가의 여부를 판단할 수 있게끔 시험한다. 또 세구에 상당하는 변연은 적어도 30 mm길이에 대해서 완전하며 육안으로 볼 수 있는가의 여부를 시험한다.

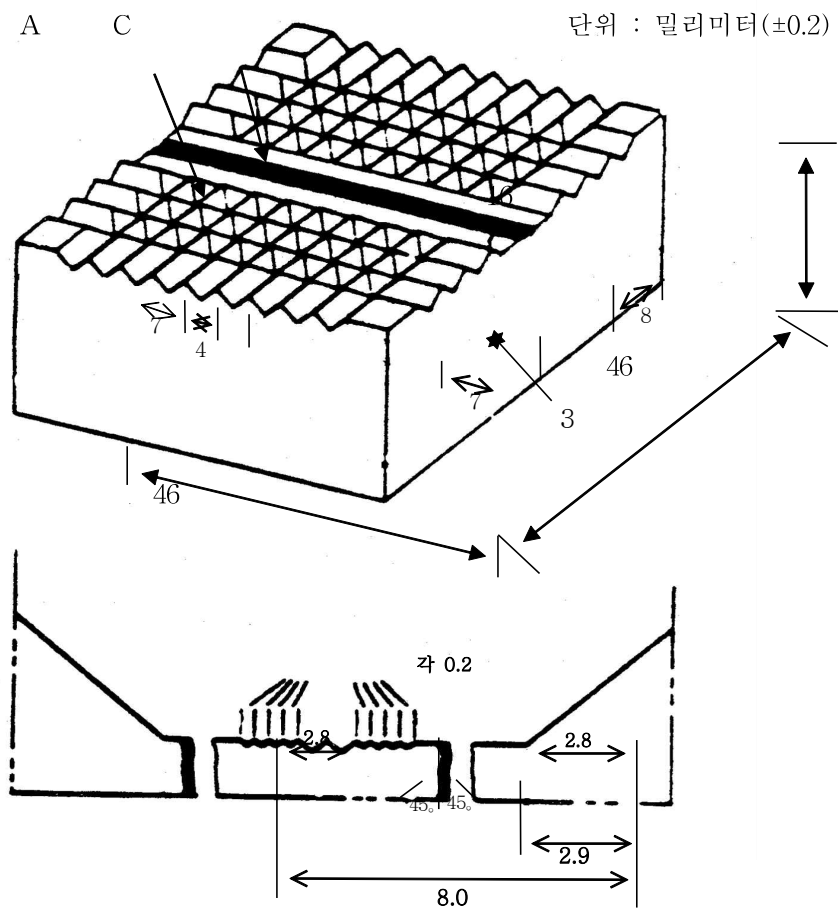


그림 1. 치과용 인상재 시험틀

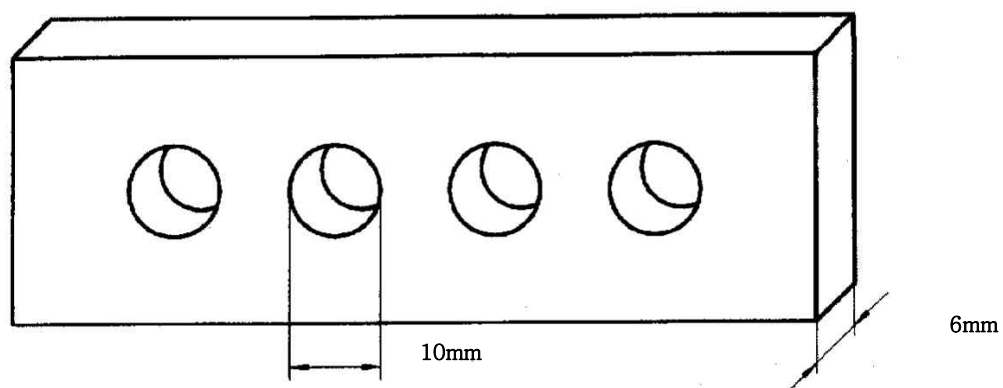


그림 2. 소성유동시험편 제작용 주형

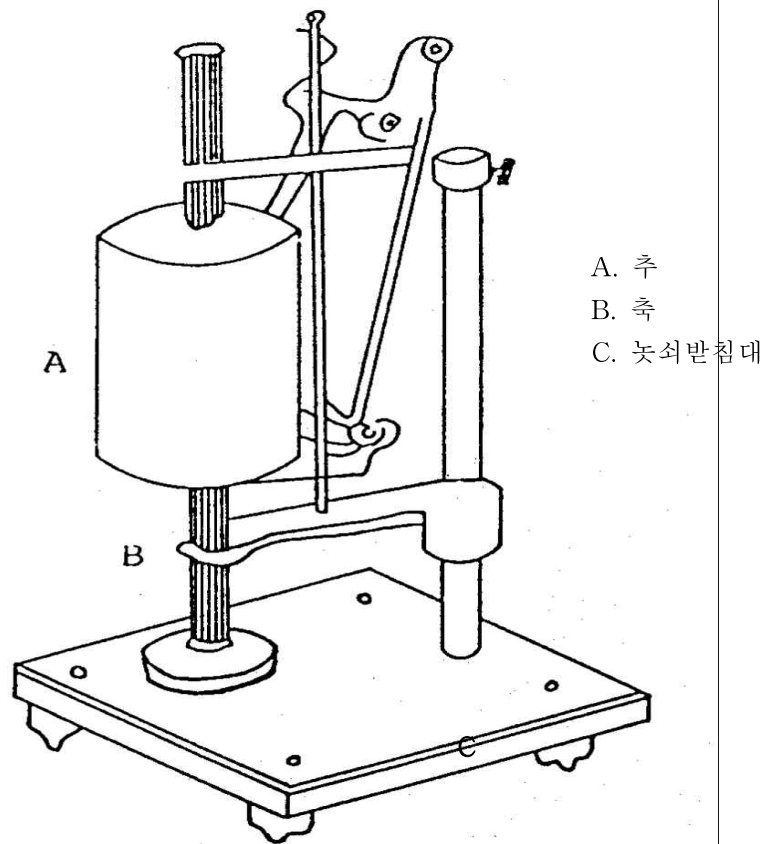


그림 3. 소성유동시험기

36. 치과용하이브리드아이오노머시멘트 (관련규격 : ISO 9917-2;2010)

1. 적용 범위

이 기준규격은 치과에서 사용되는 수용계(Water based)의 합착, 베이스 및 수복용 시멘트 중 레진강화형 제품에 적용되는 규격으로서 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C11040.01 치과용하이브리드아이오노머시멘트에 한한다.

2. 분류와 적용

2.1 분류

다음과 같이 경화 특성에 근거하여 분류한다.

- 1) 제 I 형: 화학적 활성화로 경화반응이 일어나는 재료
- 2) 제 II 형: 광 활성화로 경화반응이 일어나는 재료
- 3) 제 III 형: 화학적 활성화 및 광 활성화로 경화반응 일어나는 재료

2.2 적용

이들 재료의 임상적 적용은 다음과 같다.

- 1) 합착용
- 2) 베이스 또는 라이너용
- 3) 수복용

3. 시험규격

3.1 생물학적 안전에 관한 시험

생물학적 안전성은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

3.2 재료

시험 과정 동안 어떤 성분에도 이물질이 보이지 않아야 하며, 따로 공급되는 용액은

겔화되지 않아야 한다.

3.3 작업 시간

부속서 A에 따라 시험하였을 때, 작업 시간은 표 1의 요구사항과 부합되어야 하고, 최소한 제조자가 제시한 시간만큼 길어야 한다(표 2의 16번 문항 참조).

3.4 경화 시간 – 제 I 형과 III 형 재료에 한함

부속서 A에 따라 시험하였을 때, 제 I 형과 제 III 형 재료의 경화 시간은 표 1의 요구사항에 부합되어야 하고, 제조자가 제시한 시간보다 길어서는 안 된다(표 2의 17번 항목 참조).

3.5 피막도 – 합착용 시멘트에 한함(2.2 참조)

부속서 B에 따라 시험하였을 때, 합착용 재료의 피막도는 표 1의 요구사항에 부합되어야 한다.

3.6 굴곡 강도

부속서 C에 따라 시험하였을 때, 굴곡 강도는 표 1의 요구사항에 부합되어야 한다.

3.7 방사선 불투과성

만약 제조자가 제품이 방사선 불투과성을 가지고 있다고 명시하였다면(표 2의 8번 항목 참조), 부속서 D에 따라 측정된 방사선 불투과성은 적어도 동일한 두께의 알루미늄과 같거나 커야 하고, 만약 이보다 더 큰 방사선 불투과성을 명시하였다면 제조자가 제시한 값보다 0.5 mm이상 작으면 안 된다(표 2의 9번 항목 참조).

3.8 색조 및 색 안정성 – 수복용 시멘트에 한함

부속서 E에 따라 시험하였을 때, 경화된 재료의 색조는 제조자가 제시한 색 조건표에 매우 가깝게 일치되어야 한다. 부속서 E와 ISO 7491에 따라 시험하였을 때, 7일이 경과된 후 색의 변화가 약간이라도 관찰되지 않아야 한다.

표 1 — 치과용 시멘트의 요구사항

적용	피막도 (μm) 최대	작업 시간 (분) 최소	경화 시간 ^a (분) 최대	굴곡 강도(MPa) 최소
합착용	25	1.5	8	10
베이스 또는 라이너용	—	1.5	6	10
수복용	—	1.5	6	25
^a 제 I 형과 제 III형 재료에 한함. 광 활성화 없이 시험되는 제 III형 재료				

4. 샘플링

시편은 동일한 제조 번호인 것을 선택하여야 하며, 본 규격에 기술된 모든 시험을 수행하고 어떤 필요한 시험을 반복할 수 있을 정도의 충분한 양이 제공되어야 한다.

5. 시험 조건과 시편의 준비

5.1 시험 조건

모든 시편은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 대기 온도에서 준비하고 시험한다. 상대습도는 항상 $(50 \pm 20)\%$ 이상 유지되도록 조정한다. 만일 재료가 냉장 보관되었다면, $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 가 될 때까지 기다린다. 시험 장비는 각 시험에서 지정한 조건으로 유지할 것을 권장한다.

제Ⅱ형과 제Ⅲ형 재료는 작업 시간 측정 시 광 활성화가 차단되어야 한다.

본 규격에서 모든 시험에 사용되는 물은 ISO 3696 에 정의된 2 급수를 사용해야한다.

제Ⅱ형과 제Ⅲ형 재료는 외부 광원을 기술하고 있는 제조자의 지시사항(표 2 의 18 번 항목 참조)을 참고하여야 한다. 그 광원이 만족스러운 작업 조건인지 주의를 기울여야 한다.

5.2 혼합 방법

시멘트는 제조자가 제시한 사용설명서에 따라 혼합하여야 한다. 한 번의 혼합으로 시험항목의 전 시편을 준비할 수 있을 정도의 충분한 양이 혼합되어야 한다. 각각의 시편은 매번 새로 혼합한 시멘트로 제작하여야 한다.

비고 캡슐로 된 시멘트의 시편 제작은 여러 개의 캡슐을 동시에 혼합해야할 경우도 있다. 마찬가지로, 일회용 용기로 공급되는 시멘트의 시편 제작은 여러 개의 1회용 제품이 필요할 경우도 있다.

5.3 검사 요구조건

육안 검사는 3.2 와 6 에 부합해야 한다.

6. 포장, 기재사항 및 사용설명서

6.1 포장

재료의 구성 요소는 제품의 질을 저하시키지 않으면서 내용물을 충분히 보호할 수 있는 적절하게 밀봉된 용기에 넣어서 공급되어야 한다.

외부 포장이 각각의 포장들을 하나의 단위포장으로 제공하기 위해 이용되기도 한다.

비고 단일 반죽과 캡슐로 된 분말-액 제품들은 여러 개의 일회용 개별 포장으로 구성된 하나의 포장단위로 판매 될 수 있다.

6.2 기재사항과 사용설명서

기재사항은 최종 포장 또는 용기(다용량 포장 또는 캡슐)에 적절하게 기재되고 표 2에 따라 명확히 표기되어야 한다.

제조자가 제시한 사용설명서는 각각의 포장에 동봉되어야 하고, 표 2 에 따라 제품에 대한 적절한 정보(2 참조)에 대한 사항을 포함해야 한다.

제조자는 표 2 에 명시되어 있지 않은 추가정보를 제공할 수도 있다.

비고 어떤 정보는 의무기재사항이고, 또 어떤 것은 선택기재사항이다. “/”로 표시된 항목은 그 제품과 관계가 없거나 선택기재사항을 의미한다. 표 2 는 여러 개의 선택적인 참고 사항을 포함하고 있으며, 이는 사용자에게 제공되면 도움이 될 만한 정보를 알려주고 있다.

표 2 — 기재사항과 사용설명서의 요구사항

	내용	최종 포장	캡슐의 외부 포장	캡슐 (일회용량) 시린지 또는 병	사용설명서
1	시멘트를 제조자가 권고하는 조건에서 보관하였을 때 ISO 8601에 따라 표기되는 제품 사용 만료일	M	M	/	/
2	시멘트의 분류(2.1 참조)	M	/	/	/
3	시멘트의 적용(2.2 참조)	/	/	/	M
4	캡슐형 또는 카트리지형 시멘트의 경우 용기/캡슐 개수	M	M	/	/
5	각 용기/캡슐의 내용물 순 질량	/	M	/	M
6	제조자가 지정한 색조 가이드(다 색조 재료에 한 함)에 따른 시멘트의 색조 및/또는 색상	/	M	M ^c	/

7	재료가 ‘불투명’하다고 명시되었다면, 그 효과에 대한 명확한 기술 ^d	M	/	/	M
8	시멘트가 ‘방사선 불투과성’(3.7 참조)으로 명시되었다면, 그에 대한 명확한 기술	/	/	/	M
9	방사선 불투과성 정도에 대한 구체적인 명시가 있는 경우, 시멘트 1 mm 두께에 해당하는 알루미늄의 두께(3.7 참조)	/	/	/	M
10	구성품(예: 파우더/액)의 권장 혼합 비율 및 배분 도구 (예, 스킵 등)의 사용 방법. 0.1 g 정밀도의 질량/질량비율(손으로 혼합하는 재료에 한함)	/	/	/	M
11	액에 분말을 혼합하는 비율(손으로 혼합하는 재료에 한함)	/	/	/	M
12	혼합이 필요한 경우, 혼합 시간	/	/	/	M
13	혼합 조건(해당하는 경우, 혼합판과 스파툴라의 조건과 유형) 손으로 혼합하는 재료에 한함.	/	/	/	M
14	캡슐형 시멘트에서, 해당하는 경우 구성품들의 물리적 접촉 방법	/	/	/	M
15	해당하는 경우 기계적 혼합의 방법, 시기와 유형	/	/	/	M
16	작업 시간	/	/	/	M
17	경화 시간(제 I 형과 제 III 형 재료에 한함)	/	/	/	M
18	권고되는 외부 에너지원, 노출 시간과 장비를 사용하는 특정 지시사항(제 II 형과 제 III 형 재료에 한함)	/	/	/	M
19	중합을 위한 층의 최대 두께[b]와 c)의 적용에 한하는 제 II 형과 제 III 형 재료]	/	/	/	M
20	마무리와 연마를 시작할 수 있는 최소 시간(수복용 재료에 한함, 2.2 참조)	/	/	/	M
21	권고되는 마무리 방법(수복용 재료에 한함, 2.2 참조)	/	/	/	/
22	해당하는 경우, 바니시의 필요성	/	/	/	/
23	조기 경화를 방지하기위한 사용전 주의사항(제 II 형과 제 III 형 시멘트에 한함)	/	/	/	M

^a “/”는 용기/기재사항/사용설명서의 조합과 관계가 없거나 또는 이런 요구사항이 실현 불가능하거나 또는 이런 정보가 유용하지만 선택적임을 나타낸다.

^b “M”은 이 항목이 의무사항임을 나타낸다.

^c 개별적/작은 용량의 용기에 대해서 개별적 용기는 직접적으로 또는 사용설명서를 통해 재료의 색상/색조를 식별할 수 있는 방법을 포함해야 한다.

^d 불투명하다는 명칭은 색조에 포함될 수 있다.

부속서 A

작업 시간과 경화 시간 측정

A.1 시험 장비

A.1.1 시험 환경, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 온도와 최소한 50 %의 상대습도를 유지할 수 있는 환경

A.1.2 압입기, 일정한 무게와 일정한 직경의 편평한 끝단을 가진 것으로 끝단은 약 5 mm의 실린더 형태가 되어야 한다. 압입기의 끝은 평면이고 장축에 수직이어야 한다.

A.1.2.1 작업 시간 측정을 위한 압입기, 질량 (28.00 ± 0.25) g과 직경 (2.0 ± 0.1) mm

A.1.2.2 경화 시간 측정을 위한 압입기, 질량 (400 ± 5) g과 직경 (1.0 ± 0.1) mm

A.1.3 금속 몰드, 두께가 (5 ± 2) mm이고 적어도 16 mm^2 의 금속판에 원형 또는 사각형의 구멍이 (10 ± 2) mm 직경/길이를 나 있는 것.

비고 사각형 구멍의 내부 코너는 원형으로 할 수 있다.

A.1.4 금속 블록, 최소 8 mm 이상의 두께와 최소 60 cm^3 의 부피를 가진 것.

A.1.5 알루미늄 포일

A.1.6 초시계, 1 초 단위까지 측정할 수 있는 초시계

A.2 작업 시간 측정

A.2.1 시험절차

제Ⅱ형과 제Ⅲ형 재료는 암실이나 필터 처리된 광원과 같이, 파장 400~500 nm의 빛이 없는 곳에서 다루어야 한다.

시험은 5.1 에서 기술된 조건에서 시행하여야 한다.

$(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 처리된 몰드(A.1.3)를 역시 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 처리된 알루미늄 포일(A.1.5)이 덮인 블록(A.1.4) 위에 올려놓고, 혼합된 시멘트를 표면까지 채운다.

제조자가 제시한 작업 시간(표 2 의 16 번 항목) 또는 표 1 에 주어진 최소 작업 시간의 10 초 전에 (둘 중에 더 시간이 긴 것으로 선택), 조심스럽게 압입기(A.1.2.1)를 수직으로 시멘트의 표면에 내려서 5 초 동안 유지시킨다. 압입기가 완전한 원형의 압흔을 시멘트의 표면에 만들었는지를 확인한다.

각각 따로 혼합한 재료를 가지고 2 회 더 시험을 반복한다.

A.2.2 결과의 처리

요구조건을 만족시키기 위해서는, 압입기는 완전한 원형의 압흔을 시멘트표면에 만들어야 한다. 세 개의 압흔 값은 모두 제조자가 명시한 작업 시간(표 2 의 16 번 항목 참조)과 표 1 의 최소 작업 시간의 10 초 전에 수행해야 한다.

A.3 경화 시간 측정—제 I 형과 제 III 형 재료에 한함

비고 이 시험의 목적은 제 I 형과 제 III 형 재료가 광 활성화 없이 경화되는 것을 확인하기 위함이다.

A.3.1 시험절차

(23 ± 1) °C로 처리된 몰드(A.1.3)를 알루미늄 포일(A.1.5) 위에 놓고, 시멘트를 혼합하거나 분배하여 초시계(A.1.6)를 누르고, 혼합된 시멘트를 표면까지 채운다.

혼합 종료 후 60 초가 경과했을 때, 시험 조건(A.1.1)하에서 몰드, 포일 그리고 시멘트 시편으로 구성된 조립품을 블록(A.1.4) 위에 위치시킨다. 몰드, 알루미늄 포일 및 금속 블록이 잘 접착되었는지를 확인한다.

제 III 형는 광 활성화 없이 시험한다.

제조자가 제시한 경화 시간(표 2 의 17 번 항목 참조) 또는 표 1에 주어진 경화시간이 지난 10 초 후에(둘 중에 더 짧은 시간으로 선택), 조심스럽게 압입기(A.1.2.2)를 수직으로 시멘트의 표면에 내려서 5 초 동안 유지시킨다. 압입기를 표면에서 제거하고, 2 배 확대하여 보았을 때 압입기가 완전한 원형의 압흔을 시멘트의 표면에 남기지 못했는지 여부를 확인한다.

2 회 더 시험을 반복한다.

A.3.2 결과의 처리

요구조건을 만족시키기 위해서는, 압입기는 세 번의 시험 모두에서 시멘트에 완전한 원형의 압흔을 남겨서는 안 된다. 경화하기 위해서 광조사를 필요로 하는 재료는 제 II 형 재료라고 지칭한다.

부속서 B

피막도 측정－합착용 시멘트에 한함

B.1 시험 장비

B.1.1 두 개의 유리판, 시각적으로 편평하고, 사각형 또는 원형, 투명하고, 접착 표면적이 $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$ 인 것. 각 판은 5 mm 이상의 동일한 두께를 가져야 한다.

B.1.2 하중 장치, 그림 B.1 에 도식된 형태 또는 동등한 방법으로 $(150 \pm 2) \text{ N}$ 의 힘을 위쪽 유리판을 통하여 수직으로 시편에 발생시킬 수 있는 동일한 장치

하중을 운반하는 막대기의 받침에 붙어 있는 모루는 바닥에 대해 수평이고 평행하여야 한다. 하중은 회전력이 발생하지 않는 방식으로 매끄럽게 적용되어야 한다.

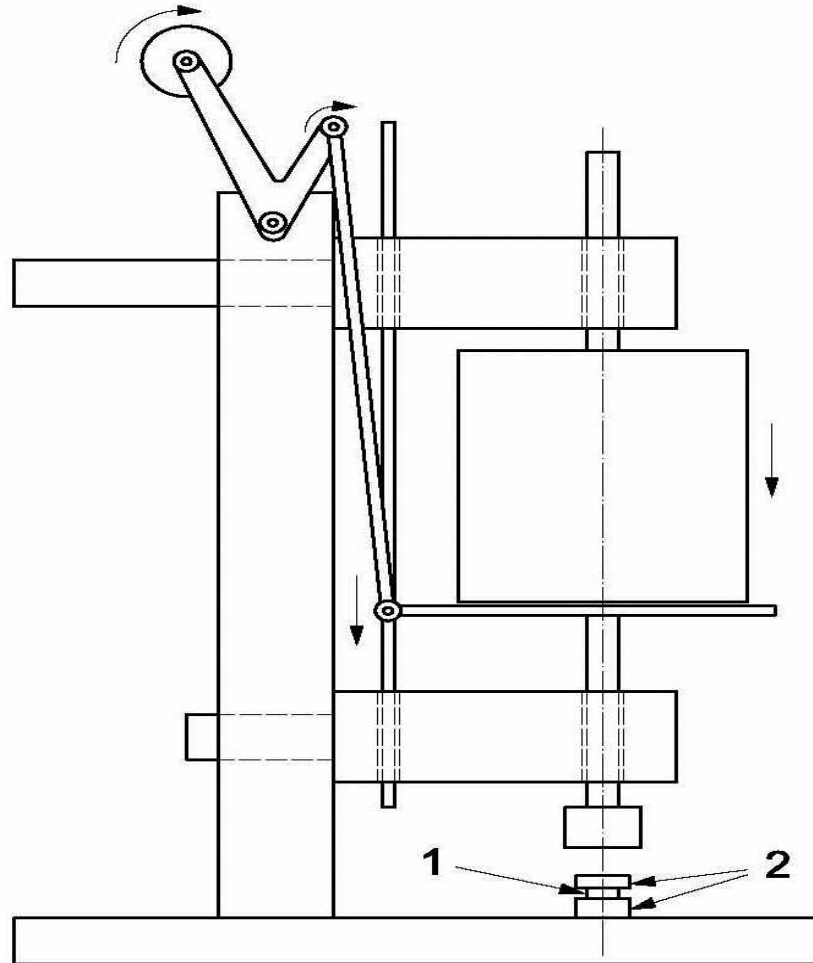
B.1.3 스크루 마이크로미터 또는 동등한 측정 기구, $1 \mu\text{m}$ 또는 더 작은 눈금을 가진 것.

B.2 시험절차

시각적으로 두 개의 편평한 유리판(B.1.1)을 접촉한 상태에서 이 두 장의 두께를 $1 \mu\text{m}$ 의 정밀도까지 정확하게 측정하여 이를 측정값 A라 한다. 상부의 유리판을 제거하고 $(0.10 \pm 0.05) \text{ ml}$ 또는 동일한 무게의 혼합된 시멘트를 하부 유리판 중앙에 위치시키고, 이것을 하중 장치(B.1.2)의 가운데 아래에 놓이도록 한다. 상부 유리판을 처음 측정했을 때와 동일한 방향으로 시멘트의 중앙에 오도록 위치시킨다.

제조자가 제시한 작업 시간이 끝나기 10초 전에(표 2 의 16 번 항목 참조), 상부 유리판에 수직 방향으로 $(150 \pm 2) \text{ N}$ 의 하중을 중앙에 가한다. 시멘트 혼합물이 유리판 사이에 완전히 퍼졌는지 확인한다. 하중을 가한 후 최소한 10분이 지난 후에 하중 장치에서 유리판을 제거하고, 유리판 두 개와 시멘트 복합물의 두께를 같은 위치에서 측정한다. 이를 측정값 B라 한다.

시멘트 필름을 포함하는 경우와 포함하지 않는 경우의 유리판 두께의 차(측정값 B－측정값 A)를 필름의 피막도로 기록한다. 총 5회 시험한다.



- 1 시편
- 2 유리판

그림 B.1 — 피막도 시험을 위한 하중 장치

B.3 결과의 처리

5개의 측정값 중 적어도 4개의 값이 $25\ \mu\text{m}$ 이하이면 표 1의 피막도의 요구사항을 만족하는 것으로 간주한다. 만약 2개 이하의 값이 $25\ \mu\text{m}$ 이하이면, 그 재료는 피막도 요구사항을 만족시키지 못하는 것으로 간주한다. 만약 3개의 값이 $25\ \mu\text{m}$ 이하이면, 추가로 5개의 시편을 시험한다.

표 1의 요구사항을 만족시키기 위해서는 추가 시험에서 측정값 모두가 $25\ \mu\text{m}$ 이하이어야 한다.

부속서 C

굴곡 강도 측정

C.1 시험 장비

C.1.1 시편 제작용 몰드

몰드의 정확한 재질은 구체적으로 명기되어 있지 않으나, 제조자가 제시한 사용설명서에 따라 시편을 제작할 수 있어야 한다. 두 개의 적합한 몰드의 예가 C.1.1.1과 C.1.1.2에 나와 있다.

C.1.1.1 몰드, $(25 \pm 2) \text{ mm} \times (2.0 \pm 0.1) \text{ mm} \times (2.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ 형태의 시험 시편 제작용 몰드. 그림 C.1 에 적합한 몰드가 설명되어 있다. 몰드는 스테인레스강과 PMMA[poly(methylmethacrylate); 폴리메틸메타아크릴레이트] 또는 다른 적합한 비반응성 몰드 재료의 몰드판으로 구성된다. 시편 제거를 돕기 위하여 이형제가 필요할 수 있다. 만약 이형제가 사용된다면, 이형제는 시멘트 경화에 영향을 주어서는 안된다.

비고 적합한 이형제의 예는 3 % 파라핀 왁스가 함유된 헥산(hexane) 용액이다.

단위 : mm

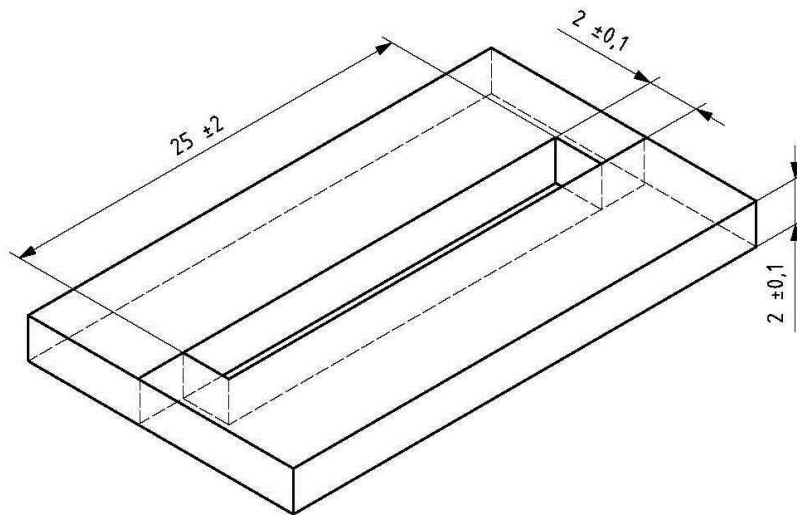


그림 C.1 — 굴곡 강도 시편용 몰드

C.1.1.2 몰드, 그림 C.2에 설명된 시편 제작을 위한 대체 몰드. 몰드 블록은 서로 달라붙는 것을 피하기 위하여 PMMA 판으로 제작되어야 한다. 몰드는 주기적으로 검사되어야 하고 손상되거나 마모되었을 경우 교체되어야 한다. 시편 제거를 돕기 위하여 이형제가 필요할 수 있다. 만약 이형제가 사용된다면, 이형제는 시멘트의 경화에 영향을 주어서는 안 된다.

비고 적합한 이형제의 예로는 3 % 파라핀 왁스가 함유된 헥산(hexane) 용액이다.

몰드는 견고한 재료로 제작되고(그림 C.2에서는 알루미늄으로 제작됨), 상층과 하층의 시편 표면이 평면 형태로 평평하게 정렬되도록 몰드 속에서 재료를 압착하는 수평 프레스와 함께 사용된다.

C.1.2 굴곡 특성 시험 장비 및 시험 지그

C.1.2.1 시험 장비, (0.75 ± 0.25) mm/min의 일정한 부하 속도 또는 (50 ± 16) N/min의 하중 속도를 제공하기 위하여 정비되어 있어야 한다.

C.1.2.2 시험 지그, 기본적으로 2개의 봉(직경 2 mm)이 중심 사이의 거리가 20 mm가 되도록 평행하게 고정되어 있고, 이 2개의 봉과 평행하고 그 두 봉 사이의 중간에 위치하게 될 세 번째의 봉(직경 2 mm)이 있어 이 세 봉의 조합이 시편에 3점 하중을 부여할 수 있도록 구성되어 있다.

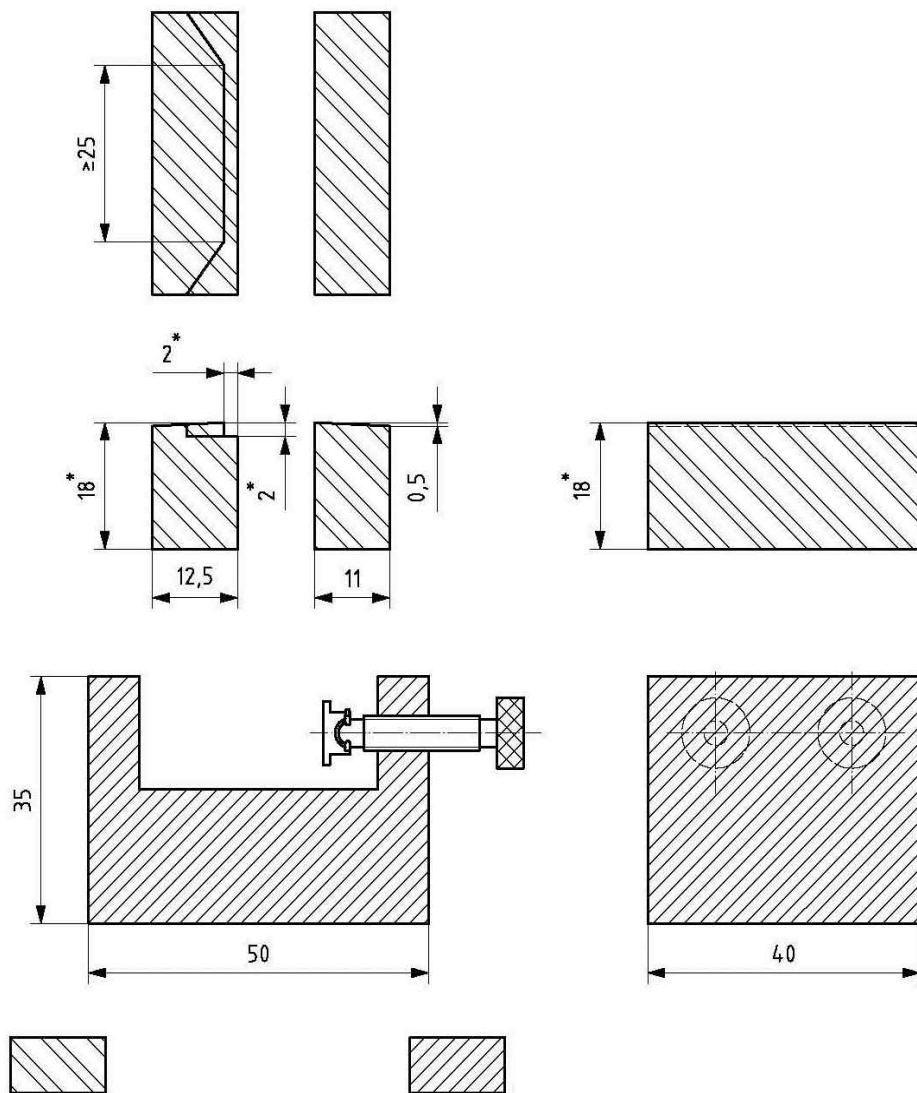
C.1.2.3 투명한 유리 슬라이드/판, 몰드를 충분히 덮을 수 있는 크기여야 한다.

C.1.2.4 폴리에스터 필름, 예를 들어 치과용 매트릭스 스트립

C.1.2.5 수조, (37 ± 1) °C로 유지되어야 한다.

C.1.2.6 마이크로미터 또는 이와 동등한 기기, 0.01 mm 이하의 눈금이 있어야 한다.

단위 : mm



Material: PMMA

aluminium

비교 블록의 높이(*표)를 포함한 몰드 단면도를 제외하고는 치수는 중요하지 않음.

그림 C.2 — 굴곡 강도 시편을 위한 대체용 몰드 디자인과 배열

C.1.2.7 클램프, 시멘트가 수조 내에서 컨디셔닝 되는 동안 몰드 조립체를 고정하는 데 적합해야 한다.

C.1.2.8 외부 에너지원, 시험 재료에 사용하기 위하여 제조자가 권장하는 제품이어야 한다(표 2의 18 번 항목 참조).

C.2 시편 제작

C.2.1 시편 제작－제 I 형 재료

몰드 표면은 깨끗해야 하고, 타당한 경우 적합한 이형제로 도포되어 있는지 확인한다. 시험 시멘트를 제조자가 제시한 사용설명서에 따라 혼합하고, 지체 없이 몰드 공간의 중앙에 충전하여 시멘트의 흐름이 바깥쪽으로 향하고 몰드에 과도하게 충전되어야 하며 일부러 평평해지도록 어떠한 작업도 해서는 안 된다. 이러한 과정은 재료의 작업 시간 이내에 완료되는 것이 바람직하다(표 2 의 16 번 항목 참조)

폴리에스터 필름(C.1.2.4)과 유리판(C.1.2.3)을 재료의 노출된 표면에 덮고, 몰드 조립체를 수평 프레스에 장착시켜 재료의 작업 시간 이내에 과량의 재료가 빠져 나오도록 조립체를 압축시킨다(표 2 의 16 번 항목 참조). 몰드 조립체에 클램프(C.1.2.7)를 장착하고, 수조(C.1.2.5)에 넣고 1 시간 동안 경화되도록 방치한다.

경화된 후, 시편을 몰드로부터 제거하고 반짝이는 표면을 P150 또는 P320 의 연마지로 시편에 손상이 가지 않도록 조심히 연마하여 제거하고, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 시험 전까지 (24 ± 1) 시간 동안 보관한다.

5 개의 각 시편을 제작한다.

C.2.2 시편 제작－제 II 형 및 제 III 형 재료

시멘트의 작업 시간 이내에 재료를 몰드에 채우고(표 2 의 16 번 항목 참조) 양쪽 면을 폴리에스터 필름(C.1.2.4)과 유리판(C.1.2.3)으로 덮는다. 외부 에너지원(C.1.2.8)의 출구창을 시편의 중앙에 위치시키고 반대편에는 유리판을 위치시킨다. 권장 노출 시간 동안 시편의 그 부분에 빛을 방사한다. 출구창을 이전 부위와 중첩되는 범위 내에서 중심에서 다음 방향으로 이동하고 권장 노출 시간 동안 방사한다.

비고 중첩의 정도는 광중합 프로브에 의해 포함되는 이전 방사 지역의 반 이상을 포함해서는 안 된다.

중압의 반대편의 부분도 같은 방법으로 방사한다. 이 과정을 시편의 전체 길이가 모두 권장 노출 시간 동안 방사될 수 있을 때까지 반복한다. 시편의 반대면도 방사 과정을 반복한다. 몰드 조립체를 클램프(C.1.2.7)로 고정시키고, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조(C.1.2.5) 안에 15 분 동안 넣어둔다. 그리고 나서, 시편을 몰드로부터 제거하고, 처음에 중합된 면을 표시하기 위하여

시편의 그 면 끝에 표기하고, P150 또는 P320 연마지로 윗면과 아랫면을 구분할 수 있게 연마하여 반짝거리는 면을 제거한다. 그 후, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 시험 전까지 (24 ± 1) 시간 동안 보관한다.

5 개의 각 시편을 제작한다.

C.3 시험 절차

$(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물에 (24 ± 1) 시간 보관한 후, 시편을 수조에서 조심스럽게 꺼내고 마이크로미터(C.1.2.6)를 사용하여 시편의 중앙을 0.01 mm의 정확도로 측정한다. 확대경 없이 각각의 시편을 육안 검사하고 표면 결함 또는 기포가 존재하는 시편은 폐기한다. $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 평형 상태로 만들기 위하여 시편을 수조 안에 위치시킨다. (24 ± 1) 시간 물속에 보관한 후, 시편을 굴곡 강도 시험 장치(C.1.2.1)로 옮기는데, 이때 (몰드에서 제작된 상태로) 시편의 처음에 경화된 표면이 시험하는 동안 아래쪽 표면으로 위치되어야 한다(즉, 인장력을 받는 부위). 시편은 3 개의 봉에 수직으로, 시험 지그(C.1.2.2)의 중앙에 위치되어야 한다. 시편을 수조로부터 제거하고 10 초 이내에 시편에 (0.75 ± 0.25) mm/min의 부하 속도 또는 (50 ± 16) N/min의 하중 속도로 시편이 파절될 때까지 하중을 가한다.

시편에 수행된 최대 하중을 기록한다.

나머지 4 개의 시편에 대해서도 동일한 시험을 반복한다.

C.4 결과의 계산 및 표현

다음 식에 따라 굴곡 강도, σ 를 MPa 단위로 계산한다.

$$\sigma = \frac{3FL}{2bh^2}$$

여기에서

F : 시편에 가해지는 최대 하중(N)

L : 지지대 사이의 거리(mm)(예 : 20 mm), 0.01 mm의 정확도

b : 시편의 폭(mm), 시험 전 시편의 중앙에서 측정됨.

h : 시편의 높이(mm), 시험 전 시편의 중앙에서 측정됨.

C.5 결과의 처리

굴곡 강도 값을 표 1에서 명기된 요구사항과 비교한다. 만약 4 개 또는 5 개의 결과가 최소 기준치보다 작지 않으면 그 재료는 시험에 합격한 것이다. 만약 2 개 이하의 결과가 최소 기준치를 만족하지 않는다면, 그 재료는 시험에 불합격한 것이다. 만약 3 개의 시편이 최소 기준치를 만족한다면, 5 개의 시편을 더 제작하여 시험한다. 추가로 시험된 5 개의 시편 모두가 표 1 에 명기된 최소 기준치를 만족해야 한다.

부속서 D

방사선 불투과성 측정

D.1 시험 장비

비교 기준 또는 디지털 X-선 장비가 사용된다.

D.1.1 기존 장비

D.1.1.1 단상 치과용 X-선 장비, 1.5 mm 알루미늄에 해당하는 전체 투과도를 가지고 (65 ± 5) kV의 작동 범위를 가지는 것.

D.1.1.2 치과용 X-선 교환면 필름, 속도 그룹 D(ISO 3665에 구분되어 있음)에 속하고, “일반적으로 사용되는” 패킷 안에 동봉되어 있다. X-선 필름은 갈라져서는 안 되고 그렇지 않으면 약품 처리되어야 한다.

D.1.1.3 새롭게 제작된 현상액과 고정액, 제조자에 의해 권고되는 방식으로 제조된 것.

D.1.1.4 밀도계, 백색광을 사용하고, 0에서 3.0의 범위에서 0.01의 해상도로 광학 밀도를 측정할 수 있는 것으로서, (2.5 ± 0.5) 의 광학 밀도를 가지고 있다고 알려진 표준물질을 이용하고 (2.0 ± 0.1) mm의 조리개를 사용하여 0.01의 정확도로 영점 조정되어야 한다.

D.1.2 디지털 장비

D.1.2.1 디지털 X-선 장비 또는 단상 치과용 X-선 장비, 1.5 mm 두께의 알루미늄에 해당하는 전체투과도를 가지고 (65 ± 5) kV의 작동 범위를 가지고 있다.

D.1.2.2 교환면 필름 크기의 X-선 센서, 예를 들어 전하결합소자(CCD), 그리고 광자극성 인광 물질이 도포된 판(영상판)을 말하며, 단상 치과용 X-선 장비(D1.2.1)와 함께 사용하기 위하여 적절한 소프트웨어로 영점 조정되어야 한다.

D.1.2.3 단색 색상 분석 소프트웨어[상업적으로 사용 가능한 적합한 제품은 Adobe®Photoshop®¹⁾이다.]

1) Adobe Systems Incorporated, 345 Park Avenue, San Jose, CA 95110-2704로부터 제공된다. 이 정보는 이 기준규격의 사용자 편의를 위하여 제공되며, 이러한 이름을 가진 제품에 대해서 ISO가 보증하는 것은 아니다. 만약 동일한 결과를 제공하는 다른 제품이 있다면 해당되는 제품을 사용해도 된다.

D.1.2.4 알루미늄 스텝 웨지, 최소 98 %(질량비)미만의 알루미늄, 0.1 %(질량비) 미만의 구리, 그리고 1.0 %(질량비)미만의 철이 존재하는 순도를 가진 것으로서, 길이 50 mm×폭 20 mm, (0.50 ± 0.01) mm의 동일한 간격 폭으로 0.5 mm부터 5.0 mm까지 두께 범위를 가지고 있어야 한다. 웨지는 혼자 설 수 있어야 한다.

D.1.2.5 시편 몰드, (15 ± 1) mm 직경과 (1.0 ± 0.1) mm의 두께를 가지는 시편 디스크를 제작하기 위한 것이다(예, 금속 와셔).

D.1.2.6 필름, 투명한 (50 ± 30) μ m 두께의 시편 재료와 소재에 들러붙지 않는, 예를 들어 폴리에스터와 같은 재료로 제작된 것이어야 한다.

D.1.2.7 슬라이드/판, 유리 또는 스테인리스강 또는 다른 부드럽고 견고한 재료로 만들어진 것.

D.1.2.8 캐비넷, (37 ± 1) °C의 온도와 50 % 이상의 상대습도를 유지할 수 있는 것.

D.1.2.9 나사선 마이크로미터 게이지 또는 동등한 성능의 기기, 0.01 mm의 정확도를 가진 것.

D.1.2.10 개별 클램프, 클립 또는 동등한 성능의 기기, 시멘트가 경화되는 동안 시편 몰드를 함께 잡을 수 있도록 고안된 것.

D.1.2.11 연마지, P2000 또는 P2500 등급

D.1.2.12 납판, 최소 2.0 mm의 두께

D.1.2.13 외부 에너지원, 광중합형 재료를 중합시키기 위하여 제조자에 의해 권장되는 제품(표 2의 18번 항목 참조)

D.2 시험 시편 제작

필름(D.1.2.6) 한 장을 판(D.1.2.7) 위에 올린다. 몰드(D.1.2.5)를 필름 위에 올린다. 시험 재료가 약간 넘치도록 몰드에 채운다. 다른 필름 한 장을 몰드 내의 재료 위에 올리고, 두 번째 판으로 이 필름을 덮어서 과량의 재료를 짜낸다. 시험 시편의 두께를 정확하게 제작하기 위하여 몰드 조립체를 클램프 (D.1.2.10)로 고정시킨다. 광중합 재료의 경우, 적절한 장비(D.1.2.13)로 중합하고, 적절한 중합을 얻기 위하여 1분 노출을 중첩시킨다.

필요하다면, 중첩 노출을 이용하여 재료가 완전히 중합되도록 한다.

몰드 조립체를 캐비닛(D.1.2.8)에 30분 동안 보관한다.

비고 광중합한 재료의 경우, 적절한 중합에 도달하기 위하여 1분 노출 중첩법을 사용한다.

몰드로부터 시편을 제거하고 시편의 중앙 부근을 게이지(D.1.2.9)를 사용하여 디스크의 두께를 측정한다. 두께가 (1.0 ± 0.1) mm 범위 내에 있는 시편들만 사용한다. 만약 시편들이 두껍다면 연마지(D.1.2.11)를 사용하여 두께가 적절한 범위 내로 들어올 때까지 시편을 연마한다.

시편을 $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 에서 ISO 3696에 정의된 3 급수에 시험 전 최대 7 일까지 보관한다. 시험 시편의 탈수 현상을 방지하기 위하여, 물에서 시편을 꺼내고 나서 30 분 이내에 방사선 불투과도를 결정한다.

D.3 시험 절차

D.3.1 기존 장비

시편 두께 T_s 를 0.01 mm의 정확도로 측정한다. 이것은 방사선 불투과성 결정에 사용하는 시편 두께의 측정이다.

X-선 필름(D.1.1.2)을 납판(D.1.2.12) 위에 위치시킨다. 시편과 알루미늄 스텝 웨지(D.1.2.4)를 필름의 중앙 부위에 놓는다.

시편, 알루미늄 웨지 그리고 필름에 (65 ± 5) kV의 X-선을 목표 필름으로부터 300 mm에서 400 mm 거리에서 방사하고, 작업 후 시편과 알루미늄의 광학 밀도 범위가 1.5 와 2 사이가 되어야 한다.

비고 10 mA에서 0.3 ~ 0.4 초의 노출이 통상적인 조건이다.

필름을 현상 및 고정한 후, 시편의 이미지를 확인하여 광학 밀도를 측정할 때는 눈으로 보이는 어떠한 기포도 다 피해야 한다. 만약 이러한 기포를 피할 수 없다면 시편은 대체되어야 하고, 시험 절차가 다시 반복되어야 한다. 밀도계(D.1.1.4)를 사용하여 중앙 부근의 시편 이미지의 광학 밀도를 측정하고 알루미늄 웨지 이미지의 각 스텝의 광학 밀도를 측정한다.

X-선 필름은 갈라져서는 안 되고, 그렇지 않으면 약품 처리되어야 한다.

D.3.2 디지털 장비

측정은 기존의 장비에서 사용되던 동등한 방법으로 시행하여야 한다(예, 회색도 값을 측정하고 비교함). 이미지를 얻기 전에 디지털 X-선 시스템의 소프트웨어를 사용하여 자동 이득 조절 장치(auto gain control)를 해제시킨다.

비고 1 시험 결과 이러한 장비는 본 기준규격의 목적을 위하여 자동 이득 조절 장치 없이 사용되는 것이 바람직하다.

시편 두께, Ts를 0.01 mm의 정확도로 측정한다. 이는 방사선-불투과도 측정에 사용하여야 하는 두께의 측정이다.

X-선 센서(D.1.2.2)를 납판(D.1.2.12) 위에 위치시킨다. 시편과 알루미늄 스텝 웨지(D.1.2.4)를 센서의 중앙 부위에 올린다. 자동 이득 조절 장치 없이 음극의 목표 필름으로부터 400 mm의 거리에서 X-선을 몰드 조립체에 방사한다. 명확한 이미지를 얻기 위하여 적절한 노출 시간을 찾는 절차를 반복한다.

비고 2 노출이 기존의 X-선 필름에 비하여 5 ~ 10 배 정도 길어질 것이 예상된다.

디지털 이미지 파일을 회색도 분석 소프트웨어로 불러온다. 회색도 수는 소프트웨어에서의 측정 툴을 이용하여 평가된다. 디지털 이미지의 회색도 수는 픽셀로 정의되는 2 진수(bits)에 의하여 결정된다.

회색도 분석 소프트웨어 선택 툴을 사용하여, 시편 이미지에서 측정된 직사각형 면적을 결정한다. “이미지” 기능을 클릭하고 나서 “히스토그램” 기능을 클릭한다. 이는 해당 면적의 평균 회색도를 나타내 줄 것이다.

이 절차를 스텝 웨지의 각 스텝마다 반복한다.

회색도에서는 가장 어두운 회색도가 보통 영점으로 결정되고, 반면 가장 밝은 회색도가 255 의 값으로 결정된다. 이 값은 X-선 필름 밀도의 역순이다.

D.4 결과의 해석

알루미늄 스텝의 각각의 스텝 두께에 대한 개개의 광학 밀도를 도표로 만든다. 두께가 T_s 인 시편의 밀도값을 얻고, 도표로부터 이 광학 밀도에 해당되는 알루미늄의 두께 T_a 를 결정한다. 시편의 방사선-불투과도(알루미늄 동량값)값은 (T_a/T_s) 에 의해 결정된다. 만약 이 값이 1 이상이라면, 이 재료는 3.7 의 첫 번째 요구사항에 부합하는 것으로 간주한다.

만약 제조자가 구체적인 방사선-불투과도(표 2 의 9 번 항목 참조)를 제공한다면, 위에서 결정된 알루미늄 동량값은 제조자에 의해 제공된 값보다 0.5 mm 이상 작아서는 안 된다.

스텝 웨지의 알루미늄 두께에 대한 광학 밀도 도표는 방사선 촬영 과정에 따른 작은 변화로 인하여 각각의 방사선 촬영 노출로 만들어져야 한다.

디지털 장비를 사용한 방사선-불투과성 결정이 완료되면, 기존 장비에서 사용되었던 동등한 방법으로 결과 해석이 이루어진다(예, 광학 밀도 대신 회색도에 의해).

부속서 E

색조 및 색 안정성 측정 - 수복용과 합착용 재료에 한함

E.1 시험 장비

E.1.1 캐비넷, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지할 수 있는 수조 또는 물을 담을 수 있는 용기

E.1.2 광원, 수조 그리고 기타 장치, ISO 7491에 따름

E.1.3 필름, $(50 \pm 30) \mu\text{m}$ 두께, 광 조사에 의해 재료의 활성화가 가능한 투명한 재질, 예를 들면 폴리에스터

E.2 시험 시편 제작

D.1.2.5 에 설명된 몰드를 이용하여 D.2 에 설명되어 있는 $(1.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ 두께의 2개의 디스크 시편을 제작한다.

E.3 시험 절차

첫 번째 시편을 어둠 속에 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물속에 7 일 동안 보관하고 이를 기준 시편이라 한다.

두 번째 시편을 첫 번째 시편과 같은 방식으로 (24 ± 2) 시간 동안 보관하고, 시편의 반을 알루미늄 포일이나 주석 포일로 감싼다. 이 시편을 발광실(radiation chamber)로 옮겨서 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물속에 담그고 24 시간 동안 빛에 노출시킨다. 물의 높이가 시편보다 $(10 \pm 5) \text{ mm}$ 높은지를 확인한다. 노출 완료 후, 금속 포일을 제거하고, 시편을 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 오븐으로 옮기고 어둠 속 물에 5 일 동안 보관한다. 두 번째 시편의 반반 양쪽을 서로 비교하고 기준 시편과 제조자 지정 색조 가이드(표 2 의 6 번 항목 참조)와도 비교한다. 색상의 비교는 ISO 7491 와 3.8 에 따라서 수행한다.

위에 설명된 색상 비교는 세 명의 개별적인 관찰자에 의해서 수행되어야 한다.

E.4 결과의 처리

3명의 개별 관찰자의 관찰을 기록하고, 3.8 에 설명된 요구사항과 비교, 처리한다.

37. 치과용하이브리드아이오노머시멘트(비수복용)

1. 적용범위 및 분류

1-1 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시) 소분류 C11040.01 치과용하이브리드아이오노머시멘트 중, 손으로 혼합하는 것을 포함한 치과시멘트, 기계 혼합을 위해 사용되는 캡슐로 된 시멘트로 수복할 목적인 단일성분 재료에 대해서 그리고 재료가 기본적으로 광조사를 포함한 다중반응에 의해 경화되는 재료에 한한다.

1-2 분류

이들 치과시멘트는 그들의 경화특성을 기초로 다음과 같이 분류한다.

- a) 유형 I: 빛의 활성화 뿐만 아니라 빛의 활성화 없이 경화를 진행하는 제품
- b) 유형 II: 활성화하는 빛의 적용에 의해서만 경화되는 제품

2. 시험규격

2-1 재료(material)

손이나 기계적 혼합을 위한 성분들로 분리되어서 공급되면, 각 powder와/또는 liquid는 이물질이 없어야 한다. 액상상태에서는 동결상태가 눈에 보이지 않아야 한다.

2-2 주위 빛에 대한 감도(sensitivity to ambient light)

시험방법에 따라 시험할 때, 시험불빛에 30초 동안 노출한 후에 동일한 세 가지 시료에서 감지할만한 변화가 보이지 않아야 한다.

2-3 경화시간(중합광을 조사하지 않았을 경우)

시험방법에 따라 시험할 때, 중합광의 조사가 없을 경우, 재료 유형 I의 경화시간은 60분 이하이어야 한다.

2-4 초기경화시간(유형 I에서 중합광의 조사가 없는 경우)

시험방법에 따라 시험할 때, 초기경화시간(중합광의 조사 없이 측정)은 제조자가 명시한 작업시간 값보다 적지 않아야 한다.

2-5 중합깊이

시험방법에 따라 시험할 때, 경화깊이는 1mm정도이어야 한다. 만일 제조자가 더 큰 경화깊이를 요구한다면, 측정된 값은 제조자가 명시한 값이하에서 0.5mm 정도가 되어야 한다.

2-6 굴곡강도

시험방법에 따라 시험할 때, 굴곡강도는 수복용 시멘트에 대해서는 20MPa정도 또는

bases와 liner에 대해서는 10MPa정도가 되어야 한다.

2-7 방사선불투과도(필요한 경우)

만일 제조자가 방사선불투과성인 재료를 요구한다면, 시험방법에 따라 결정되는 방사선불투과도는 적어도 동일한 두께의 알루미늄과 같아야 하고, 제조자가 요구한 값 이하에서 0.5mm 정도가 되어야 한다.

2-8 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시료의 채취

하나의 배치로부터 뽑힌 시료는 모든 전술한 시험을 완결하고 어떤 필요한 시험을 반복 할 수 있도록 충분한 재료가 제공되어야 한다. 시험 시료는 소매를 위한 준비된 포장으로 구성되어야 한다.

4. 시험방법

4-1 시험편의 준비와 시험조건

4-1-1 시험조건

제조자가 다른 방식을 제시하지 않는 한, 모든 시험편의 준비와 시험은 $23\pm1^{\circ}\text{C}$ 에서 한다. 상대습도는 항상 30%이상 유지되도록 확실히 조정한다. 만일 재료가 냉동 보관되었다면, $23\pm1^{\circ}\text{C}$ 가 되도록 놔둔다. 광원의 차단이 요구되는 경우는 광원을 차단할 조건하에서 보관한다.

4-1-2 혼합방법

제조자의 설명에 따라 시멘트가 준비된다. 각 시험편을 만들기 위해서는 충분한 시멘트를 혼합해야 한다. 각 시험마다 새로 준비한다. 캡슐로된 시료는 하나이상의 캡슐이 필요한 경우 동시에 혼합하여 사용한다. 또한 단회투여용기로 된 시료는 각 시험편을 만드는데 몇 개의 용기를 사용한다.

4-2 주위 빛에 대한 감도

4-2-1 시험 장비

4-2-1-1 Xenon lamp

또는 색전환과 적외선 필터가 삽입되어 Xenon lamp와 동등하게 작업할 수 있는 광원이면 된다. 색전환 필터는 3mm 두께의 경화유리이어야 하고, 그림 1에 보여지는 것처럼 $\pm 10\%$ 이내의 내부투과도를 가져야 한다. 적외선 필터는 300nm이하에서 1%이하 370nm이상에서 90%이상을 투과할 수 있는 borosilicate 유리로 만들어져야 한다.

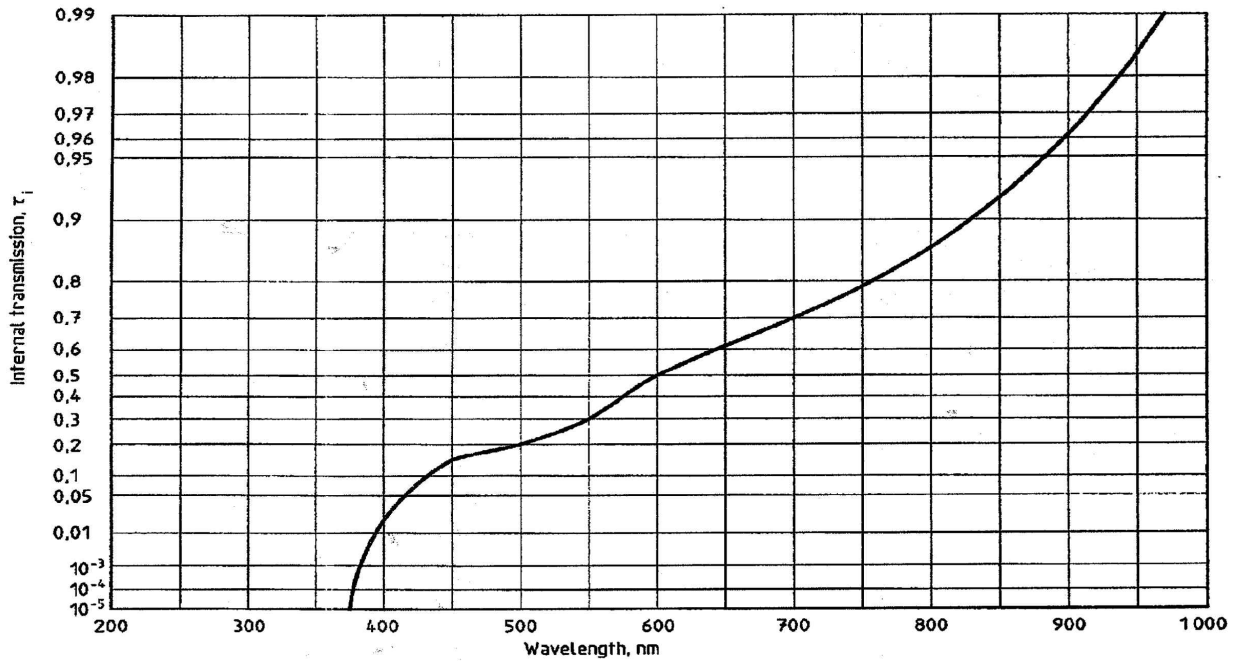


그림 1. 색전환 필터에 대한 내부 투과도

4-2-1-2 두 개의 현미경 슬라이드 혹은 유리판

4-2-1-3 조명측정기구(예, 조명계)

8000±1000lx의 조명을 측정할 수 있는 것

4-2-1-4 조절 가능한 테이블

4-2-1-5 Matt black cover

조명계를 위한 것

4-2-1-6 타이머

정확도 ±1s

4-2-2 시험방법

어두운 방에서, 8000lx의 조명을 제공할 수 있는 높이에서 색전환과 적외선 필터가 삽입된 Xenon lamp 아래에 조명측정기구를 놓는다. 이것을 효과적으로 시행하기 위해 조절 가능한 테이블이 필요하다. Black matt cover로 조명계를 덮는다. 현미경 슬라이드 위에 재료 30mg을 타원형이 되도록 놓는다. 셀 위에 슬라이드를 놓고 빛에 30초 동안 노출시킨다. 빛을 쏘인 지역에서 시료가 있는 슬라이드를 제거하고 얇은 층을 만들기 위해 약간의 전단작용을 한 재료에 두 번째 슬라이드를 즉시 누른다. 물리적으로 동종인지 아닌지 보기 위해 육안으로 재료를 검사한다. 전 절차가 두 번 반복되어야 하며 각 시험을 위해 새로운 시험재료를 사용한다. 세 번 실험한 결과를 모두 기록한다. 시험하는 동안, 만일 재료를 다시 굳혔다면, 얇은 층을 형성하는 동안 시편에서 파열과 공극이 나타날 것이다. 중합광에 노출되지 않은 시료와 시험재료를 비교하는 것이 도움이 될 수 있다.

4-2-3 결과의 처리

육안검사에서 세 번 시험한 재료가 동종으로 확인된다면, 재료는 2-2의 요구조건을 만족하는 것으로 생각된다.

4-3 경화시간 (유형 1의 재료에서 중합광에 노출되지 않은 경우)

4-3-1 시험장비

4-3-1-1 Cabinet

온도 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 와 적어도 상대습도 90%를 유지할 수 있는 것.

4-3-1-2 압흔기

질량 $400\pm5\text{g}$, 직경 $1\pm0.1\text{mm}$ 의 평평한 끝을 갖는 것. 바늘 끝은 대략 5mm의 원주형이어야 한다. 바늘 끝은 평면이어야 하고 바늘의 긴축에 대해서 수직이어야 한다.

4-3-1-3 금속 틀

그림 2에 보여지는 것과 유사한 것으로 내부의 구석은 둥글게 될 수 있다.

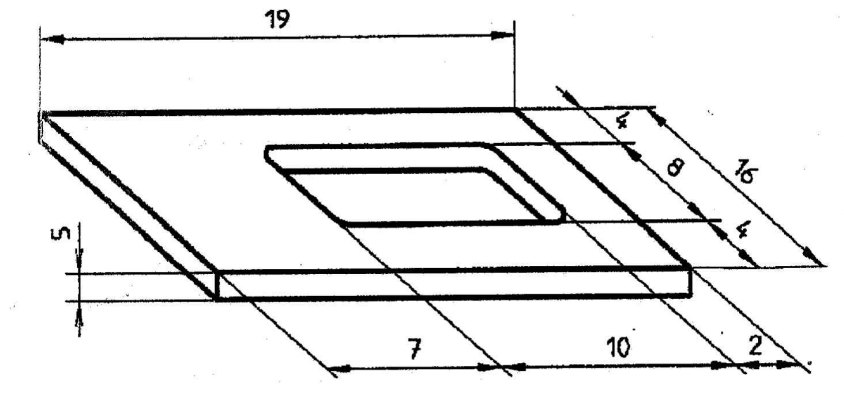


그림 2. 작업시간과 경화시간을 측정하기 위한 시편을 준비하는 틀 (단위 : 밀리미터)

4-3-1-4 금속 블럭

8mm×75mm×100mm의 최소치수로 cabinet안에 놓고 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 로 유지한다.

4-3-1-5 알루미늄 호일

4-3-1-6 타이머

정확도 $\pm 1\text{초}$

4-3-2 시험방법

시료는 파장 400nm에서 550nm사이의 빛이 없는 곳에서 조작하여야 한다. 예를들면, 어두운 방에서 하거나 여과된 빛을 사용한다. $23\pm1^{\circ}\text{C}$ 로 조정된 틀을 알루미늄 호일 위에 놓고 혼합한 시멘트를 평평한 표면에 채운다. 혼합 60초 후에, cabinet안에서 금속 블럭위에 틀, 호일 그리고 시멘트시편으로 이루어진 조립품을 놓는다. 틀, 호일 그리고 금속 블럭 사이가 완전히 접촉하게 한다. 혼합 60분 후에, 시멘트의 표면에 직각으로 압흔기를 조심스럽게 낮게 한다. 그 곳에서 5초동안 유지하고 바늘이

감지할 수 있을 정도로 시료 안으로 잠겨서 쓸모 없게 되었는지 기록한다. 60분 30초에 압흔을 반복하고 전의 시험과 유사한 결과가 두 번째 probing에 보였는지 2배 확대해서 본다. 압출사이의 바늘을 깨끗이 한다. 재료가 60분 후에 경화되었는지 기록한다. 시험을 두 번 반복한다. 각 시험마다 60분에 경화되었는지 기록한다.

4-3-3 결과의 처리

세 번 시험한 결과를 기록한다. 유형 I의 재료에 대해서, 세 번의 시험에서 모두가 60분에 경화되어야 한다.

4-4 초기경화시간(유형 1의 재료에서 중합광에 노출되지 않은 경우)

4-4-1 시험 장비

4-3-1과 같지만 cabinet은 없다.

4-4-2 시험 방법

4-3-2에서와 마찬가지로 시험은 4-1-1에 기술한 조건에서 실시한다. 혼합후 30초 간격으로 90초 동안 압흔기를 올려놓는다. 혼합시작부터 압흔기가 시멘트 바닥 표면의 0.1mm안까지 침투할 때까지의 시간을 기록한다. 초기경화시간은 이 변화가 관찰되기 전 압흔시험시간으로 기록한다. 작업시간이 끝날 때까지 계속한다. 별개의 시멘트 혼합물 두 개를 가지고 시험을 반복한다. 기록된 초기경화시간이 제조자가 명시한 작업시간보다 큰지 작은지를 기록한다.

4-4-3 결과의 처리

2-4의 요구조건들을 만족하기 위해서, 초기경화시간의 세 번의 측정값 모두는 제조자가 명시한 작업시간보다 적어도 커야만 한다.

4-5 중합 깊이

4-5-1 시험 장비

4-5-1-1 스테인레스 스틸 몰드

길이 6mm와 직경 4mm의 원주형 시편을 만들기 위한 것. 제조자가 경화길이가 3mm 초과하는 것을 요구한다면, 이런 경우에는 틀은 요구하는 경화길이에 적어도 두배의 길이를 가져야 한다.

4-5-1-2 두 개의 슬라이드 글라스나 유리판

각각은 틀의 한쪽 끝을 덮을 수 있는 충분한 면적을 가져야 한다.

4-5-1-3 백색 여과지

4-5-1-4 투명 필름

중합광이 투과할 수 있도록 투명하며 $50\pm 30\mu\text{m}$ 의 두께, 예 polyester

4-5-1-5 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천

4-5-1-6 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-5-1-7 Plastic spatula

4-5-1-8 타이머

정확도 ± 1 초

4-5-2 시험방법

여과지를 덮고 있는 투명 필름을 벗겨내어 위에 틀을 놓고 제조자의 설명에 따라 제조한 시험물질을 틀에 채운다. 공기방울이 없도록 주의한다. 틀에 약간 넘치게 채우고 위에 벗겨낸 두 번째 필름을 놓는다. 두 개의 슬라이드 글라스 사이에 틀과 벗겨낸 필름을 눌러서 초과된 물질을 밀어낸다. 벗겨진 필름의 한쪽을 덮고 있는 현미경 슬라이드를 제거하고 벗겨진 필름과 반대방향으로 외부에너지원의 출구 창을 가만히 놓는다. 제조자가 명시한 시간동안 재료에 빛을 쬌어서 적어도 2mm의 경화깊이를 얻도록 한다. 노출이 끝난 후 즉시 틀에서 시편을 제거하고 plastic spatula를 가지고 경화되지 않은 재료를 가만히 제거한다. 마이크로미터로 경화된 물질의 원기둥 높이를 측정하고 이 값을 2로 나눈다. 이 값을 중합깊이로서 기록한다. 동일한 시험을 두 번 반복한다.

4-5-3 결과의 처리

세 개의 값 모두가 1mm 이상이라면, 재료는 2-5의 첫 번째 요구조건을 만족하는 것이다. 2-5의 두 번째 요구조건에 적합하기 위해서는, 세 개의 값 모두는 제조자가 명시한 값 이하에서 0.5mm 정도가 된다.

4-6 굴곡강도

4-6-1 시험 장비

4-6-1-1 틀

$25 \pm 2\text{mm} \times 2 \pm 0.1\text{mm} \times 2 \pm 0.1\text{mm}$ 의 시험편을 제조하기 위한 것. 적당한 틀은 그림 3에 기술되어 있다. 틀은 스테인레스 스틸이나 PTFE(polytetrafluoroethylene)로 제조될 수 있다. 스테인레스 스틸 틀이 사용된다면, 분리제가 시편의 제거를 돕기 위해서 필요할 수 있다.

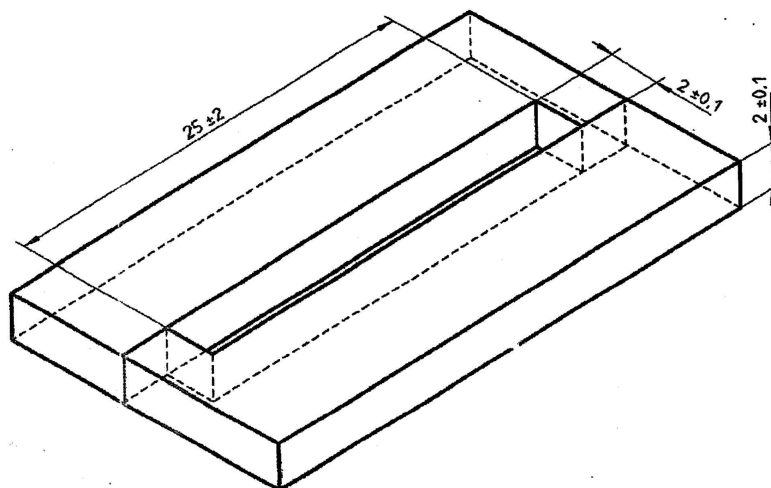


그림 3 굴곡강도 측정을 위한 시편 제조 틀 (단위 : 밀리미터)

4-6-1-2 두 개의 슬라이드 글라스 혹은 유리판
틀을 덮을 수 있도록 충분한 면적을 가져야 함.

4-6-1-3 두 개의 스테인레스 스틸 판
틀을 덮을 수 있도록 충분한 면적을 가져야 함.

4-6-1-4 작은 clamp

4-6-1-5 polyester film

4-6-1-6 항온수조

37±1℃로 유지할 수 있는 것

4-6-1-7 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천한 것

4-6-1-8 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-6-1-9 굴곡성질 시험장비와 눈금이 매겨진 기구

0.75±0.25mm/min의 crosshead speed 또는 하중 50±16N/min의 비율을 일정하게 제공하는 것으로 장비는 필수적으로 중앙 사이에 20mm 간격으로 평행하게 장치한 2개의 rod(직경 2mm)와 다른 2개와 평행하게 중앙사이에 세 번째 rod(직경 2mm)로 구성된다. 이것은 세 개 rod의 조화가 시편에 3점 하중을 주는데 사용될 수 있다.

4-6-2 시편의 준비

금속판의 한곳을 polyester film으로 덮고 그 위에 틀을 놓는다. 제조자의 설명에 따라 재료를 준비하고 즉시 틀 안에 놓는다. 틀 안의 재료 위에 두 번째 polyester film을 놓고 이것을 유리판으로 덮는다. 초과재료를 짜내기 위해 클램프로 압력을 가한다. 외부에너지원의 출구 창을 시편의 중앙에서 그리고 유리판의 반대방향으로 놓는다. 명시된 노출시간동안 시편의 단편에 빛을 쏘인다. 중앙 다음의 단편에 출구 창을 옮겨서 전의 단편과 중첩되게 하고 적당한 시간동안 빛을 쏘인다. 중첩의 정도는 빛활성전극으로 덮인 전의 조사영역의 반보다 많지 않게 합병하면 된다. 같은 방법으로 중앙의 다른 쪽에 있는 단편에 빛을 쏘인다. 이 절차를 계속해서 시편의 전체길이에 명시된 노출시간 동안 조사되도록 한다. 시편의 다른 쪽에 빛을 쏘이는 절차를 반복한다.(유리판과 금속판을 교체한 후). 조립품을 37±1℃로 15분간 유지한 항온수조에 놓는다. 그리고 나서 틀에서 시편을 제거하고(처음 경화된 쪽을 가리키도록 한쪽 끝에 표시) 시험하기 전에 37±1℃에서 24±1시간 동안 증류수에 저장한다. 그런 시편을 다섯 개 준비한다.

4-6-3 시험 방법

24시간 빛을 쏘이고나서, 마이크로미터를 가지고 시편의 치수를 측정한다. 시편을 굴곡성질시험장비로 옮긴다. 활성방사능에 처음 노출된 표면은 가해진 힘(예, 인장시험동안)과는 멀리 떨어진 쪽으로 향하게 한다. 24±1시간 빛을 쏘이고나서,

항온수조에 있는 시편을 10초안에 제거하고 crosshead speed $0.75 \pm 0.25 \text{ mm/min}$ 또는 하중 $50 \pm 16 \text{ N/min}$ 의 비율로 시편이 부러질 때까지 하중을 가한다. 시편에 미치는 최대하중을 기록한다. 다른 4개의 시편에도 시험을 반복한다.

4-6-4 계산 및 결과의 표현

다음 식에 의해 굴곡강도, $\sigma(\text{MPa})$,를 계산한다.

$$\sigma = 3 \frac{Fl}{2bh^2}$$

F : 시편에 미치는 최대하중(N)

l : 지지물사이의 거리(mm), 정확도 $\pm 0.01 \text{ mm}$

b : 시험 전에 측정한 시편의 폭(mm)

h : 시험 전에 측정한 시편의 높이(mm)

4-6-5 결과의 해석

굴곡강도 결과를 계산하고 다음과 같이 보고한다.

- a) 네 개의 결과가 2-6에 열거한 기준치 이상이라면, 재료는 2-6의 조건에 적합하다고 생각한다.
- b) 네 개의 결과가 2-6에 열거한 기준치 이하라면, 재료는 부적합하다고 생각한다.
- c) 세 개의 결과만이 2-6에 열거한 기준치 이상이라면, 전 시험을 반복한다. 두 번째 시험에서 다섯 시편 모두가 2-6의 기준치 값보다 같거나 큰 굴곡강도를 갖아야 한다. 그렇지 않으면, 재료는 부적합하다고 생각한다.

4-7 방사선불투과도

4-7-1 시험 장비

4-7-1-1 Single-phase dental X-ray unit

전체 여과작용을 할 수 있는 1.5mm 알루미늄이 있고 적절한 액세서리로 $65 \pm 5 \text{ kV}$ 에서 조종할 수 있는 것

4-7-1-2 치과용 교합필름

speed group D이고 현상액과 정착제를 새롭게 준비한 것

4-7-1-3 Aluminum step wedge(penetrometer, 방사선투과측정기)

0.1%이하의 구리와 1.0%이하의 철이 존재하면서 적어도 98%의 순도를 갖고 50mm길이×20mm폭이며 $0.5 \pm 0.01 \text{ mm}$ 의 동일한 유격으로 0.5mm에서 5mm 범위의 두께를 가지는 것. wedge는 자유롭게 설 수 있다. 전체치수(50mm×20mm)는 사용자의 편의를 위해 필름 크기가 조절될 수 있다.

4-7-1-4 광학 밀도계

0.5에서 2.5사이 범위에서 광학밀도를 측정할 수 있는 것

4-7-1-5 몰드

직경 $15 \pm 1 \text{ mm}$ 와 두께 $1 \pm 0.1 \text{ mm}$ 인 시편 디스크의 제작에 사용한다.

4-7-1-6 투명 필름

중합광을 부여할 수 있도록 투명하며, 두께 $50 \pm 30 \text{ mm}$ 이다. 예 polyester

4-7-1-7 슬라이드 글라스나 유리판

4-7-1-8 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천

4-7-1-9 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-7-1-10 Clamp

4-7-2 시편의 준비

투명필름으로 덮인 유리판 위에 틀을 놓는다. 제조자의 설명에 따라 준비한 시험물질을 약간 넘치게 틀에 채운다. 틀 안의 물질 위에 투명필름조각을 놓고 이것을 슬라이드글라스로 덮는다. 그래서 초과물질이 보이게 한다. 간단하게 조립품을 clamp로 죄어서 시편의 두께가 정확하게 얻어지도록 한다. clamp를 제거하고 유리판과 반대방향으로 외부 에너지원의 출구 창을 놓는다. 명시된 노출시간동안 표면의 한 단편에 빛을 쏘인다. 중첩되게 노출하여서, 명시된 노출시간동안 전체 시편에 빛이 쏘이도록 반복한다. 틀에서 시편을 제거하고 마이크로미터로 디스크중앙근처의 디스크 두께를 측정한다. 시편 두께가 $1.0 \pm 0.1\text{mm}$ 범위를 벗어나는 시편에서만 사용한다.

4-7-3 시험 방법

X-ray 필름을 두께 2mm 정도의 납판위에 놓는다. 시편과 aluminum step wedge를 필름의 중앙에 놓는다. 정해진 시간동안 cathod-target film을 가지고 400mm 거리에서 $65 \pm 5\text{kV}$ 인 X-ray로 시편, aluminum step wedge와 필름에 빛을 쏘인 후에 시편과 aluminum외에 필름부위에 1.5에서 2사이가 되는 사진농도를 갖도록 사진제판 작업을 한다. 노출은 0.3초와 0.4초 사이가 일반적이다. 필름을 현상하고 정착한 후에, 시편과 aluminum wedge와의 영상농도를 농도계로 비교한다. 이 측정법의 정확성을 증진시키려면 노출한 각 step wedge의 aluminum 두께와 대비하여 광학농도의 그래프를 그려서 얻어질 수 있다.

4-7-4 결과의 해석

만일 시편의 영상농도가 1mm aluminum step의 영상농도보다 적다면, 물질은 2-7의 첫 번째 조건에 적합하다고 생각한다. 2-7의 두 번째 부분에 적합하려면, 방사선불투과도의 더 큰 level을 요구한다면, 알루미늄의 두께와 동일하게 필름으로부터 측정되어야 한다.(aluminum wedge로부터 두께가 높게 근접된 값을 얻는다.; 예, 만일 시편이 3.5와 4.0mm사이 aluminum과 동등한 필름농도를 갖는다면, 값은 4.0이 사용된다.) 이 값을 제조자가 명시한 값과 비교한다. 2-7의 두 번째 부분에 적합하기 위해서는, 값은 제조자가 명시한 값보다 0.5mm 정도 적은 것이 된다.

38. 치과용하이브리드아이오노머시멘트(수복용)

1. 적용범위 및 분류

1-1 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시) 소분류 C11040.01 치과용하이브리드아이오노머시멘트 중, 손으로 혼합하는 것을 포함한 치과시멘트 및 기계 혼합을 위해 사용되는 캡슐로 된 시멘트로 수복할 목적인 단일성분 재료에 대해서 그리고 재료가 기본적으로 광조사를 포함한 다중반응에 의해 경화되는 재료에 한한다.

1-2 분류

이들 치과시멘트는 그들의 경화특성을 기초로 다음과 같이 분류한다.

- a) 유형 I: 빛의 활성화 뿐만 아니라 빛의 활성화 없이 경화를 진행하는 제품
- b) 유형 II: 활성화하는 빛의 적용에 의해서만 경화되는 제품

2. 시험규격

2-1 재료(material)

손이나 기계적 혼합을 위한 성분들로 분리되어서 공급되면, 각 powder와/또는 liquid는 이물질이 없어야 한다. 액상상태에서는 동결상태가 눈에 보이지 않아야 한다.

2-2 주위 빛에 대한 감도(sensitivity to ambient light)

시험방법에 따라 시험할 때, 시험불빛에 30초 동안 노출한 후에 동일한 세 가지 시료에서 감지할만한 변화가 보이지 않아야 한다.

2-3 경화시간(중합광을 조사하지 않았을 경우)

시험방법에 따라 시험할 때, 중합광의 조사가 없을 경우, 재료 유형 I의 경화시간은 60분 이하이어야 한다.

2-4 초기경화시간(유형 I에서 중합광의 조사가 없는 경우)

시험방법에 따라 시험할 때, 초기경화시간(중합광의 조사 없이 측정)은 제조자가 명시한 작업시간 값보다 적지 않아야 한다.

2-5 중합깊이

시험방법에 따라 시험할 때, 경화깊이는 1mm정도이어야 한다. 만일 제조자가 더 큰 경화깊이를 요구한다면, 측정된 값은 제조자가 명시한 값이하에서 0.5mm 정도가 되어야 한다.

2-6 굴곡강도

시험방법에 따라 시험할 때, 굴곡강도는 수복용 시멘트에 대해서는 20MPa정도 또는

베이스와 liner로 사용할 경우에는 10MPa정도가 되어야 한다.

2-7 방사선불투과도(필요한 경우)

만일 제조자가 방사선불투과성인 재료를 요구한다면, 시험방법에 따라 결정되는 방사선불투과도는 적어도 동일한 두께의 알루미늄과 같아야 하고, 제조자가 요구한 값 이하에서 0.5mm 정도가 되어야 한다.

2-8 불투명도

시험방법에 따라 시험할 때, 시멘트는 광학표준(즉, 0.35와 0.90사이)으로 정의된 한계 내에서 불투명도를 갖는다. 이 요구조건은 제조자가 불투명으로 명시한 시멘트에는 적용하지 않는다.

2-9 색과 색 안전성

시험방법에 따라 시험할 때, 재료의 색도는 제조자가 명시한 색도 표본과 근접하게 맞아야 하며, 7일 후에 색에 있어서 약간의 변화가 없어야 한다.

2-10 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시료의 채취

하나의 배치로부터 뽑힌 시료는 모든 전술한 시험을 완결하고 어떤 필요한 시험을 반복 할 수 있도록 충분한 재료가 제공되어야 한다. 시험 시료는 소매를 위한 준비된 포장으로 구성되어야 한다.

4. 시험방법

4-1 시험편의 준비와 시험조건

4-1-1 시험조건

제조자가 다른 방식을 제시하지 않는 한, 모든 시험편의 준비와 시험은 $23 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 한다. 상대습도는 항상 30%이상 유지되도록 확실히 조정한다. 만일 재료가 냉동 보관되었다면, $23 \pm 1^\circ\text{C}$ 가 되도록 놔둔다. 광원의 차단이 요구되는 경우는 광원을 차단할 조건하에서 보관한다.

4-1-2 혼합방법

제조자의 설명에 따라 시멘트가 준비된다. 각 시험편을 만들기 위해서는 충분한 시멘트를 혼합해야 한다. 각 시험마다 새로 준비한다. 캡슐로된 시료는 하나이상의 캡슐이 필요한 경우 동시에 혼합하여 사용한다. 또한 단회투여용기로 된 시료는 각 시험편을 만드는데 몇 개의 용기를 사용한다.

4-2 주위 빛에 대한 감도

4-2-1 시험 장비

4-2-1-1 Xenon lamp

또는 색전환과 적외선 필터가 삽입되어 Xenon lamp와 동등하게 작업할 수 있는 광원이면 된다. 색전환 필터는 3mm 두께의 경화유리이어야 하고, 그림 1에 보여지는 것처럼 $\pm 10\%$ 이내의 내부투과도를 가져야 한다. 적외선 필터는 300nm이하에서 1%이하 370nm이상에서 90%이상을 투과할 수 있는 borosilicate 유리로 만들어져야 한다.

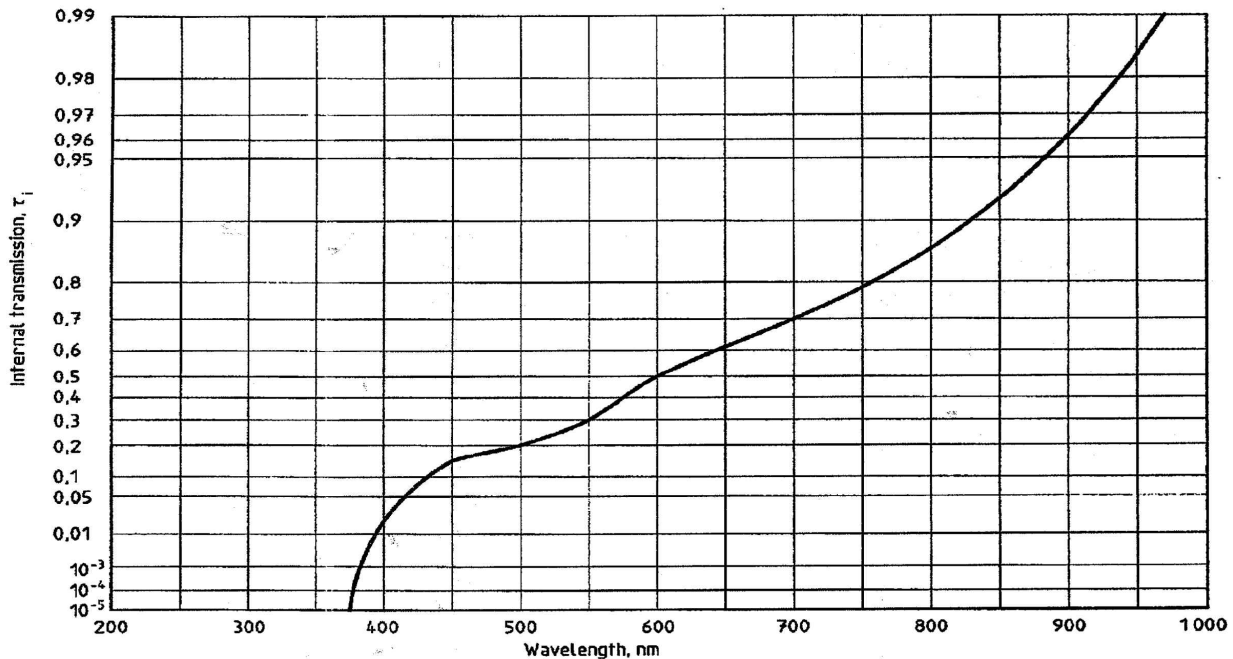


그림 1. 색전환 필터에 대한 내부 투과도

4-2-1-2 두 개의 현미경 슬라이드 혹은 유리판

4-2-1-3 조명측정기구(예, 조명계)

8000 $\pm$ 1000lx의 조명을 측정할 수 있는 것

4-2-1-4 조절 가능한 테이블

4-2-1-5 Matt black cover

조명계를 위한 것

4-2-1-6 타이머

정확도 $\pm 1s$

4-2-2 시험방법

어두운 방에서, 8000lx의 조명을 제공할 수 있는 높이에서 색전환과 적외선 필터가 삽입된 Xenon lamp 아래에 조명측정기구를 놓는다. 이것을 효과적으로 시행하기 위해 조절 가능한 테이블이 필요하다. Black matt cover로 조명계를 덮는다. 현미경 슬라이드 위에 재료 30mg을 타원형이 되도록 놓는다. 셀 위에 슬라이드를 놓고 빛에 30초 동안 노출시킨다. 빛을 쏘인 지역에서 시료가 있는 슬라이드를 제거하고 얇은

층을 만들기 위해 약간의 전단작용을 한 재료에 두 번째 슬라이드를 즉시 누른다. 물리적으로 동종인지 아닌지 보기 위해 육안으로 재료를 검사한다. 전 절차가 두 번 반복되어야 하며 각 시험을 위해 새로운 시험재료를 사용한다. 세 번 실험한 결과를 모두 기록한다. 시험하는 동안, 만일 재료를 다시 굳혔다면, 얇은 층을 형성하는 동안 시편에서 파열과 공극이 나타날 것이다. 중합광에 노출되지 않은 시료와 시험재료를 비교하는 것이 도움이 될 수 있다.

4-2-3 결과의 처리

육안검사에서 세 번 시험한 재료가 동종으로 확인된다면, 재료는 2-2의 요구조건을 만족하는 것으로 생각된다.

4-3 경화시간 (유형 1의 재료에서 중합광에 노출되지 않은 경우)

4-3-1 시험장비

4-3-1-1 Cabinet

온도 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 와 적어도 상대습도 90%를 유지할 수 있는 것.

4-3-1-2 압흔기

질량 $400\pm5\text{g}$, 직경 $1\pm0.1\text{mm}$ 의 평평한 끝을 갖는 것. 바늘 끝은 대략 5mm의 원주형이어야 한다. 바늘 끝은 평면이어야 하고 바늘의 긴축에 대해서 수직이어야 한다.

4-3-1-3 금속 틀

그림 2에 보여지는 것과 유사한 것으로 내부의 구석은 둥글게 될 수 있다.

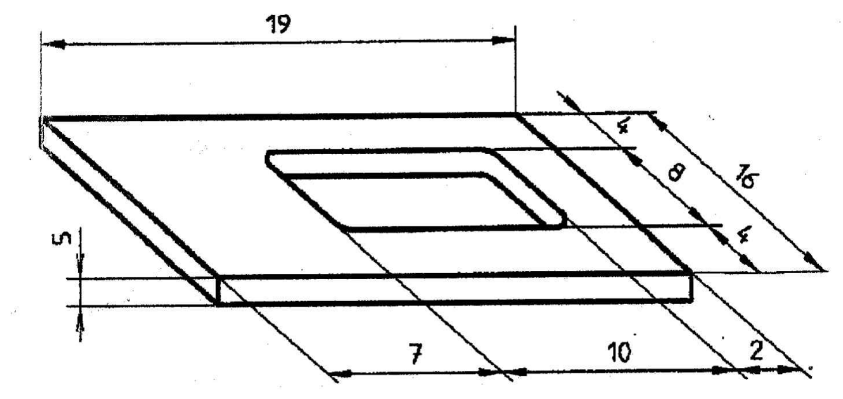


그림 2. 작업시간과 경화시간을 측정하기 위한 시편을 준비하는 틀 (단위 : 밀리미터)

4-3-1-4 금속 블럭

8mm×75mm×100mm의 최소치수로 cabinet안에 놓고 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 로 유지한다.

4-3-1-5 알루미늄 호일

4-3-1-6 타이머

정확도 $\pm 1\text{초}$

4-3-2 시험방법

시료는 파장 400nm에서 550nm사이의 빛이 없는 곳에서 조작하여야 한다. 예를들면, 어두운 방에서 하거나 여과된 빛을 사용한다. $23\pm1^{\circ}\text{C}$ 로 조정된 틀을 알루미늄 호일위에 놓고 혼합한 시멘트를 평평한 표면에 채운다. 혼합 60초 후에, cabinet안에서 금속 블럭위에 틀, 호일 그리고 시멘트시편으로 이루어진 조립품을 놓는다. 틀, 호일 그리고 금속 블럭 사이가 완전히 접촉하게 한다. 혼합 60분 후에, 시멘트의 표면에 직각으로 압흔기를 조심스럽게 낮게 한다. 그 곳에서 5초동안 유지하고 바늘이 감지할 수 있을 정도로 시료 안으로 잠겨서 쓸모 없게 되었는지 기록한다. 60분 30초에 압흔을 반복하고 전의 시험과 유사한 결과가 두 번째 probing에 보였는지 2배 확대해서 본다. 압출사이의 바늘을 깨끗이 한다. 재료가 60분 후에 경화되었는지 기록한다. 시험을 두 번 반복한다. 각 시험마다 60분에 경화되었는지 기록한다.

4-3-3 결과의 처리

세 번 시험한 결과를 기록한다. 유형 I의 재료에 대해서, 세 번의 시험에서 모두가 60분에 경화되어야 한다.

4-4 초기경화시간(유형 1의 재료에서 중합광에 노출되지 않은 경우)

4-4-1 시험 장비

4-3-1과 같지만 cabinet은 없다.

4-4-2 시험 방법

4-3-2에서와 마찬가지로 시험은 4-1-1에 기술한 조건에서 실시한다. 혼합후 30초 간격으로 90초 동안 압흔기를 올려놓는다. 혼합시작부터 압흔기가 시멘트 바닥 표면의 0.1mm안까지 침투할 때까지의 시간을 기록한다. 초기경화시간은 이 변화가 관찰되기 전 압흔시험시간으로 기록한다. 작업시간이 끝날 때까지 계속한다. 별개의 시멘트 혼합물 두 개를 가지고 시험을 반복한다. 기록된 초기경화시간이 제조자가 명시한 작업시간보다 큰지 작은지를 기록한다.

4-4-3 결과의 처리

2-4의 요구조건들을 만족하기 위해서, 초기경화시간의 세 번의 측정값 모두는 제조자가 명시한 작업시간보다 적어도 커야만 한다.

4-5 중합 깊이

4-5-1 시험 장비

4-5-1-1 스테인레스 스틸 몰드

길이 6mm와 직경 4mm의 원주형 시편을 만들기 위한 것. 제조자가 경화길이가 3mm 초과하는 것을 요구한다면, 이런 경우에는 틀은 요구하는 경화길이에 적어도 두배의 길이를 가져야 한다.

4-5-1-2 두 개의 슬라이드 글라스나 유리판

각각은 틀의 한쪽 끝을 덮을 수 있는 충분한 면적을 가져야 한다.

4-5-1-3 백색 여과지

4-5-1-4 투명 필름

중합광이 투과할 수 있도록 투명하며 $50\pm30\mu\text{m}$ 의 두께, 예 polyester

4-5-1-5 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천

4-5-1-6 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-5-1-7 Plastic spatula

4-5-1-8 타이머

정확도 ± 1 초

4-5-2 시험방법

여과지를 덮고 있는 투명 필름을 벗겨내어 위에 틀을 놓고 제조자의 설명에 따라 제조한 시험물질을 틀에 채운다. 공기방울이 없도록 주의한다. 틀에 약간 넘치게 채우고 위에 벗겨낸 두 번째 필름을 놓는다. 두 개의 슬라이드 글라스 사이에 틀과 벗겨낸 필름을 눌러서 초과된 물질을 밀어낸다. 벗겨진 필름의 한쪽을 덮고 있는 현미경 슬라이드를 제거하고 벗겨진 필름과 반대방향으로 외부에너지원의 출구 창을 가만히 놓는다. 제조자가 명시한 시간동안 재료에 빛을 쏘여서 적어도 2mm의 경화깊이를 얻도록 한다. 노출이 끝난 후 즉시 틀에서 시편을 제거하고 plastic spatula를 가지고 경화되지 않은 재료를 가만히 제거한다. 마이크로미터로 경화된 물질의 원기둥 높이를 측정하고 이 값을 2로 나눈다. 이 값을 중합깊이로서 기록한다. 동일한 시험을 두 번 반복한다.

4-5-3 결과의 처리

세 개의 값 모두가 1mm 이상이라면, 재료는 2-5의 첫 번째 요구조건을 만족하는 것이다. 2-5의 두 번째 요구조건에 적합하기 위해서는, 세 개의 값 모두는 제조자가 명시한 값 이하에서 0.5mm 정도가 된다.

4-6 굴곡강도

4-6-1 시험 장비

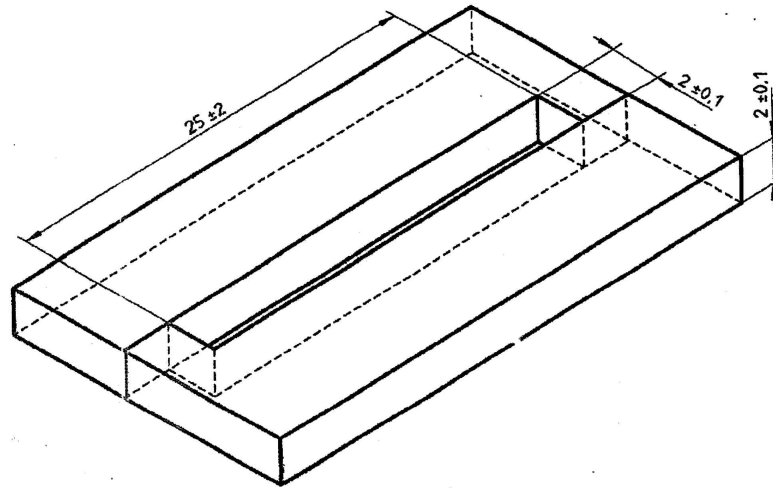
4-6-1-1 틀

$25\pm2\text{mm}\times2\pm0.1\text{mm}\times2\pm0.1\text{mm}$ 의 시험편을 제조하기 위한 것. 적당한 틀은 그림 3에 기술되어 있다. 틀은 스테인레스 스틸이나 PTFE(polytetrafluoroethylene)로 제조될 수 있다. 스테인레스 스틸 틀이 사용된다면, 분리제가 시편의 제거를 돕기 위해서 필요할 수 있다.

그림 3. 굴곡강도 측정을 위한 시편 제조 틀 (단위 : 밀리미터)

4-6-1-2 두 개의 슬라이드 글라스 혹은 유리판

틀을 덮을 수 있도록 충분한 면적을 가져야 함.



4-6-1-3 두 개의 스테인레스 스틸 판

틀을 덮을 수 있도록 충분한 면적을 가져야 함.

4-6-1-4 작은 clamp

4-6-1-5 polyester film

4-6-1-6 항온수조

$37 \pm 1^\circ\text{C}$ 로 유지할 수 있는 것

4-6-1-7 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천한 것

4-6-1-8 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-6-1-9 굴곡성질 시험장비와 눈금이 매겨진 기구

$0.75 \pm 0.25 \text{ mm/min}$ 의 crosshead speed 또는 하중 $50 \pm 16 \text{ N/min}$ 의 비율을 일정하게 제공하는 것으로 장비는 필수적으로 중앙 사이에 20mm 간격으로 평행하게 장치한 2개의 rod(직경 2mm)와 다른 2개와 평행하게 중앙사이에 세 번째 rod(직경 2mm)로 구성된다. 이것은 세 개 rod의 조화가 시편에 3점 하중을 주는데 사용될 수 있다.

4-6-2 시편의 준비

금속판의 한곳을 polyester film으로 덮고 그 위에 틀을 놓는다. 제조자의 설명에 따라 재료를 준비하고 즉시 틀 안에 놓는다. 틀 안의 재료 위에 두 번째 polyester film을 놓고 이것을 유리판으로 덮는다. 초과재료를 짜내기 위해 클램프로 압력을 가한다. 외부에너지원의 출구 창을 시편의 중앙에서 그리고 유리판의 반대방향으로 놓는다. 명시된 노출시간동안 시편의 단편에 빛을 쏘인다. 중앙 다음의 단편에 출구 창을 옮겨서 전의 단편과 중첩되게 하고 적당한 시간동안 빛을 쏘인다. 중첩의 정도는 빛활성전극으로 덮인 전의 조사영역의 반보다 많지 않게 합병하면 된다. 같은 방법으로 중앙의 다른 쪽에 있는 단편에 빛을 쏘인다. 이 절차를 계속해서

시편의 전체길이에 명시된 노출시간 동안 조사되도록 한다. 시편의 다른 쪽에 빛을 쏘이는 절차를 반복한다.(유리판과 금속판을 교체한 후). 조립품을 37±1℃로 15분간 유지한 항온수조에 놓는다. 그리고 나서 틀에서 시편을 제거하고(처음 경화된 쪽을 가리키도록 한쪽 끝에 표시) 시험하기 전에 37±1℃에서 24±1시간 동안 증류수에 저장한다. 그런 시편을 다섯 개 준비한다.

4-6-3 시험 방법

24시간 빛을 쏘이고나서, 마이크로미터를 가지고 시편의 치수를 측정한다. 시편을 굴곡성질시험장비로 옮긴다. 활성방사능에 처음 노출된 표면은 가해진 힘(예, 인장시험동안)과는 멀리 떨어진 쪽으로 향하게 한다. 24±1시간 빛을 쏘이고 나서, 항온수조에 있는 시편을 10초안에 제거하고 crosshead speed 0.75±0.25mm/min 또는 하중 50±16N/min의 비율로 시편이 부러질 때까지 하중을 가한다. 시편에 미치는 최대하중을 기록한다. 다른 4개의 시편에도 시험을 반복한다.

4-6-4 계산 및 결과의 표현

다음 식에 의해 굴곡강도, σ (MPa),를 계산한다.

$$\sigma = 3 \frac{Fl}{2bh^2}$$

F : 시편에 미치는 최대하중(N)

l : 지지물사이의 거리(mm), 정확도 ±0.01mm

b : 시험 전에 측정한 시편의 폭(mm)

h : 시험 전에 측정한 시편의 높이(mm)

4-6-5 결과의 해석

굴곡강도 결과를 계산하고 다음과 같이 보고한다.

- 네 개의 결과가 2-6에 열거한 기준치 이상이라면, 재료는 2-6의 조건에 적합하다고 생각한다.
- 네 개의 결과가 2-6에 열거한 기준치 이하라면, 재료는 부적합하다고 생각한다.
- 세 개의 결과만이 2-6에 열거한 기준치 이상이라면, 전 시험을 반복한다. 두 번째 시험에서 다섯 시편 모두가 2-6의 기준치 값보다 같거나 큰 굴곡강도를 갖아야 한다. 그렇지 않으면, 재료는 부적합하다고 생각한다.

4-7 방사선불투과도

4-7-1 시험 장비

4-7-1-1 Single-phase dental X-ray unit(단극 치과용 X선 장치)

전체 여과작용을 할 수 있는 1.5mm 알루미늄이 있고 적절한 액세서리로 65±5kV에서 조종할 수 있는 것

4-7-1-2 치과용 교합필름

speed group D이고 현상액과 정착제를 새롭게 준비한 것

4-7-1-3 Aluminum step wedge(penetrometer, 방사선투과측정기)

0.1%이하의 구리와 1.0%이하의 철이 존재하면서 적어도 98%의 순도를 갖고 50mm길이×20mm폭이며 0.5±0.01mm의 동일한 유격으로 0.5mm에서 5mm 범위의 두께를 가지는

것. wedge는 자유롭게 설 수 있다. 전체치수(50mm×20mm)는 사용자의 편의를 위해 필름 크기가 조절될 수 있다.

4-7-1-4 광학 밀도계

0.5에서 2.5사이 범위에서 광학밀도를 측정할 수 있는 것

4-7-1-5 몰드

직경 $15\pm1\text{mm}$ 와 두께 $1\pm0.1\text{mm}$ 인 시편 디스크의 제작에 사용한다.

4-7-1-6 투명 필름

중합광을 부여할 수 있도록 투명하며, 두께 $50\pm30\text{mm}$ 이다. 예 polyester

4-7-1-7 슬라이드 글라스나 유리판

4-7-1-8 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천

4-7-1-9 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-7-1-10 Clamp

4-7-2 시편의 준비

투명필름으로 덮인 유리판 위에 틀을 놓는다. 제조자의 설명에 따라 준비한 시험물질을 약간 넘치게 틀에 채운다. 틀 안의 물질 위에 투명필름조각을 놓고 이것을 슬라이드글라스로 덮는다. 그래서 초과물질이 보이게 한다. 간단하게 조립품을 clamp로 죄어서 시편의 두께가 정확하게 얻어지도록 한다. clamp를 제거하고 유리판과 반대방향으로 외부 에너지원의 출구 창을 놓는다. 명시된 노출시간동안 표면의 한 단편에 빛을 쏘인다. 중첩되게 노출하여서, 명시된 노출시간동안 전체 시편에 빛이 쏘이도록 반복한다. 틀에서 시편을 제거하고 마이크로미터로 디스크중앙근처의 디스크 두께를 측정한다. 시편 두께가 $1.0\pm0.1\text{mm}$ 범위를 벗어나는 시편에서만 사용한다.

4-7-3 시험 방법

X-ray 필름을 두께 2mm 정도의 납판위에 놓는다. 시편과 aluminum step wedge를 필름의 중앙에 놓는다. 정해진 시간동안 cathod-target film을 가지고 400mm 거리에서 $65\pm5\text{kV}$ 인 X-ray로 시편, aluminum step wedge와 필름에 빛을 쏘인 후에 시편과 aluminum외에 필름부위에 1.5에서 2사이가 되는 사진농도를 갖도록 사진제판 작업을 한다. 노출은 0.3초와 0.4초 사이가 일반적이다. 필름을 현상하고 정착한 후에, 시편과 aluminum wedge와의 영상농도를 농도계로 비교한다. 이 측정법의 정확성을 증진시키려면 노출한 각 step wedge의 aluminum 두께와 대비하여 광학농도의 그래프를 그려서 얻어질 수 있다.

4-7-4 결과의 해석

만일 시편의 영상농도가 1mm aluminum step의 영상농도보다 적다면, 물질은 2-7의 첫 번째 조건에 적합하다고 생각한다. 2-7의 두 번째 부분에 적합하려면, 방사선불투과도의 더 큰 level을 요구한다면, 알루미늄의 두께와 동일하게 필름으로부터 측정되어야 한다.(aluminum wedge로부터 두께가 높게 근접된 값을 얻는다.; 예, 만일 시편이 3.5와 4.0mm사이 aluminum과 동등한 필름농도를 갖는다면, 값은 4.0이 사용된다.) 이 값을 제조자가 명시한 값과 비교한다. 2-7의 두 번째 부분에 적합하기 위해

서는, 값은 제조자가 명시한 값보다 0.5mm 정도 적은 것이 된다.

4-8 불투명도

4-8-1 일반

이 시험은 제조자가 지정한 불투명한 시멘트에는 적용하지 않는다.

4-8-2 시험 장비

4-8-2-1 Opal glass standards

0.35와 0.90의 $C_{0.70}$ 값을 갖는다. 대조비율 $C_{0.70}$ 은 검은 배경에서 시편에 영향을 주는 빛과 반사율 70%인 하얀 배경에서 시편에 영향을 주는 빛사이의 비율이다.

4-8-2-2 Polyethylene 또는 cellulose acetate의 백색 방수물질의 판(대략 110×40mm)

전체 길이에 2mm폭과 3mm 간격의 검은 사선이 표시되어 있다.

4-8-2-3 Mould

4-7-1-5에서 기술

4-8-2-4 Clamp

4-8-3 시편의 준비

4-7-2에 따라 시편을 준비한다. 경화 후에, 시편을 틀에서 조심스럽게 분리한다. 국제규격에 준하는 Grade2의 물에서 7일 동안 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 에서 시편을 저장한다.

4-8-4 시험 방법

검정색과 백색으로 사선 표시된 배경 위에 시편과 standards를 놓아서 시편과 두 개의 적절한 opal glass standards의 불투명도를 비교한다. 비교하는 동안, 시편, opal glass standards와 증류수의 얇은 필름을 가진 sheet를 덮는다. 다른 방법으로 이 비교를 하기 위해 photometric기계를 사용하는데 이것은 $\pm 0.02 C_{0.70}$ 의 불투명도 정확성을 가져야 한다. 이 절차에 있어서, 빛이 비추어진 백색 배경(반사율 70%)위에 시편을 놓고, 반사율($R_{0.70}$)을 측정한다. 그리고 나서 그것을 검정배경에 옮기고 같은 source로 그것에 비추고 반사율(R_B)을 측정한다. 다음식으로부터 두께 1mm 디스크에 대한 불투명도를 계산한다.

$$C_{0.70} = \frac{RB}{R_{0.70}}$$

4-8-5 결과의 해석

시험 디스크와 두 개의 광학표준을 비교한다. 2-8에 적합하기 위해서, 불투명도는 0.35와 0.9사이 범위에 있어야 한다.

4-9 색도와 색안정성(수복용 시멘트에서만)

4-9-1 시험 장비

4-9-1-1 오븐

$37\pm1^{\circ}\text{C}$ 로 유지할 수 있는 물통 또는 수조가 있다.

4-9-1-2 방사선원, 수조, 기타 기구

4-9-1-3 필름

중합광이 통과할 수 있도록 투명하고 두께 $50\pm 30\mu\text{m}$, 예 polyester

4-9-2 시편의 준비

4-7-2에 기술한 것과 같이 두 개의 디스크 시편을 준비

4-9-3 시험 방법

어두운 곳, $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 의 수중에서 7일 동안, 한 시편을 저장한다. 이것이 reference 시편이다. 처음 reference와 같은 방법으로 두 번째 시편을 24 ± 2 시간동안 저장한다. 그리고 나서 알루미늄 또는 주석호일을 가지고 두 번째 시편의 반을 비운다. 이 시편을 radiation chamber에 옮기고, $37\pm5^{\circ}\text{C}$ 의 물에 담그고 24시간동안 방사능에 노출시킨다. 물수위가 시편 위에 $10\pm5\text{mm}$ 가 되도록 한다. 노출 후에, 금속호일을 제거하고 나서 시편의 뒷면을 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 의 oven에 옮기고 어두운 곳에서 5일 동안 수중에 저장한다. 두 번째 시편의 반 양쪽모두의 색을 서로 비교하고 reference 시편과 제조자가 명시한 색도 표본과 비교한다. 2-9에 따라 색비교를 한다.

39. 치과용한천인상재 (관련규격: ISO 1564:1995)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C13100.01 치과용한천인상재에 적용된다.

2. 분류

2.1 제 1 형 - 고점조도 : 전악 또는 부분악궁의 인상을 채득하기 위하여 사용되며 제2형 및 제3형 주사기용 인상재와 함께 사용되기도 하고 제 1형 단독으로 사용되기도 한다.

2.2 제 2 형 - 중점조도 : 전악 또는 부분악궁의 인상을 채득하기 위하여 사용되며 주사기용 인상재와 함께 사용되기도 하고 단독으로 사용하기도 한다. 또한 주사기용으로도 사용된다.

2.3 제 3 형 - 저점조도 : 주사기용으로만 사용된다.

3. 시험규격

3.1 균질도 : 제 1 형 (줄 상태)

5.1에 따라 시험할 때 이물질, 과립 및 찌꺼기 등이 없어야 하며 시료가 용기 또는 주사기로부터 압출 되었을 때 구성 원료가 분리되지 않아야 한다.

3.2 점조도 : 제 1 형 및 제 2 형(줄 상태)

5.2에 따라 시험할 때 시료가 직접 용기로부터 트레이에 30초 내에 압출되어야 한다.

3.3 압출도 : 제 2 형 및 제 3 형(줄 상태)

5.3에 따라 시험할 때 시료가 주사기로부터 30초 내에 완전히 압출되어야 한다.

3.4 일반적인 요구사항

시험방법에 따라 시험할 때 다음의 표 1에 만족하여야 한다.

표 1 요구 조건 한계값

형태	압출온도 (℃)		겔화온도 (℃)		미세부 재현성(mm)
	최저	최고 ¹⁾	최저	최고	
제 1 형	-	-	37	45	0.02
제 2 형	45	52	37	45	0.02
제 3 형	45	52	37	45	0.02

석고와의 친화성	변형 회복율(%)	압축 변형률(%)		찢김저항성 (N/mm)
	최저	최저	최고	최저
0.05	96.5	4	15	0.75 ²⁾
0.05	96.5	4	15	0.75 ²⁾
0.05	96.5	4	15	0.5 ²⁾

주1) 주사기형 재료의 최고온도는 제조자에 의해 기록된 값으로 치아에 적용될 때의 온도이며, 시험에서는 주사기에서 빠져나온 재료가 온도계의 수은구를 충분히 감쌀 때의 온도를 말한다.

주2) 제조자가 더 높은 값을 갖는다고 제시하지 않는 한 표 1에서 요구되는 값이 적용되어야 하며, 제조자가 더 높은 값을 갖는다고 표시하는 경우, 시험 결과치는 제조자의 표시치보다 높아야 한다.

3.5 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 기본 조건

4.1 시편의 준비

4.1.1 구체적으로 명시되어 있지 않을 때에는 시편으로 이용되는 시료는 제조자 의 추천 방법이나 장비를 사용하여 준비한다.

4.1.2 시편의 준비에 사용되는 시료는 한 번에 액화시킨 후 사용하여야 하며 액화시킨 후 1시간을 초과하지 않도록 한다.

4.1.3 직접 용기 1개 또는 3개의 막대형으로 제공되는 한천 인상재의 경우 시편을 제작하기에 필요한 양보다 적다. 이럴 경우 커다란 용기에 액화, 저장 및 처리하고 개조된 주사기를 사용하여 희석 없이 필요한 양을 얻을 수 있도록 한다.

4.1.4 석고를 사용하는 경우 ISO 6873에서 규정된 석고를 사용한다.

4.2 시험조건

모든 시편의 준비와 물성 시험은 온도 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, 상대 습도 $(50 \pm 10)\%$ 의 일정한 조건 하에서 시험한다.

4.3 적합/부적합을 위한 시편의 수

5개의 시편으로 시험하여 4개 이상 부합되면 적합이고 2개 이하가 부합되면 부적합이다. 3개의 시편이 부합되면 5개의 시편을 추가 시험하여 총 10개 중 8개 이상이 부합되면 적합으로 판정한다.

4.4 결과의 평가

특별히 명시되어 있지 않다면 시험 결과는 다음과 같이 표기한다.

시편의 수, 요구 조건에 부합된 시편의 수와 적합/부적합 여부를 기록한다.

5. 시험방법

5.1 균질도 : 제 1 형

5.1.1 시험기구

5.1.1.1 유리판 2장 : 약 $(200 \times 200 \times 6)\text{mm}$ 크기, 제 1 유리판과 제 2 유리판으로 명기

5.1.1.2 항온장치 : 유리판의 온도를 $(35 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 가열할 수 있는 것

5.1.1.3 2 kg의 하중 장치 : 제 2 유리판의 무게를 포함

5.1.2 시험방법

5개의 시편을 액화하여 저장한다. 튜브로부터 압출된 시료의 최초 1/3을 가지고 시험한다. 항온 장치(5.1.1.2)로부터 가열된 유리판을 꺼내어 즉시 시험할 분량을 제 1 유리판 중앙에 놓는다. 압출되는 동안 구성 원료가 분리되는지 관찰한다. 압출 완료 후 제 2 유리판을 인상재 위에 덮고 그 위에 추가 하중(5.1.1.3)을 가한다. 2분 후 유리판 사이에 시편의

덩어리나 과립이 생겼는지 확인한다. 5개 튜브를 모두 시험한다.
덩어리, 과립, 이물질 및 구성 원료의 분리가 일어나는지에 대하여 작성한다.

5.1.3 결과의 평가

3.1을 만족하여야 한다.

5.2 점조도 : 제 1 형 및 제 2 형

5.2.1 시험장비

5.2.1.1 트레이 : 충분한 양의 아가 인상재를 담을 수 있는 용량이어야 한다.

5.2.2 시험방법

5개의 튜브를 액화시켜 30분간 저장한다. 30분 후 각각의 튜브로부터 큰 트레이를 채울만한 충분한 양의 시료를 압출한다. 각각의 튜브로부터 30초 이내에 압출되는지를 확인한다.

5.2.3 결과의 평가

3.2를 만족하여야 한다.

5.3 압출도 : 제 2 형 및 제 3 형

5.3.1 시험장비

5.3.1.1 주사기와 바늘 : 시료의 압출을 위하여 제조자가 추천한 제품을 사용

5.3.1.2 장비 : 인상재의 액화, 저장 및 처리를 위한 것

5.3.2 시험방법

각 5개의 주사기를 액화하여 저장한다. 저장온도에서 보관한 지 30분 후 시험을 시작한다.
5개 주사기의 압출을 완료한다. 각 주사기의 시료가 30초 내에 압출되는지를 확인한다.

5.3.3 결과의 평가

3.3을 만족하여야 한다.

5.4 압출 온도 : 제 2형 및 제 3형

5.4.1 시험장비

5.4.1.1 눈금 온도계 : 시험 온도인 $(35 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 를 측정하기 위하여 사용되며 0.1°C 의 정확성이 있어야 한다.

주) 전자온도계나 ASTM 모델 14C($(38 \sim 82)^{\circ}\text{C}$, 눈금 0.1°C , 길이 375mm)와 같은 온도 측정기를 사용해도 무방하며, 눈금이 매겨진 열전대나 저항 온도계도 사용할 수 있다.

5.4.1.2 시험기구 : 온도계를 수직으로 고정할 수 있고, 손으로 쉽게 돌릴 수 있는 기구 또는 열전대나 저항 온도계를 고정시킬 수 있는 것

주) 나무나 플라스틱 재질의 V형 홈통이나 실험실용 링 모양의 온도계 고정대가 적합하다.

5.4.1.3 오븐 온도계/고정대 세트를 $(35 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 조절

5.4.1.4 제조자가 추천하는 주사기

5.4.2 시험방법

5개의 주사기에 담길 만큼의 양을 액화하여 저장한다. 보관온도로 저장한 지 30분 후 고정 장치(5.4.1.2)를 오븐(5.4.1.3)에서 꺼내어 한천 인상재가 구강 내 치아로 도포되는 것과 유사한 방법으로 주사기로부터 약 1/3을 온도계(5.4.1.1)위로 압출한다.

온도계 위에 균일하게 도포될 수 있도록 압출하는 동안 온도계를 회전시킨다. 압출하는 동안의 최고 온도를 기록하고 압출 1분 후에 다시 기록한다. 최고 및 최저 온도를 기록한다. 5개의 시편을 모두 시험한다.

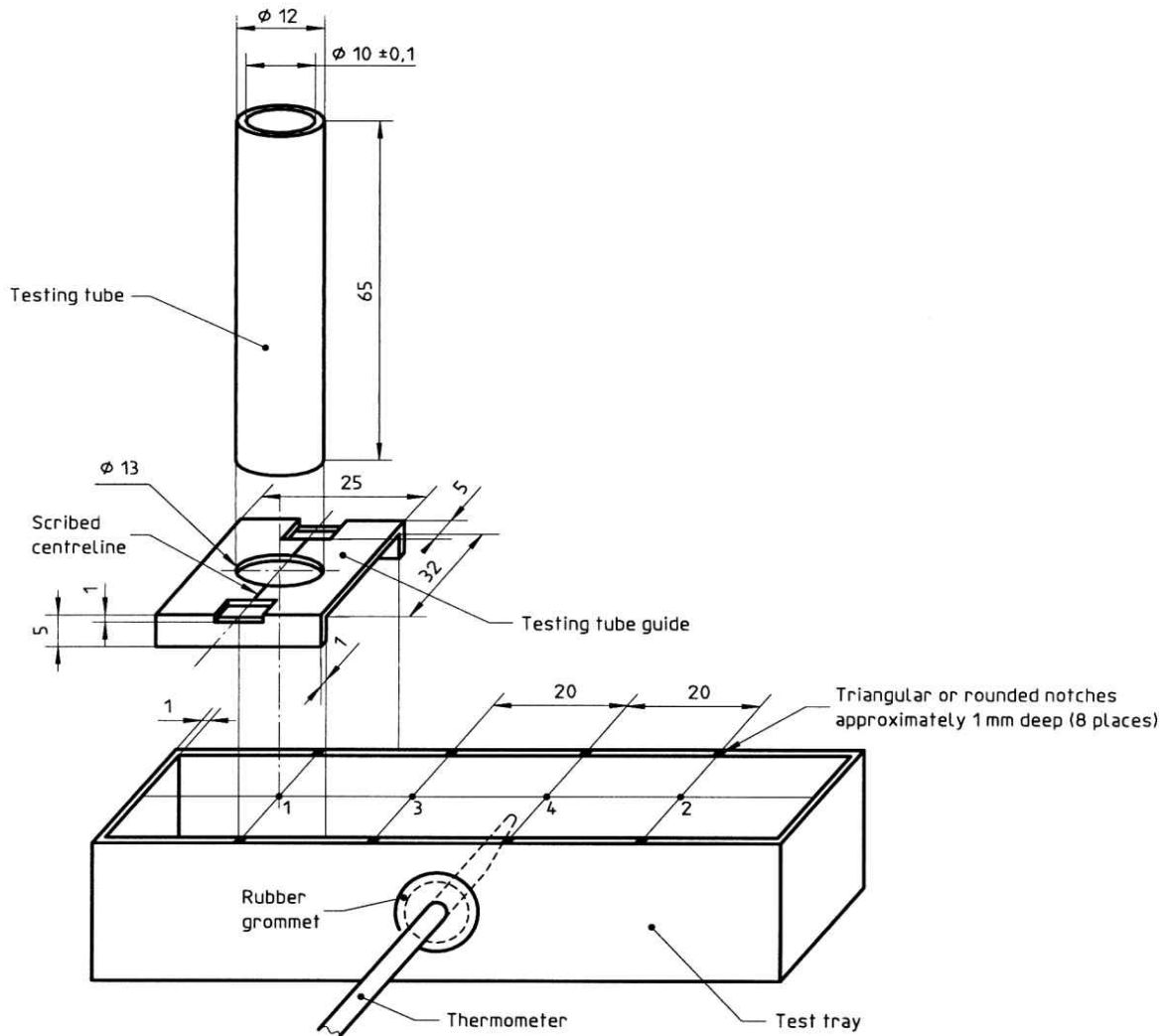
5.4.3 결과의 평가

3.4를 만족하여야 한다.

5.5 겔화 온도

5.5.1 시험장비

5.5.1.1 온도계와 금속 트레이 온도계와 그림 1에 나타나 있는 시험 튜브 및 시험용 튜브 가이드를 사용



- 1) 시험관의 표면 마무리 : 최대 0.5 μ m
- 2) 재료
 - (a) 시험 트레이 및 시험관 가이드 : 스테인리스 강
 - (b) 시험관 : 황동 또는 스테인리스 강
- 3) 시험 트레이의 내부 크기
 - (a) 길 이 : 100mm (b) 폭 : 28mm (c) 깊 이 : 22mm

그림 1 겔화 온도 측정 장비

5.5.2 시험방법

각 시편에 대해 약 65g의 시료를 준비한다. 제1형과 제2형은 원래 들어 있던 직접 용기를 처리하여 보관한다. 정해진 시간 동안 저장한 후 전 처리한 시료를 트레이를 채울 만큼 충분히 압출한다. 쇠고리 사이로 온도계를 삽입하여 트레이 중앙에 오도록 맞춘다.

No.1이라고 표시된 위치와 일직선이 되도록 튜브 가이드를 조절한다.

제3형 시료는 액화와 저장에 필요한 양의 시료를 얻기 위해 적당한 크기의 유리 또는 플라스틱 주사기를 사용한다.

트레이 내의 인상재가 제조자가 제시한 겔화 온도보다 2℃ 높아지면 시험 튜브를 가이드를 통해 트레이 바닥에 닿을 때까지 밀어 넣어서 예비 시험을 시행한다. 시험 튜브를 즉시 빼내고 깨끗이 닦는다. 온도가 0.5℃ 내려갈 때마다 2, 3, 4번 위치에서 시험 튜브를 넣었다가 빼내는 과정을 반복한다.

튜브의 안쪽과 바깥쪽에 의해 생긴 2개의 동심원이 선명하게 찍히고 튜브 표면에 시료가 묻지 않을 때의 최고 온도를 겔화 온도로 기록한다.

첫 번째의 예비 시험에서 겔화 온도를 측정할 수 없으면 겔화 온도를 측정할 수 있을 때까지 추가 시험을 행한다. 이 때 시작 온도는 이전보다 1℃ 낮은 온도에서 시작하고 최종 예비 시험은 기록을 염두에 두고 시험하여야 한다. 예비 시험과 동일하게 4개 시편을 추가로 시험하며 이때는 최종 예비 시험에서 결정된 온도보다 0.5℃ 높은 온도에서 시작한다.

예비 시험을 포함한 모든 시험에서 겔화 온도를 0.1℃까지 기록한다.

5.5.3 결과의 평가

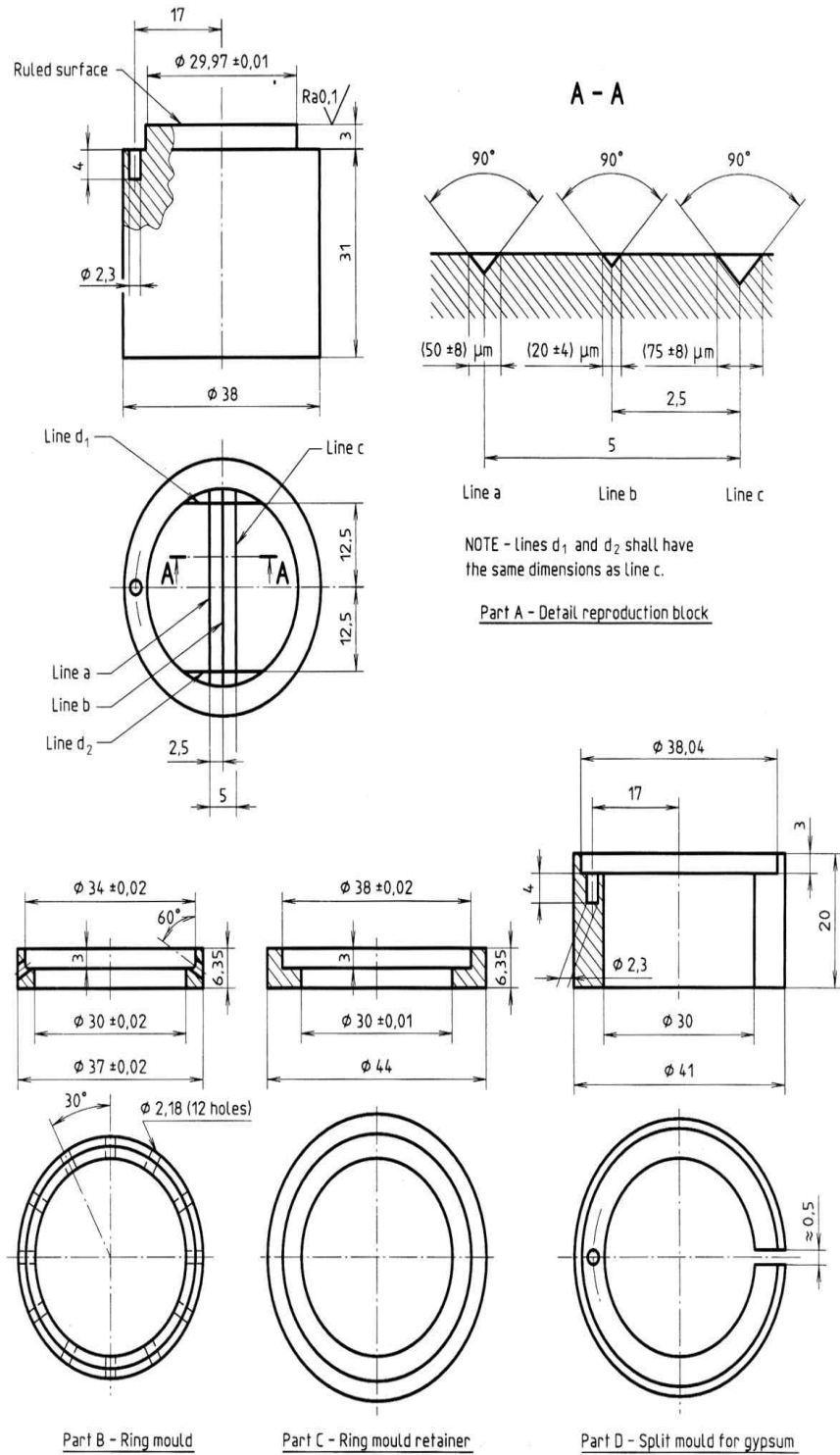
3.4를 만족하여야 한다.

5.6 미세부 재현성

5.6.1 시험기구

5.6.1.1 선이 그어진 시험 블록(A) : 그림 2에 있는 선이 그어진 시험블록(A), 보조 기구(B와 C)

시험 블록은 사용 전에 초음파 세척기로 청결히 한 후 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지한다.



- 1) A : 스테인리스 스틸
- 2) B, C : 플라스틱, 황동 또는 스테인리스 스틸
- 3) D : 황동

그림 2 미세부 재현성 및 석고와의 친화성 측정 장비(단위 : mm, 표면조도 : μm)

5.6.1.2 유리판 : 보조기구(B)를 덮을 만한 넓이

5.6.1.3 폴리에틸렌 판 : 유리판을 덮을 때 사용

5.6.1.4 저각 현미경 : 4 ~ 12배까지 확대가능

5.6.1.5 수조 제조자의 지침서에 따라 시편을 냉각시킬 수 있어야 한다.

5.6.2 시험방법

5개 시편에 필요한 만큼을 액화하여 저장한 후 시편 제작에 사용한다.

주) 제 3 형의 경우에는 10ml 이상을 처리한다. 보통 이 양을 담을 수 있는 큰 용기에 들어 있는 시료를 열처리한다.

B를 C의 깊숙한 곳에 넣어 A위에 올려놓고 B가 넘치게 시료를 압출한다. B의 과량은 유리판(5.6.1.2)으로 누르고 제조자가 제시한 시간 동안 냉각시킨다. B안의 시편을 시험 블록으로부터 분리하여 증류수로 세척하고 부드럽게 공기를 불어서 건조한다. 즉시 저각 현미경(5.6.1.4)을 사용하여 시편에 새겨진 시험 블록의 선의 길이를 검사한다.

주) 시편이 미세부 재현성 및 석고와의 친화성에 대한 요구 조건에 부합되는지를 객관적으로 결정하기 위하여 시료의 색상에 따라 인상재나 석고의 표면을 관찰할 때 필터를 사용할 수도 있다.

교차선(d_1 과 d_2) 사이에서 어떤 선(a, b, c)이 전체 길이를 재현하였는지 기록한다.

첫 번째 시편이 실패했다면 실패 사유가 시료의 색상 때문인지 확인하고 나머지 4개의 시편을 시험한다.

5.6.3 결과의 평가

3.4를 만족하여야 한다.

5.7 석고와의 친화성

5.7.1 시험기구 및 재료

5.7.1.1 인상재 : 선이 있는 블록(B)으로 만든다.

5.7.1.2 슬릿 몰드 : 그림 2에 나타낸 부품 D와 같이 웜기어 클램프 또는 슬릿을 닫는 데 사용하는 장치로 몰드를 조여서 시편이 만들어지는 동안에 슬릿이 닫혀 있게 하는 데 사용한다. 이는 몰드를 꼭 밀착시켜 시편이 형성되는 동안 틈이 발생되지 않도록 하기 위한 것이다. 그 후 시편이 틈으로부터 쉽게 제거될 수 있을 정도로 웜기어 클램프를 풀어

슬릿을 연다. 따라서 몰드로 사용되는 금속은 슬릿의 폭에 큰 변화 없이 반복적으로 개폐되도록 탄성률이 좋아야 한다.

5.7.1.3 저각 현미경 : 4 ~ 12배까지 확대할 수 있어야 한다.

5.7.1.4 석고 : 제조자가 추천하는 제품(석고계 모형재 기준규격 또는 ISO 6873에 적합한 것)

5.7.1.5 이형제 : 실리콘 그리스와 같이 부품 D 및 석고와 비 반응성이어야 한다.

5.7.2 시험방법

부품 D 내벽에 몰드 이형제를 얇게 바르고, 워밍업 클램프를 이용하여 몰드의 슬릿을 잠근다.

B 안에 인상재(5.7.1.1)를 넣고 선이 그어진 면이 아래로 오게 하여 D의 시트에 놓는다. 진동기를 사용하여 석고 혼합물을 D 안쪽 벽면을 따라 부어 인상재의 a, b, c의 끝부분에 닿도록 한다. 혼합물이 이 선을 따라 반대 쪽 끝으로 흘러가도록 한다. 인상재 표면을 완전히 덮은 후에 몰드를 약간 채울 정도로 석고를 채운다.

석고의 초기 경화 시간에서 45분 경과 후 워밍업 클램프(5.7.1.2)를 풀고 D로부터 채워 넣었던 석고 경화체를 꺼낸다. 현미경(5.7.1.3)을 이용하여 저각으로 석고 경화체를 관찰하여 교차선 d_1 과 d_2 사이의 전체 거리에 대한 각 선(a, b, c)의 재현성을 기록한다. 첫 번째 시편이 실패하였다면 원인이 색상과 관련이 있는지를 확인하고 4개의 석고 시편을 만들어 추가 시험한다.

5.7.3 결과의 평가

3.4를 만족하여야 한다.

5.8 변형 회복율

5.8.1 시험기구

5.8.1.1 분리형 실린더 몰드(B) 및 고정링(A) : 그림 3에 나타난 것과 같고, $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 온도로 유지한다.

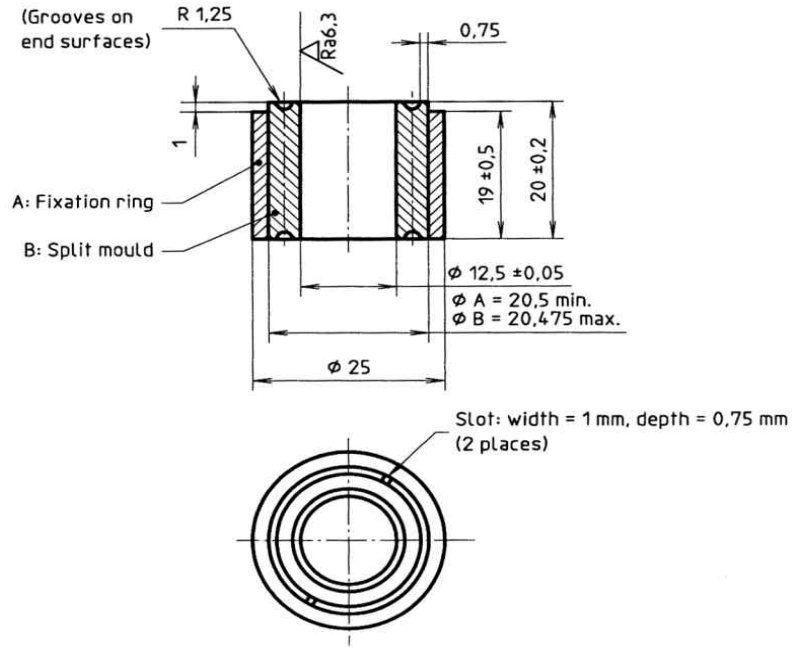


그림 3 압축 변형률 및 변형 회복을 시편 제작용 분리형 몰드
(단위 : mm, 표면조도 : μm)

5.8.1.2 유리판 2장 : (50 × 50 × 6)mm의 크기

주) C 클램프의 흠집과 파손을 방지하기 위해 금속판을 유리판과 C 클램프 사이에 끼워 사용하기도 한다.

5.8.1.3 C 클램프 : 최대 개폐는 40mm 이상이고, 최소 깊이는 40mm인 것

5.8.1.4 수조 : 제조자가 제시한 온도로 조절 가능한 것

5.8.1.5 유리판 : 약 (15 × 15 × 2)mm 의 크기

5.8.1.6 측정 장치 : 눈금은 0.01mm의 정확도를 가지고 있어야 하며 작은 유리판의 무게를 포함하여 초기 하중 (0.59 ± 0.1)N을 가할 수 있어야 한다.

5.8.2 시편의 준비

고정링(그림 3의 A)을 유리판(5.8.1.2) 위에 놓는다. 제조자가 제시한 시간만큼 저장 및 처리한 시료를 액화한 후 고정링(5.8.1.1)을 반 이상 채우고 즉시 분리형 몰드(그림 3의 B)를 눌러서 반 이상이 시료가 빠져나와 유리판(5.8.1.2)에 닿도록 한다. 다른 큰 유리판(5.8.1.2)을 시료 위에 올리고 C 클램프를 이용하여 몰드의 위쪽으로 힘을 가한다. 구강 내에서 인상재가 냉각되는 것과 같이 시편 제작 조립품을 즉시 차가운 수조(5.8.1.4)에

넣고 규정된 시간 동안 냉각한다. 시편을 조립품에서 분리하여 측정 장치에 넣고, 위에 작은 유리판(5.8.1.5)을 올린다.

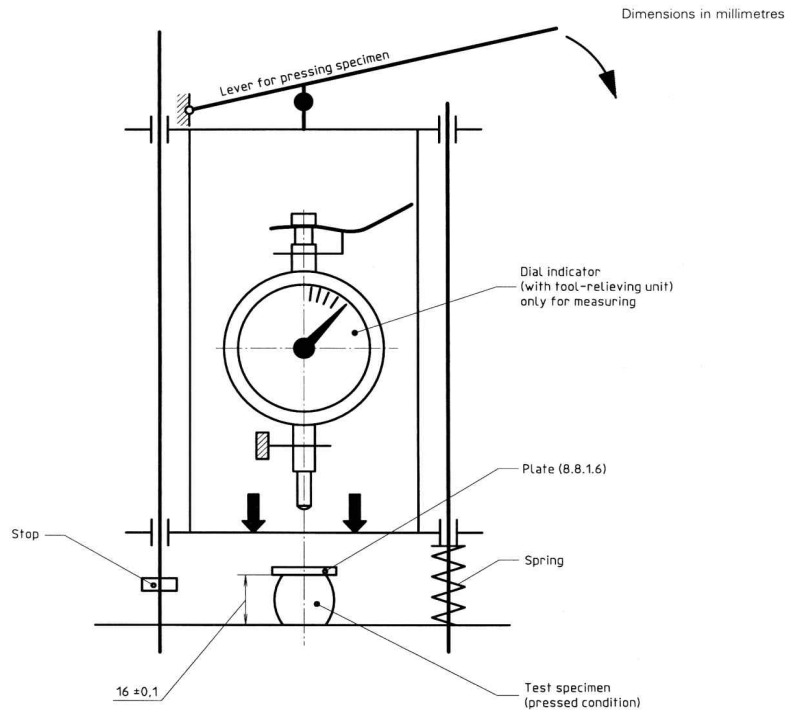


그림 4 변형 회복을 측정 장비

5.8.3 시험방법

다음의 시간 일정에 따라 시험한다.

(t : 시편을 차가운 수조에서 꺼낼 때의 시간)

5.8.3.1 t + 45초 : 다이얼 게이지 스펀들의 발이 시편 위의 작은 유리판에 닿을 때까지 조심스럽게 내린다.

5.8.3.2 t + 55초 : 눈금을 읽고, 유리판과 닿아 있는 스펀들의 발을 들어올린다. 눈금을 읽은 값을 h_1 으로 기록한다.

5.8.3.3 t + 60초 : 시편 원래 길이의 $(20 \pm 0.5)\%$ 에 해당하는 $(16 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 높이까지 1초 내에 변형시킨 후, 유리판은 놔두고 즉시 압축력을 제거한다.

5.8.3.4 t + 90초 : 다시 다이얼 눈금의 발이 시편 위의 작은 유리판에 닿을 때까지 조심스럽게 내린다.

5.8.3.5 + 100초 : 눈금을 읽어 h_2 로 기록한다.

주) 손상된 시편의 측정값을 피하기 위해 실패한 시편은 모두 축 방향으로 8등분하여 기공과 같은 결함이 있는지를 검사하고 결함이 발견된 시편의 측정값은 폐기한다.

5.8.4 결과의 표시 및 평가

다음 식으로 변형 회복율(K)을 계산하여 %로 나타낸다.

$$K = 100 \left(1 - \frac{h_1 - h_2}{20} \right)$$

20 : 몰드의 높이(mm)

h_1 : 5.8.3.2에 의한 변형 전의 시편 길이(mm)

h_2 : 5.8.3.5에 의한 변형 후의 시편 길이(mm)

3.4를 만족하여야 한다.

5.9 압축변형률

5.9.1 시험기구

5.9.1.1 시험장비 변형회복율 측정 항목과 동일하다.

5.9.1.2 측정 장치 : 그림 5에 나타낸 것과 같이 압축 하중을 가하여 시편 높이의 변화를 측정한다. 눈금은 0.01mm까지 측정할 수 있어야 하며, $(0.59 \pm 0.1)N$ 의 하중을 가할 수 있어야 한다.

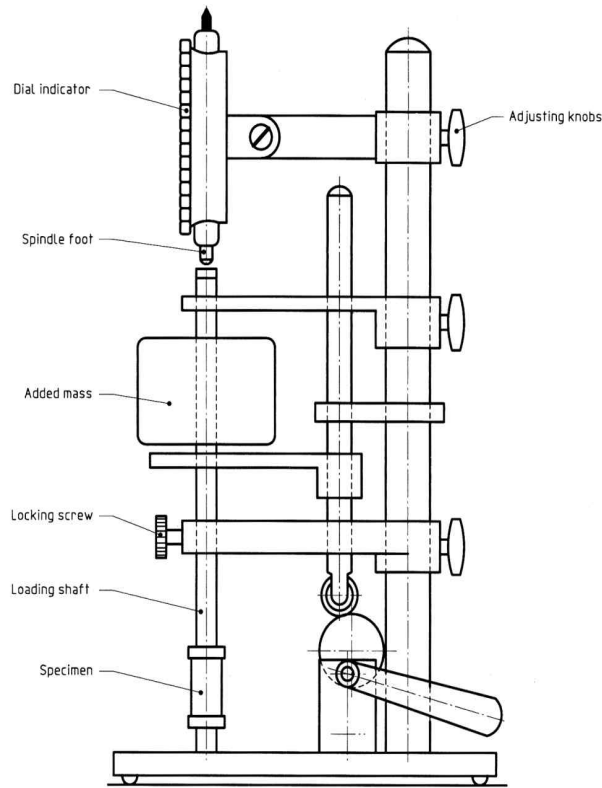


그림 5 압축 변형률 측정 장비

5.9.2 시편의 준비

5.8.2 와 동일하게 준비하며, 다만 시편 위에 작은 유리판은 놓지 않는다.

5.9.3 시험방법

시편을 조립품으로부터 제거한 즉시 시험할 수 있도록 시험 장치 내에 넣는다. 다음 시간 일정에 따라 시험을 행한다. t 는 시편을 냉각수조(5.8.1.4)에서 꺼낼 때의 시간이다.

5.9.3.1 $t + 60$ 초 : 시편에 $(125 \pm 10)\text{g}$ 의 하중을 가하여 0.01N/mm^2 의 하중을 가한다. 하중 축을 통하여 하중을 가할 수도 있고 초기 하중을 가하는 동안 다이얼 스펀들의 발이 하중을 가하는 추에 닿게 하여 하중을 가할 수도 있다. 따라서 필요한 하중은 다이얼 눈금 스펀들에 의해 가해지는 압력과 하중 축을 통해 가하는 무게를 포함한다.

5.9.3.2 $t + 90$ 초 : 하중을 고정시켜 시편에 가해지는 변형이 변화하지 않도록 하고 게이지의 눈금을 읽는다. (h_1)

5.9.3.3 $t + 95$ 초 : 하중을 풀어 시편에 다시 125g 의 하중을 가한다.

5.9.3.4 t + 120초 : 하중을 10초에 걸쳐 $(1,250 \pm 10)$ g까지 천천히 증가시켜 전체 하중이 0.1N/mm^2 가 되게 한다.

5.9.3.5 t + 150초 : 하중을 제자리에 고정시킨 후 다이얼 눈금을 읽어 h_2 로 기록한다.

5.9.3.6 5개의 시편을 시험한다.

주) 실패한 시편은 검사하여 결함이 있으면 측정값을 폐기한다.

5.9.4 결과의 표시 및 평가

다음 식으로 압축 변형률(E)을 계산하여 %로 나타낸다.

$$E = 100 \left(\frac{h_1 - h_2}{20} \right)$$

20 : 몰드의 높이(mm)

h_1 : 5.9.3.2에 의한 초기 하중 가한 후의 측정값(mm)

h_2 : 5.9.3.5에 의한 최종 하중 가한 후의 측정값(mm)

3.4를 만족하여야 한다.

5.10 찢김 저항성

5.10.1 시험기구

5.10.1.1 시험기구(4.1.1) : 시료를 액화, 저장 및 처리 가능

5.10.1.2 시편제작 보조 기구

몰드는 그림 6에 나타낸 두께 $(4 \pm 0.1)\text{mm}$, V자 홈 끝의 반지름이 0.4mm 인 시편을 만들 수 있어야 한다.

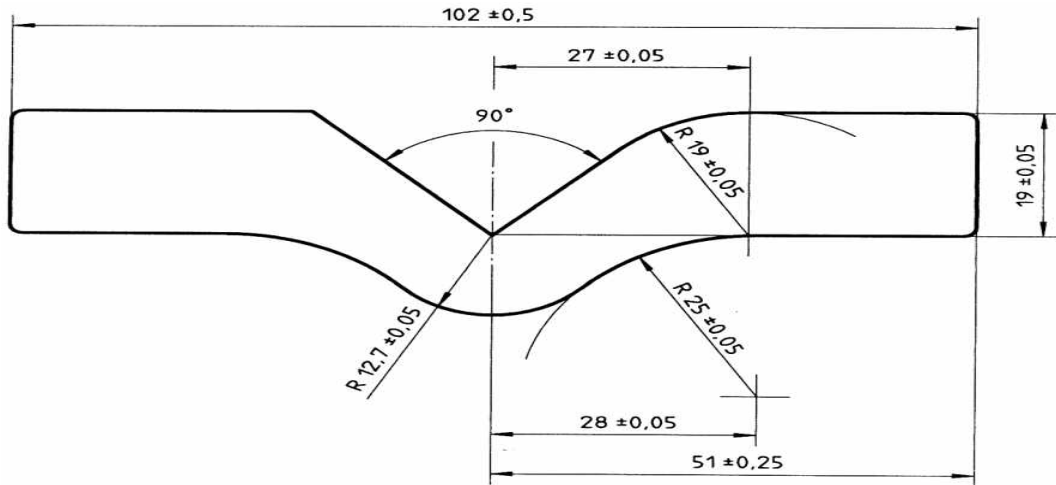


그림 6 찢김 저항성 시험용 시편 모형

유리판 2장의 크기는 (154 × 75 × 12)mm 이다.

5.10.1.3 오븐 또는 수조 : (35 ± 1)℃를 유지할 수 있는 것

5.10.1.4 수조 : 시편 제작 기구를 권장 온도로 조절 가능한 것

5.10.1.5 버니어 캘리퍼스 : 0.02mm 간격의 눈금을 가지고 있으며 그림 6에 나타난 시편의 크기를 측정할 수 있는 것

5.10.1.6 시험기구 : 500N 이상의 인장력을 가할 수 있는 것

5.10.2 시험방법

몰드와 유리판의 온도를 (35 ± 1)℃로 조절한다. 몰드를 건조된 유리판 위에 올려 놓고 제조자의 지시대로 처리한 제1형 및 제2형 시료를 몰드에 충분히 채우고 다른 유리판으로 눌러서 과량의 시료를 제거한다. 몰드를 차가운 수조에 제조자의 지침 중 최대 시간 동안 넣어 둔다. 제3형 시료의 경우에도 위와 동일하게 시험한다. 다만 제1형과 제2형은 제조자가 지시한 온도로 처리하여 사용하지만 제3형은 저장 온도에서 시료를 몰드에 주입한다.

냉각되는 즉시 시편을 조립에서 분리하여 V자 홈에 가장 가까운 중앙선의 0.1mm 내에서 시편의 두께를 측정한다. 두께를 측정하는 동안 시편에 압축력이 가해질 수 있으므로 세심한 주의가 요구된다.

두께 측정 후 즉시 만능 시험기에 시편을 놓고 수조에서 꺼낸 지 45초 내에 하중 인가 속도 500mm/min의 속도로 시편이 끊어질 때까지 인장력을 가한다. 5개의 시편을 먼저

시험한다. V자 홈 끝부분에 눈에 띄만한 결점이 있는 시편은 폐기한다.

5.10.3 결과의 평가

다음 식으로 찢김 저항성을 계산한다.

$$T_S = \frac{F}{d}$$

T_S : 찢김 저항성(N/mm)

F : 인장력(N)

d : 시편 두께(mm)

3.4를 만족하여야 한다.

6.기재사항

6.1 인상재의 종류(점도에 따라 분류)

6.2 압출온도

6.3 겔화온도

6.4 추천하는 석고의 종류

40. 치과주조용귀금속합금

1. 적용 범위 및 분류

1-1 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C02010.01 치과주조용귀금속합금 중, 치과용 수복물 또는 장치 제작에 사용하는 귀금속 원소(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등)를 25 wt.% 이상 함유한 주조용 합금에 적용된다. 그러나 도재-금속 수복물의 하부 구조로 사용하는 치과 도재용 합금에는 적용되지 않는다.

1-2 분류

치과주조용 귀금속 합금은 물리적 특성과 권장되는 용도에 따라 다음과 같이 분류한다.

제 0형 : 연질-단일치아용 고정성 수복물(예; 소형 단면 전장 인레이, 전장치관 등)

제 1형 : 연질-단일치아용 고정성 수복물(예; 전장 혹은 비전장 단면 인레이, 전장치관 등)

제 2형 : 중질-단일치아용 고정성 수복물(예; 다면에 사용가능한 인레이, 온레이, 치관 등)

제 3형 : 중질-다수의 고정성 수복물(예; 온레이, 얇은 합금 이장, 의치, 금관, 안장, 브릿지)

제 4형 : 초경질-높은 응력을 많이 받는 얇은 부위로 구성된 장치(예; 가철성 국소의치, 클라스트(clasp), 얇은 전장 치관, 넓은 또는 작은 결손치 부위의 계속가공의치, 바(bars), 어테치먼트, 임플란트용 상부 구조물)

제 5형 : 초경질-고강도와 고탄성계수가 모두 요구되는 부위로 구성된 장치(예; 얇은 가철성 국소의치, 단면적이 얇은 장치, 클라스트)

2. 시험규격

2-1 화학적 성분

(가) 합금의 성분 표시

합금의 원자재 표시는 구성원소 중 1.0 wt.%이상의 원소는 허용오차 ± 0.1 wt.% 이내로 표시되어야 하며 0.1 wt.%이상 1.0 wt.%미만의 원소는 반드시 성분명이나 원소기호로 표시되어야 한다.

(나) 합금의 구성 성분 함량

각 합금 성분의 함량은 제조사가 제시한 값의 ± 0.5 wt.% 오차 범위 내에 있어야 한다.

(다) 위해원소의 함량

니켈, 카드뮴, 베릴륨은 위해원소에 해당되며, 카드뮴과 베릴륨 함량은 각각 0.02 wt.%를 초과하지 않아야 한다.

2-2 기계적 특성

치과주조용 귀금속 합금 (이하 합금)의 분류에 따른 기계적 특성은 제조사가 제시한 사용방법 (주조, 냉각, 열처리 등)에 따라 표 1의 요구 조건을 충족해야 한다.

표 1에서 하나의 합금이 2가지 이상의 사용 범위를 가져 여러 가지 분류에 대한 요구조건을 충족하여야 하는 경우 높은 항복강도의 분류에 대한 요구조건이 적용된다.

표 1. 치과주조용 귀금속합금의 기계적 특성에 관한 요건

분류	항복강도(0.2%), $R_{p0.2}$, MPa (최소)	파단 연신율 % (최소)	탄성계수 (GPa, 최소)
0	-	-	-
1	80	18	-
2	180	10	-
3	270	5	-
4	360	2	-
5	500	2	150
1 N/mm ² =1 MPa			

(가) 항복강도 (0.2%), ($R_{p0.2}$)

각 시편의 측정값은 해당 합금 분류에 따른 요구조건을 다음과 같이 충족하여야 하며, 표 1을 만족하는 측정값의 평균값을 항복강도로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6개 시편의 측정값 중 표 1의 요구조건을 만족하는 것이 4개 이상일 때는 적합으로, 2개 이하일 경우에는 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 1의 요구조건을 만족하는 경우에는 새로 6개 시편을 추가로 시험하여 총 12개 시편 중 8개 이상이 만족할 때 적합으로 판정한다.

(나) 파단 연신율

시험방법에 따른 각 시편의 측정값은 해당 합금의 분류에서 제시한 최소값 이상이어야 하며, 표 1을 충족하는 측정값의 평균값을 파단 연신율로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 값의 70% 이상이어야 한다.

6개 시편의 측정값 중 표 1의 요구조건을 만족하는 것이 4개 이상일 경우에는 적합으로, 2개 이하일 경우에는 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 1의 요구조건을 만족하는 경우 새로 6개 시편을 추가로 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 충족될 때 적합으로 판정한다.

(다) 탄성 계수

표 2를 충족하는 측정값의 평균값을 탄성계수로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6개 시편의 실측값 중 표 2의 요구사항에 충족하는 것이 4개 이상일 때 적합으로, 2개 이하일 경우 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 2의 요구사항에 충족한 경우 새로이 6개 시편을 추가 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 충족할 때 적합으로 판정한다.

2-3 용해 범위

시험방법에 따라 합금의 고상온도(solidus temperature)가 $1,200^{\circ}\text{C}$ 이하인 경우에 고상 및 액상온도 (solidus and liquidus temperature)는 표시값의 $\pm 20^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 하며, 고상온도가 $1,200^{\circ}\text{C}$ 를 초과하는 경우는 표시값의 $\pm 50^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 한다.

2-4 밀도

합금의 밀도는 표시값의 $\pm 5.0\%$ 이내 이어야 한다.

2-5 부식저항

합금 시편을 $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 부식용액에 7 ± 0.1 일 동안 침지시켰을 때 금속이온의 총 방출량이 $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이내 이어야 한다.

2-6 변색저항

변색저항 (tarnish-resistant)에 대한 성능이 표시된 합금에 한하여 시험하며, 시험방법에 따라 시험할 때 색상의 변화가 없어야 한다.

2-7 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시편의 준비

3-1 인장시편의 선정

일반적으로 이용되는 정밀주조법인 "왁스 소환법 (lost wax process)"으로 주조하여 그림

1 또는 그림2의 규격에 따라 봉상형 I 또는 봉상형 II 시편을 6개 준비한다. 추가 시험을 위하여 시편이 필요한 경우 다른 로트로 6개의 시편을 추가할 수 있다. 시편을 육안으로 관찰하여 시험에 적합하지 않은 경우 동일한 로트의 새로운 시편으로 대체하여 시험한다.

3-2 인장시편의 제작방법

권장되는 주조 패턴은 그림 3과 같이 주입선 (sprue)을 연결하여 제작하며, 필요한 경우 기타 주입 장치를 사용할 수 있다. 주조가 끝난 후에는 주입선을 조심스럽게 분리하고 주조방울이나 돌출부 등을 제거한다. 가시적인 결함이 발견된 시편은 다른 시편으로 대체한다. 제조사가 제시한 사용방법에 따라 시편을 연화처리 또는 경화처리 등의 열처리를 실시한다. 냉각된 시편의 산화막은 연마하여 제거하되, 시편 표면에 굴곡이나 잔금이 생기지 않도록 주의 한다.

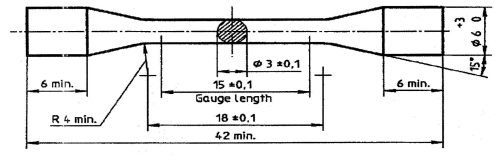


그림 1 봉상형 인장시편 I의 개요도 (단위; 밀리미터)

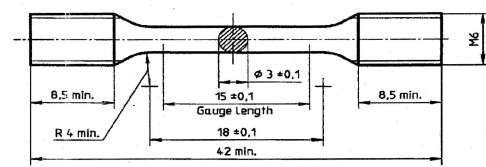
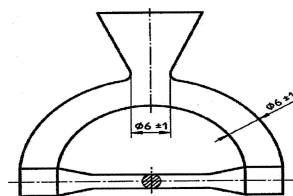


그림 2 봉상형 인장시편 II의 개요도 (단위 :밀리미터)



주의 스프루의 형태는 활 모양, 삼각형 또는 "U"자형일 수 있다.

그림 3 스프루 및 스프루 패턴이 있는 인장시편의 개략도

3-3 밀도

최소 5개의 결함이 없는 제조 완성품을 추가 공정 과정 없이 준비한다.

3-4 부식 저항

적어도 2개의 동일한 시편을 제조사의 설명서에 따른 주조, 마무리 및 열처리 과정을 통하여 직사각형 (약 34 mm × 13 mm × 1.5 mm) 판상 모양이 되도록 준비하거나, 직사각형 판상모양으로 시편 준비가 어려울 경우 직사각형 모양에 제한 받지 않고 시편의 표면적이 약 10.2 cm²가 되도록 시편을 2개 준비한다.

주조와 열처리 과정은 제조사가 제시한 방법에 따른다. 시편의 모든 표면 상태는 이물질이 완전히 제거될 수 있도록 최소한 0.1 mm 이상의 표면 연마 공정을 표준화된 금속표면 가공 절차에 따라 시행한다. 또한 공정의 마지막 단계는 ASTM 600 또는 FEPA P 1200 규격에 맞는 젖은 실리콘 카바이드 페이퍼를 이용하여 마무리 하도록 하며 이때 서로 다른 합금의 시편에 대해 동일한 연마지를 사용하지 말아야 한다.

3-5 변색 저항

적어도 3개의 동일한 시편을 주조, 후처리 및 열처리 등 제조사가 제시한 사용방법에 따라 디스크형 (지름 10±1 mm, 두께 0.5±0.1 mm)으로 준비한다. 3개의 시편 중 1개 시편은 대조군 시편으로 한다.

4. 시험방법

4-1 화학적 구성

일반적으로 이용되는 원소 정량 분석법 가운데 0.1 wt% 이상의 정확도가 보장되는 분석방법을 채택하여 시험한다.

4-2 항복강도(0.2%), ($R_{p0.2}$)

준비된 인장시험 시편을 분당 1.5±0.5 mm의 하중속도(cross-head speed)로 시편이 파괴될 때까지 인장시험을 실시한다. 시험 결과에서 얻은 응력-변형을 곡선으로부터 0.2% 오프셋 (0.2% offset) 수준의 항복강도를 구할 수 있는데, 이는 시편의 표점거리 내에서의 가해진 하중을 초기 단면적으로 나눈 값으로 계산 한다.

시험으로 얻은 측정값은 1 MPa 단위까지 기록 하고, 평균값은 5 MPa 단위로 기록한다. 6개 시편 중 표 1의 요구조건을 만족한 시편의 수가 3개인 경우에는 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

4-3 파단 연신율

준비된 인장시험 시편을 시험 전 시편의 게이지 양쪽 말단 부분에 표점을 각각 표시한 후 분당 1.5±0.5 mm의 하중속도(cross head speed)로 시편이 파단 될 때까지 인장 시험을 실시한다. 시험 전 · 후의 두 표점간 거리의 변화로부터 파단연신율을 구한다.

시험으로부터 얻은 실측값은 0.1% 단위까지 기재하고 평균값은 1% 단위까지

기록한다.

6개 시편 중 표 1의 요구사항을 충족한 시편의 수가 3개인 경우 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

4-4 탄성계수

인장과 인장에 주어진 힘을 기록하는 인장계를 이용하여 탄성계수를 측정한다.

시험으로 얻은 실측값은 1 GPa 까지 기재하고 평균값은 5 GPa 단위로 기록한다.

4-5 용해범위

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature)가 1,200℃ 이하인 합금의 경우에 고상 및 액상온도 (liquidus temperature)는 $\pm 10^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 측정하고, 고상온도가 1,200℃를 초과하는 합금의 경우는 $\pm 25^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 측정한다.

4-6 밀도

정형화된 인고트는 간단히 무게와 부피를 측정하여 비중을 구하고 부정형의 경우, 에탄올과 메탄올에 시편을 침지시키고 2분간 초음파 세척 후 증류수로 세척하여 충분히 건조시킨다. 5개의 시편을 계측기(Balance, Pycnometer)로 '0.1 g/cm³'의 정밀도로 측정하고 평균을 구하여 '0.1 g/cm³'의 정밀도로 표기한다.

4-7 부식저항 (정적침지시험)

(가) 시약

젖산(lactic acid, 90%)(C ₃ H ₆ O ₃)	분석용
염화나트륨(NaCl)	분석용
증류수(D.I. Water)	grade2 (ISO 3696참고)
에탄올 또는 메탄올(C ₂ H ₅ OH 또는 CH ₃ OH)	분석용

(나) 부식용액의 준비

각 시험에 사용되는 부식용액은 매번 새로운 용액으로 준비한다. 약 300 ml 증류수에 90% 젖산 10.0 $\pm$ 0.1 g과 염화나트륨 5.85 $\pm$ 0.05 g을 용해시킨 후 1000 $\pm$ 3 ml 증류수로 희석한 수용액을 부식용액으로 한다. 부식용액의 pH는 2.3 $\pm$ 1.0이어야 한다.

(다) 시험방법

준비된 시편의 표면적은 0.1 cm²의 정밀도로 측정한다.

에탄올 또는 메탄올에 시편을 침지시켜 2분간 초음파 세척한 후 증류수로 세척하고 충분히 건조한다.

각각의 시편을 개별 유리 용기(borosilicate glass container, 지름 약 16 mm, 길이 약

160 mm)에 넣고 준비한 시험용액의 수소이온농도(pH)를 측정한 후 시편이 잠기도록 충분히 채운다(약 10 ml 정도). 부식시험에 사용한 시험용액의 양은 0.1 ml의 정밀도로 기록한다. 부식용액의 증발을 방지하기 위해 유리 용기는 밀폐하고 37±1℃에서 7±0.1일간 유지한다. 그 후 시편을 제거한 다음 잔여 부식용액에 대한 수소이온농도(pH)를 측정하여 기록한다.

(라) 분석

이온 플라즈마 분석기(ICP)나 원자 흡광기(AAS) 또는 이와 동등이상의 민감도를 갖는 분석 기기를 이용하여 잔여 부식용액에 함유된 금속이온을 정량 분석하여 ‘ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in 7 days’ 로 표기한다. 2개 시편에서 얻은 측정값의 평균을 구한다.

4-8 변색저항

(가) 시약 및 장치

황화나트륨($\text{Na}_2\text{S} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, 약 35%)	분석용
에탄올($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$)	분석용
증류수(D.I. Water)	grade 2 (ISO 3696참고)
침지 장치 (dipping device)	1 분에 10~15 초간 시편을 침지할 수 있는 장치

(나) 변색용액의 준비

0.1 mol/ℓ 의 황화나트륨 수용액을 준비한다(증류수 1000±3 ml에 35% Na_2S 를 22.3±0.1 g 용해시킨 용액을 변색용액으로 사용한다).

(다) 시험방법

변색 시험을 하기 위해 준비한 2개의 시편을 각각 시험 장치에 고정한다. 23±2℃ 변색용액 1000 ml에 시편을 매 분당 10~15초 동안 침지시키는 과정을 72±1시간 동안 반복하고, 시험 시작 후 24±1시간, 48±1시간 마다 시험용액을 새로운 변색용액으로 교환 해준다.

72±1 시간 경과한 후 변색시험 장치에 고정된 시편을 분리한 다음 증류수와 에탄올을 사용하여 시편을 세척하고 충분히 건조시킨다.

(라) 분석

변색시험한 2개 시편과 대조군 시편의 표면을 확대하지 않고 육안으로 대조하여 색상의 변화를 관찰한다.

5. 기재사항

5.1 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

가. 화학적 조성(wt.%), 밀도(g/cm³)

나. 사용한 귀금속합금이 속하는 분류

다. 항복강도(MPa)와 파단 연신율(%)

라. 주조온도범위와 용해온도범위(℃)

마. 연화 열처리 방법

바. 경화 열처리 방법

사. 납착방법

아. 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

자. 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고 표시 및 주의사항

41. 치과주조용비귀금속합금 I(코발트계)

1. 적용 범위 및 분류

1-1 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시) 소분류 C02030.01 치과주조용비귀금속합금 중, 코발트(Co)을 주성분으로 하는 치과용 수복물 및 기구를 제작하기 위한 주조용비귀금속합금에 적용되며, 도재-금속 수복물의 하부 구조로서 사용하는 합금에는 적용되지 않는다.

1-2 분류

치과주조용비귀금속합금은 물리적 특성과 권장되는 용도에 따라 다음과 같이 분류한다.

제 0형 : 연질-단일치아용 고정성 수복물(예; 소형 단면 전장 인레이, 전장치관 등)

제 1형 : 연질-단일치아용 고정성 수복물(예; 전장 혹은 비전장 단면 인레이, 전장치관 등)

제 2형 : 중질-단일치아용 고정성 수복물(예; 다면에 사용가능한 인레이, 온레이, 치관 등)

제 3형 : 중질-다수의 고정성 수복물(예; 온레이, 얇은 합금 이장, 의치, 금관, 안장, 브릿지)

제 4형 : 초경질-높은 응력을 많이 받는 얇은 부위로 구성된 장치(예; 가철성 국소의치, 클라스프(clasp), 얇은 전장 치관, 넓은 또는 작은 결손치 부위의 계속가공의치, 바(bars), 어테치먼트, 임플란트용 상부 구조물)

제 5형 : 초경질-고강도와 고탄성계수가 모두 요구되는 부위로 구성된 장치(예; 얇은 가철성 국소의치, 단면적이 얇은 장치, 클라스프)

2. 시험규격

2-1 화학적 성분

(가) 합금의 성분 표시

합금의 원자재 표시는 구성원소 중 1.0 wt.%이상의 원소는 ± 0.1 wt.% 이내의 오차로 표시되어야 하며 0.1 wt.%이상 1.0 wt.%미만의 원소는 반드시 성분명이나 원소기호로 표시되어야 한다.

(나) 합금의 구성 성분 함량

코발트(Co)를 주성분으로 하는 치과주조용합금의 화학적조성은 무게백분율(wt.%)로 나타내며, 그에 대한 예시는 표 1과 같다.

표1. 코발트계 치과주조용 비귀금속합금의 화학적조성에 대한 예시

구성원소명	Co	Cr	Mo	Co+ Ni+ Cr
함 유 량	Bal.	> 25wt.%	> 4wt..%	> 85wt.%

(다) 합금 구성 성분의 함량에 대한 허용오차

전체 20 wt. % 이상을 차지한 원소의 함유율에 대한 허용오차는 ± 2 wt. % 이내이어야 하고, 1~20 wt. %를 차지한 원소의 경우 함유율에 대한 허용오차는 ± 1 wt. % 이내이어야 한다.

(라) 위해원소의 함량

니켈, 카드뮴, 베릴륨은 위해원소에 해당되며, 카드뮴과 베릴륨 함량은 각 각 0.02 wt. %를 초과하지 않아야 한다. 니켈이 0.1 wt. % 이상 함유된 경우는 포장지에 함유량을 표기하고 0.1 wt. % 정밀도로 표시되어야 한다.

2-2 기계적 특성

치과주조용비귀금속합금 I(코발트계)(이하 “합금”이라 한다)의 분류에 따른 기계적 특성은 제조사가 제시하는 사용방법(주조, 냉각, 열처리 등)에 따른 합금이 표 2의 요구조건을 충족해야 한다.

표 2. 기계적 특성에 관한 요건

분류	항복강도(0.2%), $R_{p0.2}$, MPa (최소)	파단 연신율 % (최소)	탄성계수 (GPa, 최소)
0	—	—	—
1	80	18	—
2	180	10	—
3	270	5	—
4	360	2	—
5	500	2	150
1 N/mm ² =1 MPa			

(가) 항복강도(0.2%), ($R_{p0.2}$)

표 2를 충족하는 실측값의 평균값을 항복강도로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 표시값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6개 시편의 실측값 중 표의 요구사항에 충족하는 것이 4개 이상일 때 적합으로, 2개

이하일 경우 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 2의 요구사항에 충족한 경우 새로이 6개 시편을 추가 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 만족할 때 적합으로 판정한다.

(나) 파단 연신율

각 시편의 측정값은 표 2에서 제시한 최소값 이상이어야 하며, 표 2를 충족하는 측정값의 평균값을 파단 연신율로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 값의 70% 이상이어야 한다.

6개 시편의 측정값 중 표 2의 요구조건을 만족하는 것이 4개 이상일 경우에는 적합으로, 2개 이하일 경우에는 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 2의 요구조건을 만족하는 경우 새로이 6개 시편을 추가 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 충족할 때 적합으로 판정한다.

(다) 탄성 계수

표 2를 충족하는 측정값의 평균값을 탄성 계수로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6개 시편의 실측값 중 표 2의 요구사항에 충족하는 것이 4개 이상일 때 적합으로, 2개 이하일 경우 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 2의 요구사항에 충족한 경우 새로이 6개 시편을 추가 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 충족할 때 적합으로 판정한다.

2-3 용해 범위

시험방법에 따라 합금의 고상온도(solidus temperature)가 $1,200^{\circ}\text{C}$ 이하일 때 고상 및 액상온도(liquidus temperature)는 표시값의 $\pm 20^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 하며, 고상온도가 $1,200^{\circ}\text{C}$ 를 초과하는 합금의 경우는 표시값의 $\pm 50^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 한다.

2-4 밀도

합금의 밀도는 표시값의 $\pm 5.0\%$ 이내 이어야 한다.

2-5 부식저항

합금의 시편을 $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 부식용액에 7 ± 0.1 일 동안 침지 시켰을 때 금속이온의 총 방출량이 $200\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이내 이어야 한다.

2-6 변색저항

변색저항(tarnish-resistant)에 대한 성능이 표시된 합금에 한하여 시험하며, 시험방법에 따라 시험할 때 색상의 변화가 없어야 한다.

2-7 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시편의 준비

3-1 인장시편의 선정

일반적으로 이용되는 정밀주조법인 "왁스 소환법(lost wax process)"으로 주조하여 그림 1 또는 2의 규격에 따라 봉상형 I 또는 봉상형 II 시편을 6개 준비한다. 추가 시험을 위하여 시편이 필요한 경우 다른 로트로 6개의 시편을 추가할 수 있다. 시편을 육안으로 관찰하여 시험에 적합하지 않은 경우 동일한 로트의 새로운 시편으로 대체하여 시험한다.

3-2 인장시편의 제작방법

권장되는 주조 패턴은 그림 3과 같이 주입선(sprue)을 연결하여 제작하며, 필요한 경우 기타 주입 장치를 사용할 수 있다. 주조가 끝난 후에는 주입선을 조심스럽게 분리하고 주조 방울이나 돌출부 등을 제거한다. 가시적인 결함이 발견되는 시편은 다른 시편으로 대체한다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시편을 연화처리 또는 경화처리 등 열처리를 실시한다. 냉각된 시편의 산화막은 연마하여 제거하되, 시편 표면에 굴곡이나 잔금이 생기지 않도록 주의한다.

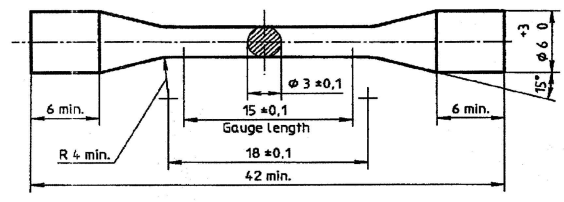


그림 1 봉상형 I 인장시편의 개요도 (단위 ; 밀리미터)

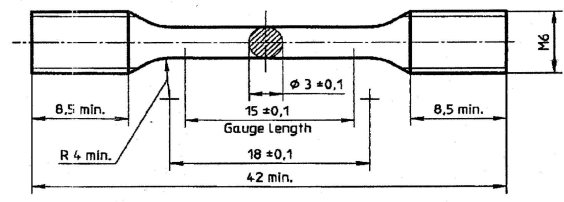
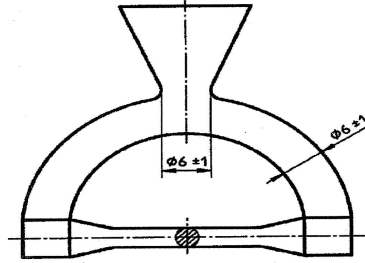


그림 2 봉상형 II 인장시편의 개요도 (단위 : 밀리미터)



주의 스프루의 형태는 활 모양, 삼각형 또는 "U"자형일 수 있다.

그림 3 스프루 및 스프루 패턴이 있는 인장시편의 개략도

3-3 밀도

최소 5개의 결함이 없는 제조 완성품을 추가공정 과정 없이 준비한다.

3-4 부식 저항

적어도 2개의 동일한 시편을 제조사의 설명서에 따른 주조, 마무리 및 열처리 과정을 통하여 직사각형 (약 34mm × 13 mm × 1.5 mm) 판상 모양이 되도록 준비하거나, 직사각형 판상 모양으로 시편 준비가 어려울 경우 직사각형 모양에 제한 받지 않고 시편의 표면적이 약 10.2 cm²가 되도록 시편을 2개 준비한다.

주조와 열처리 과정은 제조사가 제시한 방법에 따른다. 시편의 모든 표면 상태는 이물질이 완전히 제거될 수 있도록 최소한 0.1 mm 이상의 표면 연마 공정을 표준화된 금속표면 가공절차에 따라 시행한다. 또한 공정의 마지막 단계는 ASTM 600 또는 FEPA P 1200 규격에 맞는 젖은 실리콘 카바이드 페이퍼를 이용하여 마무리 하도록 하며 이때 서로 다른 합금의 시편에 대해 동일한 연마지를 사용하지 말아야 한다.

3-5 변색 저항

적어도 3개의 동일한 시편을 주조, 후처리 및 열처리 등 제조사가 제시한 사용방법에 따라 디스크형 (지름 10±1 mm, 두께 0.5±0.1 mm)으로 준비한다. 3개의 시편 중 1개 시편은 대조군 시편으로 한다.

4. 시험방법

4-1 화학적 구성

일반적으로 이용되는 원소 정량 분석법 가운데 0.1 wt% 이상의 정확도가 보장되는 분석방법을 채택하여 시험한다.

4-2 항복강도(0.2%), (R_{p0.2})

기계적 특성 평가에 사용하는 인장 시험기를 이용하여 준비된 인장시험 시편을 분당 1.5±0.5 mm의 하중속도 (cross-head speed)로 시편이 파괴될 때까지 인장시험을

실시한다. 시험 결과에서 얻은 응력-변형률 곡선으로부터 0.2% 오프셋 (0.2% offset) 수준의 항복강도를 구할 수 있는데, 이는 시편의 표점거리 내에서의 가해진 하중을 초기 단면적으로 나눈 값으로 계산 한다.

시험으로 얻은 측정값은 1 MPa 단위까지 기록하고, 평균값은 5MPa 단위로 기록한다.

6개 시편 중 표 2의 요구조건을 만족한 시편의 수가 3개인 경우에는 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

4-3 파단 연신율

준비된 인장시험 시편을 시험 전 시편의 게이지 양쪽 말단 부분에 표점을 각각 표시한 후 시편을 분당 1.5 ± 0.5 mm의 하중속도(cross head speed)로 시편이 파괴 될 때까지 인장시험을 실시한다. 시험 전 · 후의 두 표점간 거리의 변화로부터 파단연신율을 구한다.

시험으로부터 얻은 실측값은 0.1 % 단위까지 기재하고 평균값은 1 % 단위까지 기록한다.

6개 시편 중 표 2의 요구사항을 충족한 시편의 수가 3개인 경우 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

4-4 탄성계수

인장과 인장에 주어진 힘을 기록하는 인장계를 이용하여 탄성계수를 측정한다.

시험으로 얻은 실측값은 1 GPa 까지 기재하고 평균값은 5 GPa 단위로 기록한다.

4-5 용해범위

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature)가 1,200 °C 이하일 때 고상 및 액상온도(liquidus temperature)는 ± 10 °C의 정밀도로 측정하고 고상온도가 1,200 °C를 초과하는 합금의 경우 ± 25 °C의 정밀도로 측정한다.

4-6 밀도

정형화된 인고트는 간단히 무게와 부피를 측정하여 비중을 구하고 부정형의 경우, 에탄올과 메탄올에 시편을 침지시키고 2분간 초음파 세척 후 증류수로 세척하여 충분히 건조시킨다. 5개의 시편을 계측기(Balance, Pycnometer)로 '0.1 g/cm³'의 정밀도로 측정하고 평균을 구하여 '0.1 g/cm³'의 정밀도로 표기한다.

4-7 부식저항(정적침지시험)

(가) 시약

젖산 (lactic acid, 90%)(C₃H₆O₃)

분석용

염화나트륨(NaCl)

분석용

증류수(D.I. Water)	grade 2 (ISO3696참고)
에탄올 또는 메탄올(C_2H_5OH 또는 CH_3OH)	분석용

(나) 부식용액의 준비

각 시험에 사용되는 부식용액은 매번 새로운 용액으로 준비한다. 약 300 ml 증류수에 90% 질산 10.0 ± 0.1 g과 염화나트륨 5.85 ± 0.05 g을 용해시킨 후 1000 ± 3 ml 증류수로 희석한 수용액을 부식용액으로 한다. 부식 용액의 pH는 2.3 ± 1.0 이어야 한다.

(다) 시험방법

준비된 시편의 표면적을 0.1cm^2 의 정밀도로 측정한다.

에탄올 혹은 메탄올에 시편을 침전시켜 2분 동안 초음파 세척 후 증류수로 세척하고 충분히 건조한다.

각각의 시편을 개별적인 유리 용기(borosilicate glass container, 지름 약 16 mm, 깊이 약 160 mm)에 넣고 준비된 시험용액의 수소 이온 농도(pH)를 측정한 후 시편이 잠기도록 충분히 채운다(약 10ml 정도). 부식시험에 사용한 시험용액의 양을 0.1 ml의 정밀도로 기록한다. 부식용액의 증발을 방지하기 위해 유리 용기를 밀폐하고 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 7 ± 0.1 일간 유지한다. 그 후 시편을 제거한 다음 잔여 부식용액에 대한 수소이온농도(pH)를 측정하여 기록한다.

(라) 분석

이온 플라즈마 분석기(ICP)나 원자 흡광기(AAS) 또는 이와 동등 이상의 민감도를 갖는 분석 기기를 이용하여 잔여 부식용액에 함유된 금속이온을 정량 분석하여 ' $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in 7 days' 로 표기한다. 2개 시편에서 얻은 측정값의 평균을 구한다.

4-8 변색저항

(가) 시약 및 장치

황화나트륨($\text{Na}_2\text{S} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, 약 35%)	분석용
에탄올($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$)	분석용
증류수(D.I. Water)	grade 2(ISO 3696참고)
침지 장치 (dipping device)	1 분에 10~15 초간 시편을 침지할 수 있는 장치

(나) 변색용액의 준비

$0.1 \text{ mol}/\ell$ 의 황화나트륨 수용액을 준비한다(증류수 1000 ± 3 ml에 35% Na_2S 를 22.3 ± 0.1 g 용해시킨 용액을 변색용액으로 사용한다).

(다) 시험방법

변색 시험을 하기 위해 준비한 2개의 시편을 각각 시험 장치에 고정한다. $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 변색용액 1000 ml에 시편을 매 분당 10~15초 동안 침지시키는 과정을 72 ± 1 시간 동안 반복하고, 시험 시작 후 24 ± 1 시간, 48 ± 1 시간 마다 시험용액을 새로운 변색용액으로 교환 해준다. 72 ± 1 시간 경과한 후 변색시험 장치에 고정된 시편을 분리한 다음 증류수와 에탄올을 사용하여 시편을 세척하고 충분히 건조시킨다.

(라) 분석

변색시험한 2개 시편과 대조군 시편의 표면을 확대하지 않고 육안으로 대조하여 색상의 변화를 관찰한다.

5. 기재사항

5.1 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

가. 화학적조성(wt.%)

나. 사용한 합금이 속하는 분류

다. 항복강도(MPa)와 파단연신율(%), 밀도(g/cm^3), 탄성율(GPa)

라. 주조온도범위와 용해온도범위($^{\circ}\text{C}$)

마. 납작방법

바. 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

사. 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고의 표시 및 주의사항

42. 치과주조용비귀금속합금 II(니켈계)

1. 적용 범위

1-1 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시) 소분류 C02030.01 치과주조용비귀금속합금 중, 니켈(Ni)을 주성분으로 하는 치과용 수복물 및 기구를 제작하기 위한 주조용 비귀금속 합금에 적용되며, 도재-금속 수복물의 하부 구조로서 사용하는 합금에는 적용되지 않는다.

1-2 분류

치과주조용비귀금속합금은 물리적 특성과 권장되는 용도에 따라 다음과 같이 분류한다.

제 0형 : 연질-단일치아용 고정성 수복물(예; 소형 단면 전장 인레이, 전장치관 등)

제 1형 : 연질-단일치아용 고정성 수복물(예; 전장 혹은 비전장 단면 인레이, 전장치관 등)

제 2형 : 중질-단일치아용 고정성 수복물(예; 다면에 사용가능한 인레이, 온레이, 치관 등)

제 3형 : 중질-다수의 고정성 수복물(예; 온레이, 얇은 합금 이장, 의치, 금관, 안장, 브릿지)

제 4형 : 초경질-높은 응력을 많이 받는 얇은 부위로 구성된 장치(예; 가철성 국소의치, 클라스프(clasp), 얇은 전장 치관, 넓은 또는 작은 결손치 부위의 계속가공의치, 바(bars), 어테치먼트, 임플란트용 상부 구조물)

제 5형 : 초경질-고강도와 고탄성계수가 모두 요구되는 부위로 구성된 장치(예; 얇은 가철성 국소의치, 단면적이 얇은 장치, 클라스프)

2. 시험규격

2-1 화학적 성분

(가) 합금의 성분 표시

합금의 원자재 표시는 구성원소 중 1.0 wt.%이상의 원소는 ± 0.1 wt.% 이내의 오차로 표시되어야 하며 0.1 wt.%이상 1.0 wt.%미만의 원소는 반드시 성분명이나 원소기호로 표시되어야 한다.

(나) 합금의 구성 성분 함량

니켈(Ni)을 주성분으로 하는 치과주조용비귀금속합금의 화학적조성은 무게 백분율(wt.%)로 나타내며, 그에 대한 예시는 표 1과 같다.

표 1. 니켈계 치과주조용 비귀금속합금의 화학적조성에 대한 예시

구성원소명	Ni	Cr	Mo	Co+ Ni+ Cr
함 유 량	Bal.	> 20wt.%	> 4wt.%	> 85wt.%

(다) 합금 구성 성분의 함량에 대한 허용오차

전체 20 wt.%이상을 차지하는 원소의 함유율에 대한 허용오차는 ± 2 wt.% 이내이어야 하고, 1~20 wt.%를 차지한 원소의 경우 함유율에 대한 허용오차는 ± 1 wt.% 이내이어야 한다.

(라) 위해원소의 함량

카드뮴, 베릴륨은 위해원소에 해당되며, 카드뮴과 베릴륨 함량은 각각 0.02 wt.%를 초과하지 않아야 한다.

2-2 기계적 특성

치과주조용비귀금속합금 II(니켈계)(이하 “합금”이라 한다)의 분류에 따른 기계적 특성은 제조사가 제시하는 사용방법(주조, 냉각, 열처리 등)에 따른 합금이 표 2의 요구조건을 충족해야 한다. 표 2에서 하나의 합금이 2가지 이상의 사용 범위를 가져 여러 가지 분류에 대한 요구조건을 충족하여야 하는 경우 높은 항복강도의 분류에 대한 요구 조건이 적용된다.

표 2. 합금의 기계적 특성에 관한 요건

분류	항복강도(0.2%), R _{p0.2} , MPa (최소)	파단 연신율 % (최소)	탄성계수 (GPa, 최소)
0	—	—	—
1	80	18	—
2	180	10	—
3	270	5	—
4	360	2	—
5	500	2	150
1 N/mm ² =1 MPa			

(가) 항복강도(0.2%), (R_{p0.2})

표 2를 충족하는 실측값의 평균값을 항복강도로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 표시값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6개 시편의 실측값 중 표의 요구사항에 충족하는 것이 4개 이상일 때 적합으로, 2개

이하일 경우 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 2의 요구사항에 충족한 경우 새로이 6개 시편을 추가 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 만족할 때 적합으로 판정한다.

(나) 파단 연신율

각 시편의 측정값은 표 2에서 제시한 최소값 이상이어야 하며, 표 2를 충족하는 측정값의 평균값을 파단 연신율로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 값의 70% 이상이어야 한다.

6개 시편의 측정값 중 표 2의 요구조건을 만족하는 것이 4개 이상일 경우에는 적합으로, 2개 이하일 경우에는 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 2의 요구조건을 만족하는 경우 새로이 6개 시편을 추가 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 충족할 때 적합으로 판정한다.

(다) 탄성 계수

표 2를 충족하는 측정값의 평균값을 탄성계수로 할 때 이 값은 제조사가 제시한 값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6개 시편의 실측값 중 표 2의 요구사항에 충족하는 것이 4개 이상일 때 적합으로, 2개 이하일 경우 부적합으로 판정한다.

6개 시편 중 3개만이 표 2의 요구사항에 충족한 경우 새로이 6개 시편을 추가 시험하여 총 12개 중 8개 이상이 충족할 때 적합으로 판정한다.

2-3 용해 범위

시험방법에 따라 합금의 고상온도(solidus temperature)가 $1,200\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이하일 때 고상 및 액상온도(liquidus temperature)는 표시값의 $\pm 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 하며, 고상온도가 $1,200\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하는 합금의 경우는 표시값의 $\pm 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 한다.

2-4 밀도

합금의 밀도는 표시값의 $\pm 5.0\%$ 이내 이어야 한다.

2-5 부식저항

합금의 시편을 $37 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 부식용액에 7 ± 0.1 일 동안 침지 시켰을 때 금속이온의 총 방출량이 $200\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이내 이어야 한다.

2-6 변색저항

변색저항(tarnish-resistant)에 대한 성능이 표시된 합금에 한하여 시험하며, 시험방법에 따라 시험할 때 색상의 변화가 없어야 한다.

2-7 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 시편의 준비

3-1. 인장시편의 선정

일반적으로 이용되는 정밀주조법인 "왁스 소환법(lost wax process)"으로 주조하여 그림 1 또는 2의 규격에 따라 봉상형 I 또는 봉상형 II 시편을 6개 준비한다. 추가 시험을 위하여 시편이 필요한 경우 다른 로트로 6개의 시편을 추가할 수 있다. 시편을 육안으로 관찰하여 시험에 적합하지 않은 경우 동일한 로트의 새로운 시편으로 대체하여 시험한다.

3-2. 인장시편의 제작방법

권장되는 주조 패턴은 그림 3과 같이 주입선(sprue)을 연결하여 제작하며, 필요한 경우 기타 주입 장치를 사용할 수 있다. 주조가 끝난 후에는 주입선을 조심스럽게 분리하고 주조 방울이나 돌출부 등을 제거한다. 가시적인 결함이 발견되는 시편은 다른 시편으로 대체한다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시편을 연화처리 또는 경화처리 등 열처리를 실시한다. 냉각된 시편의 산화막은 연마하여 제거하되, 시편 표면에 굴곡이나 잔금이 생기지 않도록 주의한다.

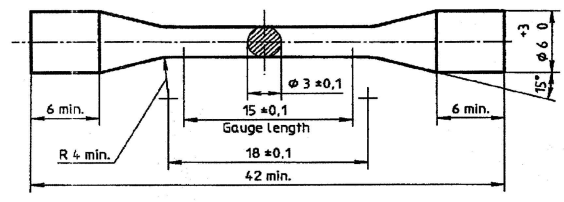


그림 1 봉상형 I 인장시편의 개요도 (단위 ; 밀리미터)

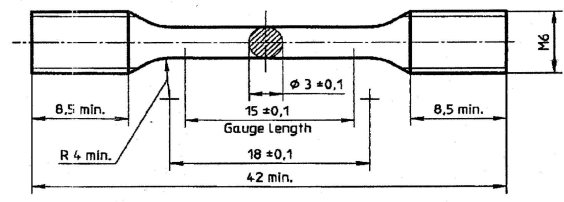
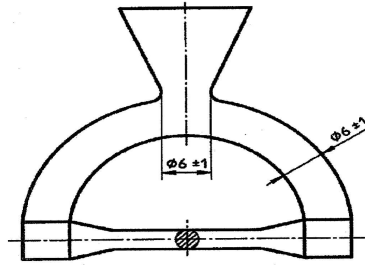


그림 2 봉상형 II 인장시편의 개요도 (단위 : 밀리미터)



주의 스프루의 형태는 활 모양, 삼각형 또는 "U"자형일 수 있다.

그림 3 스프루 및 스프루 패턴이 있는 인장시편의 개략도

3-3 밀도

최소 5개의 결함이 없는 제조 완성품을 추가공정과정 없이 준비한다.

3-4 부식 저항

적어도 2개의 동일한 시편을 제조사의 설명서에 따른 주조, 마무리 및 열처리 과정을 통하여 직사각형 (약 34mm × 13 mm × 1.5 mm) 판상 모양이 되도록 준비하거나, 직사각형 판상 모양으로 시편 준비가 어려울 경우 직사각형 모양에 제한 받지 않고 시편의 표면적이 약 10.2 cm²가 되도록 시편을 2개 준비한다.

주조와 열처리 과정은 제조사가 제시한 방법에 따른다. 시편의 모든 표면 상태는 이물질이 완전히 제거될 수 있도록 최소한 0.1 mm 이상의 표면 연마 공정을 표준화된 금속표면 가공절차에 따라 시행한다. 또한 공정의 마지막 단계는 ASTM 600 또는 FEPA P 1200 규격에 맞는 젖은 실리콘 카바이드 페이퍼를 이용하여 마무리 하도록 하며 이때 서로 다른 합금의 시편에 대해 동일한 연마지를 사용하지 말아야 한다.

3-5 변색 저항

적어도 3개의 동일한 시편을 주조, 후처리 및 열처리 등 제조사가 제시한 사용방법에 따라 디스크형(지름 10±1 mm, 두께 0.5±0.1 mm)으로 준비한다. 3개의 시편 중 1개 시편은 대조군 시편으로 한다.

4. 시험방법

4-1 화학적 구성

일반적으로 이용되는 원소 정량 분석법 가운데 0.1 wt% 이상의 정확도가 보장되는 분석방법을 채택하여 시험한다.

4-2 항복강도(0.2%), (Rp0.2)

기계적 특성 평가에 사용하는 인장 시험기를 이용하여 준비된 인장시험 시편을 분당 1.5 ± 0.5 mm의 하중속도(cross-head speed)로 시편이 파괴될 때까지 인장시험을 실시한다.

시험 결과에서 얻은 응력-변형률 곡선으로부터 0.2 % 오프셋(0.2 % offset) 수준의 항복강도를 구할 수 있는데, 이는 시편의 표점거리 내에서의 가해진 하중을 초기 단면적으로 나눈 값으로 계산 한다.

시험으로 얻은 측정값은 1 MPa 단위까지 기록하고, 평균값은 5 MPa 단위로 기록한다.

6개 시편 중 표 2의 요구조건을 만족한 시편의 수가 3개인 경우에는 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

4-3 파단 연신율

준비된 인장시험 시편을 시험 전 시편의 게이지 양쪽 말단 부분에 표점을 각각 표시한 후 시편을 분당 1.5 ± 0.5 mm의 하중속도(cross head speed)로 시편이 파괴 될 때까지 인장시험을 실시한다. 시험 전 · 후의 두 표점간 거리의 변화로부터 파단연신율을 구한다.

시험으로부터 얻은 실측값은 0.1 % 단위까지 기재하고 평균값은 1% 단위까지 기록한다.

6개 시편 중 표 2의 요구사항을 충족한 시편의 수가 3개인 경우 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

4-4 탄성계수

인장과 인장에 주어진 힘을 기록하는 인장계를 이용하여 탄성계수를 측정한다.

시험으로 얻은 실측값은 1 GPa 까지 기재하고 평균값은 5 GPa 단위로 기록한다.

4-5 용해범위

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature)가 1,200℃ 이하일 때 고상 및 액상온도(liquidus temperature)는 ± 10 °C의 정밀도로 측정하고 고상온도가 1,200 °C를 초과하는 합금의 경우 ± 25 °C 의 정밀도로 측정한다.

4-6 밀도

정형화된 인고트는 간단히 무게와 부피를 측정하여 비중을 구하고 부정형의 경우, 에탄올과 메탄올에 시편을 침지시키고 2분간 초음파 세척 후 증류수로 세척하여 충분히 건조시킨다. 5개의 시편을 계측기(Balance, Pycnometer)로 '0.1 g/cm³'의 정밀도로 측정하고 평균을 구하여 '0.1 g/cm³'의 정밀도로 표기한다.

4-7 부식저항(정적침지시험)

(가) 시약

젖산 (lactic acid, 90%)(C₃H₆O₃)

분석용

염화나트륨(NaCl)

분석용

증류수(D.I. Water)	grade 2 (ISO 3696참고)
에탄올 또는 메탄올(C_2H_5OH 또는 CH_3OH)	분석용

(나) 부식용액의 준비

각 시험에 사용되는 부식용액은 매번 새로운 용액으로 준비한다. 약 300 ml 증류수에 90 % 젖산 10.0 ± 0.1 g과 염화나트륨 5.85 ± 0.05 g을 용해시킨 후 1000 ± 3 ml 증류수로 희석한 수용액을 부식용액으로 한다. 부식용액의 pH는 2.3 ± 1.0 이어야 한다.

(다) 시험방법

준비된 시편의 표면적을 0.1cm^2 의 정밀도로 측정한다.

에탄올 혹은 메탄올에 시편을 침전시켜 2분 동안 초음파 세척 후 증류수로 세척하고 충분히 건조한다.

각각의 시편을 개별적인 유리 용기(borosilicate glass container, 지름 약 16mm, 깊이 약 160mm)에 넣고 준비된 시험용액의 수소 이온농도(pH)를 측정한 후 시편이 잠기도록 충분히 채운다(약 10ml 정도). 부식시험에 사용한 시험용액의 양을 0.1 ml의 정밀도로 기록한다. 부식용액의 증발을 방지하기 위해 유리 용기를 밀폐하고 37 ± 1 °C에서 7 ± 0.1 일간 유지한다. 그 후 시편을 제거한 다음 잔여 부식용액에 대한 수소이온농도(pH)를 측정하여 기록한다.

(라) 분석

이온 플라즈마 분석기(ICP)나 원자 흡광기(AAS) 또는 이와 동등 이상의 민감도를 갖는 분석 기기를 이용하여 잔여 부식용액에 함유된 금속이온을 정량 분석하여 ' $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in 7 days' 로 표기한다. 2개 시편에서 얻은 측정값의 평균을 구한다.

4-7 변색저항

(가) 시약 및 장치

황화나트륨($\text{Na}_2\text{S} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, 약 35%)	분석용
에탄올($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$)	분석용
증류수(D.I. Water)	grade 2(ISO 3696참고)
침지 장치 (dipping device)	1 분에 10~15 초간 시편을 침지할 수 있는 장치

(나) 변색용액의 준비

$0.1 \text{ mol}/\ell$ 의 황화나트륨 수용액을 준비한다(증류수 1000 ± 3 ml에 35% Na_2S 를 22.3 ± 0.1 g 용해시킨 용액을 변색용액으로 사용한다).

(다) 시험방법

변색 시험을 하기 위해 준비한 2개의 시편을 각각 시험 장치에 고정한다. $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 변색용액 1000 ml에 시편을 매 분당 10~15초 동안 침지시키는 과정을 72 ± 1 시간 동안 반복하고, 시험 시작 후 24 ± 1 시간, 48 ± 1 시간 마다 시험용액을 새로운 변색용액으로 교환 해준다. 72 ± 1 시간 경과한 후 변색시험 장치에 고정된 시편을 분리한 다음 증류수와 에탄올을 사용하여 시편을 세척하고 충분히 건조시킨다.

(라) 분석

변색시험한 2개 시편과 대조군 시편의 표면을 확대하지 않고 육안으로 대조하여 색상의 변화를 관찰한다.

5. 기재사항

가. 화학적조성(wt.%)

나. 사용한 합금이 속하는 분류

다. 항복강도(MPa)와 파단연신율(%), 밀도(g/cm^3), 탄성율(GPa)

라. 주조온도범위와 용해온도범위($^\circ\text{C}$)

마. 납작방법

바. 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

사. 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고의 표시 및 주의사항

43. 치과주조용왁스 (관련규격: ISO 15854:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C14050.01 치과주조용왁스 중 보철 수복물의 납형 제작에 사용되는 캐스팅 왁스에 적용된다.

2. 분류

치과주조용왁스의 경도를 나타내는 유동특성에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 1급 : 연질

2.2 2급 : 경질

3. 시험규격

3.1 물리·화학적 시험

3.1.1 외관

왁스는 4.1에 따라 시험했을 때, 색상이 균질하여야 하며, 일정한 크기의 조각들로 공급되며, 표면이 매끄럽고, 이물질이 없어야 한다. 4.1에 따라 시험한다.

3.1.2 작업(취급) 동안의 거동

왁스는 4.2에 따라 시험했을 때, 조각이 나거나, 벗겨 떨어지거나, 찢어지지 않고, 조작 할 수 있어야 한다.

3.1.3 소환 후 잔류물

만일 제조자가 소환 후 잔류물의 값을 나타내지 않는다면, 4.3에 따라 시험했을 때, 왁스의 고형 잔류물은 0.1%보다 많지 않아야 한다.

만일 제조자가 소환 후 잔류물의 값을 제시하였다면, 왁스의 고형 잔류물은 4.3에 따라 시험했을 때, 제조자가 제시한 값의 20%를 넘지 않아야 한다.

3.1.4 유동성

4.4에 따라 시험했을 때, 왁스 시편은 표 1에 나타난 시험규격을 만족하는 유동특성을 가져야 한다.

표 1 유동특성 요구사항

온도	치과주조용왁스			
	1급		2급	
	최소 %	최대 %	최소 %	최대 %
30.0 ± 0.1	-	1.0	-	-
37.0 ± 0.1	-	-	-	1.0
40.0 ± 0.1	50.0	-	-	20.0
45.0 ± 0.1	70.0	90.0	70.0	90.0

3.1.5 연화 동안의 거동

왁스는 벗겨져 떨어지거나 부스러짐이 없이 연화되어야 하며, 4.5에 따라 시험했을 때, 응집이 잘 되어야 한다.

3.2 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 외관시험

정상적인 시력으로 확대경을 사용하지 않고, 육안검사를 시행한다.

4.2 작업 동안의 거동

치과용 왁스 조각도를 왁스 막대기나 시트에 적용시켜 조각한다. 표면을 육안 관찰하여 갈라지거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢긴 흔적이 있는지를 관찰한다.

4.3 소환 후 잔류물

4.3.1 시험기구

4.3.1.1 약 1g의 왁스를 담을 수 있는 개방 도가니

4.3.1.2 약 50g의 무게를 $\pm 0.0001\text{g}$ 의 정밀도로 측정할 수 있는 저울

4.3.1.3 700°C 의 온도를 $\pm 20^{\circ}\text{C}$ 의 정밀도로 유지할 수 있는 전기로

4.3.2 절차

도가니를 700°C 로 가열하고, 건조기 내에서 실온으로 냉각하는 과정을 충분히 반복하여 도가니가 일정한 무게가 되도록 ($\pm 0.0001\text{g}$) 조절한다.

조절된 도가니를 저울에 올려 영점 조정 후, 약 1g의 왁스를 넣어 0.0001g 의 정밀도로 계량한다.

도가니를 저울의 전기로(100°C 이하의 온도) 속에 위치시켜 온도를 700°C 까지 올린다. 그 온도에서 (60 ± 2)분 동안 유지한다. 이후 바로 도가니를 꺼내어 건조기 속에 넣는다.

실온까지 냉각되도록 한 후 재차 무게를 계량한다.

이를 2회에 걸쳐 측정한다.

4.3.3 결과의 표기와 평가

소환 후 잔류물의 양을 시편의 초기 무게에 대한 퍼센트로 표시한다. 2회 반복 측정하여 0.02% 의 정밀도로 값을 보고한다.

만일 2회 모두 시험규격을 만족한다면, 적합한 것으로 평가한다. 만일 1회 결과만 시험규격을 만족한다면, 3차례 추가적으로 반복 시험한다. 3회의 추가실험 결과 모두 시험규격을 만족하여야 적합한 것으로 평가한다.

4.4 유동성

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 스크루 게이지형 마이크로미터

시편의 길이를 측정하기 위해서는 적어도 10mm 범위를 가진 0.005mm 이상의 정밀도를 가진 스크루 게이지형 마이크로미터를 사용한다.

4.4.1.2 유동성 측정 기구

다음과 같은 구성물로 구성된 그림 1에 보인 것과 같은 유동성 측정 기구를 사용한다.

- 1) 원통형 금속 추(그림 1의 a)
- 2) 플라스틱 또는 경질고무 축(그림 1의 b)
- 3) 황동판(그림 1의 c)

4) 측정용 다이얼 게이지(그림 1의 d번) : 적어도 10mm의 범위, 0.005mm 또는 그 이상의 정밀도와 견고한 지지대(선택사양)를 갖는다.

5) 잠금 나사(그림 1의 e) (선택사양)

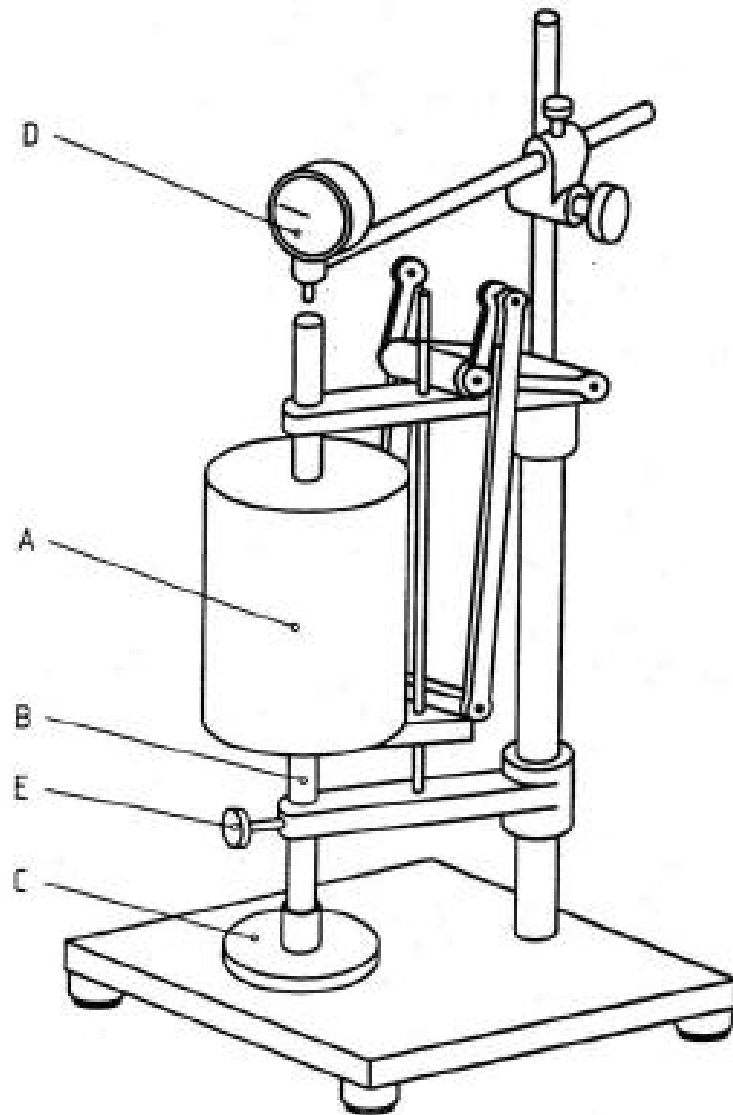
품목 a, b, c 구성물의 총무게는 $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 축 방향으로 압축하중을 줄 수 있어야 한다. 추 (a)는 축 (b)에 의해 황동판 (c)으로부터 최소 76mm 이상 떨어져 있어야 한다. 황동판 (c)의 직경은 최소 50mm 이상이어야 하며, 두께는 6.5mm 이하이어야 한다. 선택사양인 다이얼 게이지(d)와 잠금 나사(e)는 직접 측정을 위해 마이크로미터를 대체할 수 있다.

4.4.1.3 왁스주입용 팬

왁스의 용해를 위해서 그림 2에 보인 예와 비슷한 손잡이를 갖는 금속성 또는 도재 팬을 사용한다.

4.4.1.4 적외선램프

왁스의 가열을 위해서는 250 W의 전력을 갖는 적외선램프를 사용한다.



a: 추, b: 축, c: 황동판, d: 게이지, e: 잠금 나사

그림 1 유동성 측정 기구

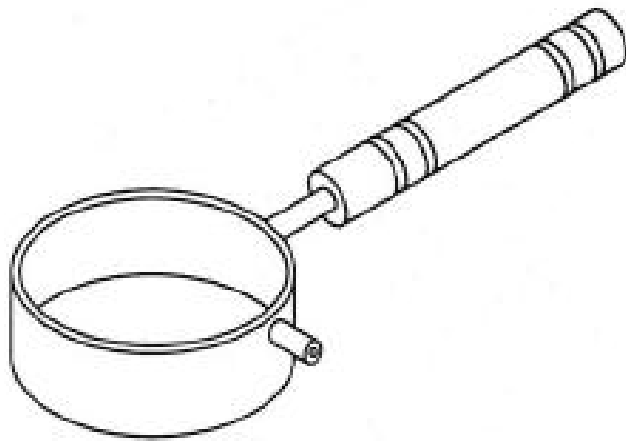


그림 2 왁스주입 팬의 예

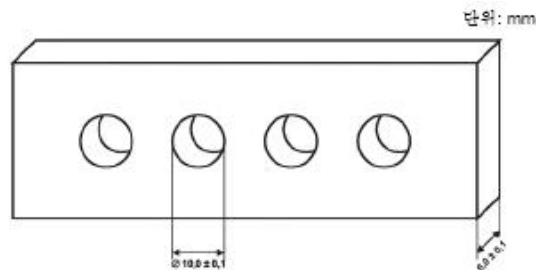


그림 3 유동성 측정시편 제작용 주형

4.4.1.5 주형

시편을 제작하기 위하여 상면과 하면이 평행한 $(6.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 두께의 평평한 스테인리스 스틸 판으로 이루어진 그림 3에 보이는 주형을 사용한다. 판은 구멍의 축이 판의 면에 수직이고, 직경이 $(10.0 \pm 0.1)\text{mm}$ 인 4개의 구멍을 갖는다. 구멍의 옆면은 표면 거칠기(Ra)가 $0.3\mu\text{m}$ 이하가 되도록 연마되어진다.

4.4.1.6 유리판

주형의 밑판으로서 치수가 대략 길이 152mm, 폭 76mm, 두께 19mm인 유리판을 사용한다.

4.4.1.7 얇은 유리판

주형을 덮기 위하여 충분히 큰 얇은 유리판을 사용하고, 얇은 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮는다.

4.4.1.8 시험환경

0.1°C 정밀도를 갖는 온도조절장치와 시험용량 물 전체의 온도를 균일하게 해주는 교반 장치를 갖춘 충분히 큰 용량의 온도조절 수조를 사용한다.

4.4.2 시편의 준비

충분한 양의 왁스를 조각으로 분쇄하여 왁스 용해 팬에 넣는다. 팬을 적외선램프에서 약 130mm 아래 면에 위치시킨다. 왁스가 완전히 녹을 때까지 계속 저으면서 가열한다. 이 후, 분리제로서 매우 얇은 실리콘 그리스 필름을 바르고, $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 매끄러운 유리판 위에 놓인 주형에 용해된 왁스를 붓는다. 왁스가 경화됨에 따라 수축할 경우 용융한 왁스를 보충한다.

왁스가 표면광택을 상실하면, 위에서 설명한 것처럼 윤활제가 발라져 있고, 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮인 $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 로 가열된 평평한 유리판을 주형 위에 위치시킨다. 호일이 덮인 유리판 위에 약 90N의 하중을 30분 동안 적용한다. 하중과 유리판을 제거한 후, 과량의 왁스는 반듯한 날을 가진 금속성 기구로 주형 위를 긁어 제거하여 시편이 주형의 윗면과 같은 높이가 되도록 마무리한다.

시편이 담긴 주형을 약 10°C 의 물에 넣어 냉각시킨 후 유리판으로부터 제거한다. 시편의 양 끝 면은 매끄럽고, 평행해야 한다. 필요하다면 시편을 주형에서 제거하기 전에 종이나 매우 얇은 연마지 상에서 문질러서 매끄럽게 할 수 있다. 시편을 주형에서 꺼내서 시험 전에 실온에서 적어도 24시간 동안 보관한다.

4.4.3 시험절차

시편을 유동성 측정기구의 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 실험온도에서 시편에 축 방향으로 $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 압축하중을 1분 동안 가한 후, 측정을 위해 시편을 제거한다.

마이크로미터를 사용하여 시편의 길이를 측정한다. 이 길이를 초기길이로서 0.005 mm의 정밀도로 기록한다.

시편을 다시 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 유동성 측정 기구를 수조 내에 시편이 약 50mm 잠기도록 넣는다. 시스템이 실험온도에서 약 20분간에 걸쳐 평형을 유지하도록 한다.

축 방향 하중을 10분 동안 시편에 가한 후 하중을 제거하고, 곧바로 시편을 수조에서 꺼내어 공기 중에서 30분간 동안 냉각시켜 실내온도까지 되도록 한다. 폴리에틸렌 필름을 벗겨내고, 초기길이를 측정했던 방법으로 최종길이를 측정한다.

또 다른 방법으로서, 만일 유동성 측정 기구에 측정용 다이얼 게이지와 잠금 나사가 갖추어져 있다면, 두 장의 폴리에틸렌 필름이 끼워진 상태에서 다이얼 게이지를 영점 조절한다. 시편을 유동성 측정기구 하방 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 잠금 나사를 해제하여서 축 방향 하중을 실내온도에서 시편길이의 변화량을 초기 길이에 대한 퍼센트로 평가하여 유동성을 보고한다.

두 결과 모두 표 1의 시험규격을 만족하는 경우, 그 제품은 적합한 것으로 판정한다. 만약 1개의 시편만 시험규격을 만족하는 경우, 2개의 시편을 추가로 시험하여야 한다. 만일 추가

2개 시편 모두 시험규격을 만족하는 경우, 이 제품은 적합한 것으로 판정한다.

4.5 연화 동안의 거동

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 유리판 : 길이 약 50mm, 폭 50mm

4.5.1.2 치과용 왁스 조각도

4.5.2 시험절차

뜨거운 왁스조각도로 소량의 왁스를 연화시키고, 유리판 위에 위치시킨다. 연화과정 동안에 왁스가 부서지거나 얇은 조각으로 쪼개지는 흔적이 있는지 관찰한다.

유리판 위의 왁스덩어리에 추가적인 양의 왁스를 각각 추가하면서 세 차례 이 과정을 반복한다. 실내 온도까지 냉각되도록 한 다음 왁스가 분리되거나 얇은 판으로 벗겨지는 흔적이 없이 응집성이 있는 덩어리가 되었는지 육안 관찰한다.

44. 치관용레진 (관련규격: ISO 10477:2004)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C07070.01 치관용레진에 적용되며 응력을 받는 구치부에 사용되는 레진에는 적용되지 않는다.

2. 분류

중합을 위한 활성화시스템에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 제 1형 : 개시제와 촉진제의 혼합에 의해서 경화가 일어나는 자가중합 고분자계 계속가공의치 재료

2.2 제 2형 : 열, 빛 또는 자외선과 같은 외부 에너지원의 적용에 의해 경화가 일어나는 외부에너지 활성화 고분자계 계속가공의치 재료

2.2.1 제 1급 : 빛이나 자외선-감응 개시제를 포함하지 않는 고분자계 계속가공의치 재료

2.2.2 제 2급 : 빛이나 자외선-감응 개시제를 포함하는 고분자계 계속가공의치 재료

2.3 제 3형 : 경화가 개시제와 촉진제의 혼합과 또한 외부에너지원으로부터 에너지에 의해 영향 받는 고분자계 계속가공의치 재료(‘이중-중합’ 재료)

3. 시험규격

3.1 자연광에 대한 민감도

4.3에 따라 시험할 때 물리적으로 균일하게 남아있어야 한다.

표 1 시험방법의 분류

항목	성질	제1형	제2형		제3형
			제1급	제2급	
3.1	자연광에 대한 민감도	-	-	+	-
3.2	중합깊이	-	-	+a	-
3.3 3.4	표면연마, 굴곡강도	+a	+a	+a	+a
3.5	결합강도	+	+	+	+
3.6 ~ 3.9	물 흡수도, 용해도, 색 일치성, 색 안정성	+a	+a	+a	+a
+ 시험을 수행 / - 시험하지 않음 a 만약 재료가 불투명한 레진이라면 시험하지 않음					

3.2 중합깊이

4.4에 따라 시험할 때, 바닥면의 경도는 윗면의 경도의 70% 이상이어야 한다

3.3 표면 연마

4.5에 따라 연마한 시편의 표면은 광택을 나타내야 한다.

3.4 굴곡강도

4.6에 따라 시험할 때, 굴곡강도는 50MPa 이상이어야 한다.

표 2 물리적 및 화학적 요구사항

항	성질	요구사항
3.4	굴곡 강도	$\geq 50\text{MPa}$
3.5.1	결합 강도	$\geq 5\text{MPa}$
3.5.2		$\geq$ 제시된 값의 80%
3.6	물 흡수도	$\leq 40\mu\text{g}/\text{mm}^3$
3.7	용해도	$\leq 7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$

3.5 결합 강도

3.5.1 4.7에 따라 시험할 때 기계적 유지력이 없는 경우 결합강도는 5MPa 이상이어야 한다.

3.5.2 결합강도가 5MPa보다 클 경우, 결합강도는 제시된 값의 80% 이상이어야 한다.

3.6 물 흡수도

4.8에 따라 시험할 때 물 흡수도는 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이어야 한다.

3.7 용해도

4.8에 따라 시험할 때 용해도는 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이어야 한다 .

3.8 색 일치성

4.9에 따라 시험할 때 색상의 차이는 미세한 정도보다 크면 안 된다.

3.9 색 안정성

4.9에 따라 시험할 때 미세한 색 변화 이상을 보여서는 안 된다.

3.10 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 일반사항

4.1.1 시험조건

시험은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 상대습도 30% 이상에서 준비되고 시험되어야 한다.

4.1.2 물

물은 ISO 3696(Water for analytical laboratory use) 3등급에 해당하는 것을 사용한다.

4.1.3 시편의 준비

제2형과 제3형의 시편 제작을 위해서는 제조자의 사용설명서에 추천되는 외부 에너지원에 대해 언급되어야 하며 이때 에너지원이 만족스러운 작동상태인지 확인하여야 한다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

시험에 필요한 시편을 제작하는데 필요한 양만큼만 사용한다.

완전히 경화된 시편이 필요한 시험(4.5 ~ 4.9)에 대해서는 시편을 분리한 후에 균질성이 있는지 확인하는 것이 중요하므로 확대하지 않고 관찰하여 빈 공간, 틈새, 기포 등이 없이 균일해야 한다.

주) 시편의 원활한 제거를 위해 경화작용을 방해하지 않는 분리제(예, 헥산에 녹인 3 % 폴리비닐스티어릴 에테르 왁스용액)를 사용한다.

4.2 육안 검사

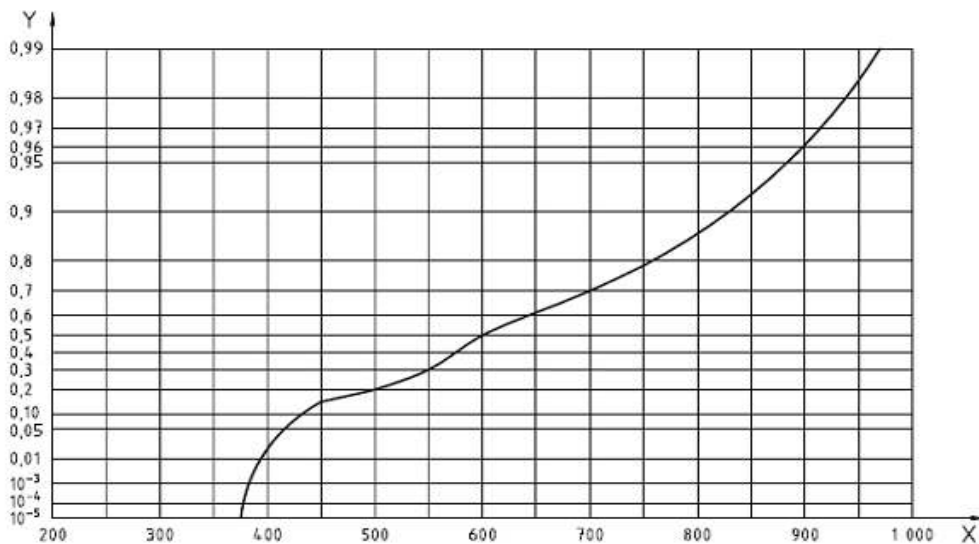
시료의 포장 및 표시사항, 사용설명서 등을 확인한다. 색 일치성 및 색 안전성은 식품의약품안전처 이 고시의 규격에 따라 수행한다.

4.3 자연광에 대한 민감도

4.3.1 시험기구

4.3.1.1 제논 램프 또는 색 변환필터가 장착된 그에 상당한 광원

색 변환 필터는 3mm두께의 강화 유리이며 그림 1에 보이는 내부 투과도의 $\pm 10\%$ 이내인 요구조건을 충족시켜야 한다.



X 파장(nm), Y 내부 투과도

그림 1 색변환 필터에 대한 내부 투과도

4.3.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

4.3.1.3 조도 측정 장치

예) $(8,000 \pm 1,000)lx$ 의 조도를 측정

4.3.1.4 조절 테이블

4.3.1.5 무광택 검정 덮개, 조도계 셀에 사용

주) 시편의 관찰을 방해하는 셀로부터의 반사를 방지하기 위한 것이다.

4.3.1.6 초시계 : 1초 단위의 정확도

4.3.2 시험방법

암실에서 조도 측정 장치 셀(4.3.1.3)을 색 변환과 자외선 필터가 삽입된 제논 램프(4.3.1.1) 하방의 $(8,000 \pm 1,000)$ lx의 조도를 부여하는 높이에 위치시킨다. 이를 효과적으로 조절하기 위해서는 높이 조절 테이블(4.3.1.4)이 필요하다.

셀을 무광택 검정덮개(4.3.1.5)로 덮는다. 현미경용 슬라이드 글라스 (4.3.1.2) 위에 약 30mg의 시료를 구형으로 만들어 위치시키고 슬라이드를 셀의 위에 위치시킨 후 빛에 (60 ± 5) 초간 노출시킨다.

시료와 함께 슬라이드를 조사 위치로부터 꺼낸 후 얇은 층을 얻기 위해 즉시 두 번째 현미경용 유리 슬라이드를 시료 상방에 전단력을 가해 누른다. 시료가 물리적으로 균질한지 육안으로 검사한다. 새로운 시료를 사용하여 2회 반복하여 시험한다.

4.3.3 결과의 표시 및 평가

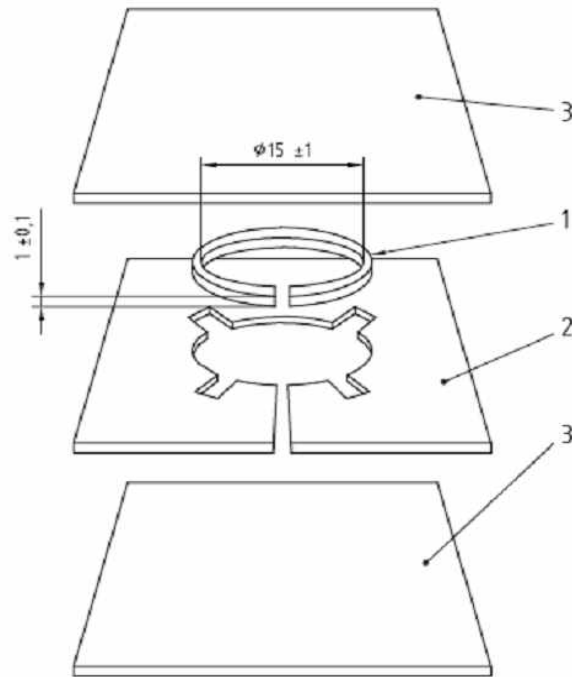
3회의 시험 결과를 기록한다.

모든 시편이 물리적으로 균일하면 3.1에 만족하고, 그렇지 않다면 3.1에 부합하지 않는다.

4.4 중합 깊이

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 분리가능 한 링 : 직경 (15 ± 1) mm, 높이 (1 ± 0.1) mm (그림 2 참조)



- 1 분리가능 한 링
- 2 유지 판 또는 제작기
- 3 유리 또는 금속 판

그림 2 중합깊이, 물 흡수, 용해도, 색 일치성과 색 안정성 시험 시편을 위한 시험장비

4.4.1.2 투명한 유리 : 약 $20\text{mm} \times 20\text{mm} \times 5\text{mm}$ 의 크기

4.4.1.3 연마된 금속판 : 약 $20\text{mm} \times 20\text{mm} \times 5\text{mm}$ 의 크기

4.4.1.4 제조자가 추천하는 광원

4.4.1.5 경도 시험기 : Hv 0.5로 측정

4.4.1.6 백색 여과지

4.4.1.7 색이 없이 맑고 투명한 폴리에스터 필름 : 두께 $(50 \pm 30)\mu\text{m}$

4.4.2 시험방법

연마된 금속판(4.4.1.3)을 백색 여과지(4.4.1.6)로 덮고, 폴리에스터 필름(4.4.1.7)을 덮은 후 분리가능 한 링(4.4.1.1)을 그 위에 위치시킨다.

시료를 제조자가 제시한 사용방법에 따라 준비하고 약간 넘치게 분리가능 한 링에 넣은 후

링 윗면을 두 번째 폴리에스터 필름과 유리판으로 덮고 과잉의 시료를 압출해낸다.
 분리가능 한 링 내의 시편을 폴리에스터 필름을 통하여 제조자가 제시한 사용방법에 따라
 광조사한 후 분리가능 한 링에서 시편을 제거한다.
 세 개의 시편을 준비하고 24시간 동안 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 보관한다. 시편의 윗면과
 아랫면에 경도시험(ISO 6507 참고)을 세 번 시행한다.

4.4.3 결과의 표시 및 평가

각 면의 경도는 각 면에 대해서 3회 반복 측정된 값의 평균으로 표시한다.
 세 개의 시편 모두가 3.2를 만족해야 한다.

4.5 표면 연마

제조자가 제시한 사용방법에 따라 준비한 시편을 연마한다. 제조자가 특정 순서를 제시하지
 않는다면 회전속도 $(650 \pm 350)\text{m/min}$ 으로 18겹 ~ 36겹의 모슬린 휠로 침전된 탄산칼슘을
 묻혀 1분 이내로 연마한다. 휠의 외경과 바늘땀 또는 다른 강화물 사이가 최소한
 10mm이상이 되도록 한다.

물로 시편을 씻어 완전히 깨끗하게 하고, 압지로 건조시키고 육안으로 검사한다.

주) 1500rpm에서 회전하는 70mm의 직경을 가진 휠은 330m/min의 회전속도를, 3500
 rpm에서 회전하는 100mm의 직경을 가진 휠은 1100m/min이 회전속도를 각각 갖는다.

4.6 굴곡 강도

4.6.1 시험기구

4.6.1.1 분리 가능한 스테인리스강 : 적절한 고정 장치 내에서 분리제(예를 들어 헥산에 녹인
 3 %의 폴리 비닐에테르 왁스)를 바를 수 있다(그림 3).

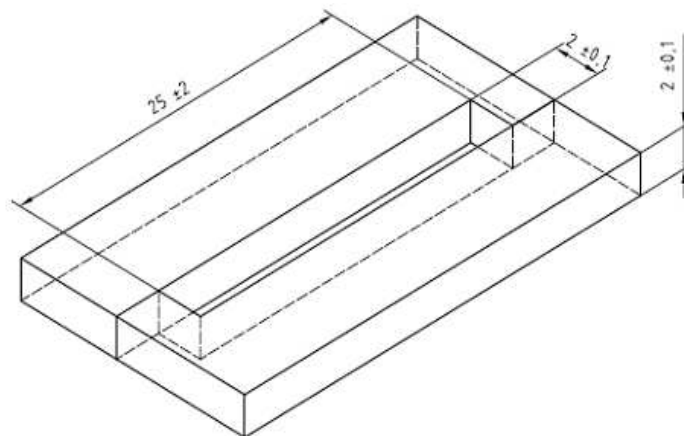


그림 3 스테인리스강 재질의 굴곡강도 시편제작용

4.6.1.2 두 개의 유리판 또는 금속판 : 약 $30\text{mm} \times 30\text{mm} \times 2\text{mm}$ 의 크기인 것

4.6.1.3 소형 클램프

4.6.1.4 제조자가 추천하는 중합기

4.6.1.5 오븐 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$

4.6.1.6 굴곡강도 시험 장치 : 검 · 교정된 것으로 $(1.0 \pm 0.3)\text{mm/min}$ 의 일정한 부하속도를 부여할 수 있는 장치

기본적으로 두 개의 봉(직경 2mm) 중심 사이의 거리가 20mm가 되도록 평행하게 고정되어 있고 그 두 봉 사이의 중간에 위치하게 될 세 번째의 봉(직경 2mm)이 있어 이 세 봉의 조합이 시편에 3 점 하중을 부여 할 수 있도록 구성되어 있다.

$(50 \pm 16)\text{N/min}$ 의 일정한 하중 속도를 부여할 수 있는 장비를 사용할 수도 있다.

4.6.1.7 0.01 mm의 정확도의 마이크로미터

4.6.1.8 백색 여과지

4.6.1.9 폴리에스터 필름

4.6.1.10 연마지 : ISO 6344.1에 따른 P220 ~ P320 사이

4.6.1.11 물 : ISO 3696(Water for analytical laboratory use)의 2 등급에 해당

4.6.2 시편의 준비

4.6.2.1 제 1 형과 제 2 형의 제 1 급

하나의 금속판 또는 유리판(4.6.1.2) 위에 폴리에스터 필름(4.6.1.9)을 덮고, (4.6.1.1)을 그 위에 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 약간 넘치도록 넣은 후 시료 위에 두 번째 폴리에스터 필름을 놓고 이를 두 번째 금속판이나 유리판으로 덮는다. 압력을 가하여 과잉의 재료가 클램프(4.6.1.3)에 의해 빠져나가도록 한다.

제조자의 제시한 사용방법에 따라 시료를 중합시킨다.(4.6.1.4) 중합 15분 후 시편을 제거하고 조심스럽게 과잉의 재료를 연마지(4.6.1.10)로 다른 면이 닿지 않도록 부드럽게 연마하여 제거한다. 시험시작 직전까지 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물(4.6.1.11)에 시편을 보관한다.

5 개의 시편을 제작한다.

4.6.2.2 제 2 형의 제 2 급과 제 3 형

하나의 유리판(4.6.1.2) 위에 백색 여과지(4.6.1.8)를 덮고,(제2형 제2급) 폴리에스터 필름을 놓은 후 그 위에 위치시킨다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 약간 넘치도록 넣은 후 시료 위에 두 번째 폴리에스터 필름을 올리고 이를 두 번째 유리판으로 덮는다. 압력을 가하여 과잉의 시료가 클램프(4.6.1.3)에 의해 빠져나가도록 한다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 중합시킨다. 맨 위의 유리판과 백색 여과지를 통해 시편을 광조사 한다. 시편의 반대쪽도 광조사 한다.

중합 15분 후 시편을 제거하고 조심스럽게 과잉의 시료를 연마지(4.6.1.10)로 다른 면이 닿지 않도록 부드럽게 연마하여 제거한다. 시험시작 직전까지 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 시편을 보관한다. 5개의 시편을 제작한다.

4.6.3 시험방법

시편 제작을 시작한 지 24시간 후, 시편의 폭과 높이를 0.01mm의 정확도로 측정한다. 시편이 파절될 때까지 $(1 \pm 0.3)\text{mm/min}$ 의 부하속도 또는 $(50 \pm 16)\text{N/min}$ 의 하중속도로 하중(4.6.1.6)을 가한다.

제2형, 제2급과 제3형 재료의 경우, 최초 광 조사된 면 쪽에 하중이 부과되어야 한다.

4.6.4 결과의 계산 및 평가

4.6.4.1 계산

다음 식에 따라 굴곡강도를 MPa 단위로 계산한다.

$$\sigma_B = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

F : 시편에 가해지는 최대 하중(N)

l : 지지대 사이의 거리(mm)

b : 시편의 폭(mm)

h : 시편의 높이(mm)

4.6.4.2 평가

5개의 시편으로 시험하여 4개 이상이 부합되면 적합으로 판정하고, 2개 이하가 부합되면 부적합으로 판정한다. 3개의 시편이 부합되면 5개의 시편을 추가 시험하여 4개 이상이 부합되어야 적합한 것으로 판정한다.

4.7 결합 강도

4.7.1 시험기구

4.7.1.1 한쪽은 큰 직경 (5 ± 0.1)mm을 가지고 다른 한쪽은 작은 직경 (4.9 ± 0.1)mm의 약간 원추형인 구멍을 가진 스테인리스강으로 높이는 (2.5 ± 0.05)mm로 예리한 모서리를 가져야 한다. 시편의 분리를 위하여 분리제(예, 헥산에 녹인 3%의 폴리 비닐에테르 왁스)를 도포할 수 있다.

4.7.1.2 다섯 개의 금속판

적절한 합금(예, 치과주조용 합금이나 메탈세라믹합금)으로 통상적인 치과 기공 술식에 의해 제작된 것(20 ± 1)mm × (10 ± 1)mm × (2 ± 0.5)mm의 크기이다.
표면은 평평해야 하고 제조자가 제시한 방법대로 연마되어야 하며 제조자에 의해 추천되는 합금이 없는 경우 이 고시의 치과주조용합금, 메탈세라믹합금 또는 ISO 22674를 만족하는 제품이어야 한다.

4.7.1.3 제조자가 추천하는 중합기

4.7.1.4 열 순환 장치

시편을 자동적으로 (5 ± 1)℃의 물에 30초 ~ 35초, (55 ± 1)℃의 물에 30 ~ 35초씩 5,000회 노출 가능한 장치

4.7.1.5 전단결합강도시험 장치(그림 4)

금속판(4.7.1.2)의 표면으로부터 (0.5 ± 0.02)mm의 거리에서 힘을 가할 수 있는 장치

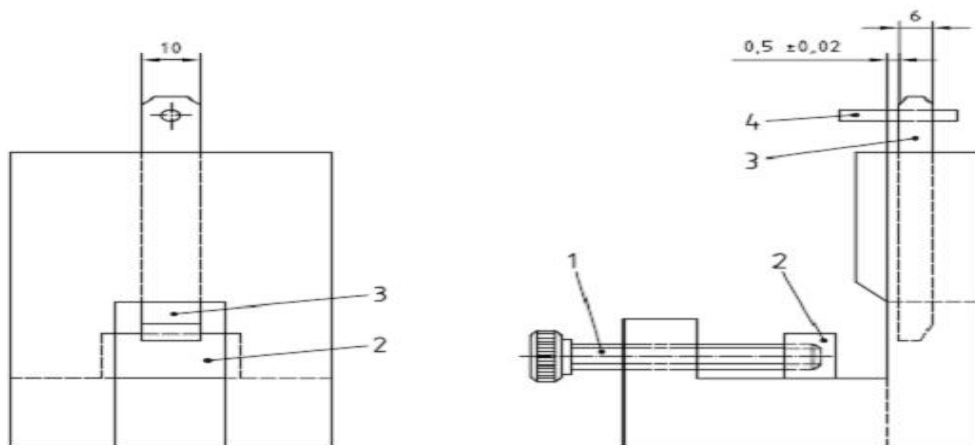


그림 4 전단결합강도 시험 장치

4.7.1.6 만능시험기

(1 ± 0.3)mm/min의 일정한 부하속도를 가지고 4.6.1.6에 따라 ± 2%의 정확도로 힘을 기록할 수 있어야 한다. (50 ± 16)N/min의 일정한 하중속도를 가할 수 있는 다른 기구도 사용할 수 있다.

4.7.1.7 폴리에스터 필름

4.4.1.7에 기술된 것과 같이 색이 없이 맑고 투명해야 한다.

4.7.2 시편의 준비

금속판(4.7.1.2)을 제조자가 추천하는 접착 시스템으로 처리한다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 접착면에 불투명 레진을 적용하고 중합시킨다.

주형(4.7.1.1)의 큰 직경을 가진 부위가 불투명 층을 향하도록 불투명 층 위에 놓는다. 시료를 주형에 눌러 넣고 폴리에스터 필름(4.7.1.7)으로 덮고 시료를 제조자가 제시한 사용방법에 따라 중합한다. 5개의 시편을 준비한다.

주형(4.7.1.1)은 금속판에 클램프로 고정하여 시료를 주형 내로 누를 때 움직이지 않도록 하는 것이 좋다.

4.7.3 시험방법

시료를 중합시킨 후 주형에서 조심스럽게 제거하여 (23 ± 2)℃에서 건조한 상태로 (24 ± 2) 시간 동안 보관한다. 시편을 (5 ± 1)℃의 물에 30~35초, (55 ± 1)℃의 물에 30~35초씩 5,000회 열 순환에 노출시킨다. 시편을 물에서 제거하고 접착된 시료의 직경을 서로 직각으로 측정한다. 접착면적, A 를 평균 직경을 사용하여 계산한다.

시편을 건조시키지 않고 전단시험(4.7.1.5)을 위한 장치(그림 4)에 위치시킨다. 금속판이 장치의 바닥에 닿지 않게 주의하고 장치를 만능시험기(4.7.1.6)에 위치시킨 후 시편에 (1 ± 0.3)mm/min의 일정한 부하속도나 (50 ± 16)N/min의 일정한 속도로 하중을 가하고 파절 시의 힘 F 를 기록한다.

4.7.4 결과의 계산 및 평가

4.7.4.1 계산

다음 식에 따라 결합강도 B 를 MPa 단위로 계산한다.

$$B = \frac{F}{A}$$

F : 파절시의 하중 (N)

A : 파절시의 접착면적 (mm²)

4.7.4.2 평가

결합강도의 모든 수치를 MPa 단위로 기록하고 시험에 사용한 합금의 유형과 상품명을 기록한다.

결과의 평가는 표 3을 따른다.

제조자가 5MPa 이상의 결합강도가 있다고 명시하는 경우 5개의 시편 중 4개 이상 또는 2차 시험이 필요한 경우 10개의 시편 중 8개 이상의 결과가 제시된 값의 80% 이상이어야 한다.

4.8 물 흡수도 및 용해도

4.8.1 시험기구

4.8.1.1 분리가능 한 링 : 4.4.1.1에 기술된 것 (그림 2)

4.8.1.2 유리판 : 4.4.1.2에 기술된 것

4.8.1.3 소형 클램프 : 4.6.1.3에 기술된 것

4.8.1.4 중합 장치 : 4.6.1.4에 기술된 대로 제조자가 추천한 것

4.8.1.5 플라스틱 집게

4.8.1.6 오븐 : $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 4.6.1.5에 기술된 것

4.8.1.7 두 개의 건조기 : 실리카 겔을 함유(4.8.1.11)

4.8.1.8 분석용 저울 : 0.05mg까지 측정 가능

4.8.1.9 백색 여과지 : 4.4.1.6에 기술된 것

4.8.1.10 폴리에스터 필름 : 4.4.1.7에 기술된 것

4.8.1.11 실리카 겔 : 130°C 에서 5시간 건조시킨 것

4.8.1.12 알루미나 연마 분말 : 약 $0.3\mu\text{m}$ 의 입자 크기를 가진 것

4.8.1.13 물 : ISO 3696(Water for analytical laboratory use)에 2등급에 해당하는 것

4.8.2 시편제작

하나의 유리판(4.8.1.2) 위에 백색 여과지(4.8.1.9)를 덮고(제 2 형의 제 2 급, 제 3 형 시료), 폴리에스터 필름(4.8.1.10)을 놓은 후 그 위에 분리가능 한 링(4.8.1.1)을 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 약간 넘치도록 넣는다.

시료 위에 두 번째 폴리에스터 필름을 놓고 이를 두 번째 유리판으로 덮는다. 압력을 가하여 과잉의 시료가 클램프(4.8.1.3)에 의해 빠져나가도록 한다. 클램프를 제거하고 시료를 제조자가 제시한 사용방법에 따라 중합시킨다.(4.8.1.4) 제 2 형 제 2 급 그리고 제 3 형 시료의 경우 먼저 맨 위의 유리판을 통해 시편을 광조사하고 유리판과 백색 여과지를 제거한 다음 시편의 반대쪽도 광 조사한다.

알루미나 현탁액으로 연마한다. 시편이 오염되는 것을 막기 위해 시편을 연마한 후에는 언제나 플라스틱 집게(4.8.1.5)로 다룬다. 시편의 직경을 서로 직각이 되도록 0.01mm의 정확도로 두 번 측정하여 평균 직경을 계산한다. 시편의 두께를 중앙에서 그리고 주변부의 균등하게 떨어진 네 군데에서 0.01mm의 정확도로 측정한다. 면적을 평균 직경으로부터 mm로 계산하고, 두께를 이용하여 부피, V를 mm로 계산한다.

5개의 시편을 제작한다.

4.8.3 시험방법

연마된 시편을 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 건조기(4.8.1.7)에서 건조시킨다. 22시간 후 시편을 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 로 유지된 두 번째 건조기(4.8.1.7)에 2시간 동안 보관한다.

한 번에 시편을 하나씩 꺼내어 0.1mg의 정확도로 그 무게를 측정한다. 이러한 과정을 각 시편의 무게손실이 24 시간 내에 0.1mg 이하일 때까지 반복하여 최종 무게를 m_1 으로 기록한다.

시편을 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 20ml의 물(4.8.1.13)에 7일간 보관한다. 각 시편을 따로 꺼내어 물로 씻고 눈에 보이는 물기가 없을 때까지 압지에 두드린다.

각각의 시편을 15 초간 공기 중에서 흔들어 건조시키고 물에서 꺼낸 지 1분 후에 무게를 측정한다. (m_2) 무게 측정 후 위에서 언급된 사이클대로 각 시편의 무게의 감소가 24시간 내에 0.1mg 이하일 때까지 각각의 시편을 다시 건조기에서 일정한 무게가 될 때까지 건조시킨다.

최종 무게를 m_3 으로 기록한다.

각각의 무게 측정 후 실리카겔을 새롭게 건조된 겔로 보충시킨다.

주) 일정한 무게를 얻기 위해서는 약 2 ~ 3주가 필요하다.

4.8.4 결과의 계산 및 평가

4.8.4.1 물 흡수도

다음 계산식을 이용하여 다섯 개 시편 각각의 물 흡수도, ρ_{ws} 를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 0.1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 까지 계산한다.

$$\rho_{ws} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

m_2 : 물에 7 일간 침적시킨 후의 시편의 무게(μg)

m_3 : 재 건조된 시편의 무게(μg)

V : 시편의 부피(mm^3)

총 다섯 개의 측정값 중 네 개 이상이 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 시료는 3.6을 만족한다.

세 개 미만의 측정값이 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 시료는 3.6에 부합되지 않는다.

세 개의 측정값이 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 전체를 재시험하여 5개의 측정값 모두가 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하일 때만 시료는 3.6에 부합한 것으로 판정한다.

4.8.4.2 용해도

다음 식을 이용하여 다섯 개 시편 각각의 용해도, ρ_{sl} 를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 0.1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 까지 계산한다.

$$\rho_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

m_1 : 물에 침적시키기 전에 건조된 무게(μg)

m_3 : 재 건조된 시편의 무게(μg)

V : 시편의 부피(mm^3)

총 다섯 개의 측정값 중 네 개 이상이 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 시료는 3.7을 만족한다.

세 개 미만의 측정값이 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 시료는 3.7에 부합되지 않는다.

세 개의 측정값이 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 전체를 재시험하여 4개 이상의 측정값이 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하일 때만 시료는 3.7를 부합한 것으로 판정한다.

4.9 색상과 색 안정성

4.9.1 시험기구

4.9.1.1 분리 가능한 링 : 4.4.1.1에 기술된 대로 그림 2와 같은 것

4.9.1.2 유리판 : 4.4.1.2에 기술된 것

4.9.1.3 소형 클램프 : 4.6.1.3에 기술된 것

4.9.1.4 중합 장치 : 4.6.1.4에 기술된 대로 제조자가 추천한 것

4.9.1.5 오븐 : 4.6.1.5에 기술된 대로 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 유지할 수 있는 것

4.9.1.6 광 조사 장치 (치과용FP진 기준규격 또는 ISO 7491 참조)

4.9.1.7 백색 여과지 : 4.4.1.6에 기술된 것

4.9.1.8 폴리에스터 필름 : 4.4.1.7에 기술된 것

4.9.1.9 알루미나 연마 분말 : 4.8.1.12에 기술된 대로 약 $0.3\mu\text{m}$ 의 입자 크기를 가진 것

4.9.2 시편 제작

12개의 시편을 준비하는데 동일한 제조번호를 가진 시편을 4.8.2의 순서에 따라 각각의 제조번호에서 세 개씩 제작하고 제조자의 지시(4.9.1.4)에 따라 시료의 중합한다. 시편을 분리가능 한 링에서 제거하고 양면을 젖은 상태에서 $(1.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 의 두께로 표면이 반짝이도록 알루미나(4.9.1.9) 현탁액으로 연마한다.

4.9.3 시험방법

4.9.3.1 시편 1 : 표준시편

각각의 제조번호에서 만들어진 시편을 한 개씩 어둡고 건조하며 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 실온에 7일 동안 보관한다.

4.9.3.2 시편 2 : 물 흡수에 의한 변색

각각의 제조번호에서 만들어진 시편을 한 개씩 증류수에 담가 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 오븐(4.9.1.5)에 7일간 어두운 상태로 보관한다.

4.9.3.3 시편 3 : 물 흡수와 제논 램프 조사에 의한 색변화

각각의 제조번호에서 만들어진 시편을 한 개씩 어둡고 건조하며 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 오븐에서 (24 ± 2) 시간 동안 보관한다.

시편을 오븐에서 꺼내 각 시편의 절반을 알루미늄이나 주석 호일로 빛을 차단하여 시편을 수위가 시편 위로 $(10 \pm 3)\text{mm}$ 이 되도록 $(37 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 담가 광조사 챔버(4.9.1.6)에 위치시키고 24시간 동안 광에 노출시킨다. 호일을 제거하고 시편을 다시 $(37 \pm$

1)℃오븐으로 옮겨 어둡고 건조한 상태에서 5일간 보관한다.

4.9.4 색상 비교

시편을 오븐에서 꺼내 건조시킨다.

색 일치성은 두 개의 제조번호로부터 제작된 시편을 사용한다. 시편 3의 양쪽 절반의 색상에 어떤 변화가 있는지 비교한다.

색 안정성은 네 개의 다른 제조번호를 가진 시편을 사용한다. 시편 3의 양쪽 절반끼리 색상을 비교해보고 각각의 제조번호에서 제작된 시편 세 개씩을 모두 색상에 어떤 변화가 있는지 비교한다.

4.9.5 색 일치성 결과의 평가

세 쌍의 시편과 시편 3의 반쪽에서 약간의 색상 차이만 있다면 시료는 3.8을 만족한다.

4.9.6 색 안정성 결과의 평가

시편 3의 반쪽과 각각의 제조번호에서 제작된 세 개의 시편 사이에서 미세한 색상 차이만 있다면 시료는 3.9를 만족한다.

5. 기재사항

5.1 분류(유형/급) 및 작업 시간

5.2 외부에너지원 추천 및 중합 시간

5.3 접착강도(금속과의 결합력)에 사용되는 치과주조용 합금이나 메탈세라믹합금 추천

5.4 금속과의 기계적인 유지 없이 접착이 가능하다면 그에 맞는 사용 방법과 금속의 처리 방법

45. 피임용폐서리

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B09010.01 피임용폐서리에 적용한다. 이는 제거할 수 있는 구조로서 질내부에 위치하여 골반내의 기관을 지지하고 자궁탈출증, 자궁후퇴 또는 부인과 이탈증에 사용하는 기구이다.

2. 나 선 환

피임용폐서리에 사용하는 나선환은 충분한 탄력을 가지고 있어야 하며 다음 각 항에 적합하여야 한다.

가. 나선환의 재료는 KS D 3556 피아노선으로서 선의 지름은 0.60~0.90mm의 것이어야 한다.

나. 나선환의 접합부 나선환의 접합부는 쉽게 떨어져서는 안되며 접합부는 더욱 평활하게 가공되어 있고 환(環)의 접합부는 3줄을 넘어서는 안된다.

다. 나선환의 두께 간격 및 탄력에는 접합부를 제외한 환의 모든 부분에 있어서 인정할 만한 차이가 있어서는 안된다.

3. 고무질 및 두께

피임용폐서리에 사용하는 고무막은 균질하여야 하며 이물 및 기포가 없고 막의 두께는 그 부위에 따라 0.3mm이상의 차이가 있어서는 안된다.

4. 신장도

피임용폐서리의 중앙부부터 그림에 표시한 링뚫는칼을 써서 바깥지름 40mm안지름 30mm의 링을 뽑아 내어 바깥지름 15mm의 원통 2개를 나란히 세워서 그 링 안에 넣어 두 원통을 평행상태로 유지하면서 원통의 거리가 약 120mm가 되기까지 조용히 좌우로 벌리고 1분간 유지한 다음 원통을 들어 내었을 때 링에 구열이 생겨서는 안된다.

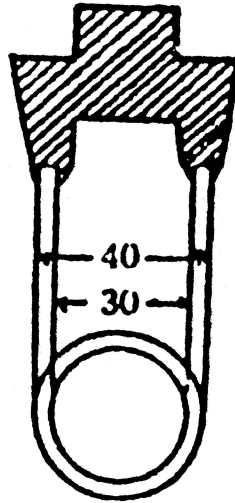


그림. 링 뚫는 칼
(단위: mm)

5. 고무와 나선환의 접착

나선환은 고무로 균등하게 피복되어 있고 또 나선환은 완전히 고무로 용봉되어 있어야 한다.

6. 탄 력 성

나선환은 임의의 직경의 양단을 외측부터 엄지손가락과 약손가락으로 잡고 그 내연이 접촉되기까지 압축하였을 때 나선환이 틀어져서는 안된다. 또 잡고 있는 손을 떼었을 때 피임용폐서리는 다음 형상항 및 바깥지름의 규정에 적합하여야 한다.

7. 형상

피임용폐서리를 자연상태로 나선환을 아래로 하고 평면상에 놓았을 때 나선환은 전체부분이 그 평면에 접면이 되어야 한다.

8. 바깥지름

피임용폐서리를 자연상태로 평면상에 놓고 6등분하여 3개의 바깥지름의 평균값은 표시바깥지름의 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다.

※ 검액제조 조건(물리·화학적시험 및 생물학적시험)

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm ²	20 ml	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
0.50 mm 초과	60 cm ²	20 ml	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
무정형	4.0 g	20 ml	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간

9. 판정기준

피임용폐서리의 판정기준은 다음표와 같다.

검정 항목	검체 수량	불합격 수
1. 나선환	20	2이상
2. 고무질 및 두께	20	2이상
3. 신장도	20	2이상
4. 고무와 나선환의 접착	20	2이상
5. 형상	20	3이상
6. 탄력성	20	1이상
7. 바깥지름	20	1이상
8. 표시	20	1이상

10. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

11. 기재사항

11.1 피임용폐서리 그 자체 및 포장에 바깥지름(mm)을 표시

46. 합성소재콘돔 (관련규격: ISO 23409:2011)

1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B08010.01 남성용콘돔에 적용되는 것으로, 피임과 성매개 질환 예방을 목적으로 하는 합성소재 또는 합성소재와 천연고무 라텍스의 혼합물로 제조된 남성용 콘돔에 적용된다.

2. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 개별 로트수

생산을 위한 개별 로트수의 최대 크기는 500,000개 이다.

4. 윤활제의 양

포장지 내의 윤활제 양에 대한 검증이 필요한 경우 부속서 C에 따라 시험한다. 적합기준은 제조자가 제시한 기준에 따른다. 부속서 C에 따라 시험할 때 윤활제와 함께 콘돔 피막에 묻어있는 분말의 일부도 회수 되므로 윤활제의 수준을 정할 때 이를 감안하여야 한다.

5. 치수

5.1 길이

각 로트 별로 13개의 검체를 취해 부속서 D에 따라 시험할 때, 모든 콘돔의 길이는 160 mm 이상이어야 한다.

5.2 폭

각 로트 별로 13개의 검체를 취해 부속서 E에 따라 시험하고, 콘돔의 테두리 링으로부터 (20-50) mm 범위에서 콘돔의 가장 좁은 부분의 폭을 1 mm 단위까지 측정하고 허용오차가 ± 2 mm 이내이어야 한다.

만약 부속서 E에 제시된 방법으로 시험하기 부적합한 디자인의 콘돔이거나, 비드모양 콘돔의 가장 좁은 부분이 테두리 링으로부터 50 mm 이내에 있는 경우 측정방법은 제조자가 제시하여야 한다.

5.3 두께

두께 측정이 필요한 경우 각 로트 별로 13개의 검체를 취해 부속서 F에 따라 시험할 때 측정

두께는 제조자가 명시와 두께와 같아야 하고 다음의 허용오차를 만족하여야 한다.

- a) 두께가 0.05 mm 미만인 콘돔의 경우 ± 0.008 mm
- b) 두께가 (0.05-0.08) mm 사이인 콘돔의 경우 ± 0.01 mm
- c) 두께가 0.08 mm 보다 큰 콘돔인 경우 ± 0.015 mm

6. 전임상 평가

콘돔의 장벽 특성(barrier properties)은 모의 사용조건과 박테리오파지 phiX 174와 같은 적합한 대체 바이러스를 이용한 바이러스 통과 연구로 확립되어야 한다. 바이러스 통과 특성을 라텍스 콘돔과 비교하여야 한다. 이러한 연구 수행을 위한 적합한 절차는 부속서 G에서 제시하고 있다. 검출한계인 (2×10^{-6}) ml을 상회하는 바이러스懸液의 누출을 보이는 합성콘돔의 개수가 라텍스 콘돔보다 유의적으로 많지 않아야 한다. 95 % 신뢰구간을 사용하여 결과를 분석하기 위해 적합한 통계학적 절차를 사용할 수 있다.

7. 파열부피 및 파열압력

제조자는 콘돔의 적정 최소 압력이나 부피 등의 파열 특성을 결정할 때, 최소 2000개 이상의 시료를 사용하여야 한다. 로트가 한 개 이상인 경우, 로트의 크기에 비례하여 모든 로트에서 시료를 추출해내야 한다. 위에서 결정된 파열 부피 및 파열압력의 1.5 백분위 값에서 최소 파열 한계를 설정한다. 이 시험의 목적을 위해 해당하는 백분위수 x 는 N 데이터 값을 순위로 매겨서 n 번째 순위의 값을 취해 판단하고,

$$n = \frac{Nx}{100} + \frac{1}{2}$$

가장 가까운 정수로 반올림한다(예, N 이 2,000 일때, 낮은쪽 1.5 백분위수는 31 번째로 낮은 값이다.).

주1) 합성소재 콘돔 및 라텍스 콘돔 모두 제조자에서 제공된 데이터를 근거로 하여 1.5 백분위 값의 80 %에 해당하는 값을 취하여 이는 장기간 로트 별 다양성에 대한 적절한 허용오차를 산출한다.

부속서 H에 따라 시험할 때, 파열부피 및 파열압력은 제조자가 지정한 최소값보다 작지 않아야 한다.

8. 핀홀

부속서 I 에 따라 시험할 때, 각 로트 별로 눈에 보이거나 보이지 않는 핀홀과 찢어짐이 있는 콘돔의 수를 조사해 시험 결과의 적합여부를 판정한다.

9. 안정성 및 유효기간

9.1 일반사항

제품의 유효기간 동안 콘돔은 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험기준을 만족해야 한다. 콘돔의 유효기간은 5 년을 초과할 수 없다.

유효기간의 설정을 위해 다음의 자료를 제출해야 한다.

- a) 유효기간을 결정하기 위해 9.2 에 따라 장기보존시험을 시작했다는 자료
- b) 장기보존시험이 완료되지 않은 경우 9.3 에 따라 가속노화 시험을 통해 유효기간을 증명할 수 있는 자료

9.2 장기보존시험에 따라 유효기간을 결정하는 시험절차

부속서 J에 따라 시험한 후 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험 기준을 만족해야 한다.

가속노화 시험을 근거로 설정된 유효기간보다 장기보존시험을 통해 결정된 유효기간이 더 짧은 경우, 장기보존시험 결과에 따라 유효기간을 설정한다. 유효기간은 5 년을 초과할 수 없다.

가속노화 시험을 근거로 유효기간이 설정된 콘돔의 경우 설정된 유효기간 동안 장기보존시험을 수행해야 한다.

9.3 가속노화 안정성시험을 근거로 한 유효기간의 추정

장기보존시험이 완료되지 않은 경우, 설정된 유효기간을 증명하기 위해 가속노화 안정성시험 결과를 사용할 수 있다.

가속노화 안정성시험에 대한 더 상세한 내용은 부속서 K에서 설명한다.

가속노화 안정성시험을 통해 얻어진 데이터는 주변온도 30^{+5}_{-2} °C에서 유효기간 동안 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험조건을 만족한다는 것이 입증되어야 한다.

10. 외관상 결함

외관상 결함시험은 부속서 I(2.3.3)에 따라 시험한다.

11. 포장 무결성

부속서 L에 따라 시험할 때 하나 또는 그이상의 유연한 라미네이팅 필름으로 함께 밀봉된 포장을 시험할 때 시험 기준을 만족하여야 한다.

12. 포장

각각의 콘돔은 개별 포장에 포장되어 있고 다시 2 차 포장에 여러 개의 개별 포장된 콘돔이

다시 포장된다. 이들 포장은 운송 또는 보관 중 콘돔이 손상되지 않도록 하여야 하고 개봉 시 콘돔에 손상을 주지 않고 쉽게 개봉할 수 있도록 디자인 되어야 한다. 콘돔 포장의 인쇄에 사용되는 재료는 콘돔의 성능에 영향을 주지 않아야 하고 사용자에게 유해하지 않아야 한다.

13. 기재사항

- a) 윤곽이나 꼭지부위가 있는지, 그리고 색상이나 질감 등 콘돔에 대한 설명
- b) 2 차 포장 내 개별 포장된 콘돔의 수
- c) 필요한 경우, 제품을 사용한 결과로 인해 발생할 수 있는 알레르기 반응에 대해 소비자에게 경고하는 내용
- d) 사용된 합성물질의 종류와 해당 물질이 천연고무를 함유하는지 표시하는 내용
- e) 콘돔이 일회용이라는 표시 - 콘돔을 재사용한다면 피임 실패나 감염 위험이 증가할 수 있음을 표시
- f) 콘돔에 윤활제 첨가 여부 - 의약품 성분이 첨가되어 있다면 해당 성분을 정의하고 목적을 표시하며 콘돔이나 윤활제에 방향성이 있는 경우 이러한 내용도 표시
- g) 손톱이나 장신구 등으로 콘돔이 손상되지 않도록 포장을 제거할 때를 포함하여 콘돔을 취급시 주의사항에 대한 내용
- h) 콘돔을 음경에 씌우는 방법과 그 시기, 성병과 임신 방지에 도움이 되도록 음경과 파트너의 신체가 접촉하기 전에 발기된 음경에 콘돔을 씌워야 한다는 언급
- i) 사용자가 콘돔이 미끄러져 벗겨지는 것을 느끼거나 음경에 너무 꽉 맞으면 찢어질 수 있으므로 적합한 콘돔 사이즈 선택의 필요성
- j) 사정 후 바로 음경으로부터 콘돔을 제거해야 한다는 내용
- k) 추가 윤활제가 필요한 경우, 콘돔 종류에 따라 권장되는 윤활제에 대한 내용
- l) 콘돔과 접촉할 수 있는 국소적용 의약품의 적합성에 대해 의사나 약사와 상담해야 한다는 필요성
- m) 사용하는 동안 콘돔이 새거나 찢어진 경우 가능한 한 빨리 최소 72 시간 내에 의학적 도움을 받아야 한다는 내용
- n) 사용한 콘돔을 폐기하는 방법에 대한 내용

부속서 A

로트 수가 5 개 이상인 경우 적용되는 시료 및 불합격 판정 기준

1. 품질 검사

콘돔 품질의 확보를 위해 지속적인 검사가 요구되어 지며, 최종 단계에서 완제품에 대한 집중적인 검사보다 제조단계의 전체적인 품질 관리 시스템 내에서의 지속적인 검사가 우선시 된다.

2 시료 및 판정의 기준

로트가 5 개 이상인 경우 시료 기준은 표 A.1, 불합격 판정 기준은 표 A.2 와 같다.
품질관리 및 시판 후 검사 등에 적용되는 기준이다.

표 A.1 - 시료 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201~ 10,000	10,001~ 35,000	35,001~ 150,000	150,001~ 500,000	500,001 이상
시험에 사용하는 시료수	윤활제의 양	13	13	13	13	13	13
	길이.폭. 두께	13	13	13	13	13	13
	파열부피 및 파열압력	50	80	125	200	315	500
	핀홀	315	315	315	315	315	500
	외관상 결함	315	315	315	315	315	500
	포장 무결성	13	20	20	32	32	50
	포장 및 기재사항	13	13	13	13	13	13

표 A.2 - 불합격 판정 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201~ 10,000	10,001~ 35,000	35,001~ 150,000	150,001 ~500,000	500,001 이상
시험 기준 에 부 적 합 한 시 료 수	윤활제의 양	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	길이.폭. 두께	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	파열부피 및 파열압력	3 이상	4 이상	6 이상	8 이상	11 이상	15 이상
	핀홀	3 이상	3 이상	3 이상	3 이상	3 이상	4 이상
	외관상 결함	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	6 이상
	포장 무결성	2 이상	2 이상	2 이상	3 이상	3 이상	4 이상
	포장 및 기재사항	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상

부속서 B

로트 수가 5 개 미만인 경우 적용되는 시료 및 불합격 판정 기준

1. 시료 및 판정의 기준

로트가 5 개 미만인 경우 콘돔의 시료 기준은 표 B.1, 불합격 판정 기준은 표 B.2 와 같다.
기술문서 심사 및 허가 시에 적용되는 기준이다.

표 B.1 - 시료 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201 ~ 10,000	10,001 ~ 35,000	35,001 ~ 150,000	150,001 ~ 500,000	500,001 이상
시험에 사용하는 시료 수	윤활제의 양	13	13	13	13	13	13
	길이.폭. 두께	13	13	13	13	13	13
	파열부피 및 파열압력	315	315	315	315	315	500
	핀홀	500	500	500	500	500	500
	외관상 결함	500	500	500	500	500	500
	포장 무결성	50	50	50	50	50	50
	포장 및 기재사항	13	13	13	13	13	13

표 B.2 - 불합격 판정 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201~ 10,000	10,001~ 35,000	35,001~ 150,000	150,001 ~500,000	500,001 이상
시험 기준 에 부 적 합 한 시 료 수	운활제의 양	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	길이.폭. 두께	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	파열부피 및 파열압력	11 이상	11 이상	11 이상	11 이상	11 이상	15 이상
	핀홀	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상
	외관상 결함	6 이상	6 이상	6 이상	6 이상	6 이상	6 이상
	포장 무결성	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상
	포장 및 기재사항	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상

부속서 C

윤활제의 양

1. 원리

콘돔 원재료에 적합한 용매로 포장과 콘돔에서 윤활제를 씻어내고 질량 감소분을 측정한다. 세척은 초음파 세척이나 손으로 흔들어 씻는다. 최소 13개 이상 시험해야 한다.

2. 시험기구

2.1 초음파세척기 또는 비이커와 교반기 같은 적합한 용기

2.2 1 mg 단위까지 정확한 저울

2.3 Propanol-2-ol: 실험실용 시약 등급 또는 시험에 사용된 콘돔에 적합한 실험실용 시약 등급 사용, 콘돔 원재료나 윤활제에 대체 용매가 필요한 경우 제조자는 대체 용매를 제시하여야 한다.

3. 시험절차

3.1 각 포장의 무게를 분해능이 1 mg 의 정확도로 측정한다.

3.2 개별 포장에서 가장자리 3 면을 돌아가면서 조심해서 찢고 콘돔이 손상되지 않도록 주의해서 꺼낸다.

3.3 콘돔을 펼치기 전에 가위로 한쪽을 잘라내고, 콘돔을 펼친 후 가능한 한 윤활제가 최대한 제거되도록 콘돔과 개별 포장지를 닦아낸다.

3.4 초음파 세척기를 사용하여 세척하는 경우, 콘돔과 개별 포장을 Propanol-2-ol에 담그고 초음파 수조에서 2-10 분 동안 세척한다. 질량이 일정해질 때까지(10 mg 이내) 세척 용매로 세척 후 3.6 과 3.7 에 따라 필요한 만큼 건조를 반복한다.

3.5 콘돔을 손으로 세척하는 경우, 비커 안의 용매에 콘돔과 개별 포장을 충분히 담그고, 손으로 교반하여 세척한다. 질량이 일정해질 때까지(10 mg 이내) 세척 용매로 세척 후 3.6 과 3.7 에 따라 필요한 만큼 건조를 반복한다.

3.6 용매에서 콘돔과 개별 포장을 꺼내고 묻어있는 용매를 닦아낸다.

3.7 사용된 콘돔의 원재료에 적합하고 제조업자가 검증한 온도에서 질량이 일정해질 때까지(± 10 mg) 콘돔과 개별 포장을 건조시킨다. 이때 온도는 55 °C를 초과해서는 안 된다.

3.8 건조시킨 콘돔과 개별 포장을 각각 분해능이 1 mg 의 정확도까지 무게를 측정하고, 전체 윤활제의 양을 구하기 위해 3.1 의 결과 값에서 이 값을 뺀다.

4. 윤활제 회수의 정확도

천연고무 라텍스 콘돔의 실험실 간 연구에서, 콘돔 제조 시 첨가된 양보다 85 mg 많은 윤활제가 회수되었다. 이 여분의 윤활제는 드레싱 분말의 일부분으로, 분말 또한 이 방법으로 회수되었다.

5. 시험보고서

회수된 윤활제의 양은 50 mg 정확도 단위까지 기록한다.

부속서 D

길이

1. 원리

합성소재 콘돔의 길이를 측정한다. 콘돔을 풀어서 눈금이 있는 맨드릴 위에 끼우고 자유롭게 늘어뜨린 다음 테두리 링이 지나는 눈금을 읽는다. 이 때 꼭지부위는 제외한다.

2. 시험기구

맨드릴: mm 단위로 눈금이 표시된 기구로 0 점이 기구의 둥근 끝에서 시작된다.(그림 D.1)

3. 시험절차

3.1 포장을 찢는 과정에서 손상되지 않도록 포장의 찢는 부위에서 콘돔을 반대쪽으로 옮겨 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.2 콘돔을 펼치고 콘돔에 생긴 주름을 평평하게 하기 위해 가볍게 두 번 당긴다. 이 때 20 mm를 초과하여 당기지 않는다. 윤활제를 제거할 수 있고, 달라붙는 것을 방지하기 위해 적합한 분말을 추가할 수 있다.

3.3 맨드릴(그림 D.1)에 콘돔을 끼우고, 콘돔자체의 무게만으로 펼쳐지게 늘어뜨린다.

3.4 콘돔의 테두리 링 밖으로 나온 눈금 중 읽을 수 있는 가장 작은 값을 1 mm 단위까지 측정한다.

3.5 시험에 사용한 콘돔은 폭 측정에도 사용할 수 있다.

4. 시험보고서

시험보고서에는 제조자가 명시한 길이의 평균값과 시험한 각 콘돔의 길이가 명기되어야 한다.

단위: mm

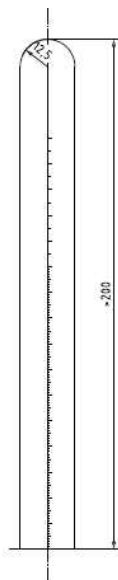


그림 D.1 콘돔 길이 측정용 맨드릴

부속서 E

폭

1. 원리

합성소재 콘돔의 폭을 측정한다. 자의 가장자리에 콘돔을 펼쳐서 걸고, 자유롭게 늘어뜨린 다음 눈금을 읽는다.

2 시험기구

자: mm 단위로 표시된 눈금자

3. 시험절차

3.1 포장을 찢는 과정에서 손상되지 않도록 포장의 찢는 부위에서 콘돔을 반대쪽으로 옮겨 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.2 콘돔을 펼치고, 콘돔 축에 직각 방향으로 자를 놓고 잘 걸리도록 한다. 윤활제가 도포되어 잘 걸리지 않는 콘돔은 윤활제를 제거해야 하고, 서로 달라붙는 것을 방지하게 위해 적합한 분말을 추가할 수 있다.

3.3 콘돔의 테두리 링으로부터 (20-50) mm 범위에서 콘돔의 가장 좁은 부분의 폭을 1 mm 단위까지 측정한다.

3.4 이 시험에 사용한 콘돔은 길이 측정에도 사용할 수 있다.

4. 시험결과

시험보고서에는 제조자가 명시한 폭의 평균값과 시험한 각 콘돔의 폭이 명기되어야 한다.

부속서 F

두께

1. 원리

이 부속서는 합성 콘돔의 두께를 측정하는 시험방법을 설명한다.

2. 시험기구

다이얼 또는 디지털 타입의 플랫풋(Flat-footed) 마이크로미터: 측정단위는 0.001 mm
이하의 발 압력은 (22 ± 5) kPa, 플랫풋 직경은 (5 ± 2) mm 이다

3. 시험절차

3.1 포장을 찢는 과정에서 손상되지 않도록 포장의 찢는 부위에서 콘돔을 반대쪽으로 옮겨 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.2 어느 방향으로나 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼치고, Propanol-2-ol이나 다른 적합한 용매로 콘돔을 세척하여 윤활제를 제거한다. 질량이 일정해질 때까지 콘돔을 건조시킨다. (± 10 mg)

3.3 가위로 콘돔 길이 방향을 따라 자르고, 두께를 측정할 수 있도록 콘돔을 펼친다.

3.4 마이크로미터를 0점으로 맞추고, 꼭지부위를 제외한 콘돔의 테두리 링과 막힌 끝부분 사이의 (중간점 ± 5) mm에서 두께를 0.001 mm 의 정확도로 두께를 측정한다. 테두리 링과 막힌 끝부분 사이에 같은 거리를 유지하면서 둘레의 둘 이상의 위치에서 반복 측정한다. 각 콘돔의 평균 두께를 측정하고 시험한 모든 콘돔의 평균값을 구한다.

3.5 콘돔의 테두리 링으로부터 (30 ± 5) mm, 막힌 끝부분으로부터 (30 ± 5) mm인 지점에서 3.4를 반복한다.

4. 시험보고서

다음 정보를 기록한다.

4.1 각 콘돔의 두께 측정치와 두께 평균값

4.2 콘돔 길이 방향을 따라 세 위치에서 측정한 각각의 두께 평균값 [즉, 막힌 끝부분에서 (30 ± 5) mm 떨어진 지점, 테두리 링에서 (30 ± 5) mm 떨어진 지점, 콘돔의 테두리 링과 막힌 끝부분 사이의 중간점으로부터 ± 5 mm 지점]

4.3 측정한 모든 콘돔의 두께

부속서 G

박테리오파지(bacteriophage) 방법을 사용한 장벽 특성 결정

1. 일반사항

이 부속서는 바이러스를 포함한 성매개 질환(STI)의 원인이 되는 미생물 전염에 대한 장벽의 역할을 하는 합성 콘돔의 성능을 시험하기 위한 원리와 방법 및 시험의 성립에 있어 요구되는 민감도를 제시한다.

성매개 질환(STI)을 방지하는데 효과적인 의료기기로써 그 성능의 입증에 위해 적절한 실험실 내 시험이 요구되어 진다. 바이러스는 성매개 질환(STI) 원인체 중 가장 크기가 작으며 이는 인간면역 결핍 바이러스(HIV)와 B형 간염 바이러스(hepatitis B virus, HBV)를 포함하므로, 유발 단계에 적용되는 바이러스 또는 물질은 소형의 바이러스 또는 이에 상응하는 소형의 바이러스 크기의 입자이어야 한다. 시험 조건은 실제 사용시 중요하다고 판단되는 요소들을 가능한 많이 포함하여야 한다. 유발 입자, 용매 특성, 시험에 적용되는 압력 및 시간에 대한 적합한 선택이 가장 중요하다고 판단되며 이는 반드시 포함되어야 한다.

콘돔의 실사용 환경과 다르게 콘돔의 장벽 특성은 일반적으로 정적 시험(static test)을 통해 수행되어 진다(본 시험 중 콘돔의 동적요소는 포함되지 않음). 이에 따라 실사용 환경과 비교하여 본 시험에서 적용되는 요소들이 엄격하지 않다는 지적이 있으므로 이에 대한 타당성의 제시가 필요하다.

유발 입자의 선택에 있어 몇가지 중요한 부분이 있다. 일반적으로 생물학적 분석이 선호되어 지며, 이는 방사선(혹은 그 외)으로 표지된 바이러스나 바이러스와 유사한 입자를 사용할 경우 혼동을 나타낼 수 있는 시그널의 기저치가 나타날 수 있기 때문이다.

적합한 크기와 형태를 지닌 대체 바이러스가 인체 병원균을 대용으로 사용될 수 있을 것이다. 이러한 세균성 바이러스(직경 25 nm에서 27 nm의 박테리오파지)는 보다 안전하고 빠르며 보다 적은 비용으로 시험에 적용될 수 있고 유발에 적합한 역가를 나타내는 농도를 확보하기 용이한 장점이 있다. 성매개 질환(STI)에 대한 안전성을 입증하기 위해 시험에 적용되는 바이러스는 성매개 질환(STI)의 가장 작은 원인체인 B형 간염 바이러스(직경 42 nm)보다 더 작아야 한다. 이러한 이유로 다음의 프로토콜에서 유발 입자로 소형 세균성 바이러스 사용을 제안한다.

2. 시험 표본

2.1 시험용 콘돔은 시험과정 중 손상을 입지 않도록 주의하여 취급해야 한다. 손톱, 장신구 등으로 벗겨지거나 마찰에 의한 손상을 방지하기 위해 장갑을 껴야 한다.

2.2 윤활제가 첨가된 경우, 부속서 C의 방법을 사용하여 시험에 간섭되지 않도록 제거해야 한다. 콘돔 원자재에 손상 없이 윤활제를 제거하기 위해 사용된 원재료에 따라 Propanol-2-ol이나 다른 적합한 용매로 콘돔을 세척한다.

3. 일반 요구조건

3.1 본 시험은 바이러스를 포함한 완충액으로 콘돔을 채우고, 수집 완충액에 담근 동안 바이러스가 장벽을 통과하는지 판단하는 것으로 구성된다. 통과되는 바이러스를 정량하고 이는 통과된 바이러스를 계산하는데 필요한 유도 바이러스 현탁액과 동등한 부피로 보고되어 진다.

3.2 다음의 장치에 시험용 콘돔을 부착시킨다.

- a) 상부 주위부의 누출을 방지할 수 있도록 밀봉할 수 있고, 바이러스 통과 시험에 적용될 수 있는 적절한 길이(최소 140 mm)의 시험부위를 남겨주는 장치
- b) 압력 하에서 콘돔이 과다 팽창되지 않도록 방지하는 장치
 - 1) 구속장치의 직경은 콘돔의 시험부분 길이 (140-150) mm와 시험하는 합성물질에 따라 입증된 원주까지 확장할 수 있어야 한다.
 - 2) 구속장치의 윤곽이 있는 경우, 꼭지 부위를 포함하여 콘돔 윤곽과 맞아야 한다.
 - 3) 시험용 콘돔 및 대조 콘돔의 시험에 사용되는 구속장치는 크기와 원자재가 동일해야 한다.
- c) 유도 바이러스 현탁액에 콘돔 내부를 노출시키는 장치
- d) 바이러스 현탁액에 압력을 적용하는 장치
- e) 수집액에 콘돔 시험 부위를 담글 수 있도록 해주는 장치
- f) 시험 후 분석을 위해 콘돔 내부의 유도 바이러스 현탁액에 접근할 수 있는 장치

3.3 다음 기준에 적합한 완충액으로 콘돔을 채운다.

- a) pH는 약 7이고, 몇 가지 종류의 생리식염수 중 하나의 염도이며, 표면장력이 0.05 N/m 미만이다[0.1 % Triton X-100®].
- b) 시험이 끝날 때까지도 충분한 양의 유도 바이러스를 함유한다.(최소 10^8 pfu/ml로서, 여기서 pfu는 작고 거의 구형인 바이러스의 플라크-형성 단위(plaque-forming unit)이다.)

생리식염수는 정자보다 점성이 더 낮기 때문에 보다 더 엄격한 조건을 보장한다. 식염수를 사용할 때 상온 (25 ± 2) °C에서 수행할 수 있다.

박테리오파지 phiX 174를 유도 바이러스로 사용할 수 있다. 그 외 유사한 시험용 박테리오파지를 사용할 수 있지만, phiX 174와 동등한지에 대한 입증이 필요하다.

- 3.4 압력이 8 kPa 이상인 시험용액에 콘돔을 위치시킨다.(예: 유체 정역학으로 810 mm 칼럼의 물, 공기 또는 가스 압력)
- 3.5 콘돔 시험 표면과 시험용액이 접촉할 수 있고 콘돔의 단면을 통과하는 바이러스를 수집하기에 충분한 완충액과 함께 수집 용기에 콘돔을 위치시킨다.
- 3.6 용액을 채워 압력이 유지되는 상태로 콘돔을 최소 30분 동안 수집 완충액에 담근다.(꼭지부위가 있는 경우 꼭지부위를 제외하고 막힌 끝에서부터 140 mm)
- 3.7 바이러스가 콘돔을 통과해 수집 완충액으로 들어갔는지 여부를 판단하기 위해서 수집 완충액에서의 유도 바이러스의 존재여부를 분석해야한다. 분액(aliquot)이 수집 완충액 전체를 대표할 수 있도록 샘플 채취시 수집 완충액을 잘 혼합한다.
- 3.8 수집 완충액에서 검출할 수 있는 바이러스의 양을 계산하는 데 필요한 유도 바이러스 통과량에 해당하는 부피를 계산한다.
- 3.9 a)부터 e)까지의 항목을 검사하기 위해 양성대조를 사용한다.
- a) 직경 30 μm 인 작은 게이지 주사침을 사용하여 만든 편홀이 있는 콘돔을 적용하여 상기 시험과 같은 절차를 따른다. 시험의 기능적인 적합성을 증명하기 위해 상기 시험과 동시에 양성대조 실험의 수행이 필요하다.
- b) 시험 중 콘돔에서 유도 바이러스가 안정상태 농도로 유지되었는지를 판단한다. 여러 개의 콘돔에서 구한 데이터가 필요하므로 각 콘돔 시험 중 일부분을 수집해야 한다. 시험 종료시 콘돔 내부의 유도 바이러스 현탁액의 양과 원래 콘돔에 존재했던 양을 비교한다. 이것은 콘돔, 시험장치 또는 기타 요인과의 상호작용으로 인해서 시험 중 유도 바이러스의 양이 얼마나 바뀌는지를 판단하는 것이다.
- c) 콘돔을 통과하는 바이러스가 시험기간에 걸쳐서 수집 완충액 중 검출할 수 있는 상태를 유지하는지 판단한다. 이것은 모의시험을 하기 전에 바이러스 농도가 낮은 수집 완충액을 스파이킹하여(콘돔 내에 바이러스가 없는 경우 같은 기간 동안) 모의시험의 시작과 끝에 수집 완충액의 양을 분석하여 시행할 수 있다. 이것은 콘돔 외부, 구속장치 또는 수집 용기와 상호작용을 한 결과로 시험 중 통과된 바이러스 양의 변화를 판단하는 것이다.
- d) 전체적인 시험 민감도를 유지하기 위해 안정성 대조 또는 결함 대조(또는 둘 다)에서 바이러스양의 소실이 나타나는 경우, 소실량을 보상하기 위해 처음 유도역가를 증가시킨다.
- e) 콘돔의 바이러스 통과 여부에 대해 잘못된 결과를 야기하는 에어로졸화된 바이러스나 다른 누출은 대조군을 통해서(예, settle plate) 판단하는 것이 유용할 수 있다.

4. 시료의 크기

적합 여부를 판단하기 위해 3 개 로트에서 각각 20 개씩, 최소 60 개 콘돔을 사용해야 한다. 대조군으로써 임상시험에 사용된 천연고무 라텍스 콘돔(콘돔 20 개)을 3.2~ 3.9 에 따라 시험한다.

5. 검출한계와 보고

5.1 검출한계

5.1.1 1 ml를 3 회 반복 분석한다(총 3 ml).

5.1.2 바이러스가 존재할 때 분석법이 최소 한 개 바이러스를 검출하는 95 % 신뢰도에 대해[즉, $p(0) < 0.05$], 분석 총 부피 당 감염원 입자의 평균 숫자는 최소 3 이어야 한다; 예를 들면, 1 pfu/ml은 총 부피 3 ml에서 중 최소 1개의 플라크가 나올 확률이 95 %이다. 따라서 이 분석의 민감도나 검출한계는 3 ml 분석 시 1 pfu/ml라고 할 수 있다. 이 장벽을 통과하는 유도 바이러스 현탁액 부피로 표현된 검출한계는 시험 민감도를 측정하는 가장 유용한 방법일 것이다. 예를 들면 실생활 위험평가에서 전염된 바이러스 함유액의 부피는 병원성 바이러스의 양이 알려진 경우 감염단위로 환산될 수 있다. 시험절차는 유도 바이러스 현탁액 침투량 (2×10^{-6}) ml를 검출할 수 있어야 한다. 이것은 200 ml 수집 완충액 부피 중 (1×10^8) pfu/ml 유도량을 사용하여 수집 완충액 1 ml로 3 회 분석함으로써 수행할 수 있다(유도 완충액이나 수집 완충액에 바이러스 양의 소실이 없는 것으로 가정). 1 pfu/ml의 분석 검출한계는 200 pfu($1 \text{ pfu/ml} \times 200 \text{ ml}$) 혹은 (2×10^{-6}) ml(200 pfu를 (1×10^8) pfu/ml로 나눔) 통과와 같다.

5.1.3 모든 시험 콘돔에 대한 결과는 다음을 포함하여 표에서 설명되어야 한다.

- 유도 바이러스의 양

a) 수집 완충액 중 바이러스의 양

b) 바이러스 소실량에 대한 교정 팩터(대조군에서 측정)

c) 통과된 유도 부피의 계산(바이러스가 장벽을 통과할 수 있는 콘돔의 경우)수집

완충액으로의 바이러스 통과량을 계산하기 위해 유도 바이러스 현탁액의 부피가 필요하고 5.1.2에서 설명하는 방법에 따라 각 콘돔에 대해 계산할 수 있다. 일부 소실된 바이러스의 양이 콘돔 내부나 수집 용기 외부에서 나타난다면, 그러한 소실에 대해 적합한 교정을 포함해 계산해야 한다. 바이러스 전염을 명백하게 허용하지 않은 콘돔의 경우 (2×10^{-6}) ml 과 같이 해당 시험의 검출한계를 제시하여야 한다. 콘돔 시료의 바이러스 통과에 대한 보고서식과 시험결과는 표로 설명해야 한다.

5.2 시험보고서

5.2.1 양성대조군

양성 대조군 실험결과 보고서는 시험용 시료와 똑같은 보고서 서식을 사용해야 한다.

5.2.2 유도 바이러스 안정성

유도 바이러스 안정성에 대한 시험결과는 표로 설명하여야 하고 각각의 콘돔에 대한 데이터는 각각 기록한다. 각 시험 시료에 대한 필수 항목은 다음과 같다.

- a) 시험 수행일자
- b) 시험 시작 시 콘돔 내에 있는 유도 바이러스의 양
- c) 시험 종료 시 콘돔 내에 남은 유도 바이러스의 양
- d) 초기량 대비 최종 남은 양의 비율 계산

5.2.3 유도 바이러스 검출

통과된 바이러스 검출량에 대한 시험결과는 표로 설명하여야 하고 각각의 콘돔에 대한 데이터는 각각 기록한다. 각 시험 시료에 대한 필수 항목은 다음과 같다.

- a) 시험 수행일자
- b) 시험 시작 시 수집 완충액 중 바이러스 양
- c) 시험 종료 시 수집 완충액 중 바이러스 양
- d) 초기량에 대비 최종 남은 양의 비율 계산

부속서 H

파열부피와 파열압력 측정

1. 원리

특정 길이의 콘돔에 공기를 넣어 부풀려서 콘돔이 파열될 때의 부피와 압력을 기록한다. 라텍스 콘돔에 사용한 기구를 사용하고 부속서 I에 따라 재 교정 후시험에 사용한다.

2. 시험기구

2.1 팽창 장비

그림 H.1 과 같이 부피와 압력을 측정할 수 있고, 특정 속도로 기름과 습기가 없는 깨끗한 공기를 사용하여 콘돔을 팽창시키는데 적합한 다음의 특징을 가진 장비

- a) 콘돔과 압력센서 사이에 압력의 차이가 없도록 조절된 압력 센서
- b) 전달된 팽창공기의 부피를 측정하는 장치로서 라인압력을 계산하는 것이 아니라(더 높을 수도 있음) 콘돔 내 적절한 압력을 계산하거나 공기 부피를 측정하도록 설정됨
- c) 펼친 콘돔을 걸기 위해서 끝부분의 지름이 25 mm의 구형 또는 반구형으로 된 적당한 길이의 막대가 장치에 고정되고 콘돔의 길이 방향으로 꼭지부분을 제외한 채 걸 수 있어야 하고 팽창부분은 (150 ± 3) mm이어야 함
- d) 날카로운 면이나 돌출부가 없는 조임 링 같은 장치에 콘돔을 밀봉하거나 콘돔을 그대로 유지하기 위한 장치. 조임 링, 시험헤드 및 길이 리미터를 시험헤드에 설치하는 동안 콘돔을 유의적으로 늘어나지 않도록 해야 함
- e) 다음과 같은 것이 가능한 부피 및 압력 측정 장치
 - 1) 부피 측정에 사용되는 방법이 무엇이든 예상 평균치의 30 % 보다 더 큰 부피에 대한 최대 허용오차 한계인 ± 3 %인 장치
 - 2) 최대 허용오차 한계 ± 0.05 kPa를 가지는 콘돔 파열 압력 측정 장치

2.2 조임 장치

예를 들면 날카로운 면이나 돌출부가 없는 조임 링. 장치의 권장되는 원재료는 투명한 플라스틱이다. 조임 링은 설치할 때 콘돔을 늘리지 않아야 한다.

공기 팽창 커프가 있는 조임 링은 내경 (36-40) mm, 권장 높이 50 mm 이며 공기 팽창 커프 위로 3 mm이상 확장되면 안된다. 이 커프는 콘돔이 잘 말릴 수 있는 직경까지 수축되어야 한다.

2.3 팽창 용기

설치 장비를 넣을 수 있고 팽창 중 콘돔을 볼 수 있는 장치를 가지고 있으며 콘돔이 손상되지 않고 자유롭게 팽창될 수 있도록 충분한 크기를 가져야 함

3. 시험절차

3.1 온도 (25 ± 5) °C, 상대습도 (55 ± 10) %에서 시험을 수행한다.

3.2 포장을 찢는 부위에서 콘돔을 멀리 이동 시킨 후, 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다.
포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.3 콘돔을 취급하는 동안 적합한 장갑이나 손가락 골무를 착용한다. 논쟁이 있는 경우 장갑을 착용한다.

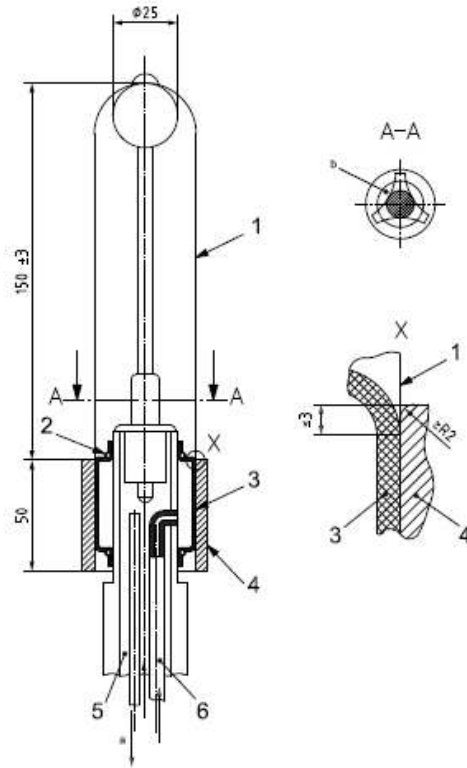
3.4 어느 방향으로든 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼친다.

3.5 콘돔을 로드[2.1 c)]위에 놓고, 조임 장치에 부착한다(2.2). 콘돔이 손상되거나 늘어나지 않도록 장치에 조임 링을 설치할 때 주의한다. ($0.4 \sim 0.5$) dm³/s (24~30 dm³/min)의 속도로 공기를 넣어 팽창시킨다. 콘돔이 팽창되는지 확인하고, 공기 누출 여부를 확인한다.
팽창하는 동안 공기가 누출되면 콘돔이 터지지 않을 수 있으므로 시험을 중단하고 콘돔을 교체한다.

3.6 콘돔에서 공기가 누출되지 않으면 최소 파열부피가 15 dm³ 미만인 경우 0.1 dm³ 정확도 단위로, 15 dm³ 이상인 경우 0.5 dm³ 정확도 단위로 반올림하여 dm³ 단위로 측정한다.
파열압력은 0.05 kPa 정확도 단위로 반올림해야 한다.

4. 시험 보고서

시험한 각 콘돔의 파열부피와 파열압력을 기록한다.



단위: mm

1. 콘돔
 2. 링
 3. 탄력성 있는 확장 컵
 4. clamping collar
 5. 시험용 공기유입구
 6. 시료고정용 공기유입구
- a. 압력-측정 장치
 - b. 가스 흐름을 위해 열린 부분

그림 H.1 - 파열 특성 측정을 위한 적합한 장치의 예

부속서 I

핀홀 시험

1. 일반사항

이 부속서는 합성 소재 콘돔의 핀홀 시험방법을 설명한다.

2. 누수시험

2.1 원리

지정된 양의 물로 콘돔을 채우고 매달려 있는 콘돔의 표면을 통해 눈에 보이는 누수가 있는지 검사한다. 누수가 없으면 콘돔을 흡착 색상지에 굴려서 콘돔에 누수 징후가 있는지 이어서 검사한다.

2.2 시험 기구 및 물질

2.2.1 누수시험용 마운트

콘돔의 열린 끝에 장착하기에 적합하여, 물로 콘돔을 채워서 그대로 유지시킬 수 있는 도구. 적합한 장착의 예는 그림 I.1과 같다.

2.2.2 흡착 색상지

2.2.3 굴림 도구(선택사항)

편평한 투명판이 달림. 콘돔을 앞뒤 수평방향으로 굴리는 흡착 색상지와 평행하게 고정된 높이에 설치할 수 있다. 투명판은 사용한다면 콘돔이 움직일 때 최소 한 번에 완벽한 회전이 가능해야 한다.

2.2.4 조임 장치(선택사항)

콘돔의 열린 끝부분을 비틀어서 막을 수 있는 장치로서, 흡착 색상지에 이 부분을 굴릴 때 손상 없이 누수를 막는다. 예를 들면 용수철이 달린 종이 클립이다.

2.3 시험 절차

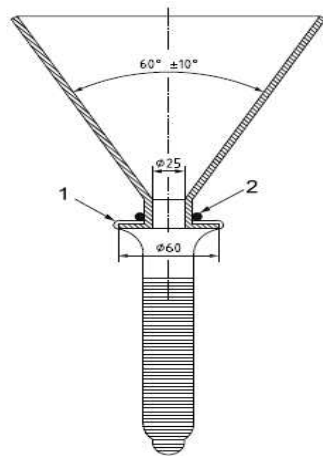
2.3.1 포장을 찢는 부위에서 콘돔을 멀리 이동 시킨 후, 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위나 기타 날카로운 도구를 사용하지 않는다. 콘돔을 취급하는 동안 적합한 장갑이나 손가락 골무를 착용한다.

2.3.2 어느 방향으로든 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼친다. 편홀이나 찢어짐이 발견되는 경우 콘돔은 부적합한 것으로 간주되고 더 이상 시험을 진행하지 않는다.

2.3.3 그 외에 눈에 보이는 결함, 즉 파손, 가장자리나 유지장치가 누락되거나 심하게 뒤틀리거나 막에 흡착되며 완전히 주름 잡힌 콘돔을 기록한다.

2.3.4 콘돔의 열린 끝이 위를 향해서 정지되어 있도록 마운트 위에 콘돔의 열린 끝을 고정시킨다.

단위: mm



1. 둥근 모서리
2. 고무 링

그림 I.1 누수시험용 마운트

2.3.5 최대 300 ml까지 충분한 양의 물을 콘돔에 채운다. 만약 콘돔 내에 물 300 ml를 채울 수 없다면 나머지 물이 충전 시스템 내에서 압력 헤드를 형성할 수 있도록 한다. 물 온도는 (10-40) °C 사이로 하고 대기 습도가 콘돔 외면을 응축시키지 않도록 해야 한다. 육안으로 누수 흔적이 있는지를 검사한다. 테두리 링으로부터 25 mm를 넘어선(정확도 1 mm까지) 위치에 있는 핀 홀에서 눈에 보이는 누수가 있는 경우 실패로 간주하고 시험을 중단한다. 테두리 링 근처에서 관찰된 핀 홀은 표시해 두고, 테두리 링으로부터 25 mm 초과하는 위치에 핀 홀이 있는지 판단하기 위해 콘돔을 비운 후 측정한다.

2.3.6 매달려 있는 콘돔에서 외관상 누수가 관찰되지 않으면 콘돔의 막힌 끝 부분을 잡고 약 1.5 회전으로 비틀거나 테두리 링으로부터 25 mm 미만인 지점을 적합한 플러그로 막은 뒤 누수시험용 마운트에서 콘돔을 뺀다. 한손으로 막힌 끝을 잡거나 적합한 조임 장치(2.2.4)로 유지한다.

2.3.7 건조한 흡착 색상지에 콘돔을 옮기고 흡착 색상지 위에서 막힌 끝 부분을 이용해 최소 1회전 시켜 굴린다. 흡착 색상지 위로 (25-35) mm 거리에서 압력이 가해지도록 손으로 굴린다. 콘돔의 축이 흡착 색상지와 평행을 이루도록 콘돔을 흡착 색상지에 올려둔다.

2.3.8 다음 두가지 방법 중 하나를 사용하여 물을 채운 콘돔의 둘레와 같은 거리로 최소한 한번 앞뒤로 콘돔을 굴린다.

a) 손으로 굴리기

가능한 한 동일한 힘이 콘돔 전체에 분배되도록 손가락을 펴서 굴린다. 흡착 색상지 위로 (25-35) mm 거리에 손을 유지하고 손 압력으로 인해 콘돔의 흡착 색상지에 밀착되도록 한다.

b) 굴림 도구로 굴리기

콘돔을 흡착 색상지에 놓고 굴림 도구(2.2.3)를 사용하여 최소 1회전 하도록 굴린다. 누수 여부를 검증하기 위해 최소 1 회전 이상 콘돔을 굴릴 수 있다. 회전수는 적게 하고 2 장의 흡착 색상지에서 10 회를 초과하지 않도록 한다.

2.3.7과 2.3.8 단계는 순서에 상관없이 수행할 수 있다. 윤활제가 첨가된 콘돔인 경우, 윤활제로 생긴 표시와 물로 생긴 표시를 혼동하지 않도록 2 장의 흡착 색상지에 각각 따로 2 회 굴릴 수 있다.

2.3.9 콘돔에서 누수의 흔적이 있는지 흡착 색상지를 검사한다. 윤활제에 의한 흔적은 무시한다. 테두리 링 근처에서 관찰된 핀홀은 표시해 두고, 테두리 링으로부터 25 mm를 초과하는 위치에 핀홀 존재 여부를 검증하기 위해 콘돔을 비운 후 그 위치를 측정한다. 테두리 링으로부터 25 mm가 초과하는 위치에 핀홀이 관찰된 콘돔은 부적합으로 간주한다.

주) 검증되었다면 합성 소재 콘돔에서 핀홀 유무를 검출하기 위해 전해질 시험방법을 포함한 그 외 시험방법을 사용할 수 있을 것이다. 전해질 시험방법이 모든 물질에 적합한 것은 아니다.

3. 전기시험

3.1 일반사항

적합한 경우, 전기시험 방법으로 합성소재 콘돔을 평가할 수 있다. 누수시험 대신 전기시험을 시행하는 경우에는 핀홀 검출의 비교 검증할 수 있는 밸리데이션 연구에 근거해야 한다.

3.2 원리

핀홀을 유무를 판단하기 위해 전기시험으로 콘돔을 우선 검사한다. 핀홀이 없는 콘돔은 절연체로 작용하여 전기 순환에서 전류가 통과되지 않지만 핀홀이 있는 경우에는 전류가 통과한다.

전기시험에서 부적합 결과를 얻은 콘돔은 핀홀의 존재 유무 확인을 위해 흡착 색상지를 이용한 누수시험을 수행한다. 전기 시험만으로 핀홀의 존재 유무를 판단할 수는 없으므로 반드시 흡착 색상지를 이용한 누수시험을 통해 최종 확인하여야 한다.

3.3 시험 기구 및 전해질 용액

3.3.1 전기시험 장치(그림 I.2 및 I.3)

파라미터

- 전압: (10 ± 0.1) V d.c., 저항: (10 ± 0.5) k Ω , 전압측정기의 정확도 ± 3 mV.

3.3.2 전해질 용액

(25 ± 5) °C에서 $\rho_{\text{NaCl}} = 10$ g/L 인 염화나트륨 수용액이 권장되지만 이와 동등한 전도성을 나타내는 적합한 전해질 용액이 대체 용액으로 사용될 수 있다. [$\rho_{\text{Na}_2\text{SO}_4} = (15.4 \pm 1.0)$ g/L].

3.4 시험절차

3.4.1 포장을 찢는 부위에서 콘돔을 멀리 이동 시킨 후, 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

콘돔을 취급하는 동안 적합한 장갑이나 손가락 골무를 착용한다.

3.4.2 어느 방향으로든 콘돔이 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼친다.

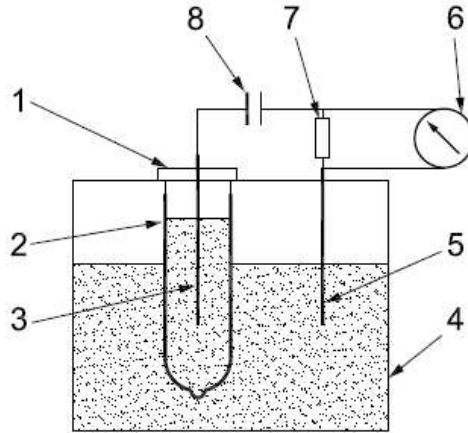
3.4.3 콘돔을 육안으로 검사한다. 핀홀이나 찢어짐이 발견되는 경우 콘돔은 부적합한 것으로 간주되고 더 이상 시험을 진행하지 않는다.

3.4.4 외관상 결함을 보이는 콘돔을 기록한다(핀홀과 찢어짐 제외).

3.4.5 콘돔의 테두리 링이 위를 향하도록 하고 누수시험용 마운트(I.2.2.1) 위에 테두리 링을 고정시킨다.

1. 지지대(그림 I.3 참고)

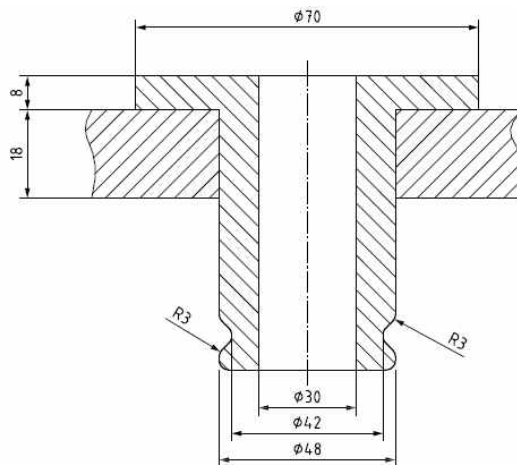
2. 전해질 용액을 채워 지지대에 고정시킨 콘돔



- 3. 지지대에 고정된 전극
- 4. 전해질 용기
- 5. 전극
- 6. 전압측정기
- 7. 저항 $R = 10 \text{ k}\Omega$
- 8. 전압 $V = 10 \text{ V d.c.}$ (안정상태)

그림 1.2 전기시험 장치

단위: mm



R3 반지름

그림 1.3 지지대에 콘돔을 부착하는 방법의 예

3.4.6 콘돔에 전해질 용액 (300 ± 10) ml를 채워 넣는다. 채우는 동안 누수가 관찰되면 부적합이다. 용기에 전해질 용액을 채운 후 용기의 전극과 콘돔 내 위치한 전극 사이에 전기저항 $10 \text{ k}\Omega$ 에서 전압 10 V d.c. 이 지속해서 적용되도록 한다. 콘돔이 전해질 용액에 흠뻑 젖도록 테두리 링으로부터 최소 25 mm 이상 모두 잠길수 있게 위치시킨다. 콘돔을

전해질에 담그고 (10 ± 2) 초 이상 적신 후, 저항기의 전압을 측정하고 가장 높은 전압을 결과로 기록한다. 전압이 50 mV 이상인 경우, 3.4.7 에 따라 누수시험을 수행한다.

3.4.7 콘돔을 약 1.5 번 회전시켜 비틀어서 콘돔의 테두리 링을 묶고 마운트에서 콘돔을 제거한다. 부드러운 형검으로 콘돔을 닦아내거나 흡착 색상지에 부드럽게 굴려서 남은 전해질 용액을 제거하고 2.3.7 ~ 2.3.9 에 따라 누수 시험을 수행한다.

4. 시험 보고서

다음 정보를 기록한다.

- a) 장치에 설치하기 전에 편홀 이나 찢어짐이 외관상으로 관찰된 콘돔의 숫자와 전기 시험에서 전압이 50 mV 이상으로 관찰된 콘돔의 수
- b) 장치 위에서 테두리 링으로부터 25 mm 초과되는 위치에서 누수가 관찰된 콘돔의 숫자(육안검사의 경우)
- c) 흡착 색상지에서 굴리는 동안 테두리 링으로부터 25 mm 초과되는 위치에서 누수가 관찰된 콘돔의 숫자
- d) 편홀이나 찢어짐 외에 외관상 결함이 관찰된 콘돔의 숫자와 그 특징

부속서 J

장기보존시험을 통한 유효기간 결정

1. 원리

개별 포장된 콘돔을 의도한 유효기간 동안 주변온도 30^{+5}_{-2} °C에 두고 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험 기준을 만족하는지 시험한다. 약간의 시료를 꺼내서 노화기간 중 변화를 관찰하기 위해 주기적으로 팽창시험을 실시한다.

이 기준규격에서 주변온도 30^{+5}_{-2} °C는 지역에 상관없이 적합한 보관조건을 만족하도록 적용되었다.

2. 절차

2.1 일반사항

제품이 합성소재 콘돔의 기준규격을 적합함을 확인한 뒤, 주변온도 30^{+5}_{-2} °C에 충분한 양의 콘돔을 보관한다.

- a) 1년 이하의 주기(주기마다 32 개의 콘돔을 시료로 사용함)로 공기 파열값의 평균과 표준편차를 평가한다.
- b) 부속서 B(로트 수가 5 개 미만인 경우)에서 제시하는 시료 기준에 따라 의도한 유효기간이 종료될 때 또는 얻어진 데이터의 변화에 따라 변동된 시기에 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장의 시험기준을 만족하는지를 확인하기 위한 시험을 수행한다.

의도한 유효기간과 동일 기간 동안 보관 후 목적으로 한 사용기간 주장과 같은 기간 동안 보관 후 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험기준을 만족한다면 콘돔의 유효기간은 확인된 것이다.

2.2 시험 절차

2.2.1 부속서 B에서 제시하는 시료 기준에 따라 3개 로트에서 각각 개별 포장된 콘돔을 합성소재 콘돔의 시험기준에 적합한지 시험한다.

2.2.2 콘돔은 주변온도 30^{+5}_{-2} °C에 보관한다. 오븐에 보관하는 동안 온도를 모니터해야 하고 전력공급 차질에 따른 온도 조절 실패 같은 우발적 사고에 적절한 대처 능력이 보증되어야 한다.

2.2.3 제시된 유효기간 동안 1 년 이하의 주기로 로트 별로 최소 32 개의 콘돔을 사용하여 파열부피 및 파열압력 시험을 할 수 있도록 충분한 양의 콘돔을 보관한다(최소 200 개 콘돔이 바람직함). 제시된 유효기간이 종료될 때 합성콘돔의 시험기준에 적합한지 여부를 평가하기 위해 부속서 B에서 제시하는 시료 기준에 따라 충분한 양의 추가 콘돔을 보관한다(최소 865 개 콘돔이 바람직함).

재시험이 필요하거나 추가 시점이 필요한 경우를 대비해 여분의 추가 콘돔을 보관하는 것이 권고 된다.

2.2.4 1 년 이하의 주기로 관리된 환경에서 콘돔을 준비한다(로트 별 최소 32개의 콘돔).

2.2.5 부속서 H에 따라 파열부피와 파열압력 시험을 수행한다.

2.2.6 각 로트 별로 시간에 따른 파열압력 및 파열부피의 평균과 표준편차 값으로 점 그래프(PLOT)를 그린다.

2.2.7 제시된 유효기간이 종료될 때 또는 2.2.6 에서 모니터 된 파열부피 및 파열압력의 평균과 표준편차 값이 적합한 시험기준과 비교하여 나빠진 경우 부속서 B에서 제시하는 시료 기준에 따라 충분한 양의 콘돔을 기준규격에 따라 시험한다.

주) 평균 값과 파열부피 값 및 파열압력 값 사이의 차이가 표준편차 2에서 3보다 작으면, 콘돔은 공기 파열 요구사항에 따른 한계점에 도달되었다고 간주한다.

2.2.8 전 임상 평가의 기준에 적합한지 평가한다.

3. 유효기간 확인

2.에서 제시된 시험절차를 완료할 때 유효기간은 합성소재 콘돔의 기준규격을 만족하는 기간까지이며, 5 년을 넘겨서는 안된다.

4. 시험보고서

시험보고서는 다음 내용을 포함해야 한다.

- a) 2.2.6 에 따라서 판단할 때 시간에 대한 파열압력 및 부피의 점그래프
- b) 2.2.8 에 따라 판단할 때 부적합 콘돔의 수
- c) 설정된 유효기간의 확인

장기보존시험의 시작을 확인하기 위한 중간 시험보고서의 제출이 필요하다.

부속서 K

가속노화 시험의 수행 및 분석에 대한 가이드

1. 원리

가속노화 시험으로 잠정적인 유효기간을 추정할 수 있다. 이 부속서는 장기보존시험이 진행되는 동안 유효기간을 예측할 수 있는 가속노화 시험 수행에 필요한 일반적인 시험절차 및 시험 분석 지침을 설명한다.

2. 배경

가속노화 시험을 시작하기 전에 콘돔의 원재료에 따라 적용될 수 있는 특정 분해기전을 고려해야 한다. 예를 들면 몇몇 원재료는 온도와 산화분해에 저항력이 떨어질 수 있지만, 습기를 방지하지 않은 경우 가수분해에 의한 빠른 변성이 나타날 수 있다. 가속노화 시험은 분해속도를 증가시키기 위해 대개 고온에서 수행하지만, 습도와 같은 다른 잠재적 중요 인자들도 고려할 필요가 있다.

고온에서의 시험 수행이 상온에서 관찰되는 정상적인 노화과정과 관련 없는 결과를 초래할 수도 있다는 것을 인지해야 한다. 예를 들면 일부 열가소성 물질에서 라텍스 콘돔의 가속노화 시험에 사용되는 고온을 적용할 경우, 과도한 연화 및 부분적 용해가 나타날 수 있다. 합성 콘돔에 적용되는 가속노화 온도 범위는 라텍스 콘돔에서 적용되는 온도보다 훨씬 제한적일 수 있다.

3. 가속노화 시험을 수행하기 위한 절차

선택된 온도의 오븐에 3 개 로트의 콘돔을 보관한다. 적합한 주기로 오븐에서 콘돔을 꺼내 부속서 H에 따라 파열 부피 및 파열 압력 시험을 수행한다. 최소 4 개의 온도 증가 포인트에서 시험 수행이 권장 된다. 각 온도에서 최소 5 개 포인트의 시험주기를 설정하여 되도록이면 180 일 동안 지속해야 하고 적어도 120 일 동안 지속해야 한다. 각 주기와 온도 포인트에서 최소 32 개의 콘돔을 시험하는 것이 권장된다.

만약 그 결과를 실시간 안정성 데이터와 비교할 경우, 동일한 시료수를 동일한 시기에 관리한 경우에 가능하다.

4. 잠정적인 유효기간 예측을 위한 가속노화 시험 데이터의 분석

다수의 원자재에 대해 유효기간 예측은 Arrhenius 방정식을 사용하여 가속노화 시험으로부터 추정하여 예측할 수 있다. Arrhenius 그래프의 적용이 첫 번째로 고려되어야 한다.

몇몇 경우에서 Arrhenius 그래프가 직선이 아닐 수 있으며, 비-직선형 Arrhenius 그래프를 분석하는 방법이 몇 가지 개발되었지만, 합의된 방법은 아직 없다. 비-직선형 Arrhenius 그래프에서 유효기간을 예측하는 것은 위험성이 매우 높다.

안정성 데이터를 표현하고 분석하는 편리한 방법은 단일 표준 곡선에 서로 다른 온도에서 얻어진 데이터를 덧붙이는 시간-온도 중첩방법을 사용하는 것이다. 이 절차에서 각 데이터 점에 대한 시간 값은 Arrhenius 방정식에서 유래된 Arrhenius 환산 인자, a_T 에 시간 값을 곱하여 공통의 표준 온도에서 동등한 시간으로 변형된다.

$$a_T = \exp \left\{ \frac{E_a \left[(1/T_{ref}) - (1/T_{age}) \right]}{R} \right\} \quad (K.1)$$

여기서

E_a 는 활성화 에너지이다.

R 은 기체 상수이다[8.314 J/(mol K)].

T_{ref} 는 주변 온도이다.

T_{age} 는 가속노화 온도이다.

합성소재 콘돔의 안정성시험을 위한 주변온도는 30 °C이다.

다양한 가속노화 온도에서 구한 물리적 특성값은 일반적인 그래프 형태로 각각 변환된 시간으로 그려진다. 노화 특성값이 Arrhenius 방정식에 따라 변환되고 활성화 에너지에 대해서 보정값이 사용되면, 하나의 표준 곡선을 구할 수 있다. 그 대신에 곡선의 오버랩을 최대화하는 a_T 의 최고값을 찾기 위해 최소제곱법을 사용하거나, 혹은 시간 로그값 기준에 데이터 점을 찍는다면 가장 큰 오버랩이 육안으로 보일 때까지 단순히 분해곡선을 시간 로그 축을 따라 이동시킴으로써 환산 인자를 결정할 수 있을 것이다.

그렇지만 안정성시험을 분석하는 또 다른 방법은 유효기간이 장기보존시험으로 결정된 유사한 구성의 콘돔과의 파열 특징의 변화 속도를 비교하는 것이다.

가속노화 시험 데이터의 결과는 위에서 설명한 방법이나 그 외 적합한 방법을 사용하여 분석할 수 있고, 그 선택된 방법은 입증되어야 한다.

5. 유효기간 예측 시험

콘돔의 유효기간이 예측되면 3 개 로트에서 선택된 콘돔이 주변온도 30 °C에서 보관된 후 , 파열부피, 파열압력, 편축, 포장무결성 시험의 시험 기준을 만족함을 확인하는 것이 반드시 필요하다. 제시된 주변온도에서 추정된 유효기간과 동등한 가속노화 시험 조건을 선택한다.

가속노화 조건은 안정성 시험에 의해 예측된 주변온도 30 °C에서의 실패 모드를 반복하는 것에 대한 관점으로 선택되어야 한다.

3개 로트에서 포장된 콘돔 시료를 취한다. 가속노화 시험에도 동일한 3개 로트를 사용해야 한다. 선택된 시간 동안 선택된 가속노화 온도에서 시료를 보관한다. 콘돔 시료가 과열부피, 과열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험기준을 만족하는지 시험한다.

부속서 L

포장 무결성 시험

1. 일반사항

개별 포장 무결성은 밀봉된 포장에서 유헬제가 누출될 수 있는 포장 파손 가능성과 관련된다. 또한, 이런 파손은 개별 포장지 내로 산소 또는 그 외 유해 물질의 투과를 초래한다. 하지만 이 부속서에서 설명하는 시험으로 개별 포장을 구성하기 위해 사용하는 원자재의 미세다공성(microporosity)이나 가스 투과성으로 인한 누출을 검출할 수는 없다. 결과적으로 유헬제가 누출될 수 있을 만큼 충분히 큰 누출을 검출하는 때만 사용할 수 있다.

몇 가지 시험은 개발 중으로 이 경우, 좀 더 큰 민감도나 일관성을 제공하는 밸리테이션이 아직 진행 중이라면 개별 포장 완전성은 절대압력(20 ± 5) kPa에 해당하는 진공압을 사용하여 다음과 같은 시험방법에 따라서 측정한다.

이 절차에 따라 몇 가지 누출이 검출되지 않을 가능성이 있다. 진공 포장 후 포장 내에 양압이 형성된 경우 유헬제가 작은 누출을 막을 수도 있다. 검출될 수 있는 누출의 크기는 유헬제와 포장재의 특징에 따라 달라진다.

2. 시험 방법

2.1 시험 기구

2.1.1 진공 챔버

진공펌프와 진공 게이지가 달려있고 시험 중 내부를 검사할 수 있으면서 약 1 대기압 차이를 견딜 수 있는 것.

2.2 시험 용액

2.2.1 담금 용액(물)

습윤제(예를 들면, 식기세척기 액)로 처리된 담금액

2.3 시료

개별 포장된 콘돔

2.4 관리

시료와 시약은 일반적인 실온과 같은 조건에 둔다.

2.5 시험 절차

진공 챔버 내 도관에 있는 물에 개별 콘돔 포장을 담근다. 이 포장의 가장 윗쪽면이 25 mm 이상 잠기도록 담근다. 만약 담금 용액에 색소를 첨가한다면 개별 포장 내부로 새어 들어간 물을 보다 쉽게 확인할 수 있다. 개별 포장의 모든 부분을 시험 중 누출을 관찰할 수 있는 방식으로 진행한다면 두 개 이상의 개별 포장을 동시에 시험할 수도 있다. 챔버의 내부 압력이 (20 ± 5) kPa이 되도록 진공 펌프를 조절한다. 진공 압력을 증가 시키면서 공기방울이 안정적으로 움직이는 형태로 개별 포장의 누출이 있는지 관찰한다. 갇힌 공기에 의한 개별 공기 방울은 누출로 간주하지 않는다. 밀봉 포장의 윗 공간이 없거나 신축성이 거의 없는 포장은 이 시험방법으로 신뢰성 있는 결과를 얻기 어렵다. 1분 동안 진공을 유지하고 진공 상태를 해지한다. 뚜껑을 제거한 후, 내부로 물이 새어 들어갔는지 확인한다.

2.6 결과의 해석

만약 진공 압력이 증가하거나 특정 진공 압력에서 개별 포장 내부에 누출을 나타내는 공기방울이 있는 경우 시료는 시험에 부적합한 것이다. 담금 용액이 개별 포장 내로 스며든 것이 육안으로 관찰된다면 시료는 시험에 부적합이다. 누출을 나타내는 공기방울이 보이거나 담금 용액이 개별 포장 내에서 관찰되지 않는 경우 시료는 시험에 적합한 것이다.

부속서 M

합성 소재 콘돔의 오븐 관리

1. 원리

오븐 관리는 유효기간 결정을 위해 콘돔 시험에 사용 된다. 이 부속서는 오븐 관리에 대해 설명한다.

2. 시험 기구

오븐

시험에 사용되는 콘돔에 특정 온도 조건을 유지할 수 있는 오븐이어야 한다. 그렇지 않은 경우 오븐 대신 특정 온도 조건이 유지 되도록 관리되는 방이나 챔버를 사용할 수 있다.

오븐 처리 기간 동안 오븐의 온도가 주의 깊게 모니터 되고 있음이 보증되어야 한다.

오븐의 파손이나 전력 손실에 의해 온도 조절의 실패가 발생되지 않도록 적합한 사고방지 장치를 갖추어야 한다.

3. 시료 준비

시험 전부터 개별 포장된 콘돔으로 관리 한다(즉, 관리 전에 2 차 포장을 제거 한다).

4. 시험 절차

4.1 제품에 규정된 온도의 오븐에 콘돔을 보관한다. 가열된 표면, 특히 오븐 바닥에 시료가 직접 접촉되는 것을 최소화 할 수 있도록 콘돔을 올리고 가열노화 동안 콘돔 전체가 골고루 가열될 수 있도록 한다.

4.2 규정된 시간 후, 오븐에서 콘돔을 꺼내고 시험할 때까지 콘돔이 $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 의 환경에 유지될 수 있도록 한다.

4.3 오븐에서 꺼낸 후 12 시간에서 96 시간 이내에 부속서 H 에 따라 파열부피 및 파열압력 시험을 한다.

[별표 2]

기구 기계

기구 기제

1. 가스마취기
2. 각막곡률반경측정기
3. 개인용혈당측정시스템
4. 거치형보육기
5. 검안용굴절력측정기
6. 검영기
7. 경피혈중가스분석기
8. 관장기
9. 귀적외선체온계
10. 극초단파자극기
11. 근전도계 및 유발성응답기
12. 내시경기기
13. 뇌파계
14. 대형고압증기멸균기
15. 라미나리아자궁경부확장기
16. 레이저 진료기
17. 멸균주사침
18. 멸균침
19. 물요법 장치(Hydrotherapeutic Equipment)
20. 방사선방어용앞치마
21. 방사선방어용장갑
22. 방사선방어용칸막이
23. 방사선용필름카세트
24. 범용인공호흡기
25. 보청기
26. 복막투석장치
27. 비관혈식혈압경보기
28. 비멸균주사침
29. 비멸균침
30. 비이식형혈관접속용기구
31. 산란엑스선제거용그리드
32. 수동식의약품주입펌프
33. 수술용무영등

34. 수액세트
35. 수은모세관체온계
36. 수혈세트
37. 신생아황달치료용광선조사기
38. 심전계
39. 심전도감시기
40. 안경렌즈
41. 안저카메라
42. 운반용보육기, 이동형보육기
43. 원격조정식근접치료용방사선조사장치
44. 유리주사기
45. 유아가온장치
46. 의료용 침대
47. 의료용고압산소챔버
48. 의료용광선조사기
49. 의료용냉동원심분리기
50. 의료용산소발생기
51. 의료용온열기
52. 의료용적외선촬영장치
53. 의료용전기충격기
54. 의료용필름판독장치
55. 의료용흡입기
56. 인공신장기
57. 자기공명전산화단층촬영장치
58. 자동전자혈압계
59. 저주파자극기
60. 저출력심장충격기
61. 전기수술기
62. 전동식수술대
63. 전동식의료용침대
64. 전동식의약품주입펌프
65. 전동휠체어 및 의료용스쿠터
66. 전신용전산화단층엑스선촬영장치
67. 전자체온계
68. 정형용운동장치(고정식 상하지 운동치료기)
69. 정형용운동장치(보행훈련기기)

- 70. 주사기(멸균된 1회용 주사기)
- 71. 주사기(인슐린주입용)
- 72. 중재적시술용엑스선장치
- 73. 진단용엑스선장치
- 74. 체외충격파쇄석기
- 75. 체외형심장박동기
- 76. 초단파자극기
- 77. 초음파도플러진단장치
- 78. 초음파영상진단장치
- 79. 초음파자극기
- 80. 치과용구강외엑스선장치
- 81. 치과용구강내엑스선장치
- 82. 치과용주사침
- 83. 치과용진료장치
- 84. 치료용방사선모사장치
- 85. 카테터안내선
- 86. 카트리지형주사기
- 87. 카트리지형주사기(치과용)
- 88. 코세정용키트
- 89. 틈새등현미경
- 90. 펄스옥시미터
- 91. 풍선확장식혈관성형술용카테터
- 92. 하드콘택트렌즈/소프트콘택트렌즈
- 93. 혈관내혈압계
- 94. 혈액저장용기
- 95. 호흡감시기
- 96. 홀터심전계
- 97. 환자감시장치

1. 가스마취기

(관련 규격: IEC 60601-2-13:2003)

1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A06010.01 가스마취기에 적용되며, 가연성가스(부록 DD 참조)를 사용한 마취기, 원격지 구조작업 등에 사용되는 휴대용마취기, 치과용 마취기는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고

「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1 경보 상태(alarm condition)

경보 시스템에 의해 감지되고 있는 변화치가 외부에 설정된 경보 제한치와 동일하거나 낮을 때 발생하는 상태

2.2 경보 제한치(alarm limit)

제조사, 기기, 사용자 또는 조작자에 의해 지정된 값으로 경보 상태의 경계 범위를 정의한다.

2.3 경보 신호(alarm signal)

조작자의 인지 및 조치를 필요로 하는 안전 위험이 될 수 있는 환자 및 기기의 비정상 상태를 조작자에게 주의시키기 위한 목적의 신호

2.4 경보기(alarm system)

경보 신호를 이용하여 환자 또는 기기의 경보 상태를 조작자에게 알려주기 위한 장치

2.5 마취 가스 전달 장치(anaesthetic gas delivery system)

신선한 가스를 마취 호흡 장치로 조절 또는 전달하는 조립품

주) 마취 가스 전달 장치는 유량 조절 장치, 유량 미터 및/또는 가스 혼합 장치 그리고 가스 전달 장치 배관을 포함할 수 있다.

2.6 마취 가스 전달 장치 배관(anaesthetic gas delivery system piping)

유량 조절 장치와 마취 증기 전달 장치를 신선한 가스 출구에 연결하는 배관뿐만 아니라, 관로 입구의 단방향 밸브 및 압력 조정기의 출구를 유량 조절 장치로 연결하는 모든 배관작업으로, 공기 경보 장치, 압력 계기, 산소 플러시 및 동력용 가스 출구로 출입하는 배관을 포함한다.

2.7 마취기(anaesthetic system/anaesthetic workstation)

마취 가스 전달 장치, 마취 호흡기와 요구된 감시 장치, 경보 장치, 그리고 안전 장치를 포함하는 흡입 마취기

비고 마취기는 마취 증기 전달 장치, 마취 환기기, 마취 가스 호흡기, 연계된 감시 장치, 경보 장치 및 안전 수단을 포함할 수 있지만 제한되지 않는다.

2.8 마취 증기 전달 장치(anaesthetic vapour delivery device)

마취제의 증기를 조절 가능한 농도로 제공하는 장치

2.9 마취 환기기(anaesthetic ventilator)

마취 호흡기를 통해 환자의 기도와 연결되어 마취 동안 환자에게 환기를 제공하거나 증가시키도록 설계된 자동 장치

2.10 고지(annunciation, annunciate, annunciating)

조작자에게 경보 신호의 전달

2.11 불능(disable, disabled)

경보 장치 또는 경보 장치 일부가 가청 경보 신호를 알리지 않는 불분명한 지속 기간의 상태

2.12 가독(legible)

조작자의 일반 시선에서 평행이거나 전후좌우 15 ° 및 직각으로 정보, 표시 등을 볼 때, 215 lux의 조도에서 1 m 거리로부터 6 - 6(20 / 20) 시력을 지닌 조작자에게 인지 가능하고 식별 가능한 표시된 질적 또는 양적 정보, 값, 성능 및/또는 표시

2.13 감시 장치(monitors device)

변화값을 연속적이고 반복적으로 측정하여 조작자에게 표시하는 장치

2.14 비-래치 경보 신호(non-latching alarm signal)

경보 상태가 더 이상 지속되지 않을 시 경보 신호 고지를 자동적으로 멈추는 경보신호

2.15 산소 과잉 환경(oxygen rich environment)

산소의 부분압이 275 hpa를 초과하는 환경

2.16 공급 전원(power supply)

인체 또는 중력에 의해 직접 발생하는 것 이외의 장치를 기능하게 만드는 에너지원

2.17 안전 장치(protection device)

조작자의 조정이 없더라도 에너지나 물질의 오방출로 인한 위험 출력으로부터 환자를 보호하는 장치

2.18 예비 전원(reserve electrical power source)

주 전원이 공급에 문제가 있을 시 전기 시스템에 임시적으로 전원을 공급하는 기기의 일부

2.19 경보음 무음(silence, silenced)

경보 장치 또는 경보 장치 일부가 가청 경보 신호를 알리지 않는 일시적인 기간의 상태

3. 시험규격

3.1 전기 및 기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-13 에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격 번호에 해당한다.)

예를 들어 경보기나 주기적 검사를 통해 검출되지 않는 산화물 유출은 정상 상태로 간주되고 오작동으로 간주되지 않는다.

만일 동등한 수준의 적합성 결과를 얻을 수 있다면, 제조자는 이 기준규격에서 열거한 형식이외 다른 시험 방법을 사용할 수 있다. 그러나 논쟁의 소지가 있다면, 이 기준규격에서 규정된 시험방법을 표준으로 한다.

6. 표식, 표시 및 문서

6.1 기기 또는 기기부분의 외측 표시

j) 전원입력

추가

정격 전원 입력 표시는, 마취기에 장착되어 보조 전원 소켓 출구에 이용 가능한 최대 정격 전원 출력을 포함한다.

k) 전원출력

대치

각각의 보조 전원 소켓 출구는 암페어 단위로 정격 출력을 표시한다. 만일 보조 전원 소켓 출구가 규격 전원 플러그에 접속되면, 그 보조 전원 소켓 출구는 공통기준규격의 표 D.1의 기호 14로 표시되어야 한다.

항목 추가

aa) 마취기와/또는 그 부속기기

마취기와/또는 그 부속 기기에는 다음이 적용 가능하게 읽기 쉽게 표시하여야 한다.

- 1) 제조자의 성명 또는 상표명, 주소
- 2) 판매자/공급자의 성명 및 주소
- 3) 배치 코드 또는 일련 번호의 기호(ISO 15223 참조)
- 4) 만약 잘못 조립되는 것을 방지할 목적으로 설계되지 않은 것이라면, 유량 방향에 민감한 어떠한 조작자-탈부착 가능 부품이나 장치들에 대해서라도 유량 방향을 나타내는 가독 화살
- 5) 각 조작자 - 접근 가능한 가스의 규정한 입구 및 출구에는 다음과 같이 표시되어야 한다.
 - a) ISO 5359 에 따른 가스 이름 또는 화학 기호, 만일 색 부호를 사용된다면, ISO 32 에 따른
 - b) SI 단위계의 정격 공급 압력 범위
- 6) 전원 차단시 산소 및 마취 증기의 흐름에 대한 상태

다음 사항은 포장에 표시되어야 한다.

- 7) 마취기 사용 전에 최종 일자의 표시 : 연월 표시(예: ISO 15223 기호)
- 8) 재사용 금지 표기(예: ISO 15223 기호)
- 9) 단일 사용 장치를 제외한 제조 연도와 유효 기간의 만료일 표시(ISO 15223 참조)
- 10) 동일 제조자가 멸균 및 비멸균식으로 시장에 출시한 동일하거나 유사한 제품들을 구별짓는 방법
- 11) 장치의 사용 목적이 조작자에게 불분명하면 그 장치와 그 포장 내용을 밝히는데 필요한 상세 표기
- 12) 특별한 조작 지침

bb) 마취 가스 전달 장치에 특정한 추가 사항

- 만일 조작자 접근 가능하면, 신선 가스 출구에도 표시되어야 한다.

6.3 제어기 및 기기의 표시

항목 추가

aa) 모든 실린더와 관로 압력 표시기는 SI 단위로 등급을 표시하여야 하며, ISO 5359에 따른 가스 이름 또는 화학 기호로서 표시한다. 만일 색 부호를 사용할 때는 ISO 32를 따라야 한다.

비고 예를 들면 추가 단위로 바(bar)를 사용할 수 있다.

bb) 모든 표시는 가독성과 내구성을 가져야 하며, 만일 색 부호를 사용할 때는 ISO 32를 따라야 한다. 만일 가스 이름 또는 화학 기호를 사용할 시 ISO 5359를 따라야 한다.

cc) 마취 가스 전달 장치에 특정한 추가 규정

- 각 유량 조절 장치에는 제어하는 가스를 식별해야 하며, 가스 유량을 증감하는 방법 지시가 표시되어야 한다.
- 적용 가능하면, 유량 표시를 판독하는 기준점이 식별되어야 한다.
- 산소 플러시 제어는 다음 중 하나로 표시한다.

‘산소 플러시(oxygen flush)’ 또는 ‘O₂ 플러시(flush)’ 또는 ‘O₂ +’

6.8 부속 문서

6.8.2 사용설명서

항목 추가

aa) 마취기와 함께 사용하도록 의도된 감시 장치, 경보기 및 안전장치 등이 만일 마취 가스 전달 장치에 통합된 경우를 제외하고, 마취 가스 전달 장치의 제조자/공급자는 다음 장치들을 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 효과적으로 기술하여야 한다.

사용설명서는 감시 장치, 경보기 및 안전장치와 함께 사용되도록 의도된 마취기의 효과에 대한 언급이 포함되어야 한다. 만약 마취 가스 전달 장치와 통합되지 않았다면, 마취 가스 전달 장치의 제조자/공급자는 다음 장치들을 연결하는 방법에 대한 정보를 제공해야 한다.

- ISO 8835-2의 8.1에 따른 압력 측정
- 51.101.1에 따른 압력 제한 장치
- 51.101.4에 따른 호기량 감시 장치

- 51.101.5에 따른 호흡 장치가 통합된 정보기
- 51.101.6에 따른 연속 압력 정보
- ISO 7767 에 따른 O₂ 감시 장치
- ISO 9918 에 따른 CO₂ 감시 장치

bb) 사용 설명서는 마취 증기 전달 장치를 사용하는 성인용 마취호흡 장치는 ISO 8835-2에 적합하다는 내용이 있어야 한다.

만일 마취 호흡 장치가 마취 증기 전달 장치에 통합된 경우를 제외하고, 마취 증기 전달 장치의 제조자/공급자는 마취 호흡 장치를 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 기술하여야 한다.

cc) 사용설명서는 마취 증기 전달 장치를 사용하는 마취기는 ISO 8835-4 를 따라야 한다는 내용이 있어야 한다. 만일 마취 증기 전달 장치가 마취 가스 전달 장치에 통합되지 않았다면, 마취 가스 전달 장치의 제조자/공급자는 마취 증기 전달 장치를 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 기술하여야 한다.

dd) 사용설명서는 만일 마취기가 마취 증기 전달 장치에 포함된 구조이면, 그 마취 증기 전달 장치가 마취 혼합 감시 장치와 같이 사용하면 ISO 11196 을 따라야 한다는 내용이 있어야 한다.

만일 마취 혼합 감시 장치가 마취기에 통합된 경우를 제외하고, 마취기의 제조자/공급자는 마취 혼합 감시 장치를 어떻게 연결하는지를 사용 설명서에 기술하여야 한다.

ee) 사용설명서는 만일 마취 환기 장치가 마취기에 포함된 구조이면, 그 마취 환기 장치는 ISO 8835-5 의 요구 사항을 따라야 한다는 내용이 있어야 한다.

만일 마취 환기 장치가 마취기에 통합된 경우를 제외하고, 마취 환기 장치의 제조자/공급자는 마취 환기 장치를 어떻게 연결하는지를 사용설명서에 기술하여야 한다.

ff) 마취기 및/또는 개별 장치의 사용설명서는 이 기준규격에 의해 요구되는 감시 장치, 정보기 및 보호 장치를 포함하는 개별 장치 또는 마취기를 동작시키는 방법에 대한 정보를 제공해야 한다.

비고 이 정보는 사전 점검 목록의 한 부분일 수 있다.

gg) 사용설명서는 측정값이 표시되는 조건 하에 주위 온도 및 포화압력(ATPS, Ambient Temperature and Pressure Standard), 체온과 포화 압력(BTPS) 및 표준 온도 및 고체 압력(STPD, Standard Temperature and Pressure Dry)와 같은 조건을 기술해야 한다.

hh) 사용설명서는 마취기 또는 개별 장치가 자기 공명 영상 장치(MRI) 사용에 적합한지에 대해 언급해야 하고 다른 관련 제약에 대해서도 언급해야 한다.

ii) 사용설명서에는 공통기준규격이 의료용 전기 기기 조항들 간의 조합 그리고 하나 이상의 비의료용 전기 기기 조항과 적어도 하나의 의료용 전기 기기 조항 간의

- 조합에 대한 IEC60601-1의 적용한 효과에 대한 언급을 포함해야 한다.
- 비록 개별 기기 간에 기능적 연결이 없더라도, 보조 전원 소켓에 연결되면 의료용 전기 기기를 구성한다.
- 기기가 보조 전원 소켓 출구에 연결되었을 때, 누설 전류 증가 위험을 조작자가 인지하는 것이 필요하다.
- jj) 사용설명서는 디에틸에테르(Diethyl ether) 및 시클로프로판(Cyclopropane) 같은 가연성 마취제는 마취기에 사용하지 않는다는 취지에 대한 설명이 있어야 한다. 이 기준규격 부록 DD에서 규정된 비가연성 마취제에 대한 요구사항을 따르는 마취제이어야만 마취기에서의 사용이 적절하다.
- kk) 사용설명서는 시험될 경보기 목록, 정확한 기능을 입증하는 방법, 그리고 권고된 입증 횟수를 포함해야 한다. 목록에는 이 규격에서 경보기에 요구되는 최소 항목이 포함되어야 한다.
- 주) 위험 분석을 통해 추가 경보기에 대한 검증 필요성을 결정한다.
- 주) 내장된 자가 시험을 통해 경보기의 정확한 기능을 확인한다.
- ll) 사용설명서는 만일 보조 전원 소켓 출구에 기기를 연결한다면, 허용 한계값을 초과하여 누설 전류가 증가할 수 있다는 내용을 포함해야 한다.
- mm) 사용설명서는 각 가스 공급 장치의 정확한 조립 및 접속에 관한 시험 지침을 포함해야 한다.
- nn) 사용설명서는 최초 사용 전의 청소, 멸균 및 소독에 관한 정보를 포함해야 한다.
- oo) 사용설명서는 마취기를 사용할 때 언제나 적용 가능한 개별 환기 장치(예, 마스크가 부착된 자가 부풀림 수동 전력 인공호흡기)에 대한 내용을 포함해야 한다.
- pp) 사용설명서는 공장에서 설정된 모든 경보 제한값을 기술하여야 한다.
- qq) 사용설명서는 모든 라텍스 기반 부품의 실재와 부품 위치를 기술하여야 한다.
- rr) 사용설명서는 재사용 부품의 재사용 제한에 관한 내용을 기술하여야 한다.
- ss) 사용설명서는 폐기와 관련된 위험 및 그런 위험을 회피하기 위해 취할 주의사항을 기술하여야 한다.
- tt) 사용설명서는 공통기준규격의 24를 충족시키는 구성 및 조건에 관한 내용을 기술하여야 한다.
- uu) 사용설명서는 조작자에 의해 교체되는 필터 구성 요소에 관련된 지침 및 위치를 기술하여야 한다.
- vv) 사용설명서는 전원 차단 후 마취기 또는 기타 개별 기기의 성능과, 적용 가능하다면 보조 전원 공급으로 변경 후 마취기 또는 개별 기기의 성능에 대한 설명을 기술하여야 한다.
- ww) 사용설명서는 적용 가능하면 마취기와 마취 환기 장치와의 연결에 필요한 모든 정보에 대한 내용을 개시하여야 한다.

- xx) 사용설명서는 51.101.4로 시험할 때 최소 검출 호기량, 그리고 호기량 감시기의 정확도 및 호기량 감시기의 해상도를 기술하여야 한다.
- yy) 사용설명서는 공통기준규격 6.8.3. a)의 요구사항을 기술하여야 한다.
- zz) 사용설명서는 적용 가능하면 마취기가 가스 전달을 중단할 시 의료용 가스 공급 배관의 압력에 관한 내용을 기술하여야 한다.
- aaa) 사용설명서는 중앙 가스 공급 장치의 오작동으로 인해 연결된 하나 또는 모든 기기의 동작이 동시에 중지할 수 있다는 내용을 기술하여야 한다.
- bbb) 마취기에 사용될 마취 가스 전달 장치, 감시 장치, 경보기 및 안전장치의 제조자들은 어느 누가 개별 기기로 마취기를 조립하던지 간에 마취기의 점검 목록을 제공하여야 한다.
- ccc) 마취 가스 전달 장치에 대한 특정한 추가 사항
- 사용설명서는 정격 입력 압력의 범위 내내, 그리고 정격 입력 압력의 2배에서의 가스 출력의 압력 및 유량 특성을 포함해야 한다.
 - 사용설명서는 산소 고장 경보기 및 적용가능하면 관련 가스 차단 장치 사양을 포함해야 한다.
 - 사용설명서는 설계되어진 가스 혼합기의 압력 및 유량 범위에 관한 내용을 기술해야 한다.(107.2 참조)
- ddd) 사용설명서는 마취기에 사용되는 마취 가스 소기 및 받는 장치가 ISO 8835-3 에 적합해야 한다는 문장을 포함해야 한다.
- 마취 가스 소기 및 받는 장치가 마취기 전달 장치에 필수적이지 않으면, 마취 가스 전달 장치 제조자/공급자는 마취 가스 배기 전달 및 수신 장치 연결 방법에 대한 정보를 제공해야 한다.

6.8.3 기술해설서

항목 추가

aa) 압력 경감 장치

기술해설서는 마취기 또는 개별 기기에 적합한 압력 경감 장치의 위치 및 동작 특성에 관한 내용을 기술해야 한다.

bb) 마취기 점검 목록

마취기에 사용될 마취 가스 전달 장치, 감시 장치, 경보기 및 안전장치의 제조자들은 어느 누가 개별 기기로 마취기를 조립하던지 간에 마취기의 점검 목록을 제공하여야 한다.

10. 환경조건

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

10.2.1 환경

이 조항의 환경 조건은 제조자가 별도로 규정하지 않는 한 그대로 따른다.

항목 추가

2.1.2.1.101 공기력

마취기 또는 개별 기기가 동작하여 제조자가 규정한 입구 압력 범위에 걸쳐서 이 규격의 요구사항을 충족해야 하고, 제조자가 규정한 최대 정격 입구 압력의 2배인 단일 고장 상태에서 안전 위험이 없어야 한다.

추가로 마취기 또는 개별 기기가 다음 중 어느 하나에 연결되어야 한다.

- ISO 7396 을 따르는 의료용 가스 배관 시스템 대 ISO 9170-1 에 적합한 단자와 ISO 5359 를 따르는 유연한 호스 연결로, 또는,
- ISO 10524 를 따르는 압력 조정기

다음에 따른다.

- 규정된 압력 범위는 이 규격에 규정된 범위를 만족시켜야 한다.
- 각 가스에 대한 마취기 또는 개별 기기에서 요구되는 시간-중량값 평균 투입량은 산소 플러시 활성화 없이(10초 이상) 가스 입구 지점에서 측정된 280 kPa의 압력에서 60 L/min을 초과하지 않아야 한다.

^{주)} 내부 압력 조정기가 동작 압력과 최대 입구 압력의 단일 고장 상태 범위에서 수용이 요구되어 진다.

^{주)} 과압(예를 들어, 제조자가 지정한 최대 정격 입력 압력의 2배)의 단일 고장 상태에서, 가스는 마취 호흡기로 계속 공급되어야 한다. 이와 같은 조건에서 마취기로부터 유량은 제조자에 의해 지정된 공차가 허용되어야 한다.

적합성 시험 : 기기는 정상 동작에서 가장 불리한 동작 조건으로 시험해야 한다.(예, O₂ 플러시 비활성화 조건으로, 어떤 전원 공급 결과에서, 최대 구동 가스 소비량, 최대 신선 가스 전달과 최대 정상 가스 소비량) => (예, 활성화된 O₂ 플러시 없이, 어떠한 전원 공급 출력에서라도, 최대 구동 가스 소비량, 최대 신선 가스 전달과 최대 정상 가스 소비량)

43 화재방지

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

43.2 산소 과잉조건

항목 추가

화재로 인한 환자, 타인 또는 주변 환경에 대한 위험을 감소시키기 위해 정상 및 단일 고장 상태에서 발화 물질이 동시에 다음의 상태로 되지 않게 하여야 한다.

- 물질 온도가 최소 발화 온도로 상승되는 상태

- 산소가 있는 상태

최소 발화 온도는 정상 및 단일 고장 상태에서 존재하는 산화 조건을 사용하는, IEC 60079-4 에 따라 결정되어야 한다.

적합성 여부는 정상 및 단일 고장 상태에서 물질이 상승되는 온도를 결정하여 확인한다.

만일 스파크가 정상 또는 단일 고장 상태에서 발생하면, 그 스파크의 에너지 소실에 관여된 물질은 현존 산화 조건에서 발화하지 않아야 한다.

적합성 여부는 단일 고장과 정상 상태의 가장 불리한 조합에서 발화 여부를 관찰함으로써 확인해야 한다.

44 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균
다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

44.3 유출

마취기나 개별 기기가 젖었을 때 안전 위험을 일으킬 수 있는 부분을 유출로 인해 젖지 않도록 구성되어야 한다.

적합성 여부는 공통기준규격의 44.3에 주어진 시험으로 확인한다.

44.7. 청소, 소독 및 멸균

재호흡 앞서 세균/바이러스의 여과 수단이 제공되지 않으면, 재호흡되어 호기된 환자가스와 접촉함으로써 단일 환자용으로 제조자에 의해 규정되지 않은 모든 부품들은 멸균 또는 소독이 가능해야 한다.

항목 추가

44.7.101 비 멸균 기기의 포장 시스템은 세균감염의 위험을 최소화시키고, 의도된 청결 수준에서 사용 전에 멸균되어져 제품을 유지하도록 설계되어야 한다.

49 전원의 차단

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

항목 추가

49.101 전기 전원 공급

49.101.1 “끄기(off)” 스위치의 오작동을 방지하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

49.101.2 마취 가스 전달 장치는 전원 차단으로 가스 공급이 영향을 받지 않거나, 또는

가스 전달 대체 수단이 가능하도록 설계되어야 한다.

최소한 중간 수준의 경고 신호가 전기 전원 공급 실패(제조자가 규정한 최하 수준의 아래일 경우)에도 활성화되어야 한다.(사용설명서에 관한 6.8.2의 vv) 항목 참조)

주) 전기 전원공급 실패는 주 전원 및 예비 전원 모두를 포함한다.

49.101.3 예비전원으로 자동 전환되었을 때, 적어도 낮은 수준의 경고 신호가 동작되어야 한다.

49.101.4 예비 전원의 상태를 결정할 수 있는 수단이 있어야 한다.

주) 예를 들어, 출력은 제조자가 규정한 범위 내에 있는지에 대한 유무를 표시

49.102 공기력 공급

49.102.1 “끄기(off)” 스위치의 오작동을 방지하기 위한 수단이 제공되어야 한다.
적합성 여부는 검사 및 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

51 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

항목 추가

51.101 일반 사항

감시 장치, 경보기, 안전장치에 관한 개별 요구사항은 마취기 또는 개별 기기가 정상 전원 공급 상태에서 동작할 때 적용된다.

적합성 여부는 마취기의 검사 또는 개별 기기의 부속 문서의 시험에 의해 확인해야 한다.

51.101.1 압력 제한

마취기는 정상 조건 및 단일 고장 조건에서 환자 연결부의 압력을 12.5 kPa(125 cm H₂O) 미만으로 제한하는 장치가 장착되어 있어야 하며, 또는 만일 그런 장치가 없을 경우, 사용 전 마취기에 정상 조건 및 단일 고장 조건에서 환자 연결부의 압력을 12.5 kPa(125 cmH₂O) 미만으로 제한하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

주) ISO 5362 에 따른 호흡 주머니는 마취 환기기가 없을 때 또는 마취 환기기가 수동식이거나 자연 환기식일 때는 마취기에 대한 압력 제한 장치로 인정될 수 있다. ISO 5362 에 따른 호흡 주머니의 압력 제한 효과는 통상 5.5 kPa(55 cmH₂O) 정도이다. 적합성 여부는 제조자에 의해 공급되거나 권장되는 마취 호흡기의 환자 연결부에서

압력 상승을 도입하고, 그리고 압력 제한 요구사항이 충족되는지에 대한 검증을 통해 확인해야 한다.

51.101.2 이산화탄소 농도 감시

마취기에는 ISO 9918 에 적합한 이산화탄소 농도를 감시하는 장치가 있어야 하며, 또는 만일 장치가 없는 경우, 사용 전 마취기에 ISO 9918 에 적합한 이산화탄소 농도를 감시하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

51.101.3 산소 농도 감시

마취기는 ISO 7767 에 따른 산소 농도를 감시하는 장치가 장착되어 있어야 하며, 또는 만일 장치가 없을 경우, 사용 전 마취기에 ISO 7767 에 따른 산소 농도를 감시하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

51.101.4 호기 용량 감시

51.101.4.1 마취기는 51.101.4.2에 따른 호기 용량을 감시하는 장치가 장착되어 있어야 하며, 또는 만일 장치가 없을 경우, 사용 전 마취기에 51.101.4.2에 따른 호기 용량을 감시하는 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa) 참조)

51.101.4.2 표시된 값의 정확도는 호흡량 100 ml 이상, 또는 분당 호흡량 1 L/min 이상으로 실지 관독값으로 $\pm 20 \%$ 가 되어야 한다. 호흡량 100 이하, 분당 호흡량 1 L/min 이하의 요구사항은 6.8.2 xx)를 참조한다.

^{주)} 예를 들어, 소아 호흡계 같은 경우에 호기량 측정은 호흡량 그리고/또는 분당 호흡량을 정확하게 반영하지 않아도 된다. 이러한 경우 환기의 타당성은 다른 방법의 예, 캡노그라피(Capnography)에 의해서 더 정확하게 모니터되어야 한다.

적합성 여부는 육안, 기계적 검사 그리고 51.101.4.2.1의 방법에 의해 확인해야 한다.

51.101.4.2.1 시험 폐에 제조자가 규정한 마취 호흡기를 연결하고(표 1 참조) 측정된 호기량이 안정될 때까지 시험 가스(예, 제조자에 의해 규정된 가스의 농도와 포화도)를 사용하여 표 1에 서술된 적절한 조건하에 시험 폐를 환기시킨다.

표 1 호기량 시험 조건

	조정 가능한 파라미터				
	C	R	V_T	F	I/E
성인	$500 \pm 5 \%$	$0.5 \pm 10 \%$	500	10	1:1.5~1:2.5
소아	$200 \pm 5 \%$	$2 \pm 10 \%$	300	20	1:1.0~1:1.5
신생아	$10 \pm 5 \%$	$5 \pm 10 \%$	30	30	1:1.0~1:1.5
C = 적합성(ml/kPa) R = 저항(kPa/L/s) V_T = 호흡량. 시험 폐 상의 압력 센서로부터의 총 호흡량 $V_T(\text{ml})$ ($V_T = C \times P_{\max}$) F = 분당 호흡수(호흡/분) I/E = 호흡 비율(흡기/호기) 비고 C와 R에 관한 공차는 측정된 파라미터의 전 범위에 걸쳐서 적용된다.					

51.101.4.3 최소한 중간 수준의 정보는 환자의 호기량이 조작자가 조정 가능한 최소값 이하로 하락하면 활성화되어야 한다. 만일 중간 수준의 정보가 지연되더라도 지연은 90초를 초과하여서는 안 된다. 지연 상태는 조작자가 조정 가능해야 한다.
적합성 여부는 51.101.4.3.1에서 주어진 방법에 의해 확인한다.

51.101.4.3.1 제조자의 지침에 따라 호기량 모니터를 마취 호흡기에 연결시킨다. 준비가 된다면 조정 가능한 정보 지연을 최대 설정값에 설정시킨다. 모니터 판독값이 안정될 때까지 시험 폐를 환기시킨다. 호기량이 조작자가 조정 가능한 저용량 정보 설정값 이하로 하락할 때까지 환기 용량을 감소시킨다. 중간 우선 신호가 90초 이내에 정보되는지 확인한다.

51.101.5 호흡 정상 경보기

마취기는 51.1101.5.1에 적합한 호흡 경보기가 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 마취기에 51.101.5.1에 따른 호흡 경보기가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 aa)참조)

주) 정보 조건은 위의 내용을 따르도록 고려되어야 하며, 저압, CO₂ 유무, 낮은 호기량에 제한되지 않아야 한다.

주) 감시 장치는 특정 정보 조건들을 가리키며 가능한 원인들을 구별하지는 않는다.

51.101.5.1 존재하는 마취호흡기 및 마취 환기기의 조작자 분리 가능한 부분을 차례대로 분리한다. 제조자가 규정한 시험 방법을 사용하고, 정보 신호 발생 여부를 검증한다.

51.101.6 연속 압력 정보

마취기는 마취 호흡 장치의 압력이 15초 이상 양압을 지속하는 설정 정보 제한값을

초과하였을 때 최우선 경고 신호를 발할 수 있는 수단이 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 마취기에 마취 호흡 장치의 압력이 15초 이상 양압을 지속하는 설정 경보 제한값을 초과하였을 때 최우선 경고 신호를 발할 수 있는 수단이 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 aa)참조)

51.101.7 마취 가스 소기 이송 및 수신 장치

마취기는 ISO 8835-3 에 따른 마취 가스 소기 이송 및 수신 장치가 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 사용 전 마취기에 ISO 8835-3 에 따른 마취 가스 소기 이송 및 수신 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2의 aa)와 ddd) 참조)

51.101.8 마취 증기 전달 장치를 갖춘 마취기

마취 증기 전달 장치를 사용하는 마취기는 ISO 8835-4 에 따라야 한다. 마취 증기 전달 장치가 장착된 마취기는 ISO 11196 에 따른 마취 가스 감시 장치가 장착되어 있어야 하며, 만일 장치가 없을 경우 사용 전 마취기에 ISO 11196 에 따른 마취 가스 감시 장치가 장착되도록 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 cc)참조)

51.102 마취 가스 전달 장치

51.102.1 산소 공급 고장 경보기

관로 또는 실린더로부터 나온 산소 공급 압력이 마취기 제조자가 지정한 수치 이하로 하락할 때를 표시하는 마취 가스 전달 장치에 산소 공급 고장 경보기가 제공되어야 한다.(6.8.2 bbb)참조)

경보 신호가 만일 전자적으로 발생되면 그 경보는 최우선 신호여야 한다.(51.103 참조)

만일 공기적으로 발생되면 청각적 경보 신호는 최소한 7초 간 지속되고, ISO 3746 에서 서술된 대로 시험되면, A-가중 음압 수준이 55 dB의 백색 배경 음성 수준을 넘어 적어도 2 dB이어야 한다.

공기적으로 발생된 경보 신호는 산소 공급원으로부터 에너지를 유도해야 한다.

51.102.2 산소 공급 고장 방지

마취 가스 전달 장치는 산소 공급이 제조자 지정치 이하로 감소되었을 때마다, 공통 가스 유출구로부터 흘러 전달된 산소 농도가 공통 가스 유출구에서 19 % 이하로 떨어지지 않도록 설계되어야 한다.

이런 조건에서 마취 가스 전달 장치의 성능은 부속 문서에 서술되어야 한다.(6.8.2 참조) 적합성 여부는 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

51.102.3 주변 공기의 산소 농도 이하인 산소 농도의 선택에 대한 안전

주변 공기의 산소 농도보다 낮은 산소 농도를 갖고 있는 산소 및 일산화질소의 의도하지 않은 선택을 방지하기 위한 수단이 마취 가스 전달 장치에 장착되어 있어야 한다. 만일 조작자 선택 가능한 보조적 수동 장치가 제공되면, 그 활성화는 명확하게 표시되어야 한다.

적합성 여부는 검사와 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

51.103 경보기에 대한 일반 요구 사항

51.103.1 이 기준규격에 특별히 규정하지 않는 한, 경보기는 ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3 에 따라야 한다.

51.103.2 만일 경보기 및 그 부분품이 조작자에 의해 정지되었다면, 그 정지된 부분을 육안으로 확인할 수 있어야 한다.

51.103.3 모든 청각의 경보 신호는 무음 기능을 가져야 한다. 만일 청각 경보기가 무음이면, 새로운 또는 다른 경보 상태가 고지되는 것으로부터 방해되지 않아야 한다.

51.103.4 경보 한계치는 연속적으로 또는 조작자 요구에 의해 표시되어야 한다.

51.103.5 경보 상태 수준의 자동 변경은 이 기준규격 내에서 규정한 것 보다 낮은 수준이 되어서는 안 되고, 경보 신호 고지 후 경고 수준이 오직 변경되어야 한다.

51.103.6 만일 경고 상태의 수준이 조작자에 의해 조정 가능한 변경이면, 이 기준규격 내에서 규정한 수준 아래로 변경이 되어서는 안 된다.

주) 경보 신호의 폐해를 방지하기 위해, 마취기를 환자에게 연결하지 않았을 때, 조작자에 의한 청각 경보 신호는 정지되어야 한다.

51.104 높은 수준의 경보 상태

51.104.1 높은 수준의 경고 상태는 비-래치 청각 경보 신호를 가져야 한다. 청각 경보 신호가 더 이상 고지하지 않은 후 조작자는 높은 수준의 경보 상태의 원인을 결정을 할 수 있어야 한다. 제조자는 조작자에게 경보 상태를 결정할 수 있는 방법을 서술해야 한다.

51.104.2 청각 경보 신호가 무음이 되는 최대 시간은 120초이다.

51.105 중간 수준의 경고 상태

51.105.1 중간 수준의 경고 상태는 비-래치 청각 경고 신호를 가져야 한다.

51.105.2 제조자에 의해 언급되지 않는 한, 청각 경고 신호가 무음이 될 수 있는 최대 시간은 4분이다.

52 이상동작 및 고장상태

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

52.1 의도되지 않은 설정값

항목 추가

비고 만일 감시 장치 및/또는 경고기가 마취기 제어 기능이 있다면, 단일 고장 조건이 감시 장치/경보기 및 제어 기능을 동시에 쓸모없게 만드는 것을 방지할 수 있다.

54 일반 사항

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

54.3 부주의한 설정값 변경

항목 추가

주) 모든 수동 제어(기계, 공기 또는 전기)는 그 설정 위치로부터 고의가 아닌 변경이 최소화되도록 설계되어야 한다.

항목 추가

54.101 마취 약품의 상호 오염 방지에 대한 안전

다른 휘발성 마취 약품으로 인한 마취 증기 전달 장치의 내용물 오염을 방지하는 수단이 제공되어야 한다.

56. 부품 및 조립일반

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

56.1 일반

항목 추가

aa) 마취기와 그 부품은 정상 사용 중 그 장치 또는 부품으로부터 여과되거나 누설하는 물질로 인해 건강 위험을 최소화하도록 설계, 제조되어야 한다. 정상 사용 중에

접촉으로 인한 물질과 가스의 용화성과 재료의 독성에 대하여 특별한 관심을 기울여야 한다.

모든 증거는 제조자가 보유하고 있어야 한다.

57 전원부: 부품 및 배치

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

57.2 전원커넥터, 전원 소켓 등

항목 추가

aa) 57.2 e)의 예외는 마취기에 또한 적용되고, 예를 들면, 마취기의 보조 전원 소켓 출구는 표준 전원 플러그를 사용할 수 있는 형식을 갖고 있어야 한다.

57.3 전원 코드

a) 적용

추가

- 전력 공급을 받는 마취기 및 그 개별 장치의 주 전원 코드는 비분리형 코드이고, 사고로 인한 단절로부터 보호되도록 하여야 한다.

적합성 여부는 검사와, 기기 접속기가 장착되어 있는 기기에 대해 분리 가능한 코드를 표 2에 표시된 축 인장력을 1분간 가함으로써 확인해야 한다. 시험 중 주 접속기는 기기 입구로부터 접속이 끊어져서는 안 되고, 기기는 정상적으로 성능이 지속되어야 한다.

표 2 축 인장력

기기 무게 (kg)	인장력 (N)
1 이하	30
1초과 4 이하	60
4 초과	100

57.6 전원휴즈 및 과전류차단기

항목 추가

표준 전원 플러그를 받아들일 수 있는 마취기와 각 보조 전원 소켓 출구는 공통기준규격의 57.6의 단일기기에 요구되는 분리형 휴즈 또는 과전류 차단기가 제공되어 한다.

이들 퓨즈 또는 과전류 차단기는 보조 전원 소켓 출구를 포함하는 마취기가 최대 정격으로 부하를 각 보조 전원 소켓 출구에 가했을 때 정상 기능이 유지되도록

설계되어야 한다.

어떤 보조 전원 소켓 출구에 7.5 ± 2.5 의 인자(factor)로 과부하가 걸리면, 모든 나머지 보조 전원 소켓 출구 및 마취기는 정상 기능을 유지하여야 한다.

적합성 여부는 시각 검사와 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

101 의료용 가스 공급

101.1 마취 가스 공급 장치에는 예비 산소 공급 연결 기구가 장착되어 있어야 한다.

101.2 의료용 가스 실린더 연결은 ISO 407 또는 ISO 5145 에 적합하여야 한다.

101.3 각 의료용 가스 공급 출구 연결에는 장치가 장착되는 곳으로부터 $100\mu\text{m}$ 를 초과하는 불순물을 방지할 수 있는 장치가 장착되어야 한다. 압력 감시 장치는 필터 아래에 있어야 한다.

102 의료용 가스 관로 입구 연결

102.1 마취 가스 전달 장치의 관로 입구의 연결은 ISO 5359 에 규정된 몸체 부속품이어야 한다.

102.2 마취 가스 전달 장치에는 동일 가스의 입력구들간에 가스 역류가 정상 상태에서 100 ml/min ($169 \text{ Pa} \times 1/\text{s}$)으로 제한시키는 장치가 있어야 한다.

마취 가스 전달 장치에는 한 입력구에서 상이한 가스 형식의 다른 가스 입력구로의 가스 유량이 정상 상태에서 10 ml/min ($0.281 \text{ Pa} \times 1/\text{s}$) 이내로 제한시키는 장치가 있어야 한다.

만일 단일 고장 상태에서 서로 다른 가스 형식의 입력구들 간에 가스 유량이 100 ml/min ($0.281 \text{ Pa} \times 1/\text{s}$)를 초과한다면, 마취 가스 전달 장치에는 안전상의 위험을 표시하는 장치(예, 경보 신호의 장치)가 장착되어야 한다.

시험 또는 다른 방법에 의해서 이들 요구 사항의 적합성 근거는 적절하다면 제조자에 의해 제공되어야 한다.

103 의료용 가스 공급 압력 감시

103.1 마취 가스 전달 장치에는 실린더 압력으로 공급된 각 가스의 압력 또는 내용을 감시하는 장치가 장착되어야 한다. 마취 가스 전달 장치에는 압력 또는 실린더 내용물을 지속적으로 표시될 수 있어야 한다. 표시는 마취 가스 전달 장치

전면으로부터 시각적이어야 한다.

주)실린더 압력 또는 내용은 지속적으로 또는 조작자 요구에 의해 표시되어야 한다.

주)액화 가스가 들어 있는 실린더에서 실린더 압력은 실린더 내용을 반영하지는 않는다.

103.2 마취 가스 전달 장치에는 의료용 가스 배관 장치로 공급된 각 가스의 압력을 지속적으로 감시하는 장치가 장착되어 있어야 한다.

마취 가스 전달 장치는 압력 상태를 지속적으로 표시할 수 있어야 한다. 표시는 마취 가스 전달 장치 전면으로부터 시각적으로 표시되어야 한다.

비고 의료용 가스 배관 장치의 압력 상태 표시는 지속적으로 또는 조작자 요구에 의해 표시되어야 한다.

103.3 압력 감시 장치의 최대 오차는 실제 판독의 + 8 %, 전체 눈금 판독의 ± 4 %를 초과해서는 안 된다.

시험 또는 기타 방법에 의한 이 요구사항에 대한 적합성 근거는 요청 시 이용 가능해야 한다.

104 의료용 가스 공급 압력 조절기

입력 압력이 1400 kPa 이상에서 의도적으로 사용되는 마취 가스 전달 장치에 장착된 압력 조절기는 ISO 10524 의 5.1(재료), 5.2(청결도), 7.3(압력 완화 밸브), 7.5(발화 내구성), 7.9(기계적 내구성)에 적합해야 한다.

105 마취 가스 전달 장치 배관

105.1 액체 또는 기체 형태로 공기 또는 산소의 분출을 제외하고, 누설은 다음과 같다.

aa) 마취 가스 전달 장치 배관의 부분과 유량 조절 장치 입구로부터의 누설 및

bb) 실린더 입구 연결들과 압력 조절기 사이의 배관으로부터의 누설

누설은 최대 및 최소 설계 압력을 받을 때 75 ml/min(20 °C로 조정된)을 초과하지 않아야 한다. 이 시험은 각 개별 가스에 대해 반복되어야 한다.

적합성 여부는 모든 다른 가스 입구 연결이 대기과 통해 있는 동안 차례로 개별 가스를 시험함으로써 확인해야 한다.

주)이 요구 사항은 각각 실린더 접촉부 25 ml/min, 조절기 조립부 25 ml/min, 마취 가스 전달 장치 배관 25 ml/min의 누설을 허용한다.

105.2 유량 조절 기기의 출구 및/또는 가스 혼합기와 신선한 가스 유출구 사이의 대기 중에 가스 누설량은 3 kPa의 압력에서 50 ml/min을 초과해서는 안 된다.

이 요구사항은 제조자가 권장하는 마취 증기 전달 장치에 적합하도록 다음과 같이

충족되어야 한다.

- 'On' 설정 또는 'Off' 설정 또는 조작자가 탈부착 할 수 있으면, 제거

^{주)} 많은 유량 조절기는 산소의 계속적인 기저 흐름을 허용한다. 이를 대기 속의 누출현상과 혼동해서는 안 된다.

적합성 여부는 $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$ 에서 누설 측정에 의해 확인해야 한다.

105.3 마취 가스 전달 장치 배관이 임의의 단일 고장 상태 동안에 발생하는 압력을 받아, 환자, 조작자 또는 제3자에 대한 위험이 없어야 한다.

시험 또는 다른 방법에 의해서든 이들 요구사항의 적합성 근거는 적절하다면 제조자가 제공하여야 한다.

106 가스 유량계

106.1 각 유량계와 유량 조절기는 $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$ 의 동작 온도에서 101.3 kPa의 주변 대기 내로 방출되게 교정되어야 한다.

모든 유량계와 유량 조절은 분당 리터(l/min) 단위로 등급을 매겨야 한다.

1 l/min나 그 이하의 유량은 분당 밀리미터 또는 분당 1리터(l)(소수점 앞에 0을 두고)의 소수로 표현되어야 한다. 어떠한 마취 가스 전달 장치에서도 눈금 방식은 일관되어야 한다.

106.2 마취기 가스 전달 장치에 사용되는 어떠한 유량계나 유량 조절기의 눈금의 정확성은 동작 온도 $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$ 에서 101.3 kPa의 주변 대기 내로 방출될 때 전체 눈금의 10 %와 100 % 간에 유량의 표시값 $\pm 10 \%$ 이내에 있어야 한다.

106.3 각 가스에 대해 유량 조정 제어가 분리된다면, 다음의 요구사항을 충족해야 한다.

- 정상 상태에서 신선한 가스 유출구에 전달된 임의의 단일 가스에 대해 하나 이상의 유량 조정 제어는 없어야 한다.
- 로터리식 유량 조절에 대해 산소 노브(손잡이)는 그림 1에 따른 물리적 윤곽을 가져야 하고, 모든 다른 가스들을 제어하는 노브의 직경 보다 초과하지 않은 직경을 가져야 한다.
- 산소 이외의 다른 가스의 모든 로터리식 유량 조정 노브는 모나지 않고 그 표면 톱니는 길이가 1 mm를 초과하지 않아야 한다.
- 로터리식 조정 제어기에 대해 시계 반대 방향 회전은 유량을 증가시키고, 반대로 시계 방향 회전은 유량을 감소시켜야 한다.
- 각 로터리식 유량 조정 제어기의 축은 공구를 사용하지 않고는 하우징에서 분리될 수 없도록 밀봉되어야 한다.

^{주)}이 요구사항은 전자식 제어기의 회전 방향에 관한 결정에 대해서는 적합하지 않다는

사실에 주의한다.

주) 주위 공기의 산소 백분율 이하로 산소 백분율의 전달을 막는 장치는 유량 조정 제어기로 간주하지 않는다.

주) 마취기는 정상 산소 유량 조절 장치나 가스 혼합기에 추가하여 긴급 산소 유량 조정 제어기도 통합해야 한다. 그런 긴급 산소 유량 조정 제어기는 전자 제어 방식의 가스 혼합기와 유량 조절기의 고장과 같은 긴급 사용하도록 설계되어야 한다.

106.4 만일 가스 유량 제어에 이산화탄소에 관한 설비를 포함하고 있으면, 이산화탄소의 유량이 최대 600 ml/min으로 제한되어야 한다.

106.5 다수의 유량계를 배관해야 한다면, 산소 유량계는 한 종단에 위치되도록 하여야 한다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인한다.

107 가스 혼합기

107.1 가스 혼합 제어 눈금은 다음과 같이 표시해야 한다.

a) 전달된 가스의 설정 산소 농도%(V/V) 표시

b) 최소 및 최대 농도 표시

산소 농도의 범위는 지속적으로 또는 조작자의 요구에 따라 표시되어야 한다.

107.2 사용 설명서에 주어진 어떤 유량이나 압력에서라도 산소 농도는 설정 값이나 지시 값의 $\pm 5\%$ (V/V) 이내에 있어야 한다.(6.8.2의 ccc) 참조

주) 51.102.2 및 51.102.3 참조

108 산소 플러시(Flush)

108.1 마취 가스 전달 장치는 조작자가 신선 가스 출구 또는 마취 호흡 장치의 입구에 25 l/min에서 75 l/min의 안정된 유량(정속 유량으로)으로 100 % 산소를 직접 공급을 허용하는 장치가 장착되어야 한다.

108.2 장치는 신선 가스 출구 또는 마취 호흡 장치의 입구로 산소 외의 다른 가스를 직접 공급하도록 제공되어서는 안 된다.

108.3 산소 플러시에는 단 하나의 “닫기(Off)” 위치만 있어야 한다.

주) 산소 플러시는 기기에 의한 또는 사람의 누름에 의한 의도하지 않은 동작을

최소화하도록 설계되어 배치되어야 한다.

108.4 산소 플러시는 한 손으로 조작 가능하고 또 자동 잠금이 되어야 한다.

적합성 여부는 성능 시험에 의해 확인해야 한다.

109 신선 가스 출구

만일 조작자가 접근 가능한 신선 가스 출구가 제공되더라도 1개 이상이어서는 안 되며, 조작자의 위치에서 보이는 위치에 있어야 하며, ISO 5356-1 또는 ISO 5356-2 에 적합한 동축의 22 mm/15 mm 원뿔형 커넥터이어야 한다.

주)조작자가 접근 가능한 신선 가스 출구는 마취 호흡 장치와 의도하지 않은 차단을 막기 위한 장치가 있어야 한다.

110 점검표

각 마취기에는 사용에 앞서 우선적으로 수행되기 위해 제조자에 의해 권장된 절차에 관한 점검표가 제공되어야 한다.

주)이들 절차는 전체 또는 부분적으로 자동 또는 조작자에 의해 수행되어 진다.

주)지역 또는 국가별 의료협회, 국가기관에 의해 제정된 추가적인 점검표가 작성되어야 한다.

주)마취기에 제공되거나 또는 전자 표시기의 사용 또는 점검표를 제공하는 장치/시스템의 사용은 허용되어야 한다.

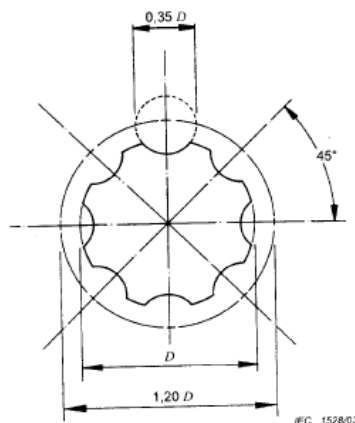


그림 1 마취 증기 전달 장치 유량 제어기 이외의 적용을 위한 산소 유량 제어 노브의 단면도(106.3 참조)

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

제조사사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

부록 AA(참고)

이 기준규격에서 조항과 하위조항에 대한 해설 및 근거

비고 이 부록의 조항 번호는 근거가 적용되는 이 기준 규격의 조항과 같다.

6.1 j) 마취기 입력 및 입력의 총계를 암페어로 표시한 것은 여러 가지 다른 상황에서 필요한 최소 전원 퓨즈 정격에 관해서 사용자와 조작자에게 정보를 제공한다. 이 정보는 임계 상황에서의 그 기기의 전류 과부하와 전기 고장을 방지할 필요가 있다.

6.1 k) 각 보조 전원 소켓 출구를 암페어로 표시한 것은 각 보조 전원 소켓 출구 퓨즈의 전류 정격에 관해서 사용자와 조작자에게 정보를 제공한다. 이 정보는 임계 상황에서 그 기기의 전류 과부하와 전기 고장을 방지할 필요가 있다.

6.8.2 ii) APG형 기기로 규정되지 않은 마취기의 사용자와 조작자로 하여금 가연성 마취제 사용 시 폭발 위험이 존재하고 있는 것을 깨우쳐 주는 것은 매우 중요하다.

또, APG형 기기로 규정되지 않은 마취기에서 어떤 마취제가 사용에 적합한가를 조작자에게 알리는 것도 중요하다.

마취제는 가연성 및 비가연성 종류로 쉽게 분류되지 않는다. 발화 가능성은 사용 마취제 그 마취제의 농도 및 동시에 사용된 다른 가스뿐만 아니라, 발화를 일으킬 수 있는 전기 에너지, 전원 및 표면 온도에도 의존한다.

안전하다고 일반적으로 보고 있지만 할로탄(halothane)이 산소 및 일산화질소와 혼합해서, 매우 높은 발화 에너지로서 시험하면 가연성 혼합물을 형성한다. 그러므로 마취제의 더 낮은 발화 수준 이하에서는 기기에 관한 APG 요구 사항이 적용 가능하고 그 수준 이상에서는 제한 규칙이 낮게 적용하는 마취제를 더 낮은 발화 수준으로 규정하는 것이 필요하다. 할로탄 같은 최근에 사용된 마취제는 이 수준 이상의 종류에 속하고, 그리하여 이 기준규격에 의거 APG 또는 AP라고 표시되지 않은 마취기에 사용된다.

산소 및 일산화질소와 마취제의 최적 발화 혼합에 관한 발화 시험이 부록 DD에 제안되어 있다. 최적의 발화 농도 및 임상적으로 사용되지 않는 농도를 사용하는 이유는 가스 혼합물의 가연성 수준을 결정할 때나 이 수준을 다른 가스 혼합물의 가연성과 비교할 때나 이 방법이 일반적으로 인정받고 있기 때문이다. 최적의 발화 농도는 역시 이런 실험에 전문화된 시험 기관에서 결정될 수 있는 정의가 명확한 농도이어야 한다.

10.2.101 이 조항의 마지막 문장의 요구 사항은 마취기가 의료용 가스 배관과/또는 장기 경보 신호에 결과적으로 과도한 부하를 주지 않는다는 사실을 말해준다. 마취 환기기는 의료용 가스 배관으로부터 종종 요구되는 높은 유량 전달에 맞춰 증가된 유량 전달 용량 및 다른 환기 모드로 설계되어야 한다. 위원회는 이 조항의 마취기에 대한 요구사항이 가스 입구 압력 280 kPa에서 시간 중량 평균값(TWA) 60 ℓ/m 이상을 요구하지 않는다고 믿는다. TWA 유량은 10초 간격으로 여러 위치에서 기록된 실제 유속의 기록에 의해 계산되어야 한다. 다음은 계산식 예이다.

$$TWA = \frac{F_1 T + F_2 T + F_3 T + F_n T}{TT}$$

F = 측정 유속(L/min)

첨자 _{1,2,n} = 개별 측정치(예: 첫 번째, 두 번째,..... n번째)

T = 측정 간격, TT = 총 시간

다음은 상기 계산식의 예를 들어 계산한 것이다.

$$T = 2.5초$$

$$F_1 = 20 \text{ ℓ/min}$$

$$F_2 = 120 \text{ ℓ/min}$$

$$F_3 = 60 \text{ ℓ/min}$$

$$F_4 = 20 \text{ ℓ/min}$$

$$TT = 10초$$

상기 예에서, 계산식의 결과는 다음과 같다.

$$F_1(20) \times T(2.5) = 50 \text{ ℓ/min}$$

$$F_2(120) \times T(2.5) = 300 \text{ ℓ/min}$$

$$F_3(60) \times T(2.5) = 150 \text{ ℓ/min}$$

$$F_4(20) \times T(2.5) = 50 \text{ ℓ/min}$$

$$50 + 300 + 150 + 50 = 550 \text{ ℓ/min}$$

$$550 \text{ ℓ/min} / TT(10초) = 55.00 \text{ ℓ/min}$$

$$TWA = 55.00 \text{ ℓ/min}$$

43 의료기기에 의해 생긴 보고는 드물다. 그러나 이러한 화재가 병원 환경에서 발생하면 그 화재는 비참한 결과를 초래할 수 있다.

화재 위험은 기본적으로 발화하기 위해서 필요한 3요소에 의해 기본적으로 결정되어 진다.

- 발화 물질(연료)
- 물질의 최소 발화 온도와 동일하거나 그 이상의 온도 또는 물질의 최소 발화 에너지와 동일하거나 그 이상의 에너지 손실을 가진 스파크
- 산화제

그러므로 공통기준규격의 기본 안전 개념에 따른 기기의 설계 목적은 정상 상태와 단일 고장 상태 모두와 재료가 노출되는 산화 상태 하에서, 임의 물질의 온도는 그 최소 발화 온도까지 상승되지 않고, 또는 그 스파크 에너지는 그 재료 발화 에너지 수준을 초과하지 않는다는 것을 보증하는 것이어야 한다. 대안으로 위험이 발생하지 않도록 예를 들면, 밀봉된 격실 내의 퓨즈 또는 저항기가 자기 제한적(self-limiting)으로 제공되어 억제된 발화가 발생되어 진다.

많은 규정 물질에 관한 최소 발화 온도는 대개 주변 공기와 순수 산소 환경에 관한 것뿐이지만, 간행물에 잘 제정되어 있다. 최소 발화 온도는 임계점으로, 현존 산화제의 농도에 의존한다. 만일 다른 물질 또는 상이한 산소 농도에 관한 발화 온도가 요구되면 이들은 IEC 60079-4 에서 규정한 방법과 기기를 사용해서 결정되어야 한다.

발화 물질을 고려함에 있어서 장기간의 사용 시 예를 들면, 날아다니는 종이 또는 숨 입자 같은 것이 축적될 수 있는 물질에 대해서 특별히 주의를 해야 한다.

스파크에 의해 생긴 전력 손실 결과 발생하는 온도 상승이 정상적으로 좋은 설계 절차에 따라 일반적으로 사용된 고체 물질의 발화 온도에 정상적으로 도달하지 않은 의료기기에서 전기 회로의 스파크에 의해 직접 생긴 화재 위험은 일반적으로 무의미한 것으로 고려되어 진다.

그러나 낮은 발화 온도 및 심한 저열 용량을 가진 물질 : 예, 모와 종이 또는 유기 섬유 축적물이 존재 한다면, 스파크 에너지에 노출되어 있는 동안 도달한 표면 온도를 결정하는 것은 가능하지 않을 것이고, 발화 시험 같은 규정된 시험이 이들 조건에서 안전을 검증하기 위해 필요한 것이다.

최근 사용 중인 어떤 표준에서는 화재 위험을 최소화시키는 요구 사항으로 온도, 전기 에너지 및 산화제 농도를 절대값으로 제한시키는데 기초를 두고 있다.

온도 값이 100 % 산소에서의 방화 재료 면에 관한 최소 전열기 발화 온도에 기초를 두고

있으며, 발화온도는 미국 NFPA 발간 53 M [1]³⁾에서 310 °C로 규정하고 있다. 따라서 300 °C는 산소가 풍부한 대기에 둘러싸인 의료기기에서 받아들일 수 있는 온도 한계라는 가정이 만들어졌다.

사용되어 온 전기 에너지값의 기원은 별로 분명하지 않고 특별히 조절된 시험 부재에서, 값들은 타 간행 표준으로부터 인용된 것 같다. 그러나 산소 화재를 발생시키는데 영향을 미치는 알려진 요인들의 단순 시험 및 상세한 분석은 이들 값들이 특히, 전력이 손실되는 방법과 임의의 현존 “연료”의 근접 및 형식에 의존할 수 있는 너무 제한적 또는 잠재적 위험이 존재하는 것을 보여 준다.

모든 환경에서 안전을 보증할 수 있는 온도, 에너지 및 산화제 농도에 관한 단일 또는 보편적으로 적절한 범위는 없다는 것이 일반적으로 받아들여지고 있다. 결국 발화 가능 물질의 온도를 상승시키는 능력 관점에서 전기 에너지가 유일하게 중요하며, 따라서 이는 임의의 발화 가능 물질의 특별 조합과 근접에 의존한다.

전형적 전기 회로 내의 단일 고장 상태에서 고장 모드의 가능 횟수는 매우 높다. 이 경우에 안전에 관한 완전 보증은 3개의 기본 요소 즉 물질, 온도 및 산화제를 고려해서 적절한 위험 및 안전 분석 절차에 의해서만 가능할 것이다.

적절한 설계는 정상 상태에서 온도가 최소 공기 발화 온도 이하에서 유지되는 것을 보증하기 위해 회로 내 전기 에너지를 제한시키고, 산소 농도가 단일 고장 상태에서 주변 공기의 산소 농도를 초과하지 않는 것을 보증하기 위해 격실을 밀봉하고, 강한 환기를 가하게 한다.

대안으로 단일 고장 상태에서도 순수 산소 환경에 관해 최소 발화 온도 이하로 온도를 보증하기 위해, 전기 에너지를 제한하는 것은 적절할 것이다. 물질, 산화제 및 온도의 특별 결합이 화재 발생 여하를 결정하며 이들 변수 가운데의 어느 하나만의 단일 값은 아니다.

51.101.5 위원회는 최근 호흡기 결합 고장(예를 들면, 호흡계의 부분적 또는 완전 단절)을 신뢰할 수 있는 표시 방법이 없다는 것을 일반적으로 인식하고 있다. 어떤 환경에서는 이산화탄소, 압력, 호기량, 증기 또는 산소의 포화도의 비정상 또는 낮은 값의 감시는 호흡기 결합의 손실 검출을 개별적으로 또는 조합으로 표시하고 기여하게 될 것이다. 중간 수준의 우선 경보가 언급된 감시기에 제공된 것은 이들 이유 때문이다.

51.102.3 수술실 내 한 환자의 보호에 할당된 마취팀은 흔히 한명 이상이다. 종종 보호팀의 멤버가 (예를 들면 8시간 이상의 수술, 화장실 출입 등) 업무 기간 중에 교대되는 수가

있다. 또 마취기는 한 업무가 끝나고 다른 업무가 속해 있을 때 “대기” 상태로 놓아둔다. 이런 경우에 새로운 조작자는 경보 신호가 앞서 차단되어 있다는 것을 알아야만 한다.

57.3 a) 과호흡증 또는 저흡기 산소 등에 기인하는 우연히 발생한 차단은 환자에게 위협적이다.

57.6 보조 전원 소켓 출구에 연결된 타 기기의 단락은 마취기의 인명 지지 기능인 정상 기능에 영향을 주어서는 안 된다.

부록 DD 마취제는 쉽게 가연성 및 비가연성 종류로 분류되지 않는다. 발화 가능성은 사용 마취제 그 마취제의 농도 및 동시에 사용된 다른 가스뿐만 아니라, 발화를 일으킬 수 있는 전기적 에너지와 표면 온도에도 의존한다.

할로탄(Halothane)이 안전하다고 일반적으로 보고 있지만, 산소 및 아산화질소와 혼합해서, 매우 높은 발화 에너지로서 시험하면 가연성 혼합물을 형성한다. 그러므로 마취제의 더 낮은 발화 수준 이하에서는 기기에 관한 APG 요구 사항이 적절하고 그 수준 이상에서는 제한 요구사항의 적용이 적은 마취제의 더 낮은 발화 수준을 규정하는 것이 필요하다. 할로탄 같은 최근에 사용된 마취제는 이 수준 이상의 종류에 속하고, 그리하여 이 기준규격에 따라 APG 또는 AP라고 표시되지 않은 마취기에 사용되어 진다.

산소와/또는 아산화질소와 마취제를 혼합시켜 최적의 발화를 발생하는 발화 시험이 부록 DD에 제안되어 있다. 최적의 발화 농도 및 임상적으로 사용되지 않는 농도를 사용하는 이유는 가스 혼합물의 가연성 수준을 결정할 때나 이 수준을 타 가스 혼합물의 가연성과 비교할 때나 이 방법이 일반적으로 인정받고 있기 때문이다. 최적의 발화 농도는 역시 이런 실험에 전문화된 실험 기관에서 기술적으로 결정될 수 있는 정의가 명확한 농도이다.

부록 BB(참고)

감시, 경보 및 안전장치

표 BB.1. 전달 장치에 관한 감시 장치, 경보기 및 안전장치 관계의 요약

전달 장치	경보기	감시 장치	안전 장치
전력 공급			
a) 주 전원 공급	49.102.2	N/A	49.101.1
b) 내부 전원 공급	49.102.2	49.101.3	N/A
공급 공력			
a) 실린더 압력	N/A	103.1	N/A
b) 파이프 라인 압력	N/A	103.2	N/A
가스 전달 장치			
a) 산소(공급 고장)	51.102.1	103.1, 103.2	51.102.2
b) 공기(공급 고장)	N/A	103.1, 103.2	N/A
c) 아산화질소 (공급 고장)	N/A	103.1, 103.2	N/A
(감압 혼합물)	N/A	N/A	51.102.2, 51.102.3
d) 압력 제한	N/A	N/A	51.101.1
e) 이산화탄소 농도	ISO 9918	51.101.2	N/A
f) 산소 농도	ISO 7767	51.101.3	N/A
g) 호기량	51.101.4	51.101.4	N/A
h) 호흡기 결합	51.101.5	N/A	N/A
i) 연속 압력	51.101.6	N/A	N/A
j) 마취 가스 소기	N/A	N/A	ISO 8835-3
마취 호흡 장치	N/A	N/A	ISO 8835-2
마취 증기 전달 장치	51.101.8	51.101.8	ISO 8835-4
마취 환기	ISO 8835-5	ISO 8835-5	ISO 8835-5
비고 N/A=Not Applicable(적용 불가)			

부록 CC(참고)

마취기 각 장치별 해당 요구 사항=>마취기의 개별 장치

표 CC.1 마취기 각 장치별 해당 요구사항=>마취기의 개별 장치에 대한 적용 가능한 요구사항

장치	적용가능 조항
모든 장치	6.1 aa)
보조전원소켓	6.1 j)
의료용 가스 관로 입구 연결	6.1 aa) 5)
의료용 가스 공급 압력 모니터링	6.3 aa)
의료용 가스 공급 압력 조절기	104
마취 가스 전달 장치	6.8.2 aaa)부터 6.8.2 ccc)
마취 가스 전달 장치 배관	105
가스 유량 계량	6.3 cc), 6.3 dd)
마취 증기 전달 장치 - 전부	6.8.2 cc)
산소 플러시	6.3 ee)
신선 가스 출구	6.1 bb)
점검표	110
마취 환기기	6.8.2 dd)
마취 호흡 장치	6.8.2 bb)
마취 가스 배기계	51.101.7
흡입 기기	언급 안됨
보호 장치	
주 전력 공급	49.101
예비 전력 공급	6.8.2 vv)
산소 공급 고장	6.8.2 bbb), 51.102.3
저산소 혼합 예방	51.102.2
마취 호흡 장치 압력 제한	51.101.1
모니터링 및 경보기	
주 전력 공급	49.102
예비 전력 공급	49.103
실린더 압력	103.1
관로 압력	103.2
산소 공급 고장	51.102.1
모든 다른 가스(공급)	103.1 및 103.2
마취 증기 전달 장치	51.101.8
마취 환기기	6.8.2 ee)
마취 호흡 장치 압력	51.101.6
호기량	51.101.4
호흡 보존 시스템	51.101.5
산소 농도	51.101.3
이산화탄소 농도	51.101.2

부록 DD(규정)

마취제의 가연성 시험

DD.1 일반 사항

이 기준규격의 다음 시험을 마취제가 비가연성이라고 생각하고 진행한다.

비고 사이클로프로판과 디에틸에테르는 인화성 물질로 알려져 있다. 할로탄, 데스플루탄, 세보플루탄, 엔플루탄 및 이소플루탄은 비인화성 물질로 알려져 있다.

DD.2 스파크 발화 시험

공통기준규격 부록 F 및 IEC 60079-11 에서 규정된 시험기기를 사용해서 마취제가 더 발화하기 쉬워지는 마취제로서 산소 및 아산화질소로의 가스 혼합물이 최적 발화 농도로서 스파크 발화 시험이 수행되어야 한다.

10^{-3} 이하의 발화 확률로서, 다음의 발화가 일어나지 않는다.:

- 1.0 A 직류 전류의 직류 전압 20 V와 0.15 A 직류 전류의 직류 전압 100 V인 저항 회로;
- 10 mH 인덕턴스의 직류 전압 200 V와 1,000 mH 인덕턴스의 직류 전류 60 mA의 유도 회로;
- 1 μ F 전기용량의 직류 전압 100 V와 20 μ F인 전기용량의 직류 전압 20 V의 전기용량성 회로.

측정 회로는 공통기준규격의 그림 29와 31에서 설명되어 있다.

DD.3 표면 온도 발화 시험

발화 온도의 결정은 다음의 추가 요구사항과 함께 IEC 60079-4 에 기초한 기기와 절차로 수행되어야 한다.:

- 계속적인 시험에서 산소와 아산화질소를 다른 비율로 혼합시켜 시험 용기를 채운다. 그리고
- 확산을 방지하기 위한 뚜껑으로 용기를 덮지만, 폭발이 생기면 쉽게 제거된다.

발화 온도가 300 °C 이하여서는 안 된다.

2. 각막곡률반경측정기 (관련 규격: ISO 10343:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 소분류 A28060.01 각막곡률반경측정기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

2.1 각막곡률반경측정기(ophthalmometer)

인체 각막의 중심부 및 콘택트렌즈의 곡률 반지름 및 주경선을 측정하고, 지시하도록 설계된 기기

2.2 거리-의존형 각막곡률반경측정기(distance-dependent ophthalmometer)

기기와 측정되어야 할 표면 사이의 거리에 의해 측정 결과에 영향을 받는 각막곡률반경측정기

2.3 환상 표면(toroidal surface)

최대와 최소의 원형 주경선이 서로 직교하는 표면이며, 원형의 호(弧)가 그 호와 같은 평면에 있으면서, 그 호의 곡률 중심을 지나지 않는 축으로 회전하여 생성되는 표면

2.4 주된 곡률 방향(principal curvature direction)

측정할 반사면의 곡률 반지름이 최소 또는 최대가 되는 방향

2.5 각막 굴절(corneal refraction)

각막의 정점으로부터 각막상 초점까지의 거리의 역수

양의 기호는 D, 단위기호는 Dptr(디옵터)로 표시($1 \text{ Dptr} = 1\text{m}^{-1}$)

다음 공식으로 계산되는 각막 굴절력의 값

$$F=(n-1) \cdot 1\,000/r$$

F: 각막 굴절(m)

r: 각막 전면표면의 반지름(mm)

n: 각막(눈물막을 포함하는 시스템)의 굴절률의 추정 값

2.6 곡률반경

각막 전면의 곡률반경, 단위의 명칭은 밀리미터, 단위 기호는 mm

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능 시험

3.3.1 곡률 반지름의 측정

각막곡률반경측정기는 표 1에 표시된 요구 사항에 적합하여야 한다. 적합성 여부는 3.4.1에 기술된 대로 확인되어야 한다.

표 83 곡률 반지름 측정의 요구사항

기 준		코드 형식	요구 사항
측정 범위		코드 A	5.5 mm에서 10.0 mm까지
		코드 B	6.5 mm에서 9.4 mm까지
지름 판독	연속 지시형 기기	코드 1	0.05 mm의 눈금 간격
		코드 2	0.1 mm의 눈금 간격
	디지털 지시형 기기		증분(increment) 0.02 mm
측정의 정확성(표준 편차의 2배, 즉 2σ)		코드 1	± 0.015 mm
		코드 2	± 0.05 mm

3.3.2 주경선 방향의 측정

각막곡률반경측정기는 표 2에 표시된 요구사항에 적합하여야 한다. 적합성 여부는 3.4.1에 기술된 대로 확인되어야 한다.

표 2 주경선 방향 측정의 요건

기 준		요구사항
측정 범위		0 °에서 180 °까지
경선 방향 판독	연속 지시형 눈금	눈금 간격 5 °
	디지털 지시형 눈금	증분(increment) 1 °
시험 기기를 사용할 때의 측정 정확성 (표준 편차의 2배, 예 2σ)	곡률 반지름의 주경선 차이 $\leq 0.3 \text{ mm}$	$\pm 4^\circ$
	곡률 반지름의 주경선 차이 $> 0.3 \text{ mm}$	$\pm 2^\circ$
각도의 지시는 ISO 8429에 따른다.		

3.3.3 접안 렌즈 조절(가능한 경우)

거리-의존형 기기의 디오퍼 조정 범위는 - 3 D에서 + 2 D까지 비율이 교정되어지는 것에 대해 최소한도로 - 4 D에서 + 4 D까지이다.

3.4 시험 방법

3.4.1 광학적 요구 사항의 검사

3.3.1 및 3.3.2에 규정된 요구사항의 적합 여부는 결정되어야 할 최소값의 10 % 보다 작은 측정 오차를 가진 측정기기를 사용하여 검증해야 한다.

측정 결과는 일반 통계학 원칙에 따라 평가되어야 한다.

3.3.1의 요구사항의 적합성 여부는 3개의 구형 시험 표면, 즉 3개의 지름 범위, $\leq 6.8 \text{ mm}$, 7.5 mm 에서 8.1 mm 까지, $\geq 9.1 \text{ mm}$ 중에서 각각 한개를 선택하고 사용하여 검증해야 한다. 이들 시험 표면은 다음과 같은 특성을 가지고 있어야 한다.

- 1) 구면의 곡률 반지름 : $\leq 1 \mu\text{m}$ 의 불확실성
- 2) 진구로부터 부분 편차 : $\leq 0.5 \mu\text{m}$
- 3) 표면의 거친 정도 : $\leq 0.05 \mu\text{m}$
- 4) 유효한 표면의 지름 : $\geq 6 \text{ mm}$

3.3.1의 요구 사항에 대한 적합성 여부는 표 3에 기술된 2개의 시험기기를 사용하여 검증해야 한다. 3.3.2의 요구 사항을 충족시키기 위해서는 각 시험 기기는 4개의 다른 방향, 즉 0 °, 45 °, 90 ° 및 135 °에서 측정하여 사용해야 한다. 시험 기기의 방향은 기포 수준기를 사용하여 결정한 국소적 수평을 기초로 정해야 한다. 이 시험 기기의 일례를 부속서 A에 설명되어 있다.

표 3 시험 기구의 변수

형식	최대 주경선의 곡률 반지름	주경선 곡률 반지름의 차이	주경선 축 측정의 정밀도
1	8.0 mm $\pm$ 0.2 mm	0.2 mm $\pm$ 0.07 mm	$\pm$ 1 °
2	8.0 mm $\pm$ 0.2 mm	0.4 mm $\pm$ 0.07 mm	$\pm$ 0.5 °

부속서 A(참고)

경선축 및 각막곡률반경측정기 위치 검사를 위한 시험기기 및 시험 설정

그림 A.1은 곡률의 광학적 중심과 기계적 중심이 동축에 있으며, 하나는 평면이며 또 하나는 환상표면으로 된, 비임계치 중심 두께를 가진 2개의 렌즈 중의 하나를 표시하고 있다. 환상 표면의 곡률 반지름은 다음 공식으로 나타낸다.

$$r1 = (8.00 \pm 0.2) \text{ mm}$$

$$r2 < r1$$

표 3에 인용한 2개의 시험용 렌즈의 각각 곡률 반지름의 차이는 다음과 같다.

제 1 형식 : $(0.2 \pm 0.07) \text{ mm}$

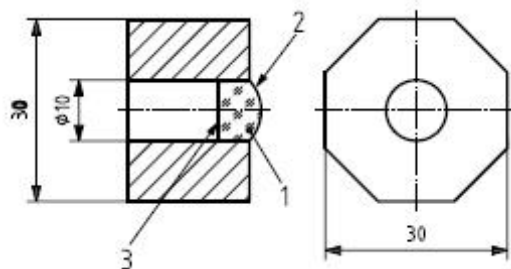
제 2 형식 : $(0.4 \pm 0.07) \text{ mm}$

각 렌즈는 그 기계적 축이 시험용 렌즈의 광축과 일치하고 평행하는 받침에 장착되어야 한다. 그림 A.1에 표시한 것과 같이 받침은 받침의 기계적 축에서 등거리에 있고, 축에 평행한 4쌍의 평행 평면으로 된 8각형 기둥이다. 각 원환 시험 렌즈는 그 주경선이 서로 직교하는 한 쌍의 받침 평면 기준면에 수직되게 장착되어야 하며, 이때의 허용 오차는 다음과 같다.

제 1 형식 : $\pm 1^\circ$

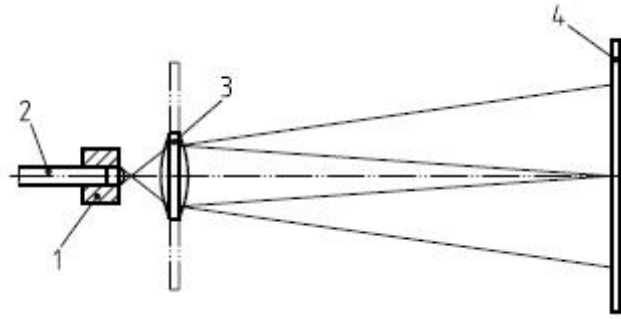
제 2 형식 : $\pm 0.5^\circ$

렌즈 장착의 각도 정밀성은 그림 A.2에 표시한 장치로 검증해야 한다. 지름 약 10 mm 정도의 저급 에너지 가시광선 레이저빔을 정상적으로 시험 렌즈의 평면 표면으로 유도한다. 작은 실질적인 공중 상이 시험 렌즈에 의하여 형성되어야 한다. 처음 영상에서 축 방향으로 적당한 거리만큼 떨어져서 적당한 렌즈를 두면 스크린에 확대된 선상 영상들이 투영되어 사용할 수 있다. 시험 렌즈의 받침과 스크린 기준선은 기포 수준기에 의해 일반적으로 정해진다면, 받침에서 시험 렌즈의 방향이 검증되어야 한다.



1. 시험용 렌즈, 2. 환상표면, 3. 평면 표면 (단위 : mm)

그림 A.1 시험기기



1. 시험 기구, 2. 레이저 빔, 3. 프로젝터, 4. 스크린
그림 A.2 시험 설정

3. 개인용혈당측정시스템 (관련 규격: ISO 15197:2013)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 중 A22030.02 및 D07010.01에 해당하는 개인용혈당측정시스템 및 개인용체외진단검사시약 II에 적용된다.

2. 용어정의

2.1. 개인용혈당측정시스템(blood-glucose monitoring system)

혈중 당 농도의 체외 진단에 사용되는 개인용혈당측정기 및 체외진단검사시약 II로 구성되는 측정 시스템

※ 비교: 개인용혈당측정시스템은 모세혈관에서 채취된 혈액 검체의 당을 측정하지만, 측정 결과를 모세혈관의 당 농도 또는 상응 혈장 내의 당 농도로 표시할 수 있다. 이 규격의 농도는 시스템에 의해 보고된 측정 결과의 유형을 말한다.

2.2. 개인용혈당측정기(blood-glucose meter)

화학 반응의 결과를 검체의 당 농도로 변환하는 개인용혈당측정시스템의 구성품

2.3. 모세혈관 혈액 검체(capillary blood-sample)

피부천자로 채취된 혈액 검체

※ 비교: 랜셋(lancet)을 이용한 손가락에 천자를 내는 것을 일반적으로 “손가락 채혈”이라고 한다.

2.4. 표준물질의 교차 적용성(commutability of a reference material)

어떤 물질의 명시된 양에 대해 두 가지 측정절차에 의해 구해진 측정결과들 사이의 관계와, 다른 측정 물질에 대한 측정결과들 사이의 관계의 일치된 정도에 의해 나타나는 표준물질의 특성

※ 비교:

- 여기서 해당 표준물질은 일반적으로 교정물질이 되며, 다른 특정 물질들은 일반적인 검체가 된다.
- 정의에서 언급한 측정절차는 교정등급체계상에서 표준물질의 바로 위와 아래 단계의 절차를 말한다. 추가 정보는 ISO 17511을 참조한다.
- 표준물질의 교환성에 대한 안정도는 정기적으로 모니터링 된다. [ISO/IEC 지침 99:2007, 정의

5.15]

4. 혈액이 개인용혈당측정기의 표준물질로 적합한 기질일지라도 그러한 물질은 현재로서는 이용할 수 없다.

2.5. 연속 표본 추출 방법(consecutive selection method)

등록 기준을 충족하는 모든 피험자를 시험에 지원하는 순서로 수용하는 임상 시험의 샘플링 방법

2.6. 살균(disinfection)

병원체를 말살하거나 무기력하게 만드는 프로세스로 당뇨관리 중 혈액매개병원체 전파위험을 감소시키기 위한 방법

2.7. 영향량(influence quantity)

직접 측정 시, 실제로 측정되는 양에 영향을 미치지 않지만 지시값과 측정결과 사이의 관계에 영향을 미치는 양

※ 비교:

1. 교류의 일정 진폭을 전류계로 직접 측정할 때의 주파수
2. 인체 혈장 검체 중 헤모글로빈의 농도를 직접 측정할 때 빌리루빈의 농도
3. 측정량의 정의에 포함될 수 있는 막대 자체의 온도가 아닌, 막대 길이 측정에 사용되는 마이크로미터 온도
4. 물질량 분량 측정 중 질량분광계 이온 공급원이 가진 기본압력

※ 비교:

1. 간접 측정에는 영향량에 의해 영향을 받을 수 있는 직접 측정의 조합을 포함한다.
2. ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.52에서 수정됨.

2.8. 중간 측정 정밀도(intermediate measurement precision)

중간 정밀도는 장기간에 걸쳐 동일한 실험실에서 동일한 측정 절차로 동일하거나 유사한 시험 대상의 측정을 되풀이하는 일련의 측정 조건 하에서의 측정 정밀도로서, 변화를 수반하는 다른 조건을 포함할 수 있음

※ 비교:

1. 중간 측정 정밀도의 해석에는 특히 교정, 혈당측정검사지 로트, 측정 시스템, 조작자 및 환경조건 등의 변수와 같은 변화 조건 및 불변 조건을 규정해야 한다.
2. 체외진단의료기기의 평가 시, 중간 측정 정밀도 조건은 일반적으로 장기간에 걸친 체외진단 의료기기의 실제 사용조건을 대표하도록 선정한다.
3. 관련 통계적 개념은 ISO 5725-3에 제공되어 있다.

4. 중간 측정 정밀도는 표준편차, 변화 및 변동 계수와 같은 측정 결과의 분산 특성에 대하여 정량적으로 나타낼 수 있다.
5. ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.22 및 2.23에서 수정됨.

2.9. 비전문가(lay person)

관련 의료 분야 또는 학과에서 공식 교육 훈련을 받지 않은 개인

※ 비교:

1. 이 규격의 목적상 비전문가는 혈당 측정과 관련된 특정의 의학적, 과학적 또는 기술적 지식이 없는 개인용혈당측정기의 사용자다.
2. ISO 18113-1, 정의 3.34에서 수정됨.

2.10. 제조자가 선택한 측정 절차(manufacturer's selected measurement procedure)

하나 이상의 1차 또는 2차 보정 물질에 의해 보정되고 그 의도된 용도에 대하여 밸리데이션 된 측정 절차

※ 비교:

1. ISO 17511:2003, 그림 1에는 제조자가 선택한 측정 절차가 이력 추적성 고리 내에 표시되어 있다.
2. ISO 17511:2003, 4.2.2 f) 참조.

2.11. 제조자의 지속적인 측정 절차(manufacturer's standing measurement procedure)

하나 이상의 제조자 사용 보정 물질 또는 상위 유형의 보정 물질에 의해 보정되고 그 의도된 용도에 대하여 밸리데이션 된 측정 절차

※ 비교:

1. ISO 17511:2003, 그림 1에는 제조자의 지속적인 측정 절차가 이력 추적성 고리 내에 표시되어 있다.
2. ISO 17511:2003, 4.2.2 h) 참조.

2.12. 측정 정확도(measurement accuracy)

정확도는 측정된 정량 값과 측정량의 실제 정량 값 사이의 일치 정도

※ 비교:

1. “측정 정확도”의 개념은 정량이 아니며 수치 정량 값으로 제시되지 않는다. 측정 오차가 작을수록 측정이 더 정확하다고 할 수 있다.
2. “측정 정확도”의 용어는 측정 진도에 사용하지 않으며, 두 개념이 서로 관련이 있을지라도 “측정 정밀도”의 용어를 측정 정확도에 사용하지 않는다.
3. “측정 정확도”는 때로 측정량에 기인하는 측정된 정량 값 사이의 일치 정도로도

이해된다. [ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.13]

2.13. 측정 편차(measurement bias),

편차(bias)는 시스템 측정 오차의 추정치

※ 비교:

1. 편차는 진도와 반비례 관계에 있다.
2. 편차의 추정치는 일련의 측정치의 평균값에서 기준 정량 값을 뺀 수치다.
3. ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.18에서 수정됨.

2.14. 측정 정밀도(measurement precision)

정밀도는 규정된 조건 하에서 동일하거나 유사한 시험 대상의 측정을 반복하여 구한 측정된 정량 값이나 측정 표시 값 사이의 일치 정도

※ 비교:

1. 측정 정밀도는 일반적으로 규정된 측정 조건 하에서의 표준 편차, 변화 또는 변동 계수와 같은 부정확의 단위를 이용하여 계수적으로 표현된다.
2. “규정된 조건”은 일례로, 측정의 반복성 조건, 측정의 중간 정밀도 조건 또는 측정의 재현성 조건이 될 수 있다 (ISO 5725-3 참조).
3. 측정 정밀도를 사용하여 측정 반복성, 중간 측정 정밀도와 측정 재현성을 규정한다.
4. 반복 측정은 동일하거나 유사한 검체의 이전 측정에 의한 영향을 받지 않도록 구한 측정치를 의미한다.
5. ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.15에서 수정됨.

2.15. 측정 반복성(measurement repeatability)

반복성은 단기간 내에 동일한 실험실에서 동일한 실험자가 동일한 측정 절차와 동일한 작동 조건의 동일한 시스템을 사용하여 동일하거나 유사한 시험 대상의 측정을 되풀이하는 측정 조건 하에서의 측정 정밀도

※ 비교:

1. 임상 화학에서 이 개념을 명시할 때, 때로는 검사 중 정밀도(within-run precision) 또는 검사 내 정밀도(intra-series precision)라는 용어를 사용한다.
2. 일반적으로 체외 진단 의료기기를 평가할 때, 본질적으로 변하지 않는 조건(소위 반복성 조건)을 나타내도록 반복성 조건을 선정하여 측정된 결과의 변이도를 최소화 한다. 반복성 정보는 문제 해결에 유용할 수 있다.
3. 반복성은 반복성 표준절차, 반복성 변화 및 반복성 변동계수와 같은 측정결과의 분석 특성에 대하여 정량적으로 나타낼 수 있다. 관련 통계적 개념은 ISO 5725-2에 제공되어 있다.

4. ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.20 및 2.21에서 수정됨.

2.16. 측정 재현성(measurement reproducibility)

재현성은 다른 실험실에서 다른 실험자가 다른 측정 시스템을 사용하여 동일하거나 유사한 시험 대상의 측정을 되풀이하는 측정 조건 하에서의 측정 정밀도

※ 비교:

1. 임상 화학에서 이 개념을 명시할 때, 실험실간 정밀도라는 용어를 사용한다.
2. 일반적으로 체외 진단 의료기기를 평가할 때, 실험실 간 비교 프로그램(예: 숙련도 시험, 외부 품질 보증 또는 실험실 표준화 시험)에서와 같이 개별 실험실 간의 측정 결과를 비교할 때 접하게 되는 측정된 결과의 변이도를 유발하는 최대 변화 조건(소위 재현성 조건)을 나타내도록 재현성 조건을 선정한다.
3. 재현성은 재현성 표준편차, 재현성 변화 및 재현성 변동 계수와 같은 측정 결과의 분산 특성에 대하여 정량적으로 나타낼 수 있다. 관련 통계적 개념은 ISO 5725-2에 제공되어 있다.
4. 측정 시스템마다 다른 측정 절차를 사용할 수 있다.
5. 사양은 변화 조건 불변 조건을 최대한 명시해야 한다.
6. ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.24 및 2.25에서 수정됨.

2.17. 측정 진도(measurement trueness)

진도는 다수의 반복 측정으로부터 구한 평균 정량 값과 기준 정량값 사이의 일치 정도

※ 비교:

1. 측정 진도는 정량이 아니므로 계수적으로 표현될 수 없지만, 일치 정도에 대한 척도는 ISO 5725-1에 제공되어 있다.
2. 측정 진도는 시스템 측정 오차와 반비례 관계에 있지만, 임의 측정 오차와는 관계가 없다.
3. 측정 정확도를 “측정 진도” 대신에 사용하거나 그 반대로 사용하지 않아야 한다.
[ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.14]

2.18. 측정 간격(measuring interval)

규정된 조건 하에서 규정된 계측 불확도를 가지는 주어진 측정 장치 또는 측정 시스템을 이용하여 측정할 수 있는 일련의 동일한 종류의 정량 값

※ 비교:

1. 체외진단 의료기기의 성능특성이 밸리데이션 되어 온 측정 간격을 보고범위로 불러왔음
2. 측정 간격의 하한이 반드시 검출 한계와 동일한 것은 아니다. 추가 정보는 ISO 18113-1:2009, A.2.8을 참조.
3. 간격과 범위의 차이에 대한 설명은 ISO 18113 1:2009, A.2.11을 참조.

4. ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 4.7에서 수정됨.

2.19. 계측학적 이력 추적성(metrological traceability)

각각 측정 불확도의 원인이 되는 문서화된 끊어지지 않은 교정의 연결고리를 통해 기준에 연관시킬 수 있는 측정 결과의 특성.

ISO 17511을 참조, ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.41에서 수정됨

2.20. 계측학적 이력 추적성 고리(metrological traceability chain)

이력 추적성 고리는 측정 결과를 기준에 연관시킬 때 사용되는 측정 표준 및 교정의 순서 [ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.42]

2.21. 적혈구 용적률(packed cell volume)

혈액 중 적혈구의 체적분율

※ 비교:

1. 소수(SI) 또는 백분율(기준 표기법)로 표현되었다. SI 단위(L/L)의 의미를 내포한다.
2. 적혈구 용적률을 추정하는 기기에 따라 때로는 “Hematocrit”로 표기된다.

2.22. 시약 시스템(reagent system)

측정 가능 물질과 정량적으로 반응하여 신호를 발생하는 체외진단의료기기

※ 예시:

개인용혈당측정기의 경우, 신호는 혈액 검체의 당에 대한 화학적 또는 전기화학적 반응이 될 수 있다.

2.23. 기준 측정 절차(reference measurement procedure)

교정 또는 기준 물질의 특성화에 있어 동일한 종류의 정량에 대한 다른 측정 절차에서 구한 측정 정량 값의 측정 진도를 평가하는 의도된 용도에 적합한 측정 결과를 제공하는 것으로 인정된 측정 절차

[ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 2.7]

2.24. 기준 정량값(reference quantity value)

동일한 종류의 정량 값을 비교할 때 기준으로 사용되는 정량 값

※ 비교:

1. 기준 정량 값은 알려져 있지 않은 경우 측정량의 실제 정량 값이나 알려져 있는 경우 기준 정량 값이 될 수 있다.
2. 관련 측정 불확도를 가지는 기준 정량 값은 일반적으로 다음과 관련하여 규정되어 있다.
 - 재료(예: 인증 기준 물질)

- 기기(예: 안정화 레이저)
- 기준 측정 절차
- 측정 표준의 비교

[ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 5.18]

2.25. 시스템 정확도(system accuracy)

측정 시스템을 이용하여 얻은 일련의 대표적인 결과와 그에 해당되는 기준 값 사이의 일치 정도

※ 비교:

1. 용어 정확도는 일련의 측정 결과에 적용될 때, 임의 오차 성분과 공통 시스템 오차 또는 편차 성분의 조합을 포함한다.
2. 기준 값은 더 상위의 기준 측정 절차에 대하여 추적 가능한 측정 절차에 의해 부여된다.
3. 이 규격에서, 시스템 정확도는 평가 대상 검체의 95 %에서 나온 측정 결과를 포함하는 간격으로 표현된다.
4. “시스템 정확도”에 대한 자세한 설명은 ISO 18113-1, A.2.4를 참조.

2.26. 형식시험(type testing)

제조 단위를 대표하는 제품의 한 가지 이상의 검체에 기반을 둔 적합성 시험

※ 비교:

안전 표준을 충족하는 제품의 설계 적합성을 검증하기 위한 일회성 시험.

2.27. 개인용혈당측정시스템의 조정(user adjustment of a blood-glucose monitoring system)

시스템이 허용할 수 있는 성능 특성을 갖도록 사용자가 숫자를 입력하거나 코드 스트립 또는 칩을 삽입하는 등의 사용설명서에 기술되어 있는 절차

※ 비교:

ISO/IEC 지침 99:2007, 정의 3.11에 제시되어 있는 개념 “측정 시스템의 조정”에 의거.

2.28. 개인용혈당측정시스템의 사용자 검증(user verification of a blood-glucose monitoring system)

사용자가 개인용혈당측정시스템의 올바른 기능과 측정 절차의 정확한 수행을 확인할 수 있는 설계 기능

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 IEC 61010-1 또는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한

공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)(이하 “공통기준규격”이라 한다)에 적합하여야 한다.

3.2. 전자파에 관한 시험

전자파 안전은 IEC 61326-1 및 IEC 61326-2-6 또는 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 설계 및 개발

3.3.1. 일반 요구사항

설계 및 개발과 관련하여 ISO 13485에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.3.2. 계측학적 이력 추적성

교정 및 계측학적 이력 추적성에 관하여 ISO 17511에 규정된 요구사항이 적용된다.

교정단계에서 제조자가 선택한 측정절차 또는 상시 측정절차를 이용하여 모세혈관 혈액 또는 혈장의 당을 측정할 수 있다.

제조자가 선택한 측정 절차에 혈장 검체를 사용하는 경우, 개인용혈당측정시스템에 의해 측정되는 검체가 혈액임에도 불구하고 개인용혈당측정시스템은 당 측정 결과를 등가의 혈장 당 농도로 보고할 수 있다.

3.3.3 안전 및 위험관리

3.3.3.1 일반 요구사항

안전에 관하여 IEC 61010-1 또는 공통기준규격 및 IEC 61010-2-101에 규정된 요구사항이 적용된다.

위험관리 및 위험 통제에 관하여 ISO 14971에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.3.3.2. 위험도 평가 및 통제

최소한 다음과 같은 위해 상황의 잠재적 원인에 기인하는 위험을 평가하고 그 내용을 제출해야 한다. 필요할 경우 허용 가능한 수준으로 위험을 줄이거나 억제하는 위험 통제 조치를 취해야 한다.

- ㄱ) 적절할 경우 부속서 1에 기재된 것을 비롯하여, 측정량을 제외한 내인성 및 외인성 혈액 성분에 의한 간섭
- ㄴ) 적혈구 용적률이 측정값에 미치는 영향
- ㄷ) 개인용혈당측정기의 적절한 조정(예: 코딩) 실패
- ㄹ) 기한이 지난 혈당측정검사지의 사용
- ㅁ) 부적절한 측정 혈당측정검사지 삽입
- ㅂ) 불충분한 검체의 양

- 스) 표시된 측정 간격을 벗어난 (높거나 낮은) 결과
- ㅇ) 시각장애 사용자를 위한 디스플레이의 폰트 유형 및 크기
- ㅈ) 디스플레이에 누락된 세그먼트가 있을 경우 측정값의 오독
- ㅊ) 배터리 제거가 저장된 데이터 혹은 값에 미치는 영향
- ㅋ) 측정 중 버튼 접촉 또는 기기 이동의 영향
- ㅌ) 데이터 전송과 관련된 (예: 케이블, 무선에 의한) 위해 요인
- 교) 당뇨관리 중 혈액매개병원균 감염 위험

※ 비교: 아래의 사항은 반드시 포함한다.

1. 혈액매개감염 질환을 줄이기 위한 디자인 및 라벨링 방법 제시
2. 입증된 세척 살균방법 제시
 - HIV, B형간염, C형간염등 주요 혈액전파 감염균을 반드시 포함할 것
 - 세척 및 소독주기 및 순서를 상세히 제시할 것
 - 세척 및 소독제품 구입 등 사용자의 문의사항을 처리할 수 있는 연락처 제시
3. 세척과 살균절차 후 개인용혈당측정시스템의 모든 구성품에 대한 견고성 입증

3.3.3.3 위험 허용 가능성 기준

사용자에 대한 위험을 평가할 때 위험 허용가능성 기준은 최소한 다음 요인을 고려해야 한다.

- ㄱ) 개인용혈당측정시스템의 의도된 용도
- ㄴ) 규정된 성능 기준
- ㄷ) 의도된 사용자 집단(예: 사용자의 기술 및 한계)
- ㄹ) 고장을 검출할 수 있는 시스템의 능력
- ㅁ) 고장 미 검출에 따른 결과
- ㅂ) 최신 혈당 측정 기술
- ㅅ) 혈행성 병원균에 의한 오염

※ 비교: 이 규격은 허용 가능한 위험에 대한 기준을 규정하지 않는다.

3.3.4 인체공학 및 인적요인

인적 요인에 관하여 IEC 62366에 규정된 요구사항이 적용된다.

개인용혈당측정시스템의 설계 시에는 다음에 대한 인체공학 및 인적요인 요구사항을 고려해야 한다.

- ㄱ) 조작 편의성
- ㄴ) 유지보수 편의성
- ㄷ) 청소 및 살균 편의성
- ㄹ) 청소 및 살균이 장비에 미치는 영향을 비롯하여, 사용 환경에서 일반적으로 접할 수 있는 “마모와 손상”으로부터의 보호
- ㅁ) 측정 결과의 판독성

ㄴ) 사용자에게 명확한 메시지 제공. (예: 단순히 “낮음”보다는 “배터리 잔량 부족” 또는 “저혈당”)

※ 비교:

1. 자가 시험용 개인용혈당측정시스템은 정신적/신체적 능력이 각기 다른 비전문가가 사용할 수 있다.
2. 이러한 시스템은 개별 사용자에게 의해 이동되어 다양한 환경에서의 측정에 사용될 수 있다.

3.3.5 사용자 검증 요구사항

개인용혈당측정시스템은 사용자가 다음을 점검할 수 있도록 설계되어야 한다.

ㄱ) 개인용혈당측정시스템의 올바른 기능 (즉, 시스템 제어)

ㄴ) 측정 단계의 순서를 비롯한 시험의 올바른 수행

- 사용자 검증은 사용 시에 이루어져야 한다.

※ 비교: “사용 시”는 시험 수행 이전, 수행 중 또는 수행 직후를 의미한다.

- 사용자 검증은 가능한 경우 시험에 포함시켜야 한다.
- 사용자 검증에 대한 명확한 정보를 제공해야 한다.

3.4. 안전 및 신뢰성 시험

3.4.1. 일반 요구사항

3.4.1.1 시험 계획서

시험 방법의 설계, 데이터 분석 절차 및 허용 기준이 계획서에 명시되어야 한다.

※ 비교:

1. 안전 및 신뢰성 시험은 설계 검증 활동으로서, 제품이 안전 및 신뢰성 사양을 지속적으로 충족할 수 있는 기능을 갖추고 있음을 보증하기 위한 것이다.
2. 이 규격은 안전 및 신뢰성에 대한 설계 입력 요구사항을 충족하는 설계 결과를 입증하는 데 필요한 모든 설계 검증 활동을 규정하기 위한 것이 아니다.
3. 3.4.2 ~ 3.4.8에 명시되어 있는 시험은 형식시험이다.
4. 3.4.10 ~ 3.4.12에 명시되어 있는 시험은 성능시험이다.

시험 계획서는 개인용혈당측정기의 수, 혈당측정검사지의 단위 및 개인용혈당측정기당 반복 측정 횟수를 규정해야 한다.

성능시험의 경우, 시험 계획서는 통계적 근거를 포함해야 한다.

규정된 시험 요구사항은 최소한의 요구사항이다.

3.4.1.2. 개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지 시스템

개인용혈당측정기와 혈당측정검사지 시스템은 일반적으로 생산되는 제품을 대표해야 한다.

형식시험의 경우, 각 시험에 최소 3 대 이상의 개인용혈당측정기를 사용해야 한다.
성능시험의 경우, 각 시험에 최소 10 대 이상의 개인용혈당측정기를 사용해야 한다.

3.4.1.3 허용 기준

형식시험에 대한 적/부 기준은 3.4.2 ~ 3.4.8의 해당 표준에 규정되어 있다.

3.4.9의 성능시험에 대한 적/부 기준은 시험이 당 측정의 반복성과 편차에 미치는 영향에 대한 허용가능성에 따라야 한다.

이 기준은 3.5.3.3의 시스템 정확도 성능 기준과 연관되어 있어야 한다.

허용 기준에 대한 근거를 계획서에 문서화해야 한다.

개인용혈당측정시스템은 각 시험 계획서의 허용 기준을 통과해야 한다. 통과하지 못하는 경우, 시스템은 작동 불능으로 표시되어야 하며 혈당 시험 결과를 수치로 표시하지 않아야 한다.

허용 기준을 충족하지 못한 사유를 조사해야 한다.

3.4.2 전기적 충격에 대한 보호

전기적 충격에 대한 보호에 관하여 IEC 61010-1 또는 공통기준규격에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.4.3. 기계적 위해 요인에 대한 보호

기계적 위해 요인에 대한 보호에 관하여 IEC 61010-1 또는 공통기준규격에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.4.4 전자파 적합성

개인용혈당측정기를 컴퓨터 또는 휴대 전화와 같은 다른 장치에 연결할 수 있다면, 다른 장치에 연결된 상태에서 혈당 시험을 수행할 수 없는 경우를 제외하고

개인용혈당측정기에서도 전자파 적합성 시험을 실시해야 한다.

위험사정에서 고수준의 방사선 또는 정전기 방전에 노출되는 경우 비전문가에게 허용할 수 없는 잔여위험이 야기될 수 있는 것으로 확인된다면, 기기를 고수준에서 시험해야 한다.

3.4.5 내열성

내열성에 관하여 IEC 61010-1 또는 공통기준규격에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.4.6 내습/내액성

내습/내액성에 관하여 IEC 61010-1 또는 공통기준규격에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.4.7 유리 가스, 폭발 및 파열에 대한 보호

유리 가스, 폭발 및 파열에 대한 보호에 관하여 IEC 61010-1 또는 공통기준규격에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.4.8 개인용혈당측정기 구성품

개인용혈당측정기 구성품에 관하여 IEC 61010-1 또는 공통기준규격에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.4.9 성능시험

충격 및 낙하 시험에 대한 기계적 내성(3.4.10참조)과 온도 및 습도 수준에 대한 노출로부터의 보호(3.4.11및 3.4.12참조)를 측정하기 전과 후에 성능시험을 실시해야 한다.

각 성능시험을 시작하기 전에 개인용혈당측정기는 23 ± 2 °C로 온도 평형이 이루어져야 한다. 적절한 대조 물질을 성능시험에 사용해야 한다. 제조자 권장 대조 물질을 사용할 수 있다. 시험 방법을 설계하고 허용 기준을 개발할 때 검체, 개인용혈당측정검사지 시스템 구성품 및 개인용혈당측정기 구성품에 기인하는 분석 변이도를 고려해야 한다.

당과 반응 후 시약 스트립을 모의할 수 있는 검사용 스트립 또는 제조자가 추천하는 대조물질을 분석하는 대신 유사 대체물을 이용하여 측정시스템 성능에 미치는 영향을 입증하는 데 사용될 수 있다.

검체는 시험 계획서에 규정된 순서에 따라 측정해야 한다.

각 시험 전후에 평균 당 농도 및 반복성을 산출해야 하며, 그 차이를 허용 기준과 비교해야 한다.

- 편차에 대한 허용 시험: 시험 후의 평균 당 농도와 시험 전의 평균 당 농도 사이의 차이를 산출하여 편차에 대한 허용 기준과 비교해야 한다.
- 반복성에 대한 허용 시험: 시험 후의 반복성 변이도와 시험 전의 반복성 변이도 사이의 차이의 제곱근을 산출하여 반복성에 대한 허용 기준과 비교해야 한다. 대체수단으로, 변이도의 동등성에 대한 F-시험을 실시할 수 있다.

3.4.10. 진동 및 충격에 대한 기계적 내성

3.4.10.1. 진동시험

- ㄱ) 진동에 대한 내성을 입증하기 위해, 다음 단계를 순서대로 수행한다.
- ㄴ) 3.4.9에 명시된 성능시험을 실시한다.
- ㄷ) IEC 60068-2-64에 규정된 진동시험을 실시한다.
- ㄹ) 진동시험을 완료한 후에, 성능시험을 반복한다.
- ㅁ) 진동시험에 관하여 IEC 60068-2-64에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.4.10.2. 낙하시험

- ㄱ) 낙하 내구성을 입증하기 위해, 다음 단계를 순서대로 수행한다.

- ㄴ) 3.4.9에 명시된 성능시험을 실시한다.
- ㄷ) IEC 61010-1 또는 공통기준규격에 규정된 낙하시험을 실시한다.
- ㄹ) 낙하시험을 완료한 후에, 성능시험을 반복한다.

3.4.11. 장치 보관에 대한 온도 노출 한계

3.4.11.1. 고온시험

- ㄱ) 고온 보관 후의 허용 가능한 성능을 입증하기 위해, 다음 단계를 순서대로 수행한다.
- ㄴ) 3.4.9에 명시된 성능시험을 실시한다.
- ㄷ) 내부 온도를 감시할 수 있는 환경 챔버에 각 개인용혈당측정기를 위치시킨다.
- ㄹ) 온도를 50 ± 2 °C로 올리고 8 시간 동안 챔버를 이 온도로 유지한다.
- ㅁ) 개인용혈당측정기를 23 ± 2 °C의 온도로 냉각시킨 다음 성능시험을 반복한다.
- ㅂ) 혈당측정검사지 시스템이 개인용혈당측정기에 통합된 구성품이며 기기에서 분리되지 않는 시스템의 경우, 고온 노출 조건을 제조자가 규정한 사용 조건으로 제한해야 한다.

3.4.11.2. 저온시험

- ㄱ) 저온 보관 후의 허용 가능한 성능을 입증하기 위해, 다음 단계를 순서대로 수행한다.
- ㄴ) 3.4.9에 명시된 성능시험을 실시한다.
- ㄷ) 내부 온도를 감시할 수 있는 환경 챔버에 개인용혈당측정기를 위치시킨다.
- ㄹ) 온도를 -20 ± 2 °C로 내리고 8 시간 동안 챔버를 이 온도로 유지한다.
- ㅁ) 개인용혈당측정기를 23 ± 2 °C의 온도로 올린 다음 성능시험을 반복한다.
- ㅂ) 혈당측정검사지 시스템이 개인용혈당측정기에 통합된 구성품이며 기기에서 분리되지 않는 시스템의 경우, 저온 노출 조건을 제조자가 규정한 사용 조건으로 제한해야 한다.

3.4.12. 장치 보관에 대한 습도 노출 한계

- ㄱ) 고습 조건에서 보관 후의 허용 가능한 성능을 입증하기 위해, 다음 단계를 순서대로 수행한다.
- ㄴ) 3.4.9에 명시된 성능시험을 실시한다.
- ㄷ) 개인용혈당측정기를 습도 챔버 내에 위치시킨다.
- ㄹ) 비응축 상태인 93 ± 3 %의 상대 습도와 32 ± 2 °C의 온도로 안정화시킨다.
- ㅁ) 개인용혈당측정기를 48 시간 동안 습도 챔버에 방치한다.
- ㅂ) 개인용혈당측정기를 꺼낸 다음, 23 ± 2 °C의 온도와 60 % 미만의 상대 습도에 도달할 때까지 15 분 간 평형을 유지하고 성능시험을 반복한다.

3.5. 분석 성능 평가

3.5.1. 일반 요구사항

3.5.1.1 평가 계획서

제조자의 설계 및 개발 프로세스의 일부로 분석 성능 특성의 평가를 실시해야 한다. 설계 검증에 대하여 ISO 13485에 규정된 요구사항이 적용된다.

※ 비교:

1. 분석 성능 평가는 설계 검증 활동으로서, 기기에 대하여 설정된 안전 및 신뢰성 사양을 기기가 지속적으로 충족할 수 있음을 보증하기 위한 것이다.
2. 이 규격은 분석 성능에 대한 설계 입력 요구사항을 충족하는 설계 결과를 입증하는 데 필요한 모든 설계 검증 활동을 규정하기 위한 것이 아니다.

성능 검증 조사는 서면 계획서에 준하여 수행되어야 한다. 이 계획서는 허용 기준, 검체의 수 및 유형과 개인용혈당측정기의 수, 혈당측정검사지 단위 및 반복 측정 횟수를 비롯한 통계적 설계, 실험 조건과 기타 관련 상세내용, 이상치의 처리를 포함하는 데이터 분석 절차를 규정해야 한다.

규정된 실험 요구사항을 실행할 수 없는 경우, 통계적으로 유효한 대체 시험 설계를 계획서에 기술하고 정당한 근거를 제시해야 한다.

3.5.3.3의 시스템 정확도에 대한 성능 기준을 정밀도, 편차 또는 영향량과 같은 다른 성능 특성에 바로 적용하지 않아야 한다. 이러한 구성품의 시스템 정확도에 대한 허용가능성 기준은 시스템 정확도 성능에 미치는 영향을 고려하여 제조자가 결정해야 한다.

개인용혈당측정기, 혈당측정검사지 시스템 및 부속품을 비롯한 개인용혈당측정시스템의 모든 구성품은 일반적으로 생산되는 제품을 대표해야 한다. 모든 차이를 기술하고 정당한 근거를 제시해야 한다.

조정이 필요할 경우, 제조자의 지시에 따라 (예: 코딩이나 칩을 이용하여) 개인용혈당측정시스템을 조정해야 한다. 각 측정 전에 조정을 해야 한다는 제조자의 지시가 있는 경우를 제외하고, 반복 측정 사이에 조정을 하지 않아야 한다.

각 평가 전에 제조자가 규정한 설정 및 제어 절차를 수행해야 한다.

3.5.1.2 검체

검체는 사용설명서의 요구사항을 충족해야 하며 평가할 성능 특성에 적절해야 한다.

검체에 대한 추가 요구사항을 3.5.2~3.5.5에 규정할 수 있다.

더 높은 당 농도가 필요할 경우, 적절한 항응혈제로 혈액 검체를 채취한 다음 고농도의 당이 함유된 0.9 % 질량 농도의 식염수를 가한다. 가급적 희석을 최소화해야 하며 검체 기질이 현저하게 변경되지 않아야 한다. 추가 검체는 추가된 당이 혈장과 적혈구 사이에서 평형을 이룰 수 있도록 사용 전에 최소 15 분 간 방치해 두어야 한다.

더 낮은 당 농도가 필요할 경우에는, 적절한 항응혈제로 혈액 검체를 채취한 다음 당 분해 작용이 일어날 수 있도록 배양시킨다. 당이 원하는 수준으로 떨어질 때까지 항응혈 처리된 혈액 검체를 처리할 수 있다. 평가할 개인용혈당측정시스템에 적절한 검체를 만드는 배양

조건(예: 온도, 혼합)은 제조자가 결정해야 한다. 최대 보존 온도는 37 °C여야 한다.
수정된 검체의 교차 적용성을 평가 대상 개인용혈당측정시스템으로 확인해야 한다.

참조문헌[*Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine-First Edition. CLSI document C53-A*. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2010]에는 표준물질의 교차 적용성에 대한 지침이 제공되어 있다.

수정되지 않은 새로운 혈액 검체와의 비교를 통해 수정 검체 사용 시의 예상치 못한 결과를 조사해야 한다.

3.5.1.3. 데이터 제외 기준

성능 평가 중에 측정 결과가 생성되는 경우, 다음 경우에만 데이터에서 제외시킬 수 있다.

- 개인용혈당측정시스템 사용자가 오류가 있었음을 인지하고 세부내역을 문서화한 경우
- 측정기 시스템 오류 또는 고장 때문에 사용자가 재시험해야 하는 경우;
개인용혈당측정기 오류(예: 오류 번호 또는 고장 유형)가 표시된 경우에는 이를 문서화해야 한다.
- 측정기 QC 결과를 구하지 못했거나 허용오차를 벗어나는 경우
- 기준 측정 절차의 QC 결과가 허용 한계를 벗어났거나 구하지 못했을 때 검체를 시험한 경우
- 혈액 검체가 적혈구 용적률과 같은 영향량에 대한 제조자의 사양을 벗어난 경우
- 최초 및 최종 기준 값 사이의 변화가 사전 지정된 기준에 따라서 예시와 같은 검체의 당 불안정을 나타내는 경우

※ 예시: 당 농도가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상일 때 4 % 초과 또는 당 농도가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만일 때 0.22 mmol/L (4 mg/dL) 초과하여 기준 값이 차이가 나는 경우

- 검체가 포함 기준을 충족하는지를 결정하는데 필요한 정보가 누락되어 있는 경우 (예: 적혈구 용적률에 대한 값이 없음)

3.5.1.4. 데이터 분석과 결과 제시

데이터 분석은 계획서에 규정된 통계적 방법에 기반을 두어야 한다.

데이터가 제외된 경우, 각 제외 사유를 시험 보고서에 문서화해야 한다.

3.5.2~3.5.5에 규정된 요구사항 외에도, 다음 정보를 시험 보고서에 포함시켜야 한다.

- ㄱ) 시험 설계의 요약과 평가 계획서에 대한 참조
- ㄴ) 사용된 모든 검체 변경 절차의 세부내역과 변경된 검체의 식별을 포함하는 사용된 검체의 세부 설명
- ㄷ) 관련 분석 성능 특성, 교정 이력 추적성, 부정확 및 편차의 밸리데이션 또는 검증을

포함하는 기준 측정 절차의 세부내역

ㄷ) 적절할 경우 신뢰 구간을 비롯하여 산출된 통계적 파라미터를 포함하는 평가 결과 및 결론

ㄹ) 데이터 분석 절차의 요약 및 통계적 방법에 대한 참조

ㅁ) 이상치 확인 방법 및 조사 결과를 비롯하여, 통계적 분석에서 확인되고 제외된 이상치의 요약

※ 비고: ISO 5725-2에 이상치 확인에 대한 지침이 제공되어 있음.

ㅎ) 적절할 경우, 결과의 그래픽 표시.

3.5.2. 측정 정밀도

3.5.2.1. 일반 요구사항

측정 반복성과 중간 측정 정밀도를 의도된 용도의 모의 조건에서 평가해야 한다.

※ 비고:

1. ISO 5725-1에 측정 방법의 정밀도 평가에 관한 일반 원칙이 기술되어 있다.
2. 실험 방법은 다른 로트, 다른 검체 재료, 다른 사용자 또는 기타 변수(예: 온도, 습도의 영향)와 같은 요인의 영향을 평가하도록 설계될 수 있다.

여러 요인을 평가하는 경우, 변량분석(ANOVA)이 선호되는 통계적 방법이다.

3.5.2.2. 허용 기준

허용 기준이 시험 계획서에 규정되어 있어야 한다.

측정 반복성 및 중간 측정 정밀도에 대한 기준은 3.5.3.3의 시스템 정확도 성능 기준에 연관되어 있어야 한다.

※ 비고:

1. 측정 편차와 더불어 측정 반복성 및 중간 측정 정밀도는 시스템 정확도의 구성요소이다.
 2. 최소 허용 정밀도 및 편차에 대한 별개의 기준은 이 규격에 규정되어 있지 않다.
- 3.5.3의 시스템 정확도 평가는 평가 대상 개인용혈당측정시스템의 임의 오차(부정확) 및 시스템 오차(편차)의 복합적인 영향에 대한 허용 가능성을 검증하기 위한 것이다.

3.5.2.3. 측정 반복성

3.5.2.3.1. 시험 설계

측정 반복성은 한 사용자가 동일한 개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지 로트를 이용하여 단기간 내에 측정한 일련의 측정치로 평가해야 한다.

※ 비고: ISO 5725-1에는 측정 방법의 반복성을 판단하는 지침이 제공되어 있다.

측정 반복성 평가는 최소 10 대의 개인용혈당측정기, 3개의 혈당측정검사지 로트와 당 농도가 고혈당, 정상혈당 및 저혈당 조건을 대표하는 5개의 검체를 이용하여 실시해야 한다. 각 개인용혈당측정기, 혈당측정검사지 로트 및 검체 조합에 대하여 최소 10 회의 측정을

수행해야 한다.

개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지 로트 조합당 1 일을 초과하지 않는 기간에 대하여 측정 반복성 데이터를 수집해야 한다. 평가는 검체의 당 불안정 영향을 최소화하도록 설계되어야 한다.

한 명의 사용자가 평가를 수행할 수 있다. 평가에 여러 사용자가 참여하는 경우, 적절한 통계적 방법을 이용하여 측정 반복성을 추정할 수 있도록 시험 설계가 이루어져야 한다.

대체수단으로, 3.5.2.3.3의 절차를 따르는 대신에 중간 정밀도를 구성하는 기타 변이도 성분과 함께 측정 반복성을 추정하도록 측정 정밀도의 전반적인 평가를 설계할 수 있다. 변량분석(ANOVA) 또는 기타 유효한 통계적 방법을 사용할 수 있다.

3.5.2.3.2. 검체

측정 반복성 평가는 인체 혈액 검체를 사용하여 실시해야 한다. 선호되는 검체는 제조자가 규정한 항응혈제가 들어있는 관에 채취된 정맥혈이다.

적혈구 용적률은 0.35 ~ 0.50 L/L (35~50 %)여야 한다.

표 1에 규정된 당 농도 간격의 검체를 사용해야 한다. 검체의 당 농도 값은 개인용혈당측정시스템으로 측정할 수 있다.

제조자 권고사항에 준하는 혈당 측정에 지장을 주지 않는 보존제(예: 말레이미드, 불화물, 모노아이오도아세트이트)를 검체에 충분한 양으로 추가하여 당 분해 작용을 최소화할 수 있다.

※ 비고: 불화물이 존재하는 경우에도, 최대 4 시간 동안 당분해가 일어난 것으로 보고되었다.

표 1. 측정 반복성 평가를 위한 혈당 농도 간격

간격	당 농도 mmol/L (mg/dL)
1	1.7 ~ 2.8 (30 ~ 50)
2	2.9 ~ 6.1 (51 ~ 110)
3	6.2 ~ 8.3 (111 ~ 150)
4	8.4 ~ 13.9 (151 ~ 250)
5	14.0 ~ 22.2 (251 ~ 400)

3.5.2.3.3. 평가 절차

검체를 23±5 °C의 온도로 평형을 이룬 다음 평가 중에 시작 온도의 ±2 °C 이내를 유지해야 한다. 측정을 위하여 각 부분을 취하기 전에 검체를 서서히 완전하게 혼합시켜야 한다.

각 개인용혈당측정기에 대한 혈당측정검사지 시스템 단위는 동일한 바이얼/포장에서 취해야 한다.

평가는 다음 순서에 따라 수행되어야 한다.

ㄱ) 혈당측정검사지 시스템 단위의 바이얼/포장을 각 개인용혈당측정기에 할당한다.

ㄴ) 바이얼/포장에서 한 혈당측정검사지 시스템 단위를 취하여 검체에 가한 후, 결과를 기록한다.

ㄷ) 동일한 개인용혈당측정기를 사용하여 단계 ㄴ)을 9 회 이상 반복한다.

ㄹ) 동일한 검체를 사용하여 각각의 나머지 9개 개인용혈당측정기와 바이얼 또는 포장에 대하여 단계 ㄴ) 및 ㄷ)을 반복한다. 이로써 개인용혈당측정기별로 검체 당 총 10개의 측정값을 얻게 된다.

ㅁ) 다음 검체를 취하여 단계 ㄱ)~ ㄹ)을 반복한다.

각 검체의 당 농도가 안정적인지를 확인하기 위해, 개인용혈당측정시스템을 이용한 최초 측정 직전과 최종 측정 직후에 일정분량을 제거하고 제조자의 표준 측정 절차에 따라 이중으로 측정해야 한다.

이러한 결과가 규정된 안정성 기준(3.5.1.3참조)을 초과하는 경우, 그 검체에 대한 측정값을 사용하지 않아야 하며 다른 검체를 사용하여 모든 측정을 반복해야 한다.

3.5.2.3.4. 데이터 분석과 결과 제시

각각의 당 농도 및 혈당측정검사지 로트 조합에 대하여 평균, 표준 편차 및 변동계수(CV)를 산출해야 한다.

세 가지 혈당측정검사지 로트의 모든 측정 결과를 사용하여 각각의 당 농도에 대한 총 평균, 합동 변량, 합동 표준편차(95 % 신뢰 구간) 및 합동 CV를 산출해야 한다.

3.5.1.4의 요구사항 외에도, 다음 정보를 보고해야 한다.

ㄱ) 각 검체에 대한 혈당 측정값의 평균

ㄴ) 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상인 각각의 당 농도에 대한 측정 반복성 표준편차(95 % 신뢰 구간) 및 변동계수(CV)와 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만인 각각의 당 농도에 대한 표준편차(95 % 신뢰 구간)

3.5.2.4. 중간 측정 정밀도

3.5.2.4.1. 시험 설계

사용자가 수 일 동안 동일한 개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지 시스템 로트를 사용하는 정상 사용 조건에서 중간 측정 정밀도를 평가해야 한다. 시험 설계에는 여러 사용자 및 혈당측정검사지 로트가 포함되어야 한다.

평가는 1 일간 각 검체의 최소 1 회 측정으로 실시되어야 하며 최소 10개의 개인용혈당측정기, 3개의 혈당측정검사지 로트와 고혈당, 정상혈당 및 저혈당 조건을 대표하는 3가지 당 농도를 이용하여 최소 10 일 이상 실시해야 한다.

※ 비고: ISO 5725-3에는 측정 방법의 반복성을 판단하는 지침이 제공되어 있다.

3.5.2.4.2. 검체

대조 물질을 이용한 중간 측정 정밀도 평가를 수행해야 한다. 선호되는 검체는 제조자가

제공한 대조 물질이다. 개인용혈당측정시스템의 제조자가 승인한 경우에는 대체 대조 물질을 사용할 수 있다.

검체는 대조 물질에 대한 사용설명서에 준하여 준비해야 한다. 평가 기간에 대한 검체 안정성을 밸리데이션 해야 한다.

검체는 표 2에 규정된 간격의 당 농도로 준비해야 한다. 당 농도 값은 개인용혈당측정시스템으로 측정할 수 있다.

표 2. 중간 측정 정밀도 평가를 위한 혈당 농도 간격

간격	당 농도 mmol/L (mg/dL)
1	1.7 ~ 2.8 (30 ~ 50)
2	5.3 ~ 8.0 (96 ~ 144)
3	15.5 ~ 23.3 (280 ~ 420)

3.5.2.4.3. 평가 절차

각 검체에 대한 혈당측정검사지 시스템 단위는 동일한 바이얼/포장에서 취해야 한다. 평가는 다음 순서에 따라 수행되어야 한다.

- ㄱ) 혈당측정검사지 시스템 단위의 바이얼/포장을 각 개인용혈당측정기에 할당한다.
- ㄴ) 각 바이얼/포장에서 한 혈당측정검사지 시스템 단위를 취하여 검체에 가한다. 결과를 기록한다.
- ㄷ) 각 검체에 대하여 단계 ㄴ)을 반복한다.
- ㄹ) 각각의 나머지 9개 개인용혈당측정기와 바이얼 또는 포장에 대하여 총 10 일 동안 단계 ㄴ)및 ㄷ)을 반복한다. 평가 기간 내내 각 개인용혈당측정기에 대하여 동일한 바이얼/포장을 사용한다.

3.5.2.4.4. 데이터 분석과 결과 제시

각각의 당 농도 및 혈당측정검사지 로트 조합에 대하여 평균, 표준 편차 및 CV를 산출해야 한다.

세 가지 혈당측정검사지 로트의 모든 측정 결과를 사용하여 각각의 당 농도에 대한 총 평균, 합동 표준편차(95 % 신뢰 구간) 및 합동 CV를 산출해야 한다.

※ 비교: 합동 표준편차 및 합동 CV는 수 일 간의 단일 시스템의 중간 측정 정밀도의 측정치이다.

변량분석은 중간 정밀도 및 변이도 성분의 산출에 선호되는 방법이다.

3.5.1.4의 요구사항 외에도, 다음 정보를 보고해야 한다.

- ㄱ) 각 검체에 대한 혈당 측정 값의 평균
- ㄴ) 5.55 mmol/L (≥ 100 mg/dL) 이상인 각각의 당 농도에 대한 중간 측정 표준편차(95 % 신뢰 구간) 및 변동계수(CV)와 5.55 mmol/L (< 100 mg/dL) 미만인 각각의 당 농도에 대한 표준편차(95 % 신뢰 구간)

3.5.3. 시스템 정확도

3.5.3.1. 일반 요구사항

개인용혈당측정시스템의 당 측정치를 기준 혈당 값과 비교하는 방식으로 시스템 정확도 성능을 신선한 혈액 검체로 평가해야 한다.

평가는 가급적 당뇨병 외래환자 진료소 또는 병원 환경과 같은 실제 사용 조건에서 실시되어야 한다. 주위의 온도는 23 ± 5 °C로 유지되어야 한다.

※ 비교: 10 °C 온도 간격에는 진료소 또는 병원 환경에 일반적으로 실재하는 온도가 포함된다.

3.5.3.2. 혈당 기준 값

ISO 17511의 이력 추적성 요구사항에 준하는 기준 측정 절차를 사용하여 혈당 기준 값을 지정해야 한다. 혈당 기준 값은 최소 2 회 측정의 평균이어야 한다. 적절한 성능 특성을 갖춘 것으로 확인된 (예: 임상병리실) 체외 진단 의료기기를 사용하여 기준 값을 지정할 수 있다. 제조자로부터 입수한 이력추적 및 성능 정보를 이용하여 기준 값을 결정할 수도 있다.

기준 혈당 측정 절차가 혈액 검체를 측정하기 위한 것이 아니며 적혈구 제거 절차를 규정하지 않는 경우, 채취 직후에 검체의 일정분량을 원심 분리하여 혈장을 확보해야 한다.

성능 평가 중에 기준 체외 진단 의료기기의 진도 및 정밀도를 검증해야 한다. 검증에 사용되는 기준 물질은 이 목적에 적합해야 하며 교차 적용성 및 안정성에 적격해야 한다.

※ 비교:

1. JCTLM(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)에는 혈당 기준 값 지정에 적합한 기준 물질, 기준 측정 절차와 기준 측정 시험소가 기재되어 있다.
2. 일부 체외 진단 의료기기 제조자는 성능 검증을 위한 진도 대조 물질을 제공하고 있다.

※ 예시:

1. 진도는 적절한 혈당 기준 물질을 사용하여 규정된 편차 허용가능성 기준에 측정 편차를 비교하는 방식으로 검증한다.
2. 정밀도는 적절한 혈당 품질 대조 물질의 일일 측정치의 표준편차를 중간 정밀도에 대하여 규정된 허용가능성 기준과 비교하는 방식으로 검증한다.

3.5.3.3. 최소 시스템 정확도 성능 기준

개인용혈당측정시스템은 허용 시스템 정확도에 대한 다음의 최소 기준을 모두 충족해야 한다. 사용설명서에 준하여 적절하게 유지보수, 조정 및 제어가 이루어진 개인용혈당측정기를 사용하여 숙련된 조작자가 수행하는 시스템 정확도 시험에 시스템 정확도 성능 기준을 적용해야 한다.

ㄱ) 측정된 혈당 값의 95 %가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만인 혈당 농도에서 기준 측정 절차의 평균 측정값의 ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) 또는 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상인 혈당 농도에서 ± 15 % 이내에 들어야 한다.

ㄴ) 각 혈당 측정값의 99 %가 유형 1 당뇨병에 대한 일치 오류 격자(Consensus Error Grid)의 구역 A 및 B에 속해야 한다.(그림 1 및 2 참조)

기준 ㄱ)을 각 혈당측정검사지 로트에 적용해야 한다. 각 로트의 측정값을 분석하여 별도로 보고해야 한다.

기준 ㄴ)을 함께 취한 3개의 혈당측정검사지 로트에 적용해야 한다. 분석 및 보고 전에 3개 로트의 모든 측정값을 취합해야 한다.

※ 비고:

1. 설계 검증을 위한 시스템 정확도 성능 기준은 사용자 기술의 영향을 고려하지 않은 최소 기준이다. 시스템 정확도에 대한 적절한 설계 검증 기준은 제조자가 결정한다.
2. 설계 밸리데이션 시험(3.7. 사용자 성능 평가)에는 비전문인 사용자에게서 예상되는 사용자간 변이도가 포함되어 있다.

3.5.3.4. 시험 설계

각 3개 혈당측정검사지 로트에서 이중 측정이 이루어지는 100가지 시험 대상으로 최소 평가를 실시해야 한다. 혈당 농도는 측정 간격을 포괄해야 한다.

※ 비고 1: 시스템 정확도를 평가하는 최소 시험 설계는 600개의 혈당 측정 값(3개 혈당측정검사지 로트별로 200개)을 구하게 된다.

시험은 의도된 사용자에게서 일반적으로 나타날 수 있는 시스템 오차(측정 편차)와 임의 오차(측정 부정확성)에 대한 원인이 포함되도록 설계되어야 한다.

피부 천자 및 측정 단계가 결합된 개인용혈당측정기의 경우, 통계적으로 유효한 대체 시험 설계를 사용할 수 있다.

시험 대상 당 하나 이상의 개인용혈당측정기를 사용하여 반복 측정 사이의 시간을 최소화할 수 있다. 2개 이상의 개인용혈당측정기를 사용하는 경우, 계획서는 각 개인용혈당측정기로 동일한 수의 검체를 측정하도록 규정해야 한다.

※ 비고 2: 3.5.3.6의 평가 절차는 각 시험 대상에 2 대의 개인용혈당측정기를 사용하는 것으로 가정한다.

개인용혈당측정기를 복수의 시험 대상에 사용하는 경우, 검증된 살균 방법을 이용해야 한다. 혈액매개전과 병원균의 전염을 방지하기 위해 사용 후에는 매번 개인용혈당측정기를 청소하고 살균해야 한다.

3.5.3.5. 검체

개인용혈당측정시스템 측정과 시험 계획서에 규정된 기준 측정에 충분한 양의 새로운

모세혈관 혈액 검체를 이용하여 시스템 정확도 평가를 수행해야 한다.

필요 시 검체 전처리를 비롯한 모세혈관 혈액 검체의 채취, 준비 및 처리는 개인용혈당측정시스템 사용설명서에 준해야 한다. 모세혈관 혈액 채취를 위한 검체 용기를 사용해야 한다. 용기에는 시스템에 사용이 권장된 항응혈제를 넣을 수 있다.

기준 혈당 측정 절차를 이용하여 각 검체의 당 농도를 측정해야 한다.

당 농도는 표 3에 규정된 상자 번호 1 ~ 7에 분산되어 있어야 한다. 당 농도 상자번호가 검체로 채워진 후에는, 검체를 더 이상 그 상자번호에 추가하지 않아야 한다.

적혈구 용적률과 같은 검체에 대한 제외 기준은 개인용혈당측정시스템의 사용설명서에 기반을 두어야 한다.

표 3. 시스템 정확도 평가를 위한 검체의 혈당 농도

상자번호	검체의 백분율 (%)	당 농도 mmol/L (mg/dL)
1	5	≤ 2.77 (≤ 50)
2	15	$> 2.77 - 4.44$ ($> 50 - 80$)
3	20	$> 4.44 - 6.66$ ($> 80 - 120$)
4	30	$> 6.66 - 11.10$ ($> 120 - 200$)
5	15	$> 11.10 - 16.65$ ($> 200 - 300$)
6	10	$> 16.65 - 22.20$ ($> 300 - 400$)
7	5	> 22.20 (> 400)

시험 모집단이 당 농도가 매우 낮거나 매우 높은 충분한 수의 새로운 모세혈관 혈액 검체를 제공하지 않는 경우, 다음 제한을 조건부로 당 농도를 높이거나 낮춘 수정된 모세혈관 혈액 검체로 대체하여 요구 분포를 달성할 수 있다. 당 농도의 조정 방법은 3.5.1.2에 규정되어 있다.

- 상자번호 2: 최소 8개의 모세혈관 혈액 검체는 변경되지 않아야 한다.
- 상자번호 3~ 5: 모든 모세혈관 혈액 검체가 변경되지 않아야 한다.
- 상자번호 6: 최소 5개의 모세혈관 혈액 검체는 변경되지 않아야 한다.

3.5.3.6. 평가 절차

검체에 대한 모든 혈당측정검사지 시스템 단위는 동일한 바이얼/포장에서 취해야 한다. 평가는 다음 순서에 따라서 수행되어야 한다.

- ㄱ) 바이얼 또는 포장에 번호를 부여 한다 (예: 각 혈당측정검사지 로트에 대하여 1~ 10).
- ㄴ) 피부 천자(예: 간이채혈)를 이용하여 새로운 모세혈관 혈액 검체를 채취한다.
- ㄷ) 개인용혈당측정시스템을 이용한 최초 측정 직전에 검체의 일정분량을 제거하고 기준 측정 절차를 이용하여 당 측정치를 구한다.
- ㄹ) 기준 측정 절차가 혈장 검체에 대한 절차인 경우, 혈장 준비 절차를 수행한다.
- ㅁ) 바이얼/포장에서 2개의 혈당측정검사지 시스템 단위를 꺼내어 2개의 개인용혈당측정기를 사용하여 검체의 당 농도를 측정하며, 측정값을 기록한다.

- ㄴ) 검체를 개인용혈당측정시스템의 사용설명서에 기술된 혈당측정검사지 시스템에 적용되어야 한다. (예: 피험자의 피부 천자에서 직접 또는 동등한 결과를 제공함이 이전에 입증된 대체 절차를 이용).
- ㄷ) 검체가 3.5.1.2에 규정된 바와 같이 수정된 경우, 검체 온도와 같은 잠재적 영향을 고려하여 사용설명서에 명시된 절차를 모의하는 방식으로 검체를 가해야 한다.
- ㄹ) 10명의 피험자 단위로 바이얼 또는 포장을 변경하여 모든 바이얼의 혈당측정검사지 시스템 단위가 평가에 사용되도록 해야 한다.
- ㅁ) 다른 2개의 혈당측정검사지 로트에 대하여 단계 ㄴ)을 반복한다.
- ㅂ) 개인용혈당측정시스템을 이용한 최종 측정 직후에 검체의 일정분량을 제거하고 기준 측정 절차를 이용하여 당 측정치를 구한다.
- ㅅ) 최초 및 최종 기준 값을 평가하여 검체 안정성을 검증한다. 이러한 결과가 규정된 기준(3.5.1.3 참조)에 따라 허용할 수 없는 당 농도의 변화를 보이는 경우, 그 피험자에 대한 결과를 제외시켜야 한다. 거부된 검체는 동일한 당 농도 통의 다른 검체로 대체시켜야 한다.
- ㅇ) 다음 피험자에게 단계 ㄴ) ~ ㅅ)을 반복한다.

3.5.3.7. 데이터 분석과 결과 제시

3.5.3.7.1. 일반요구사항 일련의 전체 데이터를 문서화하고 산출에 사용된 데이터 선정을 기술해야 한다.

이상치 데이터를 허용 시스템 정확도 산정에 사용된 데이터에서 제거하지 않아도 되지만, 중심 집중 경향 및 분산의 추정치가 왜곡되지 않도록 파라미터 통계의 산출에서 제외시킬 수 있다.

※ 비교: ISO 5725-2에 통계적 이상치 확인에 대한 지침이 제공되어 있다.

3.5.1.4에 규정된 요구사항 외에도, 다음 정보를 시험 보고서에 포함시켜야 한다.

- ㄱ) 분석된 검체의 총 수
- ㄴ) 측정된 혈당 값의 간격
- ㄷ) 데이터의 산점도

3.5.3.7.2. 도식적 분석

기준 값의 평균이 독립 변수로 도식화되어야 한다. 개인용혈당측정시스템의 각 개별 측정값과 기준 값의 평균 사이의 차이가 종속 변수로 도식화되어야 한다. 이상치 데이터는 다른 심벌로 표시되어야 한다.

※ 비교:

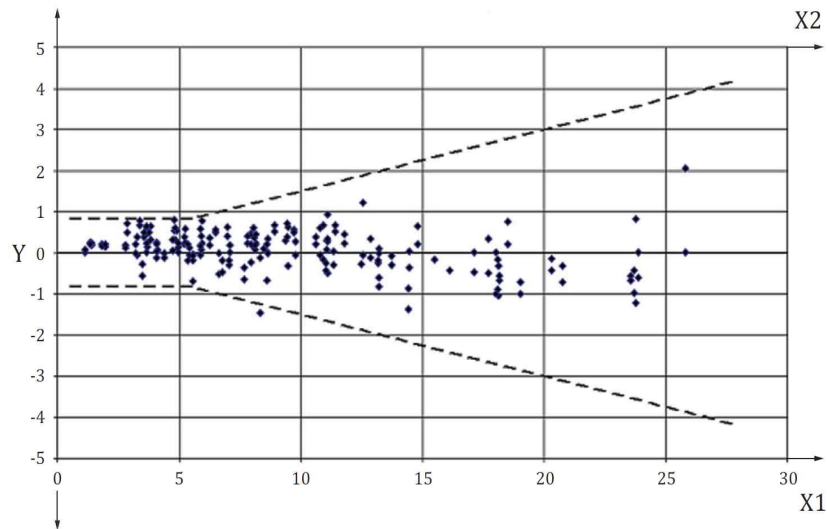
1. 통계적 가정이 최소화되고 편차 추정 외에도 시스템 정확도 성능 기준을 충족하는 데이터점의 백분율을 쉽게 계산할 수 있기 때문에, 차이 도표가 시스템 정확도를

산정하는 바람직한 접근방식이다.

2. 저농도에서 농도에 대한 백분율 차이를 도식화하는 것은 일반적으로 시스템 정확도의 도식적 평가에 적합하지 않다.

※ 예시: 개인용혈당측정시스템 평가에서 측정된 값의 도식이 그림 1. (mmol/L)과 그림 2. (mg/dL)에 예시되어 있다. 두 개의 점선은 3.5.3.3의 시스템 정확도 성능 기준을 나타낸다.

그림 1. 시스템 정확도 도식 (mmol/L)



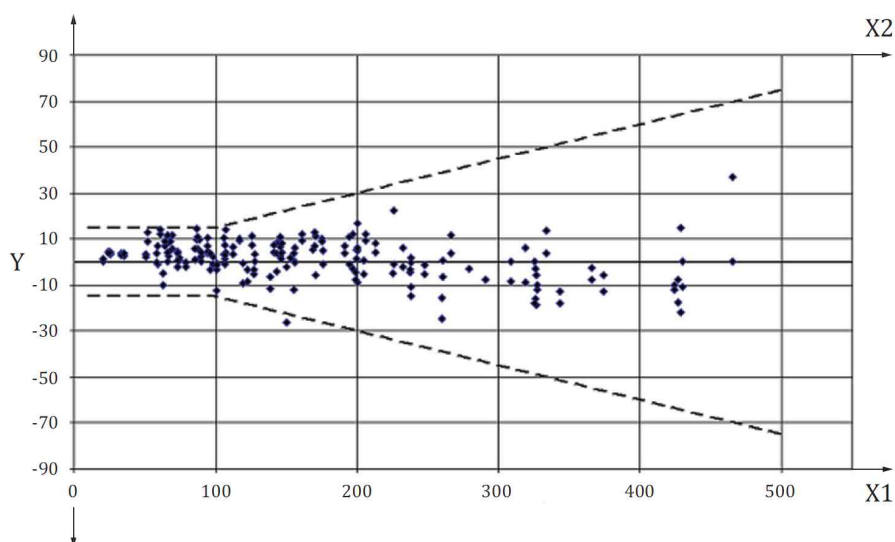
기호 설명

X1 : 당 농도

X2 : 시스템 정확도 도식 - 차이

Y : 차이

그림 2. 시스템 정확도 도식 (mg/dL)



기호 설명

X1 : 당 농도

X2 : 시스템 정확도 도식 - 차이(differences)

Y : 차이

3.5.3.7.3. 시스템 정확도 허용 가능성의 결정

시스템 정확도 성능의 허용 가능성은 당 농도에 무관하게 포함 기준을 충족한 모든 검체를 사용하여 결정해야 한다. 3.5.1.3의 특정 데이터 제외 기준을 하나라도 충족한 경우를 제외하고, 통계적 이상치로 확인된 모든 측정값을 비롯한 각 혈당측정검사지 로트의 모든 측정값을 결정에 포함시켜야 한다.

3.5.3.3에 규정된 허용 가능성 기준은 다음과 같이 적용해야 한다.

기준 A)

각 로트에 대하여 개별적으로, 당 농도가 5.55 mmol/L (<100 mg/dL) 미만일 때 허용 값의 수와 당 농도가 5.55 mmol/L (≥ 100 mg/dL) 이상일 때 허용 값의 수를 더하여 전체 허용 값 수를 산출한다. 측정값의 총 수에 기반을 둔 허용 값의 백분율을 산출한다. 각 로트는 허용 가능성 기준 A를 통과해야 한다.

※ 예시 1: 최초 로트의 경우, 측정값의 총 수는 200이다. 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만인 당 농도에 대하여, 47개의 값이 기준 값의 ± 0.83 mmol/L 범위 내였다. 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상인 당 농도에 대하여, 146개의 값이 기준 값의 $\pm 15\%$ 범위 내였다. 허용값의 총 수는 $47+146=193$ 이다. 따라서 200개 중의 193개 값(96.5 %)이 6.3.3에 규정된 시스템 정확도 기준 내에 속한다.

※ 비교: 각 농도 간격의 검체 수는 농도 간격 내에서 시스템 정확도를 개별적으로 평가하기에 충분한 통계적 신뢰도를 제공하지 않는다.

각 로트에 대하여, 구역 A 및 B에 속하는 값의 총 수를 산출한다. 각 3 로트의 결과를 서로 더한다. 모든 3 로트에 대하여 측정값의 총 수에 기반을 둔 구역 A 및 B 값의 백분율을 산출한다. 그 결과는 허용 가능성 기준 B를 통과해야 한다.

※ 예시 2: 전체 3 로트의 전체 측정 값 수는 600(로트당 200)이다. 로트 1은 198개의 값이 구역 A 및 B에 있다. 로트 2는 전체 200개 값이 구역 A 및 B에 있다. 로트 3은 198개의 값이 구역 A 및 B에 있다. 구역 A 및 B에 있는 값의 총 수는 596이다. 따라서 600개 중 596개의 값(99.3 %)이 구역 A 및 B에 있다.

3.5.3.7.4. 시스템 정확도에 대한 결과의 제시

시스템 정확도 결과는 사용설명서에 있는 별개의 당 농도 간격으로 제시되어야 한다.

- 당 농도가 5.55 mmol/L (<100 mg/dL) 미만인 경우, 다음 간격에 속하는 값의 백분율로 결과를 표시해야 한다: ± 0.28 mmol/L (± 5 mg/dL), ± 0.56 mmol/L (± 10 mg/dL), ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL)

- 당 농도가 5.55 mmol/L (≥ 100 mg/dL) 이상인 경우에는, 다음 간격에 속하는 값의 백분율로 결과를 표시해야 한다: ± 5 %, ± 10 %, ± 15 %

결과는 각 농도 간격에 대한 표로 제시해야 한다. 권장 형식은 표 4 및 표 5에 제공되어 있다. 백분율 계산은 가장 근사한 백분율의 1/10 단위로 반올림해야 한다.

전체 측정 간격에 대한 결과를 하나의 표로 제시할 수 있다. 권장 형식은 표 6에 제공되어 있다. 최고 및 최저 기준 농도 값을 아우르는 간격을 제공해야 한다.

※ 예시: 표 4, 5 및 6에는 100명의 피험자가 등록된 평가 시험의 결과 제시가 예시되어 있다. 3개의 혈당측정검사지 로트를 사용하여 600개의 측정값을 제공하였다.

표 4. 5.55 mmol/L (< 100 mg/dL) 미만인 당 농도에 대한 시스템 정확도 결과

± 0.28 mmol/L 이내 (± 5 mg/dL 이내)	± 0.56 mmol/L 이내 (± 10 mg/dL 이내)	± 0.83 mmol/L 이내 (± 15 mg/dL 이내)
68/150 (45.3 %)	105/150 (70.0 %)	143/150 (95.3 %)

표 5. 5.55 mmol/L (< 100 mg/dL) 이상인 당 농도에 대한 시스템 정확도 결과

± 5 % 이내	± 10 % 이내	± 15 % 이내
221/450 (49.1%)	383/450 (85.1%)	439/450 (97.6%)

표 6. X.XX mmol/L (XX mg/dL) ~ YY.Y mmol/L (YYY mg/dL)의 당 농도에 대한 시스템 정확도 결과

± 0.83 mmol/L 또는 ± 15 % 이내 (± 15 mg/dL 또는 ± 15 % 이내)
582/600 (97.0 %)

※ 비교: X.XX mmol/L (XX mg/dL)은 최저 혈당 기준 값을 나타내며 YY.Y mmol/L (YYY mg/dL)은 최고 혈당 기준 값을 나타낸다.

3.5.4. 영향량

3.5.4.1. 일반 요구사항

적혈구 용적률 및 혈액의 간섭 물질과 같은 영향량의 영향을 위험관리 프로세스에서 평가하고 다루어야 한다. 허용 가능성 기준을 초과하는 영향을 사용설명서에 공개해야 한다.

영향량 평가에는 3가지 혈당측정검사지 로트를 사용해야 한다.

여러 개인용혈당측정기를 영향량 평가에 사용할 수 있다. 평가는 개인용혈당측정기 간의 차이가 관찰된 영향을 혼동하지 않도록 설계되어야 한다.

3.5.4.2. 시험 검체의 요구사항

영향량의 평가에는 혈액을 사용해야 한다. 선호되는 검체는 정맥혈이다.

복수의 기증자로부터 검체를 채취할 수 있다.

검체를 23 ± 5 °C의 온도로 평형을 이룬 다음 평가 중에 시작 온도의 ± 3 °C 이내로 유지해야 한다.

기준 측정 절차 및 개인용혈당측정시스템을 이용한 모든 측정을 검체 채취 후 36 시간 이내에 완료해야 한다. 더 이상 지연될 경우 혈당 측정 결과에 영향을 미칠 수 있는 화학적 또는 물리적 변화가 초래될 수 있다.

※ 비고: 새로운 혈액 검체처리 시에 기질의 변화를 가져올 수 있으며 물리적 조작은 세포막의 무결성에 영향을 미칠 수 있다. 그러한 변화는 개인용혈당측정시스템의 반응에 영향을 미칠 수 있다.

3.5.4.3. 적혈구 용적률 평가

3.5.4.3.1. 시험 설계

각 3가지 당 농도에서 최소 5개의 적혈구 용적률로 적혈구 용적률의 영향을 평가해야 한다. 당 농도는 3.5.2.4.2의 표 2에 규정된 간격에 속해야 한다. 이 때 평가를 확대하여 추가 당 농도 및 적혈구 용적률을 포함시킬 수 있다.

다인성 설계(적혈구 용적률 × 당 농도)가 바람직하다. 통계적인 정당한 근거가 있는 기타 실험 설계도 허용될 수 있다.

적절한 정밀도와 진도를 갖춘 기준 측정 절차를 사용하여 혈당 및 적혈구 용적률 기준 값을 지정해야 한다.

3.5.4.3.2. 허용 기준

적혈구 용적률의 영향에 대한 허용 기준이 시험 계획서에 규정되어 있어야 한다.

다음 성능 기준 중의 하나를 충족하는 경우, 적혈구 용적률의 영향이 사용설명서에 기술되어야 한다.

- 당 농도가 5.55 mmol/L (<100 mg/dL) 미만인 경우, 각 적혈구 용적률 레벨에서의 평균 측정값과 중간 레벨 적혈구 용적률에서의 평균 측정 값 사이의 차이가 0.55 mmol/L (10 mg/dL) 을 초과한다.
- 당 농도가 5.55 mmol/L (≥100 mg/dL) 이상인 경우에는, 각 적혈구 용적률 레벨에서의 평균 측정값과 중간 레벨 적혈구 용적률에서의 평균 측정 값 사이의 차이가 10 %를 초과한다.

3.5.4.3.3. 검체 준비

세포에서 혈장을 분리한 다음 일정분량의 혈장을 여러 비율로 응집 세포에 추가하여 원하는 적혈구 용적률을 준비할 수 있다.

※ 비고: 혈액 검체의 무결성은 보존 및 물리적 조작 시에 변할 수 있다 (예: 피펫팅은 세포의 전단을 초래하여 용혈을 유발할 수 있다).

최고 및 최저 적혈구 용적률에는 개인용혈당측정시스템의 라벨링에 규정된 허용 적혈구 용적률 값의 범위가 포함되어야 한다. 중간 레벨 검체는 42±2 %로 조정해야 한다.

다음 절차를 사용하여 원하는 적혈구 용적률의 5가지 검체를 준비할 수 있다.

ㄱ) 전체 혈액을 5등분으로 나눈다.

- ㄴ) 각각을 원심 분리시켜 세포에서 혈장을 분리한다.
 - ㄷ) 혈장을 한 곳에 모은다.
 - ㄹ) 응집 세포를 여러 체적의 혈장에 다시 부유시켜 최고 및 최저 허용 적혈구 용적률을 포함하는 일련의 검체를 생성한다.
 - ㅁ) 기준 측정 절차를 이용하여 각 검체에 적혈구 용적률 값을 지정한다.
- 다음 절차를 사용하여 검체를 원하는 당 농도 값으로 조정할 수 있다.
- 각 적혈구 용적률인 혈액을 3등분으로 나눈다.
 - 당 농도를 원하는 값으로 조정한다 (3.5.1.2 참조).
- 적혈구 용적률의 영향을 평가하기에 적합한 검체를 제공하는 기타 절차를 사용할 수도 있다.

3.5.4.3.4. 평가 절차

- 측정을 위한 일정분량을 취하기 전에 각 검체를 서서히 완전하게 혼합시켜야 한다.
- 적혈구 용적률 평가는 다음 순서로 실시해야 한다. 여러 개인용혈당측정기를 사용하는 경우, 개인용혈당측정기를 교대로 사용하여 개인용혈당측정기 간의 차이로 인한 편차 발생을 방지해야 한다.
- ㄱ) 기준 측정 절차를 이용하여 이중으로 당 농도 측정치를 구한다.
 - ㄴ) 첫 번째 혈당측정검사지 로트의 시험 스트립을 이용하여 최소 10개의 당 측정치를 얻는다.
 - ㄷ) 두 번째 혈당측정검사지 로트의 시험 스트립을 이용하여 최소 10개의 당 측정치를 얻는다.
 - ㄹ) 세 번째 혈당측정검사지 로트의 시험 스트립을 이용하여 최소 10개의 당 측정치를 얻는다.
 - ㅁ) 개인용혈당측정기 시험이 완료된 후, 기준 측정 절차를 이용하여 이중으로 당 측정치를 구한다.
 - ㅂ) 단계 ㄱ) ~ ㅁ)의 기준 혈당 값을 비교하여 평가 중에 당 농도가 변하지 않았는지를 확인한다.
 - ㅅ) 이러한 결과가 규정된 안정성 기준(3.5.1.3 참조)을 초과하는 경우, 그 검체에 대한 측정값을 사용하지 않아야 하며 다른 검체를 사용하여 모든 측정을 반복해야 한다.

3.5.4.3.5. 데이터 분석과 결과 제시

각 당 농도 및 적혈구 용적률에 대하여, 다음과 같이 데이터 분석을 실시하여 각 혈당측정검사지 로트에 대하여 개별적으로 결과를 제시해야 한다.

- ㄱ) 각 검체 및 혈당측정검사지 로트에 대하여 혈당측정시스템 측정값의 평균 및 표준편차를 산출해야 한다.
- ㄴ) 개인용혈당측정시스템의 측정값과 기준 값에서, 각 검체 및 시약 로트에 대한 혈당 편차 및 % 편차를 산출해야 한다.

- ㄷ) 적혈구 용적률이 개인용혈당측정시스템의 측정값에 미치는 영향을 산정하기 위해, 각 검체에 대한 평균 혈당 편차와 중간 레벨 검체의 평균 편차 사이의 차이를 산출해야 한다. 단계 ㄴ)에서 산출된 % 편차를 사용하여 각 검체에 대한 동일한 계산을 수행해야 한다.
- ㄹ) 그 영향이 허용가능성 기준을 충족하고 3개 로트에 대한 결과가 통계적으로 동등한 경우, 각 당 농도의 모든 결과에 대한 평균을 산출하여 사용설명서에 제시할 수 있다.

3.5.1.4에 규정된 요구사항 외에도, 다음 정보를 시험 보고서에 포함시켜야 한다.

다음은 포함하는 시험 결과 및 결론

- 각 검체의 적혈구 용적률
- 각 검체의 혈당 기준 값

x축에 적혈구 용적률이 그리고 y축에 중간 레벨 적혈구 용적률과의 차이가 도식화되어 있으며 최대 허용 편차(양 및 음의 한계)가 점선으로 표시되어 있는, 결과의 도식적 표현

3.5.4.4. 간섭 시험

3.5.4.4.1 시험 설계

2.8~5.5 mmol/L (50~100 mg/dL)의 간격과 13.9~19.4 mmol/L (250~ 350 mg/dL) 의 간격 내에 있는 최소 두 가지 당 농도에서 평가를 실시해야 한다.

잠재적 간섭을 평가할 물질을 위험분석으로 식별해야 한다. 위해 요인 식별에 관한 ISO 14971의 요구사항이 적용된다.

부속서 1에는 혈액에 존재할 수 있으며 혈당 측정 절차의 간섭이 확인된 물질의 목록이 수록되어 있다. 이러한 물질을 위험분석에서 검토해야 한다. 부속서 1에 기재되어 있는 물질이 실험적으로 평가되어 있지 않은 경우, 결정에 대한 정당한 근거를 제시해야 한다.

검체에서 측정된 혈당 값을 추가 물질 없이 대조 검체와 비교하는 대응 표본 실험 설계가 바람직하다. 통계적인 정당한 근거가 있는 기타 실험 설계(예: 다인성 설계)도 허용될 수 있다.

※ 비고: Interference Testing in Clinical Chemistry에는 권장 시험 농도를 포함하는 잠재적 간섭 물질의 평가에 대한 지침이 제공되어 있다.

적절한 정밀도와 진도를 갖춘 기준 측정 절차를 사용하여 검체에 대한 혈당 기준 값을 지정해야 한다.

3.5.4.4.2 허용 기준

간섭 영향에 대한 허용 기준이 시험 계획서에 규정되어 있어야 한다.

다음 성능 기준 중의 하나를 충족하는 경우, 간섭 영향이 사용설명서에 기술되어야 한다.

- 당 농도가 5.55 mmol/L (<100 mg/dL) 미만인 경우, 시험 검체와 대조 검체 사이의 평균 차이가 0.55 mmol/L (10 mg/dL)를 초과한다.
- 당 농도가 5.55 mmol/L ($\geq$ 100 mg/dL) 이상인 경우에는, 시험 검체와 대조 검체 사이의 평균 차이가 10 %를 초과한다.

3.5.4.4.3 검체 준비

다음 절차를 이용하여 원하는 혈당 및 시험 물질 농도의 4가지 검체를 준비할 수 있다.

- 3.5.4.4.1에 규정된 당 농도의 정맥혈을 두 가지로 나누어 확보한다.
 - 필요 시, 3.5.1.2에 규정된 방법을 이용하여 당 농도를 조정한다.
 - 두 가지로 나누어 확보된 정맥혈을 시험 검체 및 대조 검체로 2등분한다.
 - 시험 물질의 농축액을 시험 검체에 추가하여 원하는 농도로 만든다.
 - 시험 물질 용해에 사용한 용제의 동일한 양을 대조 검체에 추가한다.
- 간접 시험에 적합한 검체를 얻을 수 있는 다른 절차를 사용할 수도 있다.

3.5.4.4.4 평가 절차

측정을 위하여 일정분량을 취하기 전에 각 검체를 서서히 완전하게 혼합시켜야 한다.

간접 시험은 다음 순서로 실시해야 한다.

- 기준 측정 절차를 이용하여 이중으로 당 농도 측정치를 구한다.
- 첫 번째 시약 로트의 시험 스트립을 이용하여 최소 10개의 당 측정치를 얻는다.
 - 제조자 권장 간격 내에서 검체량을 전달할 수 있는 전용 피펫을 사용하여 일반적인 검체 적용과 유사하게 사용할 수 있다.
- 두 번째 시약 로트의 시험 스트립을 이용하여 최소 10개의 당 측정치를 얻는다.
- 세 번째 시약 로트의 시험 스트립을 이용하여 최소 10개의 당 측정치를 얻는다.
- 개인용혈당측정기 시험이 완료된 후, 기준 측정 절차를 이용하여 이중으로 당 측정치를 구한다.
- 단계 ㄱ)~ㄴ)의 기준 혈당 값을 비교하여 평가 중에 당 농도가 변하지 않았는지를 확인한다.
 - 이러한 결과가 규정된 안정성 기준(3.5.1.3참조)을 초과하는 경우, 그 검체에 대한 측정값을 사용하지 않아야 하며 다른 검체를 사용하여 모든 측정을 반복해야 한다.
 - 간접 영향이 3.5.4.4.2의 성능 기준을 초과하는 경우, 용량 반응 평가를 실시하여 시험 물질 농도의 함수로 간접 정도를 측정한다.
- 최고 농도의 잠재적 간접 물질이 함유된 검체와 대조 검체를 다른 비율로 혼합하여 일련의 시험 검체(n=5)를 준비한다.
- 기준 측정 절차를 이용하여 이중으로 당 농도 측정치를 구한다.
- 각각의 세 시약 로트의 시험 스트립을 이용하여 최소 10개의 당 측정치를 얻는다.
- 개인용혈당측정기 시험이 완료된 후, 기준 측정 절차에 따라 이중으로 당 측정치를

구하여 당 농도가 변하지 않았는지를 확인한다.

ㄱ) 단계 ㉠) 및 ㄱ)의 기준 혈당 값을 비교하여 평가 중에 당 농도가 변하지 않았는지를 확인한다.

이러한 결과가 규정된 안정성 기준(3.5.1.3참조)을 초과하는 경우, 검체에 대한 측정값을 사용하지 않아야 하며 다른 검체를 사용하여 모든 측정을 반복해야 한다.

3.5.4.4.5 데이터 분석과 결과 제시

잠재적 간섭을 평가할 각 물질에 대하여, 다음과 같이 데이터 분석을 실시하여 각 시약 로트에 대하여 개별적으로 결과를 제시해야 한다.

각 검체에 대하여 개인용혈당측정시스템 측정값의 평균 및 표준편차를 산출해야 한다.

시험 검체의 평균값과 대조 검체의 평균 값 사이의 차이를 산출해야 한다.

그 영향이 허용가능성 기준을 충족하고 3개 로트에 대한 결과가 통계적으로 동등한 경우, 각 당 농도의 모든 결과에 대한 평균을 산출하여 사용설명서에 제시할 수 있다.

용량 반응 평가를 실시하는 경우, 성능 기준을 초과하는 간섭 물질의 농도를 산정해야 한다.

각 혼합물과 혼합물 조성에 사용된 두 가지 검체에 대하여 개인용혈당측정시스템 측정값의 평균 및 표준편차를 산출해야 한다.

그 영향이 허용가능성 기준을 충족하고 3개 로트에 대한 결과가 통계적으로 동등한 경우, 각 당 농도의 모든 결과에 대한 평균을 산출하여 사용설명서에 제시할 수 있다.

허용가능성 기준을 초과하는 간섭 물질 농도를 (예: 적절할 경우 선형 회귀 분석을 사용하여) 산출하고 그 결과를 사용설명서에 제시해야 한다.

3.5.1.4에 규정된 요구사항 외에도 다음 정보를 시험 보고서에 포함시켜야 한다.

ㄱ) 잠재적 간섭에 대하여 평가된 물질의 목록, 시험 농도 및 선정 근거

ㄴ) 부속서 1에 기재된 물질을 평가하지 않은 정당한 근거

ㄷ) 다음을 포함하는 시험 결과 및 결론

- 간섭 시험 농도

- 각 검체의 혈당 기준 값

- 용량 반응 평가를 실시한 경우, x축에 시험 물질 농도를 그리고 y축에는 시험 결과와 대조 결과 간의 차이를 도식화하고 최대 허용 간섭 한계를 점선으로 표시한 결과의 도식적 표현

3.5.5 시약 및 재료의 안정성

3.5.5.1 일반 요구사항

시약 시스템, 대조 물질 및 기타 성분이 시간 경과에 따라 저하되는 경우, 보관 및 사용 조건을 규정하고 밸리데이션 해야 한다.

3.5.5.2 안정성 측정

안정성 및 유효기한의 설정에 관하여 ISO 23640에 규정된 요구사항이 적용된다.

3.6. 제조자가 제공하는 정보

3.6.1 일반 요구사항

ISO 18113-1, ISO 18113-4 및 ISO 18113-5의 요구사항이 적용된다.

특정 시약 시스템에 특정 개인용혈당측정기를 사용해야 하는 경우, 비전문가에게 이러한 요구사항을 알리는 내용이 라벨(또는 외부 용기 라벨)과 사용설명서에 포함되어야 하며, 환자단독사용의 내용을 명확히 표시해야 한다.

사용설명서에는 시스템이 보고하는 측정 단위(예: mmol/L 또는 mg/dL)가 명시되어 있어야 한다.

사용설명서에는 개인용혈당측정기의 측정값이 혈당 농도인지 아니면 혈장 농도와 동등한 값인지가 명시되어 있어야 한다.

3.6.2 성능 특성

개인용혈당측정시스템의 성능 특성이 사용설명서에 명시되어 있어야 한다. 특히 반복성 평가(3.5.2.3.4), 중간 정밀도 평가(3.5.2.4.4), 시스템 정확도 평가(3.5.3.7), 적혈구 용적률로 인한 제약(3.5.4.3.5) 및 간섭 영향(3.5.4.4.5)과 사용자 성능평가(3.7.7)의 결과가 요약되어 있어야 한다.

- 성능 특성 및 기타 기술 정보는 비전문가가 이해할 수 있는 형식과 표현으로 기술되어 있어야 한다.

- 3.5.3.7.4 항에는 시스템 정확도 평가 결과를 요약하는 권장 형식(표 4, 표 5 및 표 6)이 제공되어 있다.

- 3.7.7.2 항에는 사용자 성능 평가 결과를 요약하는 권장 형식이 제공되어 있다.

개인용혈당측정시스템이 주위온도, 습도, 압력 또는 산소(예: 높은 고도)와 같은 환경 요인의 영향을 받는 경우, 정확한 측정값을 얻는 데 필요한 조건을 명시해야 한다.

3.6.3 사용설명서 제공 선택사항

개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지를 동일한 제조자가 제조하는 경우, 비전문가가 정확한 검사 결과를 얻는 데 필요한 절차 안내를 사용설명서로 제공할 수 있다.

ISO 18113-1, ISO 18113-4 및 ISO 18113-5 또는 이 규격에 의해 요구되는 기타 사용 안내를 개별 시스템 구성품의 라벨이나 사용설명서에 제공할 수 있다.

3.7. 사용자 성능 평가

3.7.1 일반 요구사항

개인용혈당측정시스템을 시판하기 전에 사용자 성능 평가를 수행해야 한다.

EN 13612에 규정된 요구사항이 적용된다.

※ 비교:

1. 사용자 성능 평가는 설계 밸리데이션 활동으로서, 의도된 용도의 요구사항을 시스템 성능이 지속적으로 충족할 수 있음을 보증하기 위한 것이다.
2. 이 규격은 개인용혈당측정시스템이 사용자 요구사항 및 의도된 용도를 충족함을 입증하는 데 필요한 모든 설계 검증 활동을 규정하기 위한 것은 아니다.

사용자 성능 평가는 의도된 사용자가 시스템과 함께 통상적으로 제공되는 사용설명서 및 교육 자료만으로 개인용혈당측정시스템을 조작했을 때 정확한 혈당 측정값을 얻을 수 있음을 입증해야 한다.

비전문가가 측정한 모세혈관 혈당 값의 정확도를 기준 측정 절차에 따라 측정된 모세혈관 혈당 값과 비교해야 한다.

자가 시험용 개인용혈당측정시스템의 평가는 외부 영향을 받지 않고 비전문가가 혈당 측정을 수행할 수 있는 환경에서 실시되어야 한다. 평가 현장의 선정 근거를 시험 보고서에 문서화해야 한다.

시험은 평가 대상 기기의 사용에 대한 교육을 이수한 한 명 이상의 의료 전문가의 감독 하에 이루어져야 한다.

평가를 여러 장소에서 실시할 수 있으며 한 로트의 혈당측정검사지를 사용하여 수행할 수 있다.

평가 계획을 세부 계획서에 문서화해야 하며, 이를 시험 보고서에 첨부해야 한다.

3.7.2 허용 기준과 결과의 평가

시험 피험자가 얻은 혈당 측정값의 허용가능성은 기준 혈당 값에 대한 비교에 근거하여 평가되어야 한다.

측정된 개별 혈당 값의 95 %가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만인 혈당 농도에서 제조자 측정 절차의 측정값의 ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) 또는 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상인 혈당 농도에서는 ± 15 % 이내에 들어야 한다.

통계적 이상치로 확인된 모든 측정 결과를 포함하여, 모든 피험자가 얻은 모든 측정값을 이용하여 개인용혈당측정시스템의 허용가능성을 결정해야 한다.

※ 비교 당 농도가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만일 때 허용 혈당 값의 수와 당 농도가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상일 때 허용 혈당 값의 수를 더하여 전체 허용 측정 값 수를 산출한다.

5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상 또는 미만인 농도 간격에서 시스템 정확도의 허용가능성은 별도로 결정하지 않는다.

3.7.3 피험자의 선정 및 준비

최소 100 명의 비전문가를 시험에 참여시켜야 한다. 피험자는 각기 다른 연령, 성별 및 교육 수준을 대표하는 당뇨병 환자여야 한다.

피험자는 연속 표본 추출 방법을 사용하여 선정해야 한다. 시험 포함 및 배제 기준, 개인용혈당측정시스템 제조자가 정한 사용자 요구사항(예: 시스템의 규정된 한계 내인 적혈구 용적률) 및 해당 규제 요구사항(예: 서면 사전동의서)에 준하여 적절한 모든 시험 지원 당뇨병 피험자는 시험에 참여할 자격이 있다.

포함 및 배제 기준은 제품 라벨링에 명시된 제한사항과 일치해야 한다.

피험자는 이 시험에서 평가되는 개인용혈당측정시스템과 관련된 시험 또는 기타 활동에 참여한 적이 없어야 한다.

자가 시험을 실시하기 전에, 모든 시험 참가자에게 제품 사용설명서와 개인용혈당측정시스템과 함께 통상적으로 제공되는 모든 교육 자료를 제공해야 한다.

참가자는 자료를 검토한 다음, 비전문가가 새로운 기기의 사용 방법을 습득하는 시험 계획서에 기술되어 있는 방식으로 기기를 사용해야 한다.

기기에 통상적으로 동봉되는 자료를 제외한 안내, 교육, 지원, 피드백 또는 추가 설명 자료를 참가자에게 제공하지 않아야 한다.

자료를 검토한 후 시험 피험자가 개인용혈당측정시스템의 실습해 볼 수 있는 합리적인 기회를 제공할 수 있다. 그러한 경우, 실습 횟수를 제한하고 시험 계획서에 명시해야 한다.

3.7.4 시험 계획서의 수행

모든 시험 피험자는 피부 천자(예: 손가락 채혈)로 자신의 혈액 검체를 채취하고 개인용혈당측정시스템을 사용하여 1 회 시험을 실시해야 한다.

피험자가 자가 시험을 수행하는 중에 혈액을 부정확하게 시약에 가하거나 비정량적인 결과를 얻는 등의 실수가 있었음을 보고하는 경우, 피험자가 자가 시험을 반복할 수 있도록 해야 하며 시험 담당자는 그 실수를 시험 보고서에 문서화해야 한다.

잘못 수행된 시험 결과는 개인용혈당측정시스템의 허용가능성 결정에서 배제시켜야 한다. 잘못 수행된 자가 시험으로 인한 배제는 피험자 당 최대 3 회까지 허용된다.

잘못 수행된 시험 횟수와 구체적인 유형을 시험 보고서에 기술해야 한다.

3.7.5 혈당 기준 값

사용자 시험 후 5 분 이내에, 시험을 감독하는 의료 전문가는 기준 혈당 값 측정, 적혈구 용적률 추정 및 시험 계획서에 규정된 기타 배제 기준의 결정을 위한 모세혈관 혈액 검체를 채취해야 한다.

기준 검체는 참가자의 피부 천자 또는 시험을 감독하는 의료 전문가가 수행하는 2차 피부 천자에서 채취할 수 있다.

시험 참가자의 피부 천자에서 채취된 기준 검체가 바람직하다. 2차 피부 천자가 필요한 경우, 이를 시험 보고서에 문서화해야 한다.

기준 검체는 기준 혈당 측정 절차를 이용하여 측정해야 한다. 3.5.3.2의 요구사항이 혈당 기준 값 지정에 적용된다.

3.7.6 인적 요인

시험을 감독하는 의료 전문가는 사용자의 사용자 조작, 검체 적용 및 결과 판독 기법을 관찰해야 한다.

인적 요인 관찰 결과를 시험 보고서에 문서화해야 한다.

3.7.7 데이터 분석과 결과 제시

3.7.7.1 일반

여러 장소에서 시험을 수행하는 경우, 시험 현장에서 데이터를 분석해야 한다. 각기 다른 시험 현장별 결과 간의 차이를 시험 보고서에 문서화해야 한다.

시험 계획서에 규정된 절차 수행의 문서화된 오류가 발생하는 경우, 그 데이터를 분석에서 배제시킬 수 있다. 3.5.1.2에 규정된 요구사항이 적용된다.

허용 시스템 정확도를 산정할 때(3.7.2) 이상치 데이터를 배제하지 않아야 하지만, 중심 집중 경향 및 분산의 추정치가 왜곡되지 않도록 파라미터 통계의 산출에서는 배제시켜야 한다.

※ 비교: ISO 5725-2에 통계적 이상치 확인에 대한 지침이 제공되어 있다.

데이터가 배제된 경우, 각 배제 사유를 시험 보고서에 문서화해야 한다.

시험 결과는 3.5.3.7.2에 규정되어 있는 차이 도식으로 제시해야 한다.

이상치 데이터는 다른 심벌로 표시되어야 한다.

관찰 및 시험 결과를 보고서에 문서화해야 한다. 또한, 다음 정보를 보고해야 한다.

ㄱ) 분석된 검체의 총 수

ㄴ) 당 농도 간격

ㄷ) 기기로 측정된 혈당 값, 혈당 기준 값과 각 시험 참가자에 대하여 관찰된 적혈구 용적률 값

ㄹ) 신뢰 구간을 비롯한 통계적 분석의 요약

ㅁ) 이상치 확인 방법 및 조사 결과를 비롯하여, 통계적 분석에서 배제된 모든 이상치의 요약

ㅂ) 데이터의 산점도

ㅅ) 혈당 기준 측정 절차, 그 교정(계측학적 이력 추적성 포함)과 부정확 및 편차의 밸리데이션 또는 검증의 세부내역

ㅇ) 통계적 분석 절차에 대한 참조

3.7.7.2 다음의 형식을 사용하여 사용설명서에는 전반적인 결과를 요약해야 한다.

XXX명의 비전문가가 측정한 손가락 채혈 모세혈관 혈액 검체의 혈당 값을 평가한 시험은 다음과 같은 결과를 보였다.

XX %가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만인 당 농도에서 의료 실험값의 ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) 이내였으며, YY %가 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 이상인 당 농도에서 의료 실험값의 ± 15 % 이내였음.

3.7.8 사용설명서 평가

3.7.8.1 일반

사용설명서와 측정기에 표시되는 정보의 명료성과 유용성에 대하여 평가해야 한다.

평가는 사용자 성능 평가에 참여하는 피험자가 수행해야 하며, 기타 비전문가도 이 평가에 참여할 수 있다.

3.7.8.2 평가 방법

사용자가 기기의 올바른 사용 방법을 이해하는 지의 여부를 평가하기 위한 설문지를 이용하여 평가를 실시해야 한다.

전형적인 설문지는 평가 참가자들에게 각 문장에 대한 동의 수준을 1~5의 척도(1 : 전혀 동의하지 않음, 3 : 중간, 5 : 전적으로 동의)로 나타내도록 요구하는 일련의 문장으로 구성될 수 있다.

※ 예시: 설문지에는 다음과 같은 문장이 포함될 수 있다.

- 사용안내가 따라 하기 쉬웠다.
- 측정기에 표시되는 시험 결과를 쉽게 확인할 수 있었다.
- 시험 결과를 이해하기 쉬웠다.
- 혈당 모니터에 오류 메시지가 표시되는 경우, 사용안내가 조치 방법을 쉽게 설명해 준다.

시험 참가자들이 개인용혈당측정시스템과 사용설명서를 이용할 때의 경험에 관한 의견을 자유로이 제시할 수 있는 기회도 제공해야 한다.

시험 결과가 편향되는 것을 방지하기 위해, 피험자가 자가 시험을 완료한 후에 설문지를 작성해야 한다.

3.7.8.3 설문 결과

설문지를 검토하고 평가하여 사용설명서와 측정기에 표시되는 메시지가 적절한지를 결정해야 한다. 사용설명서의 명료성 및 유용성을 개선하는 데 필요한 권장 조치를 비롯하여, 시험 참여자들의 의견과 설문 결과를 시험 보고서 또는 별도의 보고서에 문서화해야 한다.

[부속서 1]
잠재적 간섭 물질

1. 목적

이 부속서의 목적은 한 가지 또는 그 이상의 혈당 측정 절차에서 간섭을 유발하는 것으로 확인되어 의도된 사용자의 혈액에 존재할 수 있는 물질을 파악하는 데 있다. 이 목록은 모든 잠재적 간섭 물질을 포함하는 것이 아니며 잠재적 간섭을 의심할 이유가 없을 경우 시험을 의무화하기 위한 것이 아니다.

제조자는 3.3.3.2에 규정된 바와 같이, 이러한 물질들이 자사 시스템에 간섭을 유발할 수 있는 지를 검토해야 한다. 간섭 시험 요구사항은 3.5.4.4에 규정되어 있다.

이 부속서에 기재되어 있는 물질을 평가하지 않은 결정에 대한 정당한 근거를 위험분석에 제시해야 한다.

2. 잠재적 간섭 물질

- | | |
|---|---|
| 1) 아세트아미노펜(파라세타몰)
Acetaminophen(paracetamol) | 13) 이부프로펜(Ibuprofen) |
| 2) 아스코르브산염(아스코르브산)
Ascorbate(ascorbic acid) | 14) 아이코덱스트린(Icodextrin) |
| 3) 빌리루빈(Bilirubin) | 15) L-DOPA(L-3,4-dihydroxyphe-nylalanine) |
| 4) 콜레스테롤(Cholesterol) | 16) 말토오스(Maltose) |
| 5) 크레아티닌(Creatinine) | 17) 메틸(Methyl)-DOPA |
| 6) 도파민(Dopamine) | 18) 프랄리독심 요오드화물Pralidoxime Iodide(PAM) |
| 7) EDTA | 19) 살리실산염(Salicylate) |
| 8) 갈락토오스(Galactose) | 20) 톨부타미드(Tolbutamide) |
| 9) 겐티신산(Gentisic acid) | 21) 톨라자마이드(Tolazamide) |
| 10) 글루타티온(Glutathione) | 22) 트리글리세라이드(Triglycerides) |
| 11) 헤모글로빈(Haemoglobin) | 23) 요산염(요산)
Urate (uric acid) |
| 12) 헤파린(Heparin) | 24) 자일로오스(Xylose) |

[부속서 2]
이력 추적성 고리

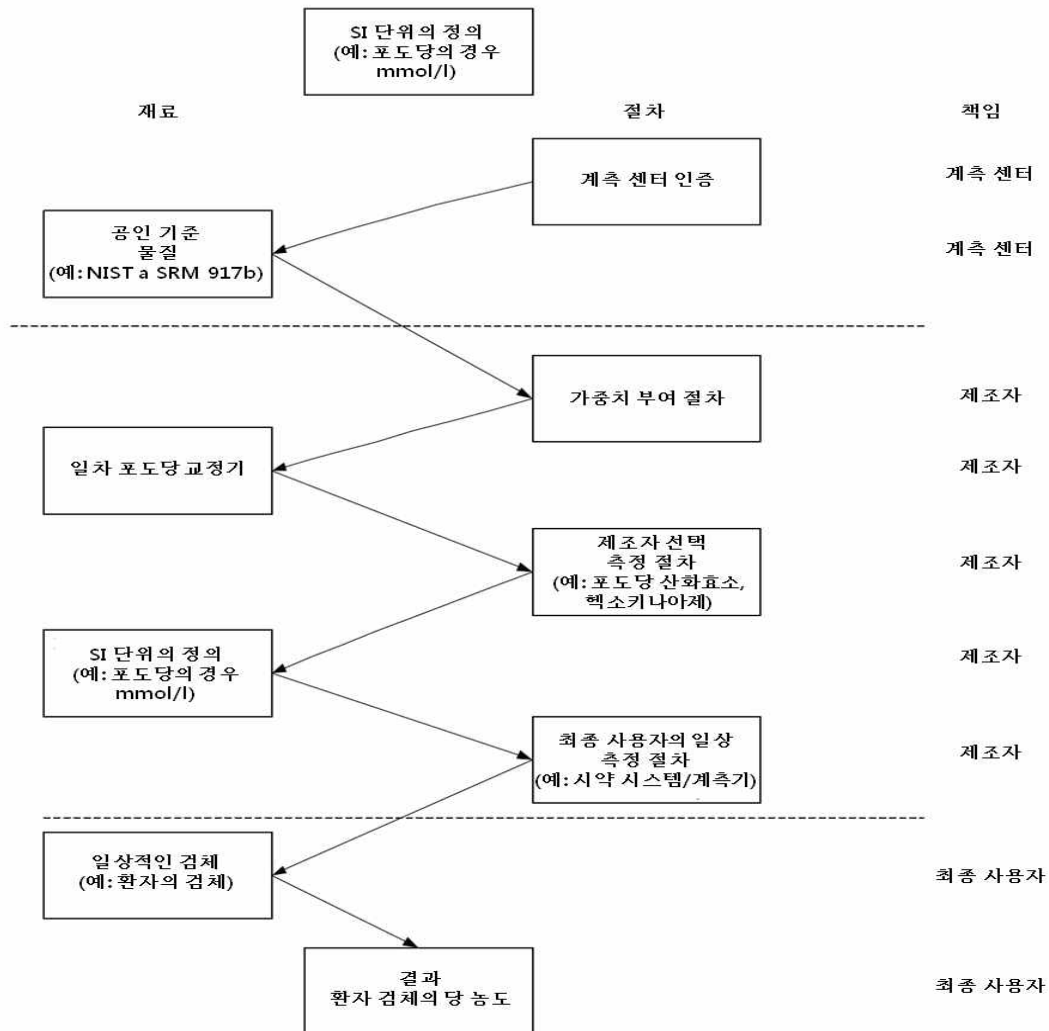


그림 3. 제조자에 의하여 교정된 개인용혈당측정시스템의 이력 추적성 고리의 예

※ 비고 1: 그림 3에는 잠재적 이력 추적성 고리의 예시는 ISO 17511:2003, 4.2.2의 그림 1에서 유도된 것이다.

※ 비고 2: 이 예는 개인용혈당측정시스템의 유일하게 가능한 이력 추적성 고리를 제시하고자 함이 아니다.

JCTLM(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)데이터베이스에는 현용 상위 기준 물질과 기준 방법/절차가 기재되어 있다.

[부속서 3]

분석 성능 요구사항에 대한 근거

1. 목적

이 부속서의 목적은 ISO 15197 규격의 제2판에 규정되어 있는 분석 성능 기준에 대한 근거를 문서화하는 데 있다.

2. 일반

분석 성능의 검증을 위한 시스템 정확도 기준은 ISO 15197:2003에서 설정되었다. 허용 시스템 정확도는 4.2 mmol/L (75 mg/dL) 미만의 당 농도에서 ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL)였으며 4.2 mmol/L (75 mg/dL) 이상의 당 농도에서는 ± 20 %였다. ISO 15197:2003의 개요에 명시되어 있는 기준은 다음 세 가지 고려사항에 기반을 두었다.

- ㄱ) 최신 측정 기기를 사용한 임상결과 시험에서 입증된, 당뇨병 환자의 측정을 위한 현재 기술의 유효성
- ㄴ) 당뇨병 시험자들의 권고사항과 기존 제품 표준 및 규제 지침
- ㄷ) 기존 상용 제품의 성능으로 입증된, 현재 이용 가능한 최신 기술

ISO 15197:2003의 개요에는 분석 성능의 향후 발전이 예상된다는 점도 언급되어 있었다. 성능 향상은 특히 사용자의 기기 사용 방법이 시험 결과의 정확도에 미치는 영향을 지속적으로 줄이는 시장 경쟁이 주된 요인이 될 것으로 예상되었다.

아울러, 의료전문가들은 자가 측정의 편의성으로 기기에 대한 환자의 적응을 촉진한다고 보고하였다. 표준은 제조자들에게 사용적합성 비용으로 분석적 성능 향상을 위한 설계에 초점을 맞추도록 요구함으로써 측정기의 사용적합성에 있어 지속적인 발전을 저해하지 않아야 한다고 결정되었다.

현재 사용되는 개인용혈당측정기에는 사용 오류 가능성과 자가 시험과 관련된 애로사항을 줄이기 위한 다수 개선사항이 적용되어 있다. 이러한 개선사항의 예로는 혈액 검체의 소량 적용 및 시험 시간 단축, 코딩, 교정 또는 타이밍 요구사항의 제거, 더 넓어진 온도 범위와 극한 온도에 대한 오류 메시지, 환경 노출에 대한 취약성 감소; 장기 보관이 가능해진 향상된 시약 안정성, 사용자가 변경할 수 없는 측정 단위; 적혈구 용적률의 영향 감소 등이 있다.

3. 향상된 정확도 요구사항에 대한 근거

ISO 15197:2013에는 정확도에 대한 한층 엄격한 기준이 포함되어 있다. ISO/TC 212 위원들의 여러 견해를 취합하여 이 새로운 기준에 도달하였다.

한층 엄격해진 정확도 요구사항에 대한 근거에는 다음과 같이 이론의 여지가 없는 사실들이 포함되어 있었다.

- 자가 혈당 측정(Self monitoring of blood-glucose, 이하 “SMBG”라 한다)은 다수 당뇨병 환자의 치료 계획에서 중요한 역할을 한다. 인슐린 처방 환자는 SMBG에 의거하여 자신의 인슐린 투여량을 조절할 수 있다. 중증의 저혈당증(즉, 제3자의 도움을 요하는 저혈당증)은 중환자에게서 흔히 나타난다.

- 다수 당뇨병 환자들은 저혈당증을 인지하지 못해, 저혈당증의 위험이 높아지고 있다. 지속적인 혈당 측정(소수의 유형 1 당뇨병 환자와 훨씬 더 적은 비율의 유형 2 당뇨병 환자에게 사용됨)을 이용하거나 이용하지 않는 SMBG는 무증상 저혈당증을 검출하는 유일한 실질적인 수단이다.

의료 전문가들은 보다 정확한 SMBG 측정을 오래전부터 요구해 왔다. 일찍이 1987년에는 미국 당뇨병학회가 합의 성명을 통해 “모든 향후 SMBG 시스템은 30-400 mg/dL의 당 농도에서 항상 10 % 미만의 변이도(시스템 + 사용자) 달성이 목표가 되어야 한다”고 권고하였다. 보다 최근에는, 컴퓨터 시뮬레이션 시험에서 현재의 품질 사양을 충족하는 개인용혈당 측정기로 인해 인슐린 투여량이 의도된 투여량과 크게 차이가 날수 있음을 보여 주었다.

다른 한편으로, DCCT(Diabetes Control and Complications Trial)와 같은 대규모 무작위 비교 임상 시험에서 이 규격의 제 1판의 요구사항을 충족하는 개인용혈당측정기가 향상된 혈당 제어 및 긍정적인 임상시험 결과와 관련이 있음이 입증되었다. 비록 보다 정확한 측정기가 더 나은 결과를 가져올 것이라는 임상적 증거는 없지만, 제 2판의 개발에 참여한 의료 전문가들은 더 나은 성능을 낼 수 있는 측정기가 더욱 정확한 인슐린 투여로 이어질 것으로 이는 환자관리에도 더 좋은 결과를 가져올 것이라는 논리적 가정이 있었다.

일부 제조자들은 현재의 측정기 기술이 분석 성능의 한계에 도달 했다고 지적했으며, 더욱 정확한 측정기는 사용이 더 어려운 결과를 초래할 것이라는 우려를 표명하였다. 제조자들은 혈당 측정의 빈도와 일상적인 측정의 준수에 영향을 미치는 가장 중요한 요인들이 비용, 사용적합성 및 자가 시험과 관련된 애로사항이라고 언급하였다.

미국의 규제 당국은 개인용혈당측정시스템에 대한 최근 시판 전 검토에서 한층 엄격해진 정확도 표준을 충족하는 증거를 제시하였다. 규제 당국은 비전문가를 위한 측정기를 흔히 병원에서 중환자 치료 상황, 엄격한 혈당 제어 등과 같이 더욱 정확한 혈당 측정을 요하는 의료용으로 구입하고 있다는 점을 지적하였다. 비록 이는 합당한 우려일지라도, 병원용으로 구입하는 SMBG 측정기의 통제는 이 규격의 적용범위를 벗어나 있으며 따라서 ISO/TC 212에서 다룰 수 없었다.

4. 새로운 정확도 기준

ISO 15197:2013에는 비전문가용 개인용혈당측정기에 대한 새로운 분석 성능 요구사항이

채택되어 있다. 현재 이 기준은 사용자 기법으로 인해 유발되는 추가 변이도를 포함하는 설계 밸리데이션 활동인 ISO 15197:2013 8절의 사용자 성능평가에 적용되고 있다. 이전에는 시스템 정확도 기준이 통제된 조건 하에서 측정기 및 시스템의 분석 성능을 평가한 분석 성능 평가에만 적용되었다.

한층 엄격해진 시스템 정확도 기준은 4.2 mmol/L (75 mg/dL) 이상인 혈당 값에 대하여 채택되었다. 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 미만의 당 농도에서는, 95 %의 시험 결과가 ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL)의 범위 내에 들어야 한다. 그 이상의 당 농도에서는, 95 %의 시험 결과가 ± 15 % 내에 들어야 한다.

아울러 ISO 15197:2013 6절의 설계 검증 시험에서는, 모든 결과의 99 %가 일치 오류 격자(CEG)의 구역 A 및 B에 있어야 한다. 이 규격의 제 1판에서는 95 %의 시험 결과가 규정된 시스템 정확도 기준을 충족할 것을 요구하였다. 이전에는 규정된 기준을 충족하지 못한 결과의 5 %에 관한 제한이 없었다.

새로운 기준을 달성하려면, 기준이 절대 당 농도에서 백분율로 바뀌는 당 농도를 4.2 mmol/L (75 mg/dL)에서 5.55 mmol/L (100 mg/dL)로 올려야만 했다. 이는 4.2 mmol/L (75 mg/dL) ~ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)의 기준을 완화하는 것으로 잘못 이해될 수도 있지만, 그건 사실이 아니다. 수리적으로, 이 변경은 4.2 mmol/L (75 mg/dL) 미만에서 기존 정확도 요구사항을 유지하면서 4.2 mmol/L (75 mg/dL) 이상에서는 보다 높은 정확도를 요구하는 효과가 있다.

4.2 mmol/L (75 mg/dL)를 전이점으로 유지하는 경우, 4.2 mmol/L (75 mg/dL) ~ 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 범위의 당 농도에 요구되는 정확도가 4.2 mmol/L (75 mg/dL) 미만의 당 농도에 요구되는 정확도보다 더 높아지는 기형적인 상황을 초래할 것이다.

ISO 15197:2013은 유형 1 당뇨병에 대하여 개발된 일치 오류 격자(CEG)를 사용하는 개인용혈당측정기 결과의 정확도 요구사항에 대한 위험기반 접근방식을 채택하고 있다. 일치 오류 격자(CEG)는 1994년의 미 당뇨병학회 연례 회의에 참석한 100명의 내분비학자들을 대상으로 조사한 결과를 나타낸다. 이러한 의학자들의 합의는 표 7 에 나와 있는 오류 격자 좌표로 이어졌다. 오류 격자는 그림 4와 5에도 도식적으로 제시되어 있다.

표 7. 일치 오류 격자(CEG) 좌표

기준 값	상위 구역 B	하위 구역 B	상위 구역 C	하위 구역 C	상위 구역 D	하위 구역 D	상위 구역 E	y=x
0	2.8 mmol/L (50 mg/dL)							
1.7 mmol/L (30 mg/dL)	2.8 mmol/L (50 mg/dL)							
7.7 mmol/L (140 mg/dL)	9.4 mmol/L (170 mg/dL)							
15.5 mmol/L (280 mg/dL)	21.1 mmol/L (380 mg/dL)							
23.9 mmol/L (430 mg/dL)	30.5 mmol/L (550 mg/dL)							
6.66 mmol/L (120 mg/dL)				0				
6.66 mmol/L (120 mg/dL)				1.7 mmol/L (30 mg/dL)				
14.4 mmol/L (260 mg/dL)				7.2 mmol/L (130 mg/dL)				
30.5 mmol/L (550 mg/dL)				13.9 mmol/L (250 mg/dL)				
2.8 mmol/L (50 mg/dL)		0						
2.8 mmol/L (50 mg/dL)		1.7 mmol/L (30 mg/dL)						
9.4 mmol/L (170 mg/dL)		8.0 mmol/L (145 mg/dL)						
21.4 mmol/L (385 mg/dL)		16.65 mmol/L (300 mg/dL)						
30.5 mmol/L (550 mg/dL)		25.0 mmol/L (450 mg/dL)						
0			3.3 mmol/L (60 mg/dL)					
1.7 mmol/L (30 mg/dL)			3.3 mmol/L (60 mg/dL)					
2.8 mmol/L (50 mg/dL)			4.44 mmol/L (80 mg/dL)					
3.9 mmol/L (70 mg/dL)			6.1 mmol/L (110 mg/dL)					
14.4 mmol/L (260 mg/dL)			30.5 mmol/L (550 mg/dL)					
13.9 mmol/L (250 mg/dL)						0		
13.9 mmol/L (250 mg/dL)						2.2 mmol/L (40 mg/dL)		
30.5 mmol/L (550 mg/dL)						8.3 mmol/L (150 mg/dL)		
0					5.55 mmol/L (100 mg/dL)			
1.4 mmol/L (25 mg/dL)					5.55 mmol/L (100 mg/dL)			
2.8 mmol/L (50 mg/dL)					6.9 mmol/L (125 mg/dL)			
4.44 mmol/L (80 mg/dL)					11.9 mmol/L (215 mg/dL)			
6.9 mmol/L (125 mg/dL)					30.5 mmol/L (550 mg/dL)			
0							8.3 mmol/L (150 mg/dL)	
1.9 mmol/L (35 mg/dL)							8.6 mmol/L (155 mg/dL)	
2.8 mmol/L (50 mg/dL)							30.5 mmol/L (550 mg/dL)	
0								0
30.5 mmol/L (550 mg/dL)								30.5 mmol/L (550 mg/dL)

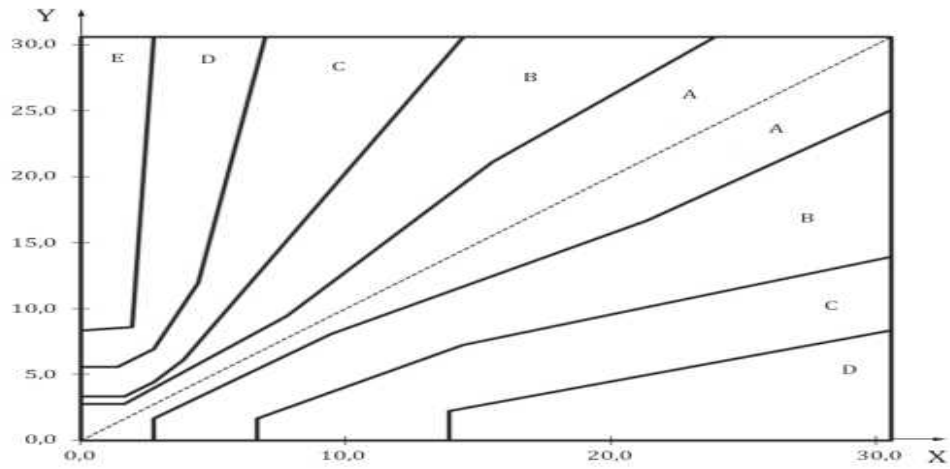


그림 4. 일치 오류 격자(CEG)(mg/dL)

기호 설명

X: 비교 방법, Y: 측정기

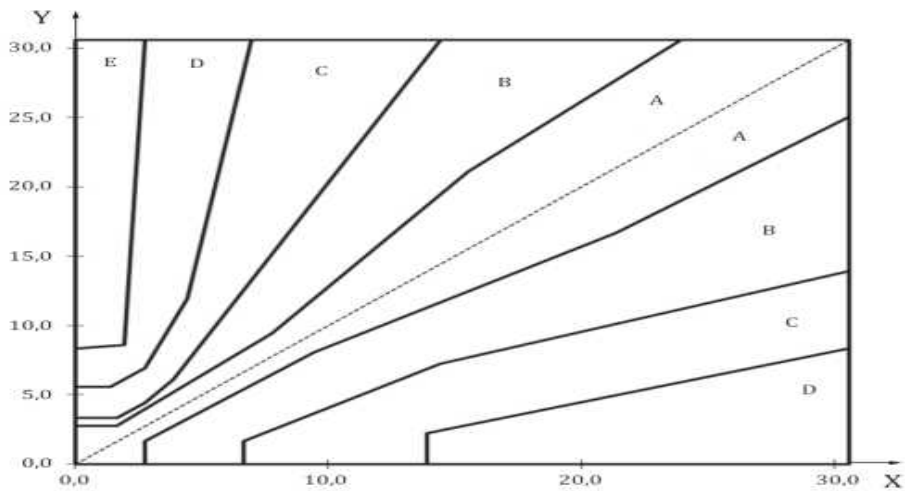


그림 5. 일치 오류 격자(CEG)(mg/dL)

기호 설명

X: 비교 방법, Y: 측정기

그림 5. 일치 오류 격자(CEG)(mg/dL)

일치 오류 격자(CEG)는 결과가 해당 구역에 속하는 경우의 환자에 대한 추정 위험으로 정의된 5개 구역으로 나뉘어져 있다. 일치 오류 격자(CEG)의 구역으로 정의된 위험 레벨은 아래의 표 8에 분류되어 있다.

표 8. 오류 격자 구역(CEG)의 정의

위험 레벨 (CEG 구역)	당뇨병 환자에 대한 위험
A	임상 조치에 미치는 영향 없음.
B	임상 조치 변화 - 임상 결과에 미치는 영향이 거의 또는 전혀 없음.
C	임상 조치 변화 - 임상 결과에 영향을 미칠 가능성이 있음.
D	임상 조치 변화 - 중대한 의료 위험을 초래할 수 있음.
E	임상 조치 변화 - 위험한 결과를 초래할 수 있음.

조사 참여자들의 합의에 근거하여 볼 때, 구역 A 및 B의 혈당 결과는 임상 결과에 영향을 거의 또는 전혀 미치지 않는 반면에 구역 C ~ E의 결과는 유해한 결과가 초래될 위험을 증가시킨다.

ISO/TC 212는 일치 오류 격자(CEG)가 증거 기반이 아니며, 모든 환자 집단에 적용할 수 없고, 지금의 현직 내분비학자들의 합의가 1994년에 실시된 조사와는 다를 수 있음을 인정하고 있다. 그럼에도 불구하고, 일치 오류 격자(CEG)는 현 시점에서 이용할 수 있는 가장 확정적인 위험 평가 방법이다. 향후 증거 기반 시험 결과와 일치 오류 격자(CEG)에 대한 업데이트는 이 규격의 향후 버전에 고려될 것이다.

새로운 기준은 99 %의 결과가 유형 1 당뇨병에 대한 일치 오류 격자(CEG)의 구역 A 및 B 내에 있을 것을 요구하고 있다. 이는 현용 최신 휴대형 측정기를 사용한 수동 혈당 측정이 여전히 사용자의 기기 사용 방법에 민감하다는 사실을 인정하는 것이다. 100 % 적합성은 부당한 요구이기 때문에 ISO 15197:2013은 검체의 1 %에 대한 이상치를 허용하고 있다.

ISO 15197:2003에는 정확도 제한 값을 충족하지 않아도 되는 결과의 5 %에 관한 언급이 없었다.

ISO 15197:2013은 적혈구 용적률의 영향과 환자의 혈액에 존재할 수 있는 여러 물질의 간섭이 시스템에 영향을 미칠 수 있는 정도에 대한 제한값을 채택하고 있으며(6.4), 체외 진단 시약의 안정성 평가에 관한 새로운 국제규격인 ISO 23640에 대한 적합성을 요구하고 있다(6.5).

사용자 성능 평가 ISO 15197:2013 8절은 시험에 참여하는 피험자에 대한 보다 엄격한 선정 기준을 채택하고 있다. 참여자들은 의료 분야의 정식 교육을 이수하였거나 평가 대상 기기를 이전에 사용해 본 적이 없는 당뇨병 환자로서, 적격 피험자를 지원하는 순서대로 연속적으로 등록해야 한다.

4. 거치형보육기

(관련 규격: IEC 60601-2-19:1990)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A10010.01 거치형보육기에 적용되며 유아의 운반에 사용하는 운반용 보육기에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

2.1.101 보육기(incubator)

수용실을 갖춘 기기로서 주로 가열된 공기를 수용실 내부에서 순환시켜 신생아의 주위 환경을 제어할 수 있도록 한 기기

2.1.102 수용실(baby compartment)

신생아를 놓아두기 위해, 신생아가 있는 곳의 환경을 제어하기 위한 외장으로서 투명한 부분을 통하여 외부에서 신생아를 관찰할 수 있는 것

2.1.103 공기 조절 보육기(air controlled incubator)

사용자가 설정한 온도값에 근접하도록 공기 온도 감지기를 이용하여 공기 온도를 자동으로 조절하는 보육기

2.1.104 신생아 조절 보육기(baby controlled incubator)

사용자가 설정한 온도값에 근접하도록 하는 피부 온도 감지기를 이용하여 신생아의 피부 온도를 유지하기 위한 자동 공기 온도 조절 능력을 추가로 갖춘 공기 조절 보육기

2.9 제어 및 제한 장치(controls and limiting devices)

공통기준규격의 2.9에 따르는 외에 다음의 정의를 추가한다.

2.9.101 피부 온도 감지기 (skin temperature sensor)

신생아의 피부 온도 측정을 위한 감지 장치

2.9.102 피부 온도(skin temperature)

피부 온도 감지기 부착 지점에서 측정한 신생아의 피부 온도

2.9.103 평균 온도(average temperature)

안정 온도 조건 동안 수용실 내의 특정 지점에서 일정한 간격으로 얻어지는 온도 판독값의 평균

2.9.104 조절 온도(control temperature)

온도 조절기에서 선택되는 온도

2.9.105 보육기 온도(incubator temperature)

수용실부 매트리스 표면의 중심에서 10 cm 위의 측정점에서의 공기 온도 (그림 2의 점 A 참조)

2.9.106 평균 보육기 온도(average incubator temperature)

안정 온도조건 동안 일정 간격으로 얻어지는 보육기 온도 판독값의 평균 (그림 1 참조)

2.10 기기의 동작

공통기준규격의 2.10에 따르는 외에 다음의 정의를 추가한다.

2.10.101 안정 온도 조건(steady temperature condition)

보육기 온도가 1시간 주기 동안 1 °C 이상 변동되지 않는 온도에 도달하는 조건(그림 1 참조)

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-19 에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

3. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

3.6 공통기준규격의 3.6에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

적용 가능한 단일 고장 상태는 부품 또는 결선의 단락 또는 개방 회로로서 다음의 결과를 초래하게 되는 경우

- 스파크 발생
- 스파크 에너지 증가
- 온도증가

3.101 다른 열원, 예를 들면 가온 진료 장치가 통합된 형태의 보육기, 온열 매트리스 등과 결합되어 있는 기기에 대해서는 이들 선택 가능한 열원에 대한 개별 규격의 안전 요구사항을 만족하여야 한다. 이 개별 규격의 안전 요구사항은 제조자가 사용 설명서에 상세 내역을 명시하는 추가적인 열원 같은 것에 의하여 달라지지 않아야 한다.

적합성은 공통기준규격의 42 및 56.6의 시험에 의하여 확인한다.

4. 시험에 관한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

4.5 주위온도, 습도, 기압

공통기준규격의 4.5에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

- a) 이 개별 규격에 별도로 규정되어 있지 않는 한 모든 시험은 (21 ~ 26) °C의 온도 범위 내의 주위 온도에서 수행되어야 한다.

4.6 기타 조건

공통기준규격의 4.6에 따르는 외에 다음 항목을 추가한다.

- aa) 이 개별 규격에서 별도로 규정되어 있지 않는 한, 조절 온도는 (34 ± 1) °C이어야 하고 주위 온도보다 최소한 3 °C는 높아야 한다.

6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

6.1 공통기준규격의 6.1에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

6.1.101 산소 분석기가 내장되지 않은 보육기로서 산소 주입 수단이 제공될 경우 ‘산소 주입시 산소 감시기를 사용하도록 한다’는 문구를 눈에 띄는 장소에 표시하여야 한다.

6.1.102 공구를 사용하지 않고, 가열기에 접근 가능한 경우는 가열기 주변에 ‘고열 표면 주의’라는 내용을 경고하거나 표시하여야 한다.

6.3 공통기준규격의 6.3에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- b) 온도 제어기 및 제어기 주변에 명확하게 온도 설정값을 표시하여야 한다. 공기 조절 보육기의 경우에는 0.5 °C 미만의 간격으로 표시하여야 하며 신생아조절보육기의 경우에는 0.25 °C 미만의 간격으로 표시하여야 한다. 제어기 및 표시기의 최대 및 최소값 표시는 제어기의 위치 또는 표시값에 대하여 혼동되지 않도록 표시하여야 한다.

6.7 공통기준규격의 6.7에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- a) 적용 가능할 경우 보육기는 54.101에 따른 황색 등을 갖추어야 한다.

10. 환경조건

10.2.1 환경

공통기준규격의 10.2.1에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

- a) 주위 온도는 (20 ~ 30) °C 사이
aa) 주위 공기의 유속은 0.3 m/s 이하

20. 내전압

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

20.2 장착부를 갖는 기기에 대한 요구사항

공통기준규격의 20.2 중 항목 B-b는 보육기에 적용하지 않는다.

20.3 시험 전압의 값

공통기준규격의 20.3에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

절연 B-d에 대한 기준 전압은 최소한 250 V로 한다.

절연 B-e에 대한 시험 전압은 최소한 1500 V로 한다.

21. 기계적 강도

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

- 21.101 수용실부 내의 신생아는 벽 또는 측면 패널과 같은 격벽으로 안전하게 고정시켜야 한다. 신생아에게 접근하기 위하여 개폐 가능한 문, 포트 등과 같은 격벽은 아래 기술된 시험 조건하에서 열리지 않고 닫혀 있어야 한다. 사용 시 격벽이 닫힌 상태 또는 결쇠로 잠긴 상태가 불안정해서는 안 된다. 보육기의 기계적 완전성은 다음의 시험 조건하에서 유지되어야 한다.
적합성은 시험 1로 확인한다.

시험 1

접근 가능한 모든 포트 문을 사용 중인 상태로 놓고 공구를 사용하지 않고, 문을 조심스럽게 조작하여 가능한 한 불안정한 상태로 만들고 문의 중심에 수평력을 가하여야 한다. 가하는 힘은 (5 ~ 10) 초 간격으로 (0 ~ 20) N까지 점차 증가시키고 최대의 힘에서 5초간 유지하여야 한다.

시험은 다음과 같은 조건으로 수행한다.

- 보육기의 장축은 판의 끝과 직각을 이루도록 한다.
- 그림 3에 나타난 대로 보육기를 장축 방향으로 끌어당기되 축과 판의 각도는 앞바퀴 앞쪽 끝 부분과 다른 편 앞바퀴 뒤쪽 끝 부분을 서로 접촉시킨 시험봉이 판의 끝 부분과 평행하도록 한다.

각 바퀴 쌍을 앞으로 하여 2가지 형태의 운동을 2회 반복한다.

기기의 기계적 완전성이 시험 중 유지되어야 하며 모든 문은 닫힌 상태를 유지하여야 한다.

21.102 부속품에 대한 지지부 및 부착용 선반받이는 적절하여야 하며, 목적에 적합한 강도를 지녀야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험으로 확인한다.

제조자의 권고 하중으로 광범위한 부분에 부속품 선반 등의 지지부 또는 부착용 선반받이의 중심부에서 수직으로 힘을 점차적으로 증가시켜 가한다. 힘은 0에서 시작하여 5초에서 10초 간격으로 권고 하중의 3배까지 증가시키고 그 상태에서 1분간 유지한다. 이 때 시료에 손상의 징후가 없어야 한다.

21.6 b)에 다음 사항 추가

위의 시험 후에도 보육기는 정상 사용에 적합하여야 한다. 보육기의 기계적 및 구조적 완전성은 검증되어야 하는데 예를 들면 결쇠 또는 문은 닫혀 있어야 하고 제조자가 공급하거나 제조자로부터 구입할 수 있는 보조 장치는 안전한 상태를 유지하여야 한다.

22. 가동부

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

22.2 공통기준규격의 22.2에 따르는 외에 다음 사항을 적용한다.

- b) 이 요구사항은 신생아가 보육기 내에 없을 때만 접근 가능하고 청소할 때만 제거된다면 공기 순환용 통풍기에는 적용되지 않는다.

24. 정상적인 사용 시의 안전성

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

24.1 공통기준규격의 24.1에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

보육기는 정상 사용 시에는 5 °로, 운반 시에는 10 °로 기울일 때 안정한 상태를 유지하여야 한다.

24.3 공통기준규격의 24.3에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

b) 기기를 0.09 라디안(5 °)의 각도로 경사진 평면 위에 정상 사용 시 사용 가능한 자세로 놓는다. 바퀴가 있다면 가장 불리한 위치로 하여 고정시켜 둔다. 문이나 서랍 등은 정상 사용시의 가장 불리한 위치로 놓는다. 매트리스 트레이는 외장 밖으로 펼쳐 둔다.

시험은 0.18 라디안(10 °)의 각도로 반복한다. 이때에는 매트리스 트레이를 외장 밖으로 펼치지 않는다. 문이나 서랍 등은 가장 불리한 자세로 한다.

24.101 항은 적용하지 아니한다.

24.102 보육기가 뒤집어지는 측면의 힘은 100 N 이상이어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

보육기의 바퀴를 잠그고 기기 부품 및 부속품 등을 최악으로 결성한 상태에서 측면에 힘을 가하여 그때의 힘을 게이지로 측정한다. 적용 지점은 기기 몸체에서 가장 높은 지점으로 한다. 보육기는 그 힘이 100 N 이하일 때 뒤집혀서는 안 된다.

24.103 매트리스 트레이가 외장 밖으로 나온 상태라면, 트레이는 보육기에 부착된 상태로 유지되어야 하고 보육기를 지지하면서 신생아 체중으로 뒤집히지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

매트리스 트레이를 가장 길게 나오게 하고 바깥면의 중심에 아래 방향으로 힘을 점차적으로 가한다.

힘은 5 ~ 10초 간격 내에서 증가시켜 100 N에서 멈추어 1분간 유지한다.

트레이가 보육기 수평축에 대하여 5 ° 이상 기울어서는 안 되고, 지지 구조부에 손상의 징후가 발견되지 않아야 한다.

24.104 기기에 바퀴가 있다면 제조자는 기기가 최소한 10 °의 경사에서 움직이지 않도록 하는 수단을 제공하여야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험으로 확인한다.

모든 부속품이 부착된 상태에서 바퀴를 잠금 상태로 하여 기기를 10 ° 경사의 평면에 놓는다. 기기가 안정된 자세로 있는지 검사한다.

42. 과온

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

42.1 공통기준규격의 42.1에 따르는 외에 다음 사항을 적용한다.

표 Xa에서, 1열의 "정상 사용 시 환자와 단기간 접촉되는 기기 부분" 삭제. 2열의 "50"(℃) 삭제.

42.3 공통기준규격의 42.3에 따르는 외에 다음 항목을 교체한다.

a) 신생아와 접촉되는 표면 온도는 40 ℃를 초과해서는 안 된다. 기타 신생아가 접근 가능한 표면 온도는 금속 표면인 경우는 40 ℃, 기타 재료인 경우는 43 ℃를 초과해서는 안 된다. 이 요구사항은 정상 상태 및 다음의 단일 고장 상태에 적용된다.

- 공기 순환의 고장
- 서모스탯 고장
- 피부온도 감지기의 단절

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

신생아와 접촉되는 표면 및 신생아가 접근 가능한 표면의 최대 온도는 공통기준규격의 42.4에 따라 측정되어야 하고, 시험 조건에는 이 개별 규격의 101.1 및 56.6 aa)의 적합성 시험에 기술된 내용을 포함시켜야 한다.

43. 화재 방지

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

43.101 산소 장치를 포함하는 기기의 구획부 내에 점화원이 될 수 있는 전기 부품으로 인한 산소 화재 위험을 제거하기 위하여 최소한 다음의 요구사항 중 하나를 적용한다.

- 43.102의 요구사항을 만족하는 격벽을 이용하여 산소가 축적될 수 있는 구획부로부터 전기 부품을 격리하여야 한다.
- 전기부품을 포함하는 구획부는 43.103의 요구사항에 따라 환기시켜야 한다.
- 정상사용 또는 단일 고장 상태에서 점화원이 될 수 있는 전기 부품은 43.104의 요구사항을 만족하여야 한다.

43.102 43.101에서 요구된 어떠한 격벽에서도 모든 연결부 및 케이블과 다른 목적으로 뚫어 놓은 모든 구멍은 밀봉하여야 한다.

적합성은 검사 및 적용 가능한 경우 공통 규격의 40.5에 기술된 공기 교류를 제한하는 외장에 대한 적합성 시험으로 확인한다.

43.103 43.101에 따른 환기는, 환기를 함으로써 전기 부품이 있는 구획부 내의 산소 농도가 주위 수준보다 체적 비율로 4 %를 초과하지 않아야 한다. 강제 환기에 의해서만 요구사항이 만족된다면 오동작시 경보 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

산소 농도는 다음 조건에서 측정되어야 하고, 최고의 농도로 산소가 축적될 수 있는 주기 동안 측정한다.

- 산소 누설 가능성을 포함하는 단일 고장 상태
- 최악의 제어 설정값 선택
- 전원공급 전압이 $\pm 10\%$ 변동

가스 공급은 온 상태로 남겨 둔 상태에서 전원 전압의 스위치를 오프 상태로 하여 4시간 후 측정을 반복하여야 한다.

시험실에서의 공기 교환율은 시간당 3체적에서 10체적이어야 한다.

43.104 스파크를 발생시키거나 표면 온도를 상승시키고 점화원이 될 수 있는 전기 회로는 점화되지 않도록 설계하여야 한다. 정상 상태 및 단일 고장 상태에서 최소한 다음 요구사항을 만족하여야 한다.

- 무부하 전압의 r.m.s.값과 단락 회로 전류의 r.m.s. 값의 곱은 10 VA 를 초과해서는 안 된다.
- 부품의 표면 온도는 300 °C를 초과해서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

정상 상태 및 단일 고장 상태에서 전압 및 전류를 측정 또는 계산하고 표면 온도를 측정한다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균
다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

44.2 넘침

정상적인 사용 기간 중 운송을 포함시 너무 들어가거나 넘치기 십상인 수조나 액체의 저장실이 기기에 짜넣어져 있을 경우에는 수조나 저장실에서 넘친 액체가, 그 액체에 의해 악영향을 받기 쉬운 전기적 안전을 위한 절연물을 젖게 해서는 안되고, 또 안전상 위험을 발생해서는 안된다. 표시나 사용설명에 의해 제한되어 있지 않는 한, 가반형 기기는 각도 45°까지 기울여도 안전상 위험을 발생하지 않을 것.

적합성은 액조를 완전히 채우고 이어서 액조용량의 15%와 같은 양을 1분간 가해 일정한 유량으로 추가함에 따라 조사한다.

가반형 기기는 상기에 이어 정상적인 사용의 위치에서 시작해 가장 불리한 방향으로

각도 15°까지 기울인다 (필요한 경우에는 다시 한번 채운다).

이들 순서후 기기에는 절연되어 있지 않은 활전부나 안전상 위험을 발생할 우려가 있는 부분의 전기절연에, 젖은 흔적이 없을 것. 전기절연부분에 대해서는 의심스러운 경우에는 그 기기에 대해 20.에 규정한 내전압시험을 실시할 것.

44.3 유출

공통기준규격의 44.3에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

보육기는 액체 유출시 안전에 위해를 초래할 수 있는 부분을 적시지 않아야 한다.

그러한 유출은 단일 고장 상태로 간주한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

기기를 정상 사용 시의 윗덮개를 한 정상 자세로 놓고 기기 윗면 임의의 지점에 200 ml의 물을 지속적으로 붓는다. 시험 후 기기는 이 규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

44.4 누설

공통기준규격의 44.4에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

보육기는 트레이 부분을 포함하여 수용실부 내부 표면에 액체가 축적되더라도 보육기 안전을 약화시키지 않도록 구성되어야 한다. 200 ml의 누설은 정상 상태라고 간주한다. 적합성은 다음 시험으로 확인한다.

물방울이 형성되고 벽을 타고 흘러내릴 만큼 수용실부 내부 표면에 물을 뿌린다.

추가로 신생아 트레이에 지속적으로 200 ml의 물을 붓는다. 시험 후 기기는 이 규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

44.7. 청소, 멸균 및 소독

공통기준규격의 44.7에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

제공될 경우 가습기는 사용 중간에 미생물 오염을 제거할 수 있도록 설계되어야 한다.

46. 오조작

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

46.101 모든 온도 감지기(피부 온도 감지기 포함)에는 목적하는 기능을 명확히 표시하여야 한다. 센서는 기기의 다른 부적합한 소켓에 연결할 수 없어야 한다. 적합성은 검사하여 확인한다.

46.102 신생아조절보육기가 공기 조절 보육기로서 동작할 때는 사용 중인 동작 모드를 명확히 표시하여야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

46.103 회전식 온도 조절은 시계 방향으로 회전시킬 때 온도가 증가하여야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

49. 전원의 차단

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

49.2 공통기준규격의 49.2에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

기기는 전원 공급의 차단 및 복구시 조절 온도 또는 기타 기설 정치가 변경되지 않도록 설계되어야 한다.

적합성은 전원의 스위치를 오프/온으로 반복하고 기기를 검사하여 확인한다.

50. 동작 데이터의 정확도

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

50.101 안정 온도 조건 동안 보육기의 온도는 평균 보육기 온도에서 0.5 °C 이상 벗어나서는 안 된다.

적합성은 최소한 1시간 주기 동안 32 °C 및 36 °C의 조절 온도에서 측정하여 확인한다.

50.102 공기 조절 보육기로 작동하는 보육기에 대해서는 보육기 범위 내의 임의의 온도로 조절 온도를 설정한 상태에서 시험 지침에서 규정한 A, B, C, D, E의 각 점에서의 평균 온도는 정상 사용시 평균 보육기 온도에서 0.8 °C 이상 벗어나서는 안 된다. 매트리스를 경사진 자세로 할 경우에도 온도는 1 °C 이상 차이가 나서는 안 된다. 적합성은 다음 시험으로 확인한다.

교정한 온도 감지기를 매트리스에 평행하게 한 평면 10 cm위의 5점에 놓는다. 점 A는 매트리스 중심에서 10 cm 위의 점으로 한다(그림 2의 점 A 참조). 다른 점은 매트리스의 가로, 세로 길이를 이등분하여 나누어진 4개 구역으로 중심부에 위치시킨다. (그림 2의 점 B에서 E까지) 이 다섯 점에서의 평균 온도를 32 °C 및 36 °C의 조절 온도에서 측정한다.

5개의 측정값과 측정된 평균 보육기 온도와의 차이를 비교한다. 시험은 매트리스 트레이를 수평으로 하여 그 경사각의 양 끝에서 수행한다.

50.103 신생아조절보육기는 피부 온도 감지기를 장착하여 센서에서 측정한 온도를

연속적으로 표시하고 명확히 식별되도록 하여야 한다. 그에 덧붙여 표시창에 다른 파라미터도 표시가 된다면 그것은 순간 작동 스위치를 사용하는 수단에 의해서만 표시되도록 하여야 한다. 표시된 온도 범위는 최소한 (33 ~ 38) °C로 하여야 한다. 적합성은 검사로 확인한다.

50.104 피부 온도를 측정하는 피부 온도 감지기의 정확도는 ± 0.3 °C 이내이어야 한다. 적합성은 다음 시험으로 확인한다.

피부 온도 감지기를 ± 0.1 °C 이내의 조절값으로 수온을 조절할 수 있는 수조에 담근다. 수조 온도를 36 °C로 설정한다. 규격 온도계의 측온 소자를 피부 온도 감지기 주위에 위치시킨다. 표시된 피부 온도는 ± 0.05 °C 이내의 불확도 내에서 측정된 수조 온도와 0.3 °C 이상 차이가 나서는 안 된다.

50.105 신생아조절보육기 모드로 작동하는 보육기에 대해서는 매트리스를 수평 위치로 하여 피부 온도 감지기로 측정한 온도가 안정 온도 조건에서의 조절 온도와 0.7 °C 이상 차이가 나서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

피부 온도 감지기를 매트리스 표면 중심의 10 cm 위에서 자유롭게 매달아 둔다. 36 °C의 조절 온도에서 피부 온도를 측정한다.

다른 시험방법으로 좀 더 정확하게 이 내용을 시험할 수 있는 경우에는 제조자가 성능 요구사항을 검증하는 방법으로 이를 제안할 수도 있다.

50.106 보육기 온도 지시계는 보육기 온도 조절에 쓰이는 장치와는 다른 독립적인 수단으로 표시되어야 한다. 이는 보육기 온도를 지시하는 것으로만 사용되어야 하고 최대 습도 설정값으로 동작될 때에도 보육기를 열지 않고 쉽게 판독할 수 있어야 한다.

수온 온도계가 사용되어서는 안 된다.

온도 측정 장치의 판독값 평균은 규격 온도계로 측정한 평균 보육기 온도와 0.8 °C 이상 차이가 나서는 안 되고, 온도계의 규격 오차보다 작아야 한다. 규격 온도계의 정확도는 ± 0.05 °C 이내이어야 한다. 온도 측정 장치의 측정 범위는 적어도 (20 ~ 40) °C로 한다. 장치 중 온도에 민감한 부품이 공기 온도와 보육기 온도가 항상 다른 위치에 놓이게 된다면 그 장치는 위의 요구사항에 부합되도록 편차를 특수하게 교정할 수 있어야 한다. 그러나 이 경우에 특수한 교정법에 관한 상세 내역을 부속 문서에 기술하여야 한다.

적합성은 검사 및 32 °C와 36 °C의 조절 온도에서 측정하여 확인한다.

50.107 공기 조절 보육기로 작동하는 보육기의 평균 보육기 온도와 조절 온도의 차이가

$\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상이어서는 안 된다.

적합성은 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 조절 온도 및 안정 온도 조건에서 평균 보육기 온도를 측정하여 확인한다.

50.108 기기의 예열 시간은 사용 지침서에 규정된 예열 시간과 20% 이상 차이가 나서는 안 된다[6.8.2의 aa) 참조].

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

조절 온도를 주위 온도보다 $12\text{ }^{\circ}\text{C}$ 높게 하고 공급 전압은 정격 전압과 같도록 공급하며 기기를 공기 조절 보육기로 동작시키고 보육기 스위치를 온으로하여 냉 상태에서 시작한다. 보육기 온도가 $11\text{ }^{\circ}\text{C}$ 만큼 상승되는 시간을 측정한다.(그림 1 참조) 습도 조절 기능이 있다면 최대값으로 설정하여야 한다. 가습기의 수조 레벨은 정상 수준으로 하여야 한다. 수조 내의 물 온도는 주위 온도로 하여야 한다.

50.109 다음 시험에 기술된 대로 조절 온도를 조절한 뒤 보육기 온도의 오버슈트값은 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상 초과해서는 안 되며 안정 온도 조건은 15분 이내로 회복되어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

보육기는 안정 온도 조건에 도달할 때까지 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 조절 온도로 공기 조절 보육기로 동작시킨다.

그런 다음 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 조절 온도로 온도를 조절한다. 보육기 온도의 오버슈트와 최초 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 도달에서 새로운 안정 온도 조건까지의 도달 시간은 측정되어야 한다.

온도의 오버슈트 없이 안정 온도 조건이 이루어진다면($36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않고) 기기는 이 항의 요구사항을 만족한다고 간주한다.

50.110 상대 습도 지시값은 실제 측정값의 $\pm 10\%$ 이내의 정확도를 갖도록 한다.

적합성은 외장의 중심에서 습도 측정 장치를 사용하여 상대 습도를 측정하여 확인한다. 조절 온도는 $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 와 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 사이의 값으로 설정한다.

50.111 산소 감시기가 보육기와 일체형으로 제공된다면 관련된 ISO 7767에 부합되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

50.112 산소 제어기가 보육기에 내장된다면 산소의 감시 및 제어를 위한 독립적인 센서가 있어야 한다.

표시되는 산소 농도가 제어기 설정 레벨과 $\pm 5\%$ 이상의 용량 백분율 편차를

보인다면 시청각 경보가 있어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

산소 농도를 35 %의 용량 백분율로 설정한다. 정상 상태에 도달할 때 농도를 29 %의 용량 백분율로 빠르게 감소시킨다. 표시되는 산소 농도가 30 %의 용량 백분율 이상일 때 경보가 활성화되는지를 확인한다.

산소 농도를 35 % 용량 백분율로 회복시킨다. 정상 상태에 도달할 때 농도를 41 %의 용량 백분율로 빠르게 증가시킨다. 표시되는 산소 농도가 40 %의 용량 백분율 이하일 때 경보가 작동되는지를 확인한다.

54. 일반사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

54.101 조절 온도 범위 공기 제어 보육기의 제어 온도 범위는 조작자가 특수 조작을 하여 그 값을 무효화시키지 않는 한 30 °C 이하에서 시작하여 37 °C를 초과할 수 없다. 이 경우에 최대 제어 온도는 39 °C를 초과할 수 없고 동작 모드는 온도 범위 표시를 포함하거나 또는 그와 결합된 쉽게 인지할 수 있는 경고등으로 표시하여야 한다. 제어 온도의 최대 설정값은 36 °C 이상이어야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

54.102 신생아 제어 보육기의 제어 온도 범위는 조작자가 특수 조작을 하여 그 값을 무효화시키지 않는 한 35 °C 이하에서 시작하여 37.5 °C를 초과할 수 없다. 이 경우에 최대 제어 온도는 39 °C를 초과할 수 없고 동작 모드는 온도 범위 표시를 포함하거나 또는 그와 결합된 쉽게 인지할 수 있는 경고 등으로 표시하여야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

55. 외장 및 커버

공통기준규격의 55에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

55.3 보육기는 위 뚜껑을 완전히 제거하지 않고 또는 신생아로부터 튜브, 코드, 리드 등을 떼어 내지 않고도 신생아를 넣고 빼낼 수 있어야 한다.

56. 부품 및 조립 일반

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

56.6 온도 및 과부하 제어기

공통기준규격의 56.6에 따르는 외에 다음 항목을 추가한다.

aa) 공기 제어 보육기에는 자동 온도 조절기와는 독립적으로 동작하는 감열 차단기를 갖추어야 한다. 이는 38 °C 이하의 보육기 온도에서 가열기를 차단하고 시청각 경보를 발동하도록 구성하여야 한다.

이 개별 규격 54.101에 따라 39 °C까지 제어 온도를 무효화할 수 있는 수단을 갖춘 보육기는 보육기 온 이 경우에 38 °C 감열 차단기는 자동으로 억제되거나 또는 조작자가 특별히 조작하여 억제된다. 40 °C에서 동작하는 2차적인 감열 차단기 기능을 갖추어야 한다.

- 감열 차단기는 자동 복구되지 않는 수동 복구 방식이어야 한다. 또는
- 감열차단기는 39 °C와 34 °C 사이의 보육기 온도에서 자동 복구되어야 하고 수동 복구가 이루어질 때까지 지속적으로 경보를 발생시켜야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

보육기를 공기 제어 보육기로 동작하도록 설정하고 자동 온도 조절기는 기능 불능 상태로 하고 보육기 스위치를 켜다. 경보가 울리는 시점에 보육기 온도는 위에서 명시한 온도를 초과하지 않아야 하고 가열기의 전원 공급은 끊어져야 한다. 가열기의 전원 공급은 다음 조건을 만족할 때까지 회복되어서는 안 된다.

- 감열 차단기가 수동 복구되거나 또는
- 보육기 온도가 39 °C 이하로 하강될 때까지

bb) 신생아 제어 보육기는 자동 온도 조절기와는 독립적으로 동작하는 감열 차단기를 갖추어야 한다. 이는 40 °C 이하의 보육기 온도에서 가열기를 차단하고 시청각 경보를 발동하도록 구성하여야 한다.

- 감열 차단기는 자동 복구되지 않는 수동 복구 방식이어야 한다. 또는
- 감열차단기는 39 °C와 34 °C 사이의 보육기 온도에서 자동 복구되어야 하고 수동 복구가 이루어질 때까지 지속적으로 경보를 발생시켜야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험으로 확인한다.

보육기를 신생아 제어 보육기로 동작하도록 설정하고 자동 온도 조절기는 기능 불능 상태로 하고 피부 온도 감지기는 제어 온도 이하의 온도로 개별적으로 유지한다.

경보가 울리는 시점에 보육기 온도는 위에서 명시한 온도를 초과하지 않아야 하고 가열기의 전원 공급은 끊어져야 한다. 가열기의 전원 공급은 다음 조건을 만족할 때까지 회복되어서는 안 된다.

- 감열 차단기가 수동 복구되거나 또는
- 보육기 온도가 39 °C 이하로 하강될 때까지

cc) 피부 온도 감지기로 측정한 신생아 온도가 제어 온도 이하인 정상 상태의 신생아 제어 보육기에서 안정 온도 조건은 감열 차단기 동작 없이 달성되어야 한다.

적합성은 온도를 측정하고 보육기는 최대 제어 온도에서 신생아 제어 보육기로 동작하도록 설정하고 피부 온도 감지기는 적어도 제어 온도보다 2 °C 이하로 개별적으로 유지하여 기능을 점검함으로써 확인한다.

dd) 공기 제어 보육기의 안정 온도 조건이 달성된 후에 표시되는 공기 온도와 제어 온도 사이에 3 °C 이상의 온도 편차가 감지되면 시청각 경보가 동작하여야 한다. 표시되는 공기 온도가 제어 온도보다 3 °C 이상 초과하면 기기의 가열기는 꺼져야 한다.

적합성은 검사 및 다음 두 가지 시험으로 확인한다.

시험 1 : 제어 온도를 32 °C로 설정한다. 온도 표시가 적어도 10분간 ± 0.5 °C 이상 변동되지 않은 다음에 표시되는 공기 온도를 증가시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하고 기기 가열기의 스위치가 꺼지는지 확인한다.

시험 2 : 시험 1과 같이 하되 제어 온도를 35 °C로 설정한다. 온도 표시가 적어도 10분간 ± 0.5 °C 이상 변동되지 않은 다음에 표시되는 공기 온도를 감소시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하는지 확인한다. 기기 가열기는 동작 상태를 유지한다.

ee) 신생아 제어 보육기의 포화 온도 조건이 달성된 후에 표시되는 피부 온도와 제어 온도 사이에 3 °C 이상의 온도 편차가 감지되면 시청각 경보가 동작하여야 한다. 표시되는 피부 온도가 제어 온도보다 1 °C 이상 초과된다면 기기의 가열기는 꺼져야 한다.

적합성은 검사 및 다음 두 가지 시험으로 확인한다.

시험 1 : 신생아 제어 보육기의 제어 온도를 36 °C로 설정하고 피부 온도 감지기를 (36 ± 0.1) °C로 유지되는 수조에 담근다. 온도 표시가 적어도 10분간 ± 0.5 °C 이상 변동되지 않은 다음에 수조 온도 제어기 설정을 38 °C로 증가시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하고 기기 가열기의 스위치가 꺼지는지 확인한다.

시험 2 : 신생아 제어 보육기의 제어 온도를 36 °C로 설정하고 피부 온도 감지기를 (36 ± 0.1) °C로 유지되는 수조에 담근다. 온도 표시가 적어도 10분간 ± 0.5 °C 이상 변동되지 않은 다음에 수조 온도 제어기 설정을 34 °C로 감소시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하는지 확인한다.

56.10 공통기준규격의 56.10에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

b) 조절 노브 또는 구동 장치의 상대적인 운동에 의해 보육기의 온도 설정값이 달라지는 경우 그들이 부정확한 위치에 고정되지 않도록 확고하게 함께 고정시킨다.

101. 정보

101.1 보육기에 공기 순환 통풍기가 제공될 경우 시각적으로 구별 가능한 청각 경보가

있어야 하고 다음과 같은 위험을 발생하기 전에 가열기의 전원 공급을 끊어야 한다.

- 통풍기 회전 고장
- 보육기 구획부로부터 공기 출구 막힘
- 공기입구 막힘

통풍기의 고장 시 기기는 불꽃, 녹은 금속, 독성 또는 인화성 가스 등을 방출하지 않아야 하며 신생아가 접근할 수 있는 부분은 이 개별 규격의 42.3에 규정된 온도를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 34 °C 조절 온도에서 안정 온도 조건에 도달할 때까지 보육기를 공기 조절 보육기로 동작시켜 확인한다. 그 후 차례로 다음 조건에서 요구사항을 만족하는지 확인한다.

- 통풍기를 정지시킬 때
- 수용실 외장으로 유입되는 공기 순환 출구를 촘촘한 천으로 막을 때
공기 입구가 여럿 있을 때 또는 우연히 막히는 경우에 대한 보호 장치가 있는 경우 두 번째 시험은 요구되지 않는다.
- 적용될 경우 공기 입구가 막힐 때

101.2 신생아조절보육기에는 눈으로 식별할 수 있는 청각 경보가 있어야 하고 피부 온도 감지기에 연결되는 커넥터는 다음과 같이 될 때 동작하여야 한다.

- 전기적으로 단절될 때
- 리드회로가 개방될 때
- 리드회로가 단락될 때

가열기의 전원 공급이 자동으로 끊기거나, 또는 보육기가 자동적으로 조절 온도 (36 ± 0.5) °C인 공기 조절 모드나 사용자가 설정한 조절 온도의 공기 조절 모드로 전환되어야 한다.

적합성은 규정된 고장 조건에 대해 모의시험을 하고 그 결과를 관찰하여 확인한다.

경보 발동을 억제하는 중간 단계가 있는지를 판단할 수 있도록 제조자가 권고하는 센서는 해당 소켓에 천천히 삽입함으로써 제어 장치에 연결되어야 한다.

101.3 보육기에 전원 공급 중단시 경고를 주기 위하여 청각 경보 및 시각 표시가 있어야 한다.

적합성은 보육기 스위치가 온인 상태에서 전원 공급을 끊어서 확인한다.
전원 공급 고장시 시청각 경보는 각각 최소한 10분간 제공되어야 한다.

101.4 청각 정보가 꺼진 뒤에도 시각 정보는 유지되어야 한다.
이런 정보는 제조자가 규정한 시간 내에 정상 기능을 자동으로 재개하여야 한다.
냉 상태에서부터 보육기 예열에 필요한 시간은 30분으로 하면 한다.
적합성은 기능 확인과 시간 측정으로 확인한다.

101.5 사용자가 시청각 정보를 점검할 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 사용 지침서에
그러한 수단에 대한 정보를 포함시킨다.
적합성은 검사로 확인한다.

102. 음압 레벨

102.1 102.2에 규정된 것을 제외하고는 정상 사용 시 수용실부 내의 음향 레벨은 60
dBA의 특성음압 레벨을 초과하지 않아야 한다.
적합성은 다음 시험으로 확인한다.
IEC 간행물 60651의 형식 III 요구사항에 부합되는 음향 레벨 측정기의
마이크로폰이 신생아 트레이 중심부에서 위로 (100 ~ 150) mm 사이에 있을 때
측정된 음향 레벨은 규정한 값을 초과해서는 안 된다.
이 시험에서 보육기는 (30 ~ 33) °C의 조절 온도에서 그리고 최대 습도에서
동작되도록 한다. 수용실부 안에서 측정한 배경 음향 레벨은 시험 동안 측정된
값보다 최소한 10 dB 이하이어야 한다.

102.2 보육기 정보가 울릴 때 수용실부에서의 음향 레벨은 80 dBA의 A 특성 음압
레벨을 초과해서는 안 된다.
적합성은 다음 시험으로 확인한다.
정보가 동작되게끔 하고 102.1에 기술된 대로 측정하여야 한다.

102.3 청각 정보의 음향 레벨은 제어 장치(예를 들면 KS I ISO 3743)의 전면에서
수직으로 3 m 거리에서 A 특성으로 최소한 65 dBA 이상이어야 한다.
청각 정보는 A 특성으로 측정할 때 최소 레벨 50 dB까지 조작자에 의하여 조정될
수 있다.
적합성은 검사와 이 개별 규격의 102.1에 요구된 대로 바닥면에서 1.5 m 위에서,
제어 장치로부터 3 m 거리에서 음향 레벨 측정기로 측정하여 확인한다.

102.4 청각 정보 주파수는 조작자가 조정할 수 있다. 102.3은 개별적으로 선택 가능한
모든 주파수에 적용된다.

103. 가습 장치

- 103.1 수조가 보육기에 내장되는 경우 탱크 내의 물높이가 보이지 않으면 "최대" 및 "최소" 값을 가리키는 지시계가 있어야 한다. 탱크는 보육기를 기울이지 않는 한 물이 새지 않도록 설계한다.
적합성은 검사로 확인한다.

104. 외장 내의 최대 공기 속도

- 104.1 정상 사용 시 매트리스에서의 공기 속도는 0.35 m/s를 초과하지 않아야 한다.
적합성은 50.102의 시험 규격에서 기술한 4개의 점에서 측정하여 확인한다.

105. 이산화탄소(CO₂) 농도

- 105.1 제조자는 정상 조건에서 다음 시험시 수용실부 내에서 발생하는 최대 CO₂ 농도를 부속 문서에 기술하여야 한다.
적합성은 다음 시험으로 확인한다.
매트리스에서 윗부분으로 지름 8 mm의 튜브를 수직으로 하여 매트리스 중심부(그림 2의 점 A)의 10 cm 위의 점에서 공기 중 4 %의 CO₂ 혼합물을 750 ml/min의 속도로 주입한다. 안정 상태가 되면 점 A로부터 15 cm 위에서 CO₂ 농도를 측정한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-19에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 번호에 해당한다.)

36. 전자파 적합성

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 36.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

36.202 내성

36.202.2.1 요구사항

- a) 방사되는 무선 주파수 전자장에 대하여 기기 및/또는 시스템은 다음을 준수하여야 한다.
- 26 MHz에서 1 GHz 주파수 범위에서 3 V/m 수준까지는 제조자가 규정한 대로 의도한 기능을 수행하여야 한다.
 - 26 MHz에서 1 GHz 주파수 범위의 10 V/m 수준 이하에서 제조자가 규정한 대로 의도한 기능을 수행 하거나 또는 안전상 위험 요인을 초래하지 않고 기능 수행에 실패하여야 한다.

3.3 성능시험

제조사의 시험항목, 시험방법, 시험기준에 따른다.

5. 기타 참고사항

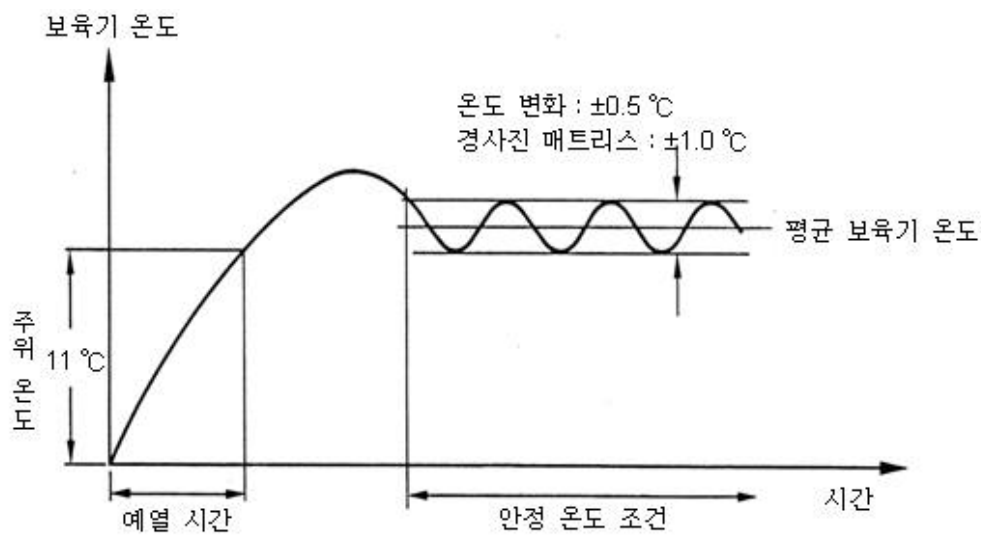
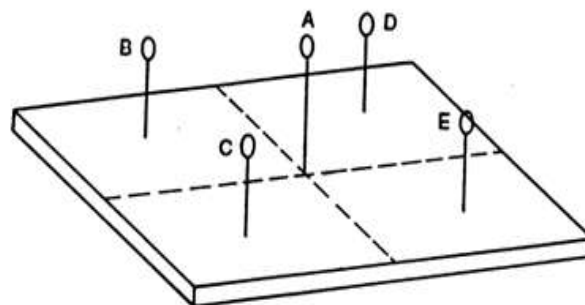


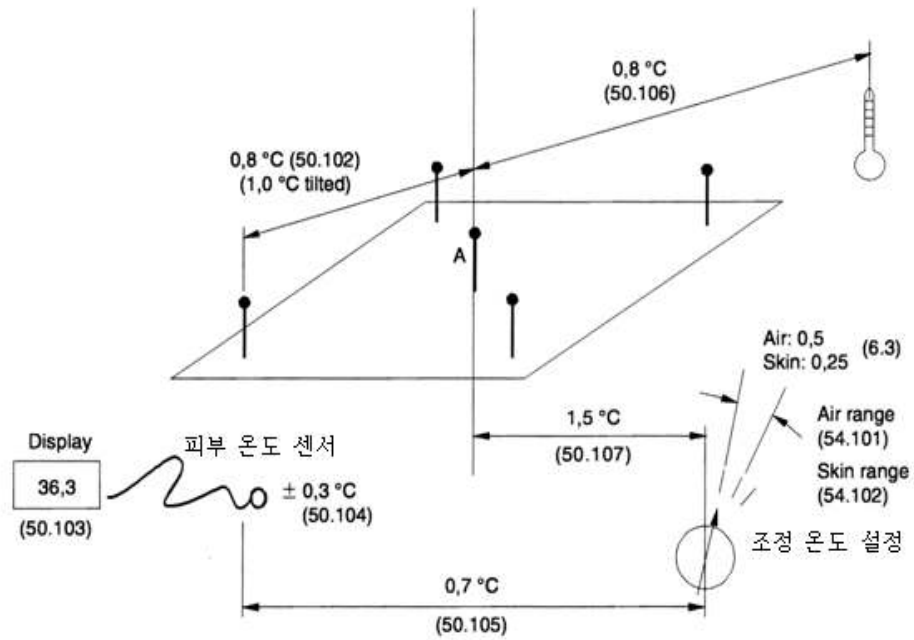
그림 1 보육기의 온도 조건



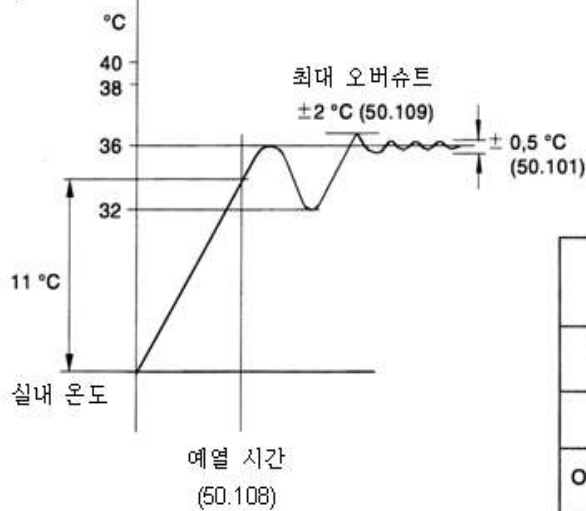
A : 보육기 온도 센서
B, C, D, E : 공기 온도 센서

측정점 A에서 D까지는 매트리스와 평행으로 10 cm 떨어진 거리로 한다.

그림 2 보육기 온도 측정점



감열 차단기
(56.6)



Temperature alarm Skin ± 1 °C Air ± 3 °C	(56.6) ee) dd)
Maximum surface temperature 40 °C	(42.3)
Main failure alarm	(101.3)
Overtemperature alarm 38 °C/40 °C	(56.6) aa)

비고 괄호 안의 숫자는 관련 항목을 표시한다.

그림 3 이 규격의 주요 요구사항에 대한 예

5. 검안용굴절력측정기 (관련 규격: ISO 10342:2003)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28030.01 검안용굴절력측정기에 적용된다.

2. 정의

아래의 내용을 포함하여 용어의 정의는 ISO 13666에 따른다.

2.1 검안용굴절력측정기(eye refractometer)

눈의 굴절력 차이를 측정하는데 사용되는 연속 또는 디지털 판독기를 갖는 기기

2.2 허용오차(tolerance)

평균 측정값과 정상값 간의 차이

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능 시험

아래사항을 제외하고 필요 시 제조사의 시험방법 및 기준을 따른다.

3.3.1 광학적 요구 사항

검안용굴절력측정기는 표 1 및 표 2에 표시된 요구 사항에 적합해야 한다.

요구사항에 표시된 디오퍼터 굴절력은 ISO 7944의 요구에 따라 특정 파장 $\lambda=546.07$ nm 또는 $\lambda=587.56$ nm에서 측정된 것이어야 한다.

원주 렌즈 굴절력의 판독 표시는 플러스 또는 마이너스 원주 전환(cylinder

conversion)으로도 가능하여야 한다.

3.3.2 측정범위

검안용굴절력측정기는 정점 굴절력 -15 D 에서 $+15\text{ D}$ 까지 최소 측정 범위를 갖는다. 원주 굴절력을 표시하는 검안용굴절력측정기는 원주 굴절력 ($0 \sim 6\text{ D}$)까지의 최소 측정 범위로 되어 있어야 한다.

검안용굴절력측정기는 0° 에서 180° 까지의 축방향 범위를 갖는다.

3.3.3 접안렌즈

조작자의 접안렌즈의 디옵터 조절 범위는 최소한 -4 D 에서 $+4\text{ D}$ 까지이어야 한다.

3.3.4 시험 방법

3.3.4.1 정점 굴절력의 검사

표 1 및 표 2에 규정된 정점 굴절력 정확성에 대한 요구사항은 부록 A에 규정된 특정 시험장치를 사용하여 입증해야 한다.

구형 정점 굴절력에 대한 시험 측정은 요구된 기기의 측정 범위(-15 D , -10 D , -5 D , 0 D , $+5\text{ D}$, $+10\text{ D}$, $+15\text{ D}$)에서 적어도 매 5 D 마다 실행되어야 한다.

원주형 정점 굴절력에 대한 시험 측정은 3 D 에서 실행되어야 한다.

3.3.4.2 원주축의 검사

표 1 또는 표 2에 규정된 난시성 정확도에 관한 요구 사항은 부록 A에 규정된 특정의 시험 장치를 사용하여 입증해야 한다.

시험장치의 원주축 방향은 허용편차 $\pm 1^\circ$ 이내이어야 한다.

측정은 2개의 주요 자오선에서 이루어져야 하며, 표 1 또는 2에 표시된 허용편차 내에서 축과 굴절력에 대한 측정이 이루어져야 한다.

부록 A(규정)

검안용굴절력측정기의 시험 장치

A.1 설계 사양

시험 장치는 그림 A.1에 표시된 바와 같이, 58 ~ 60의 범위 내에서 아베수(abbé number) v 를 갖는 광학 유리로 만들어져야 한다. 구형의 전면 표면은 광학적 마무리로 연마되어야 하고 후면 평면은 약하게 표면을 갈아 놓은 상태여야 한다. 다른 모든 면은 깨끗하여야 하며 대략적으로 마무리 되어야 한다.

검안용굴절력측정기의 구면 정점 굴절력 정확성을 시험하려면 그림 A.1 a 또는 A.1 b에 표시된 장치를 사용해야 한다. 검안용굴절력측정기가 인공 동공을 제공하지 않으면, 직경 3 mm ~ 4 mm의 동경을 갖는 그림 A.1 a)가 사용되어야 한다.

원주축 및 원주 굴절력의 정확성을 시험하기 위해, 전면 원환체 렌즈 표면을 갖은 장치가 사용되어야 한다. 만약 원주형 렌즈를 구형 시험 장치에 추가하여 원주축 및 원주 굴절력을 시험한다면, 8 mm기본 곡선을 갖는 얇고 견고한 원환체 렌즈는 시험장치 전면 표면에 고정되어야 한다.

원주축의 방향은 시험장치가 사용하는 방향과 일치되도록 표시되어야 한다.

장치가 이러한 방식으로 조절되면, 난시성 차이와 축방향 측정에만 사용될 수 있다.

광축이 검안용굴절력측정기의 광축과 허용편차 $\pm 1^\circ$ 범위 내에서 평행하도록 하기 위해 시험 장치는 적당한 받침에 놓여지고 검안용굴절력측정기에 부착되어야 한다.

A.2 굴절력의 정확성

검안용굴절력측정기의 구면 정점 굴절력을 입증하기 위해 사용되는 시험장치의 굴절력은 $\pm 0.06 D$ 로 알려졌다. 계산을 위해 사용된 파장과 정점 거리는 규정되어야 한다.

산출된 정상 굴절력의 값은 두 번째 소수 자리까지 표시한다.

A.3 굴절력의 결정

시험 장치가 형식은 다르지만 동일한 표시형태(디지털 또는 연속적)를 갖는 검안용굴절력측정기의 정확성을 입증하기 위해 사용될 때 굴절력 값은 다음 방법 중 하나에 의해 결정된다.

a) 굴절 헤드를 부착한 시준 망원경 또는 광학적 의자 위에 정밀 검영 굴절 검사기를 사용하여 굴절력을 측정한다. 이러한 방법을 사용하여 시험 장치의 굴절력이 결정되면 지름 3 mm 이하의 조리개 구멍은 전면 표면과 일치하게 놓아 구면 수차 효과를 최소화시켜야 한다.

b) 길이 s' , 전면 표면의 구면의 지름 r , 재료의 굴절률 n 을 측정하고, 다음과 같은 방법으로 광선 추적을 사용하여 굴절력을 측정한다. 장치의 굴절 표면에 접하는 평면에서 3 mm

지름의 동공을 채우는 광속이 장치의 산란 광 후면에 최소 평균 평방근(rms) 점을 형성하는 광축 상의 한 점을 찾아낸다. 그러면 시험 장치의 굴절력은 다음과 같이 구할 수 있다.

$$P=1/d$$

P : 디오퍼터로 표시되는 시험 기기의 굴절력

d : 미터로 표시되는 굴절 표면부터 점광원 거리

주) 시험 장치의 구면 굴절력 P는 시험 장치가 조립되어진 재료의 그 길이 s', 전면 표면의 곡률 반지름 r, 시험 장치의 재료의 굴절률 n의 함수이다. 시험 장치의 근축력을 계산할 수 있지만 그 값은 사용 성능에 대한 대표적인 값은 아니다. 왜냐하면, 시험 장치의 구면 수차 때문이며 일반적으로 검안용굴절력측정기는 동공 주변의 고리 모양 부분을 시험하기 때문이다. 따라서 인체의 시각을 더 효과적으로 표시하는 근축의 계산값은 측정값과 다르게 된다. 측정값은 최소 평균 평방근(rms) 크기의 점을, 지름 3 mm 크기의 동공에 대한 시험 장치의 산란광 표면에서 발견하게 되는 광선 추적 기술로 가장 효과적으로 예측할 수 있다. 미터 단위로 표시되는 이 점광원과 시험 장치의 곡면 사이의 거리의 역수는 시력 굴절계로 측정될 때에 예상되는 장치의 굴절력이 된다.

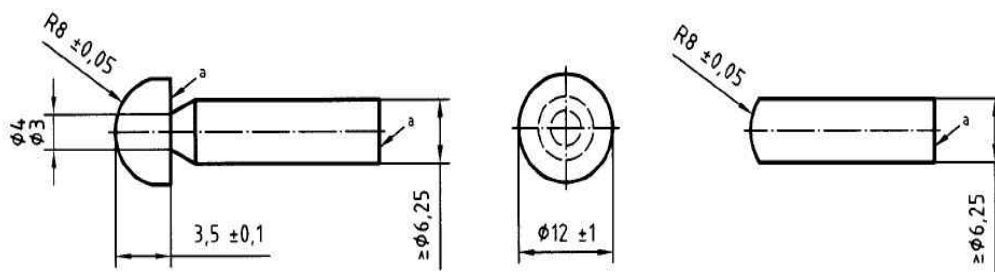
표 1 연속 표시형 검안용굴절력측정기의 요구사항

기준	측정범위	최대눈금간격	측정기기 ^a	허용편차
구형 정점 굴절력	-15D~+15D (최대 자오선 정점 굴절력)	0.25D	0D, ±5D, ±10D	±0.25D
			±15D	±0.50D
원주형 정점 굴절력	0D ~ 6D	0.25D	구형: 대략 0D 원주형: -3D 축: 0, 90°	±0.25D
원주력에 대한 원주축 ^b	0° ~ 180°	5°		±5°
^a 시험기기의 굴절오류는 상기 정상 값으로부터 1.0 D 이상 차이가 나서는 안 된다.				
^b 원주축은 ISO 8429의 규정에 따른 것이어야 한다.				

표 2 디지털 표시형 검안용굴절력측정기의 요구사항

기준	측정범위	최대눈금간격	측정기구 ^a	허용편차
구형 정점 굴절력	-15D ~ +15D (최대 자오선 정점 굴절력)	0.25D	0D, ±5D, ±10D	±0.25D
			±15D	±0.50D
원주형 정점 굴절력	0D ~ 6D	0.25D	구형: 대략 0D	±0.25D
원주력에 대한 원주축 ^b	0° ~ 180°	1°	원주형: -3D 축: 0, 90°	±5°
^a 시험 기기의 굴절 오류는 상기 값으로부터 1.0D 이상 차이가 나서는 안 된다.				
^b 원주 축은 ISO 8429의 규정에 따른 것이어야 한다.				

(치수 : mm)



a 진한 회색으로 칠한다.

주) 색칠한 모델 눈의 안저 반사율은 인체 안저의 반사율과 유사해야 한다.

그림 A.1 시험장치

부속서 B(규격 해설)

안저카메라의 안전한 사용을 위한 지침

안저카메라를 그룹 1 기기로 분류했을 때, 위험하지 않은 것으로 고려할 수 있다. 만일 카메라가 그룹 2 기기로 판명되었을 때 무수정체 망막 위험에 대한 정보는 설명서에 제공되어야 한다.

만일 안저카메라가 ISO 15004-2에 따라 그룹 2 기기에 대해 규정된 것보다 더 많은 방출을 한다면 제조자는 부가 정보를 제공해야 한다. 이는 사용자에게 안저카메라 사용에 있어 관련될 수 있는 잠재적인 광 방사 위험을 고지해야하기 때문이다. 질병 진단에 필요할 수 있는 가시 및 자외선 방사에 대한 한계값을 설정하는 것은 비논리적이다. 임상 의는 시각 병리학의 진단을 위한 확장된 시각 검사 동안 잠재적으로 위험하다고 알려진 노출 수준의 초과할 필요가 있다.

이 지침은 한계값 초과로 이를 수 있는 사용방법에 대한 정보를 포함하고 있어야 한다. 예를 들어 조명, 플래시, 시야각, 필터 설정 등의 최대 설정에 대한 정보 포함을 말한다. ISO 15004-2의 특수 광 위험 한계값에 대해 자세하게 언급할 필요는 없다. 사용자에게 개별 동작 모드에서 일반 사용에 대한 기본 설정을 제공하는 것이 좋다.

주의 문구 및 권고 설정에 대한 예시는 다음과 같다.

“주의 - 안저카메라에서 방출된 빛은 잠재적 위험성을 가지고 있습니다. 노출 주기가 길어지고 파동 수가 늘어날수록 눈에 손상을 위험은 더 커집니다. 이 기기로부터의 빛 노출은 다음의 설정에서 동작될 때 안전 기준치를 초과합니다.

- ____ 모드에서 플래시 레벨____과 시야각____으로 10 파동 이상일 경우!
- ____모드에서 세기____와 시야각____으로 90분 이상일 경우! ”

표 B.1 일반 검사를 위한 권고 설정

동작 모드	기본 설정	노출 시간	펄스 수
컬러	조명 수준 : 10 플래시 수준 : 12 시야각: 좁게	3분	2~3
FA(플루오레세인 혈관 조영법)	조명 수준 : 22 플래시 수준 : 16~24 시야각: 보통	첫 번째 : 3분 두 번째 : 2분 5분~10분 휴지기	첫 번째 : 10~15 두 번째 : 5
ICG(indocyanide 녹색)	조명 수준 : 18 플래시 수준 : 18~26 시야각: 보통	첫 번째 : 3분 두 번째 : 2분 5분~10분 휴지기	첫 번째 : 10~15 두 번째 : 5

6. 검영기

(관련 규격: ISO 12865:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28070.01 검영기에 적용된다.

2. 정의

2.1 검영기(retinoscope)

거울에서 눈으로 들어온 광속을 반사시키고, 동공의 망막 반사운동을 관찰함으로써 눈의 굴절 착오를 객관적으로 평가하기 위한 안과용 기기이다. 반반사성 거울 또는 다공성 고도 반사 도금판을 포함하는 광속을 발생시키는 조명 시스템, 관찰 시스템 및 광원용 전원으로 구성된다.

2.2 스트리크 검영기 (streak retinoscope)

횡단면이 장방형인 광속을 발생하며 초점과 방향 조절이 가능한 검영기

2.3 스팟 검영기(spot retinoscope)

횡단면이 거의 원형인 광속을 발생하며 스팟 이미지 초점 조절이 가능한 검영기

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 사항

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

3.3.1 광학적 및 기계적 요구 사항

표 1의 요구 사항을 만족하여야 한다.

표 1 광학적 및 기계적 요구 사항

검영기	기준	요구사항
스트리크 검영기	회 전	$\geq 190^{\circ}$
	램프 필라멘트 실상(^a)의 조정 거리	$\leq 450 \text{ mm}$
	램프 필라멘트 허상(^a)의 조정 거리	$\leq 450 \text{ mm}$
	스트리크 이미지(^b)의 길이	$\geq 30 \text{ mm}$
	스트리크 이미지(^b)의 폭	$\leq 1.5 \text{ mm}$
	초점(^b)에서의 스트리크 이미지 직선성의 편차	$\leq 2 \text{ mm}$
	스트리크(^b) 이미지 중심의 회전성 이탈	$\leq 10 \text{ mm}$
스팟 검영기	램프 필라멘트 허상(^a)의 거리	$\leq 1,000 \text{ mm}$
	500mm 거리(^a)에서의 스팟 지름	$\leq 25 \text{ mm}$
주(^a) 모든 거리는 기기의 광출구부터 측정되어야 한다. (^b) 초점이 500 mm 있을 때		

3.3.2 구조와 기능

3.3.2.1 일반 사항

1) 라이트 빔을 백색면에 투사하고, 기기를 통해 관찰했을 때, 내부 반사 또는 산란광이 보여서는 안 된다.

2) 라이트 빔의 광도는 0에서 최대치까지 연속적 또는 단계적으로 조절 가능해야 한다.

3.3.2.2 스트리크 검영기

1) 표 1에 규정된 범위 안에서 스트리크 이미지는 연속적으로 회전 가능해야 한다.

2) 광의 스트리크 이미지 번들(bundle)은 표 1에서 규정된 이미지 거리 안에서 수렴으로부터 확산까지 연속적으로 조절 가능해야 한다.

3) 스트리크 이미지는 균일하게 조사되어야 하고 변색이나 왜곡이 없어야 한다.

주) 무한 초점에서 정지 표시는 선택가능하다.

3.3.2.3 스팟 검영기

1) 스팟 이미지는 원형으로, 균일하게 조사되어야 하고 변색이 없어야 한다.

- 2) 초점이 가능하다면, 이미지 번들(bundle)은 스트리크 검영기에 대해 표 1에서 규정된 이미지 거리 안에서 수렴으로부터 확산까지 연속적으로 조절 가능해야 한다.

3.3.3. 시험

3.3.3.1 3.3.1의 광학적 및 기계적 요구사항들은 최소 측정값의 10 % 이상의 정확도를 가진 측정 기구를 사용하여 확인하여야 한다.

1) 허상 거리에 관해서는 다음 위치에서 표 1과의 적합성을 검사해야 한다.

가) 스트리크 검영기 광선 출구에서 + 3.00 D 렌즈 1개 또는

나) 스폿 검영기 광선 출구에서 + 2.00 렌즈 1개

그리고 검영기로부터 1000 mm 또는 그 이하 거리에서 스트리크 또는 스폿의 각 이미지를 선명하게 생성할 수 있는지를 결정한다.

2) 3.3.2 구조와 기능에서 규정된 요구사항들은 관찰에 의해 확인해야 한다.

7. 경피혈중가스분석기 (관련규격: IEC 60601-2-23 : 2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A17140.01에 해당하는 경피혈중가스분석기에 적용된다.

※ 비고: 헤모글로빈 포화상태 산소농도계 또는 피부 이외의 신체표면(예: 결막, 점막)에 적용되는 장치에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1. 장착부

변환기 및 그것의 접속리드선

2.2. 경피혈중가스분석기

ME기기

피부표면에서 산소 및/또는 이산화탄소의 분압 감시를 위한 장치 및 관련 변환기

2.3. 장착부 인터페이스

환자 피부와의 접촉을 의도한 장착부의 일부분

2.4. 환자 케이블

변환기와 ME기기 사이의 절연된 와이어(들)

2.5. 설정온도

장착부 인터페이스의 희망 온도

2.6. 온도제한기

장착부 인터페이스의 온도를 제한하는 수단

2.7. 변환기

가스의 분압을 모니터링 또는 기록을 위한 신호로 변환하는 장치

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가 시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.을 적용한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

a) 추가:

단일고장상태는, 설정온도값 유지에 필요한 이상의 에너지를 장착부로 이동시키는 결과를 초래하는, ME기기에서의 모든 단일 고장을 포함한다.

항목 추가:

4.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 1에서 열거한 항에서 확인할 수 있다.

표 1. 분산된 필수성능 요구사항

요구사항	항
비선형 및 자기이력	12.1.101.1
pO ₂ 및 pCO ₂ 알람조건에 대한 알람 시간	6.6.1.103

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제5절을 적용한다.

5.4. 기타 조건

a) 추가:

별도로 기재하지 않는 한, 부속품 및 제조자가 규정한 기록 자료를 가지고 시험을 수행해야 한다.

내부전원을 가진 ME기기의 경우에, 시험결과가 내부전원 전압의 영향을 받는다면, 제조자가 규정한 가장 불리한 내부전원 전압을 사용해 시험을 수행해야 한다.

시험수행의 목적상 필요한 경우에는, 필요한 시험전압을 공급하기 위해 외부 전지 또는

직류전원을 사용해도 좋다.

규정하지 않는 경우에, 시험회로에 사용하는 값은 적어도 아래에 제시한 만큼의 정확도를 가져야 한다.

- 저항기: $\pm 1\%$,
- 캐패시터: $\pm 10\%$,
- 인덕터: $\pm 10\%$,
- 시험전압: $\pm 1\%$

5.8. *시험순서

a) 개정:

해당될 경우에, 공통기준규격[별표1] 8.7 및 8.8항에서 기술한 누설전류 및 내전압 시험에 앞서 공통기준규격[별표1] 8.5.5에서 규정한 시험을 수행해야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제6절을 적용한다.

6.2. *전기적 충격에 대한 보호

a) 마지막 단락의 대체:

장착부는 BF형장착부 또는 CF형장착부로 분류해야 한다.(공통기준규격[별표1] 7.2.10 및 8.3 b)항 참조)

6.6. 가동모드

a) 대체:

ME기기는 지속적인 가동을 위해 분류해야 한다(7.2.11 참조).

7. ME기기 표식, 표기 및 문서

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제7절을 적용한다.

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가적인 사용설명서

가동 설명에는 다음 사항을 포함해야 한다.

a) 사용 환경을 포함한 의도한사용

- b) 가동 안전에 영향을 미치는 절차. 특히, 환자의 임상 평가(예: 나이, 몸무게, 생리적 조건)에 근거한, 온도 선택 및 그 온도의 특정 위치에서 모니터링 시간의 지속기간
- c) 해당되는 경우에, 등전위화도선 접속을 위한 설명
- d) 규정한 변환기 및 부속품의 선택 및 응용
- e) *환자의 화상 및 변환기의 손상을 방지하기 위해, 고주파수 수술용 ME기기와 함께 해당 ME기기를 사용. 해당하는 경우에, 고주파수 수술절차 시에는 환자로부터 변환기를 제거한다는 설명.
- f) 환자에게 저출력심장충격기(이하 ‘제세동기’) 사용 시 취해야할 예방조치. 제세동기 방전이 ME기기 및 변환기에 어떤 영향을 미치는지 기술. 해당하는 경우에, 제세동기 보호를 위해 변환기 및 환자 케이블을 포함한 제조자가 규정한 부속품이 필요하다는 경고. 이런 부속품의 사양(또는 타입 번호)을 공개한다.
- g) “이 기기는 혈액 가스 장치가 아니다”라는 취지의 설명
- h) *변환기 및 케이블, 특히 일회용 변환기의 경우에, 그 제조자는 권장하는 사용가능 안전수명을 기재해야 한다.
- i) *손상되기 쉬운 변환기 및 그들 부속품의 손상 방지를 위한, 이 부품들의 적절한 취급과 그로 인한 이들의 유효수명 연장. 또한, 이 설명에서는 특별히 변환기와 케이블 접속부에 관해 언급해야 하고, 이 접속부의 손상을 방지하기 위해 임상 조작자가 채택해야 하는 조치사항에 관한 정보를 제공해야 한다.
- j) 변환기 및 ME기기의 예열시간에 관한 정보
- k) O₂ 및 CO₂ 의 시간당 이동 및 재교정에 위한 권장사항
- l) 규정한 범위 밖으로 벗어나게 하는 것으로 알려진 모든 방해 가스 또는 증기
- m) 시험 가스 1과 시험가스 2 사이에서 어느 방향으로든 발생하는 단계변화에 대한 10% ~ 90%의 반응을 ME기기가 표시하는데 필요한 최대 시간
- n) 매일(임상 조작자에 의해) 및 계획된 일정(서비스 활동으로서)을 기준으로,

ME기기와 부속품을 시험하는 것에 관한 조언. 임상자가 어떻게 시각적 정보신호 및 정보신호음을 시험할 것인지에 역점을 두어야 한다.

o) 문제해결을 위해 고장을 찾아내는 간단한 방법으로서, ME기기의 작동이 부정확해 보이는 경우에 임상 조작자는 이 방법으로 문제점들을 찾아낼 수 있다.

※ 비교: 이것은 기술적인 기능불량이 아닌, 단순한 조작자의 어려움과 관련되어 있다.

p) 30초를 초과하는 공급전원의 차단 이후에 이어지는 ME기기의 가동 (11.8 참조)

q) *임상 조작자가 변환기 또는 모듈을 의도적으로 차단한 경우에, 기술적 알람조건을 위한 정보신호를 불능화 시키는 방법에 관한 기술

r) 갖추어진 경우에, 경보신호 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐) 또는 알람리셋 기능을 원거리에서 제어할 수 있도록 하는 배치 절차(6.11.101 참조)

s) 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을 의도한사용에 포함하는 경우에, 선호되는 알람설정 및 알람 시스템 배치에 관한 조언

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제8절을 적용한다.

항목 추가:

8.101. *변환기 및 케이블

재사용 가능한 변환기 및 케이블은, 정상사용시 발생하는 인장력을 견딜 수 있는 케이블/변환기 접합부에서 변형을 완화(strain relief)를 갖추어야 한다.

시험 이후에, 케이블 절연과 변형완화(strain relief) 모두로 인해 어떤 성능저하도 보이지 않아야 하고 변환기는 정상적으로 기능해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

꼭지각 90°의 원뿔 단면 내 어떤 방향으로든, 5N의 부하를 케이블에 갑자기 가하는데, 앞서 말한 꼭짓점은 변환기에서 케이블이 나오는 지점과 일치하고, 변환기를 환자에 적용하는데 있어서 의도한 면과 일치하는 평평한 면에 의해 제한된 상태에서 그렇게 한다.

변환기의 케이블 각도를 달리해 이 시험을 5번 반복한다. 원뿔 단면 내에서 임의로 이 각도들을 선택한다(그림 1 참조).

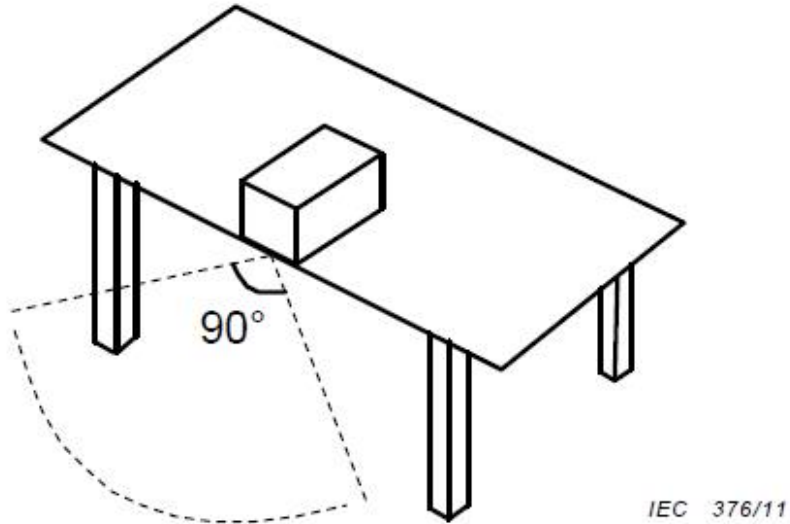


그림 1. 변환기 케이블 변형완화(strain relief) 시험

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 제9절을 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 제10절을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제11절을 적용한다.

11.1.2. 장착부의 온도

11.1.2.2. *환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

첫 번째 문장의 대체:

정상상태에서 변환기 장착부의 최고 온도는 45℃를 초과하지 않아야 한다. 30분의 기간 어디에서도 20초 동안 최고 온도가 45.6℃를 초과하지 않아야 한다.

※ 비고: 45.6℃는 장착부의 최고 온도(45℃)에 허용되는 오버슈트 0.6℃를 더한 것이다.

항목 추가:

11.1.2.2.101. 장착부 내 가열기

장착부 내에 가열기를 가진 ME기기는 장착부의 온도를 제어하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.102. 설정온도의 표시

설정온도를 수치상으로 표시하기 위한 수단 역시 마련해야 한다(온도 설정 시와 임상 조작자의 요청이 있을 시).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.103. 설정온도

설정온도는 45℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.104. 온도 오버슈트

정상상태에서 장착부 인터페이스의 온도는, 제조자가 권장하는 확정기간 이후 30분의 기간 어디에서도 전체 20초 이상의 시간 동안 설정온도보다 0.6℃ 이상 초과하지 않아야 한다.(11.1.2.2 참조)

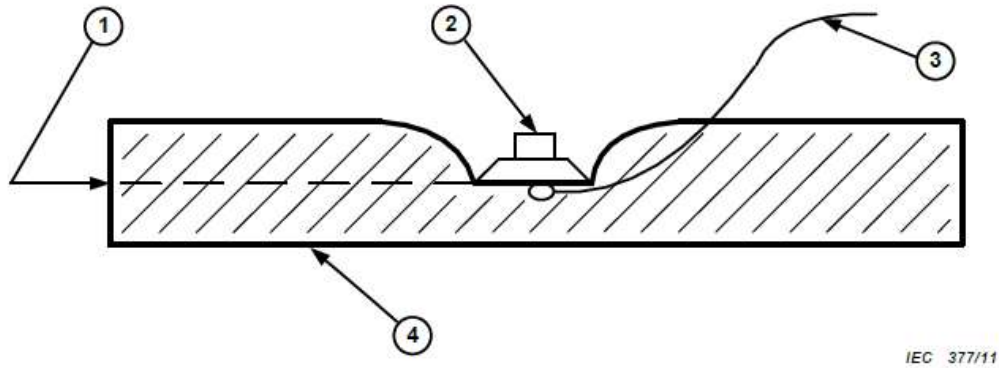
적합성은 장착부 인터페이스의 온도 측정에 의해 확인한다.

절차:

변환기의 전원을 연결한다. 그림 2의 시험 고정부에서, 변환기를 온도커플 위에 둔다. 두께가 절반이 될 때까지 힘을 가해 폼을 꼭 누른다. 온도커플에서 눈금값을 측정한다.

그림 2와 같이 변환기를 고정된 상태에서, ME기기에 에너지를 공급한 후 4 시간 이내에 언제가 되었든 30분 동안 장착부 인터페이스의 온도를 지속적으로 측정하고, 확정기간을 계산에 넣는다.

가동은 권장하는 접촉 매체를 가지고 사용설명서에서와 같이 이루어져야 한다.



주요사항

1. 최초 두께의 절반까지 폼을 누리기 위한 어떤 수단을 통해, 폼에 적용된 변환기
2. 변환기
3. 전자체온계 또는 디지털 멀티미터에 접속된, 직경이 약 0.076mm인 온도커플, 크로멜-알루멜 K형(나선절연) 또는 그와 동등한 것
4. 밀도가 약 30kg/m³ 인 폼블록, 가교 오픈 셀 폴리우레탄 또는 그와 동등한 것

그림 2. 폼블록 시험(11.1.2.2.104 및 11.1.2.2.105 참조)

이것은 대표시험이고 동등한 방법을 사용해도 좋다.

시험에 필요한 재료

- a) 디지털 체온계
- b) 0.1℃까지 재현 가능한 크로멜-알루멜 K형 온도커플 (각 ME기기 증명서를 위해서 측정불확도를 규명하고 인용해야 한다.)
- c) 변환기에 힘을 가하는 수단
- d) 폼 절연물

11.1.2.2.105. 온도제한기

장착부 내에 가열기를 가진 ME기기는, 임상 조작자가 조절할 수 없고 정상적인 온도조절 수단과는 독립적으로 기능하는 장착부 인터페이스를 위한 온도제한기를 갖추어야 한다.

단일고장상태(4.7절에서 규정한)에서, 이 온도제한기는 30분의 기간 내에서 전체 20초 이상 동안 장착부 인터페이스의 온도가 45.6℃를 초과하지 않도록 해야 하고, 절대 46℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 온도제한기 장착을 위한 검사에 의해 확인하고, 4.7에서 기술한

단일고장상태를 도입하고 나서 그림 2에서와 같이 고정된 장착부의 온도를 측정해 확인한다. 20분간의 안정화 기간 이후에 단일고장상태를 도입하고 장착부 인터페이스의 온도를 30분의 기간 동안 지속적으로 측정한다.

내부전원을 가진 ME기기의 경우에, 내부전원의 어떤 방전상태에 있어서도 11.1.2.2항에서 11.1.2.2.105항까지의 요구사항을 충족해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.106. *단일고장상태에서의 온도편차 표시

정상상태에서 장착부 인터페이스의 온도가 설정온도를 0.6℃ 이상 초과한 경우에 기술적 알람조건을 표시해야 한다.

적합성은 장착부 인터페이스의 온도가 설정온도보다 0.6℃ 이상 초과하도록 유발하고 기술적 알람조건이 발생하는지 검증함으로써 확인한다.

11.1.2.2.107. 경과시간을 표시하는 타이머

ME기기는, 조절한 시간이 경과했을 때 기술적 알람조건을 시작하는, 임상 조작자가 조절할 수 있는 타이머를 갖추어야 한다. 이 타이머는 변환기의 전원을 차단할 수도 있다. 경과 시간은 시각적으로 표시해야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 타이머의 목적은 임상 조작자에게 변환기의 위치를 변경해야 함을 알리거나 또는 화상 방지를 위해 변환기의 가열 전원을 차단했음을 알리는데 있다.

11.6.5. *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

휴대형/운반가능한 ME기기 또는 계속 기능하는 동안 분리할 수 있는 ME기기의 부분은, 액체 유출의 경우(우연한 젖음)에 액체의 침입으로 인해 위해상황이 발생하지 않도록 구성해야 한다.

ME기기는 공통기준규격[별표1] 8.8.3에서 규정한 내전압 요구사항을 충족해야 하고, 이 기준규격의 요구사항에 적합해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

휴대형/운반가능한 ME기기 또는 ME기기의 부분을 정상사용의 가장 불리한 위치에 둔다. ME기기를 ME기기 꼭대기 0.5m 높이에서 수직으로 떨어지는 3mm/분의 인공 강우 아래 30초 동안 둔다.

시험기기는 IEC 60529의 그림 3에 나타나 있다.

시험기간을 결정하기 위해 차단장치를 사용해도 좋다.

30초간의 노출 직후에는, 외장에서 눈에 보이는 습기를 모두 제거한다.

상기 시험 직후에, ME기기에 침입한 어떤 물도 ME기기의 기본안전에 악영향을 미칠 수 없음을 (검사에 의해) 검증한다. ME기기가 관련 내전압 시험(공통기준규격[별표1]의 8.8.3)을 충족하고 위해상황을 발생하지 않음을 검증한다.

이 시험 후에, ME기기가 이 기준규격의 요구사항에 적합함을 검증한다.

변환기는 액체의 침입으로부터 보호해야 한다. 다음 시험 이후에, ME기기는 부속문서에 기술된 것과 같이 기능해야 한다.

정상 가동 시 변환기를 1시간 동안 잠גיע 함으로써 적합성을 확인한다. 적어도 10cm의 리드선을 설정온도 $\pm 0.6^{\circ}\text{C}$ 인 물 5cm 깊이에 잠גיע 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

내부전원이 없는 ME기기에 대한 공급전원이 30초 이하 동안 차단되고 변환기는 에너지 공급을 받는 경우에,

- a) 가동모드 및 모든 조작자 설정이 바뀌지 않아야 하거나, 또는
- b) 변환기의 전원은 차단해야 하고 분압의 모든 표시는 취소해야 한다. 이 전원차단 상태는 기술적 알람조건으로 표시해야 한다. 이 기술적 알람조건은 래칭 경보신호로 표시해야 한다.

※ 비고: ME기기는 공급전원 차단 시 가동될 필요가 없다.

ME기기의 모든 ON-OFF 스위치를 “ON” 위치에 둔 상태에서, ME기기의 가동모드를 관찰함으로써, 그리고 10초 ~ 30초의 기간 동안 공급전원을 차단함으로써 적합성을

확인한다.

내부전원이 없는 ME기기에 대한 공급전원이 30초 이상 차단되고 변환기는 에너지 공급을 받는 경우에, 변환기의 전원은 차단해야 하고 분압의 모든 표시는 취소해야 한다.

공급전원이 30초 이상 차단될 경우에, 그 이후의 가동은 다음 중 하나가 되어야 한다.

- 제조자의 초기설정으로 복귀,
- 이전 책임있는조직의 초기설정으로 복귀 또는
- 사용한 최종설정으로 복귀.

※ 비고: 임상 조작자가 상기 선택사항 중 1개 이상을 선택한다는 조항이 있을 수 있다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

ME기기가 내부전원을 포함하고 공급전원은 차단된 경우에, 11.8 b)항은 적용되지 않는다. 이 경우에, ME기기는 자동으로 내부전원에 의한 가동으로 전환함으로써 정상가동을 지속해야 하고, 가동모드, 모든 조작자 설정 및 저장 데이터는 변경하지 않아야 한다.

ME기기는 내부전원에 의해 가동되는 시점을 시각적으로 표시해야 한다.

공급전원을 차단하고, 조작자 설정 및 저장 데이터에 변함이 없다는 것과 정상가동이 지속되고 있다는 것, 그리고 ME기기가 내부전원에 의해 가동되고 있다는 시각적 표시가 디스플레이 되어있다는 것을 관찰함으로써 적합성을 확인한다. ‘ON-OFF’ 스위치는 ‘ON’ 위치에 있어야 한다.

11.8.101. *전지 소모에 대한 보호

방전상태로 인해 ME기기의 정상사용을 더 이상 유지할 수 없는 경우에, 내부전원형 ME기기는 환자에게 위해상황을 유발하지 않아야 한다(15.4.4.101 참조). ME기기는 임상 조작자에게 방전상태에 관해 알리기 위해서 기술적 알람조건을 제공해야 하고, 다음과 같이 제어될 수 있는 방법으로 전원을 차단해야 한다.

- a) 내부전원형인 경우에, ME기기는 제조사 사양서에 따라 ME기기가 더 이상 기능할 수 없는 시점보다 적어도 5분 전에는 기술적 알람조건을 제공해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

- *b) 모든 내부전원의 방전상태로 인해 ME기기가 더 이상 제조사의 사양서에 따라 기능할 수 없는 경우에, 환자에게 위해상황을 유발하지 않는 방법으로 ME기기의 전원을 차단해야 한다.

적합성은 내부전원에 의한 ME기기 가동 및 기능시험에 의해 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제12절을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101 ME기기의 필수성능

12.1.101.1. *비선형 및 자기이력

40mmHg ~ 100mmHg 범위 내 pO_2 의 경우(5.3kPa ~ 13.3kPa)에, 교정된 ME기기에 대한 비선형 및 자기이력의 복합적인 영향은 $\pm 6\text{mmHg}(\pm 0.8\text{kPa})$ 이내가 되어야 한다.

30mmHg ~ 60mmHg 범위 내 pCO_2 의 경우(4kPa ~ 8kPa)에, 교정된 ME기기에 대한 비선형 및 자기이력의 복합적인 영향은 $\pm 6\text{mmHg}(\pm 0.8\text{kPa})$ 이내가 되어야 한다.

표 2. 요구되는 표시값 및 허용오차

측정	O_2 농도	pO_2 측정값	CO_2 농도	pCO_2 측정값
1(시험가스 1)	$12 \pm 0.1\%$	x	$5 \pm 0.1\%$	y
2(시험가스 2)	$6 \pm 0.1\%$	$x \cdot \frac{6\%}{12\%} \pm 6\text{mmHg}$	$10 \pm 0.1\%$	$y \cdot \frac{10\%}{5\%} \pm 6\text{mmHg}$
3(시험가스 1)	$12 \pm 0.1\%$	$x \pm 6\text{mmHg}$	$5 \pm 0.1\%$	$y \pm 6\text{mmHg}$
※ 비고: 상기 표에서, x 및 y는 표시되는 분압의 실제값이며 단위는 mmHg 이다.				

표 2에서 제시한 범위 밖에서의, 교정된 ME기기에 대한 비선형 및 자기이력의 복합적인 영향은 부속문서에 기재해야 한다.

적합성은 평균 설정온도 43℃의 가장 일반적인 범위 내 두 지점에서 확인한다.

※ 비교: 선형시험의 경우에, 눈금의 0점을 기준으로 사용해 두 값은 동일한 간격을 유지해야 한다.

교정시험 세트의 예:

- 교정시험 가스(표 3 참조),
- 가스혼합 챔버(그림 4 참조)는 길이, 드릴 구멍(i) 및 반지름(R1/R2)과 같이 가스혼합 챔버 제작에 필요한 모든 치수를 포함한다.
- 시험 가스병과 변환기를 접속하기 위한 수단(pO_2 , pCO_2 또는 둘의 결합)을 가진 가스혼합 챔버(그림 3 참조). 그림 3의 그림 A, B 및 C는 교정된 전극이 어떻게 가스혼합 챔버에 부착되어 있는지 보여준다.
- 호스 커넥터의 치수(그림 5 참조)는 호스 커넥터 제조에 필요한 모든 치수를 포함한다(길이 및 직경).
- 배관

표 3. 교정시험 가스

시험가스	O ₂	CO ₂	나머지
가스병 1	(12±0.1) %	(5±0.1) %	N ₂
가스병 2	(6±0.1) %	(10±0.1) %	N ₂
※ 비교: 시험가스의 정확도는 절대치의 ±0.1% 이어야 한다.			

절차:

부속문서에 따라 ME기기를 교정한다.

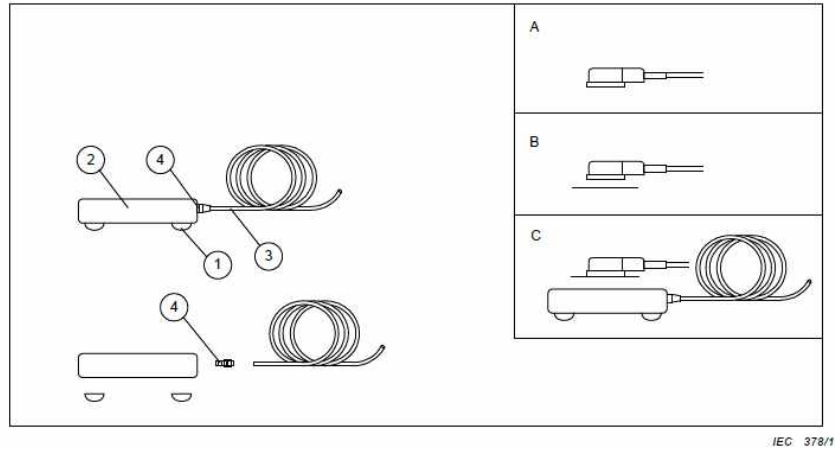
가스흐름을 10ml/분 ~ 20ml/분의 범위에서 설정한다.

시험가스 1, 시험가스 2 및 시험가스 1로 각각 측정하고 각 시험가스에 대해서 10분간의 안정화 기간을 허용한다.

각 단계에서, 측정값은 표 2에서 제시한 값 내에 존재해야 한다.

pCO_2 센서로 동일한 절차를 반복한다.

※ 비교: 30분의 짧은 기간 동안의 이동추이는 미미한 수준이므로 무시해도 좋다.



IEC 378/11

키

- ① 추정 크기 10mm × 5mm의 접착고무편
- ② 가스혼합 챔버
- ③ 나일론 튜브
- ④ 하우스용 연결부재(접착제, 록타이트 순간접착제 496)

- A 교정된 전극
- B 고정용 고리를 부착
- C 전극을 가스혼합 챔버에 부착

그림 3. 선형 및 자기이력 시험 구성 - 가스혼합 챔버, 조립

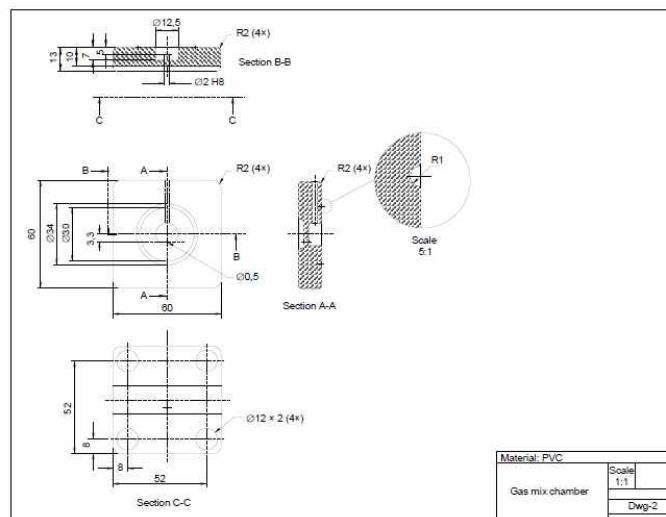


그림 4. 선형 및 자기이력 시험 구성 - 가스혼합 챔버, 작업치수

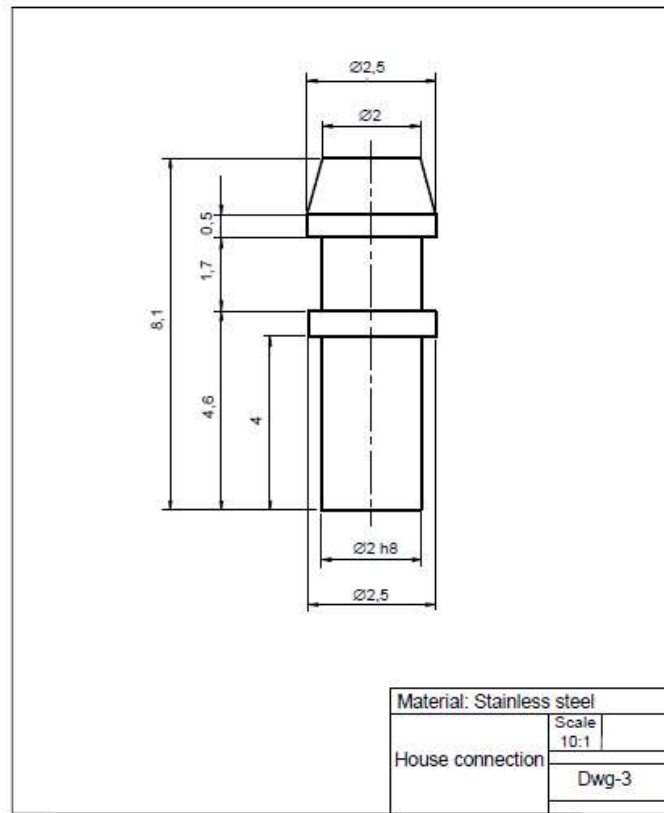


그림 5. 선형 및 자기이력 시험 구성 - 가스혼합 챔버, 호스 커넥터 치수

12.1.101.2. *이동추이

제조자는, 습한 시험가스를 사용한 실험실 시험에서 또는 체내 측정에서 획득한, 통계상 유효한 자료의 결과로서, O₂ 및 CO₂ 에 대한 시간당 이동추이를 기재해야 한다.

적합성은 실험실의 검사 또는 제조자의 체내 시험 보고서에 의해서 확인한다.

12.1.101.3. 반응시간

제조자는, 시험가스 1과 시험가스 2 사이에서 어느 방향으로든 발생하는 단계변화에 대한 90% 반응을, ME기기가 표시하는데 필요한 최대 시간을 부속문서에 기재해야 한다. 시험은 3번 반복해서 수행해야 한다.

적합성은 제조자의 실험실 시험보고서 검사에 의해서 확인한다.

12.3. 알람 시스템

추가:

ME기기는 이 기준규격 3.3에서 규정한 알람시스템을 갖추어야 한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 제13절을 적용한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 제14절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제15절을 적용한다.

15.3.4. 낙하시험

15.3.4.1. *수지형 ME기기

대체:

변환기는 1m 높이에서 딱딱한 표면 위로 자유 낙하한 결과 환자에 대해 위험상황을 초래하지 않아야 한다.

시험 이후에 이 규격의 모든 기본안전 요구사항을 충족해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

전원을 차단한 시험용 샘플을, 각각 3개의 다른 자세에서, 1m 높이로부터 견고한 기초 위(예: 콘크리트 바닥)에 평평하게 놓인 50mm 두께의 견목판(예: 600kg/m³ 이상의 밀도를 가진 견목재) 위로 한 번씩 자유 낙하시킨다.

15.4.2. 온도 및 과부하 제어장치

이 기준규격의 11.1.2.2 참조

15.4.4. 표시기

항목 추가:

15.4.4.101. 전지 작동 및 전지 상태 표시기

내부전원으로만 가동되지 않는 경우에, ME기기는 내부전원에 의해 가동되는 시점을 시각적으로 표시해야 한다.

내부전원형 ME기기는 내부전원에 의해 가동되는 경우에 남은 전지 용량을 시각적으로 표시해야 한다.

적합성은 검사 및 측정에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 제16절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2의 전자파 안전에 관한 시험을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제17절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가 시킨다.

5.2.2.2. 차폐된 위치에서만 사용하도록 규정한 것들 이외의 ME기기 및 ME시스템에 적용되는 요구사항

추가:

ME기기 및 그것의 부속품은 생명유지 ME기기로 간주하지 않아야 한다.

6. 전자파 적합성

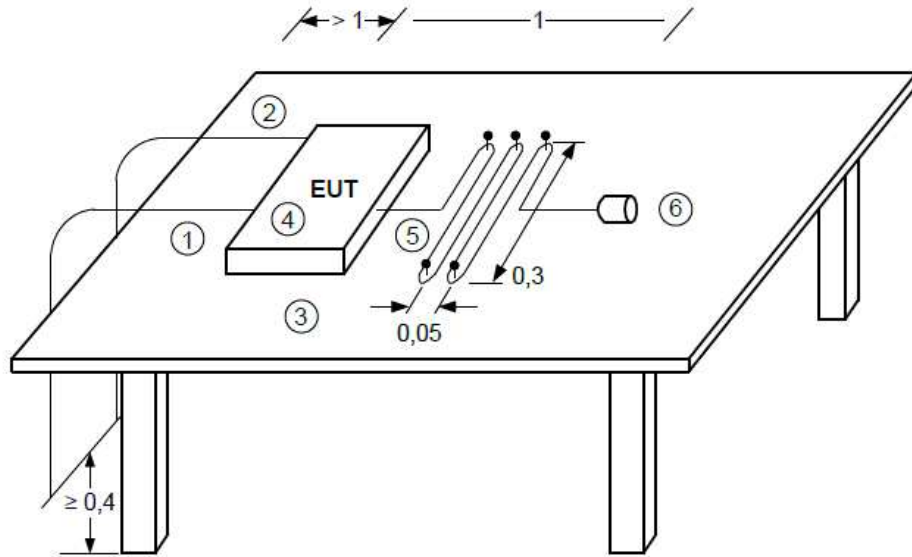
6.1. 방출

6.1.1.2. 시험

a) *환자케이블

대체:

ME기기는, 모든 신호입력/출력부 케이블이 ME기기에 연결된 상태에서 제조자가 규정한 케이블을 가진 변환기로 시험을 수행해야 한다(그림 6참조). 신호입력/출력부 케이블의 개구 말단과 바닥(기준면) 사이의 거리는 40cm 이상이어야 한다.



IEC 381/11

부품

- ① 전원 케이블
- ② 신호 케이블
- ③ 절연물로 만든 테이블
- ④ 시험 중인 ME기기
- ⑤ 변환기 케이블
- ⑥ 변환기

그림 6. 6.1.1.2 a)에 따른 복사 및 전도방출 시험을 위한 설정

6.2. *내성

6.2.1.10. 적합성 기준

추가:

ME기기는 가동상태를 변경하지 않아야 하고, 저장된 어떤 데이터도 상실하거나 변경하지 않아야 하며, 40mmHg(5.3kPa) ~ 100mmHg(13.3kPa) 범위의 pO_2 와 30mmHg(4.0kPa) ~ 60mmHg(8.0kPa) 범위의 pCO_2 의 경우에, 분압 측정값의 정확도 변화(필수성능)는 $\pm 6\text{mmHg}(0.8\text{kPa})$ 를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

- 그림 6에서 제시한 것처럼 ME기기 및 변환기를 설정한다.
- 부속문서에 따라 변환기를 교정한다.
- 모든 공칭 감도에서, ME기기를 규정된 장애(무선 주파수, 과도현상, 자성)에 노출시킨다.

부품

- ① 전원 케이블
- ② 신호입력/출력부 케이블
- ③ 절연물로 만든 테이블
- ④ 시험 중인 ME기기
- ⑤ 변환기 케이블
- ⑥ 변환기
- ⑦ 가스혼합 챔버

그림 7. 6.2.3.2에 따른 방사성내성 시험을 위한 설정

6.2.4. 전기적 빠른 과도현상 및 과열

6.2.4.1. 요구사항

추가:

전원코드를 통해 전기적 빠른 과도현상과 과열에 노출되는 경우에, ME기기는 의도한 기능을 계속해서 수행해야 하고 필수성능을 유지해야 한다(6.2.1.10 참조).

길이가 3m 이상으로 규정된 변환기 케이블 및 중간 케이블에 대한 시험에 있어서, 빠른 과도현상 및 과열에 노출되는 동안 일시적인 기능저하를 보일 수도 있다. 60초 이내에 어떤 조작자 설정 또는 저장 데이터의 손실도 없이, ME기기는 이전 가동모드에서 정상 가동을 재개해야 하고, 부속문서에서 기술한 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.

6.2.4.2. 시험

추가:

aa) ME기기는 기준면 위로 $0.8m \pm 0.08m$ 에 위치해야 한다.

bb) ME기기에 장착된 전원코드는 ME기기를 EFT/B 발생기의 출력에 접속하기 위해 사용해야 한다.

6.2.6. RF필드에 의해 유도된 전도장해

6.2.6.1. 요구사항

추가:

aa) 전원코드를 통해 전도 무선 주파수 전압에 노출되는 경우에, ME기기는 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 하고 필수성능을 유지해야 한다(6.2.1.10 참조).

bb) *변환기 케이블은 이 요구사항에서 제외한다.

6.2.6.2. 시험

추가:

aa) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.6.2항, c)항 및 e)항은 적용하지 않는다.

3.3. 의료기기 정보시스템에 관한 시험

ME기기 및 ME시스템의 알람 시스템을 위한 일반 요구사항, 시험 및 가이드스
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표4]를 적용한다(부록 BB의 알람 도표 참조).

6. 알람 시스템

6.1. 알람조건

6.1.2. *알람조건 우선순위

추가:

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기는, 경미한 상해를 유발할 수 있고 우선순위가 낮은 알람조건으로서 잠재적 위험의 시작을 지연시킬 수 있는 알람조건을 다루어야 한다(표 4 참조).

부속문서에는 책임있는 조직이 어떻게 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 사용가능 또는 불가능하게 할 수 있는지 기술해야 한다. 공통기준규격[별표4]의 6.7항 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표4], 표 1의 이런 조정으로 인해 이 ME기기의 추가적인 배치능력이 필요하게 되었다. 중앙 모니터링을 사용하지 않을 때의 중환자실 경우처럼, 책임있는 조직이 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 필요로 할 경우에, 이 능력이 필요하다.

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에, 표 4는 표 1 알람조건 우선순위를 수정한다.

표 4. 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자의 모니터링을 의도한 ME기기에 대한
알람조건 우선순위

알람조건의 원인에 대응하기 위한 고장의 잠재적 결과	잠재적 위해의 시작 ^a		
	즉각 ^b	신속 ^c	지연 ^d
사망 또는 중상	높은 우선순위 ^e	높은 우선순위	중간 우선순위
중 정도의 부상	높은 우선순위	중간 우선순위	낮은 우선순위
경상 또는 가벼운 통증	중간 우선순위	낮은 우선순위	낮은 우선순위
a 잠재적 위해의 시작은 상해가 드러나는 시점이 아니라 상해발생 시점을 가리킨다. b 일반적으로 수동의 교정조치를 취하기에 충분치 않은 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우. c 일반적으로 수동의 교정조치를 취하기에 충분한 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우. d “신속”에서 주어진 시간보다 많은, 규정되지 않은 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우. e 실행 가능한 경우에, 치료기능을 가진 ME기기는, ME기기로 인해 발생하는 즉사 혹은 중상을 예방하기 위한 자동 안전 메커니즘을 포함한다.			

6.3.3. 경보신호음

6.3.3.1. *경보신호음의 특성

추가:

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에,

- 경보신호음은 우선순위가 낮은 알람조건을 알려야 한다(공통기준규격[별표4], 표 3에서 각주 “d”를 삭제한다).
- 공통기준규격[별표4], 표 3의 “우선순위가 낮은 경보신호” 행에서, “15초 초과 또는 반복하지 않음”을 “2.5초 ~ 30.0초”로 대체한다.
- 경보신호음은 기술적 알람조건을 알려야 한다.

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에, 표 5는 표 3-경보신호음 파열의 특성을 수정한다.

표 5. 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자의 모니터링을 의도한 ME기기에 대한
경보신호음 파열의 특성

특성	우선순위가 높은 경보신호	우선순위가 중간인 경보신호	우선순위가 낮은 경보신호
파열 시 펄스의 수 ^{a,d}	10	3	1 또는 2
펄스간격(t_s) (표 101 참조)	x		
1번째와 2번째 펄스 사이	x	y	y
2번째와 3번째 펄스 사이	$2x + t_d$	y	해당되지 않음
3번째와 4번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
4번째와 5번째 펄스 사이	0.35초 ~	해당되지 않음	해당되지 않음
5번째와 6번째 펄스 사이	1.30초	해당되지 않음	해당되지 않음
6번째와 7번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
7번째와 8번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
8번째와 9번째 펄스 사이	$2x + t_d$	해당되지 않음	해당되지 않음
9번째와 10번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
파열 간 간격 ^{b,c} (t_b)	2.5초 ~ 15.0초	2.5초 ~ 30.0초	2.5초 초과 ~ 30초
두 펄스 간 진폭 차이	최대 10dB	최대 10dB	최대 10dB
x는 50ms와 125ms 사이 값이어야 한다. y는 125ms와 250ms 사이 값이어야 한다. 파열 내 x 및 y의 변화는 $\pm 5\%$ 이어야 한다. 중간 우선순위 t_d+y 는 높은 우선순위 t_d+x 이상이어야 한다.			
a 펄스 특성의 경우에, IEC 60601-1-8:2006, 표 4를 참조 b 특정 ME기기에 대해서 개별규격에서 규정하지 않는 경우 c 제조자는 위험분석과 일치하는 가장 긴 파열 간 간격을 사용할 것을 권장한다. 개별규격 작성자는, 특정 알람시스템 적용을 위해서 경보신호음의 가장 긴, 적합한 파열 간 간격을 고려할 것을 권장한다. 긴 파열 간 간격은 특정 조건 하에서 알람조건의 근원을 적절한 시기에 정확히 파악하는 능력에 부정적인 영향을 줄 수 있다. d 임상 조작자에 의해 비활성화 되지 않는 경우에, 우선순위가 중간 및 낮은 경보신호음은 적어도 1개의 파열을 완성해야 하고, 우선순위가 높은 경보신호음은 적어도 1/2 파열을 완성해야 한다.			

부속문서에는 책임있는 조직이 어떻게 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 사용가능 또는 불가능하게 할 수 있는지와, 모든 경보신호음의 파열 간 간격 제어에 대한 접근을 제한할 수 있는지 기술해야 한다. 공통기준규격[별표4]의 6.7항 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표4], 표 3의 이런 조정으로 인해 이 ME기기의 추가적인 배치능력이 필요하게 되었다. 중앙 모니터링을 사용하지 않을 때의 중환자실 경우처럼, 책임있는 조직이 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 필요로 할 경우에, 이 능력이 필요하다.

우선순위가 높고, 중간이고 낮은 알람조건과 관련된 경보신호음의 최대 파열 간 간격을 결정하기 위해, 위험관리를 적용해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.3.3.2. 경보신호음 및 정보 신호의 볼륨

항목 추가:

6.3.3.2.101. *0으로 감소시킬 수 있는 경보신호음의 볼륨

임상 조작자가 경보신호음의 볼륨을 0으로 감소시키는 경우(음압 없음)에, ME기기가 분산 알람시스템의 원격 부품에서 경보신호가 반복되는 분산 알람시스템의 일부가 아니라면, 경보신호 비활성화 상태인 ‘오디오 꺼짐’을 표시해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

6.4.2. *분산 알람시스템의 지연

추가:

환자치료가 허용할 수 없을 정도로 지연되지 않게 하기 위해서, 원격 기기에서의 생리적 알람조건 및 기술적 알람조건 경보신호의 발생지연은 제한해야 한다. 분산 알람시스템의 원격 부품에서 경보신호를 내보내기 전 허용 가능한 최대 경보신호 지연시간을 결정하기 위해서, 위험관리를 적용해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.6. 알람제한

6.6.1. 일반 요구사항

항목 추가:

6.6.1.101. *pO₂ 및 pCO₂ 알람 제한값의 조정범위

ME기기는 pO₂ 및 pCO₂ 알람 상한값 및 하한값을 조정할 수단을 갖추어야 한다.

pO₂ 알람 상한값 및 하한값의 조정범위는 적어도 40mmHg(5.3kPa)와

600mmHg(80kPa) 사이에 있어야 한다. pCO₂ 알람 상한값 및 하한값의 조정범위는 적어도 20mmHg(2.6kPa)와 80mmHg(10.6kPa) 사이에 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.6.1.102. 알람제한 설정의 해결

알람제한 설정은, 100mmHg 이하에서는 2mmHg를 초과하지 않고 100mmHg 이상에서는 5mmHg를 초과하지 않는 단계에서 조정 가능해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.6.1.103. pO₂ 및 pCO₂ 알람조건에 대한 알람 시간

pO₂ 및 pCO₂ 경보신호에 대한 경보신호 발생지연은 15초를 초과하지 않아야 한다.

12.1.101.1항의 시험설정을 사용해서 다음 시험에 의해 적합성을 확인한다.

- 부속문서에 따라 ME기기를 교정한다.
- 시험가스 1을 적용하고, 측정값이 일정하도록 한다.
- pO₂ 알람 상한값을 시험가스 1의 pO₂ 측정값 이상의 값으로 설정하고, pO₂ 알람 하한값을 시험가스 1의 pO₂ 측정값과 시험가스 2의 pO₂ 측정값 사이 값으로 설정한다.
- 시험가스 2를 적용하고, pO₂ 측정값이 알람 하한값 이하가 되고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
- pO₂ 알람 하한값을 시험가스 2의 pO₂ 측정값 이하의 값으로 설정하고, pO₂ 알람 상한값을 시험가스 1의 pO₂ 측정값과 시험가스 2의 pO₂ 측정값 사이 값으로 설정한다.
- 시험가스 1를 적용하고, pO₂ 측정값이 알람 상한값을 초과하고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
- pCO₂ 알람 하한값을 시험가스 1의 pCO₂ 측정값 이하의 값으로 설정하고, pCO₂ 알람 상한값을 시험가스 1의 pCO₂ 측정값과 시험가스 2의 pCO₂ 측정값 사이 값으로 설정한다.

- 시험가스 2를 적용하고, $p\text{CO}_2$ 측정값이 알람 상한값을 초과하고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
 - $p\text{CO}_2$ 알람 상한값을 시험가스 2의 $p\text{CO}_2$ 측정값 이상의 값으로 설정하고, $p\text{CO}_2$ 알람 하한값을 시험가스 1의 $p\text{CO}_2$ 측정값과 시험가스 2의 $p\text{CO}_2$ 측정값 사이 값으로 설정한다.
 - 시험가스 1를 적용하고, $p\text{CO}_2$ 측정값이 알람 하한값 이하가 되고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
- 측정시간 간격은 15초를 초과하지 않아야 한다.

6.6.1.104. *작동불능인 ME기기를 표시하는 기술적 알람조건

ME기기는, 차단된 변환기로 인해 ME기기가 작동불능이라는 것을 10초 내에 표시하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

변환기가 차단되고 10초 이내에 이 기술적 알람조건의 경보신호를 표시해야 한다.

6.6.1.105. 알람조건 우선순위의 할당

6.6.1.101에서 규정한 생리적 알람조건의 경보신호는 중간 정도의 우선순위를 가져야 한다.

6.8. 경보신호 비활성화 상태

항목 추가:

6.8.101. *기술적 알람조건

경보신호의 비활성화(알람 일시중지 및 알람 끄기)는

- ME기기로부터 1m 거리에서 특정 알람조건 및 그것의 우선순위를 식별하는, 기술적 알람조건의 시각적 경보신호를 비활성화하지 않아야 한다.
- IEC 60601-1-8의 6.3.2.2 b)항에서 규정한 시각적 경보신호를 비활성화해도 좋다.

기술적 알람조건에, 패러미터(들)의 어떤 측정값(들)이든 임상 조작자가 측정값(들)의 유효성을 식별할 수 있는 방법으로 표시해야 한다.

※ 비고: 기술적 알람조건 시, 생리적 패러미터(들)은 생리적 알람조건을 감지하지 못할 수도 있다.

제조자가 규정한 임상 조작자가 의도적으로 변환기 또는 모듈을 차단한 경우에,

알람리셋으로 인해 이 기술적 알람조건의 시각적 경보신호가 불능화될 수도 있다. 그런 수단은 사용설명서에 문서화해야 한다(7.9.2.101 q 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.9. *알람리셋

대체:

임상 조작자가 경보신호의 알람리셋을 활성화시킬 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

알람리셋 기능의 활성화 이후,

- a) 생리적 알람조건의 경보신호음을 중단하고, 이후의 알람조건에 대해 알람시스템이 대응하도록 해야 한다.
- b) 더 이상 존재하지 않는 래칭 알람조건에 대한 시각적 경보신호를 중단해야 한다(7.9.2.101 r) 및 6.8.101 참조).
- c) 알람조건이 존재하는 한, 존재하는 모든 알람조건에 대한 시각적 경보신호는 지속되어야 한다.
- d) 이후의 알람조건에 대응할 수 있도록, 알람시스템은 즉시 사용가능해야 한다.
- e) 기술적 알람조건이 존재하는 한, 기술적 알람조건의 시각적 경보신호는 중단되지 않아야 한다.

알람리셋 제어 수단에는 심벌 IEC 60417-5309 (2002-10)을 표시해야 한다(IEC 60601-1-8:2006, 표 C.1의 심벌 2 및/또는 표 C.2, 표시 5의 문자열 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.10. *비래칭 및 래칭 경보신호

첫 번째 단락에 추가:

래칭 경보신호와 비래칭 경보신호의 혼합구성을 지원하는 ME기기의 경우에, 생리적 알람조건에 대한 모든 래칭 경보신호 또는 모든 비래칭 경보신호를 갖추기 위해서, 그리고 ME기기의 배치에 대한 접근을 책임있는 조직으로 제한하기 위해서, 책임있는 조직이 ME기기를 배치할 수 있도록 하는 수단을 갖추어야 한다.

※ 비교: 이 요구사항은, 책임있는 조직이 모든 알람조건의 래칭 경보신호를 필요로 하는 중환자실에서 사용하기 위한 추가적인 배치 능력을 추가한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.10.101. *기술적 알람조건에 대한 비래칭 경고신호
비래칭 경고신호는 기술적 알람조건에 할당해야 한다.

6.11. 분산 알람시스템

6.11.2.2. *알람조건외 원격통신 고장

b)항의 대체:

b) 경고신호를 발생시킬 수 있는 분산 알람시스템의, 영향 받는 모든 부분에서 기술적 알람조건을 만들어야 한다.

추가:

ME기기가 ‘오디오 꺼짐’ 상태일 때, 분산 알람시스템으로 ME기기가 통신고장을 감지한 경우에, ‘오디오 꺼짐’상태를 종료하고 기술적 알람조건을 시작해야 한다.

항목 추가:

6.11.101. *분산 알람시스템 원격 부품에서의 경고신호 비활성화/활성화
의도한 사용 환경의 위험제어에 의해 허용 가능한 것으로 간주되는 경우에, ME기기는 임상 조작자가 ME기기의 경고신호를 활성화 및 비활성화시키기 위한 수단 또는 분산 알람시스템 원격 부품에서 알람제한 설정을 변경하기 위한 수단을, 다음을 통해 갖출 수 있다.

- ME기기에 설정된 모든 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐) 및 알람리셋 기능의 활성화 및
- 비활성화 상태의 종료.

경고신호를 원격으로 활성화 및 비활성화하기 위한 수단을 갖춘 ME기기는 주어진 모든 비활성화 상태에 대해서 원격의 활성화/비활성화를 배치(가능 또는 불가능)하기 위한 수단도 갖추어야 한다. 임상 조작자가 이 배치를 변경하는 것을 방지하기 위해서, 이런 수단은 책임있는조직으로 제한해야 한다(IEC 60601-1-8:2006의 6.7 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

부록

공통기준규격의 부록을 적용한다.

부록 AA

특정 가이드스 및 근거

1.1. 적용범위

이 장치의 주된 적용은 절대 측정값을 제공하기 보다는 산소 및 이산화탄소의 분압 추이를 보여주는 데 있다.

이 기준규격 작성 시 사용 중인 모니터의 주요 유형은 피부 표면에 적용되는 가열기를 가진 변환기의 장착과 관련되어 있지만, 이 기준규격은, 측정에 사용되는 기술과 상관없이, 피부 표면에서의 가스 분압 모니터링에 사용되는 모든 장치에 적용된다.

이 기준규격의 개발을 촉진했던 주요 쟁점은 변환기로 인한 환자에 대한 열 손상 가능성과 ME기기에 의한 측정의 정확도 및 재현성에 대한 필요성이었다. 상기 설명에도 불구하고 때때로 조직 산소처리의 정확한 표시를 제공하기 위해 이 ME기기를 필요로 하는 것으로 알려져 있다.

변환기에 공급되는 전원의 제어 및 측정에 관한 요구사항은 열 손상 가능성을 최소화하기 위한 노력의 일환이었다. 이 ME기기의 광범위한 적용에서 나타나는 피부 조건 및 피부 관류의 극단적인 차이들 때문에, 모든 환경 하에서 모든 환자에 대한 열 손상을 방지하는 것은 불가능하다는 데 이의가 없다.

적용범위에 주산기 모니터링을 포함함으로써 이 기준규격이 처음 작성될 때는 실험적인 기술이었지만 시행하는 동안 허용될 수도 있는 모니터링 기술을 구성하고 있다.

5.8. 시험과정

적용될 경우에, 누설전류 및 내전압 시험으로 인해 보호수단에서 어떤 기능저하도 나타날 수 있기 때문에 8.5.5의 시험을 먼저 수행한다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

환자와 연결된 ME기기의 다른 제품에 고장이 발생할 경우에, 위험한 고장전류가 환자를 통해 흐르게 할 수 있는, 대지로 이어지는 원치않는 전류경로를 방지하기 위해서는, B형장착부를 대지로부터 절연해야 하는 상황에서, B형장착부를 가진 ME기기에 대한 참고사항은 삭제했다. 동시에 이 ME기기는 다른 전자의료기기처럼 환자에게 연결될 것이다. 환자의 안전을 위해 이 ME기기가 F형장착부를 갖는 것이 중요하다.

7.9.2.101. e).

동시에 폴라로그래피 변환기(클라크형)는 환자에게 시행하는 HF 수술절차를 견디지 못하는 매우 얇은 막을 때로 지니고 있다. 환자와 변환기를 통해 흐르는 HF 전류는 그 막에 구멍을 낼 수도 있는데, 이것은 임상 조작자에게는 명확하지 않을 것이다. 그 금속박에 뚫린 이 구멍으로 인한 영향은 변환기의 극적인 이동으로 이어질 수 있다.

7.9.2.101. h).

모니터의 지속적인 사용을 위해 충분한 변환기를 사용할 수 있도록 하기 위해서는, 일회용 변환기의 권장 수명을 아는 것이 중요하다.

7.9.2.101. i).

변환기는 ME기기에서 손상되기 쉬운 부품으로서, 많은 임상 조작자들에게는 정상사용 또는 보수로 보이는 것을 통해서 종종 손상되곤 한다.

7.9.2.101. q).

ME기기는 의도적인 차단과 비의도적인 차단을 구분할 수 없기 때문에 임상 조작자가 변환기, 센서, 프로브, 또는 모듈을 의도적으로 차단하는 경우에, 기술적 알람조건의 경보신호 역시 표시한다. 임상 조작자가 센서, 프로브, 또는 모듈을 의도적으로 차단하는 경우에, 임상 조작자가 그 기술적 알람조건의 시각적 경보신호를 영구적으로 불능화시킬 수 있는 수단이 필요하다.

8.101. 변환기 및 케이블

갑자기 적용된 기계 부하는 기계공학에서 잘 알려진 개념이다. 정상사용에서 케이블이 감당하게 되는 끌어당김을 모의하는 시험에서 그것을 규정하고 있다. 갑자기 적용된 하중은 동하중이 아니라는 점에 유의해야 한다.

명시된 원뿔 곡선 내에 부하를 적용하는 쉬운 방법은, 모든 경우에 수직으로 매달리도록 저울접시 또는 유사한 장치를 케이블에 부착하고, 변환기 자체를 다른 각도에서 고정시킴으로써 변환기와 관련해 부하가 적용되는 각도(명시된 원뿔 곡선 내에서)를 달리하는 것이다. 부하를 적용하기 위해서는, 변환기를 저울접시에 두거나, 또는 변환기의 스트링이 느슨한 상태에서 저울접시를 표면 위에 올려두면 이로 인해 부하가 적용되지 않는데, 이후에 변환기를 들어 올려 스트링이 팽팽해지면서 부하를 적용할 수 있다.

명시된 원뿔 곡선은, 변환기의 환자 적용에서 의도한 평면에 상응하는 평면에 의해 제한되는데, 환자가 있기 때문에 이 평면 너머의 케이블에 적용되는 힘은 정상사용 상태가 아닐 것으로 보인다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

열 손상 위험을 최소화하기 위해서, 장착부 인터페이스의 실제 온도는 45℃를 초과하지 않거나 또는 단일고장상태에서 20초 이상 동안 절대 최대온도 46℃를 초과하지 않아야 한다(11.1.2.2.105. 참조). 이 온도는 정상적인 피부 혈류량을 가진 환자에게 적용된다. 열손실이 적절하지 않은 경우의 피부 관류 변경 조건 하에서, 증가한 열 손상 위험을 고려한 상황에서 장치의 사용이 적합한지는 임상 판단에 의해 좌우될 수 있다.

11.1.2.2.106. 단일고장상태에서의 온도편차 표시

실제 온도가 설정온도를 0.6℃ 이상 초과하는 경우에, 열 손상 위험을 최소화하기 위해서 ME기기는 조작자에게 경보를 울려야 한다. 허용오차 0.6℃는, 증가한 열 손상 위험과 부품공차를 설명할 필요성과 외부 장애에서 기인한 온도 오버슈트와 온도조절장치의 상응하는 반응 사이의 절충안이다.

(39쪽)

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

작은 크기의 ME기기 또는 ME기기의 작은 부분은 IV극에 장착하거나 또는 환자가 가까이에서 사용해도 좋다. 이렇게 환자 가까이에서 사용하는 경우에, ME기기는 정상사용시 우연히 물에 젖게 될 수도 있다. 정상사용 시 물에 젖은 이후에, 계속해서 환자를 모니터링하기 위해 ME기기는 기본안전 및 필수성능을 지속적으로 제공해야 한다.

변환기: 정상사용 조건 하에서 유출 가능성이 높다. 유출 이후의 가열기 기능불량은 위태상황이 될 수 있기 때문에, 변환기는 액체의 침입으로부터 보호해야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

30초 미만 동안의 공급전원 차단은 주로 비상전원으로의 전환에서 기인한다. 그런 전원차단은 정상사용으로 간주되고, 따라서 환자에 대한 위태상황을 발생시키지 않는다. 전원이 복구된 경우에, ME기기는 동일한 가동모드를 재개해야 하고 공급전원이 차단되기 전에 사용 중이던 모든 조작자 설정 및 환자 데이터를 복구해야 한다. 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 대표적인 저장 데이터의 예로는 가동모드, 알람설정(경보신호음의 볼륨, 알람제한, 알람 꺼짐 등) 및 추이 데이터가 있다. 이 설정들과는 대조적으로, 즉각적인 pO_2 및 pCO_2 또는 표시된 파형은 저장 데이터에 해당되지 않는다.

내부전원이 없는 ME기기는 30초 미만 동안의 공급전원 차단 시 변환기의 설정온도를 유지할 수 없다. 기술적 알람조건에 의해 임상 조작자에게 변환기의 전원차단을 통보하게 된다.

11.8.101. b). 전지 소모에 대한 보호

낮은 전압으로 설정된 실험실 가변 전원공급 및 이 환경에서 보통 확인되는 증가한 전지 임피던스를 나타내기 위한 시리즈 임피던스를 사용해, 방전된 전지를 모의할 수 있다. 시리즈 임피던스 값은 실험에 의해 결정해야 한다.

12.1.101.1. 비선형 및 자기이력

선형 및 자기이력 측정은 보통 이 종류의 ME기기와 변환기에 있어서 매우 복잡한 일이다. 테스트 하우스(test house)는 이 어려우면서 고비용인 절차에 대해 많은 비용을 청구하기 때문에, 상대적으로 단순한 절차를 기술했다.

금속 배관을 권장하는 바이다. 사용할 수 없는 경우에는, 작은 직경에 짧은 길이, 높은 확산 저항성의 PVC 배관을 사용할 수 있다. 제안한 치수는 내경 3mm, 외경 5mm 및 길이가 20cm이다. 가스가 스며들 수 있고 가스 농도에 상당한 영향을 미치게 되는 실리콘 배관은 사용하지 않아야 한다.

가스 병 1의 농도는 흔히 사용되고 있지만 허용오차에 주의를 기울여야 한다. 이 가스농도의 평균 산소 분압 90mmHg와 45mmHg는 해발 100m에서, 그리고 가슴 전에 얻는다. 이들은 목표값의 10% 내에 존재한다.

동일한 조건 하에서, 평균 이산화탄소 분압 37.5mmHg와 75mmHg도 역시 목표값의 약 10% 내에서 얻는다. 두 산소 함유량(및 두 이산화탄소 함유량도 유사함) 가스농도의 결과적인 통합 허용오차는 산소 성분과 관련해서는 2.8%, 이산화탄소 성분과 관련해서는 3%가 될 것이다.

상기에서 상정한 분압편차에서, ME기기의 허용오차 범위는 pO_2 에 대해서 $\pm 3.8\%$, pCO_2 에 대해서 $\pm 5\%$ 가 되었다.

이 방법으로 얻은 분압은 평균 $\pm(20\text{mmHg} \sim 30\text{mmHg})$ 정도로 해발고도 및 날씨와 관련된 변화에 따라 달라진다. 따라서 기압은 절대값으로 측정해야 하고 해수면 기압과 관련해서 측정하지 않아야 한다.

pO_2 는 센서 레벨과 관련된 43°C 에서 경피를 통해 측정하고, 37°C 에서의 동맥 값 범위와 비슷하다. 일반적으로 조산아 치료에 허용되는 pO_2 의 최댓값은 90mmHg임을 유의한다.

pCO_2 는 센서 레벨과 관련된 43°C 에서 40mmHg ~ 80mmHg 범위에서 경피를 통해 측정하고, 37°C 에서 약 30mmHg ~ 60mmHg의 동맥 값 범위와 일치한다.

요구사항에서 인용된 범위 밖에서의 측정값의 경우에, 다음의 설명이 적합하다.

- 37°C 에서 pO_2 동맥 값의 요구되는 범위는 20mmHg ~ 200mmHg이고, 22mmHg에서의 신생아 산소 포화값의 50%에서, 산소를 통한 호흡기 치료를 위한 해면 대기에서의 상기 pO_2 값의 30%까지와 일치한다.
- 43°C 에서 경피를 통해 측정한 pCO_2 의 요구되는 범위는, 37°C 에서의 pCO_2 동맥 값 범위인 20mmHg ~ 80mmHg와 일치하는 센서 레벨에서 약 30mmHg ~ 110mmHg이다. 이것은 호흡기 치료 시의 일반적인 최소 pCO_2 값과 관련되어 있고, 사망 전

유아들에게서 발견되는 높은 값과 관련되어 있다. 폐병이 있는 성인들은 때때로 급성 증상 없이 100mmHg 이상의 동맥 pCO₂ 값을 보일 수 있다.

12.1.101.2. 이동추이

더 높은 이동추이는 임상 조작자에 의한 더욱 잦은 재규정(7.9.2.101 k의 공개의 요구사항 참조)에 의해 보상되기 때문에, 이 기준규격에서는 이동추이에 대한 제한값을 규정하지 않는다. 또한, 실제 이동추이는 변환기 온도, 마지막 멤브레이닝(membraning)에서 적용된 전해질의 양, 마지막 멤브레이닝 이후의 시간 등과 같은 많은 요인에 따라 달라진다. 따라서 변환기와 막 시스템의 모든 가능한 기술적 구현을 위한 간단한 시험을 규정하는 것은 불가능하다. 실험실 검사 또는 제조자의 생체시험 보고서와 결합된, 공개의 요구사항 7.9.2.101 k)항은 충분하다.

15.3.4.1. 수지형 ME기기

현재 이용 가능한 일부 산소 및 이산화탄소 변환기가 이 유형의 시험 이후에 작동할 수 있다 하더라도, 그것은 그런 손상되기 쉬운 장치에 있어서는 혹독한 시험이고 변환기가 향후 계속해서 가동될 것을 요구하는 것은 비합리적이다.

그 결과, 안전을 도모하기 위해, 변환기는 낙하시험 이후에 열 또는 전기적 위해상황을 발생시켜서는 안 되지만 반드시 정상적으로 작동될 필요는 없다는 것을 요구하기로 결정했다.

이 기준규격의 첫 번째 판에서는 목재의 밀도를 700kg/m³ 이상으로 규정했다. 견목재 보존과 관련된 정책으로 인해 이 밀도의 목재를 얻는 것은 불가능했다. 따라서 이 판에서는 더 낮은 밀도를 규정했고 이것은 시험에 있어서 아주 만족스럽다.

6.1.1.2. a). 환자케이블

변환기 및 관련 케이블은 ME기기 내부의 회로와 함께 전자파장해를 일으키는 안테나 역할을 할 수도 있다.

6.2. 내성

ME기기가 만족스럽게 작동하지 않는 경우에, 정보 손실이 환자에 대한 위해상황이 될 수 있다.

6.2.6.1. bb).

매우 작은 신호 때문에, 입력 증폭기는 변환기 신호와 유도된 RF 장해를 구별할 수 없다.

6.1.2. 알람조건 우선순위

IEC 60601-1-8:2006, 표 1의 ‘지연’ 행과 ‘경상 또는 가벼운 통증’ 열의 교차 지점에는 ‘낮은 우선순위 또는 경보신호 없음’이 포함되어 있다. 정상사용 시 임상 조작자가 환자를 지속적으로 돌보는 사용 환경에 있는 이 알람조건의 경우에는 ‘경보신호 없음’을 선택하는

것이 적합할 것이다.

그런 선택이, 정상사용 시 지속적으로 관리하지 않는 ME기기에 있어서는 부적합한데, 왜냐하면 경보신호음을 효과적으로 제공하지 않는 것은 알람시스템이 그 알람조건에 대해서 불능화 되었다는 사실을 의미하기 때문이다.

6.3.3.1. 경보신호음의 특성

1회만 발생하는 경보신호음(또는 IEC 60601-1-8:2006, 표 1에 따라 발생하지 않는 경보신호음)은, 정상사용 시 임상 조작자가 환자를 지속적으로 돌보는 사용 환경에 있는, 우선순위가 낮은 알람조건에 적합할 수 있다.

그런 선택이, 정상사용 시 지속적으로 관리하지 않는 ME기기에 있어서는 부적합한데, 왜냐하면 경보신호음을 반복하지 않는 것은 알람조건이 인식되지 않을 수도 있다는 사실을 의미하기 때문이다.

6.3.3.2.101. 0으로 감소시킬 수 있는 경보신호음의 볼륨

특히 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에, 임상 조작자의 관심을 끄는 주요한 알람표시기는 경보신호음이다. 의료전문가들이 환자들을 지속적으로 돌보지 않는 대표적인 사용 환경은 중환자실(ICU)이다. 일반적으로 임상 조작자는 수 명의 환자들을 돌보고 있다. 따라서 경보신호음과 관련이 없는 모든 시각적 경보신호를 감지하기 위해, 모든 환자들의 모니터를 동시에 주시하는 것은 불가능하다. 그런 환경에서, 경보신호음의 볼륨을 0으로 줄이는 것은 알람시스템이 비활성화 상태인 ‘오디오 꺼짐’으로 들어간다는 사실을 의미하며 이것은 반드시 표시해야 한다.

그런 환경에서는, 경보신호음의 조절 가능한 볼륨을 최소 음압으로 제한할 것을 권장한다. 분산 알람시스템의 원격 부품이 경보신호를 알리는 분산 알람시스템에서, 경보신호음의 볼륨은 사용모델에 따라 0(음압 없음)으로 감소시킬 수도 있다(6.11.101, 근거의 두 번째 단락 참조).

6.4.2. 분산 알람시스템의 지연

알람을 발생하는 ME기기는 감지한 알람조건에 대응해 경보신호를 내보낸다. 이 ME기기가 분산 알람시스템의 일부를 형성하는 경우에, 분산 알람시스템은 분산 알람시스템의 원격 부품에서 그 알람조건에 경보신호를 내보낼 수도 있다. 알람조건과 관련된 정보가 분산 알람시스템의 모든 부품에 도달하기 위해서는 한정된 시간이 소요된다. 많은 경우에 이 시간은 매우 짧은 하지만, 분산 알람시스템의 특정한 특성으로 인해 분산 알람시스템 원격 부품에서의 경보신호 전송을 상당히 지연시킬 수 있다.

중환자실의 사용모델은 원격 기기가 주된 경보장치로서 가동되는 것을 필요로 할 수도 있다(예: 알람을 발생하는 ME기기가 그것의 경보신호음 볼륨을 0(음압 없음)으로 줄인

상태로 배치하는 경우). 그런 사용 환경에서, 분산 알람시스템의 원격 부품이 경보신호를 보내기 전 총 지연시간은 임상의가 생리적 알람조건(예: 심박동 정지, 심실세동, 높은 수축기 혈압 등)에 제 시간 내에 대응할 수 있도록 하는 값으로 제한해야 한다.

분산 알람시스템 경보신호의 부적절한 시간지연은 환자에 대한 치료를 지연시킬 수도 있다. 적절한 ‘초과하지 않는’ 경보신호의 지연시간을 식별하기 위해서, 분산 알람시스템 원격 부품에 위험관리를 적용할 것을 강력히 권고하는 바이다.

6.6.1.101. pO_2 및 pCO_2 알람 제한값의 조정범위

산소요법은 호흡기 질환을 앓는 많은 유아들의 생존에 있어서 위험하다. 신생아 중환자실에서 산소요법을 단독으로 또는 다른 지지요법과 함께 사용하는 경우에, 환자의 분압이 급격히 변할 수 있는 위험이 존재하며, 이는 임상의의 즉각적인 대응을 필요로 한다. 공급되는 산소는 100% 산소의 범위까지 이를 수 있다. 위태로운 산소 분압 레벨에 대한 경보를 울리기 위해서, pO_2 포화 알람 상한값을 올려 이 압력 레벨을 커버했다.

6.6.1.104. 작동불능인 ME기기를 표시하는 기술적 알람조건

작동불능인 ME기기에 대한 표시는 디스플레이 상이나 또는 그 가까이에 갖추어야 한다. 이것은 눈에 보이는 표시 없이도 시행할 수 있다.

6.8.101. 기술적 알람조건

알람 비활성화 상태인 ‘알람 꺼짐’ 및 ‘알람 일시중지’는 환자 모니터링 기기에 필수적인 기능을 지원한다. 두 알람 비활성화 상태(‘알람 꺼짐’ 또는 ‘알람 일시중지’)에서 경피분압감시기는 기술적 알람조건의 시각적 경보신호를 표시할 필요가 있다. 이 시각적 경보신호의 목적은, ‘변환기 차단’과 같은 기술적 알람조건이 환자에 대한 ECG 모니터링을 방해하기 때문에 ME기기(또는 ME기기의 부분)이 가동되지 않고 있다는 것을 ‘알람 꺼짐’ 또는 ‘알람 일시중지’의 알람 비활성화 상태 동안에도 임상 조작자에게 알려주는 데 있다. 기술적 알람조건은 측정값의 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들면, 기술적 알람조건인 ‘변환기 차단’은 pO_2 와 pCO_2 값이 산출 및 표시되지 않도록 막는다. 이전에 산출된 pO_2 와 pCO_2 값을 지속적으로 표시하는 것은 임상 조작자의 잘못된 해석으로 이어질 수 있는데, 왜냐하면 이 값은 기술적 알람조건 시 효력이 없기 때문이다. 표시된 pO_2 및 pCO_2 값의 효력이 없다는 것을 나타내기에 적합한 수단으로, pO_2 및 pCO_2 값을 공란으로 두거나 또는 이 pO_2 및 pCO_2 값이 표시된 심벌을 표시해도 좋다.

다른 경우에 있어서, 측정값의 허용오차가 영향을 받거나 또는 측정이 불확실할 수 있다. 그런 경우에, 현재 표시된 값이 의심스럽다는 사실을 임상 조작자가 알 수 있도록 해야 한다. 이에 따라 그 나타낸 값에 표시를 해야 한다.

6.9. 알람리셋

임상 조작자의 행위인 알람리셋은 다음 조치들을 수행한다. 첫 번째로, 알람리셋은 경보신호음을 중단한다. 두 번째로, 더 이상 존재하지 않는 알람조건의 시각적 래칭 경보신호를 중단한다. 세 번째로, 지속적으로 존재하는 알람조건의 시각적 경보신호에 영향을 주지 않는다(이 신호들은 알람조건이 중단될 때까지 지속된다). 네 번째로, 알람리셋은 이후의 알람조건에 대응해 알람시스템이 즉각적으로 대응할 수 있도록 한다. 네 번째 조치인 ‘알람시스템이 즉각적으로 대응할 수 있도록 한다’는 알람리셋 기능과 알람 비활성화 상태인 ‘알람 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘알람 꺼짐’ 및 ‘오디오 꺼짐’을 구별해 준다.

일시적 또는 영구적으로 ME기기의 알람시스템을 불능화시키는 알람 비활성화 상태인 ‘알람 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘알람 꺼짐’ 및 ‘오디오 꺼짐’과는 대조적으로, 알람리셋 기능(임상 조작자 행위)은 알람시스템을 ‘ON’ 상태로 유지하지만, 6.9 a) ~ e)항에서 규정한 기능을 적용한다. 알람리셋 기능은 경보신호음을 중단하고, 지속되고 있거나 또는 중단된 알람조건에 따라 시각적 경보신호를 제어하며, 앞서 간략히 언급했듯이 알람시스템을 사용가능 상태로 유지한다. 결과적으로, 알람시스템을 다시 활성화하기 위한 추가적인 임상 조작자의 행위를 필요로 하지 않은 채, 알람시스템은 이후의 알람조건에 즉각적으로 대응할 수 있다. 이것은 또한 ‘오디오 일시중지’가 왜 적합한 상태가 아닌지를 설명해 주는데, 왜냐하면 관련된 제어기가 이 알람리셋 기능을 수행하도록 허용하지 않기 때문이다. 알람리셋 기능으로 임상 조작자는 활성화된 알람조건을 한 번 승인하고 알람시스템 활성화에 대해 또 다시 신경 쓸 필요가 없는데, 왜냐하면 알람시스템이 ‘ON’ 상태를 유지하고 있기 때문이다. 결과적으로, 알람리셋 기능은 임상 조작자가 알람시스템을 다시 활성화하는 것을 잊어버릴 수 있는 가능성을 방지해준다. 중환자실처럼 임상 조작자가 환자를 지속적으로 돌보지 않는 사용 환경에서, 이 기능은 환자 안전을 위해 필수적인 요구사항이다.

6.10. 비래칭 및 래칭 경보신호

ME기기에 대한 다른 사용모델이 존재하는데, 1)은 임상 조작자가 지속적으로 돌보는 경우(예: 수술실)이고 2)는 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 경우(예: ICU)이다. 환자들을 지속적으로 돌보지 않는 ICU 또는 응급실과 같은 사용 환경에서, 임상 조작자는 일반적으로 수 명의 환자들을 돌본다.

수 명의 환자들을 돌보는 임상 조작자들은 자신의 모든 환자들을 동시에 관찰할 수 없다. 임상 조작자들은, 비래칭 경보신호를 제공하거나 또는 비래칭 경보신호와 래칭 경보신호의 혼합구성을 위한 ME기기 상에서 발생하는 짧은 알람조건을 쉽게 식별할 수 없다. 중요한 짧은 알람조건(예: 짧은 심박급속증)을 식별하고 빠르게 대응하지 못하는 이 무능은 환자를 위해상황에 놓이게 한다.

래칭 경보신호만을 제공하기 위해 ME기기를 배치하는 것은 임상 조작자가 모든

알람조건에 대응하도록 강제한다. 이것은 개념상으로는 좋은 아이디어이지만, 인공물 또는 부적절하게 설정된 알람제한으로 인한 빈번히 잘못된 알람조건은 임상 조작자에게 상당한 행정적 부담을 줄 수 있다.

래칭 경고신호는, ME시스템의 원격 장치를 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 분산 알람시스템 내에서 바람직할 수 있다. 비래칭 경고신호는, 임상 조작자가 ME기기를 지속적으로 돌보는 사용 환경에서 바람직할 수 있다.

6.10.101. 기술적 알람조건에 대한 비래칭 경고신호

기술적 알람조건은 기술적인 이유로 인해 생리적 측정이 준비되지 않았거나 또는 방해받고 있다는 것을 표시해 준다. 그런 측정의 기술적 방해는 변환기 또는 센서의 비의도적인 차단에 의해 발생할 수 있다. 예를 들면, 변환기가 차단되었다는 것을 표시해 주는 기술적 알람조건은 pO_2 및 pCO_2 값이 산출 및 표시되지 않도록 막는다. 이것은 pO_2 및 pCO_2 값을 모니터링하지 않고 있고 결과적으로 잠재적 알람조건이 표시되지 않을 수 있다는 사실을 의미한다. 기술적 알람조건에 대한 비래칭 경고신호를 필요로 한다는 것은, 변환기를 다시 연결했을 때 임상 조작자의 상호 작용 없이 알람조건이 존재 및 중단되는 한, 그 경고신호가 표시된다는 사실을 의미한다.

6.11.2.2. 알람조건의 원격통신 고장

분산 알람시스템 일부로서의 ME기기는 무인 사용 환경에서 확실한 알람을 위해 필수적이다. 이 이유 때문에 이 기준규격 적용범위에 들어가는 ME기기는 통신고장을 감지하고 상응하는 기술적 알람조건의 경고신호를 나타내도록 설계해야 한다. 그런 ME기기에, 경고신호 수신을 위해서 ME기기를 필요로 해서는 안 된다는 취지의 경고 라벨을 붙이는 것은, 중증환자들이 노출되어 있는 위험을 경감시키는데 있어서 적합하지 않다.

개정된 요구사항 6.11.2.2. b)항은 이 기준규격의 적용범위에 들어가는 ME기기에만 적용된다. 이 기준규격 전체 내용에도 동일하게 적용된다. 다른 부품들 또는 수지형 장치, 페이징 시스템 또는 휴대폰과 같은 분산 알람시스템의 부분은 이 기준규격 적용범위에 들어가지 않는다. 이 장치들에는 공통기준규격[별표4]이 적용된다.

6.11.101. 분산 알람시스템 원격 부품에서의 경고신호 비활성화/활성화

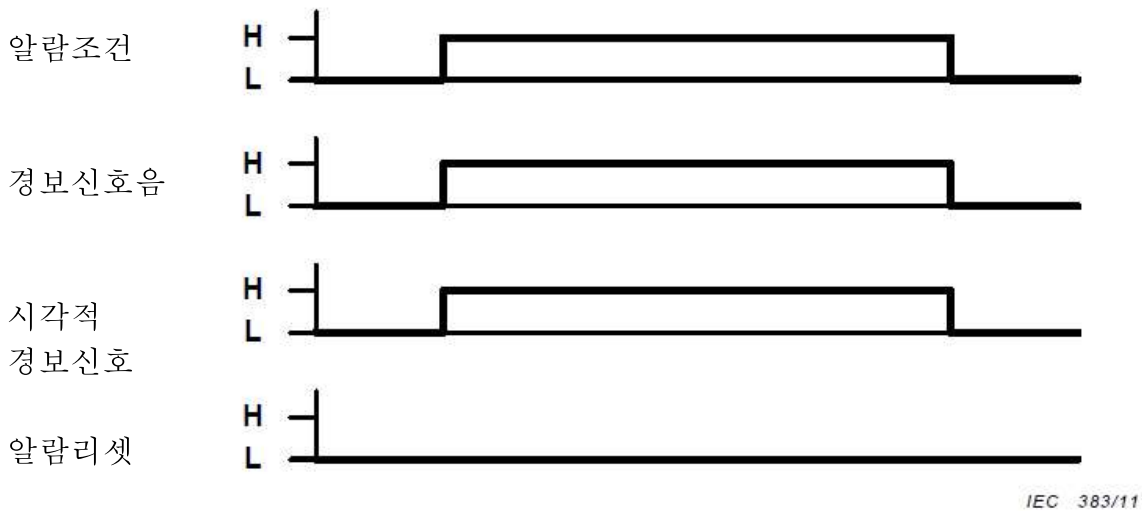
분산 알람시스템은 중앙 장치(central station)와 같은 분산 알람시스템 원격 부품에서의 경고신호를 복제한다. 분산 알람시스템의 원격 부품이 분산 알람시스템의 부분으로서 활발하게 사용되고 있는 사용모델에 따라서, 비활성화 상태인 ‘알람 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘알람 꺼짐’ 또는 ‘오디오 꺼짐’(배치에 따라서)을 활성화/종료하는 것과 분산 알람시스템 원격 부품에서의 알람리셋을 활성화하는 것은 타당하다. 앞서 언급했듯이, 이

원격 제어기능은 중환자실과 같은 특정 사용 환경에서의 사용모델에 따라 달라진다. 이런 이유 때문에, 오직 책임있는조직만 상응하는 배치에 접근해야 한다. 글로벌 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐)의 원격 활성화 및 종료 기능, 알람리셋의 원격 활성화 기능을 가능케 하는 배치는 보호를 받아야 한다. ‘보호를 받는다’는 것은 ME기기의 임상 조작자가 정상사용 시 글로벌 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐)의 활성화 및 종료, 분산 알람시스템의 원격 부품 알람리셋의 활성화 능력의 선택에 접근하지 않아야 한다는 것을 의미한다. 적합한 보호 메커니즘은 공통기준규격[별표4]의 6.7항에서 기술하고 있다.

부록 BB

공통기준규격[별표4]의 알람 도표

다음의 알람상태 도표는 공통기준규격[별표4]의 6.10.항 및 이 기준규격의 6.9.항에서 규정한 래칭 경보신호 및 비래칭 경보신호에 대한 경보신호음 및 시각적 경보신호를 나타낸다.



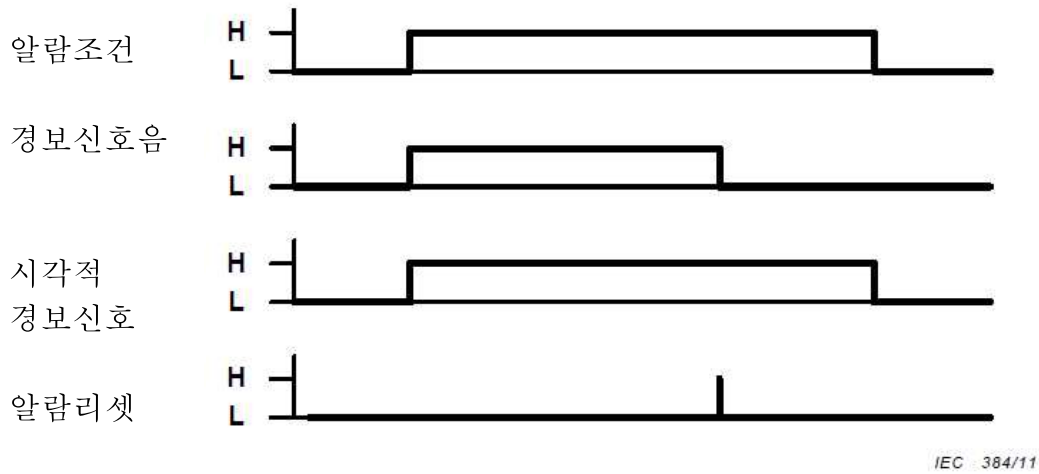
키

H 활성화된 상태

L 비활성화된 상태

그림 8. 알람리셋 없는 비래칭 경보신호

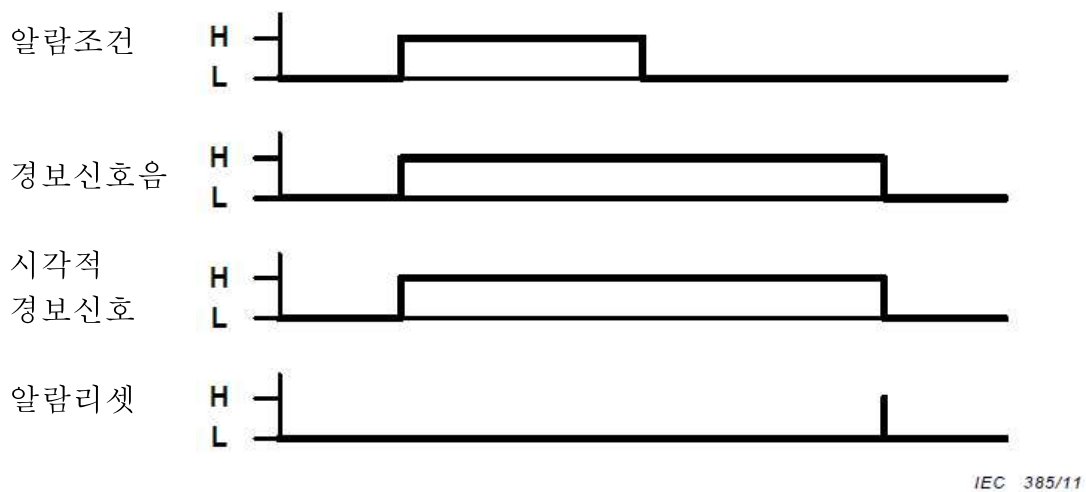
공통기준규격[별표4]의 6.10항에서 규정한 비래칭 경보신호(그림8)에 대한 설명: 조작자의 상호작용 없이, 알람조건이 지속되는 한 경보신호음 및 시각적 경보신호를 표시한다. 알람조건이 중단되자마자 어떤 조작자의 상호작용도 없이 경보신호음 및 시각적 경보신호는 자동으로 종료된다.



키
H 활성화된 상태
L 비활성화된 상태

그림 9. 알람리셋 있는 비래칭 경고신호

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 규정한 알람리셋 있는 비래칭 경고신호(그림 9)에 대한 설명: 알람리셋의 활성화는 경고신호음을 중단시킨다. 알람조건이 중단되자마자 시각적 경고신호는 종료된다.

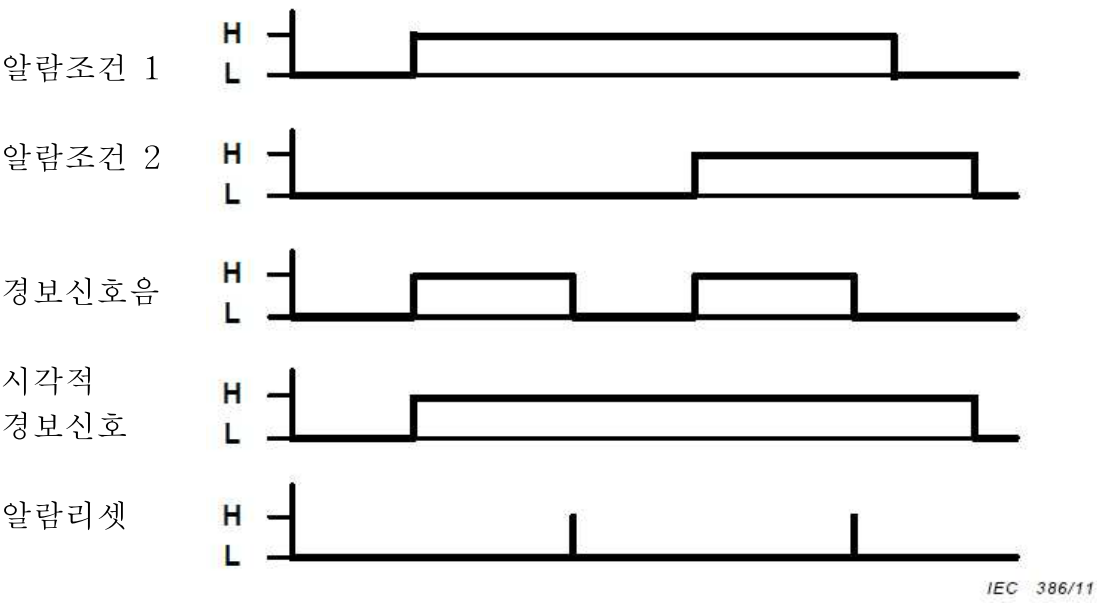


키
H 활성화된 상태
L 비활성화된 상태

그림 10. 알람리셋 있는 래칭 경고신호

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 규정한 알람리셋 있는 래칭

경보신호(그림 10)에 대한 설명: 조작자의 상호작용 없이, 경보신호음 및 시각적 경보신호는 제한된 시간 동안 활성화된다. 조작자는 알람리셋 기능의 활성화를 통해 생리적 알람조건인 경보신호를 리셋하도록 강요받는다. 알람리셋을 활성화한 이후에, 알람 행위는 비래칭 경보신호에 비교가 된다.



- 키
- H 활성화된 상태
- L 비활성화된 상태

그림 11. 알람리셋 있는 두 알람조건

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 알람리셋 있는 두 알람조건(그림 11)에 대한 설명: 다른 생리적 패러미터의 새로운 생리적 알람조건은 경보신호음을 재활성화시킨다.

8. 관장기

1. 관장기의 개요

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79130.01 관장기에 적용된다.

2. 외관 및 구조

가. 몸통부분에는 현저한 기포, 흠 그 밖의 결함이 없어야 한다.

나. 외통에는 최소한도 10ml마다 눈금글자가 표시되어 있어야 한다.

다. 눈금, 눈금글자 그 밖의 표시는 분명하여야 하며 쉽게 지워지지 않는 것이어야 한다.

3. 치수

가. 통끝의 길이 : 통끝의 길이는 30mm로서 허용범위는 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

나. 통끝의 바깥지름 : 통끝바깥지름은 6mm로서 허용범위는 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

4. 눈금

관장기의 최대눈금까지 물을 흡입한 다음 0의 눈금까지 눌러 내었을 때 얻은 양의 최대눈금량에 대한 허용차는 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

5. 누출

관장기에 일정한 공기를 넣고 통끝을 엄지손가락으로 공기가 새지 않게 누르고 흡자에 일정한 압력을 가하고 놓을 때 원상태로 되어야 한다.

6. 용출알칼리

약전 일반시험법 주사용유리용기시험법의 용출알칼리시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

7. 열충격

외통과 흡자를 분리하여 물속에서 5분간 끓인 다음 곧 $10 \sim 15^{\circ}\text{C}$ 의 물속에 넣어 5분간 방치하는 조작을 3회 반복하였을 때 갈라져서는 안된다.

9. 귀적외선체온계 (관련 규격: ASTM E 1965:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A21010.04에 해당하는 귀적외선체온계에 적용된다.

2. 정의

2.1. 검출소자(sensor)

적외선센서를 통해 열에너지를 전기에너지로 바꾸는 소자

2.2. 동작환경(ambient operating range)

적외선체온계가 올바르게 작동하는 주위의 온도와 습도

2.3. 비조정모드(unadjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 따른 측정 및 계산 없이 대상의 온도를 표시하는 적외선체온계 모드

2.4. 정확도(accuracy)

실체온도에 가깝게 온도를 표시하는 체온계의 성능

2.5. 조정모드(adjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 맞추어 측정 및 계산한 온도를 표시하는 적외선체온계 모드

2.6. 체온(body temperature)

인체(폐동맥, 말단식도, 방광, 외이도, 구강, 직장 혹은 겨드랑이)에서 측정된 온도

2.7. 측정부(probe)

검출소자를 이용하여 인체에서 온도를 검출하는 부분

2.8. 측정부 커버(probe cover)

측정부와 인체 사이에 생물학적인 접촉을 방지할 목적으로 사용된 부분

2.9. 흑체(blackbody)

효과적인 방사율을 가진 적외선 방사체. 공동(cavity) 모양으로 만들어졌으며, 공동의 벽 부분의 온도가 정확하게 알려진, 효과적인 방사율을 가진다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 성능 시험

3.3.1. 온도단위

귀적외선체온계의 온도는 섭씨(℃)만을 사용하여 표기한다.

3.3.2. 온도범위

- 1) 귀적외선체온계는 모든 모드에서 최소한 34.4 ℃부터 42.2 ℃까지 측정대상의 온도를 보여주어야 한다.
- 2) 흑체를 이용하여 주변온도 20~26 ℃, 주변상대습도 40~70 %에서 시험한다.

3.3.3. 정확도

최대허용오차 및 정확도시험은 비조정모드를 기준으로 한다.

- 1) 흑체 온도 범위 36 ~ 39 ℃에서는 최대허용오차 ± 0.2 ℃, 흑체 온도 36 ℃ 미만 39 ℃ 초과에서는 최대허용오차 ± 0.3 ℃를 만족해야 한다.
- 2) 흑체를 이용하여 체온계에 대하여 제조자가 권고한 절차에 따라 측정 이전에, 온도 및 습도의 소정 조건에서 최소한 30분 또는 더 긴 시간 동안 체온계를 안정화시킨다. 35 ℃, 37 ℃, 41 ℃ 세 개의 흑체 온도들에 대한 검사를 6회 이상 반복 실시한다. 각 흑체 온도에서, 아래 표 1.에 명시된 주위 조건 하에서 검사를 반복한다.

표 1. 귀적외선체온계 정확도 시험을 위한 주위 온도 및 습도 조건

작동 온도 (°C)	상대 습도 (%)
16 ~ 18	50 미만
16 ~ 18	90 ~ 95
24 ~ 26	40 ~ 60
38 ~ 40	25 미만
38 ~ 40	75 ~ 85

3.3.4. 디지털표시

- 1) 최소표시단위는 0.1 °C로 구분한다. 표시된 숫자의 높이는 4 mm 이상이어야 한다. 광학적 확대를 통한 크기도 포함된다.
- 2) 최소표시단위 및 표시된 숫자의 크기를 버니어캘리퍼스 등을 사용하여 육안으로 확인한다.

3.3.5. 안전장치

- 1) 전력공급, 대상의 온도, 주위 작동온도 범위가 제조자에 의해 명시된 작동범위 밖으로 벗어날 때 시각적 혹은 청각적으로 경고신호를 제공하여야 한다.
- 2) 경고신호가 전력공급, 대상의 온도, 주위 작동온도 범위의 이탈에 대하여 시각적 혹은 청각적으로 제공되는지 확인한다.

3.3.6. 장기적 안정성

- 1) 온도계의 장기적 안정성은, $(55 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에 최소한 288시간 또는 $(80 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에 최소한 96시간 동안 노출시킨 후에, 3.3.3. 정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.
- 2) $(55 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에서 288시간 동안 또는 $(80 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에서 96시간 동안 항온실에 체온계를 보관 후, 체온계의 정확도는 20~26 °C 주위 온도, 70 % 상대습도 하에서 $(37 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 범위내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 3.3.3. 정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.

3.3.7. 기계적 충격

- 1) 운반용 케이스 없이 체온계가 기계적 충격을 받게 된 후 3.3.3. 정확도에서 규정된 최대허용오차를 만족해야 한다.
- 2) 고정된 바닥 위에 700 kg/m^3 보다 큰 밀도와 적당한 크기를 가지는 평형 상태의 나무블록을 사용한다. 체온계를 1 m의 수직 거리에서 자유 낙하로 단단한 표면 위에 떨어뜨린다. 이러한 낙하를 체온계 세트의 3가지 다른 방위 각각에 대해 한번씩 수행한다. 이렇게 떨어뜨리는 방향 중 하나는 온도계의 탐침 끝에 대한 낙하이어야 한다. 기계적 충격을 받게 된 후 20~26 °C 주위 온도, 40~70 % 상대습도 하에서 $(37 \pm 0.5) ^\circ\text{C}$ 범위

내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 3.3.3. 정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.

3.3.8. 작동 습도 범위

작동온도 범위에 대한 상대습도 범위는 응축되지 않은 상태로 최고 95 %까지이다.

3.3.9. 세척과 소독

사용설명서에 기술된 세척과 소독에 대한 제조자 권고절차 수행으로 체온계의 성능이 저하되어서는 안 된다.

3.3.10. 모드

귀적외선체온계는 설정된 모드가 무엇인지 나타내어야 한다.

- 1) 비조정모드는 사용자가 직접 체온계를 비조정모드로 설정하거나 조정모드로부터 전환하여 이용이 가능해야 한다.
- 2) 조정모드는 중심, 구강, 직장 등과 같은 기준 신체부위를 표현하도록 체온계를 설정한다.

3.3.11. 기구재료

인체 내에 삽입될 수 있는 부분은 무독성이어야 한다.

3.3.12. 측정부 커버

제조자에 의해 측정부 커버가 요구되는 경우, 시험대상과 측정부 간 위생적 장벽을 만들기 위해, 시험대상과 접촉하는 측정부 커버는 측정부에 놓여지며 온도 측정 기간 내내 물리적 보전 상태를 유지해야 한다. 측정부와 그 커버는 모든 연령대의 시험대상에게 상처를 주지 않는 형태와 크기를 가지고 있어야 한다. 측정부 커버 사용으로 최대허용오차를 초과해서는 안 된다.

10. 극초단파자극기 (관련 규격: IEC60601-2-6:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16070.01에 해당하는 극초단파자극기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1. 애플리케이터(APPLICATOR)

마이크로파 에너지를 환자의 국소 부분에 가하기 위한 마이크로파 방사기

※ 비고: 예시로 쌍극자, 반사기가 있는 쌍극자, 변형된 쌍극자, 쌍극 배열, 개방 도파관 및 유전체 방사기가 있다.

2.2. *접촉 애플리케이터(CONTACT APPLICATOR)

환자와 접촉하므로 장착부인 애플리케이터

2.3. 정합부하(MATCHED LOAD)

접속할 경우에 극초단파자극기에서 부하로 전달되는 최대 전력을 발생하는 복합 부하

2.4. 극초단파자극기(MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT)

300 MHz 초과 30 GHz 이하 주파수 범위 내에서의 확산된 전자기장을 이용한 환자 치료를 위한 ME기기

2.5. *비접촉 애플리케이터(NON-CONTACT APPLICATOR)

환자와 접촉하지 않는 애플리케이터

2.6. 팬텀(PHANTOM)

방사된 마이크로파 에너지를 받아들이고 시험 목적상 환자에 대한 모의를 의도한 장치

2.7. *정격 출력(RATED OUTPUT POWER)

정합부하에 공급할 수 있는 최대 고주파수 전력값

2.8. *원치않는 방사(UNWANTED RADIATION)

치료를 목적으로 환자에게 조사되지 않는 마이크로파 방사선

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. *추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 201.101에 열거된 항목에서 확인할 수 있다.

표 201.101. 추가 필수성능 요구사항

요구사항	항
수행할 치료와 관련된 부정확한 수치는 표시하지 않음.	12.1

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기 표식, 표기 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

항목 추가:

7.2.101. 출력

극초단파자극기에는 다음 정보를 표시해야 한다.

- 와트 단위의 정격 출력
- 옴 단위의 정합부하
- 메가헤르츠 또는 기가헤르츠 단위의 동작 주파수
- IEC 60878의 심벌 5140(비전리 전자파 방사선)

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.3. *ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시

항목 추가:

7.3.101.

IEC 60878의 심벌 5140(비전리 전자파 방사선)은, 개폐커버를 제거함으로써 ME기기가 10.3.102.의 요구사항을 만족하지 못할 수도 있는 경우에, 모든 내부 개폐커버에 적용해야 한다.

적합성은 개폐커버에 상기 심벌 표시가 없는 경우에는, 모든 내부 개폐커버를 제거한 상태에서, 그리고 또한 이 심벌을 지니지 않은 모든 외부 개폐커버를 제거한 상태에서 10.3.102.의 시험에 의해 확인한다.

7.3.102.

부품의 조정 또는 교체로 인해 ME기기가 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이 기준규격의 제3.2절을 만족하지 않는 경우에는, 공통기준규격[별표1] 부록 D, 표 D.2의 심벌 2(일반적인 경고표지) 및 심벌 10(가동 설명을 준수)을 부품 위 또는 그 가까이 또는 부품 접근을 허용하는 패널에 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.4.2. *제어기

추가:

출력 제어기에는 마이크로파 에너지 출력을 나타내는 눈금 및/또는 관련 표시기가 있어야 한다. 이 위치에서 전달되는 어떤 마이크로파 에너지라도 10 mW 미만이 아닌 경우에, 숫자 “0”은 사용하지 않아야 한다. 출력 눈금 또는 표시기가 출력전력의 와트를

나타내는 경우에, 그렇게 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가적인 사용설명서

사용설명서에는 다음의 해당 정보를 포함해야 한다.

- a) 가연성 마취제가 있는 경우에는 극초단파자극기를 사용하지 않아야 한다는 경고
- b) 표적조직에 예상되는 영향에 관한 설명(예: 조직을 파괴하려는 목적으로, 가벼운 열, 국부적인 가벼운 열, 국부적인 뜨거운 열을 발산.)
- c) 애플리케이터와 관련된, 의도한 조직 영향의 영역에 대한 설명
- d) 신체 다른 부위에 대한 조사를 최소화하는 한편, 특정 치료를 위한 애플리케이터 위치설정을 위한 정확한 절차
- e) 치료를 위해 애플리케이터의 위치를 설정할 때, 출력전력의 전원을 꺼야한다는 조언
- f) 환자 근처에 전도성 물체 또는 재료를 두는 것의 잠재적 위해요인에 관한 조언
 - 마이크로파 에너지는, 금속성 보석류 또는 금속성 물질(예: 금속성 단추, 클립 또는 실)이 포함된 의복을 착용한 사람에게 적용하지 않아야 한다.
 - 금속성 임플란트(예: 골수못)를 포함한 환자의 신체부위는, 전문적인 의사의 진찰을 받지 않은 경우에는, 치료하지 않아야 한다.
 - 보청기는 제거해야 한다.
 - 삽입된 전기기기 및/또는 전극을 지닌 환자는 마이크로파 치료 또는 ME기기가 가동되는 지역으로부터 배제해야 한다.
- g) 거친 취급으로 인해 애플리케이터의 지향성 특성이 변할 수 있기 때문에, 애플리케이터 취급 시 주의해야 한다는 경고
- h) 신체의 다양한 부분 치료를 위해 권장하는 애플리케이터의 종류와 크기 및 특정 애플리케이터에 대한 최대 허용전력에 관한 정보
- i) 비접촉 애플리케이터를 사용하는 동안,
 - 일반적으로, 치료를 위해 제안된 영역 내에서 감소된 열감도를 지닌 환자는, 마이크로파 치료의 비접촉 애플리케이터로 치료하지 않아야 한다는 조언
 - 일반적으로, 치료에 관해 실시간으로 피드백을 제공할 수 없는 환자는, 마이크로파 치료의 비접촉 애플리케이터로 치료하지 않아야 한다는 조언
 - 비접촉 애플리케이터는 눈 또는 고환을 향하지 않아야 한다는 조언
 - 환자는 적합한 경우에 마이크로파 보호고글을 갖추어야 한다는 조언

- 치료를 받지 않는 사람은 마이크로파 에너지 발생 시, 비접촉 애플리케이터로부터 1.5 m 이상 떨어져야 한다는 경고문.
- 조작자에 대한 잠재적 위험에 관한 설명

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

첫 번째 단락에 추가:

- 극초단파자극기의 출력전력을 시험하는 방법에 관한 설명
- 극초단파자극기에 있는 출력 제어기의 위치
 - 전력 출력 대 정합부하에서의 출력 제어기 설정을 보여주는 도표
- 7.3.101. 및/또는 7.3.102.에서 언급한 경고심벌을 표시할 경우에, 준수해야할 예방조치에 관한 정보

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.7.1. *일반 요구사항

b)항 추가:

- 에너지 공급을 받지 않는 마이크로파 출력이지만, 누설전류 및 환자측정전류는 영향을 받지 않는 방식임.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

10.1. X선 방사

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용되지 않는다.

10.2. 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용되지 않는다.

10.3. 마이크로파 방사

항목 추가:

10.3.101. *원치않는 방사선

원치않는 방사선은 아래에서 기술한 대로 시험할 경우에, 비접촉 애플리케이터 전면으로부터 1 m, 후면으로부터 0.25 m 거리에서 10 mW/cm²를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

출력은 각 비접촉 애플리케이터를 위해 규정한 최대 출력전력에 따라 조절한다. 비접촉 애플리케이터를, 제조자가 권장하는, 적합한 팬텀으로부터의 최대거리에 둔 후에 원치않는 방사선의 출력밀도를 측정한다. 제조자가 적합한 팬텀을 규정하지 않은 경우에, 팬텀은 직경 0.20 m × 길이 0.50 m의 저손실 재료로 만든 원통형 용기로 구성해야 한다(예: 물 1ℓ 당 염화나트륨 9 g의 용액으로 채워진 아크릴).

10.3.102. *마이크로파 방사선의 누설

ME기기 외장, 케이블 또는 도파관 및 케이블/도파관 커넥터로부터의 마이크로파 방사선 누설은 아래에 기술한 대로 측정한 경우에 10 mW/cm²를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

극초단파자극기를 정합부하에 접속하고 정격 출력에서 가동한다. 교정된 필드 프로브를 사용해, 극초단파자극기, 커넥터 및 케이블/도파관 외측 표면을 따라 다양한 지점에서 마이크로파 출력밀도를 측정한다.

※ 비고: 부록 AA는 반복 가능한 측정에 있어서 독자에게 도움이 되는 가이드를 포함한다.

10.3.103. 마이크로파 전력의 제한

단일 출력채널 또는 한 번에 하나의 채널만 가동하는 다중 출력채널을 가진 극초단파자극기의 정격 출력은 250 W를 초과하지 않아야 한다. 동시 가동이 가능한 다중 출력채널을 가진 극초단파자극기의 정격 출력은 채널당 125 W를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 7.2.101.에서 규정한 표시의 검사에 의해서 확인한다.

11. 과온 및 기타 위험요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1.2.1. 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

추가:

접촉 애플리케이션은 의도한 임상효과의 일부로서 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장치부이다. 온도를 밝힐 필요는 없다.

11.4. *가연성 마취제와 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템

대치:

극초단파자극기는 AP류 또는 APG류 ME기기가 아니어야 하고, 따라서 가연성 마취제가 있는 곳에서는 사용하지 않아야 한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가:

출력전력의 모든 표시는 절대단위 또는 상대단위로 할 수 있다.

절대단위 표시의 경우에, 측정한 출력전력은 표시값으로부터 표시값의 $\pm 20\%$ 이상 벗어나지 않아야 한다.

적합성은 다음과 같이 출력전력의 측정에 의해 확인한다.

애플리케이션을 정합부하로 교체하고 최대 출력전력을 측정한다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

12.4.2. 안전과 관련한 파라미터의 표시

추가:

12.4.2.101. *출력 표시기

극초단파자극기는 마이크로파 에너지가 발생할 때 음향신호를 내보내야 한다. 발생 음향 레벨은 비접촉 애플리케이션에 대해서는 적어도 30 dBA이어야 하고, ME기기 전면으로부터 1 m 거리에 있는 기타 모든 애플리케이션에 대해서는 적어도 40 dBA이어야 한다.

적합성은 기능점검 및 음향 레벨 측정에 의해 확인한다.

항목 추가:

12.4.101. *출력 감소 수단

비접촉 애플리케이션을 사용하는 극초단파자극기는 각 범위/모드에서 최대 출력전력의 5

% 이하 또는 10 W 중 가장 낮은 값으로 출력전력을 감소시키기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 12.1에 따라 출력전력 측정에 의해 확인한다.

12.4.102. *출력에 대한 에너지 공급

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기는, 출력 제어기가 먼저 최소 출력이 발생하는 위치로 맞춰져 있지 않은 경우에, 출력에 에너지가 공급되지 않도록 설계해야 한다.

이 요구사항은 전원의 차단 및 복구 이후에도 만족해야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.103. 조절가능 타이머

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기에는 미리 설정한 동작시간이 지나면 출력의 동력을 끄는 조절가능 타이머를 갖추어야 한다. 조절가능 타이머의 범위는 30분을 초과하지 않아야 하고 정확도는 ± 1 분이어야 한다.

적합성은 검사, 기능시험 및 동작시간 측정에 의해 확인한다.

12.4.104. 출력에 대한 동력차단

극초단파자극기는 모든 자동 제어수단 또는 타이머의 상태와 상관없이 언제라도 마이크로파 출력에 대한 동력을 수동으로 차단할 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 기능검사에 의해 확인한다.

12.4.105. 최대 출력

사용설명서에서 규정한 예열 기간 직후 측정할 때, 최대 출력전력은 정격 출력보다 20 % 이상 높지 않아야 한다.

적합성은 애플리케이터를 정합부하로 교체하고, 모든 출력 제어기를 최대치로 설정하고, 그리고 출력을 측정함으로써 확인한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

항목 추가:

15.4.101. *외장 및 커버

어떤 개폐커버 또는 외장이든지 이를 제거하면 ME기기가 10.3.102.의 요구사항을 만족할 수 없게 되는데, 개폐커버 또는 외장은 공구를 사용해서만 제거 가능해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 의료기기의 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

항목 추가:

4.101. 일반 시험구성

극초단파자극기의 적합성 시험은, 제조자가 규정한, 적합한 팬텀에 방출하는 동안, 또는 정합부하로 교체된 애플리케이터를 통해 이루어져야 한다.

부록

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

C.1. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

극초단파자극기의 외측 표시를 위한 추가적인 요구사항은 표 201.C.101에서 확인할 수 있다.

표 201.C.101. 극초단파자극기 또는 그 부분의 외측 표시

표시의 기술	항
정격 출력	7.2.101
정합부하	7.2.101
동작 주파수	7.2.101
비전리 방사선 심별	7.2.101

C.2. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 내측 표시

극초단파자극기의 내측 표시를 위한 추가적인 요구사항은 표 201.C.102에서 확인할 수 있다.

표 201.C.102. 극초단파자극기 또는 그 부분의 내측 표시

표시의 기술	항
비전리 방사선 심별	7.3.101
공통기준규격 부록 D, 표 D.2의 심별 2 및 10	7.3.102

부록 AA

(참고)

특정 가이드نس 및 근거

AA.1. 일반 가이드نس

이 부속서는 이 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간략한 근거를 제공하고, 이 기준규격의 주제와 친숙하지만 그 개발에는 참여하지 않았던 이들을 위해 의도되었다. 주요 요구사항의 근거를 이해하는 것은 기준규격의 적절한 적용에 필수적인 것으로 간주되고 있다. 또한 임상실무 및 기술이 변함에 따라, 현재의 요구사항에 대한 근거는 이런 발전으로 인해 필요해진 기준규격의 모든 개정을 촉진할 것으로 여겨지고 있다.

AA.2. 특정 절 및 항에 대한 근거

다음은 이 개별기준규격의 특정 절 및 항에 대한 근거이며, 절과 항의 번호는 규격 본문의 번호와 일치한다.

1. 적용범위

적용범위가 확대되어 제1판 이후에 개발된 의료기기에서의 마이크로파 에너지의 추가적인 사용을 포함하게 되었다. 이 기준규격은 원래, 순환 개선을 위한 수단으로서 조직에 약한 열을 가하기 위해 사용되었던 마이크로파 장치를 커버하기 위해 작성되었다. 마이크로파 에너지의 새로운 사용에는 세포 사멸을 초래하는 온도까지 의도적으로 조직에 열을 가하기 위해 사용되는 장치들이 포함된다.

2.2. 접촉 애플리케이터

이것들은 사용을 위해서 의도적으로 환자와 접촉해야 하거나 또는 환자에 삽입해야 하는 애플리케이터들이다. 접촉 애플리케이터의 의도는 조직 사멸을 초래하기에 충분한 온도까지 조직의 특정 영역에 열을 가하기 위해 마이크로파 방사선을 사용하는 것이다. 이 치료에 대한 임상적 이유에는 조직의 수축 또는 이병조직의 치료가 포함될 수 있다(그러나 여기에 제한되지는 않는다). 치료 종류에 따라서, 환자를 마취시킬 수도 있고 마취시키지 않을 수도 있다. 이 정의는 접촉 애플리케이터를 비접촉 애플리케이터와 명확히 구별하기 위해 만들었다.

2.5. 비접촉 애플리케이터

이것들은 사용 시 환자와의 접촉을 의도하지 않은 애플리케이터들이다. 이 애플리케이터들은 환자의 조직에 약한 열을 가하기 위해 사용한다. 일반적으로 이 치료를 하는 동안 환자는 깨어있고, 열로 인해 불편 또는 고통을 초래하는 경우에 의견을 말할 수 있다.

2.7. 정격 출력

전력 측정기기 및 기술의 선택은 출력이 지속인지 또는 펄스인지에 따라 달라진다.

2.8. 원치않는 방사

원하던 임상효과 발생에 대한 책임이 없는 마이크로파 에너지. 이 정의로 인해 치료영역 내에 있지 않은 조직을 보호하려는 목적의, 이 에너지 측정을 위한 요구사항 및 시험의 제작이 가능하다. 여기에는 조작자의 조직뿐만 아니라 환자의 조직도 포함된다.

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

장치가 출력전력을 나타내는 숫자값을 표시하는 경우에, 이런 값의 정확한 표시는 필수성능으로 간주한다.

7.3. ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시

표시의 목적은 서비스제공자를 원치않는 방사선으로부터 보호하고, 보수 또는 수리 시 전자기장해 억제가 저하될 수 있음을 이들에게 알리는 데 있다.

7.4.2. 제어기

부하에 전달된 전력은 부하 저항에 따라 달라지기 때문에, 상대단위에서의 종료는 적합한 것으로 간주한다. 숫자 “0”이 표시된 경우에, 조작자는 제어기의 이 위치에서 출력이 없는 것으로 기대하게 된다.

8.7.1. 일반 요구사항

전원 주파수에서의 적은 누설전류는 높은 주파수 전력이 있는 상태에서는 쉽게 측정할 수 없기 때문에, 시험 시 고주파수 발생기의 기능을 억제시킨다.

10.3.101. 원치않는 방사

이 요구사항은 원치않는 방사를 제한하고 비접촉 애플리케이터 주위에 “안전지대”를 만든다. 정상사용시 조작자는 지속적으로 마이크로파 방사에 노출되지 않는다. 환자 및 비접촉 애플리케이터의 위치설정 시, 출력의 전원을 끄는 것으로 상정하고 사용설명서는 조작자에게 치료 시 비접촉 애플리케이터로부터 1.5m 이상 떨어져 있을 것을 경고한다.

10.3.102. 마이크로파 방사선의 누설

이 요구사항은 외장, 케이블, 도파관 및 케이블/도파관 커넥터와 관련된 원치않는 방사를 제한한다.

측정을 반복할 수 있도록 다음 사항을 제안한다.

- 측정할 ME기기에 존재하는 RF에너지의 기본 성분 및 고조파 성분을 결정한다.
- 아래에 열거된 센서/계량기 요구사항을 고려해 측정에 적합한 계량기/센서를 선택한다.
- mW/cm^2 를 표시하도록 계량기를 설정하고 현재 필드 측정값(평균을 내지 않음)을 표시하는 모드로 표시장치를 설정한다.
- 센서의 전기적 중심을 조사 중인 표면의 38 mm 이내에 있도록 유지한 상태에서, 시험 중인 표면을 커버하기 위해 프로브를 지속적으로 천천히 움직인다. 측정값의 위치(들)이 $5 \text{ mW}/\text{cm}^2$ 이상이어야 한다는 점에 주의해야 한다.
- 계량기의 데이터를 지우고, 최대치로 설정하고, 상기 기록된 위치들을 한 번에 하나씩 조사한다. 프로브 표면을 회전시켜 프로브의 모든 축이 시험 중인 위치에 노출되게 한다. 최대 측정값을 기록하고 각 위치에 대해서 반복한다.
- 모든 최대 측정값이 제한값 이하인지 검증한다.

사용하는 RF센서가 다음의 사양 또는 그보다 나은 사양의 전기장 센서일 것을 권장한다.

- 최대 센서 크기: 직경 70mm
- 센서 및 계량기 주파수 응답은 측정할 최저 주파수에서 현재 최고 고조파, $\pm 1 \text{ dB}$ 까지를 포함한다.(비고: 필요한 전체 주파수 범위를 커버하도록 프로브가 규정되지 않은 경우에, 관련된 모든 주파수에서 교정을 실행할 수 있다. 단, 프로브 응답은 규정된 범위 내 주파수로부터 6 dB 이상 내려가지 않아야 한다.)
- 센서의 교정 범위 내 주파수에서 $\pm 2 \text{ dB}$ 이상의 센서 및 계량기 등방성 반응
- 센서와 ME기기 사이의 최대 간격: 센서의 직경 중심에서 ME기기 표면까지 38 mm

11.4. 가연성 마취제와 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템

마이크로파 에너지는 가연성 가스가 빠른 속도로 뜨거워져 인화점에 이르도록 하기 때문에, 극초단파자극기는 절대 가연성 마취제와 함께 사용하지 않아야 한다.

12.4.2.101. 출력 표시기

마이크로파 에너지의 예상치 못한 전달은 조작자에게 위해요인이 된다.

12.4.101. 출력 감소 수단

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기는 저출력으로 환자를 치료할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.

12.4.102. 출력에 대한 에너지 공급

이 요구사항은 환자가 과도한 출력레벨에서 부주의하게 다루어지는 것을 방지한다.

12.4.103. 조절가능 타이머

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기는 지속적인 감독 없이 사용할 수 있다. 따라서 출력 전원을 끄기 위한 타이머가 필수적이다.

15.4.101. 외장 및 커버

원치않는 방사 차폐에 있어서 중요한 부분은 공구 없이 제거하지 않아야 한다.

11. 근전도계 및 유발성응답기 (관련 규격: IEC 60601-2-40:1998)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A30010.01, A26290.01, A26280.01에 해당하는 근전도계, 범용유발성응답용자극기, 유발반응측정장치에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)(이하 “공통기준규격”이라 한다)에 따른다.

2.1. 근전도계(electromyograph)

자발적이거나 의도적이거나, 또는 전기 자극이나 여타의 자극에 의하여 유발되어지거나에 관계없이, 신경 및 근육 활동 시 발생하는 생체 전위를 검출 및 분석하는 전자의료기기를 말한다.

2.2. 유발성응답기(evoked response equipment)

자극에 의해 유발된 생체전위의 검출 및 분석을 위한 전자의료기기를 말한다. 자극의 종류로는 전기, 청각, 시각, 후각 자극 등이 있다.

2.3. 전기 자극기(electrical stimulator)

생체전위 또는 그 외의 활동전위를 유발하기 위하여, 환자와 직접 접촉시킨 전극을 통하여 전류를 가하는 기기 또는 시스템의 부분

2.4. 펄스폭(pulse duration)

전기 자극 펄스 파형에서 첨두 진폭의 50 %사이의 기간

2.5. 파형(waveform)

전기 자극기의 장착부에 나타나는 시간의 함수로서의 전기 자극 출력(전압 또는 전류)의 진폭 변화

2.6. 청각 자극기(auditory stimulator)

생체전위 또는 그 외의 활동전위를 유발하기 위하여 변환기(골도 헤드폰, 기도 헤드폰, 자유음장)로부터 환자의 귀에 음압을 가하는 기기 또는 시스템의 부분

2.7. 시각 자극기(visual stimulator)

생체전위 또는 그 외의 활동전위를 유발하기 위하여 변환기로부터 환자의 눈에 가시광 파장대의 전자 방사가 가능한 기기 또는 시스템의 부분

2.8. 생체전위 입력부(biopotential input part)

생체전위를 수집하는 기기 또는 시스템의 장착부

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 아래의 항목은 IEC 60601-2-40에 따라 공통기준규격의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

5. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 5.에 따른다.

5.2. 전기 충격에 대한 보호의 정도에 따른 분류

대치:

B형 장착부 삭제

5.6. 가동모드에 의한 분류

대치:

연속가동을 제외하고 모두 삭제

6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 6.을 따른다.

6.1. 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

j) 전원 입력

대치:

전원 동작 기기의 정격 전원 입력은 7.1. aa)에서 설명한 조건에서 5초 동안 평균한 최대 전원 입력으로 한다.

p) 출력

항목 추가:

1000 Ω 의 부하 저항을 통하여 임의의 5초 주기 동안 평균한 값이 10 mA r.m.s. 또는 10 V r.m.s.를 초과하는 전기 자극 출력을 전달하는 기기는 전극 접속부 근방에 14번 기호(공통기준규격 부속서 D 참조)로 표시하여야 한다.

6.7. 표시광 및 누름 버튼

항목 추가:

51.102.를 함께 참조

6.8. 부속 문서

6.8.2. 사용 설명서

항목 추가:

사용 설명서에는 추가적으로 다음 사항을 포함하여야 한다.

- aa) 출력 파형, 즉 d.c. 성분, 펄스 폭, 펄스 반복 주파수, 출력 전압 및/또는 전류의 최대 진폭 및 이러한 인자들에 대한 부하 임피던스의 영향에 관한 정보
- bb) 사용 전극의 크기 및 특정한 검사 유형에 대한 전기자극기의 적용 방법에 관한 내용
- cc) 출력에 d.c. 성분이 포함될 때 경계하여야 할 점에 관한 내용
- dd) 이식형 전자장치(예를 들어 심장박동기)를 착용한 환자는 전문의의 소견이 없다면 전기자극을 가하지 않도록 하여야 한다는 내용
- ee) 흉곽 근접 부위에서 양극 및 음극 자극을 가하는 예와 같이, 흉곽을 경유하는 자극은 피하여야 한다는 내용
- ff) 다음의 잠재적인 안전 상 위험 요인에 관한 경고문
 - 환자가 고주파 수술기, 근전도 또는 유발성 응답기에 동시에 접속되면 전기 자극기 또는 생체 전위 입력부 전극 부위에서 화상을 입을 수 있고 전기 자극기 또는 생체 증폭기가 손상될 수도 있다.
 - 단파 또는 극초단파 자극기에 근접(예를 들어 1 m)하여 동작시키면 전기자극기의 출력이 불안정해질 수 있다.
- gg) 규정된 부하 저항(6.8.3 참조)에서 1초 평균하여 10 mA_{r.m.s.} 또는 10 V_{r.m.s.}를 초과하는 출력을 전달할 수 있는 기기 또는 펄스당 10 mJ보다 큰 에너지를 전달할 수 있는 기기에 대해서는 다음과 같은 내용
 - 제조자가 전기 자극기와 함께 사용하도록 권고한 전극들에 대하여 허용된 최대

출력값에 관한 정보

- $2 \text{ mA}_{\text{r.m.s.}}/\text{cm}^2$ 를 초과하는 전류 밀도를 갖는 전극의 사용에는 조작자의 각별한 주의를 요한다는 내용

hh) 공통기준규격에 부합되지는 않는 전원 구동 비디오모니터를 시각 자극기로 사용할 때 사용 설명서에 공통기준규격을 만족시키기 위한 방법을 설명

- ii) 연결은 되어 있으나 사용하고 있지 않은 장착부와 보호 접지에 연결된 부분을 포함한 기타 전도성 부분 간에는 우연한 접촉이 없도록 하여야 한다는 내용

6.8.3. 기술 해설서

항목 추가:

- aa) 기술 해설서에는 6.8.2. aa)에 언급된 인자들을 기술한다. 이들 인자가 유효한 값을 갖게 되는 부하 임피던스의 범위도 명시한다.

7. 전원입력

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 7.에 따른다.

7.1. 공통기준규격의 7.1.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

항목 추가:

- aa) 전원 입력은 기술 명세서(6.8.3. 참조)에 명시된 가장 낮은 부하 저항에서, 최대 전원 입력값을 얻을 수 있도록 출력 제어기를 설정하여 측정한다.

14. 분류와 관계하는 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 14.에 따른다.

14.6. B, BF 및 CF형 기기

항목 추가:

전기 자극기, 시각 자극기 및 청각 자극기의 장착부는 BF형 또는 CF형 장착부로 한다.

20. 내전압

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 20.에 따른다.

20.2. 장착부를 갖는 기기에 관한 요구사항

항목 추가:

B-b: 장착부의 부분간 및/또는 장착부간.

자극기와 같은 예에서, 생체 전위 입력부와 기타 에너지가 가해지는 장착부 사이의

절연은 이중 절연 또는 강화 절연이어야 한다.

한 환자에게만 사용되는 생체 전위 입력부 사이에서는 절연이 요구되지 않는다.

전기 자극기와 청각 자극기와 같은 예에서, 서로 다른 적용 양상을 갖는 자극기의 장착부 사이에서의 절연은 이중 절연 또는 강화 절연이어야 한다.

42. 과온

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 42.에 따른다.

항목 추가:

공통기준규격에 규정된 최대 온도 요구 사항에 대한 적합 여부는

IEC60601-2-40의 7.1. aa)에 규정된 조건 아래서 조사한다.

46. 오조작

공통기준규격 외에 다음 사항을 추가한다.

잘못된 사용에 해당되기는 하지만 개방 회로 또는 단락 회로 전극 상태에서 우연히 출력 스위치가 켜지는 경우에도 전기 자극기는 안전하여야 한다.

적합여부는 전기자극기를 최대출력 설정값으로 하고, 5분 동안 전극을 개방회로로 하여 동작시키고, 이어 5분간 단락회로로 하여 동작시켜서 조사한다. 시험 후에 이 규격의 모든 안전 요구사항을 만족하여야 한다.

50. 동작데이터 정확도

공통기준규격 외에 다음 사항을 추가한다.

50.1. 제어기 및 계기의 표시

전기 자극기의 출력 제어기는 전기 자극기의 출력을 최소에서 최대 범위까지 연속적으로 제어하거나 또는 불연속 제어인 경우는 1 mA 또는 5 V 이하 단위로 제어할 수 있어야 한다. 최소 설정값의 출력값은 그 제어기로 조절할 수 있는 최대 설정값의 2 %를 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 검사 및 부속 문서에 규정된 범위 내에서 가장 바람직하지 않은 부하 임피던스를 사용하여 측정하여 조사한다.

50.2. 제어기 및 계기의 정확성

부속 문서에 기술하거나 또는 기기에 표시하는(6.8.2 참조) 펄스 폭, 펄스 반복 주파수와 진폭값은 부속 문서에 규정된 ± 10 % 오차 범위 이내의 부하 저항을 사용하여 측정할 때 30 % 이상 벗어나서는 안된다.(6.8.3. 참조).

51. 위험한 출력에 대한 안전

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 51.에 따른다.

항목 추가:

51.101. 공급 전압 변동

공칭값을 기준으로 $\pm 10\%$ 의 공급 전압 변동으로 인하여 전기 자극기의 출력 진폭, 펄스 폭 또는 펄스 반복 주파수는 $\pm 10\%$ 이상 변동되지 않아야 한다.

51.102. 출력 지시기

1000 Ω 의 부하 저항에 10 mA r.m.s. 또는 10 V r.m.s.를 초과하는 출력을 전달하는 기기 또는 펄스당 10 mJ를 초과하는 에너지를 갖는 펄스를 출력하는 기기의 경우, 전기 자극기가 자극을 전달하고 있음을 알리거나 또는 자극 전달을 위한 준비 중임을 알 수 있는 시각 표시가 제공되어야 한다. 시각 지시기의 색상은 황색으로 한다.

51.103. 전기 자극기 출력 범위의 제한

1000 Ω 의 부하 저항에 전달되는 펄스 에너지는 펄스당 50 mJ를 초과해서는 안 된다.

51.104. 시각 자극기 출력 범위의 제한

시각 자극기의 트랜스듀서가 발광 다이오드(LED)로 구성될 때 방사 밀도는 IEC 60825-1의 한계를 초과해서는 안 된다.

51.105. 청각 자극기 출력 범위의 제한

연속 출력이 가능한 경우(마스킹 등) 전체 음향 레벨은 125dB HTL(청각역치레벨)을 초과해서는 안 된다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)(이하 “전자파공통기준규격”이라 한다)에 적합하여야 한다. (다음의 각 번호는 전자파공통기준규격의 번호에 해당한다.)

36.201. 방사

다음 사항을 제외하고는 전자파공통기준규격 36.201에 따른다.

36.201.1.7.

전자파공통기준규격 외에 다음 사항을 추가한다.

방사 무선주파수(RF) 방출시험은 기기에서 400 mm 내의 거리에 식염수로 채운 1000 mL 용량의 팬텀을 놓고, 그 속에 관련된 모든 전극을 연결하여 수행한다(그림 101.

참조).

36.202. 내성

대치:

네 번째 단락(d)을 다음으로 대체한다.

36.202.1.에서 36.202.6.의 요구 사항에 대한 적합 여부는 규정된 조건 아래에서 기기 및/또는 시스템에서 발생하는 자극이 조작자가 설정한 강도, 진폭, 펄스 폭, 반복률 값의 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않도록 하여 조사한다.

36.202.2.1.의 시험 동안 표시 장치에 나타나는 교란 상태는 이 규격의 요구 사항에 부적합하다는 것은 나타내지는 않는다.

내성시험 종료 후에 기기 및/또는 시스템은 환자 누설 전류, 환자 측정 전류, 접지 누설 전류의 요구사항을 만족하여야 한다.

36.202.2. 정전기 방전(ESD)

다음 사항을 제외하고는 전자파공통기준규격 36.202.2.에 따른다.

항목 추가:

정전하 방전 시험에서 정상 사용시 환자 회로 부분이 되는 모든 커넥터와 단자들을 포함하여야 하고 아울러 접근 가능 표면, 제어기 노브 등도 포함 하여야 한다. 환자 전극 커넥터 이외의 커넥터나 단자들을 시험하지 않는다.

36.202.3. 방사성 RF 전자기장

다음 사항을 제외하고는 전자파공통기준규격 36.202.3.에 따른다.

d)를 다음으로 대치:

d) 방사 RF 전자기장 시험은 기기에서 400 mm 내의 거리에 식염수로 채운 1000 mL 용량의 팬텀을 놓고, 그 속에 관련된 모든 전극을 연결하여 수행한다. (그림 101. 참조)

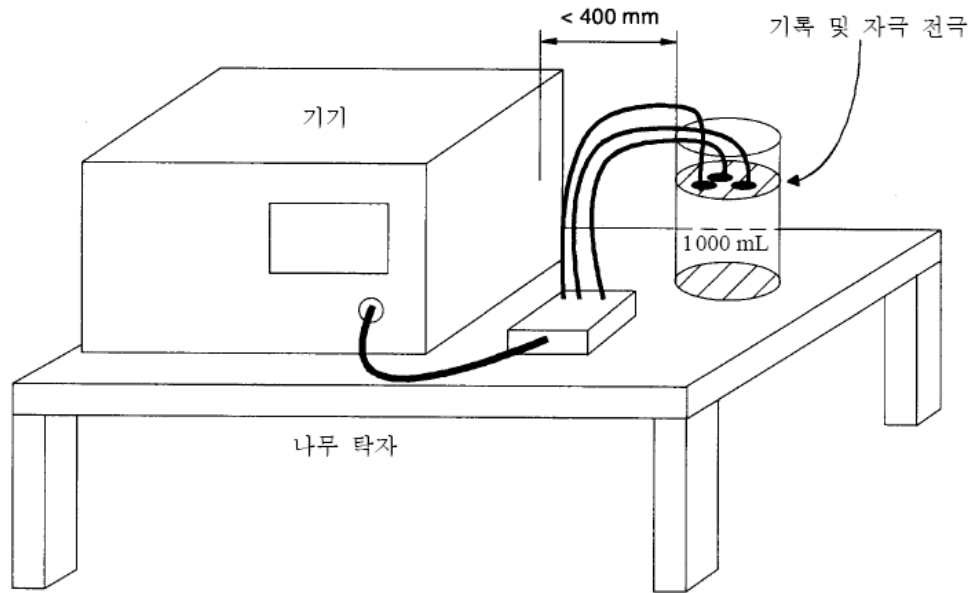


그림 101. 시험 배치도

3.3. 성능 시험

제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

12. 내시경기기 (관련규격: IEC60601-2-18:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정한 내시경 및 이와 조합 조건, 인터페이스 조건 시 기본 안전 및 필수성능에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)을 적용한다.

추가:

2.1. *용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)

고주파 수술 기기의 장착부인 동력 내시경 장치에서 내시경으로의 용량 결합 때문에 흐르는 불가피한 고주파 전류

2.2. *내시경 응용을 위한 구성 (CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION)

다음 중 하나 이상의 인터페이스 조건 그리고/또는 조합 조건 수단들을 가진 내시경 장비의 조합

- 동력 내시경 장치
- 전자의료기기
- 무전원 의료기기
- 전자의료기기 시스템

※ 비고: 내시경 사용을 위한 구성도에 있는 모든 품목들이 이 기준규격의 범위에 포함된 것은 아니다. 도식적 설명은 부록 AA의 그림 AA.101 참조

2.3. 내시경 (ENDOSCOPE)

광학기능을 포함 또는 포함하지 않은 관찰 수단을 가지며 자연적 또는 수술로 발생한 체강에 삽입하여 검사, 진단 또는 치료하는 의료기기

[ISO 8600-1, 정의 3.1]

※ 비고

1. 내시경은 경성, 연성 또는 캡슐형일 수 있으며 각각 서로 다른 영상을 포착하는 시스템(예: 렌즈 또는 전기적/초음파 센서)과 다른 영상전송시스템(예: 광학적(렌즈 또는 광섬유 다발) 또는 전기적/전자적)을 가지고 있을 수 있다.

2. ‘캡슐’ 내시경을 포함하기 위해 비고 1)의 정의는 ISO 8600-1, 3.1 용어정의와 다르다.

2.4. 내시경 기기 (ENDOSCOPIC EQUIPMENT)

사용목적을 위하여 전원 공급 장치가 포함되어야 하는 동력 내시경

2.5. 내시경 치료 장치 (ENDOTHERAPY DEVICE)

검사, 진단 또는 치료를 위하여 내시경 수술 중, 내시경의 동일한 또는 다른 구멍을 통하여, 자연적 또는 수술로 발생시킨 체강에 삽입할 목적의 의료장치

※ 비고: 내시경 치료 장치들은 내시경 또는 내시경 치료 장치들을 삽입하는 것을 도와주는 가이드 튜브, 투관침 튜브 또는 슬라이딩 튜브 등과 같은 기구들을 포함한다.
내시경 관점에서 의도된 사용에 대한 장비들의 안전을 보장하기 위하여, 내시경 치료 장치들은 내시경을 위한 구멍 이외의 구멍을 통해 삽입되는 장치를 포함한다.

[ISO 8600-1, 정의 3.2]

2.6. *동력 내시경 (ENERGIZED ENDOSCOPE)

예를 들어 조명과 신호처리 같은 내부 시야 또는 영상을 얻기 위해 에너지를 사용하는 전자의료기기의 장착부에 해당하는 내시경

2.7. *동력 내시경 치료 장치 (ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE)

전자의료기기의 장착부인 내시경 치료 장치는 내시경 기기에 포함되거나 또는 포함되지 않을 수도 있다. 내시경 치료 장치는 내시경과 동일한 체강을 통해 환자에게 삽입되거나 별도의 체강을 통해 삽입될 수도 있다. 사용목적을 위해 고주파 전류, 초음파, 레이저 등과 같은 에너지를 이용한다.

2.8. 고주파 (HIGH FREQUENCY), HF

일반적으로 200 kHz 이상의 주파수

2.9. 전기수술기 (HF SURGICAL EQUIPMENT)

고주파 전류를 사용하여 생체조직을 절개나 응고하는 것과 같은 외과적 수술의 기능을 수행하기 위해 사용되는 액세서리를 포함하는 전자의료기기

2.10. 조합 조건 (INTERCONNECTION CONDITIONS)

하나 이상의 동력 내시경을 하나 이상의 동력 내시경 치료 장치와 동시에 사용할 때 기본 안전성을 달성하기 위해 충족되어야 할 조건

2.11. 인터페이스 조건 (INTERFACE CONDITIONS)

내시경 구성에 있어 전자의료기기 또는 무전원 의료기기와 내시경 기기 사이의 기능적 결합에 대한 기본적인 안전을 달성하기 위해 충족되어야 할 조건

2.12. 광 배출 부 (LIGHT EMISSION PART)

광이 조사되는 창을 둘러싸고 있는 동력내시경의 삽입부의 일부분이며 다음과 같이 설명될 수 있다.

삽입부의 표면적은 최대 직경의 3배 이내이어야 한다. 정방향을 관찰하는 동력내시경은 말단부의 커버가 제거된 끝에서 측정하여야 하며, 측면을 관찰하는 동력내시경은 광 배출부 창의 중앙을 기준으로 측정한다.

광 배출부 창의 중앙에서 세로(중)의 양쪽 방향으로 측정했을 때에 최소 10 mm에서 최대 25 mm 이어야 한다. 그림 201.101을 참조한다.

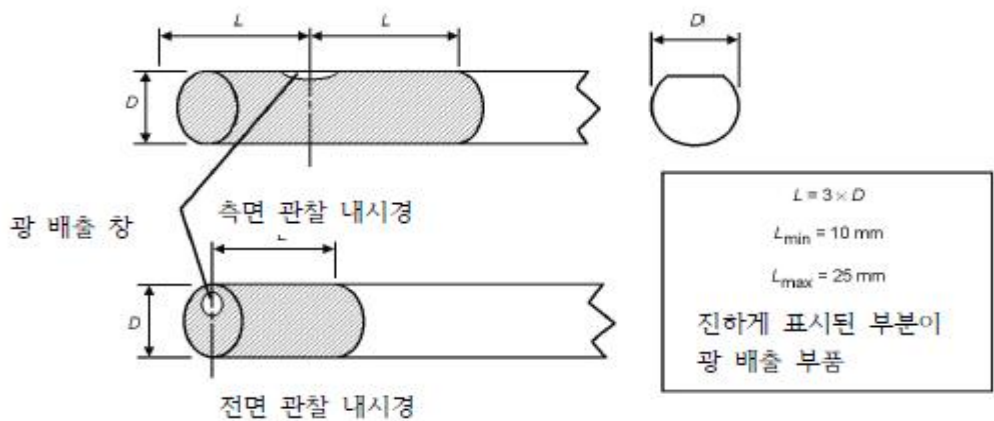


그림 201.101 - 광 배출부의 식별

2.13. 중성 전극 (NEUTRAL ELECTRODE), NE

신체조직에서 원치 않는 화상 등과 같은 생리학적 효과를 피하기 위해 낮은 전류 밀도의 고주파 전류가 돌아오는 경로를 제공하는 전극으로 환자의 신체에 연결하기 위한 비교적 넓은 면적의 전극

※ 비교: 중성 전극은 플레이트, 플레이트 전극, 간접전극, 회귀 또는 분산 전극으로도

알려져 있다.

2.14. 정격 부속품 전압 (RATED ACCESSORY VOLTAGE)

환자에게 연결된 중성전극(NE)과 관련되어 단극(monopolar) 고주파 수술기 부분품에 인가되는 최대 고주파 출력 전압

양극(bipolar) 고주파 수술기 부분품의 경우에는 양 극 사이에 인가되는 최대 피크 고주파 출력 전압

2.15. *공급 장치 (SUPPLY UNIT)

내시경에 직접적으로 연결된 전자의료기기의 부분으로서 동력 내시경을 구성하기 위하여 필요 기능들을 제공한다.

2.16. 초음파 진단장치 (ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT)

초음파 의료검사를 위한 전자의료기기

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치하거나 또는 추가 삽입한다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.1. ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건

항목 추가:

4.1.101. *동력 내시경 치료 장치

내시경 치료 장치에 대한 개별기준규격의 요구사항과 조합 조건으로 연결된 기기에 대한 개별규격의 요구사항이 다른 경우에는 이 기준규격의 요구사항을 우선 적용한다.

4.1.102. 초음파진단기기

내시경 기기의 초음파 부분이 초음파 진단을 위해서 사용되어진다면 초음파 진단장치에 해당하므로 「의료기기 기준규격 20. (초음파영상진단장치)」에서 요구하는 사항에 적합하여야 하며, 그 외 다른 부분은 이 기준규격의 요구사항에 적합하여야 한다.

4.1.103. *전원 공급 장치

다양한 기능을 제공하는 전원공급장치에 서로 다른 개별기준규격이 적용된다면 해당 부분들은 관련 개별기준규격의 요구사항에 적합하여야 한다.

4.3. 필수성능

추가:

4.3.101. *추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 201.101에 기재되어 있다.

표 201.101 - 필수성능 요구사항

요구사항	항목
조작자에게 예상하지 못한 방향의 영상이 보여질 때 허용할 수 없는 위험이 없어야 한다.	제조자가 정의한 적용 가능성 및 조건
정확한 진단 또는 치료를 제공하기 위해 필요한 주파수 또는 특정 스펙트럼의 출력의 제공이 부족하거나 심각한 오차가 있음이 숙련된 조작자에 의해서도 인식할 수 없는 경우라도 허용할 수 없는 위험이 없어야 한다.	12.4.4
조작자가 내시경 시술 도중에 녹화된 영상이 아닌 실제 영상을 보고 있는 중에도 허용할 수 없는 위험이 없어야 한다.	13.1.101

4.6. *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분품

추가:

위험관리파일에서 특정 구성을 달리 언급하지 않는다면 이 기준규격의 목적에 따라 광가이드 케이블은 ME시스템의 부분으로 취급한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

단일고장상태 안전성을 확보하기 위해서 제조자가 정의한 조합 조건 및

인터페이스조건은 위험관리절차의 일부로 고려하여야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.1. 형식시험

추가:

동력 내시경은 정의상 필연적으로 내시경을 포함하고 있다. 내시경이 광 에너지만을 이용하여 동작한다면 전원공급장치에서 제공되는 F-형태 장착부 절연이 요구된다. 이러한 조건 하에서는 환자 또는 조작자에게 허용할 수 없는 위험이 없다. 따라서, 제8절에서 규정되어 있는 전기적 안전성을 위한 형식시험들은 필요하지 않다.

5.7. *습도 전처리

추가:

위험관리 절차에서 내시경 기기의 개폐 커버가 열린 상태에서 높은 습도에 노출되지 않는다는 의견이 제시된다면 개폐커버는 폐쇄하거나 부착되어 있을 수 있다. 이 때 내시경 기기의 개폐커버는 공구를 사용하지 않고 개방될 수는 있으며, 개방 시 기기가 비활성화(예, 인터록에 의해) 되어야 한다.

사용목적 또는 사용설명서에 따라 사용 전 소독 그리고/또는 멸균 프로세스의 대상이 되는 동력 내시경 그리고 동력 내시경 치료 장치들은 본 항목에 따른 습도 전처리의 전제조건에서 제외된다.

다른 관련 시험항목보다 적절하다고 판단되면 공통기준규격[별표1] 11.6.6. 그리고/또는 11.6.7.을 따라야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

마지막 단락은 다음으로 대치:

내시경 기기의 장착부는 BF형 또는 CF형 장착부로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 8.3 참조). 이러한 장착부는 제세동에 견딜 수 있는 장착부로 분류 될 수도 있다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

7.2.1. ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

대치:

만일 ME기기, ME기기 부분 또는 부속품, 또는 외장의 크기로 인하여 공통기준규격[별표1] 7.2.2.에서 7.2.20.까지에서 명시한 표시를 모두 부착할 수 없는 경우에는 최소한 공통기준규격[별표1]의 7.2.2., 7.2.5., 7.2.6.(영구적으로 설치되는 ME기기는 제외), 7.2.10. 그리고 7.2.13.(해당될 경우)의 표시를 부착하여야 하고 나머지 표시들 전체는 사용설명서에 기록되어야 한다. ME기기 또는 부속품에 대한 표시가 실현가능하지 않을 경우, 개별 포장에 표시를 부착할 수 있다.

원재료, 부분품, 액세서리 또는 ME기기가 일회용을 목적으로 하는 경우에는 포장에 “재사용 금지”와 함께 ISO 7000-1051 (2004-01)기호가 표시되어야 한다(공통기준규격[별표1] 표 D.1 기호 28 참조).

7.2.9. *IP 분류

추가:

동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치가 재처리 방법 및 조건들을 상세히 제공한다면 본 요구사항은 제외한다. 이 기준규격에 따른 재처리 절차를 나타내는 기호는 요구되지 않는다. 공통기준규격[별표1]의 7.9.2.12. 항목을 참조한다.

7.2.10. 장착부

추가:

장착부에 대한 표시를 할 수 없는 경우에는 개별 포장에 할 수 있다.

적합성은 검사로 확인한다.

항목 추가:

7.2.10.1. 표시 대체 수단

내시경 기기의 출력장치(예, 화면)에 있는 정보를 사용자가 필요한 경우에 볼 수 있도록 접근 가능한 경우에는 공통기준규격[별표1]의 7.2.3., 7.2.5., 7.2.11. 그리고 7.2.13.에서 요구하는 표시와 동등한 것으로 본다.

적합성은 사용적합성 엔지니어링 프로세스의 결과의 검사 그리고/또는 사용설명서의

검사로 확인한다.

7.2.102. *조명등

도구를 사용하지 않고 접근할 수 있는 교체형 조명등이 있는 공급 장치에는, 공급 장치 내부나 외부에, 모델 혹은 형식 기준을 제공하며 램프 근처에 영구적으로 부착되고 명확히 읽을 수 있는 표시가 제공되어야 한다(표 201.D.101의 기호 111을 사용하는 것이 좋음).

내시경의 말단부 안에 내장된 교체형 조명등에 대해서는, 최소한으로서 모델 혹은 형식 기준이 부속 문서에 기재되어야 한다.

서비스 인력이 도구를 이용해서만 조명등의 교체가 가능한 경우에는 최소한 모델 혹은 형식 기준이 부속 문서에 기재되어야 한다.

7.4. 제어기 및 계기의 표시

7.4.3. 측정 단위

추가:

내시경 및 내시경치료 기기에 대해서는, 특정 원형 혹은 비원형 단면의 크기를 표시하기 위해 다음과 같이 규정된 측정 'French' 혹은 'Charrière', 기호 F_r 이 사용될 수 있다.

$$F_r = 3 u/\pi$$

여기서 u 는 mm로 표현되는 단면의 둘레이다.

※ 비교: ISO 8600-1의 정의를 인용한 것이다.

7.6. 심벌

7.6.2. 부록 D의 심벌

추가:

제조사 임의로, 내시경 기기의 특정 기능을 표시하기 위한 기호가 사용될 수 있지만, 만일 사용된다면, 사용설명서에서 설명되어야 한다. 기호가 사용되면, 부록 D는 이렇게 선호된 기호를 수록하며, 이는 기술된 기능을 표시하기 위해 사용될 수 있다.

7.9. 부속문서

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.2. *경고 및 안전통지

추가:

내시경 기기의 사용설명서에는 다음과 같은 경고 및 안전통지가 적절한 곳에 포함되어야 한다.

내시경 기기에 관한 경고 및 안전통지:

- a) 장착부 표면 온도가 41 °C를 초과할 가능성이 있는 경우 경고 통지(11.1.2.2. 참조)
- b) 내시경의 광 방출부에서 높은 에너지 복사광이 전달될 수 있고 방출부의 전면에서 고열이 생길 수 있다는 경고 통지, 그리고 이와 관련된 위험을 최소화 할 수 있는 방법을 권고
- c) 내시경 기기가 기능을 상실하는 경우, 허용할 수 없는 위험의 방지
- d) 조명등의 교체시 발생할 수 있는 화상과 눈 손상 같은 위험이 발생할 수 있는 위험 상황을 방지
- e) 다수의 전원 공급 장치 그리고/또는 광 가이드 케이블과 함께 사용될 목적을 가진 동력 내시경의 F형 장착부는, (예를 들어)전기절연된 광 가이드 출력 콘센트를 가진 전원 공급 장치만 사용하여야 한다는 경고
- f) 위험을 초래할 수 있는 의도하지 않은 거친 표면, 날카로운 끝 혹은 돌출부분이 없다는 것을 확실히 하기 위해 환자 안에 삽입될 예정인 통전형 내시경 부분의 외부 표면을 매번 사용하기 전에 반드시 확인해야 한다는 내용.
- g) 매번 사용하기 전이나 또는 관찰 모드/환경설정을 변경한 후, 조작자는 내시경을 통해 본 것이 실제영상(저장된 것보다는)이며 영상 방향이 정확하다는 것을 확실히 확인해야 한다는 내용.

조합 조건(INTERCONNECTIONS CONDITIONS)과 관련된 경고 및 안전통지:

- h) 내시경 사용에 대한 구성 내에서 사용되는 다른 ME기기의 장착부의 조합 조건은 BF형 장착부 또는 CF형 장착부를 요구한다는 경고
- i) 공기의 과다 흡입, 고주파 수술 전의 불활성 기체 또는 레이저로 인한 가스 등이 원인이 되는 가스 색전증으로 인한 위험과 관련된 경고
- j) 동력 내시경이 동력 내시경 치료 장치와 함께 사용된다면 환자누설전류가 증가될 수 있다는 경고. 만일 CF형 장착부를 가진 내시경이 사용된다면 이것은 매우 중요하다. 이 경우, 총 환자누설전류를 최소화하기 위하여 CF형 장착부인 동력 내시경 치료 장치를 사용하여야 한다.
- k) 고주파 동력 내시경 치료 장치를 사용하는 위치에 폭발성 있는 가스가 모이는 경우의

위험 방지

- l) 동력 내시경 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치들이 레이저기기와 함께 사용될 경우, 조작자에 대한 눈 손상 가능성의 방지, 예를 들어 적합한 보호 필터링 안경을 쓴다든지 아니면 동력 내시경의 접안렌즈 안에 적합한 필터를 끼우는 등을 포함한 안전한 사용방법에 관한 충고
- m) 어떤 부속품 및(또는) 동력 내시경 치료 장치와 내시경 기기의 호환성은 매번 사용하기 전에 사용설명서에 정의된 안전사용 기준에 따라 살펴야한다.
- n) 환자에게 삽입될 용도의 동력 내시경의 외곽 표면 부분은 의도하지 않은 거친 표면, 예리한 모서리 또는 돌출부가 없음을 매번 사용하기 전에 확인해야 한다.

인터페이스조건 관련 경고 및 안전통지:

- o) 내시경 사용을 위한 구성도 내에 있는 부속품, ME기기 및(또는) ME시스템 등과 함께 사용되는 경우에 발생할 수 있는 위험을 피하기 위한 권고사항(공통기준규격[별표1] 16.2. 및 이 기준규격 15.4.1참조)

적합성은 사용설명서를 검사하여 확인한다.

7.9.2.12. 청소, 소독 및 멸균

추가:

부속 문서에 조작자 혹은 책임조직이 매번 사용하기 전에 재사용 적합성을 점검할 수 있도록 하기 위한 육안 및/혹은 기타 검사에 대한 지시사항이 제공되면, 내시경 장비 부품 혹은 부속품이 전달 수 있는 사이클의 수는 제공될 필요가 없다.

7.9.2.14. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

추가:

동력 내시경 치료 장치가 전기수술기와 함께 사용될 경우, 의료기기 기준규격(전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)의 관련요구사항에 따라 사용설명서에 안전사용에 관한 권고가 제공되어야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

c)의 대처:

- c) 내시경 기기의 장착부는 BF형 장착부 또는 CF형 장착부여야 한다. 조합 조건에서는 내시경 적용형 구성 내에서 사용된 다른 ME기기의 장착부가 BF형 장착부 혹은

CF형 장착부라야 한다.

d)의 대처:

d) 공통기준규격[별표1] 4.6.에 따라 식별된 내시경 기기 또는 동력 내시경 치료 장치의 일부는 장착부의 요구사항의 대상이 되는 것이 필요한 경우에는 위 요구사항 c)를 적용한다.

8.5. 부분의 분리

8.5.2. 환자접속부의 분리

8.5.2.2. B형 장착부

대처:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

8.5.2.3. *환자 리드선

추가:

만일 위험관리 프로세스에서 허용할 수 없는 위험이 없다는 것이 입증되었다면 위 요구사항들은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

※ 비교: 전기수술기의 환자 리드선에 대한 요구사항은 의료기기
기준규격(전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009) 중 8.5.2.3. 절을 참조

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

8.8. 절연

8.8.3. *내전압

추가:

본 항목은 고주파 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다. 고주파 동력 내시경 치료 장치에 대한 요구사항들은 이 기준규격의 항목 11.101.2.에서 주어졌다.

8.9. 연면거리 및 공간거리

8.9.1. 허용값

8.9.1.1. *일반사항

추가:

위험 관리 프로세스에 의해 적절한 안전성이 입증되면 소형 치수 부품을 제작할 수 있도록 하기 위해 장착부 내에서 연면거리 및 공간 이격거리가 감소될 수 있으며, 그 경우에는 두 가지 조작자 보호 수단, 오염도 1에 대한 공통기준규격[별표1]의 8.5.1.3.의 요구사항이 충족되어야 한다(부록 J 참조).

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템 기계적 위해요인에 대한 보호
다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

9.2. 가동부에 관련된 위해요인

추가:

본 항목은 동력 내시경과 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.3. 표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인

추가:

동력 내시경의 경우, 위험관리프로세스의 일부로서 표면, 모서리 및 가장자리와 관련된 ISO 8600-1의 요구사항들의 적용 가능성을 검토하고 평가해야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

9.4. 불안정 위해요인

공통기준규격[별표1]의 항목 9.4.는 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.4.2. 불안정 - 균형상실

9.4.2.4. 캐스터 및 바퀴

9.4.2.4.3. *문턱을 넘는 이동

추가:

총질량이 45 kg을 초과하는 워크스테이션(‘스택’)에 탑재된 내시경 적용형 구성 내에서 사용될 이동식 ME시스템은 허용불가 위험 없이 15mm 문턱을 넘어갈 수 있어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다:

이동식 ME시스템은 부속 문서에 표시된 바와 같은 안전사용하중이 시행되는 운반 위치에서 구성된다. 이동식 ME시스템은 부속 문서에 있는 지시사항이나 권고사항에 따라 이동되며, 그런 지시사항이 제공되지 않으면, 정상 사용에서처럼 단면이 직사각형이며, 높이는 15 mm고 최소한 폭이 20 mm이며 바닥에 평평하게 고정되는 단단한 수직면 장애물 위로(상하로) 순방향으로 10회 이동된다. 장애물의 상부 코너반지름은 최대 2 mm까지 적용될 수 있다. 모든 휠과 바퀴는 수동식인 이동식 ME시스템에 대해서는 $0.3 \text{ m/s} \pm 0.1 \text{ m/s}$ 의 속도로, 혹은 모터 구동형 이동식 ME시스템에 대해서는 유지될 수 있는 최대 속도로 장애물에 충격을 가해야 한다.

이동식 ME시스템이 장애물을 넘어가지 못하는 것은 허용될 수 없다(예를 들어, 작은 바퀴 때문에). 불균형 또는 허용할 수 없는 위험은 불합격으로 여겨진다. 이동식 ME시스템, 그 부품 그리고 위험관리파일을 검사하여 허용할 수 없는 위험이 있는지 여부를 결정한다.

9.5. 비산물의 위험요인

추가:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.7. 공기압 및 수압을 받는 압력용기 및 부분

9.7.5. 압력 용기

추가:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.7.6 압력제어 장치

대치:

공통기준규격[별표1] 항목 9.7.7.에서 요구하는 압력완화장치를 가진 내시경 기기에서 압력조절의 책임을 가지는 압력제어장치는 정격 하중 하에서 제조자가 규정한 적절한 횟수의 작동을 할 수 있어야하고 정상사용의 그 어떤 조건하에서도 압력이 압력완화장치의 설정의 90 % 이상을 넘어서는 것을 방지해야한다.

구성부품에 대한 제조자의 데이터 검사, ME기기 검사, 위험 관리 파일 검사, 그리고 필요한 경우에는 기능 시험에 의해 적합성 여부가 확인된다.

9.7.7. 압력 완화 장치

요구사항 h)의 대치:

- h) 작동 사이클의 최소 횟수는 환경적 조건 그리고 압력완화밸브가 예상만큼 작동되지 않았을 때에 따른 위험을 고려하여 압력완화장치의 예상수명에 따라 정해져야 한다. 버스팅 디스크와 같은 일회용 장치는 환경적 조건 그리고 압력완화밸브가 예상만큼 작동되지 않았을 때에 따른 위험을 고려하여야 한다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위해요인

추가:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

10.4. *레이저 및 발광다이오드(LED)

추가:

이 세부항은 내시경 장비에 의한 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공하는 발광 다이오드(LEDs)에 적용되지 않으며, 그에 대한 요구사항은 이 기준규격의 10.5., 10.6. 및 10.7.항에 포함된다.

10.5. 기타 가시 전자파 방사

대치:

해당하는 경우, 제조자는 위험 관리 프로세스에서 내시경 기기에 의해 생성된 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공할 예정인 LED를 포함하여 가시 전자파 방사와 연관된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

10.6. 적외선 방사

대치:

해당 하는 경우, 제조자는 위험 관리 프로세스에서 내시경 장비에 의해 생성된 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공할 예정인 LED를 포함하여 적외선 방사와 연관된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

10.7. 자외선 방사

대치:

해당 시, 제조자는 위험 관리 프로세스에서 내시경 장비에 의해 생성된 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공할 예정인 LED를 포함하여 자외선 방사와 연관된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1. ME기기의 과온

11.1.2. 장착부의 온도

11.1.2.2. *환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

추가:

다음의 경우는 최대온도를 사용설명서에 나타낼 필요가 없다:

- 동력 내시경 치료 장치와 함께 사용함으로써 내시경의 삽입부의 표면 온도가 41 °C를 넘을 때
 - 내시경의 광 배출 부의 온도가 41 °C를 넘을 때
 - 전원 공급 장치 또는 내시경에 연결되는 광 가이드 연결부의 온도가 41 °C를 넘을 때
- 위의 상황에서는, 사용설명서에 적절한 경고와 환자에 대한 허용불가 위험을 피하기 위해 취해져야 하는 대책에 관한 권고가 제공되어야 한다. 이런 경고에는 높은 표면 온도의 잠재적 임상 결과, 예컨대, 영구적인 조직 손상이나 응고에 대한 설명이 포함된다(이 기준규격 항목 7.9.2.2. 참조).

적합성은 위험관리파일 및 사용설명서를 검사하여 확인한다.

11.1.4. 가드

추가:

전원 공급 장치의 조명등은 공구의 사용 없이 접촉할 수 있는 경우, 조명 교체를 위한 개폐 커버 또는 가까운 곳에 표시(가급적이면 IEC 60417-5041 (2002-10)의 기호를 사용하여)하여야 하며 사용설명서에 주의를 포함하여야 한다(7.9.2.2 참조).

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

11.6.5. *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

청소, 소독 그리고/또는 멸균하여 사용하는 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치는 본 요구사항으로부터 제외되거나 공통기준규격[별표1]의 11.6.6 그리고(또는) 11.6.7의 요구사항들을 적절히 만족하여야 한다.

항목 추가:

11.101. 조합 조건

11.101.1. 레이저와의 조합 조건으로 인한 열 및 기타 위해요인

제조자의 위험관리프로세스는 동력 내시경 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치와 함께 레이저기기를 사용하면 정상 사용에서와 단일고장조건을 포함하여 환자 또는 조작자에게 열 및 다른 위험들의 발생가능성을 알려야한다.

- 반사된 레이저 에너지로부터의 내시경에 가해진 열 손상(발화 포함)
- 반사된 레이저 에너지로부터의 잠재적 눈 손상

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

11.101.2. *전기수술기와 조합 조건으로 인한 열 및 기타 위해요인

a) 제조자의 위험관리프로세스는 동력 내시경 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치와 함께 전기수술기를 사용하면 정상 사용에서와 단일고장조건을 포함하여 환자 또는 조작자에게 열 및 다른 위험들의 발생가능성을 알려야한다.

- 1) 전기적 방전 또는 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)로 인해 발생한 내시경에 대한 열 손상
- 2) 고주파 전자기 에너지로 인한 비디오 영상화면의 간섭현상

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

b) 전기수술기의 장착부인 동력 내시경 치료 장치를 허용할 수 없는 위험으로부터 환자 그리고/또는 조작자를 보호하기 위하여 충분한 절연을 제공해야 한다.

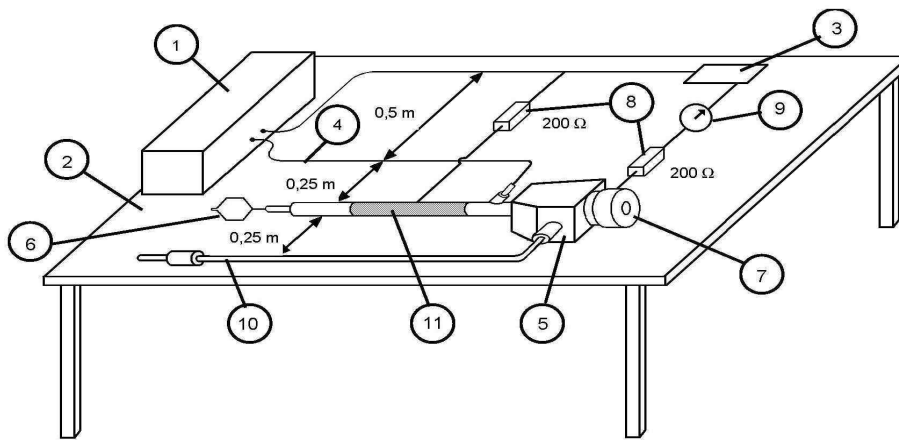
동력 내시경 치료 장치의 적합성은 [의료기기 기준규격] [별표2] 61. 전기수술기의 항목 8.8.3.103. 및 8.8.3.104.의 시험 방법들에 따라 확인한다.

c) 정상상태에서 전기수술기의 장착부인 동력 내시경 치료 장치와 함께 사용되는 경우에는 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)로

인한 열의 영향으로부터 보호하기 위하여 절연되어야 한다. 광택제(lacquer)와 같은 물질은 영구적인 절연을 제공할 수 없기 때문에 사용될 수 없다.

적합성은 다음 사항에 따라 결정된다:

- 1) 정상 사용 및 단일고장상태 하에서는 동력 내시경 장비로부터 노출된 전도부까지 용량 결합 고주파 전류(CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)를 전도할 수 없다고 결정된다면 위험 관리 파일을 검사하여.
- 2) 상기 조건 1)이 충족되지 않으면 다음 시험에 의해:
그림 201.102에 나타난 회로와 배치를 이용하여 노출된 각 전도부로부터 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)를 측정한다. 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)가 50 mA를 초과하면 안 된다.



1. [의료기기 기준규격] [별표2] 61. 전기수술기에 따라 사용되는 전기수술기. 예를 들어, 400 kHz $\pm$ 100 kHz,
그리고 내시경의 사용설명서에 명시된 정격부속품전압 절개모드 따라
2. 비전도성 물질로 만들어진 책상
3. 중성 전극
4. 능동 케이블
5. 내시경
6. 동력 내시경 치료 장치
7. 노출된 전도성 부분
8. 200 Ω 무유도 저항
9. 고주파 전류 계측기
10. 광 가이드 케이블 (영구적으로 부착되었을 경우에만)
11. 0.5 N/cm²의 압력으로 내시경의 삽입부분의 50 % 정도 둘러싼 금속박

그림 201.102 - 내시경의 전도성 부분으로부터 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY

COUPLED HF CURRENT)의 측정

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.2. 사용적합성

추가:

위험관리절차를 통해 사용적합성과 관련하여 허용할 수 없는 위험이 없다고 판단되면 본 항목은 적용되지 않는다.

※ 비교: 만일 내시경 기기, 부속품 그리고 동력 내시경 치료 장치의 사용목적 및 취급이 동일하거나 상당히 유사하다면 사용적합성 엔지니어링 프로세스 및 사용적합성 입증은 과거 데이터에 기초할 수 있다.

적합성은 위험관리파일의 검사로 확인한다.

12.3. 알람 시스템

추가:

※ 비교: 이 기준규격은 알람 조건의 우선순위를 명시하고 있지 않다.

※ 비교: 알람신호 또는 알림신호가 아닌 다른 신호(공통기준규격[별표4] 정의)

12.4. 위대한 출력에 대한 보호

12.4.4. 잘못된 출력

추가:

의미 있는 오류 또는 정확한 진단 또는 치료를 위하여 필요한 개별 스펙트럼 출력 또는 주파수 제공의 부족으로써 훈련된 조작자가 인식할 수 없는 경우에는 위험관리절차에서 다루어져야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

13. 특정 위해 상황 및 고장 상태

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

13.1 특정 위해 상황

항목 추가:

13.1.101. 영상 관찰

조작자가 의도하였던 의도하지 않았던 내시경 시술 과정에서 실제 영상을 보지 않고 녹화된 영상을 볼 수 있는 가능성은 위험관리절차에 기술되어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

14. 프로그램 가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.3. 기계적 강도

15.3.1. 일반

추가:

공통기준규격[별표1]의 항목 15.3.1.부터 15.3.7은 동력 내시경 및 동력 내시치료 장치에 적용하지 않는다.

15.3.5. *거친 취급 시험

추가:

공통기준규격[별표1]의 항목 15.3.5.는 내시경 적용형 구성 내에서 사용될 예정인 워크스테이션('스택')에 탑재된 이동식 ME시스템에 적용되지 않는다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1. *커넥터의 구조

요구사항 b)에 추가:

내시경 기기 및 내시경 치료장치의 제조자는 내시경 혹은 내시경 기기를 비 내시경 환자 연결장치(예, 정맥 내 어플리케이션)에 연결할 예정인 의료기기를 잘못 연결할 확률을 고려한 위험관리절차를 실행하여야 한다.

커넥터의 의도된 용도에 하나 이상의 어플리케이션이 포함되는 어플리케이션에 대해서는, 사용된 설계가 위험관리 절차에 의해 확인된 바와 같이 의도된 특정 용도에 따라 잘못 연결될 가능성이 거의 없어야 한다.

※ 비교: 장비의 의도된 용도와 일치하는 커넥터에 대한 관련 규격이 존재하는

경우에는, 위험관리 절차에 의해 사용이 금지되지 않는 한, 이를 사용해야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

6.2 내성

6.2.1 일반사항

6.2.1.10 적합성 기준

추가:

다음 사항을 내시경 기기에 대한 허용할 수 없는 성능저하로 간주하면 안 된다.

- 조명 혹은 영상 디스플레이의 짧은 중단 또는 '대기'나 '안전' 모드로 재설정되는 것이 전원 공급 장치의 작동 패널에 명확히 표시되는 것
- 위험관리 절차에서 성능저하로 인해 허용할 수 없는 위험을 초래하지 않는 다는 것을 나타내는 경우.

적합성은 기기 그리고(또는) 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

부록

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록들을 적용 한다.

부록 C (참고)

ME기기 및 ME시스템에 대한 표시 및 라벨링 요구사항의 가이드

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

C.1 ME기기, ME시스템 또는 그 부분 외측의 표시

추가:

C.1.101. 내시경 기기 또는 그 부분의 외측에 대한 표시

내시경 기기 및 그 부분 외측에 대한 표시의 요구사항들은 7.2.에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 및 그 부분 외부에 대한 표시의 추가 요구사항들은 표 C.101에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 외부에 대한 표시에 사용되는 기호 및 안전표시들은 부록 D에서 찾을 수 있다.

표 C.101 - 내시경 기기 또는 그 부분 외부에 대한 표시

표시에 대한 설명	항목
조명등, 모델 또는 형식 참조: 표시의	7.2.101.
조명등, 접근 커버: 표시의	11.1.4.

C.2. ME기기, ME시스템 또는 그 부분의 내측 표시

추가:

C.2.101. 내시경 기기 또는 그 부분 내측에 대한 표시

내시경 기기 및 그 부분 내측에 대한 표시의 요구사항들은 7.3.에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 및 그 부품 내측에 대한 표시의 추가 요구사항들은 표 C.102에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 내측에 대한 표시에 사용되는 기호 및 안전표시들은 부록 D에서 찾을 수 있다.

표 C.2.102 - 내시경 기기 또는 그 부분 내부에 대한 표시

표시에 대한 설명	항목
조명등, 모델 또는 형식 기준: 세부항의 표시	7.2.101.

C.4. 부속문서, 일반

추가:

부속문서 내에 포함되어야 하는 일반정보들에 대한 요구사항들은 7.9.에서 찾을 수 있다.
부속문서 내에 포함되어야 하는 일반정보들에 대한 추가 요구사항들은 표 C.104에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다.

표 C.104 - 부속문서, 일반사항

표시에 대한 설명	항목
내시경 기기 외부 표시에 대한 대안	7.2.1.
오직 서비스 직원만 접근 가능한 조명등의 모델 또는 형식 참조	7.2.102.
내시경 끝에 설치된 조명등의 모델 또는 형식 참조	7.2.102.
이동식 ME시스템 상 안전작업용량의 환경설정	9.4.2.4.3.
이동식 ME시스템의 이동을 위한 설명서 또는 권고	9.4.2.4.3.

C.5. 부속문서, 사용설명서

추가:

사용설명서 내에 포함되어야 하는 내용들에 대한 요구사항들은 7.9.2에서 찾을 수 있다.
사용설명서 내에 포함되어야 하는 내용들에 대한 추가 요구사항들은 표 C.105에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다.

표 C.105 - 부속문서, 사용설명서

표시에 대한 설명	항목
내시경 기기에 사용된 기호의 설명	7.6.2.
41 °C를 초과하는 내시경 장비의 부품으로부터 생기는 위험 회피에 관한 경고와 권고	11.1.2.2.
조명등에 대한 액세스 커버 근처 고온 가능성에 관한 주의사항 주석	11.1.4.

부록 D
(참고)

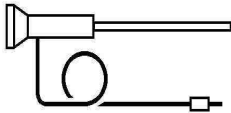
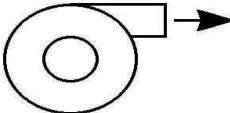
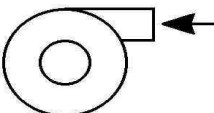
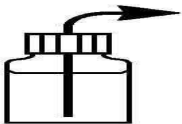
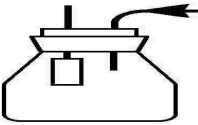
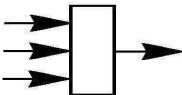
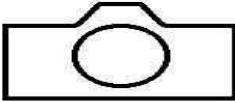
표시 상의 심별

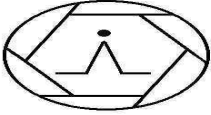
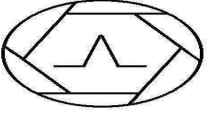
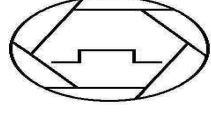
다음은 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록 D를 적용한다.

추가:

내시경 기기 표시를 위하여 쓰이는 추가 기호들은 표 D.101에서 찾을 수 있다.

표 D.101 - 내시경 기기 또는 그 부분 표시에 대한 기호

번호	기호	참조	제목
101		해당 없음	내시경
102		해당 없음	공기 공급 장치
103		해당 없음	흡입
104		해당 없음	물병
105		해당 없음	흡입 병
106		해당 없음	광 필터
107		해당 없음	스틸 사진

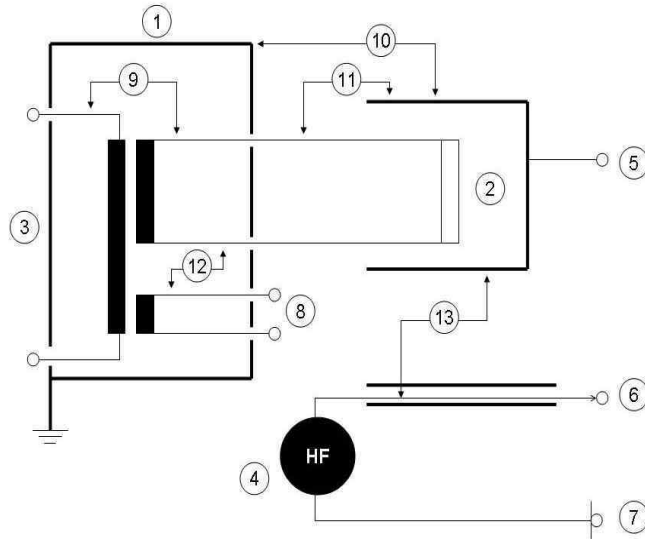
번호	기호	참조	제목
108		해당 없음	조사등 측정
109		해당 없음	중앙부 중점 광 측정
110		해당 없음	평균 광 측정
111		해당 없음	조명등 모델 또는 형식 기준

부록 J (참고)

절연경로의 조사

다음을 제외하고 공통기준규격[별표1] 부록 J를 적용한다.

추가:



1. 전원 공급 장치
2. 동력 내시경
3. 주전원 부분
4. 전기수술기
5. 동력 내시경과의 환자연결부
6. 고주파 동력 내시경 치료 장치와의 환자연결부
7. 고주파 중성 전극과의 환자연결부
8. 신호 입력/출력 부분 (인터페이스 조건을 포함할 수 있음)

절연 조화의 결합

예 1

9. 2 × MOPP (주전압)
10. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
12. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
13. 인터페이스조건 (동력 내시경 치료 장치의 적합성 - 항목 11.101.2 참조)

예 2

9. 2 × MOPP (주전압)
10. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
11. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
12. 2 × MOOP (주전압)

그림 J.101 - 절연 예 101

부록 AA (참고)

개별 가이드스 및 이론적 근거

AA.1 일반 가이드스

이 부록은 규격의 중요한 요구사항에 대한 간결한 이론적 근거를 제공하며, 이 기준규격에 관련된 제품에 익숙하지만 규격 개발에 참여하지 않았던 사람을 위한 것이다. 규격을 적절히 적용하려면 주요 요구사항에 대한 이유를 이해하는 것이 필수적이라고 여긴다. 게다가, 임상 사례와 기술이 변함에 따라, 현재 요구사항에 대한 이론적 근거는 이런 개발에 의해 필요하게 된 규격의 개정을 용이하게 할 것이라고 믿는다.

AA.2 개별 항 및 항목들의 근거

다음은 이 기준규격에서의 특정 항 및 항목들에 대한 근거들이며 항 및 항목들의 번호들은 규격 본문에서의 번호와 동일하다.

항목 1 - 적용범위

점점 더 많은 내시경에 적용하기 위해 동력 내시경 치료장치를 사용하면 내시경 적용형 구성 내에서 내시경과의 상호연결 조건 및 인터페이스 조건에 대해 부적절하게 적용되고 있는 다른 개별규격이 생길 수 있다. 이 세부항은 요구사항이나 시험규격이 상충되는 경우에 이 기준규격의 적용 우선순위를 설정한다.

내시경 및 내시경 치료 장치의 구조적 그리고 물리적 요구사항들 때문에 ME기기 그리고(또는) 그것의 장착부의 내시경 사용은 내시경을 사용하지 않았을 때와 별도로 고려되어야 한다.

이전 규격에서는 내시경의 동일한 구멍에서 환자의 일부가 되는 부속품 단 하나를 적용하였다면, 본 규격 제3판의 범위는 두 번째 또는 그 다음의 구멍을 통해 환자의 일부가 되는 부속품을 포함한다. 이 범위의 확대는 내시경 적용을 위한 사전설정의 정의를 모든 관련 인터페이스조건을 아우르도록 필요하게 되었다.

정의 2.1. - 용량 결합 고주파 전류

내시경의 설계 및 좁은 치수로 인해, 이는 함께 사용되는 동력 내시경 치료 장치에 전기 용량으로 연결되게 된다. 동력 내시경 치료 장치가 전기수술기에 의해 전력이 공급되면, 이런 고주파 전류 중 일부는 동력 내시경 치료 장치로부터 내시경까지 연결되고 환자 및/혹은 조작자를 통해 내시경으로부터 다시 전기수술기로 흐를 수 있다.

동력 내시경은 가끔 다른 동력 내시경을 통하여 사용되며, 이 같은 경우 조합 조건을 포함한 이 기준규격의 요구사항들은 둘 모두 동력 내시경에 의하여 충족되어야 할 것이다.

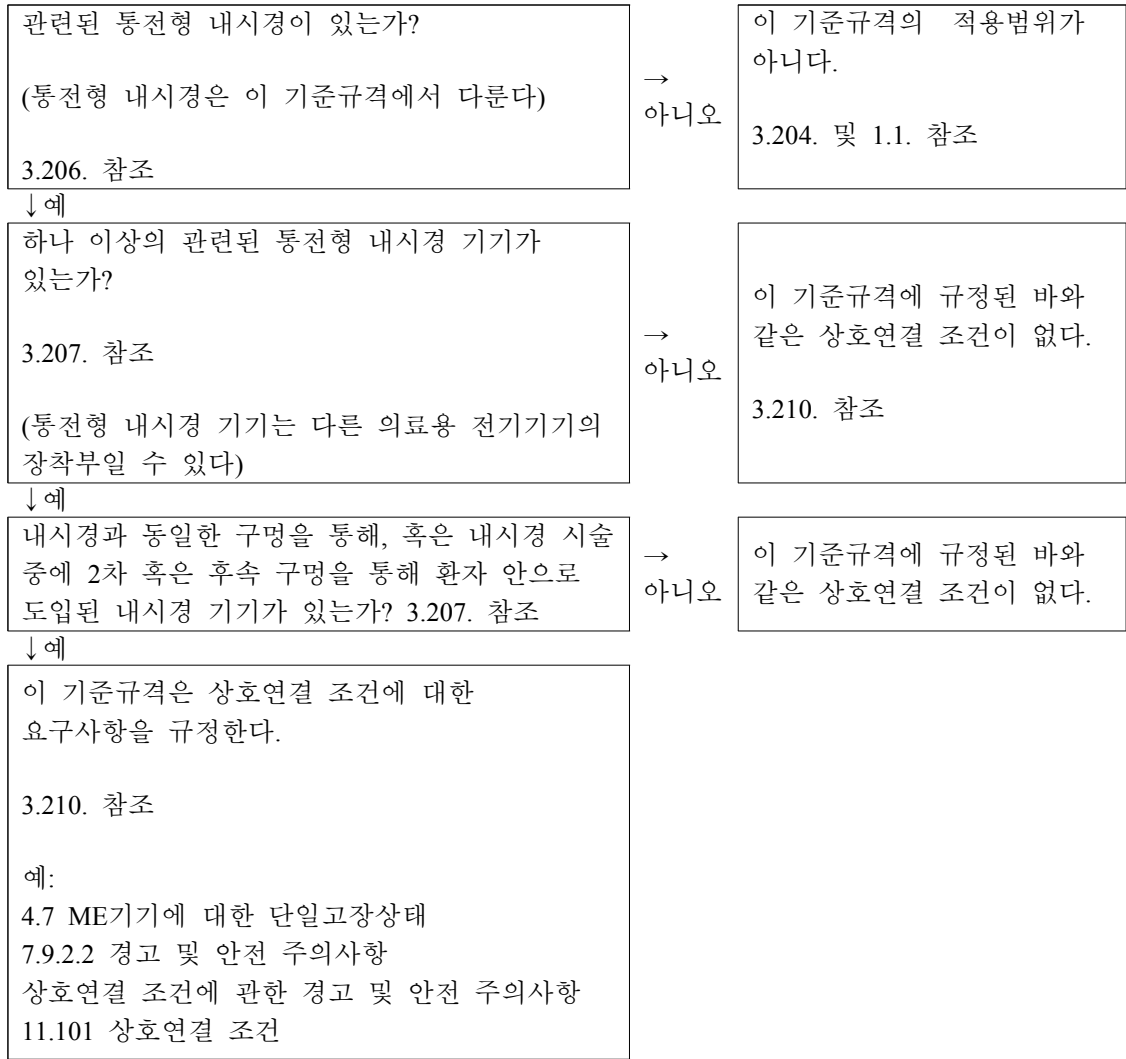
광학 관찰 수단을 포함 또는 포함하지 않는 외과적 조사와 함께 사용될 경우 본 정의는 초음파진단기기를 포함하나 이러한 것들의 요구사항들은 의료기기 기준규격(초음파영상진단장치)(IEC 60601-2-37)에 상호 참조된다(3.216. 참조).

정의 2.7. - 동력 내시경 치료 장치

동력 내시경 치료 장치는 어쩌면 다른 ME기기의 장차품일 수 있다. 만일 그렇다면, 그것들은 ME기기 형식의 규격에 의하여 다루어지나, 그것들의 내시경기기와의 조합 조건에 대한 요구사항들은 이 기준규격에서 주어진다.

정의 2.10. - 상호연결 조건

정의 간의 관계:



정의 2.15. - 전원 공급 장치

전원 공급 장치는 다음을 포함하고 있다(광원, 영상 처리기, 초음파 처리기와 같은 것들). 이것들은 동력 내시경이 의도한 대로 기능하기 위해서 필요한 ME기기이다. 전원 공급 장치의 정의는 전기적으로 그리고/또는 기계적으로 내시경과 연결될 수 있는 TV카메라와 그것의 처리기를 포함한다(하지만 카메라는 장착부일 수 도 있다).

항목 4.1.101. - 동력 내시경 치료 장치

증가하는 내시경 적용으로 인한 동력 내시경 치료 장치의 사용은 조합 조건에 대해 다른 개별기준규격들이 부적절하게 적용되는 것이 늘어날 수 있다. 본 항목은 요구사항들 또는 시험들의 모순이 일어나는 경우에 이 기준규격 적용의 우선순위를 설립하고 있다. 이의 사유는 내시경 및 내시경 치료 장치의 구조적 그리고 물리적 요구사항들 때문에 ME기기 그리고/또는 그것의 장착부의 내시경 사용은 비-내시경 사용으로부터 독립적으로 고려되어야하기 때문이다.

항목 4.1.103 - 전원 공급 장치

내시경 기기의 정의는 침습성 초음파 탐색과 그들의 전원 공급 장치를 포함하고 있으며 이것은 어느 하나의 일체형 또는 분리형 관찰 수단과 함께 사용된다. 이러한 형태의 ME기기의 전기적 안전 측면은 이 기준규격에서 다루어지지만 초음파 기능성 안전 측면은 의료기기 기준규격(초음파영상진단장치)(IEC 60601-2-37)에서 다룬다.

내시경 수술에서 사용되는 특정 ME기기의 기능성을 높이기 위해서는, 내시경이 의도한 관찰 또는 영상을 만들어내기 위한 것이 아닐 수도 있는 주전원에 대한 단 하나의 연결부를 가진 전원 공급 장치에 추가 기능을 통합하는 것은 흔한 것이다. 이러한 경우에는, 개별 기능을 제공하기 위한 부분들 등은 적절한 개별기준규격들의 요구사항에 부합하는 것을 기대하는 것은 합리적이다. 이것은, 필요에 따라, 전체구성에 얽히름, 액체의 침입등과 같은 별도의 개별기준규격에서 규정하고 있는 요구사항들에 부합하는 것을 포함하고 있는데 이것은 이들의 구체적인 요구사항들을 구성의 개별 부분에 적용하는 것이 불가능할 것이 때문이다.

항목 4.3.101. - 추가 필수성능 요구사항

내시경 기기는 때로 소프트웨어 알고리즘에 의해 제어된다. 영상정보의 바른 제공은 진단, 치료 또는 영상 기록화에 의지할 가능성이 크다. 어떠한 특정 상황에서 이런 정보는 어쩌면 전자기간섭 등과 같은 다른 요인에 의하여 영향을 받을 수 있으며 이는 성능의 위험한 저하를 가져올 수 있다.

이러한 필수성능 요구사항들은 특정 장치 또는 수술 고유의 설계에 따라 결정될 수 있으므로 장비의 제조자는 위험관리파일 내에서 대상 요일들을 평가해야 한다.

추가로, 7.9.2.2. g)의 경고 및 안전 주의사항은 일부 사용적합성 측면을 반영하고 있는데 이는 이 사안에 대하여 사용자들의 주의를 가져오기 위해 사용설명서에서 취급될 수 있을 것이다.

항목 4.6. - 환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템

광 가이드 케이블은 장착부의 정의에 포함되진 않는데 이는 ME기기 또는 ME시스템들이 정상 사용에서 그 기능들을 수행하기 위해 꼭 환자와 신체적 접촉을 할 필요가 없기 때문이다. 그러나 그것들은 정상 사용에서 환자와 신체적 접촉을 할 수 있으며 따라서 위험관리문서에서 광원, 광 가이드 케이블 그리고 동력 내시경의 특정 사전설정에 대한 허용할 수 없는 위험이 없다는 것을 보여주지 않는다면 이 기준규격의 목적을 위해서는 그것들을 장착부로 간주한다.

예를 들면, 광원 내에서 필요한 F형 장착부가 절연되고, 접지된 케이스워크 혹은 유사한 부품과 접촉하는 도광 케이블의 노출된 전도성 부품이 우연히 연결될 위험이 없다면, 위험 관리에서는 아마도 도광 케이블을 장착부로 간주할 필요가 없을 것이라는 결론을 내릴 것이다.

하지만, 필요한 F형 장착부 절연이 도광 케이블에 필요불가결하거나, 동력 내시경의 일부로 제공되면, 위험 관리에서는 아마도 정상 및/혹은 단일고장상태에서 잠재적 위험요인이 존재한다는 결론을 내릴 것이며, 그 경우에는 도광 케이블이 장착부로 간주되어야 하기 때문에 이 기준규격의 요구사항에 따라야 한다.

항목 5.7. - 습도 전처리

특히 내시경 장비는 사실상 항상 통제된 환경 내에서 사용되기 때문에, 공급 장치의 조명등에 대한 접근과 같이, 개방 즉시 장비를 정지시키는 액세스 커버가 사전조절 중에 열려 있는 것은 부적절하다고 여겨진다. 따라서 액세스 커버가 열리게 될 가능성이 있는 기간 중에 내시경 장비의 특정 부품이 높은 습도에 노출될 수 있는지 여부를 확인하기 위해 위험 관리 프로세스를 이용해야 한다.

공통기준규격[별표1]의 세부항 11.6.6 및/혹은 11.6.7의 요구사항을 이행하면 필요한 전처리가 제공되기 때문에, 의도된 용도나 사용설명서에 따라 사용하기 전에 소독 및/혹은 살균 과정을 거쳐야 하는 동력 내시경 및 동력 내시경 기기는 습도 사전조절 처리에 따를 필요가 없다.

항목 7.2.9 - IP 분류

이 추가 정보는 조작자를 혼동시킬 가능성이 크고, IP 표시가 조작자에게 안전하고 효과적인 재처리를 허용하기 위해 필요한 내역을 알리지 않을 것이기 때문에, 허용가능 재처리 방법 및 파라미터를 상술하는 특정 지시사항과 함께 공급된 통전형 내시경 및 통전형 내시경 기기는 IP 분류로 표시되어야 한다는 요구사항에서 제외된다. IP 기호를 대체하는 대체 표시(예, 기호에 의한)는 상이한 재처리 절차 때문에 이 기준규격에 의해 표준화될 수 없다. 공통기준규격[별표1]의 7.9.2.12도 참조한다.

항목 7.2.102. - 조명등

맞지 않는 조명을 연결함에 따른 위험을 피하기 위해서는 모델 또는 형식 참조를 표시하여야 하는데 이는 전압 그리고/또는 전력량만 표시할 경우 다른 형식의 조명이 쓰일 수 있기 때문이다.

항목 7.9.2.2. - 경고 및 안전통지

이 기준규격의 본 항목에서 요구하는 경고 및 안전 권고는 철저히 하지 않으며 제조자의 위험관리프로세스는 기타 특정 관련 위험 및 설계로 제거할 수 없는 위험 상황을 확인하여야 하며, 따라서 제품에 또는 사용설명서에 경고 및 안전 권고를 사용함으로써 위험을 완화시킨다.

예를 들어, 전기수술기가 내시경 기기 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치와 사용될 경우, 환자 그리고/또는 조작자에게는 개별기준규격의 본 항목에 나열된 것들보다 더 많은 잠재적인 위해요인들을 고려해야 할 것이다.

- a) 우연한 고주파 화상을 피하기 위해 활성 전극의 사용 부분을 조작자의 시야 안에 유지
- b) 활성 전극이 내시경의 끝으로부터 충분한 거리에서 올바른 시술 위치에 있다는 것을 확실히 함으로써, 고주파 출력을 활성화하기 이전의 유체(아마도 전도성일) 흡인을 포함하여, 내시경 및 기타 전도성 부속품의 금속 부분과의 접촉 회피;
- c) 시술 중에 활성 전극에 의해 접촉될 수 있는 가능성이 있는 경우에는 고립형 비고주파 2차 부속품 혹은 내시경 기기의 사용;
- d) 활성 전극이 활성화되는 동안에는 고주파 전류의 영향을 받는 병소가 정상 점막에 닿을 수 없다는 것을 확실히 함으로써 대측성 HF 화상 회피;
- e) 눈 주위의 조작자 얼굴에 고주파 화상의 위험을 줄이기 위해 내시경에 비전도성 접안렌즈를 사용;
- f) 초기 고주파 출력 전력을 개별적 사용 수술에 맞게끔 선정하여 너무 낮은 설정이 원인일 수 있는 조직의 열 침입 또는 너무 높은 설정이 원인일 수 있는 불충분한 응고로 인한 과다출혈을 피한다.

의료기기 기준규격(전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)은 전기수술기의 사용설명서에

“사용 목적에 따른 선택된 출력 전력은 가능한 최저로 하여야 한다. 특정 장치 또는 부속품은 낮은 출력 설정에서 위험할 수 있다.”라고 포함하는 것을 요구하고 있다. 내시경 고주파 수술의 경우, 환자에 대한 그러한 위험은 너무 낮은 출력전력이 사용될 경우 발생할 수 있는데 이는 절개에 대한 시간이 길거나 또는 전통적인 고주파 수술 활성 전극에 비해 응고 효과를 실현하는데 오래 걸리기 때문이다. 이것은, 결국, 주위 조직의 과도한 열 침범을 일으킬 수 있다.

동력 내시경 치료 장치에 대하여, 따라서, 제조자들은 사용설명서에 초기 출력 설정은 적절한 임상적 참조 또는 적절한 교육에 의한 임상주의 경험에 준거하여 설정되어야 한다고 설명하는 것을 고려해야 한다.

- g) 준비가 안 된 환자의 위장관 안에 연소를 지원할 수 있는 가스가 존재할 수 있으며, 하부 GI 내시경 검사 전에 사용된 특정 환자 준비 물질이 메탄 생산을 향상시킬 수 있다. 이는 특히 결장경 검사와 관련이 있지만, 상부 GI관 안에서 기록된 적도 있었다. 이 외에도, 경노도적 전립선 절제술 중에, 관개 용액 위쪽 방광 안에 수소가 누적될 수 있다는 점이 기록된 적도 있었다. 따라서 제조자는 이런 가스와 연관된 위해요인을 피하기 위한 방법에 관한 권고사항 제공을 고려할 필요가 있을 수 있다.
- h) 제조자는 추가 요구사항과 가이드스에 대해 의료기기 기준규격(전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)의 세부항 7.9.2.2.101 및 그 개별규격의 부록 AA에 있는 관련 이론적 근거도 참조해야 한다.
이 외에도, 레이저가 내시경 및/혹은 내시경 치료 장치와 함께 사용될 때는 다른 잠재적 위해요인이 있다. 이 기준규격의 이 세부항에 수록된 것 외에도, 제조자는 다음과 같은 잠재적 위해요인의 회피에 관한 권고를 고려하고 적절한 경우에는 포함해야 한다.
 - 1) 광섬유가 고장 나는 경우에는 레이저 출력의 전원을 끊을 필요가 있는 점을 포함하여, 내시경을 통해 사용되고 있는 레이저 전달 광섬유의 고장과 연관된 위험요인;
 - 2) 내시경의 말단부에 대한 레이저 손상. 통전하기 전에 내시경을 통해 레이저 전달 광섬유의 끝이 보일 수 있다는 것을 확인함으로써 이를 피할 수 있다.

항목 8.5.2.3. - 환자 리드선

내시경수술은 적합하게 훈련된 의료인의 지속적인 감시를 필요로 한다. 환자는 내시경기기와 연결된 상태에서 혼자 방치되어서는 안 되며 한 곳에서 다른 곳으로 이동되어서도 안 된다. 따라서 호환성 기기 이외에 장작부 연결부와 잘 못된 연결은 매우 가능성이 없다. 따라서 그 어떤 위험 및 차후의 위험요소를 제조자의 위험관리프로세스에서 고려하는 것은 적절하다.

항목 8.8.3. - 내전압

고주파 동력 내시경 치료 장치의 경우 환자 및 조작자에 대한 열 위험은 전기적 충격의 위험보다 더 큰 위험을 제공하고 있다. 따라서 이 기준규격의 항목 11.101.에는 고주파에서

물질의 내전압 시험을 포함하였다.

항목 8.9.1.1. - 일반사항

내시경의 요구사항들은 적합한 임상 요구사항들을 허용하도록 구성되었기 때문에 내시경 기기의 장착부가 공통기준규격[별표1]의 항목 8.9.의 요구사항들을 허용하는 것은 가능하지 않을 것이다. 내시경은 통합된 장치이고 내시경 내의 살아있는 회로는 부차적인 측면이기 때문에, 이러한 부분들에 대한 안전의 충분한 수준은 조작자 보호의 두 가지 수단을 통해서 제공되고 있다고 여겨진다.

항목 9.4.2.4.3. - 문턱을 넘는 이동

문턱을 넘나드는 시험에 있어 워크스테이션(“스택”이라고도 한다) 위에 장착된 내시경 ME기기 시스템을 개별 ME기기와 같은 조건하에서 시험하는 것은 적절치 않다고 여겨진다. 이것은 왜냐하면 내시경 스택은 몇몇 선반 또는 플랫폼에 어찌면 200 kg을 초과하는 무게의 여러 개의 기기들을 장착하고 있으며 많은 경우 이러한 개별 기기들은 선반에 고정되지 않았을 것이다. 조작자는 따라서 그러한 조합의 기기들을 움직이는 것은 특별한 주의가 필요하다는 것과 안정성이 제한될 것이라는 것에 대해 깊이 인식해야한다. 시험변수들은 따라서 내시경 시스템에 대한 정상 사용 조건에 적합하도록, 움직임에 대하여 특정 권고를 포함하고 있을 경우 사용설명서에 대한 참조를 포함하여 ME기기로부터 수정되었다.

항목 10.4. - 레이저 및 발광다이오드(LEDs)

환자 및 조작자 안전을 위해 내시경 사용의 조명에 대하여 쓰이는 발광다이오드(LEDs)는 내시경 조명 수단과 같다고 여긴다.

항목 11.1.2.2. - 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

광 배출 부의 표면온도는 41 °C를 넘을 수 있는데 왜냐하면 내시경의 임상 요구사항들은 좁은 공간 안에서 고밀도 광 전달을 요구하기 때문이다. 이는 고밀도의 광 에너지를 초래하고 이렇게 하여 광 배출 창을 근접하고 있는 물질에 대한 에너지를 흡수하여 상대적으로 높은 표면 온도를 발생시키기 때문이다. 내시경 수술 시, 그러나, 광 배출 부는 보통 조직과 접촉되지 않으며, 동 부분의 낮은 열 질량 때문에 가끔의 접촉은 환자에게 위험을 초래하지 않는다.

환자에 대한 더 큰 잠재적 결과는 광 배출 창으로부터 발산되는 복사에너지인데 이는 조직 바로 위로 떨어질 수 있다. 따라서 최대표면온도를 제시하는 것은 잠재적으로 위험한 변수를 제시하지 않을 것이다. 동 방사광과 연관된 온도는 조명의 형식 및 파워 그리고 광 배출 창을의 상태를 포함하는 내시경 제조사의 통제외의 몇몇 요인들에 의존된다.

이러한 이유들과 연구실 시험들이 실제 사용의 대표 표본이 아닐 것이 때문에 광 배출 부에 대하여 최대 허용 온도를 규정하는 것은 적절치 않다고 여겨진다. 그러나 조작자가 환자에 대한 위험을 최소화 하는 수단에 대한 경고 및 권고는 사용설명서에 주어져야한다.

내시경 수술 중 쓰이는 기타 ME기기의 장착부일 수도 있는 내시경과 동력 내시경 치료 장치의 결합된 사용으로부터 초래되는 열 효과가 있을 수 있다. 예를 들어, 전류의 절대 값이 아닌 용량 결합 고주파 전류의 전류밀도는 열 위험과 더 연관된다. 이것 또한 제조자의 통제 밖에 있는 요인들에 의존되므로 제조자가 최대온도를 제시하는 것은 불가능하다. 추가 정보는 11.101.2.에 대한 근거 참조

광 가이드 케이블은 장착부 일수도 있으나 정상 사용에서 연결부는 일반적으로 41 °C보다 뜨거워진다. 이러한 부분들은 환자와의 접촉을 위한 것이 아니기 때문에 최대온도를 제시하는 것은 필요 없다고 고려된다. 그러나 이러한 부분들의 사용 후 취급에 따른 잠재적 위험에 대한 권고는 사용설명서에 포함되어야 한다. 이 기준규격 7.9.2.2. 참조

항목 11.6.5. - ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질 침입

청소, 소독 그리고/또는 멸균 대상의 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치는 공통기준규격[별표1]의 본 요구사항으로부터 제외되는데 이는 그것들은 그 자신들의 사양 및 청소, 소독 그리고/또는 멸균에 대한 설계 기준을 가지고 있기 때문이며 따라서 공통기준규격[별표1]의 항목 11.6.6. 및 11.6.7.의 요구사항들에 적합하여야한다. 이 기준규격의 7.2.9. 및 이의관련 근거 참조.

항목 11.101.2. - 전기수술기와 조합 조건으로부터의 열 및 기타 위험

용량 결합 고주파 전류의 전류 밀도 때문에 열 효과는 전기수술기의 장착부인 내시경과 동력 내시경 치료장치의 혼합 사용에 따른 결과물일 수 있다.

제조자의 위험관리프로세스는 단일고장상태 하에서 그러한 위험을 확인하기 위하여 사용되어야하며 그리하여 설계 과정, 그리고/또는 관련 안전 경보에 대한 적절한 위험 경감 수단들은 사용설명서에 제공될 수 있을 것이다.

그러한 용량 결합 고주파 전류는 내시경에 대한 손상의 원인이 될 수 있을 것이며 따라서 환자, 조작자 그리고 내시경 자체를 보호하기 위해서 고주파 동력 내시경 장치에 대한 충분한 절연이 제공되어야 한다. 이러한 시험들은 의료기기 기준규격(전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)의 8.8.3.103. 및 8.8.3.104에 따라 요구되고 있으며 동력 내시경 장치의 절연의 적합성을 확인하는데 적절할 것으로 여겨진다.

조작자를 용량 결합 고주파 전류의 열 효과로부터 보호하기 위하여 동력 내시경 치료 장치와 사용될 수 있는 내시경의 돌출된 전도성 부분은 격리되어야 한다. 독립은 여러 수단에 의해 성취될 수 있다 - 예를 들어 구성 부분의 분리 또는 절연처리. 그러한 돌출된 부분들로부터 흐르는 최대 50 mA의 고주파 전류는 충분한 보호를 제공한다고 여겨진다.

내시경의 채널을 통한 동력 내시경 치료장비의 삽입 중, 환자와 접촉할 용도의 부분 또한 내시경을 접촉할 것이다. 이것은 허용 가능한데 이는 조작자에 의해 내시경을 통해 동력 내시경 장치의 작동 부분을 눈으로 보여 지기 전에는 고주파 전류가 활성화 되지 않아야하기 때문이다.

사용 중 동력 내시경 치료 장치의 핸들과 조작자 간에 조합 조건이 존재한다는 것을 또한 고려해야한다.

항목 15.3.5. - 거친 취급 시험

공통기준규격[별표1]의 항목 15.3.5.에 들어있는 거친 취급에 대한 요구사항들을 내시경 기기의 ‘스택들’에 적용하는 것은 적절하지 못하다고 고려되는데 이들은 환자환경 가까에서 사용할 목적을 가지고 있고 그리고 일반적으로 본 항목의 상세하게 기술된 거친 취급 형식에 대상이 안 되기 때문이다. 그러한 ‘스택들’은 이 기준규격의 9.4.의 요구사항들을 충분히 충족한다고 고려된다.

항목 15.4.1. - 커넥터의 구조

내시경 및 내시경 치료 장치의 제조자는 내시경 또는 내시경 치료 장치에의 연결을 위한 의료장치를 비-내시경 환자에 대한 잘못된 연결을 고려하기 위하여 ISO 14971을 사용해야 한다.

위험관리프로세스의 목적은 그러한 의료장치를 비-내시경 환자 연결부에 잘못 연결할 물리적 가능성, 특히 ISO 594에 따른 Luer연결부, 및 환자에 대한 잠재적 위험의 강도를 포함한 그러한 잘못된 연결이 발생할 확률을 평가하는 것이다. 내시경 또는 내시경 치료 장치에의 연결을 위한 목적의 내시경, 내시경 치료 장치 또는 의료장치에의 사용목적에 맞는 관련규격들이 있다면 위험관리프로세스에서 금하지 않는 한 이러한 것들을 사용해야한다. 본 근거는, 특정 연결부에 따른 관련 규격들이 없는 경우, 사용 목적과 관련된 내시경 시스템 연결부와 연관된 위험의 정도를 평가함에 있어 내시경 및 내시경 치료 장치에 대한 연결 목적의 내시경, 내시경 치료장치 그리고 의료장치의 제조자를 위한 지침을 제공하고 있다.

ISO 14971에 서술되었듯이, 의료장치에 대한 위험 평가는 두 개의 구성을 결합하여 수행해야한다.

- 위험이 얼마나 자주 일어나는 지를 나타내는 위해 발생 확률
- 얼마나 심각한 지를 나타내는 위해의 결과

가능하다면, 위험이 발생할 확률의 평가는 양적자료에 기초해야 하나 만일 그러한 데이터가 없다면 흔히 분석 또는 모의 시뮬레이션 기법 그리고/또는 전문가 판단의 이용을 사용한 확률의 예측을 수반한 정성 분석을 사용해야 할 것이다.

위해의 강도는 일반적으로 쉽게 수치화 할 수 있을 것이다. - 어쩌면 세 단계 또는 네 단계로 구분할 수 있을 것이다.

위험의 허용성은 일반적으로 세 가지로 구분된다고 인정된다. - 넓은 허용, 가능한 합당하게 낮게(ALARP), 그리고 용납할 수 없음.

내시경 시스템 연결부를 고려할 때, 제조자의 위험 분석은 최소한 다음 요인들의 ‘확률’ 및 ‘심각’의 고려를 포함해야 할 것이다.

- 내시경 시스템 범위 내에서 교차접속
- 환자 연결부와 관련이 없는 곳으로의 잘못된 연결
- 의료 장비와 관련 없는 곳에 대한 잘못된 연결
- 정상 및 단일고장조건 하에서 연결의 보안
- 연결부의 사용 목적 (예를 들어, 전용 또는 다목적)
- 재사용 가능한 연결기의 재처리

그런 가능한 사건들의 확률의 평가함에 있어 다음과 같은 사용의 요인들에 대한 고려를 하여야 할 것이다.

- 사용 또는 사용할 장소 (예를 들어, 중환자실과 같은 여러 개의 환자연결부가 가능하여 내시경 전용보다 잘못된 연결 가능성이 더 높은 곳)
- 사용 절차를 위하여 환자 연결부를 가리거나 바로 관찰하는 것으로부터 숨기는 것이 정상인지의 여부
- 다른 개연성 있는 환자 연결부에 대한 내시경 시스템 연결부의 근접성
- 연결기의 사용 목적이 환자 환경의 내측 또는 외측에서 이루어지는지의 여부
- 내시경 절차 중 연결된 환자 연결부가 절차 이후에도 남겨지는지의 여부
- 정상사용/단일고장상태에서 연결기가 환자에 이를 수 있는지에 대한 가능/불가능 여부
- 절차와 관련하여 관리/직원의 정상 단계

재사용 장치의 경우, 현재의 상황으로부터 변경하는 것에 대한 위험들을 평가해야한다 어떤 과도기에서 ‘오래된’ 연결기를 가진 장치에 ‘새로운’ 연결기를 가진 장치가 쓰여 지는 것이 예상될 때를 포함한다.

ISO 14971에 따른 위험 관리의 적용 후, 제조자가 ISO 594에 따라 Luer 연결기를 사용하는 것을 결정할 경우, 위험관리문서에 이러한 결정에 대한 완전한 이유를 기록하는 것을 권장되는데 이는 내시경 공급선들(예를 들어, 흡입가스, 흡입, 관류세척액)의 잘못된 연결 및 주사바늘(예를 들어, 공기 물, 조영제, 국소마취제, 경화제, 적막 착색액 등)을 통해 전달된 물질은 만일 특정 비-내시경 환자 포트(혈관계에의 고압기체 흡입제 같은)에 연결될 경우 매우 치명적일 것이기 때문이다.

부록 BB
(참고)

의료기기의 안전 및 성능의 필수 원칙들을 지정하는 본 규격의 항들
(GHTF/SG1/N41R9:2005)

본 규격의 다음 항들은, 표 BB.1에 자세히 나와 있듯이, 의료기기의 안전 및 성능의 필수 원칙은 공통기준규격[별표1]의 항들에 대하여 상호 보완 할 것이다. 공통기준규격 및 보조기준규격의 항들은 본 부록에서 다루지 않는다.

경고: 다른 요구사항들 및 법률 문서들이 본 규격의 범위에 들어오는 제품들에 적용 될 수 있을 것이다.

표 BB.1 - 본 규격과 GHTF/SG1/N41R9:2005 간의 관련성

본 규격의 항/항목	관련된 부록/ 의료기기의 안전 및 성능의 필수원칙의 단락	비 고
전체 항	5.1., 5.2., 5.3., 5.4., 5.5., 5.6., 9.2.	
4.1.	5.9.1.	
4.3.	5.2, 5.6.	
4.6.	5.13.4.	
4.7.	5.7.1., 5.12.1.	
5.1.	5.5.	
4.7.	5.5., 5.7.2.	
6.2.	5.12.7.	
7.2.1.	5.5., 5.16.	
7.2.9.	5.16.	
7.2.10.	5.16.	
7.2.101.	5.16.	
7.2.102.	5.16.	
7.4.	5.16.	
7.6.	5.16.	
7.9.2.2.	5.16.	
7.9.2.12.	5.7.2., 5.7.3., 5.8.1., 5.8.2., 5.8.5., 5.8.7., 5.16.	
7.9.2.14.	5.7.2., 5.7.3., 5.7.4., 5.8.1., 5.8.2., 5.8.5., 5.8.7., 5.9.1., 5.16.	
8.3.	5.12.7.	
8.5.	5.12.7., 5.13.4.	
8.8.	5.12.7.	
8.9.	5.12.7.	
9.2.	5.9.1., 5.13.	

본 규격의 항/항목	관련된 부록/ 의료기기의 안전 및 성능의 필수원칙의 단락	비 고
9.3.	5.13.	
9.4.	5.5., 5.9., 5.13.	
9.5.	5.7.5., 5.7.6., 5.13.	
9.7.	5.7.5., 5.7.6., 5.13.	
9.8.	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
10.4.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
10.5.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
10.6.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
10.7.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
11.1.	5.5., 5.7.1., 5.7.6., 5.9.3., 5.11.2., 5.11.3., 5.11.4.1., 5.13.5.	
11.6.	5.5., 5.7.5., 5.7.6.	
11.101.1.	5.9.1., 5.14.1., 5.14.2.	
11.101.2.	5.9.1., 5.14.1., 5.14.32.	
12.2.	5.10., 5.14.1., 5.14.2, 5.14.3.	
12.4.	5.10., 5.7.5., 5.7.6., 5.14.1., 5.14.2., 5.14.3.	
13.	5.5., 5.14.1., 5.14.2., 5.14.3.	
15.3.	5.13.	
15.4.	5.7.1., 5.9.1., 5.13.4.	
16.	5.9.1.	
17.	5.12.5., 5.12.6.	

13. 뇌파계

(관련 규격: IEC 60601-2-26:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26150.01 뇌파계(이하 “ME기기”라 함)에 적용된다.

대체:

이 규격은 다음과 같이 뇌파계에서 사용된 다른 기기에 대한 요구사항은 다루지 않는다.

- 음향-광선 자극기
- 뇌파 원격측정(electroencephalographic telemetry)
- EEG 데이터 저장 및 검색
- 전기경련요법 중에 명확히 모니터링용인 ME 장비
- 통원 치료용 뇌파 기록장치

2. 정의

다음의 사항을 제외하고 「의료기기전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

2.1. ME 기기(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)

대체:

뇌파계(ELECTROENCEPHALOGRAPH)

ME 기기(ME EQUIPMENT)

뇌전도(ELECTROENCEPHALOGRAM)를 만드는 기기

2.2. 채널(CHANNEL)

디스플레이, 기록 및 전송의 목적에 대한 개별 뇌파계 리드의 하드웨어 및/또는 소프트웨어 선택

2.3. 뇌전도(ELECTROENCEPHALOGRAM, EEG)

특정 위치의 전극으로부터 취한 전압의 시간별 변화를 표현 한 것(화면이나 종이)

2.4. 전극(ELECTRODE)

전기적 활동성을 탐지하기 위해 두피(scalp)에 적용되거나 뇌의 특정 부위에 삽입되는 센서

2.5. 이득(GAIN)

입력 신호 진폭에 대한 출력 신호 진폭의 비율

※ 비고: 1 이득은 mm/ μ V 단위로 표현된다.

2.6. 리드(LEAD)

전극 간의 전압

2.7. 도선(LEAD WIRE)

전극과 환자 케이블 혹은 ME 기기 간에 연결된 케이블

2.8. 중립 전극(NEUTRAL ELECTRODE)

차동 증폭기 및/또는 간섭 억제 회로의 기준 점으로 그 어떤 리드에 대한 계산에 사용되지 않는 것

2.9. 환자 케이블(PATIENT CABLE)

도선을 ME 기기에 연결하기 위해 사용된 다선식(multiwire) 케이블

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다)

4. 일반 요구사항

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수 성능

추가 항목:

4.3.101. 추가 필수 성능 요구사항

추가 필수성능에 대한 요구사항들은 표 1.에 나타내었다.

표 1. 필수 성능 요구사항 분포

요구사항	세부항
신호 재현의 정확도	12.1.101.1
입력 동적 범위 및 차동 오프셋 전압	12.1.101.2
입력 잡음	12.1.101.3
주파수 응답	12.1.101.4
동상모드 제거	12.1.101.5

5. ME 기기의 시험에 대한 공통 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.4. 기타 조건

추가:

- aa) 별도로 기재되지 않는 한, 시험은 부속품 및 제조자가 명기한 기록 재료와 함께 수행되어야 한다.

내부 전원이 있는 ME 기기에 대해서는, 시험 결과가 내부 전원 전압에 의해 영향을 받는다면, 제조자가 명기한 가장 불리한 내부 전원 전압을 이용하여 시험이 수행되어야 한다. 시험을 시행하려는 목적으로 필요하다면, 필요한 시험 전압을 제공하기 위해 외부 배터리 혹은 직류 전원이 사용될 수 있다.

별도로 명기되지 않는 한, 시험회로에 사용된 값은 최소한 아래 제공된 바와 같은 정확도를 가져야 한다.

- 저항기: $\pm 1 \%$;
- 콘덴서: $\pm 10 \%$;
- 유도기: $\pm 10 \%$;
- 시험 전압: $\pm 1 \%$.

5.8. *시험순서

개정:

이 기준규격의 8.5.5.1 및 공통기준규격[별표1] 8.5.5에서 요구한 시험은 공통기준규격[별표1] 8.7과 8.8에 기술된 누설 전류 및 유전체 강도 시험 이전에, 그리고 이 기준규격의 12.1.101에 명기된 시험 이전에 수행되어야 한다.

6. ME 기기 및 ME 시스템의 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 보호

마지막 단락의 대치:

장착부는 BF형 혹은 CF형 장착부로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.10 및 8.3 b) 참조).

6.6. 가동모드

대치:

ME기기는 연속가동으로 분류되어야 한다.

7. ME 기기 표시, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

*7.2.1. ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

추가:

ME 기기가 제세동의 영향으로부터 보호되는 것으로 명기된다면:

제세동의 영향에 대한 보호를 받고 있다고 명기된 ME 기기의 부품(예를 들면, 환자 케이블 혹은 센서)은 BF형 장착부 혹은 CF형 장착부로서의 분류에 따라 공통기준규격[별표1]의 부록 D에 있는 표 D.1의 기호 26이나 27로 표시되어야 한다.

7.9.2. 사용설명서

추가 항목:

7.9.2.101. 추가 사용설명서

사용설명서에 다음 사항도 포함되어야 한다.

a) 사용 환경을 포함한 의도된 용도/의도된 목적.

위험 분석에 의해 가능성이 큰 오용이 확인되어야 하고 필요하다면 공개되어야 한다(예, ‘뇌사 결정용이 아님’).

b) 안전한 작동을 위해 필요한 절차.

c) 해당 시, 등전위화 도선(POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)을 연결하기 위한 설명서.

d) 전극의 전도성 부품 및 중립 전극을 포함한 장착부용 연관 커넥터가 접지를 포함한 다른 전도성 부품과 접촉하면 안 된다.

e) 전기수술기와 함께 사용될 때 ME 기기가 화상으로부터 환자를 보호하는 수단을

편입하는지 여부에 관한 조작자에 대한 권고. 전기수술기의 중립전극 연결에 결함이 있는 경우에는 화상에 대한 위험요인을 줄이기 위해 전극 및 도선 등의 위치에 관해 권고해야 한다.

- f) *ME 기기 및 그 부속품의 정기적 시험에 대한 필요성.
- g) 환자에게 심장충격기를 사용할 때 취할 예방조치; 심장충격기의 방전이 ME 기기에 어떻게 영향을 미치는지에 대한 설명; 심장충격기 보호에 도선 및 환자 케이블을 포함하여 제조자가 명기한 부속품을 사용할 필요가 있다는 경고. 그런 부속품의 사양(혹은 형식 번호)이 공개되어야 한다(8.5.5.1 참조).
- h) 명기된 환자 케이블 및 도선의 선택과 적용; 전극의 선택과 적용.
- i) 30초를 초과하는 정전 이후 ME 기기의 후속 작동(11.8 참조).
- j) 다른 환자와 연결된 ME 기기, 예컨대, 심장 박동 조율기 혹은 다른 전기 자극기의 동시 사용으로 인한 위험요인.
- k) 조작자가 무엇이 측정되고 있는지와 어떤 제한이 있는지를 이해할 수 있을 만큼 충분히 상세한 ME 기기에 대한 기술사양. 최소한으로 여기엔 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 주파수 범위와 대역폭;
 - 모든 기능에 대한 설명;
 - 파형 디스플레이에 대한 설명(해당 시).
- l) *전자기 현상에 대해 알려진 민감도.

8. ME기기에서의 전기적 위험요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.1. 전기적 충격에 대한 보호의 기본 규칙

추가 항목:

8.101. 다목적 채널

뇌파계가 EEG 이외의 신호에 대해 채널을 사용하도록 허용한다면, 관련 규격의 해당 항에 대해 이 시설을 시험해야 한다.

검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

8.3. 장착부의 분류

항목 a), b) 및 c)의 대체:

ME 기기의 장착부는 BF형 장착부 혹은 CF형 장착부라야 한다.

검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

8.5.2.3. 환자 리드선

추가:

※ 비고: 101 EMC(전자파 적합성) 및 물리적 케이블 관리에 대하여, 뇌파계의 리드는 통상 짧게 묶어서 유지된다. 따라서 떨어지는 리드는 환자의 머리 근처에 머물 것이기 때문에, 전극(환자측)에 연결하는 리드 부분에 대해서는 전도성 연결에 대한 추가 요구사항이 없다.

8.5.5. 내제세동 장착부

8.5.5.1. 제세동 보호

추가:

ME 기기에 대해 제세동의 영향에 대한 보호가 제공되면, 다음 시험이 수행되어야 한다.

심장충격기에 대해서는 ME 기기에 대한 시험이 제조자가 명기한 환자 케이블을 이용하여 가동한다.

공통기준규격[별표1]의 8.5.5.1에 명기된 바와 같은 요구사항 및 시험 외에 다음 요구사항 및 시험이 적용된다.

- 동상모드 시험

추가:

제세동 전압에 노출된 후 30초 이내에, ME 기기는 조작자 설정이나 저장된 데이터를 상실하지 않고 이전 작동 모드로 정상 작동을 재개해야 하며, 이 기준규격에 명기된 바와 같이 의도된 기능을 계속 수행해야 한다.

그림 1에 따라 준수 여부가 확인된다.

I급 등급의 ME 기기에 대해서는, 함께 연결된 중성전극 E_N 을 포함한 모든 도선($E_2 \dots E_x$)과 보호용 접지 단자 간에 시험 전압을 적용한다. 이 시험을 위해 ME 기기에 전력을 공급한다.

II급 등급의 ME 기기 및 내부 전원이 있는 ME 기기의 경우에는, 함께 연결된 중성 전극을 포함한 모든 도선과 기능성 접지 단자 및/혹은 외장과 밀착하는 금속 포일 간에

시험 전압을 적용한다. 이 시험을 위해 ME 기기에 전력을 공급한다.

ME 기기가 전원에 연결되어 있는 동안 작동될 수 있다면, 주전원으로부터 재충전될 수 있는 내부 전원을 가진 ME 기기는 주전원이 연결된 채, 그리고 연결되지 않은 채 시험되어야 한다.

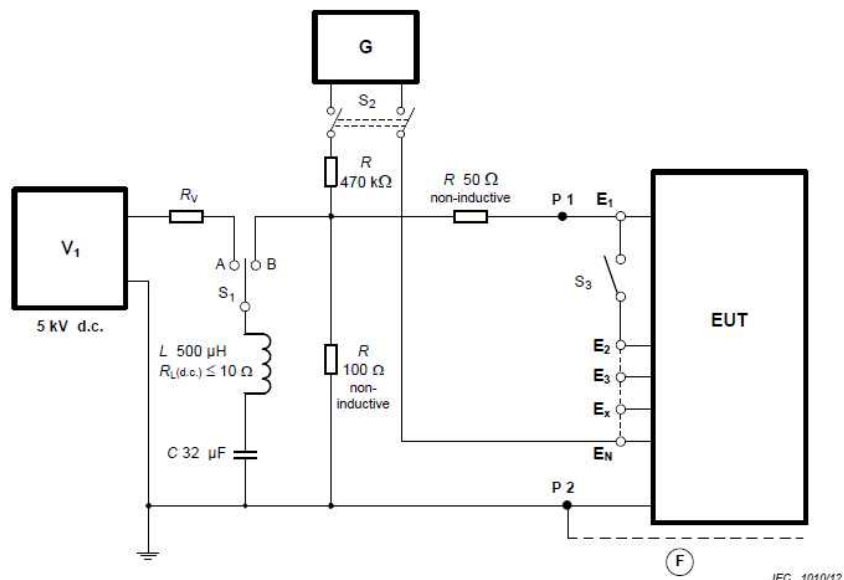
0.5 mV 신호가 신호의 잘림 없이 최대 디스플레이 편향을 산출하도록 ME 기기의 이득을 설정한다. S2를 닫고 S3을 개방한 채, 0.5 mV peak-to-valley 출력 신호를 생성하기 위해 10 Hz 사인과 발생장치를 조절한다. 스위치 S2를 개방하고 S3을 폐쇄한다.

S1을 위치 A에 연결하고 커패시터 C를 충전한다. 약 10초 후에, S1을 위치 B에 연결한다. 위치 B에서 적어도 $200\text{ms} \pm 50\%$ 시간동안 유지한다 ME 기기로부터 잔류 전압을 제거하기 위해 S2를 개방하여 회수가 시작되도록 한다.

S2를 즉시 닫고 S3을 개방한다. 30초 내에, 기록된 시험 신호가 입력 시에 언급된 0.5 mV peak-to-valley 이상이라는 것을 확인한다.

상기 시험을 고전압 발생원의 극성을 바꾸어 반복한다. 양과 음의 극성으로 시험을 5회 반복한다.

ME 기기는 조작자 설정이나 저장된 데이터를 상실하지 않고 30초 이내에 이전 작동 모드로 정상 작동을 재개해야 하며 이 기준규격에 명기된 바와 같이 의도된 기능을 계속 수행해야 한다.



구성부품

G	사인파 발생장치 10 Hz
V ₁	고전압원 5 kV d.c.
Ⓣ	II급 ME 기기에 대한 정전 용량을 시뮬레이션 하는 포일
S ₁	스위치; 최대 부하 60 A, 5 kV
S ₂	신호원을 작동시키는 스위치
S ₃	신호원을 도선에 적용하는 스위치
R _L	인덕턴스 L 의 직류 저항
R _V	전류 제한 저항
P1, P2	EUT에 대한 연결 지점(환자 케이블 포함)

제조자가 권고한 환자 케이블 및 도선으로 시행될 시험.

그림 1. 제세동의 영향에 대한 보호 시험(동상모드)

• 차동 모드 시험

추가:

제세동 전압에 노출된 후 30초 이내에, ME 기기는 조작자 설정이나 저장된 데이터를 상실하지 않고 이전 작동 모드로 정상 작동을 재개해야 하며, 이 기준규격에 명기된 바와 같이 의도된 기능을 계속 수행해야 한다.

ME 기기가 전원에 연결되어 있는 동안 작동될 수 있다면 전원으로부터 재충전될 수 있는 내부 전원을 가진 ME 기기는 전원이 연결된 채, 그리고 연결되지 않은 채 시험되어야 한다.

다음 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

ME 기기가 그림 2에 나타난 시험회로에 연결된다. 이번에는 각 도선에 시험 전압이 적용되며, 잔여 도선은 전부 접지에 연결된다. 처음에는, E₁ 도선과 E_N 도선에 연결된 모든 잔여 도선(E₂...E_x) 간에 시험 전압을 적용하여 시험이 시행된다. 이 시험을 위해 ME 기기에 전력을 공급한다.

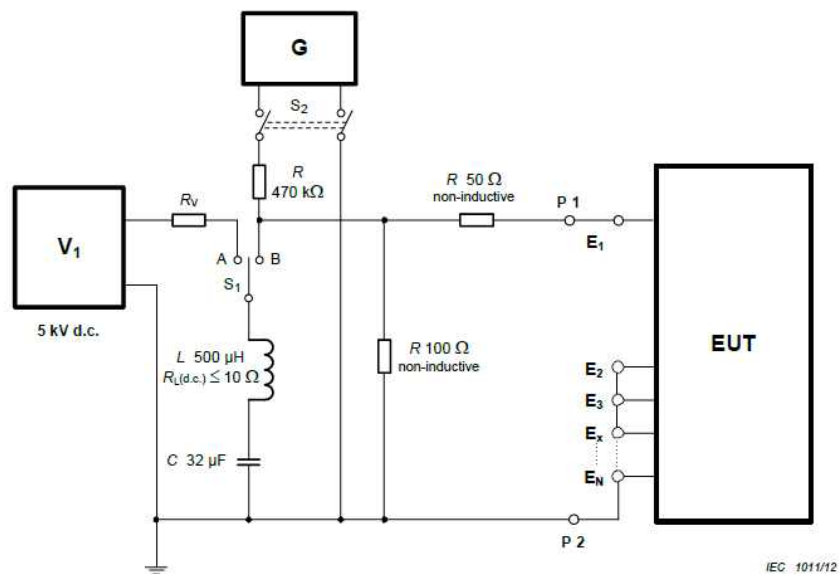
0.5 mV 신호가 신호의 잡림 없이 최대 디스플레이 편향을 산출하도록 ME 기기의 이득을 설정한다. S2를 닫고 S3을 개방한 채, 0.5 mV peak-to-valley 출력 신호를

생성하기 위해 10 Hz 사인과 발생장치를 조절한다. 스위치 S2를 개방한다.

S1을 위치 A에 연결하고 커패시터 C를 충전한다. 약 10초 후에, S1을 위치 B에 연결한다. 위치 B에서 $200\text{ms} \pm 50\%$ 시간동안 유지한다. ME 기기로부터 잔여 전압을 제거하기 위해 S1을 개방하여 회수가 시작되도록 한다.

S2를 즉시 닫고 S3을 개방한다. 30초 내에, 기록된 시험 신호가 입력 시에 언급된 0.5 mV peak-to-valley 이상이라는 것을 확인한다.

E_N 도선에 연결된 모든 잔여 도선으로 다른 도선에 대한 시험을 반복한다. 하나 이상의 방전이 표시되는 경우에는 20초 간격으로 방전 시험을 적용한다.



구성부품

G	사인과 발생장치 10 Hz
V_1	고전압원 5 kV d.c.
S_1	스위치; 최대 부하 60 A, 5 kV
S_2	신호원을 작동시키는 스위치
R_L	인덕턴스 L 의 직류 저항
R_V	전류 제한 저항
P1, P2	EUT에 대한 연결 지점(환자 케이블 포함)

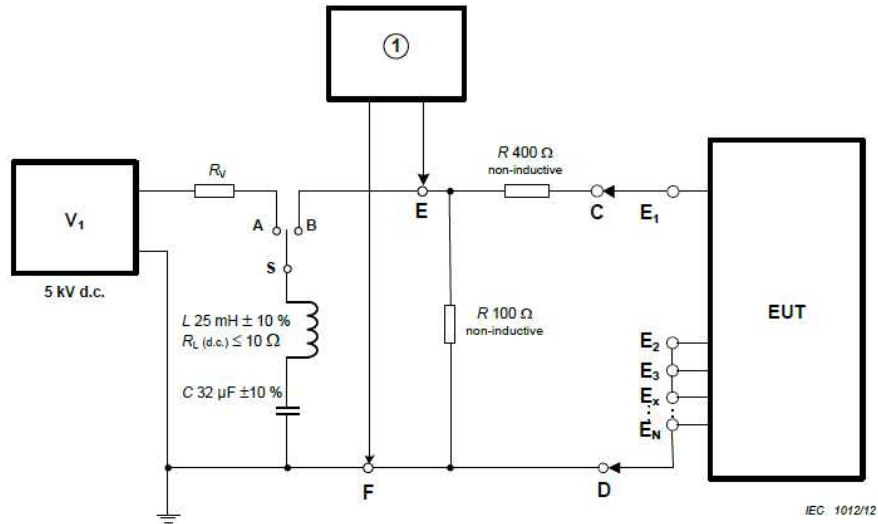
제조자가 권고한 환자 케이블로 시행될 시험.

그림 2. 제세동의 영향에 대한 보호 시험(차동 모드)

8.5.5.2. 에너지 감소 시험

추가:

에너지 감소 시험에 대한 시험 설정은 그림 3에 나타나 있다.



구성부품

- ① 에너지 시험 장비
- V_1 고전압원 5 kV d.c.
- S 스위치; 최대 부하 60 A, 5 kV
- R_L 인덕턴스 L 의 직류 저항
- R_V 전류 제한 저항
- E, F 에너지 시험 장비에 대한 연결 지점
- C, D EUT에 대한 연결 지점(환자 케이블 포함)

제조자가 권고한 환자 케이블로 시행될 시험.

그림 3. 심장충격기가 전달한 에너지를 시험하기 위한 도선 간 시험전압 적용

8.7. 누설 전류 및 환자 측정 전류

8.7.1. 일반 요구사항

추가:

항목 b)의 첫 번째 3개 대시 이후에, 새로운 대시를 삽입한다.

- 입력 선택장치 혹은 몽타주 선택장치로 최악의 경우 조건을 생성하도록, 그리고 공통기준규격[별표1]의 시험 요구사항이 이행되도록 설정한다. 최악의 경우는

회로도 및/혹은 너파계와 그 연관 부속품을 검사해서 결정되어야 한다;

9. ME 기기 및 ME 시스템의 기계적 위험요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위험요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위험요인에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.3. *ME 기기 및 ME 시스템의 유출

대체:

휴대용/이동식 ME 기기 혹은 기능을 발휘하고 있는 동안에 분리 가능한 ME 기기의 부품은 액체 유출(우연한 습윤)의 경우에 액체 유입으로 인해 위험한 상황이 생기지 않도록 제작되어야 한다.

ME 기기는 공통기준규격[별표1] 8.8.3에 명기된 절연 강도 요구사항을 충족시켜야 하며 이 기준규격의 요구사항을 준수해야 한다.

다음 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

휴대용/이동식 ME 기기 혹은 ME 기기의 부품을 정상사용의 가장 불리한 위치에 둔다. ME기기를 ME기기 꼭대기 0.5m 높이에서 수직으로 떨어지는 3mm/분의 인공 강우 아래 30초 동안 둔다.

시험 기구는 IEC 60529의 그림 3에 나타나 있다.

시험의 지속기간을 결정하기 위해 차단기가 사용될 수 있다.

30초 노출 직후에, 외장에 남은 눈에 보이는 습기를 제거한다.

상기 시험 직후에, ME 기기에 들어간 물이 ME 기기의 기본 안전에 악영향을 미칠 수 없다는 것을(검사에 의해) 확인한다. ME 기기는 관련 유전체 강도 시험을 충족시키며 위험한 상황으로 귀결되지 않는다는 점을 확인한다(공통기준규격[별표1] 8.8.3).

이 시험 후에, ME 기기가 이 기준규격의 요구사항을 만족하는지 검증한다.

11.8. *ME 기기에 대한 전원장치 / 전원의 정전

추가:

ME 기기에 대한 전원이 30초 미만 동안 중단되면, 작동 모드를 포함하여 조작자 설정상의 변경이 발생하지 않거나, 저장된 환자 데이터를 여전히 모두 이용할 수 있다.

※ 비교: ME 기기가 정전 중에 작동될 필요는 없다.

ME 기기 작동 모드, 조작자 설정, 그리고 저장된 데이터를 관찰하고 전원 코드를 단절시켜 25초와 30초 사이의 기간 동안 전원을 중단시켜서 준수 여부가 확인된다.

전원이 30초 이상 중단되면, 후속 작동은 다음 중 하나라야 한다.

- 제조자의 초기설정으로 회귀;
- 이전 책임있는 조직의 초기설정으로 회귀, 혹은;
- 사용한 최종설정으로 회귀.

※ 비교: 조작자가 상기 옵션 중 하나 혹은 하나 이상을 선택하도록 하는 수단이 제공될 수 있다.

검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

ME 기기에 내부 전원이 포함되어 있고 전원이 중단되면, ME 기기는 내부 전원으로부터 작동하는 것으로 자동 전환되어 정상 작동을 지속해야 하며, 작동 모드, 모든 조작자 설정 및 저장된 데이터가 변경되면 안 된다. 절전 대책이 취해질 수 있다. 단, ME 기기는 이 기준규격을 계속 준수한다.

ME 기기는 내부 전원으로부터의 작동을 시각적으로 표시해야 한다.

전원을 중단하고 조작자 설정과 저장된 데이터가 변경되지 않는다는 것, 정상 작동이 지속된다는 것, 그리고 ME 기기가 내부 전원으로부터의 작동되고 있다는 시각적 표시가 현시된다는 것을 관찰하여 준수 여부가 확인된다. ‘on-off’ 스위치는 여전히 ‘on’ 위치에 있어야 한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 조절장치와 기구의 정확도

항목 추가:

12.1.101. 필수 성능 요구사항

12.1.101.1. 신호 재현의 정확도

12 mV/s까지의 속도로 변하는 ± 0.5 mV 범위의 입력 신호는 출력 시에 출력 공칭 값의 $\leq \pm 20$ %의 오차 혹은 ± 10 μ V 중 더 큰 것으로 재현되어야 한다.

그림 4의 시험회로를 이용하여 준수 여부가 확인된다.

스위치 S와 S2를 닫는다. 2 Hz의 삼각파를 채널의 도선에 적용하기 위해 신호 발생장치를 기준 도선에 연결된 모든 다른 도선에 연결한다. ME 기기의 이득을 0.1 mm/ μ V에 조절한다. 전 범위 peak-to-valley 출력의 10%인 디스플레이 기기에 peak-to-valley 출력을 생성하기 위해 신호 발생장치를 조절한다. 2, 5 및 10의 계수에 의해 신호 발생장치의 출력을 증가한다. 표시되는 출력은 전 범위 출력의 ± 20 % 이내에서 선형이라야 한다.

모든 도선 조합이 시험될 때까지 가용 채널의 각 도선별로 반복한다.

신호 발생장치를 기준 도선에 연결된 모든 다른 도선에 연결한다. 0.01 mm/ μ V의 이득에서 1 mV peak-to-valley 출력의 6 Hz 삼각 신호를 적용하기 위해 신호 발생장치를 조절한다. 출력 디스플레이가 완전히 가시적이며 peak-to-valley 진폭은 (8 ~ 12) mm 이내란 점을 확인한다.

모든 도선 조합이 시험될 때까지 가용 채널의 각 도선별로 반복한다.

※ 비고: 정의된 용어인 이득은 시험용으로 사용되며 디스플레이 혹은 인쇄상의 척도가 mm/ μ V 단위로 라벨이 붙어야 한다는 것을 의미하지 않는다.

12.1.101.2. *동적 입력 범위와 차동 오프셋 전압

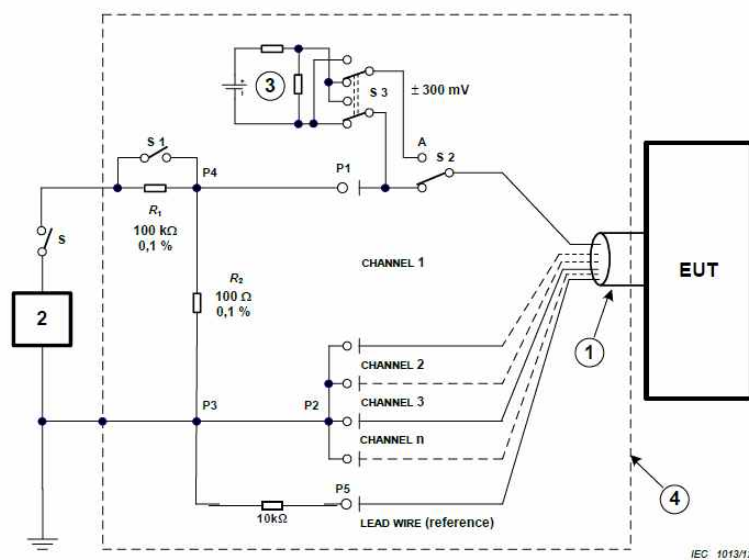
± 300 mV 범위 내 직류 오프셋 전압과 최대 12 mV/s까지의 속도로 변하는 ± 0.5 mV의 차동 입력 신호 전압의 경우, 도선에 적용될 때, 시간 가변성 출력 신호 진폭이 명기된 직류 오프셋의 범위 전반에 걸쳐 ± 10 % 이상 변하면 안 된다.

그림 4의 시험회로를 이용하여 준수 여부가 확인된다.

스위치 S와 S2를 닫는다. 1 mV peak-to-valley 출력의 6 Hz 삼각 신호를 생성하기

위해 신호 발생장치를 채널의 도선 및 기준 도선에 연결된 모든 다른 도선에 맞도록 조절한다. 디스플레이의 전 범위 peak-to-valley 출력의 약 80%를 차지하기 위해 이득을 조절한다. +300 mV 직류 오프셋 전압을 적용하기 위해 스위치 S2를 연다. -300 mV 직류 오프셋 전압을 적용하기 위해 스위치 S3을 교체한다. 출력 신호 진폭이 명기된 오프셋 전압 범위의 $\pm 10\%$ 이내란 점을 확인한다.

모든 채널이 시험될 때까지 각 도선별로 반복한다.



구성부품

- ① 환자 케이블
- ② 신호 발생장치; 출력 임피던스 1 kΩ 및 선형성 $\pm 1\%$ 직류 오프셋 전압원; 직류 출력 전압을 300 mV에 맞게 조절하기 위해 저항기 2대로 구성된 전압 분할기가 사용된다.
- ③ 보호 장치
- S₁ 스위치, 신호원 임피던스를 단락시킨다.
- S₂ 스위치; 피부 임피던스가 야기한 불균형을 단락시킨다.
- S₃ 스위치, 직류 오프셋 전압원의 극성을 변화시킨다.
- S₄ 스위치, 직류 오프셋 전압원을 단락시킨다.
- S 스위치; 신호 발생장치를 단절시킨다.

피부 임피던스를 자극하기 위해 각 리드는 직렬 10 kΩ이다.

전체 시험 구성 주위의 보호 장치는 전압으로부터의 유도를 최소화한다.

그림은 다음 사항에 대한 공통 시험회로를 예시하고 있다.

- 12.1.101.1(신호 재현의 정확도);
- 12.1.101.2(동적 입력 범위 및 차동 오프셋 전압);
- 12.1.101.3(입력 잡음);
- 12.1.101.4(주파수 반응);

그림 4. 공통 시험회로

12.1.101.3. 입력 잡음

EEG 증폭기 및 환자 케이블에 의해 생긴 입력 잡음이 6 μV peak-to-valley 입력기준잡음(RTI: referred to the input)을 초과하면 안 된다.

그림 4의 시험회로를 이용하여 준수 여부가 확인된다. 제공된다면, 이 시험 중에 전원 주파수 노치 필터가 켜진다.

환자 케이블의 모든 도선을 함께 연결한다. 환자 케이블이 움직이지 않을 때, 입력기준잡음은 6 μV 입력기준잡음을 초과하면 안 된다.

12.1.101.4. 주파수 반응

사인 곡선 입력 신호로 시험할 때, ME 기기는 최소한 0.5 Hz ~ 50 Hz의 주파수 반응(대역)에 대한 요구사항을 충족시켜야 한다. 0.5 Hz ~ 50 Hz 시의 출력은 5 Hz 사인과 입력 신호로 획득한 출력의 71 % ~ 110 % 이내라야 한다.

그림 4의 시험회로를 이용하여 준수 여부가 확인된다. 제공된다면, 이 시험을 위해 전원 주파수 노치 필터와 필터 설정이 꺼져야 한다.

스위치 S와 S2를 닫는다. ME 기기의 이득을 0.05 mm/ μV 에 맞게 조절한다. 다른 모든 도선을 기준 도선에 연결한 채 채널 도선 간에 5 Hz, 200 μV peak-to-valley 사인과 신호를 적용하기 위해 신호 발생장치를 사용한다. 5 Hz의 주파수 대비 0.5 Hz 및 50 Hz에서 출력 신호 진폭이 여전히 71 % ~ 110 %의 범위 내에 있다는 것을 확인한다.

12.1.101.5. *동상모드 제거

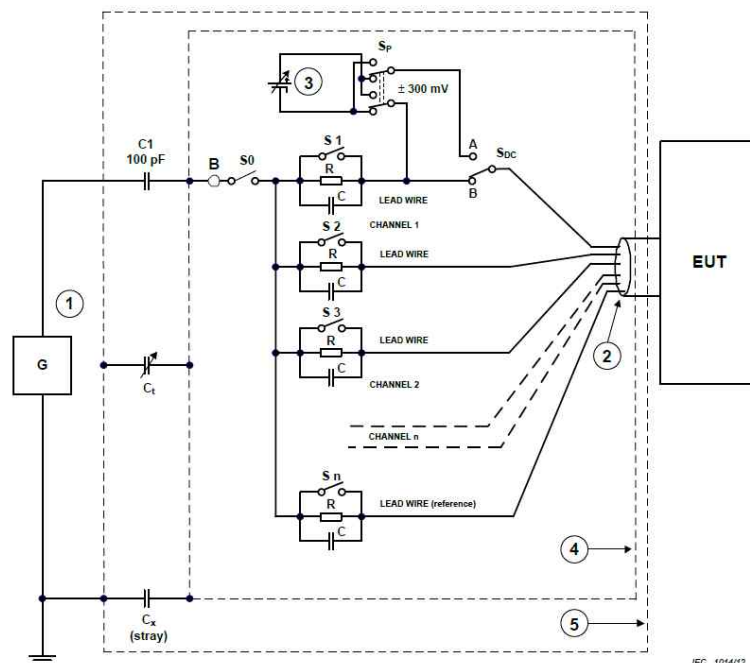
접지와 함께 연결된 모든 도선 간에, 200 pF 소스 정전 용량으로 전원 주파수(50 Hz/60 Hz)에서 1 V r.m.s. 신호가 0.1 mm/ μV 의 조절된 이득에서 60초 기간 동안 10 mm peak-to-valley 이상의 출력 신호를 생성하면 안 된다. 47 nF 콘덴서로 병렬 연결한 51

k Ω 저항기가 각 전극과 직렬 연결되어야 한다. 제조자가 명기한 환자 케이블을 사용해야 한다.

전원 주파수 노치 필터(제공된다면)가 꺼진 채 그림 5의 시험회로를 이용하여 준수 여부가 확인된다.

- B 지점 전원 주파수에서 1 V r.m.s.을 생성하기 위해 C_t 를 조절하는 한편, 환자 케이블을 부착하지 않는다(S_0 개방). ME 기기에 적용된 동상모드 전압은 1 V rms다.
- 스위치 S_0 , S_{DC} 및 $S_2 \sim S_n$ 을 닫고 S_1 을 연다. 0.1 mm/ μ V의 이득에서 60초 동안 출력 진폭을 측정한다. 그 후 S_2 를 열고 다른 스위치를 모두 닫는다. 진폭 측정을 반복한다. 모든 도선이 측정되었을 때까지 계속한다.
- 불균형 임피던스로 직렬 연결한 +300 mV d.c. 및 -300 mV d.c. 오프셋 전압으로, S_{DC} 를 열고 2개 지점 각각에서 스위치 S_p 로 시험하여 시험을 반복한다.

측정된 출력 진폭이 10 mm peak-to-valley 이상이면 안 된다.



구성부품

- ① 신호 발생장치 2 Vrms 전원 주파수
- ② 환자 케이블
- ③ DC 오프셋 소스
- ④ 내부 보호 장치
- ⑤ 외부 보호 장치

B	동상모드 접속점
S1-S _n	스위치; C와 R로 구성된 불균형 회로를 작동시킨다.
C	47 nF
R	51 kΩ

C₁ 및 C_t는 접지에 대한 환자의 정전 용량을 시뮬레이션 한다. 원하지 않는 관련 없는 신호 픽업을 줄이고 접지에 대한 불균형을 제거하기 위해 내부 보호 장치가 사용된다. 내부 및 외부 보호 장치 사이의 정전 용량 C_x는 소스 정전 용량과 동상모드 전압에 영향을 미치기 때문에, 이 정전 용량은 생성기 콘덴서 C₁과 같은 100 pF까지 트리머(trimmer) 용량만큼 증가한다. 생성기 출력은 2 Vrms까지 증가하기 때문에, 환자 케이블이 시험회로에 연결되지 않을 때 동상모드 접속점 B에서 200 pF와 동등한 소스 정전 용량으로 1 Vrms를 제공한다.

그림 5. 동상모드 제거에 대한 시험회로
<12.1.101.5 참조>

13. 특정 위험상황 및 고장 상태
공통기준규격[별표1]의 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 ME 시스템(PEMS)
공통기준규격[별표1]의 14.에 따른다.

15. ME 기기의 구조
공통기준규격[별표1]의 15.에 따른다.

16. ME 시스템
공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성
3.2의 전자파 안전에 관한 시험 부분을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험
전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

5.2.2.2. 차폐된 위치에서만 사용하도록 명기된 것 이외에 ME 기기 및 ME 시스템에
적용될 수 있는 요구사항

추가:

뇌파계 및 그 부속품은 생명유지 ME 기기로 간주해선 안된다.

6. 전자파 적합성

6.1. 방사

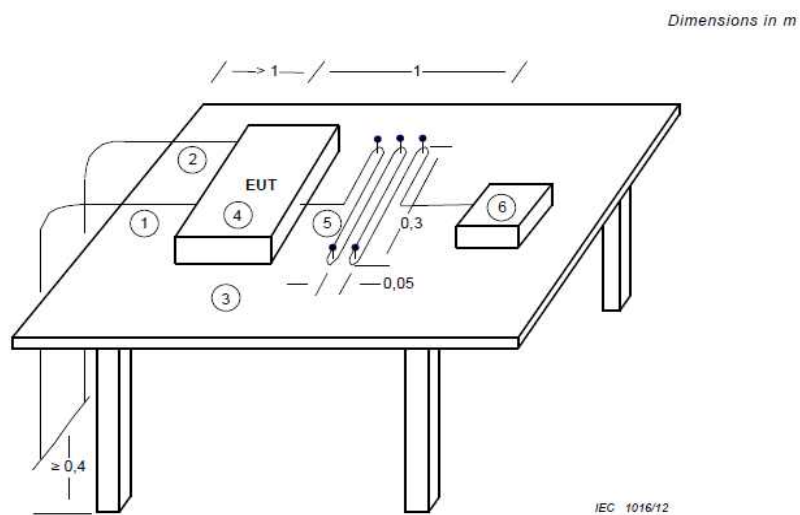
6.1.1.2. 시험

a) 환자 케이블

대체:

ME 기기는 모든 SIP/SOP 케이블을 ME 기기에 연결한 채 제조자가 명기한 바와 같은 환자 케이블로 시험해야 한다(그림 6 참조); 개방 말단과 바닥(접지면) 사이 SIP/SOP 케이블의 거리는 ≥ 40 cm라야 한다. 제조자가 길이가 상이한 환자 케이블을 명기하면, 각 길이의 대표 샘플 하나만 시험해야 한다.

그림 6의 RC-네트워크(C_p , R_p) 및 금속 플레이트(7)는 복사 방사 시험 중에 사용되지 않는다.



구성부품

- ① 전원 코드
- ② SIP/SOP 케이블
- ③ 절연재로 만든 테이블
- ④ 시험 중인 ME 기기

⑤	환자 케이블 및 도선
⑥	환자를 시뮬레이션 한 하중(47 nF로 병렬 연결한 51 kΩ)
⑦	금속 플레이트
C_P	220 pF
R_P	510 Ω

R_P 와 직렬 연결된 C_P 는 환자의 신체를 시뮬레이션 한다.

그림 6. 복사 및 전도 방사시험과 복사내성시험에 대한 시험 배치
<6.1.1.2 a) 및 6.2.1.10 참조>

6.2. 내성

6.2.2. 정전기 방전(ESD)

6.2.2.1. 요구사항

추가:

ME 기기는 정전 중에 일시적인 성능저하를 나타낼 수 있다. 30초 이내에 ME 기기는 조작자 설정 혹은 저장된 데이터를 잃지 않고 종전 작동 모드로 정상 작동을 재개해야 하며, 의도된 기능을 계속 수행해야 한다.

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

6.2.3.1. 요구사항

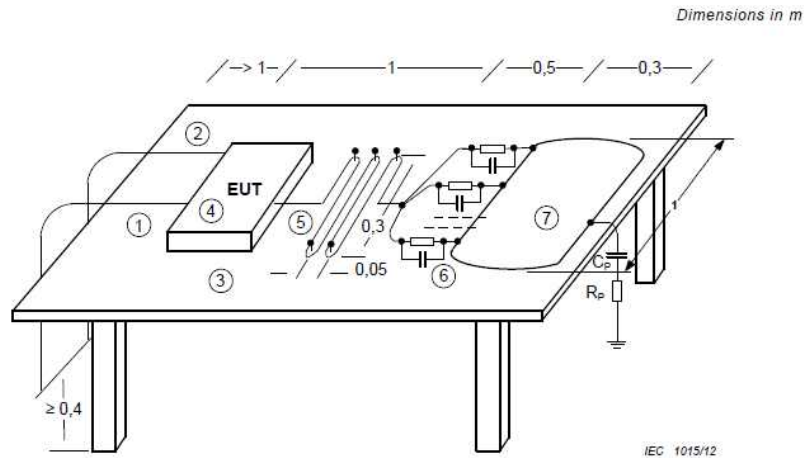
항목 a)에 추가:

3 V/m의 내성시험레벨이 적용된다.

6.2.3.2. 시험

추가:

복사 RF 전자기장에 대한 시험 설정은 그림 7에 나타나 있다.



구성부품

그림 7. 6.2.3.2에 따른 방사성시험에 대한 설정

6.2.4. 전기적 급속 과도현상 및 버스트

길이 3 m 이상이 되도록 명시된 환자 케이블 및 중간(interconnecting) 케이블은 빠른 과도현상과 버스트의 노출 동안 일시적인 성능저하를 보일 수 있다. 10초 이내에 ME 기기는 조작자 설정 혹은 저장된 데이터를 잃지 않고 종전 작동 모드로 정상 작동을 재개해야 하며, 의도된 기능을 계속 수행해야 한다.

6.2.4.2. 시험

추가:

- aa) ME 기기는 기준 지면 위쪽 (0.8 ± 0.08) m에 위치를 정해야 한다.
- bb) ME 기기를 EFT/B-생성기의 출력과 연결하려면 ME 기기와 함께 제공된 전원 코드가 사용되어야 한다.

6.2.6. RF 자기장에 의해서 유도되는 전도성 방해

6.2.6.1. 요구사항

추가:

- aa) 전원 코드를 통해 전도성 무선주파수 전압에 노출되었을 때, ME 기기는 이 기준규격에 기술된 바와 같이 의도된 기능을 계속 수행해야 한다.
- bb) *환자 케이블은 이 요구사항으로부터 면제된다.

6.2.6.2. 시험

추가:

- aa) 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.6.2, 항목 c) 및 e)는 적용되지 않는다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록들이 적용된다.

부록 AA

(참고)

개별 가이드스 및 이론적 근거

AA.1. 심장충격기 사용

뇌파계와 동시에 심장충격기가 사용될 가능성은 있지만 그러한 경우는 드물다. 이 규격은 심장충격기 보호를 필요로 하지 않는 대신, 제조자가 ME 기기에 심장충격기 전압의 영향에 대한 보호수단을 제공하도록 허용한다.

AA.2. 심장충격기 시험 전압에 대한 이론적 근거

전극이 거의 정확히 심장충격기 패들(식도 전극과 같은) 사이에 배치되거나, 전기적으로는 효과적으로 이들 사이에 있지만 환자의 원거리(전극이 부착된 경우처럼 나타나는 것과 같이)에 배치될 것이라고 확실히 알려지는 특별한 경우에만, 전극에 적용된 전압은 심장충격기 전압 미만일 것이라고 안전하게 가정할 수 있다.

그런 경우, 전극 및 전극이 연결되는 ME 기기에 대한 안전한 요구사항은 이들이 심장충격기의 무부하 전압 중 다소 절반 이상을 견딜 수 있어야 한다.

환자의 머리와 목에 위치한 전극이 심장충격기 패들 사이에 위치하여서는 안된다. 따라서 정량화 할 수는 없지만 상당한 양의 심장충격기 전압에 노출될 것이라고 가정할 수 있다. EEG 기록에 사용되는 다수의 전극은 하나 이상의 전극이 분리되거나 환자의 흉부와 우연히 접촉되는 사고로 인하여, 높은 심장충격기 전압에 노출 될 수 있다.

AA.3. 개별항에 대한 가이드스 및 이론적 근거

1.1. 범위

이 기준규격은 미처리 EEG 파형을 얻고 표시하는 뇌파계에 적용된다. 이 기준규격은 EEG의 추가 데이터처리에는 적용되지 않는다.

5.8. 시험 순서

누설전류 및 내전압 시험으로 인해 보호수단에서 기능저하가 나타날 수 있기 때문에 8.5.5의 시험을 먼저 수행한다.

7.2.1 .ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

이는 심장충격기 쇼크로부터 보호되지 않는 환자 케이블의 오용을 피하기 위한 것이며, 내심장충격기로서 제조자가 명기한 것은 아니다.

7.9.2.101 f). 추가 사용설명서

기계적 손상 및 케이블에 대한 손상 등을 탐지하기 위해, 예컨대, 조작자에 의한 비교적 잦은 검사뿐만 아니라 매일하는 검사는 둘 모두 이 요구사항에 의해 다뤄진다.

7.9.2.101 l). 추가 사용설명서

EEG 신호는 진폭이 매우 낮고, 피할 수 없는 잔여 전자기 간섭이 있을 수 있다는 점이 인정된다. 이는 위험 분석 및 사용설명서상의 적절한 공개를 바탕으로 허용될 수 있다.

11.6.5. ME 기기 및 ME 시스템상의 유출

소형 ME 기기 혹은 ME 기기의 더 소형 부품이 링겔대(IV pole)에 탑재되거나 환자가 가까이서 사용될 수 있다. 환자 가까이서 그렇게 사용하면 정상 사용 중에 ME 기기가 우연히 젖을 가능성이 있다. 정상 사용 시에 젖은 후에도, 환자를 계속 모니터링하기 위해 ME 기기는 계속 기본 안전 및 필수 성능을 제공할 필요가 있다.

11.8. ME 기기에 대한 전원장치 / 전원의 정전

30초미만 동안의 정전은 주로 비상 전원장치로 전환하기 때문에 생긴다. 그런 정전은 정상 사용으로 간주되며, 결과적으로 환자에 대한 위험요인이 되면 안 된다. 전력이 복구될 때, ME 기기는 동일한 작동 모드를 재개하며 정전되기 전에 사용되던 조작자 설정 및 환자 데이터를 모두 복구한다고 예상한다. 환자 안전에 영향을 미칠 수 있는 전형적인 저장 데이터의 예는 작동 모드와 추세 데이터다.

12.1.101.2. 동적 입력 범위 및 차동 오프셋 전압

ME 기기는 존재한다고 알려진 피부-전극 전압이 존재할 때 적절히 기능을 발휘할 필요가 있다.

12.1.101.5. 동상모드 제거

ME기기는 환자와 용량성 결합을 이루는 전원 주파수 전압을 어느 정도 제거해야 한다. 시험에서 사용하는 200pF의 발생원 커패시턴스는 환자-접지간 임피던스를 모의한 것이다.

6.2.6.1 bb). 요구사항

이런 유형의 ME 기기의 민감도로 인해, ME 기기가 그런 레벨의 간섭이 유도될 환경에서 사용되는 것은 비합리적이다.

14. 대형고압증기멸균기 (관련 규격: BS EN 285:2006+A2:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A04010.04에 해당하는 대형고압증기멸균기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

2.1. 가용 공간

멸균기 제조업체에서 용도에 맞게 지정한 설비나 고정 부품이 공간을 제한하지 않아 멸균물품을 수용할 수 있는 멸균기 챔버 내부의 공간

2.2. 공기 제거

증기 침투를 촉진시키기 위해 멸균물품과 멸균기 챔버에서 공기제거

2.3. 교정

지정된 조건 하에서 측정 장치나 시스템으로 표시된 양 또는 표준물질이나 물질척도의 대표 값과 이에 상응하는 표준에 따라 실행된 값 사이의 관계를 수립하는 작동 설정

2.4. 기준 측정점

멸균 과정 제어를 위해 온도 센서가 배치되어 있는 지점

2.5. 로딩 문

양쪽문 멸균기의 문들 중에서 멸균을 하기 전 멸균물품을 멸균기 챔버 안으로 넣을 때 사용되는 문

2.6. 멸균

생존 가능한 미생물이 없는 의료기기의 상태

2.7. 멸균 가능 시간

평형시간과 유지시간을 더한 기간

2.8. 멸균 공정 시험 장치

멸균하려는 제품 중에서 지정된 멸균 조건이 달성되는 최악의 조건을 모의 수행하는 대상

2.9. 멸균 과정

멸균 목적을 위해 멸균기에서 실행되는 자동 작동 단계 순서

2.10. 멸균 과정 완료

프로그램에 따라 멸균 과정이 완료되었고, 멸균기 챔버에서 멸균된 물품을 제거할 준비가 되었다는 표시

2.11. 멸균기

멸균이 되도록 설계된 기기

2.12. 멸균기 챔버

멸균물품을 수용하는 멸균기의 일부분

2.13. 멸균 모듈

멸균기의 가용 공간을 나타내는 300 mm(높이) × 300 mm(폭) × 600 mm(길이)인 가공의 직육면체

2.14. 멸균물품

동일한 멸균기 챔버 안에서 동시에 멸균되는 물품

2.15. 멸균 상태

생존 가능한 미생물이 제거된 제품을 만들기 위해 이용되는 검증된 과정

※ 비고: 멸균 과정에서 미생물 사멸 특성은 지수 함수로 설명된다. 그러므로 개별 제품에서 살아있는 미생물의 존재여부는 확률로서 설명될 수 있다. 이러한 확률은 매우 낮은 수치까지 감소될 수는 있지만, 결코 0 으로까지 감소될 수는 없다.

2.16. 멸균 온도

멸균 상태를 유지하기 위한 최저 온도

2.17. 멸균 온도 범위

유지시간 동안 멸균물품 전체의 일반적인 멸균온도와 최대 허용 온도로 표시되는 온도 범위

※ 비고: 이러한 온도는 일반적으로 섭씨온도로 표시한다.

2.18. 불응축 가스

증기멸균 조건하에서 응축되지 않는 공기와 기타 가스

2.19. 압력 용기

멸균기 챔버와 영구적으로 연결되어 있는 구성품들과 멸균기 챔버, 재킷(jacket, 장착되어 있는 경우), 문으로 구성된 용기

2.20. 양쪽문 멸균기

멸균기 챔버의 양끝에 문이 있는 멸균기

2.21. 언로딩 문

양쪽문 멸균기의 문들 중에서 멸균 과정 완료 후 멸균물품을 제거할 때 사용되는 문

2.22. 유지 시간

기준 측정점에서의 온도와 멸균물품 내 모든 지점에서의 온도가 지속적으로 멸균 온도 범위 내에 있는 기간

※ 비고: 평형 시간이 끝난 바로 직후부터가 유지 시간이다. 유지 시간의 정도는 멸균 온도와 관련이 있다.

2.23. 자동 제어기

미리 결정된 멸균 과정 변화에 따라 필요한 멸균 과정 단계마다 순차적으로 멸균기를 작동시키는 장치

2.24. 작동 멸균 과정

멸균기에서 자동으로 실행되는 운전 순서

2.25. 작동자

계획된 목적에 따라 기기를 작동하는 사람

2.26. 접근 장치

기기의 제한된 부분에 접근하는데 이용되는 장치

※ 비고: 이는 전용 열쇠, 코드 또는 도구를 통해 가능할 수 있다.

2.27. 평형 시간

기준 측정점이 멸균 온도에 도달하는 시간과 멸균물품 내 모든 지점이 멸균 온도에 도달하는 시간 사이의 기간

2.28. 포화 증기

응축과 증발 사이 평형 상태에서의 수증기

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 IEC 61010-1에 적합하여야 한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 성능 시험

아래 사항을 제외하고 필요 시 제조사의 시험항목, 방법 및 기준에 따른다.

3.3.1. 일반기술요건

3.3.1.1. 크기

멸균기 챔버 내부의 가용 공간에 하나 이상의 멸균 모듈을 수용할 수 있어야 하며, 멸균기 챔버는 60ℓ 이상의 부피를 가져야 한다.

3.3.1.2. 소재

기구를 포함해 증기와 접촉되는 구성품에 사용되는 소재는

- 증기와 응축액으로부터 영향을 받지 않아야 한다.
- 증기의 질을 저하시키는 것이어서는 안 된다.
- 건강이나 환경에 위해를 일으킬 수 있는 독성물질을 배출하여서는 안 된다.

3.3.1.3. 압력 용기

1) 개요

가) 압력 용기는 KS B 6733 또는 동등이상의 규격에 적합하여야 한다.

- 나) 문 밀폐 장치는 교체가 가능하여야 한다. 밀폐되는 표면과 접촉하는 문 밀폐 장치는 조립품을 제거하지 않고도 장치 표면을 점검하고 청소 할 수 있어야 한다.
- 다) 멸균 과정이 시작되기 전까지는 멸균기 문을 닫은 이후에도 문을 열 수 있어야 한다.
- 라) 멸균 과정이 작동되는 동안 멸균기 문이 열려서는 안 된다.

2) 양쪽문 멸균기

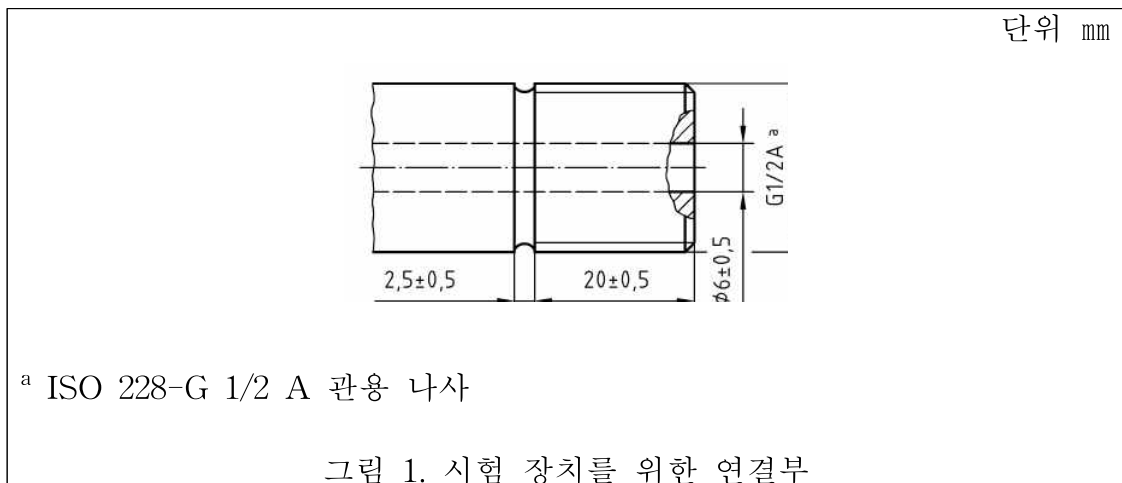
- 가) 유지 보수 목적을 제외하고 문이 동시에 열려서는 안 된다.
 - 나) 멸균 과정 완료 표시가 나타나기 전까지 문이 열려서는 안 된다.
 - 다) 보위-딕 시험이나 공기 누출 시험을 실시하였을 때, 문이 열려서는 안 된다.
- (3.3.1.7.-1)하) 및 3.3.1.7.-1)거) 참조)
- 라) 멸균물을 넣는 쪽에 멸균 과정을 제어하는 장치가 있어야 한다.

3) 시험 연결부

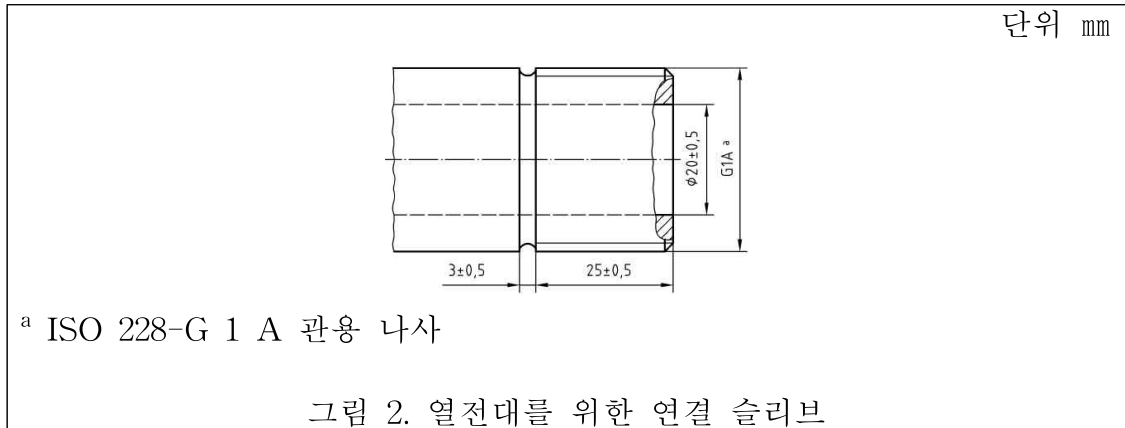
- 가) 나) 및 다)에서 요구하는 연결부가 설치되어야 한다.

※ 비교: 그림 1.과 그림 2.에 제시된 바와 같이 압력 시험과 온도 시험을 위한 시험 연결부는 분리형 복합 어댑터처럼 설치할 수 있다.

- 나) 멸균기 챔버의 압력 측정 시 챔버 내부에 압력계를 설치하거나 악영향이 없다면 그림 1.에 부합한 시험 연결부는 멸균기 챔버 또는 멸균기 챔버와 직접 연결되어 있는 파이프에 꼭 들어맞아야 한다. 시험 장치를 연결하는데 이용되는 시험 연결부에는 PT(pressure test, 압력 시험)라고 표지한 덮개를 설치하고, 오링 실(O-ring-seal)이나 플랫 실(flat seal)로 밀폐하여야 한다.



- 다) 그림 2.에 적합한 수직 연결 슬리브는 가용성 코드를 온도 센서까지 통과시킬 수 있는 지점에 설치하여야 한다.



오링 실이나 플랫 실이 있는 연결 슬리브는 덮개와 향온 및 기계적 저항성이 있는 연성 포장재로 막아야 한다. 덮개에는 TT(Temperature Test, 온도 시험)라고 표시하여야 한다.

라) 실 플러그(sealing plug)가 있는 시험 티(test tee)와 밸브 콕(valve cock)은 멸균기 챔버와 재킷에 연결되어 있는 모든 압력 장치를 교정하는데 이용되는 표준 장치와 연결할 수 있도록 설치하여야 한다(3.3.1.6.-1)나) 및 3.3.1.6.-1)라) 참조).

4) 단열재

단열로 인해 멸균기의 작동과 기능이 손상되는 부분을 제외하고, 압력 용기의 외부 표면은 열손실을 감소시키기 위하여 단열을 하여야 한다.

3.3.1.4. 구조 및 패널

1) 멸균기의 측면이 사용자가 작동하는 곳에서도 보이는 경우에는 패널로 막아야 한다. 제조업체는 패널 청소에 관한 설명서를 제공하여야 한다.

※ 비고: 패널은 제조업체에서 지정한 세척제에 내식성 재료의 마감재로 처리한 것이어야 한다.

2) 멸균기의 패널은 유지 보수 작업을 위해 출입이 가능하여야 한다. 이러한 패널은 해체할 수 있거나 사람이 출입할 수 있도록 폭은 500 mm 이상, 높이는 1,500 mm 이상이 되어야 하며, 출입을 방해해서는 안 된다.

※ 비고

1. 압력 장치가 프레임 안에 내장되어 있는 경우에는 이 프레임이 장치의 부식을 촉진시키는 것이어서는 안 된다.
2. 제품이나 사람의 안전을 위협하지 않는 위치에서 유지 보수를 위한 출입을 하여야 한다.

3.3.1.5. 사용 부품

1) 배관 및 배관 연결부

가) 모든 배관 연결부는 압력과 진공을 유지할 수 있도록 하여야 한다.

나) 60 ℃ 이상 온도에서 증기 또는 물에 대한 배관은 멸균기의 기능을 손상시키는 경우를 제외하고 주위에 전달되는 열손실을 감소시키기 위하여 단열을 하여야 한다.

※ 비고: 파이프를 단열하여 차가운 응축수가 형성되는 것을 줄인다.

다) 멸균기의 성능에 영향을 줄 수 있는 크기와 용량의 입자들이 침입하는 것을 방지하기 위한 장치가 제공되어야 한다.

※ 비고: 적절한 구멍 크기의 여과기가 사용될 수 있다.

라) 배관에 사용된 모든 제어 밸브는 각각의 기능과 관련된 영구적인 식별 표시가 되어야 한다.

※ 비고: 참조 번호나 설명서를 이용할 수 있다.

2) 증기원

가) 개요

멸균기는 외부에서 공급되는 증기 또는 한 대 이상의 멸균기에서 형성된 증기 또는 멸균기 챔버 내부에서 생성된 증기로 작동될 수 있다.

나) 전용 증기 발생기에서 증기 공급

① 내관 보일러는 해당되는 경우, 관련 국내 및 국제 규격에 적합하여야 한다.

② 급수 주입구는 급수 시스템으로 역류되지 않도록 설계하여야 한다.

※ 비고: 이를 위해 100 ℃에서 방수가 되는 소재로 만들어진 수조를 이용해야 할 수도 있다.

③ 증기 발생기의 용량과 전력 요건은 멸균기에 지정된 증기 요구량을 충족시킬 수 있을 만큼 충분하여야 한다.

④ 제조업체는 급수되는 물의 양과 질을 명시하여야 한다(3.3.1.8.-2)라) 참조).

다) 중앙 공급원에서 증기 공급

제조업체는 멸균기에서 사용하기 위해 공급되는 증기의 양과 질을 명시하여야 한다.

3) 공기 여과기

가) 멸균기 챔버로 공기를 투입해야 하는 멸균 과정에서는 여과기를 통해 공기를 투입하여야 한다.

※ 비고: 공기 여과기는 부식과 생물학적 분해를 견딜 수 있는 소재로 제작하여 여과 매체의 손상이 최소화되어야 한다.

- 나) 여과기는 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 것이어야 하며, $0.30\ \mu\text{m}$ 보다 큰 입자를 99.97 % 이상 여과시킬 수 있어야 한다.
- 다) 여과 장치는 여과기 소재가 건조하게 유지될 수 있는 방식으로 멸균기 챔버의 외부에서 접근, 교체 및 고정이 가능하여야 한다.
- 라) 증기, 물 또는 응축수가 멸균기 챔버에서 여과기로 침투되지 못하도록 하는 장치가 제공되어야 한다.

4) 진공 시스템

진공 시스템은 공기 제거와 건조에 이용된다. 제조업체는 본 기준 규격에 명시된 시험 요건을 준수하는데 필요한 진공의 정도를 명시하여야 한다.

3.3.1.6. 계기, 표시 장치 및 기록 장치

1) 장치

가) 개요

- ① 3.3.1.6.에 명시되어 있는 모든 계기 및 표시 장치는 멸균기가 정상적으로 작동을 하는 동안 작동자가 쉽게 관찰할 수 있고, 기능을 확인할 수 있는 위치에 있어야 한다.
- ② 다른 규정이 없는 한, 필요한 계기와 계량기는 최소 외부 조도가 $(215 \pm 15)\ \text{lx}$ 이어야 하며, $(1.00 \pm 0.15)\ \text{m}$ 거리에서 정상시력이나 교정시력으로 읽을 수 있는 것이어야 한다.
- ③ 각각의 계기와 계량기는 정상적으로 작동을 하는 동안 계기와 계량기 제조업체에서 지정한 온도와 습도의 최대값과 최소값을 초과하지 않는 방법으로 배치하여야 한다.

※ 비고: 통상적으로 계기와 계량기 부근의 상대 습도와 온도는 각각 85 %와 $50\ ^\circ\text{C}$ 를 초과해서는 안 된다.

나) 계기

멸균기에는 최소한 다음의 계기들을 설치하여야 한다.

- ① 멸균기 챔버 온도 표시기
- ② 멸균기 챔버 온도 기록기
- ③ 멸균기 챔버 압력 표시기
- ④ 멸균기 챔버 압력 기록기
- ⑤ 재킷 압력 표시기(압력을 가하기 위해 멸균기에 재킷이 설치되어 있는 경우)
- ⑥ 증기 압력 계량기(증기 발생기가 멸균기 패널 안에 통합되어 있는 경우)

※ 비고

- 1. ②와 ④ 항목은 하나의 기록 시스템으로 통합될 수 있다.
- 2. IEC 61010-2-040에서 요구하는 경우를 제외하고, 계기 ①, ③, ⑤, ⑥은 어떤 측정치를

표시할 것인지를 사용자가 선정할 수 있는 시스템으로 통합될 수 있다.

다) 표시 장치(Indicating device)

① 멸균기에는 최소한 다음의 표시 장치들을 설치하여야 한다.

- i) "문 잠김"을 나타내는 시각 표시 장치
- ii) "진행 중"을 나타내는 시각 표시 장치
- iii) "멸균 과정 완료"를 나타내는 시각 표시 장치
- iv) "오류"를 나타내는 시각 표시 장치(3.3.1.7.-2) 참조)
- v) 선택된 작동 멸균 과정의 표시
- vi) 멸균 계수기
- vii) 작동 멸균 과정 단계 표시

※ 비고: 작동 멸균 과정 단계 표시 계기는 항목 i), ii) 및 iii)에 통합될 수 있다.

② 멸균 과정 완료 표시는 문이 열리면 없어져야 한다.

라) 양쪽문 멸균기

멸균기의 양쪽 끝에는 최소한 다음 장치들이 설치되어야 한다.

- ① 멸균기 챔버 압력 표시 계기
- ② "문 잠김"을 나타내는 시각 표시 장치
- ③ "진행 중"을 나타내는 시각 표시 장치
- ④ "멸균 과정 완료"를 나타내는 시각 표시 장치
- ⑤ "오류"를 나타내는 시각 표시 장치(3.3.1.7.-2) 참조)

2) 센서, 표시 계기 및 시간 장치

가) 온도

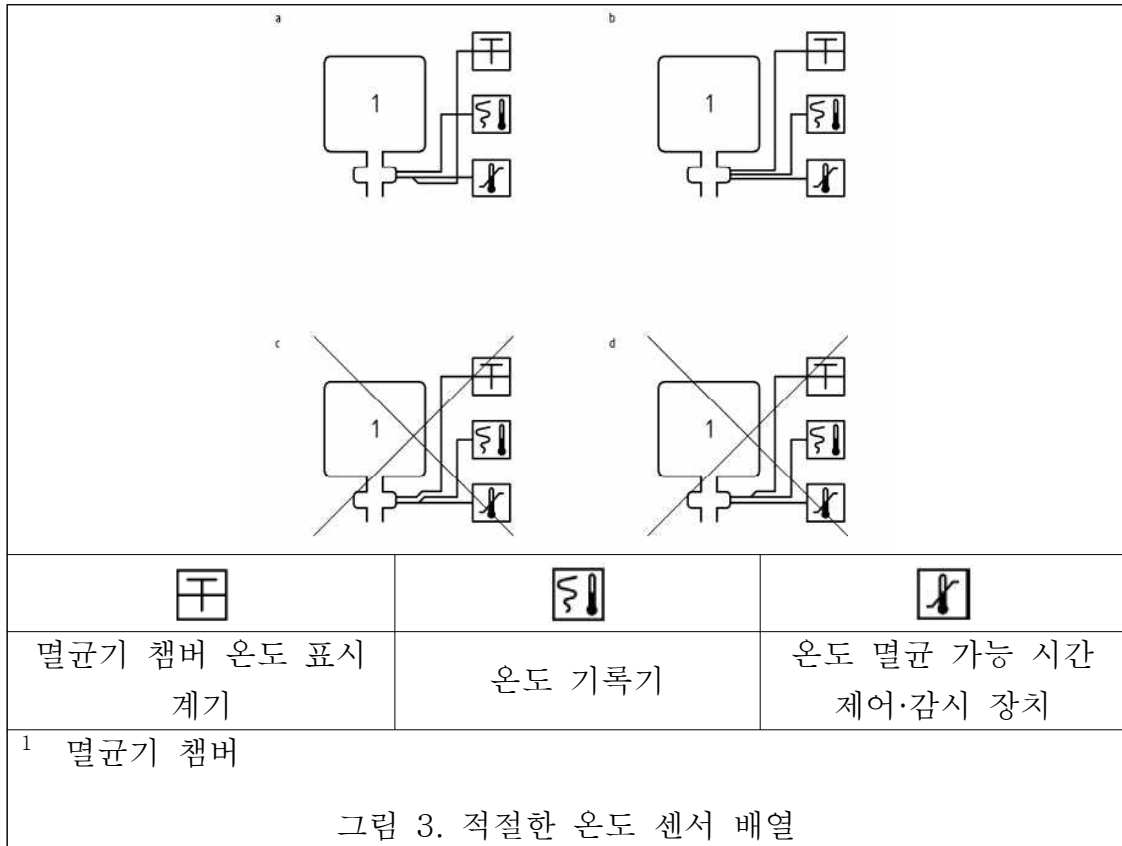
① 온도 센서

온도 센서는 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 백금 저항 또는 열전대 형으로 하여야 한다.

※ 비고: 동일한 것으로 검증된 기타 센서도 이용이 가능하다.

수중에서 시험 시, 온도센서의 응답 시간은 $T_{90} \leq 5$ 초이어야 한다.

최소 두 개의 독립적인 온도 센서가 설치되어야 한다. 이러한 센서들은 그림 3.의 가) 또는 나)에 나타난 바와 같이 멸균기 챔버 온도 표시 장치와 온도 기록기, 온도 제어기와 되어야 한다.



표시를 하는데 이용되는 센서, 멸균 과정을 제어하는데 이용되는 센서 및 멸균 과정을 기록하는데 이용되는 센서는 제조업체에서 기준 측정점으로 규정한 지점에 위치되어야 한다.

② 멸균기 내부의 이동식 온도 센서

이동식 온도 센서와 센서의 배선이 멸균기 챔버 내부에 있는 경우, 압력, 진공, 증기의 영향을 받지 않으면서 온도에도 견딜 수 있도록 제조된 것이어야 한다.

③ 멸균기 챔버 온도 표시 계기

멸균기 챔버 온도 표시 계기는

- 디지털이거나 아날로그이어야 한다.
- 섭씨온도로 눈금을 표시하여야 한다.
- 눈금이 50 °C에서 150 °C 또는 동등 이상이어야 한다.
- 멸균과정의 온도표시에 대한 정확도가 ± 1 °C 이상이 되어야 한다.
- 아날로그 계기인 경우, 2 °C이하의 간격으로 눈금을 표시하여야 한다.
- 디지털 계기인 경우, 분해능은 0.1 °C 이상이어야 한다.
- 멸균온도에서 ± 0.5 °C 이상의 정확도로 맞춰져야 한다.
- 눈금 범위에서 0.04 K/K(주변 환경온도가 1K 변할 때, 0.04K의 오차까지 허용가능)를 초과하지 않고 주변 온도 오차가 보정되어야 한다.
- 계기를 분해하지 않고 도구를 이용해 원 위치에서 조정할 수 있어야 한다.

나) 압력

평균기 챔버 압력 표시 계기는

- ① 디지털이거나 아날로그이어야 한다.
- ② 킬로파스칼(kPa)이나 바(bar), 피에스아이(psi)로 눈금을 표시하여야 한다.
- ③ 절대 진공 또는 주변 압력에서 절대 압력 값의 도수가 0이라면(with a zero reading) 각각 눈금의 범위에는 0 kPa에서 400 kPa 또는 -1 bar에서 3 bar가 포함되어야 한다.
- ④ 평균과정의 압력표시에 대한 정확도가 ± 1.6 %이상이 되어야 한다.
- ⑤ 아날로그 계기인 경우, 20 kPa(0.2 bar) 이하의 간격으로 눈금을 표시하여야 한다.
- ⑥ 디지털 계기인 경우, 분해능이 1 kPa(0.01 bar) 이상이어야 한다.
- ⑦ 작동 압력에서 ± 5 kPa(± 0.05 bar)이상의 정확도로 조정되어야 한다.
- ⑧ 눈금 범위 0 kPa에서 400 kPa(-1 bar에서 3 bar)에 대해 0.04 %/K를 초과하지 않고 주변 온도 오차가 보정되어야 한다.
- ⑨ 계기를 분해하지 않고 접근 도구를 이용해 원 위치로 조정할 수 있는 장치가 있어야 한다.

※ 비교: 디지털 압력 표시기를 이용하는 경우, 국가 압력 용기 규제에 부합하기 위하여 기계적으로 작동되는 지시 장치가 추가로 필요할 수 있다. 이러한 용도를 위해 아날로그 계기만이 설치되어 있는 경우에는 원 위치 조정에 관한 요건이 생략된다.

다) 시간 표시 장치

시간 표시 장치가 설치되어 있는 경우에는

- ① 시, 분, 초로 눈금을 적절하게 표시하여야 한다.
- ② 오차가 1 %를 초과해서는 안 된다.

3) 기록 장치 및 기록

가) 개요

- ① 기록 장치는 아날로그이거나 디지털이어야 한다.
- ② 측정 체인 뿐만 아니라 자료 값 처리 및 인쇄된 값이 자동 제어기와 분리되어 있는 것과 같이 기록 장치는 독립적이어야 한다.

※ 비교: 자료 전송용 복합 시스템을 통해 자동 제어기에서 기록 장치로, 혹은 반대로 기록 장치에서 자동 제어기로 참고 자료를 전송하는 경우도 해당된다.

- ③ 기록에는 작동 평균 과정 전체의 압력 전이점에 대한 값이 포함되어야 한다. 자료 인쇄물은 작동 평균 과정 내내 평균 과정 변수가 허용된 공차 범위 내에서 달성 및 유지되었는지를 충분히 확인할 수 있는 것이어야 한다(3.3.2. 참조).

※ 비교: 그림 4와 표 1.은 평균 과정 변수가 표본 평균 과정에 대해 기록되어야 할 지점을

설명한 것이다.

- ④ 11년 이상 지정된 조건에서 보관하는 경우, 기록 장치는 3.3.1.6.-3)가)⑤에 규정된 바에 따라 판독할 수 있는 기록을 생성하여야 한다.
- ⑤ 기록은 (215 ± 15) lx의 조도, (250 ± 25) mm의 거리에서 정상시력이나 교정시력으로 읽을 수 있어야 한다.
- ⑥ 시간을 표시하는 경우에는 초나 분을 단위로 하거나 또는 초와 분을 복합해서 이용한다. 5 분까지는 정확도가 ± 2.5 %이상이 되어야 하고, 5 분 이상에서는 정확도가 ± 1 %이상이 되어야 한다.
- ⑦ 접근 장치를 이용해 원 위치에서 기록 장치를 조정할 수 있는 장치가 제공되어야 한다.

나) 아날로그 기록장치

① 차트 속도

아날로그 기록 장치의 차트 속도는 4 mm/분 이상이 되어야 한다.

② 온도

아날로그 온도 기록 장치는

- i) 차트의 눈금이 섭씨온도로 표시되어야 한다.
- ii) 눈금 범위가 50 °C에서 150 °C 또는 동등 이상이어야 한다.
- iii) 평균과정의 온도기록에 대한 정확도가 ± 1 %이상이 되어야 한다.
- iv) 차트의 눈금을 2 °C 이하의 간격으로 표시하여야 한다.
- v) 분해능이 1 °C 이상이어야 한다.
- vi) 평균 온도에서 ± 1 °C 이상의 정확도로 조정되어야 한다.
- vii) 최소한 2.5 초마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

③ 압력

아날로그 압력 기록 장치는

- i) 킬로파스칼(kPa)이나 바(bar), 피에스아이(psi)로 표시하여야 한다.
- ii) 절대 진공 또는 주변 압력에서 도수가 0이라면(with a zero reading) 각각 눈금의 범위에는 0 kPa에서 400 kPa 또는 -1 bar에서 3 bar가 포함되어야 한다.
- iii) 평균과정의 압력기록에 대한 정확도가 ± 1.6 %이상이어야 한다.
- iv) 차트의 눈금을 20 kPa(0.2 bar) 이하의 간격으로 표시하여야 한다.
- v) 분해능이 5 kPa(0.05 bar) 이상이어야 한다.
- vi) 작동 압력에서 ± 5 kPa(0.05 bar) 이상의 정확도로 조정되어야 한다.
- vii) 최소한 1 초마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

다) 디지털 기록 장치

① 온도

디지털 기록 장치는

- i) 숫자와 문자의 조합이어야 한다.

- ii) 텍스트로 식별되는 자료가 있어야 한다.
- iii) 눈금의 범위가 50 °C에서 150 °C 또는 동등 이상이어야 한다.
- iv) 분해능이 0.1 °C 이상이어야 한다.
- v) 평균과정의 온도기록에 대한 정확도가 $\pm 1\%$ 이상이 되어야 한다.
- vi) 종이는 한 줄에 15 글자가 들어갈 수 있는 너비여야 한다.
- vii) 최소한 2.5 초 마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

② 압력

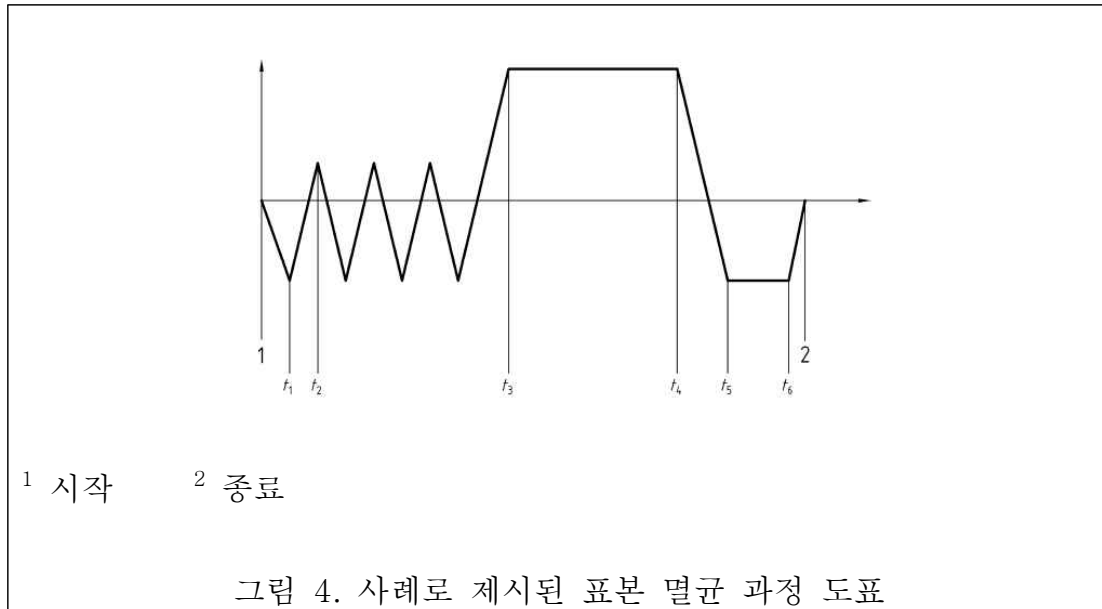
디지털 압력 기록 장치는

- i) 숫자와 문자의 조합이어야 한다.
- ii) 자료를 텍스트나 기호로 식별하여야 한다.
- iii) 눈금 범위가 0 kPa에서 400 kPa(-1 bar에서 3 bar)이어야 한다.
- iv) 분해능이 1 kPa(0.01 bar) 이상이어야 한다.
- v) 평균과정의 압력기록에 대한 정확도가 $\pm 1.6\%$ 이상이어야 한다.
- vi) 종이는 한 줄에 15 글자가 들어갈 수 있는 너비여야 한다.
- vii) 최소한 1 초마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

표 1. 기록해야 하는 값의 사례

프로그램 단계	시간	온도	압력	평균 ^a		자료 ^a 및 평균기 검증
		(측정값)		평균 과정 검증	평균 과정 번호	
켜짐	x					x
시작	x			x	x	x
t ₁	x		x ^b			
t ₂	x		x ^b			
t ₃	x ^a	x	x			
t ₄	x	x	x			
t ₅	x		x			
t ₆	x		x			
종료	x					
꺼짐	x					
^a 아날로그 기록을 위한 선택 사항 ^b 각각의 변화에 따라 t ₁ 첫 번째 증기 주입 시작 시간 t ₂ 두 번째 진공 펄스 시작 시간 t ₃ 평균 가능 시간의 시작 시간						

t_4 유지 시간(holding time)의 종료 시간
 t_5 건조 기간의 시작 시간
 t_6 건조 기간의 종료 시간



3.3.1.7. 제어 시스템

1) 개요

가) 멸균기는 하나 이상의 작동 멸균 과정이 미리 설정된 자동 제어기로 작동되어야 한다.

※ 비교

1. 사용자는 제품이나 시험에 사용된 멸균 과정의 선정 및 시작에 접근 장치를 이용하도록 명시할 수 있다.

2. 자동 로딩과 언로딩은 멸균 과정 시작 전과 멸균 과정 완료 후에 실시할 수 있다.

나) 제조업체에서 멸균 과정에 중요하다고 규정한 변수는 3.3.1.7.-1)다)에 규정된 한도 내에서 재현되어야 한다. 이는 본 기준 규격에 명시된 시험들을 통해 입증되어야 한다.

다) 제조업체는 3.3.2.2.의 성능 요건에 적합한 공차와 자동 제어기에 설정되어 있는 변수들을 명시하여야 한다.

※ 비교: 그림 4.와 표 1.을 참조한다.

라) 기준 측정점은 멸균 가능 시간 동안 기준 측정점에서의 온도와 가용 공간의 온도가 상호 연관될 수 있는 방법으로 선정하여야 한다.

선정된 기준 측정점과 가용 공간에서 가장 온도가 낮은 부분으로 확인된 위치 사이의 온도 관련성이 결정되어야 한다.

마) 멸균기 챔버 내부의 압력을 대기압으로 되돌린 후 안전하게 로딩문을 열 수 있도록 설치하여야 한다.

바) 멸균기 챔버 온도 및 압력 측정 시스템에는 오류를 표시해주는 센서 오류 감시 장치(3.3.1.7.-2)라) 참조)를 설치하여야 한다.

사) 제어된 기간의 오류는 지정된 값의 1 %를 초과해서는 안 된다.

아) 제어 설정의 조정은 접근 기기를 사용할 때만 가능하여야 한다.

자) 유지 보수, 시험 목적 및 비상 상황을 위해 멸균 과정의 각 단계를 순차적으로 수동 진행시킬 수 있는 장치가 제공되어야 한다. 이러한 수동 설비는 앞에서 명시한 기기와는 다른 접근 기기로 선정하여야 한다. 수동 진행 시스템의 선택부분이 표시 되어야 한다.

차) 자동 제어기와 연결되어 있는 입력과 출력 회로의 단락으로부터 멸균기가 보호되어야 한다.

카) 자동 제어기에는 디지털 입력과 출력 상태를 나타내는 상태 표시기가 있어야 한다.

※ 비고: 이는 제어 캐비닛 내부에 설치되어 있을 수 있다.

타) 제품이나 시험에 이용되는 각각의 후속 멸균 과정마다 3.3.1.7.-1)다)에 명시되어 있는 변수가 달성되지 못했음을 검출할 수 있는 장치가 제공되어야 한다.

파) 증기 침투 효능을 측정하는데 활용되는 지표에 지정된 노출 시간이 제품에 적용된 멸균 과정에 이용되는 멸균 가능 시간과 다른 경우에는 별도의 시험멸균 과정을 제공하여야 한다. 이러한 멸균 과정은 제품에 적용되는 멸균 과정에 이용된 공기 제거 단계와 동일하여야 한다.

하) 공기 누출 시험을 실시할 때에는 자동 시험 멸균 과정이 제공되어야 한다(3.3.4.4. 참조). 1.5 kPa(15 mbar)의 압력 차이에 대한 측정 오차는 시험을 실시하는 동안 발생할 수 있는 압력 범위에 대해 0.1 kPa(1 mbar)을 초과해서는 안 된다.

거) 시험멸균 과정을 제공할 시에는 언제나 멸균 과정의 마지막에 나타나는 표시가 제품에 이용된 멸균 과정의 마지막에 나타나는 표시와 달라야 한다.

2) 오류 표시 시스템

가) 멸균 과정 변수값이 제조업체에서 명시한 한도를 벗어나거나(3.3.1.7.-1)다) 참조) 변수값이 달성되지 못할 정도의 서비스 오류가 발생하거나 또는 작동 정지 기기가 작동을 하는 경우, 자동 제어기는

① 오류 발생을 시각적으로 표시하여야 한다.

※ 비고: 가변성이 있는 청각 경보 시스템을 추가로 설치할 수 있다.

② 오류가 발생한 멸균 과정 단계를 시각적으로 표시하여야 한다.

※ 비고: 안전에 관한 추가 요건은 IEC 61010-1을 적용한다.

나) 멸균기에 인쇄기가 설치되어 있는 경우에는 오류 표시를 구분할 수 있어야 한다.

다) 오류가 표시된 후에는 접근 장치를 이용해 문 잠금 장치를 해제할 때까지 오류가

시각적으로 계속 표시되어야 한다.

※ 비고: 멸균물품은 멸균 과정에 영향을 받지 않은 것으로 가정하여야 한다.

라) 센서에 이상이 발생하는 경우에는 감시 시스템에서 오류가 표시되어야 한다(3.3.1.7.-1)바) 참조).

3.3.1.8. 서비스 및 설치장소의 환경

1) 개요(원문 13.1)

다음의 요건에 따라 서비스를 제공하는 경우, 본 기준 규격에 적합한 멸균기는 본 기준 규격의 요건을 충족시켜야 한다.

※ 비고: 멸균기의 성능은 제공되는 서비스의 품질과 함께 멸균기의 설계 및 구조에 좌우된다. 서비스가 명시된 요건에 적합하지 않는 경우에는 멸균기의 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

2) 멸균기 챔버 증기 공급

가) 개요

멸균기는 멸균기와 2m 이내에서 연결된 응축수 배출관이 설치되어 있는 증기 공급 장치로 작동하도록 설계하여야 한다.

나) 오염 물질

멸균기는 멸균 과정이 손상되거나 멸균기나 멸균물품이 훼손 또는 오염될 수 있을 정도의 오염 물질이 들어있지 않은 증기로 작동하도록 설계하여야 한다.

다) 압력 변동

멸균기는 마지막 감압 밸브 입구(inlet to final pressure reduction valve, 최종 감압 밸브에 대한 주입구)에서 측정된 압력 변동이 공칭 계기 압력의 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않고 작동하도록 설계하여야 한다.

라) 급수

멸균기는 멸균 과정이 손상되거나 멸균기나 멸균물품을 훼손 또는 오염시킬 수 있는 농도의 오염 물질이 없는 물로 생성된 증기로 작동하도록 설계하여야 한다.

3) 물

멸균기는 $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않는 온도에서 공급되고, 음용하기에 적합한 물로 작동되도록 설계하여야 한다.

※ 비고

1. 진공 시스템의 성능은 온도의 영향을 받기 때문에 물의 온도는 가능한 낮아야 한다.

물의 온도가 높으면 최종 진공 수준에 영향을 미칠 수 있다.

2. 물의 경도값 Σ (알칼리토류(alkaline earth) 이온)은 $0.7\text{ mmol}/\ell$ 와 $2.0\text{ mmol}/\ell$ 사이여야

한다. 이러한 한도를 벗어난 정도값은 물때가 끼고 부식이 발생하는 문제의 원인이 될 수 있다.

3. 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 역류 방지 장치가 필요할 수 있다.

4) 압축 공기

멸균기는 필요시 물이 없고, 25 μm 로 여과되고, 2 μm 이상의 유적이 없으며, 600 kPa에서 800 kPa(5 bar에서 7 bar)의 압력에서 공급되는 압축 공기로 작동되도록 설계하여야 한다.

5) 배수

멸균기는 100 °C에서 방수가 되는 배수 시스템으로 작동하도록 설계되어야 하며, 최대 유량의 물과 공기, 응축된 증기가 통과할 수 있어야 한다.

※ 비교: 국가 규제에 따라 배수 설비에 냄새 방지 장치를 하고, 환기 시설을 해야 하며, 다른 배수 설비와 연결해서는 안 될 수도 있다. 이는 배압이 발생하거나 흐름을 방해하는 원인이 될 수 있기 때문이다. 공기 제동기(air break) 역시 필요할 수 있다.

6) 설치 바닥

멸균기는 표 1.과 2.(3.3.1.4. 참조)에 명시되어 있는 공차 한도(tolerance limit) 내의 수평면에 설치하고, 제조업체에서 지정한 최대 하중을 지탱할 수 있어야 한다.

※ 비교: 바닥에는 물이 스며들지 않아야 하며, 멸균기에서 유출된 물을 집수 및 배수하기에 적합하여야 한다.

7) 환경

멸균기는 IEC 61010-1에 명시된 바에 따라 주변 온도 및 습도에서 작동하도록 설계되어야 한다.

※ 비교: 이를 위해 언로딩 시간 동안 멸균기와 멸균된 멸균물품에서 전달된 열을 제거할 수 있도록 설계 및 제작된 환기 시스템 설비가 필요할 수 있다(3.3.1.6.-1)가)③ 참조).

8) 서비스 연결부

멸균기는 제조업체의 멸균기 사양에 따라 각종 밸브와 배관이 유기적으로 동작하도록 설계하여야 한다.

3.3.2. 성능 요건

3.3.2.1. 증기 침투

1) 3.3.4.2.-1)에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-1)나)에 적합하여야 한다.

2) 3.3.4.2.-2)에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-1)다)에 적합하여야 한다.

3) 3.3.4.3.에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-2)에 적합하여야 한다.

※ 비고

1. 각각의 증기 멸균 과정은 고유한 과정이다. 멸균 과정적으로 실시하는 증기 침투 시험은 매우 유용한 장치 제어 기능을 제공해 주지만, 모든 멸균 과정이 진행되는 동안 증기 침투가 적절하게 일어날 수 있도록 준비를 하여야 한다.

2. 의료 분야에서는 루멘이 긴 기기의 사용이 증가해왔다. 이러한 기기들 중 일부는 식물 멸균물품을 기본으로 한 시험에서 공기 제거 효능이 불충분한 것으로 확인되었다. 이러한 시험들은 식물 팩을 이용한 증기 침투 시험에 기원을 두고 있다²⁾. 이는 멸균 가능 시간이 시작될 때 공기가 충분히 제거되어 식물 멸균물품의 증기 온도가 멸균기 챔버 내부에 있는 증기의 증기압에 상응하게 되었음을 입증하도록 설계되었다. 중공 멸균물품 시험은 이러한 시험을 보완해주는 시험이며, 이러한 시험의 대체 시험이 아니라 보조 시험으로 간주하여야 한다. 성공적인 중공 멸균물품 시험은 공기 제거와 멸균 공정 시험 장치로의 증기 침투가 적절하였음을 보여준다. 공기 제거 단계가 비효율적이고, 멸균기 챔버로 공기가 누출되며, 또는 증기 공급 시 불응축 가스가 존재하는 경우에는 증기 침투 시험에 실패할 수 있다.

3. 멸균물품에 증기를 신속하고 일정하게 침투시키기 위하여 멸균 과정이 멸균기 챔버의 공기 제거에 좌우되는 경우에는 본 기준 규격에 명시되어 있는 증기 침투 시험에 관한 성능 요건과의 적합성을 통해 멸균 과정에서 회색되었음이 간접적으로 입증된다. 적합성은 본 기준 규격에 적합한 멸균기에서 처리하고자 하는 제품 범위(예를 들어, 중공 제품과 루멘)에 대해 ISO 17665에서 요구하는 공정 변수를 규정하는 전제 조건으로 간주하여야 한다.

4) 3.3.4.1.에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-5에 적합하여야 한다.

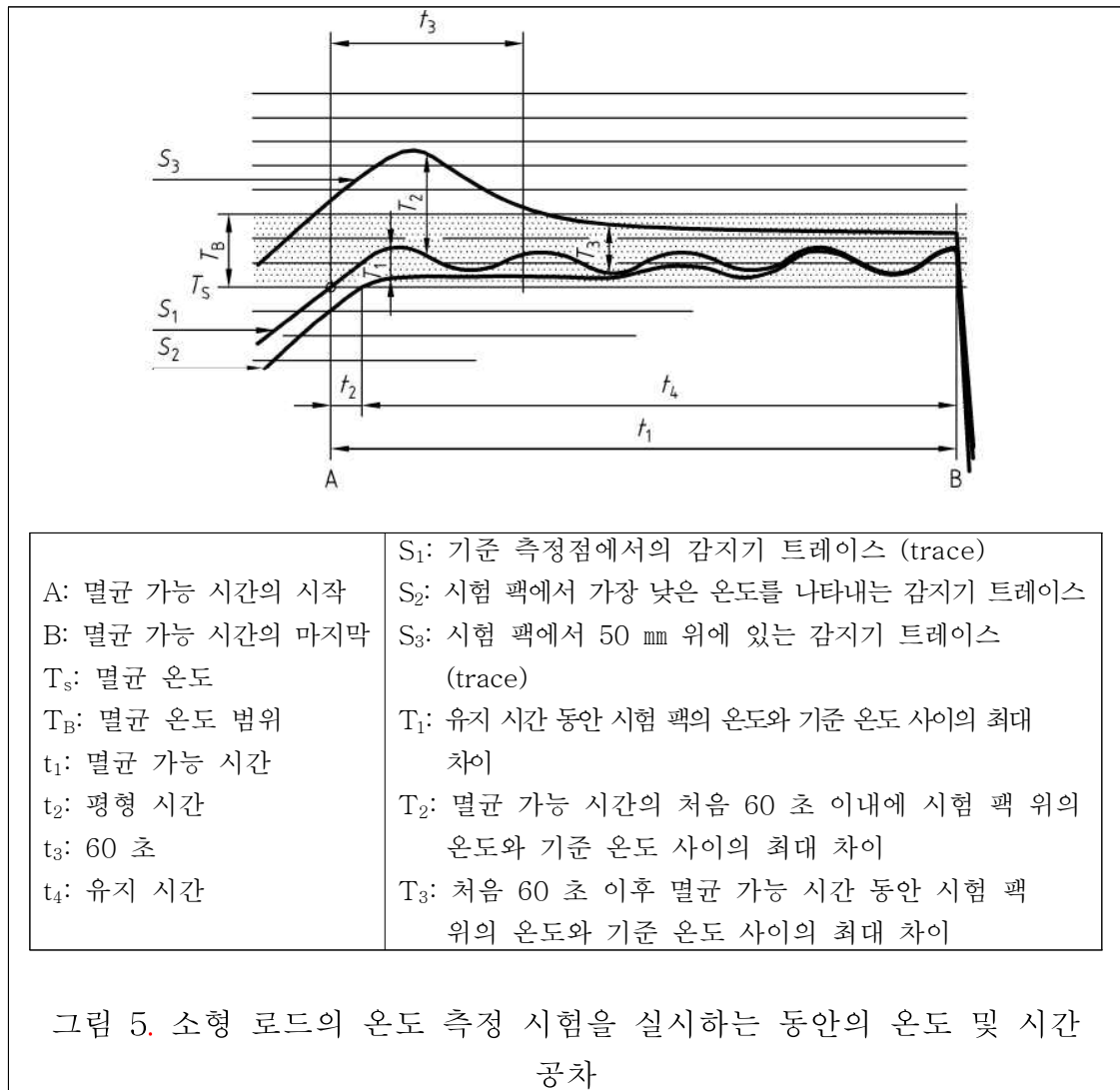
3.3.2.2. 물리적 변수

1) 온도 특성

가) 멸균 온도 범위

멸균 온도 범위에는 멸균 온도를 통해 결정된 최저한도와 + 3 °C의 최고한도가 포함되어야 한다(그림 5). 각각 3.3.4.2.-1)과 3.3.4.2.-2)에 따라 적합성을 조사하여야 한다.

2) Bowi, J. H., Kelsey, J. C와 Thompson, G. R., Lancet I, p. 586, 1963 참조



나) 소량의 멸균물품, 온도 측정

- ① 가용공간이 800 ℓ 까지 멸균기 챔버에서 평형 시간은 15 초를 초과해서는 안 되며, 800 ℓ 보다 큰 멸균기 챔버에서는 30 초를 초과해서는 안 된다.
- ② 평균 가능 시간 동안 앞의 시험 팩(3.3.4.2.-1) 참조)에서 측정된 온도는 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도에 대해 처음 60 초 동안에는 5 ℃ 이상, 나머지 기간 동안에는 2 ℃ 이상 초과해서는 안 된다(또한 그림 5. 참조).
- ③ 유지 시간 내내 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도와 시험 팩에서 측정된 온도 그리고 측정된 챔버 압력으로 계산된 포화 증기 온도는
 - 평균 온도 범위 이내에 있어야 한다.
 - 상호 간에 2 ℃ 이상 차이가 나서는 안 된다.
 또한 그림 5.를 참조한다.
 포화 증기 온도는 다음의 방정식으로 계산하여야 한다.

$$T = A + B(\ln P + C)^{-1} \quad (1)$$

T 는 포화 증기 온도, 단위는 켈빈(Kelvin)

P 는 1 초와 2.5 초사이의 시간상수가 되는 평균 시간의 측정 압력, 단위는 메가파스칼(MPa).

A 는 42.6776 K

B 는 -3,892.70 K

C 는 -9.48654

④ 유지시간은 121 °C의 멸균온도에서 15 분, 126 °C에서 10 분, 134 °C에서 3 분 이상이 되어야 한다.

※ 비교: 온도와 시간의 다른 조합이 필요할 수 있다.

⑤ 3.3.4.2.-1)에 따라 3.3.2.2.-1)나)①에서 3.3.2.2.-1)나)④와의 적합성을 조사하여야 한다.

다) 최대량의 멸균물품, 온도 측정

① 가용공간이 800 ℓ 까지 멸균기 챔버에서 평형 시간은 15 초를 초과해서는 안 되며, 800 ℓ 보다 큰 멸균기 챔버에서는 30 초를 초과해서는 안 된다.

② 평형 시간의 마지막에 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도와 공칭 기하 중심에서 측정된 온도 그리고 시험 멸균물품에 배치된 표준 시험 팩(3.3.5.1. 참조)의 맨 위 시트 아래에서 측정된 온도는 멸균 온도 범위 내에 있어야 한다.

③ 유지 시간 내내 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도와 시험 팩에서 측정된 온도 그리고 측정된 챔버 압력으로 계산된 포화 증기 온도는
- 멸균 온도 범위 이내에 있어야 한다.

- 상호 간에 2 °C 이상 차이가 나서는 안 된다.

④ 유지시간은 121 °C의 멸균온도에서 15 분, 126 °C에서 10 분, 134 °C에서 3 분 이상이어야 한다.

※ 비교: 온도와 시간의 다른 조합이 필요할 수 있다.

⑤ 3.3.4.2.-2)에 따라 3.3.2.2.-1)다)①에서 3.3.2.2.-1)다)④와의 적합성을 조사하여야 한다.

2) 보위-덱 시험

3.3.4.3.에 규정된 바에 따라 멸균기를 시험하는 경우에는 관련 국내 및 국제 규격과 제조업체의 설명에 적합하도록 색상 변화가 지표 전체에 균일하게 나타나야 한다.

3) 공기 누출량

3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기를 시험하는 경우에는 압력 상승률이 제조업체에서 명시한 한도 이내에 있어야 하며, 어떤 경우에도 0.13 kPa/분(1.3

3) IRVINE TH.F., LILEY, P.E., 컴퓨터 방정식 증기 및 가스 표. Academic Press, 1984. 또한 <http://www.iapws.org>에서 IAPWS(International Association for the Properties of Water and Steam, 물과 증기의 재산을 위한 국제 연합) 참조.

mbar/분)이상이 되어서는 안 된다.

4) 공기 검출기

가) 개요

공기 검출기가 설치되어 있는 경우에는 3.3.2.2.-4)나)에서 3.3.2.2.-4)라)의 성능 요건에 부합하여야 한다.

나) 공기 검출기, 소량의 멸균물품

3.3.4.4.-1)에 따라 시험을 실시하는 경우, 멸균 과정 중 공기 제거와 증기 투입 단계에서 불응축 가스 혹은 멸균기 챔버에 있거나 유입되는 기타 공기의 용량이 표본 측정점에서의 온도와 표준 시험 팩(3.3.5.1. 참조)(적합한 경우 축소 팩(3.3.5.2. 참조))의 최소 측정온도 사이에 평형 시간의 시작 시 2 ℃ 이상 차이를 나타나게 하면 공기 검출기에서 오류가 표시되어야 한다.

다) 공기 검출기, 최대량의 멸균물품

3.3.4.4.-2)에 따라 시험을 실시하는 경우, 멸균 과정 중 공기 제거와 증기 투입 단계에서 불응축 가스 혹은 멸균기 챔버에 있거나 유입되는 기타 공기의 용량이 표본 측정점에서의 온도와 표준 시험 팩(3.3.5.1. 참조)의 최소 측정온도 사이에 평형 시간(equilibration time)의 시작 시 2 ℃ 이상 차이를 나타나게 하면 공기 검출기에서 오류가 표시되어야 한다.

라) 공기 검출기 기능

3.3.4.4.-3)에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기를 시험하는 경우, 오류가 표시된다면 그 시험 결과는 만족스러운 것으로 간주하여야 한다.

5) 중공 멸균물품 시험

3.3.4.1.에 따라 멸균기를 시험하는 경우, 지표 시스템이 그 제조업체에서 설명한 최종 값 또는 상태에 도달하여야 한다.

3.3.2.3. 멸균물품 건조도

1) 멸균물품 건조, 소량의 멸균물품, 직물

3.3.4.5.-1)에 따라 시험하였을 때 시험 팩의 질량이 1 % 이상 증가되어서는 안 된다.

2) 멸균물품 건조, 최대량의 멸균물품, 직물

3.3.4.5.-2)에 따라 시험하였을 때 표준 시험 팩의 질량이 1 % 이상 증가되어서는 안 된다.

3) 멸균물품 건조, 금속

3.3.4.5.-3)에 따라 시험하였을 때 시험 멸균물품의 질량이 0.2 % 이상 증가되어서는 안 된다.

3.3.2.4. 압력 변화율

멸균 과정에서 어떠한 3 초 간격에 대한 평균 압력 변화도 1,000 kPa/분(10 bar/분)을 초과해서는 안 된다. 3.3.4.6.에 따라 적합성을 시험하여야 한다.

3.3.3. 시험

3.3.3.1. 개요

1) 기준 규격에 적합한 멸균기의 성능이 문서화되어야 한다.

※ 비교

1. 3.3.4.1. 및 3.3.4.6.의 시험은 멸균의 성능요건에 관한 시험으로 연속 3 번의 반복시험을 통해 재현성을 검증하여야 한다.

2. 멸균기의 성능평가 검증을 위한 권장 시험프로그램은 표 2와 같다.

2) 멸균 과정의 멸균 과정 변화에 영향을 받아 시험 순서 중인 멸균기를 조정한다면, 시험 순서를 반복하여야 한다.

※ 비교: 통상적으로 멸균 과정 변수의 변화는 온도 측정 시험을 실시하는 동안 확인할 수 있다.

표 2. 권장 시험 프로그램

시험	시험에 따른 요건	시험에 따른 시험방법	유형 시험
온도 측정 시험 - 소량의 멸균물품 - 최대량의 멸균물품	3.3.2.2.-1) 나) 3.3.2.2.-1) 다)	3.3.4.2.-1) 3.3.4.2.-2)	x x
공기 제거 및 증기 침투 - 보위-딕 시험 - 공기 누출량 - 공기 검출기, 소량의 멸균물품 - 공기 검출기, 최대량의 멸균물품 - 공기 검출기 기능 - 중공 멸균물품 시험	3.3.2.2.-2) 3.3.2.2.-3) 3.3.2.2.-4) 나) 3.3.2.2.-4) 다) 3.3.2.2.-4) 라) 3.3.2.2.-5)	3.3.4.3. 3.3.4.4. 3.3.4.4.-1) 3.3.4.4.-2) 3.3.4.4.-3) 3.3.4.1.	x x x x x x
멸균물품 건조 시험 - 소량의 멸균물품, 식물 - 최대량의 멸균물품, 식물 - 금속 멸균물품	3.3.2.3.-1) 3.3.2.3.-2) 3.3.2.3.-3)	3.3.4.5.-1) 3.3.4.5.-2) 3.3.4.5.-3)	x x x
동적 챔버 압력	3.3.2.5.	3.3.4.6.	x

x = 권장된 시험을 의미

3.3.3.2. 교정(원문 14.2)

모든 시험을 실시하기 전에 온도와 압력 계기의 눈금이 공칭 온도와 공칭 압력에 있는지 점검하고, 3.3.1.6.-2)가)③과 3.3.1.6.-2)나), 3.3.1.6.-3)나)②, 3.3.1.6.-3)나)③, 3.3.1.6.-3)다)① 및 3.3.1.6.-3)다)②에 적합한지 확인하여야 한다.

3.3.3.3. 환경

불필요한 반복을 줄이기 위한 순서로 시험을 계획하고 실시하여 환경적 영향(impact)을 감소시켜야 한다.

※ 비고: 시험 순서는 다음과 같을 수 있다.

1) 안전성 점검 및 시험

- 2) 각각의 작동 멸균 과정 사양과의 적합성을 검증하는 시험
- 3) 공기 누출 시험과 동적 압력 시험(동시에 실시할 수 있음)
- 4) 온도 측정 시험, 소량의 멸균물품
- 5) 온도 측정 시험, 최대량의 멸균물품
- 6) 공기 제거 단계가 동일한 하나 이상의 멸균 과정을 시험하는 경우, 실험하기 전에 이 멸균 과정에 대한 온도 측정 시험을 먼저 실시하는 것이 바람직하다.
- 7) 보위-덱 시험
- 8) 공기 검출기 시험, 소량의 멸균물품, 최대량의 멸균물품과 기능
- 9) 중공 멸균물품 시험
- 10) 멸균물품 건조 시험, 최대량의 멸균물품 식물, 소량의 멸균물품 식물, 금속 멸균물품

3.3.4. 시험방법

3.3.4.1. 중공 멸균물품 시험(hollow load test)

1) 장치

가) 해당 규격(EN 867-5)에 기술되어 있는 바와 같고, 루멘(lumen)과 캡슐 내부의 환경이 20 °C에서 30 °C사이의 온도와 40 %에서 60 %사이의 상대습도로 미리 설정된 1 대의 중공 멸균물품 공정 시험 장치

※ 비고: 재사용되는 중공 멸균물품 공정 시험 장치 내에 습기가 남아 있다면 시험결과에 나쁜 영향을 미칠 수 있다.

나) 중공 멸균물품 시험을 위한 규격에 적합한 지표 시스템

다) 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

2) 절차

가) 시험하고자 하는 멸균 과정을 선정한다(3.3.1.7.-1)과) 참조). 멸균 가능 시간이 3.3.4.1.-1)나)에 규정된 지표 시스템에 대해 지정된 온도 노출 한도와 시간 내에 있는지 확인한다.

나) 건조 시간을 연장하지 않고 빈 멸균기 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

다) 중공 멸균물품 공정 시험 장치의 캡슐을 열고 제조업체 설명에 따라 다음을 확인한다.

① 육안으로 확인하여 물기가 없어야 한다.

② 밀봉 부분과 그 결합면이 제대로 기능하여야 한다.

라) 제조업체 설명에 따라 캡슐 안으로 지표 시스템(3.3.4.1.-1)나))을 삽입하고 밀폐 뚜껑으로 캡슐을 봉합한다.

마) 챔버 바닥에서 100 mm에서 200 mm 사이 지점의 수평면 중심에 중공멸균물품 공정 시험 장치를 놓는다.

바) 제조업체(3.3.1.7.-1)과) 참조)의 작동 절차에 따라 멸균 과정을 실행한다.

사) 시험 종료 시 3.3.2.2.-5)에 명시되어 있는 요건에 적합한지 지표 시스템을 조사한다.

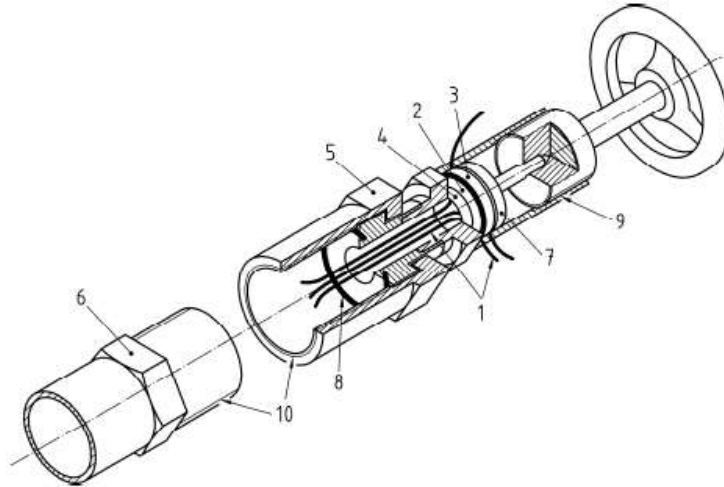
※ 비고: 사용한 지표를 폐기할 시에는 지표의 제조업체에서 제공한 설명서에 유의한다.

3.3.4.2. 온도 측정 시험

1) 소량의 멸균물품, 온도 측정

가) 장치

- ① 모듈이 하나 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩
- ② 온도 측정 및 압력 측정 장치
- ③ 7대의 온도 센서
- ④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치
- ⑤ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스



1 온도 센서 전선

2 실리콘 고무 와셔(washer)

3, 4 금속 트러스트 와셔(thrust washer)

5 금속 몸체

6 어댑터

7 금속 트러스트 스피곳(spigot)

8 오링(O-ring)

9 리드(leads)가 들어 갈 수 있는
성벽 모양 구조

10 ISO 228-G1 A 관용 나사

※ 비고

1. 그림 6.은 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는데 이용할 수 있는 장치의 사례이다. 확실하게 밀봉되는 다른 방법들도 동일하게 허용된다.
2. 핸들이 전체 장치로 사용되든지 핸들로 사용되든지 상관없이 사용 후에는 제거하여야 한다.

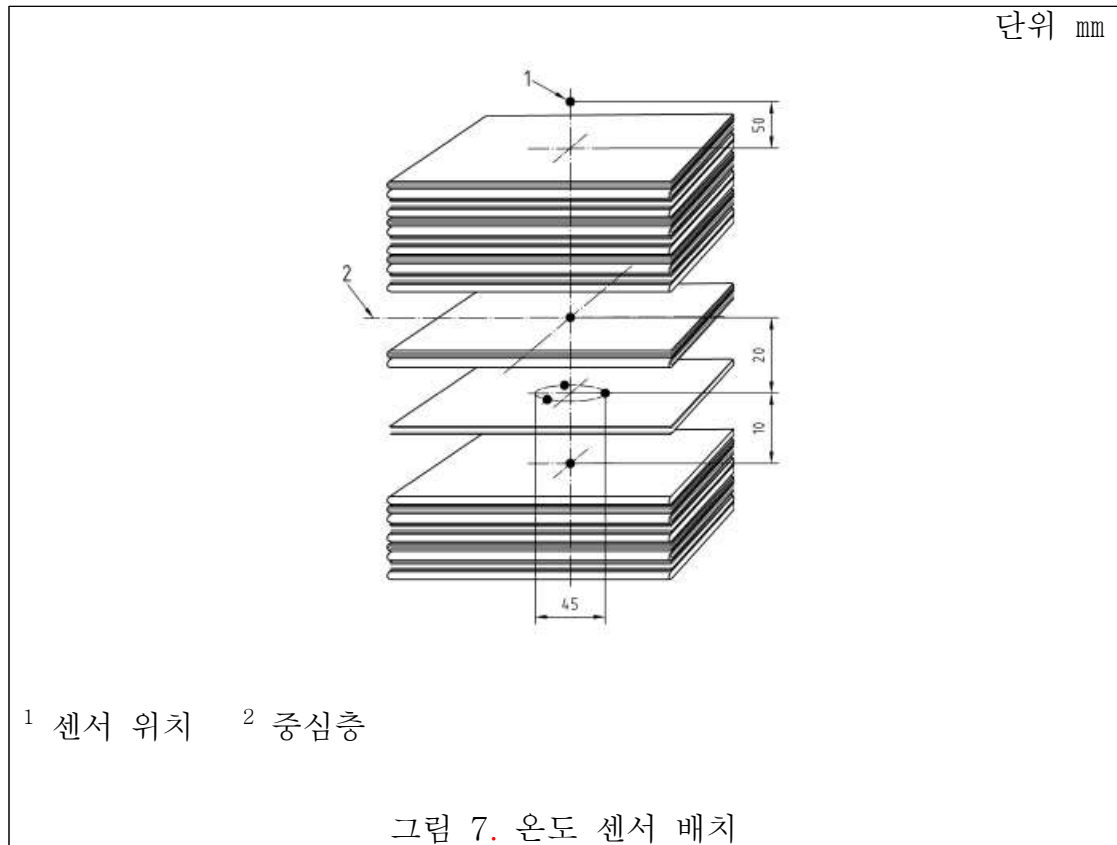
그림 6. 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는데 이용되는 방법
사례

나) 절차

- ① 온도 센서 입구 연결부 및 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
- ② 3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- ③ 기준 측정점에 온도 센서를 설치한다.
- ④ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ⑤ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑥ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 5 대의 온도 센서를 설치한다. 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.



- ⑦ 챔버 바닥에서 100 mm에서 200 mm 사이 지점의 수평면 중심에 시험팩을 놓는다. 멸균 모듈이 하나인 멸균기에서 시험 팩은 멸균기 챔버의 바닥 위에 놓는다.
- ⑧ 7번째 온도 센서를 공칭 수직 중심 위이자 시험 팩의 표면 위에서 50 mm 지점에 고정시킨다.
- ⑨ 멸균 과정을 실행하고
- 독립적인 시험 자료에서 각각의 단계나 또는 하위 단계에서의 변화와 같이 모든 중요한 멸균 부분에서의 진공 수준, 온도 및 압력, 펄스 수, 소요 시간을 기록한다.
 - 유지 시간의 시작, 중간, 끝에서 표시된 멸균기 챔버 온도 및 압력을 관찰하고 기록한다.
 - 멸균기에 영구적으로 설치되어 있는 기록 장치에서 멸균 과정이 기록되었는지 확인한다(3.3.1.6.-3) 참조).
- ⑩ 시험이 완료되면 다음을 진행한다.
- 멸균 과정 완료 시각 표시가 나타났는지 확인한다.
 - 3.3.2.2.-1)나)에 명시되어 있는 성능 요건에 적합한지 기록을 조사한다.

2) 최대량의 멸균물품, 온도 측정

가) 장치

- ① 3.3.5.3.에 설명되어 있는 최대량의 멸균물품, 직물
- ② 온도 측정 기록 장치와 압력계기
- ③ 7 대의 온도 센서
- ④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치(그림 6. 참조)
- ⑤ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 온도 센서 입구 연결부 및 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
- ② 3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- ③ 기준 측정점에 온도 센서를 설치한다.
- ④ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ⑤ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑥ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 5 대의 온도 센서를 설치하고 맨 위 시트 아래에 1 대의 온도 센서를 설치한다. 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.
- ⑦ 3.3.5.3.에 설명되어 있는 바에 따라 시험 멸균물품을 구성하는 시트 더미와 표준 시험 팩을 가용 공간 안에 배치한다.
- ⑧ 멸균 과정을 실행하고,
 - 독립적인 시험 자료에서 각각의 단계나 또는 하위 단계에서의 변화와 같이 모든 중요한 멸균 부분에서의 진공 수준, 압력, 온도, 펄스 수, 소요 시간을 기록한다.
 - 유지 시간의 시작, 중간, 끝에서 표시된 멸균기 챔버 온도와 멸균기 챔버 압력을 관찰하고 기록한다.
 - 멸균기에 영구적으로 설치되어 있는 기록 장치에서 멸균 과정이 기록되었는지 확인한다(3.3.1.6.-3) 참조).
- ⑨ 시험이 완료되면 다음을 진행한다.
 - 멸균 과정 완료 시각 표시가 나타났는지 확인한다.
 - 3.3.2.2.-1)다)에 명시되어 있는 성능 요건에 적합한지 표준 시험 팩을 구성하는 시트를 검사하고 기록을 조사한다.

3.3.4.3. 보위-덱 시험(공기 제거 및 증기 침투 시험)

1) 장치

- 가) 모듈이 한 개 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩
- 나) 규격(EN 867-3)에 적합한 지표
- 다) 3.3.1.8.에 적합한 연결 부

2) 절차

- 가) 시험하려는 멸균 과정을 선정한다(3.3.1.7.-1)과) 참조).
- 나) 건조 시간을 연장하지 않고 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.
※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.
- 다) 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 시험 팩의 중심 부근에 놓여 있는 시트에 지표를 설치한다. 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.
- 라) 챔버 바닥에서 100 mm에서 200 mm 사이 지점의 수평면 중심에 시험팩을 놓는다. 멸균 모듈이 하나인 멸균기에서 시험 팩은 멸균기 챔버의 바닥 위에 놓는다.
- 마) 제조업체에서 지정한 작동 절차에 따라 멸균 과정을 실행한다.
- 바) 시험 마지막에 3.3.2.2.-2)에 명시되어 있는 요건에 적합한지 지표를 조사한다.
※ 비고: 사용한 지표를 폐기할 때에는 지표 제조업체에서 제공한 설명서에 유의하여야 한다.

3.3.4.4. 공기 누출 시험

- 1) 제조사에서 세팅된 공기 누출 시험 공정이 아래 시험절차를 만족한다면 그 시험 공정으로 대체할 수 있다.

2) 장치

- 가) 압력계기
- 나) 15 분의 기간 동안의 오차가 ± 0.5 초를 넘지 않는 스톱워치
- 다) 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

3) 절차

- 가) 380 kPa에서 작동하도록 설계되어 있지 않은 경우, 380 kPa의 압력으로부터 보호할 수 있는 장치를 이용해 멸균기 챔버에 시험 압력 계량기를 연결한다.
- 나) 다음 중 하나를 실행하여 멸균기 챔버의 온도(비고 참조)를 안정화시킨다.
 - 압력 용기가 가열 재킷에 통합되어 있다면, 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.
 - 압력 용기가 가열 재킷에 통합되어 있지 않다면, 멸균기 챔버의 온도가 주변 온도보다

20 ℃ 이상 높지 않은지 확인한다.

※ 비교: 예를 들어 4 kPa 압력에서 밀폐된 용기에서는 20 ℃에서 140 ℃ 온도범위에서 온도가 10 ℃ 변할 때 마다 압력은 약 0.1 kPa 변한다. 7 kPa에서는 약 0.2 kPa 변한다. 챔버의 압력이 감시되는 동안 온도가 10 K 이상 변화한다면, 시험이 잘못 될 수도 있다.

다) 온도가 안정화되고 고정 설비와 필수 모니터링 센서를 제외한 빈 멸균기 챔버에서 시험멸균 과정을 시작한다. 멸균기 챔버 내부의 압력이 7 kPa 이하라면, 멸균기 챔버와 연결된 모든 밸브를 잠그고 진공 펌프를 멈춘다. 시간 (t_1)과 압력 (p_1)을 관찰하고 기록한다. 챔버에서 응축수가 증발되도록 최소 300 초에서 600 초 동안 기다린 후, 멸균기 챔버의 압력 (p_2)과 시간 (t_2)을 관찰하고 기록한다. (600 ± 10) 초가 더 지난 후 다시 압력 (p_3)과 시간 (t_3)을 관찰하고 기록한다.

※ 비교: 멸균기는 자동으로 수행되면서 분 당 킬로파스칼(kPa)(분 당 밀리바(mbar))로 공기누출을 표시하는 공기 누출 시험 멸균 과정으로 맞출 수 있다.

라) 시험 마지막에 600 초 기간 동안의 압력 상승률을 계산하고, 3.3.2.2.-3)과의 적합성을 조사한다.

※ 비교: $(p_2 - p_1)$ 의 값이 2 kPa 이상이라면, 이는 멸균기 챔버 내부에 처음부터 응축수가 과도하게 있었기 때문일 수 있다.

3.3.4.4. 공기 검출기 시험

1) 공기 검출기, 소량의 멸균물품

가) 장치

- ① 멸균 모듈이 하나 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩
- ② 온도 측정 기록 장치
- ③ 6대의 온도 센서
- ④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치(그림 6. 참조)
- ⑤ 3.3.5.5.에 설명되어 있는 계량 장치
- ⑥ 시험 압력계기
- ⑦ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 제조업체에서 제공한 포트를 이용해 멸균기 챔버에 계량 장치를 연결한다.
- ② 380 kPa에서 작동하도록 설계되어 있지 않은 경우에는 380 kPa의 압력으로부터 보호할 수 있는 장치를 이용해 멸균기 챔버에 시험 압력 계량기를 연결한다.
- ③ 온도 센서 입구 연결부와 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
- ④ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에

명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.

⑤ 기준 측정점에 온도 센서 중 한 대를 설치한다.

⑥ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.

⑦ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비교: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

⑧ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 온도 센서를 설치한다. 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.

⑨ 챔버 바닥으로부터 100 mm에서 200 mm 사이에서 지지되는 가용 공간 수평면의 공칭 기하 중심 위에 시험 팩을 배치한다.

멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 시험 팩이 멸균기 챔버 바닥 위에서 지지되는 방법을 이용한다.

⑩ 멸균 과정을 실행하고, 공기 제거 단계 동안 계량 장치를 통해 멸균기 챔버로 공기를 주입한다. 멸균 가능 시간이 시작될 때 시험 팩에서 측정된 최저 온도가 기준 측정점에서 측정된 온도 보다 2 °C 이상 낮지 않도록 공기 주입 속도를 제어한다.

※ 비교: 필요한 공기 누출량을 확증하기 위하여 여러 번의 시험을 수행해야 할 수 있다.

⑪ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시하고 공기 누출량을 계산한다.

⑫ 공기 누출로 인해 멸균기 챔버의 압력이 1.1 kPa/분 이상 상승하게 된다면, 압력 상승이 (1.0 ± 0.1) kPa/분이 되도록 계량 장치를 재조정한다.

⑬ 멸균 과정을 실행하고, 멸균 과정 도중이나 종료될 때 공기 검출기에 오류가 표시되는지 확인한다.

※ 비교: 차후 재시험이 용이하도록 하기 위해서 공기 검출기에서 오류가 표시되는 원인이 된 계량장치의 설정을 기록하는 것이 좋다.

2) 공기 검출기, 최대량의 멸균물품

가) 장치

① 3.3.5.3.에 설명되어 있는 최대량의 멸균물품, 직물

② 온도 측정 기록 장치

③ 6대의 온도 센서

④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치(그림 6. 참조)

⑤ 3.3.5.5.에 설명되어 있는 계량 장치

⑥ 시험 압력계기

⑦ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 멸균기가 소량의 멸균물품 공기 검출기 시험 요건에 적합한지 확인한다(3.3.2.2.-4)나) 참조).
- ② 제조업체에서 제공한 포트를 이용해 멸균기 챔버에 계량 장치를 연결한다.
- ③ 380 kPa에서 작동하도록 설계되어 있지 않은 경우에는 380 kPa의 압력으로부터 보호할 수 있는 장치를 이용해 멸균기 챔버에 시험 압력 계량기를 연결한다.
- ④ 온도 센서 입구 연결부와 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
- ⑤ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- ⑥ 기준 측정점에 온도 센서 중 한 대를 설치한다.
- ⑦ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ⑧ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑨ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 온도 센서를 설치한다. 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.
- ⑩ 3.3.5.3.에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기 챔버에 최대량의 멸균물품의 일부인 표준 시험 팩을 배치한다.
- ⑪ 멸균 과정을 실행하고, 공기 제거단계 동안 계량 장치를 통해 멸균기 챔버로 공기를 주입한다. 멸균 가능 시간이 시작될 때 시험 팩에서 측정한 최저 온도가 기준 측정점에서 측정한 온도보다 2 °C이상 낮지 않도록 공기 주입 속도를 제어한다.

※ 비고: 필요한 공기 누출량을 확증하기 위하여 여러 번의 시험을 수행해야 할 수 있다.

- ⑫ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시하고 공기 누출량을 계산한다.
- ⑬ 공기 누출로 인해 멸균기 챔버의 압력이 1.1 kPa/분 이상 상승하게 된다면, 압력 상승이 (1.0 ± 0.1) kPa/분이 되도록 계량 장치를 재조정한다.
- ⑭ 멸균 과정을 실행하고, 멸균 과정 도중이나 종료될 때 공기 검출기에 오류가 표시되는지 확인한다.

※ 비고: 차후 재시험이 용이하도록 하기 위해서 공기 검출기에서 오류가 표시되는 원인이 된 계량장치의 설정을 기록하는 것이 좋다.

3) 공기 검출기 기능

가) 장치

- ① 멸균 모듈이 하나를 초과하는 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩

- ② 3.3.5.5.에 설명되어 있는 계량 장치
- ③ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 제조업체에서 제공한 포트를 이용해 멸균기 챔버에 계량 장치를 연결한다.
- ② 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- ③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ④ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑤ 제조업체에서 지정한 포트 위의 밸브를 연다.
 - ⑥ 소량의 멸균물품 공기 검출기 시험을 실시하는 동안 확정된 설정으로 계량 장치를 설정한다.
 - ⑦ 챔버 바닥으로부터 100 mm에서 200 mm 사이에서 지지되는 가용 공간 수평면의 공칭 기하 중심 위에 시험 팩을 배치한다.
- 멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 시험 팩이 멸균기 챔버 바닥 위에서 지지되는 방법을 이용한다.
- ⑧ 멸균 과정을 실행한다.
 - ⑨ 멸균 과정의 마지막에 3.3.2.2-4)라)에 명시되어 있는 요건과 적합한지를 확인한다.
 - ⑩ 제조업체에서 지정한 포트 위의 밸브를 닫는다.

3.3.4.5. 멸균물품 건조 시험

1) 멸균물품 건조, 소량의 멸균물품, 직물

가) 장치

- ① 멸균 모듈이 하나 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.에 설명되어 있는 시험 팩, 멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.에 설명되어 있는 시험팩
- ② 최소 정확도가 ± 1 g이고, 8 kg 이상인 멸균물품의 무게를 잴 수 있는 저울
- ③ 스톱워치
- ④ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 시험 팩 시트들의 평형을 유지한다.
- ② 시험 팩의 무게(m_I)를 잰다.
- ③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ④ 빈 챔버로 시험하고자 하는 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑤ 챔버 바닥으로부터 100 mm에서 200 mm 사이에서 지지되는 가용 공간 수평면의 공칭 기하 중심 위에 시험 팩을 배치한다.

멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 시험 팩이 멸균기 챔버 바닥 위에서 지지되는 방법으로 방법을 변경한다.

- ⑥ 멸균 과정을 실행한다. 멸균기 챔버에 시험 팩을 놓고 60 초 이내에 멸균 과정을 시작한다.
- ⑦ 멸균이 완료된 후 120 초 이내에 시험 팩의 무게(m_2)를 측정한다. 결과를 기록한다.
- ⑧ 방정식 (2)를 이용해 시험 팩의 수분 함량 변화(%)를 계산한다.

$$\Delta m = \frac{(m_2 - m_1)}{(m_1)} \times 100\% \quad (2)$$

Δm 은 수분 함량 변화이다. 단위는 퍼센트.

m_1 은 멸균 전 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

m_2 은 멸균 후 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

- ⑨ 결과가 3.3.2.3.-1)에 적합한지 조사한다.

2) 멸균물품 건조, 최대량의 멸균물품, 직물

가) 장치

- ① 3.3.5.3.에 설명되어 있는 최대량의 멸균물품, 직물
- ② 최소 정확도가 ± 1 g이고, 8 kg 이상인 멸균물품의 무게를 잴 수 있는 저울
- ③ 스톱워치
- ④ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 표준 시험 팩 시트들의 평형을 유지한다.
- ② 표준 시험 팩의 무게(m_1)를 잰다.
- ③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ④ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑤ 3.3.5.3.에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기 챔버에 시험 멸균물품을 배치한다.
- ⑥ 멸균 과정을 실행한다. 멸균기 챔버에 시험 팩을 놓고 60 초 이내에 멸균 과정을 시작한다.
- ⑦ 멸균이 완료된 후 120 초 이내에 시험 팩의 무게 (m_2)를 측정한다. 결과를 기록한다.

- ⑧ 3.3.4.5.-1)나)⑧의 방정식 (2)을 이용해 표준 시험 팩의 수분 함량 변화(%)를 계산한다.
- ⑨ 결과가 3.3.2.3.-2)에 적합한지 조사한다.

3) 멸균물품 건조, 금속 멸균물품

가) 장치

- ① 3.3.5.4.에 설명되어 있는 금속 시험 팩
- ② 최소 정확도가 ± 1 g이고, 8 kg 이상인 멸균물품의 무게를 잴 수 있는 저울
- ③ 스톱워치
- ④ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 3.3.5.4.에 설명되어 있는 바에 따라, 시험 팩을 구성하는데 이용된 모든 제품은 평형을 유지하여야 한다.
- ② 금속 시험 팩의 무게를 측정하고 질량(m_1)을 기록한다.
- ③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ④ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑤ 아래쪽에 있는 선반(shelf) 위 가용 공간에 금속 시험 팩을 배치한다.
- ⑥ 각 멸균 모듈의 총 질량이 15 kg가 되도록 자가 배수(self-draining)가 되는 금속 물체로 나머지 가용 공간을 채운다.

이러한 제품들은 주위 환경 조건에 따라 평형을 유지하여야 한다.

- ⑦ 시험 팩의 온도가 $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ 이내에 있는지 확인한 후 60 초 이내에 멸균 과정을 시작한다.
- ⑧ 멸균 과정이 완료되면 멸균기 챔버에서 금속 시험 팩을 제거하고, 총 5 분 이내에 무게를 측정한다. 질량(m_2)을 기록한다.
- ⑨ 방정식 (3)을 이용해 시험 팩의 수분 함량 변화(%)를 계산한다.

$$\Delta m = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100\% \quad (3)$$

Δm 은 수분 함량 변화이다. 단위는 퍼센트.

m_1 은 멸균 전 금속 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

m_2 은 멸균 후 금속 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

- ⑩ 결과가 3.3.2.3.-3)에 적합한지 조사한다.

3.3.4.6. 멸균 과정에서의 챔버 압력 시험

1) 장치

국가 공인 교정 기관에서 교정된 압력 기록 장치를 사용하여야 한다.

2) 절차

- 가) 지정된 연결 튜브를 이용해 시험 연결부(3.3.1.3.-3)나) 참조)에 압력 기록 장치를 설치한다.
- 나) 3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- 다) 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- 라) 빈 챔버로 멸균 과정을 실행하고, 멸균 과정의 중요 부분마다 시간, 온도, 압력을 관찰하고 기록한다.
- 마) 시험이 완료되면 다음을 진행한다.
 - 멸균 과정 내역과의 적합성을 위해 앞에서 명시한 기록들을 검사한다.
 - 3 초 간격의 압력 차이가 3.3.2.5.에 적합한지를 확인한다.

3.3.5. 시험 기구, 장치 및 재료

3.3.5.1. 표준 시험 팩

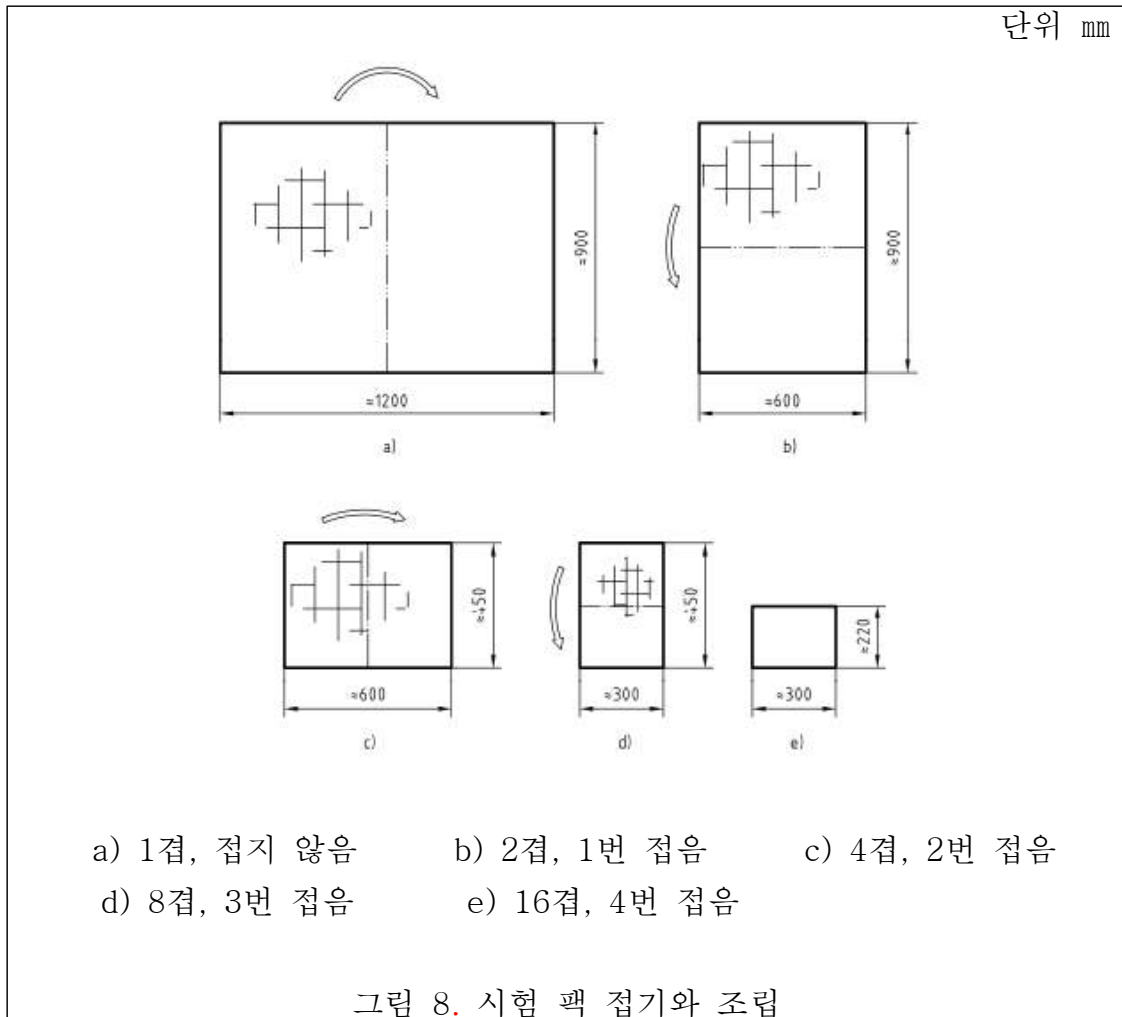
- 1) 표준 시험 팩은 공정 변수들이 설정된 수준에서 팩 안으로 증기가 신속하고 고르게 침투하는지를 확인하는데 이용된다.

이는 보위-덱 시험과 소량의 멸균물품 시험, 공기 검출기 시험, 직물 멸균물품 건조 시험에 이용되며, 다른 물질들과 함께 최대량의 멸균물품을 구성하는 경우에도 이용될 수 있다.

표준 시험 팩은 3.3.5.1.-3)과 3.3.5.1.-4)의 요건에 적합한 경우, 지속적으로 시험에 이용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품을 사용하여야 한다. 세척 및 관리 수단뿐 아니라 세척 간격과 관련해서도 환경적인 측면들을 고려하여야 한다.
- 2) 시험 팩은 각각 맑은 흰색으로 표백한 약 900 mm × 1200 mm 크기의 평평한 순면 시트(sheets)로 구성된다. 센티미터 당 날실의 실을 개수는 (30 ± 6) 개여야 하며, 씨실의 실을 개수는 (27 ± 5) 개여야 한다. 단위 면적 당 질량은 약 (185 ± 5) g/m²여야 하며, 가장자리는 감치지 않아야 한다.
- 3) 시트가 새 것이거나 더러워진 것일 경우에는 세척을 하여야 하며, 세척을 하는 동안 섬유 유연제(conditioning agent)가 영향을 미쳐서는 안 된다.

※ 비고: 섬유 유연제는 직물의 특성에 영향을 미칠 수 있으며, 멸균기 챔버 내부의 불응축 가스 함량을 증가시키는 휘발성 물질이 함유되어 있을 수 있다.
- 4) 시트를 건조시키고 난 이후에는 20 °C와 30 °C 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 원래 상태를 유지시켜야 한다.

5) 시험 팩은 그림 8.과 같이 접어서 쌓아야한다.



6) 원래 상태를 유지한 후에는 시트를 약 220 mm × 300 mm로 접고 손으로 압착한 후에 약 250 mm의 높이로 쌓아 올린다. 비슷한 직물로 팩을 감싸고 폭이 25 mm를 초과하지 않는 테이프로 고정시킨다. 팩의 총무게는 7.0 kg ± 0.14 kg이 되어야 한다(이 경우, 약 30여장의 시트가 필요하다). 처리를 한 후에는 멸균기에서 팩을 제거하고, 20 ℃와 30 ℃ 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 바람으로 건조한다. 위의 과정 이후에 팩을 시험에 사용할 수 있다. 팩은 온도가 20 ℃와 30 ℃ 사이이고, 상대 습도가 40 %에서 60 %인 환경에서 원래 상태를 유지하여야 한다.

※ 비교: 사용 후에는 시트가 압착될 것이다. 250 mm 높이의 시트 더미를 쌓는데 이용된 시트의 무게가 7.14 kg을 초과하는 경우에는 시트를 폐기하여야 한다.

7) 교정된 온도계 및 습도계를 이용하여 사용 전에 팩의 온도 및 습도를 측정한다.

시험에 사용되기 전 팩의 상태는 온도가 20 ℃와 30 ℃ 사이이고, 상대 습도는 40 %에서 60 %가 되어야 한다.

※ 비교: 팩의 온도와 습도는 온도 습도계를 이용해 측정할 수 있다.

8) 크기와 무게가 상이한 여러 천으로 구성된 팩은 표준 시험 팩을 이용하는 시험 조건과 동일하다고 입증된 경우, 사용이 가능하다.

3.3.5.2. 축소 시험 팩

1) 축소 시험 팩은 모듈 멸균기 1 대의 공정 변수들이 설정된 수준에서 팩 안으로 증기가 신속하고 고르게 침투하는지를 확인하는데 이용된다.

이는 보위-딕 시험과 소량의 멸균물품 시험, 공기 검출기 시험, 식물 멸균물품 건조 시험에 이용되며, 다른 물질들과 함께 최대량의 멸균물품을 구성하는 경우에도 이용될 수 있다.

시험 팩은 3.3.5.2.-3)과 3.3.5.2.-4)의 요건에 적합한 경우, 지속적으로 시험에 이용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품을 사용하여야 한다. 세척 및 관리 수단뿐 아니라 세척 간격과 관련해서도 환경적인 측면들을 고려하여야 한다.

2) 시험 팩은 각각 맑은 흰색으로 표백을 한 대략 900 mm × 1200 mm 크기의 평평한 순면 시트로 구성된다. 센티미터 당 날실의 실을 개수는 (30 ± 6) 개여야 하며, 씨실의 실을 개수는 (27 ± 5) 개여야 한다. 단위 면적 당 질량은 약 (185 ± 5) g/m²여야 하며, 가장자리는 감치지 않아야 한다.

3) 시트가 새 것이거나 더러워진 것일 경우에는 세척을 하여야 하며, 세척을 하는 동안 섬유 유연제가 영향을 미쳐서는 안 된다.

※ 비교: 섬유 유연제는 직물의 특성에 영향을 미칠 수 있으며, 멸균기 챔버 내부의 불응축 가스 함량을 증가시키는 휘발성 물질이 함유되어 있을 수 있다.

4) 시트를 건조시키고 난 이후에는 20 ℃와 30 ℃ 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 원래 상태를 유지할 수 있어야 한다.

5) 시험 팩은 그림 8.과 같이 접어서 쌓아야 한다.

6) 원래 상태를 유지한 후에는 시트를 약 220 mm × 300 mm로 접고 손으로 압착한 후에 약 150 mm의 높이로 쌓아 올린다. 비슷한 직물로 팩을 감싸고 폭이 25 mm를 초과하지 않는 테이프로 고정시킨다. 팩의 총무게는 4.0 kg ± 0.16 kg이 되어야 한다(이 경우, 약 17여장의 시트가 필요하다). 처리를 한 후에는 멸균기에서 팩을 제거하고, 20 ℃와 30

℃ 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 바람으로 건조시킨다. 위의 과정 이후에 팩을 시험에 사용할 수 있다. 팩은 온도가 20 ℃와 30 ℃ 사이이고, 상대 습도가 40 %에서 60 %인 환경에서 원래 상태를 유지하여야 한다.

※ 비고: 사용 후에는 시트가 압착될 것이다. 150 mm 높이의 시트를 쌓는데 이용된 시트의 무게가 4.16 kg을 초과하는 경우에는 시트를 폐기하여야 한다.

7) 적합하게 교정된 온도 및 습도 센서를 이용해 사용하기 전에 팩의 온도와 습도를 측정한다. 시험에 사용되기 전 팩의 상태는 온도가 20 ℃와 30 ℃ 사이이고, 상대 습도는 40 %에서 60 %가 되어야 한다.

※ 비고: 팩의 온도와 습도는 온도 습도계를 이용해 측정할 수 있다.

3.3.5.3. 최대량의 멸균물품, 직물

1) 시험 멸균물품은 멸균기에서 처리할 수 있는 직물의 최대 질량을 나타내도록 설계되며, 설정된 멸균 과정 변수 수준에서 멸균물품의 중심까지 증기가 신속하고 고르게 침투되는지와 멸균 조건이 달성되는지를 검증하는데 이용된다.

최대량의 멸균물품은 3.3.5.3.-3)과 3.3.5.3.-4)의 요건에 적합한 경우, 시험에서 계속 사용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품들로 되어 있다. 세척 및 관리 수단뿐 아니라 세척 간격과 관련해서도 환경적인 측면들을 고려하여야 한다.

2) 최대량의 멸균물품은 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 접은 시트와 표준 시험 팩으로 구성된다.

3) 각각의 시트에는 최소 50 %이상의 면직물이 함유되어 있어야 하며, 단위 면적 당 질량은 약 200 g/m²가 되어야 한다. 시트가 새 것이거나 더러워진 것인 경우에는 세척을 하여야 하며, 세척을 하는 동안 섬유 유연제가 영향을 미쳐서는 안 된다(3.3.5.1. 참조).

4) 시트는 건조시키고 나서 20 ℃에서 30 ℃의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도에서 최소 1 시간 동안 바람으로 건조시켜야 한다.

※ 비고: 시트를 바람으로 건조하거나 보관할 때의 환경이 지정된 환경보다 더 건조한 경우, 멸균기 안에서 시험 팩의 발열성 재수화(exothermic re-hydration)로 인해 오차가 발생할 수 있다.

5) 바람으로 건조한 후, 시트를 접어서 하나씩 포개어 (7.5±0.5) kg까지 쌓아올린다.

6) 표준 시험 팩은 멸균기 챔버 안에서 제조업체가 멸균하기 가장 어려운 위치라고 지정한 위치에 놓는다. 남은 가용공간에는 챔버 안에서 풀리지 않도록 멸균 모듈 한

개의 치수와 비슷한 바구니 안에 직물 층으로 이루어진 시트를 쌓아올린다.

7) 시험 멸균물품의 직물 질량은 멸균물품 모듈 당 (7.5 ± 0.5) kg 정도여야 한다.

3.3.5.4. 시험 팩, 금속

1) 시험 팩은 잘 건조되지 않는 기구와 같이 금속으로 된 기구를 대표해 사용된다.

금속 시험 팩은 시험에서 계속 사용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품들로 구성된다.

2) 멸균물품은 직물로 포장되어 있는 다량의 금속 나사와 철망 바구니가 들어 있는 시험 박스로 구성된다.

3) 시험 박스는

- 밀폐 덮개가 있어야 하며, 그림 9.에 설명되어 있는 세부 사항에 적합하여야 한다.
- 그림 9.에 설명되어 있는 것들 이외의 구멍이 있어서는 안 된다.
- 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 1 mm 두께의 오스테나이트계 스테인리스 스틸(austenitic stainless steel)로 제작하여야 한다.

4) 철망 바구니는

- 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 오스테나이트계 스테인리스 스틸로 제작하여야 한다.
- 5 mm×5 mm의 바닥 위에 공칭 크기의 그리드(grid 격자모양)가 있어야 한다.
- 5 mm×5 mm의 측면에 공칭 크기의 그리드가 있어야 한다.
- 멸균물품 표면은 설치 바닥에서 약 6 mm 떨어져 있어야 한다.
- 고르게 분포된 10 kg의 멸균물품을 지지할 수 있어야 한다.
- 외형 치수가 길이(450 ± 5) mm, 폭(254^{+0}_{-4}) mm, 높이(50^{+5}_{-0}) mm가 되어야 한다.
- 질량이 (1.3 ± 0.1) kg이어야 한다.

5) 시험 멸균물품에 사용되는 금속 나사는

- 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 오스테나이트계 스테인리스 스틸이어야 한다.
- ISO 4017-M12×100 육각 머리 볼트여야 한다.
- 총 질량이 (8.6 ± 0.1) kg 이어야 한다.
- 세척하고, 기름을 제거하고, 건조하여야 한다.

6) 시험에 이용되는 직물 소재는

- 흰색으로 표백한 약 900 mm × 1,200 mm 크기의 평평한 순면 시트여야 한다.
- 센티미터 당 날실의 실을 개수는 (30 ± 6) 개여야 하며, 씨실의 실을 개수는 (27 ± 5) 개여야

한다.

- 시트가 새 것이거나 더러워진 것의 경우에는 세척을 하여야 하며, 섬유 유연제가 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 바람으로 건조시킨다.
- 20 °C와 30 °C의 온도와 40 %에서 60 %의 상대습도 환경에서 최소 1 시간 동안 보관하여야 한다.

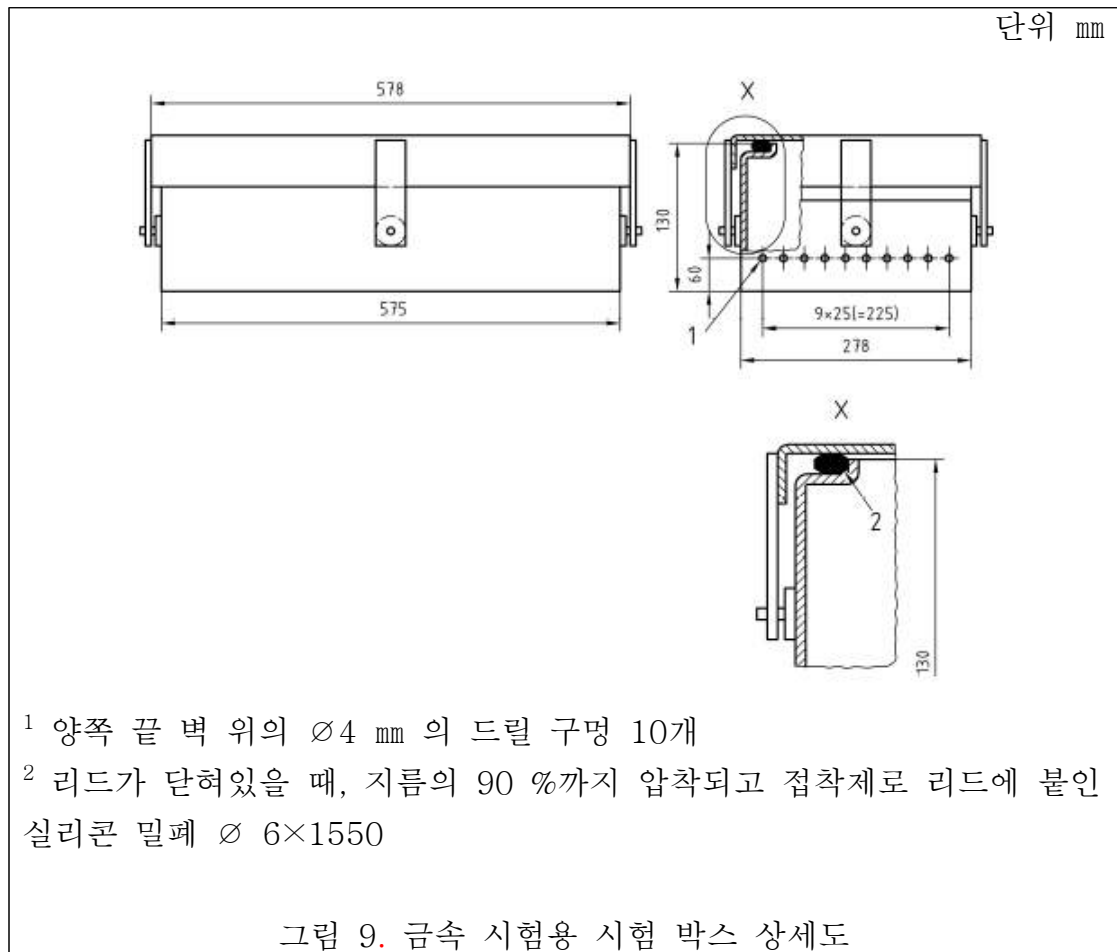
※ 비고: 이러한 요건은 포장을 하기 전에 구성 성분이 설치장소의 환경에 대해 원래 상태를 유지할 수 있는 것으로 가정한다.

7) 시험 팩의 모든 금속 부분은 (23 ± 2) °C의 온도에 대해 원래 상태를 유지하여야 한다.

8) 시험 팩은 다음과 같이 배치하여야 한다.

- 시트 위에 철망 바구니를 놓는다.
- 응축수를 자유롭게 배출하는 방법으로 철망 바구니를 통해 나사를 무작위로 분배한다.
- 나사가 들어 있는 철망 바구니 위에다 시트를 두른다.
- 시험 박스 안에 포장된 철망 바구니를 넣는다.

9) 시험 팩을 구성하는데 사용되는 제품들의 지정된 한도로 유지되는 환경에서 필요할 때까지 시험 팩을 보관한다.



3.3.5.5. 계량 장치

- 1) 계량장치는 멸균기 챔버 속 공기 질량이 멸균 과정에 불확실한 영향을 줄 수 있을 경우, 공정 감시 장치가 오류를 감지하는지를 시험하기 위해 멸균기 챔버에 공기를 주입하는데 사용한다.
- 2) 장치는 비어 있는 멸균기 챔버 내부의 공기 흐름을 제어할 수 있어야 한다.
- 3) 기기는 조정이 가능해야하며, 범위에는 멸균기 챔버의 0 ml/분 · ℓ 에서 5 ml/분 · ℓ 에 상응하는 흐름이 포함되어야 한다.
- 4) 설정 범위 10 %에서 90 %사이의 반복성 오차는 ± 5 %를 초과해서는 안 된다.

15. 라미나리아자궁경부확장기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A59070.01 라미나리아자궁경부확장기(이하 “라미나리아”라 한다)에 적용된다. 라미나리아의 재료는 미역과(Laminariaceae)에 속하는 *Laminaria digitata* 또는 *Laminaria cloustoni*를 사용한다.

2. 성상

- 가. 라미나리아는 육안으로 관찰할 때 건조한 해조류의 퇴색된 색깔로 냄새가 거의 없고 표면에 염분(鹽分)의 석출이 없어야 한다.
- 나. 라미나리아는 밑부분이 윗부분보다 약간 굵은 원주형(円株型)이며 표면은 모서리가 없 이 매끄러워야 한다.
- 다. 라미나리아는 밑부분의 끝에서 1cm 거리의 중앙에 지름 0.5mm의 구멍이 뚫어져 있어야 한다.
- 라. 라미나리아의 구멍에는 사용에 편리하도록 길이 10cm의 KS K 1200 면봉사 30수 또는 KS K 1205 혼방봉사 30수의 5~6합사를 끼어두어야 한다.

3. 치수

가. 길이

라미나리아 길이는 눈금자(1mm 눈금)를 가지고 확대경을 사용하여 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

나. 밑면의 지름

라미나리아의 밑면의 지름은 눈금자(1mm 눈금)를 가지고 확대경을 사용하여 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

표1

단위 : mm

호 수	밑면의 지름	길 이	허 용 차
1	2를 넘고 3이하	60	±3
2	3을 넘고 4이하	60, 90	
3	4를 넘고 5이하	60, 90	
4	5를 넘고 6이하	60, 90	
5	6을 넘고 7이하	60, 90	

4. 표면

라미나리아의 밑면과 윗면의 모서리를 슬라이드글라스 위에 마찰시킨 다음 10% 염산으로 씻어 말리고 투과광선 또는 반사광선에 의하여 육안으로 관찰할 때 슬라이드글라스에 흠이 없어야 한다.

5. 팽창율

라미나리아를 치수항에 따라 밑면 및 윗면의 지름과 길이를 측정하고 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 의 0.9% 염화나트륨용액에 담그고 24시간 방치한 다음 꺼내어 실온에서 말리고 팽창한 라미나리아를 같은 방법으로 그 밑면 및 윗면의 지름과 길이를 측정하여 전후의 부피를 계산하고 그 비를 구하여 팽창율로 한다. 이때 팽창율은 3배 이상이어야 한다.

6. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

16. 레이저 진료기 (관련 규격: IEC 60601-2-22:1995)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 중분류 A37000 레이저 진료기 중 IEC60825-1의 3.17과 3.18에 따른 3B등급 또는 4등급으로 분류되는 레이저 진료기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1 접근 가능 방출 제한(accessible emission limit : AEL)

1(2, 3, 3A, 3B) 등급 레이저를 위한 AEL (IEC 825-1의 3.2과 표 1~표 4 참조)

2.2 조준 빔(aiming beam)

동작 빔의 충격 예측 점을 표시하기 위한 가시빔 점을 발생하는 레이저 빔

2.3 조준 빔 점(aiming beam spot)

작업 영역 내에 있는 조준 빔의 충격 영역

2.4 조준 레이저(aiming laser)

조준 빔을 방출하는 레이저

2.5 개구(aperture)

IEC 60825-1의 3.7 참조

2.6 빔 송출 시스템(beam delivery system)

원점에서 레이저 개구까지 레이저 방사를 유도하는 광 시스템

2.7 1(2, 3, 3A, 3B) 등급 레이저 제품(class 1(2, 3, 3A, 3B) laser product)

IEC 825-1의 3.15~3.18 및 3.36에서 정의된 레이저를 포함한 의료 적용을 위한 레이저 장비

2.8 비상 레이저 정지장치(emergency laser stop)

비상시 즉시 레이저 출력을 멈추기 위하여 손이나 발로 작동하는 장치

2.9 레이저 방출 발생 표시기(laser emission occurring indicator)

동작 레이저의 출력이 개구를 통해 방출되고 있는 것을 알리는 가시 및 가청 신호

2.10 레이저 에너지(laser energy)

작업 영역에 입사하는 동작 빔의 레이저 방사 에너지 (IEC 60825-1의 3.63 참조)

2.11 레이저 장비(의료용)(laser equipment(for medical application))

진단이나 치료 목적을 위하여 생체 조직에 대한 레이저 방사의 적용을 위한 IEC 60825-1의 3.41의 레이저 제품으로 정의된 의료용 레이저 장비

2.12 레이저 출력(laser output): 레이저 전력이나 레이저 에너지

2.13 레이저 전력(laser power): 작업 영역에 입사하는 동작 빔의 레이저 방사 출력(IEC 60825-1의 3.65 참조)

2.14 레이저 준비 표시기(laser ready indicator)

레이저 장비가 준비 상태에 있다는 것을 표시하는 가시 수단. 레이저 준비표시기의 목적은 레이저 구역에 있는 모든 사람이 위험한 레이저 방사에 대하여 주의할 필요성을 알리기 위한 것이다. 자세한 내용은 수반되는 자료(사용자를 위한 지침)에 기술된다.(6.8 참조)

2.15 조작자 보호용 필터(operator protective filter)

1등급의 AEL을 초과하는 방사가 조작자에게 노출되는 것을 막는 이동 또는 고정 필터

2.16 셔터(shutter)

노출 시간을 제어하는 전자적 또는 기계적 수단

2.17 대기/준비(stand-by/ready)

대기 상태 : 주 케이블이 연결되고 주 스위치가 동작한다. 레이저 제어스위치가 동작할지라도 레이저는 동작 빔을 방출할 수 없다.

준비 상태 : 제어 스위치가 동작할 때 레이저 장비는 레이저 출력을 방출할 수 있다.

2.18 물체 표시 장치(target indication device)

동작 빔이 치료나 진단 목적을 수행하는 점을 지적하는 조준 장치

2.19 작업 영역(working area)

레이저 전력이나 레이저 에너지가 조사될 수 있는 사람 신체의 영역

2.20 동작 빔(working beam)

동작 레이저에 의해 방출되는 레이저 방사의 빔

2.21 동작 레이저(working laser)

진단, 치료 또는 수술 절차를 위한 레이저 출력을 방출하는 레이저장비의 부분

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-22 에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

3. 일반요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 이 절을 따른다.

3.6 단일고장상태

항목 추가

aa) 레이저 방사의 위험한 상태를 초래하는 전기적, 기계적 또는 광 구성 요소의 고장

6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고 이 절의 일반 요구 사항이 적용된다.

6.1 레이저 장비 또는 장비 부분의 외부에 표시

항목 추가(IEC 60825-1의 3.과 5. 참조)

aa) 일반 사항

레이저 장비는 IEC 60825-1의 5.5 , 5.6 , 5.8 , 5.9 , 5.10 , 5.11에 따라 표시한다.

bb) 개구 표지

레이저 장비는 각 레이저 개구에 실용적인 만큼 가까운 위치에 표지를 설치한다.

표지는 크기가 적당히 조정될 수 있거나 IEC 60825-1의 5.7에 설명된 표지와 비슷한 것을 제외하고는 IEC 60825-1의 그림 14에 규정된 레이저 위험 심별과 유사하다.

핸드피스 및 기타 도포기구는 이 요구 사항으로부터 제외된다. 이 경우 표지는 다음 중 하나와 함께 눈에 띄는 위치에 부착한다.

- 레이저 개구가 섬유/도포기구의 끝에 있다는 것을 기술
- 표 DI의 116번에 표시된 심벌

6.3 제어기 및 계기 표시

항목 추가

6.3 g) 조준 빔에는 적용이 안 된다.

19. 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목이 적용된다.

19.3 허용값

e)표 IV의 주(3) 참조

항목 추가

레이저 장비는 헐거워지는 것을 기계적으로 막아 주는 간선 플러그에 의해 공급 간선에 연결되면 영구 설치 장비로 간주 된다. 전원 코드는 분리가 가능하지 않으며 전원 코드 도체의 단면적은 $2.5 \text{ mm}^2\text{Cu}$ 이상이어야 한다.

32. 광 방사(레이저 포함)

대치

^{주)}이 규격에서 레이저 광(light)은 IEC 60825-1에 명시된 레이저 광(optical)을 포함한다.

환자를 보호하기 위해 레이저 장비 근처에 있는 사용자와 다른 사람은 다음 요구 사항을 따라야 한다.

- a) 원격 인터록 접속기(IEC 60825-1의 4.4) 이 요구 사항은 배터리로 구동하는 휴대용 의료 레이저 장비에는 적용되지 않는다.
- b) 키 제어(IEC 60825-1의 4.5)
- c) 가시광(IEC 60825-1의 4.9) 추가적으로 레이저 장비는 다음을 포함한다.
- d) 레이저 준비 표시기

레이저 장비는 IEC 60825-1의 4.6에서 설명한 바와 같이 가시 레이저 준비 표시기를 갖는다. 레이저 준비 표시기는 (400 ~ 700) nm의 파장 범위에서 2등급 AEL의 5배 이하가 되는 3B등급을 제외하고는 1등급을 초과하는 방사의 방출에 접근될 때 및 3A등급의 AEL을 초과하는 방사에 대한 방출 전 최소 2초 동안 조명되어 적절한 안전

사전 주의를 취할 수 있게 한다.

e) 레이저 방출 발생 표시기

레이저 장비는 (400 ~ 700) nm의 파장 범위에서 2등급 AEL의 5배 이하가 되는 3B등급을 제외하고는 3A등급을 위한 AEL을 초과하는 레이저 방사가 발생하고 있다는 것을 표시하는 가시 및 가청 신호를 준다. 레이저 장비가 유일한 가청 출력을 발생시키면 이 레이저 방출 발생 표시기는 요구되지 않는다. 가시 레이저 방출 발생 표시기는 IEC 825-1의 4.6에 설명한 바와 같이 설계된다.

가청 레이저 방출 발생 표시기는 (2 ~ 5) kHz 주파수 범위 내의 1 m 거리에서 65 dBA의 최대 음레벨을 제공한다. 크기가 조정되는 경우에도, 그 레벨은 45 dBA 아래로 감소될 수 없다. 레이저 방출 발생 표시기가 레이저 장비로부터 유일한 가청 출력의 형태를 갖는 경우 출력은 (2 ~ 5) kHz 주파수 범위 내의 1 m 거리에서 45 dBA 이상이 된다.

f) 물체 표시 장치(59.101 참조)

물체표시 장치가 레이저 개구로부터 방출되며 조준 레이저에 의해 발생하는 조준 빔의 형태이거나 동작 레이저로부터 방출되는 감쇠 빔인 경우, (400 ~ 700) nm의 파장 범위에서 2등급 AEL의 5배보다 적은 3B등급을 위한 AEL을 초과하지 않는다. 다음은 예외의 경우이다. 눈 조준 빔 레이저에 대해서 조준 빔은 2등급을 위한 AEL을 초과하지 않는다. 조준 빔 점은 5 mW 이하의 3A등급 또는 3B등급 조준 레이저가 수용되는 동작 영역에서 명확히 식별되지 않는다. 5 mW로 이 전력을 증가하기 위한 규정이 만들어지면 이것은 조작원에 의한 면밀하고 긍정적인 활동에 의해서 가능하게 된다.

45. 압력용기 및 압력을 받는 부분

공통기준규격의 이 항목은 적용되지 않는다.

49. 전원차단

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목이 적용된다.

49.2

항목 추가

4등급 레이저 장비는 원격 인터록의 사용으로 인한 방출의 차단 후 또는 예기치 않은 공급 간선의 손실로 인한 1초의 지속 시간을 초과하는 방출의 차단 후 레이저 방사를 재개하기 위한 수동 재시동 장치를 갖는다.

50. 동작 데이터의 정확도

50.2 조정 장치 및 계기의 정확도

대치

레이저 장비는 인체의 조사를 위해 의도되는 동작 빔 출력의 현재 레벨을 SI 단위로 표시하기 위한 수단을 갖는다. 동작 평면에서 측정된 실제 레이저 출력은 설정값으로부터 $\pm 20\%$ 이상 벗어나지 않는다. 레이저 장비가 와트로 교정되고 시간 조정 노출 시스템을 갖는 경우 레이저 에너지는 $\pm 20\%$ 이상의 편차를 보이지 않는다. 적합성은 검사 및 측정에 의해 점검된다.

51. 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목이 적용된다.

51.2 안전에 관련된 매개 변수의 표시

항목 추가

레이저 장비에 의해 방출되는 레이저 출력은 설정값으로부터 $\pm 20\%$ 이상 벗어나지 않는다. 발생한 레이저 출력에 직접 관련이 있는 전기적 또는 광학적 측정량은 동작 동안 감시된다. 그 감시는 사고 허용 시간보다 짧은 기간에 수행된다. 전형적 방법은 다음과 같다.

- 폐회로 시스템
- 개회로 시스템(51.5 참조)

이행 시험 : 정상 상태 하의 사용 동안 레이저 출력은 허용 오차 내에 있는지 또는 51.5에서 요구되는 경고가 주어지는지에 대해 점검된다.

동작 영역에서 실제로 방출되는 레이저 전력(또는 레이저 에너지)에 대하여 시스템 교정은 정기적으로 점검된다. 적절한 방법이 6.8.2에 따라 사용 지침서에 설명된다.

51.5 부정확한 출력

항목 추가

개회로 시스템의 경우, 방출 출력이 설정값으로부터 $\pm 20\%$ 이상 벗어날 때 가시 및 가청 경고가 주어진다. (600 ~ 1400) nm 파장 범위 내의 비수술용 또는 눈 사용이 아닌 3B등급 레이저는 이 요구 사항으로부터 제외된다.

- a) 피부를 위한 MPE의 5배보다 적으며 50 mW 이하의 평균 출력을 방출, 또는
 - b) 피부를 위한 MPE를 초과하지 않는 평균 출력을 방출
- 적합성은 검사와 측정에 의해 점검된다.

항목 추가

51.101 비상 레이저 정지 장치

비상 레이저 정지장치는 사람에게 대한 위험을 방지하기 위해 가능한 한 빨리 레이저 출력의 방출을 멈춘다. 비상 레이저 정지장치는 다른 레이저 정지 시스템과는 무관하게 되도록 설계된다.

스위치는 적색의 누름 스위치이고 잘 보이며 동작 위치로부터 조작원이 쉽게 그리고 빨리 접근할 수 있어야 한다. "레이저 정지"나 표 DI에 따른 심벌, 심벌 101은 누름 스위치 상단 또는 가까이에 표시된다. IEC 947-3에 따른 비상 멈추개가 레이저 장비에 결합되면 비상 레이저 정지장치는 요구되지 않는다.

(600 ~ 1400) nm 파장 범위 내의 비수술용 또는 눈 사용이 아닌 3B등급 레이저는 이 요구 사항으로부터 제외된다.

- a) 피부를 위한 MPE의 5배보다 적으며 50 mW 이하의 평균 출력을 방출, 또는
 - b) 피부를 위한 MPE를 초과하지 않는 평균 출력을 방출
- 적합성은 검사와 측정에 의해 점검된다.

55. 밀폐함과 커버

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목이 적용된다.

55.3 접근커버

대치

IEC 60825-1의 다음 요구 사항이 적용된다.

4.1 일반 사항

4.2.1 보호용 하우징-일반

4.2.2 보호용 하우징-서비스

4.3 접근판 및 안전 인터록

56. 부품 및 조립 일반

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목이 적용된다.

56.11 코드에 연결된 수지형 및 발판 제어기

b) 기계적 강도

항목 추가

발스위치는 다음 요구 사항에 따른다.

코드에 연결된 수지형 및 발판 제어기는 비고의적 운전을 막기 위해 보호된다. 스위치 구동에 필요한 힘은 발스위치의 동작 표면 위 625 mm²의 영역에 적용되는 10 N

이상이어야 한다. 이 힘은 50 N을 초과하지 않는다.
적합성은 구동력의 측정을 통해 점검된다.

항목 추가

56.101 대기/준비

레이저 장비는 대기/준비 장치를 갖는다. 이 장치는 동작 빔을 동작하지 않게 할 수 있다.

적합성은 검사에 의해 점검된다.

^{주)}IEC 60825-1의 4.7에 따른 빔 멈추개는 대기/준비를 위한 요구 사항으로 대치된다.

56.102 시간 조절기에 의해 노출이 종료될 때 단일 사고로부터의 보호가 시간 조절기에 영향을 받지 않고 설정 시간이 20 %만큼 초과될 때 활동하는 안전장치에 의해 제공된다. 안전장치는 레이저 출력을 종료하고 장비의 추가 동작을 방지한다.

(600 ~ 1400) nm 파장 범위 내의 비수술용 또는 눈 사용이 아닌 3B등급 레이저는 이 요구 사항으로부터 제외된다.

a) 피부를 위한 MPE의 5배보다 적으며 50 mW 이하의 평균 출력을 방출, 또는

b) 피부의 MPE를 초과하지 않는 평균 출력을 방출

적합성은 검사와 측정에 의해 점검된다.

56.103 소프트웨어가 시스템을 제어하기 위해 사용되고 소프트웨어 에러에 의한 안전 위험이 예상되는 경우 위험 잠재성에 대한 주의 깊은 분석이 취해진다.

^{주)}요구 사항은 TC 62/WG 2에 의해 검토 중이다.

57. 연면거리 및 공간거리

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목이 적용된다.

57.10 연면 거리 및 공간거리

항목 추가

연면 거리와 공간거리의 결정은 IEC 664-1과 IEC 664-3에 따라 수행된다.

전기회로에서의 일시적 과전압은 공간거리의 결정을 위한 판단기준이 된다. 간선에 직접 연결된 전기 회로는 과전압 부류 III에 속한다.(표 1 및 표 2 참조)

기타 전기 회로는 과전압 부류 I에 속한다.(표 3 및 표 4 참조) 표의 값은 해면 위 2000 m 까지의 높이에 적용된다. 조정 고전압 회로 같은 어떤 일시적 과전압을 가지지 않는 전압에 대해서는 감소된 공간거리값이 사용될 수 있다.(표 5 참조)

정격 절연 전압 또는 동작 전압, 비교 추적 지수(comparative tracking index : CTI) 및

오염등급 2는 연면 거리의 결정을 위한 판단 기준이 된다. 비전도 오염만이 가정된다. 적합성은 검사와 측정에 의해 점검된다. 표 5의 두 번째 열은 거리의 직접 측정이 불가능한 경우 적용될 침투 임펄스 전압값을 준다.

항목 추가

57.101 물이 냉각을 위해 전기적 1등급 장비에 사용되며 간선에 대한 기본적 절연의 역할을 하는 경우 물의 도전성은 19.3에서 요구되는 대지 누설 전류값은 정상 사용 시 초과되지 않는다. 제조자는 정기적 유지 정보와 측정 방법을 규정한다. 적합성은 검사와 측정에 의해 점검된다.

59. 구조 및 배치

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목이 적용된다.

항목 추가

59.101 물체 표시 장치

레이저 출력이 작용하는 위치를 명확하게 보이게 하는 표시는 동작 레이저 빔의 구동 전에 제공된다. 가능한 방법은 다음과 같다.

- a) 레이저 보호 눈 보호 기구를 통해 인식될 수 있는 가시 조준 빔의 사용
- b) 동작 빔의 입사점을 표시하는 핸드피스상의 지시기의 부착
- c) 광학 조준 장치
- d) 접촉 적용

물체 표시 장치에 의해 표시되는 충격점은 동작 빔 점과 일치한다. 일치성에 대한 허용 한도는 틀린 조준으로 인한 잘못된 다루어짐을 방지할 만큼 충분히 작다. 조준 빔 점과 동작 빔 점은 다음 허용 한도 내에서 동심적이 된다. 동작 영역에서 두 점의 중심으로부터 최대 허용 가로 변위가 두 점 중 큰 것의 지름의 50 %를 초과하지 않는다. 추가적으로 조준 빔 점의 지름이 동작 빔 점의 지름의 1.5배를 초과하지 않는다.

적합성은 검사와 측정에 의해 점검된다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

4. 기재사항

4.1 기타 필요한 기재사항

4.1.1 레이저방사구가 광섬유/애플리케이터의 끝에 있다는 문구

4.1.2 표 DI 번호 116에 열거된 기호

4.1.3 IEC 60825-1의 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11에 따른 레이블

5. 기타 참고사항

표 1 기초절연 또는 보강절연

정격 절연전압 또는 동작전압 V/rms 또는 Vdc	오염등급 2 과전압 분류 III					
	공간거리 m/m	연면거리 mm				
		기기			프린트기판	
		재료군			코팅안된것 CTI≥175	코팅된것 CTI≥100
		I CTI≥600	II CTI≥400	III CTI≥100		
50	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
100	0,5	0,7	1,0	1,4	0,5	0,5
150	1,5	1,5	1,5	1,6	1,5	1,5
300	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
600	5,5	5,5	5,5	6,0	5,5	5,5
1000	8,0	8,0	8,0	10,0	8,0	8,0
1500	11,0	11,0	11,0	15,0		
2000	14,0	14,0	14,0	20,0		
2500	18,0	18,0	18,0	25,0		

표 2 이중절연 또는 강화절연

정격 절연전압 또는 동작전압 V/rms 또는 Vdc	오염등급 2 과전압 분류 III					
	공간거리 m/m	연면거리 mm				
		기기			프린터기판	
		재료군			코팅안된것 CTI≥175	코팅된것 CTI≥100
		I CTI≥600	II CTI≥400	III CTI≥100		
50	0,4	1,2	1,7	2,4	0,4	0,4
100	1,6	1,6	2,0	2,8	1,6	1,6
150	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
300	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
600	11,5	11,5	11,5	12,0	11,5	11,5
1000	16,0	16,0	16,0	20,0	16,0	16,0
1500	21,0	22,0	22,0	30,0		
2000	26,0	28,0	28,0	40,0		
2500	34,0	36,0	36,0	50,0		

표 3 기초절연 또는 보강절연

정격 절연전압 또는 동작전압 V/rms 또는 Vdc	오염등급 2 과전압 분류 I					
	공간거리 m/m	연면거리 mm				
		기기			프린트기판	
		재료군			코팅안된것 CTI≥175	코팅된것 CTI≥100
		I CTI≥600	II CTI≥400	III CTI≥100		
50	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
100	0,2	0,7	1,0	1,4	0,2	0,1
150	0,2	0,8	1,1	1,6	1,35	0,22
300	0,5	1,5	2,1	3,0	1,4	0,7
600	1,5	3,0	4,3	6,0	3,0	1,7
1000	3,0	5,0	7,0	10,0	5,0	3,2
1500	5,5	7,5	10,5	15,0		
2000	8,0	10,0	14,0	20,0		
2500	11,0	12,5	18,0	25,0		

표 4 이중절연 또는 강화절연

정격 절연전압 또는 동작전압 V/rms 또는 Vdc	오염등급 2 과전압 분류 I					
	공간거리 m/m	연면거리 mm				
		기기			프린트기판	
		재료군			코팅안된것 CTI≥175	코팅된것 CTI≥100
		I CTI≥600	II CTI≥400	III CTI≥100		
50	0,2	1,2	1,7	2,4	0,4	0,1
100	0,2	1,4	2,0	2,8	0,4	0,2
150	0,4	1,6	2,2	3,2	0,7	0,45
300	1,6	3,0	4,2	6,0	2,8	1,6
600	3,3	6,0	8,5	12,0	6,0	3,4
1000	6,5	10,0	14,0	20,0	10,0	6,5
1500	11,5	15,0	21,0	30,0		
2000	16,0	20,0	28,0	40,0		
2500	21,0	25,0	36,0	50,0		

표 5 단축된 공간거리

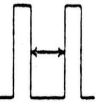
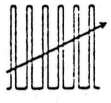
동작전압 kV 또는 kVrms dc	시험 침투 임펄스 1,2/50 μ s kV	기초절연 mm	이중절연 또는 강화절연 mm
1,1	2,0	1,0	2
1,3	2,5	1,5	3
1,6	3	2,0	4
2,1	4	3,0	6
2,7	5	4,0	8
3,3	6	5,5	11
4,3	8	8	15
5,4	10	11	19
6,5	12	14	25
8,1	15	18	32
10	20	25	44
13	25	33	60
16	30	40	78
21	40	60	98
27	50	75	130
32	60	90	162
43	80	130	234
54	100	170	306

부속서 D

표시용 기호

표 DI

번호	기호	IEC 기준규격참조	설 명
101			비상시 레이저 꺼짐
102		417-5007-a	주전원 꺼짐
103		417-5008-a	주전원 꺼짐
104		417-5266-a	대기/준비
105		471-5264-a	대기/준비
106		417-5265-a	꺼짐(기기의 일부만 해당)
107			연속 운전. 레이저 장비는 노출 지속 시간이 조작자의 구동 및 발스위치 해제에 의해 제한되는 모드로 설정된다.
108			단일 노출. 레이저 장비는 발스위치를 밟을 때, 정해진 지속 시간을 갖는 하나의 단일 노출이 해제되는 모드로 설정된다.
109			반복 노출. 레이저 장비는 발스위치를 밟는 만큼 길게 정해진 지속 시간 및 간격을 일련의 노출들이 해제되는 모드로 설정된다.

번호	기호	IEC 기준규격참조	설 명
110			노출 지속 시간
111			반복 노출 간격
112			특정 펄스 모드. CO ₂ 레이저 경우와 같이 조직을 자르는 능력을 향상시키고 연속 동작 모드에 대한 대안으로 사용되는 레이저의 펄스 모드
113			조준 빔
114			감박이는 조준 빔
115			IEC 825-1의 3.67에서 정의된 원격 인터록 커넥터
116			광섬유 애플리케이터
117			펄스 반복 빈도(PRF)

주) 표시용 기호는 검토를 위해 IEC SC 3C로 보내어질 것이다.

17. 멸균주사침

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.02 멸균주사침에 적용된다.

멸균주사침(이하 “주사침”이라 한다)은 일회용이며, 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321로 한다. 침기의 재료가 알루미늄 또는 합성수지 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다. 치과용 주사침은 본 규격에 적용되지 않는다.

2. 내 외 면

가. 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관전체에 전해연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.

나. 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린 가루가 부착되어 있어서는 안된다.

다. 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 띄일만한 구부러짐이 없고, 일정한 횡단면과 두께를 가지고 있어야 한다.

라. 침관 또는 침기 안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색 되어서는 안된다.

마. 침관에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.

3. 치 수

가. 침관의 바깥지름

다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름
30	0.298이상 0.320이하	23	0.600이상 0.673이하
29	0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하
28	0.349이상 0.370이하	21	0.800이상 0.830이하
27	0.400이상 0.420이하	20	0.860이상 0.920이하
26	0.440이상 0.470이하	19	1.030이상 1.100이하
25	0.500이상 0.530이하	18	1.200이상 1.300이하
24	0.550이상 0.580이하		

나. 침관의 길이

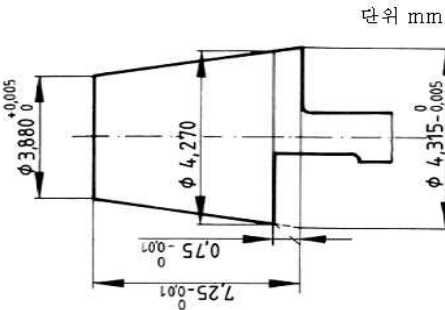
다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

침관의 길이	허용차
25미만	+1/-2
25이상 40미만	+1.5/-2.5
40	0/-4
40초과	+1.5/-2.5

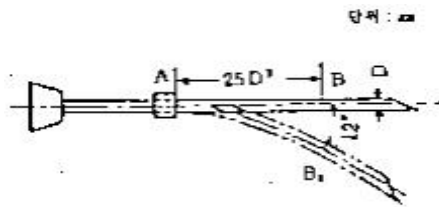
다. 침기와 침기의 구멍

다음 그림에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기구멍에 넣었을 때 침기구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어 맞아야 하며, 또한 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.



4. 탄 성

침관의 바깥지름이 1.0 mm 이하의 것은 다음 그림과 같이 침관의 임의의 점 A를 고정하고 다른 점 B에 무게를 가하여 12°로 굽혀 1분간 유지한 다음 B점의 무게를 제거 하였을 때 침관은 원위치로 되돌아가야 한다.



5. 굴곡강도

침관의 길이가 12 mm 이상의 것에 한하며 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부서져서는 안된다.

6. 뽑 기

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 다음표의 최소하중을 가할 때 침관이 침기로부터 뽑아져서는 안된다.

침 관의 바깥지름(mm)	최소하중(N)	침 관의 바깥지름(mm)	최소하중(N)
0.298이상 0.320이하	22	0.600이상 0.673이하	34
0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하	40
0.349이상 0.370이하	22	0.800이상 0.830이하	44
0.400이상 0.420이하	22	0.860이상 0.920이하	54
0.440이상 0.470이하	22	1.030이상 1.100이하	69
0.500이상 0.530이하	22	1.200이상 1.300이하	69
0.550이상 0.580이하	34		

7. 용출물시험

합성수지의 침기를 가진 주사침 25개를 취하여 증류수 250 mL 넣은 적당한 용기에 넣고 37⁺³ °C에서 60±2 분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250 mL로 하여 검액으로 하고 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

가. pH

검액 및 공시험액 각 20 mL에 각각 염화칼륨 1.0 g을 증류수에 녹여서 1000 mL로 한 액 1.0 mL를 넣고 약전 일반시험방법 pH측정법에 따라 두액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0이하이어야 한다.

나. 중금속

대한약전 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5 mg/1 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1 mg/1 이하이어야 한다.

다. 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개가 있는 삼각플라스크에 취하고 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1 mL를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 여기에 요드화칼륨 0.10 g을 넣어 마개를 단단하게 하고 흔들어 섞어 암소에서 10분간 방치한다. 전분시액 5방울을 넣고 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 따로 공시험액 20 mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL 이하 이어야 한다.

라. 증발잔류물

검액 10 mL를 취하여 수욕 상에서 증발건고하고 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하 이어야 한다.

8. 생물학적 안전에 관한 시험

주사침 100개를 취하여 약전 주사제용유리용기시험방법 중 알칼리용출시험에 적합한 용적 약 500 mL의 유리용기에 넣고 생리식염주사액 300 mL를 넣어 용봉 또는 적당한 마개로 밀봉하여 잘 흔들어 섞은 다음 37^{+3} °C에서 60 ± 2 분간 추출하고 다시 잘 흔들어 섞고 실온이 될 때까지 방치하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

9. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

10. EO 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

11. 포장

주사기의 직접용기 또는 겉포장은 사용 전에 부서지든가 핀홀이 생길 우려가 없고 미생물의

침입을 방지할 수 있는 것이어야 한다. 또한 주사침은 1개씩 포장되어야 한다.

12. 기재사항

12.1. 침관의 호수 및 길이

12.2. 침기의 호수

18. 멸균침

(관련 규격: JIS T 9301:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A84010.02 멸균침 중 일회용 침으로 KS D 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 제조된 제품에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 외관, 치수 및 형상

2.1.1.1 외관

- 1) 침은 육안으로 관찰할 때 스테인리스의 광택을 유지하여야 하며, 육안 및 저배율(X10)의 실체 현미경으로 관찰할 때 전체적인 외관에 요철, 흠 및 이물질이 없어야 하고, 휘거나 구부러져 있어서는 안 된다.
- 2) 중고배율(X20 이상)의 실체 현미경으로 관찰하였을 때, 침 끝은 중심축을 기준으로 30° 이내로 예리하여야 하며, 침 끝에 흠 및 이물질이 없어야 하며, 침 끝이 부러지거나 휘어서는 안 된다.
- 3) 침체에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에서 제시한 조건에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.
- 4) 침 끝은 인체 내에 삽입이 쉽도록 날카롭게 연마되어야 하며, 인체로부터 부드럽게 제거될 수 있는 구조를 가져야 한다. 또한, 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 하고 침자루에 여러 개의 침체가 부착되어서는 안 된다.

2.1.1.2 치수

1) 침체 지름의 허용오차

마이크로메타 등을 사용하여 침체의 중간부분을 측정할 때 침체 지름의 허용오차는 표 1에 적합하여야 한다.

표 1 침체 지름의 허용오차

(단위: mm)

침체의 지름	허용오차
0.10 이하	± 10%
0.10 초과 0.16 이하	
0.16 초과 0.25 이하	
0.25 초과 0.40 이하	
0.40 초과	

2) 길이의 허용오차

버니어캘리퍼스 등을 사용하여 측정할 때 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이는 표 2와 같다.

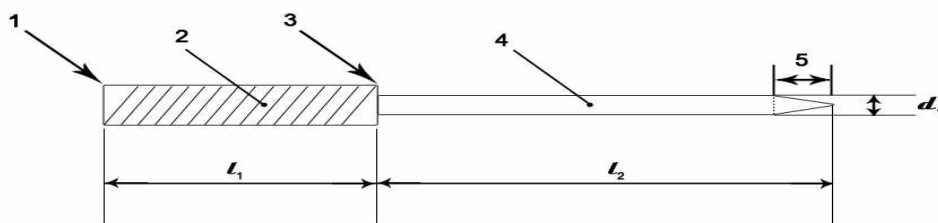
표 2 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이

(단위: mm)

침체		침자루의 길이
길이	허용오차	
5 미만	± 0.5	2 이상
5 이상 10 미만	± 0.8	
10 이상 30 미만	± 1.0	
30 이상 80 미만	± 1.5	
80 이상	± 2.0	

2.1.1.3 형상

1) 침은 주로 침체와 침자루로 구성되어 있다. 그림 1에서는 전형적인 침의 형상을 제시하고 있으며 이는 필수요구 사항이 아니며, 석고 등이 부착된 형상을 가질 수 있다.



1. 침꼬리, 2. 침자루, 3. 침근, 4. 침체, 5. 침끝
 l_1 : 침자루의 길이, l_2 : 침체의 길이, d_1 : 침체의 직경

그림 1 침 각 부분의 명칭 및 형상

2.1.2 pH

검액 및 공시험액 각 20ml에 각각 염화칼륨 1.0g을 증류수에 녹여서 1000ml로 한 액 1.0ml를 넣고 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반 시험방법 pH 측정법에 따라 두 액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하이어야 한다.

※ 검액 제조조건

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고 $(37 + 3)^{\circ}\text{C}$ 에서 (60 ± 2) 분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 하여 검액으로 한다.

2.1.3 중금속

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 $5\text{mg}/\ell$ 이하이어야 한다. 카드뮴 함량은 $0.1\text{mg}/\ell$ 이하이어야 한다.

2.1.4 부식시험

유리용기를 사용하여 $0.5\text{mol}/\ell$ 의 비율로 염화나트륨을 증류수에 녹인 용액에 침체 길이의 반 정도를 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서 7시간(± 5 분) 동안 잠기게 한 후, 꺼내서 건조시킨다.

시험액(염화나트륨 용액)에 담긴 부분과 그렇지 않은 부분을 정상적 또는 수정된 시각 하에서 비교하였을 때 부식의 흔적이 보이지 않아야 한다.(ISO 9626 적용)

2.2 성능 시험

2.2.1 침체의 탄성

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 다음 그림과 같이 침체를 20° 로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.

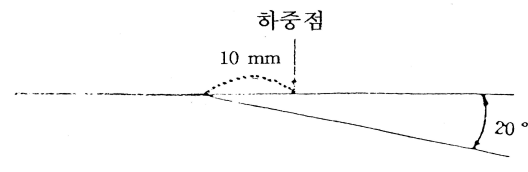


그림 2 침체 탄성 시험방법

2.2.2 뽑기

침관을 뽑는 방향으로 표 3, 4에서 제시된 바와 같이 각 직경별 해당하는 힘을 가했을 때 침체가 침자루로부터 빠져서는 안 된다.

표 3 침자루에 대한 압연공정을 거치는 경우 직경별 뽑는 힘

침체의 직경(mm)	뽑는 힘(N)
0.10 이하	7
0.10 초과 0.15 이하	8
0.15 초과 0.20 이하	10
0.20 초과 0.25 이하	14
0.25 초과 0.3 이하	16
0.3 초과 0.4 이하	22
0.4 초과 0.5 이하	22
0.5 초과 0.6 이하	34
0.6 초과	34

표 4 침자루에 대한 압연공정이 없는 경우 직경별 뽑는 힘

침체의 직경(mm)	뽑는 힘(N)
0.10 이하	3
0.10 초과 0.15 이하	3
0.15 초과 0.20 이하	3
0.20 초과 0.25 이하	3
0.25 초과 0.3 이하	5
0.3 초과 0.4 이하	5
0.4 초과 0.5 이하	5
0.5 초과 0.6 이하	5
0.6 초과	7

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고 37^{+3} °C에서 (60±2)분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 한 후, 검액으로 하여 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

2.4 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

2.5 EO 가스 잔류량 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 포장

3.1 일차 포장

일회용 멸균침의 일차포장은 압력이나 가벼운 충격에 터지지 않도록 밀봉 처리되어야 한다. 일차 포장은 개봉되었을 경우에 다시 봉인될 수 없어야 하고, 포장 내에 멸균침이 포장을 뚫고 나오지 않도록 밀봉 처리되어야 한다. 일차포장은 내용물을 확인할 수 있도록 한쪽 면 이상이 투명하게 포장되어야 한다.

3.2 이차 포장

일회용 멸균침의 이차포장은 운송, 보관 중에 내용물이 손상되지 않도록 포장되어야 한다.

4. 기재사항

4.1 침체의 지름 및 길이

4.2 침자루의 길이

19. 물요법 장치 (Hydrotherapeutic Equipment)

1. 적용 범위

이 기준 규격은 물, 공기 등을 가압하거나 와류시키는 장치를 갖춘 욕조 형태(이하 ‘욕조’라 한다.)로 사용하는 물요법 장치에 적용되며, 안전성 및 필수성능에 대한 요구사항을 다룬다. 다만, 분만용 욕조 및 2인 이상 사용하는 욕조는 제외한다.

2. 용어의 뜻

다음 사항을 제외하고 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 별도로 고시한 의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준규격(이하 “공통 기준규격”이라 한다)의 용어를 적용한다.

2.1 욕조

인체에 물리적 및 열에너지를 전달하는데 사용하는 매질인 물을 저장하는 통으로서 신체의 전체 또는 일부를 담가 사용한다.

2.2 발욕조

기기안에 전열소자가 내장되어 있고, 그 전열소자에 의해 따뜻해진 물에 발을 담글 수 있는 기기.

2.3 필수성능

수용할 수 없는 위험을 방지하기 위해 필수적으로 필요한 기능.

2.4 가압장치

물에 압력을 가하는 장치로서 가압의 방법으로 펌프 등을 사용한다.

2.5 발열체 또는 발열장치(이하 ‘발열체’라고 한다)

신체의 전체 또는 일부를 따뜻하게 하기 위하여 욕조 및 발욕조의 물을 가열하는 장치로서 기기에 내장(BUILT IN)되어 있는 것을 말한다.

3. 전기·기계적 안전성 시험

다음의 항목 이외에는 식품의약품안전처장이 별도로 고시하는 ‘공통 기준규격’에 적합하여야 한다.

3.1 물의 유해한 침입에 대한보호의 정도에 따른 분류

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 IPX5이상이어야한다.

4. 전자파 안전 시험

전자파 안전에 관한 시험은 식품의약품안전처장이 별도로 고시하는 ‘의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격’에 적합하여야 한다.

5. 성능 시험

성능시험은 6.성능시험방법에 의하여 시험하였을 때 5.1-5.4에 적합하여야한다.

5.1 구조 및 공통

5.1.1 물요법장치 구조

물(공기)을 가압이나 와류시키는 장치가 제품 내에 있어야 하며, 몸이나 발을 담글 수 있는 구조이어야 한다.

5.1.2 작동시간 조절기(이하 ‘타이머’ 라 한다) 정확도

타이머기능이 있는 경우 제조사가 명시한 작동시간에 따르며 오차는 설정값의 $\pm 10\%$ 이내 이어야 한다.

5.2 인체에 물리적 에너지를 주기 위한 기능

5.2.1 공기압

기포를 분사하는 장치를 갖는 기구의 공기 분출 압력은 설정값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 다만, 제조사가 특별히 제시하는 경우는 제조자 제시규격에 따른다.

5.2.2 유량(압) 또는 물분사시험

물을 분출(분사)하는 노즐을 갖춘 의료기기의 각 노즐에서 분출되는 유량 및 압력은 설정값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 다만, 제조사가 특별히 제시하는 경우는 제조자 제시규격에 따른다.

5.3 온욕을 위한 온열 기능

발열체가 없는 구조의 욕조 및 발욕조인 경우는 5.3.2, 5.3.4만 해당한다.

5.3.1 온도 설정범위

정상 및 단일 고장상태에서 물의 온도 설정 범위는 43°C 를 초과하지 않아야 한다.

5.3.2 온도 분포

TR(중앙부)지점의 온도 평균값과 각 측정점(T1 ~ T4)의 온도 평균값은 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 를

초과하지 않아야 한다. 다만, 욕조 및 발욕조 외부에서 물이 혼합되는 경우에는 제외한다.
([그림 1] 참조)

5.3.3 온도의 안정성

설정된 온도에 도달한 후 TR 지점의 최대/최소 온도는 평균값의 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다.

5.3.4 온도 정확성 및 지시계의 정확성

TR 지점의 온도 평균값은 설정치의 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 하며, 지시계는 TR 지점의 실제 온도를 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 벗어나지 않아야 한다.

5.4 기기작동 안전에 관한 사항

5.4.1 과온 경고

안전장치로 비 자동 복귀형 열 감지 차단기를 사용하여야 한다. 단, 자동 복귀형 열감지 차단기를 사용하는 경우에는 안전장치가 작동할 경우 시청각 경보가 작동하여야 하며, 가열장치가 꺼졌다가 다시 켜지는 경우에도 (고장상태가 고쳐지기 전) 즉각 시청각 경보가 작동하여야 한다.

5.4.2 과온 보호

- ① 감열형 과온 보호 안전장치는 제어용 자동 온도 조절기에 부가하여 독립적으로 구비하여야 하며 제어용 자동 온도 조절기 및 관련 시스템에서의 어떤 변화 또는 고장에 의해 영향을 받지 않아야 한다.
- ② 안전장치는 제조자가 설정한 온도를 초과하지 않도록 설정하여야 한다.

5.4.3 물 순환 시스템의 고장

물 순환 시스템에 장애가 발생 하더라도 욕조 및 발욕조의 어느 부분에서도 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과해서는 안 된다.

5.4.4 센서의 단선 또는 단락

온도 제어센서 또는 열 감지 차단기 센서등의 리드가 손상되거나 제어장치로부터 단선(단락)이 되었을 때 발열장치는 꺼지고 시각/청각적 경보가 작동하여야 한다.

5.4.5 무 부하시의 안전

제조자가 제시하는 물 부족 상태 또는 물이 없는 상태인 경우, 기기는 유해를 발생할 수 있는 동작을 멈춰야 한다.

5.4.6 경보

- ① 청각 경보는 기기로부터 1m 떨어진 위치에서 측정할 때 65dB(A)이상 이어야 한다.
- ② 시각 경보는 취소할 수 없도록 하여야하며 만일 수동 또는 자동으로 청각 경보를 취소하는 수단이 있다면 묵음 기간을 10분 이상 지속 할 수 없도록 하여야한다.
- ③ 시청각 경보시스템은 전원 스위치를 켤 때 자동으로 자가 시험되거나 또는 수동 시험 설비를 갖추어 시험 할 수 있어야한다.
- ④ 시각 경보는 별도의 지시등으로 구분하여야 하지만 청각경보는 하나로 합칠 수 있다.

6. 성능 시험방법

6.1 구조 및 공통

6.1.1 물요법장치 구조

검사하여 확인한다.

6.1.2 작동시간 조절기(이하 ‘타이머’ 라 한다) 정확도

타이머를 이용하여 측정한다.

6.2 인체에 물리적 에너지를 주기 위한 기능

6.2.1 공기압 측정

공기압을 발생시켜 압력의 세기를 최소와 최대로 조절하면서 출력의 압력을 압력계를 이용하여 측정한다. 다만, 제조사가 시험방법을 제시하는 경우에는 설정한 시험 방법에 따라 시험한다.

6.2.2 유량(압) 측정 또는 물분사시험

기기를 정상 동작 시킨 후 유량(압)계를 이용하여 측정한다. 다만, 제조사가 시험방법을 제시하는 경우에는 설정한 시험방법에 따라 시험한다.

6.3 온욕을 위한 온열 기능

6.3.1 온도 설정범위

조절기를 동작시켜 확인한다.

6.3.2 온도 분포

통풍이 되지 않는 실내에서 주위온도를 $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 유지한다.

욕조 및 발욕조에 제조자가 지시한 양 또는 특별한 언급이 없을 때는 불리한 위치만큼 욕조 및 발욕조에 물을 채운다.

[그림1]과 같이, 측정용 온도센서 T1~T4는 최고온도가 발생되리라 예상하는 지점에

배치하고 TR은 욕조 및 발욕조 중앙부에 위치시켜 물의 온도를 측정한다. 이때 측정용센서 끝단(감지부)은 욕조 및 발욕조에 채워진 물의 중간 높이 부분에 위치시킨다. 온도 제어기(조절기)를 제조자가 제시하는 값으로 설정하고 정상온도 조건이 되었을 때 60분의 측정기간 동안 적어도 10분에 한 번씩 온도값을 읽는다. T1 ~ T4의 개별 지점에 대한 평균값과 TR (욕조 및 발욕조 중앙부)지점의 온도 평균값을 각각 비교한다.

6.3.3 온도의 안정성

[온도분포 시험]과 같은 조건에서 온도를 측정한 후 TR 지점의 온도 평균값과 최대, 최소값을 비교한다.

6.3.4 온도 정확성 및 지시계의 정확성

[온도분포 시험]과 같은 조건에서 온도 제어기를 제조자가 설정한 온도 또는 최대온도로 설정하고 각각의 온도가 안정된 후 물의 온도를 측정한다. 또한, 지시계의 온도와 실제 측정한 물 온도의 차를 구한다.

6.4 기기작동 안전에 관한 사항

6.4.1 과온 경보

기능시험으로 조사한다.

6.4.2 과온 보호

5.4.2 과온 보호의 각 항목에 대한 각 시험방법은 아래와 같다.

- ① 기능 시험으로 조사한다
- ② [온도분포 시험]의 조건에서 온도 제어 센서 감지부를 불능하게 하여 물의 온도를 강제 상승시킨 후 과온 보호 장치가 동작할 때의 물의온도(T1~T4, TR지점)를 측정한다.

6.4.3 물 순환 시스템의 고장

[온도분포 시험]과 같은 조건에서 물의 온도를 최대온도로 설정한 후 온도가 안정된 다음 순환장치를 강제로 불능상태로 하였을 때의 온도를 측정한다.

6.4.4 센서의 단선 또는 단락

센서를 한 번에 한 개씩 단선 또는 단락시켜 확인한다.

6.4.5 무부하시의 안전

기능시험으로 확인한다.

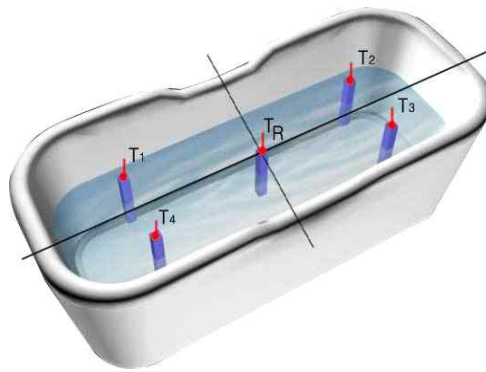
6.4.6 경보

5.4.6 경보의 각 항목에 대한 각 시험방법은 아래와 같다.

- ① 청각경보는 A 특성으로 측정하여 배경음압레벨(암소음)은 측정되는 음압보다 10dB(A)이하 이어야 한다.
- ② 기능 시험으로 확인한다.
- ③ 기능 시험으로 확인한다.
- ④ 기능 시험으로 확인한다.

7. 기재사항

7.1 기타 필요한 사항(예: 기기의 분류, 정격전원 및 주파수, 소비전력, 출력온도 등)



[그림1. 욕조 및 발욕조에서 온도를 측정하기 위한 측정점]

20. 방사선방어용앞치마 (관련규격: IEC 61331-3:1998)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A15010.01 방사선방어용앞치마(이하 ‘앞치마’라 한다.)에 적용된다.

2. 정의

2.1 납당량

동일 조건하에서 그 물질이 나타내는 선량률의 감쇄와 동등한 감쇄를 나타내는 납 두께를 말하며 단위는 mmPb로 한다.

3. 시험규격

3.1 시험기준

3.1.1 구조 및 재료

3.1.1.1 앞치마는 균일한 납당량을 갖는 구조이어야 한다.

3.1.1.2 앞치마의 표면은 얇은 천, 고무 또는 합성수지로 덮여 방수성을 가지며, 쉽게 찢어지거나 파열이 생겨서는 안 된다.

3.1.1.3 앞치마의 가장자리는 견고한 재료로 덮여 유연성이 유지되어야 한다.

3.1.1.4 벨트 등의 부속품은 튼튼한 것을 사용하고 보조 없이 입거나 벗는데 불편함이 없는 구조이어야 한다.

3.1.1.5 앞치마는 견고하고 특히 함납판이 겹쳐진 부분은 절단되지 않는 강도를 가져야 한다.

3.1.2 치수 및 모양

앞치마는 위로는 목에서 아래로는 적어도 무릎까지 흉골과 어깨 전체를 포함하여 신체 전면을 덮을 수 있어야 한다. 앞치마의 치수 및 모양은 제조사에서 정한 자사규격에 따르며

길이 및 폭에 대한 허용오차는 ± 2 cm 이내이어야 한다.

3.1.3 납당량

납당량은 0.25 mmPb 이상 이어야 한다.

감쇠 특성은 정상적인 사용 조건 하에서 변하지 않아야 한다.

3.2 시험방법

3.2.1 구조 및 재료

앞치마의 겉모양은 육안으로 확인하거나 손으로 만져서 3.1.1의 규정에 적합한지를 조사한다.

3.2.2 치수 및 모양

치수는 3.1.2의 규정에 적합한지를 조사한다.

3.2.3 납당량

앞치마의 방어 납당량은 KS A 4025(X선 방어용품류의 납당량 시험 방법)의 규정에 따라 시편의 5개 이상에 대하여 측정하고 그 최저치가 3.1.3의 규정에 적합한지를 조사한다.

3.2.3.1 시편은 표면재료를 피폭한 그대로 측정한다.

3.2.3.2 시편 주변의 재봉 가공부분의 측정은 제외한다.

4. 기재사항

4.1 기타 필요한 기재사항

납당량

5. 기타 참고사항

5.1 취급상의 주의사항

제품에는 사용하는 소재명, 소독, 청소하는 방법 및 보관할 때의 주의사항 등에 관한 서류를 첨부하여야 한다.

21. 방사선방어용장갑 (관련규격: IEC 61331-3:2003)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A15020.01 방사선방어용장갑(이하 ‘장갑’이라 한다.)에 적용된다.

2. 정의

2.1 정의

이 기준규격에서 사용하고 있는 주된 용어의 정의는 KS A 4920(의료용 방사선 용어) 등에 준하며 그 외 용어의 정의는 다음과 같다.

2.1.1 봉제품

합납판을 재봉하여 만든 방어 장갑

2.1.2 성형품

합납 재료를 손을 본뜬 틀에 부착시켜 만든 방어 장갑

2.2 분류

방사선방어용장갑은 다음과 같이 분류한다.

2.2.1 봉제품

2.2.2 성형품

3. 시험규격

3.1 시험기준

3.1.1 구조

3.1.1.1 장갑은 손 전체를 덮을 수 있어야 하고 틈새 없이 적어도 팔뚝 반 이상을 덮을 수 있어야 한다.

3.1.1.2 견고하고 편흔, 이물질, 피부 자극성 등 장갑으로서의 성능을 손상시키는 결점이 없으며 특히 유연성이 우수해야 한다.

3.1.1.3 장갑의 표면은 방수성을 가지며 잘 찢어지지 않고 오물을 떨어버리기 쉬워야 한다.

3.1.1.4 앞, 뒤, 손가락, 손목을 포함한 전체 표면에 걸쳐 필요한 최소의 감쇠당량이 유지되어야 한다.

3.1.1.5 5개의 손가락이 각각 들어가는 구조로 하며 각 손가락 및 손목을 자유롭게 굽힐 수 있어야 한다. 엄지손가락의 축은 엄지 끝 방향이 검지 끝 방향을 향하도록 하여야 한다.

3.1.1.6 방어용 재료에 금이나 틈이 생길 시에 이를 육안으로 확인할 수 있도록 설계되어야 한다.

3.1.2 치수 및 모양

장갑의 치수는 제조사에서 정한 자사규격에 따르며 길이 및 바깥치수에 대한 허용차는 ± 2 cm 이내이어야 한다.

3.1.3 납당량

장갑의 납당량은 0.25 mmPb 이상 이어야 한다.

3.2 시험방법

3.2.1 구조

장갑의 겉모양은 육안으로 확인하거나 손으로 만져서 3.1.1의 규정에 적합한 지를 조사한다.

3.2.2 치수 및 모양

치수는 3.1.2.의 규정에 적합한 지를 조사한다.

3.2.3 납당량

장갑의 납당량 시험은 KS A 4025(X선 방어용품류의 납당량 시험 방법)에 규정된 방법 및 다음에 따라 실시한다.

3.2.3.1 납당량의 측정은 시편을 앞뒤 2층으로 포갠 상태에서 실시한다.

3.2.3.2 시편의 납당량은 3.2.3.1의 측정값의 1/2로 표시한다.

4. 기재사항

4.1 기타 필요한 기재사항(제품)

장갑에는 쉽게 지워지지 않는 방법으로 다음 항목을 표시해야 한다.

4.1.1 납당량

4.1.2 크기 또는 크기를 나타내는 기호

4.2 기타 필요한 기재사항(포장)

4.2.1 납당량

5. 기타 참고사항

5.1 취급상의 주의사항

장갑에는 사용하는 소재, 소독, 청소하는 방법 및 보관할 때의 주의사항 등에 관한 자료와 장갑을 다루는 것과 관련된 예방책을 설명하는 매뉴얼 등을 기재한 사용 설명서를 첨부하여야 한다.

22. 방사선방어용칸막이 (관련 규격: IEC 61331-2:1994)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A15040.01 방사선방어용칸막이(이하 “칸막이”라 한다) 중 진단용 엑스선을 방어하기 위한 칸막이에 적용된다. 이 기준규격은 이동식 형태와 천정의 고정식 및 이동식 제품에 적용되며 치료용 엑스선을 방어하기 위한 칸막이에는 적용되지 않는다.

2. 정의

2.1. 납당량

동일 조건하에서 그 물질이 나타내는 선량률의 감쇄와 동등한 감쇄를 나타내는 납 두께를 말하며 단위는 mmPb로 한다.

2.2. 분류

칸막이 및 방사선방어용투명판(이하 “투명판”이라 한다)을 가진 칸막이의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따른다.

3. 시험규격

3.1. 시험기준

3.1.1. 구조 및 재료

3.1.1.1. 구조

- 1) 2면형 및 3면형의 칸막이는 그 접합부로부터 엑스선이 누설되지 않도록 하여 이음매의 납당량은 칸막이의 납당량과 같아야 한다.
- 2) 칸막이는 쉽게 넘어지지 않도록 안정하여야 하고 인체에 상처를 주지 않는 구조이어야 한다.
- 3) 투명판을 가진 칸막이는 합납유리 또는 합납메타크릴수지재를 부착하고, 이에 엑스선 차폐부와 적어도 5 mm 이상 겹치게 하여 그 접합부에서 엑스선이 누설되지 않도록 하여야 한다.

- 4) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판에 대한 합납유리 또는 합납메타크릴 수지제의 납당량은 칸막이의 납당량과 가능하면 같아야 한다. 투과율은 파장 550 nm의 빛에 대하여 80% 이상이어야 한다. 500 nm에서 600 nm 범위의 빛에 대한 투과율은 대체로 균일하여야 한다.

투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 크기는 최소 600 cm² 이상 되어야 한다.

- 5) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 겉모양은 표면이 평탄하게 완벽하게 연마가공 되어야 하며, 안전상 모든 가장자리는 모따기가 되어 있어야 하며, 사용상 지장을 주는 흠집, 이빠짐, 줄자국, 기포, 기타 이물질 등이 없어야 하고, 표 1. 에 적합하여야 한다.

표 1. 영역의 정의와 각 영역에서 기포의 허용 범위

영역	영역의 정의	이물질의 지름 mm	최대지름× 개수 mm
A	관중양부에서 치수절반의 너비와 길이로 15 cm × 15 cm를 최소로 하는 영역	0.5이하	1.2이하
B	A와 C영역사이의 남는 영역	0.7이하	2.4이하
C	A영역 이외에서 가장자리로부터 15 mm 범위내의 영역	1.0이하	4.0이하

- 6) 칸막이는 밑부가 가능한 바닥에 밀착하든가 또는 그 밑부분에서 엑스선이 누출되어지지 않도록 하여야 한다.
- 7) 목재 칸막이의 경우는 납판의 양측에 합판을 부착하고 골조는 견고한 목재를 사용하며 연결접속부에서는 엑스선이 누설되지 않는 구조이어야 한다.

3.1.1.2. 재료

- 1) 칸막이에 사용하는 금속부는 녹이 슬지 않도록 처리하여야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판은 KS L 2011(X선 방호용 납유리)에 규정된 것을 사용하여야 한다.
- 3) 칸막이에 투명판을 설치하는 경우, 파장 550 nm의 빛에 대하여 80% 이상이어야 한다. 500 nm에서 600 nm 범위의 빛에 대한 투과율은 대체로 균일하여야 한다.
- 4) 목재 칸막이에 사용하는 합판은 KS F 3101(보통합판)에 규정된 것을 사용하여야 한다.
- 5) 철판제 칸막이에 사용하는 철판은 KS D 3501(열간압연 연강판 및 강대)에 규정된 것을 사용하여야 한다.

3.1.2. 치수

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수는 제조사에서 정한 개별규격에 따른다. 다만, 이동식 형태의 칸막이 제품의 규격은 최소한 900 mm(가로) × 1800 mm(세로) 이상이어야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 허용오차는 가로 (± 2 mm) × 세로(± 2 mm) 이어야 하며, 직각도는 3.2.2.에 따라 시험하였을 때, 변의 길이 200 mm에 대하여 1.0 mm 이하이어야 한다.

3.1.3. 납당량

- 1) 칸막이의 최소 납당량은 0.3 mmPb 이상 이어야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 최소 납당량은 납을 함유하는 유리 재질인 경우 1.10 mmPb, 납을 함유하는 메타크릴수지 재질인 경우 0.3 mmPb 이상이며, 사용시설에 대한 엑스선발생용량에 따라 차폐성능이 완전하도록 할 수 있는 납당량을 설정하고 설치하여야 한다.

3.2. 시험방법

3.2.1. 구조 및 재료

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 겉모양은 육안으로 확인하거나 손으로 만져서 3.1.1.의 규정에 적합한 지를 검사한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 투과율은 분광 광도계로 측정하여 3.1.1.2.의 규정에 적합한 지를 검사한다.

3.2.2. 치수

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수는 KS B 5244(표준자)에 규정된 것을 사용하여 3.1.2.의 기준에 적합한 지를 검사한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 직각도는 그림 1.과 같이 직각자의 한 변을 투명판의 한 변에 대고, 직각자 다른 변의 200 mm 위치에서 투명판과 자의 틈새를 측정하여 3.1.2.의 규정에 적합한 지를 검사한다.

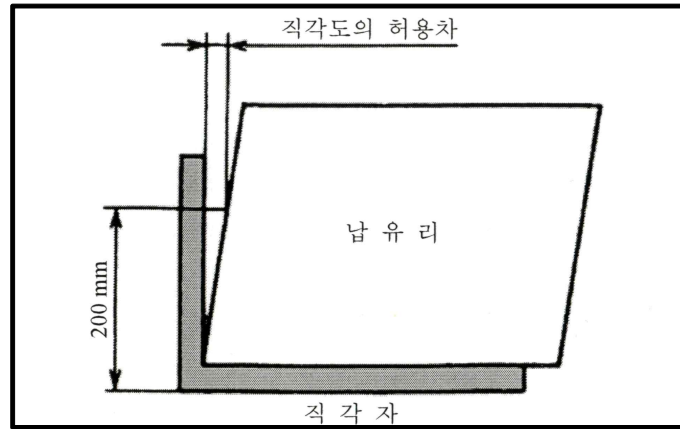


그림 354. 직각도 시험 방법

3.2.3. 납당량

칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 납당량시험은 KS A 4025(X선 방어용품류의 납당량 시험방법)에 규정된 방법으로 측정하여 3.1.3.의 기준에 적합한 지를 검사한다.

4. 기재사항

- 1) 납당량(mmPb)
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 납당량(mmPb)
- 3) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수 및 시험규격

23. 방사선용필름카세트

1. 적용범위

이 기준규격은 진료를 목적으로 방사선 사진 촬영시에 사용하는 방사선용필름카세트(이하“카세트”이라 한다)에 대하여 규정한다.

2. 종류 및 치수

카세트의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따르며 A 및 B(바깥쪽의 짧은 변 및 긴 변)의 허용오차는 $\pm 1\text{mm}$ 이하, A_1 및 B_1 (필름 수납부의 짧은 변 및 긴 변)의 허용오차는 $-0.5\text{mm} \sim +1\text{mm}$ 이하, C(두께의 치수)에 대한 허용오차는 -2mm 이내이어야 하며 또한 평면에 대한 형상공차는 $0.2/100$ 이하, 평행에 대한 형상공차는 $0.3/100$ 이하이어야 한다.

3. 카세트모양

카세트는 그림1 및 그림2와 같이 2가지 모양으로 한다.

그림1 옆도랑이 있는 경우

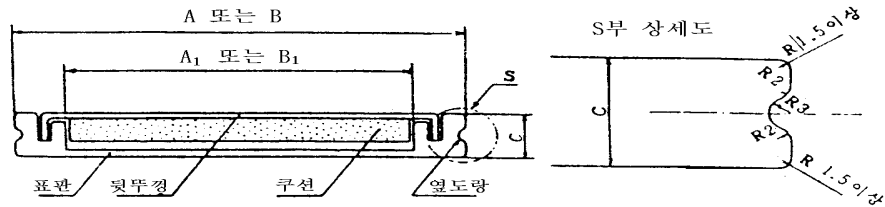
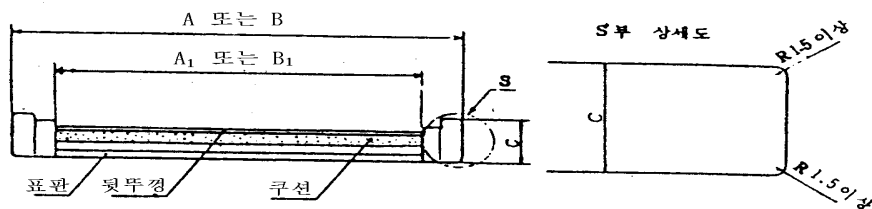


그림2 옆도랑이 없는 경우



4. 성능

가. 누광

6.3의 시험을 하여 표준현상 후 필름과 포그(Fog)에 대한 흑화도가 0.3이하 이어야 한다.

나. 밀착

6.4의 시험을하여 표준현상을 한 필름을 X선사진관찰대에 걸어, 시험관 구멍의 상이 보이지 않을 때까지 떨어져서(3m이상) 관찰하였을 때 필름 전체의 흑화도는 균일하게 나타나야 한다.

5. 구조 및 재료

카세트의 구조 및 재료는 다음의 각 항목에 적합하여야 한다.

가. 구조

- (1) 전면 표판은 투광기에 의한 조준이 용이하게 식별할 수 있도록 표면처리를 하여야 하고, 카세트틀에 있어서는 내측 중심이 전면, 후면 및 주위의 4면에서

- 용이하게 알 수 있게 표시하여야 한다.
- (2) 뒷뚜껑은 산란선을 흡수시키기 위하여 관전압 100kV의 X선에 대해서 총 납당량이 0.13mm이상이 되는 구조이어야 한다.
 - (3) 전면판의 표면은 어느 부분에서나 길이 100mm 선상 두점에서 두평행면의 간격사이의 0.2mm 이내이어야 한다.
 - (4) 카세트의 후면을 평행 지지면에 놓았을 때, 카세트 전면은 두평행면의 간격사이가 100mm선상 두점의 어느 부분에서나 0.3mm이내 이어야 하며, 평행 지지면과 평행이되어야 한다.
 - (5) X선 필름을 넣고 빼는 데 편리하도록 뒷뚜껑은 한쪽만 열리는 구조로하고, 누광이 되지 않도록 걸림쇠의 걸림이 쉽고, 또한 취급 중 잘못하여 열려지지 않는 구조이어야 한다.
 - (6) 카세트의 면, 각 변은 인체에 상처를 주지 않도록 잘 다듬어져야 한다.
 - (7) 바깥틀의 단면은 그림 1 및 그림 2와 같이 하고, 표면에서 본 4개의 각은 그림3에 표시한 것과 같이 각 모서리가 되게 한다.
다만, 각 모서리가 직각형의 구조로 된 경우에는 R이 1.5이상 이어야 한다.

그림 3

단위 : cm

R 3~6

- (8) 뒷뚜껑에는 조사기록지 등을 쉽게 끼울 수 있는 구조로 하여야 한다.

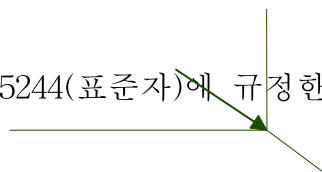
나. 재료

- (1) 카세트는 가볍고 충분한 강도를 가진 재료로서 상대습도가 30-85%, 온도 10-40°C의 환경변화 일지라도 카세트 본래의 모양과 치수를 유지하여야 한다.
- (2) 전면 표판은 관전압 100kV의 X선에 대해서 알루미늄당량이 1.6mm이상 초과하지 않고, X선에 대한 흡수가 균일한 재료를 사용하여야 한다.
- (3) 필름과 증감지의 밀착을 완전히 하기 위하여 뒷뚜껑의 내면에는 시간이 경과함에 따라 두께가 변화되지 않는 쿠션 재료를 사용하여야 한다.

6. 시 험

가. 치수시험

카세트의 치수는 KS B 5244(표준자)에 규정한 자로 측정하여 2의 규정에 적합한가를 조사한다.



나. 구조 및 재료시험

구조 및 재료는 각 항목에 대하여 5.의 규정에 적합한가를 조사한다.

다. 누광시험

증감지 및 미노광 필름이 내장된 카세트의 전·후면 및 주위의 4면을 카세트로부터 1m 거리에서 KS C 7501[백열전구(일반 조명용)]에 규정된 정격 전원에 접속한 100W의 전구로 각각 10분간씩 노광하여 4.가에 적합한가를 조사한다.

라. 밀착시험

(1) 시험판

시험판은 두께 $1.0\pm0.1\text{mm}$ 의 철판, 니켈, 동판 또는 아연판의 재료로 하고, 지름 2.5-8.5mm의 구멍을 4.0-8.5mm간격으로 뚫는 것으로 한다. 또한 X선 조사된 필름의 흑화도 측정을 쉽게하기 위하여 시험판의 중앙에는 지름 13mm이상이 되도록 구멍을 뚫어야 한다. 시험판의 크기는 카세트의 유효면적을 완전히 덮을 수 있는 것으로 한다.

(2) 시험방법

카세트에 증감지 및 미노광 X선 필름을 내장한다.

시험판을 카세트의 전면에 밀착시켜 놓고 공칭치수 $2\text{mm}\times2\text{mm}$ 이하의 X선관 초점을 사용하여, 초점과 필름 중심간 거리를 1.5m로 하여 X선을 조사한다. X선 조사 조건은 관전압 60kV, 총여과 2.0mm알루미늄 당량이하로 하고, 표준현상된 시험판의 중앙부 구멍의 흑화도가 2.0~2.5의 범위가 되도록 mAs를 설정한다.

7. 기재사항

7.1 기타 필요한 기재사항(예 : 납당량두께)

24. 범용인공호흡기 (관련규격: ISO 80601-2-12:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시) 소분류 A07010.01 범용인공호흡기, A07010.02 개인용인공호흡기, A07010.05 신생아·소아용인공호흡기에 적용된다.

이 기준규격은 다음과 같은 의도를 가진, 부속품과 결합된 호흡기의 기본 안전 및 필수성능에 적용된다(이하 ME기기라 함).

- 기계식 호흡에 의존하는 환자들을 위해 전문 조작자의 입회하에 사용하도록 의도된 것

※ 비고 : 이러한 호흡기는 생명유지 ME기기 또는 ME시스템으로 간주된다.

- 전문 의료 시설의 중환자 환경에서 사용하기 위한 것 또는 전문 의료시설 내부에서 이동 중 사용하기 위한 것.

※ 비고 : 전문 의료시설 내부에서 이동 중 사용하기 위한 인공호흡기는 비상용 또는 이동용 호흡기로 간주되지 않는다.

이 기준규격은 부속품의 특성이 호흡기의 기본 안전이나 필수 성능에 영향을 줄 수 있는 경우에 제조업체에 의해 호흡 시스템 또는 호흡기에 연결되는 부속품에도 적용된다.

이 기준규격은 기계식 호흡에 의존하지 않는 환자를 위한 호흡방식으로 작동하는 ME기기 또는 ME시스템에는 적용되지 않는다.

※ 비고 : 이러한 방식으로 작동하는 인공호흡기는 생명유지 ME기기 또는 ME시스템으로 간주되지 않는다.

이 기준규격은 지속적 기도 양압(CPAP) 기기, 수면 무호흡 치료기기, 간호 지원용 인공호흡기, 인공호흡기 지원 기기, 응급 및 이동식 인공호흡기, 마취용 인공호흡기, 고주파분사식 인공호흡기(HFJVs) 및 고주파 진동식 인공호흡기(HFOVs)는 다루지 않는다. 이 기준규격은 전문 의료시설 내에서 자발적으로 호흡하는 환자의 호흡을 촉진하기 위하여 전적으로 사용되는 기기에 대한 요구사항을 지정하지 않는다.

이 기준규격은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 1. 가스마취기에 수록된 마취분야용

인공호흡기 또는 부속품에 대한 요구사항을 규정하지 않는다.

이 기준규격은 ISO 10651-2에 수록된 인공호흡기 의존 환자에 대한 간호 인공호흡기용 인공호흡기 또는 부속품에 대한 요구사항을 규정하지 않는다.

이 기준규격은 ISO 10651-3에 수록된 응급 및 이동용 인공호흡기 또는 부속품에 대한 요구사항을 규정하지 않는다.

이 기준규격은 ISO 10651-6에 수록된 간호 인공호흡기 지원장치용 인공호흡기 또는 부속품에 대한 요구사항을 규정하지 않는다.

2. 정의

이 문서의 목적상, ISO 7396-1:2007, ISO 8185:2007, ISO 9360-1:2000, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)[별표1], 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 공통기준규격[별표3], 공통기준규격[별표4], 「의료기기 기준규격」[별표2] 61. 전기수술기, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007, ISO 4135:2001 및 다음에 수록된 용어와 정의가 적용된다.

추가 항목:

2.1. 기도 압력 (AIRWAY PRESSURE)

P_{aw}

환자 연결부에서의 압력

2.2. BSF 호흡 시스템 필터 (BREATHING SYSTEM FILTER), BSF 미생물을 포함하여 호흡기에서 입자의 전달을 감소시키기 위한 장치 [ISO 23328-2:2002, 정의 3.1.]

2.3. 공급량 (DELIVERED VOLUME)

V_{del}

인공호흡 중 연결부를 통해 환자에게 공급되는 기체의 체적

[ISO 4135:2001, 정의 3.4.2. 수정]

※ 비교: 공급량은 공급량 전체가 환자의 호흡관에 들어가는 경우에는 1회 호흡량이라고도 한다. 하지만 (신생아처럼) 중대한 기도 누설이 있는 경우나 비침습적 호흡의 경우에는 거의 해당되지 않는다.

2.4. 응급 흡기 포트 (EMERGENCY INTAKE PORT)

신선한 가스가 불충분하거나 없을 때 기체가 도출되는 전용 기체 흡입 포트
[ISO 4135:2001, 정의 3.2.3. 수정]

2.5. 배기 포트 (EXHAUST PORT)

폐가스가 대기중 또는 마취가스 배기 시스템으로 배출되는 포트
[ISO 4135:2001, 정의 4.2.1.6, 수정]

2.6. 유량 방향성 구성품 (FLOW-DIRECTION SENSITIVE COMPONENT)

정확한 기능발휘 또는 환자 안전을 위하여 기류가 한 방향만을 가져야 하는 구성품 또는 부속품
[ISO 4135:2001, 정의 3.1.7, 수정]

2.7. 신선 가스 (FRESH GAS)

인공호흡기 호흡계통에 공급되는 호흡가능 기체
[ISO 4135:2001, 정의 3.1.8., 수정]

※ 비고: 신선 가스는 아래의 것들을 포함하지 않는다.

- 응급 흡입포트를 통해 들어오는 공기
- 인공호흡기 호흡계통을 통해 새어 들어오는 공기
- 환자가 내뿜는 공기

2.8. 가스 흡기 포트 (GAS INTAKE PORT)

환자가 이용하기 위해 기체가 흡입되는 포트
[ISO 4135:2001, 정의 3.2.11., 수정]

2.9. 가스 출력 포트 (GAS OUTPUT PORT)

가스가 호흡압력에서 호흡 분기관을 통해 환자 연결구로 공급되는 포트
[ISO 4135:2001, 정의 3.2.8., 수정]

2.10. 가스 회수 포트 (GAS RETURN PORT)

가스가 호흡압력에서 호흡 분기관을 통해 환자 연결구로부터 회수되는 포트
[ISO 4135:2001, 정의 3.2.9., 수정]

2.11. 고압 입력 포트 (HIGH-PRESSURE INPUT PORT)

기체가 100 kPa를 초과하는 압력으로 공급되는 입력 포트
[ISO 4135:2001, 정의 3.2.10.1., 수정]

2.12. 저압 입력 포트 (LOW-PRESSURE INPUT PORT)

기체가 100 kPa 미만의 압력으로 공급되는 입력 포트

[ISO 4135:2001, 정의 3.2.10.2., 수정]

2.13. 수동 호흡 포트 (MANUAL VENTILATION PORT)

수동 공기주입 장치가 연결된 포트

[ISO 4135:2001, 정의 3.2.12. 수정]

2.14. 최고 한계 압력 (MAXIMUM LIMITED PRESSURE)

P_{LIMmax}

정상 사용 중 및 단일 고장 조건 하에서 최고 기도 압력

[ISO 4135:2001, 정의 3.3.3. 및 3.3.4. 수정]

2.15. 최고 작동 압력 (MAXIMUM WORKING PRESSURE)

P_{Wmax}

흡기 단계에서 정상 사용 중 최고 기도 압력

[ISO 4135:2001, 정의 3.3.5. 수정]

※ 비교: 조정이 가능하지 않은 경우라도 이 최댓값은 최대 제한 압력 이하여야 한다.

2.16. 최저 한계 압력 (MINIMUM LIMITED PRESSURE)

P_{LIMmin}

정상 사용 중 및 단일 고장 조건 하에서 최소 기도 압력

[ISO 4135:2001, 정의 3.3.6. 과 3.3.7. 수정]

※ 비교: 최소 제한 압력은 대기압보다 낮을 수 있다.

2.17. 감시 기기 (MONITORING EQUIPMENT)

조작자에게 변수의 값을 연속적으로 또는 계속적으로 측정하여 표시하는 ME기기 또는 부품

2.18. 환자 연결 포트 (PATIENT-CONNECTION PORT)

기도 장치에 연결하기 위한 인공호흡기 호흡계통의 포트

[ISO 4135:2001, 정의 4.2.1.2., 수정]

예: 기관 삽관 튜브, 기관 개구 튜브, 안면 마스크 및 상후두 기도는 모두 기도 장치이다.

※ 비교: 환자 연결 포트는 환자에게 가까운 인공호흡기 호흡 시스템의 끝이다.

2.19. 호기말 양압 (POSITIVE END-EXPIRATORY PRESSURE), PEEP

호기단계 종료시 기도 양압

[ISO 4135:2001, 정의 3.3.11.]

2.20.보호 장치 (PROTECTION DEVICE)

조작자의 개입 없이 부정확한 에너지 또는 물질 공급으로 인한 위험한 출력으로부터 환자를 보호하는 ME기기의 부품 또는 기능

2.21. 인공호흡기 호흡 시스템 (VENTILATOR BREATHING SYSTEM), VBS

호흡 압력에 의해 가스가 흐르고 신선 가스가 들어가는 포트, 환자 연결 포트 및 배기 포트에 의해 구속된 흡기 또는 호기 통로

[ISO 4135:2001, 정의 4.1.1. 수정]

2.22. 인공호흡기 (VENTILATOR)

환자 기도에 연결하여 환자의 폐에 호흡을 공급하거나 자동으로 환자의 자발적 호흡을 증가시키도록하는 ME기기

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수 성능

항목 추가:

4.3.101. *필수 성능에 대한 추가 요구사항

추가적인 필수 성능 요구사항은 표 201.101에 열거된 세부항에 수록되어 있다.

표 201.101. 필수성능 요구사항

요구사항	세부사항
조작자에 의해 설정된 경보 한계 이내의 환자 연결 포트에서 또는 경보 조건 발생시 호흡 공급	a
산소 레벨 경보 조건	12.4.101.
기도 압력	12.4.106. 12.4.107. 12.4.108.
날숨량	12.4.103.
전원 장애	11.8.101.1.
내부 전원 거의 고갈	11.8.101.2.
가스공급 장애	13.101.
가스 장애 교차 흐름	101.1.
a 6.2.1.10.은 이 기준규격이 요구하는 특정 시험에 따른 허용 기준으로서 호흡 공급을 평가하는 방법을 나타낸다.	

4.6. *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분

수정 (세부항 끝에 추가):

VBS 또는 그 부분이나 부속품의 가스 통로는 이 세부항에 따라서 적용된 부분에 대한 요구사항의 적용 대상이다. 환자와 접촉하는 VBS 또는 그 부분이나 부속품은 이 세부항에 따라서 적용된 부분에 대한 요구사항의 적용 대상이다.

항목 추가 :

4.11.101. *압축가스 입력에 대한 추가 요구사항

4.11.101.1. 과압 요구사항

인공호흡기는 입력 압력 정격범위 전체에 걸쳐서 작동하고 이 기준규격의 요구사항을 충족시켜야 하며, 1000 kPa의 단일 고장 조건 하에서 허용되지 않는 위험을 초래하지 않아야 한다. 600 kPa를 초과하는 최고 정격 입력 압력을 가진 인공호흡기는 최고 정격 입력 압력의 2배에 해당하는 단일 고장 조건 하에서 허용되지 않는 위험을 초래하지 않아야 한다.

※ 비고

1. 내부 압력 조정기는 최고 입력 압력뿐만 아니라 정격 입력 압력 범위의 단일 고장 조건을 수용하도록 요구될 수 있다.
2. 과압 단일 고장 조건에서는 가스가 VBS로 계속 흐르는 것이 바람직하다. 이러한 조건 아래에서 인공호흡기로부터의 유량은 그 정격을 벗어날 수 있다.

정상 사용 시 및 가장 불리한 조작 설정값을 가진 정상 조건에서 단일 고장 조건에서 기능시험을 하고 적합성은 위험관리 파일을 검사하여 확인한다.

4.11.101.2. 호환성 요구사항

인공호흡기가 ISO 7396-1:2007을 준수하는 의료용 가스 배관 시스템에 연결되기 위한 것인 경우에

- 정격 입력압력 범위는 ISO 7396-1:2007에 지정된 범위를 포함해야 한다.
- 정상 조건 하에서
 - 1) 각 가스에 대해 인공호흡기가 필요로 하는 10초 평균 입력 유량은 가스 입구에서 측정 시 280 kPa의 압력에서 60 ℓ/min을 초과하지 않아야 한다.
 - 2) 순간 입력 유량은 3초 평균 200 ℓ/min을 초과하지 않아야 한다.

또는:

- 3) 부속 문서는 다음 사항을 공개해야 한다.
 - i) 각 가스에 대해 가스 입구에서 측정 시 280 kPa의 압력에서 인공호흡기가 필요로 하는 10초 평균 입력 유량
 - ii) 각 가스에 대해 가스 입구에서 측정시 280 kPa의 압력에서 인공호흡기가 필요로 하는 3초 평균 최대 순간 입력 유량
 - iii) 배관 설계 유량을 초과하는 것을 피하고 이에 따라서 인공호흡기가 인접 장비의 조작을 방해하는 위험을 최소화하기 위하여 인공호흡기가 높은 유량 장치를 갖고 지정된 단말 출구에서 표시된 높은 유량을 허용하는 다이버시티 계수를 사용하여 설계된 파이프라인 설치물에만 연결되어야 하는 효과에 대한 경고

정상 사용 시와 가장 불리한 조작 설정값을 갖는 정상 조건 하에서 기능 시험을 실시하고 첨부 문서를 검사하여 적합성을 확인한다.

예: 최고 구동 가스 소비량, 최고 신선 가스 공급량 및 제공되는 경우 가스 동력 공급 출력에서 최고 정격 가스 소비량

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

항목 추가:

5.101. *ME기기 시험 일반 요구사항에 대한 추가 요구사항

5.101.1. 인공호흡기 시험 조건

시험을 위하여, 인공호흡기는 정상 사용을 위해 지정된 가스 공급에 연결되어야 한다. 단, 산업용 산소 및 공기는 달리 명시되지 않는 한 동등한 의료용 가스를 대체할 수 있다. 대체 가스를 사용하는 경우에는 시험 가스에 기름기가 없고 적절하게 건조하도록 주의를 기울여야 한다.

5.101.2. *가스 유속 및 누설 규격

이 기준규격에서 가스 유속, 체적 및 누설에 대한 모든 요구사항은 STPD로 표시된다. 단, VBS와 관련된 경우에는 BTPS로 표현된다.

※ 비고

1. 이 기준규격의 목적상, STPD(standard temperature and pressure dry, 표준 온도 및 압력 건조)는 20 °C의 조작 온도에서 101.3 kPa이다.
2. 이 기준규격의 목적상, BTPS(body temperature and pressure saturated, 체온 및 압력 포화)은 37 °C의 조작 온도에서 국지 대기압이며 100 %의 상대습도이다.

모든 시험 측정값을 경우에 따라서 STPD 또는 BTPS로 수정한다.

5.101.3. *인공호흡기 시험 오류

이 기준규격의 목적상, 선언된 공차는 측정 불확도에 의해 조정되어야 한다. 제조업체는 기술 설명서에 공개된 각 공차에 대해 측정 불확도를 공개해야 한다.

사용 설명서와 기술 설명서를 검사하여 적합성을 확인한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음 사항은 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2.3. *부속 문서 참조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.2.3.에 따른다.

대치:

인공호흡기는 필수 조치에 대해 안전표지로 표시되어야 한다. “안전 지시사항을

따르시오”, ISO 7010-M002 (공통기준규격[별표1] 및 기술 정오표 1, 표 D.2, 번호 10 참조).

항목 추가:

7.2.101. ME기기 또는 ME기기 부분 외부 표기 추가 요구사항

ME기기, 부분 또는 부속품의 표기는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 특별한 보관 및/또는 취급 지시사항.
- b) 인공호흡기의 즉각적인 조작에 해당하는 특정한 경고 및/또는 주의사항

해당되는 경우에 조작자가 접근 가능한 ME기기, 부분 또는 부속품의 표지는 분명하게 읽을 수 있어야 하고 다음 사항을 포함해야 한다.

c) 가스 고유 입력 또는 출력

- 가스 명칭 또는 ISO 5359:2008에 따른 화학물질 심벌.
- 칼라 코딩이 사용되는 경우 ISO 32:1977에 따른 가스 고유 칼라 코딩.
예 : 유량 제어, 신축형 호스, 가스 실린더의 경우.

※ 비고: 일부 국가에서는 다른 칼라 코딩이 사용된다.

d) 가스 입력 또는 출력에 대해서 공급 압력 범위 및 정격 유량 요구사항.

e) 조작자가 공구 없이 분리할 수 있는 유량 방향성 구성품에 대해 유량 방향을 나타내는 화살표.

f) ME기기, 부품 또는 부속품이 그 이후 사용되지 않아야 하는 연월로 표시된 날짜의 표기. ISO 15223-1:2007의 심벌 5.12가 사용될 수 있다.

g) 응급 공기 흡입 포트를 방해하지 말라는 경고.

예 : 경고: 응급 공기흡입. 방해하지 마시오.

h) 가스 흡입 포트를 방해하지 말라는 경고.

예 : 경고: 가스 흡입. 방해하지 마시오.

I) 가장 일반적인 구성의 인공호흡기 질량.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.2.4.101. 부속품 추가 요구사항

별도로 공급되는 부속품은 7.2.101.의 요구사항을 충족시켜야 하며, 해당되는 경우 인공호흡기의 기본 안전 또는 필수 성능에 미치는 부속품의 제한 또는 악영향 표기로 표시되어야 한다. 부속품 표기가 가능하지 않은 경우에 이 정보는 사용 설명서에 수록될 수 있다.

부속품의 제한 또는 악영향에 대해 적합성은 위험관리 파일을 검사하여 확인한다.

7.2.13.101. 생리학적 영향 추가 요구사항

가스 통로 또는 부속품에 있는 모든 천연 고무 라텍스 포함 구성품은 라텍스 포함으로 표기되어야 한다. 그러한 표기는 분명하게 읽을 수 있어야 한다. ISO 15223-1:2007 및 개정 1:2008의 심별 5.35 (표 201.D.2.101, 심별 10)가 사용될 수 있다. 사용 설명서는 천연고무 라텍스 포함 구성품을 공개해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.2.17.101. 보호 포장 추가 요구사항

포장은 다음과 같이 분명하게 읽을 수 있어야 한다.

- a) 일회용 호흡 부착물을 포함하는 패키지는 다음과 같이 분명하게 읽을 수 있도록 표시되어야 한다.
 - 내용 설명.
 - 단어 “일회용”, “재사용 불가”, “재사용 아님” 또는 ISO 15223-1 :2007로부터 심별 5.2.
 - 해당되는 경우, 단어 “살균” 또는 ISO 15223-1:2007로부터 심별 5.20~5.24 중 하나.
 - 배치, 형식, 일련번호에 대한 식별 참조 또는 ISO 15223-1:2007로부터 심별 5.14, 5.15 또는 5.16.
 - 천연고무 라텍스를 포함한 경우, 단어 “라텍스” 또는 ISO 15223-1:2007 및 개정 1:2008로부터 기호 5.35(표 201.D.2.101, 심별 10).
- b) 재사용을 위한 호흡 부착물을 포함하는 패키지는 다음 사항으로 분명하게 표시되어야 한다.
 - 내용 설명.
 - 배치, 형식, 일련번호에 대한 식별 참조 또는 ISO 15223-1:2007로부터 기호 5.14, 5.15 또는 5.16.
 - 천연고무 라텍스를 포함한 패키지는 단어 “라텍스” 또는 ISO 15223-1:2007 및 개정 1:2008로부터 기호 5.35(표 201.D.2.101, 심별 10)로 분명하게 표시되어야 한다.

특정한 모델 또는 형식 참조의 경우에 1회용 표시는 모델 또는 형식 참조와 일치해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.4.3. *측정 단위

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.4.3.에 따른다.

수정 (공통기준규격[별표1] 표 1에서 새로운 행으로 하단에 추가):

모든 가스 체적, 유량 및 누설 규격은 STPD에 표시되어야 한다. 단, VBS에 관련된 것은 BTPS에 표시되어야 한다.

※ 비고

1. 이 기준규격의 목적상, STPD(standard temperature and pressure dry, 표준 온도 및 압력 건조)는 20 °C의 조작 온도에서 101.3 kPa이다.
2. 이 기준규격의 목적상, BTPS(body temperature and pressure saturated, 체온 및 압력 포화)은 37 °C의 조작 온도에서 국지 대기압이며 100 %의 상대습도이다.

7.9.1. 일반

수정 (최초 대시를 다음으로 교체한다):

- 담당 조직이 인용할 수 있는 다음의 명칭 또는 상호 및 주소:
 - 제조업체
 - 제조업체가 지역 내의 주소를 갖지 않은 경우, 지역 내의 역내대리인 참조

항목 추가 :

7.9.2.1.101. 추가 일반 요구사항

사용 설명서는 다음 사항을 공개해야 한다.

- a) 인공호흡기, 그 부분 또는 부속품이 1회용인 경우에, 알려진 특성에 관한 정보와 인공호흡기, 그 부품 또는 부속품이 재사용되는 경우 제조업체에 알려진 위험을 부과할 수 있는 기술적 요인
- b) 사용설명서 발행일 또는 개정일.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2.2.101. *경고 및 안전 통지 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 인공호흡기는 적용 사례를 포함하여 인공호흡기의 조작 또는 성능이 악영향을 받는 방법으로 덮히거나 놓이지 않아야 한다는 영향에 대한 경고 문구.

예)

1. 냉각공기의 흐름을 차단하여 ME기기를 과열시킬 수 있는 커튼 옆에 놓지 마십시오.

2. 가스 흡입 포트 또는 응급 흡입 포트를 차단하지 마십시오. 환자 호흡을 방해할 수 있습니다.

b) 인공호흡기가 고장 나는 경우에 적절한 대안 호흡 수단에 대한 즉각적인 접근성 미비가 환자의 사망을 초래할 수 있다는 영향에 대한 경고 문구.

예 : 마스크를 포함한 자기 호흡식, 수동식 인공호흡기(ISO 10651-4에 지정됨)와 같은 대체 호흡수단을 확보하지 못하면 인공호흡기 고장 시 환자 사망을 초래할 수 있다.

c) 부착물 또는 그 밖의 구성품이나 하부 조립품을 인공호흡기 호흡계통에 추가하면 인공호흡기 호흡 시스템에 걸친 압력 차이를 변화시킬 수 있고 인공호흡기 호흡 시스템에 대한 그러한 변화는 인공호흡기 성능에 악영향을 줄 수 있다는 영향에 대한 경고 문구.

d) *분무 또는 가습이 호흡계통 필터의 저항을 증가시킬 수 있고 조작자가 증가된 저항 및 막힘에 대해 호흡계통 필터를 자주 감시할 필요가 있다는 영향에 대한 경고 문구.

해당되는 경우에 사용 설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

e) 인공호흡기를 고압산소가 존재하는 공간 안에서 사용하지 말아야 한다는 영향에 대한 경고 문구.

f) 인공호흡기를 산화질소와 함께 사용하지 말아야 한다는 영향에 대한 경고 문구.

g) 인공호흡기를 헬륨 또는 헬륨 혼합물과 함께 사용하지 말아야 한다는 영향에 대한 경고 문구.

h) 인공호흡기 정확성이 분무기(네블라이저) 사용으로 추가되는 가스에 의해 영향을 받을 수 있다는 영향에 대한 경고 문구.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2.8.101. *시동 절차 추가 요구사항

※ 비고: 이 기준규격에 대한 시동 절차는 인공호흡기가 사용 준비가 되었는지 판단하는데 사용되는 사용 전 기능시험이다.

사용설명서는 모든 경보신호가 정확히 작동하고 있는지 여부를 판단하기 위해 기능적인

시험을 받을 수 있는 방법을 공개해야 한다. 이 시험방법 부분은 인공호흡기에 의해 자동으로 수행될 수 있거나 조작자 조치를 필요로 할 수 있다.

예: 전원 투입 자체시험 절차와 조작자 조치의 조합.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2.9.101. *가동 설명에 대한 추가 요구사항

사용 설명서는 다음 사항을 공개해야 한다.

a) 다음 압력의 열거:

- 최고 한계 압력(P_{LIMmax})
- 제공되는 경우, 최고 작동 압력(P_{Wmax})이 조정 가능할 때 설정이 가능한 정격 범위
- 최고 작동 압력이 보증되는 수단

예 1: 압력 사이클링, 압력 제한, 압력 생성.

- 기도 압력이 날숨 단계에서 대기압 미만 압력을 발생시킬 수 있는 인공호흡기에 대한 날숨 단계 중 기도 압력이 대기압 미만이 될 수 있다는 문구
- 날숨 단계에서 대기압 미만 압력을 발생시킬 수 있는 인공호흡기에 대해서 환자 연결구에서 대기압 미만 압력 제한

b) 설정 및 감시되는 양과 압력의 정확성이 유지되는 범위로서 VBS의 조립된 조작자 분리형 부품의 다음 특성의 정격 범위:

- 들숨 가스 기도 저항
- 날숨 가스 기도 저항
- VBS 적합성

이러한 규격은 범위로 제시될 수 있다. 설정 및 감시되는 양의 정확성은 이러한 특성의 함수로 제시될 수 있다.

※ 비고: 적합성 및 저항성은 비선형일 수 있다. 이러한 특성은 15 ℓ/min, 30 ℓ/min, 60 ℓ/min, 최대 유속 또는 최고 압력과 같은 범위에 걸쳐 지정될 필요가 있을 수 있다.

c) 인공호흡기가 사용설명서에 공개된 대로 통제되고 표시되는 변수의 정확도를 유지하는 조건

예 : 가슴기 수위의 허용가능 범위.

예 : 유량 센서의 교정 간격.

d) ME기기에 표시된 IP 분류의 의미 설명

e) 인공호흡기가 비침습 환기를 위한 것인지 여부 표시.

예 4: 마스크 환기

적합성은 검사에 의해(이 기준규격에 대한) 확인한다.

7.9.2.12. 청소, 소독 및 멸균

수정(정상 사용 다음에 추가) :

그리고. 단일고장 조건

수정(글머리표 목록 다음에 추가) :

사용설명서는 인공호흡기를 통하는 가스 통로의 어떤 부분이 정상 조건 및 단일고장 조건 모두에서 체액이나 날숨 가스로 오염될 수 있는지 구별해야 한다.

7.9.2.14.101. *부속품, 보조 기기, 사용된 재료에 대한 추가 요구사항

사용설명서는 정전기 방지 또는 전도성 호스나 튜브가 인공호흡기 호흡 시스템에는 사용되지 않아야 한다는 문구를 포함해야 한다.

해당되는 경우에 사용설명서는 다음 사항을 공개해야 한다.

a) 인공호흡기 호흡 시스템 안에서 구성품의 위치결정에 관한 제한사항.

예: 해당 구성품이 유량 방향성 구성품인 경우.

b) 인공호흡기의 필수 성능 또는 기본 안전에 미치는 권장 부속품의 악영향(추가 요구사항은 4.3.101. 및 16.에 수록되어 있다).

검사와 권장 부속품의 악영향에 대한 위험관리 파일의 적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2.16.101. *기술설명서의 참조에 대한 추가 요구사항

기술 설명서가 사용설명서와는 별도 문서로 공급되는 경우에 사용설명서는 기술설명서의 내용을 열거해야 하고 적절한 경우에 항상 기술 설명서에서 가용한 추가 정보에 대한 상호 참조를 제공해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.3.1.101. *추가 일반 요구사항

기술설명서는 다음 사항을 공개해야 한다.

- a) *통제에 표시되거나 사용되는 것으로서 측정 및/또는 계산된 모든 변수들에 대한 여과 및/또는 평활 기법의 요약 설명.
- b) 공급되거나 사용설명서에서 권장되는 인공호흡기 호흡 시스템의 조작자 분리형 부품의 구성도를 포함하여 인공호흡기의 공압 구성도.
- c) 인공호흡기의 각 모드에서 들숨 단계를 시작하거나 끝내는 수단의 요약 설명.

해당되는 경우 기술 설명서는 다음 사항을 공개해야 한다.

- d) 권장되는 각 호흡계통 필터의 필수 기술 특성.
- 예: 사강 및 저항.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.3.101. 기술설명서에 대한 추가 요구사항

기술설명서는 시동 중 자동으로 수행되지 않는 경우에 이 기준규격에서 지정된 각 경보조건에 대해서 경보 시스템의 기능을 점검하는 방법의 설명을 공개해야 한다. 기술설명서는 자동적으로 수행되는 점검을 공개해야 한다.

기술설명서를 검사하여 적합성을 확인한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항은 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

항목 추가:

9.6.2.1.101. 가청 음향 에너지에 대한 추가 요구사항

인공호흡기에 의해 방출되는 A 특성 음향출력 레벨은 엔지니어링 방법 등급 2를 사용하여 ISO 4871:1996 및 ISO 3744:2010에 따라서 측정되어야 하고 사용설명서에 공개되어야 한다. A 특성 음향출력 레벨은 ISO 3744:2010의 8.1.에 따라서 계산되어야 하고 사용설명서에 공개되어야 한다.

다음 시험으로 적합성을 확인 한다.

- a) 음향 반사면에 인공호흡기를 놓고 사용설명서에 표시된 것으로부터 가장 불리한 VBS를 부착한다.

※ 비고: 가장 불리한 VBS 구성은 방식, 호흡 형식 및 흐름 패턴에 따라서 각각 다를 수 있다.

b) 인공호흡기에 가습기가 제공되는 경우에는 가습기를 시험에 포함시킨다.

c) 그 값이 표 201.102에 표시되어 있는 적합성과 저항 성분을 가진 시험용 폐를 구성한다.

- 시험용 폐에 의해 유발된 소음이 인공호흡기의 음향측정을 간섭하지 않도록 적절한 수단으로 시험용 폐를 음향적으로 격리시킨다.
- 환자 연결구를 시험용 폐에 연결한다.

d) 인공호흡기를 표 201.102에 표시된 환기를 생성하는 가장 불리한 모드, 호흡 형식 및 흐름 패턴으로 설정한다.

※ 비고: 가장 불리한 모드, 호흡 형식 및 흐름 패턴은 VBS 구성에 의해 달라질 수 있다.

e) IEC 61672-1:2002에 규정된 형식 1 계기의 요구사항을 준수하는 소음계의 마이크를 사용하여 ISO 3744:2010의 7.2에 지정된 대로 인공호흡기의 기하학적 중심으로부터 반경을 가진 반구 안의 10개 위치에서 음향출력 레벨을 측정한다.

f) ISO 3744:2010의 8.1.에 따라서 측정 표면에 걸쳐 평균된 A 특성 음향출력 레벨을 계산한다.

g) ISO 3744:2010의 8.6.에 따라서 A 특성 음향출력 레벨을 계산한다.

h) 극한 소음의 A 특성 음향출력 레벨이 시험 중 측정된 값의 최소 6 dB 미만이라는 것을 확인한다.

표 201.102. 음향시험에 대한 시험 조건

가변조정 변수	시험 조건		
	공급량을 제공하기 위한 인공호흡기에 대해		
	$V_{del} \geq 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{del} \leq 50 \text{ ml}$
공급량, V_{del}^a	500 ml	150 ml	30 ml
환기 빈도, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
I/E 비율	1/2	1/2	1/2
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
저항, R^b	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$
등온 적합성, C^b	$50 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$20 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$1 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$
^a : V_{del} 은 시험용 폐에 있는 유량센서에 의해 측정된다. 여기서, $V_T = C \times P_{\max}$ ^b : C 및 R 에 대한 정확도는 측정된 변수의 범위에 걸쳐 적용된다.			

i) ISO 3744:2010에 규정된 대로 반사면에 걸쳐서 자유장에서 주파수 가중 특성 A와 시간 가중 특성 F를 사용하여 측정한다. ISO 3744:2010의 8.1에 따라서 값을 평균한다.

j) 측정된 음향출력 레벨이 사용설명서에 공개된 것보다 작다는 것을 확인한다.

9.101. *흡입 절차에 대한 추가 요구사항

사용 설명서는 밀폐식 흡입 카테터와 함께 사용하기 위한 권장된 환기모드 및 설정값을 공개해야 한다.

인공호흡기는 예정대로 폐 흡입 카테터의 사용 후 계속 작동한다 :

- 사용설명서에 표시된 각 공급량 범위의 최저 공급량을 갖는 각 환기 모드에 대해
- 사용설명서에 표시된 내용과의 최저 적합성을 갖는 VBS 구성을 사용하여.

※ 비고 : 이 요구사항의 목적상, 체적 목표를 가진 압력제어 기반 환기는 정량제어 형식으로 간주된다.

적합성은 사용설명서 검사와 다음 시험에 의해 확인한다.

a) 그림 201.101과 같이 흡입 시스템(9)을 연결하고 밀폐식 흡입 카테터 어댑터(5)의 환자 연결구(4)는 대기 중으로 열어 놓고 인공호흡기는 분리한다. 최소 내경 2.95 mm(프랑스 (Charriere) 동등 사이즈 14 F)의 밀폐식 흡입 카테터(6)를 활용한다.

b) 다음과 같이 흡입 장치를 조정한다.

- 유량 제어 밸브(7)를 닫고 흡입 장비의 진공 조정기를 대기압 미만 200 hPa(204

cmH₂O)의 누적 진공으로 조정한다.

- 유량 제어밸브(7)를 개방하고 설정하여 다음과 같이 자유로운 기류를 제공한다(흡입 유량).:

i) 30 ℓ/min, $V_{del} \geq 300 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하는 인공호흡기

ii) 15 ℓ/min, $300 \text{ mℓ} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하는 인공호흡기

iii) 5 ℓ/min, $V_{del} \leq 50 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하는 인공호흡기

- c) 유량제어 밸브 설정값에 영향을 주지 않고 흡입 유량을 무력화시킨다.

- d) 의도된 공급량 범위에 대해 사용설명서에 표시된 최저 적합 VBS를 활용하여 그림 201.101과 같이 인공호흡기를 연결한다.

- e) 밀폐식 흡입 카테터의 환자 연결구에 시험용 폐를 연결한다. 다음에 적합한 시험용 폐를 사용한다.

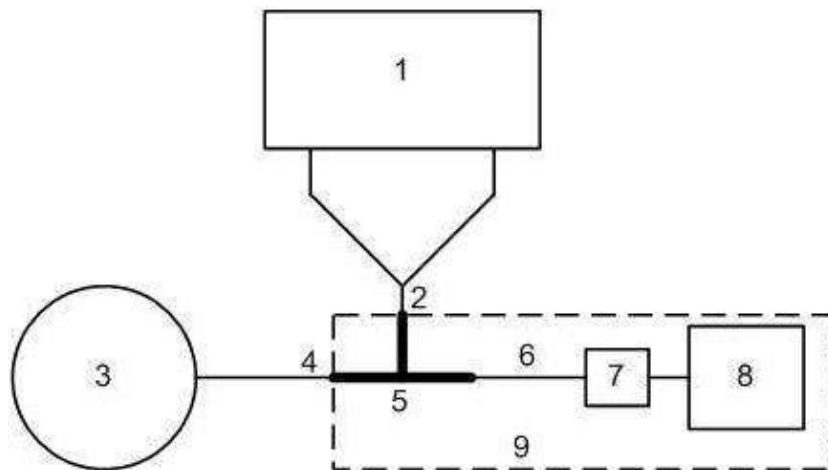
- 10 mℓ/hPa $\pm 10 \%$, $V_{del} \geq 300 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하는 인공호흡기

- 3 mℓ/hPa $\pm 10 \%$, $300 \text{ mℓ} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하는 인공호흡기

- 0.5 mℓ/hPa $\pm 10 \%$, $V_{del} \leq 50 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하는 인공호흡기

- f) 특수 흡입 절차 모드를 활성화하여 밀폐식 흡입 카테터를 축소시키면 안 된다.

- g) 사용설명서에 표시된 대로 적합성 시정을 수행한다.



1. 시험대상 인공호흡기

2. 밀폐식 흡입 카테터 어댑터를 추가하기 전 VBS의 환자 연결구

3. 시험용 폐

4. 밀폐식 흡입 카테터 어댑터를 추가한 후 VBS의 환자 연결구

5. 밀폐식 흡입 카테터 어댑터
6. ISO 8836:2007을 준수하는 14 Fr 밀폐식 흡입 카테터
7. 유량제어 밸브 (8에 통합될 수 있다)
8. ISO 10079-1:1999 또는 ISO 10079-3:1999를 준수하는 흡입 장비
9. 흡입 시스템

그림 201.101. 일반적인 밀폐식 흡입 시험 설정

- h) 다음 설정값으로 정량제어식 호흡방법을 선택한다.
 - 의도된 공급량 범위에 대한 최소 공급량
 - 환기 빈도: 10 min^{-1}
 - 트리거: off 또는 구비되지 않은 경우 가장 둔감한 방법 및 설정.
- i) 안정화가 달성될 때까지 기다린다.
- j) 환자 연결구 (4) 이상으로 1 cm ~ 2 cm 사이로 밀폐식 흡입 카테터를 전진시킨다.
- k) 유량제어 밸브 설정에 영향을 주지 않고 흡입 유량을 가능케 한 다음 30초 동안 유지한다.
 - ※ 비고 : 일부 경보 조건이 활성화될 수 있으며 이것은 예상된 가능성이다.
- l) 흡입 장비 밸브를 폐쇄하여 흡입 유량을 종료시키고 흡입 카테터를 후퇴시킨다.
 - ※ 비고 : 흡입 카테터를 공급된 슬리브 안으로 후퇴시키는 것은 기도를 밀봉하고 가스 누설을 줄이는 데 중요할 수 있다.
- m) 안정화가 달성될 때까지 기다린다.
- n) 인공호흡기가 의도대로 계속 기능을 발휘하는지 확인한다.
 - 예: 공급량이 규격 안에 있다.
- o) 의도된 각 공급량 범위에 대해 a)~n)을 반복한다.
- p) h) 대신 다음 변수들을 가진 압력제어식 호흡방식을 사용하여 a)~o)를 반복한다.
 - $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ 의 환기 압력 또는 인공호흡기가 이처럼 낮게 설정될 수 없는 경우 가장 낮은 설정값
 - 환기 빈도: 10 min^{-1}
 - 트리거: off 또는 구비되지 않은 경우 가장 둔감한 방법 및 설정.

q) 권고되는 환기 모드와 설정이 이미 시험되지 않은 한 h) 대신 밀폐식 흡입 카테터를 사용하기 위한 권장된 환기 모드 및 설정을 사용하여 a)~o)를 반복한다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항은 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.4. 누설

수정(기존 본문 다음에 추가):

VBS, 그 부품 및 부속품 제조업체는 위험관리 과정에서 가스 통로 안으로의 물질 여과 또는 누설과 관련된 위험을 언급해야 한다. 발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성이 있는 물질에 특별한 주의를 기울여야 한다.

발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성으로 분류되는 프탈레이트를 포함하고 있는 VBS, 그 부품 또는 부속품은 장치 자체에 또는 프탈레이트를 포함하고 있는 포장에 표시되어야 한다. VBS, 그 부품 또는 부속품의 의도된 용도가 어린이, 임산부 또는 수유부의 처치를 포함하는 경우에 이들의 사용에 대한 구체적인 정당성이 위험관리 파일에 포함되어야 한다. 사용설명서는 이러한 환자집단에 대한 잔류 위험과 해당되는 경우 적절한 예방조치에 관한 정보를 포함해야 한다.

적합성은 위험관리 파일을 검사하여 확인한다.

항목 추가 :

11.6.5.101. *ME기기 또는 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질 침입에 대한 추가 요구사항

인공호흡기 외장은 물의 위해한 유입에 대하여 최소한 IP21의 보호등급을 제공해야 한다. 인공호흡기 외장은 물의 위해한 유입에 대하여 IP22의 보호등급을 제공할 수 있다.

가장 불리한 정상 사용 위치에 놓인 인공호흡기로 IEC 60529:1989의 시험과 적합성은 검사에 의해 확인한다. 이러한 절차 이후에 기본 안전 및 필수 성능이 유지되는지 확인한다.

11.6.6. *ME기기 또는 ME시스템에의 청소 및 소독

수정 (새로운 첫 단락으로 추가 요구사항을 추가한다) :

정상 조건 및 단일고장 조건 중 체액이나 날숨 가스로 오염될 수 있는 인공호흡기 및 그 부속품의 가스 통로는 청소 및 소독 또는 청소 및 멸균을 위해 분해가 되도록 설계되어야 한다(추가 요구사항은 공통기준규격[별표1]의 11.6.7에 수록되어 있다).

수정 (추가 요구사항을 추가하고 적합성 시험을 교체한다) :

인공호흡기 외장은 인접 환자의 상호감염을 허용 위험수준으로 감소시키기 위하여 표면 청소와 소독이 가능하도록 설계되어야 한다.

인공호흡기 및 그 부속품에 대한 처리 및 재처리 공정 지시사항은 ISO 17664:2004 및 ISO 14937:2009를 준수해야 하고 사용설명서에 공개되어야 한다.

※ 비고: ISO 14159는 외장 설계에 대한 안내를 제공한다.

적합성은 위험관리 파일을 검사하여 확인한다. 이 기준규격과의 적합성이 인공호흡기 또는 그 부분 또는 부속품의 청소 또는 소독에 의해 영향을 받을 수 있는 경우에는 냉각 또는 건조 기간을 포함하여 사용설명서에 수록된 방법에 따라서 10번 청소하고 소독해야 한다.

이러한 절차 후에 기본 안전 및 필수 성능이 유지되는지 확인한다. 제조업체가 다수의 공정주기 영향과 이러한 주기의 효과성을 평가하였는지 확인한다.

11.6.7. ME기기 및 ME기기시스템의 멸균

수정 (적합성 시험 앞에 비고를 추가한다) :

※ 비고 : 추가 요구사항은 공통기준규격[별표1]의 11.6.6.에 수록되어 있다.

항목 추가 :

11.8.101. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단에 대한 추가 요구사항

11.8.101.1. 전원 고장에 대한 기술적 경보 조건

인공호흡기는 전원이 정상 운전을 유지하는데 필요한 값을 벗어나는 시점을 나타내는 고우선순위 기계적 경보조건을 포함하는 경보 시스템을 구비해야 한다.

인공호흡기의 정상 운전이 내부전원으로 전환하여 유지되는 경우에 전원고장 고우선순위 기술적 경보조건은 활성화되지 않아야 한다. 내부전원으로의 전환은 정보 신호 또는 저우선순위 기술적 경보조건에 의해 표시되어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

- a) 전원고장 경보 조건이 발생하거나 내부전원으로 전환하여 정상 운전이 유지될 때까지 전원공급/공급전원이 정격값 미만으로 하강하도록 한다.
- b) 내부 전원으로의 전환에 의해 정상 운전이 유지되지 않는 한 고우선순위 기술적 경보조건이 정상운전시 또는 이전에 발생하는지 확인한다.
- c) 내부 전원으로의 전환에 의해 정상 운전이 유지되는 경우에 전환이 정보신호 또는 저우선순위 기술적 경보 조건에 의하여 표시되는지 확인한다.
- d) 전원공급/공급전원을 정격 값으로 되돌린다.
- e) 전원고장 경보 조건이 발생하거나 내부전원으로 전환하여 정상 운전이 유지될 때까지 전원공급/공급전원이 정격값 이상으로 상승하도록 한다.
- f) 내부 전원으로의 전환에 의해 정상 운전이 유지되지 않는 한 고우선순위 기술적 경보조건이 정상운전 시 또는 이전에 발생하는지 확인한다.
- g) 내부 전원으로의 전환에 의해 정상 운전이 유지되는 경우에 전환이 정보신호 또는 저우선순위 기술적 경보 조건에 의하여 표시되는지 확인한다.

11.8.101.2. 내부 전원 또는 외부 예비 전원

인공호흡기가 내부전원을 가진 경우에 인공호흡기는 이 전원에 의해 제공되는 나머지 용량 또는 운전시간을 결정하는 수단을 구비해야 한다. 이 표시는 정성적일 수 있다.

내부전원을 구비한 인공호흡기는 모든 전력손실 이전에 내부전원이 거의 고갈된 시점을 나타내는 중간 우선순위 기술적 경보조건을 표시하는 경보 시스템을 구비해야 한다.

내부전원이 고갈됨에 따라서 고갈 최소 5분 전에 고갈된 내부전원 기술적 경보조건은 고우선순위로 상승해야 한다.

내부전원 또는 외부 예비전원을 구비한 인공호흡기에 대한 사용설명서는 다음 사항을 공개해야 한다.

- a) 완충전시 전원 운전시간.
- b) 예비전원 시험 방법.
- c) 내부전원 또는 외부 예비전원으로 전환 후 인공호흡기의 거동.
- d) 내부전원 또는 외부 예비전원 재충전 중 인공호흡기의 거동.

적합성은 기능시험과 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. *제어기와 계측기의 정확도

수정(기존 문장 다음에 추가한다) :

인공호흡기의 제어기는 공통기준규격[별표1] 7.1.2.에 지정된 조건 하에서 분명하게 읽을 수 있어야 한다.

적합성은 공통기준규격[별표1] 7.1.2.의 시험을 적용하여 확인한다.

항목 추가:

12.1.101. 정량제어 호흡 방식

정량제어 호흡방식을 선택하고 인공호흡기가 정상 조건에서 작동할 때 이 기준규격에 지정된 시험 설정값과 조건에 대해 결정된 정확도는 최대 이탈 오차와 최대 선형성 오차로서 사용설명서에 공개되어야 한다.

예: $\pm (5 \text{ m}\ell + \text{설정량의 } 10 \%)$

이러한 공개는 최소한 다음 사항을 포함해야 한다.

- 설정값과 관련된 공급량의 최대 오차
- 설정값과 관련된 PEEP의 최대 오차
- 환자 연결구에서 설정값과 관련된 들숨 산소 농도(FiO_2)의 최대 오차.

모든 오차는 의도된 공급량의 다음 범위에 대해 별도로 보고될 수 있다.

- $V_{\text{del}} \geq 300 \text{ m}\ell$
- $300 \text{ m}\ell \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ m}\ell$
- $V_{\text{del}} \leq 50 \text{ m}\ell$

인공호흡기의 성능 정확도는 다음과 같아야 한다.

- 사용설명서에 표시된 각 VBS 구성에 대해 결정되는 정확도 또는
- 사용설명서에 표시된 최악의 경우 VBS 구성에 대해 결정되는 정확도.

※ 비교 : 최악의 경우 VBS 구성은 각 오류 또는 정상 공급량에 대해 다를 수 있다.

최악의 경우 VBS 구성이 사용되는 경우에 그 선정에 대한 이론적 근거는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

적합성은 해당되는 경우 이론적 근거에 대해 위험관리 파일을 검사하고 다음 시험으로

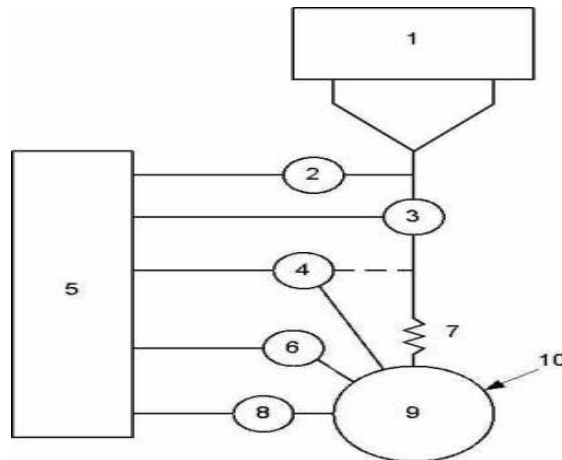
확인한다.

※ 비고 : 일부의 경우 다음 시험은 동시에 수행될 수 있다.

a) 공급량 및 끝 날숨 압력 오차

- 1) 그림 201.102와 같이 인공호흡기를 설정한다.
- 2) 해당되는 경우 사용설명서에 표시된 적합성 시정에 요구되는 VBS 적합성을 결정하거나 입력하고 이 시정을 활성화시킨다. 가슴기가 사용되는 경우 VBS 적합성을 결정하기 전에 가슴기를 최대 수위로 보충한다.
- 3) 표 201.103의 첫 적용 행(의도된 공급량에 의해 선택)의 시험 변수와 설정값을 사용한다.

※ 비고 : 시험 중 일부, 예를 들어 적합성 범위가 크거나 큰 저항력을 가진 시험에 대해서는 끝날숨이 의도적으로 0에 도달하지 않는다.



1. 시험대상 인공호흡기
2. 압력 센서
3. 유량 센서, 10 ms 이하의 10 % ~ 90 % 상승시간
4. 산소 센서
5. 데이터 수집 시스템, 200 샘플/s의 최소 샘플 속도
6. 온도 센서
7. 시험용 폐 저항(R_{lung})
8. 압력 센서, 10 ms 이하의 10 % ~ 90 % 상승시간
9. 시험용 폐 적합성 (C_{lung})
10. 시험용 폐

산소 센서는 VBS 안에 놓일 수 있다.

그림 201.102. 정량 및 압력제어 호흡방식 정확도, 일반적인 시험 설정

표 201.103. 정량제어 호흡방식 시험

시험 순서	시험용 폐 변수		인공호흡기 설정값				
	적합성 (ml/hPa) ±10 %	선저항 (hPa/l/s) ±10 %	체적 (ml)	호흡빈도 (호흡/분)	들숨 시간 (s)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	20	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	20	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	20	200	20	1	90	5
9	3	20	50	30	0.6	30	5
10	3	50	50	30	0.6	30	10
11	3	200	50	30	0.6	60	5
12	3	50	30	30	0.6	30	5
13	3	200	30	30	0.6	90	10
14	1	50	30	30	0.6	90	5
15	1	200	30	30	0.6	30	10
16	1	200	20	60	0.4	30	5
17	1	200	15	60	0.4	60	10
18	1	50	10	60	0.4	60	5
19	0.5	50	5	60	0.4	60	10
20	0.5	200	5	30	0.4	30	5
21	0.5	200	5	60	0.4	30	10

- 4) 예를 들면 환자 연결구에 위치한 교정된 유량 센서에 의하여 제공되는 유량 신호의 통합을 통하여 또는 시험용 폐 적합성과 필요시 가스의 빠른 압축으로 인한 온도에 대해 보상된 폐 압력의 측정된 변화의 곱에 의하여 공급량을 결정한다.
- 5) 결과를 시험을 위한 체적 설정값을 비교하고 결과적인 차이를 사용설명서에 표시된 공차를 비교한다.
- 6) 인공호흡기가 공급량 감시기기를 구비한 경우에는 판독값을 4)에서 결정된 공급량과 비교하여 공급량 감시기기의 정확도를 결정한다. 12.1.104.를 참조한다.
- 7) 날숨 단계의 마지막 50 ms에 걸쳐서 기도압력 측정값의 평균으로 PEEP를 결정한다.
- 8) 결과를 시험을 위한 PEEP 설정값을 비교하고 결과적인 차이를 사용설명서에 표시된 공차를 비교한다.
- 9) 30 호흡에 대해 3)~8)을 반복한다.
- 10) 표 201.103의 각 적용 행(의도된 공급량에 의해 선택)에 대해 3)~9)를 반복한다.

- 11) 가습기가 VBS에 포함된 경우에는 VBS 적합성을 재결정하지 않고 최소 가습기 수위로 공급량 시험을 반복한다.
- 12) 시험을 위하여 최악의 경우 유량 패턴(예: 일정한 유량, 감소하는 유량)이 선택된 것으로 입증될 수 있지 않는 한 인공호흡기에 가용한 각 유량 패턴에 대해 2)~11)을 반복한다.
- 13) 적합성 시정 없이 인공호흡기가 작동을 허용하는 경우에는 적합성 시정 없이 2)~12)를 반복한다.

b) FiO_2 오차

공급된 가스의 들숨 O_2 농도의 정확도는 환자 연결구에 또는 시험용 폐 내부에 O_2 농도 측정 장치를 놓아서 평가한다. 센서가 환자 연결구에 놓이는 경우에 농도의 값은 들숨 단계 중 유량 가중평균 농도이다.

측정된 O_2 농도는 FiO_2 설정값과 비교되고 그 차이는 사용설명서에 표시된 공차와 비교된다. 센서가 시험용 폐 내부에 위치한 경우에는 시험용 폐 내부의 가스 혼합물이 안정된 농도에 도달하는데 충분한 시간을 허용하도록 주의를 기울여야 한다.

※ 비고

1. 센서가 시험용 폐 내부에 위치한 경우에는 시험용 폐 내부의 가스 혼합물이 안정된 농도에 도달하는데 충분한 시간을 허용하도록 주의를 기울여야 한다.
2. 센서가 관 시스템 내부에 위치한 경우에는 측정 장치가 들숨 단계 중 유량 가중평균 농도를 결정할 수 있게 충분히 빠른 반응을 갖도록 하는데 주의를 기울여야 한다.
3. O_2 농도 측정 장치가 압력 차이를 갖는 경우에는 이 특성을 보상한다.

- 14) FiO_2 설정값을 위 a)에서 각 시험에 대해 측정된 값과 비교하여 FiO_2 오차를 얻는다.
- 15) 각 결과를 사용설명서에 표시된 공차에 비교한다.

12.1.102. 압력 제어 호흡 방식

압력제어 호흡방식을 선택하고 인공호흡기가 정상 조건에서 작동할 때 이 기준규격에 지정된 시험 설정값과 조건에 대해 결정된 정확도는 최대 이탈 오차와 최대 선형성 오차로서 사용설명서에 공개되어야 한다.

예: $\pm (3.0 \text{ hPa} + \text{설정량의 } 5 \%)$

이러한 공개는 최소한 다음 사항을 포함해야 한다.

- 들숨 단계 끝에서 설정값과 관련된 기도 압력(P_{aw})의 최대 오차

- 설정값과 관련된 PEEP의 최대 오차
- 환자 연결구에서 설정값과 관련된 들숨 산소 농도(FiO_2)의 최대 오차.

모든 오차는 의도된 공급량의 다음 범위에 대해 별도로 보고될 수 있다.

- $V_{\text{del}} \geq 300 \text{ m}\ell$
- $300 \text{ m}\ell \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ m}\ell$
- $V_{\text{del}} \leq 50 \text{ m}\ell$

인공호흡기의 성능 정확도는 다음과 같아야 한다.

- 사용설명서에 표시된 각 VBS 구성에 대해 결정되는 정확도; 또는
 - 사용설명서에 표시된 최악의 경우 VBS 구성에 대해 결정되는 정확도.
- ※ 비교 : 최악의 경우 VBS 구성은 각 오류 또는 정상 공급량에 대해 다를 수 있다.

최악의 경우 VBS 구성이 사용되는 경우에 그 선정에 대한 이론적 근거는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

적합성은 해당되는 경우 이론적 근거에 대해 위험관리 파일을 검사하고 다음 시험으로 확인한다.

※ 비교 : 일부의 경우 다음 시험은 동시에 수행될 수 있다.

a) 공급량 및 끝 날숨 압력 오차

- 1) 그림 201.102와 같이 인공호흡기를 설정한다.
- 2) 해당되는 경우 사용설명서에 표시된 적합성 시정에 요구되는 VBS 적합성을 결정하거나 입력하고 이 시정을 활성화시킨다. 가슴기가 사용되는 경우 VBS 적합성을 결정하기 전에 가슴기를 최대 수위로 보충한다.
- 3) 표 201.104의 첫 적용 행(의도된 공급량에 의해 선택)의 시험 변수와 설정값을 사용한다.

※ 비교 : 시험 중 일부, 예를 들어 적합성 범위가 크거나 큰 저항력을 가진 시험에 대해서는 끝날숨이 의도적으로 0에 도달하지 않는다.

- 4) 이전 50 ms에 대한 평균으로서 들숨 끝에서 기도 압력을 결정한다.
- 5) 결과를 시험을 위한 체적 설정값을 비교하고 결과적인 차이를 사용설명서에 표시된 공차와 비교한다.
- 6) 예를 들면 환자 연결구에 위치한 교정된 유량 센서에 의하여 제공되는 유량 신호의 통합을 통하여 또는 시험용 폐 적합성과 필요시 가스의 빠른 압축으로 인한 온도에 대해 보상된 폐 압력의 측정된 변화의 곱에 의하여 공급량을 결정한다.

- 7) 인공호흡기가 공급량 감시기기를 구비한 경우에는 판독값을 6)에서 결정된 공급량과 비교하여 공급량 감시기기의 정확도를 결정한다. 12.1.104.를 참조한다.
- 8) 날숨 단계의 마지막 50 ms에 걸쳐서 기도압력 측정값의 평균으로 PEEP를 결정한다.

표 201.104. 압력 제어 호흡방식 시험

시험 순서	의도한 공급량 ^a (ml)	시험용 폐 변수		인공호흡기 설정값				
		적합성 (ml/hPa) ±10 %	선저항 (hPa/l/s) ±10 %	호흡 빈도 (호흡/분)	들숨시간 ^b (s)	압력 ^c (hPa)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	20	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	20	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	90	5
8	200	10	20	20	1	25	30	10
9	50	3	20	30	0.6	15	30	5
10	50	3	50	30	0.6	15	30	10
11	50	3	200	30	0.6	25	60	5
12	30	3	50	30	0.6	10	30	5
13	30	3	200	30	0.6	15	90	10
14	30	1	50	30	0.6	30	90	5
15	30	1	200	30	0.6	30	30	10
16	20	1	200	60	0.4	20	30	5
17	15	1	200	60	0.4	15	60	10
18	10	1	50	60	0.4	10	60	5
19	5	0.5	50	60	0.4	15	60	10
20	5	0.5	50	30	0.4	10	30	5
21	5	0.5	200	60	0.4	15	30	10

^a 이 열에 있는 체적은 의도된 인공호흡기 공급량을 바탕으로 시험조건과 변수의 설정에 사용하기 위한 것이다.

^b 인공호흡기의 상승시간은 설정압력이 들숨 시간 이내에 도달될 수 있는 값으로 설정되어야 한다.

^c 이 시험의 목적상, 설정압력은 PEEP에 상대적이다.

- 9) 결과를 시험을 위한 PEEP 설정값을 비교하고 결과적인 차이를 사용설명서에 표시된 공차를 비교한다.
- 10) 30번 호흡에 대해 2)~9)를 반복한다.

- 11) 표 201.104의 각 적용 행(의도된 공급량에 의해 선택)에 대해 2)~10)을 반복한다.
- 12) 가슴기가 VBS에 포함된 경우에는 VBS 적합성을 재결정하지 않고 최소 가슴기 수위로 공급량 시험을 반복한다.
- 13) 적합성 시정없이 인공호흡기가 작동을 허용하는 경우에는 적합성 시정 없이 2)~12)를 반복한다.

b) FiO₂ 오차

공급된 가스의 들숨 O₂ 농도의 정확도는 환자 연결구에 또는 시험용 폐 내부에 O₂ 농도 측정 장치를 놓아서 평가한다. 센서가 환자 연결구에 놓이는 경우에 농도의 값은 들숨 단계 중 유량 가중평균 농도이다.

측정된 O₂ 농도는 FiO₂ 설정값과 비교되고 그 차이는 사용설명서에 표시된 공차와 비교된다.

※ 비교

1. 센서가 시험용 폐 내부에 위치한 경우에는 시험용 폐 내부의 가스 혼합물이 안정된 농도에 도달하는데 충분한 시간을 허용하도록 주의를 기울여야 한다.
2. 센서가 관 시스템 내부에 위치한 경우에는 측정장치가 들숨 단계 중 유량 가중평균농도를 결정할 수 있게 충분히 빠른 반응을 갖도록 하는데 주의를 기울여야 한다.
3. O₂ 농도 측정 장치가 압력 차이를 갖는 경우에는 이 특성을 보상한다.

14) FiO₂ 설정값을 위 a)에서 각 시험에 대해 측정된 값과 비교하여 FiO₂ 오차를 얻는다.

15) 각 결과를 사용설명서에 표시된 공차에 비교한다.

12.1.103. *공급량 감시

인공호흡기가 공급량 감시기기를 구비한 경우에 공급량 감시기기의 정확도는 사용설명서에 공개되어야 한다. 50 mℓ 이상인 실제 공급량에 대해서 공급량 감시기기의 정확도는 $\pm(4.0 \text{ mℓ} + \text{실제 공급량의 } 15 \%)$ 이내이어야 한다.

적합성은 다음으로 확인한다.

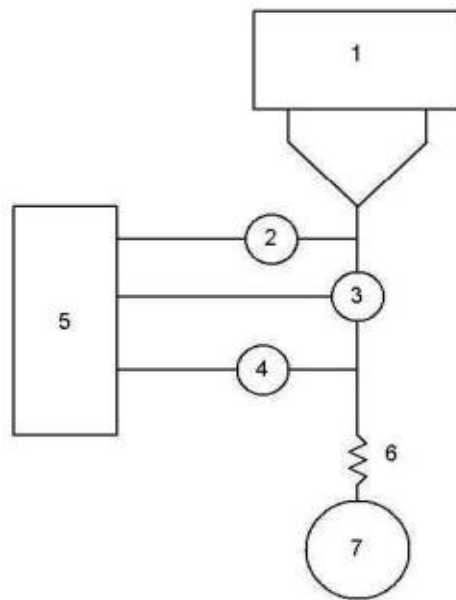
12.1.101. a)6) 및 12.1.102. a)7)에서 측정된 공급량 감시기기 정확도가 사용설명서에 공개된 정확도 이내인지 확인한다. 50mℓ 이상인 공급량에 대해서 사용설명서에 공개된 정확도가 $\pm(4.0 \text{ mℓ} + \text{실제 공급량의 } 15 \%)$ 이상인지 확인한다.

12.1.104. *O₂ 농도 증가에 대한 인공호흡기의 반응

공급량의 산소농도가 최대 설정가능 산소농도의 21 % ~ 90 % 비율의 체적으로 변하는데 필요한 시간은 사용설명서에 공개되어야 한다. 시간은 적절한 경우 최악의 경우 VBS를 사용하거나 최대 내부 체적 VBS를 사용하고 제공되는 경우 최소 기준 용량에서 또는 연속 용량에서 500 mℓ, 150 mℓ 및 30 mℓ의 공급량에서 별도로 보고되어야 한다. 이 시간은 각 VBS에 대해서 별도로 보고되거나 최대로 보고될 수 있다(최악의 경우 VBS 및 최소 공급량에 대해).

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

- a) 최악의 경우 VBS를 사용하거나 최대 내부 체적 VBS를 사용하여 그림 201.103과 같이 인공호흡기를 설정한다. VBS가 가슴기를 포함하고 있는 경우에는 사용설명서에 표시된 최소 가슴기 수위를 사용한다.
- b) 표 201.105에서 인공호흡기에서 가용한 첫 적용 행(의도된 공급량 범위에 의해 선택)에 대한 시험조건을 사용한다.



- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 시험대상 인공호흡기 | 4. 산소 센서 |
| 2. 압력 센서 | 5. 데이터 수집 시스템 |
| 3. 유량 센서 | 6. 저항 |
| 7. 시험용 폐 | |

그림 201.103. O₂ 농도 변화 시험 설정

- c) 시험용 폐를 21 % 체적비의 설정 산소농도로 환기시킨다.
- d) 환자 연결구에서 흡입된 산소농도에 평형이 도달할 때까지 기다린다.
- e) 설정 산소농도를 인공호흡기가 허용하는 최대 체적비로 변화시킨다.
- f) 새로운 농도 설정과 환자 연결구에서 들숨 중 90 %의 최종 산소농도 달성 사이의

시간지연을 측정한다.

- g) 측정된 시간지연이 사용설명서에 표시된 시간지연 이하인지 확인한다.
- h) 표 201.105에 있는 각 적용 행(의도된 공급량 범위에 의해 선택)에 대해 c)~g)를 반복한다.
- i) 인공호흡기에 날숨 단계 중 기본 유량이 제공되는 경우에는 인공호흡기에 가용한 최소 기본 유량 설정값에서 c)~h)를 반복한다.
- j) 인공호흡기에 호흡 사이클 전체에 걸쳐 연속 유량이 제공되는 경우에는 인공호흡기에 가용한 최소 연속 유량 설정값에서 c)~h)를 반복한다.

표 201.105. O₂ 농도 변화시험에 대한 시험조건

가변조정 변수	시험 조건		
	공급량을 제공하도록 의도된 인공호흡기에 대해		
	$V_{del} \geq 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{del} \leq 50 \text{ ml}$
공급량, V_{del}^a	500 ml	150 ml	30 ml
환기 빈도, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
I/E 비율	1/2	1/2	1/2
저항, R^b	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$
a: V_{del} 은 인공호흡기의 설정값을 사용하여 결정된다.			
b: R 에 대한 정확도는 측정된 변수의 범위에 적용된다.			

12.4. 위험한 출력에 대한 보호

항목 추가 :

12.4.101. 산소 감시

인공호흡기는 들숨 산소 농도 측정(예: 들숨 분기관 또는 환자 연결구에서)용으로 「의료기기 기준규격」 [별표2] 94. 호흡감시기를 준수하는 O₂ 감시기를 구비해야 하며, 구비하지 않은 경우에 사용설명서는 인공호흡기가 산소 농도 측정(예: 들숨 분기관 또는 환자 연결구에서)용으로 서비스 투입 전에 「의료기기 기준규격」 [별표2] 94. 호흡감시기를 준수하는 O₂ 감시기를 구비해야 한다는 효과에 대한 문구를 포함해야 한다. O₂ 감시기가 인공호흡기의 일부가 아닌 경우에, O₂ 감시기를 연결하는 곳에 관한 정보가 사용설명서에 공개되어야 한다.

O₂ 감시기는 또한 산소레벨 경보조건을 포함하는 경보 시스템을 구비해야 한다.

※ 비교: 낮은 산소 레벨 알람 조건은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 94. 호흡감시기에

의해 요구된다.

적합성은 사용설명서를 검사하여 또는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 94. 호흡감시기의 시험을 적용하여 확인한다.

12.4.102. *기도 압력의 측정

인공호흡기는 기도 압력을 표시하는 감시기기를 구비해야 한다. 실제 측정 지점은 인공호흡기 호흡 시스템 내부의 임의 지점일 수 있지만 표시된 값은 환자 연결구에 참조되어야 한다. 정상상태 조건 하에서 표시된 기도압력은 $\pm(2 \text{ hPa (2 cmH}_2\text{O)} + \text{실제 판독값의 4 \%})$ 이내로 정확해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.103. *호기량 및 저용량 경보조건 측정

12.4.103.1. 공급량 > 50 mℓ 를 제공하기 위한 인공호흡기

50 mℓ 이상의 공급량을 제공하기 위한 인공호흡기는 환자 연결구를 통한 호기량을 표시하는 감시기기를 구비해야 한다. 그렇게 구비되지 않은 경우에, 사용설명서는 인공호흡기가 서비스에 투입되기 전에 이 기준규격을 준수하는 감시기기를 구비해야 한다는 영향에 대한 문구를 포함해야 한다. 호기량 감시기기가 인공호흡기의 일부가 아닌 경우에 호기량 감시기기가 연결되는 곳에 관한 정보가 감시기기 사용설명서에 공개되어야 한다. 50 mℓ 이상의 호기량 측정 정확도는 $\pm (4.0 \text{ mℓ} + \text{환자 연결구를 통한 실제 호기량의 15 \%})$ 이내이어야 한다. 호기량 감시기기 정확도는 감시기기 사용설명서에 공개되어야 한다.

호기량 감시기기는 저호기량 경보한계와 고호기량 경보한계에 도달하는 시점을 나타내는 최소한 중간 우선순위 경보조건을 포함하고 있는 경보시스템을 구비해야 한다. 호기량 감시기기는 호기량이 경보한계에 도달하는 시점을 표시하는 저우선순위 경보조건으로 시작하여 이 상태가 계속되면 중간 우선순위 경보조건으로 상승하는 경보시스템을 구비할 수 있다.

호기량 경보한계는 담당 조직 조정, 조작자 조정, 인공호흡기 조정 또는 조작자 조정과 인공호흡기 조정의 조합으로 미리 조정될 수 있다. 경보한계가 인공호흡기에 의해 조정되는 경우에 경보 한계값을 결정하는 알고리즘의 요약 설명은 사용설명서에 공개되어야 한다.

※ 비고: 사용되는 환기 방식의 종류에 따라 하나 이상의 활성 경보 한계가 있을

수 있다.

적합성은 표 201.103 및 표 201.104에 수록된 시험조건을 사용한 기능시험과 사용설명서를 검사하여 확인한다. 사용설명서에 표시된 최악의 경우 VBS를 선택하고 설정한다.

예: 최소 및 최대 VBS 적합성.

가습기를 사용한 시험에 대하여 최소 및 최고 수위에서 시험을 반복한다(하나의 가습기에 대하여 2세트의 시험).

12.4.103.2. 공급량 $\leq 50 \text{ m}\ell$ 를 제공하기 위한 인공호흡기

인공호흡기가 공급량 $\leq 50 \text{ m}\ell$ 를 제공하는 경우에는 호기량 감시기기를 구비할 수 있다.

호기량 $\leq 50 \text{ m}\ell$ 에서 호기량 감시기기의 정확도는 사용설명서에 공개되어야 한다. 호기량 감시기기는 최소한 호기량이 저호기량 경보에 도달하는 시점을 나타내는 저우선순위 경보조건을 포함하는 경보 시스템을 구비할 수 있다.

제공되는 경우에 호기량 경보한계는 담당 조직 조정, 조작자 조정, 인공호흡기 조정 또는 조작자 조정과 인공호흡기 조정의 조합으로 미리 조정될 수 있다. 경보한계가 인공호흡기에 의해 조정되는 경우에 경보 한계값을 결정하는 알고리즘의 요약 설명은 사용설명서에 공개되어야 한다.

※ 비고: 사용되는 환기 방식의 종류에 따라 하나 이상의 활성 경보 한계가 있을 수 있다.

적합성은 표 201.103 및 표 201.104에 수록된 시험조건을 사용한 기능시험과 사용설명서를 검사하여 확인한다. 사용설명서에 표시된 최악의 경우 VBS를 선택하고 설정한다.

예: 최소 및 최대 VBS 적합성.

가습기를 사용한 시험에 대하여 최소 및 최고 수위에서 시험을 반복한다(하나의 가습기에 대하여 2세트의 시험).

12.4.104. *최고 한계 압력 보호장치

기도 압력이 정상 조건 및 단일고장 조건 하에서 최고 한계압력을 초과하는 것을

방지하는 보호장치가 제공되어야 한다. 최고 한계압력은 125 hPa (125 cmH₂O)를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.105. 고압 경보 조건 및 보호장치

인공호흡기는 기도압력에 대한 고압 한계에 도달하는 시점을 나타내는 고우선순위 경보조건을 포함하는 경보 시스템을 가진 감시기기를 구비해야 한다. 경보한계는 가변조정압력한계에 연결되어 독립적으로 조정될 수 있으며 그렇지 않으면 인공호흡기의 설정압력에 연계될 수 있다. 독립적으로 조정되는 경우에는 경보한계를 가변조정 압력한계의 경보한계보다 낮은 값으로 설정하는 것이 가능하지 않아야 한다. 환자가 생성하는 순간적인 압력은 고압 한계 경보조건을 초래하지 않아야 한다.
예: 환자 커플링에 의해 유발되는 순간적인 압력증가.

기도압력에 대한 고압 경보한계에 도달할 때마다 인공호흡기가 작동하여 환자 연결구에서의 압력을 설정된 PEEP 레벨로 감소시켜야 한다. 기도압력이 고압 경보한계와 동일한 순간부터 압력이 감소하는 순간까지의 간격은 200 ms를 초과하지 않아야 한다.

단일고장조건 중, 기도 압력은 설정된 PEEP 레벨 미만이 될 수 있다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.106. PEEP 경보 조건

인공호흡기는 끝 날숨 압력이 PEEP 경보 상한에 도달하는 시점을 나타내는 경보조건을 포함하는 경보 시스템을 가진 감시기기를 구비해야 한다. 인공호흡기는 끝 날숨 압력이 PEEP 경보 하한에 도달하는 시점을 나타내는 경보조건을 포함하는 경보 시스템을 가진 감시기기를 구비할 수 있다. 상한 및 하한 PEEP 경보조건은 모두 최소한 중간 우선순위이어야 한다. 경보조건 지연은 3번의 호흡기간을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 사용설명서에 표시된 모든 VBS를 사용한 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 시험을 수행하기 위해 PEEP 제어 실패를 초래하는 인공호흡기 수정이 필요할 수 있다.

12.4.107. *장애물 경보 조건

인공호흡기는 기도압력이 장애물에 대한 경보한계에 도달하는 시점을 나타내는 기술적

경보조건을 포함하는 경보 시스템을 가진 감시기기를 구비해야 한다.

예: 다음을 경고하는 경보 조건

- 방해된 들숨 또는 날숨 호흡관
- 차단된 날숨 밸브
- 차단된 날숨 호흡 시스템 필터

장애물 기술 경보 조건은 고우선순위이어야 한다. 최대 경보 조건 지연은 2호흡 사이클 또는 5초 중에서 큰 값 이하이어야 한다.

장애물 경보 조건이 발생할 때마다, 인공호흡기는 호흡 사이클 하나 이내에 기도압력을 대기압 또는 설정된 PEEP 레벨로 감소시켜야 한다. 인공호흡기는 장애물 발생시 자발적 호흡을 허용하는 보호장치를 구비해야 한다. 보호장치를 구비한 경우에 모든 권장 부속품을 설치한 상태에서 환자 연결구에서 측정된 압력 하강은 다음의 유속에서 6.0 hPa(6.0 cmH₂O)를 초과하지 않아야 한다.

- 30 ℓ/min: 공급량, $V_{del} \geq 300 \text{ mℓ}$ 를 제공하기 위한 인공호흡기
- 15 ℓ/min: 공급량, $300 \text{ mℓ} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mℓ}$ 를 제공하기 위한 인공호흡기
- 2.5 ℓ/min: 공급량, $V_{del} \leq 50 \text{ mℓ}$ 를 제공하기 위한 인공호흡기

장애물 경보조건이 결정되는 수단과 이를 시험하는 수단은 부속 문서에서 설명되어야 한다.

적합성은 부속 문서에 기술된 시험방법에 따라서 사용설명서에 표시된 각 VBS를 사용한 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.108. *부분 폐색 경보 조건

인공호흡기는 날숨 분기관이 부분적으로 폐색되는 시점을 나타내는 기술적 경보조건을 포함하는 경보 시스템을 가진 감시기기를 구비해야 한다.

날숨 분기관 부분 폐색 경보조건이 결정되는 수단의 요약 설명은 부속 문서에서 설명되어야 한다.

적합성은 부속 문서에 기술된 시험방법에 따라서 사용설명서에 표시된 각 VBS를 사용한 기능시험에 의해 확인한다.

12.101. *우발적 조정에 대한 보호

인공호흡기의 우발적 꺼짐에 대한 것을 포함하여 위해한 출력을 생성할 수 있는

제어장치의 우발적 조정에 대한 보호 수단은 제공되어야 한다. 이러한 보호수단의 사용적합성은 사용적합성 엔지니어링 공정에서 평가되어야 한다.

※ 비고: 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 위한 요구사항은

공통기준규격[별표1] 12.2.와 공통기준규격[별표3] 에서 찾을 수 있다.

적합성은 기능시험과 사용적합성 엔지니어링 파일 검사에 의해 확인한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

항목 추가:

13.2.101. *추가 특정 단일고장 조건

인공호흡기는 다음의 단일고장 조건이 허용될 수 없는 위험을 초래하지 않도록 구성되어야 한다.

- 인공호흡기로부터 환자연결구로의 가스 공급 중단; 또는
- 조작자 분리형 호흡계통 필터의 제거 또는 장애.

적합성은 기능시험과 위험관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

13.102. *인공호흡기로의 가스공급기 하나 고장

가스공급기 하나의 고장에 이어서 인공호흡기는 자동으로 나머지 가스 공급기를 사용해야 하고 달리 정상 사용을 유지해야 한다. 이 전환 다음에는 가스공급 고장 기술 정보조건이 이어져야 한다. 가스공급 고장 기술 정보조건은 최소한 저우선 순위이어야 한다.

고장난 가스공급 상실의 체적으로 3 % 이상 공급 산소농도를 변화시키는 경우에 기술적정보조건은 최소한 중간 우선순위이어야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

13.103. *환기 제어 기능 및 관련 위험통제 수단의 독립성

단일고장 조건은 환기제어 기능과 상응하는 보호장치는 동시에 고장나지 않아야 한다.

단일고장 조건은 환기제어 기능의 상실이 검출되지 않는 방법으로 다음이 고장나지 않아야 한다.

- 환기 제어 기능 및 해당 감시기기 또는

- 환기 제어 기능과 해당 정보 시스템

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

항목 추가:

14.101. 소프트웨어 수명주기

인공호흡기의 프로그램 가능한 의료용 전기 하부시스템(PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS, PESS)은 IEC 62304:2006을 준수하는 설계 공정으로 개발되어야 한다. 독립적인 하드웨어 위험관리 수단이 없는 인공호흡기 PESS의 환기제어 소프트웨어 품목은 소프트웨어 안전등급 C로 간주된다.

적합성은 소프트웨어 안전등급에 IEC 62304가 요구하는 문서를 검사하여 확인한다(요구사항은 IEC 62304:2006, 1.4에 수록되어 있다).

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

항목 추가:

15.3.5.101. 거친 취급 추가 요구사항

15.3.5.101.1. *충격 및 진동

의료시설 내부에서 환자 이동 중 사용하기 위한 것이 아닌 것으로 적용 부속품을 포함한 인공호흡기와 그 부품은 정상 사용, 밀기, 충격, 낙하 및 거친 취급에 의해 초래되는 기계적 응력을 받을 때 적절한 기계적 강도를 가져야 한다. 거치형 ME기기는 이 세부항의 요구사항으로부터 제외된다.

다음 시험에 이어서, 인공호흡기는 기본 안전 및 필수 성능을 유지해야 하고 12.1. 및 12.4.의 요구사항을 준수해야 한다.

적합성은 다음 시험을 수행하여 확인한다.

a) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-27:2008에 따른 충격시험

※ 비고 : 이것은 IEC/TR 60721-4-7:2001. 7M2항을 요구한다.

1) 시험방식: Type 1

- 최고 가속도: 150 m/s^2 (15 g)
 - 기간: 11 ms
 - 펄스 모양: 반 정현파
 - 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)
- 또는

2) 시험방식: Type 2

- 최고 가속도: 300 m/s^2 (30 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

※ 비고 : 공통기준규격[별표1]의 15.3.4.1.에 있는 요구사항으로 시험되고 이를 준수하는 인공호흡기는 이 요구사항을 준수하는 것으로 간주된다.

b) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-64:2008에 따른 광대역 무작위 진동시험

※ 비고: 이것은 IEC/TR 60721-4-7:2001. 7M1과 7M2항을 요구한다.

3) 가속 진폭

- 10 Hz ~ 100 Hz : $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100 Hz ~ 500 Hz: -6 db/옥타브

4) 기간: 10분/수직 축(총 3회)

c) 다음 시험으로 기본 안전 및 필수 성능 및 12.1. 및 12.4.의 요구사항이 유지되는지 확인한다.

15.3.5.101.2. *이동용 인공호흡기 충격 및 진동

이동용으로(진료시설 내부 환자 이동 중) 적용 부속품을 포함한 인공호흡기 및 그 부품은 정상 사용, 밀기, 충격, 낙하 및 거친 취급에 의해 초래되는 기계적 응력을 받을 때 적절한 기계적 강도를 가져야 한다. 이 시험을 위하여 인공호흡기 및 그 부품과 적용 부속품은 부속 문서에 표시된 장착 부속품을 사용하여 장착되어야 한다.

※ 비고: 부속문서에 하나 이상의 장착 시스템이 설명된 경우에는 다수의 시험이 필요하다.

다음 시험 중, 인공호흡기는 경우에 따라서 의도된 공급량에 의해 선택되는 표 201.102의 조건 및 변수를 사용하여 시험용 폐를 환기시키는 동안에 기본 안전 및 필수

성능을 유지해야 한다. 경우에 따라서 정량제어 호흡방식 또는 압력제어 호흡방식으로 시험을 수행한다. 시험 중 개별 호흡의 공급량 오차는 35 % 이상 벗어나지 않아야 하고, 1분 간격에 걸쳐 평균된 공급량 오차는 25 %를 벗어나지 않아야 한다. 이 시험 중 공급량 및 경보조건은 최소 감지 레벨로 설정되어야 한다.

적합성은 다음 시험을 수행하여 확인한다.

a) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-27:2008에 따른 충격시험

1) 시험방식: Type 1

- 최고 가속도: 50 m/s^2 (5 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

또는

b) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-64:2008에 따른 광대역 무작위 진동시험

2) 가속 진폭

- 10 Hz ~ 100 Hz: $0.33(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100 Hz ~ 500 Hz: -6 db/옥타브

3) 기간: 30분/수직 축 (총 3회)

c) 절차 1과 다음 시험을 사용한 IEC 60068-2-31:2008에 따른 자유낙하

4) 낙하 높이

- 질량 $\leq 1 \text{ kg}$ 에 대해, 0.25 m
- 질량 $> 1 \text{ kg}$ 및 $\leq 10 \text{ kg}$ 에 대해, 0.1 m
- 질량 $> 10 \text{ kg}$ 및 $\leq 50 \text{ kg}$ 에 대해, 0.05 m
- 질량 $> 50 \text{ kg}$ 에 대해, 0.01 m

5) 낙하 횟수: 지정된 각 자세에서 2회

d) 시험 중 기본 안전 및 필수 성능이 유지되는지 확인한다. 시험 중 공급량이 표시된 한계 안에 있는지 확인한다.

15.101. 가동 모드

인공호흡기는 연속 가동에 적합해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

15.102. 공급 산소 농도

인공호흡기는 환자에게 대기로부터 최소 90 %까지 범위 이상의 O₂ 농도를 포함한 가스를 공급할 수 있어야 한다.

고장으로 가스공급 손실이 체적으로 3 % 이상의 공급 산소농도 변화를 유발하는 경우에 기술적 경보조건은 최소한 중간 우선순위이어야 한다.
적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

15.103. 부속 자체점검

인공호흡기는 VBS 저항 및 적합성 특성이 7.9.2.9.101. b)에 표시된 정격 범위 이내에 있는지 여부를 판단하는 수단을 구비해야 한다. 추가 요구사항은 7.9.2.8.101.에도 수록되어 있다. 이 수단은 조작자 조치를 필요로 할 수 있다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

16. ME시스템

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

항목 추가:

16.1.101. ME시스템에 대한 추가 일반 요구사항

VBS에 연결된 부속품은 인공호흡기가 있는 ME시스템을 구성하는 것으로 간주되어야 한다.

적합성은 공통기준규격의 해당 시험을 적용하여 확인한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

항목 추가 :

17.101. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성에 대한 추가 요구사항

인공호흡기와 그 부속품은 생명유지 ME기기 또는 ME시스템으로 간주되어야 한다.

적합성은 인공호흡기가 생명유지 ME기기 또는 ME시스템으로 간주된다는 표시에 대해서 위험관리 파일을 검사하여 확인한다.

항목 추가(새로운 항) :

101. 가스 연결

101.1. *역 가스 누설에 대한 보호

동일한 가스의 공급 시스템으로 가는 가스입구로부터의 역 가스 누설을 정상 조건에서 100 mℓ/min 미만으로 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

다른 상이한 가스의 공급 시스템으로 가는 하나의 고압 입구로부터의 교차 가스 누설을 정상 조건에서 100 mℓ/h 미만으로 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

단일고장 조건 하에서 다른 상이한 가스의 공급 시스템으로 가는 하나의 고압 입구로부터의 교차 가스 누설이 100 mℓ/h를 초과할 수 있는 경우에 인공호흡기는 이러한 교차 누설을 표시하는 최소한 중간 우선순위 기술 정보조건을 나타내는 정보 시스템을 구비해야 한다. 이 교차 유량은 100 mℓ/min을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

101.2. 의료용 가스 배관 시스템 연결

조작자 분리형 호스 어셈블리가 인공호흡기와 의료용 가스 배관 시스템 사이의 연결에 제공되는 경우에는 ISO 5359:2008을 준수해야 한다.

적합성은 ISO 5359:2008의 시험을 적용하여 확인한다.

101.3. VBS 커넥터

101.3.1. *일반사항

원뿔형 VBS 커넥터는 ISO 5356-1:2004를 준수하는 15 mm 또는 22 mm 커넥터이어야 하며, 그렇지 않으면 이러한 커넥터와 체결되지 않아야 한다.

비 원뿔형 커넥터는 ISO 5356-1:2004의 체결, 해제 및 누설 요구사항을 준수하지 않는 한 해당 개별기준규격을 준수하는 원뿔형 커넥터와 체결되지 않아야 한다.

VBS, 그 부품 또는 부속품은 ISO 594-1:1986 또는 ISO 594-2:1998을 준수하는 기능적 연결을 허용하는 커넥터를 구비하지 않아야 한다.

적합성 ISO 5356-1:2004의 시험과 기능시험을 적용하여 확인한다.

101.3.2. 그 밖의 명명된 포트

101.3.2.1. 환자 연결구

환자 연결구는 다음 중 하나이어야 한다.

- a) ISO 5356-1:2004를 준수하는 F형 15 mm 원뿔 커넥터
- b) ISO 5356-1:2004를 준수하는 원뿔형 15 mm / 22 mm 원뿔 커넥터

적합성은 ISO 5356-1:2004의 시험을 적용하여 확인한다.

101.3.2.2. 가스 출력 포트 및 가스 회수 포트

가스 출력 포트 및 가스 회수 포트는 다음 중 하나이어야 하며 그렇지 않으면 이러한 커넥터와 체결되지 않아야 한다.

- a) ISO 5356-1:2004를 준수하는 M형 22 mm 원뿔 커넥터
- b) ISO 5356-1:2004를 준수하는 M형 15 mm 원뿔 커넥터
- c) ISO 5356-1:2004를 준수하는 원뿔형 15 mm/22 mm 원뿔 커넥터

적합성은 ISO 5356-1:2004의 시험을 적용하여 확인한다.

101.3.2.3. 수동식 환기 포트

수동식 환기포트가 제공되는 경우에는 ISO 5367:2000을 준수하는 호흡관을 수용하는 M형 원통 커넥터이어야 한다.

적합성은 ISO 5367:2000의 시험을 적용하여 확인한다.

101.3.2.4. 비상 흡입 포트

비상 흡입 포트는 조작자가 접근 가능한 커넥터를 구비하지 않아야 한다. 비상 흡입포트는 인공호흡기가 사용될 때 방해로 방지하도록 설계되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

101.3.2.5. 유량 방향성 구성품

VBS의 조작자 분리형 유량 방향성 구성품은 환자에게 허용되지 않는 방법으로 결합될 수 없도록 설계되어야 한다.

적합성은 조작자 분리형 유량 방향성 구성품을 검사하고 위험관리 파일을 검사하여 확인한다.

101.3.2.6. 부속품 포트

부속품 포트가 제공되는 경우에는 ISO 5356-1:2004에 지정된 커넥터와 호환되지 않아야

하고 부속품을 제자리에 고정시키는 수단과 부속품 제거 후 덮개를 고정하는 수단이 제공되어야 한다.

※ 비고: 이 포트는 일반적으로 가스 샘플링 또는 치료용 에어로졸의 도입에 사용된다.

적합성은 검사와 ISO 5356-1:2004의 시험을 적용하여 확인한다.

101.3.2.7. 감시 프로브 포트

감시 프로브 도입용 프로브가 제공되는 경우에는 ISO 5356-1:2004에 지정된 커넥터와 호환되지 않아야 하고 프로브를 제자리에 고정시키는 수단과 프로브 제거 후 덮개를 고정하는 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 검사와 ISO 5356-1:2004의 시험을 적용하여 확인한다.

101.3.2.8. 가스 배출구

커넥터가 가스 배출구에 제공되는 경우에는 ISO 5356-1:2004를 준수하는 30 mm 커넥터이어야 한다.

※ 비고: ISO 5356-1:2004를 준수하는 30-mm 커넥터는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 38. 가스마취기를 준수하는 마취가스 배기 시스템(ANAESTHESIA GAS SCAVENGING SYSTEM, AGSS)에 연결하는데 적절해야 한다.

인공호흡기는 제공된 가스 배기 포트가 사용 중 방해되지 않도록 설계되어야 한다.

적합성은 검사와 ISO 5356-1:2004의 시험을 적용하여 확인한다.

102. VBS 및 부속품 요구사항

102.1. *일반사항

모든 인공호흡기 호흡 시스템, 그 부분 및 부속품은 인공호흡기 제조자 또는 기타 단체(“제3의 제조자” 또는 의료 제공자)에 의해 생산되었는지 여부를 불문하고 이 기준규격의 요구사항을 준수해야 한다.

적합성은 이 기준규격의 시험에 의해 확인한다.

102.2. 라벨링

부속 문서에는 최소한 하나의 호환되는 인공호흡기의 모델 또는 형식 참조가 102.1.에

적합한 각 VBS 또는 부속품 함께 공개되어야 한다.

다음의 문구가 각 인공호흡기 호흡 시스템, 부분 또는 부속품의 부속 문서에 포함되어야 한다.

- a) 인공호흡기 호흡 시스템, 그 부분 및 부속품은 특정 인공호흡기와 함께 사용하도록 검증되었다.
- b) 호환되지 않는 부분은 성능감소를 초래할 수 있다.
- c) 책임있는 조직은 사용하기 전에 인공호흡기와 환자에 연결하는데 사용되는 모든 부분의 호환성을 보장할 책임이 있다.

적합성은 부속 문서 검사에 의해 확인한다.

102.3. 호흡관

가열식 호흡관을 제외하고 VBS에 사용하기 위한 호흡관은 ISO 5367:2000을 준수해야 한다.

적합성은 ISO 5367:2000의 시험을 적용하여 확인한다.

102.4. *수분 관리

102.4.1. 가습 시스템

가열식 호흡관을 포함하여 인공호흡기에 포함되거나 인공호흡기와 함께 사용하도록 권장되는 가습기는 ISO 8185:2007을 준수해야 한다.

적합성은 ISO 8185:2007의 시험을 적용하여 확인한다.

102.4.2. 열기 및 습기 교환기(HME)

VBS에 포함되거나 VBS와 열기 및 습기 교환기는 함께 사용하도록 권장되는 가습기는 ISO 9360-1:2000 또는 ISO 9360-2:2001을 준수해야 한다.

적합성은 ISO 9360-1:2000 또는 ISO 9360-2:2001을 시험하여 확인한다.

102.5. 가스 혼합기

인공호흡기에 포함되거나 인공호흡기와 함께 사용하도록 권장되는 가스 혼합기는 ISO 11195:1995의 해당 요구사항을 준수해야 한다.

적합성은 ISO 11195:1995의 시험을 적용하여 확인한다.

102.6. 호흡 시스템 필터

인공호흡기에 포함되거나 인공호흡기와 함께 사용하도록 권장되는 호흡 시스템 필터는 ISO 23328-1:2003 및 ISO 23328-2:2002의 해당 요구사항을 준수해야 한다.

적합성은 ISO 23328-1:2003 및 ISO 23328-2:2002의 시험을 적용하여 확인한다.

102.7. 인공호흡기 호흡 시스템

102.7.1. 완비된 VBS로부터 누설

VBS로부터 우발적인 누설은 300 mℓ 이상의 공급량을 제공하기 위한 인공호흡기에 대해서 50 hPa (50 cmH₂O)에서 200 mℓ/min을 초과하지 않아야 하고 300 mℓ ~ 50 mℓ 사이의 공급량을 제공하기 위한 인공호흡기에 대해서 40 hPa (40 cmH₂O)에서 100 mℓ/min을 초과하지 않아야 하며, 50 mℓ 미만의 공급량을 제공하기 위한 인공호흡기에 대해서 20 hPa(20 cmH₂O)에서 50 mℓ/min을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

- a) 사용설명서에 표시된 의도된 적용을 위해 VBS를 설정한다.
- b) 모든 포트를 밀봉한다.
- c) 압력측정 장치를 연결하고 다음의 압력에 도달할 때까지 VBS에 공기를 투입한다.
 - 50 hPa(50 cmH₂O), $V_{del} \geq 300 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하기 위한 VBS
 - 40 hPa(40 cmH₂O), $300 \text{ mℓ} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하기 위한 VBS
 - 20 hPa(20 cmH₂O), $V_{del} \leq 50 \text{ mℓ}$ 의 공급량을 제공하기 위한 VBS
- d) 공기 유량을 조정하여 압력을 안정화시키고 누설 유량을 기록한다.

102.7.2. *비침습성 환기

비침습성 환기에 사용하기 위한 인공호흡기 사용설명서는 환자의 호기량이 마스크 주위의 누설로 인해 측정된 호기량과는 다를 수 있다는 영향에 대한 경고 문구를 포함해야 한다.

비침습성 인공호흡기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 94. 호흡감시기(ISO 21647 대체)에 따라서 날숨 분기관 또는 환자 연결구에서 날숨 이산화탄소 농도 측정용 CO₂ 감시기기를 구비해야 한다.

이를 구비하지 않은 경우에 사용설명서에는 인공호흡기가 서비스에 투입되기 전에 「의료기기 기준규격」 [별표2] 94. 호흡감시기(ISO 21647 대체)에 따라서 날숨 분기관

또는 환자 연결구에서 날숨 이산화탄소 농도 측정용 CO₂ 감시기기를 구비해야 한다는 취지의 문구를 포함해야 한다.

적합성은 사용설명서를 검사하여 또는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 94. 호흡감사기의 시험을 적용하여 확인한다.

103. *정전 중 자발적 호흡

정상 환기가 정상 작동에 필요한 값을 벗어난 전기 또는 공압 공급 동력에 의해 훼손된 경우에 자발적인 호흡을 허용하는 보호장치가 제공되어야 한다.

이러한 조건 하에서 권장되는 모든 부속품을 설치하고 환자 연결구에서 측정된 들숨 및 날숨 압력 하강은 다음의 모든 유속에서 6.0 hPa(6.0 cmH₂O)를 초과하지 않아야 한다.

- 30 ℓ/min, $V_{del} \geq 300 \text{ ml}$ 의 공급량을 제공하기 위한 VBS
- 15 ℓ/min, $300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$ 의 공급량을 제공하기 위한 VBS
- 2.5 ℓ/min, $V_{del} \leq 50 \text{ ml}$ 의 공급량을 제공하기 위한 VBS

※ 비고: 이 요구사항은 환자가 훼손된 조건 하에서 자발적으로 호흡할 수 있도록 하기 위한 것이다.

적합성은 기능시험과 최고 압력하강을 산출하는 것으로 사용설명서에 표시된 부속품과 결합된 환자연결구에서 유량, 압력 및 저항을 측정하여 확인한다.

104. *훈련

IEC 62366:2007, 7.의 요구사항에 따라서 책임있는 조직의 조작자와 피지명인 모두에게 필요한 훈련이 고려되어야 한다.

※ 비고: 훈련을 위한 요구사항은 IEC 62366:2007, 7항에서 찾을 수 있다.

적합성은 부속 문서를 검사하여 확인한다.

105. *동작 기간 표시

인공호흡기 자동으로 또는 조작자 조치에 의하여 인공호흡기의 누적 작동시간을 시각적으로 표시하는 수단을 구비해야 한다. 인공호흡기는 최종 예방정비 이후 또는 다음 권장예방정비까지 시간을 시각적으로 표시하는 수단을 구비해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

106. 신호 입력/출력 부분

106.1. 일반사항

기본 안전 및 필수 성능은 인공호흡기의 신호 입력/출력 부분이 교란되는 경우 또는 장비가 고장난 부품에 연결된 경우에도 유지되어야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

106.2. *전자식 건강 기록기 연결

인공호흡기는 인공호흡기로부터 전자식 건강 기록기까지 데이터 전송을 허용하는 신호 입력/출력 부품을 구비해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

106.3. *분산형 경보 시스템 연결

인공호흡기는 분산형 경보 시스템에 연결을 허용하는 신호 입력/출력 부품을 구비해야한다.

106.4. *원격제어 연결

인공호흡기는 인공호흡기의 외부제어 연결용 신호 입력/출력 부품을 구비할 수 있다.

※ 비교: ASTM F2761-09는 네트워크데이터 커플링을 제공하기 위한 적절한 규격의 예시이다.

107. 디스플레이 루프

107.1. 압력-체적 루프

인공호흡기에 압력-체적 루프 디스플레이가 제공되는 경우에 그래프는 다음을 사용해야 한다.

- 수직축에 공급량
- 수평축에 기도 압력

양의 값은 디스플레이의 상부 오른쪽에 있어야 한다. 공급량의 증가는 양의 값이어야 한다.

체적은 호흡이 시작될 때마다 원점으로 재설정되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

107.2. 유량-체적 루프

인공호흡기가 유량-체적 루프를 구비한 경우에 그래프는 다음을 사용해야 한다.

- 수직축에 유속
- 수평축에 공급량

양의 값은 디스플레이의 상부 오른쪽에 있어야 한다. 환자로 가는 가스 유량(들숨 유량)과 공급량의 증가는 양의 값이어야 한다. 체적은 호흡이 시작될 때마다 원점으로 재설정 되어야 한다.

인공호흡기에는 환자로부터의 가스 유량(날숨 유량)이 양의 값으로 제시되는 경우 유량-체적 루프에 대한 추가적인 옵션 디스플레이가 제공되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

108. *시간설정 환기 중단

108.1. 날숨 일시정지

인공호흡기는 날숨에서 인공호흡기를 일시 정지시키는 조작자 제어 수단을 구비할 수 있다.

인공호흡기가 날숨에서 인공호흡기를 일시 정지시키는 수단을 구비한 경우에,

- a) 날숨 일시정지 기간은 조작자가 구성가능하거나 조작자가 조정 가능할 수 있다.
- b) 한 번 이상의 날숨 일시정지 기능이 제공될 수 있다.
- c) 날숨 일시정지 중 이 날숨 일시정지에 의해 초래되는 호흡 일시정지 관련 환기 정보조건은 날숨 일시정지 기간 동안 오디오 일시정지 또는 정보 일시정지이어야 한다.
- d) 공통기준규격[별표4] 6.8.5.의 정보신호 비활성화에 대한 요구사항에 추가하여, 인공호흡기는 정보신호 또는 저우선순위 정보조건으로 날숨 일시정지의 존재를 표시해야 한다.
- e) 날숨 일시정지의 최대 허용 기간은 60초이어야 한다.
- f) 신호 입력 부품/신호 출력 부품으로부터 날숨 일시정지를 개시하는 수단이 제공될 수 있다.

※ 비고

1. 날숨 일시정지는 인공호흡기를 대기 모드 또는 CPAP에 놓거나 미리 정해진 기간 이후 환기를 자동으로 일시 정지시키는 기능과 동등할 수 있다.
2. 날숨 일시정지를 사용하여 공기가 빠진 폐와 방사선사진 영상을 동기화시킬 수 있다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

108.2. 들숨 일시정지

인공호흡기는 들숨에서 자동환기를 일시 정지시키는 조작자 제어 수단을 구비할 수 있다.

인공호흡기가 들숨에서 인공호흡기를 일시 정지시키는 수단을 구비한 경우에,

- a) 들숨 일시정지 기간은 책임있는 조직이 구성가능하거나 조작자가 조정가능할 수 있다.
- b) 들숨 일시정지 중에 12.4.105.의 고압 경보조건과 보호장치는 계속 활성화되어야 한다.
- c) 한 번 이상의 들숨 일시정지 기능이 제공될 수 있다.
- d) 들숨 일시정지 중 이 들숨 일시정지에 의해 초래되는 호흡 일시정지 또는 지속적인 기도 압력 경보조건은 들숨 일시정지 기간 동안 오디오 일시정지 또는 경보 일시정지이어야 한다.
- e) 공통기준규격[별표4] 6.8.5.의 경보신호 비활성화에 대한 요구사항에 추가하여, 인공호흡기는 정보신호 또는 저우선순위 경보조건으로 들숨 일시정지의 존재를 표시해야 한다.
- f) 비조정 들숨 일시정지의 최대 기간은 10초이어야 한다. 들숨 일시정지의 최대 허용기간은 40초이어야 한다.
- g) 신호 입력 /신호 출력 부품으로부터 들숨 일시정지를 개시하는 수단이 제공될 수 있다.

※ 비고: 날숨 일시정지를 사용하여 폐 팽창의 방사선사진 영상을 동기화시키거나 회복시킬 수 있다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

6.2.1.10. *적합성 기준

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 세부항 6.2.1.10.은 다음으로 교체된다.

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2에 지정된 시험 조건 하에서 인공호흡기는 기본 안전 및 필수 성능을 유지하면서 경우에 따라서 의도된 공급량에 의해

선택되는 표 201.102의 조건과 변수를 사용하여 폐를 환기시켜야 한다. 경우에 따라서 정량제어 호흡방식 또는 압력제어 호흡방식으로 시험을 수행한다. 기본 안전 및 필수 성능에 관련된 경우에 다음의 성능저하는 허용되지 않는다.

- 구성품 고장
 - 프로그램 가능 변수 또는 설정값의 변화
 - 기본 설정값으로 리셋
 - 가동모드의 변경
- 예: 호흡 방식, 환기 모드, 환기 빈도, I/E 비율의 변경.
- 의도되지 않은 조작의 시작
 - 35 % 이상의 개별 호흡 공급량 오차와 1분 간격 동안 평균하여 25 % 이상 공급량 오차

기본 안전 또는 필수 성능에 영향을 주지 않는 성능의 일시적인 저하를 보일 수 있다(예: 사용설명서에 표시된 성능으로부터 변동).

3.3 사용적합성에 관한 시험

사용적합성은 공통기준규격[별표3]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표3]의 번호에 대치 또는 추가 삽입한다.

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표3]에 따른다.

인공호흡기에 대해서 다음은 주요한 조작 기능으로 간주되어야 한다.

- a) 조작자 조정방식 제어기 설정
 - 경보한계 설정
 - 경보신호 비활성화
 - 상이한 환기 모드와 호흡방식 사이의 전환
 - 환기 제어변수 설정

예 : 환기 빈도, 공급량, PEEP, 압력 지지
- b) 감시되는 환기 변수 관찰
- c) VBS의 분리가능 부품을 인공호흡기에 연결하는 작업을 포함한 VBS 구성
- d) 환자 인터페이스의 VBS의 환자 연결구 연결 또는 분리
- e) 전원 꺼짐 상태에서 인공호흡기 시동
- f) 인공호흡기 정지
- g) 경보 시스템을 포함하여 인공호흡기의 사용 전 기본 기능점검 수행

가능한 경우에 다음 기능들도 주요 조작기능으로 간주되어야 한다.

- h) 대기 상태에서부터 환기 시동
- i) 대기 상태 활성화
- j) 폐 기능 및/또는 인공호흡기 효과성 변수 설정값 평가를 도와주는 동작 활성화
예 : 들숨 일시정지, 날숨 일시정지, 완만한 팽창
- k) 밀폐식 흡입 기능 활성화
- l) 날숨 가스 농도 관찰.
예 : FiO_2 또는 etCO_2

환기에 관련된 다음 조치들도 주요 조작 기능으로 간주되어야 한다.

※ 비고: 이 기준규격의 목적상 다음 기능들은 호흡기의 조작자 장비 인터페이스에서 수행되지 않는 경우에도 주요 조작 기능으로 간주된다.

- m) VBS를 통해 공급되는 가스 가습/컨디셔닝
- n) 환자에게 흐르는 가스에 의약품 추가
예 : VBS 보조포트 연결부에 액체 분무 또는 주입
- o) 환자의 기도 흡입
- p) 환자 X선 촬영
- q) 수동 수동식 인공호흡기로 환기 대체수단 제공
- r) 환자 정위치

3.4 정보시스템에 관한 시험

정보시스템은 공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표4]의 번호에 대치 또는 추가 삽입한다.

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표4]에 따른다.

항목 추가 :

6.3.3.2.101. *경보조건 로깅에 대한 추가 요구사항

인공호흡기의 경보 시스템은 모든 고우선순위 및 중간 우선순위 경보조건에 대해 공통기준규격[별표4] 6.12.에 따라서 경보조건 로깅을 구비해야 한다.

6.8.3.101. 전역 무한 경보신호 비활성화 상태에 대한 추가 요구사항

인공호흡기는 환자에 연결되어 있는 동안 전역 경보 정지를 초기화하는 수단을 구비하지 않는다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

6.8.4.101. *경보신호 비활성화 종료에 대한 추가 요구사항

이 기준규격에 의해 요구되는 경보조건에 대한 오디오 일시정지 기간은 조작자 개입 없이 120초를 초과하지 않아야 한다.

※ 비고: 이것은 조작자가 직접적인 조치에 의하여 오디오 일시정지 기간을 신중하게 연장하도록 허용한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME기기 및 ME시스템에 대한 표시 및 라벨링 요구사항에 대한 지침

C.1. ME기기, ME시스템 또는 그 부품의 외부에 표시

인공호흡기, 그 부품 및 부속품의 외부 표시에 대한 추가 요구사항은 표 201.C.101에 열거되어 있다.

표 201.C.101. 인공호흡기, 그 부품 또는 부속품의 외부에 표시

표시에 관한 설명	항목
특정 보관 및/또는 취급 설명서	7.2.101. a)
인공호흡기의 즉각 조작에 해당하는 특정 경고 및/또는 주의사항	7.2.101. b)
해당되는 경우 유량 방향성 구성품에 대한 유량 방향을 표시하는 화살표	7.2.101. e)
해당되는 경우 천연고무 라텍스 포함	7.2.13.101.
별도로 공급되는 부속품에 대해서, 해당되는 경우 인공호흡기의 기본 안전 또는 필수 성능에 미치는 부속품의 한계 또는 역효과 표시	7.2.4.101.
별도로 공급되는 부속품에 대해서, 7.2.101의 요구사항	7.2.4.101.
각 VBS, 부품 및 부속품에 대해서, 해당되는 경우 프탈레이트 포함	11.6.4.
재사용가능 호흡 부착물 포장에 대해서, 해당되는 경우 천연고무 라텍스 포함	7.2.17.101. b)
재사용가능 호흡 부착물 포장에 대해서, 내용물 설명	7.2.17.101. b)
재사용가능 호흡 부착물 포장에 대해서, बै치, 형식 또는 일련번호에 대한 식별 참조	7.2.17.101. b)
재사용가능 호흡 부착물 포장에 대해서, “일회용”, “재사용하지 마시오”, “재생용 아님”, ISO 7000:2004로부터 기호 1051 또는 ISO 15223-1:2007로부터 기호 5.2	7.2.17.101. a)
일회용 호흡 부착물 포장에 대해서, “살균” 또는 경우에 따라서 ISO 15223-1:2007로부터 기호 5.20~5.24 중 하나	7.2.17.101. a)
일회용 호흡 부착물 포장에 대해서, 해당되는 경우 천연고무 라텍스 함량	7.2.17.101. a)
일회용 호흡 부착물 포장에 대해서, 내용물 설명	7.2.17.101. a)
일회용 호흡 부착물 포장에 대해서, बै치, 형식 또는	7.2.17.101.

일련번호에 대한 식별 참조	a)
해당되는 경우 가스 전용 입구 및 출구에 대한 가스 명칭 또는 화학기호	7.2.101. c)
해당되는 경우 가스 전용 입구 및 출구에 대한 가스 고유 칼라코딩	7.2.101. c)
해당되는 경우 ME기기, 부품 또는 부속품이 사용되지 않아야 하는 유효일자 표시	7.2.101. f)
필수 조치 안전 기호: 사용설명서를 따른다	7.2.3.
가장 혼한 구성의 인공호흡기에 대한 가장 혼한 구성의 질량	7.2.101. i)
경우에 따라서 가스 입구 또는 출구에 대한 공급압력 범위 및 정격 유량 요구사항	7.2.101. d)
해당되는 경우 응급 공기입구를 방해하지 말라는 경고	7.2.101. g)
해당되는 경우 가스 흡입 포트를 방해하지 말라는 경고	7.2.101. h)

C.2. 부속 문서, 일반

인공호흡기 또는 그 부품의 부속 문서에 포함되는 일반정보에 대한 추가 요구사항은 표 201.C.102.에 열거되어 있다.

표 201.C.102. 부속 문서, 일반

요구사항 설명	항목
각 VBS 및 부속품에 대해서 최소한 하나의 호환되는 인공호흡기의 모델 또는 형식 참조	102.2.
각 VBS 부품 및 부속품에 대해서, 인공호흡기 호흡 시스템, 그 부품 및 부속품은 특정 인공호흡기와의 사용에 대해 검증되었다는 문구	102.2. a)
각 VBS 부품 및 부속품에 대해서, 호환되지 않는 부품은 성능감쇄를 초래할 수 있다는 문구	102.2. b)
각 VBS 부품 및 부속품에 대해서, 담당 조직은 사용전에 환자에 연결되는데 사용되는 인공호흡기 및 모든 부품의 호환성을 보장하는 것을 책임진다	102.2. c)
경우에 따라서 각 가스에 대한 최대 시간 가중평균 입력 유량	4.11.101.2. 3) i)
경우에 따라서 각 가스에 대한 순간 입력 유량	4.11.101.2. 3) ii)
날순 분기 부분 중단 경보조건이 결정되는 수단과 이를 시험하는 수단	12.4.108.
방해 경보조건이 결정되는 수단과 이를 시험하는 수단	12.4.107.
제조자의 이름 또는 상호 및 주소와 공인에게 허가받은 현장 내에 제조자가 주소를 가지지 않는 장소	7.9.1.
체적, 유량 및 누설 측정단위	7.4.3.
인공호흡기는 경우에 따라서 고유량 장치 경고이다.	4.11.101.2. 3) iii)

C.3. 부속 문서, 사용 설명서

인공호흡기 또는 그 부품의 사용설명서에 포함되는 일반정보에 대한 추가 요구사항은 표 201.C.103에 열거되어 있다.

표 201.C.103. 사용 설명서

요구사항 설명	항목
구비된 경우 호기량 감시기기의 정확도	12.4.103.1. 12.4.103.2.
구비된 경우 공급량 감시기기의 정확도	12.1.103.
해당되는 경우 천연고무 라텍스를 포함한 구성품	7.2.13.101.
해당되는 경우 인공호흡기의 기본 안전 또는 필수 성능에 미치는 권장 부속품의 악영향	7.9.2.14.101. b)
인공호흡기에 의해 방출되는 A-특성 음향출력 레벨	9.6.2.101.
인공호흡기에 의해 방출되는 A-특성 음압 레벨	9.6.2.101.
내부 전원 또는 외부 예비전원으로 전환 후 인공호흡기의 거동	11.8.101.2. c)
내부 전원 또는 외부 예비전원이 재충전되는 동안 인공호흡기의 거동	11.8.101.2. d)
인공호흡기가 통제되고 표시되는 변수의 정확도를 유지하는 조건	7.9.2.9.101. c)
기술설명서가 분리될 수 있는 경우 기술설명서의 추가 정보에 대한 상호참조	7.9.2.16.101.
사용설명서 발행일 또는 개정일	7.9.2.1.101. b)
구비된 경우 호기량 감시기기의 경보 한계 값을 결정하는 알고리즘 설명	12.4.103.1. 12.4.103.2.
해당되는 경우 인공호흡기 호흡 시스템 내부 구성품 배치 제한 공개	7.9.2.14.101. a)
별도로 공급되는 부속품에 대해서 부속품 표시가 실질적이지 않은 경우, 7.2.4.101의 요구사항	7.2.4.101.
인공호흡기에 대해서, ME기기에 표시된 IP 등급의 의미 설명	7.9.2.9.101. d)
비침습형 환기용 인공호흡기에 대해서, 환자의 호기량은 마스크 주변 누설로 인한 호기량과 다를 수 있다는 영향에 대한 경고 문구	102.7.2.
비침습형 환기용 인공호흡기에 대해서, VBS를 CO ₂ 감시기기에 연결하는 방법은 해당 장비가 VBS의 일체 부품이지 않는 한 사용설명서에 공개되어야 한다.	102.7.2.
일회용 인공호흡기, 그 부품 또는 부속품에 대해서, 인공호흡기, 그 부품 또는 부속품이 재사용되는 경우에 위험을 부가할 수 있는 것으로 제조자에 알려진 특성 및 기술적 요인에 관한 정보	7.9.2.1.101. a)
각 VBS 부품 및 부속품에 대해서, 어린이에 대한 잔류 위험, 임산부 또는 수유부의 치료와 해당되는 경우 프탈레이트를 포함한 장치에 대한 적절한 예방수단에 관한 정보	11.6.4.
인공호흡기가 비침습형 환기에 포함되어 있는지 여부에	7.9.2.9.101.

대한 표시	e)
구비된 경우 호기량 감시기기 연결방법에 관한 정보	12.4.103.1.
해당 장비가 인공호흡기의 일체형 부품이 아닌 한 O ₂ 감시기기를 연결하는 방법에 관한 정보	12.4.101.
공급량에서 산소농도를 21% 체적비에서 최대 설정가능 산소농도의 90%로 변경하는데 필요한 시간	12.1.104.
기술 설명서가 별도인 경우 기술 설명서 내용 목록	7.9.2.16.101.
정상 조건에서 압력제어 호흡에 대한 설정값과 관련하여 들숨 단계 끝에서 기도압력의 최대 오차	12.1.102.
정상 조건에서 압력제어 호흡에 대한 설정값과 관련하여 공급량의 최대 오차	12.1.101.
정상 조건에서 정량제어 호흡에 대한 설정값과 관련하여 환자 연결구에서 들숨 산소 농도(FiO ₂)의 최대 오차	12.1.101.
정상 조건에서 압력제어 호흡에 대한 설정값과 관련하여 환자 연결구에서 들숨 산소 농도(FiO ₂)의 최대 오차	12.1.102.
정상 조건에서 압력제어 호흡에 대한 설정값과 관련하여 PEEP의 최대 오차	12.1.102.
정상 조건에서 정량제어 호흡에 대한 설정값과 관련하여 PEEP의 최대 오차	12.1.101.
최고 한계 압력	7.9.2.9.101. a)
최고 작동 압력이 보장되는 수단	7.9.2.9.101. a)
예비 전원을 시험할 수 있는 수단	11.8.101.2. b)
모든 정보신호를 기능적으로 시험하여 정확히 작동하고 있는지 판단하는 방법	7.9.2.8.101.
만충전시 전원의 작동시간	11.8.101.2. a)
인공호흡기 및 그 부속품의 처리 지시사항 처리 또는 재처리	11.6.6.
설정 및 감시되는 체적과 압력의 정확도가 유지되는 날숨 가스 기도 저항의 정격 범위	7.9.2.9.101. b)
설정 및 감시되는 체적과 압력의 정확도가 유지되는 들숨 가스 기도 저항의 정격 범위	7.9.2.9.101. b)
설정 및 감시되는 체적과 압력의 정확도가 유지되는 VBS 적합성의 정격범위	7.9.2.9.101. b)
조정이 가능한 경우 최고 작동 압력이 설정될 수 있는 정격 범위	7.9.2.9.101. a)
밀폐식 흡입에 대한 권장 환기 모드 및 설정값	9.101.
기도압력이 경우에 따라서 날숨 단계에서 대기압 미만 압력을 생성할 수 있는 인공호흡기에 대해 날숨 단계 중 대기압 미만이 될 수 있다는 문구	7.9.2.9.101. a)
인공호흡기 호흡 시스템에 정전기 또는 전도성 호스나 튜브가 사용되지 않는 영향에 대한 문구	7.9.2.14.101.
구비된 경우에 인공호흡기가 가동 전 들숨 산소 농도 측정용 O ₂ 감시기기를 구비해야 한다는 영향에 대한 문구	12.4.101.
구비된 경우에 인공호흡기가 가동 전 환자 연결구에서 호기량을 나타내는 감시기기를 구비해야 한다는 영향에	12.4.103.1.

대한 문구	
날숨 단계에서 대기압 미만 압력을 생성할 수 있는 인공호흡기에 대해 환자연결구에서의 대기압 미만 압력 한다	7.9.2.9.101. a)
인공호흡기 호흡계통에 대한 추가 부착물 또는 기타 구성품이나 하부 어셈블리가 인공호흡기 호흡계통에 걸친 압력차이를 변화시킬 수 있으며 인공호흡기 호흡계통에 대한 그러한 변화가 인공호흡기 성능에 영향을 줄 수 있다는 영향에 대한 경고 문구	7.9.2.2.101. c)
분무 또는 가슴이 호흡계통 필터의 저항을 증가시킬 수 있고 조작자가 증가된 저항과 막힘에 대해 호흡계통 필터를 감시할 필요가 있다는 영향에 대한 경고 문구	7.9.2.2.101. d)
인공호흡기 정확도가 경우에 따라서 분무기(네블라이저) 사용에 의해 추가된 가스에 의해 영향을 받을 수 있다는 영향에 대한 경고 문구	7.9.2.2.101. h)
인공호흡기는 인공호흡기의 조작 또는 성능이 적용 사례를 포함하여 악영향을 받는 방법으로 덮이거나 위치하지 않아야 한다는 영향에 대한 경고문구	7.9.2.2.101. a)
인공호흡기는 경우에 따라서 고압 챔버 안에서 사용되지 않아야 한다는 영향에 대한 경고 문구	7.9.2.2.101. e)
인공호흡기는 경우에 따라서 산화질소와 함께 사용되지 않아야 한다는 영향에 대한 경고 문구	7.9.2.2.101. f)
인공호흡기는 경우에 따라서 헬륨 또는 헬륨 혼합물과 함께 사용되지 않아야 한다는 영향에 대한 경고 문구	7.9.2.2.101. g)
인공호흡기 고장의 경우에 적절한 대체 환기수단에의 즉각적인 접근 결핍은 환자 사망을 초래할 수 있다는 영향에 대한 경고 문구	7.9.2.2.101. b)
정상 조건 및 단일고장 조건 중 체액이나 날숨 가스로 오염될 수 있는 인공호흡기를 통한 가스 경로의 부분	7.9.2.12.

C.4. 부속 문서, 기술 설명서

인공호흡기 또는 그 부품의 기술 설명서에 추가되는 정보에 대한 추가 요구사항은 표201.C.104에 수록되어 있다.

표 201.C.104. 기술 설명서

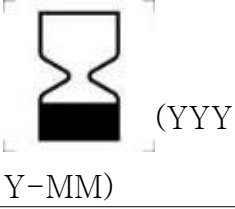
요구사항 설명	항목
이 개별기준규격에 지정된 각 경보조건에 대해 경보 시스템의 기능을 점검하고 점검이 자동으로 수행되는지 여부를 나타내는 방법의 설명	7.9.3.101
권장된 각 호흡계통 필터의 필수적인 기술적 특성 공개	7.9.3.1.101 d)
공개된 각 공차에 대한 불확도 공개	5.101.3
공급되거나 사용설명서에 권장된 인공호흡기 호흡 시스템에서 조작자가 분리할 수 있는 부품에 대한 구성도를 포함한 인공호흡기의 공압 구성도	7.9.3.1.101 b)
제어를 위해 표시되거나 사용되는 것으로서 측정된 및/또는 계산된 모든변수들에 대한 여과 및/또는 평활화 기법의 요약 설명	7.9.3.1.101 a)
인공호흡기의 각 모드에서 들숨 단계 시작 및 종료 수단의 요약 설명	7.9.3.1.101 c)

부록 D
(참고)
표시 상의 기호

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 부록 D항이 적용된다.

추가:

표 201.D.2.101. 표시 상의 추가 기호

순위	기호	참조	제목
1	 (YYY Y-MM)	심벌 5:12 ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2607	유효기간 (사용가능 날짜)
2		심벌 5:20 ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2499	살균
3		심벌 5:21 ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2500	방부처리 기법을 사용한 살균
4		심벌 5:22 ISO 15223:2007 ISO 7000-2501	산화 에틸렌을 사용한 살균
5		심벌 5:23 ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2502	방사선 조사를 사용한 살균
6		심벌 5:24 ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2503	증기 또는 건조 가열을 사용한 살균
7		심벌 5:14 ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2492	배치 코드
8		심벌 5.15	카탈로그 번호

		ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2493	
9		심벌 5.16 ISO 15223-1:2007 ISO 7000-2498	일련번호
10		ISO 7000-2725	천연고무 라텍스 존재, 함량

추가 부록:

부록 AA (참고) 개별 지침 및 이론적 근거

AA.1. 일반 지침

이 부록은 이 문서의 일부 요구사항에 대한 이론적 근거를 제공하며 이 문서의 대상에 익숙하지만 문서의 개발에는 참여하지 않는 사람들을 위한 것이다. 이러한 요구사항을 뒷받침하는 이론적 근거를 이해하는 것은 정확한 적용에 필수적인 것으로 간주된다. 더욱이 임상 시험 실시기준과 기술이 변화함에 따라서 이론적 근거는 이러한 개발에 의한 부득이한 이 문서의 개정을 용이하게 할 것으로 확신된다.

AA.2. 개별 항 및 세부항에 대한 이론적 근거

다음 이론적 근거의 번호는 이 문서의 항 번호에 해당한다. 따라서 번호는 연속적이지 않다.

4.6. 환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분

VBS의 많은 부분이 환자 위나 주변에 걸쳐질 가능성이 있기 때문에 정상 사용 중 환자와 직접 접촉하기 쉽다. 추가적으로 가스 경로는 환자와의 사이에 유체를 전달한다. 이처럼 VBS의 가스 경로는 가스 경로를 통해 환자에게 전달될 수 있는 물질과의 생체 교합 및 양립성에 관련하여 조사할 필요가 있다. 또한, 회로가 VBS 안으로 통합되는 경우에 전기적 위해와 관련된다. VBS 및 그 부품 또는 부속품의 가스 경로가 적용 부품에 대한 요구사항의 대상이라는 점을 확인함으로써 이러한 문제는 공통기준규격에 이미 있는 요구사항에 의하여 다루어진다.

4.3.101. 필수 성능에 대한 추가 요구사항

능동형 날숨 밸브를 구비한 현대식 중환자용 인공호흡기는 다수의 호흡방식으로 구성될 수 있는 상이한 환기모드를 갖고 있다. 환자가 시작한 호흡 또는 들숨이 환자에 의해 종료되는 경우에 호흡은 조작자에 의해 설정된 호흡과는 다른 특성을 가질 수 있다. “조작자에 의해 설정된 경보한계 이내의 환기”로서 필수 성능은 환자가 조작자에 의해 설정된 환기 변수를 벗어나 수정하는 호흡을 포함하지만, 조작자에 의해 안전한 것으로 간주되는 경보한계 안에 계속 있다. 조작자는 개별 환자에 대한 필수 성능을 정의하는 적절한 경보한계를 설정할 것으로 예상된다.

4.11.101. 압축가스 입력에 대한 추가 요구사항

압축공기 공급에 연결되도록 설계된 중환자용 인공호흡기는 정격 공급압력 범위 전체에 걸쳐서 지속적으로 신뢰성 있게 작동해야 하며, 이러한 압력은 정상 조건에서 인공호흡기가

공급에 설계된 가스원보다 가스원으로부터 많은 유량 인출을 시도하지 않는 경우에만 유지될 수 있다. 또한, 이러한 인공호흡기는 압축가스 공급의 가능한 단일고장 조건 하에서 허용되지 않는 위험을 방지하도록 설계되어야 한다.

현행 해당 기준규격에 부합하는 의료용 가스 배관 시스템 및 실린더 압력 조정기를 포함한 압축식 의료용 가스 공급장치는 정상 조건 하에서 280 kPa ~ 600 kPa의 국제적으로 합의된 압력 범위 내에서 가스별 단말 출구를 공급한다. 중환자용 인공호흡기는 이 범위 내의 공급 압력으로 선언된 규격으로 작동해야 할 것으로 예상된다.

압력 조정기가 고장 나는 경우에 가스 공급 압력은 실린더(탱크) 압력이 될 수 있는 압력 조정기 공급압력까지 상승할 수 있다. 이러한 또는 유사한 사태를 방지하기 위하여 가스전용 의료용 가스 공급 시스템에는 출력압력을 1000 kPa 이하로 제한하는 수단이 제공되어야 한다. 모든 가스동력식 ME기기는 그 공급압력이 이 값까지 상승하는 경우에 허용되지 않는 위험이 존재하지 않도록 설계되어야 하지만 중환자용 인공호흡기의 경우에는 중환자용 유니트의 모든 인공호흡기가 동시에 영향을 받을 수 있기 때문에 그러한 인공호흡기가 이러한 과압 조건 하에서 경보신호만을 생성하고 정지하는 것이 허용되지 않는다. 이러한 이유로 인공호흡기는 허용되는 성능으로 계속 작동해야 하거나, 환자는 정상운전이 복구될 수 있을 때까지 계속 환기될 수 있어야 하며 그렇지 않으면 대안 조치가 가능해야 한다는 구체적인 요구사항이 있다.

600 kPa를 초과하는 최대 정격 입력 압력을 가진 인공호흡기는 최대 정격 입력 압력의 2배까지에서 이러한 조건을 충족시켜야 한다.

임의의 한 가스 공급압력이 정상상태 조건 하에서 280 kPa 미만으로 하강하는 단일고장조건 하에서 인공호흡기는 이 가스에서 계속 작동할 것으로 예상될 수 없다. 그러나 이 경우에 인공호흡기는 허용 가능한 저압을 검출해야 하고, 경보 신호를 산출해야 하며, 2대의 압축가스 공급기의 경우에 자동으로 다른 가스원(산소 또는 공기)으로 전환하여 이를 사용하여 인공호흡기를 구동할 필요가 있다. 이 요구사항은 13.101.항에 명시되어 있다.

280 kPa의 최소 압력이 실질적으로 유지될 수 있다는 것을 보장하기 위하여 가스 전용 단말 출구를 통하여 압축된 의료용 가스를 공급하는 의료용 가스 배관 시스템은 배관으로 직접 연결된 단일 출구에서 최고 60 ℓ/min의 정상상태 유량을 공급하면서 가수 동력식 장치의 입구에서 이 압력을 유지할 수 있도록 설계되어야 한다. 출구를 공급하는 배관에서 압력 하강과 60 ℓ/min에서 단말 유니트와 장치를 배관에 연결하는 호스 어셈블리에 걸친 압력 하강을 고려해야 한다.

의료용 가스 배관 시스템은 이러한 유량이 사전에 정해진 개수의 인접 단말 유니트로부터 도출될 수 있는 충분한 가스를 공급할 수 있어야 한다. 실제 개수는 공급되는 각 구역의 지정된 목적에 따라서 각 설치구간에 해당되는 공급업체와 책임있는 조직 사이에서 합의된 부하경감률을 적용하여 의료용 가스 배관 시스템의 설계 및 설치 중에 결정된다. 의료용 가스 배관 시스템이 단말 출구에 요구되는 비율로 60 ℓ/min의 평균 유량을 공급할 수 있다는 것을 보장하기 위하여 권장된 공급 부하경감률이 형성된다. 그러나 인접한 많은 인공호흡기로부터의 유량 수요가 60 ℓ/min를 초과하는 경우에는 주로 단말 유니트와 입력 호스 사이에 걸친 증가된 압력하강으로 인하여(그리고 단일 단말 출구를 공급하는 압력 조정기의 경우에 유량 하강 특성으로 인하여) 인공호흡기 입력 압력이 280 kPa 미만이 될 수 있는 가능성이 증가한다.

60 ℓ/min의 정상상태 유량에 추가하여 내부 공압 시스템의 전환과 환자 수요 시스템의 작동은 인공호흡기가 60 ℓ/min를 훨씬 초과하는 일시적인 입력 유량을 필요로 하게 만들 수 있다. 압력하강을 최소화하기 위해 채용된 배관 압력과 배관 직경에서 가스의 압축성으로 인하여 그러한 일시적 수요는 일반적으로 의료용 가스 배관 시스템의 파이프 공작물에 국지적으로 저장된 가스로부터 수용될 수 있다. 200 ℓ/min을 초과하는 일시적인 유량(3초 초과)으로 인하여 인공호흡기 입구에서 280 kPa 미만까지 입력 압력의 일시적인 압력하강이 있을 수 있지만, 이러한 압력하강의 대부분은 제조자에 의해 지정된 공급 호스 조립품 안에서 이루어진다, 제조자는 자체 설계를 평가하여 인공호흡기가 권장된 공급 호스 구성과 함께 사용될 때와 ISO 10524-1을 준수하는 실린더 압력조정기에 결합된 것들과 같은 대체 가스 전용 단말 출구에 연결될 때에 결과적인 일시적 압력 하강이 인공호흡기의 성능에 영향을 주는지 여부를 확립할 필요가 있다.

의도된 용도에서 더 큰 평균 또는 일시적 유량을 인출할 수 있는 인공호흡기는 허용되지만, 그와 부속문서는 이러한 유량과 상이한 부하경감률의 필요성에 관한 경고를 공개해야 한다.

60 ℓ/min의 평균 유량은 의료용 가스 배관 시스템의 시운전 중 사용되는 시험 유량보다 크다. 시험에 지정된 특정한 조건이 2개의 값 사이의 직접적인 비교를 허용하지 않기 때문에 그 자체로 이것은 관련이 없어야 한다. 배관 표준을 담당하는 위원회인 ISO/TC 121/SC 6은 ISO/TC 121/SC 1 및 ISO/TC 121/SC 3과 상의하여 60 ℓ/min의 평균 유량값을 합의하였고 의료용 가스 배관 시스템에 대한 현재의 표준 시리즈 초판 작성 중 최대 3초의 일시적 유량에 대해 200 ℓ/min을 합의하였으며, 의료용 가스 배관 시스템 시험 요구사항 최종 확정시 규격을 충족시킬 필요성을 인식하였다.

제조자는 다른 의료용 가스 공급 시스템 표준이 펜던트(pendant) 공급 유니트와 같은 자극(spur) 시스템에 가스 전용 단말 출구를 결합하는 것을 허용한다는 점을 알아야 한다.

그러한 하부 시스템은 그와 같은 시스템의 단말 출구로부터 도출될 수 있는 유량을 제한한다.

5.101. ME기기 시험 일반 요구사항에 대한 추가 요구사항

상당한 숙고 후에 위원회는 이 기준규격이 성능 시험 기준 및 성능 선언으로서 변수에 대한 인접 범위를 지정하는 경우에 양 범위의 최종 값은 양 범위에 적용되어야 한다는 것을 결정하였다. 이것은 제조자가 규격에 정수의 최종값(예: 300 mL)을 자유롭게 사용하고 인접범위의 시험 요구사항을 만족시킬 필요성을 피하기 위해 선언된 범위를 인위적으로 절사하지 않아도 된다는 것을 의미한다. 이것은 예컨대 하나의 인공호흡기가 300 mL ~ 1,000 mL의 선언된 범위의 공급량을 갖고 다른 것은 100 mL ~ 300 mL의 범위의 공급량을 가져서 각 인공호흡기가 각각 ≥ 300 mL 또는 ≤ 300 mL에 지정된 조건에 대해서만 시험받으면 되도록 허용한다.

5.101.2. 가스 유속 및 누설 규격

가스의 양은 종종 표준 조건에서 가스가 점유하는 체적으로 표시된다. 일반적으로 표준 압력으로서 1 기압(101.3 kPa)이 사용된다. 그러나 여러 가지 표준 온도도 사용된다. 물리학에서는 0 °C를 표준온도로 사용하는 반면에, 공학에서는 종종 20 °C 또는 21.2 °C(70 °F)를 사용한다. 환기에서 폐에 있는 가스는 인공호흡기에 의해 공급되는 가스의 온도와 무관하게 체온(~ 37 °C)과 동일한 온도를 갖는다. 주어진 가스량의 체적은 0 °C에서 37 °C까지 약 13.5 % 또는 20 °C에서 37 °C까지 약 5.8 % 증가한다.

인공호흡기를 포함한 의료기기에 압축가스를 공급하는 가스 공급 시스템은 공학적 규칙을 따르며, STPD(Standard Temperature Pressure Dry) 조건에서 가스량과 유속을 지정한다. 이 실행규격은 가스 입력과 관련된 모든 요구사항에 대해 이 개별기준규격에서 준수된다.

그러나 이 기준규격을 준수하는 인공호흡기는 70 kPa ~ 110 kPa 사이의 국소 대기압에서 상대적으로 환자의 폐를 팽창시킬 가능성이 있다. 또한, 폐에 있는 가스는 인공호흡기로부터 공급되는 가스의 습도와 상관없이 항상 수증기로 포화된다. 0 °C의 표준온도에서 STPD를 참조하는 1 L 가스는 70 kPa 압력에서 1.8 L 만큼 폐를 팽창시킬 수 있다. 상이한 인공호흡기 사이에서 값을 비교하려면 모든 인공호흡기에 대한 정보를 동일한 표준조건에 대해 참조하는 것이 필수적이다. 폐를 팽창시키는 것은 분자의 개수가 아니라 가스의 체적이기 때문에 BTPS는 사용하기에 적절한 일련의 기준조건이다.

인공호흡기에서는 다양한 유량 변환기가 사용된다. 열선 풍속계는 압력과 상관없이 유량의 질량을 측정하는데 반하여 호흡유량계는 실제 압력에서 가스의 유량을 측정한다. 그러므로 필요한 보정은 유량 변환기의 종류에 따라 좌우된다. 압력 보정이 필요한 경우에 이것은 적절하게 산정될 수 있다.

필요한 보정은 또한 VBS 내부의 유량 변환기의 위치에 따라 좌우된다. 가스의 습도는 변환기가 인공호흡기 내부의 들숨 유량을 측정할 때 0이 될 수 있다. 그러나 유량 변환기가 Y 부분에 위치할 때 상대습도는 100 %까지 될 수 있다. 열 및 습기 교환기가 가슴에 사용되는 경우에 유량 변환기의 출력은 열 및 습기 교환기에 원거리 또는 근거리로 배치되었는지 여부에 따라서 달라진다. 주위 공기를 사용하는 터빈 방식 인공호흡기에서 유입 공기의 습도는 인공호흡기에 알려질 수 있다. 이러한 모든 영향은 함께 측정된 신호를 BTPS 기준 조건으로 변환 시 불가피하게 어느 정도 오차를 도입한다. 그러나 이러한 오차는 수 % 범위 안에 속하는 정도일 뿐이다. 50 ml 이상의 공급량에 대해서 위원회는 $\pm(4 \text{ ml} + 15 \%)$ 측정값의 허용 정확도가 충분히 넓으며 유량 변환기의 부정확성과 BTPS 조건으로의 변환 부정확성을 포함한다는 결론에 도달하였다. 그러나 12.1. 및 12.4.103.의 정확도 요구사항이 충족된다는 것을 검증하는 것은 제조자의 책임이다.

5.101.3. 인공호흡기 시험 오류

인공호흡기 성능을 시험할 때, 특히 신속하게 변하는 유량을 적분하여 체적을 측정할 때 달성될 수 있는 정확도 한계로 인하여 상당한 정도의 측정 불확도 없이 다수의 시험 변수들을 측정할 수는 없다.

이러한 불확도의 상대적인 중대성으로 인하여 제조자는 변수 정확도를 선언할 때 이를 허용하는 것이 중요하다.

마찬가지로, 제3의 시험자가 이 기준규격에 대해 시험 시 자체 측정에서 불확도의 중대성을 인식하는 것도 중요하다.

실제적으로 이것은 예컨대 제조자는 $\pm 7 \%$ 의 변수 오차 허용도를 가진 것으로 판단하지만 측정 불확도가 $\pm 3 \%$ 인 경우에는 $\pm 10 \%$ 의 변수 오차 허용도가 선언된다는 것을 의미한다.

제3의 시험자가 결과적으로 해당 변수의 측정값에 대해 $\pm 5 \%$ 의 측정 불확도와 함께 $\pm 15 \%$ 의 오차를 얻는 경우에 제3의 시험자는 제조자 선언을 수용해야 한다.

뿐만 아니라, 제조자는 이 기준규격에 대해 시험 시 필요한 측정 정확도에 대해서 책임있는 조직에 정보를 제공하고 제3의 시험자에 대한 지침을 제공하기 위하여 선언된 각 값의 측정 불확도를 공개해야 한다.

7.2.3. 부속 문서 참조

위원회는 사용설명서를 따르는 것이 인공호흡기의 안전한 조작을 위한 필수적인 행위라는

점을 동의하였다.

7.4.3. 측정 단위

추가적인 정보는 5.101.2.에 대한 이론적 근거에 수록되어 있다.

7.9.2.2.101. 경고 및 안전 통지 추가 요구사항

호흡 시스템 필터의 기능성은 구조, 성질 및 국지적 환경의 많은 측면들에 의해 영향을 받는다.

가장 기본적으로 BSF는 가스내 부유 입자, 즉 “건조 에어로졸”을 제거하는 필터로 설계된다. 이 VBS에서 주된 표적인 입자들은 박테리아 또는 바이러스 입자(다른 입자가 보유될 수도 있으나)이다. 여과 재료(“매질”)는 고형물질과 가스 흐름을 허용하는 개방 통로의 혼합으로 구성된다. 그러한 가스 필터에서 통로는 제거되어야 하는 박테리아와 바이러스 입자에 비해 상대적으로 크다. 매질의 개방공간 대비 필터 매질의 고형 부분의 공간적 배치는 가까이 있는 입자들을 매질 표면으로 가져가고 여기서 물리력(전자기 인력 및 반데르발스력)이 입자를 당겨서 매트릭스 안에 고정시켜 가스 흐름으로부터 제거한다.

마취 또는 호흡기 치료의 실질적인 상황에서 환자 또는 치료에 관련된 환경적 요인들은 이로부터 BSF의 성능을 변경할 수 있으며, 이것은 BSF를 통한 부유 미생물과 공기의 간단한 흐름에서 발생한다.

하나의 주요한 요인은 기류에 존재하는 습기의 존재, 상 및 양이다.

공기 습도가 낮은 경우(기체 상태 습기) 기체 물분자는 일반적으로 영향을 주지 않고 필터 매질을 통과한다. 충분히 높은 상대습도가 있는 경우에 일부 BSF는 이 습기의 일부를 탈착 또는 흡착할 수 있다.

습기가 액체 에어로졸로 존재하는 경우에는 물방울도 필터에 의해 유지될 수 있다.

물과의 이러한 상호작용이 발생하는 정도를 좌우하는 필터 매질의 성질은 물에 대한 상대적 친화력이다. 물을 쉽게 당기는 매질을 “친수성”이라고 하고 물을 배척하는 매질을 “소수성”이라고 한다. 이러한 특성들은 실제로 불연속적이지 않고 연속적인 범위로 존재한다. 그렇지만, 일반적으로 필터는 (상대적) 친수성 또는 소수성으로 그룹화된다.

액상 물의 또 다른 예는 “벌크 워터(bulk water)”라고 할 수 있다. 이 예는 VBS의 날숨 분기관에서 발생하는 수집된 응축수이다. 회로 관리와 BSF의 정치에 따라서 이 벌크워터는

실제로 필터를 완전히 덮고 차단할 수 있다. 충분한 압력이 적용되는 경우에 액체 물은 필터 매질의 구멍으로 강제로 통과할 수 있다. 이것은 친수성 필터에는 비교적 낮은 압력을 필요로 하고 소수성 필터에는 비교적 높은 압력을 필요로 한다.

후자 시나리오의 실질적인 결과는 액체가 친수성 BSF를 강제로 통과하는 경우에 가스흐름 차단이 해제될 수 있지만 필터에 의해 제거된 미생물은 액체 스트림과 함께 필터를 통해 운반될 수 있다. 소수성 필터의 경우에 VBS 안의 압력은 보통 매질을 통해 액체를 강제로 통과시키기에 충분하지 않기 때문에 미생물 체류는 구성되지 않는다. 그러나 기류 차단은 벌크 워터를 제거하는 조치가 취해질 때까지 지속된다.

또한, 상대적 친수성 또는 소수성 성질에 대한 일시적 측면이 있을 수 있는 반면에 물에 대한 지속적인 노출은 BSF의 예상된 서비스 수명 중 이러한 성질을 변경시킨다. BSF는 일반적으로 원통 주위에 라벨로 표시된 규격에 대해 수행하는 능력을 반영하는 예상 서비스 수명(시간 또는 날짜 수)으로 라벨에 표시된다.

물이 성능에 미치는 잠재적인 영향은 대부분이 아니면 많은 BSF가 마취와 호흡기 진료에 사용되도록 표시된 경우에도 마취 및 호흡기 진료에서 다르다는 것이 명백해야 한다.

BSF 기능에 미치는 추가적인 영향은 장치로 유입되는 물이나 가스 이외의 물질 도입에 의해 초래될 수 있다. 그러한 물질은 환자로부터(예: 타액, 삼출물, 혈액, 구토) 또는 조작자에 의해 VBS에 도입된 물질(예: VBS를 통한 투여를 위해 분부되는 전체 약물의 양)으로부터 유래할 수 있다.

그러한 물질의 영향은 인공호흡기 또는 생리학적 압력에서 완전한 폐색까지의 변화하는 정도로 흐름 저항의 증가가 될 수 있다. 분무식 약물의 경우에 분무기(네블라이저)의 종류와 그 작동 변수는 처방된 약물 투여 중 상당히 증가된 BFS 흐름저항의 가능성 또는 크기에 영향을 주는 변수들이다. 조작자 또는 환자가 VBS를 조작하는 중 분무기(네블라이저) 저장통으로부터 전체 약물의 우발적 도입은 갑작스러운 BSF 차단의 근원으로 포함되어 있다고 보아야 한다.

BSF에서 증가된 흐름저항의 원인은 매질 통로의 전체적인 막힘 또는 필터 매질의 소수성에 의해 BSF에 도입된 물질의 계면활성제 성질의 영향이 될 수 있다. 분무로 표시된 약물은 존재 또는 양과 관련하여 약물의 라벨에 표시되지 않은 계면활성제를 포함할 수 있으며, 이것은 주어진 약물에 대한 통지 없이 변할 수 있다. 이러한 물질이 흐름 저항에 미치는 영향은 BSF의 개별 모델과 브랜드마다 다르다.

조작자는 그러한 물질의 영향이 인공호흡기가 제공하는 호흡에 필요한 기도 양압의 양적 증가로서 또는 검출되지 않는 경우에 기흉을 유도할 수 있는 폐내 압력의 점차적 증가를 유발하는 날숨 흐름 저항의 증가로서 표현될 수 있다는 것을 알 필요가 있다.

BSF 흐름 저항에서 간헐적이거나 드문 경우에도 불구하고 그러한 중대한 증가의 가능성과 훼손된 환기의 이러한 원인 및 그 밖의 원인에 대한 고장추적 방식에의 포함에 대한 인식은 BSF 흐름 폐색에 2차적으로 발생하는 역효과를 줄이거나 근절할 수 있다.

직접적인 환자 감시와 인공호흡기 경보 조건에 대한 해당 설정값의 사용 및 이에 대한 즉각적인 주의는 최대의 환자 안전을 제공하는데 필수적이다.

BSF가 훼손된 환기의 원인으로 인식되면 폐색된 BSF를 간단히 제거하고 다른 BSF로 교체함으로써 환기를 정상 상태로 되돌린다.

7.9.2.8.101. 시동 절차 추가 요구사항

일부 설계에서 경보 시스템의 적절한 점검은 소프트웨어의 무결성과 인공호흡기 제어 컴퓨터의 무결성을 확인하고 센서 및 경보 신호 발생을 측정하는 조작자 조치 및 전원 켜기 자체시험의 조합으로 수행될 수 있다.

7.9.2.9.101. 가동설명에 대한 추가 요구사항

일부 인공호흡기는 MRI 절차 중 필요한 큰 길이를 제공하는 데 필요할 수 있는 정상보다 높은 관로 회로 적합성 및 저항으로 작동할 수 있도록 설계되어야 한다. 그러므로 이러한 VBS 특성에 대한 지식은 조작자가 인공호흡기 능력을 아는데 중요하다. 또한, 최대 VBS 저항(정상 및 최대 유속에서)은 폐색 거짓 양성 경보조건이 VBS에서 고저항 구성품을 사용하여 유발될 수 있기 때문에 중요하다. VBS의 이러한 특성은 조작에 필요한 흡입 및 배출 입자/박테리아 필터, 가습기, 분무기(네블라이저), 집수 용기 및 커넥터를 포함할 필요가 있다.

7.9.2.14.101. 부속품, 보조 기기 사용된 재료에 대한 추가 요구사항

VBS에서 정전방지 및/또는 전도성 재료의 사용은 높은 수준의 안전성에 기여하는 것으로 간주되지 않는다. 대신에 그러한 재료의 사용은 환자에 대한 감전 위험을 증대시킨다.

7.9.2.16.101. 기술 설명서의 참조에 대한 추가 요구사항

사용설명서는 종종 조작자가 중요한 정보를 쉽게 찾고 따를 수 있도록 가능하면 간단하게 보관한다. 따라서 이 항목에 의해 요구되는 보다 많은 기술 정보는 기술 설명서에 수록되는 것이 좋다. 그러나 적절한 상호참조가 없으면 문제에 직면하는 조작자는 추가적인 정보가

별도 문서에서 즉시 가용할 수 있다는 것을 알지 못할 수 있다.

7.9.3.1.101. 추가 일반 요구사항

제조자는 독자들이 인공호흡기의 중요한 거동, 즉 평균값 및 시간 규격, 호흡수 및 지연 등을 이해할 수 있도록 일반적인 용어로 인공호흡기 설명서를 표현할 것으로 예상된다.

9.101. 흡입 절차에 대한 추가 요구사항

환자의 동시적인 기계적 환기 중환자 구역에서 밀폐식 흡입 카테터를 사용하는 것은 이제 흔한 관습이다. 밀폐식 흡입 카테터의 사용은 도관, 기관 개구술 튜브 또는 그 밖의 기도 장치로부터 VBS를 분리하지 않고 무중단 기계식 환기를 허용한다. 이것은 호흡기 트랙에 대기압 미만 압력을 적용하기 전에 VBS의 개방 또는 분리를 필요로 하는 종래의 개방식 흡입 카테터의 사용과 대비된다.

밀폐식 흡입 카테터에는 환자 연결구에서의 연결을 허용하는 어댑터가 제공된다. 의도대로 사용시 인라인 또는 밀폐식 흡입 카테터와 관련 흡입장비는 인공호흡기의 부속품과 VBS의 연장부가 된다. VBS가 흡입 카테터 어댑터를 구비한 경우에 밀폐식 흡입 카테터 어댑터의 환자쪽 끝은 ‘새로운’ 환자 연결구가 된다.

밀폐식 흡입 카테터의 사용은 조작자에 의해 예상되는 정상적인 사용으로 간주되는 반면에 VBS 내부의 관련 대기압 미만 압력은 일부 인공호흡기를 손상시키는 것으로 알려져 있다.

이 요구사항과 시험의 목적은 밀폐식 흡입 카테터에 의해 유발되는 최악의 경우 사용 조건을 재현하고 인공호흡기가 흡입 카테터 사용 후(사용 중이 아님) 의도된 기능을 재개하는 것을 입증하는 것이다.

11.6.5.101. ME기기 또는 ME시스템에의 물 또는 미립자 침입에 대한 추가 요구사항
중환자용 인공호흡기는 생명유지 ME기기 또는 시스템이다. 중환자 환경에서 발견되는 액체는 보통 식염수, 혈액 및 그 밖의 체액이다.

위원회는 IP22 지정이 인공호흡기, 그 부속품 및 부품이 정상 사용 중 기본 안전 및 필수성능을 유지한다는 것을 보장하는 가장 적절한 요구사항을 제공하였다고 동의하였다.

11.6.6. ME기기 또는 ME시스템에의 청소 및 소독

ISO/TR 16142의 필수 원칙은 그 조건이 의료기기를 사용하는 환자나 환자와 상호작용하는 직원 또는 제3자의 보건 및 안전을 훼손할 수 있는 경우에 해당 의료기기를 작동하거나 사용하지 않을 것을 요구한다.

이것은 인공호흡기, 그 부속품 및 부품이 인공호흡기, 부속품 또는 부품과의 접촉 결과로서 감염되는 환자, 조작자 또는 그 밖의 인원의 잠재적 위험이 있는 경우에 사용될 수 없다는 것을 의미한다.

따라서 인공호흡기, 그 부속품 및 부품은 사용에 따라서 적절한 수준의 소독을 필요로 하지만 살균은 거의 필요로 하지 않는다.

인공호흡기, 그 부속품 및 부품의 위생적 재처리 권고사항은 의료기기의 위생적 재처리에 대한 일반적인 위생 요구사항을 바탕으로 하며, 임상 환경에서 환자 진료의 특수 요구사항과 필요성을 고려할 필요가 있다. 이 기준규격의 위생적 재처리 요구사항은 다음을 위한 것이다.

- 인공호흡기를 재처리하는 담당 조직이 이러한 작업을 적절한 위임을 통하여 책임 있는 방법으로 이행하는 방법을 알게 한다.
- 인공호흡기, 그 부속품 및 부품의 재처리에 종사하는 모든 당사자들이 제조자 지시사항을 준수하는 것을 도와준다.

제조업체의 청소 및 소독 절차는 환자 안전에 필요한 위생 수단의 이행과 관련하여 임상 환경에서 환자 진료에 종사하는 모든 사람들에 대한 실무지원을 제공하기 위한 것이다.

인간의 병원성 미생물로 감염된 그 밖의 모든 의료기기처럼 인공호흡기는 사람에 대한 잠재적인 감염원이라는 점을 유의해야 한다. 이미 다른 환자에서 사용되고 있는 인공호흡기는 달리 입증될 때까지 전염성 병원 미생물로 잠재적으로 오염되어 있다. 적절한 취급 및 재처리 절차는 장치를 취급하는 다음 사람 또는 장치가 사용되는 다음 환자를 보호하는데 필수적이다. 그러므로 사용되었던 인공호흡기, 그것의 재사용 부속품 및 부품은 다른 환자에게 재사용되기 전에 제조업체의 지시사항에 따라서 재처리 공정을 겪어야 한다.

다음의 기본 고려사항은 인공호흡기, 그 부속품 또는 부품의 재처리 지시사항을 규정할 때 제조업체에 의해 다루어져야 한다.

- 환자, 조작자 및 담당 조직 보호(재처리 공정을 수행하는데 종사하는 인력 포함)
- 재처리에 사용되는 절차의 한계(예를 들면 재처리 사이클수)
- 확립된 품질관리 시스템을 바탕으로 일관성 있게 높고 검증가능한 품질로 입증된 표준화 절차를 보장할 필요성

권장되는 재처리 공정은 다음에 의해 결정된다.

- 인공호흡기, 부속품 또는 그 부품의 잠재적인 오염 정도 및 종류

- 재사용으로부터 유발되는 다른 환자 감염 위험과 인공호흡기의 적용 유형

단일고장 조건 하에서 환자의 재호흡으로 인한 가스 전달 구성품의 오염과 관련된 가능한 위험의 특별 고려사항이 고려되어야 한다.

위 사항을 바탕으로 검증된 또는 유효화된 재처리 절차서는 성과가 재현될 수 있도록 상세히 규정될 필요가 있다. 다음 환자에 대한 감염 위험으로부터 허용되는 잔류 위험은 다음의 경우에 가정될 수 있다.

- 문서화된 재처리 절차서의 효과성이 제조업체에 의해 적절한 과학적 방법을 통하여 검증된 경우
- 문서화된 재처리 절차서의 신뢰성이 재처리 절차를 수행하는 책임 있는 조직에 의한 적절한 품질보증 수단을 통하여 실무적으로 검증된 경우 재처리 절차를 선택하고 평가할 때 제조업체는 다음 사항을 고려해야 한다.
- 인공호흡기, 부속품 또는 부품을 오염시킬 것으로 예상되는 병원성 미생물의 양 및 종류
- 환자, 조작자 또는 그 밖의 인원에게 병원성 미생물이 전달되는 위험
- 권장된 재처리 절차에 대한 미생물의 내성

재처리된 인공호흡기, 부속품 또는 부품에 의해 부과된 위험은 다음 요인들에 의해 결정된다.

a) 다음으로부터 유발될 수 있는 바람직하지 않은 영향

- 이전의 사용
- 이전의 재처리 공정
- 운반 및 보관

b) 다음과 같은 후속 사용으로부터 위험

- 이전 사용으로부터 잔류물(분비물, 기타 체액 및 약품)
- 반응 산물을 포함하여 세제, 소독제 및 기타 물질과 같은 이전의 재처리 공정으로부터 잔류물
- 기기의 물리적, 화학적 또는 기능적 특성의 변화
- 재료 상태의 변화(예: 가속 마모, 취화 및 변경된 표면 상태, 커넥터 및 접착 접합)

c) 병원성 미생물의 전파 위험

인공호흡기, 부속품 또는 부품에 대한 재처리 공정의 적합성과 타당성을 고려할 때 제조자는 다음 요점들을 고려해야 한다.

- 재처리 공정에 포함된 위험
- 재처리 공정의 비용 효과성
- 재처리 공정의 실현가능성

- 재처리 공정에서 지정된 세탁 장비와 세제의 가용성
- 재처리 공정의 효율성
- 재처리 공정의 재현성
- 재처리 공정의 품질관리 요구사항
- 재처리 공정의 환경적 영향과 인공호흡기, 부속품 또는 부품의 처분

제조업체는 사용 유형에 따라서 인공호흡기, 부속품 또는 부품의 적절성 및 반복성과 관련하여 사용되는 모든 세제 및 재처리 절차를 검증해야 한다.

책임있는 조직은 인공호흡기, 부속품 또는 부품의 수작업 청소 및 소독이 항상 부속 문서에 지정된 절차에 따라서 수행된다는 것을 검증해야 한다.

제조업체는 유효화된 자동식 청소 및 소독 절차를 지정해야 한다. 절차가 준수되지 않는 경우에 청소 및 소독의 효과는 보장될 수 없다. 해당 변수는 사용된 물의 양, 수압, 온도, pH, 세제 및 소독제 투여량 및 체류 시간을 포함할 수 있다.

자동식 재처리 절차의 재현성을 보장하기 위하여 정기적으로 시험이 수행되어야 한다.

제조업체는 청소 및 소독된 인공호흡기, 부속품 또는 부품이 집합적으로 또는 개별적으로 다음 환자, 조작자 또는 인원과 접촉할 때 복제 병원성 미생물에 의한 허용되지 않는 감염 위험을 부가하지 않도록 지정된 소독 절차가 살균성, 곰팡이 살진균성 및 박멸성이 있는 것으로 검증되었다는 것을 보장해야 한다.

효과적인 소독은 특히, 농도 및 잔류시간과 관련한 소독제에 대한 지시사항을 따를 것을 요구한다.

재처리 절차에 따라서 인공호흡기의 안전 및 기능 시험(제조업체 지시사항에 의해서 지정된)을 수행할 필요가 있다. 필요시 안전관련 기능시험은 인공호흡기 사용 직전에 수행될 수 있다.

시험의 범위와 종류는 인공호흡기, 부속품 또는 부품에 따라 달라지며 부속 문서에 정의될 필요가 있다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

위원회는 설정 및 표시된 값의 정확도는 인공호흡기의 필수성능이 핵심요소라고 간주했다(즉, 조작자에 의해 설정된 경보한계 이내의 환자 연결구 환기공급 또는

정보조건의 생성). 공통기준규격은 제조업체가 위험관리 과정에 정확도를 선언하고 관련 위험을 언급할 것을 요구한다. 관련 위험 중 하나는 사용된 참조 설정과 시험조건 측면에서 정확도 선언에서 제조업체 사이의 일관성 부족이다. 이러한 상황에서 일관성은 국제적으로 합의된 표준에 의해서만 달성될 수 있으며, 이러한 요구사항은 이 목적을 충족시키기 위하여 구성되었다.

이 항목에 정해진 시험 설정 및 조건과 특정 변수에 대한 최소 요구사항은 지정된 변수에 대해서 중환자용 인공호흡기의 적절한 필수 성능을 입증하는데 필요한 것으로 위원회에 의해 선택되었다. 시험절차는 형식시험으로 작성되었고(추가적인 정보는 공통기준규격[별표1]의 3.135와 제5항에 수록되어 있다), 제조업체는 자체 프로그램을 설계하여 지정된 설정값 및 조건에 대한 그들의 선언된 정확도 공차오차 허용도가 이 항목에 정해진 시험절차에 따라서 수행된 형식시험에 의해 획득된 결과를 포함한다는 것을 보장할 것으로 예상된다.

12.1.103. 공급량 감시

용적손상 및 기압장애가 모두 호흡기 이환율을 일으킬 수 있고 장기간 호흡기 성과에 영향을 줄 수 있다는 증거가 누적되고 있다. 폐의 과도한 팽창은 호흡계에 적합성 감소, 폐의 함수량 증가와 폐포, 간질성 부종, 폐포 출혈 및 호중성 침입을 일으킨다. 미숙한 폐는 특히 폐의 과도한 팽창으로 인한 부상에 취약하다. 용적손상은 어린 쥐에서 기도 모델링 및 기도 과민반응을 특징으로 한다. 또한, 기도 과민반응의 초기 징후는 영구적인 폐 손상을 일으키는 상태인 신생아 호흡곤란증후군의 예고이다. 결과적으로 조작자는 환자의 환기 적절성을 평가할 수 있는 공급량과 기도압력 모드를 알 필요가 있다.

기도압력 측정으로 체적 측정 장소는 지정되지 않지만 그 값은 환자 연결구로 참조되어야 한다(추가적인 정보는 12.1.102.에 대한 이론적 근거에도 수록되어 있다). 기도압력 및 공급량의 설정 및 측정 모두에서 허용가능한 오차는 50 ml 공급량 이상을 요구하는 환자에게 타당하다. 즉, 해당 환자를 과다 또는 과소 환기시킬 위험이 거의 없다. 이것은 특히 정량 제어 모드에서 경직된 폐를 가진 50 ml 미만의 일호흡용적을 요구하는 작은 환자들에게 사실성이 덜하다. 결과적으로 50 ml 미만의 일호흡용적을 공급하는 인공호흡기의 제조업체는 환자의 심폐 상태가 안정화되어 정량제어 환기로 변할 수 있을 때까지 압력 환기 모드의 초기 사용을 권고해야 한다.

위원회는 이 기준규격에 대한 최초 개정으로 향후 공급량 감시를 의무로 만들 것을 예상한다.

12.1.104. O₂ 농도 증가에 대한 인공호흡기의 반응

공급된 산소농도의 변화가 주요한 지연 없이 이루어질 수 있는 것은 중요하다. 이것은 특히 들이마신 산소농도의 급격한 증가가 환자 치료에 필요한 경우에 해당된다. 예를 들면 개방흡입 전에 짧은 기간 동안 90% 이상 산소로 환자를 미리 로드시키는 것이 일반적인 관례이다. 인공호흡기 설계와 설정에 따라서 상당한 지연이 발생할 수 있다.

위원회는 가능한 임상 시나리오가 너무 많기 때문에 최대 지연을 개발할 수 없었다. 그러나 조작자는 인공호흡기가 특히 산소농도 공급의 갑작스러운 증가 요청에 반응하는 방법을 알 필요가 있다.

결과적으로 하나의 시험방법이 개발되었다. 이 시험의 결과는 조작자가 환자를 효과적으로 진료할 수 있도록 사용설명서에 공개되어야 한다.

12.4.102. 기도 압력의 측정

추가 정보는 항목 12.1.104.의 이론적 근거에도 수록되어 있다.

VBS에서 압력이 감지되는 곳은 인공호흡기에 따라서 다르다. 일반적으로, 제조자는 다음 2가지 전략 중 하나를 선택한다.

- 환자 연결구에서 직접 샘플링하여 기도압력 측정
- 인공호흡기의 2개 위치, VBS의 들숨 쪽(“환자에게” 공급되는 포트에서)과 VBS의 날숨 쪽(“환자로부터” 배출되는 포트에서)에서 압력을 측정하고 수학적 조작 후 2개의 값을 평균하여 압력을 간접적으로 산정한다.

첫 번째 전략이 선택된 경우 실제 압력 변환기는 환자연결구에 있는 압력 샘플링 포트에서 압력 변환기에 있는 샘플링 니플을 연결하는 좁은 직경의 “플라스틱” 관을 가진 인공호흡기 외장 내부에 위치한다. 그리고 안전을 이유로 별도의 변환기가 “환자에게” 포트에서 들숨 쪽 압력을 측정할 가능성이 있다. 그러나 표시된 기도압력은 항상 환자 연결구에서 측정된 실제 값을 정확히 산정할 것으로 예상된다. 첫 번째 전략을 통한 압력 측정은 압력 변환기의 오차 안에서 실제 기도압력을 정확히 반영한다.

제조자가 실제 기도압력 예측에 2번째 전략을 선택하는 경우에는 최소한 2가지 방법을 사용하여 이 기도압력의 추정 값을 얻을 수 있다.

들숨 중 날숨 분기에서 가스가 기본적으로 정체된 경우에는 VBS의 날숨 쪽에서 측정된 압력이 실제 기도압력을 반영한다는 결론을 내릴 수 있다. 그리고 반대로 날숨 중 들숨 분기에서 정체 현상을 가정하는 경우에 VBS의 들숨 쪽에서 측정된 압력은 기도압력으로 취해질 수 있다. 그러나 들숨 및 날숨 중 “편향” 또는 “기본” 유량은 이러한 개별 분기에

걸쳐 상당한 압력 상실을 일으키며 이러한 압력상실은 산정될 필요가 있다. 들숨 쪽에서 기도압력, $P_I(t)$ 은 공식 (1)에 의하여 근사화될 수 있다.

$$P_Y^I(t) = P_I(t) - \dot{V}_I(t) \times R_I \quad (1)$$

여기서,

$P_I(t)$ 의 들숨 쪽에서 측정된 압력

$\dot{V}_I(t)$ 들숨 분기의 유량

R_I 들숨 분기의 저항

날숨 쪽 기도 압력, $P_Y^E(t)$ 는 공식 (2)에 의해 근사화 될 수 있다.

$$P_Y^E(t) = P_E(t) - \dot{V}_E(t) \times R_E \quad (2)$$

여기서,

$P_E(t)$ 의 날숨 쪽에서 측정된 압력

$\dot{V}_E(t)$ 날숨 분기의 유량

$R_E(t)$ 날숨 분기의 저항

들숨 압력과 날숨 압력의 평균을 취한 것은 공식 (3)에 있으며 이것은 기도압력의 최고 산정 값, $\bar{P}_Y(t)$ 에 도달한다.

$$\bar{P}_Y \cong \frac{P_Y^I(t) + P_Y^E(t)}{2} \quad (3)$$

이 최종 방법의 적용은 R_I 와 R_E 를 추정하는 방법을 필요로 한다. 적절한 알고리즘과 2개의 압력 변환기의 정기적인 교차점검으로 $\bar{P}_Y(t)$ 의 신뢰성이 보증된다.

12.4.103. 호기량 및 저용량 경보조건 측정

체적의 신속한 반응 측정과 좁은 경보한계를 갖는 것이 바람직하다. 그러나 환자의 환기 압력과 체적에는 종종 상당한 편차가 있기 때문에 좁은 경보한계는 불가피하게 임상적으로 중요하지 않은 경보조건을 유발한다. 결과적으로, 조작자는 중요하지 않은 경보조건의 건수를 감소시키는 넓은 경보한계를 설정하는데 이것은 장기간 환자 환기에 작은 변화가 있을 때 환자 진료를 훼손할 수 있다는 사실을 감수하는 것이다. 그러므로 인공호흡기는 처음에 낮은 우선순위 경보조건을 사용하고 경보한계 위반이 지속되는 경우에 높은 우선순위

경보조건으로 상승되도록 설계할 것을 권고한다. 최초 경보조건 우선순위와 상승 우선순위 및 타이밍은 조작자가 위험 발생을 방지해야 하는 시간길이와 조합하여 환자에 대한 잠재적인 위험의 심각도에 의해 결정되어야 한다.

12.4.104. 최고 한계 압력 보호 장치

최고 한계 압력에 선택된 값은 압력장애를 회피할 필요성과 폐 보호 및 폐 회복을 목표로 한 최적 환기관리 전략에 알맞게 반응하지 않는 특정 환자에 대하여 높은 PEEP 및 높은 불충분 압력을 모두 공급하는 조작자의 바람을 충족시키기 위한 적절한 범위의 압력을 제공할 필요성 사이의 타협이다. 그러한 경우에 조작자는 최후 수단으로서 높은 PEEP와 높은 취입 압력을 사용하여 환기를 확립할 수 있다. 이러한 2가지 모순되는 필요성을 고려한 후에 위원회는 최고 한계 압력에 대해서 이전의 인공호흡기에 사용된 125 hPa 값을 유지할 것을 합의하였다.

12.4.107. 장애물 경보 조건

지속적으로 상승하는 기도압력 레벨은 내용 압력의 위대한 증가를 초래할 수 있다. 그러한 압력증가는 감소된 정맥 회수, 감소된 분문 출력 및 동맥혈압의 후속적인 하강을 초래할 수 있다. 날숨 분기의 방해는 인공호흡기에서 가장 흔한 방해이다. 날숨 분기 경보 조건의 방해는 날숨 분기에서의 증가된 저항으로 인해 감소된 날숨 유량을 즉시 검출하도록 설계되어야 한다.

VBS의 날숨 분기에서 폐색의 성질 또는 기간은 예측될 수 없다. 폐색이 심각하고 안전밸브가 신속하게 개방된다고 가정하면 환자는 PEEP 상실의 가능한 대가에도 불구하고 잠재적으로 해로운 높은 압력에 노출되지 않는다. 인공호흡기에 의한 도움 여부를 불문하고 추가적인 들숨은 들숨 분기에 갇힌 이전 날숨 가스의 재흡입을 필요로 한다. 이러한 고려사항과 그 결과를 감안할 때 관련 경보조건은 최소한 중간 우선순위이어야 한다.

인공호흡기는 고도로 정교함에도 불구하고 VBS의 날숨 분기에서의 폐색은 환자에게 필수적인 호흡 지원을 제공하는 인공호흡기의 능력의 상당한 훼손을 나타내며, 이는 조작자에 의한 즉각적인 조치를 필요로 한다.

지속적인 기도압력에 대한 원인의 예는 날숨 밸브 기능고장, 꼬인 관 및 날숨 필터 막힘이 있다. 분무된 약제는 단기간 안에 날숨 필터를 막을 수 있다.

불완전한 날숨(증가된 침두 기도압력 또는 감소된 환기)의 그 밖의 결과는 이 기준규격에 의해 요구되는 그 밖의 경보조건에 의하여 검출되고 표시될 수 있다. 임상적으로 사용되는 경보한계는 이러한 잠재적으로 위대한 상황을 조기에 구체적으로 탐지하는데 항상

충분히 민감하지는 않다는 점을 관례적으로 보여준다.

12.4.108. 부분 폐색 정보 조건

즉각적으로 증가된 끝 날숨 압력을 유도하는 날숨 가스 경로의 총체적인 방해는 12.4.107.과 같이 검출되고 조치된다. 이러한 상황에서 들숨 안전밸브의 개방이 필요하다. 보다 흔하게 총체적인 방해에 대한 근본 원인은 부분 방해(예: 날숨 호스의 사소한 꼬임) 또는 느리게 증가하는 저항(예: 필터 재료와 분무되는 약품의 구성에 따라서 날숨 호흡계통 필터에서 분무되는 에어로졸의 느린 침적)을 일으킬 수 있다.

부분적인 방해는 환자의 불편(호흡의 날숨 작동, 누락 트리거)을 일으킬 뿐만 아니라 총체적 방해로 발전할 수 있다. 따라서 날숨 분기의 증가된 저항을 가능하면 조기에 검출하여 조작자에게 경고함으로써 조작자에게 환기를 중단하지 않고 고치기 위한 충분한 시간을 제공하는 것이 바람직하다.

이 기준규격은 검출되어야 하는 방해의 정도 또는 부분 방해 정보조건의 우선순위를 지정하지 않는다. 정보조건 검출 오류는 인공호흡기의 설계뿐만 아니라 개별 환자의 특성에 의해 좌우된다. 따라서 위원회는 더욱 구체적으로 되는 것이 바람직하지 않다는 결론에 도달했다.

12.101. 우발적 조정에 대한 보호

환자에게 허용되지 않는 위험은 작동 제어기의 우발적 조정이나 인공호흡기의 전원 차단으로 발생할 수 있다. 이 위험을 방지하기 위하여 조작자-기기 인터페이스는 우발적 조정을 방지하도록 설계되어야 한다. 사용적합성 공학 공정을 사용하여 이러한 위험이 허용가능한 수준으로 감소된다는 것을 보장한다. 방법의 예는 잠금, 차단, 마찰 로딩 및 멈춤쇠, 압력에 민감한 손가락 패드, 용량성 손가락 스위치, 마이크로프로세서 기반 “소프트” 위험통제, 키 또는 스위치 작동의 특정한 순서와 같은 위험통제 기법을 포함할 수 있다.

13.2.101. 추가 특정 단일고장 조건

조작자 분리형 호흡계통 필터를 설치하지 않고 인공호흡기를 조작하는 것은 체액이나 날숨 가스로 오염될 수 있는 VBS의 부분을 고려할 때 합리적으로 예측 가능한 것으로 간주된다. 인공호흡기가 호흡계통 필터 없이 작동할 수 있는 경우에는 호흡계통 필터 없이 작동되었고 이로 인하여 VBS 부분들이 오염되었다는 것을 가정해야 한다. 추가적인 정보는 11.6.6.에 대한 이론적 근거에도 수록되어 있다.

13.102. 인공호흡기로의 단일 가스공급 장애

이 항목은 최소한 하나의 가스원이 압력식 의료용 가스 배관 시스템에 의해 제공되는

경우에 전체 유니트(예: 전체 중환자 유니트 또는 조작 현장 전체)가 단일 가압식 가시원의 상실에 의해 유발된 다수 인공호흡기의 동시 장애를 경험할 때 생성되는 위대한 상황을 다룬다.

예 1: 인공호흡은 공기 및 산소 의료용 가스 배관 시스템에 연결되고 의료용 가스 배관 시스템 중 하나가 고장 난다. 인공호흡기는 다른 의료용 가스 배관 시스템을 사용하여 가스를 공급한다.

예 2: 산소 의료용 가스 배관 시스템에 연결된 송풍기 방식 인공호흡기와 해당 의료용가스 배관 시스템이 고장난다. 인공호흡기는 송풍기에 의해 제공되는 실내 공기를 사용한다.

13.103. 환기제어 기능 및 관련 위험통제 수단의 독립성

이 요구사항은 감시 실패의 경우 액추에이터의 검출되지 않은 기능고장으로 이어질 수 있는 액추에이터 제어를 위한 감시장치의 사용을 방지한다.

15.3.5.101.1. 충격 및 진동

전문 진료시설 또는 가정 진료 환경에서 정상적인 용도로 사용되는 인공호흡기를 포함한 ME기기는 기계적 응력(예: 진동, 충격)을 받으며, 무작위로 추가적인 응력을 받을 수 있다. 따라서 전문 진료기관과 가정 진료 환경에서 사용되는 ME기기는 IEC 60721-3-7 레벨 7M1에 의해 기술되는 진동 및 충격 시험에 견디기에 충분하게 견고할 필요가 있다. IEC 60721-3-7은 이 등급이 저레벨 진동 또는 중간 레벨 충격이 있는 장소 간의 내부 및 직접적인 이동에 적용된다고 명시하고 있다. 이 환경에서는 제품의 세심한 취급 및 이동이 예상된다.

IEC 60068-2-64:2008의 무작위 진동시험 검토 시 위원회는 환경이 차량 내부(항공기포함)에서의 세심한 취급을 포함한다고 판단하였다. 중환자용 인공호흡기는 그러한 환경에서 사용하기 위한 것이 아니기 때문에 가속 진폭의 최대 주파수는 비차량 환경을 보다 많이 반영하는 500 Hz로 제한되었다.

이 시험의 의도는 정상 사용시 인공호흡기에 가해지는 기계적 응력을 평가하는 것이며 예상되는 서비스 수명 또는 피로에 대한 설계 적합성을 평가하는 것이 아니다.

15.3.5.101.2. 이동용 인공호흡기 충격 및 진동

이동식 인공호흡기(환자가 진료시설 내부에서 이동되는 동안 작동하기 위한 것)는 이동되는 동안 기본 안전 및 필수 성능을 유지할 것으로 예상된다. 어느 정도의 기능감소는 허용되지만

환자는 계속 적절하고 안전하게 환기될 것으로 예상된다. 이론적 근거인 6.2.1.10.은 필수 성능에 대한 적절한 수용 기준과 관련된 추가 정보를 포함하고 있다.

101.1. 역 가스 누설에 대한 보호

이러한 조건은 의료용 가스 배관 시스템이 역류를 통하여 오염되는 것을 보호하여 환자를 안전하게 유지하는데 필요하다.

이 항목의 기본 요구사항은 다수의 가스원을 사용하는 의료기기와 연계하여 발생하는 것으로 알려진 역가스누설로 인한 위험으로 인해 10년 이상 전에 기준규격으로 도입되었다.

기기를 동일한 가스에 대한 다수의 가스 입력 포트에 결합한 상태에서 1차 공급으로의 역누설로 인하여 백업 가스 공급의 탐지되지 않은 손실로부터 위대한 상황이 발생한다. 상이한 가스 입력 포트에서 위해는 다른 가스원으로부터 나오는 가스에 의한 한 가스원의 오염이다. 오염 위해는 의료기기가 가스공급 시스템에 연결되었지만 가스공급 시스템으로부터 흐름을 도출하지 않는 상태에 있는 동안에 특히 발생할 가능성이 있다.

인공호흡기는 더 큰 유량을 달성하기 위해서 또는 파이프라인 공급과 병행하여 가스 실린더와 같은 국부적인 백업 공급을 사용하기 위하여 다수의 가스 입력 포트를 구비하는 경우가 빈번하다. 그러한 시스템에서 백업 공급은 사용 중 또는 연결되었지만 사용하지 않을 때 조기에 고갈될 수 있고, 탐지 없이 고갈될 수 있으며 비상시 필요할 때 가용하지 않을 수 있다.

하나 이상의 상이한 가스 입력 포트를 구비한 인공호흡기에서는 가스 시스템 하나에서 다른 시스템으로의 매우 작은 누설이라도 적은 유량이 인출되는 동안 장기간에 걸쳐 의료용 가스 배관 시스템에 상당한 오염물질 축적을 일으킬 수 있다.

10년 이상의 경험은 이러한 요구사항이 효과적인 위험통제 수단이라는 것을 입증하고 있다.

101.3.1. 일반사항

비표준 VBS 커넥터는 응급 상황에서 표준 VBS를 인공호흡기에 연결하려고 시도할 때 허용되지 않는 위험을 나타낼 수 있다. 비표준 VBS 커넥터는 유사하지만 호환되지 않는 커넥터와 함께 사용되는 경우에 누설을 일으킬 수 있다.

ISO 594-1 또는 ISO 594-2를 준수하는 Luer 테이퍼 또는 Luer 잠금 커넥터의 사용은 VBS 안에서 허용되지 않는다. 그것은 폐로의 이물질 흡입으로 인하여 심각한 질병 및 사망을 일으키는 정맥 주사액과 비경구 및 장내 투입 용액과 우발적으로 연결되는 다수의 사례보고가 있기 때문이다.

102.1. 일반사항

제품이 이 기준규격의 요구사항을 준수한다는 것을 검증하는 것은 인공호흡기 호흡 시스템, 그 부품 또는 부속품 제조업체의 책임이다.

102.4. 수분 관리

수분 관리는 수증기 상태의 습기가 환자의 폐에 공급되는 호흡 가스에 추가되는 완전한 과정과 가습 호흡 가스가 인공호흡기의 날숨 시스템으로 역으로 운반되어 실내로의 배출되는 과정을 말한다.

이 과정에 본질적인 것은 VBS에서의 압력 및 온도변화의 탓인 습기 응축으로 인한 벌크 워터의 제거 필요성이다. 호흡 가스가 추가된 습기 없이 환자연결구에 도달하는 경우에도 인공호흡기로 역류하는 호기 호흡 가스는 유한한 양의 습기를 포함하고 있다. VBS에서의 수분 관리는 VBS가 VBS의 들숨 또는 날숨 분기에 가열선을 포함하거나 포함하지 않은 능동형 가습기를 갖고 있는지 아니면 환자 연결구에 수동 능동 HME를 갖고 있는지 여부에 대한 주의를 요구한다.

환자 기도 분비물과 점막 섬모 운반 시스템의 적절한 관리는 정상적인 가습 과정이 시작되는 상부 기도를 우회하는 삽관법에 의해 유발된 습도부족에 대한 인공호흡기 보상을 필요로 한다. 환자 연결구에 공급되는 과도한 습기는 기관지 기도에 위치한 섬모를 잠기게 하여 점액을 도관으로 이동시키는 능력을 점감시킬 수 있다. 한편, 들숨 가스의 불충분한 가습은 기관지 기도를 건조시켜 점액 분비물의 침적과 증가된 기도 저항 또는 악화를 일으킨다. 가습에 대한 평형 접근법은 건강한 섬모를 유지하기 위해 필요하다. 액화된 점액은 흡입 카테터를 사용하여 쉽게 흡입될 수 있다.

환자 기도의 최적 가습은 들숨 가스 스트림으로 수증기를 추가하기 위해 선택된 기법의 물리학을 이해함으로써 이루어진다. 환자에게 가습된 호흡 가스를 공급하기 위해 선택된 시스템에 따라서(예: 가열선을 포함하거나 포함하지 않은 능동 증기 가습기, 전형적인 HME 또는 능동형 HME), 응축수가 VBS의 들숨 분기에 축적될 수 있다. 응축수가 발생하는 경우에 VBS는 액체를 제거하는 방법을 제공할 필요가 있다.

가장 드문 상황을 제외한 모든 상황에서 폐포를 떠나는 가스는 37°C에서 포화된다. 물방울 낙하는 습한 가스가 냉각되어 환자 연결구로 이동할 때 존재하며 인공호흡기로 역류한다. HME가 환자 연결구에 결합된 경우에 약 50 % ~ 70 %의 수증기가 HME에 갇힌다. VBS의 날숨 구성에 무관하게 날숨 가스의 수증기 함량은 상당히 거의 포화상태이다. 들숨에서와 같이 이 액체는 제거될 필요가 있다. 날숨 분기에 가열 전선이 존재하는 것은

날숨 가스가 인공호흡기의 가스 회수 포트에 들어가기 전에 응축수를 줄이거나 제거하지만, 이 지점에서 배기 포트까지 가스는 추가로 냉각되어 습기가 응축된다. VBS는 이러한 추가적인 응축수를 관리하는 수단을 포함할 필요가 있다.

102.7.2. 비침습성 환기

부정확성은 비침습형 누설의 성질로 인한 것이다(환자의 입이 열릴 때, 코 마스크에 있을 때 또는 내부 압력이 특정 압력에 도달 시 마스크 밀봉이 누설을 시작할 때 발생하는 것).

103. 정전 중 자발적 호흡

정상 운전에는 필요한 값을 벗어난 전기 또는 공압 동력은 주어진 유니트의 모든 인공호흡기에 영향을 줄 수 있다. 이것은 동력 상손실로 한정되지 않으며 과도한 동력도 포함한다. 이것은 드문 사태이지만 많은 혹은 전체 인공호흡기가 동시에 훼손될 수 있기 때문에 특별히 어려운 상황을 형성한다. 따라서 환자는 대체 환기가 제공될 때까지 이 조건 하에서 자발적으로 호흡할 수 있어야 하는 것이 필수적이다.

이 기준규격의 이전 버전(IEC 60601-2-12:2001)은 고장 조건 하에서 내성을 공개할 것을 요구했다. 중환자용 인공호흡기에 대한 이전 개별기준규격은 성인용에 대한 압력 하강이 60 ℓ/min에서 6 hPa(6 cmH₂O) 미만이어야 한다고 요구했다. 중환자용 유니트에서 환자들은 보통 그렇게 높은 들숨 유량을 생성하지 않는다. 이 사항과 부속품이 VBS 안에 놓일 수 있다는 점을 고려하여 위원회는 이 값이 불필요하게 설계를 제한한다는 결론에 도달했다. 또한, 자발적 호흡은 대체 환기가 제공될 때까지 시간을 연결하는데만 필요하다. 위원회는 단순한 공개가 충분하지 않다는 결론에 도달했다. 선택된 값은 이러한 드문 사태에 보다 현실적인 것으로 간주되었고 의도된 공급량 범위로 수정되었다.

104. 훈련

현대식 중환자용 인공호흡기는 복잡한 생명유지 ME기기 또는 의료용 전기 시스템이며, 이를 사용하려면 각 제조자의 제품과 모델에 대한 특정한 훈련을 필요로 한다. 상이한 제조자는 종종 상이한 명칭으로 유사한 환기 모드를 인용하며, 근본적으로 다른 제조자의 인공호흡기와 유사하지만 그 모드는 간혹 사소하고 간혹 복잡한 방법으로 독특하다. 따라서 조작자가 경험을 갖고 있어도 조작기 설정에 관여하는 모든 사람은 사용하기 전에 인공호흡기의 조작 특성, 특히 그 제어, 용량 및 한계에 대해 충분히 훈련을 받는 것이 필수적이다.

105. 동작 기간 표시

인공호흡기는 지속적인 안전사용을 위하여 유지보수를 필요로 한다. 이 정보를 조작자나 책임있는 조직이 이용할 수 있게 보장하는 실질적인 수단은 인공호흡기가 조작중인 기간을

추적하도록 요구하는 것이다.

106.2. 전자식 건강 기록기 연결

환자진료의 전자식 문서는 급속하게 진료의 표준이 되고 있다. 주요한 동기는 정확하고 완전한 문서화를 통하여 개별 환자에 대한 진료 품질을 향상시키고 전체 데이터의 완전성과 정확성을 향상시켜 지속적인 품질개선을 촉진하는 것이다. 일부 국가들에서는 2015년까지 전자의무기록을 제공하는 정부 고시가 있다. 전자의무기록으로의 전자식 데이터 전송은 이 요구사항을 충족시키는데 필수적이다.

데이터 전송은 ASTM F2761-09에 따라서 네트워크/데이터 접속을 제공받을 수 있어야 한다.

106.3. 분산형 경보 시스템 연결

인공호흡기에 의존하는 환자들은 보통 환자의 입원실로부터 나오는 경보신호를 듣기에 충분히 가까운 조작자가 근무하는 임상 환경에 위치하고 있다. 그러나 많은 환자들은 환자 입원실에 충분히 근접한 곳에 조작자 없이 예민성이 낮은 방에 있다. 이러한 설정에서는 조작자가 경보 신호를 듣는 것이 어렵거나 불가능할 수 있다. 결과적으로 적절한 대응이 지연되어 치명적인 결과를 초래할 수 있다. 분산형 경보시스템은 경보 신호를 원격지에 위치한 조작자에게 전달하는 것을 용이하게 하여 환자 진료를 지원하는 적시적인 대응과 개입을 가능케 한다.

데이터 전송은 ASTM F2761-09에 따라서 네트워크/데이터 접속을 제공받을 수 있어야 한다.

108. 시간설정 환기 중단

기계식 인공호흡을 일시 정지시키는 것은 특정한 임상 절차에 필요하다.

예: 조작자가 선택한 팽창 수준에서 흉부 X-레이, 종료 날숨에서 흉부 X-레이, 중앙 정맥 압력 또는 심장 출력 측정, 호흡단계 혈압 변동 측정, 기도 흡입, 환자 회전.

현재, VBS가 환자로부터 분리된 동안 성가신 경보신호를 피하고 인공호흡기 순환을 피하기 위하여 조작자는 보통 인공호흡기를 꺼놓고 나중에 인공호흡기를 되돌려 놓는 것을 잊어버림으로써 장시간 탐지되지 않는 호흡정지의 위험을 발생시킨다.

또한 방사선사는 효과가 변하는 손과 눈의 조정을 통하여 흉부 X-선 노출을 호흡단계에 수동으로 동기화를 시도한다. X-선 노출과 환기의 자동 동기화는 임상적 이점을 제공한다.

또한, 인공호흡의 최소 교란을 허용하기 위하여 인공호흡 일시정지의 시작이 외부 장비로부터 유래할 필요가 있는 상황이 있다. 이것은 조작자가 즉각적인 구역 대피를 필요로 하거나 수동 동기화가 덜 효과적일 때 높은 방사선 선량과 같은 절차에 특히 중요하다.

위험관리 과정의 일부로서 외부에서 발생되거나 반복적인 환기 일시정지가 발생할 때 환자의 폐가 계속 적절하게 호흡되도록 보장하는데 특별한 주의를 기울여야 한다.

날숨 일시정지는 ASTM F2761-09에 따라서 네트워크/데이터 접속을 제공받을 수 있어야 한다.

6.2.1.10. 적합성 기준

위원회의 의도는 내성 시험을 여러 번 (예: 다수의 공급량에서 정량제어 호흡 방식과 압력제어 호흡방식) 수행해야 한다고 요구하는 것이 아니고 제조자는 어떤 호흡방식과 공급량이 주어진 내성시험에 최악의 경우를 나타내는지 판단하여 이러한 조건을 사용해야 한다고 요구하는 것이다.

위원회는 압력 오차 허용기준이 필요한지 여부를 고려하였다. 주어진 일련의 시험조건과 변수에 대해서 적합성과 내성은 고정되어 있다. 결과적으로 공급량 오차로서 반영된다. 그러므로 위원회는 공급량 허용기준이 충분하다고 간주한다.

6.3.3.2.101. 경보조건 로깅에 대한 추가 요구사항

최적의 환자관리는 중요한 경보조건에 이력을 검토하는 능력을 필요로 한다. 이것은 경보신호를 잠그는 대신 생명유지 ME기기 또는 ME시스템에 대한 중환자 환경에서 보다 타당한 위험방지 수단이다. 추가적인 정보는 공통기준규격[별표4] 부록 A, 6.12.

- 경보시스템 로깅에도 수록되어 있다.

6.8.4.101. 경보신호 비활성화 종료에 대한 추가 요구사항

경보신호의 매우 긴 일시정지를 허용하는 것은 조작자가 경보조건을 존재를 통보받지 않기 때문에 환자에게 위험할 수 있다. 그러나 환자관리는 종종 가청 경보신호에 의해 방해를 받을 수 있는 정교한 절차를 필요로 한다. 그러므로 조작자 의해 일시 정지된 오디오를 연장시키는 조치는 인공호흡기가 조작자나 환자의 방에 주변의 다른 사람(예: 의사 또는 심장병리학자)을 방해하는 것을 방지하는데 유용하다.

인공호흡기는 경보조건을 생성하기 전에 조작자가 경보신호를 일시정지시키도록 허용하는

오디오 일시정지 능력을 구비해야 한다. 그러한 능력은 불쾌한 경보신호 생성과 관련된 것으로 알려진 상황에서 조작자가 성가신 가청 경보신호를 최소화할 수 있게 허용한다. ‘계획된’ 분리는 이 능력이 필요한 공통적인 상황이다. 그 예는 개방 흡입, 호흡계통 필터 교환 또는 약물치료 삽입이 있다. 밀폐식 흡입 모드 역시 그러한 능력을 포함해야 한다.

부록 BB

(참고)

필수 원칙들에 대한 참조

이 문서는 ISO/TR 16142:2006에 따른 의료기기로서 인공호흡기, 그 부속품 또는 부분의 안전 및 성능의 필수 원칙들을 뒷받침하기 위해 작성되었다. 이 문서는 적합성 평가 목적에 허용되도록 하기 위한 것이다.

이 문서와의 적합성은 ISO/TR 16142:2006의 특정한 필수 원칙과의 적합성을 입증하는 하나의 수단을 제공한다. 표 BB.1은 이 문서의 항 및 세부항을 ISO/TR 16142:2006의 필수 원칙과 대비시키고 있다.

표 BB.1. 이 문서와 필수 원칙 사이의 상관성

ISO/TR 16142:2006의 필수 원칙	이 문서의 해당 항/세부항	적격 비교/유의사항
1, 2, 3	전체	
1	13., 106., 107., 108., 3.3.	그리고 공통기준규격[별표3] 을 통하여
2	13., 103., 105., 106.	
3	12.1., 12.4., 102., 105., 108.	
4	12.1., 12.4., 13., 15., 102., 105.	
5	7.	
6	103.	
7.1	9., 11.	
7.2	11.	
7.3	11.	
7.4	—	해당없음
7.5	11., 13.	
7.6	11., 13.	

8.1	11.	
8.1.1	–	해당없음
8.1.2	–	해당없음
8.2	–	해당없음
8.3	–	해당없음
8.4	–	해당없음
8.5	11.	
8.6, 8.7	7.	
9.1	8., 9., 11., 14., 15., 16., 101., 102., 106., 108.	
9.2	8., 9., 12., 15., 101., 106., 108., 3.2., 3.3.	
9.3	8., 11., 13., 15.	
10.1	12.	
10.2	12.	
10.3	7.	
11.1.1	10., 12., 17., 3.2.	
11.2.1	–	해당없음
11.2.2	–	해당없음
11.3	10., 12.	
11.4	7.	
11.5.1	–	해당없음
11.5.2	–	해당없음
11.5.3	–	해당없음
12.1	14.	
12.2	11.8.	
12.3	12., 11.8.	
12.4	12.4., 12., 3.4.	

12.5	17., 3.2.	
12.6	8., 15., 16.	
12.7.1	9., 15., 16.	
12.7.2	9., 16.	
12.7.3	9., 16.	
12.7.4	7., 8., 15., 16., 101.	
12.7.5	11., 15., 16.	
12.8.1	12., 101.	
12.8.2	7., 12.	
12.8.3	7., 12., 104., 107., 3.3.	
13.1	7., 16.	
14.1	11.	

25. 보청기

1. 적용범위

이 기준규격은 개인이 신체에 장착해서 내장 전지를 전원으로 해서 전기증폭을 하는 보청기에 대하여 규정하며, 여기에서 골도형 보청기는 제외한다.

2. 용어의 정의

2.1 음압레벨

$20 \log_{10} (P/P_0)$ 로 정의하는 음압의 진폭 레벨차. 음압은 실효치로 나타내고, 기준의 음압 $P_0 = 20 \mu\text{Pa}$ 로 한다.

2.2 입력음압

자유 음장에 있어서 보청기에 입력하는 음압을 말한다.

2.3 출력음압

보청기의 이어폰을 커플러에 결합한 경우에 커플러 내에 생기는 음압을 말한다.

2.4 음향이득

출력 음압레벨과 입력 음압레벨과의 차를 말한다.

2.5 주 이득조절기

사용자가 장착한 상태에서 사용하는 이득 조절기를 말한다.

2.6 표준음질

그 보청기에 대하여 제조자가 정한 대표적 음질을 말한다.

2.7 출력 제한장치

출력의 진폭제한 회로 및 장치를 말한다.

2.8 유도코일

보청기에 이용하는 것을 목적으로 해서 배선한 루프에 흐르는 음성전류에 의한 자계로부터의 유도를 받아서 기전력을 발생하기 위한 코일을 말한다.

2.9 표준 주파수

시험을 위하여 표준으로서 사용하는 주파수, 보통의 경우는 1600 Hz로 한다. 다만,

보청기에 따라서는 2500 Hz로 하며, 이러한 경우 반드시 명시되어야 한다.

2.10 표준상태

음질 조절기를 표준음질의 상태로 하고, 출력 제한장치를 그 장치의 작용이 최소의 상태(끊김으로 될 때에는 끊김의 상태)를 말한다. 작용이 고정일 때는 그대로의 상태로 한다.

2.11 출력음압레벨90 (SSPL90)

표준의 상태에서 이득조절기를 이득최대의 위치로 한 상태에 있어서, 음압레벨 90 dB의 순음입력에 대한 출력 음압레벨을 말한다.

2.12 최대음향이득(Full-on acoustic gain)

표준의 상태에서 이득조절기를 이득최대의 위치로 하고, 입력과 출력사이에서 충분한 직선성이 성립될 때의 음압레벨 60 dB의 순음입력에 대한 음향이득을 말한다.

2.13 이득 조절기의 표준위치

표준상태로 표준주파수에 있어서 음압레벨 60 dB의 입력에 대한 출력음압을 출력음압레벨90 보다 15 ± 1 dB 낮은 음압에 같게 하는 이득조절기의 위치를 말한다.

2.14 외장 이어폰

보청기 몸체 바깥에 있으며, 이어폰 코드에 의해서 몸체와 연결하는 이어폰을 말한다.

2.15 귀꽃이

이어폰 진동판의 진동에 의해 발생한 음을 외이도에 유도하기 위한 부분 중 귀에 꽂아넣는 부분을 말한다.

3. 구조

3.1 구조 일반

3.1.1 마이크로폰, 증폭기, 이어폰, 전원전지 등으로 구성되고, 신체에 장착해서 사용할 수 있는 구조이어야 한다.

3.1.2 스위치, 조절기 등은 그 동작이 확실하여야 한다.

3.1.3 보청기의 케이스, 이어폰, 이어폰 코드, 도음관, 귀꽃이 등의 재질은 땀 등에 쉽게

젓지 않고, 건강한 피부에 해로운 영향을 주지 않는 것이어야 한다.

3.1.4 보청기에 붙이는 기호나 글자는 정상인 시력의 사람이 식별할 수 있는 크기이어야 한다.

3.2 입력변환

유도코일을 갖춘 보청기로서, 입력변환이 있는 손잡이 또는 그 주변에 닿는 케이스의 부분에 입력의 종류를 나타내는 다음 기호를 붙이어야 한다.

마이크로폰 입력을 나타내는 위치	M 또는 그림 기호
유도코일 입력을 나타내는 위치	T 또는 그림 기호
마이크로폰 입력과 유도코일 입력의 겸용을 나타내는 위치	MT ⁽¹⁾

주(1) MT의 위치가 M 밑 T 위치의 중간에 있고, MT의 기호를 넣는 것이 곤란한 경우에는 그 위치를 “·”으로 나타내도 좋다.

3.3 외장 이어폰

외장 이어폰이 있는 보청기인 경우 다음을 따른다.

3.3.1 외장 이어폰은 귀꽃이에 의해서 외이도에 꽂아 넣고 사용하는 구조이어야 한다.

3.3.2 외장 이어폰의 귀꽃이는 교환할 수 있는 구조이어야 한다.

3.3.3 이어폰코드는 원칙적으로 이어폰 및 보청기 몸체와 플러그잭에 의해 착탈할 수 있고, 이어폰 코드 양끝의 플러그는 잭과 확실하게 접촉하여야 한다.

3.4 귀꽃이

귀꽃이는 귀에 잘 맞으며 장착하였을 때에 심한 불편감이 없고, 사용 중에 귀로부터 쉽게 빠지지 않는 모양의 것이어야 한다.

3.5 전지 홀더부

3.9.1 전지의 착탈에 편리하며, 전지와와의 접촉이 확실한 구조이어야 한다.

3.9.2 단자 또는 그 근방에는 전지 단자의 정·부(+·-) 기호(한쪽 또는 양쪽)를 붙이거나, 전지전압 등을 표시하는 등 잘못된 접속이나 잘못된 사용을 방지하도록 해야 한다.

4. 기계적 안전

4.1 내충격

내충격 시험 후 정상사용상태에서 전반의 동작 및 기능에 이상이 없어야 한다.

4.2 이어폰 코드의 강도

이어폰 코드가 있는 보청기의 경우 이어폰 코드는 이어폰 코드의 강도 시험 후 단선, 단락 및 겹모양의 이상이 없어야 한다.

4.3 플러그 유지력

이어폰 코드가 있는 보청기의 경우 이어폰 코드의 이어폰쪽 플러그를 잭에서 가장 빼기 쉬운 방향으로 뽑아내는데 요하는 힘은 7~30 N 이어야 하며, 코드의 증폭기쪽 플러그를 잭에서 가장 빼기 쉬운 방향으로 뽑아내는데 요하는 힘은 4~12 N의 범위에 있어야 한다.

4.4 내후성

내후성 시험 후 정상사용상태에서 전반의 동작 및 기능에 이상이 없어야 한다.

5. 성능

5.1 출력음압레벨90

5.1.1 출력음압레벨90의 피크치는 표시치에 대하여 +3 dB이하 이어야 한다.

5.1.2 표준주파수의 출력음압레벨90, 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 출력음압레벨90의 평균치는 표시치에 대하여 ± 5 dB이내 이어야 한다.

5.2 최대음향이득

최대음향이득의 피크치 및 표준주파수의 최대음향이득, 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 최대음향이득의 평균치는 표시치에 대하여 ± 5 dB이내 이어야 한다.

5.3 주파수 영역

주파수 영역의 하한주파수(f_1)는 표시치 이하이어야 하고, 상한주파수(f_2)는 표시치 이상이어야 한다.

5.4 등가입력잡음레벨

등가입력잡음레벨은 표시치에 대하여 +3 dB이하이어야 한다.

5.5 전지의 전류

전지의 전류는 표시치에 대하여 +20 %를 초과하지 않아야 한다.

5.6 전지의 수명

전지의 수명은 표시치 이상이어야 한다.

5.7 전고조파왜곡

음압레벨 70 dB의 500Hz, 800 Hz 및 1600 Hz의 입력음에 대한 출력음의 전고조파왜곡은 표시치에 대하여 +3 %이하이어야 한다.

5.8 최대 유도코일 감도

유도코일을 갖춘 보청기인 경우 최대 유도코일 감도는 표시치에 대하여 ± 6 dB이내 이어야 한다.

6. 시험조건

6.1 시험음

6.1.1 측정위치에서 200 Hz에서 2000 Hz까지는 ± 1.5 dB, 2000 Hz부터 5000 Hz 까지는 ± 2.5 dB 이내의 오차범위에서 50 dB와 90 dB 사이의 필요한 음압레벨을 발생할 수 있어야 한다.

6.1.2 음원의 주파수는 표시치의 ± 2 % 이내여야 한다.

6.1.3 주파수 응답 및 최대 음향이득을 측정하는 경우, 음향신호의 전고조파왜곡은 음압레벨 70 dB까지는 2 %, 음압레벨 90 dB 까지는 3 %를 초과하지 않아야 한다.
고조파 왜곡을 측정하는 경우에는 음향신호의 전고조파왜곡은 음압레벨 70 dB 까지 0.5 %를 초과하지 않아야 한다.

6.2 보청기의 정상동작조건

다음은 정상동작조건이며, 다른 조건이 명시되지 않은 측정에 적용한다.

6.2.1 전지 또는 공급전압

초기 고전압을 피하기 위해 부분적으로 방전된 보청기에서 사용되는 정상적인 형태의 전지 또는 정상적으로 사용되는 실제 전지의 전압과 내부 임피던스를 모방할 수 있는 전원공급장치를 사용한다. 사용된 전지의 형태, 공급전압 그리고 전원공급장치인 경우에는 내부임피던스가 명시되어야 한다.
전지전압의 측정치는 표시치에 대하여 ± 50 mV이내이어야 한다.

6.2.2 이득조절기

이득조절기를 이득최대의 위치로 설정 또는 제조자 명시한 공칭 기준검사의 이득으로 설정한다. 사용되는 설정은 명시되어야 한다.

6.2.3 기타 조절기의 설정

자동이득제어(AGC)를 포함한 모든 기타 조절기의 설정은 최대의 출력음압레벨₉₀과 최고의 최대음향이득을 얻도록 설정하여야 한다. 최대의 출력음압레벨₉₀이 최고의 최대음향음향이득과 관련이 없는 경우 최대의 출력음압레벨₉₀을 얻도록 설정하여야 한다.

6.2.4 환경조건

시험공간의 아래의 환경조건을 유지하여야 하며, 시험시 시험공간의 실제 환경조건을 명시되어야 한다.

온 도 : 23 ± 5 °C

상대습도 : 40 % ~ 80 %

공 기 압 : $101.3 -20/+5$ kPa

6.3 시험장비

6.3.1 커플러

국제전기기술위원회 간행물 IEC126(IEC Reference Coupler for the Measurement of Hearing Aids Using Earphones Coupled to the Ear by Means of Ear Inserts)에 의거한 IEC 표준커플러를 사용한다.

6.3.2 커플러 음압레벨의 측정장치

보청기에서 생성된 커플러 음압레벨을 측정하는 장치는 다음의 조건을 만족하여야 한다.

- 1) 명시된 주파수에서 음압레벨 측정장치의 교정은 ± 0.5 dB 이내에서 정확해야 한다.
- 2) 측정하는 마이크로폰의 압력 감도는 1000 Hz에서의 압력 감도에 상대적으로 주파수 범위 200 Hz에서 2000 Hz까지는 ± 1 dB 이내에서, 주파수 범위 2000

- Hz에서 5000 Hz까지는 ± 1.5 dB 내에서 주파수에 대해 독립적이어야 한다.
- 3) 전고조파왜곡은 200 Hz에서 5000 Hz까지의 주파수범위에서 음압레벨 130 dB까지는 1% 이하, 130 dB이상 145 dB까지의 음압레벨에 대해서는 3%이하이어야 한다.
 - 4) 잡음원에 상응하는 음압레벨은 측정시 보고된 가장 낮은 신호수준보다 최소한 10 dB 낮아야 한다. 이를 위해 200 Hz이상의 주파수에 영향을 미치지 않는 고역필터가 사용된다.
 - 5) 출력 지시계는 3이하의 신호최고율에서 ± 0.5 dB의 오차내에서 r.m.s 표시치를 나타내어야 한다.
 - 6) 커플러의 교정이 환경조건 특히 기압에 의존하는 경우 필요에 따라 그와 같은 의존성에 대한 보정이 이루어 져야 한다.

6.3.3. 직류 전류계

보청기 전지의 전류를 측정하기 위한 전류계는 다음의 조건을 만족하여야 한다.

- 1) 측정된 전류값의 정확도가 ± 0.5 % 여야 한다.
- 2) 직류저항이 50 Ω/I 를 초과하지 않아야 한다. 여기서 I는 mA로 측정된 전류이다.
- 3) 교류임피던스는 200 Hz에서 5000 Hz까지의 주파수 범위에서 1 Ω 을 초과하지 않아야 한다.

7. 시험방법

7.1 기계적 안전 시험방법

7.1.1. 내충격 시험

콘크리트 바닥 위에 놓은 두께 약 10 mm의 표면이 평평한 떡갈나무판 또는 이와 동등 이상의 경도의 나무판 중앙부에 보청기를 0.7 m 높이에서 3회 자유낙하시킨다.

7.1.2 이어폰 코드의 강도 시험

코드의 플러그 끝에 100 g의 추를 내리고, 그 반대쪽의 플러그를 유지하여 코드 인출구가 지점이 되도록 해서 90도씩 대칭적으로 주의깊게 기울이고, 이 운동을 왕복 1000회 이상 실시한다. 그리고 이와 반대의 플러그쪽에 대하여도 시험을 한다.

7.1.3 플러그의 유지력 시험

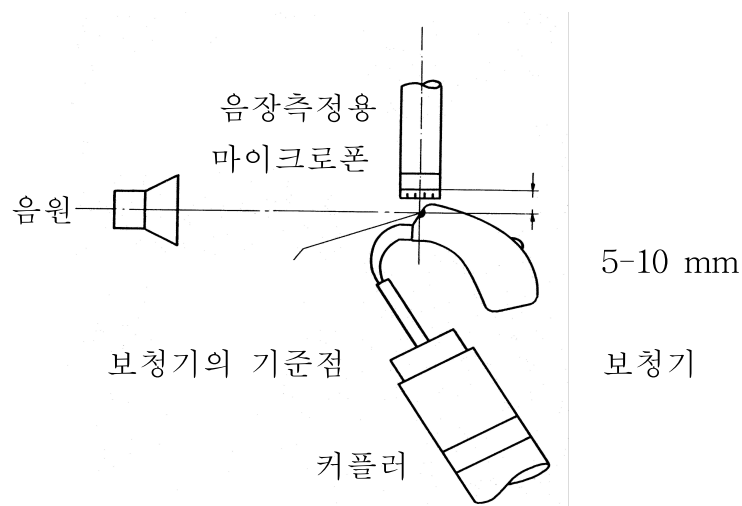
이어폰 코드의 이어폰쪽 플러그와 증폭기쪽 플러그를 각각 잭에서 뽑고 꽂음을 20회 이상 반복한 후 뽑아내는데 필요한 힘을 측정한다.

7.1.4 내후성 시험

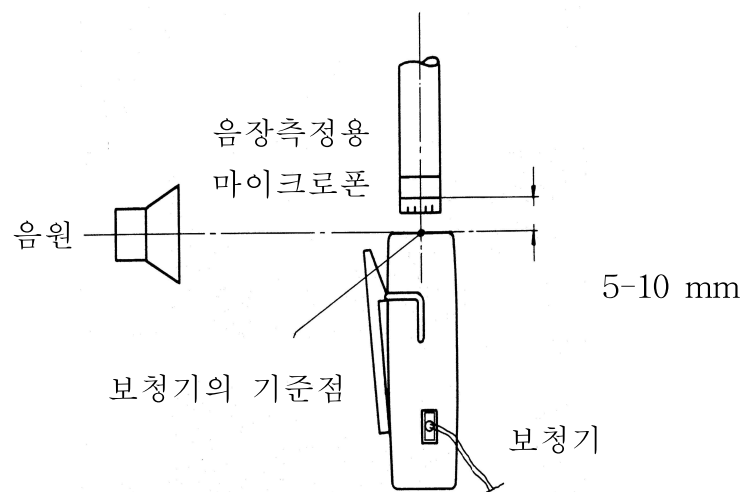
온도 $-10 \sim -5$ °C의 조내에 1시간 방치한 후, 다음에 온도 $40 \sim 43$ °C, 상대습도 90 ~ 95 %의 조내에 1시간 방치하고 다시 조내에서 실온속에 꺼내어 30분이상 방치한다.

7.2 성능 시험방법

성능시험을 하기 위하여 보청기를 아래의 그림과 같이 설치하고, 이어폰과 음장측정용 마이크로폰은 음원의 기준축 위의 기준점에서 0.5~1.5 m 떨어진 위치에 서로 간섭하지 않는 범위에서 근접시켜 음원의 기준축에 대해서 대칭으로 놓는다.



(1) 이어폰코드가 없는 보청기의 설치



(2) 이어폰코드가 있는 보청기의 설치

7.2.1 출력음압레벨90 시험

- 1) 보청기를 규준의 상태에서 이득조절기를 최대로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 일정 주파수에서 입력음압레벨을 90 dB로 설정한 후, 입력음압레벨을 90 dB로 일정하게 유지하면서, 200 Hz에서 5000 Hz까지 음원의 주파수를 변경시킨다.
- 3) 음원의 주파수에 대하여 커플러내의 음압레벨을 측정한다.

7.2.2 최대음향이득 시험

- 1) 보청기를 규준의 상태에서 이득조절기를 최대로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 일정 주파수에서 입력음압레벨을 60 dB로 설정한다. 단, 주파수영역 200 Hz ~ 5000 Hz의 어떠한 주파수에 대하여, 입력음압레벨 60 dB에 대한 최대 음향이득과 출력음압레벨90 사이의 간격이 5 dB 이하인 경우 및 자동이득조절(AGC) 기능이 있는 보청기는 입력음압레벨을 50 dB로 설정한다.
- 3) 입력음압레벨을 일정하게 유지하면서, 200 Hz에서 5000 Hz까지 음원의 주파수를 변경시킨다.
- 4) 주파수에 대하여 커플러 내의 음압레벨과 입력음압레벨의 차이를 측정한다.

7.2.3 주파수 영역 시험

- 1) 규준의 상태에서 이득조절기를 규준의 위치로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 입력음압레벨을 60 dB로 유지하면서, 200 Hz에서 8000 Hz까지 음원의 주파수를 변경시킨다. 단, 자동이득조절 기능이 있는 보청기는 입력음압레벨을 50 dB로 설정한다.
- 3) 주파수에 대하여 커플러 내의 음압레벨을 측정하여 주파수 응답곡선을 작성한다.
- 4) 규준주파수의 출력 음압레벨 값에서 15 dB 내려간 지점 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 출력 음압레벨의 평균치에서 20 dB 내려간 지점에서 주파수축에 대하여 수평선을 긋는다.
- 5) 주파수 응답곡선이 수평선과 교차하는 점중에서 최저 주파수를 f_1 , 최고 주파수를 f_2 라 하고, 주파수 영역의 하한주파수는 f_1 이고 상한주파수는 f_2 이다.

7.2.4 등가입력잡음레벨 시험

- 1) 규준의 상태에서 이득조절기를 규준의 위치로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 규준주파수의 음압레벨 60 dB 또는 50 dB(L1으로 한다)의 순음입력에 대한 출력 음압레벨 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 출력음압레벨의 평균치(LS로 한다)를

측정한다.

- 3) 입력 음원을 차단하고 내부잡음에 의한 출력 음압레벨(L2로 한다)을 측정하고, 다음의 식으로 등가입력 잡음레벨(LN으로 한다)을 계산한다.

$$LN = L2 - (LS - L1)$$

7.2.5 전지의 전류 시험

- 1) 규준상태에서 이득조절기를 규준위치로 하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 입력음원을 규준주파수에서 음압레벨 60 dB, 또는 1000 Hz에서 65 dB로 일정하게 하고 전지의 전류를 측정한다.

7.2.6 전지의 수명 시험

보청기에 사용되는 전지의 용량을 7.2.5에서 측정된 전지의 전류로 나눈다.

7.2.7 전고조파왜곡 시험

- 1) 규준상태에서 이득조절기를 규준위치로 하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 입력음압레벨 70 dB의 500Hz, 800Hz 및 1600Hz의 시험음에 대하여 출력음의 전고조파 왜곡을 아래의 식에 따라 구한다. 또한, 시험주파수와 그 제2고조파에 상당하는 주파수의 출력 음압레벨이 12 dB 이상의 차가 있을 경우에는, 그 시험주파수에 대한 왜곡측정은 생략될 수 있다.

$$\text{전고조파왜곡(\%)} = 100 \times \sqrt{\frac{P_2^2 + P_3^2 + \dots}{P^2}}$$

여기에서 P : 출력음압(Pa)

Pi : i 번째의 고조파 출력음압(Pa)

7.2.8 최대 유도코일 감도 시험

- 1) 보청기를 규준의 상태에서 이득조절기를 최대로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 자계의 주파수를 규준주파수로, 입력 자계의 세기를 10 mA/m로 설정한다.
- 3) 보청기가 최대의 유도코일 감도를 갖도록 위치를 설정하고, 커플러 내의 출력음압레벨을 측정한다.
- 4) 최대 유도코일 감도를 1 mA/m의 자계의 세기에서 출력음압레벨로 나타낸다..

8. 기재사항

8.1 전지의 종류, 전압, 전류 및 사용시간

26. 복막투석장치 (관련 규격: IEC60601-2-39:2007)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A09180.01 복막투석장치에 적용된다.

이 기준규격은 3.8에 규정된 복막투석장치의 기본적인 안전성 및 필수 성능에 적용한다. 의료진이나 의료전문가의 감독 하에 사용하는 복막투석장치에 적용하며, 복막투석장치의 사용 장소가 병원이든 가정에서든 상관없이 환자가 조작하는 복막투석장치도 포함한다.

이 기준규격은 질병, 상해 또는 장애의 완화나 경감을 위해 사용되는 복막투석장치에도 적용할 수 있다.

이 개별 요구사항들은 투석액이나 복막투석장치용회로에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음은 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)을 따른다.

2.1. 자동복막투석장치(APD ME EQUIPMENT)

자동복막투석(APD)을 하는데 사용하는 ME기기

2.2. 자동복막투석(AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS, APD)

복막에서 투석액을 자동 교환하여 투석을 실시하는 방법

2.3. 투석액(DIALYSING SOLUTION)

복막 투석장치에 사용하기 위해 관련 처방전에 따라 준비되는 약물제제(용액)

2.4. 복막투석장치용회로(DIALYSING SOLUTION CIRCUIT)

복막투석장치로부터 투석액을 환자의 복강과 이후에 백이나 배액백이나 배출구 또는 액체 순환로와 영구적으로 전도 접속된 부분에 전달하는 액체 순환회로 부분

※ 비고: 이것은 장착부이다.

2.5. 유입(inflow)

복강이 채워지는 동안의 단계

※ 비고: 용어 “채운다(fill)”는 일반적으로 “유입”에 대한 동의어로 사용된다.

2.6. 유출(OUTFLOW)

복강이 비어가는 동안의 단계

※ 비고: 용어 “배출(drain)”은 일반적으로 “유출”에 대한 동의어로 사용된다.

2.7. 복막투석(PERITONEAL DIALYSIS)

투석액을 환자의 복강에 유입하였다가 이후에 제거하는 과정

2.8. 복막투석장치(PD ME EQUIPMENT)

자동복막투석장치를 포함하여 복막투석을 실시하기 위해 사용하는 ME기기

2.9. 보호 시스템(PROTECTIVE SYSTEM)

특별히 발생할 수 있는 위험요인들로부터 환자를 보호하기 위해 설계된 자동 시스템 또는 구조적 특징

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치, 삭제 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가 항목:

4.3.101. 추가 필수 성능 요구사항

추가 필수 성능 요구사항 :

- 환자에게 유입되는 투석액 흐름
- 환자로부터 배출되는 투석액 흐름
- 투석액 온도
- 밸런스 체적(유입/유출 체적)의 고수 및 정확도

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가 항목:

4.7.101. 복막투석장치의 정상상태 및 단일고장상태

어떤 보호 시스템의 고장. 단일 고장상태의 예 : 보호시스템의 고장(참조. 12.4.101, 12.4.103, 12.4.104)

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.4. 기타 조건

추가:

aa) 시험 결과가 투석액의 초기 온도에 영향을 받을 수 있는 경우, 시험 시작 시 투석액 온도는 4°C 이하이거나 제조자가 규정한 최소 온도이어야 한다.

bb) 저장 및 운반 조건의 온도가 운반 직후의 정상적인 사용에 영향을 미칠 수 있다면, 이것은 위험관리프로세스에서 다루어져야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

부속문서에는 추가적으로 다음이 포함되어야 한다.

- 유출 통로의 역사이편(back syphonage)을 예방하기 위해 보호 조치를 취해야 한다는 문구. 예: 유출 통로의 역사이편을 막기 위해 복막투석장치용회로와 배출구 간의 공기 갭의 중요성을 지적하는 문구

※ 비고: 액체의 배출구가 환자에 정상적으로 연결되어 있으면, 환자에게 역사이편 보호의 필요성에 대해 경고하고, 그 보호가 정확하게 이루어지도록 하는 것은 환자의 책임임을 주지시키는 것은 제조자의 책임이다.

7.9.2. 사용설명서

추가 항목:

7.9.2.101.

사용설명서에는 다음의 추가 세부항목을 기재하여야 한다.

- a) 필요한 소독이나 멸균 방법을 기술한 상세 문구
- b) 어떤 멸균이나 소독의 유효성에 검증됨에 따라 요청이 있을 경우 시험 절차를 이용할 수 있다는 설명
- c) 환자의 연결 및 탈착과 관련된 위험요인들에 조작자가 주의해야 한다는 문구
- d) 보호 시스템에서 나는 경고(들)에 대응하기 위한 조작자의 대처가 필요하다는 문구
- e) 복막투석장치와 사용하도록 권장하는 복막투석장치용회로의 목록
- f) ME기기의 안전한 작동에 영향을 미칠 수 있는 전자파 방사선과 관련된 가능한 위험요인들에 대한 문구. 이 문구는 그러한 방사선을 발생시킬 수 있는 일반적인 ME기기의 예를 포함하고, 가정에서 사용 시 있을 수 있는 잠재적 위험상태를 고려해야 한다.
- g) 1급 ME기기를 사용할 때 설치 시 보호용 접지의 품질의 중요성에 대한 문구

- h) 적용 시 잠재적 등전위화도선(POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)이 사용되어야 한다는 문구
- i) 복막투석장치용회로의 잘못된 설치 및 연결로 인해 발생할 수 있는 잠재적 위험요인들에 대해 조작자가 주의해야 한다는 문구
- j) 투석액의 부적절한 선택과 관련하여 일어날 수 있는 잠재적 위험요인들에 대해 조작자가 주의해야 한다는 문구
- k) 사양서에 규정된 정상적인 사용 조건을 벗어난 복막투석장치의 거동에 대한 설명 적합 여부는 검사하여 판정한다.

7.9.3. 기술설명서

추가 항목:

7.9.3.101. 기술설명서에는 다음의 추가 세부항목을 기재하여야 한다.

- a) 복막투석장치를 설치할 때 또는 사용하게 될 때, 수행할 시험의 유형과 횟수에 관한 지침을 포함하여 관찰해야 할 개별 조치 혹은 조건
- b) 12.4.101에서 요구하는 보호 시스템의 유형 및 정확도
- c) 12.4.101 b)에서 요구하는 가청 경보의 시간이 지연될 수 있다.
- d) 가청 경보 침묵 기간
- e) 조절 가능한 가청 경보의 음압 레벨 범위
- f) 투석액을 환자의 복강으로 유입시키거나 배출시키는 것을 돕는데 사용하는 펌프로 인해 발생할 수 있는 최대 양압 및/또는 음압
- g) ※ 비고: 제조자는 최대 압력을 어디서, 어떻게 얻을 것인지를 명기해야 한다.
- h) 12.4.103에 의해 요구되는 보호 시스템을 위해 사용되는 방법 및 민감도

i) 12.4.104에 의해 요구되는 보호시스템에 사용된 방법 및 민감도.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

8. ME기기의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.4. 측정

8.7.4.7. 환자누설전류의 측정

수정:

항목 h)를 삭제한다.

추가:

aa) 측정 지점은 복막투석장치용회로가 복막 카테터에 연결되는 곳이어야 한다. 시험 기간에, 투석액은 복막투석장치용회로에 유입되어야 한다. 제조자가 규정한 대로, 복막투석장치는 의도된 용도에 맞게 완전히 장착되어야 한다.

9. ME기기 및 의료용 전자기기 시스템

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

11.6.1. 일반

추가:

11.6.2 ~ 11.6.4의 모든 규정은 투석액을 사용하여 적용되어야 한다.

11.6.3 ME기기 및 ME시스템의 유출

대치:

복막투석장치를 잘 조립함으로 정상 사용을 위해 배치할 때 설정한 액체 저장통이나 복막투석장치용회로로부터 흐르게 될 경우, 위험한 상태에 이르지 않도록 해야 한다.

적합 여부는 다음 검사로 판정한다.

복막투석장치를 정상 사용 위치에 두고, 투석액 3L를 복막투석장치의 상단 표면에 붓는다. 투석액은 15초간 계속해서 부어야 한다.

시험 직후에, 검사 결과는 복막투석장치로 들어간 투석액이 위험을 일으킬 수 있는부품을 적시지 않았음을 보여주어야 한다. 의심이 들 경우, 복막투석장치에 대해 공통기준규격[별표1]의 8.8.3에 기술된 절연내력시험을 실시해 보아야 하고, 복막투석장치는 의도한 대로 기능해야 한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

추가 항목:

12.4.101. 투석액 온도

- a) 복막투석장치가 투석액의 가열 수단을 포함하면, 복막투석장치는 온도 제어 시스템과는 무관한 보호시스템과 함께 제공되어, 투석액이 장착부의 환자 끝에서 측정된 41°C 이상의 온도에 도달하지 않도록 해야 한다. 이 측정은 대체 지역에서 이루어질 수 있으나 환자에게 주입되는 지점에서 41°C 이하임이 증명되어야 한다.

※ 비고: 환자 연결 지점에서 온도를 측정하는 것은 실용적이지 못하다.

- b) 보호시스템의 작동으로 다음과 같은 안전한 상태에 도달해야 한다. :

- 환자 쪽으로 유입되는 투석액의 정지

- 청각적, 시각적 경보의 활성화

※ 비교: 제조자가 규정한 대로, 청각적 경보가 지체될 수 있다.

적합 여부는 장착부의 환자쪽 끝에서 투석액의 온도를 측정하여 판정한다. 시험은 가장 좋지 않은 흐름 상태에서 실시해야 한다.

12.4.102. 압력

복막투석장치가 환자의 복강에 투석액을 전달하는 것을 돕도록 설계된 펌프를 포함하고 있으면, 그 펌프는 제조자가 규정한 최대치를 초과하는 양압을 발생시키지 않도록 해야 한다. 복막투석장치가 환자로부터 사용된 투석액의 배액을 돕도록 설계된 펌프를 포함하고 있으면, 그 펌프는 제조자가 규정한 최대치를 초과하는 음압을 발생시키지 않도록 해야 한다.

※ 비교: 초과압력은 복막 손상을 일으킬 수 있다.

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능시험으로 판정한다.

12.4.103. 공기 주입

a) 복막투석장치가 환자의 복강에 투석액을 전달하는 것을 돕도록 설계된 펌프를 포함하고 있으면, 복막투석장치는 복강에 많은 공기가 주입되어 위험을 일으키지 않도록 보호시스템을 갖춰야 한다.

※ 비교: 투석액속의 개개 기포처럼 적은 양의 공기는 복막 투석에서 위험요인으로 간주되지 않는다.

b) 보호시스템의 작동으로 공기가 장착부에 들어가지 않도록 하거나, 다음과 같은 안전한 상태에 도달하게 해야 한다.

- 펌프작용 중지

- 청각적, 시각적 정보의 활성화

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능 시험으로 판정한다.

12.4.104. 투석액 과류

a) 복막투석장치는 복강에 과도한 액체가 전달되어 위험을 일으키지 않도록 하는 보호시스템을 장착해야 한다.

b) 보호시스템의 작동으로 다음과 같은 안전한 상태에 도달하게 해야 한다.

- 환자 쪽으로 유입되는 투석액의 정지

- 청각적, 시각적 정보의 활성화

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능 시험으로 판정한다.

12.4.105. 보호 시스템

이 기준규격이 요구하는 보호 시스템의 고장은 조작자에게 치료를 시작할 때 명백하게 알려져야 한다.

적합 여부는 부속문서의 검사와 기능 시험으로 판정한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

추가 항목:

15.4.101. 복막투석장치용회로 가이드

투석액의 부정확한 설치가 환자에게 위험을 일으킬 수 있다면, 복막투석장치에

복막투석장치용회로의 정확한 부착을 확인해주는 수단이 있어야 한다.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

15.4.102. 유출

유출은 치료 기간에 항상 일어날 수 있다.

※ 비고: 때때로 절차 중에 설치와 같은 특정 단계를 완료하기 위해 짧은 기간 동안 유출을 제한하고 환자와 연결하기 전에 준비하는 것이 필요할 수 있다.

적합 여부는 기능 시험으로 판정한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을 제외하고, 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」을 적용한다.

3.18.

추가:

※ 비고: 복막투석장치는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 3.18에 규정된 것처럼 생명 유지장치나 시스템으로 간주되지 않는다. 이것은 투석치료의 조기 종료가 환자에게 심각한 상해나 사망을 초래할 가능성이 없기 때문이다.

3.3. 방사선 안전에 관한 시험

공통기준규격[별표2]는 적용하지 않는다.

3.4. 사용적합성에 관한 시험

공통기준규격[별표3]을 적용한다.

3.5. 정보시스템에 관한 시험

공통기준규격[별표4]는 적용하지 않는다.

3.6. 환경고려 설계에 관한 시험

IEC 60601-1-9:2007을 적용할 수 있다.

3.7. 생리학적 폐회로장치에 관한 시험

공통기준규격[별표5]를 적용한다.

27. 비관혈식혈압경보기 (관련규격: IEC 60601-2-30:1999)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26120.01 비관혈식혈압경보기에 적용되며, 핑거 변환기(finger transducers)를 사용하는 혈압 측정 장치 또는 각 측정을 초기에 수동으로 하는 반자동 혈압 측정 장치에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1.5 장착부(applied part)

커프와 변환기, 접속 도선과 압력 튜브

2.101 경고(alarm)

환자 또는 기기의 이상 상태를 표시하는 신호

2.102 자동 순환식 무침습 혈압 감시 장치(automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment)

환자 혈압의 간헐 평가에 사용되는 부속품을 포함하는 생리학적 감시 또는 측정 시스템의 부분 또는 장치

2.103 경고 억제(inhibition)

의도적으로 경보를 억제하는 것

2.104 래치형 경고(latched alarm)

파라미터가 경고 제한을 초과하지 않는 값으로 복귀될 때 또는 이상 환자 상태가 존재하지 않는 경우 중단하지 않는 시각 및 청각 경고

2.105 장기 자동 모드(long term automatic mode)

조작자가 설정한 타이머가 측정을 시작하는 모드

2.106 수동 모드(manual mode)

조작자가 각 측정의 시작을 완전 제어하는 모드

2.107 비래치형 경고(non-latched alarm)

파라미터가 경고 제한을 초과하지 않는 값으로 복귀될 때 또는 이상 환자 상태가 존재하지 않는 경우 중단하는 시각 및 청각 경고

2.108 생리학적 경고(physiological alarm)

감시된 파라미터가 규정값을 벗어나거나 이상 환자 상태를 표시하는 신호

2.109 단기 자동 모드(short term automatic mode)

규정된 시간 이내에 자동으로 측정되는 모드

2.110 경고 중지(silencing)

청각 경보를 손으로 중단하는 것

2.111 경고 중지/재설정(silencing/reset)

시각 및 또는 청각 경보를 중단하는 것. 이상 환자 상태의 기기가 재반응할 수 있도록 하는 것

2.112 일시 중지(suspension)

일시적으로 경보를 억제하는 것

2.113 기술적 경고(technical alarm)

기기 또는 기기의 부분이 환자 상태를 정확히 감시할 수 없음을 표시하는 경고

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다)

3 일반 요구 사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 3에 따른다.

3.6 단일 고장 상태

공통기준규격의 3.6에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- aa) 정상 혈압 조정 장치의 고장 또는
- bb) 명시된 시간에서 커프의 수축을 방해 또는
- cc) 정상 커프 가압 시간의 고장

3.7 발생 가능성이 없는 환경

공통기준규격의 3.7에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- aa) 공기 흐름을 완전히 방해하는 호스의 비틀림

4 시험에 관한 일반 요구 사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 4.에 따른다.

4.6 기타 조건

공통기준규격의 4.6을 다음 사항으로 수정한다.

커프, 연결 도선 및 압력 튜브는 제조자가 제공한 또는 권고한 부품을 사용하여야 한다.

4.11 시험 순서

공통기준규격의 4.7을 다음 사항으로 수정한다.

이 규격의 17 h) 및 51.106의 시험은 공통기준규격의 부속서 C의 C24와 C25 누설 전류 및 내전압 시험 전에 한다.

5 분류

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 5에 따른다.

5.2 BF형 또는 CF형 기기이어야 한다.

5.6 연속 동작 기기이다.

14 분류에 관계하는 요구 사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 14에 따른다.

14.6 기기의 장착부는 BF형 또는 CF형이어야 한다.

14.101 기기는 제 세동 방지 장착부가 있어야 한다.

17 전기적 분리

공통기준규격의 17.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

17 h) 커프는 성인용과 신생아용의 최대 압력의 약 반으로 팽창한다. 시험 커프 압력은 성인용은 약 150 mmHg, 신생아용은 75 mmHg로 한다.

주) 커프는 기기를 정상 작동하여 반으로 팽창하고 스위치를 끄고 즉시 측정을 하거나, 기기를 다시 작동하여 커프선을 클램프하고 외부 장치로 커프를 반으로 팽창한다.

적합성은 그림 1로 기기를 배치하여 공통기준규격의 시험 방법으로 확인한다.

구조 및 회로 배열의 조사에서 위험이 없으면 이 시험은 하지 않는다.

19 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

공통기준규격의 19.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

19.4 시험

a) 1) 모든 시험은 그림 1의 금속 실린더를 쓴 장착부로 하고, 정상 상태에서 기기의 최대 압력의 약 반으로 팽창한 커프로 한다.

20 내전압

공통기준규격의 20.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

20.2 이 기기는 B-b를 적용하지 않는다.

21 기계적 강도

공통기준규격의 21.에 따르는 외에 21.5를 다음 사항으로 대체한다.

21.5 장착부를 1 m 높이에서 단단한 표면에 자유 낙하하였을 때 위험이 없어야 한다.

적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

시료를 1 m 높이에서 콘크리트 바닥에 놓은 두께 50 mm의 합판에 3번의 다른 위치로 자유 낙하한다. 딱딱한 바닥(콘크리트 블록)에 평평하게 깔아 놓은 50 mm 두께의 딱딱한 나무판(예, 경목 > 700 kg/m³)으로 3 가지의 각각 다른 자세 중의 하나로 자유롭게 떨어뜨린다.

시험 후 이 규격의 모든 요구 사항에 적합하여야 한다. 구조 및 회로 배열의 조사에서 위해가 없으면 이 시험은 하지 않는다.

22 가동부

공통기준규격의 22에 따르는 외에 22.4에 다음 사항을 추가한다.

22.4 커프 압력

22.4.1

a) 정상 상태의 최대 커프 압력은 성인용 300 mmHg, 신생아용은 150 mmHg를 초과하지 않아야 한다.

기기는 1개 이상 압력 범위를 둘 수 있다.

적합성은 검사 또는 측정으로 확인한다.

b) 기기는 3.6의 단일 고장 상태에서 정상 압력 제어 시스템과는 독립적으로 기능한 장치가 있어야 한다.

1) 커프 압력은 22.4.1 a)의 값의 +10 %를 초과하지 않도록 하는 장치가 있어야 한다(그림 2 참조).

2) 커프 압력이 15초 동안 22.4.1 a)의 값을 초과하면 장치가 작동하여야 한다(그림 3 참조). 이 장치가 작동될 때 30초 이내에 커프가 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg로 수축하여야 한다.

적합성은 3.6의 단일 고장 상태에서 커프 압력의 측정으로 확인한다.

22.4.2

3.6의 단일 고장 상태를 포함한 어떤 모드에서도 성인용 커프는 180초 이상 15 mmHg, 신생아용은 90초 이상 동안에 5 mmHg 이상의 압력이 팽창하여서는 안 된다.(그림 4 참조)

적합성은 3.6의 단일 고장 상태에서 팽창된 커프의 시간 측정으로 확인한다. 시간 측정은 커프 압력이 15 mmHg 또는 5 mmHg를 초과하는 시점에서 한다.

^{주)} 호스의 꼬임으로 인한 압력 유지는 이 요구 사항을 적용하지 않는다.

22.4.3

a) 장기 자동 모드의 커프 압력은 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이상되면 최소 30초 동안 압력을 방출하여야 한다(그림 5 참조). 다만 팽창/수축(그림 4 참조)의 총 시간이 22.4.2)의 최대 팽창 시간을 초과하지 않는 것은 제외한다. 이 이후 커프 압력은 최소 30초 동안 명시된 압력 아래로 방출하여야 한다

적합성은 장기 자동 모드에서 가장 불리한 팽창/수축 주기의 측정으로 확인한다.

b) 기기는 3.6의 단일 고장 상태에서 정상 압력 제어 시스템과는 독립적으로 기능한 장치가 있어야 한다. 장기 자동 모드의 커프 압력은 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이상 되면 최소 30초 동안 압력을 방출하여야 한다.(그림 6 참조)
적합성은 3.6의 단일 고장 상태에서 정상 시간 시스템의 측정으로 확인한다.

22.4.4

22.4.1b), 22.4.2 또는 22.4.3 b)의 장치가 작동하면 혈압 표시는 취소되고 기술적 경보는 작동하여야 한다.
적합성은 시험과 검사로 확인한다.

22.4.5

단기 자동 모드는 다음의 장치가 있어야 한다.

- 1) 각 측정 후 커프 압력은 최소 2초 동안 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 감소하여야 한다(그림 7 참조).
- 2) 이 모드의 시간은 최대 15분으로 제한하여야 한다(그림 7 참조). 이 시간이 되면 기기는 장기 자동 모드 또는 수동 모드로 복귀되어야 한다. 단기 자동 모드의 추가 시간은 조작자에 의해 선정되어야 한다.
적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

42 과열

공통기준규격의 42.에 따르는 외에 42. 3)을 다음 사항으로 대체한다.

3) 작동 사이클

기기는 공통기준규격의 42.3.4로 측정한 온도가 1시간에 2℃ 이상 증가하지 않을 때까지 동작한다.

42.5 보호 가드

추가

기기의 가열 돌기 또는 인쇄부는 적용하지 않는다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균

공통기준규격의 44.에 따르는 외에 44.3을 다음 사항으로 대체한다.

44.3 유출

기기에 액체가 유출되어도 위해가 발생되지 않아야 한다.

적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

기기를 정상 사용 상태에 놓고 3 mm/min의 인공 강우를 상방 0.5 m 높이에서 30초 동안 수직으로 뿌린다. 시험 장치는 IEC 60529 의 그림 3으로 한다. 시험 시간을 위해 차단 장치를 사용하여도 무방하다. 30초 후 즉시 눈에 보이는 물기를 제거한다. 시험 후 즉시 검사를 하여 기기 내부로 들어간 물이 기기의 안전에 나쁜 영향을 주는지의 여부를 확인한다. 기기는 20.의 내전압 시험에 견디어야 한다. 기기가 의료 전기적 시스템부를 구성하고 있다면, 기기 또는 기기의 부분이 기능적으로 시스템과 분리될 수 없는 한 이 시험을 하지 않는다. 기기 또는 기기의 부분의 몸체는 이 시험을 하여야 한다.

45. 압력 용기 및 압력을 받는 부분

공통기준규격의 45.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

45.101 유독성 및 가연성 액체와 가스

커프의 팽창은 공기 또는 비활성 기체를 사용하여야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

49. 전원의 차단

공통기준규격의 49.에 따르는 외에 49.3을 다음 사항으로 대체한다.

a) 팽창된 커프 상태에서 조작자가 기기의 스위치를 끌 때 커프는 30초 이내에 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 수축하여야 한다. 적합성은 기능시험으로 확인한다.

b) 기기의 전원이 차단되었을 때 커프는 30초 이내에 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 수축하여야 하고 혈압의 표시는 취소되어야 한다. 전원이 회복되었을 때 조작자가 설정한 모든 것이 변경되지 않고 동일 동작 모드로 유지하든지, 또는 기기가 작동되지 않은 상태로 기술적 경보를 작동하여야 한다.

적합성은 전원 코드를 착탈하여 30초 이상 전원을 차단하여 동작 모드를 확인한다.

c) 내부 전원으로 작동되는 기기의 외부 전원이 차단될 때 49.3 b)는 적용하지 않는다. 이 경우 기기는 연속 작동하여야 하고 동작 모드와 조작자가 설정한 모든 것은 변경되지 않아야 한다.

적합성은 시험과 검사로 확인한다.

50 작동 데이터의 정확도

50.2 수동 모드와 장기 자동 모드의 최고, 평균 및 최소 혈압의 정확성은 기기에 표시된

혈압값이 다음의 정확도가 있어야 한다.

- a) 최대 평균 오류 ± 5 mmHg
- b) 최대 표준 편차 8 mmHg

적합성은 임상 데이터로 확인한다. 임상 데이터는 다음 규격 중 1개로 한다.

- 1) S 43-S 62(1993)
- 2) DIN 58130(1995)
- 3) ANSI/AAMI SP 10(1992)
- 4) 「전자의료기기 기준규격」 57.혈압계

51 위험한 출력에 대한 안전

공통기준규격의 51.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

51.101 경보(부속서 BB 참조)

51.101.1 생리학적 경보 장치

기기는 최소 1개의 청각 및 시각 생리학적 경보 장치가 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.2 기술적 경보 장치

기기는 최소 1개의 청각 및 시각 기술적 경보 장치가 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.3 모든 생리학적 경보 및 기술적 경보의 일시 중지 또는 억제

- a) 기기는 모든 생리학적 경보와 기술적 경보를 일시 중지 또는 억제하는 장치가 있어야 한다.

- 청각 또는 모든 생리학적 경보의 시각과 청각 표시 및 모든 기술적 경보의 청각 표시. 조작자가 정상 사용시 이 장치를 작동할 수 있어야 한다. 경보의 일시 중지 또는 억제 기능 선정은 보호되어야 한다. 부속 문서에 이 설정 절차를 명시하여야 한다.

경보 억제 적합성 시험

생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 경보 억제 기능을 작동시킨다. 경보 억제 기능은 영구적으로 청각 또는 청각 및 시각 표시를 할 수 없어야 한다.

일시 중지 적합성 시험

생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 일시 중지 기능을 작동시킨다. 일시 중지 기능은 임시적으로 청각 또는 청각 및 시각 표시를 할 수 없어야 한다. 미리 조정된 일시 중지 시간이 초과한 후 시각 및 청각 경보 표시는 자동 복귀하여야 한다. 두 시험은 모의한 기술적 경보로 반복한다. 억제와 중지 기능은 청각 경보만 되지 않게 하여야 한다.

부속 문서의 검사로 확인한다.

b) 기기가 생리학적 경보 및 기술적 경보를 일시 중지 또는 억제하는 장치가 있으면 일시 중지 또는 억제 중 1개만 선정되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

c) 일시 중지 시간은 조정될 수 있다. 이 장치는 정상 상태에서 조작자가 조정할 수 없어야 한다. 시간 및/또는 시간 조정 범위는 부속 문서에 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

d) 경보의 포괄적 일시 중지 또는 억제가 정상 사용시 조작자에 의해 작동된다면 이것은 시각적으로 표시되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 억제 또는 일시 중지의 원격 제어를 제외하고 기기에는 경보 억제 또는 일시 중지만 되어야 한다.

51.101.4 경보음 중단/재설정

기기는 경보음을 중단/재설정하는 수단이 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.5 비래치형 경보 및 래치형 경보

기기는 비래치형 경보 및/또는 래치형 경보가 있어야 한다. 하나의 모드만 생리학적 경보를 선택할 수 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.6 비래치형 경보

기기의 비래치형 경보는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내로 되돌아 오자마자, 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우 자동적으로 경보를 중단 및 재설정하여야 한다. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 시뮬레이터 설정을 경보 한계치내의 값으로 변경한다.

모니터 된 파라미터가 경보 한계를 초과하지 않는 값으로 복귀될 때 청각 또는 청각 및 시각 표시는 중단/재설정 기능이 작동되지 않고 정지되어야 한다.

51.101.7 래치형 경보

기기의 래치형 경보는 조작자가 수동으로 경보를 중단/재설정하여야 한다. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 시뮬레이터 설정을 경보 한계를 초과하지 않는 값으로 변경한다. 청각 또는 청각 및 시각 표시는 중단/재설정 기능이 작동되지 않고 정지되어서는 안 된다.

51.101.8 시스템 경보 지연 시간

단일 출력부에서 기기를 원격 조정할 수 있는 경보의 지연 시간을 부속문서에 명기하여야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

주) 지연 시간은 0.5초를 초과하지 않는 것이 바람직하다.

51.101.9 경보 억제 및 일시 중지의 원격 제어

경보를 원격으로 일시 중지 또는 억제하여도 된다. 원격 일시 중지 또는 억제의 선정은 보호되어야 한다.

51.101.10 경보음 중단/재설정의 원격 제어

경보 중지/재설정은 원격 제어로 하여도 된다.

51.102 생리학적 경보

51.102.1 개별 생리학적 경보 억제

1개 이상의 생리학적 파라미터를 모니터할 수 있는 기기는 개별 생리학적 경보를 억제하는 장치가 있어도 된다. 이 장치는 개별 생리학적 경보의 청각 또는 청각 및 시각 표시를 억제하는 장치이다. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 개별 생리학적 경보의 억제가 작동된다. 경보 억제 기능은 즉시 영구적으로 청각 또는 청각 및 시각 표시를 할 수 없어야 한다.

51.102.2 생리학적 경보 중단/재설정

중단/재설정 후 경보 장치는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내일 경우 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우에 자동적으로 재설정되어야 한다. 적합성은 51.102.5의 시험으로 확인한다.

51.102.3 생리학적 경보 선정, 경보 제한 범위 및 지연 시간

a) 기기는 경보 선정을 위한 다음의 생리학적 파라미터가 최소 1개는 있어야 한다.

- 최대 압력
- 최소 압력

- 평균 압력

적합성은 검사로 확인한다.

- b) 생리학적 경보 제한은 전체 측정 범위를 포함하여야 한다. 기기는 최대, 최소 및/또는 평균 압력을 위한 조정 가능한 최고와 최저 경보 제한이 있어야 한다. 소프트웨어 제어 기기는 모든 생리학적 경보의 초기값(Default) 기능이 있어야 한다. 기기는 조작자가 최고 및 최저 경보 제한을 최대, 최소 및/또는 평균 압력의 적용 여부를 선택할 수도 있다. 생리학적 경보 제한의 조정 범위를 부속 문서에 명기하여야 한다. 전원의 고장 등 30초 미만의 전력 고장이 설정 경보 제한을 변경하여서는 안 된다.

적합성은 시험과 검사로 확인한다.

- c) 지연 시간 : 생리학적 경보는 모니터 된 값이 경보 제한을 초과한 즉시 최대, 최소 및/또는 평균 압력이 표시되어야 한다.

적합성은 시험으로 확인한다.

51.102.4 생리학적 경보의 청각 표시

청각 표시는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정 후 청각 표시는 사라져야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.102.5 생리적 경보의 시각 표시

시각 표시는 연속 또는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

1개 이상의 생리학적 경보를 모니터하는 기기는 생리학적 경보 발생 파라미터가 시각적으로 표시되어야 한다. 생리학적 경보의 시각 표시를 일시 중지하는 장치가 있는 기기는 그 시간의 청각 경보 표시와 같아야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정은 파라미터가 조정된 제한 이내에 있지 않거나 비정상 환자 조건이 계속 존재하는 경우, 시각 경보 표시가 중지되지 않아야 한다.

래치형 경보 : 경보 중지/재설정 후 시각 경보 장치는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내일 경우, 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우 자동적으로

재설정되어야 한다.

비래치형 경보 : 청각 및 시각 경보 장치는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내일 경우 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우, 경보 중지/재설정이 있든 없든 자동적으로 재설정되어야 한다. 시각 생리학적 경보를 억제 또는 일시 중지하는 장치가 있는 기기는 그 장치가 청각 생리학적 경보를 억제 또는 일시 중지하여야 한다.

래치형 경보 중지/재설정 기능의 적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

1. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 일시 중지/재설정 기능을 조작자가 작동시킨다. 즉시 청각 경보 표시가 되지 말아야 한다.
2. 시뮬레이터 설정은 경보 제한값을 초과하지 않는 값으로 변경한다. 시각 경보 표시는 경보 중지/재설정 기능이 작동하지 않고 다시 정지되어야 한다.

비래치형 경보 중지/재설정 기능의 적합성은 시험으로 확인한다.

a) 경보 중지/재설정은 경보 조건이 중단되기 전에 조작자가 작동한다.

1. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 일시 중지/재설정 기능을 조작자가 작동시킨다. 즉시 청각 경보 표시가 되지 말아야 한다.
2. 시뮬레이터 설정은 경보 제한값을 초과하지 않는 값으로 변경한다. 시각 경보 표시는 경보 중지/재설정 기능이 작동하지 않고 정지되어야 한다.

b) 경보 중지/재설정을 조작자가 작동하지 않는다.

1. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 시뮬레이터 설정을 경보 제한값을 초과하지 않는 값으로 변경한다. 시각 및 청각 경보 표시는 경보 중지/재설정 기능을 작동하지 않고 정지되어야 한다. a)와 b) 시험은 모의한 기술적 경보로 반복한다.

51.103 기술적 경보

기술적 경보는 비래치형 경보로 하여야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

기술적 경보의 파라미터의 측정된 값은 생리학적 경보를 개시할 수 없어도 된다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.103.1 기술적 경보의 청각 표시

청각 표시는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

기술적 경보의 청각 표시는 기기가 기술적 경보를 탐지하는 즉시 표시되어야 한다.
적합성은 검사로 확인한다.

경보 억제/일시 중지가 되지 않게 되거나 중단되게 하고 기술적 경보의 청각 표시가
되지 말아야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정 후, 청각 표시는 사라져야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.103.2 기술적 경보의 시각 표시

시각 표시는 연속 또는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 억제/일시 중지가 되거나 중단되지 않아야 하고 기술적 경보의 시각 표시는 되지
말아야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

1개 이상의 기술적 경보를 발생하는 기기는 각 기술적 경보의 사유가 시각적으로
표시되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정은 기술적 경보의 이유가 존재하는 한 시각 경보 표시를 중단하여서는
안 된다.

적합성은 51.102.5의 비래치형 경보 중지/재설정 기능의 시험으로 확인한다.

51.104 원격 장치

경보가 원격적으로도 연동되는 기기는 원격 장치, 또는 네트워크의 고장이 경보 발생
기기의 정확한 경보 기능에 영향을 주지 않도록 설계되어야 한다

적합성은 시험으로 확인한다.

51.105 청각 경보 표시의 음압

기기에서 발생한 청각 경보 신호의 음압 수준은 1 m 거리에서 45 ~ 85 dB(A) 침두값
범위 이내이어야 한다.

51.106 제 세동 방전의 회복

심장 제 세동기의 방전 후 1분 이내에 기기는 이 규격의 모든 요구 사항에 적합하고
정상적으로 기능을 하여야 하며, 정상 기능의 편차가 조작자에게 나타나지 않아야 한다.
적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

기기를 가장 빠른 순환 모드로 설정하고 공통기준규격의 17 h)로 제 세동기를

방전한다. 커프는 명시된 최대 정상 압력의 약 반으로 팽창한다. 커프 압력은 성인용은

150 mmHg, 신생아용은 75 mmHg이 되게 한다. 시험 배치는 그림 1로 한다. 입력 신호로 파생된 혈압의 부족으로 인해 시험 실린더 사용으로 기기에서 오류 코드가 나타난다면, 이 과정은 수동 시작 버튼 또는 다른 장치를 사용하여 모의 시험을 하여도 된다.

시험은 다음의 조건으로 한다.

- 1급 기기 : 보호 접지 단자와 기능 접지 단자는 시험 회로의 보호 접지에 접속하여야 한다.

- 2급 기기 및 내부 전원 기기 : 공통기준규격의 17 h)와 같이 금속박 위에 기기를 놓는다. 기능 접지에 접속되지 않은 접근 가능한 도전부와 기능 접지 단자는 시험 회로의 접지 단자에 접속하여야 한다.

기기는 1분 이내에 정상 기능으로 복귀하여야 한다.

51.107 측정 단위

측정 단위는 ISO 1000에 따라야 하며, 압력은 mmHg 또는 kPa로 표시되어야 한다.

56 부품 및 조립 일반

공통기준규격의 56.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

56.3 aa) 연결 - 일반

튜브 접속기

루어 로크(luer lock) 접속기를 사용하여서는 안 된다.

56.7 전지

공통기준규격의 56.7에 따르는 외에 56.7 c)를 다음 사항으로 대체한다.

c) 전지 상태

1) 기기가 내부 전원으로 될 때 제조자의 시방에 따라 기능을 하지 않는 최소 5분 전에 기술적 정보가 되어야 한다.

적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

2) 내부 전원의 방전 상태가 기기가 제조자의 시방에 더 이상 기능을 할 수 없을 때 커프의 압력은 30초 이내에 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 방출되어야 하고 혈압 표시는 취소되어야 한다.

적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

57 전원부, 부품 및 배치

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 57.에 따른다.

57.3 전원 코드

공통기준규격의 57.3에 따르는 외에 57.3 c)에 다음 비고를 추가한다.

주) 공칭 정격 전류가 3 A 이하의 2급 기기는 전원 코드의 도체 단면적은 0.5 mm² 이상이어야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-30 에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 번호에 해당한다.)

36 전자파 적합성

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1-2 에 따른다.

36.201 방사

IEC 60601-1-2 의 36.201에 따르는 외에 다음 사항을 대체한다.

36.201.1.1 기기는 CISPR 11, 1군 A급 또는 B급의 요구 사항에 적합하여야 한다.

36.201.1.7 기기에 부착된 환자 도선과 커프로 시험한다. 시험시 신호 입력/출력 케이블은 기기에 부착한다[36.202.2.2 a) 참조].

36.202 내성

IEC 60601-1-2 의 36.202에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

위해는 동작 상태 변경, 저장 데이터의 회복 불능 손실 또는 변경, 제어 소프트웨어의 오류(의도하지 않은 출력 변경), 제조자의 시방에 벗어나는 혈압 측정의 오류 또는 이 규격의 요구 사항에 적합하지 않는 고장이다. (50.2절에 따른 재시험은 요구되지 않는다.)

주) 모든 동작 방식에서 시뮬레이터(simulators)의 공급이 가능하지 않을 수 있다.

36.202.1 정전기 방전

IEC 60601-1-2 의 36.202.1은 다음 사항으로 대체한다.

6 kV는 도전성 접촉 가능 부분과 커플링 판의 접촉 방전에 적용한다.

8 kV는 비도전성 접촉 가능 부분의 기중 방전에 적용한다.

기기는 저장 데이터 손실 없이 10초 이내로 바로 직전의 동작 모드로 복귀하여야 한다.

36.202.2 방사 무선 주파수 자기장

IEC 60601-1-2 의 36.202.2에 따르는 외에 다음 사항을 대체한다.

36.202.2.1 요구 사항

- a) 기기는 IEC 61000-4-3 으로 시험한다.
- d) 장의 강도는 3 V/m로 한다.

36.202.2.2 시험 조건

- a) 1~5 Hz의 단일 변조 주파수에서 80 % 진폭 변조로 한다. 커프는 NIBP 시뮬레이터에 접속한다. 커프와 케이블은 전장 1 m 또는 가능하지 않은 경우 1 m 미만에 저유도 방식으로 묶는다. 싱글 케이블 및 전원 케이블은 기기에서 수평과 수직으로 배치한다. 배치는 그림 8로 하여야 한다.
- c) 적용하지 않는다.
- d) 기기의 오류는 기기의 허용 총 부정확도[50.2 a) 참조]와 시뮬레이터 부정확도를 초과하지 않아야 한다.
적합성은 그림 8의 시험 배치로 장기 자동 모드에서 시험으로 확인한다. 측정 사이의 시간 간격을 최소화하기 위해 타이머를 부착한다. 신생아 모드가 있으면 신생아 모드에서 한다.
- e) 적용하지 않는다.

36.202.3.1 버스트

IEC 60601-1-2 의 36.202.3.1에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- b) 전도성 소자가 아닌 경우 커프와 접속 호스 또는 환자 케이블은 버스트 시험을 하지 않는다.

적합성은 기기가 10초 이내로 바로 직전의 동작 모드로 복귀되는지를 확인한다.

36.202.5 9 kHz 이상 무선 주파수장에 의한 전도 장애

전원 코드를 통해 전도 무선 주파수 전압에 노출될 때 기기는 정상 작동하여야 한다. 시험 방법과 설비는 IEC 61000-4-6 에 따른다. 전원 입력의 잡음 전압은 150 kHz ~ 80 MHz의 범위에 대해 3 V r.m.s.로 한다. 이것은 1 ~ 5 Hz 사이의 단일 주파수로 80 % 지수로 변조한다.

36.202.6 자기장

기기는 IEC 61000-4-8 에 따라 교류 자기장에서 한다.

자기장 강도 : 3 A/m

주파수 : 전원 주파수

시험은 50 Hz와 60 Hz에서 한다. 다만 기기가 단일 주파수라면 단일 주파수로 한다. 어떤 경우든 적용 자기장으로 기기의 주파수로 작동한다. 커프와 접속 호스 또는 환자 케이블은 이 시험을 하지 않는다. 환자의 전기적 접속은 NIBP 장치에 닿지 않게 하여야 한다. 기기의 오류는 기기의 허용 총 부정확도[50.2 a) 참조]와 시뮬레이터와의 부정확도를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 그림 8의 시험 배치로 장기 자동 모드에서 시험으로 확인한다. 측정 사이의 시간 간격을 최소화하기 위해 타이머를 부착한다. 신생아 모드가 있으면 신생아 모드에서 한다.

36.202.7 전기 수술기의 간섭

전기 수술기의 간섭에 대한 보호 장치가 있는 것은 다음의 시험을 하여야 한다. 기기가 고주파 수술기와 함께 사용될 때 고주파 수술기에 노출된 후 기기는 저장된 데이터의 손실 없이 10초 이내로 바로 직전의 동작 모드로 복귀하여야 한다.

적합성은 그림 9 ~ 10의 시험으로 확인한다. 필터는 가장 큰 대역폭으로 한다.

사용되는 고주파 수술기는 IEC 60601-2-2 에 적합하여야 하고, 최소 300 W 절단 모드에서 최소 100 W 응고 모드 및 450 ± 100 kHz 동작 주파수이어야 한다.

a) 절단 모드 시험

기기를 시뮬레이터가 약 150/90 mmHg의 혈압이 표시되도록 작동한다. 고주파 수술기를 300 W로 설정한다. 시험 구성(그림 9 참조)의 금속판은 능동 전극에 접촉하고 스파크를 위해 전극을 천천히 제거한다. 고주파 간섭이 종료될 때 기기에 표시된 파라미터는 10초 이내에 시험 전의 설정 수치로 복귀하여야 한다. 이 시험을 5번 한다.

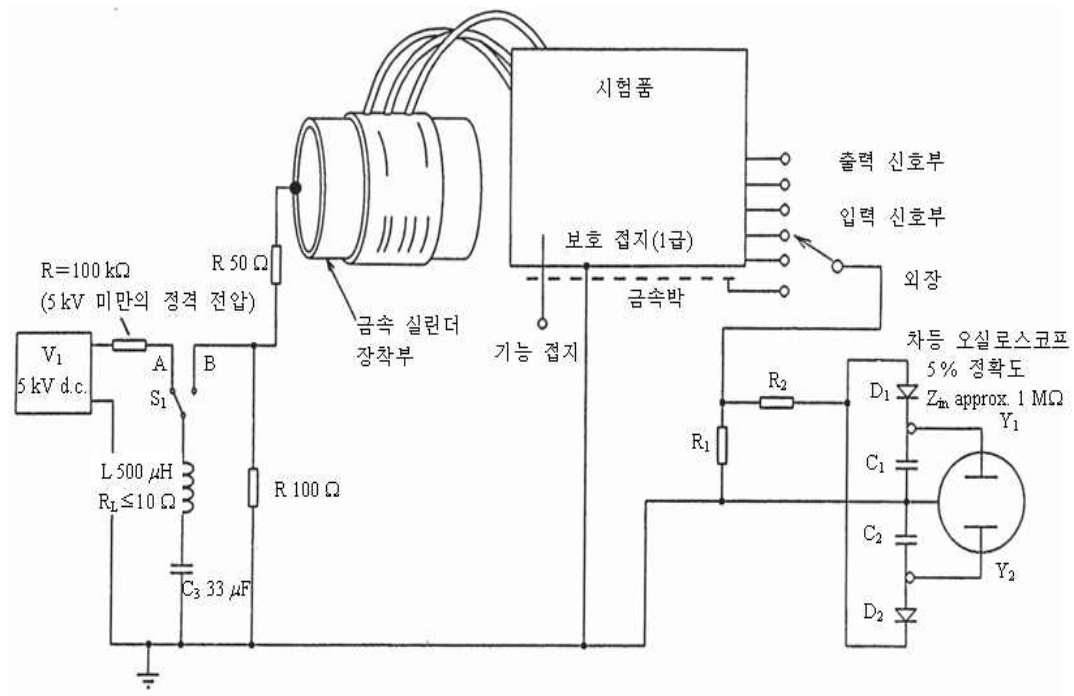
b) 응고 모드 시험

최대 출력 100 W로 a)시험을 한다. 분무 응고 시험은 하지 않는다.

주) 고주파 수술기가 시험에 사용된 시뮬레이터를 방해 할 가능성이 있는 경우, 시뮬레이터는 충분히 차폐되어야 한다.

3.3 성능시험

제조사 시험항목, 방법, 기준에 따르며, 혈압측정부분에 대하여 본 규정에 없는 항목은 추가로 동 고시의 57.혈압계에 따른다.



R_1 : $1\text{ k}\Omega \pm 2\%$ 2 kV 미만
 R_2 : $100\text{ k}\Omega \pm 2\%$ 2 kV 미만
 C_1 : $1\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$
 C_2 : $1\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$
 D_1, D_2 : 소형 신호 실리콘 다이오드

그림 1 제세동방전의 보호에 대한 시험 [17 h) 참조]

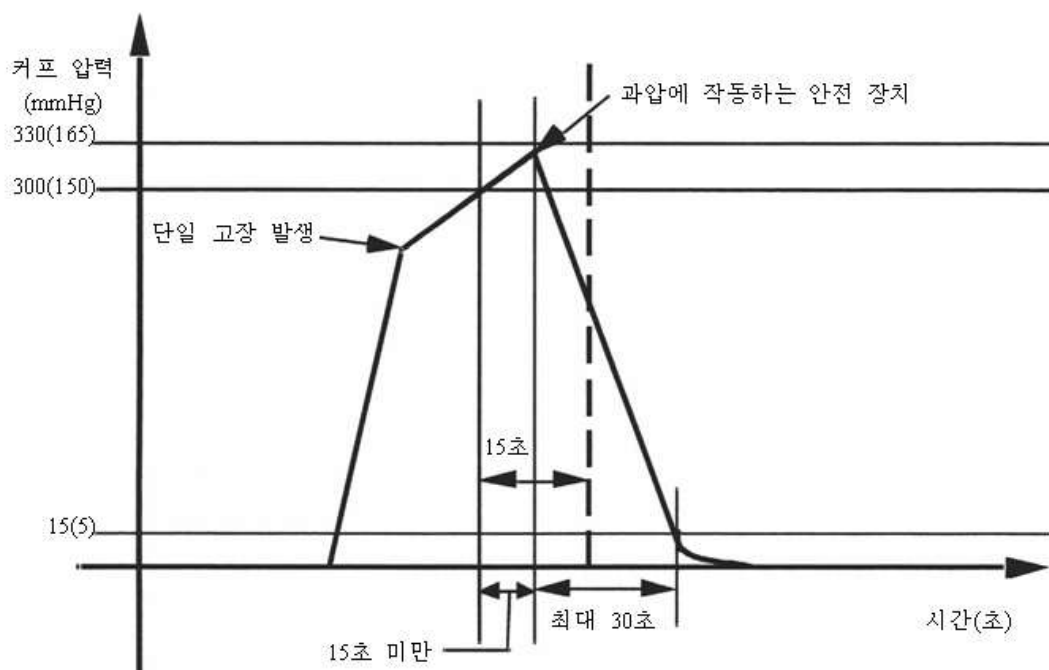


그림 2 안전장치, 단일고장상태, 성인(신생아) 측정[22.4.1 b) 1)참조]

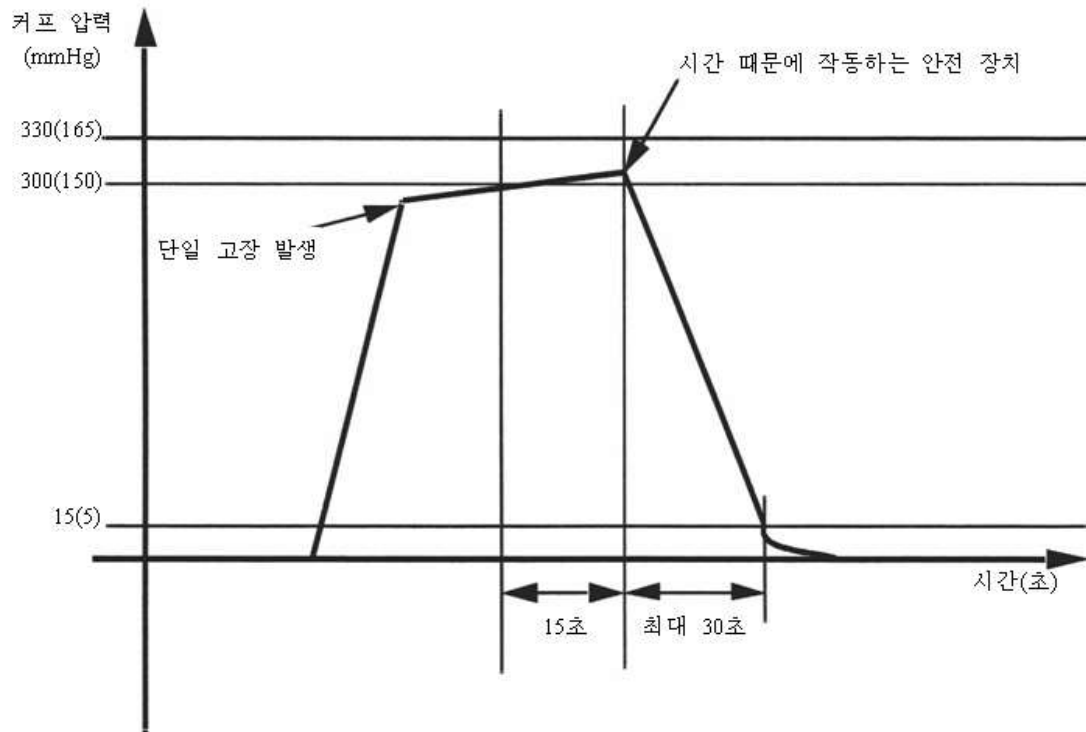


그림 3 안전장치, 단일고장상태, 성인(신생아) 측정[22.4.1 b) 2)참조]

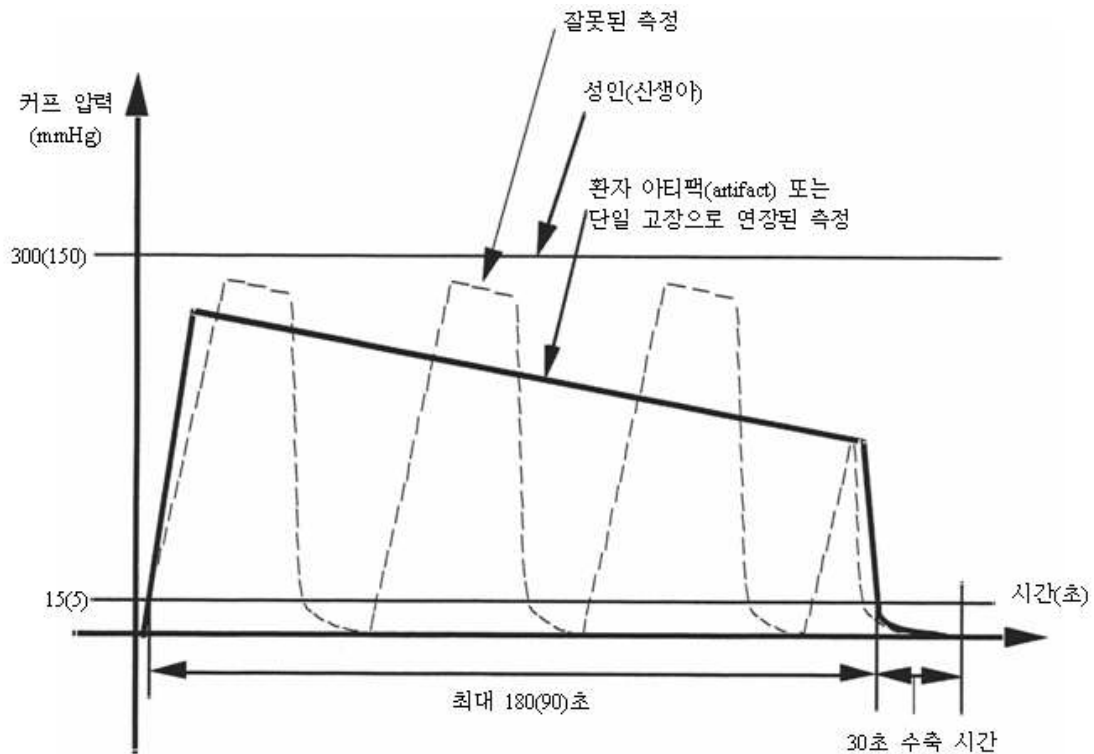


그림 4 최대팽창시간, 정상상태 및 단일고장상태, 성인(신생아) 측정[22.4.2 및 22.4.3참조]

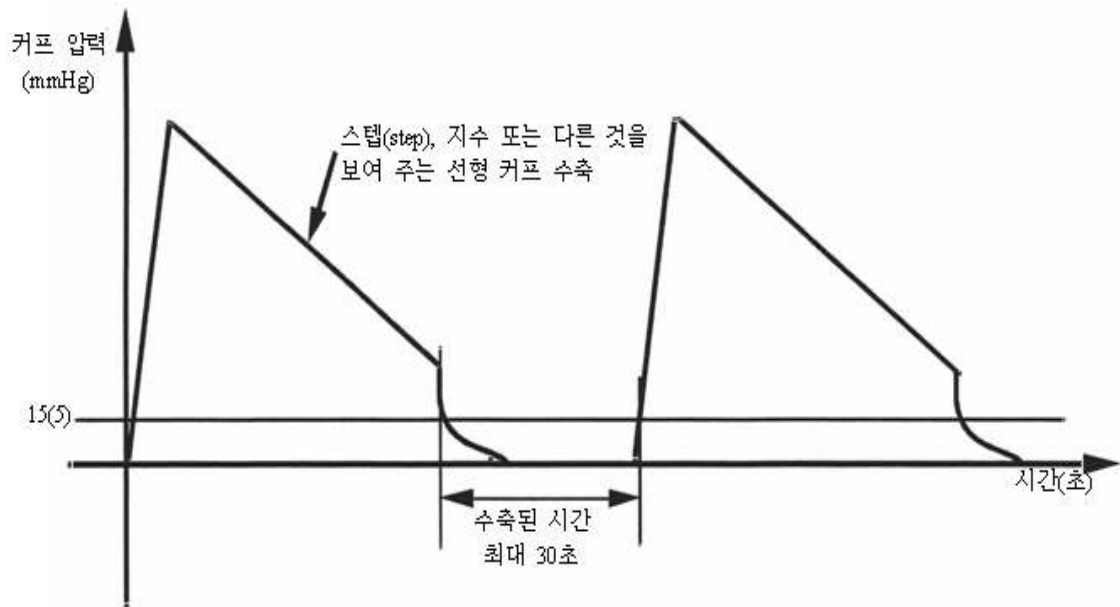


그림 5 장기 자동모드 정상 상태, 성인(신생아) 측정[22.4.3 a) 참조]

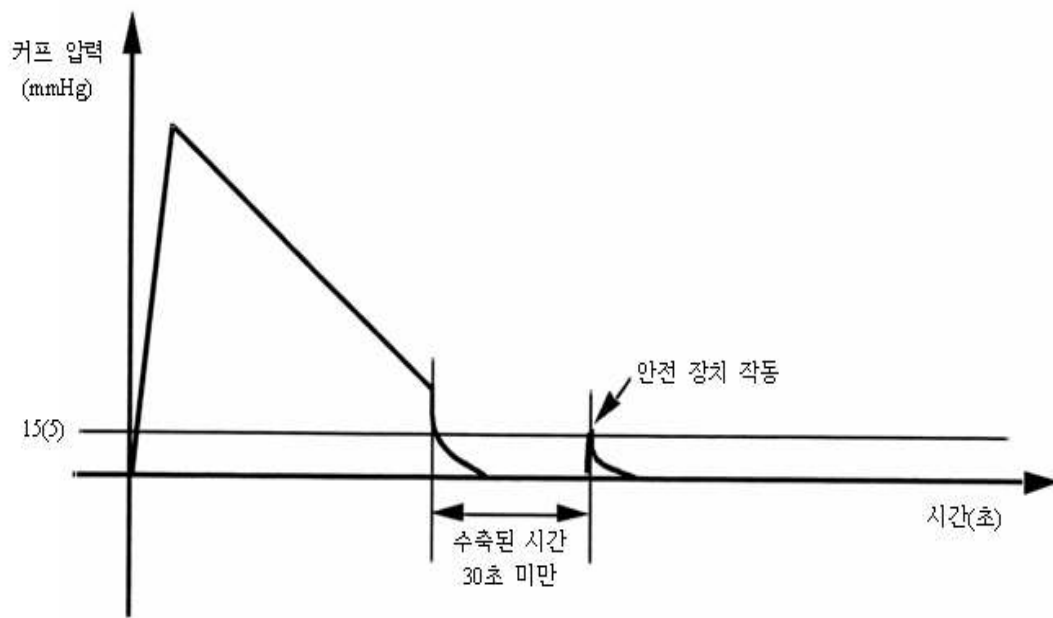


그림 6 장기 자동모드 정상 상태, 성인(신생아) 측정[22.4.3 b) 참조]

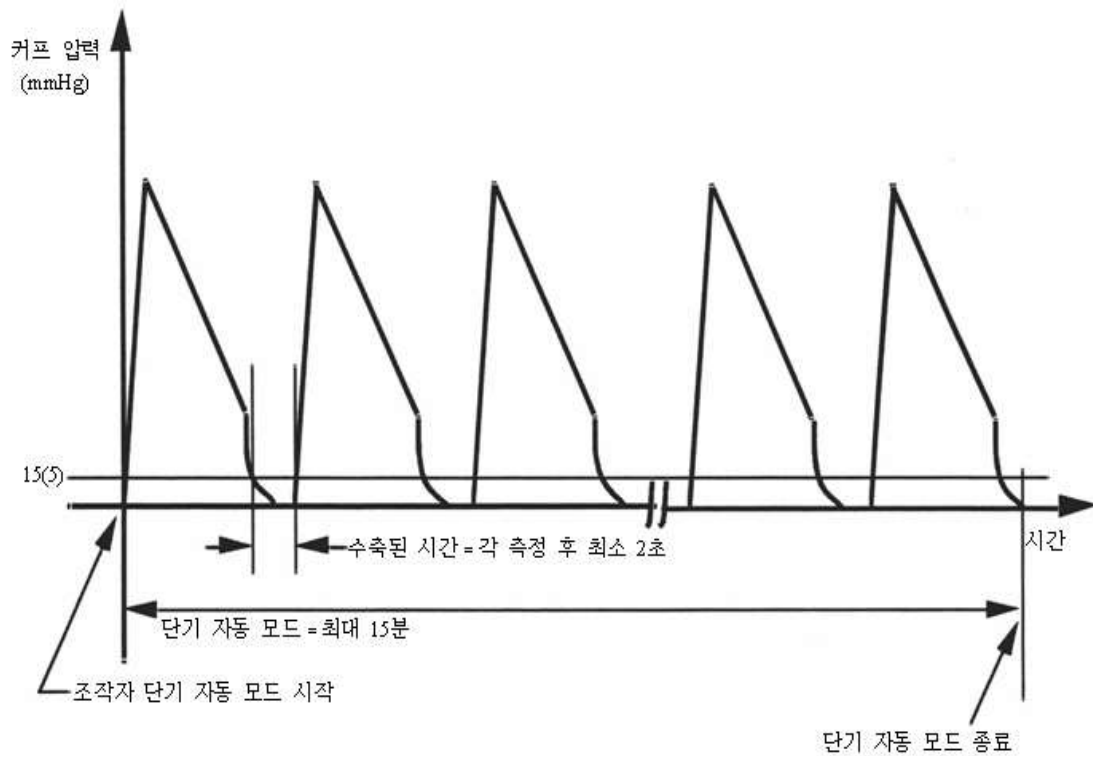


그림 7 단기 자동모드, 성인(신생아) 측정[22.4.3 b) 참조]

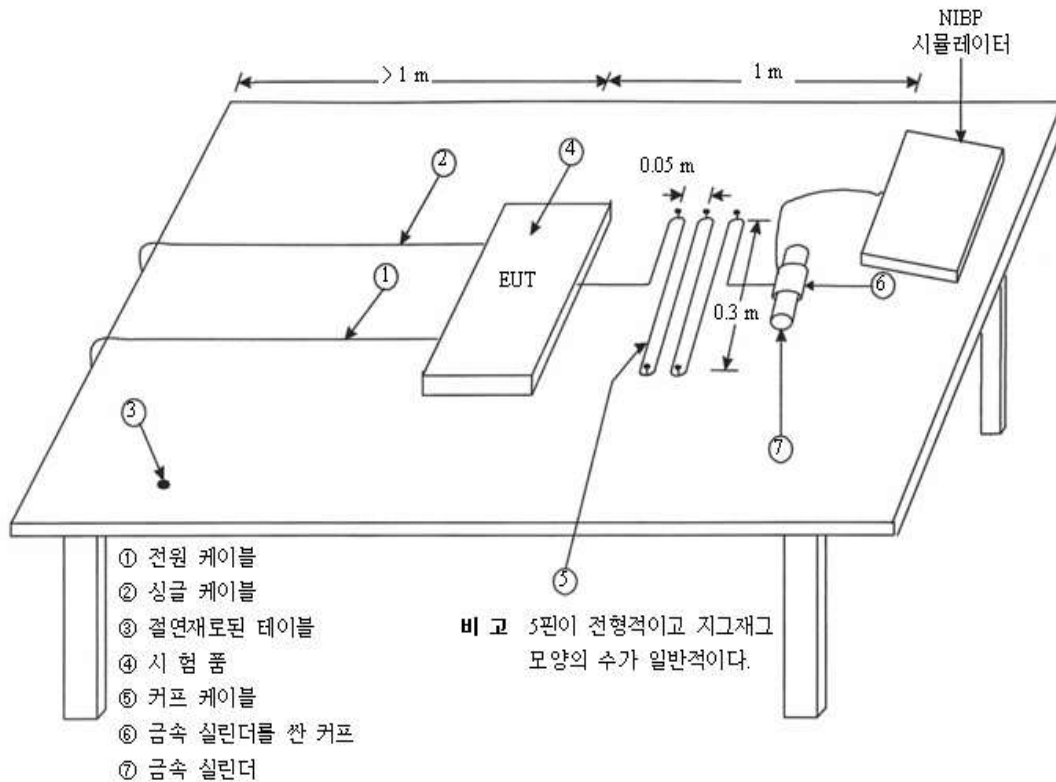


그림 8 시험배치 [36.202.2.2 d) 및 36.202.6 참조]

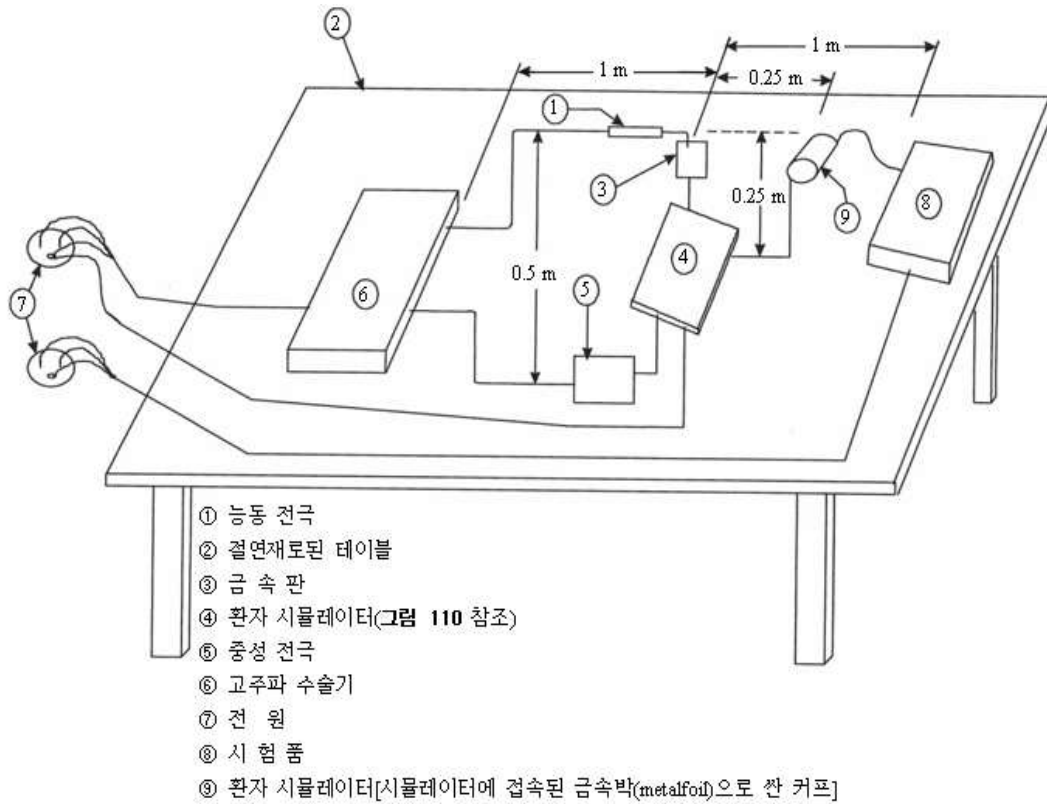
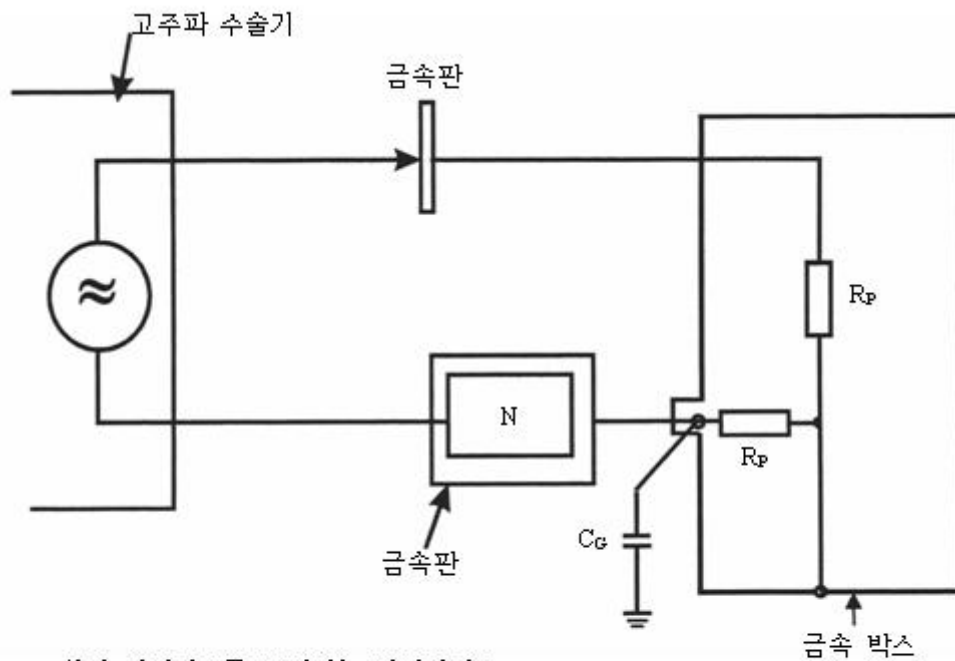


그림 9 시편 시험 배치 [36.202.7 참조]



R_P : 환자 임피던스를 모의하는 저인덕턴스
 C_G : 다른 형식의 고주파 수술기의 영향을 최소화

그림 10 환자 시뮬레이터 [36.202.7 참조]

부속서 AA(참고) 규격 해설

일반 사항

팽창 및 수축 주기의 고장은 비전기적인 위험이다. 팽창 주기의 문제는 소아용이나 아동용의 압력이 너무 높으면 타박상이나 심한 경우 뼈의 변형을 초래하며, 팽창 기간이 너무 길면 정맥(및 동맥)의 폐색을 초래하거나 연장된 기간 동안 너무 빠른 반복률은 과도한 정맥의 폐색으로 인해 정맥혈의 울혈을 초래하게 된다. 수축 주기의 심각한 문제는 수축의 고장이다. 단기 모드에서 수축의 고장은 의식이 있는 환자에게 불쾌감을 주며 무의식 환자에게는 회복할 수 없는 신경 근육의 손상을 초래하게 된다.

이 규격에 규정한 여러 조항 가운데 상기 위험을 피하는 방법을 그 목적으로 설명한 것이 많다. 이들 중 첫째가 3가지 단일 고장 상태에 관해 언급한 본체의 3.6이다. 이와 같은 고장 상태 중 어느 하나라도 발생하면 22.4에 규정된 것처럼 기기가 안전한 상태에 있어야 한다. 본체의 6.8.2의 사용 설명서는 위의 사항 및 기타의 위험 가능성을 감소시키기 위하여 부속 문서에 있어야 하는 특별한 정보를 설명하였다. 전원이 차단되었을 때 커프가 팽창된 상태로 있는 기기에 대한 안전장치로 차단이 본체의 49.3의 2가지 방식으로 모의한다. 첫 째는 조작자가 기기의 전원 스위치를 꺾을 때이고, 둘째는 연장된 전원의 차단이다. 이 때 기기는 안전을 위해 꺼져 있어야 한다. 전지로 작동하는 기기의 커프가 팽창된 상태로 있을 경우의 최종 예방책으로 56.7의 방전된 전지 요구 사항과 시험으로 기기의 안전 상태를 확인한다. 기기는 최대 압력 300 mmHg(신생아용은 150 mmHg)로 팽창시킬 필요가 없다. 이러한 요구 사항이 없다 하더라도, 초기 팽창/수축 주기가 환자의 혈압을 포함하지 않는다면 기기는 최대 허용 압력을 위한 것이다.

제 세동기의 사용 환경은 매우 다양하고 응급실, 수술실, 중환자 및 관상 동맥 치료실에 이르기까지 그 범위가 넓다. 이들 중 어느 곳에서든지 제 세동기의 사용이 예상되며 따라서 제 세동기 보호가 요구된다. 제 세동 방전 후에도 기기는 안전한 상태(17 h)로 있어야 하고 정상적으로 기능하는 것이 요구된다(51.106). 기기의 측정 시간은 제 세동 시도 결과의 처음 표시 때문에 너무 길다. 감시 장치의 다른 범위는 이것에 더욱 적합하다.

그러나 기기를 사용 중인 감시 장치의 한 부분이 되게 하는 것은 가능하다. 이유는 제 세동 후 정상 기능이 요구되고 이것이 조작자에게 나타나는 유효 정맥혈 리듬으로 복귀를 표시하는 중요한 역할을 할 수 있기 때문이다. 따라서 정상 기능으로의 복귀 시간은 1분으로 제한한다. 유아에게 제 세동기 사용은 특이하지만 이 요구 사항을 신생아 기기에 배제하는 것은 적합하지 않다. 이것은 다음의 3가지 근거로 신생아 제 세동은 가끔 요구되고 이 기기의 신생아 범위는 성인용 유닛과 주로 결합되며 이 기기의 제 세동 보호는 기술적 어려움이 없다.

제 세동기 시험 전압

외부 패들(paddles)을 통해 제 세동 전압이 환자의 흉곽에 적용될 경우, 패들 근처의 환자 신체 조직과 두 패들 사이는 전압 분배 시스템이 된다. 전압 분포는 3차원장 이론으로 대략 측정할 수 있지만 균일하다고 볼 수 없으므로 국부 조직 전도성에 의해 수정된다. 전기 의료 기기의 전극이 대개 제 세동기 패들의 주변 내에서 환자의 흉곽 또는 대동맥에 적용될 경우 전극의 전압은 전극의 위치에 달려 있지만 일반적으로 부하 제 세동기 전압보다 낮다. 전극은 제 세동 패들 중의 하나에 바로 인접한 부분을 포함해서 이 부분 어떤 곳이든 위치할 수 있기 때문에 얼마나 적은 것인지는 언급이 불가능하다. 따라서 안전을 위해서 이러한 전극과 그 전극이 연결되어 있는 기기는 최대 제 세동기 전압을 견딜 수 있어야 한다. 제 세동 패들의 하나가 환자와 잘 접촉되지 않았을 때는 이것은 무부하 전압이 되어야 한다. 전극이 제 세동 패들 사이에서 거의 정확하게(식도 전극) 또는 제 세동 패들 사이에서 전기적으로 유효하게 환자의 원격 지점(EEG 또는 비뇨기과 전극)에 놓여진다는 확실하게 알려져 있는 특별한 경우에만 전극에 인가된 전압이 제 세동기 전압보다 적다고 안전하게 추정할 수 있다.

이와 같은 경우, 전극과 그 전극이 연결된 기기의 안전 요구 사항은 전극과 그 기기는 제 세동기의 무부하 전압의 반이 조금 넘는 전압에 견딜 수 있어야 한다. 고려해야 할 마지막 환경 요건은, 전극이 환자의 팔 또는 어깨와 같이 제 세동 패들 범위 밖의 환부에 연결되는 때이다. 여기서 유일한 안전 추정은 전압 분배 영향이 없다는 것이고 팔과 어깨는 효과적으로 더 가까이에 있는 제 세동 패들에 접속된 오픈 엔드(open-ended)전기 접속기가 된다. 이 경우 전극과 관련 기기는 제 세동기의 최고 무부하 전압에 견딜 수 있어야 한다. 이 규격에서 제 세동 패들 중의 어느 한쪽은 접지선에 연결되어 있는 것으로 추정된다.

요 약	전극의 위치	내전압 요구 사항
	흉곽 또는 흉곽 내부 정확한 위치	최고 무부하 제 세동기 전압, 5 kV
	흉곽 또는 흉곽 내부 또는 그 원격 부위, 그러나 제 세동기 패들간 전기적 중간 지점	무부하 제 세동기 전압의반을 약간 넘는 것, 3 kV
	제 세동기 패들간 전기적중간지점이 되지 않는 흉곽에서 원격 거리(하기 특별 요구 사항 참조)	최고 무부하 제 세동기 전압, 5 kV

특별 요구 사항

위의 3번째 조건은 커프가 환자의 팔 또는 다리에 놓이기 때문에 적용한다. 따라서 기기의 시험 전압은 5 kV로 하여야 한다.

조항 해설

1.1 수동 펌프 또는 모터 구동 펌프로 혈압을 측정하는 기기는 단일 측정용으로만 설계된 것이다. 이와 같은 반자동 장치는 이 규격의 적용 범위를 적용하지 않는다.

2.109 단기 자동 모드는 마취 주입시 특히 관련이 있지만 사고 및 응급실에서도 필요하다.

3.7 모든 공기 흐름을 방해할 만큼의 커프로 가는 호스의 꼬임은 발생 가능성이 거의 없다. 대부분의 호스는 내구성이 좋고 상당히 두꺼워서 쉽게 꼬이지 않도록 되어 있다. 어떤 호스는 꼬임 방지 구조로 된 것도 있다. 더구나 기기의 꼬임으로 인한 공기 흐름의 완전 폐색 등 이 규격의 요구 사항에 충족하게 하는 제조의 복잡성은 비합리적이다.

4.11 17 h) 및 51.106의 시험은 누설 전류와 내전압 시험에서 보호 장치의 질을 저하시킬 수 있기 때문에 면제 한다.

5.2 이 기기는 다른 의료 기기가 동일 환자에게 접속한 환경에서 자주 사용된다. 따라서 B형 기기는 삭제한다. 환자의 안전은 모든 의료 기기의 접지에 원하지 않는 전류 흐름을 피하기 위해 F형 장착부를 갖는 것이 중요하다. 이 기기에 F형 장착부를 갖는 것은 기술적 어려움이 없다.

6.1 혈압 측정의 정확도는 올바른 크기의 커프 사용이 요구된다. 커프가 너무 크거나 작으면 혈압 측정에 상당한 오류를 발생시킬 수 있다.

6.8.2 3) 이 규격의 규정에도 불구하고 이 기기는 수동 혹은 단기 자동 모드의 단기 주기 시간에서 연장된 시간 또는 너무 자주 사용할 경우 환자에게 부상을 줄 가능성이 있다. 환자에 대한 혈압 정보의 필요성은 환자의 가능한 부상에 대한 것이다. 이것은 의학적 판단이다.

17 h) 제 세동 방전 중 접촉 가능 부분에 접촉했을 때 환자가 받는 전기 충격의 강도는 감지할 수 있을 정도이고 불쾌하지만 위험하지 않는 값(100 mC 충전에 상응)으로 제한한다. 신호 입력 및 출력부를 포함한다. 원격 장치로 가는 신호선이 위험 에너지를 흐르게 할 수도 있기 때문이다. 그림 1의 시험 회로는 시험 저항을 교차하는 전압을 통합함으로써 시험을 간편하게 하도록 설계되어 있다.

기기의 몸체는 접근가능 기능 접지 단자가 있는 것으로 추정된다. 17 h), 19.4 및 51.106의 반팽창 상태는 중요한 것이 아니다. 반팽창 상태 및 시험소에서 사용된 실험 기법은 시험 중 시험 대상물과 양호한 접촉을 하기 위한 것이다. 기기는 고압 상태에서 많은 시간을 소비하지 않는다. 그 이유는 환자가 최대값에 못 미치는 적절한 목표 압력을 알 수 있고 저압 또는 0 압에서 시험 대상물과 접촉 상태가 좋지 않기 때문이다.

19.4 a) 1) 반팽창 요구 사항은 여기에 적용하며 이는 몇 가지 시험을 쉽게 할 수 있게 하고, 시험 방법은 제조자로부터 얻을 수도 있다. 이러한 이유로, 이 규격의 적용 범위를 벗어난다 하더라도 일상 시험은 반팽창 방법을 사용해서는 안 된다. 이 시험은 컵을 시험 대상물 주위에 단단하게 싸워 팽창시키지 않는다.

20.2 B-b는 이 기기의 안전상 관계가 없다.

22.4 “수축된”은 컵에 최소한의 공기가 남아 있는 상태를 의미하고, “수축”은 컵에서 공기가 빠지게 하는 과정을 의미한다.

22.4.1 a) 특별히 사용되는 “규정된”것은 기기의 외곽이나 부속 문서에 표시된 것을 의미한다. 최대 컵 압력은[22.4.1 b)의 +10 % 허용 오차, 독일과 미국의 요구 사항과 부합하는 성인용 값] 많은 논의와 임상적 권고로 결정되었다. “성인”, “신생아” 및 “유아”란 용어는 범위가 매우 넓고 “신생아”란 용어는 훨씬 범위가 적다. 특히 “신생아”란 몇 주의 나이에서 청소년에 이르는 환자를 포함한다. 기기의 종류를 줄이는 것과 각각의 종류에 어떤 것을 포함시켜야 하는 내용에 대해 많은 고려가 있었다. 지금은 “성인”과 “신생아” 두 종류가 있다. 기기 및 특별 기기의 범위가 분명한 종류에 알맞지 않을 수 있다. 이러한 경우 다른 종류의 기기 또는 기기 내에서 범위를 사용하는 것은 임상적인 결정이 요구된다.

22.4.1 b) 컵 압력이 몇 초 동안 300(150) mmHg 이상 상승하는 원인이 되는 측정 시 흔히 있을 수 있는 순간적 아티팩트는 15초이다.

22.4.2 이 조항 이후로 적당한 정맥 귀환이 되는 컵 압력의 임상적인 권고로 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg이다. 두 압력은 신뢰성 있는 측정의 압력이다. 180초는 불안 증후군 또는 고혈압 환자의 측정을 위해 2번 이상 시도할 수 있다. 더 큰 안전 여유는 신경 근육 손상이 일어나기 전에는 허용된다.

신생아용으로 5 mmHg를 넘는 컵 팽창의 최대 시간 90초는 불쾌감과 외상을 줄이기 위해 아주 바람직할 뿐만 아니라, 최대 압력이 150 mmHg이고 수축 시간이 상당히 짧기 때문에 최대 시간 90초는 충분하다. 신생아의 높은 심장 박동은 수축 시간을 짧게 유지하는 것을 돕는다. 컵을 오래 팽창시켜 놓을수록 유아는 그만큼 더 지치게 되고, 이로 인해 측정 아티팩트도 더 많아져서 혈압 관독도 더 많이 할 수 밖에 없다는 연쇄적인 문제가 있었다. 따라서 유아의 경우 사이클 주기가 짧으면 짧을수록 좋다. 이 요구 사항의 결과는 컵을 작동하기 위해 두 장치로 덤프 밸브의 고장이 나지 않도록 구조적으로 안전하게 하는 것이 필요하다.

22.4.3 a) 30초는 폐색 후 되는 관류에 대한 충분한 시간이다. 이보다 더 빠른 반복률을

필요로 할 경우 단기 자동 모드 또는 수동 모드를 선택할 수 있다. 마지막 요구 사항은 180(90)초 이내에 불안 증후군, 또는 고혈압 환자의 측정을 위해 2번 이상 시도(팽창/수축)할 수 있다.

22.4.3 b) 기기는 수축 후 30초(그림 6 참조) 이내에 다음 팽창 과정을 시작하여야 한다.

22.4.5 마취 중인 환자를 지속적으로 감시하기 위해서는 단기 자동 모드가 가장 좋은 방식이다. 그러나 측정 사이의 최소 수축 시간은 정맥 귀환을 허용하는 것이 필요하다. 추가로 단기 자동 모드의 총 시간은 울혈을 예방하고 멍드는 것을 감소시키기 위해 시간을 제한하여야 한다(6.8.2.3 및 그림 7 참조).

36.202.2.2 a) 변조 주파수 1 ~ 5 Hz 범위는 분당 60 ~ 300인 성인 심장 박동의 범위와 상응한다.

42.5 제거를 위해 도구를 필요로 하는 가드는 이 기기에 적합하지 않다.

45.101 유독성 및/또는 가연성 액체 또는 가스를 커프의 팽창용으로 사용해서는 안 된다.

50.2 단기 자동 모드는 기능이 가능한 가장 짧은 시간에 혈압값을 얻을 수 있도록 되어 있기 때문에 배제된다.

51.101.3 경보 억제 기능은 포괄적 기능이고 기기의 모든 경보를 억제할 수 있어야 한다. 일시 중지 기능은 포괄적 기능이고 기기의 모든 경보를 일시 억제할 수 있어야 한다. 일시 중지 기능은 개별 생리학적 경보에 적용하여서는 안 된다.

경보 억제 또는 일시 중지는 모든 생리학적 경보의 청각 또는 청각 및 시각 표시와 모든 기술적 경보의 청각 표시를 억제할 수 있어야 한다. 경보 억제 또는 일시 중지의 작동은 조작자가 잘못된 경보를 예방할 수 있도록 해야 한다.

경보 억제 또는 일시 중지의 임상적 조건은 기기의 설치, 환자의 치료, 흡입, 세정 등이다. 시각 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 조작자에게 경보원이 식별되지 않아도 된다. 청각 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 조작자가 참여하여 감시하는 기기에 사용된다.

경보 억제 및 일시 중지 중 하나가 조작자에게 제공되는 이유는, 경보 억제 또는 일시 중지의 하나의 선정이 조작자가 환자의 안전상 다른 결과를 갖는 비슷한 두 기능을 잘못 사용하는 것을 방지하기 위해서이다. 경보 억제 또는 일시 중지의 선정은 보호되어야 한다. 보호 장치는 조작자가 경보 억제 또는 일시 중지의 선정에 접근될 수 없도록 하여야 한다. 충분한 보호 메커니즘은 장치 내부 스위치 또는 구성 모드로 되는 것을 방지하기 위한

패스워드 보호가 좋다.

51.102.2 비정상 환자 상태는 초과한 경보 한계와 관련이 없으나 발생할 수 있는 경보를 말한다. 심실 제 세동 또는 저평면 압력선은 생리학적 경보나 초과한 경보 한계와는 관련이 없다.

51.102.5 시각 생리학적 경보의 일시 중지 또는 억제 는 조작자에게 경보원이 식별되지 않아도 된다. 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 청각 생리학적 경보에만 적용된다. 이 경우 청각 경보는 억제되지만 시각 경보는 표시된다. 청각 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 조작자가 참여하여 감시하는 기기에 사용된다.

51.106 제 세동 방전으로 기기가 불능이 되어서는 안 된다. 이 기기는 환자를 제 세동 하기 위한 시도의 성공 또는 실패를 결정하는 일차적 선택 수단이 될 수 없다. 그러나 이것이 제 세동시에 사용 중인 의료용 전기 기기의 유일한 항목이다. 그래서 유효한 정맥혈 리듬으로의 복귀를 결정하는데 유용한 역할을 한다. 1분 이내에 정상 기능으로의 복귀는 제 세동기 사용 직후 요구된다. 정상 동작의 편차는 조작자에게 없어야 한다.

그림 1의 시험 회로는 1개의 제 세동기 패들과 커패시터의 신체 조직의 저항을 나타내는 50 W 전류 제한 저항이 있다. 그림 1의 시험 회로 인덕턴스 L의 값은 장착된 보호 장치를 충분히 시험하기 위해 정상 시간 상승보다 빠른 값을 제공하도록 선택한다. 시험은 제 세동기가 방전될 때 명시된 최대 압력의 약 반까지 팽창된 커패시터로 한다. 만약 기기가 이것을(기기에 전압이 인가되어 정상 기능) 쉽게 할 수 없다면 팽창 과정은 계속 지속되도록 해야 하며, 반팽창 요구 사항은 근사값이라는 것을 염두에 두고 반팽창 순간과 동시에 일어나는 잘 조절된 방전은 허용된다.

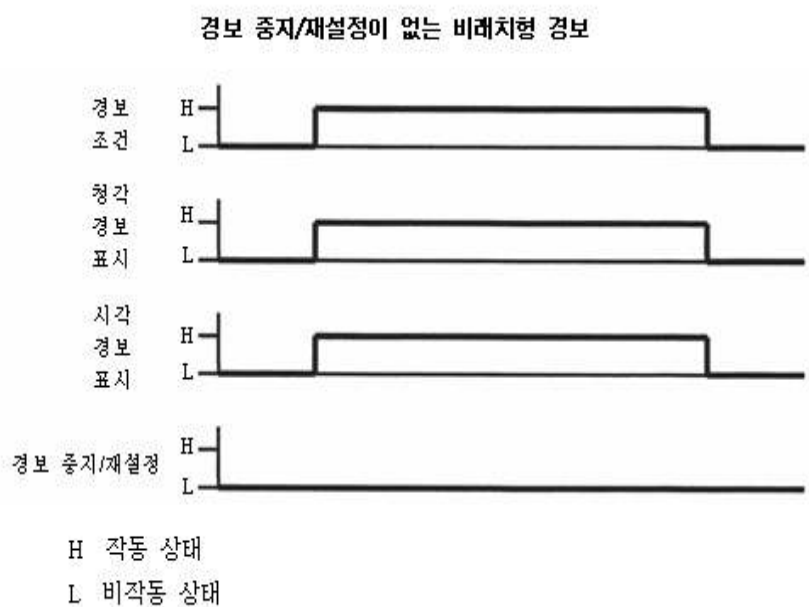
56.7 이 요구 사항은 전지의 소모로 인한 불안정한 상황을 피하게 위해 규정한다. 방전된 전지는 이러한 상황에서 통상 발견되는 증가된 전지 임피던스를 대표하는 직렬 임피던스 및 저전압에 설정한 시험소의 가변 전력 공급 장치를 사용하여 모의하는 것이 좋다.

부속서 BB(참고) 정보 다이어그램

정보 다이어그램 다음의 정보 상태 도표는 래치형 및 비래치형 정보의 청각 및 시각 정보 표시이다.

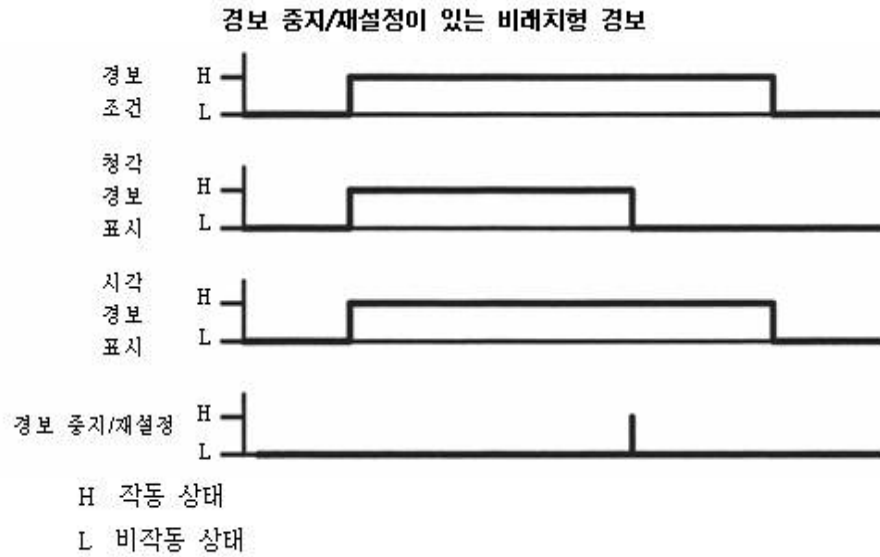
A. 정보 중지/재설정이 없는 비래치형 정보

본체의 51.101.6의 도해 : 조작자 상호 작용 없이 청각 및 시각 정보 표시가 정보 조건을 오래 지속하고 있다. 정보 조건이 끝나는 즉시 청각 및 시각 정보 표시는 자동 사라진다.



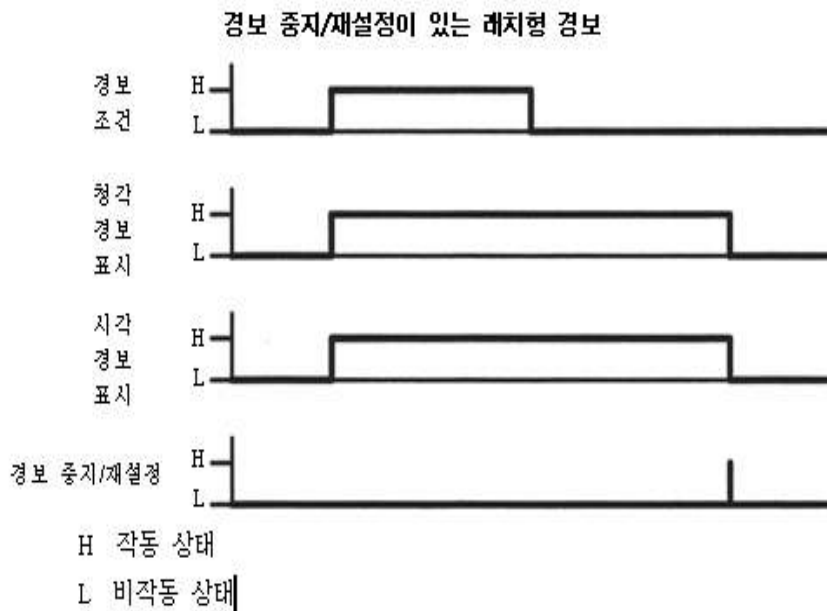
B. 정보 중지/재설정이 있는 비래치형 정보

본체의 51.101.6, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 정보 중지/재설정은 청각 정보 표시를 중단한다. 정보 조건이 끝나는 즉시 시각 정보 표시는 사라진다.



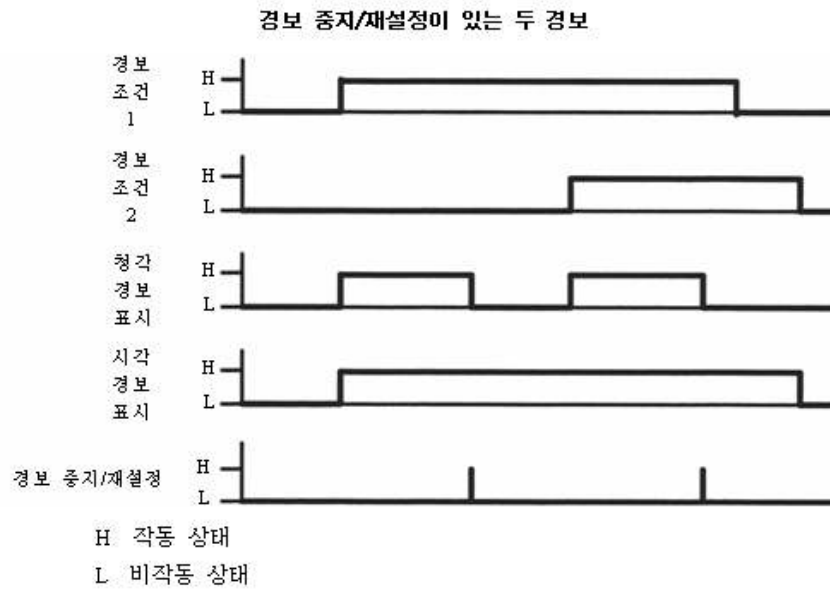
C. 경보 중지/재설정이 있는 래치형 경보

본체의 51.101.7, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 조작자 상호 작용 없이 청각 및 시각 경보 표시가 제한된 시간에 있다. 조작자가 생리학적 경보를 중지/재설정해야만 한다. 경보 중지/재설정 후 경보 반응을 비래치형 경보와 비교한다.



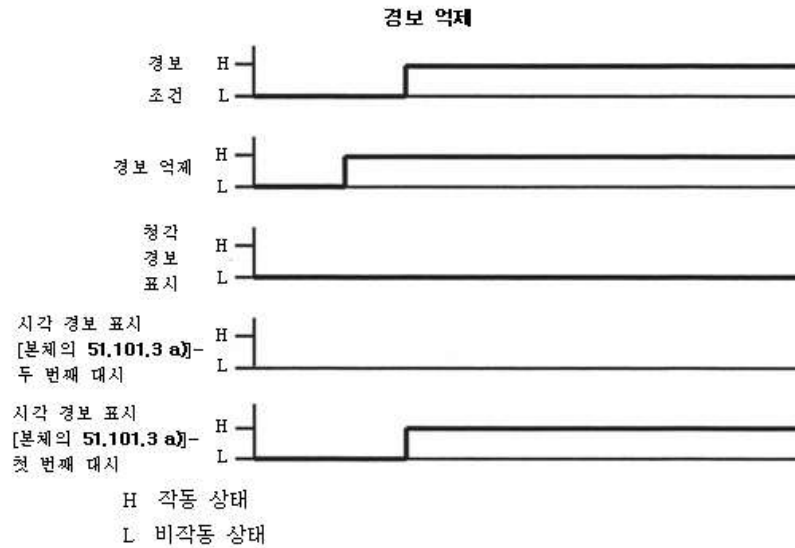
D. 경보 중지/재설정이 있는 두 경보

본체의 51.102.4의 도해 : 생리학적 파라미터의 새로운 경보 조건이 청각 경보 표시를 재작동시킨다.



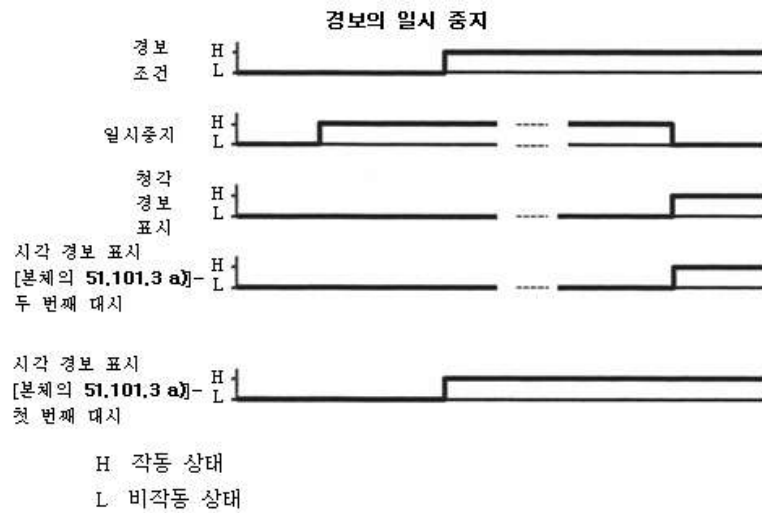
E. 경보 억제

본체의 51.101.3, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 경보 억제가 청각 경보 표시를 억제해야 하고 시각 경보 표시를 억제해도 된다.



F. 경보의 일시 중지

본체의 51.101.3, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 경보의 일시 중지가 청각 경보 표시를 억제해야 하고 시각 경보 표시를 임시 억제해도 된다.



28. 비멸균주사침

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.01 비멸균주사침에 적용된다. 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321로 하고, 침기를 가지고 있는 것으로서 그 재료가 알루미늄 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다.

2. 내외면

- 가. 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관 전체에 전해연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.
- 나. 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린가루가 부착되어 있어서는 안된다.
- 다. 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 띄일만한 구부러짐이 없어야 한다.
- 라. 침관(침기를 가지고 있는 것은 침기를 포함)안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색되어서는 안된다.

3. 치수

- 가. 침관의 바깥지름 다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

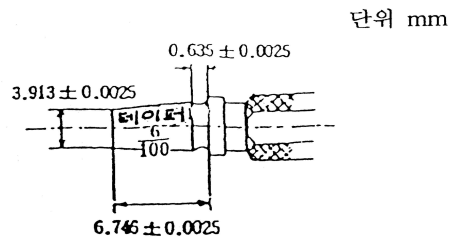
호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름
27	0.39이상 0.42이하	20	0.86이상 0.92이하
26	0.44이상 0.47이하	19	1.02이상 1.10이하
25	0.49이상 0.53이하	18	1.20이상 1.29이하
24	0.54이상 0.58이하	17	1.43이상 1.52이하
23	0.62이상 0.65이하	16	1.61이상 1.69이하
22	0.69이상 0.73이하	15	1.77이상 1.88이하
21	0.80이상 0.83이하		

나. 침관의 길이 다음표에 적합하여야 한다.

침 관 의 길 이	허 용 차
20 mm미만	±8 %
20 mm이상 40 mm미만	±7 %
40 mm이상 60 mm미만	±5 %
60 mm이상	±3 %

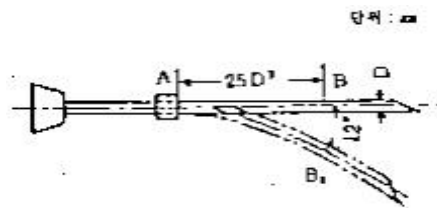
다. 침기와 침기의 구멍

다음 그림에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기구멍에 넣을때 침기구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며, 또한 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.



4. 탄성

침관의 바깥지름이 1.0 mm이하의 것은 다음 그림과 같이 침관의 임의의점 A를 고정하고 다른 점 B에 무게를 가하여 12°로 굽혀 1분간 유지한 다음 B점의 무게를 제거하였을 때 침관은 원위치로 되돌아가야 한다.



5. 굴곡강도

침관의 길이가 12 mm이상의 것에 한하며 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부서져서는 안된다.

6. 뽑기

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 3 kg(침관의 바깥지름이 0.6 mm미만인 것은 2 kg)의 무게를 가할 때 침관이 침기로부터 뽑아져서는 안된다.

7. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

8. 기재사항

8.1. 침관의 호수 및 길이

8.2. 침기의 호수

29. 비멸균침

(관련 규격: JIS T 9301:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A84010.01 비멸균침 중 KS D 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 제조된 제품에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 외관, 치수 및 형상

2.1.1.1 외관

- 1) 침은 육안으로 관찰할 때 스테인리스의 광택을 유지하여야 하며, 육안 및 저배율(X10)의 실체 현미경으로 관찰할 때 전체적인 외관에 요철, 흠 및 이물질이 없어야 하고, 휘거나 구부러져 있어서는 안 된다.
- 2) 중고배율(X20 이상)의 실체 현미경으로 관찰하였을 때, 침 끝은 중심축을 기준으로 30° 이내로 예리하여야 하며, 침 끝에 흠 및 이물질이 없어야 하며, 침 끝이 부러지거나 휘어서는 안 된다.
- 3) 침체에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에서 제시한 조건에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.
- 4) 침 끝은 인체 내에 삽입이 쉽도록 날카롭게 연마되어야 하며, 인체로부터 부드럽게 제거될 수 있는 구조를 가져야 한다. 또한, 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 하고 침자루에 여러 개의 침체가 부착되어서는 안 된다.

2.1.1.2 치수

1) 침체 지름의 허용오차

마이크로메타 등을 사용하여 침체의 중간부분을 측정할 때 침체 지름의 허용오차는 표 1에 적합하여야 한다.

표 1 침체 지름의 허용오차

(단위: mm)

침체의 지름	허용오차
0.10 이하	± 10%
0.10 초과 0.16 이하	
0.16 초과 0.25 이하	
0.25 초과 0.40 이하	
0.40 초과	

2) 길이의 허용오차

버니어캘리퍼스 등을 사용하여 측정할 때 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이는 표 2와 같다.

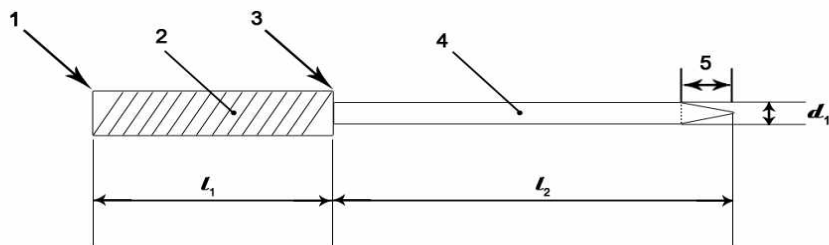
표 2 침체 길이의 허용오차 및 침자루의 길이

(단위: mm)

침체		침자루의 길이
길이	허용오차	
5 미만	± 0.5	2 이상
5 이상 10 미만	± 0.8	
10 이상 30 미만	± 1.0	
30 이상 80 미만	± 1.5	
80 이상	± 2.0	

2.1.1.3 형상

1) 침은 주로 침체와 침자루로 구성되어 있다. 그림 1에서는 전형적인 침의 형상을 제시하고 있으며 이는 필수요구 사항이 아니며, 석고 등이 부착된 형상을 가질 수 있다.



1. 침꼬리, 2. 침자루, 3. 침근, 4. 침체, 5. 침끝
 l_1 : 침자루의 길이, l_2 : 침체의 길이, d_1 : 침체의 직경

그림 1 침 각 부분의 명칭 및 형상

2.1.2 pH

검액 및 공시험액 각 20ml에 각각 염화칼륨 1.0g을 증류수에 녹여서 1000ml로 한 액 1.0ml를 넣고 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반 시험방법 pH 측정법에 따라 두 액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하이어야 한다.

※ 검액 제조조건

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고 37⁺³℃에서 (60±2)분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 하여 검액으로 한다.

2.1.3 중금속

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5mg/ℓ 이하이어야 한다. 카드뮴 함량은 0.1mg/ℓ 이하이어야 한다.

2.1.4 부식시험

유리용기를 사용하여 0.5mol/ℓ의 비율로 염화나트륨을 증류수에 녹인 용액에 침체 길이의 반 정도를 (23±2)℃에서 7시간(±5분) 동안 잠기게 한 후, 꺼내서 건조시킨다.

시험액(염화나트륨 용액)에 담긴 부분과 그렇지 않은 부분을 정상적 또는 수정된 시각 하에서 비교하였을 때 부식의 흔적이 보이지 않아야 한다.(ISO 9626 적용)

2.2 성능 시험

2.2.1 침체의 탄성

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 다음 그림과 같이 침체를 20°로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.

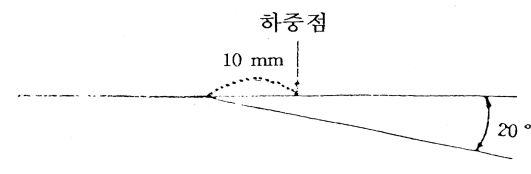


그림 2 침체 탄성 시험방법

2.2.2 뽑기

침관을 뽑는 방향으로 표 3, 4에서 제시된 바와 같이 각 직경별 해당하는 힘을 가했을 때 침체가 침자루로부터 빠져서는 안 된다.

표 3 침자루에 대한 압연공정을 거치는 경우 직경별 뽑는 힘

침체의 직경(mm)	뽑는 힘(N)
0.10 이하	7
0.10 초과 0.15 이하	8
0.15 초과 0.20 이하	10
0.20 초과 0.25 이하	14
0.25 초과 0.3 이하	16
0.3 초과 0.4 이하	22
0.4 초과 0.5 이하	22
0.5 초과 0.6 이하	34
0.6 초과	34

표 4 침자루에 대한 압연공정이 없는 경우 직경별 뽑는 힘

침체의 직경(mm)	뽑는 힘(N)
0.10 이하	3
0.10 초과 0.15 이하	3
0.15 초과 0.20 이하	3
0.20 초과 0.25 이하	3
0.25 초과 0.3 이하	5
0.3 초과 0.4 이하	5
0.4 초과 0.5 이하	5
0.5 초과 0.6 이하	5
0.6 초과	7

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

침체 25개를 취하여 증류수 250ml 넣은 적당한 용기에 넣고 37^{+3} °C에서 (60±2)분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250ml로 한 후, 검액으로 하여 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 기재사항

3.1 침체의 지름 및 길이

3.2 침자루의 길이

30. 비이식형혈관접속용기구

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A57250.01 비이식형혈관접속용기구 중 의료용으로 정맥에 삽입하여 사용하는 튜브에 해당하는 것으로 폴리염화비닐, 폴리에틸렌 등의 플라스틱 재료를 압축하여 제조된 제품에 적용된다.

주) 밀전할 수 있는 마개를 갖는 스카펠(Scalpel)과 끝이 45° 각도인 예리한 수액관으로 구성되어 있다. 스카펠은 사용에 편리하도록 호수에 따라 착색할 수 있다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 투명성 및 외관

수액관은 투명하여야 하며, 튜브는 흠, 기포, 그 밖의 사용에 유해한 결점이 없어야 한다.

2.1.2 치수

전체 길이는 눈금자(1mm 눈금)로 측정한다. 수액관의 안지름 및 바깥지름은 중간부분의 단면을 수직으로 절단하여 현미경(배율 약 40배)에 장착한 대물마이크로메타(0.01mm 눈금)와 접안마이크로메타(0.01mm 눈금)를 사용하여 0.001mm 까지 측정한다. 다만 5회 측정치의 평균값으로 한다. 이 때 전체길이, 안지름 및 바깥지름은 표1에 적합하여야 한다.

표 1 치수

(단위: mm)

호수	수 액 관			전체길이
	안지름	바깥지름	바깥지름의 허용차	
1	1.2 이상	2.0	± 0.05	200 ㄴ
2	0.9 이상	1.5		250 ㄴ 이상
3	0.6 이상	1.0		350 ㄴ

2.1.3 침기와 침기의 구멍

튜브의 구멍에 그림 1의 검사게이지를 가벼운 압력으로 밀어 넣을 때 침기 구멍의 경사각과

검사게이지의 경사각이 서로 일치하여야 하며, 튜브의 침기 선단이 검사게이지의 한도 내에 있어야 한다.

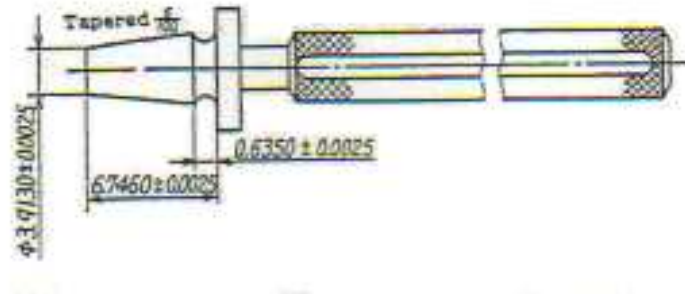


그림 1 검사게이지(gauge)

2.1.4 흡인시험

튜브의 수액관을 집게로 막고 튜브의 침기 구멍에 주사기의 통끝을 연결하여 첫째 손가락으로 공기가 새어 들어가지 않게 누르고, 주사기의 흡자를 일정하게 당겼다가 놓았을 때, 흡자는 원위치로 돌아가야 한다.

2.1.5 내열·내한 시험

튜브를 약전 멸균법에 따라 121°C 에서 20분간 고압증기멸균하고, 이를 0°C 로 냉각하여 2시간 방치한 다음 상온으로 하였을 때 튜브는 사용하는데 유해한 변질이나 변형이 되어서는 안 된다.

2.1.6 용출물시험

용출물시험에 사용되는 검액은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 중 ‘검체 준비와 표준물질’에 따라 만들고, 따로 증류수를 사용하여 공시험액을 만들어 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

2.1.7.1 성상: 검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.

2.1.7.2 pH: 검액 및 공시험액 각 20ml에 각각 염화칼륨용액 (염화칼륨 1.0g을 증류수에 녹여서 1000ml로 만든 액) 1.0ml를 넣고 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험방법 pH 측정법에 따라 두 용액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.5이하이어야 한다.

2.1.7.3 중금속: 검액 10ml를 취하여 「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0ml를 넣는다.

2.1.7.4 과망간산칼륨환원성물질: 검액 및 공시험액 10ml씩을 취하여

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 플라스틱제 의약품 용기 시험법의 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험할 때, 과망간산칼륨액의 소비량 차는 2.0ml 이하이어야 한다.

2.1.7.5 증발잔류물: 검액 10ml를 취하여 수욕상에서 증발건조하고, 그 잔류물을 105℃에서 1시간 건조할 때, 그 양은 1.0mg이하이어야 한다.

2.1.7.6 자외부흡수스펙트럼: 검액과 공시험액을 대조로 하여 파장 250-350nm에서

「대한약전」(식품의약품안전처 고시) 일반시험법 중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정할 때 최대흡광도차는 0.1 이하이어야 한다.

2.2 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

2.3 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

2.4 에틸렌옥사이드 잔류량 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

31. 산란엑스선제거용그리드

1. 적용범위

이 기준규격은 X선조사시 피검자의 체내로 부터 발생하는 산란X선이 X선수상면적에 입사되는 양을 감소시켜 X선상의 대조도를 개선할 목적으로 사용하는 산란X선제거용그리드(이하 “그리드”라 한다)에 대하여 적용한다. 다만, 이 기준은 직선그리드에 대해서만 적용한다.

2. 용어의 뜻

이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 KS A 4021에 따라 다음과 같다.

가. 산란X선제거용그리드

X선 수상면(이하 수상면이라 한다)에 입사되는 산란X선량을 감소시켜 X선상의 대조도를 개선할 목적으로 수상면의 앞에 놓는 기구.

나. 입사면

그리드를 사용시 X선관에 향하는 면, 즉 X선이 입사하는 면.

다. X선관측

그리드의 입사면측.

라. 박 막

그리드를 구성하는 X선흡수가 얇은 띠모양의 물질로서(이하 박막이라 한다) 산란X선을 흡수할 목적으로 사용한다.

마. 박막의 방향

박막의 면과 입사면에 평행인 방향으로서 통상 박막의 긴 방향을 말한다.

바. 중간물질

박막과 박막사이에 있는 X선 흡수가 적은 물질을 말하며, 표1과 같이 구분하여 그 재료명을 표시한다. 기타의 물질을 사용하는 경우에는 그 재료명을 표시한다.

표 1

중 간 물 질 재 료	약 호
알 루 미 늬	AL
종 이	PA
나 무	WO
합 성 수 지	PL
탄소섬유강화수지	CFRP

사. 직선그리드

X선 흡수율이 큰 박막과 X선 흡수율이 작은 중간물질과를 각각의 긴쪽이 평행되도록
구성한 그리드

마. 평행그리드

직선그리드 중 박막이 면이 서로 평행하고 입사면에 대해서 수직으로 된 그리드 (그림1)

자. 집속그리드

박막의 면이 어떤선상 즉, 집속거리에서 집속하는 직선그리드로서 이 선상은
직선그리드의 입사면과 평행한다. (그림2)

차. 테이퍼박키 그리드

박막의 높이가 그리드 중심선에 대해서 직각 방향의 주변으로 향하고 동시에 중심선에
대해서 대칭적으로 감소하는 그리드(그림3)

카. 교차그리드

2개의 직선 그리드를 각각의 박막의 방향이 어떤 각도를 가지도록 만들어진 그리드

타. 직교그리드

2개의 직선 그리드를 박막의 방향이 90°의 각도로 이루어진 교차그리드 (그림4)

파. 사교그리드

2개의 직선 그리드를 각각 박막들의 방향이 90°이외의 각도로 이루어진 그리드 (그림5)

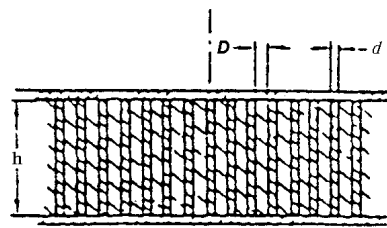


그림1. 평행그리드

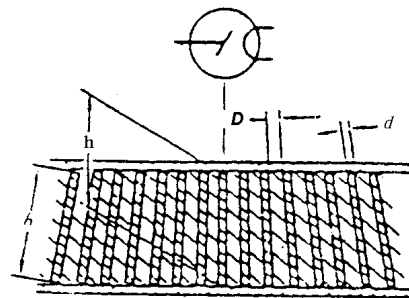


그림2. 집속그리드

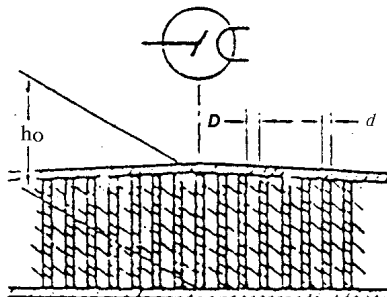


그림3. 테이퍼박키 그리드

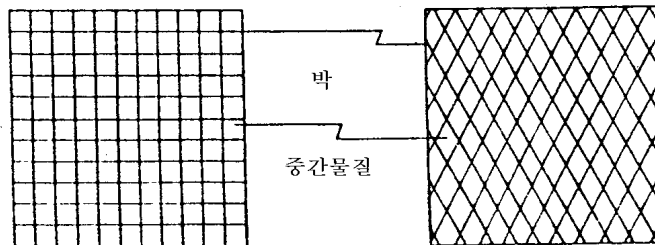


그림4. 직교그리드

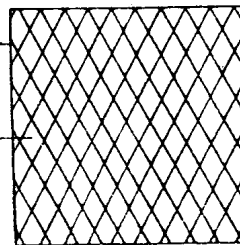


그림5. 사교그리드

하. 정지그리드

X선 조사시 수상면에 대해서 정지한 상태로 사용하는 그리드.

가. 이동그리드

X선 조사시 X선상으로 부터 박막의 음영을 제거하기 위하여 그리드가 수상면에 대해서 상대적으로 움직일 수 있는 이동기구를 사용하는 그리드.

나. 그리드 밀도(기호 : N, 단위 : cm^{-1})

직선그리드의 중심부에 있어서 cm 당 박막의 수.

다. 그리드 비(기호 : r)

직선그리드의 중심부에 있어서 흡수하는 박막의 높이(h)와 박막사이의 거리(D)에 대한 비, 통상 박막의 간격은 1로서 표시한다.

평행 및 직속 그리드 비 : $r = \frac{h}{D}$

테이퍼 박막 그리드 비 : $r = \frac{h_0}{D}$

여기서, h_0 : 주면에 대한 박막의 높이

사교 그리드 비 : $r_1 = \frac{h_1}{D_1}$ $r_2 = \frac{h_2}{D_2}$

여기서, 1, 2 : 사교로 겹쳐진 각각의 그리드에 대한 박막의 높이와 간격.

라. 집속거리(기호 : f_0 단위 : cm)

집속그리드에 있어서 박막의 연장이 집속하는 선으로부터 그리드의 입사면까지 거리.

마. 사용거리한계(기호 : f_1, f_2 단위 : cm)

X선관 초점을 그리드 중심선상에 놓았을때 전단에 유효한 X선상을 얻을 수 있는 X선관 초점과 집속그리드의 입사면까지의 거리, 그 하한치를 f_1 , 상한치를 f_2 로 한다.

바. 중심선

그리드의 입사면상에 다음에 것을 표시한 직선.

평행그리드는 박막의 방향과 유효면적의 중심선.

집속그리드는 박막의 방향과 입사면에 수직인 박막의 위치.

교차그리드는 박막의 양쪽에 대해 동일한 표시.

샤. 1차 X선투과율(기호 : T_p)

6.라.(1)의 규정에 따라서 X선 선속중에 그리드를 놓았을때 측정된 선량율(I_p)과

그리드를 그 X선 선속으로 부터 제거하였을 때 측정된 선량율(I_p)의 비로서 통상 소수로 나타낸다.

$$T_p = \frac{I'_p}{I_p}$$

야. 전 X선투과율(기호 : T_t)

6.라.(2)의 규정에 따라서 X선 선속중에 그리드를 놓았을 때 측정된 선량율과 그리드를 그 선속으로 부터 제거하였을 때 측정된 전 X선 선량율의 비.

자. 산란X선 투과율(기호 : T_s)

6.라.(3) 규정에 따라서 X선 선속중에 그리드를 놓았을 때 측정된 산란X선의 선량율(I'_s)과 그리드를 그 선속으로부터 제거하였을 때 측정된 산란X선의 선량율(I_s)의 비로서 통상소수로 나타낸다.

$$T_s = \frac{I'_s}{I_s}$$

차. 선택도(기호 : Σ)

산란 X선투과율에 대한 1차X선 투과율의 비.

산란 X선에 대한 1차X선의 비에 대한 상대적인 개선을 나타낸다.

$$\Sigma = \frac{T_p}{T_s}$$

카. 대조도 개선도(기호 : K)

전 X선투과율에 대한 1차X선의 비에 대한 상대적인 개선을 나타낸다.

$$K = \frac{T_p}{T_t}$$

타. 노출배수(기호 : E)

전 X선 투과율의 역수

$$B = \frac{1}{T_t}$$

3. 종류 및 치수

그리드의 종류 및 치수는 제조회사에서 정한 개별규격에 따르고 그리드 외형치수 및 유효치수의 허용차는 -1.0mm 이내이어야 하며 또한 그리드 두께의 허용차는 $+0.5\text{mm}$ 이내이어야 한다.

4. 구조 및 외관

가. 그리드의 유효부분은 X선흡수가 큰 박막과 X선흡수가 적은 중간물질을 서로 쌓아 놓은 구조이어야 한다.

나. 그리드는 균일한 재료를 이용하고 적절한 강도를 가진 것으로서 용이하게 변형을 일으키지 않는 것이어야 한다.

다. 그리드는 기계적 손상에 대해서 보호하고, 동시에 필요한 강성을 갖게 하기 위하여 그 유효부분을 테로 둘러 양면을 보호판으로 피복한다.

라. 사용을 함에 있어서 변형, 비틀어짐 혹은 흠이 있어서는 안된다.

5. 성능

가. 기하학적 성능

(1) 평면도

그리드의 표면에는 길이 100mm의 범위내에 0.2mm를 초과하는 굴곡이나 요철이 없어야 한다.

(2) 평행도

그리드의 두께에는 길이 100mm의 범위내에 0.5mm를 초과하는 변화가 없어야 한다.

(3) 직각도

각형그리드의 대각선 길이 d는 다음의 범위내에 있어야 한다.

$$a \leq d \leq b$$

여기서, a : 각변이 모든 길이의 치수보다 1mm 짧은 장방형의 대각선 길이

b : 각변이 모든 기준의 치수와 같은 장방형의 대각선 길이

(4) 그리드 밀도

허용차는 표시치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

(5) 그리드 비

허용차는 표시치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

(6) 집속거리

지정된 집속거리에 대응한 집속선상에 X선관 초점을 놓고 그리드를 조사하였을 때 그리드 중심부에 있어서 1차 X선 투과율에 대한 주변부의 1차X선 투과율의 백분율은 90-110% 범위이내이어야 한다.

(7) 사용거리한계

X선관 초점을 중심선 직선상의 사용거리한계(f_1 , f_2)에 놓고서 그리드를 X선 조사하였을 때 그리드 중심부에 있어서 1차 X선의 투과율에 대한 주변부의 1차 X선 투과율은 60% 이상이어야 한다.

(8) 균일성

6.다.(8)에 규정한 위치에 X선관 초점을 놓고서 촬영한 필름상에 얼룩이나 박막에 의한 줄무늬가 없어야 한다.

나. 물리적 성능

6.가 및 6.나에 규정한 조건에서 1차 X선투과율, 전 X선 투과율 및 산란X선투과율을 측정하고 이들에 의해서 계산된 값이 각각 다음의 기준에 적합하여야 한다.

(1) 선택도

허용차는 표시치의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

(2) 대조도 선택도

허용차는 표시치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

(3) 노출배수

허용차는 표시치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

6. 시 험

가. 시험상태

시험상태는 온도 $20\pm 15^{\circ}\text{C}$, 습도 $65\pm 20\%$ 로 한다.

나. 시험조건

(1) 측정계

측정계는 그림6에 표시한 직경 $10\pm 1\text{mm}$ 의 유효면적을 각는 텅그스텐산 칼슘막($75\text{mm}\pm 10\text{mg}/\text{cm}^2$)으로 된 형광판과 2차 전자 증배관을 사용한 검출기를 사용한다. 6.라.(2)의 규정에 따라서 측정기의 그리드를 제거한 상태에서 형광판으로부터 형광을 차폐하였을 때 측정계의 측정치는 차폐하지 않았을 경우의 수치의 0.5% 미만이어야 한다. 또 그리드 하면과 형광판의 형광출력면과의 사이에 여과효과는 $0.5\pm 0.1\text{mmAl}$ 당량 이내로 한다.

(2) 소팬텀

1차 X선투과율 측정을 위하여 사용하는 소팬텀은 두께 $10\pm 2\text{mm}$ 의 KS M 3811(일반용 메타크릴 수지판)에 규정하는 메타크릴 수지판을 사용하고, 직경은 50mm , 높이 $200\pm 1\text{mm}$ 의 직원추형의 밀봉 물팬텀으로 한다.(그림7)

(3) 대팬텀

산란X선 투과율 및 전X선투과율을 측정하기 위하여 사용하는 대팬텀은 두께 $10\pm 2\text{mm}$ 의 KS M 3811(일반용 메타크릴 수지판)에 규정하는 메타크릴 수지판을 사용하고 밀면적 $300\pm 1\text{mm}\times 300\pm 1\text{mm}$, 높이 $200\pm 1\text{mm}$ 의 직방체의 밀봉 물팬텀으로 한다. (그림8)

(4) 측정을 위한 배치

측정을 위한 기하학적 배치는 그림7. 8과 같다.

1차 X선투과율, 전 X선투과율 및 산란 X선투과율의 측정은 그리드의 1차

X선투과율, 전 X선투과율 및 산란 X선투과율의 측정은 그리드의 지지면과의 거리를

1000±10mm로 하여 행한다. 조리개판 및 차폐판은 두께 5±1mm 한다.

그리드를 사용한 모든 측정시는 그리드의 중심선이 X선관측과 평행하고 또한, X선 조사야의 중심에 위치하도록 놓는다.

(5) 선 질

측정시의 선질은 관전압 100kV, 맥동율 10%이하로 하고 총여과는 4mmAl당량으로 한다. 다만, 관전압을 100kV이외로 하여 측정하는 경우에는 선질을 표2에 나타난 값으로부터 선택하고 특성의 표시에 그 관전압을 명시하여야 한다.

물리적 성능(예 : 선택도)을 측정할 때에는 X선의 선량변동(에너지 유량을 변동)이 ±1%를 초과하지 않아야 한다.

표2

관전압(맥동율10%이하)kV	총 여 과 mmAl Equivalent
60	2
75	2
100	4
125	4
150	4

다. 기하학적 성능의 시험방법

(1) 평면도

정밀정반에 규정하는 정반상에 그리드를 놓고 정반면을 기준면으로 하여 KS B 5206(0.01mm 눈금 다이얼게이지)에 규정한 다이얼게이지로 측정하여 5.가.(1)의 기준에 적합한 가를 조사한다.

(2) 평행도

측정방법은 6.다.(1)에 준하여 측정하고 5.가.(2)의 기준에 적합한 가를 조사한다.

(3) 직각도

KS B 5244(표준자)에 규정하는 표준자로 대각선을 측정하고 계산해서 구한 a,b의 값을 비교하여 5.가.(3)의 기준에 적합한 가를 조사한다.

(4) 그리드 밀도

6.다.(8)에 규정한 균일성의 측정용 필름을 사용하고 그 중심부분의 폭 3.0cm 내에 있는 박막의 수를 3으로 나눈 값을 계산하여 5.가.(4)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(5) 그리드 비

박막의 간격(그림1에 나타난 D의 값)은 6.다.(4)에서 측정한 폭으로 부터 박막의 두께(그림1에 나타난 d의 값)에 박막의 수의 측정치를 곱한값을 감하여 그값을 박막의 간격으로 나눈 값으로 한다.

중심부분의 박막의 높이(그림1에 나타난 h의 값)을 박막의 간격으로 나눈 값을

그리드 비로 하여 5.가.(5)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(6) 집속거리

그리드의 중심선을 포함하여 입사면에 수직인 평면상에 X선관축이 중심선과 평행이 되도록 X선관 초점을 집속거리에 놓는다.

X선 조사야를 그리드의 유효면적과 같도록 제한하여 6.나.(1)에 규정한 측정계를 사용하고 6.나.(4)에 규정한 배치에 의해서 그리드의 중심부분 및 주변부분의 1차X선과 투과율을 측정한다. 다만, 이 측정에서는 대팬텀 및 차폐판을 제거한다. 조사하는 X선의 선질은 6.나.(5)에 준하는 것으로 하고 선량율은 측정계의 지시치에 대한 오차가 가능한 적게하여 5.가.(6)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(7) 사용거리한계

X선관 초점을 지정한 f_1 및 f_2 의 거리에 놓고서 6.다.(6)의 규정에 따라 그리드의 중심부분과 주변부분의 1차 X선의 투과율을 측정하여 5.가.(7)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(8) 균일성

그리드의 유효면적 이상의 유효면적을 갖는 방사선용필름카셀에 증감지를 제거한 상태에서 필름을 넣고 그 카셀 윗면에 그리드를 밀착시킨다. X선관 초점은 접속그리드의 경우에는 지정거리에 평행그리드의 경우는 그리드의 입사면에서 200cm의 거리에 놓고 X선을 조사한다. 조사하는 X선 선질은 6.나.(5)에 준하고 선량은 현상한 필름 전면의 평균 농도가 1.0 ± 0.2 가 되도록 설정한다. 또한 현상은 사용하는 필름의 지정 현상방법에 따른다.

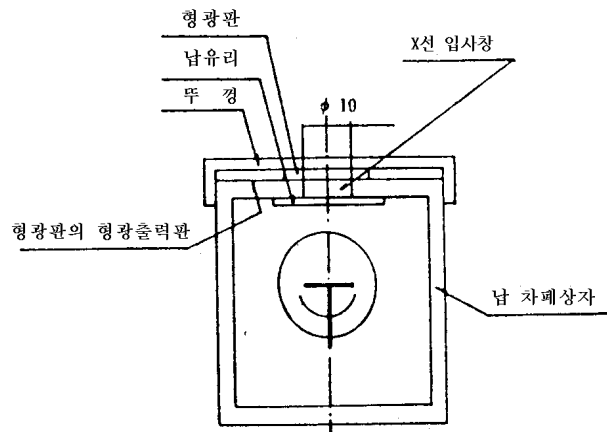


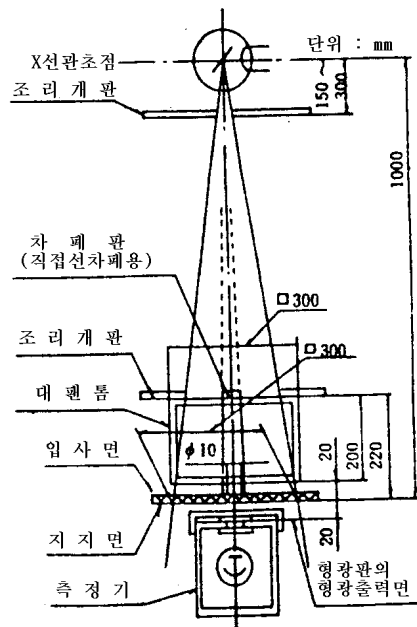
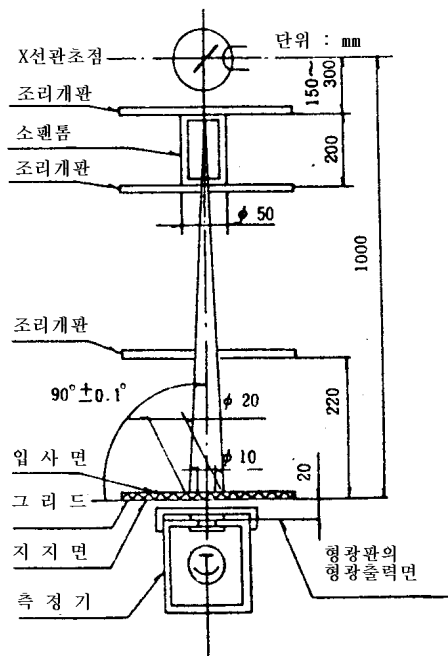
그림6. 검출기

그림7

그림8

1차X선 투과율 측정
위한 배치

전X선 투과율 및 산란X선
투과율의 측정을 위한 배치



라. 물리적 성능의 시험방법

(1) 1차 X선투과율의 측정

그림7에 표시한 배치에 의해 소팬텀을 사용하고, 그리드를 삽입한 경우와 그리드를 제거한 경우의 투과선량율을 측정하며 이들의 측정값의 비로 부터 T_p 를 구한다.

또한, 그리드의 지지면에 있어서 X선 조사야는 직경20mm의 원으로 한다.

(2) 전 X선투과율의 측정

그림8에 표시한 배치에 의하여 팬텀을 사용하고 차폐판을 제거한 상태에서 그리드를 삽입한 경우와 그리드를 제거한 경우의 투과선량율을 측정하고 이들의 측정값의 비로부터 T_t 를 구한다.

또한, 그리드 지지면에 있어서 X선 조사하는 $300\text{mm} \times 300\text{mm}$ 로 한다.

(3) 산란 X선투과율의 측정

그림8에 표시한 배치에 의해서 대팬텀을 사용하고 직경 $10 \pm 0.5\text{mm}$ 의 차폐판을 사용해서 1차 X선이 검출기의 X선 입사창에 입사하지 않도록 한 상태에서 그리드를 삽입한 경우와 그리드를 제거한 경우의 투과선량율을 측정하고 이들의 측정값의 비로부터 T_s 을 구한다.

(4) 선택도

1차 X선투과율(T_p)과 전 X선투과율(T_s)의 비를 구하여 5.나.(1)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(5) 대조도 개선도

1차 X선투과율(T_p)과 전 X선투과율(T_t)의 비를 구하여 5.나.(2)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(6) 노출배수

전 X선투과율의 역수를 구하여 5.나.(3)의 기준에 적합한가를 조사한다.

7. 기재사항

- 1) 외형치수
- 2) 그리드밀도
- 3) 그리드비
- 4) 중심선
- 5) 집속거리
- 6) 중간물질 재료명 또는 그 약호

32. 수동식의약품주입펌프 (관련 규격:ISO 28620:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79010.05 수동식의약품주입펌프, A79010.06 가스식의약품주입펌프에 적용된다.

2. 일반사항

수동식 의약품 주입 펌프는 건전지 이외의 에너지원, 유량 조절계, 약물을 저장할 수 있는 저장조, 약물이 흐르는 경로 내의 미립자 필터로 구성된다.

유량을 조절하는 시스템, 체크 밸브가 담긴 충전 포트, 연결관 말단의 원뿔형 잠금 커넥터, 유량을 차단하는 클램프, 튜브 말단부와 약물충전 부위의 멸균 보호기(예, 루어 캡), 추가주입량을 투여하는 시스템, 누수 또는 저장조 깨짐을 방지할 수 있는 저장조 보호 요소, 주입 종료 알람, 주입 연결관, 공기제거장치 등을 포함할 수 있다.

비고) 주입종료 알람은 시각, 청각 또는 다른 표시 수단을 이용할 수 있다.

3. 물리·화학적 시험

3.1. 외관

약물이 들어가는 기기의 모든 구성품은 밀폐되어 있어야 하고, 누수가 없어야 한다. 또한 수동식의약품주입펌프 중 약물 저장조는 약물에 대해 육안검사가 가능하도록 설계되어야 한다. 연결관의 말단 끝부분은 다른 의료기기 또는 구성품과 연결될 수 있도록 ISO 594-1, ISO 594-2에 적합하여야 한다.

비고) ISO 594-1 Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – part 1: General requirements

ISO 594-2 Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – part 2: Lock fittings

3.2 필터

의약품이 흐르는 경로 내에 미립자 필터를 포함해야 되며, 필터의 공극 사이즈는 적어도 15 μm 와 같거나 그 미만이어야 한다.

3.3 연결관

수동식의약품주입펌프가 연결관을 포함하고 있다면, 연결관을 고정하거나 제거할 수 있어야한다.

또한 수동식의약품주입펌프와 연결관 사이의 접합 부분은 정적 견인력으로 15초 동안 15 N을 가했을 때, 견딜 수 있어야 한다.

3.4. 용출물시험

가. 검액제조조건

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출 용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm^2	20 mL	37 $\pm$ 1 $^{\circ}\text{C}$ (72 $\pm$ 2h), 50 $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$ (72 $\pm$ 2h), 70 $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$ (24 $\pm$ 2h) 121 $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$ (1 $\pm$ 0.2h) 중 ※ ^{주)} 를 참고하여 하나를 선택하여 기재
0.50 mm 초과	60 cm^2	20 mL	"
무정형	4.0 g	20 mL	"

※^{주)}제품에 변형이 일어나지 않는 용출 가능한 범위 내에서 가장 가혹조건을 선택

나. 시험항목

시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법
용 출 물 시 험	성상	무색투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
	pH	pH 차이 ≤ 1.5	대한민국약전 일반 시험법 중 플라스틱제의약품용기시험법의 용출물시험항에 따라 검액을 제조하여 시험한다.
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 $\leq 2.0 \text{ mL}$	
	증발잔류물	잔류량의 차 $\leq 1.0 \text{ mg}$	
	자외선 흡수 스펙트럼	파장 $250 \sim 350 \text{ nm}$ 의 흡광도 ≤ 0.1	
	중 금 속	비교액보다 진하지 않아야 함.	다만, 중금속 시험은 대한민국약전 일반 시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험하고, 검액은 10 mL, 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.

4. 성능 시험

4.1 일반 시험 조건

비고) 별도로 명시한 경우를 제외하고, 다음 규정은 공통사항이며, 모든 시험 전에 적용된다.

4.1.1 기구 및 시약

4.1.1.1 제조사가 명시한 크기의 바늘(제조사가 명시하지 않는 경우에는 최소 내경이 1.2 mm인 바늘)

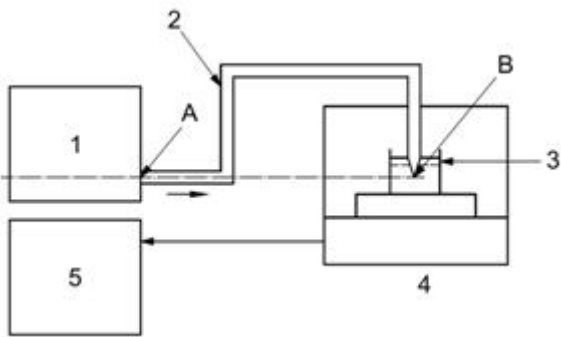
4.1.1.2 제조사가 명시한 용액(제조사가 명시하지 않는 경우에는 0.9 % 생리식염수 용액)

4.1.1.3 시험 조건

제조사가 명시한 조건 또는 명시되지 않은 경우, $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, $(50 \pm 10) \%$ 에서 저장조와 높이가 동일한 위치에 있는 말단부에 위치한 배출구의 기압이 86 kPa ~ 106 kPa인 상태에서 시험을 실시한다.

4.2 평균유량 및 순간유량

그림 1에 표시된 A와 B로 구성된 기구는 제조사가 규정한 높이가 아닌 경우를 제외하고 동일한 높이에 위치해야 한다.



1. 시험장치(검체)
2. 제조사가 제시하는 부가적인
구성품(주입연결관, 바늘 등)
3. 증발 방지 용기
4. 적절한 정확도를 가진 전자저울
5. 데이터 처리 시스템

그림 1 - 유량을 측정하기 위한 기구의 도식적 묘사

4.2.1 평균유량

평균유량(Q_m)은 제품에 표시된 기재된 약물 저장조 부피(V_N)의 75 %에 해당되는 시점까지의 측정된 시간 T에 따라 결정된다. 이 경우에 제조사가 표시한 부피(V_N)는 용액의 밀도에 따라 결정된다.

$$\text{평균유량}(Q_m)=\frac{\text{부피}(V')}{\text{시간}(T)}$$

$$\text{부피}(V')=0.75 \cdot V_N$$

평균유량은 제조사가 표시한 유량과 비교하여 ±15 % 오차를 가져야 한다. 유량 조절이 가능한 경우에는 ±20 % 오차를 가져야 한다.

4.2.2 순간유량

순간유량(Q_i)은 제조사가 표시한 시간의 1 %에 해당되는 시간(T_n)에 전달되는 용액의 부피(V_n)에 따라 결정되며, 해당되는 시간마다 측정한다.

$$\text{순간유량}(Q_i) = \frac{\text{제조사가 표시한 시간의 1\%에 해당되는 시간동안 전달되는 용액의 부피}(V_n)}{\text{명시된 시간의 1\%에 해당되는 시간}(T_n)}$$

적어도 제조사가 표시한 부피의 80 %까지는 순간유량이 제조사가 표시한 유량의 ± 50 % 이내이어야 한다.

4.3 추가주입량(적용된 경우에 한한다.)

4.3.1 준비

용액을 투여할 수 있도록 사용설명서와 제조사 제시 유량, 온도 교정에 사용하는 조절용액 및 장치 말단부에 사용할 수 배압 등이 기입된 첨부문서에 따라 주입펌프를 준비한다. 저장조를 충전량 또는 제조사가 표시한 부피와 같이 충전한다.

4.3.2 시험

제조사 표시한 재충전 시간의 두 배 시간까지 저장조가 찰 때까지 충분한 시간을 준다. 예를 들면, 재충전 시간이 60분이라면, 추가 주입량 저장조가 찰 때까지 최소 120분이 지난 후에 제품의 사용방법에 따라 추가 주입량 장치를 누르고 전달된 부피를 측정한다. 같은 주입펌프로 부가적으로 두 번 반복한다. 세 번 측정된 부피의 평균으로 계산한다.

추가주입량은 제조사가 표시한 추가 주입량의 115 % 이상이 되어서는 안 된다. 제조사가 명시한 추가주입량 충전 시간 후에 추가주입량 장치를 누를 경우의 추가주입량은 제조사가 명시한 추가주입량의 50~115 % 범위 내여야 한다.

4.4. 추가주입량 재충전시간(적용된 경우에 한한다.)

4.1.1.3에 따라 주입펌프를 준비한 후, 추가 주입장치를 누르고 추가 주입장치가 완전히 비어있도록 한다.

시험 1: 제조사가 표시한 추가 주입량 재충전 시간 후에 추가 주입량 장치를 다시 눌러 전달된 부피를 측정한다.

시험 2: 제조사가 표시한 추가 주입량 재충전 시간의 50 %가 지난 후 추가 주입량 장치를 다시 눌러 전달된 부피를 측정한다.

동일한 주입펌프로 두 시험 방법을 각각 두 번 더 실시하여 총 3회 실시한다.

두 가지 시험방법으로 나온 각 3회 측정된 부피의 평균을 계산하여, 평균 추가 주입량

부피는 첫 번째 시험방법으로는 제조사 명시 추가 주입량의 50 %~115 % 범위에 있어야 한다. 그리고 두 번째 시험방법으로는 제조사 명시 추가 주입량의 최소 75 %미만이어야 한다.

예) 제조사가 표시한 추가주입량이 5 mL이라면 두 번째 시험 결과는 적어도 3.75 mL 이상이어야 한다.

4.5. 압력저항

전체 주입펌프의 저장조를 커버할 만한 두 개의 딱딱하고 평행한 판을 사용하여 저장조의 가장 긴 축을 따라 주입펌프의 수직방향으로 150 N, 5초간 적용한다. 시험이 끝나는 시점에 압력을 제거한 후 주입펌프를 4.2 평균유량 및 순간유량 및 4.7. 기밀도 시험 기준에 적합해야 한다.

4.6. 낙하시험

별도로 명시되지 않는 경우에는 염료를 제조사가 표시한 부피까지 채운 주입펌프를 1 m 높이에서 두껍고 딱딱한 나무판(예, > 600 kg/m³)에 주입펌프의 축 방향을 한 번, 축 방향에서 수직되는 방향으로 한 번씩 총 두 번 떨어트린다.

시험이 끝나는 시점에서 주입펌프는 4.7. 기밀도 시험에 적합해야 한다.

비고) 약물저장부와 외관 케이스가 일체형의 구조로 된 제품인 경우에는 제조사에서 명시하는 시험방법에 따라 시험하고 시험이 끝나는 시점에서 주입펌프는 4.7 기밀도 시험에 적합해야 한다.

4.7. 기밀도 시험

아래에서 묘사하는 방법과 동등한 다른 방법도 이용될 수 있다.

염료를 주입펌프에 제조사가 표시한 부피까지 채우고 4.6 낙하시험 후 물이 들어있는 용기에 5분 동안 담근다.

만일 가능하다면, 공기 필터는 밀봉되어야 하거나 물이 제거되어야 한다.

위의 시험조건 하에서는 주입펌프는 염료가 유출되지 않아야 하고, 용기 안의 용액이

변하여서는 안 된다.

4.8. 인장강도

주입펌프의 각 끝 부분사이에 15 N으로 15초간 힘을 적용한다.

시험이 끝나는 시점에서, 4.2 평균유량 및 순간유량에 영향을 미쳐서는 안 되며, 4.7기밀도 시험에 적합해야 한다.

5. 생물학적 안전성 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

6. 기재사항

6.1 그 밖에 의료기기 특성 등 기술정보에 관한 사항

가. 튜브 길이

나. 제조사 제시 유량, 온도 교정에 사용하는 조절용액과 주입펌프 말단부에 사용할 수 있는 배압
다. 평균 유량 및 순간 유량의 허용오차, 정상주입이 완료된 시점에 튜브를 포함한 주입펌프 내 잔류량

라. 추가 주입이 가능한 경우, 추가 주입량과 추가 주입량 재충전 시간

마. 주입펌프와 호환이 불가능하다고 주입펌프 제조사/생산자에게 알려진 약물

바. 주입펌프를 올바르게 사용하기 위해 필요한 모든 기타 정보(예, 병행 주입, 온도 변화에 따른 유량 변동, 저장조의 부분 충전 또는 과충전으로 인한 유량 변동)

사. 금기사항

아. 해당하는 경우: 멸균의료기기(멸균종류), 일회용 의료기기(제조사가 권장하는 일회용 장치에서만 장치 성능을 최대한 이용할 수 있다는 경고)

33. 수술용무영등

1. 적용범위

이 기준규격은 수술실 등에서 환부를 조명하기 위하여 사용하는 기구(이하 “수술용무영등”이라 한다)에 대하여 규정한다.

2. 구조

수술용무영등은 램프, 지지기구, 전기장치, 조절장치등으로 구성된다.

3. 시험규격

가. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

누설전류, 내전압, 접지저항, 과열, 전원입력, 전압 및 에너지 제한, 외장 및 보호덮개, 내압력·내충격, 방수·방습, 기계적 강도, 기타 구조적 안전 등에 대한 시험은 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 별도로 고시한 의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격에 적합하여야 한다.

나. 전자파 장애에 관한 시험

(1) 시험기준

전자파 전도, 전자파 방사시험에 대한 시험기준은 정보통신부의 관련 고시에 적합하여야 한다.

(2) 시험방법

전자파 전도, 전자파 방사시험에 대한 시험방법은 전파연구소의 관련 고시를 따른다.

다. 성능에 관한 시험

(1) 시험기준

(가) 중심조도

중심조도 E_c 는(기기에서 빛이 방출되는 영역으로부터 1 m 떨어진 거리에서의 조도로서 광속 진행을 방해 받지 않을 때 광 조사야 중심에서의 조도를 말함)는 최소 40,000 lx 이상이어야 하고 최고 160,000 이하이어야 한다.

(나) 광분포

조도가 중심 조도의 50%에 도달하는 d_{50} 의 최소 직경은 광 조사야 직경 d_{10} 의 50% 이상이어야 한다.

(다) 색온도

수술 장소에서 미세한 색의 차이를 정확하게 감별할 수 있게끔 최대 조도로 기기를 설정할 때 방출되는 빛의 색 온도는 3000 K 이상 6700 K 이하이어야 한다.

(라) 조명표면에서의 온도상승

1 m 떨어진 조명 영역에서의 총복사조도 E_e 는 1000 W/m^2 이하이어야 하고, 총복사조도 E_e 와 중심조도 E_c 와의 비율이 $6 \text{ mW/m}^2 \cdot \text{lx}$ 를 초과해서는 안 된다. 만일 라이트헤드를 몇 개를 조명 영역에 중첩시킴으로써 복사조도 1000 W/m^2 를 초과할 수 있다면 사용설명서에 수술 장소에서 열이 많이 발생될 수도 있다는 정보를 기재하여야 한다.

(마) 색렌더링지수(color rendering index)

높은 조명 수준에서 방출되는 기기의 방출 스펙트럼은 조직 분별에 적합하여야 한다. 이를 위하여 색렌더링 지수 R_a 는 85에서 100 사이의 값으로 한다.

(바) 자외선방사

400 nm 이하 파장에 대한 자외선 복사조도는 10 W/m^2 이하 이어야 한다.

(2) 시험방법

(가) 일반적인 시험조건

시험은 안정된 온도 상태에서 기기의 전원 단자반에서 공급되는 안정된 정격 전원에서 수행한다.

광 조사야에서의 조도 및 복사 측정은 기기의 광축의 수직 하방으로 빛이 방출되는 표면의 최저점에서 1 m 아래의 평면상에서 수행한다.

측정은 유실되는 빛으로 인한 오차가 1% 이하가 되도록 수행한다.

광 조사야 그리고/또는 조도를 조절할 수 있다면 다른 조건이 없는 한 최대 조도에 도달하도록 설정한다.

CIE 69:1987에 따른 조도계의 오차는 다음 값을 초과해서는 안 된다.

$f_1 : 3 \%$, $u : 1 \%$, $r : 1 \%$, $f_3 : 1 \%$, $f_5 : 0.5 \%$, $f_9 : 10 \%$

조도계에서 광도계 헤드의 감광 영역의 직경은 20 mm 이하로 한다.

복사조도 측정은 30 mm 이하의 감광 영역을 갖는 복사계를 사용하여 측정한다. 이것의 스펙트럼 감도는 300 nm에서 2500 nm의 범위에 걸쳐 일정하여야 한다.

스펙트럼 측정은 감광 영역이 30 mm 이하인 교정 스펙트럼 복사계를 사용하여 수행한다.

(나) 중심조도

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 최대의 조도 E_c 를 측정한다.(그림1.참조)

(다) 광분포

광 조사야 중심을 통과하는 4개의 단면을 따라 측정한 d_{10} 의 평균 값과 d_{50} 의 평균 값을 구하여 $d_{50} \geq 0.5 \times d_{10}$ 인지 확인한다.(그림2. 참조)

(라) 색온도

시험은 CIE 13.3:1995 및 CIE 15.2:1986의 요구사항에 따라 수행한다.

(마) 조명표면에서의 온도상승

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 총 복사조도 E_e 를 측정하고, E_c 와의 비율을 구하여 확인한다.

(바) 색렌더링지수

시험은 CIE 13.3:1995 및 CIE 15.2:1986의 요구사항에 따라 수행한다.

(사) 자외선 방사

기기의 광축의 수직 하방으로 빛이 방출되는 표면의 최저점에서 1 m 아래의 평면상에서 자외선 복사조도를 측정한다.

4. 표시사항

4.1. 기타필요한 사항

- (1) 전격에 대한 보호형식 및 정도
- (2) 정격전원
- (3) 소비전력

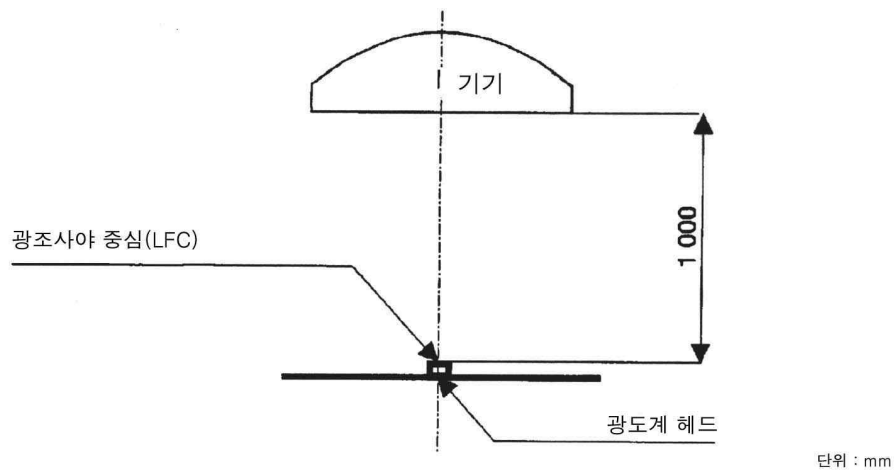


그림 1. 중심조도 측정

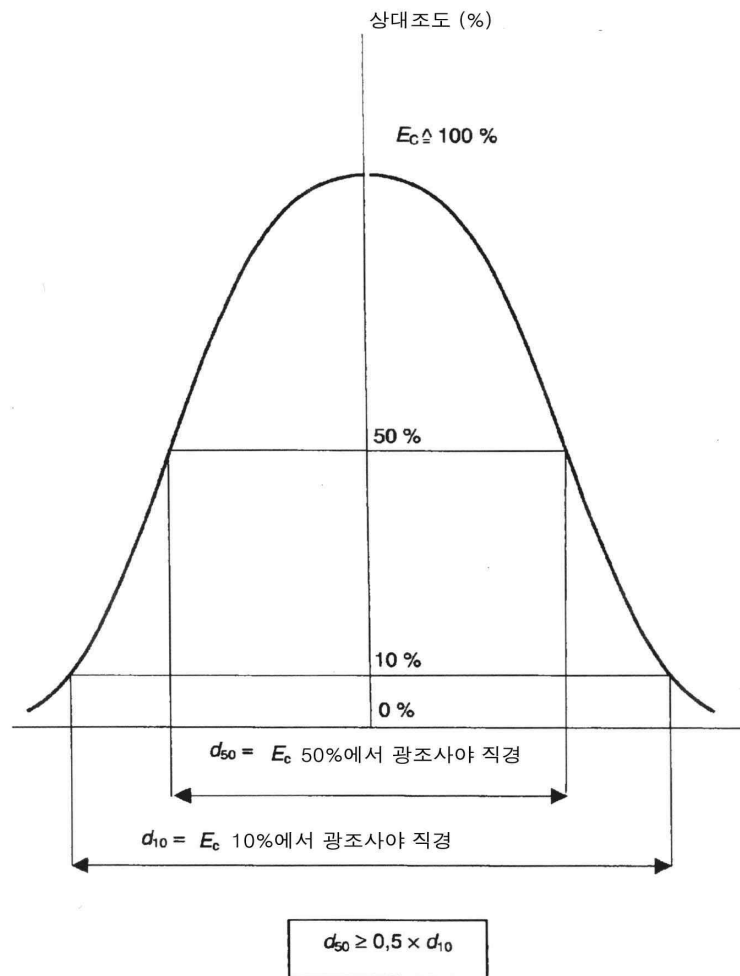


그림 2. 광분포 측정

34. 수액세트

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79030.01 수액세트로 주사기를 사용하지 않고 다량의 정맥주사용의약품을 정맥 내로 투여하기 위한 그대로 즉시 사용할 수 있는 멸균된 1회용 수액세트에 적용된다.

2. 일반사항

수액세트는 주로 도입침, 점적통, 연결관, 스킨접합부, 및 보호덮개로 구성된다. 공기흡입장치, 유량조절기, 여과기, 약액주입부, 수액침 등을 부착할 수도 있다. 그림 1은 일반적인 수액세트의 형상을 나타내며, 하부구성품은 사용목적에 따라 다르게 구성될 수 있다.

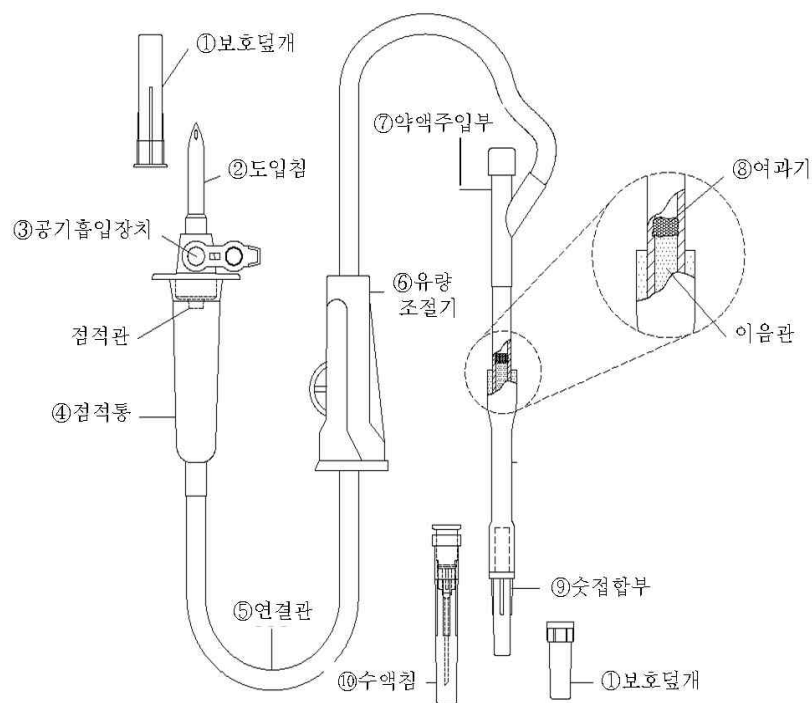


그림 1 일반적인 수액세트의 형상

3. 물리적 시험

가. 청정도

육안으로 관찰하였을 때, 수액이 지나가는 모든 부분은 매끄럽고 깨끗해야 한다. 또한 아래와 같이 시험하였을 때, 이에 적합해야 한다.

- (1) 무균작업대에서 0.2 μm 필터 세트와 여과한 증류수 500 mL를 준비한다.

- (2) 준비된 증류수를 수액세트 내부에 통과 시킨 후 0.45 μm 필터세트로 여과를 한다.
- (3) 준비된 시료 10개에 대하여 1) ~ 2)를 반복한다.
- (4) 동일한 방법으로 증류수 500 mL를 0.2 μm 필터로 여과 한 후 0.45 μm 필터로 재 여과한 후 대조군으로 이용한다. 대조군도 10개를 준비한다.
- (5) 여과된 필터를 광학현미경으로 50배 확대하여 25 μm 이상의 입자수 계수 및 크기를 측정한다.
- (6) 대조군의 입자수는 9이하이며, 오염지수는 90이하이어야 한다.
- (7) 아래와 같이 오염지수를 계산하였을 때, 오염지수는 90 이하이어야 한다.

$$\text{시험액의 오염정도}(N_a) = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 5$$

$$\text{대조액의 오염정도}(N_b) = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 5$$

$$\therefore \text{오염지수} = \text{시험액의 오염정도}(N_a) - \text{대조액의 오염정도}(N_b) \leq 90$$

표 1 미세입자에 의한 오염 평가

구 분	입자 크기에 의한 분류		
미립자 크기 (단위: μm)	25 ~ 50	51 ~ 100	100이상
10개의 수액세트에서의 미세입자의 평균개수	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
대조액에서의 미세입자 평균개수	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
평가지수	0.1	0.2	5

나. 기밀도

다음과 같이 시험하였을 때, 공기가 새지 않아야 한다.

- (1) 수액세트의 한쪽 끝을 막고, 20℃~30℃의 물에 잠기게 한다.
- (2) 수액세트 내부에 15초 동안 50kPa의 공기압을 가하여, 공기의 누설을 관찰한다.

다. 인장강도

보호덮개를 제거한 수액세트의 각 연결부위를 세로방향으로 15N이상의 힘을 가하여 15초 동안 잡아당겼을 때 손상되어서는 안된다. 단, 탈착이 가능한 수액침 등 부분품의 연결부위는 제외한다.

라. 도입침

도입침의 침관 바깥면은 상처가 없고, 마무리면이 매끄러워야 한다. 또한, 도입침은 한번에 수액용기의 마개를 쉽게 관통할 수 있어야 하며, 이러한 과정에서 수액용기의 마개를

손상시켜서는 안된다.

마. 공기흡입장치(Air-inlet device)

공기흡입장치가 있는 수액세트의 경우 다음에 적합해야 한다.

공기흡입장치에는 수액세트로부터 수액용기로의 미생물 오염을 막기 위해 공기필터가 장착되어 있다. 이 장치는 도입침과의 일체형 또는 분리형의 두 종류가 있다. 수액세트가 단단한 수액병에 삽입되었을 때 공기흡입장치로 흡입된 공기가 수액과 함께 흘러서는 안된다.

모든 공기는 공기필터를 통하여 수액용기 내로 유입되어야 하며 다음과 같이 시험하였을 때 공기의 유입으로 인하여 수액세트의 수액의 흐름이 20%이상 감소해서는 안된다.

- (1) $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수를 수액용기에 채운 후, 마개를 끼운다.
- (2) 수액병의 마개에 공기흡입장치를 끼운 후, 유량조절기로 수액의 흐름이 없도록 조정 한 수액세트를 연결한다.
- (3) 바닥에서 1m 높이에 수액용기를 거치하고, 수액세트의 유량조절기를 최대용량으로 조절하여 수액세트로부터의 증류수의 유속을 측정한다.
- (4) 공기흡입장치에서 공기필터를 제거한 후 위의 과정을 반복하여 시험한다.
- (5) 도입침과 일체형인 공기흡입장치를 갖는 수액세트의 경우 분리형인 공기흡입장치를 연결하는 과정을 제외하고 (1)~(4)의 과정에 따라 시험한다.
- (6) (4)의 유속에 대하여 (3)의 유속이 20% 이상 감소하지 않아야 한다.

바. 연결관

유연성 있는 재질로 만들어진 연결관은 육안으로 관찰하였을 때, 기포를 검출할 수 있을 정도의 투명성이 있어야 한다.

사. 여과기

수액세트에 여과기가 있는 경우, 여과기의 공극은 $210\mu\text{m}$ 보다 가늘고 균일해야 한다.

아. 점적통

점적통은 약물의 점하를 연속적으로 관찰할 수 있어야 하며, 수액은 점적관을 통하여 점적통에 들어가야 한다. 점적관의 끝에서 점적통의 끝까지의 길이는 40mm 이상이거나 또는 점적관과 여과기 사이의 거리는 20mm 이상이어야 한다. 점적관 내경의 중심에서부터 점적통 내면까지의 거리는 5mm 이상 이어야 한다.

분당 (50 ± 10) 방울의 유속으로 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수를 60방울 또는 20방울을 떨어 뜨릴 때 점적관은 $(1\pm 0.1)\text{ml}$ 또는 $(1\pm 0.1)\text{g}$ 을 전달할 수 있어야 한다.

자. 수액침

수액침이 포함된 수액세트의 경우 의료기기 기준규격 멸균주사침의 적용범위, 내외면, 치수, 탄성, 굴곡강도, 뽑기 향에 적합해야한다. 다만, 내외면의 라향 및 치수의 다향은 제외하며, 침기가 없는 주사침의 뽑기시험은 침관과 침고정관의 뽑기시험을 한다.

차. 유량조절기

유량조절기는 0에서 최대까지 유량을 조절할 수 있어야 한다. 유량조절기는 수액투여 중 연속하여 사용할 수 있어야 하며, 연결관에 손상을 주지 않아야한다. 유량조절기와 연결관이 접촉되어 보관되는 동안 어떠한 유해한 반응이 일어나서는 안된다.

카. 약액주입부(Injection site)

주사침을 사용하여 약액을 주입하는 Y자 형상의 약액주입부가 부착된 수액세트의 경우, 다음의 시험방법과 같이 시험하였을 때 한 방울 이상의 누수가 있어서는 안된다.

약액주입부는 슛접합부(Male conical fitting)와 가깝게 위치되어야 한다.

- (1) 약액주입부를 수평으로 놓아 압력이 가해지지 않도록 한다.
- (2) 수액세트에 물을 채우고, 기포를 제거한 후, 50kPa의 공기압을 가한다.
- (3) 의료기기기준규격 1회용 주사침에 적합한 외경 0.8mm의 주사침을 약액주입부에 찔러 넣는다.
- (4) 15초 후에 주사침을 제거한 후, 주사침이 통과된 부위를 즉시 말린다.
- (5) 약액주입부로부터 어떠한 누수가 있는지 1분간 관찰한다.
- (6) 약액주입부의 형상이 다른 경우, 제조자가 제시한 약액 주입방법에 따라 시험한다.

타. 슛접합부(Male conical fitting)

연결관의 끝부분에 있는 접합부는 ISO 594-1 또는 594-2에 적합해야한다.

파. 보호덮개

수액세트 끝에 있는 보호덮개는 도입침과 슛접합부 및 수액세트 내부의 멸균된 상태를 유지할 수 있어야 하며, 쉽게 제거될 수 있는 것이어야 한다.

4. 화학적 시험

수액세트 3개를 준비한다. 가능한 짧은 실리콘튜브와 펌프로 구성된 순환 장치에 준비된 수액세트를 연결하여 증류수 250ml을 1L/h의 속도로 2시간 동안 순환시킨다. 이때, 순환되는 증류수는 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 로 유지되도록 한다. 순환된 증류수를 모아 식힌 후, 이를 검액으로 한다. 수액세트를 부착하지 않고 동일하게 순환시켜 이를 공시험액으로 한다.

가. 성상

검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.

나. Buffering Capacity

아래의 시험방법에 따라 시험하였을 때, 용액의 색이 옅은 회색(희끄무레한 색)으로 바뀔 때까지 사용한 두 가지 표준용액의 양은 1ml 미만이어야 한다.

- (1) 검액 20ml에 Tashiro 지시액 0.1ml을 넣는다.
- (2) 시험액이 보라색이 경우, 0.01mol/l의 수산화나트륨용액으로 적정한다.
- (3) 시험액이 녹색일 경우, 0.01mol/l의 염산용액으로 적정한다.
- (4) 적정에 사용한 표준용액의 양을 ml 단위로 계산한다.

다. 중금속

약전 일반시험법 원자흡광광도법 또는 이와 동등한 방법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 바륨, 크롬, 구리의 전체 함량이 1mg/l 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1mg/l이하여야 한다.

또는 검액 10ml를 취하여 약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다.

비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다($1\mu\text{g}/\mu\text{l}$).

라. 과망간산칼륨환원성물질

검액 10ml를 마개 있는 삼각플라스크에 취하고 0.002mol/l 농도의 과망간산칼륨액 10ml 및 1mol/l 농도의 묽은 황산 1ml를 넣어 잘 섞은 후, 실온에 15분간 방치한다. 여기에 요드화칼륨 0.1g을 넣은 후, 0.005mol/l 치오황산나트륨액으로 밝은 갈색이 될 때까지 적정한다. 전분시액 5방울을 넣어, 푸른색이 사라질 때까지 적정한다. 따로 공시험액 10ml를 써서 같은 방법으로 동시에 시험한다. 두 액의 과망간산칼륨액 소비량의 차는 2.0ml 이하 이어야 한다.

마. 증발잔류물

검액 50ml를 취하여 증발접시에 놓고 끓는점에서 가열한 후 105℃ 에서 질량이 일정해질 때까지 건조한다. 따로, 공시험액 50ml를 취하여 같은 방법으로 시험한다. 검액과 공시험액의 증발잔류물의 차를 mg 단위로 계산할 때 두 액의 차는 5mg미만이어야 한다.

바. 자외선흡수스펙트럼

검액을 0.45 μm 의 크기의 공극을 가진 멤브레인 필터를 이용하여 여과한다. 여과 후 5시간 내에, 자외선흡수스펙트럼을 이용하여 250~320nm의 파장에서 검액과 공시험액의 흡광도를 측정하였을 때 두 액의 흡광도 차는 0.1 이하 이어야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 시험

시험에 필요한 적당한 개수의 수액세트를 취하여 각 세트의 내부에 생리식염주사액을 채우고 양끝을 막아 70 ± 2 °C에서 24 ± 2 시간 담근 다음 내용액을 합하여 실온이 될 때까지 식힌 후, 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 검액과 같은 방법으로 공시험액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

6. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

7. EO 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

35. 수은모세관체온계

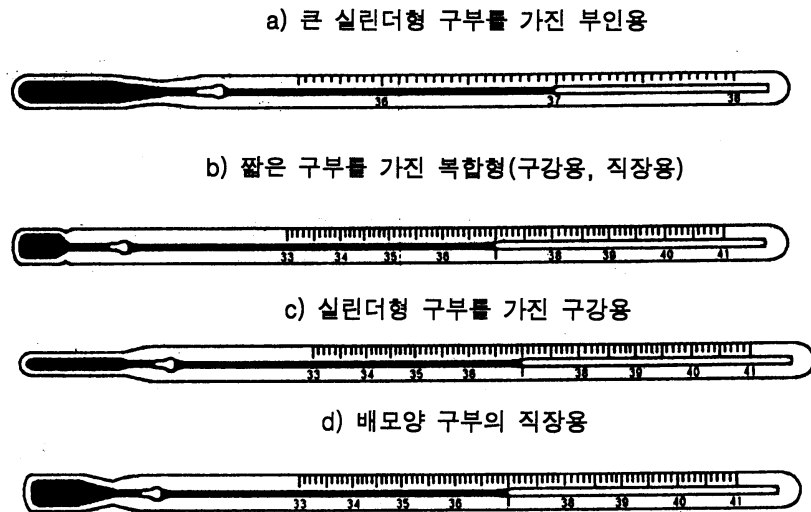
1. 적용범위

이 기준규격은 사람의 체온을 측정하는 유리제 수은 온도계의 기준규격에 대하여 규정한다.

2. 체온계의 구성

체온계(수은주식)는 모세관, 구부, 유점, 눈금간격, 관축으로 구성된다. 체온계는 용도에 따라 일반용과 부인용으로 구별되고, 용도에 따라 구강용과 직장용으로 구분된다.

유리관은 그 단면이 원형 또는 삼각형이며, 배면은 식별이 용이하도록 배색 유리로 되어있어야 한다. 온도의 단위는 섭씨로 표시하며, 눈금의 범위는 33~41℃ 범위를 포함하여야 한다. 다만 부인용 체온계는 35.5~38℃로 한다.



[그림 402] 체온계의 구성

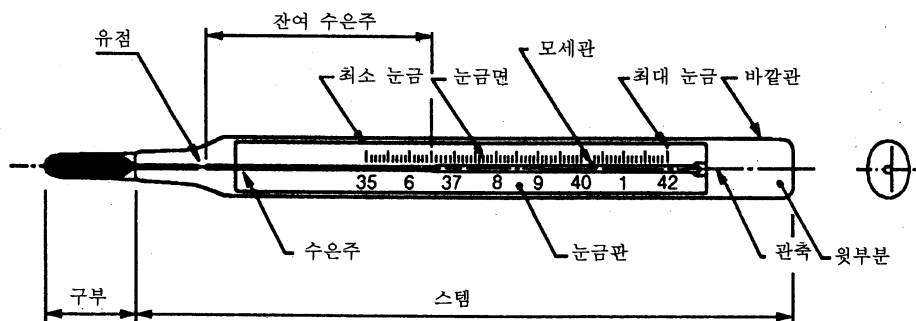


그림 2 체온계 각 부분의 명칭(°)

3. 체온계의 시험 규격

가. 성능에 관한 시험

(1) 최저눈금선 복원 시험

시험방법에 따라 시험하였을 때, 수은주의 윗 부분은 35.5°C 밑으로 내려가야 한다. 온도가 내려갔을 때, 체온계의 잔여 수은주 길이는 20.6mm 미만이어야 한다.

(2) 유리

체온계의 유리는 알칼리 용출시험을 했을 때 유리의 분말시료 2.5g에 대하여 알칼리 용출량이 0.7 mg이하 이어야 한다.

(3) 눈금

눈금범위는 $33\sim 41^{\circ}\text{C}$ 범위를 포함하여야 하며(다만 부인용 체온계인 경우는 $35.5\sim 38^{\circ}\text{C}$), 한 눈금의 값은 0.1°C (부인용은 0.05°C)이어야 한다. 0.1°C (부인용은 0.05°C)에 대한 눈금 간격은 0.5mm(부인용은 0.6mm)마다 일정해야 하며, 눈금선의 굵기는 눈금사이 길이보다 넓지 않아야 하고, 0.1 mm ~ 0.46 mm로 하여야 한다.

(4) 모세관

전 길이를 통해서 수은주가 맑게 보여야 한다. 체온계의 구부에 온도를 가했을 때 수은주가 튀지 않아야 하며, 37°C 이상까지 온도를 올렸다가 상온에 가까운 실내온도($15\sim 30^{\circ}\text{C}$)까지 식힌 후 원심분리기에서 가속도를 받았을 때 최저 눈금선보다 아래로 내려가야 한다.

(5) 길이

체온계의 전체 길이는 100 mm 이상으로 한다.

(6) 스템두께

체온계 스템의 단면 치수는 3.6mm~7.6mm으로 한다.

(7) 순수 수은의 사용

체온계를 눈으로 보았을 때 구부와 수은주에 가스나 이물질이 없도록 사용된 수은은 순수하여야 한다.

(8) 파손 여부 확인

체온계의 유리 부분은 이음매의 불완전, 기포, 흠 및 변형 등에 의해 보통산태에서

파손될 염려가 없어야 한다.

(9) 허용오차

체온계의 오차시험은 다음 표1의 종류별로 표시한 3점온도에서 실시한다.

용도별 오차	일반용	부인용
오차시험온도(℃)	37	36.1
	39	36.7
	41(**)	37.2(**)

[표 183] 체온계의 오차시험을 위한 온도(*)

주(*) 시험하고 있는 동안 주위온도가 시험온도보다 높지 않도록 하여야 한다.

(**) 이 온도에서 시험은 온도유지시험과 병행하여 실시한다. 이 온도 눈금 이상을 갖고 있는 체온계는 두 눈금 아래 온도에서 시험을 실시한다.

(10) 온도유지시험

시험방법에 따라 시험하였을 때, 체온계의 온도는 $41.0 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다. 다만, 부인용은 $37.5 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 로 한다.

(11) 판독성 시험

온도 눈금선, 숫자 및 기호는 시험방법에 의하여 시험하였을 때, 표시의 판독성을 어렵게 하는 색의 바램이나 변색이 없어야 한다.

4. 시험방법

가. 온도유지시험은 체온계를 측정하고자 하는 눈금선까지 물에 담글 수 있는 홀더를 갖추고, 측정하는 동안 물중탕의 온도분포의 차이가 $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$ 로 일정하게 유지할 수 있는 1L 이상의 항온조를 갖추고, 이를 측정할 수 있는 기준 온도계를 갖추어야 한다.

나 온도유지 시험

a) 일반용

체온계를 온도조절이 가능한 수조 41°C 에서 3분안에 0.5°C 를 넘지 않는 일정한 속도로 40.5°C 혹은 그 이하로 천천히 냉각시킨 후 체온계를 수조에서 꺼내어 시험한다.

b) 부인용

체온계를 온도조절이 가능한 수조 37.5°C 에서 3분안에 0.5°C 를 넘지 않는 일정한 속도로

37℃ 혹은 그 이하로 천천히 냉각시킨 후 체온계를 수조에서 꺼내어 시험한다.

다. 알칼리 용출시험

알칼리 용출시험은 KS L 2301에 따른다.

라. 최저눈금선의 복원시험은 원심분리기에 600m/s^2 의 원심가속도를 가하여 실시한다.

마. 오차시험을 실시하기 위한 기준 온도계는 최소눈금이 0.05°C (부인용은 0.02°C)이하인 기준 온도계를 사용하여 실시한다.

바. 눈금시험은 금속제 끝은자(KS B 5246)와 스템의 두께 시험을 위하여 최소 눈금 0.05mm 이하의 버니어 캘리퍼스(KS B 5203)을 사용하여 시험한다.

사. 판독성 시험은 96%의 알코올 작용이 있는 페놀용액에 $15^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$ 의 온도로 1시간 담근 다음 부드러운 천으로 닦아서 실시한다

36. 수혈세트

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A66030.01 수혈세트로 보존혈액 등의 혈액제제를 수혈하기 위하여 그대로 즉시 사용할 수 있는 멸균된 1회용 수혈세트(이하 “수혈세트”라 한다)에 적용된다.

2. 일반사항

수혈세트는 주로 도입침, 여과기, 점적통, 연결관, 스펀지합부, 및 보호덮개로 구성된다. 공기흡입장치, 유량조절기, 약액주입부, 수혈침 등을 부착할 수도 있다. 그림 1은 일반적인 수혈세트의 형상을 나타내며, 하부구성품은 사용목적에 따라 다르게 구성될 수 있다.

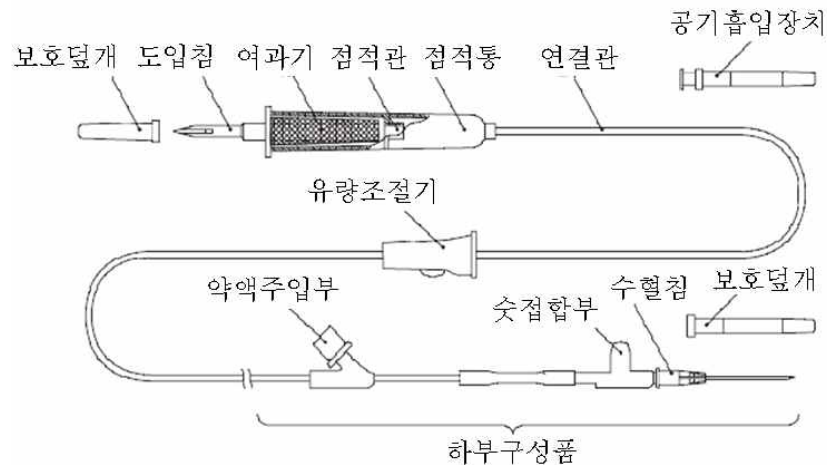


그림 1 일반적인 수혈세트의 형상

3. 물리적 시험

가. 청정도

육안으로 관찰하였을 때, 수액이 지나가는 모든 부분은 매끄럽고 깨끗해야 한다. 또한 아래와 같이 시험하였을 때, 이에 적합해야 한다.

- (1) 무균작업대에서 0.2 μm 필터 세트로 여과한 증류수 500 mL를 준비한다.
- (2) 준비된 증류수를 수혈세트 내부에 통과 시킨 후 0.45 μm 필터세트로 여과를 한다.
- (3) 준비된 시료 10개에 대하여 1) ~ 2)를 반복한다.
- (4) 동일한 방법으로 증류수 500 mL를 0.2 μm 필터로 여과 한 후 0.45 μm 필터로 재 여과한 후 대조군으로 이용한다. 대조군도 10개를 준비한다.
- (5) 여과된 필터를 광학현미경으로 50배 확대하여 25 μm 이상의 입자수 계수 및 크기를 측정한다.

(6) 대조군의 입자수는 9이하이며, 오염지수는 90이하이어야 한다.

(7) 아래와 같이 오염지수를 계산하였을 때, 오염지수는 90 이하이어야 한다.

$$\text{시험액의 오염정도}(N_a) = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 5$$

$$\text{대조액의 오염정도}(N_b) = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 5$$

$$\therefore \text{오염지수} = \text{시험액의 오염정도}(N_a) - \text{대조액의 오염정도}(N_b) \leq 90$$

표 1 미세입자에 의한 오염 평가

구 분	입자 크기에 의한 분류		
미립자 크기 (단위: μm)	25 ~ 50	51 ~ 100	100이상
10개의 수혈세트에서의 미세입자의 평균개수	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
대조액에서의 미세입자 평균개수	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
평가지수	0.1	0.2	5

나. 기밀도

다음과 같이 시험하였을 때, 공기가 새지 않아야 한다.

(1) 수혈세트의 한쪽 끝을 막고, 20℃~30℃의 물에 잠기게 한다.

(2) 수혈세트 내부에 15초 동안 50kPa의 공기압을 가하여, 공기의 누설을 관찰한다.

다. 인장강도

보호덮개를 제거한 수혈세트의 각 접속부를 세로방향으로 15N이상의 힘을 가하여 15초 동안 잡아당겼을 때 손상되어서는 안된다.

라. 도입침

도입침의 침관 바깥면은 상처가 없고, 마무리면이 매끄러워야 한다. 또한, 도입침은 한번에 수혈용기의 마개를 쉽게 관통할 수 있어야 하며, 이러한 과정에서 수혈용기의 마개를 손상시켜서는 안된다.

마. 공기흡입장치(Air-inlet device)

공기흡입장치가 있는 수혈세트의 경우 다음에 적합해야 한다.

공기흡입장치에는 수혈세트로부터 수혈용기로의 미생물 오염을 막기 위해 공기필터가 장착되어 있다. 공기흡입 장치의 끝부분이 유연성있는 연결관에 의해 공기필터와 연결된 경우, 이 연결관의 길이는 250mm 이상이어야 한다.

모든 공기는 공기필터를 통하여 수혈용기 내로 유입되어야 하며 다음과 같이 시험하였을 때 공기의 유입으로 인하여 수혈세트의 혈액 등의 흐름이 20%이상 감소해서는 안된다.

- (1) $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수를 수혈용기에 채운 후, 마개를 끼운다.
- (2) 수혈용기의 마개에 공기흡입장치를 끼운 후, 유량조절기로 혈액 등의 흐름이 없도록 조정하여 수혈세트를 연결한다.
- (3) 10kPa의 압력차가 나도록 수혈용기를 준비한 후, 수혈세트의 유량조절기를 최대용량으로 조절하여 수혈세트로부터의 증류수의 유속을 측정한다.
- (4) 공기흡입장치에서 공기필터를 제거한 후 위의 과정을 반복하여 시험한다.
- (5) (4)의 유속에 대하여 (3)의 유속이 20% 이상 감소하지 않아야 한다.

바. 연결관

유연성 있는 재질로 만들어진 연결관은 육안으로 관찰하였을 때, 기포를 검출할 수 있을 정도의 투명성이 있어야 한다.

사. 여과기

여과기의 공극은 $210\mu\text{m}$ 보다 가늘고, 균일해야하며 그 총 면적은 10cm^2 이상 이어야 한다.

아. 점적통

점적통은 약물의 점하를 연속적으로 관찰할 수 있어야 하며, 혈액 등은 점적관을 통하여 점적통에 들어가야 한다. 점적관의 끝에서 점적통의 끝까지의 길이는 40mm 이상이거나 또는 점적관과 여과기 사이의 거리는 20mm 이상이어야 한다. 점적관의 끝과 점적통 사이의 거리는 5mm 이상 이어야 한다. 분당 (50 ± 10) 방울의 유속으로 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 증류수를 20방울을 떨어뜨릴 때 점적관은 $(1\pm 0.1)\text{ml}$ 또는 $(1\pm 0.1)\text{g}$ 을 전달할 수 있어야 한다.

자. 수혈침

수혈침이 포함된 수혈세트의 경우 의료기기 기준규격 멸균주사침의 적용범위, 내외면, 치수, 탄성, 굴곡강도, 뽑기 향에 적합해야한다. 다만, 내외면의 라향 및 치수의 다향은 제외하며, 침기가 없는 주사침의 뽑기시험은 침관과 침고정관의 뽑기시험을 한다.

차. 유량조절기

유량조절기는 0에서 최대까지 혈액 등의 유량을 조절할 수 있어야 한다. 유량조절기는 혈액 등의 수혈 중 연속하여 사용할 수 있어야 하며, 연결관에 손상을 주지 않아야한다. 유량조절기와 연결관이 접촉되어 보관되는 동안 어떠한 유해한 반응이 일어나서는 안된다.

카. 약액주입부

주사침을 사용하여 약액을 주입하는 Y자 형상의 재밀봉성이 있는 약액주입부가 부착된 수혈세트의 경우, 다음의 시험방법과 같이 시험한 후 재밀봉하였을 때 한 방울 이상의 누수가 있어서는 안된다. 약액주입부는 슛접합부(Male conical fitting)와 가깝게 위치되어야 한다.

- (1) 약액주입부를 수평으로 놓아 압력이 가해지지 않도록 한다.
- (2) 수혈세트에 물을 채우고, 기포를 제거한 후, 50kPa의 공기압을 가한다.
- (3) 의료기기기준규격 1회용 주사침에 적합한 외경 0.8mm의 주사침을 약액주입부에 찔러 넣는다.
- (4) 15초 후에 주사침을 제거한 후, 주사침이 통과된 부위를 즉시 말린다.
- (5) 약액주입부로부터 어떠한 누수가 있는지 1분간 관찰한다.
- (6) 약액주입부의 형상이 다른 경우, 제조자가 제시한 혈액 등의 주입방법에 따라 시험한다.

다. 슛접합부(Male conical fitting)

연결관의 끝부분에 있는 접합부는 ISO 594-1 또는 594-2에 적합해야한다.

파. 보호덮개

수혈세트 끝에 있는 보호덮개는 도입침과 슛접합부 및 수혈세트 내부의 멸균된 상태를 유지할 수 있어야 하며, 쉽게 제거될 수 있는 것이어야 한다.

4. 화학적 시험

수혈세트 3개를 준비한다. 가능한 짧은 실리콘튜브와 펌프로 구성된 순환장치에 준비된 수혈세트를 연결하여 증류수 250ml을 1L/h의 속도로 2시간 동안 순환시킨다. 이때, 순환되는 증류수는 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 로 유지되도록 한다. 순환된 증류수를 모아 식힌 후, 이를 검액으로 한다. 수혈세트를 부착하지 않고 동일하게 순환시켜 이를 공시험액으로 한다.

가. 색상

검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.

나. Buffering Capacity

아래의 시험방법에 따라 시험하였을 때, 용액의 색이 옅은 회색(희끄무레한 색)으로 바뀔 때까지 사용한 두 가지 표준용액의 양은 1ml 미만이어야 한다.

- (1) 검액 20ml에 Tashiro 지시액 0.1ml을 넣는다.
- (2) 시험액이 보라색이 경우, 0.01mol/l의 수산화나트륨용액으로 적정한다.
- (3) 시험액이 녹색일 경우, 0.01mol/l의 염산용액으로 적정한다.
- (4) 적정에 사용한 표준용액의 양을 ml 단위로 계산한다.

다. 중금속

약전 일반시험법 원자흡광광도법 또는 이와 동등한 방법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 바륨, 크롬, 구리의 전체 함량이 1mg/l 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1mg/l이하여야 한다.

또는, 검액 10ml를 취하여 약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다.

비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다($1\mu\text{g}/\mu\text{l}$).

라. 과망간산칼륨환원성물질

검액 10ml를 마개 있는 삼각플라스크에 취하고 0.002mol/l 농도의 과망간산칼륨액 10ml 및 1mol/l 농도의 묽은 황산 1ml를 넣어 잘 섞은 후, 실온에 15분간 방치한다. 여기에 요드화칼륨 0.1g을 넣은 후, 0.005mol/l 치오황산나트륨액으로 밝은 갈색이 될 때까지 적정한다. 전분시액 5방울을 넣어, 푸른색이 사라질 때까지 적정한다. 따로 공시험액 10ml를 써서 같은 방법으로 동시에 시험한다. 두 액의 과망간산칼륨액 소비량의 차는 2.0ml 이하 이어야 한다.

마. 증발잔류물

검액 50ml를 취하여 증발접시에 놓고 끓는점에서 가열한 후 105℃ 에서 질량이 일정해 질 때까지 건조한다. 따로, 공시험액 50ml를 취하여 같은 방법으로 시험한다. 검액과 공시험액의 증발잔류물의 차를 mg 단위로 계산할 때 두 액의 차는 5mg미만이어야 한다.

바. 자외선흡수스펙트럼

검액을 0.45 μm 의 크기의 공극을 가진 멤브레인 필터를 이용하여 여과한다. 여과 후 5시간 내에, 자외선흡수스펙트럼을 이용하여 250~320nm의 파장에서 검액과 공시험액의 흡광도를 측정하였을 때 두 액의 흡광도 차는 0.1 이하이어야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 시험

시험에 필요한 적당한 개수의 수혈세트를 취하여 각 세트의 내부에 생리 식염주사액을 채우고 양끝을 막아 $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 24 ± 2 시간 담근 다음 내용액을 합하여 실온이 될 때까지 식힌 후, 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 검액과 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

6. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

7. EO 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

8. 기재사항

8.1 DEHP를 사용한 PVC가 원재료로 사용되었을 경우에는 ‘DEHP를 첨가한 PVC가 사용됨’을
추가 기재

37. 신생아황달치료용광선조사기 (관련 규격: IEC 60601-2-50:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16030.01에 해당하는 신생아황달치료용광선조사기에 적용된다.

※ 주: 다만, 의료용 사용에서 담요, 패드 또는 매트리스를 통해 열을 공급하는 장치, 거치형보육기, 운반용보육기, 유아가온장치(붙여쓰기)에는 적용하지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1. 환자

신생아황달치료용광선조사기(2.4 하에서 규정)의 가시 방사선 수단에 의해 치료받고 있는 신생아(2.3 하에서 규정)

추가 :

2.2. 유효 표면적

환자를 의도한 위치에 놓게 하고 신생아황달치료용광선조사기를 쏘이게 하는 표면

※ 비고: 유효 표면적은 광선조사기로 비춰지는 의도한 치료 표면적이다. 부속문서에서 달리 규정하고 있지 않은 경우에, 60 cm × 30 cm를 표준 크기 면적으로 한다.

2.3. 신생아

나이는 3개월 이하, 몸무게는 10kg 미만인 환자

2.4. *신생아황달치료용광선조사기

신생아체내 빌리루빈 농도를 감소시키기 위한, 주된 방사 스펙트럼이 400 nm에서 550 nm 사이인 방사선을 방출하는 ME기기

2.5. 빌리루빈을 위한 전체 조사량(E_{bi})

400 nm와 550 nm 사이의 범위에서의 전체 조사량과 동등한 조사량

표 1. 심벌, 약어 및 머리글의 목록

약어	용어
AAP	미국소아과학회
℃	섭씨온도(온도 단위)
dB(A)	인간 주파수 응답에 대한 데시벨 A 가중(음향 세기의 대수 측정)
Δ_λ	대역폭(나노미터 단위)
E	조사량(표면상의 단위면적당 방사력 입사)
E_{bi}	빌리루빈을 위한 조사량(400nm ~ 550nm에 대한 전체 조사량)
E_{eff}	유효 조사량
E_λ	분광 조사량
EL	노출 제한값
G_2	조사정도의 균일성(단위 없음)
GHz	기가헤르츠(주파수 단위)
h	시간(시간 단위)
IR	적외선(700nm ~ 1mm 사이의 파장을 지님)
IR-A	A적외선 영역(700nm ~ 1400nm 사이의 파장을 지님)
IR-B	B적외선 영역(1.4 μ m ~ 3 μ m 사이의 파장을 지님)
IR-C	C적외선 영역(3 μ m ~ 8 μ m 사이의 파장을 지님)
kg	킬로그램(질량 단위)
λ	람다(파장 단위)
m	미터(길이 단위)
MHz	메가헤르츠(주파수 단위)
min	분(시간 단위)
μ W/cm ²	제곱센티미터당 마이크로 와트(조사량 단위)
nm	나노미터(길이 단위)
N	뉴턴(힘 단위)
s	초(시간 단위)
S_λ	파장별 상대적 유효가중치(relative spectral effectiveness)(단위 없음)
UV	자외선(가시광선보다 짧은 파장을 지님)
V/m	미터당 볼트(전계강도 단위)
W/cm ²	제곱센티미터당 와트(조사량 단위)
W/m ²	제곱미터당 와트(조사량 단위)
UV-A	근자외선(315nm~ 400nm 사이의 파장을 지님)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가 시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제4절을 적용한다.

4.3. *필수성능

대체:

신생아황달치료용광선조사기에 대한 추가적인 필수성능 요구사항은 없다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제5절을 적용한다.

5.4. 기타 조건

항목 추가 :

5.4.101. *프리에이징

신생아황달치료용광선조사기의 방사선 측정을 위해서 다음과 같은 일반 가동 조건을 고려해야 한다.

방사선원의 프리에이징 5 시간 또는 부속문서에 제조자가 다른 프리에이징 시간을 규정한 경우 제조자가 규정한 프리에이징 시간을 가동 후,

신생아황달치료용광선조사기의 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 의 초기값은, 제조자가 정의한 다른 조사량 설정에 대한 정상 가동 조건에서 측정해야 한다.

5.4.102. 측정 위치

방사선 측정은 사용설명서에 공개된 제조자가 규정한 거리에서,

신생아황달치료용광선조사기의 램프 가동 조건에서 측정해야 한다(7.9.2.9 참조).

5.4.103. 안정화 기간

방사선 측정은 측정을 위한 모든 중요한 패러미터가 안정 상태에 도달했을 때 실시해야

한다. 제조자가 부속문서에 다른 시간을 기재하지 않은 경우에, 안정화 기간은 적어도 0.5시간 이상이어야 한다.

5.4.104. *공간 배치

신생아황달치료용광선조사기는 사용설명서에서 제조자가 규정한 대로 방향을 잡아야 한다(7.9.2.9 참조).

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제6절을 적용한다.

6.3. 물 또는 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호

항목 추가:

6.3.101. 환자 아래에 위치한 신생아황달치료용광선조사기

신생아황달치료용광선조사기가 환자 밑에 있는 경우에는, 적어도 IEC 60529에서 규정한 IPX3를 만족해야 한다.

7. ME기기 표식, 표기 및 문서

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제7절을 적용한다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

항목 추가:

7.2.101. *환자의 눈을 보호하기 위한 안전표지

환자의 눈이 신생아황달치료용광선조사기의 방사선에 노출될 수 있는 경우에, 환자를 위한 보호가리개, 필터 또는 눈가리개이 필요하다는 안전표지를 사용해야 한다. IEC 60878, 심벌번호 안전 02 참조

7.3.1. 가열소자 또는 전구의 홀더

추가:

제조자가 규정하거나 또는 권장하는 전구 유형을 표시해야 한다.

7.9.2.2. 경고 및 안전통지

추가:

사용설명서는 다음 사항 또한 포함해야 한다.

a) 신생아황달치료용광선조사기는, 오직 적절한 훈련을 받은 사람에 의해서, 그리고

현재 알려진 위험 및 신생아황달치료용광선조사기 사용의 이점을 잘 아는, 자격을 갖춘 의료인의 지시 하에서만 사용해야 한다는 설명

- b) 다양한 주변 조건이 환자에게 미치는 영향에 관한 제조자의 설명(예: 다양한 주위 온도, 다른 방사선원(태양광) 등)
- c) 필요한 경우에, 정상사용 시 필요한 필터 및 보호 가리개에 관한 정보를 제공해야 한다는 통지
- d) 일부 환자의 수분 평형이 깨질 수 있다는 통지
- e) 신생아황달치료용광선조사기 부근의 환자들을 보호할 필요가 있을 수도 있다는 통지 및 추가적인 보호조치에 관한 통지 및 자세한 정보(예: 차폐물, 보호안경)
- f) 환자의 빌리루빈 수치를 규칙적으로 측정해야 한다는 통지
- g) 신생아황달치료용광선조사기의 유형과 관련되어 있는 경우에, 반사성 금속박의 사용이 체온에 위해를 가할 수 있다는 통지
- h) 환자의 눈이 신생아황달치료용광선조사기의 방사선에 노출될 수 있는 경우에, 환자에게 눈을 보호할 수 있는 수단을 제공해야 한다는 조언
- *i) 조작자가 신생아황달치료용광선조사기에 의해 방사된 영역에 장시간 노출된 경우에, 일부 영향을 받을 수 있다는 경고 통지
- k) 청색증과 같은 피부색의 변화를 가림으로써 청색광이 임상적 관찰을 방해할 수 있다는 통지
- j) 신생아황달치료용광선조사기를 가연성 용액(예: 소독약, 청정제 등)과 함께 취급해서는 안 되는 경우에 관한 통지
- l) 광선 영향으로 인해 약제 및 주사액을 방사선 영역에 보관하지 않아야 한다는 통지
- m) 발화 보조 가스(예: 산소, 아산화질소, 마취제)가 있는 곳에서 신생아황달치료용광선조사기 가동과 관련된 모든 위험 및 이런 가스들이 있는 곳에서 신생아황달치료용광선조사기를 적절하게 사용하는 방법에 관해 조작자에게

조언하는 내용

7.9.2.5. ME기기의 설명

추가:

사용설명서는 다음 사항들도 포함해야 한다.

- a) 신생아황달치료용광선조사기와 관련된 유효 표면적 크기 및 그 위치에 관한 수치를 포함한 도식적 표현
- b) 2.4.에서 정의한 파장범위 상의 신생아황달치료용광선조사기의 분광 강도 분포의 도식적 표현. 신생아황달치료용광선조사기에서 나오는 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 는 2.4.에서 정의한 파장범위에 대해서 5nm 이하의 파장 간격 상에서 통합되어야 한다.
- c) 신생아황달치료용광선조사기에서 나오는 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 의 통합방법을 12.1.104의 조건 하에서 평가하는 경우, 측정 장치의 분광 감도 함수 곡선
- d) 프리에이징 시간이 5시간과 다른 경우의 프리에이징 시간
- e) 안정화 기간이 0.5시간과 다른 경우의 안정화 기간
- f) 9.6.2의 조건 하에서 측정한 최대 소음 레벨

제조자가 램프의 대체 유형을 권장하는 경우에, 이 항의 모든 요구사항은 램프 각 유형에 적용된다.

7.9.2.9. 가동 설명

추가:

- a) 제조자의 설명에 따라 측정한 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 는, 이 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 가 신생아황달치료용광선조사기와 유효 표면적 사이의 거리로부터 어떤 영향을 받는지에 관한 정보와 함께 기재해야 한다.
- b) 사용설명서는 신생아황달치료용광선조사기와 유효 표면적 사이의 거리에 관한 정보를 포함해야 한다. 신생아황달치료용광선조사기와 유효 표면적 사이의 거리가 조정 가능한 경우에, 제조자는 조작자가 허용 가능한 거리를 유지할 수 있는 방법을 기술해야 한다.

- c) 신생아황달치료용광선조사기가 환자의 체온에 영향을 미치는 경우에,
사용설명서에서는 환자의 체온측정 필요성에 관해 조작자에게 알려주어야 한다.
- d) 사용설명서에서는, 온열치료기기(거치형보육기, 운반용보육기, 유아가온장치, 담요, 패드 또는 매트리스를 통해 열을 공급하는 장치들)의 열 공급에 미치는
신생아황달치료용광선조사기의 영향 및 신생아황달치료용광선조사기를 이
온열치료기기 중 하나와 함께 사용하는 경우에 환자의 신체에 미치는
신생아황달치료용광선조사기의 영향을 조작자에게 알려주어야 한다.
- e) 사용설명서에서는, 신생아황달치료용광선조사기를 온열치료기기 중 하나와 함께
사용하는 경우에, 거치형보육기, 신생아이동용보육기, 유아가온장치 또는 담요, 패드
또는 매트리스를 통해 열을 공급하는 장치들에 있어서 신생아 제어 모드의 사용을
권장한다는 사실을 조작자에게 알려주어야 한다. 그렇지 않은 경우에는,
거치형보육기의 설정 공기 온도 또는 유아가온장치 또는 가열된 매트리스의 가열기
출력이 환자 체온 측정에 따라 낮아질 수 있도록 해야 한다.

7.9.2.13. 보수

추가:

사용설명서는 다음 사항들도 포함해야 한다.

- a) 조작자에게 알려주는 방사선원의 한계 수명에 관한 자세한 정보
- *b) 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 를 측정하는 방법 및 그것의 사용 시간에 대한
부식 비율에 관한 정보, 그리고 광원을 검증하고 대체하는 시기에 대한 권장사항을
제공한다.
- c) 신생아황달치료용광선조사기에 몇 가지 램프가 있는 경우에, 모든 램프는 동시에
교체해야 한다는 내용의 문구
- d) 제조자가 권장하는 램프를 사용해야 하고 제조자 승인을 받지 않은 다른 램프를
사용하면 광선치료의 안전성과 유효성에 영향을 줄 수 있다는 문구
- e) 환자의 유효 표면적 이탈을 방지하는 것을 의도한 보호장치는 안전 기능에 대해서
정기 검사를 받아야 한다는 문구

7.9.2.14. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

추가:

선반이 신생아황달치료용광선조사기의 일부분인 경우에, 사용설명서는 신생아황달치료용광선조사기에 장착된 작업대 상의 보조 기기/물체의 최대 허용 가능한 하중에 대한 자세한 정보를 포함해야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 제8절을 적용한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제9절을 적용한다.

9.2.1. 일반

추가:

신생아황달치료용광선조사기의 높이를 조절할 수 있는 경우에, 고정 장치의 고장으로 인해 환자와의 접촉이 일어나지 않아야 한다.

9.5.1. 보호수단

추가:

방사선을 제한하기 위한, 필터라고 하는 보호 장치는 공구를 이용해서만 제거할 수 있어야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 육안검사에 의해 확인한다.

※ 비교: 적용될 경우에, 환자가 신생아황달치료용광선조사기 바로 아래에 누워있다면, 떨어지는 유리 조각에 대한 보호가 반드시 필요하다.

9.6.2. *음향 에너지

대체:

신생아황달치료용광선조사기에서 발생하는 소음은 제조사가 사용설명서에서 제시한 레벨을 초과하지 않아야 하며, 어떠한 경우라도 60dB(A)를 초과하지 않아야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

IEC 60651의 타입 III 요구사항을 만족하는 소음계의 마이크로폰을 환자 위치에 놓아야 한다. 측정값은 지정된 값을 초과하지 않아야 한다. 주위 레벨은

신생아황달치료용광선조사기의 측정값보다 적어도 10dB(A) 이하이어야 한다. 측정실은 잔향 시험실(ISO 3743)에 적합해야 한다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위험요인

9.8.3. 환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도

9.8.3.1. *일반

추가:

※ 비교: 신생아의 정상적인 하중은 10kg으로 줄어든다(2.3 참조).

항목 추가:

9.8.3.101. 격벽

일체형 침대가 있는 장치의 경우에, 적당한 격벽은 환자가 떨어지는 것을 방지해야 한다. 그런 보호 장치들이 환자에 대한 접근을 용이케 하는 것을 의도한 경우에, 이들은 개방되거나 또는 제거되자마자 시험조건 하에서 잠긴 위치에 그대로 있어야 한다.

아래에서 제시한 시험조건 하에서 격벽의 기계적 강도는 유지되어야 한다. 실제로 그렇지 않은 경우에, 격벽이 적당히 잠기거나 또는 고정된 것처럼 보이지 않아야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 육안검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

공구를 사용하지 않고, 의도적으로 모든 접근 포트 문(access port doors)을 가능한 불안정하게 만들지만, 그럼에도 맞물려 있는 것처럼 보이는 상태에서, 접근 포트 문의 중앙에 수평력을 가해야 한다. 수평력은 5초에서 10초의 간격으로 0에서부터 20N까지 점차 증가해서 5초 동안 최고의 힘을 유지해야 한다.

항목 추가:

9.8.101. 부속품을 위한 지지부 및 설치용 브래킷

부속품을 위한 지지부 및 설치용 브래킷은 그 목적에 적절해야 하고 적합한 강도를 지녀야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

점차 증가하는 힘은 지지부 및 설치용 브래킷의 중앙을 통해 수직으로 작용하도록 가한다(예: 제조자가 권장하는 하중을 가진, 확장된 위치의 부속품 선반). 힘은 0에서부터, 5초에서 10초 간격으로 증가해, 권장 하중의 3배가 되었을 때 1분 동안 유지한다. 시험 하에서 제품들에 대한 손상의 증거가 없어야 한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제10절을 적용한다.

10.5. *기타 가시 전자파 방사선

공통기준규격[별표1] 10.5항을 적용한다.

10.6. *적외선 방사

대체:

적외선은 유효 표면적의 어느 곳이든지 760nm에서 1400nm 사이의 λ 에 대해서 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ ($100\text{W}/\text{m}^2$)를 초과하지 않아야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 정상화 기간 이후 사용의 정상상태에서의 스펙트럼 측정에 의해 확인한다.

10.7. *자외선 방사

추가:

유효 자외선 조사량은 유효 표면적의 어느 곳이든지 180nm에서 400nm 사이의 λ 에 대해서 $1.0 \times 10^{-5}\text{mW}/\text{cm}^2$ ($1.0 \times 10^{-4} \text{ W}/\text{m}^2$)를 초과하지 않아야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 정상화 기간 이후 사용의 정상상태에서의 스펙트럼 측정에 의해 확인한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제11절을 적용한다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

대체:

환자와의 접촉을 의도한 표면적의 온도는 40°C 를 초과하지 않아야 한다. 환자와 접촉 가능한 다른 표면 온도의 경우에, 금속 표면은 40°C , 기타 재료는 43°C 를 초과하지 않아야 한다. 이 요구사항은 정상상태 및 단일고장상태에서 적용해야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 검사 또는 문서 검토에 의해 확인한다.

11.2. *화재 방지

공통기준규격[별표1] 11.2항을 적용한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

최고 10분 동안의 전원 차단 및 복구로 인해 조작자의 정보 처리가 중단되거나 또는 사전 설정된 값이 변경되지 않도록 ME기기를 설계해야 한다.

적합성은 공급전원의 전원을 켜다가 켜고 ME기기를 검사함으로써 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제12절을 적용한다.

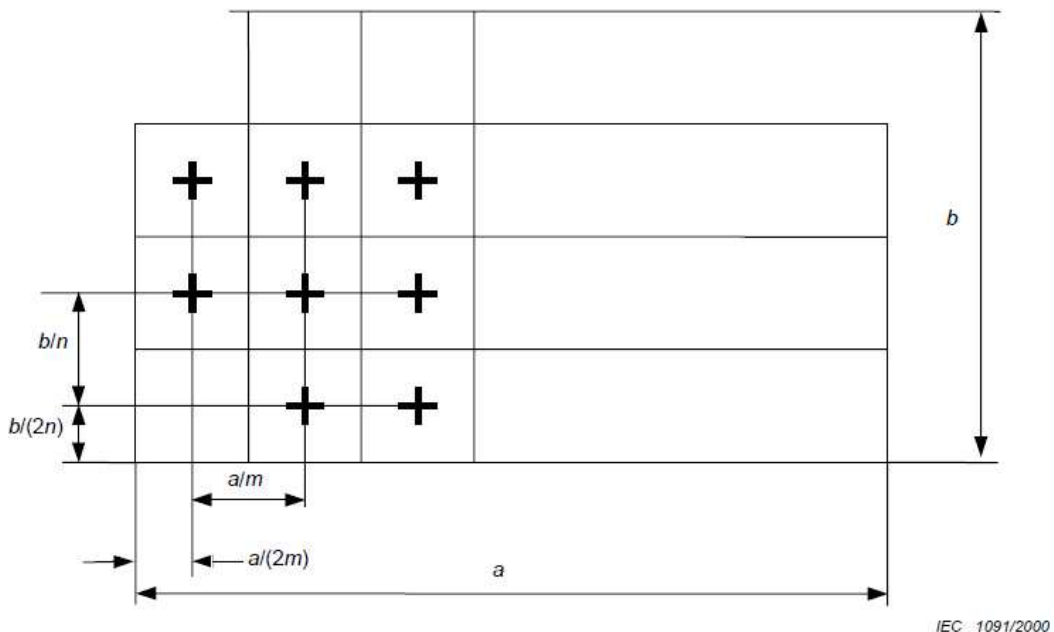
12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. 조사량 분포

유효 표면적에서 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 의 분포를 결정해야 한다. 그러기 위해서는 측정 지점이 있는 측정 그리드를 다음과 같이 결정해야 한다.

측정 면적을 그림 1과 같이 여러 개의 동일한 크기의 직사각형 또는 정사각형으로 나누어야 한다. 그리드는 전체 유효 표면적을 커버할 수 있도록 중앙에 두어서 빌리루빈을 위한 최대 전체 조사량 E_{bi} 가 측정 지점을 모두 포함할 수 있게 한다. 측정 지점은 부분 표면의 중앙 지점에 일치시킨다. 그리드의 측정 지점 간 거리는 0.1m를 초과하지 않아야 한다.



※ 비고: m, n 은 길이 a 와 폭 b 의 방향에서 부분 표면의 수치이다.

그림 1. 측정 그리드의 예

12.1.102. 측정 원리

12.1.101의 측정 그리드에서 정의한 모든 측정 지점을 사용해, 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 값 및 유효 표면적에서의 이들의 분포를 측정해야 한다.

이들 값은 산술 계산에 의한 분광 방사법으로 측정하거나 신생아황달치료용광선조사기에 대해 제한된 분광 민감도를 갖는 렌즈가 있는 복사계를 이용하여 측정한다(2.4. 참조).

12.1.103. *분광법

이 방법에서 분광 조사량 E_{λ} 는 파장의 함수로 계산한다.

빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 는 파장 400nm와 550nm 사이에서 측정한 값을 합하는 등식의 결과이다.

12.1.104. 적분법

적분법의 경우에, 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 는, 400nm에서 550nm 사이의 파장 내에서 전체 조사량에 따라 조절되는 분광 민감도를 갖춘 복사계로 측정한다.

12.1.105. *프리레이징 이후의 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi}

프리레이징 이후의 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi} 는 최대 $\pm 25\%$ 의 허용오차 내에서 제조자의 사용설명서를 만족해야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 12.1.102 ~ 12.1.104의 시험을 이용해 확인한다.

12.1.106. *국소 분포

유효 표면적에서 E_{bi} 의 상대적 국소 분포는 다음 조건을 만족해야 한다.

$E_{bi \max}$ 에 대한 $E_{bi \min}$ 의 비율은 40% 보다 커야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

측정은 측정 위치에서 실시해야 한다(12.1.102에 따라서).

12.1.107. *저울

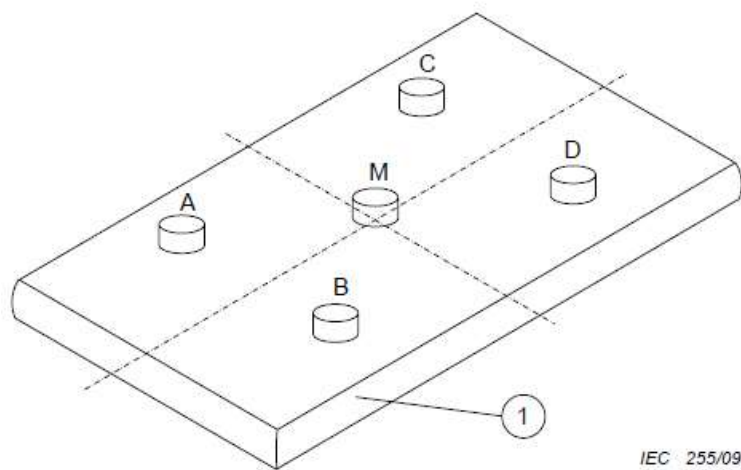
저울이 ME기기의 구성요소 또는 특별히 ME기기와 함께 사용하기 위한 부속품으로 갖추어진 경우에, 수평 매트리스 방향으로 ME기기를 가동할 때 저울 표시 값은 부속문서의 제조자 사양서 이상으로 시험하중과 다르지 않아야 한다. 각 측정값은 모든 개별 측정주기 말기에 저울 디스플레이에 그대로 남아 있어야 하고 조작자가 삭제할 때까지 유지되어야 한다. 사용 중인 저울이 산소과밀환경에 노출되는 경우에, 저울은 공통기준규격[별표1] 6.5항의 요구사항을 만족해야 한다.

※ 비교: 조작자는 사용 중에 기기 교정에 대한 검증 및 업데이트를 모두 할 수 있다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험측정값은 $500g(\pm 1g)$ 및 $2000g(\pm 1g)$ 값을 사용해 입증해야 한다. ME기기를 최고 설정으로 가동하는 상태에서 시험을 수행해야 한다.

측정시험의 정확도는, 그림 2에서 시험하중을 M과 A, D까지의 위치에 둔 상태에서 검증해야 한다.



키

1= 매트리스

그림 2. 중량 시험장치의 배치

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용하지 않는다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제13절을 적용한다.

13.2. 단일고장상태

항목 추가:

13.2.101. 전원 변동

신생아황달치료용광선조사기의 출력이 단일고장상태에서 30초 이상 동안 10.5항, 10.6항 및 10.7항에 기재된 것보다 큰 레벨로 상승할 경우에, 신생아황달치료용광선조사기의 전원은 자동으로 꺼져야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 검사에 의해 확인한다.

14. 프로그램 가능 의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 제14절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제15절을 적용한다.

15.3.1 일반

추가:

신생아황달치료용광선조사기의 램프는 보호수단으로 쇼크 및 충격으로부터 보호해야 한다(9.5.1 참조).

15.4.4. 표시기

항목 추가:

15.4.4.101. 수명의 검사

신생아황달치료용광선조사기는 가동시간 또는 램프의 수명이 얼마나 경과했는지를 표시하는 보조 장치를 장착해야 한다.

이 요구사항에 대한 적합성은 검사에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 제16절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 제17절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가 시킨다.(다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2]의 번호에 해당한다.)

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

6.2.3.1. *요구사항

대체:

방사성 무선 주파수 전자기장의 경우에, 신생아황달치료용광선조사기 및/또는 시스템은

- EMC를 위한 보조규격 주파수 범위에 있어서 3V/m까지의 레벨에서 제조자가 규정한 대로 그것의 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.
- 제조자가 규정한 대로 그것의 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 하고, 그렇게 하지 않은 경우에, EMC에 대한 보조규격 주파수 범위에 있어서 10V/m까지의 레벨에서 안전 위험을 발생하지 않은 채 고장 날 것이다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 AA

(참고)

특정 가이드스 및 근거

다음은 이 개별규격의 특정 절 및 항에 대한 근거이며, 절과 항의 번호는 문서 본문의 그것과 일치한다.

광방사의 광생물학 효과에 대한 용어 및 정의는, 선형 거동의 분젠-로스코 법칙 가법정리 공식(물리학 문헌 참조), 즉 다른 파장 범위의 부분 조사의 합은 부분 조사의 유형과는 관계가 없다는 가정 하에서 규정되었다.

1. 적용범위

간접빌리루빈은 혈액 내에 존재하는 비결합빌리루빈이다. 간접빌리루빈과잉혈증의 광선요법 치료는 혈류 내 빌리루빈 레벨을 감소시키고, 이로 인해 뇌 속의 빌리루빈 침착 위험이 줄어들게 된다. 이와는 대조적으로, 직접빌리루빈은 간세포와 결합된 빌리루빈이다. 광선요법 치료는 직접빌리루빈과잉혈증에 대해서 사용하지 않아야 하는데, 왜냐하면 스킨브론징(skin bronzing)이 발생할 수 있고 이 상태가 지속될 수 있기 때문이다.

2.4. 신생아황달치료용광선조사기

하한은 10.7항의 제한에 기초를 두고 있다. 상한은 체외 빌리루빈 흡수곡선에 기초를 두고 있다.

스펙트럼 내용물과 빌리루빈 응답곡선의 대역폭은 논란의 원인이다. 이용할 수 있는 허용된 “표준” 곡선이 없다.

4.3. 필수성능

실무진의 전문가들은 공통기준규격[별표1]에서 정의한 필수성능은 없다고 결정했는데, 왜냐하면 어떤 정상상태 또는 단일고장상태에서도 환자에 대한 위해상황이 존재하지 않기 때문이다. 필수성능을 달성하지 못하는 경우에 신생아에게 즉각적인 영향을 주는, 열 안정성 및 온도측정의 정확도가 필수성능 요구사항인 거치형보육기 및 신생아이동용보육기와는 달리, 혈중빌리루빈 레벨은 천천히 변하고 신생아황달치료용광선조사기에 대한 이

기준규격에서 다른 모든 요구사항은 기본안전 요구사항이다.

5.4.101. 프리에이징

IEC 60335-2-27, 태양광선의 규격에서는 형광램프는 5시간 $\pm$ 15분, 고압 램프는 1시간 $\pm$ 15분의 프리에이징 시간을 요구한다.

이 프리에이징 시간은 성능평가를 위해 고려할 필요가 있다. 그러나 병원에서의 실제 사용조건 및 성능을 위한 물질은 거의 없다.

5.4.104. 공간 배치

필요한 경우 및 이 항의 요구사항과 다른 경우에, 유효 표면적 및 신생아황달치료용광선조사기의 평평한 표면 이외의 것이 가능하다는 사실을 알고 있는 제조자는 부속문서에 그의 신생아황달치료용광선조사기의 위치 및 표면을 기재할 수 있다(7.9.2.5 a)항 참조).

7.2.101. 환자의 눈을 보호하기 위한 안전표지

눈 이외에 보호할 신체부위에 관한 일부 정보에 대해 논의 중이지만, 현재 이용할 수 있는 승인된 임상 데이터는 없다.

7.9.2.2. i). 경고 및 안전통지

“청색증과 같은 피부색의 변화를 가림으로써, 오버헤드 광선치료 램프의 청색광이 임상적 관찰을 방해할 수 있다. 또한, 청색광은 눈 자극, 구토 및 두통과 같이 의료진에게 가벼운 통증을 초래할 수도 있다.”

7.9.2.13. b). 보수

이때에, 최대 조사량 레벨을 정당화하는 증거는 없지만(10.5항에 대해 제시된 근거 참조), 임상 의사가 램프 에이징 기능으로서 광선치료 프로토콜(즉, 치료 시간)을 조정하기 위해서, 신생아황달치료용광선조사기에 의해 발생하는 실제 조사량 레벨을 임상 의사가 알아야 할 필요가 있다.

9.6.2. 음향 에너지

소음의 최대 레벨은 안전상의 이유로 임상 데이터 결과에 의해 제한할 수 없다. 보육기 표준(IEC 60601-1-2-19)은 60dB(A)를 요구한다. 일부 국가에서는 침실의 허용 가능한 소음 레벨을 35dB(A)로 제한한다.

9.8.3.1. 일반

공통기준규격[별표1] 9.8.1을 만족해야 하기 때문에 부하가 감소되었다.

10.5. 기타 가시 전자파 방사선

광선치료의 유효성이 분광 분포 및 치료에 사용되는 빛의 강도에 따라 달라진다는 것이 입증되었다. 400nm ~ 550nm 분광 범위의 빛이 빌리루빈의 광이성화(photoisomerization)에 가장 효과적이다[12].

현재 임상 연구는 광선치료 시 방출되는 분광 범위 400nm ~ 550nm의 조사량 레벨에 대한 최대 제한값에 대한 필요성을 입증하지 못했지만, 청색광 위해요인은 설명했다(망막 손상, 광민감성 및 돌연변이 유발). 미국산업위생사협회는 광선치료 시 적용 가능한 방사선 제한값에 대한 조언을 제공했다(ACGIH, 1993). 연구에서는, 종종 광선요법 치료에 동반되는 적외선(10.6 항 참조) 및 자외선(10.7항 참조)의 양과 관련된 위험을 입증했다. 결과적으로 적외선과 자외선 모두 이 규격에서 제한되었다[13].

간행물, Maisels, M. Jeffrey, Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, Pediatrics, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287[14] 는 분광 조사량이 증가하는 경우에 혈청빌리루빈이 감소한다는 것을 보여준다. 그러나 포화점이 존재한다는 것은 규명하지 못했다. 배출 가능한 광분해 생성물로의 빌리루빈 전환이 부분적으로 되돌릴 수 없고 일차동역학을 따른다는 점을 감안하면, 포화점이 존재하지 않을 수도 있다. 이때에, 최대 조사량 레벨을 정당화하는 증거는 없다.

10.6. 적외선 방사

이 규격에서 제안한 제한값은 사람의 눈과 피부에 대한 적외선 영향에 관한 문헌의 검토에 기반하고 있다.

$\lambda > 1400\text{nm}$ 파장(IR-B 및 IR-C 영역)뿐만 아니라 $\lambda > 780\text{nm}$ 파장(IR-A 영역)에 대해서도 적외선 측정값을 측정할 수 있다.

IR-A 영역은 백내장을 유발할 수 있는 눈 수정체의 손상 가능성과 관련되어 있다. 화상의 가능성이 있는 상태에서, IR-B 및 IR-C 영역은 각막(눈의 가장 외측 막)에 의해 거의 전적으로 흡수된다.

10.7. 자외선 방사

정의는 IEC 60050-845에서 제시하고 있다. 값은 IEC 60335-2-27:1995에서 제시한 제한값을 만족한다. 제한 및 측정 원칙에 관한 자세한 정보는 자외선 및 청색광 광선치료 - 원칙, 광원(source), 선량측정 및 안전 보고서에서 제시하고 있다[15].

1985년 국제방사선방호학회(IRPA)는 성인의 자외선 노출에 대한 제한값을 발표했다. 이 단체에서는 $0.1\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 의 제한값은 파장 320nm까지, $1000\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 의 제한값은 320nm에서 400nm까지로 제시했다. 이 제한값들은 8시간 동안 성인들에게 노출하기 위해 사용하는 것이고, 신생아들에게는 훨씬 더 긴 시간 동안 광선치료를 실시한다는 점을 인지해야 한다.

비전리 방사선으로부터의 보호에 관한 IRPA 가이드라인을 참조한다. 이 간행물에는 근자외선 UV-A 분광 영역에 대한 노출 한계(EL)가 제시되어 있다(315nm ~ 400nm). 보호받지 않는 피부에 대한 전체 방사선 노출 입사는 표 AA.1에서 제시한 값을 초과하지 않아야 한다.

피부 노출에 대한 EL 결정을 위한, UV-A로 작용 스펙트럼을 확장하기 위해, 파장별 상대적 유효가중치 값 s_λ 는 400nm까지 주어진다.

분광 유효성 곡선(270nm)의 정점에 대한 광대역 광원 가중치의 유효 조사량을 결정하기 위해서, 다음의 가중치 공식을 사용해야 한다.

$$E_{\text{eff}} = \sum_{\lambda} E_{\lambda} \times S_{\lambda} \times \Delta_{\lambda}$$

여기에서,

E_{eff} = 270nm에서 단색 광원에 정규화된 W/m^2 단위의 유효 조사량

E_{λ} = W/m^2 단위 측정값으로부터의 분광 조사량

S_{λ} = 파장별 상대적 유효가중치(단위 없음)

Δ_{λ} = 산출 또는 측정 간격의 나노미터 단위 대역폭

이들 ELs는 UV 광원 노출에 대한 제어에 있어서 가이드로서 사용해야 하고, 비치료적 및 비선택적 노출의 상한으로 의도한 것이다. ELs는 가장 민감하고 유전적 소인을 지닌, 약간 유색인 사람들(즉 백인)을 고려해서 개발되었다.

이 제한값들은 신생아들의 광선 치료에도 사용할 수 있다는 점을 고려했다. 상기 제한값은 3일간(72-hour)의 노출로 산출되었고($30\text{J}/\text{m}^2$ 를 72시간으로 나눔), 와트 단위 조사량의 일정출력(W/m^2)으로 산출되었다(3600초로 나눔). 이 계산은 UV-A 조사량의 제한된 스펙트럼 감소를 초래하며, 24시간에서 3일 사이의 지속적인 광선 요법 노출시간을 준수한다.

표 AA.1. 자외선 방사 노출 제한값 및 분광 허용합수

파장 nm	노출 제한값 (EL) J/m ²	파장별 상대적 유효가중치 S_{λ}	파장 nm	노출 제한값 (EL) J/m ²	파장별 상대적 유효가중치 S_{λ}
180	2500	0.012	300	100	0.300
190	1600	0.019	305	500	0.060
200	1000	0.030	310	2000	0.015
205	590	0.051	315	1.0×10^4	0.003
210	400	0.075	320	2.9×10^4	0.0010
215	320	0.095	325	6.0×10^4	0.00050
220	250	0.120	330	7.3×10^4	0.00041
225	200	0.150	335	8.8×10^4	0.00034
230	160	0.190	340	1.1×10^5	0.00028
235	130	0.240	345	1.3×10^5	0.00024
240	100	0.300	350	1.5×10^5	0.00020
245	83	0.360	355	1.9×10^5	0.00016
250	70	0.430	360	2.3×10^5	0.00013
255	58	0.520	365	2.7×10^5	0.00011
260	46	0.650	370	3.2×10^5	0.000093
265	37	0.810	375	3.9×10^5	0.000077
270	30	1.000	380	4.7×10^5	0.000064
275	31	0.960	385	5.7×10^5	0.000053
280	34	0.880	390	6.8×10^5	0.000044
285	39	0.770	395	8.3×10^5	0.000036
290	47	0.640	400	1.0×10^6	0.000030
295	56	0.540			

11.1. ME기기의 파온

온도 제한은 신생아들에 대한 다른 관련 규격(「의료기기 기준규격」[별표2] 4.

거치형보육기, 「의료기기 기준규격」[별표2] 42. 운반용보육기, 이동형보육기, 「의료기기

기준규격」[별표2] 45. 유아가온장치 및 「의료기기 기준규격」[별표2] 51. 의료용온열기 참조) 및 거치형보육기, 신생아이동용보육기, 유아가온장치 및 온열 매트리스에 대한 관련 규격에서 제시하고 있다

11.2. 화재 방지

이 문서를 검토하는 동안, 해당 위원회는 신생아용 매트리스에 가연성 요구사항을 추가하는 것에 대해 고려해 줄 것을 요청받았다. 위원회는 이 유형의 추가를 지지하는 어떤 증거도 발견하지 못했기 때문에, 이 간략한 근거를 해당 항에 추가했다.

매트리스 또는 패드는 일반적으로 2개의 다른 기능을 하는 2개의 물질로 구성되어 있다. 필러(filler)는 신생아를 지지 또는 잡아주는 기능을 하는 한편, 표면 물질은 내측 물질에 대한 격벽으로서의 역할을 한다. 단일고장상태 시스템 하에서 환자와 접촉할 수 있는 표면 물질의 주된 요구사항은 환자에게 위해요인을 유발하지 않는 것이다. 대부분의 임상응용에서 외측 표면은 천연섬유로 된 재료로 구성된 추가적인 덮개(면직물 또는 환자의 부모가 제공하는 재료)로 덮여왔는데, 이 재료는 특별히 난연제는 아니지만 신생아 피부와 함께 패드 커버의 낮은 마모 특성을 더욱 감소시키는 기능을 한다. 필러 재료의 주된 요구사항은 환자가 장시간 머물 수 있도록 편안한 표면을 제공하는 것이다.

보육기 덮개 내측에는 점화 근원이 없고, 산소과밀환경에 대한 공통기준규격[별표1] 6.5의 요구사항을 만족했기 때문에, 매트리스 영역에서의 화재점화의 위험은 제한적이다. 수년 간 보육기 덮개 내측의 화재점화와 관련된 사고는 보고된 바가 없다. 또한, 온열 매트리스에 있어서, 난연 첨가제와 함께 취급했던 재료에서 발생할 수 있는 매연의 독성과 관련된 추가 우려사항에 대해 논의했다. 따라서 덮개 재료의 화재 위험성 증가(촉진제)를 제외한 패드 덮개 및 내부 필러에 대한 특정 가연성 비율은 요구되지 않는다.

12.1.103. 분광법

정의에 대해서는 IEC 60050-845를 참조한다.

12.1.105. 프리에이징 이후의 빌리루빈을 위한 전체 조사량 E_{bi}

7.9.2.13 b)항에 대한 근거 참조.

12.1.106. 국소 분포

지금까지, 이용할 수 있는 임상결과 및 권장사항은 없었다. 0.4가 적합하고 안전한 제한값으로 받아들여지고 있다.

12.1.107. 저울

소아과 ME기기에서 사용하는 저울은 일반적인 상업용 또는 가정용으로 사용하는 저울에 대한 요구사항과는 상당히 다른, 독특한 요구사항을 가지고 있다. 절대적 정확도가 중요하지만, 금융거래에서 사용하는 상업용 저울에서 요구되는 정확도(1/1000)는 아니다. 임상 응용에서 더 중요한 것은 신생아 몸무게의 증가 또는 감소 추이를 보여주는, 몸무게 추이에 따라 제공되는 정보이다. 절대적 정확도는, 측정에서 완전히 배제할 수 없는 전기 리드, 배관 및 기타 환자치료기기 때문에 아무리 낙관하더라도 매우 어려운 부분이다.

신생아의 몸무게를 재는 것은 신생아를 다루는데 있어서 조작자의 양손이 필요한 힘든 과정이기 때문에, 조작자가 절차를 마칠 때까지 몸무게 측정값이 유지되고 표시될 필요가 있다. 전자식 저장이 선택사항인 경우에, 몸무게 측정값은 조작자가 측정값을 기록 또는 저장할 때까지 표시되어야 한다.

신생아는 장시간 동안 따뜻하고 제어된 환경에 둘 필요가 있다. 어떤 이유로든지 환자를 옮기면 환자의 건강에 해를 가할 수 있다. 신생아들은 종종 제어된 환경인 보육기 또는 유아가온장치에서 2주 이상 있곤 한다. 이 시간 동안 조작자는 저울의 교정을 확실히 할 필요가 있다. 또한, 저울이 교정범위를 벗어난 경우에 저울을 제거하거나 또는 교정을 위해 신생아를 이동할 필요 없이, 조작자가 교정을 조정할 수 있어야할 수도 있다.

6.2.3.1. 요구사항

전문가 그룹에서는 온열치료기기를, EMC에 대한 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」에서 정의한 생명지지 ME기기로 간주하지 않는다.

38. 심전계 (관련 규격: IEC 60601-2-25:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26010.01 심전계, A26010.02 다기능심전계, A26010.03 무선심전계시스템, A26010.04 실시간해석심전계, A90100.01 유헬스케어심전계에 적용되는 것으로 2.1에서 정의하는 단일 또는 ME시스템의 일부분으로 진단을 위해 심전도를 기록하는 심전계의 기본 안전 및 필수성능 요구사항에 대해 적용된다.

다만, 다음과 같은 것은 이 기준규격의 적용범위에 포함되지 않는다.

- 1) ME기기의 일부로서 백터심전계를 제공하는 것
- 2) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 95. 홀터심전계에서 다루는 이동식 심전계로서 진단을 위해 ECG 보고서를 획득할 목적이 아닌 것
- 3) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 39. 심전도감시기에서 다루는 심장 감시장치로 진단을 위해 ECG 보고서를 획득할 목적이 아닌 것

※ 비고

1. 포함되는 기기의 예는 다음과 같다.
 - a) 직접 기록 심전계
 - b) 진단을 목적으로 심전도 기록을 제공하는 기타 ME기기(예: 환자모니터, 심장충격기(Defibrillator, 제세동기), 운동시험기기)
 - c) 환자로부터 떨어져 있는 표시기를 가지는 심전계(예를 들어 전화선, 네트워크 또는 저장매체를 통해). 이러한 ME기기 또는 ME시스템은 전송매체를 제외하고는 본 기준규격의 범위에 있다.
2. 진단 및 감시 기능 간의 선택을 할 수 있는 ME기기는 그러한 기능을 구성할 때 적절한 규격의 요구사항을 만족해야 한다.

구급차 또는 항공 운송 등 병원 환경 또는 의사 사무실 외부의 극한 또한 제어되지 않는 환경 상태에서의 사용이 의도된 ME기기는 본 기준규격에 적합하여야 한다. 그러한 사용 환경에 대해서는 별도 규격이 추가 적용될 수 있다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한
공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다)에 따른다.

2.1. ME기기(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)

심전계 (ELECTROCARDIOGRAPH), ME기기

진단을 목적으로 심전도 기록을 생성하는데 사용하고자 하는 기기와 관련된 리드선 및
전극

2.2. 윌슨의 중심 전극(CENTRAL TERMINAL ACCORDING TO WILSON, CT)

R, L 또는 F 전극의 평균 전위

2.3. 채널(CHANNEL)

디스플레이, 기록 및 전송의 목적에 대한 개별 심전계 리드의 하드웨어 및/또는 소프트웨어
선택

2.4. 직류 오프셋 전압(DC OFFSET VOLTAGE)

전극-피부 전압의 결과로 중성 전극에 대하여 전극에 나타나는 직류전압

2.5. 동상 모드 제거(COMMON MODE REJECTION)

리드전극 임피던스 불균형 상태에서, 증폭기 입력 간의 차동 신호(Differential signal)와
증폭기 입력에 대한 공통 신호(Common signal) 간을 구별할 수 있는 환자 케이블과
리드전극, 고역 필터, 보호 회로망, 리드회로망, 증폭기 입력 등을 포함한 심전계의 능력

2.6. ECG 보고서(ECG REPORT)

환자의 식별 ID, 데이터가 획득된 날짜와 시간과 같은 관련 데이터 등과 함께 ECG 신호를
표시한 것. (예: 인쇄 출력물 또는 디스플레이에 표시할 수 있는 형태)

2.7. 유효 기록 폭(EFFECTIVE RECORDING WIDTH)

본 기준규격에 따라 한 채널의 신호를 기록할 수 있는 기록용지의 폭

2.8. 심전도(ELECTROCARDIOGRAM, ECG)

하나 이상의 리드를 시간에 따라 도표나 그래프 형태로 보여주는 것

※ 비교: 일부 국가에서는 심전도를 EKG(ELEKTROKARDIOGRAM)로 표시하기도 한다.

2.9. 전극(ELECTRODE)

전기적 활동을 탐지하기 위하여 신체의 특정 부위에 접촉되는 센서

2.10. 필터(FILTER)

ECG 신호 내의 근육 활동 전압 등과 같이 기록될 신호 내에 존재하는 원치 않는 성분들을 감쇠시키기 위하여 하드웨어, 펌웨어, 소프트웨어로 구현하는 수단

2.11. 이득(GAIN)

입력신호의 증폭에 대한 출력신호 증폭의 비율

※ 비고: 이득은 mm/mV로 나타낸다.

2.12. 리드(LEAD)

전극 간의 전압

2.13. 리드선(LEAD WIRE)

전극과 환자 케이블 또는 ME기기 간을 연결하는 케이블

2.14. 중성전극(NEUTRAL ELECTRODE)

차동 증폭기 및/또는 간섭 억제 회로의 기준 점으로 그 어떤 리드에 대한 계산에 사용되지 않는 것

2.15. 잡음(NOISE)

심전도에 나타나는 원치 않는 그 어떤 주파수의 신호

2.16. 정상 이득(NORMAL GAIN)

10 mm/mV의 이득

2.17. 환자 케이블(PATIENT CABLE)

전극을 심전계에 연결하기 위해 사용되는 다심(multi) 케이블

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능에 대한 요구사항들은 표 1.에 나타내었다.

표 1. 필수성능 요구사항

요구사항	관련 항
제세동 보호	8.5.5.1
ME기기의 필수 성능	12.1.101
필터(라인 주파수 상호간섭 필터 포함)	12.4.105.3
정전기 방전	6.2.2.1
전기적 바른 과도현상	6.2.4.1
전도 장애	6.2.6.1
전기수술기 간섭	6.2.101

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.3. * 주위 온도, 습도, 대기압

추가:

aa) 시험들은 응축 없는 상대 습도 25 %에서 95 % 범위에서 실행한다.

5.4. 기타 조건

추가:

aa) 별도로 요구되지 않는 한, 시험은 제조자가 명시한 액세서리 및 기록 장치를 이용해 실시해야 한다.

bb) 내부 전기전원을 보유하고 있는 ME기기의 대하여, 만일 시험 결과가 내부 전기전원전압에 의해 영향을 받을 경우 시험은 제조자가 명시한 내부 전기전원 전압 중 가장 안 좋은 상태에서 시험을 실시하여야 한다. 만일 필요한 시험 전압을 공급하기 위해 필요로 한다면 외부 건전지 또는 직류전원을 사용할 수 있다.

cc) 회로 시험에 쓰여 지는 값은, 별도로 명시되지 않는다면, 최소한 다음의 정확성을 확보해야 한다.

- 레지스터: ± 1 %
- 커패시터: ± 10 %
- 인덕터: ± 10 %
- 시험 전압: ± 1 %

5.8. 시험 순서

개정:

본 기준규격 8.5.5.1.에서 요구하는 시험은 공통기준규격[별표1] 부록 B의 B.20. 및 B.22.의 누설전류와 내전압 이전에 실시되어야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

마지막 단락의 대치:

장착부는 CF형 장착부로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.10. 및 8.3. 참조).

장착부는 세동 제거 장착부로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 8.5.5.참조).

6.6. 가동모드

대치:

ME기기는 연속가동으로 분류되어야 한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.4. 제어기 및 계기의 표시

항목 추가:

7.4.101. * 환자 케이블 및 ME기기 연결부에 대한 환자 케이블

부정확한 접속 가능성을 최소화하기 위해, 환자 케이블은 표 2에 규정된 식별자(전극 식별자/색 코드) 중에 하나를 이용해 영구적으로 표시하여야 한다.

분리 가능한 리드 선은 양쪽 끝에 표 2.에 규정된 식별자(전극 식별자/색 코드)를 이용해 영구적으로 표시하여야 한다. 추가 표시는 부록 BB를 참조한다.

ME기기 연결부로의 환자 케이블은 환자 케이블을 접속해야 하는 ME기기가 어떤 ME기기인지를 사용자가 확인할 수 있도록 구성 또는 표시하여야 한다.

표 2. 전극, 전극의 위치, 식별 및 색상 코드

리드 시스템	코드(유럽방식)		코드(미국방식)		신체 표면에 대한 위치
	전극 식별자	색상코드	전극 식별자	색상코드	
사지 유도	R L F	적색 황색 녹색	RA LA LL	백색 흑색 적색	우측 팔 좌측 팔 좌측 발
월슨 흉부 유도	C C1 C2 C3 C4 C5 C6	백색 백색/적색 백색/황색 백색/녹색 백색/갈색 백색/흑색 백색/자색	V V1 V2 V3 V4 V5 V6	갈색 갈색/적색 갈색/황색 갈색/녹색 갈색/청색 갈색/주홍색 갈색/자색	이동가능한 단일 흉부 전극 흉부 우측 제4늑간 강 흉부 좌측 제4늑간 강 C2와 C4의 중간 좌측 쇄골 중선상의 제5늑간 강 C4의 수평선에서 좌측 전액와선 C4의 수평선에서 좌측 중액와선
프랑크 유도 (그림 1)	I E C A M H F	연청색/적색 연청색/황색 연청색/녹색 연청색/갈색 연청색/흑색 연청색/자색 녹색	I E C A M H F	주홍색/적색 주홍색/황색 주홍색/녹색 주홍색/갈색 주홍색/흑색 주홍색/자색 적색	우측 중액와선 ^a 전중선 ^a 전중선 및 좌측 중액와선 사이 45도 ^a 좌측 중액와선 ^a 목 중선 ^a 목 뒤 또는 이마 좌측 발
	N 또는 RF	흑색	RL	녹색	우측 발(중성)
※ 비고: 추가 권고 사항에 대해서는 부록 BB 및 부록 EE를 참조					
^a 알려진 경우라면 심실의 횡단 수준 높이. 그렇지 않으면 제 5 늑간					

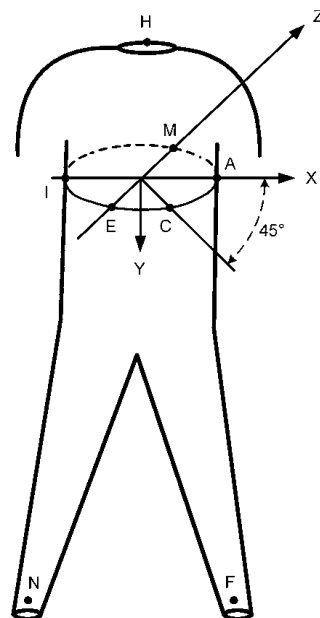


그림 1. 프랑크 유도에 따른 전극 위치

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가 사용설명서

a) 다음에 대하여 주의를 주어야한다.

- 1) 사용 환경을 포함한 심전계의 의도한 사용 목적. 이 설명서는 다음과 같은 사용 목적의 모든 속성을 포함하여야 한다.
 - i) 심전계가 의도하고 있는 진단 적용(예: 일반 대중에서 심장 이상에 대한 검사, 급성 심근허혈 탐지, 유통환자 내의 검색 등)
 - ii) 심전계가 의도하고 있는 인구(예: 어른, 어린이, 유아, 신생아 등 - 적절하다면 대상 인구의 나이 제한을 명시)
 - iii) 심전계가 의도하는 사용 장소 (예: 병원, 일반의원, 응급차, 자택요양 등의 병원 외)
만일 심전계가 다른 속성들과 함께 하나 이상의 의도한 사용 목적을 가지고 있다면, 모든 의도한 사용 목적 그리고 관련 속성들을 기술하여야 한다.
- 2) 해당된다면, 등전위화도선에 대한 설명서
- 3) 중성전극이 포함된 BF형 또는 CF형 장착부의 전극 및 관련 커넥터의 도전성 부분은 접지가 포함된 다른 도전성 부분에 접촉되지 않아야 한다.
- 4) 고주파 파장 및 심장충격기 방전의 영향으로부터 보호되어야 하는 환자 케이블의 규격 (형식 번호 등)
- 5) 환자에 심장충격기를 함께 사용할 때의 주의, 심장충격기의 방전이 ME기기에 어떤 영향을 미치는지에 대한 설명, 심장충격기는 제조자가 명시한 전극, 리드선 그리고 환자 케이블을 포함한 부속품의 사용을 요구한다는 주의. 그러한 부속품(8.5.5.1. 참조)의 명세서(또는 형식번호)는 기술되어야 한다.
- 6) 전기수술기와 함께 사용될 때, 심전계에 환자 화상 방지 수단이 포함된 경우에 기기 조작자는 주의를 기울여야 한다. 그와 같은 장치가 포함되지 않은 경우, 전기수술기의 중성전극의 접속이 불량한 경우에는 화상 위험을 최소화시킬 수 있는 심전계 전극의 위치에 관한 주의사항이 기술되어야 한다.
- 7) 명시된 환자 케이블 및 리드선의 선택 및 사용, 전극의 선택 및 사용
- 8) ME기기의 몇몇 물품을 상호 연결했을 때 누설전류의 합에 대한 조작자에 대한 주의
- 9) 심전계의 심장에 직접 적용에 관한 적절성
- 10) 심전계 동작불능 확인 방법 (12.4.101. 참조)
- 11) 심전계와 함께 심장박동기 또는 전기자극기 사용으로 인하여 발생할 수 있는 그 어떤 위해에 대한 주의
- 12) 관련될 경우 ME기기를 전기수술에 의해 초래되는 이상 작동에서 보호해야 한다는

문구

13) 내부전원 ME기기: ME기기의 최소 작동시간은 건전지가 새 제품이고 완전히 충전되었다는 전제하에 기술해야 한다. 만일 충전식 건전지(충전지)가 사용될 경우, 제조자는 정상사용에서 방전으로부터 90 % 충전까지 소요되는 시간을 기술해야 한다. 언제 충전지를 교체해야 하는지에 대한 특정 조언을 해야 한다. 추가로, 충전지 충전 방법 또한 기술해야 한다.

14) * 심전계와 액세서리의 시험에 대한 일일점검(임상조작자) 및 정기점검의 조언

15) ME기기가 제대로 작동되지 않는 것으로 보일 때 임상조작자가 취할 수 있는 간단한 고장을 발견하는 방법

※ 비교: 간단한 조작에서의 어려움과 관련된 것이지 기술적인 오작동과 관련된 것은 아니다.

b) 제조자는 부속문서에 다음을 기술해야 한다.

1) QRS 내에서 등전위 부분이 Q-, R- 또는 S- 파로부터 포함되었는지 또는 제외되었는지의 여부. 부속문서는 등전위 부분(I-파) 전체 QRS-onset 이후 또는 QRS-오프셋 (K-파) 이후가 해당 근접 파형의 기간 측정에 포함되었는지를 구체적으로 설명하여야 한다.

2) 심전계가 왜곡 시험을 통과하기 위해 특정 필터와 구성되어야 하는지, 그리고 이러한 필터 설정이 ECG 신호 왜곡에 미치는 영향이 있는지 (12.4.107.1. 요구에 따라)

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

a), b) 및 c)의 대치:

장착부는 CF형 장착부여야 한다.

8.5. 부분의 분리

8.5.2.3. 환자 리드

추가:

리드선의 그 어떤 분리 가능한 전극 커넥터는, 전극으로부터 분리되었을 때, 커넥터 핀과 평평한 바닥 간 최소 0.5 mm의 공간이 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

8.5.5.1. * 제세동 보호

추가 :

ME기기에 대하여 제세동의 영향으로부터 보호되어야 한다.

심장충격기 시험에 대하여, ME기기는 제조자가 명시한 환자 케이블을 사용하여 가동한다.

다음 요구사항들 및 시험들은 공통기준규격[별표1] 8.5.5.1.에서 명시한 요구사항 및 시험에 대한 추가이다.

* 동상 모드 시험

추가:

제세동 전압에 노출된 후 5초 이내에 ME기기는 조작자 설정 또는 저장된 데이터에 어떤 손실도 없이 이전 가동모드에서 정상작동을 재개해야 하고 부속문서에 명시된 의도한 기능을 지속적으로 행하여야 한다.

적합성은 그림 3.에 따라 확인한다.

I급 ME기기의 경우, 중성전극을 포함한 함께 연결된 모든 리드선 및 기능성 접지 간에 시험전압을 적용한다. 이러한 시험을 위해 ME기기에 동력을 공급한다.

II급 ME기기 및 내부전원동력원을 가진 ME기기의 경우, 중성전극을 포함한 함께 연결된 모든 리드선 및 기능성 접지 그리고/또는 외장에 근접한 금속 포일 간에 시험전압을 적용한다. 이러한 시험을 위해 ME기기에 동력을 공급한다.

주전원으로부터 충전 가능한 내부전원동력원을 가진 ECG감시기기는, 만일 ME기기가 주전원에 연결된 상태에서도 가동 가능하다면, 주전원을 연결한 상태, 그리고 연결하지 않은 상태에서 시험해야 한다.

5 mV 신호가 자체 신호의 왜곡(Clipping)없이 최대 디스플레이 편향을 생성할 수 있게 ME기기의 이득(Gain)을 설정한다. S2를 닫고 S3를 열고, 사인과 발생기가 10 Hz, 5 mV peak-to-valley 출력 신호를 발생하도록 조절한다. S2를 열고 S3를 닫는다.

A위치에 S1을 연결하고 그리고 커패시터 C를 충전한다. 약 10초 후, S1을 B위치에 연결한다. B위치에 $200\text{ ms} \pm 50\%$ 동안 놓아둔다. ME기기로부터 잔여 전압을 제거하기 위해 S1을 열면서 회복의 시작을 허용한다.

바로 S2를 닫고 S3를 연다. 5초 이내에 기록된 시험 신호가 시험 전 출력의 80 % 이하가 아닌 것을 확인한다.

뒤바뀐 고전압 소스의 양극성과 위의 시험을 반복한다. 양극 및 음극으로 시험을 5번 반복한다.

ME기기는 5초 이내에 조작자 설정 도는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 작동모드에서 정상작동을 재개해야하고, 부속문서에 명시된 의도한 기능을 지속적으로 행하여야 한다.

* 차동 모드 시험

추가:

제세동 전압에 노출된 후 5초 이내에 ME기기는 그 어떤 조작자 설정 또는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 작동모드에서 정상작동을 재개해야하고 부속문서에 명시된 의도한 기능을 지속적으로 행하여야 한다.

주전원으로부터 충전 가능한 내부전원동력원을 가진 ECG감시기기는, 만일 ME기기가 주전원에 연결된 상태에서 작동 가능하다면, 주전원을 연결한 상태, 그리고 연결하지 않은 상태에서 시험해야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

ME기기를 그림 2.에 따라 시험회로에 연결한다. 모든 리드선들이 접지된 상태에서 시험전압을 각 리드선에 차례로 적용한다. 처음에는, L(LA) 리드선과 N(RL) 리드선에 연결된 나머지 모든 리드선들에 시험전압을 적용한다. ME기기는 이러한 시험을 위해 동력이 공급되어야 한다.

5 mV 신호가 신호에 대한 방해 없이 최대 디스플레이 편향을 생성할 수 있게 ME기기의 이득을 설정한다. S2을 닫고, S3를 열고, 사인과 발생기가 10 Hz, 5 mV peak-to-valley 출력 신호를 발생하게끔 조절한다. S2를 연다.

A위치에 S1을 연결하고 그리고 커패시터 C를 충전한다. 약 10초 후, S1을 B위치에 연결한다. B위에 $200 \text{ ms} \pm 50 \%$ 동안 놓아둔다. ME기기로부터 잔여 전압을 제거하기 위해 S1을 열면서 회복의 시작을 허용한다.

바로 S2를 닫는다. 5초 이내에, 기록된 시험 신호가 시험 전 출력의 80 % 이하가 아닌

것을 확인한다.

나머지 모든 리드선들을 N(RL) 리드선에 연결한 상태에서 그림 3.에 따라 그 외 다른 리드선에 대하여 시험을 반복한다. 방전시험은, 하나 이상의 방전이 표시된 경우에는, 20초 간격으로 적용되었다.

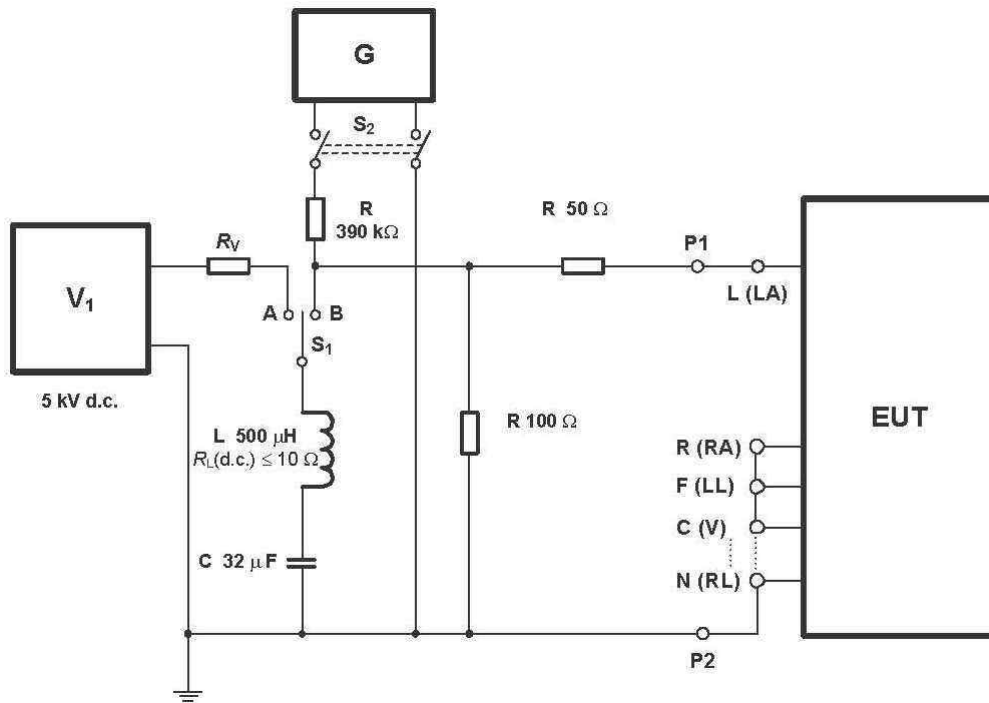
표 3. 심장충격기의 효과로부터의 보호 (시험 조건)

	P1	P2	리드 설정	시험 수
12 리드선	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	III	1
	F (LL)	L, R, N, C (LL, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	standby	1
	C1 (V1)	L, R, F, N, C2-C6 (LA, RA, LL, RL, V2-V6)	V1	1
	C2 (V2)	L, R, F, N, C1, C3-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V3-V6)	V2	1
	C3 (V3)	L, R, F, N, C1, C2, C4-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V2 V4-V6)	V3	1
	C4 (V4)	L, R, F, N, C1-C3, C5-C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V5, V5-V6)	V4	1
	C5 (V5)	L, R, F, N, C1-C4, C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V4, V6)	V5	1
	C6 (V6)	L, R, F, N, C1-C5 (LA, RA, LL, RL, V1-V5)	V6	1
5 리드선	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LL, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	standby	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 리드선	L (LA)	R, F 또는 N (RA, LL 또는 RL)	I	2
	R (RA)	L, F 또는 N (RA, LL 또는 RL)	I	2
	F (LL) 또는 N (RL)	R, L (RA, LA)	II 또는 standby	2
2 리드선	L (LA)	R (RA)	I	1

※ 비교

1. 위 표 3.에서 ‘시험의 수’ 항목은 제세동 보호 시험에만 적용된다. 다른 시험의 경우, 시험의 수는 하나이다.
2. 3 리드선의 경우, 중성전극에 대하여 별도 선과의 구성, 그리고 별도의 선이 없는 구성이 있다. 이전의 구성에서는, P2에 대하여 N(RL)은 각각의 R(RA), L(LA) 또는 F(LL)선과 함께 연결되었다.

그림 10.에 추가:



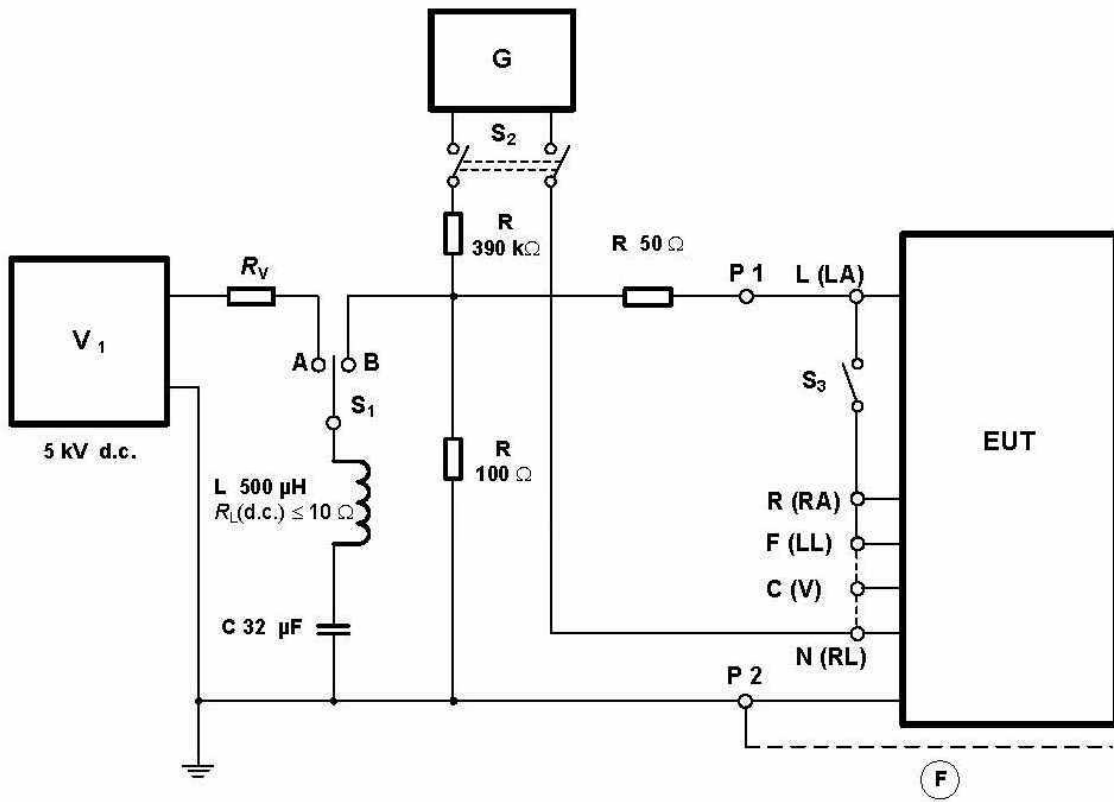
구성품

G	사인과 발생기 20 V 10 Hz의 peak-to-valley
V ₁	고전압 소스 5 kV d.c.
S ₁	스위치; 최대 60 A, 5 kV 부하
S ₂	신호원에 연결되는 스위치, 5 kV
R _L	인덕턴스 L의 d.c. 저항
R _V	전류 제한 레지스터
P1, P2	EUT의 연결되는 위치 (환자 케이블 포함)

제조자가 권고하는 환자 케이블과 리드선으로 시험하여야 한다.

그림 2. 제세동 영향으로부터의 보호(차동 모드)(8.5.5.1. 참조)

그림 9에 추가:



구성품

G	사인파 발생기 20 V 10 Hz의 peak-to-valley
V ₁	고전압 소스 5 kV d.c.
Ⓣ	포일, 클래스 II 기기에 대한 모의 정전용량
S ₁	스위치, 최대 60 A, 5 kV 부하
S ₂	신호원에 연결되는 스위치, 5 kV
S ₃	신호원을 리드선에 적용하는 스위치
R _L	인덕턴스 L의 d.c. 저항
R _V	전류 제한 레지스터
P1	EUT의 연결되는 위치 (환자 케이블 포함)
P2	접지에 대한 연결 위치 그리고/또는 외장에 접촉하고 있는 금속 포일

제조자가 권고하는 환자 케이블과 리드선으로 시험하여야 한다.

그림 3. 심장충격기 영향으로부터의 보호(동상 모드)(8.5.5.1. 참조)

공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기 및 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. 필수성능 및 ME기기의 정확도

12.1.101.1. * ECG 자동 측정

만일 심전계에 자동측정기능이 제공되는 경우, 그 정확성은 본 항목의 요구사항들을 만족하여야 한다.

12.1.101.2. * 진폭 측정에 대한 요구사항

만일 심전계가 측정을 제공할 경우, 진폭 측정은 표 GG.1.의 교정 및 분석용 ECG를 사용하여 시험해야 한다.

시험하는 심전계에 표 GG.1의 교정 및 분석용 ECGS의 10초를 제공한다(ECGS 입력에 대한 가이드라인은 AA.5. 참조). 제공된 모든 P-, Q-R-ST- 그리고 T-파형에 대한 리드 I, II, V1, ..., V6의 측정값과 기준값의 차이를 결정한다.

만일 이러한 ECGS가 아날로그 포맷으로 심전계에 공급될 경우, 이 시험을 다섯 번 반복한다. 다섯 번 시험에 대한 측정값과 기준값의 차이를 계산한다.

진폭측정에서 가장 큰 차이를 가진 두개의 값을 제외한다. 남겨진 각 진폭측정의 차이는 기준 값 $\leq 500 \mu V$ 의 경우, $\pm 25 \mu V$ 이상 또는 기준 값 $>500 \mu V$ 에 대하여는 5 % 또는 $\pm 40 \mu V$, 둘 중 높은 것, 이상을 초과하지 않아야 한다.

※ 비고: 만일 ECG 시험이 측정 알고리즘에 의해 처리되기 전에 심전계의 고역(high pass) 필터를 통하여 처리되었으면, $\pm 20 \mu V$ 의 시스템적 차이는 이 기준규격 부록 I의 값들과 CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210 그리고 CAL20260에서 기록된 ST 그리고 T-파형 진폭들에 대하여 측정된 값들 간에 수용할 수 있다.

12.1.101.3. 간격 측정에 대한 요구사항

ECG 보고서의 정확성이 제공된다면, 다음과 같이 시험해야 한다.

12.1.101.3.1. 절대 간격 및 파동 폭 측정에 대한 요구사항

표 GG.1.의 교정 및 분석용 ECGS의 전체 간격 그리고 파동 폭 측정들은 절대 간격 및 파동 폭 측정의 정확성을 평가하기 위해 사용되어야 한다. 표 4.는 전체 폭, 간격 및 Q-, R-와 S-폭 측정들의 평균 차이에 대한 수용할 수 있는 허용오차를 제공하고 있다.

표 4. 교정 및 분석 ECGS 상에서 전체 간격 및 Q, R, S 폭에 대한
허용 가능한 평균 차이 값과 표준편차

측정치	허용 평균 차(ms)	허용 표준 편차(ms)
P파의 폭	± 10	8
PQ 간격	± 10	8
QRS파의 폭	± 6	5
QT 간격	± 12	10
Q파의 폭	± 6	5
R파의 폭	± 6	5
S파의 폭	± 6	5

심전계에 표 GG.1.의 교정 및 분석용 ECGS를 제공한다. (모든 리드의 동시적인 습득을 가정한다.)

만일 이러한 ECGS가 아날로그 포맷으로 심전계에 공급될 경우, 이 시험을 다섯 번 반복한다. 측정값과 다섯 번 시험의 기준 값들 간의 차이를 계산한다.

표 GG.1에 제시된 모든 ECGS에 대하여 리드 I, II, VI, ... V6(만일 파형이 제시된다면)에 대한 각 개별 리드 측정(Q-, R-, S-)의 차이를 계산한다. 각 측정에 대하여 평균으로부터 가장 큰 편차를 가지는 네 개를 제거한다. 나머지 차이의 평균 및 표준편차는 표 4.에서 주어진 허용오차를 초과하지 않아야 한다.

12.1.101.3.2. * 생물학적 ECGS 간격 시험들에 대한 요구사항

표 GG.2.의 ECGS를 생물학적 ECGS 간격 시험들의 정확성을 평가하는데 사용한다.

각 100개의 실제 시험 ECGS(표 GG.2.에 있는 CSE study로부터의 MA1_ 또는 MO1_ 시리즈)를 아날로그 또는 디지털 형태로 시험대상 심전계에 공급하고 분석한다(ECGS 입력에 대하여 부록 AA의 가이드라인을 참조). 간격 측정 및 기준 값 간의 차이를 결정한다.

그 차이로부터, 각 측정에 대한 평균으로부터 가장 큰 여덟 개의 편차를 제거한다. 나머지 차이들의 평균 및 표준편차는 표 5.의 허용오차를 초과하지 않아야 한다.

표 5. 생물학적 ECGs에 대한 전체 폭과 간격의
허용 가능한 평균 차이 및 표준 편차

전체 측정	허용 평균 차이(ms)	허용 표준 편차(ms)
P파의 폭	± 10	15
PQ 간격	± 10	10
QRS파의 폭	± 10	10
QT 간격	± 25	30

12.4. 위험한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. * 가동할 수 없는 심전계의 표시

심전계는 ME기기가 증폭기의 그 어떠한 부품의 과부하 또는 포화로 인하여 가동할 수 없다는 표시를 하는 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 그림 6의 시험회로를 사용한 다음 시험을 실시하여 확인한다.

신호 발생기를 R(RA) 리드선 및 N(RL) 리드선에 연결된 기타 모든 리드선들 간을 연결한다. 신호 발생기와 직렬로, -5 V에서 +5 V 출력을 제공할 수 있는 직류 전원 공급 장치(Power supply)를 연결한다.

10 Hz 신호를 제공하기 위해 신호 발생기를 조절한다. -5 V에서 +5 V의 직류 가변 전압에 10 Hz, 1 mV 신호를 중첩인가한다.

기록을 복원하기 위해 심전계의 기준 리셋 기능을 사용하여, 0에서 시작하여 직류전압을 1 V 단계 간격으로 0 V에서 5 V 그리고 0 V에서 -5 V까지 변동시킨다.

표시되는 장치는 10 Hz 신호가 5 mm로 경감되기 전에 활발히 작동하여야 한다(입력은 0.5mV임).

12.4.102. 유도

12.4.102.1. 리드 표현, 명명법 및 정의

직교 좌표계에서, 양극화된 직류 신호를 전극에 연결하였을 때, 시간 증가는 양(Positive) X-축이고, 양 편향은 양 y-축에 있다. 명명법 및 표 6.의 정의는 12개의 표준 유도 및 프랑크 유도에 대하여 사용되어야 한다.

적합성은 측정 및 검사로 확인한다.

표 6. 유도 및 그에 대한 식별 (명명법과 정의)

리드 명명법 ^a	정의 ^b	유도 명칭
I	$I = L - R(LA - RA)$	양극 사지 유도 (아인트호벤 사지 유도)
II	$II = F - R(LL - RA)$	
III	$III = F - L(LL - LA)$	
aVR	$aVR = R - (L + F)/2$ $(RA - (LA + LL)/2)$	골든버거 증폭 사지 유도 (골든버거 기준점에 대한 사지상의 전극 중 하나)
aVL	$aVL = L - (R + F)/2$ $(LA - (RA + LL)/2)$	
AVF	$aVF = F - (L + R)/2$ $(LL - (LA - RA)/2)$	
V1	$V1 = C1 - CT(V1 - CT)$	월슨의 단극 흉부 유도 (월슨의 중심전극($CT = (L + R + F)/3$)에 대한 흉부상의 전극 중 하나)
V2	$V2 = C2 - CT(V2 - CT)$	
V3	$V3 = C3 - CT(V3 - CT)$	
V4	$V4 = C4 - CT(V4 - CT)$	
V5	$V5 = C5 - CT(V5 - CT)$	
V6	$V6 = C6 - CT(V6 - CT)$	
Vx	$Vx = 0.610A + 0.171C - 0.781I$	직렬 벡터 유도 (프랑크 유도. 그림 CC.1 참조)
Vy	$Vy = 0.655A + 0.345M - 1.000H$	
Vz	$Vz = 0.133A + 0.736M - 0.264I - 0.374E - 0.231C$	

^a 기타 유도 및 그에 대한 식별은 부록 CC를 참조

^b 이 정의는 전극 식별자는 전위 기준점에 대하여 전극에서 검출되는 전압을 나타낸다는 가정 아래 다수 방정식으로 주어진다. 전극 식별자의 정의에 대하여는 표 2. 목록을 참조.

12.4.102.2. 요구되는 최소 구성

최소 리드-세트는 I, II, III, aVR 또는 (-aVR), aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 및 V6이다. ECG 보고서에 대하여 조작자가 이러한 리드들의 조합을 선택할 수 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

12.4.102.3. 리드회로망의 시험

12.4.102.3.1. 일반사항

월슨의 중심 전극과 골든버거, 프랑크 회로망들은 감수성에 미치는 영향 및 정확성에 부여되는 가중치 계수에 대한 다음의 요구사항을 만족하여야 한다. 회로망으로 인한 편차는 전압 단위를 기준으로 5 %를 초과하지 않아야 한다.

12.4.102.3.2. 골드버거 및 윌슨 유도

골드버거 및 윌슨 회로망에서, 적합성은 해당 심전계에 다음과 같은 시험으로 검증하여 확인 한다.

시스템에 CTS 테스트 아틀라스 파형 CAL10000, CAL20000, CAL30000 및 CAL50000(부록 HH참조)을 공급한다. ECG 보고서의 peak QRS 진폭을 측정하고 측정된 값들을 부록 HH의 값들과 비교하거나 심전계에 의하여 발생된 값들을 부록 HH의 값들과 비교한다. 측정된 값들이 공칭 값들로부터 10 % 이상 편차가 나지 않아야 한다.

12.4.102.4. 회복시간

차동 입력으로 300 mV d.c. 신호가 인가될 때, 기저선은 리드 전환 후 2초 이내에 정상 이득에서의 초기 위치의 3 mm 이내로 회복하여야 한다.

정상 이득에서 리드 III을 선택하고, R(RA)과 함께 연결되는 중성전극을 포함하여 그 외 모든 전극 간에 300mV 직류를 인가한다(그림 6). 전압 인가 후 1분 이상 경과한 다음에 리드 II와 리드 aVR로 차례대로 전환한다. 기록은 각 리드 전환이 있으면, 2초 이내에 초기 위치의 3 mm 이내로 회복하여야 한다.

12.4.103. * 입력 임피던스

입력 임피던스는 ± 300 mV 직류 오프셋 전압에서 최소 2.5 M Ω 여야 한다. 이 요구사항은 ECG 이외의 측정에 대한 입력에는 적용되지 않는다(예 : 호흡).

적합성은 그림 6.의 시험회로를 사용하여 확인한다.

스위치 S1을 열고, S 및 S2 스위치를 닫고, S4를 B위치에 설정한다. 사인과 신호 발생기를 표 4.에서 정의한 N(RL) 리드선과 연결되는(P6) 모든 기타 리드선들과 함께 모든 시험된 리드(P1 및 P2)에 연결한다. 이득을 10 mm/mV에, 스위프 속도를 25 mm/s로 설정한다. 신호 발생기를 0.67 Hz의 주파수에서 그 어떤 표시기에서도 풀 스케일 peak-to-valley 채널 높이의 80 %를 생성하도록 조절한다. 이 이득을 출력표시진폭에 기록한다. S2를 열고 S4를 A위치에 설정한다. +300 mV의 직류 오프셋 전압을 인가한다. 측정된 신호 진폭은 출력 표시기의 20 % 이상으로 줄지 않아야 한다. -300 mV 직류 오프셋 전압으로 시험을 반복한다. + 300 mV 그리고 -300 mV의 직류 오프셋 전압에 대하여, 40 Hz의 주파수로 시험을 반복한다.

표 3.에 정의된 것과 같이 리드선의 모든 조합을 시험할 때 까지, 각 리드선에 대하여 위

시험을 반복한다.

대안으로:

만일 심전계가 통합된 신호 처리로 인하여 정현파 신호를 받아들일 수 없다면, 시스템에 CTS 시험 아틀라스 ECG CAL30000을 공급한다(부록 HH 참조). 모든 리드선들에 대해 4.7 nF와 병렬로 620 k Ω 을 제공하고 S1 스위치를 갖추어라. S1을 닫은 상태에서 진폭을 측정한다. S1을 연 상태에서 측정을 반복한다. 진폭이 20 % 이상 감소하지 않는 것을 확인한다.

12.4.104. 요구되는 이득

ECG 보고서에 대하여 최소 10 mm/mV의 이득이 제공되어야 한다. 만일 추가 이득이 제공될 경우, 최소 5 mm/mV 및/또는 20 mm/mV의 이득이 제공되어야 한다. 이득은 ECG 보고서에 나타내야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

12.4.105. 원치않는 외부 전압의 영향 감소

12.4.105.1. * 동상 모드 제거

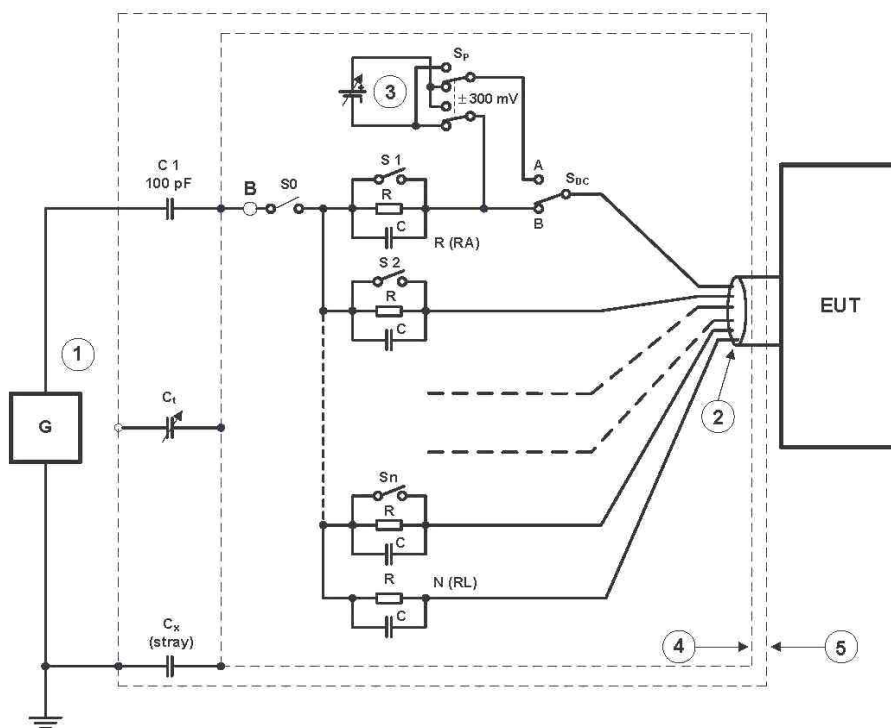
200 pF 정전용량을 가진 주 주파수에서의 10 V r.m.s.는, 접지와 모든 리드들이 함께 연결된 상태에서, 15초 이내에 10 mm/mV의 이득 설정에서 10 mm peak-to-valley 이상의 출력신호를 생성해서는 안 된다. 각 전극이 직렬인 상태에서는 47 nF 커패시터와 병렬상태인 51 k Ω 저항이어야 한다. 제조자가 명시한 환자 케이블을 사용하여야 한다.

적합성은 그림 5.의 시험회로 및 0.2 mm 이내로 정확한 자 또는 캘리퍼스를 이용하여 확인한다. 시험은 50 Hz 그리고 60 Hz의 주파수와 함께 실행하여야 한다.

- 환자 케이블이 연결되지 않은 상태에서(S0 열림), Ct를 B위치에서 10 V r.m.s의 주 주파수를 생성하도록 조절한다. 이때 ME기기에 인가되는 동상 모드 전압은 10 V rms이다. 라인 주파수 노치 필터는(만일 제공되었다면) 필터를 제어하는 데에 특수 소프트웨어 또는 특별한 방법을 요구하더라도 꺼져 있어야한다.
- S_n을 통해 S0 및 S2 스위치를 닫고, S1은 열고, S_{DC}를 B위치로 설정한다. 이득을 10 mm/mV로, 스위프 속도를 25 mm/s로 설정한다. 이득 설정에서 15초 이상으로 출력 진폭을 측정한다. 그리고 S2를 열고, 기타 나머지 모든 스위치들을 닫는다. 모든 리드선들에 대한 측정이 이뤄질 때까지 지속한다.
- S_{DC}를 A위치로 설정하고 두 위치 각각에서의 S_p 스위치와의 시험으로, 불균형 임피던스와 직렬로 +300 mV d.c. 및 -300 mV 직류 오프셋 전압으로 시험을 반복한다.

결과 값은 10 mm peak-to-valley보다 크지 않아야 한다. 라인 주파수 노치 필터는(만일 제공되었다면) 필터를 제어하는 데에 특수 소프트웨어 또는 특별한 방법을 요구하더라도 꺼져 있어야 한다.

그림 5.에서, C_1 및 C_t 는 환자의 커패시턴스를 접지로 모의한다. 내부 차폐는 원치 않는 외부로부터의 신호를 포착하는 것을 경감시킨다. 내부 차폐 및 외부 차폐 간의 커패시턴스 C_x 는 커패시턴스 소스 및 동상모드 전압에 영향을 미치기 때문에, 이 커패시턴스는 트리머 캐패시터를 이용하여 발생기 캐패시터 C_1 과 동등한 100 pF로 증가시킨다. 환자 케이블이 시험회로와 연결되지 않은 상태에서, 발생기 출력을 20 V_{rms}로 증가시킴으로서, 200 pF와 동등한 소스 임피던스와 함께 동상 모드 B위치에서 10 V_{rms}를 제공한다.



구성품	
1	신호 발생기 20 V _{rms} 주 주파수
2	환자 케이블
3	직류 오프셋 소스
4	내부 차폐
5	외부 차폐
B	동상 모드 지점
S ₁ -S _n	스위치; C와 R로 구성된 불균형 회로 야기
C	47 nF
R	51 kΩ
C _t	선택 캐패시터
S0	에너지원 스위치
S _{DC}	직류원 스위치

그림 5. 동상 모드 및 잡음레벨에 대한 시험회로

12.4.105.2. * 과부하 허용오차

1V Peak-to-valley의 차동 입력회로 전압으로는 심전계가 손상되지 않아야 한다.

정상 이득에서(모든 전환 가능한 필터의 스위치가 꺼진 상태), 모든 정격 전원 주파수에서 10초간 1 V의 peak-to-valley 차동 입력 전압을 인가한다. 심전계의 기록 시스템이 기능적으로 손상이 없어야 한다. 5분 주기로 이 시험을 3번 실행한다. 시험 후 심전계는 이 기준규격 12.4.103., 12.4.104. 및 12.4.105.1.의 요구사항을 만족하여야 한다.

12.4.105.3. *필터(라인 주파수 간섭 필터 포함)

필터가 활성화 되었을 경우, 본 규격에서 정의한 필수성능 이하로 성능이 저하되는 제어인 조작자의 어떤 조절은 그러한 필터 설정으로 인하여 ECG 보고서가 영향을 받을 수도 있다는 것을 ECG 보고서 상에 표시해야 한다.

적합성은 ECG 보고서를 검사하여 확인한다.

라인 주파수 간섭 억제 필터는 ECG ANE20000에 따라 시험하였을 때 ECG 보고서에 그 어떤 리드에서도 50 μV peak-to-valley 이상의 신호왜곡이 있어서는 안 된다.

라인 주파수 간섭 필터를 활성화하지 않은 정상 이득에서 시험 ECG ANE20000을 심전계에 공급하고 ECG 보고서를 생성한다. 필터를 활성화 시키고 ANE2000의 ECG 입력과 같은 두 번째 ECG 보고서를 생성한다.

적합성은 두 개의 ECG 보고서 ST 부분에서 측정된 최대 잡음을 비교하여 확인한다. 이 차이는 50 μV peak-to-valley를 초과해서는 안 된다.

12.4.106. 기저선

12.4.106.1. * 잡음 레벨

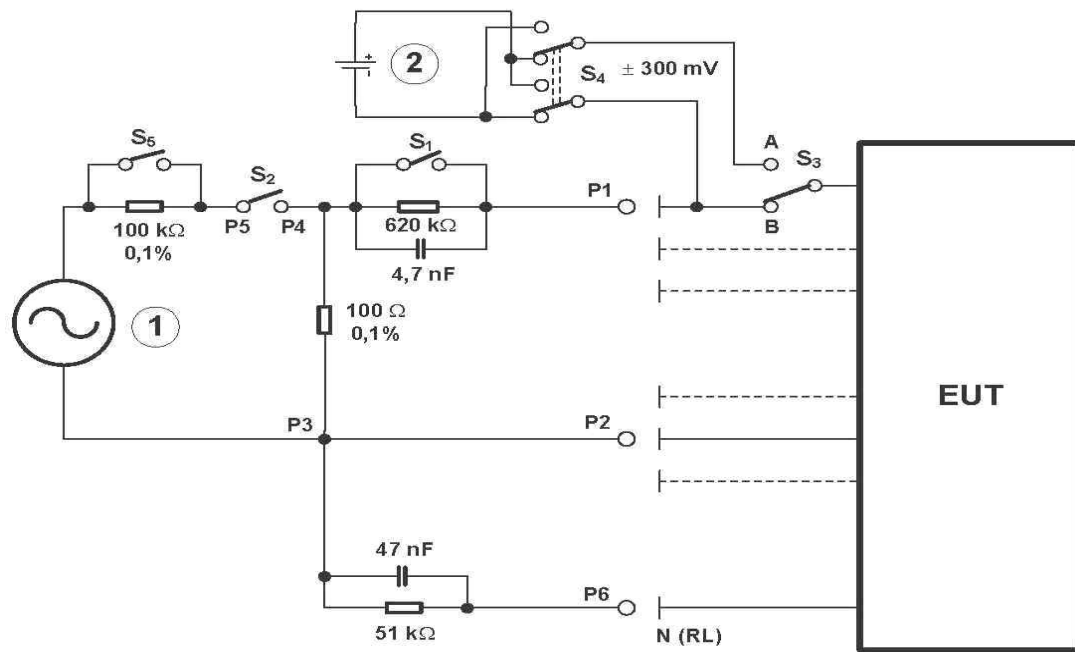
심전계를 휴지 심전도(Resting ECG application)를 위한 최대 대역폭으로 설정하고, 라인 주파수 노치 필터가 있다면 전원 주파수에 맞추어 설정하며, 기타 모든 전환 가능한 스위치는 끈 상태에서, 잡음 레벨은 10초 동안 입력에 대하여 $30\ \mu\text{V}$ peak-to-valley를 초과하지 않아야 한다. 제조자가 명시하는 환자 케이블을 사용하여야 하고, 환자 케이블은 모든 리드 전극과 함께 각 리드선과는 직렬로 연결된 $47\ \text{nF}$ 커패시터와 $51\ \text{k}\Omega$ 의 저항의 병렬연결을 통해 공통 집합부에 연결되어야 한다.

다음 시험에 대하여 제조자가 명시한 환자 케이블을 사용하여야 한다.

- a) 그림 5.의 시험회로와 같이 $47\ \text{nF}$ 커패시터와 $51\ \text{k}\Omega$ 저항의 병렬연결인 환자 케이블의 각 리드선은 직렬로 삽입한다.

※ 비고: S_n 을 통하여 S_1 스위치를 열고, S_{DC} 를 B 위치로 설정하고, 20V 소스 G와 100pF 의 커패시터는 연결되지 않는다(S_0 열림).

- b) 심전계는 가장 높은 이득 조건 및 가장 넓은 대역폭 조건으로 설정하며, 필터들은 앞서 언급한 상태로 설정하고, 각각의 리드 선택 스위치 위치에 대하여 적어도 10초 이상의 시간 동안 ECG 보고서 상의 잡음이 입력부에 대해 $30\ \mu\text{V}$ peak-to-valley를 초과하지 않는지를 확인한다.
- c) 이 시험을 9회 반복한다. 총 10회의 시험 중 $30\ \mu\text{V}$ 한계선을 초과하지 않는 경우가 적어도 9회 이상인지 확인한다. 10회의 시험은 모두 30분 이내 또는 그보다 적은 시간 내에 수행되어야 한다. 시험을 수행하는 동안 환자 케이블과 그 커넥터는 움직이지 않아야 한다. 환자 케이블은 각 회의 시험 사이에 분리하지 않아야 한다.



구성품

1	신호발생기, 출력 임피던스 < 1 kΩ, 선형성 ± 1%
2	직류 오프셋 전압 소스 (± 300 mV)
S ₁	스위치, 피부 임피던스로 인한 불균형을 단락
S ₂	스위치, 신호 발생기를 분리
S ₃	스위치, 직류 오프셋 전압 소스를 연결/분리
S ₄	스위치, 직류 오프셋 전압 소스의 극성을 변경
S ₅	스위치, 전압 분리기를 단락
P1, P2	리드선의 연결 지점
P6	중성 전극의 연결 지점

그림 6. 일반 시험 회로

12.4.106.2. 채널 혼선

47 nF 커패시터와 병렬로 연결된 51 kΩ 사용되지 않는 모든 입력과 함께 다채널 심전계의 그 어떤 하나의 리드에 인가된 진폭과 12.4.107.2.에 따른 변화율에서 제한적인 입력 신호는 그 채널에 신호 인가가 없는 경우, 인가된 신호(이득에 따라 배가된)의 2%보다 큰 원치 않는 출력을 생성하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

- S₁ 및 S₂ 스위치를 닫고, S₃ 스위치를 A 위치에 놓고, 환자 전극 연결부인 F(LL), C1(V1) 및 만일 제공된 경우, 프랑크(E)를 P1에 연결한 상태에서 다채널 심전계를 그림 6의 시험 회로에 연결한다. 사용되지 않는 모든 환자 연결부를 P2를 거쳐 51 kΩ 저항과 47 nF 커패시터의 병렬연결을 통하여 중성전극에 연결한다.
- 신호발생기를 P1, P2 사이에서 2.5 mVp-p, 30 Hz 삼각파를 생성하도록 조절한다.
- 정상 이득 및 시간 기준에서 장치를 조작하여 리드 I, II 및 III을 표시하도록 출력을

기록한다. 리드의 출력은 0.5 mm 미만이어야 한다.

- d) F(LL)을 P1에서 P2로 연결하고 R(RA)를 P2에서 P1으로 연결한 후, 리드 I, II 및 III을 표시하도록 출력을 기록한다. 리드의 출력은 0.5 mm 미만이어야 한다.
- e) R(RA)를 P1에서 P2로 그리고 L(LA)를 P2에서 P1으로 연결한 후, 출력을 기록한다. 리드 II의 출력은 0.5 mm 미만이어야 한다.
- f) C1(V1)만 P1에 연결하고 그 외 다른 환자 전극연결부를, P2를 거쳐, 51 kΩ과 47 nF의 병렬 조합을 통해 기준 리드에 연결한다. V1을 표시하는 채널 이외의 모든 채널들의 출력은 0.5 mm 미만이어야 한다.
- g) C2(V2)를 C6(V6)을 통하여 순서대로 P1에 연결하고 그 외 다른 환자 전극 연결부를 위와 같이 P2에 연결하여 (f)를 반복한다. 각각의 경우, P1에 연결된 리드를 표시하는 채널 이외의 모든 채널들의 출력은 0.5 mm 미만이어야 한다.
- h) 프랑크 유도인 경우, X 및 Y 출력을 표시하는 채널은 0.5 mm 미만의 출력을 가져야 한다.

12.4.107. 왜곡

12.4.107.1. * 주파수 응답

심전계는 정상 이득에서 12.4.107.1.1. 또는 12.4.107.1.2.의 명세서에서 확인되는 주파수 응답을 보여야 한다.

적합성은 12.4.107.1.1. 또는 12.4.107.1.2.로 확인한다.

12.4.107.1.1. 정현파 및 임펄스 신호 시험

12.4.107.1.1.1. 고주파 응답

심전계는 정상 이득에서 표 7.의 사양에 적합한 고주파 응답을 보여야한다.

심전계는 표 7.의 방법 A 및 E 또는 대안으로 방법 A, B, C 및 D의 요구사항을 만족해야 한다.

표 7. 주파수응답

시험	공칭 입력 진폭(mV_{p-v})	입력 주파수 및 파형	ECG 보고서상의 상대적인 출력 진폭 응답
A	1.0	0.67 Hz - 40 Hz, 정현파	$\pm 10\%$ ^a
B	0.5	40 Hz - 100 Hz, 정현파	+ 10 % / - 30 % ^a
C	0.25	100 Hz - 150 Hz, 정현파	+ 10 % / - 30 % ^a
D	0.5	150 Hz - 500 Hz, 정현파	+ 10 % / - 100 % ^a
E	1.5	≤ 1 Hz, 20 ms 기저폭의 삼각파	+ 10 % / - 10 % ^b
a 10 Hz 정현파 입력 신호에 대한 상대적인 출력 진폭			
b 200 ms 기저폭을 가진 삼각파 입력 신호에 대한 상대적인 출력 진폭(그림 7. 참조)			

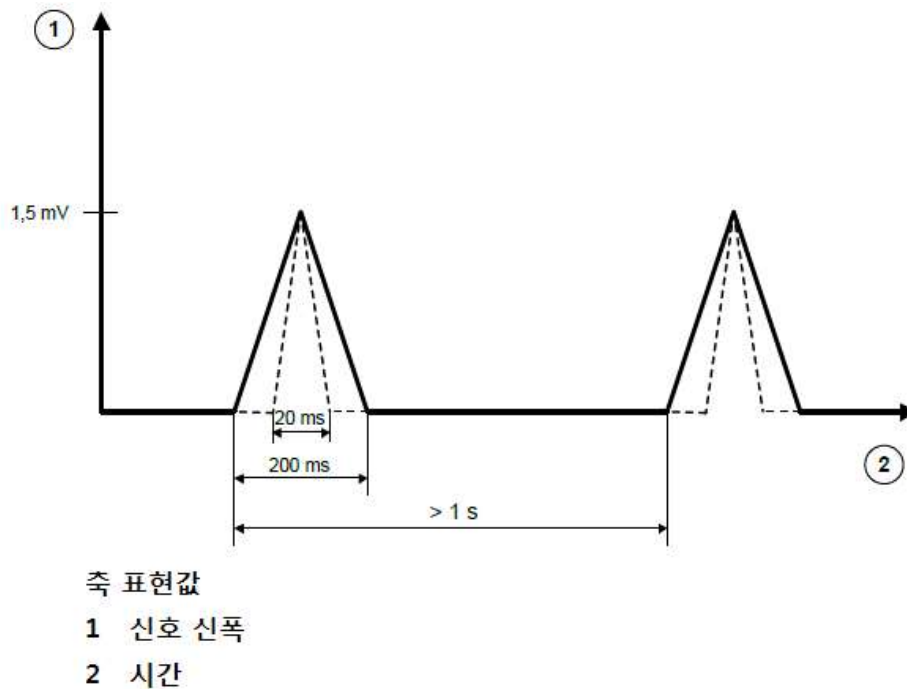


그림 7. 표 7.의 E시험에 대한 삼각파

12.4.107.1.1.2. 저주파(임펄스) 응답

0.3 mV × s (100 ms에 대하여 3 mV) 임펄스 입력은 임펄스의 외부 영역에서 0.1 mV 이상의 전위를 생성하여서는 안 된다.

0.3 mV × s (100 ms에 대하여 3 mV) 임펄스 입력의 경우, 임펄스의 종료 후 0.30 mV/s 이상의 응답의 경사가 되어서는 안 된다. 그림 8. 참조. 인공 심장 박동기 임펄스에 의해 교류결합이 바뀌는 ME기기는 이 시험을 위하여 심박 조율 탐지를 불능하여야 한다.

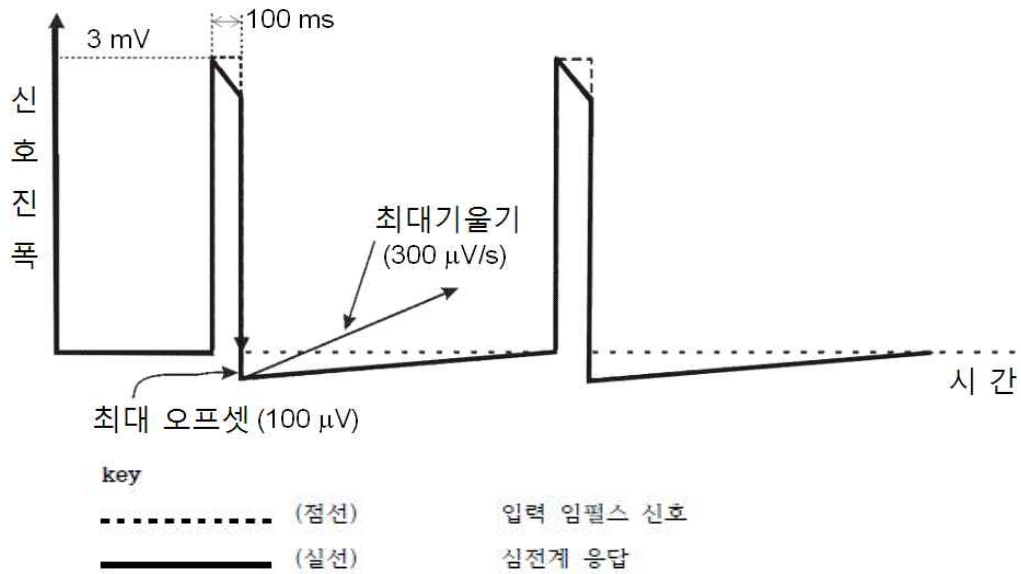


그림 8. 입력 임펄스 신호 및 심전계 응답

12.4.107.1.2. 교정 ECG 시험

또 다른 방법으로서, 정상 이득에서 기록된 교정 ECGS에 대한 R파 및 S파의 출력 피크 진폭은 원래 값으로부터 5% 이상으로 편향되지 않아야 한다. ST진폭은 교정 ECG신호의 기준 진폭으로부터 $\pm 25 \mu\text{V}$ 이상으로 편향되지 않아야 한다.

교정 ECG CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20500 신호를 시험대상 심전계에 정상 이득에서 입력한다. ECG 보고서에서 다음을 확인한다.

- R파 및 S파의 진폭은 CAL 신호의 기준 진폭으로부터 5 % 이상으로 편향되지 않는다.
- QRS-오프셋 이후 20 ms와 80 ms 사이에 측정된 ST 진폭 측정치는 $25 \mu\text{V}$ 이상으로 편향되지 않아야 한다. 주된 편향(QS, R, RS)의 전후에 나타나는 링잉(Ringing) 잡음은 피크 값으로 $25 \mu\text{V}$ 미만 이어야 한다. ST부분의 경사는 0.05 mV/s 를 초과하지 않아야 한다.

12.4.107.2. 선형성 및 다이내믹 레인지

심전계는 $\pm 5 \text{ mV}$ 입력신호를 기록할 수 있어야 한다(어떤 리드에 이상(biphasic) 극성이 인가될 시).

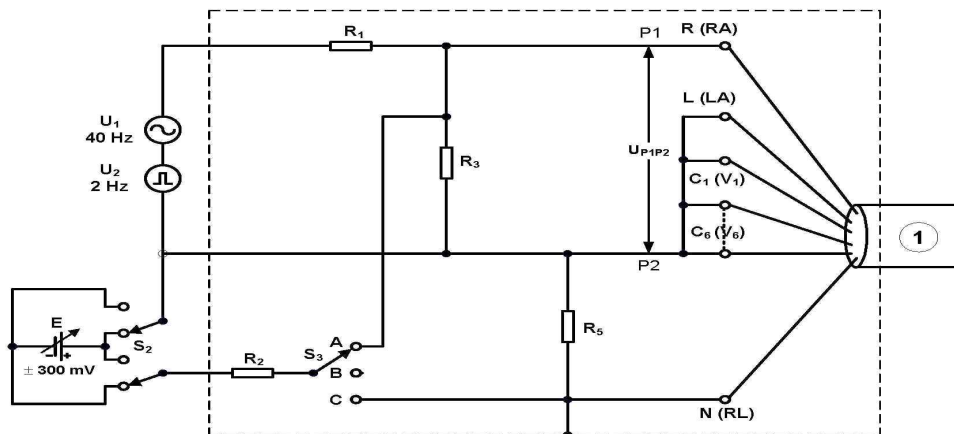
유효 기록 폭의 중심에서 10 mV 의 peak-to-valley 편향을 나타내는 입력 신호의 생성과 함께 기록되는 신호가 유효 기록 폭의 전체 범위에 걸쳐서 이동될 경우, 기록되는 진폭은 5 % ($\pm 500 \mu\text{V}$) 이상으로 변하지 않아야 한다.

이 요구사항은 $\pm 300 \text{ mV}$ 의 차동 및 동상 DC 오프셋 전압이 존재하는 상태에서 충족되어야 한다. 이 오프셋 전압은 동시에 적용되지 않아야 한다.

적합성은 다음 두 가지 시험방법 중 하나로 확인한다.

- 40 Hz 주파수(최소 이득, 채널 중심에서 10 mV의 peak-to valley 편향)의 정현파 신호를 입력신호로 하고, 입력 신호에 약 2 Hz의 가변 진폭의 구형파를 중첩시켜 이를 유효 기록 폭의 전체 범위에 걸쳐서 이동시킨다(그림 9.는 각각의 시험회로를 보여준다). 그림 10.에 표시한 대로 측정하여, ECG 보고서 상에 다양한 위치에 걸쳐서 나타나는 편향의 폭은 $\pm 500 \mu\text{V}$ 보다 크지 않아야 한다.
- 또 다른 방법으로서, 40 Hz 정현파 신호 대신에 R에서 S 진폭 차가 1 mV, 4 mV 및 10 mV인 CAL05000, CAL20000 및 CAL50000 신호를 적용한다.

12.4.103.1에서 명시하는 대로 차동 및 동상 직류 오프셋 전압이 존재하는 상태에서 시험을 반복한다.



발생기 U1 및 U2는 분리된 출력을 가져야 한다. 검사 외장은 접지되었을 수 있다.

구성품

$R1 = 100 \text{ k}\Omega$

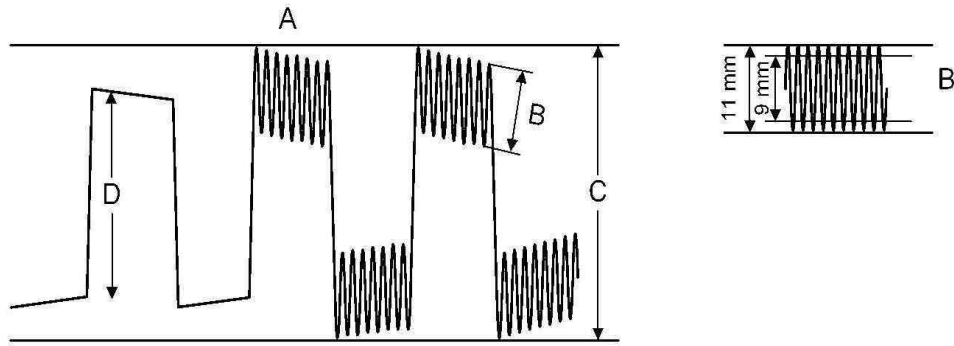
$R5 = 100 \Omega$

$R2 = 4.7 \text{ k}\Omega$

1 PATIENT CABLE

$R3 = 100 \Omega$

그림 9. 선형성 시험에 대한 회로



Key

- A 40 Hz 정현파 B 10 mm $\pm$ 0.5 mm
 C 유효 기록 폭 D 사각파 신호의 진폭
 D는 U2의 진폭을 변경하여 가변된다(그림 9. 참조).

그림 10. 선형성 시험의 결과

12.4.107.3. 데이터 수집 동안의 표본화 및 진폭 양자화

ECG 신호의 균일한 표본화를 사용하려면, 데이터 수집 시 적어도 채널당 500 표본/s 수집하여야 한다. 각도를 정하는데 사용하는 채널 간의 경사 왜곡은 100 μ s보다 길지 않아야 한다. 진폭 양자화는 입력을 기준으로 하여 $\leq 5 \mu$ V/LSB여야 한다.

만일 동등한 성능임을 입증할 수 있고, QRS 복합체 내에서 표본화 비율이 채널당 적어도 500 표본/s라면, 불-균일 표본화 비율(non-uniform sampling rate)이 허용된다.

적합성은 부속분서를 검사하여 확인한다.

12.4.108. 인쇄, 전자식 저장 및 전송

ECG 보고서의 인쇄, 전자식 저장 및/또는 전송 기능이 있는 심전계는 12.4.108.1과 12.4.108.2에 기술된 기능을 제공하여야 한다.

※ 비고: 응급상황의 환자 식별은 즉시 사용 가능하지 않을 수 있다. 이러한 경우, 식별을 위한 유일한 수단은 기록의 날짜와 시간이다.

12.4.108.1. 기록 식별

각 기록은 식별 정보를 포함하고 있어야만 한다. 이 정보는 ECG 보고서에 인쇄되어야 할 뿐만 아니라, 추가적인 처리 및 전송에 대한 ECG 데이터도 저장되어 있어야 한다. 식별 정보에는 최소한 기록 시간에 관한 정보인 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함하여야 한다.

적합성은 표시되는 정보의 검사로 확인한다.

12.4.108.2. 환자 식별

심전계는 환자식별수단을 제공하여야 한다.

적합성은 식별 정보의 검사로 확인한다.

12.4.108.3. 용지상의 ECG 보고서

12.4.108.3.1. 시간 및 이벤트 마커

ECG 보고서상의 시간 및/또는 이벤트 마커는 어떤 이득, 어떤 채널에서이든지 간에 0.5 mm 이상의 원치 않는 편향을 생성하지 않아야 한다. 시간 마커를 제공하는 경우에는 연속된 시간 마커 간의 간격의 2 %이내로 정확하여야 하고, 이는 기록 속도와는 독립적이어야 한다.

시험 조건은 12.4.107.3에 명시되었다.

12.4.108.3.2. 기록 속도

기록용 심전계에서는 최소한 25 mm/s와 50 mm/s인 두 개의 기록 속도를 제공하여야 한다. 이들 기록 속도에 대한 정확성은 공통기준규격[별표 1]의 5.3. 및 이 기준규격의 5.3.에서 기술한 최악의 조건을 조합한 상태에서 $\pm 5\%$ 보다 나쁘지 않아야 한다.

적합성은 다음 두 시험 방법 중 하나를 사용하여 확인한다.

- a) 기록 속도 선택 요구사항에 대한 적합성은 육안 검사 및 ME기기의 기록 속도 선택 방법을 동작시켜 확인한다. 기록 속도 정확성은 심전계의 임의의 리드에 신호발생기를 접속하고, 입력 삼각파 신호 진폭을 조절하여 $25 \text{ Hz} \pm 1\%$ 의 ECG 보고서 상에서 5mm peak-to-valley 조절하여 확인한다. 기록 속도는 25 mm/s로 하고, 1초 이상 진행 시간이 경과한 다음에 각 10사이클의 연속적인 시퀀스를 4회 시험한다. 10사이클 단위의 각 시퀀스는 용지 패션을 측정 기준으로 하지 않고, 직접 접촉할 때 $10 \pm 0.5 \text{ mm}$ 만큼을 점유하여야 한다. 40사이클이 ECG 보고서 상에 점유하는 거리는 $40 \pm 2 \text{ mm}$ 이어야 한다. 위의 시험을 50 mm/s의 속도로 반복 시험하고 모든 측정거리들은 그에 따라 재계산하여야 한다. 오차는 $\pm 5\%$ 를 초과하지 않아야 한다.
- b) 대체 방법으로(예를 들면, 신호 처리 문제 때문에 정현파 시험 신호를 처리할 수없는 심전계 등에서), 기록 속도의 정확성은 삼각파 시험 신호(1 mV/50 ms의 삼각파 펄스, 반복 주파수는 $120 \text{ 회/min} = 500 \text{ ms} \pm 1\%$)를 사용하거나 또는 교정 ECG CAL20002 신호를 심전계에 입력하여 시험할 수 있다. 기록 속도는 25 mm/s로 하고, 적어도 6초 이상이 경과한 다음에 8개의 연속적인 펄스 또는 사이클 간격을 거친

후 ECG 보고서를 확인하여야 한다. 9회의 연속적인 펄스/파형군 중의 8개의 간격은 용지 패션을 기준으로 삼지 않고 직접 측정할 때 $100 \pm 5 \text{ mm}$ 를 점유하여야 한다. 50 mm/s의 기록 속도로 시험을 반복하고, 모든 측정 거리를 그에 따라서 재계산하여야 한다. 오차는 $\pm 5 \%$ 를 초과하지 않아야 한다.

12.4.108.3.3. 시간 및 진폭 패션

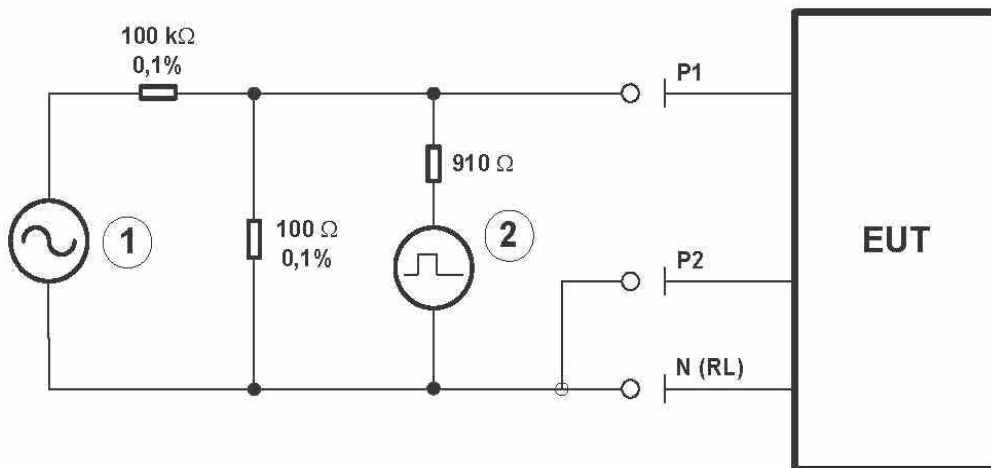
정상 패션의 간격은 1 mm, 큰 간격은 5 mm, 허용오차는 2 %이다.
적합성은 측정으로 확인한다.

12.4.109. 심장박동기와의 사용

심전계는 2 mV와 250 mV 사이의 진폭, 0.1 ms와 2.0 ms 사이의 기간, 0.1 ms 이하의 상승시간, 그리고 100 펄스/분의 심장박동기 펄스에서도 ECG신호를 표시할 수 있어야 한다. 0.5 ms와 2.0 ms의 기간을 가지는 심장박동기 펄스의 경우, ECG 보고서에서 심장박동기 펄스를 육안으로 식별할 수 있어야 한다. 이 식별은 최소 0.2 mV의 진폭을 포함하여 디스플레이에 육안으로 표시되어야 한다.

적합성은 다음 방법으로 확인한다.

- a) 각각의 적절한 리드 선택에 표 8의 연결부를 사용하여 심전계를 그림 11.의 시험회로에 연결한다. 심전계를 표준 기록 상태 (정상 감도 10 mm/V, 시간 기준 25 mm/s) 및 표준 주파수 응답 (또는 심장박동기 펄스 디스플레이에 대해 제조자가 권고한 경우, 높은 것으로)으로 설정한다.



구성품

- 1 신호 발생기, 출력 임피던스 $< 1 \text{ k}\Omega$, 선형성 $\pm 1 \%$: 1 V 진폭, 40 Hz
 - 2 심장박동기 펄스 발생기, 펄스 진폭 2.5 V, 펄스 지속시간 2 ms, 1.7 Hz의 주파수
- ※ 비고: 펄스 진폭과 지속시간을 e) 단계에 따라 조정한다.

그림 11. 심장박동기 과부하 시험 회로

표 8. 심장박동기 펄스 디스플레이 시험에 대한 환자 전극 연결부

측정 리드	P1에 대한 환자 전극 연결부	P2에 대한 환자 전극 연결부
I	L(LA)	기타 모든 것
II	R(RA)	기타 모든 것
III	F(LL)	기타 모든 것
V	C(V)	기타 모든 것
Vi	C(Vi)(i= 1 to 6)	기타 모든 것

- b) 심전계의 출력에서 40 Hz, 10 mm peak-to-valley 신호를 생성하기 위해 사인과 발생기를 조절한다. 이 진폭을 측정한다.
- c) 환자 전극 연결부에 $250 \text{ mV} \pm 10 \text{ mV}$, $2 \text{ ms} \pm 0.2 \text{ ms}$ 펄스를 추가하기 위해 펄스 발생기를 조절한다. 이러한 펄스들이 100 펄스/min의 주파수 및 100 us 이하의 상승 시간을 가지는 것을 확인한다.
- d) 각 심장박동기 펄스 후 3 mm 또는 120 ms, 사인과 신호의 꼭대기의 위치를 측정한다. 이 위치는 펄스 시작 전 측정된 2 mm로부터 1 mm 이상 차이 나지 않아야 한다. 사인과 신호의 peak-to-valley 진폭은 b)에서 측정한 원래의 값으로부터 $\pm 10 \%$ 이상 차이가 나지 않는 것을 확인한다.
- e) 사인과 발생기를 분리한다(또는 출력을 0.0 V로 줄인다). $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$ 의 펄스폭을 생성하도록 펄스 발생기를 조절하고, 심전계 입력부에 2 mV가 입력되도록 출력 레벨을 20 mm으로 조절한다. 펄스폭을 $0.5 \text{ ms} \pm 0.05 \text{ ms}$ 로 줄인다.
- f) 최소 2 mm의 진폭에서 펄스가 명확히 관찰되는 것을 확인하고, 10초 동안 기저선 이동이 $\pm 10 \text{ mm}$ 미만인 것을 확인한다.
- g) 각각의 적절한 리드 선택에 대하여 a)에서 f)까지 반복한다.

적합성은 측정하여 확인한다.

13. 특정 위해상황 및 고장 상태
공통기준규격[별표1]의 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 ME시스템 (PEMS)
공통기준규격[별표1]의 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조
공통기준규격[별표1]의 15.에 따른다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2의 전자파 안전에 관한 시험 부분을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

5.2.2.2. 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 것 이외의 ME기기 및 ME시스템에 적용되는 요구사항

추가:

심전계 기기 및 그 부속품들은 생명유지 ME기기로 간주해선 안된다.

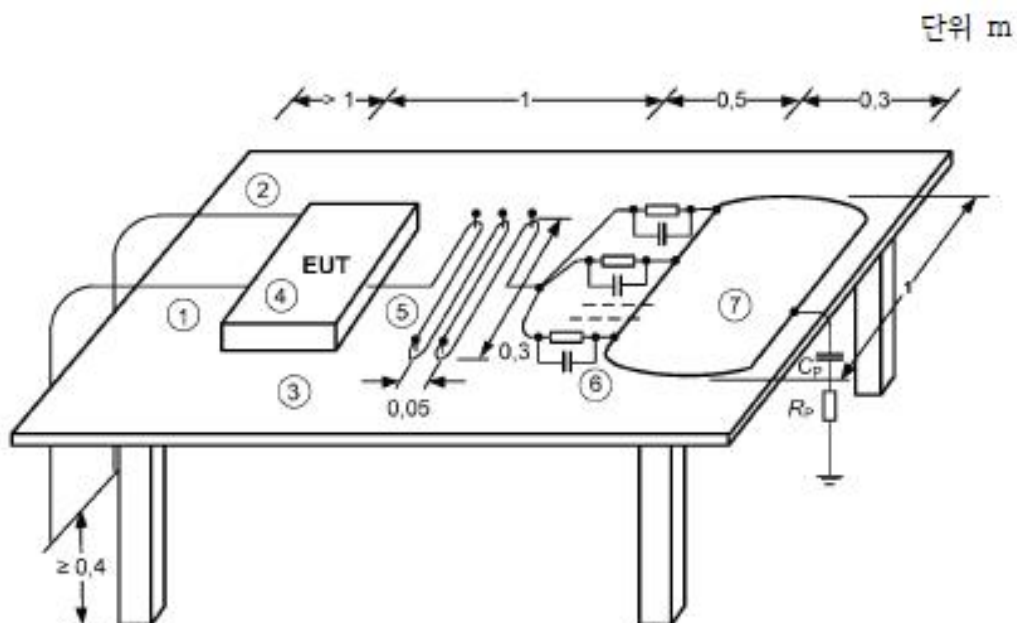
6.1. 방사

6.1.1.2. 시험

a) 환자 케이블

대치:

모든 신호입력부/신호출력부(SIP/SOP) 케이블이 ME기기에 연결한 상태에서 제조자가 명시한 환자 케이블을 사용하여 ME기기를 시험 한다(그림 12. 참조); 오픈엔드와 바닥(접지면) 간의 SIP/SOP 케이블 거리가 ≥ 40 cm인 것을 확인한다.



구성품

1	전원 케이블
2	SIP/SOP 케이블
3	절연 재료로 만들어진 테이블
4	시험대상 ME기기
5	환자 케이블
6	환자를 모의하는 하중 (47 nF와 병렬연결인 51 k Ω)
7	금속판
C _P	220 pF
R _P	510 Ω

C_P는 R_P와의 직렬로 환자의 신체에 모의한다.

RC네트워크(C_P, R_P), 환자를 모의하는 하중(6), 그리고 금속판(7)은 방사 시험 동안에 쓰이지 않는다.

그림 12. 방사 및 전도 방사 시험에 대한 설정

6.2. 내성

6.2.1.10. * 적합성 판정기준

추가:

ME기기는 표 GG.1.의 CAL20110 신호가 적용될 때 이 기준규격의 12.1.101.2.의 요구사항에 적합해야 한다. 각각의 진폭 측정은 기준 값 $\leq 500 \mu V$ 의 경우 $\pm 50 \mu V$ 이상 또는 기준 값 $> 500 \mu V$ 의 경우에는 5 % 이상 또는 $\pm 100 \mu V$ (두 조건 중 높은 값) 이상을 넘지 않아야 한다.

6.2.2. 정전기방전 (ESD)

6.2.2.1. 요구사항

추가:

ME기기는 방전 도중 일시적인 열화를 보일 수 있다. ME 기기는 10초 이내에 조작자 설정값 또는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 작동모드에서 정상작동을 재개해야 하며, 의도된 기능의 수행 및 필수성능을 유지하여야 한다(6.2.1.10 참조).

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

6.2.3.1. 요구사항

a)에 대한 추가:

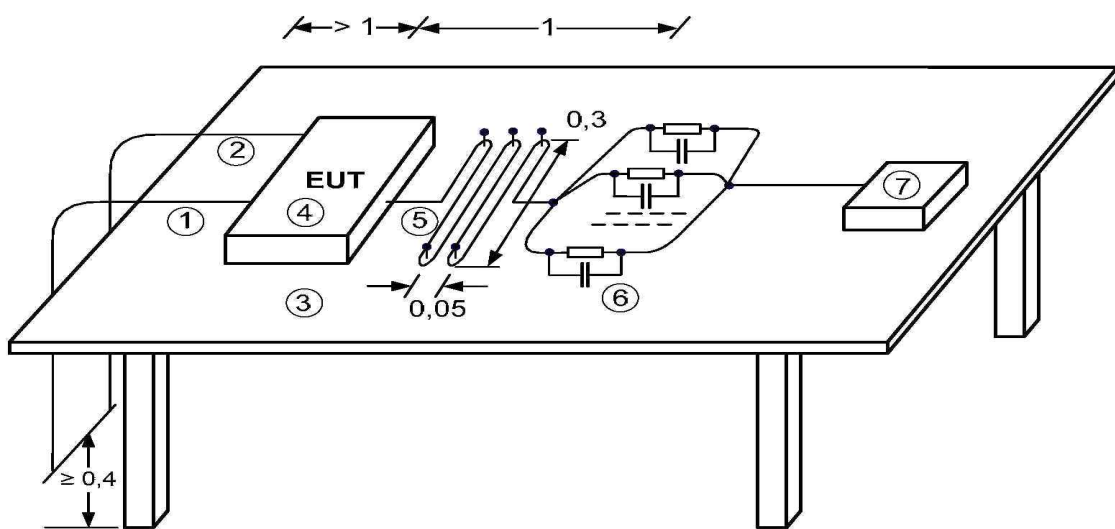
3 V/m의 내성시험수준이 적용된다.

6.2.3.2. 시험

추가:

aa) 모든 신호 SIP/SOP 및 전원공급선은 일반적으로 그림 13과 같이 배열된다. SIP/SOP 케이블과 바닥 간의 거리는 ≥ 40 cm로 유지한다.

bb) 6.2.1.10.에 명시된 것과 같이 모의된 입력신호를 사용하여 시험을 실행한다.



구성품

- | | |
|---|--|
| 1 | 주 테이블 |
| 2 | 신호케이블 |
| 3 | 절연 재료로 만들어진 테이블 |
| 4 | 시험대상 ME기기 |
| 5 | 환자 케이블 |
| 6 | 환자를 모의하는 하중 (47 nF와 병렬연결인 51 kΩ) |
| 7 | ECG 모의기 (차폐된 상태이고 필요 하다면, RF간섭에 민감한 경우 저역(Low pass) 필터 처리) |

그림 13. 방사성 내성 시험 설정

6.2.4. 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

6.2.4.1. 요구사항

추가:

전원공급선을 통해 전기적 빠른 과도현상과 버스트에 노출되었을 때 ME기기는 본 개별규격에 명시된 것과 같이 의도한 기능의 수행이 유지되어야 한다.

길이 3 m 이상이 되도록 명시된 환자 케이블 및 중간(interconnecting) 케이블은 빠른 과도현상과 버스트의 노출 동안 일시적인 성능저하를 보일 수 있다. 부속문서에 설명되었듯이, 10초 이내에 ME기기는 조작자 설정 또는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 작동모드에서의 정상작동을 재개해야 한다. 표 GG.1의 CAL20110 신호가 적용되었을 때 ME기기는 12.1.101.2의 요구사항들 적합하여야 한다.

6.2.4.2. 시험

추가:

- aa) ME기기는 바닥으로부터 $0.8\text{ m} \pm 0.08\text{ m}$ 위에 위치하여야 한다.
- bb) ME기기와 함께 제공된 전원선을 사용하여 ME기기를 EFT/B 생성기의 출력에 연결하여야 한다.
- cc) 표 GG.1의 CAL20110 신호가 적용되었을 때, ME기기는 12.1.101.2의 요구사항들의 모의된 출력신호를 사용하여 시험한다.

6.2.6. RF 전기장에 의해서 유도되는 전도성 장애

6.2.6.1. 요구사항

추가:

- aa) 전원공급선을 통해 유도된 무선주파수 전압에 노출되었을 때 ME기기는 부속문서에 기술된 것과 같이 의도한 기능을 지속적으로 행하여야 한다. 표 GG.1의 CAL20110 신호가 적용되었을 때, ME기기는 12.1.101.2의 요구사항에 적합하여야 한다. 각각의 진폭 측정은 기준 값 $\leq 500\text{ }\mu\text{V}$ 의 경우 $\pm 50\text{ }\mu\text{V}$ 이상, 또는 기준 값 $> 500\text{ }\mu\text{V}$ 의 경우에는 5 % 또는 $\pm 100\text{ }\mu\text{V}$ (두 조건 중 높은 값)이상 벗어나지 않아야 한다.
- bb) 환자 케이블은 이 요구사항에서 제외한다.

6.2.6.2. 시험

추가:

- aa) 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.6.2의 c) 및 e)는 적용되지 않는다.

항목 추가:

6.2.101. 전기수술 간섭

만일 ME기기가 전기 수술 환경에서 사용될 목적이라면, 전기 수술로 인한 오작동에

대응하는 보호 수단이 제공되어야 한다.

ME기기가 전기수술기와 함께 사용되었을 때, ME기기는 전기수술기가 생성한 전기장에 노출된 후 10초 이내에 저장된 데이터의 손실 없이 이전 작동모드에서의 정상작동을 재개해야 한다.

적합성은 그림 14. 및 그림 15.에 따라 확인한다.

「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기에 적합하고 300 W 용량의 최소 전원 절개 모드, 100 W 용량의 최소 전원 응고 모드 및 $400 \text{ kHz} \pm 10 \%$ 의 가동 주파수를 가진 전기수술기를 사용한다.

a) 절개 모드에서의 시험:

전기수술기의 출력을 300 W로 설정한다.

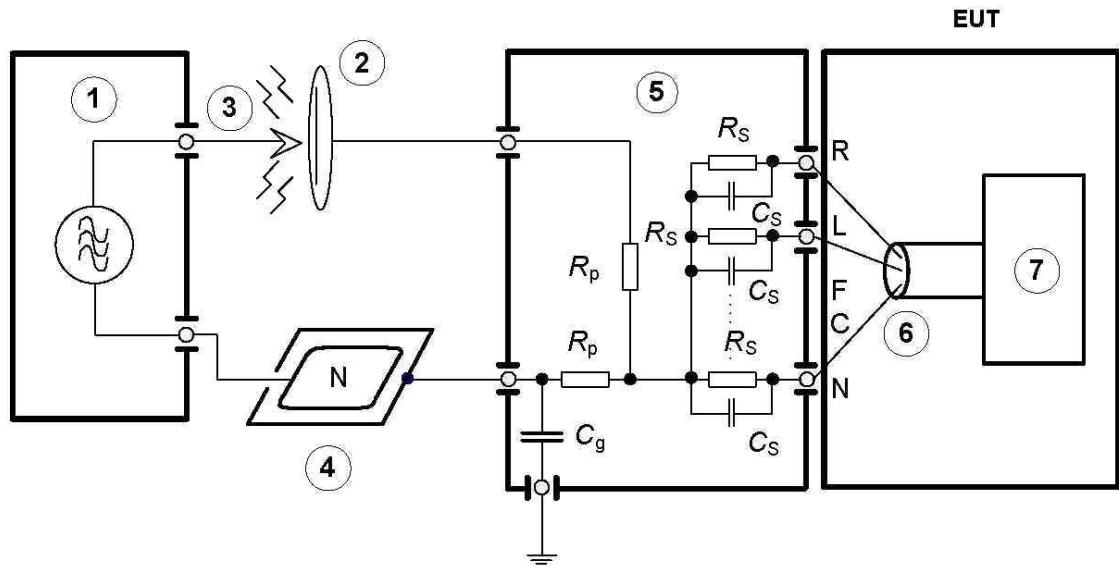
활성 전극으로 시험 설정(그림 14 및 15 참조)의 금속판에 접촉하고 아크(arc)를 얻기 위해 전극을 천천히 제거한다.

10초 이내에 기록된/표시된 ECG 기저선이 정상 상태로 돌아오는지와 ME기기가 저장된 데이터의 손실 없이 이전 작동모드로 복구되었는지를 확인한다. 이와 같은 절차를 다섯 번 반복한다.

b) 응고 모드에서의 시험:

a)의 시험을 100 W의 출력으로 반복한다.

살포(spray) 응고 모드의 시험은 제외한다.



구성요소

- 1 전기수술기
- 2 금속판
- 3 전기수술기의 활성 전극
- 4 금속판/전기수술기의 중성전극(N)

5 전원결합 네트워크

6 환자 케이블

R_p 500 Ω , 200 W (저-유도성, 환자 임피던스를 모의한다)

C_g 47 nF (전기수술기의 다른 형식의 영향을 최소화한다)

R_b 500 Ω (트랜스듀서 다리를 모의한다)

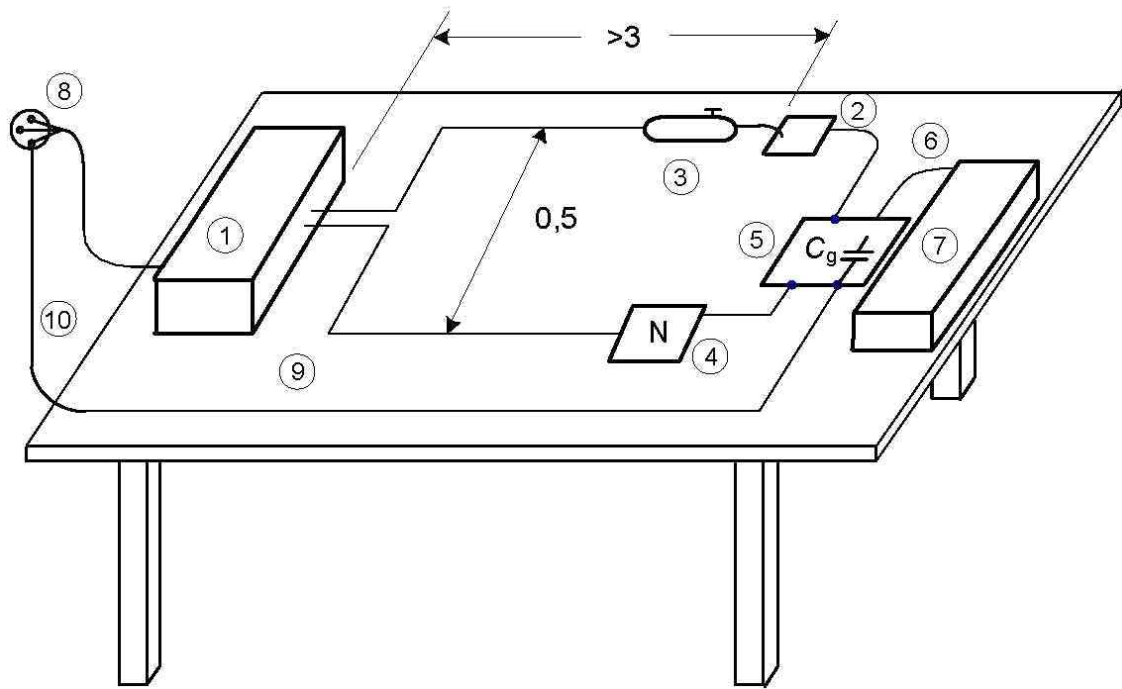
R_s 51 k Ω R_s/C_s (피부 임피던스를 모의한다)

C_s 47 nF

R, L, F, C, N 표 3에 따른 리드선

※ 비고: 시험 보고서에는 사용된 전기수술기를 기록해야 한다.

그림 14. 전기수술 측정에 대한 시험 회로



구성요소

- 1 전기수술기
- 2 금속판
- 3 전기수술기의 활성 전극
- 4 금속판/기수술기의 중성전극(N)
- 5 전원결합 네트워크 - 그림 14에서 5에 따른 시험 설정
- 6 환자 케이블
- 7 시험대상 ME기기
- 8 주전원
- 9 절연소재로 만든 테이블
- 10 접지 컨덕터에 대한 연결부

그림 15. 전기수술 보호 수단에 대한 시험 설정

부록

공통기준규격[별표 1]의 부록들이 적용된다.

부록 AA

(참고)

개별 가이드스 및 근거

AA.1. 일반 고려사항

심전계 기술은 검류계에 의한 전류 측정 설계로부터 디지털 설계로 비약적으로 변화하였다. 새로운 설계는 디지털 필터를 사용하지만 아날로그와 디지털 필터의 혼합은 아직 존재한다. 여러 요구사항들에 대한 대안적인 시험 방법들이 제공된다. 본 기준규격의 저자들은 이러한 두 시험 방법들이 동등하다고 의도하고 있으며, 따라서 심전계는 둘이 아닌 단 하나의 시험 세트 통과가 필요하다. 이러한 시험 방법들이 다르기 때문에, 설계는 하나를 통과하고 다른 교체 시험에 대해 작은 차이로 불합격된다. 따라서 제조자들은 시험 기관들이 하나의 시험을 실행할 수 있게 어떤 시험 방법을 사용해야 하는지를 확인해야 할 것이다.

어떤 요구사항들은 부속문서에 성능 정보에 대한 고지를 요구할 것이다. 이 는 이 정보를 원하는 고객에게 제공하는 것이지 사용설명서까지 확대하는 것이 아니다. 이것은 제조자가 일반적으로 제공하는 그 어떤 문서에든 고지할 수 있을 것이다(예: 임상인의 지침서, 기술문서, 사용설명서 등)

AA.2. 개별 항목들에 대한 지침서 및 근거

1. 적용범위

본 기준규격의 범위는 환자로부터 심전도를 획득하기 위해 가장 흔히 쓰이는 심전계를 포함한다. 이러한 기기의 출력물인 심전도는 진단하는데 활용하고, 즉 주로 환자의 심장 상태를 파악하는 데 활용되면 심전도 신호의 형태학적 특징과 함께 율동적 특징들도 검토된다.

범위는 안전에 대한 최소한의 요구사항들이 설립이 요구되는 특별한 형식의 심전계를 제외하고 있다. 그러나 이러한 ME기기들의 범주에 대한 기준규격의 부재에서도, 본 규격은 기본안전 및 필수성능의 적절한 요구사항에 대한 가이드에 유용하게 쓰일 것이다.

5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

심전계가 의료용 공간 밖에서 사용될 수 있기 때문에 습기에 대한 넓은 범위가 요구된다.

명시된 요구사항들은 실용에서 접할 수 있는 많은 환경에서의 사용을 다루는 것을 의도하고 있다.

5.8. 시험 순서

누설 전류 및 내전압 성능 저하가 없다는 것에 대한 누설 전류 및 내전압 시험을 알아내기 전에 심장충격기 보호 시험을 먼저 해야 한다.

7.4.101. 환자 케이블 및 ME기기 연결부에 대한 환자 케이블

본 기준규격은 각 전극 확인에 대해 둘의 색상 코드를 허용한다. 이것은 하나의 색상 코드가 미국에서 수용되고 있고 다른 색상 코드는 유럽 및 기타 국가들에서 수용되고 있기 때문이다.

표 2에서는, “V”의 사용은 (주로 미국) 전극 확인 그리고 리드 이름에 대하여 혼란스럽게 사용되고 있다. 이것은 현재 관행을 반영하기 때문에, 이러한 두 개의 뜻에 대한 평이한 해결책이 없다.

7.9.2.101 a) 14). 추가 사용설명서

이 요구사항은 기계적인 손상과 케이블 손상을 검출하기 위한 임상조작자에 의해 수행되는 비교적 잦은 검사뿐만 아니라 매일하는 검사와 보다 더 포괄적인 기술적인 검사 모두를 다루고 있다.

8.5.5.1. 제세동 보호

심전계는 보통 단순한 진단 절차에 사용되므로 심장충격기와 동시에 사용할 가능성은 거의 없다. 더욱이 심전도는 초기 진단 수단이기 때문에 심전계를 사용한 진단이 반드시 그 환자의 심장에 문제가 있다는 것을 뜻하지도 않는다.

그러나 두 기기가(진단 심전계와 심장충격기) 동시에 사용되는 경우, 심전계와 리드 및 전극이 심장충격기 전압에 의해 상당 부분 영향을 받을 수 있다. 환자에게 충격을 가한 뒤, 충격의 효과를 파악하여 두 번째 이후의 충격을 가하기 위하여 대부분의 경우 심전계를 동시에 사용하게 된다. 그러므로 심장 충격을 처음 가했을 때보다 두 번째 이후의 경우가 이 두 기기를 동시에 사용할 가능성이 높다.

그러므로 규격 실무자 그룹에서는 위의 결과로서 이 기기는 심장충격기 방전으로부터 보호를 받아야 할 뿐 아니라 단시간 내에 신호를 추적하여 의사 또는 조작자가 심장 충격 동작의 결과를 알 수 있게끔 하여야 한다는 점을 확신했다. 8.5.5.1.에서 요구하는 것은 심장충격기가 작동한 뒤 5초 이내에 파형이 복구되어야 한다는 것이다. 외부에서 패들로

환자의 흉곽에 심실 세동 제거용 전압을 가할 때 패들 주변 및 패들 사이에서의 환자의 조직은 분압 시스템이 된다.

전압 분포는 3차원 장(field) 이론을 이용하여 개략적으로 예측할 수 있으나 균일하지 않은 국소 조직의 전도도 때문에 바뀐다.

심장 충격이 패들의 둘레 내에서 환자의 흉곽 또는 몸통에 ME기기의 전극을 사용하는 경우, 전극에 전달되는 전압은 장소에 따라 다르겠지만 심장충격기의 최대 전압에는 미치지 못할 것이다.

불행하게도 심장충격기 패들 주위를 포함하여 해당 전극을 어디에 배치할 때 얼마나 작은 전압이 걸릴 것인가를 말한다는 것은 불가능하다. 그러므로 안전을 위해, 그러한 전극 및 기기는 최대 심장충격기 전압을 견딜 수 있어야 하며, 한 쪽 심장충격기 패들이 환자 몸에 제대로 부착되지 못하여 발생하는 무부하 전압까지도 견딜 수 있어야 한다.

전극이 심장충격기 패들 사이의 중간에 정확하게 놓여 있거나(식도 전극), 비록 서로 떨어진 지점이지만 패들 사이에 전기적으로, 유효한 위치에 놓이는(심전계 또는 비뇨기 전극 등) 특수한 경우에만 안전 측면에서 전극에 가해지는 전압이 심장충격기 전압보다 작다는 것을 예상할 수 있다. 이와 같은 경우 기기와 전극에 대한 안전 요구사항으로서 무부하 심장충격기 전압의 약 반 이상을 견디는 것이 요구된다.

마지막으로 고려하여야 하는 경우는 전극이 심장충격기 패들 범위 바깥의 팔이나 어깨 등에 연결되는 경우이다. 가장 안전한 경우를 가정하면, 분극 전압 효과가 발생하지 않고, 팔이나 어깨가 가까운 심장충격기 패들에 연결되어 개방 회로의 도자가 되는 것이다. 이 경우 전극과 기기는 가장 강한 심장충격기 무부하 전압을 견디어야 한다.

이 논의에서 규격의 요구 사항에서와 같이 심장충격기 패들의 한 쪽이 접지에 연결되어있다고 가정한다.

표 AA.1. 전극 위치 및 전기 강도 요구사항

전극 위치	전기 강도 요구사항
흉곽 위의 결정되지 않은 정확한 지점	최대 무부하 심장 충격기 전압: 5 kV
흉곽 위나 좀 떨어진 지점으로 심장 충격기 패들 사이의 전기적인 중간점	1/2 무부하 심장 충격기 전압: 3 kV
흉곽에서 떨어졌고, 전기적인 심장 충격기 패들 사이의 전기적인 중간점이 아님	최대 무부하 심장 충격기 전압: 5 kV

심전계의 안전에 대한 본 기준규격의 경우에, 위 조건들의 첫째 및 셋째가 적용되는데 이는 흉부와 팔, 다리 전극 모두가 진단 시 리드 위치로 이용되기 때문이다.

따라서 기기의 시험전압은 5 kV가 된다.

환자에 대한 제세동 제거의 성공 및 실패를 빨리 알아내기 위하여 펄스에 의해 생성된 증폭기 하중으로부터 빠른 회복시간이 필요하다.

그림 2 및 3의 시험 회로들은 50 Ω 전류 제한 레지스터를 포함하는데 이것은 하나의 심장충격기 패들과 심전계 전극 간의 신체조직의 저항을 대표하는데 두 개의 심장충격기 전극들이 직접적으로 심전계의 전극들에 연결될 가능성이 낮기 때문이다.

그림 2 및 3의 시험 회로들에서 인덕턴스 L의 값은 적용된 보호 수단을 시험하기에 보통 상승 시간보다 빠르기 때문에 선택되었다.

200 ms ± 50 %의 스위칭 기간은 중요하지 않는데 이는 “매우 잠시”로써 거의 적절한 교체가 될 수 있으나 시간을 인용하는 것은 스케일 표시에 영향을 준다.

몇몇의 리드 조합이 가능하고 그 어떤 것도 제세동 제거 당시에 환자에 사용될 수 있고 그 어떤 리드도 심장 충격기 전압의 대상이 될 수 있기에, 리드 조합들은 표 3.에 주어진 것으로 시험되었다.

이러한 조합들은 모든 전극이 시험되는 것을 확인하고 P1에 연결되는 전극들에 의해 가장 영향을 받을 리드를 포함하고 있다.

장래의 심전계 성능 규격은 제조자로 하여금 특정 리드 그룹 선택을 제공을 요구하지 않을 수 있는데 이 경우 시험기관은 그에 맞추어 표 3을 수정해야 할 것이다.

모든 채널들이 5초 이내에 회복하는 것은 요구사항이다. 다채널 ECG에서 오직 하나의 채널만 회복되는 것은 수용될 수 없다. 모든 리드들이 환자에게 연결되어야 한다는 요구사항은 없다.

12.1.101.1. ECG 자동 측정

12.1.101.1.에서는 ECG 측정의 새로운 문제인 측정 정확성에 대한 요구사항을 취급한다. 규정된 요구사항은 정량적인 심전도 표준화 분야에서 수행되어 온 지난 10년 이상의 국제적인 연구결과에 근거하고 있다. 이것들은 대학 및 세계 시장의 상당 부분을 점유하며 아직도 활동적인 굴지의 기업들에서 개발된 시스템으로부터 얻어진 성능 시험 결과를 기반으로 한다.

심전계의 정확성의 평가에 대한 ECGS는 어쩌면 심전계의, 아날로그 또는 디지털 형식, 또는 입력 일수도 있고 또는 측정 알고리즘의 성능은 오프라인에서의, 같은 ECG를 사용하여, 충분한 성능 요구사항들이 적용되어 심전계의 나머지들이 습득, 필터링, 그리고 진단 품질 ECG를 출력한다는 전제하에, 시험으로 평가될 수 있다.

12.1.101.2. 진폭 측정에 대한 요구사항

CAL ECG 신호들(표 GG.1.)은 모든 파형(P, Q, R, S, T)에 대하여 정확하게 확정된 진폭을 갖는다. 그러나 서로 다른 알고리즘의 컴퓨터 프로그램들이 파형의 개시 및 종료를 기술하는데 이러한 CAL ECG들을 사용할 때에는 프로그램들이 진폭 측정에 사용하는 기저 값이 서로 약간 다를 수 있다. 또한 CAL ECG 신호의 비생학적 특성(급한 경사, 날카로운 전이, 공간적 변동의 부재 등)은 주로 실제 환자의 ECGs를 사용하여 개발된 컴퓨터 프로그램들로 인해 생성되는 측정에 대한 변동의 기타 다른 원인이 추가될 수도 있다. - 그러므로 CTS 아틀라스에 주어진 기준 전압에 대한 측정 진폭 값에는 상대적인 편차가 있을 수가 있다. 그에 대한 허용 가능 한계(상대 백분율 및 마이크로볼트 절대값 한계)는 그러한 편차를 고려하여 만들어진 한계이다. 그와 같은 이유로, 편향되는 신호 크기가 큰 CAL ECGS(CAL30000, CAL40000, CAL50000)에 대해서는 절대값 μV 의 한계치를 더 높게 제안하고 있다.

12.1.101.3.1. 절대 간격 및 파동 폭 측정에 대한 요구사항

CTS 아틀라스의 CAL ECGS에 대한 성분 파형들(P, Q, R, S, T)의 기준점의 위치를 정할 때, 컴퓨터 알고리즘에서는 종종 파형의 실제 변이점의 앞뒤로 표본점들을 이동시킬 경우도 있다(진폭 측정에 대한 요구사항, 12.1.101.2에 대한 근거 참조). 이로 말미암아 CTS

아틀라스에 주어진 기준값과 측정된 파형 폭 및 간격 사이에는 편차가 유발될 수 있다. 표 4의 허용 한계(평균 및 표준편차)는 그러한 편차를 고려하여 만들어진 한계이다.

12.1.101.3.2. 생물학적 ECGS 간격 시험들에 대한 요구사항

시간 간격 측정 정확성에 쓰이는 기준 값들은 CSE 측정 연구에서 사용한 11개의 서로 다른 컴퓨터 프로그램에서의 중앙값들이고, 5명의 심장병 전문의 심판관들이 결정한 기준점의 중앙값들이다(25개의 ECG데이터 판독). 비록 이들 중앙값이 CSE 연구에 사용되기는 하였으나 개별적인 심장병 전문의들과 컴퓨터 프로그램들이 측정한 시간 간격과는 큰 차이들 나타내었다. 이는 특히 P-파의 기시점 및 종료점에 대해서 그리고 T-파의 종료점에 대해서는 그런 차이가 있었다. QRS 기시점 및 종료점인 경우에도 편차가 있었으나 그 차이는 미미하였다. 표 5의 허용한계(평균 및 표준편차)는 CSE 연구에서 평가된 컴퓨터 프로그램 및 심장병 전문의 사이에서 관찰된 변동을 고려하여 만들어진 한계이다.

12.4.101. 가동할 수 없는 심전계의 표시

가동할 수 없음에 대한 표시는 ECG 보고서에 명확하게 보여야하거나 또는 보여 지는 추적의 부재로 요구사항은 만족될 수 있다.

12.4.103. 입력 임피던스

이 시험은 최소 2.5 MΩ의 입력 임피던스를 보장한다. 이것은 높은 피부 임피던스로 인한 신호 진폭의 과도한 손실을 피하기 위해 필요하다.

12.4.105.1. 동상 모드 제거

47 nF과 병렬연결된 51 kΩ의 저항은 전극-피부 임피던스의 불평형 상태를 효과적으로 모의하고, 시험 회로에서는 효과적으로 동작 할 수 있게 하기 위한 여러 가지유형의 보상 회로의 사용을 허용한다.

12.4.105.2. 과부하 허용오차

ECG기기는 큰 입력 신호가 우연히 인가되어도 그로 인한 영구 손상이 없어야 한다.

12.4.105.3. 필터(라인 주파수 간섭 필터 포함)

필터를 사용하면 ECG 신호가 왜곡될 수 있으므로 진단적으로 중요한 특징(예를 들면, ST 세그먼트 등)들을 정확하게 표현하지 못하게 되어 ECG 신호를 정확하게 해석하지 못하게 된다. 따라서 필터의 효과는 신호 재현의 충실도가 훼손되지 않을 정도의 수준을 유지하도록 한다. 전원 주파수 노치 필터의 사용에 대해서는 성능 한계가 존재한다. 이 필터의 링잉 현상은 진단적으로 최소의 유의미한 전압 레벨 이하로 유지되도록 하여야 한다. 그 밖의 필터들에 대해서는 아무런 실질적인 제한을 가하지는 않는다. 그럼에도 불구하고 기기 사용 중 필터가 사용되고 있음을 명백히 알린다거나, 필터를 활성화시켰을

때와 그렇지 않았을 때의 시험용 ECG에 대한 출력을 통해 필터 효과를 예시한다든가하는 식으로 사용자에게 필터를 사용하면 유해한 결과를 나타낼 수도 있음을 주지하여야 한다(예: 본 기준규격의 요구사항들에 적합하지 않음).

일부 최신 심전계에는 영구적인 필터, 즉 전환이 불가능한 필터(예를 들면, 기능을 항상 활성화시켜 두는 필터)가 있을 수도 있다. 그럼에도 불구하고 12.4.106.1.의 시험은, 설혹 그렇게 하기 위해서는 특수 소프트웨어나 특수 하드웨어가 필요할지라도, 모든 전원 필터를 불능 상태로 하고 수행하여야 한다. 12.4.106.2. 및 12.4.107.2.의 요구사항에서는 전환 불가능한 필터들을 온 상태로 하여 시험을 수행할 수 있도록 허용한다.

기기 회로의 동상 모드 제거 기능을 확인하기 위해서는 전원 주파수 노치 필터를 불능상태로 할 필요가 있다. 그렇지 않으면 이 시험을 통해서는 대부분 노치 필터의(차동 모드) 제거 기능만을 확인하게 될 것이다. 전원 주파수 이외의 주파수에서 양호한 동상 모드 제거 기능을 발휘하는 것이 바람직하다.

12.4.106.1. 잡음 레벨

최대 30 μV 의 잡음 레벨을 제안하는 이유는 정상 감도에서 ECG 보고서상에 나타나는 0.3 mm 편향과 등가이기 때문이며, 이 값은 ECG의 라인 두께와도 그 두께가 비슷하기 때문이다.

12.4.107.1. 주파수 응답

ECG를 정확히 재현하려면 충분한 대역폭이 요구된다. 특히 Q파 그리고 R파 파동 내의 세부 변화를 재현하려면 좋은 고주파 응답이 요구되고, 여러 가지 진단에 영향을 미치는 ST세그먼트(레벨과 경사 모두)를 정확히 재생하려면 좋은 저주파 응답이 요구된다. 전통적으로, 양호한 고주파 응답은 중주파에서 고주파 정현파 신호에 대한 심전계의 응답을 규정함으로써 확립할 수 있었고, 양호한 저주파 응답은 낮은 차단 주파수, 예를 들면 ‘진단 대역폭’으로서는 0.05 Hz의 낮은 주파수를 규정함으로써 확립할 수 있었다.

그런데 최근에 양호한 저주파 응답을 보장할 수 있는 방법으로서 임펄스 응답을 규정하는 것이 선호되고 있으며, 고주파 응답 특성을 좀 더 완벽하게 하려면 정현파 신호에 삼각파 신호를 첨가하게 되었다.

낮은 주파수 응답은 예전에는 0.05 Hz의 낮은 차단 주파수로 규정되었는데 이는 규정되지 않은 위상 응답을 가지는 1차 필터에 대해서도 정확한 ST 세그먼트 재생을 달성하는데 충분하기 때문이다. 요즘은 한층 정교한 필터들이 일반적으로 비록 필터가 더 높은 차단 주파수를 가져서 더 빠른 기준 값 회복을 가지더라도 똑같이 정확한 ST 세그먼트 재생을

달성하는데 이용된다. 그러므로 현재 낮은 주파수 응답은 임펄스 응답 요구사항의 용어로 표현된다. 12.4.107.1.1.2.에 규정된 요구사항은 적절한 ST 세그먼트 재생을 보장해야 하며 이는 12.4.107.1.2.의 교정 ECG 요구사항과 동등하다. 정현 곡선과 반대로 고주파 응답 시험에 사용된 삼각파 형태는 QRS 복합파형을 더 가깝게 표현한다. 시험 파형의 20 ms 기본 폭은 태아에 대한 가장 나쁜 경우의 R파에 해당한다. 변화율은 320 mV/s 이하이다. 적용된 삼각파의 최대 진폭에서 허용 가능한 12 %의 감소는 150 Hz의 대역폭을 가지는 선형 시스템의 성능에 부합하는 성능을 얻기 위해 이론적으로 계산되고 시험되었다. 따라서 주파수 응답에 관한 12.4.107.1.은 정현파 신호, 삼각파 신호 및 임펄스에 대한 응답을 규정함으로써 시작된다.

그러나 신호 품질 점검 기능이 포함되어 있고, 전처리 절차에서 순수한 정현파를 입력신호로 받아들이지 않는 디지털 심전계가 일부 존재한다. 주파수 응답을 규정하는 목적이 ECG 파형을 정확히 재현하는지를 확인하고자 하는 것이기 때문에 대부분의 직접 시험법에서는 'CTS 테스트 아틀라스'에 편집된, 정확하게 알려진 시험용 ECG에 대한 심전계의 응답을 측정한다.

그 결과, 제조자는 적절한 대역폭과 주파수 응답을 입증하기 위하여 두 가지 방법 중 하나를 선택하여야 한다. 12.4.107.1.1.에 주어진 세부 사항을 따르는 전통적 방법과 12.4.107.1.2.에 주어진 세부 사항을 따르는 교정 ECG 방법이 그것이다. 물론, 완전히 다른 방법들이기 때문에 모든 경우에 동일한 결과를 산출하는 것이라 기대할 수 없다. 어떤 심전계는 12.4.107.1.1. 명세서를 가까스로 만족하는데, 12.4.107.1.2. 요구사항에는 아깝게 부적합할 수도 있고, 그 반대의 경우도 있을 수 있다. 하지만 이는 드문 경우이다. 12.4.107.1.1. 또는 12.4.107.1.2.는 세부 규정 중 어느 한 쪽도 ECG를 충분히 정확하게 재현한다는 사실을 확인하는 데는 부족함이 없다.

6.2.1.10. 적합성 판정기준

시험의 수를 제한하기 위하여, ECG의 가장 중요한 기술인 진폭, 특히 ST 세그먼트 편차를 시험한다. 6.2.4.1. 및

6.2.6.1.에 대하여 비슷한 시험들이 적용된다.

6.2.101. 전기수술 간섭

시험실에서 전기수술 간섭을 발생시키기 위한 이상적인 시험 방법은 없으나 그림14 및 15에서 주어진 방법들은 수술환경에서와 유사한 결과를 재생한다는 것을 경험으로 보여준다. 시험은 전기수술기의 정상 작업 범위에서 실시되어야 한다(약 500.Ω 부하). 아킹(장시간 이벤트)이 아닌 스팅킹(단시간 이벤트)은 일관성 없는 결과를 가져오기에 피해야 한다.

전기수술기로 인한 장애는 정상사용으로 고려되면 환자에 대한 위험을 야기하지 않아야 한다. 그러므로 적절한 회복 시간 후 ME기기는 저장된 데이터의 손실 없이 정작 작동을 재개해야 한다. 일시적인 심박수 또는 표시된 ECG 파형은 저장된 데이터에 포함되지 않는다.

가장 중요한 시험은 그림 14에서 보여주는 동상 모드 고주파 전압의 적용이다. 고주파의 용량결합의 접지는 중앙처리시설을 간접하여 ME기기가 명시된 시간에 회복을 못하거나 아예 회복을 못할 수가 있다. 이러한 이유로 차동 모드 고주파 전압과 함께 이 시험을 실행할 필요가 없다.

AA.3. 데이터를 심전계에 입력할 때의 지침

※ 비교: 이 지침은 본 기준규격의 12.1.101. 및 12.4.102.의 일부분에서 12.4.109.까지 적용된다.

직접적인 디지털 데이터를 넣어 처리되지 않는 심전계에 대해서는 다음의 지침인 규정된 ECG 입력이 요구되는 성능기능 시험에 대한 심전계의 디지털 ECGs 입력이 사용될 수 있다. 예를 들면, CTS 교정과 분석 ECGs, 생리학적 ECGs, 진단 ECG, 데이터베이스의 ECG와 울동 ECG 데이터베이스가 있다.

디지털 파형 데이터는 디지털을 아날로그로 변환할 수 있고, 심전계의 포착 모듈(처음-끝)의 아날로그 신호로 적용할 수 있다. 변환의 표준순서는 이 기준규격의 적용범위를 벗어나므로 이 규격에 적합한 심전계의 개별적인 시험은 다음에 나타난 특징에 따른 적절한 방법을 고안할 수 있다.

- * 순환적인 완충에서 10초간 ECG를 저장하고 그것들을 D/A 변환기를 통해 연속적으로 신호로 동작시킨다.
- * 만약 부분적인 P-QRS-T 파형이 기록의 시작과 끝에 존재하면, 순환적인 완충을 통해 심전계를 입력하는 동안에는 그것들을 무시한다.
- * 만약 ECG의 처음과 마지막 샘플의 전압 레벨이 명확하게 다르다면, 같은 레벨로 신호를 가져갈 수 있도록 보간법을 적용한다. 이것은 분석의 잠재적인인 에러 결과와 순환적인 완충에 감긴 불연속성은 제거할 것이다.

저장된 ECG 파형으로부터 인체 표면 전위를 측정하기 위해서, 전극 중 오른팔과 오른발의 전극을 접지에 연결한다. Lead I을 왼쪽팔의 전극에(여기서 $I = L(LA) - R(RA)$ 그리고 $R(RA) = 0$, $L(LA) = 1$), Lead II는 왼쪽발의 전극에 대입한다. $C_i(V_i)$ 전극에선 $C_i = V_i + (I + II) / 3$ [여기서 $V_i = C_i(V_i) - (L(LA) + R(RA) + F(LL)) / 3$, $C_i(V_i) = V_i + (L(LA) + R(RA) + F(LL)) / 3$ 그리고 $L(LA) = I$ 와 $F(LL) = II$ 그리고 $R(RA) = 0$, $C_i(V_i) =$

$V_i + (I + II) / 3$ 을 대입한다. 아마 초기 값보다(예를 들어, 1mV 대신 1V)100에서 1000배의 전압을 발생시키고, 아날로그 신호를 적당히 줄여 나가기 위해 D/A 변환기를 조정하는 것이 손쉬울 수 있다. 이것은 심전계로 명확한 입력 결과를 초래한다.

부록 BB

(참조)

전극, 전극의 위치, 식별 및 색상 코드

표 BB.1. 전극, 전극의 위치, 식별 및 색상 코드
(7.4.101., 표 6.에서 설명한 것 외)

시스템	전극 식별자	색상 코드	체표면 위치
월슨 홍부 유도	C7	백색/주홍색	C4의 수평선에서 좌측 후 액와선
	C8	백색/청색	C4의 수평선에서 좌측 후 견갑선
	C3r	백색/분홍색	C1과 C4r 사이의 제5늑골
	C4r	백색/회색	우측 쇄골 중선상의 제5늑간 강
네브 홍부 유도	Nst		제2늑골 우측의 흉골 부착부
	Nap		심첨 박동점
	Nax		심첨 박동점 수준의 좌측 후 액와선
이러한 약자들은 국제적으로 합의된 전극 위치를 나타낸 것은 아니다. 다른 전극 위치가 사용될 수 있다.			

표 BB.2. 본 기준규격에서 다루지 않는 - 기타 전극 - 위치, 식별 그리고 색상 코드

시스템	전극 식별자	색상 코드	체표면 위치
기타 유도 전극 위치	B		등
	Oe		식도
	G		위
	Fr		전두가 기준이 됨 (CT 대신에 운동 부하 ECGf를 위한)
	Ec		심장 외
	lc		심장 내
	Fm1	(녹색)	태아 전극
	Fm2	(황색)	태아 전극, 간접 태아 전극
	M1	(적색)	모태(그림 BB.1)
	M3	(백색)	모태
	N	(흑색)	중성
	Fe1	(적색)	태아 두피 전극, 직접 태아 전극
	Fe2	(황색)	모태의 질(그림 BB.2)
	N	(흑색)	중성
- 심장 내 전극에서 하나 이상의 심장 내 전극을 사용할 때에는 lc1, lc2, lc3 등으로 식별하고, 예를 들어 다극 또는 이극과 같은 접속 방법은 부속문서에 설명하도록 한다. - 이러한 약자들은 국제적으로 합의된 전극 위치를 나타낸 것은 아니다. - 다른 전극 위치가 사용될 수 있다.			

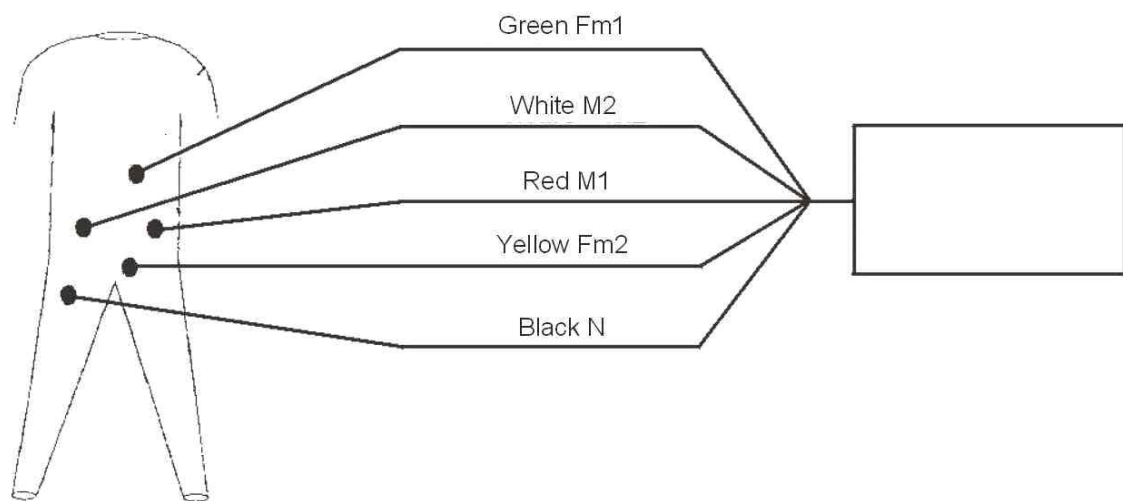


그림 BB.1a. 태아 ECG의 리드 및 색상
(표 BB.2. 참조)

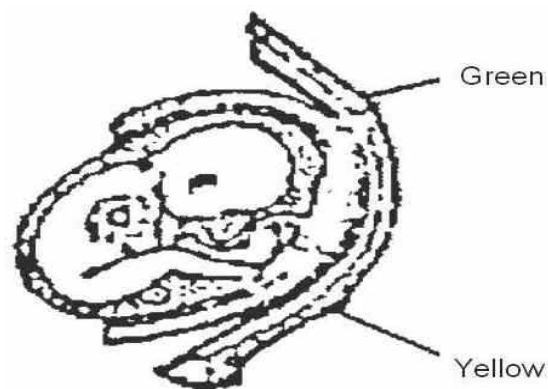


그림 BB1.b. 태아 ECG를 위한 태아 부착 전극 위치
(표 BB.2 참조)

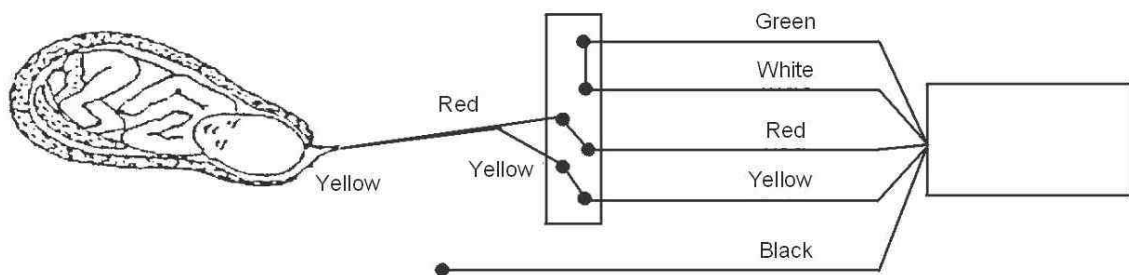


그림 BB.2. 태아 두피 ECG의 리드 위치 및 색상
(표 BB.2. 참조)

부록 CC

(참조)

리드, 식별 그리고 색상 코드
(12.4.102.에서 명시한 것 외)

CC.1. 단극 월슨 흉부 리드

월슨의 중심 전극(CT)에 대한 흉부 전극

$$V7 = C7 - (L + R + F) / 3 \quad (V7 - (LA + RA + LL))$$

$$V8 = C8 - (L + R + F) / 3 \quad (V8 - (LA + RA + LL))$$

$$V3r = C3r - (L + R + F) / 3 \quad (V3r - (LA + RA + LL))$$

$$V4r = C4r - (L + R + F) / 3 \quad (V4r - (LA + RA + LL))$$

CC.2. 이극 흉부 리드

공통 기준 전극에 대한 흉부 전극 (예를 들어, Fr: 전두에 대한 흉부 전극)

$$C1Fr = C1 (V1) - Fr$$

$$C2Fr = C2 (V2) - Fr$$

$$C3Fr = C3 (V3) - Fr$$

$$C4Fr = C4 (V4) - Fr$$

$$C5Fr = C5 (V5) - Fr$$

$$C6Fr = C6 (V6) - Fr$$

$$C7Fr = C7 (V7) - Fr$$

$$C8Fr = C8 (V8) - Fr$$

$$C3rFr = C3r (V3r) - Fr$$

$$C4rFr = C4r (V4r) - Fr$$

CC.3. 단극 사지 리드

월슨 중심 전극(CT)에 대한 사지 전극

$$VR = R - (L + R + F) / 3 \quad (RA - (LA + RA + LL) / 3)$$

$$VL = L - (L + R + F) / 3 \quad (LA - (LA + RA + LL) / 3)$$

$$VF = F - (L + R + F) / 3 \quad (LL - (LA + RA + LL) / 3)$$

CC.4. 네브 흉부 리드

$$D(\text{등}) \quad D = Nax - Nst$$

$$A(\text{앞}) \quad A = Nap - Nst$$

$$J(\text{아래}) \quad J = Nap - Nax$$

부록 DD
(참조)
환자 리드 극성
(12.4.102.에서 명시한 것 외)

12.4.102.에 규정된 것 이외의 환자 리드에 대한 극성은 표 DD.1.에 표시한 것과 같아야 한다.

표 DD.1. 전극 극성

리드	양극	음극
C..Fr	C..(V..)	Fr
VR	R (RA)	R(RA), L(LA), F(LL)
VL	L (LA)	R(RA), L(LA), F(LL)
VF	F (LL)	C(V), L(LA), F(LL)
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

부록 EE

(참조)

전극에 대한 추가적인 표시

EE.1. 조합사용 전극

별개의 케이블이 제공되지 않은 경우 두 번째 리드 전극 위치에 대하여, 예를 들어 프랑크 리드이면, 다음과 같이 리드 전극을 추가로 표시할 수 있다.

C1(V1) 및 I C4(V4) 및 A

C2(V2) 및 E C5(V5) 및 M

C3(V3) 및 C C6(V6) 및 H

색상코드로 표시된 환자 케이블인 경우, 윗선 흉부 전극 C1(V1) ~ C6(V6)에 사용자에게 이미 알려진 색상 순서는 우측 중액와선의 전극 I에서부터 후 중선의 전극 M까지의 프랑크 흉부 전극에 대해서도 동일하다.

EE.2. 조합표준 및 프랑크 전극

표준 리드와 프랑크 전극을 위하여 14개 와이어에 조합 환자 케이블을 사용하는 경우, 표 EE.1.의 식별 및 색상코드를 사용할 것을 권한다.

표 EE.1. 14선 환자 케이블을 위한 식별 및 색상 권고 코드

코드 1		코드 2	
R	적색	RA	백색
L	황색	LA	흑색
F	녹색	LL	적색
C1	백색/적색	V1	갈색/적색
C2	백색/황색	V2	갈색/황색
C3	백색/녹색	V3	갈색/녹색
C4/C	백색/갈색	V4/C	갈색/청색
C5	백색/흑색	V5	갈색/주홍색
C6/A	백색/자색	V6/A	갈색/자색
I	연청색/적색	I	주홍색/적색
E	연청색/황색	E	주홍색/황색
M	연청색/흑색	M	주홍색/흑색
H	연청색/자색	H	주홍색/자색
N	흑색	RL	녹색

부록 FF

(참조)

심전도의 측정에 대한 정의 및 규칙

FF.1. 심전도

심전도는 심장 내의 심방 및 심실의 탈분극과 재분극에 의한 일련의 전기 현상을 도표로 표시한 그림이다.

심전도의 창시자인 아인트호벤이 명명한 이후로, 이러한 현상들을 지칭하는데 P파 또는 P 복합파, QRS, ST-T 파형군과 이들을 조합한 용어인 P-QRS-T파형군이라는 용어를 사용하여왔다.

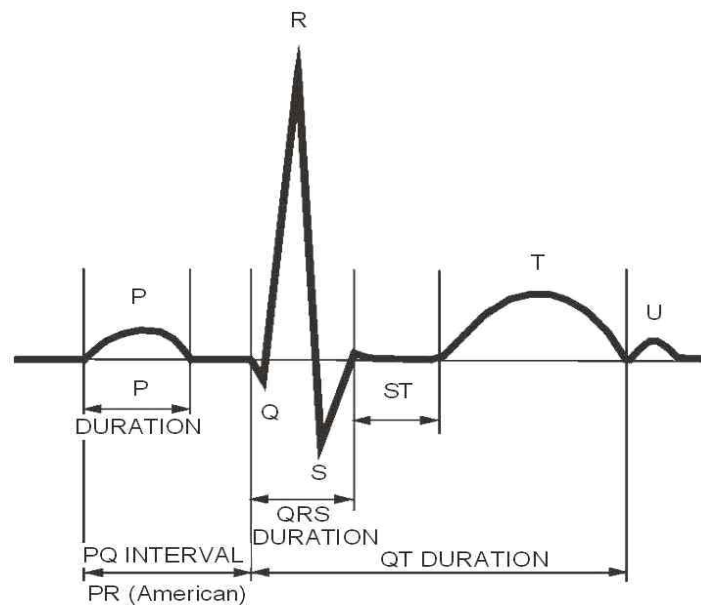


그림 FF.1. 통상적인 심전도

FF.2. 전 시간 간격의 결정

글로벌, 즉 모든 리드에 대하여 유효하다는 의미의 전체 또는 총 시간 폭인 P-파와 QRS-T파는 생리학적인 근거가 있으며, 이는 한 리드에서의 가장 이른 가시점(onset)으로부터 다른 리드에서의 가장 늦은 종료점(offset)까지로 정의된다.

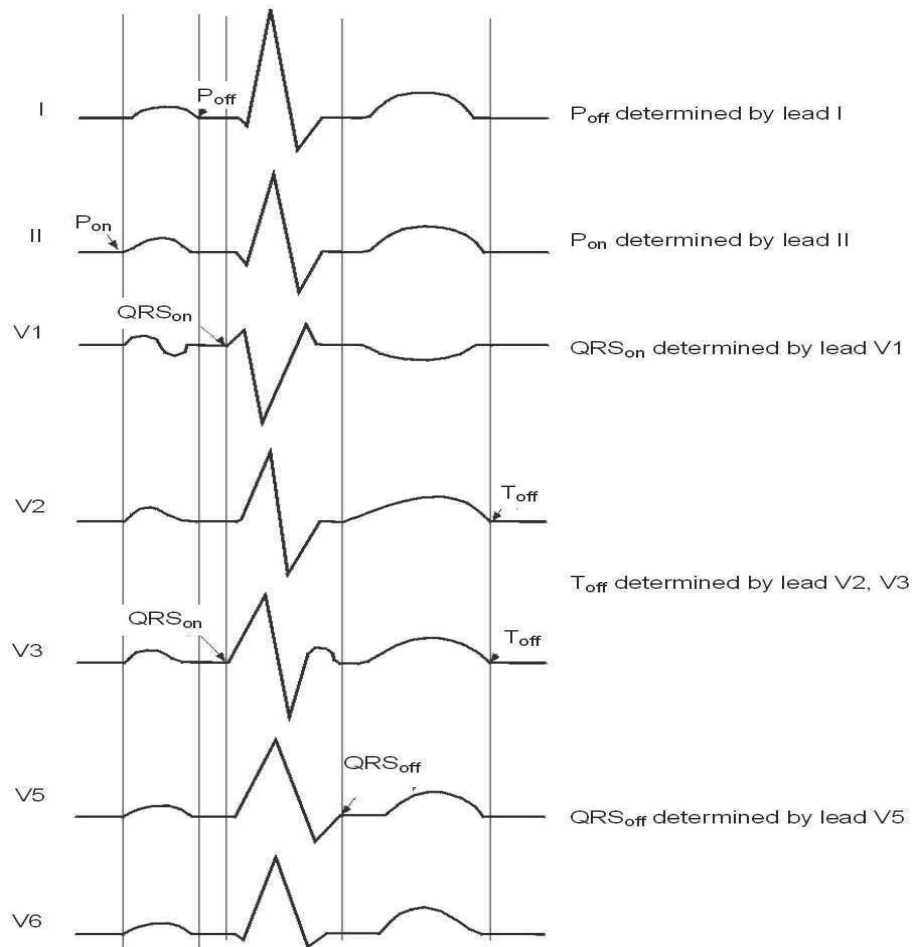


그림 FF.2. 전 시간 간격의 결정(예)

FF.3. 파형 폭, 등전 세그먼트

전 기시점 및 종료점에 대한 생리학적 정의 때문에 등전 세그먼트는 당일 리드 내에서도 QRS파형군의 시점에도 나타날 수 있고 종점에도 나타날 수 있다. “정량 심전도 권고 측정 표준”에서 CSE 연구 그룹은 QRS파형군의 기시점 및 종료점에서 등전 세그먼트는 만일 그것들이 6 mm를 초과한다면 인접 파동의 폭에 이들 세그먼트의 폭을 포함시키는 대신에 별도로 명명하고 취급하여야 한다고 제안하였다. 그림 FF.3에 일례를 나타낸다.

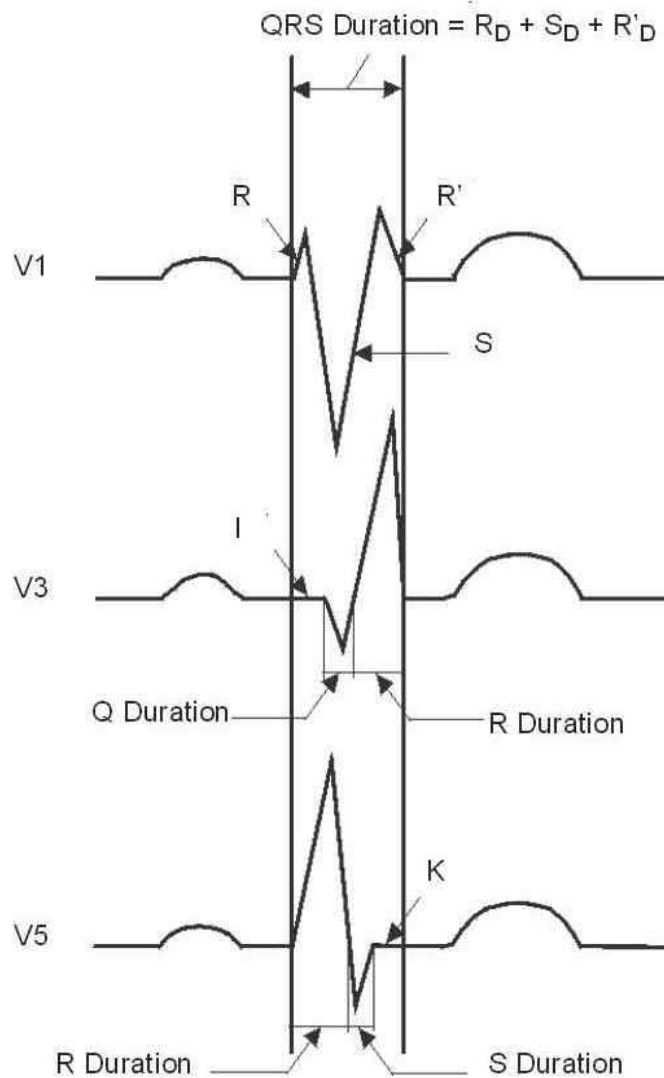


그림 FF.3. 파형, 폭, 등전위 세그먼트

FF.4. 기저선(진폭 측정 기준)

기저선은, 예를 들면 P-파의 기시점 또는 QRS 파형군의 기시점에서 결정되는 기준 전위이다. 컴퓨터 측정에서 이 값은 일반적으로 탐색 결과 그리고/또는 산술 연산의 결과가 된다. 기저 레벨은 ECG 파형의 진폭 결정을 위한 기준이다.

심방 활동의 경우, P-파형 온셋 뒤를 바로 뒤 따르는 한 주기(예를 들면 50 Hz인 경우에는 20 ms, 60 Hz인 경우에는 16 ms)에 걸쳐서 수집한 표본들의 산술 평균으로서 계산하는 것이 가능하다. P-파형-온셋에서 이 기시점 결정에 대한 다른 방법들도 실현 가능할 것이다.

AHA 그리고 CSE 권고에서는 P-온셋 또는 QRS-온셋에서의 기저선 레벨을 전체 P-파와 전체 QRS 간격에 대한 각각의 기준 진폭으로 사용하도록 제시하고 있다. CSE 출판물에서는 '기저선 보정'을 한 것으로 가정한다.

때로는 이른 P-온셋과 P-오프셋 사이들 또는 QRS-온셋과 T-오프셋 사이를 선형 보간하여 가장 잘 달성할 수 있다. 현재로서는 명확하고도 현실적으로 유용한 규칙은 없다.

※ 비교: 표준화된 절차를 적용하는 것이 바람직하다. 진폭 측정은 일반적으로 점 추정이다. 어떤 진폭 값에 대한 신뢰 구간은 기저선 레벨(기준값)의 신뢰구간과 함께 진폭 측정점에서 선택하는 값에 따라 달라진다. 기저선 레벨의 “안정화” 수단을 사용하면, 진폭측정의 신뢰 구간이 현격하게 줄어들 수 있다.

FF.5. 파형의 정의, 최소 파동의 측정

기저 레벨을 기준으로 한 단순한 편향(상승 또는 함몰)과 비교하여, 하나의 파동은 두 가지 상반된 경사를 가지고 그리고 하나의 변곡점, 즉 정-방향 파동이라면 볼록한 부분 또는 부-방향 파동이라면 오목한 부분을 가진다.

작은 파동의 인식은 명백하게 인접 신호에 포함된 잡음에 따른다. CSE 연구에서는 6 ms보다 짧은 그리고 20 μV 보다 작은 진폭의 파형은 기록 내용을 확대하여 보더라도 전문가도 잘 인식하지 못한다는 사실을 발견하였다. 표본화 비율과 측정 정확성을 조사한 다른 연구들은 표본 간격 약 6배보다 짧은 것에 대한 피크 진폭을 결정하는 것에 있어 허용할 수 없는 오차를 보여준다. QRS 라벨링(Q-파의 앞에서 조그만 정방향 파동을 탐지할 경우, Q-파는 S-파로 변할 수 있다)을 변화시키는 QRS 파형군 내의 작은 파형들의 신뢰할 수 없는 탐지는 연쇄 비교 및 역학 연구, 즉 데이터베이스 내에서 문제를 초래할 수 있다.

광범위한 시험에 비추어, 최소 파의 수용에 대한 권고되는 규칙은

a)에서 c)를 다음 주석과 함께 교체한다:

a) 고려중인 신호 분에 반대되는 두 개의 경사부와 함께 그 사이에는 적어도 하나의 변곡점이 명백히 보인다.

b) 고려중인 신호부분은 적어도 6 mm 이상의 폭 동안 기준 레벨로부터 적어도 30 μV 이상만큼 편향된다(그림 FF.5. 및 FF.6. 참조)

c) 결과적으로 최소 파동에 대한 판정 가능한 폭은 약 12 ms이고, 진폭은 30 μV 이상이다.

※ 비교: 향후 연구에서는 최소 파동 수용이 주로 표준화된 잡음 측정 절차 및 표준화된 유의성 시험에 따라서 얼마나 달라지는지 여부를 고려하여야 한다. QRS 파형군의 기시점 및 종료점 간에, 신호 부분이 6 ms보다 큰 폭을 갖지만 적어도 3개의 표본에서 신호의 크기가 20 μV 를 초과하지 않는다면 이는 등전 세그먼트로 정의한다.

글로벌-온셋 이전에는 I 그리고 글로벌-오프셋 이후에는 K. 만일 그러한 신호 부분들이 QRS

파형군 내의 Q-, R-, S- 파동 간에 발생한다면, 인접(반대방향) 파형의 폭은 영 레벨(또는 기준 레벨) 교차로 결정하여야 한다.

FF.6. 최소 파형의 수용

QRS 파형의 라벨링은 정의에 따라(아이트호벤 이래로) 검출한 첫 번째 파동에 따라 부여한다. QRS 개시부에서의 아주 작은 정방향 파형은 r 또는 R 이라고 불리며 그리고 Q-파형에 따른 사실을 가릴 수 있다. 따라서 최초 파형에 대한 수용 판정 기준을 명확하게 정의하여야하고 표준화하여야 한다.

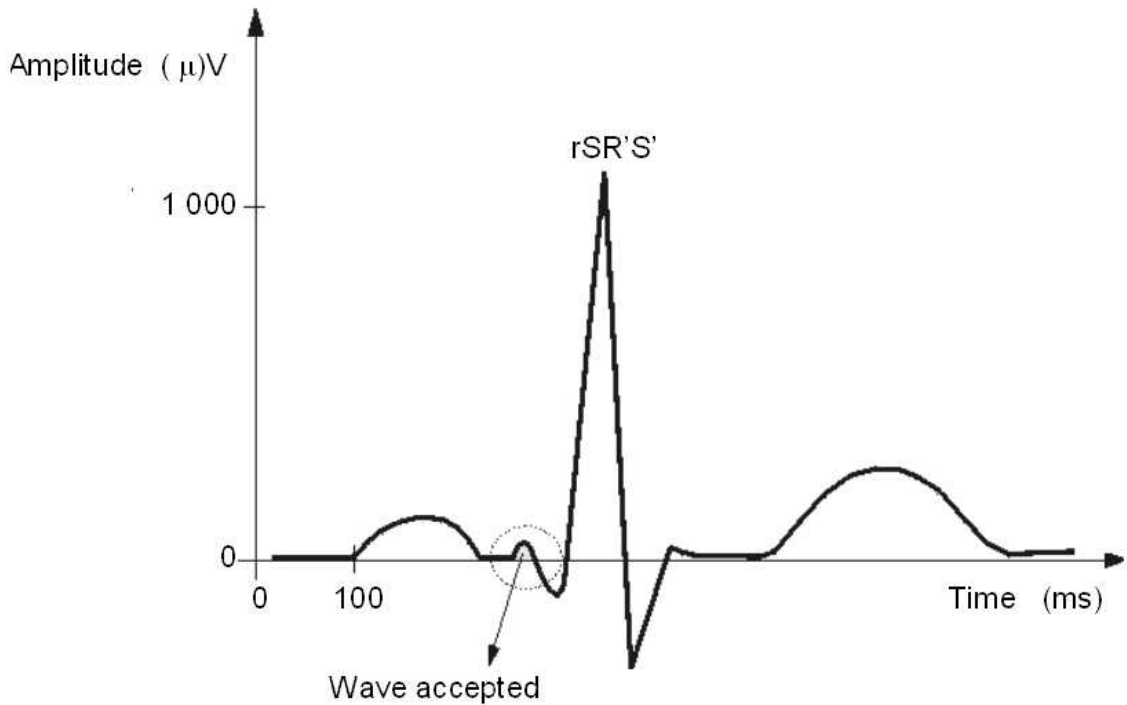
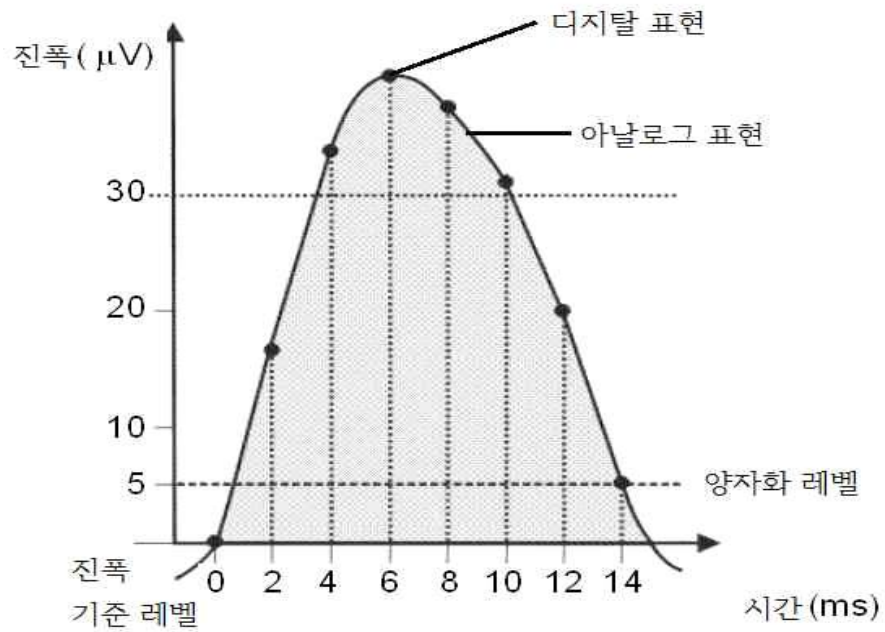
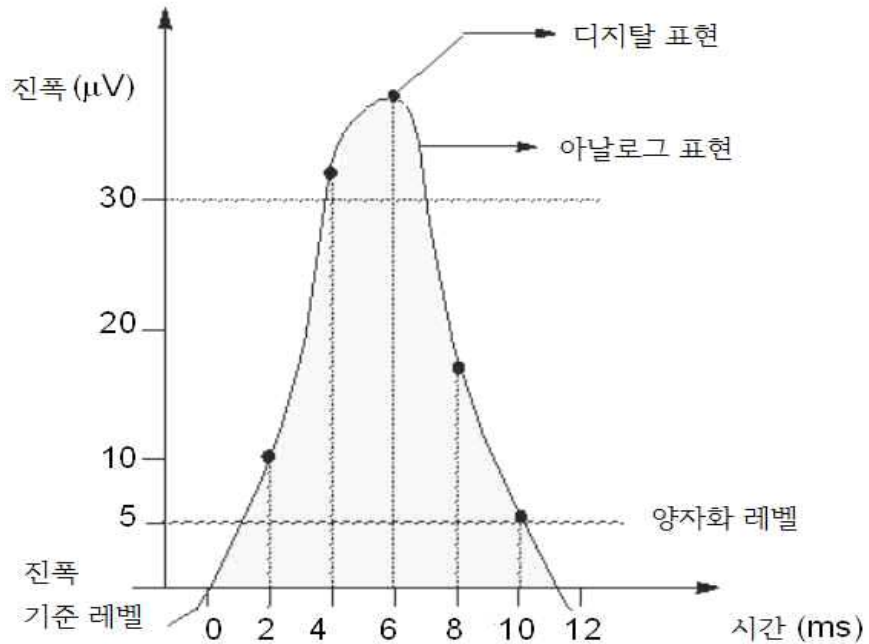


그림 FF.4. 작은 R-파동이 수용된 QRS 파형군
(그림 FF.5. 및 그림 FF.6. 참조)



30 μV 이상의 진폭을 가지는 펄스 지속 시간이 6 ms 이상이기 때문에 수용된다.
그림 FF.5. 수용된 작은 R-파의 정보



30 μV 이상의 진폭을 가지는 펄스 지속 시간이 6 ms 이하이기 때문에 수용되지 않는다.
그림 FF.6. 거부된 작은 R-파의 정보

부록 GG
(참고)
교정 및 시험 데이터 집합

다음 표는 시험용 교정 ECGS 및 분석 ECGS의 권고 목록이다. 이 ECGS들은 1000 samples/s, 500 samples/s 그리고 진폭 분해능은 $1 \mu\text{V}/\text{LSB}$ 의 전자적 형태로 사용 가능하다. 이러한 ECG는 Quantitative Electrocardiography (CSE) 데이터베이스에 대한 공통 기준이다. 명칭 구성은 다음과 같다.

- a) DOS 호환데이터 (PC에서 관리하기 위함)
- b) 아라비아 숫자 1과 2는 피크 QRS 전압(mV);
- c) 아라비아 숫자 3은 형태 (0=RS, 1=R, 2=QS, 5=작은 RS(대개, 소아 ECG))
- d) 아라비아 숫자 4는 ST ($0=0 \mu\text{V}$, $1=-200 \mu\text{V}$, $6=+200 \mu\text{V}$)
- e) 아라비아 숫자 5는 심박수 ($0=60/\text{분}$, $1=40/\text{분}$, $2=120/\text{분}$, $3=150/\text{분}$)

GG.1. 교정 및 분석 ECG

표 GG.1. 교정 및 분석 ECGS

QRS 유형/전압	HR	명칭	관련 항
교정 ECGS			
± 0.5 mV ST = 0	60	CAL05000	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.107.2
± 1.0 mV ST = 0	60	CAL10000	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.102.3.1, 12.4.102.3.2
± 1.5 mV ST = 0	60	CAL15000	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.102.3.2
± 2.0 mV ST = 0	60	CAL20000	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.102.3.1, 12.4.102.3.2, 12.4.107.1.2, 12.4.107.2
± 2.0 mV ST = 0	120	CAL20002	12.1.101.2, 12.1.101.3.1
+ 2.0 mV ST = 0	60	CAL20100	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.107.1.2
+ 2.0 mV ST = -200	60	CAL20110	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.107.1.2, 6.2.1.10, 6.2.4.1, 6.2.6.1
+ 2.0 mV ST = +200	60	CAL20160	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.107.1.2
-2.0 mV ST = 0	60	CAL20200	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.107.1.2
-2.0 mV ST = 200	60	CAL20210	12.1.101.2, 12.1.101.3.1
-2.0 mV ST = +200	60	CAL20260	12.1.101.2, 12.1.101.3.1
± 2.0 mV ST = 0	60	CAL20500	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.107.1.2
± 3.0 mV ST = 0	60	CAL30000	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.102.3.1, 12.4.102.3.2, 12.4.103
± 5.0 mV ST = 0	60	CAL50000	
분석 ECGS			
QRS 정상	40	ANE20001	12.1.101.2, 12.1.101.3.1
QRS 정상	60	ANE20000	12.1.101.2, 12.1.101.3.1, 12.4.105.3
QRS 정상	120	ANE20002	12.1.101.2, 12.1.101.3.1

이 자료는 CTS ECG 시험 아틀라스에 있는 ECG이다.

표 GG.2. 생체 데이터의 측정 정확성 및 파동 인식 정확성 시험을 위한 데이터 집합 -
CSE 연구에 사용된 100개의 ECG - 12.1.101.3.2에 사용된다.

CSE 측정 데이터베이스 MA1_ 또는 MO1 시리즈의 ECG 명칭				
001	026	047	074	098
002	027	048	075	099
003	028	049	076	101
004	029	051	077	102
005	030	053	078	103
007	031	055	079	104
008	032	058	080	105
009	033	059	081	106
011	034	060	082	107
012	035	061	083	108
013	036	062	084	110
014	037	063	085	112
015	038	064	086	113
016	039	065	087	114
017	040	066	088	115
019	041	068	090	116
021	042	069	091	118
022	043	071	095	123
024	044	072	096	124
025	046	073	097	125

부록 HH

(참고)

CTS 시험 아틀라스

HH.1. 서론

통합 디지털 신호 처리를 가진 시스템은 선형 시스템 같이 행동하지 않으므로 사인곡선 및 계단 기능 시험 신호들은 그러한 시스템의 성능을 확인하는데 적절하지 않을 수 있다. 이것은 새로운 시험 신호의 집합에 대한 개발로 이어졌다. 이러한 신호들은 ECG와 같은 형태를 가지고 있으며 단지 ECGS만 기록하는 옛 아날로그 심전계에 사용될 수도 있고 통합 신호 처리를 가진 그리고 측정 및 해석을 제공하는 새로운 심전계에 사용될 수도 있다.

CTS 기준 신호들(주로 CAL-ECGS)은 CTS 데이터베이스 내에서 단일 사이클 인공 파형으로 저장된다. 이러한 신호들은 어떤 선호되는 폭의 지속적인 신호를 발생하기 위한 특정 프로그램의 수단으로 사용될 수 있다. 디지털에서 아날로그로의 전환 후, 이러한 신호들은 일반적 ECG에 축소되어 진다. CTS 기준 신호들은 또한 독립된 분석 프로그램을 사용하는데 사용될 수 있는 인공 ECG 보고서를 생산하는데 사용될 수 있다.

본 아틀라스의 저자들은 이러한 신호들을 심전계에 대한 최신의 IEC 성능 요구사항을 측정하는데 사용하는 것을 고려한다. 아틀라스 시험 신호들은 제조자를 위해 시스템 시험을 쉽게 개선하였다. 그것들은 종종 ECG 신호의 정확한 재생 및 측정을 간접적으로만 제공하는 사인곡선 및 계단 기능 신호들을 대신하여 사용될 수 있을 것이다.

HH.2. 시험 데이터베이스

HH.2.1. 이론적 근거

오늘날 시장에서 구할 수 있는 심전계들 중에는 심전도를 인쇄만 하든지, 아니면 비디오 스크린에 표시만 할 수 있게 설계된 심전계와 통합 신호 처리 기능이 내장되어 측정 수치 및 해석까지도 도출할 수 있는 심전계가 있다. 그동안 사용되었던 아날로그 증폭기들이 디지털 전자 회로로 교체됨에 따라 하드웨어와 소프트웨어를 분리하여 고려한다는 것의 의미가 점점 더 희미해지고 있다. 최신 심전계의 전단부에 신호 처리 기능을 통합하며 종종 비선형 과정이 개입된다. 이로 말미암아 선형계 이론을 기본으로 시스템 성능을 평가하는 것이 불가능하게 된다. 주기적인 정현파 신호와 계단 함수와 같은 표준 시험 신호들은 이제 더 이상 성능 표준을 검증하는데 적용할 수가 없다. 전원 주파수 간섭 감소용 특수 필터 알고리즘, 기저선 요동 억압 및 극파 제거 기능 등이 전통적인 시험 신호들의 전송 및 재생을 막는다. 따라서 시험 명세 표준 (시험 회로, 시험 신호, 시험절차 등)에 따라서 종전 방식으로 심전계의 하드웨어를 시험하는 것이 때로는 불가능하다.

더욱이 상당수의 심전계들은 심전도에 대한 해석 및 측정까지도 제공한다. 그런데 측정과 진단 정확성을 가지고 성능을 시험하는 요구사항이나 명세서는 어디에도 존재하지 않는다.

유럽의 CTS-ECG 프로젝트 동안, 새로운 시험방법을 개발할 필요가 있음이 인식되었다. 그 중 한 부분이 구형 아날로그 심전계와 함께 신형 디지털 심전계에도 신호를 전송할 수 있는 시험 신호의 설계였다. 즉, 용지위에서 신호 재생을 검증하는데 사용할 수 있는 신호, 심전도의 측정 및 해석을 위하여 설계된 컴퓨터 프로그램으로 사용할 수 있는 신호를 만드는 것이 주요한 목표였다.

결과적으로, 진폭-시간 특성이 잘 정의된 ECG 신호와 유사한 신호 집합을 만들게 되었다. 신호는 디지털 형식으로 생성하며 아래 두 가지를 분석할 수 있다.

- 증폭기 직선성, 이득 계수, 리드 회로를 위한 가중 계수, 저주파 및 고주파 응답, 용지 기록계 상의 신호 재생 등으로 표현할 수 있는 아날로그 시스템의 하드웨어 특성
- 파형 검출, 기준점 인식, ECG 변수 측정 등으로 표현 가능한 소프트웨어 성능 그 어떤 폭의 시험 신호도 발생시킬 수 있는 거의 20개 파형 집합이 사용될 수 있다.

이러한 신호들은 CTS-ECG 시험 데이터베이스의 일부분이며 몇 차례의 시범적인 시험을 거쳐 유용성이 입증되었다.

HH.2.2. 테스트 데이터베이스 설정

시험 신호들은 다음 특성들을 가지고 있다.

- 모든 신호는 수학적 함수로 정의된다. 각 표본에 대하여 진폭도 정의되며, 특성 파형 사이의 간격과 함께 파형의 폭도 정확하게 규정된다.
- 모든 신호가 ECG와 유사한 형태를 지닌다. 이 신호들은 ECG를 기록하기만 하는 시스템에는 물론이고 ECG 신호를 인식하고 잡음을 제거하는 등의 특수 알고리즘이 적용되는 시스템에도 적용 가능하다.
- 이들 신호를 사용함으로써, 예를 들면 교정, 증폭기 선형성, 리드 가중 회로망, 이득 계수, 전통적으로 고주파 및 저주파 응답으로 표현되는 신호 재생 등의 주요 하드웨어 기능을 시험할 수 있다.
- 이들 신호를 사용하면 소프트웨어 시험도 가능한데 이는 ECG와 유사하게 처리할 수 있으며, 진폭 및 간격 측정 정확성도 출력 목록을 사용하여 직접 검증할 수 있다(제공될 경우).
- CG의 구조에 따라서 시험 신호 각각은 한 사이클로만 구성된다. 이 한 사이클은 시험에서 무한대로 반복할 수 있다. 반복률은 시험에 맞추어 변경할 수 있다.
- 모든 신호는 표본 속도 1000표본/초와 500표본/초, 진폭 분해능 $1\mu V$ 인 디지털 형태(부록 GG 참조)로 사용 가능하다. 신호들은 리드 I, II, VI, V2, V3, V4, V5, V6을 포함한다.

지금까지 다음 두 종류의 시험신호가 개발되었다.

- "교정용 ECGS"
- "분석용 ECGS"

"교정용 ECGS"은 주로 심전계의 하드웨어 특성을 시험하는데 사용된다. 따라서 신호 형식은 모든 채널 (I, II, V1, ... V6)에 대하여 동일하다.

"분석용 ECGS"는 ECG 분석 알고리즘을 좀 더 현실감 있게 시험하기 위하여 개발되었다. 이 신호들은 모든 리드에서 발생 가능한 서로 다른 파형 형태의 정상적인 ECG와 근접한 신호 형태를 갖는다.

HH.2.3. 교정용 ECGS

교정용 ECG는 특히 ± 5 mV 진폭 범위에 걸친 시스템 성능을 시험하기 위하여 설계되었다. 따라서 $\pm 500 \mu V$ 에서 시작하여 500 μV 또는 1000 μV 단계의 피크 진폭이 제공된다.

진폭 재생 외에도, 시스템에서 신호의 고주파 및 저주파 성분을 재생하는 능력도 중요하다. 따라서 일부 교정 ECGS에는 매우 짧은 "QRS" 파형군(36 ms)이 있으며, 일부 교정 ECGS에는 상승된 또는 함몰된 "ST" 세그먼트도 포함되어 있다.

그림 HH.3.은 교정 ECGS의 주 형태를 나타낸다. 이들 신호에는 진폭과 시간 폭에 관해서 P, Q, R, S, T 파와 유사한 파형들이 포함된다. 따라서 이들 신호를 설명할 때는 ECG 용어들을 사용한다.

※ 비교: P파와 QRS 기시점 사이의 간격을 영국에서는 PR간격, 독일에서는 PQ간격 이라고 한다.

교정 ECGS의 구체적인 특성들은 다음과 같다.

- 동일한 리드: 각 교정 ECG에 대하여 8개의 리드 I, II, V1, V2, V3, V4, V5 및 V6는 동일하다. 이는 각 채널을 동시에 시험할 수 있게 한다.
- 평탄 최대 진폭: 상대적으로 짧은 QRS 파형의 최대 진폭을 신뢰성 있게 검출할 수 있도록 하기 위한극단 값의 폭은 4 ms에서부터 8 ms까지이다.
- QRS 폭 : 대부분의 교정 ECG가 100 ms의 "긴" QRS 폭을 가지는데, 이는 어른 ECG의 일반적인 QRS 폭과 근접한 값이다. 이들 ECG는 QR 또는 RS 형상의 이상성 QRS 파형군을 가진다. 또 다른 군의 ECG들은 Q 또는 R파만의 단상성 QRS 형상(56 ms)을 갖는다. 두 개의 교정 ECGS는 신생아 ECGS를 모의하기 위하여 예외적으로 짧은 QRS 폭을 가진다(이러한 유형의 ECG를 정확히 재생하면 시스템의 고주파 응답을 검증한다).

- 완전한 수학적 기술 : 신호들은 수학 함수로 사용하여 구성하였다(1, 2차 다항식과 정현파 함수). 파형에서 상대적으로 부드러운 기시점과 종료점을 얻기 위하여, 함수 세그먼트의 첫 번째 그리고 두 번째 도함수는 유계로 한정하였다. 파형의 간격 및 폭은 실제 ECG를 모의할 수 있도록 선택하였다. 서로 다른 심박수를 모의하는 경우에는 PR과 QT 간격도 조절한다.
- 명칭 : 서로 다른 신호들에 이름을 부여함에 있어 예비적인 제안이 이루어졌다. MS-DOS 호환성을 위해 각 명칭은 "CAL"로 시작하는 8자리의 문자로 구성한다. 나머지 5자리 문자는 신호 특성을 기술하는 데 사용한다.

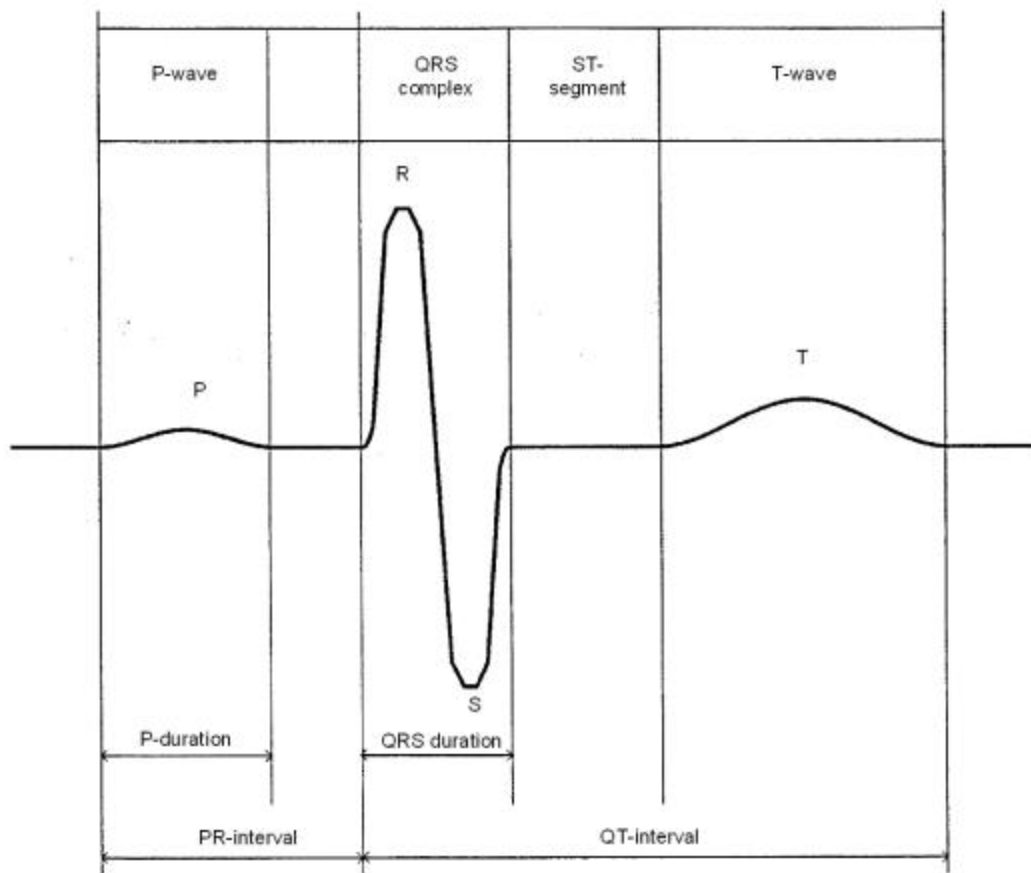


그림 HH.1. 교정 ECGS의 명명법

표 HH.1. 신호의 명칭(교정 ECG)

위치	내용	설명
1 ~ 3	CAL	교정 신호 식별자
4 ~ 5	숫자	QRS 파형군 진폭(진폭 단위 mV/10)
6	숫자	QRS 파형군 구성 0 = RS 1 = R 2 = Q 3 = QR 4 = QRS 5 = 짧은 RS
7	숫자	ST 진폭 0 = 0 μV 1 = -200 μV 2 = +200 μV
8	숫자	심박수 0 = 60 bpm 1 = 40 bpm 3 = 120 bpm 4 = 150 bpm

현재 16개의 교정 ECGS가 정의되어 있다(3개는 두 번 사용된다).

- a) 이득 계수 및 선형성 시험을 위한 7개의 ECGS: CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000, CAL40000 및 CAL50000

이들 신호들은 서로 유사한데 R, S 그리고 T 진폭 값만 다르다. R 및 S 진폭에 대해서는 ± 0.5 에서 ± 5.0 까지의 범위, T 진폭에 대해서는 0.1 ~1.0 mV까지가 이 신호에 포함된다. 이로 말미암아 심전계로 처리할 수 있는 전체 진폭 범위의 시험이 가능하다.

- b) 다양한 심박수에서 시스템 특성을 시험하기 위한 4개의 ECGS: CAL20000, CAL20002, CAL20500 그리고 CAL20502

두 개의 ECGS는 각각 두 개의 심박수, 60 bpm과 120 bpm에서 사용된다. 두 ECGS 모두 양 심박수에 대하여 QRS 파형군은 동일하고, PR과 QT 간격이 조절된다. ○

- c) 고주파 신호 성분과 함께 저주파 응답 성능을 시험하기 위한 2개의 ECGS(신생아 ECGS) : CAL20500, CAL20502

이 두 개의 ECGS는 총 시간 폭이 36 ms인 매우 짧은 QRS 파형군으로 신생아

ECGS를 모의할 수 있다.

- d) 저주파 신호 성분과 함께 저주파 응답 성능을 시험하기 위한 6개의 ECGS(ST 상승/함몰) : CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260
두 개 ECGS 중 하나는 R파만 있고 다른 하나는 Q파만 있으며, 이들이 서로 다른 ST 세그먼트 레벨($0\ \mu V$, $-200\ \mu V$, $+200\ \mu V$)로 설계되었다.

시험 수행 내용: CTS-ECG 프로젝트 내에서 이들 교정 ECGS를 가지고 시험을 수행하였다. 시험한 모든 시스템들이 교정 신호를 ECGS 신호로 인식하였고, 분석을 수행하였으며 그리고 측정값을 제공하였다. 이들 결과로부터 즉각 오동작도 확인되었다(증폭기의 오버플로우, 절환 가능한 필터에 의한 왜곡, 이득 정확성 및 기타 효과 등). 대부분의 경우, 오차는 시스템의 하드웨어 또는 소프트웨어 구성품의 문제로 파악되었다.

HH.2.4. 분석용 ECGS

ECG 분석 소프트웨어에 대한 간단한 시험을 수행할 수 있도록 정상 ECGS와 유사한 파형을 갖는 분석용 ECGS를 설계하였다. 그림 HH.2는 분석용 ECG의 리드 I과 리드 V2를 보여준다.

이러한 분석용 ECGS는 유사한 P, QRS 그리고 T 파형을 가지고 있지만 그러나 조정 PR 및 QT 간격들을 가진 다른 심박수에 대한 설계이다.

이러한 ECG는 어떤 ECG 프로그램이 다양한 파형을 정확하게 검출해내는지를 분석하기 위해 설계된 것이다. 또한 이들은 시간 간격 측정치를 시험하는 데도 사용할 수 있다. 진폭 측정에 대하여, 표본화 과정 중 잠재적인 위상변위 효과의 제거를 위하여 반복된 시험들이 필요하다.

※ 비교: 진폭 재생은 원칙적으로 교정 ECGS를 사용해 시험한다.

분석용 ECGS의 특성은 다음과 같다.

- 생물학적 형태 . 신호 형태가 생물학적 신호 형태에 매우 근접해 있기 때문에 QRS 형태학적인 면에 있어서 실제 정상적인 ECG와 유사하다.
- 서로 다른 리드. 각각의 리드는 실제 ECG에서와 같이 파동의 진폭, 파동의 시간 폭, 파동의 기시점 및 종료점 등이 다른 리드들과 서로 다르다.
- 서로 다른 심박수. 4개의 심박수를 가진 ECGS가 제공된다(40 bpm, 60 bpm, 120 bpm, 150 bpm). P-파(단상 및 이상)와 QRS의 구성이 근본적으로 동일하기 때문에 서로 다른 심박수에서의 ECGS에 대한 분석 프로그램의 특성을 즉각 비교할 수 있다.
- 완전한 수학적 기술. 모든 진폭과 시간 폭은 표본별로 규정하였다. 모든 파형을 설계하는 동안 파형 그리고 파형 간의 연결부가 부드럽고 현실적이라도 각별히 주의를

기울었다(모서리가 없고, 연속적인 “시간 도함수”가 되도록). 피크 진폭, 파동 시간 폭 및 간격 등은 분석용 심전계로부터 얻어진 결과와 비교할 때 기준으로 사용할 수도 있다. 이런 식으로 하여 이들 신호는 생체 신호를 “참”인 상태를 알고 있는 시험 신호에 대하여 비교할 수 있기 때문에 심전계의 “절대적” 정확성을 시험할 수 있다. 특히, 시험된 시스템의 체계적인 측정 오차를 탐지할 수 있다.

- 명칭. MS-DOS 호환성을 위해 각 경칭은 “ANE”로 시작하는 8자리 문자로 구성한다. 신호명칭은 아래와 같이 기술한다.

표 HH.2. 신호의 명칭(분석용 ECGs)

명칭	내용
ANE20000	60 bpm 심박수의 ECG
ANE20001	40 bpm 심박수의 ECG
ANE20002	120 bpm 심박수의 ECG
ANE20003	150 bpm 심박수의 ECG

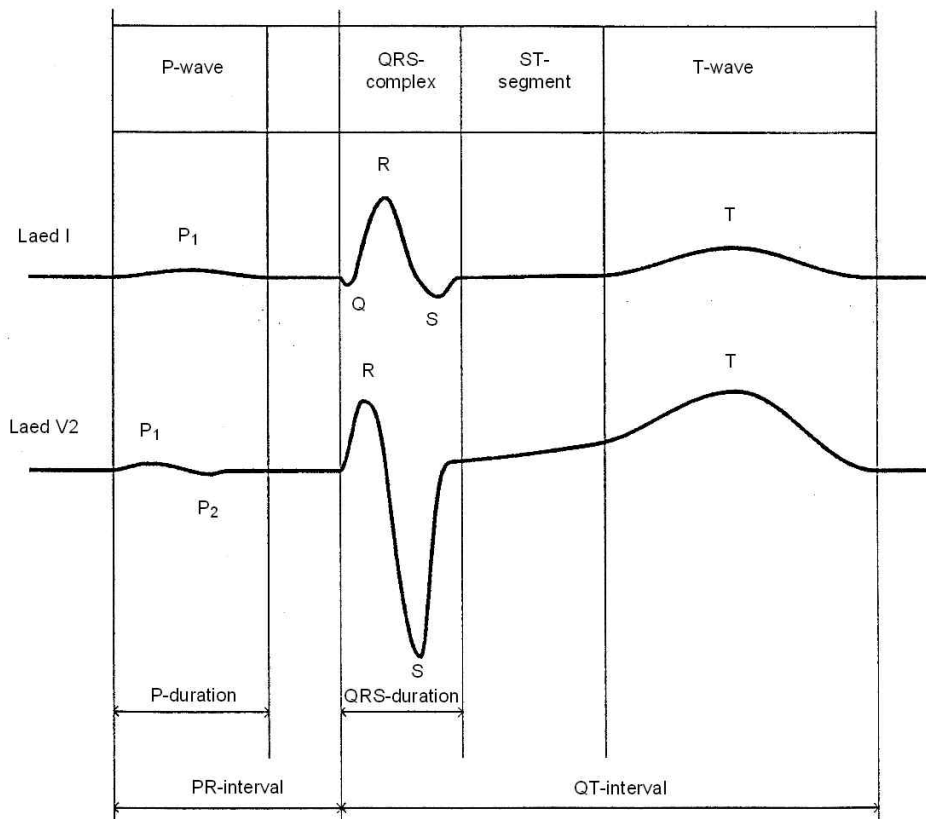


그림 HH.2. 분석 ECGS의 명명법

HH.3. 신호 특성

교정 및 분석 ECGS의 특징을 기술하면 아래와 같다.

각각의 전통적인 12 리드인 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 신호를 한 사이클만 표현한다. 개별 리드에 대한 모든 파형의 크기 및 시간 폭의 참조 값에 대한 세부 표도 실었다. 리드 III, aVR, aVL 및 aVF에 대한 값들은 표본 그 자체로부터 도출한 것이다.

※ 비고: 분석용 ECGS에서 이들 리드에 대한 피크 진폭을 아인트호벤 방정식으로 구할 수는 없다. 왜냐하면 리드 I과 리드 II에서 최대 진폭이 동시에 발생하지 않기 때문이다.

만일 단순한 진폭 역치(amplitude threshold) 검출 기준이 적용되는 파동 시간 폭 측정 알고리즘을 사용한다면, 진폭 양자화($1 \mu V/LSB$ - $5 \mu V/LSB$) 및 표본화 속도(500 표본/초, 1000 표본/초)로 말미암아 “P-파의 시간 폭”, “PR의 시간 간격”, “QT의 시간 간격”에 약간의 차이가 발생한다. 따라서 1000 S/s 그리고 500S/s에서의 $1 \mu V/LSB$, $2.5 \mu V/LSB$ 및 $5 \mu V/LSB$ 의 진폭 양자화 값에 대하여 파동 기시점과 종료점, 파동 시간 폭/간격을 포함한 4개의 추가적인 표를 제공한다. 이 표들은 ANE20002를 위한 상세 기준 값 표를 따른다.

분석용 ECGS에서 리드 III, aVR 그리고 aVF에서의 R과 s의 진폭은 1000표본/초와 500 표본/초 사이에서 $2\mu V$ 만큼 차이가 나는데 이는 피크 진폭 값들이 서로 다른 표본에 있기 때문이다. ST 세그먼트에 대해서는 다양한 진폭(J, ST20, ST40, ST60, ST80)이 주어진다. J점은 QRS 종단점, 예를 들어 “ST20 진폭”이라 함은 J점 이후 20 ms 지점에 있는 진폭, 이라는 의미이다.

HH.4. ECGS 목록

HH.4.1. 교정용 ECGs

CAL0500 0	교정 진폭, $\pm 0.5 \text{ mV}$	CAL2020 0	Q파, ST = 0 mV
CAL1000 0	교정 진폭, $\pm 1.0 \text{ mV}$	CAL2021 0	Q파, ST 상승
CAL1500 0	교정 진폭, $\pm 1.5 \text{ mV}$	CAL2026 0	Q파, ST 함몰
CAL2000 0	교정 진폭, $\pm 2.0 \text{ mV}$, 60 bpm	CAL2050 0	소아, 짧은 RS, 60 bpm
CAL2000 2	교정 진폭, $\pm 2.0 \text{ mV}$, 120 bpm	CAL2050 2	소아, 짧은 RS, 120 bpm
CAL2010 0	R파, ST = 0 mV	CAL3000 0	교정 진폭, $\pm 3.0 \text{ mV}$
CAL2011 0	R파 ST 상승	CAL4000 0	교정 진폭, $\pm 4.0 \text{ mV}$
CAL2016 0	R파, ST 함몰	CAL5000 0	교정 진폭, $\pm 5.0 \text{ mV}$

HH.4.2. 분석용 ECGs

ANE2000 0	"정상" ECG 파형, 60 bpm	ANE2000 2	"정상" ECG 파형, 120 bpm
ANE2000 1	"정상: ECG 파형, 40 bpm		

교정 ECG - CAL05000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	100		Q-T 간격		394	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 in MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-500	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	500	500	0	500	250	250
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-500	-500	0	0	-250	-250
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	100	100	0	-100	50	50
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	500	500	500	500	500	500
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-500	-500	-500	-500	-500	-500
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	100	100	100	100	100	100

교정 ECG - CAL10000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116	P-R 간격		178		
QRS폭	100	Q-T 간격		396		
심박수	60	표본화 비율		500		
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-1000	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	1000	1000	0	1000	500	500
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-1000	-1000	0	0	-500	-500
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	200	200	0	-200	100	100
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	1000	1000	1000	1000	1000	1000
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	200	200	200	200	200	200

교정 ECG - CAL15000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	100		Q-T 간격		398	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-1500	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	1500	1500	0	1500	750	750
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-1500	-1500	0	0	-750	-750
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	300	300	0	-300	150	150
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	1500	1500	1500	1500	1500	1500
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	300	300	300	300	300	300

교정 ECG - CAL20000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	100		Q-T 간격		398	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-2000	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	2000	2000	0	2000	1000	1000
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	2000	2000	2000	2000	2000	2000
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20002 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	76		P-R 간격		128	
QRS폭	100		Q-T 간격		328	
심박수	120		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	76	76	0	76	76	76
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-2000	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	2000	2000	0	2000	1000	1000
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	399	399	0	-399	199	199
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	76	76	76	76	76	76
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	2000	2000	2000	2000	2000	2000
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	399	399	399	399	399	399

교정 ECG - CAL20100 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	56		Q-T 간격		354	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	56	0	0
Q진폭	0	0	0	-2000	0	0
R폭	56	56	0	56	56	56
R진폭	200	2000	0	0	1000	1000
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	0	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	56	56	56	56	56	56
R진폭	2000	2000	2000	2000	2000	2000
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	56	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20110 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	56		Q-T 간격		354	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	56	0	0
Q진폭	0	0	0	-2000	0	0
R폭	56	56	0	56	56	56
R진폭	200	2000	0	0	1000	1000
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	0	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 20 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 40 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 60 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 80 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	56	56	56	56	56	56
R진폭	2000	2000	2000	2000	2000	2000
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	56	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 20 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 40 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 60 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 80 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20160 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	56		Q-T 간격		354	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	56	0	0
Q진폭	0	0	0	-2000	0	0
R폭	56	56	0	56	56	56
R진폭	200	2000	0	0	1000	1000
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	0	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 20 진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 40 진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 60 진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 80 진폭	200	200	0	-200	100	100
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	56	56	56	56	56	56
R진폭	2000	2000	2000	2000	2000	2000
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	56	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	200	200	200	200	200	200
ST 20 진폭	200	200	200	200	200	200
ST 40 진폭	200	200	200	200	200	200
ST 60 진폭	200	200	200	200	200	200
ST 80 진폭	200	200	200	200	200	200
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20200 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	56		Q-T 간격		354	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	56	56	0	0	56	56
Q진폭	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000
R폭	0	0	0	56	0	0
R진폭	0	0	0	2000	0	0
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	0	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	56	56	56	56	56	56
Q진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
R폭	0	0	0	0	0	0
R진폭	0	0	0	0	0	0
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	56	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20210 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	56		Q-T 간격		354	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	56	56	0	0	56	56
Q진폭	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000
R폭	0	0	0	56	0	0
R진폭	0	0	0	2000	0	0
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	0	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 20 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 40 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 60 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
ST 80 진폭	-200	-200	0	200	-100	-100
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	56	56	56	56	56	56
Q진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
R폭	0	0	0	0	0	0
R진폭	0	0	0	0	0	0
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	56	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 20 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 40 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 60 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
ST 80 진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20260 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	56		Q-T 간격		354	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	56	56	0	0	56	56
Q진폭	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000
R폭	0	0	0	56	0	0
R진폭	0	0	0	2000	0	0
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	0	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 20 진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 40 진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 60 진폭	200	200	0	-200	100	100
ST 80 진폭	200	200	0	-200	100	100
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	56	56	56	56	56	56
Q진폭	-200	-200	-200	-200	-200	-200
R폭	0	0	0	0	0	0
R진폭	0	0	0	0	0	0
S폭	0	0	0	0	0	0
S진폭	0	0	0	0	0	0
QRS폭	56	56	56	56	56	56
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	200	200	200	200	200	200
ST 20 진폭	200	200	200	200	200	200
ST 40 진폭	200	200	200	200	200	200
ST 60 진폭	200	200	200	200	200	200
ST 80 진폭	200	200	200	200	200	200
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20500 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	36		Q-T 간격		334	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	18	0	0
Q진폭	0	0	0	-2000	0	0
R폭	18	18	0	18	18	18
R진폭	2000	2000	0	2000	1000	1000
S폭	18	18	0	0	18	18
S진폭	-2000	-2000	0	0	1000	1000
QRS폭	36	36	0	36	36	36
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	0	-400	200	200
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	18	18	18	18	18	18
R진폭	2000	2000	2000	2000	2000	2000
S폭	18	18	18	18	18	18
S진폭	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000
QRS폭	36	36	36	36	36	36
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	400	400	400	400	400	400

교정 ECG - CAL20502 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	76	P-R 간격			128	
QRS폭	36	Q-T 간격			264	
심박수	120	표본화 비율			500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	76	76	0	76	76	76
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	18	0	0
Q진폭	0	0	0	-2000	0	0
R폭	18	18	0	18	18	18
R진폭	2000	2000	0	2000	1000	1000
S폭	18	18	0	0	18	18
S진폭	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000
QRS폭	36	36	0	36	36	36
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	399	399	0	-399	199	199
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	76	76	76	76	76	76
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	18	18	18	18	18	18
R진폭	2000	2000	2000	2000	2000	2000
S폭	18	18	18	18	18	18
S진폭	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000	-2000
QRS폭	36	36	36	36	36	36
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	399	399	399	399	399	399

교정 ECG - CAL30000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116	P-R 간격			178	
QRS폭	100	Q-T 간격			398	
심박수	60	표본화 비율			500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-3000	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	3000	3000	0	3000	1500	1500
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-3000	-3000	0	0	-1500	-1500
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	600	600	0	-600	300	300
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	3000	3000	3000	3000	3000	3000
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-3000	-3000	-3000	-3000	-3000	-3000
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	600	600	600	600	600	600

교정 ECG - CAL40000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	100		Q-T 간격		398	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-4000	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	4000	4000	0	4000	2000	2000
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-4000	-4000	0	0	-2000	-2000
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	800	800	0	-800	400	400
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	4000	4000	4000	4000	4000	4000
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-4000	-4000	-4000	-4000	-4000	-4000
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	800	800	800	800	800	800

교정 ECG - CAL50000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	116		P-R 간격		178	
QRS폭	100		Q-T 간격		398	
심박수	60		표본화 비율		500	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	116	116	0	116	112	112
P1 진폭	150	150	0	-150	75	75
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	0	0	0	50	0	0
Q진폭	0	0	0	-5000	0	0
R폭	50	50	0	50	50	50
R진폭	5000	5000	0	5000	2500	2500
S폭	50	50	0	0	50	50
S진폭	-5000	-5000	0	0	-2500	-2500
QRS폭	100	100	0	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	1000	1000	0	-1000	500	500
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	116	116	116	116	116	116
P1진폭	150	150	150	150	150	150
P2폭	0	0	0	0	0	0
P2진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	0	0	0
Q진폭	0	0	0	0	0	0
R폭	50	50	50	50	50	50
R진폭	5000	5000	5000	5000	5000	5000
S폭	50	50	50	50	50	50
S진폭	-5000	-5000	-5000	-5000	-5000	-5000
QRS폭	100	100	100	100	100	100
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 40 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 60 진폭	0	0	0	0	0	0
ST 80 진폭	0	0	0	0	0	0
T진폭	1000	1000	1000	1000	1000	1000

분석용 ECG - ANE20000 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	126		P-R 간격		180	
QRS폭	94		Q-T 간격		416	
심박수	60		표본화 비율		500 또는 1000	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	124	124	124	124	124	124
P1 진폭	77	120	43	-98	17	17
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	12	12	12	50	12	12
Q진폭	-77	-92	-15	0	-31	-54
R폭	48	52	62	32	38	54
R진폭	831	1180	*397	*204	252	*775
S폭	34	30	20	50	44	28
S진폭	-197	-215	-39	*-1003	-98	*-122
QRS폭	94	94	82	94	94	94
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	2	3	1	-2	1	2
ST 40 진폭	7	11	4	-9	2	8
ST 60 진폭	13	19	6	-16	4	13
ST 80 진폭	18	27	9	-22	5	18
T진폭	311	382	70	-346	120	227
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	64	64	124	124	124	124
P1진폭	64	74	74	70	64	59
P2폭	52	32	0	0	0	0
P2진폭	-46	-35	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	16	16	16
Q진폭	0	0	0	-86	-94	-95
R폭	28	36	44	48	52	52
R진폭	316	717	1004	1781	1821	1506
S폭	62	52	40	30	26	26
S진폭	-1204	-1929	1201	-639	-333	-186
QRS폭	90	88	84	94	94	94
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	102	88	46	0	0
ST 20 진폭	7	126	115	60	4	3
ST 40 진폭	19	155	149	81	14	11
ST 60 진폭	34	188	190	110	26	19
ST 80 진폭	45	226	238	145	36	27
T진폭	184	819	807	675	518	159

(*표본화 비율 500샘플/s, 값은 2 μV 까지 차이 있음)

분석용 ECG - ANE20001 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	142		P-R 간격		226	
QRS폭	94		Q-T 간격		540	
심박수	40		표본화 비율		500 또는 1000	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	140	140	140	140	140	140
P1 진폭	77	120	43	-98	17	82
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	12	12	12	0	12	12
Q진폭	-77	-92	-15	0	-31	-54
R폭	48	52	62	32	38	54
R진폭	831	1180	*397	*204	252	*775
S폭	34	30	20	50	44	28
S진폭	-197	-215	-39	*-1003	-98	*-122
QRS폭	94	94	82	94	94	94
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	1	2	1	-1	0	2
ST 40 진폭	4	6	2	-5	1	4
ST 60 진폭	8	11	3	-9	3	7
ST 80 진폭	12	18	6	-15	3	12
T진폭	311	382	71	-346	120	227
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	70	72	140	140	136	136
P1진폭	64	74	74	70	64	59
P2폭	58	36	0	0	0	0
P2진폭	-46	-35	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	16	16	16
Q진폭	0	0	0	-86	-94	-95
R폭	28	36	44	48	52	52
R진폭	316	717	1004	1781	1821	1506
S폭	62	52	40	30	26	26
S진폭	-1204	-1929	1201	-639	-333	-186
QRS폭	90	88	84	94	94	94
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	102	87	46	0	0
ST 20 진폭	4	123	109	58	2	2
ST 40 진폭	11	145	134	72	8	6
ST 60 진폭	20	167	161	89	15	11
ST 80 진폭	31	191	189	709	24	18
T진폭	184	819	807	675	518	159

(*표본화 비율 500샘플/s, 값은 2 μV 까지 차이 있음)

분석용 ECG - ANE20002 - 기준 값

전 시간 간격						
P폭	102		P-R 간격		134	
QRS폭	94		Q-T 간격		340	
심박수	40		표본화 비율		500 또는 1000	
폭 IN MS	진폭 IN μV (2.5 μV 양자화)					
리드	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 측정						
P1 폭	100	100	100	100	100	100
P1 진폭	77	120	43	-98	17	82
P2 폭	0	0	0	0	0	0
P2 진폭	0	0	0	0	0	0
QRS 측정/CONF.	RS	RS	-	QR	RS	RS
Q폭	12	12	12	0	12	12
Q진폭	-77	-92	-15	0	-31	-54
R폭	48	52	62	32	38	54
R진폭	831	1180	*397	*204	252	*775
S폭	34	30	20	50	44	28
S진폭	-197	-215	-39	*-1003	-98	*-122
QRS폭	94	94	82	94	94	94
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	0	0	0	0	0	0
ST 20 진폭	4	5	1	-4	2	3
ST 40 진폭	11	16	5	-13	3	11
ST 60 진폭	18	26	8	-22	5	17
ST 80 진폭	20	31	11	-25	5	21
T진폭	311	382	71	-346	120	227
리드	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 측정						
P1폭	52	52	100	10	100	100
P1진폭	64	74	74	70	64	59
P2폭	42	26	0	0	0	0
P2진폭	-46	-35	0	0	0	0
QRS 측정/COF.	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q폭	0	0	0	16	16	16
Q진폭	0	0	0	-86	-94	-95
R폭	28	36	44	48	52	52
R진폭	316	717	1004	1781	1821	1506
S폭	62	52	40	30	26	26
S진폭	-1204	-1929	1201	-639	-333	-186
QRS폭	90	88	84	94	94	94
ST-T 측정, J-Point = QRS-END						
J진폭	1	103	89	46	0	0
ST 20 진폭	11	132	124	64	7	5
ST 40 진폭	30	172	174	95	22	16
ST 60 진폭	45	224	239	140	35	26
ST 80 진폭	51	289	322	199	41	30
T진폭	184	819	807	675	518	159

(*표본화 비율 500샘플/s, 값은 2 μV 까지 차이 있음)

HH.5. 다른 진폭양자화에 대해 적합한 파형 폭 표

HH.5.1. CALECG 파형 기시점/종료점, 표본화 비율 = 1000 표본/s

명칭	P 시작			P 종료			QRS 시작			QRS 종료			T 종료		
	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV
CAL05000	3	4	5	117	116	115	181	181	181	279	279	279	574	571	569
CAL10000	3	4	5	117	116	115	180	181	181	280	279	279	576	574	573
CAL15000	3	4	5	117	116	115	180	180	181	280	280	279	577	575	574
CAL20000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	577	576	575
CAL30000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	577	576
CAL40000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	577	577
CAL50000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	578	577
CAL20100	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL20110	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL20160	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL20200	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL20210	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL20260	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL20500	3	4	5	117	116	115	180	180	180	216	216	216	513	512	511
CAL20502	2	2	3	78	78	77	130	130	130	166	166	166	394	393	392
CAL20002	2	2	3	78	78	77	130	130	130	230	230	230	458	457	456

※ 비고 : 표본 번호는 CTS CAL ECGs(1000 표본/s)에 저장된 표본과 연관된다. 가장 처음 저장된 파일이 표본 1이 된다.

HH.5.2. CALECG 간격 폭, 표본화 비율 = 1000 표본/s

명칭	P			PR			QRS			QT		
	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV
CAL05000	114	112	110	178	177	176	98	98	98	393	390	388
CAL10000	114	112	110	177	177	176	100	98	98	396	393	392
CAL15000	114	112	110	177	176	176	100	100	98	397	395	393
CAL20000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	397	396	395
CAL30000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	397	396
CAL40000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	397	397
CAL50000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	398	397
CAL20100	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL20110	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL20160	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL20200	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL20210	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL20260	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL20500	114	112	110	177	176	175	36	36	36	333	352	33
CAL20502	76	76	74	128	128	127	36	36	36	264	263	262
CAL20002	76	76	74	128	128	127	100	100	100	328	327	326

HH.5.3. CALECG 파형 기시점/종료점, 표본화 비율 = 500 표본/s

명칭	P 시작			P 종료			QRS 시작			QRS 종료			T 종료		
	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV
CAL05000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	574	572	570
CAL10000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	576	574	574
CAL15000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	576	574
CAL20000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	576	576
CAL30000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	578	576
CAL40000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	578	578
CAL50000	2	4	4	118	116	116	180	180	180	280	280	280	578	578	578
CAL20100	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL20110	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL20160	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL20200	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL20210	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL20260	2	4	4	118	116	116	180	180	180	236	236	236	534	532	532
CAL20500	2	4	4	118	116	116	180	180	180	216	216	216	514	512	512
CAL20502	2	2	2	78	78	78	130	130	130	166	166	166	394	394	392
CAL20002	2	2	2	78	78	78	130	130	130	230	230	230	458	458	458

※ 비고 : 표본 번호는 CTS CAL ECGs(1000 표본/s)에 저장된 표본과 연관된다. 가장 처음 저장된 파일이 표본 1이 된다. 500 표본/s로 표본화 비율이 감소한 것에 대해서는, 매 초 표본이 2표본으로 시작하는 것으로 간주된다.

H.5.4. CALECG 간격 폭, 표본화 비율 = 500 표본/s

명칭	P			PR			QRS			QT		
	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV	1 μV	2.5 μV	5 μV
CAL05000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	394	392	390
CAL10000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	396	394	394
CAL15000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	396	394
CAL20000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	396	396
CAL30000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	396
CAL40000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	398
CAL50000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	398
CAL20100	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL20110	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL20160	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL20200	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL20210	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL20260	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL20500	116	112	112	178	176	176	36	36	36	334	332	332
CAL20502	76	76	76	128	128	128	36	36	36	264	264	262
CAL20002	76	76	76	128	128	128	100	100	100	328	328	326

39. 심전도감시기 (관련 규격: IEC 60601-2-27:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26020.01 심전도감시기(이하 “ME기기”라 함)에 적용된다.

이 규격은 구급차 및 항공 운송과 같이 병원 환경 외부에서 사용하는 경우뿐만 아니라, 병원 환경 내에서 사용하는 ME기기에 적용된다. 이 기준규격은 병원 환경 내에서 사용하는 ECG 원격측정 시스템에도 적용된다.

구급차 및 항공 운송과 같은, 병원 환경 외부의 극단적인 환경 조건이나 또는 통제가 어려운 환경 조건 하에서의 사용을 의도한 ME기기는 이 개별규격을 만족해야 한다. 이런 환경에서 사용하는 ME기기에 추가적인 규격이 적용될 수도 있다.

※ 비고: 이 규격은 가정용 심전도 감시기에는 적용되지 않는다. 그러나 제조자는 이 규격의 관련 절을 그들의 의도한 사용에 적합하게 사용하는 것에 대해 고려해 보아야 한다.

보행감시(“홀터”) 모니터, 태아 심박수 감시기, 맥압 혈량 측정 장치 및 기타 ECG 기록 장치는 이 규격의 적용범위에서 제외된다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고 「의료기기전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

대체:

2.1. 심전도(ECG) 감시기(electrocardiographic (ECG) monitoring equipment)

ME기기

한 환자의 심장 활동 전위를 감시 및/또는 기록하고 결과 데이터를 표시하기 위한, 전극, 리드선 및 연결 수단을 포함하는 장치

※ 비고: 한 환자의 데이터와 관련된 표시장치를 포함하는 ECG 원격측정 전송장치 및 수신 장치는 ME기기를 구성한다. 일반적으로 ECG 원격측정은 원거리에 있는 환자의

데이터를 표시하기 위해 사용한다. 이런 원거리 표시장치의 구현은 종종 여러 환자들의 데이터를 동시에 보여주지만, 각 환자의 데이터를 표시장치 상에서 논리적으로 구분해 보여준다.

추가 정의

2.2. 동상 모드 제거(CMR) (common mode rejection)

전극 임피던스 불평형이 존재하는 경우에, 환자 케이블 및 전극, 고주파 필터, 보호 네트워크, 증폭기 입력 등을 포함하는 ME기기의, 증폭기 입력 간 차분 신호(차동 신호)와 증폭기 입력에 공통인 신호(동상 신호)를 구분할 수 있는 능력

2.3. 전극(electrode)

신체 특정부위에 접촉해 심장의 전기적 활동을 검출하는 센서

2.4. 심전도(ECG) (electrocardiogram)

1개 이상의 리드선을 시간에 따라 도표로 표현

2.5. 이득(gain)

입력 신호 진폭에 대한 출력 신호 진폭의 비

※ 비교: 이득은 mm/mV로 표현한다.

2.6. 이득 표시기(gain indicator)

임상 조작자가 ECG 입력 신호의 진폭을 시각적으로 추정할 수 있도록 하는 영구적 표시장치 또는 비영구적 표시장치 상의 도표 표시

2.7. 리드(lead)

전극 사이의 전압

2.8. 리드 선택기(lead selector)

특정 리드를 선택하는 시스템

2.9. 리드선(lead wire)

환자 케이블 또는 ME기기를 전극과 연결하는 케이블

2.10. 중성 전극(neutral electrode)

차동 증폭기 및/또는 간섭 억제 회로를 위한 기준점으로서, 리드 계산을 위한 사용을 의도하지 않음.

※ 비교: 중성 전극은 때때로 기준 전극이라고도 함.

2.11. 잡음(noise)

심전도에 존재하는 모든 주파수의 원치않는 신호

2.12. 비영구적 표시장치(non-permanent display)

심전도(ECG)를 비영속적으로 표현

※ 비교: 비영구적 표시장치의 예로는 움직이는 ECG 파형을 나타내거나 과도적인 ECG 파형을 표현하는 LCD 화면이 있다.

2.13. 환자 케이블(patient cable)

리드선을 ME기기에 접속하는데 사용하는 다선 케이블

2.14. 영구적 표시장치(permanent display)

심전도(ECG)를 영속적으로 표현

※ 비교: 영구적 표시장치의 예로는 ECG의 하드카피 인쇄물이 있다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

4. 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

4.3.101. 필수성능 요구사항에 대한 추가 요구사항

심전도 감시기의 필수성능 요구사항에 대한 추가 요구사항은 표 1에서 열거한 항목에서 확인할 수 있다.

표 1. 필수성능 요구사항

요구사항	항
심장충격기 보호	8.5.5.1
ME기기에 대한 전원/공급 전원의 차단	11.8
전지 소모에 대한 보호	11.8.101
ME기기의 필수성능	12.1.101
전기 수술기 간섭	6.2.101
심박수 정보 조건에 대한 정보 시간	6.6.2.103
동작 불능 ME기기를 표시하는 기술적 정보 조건	6.6.2.104

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.4. 기타 조건

추가:

별도로 기재하지 않는 한, 제조자가 규정한 부속품 및 기록 재료를 사용해 시험을 수행해야 한다.

내부전원을 가진 ME기기의 경우에, 시험결과가 내부전원 전압의 영향을 받는다면, 제조자가 규정한 가장 불리한 내부전원 전압을 사용해 시험을 수행해야 한다.

시험수행의 목적상 필요한 경우에는, 필요한 시험전압을 공급하기 위해 외부 전지 또는 직류전원을 사용해도 좋다.

규정하지 않은 경우에, 시험회로에 사용하는 값은 적어도 아래에 제시한 만큼의 정확도를 가져야 한다.

- 저항기: $\pm 1\%$,
- 캐패시터: $\pm 10\%$,
- 인덕터: $\pm 10\%$,
- 시험전압: $\pm 1\%$

5.8. *시험 순서

개정:

이 기준규격의 8.5.5.1 및 공통기준규격[별표1]의 8.5.5에서 요구하는 시험은 공통기준규격[별표1]의 8.7 및 8.8항에서 기술한 누설 전류 및 내전압 시험에 앞서,

그리고 이 기준규격의 11.6.5 및 12.1.101항에서 규정한 시험에 앞서 수행해야 한다.
12.1.101.7, 12.1.101.9 및 12.1.101.16 b)항에 대한 시험(이 순서대로)은 12.1.101의 나머지
항들에 대한 시험 이전에 수행해야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. *전기적 충격에 대한 보호

마지막 단락의 대체:

장착부는 CF형장착부로 분류해야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.10 및 8.3 참조).

장착부는 내제세동형장착부로 분류해야 한다(공통기준규격[별표1] 8.5.5 참조).

6.6. 가동모드

대체:

ME기기는 연속 가동으로 분류해야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.11 참조).

7. ME기기 표식, 표기 및 문서

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2.4. 부속품

추가:

7.2.4.101. 리드선의 표시

부정확한 접속의 가능성을 최소화하기 위해서, 리드선을 접속하는 환자 케이블은 표
2에서 규정한 식별자(전극 식별자 및/또는 색상 코드) 적어도 하나의 식별자로 영구
표시해야 한다. 착탈 가능한 리드선의 양단은 동일한 식별자로 영구 표시해야 한다.

표 2. 전극 및 중성 전극의 위치, 식별 및 색상

리드 시스템	코드 1 (일반적인 유럽 방식)		코드 2 (일반적인 미국 방식)		체표면 상의 전극 위치
	전극 식별자	전극 색상 코드	전극 식별자	전극 색상 코드	
사지 리드	R L F	적색 황색 녹색	RA LA LL	백색 흑색 적색	우측 팔 좌측 팔 좌측 발
월슨 흉부 리드	C C1 C2 C3 C4 C5 C6	백색 백색/적색 백색/황색 백색/녹색 백색/갈색 백색/흑색 백색/자색	V V1 V2 V3 V4 V5 V6	갈색 갈색/적색 갈색/황색 갈색/녹색 갈색/청색 갈색/주홍색 갈색/자색	이동 가능한 단일 흉부 전극 흉골 우측 제4늑간 강 흉골 좌측 제4늑간 강 C2와 C4의 제5 늑골 좌측 쇄골 중선상의 제5 늑간 강 C4의 수평선에서 좌측 전액와선 C4의 수평선에서 좌측 중액와선
프랑크 리드	I E C A M H F	연청색/적색 연청색/황색 연청색/녹색 연청색/갈색 연청색/흑색 연청색/자색 녹색	I E C A M H F	주홍색/적색 주홍색/황색 주홍색/녹색 주홍색/갈색 주홍색/흑색 주홍색/자색 적색	우측 중액와선 ^{a)} 전 중선 ^{a)} 전 중선 및 좌측 중액와선 사이 45도 ^{a)} 좌측 중액와선 ^{a)} 후 중선 ^{a)} 목 뒤 좌측 발
	N 또는 RF	흑색	RL	녹색	우측 발(중성 전극)
^{a)} 알려진 경우라면, 심실의 횡단 수준 높이, 그렇지 않으면 제5 늑간 강					

7.9.2.9. 가동 설명

추가:

7.9.2.9.101. 사용설명서 추가 사항

a) 가동 설명은 다음 사항을 포함해야 한다.

- 1) 사용 환경을 포함한 의도한사용 목적
- 2) 중성 전극을 포함한 전극의 도전성 부분 및 장착부와 관련된 커넥터는 접지를 포함한 어떤 다른 전도성 부분과도 접촉하지 않아야 한다.
- 3) 적용될 경우에, 등전위화도선 접속을 위한 설명
- 4) *환자에게 심장충격기를 사용할 때 취해야할 예방조치. 심장충격기방전이 ME기기 및 변환기에 어떤 영향을 미치는지 기술. 심장충격기 보호를 위해 전극 리드선 및

환자 케이블을 포함해, 제조자가 규정한 부속품이 필요하다는 경고. 이런 부속품(8.5.5.1 참조)의 사양(또는 타입 번호)을 공표해야 한다.

- 5) 전기수술기를 함께 사용할 경우의 화상에 대해 ME기기가 환자를 보호할 수 있는 수단을 포함하는지에 관해, 임상 조작자에게 하는 조언. 전기수술기의 중성 전극 접속에 결함이 있는 경우에, 화상 위험요인을 감소시키기 위해 전극 및 리드선 등의 위치에 관한 조언을 제공해야 한다.

※ 비교: 여기에서 ‘중성 전극’은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기 2.27에서 정의한 용어를 가리킨다.

- 6) 규정한 환자 케이블 및 리드선의 선택 및 응용, 전극의 선택 및 응용
- 7) *매일(임상 조작자에 의해) 및 계획된 일정(서비스 활동으로서)을 기준으로, ME기기와 부속품을 시험하는 것에 관한 조언. 임상의가 어떻게 시각적 정보 신호 및 정보 신호음을 시험할 것인지에 역점을 두어야 한다.
- 8) 기술적 정보 조건에 관한 설명(6.8.101 참조)
- 9) 인공 심장 박동기 펄스의 가동 또는 심장 부정맥이 심박수에 어떤 영향을 미치는지에 관한 설명
- 10) 기본 설정(예: 정보 설정, 모드 및 필터)
- 11) 구비된 경우에, 정보 신호 비활성화 상태(정보 일시중지, 오디오 일시중지, 정보 꺼짐 또는 오디오 꺼짐) 또는 정보 리셋 기능을 원거리에서 제어할 수 있도록 하는 배치 절차 (6.11.101 참조)
- 12) 문제해결을 위해 고장을 찾아내는 간단한 방법으로서, ME기기의 작동이 부정확해 보이는 경우에 임상 조작자는 이 방법으로 문제점들을 찾아낼 수 있다.
- ※ 비교: 이것은 기술적인 기능불량이 아닌 단순한 어려움과 관련되어 있다.
- 13) ME기기가 제거하는 인공 심장 박동기 펄스의 진폭, 펄스 폭 및 오버슈트(12.1.101.13 참조)
- 14) 30초를 초과하는 공급전원의 차단 이후에 이어지는 ME기기의 가동 (11.8 참조)
- 15) 임상 조작자가 리드선 또는 모듈을 의도적으로 차단하는 경우에, 기술적 정보 조건을 위한 정보 신호를 불능화 시키는 방법에 관한 기술
- 16) 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을 의도한사용에 포함하는 경우에, 선호되는 정보 설정 및 정보 시스템 배치에 관한 조언

b) 다음의 성능 특성을 공표해야 한다.

- 1) 호흡 검출, 리드 탈락 검출 및 능동 잡음 억제. 호흡 검출, 리드 탈락 검출 또는 능동 잡음 억제를 목적으로 환자에게 의도적으로 전류를 인가하도록 설계한 ME기기의 경우에, 제조자는 환자에게 적용되는 파형(전압, 전류, 주파수 또는 다른 적합한 전기적 패러미터의 형태로)을 공표해야 한다.
- 2) 높은 T-파 제거 능력. 12.1.101.17항에 따라, 제거할 수 있는 최대 T-파 진폭을

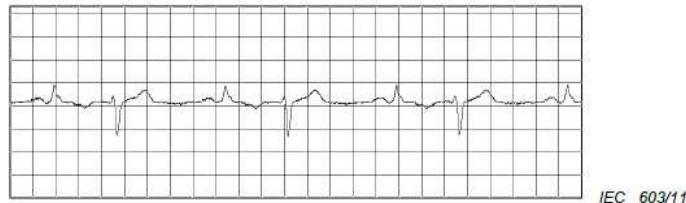
- 공표해야 한다.
- 3) 심박수 평균화. 분시 심박수를 계산하기 위한 평균화의 형식 그리고 적용될 경우에는, 표시장치의 갱신 속도를 공표해야 한다.
 - 4) 심박수계 정확도 및 불규칙 울동 응답. 그림 1에서 기술한 교대성 ECG 복합체 A1 ~ A4의 4가지 형식의 경우에, 20초의 ME기기 안정화 기간 이후에 표시된 심박수를 공표해야 한다.
 - 5) 심박수 변화에 대한 심박수계의 응답 시간. 심박수계가 80 1/min에서 120 1/min까지의 계단형 상승 및 80 1/min에서 40 1/min까지의 계단형 감소에 대해서 새로운 심박수를 표시하는데 필요한 최대 시간을, ME기기의 갱신 시간을 포함해 초 단위까지 상세하게 공표해야 한다. 응답 시간은, 새로운 심박수의 첫 번째 QRS 복합체의 시점부터, 심박수계가 처음에는 (a) 계단형 상승에 대해 80 1/min 이상에서 심박수 표시의 37%를 판독하고, 120 1/min 이상에서는 안정상태 표시의 63%, 그리고 (b) 계단형 감소에 대해 40 1/min 이하에서 안정상태 표시의 63%를 판독하는 시점까지를 측정한다.
 - 6) 빈맥 경보 시간. 정상적인 심박수를 80 1/min으로 설정하고 상한 경보 한계를 100 1/min 정도, 하한 경보 한계를 60 1/min 정도로 설정한 후, 그림 1에서 제시한 두 가지 심실 빈맥 파형 B1과 B2에 대한 경보 시간을 공표해야 한다. 두 파형 중 어느 하나에 대한 ME기기의 경보 실패 역시 공표해야 한다. 또한, 이 파형들의 진폭이 표시 진폭의 1/2 및 2배일 경우에 이 파형들의 경보 시간을 공표해야 한다.
 - 7) 인공 심장 박동기 펄스 제거 경고 라벨. 다음의 경고 또는 유사한 경고를 사용설명서에 표시해야 한다. “경고 - 인공 심장 박동기 환자. 심 정지 또는 일부 부정맥이 발생한 동안 심박수계는 심박수를 계속해서 셀 수도 있습니다. 심박수계의 경보 신호를 전적으로 신뢰하지는 마십시오. 인공 심장 박동기 환자는 계속해서 면밀히 지켜봐야 합니다. 이 기기의 인공 심장 박동기 펄스 제거 능력 공표에 대해서는 이 사용설명서를 참조하십시오.”(12.1.101.13 참조)
 - 8) 시각 및 청각 경보 신호 공표. 제조자는 경보 신호를 표시하는 위치(즉, 중앙 스테이션, 침대 옆, 또는 두 경우 모두), 색상, 크기 및 변조(점멸) 그리고 빈도 또는 기타 음향 특성의 설명을 공표해야 한다.
 - 9) 내부 전원 ME기기. ME기기의 최소 가동시간을 공표해야 한다. 단 전지는 새 전지로서 가득 충전되어 있어야 한다. 충전지를 사용하는 경우에는, 제조자가 정상사용 시의 소모된 상태에서 90% 충전될 때까지의 전지 충전 시간을 공표해야 하고, 적용될 경우에 전지 상태조절 방법을 공표해야 한다. 전지를 교체해야 할 시점을 결정하는 방법에 관한 구체적인 조언을 제공해야 한다. 또한, 15.4.4.101항의 표시기 기능과 전지 충전 절차 역시 공표해야 한다.
 - 10) 보조 출력. 구비된 경우에, 기타 장치를 보조 ECG 신호 출력에 적절히 접속하는

방법에 관해 공표해야 한다. 제조자는 모든 보조 출력의 대역폭, 이득 및 전파 지연 시간도 공표해야 한다. 제조자는 체내 인공 심장 박동기 펄스가 보조 출력에서 어떻게 표현되는지도 공표해야 한다(펄스의 포함 또는 부재, 그리고 증가한 인공 심장 박동기 펄스가 ECG 신호로 압축되는지 여부).

- 11) 인공 심장 박동기 펄스 제거 불능화. ME기기의 인공 심장 박동기 펄스 제거 능력을 불능화하는, 임상 조작자가 접근할 수 있는 제어기가 제공되는 경우에, 모드의 선택 및 이 모드에 의해 심장박동측정기의 인공 심장 박동기 펄스 제거(12.1.101.12/13 참조)가 영향을 받는지 여부를 공표해야 한다.
- 12) 스윙속도. ME기기의 영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치에서 사용 가능한 시간축을 공표해야 한다.

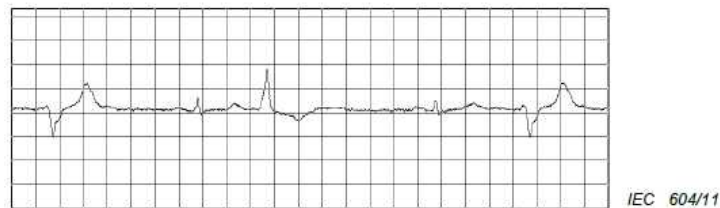
격자 간격: 0.2초, 0.5mV

A1



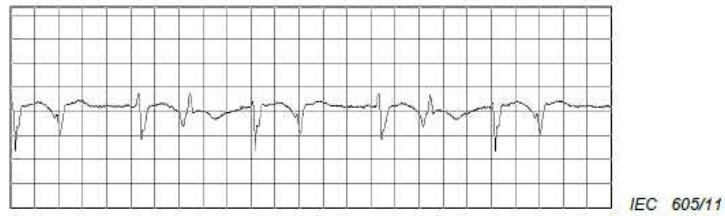
심실성 이단맥: 이단 복합체의 총 시간 폭은 1500ms, 모든 QRS 복합체를 셀 때의 비율은 80 1/min, 큰 R-파 또는 S-파만을 셀 때의 비율은 40 1/min이다.

A2



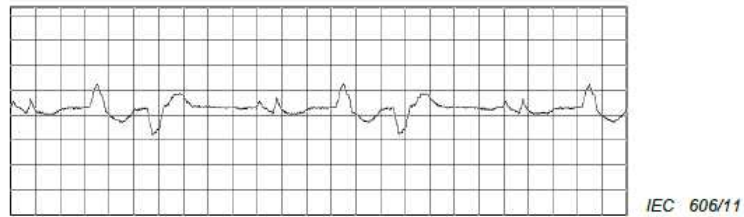
느리게 교대하는 심실성 이단맥: 모든 QRS 복합체를 셀 때의 비율은 60 1/min, 큰 복합체만을 셀 때의 비율은 30 1/min이다.

A3



빠르게 교대하는 심실성 이단맥: 모든 QRS 복합체를 셀 때의 비율은 120 1/min이다.

A4



양방향성 수축: 모든 QRS 복합체를 셀 때의 비율은 90 1/min, 큰 복합체만을 셀 때의 비율은 45 1/min이다.

B1



심실성 빈맥: peak-to-valley 진폭은 1 mV_{p-p}, 심박수는 206 1/min이다.

B2



심실성 빈맥: peak-to-valley 진폭은 2 mV_{p-p}, 심박수는 195 1/min이다.

※ 비교: 진폭 및 시간 축적 정의가 있는 이 ECG 시험

패턴(A1~B2)은<http://www.physionet.org>에서 이용할 수 있다. 각 파형에 대해 이득 또는 이득 제어기를 조절할 수 있다.

그림 1. 7.9.2.9.101 b)4) 및 6)에 따른 패턴 인식 능력 시험을 위한 교대성 QRS 복합체 및 심실성 빈맥 파형

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

a), b) 및 c)항의 대체:

장착부는 CF형장착부이어야 한다.

8.5.2.3. *환자 리드선

추가:

리드선의 착탈 가능한 어떤 전극 커넥터든지 전극으로부터 분리되는 경우에, 커넥터 핀과 평판 표면 사이에 적어도 0.5mm의 공간거리가 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.5.5. 내제세동장착부

8.5.5.1. *제세동 보호

추가:

세동 제거의 영향에 대한 보호는 ME기기에 갖추어야 한다.

심장충격기를 시험하는 경우에, ME기기는 제조자가 규정한 환자 케이블을 사용해 가동한다.

공통기준규격[별표1] 8.5.5.1에서 규정한 요구사항 및 시험에 추가해, 다음의 요구사항 및 시험을 적용한다.

• 동상 모드 시험

추가:

세동제거 전압에 노출된 후 5초 이내에, ME기기는 조작자 설정값 또는 저장 데이터의 상실 없이 이전 가동모드의 정상가동을 재개해야 하며, 이 기준규격에서 규정한 ME기기의 의도한 기능을 계속 수행해야 한다.

적합성은 그림 3에 따라 확인한다.

I급 ME기기의 경우에, 중성 전극을 포함해 함께 접속된 모든 리드선과 보호 접지 단자 사이에 시험 전압을 인가한다. 이들 시험을 위해서 ME기기에 전원을 공급한다.

II급 ME기기 및 내부 전원을 가진 ME기기의 경우에, 중성 전극을 포함해 함께 접속된 모든 리드선과 보호 접지 단자 및/또는 외장에 밀착한 금속박 사이에 시험 전압을 인가한다. 이들 시험을 위해서 ME기기에 전원을 공급한다.

공급 전원에 접속된 동안 ME기기의 가동이 가능한 경우에, 공급 전원에 의한 재충전이 가능한 내부 전원을 가진 ME기기를, 공급 전원을 접속한 상태에서 그리고 접속하지 않은 상태에서 시험한다.

5mV 신호가 신호의 잘림 없이 최대 디스플레이 편향을 산출하도록 ME기기의 감도를 설정한다. S2는 닫고 S3는 열어놓은 상태에서, 10 Hz의 정현파 발생기를 조정해 5mV의 peak-to-valley 출력 신호를 산출한다. 스위치 S2는 열고, 스위치 S3는 닫는다.

S1을 위치 A로 접속해 커패시터 C를 충전한다. 약10초 후, S1을 위치 B로 연결한다. 위치 B에서 적어도 $200\text{ms} \pm 50\%$ 시간동안 유지한다. S1을 열어서 ME기기로부터 잔류 전압을 제거하고, 복구를 개시한다.

그 후 즉시 S2를 닫고 S3를 연다. 5초 이내에, 기록된 시험 신호가 적용 이전 출력의 80% 이상인지 검증한다.

상기 시험을 고전압 발생원의 극성을 바꾸어 반복한다. 양극 및 음극 극성으로 시험을 5회 반복 실시한다. ME기기는 이전 가동모드에서의 정상가동을 조작자 설정값 또는 저장 데이터의 상실 없이 5초 이내에 재개해야 하며, 이 기준규격에서 규정한 ME기기의 의도한 기능을 계속 수행해야 한다.

- 차동 모드 시험

추가:

세동제거 전압에 노출된 후 5초 이내에, ME기기는 조작자 설정값 또는 저장 데이터의 상실 없이 이전 가동모드의 정상가동을 재개해야 하며, 이 기준규격에서 규정한

ME기기의 의도한 기능을 계속 수행해야 한다.

공급 전원에 접속된 동안 ME기기의 가동이 가능한 경우에, 공급 전원에 의한 재충전이 가능한 내부 전원을 가진 ME기기를, 공급 전원을 접속한 상태에서 그리고 접속하지 않은 상태에서 시험해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

ME기기를 그림 2에 나타난 시험 회로에 접속한다. 남은 리드선은 모두 접지에 접속한 상태에서, 시험 전압을 순차적으로 각 리드선에 인가한다. 최초에, L(LA) 리드선과 N(RL) 리드선에 접속된 남은 모든 리드선 사이에 시험 전압을 인가해 시험을 실시한다. 이들 시험을 위해서 ME기기에 전원을 공급해야 한다.

5mV 신호가 신호의 잘림 없이 최대 디스플레이 편향을 산출하도록 감도를 설정한다. S2를 닫은 상태에서, 10Hz의 정현파 발생기를 조정해 5mV의 peak-to-valley 출력 신호를 산출한다. 스위치 S2를 연다.

S1을 위치 A로 접속해 커패시터 C를 충전한다. 약10초 후, S1을 위치 B로 연결한다. 위치 B에서 $200\text{ms} \pm 50\%$ 시간동안 유지한다.

S1을 열어서 ME기기로부터 잔류 전압을 제거하고, 복구를 개시한다.

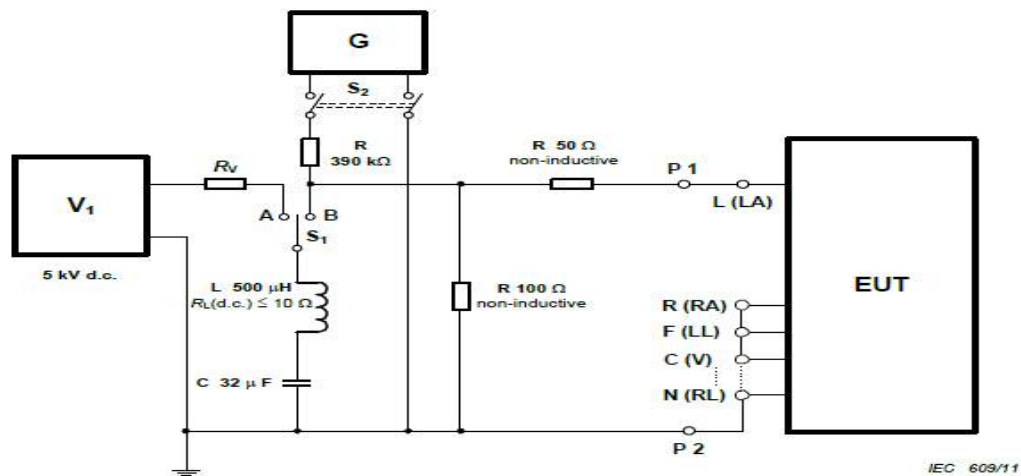
그 후 즉시 S2를 닫는다. 5초 이내에, 기록된 시험 신호가 적용 이전 출력의 80% 이상인지 검증한다.

남은 모든 리드선은 N(RL) 리드선에 접속된 상태에서, 표 3에 따라 다른 리드선에 대해 시험을 반복 실시한다. 1회 이상의 방전이 표시되어 있는 경우에, 방전 시험을 20초 간격으로 적용한다.

표 3. 세동 제거 영향에 대한 보호(시험조건)

	P1	P2	리드 설정	시험 횟수
5 리드선	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	대기	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 리드선	L (LA)	R, F 또는 N (RA, LL 또는 RL)	I	2
	R (RA)	L, F 또는 N (LA, LL 또는 RL)	I	2
	F (LL) 또는 N (RL)	R, L (RA, LA)	II 또는 대기	2
2 리드선	L (LA)	R (RA)	I	1

※ 비고: 표 3의 ‘시험 횟수’ 열은 세동 제거 보호 시험에만 적용한다. 다른 시험들의 경우에, 시험 횟수는 1이다.

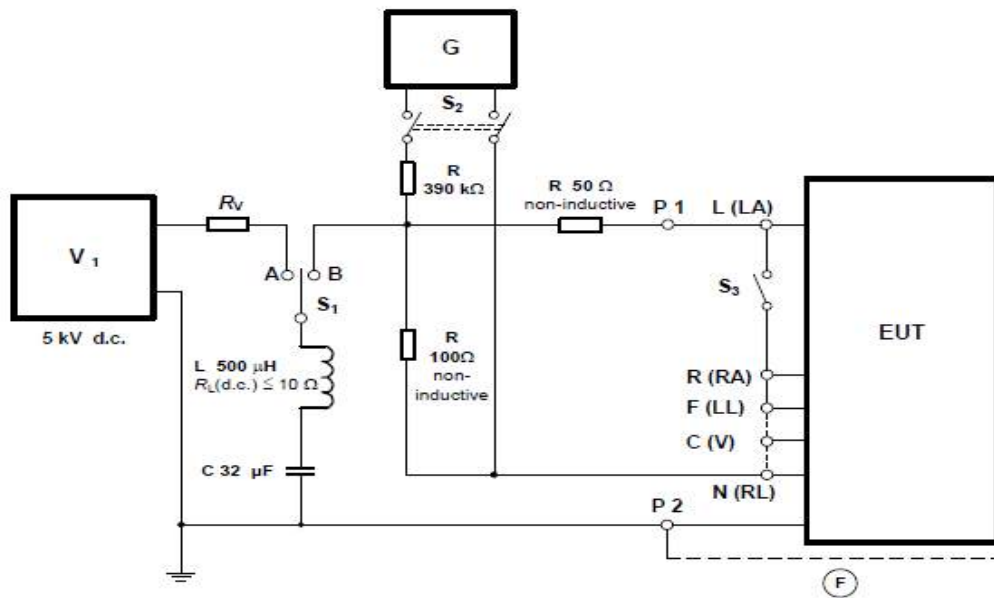


구성품

- G 정현파 발생기, 10Hz의 20V peak-to-valley
- V₁ 5 kV d.c.의 고전압 발생원
- S₁ 스위치; 최대 부하 60A, 5kV
- S₂ 신호 발생원 접속 스위치, 5kV
- R_L 인덕턴스 L의 d.c. 저항
- R_V 전류 제한 저항
- P1, P2 EUT(환자 케이블 포함)용 접속점

시험은 제조자 권고 환자 케이블 및 리드선을 사용해 수행한다.

그림 2. 세동 제거 영향에 대한 보호 시험(차동 모드)
<8.5.5.1 참조>



IEC 610/11

구성품

G 정현파 발생기, 10Hz의 20V peak-to-valley

V₁ 5 kV d.c.의 고전압 발생원

ⓕ II등급 기기 커패시턴스 모의용 금속박

S₁ 스위치; 최대 부하 60A, 5kV

S₂ 신호 발생원 접속 스위치, 5kV

S₃ 리드선에 대한 신호 발생원 적용 스위치

R_L 인덕턴스 L의 d.c. 저항

R_V 전류 제한 저항

P1 EUT(환자 케이블 포함)용 접속점

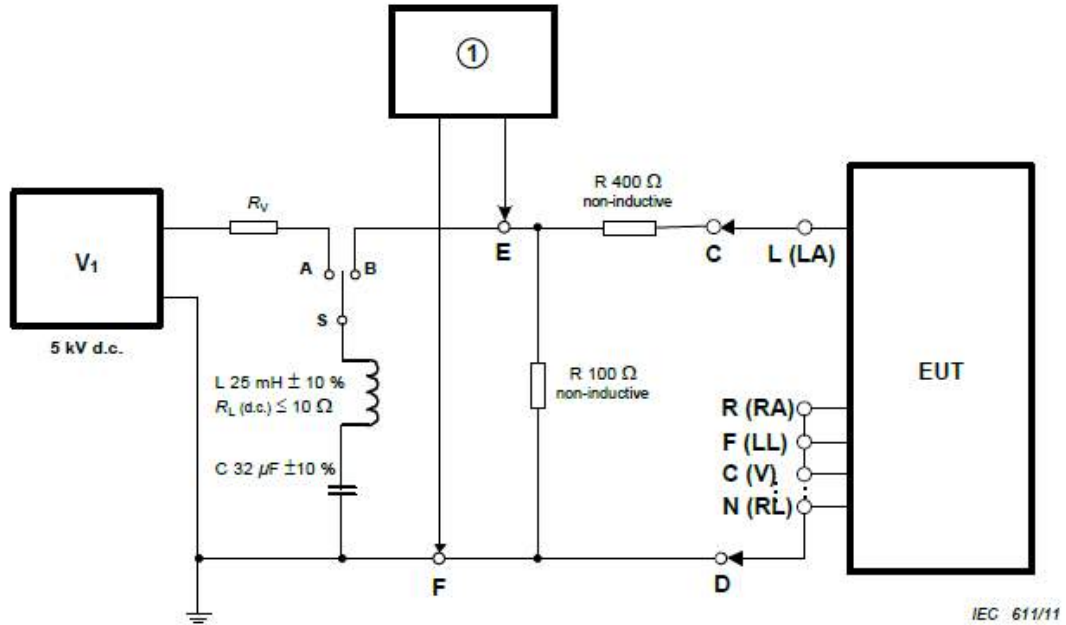
P2 기능 접지 단자용 및/또는 외장 접속 금속박용 접속점

시험은 제조자 권고 환자 케이블 및 리드선을 사용해 수행한다.

그림 3. 세동 제거 영향에 대한 보호 시험(동상 모드)
<8.5.5.1 참조>

8.5.5.2. 에너지 감소시험

그림 11을 그림 4로 대체:



구성품

- ① 에너지 시험 기기
- V₁ 5kV d.c.의 고전압 발생원
- S 스위치; 최대 부하 60A, 5kV
- R_L 인덕턴스 L의 d.c. 저항
- R_V 전류 제한 저항
- E, F 에너지 시험 기기용 접속점
- C, D EUT(환자 케이블 포함)용 접속점
(에너지 시험 기기는 심장충격기 테스터로 할 수도 있다.)

시험은 제조자 권고 환자 케이블 및 리드선을 사용해 수행한다.

그림 4. 심장 충격기 전달 에너지 시험을 위한 리드선 간 시험 전압 인가

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.5. *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

휴대형/운반가능한 ME기기 또는 계속 기능하는 동안 분리할 수 있는 ME기기의 부분은, 액체 유출의 경우(우연한 습윤)에 액체의 침입으로 인해 위해상황이 발생하지 않도록 구성해야 한다.

ME기기는 공통기준규격[별표1] 8.8.3에서 규정한 내전압 요구사항 및 이 기준규격의 요구사항을 만족해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

휴대형/운반가능한 ME기기 또는 ME기기의 부분을 정상사용의 가장 불리한 위치에 둔다. ME기기를 ME기기 꼭대기 0.5m 높이에서 수직으로 떨어지는 3mm/분의 인공 강우 아래 30초 동안 둔다.

시험기기는 IEC 60529의 그림 3에 나타나 있다.

시험기간을 결정하기 위해 차단장치를 사용해도 좋다.

30초간의 노출 직후에는, 외장에서 눈에 보이는 습기를 모두 제거한다.

상기 시험 직후에, ME기기에 침입한 어떤 물도 ME기기의 기본안전에 악영향을 미칠 수 없는지(검사에 의해) 검증한다. ME기기가 관련 내전압 시험(공통기준규격[별표1] 8.8.3)을 만족하고 위해상황을 발생하지 않는지 검증한다.

이 시험 후에, ME기기가 이 기준규격의 요구사항을 만족하는지 검증한다.

11.8. *ME기기예의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

ME기기의 공급전원이 30초 이하 동안 차단되는 경우에, 가동모드를 포함해 조작자 설정값에 변화가 생기지 않아야 하고, 저장된 모든 환자의 데이터는 계속해서 이용할 수 있어야 한다.

※ 비교: 공급전원 차단 시 ME기기가 가동될 필요는 없다.

ME기기의 가동모드, 조작자 설정값 및 저장 데이터를 관찰함으로써, 그리고 전원 코드를 차단해 25초 ~ 30초 동안 공급전원을 차단함으로써 적합성을 확인한다.

공급전원이 30초 이상 차단될 경우에, 그 이후의 가동은 다음 중 하나가 되어야 한다.

- 제조자의 초기설정으로 복귀,
- 이전 책임있는 조직의 초기설정으로 복귀 또는
- 사용한 최종설정으로 복귀.

※ 비고: 상기 선택사항 중 1개 또는 그 이상을 선택하도록 조작자에게 수단을 제공할 수도 있다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

ME기기가 내부전원을 포함하고 공급전원은 차단된 경우에, ME기기는 자동으로 내부전원에 의한 가동으로 전환함으로써 정상가동을 지속해야 하고, 가동모드, 모든 조작자 설정값 및 저장 데이터는 변경되지 않아야 한다. ME기기가 계속해서 이 규격을 만족하는 경우에, 전원 절약 수단을 사용할 수도 있다.

ME기기는 내부전원에 의해 가동되는 시점을 시각적으로 표시해야 한다.

공급전원을 차단하고, 조작자 설정값 및 저장 데이터에 변함이 없다는 것과 정상가동이 지속되고 있다는 것, 그리고 ME기기가 내부전원에 의해 가동되고 있다는 시각적 표시가 디스플레이 되어있다는 것을 관찰함으로써 적합성을 확인한다. 'ON-OFF' 스위치는 'ON' 위치에 있어야 한다.

추가:

11.8.101. *전지 소모에 대한 보호

방전상태로 인해 ME기기의 정상사용을 더 이상 유지할 수 없는 경우에, 내부전원형 ME기기는 환자에게 위해상황을 유발하지 않아야 한다. ME기기는 임상 조작자에게 방전상태에 관해 알리기 위해서 기술적 경보 조건을 제공해야 하고, 다음과 같이 제어될 수 있는 방법으로 전원을 차단해야 한다.

- a) 내부전원형인 경우에, ME기기는 제조사 사양서에 따라 ME기기가 더 이상 기능할 수 없는 시점보다 적어도 5분 전에는 기술적 경보 조건을 제공해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

b) 모든 내부전원의 방전상태로 인해 ME기기가 더 이상 제조자의 사양서에 따라 기능할 수 없는 경우에, 환자에게 위해상황을 유발하지 않는 방법으로 ME기기의 전원을 차단해야 한다.

적합성은 내부전원에 의한 ME기기 가동 및 기능시험에 의해 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가:

12.1.101. *ME기기의 필수성능

12.1.101.1. 신호 재현 정확도

125mV/s의 속도로 변하는 $\pm 5\text{mV}$ 범위의 입력 신호를 출력의 공칭값의 $\leq \pm 20\%$ 의 오차를 가진 출력 또는 $\pm 100\mu\text{V}$ 의 출력 중 큰 값으로 재현해야 한다.

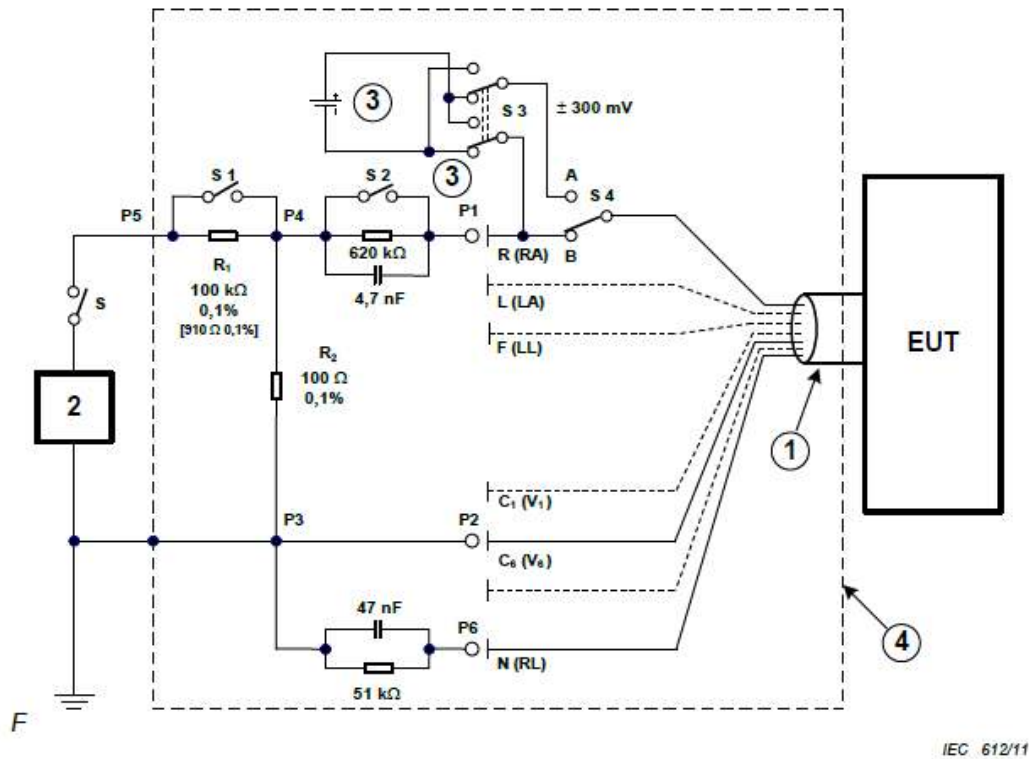
적합성은 그림 5의 시험 회로를 사용해 확인한다.

스위치 S1은 열고, 스위치 S 및 S2는 닫고, S4는 위치 B에 설정한다. 표 3에서 정의한 바와 같이 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선 (P2)에 접속한 상태에서, 신호 발생기를 접속해 2Hz의 삼각파를 임의의 리드선에 인가한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 신호 발생기를 조정해 비영구적 표시장치 및 영구적 표시장치(구비된 경우에) 상에 peak-to-valley 출력을 산출하는데, 이는 전 범위 peak-to-valley 출력의 100% 값이다. 신호 발생기의 출력을 2, 5, 10 배로 감소시킨다. 표시되는 출력은 전 범위 출력의 $\pm 20\%$ 또는 $\pm 100\mu\text{V}$ 이내에서 선형을 유지해야 한다.

구비된 경우에, 각 리드선과 비영구적 표시장치 및 영구적 표시장치에 대해서, 표 3에서 정의한 리드선과 표시장치의 모든 조합을 시험할 때까지 시험을 반복한다.

다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선 (P2)에 접속한 상태에서, 신호 발생기를 임의의 리드선에 접속한다. 신호 발생기를 조정해 2mV의 peak-to-valley 입력 20Hz 정현파 신호를 인가한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 출력

신호를 가시적으로 온전히 확인할 수 있고, 얻어지는 peak-to-valley 진폭이 16mm ~ 24mm 사이에 있는지 검증한다.



구성품

- ① 환자 케이블
- ② 신호 발생기; 출력 임피던스는 $< 1k\Omega$, 직선성은 $\pm 1\%$
- ③ d.c. 오프셋 전압 발생원(300mV)
- ④ 차폐
- $R_{1,2}$ 입력 분압기
- S_1 신호 발생원 임피던스를 단락하는 스위치
- S_2 피부 임피던스에 의한 불평형을 단락하는 스위치
- S_3 d.c. 오프셋 전압원의 극성을 변경하는 스위치
- S_4 d.c. 오프셋 전압원을 접속/차단하는 스위치
- S 신호 발생기를 접속/차단하는 스위치
- $P_{1,2,6}$ 리드선 접속점
- $P_{3,4}$ ECG 입력 신호
- P_5 신호 발생기: 출력 신호

전체 시험 구성 주변부를 차폐함으로써 전원 전압에 의한 유도를 최소화한다.

이 그림은 다음 사항들의 공통적 시험 회로를 보여준다.

- 12.1.101.1 (신호 재현 정확도)
- 12.1.101.2 (입력 동적 범위 및 차동 오프셋 전압)
- 12.1.101.3 (입력 임피던스)
- 12.1.101.4 (입력 잡음)
- 12.1.101.5 (다채널간 간섭)
- 12.1.101.6 (이득 제어 및 안정성)
- 12.1.101.7 (스윙속도)
- 12.1.101.8 (주파수 및 임펄스 응답)
- 12.1.101.9 (이득 표시기)
- 12.1.101.11 (기준선 리셋)
- 12.1.101.14 (심율동 전환을 위한 펄스 동기화)
- 12.1.101.15 (심박수 범위, 정확도 및 QRS 검출 범위)

그림 5. 공통 시험 회로

12.1.101.2. *입력 동적 범위 및 차동 오프셋 전압

$\pm 300\text{mV}$ 범위의 d.c. 오프셋 전압 및 320mV/s 의 속도로 변하는 $\pm 5\text{mV}$ 의 차동 입력 신호 전압을 임의의 리드선에 인가할 때, 시변 출력 신호 진폭은 규정된 d.c. 오프셋 범위에 걸쳐서 $\pm 10\%$ 를 초과해서 변하지 않아야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로를 사용해 확인한다.

스위치 S1은 열고, 스위치 S 및 S2는 닫고, S4는 위치 B에 설정한다. 표 3에서 정의한 바와 같이 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선 (P2)에 접속한 상태에서, 16Hz 의 삼각파 또는 정현파 신호를 임의의 리드선에 인가한다. 감도는 10mm/mV 로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s 로 설정한다. 신호 발생기를 조정해 인가 입력 신호가 전 범위 채널 높이의 80% 의 출력 진폭을 산출하도록 한다. 이 출력 신호의 진폭을 기록한다.

스위치 S4를 위치 A로 설정해 $+ 300\text{mV}$ 의 d.c. 오프셋 전압을 인가한다. 시변 출력 신호 진폭을 측정한다. 이 진폭이, 규정된 d.c. 오프셋 전압 범위에 걸쳐서 이전에 기록한 진폭의 $\pm 10\%$ 이내에 있는지 검증한다. 스위치 S3의 위치를 변경함으로써 $- 300\text{mV}$ 의 d.c. 오프셋 전압에 대해 이 시험을 반복한다.

표 3에서 정의한 리드선의 모든 조합을 시험할 때까지 각 리드선에 대한 시험을

반복한다.

각각의 영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치에 대한 시험을 반복한다.

12.1.101.3. *입력 임피던스

입력 임피던스는 $\pm 300\text{mV}$ 의 d.c. 오프셋 전압 범위 내에서 적어도 $2.5\text{M}\Omega$ 이상이어야 한다. 이 요구사항은 ECG 이외의 측정(즉, 호흡)에 사용되는 입력에는 적용하지 않는다.

적합성은 그림 5의 시험 회로를 사용해 확인한다.

스위치 S1은 열고, 스위치 S 및 S2는 닫고, S4는 위치 B에 설정한다. 표 3에서 정의한 바와 같이 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선 (P6)에 접속한 상태에서, 정현파 신호 발생기를 임의의 피시험 리드선(P1 및 P2)에 접속한다. 감도는 10mm/mV 로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s 로 설정한다. 정현파 신호 발생기를 조정해, 주파수 0.67Hz 에서 임의의 표시장치 상에서 전 범위 peak-to-valley 채널 높이의 80%의 정현파 신호를 산출하도록 한다. 피시험 영구적 표시장치 또는 비영구적 표시장치에서 표시된 이 이득에 대한 출력 진폭을 기록한다. S2를 열고 S4를 위치 A로 설정한다. $+ 300\text{mV}$ 의 d.c. 오프셋 전압을 인가한다. 측정된 신호 진폭은 출력 표시장치 상에서 20% 이상 감소하지 않아야 한다. $- 300\text{mV}$ 의 d.c. 오프셋 전압으로 시험을 반복한다. $+ 300\text{mV}$ 및 $- 300\text{mV}$ 의 d.c. 오프셋 전압의 경우에, 주파수 40Hz 에 대한 시험을 반복한다.

표 3에서 정의한 리드선의 모든 조합을 시험할 때까지 각 리드선에 대한 시험을 반복한다.

12.1.101.4. 입력 잡음

ECG 증폭기 및 환자 케이블에 의해 유발되는 신호 잡음은 적어도 10초 동안 $30\mu\text{V}$ 의 peak-to-valley 입력 환산값(RTI)을 초과하지 않아야 한다. 전원 주파수 노치 필터가 제공되는 경우에 이 시험 도중에는 켜 놓아야 한다.

적합성은 그림 7의 시험 회로를 사용해 확인한다.

다음 시험을 수행할 경우에, 제조자가 규정한 환자 케이블(들)을 사용해야 한다.

- a) 그림 7에 나타난 대로 환자 케이블의 각 리드선에 $51\text{k}\Omega$ 저항기와 47nF 커패시터를 병렬로 삽입한다. 이 시험에서, S1에서 S_n까지의 모든 스위치는 열고 신호 발생기 G와 커패시터 C1은 접속하지 않는다.

- b) ME기기의 이득은 최고로 설정하고 대역폭은 가장 넓게 설정하며 스위처블(switchable) 필터는 불능화한 상태에서, 영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치의 잡음은, 리드 선택기 각 위치에 있어서 적어도 10초의 기간 동안 $30\mu\text{V}$ 의 peak-to-valley 입력 환산값을 초과하지 않는지를 검증한다.
- c) 이 시험을 9회 더 반복한다. 10회의 시도에서 적어도 9회에 걸쳐 $30\mu\text{V}$ 제한값을 초과하지 않는지를 검증한다. 10회의 시도는 30분을 초과하지 않는 시간 동안 수행해야 한다. 환자 케이블/리드선은 이 시험 동안 움직이지 않아야 한다. 환자 케이블은 시도 사이에 차단되지 않아야 한다.

12.1.101.5. 다채널간 간섭

12.1.101.2에 따라, 다른 모든 리드선이 N(RL) 리드선에 접속된 상태에서 진폭 및 속도에서 제한을 받는 입력 신호가 다채널 ME기기의 선택된 리드에 인가되는 경우에, 사용하지 않는 리드에서의 원치않는 출력은 인가된 입력 신호의 5%를 초과하지 않아야 한다.

표준 및/프랑크 리드를 가진 ME기기의 경우에, 적합성은 그림 5의 시험 회로를 사용해 확인한다.

- a) 스위치 S1를 열고, 스위치 S 및 S2는 닫고 S4는 위치 B에 설정한다. 리드선 F(LL) 및 V1(C1)을 접속하고, 프랑크(E)가 구비된 경우에 P1에 접속한다. 다른 모든 리드선은 P2를 경유해 $51\text{k}\Omega$ 저항기와 47nF 캐패시터의 병렬 결합을 통해 N(RL) 리드선(표 2 참조)에 접속한다.

- b) 감도는 10mm/mV 로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s 로 설정한다. 리드 I, II, III가 표시되도록 ME기기를 구성한다.

※ 비고: ME기기가 동시에 나타낼 수 있는 표시장치 채널이 3개 미만인 경우에, 열거된 각 리드에 대해서 순차적으로 시험을 수행한다.

- c) 신호 발생기로부터 2.5mV peak-to-valley 30Hz 삼각파를 P1과 P2 사이에 가한다. 리드 I 또는 프랑크 리드 X 및 Y의 표시된 출력 신호를 기록한다. 결과값이 1.25mm (2.5mV 입력 신호의 5%) 미만인지 검증한다.

- d) F(LL) 리드선은 P2에 접속하고 R(RA) 리드선은 P1에 접속한다. 다른 모든 리드선은 a)항에서 규정한 것처럼 접속을 유지한다. 리드 I 또는 프랑크 리드 X 및

Y의 표시된 출력 신호를 기록한다. 결과값이 1.25mm 미만인지 검증한다.

- e) R(RA) 리드선은 P2에 접속하고 L(LA) 리드선은 P1에 접속한다. 다른 모든 리드선은 a)항에서 규정한 것처럼 접속을 유지한다. 리드 I 또는 프랑크 리드 X 및 Y의 표시된 출력 신호를 기록한다. 결과값이 1.25mm 미만인지 검증한다.
- f) C1(V1) 리드선만 P1에 접속하고 R(RA) 리드선은 P1에 접속하고, 다른 모든 리드선은 P2를 경유해 51k Ω 저항기와 47nF 캐패시터의 병렬 결합을 통해 N(RL) 리드선에 접속한다. 모든 리드의 표시된 출력 신호를 기록한다. 리드 C1(V1)를 제외한 모든 리드의 표시된 출력 신호의 결과값이 1.25mm 미만인지 검증한다.
- g) f)단계를, C2(V2)에서 C6(V6) 리드선까지 순차적으로 P1에 접속해 반복하고, 다른 모든 리드선은 P2에 접속한다. 모든 리드의 표시된 출력 신호를 기록한다.
결과값(현재 P1에 접속된 리드선과 관련된 리드를 제외한 모든 리드의 표시된 출력 신호)이 1.25mm 미만인지 검증한다.
- h) 다른 모든 리드선에 대해서 f)단계를 반복한다.
- i) 프랑크 리드의 경우에, 프랑크 A 및 F 리드선만을 P1에 접속하고 다른 모든 리드선은 P2에 접속한다. 프랑크 리드 X 및 Z는 1.25mm 미만의 출력 신호를 가져야 한다(2.5mV 입력 신호의 5%).

다른 리드를 가진 ME기기의 경우에, 다른 모든 리드선은 P2에 접속한 상태에서 개별 리드선을 P1에 접속할 때, 1.25mm 간섭 제한값을 적용하기에 앞서 특정 리드선은 하나 이상의 리드와 공유되고 있음을 고려해야 한다.

12.1.101.6. 이득 제어 및 안정성

영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치를 가진 ME기기는 (10 ± 1.0) mm/mV의 고정 감도 설정을 적어도 한 개 이상 제공해야 한다. 그밖에도, 제공된 모든 표시장치 상에 이 모드가 명확하게 표시된 경우에, 연속적으로 변경 가능한 이득 제어를 제공해도 좋다.

적합성은 그림 5의 시험 회로 및 0.2mm 이내의 정확성을 갖는 자 또는 캘리퍼스를 사용해 확인한다.

스위치 S1를 열고, 스위치 S 및 S2는 닫고 S4는 위치 B에 설정한다. R(RA)는 P1에

접속하고, L(LA)는 P2에, 다른 모든 리드선은 P6에 접속한다. 신호 발생기로 1mV 10Hz peak-to-valley 정현 신호를 R(RA) 리드선과 L(LA) 리드선 사이에 인가한다.

영구적 표시장치의 경우에, 10mm/mV의 감도 설정은 (10 ± 1.0) mm의 표시 신호 진폭을 산출해야 한다. 표시된 신호가 포화되거나 또는 측정하기에 너무 작은 경우에, 입력 신호 진폭을 조절한다. 구현된 모든 고정 감도 설정에 대해 표시 신호 진폭을 측정한다. 표시 신호 진폭이 선택된 감도 설정의 10% 이내인지 검증한다.

비영구적 표시장치의 경우에, 구현된 모든 고정 감도 설정에 대해 이 시험을 반복한다. 표시 신호 진폭을 측정한다. 결과값이 선택된 감도 설정의 10% 이내인지 검증한다.

ME기기에 에너지를 공급하고 나서 1분 후의 이득 변화는 분당 0.66%를 초과하지 않아야 한다. 전체 이득 변화는 1분, 5분, 30분, 60분의 기간 동안 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로 및 0.2mm 이내의 정확성을 갖는 자 또는 캘리퍼스를 사용해 확인한다.

주위 온도에서 안정화한 후에, ME기기에 에너지를 공급한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 1mV peak-to-valley 10Hz 신호를 인가한다. 1분, 5분, 30분, 60분 후에 표시 출력 진폭을 측정한다. 표시 출력 진폭의 측정 간 변화가 ± 1 mm 미만인지 또는 분당 0.66% 미만인지 검증한다. 비영구적 표시장치의 이득 안정성을 측정하기 위해 다른 고정 감도 설정을 사용해도 무방하다. 이 경우에, 표시 출력 진폭의 변화는 측정 간 ‘선택된 고정 이득을 10mm/mV로 나눈’ 값을 ± 1 mm에 곱한 값 미만인지 또는 분당 0.66% 미만인지 검증한다.

12.1.101.7. 스윙속도

영구적 표시장치를 가진 ME기기는 적어도 하나의 25mm/s $\pm 10\%$ 스윙속도를 갖추어야 한다. 비영구적 표시장치를 가진 ME기기는, 25mm/s로 표시되고 10mm/mV의 감도 설정에서 12.1.101.16에서 규정한 파형 화면비를 갖는, 적어도 하나의 스윙속도를 갖추어야 한다.

다른 스윙속도를 갖추어도 무방하다. 제조자는 이용 가능한 모든 스윙속도를 공표해야 한다(7.9.2.9.101 b) 12)항 참조). 어떤 설정에 대한 스윙속도 정확도이든지 전체 수평 ECG-채널 폭에 걸쳐 $\pm 10\%$ 이상 변하지 않아야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로 및 0.2mm 이내의 정확성을 갖는 자 또는 캘리퍼스를 사용해 확인한다.

신호 발생기를 R(RA) 리드선과 N(RL) 리드선에 접속된 다른 모든 리드선 사이에 접속한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 25Hz $\pm$ 1%의 0.5mV peak-to-valley 삼각파 또는 정현파 신호를 인가한다.

영구적 표시장치의 경우에, 이 스윙속도에서 인가된 신호를 적어도 6초 이상 포함하는 인쇄물을 산출한다. 처음 1초 간격에서의 신호는 무시하고 25개의 연속적인 피크 사이의 거리를 측정한다. 이 거리는 (25 $\pm$ 2.5)mm 이어야 한다. 인쇄물의 다른 부분에서 이 측정을 적어도 3회 이상 반복하고 측정값이 (25 $\pm$ 2.5)mm 이내에서 유지되는지 검증한다.

비영구적 표시장치의 경우에, 이 신호의 수직적 중간점의 높이에서 디스플레이 파형 부분의 폭(mm 단위)을 측정한다. 표시장치의 시간노출 사진 또는 표시장치에서 캡처한 이미지를 이용해, 이 이미지/사진 내 높은 피크 또는 낮은 피크의 수를 센다. 측정한 파형 채널 폭(mm 단위)을 피크의 수(이 25Hz 신호의)로 나눈다. 결과값은 (1 $\pm$ 0.1)mm 이어야 한다.

이용 가능한 다른 스윙속도는 육안검사에 의해 확인한다.

12.1.101.8. *주파수 및 임펄스 응답

ME기기의 주파수 및 임펄스 응답은 다음의 요구사항을 만족해야 한다.

a) 주파수 응답

ME기기는 방법 A 및 방법 B로부터의 입력 신호로 시험할 경우에, 적어도 0.67Hz에서부터 40 Hz까지의 주파수 응답(대역폭) 요구사항을 만족해야 한다. 방법 A의 경우에, 0.67Hz 및 40Hz에서의 출력은 5Hz 정현파 입력 신호로 얻은 출력의 71%에서부터 110% 사이 이내에 있어야 한다. 방법 B의 경우에, 그림 6의 20ms 기저폭을 갖는 파형으로 얻은 출력 응답은 200ms의 기저폭으로 얻은 출력의 75%에서부터 100% 사이 이내에 있어야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로를 사용하고 시험 방법 A 및 방법 B를 적용해 확인한다. 전원 주파수 노치 필터가 제공되는 경우, 이 시험 동안에는 꺼두어야 한다.

ME기기가 추가적으로 ECG 대역폭 선택이 가능하거나 또는 필터 설정이 가능한 경우에, 제조자가 규정한 것처럼 각각의 설정을 적절하게 시험해야 한다.

방법 A: 스위치 S1을 열고, 스위치 S와 S2를 닫고, S4를 위치 B에 설정한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 신호 발생기를 사용하여 5Hz, 1mV peak-to-valley 정현파 신호를 R(RA) 리드선에 가하고 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선에 접속한다. 피시험 영구적 표시장치 또는 비영구적 표시장치의 이득에 대해서 리드 II의 표시 출력 진폭을 기록한다. 0.67Hz 및 40Hz에서 출력 신호 진폭이 주파수 5Hz의 출력과 비교해 71 %에서부터 110 % 사이 이내에 있는지 확인한다.

방법 B: 스위치 S와 S2를 닫고, S4를 위치 B에 설정한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 신호 발생기를 사용해 그림 6의 (200 ± 20) ms 기저폭을 갖는 파형을 F(LL) 리드선에 가하고 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선에 접속한다. 입력 신호를 조정해 리드 II에서 (20 ± 0.5) mm와 동등한 출력 진폭이 생성되도록 한다. 그 후, 입력 진폭을 변경하지 않은 채 기저폭을 (20 ± 1) ms로 변경한다. 계속되는 출력 피크의 진폭이 가장 불규칙한 형태로 얻어지도록 하려면 선택하는 반복률은 1Hz 이하로 해도 좋다.

10회 연속 사이클 각각에 대해 최대 진폭(M) 지점을 결정한다. 연속 사이클의 피크 사이의 중선 부분을 중간점(P)으로 한다. M에 선행하는 기선값 P와 진폭 M의 차이로서 각각의 피크 진폭을 계산한다. 이 진폭은 200ms 삼각파 입력 신호에 대하여 기록된 피크 진폭의 75%에서 100%(공칭값으로 15mm에서 20mm) 범위 이내에 있어야 한다.

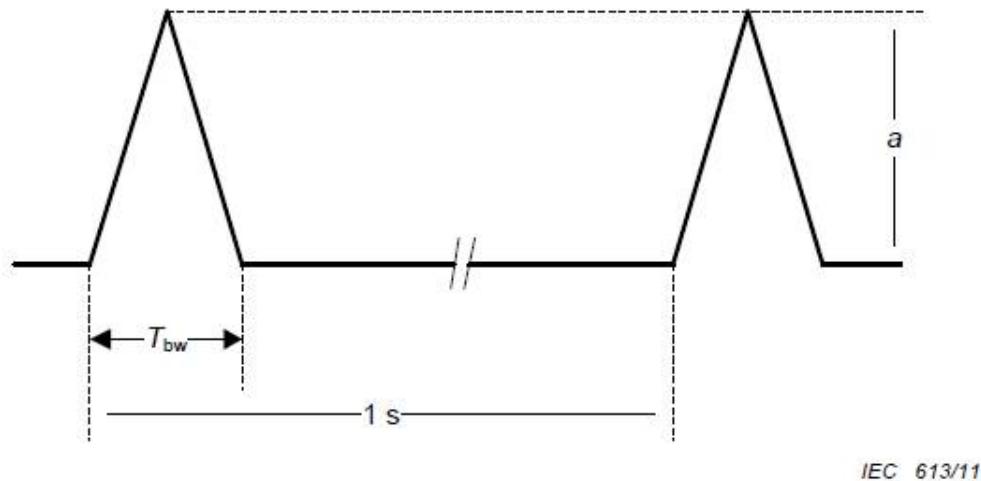
b) 임펄스 응답

확장 저주파 응답은 $0.3\text{mV} \cdot \text{s}$ (100ms 동안 3mV)의 입력 임펄스를 인가하는 경우에, 임펄스의 종료 직후 출력 상에서 0.1mV RTI 또는 기울기가 0.3mV/s를 초과하는 변위를 산출하지 않아야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로 및 0.2mm 이내의 정확성을 갖는 자 또는 캘리퍼스를 사용해 확인한다.

스위치 S1을 열고, 스위치 S와 S2를 닫고, 스위치 S4는 위치 B에 설정한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 3mV 진폭과 100ms 길이를 갖는 입력 임펄스를 R(RA) 리드선에 가하고 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선에 접속한다. 임펄스 이후의 출력 기선이 선행하는 임펄스의 기선으로부터 0.1mV를 상회하여

벗어나지 않는지, 그리고 펄스의 종료 이후에 응답 기울기가 0.3mV/s를 초과하지 않는지를 검증한다. 인가된 임펄스가 인공 심장 박동기 검출기를 트리거한다면, 좀 더 낮은 진폭과 좀 더 긴 길이를 갖는 변조 임펄스를 사용하되 그 면적은 여전히 0.3mVs가 되는 신호를 사용할 수도 있다.



키

T_{bw} 20ms 또는 200ms

그림 6. 고주파 응답
<12.1.101.8 a)항 참조>

12.1.101.9. 이득 표시기

영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치 상에 각 이득 설정에 대하여 1mV의 입력 전압 진폭을 표시하는 이득 표시기를 갖추어야 한다. 적합한 리드에 (1.00 ± 0.01)mV 입력 신호를 가하는 경우에, 디스플레이 출력에서의 진폭 변동은 ±10% 이내이어야 한다. 이는 모든 리드에 대해서 이용 가능해야 한다. 이득 설정은 대체수단으로서 mm/mV 단위로 표시된 수치 값으로 제공해도 무방하다. 오직 하나의 고정 이득만 제공하는 ME기기는 이득 표시기를 갖추는 데 대한 요구사항에서 제외된다.

※ 비고: 이득 표시기의 예로는 1mV 입력 신호당 진폭을 나타내는 수직선 또는 수평선(격자선, 점선)이 있다.

1mV의 이득 표시기가 채널 높이를 초과하는 경우에, 이득 표시기를 리스케일(rescaled)해도 좋다. 이 경우에, 이득 표시기의 진폭을 표시해야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로, 그림 6의 시험 신호 및 0.2mm 이내의 정확성을 갖는 자 또는 캘리퍼스를 사용해 확인한다.

스위치 S1은 열고, 스위치 S 및 S2는 닫고, S4는 위치 B에 설정한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스위프속도는 25mm/s로 설정한다. 다른 모든 리드선을 N(RL) 리드선에 접속한 상태에서, 신호 발생기로 25Hz의 (1.00 ± 0.01) mV peak-to-valley 삼각파 또는 정현파 신호를 R(RA) 리드선에 인가한다. 이득 표시기의 진폭을 기록하고, 진폭이 표시 출력 신호의 10% 이내에 있는지 검증한다. 모든 리드 및 최소 이득 설정과 최대 이득 설정에 대한 시험을 반복한다.

12.1.101.10. *동상 모드 제거

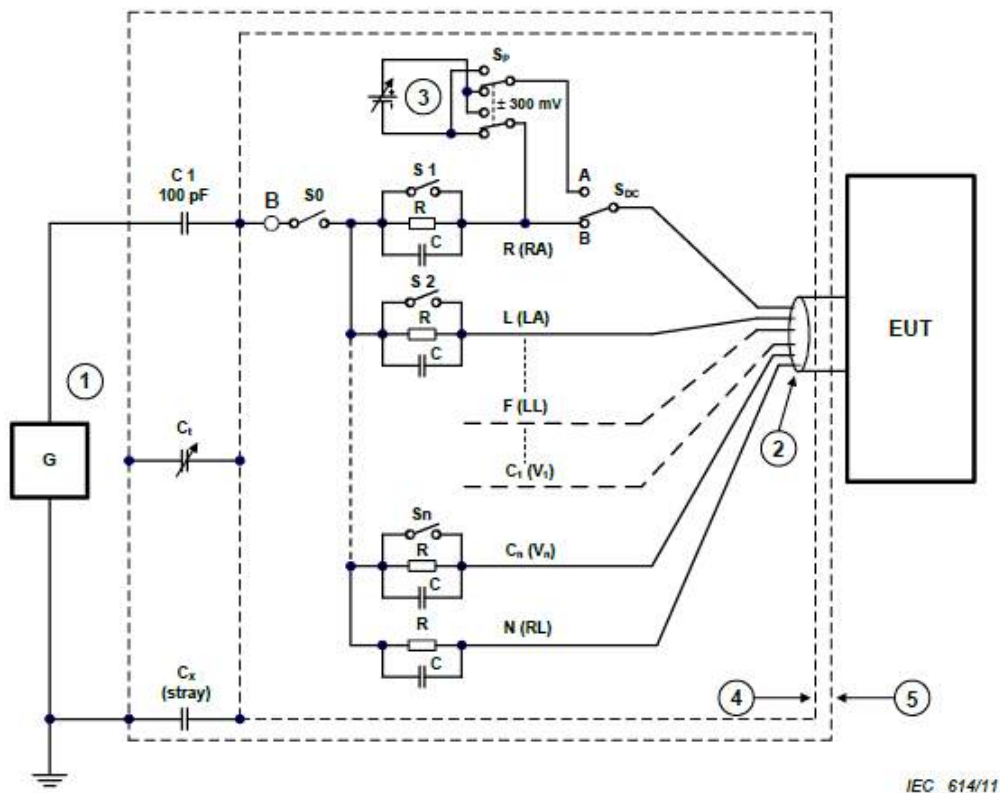
200pF의 발생원 정전용량을 갖는 전원 주파수의 10V r.m.s. 신호를 접지 및 모든 리드선을 한데 접속한 지점 사이에 접속하면, 10mm/mV의 이득 설정에서 10mm peak-to-valley를 초과하는 출력 신호를 15초 이상 동안 산출하지 않아야 한다. 각 전극에는 51k Ω 의 저항기와 47nF의 커패시터를 병렬로 연결해야 한다. 제조자가 규정한 환자 케이블을 사용해야 한다.

적합성은 그림 7의 시험 회로 및 0.2mm 이내의 정확성을 갖는 자 또는 캘리퍼스를 사용해 확인한다. 시험은 50Hz 및 60Hz의 전원 주파수로 수행해야 한다.

- a) 환자 케이블은 부착하지 않은 상태(S0는 개방)에서, C_t 를 조정해 B 지점의 전원 주파수에서 10V r.m.s.를 산출한다. 이 때 ME기기에 인가되는 동상 모드 전압은 10V r.m.s.이다. 전원 주파수 노치 필터(구비된 경우에)는 이 시험 동안 꺼두는데, 물론 이는 그 필터의 제어기에 접근하기 위한 특수한 소프트웨어 및 특수한 방법을 필요로 한다.
- b) 스위치 S0와 S2부터 s_n 까지 닫고, S1은 열고, s_{DC} 는 위치 B에 설정한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스위프속도는 25mm/s로 설정한다. 그 이득 설정에서 15초 이상 동안 출력 진폭을 측정한다. 그리고 난 후, S2는 열고 다른 모든 스위치는 닫는다. 진폭 측정을 반복한다. 모든 리드선에 대한 측정을 완료할 때까지 계속한다.
- c) 불평형 임피던스를 직렬로 연결한 +300mV d.c. 및 -300mV d.c. 오프셋 전압을 가치고, s_{DC} 는 위치 A에 설정하고 스위치 s_p 는 그것의 두 위치에 각각 설정함으로써, 시험을 반복한다.

결과값은 peak-to-valley 값으로 10mm를 초과하지 않아야 한다. 전원 주파수 노치 필터(구비된 경우에)는 이 시험 동안 꺼두는데, 물론 이는 그 필터의 제어기에 접근하기 위한 특수한 소프트웨어 및 특수한 방법을 필요로 한다.

그림 7에서, C_1 과 C_i 는 접지에 대한 환자의 정전용량을 모의한다. 내부 차폐는 원치않는 외인성 신호의 혼입(pickup)를 감소시킨다. 내부 차폐와 외부 차폐 사이의 정전용량 C_x 는 발생원 정전용량과 동상 모드 전압 모두에 영향을 미치기 때문에, 이 정전용량은 트리머 커패시터에 의해 발생기 커패시터 C_1 과 동일한 값인 100pF까지 증가한다. 발생기 출력은 $20V_{rms}$ 까지 증가해, 환자 케이블을 시험 회로에 연결하지 않았을 때 200pF의 발생원 임피던스를 갖는 동상 모드 B 지점에 $10V_{rms}$ 를 제공한다. 환자 케이블의 차폐는 접속하지 않아야 한다.



구성품

- ① 전원 주파수 $20V_{rms}$ 신호 발생기
- ② 환자 케이블
- ③ DC 오프셋 전압 발생원, 임피던스 $\leq 1k\Omega$
- ④ 내부 차폐
- ⑤ 외부 차폐

B 동상 모드 접속점

S1-Sn 스위치, C와 R로 구성된 불평형 회로를 작동시킴

C 47 nF

R 51 k Ω

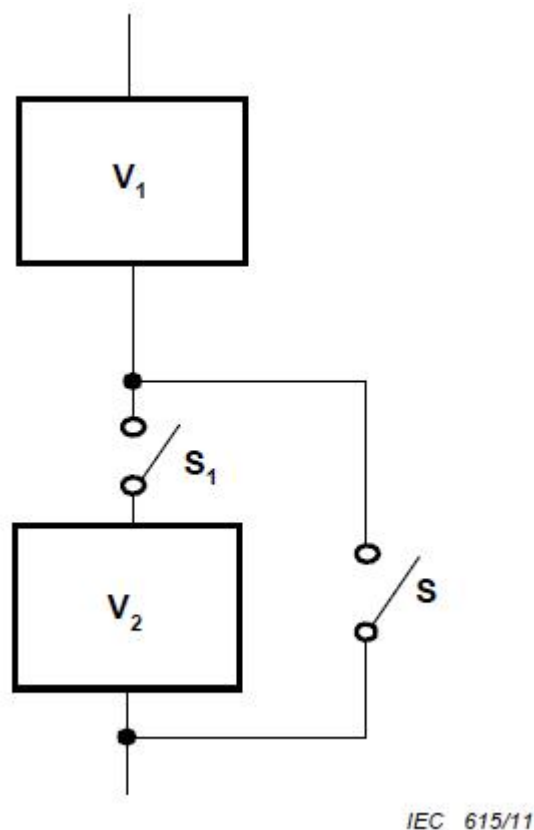
그림 7. 동상 모드 제거 시험 회로
<12.1.101.10 참조>

12.1.101.11. 기준선 리셋

적어도 1초 이상 1V의 peak-to-valley 50/60 Hz 과부하 전압을 인가한 후, 3초 이내에 ME기기를 정상 가동조건으로 회복할 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

- ME기기를 스위치 S, S1, S2는 닫고 S4는 위치 B에 놓은 상태로 하여 그림 5의 시험 회로에 접속하고, 스위치 S는 닫고 S1은 열어놓은 상태에서 그림 8의 신호 발생기 회로에 접속하는데, 정현파 발생기 V1을 조정하여 선택된 리드선 사이에서 10Hz, 1mV peak-to-valley 신호를 생성한다.
- 이용 가능한 리드 및 그에 대응하는 리드선 조합을 선택하고, 그림 8의 스위치 S는 열고 스위치 S1은 닫음으로써, 50/60Hz, 1V peak-to-valley 과부하 전압을 적어도 1초 이상 인가한다.
- 그림 8의 스위치 S는 닫고, 스위치 S1은 열고, V2를 가로지른 스위치를 닫은 뒤 3초 후에 10Hz의 신호가 명확하게 보이고 보이는 상태가 유지되는지 검증한다.



구성품

V₁ 신호 발생기, 10Hz의 1mV peak-to-valley 값 정현파

V₂ 신호 발생기, 1V peak-to-valley 값, 50Hz/60Hz의 전원 주파수

S 전원 주파수 50Hz/60Hz 신호 공급 가능/불능 스위치

그림 8. 기준선 리셋

<12.1.101.11 참조>

12.1.101.12. *인공 심장 박동기 펄스 표시 능력

진폭 $\pm 2\text{mV}$ 부터 $\pm 700\text{mV}$ 까지, 지속 시간 0.5ms 부터 2.0ms 까지의 인공 심장 박동기 펄스가 존재할 때 ME기기는 그 펄스의 존재를 ECG 신호로 표시하는 능력을 보유해야 한다. 인공 심장 박동기 펄스는 0.2mV 의 환산값(RTI) 이상의 진폭으로 표시장치에 표시되어야 한다. 대체수단으로 인공 심장 박동기 펄스의 위치는 인위적으로 삽입한 인공 심장 박동기 펄스 플래그(flags)로 표시할 수도 있다. 인공 심장 박동기 펄스의 표시 능력이 신생아 모드 또는 필터 설정과 같은 환자 모드로 인해 영향을 받는 경우에, 이들 모드에서 삽입된 인공 심장 박동기 플래그의 위치를 검증해야 한다.

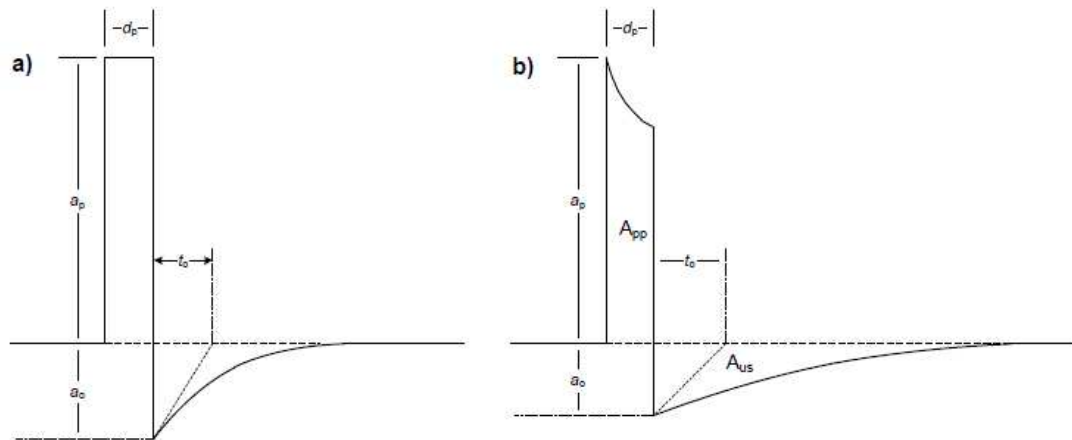
적합성은 그림 14의 시험 회로 및 그림 9의 파형을 사용해 확인한다.

R(RA) 리드선은 P1에 접속하고, 다른 모든 리드선 및 N(RL) 리드선은 P2에 접속한다. 감도는 10mm/mV 로 설정하고, 스위치속도는 25mm/s 로 설정한다. 인공 심장 박동기 펄스 발생기(2)로 그림 9의 파형을 인가한다. 이 시험 동안 QRS 모의기(1)는 끄도록 한다. 인공 심장 박동기 펄스의 진폭 a_p 를 $(700 \pm 70)\text{mV}$ 로 조정한다. 인공 심장 박동기 펄스의 주파수를 1.5Hz 로 조정한다. 인공 심장 박동기 펄스의 폭 d_p 를 $(2 \pm 0.2)\text{ms}$ 로 조정한다. 인공 심장 박동기 펄스의 표시를 적어도 0.2mV RTI 이상의 진폭으로 표시장치 상에서 볼 수 있는지 또는 인공 심장 박동기 펄스의 위치가 삽입된 박동 펄스 플래그에 의해 표시되는지 검증한다.

펄스 폭 d_p 를 $(0.5 \pm 0.05)\text{ms}$ 로 조정하고 시험을 반복한다.

인공 심장 박동기 펄스의 진폭 a_p 를 $(2 \pm 0.02)\text{mV}$ 로 조정하고 상기 모든 시험을 반복한다.

표 3에서 규정한 다른 모든 리드선 및 상응하는 리드 선택기 위치에 대해 시험을 반복한다. 인공 심장 박동기 펄스 표시 능력 또는 인위적으로 삽입한 인공 심장 박동기 플래그 표시 능력에 영향을 미칠 수 있는 모든 모드에 대해서 시험을 반복한다.



IEC 616/11

키

A 오버슈트 없는 인공 심장 박동기 펄스

B 오버슈트 있는 인공 심장 박동기 펄스(a.c. 결합, 면적 $A_{PP} = A_{US}$)

a_p 진폭(2mV에서 700mV까지 가변)

a_o 오버슈트(내용 참조)

d_p 펄스 폭(0.1ms에서 2.0ms까지 가변)

t_o 오버슈트 시정수(4ms에서 100ms까지)

인공 심장 박동기 펄스의 상승 시간 및 하강 시간은 d_p 의 10 %로서 100 μ s를 초과하지 않아야 한다.

그림 9. 인공 심장 박동기 펄스

<12.1.101.12 참조>

12.1.101.13. 인공 심장 박동기 펄스 제거

ME기기가 ± 2 mV부터 ± 700 mV까지의 진폭(a_p), 0.1ms부터 2.0ms까지의 펄스 폭을 갖는 모든 인공 심장 박동기 펄스를 제거할 수 있는지 여부를 공표해야 한다(7.9.2.9.101 b) 7)항 참조). ME기기가 그 범위 내에 있는 인공 심장 박동기 펄스를 효과적으로 제거할 수 없는 경우에는, ME기기가 제거할 수 있는 펄스의 진폭 및 폭의 범위를 공표해야 한다. ME기기의 인공 심장 박동기 펄스 제거 능력은 다음 사항에 대해 공표해야 한다.

- 그림 9에 나타난 형태의 인공 심장 박동기 펄스에 대해서만,
- 정상적인 QRS 및 T파와 함께 하는 인공 심장 박동기 펄스에 대하여(그림 11),
- 효과 없이 QRS 패턴과 함께 이루어지는 인공 심장 박동기 펄스에 대하여(그림 12).

또한, 이와 동일한 진폭 및 지속시간을 갖는 (심방) 박동 펄스가 150ms에서 250ms 만큼

(심실) 박동 펄스에 선행할 때에도 위의 a), b), c)에 대한 제거 능력을 공표해야 한다.

ME기기의 인공 심장박동기 펄스 제거 능력을 불능화하는 수단이 갖추어진 경우에, 임상 조작자에게 인공 심장박동기 펄스 제거가 불능임을 알려주는 시각적 표시가 제공되어야 한다.

그림 9의 적용되는 시험 신호는 다음과 같아야 한다.

- 방법 A - 오버슈트 없는 인공 심장 박동기 펄스에 대한 시험 신호 a):
오버슈트(a_o)는 인공 심장 박동기 진폭의 5 % 미만이어야 하고(그림 9의 $0.05a_p$), 오버슈트의 정착 시간은 $5\mu s$ 미만이어야만 하는데, 상승 시간 및 하강 시간은 펄스 폭의 10 % 이어야 하지만, $100\mu s$ 를 초과하지는 않아야 한다. 인공 심장 박동기 펄스의 상승 모서리는 그림 11에 대강의 형태를 나타낸 대로 QRS 복합체의 개시 전에 10ms와 40 ms 사이에서 발생해야 한다.
- 방법 B - 오버슈트 있는 인공 심장 박동기 펄스에 대한 시험 신호 b): 방법 A의 시험 신호에서 규정한 것과 동일한 신호로 하되, 오버슈트(a_o)는 4ms와 100ms 사이의 재충전 시정수(t_o)를 갖도록 해야 한다.

적합성은 그림 14의 시험 회로 및 그림 9, 그림 11, 그림 12 및 그림 13의 신호 발생기 파형을 사용해 확인한다.

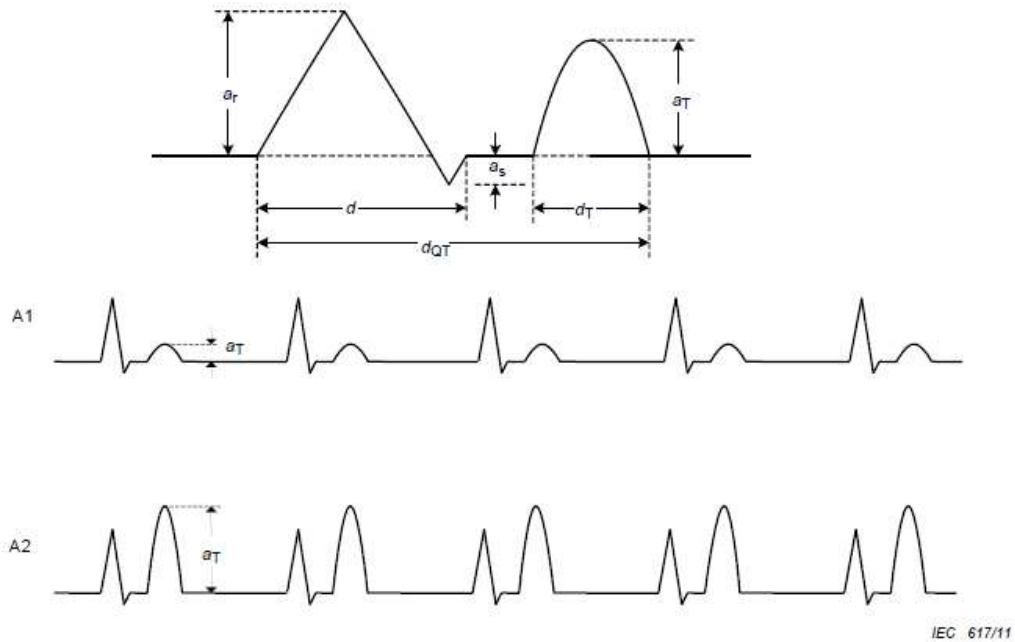
그림 14에서 리드선 R(RA)를 위치 P1에 접속하고, 다른 모든 리드선은 위치 P2에 접속한다.

제조자의 ME기기 사양서가 이 개별규격의 전 범위(방법 A 및 방법 B에서 정의한 대로, 진폭 = $\pm 2mV \sim \pm 700mV$, 지속시간 = $0.1ms \sim 2ms$, 오버슈트 = $4ms \sim 100ms$) 이외의 범위를 포함하고 있는 경우에, 제조자가 규정한 진폭, 지속시간 및 오버슈트를 사용해 다음의 시험을 수행한다.

- a) 그림 9/11의 파형을 ME기기 입력에 가하되, 그림 13에서 QRS 진폭(a)은 1mV로 설정하고, QRS 지속시간(d)은 100ms로 하며, 그림 10으로부터 T-파 진폭(a_T)은 0.2mV, T-파 지속시간(d_T)은 180ms, QT 간격(d_{QT})은 350ms, R-R 간격은 1초로 한다. 인공 심장 박동기의 진폭(a_p)은 + 2mV로 설정한다. 펄스 폭(d_p)은 2ms로 설정한다.
- b) 감도 조절기는, 구비된 경우에, 시험 진행 단계 중 이 지점에서만 조절할 수 있다.

- c) 표시되는 심박수가 제조자가 공표한 값과 일치하는지 검증한다.
- d) QRS 및 T-파 신호를 제거하고, 표시되는 심박수가 제조자가 공표한 값과 일치하는지 검증한다.
- e) -2mV , $\pm 100\text{mV}$, $\pm 300\text{mV}$, $\pm 500\text{mV}$, $\pm 700\text{mV}$ 의 인공 심장 박동기의 진폭(a_P)에 대해 상기 a), c) 및 d) 단계를 반복한다.
- f) 그림 12의 시험 파형을 ME기기 입력에 가하되, a) 단계와 동일한 패러미터를 사용하는데, 다만 심박수는 30 1/min 으로 설정하고, 박동기 조율 속도는 80 1/min 으로 설정한다(이 시험 시, 심박수는 인공 심장 박동기 펄스가 ECG 파형에 비동기로 이동하도록 설정해야 한다).
- g) 심실 박동 펄스와 동일한 진폭과 지속시간을 갖는 펄스를 인가하되, 150ms 만큼 선행시켜 두 가지 인공 심장 박동기 펄스가 모두 존재하는 상태에서 a)부터 f)까지의 단계를 반복한다.
- h) 인공 심장 박동기 펄스 간격을 150ms 대신 250ms 로 하여 g) 단계를 반복한다.
- i) 표시되는 심박수가 제조자가 공표한 값과 일치하는지 검증한다.
- j) -2mV , $\pm 100\text{mV}$, $\pm 300\text{mV}$, $\pm 500\text{mV}$, $\pm 700\text{mV}$ 의 a_P 값에 대해 f), g), (h) 단계를 반복한다.
- k) 시험 신호 b)에 기술된 패러미터를 갖는 인공 심장 박동기 펄스에 대해 전체 시험 절차를 반복한다. 오버슈트의 진폭(a_o)은 방법 A($= 0.025a_P \sim 0.25a_P$ 로 하되, 2mV 를 초과하지 않도록 하며, 시정수와는 독립하여 설정)와 방법 B($= a_P d_P / t_0$) 중 어느 한 쪽을 택하여 설정할 수도 있고, 양쪽 모두로 할 수도 있다.
- ※ 비고: 방법 B의 경우에, 용량성 결합은 주 펄스를 오버슈트 진폭과 동일한 양만큼 감소시킬 수도 있다. 또한, A-V 순서의 인공 심장 박동수 펄스를 갖는 심실 펄스의 오버슈트는 불안정한 심방 펄스 오버슈트로부터의 잔존하는 결과를 포함해야 한다.
- l) 0.1ms 의 펄스 폭(d_P)에 대해 a)에서 k)까지의 시험을 반복한다.
- m) ME기기가 각기 다른 환자 모드(특히 신생아 모드)에서 상기 시험에 대해 서로 다르게 반응하는 경우에, 모든 환자 모드에서 이 시험을 반복한다.

인공 심장 박동기 펄스 제거 능력을 불능화하는 수단이 갖추어진 경우에, 이 수단을 활성화하고, 인공 심장 박동기 펄스 제거가 불능 상태임을 시각적으로 표시하는지 검증한다.



키

- a_r QR 세그먼트의 진폭
- a_s RS 언더슈트의 진폭
- a_T T-파의 진폭
- d QRS의 지속시간
- d_T T-파의 지속시간
- d_{QT} QT 세그먼트의 지속시간

그림 10. T-파 제거를 위한 시험 파형
<7.9.2.9.101 b)2), 12.1.101.13, 12.1.101.17 참조>

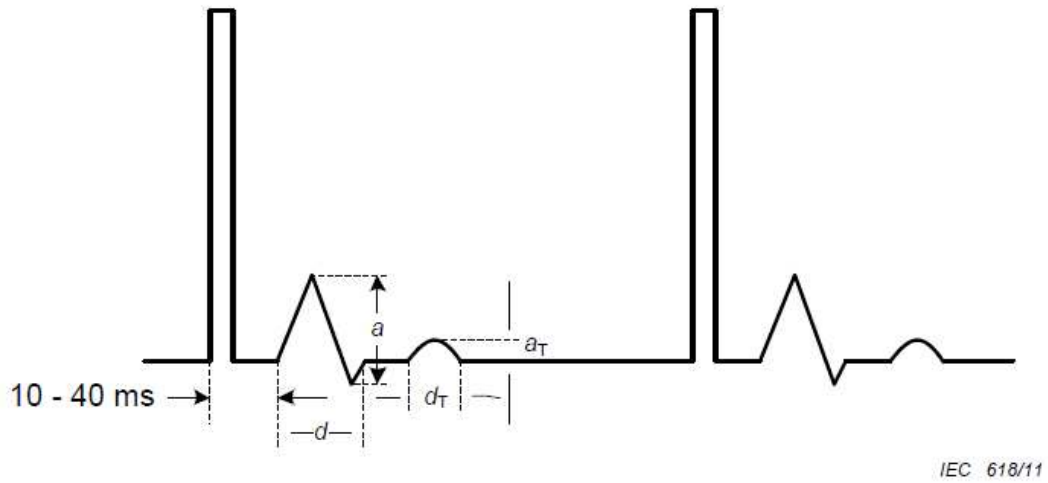


그림 11. 정상 박동 율동
<12.1.101.13 및 그림 13 참조>

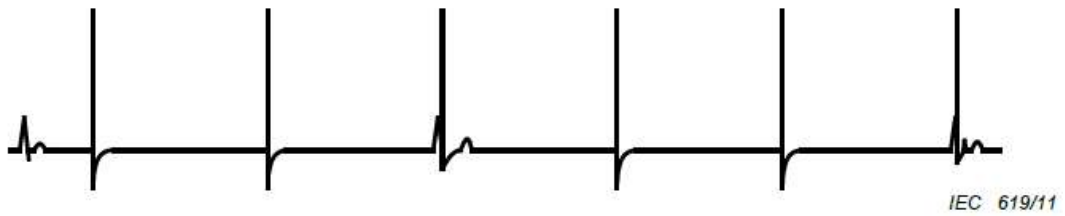


그림 12. 효과 없는 박동(심박수 30 1/min, 인공 심장 박동기 펄스 80 1/min)
<12.1.101.13 참조>

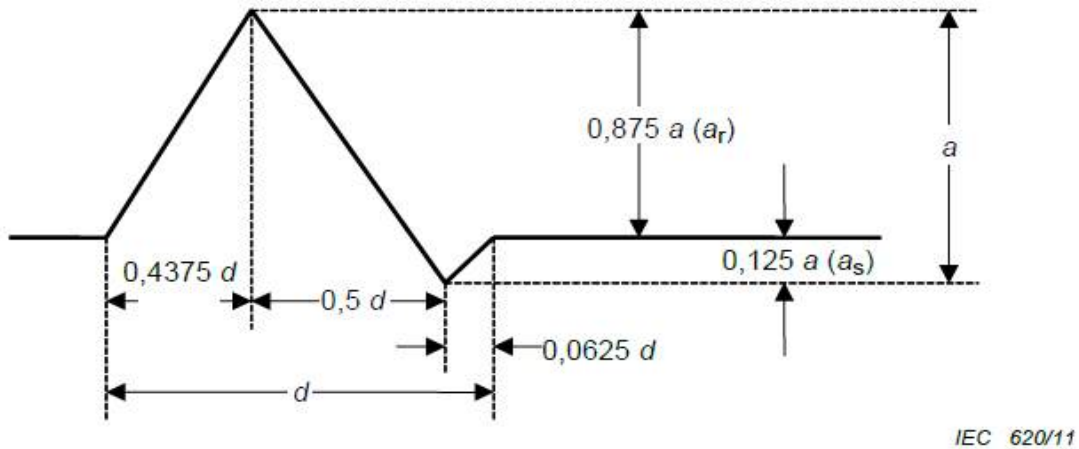
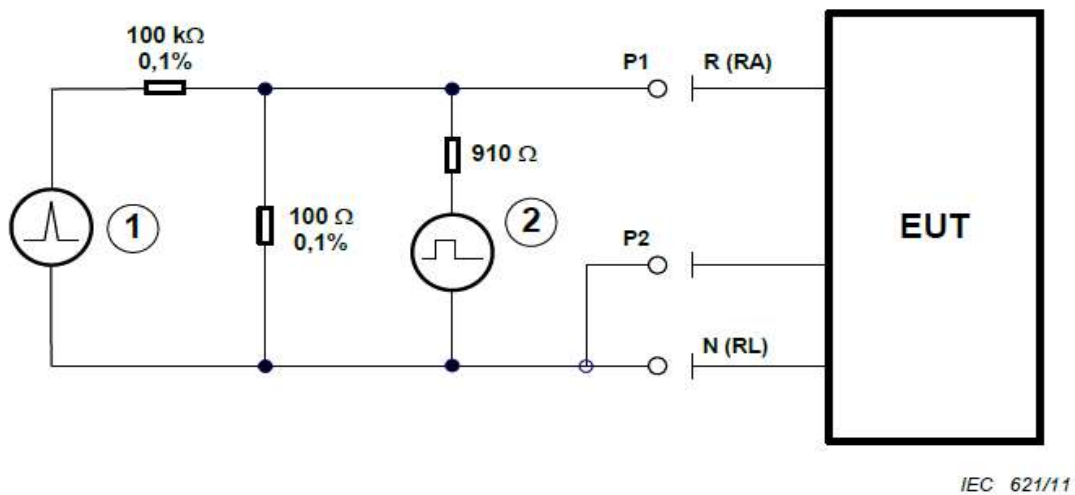


그림 13. 모의 QRS 복합체
 <12.1.101.13, 12.1.101.14 및 12.1.101.15 참조>



구성품

- ① QRS 모의기, 출력 임피던스 < 1kΩ, 직선성 ± 1%, 1V peak-to-valley, 40Hz
 - ② 인공 심장 박동기 펄스 발생기, 펄스 진폭 2.5V, 지속시간 2ms, 주파수 1.7Hz
- ※ 비고: 펄스 진폭 및 지속시간을 12.1.101.12 및 12.1.101.13에서 규정한 대로 조정한다.

그림 14. 인공 심장 박동기 시험 회로

12.1.101.14. 심율동 전환을 위한 펄스 동기화

심장충격기 방전을 동기화하기 위해서, 이용 가능한 펄스를 신호 출력부에 적용할 수 있는 경우에, R-파 peak-to-valley로부터 동기 펄스 개시까지의 시간 간격은 35ms를

초과하지 않아야 한다. 펄스의 진폭, 지속시간, 형태 및 출력 임피던스 등의 특성은 부속 문서에 공표해야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로 및 그림 13의 파형을 사용해 확인한다.

그림 5에서 스위치 S1은 열고, 스위치 S와 S2는 닫고, S4는 위치 B에 설정한다. 그림 13의 파형을 갖는 신호 발생기를 R(RA) 리드선에 접속한다. 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선에 접속한다. 신호 발생기를 조정해 주파수는 1Hz로 한다. 0.5mV, 2.0mV 및 5.0mV의 QRS 진폭 (a)을 순차적으로 적용하고, 각 진폭 (a)에 대해서 QRS 지속시간 d를 70ms, 100ms, 120ms로 설정하고 신생아/소아용 ME기기에 대해서는 40ms로 설정한다.

동기 펄스 출력의 상승 모서리가 입력 신호의 R-파 peak-to-valley로부터 35ms를 초과하지 않는지 검증한다.

12.1.101.15. *심박수 범위, 정확도 및 QRS 검출 범위
ME기기는 심박수를 검출하고 표시하는 수단을 구비해야 한다.

심박수 표시 범위는 적어도 어른에 대해서는 30 1/min에서부터 200 1/min, 신생아 및 소아용에서는 30 1/min에서부터 250 1/min까지로 해야 한다. 검출되는 심박수의 정확도는 $\pm 10\%$ 또는 ± 5 1/min 중에서 큰 쪽으로 한다. 규정된 하위의 표시 범위 한계보다 더 낮은 속도의 ECG 입력 신호는 이 하한보다 더 큰 심박수를 표시하지 않아야 한다. 어른에 대해서는 300 1/min 이하 그리고 신생아 및 소아용에서는 350 1/min 이하로 규정된 상한 표시 범위보다 더 높은 속도의 ECG 입력 신호는, 어른에 대해서는 300 1/min 미만 그리고 신생아 및 소아용에서는 350 1/min 미만의 심박수는 검출하지 않아야 한다.

QRS 진폭(그림 13의 a)의 최소 검출 범위는 70ms와 120ms 사이(신생아/소아용 ME기기의 경우에는 40ms 및 120ms)의 QRS와 지속시간에 대해서 0.5mV에서 5mV까지이어야 한다. 성인 환자용으로 설정한 ME기기의 경우에, 심박수계는 0.15mV 이하의 QRS 진폭 또는 1mV 진폭에 10ms 이하의 지속시간을 갖는 ECG 신호에 응답하지 않아야 한다. 신생아/소아 환자용으로 설정한 ME기기에서는 이들 형식의 신호 중 어느 쪽이든지 또는 양쪽 모두에 대한 응답이 허용된다.

적합성은 그림 5의 시험 회로 및 그림 13의 파형을 사용해 확인한다.

스위치 S1은 열고, 스위치 S와 S2는 닫고, S4는 위치 B에 설정한다. 신호 발생기로 그림 13의 파형을 R(RA) 리드선에 인가하되, 진폭(a)은 1mV로 한다. 성인용인 경우에, QRS 지속시간 (d)은 70ms 및 120ms로 설정한다. 신생아 또는 소아용인 경우에는, QRS 지속시간 (d)은 40ms 및 120ms로 설정한다. 다른 모든 리드선은 N(RL) 리드선에 접속한다. 감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다.

입력 신호 심박수를 0에서부터 30 1/min까지 서서히 변화시키고 10 1/min 마다 정지하여 표시되는 심박수가 안정화되도록 한다. 규정된 표시 범위 이내의 값에 대해 표시되는 심박수는 ± 5 1/min 이내이어야 한다. 규정된 하한보다 낮은 입력 신호 속도의 경우에, 표시되는 심박수는 규정된 하한을 초과하지 않아야 한다.

300 1/min의 신호 속도를 인가하고, 300 1/min과 규정된 최고 속도의 합의 절반을 신호 속도로 인가한다. 신생아/소아용인 경우에, 이 속도는 350 1/min, 그리고 350 1/min과 규정된 최고 속도의 합의 절반이 된다. 표시되는 심박수는 표시 범위에 대해 규정된 상한의 미만이 되지 않아야 한다.

정확도 요구사항:

입력 신호 속도를 성인용은 0 1/min에서부터 200 1/min까지, 신생아 또는 소아용은 250 1/min까지 변화시킨다. 중간 입력 신호 속도는 30 1/min, 60 1/min, 120 1/min, 180 1/min를 사용한다. 표시되는 심박수는 입력 신호 속도의 $\pm 10\%$ 또는 ± 5 1/min 중 큰 값 이내이어야 한다.

0.5mV, 2.0mV, 5.0mV의 입력 신호를 그림 13의 진폭(a)으로 하여 시험을 반복한다. 각 진폭(a)에 대하여 성인용의 경우에, 그림 13의 QRS 지속시간 (d)은 70ms, 100ms, 120ms로 설정한다. 신생아 또는 소아용인 경우에는, 지속시간 (d)을 40ms, 80ms, 120ms로 설정한다.

성인 모드에서 QRS 진폭 0.15mV으로 시험을 반복하고, 이후에는 QRS 지속시간 10ms, QRS 진폭 1mV으로 시험을 반복한다.

상기에 기술한 정확도 요구사항을 만족해야 한다. 성인 모드에서, ME기기는 0.15mV의 QRS 진폭을 가하는 경우와 10ms의 QRS 지속시간 및 1mV의 QRS 진폭을 가하는 경우에, 심박수를 계수하지 않아야 한다.

peak-to-valley 값으로 100 μ V인 전원 주파수의 정현파 전압을 그림 5의 신호 발생기와 직렬 연결한다. 그림 13의 파형의 진폭(a)은 1mV로 설정하고, 그것의 지속시간(d)은

100ms로 설정하되, 반복율은 80 1/min로 한다. 전원 주파수 노치 필터가 구비된 경우에, 이 시험 동안 켜둔다. 상기 기술한 대로 입력 신호 속도를 변화시킨다. 표시되는 속도는 정확도 요구사항을 만족해야 한다.

12.1.101.1.6. *채널 높이 및 화면비

ME기기의 출력 표시장치는 12.1.101.2에서 규정한 ECG 신호를 처리할 수 있어야 하며, 다음의 추가 요구사항을 만족해야 한다.

- a) 채널 높이. ME기기는 다음의 요구사항을 만족하는 ECG 신호를 표시할 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

영구적 표시장치의 경우에, ECG 채널 당 적어도 20mm의 수직 공간 이내.

비영구적 표시장치의 경우에, 적어도 다음과 같은 수직 공간 이내

- 이동 감시 또는 환자 착용 등의 의도한사용을 갖는 ME기기의 경우에, ECG 채널당 10mm
- 다른 의도한 사용을 갖는 ME기기의 경우에, ECG 채널 당 30mm.

다른 채널 높이의 선택도 갖출 수 있다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

- a) 1Hz와 40 Hz사이의 주파수로 정현파 또는 삼각파의 시험 신호를 가한다. 입력 진폭을 조정해, 피시험 ECG 채널에 대한 출력 표시장치 영역의 기대되는 전체 채널 높이를 커버하는 출력 편향(deflection)을 산출한다. 진폭이, 영구적 표시장치 또는 비영구적 표시장치의 그 형식에 대한 의도한사용에 따라 상기에서 표시한 값보다 큰 지 검증한다. 갖추어진 ECG 채널 각각에 대해서 이 시험을 반복한다. 유사한 방식으로 또 다른 채널 높이를 검증한다.

- b) 화면비. 영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치의 화면비는 $(0.4 \pm 0.08)\text{s/mV}$ 이어야 하고, 여기에서 화면비는 스윙속도(mm/s 단위)에 대한 수직 감도(mm/mV 단위)로 정의한다. 여러 가지 다른 화면비를 갖추었거나 또는 조절 가능한 화면비를 갖춘 ME기기의 경우에, $(0.4 \pm 0.08)\text{s/mV}$ 의 화면비는 제공되는 그 화면비 중 하나이어야 한다(10mm/mV 및 25mm/s에서 화면비는 0.4이다).

적합성은 다음과 같이 확인한다.

1.0Hz 주파수의 1mV peak-to-valley 정현파 또는 삼각파 신호를 가한다. 표시되는 신호의 진폭(A)를 mm로 표시되는 peak-to-valley 값으로 측정한다. 표시장치에 나타나는 완전한

파형 한 사이클을 mm로 표시되는 길이(B)로 측정한다. A/B의 비는 0.4 ± 0.08 이어야만 한다.

12.1.101.17. 높은 T-파 제거 능력

심박수 표시가 12.1.101.15에서 규정한 오차 한계 내인 경우에 대하여 최대 T-파 진폭(a_T)을 공표해야 한다. 제거할 수 있는 최대 T-파 진폭(a_T)이 선택한 대역폭에 영향을 받는 경우에, 각 대역별로 제거가 필요한 최대 T-파 진폭 역시 개별적으로 공표한다.

심박수는 80 1/min이고, 1mV의 진폭(a) 및 100ms 지속시간(d)인 QRS 시험 신호(그림 10)를 사용해야 하는데, T-파(정현파의 + 반파) 지속시간(d_T)은 180ms이어야 하고, QT 간격(d_{QT})은 350ms이어야 한다. 시험 전 적어도 20초 동안 ME기기를 안정화시킨다.

12.3. 알람 시스템

추가:

ME기기는 이 기준규격 3.3에서 규정한 알람 시스템을 구비해야 한다.

12.4. 위대한 출력에 대한 보호

12.4.101.1. 영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치의 표시

ECG 파형의 해석에 영향을 줄 수 있는 ECG 관련 임상 조작자 설정은 영구적 표시장치 및 비영구적 표시장치에 표시해야 한다. 적어도 다음과 같은 설정은 표시해야 한다.

a) 필터 설정

b) 선택한 리드/리드들

c) 이득 표시기(12.1.101.9 참조)

d) 스윙속도(영구적 표시장치에만 해당)

※ 비고: 영구적 표시장치에 표시되는 ECG 파형은 격자 상에 나타나도록 한다(「의료기기 기준규격」 [별표2] 38. 심전계의 12.4.109.4.5항 참조).

13. 특정 위태상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.3.4. 낙하시험

추가:

15.3.4.101. *전극 및 환자 케이블

전자 부품을 포함하는 전극 및 환자 케이블은 1m 높이에서 단단한 표면으로 자유 낙하한 이후에도 위해상황을 초래하지 않아야 하고 정상적인 작동을 지속해야 한다.

구조 및 회로 배치에 대한 검사 결과 위해상황의 가능성이 없고 정상작동에 손상이 없는 경우에는, 시험을 수행할 필요가 없다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험용 샘플을, 각각 3개의 서로 다른 방향에서, 1m 높이로부터 견고한 기초 위(예: 콘크리트 바닥)에 평평하게 놓인 50mm 두께의 견목판(예: 700kg/m³ 이상의 밀도를 가진 견목재) 위로 한 번씩 자유 낙하시킨다.

이 시험 후에, 테스트 핑거로 접촉하는 경우에 어떤 부분도 접촉 가능하지 않아 누설전류값을 초과하지 않아야 한다. 육안으로 식별되지 않는 갈라짐이나 섬유 강화 플라스틱 주형의 표면에 형성된 금 등은 무시한다. 이 시험 후에 이 개별규격의 모든 요구사항을 만족해야 하며 ME기기는 정상적으로 작동해야 한다.

15.4.4. 표시기

추가:

15.4.4.101. 전지 동작 및 전지 상태 표시기

ME기기가 내부전원으로만 작동하지 않는 경우에, 내부전원에 의해 작동하는 시점을 시각적으로 표시해야 한다.

내부전원형 ME기기는 내부전원에 의해 작동하는 경우에 남은 전지 용량을 시각적으로 표시해야 한다.

적합성은 검사 및 측정에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2의 전자파 안전에 관한 시험 부분을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

5.2.2.2. 차폐된 위치에서만 사용하도록 규정한 것들 이외의 ME기기 및 ME시스템에 적용되는 요구사항

추가:

심전도 감시기 및 그 부속품은 생명유지 ME기기로 간주하지 않아야 한다.

6. 전자파 적합성

6.1. 방사

6.1.1.2. 시험

a) 환자케이블

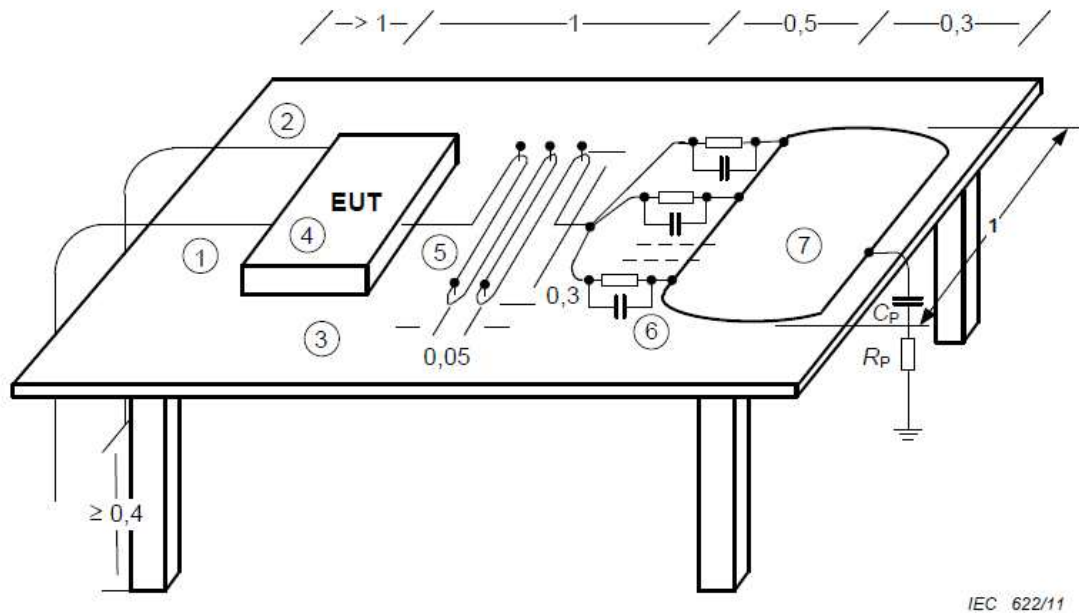
대체:

ME기기는, 모든 신호입력/출력부 케이블이 ME기기에 연결된 상태에서 제조자가 규정한 환자 케이블/환자 케이블들로 시험을 수행해야 한다(그림 15 참조).

신호입력/출력부 케이블의 개구 말단과 바닥(기준면) 사이의 거리는 40cm 이상이어야 한다. 제조자가 서로 다른 길이의 환자 케이블을 규정하는 경우에, 각 길이의 대표적인 샘플 하나만을 시험해야 한다.

그림 15의 RC 회로망(C_p , R_p) 및 금속판(7)은 방사 방출 시험 시 사용하지 않는다.

단위: m



IEC 622/11

구성품

- ① 전원 케이블
- ② SIP/SOP 케이블
- ③ 절연재로 만든 탁자
- ④ 피시험 ME기기
- ⑤ 환자 케이블
- ⑥ 환자 모의 부하(51 kΩ의 저항과 47 nF의 커패시터의 병렬 부하)
- ⑦ 금속판

C_P 220pF

R_P 510Ω

C_P 와 R_P 의 직렬 부하는 환자 몸을 모의한다.

RC 회로망(C_P , R_P), 환자 모의 부하(6) 및 금속판(7)은 방사 방출 시험 시 사용하지 않는다.

그림 15. 방사와 전도 방출 시험 및 방사 내성 시험을 위한 시험 배치도
<6.1.1.2 a)항 및 6.2.1.10 참조>

6.2. 내성

6.2.1.10. 적합성 판정기준

추가:

ME기기는 이 기준규격의 6.2.2.1 및 6.2.101항을 제외하고, 「의료기기의 전자파안전에

관한 공통기준규격」의 6.2.1.10항을 만족해야 하고, 검출한 심박수의 정확도는 $\pm 10\%$ 또는 $\pm 5 \text{ 1/min}$ 중 큰 값(12.1.101.15항 참조)이어야 한다.

6.2.2. 정전기 방전(ESD)

6.2.2.1. 요구사항

추가:

ME기기는 방전 시 일시적인 기능저하를 보일 수도 있다. ME기기는 10초 이내에 어떤 조작자 설정 또는 저장 데이터의 상실도 없이, 이전 가동모드에서 정상 가동을 재개해야 하고, 의도한 기능을 계속해서 수행해야 하며 필수성능을 유지해야 한다(6.2.1.10 참조).

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

6.2.3.1. 요구사항

a)항에 추가:

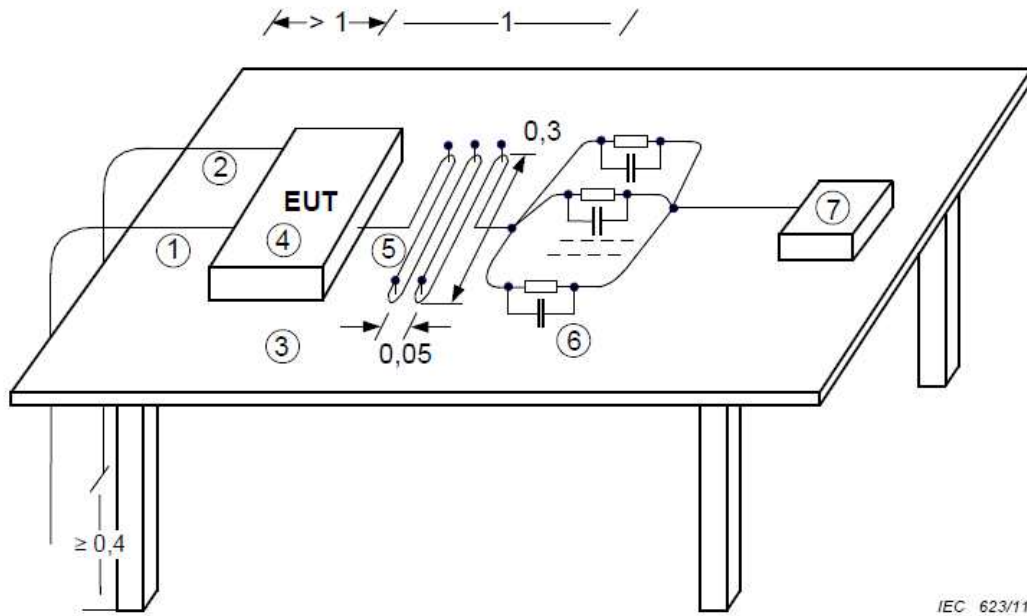
3V/m의 내성 시험 수준을 적용한다.

6.2.3.2. 시험

추가:

- aa) 일반적으로 모든 신호 입력부/신호 출력부 케이블 및 전원코드는 그림 16에서와 같이 배치한다. 신호입력/출력부 케이블과 바닥(기준면) 사이의 거리는 40cm 이상으로 유지한다.
- bb) 진폭(a) 1mV, 지속시간(d) 100ms 및 심박수 100 1/s 상태에서, 그림 13의 모의 입력 신호를 사용해 시험을 수행한다.

단위: m



구성품

- ① 전원 케이블
- ② 신호 케이블
- ③ 절연재로 만든 탁자
- ④ 피시험 ME기기
- ⑤ 환자 케이블
- ⑥ 환자 모의 부하(51 kΩ의 저항과 47 nF의 커패시터의 병렬 부하)
- ⑦ ECG 모의기(차폐하고, 무선 주파수 교란에 취약할 경우, 필요하다면 저역 통과 필터를 사용)

그림 16. 방사성 시험을 위한 구성

<6.2.3.2 참조>

6.2.4. 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

6.2.4.1. 요구사항

추가:

전원코드를 통해 전기적 빠른 과도현상과 과열에 노출되는 경우에, ME기기는 심박수 표시를 지속해야 한다. 표시되는 심박수의 정확도는 $\pm 10\%$ 또는 ± 5 1/min 중 큰 값으로 해야 한다(12.1.101.15항 참조).

길이가 3m 이상으로 규정된 환자 케이블 및 중간 케이블에 대한 시험에 있어서, 빠른 과도현상 및 과열에 노출되는 동안 일시적인 기능저하를 보일 수도 있다. ME기기는

10초 이내에 어떤 조작자 설정 또는 저장 데이터의 상실도 없이, 이전 가동모드에서 정상 가동을 재개해야 하고, 심박수 표시를 지속해야 한다. 표시되는 심박수의 정확도는 $\pm 10\%$ 또는 ± 5 1/min 중 큰 값으로 해야 한다(12.1.101.15항 참조).

6.2.4.2. 시험

추가:

- aa) ME기기는 기준면 위로 $0.8\text{m} \pm 0.08\text{m}$ 에 위치해야 한다.
- bb) ME기기에 장착된 전원코드는 ME기기를 EFT/B 발생기의 출력에 접속하기 위해 사용해야 한다.
- cc) 진폭(a) 1mV, 지속시간(d) 100ms 및 심박수 100 1/s 상태에서, 그림 13의 모의 입력 신호를 사용해 시험을 수행한다.

6.2.6. RF 전기장에 의해 유도되는 전도장해

6.2.6.1. 요구사항

추가:

- aa) 전원코드를 통해 전도 무선 주파수 전압에 노출되는 경우에, ME기기는 6.2.1.10에서 기술한 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.
- bb) *환자 케이블은 이 요구사항에서 제외한다.

6.2.6.2. 시험

추가:

- aa) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.6.2항, c)항 및 e)항은 적용하지 않는다.

추가 항목:

6.2.101. *전기 수술 간섭

ECG 텔레메트리 시스템은 이 시험에서 배제한다.

전기 수술기로 인한 오작동에 대한 보호수단이 갖추어져야 한다. 제조자가 권고하는 환자 케이블, 리드선, 부속품 또는 설정을 사용해 아래의 시험을 수행한다.

ME기기를 전기 수술기와 함께 사용할 경우에, ME기기는 전기 수술기에 의해 생성된 필드에 노출된 지 10초 이내에 저장 데이터의 상실 없이 이전의 정상모드로 복귀해야 한다.

적합성은 그림 17 및 그림 18에 따라서 확인한다.

사용하는 HF 수술기는 「의료기기기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기 를 만족하고, 최소 전력 300W 이상의 절개 모드, 최소 100W 이상의 응고 모드를 가지며, $400\text{kHz} \pm 10\%$ 인 작동 주파수를 갖도록 해야 한다.

a) 절개 모드 시험:

전기 수술기의 출력 전력을 300 W로 설정한다.

시험 설정(그림 17 및 그림 18 참조)에서 금속 접점/블록을 활성 전극으로 접촉하고, 아크가 얻어지도록 전극을 서서히 제거한다.

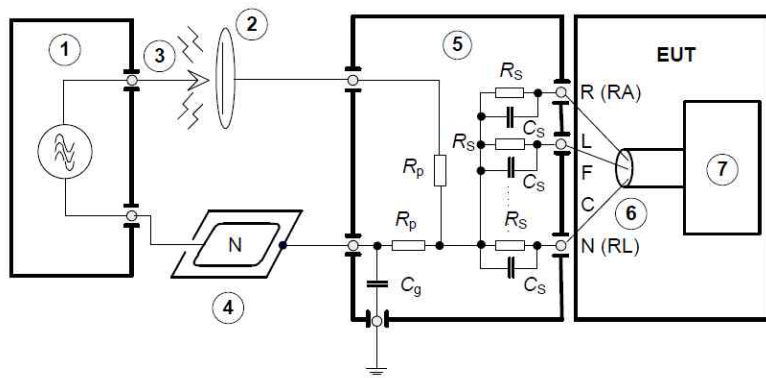
ECG 기준선이 10초 이내에 정상 위치로 복귀하는지와 ME기기가 저장된 데이터의 상실 없이 이전의 가동모드로 복귀하는지 검증한다.

위 절차를 5회 반복한다.

b) 응고 모드 시험:

출력 전력을 100W로 하여 a)항의 시험을 반복한다.

스프레이 응고 모드의 시험은 배제한다.



구성품

- ① 전기수술기
- ② 금속판
- ③ 전기수술기의 활성 전극
- ④ 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)
- ⑤ 결합망
- ⑥ 환자 케이블
- ⑦ ME기기

R_p 500 Ω , 200W (저-유도성, < 5 μ H, 저항으로서 환자 임피던스를 모의)

C_g 47nF (HF 수술기의 설계 형식의 차이로 인한 영향을 최소화하는 커패시터)

R_s 51k Ω , $R_s//C_s$ 는 피부 임피던스를 모의한다.

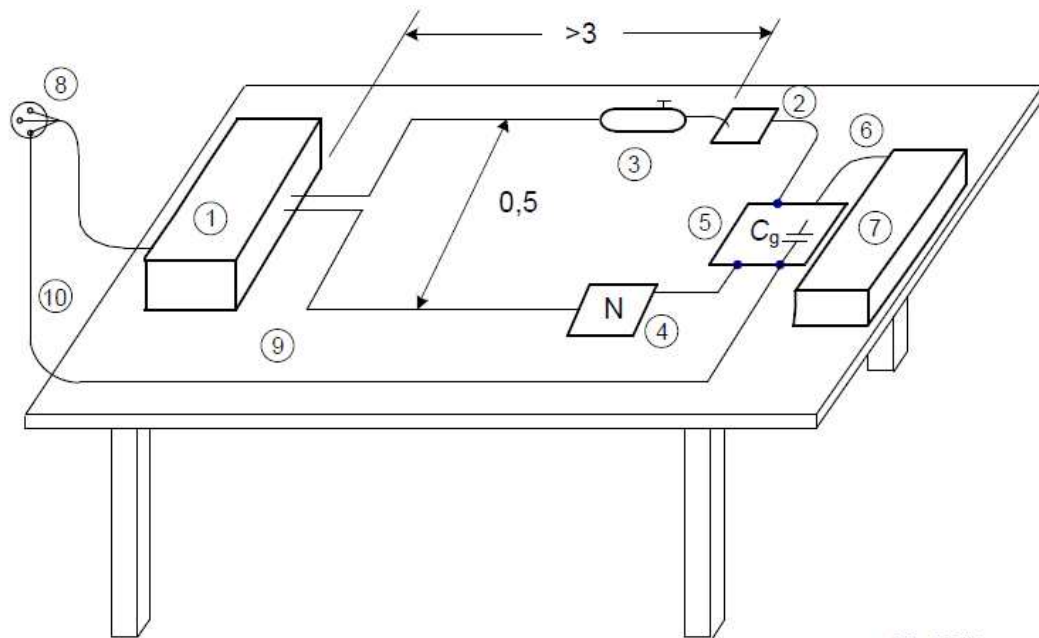
C_s 47nF

R, L, F, C, N 표 3에 따른 리드선

※ 비고: 시험보고서에는 사용한 전기수술기를 식별할 수 있는 정보를 기재하도록 한다.

그림 17. 전기수술 보호 측정을 위한 시험 회로

<6.2.101 참조>



구성품

- ① 전기수술기
- ② 금속판
- ③ 전기수술기의 활성 전극
- ④ 전기수술기의 중성 전극
- ⑤ 결함망 - 그림 3의 5번 항에 따른 시험 구성
- ⑥ 환자 케이블
- ⑦ 피시험 기기
- ⑧ 공급 전원

- ⑨ 절연 재료로 만든 탁자
- ⑩ 접지용 보호 접지선 접속

그림 18. 전기수술 보호 측정을 위한 시험 구성
<6.2.101 참조>

3.3. 의료기기 정보시스템에 관한 시험

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표4]을 적용한다(부록 BB의 정보 도표 참조).

6. 정보시스템

6.1. 정보상태

6.1.2. *정보상태 결정 및 우선순위 부여

추가:

정상사용 시 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용에 포함하는 ME기기는, 경미한 상해를 유발할 수 있고 잠재적 위해의 시작을 지연시킬 수 있는 정보 조건을 우선순위가 낮은 정보 조건으로 처리해야 한다(표 4 참조)

부속문서에는 책임있는조직이 어떻게 우선순위가 낮은 정보 조건을 위한 정보 신호음을 사용가능 또는 불가능하게 할 수 있는지 기술해야 한다. 공통기준규격[별표4] 6.7. 요구사항을 적용한다.

※ 비고: 공통기준규격[별표4], 표 1의 이런 조정으로 인해 이 ME기기의 추가적인 배치능력이 필요하게 되었다. 중앙 모니터링을 사용하지 않을 때의 중환자실 경우처럼, 책임있는조직이 우선순위가 낮은 정보 조건을 위한 정보 신호음을 필요로 할 경우에, 이 능력이 필요하다.

정상사용 시 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용에 포함하는 ME기기의 경우에, 표 4는 표 1.정보 조건 우선순위를 수정한 것이다.

표 4. 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 모니터링을 의도한사용에 포함하는 ME기기에 대한 정보 조건 우선순위

정보 조건의 원인에 대응하기 위한 고장의 잠재적 결과	잠재적 위협의 시작 ^a		
	즉각 ^b	신속 ^c	지연 ^d
사망 또는 중상	높은 우선순위 ^e	높은 우선순위	중간 우선순위
중 정도의 부상	높은 우선순위	중간 우선순위	낮은 우선순위
경상 또는 가벼운 통증	중간 우선순위	낮은 우선순위	낮은 우선순위
a 잠재적 위협의 시작은 상해가 드러나는 시점이 아니라 상해발생 시점을 가리킨다. b 일반적으로 수동의 교정조치를 취하기에 충분치 않은 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우. c 일반적으로 수동의 교정조치를 취하기에 충분한 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우. d “신속”에서 주어진 시간보다 많은, 규정되지 않은 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우. e 실행 가능한 경우에, 치료기능을 가진 ME기기는, ME기기로 인해 발생하는 즉사 혹은 중상을 예방하기 위한 자동 안전 메커니즘을 포함한다.			

6.3.3. 청각경보신호

6.3.3.1. *청각경보신호의 특성

추가:

정상사용 시 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용에 포함하는 ME기기의 경우에,

- 정보 신호음은 우선순위가 낮은 정보 조건을 알려야 한다(공통기준규격[별표4], 표 3에서 각주 “d”를 삭제한다).
- 공통기준규격[별표4], 표 3의 “우선순위가 낮은 정보 신호” 행에서, “15초 초과 또는 반복하지 않음”을 “2.5초 ~ 30.0초”로 대체한다.
- 정보 신호음은 기술적 정보 조건을 알려야 한다.

정상사용 시 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용에 포함하는 ME기기의 경우에, 표 5는 표 3.정보 신호음 파열의 특성을

수정한 것이다.

표 5. 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자의 모니터링을 의도한 사용에 포함하는 ME기기에 대한 경보 신호음 파열의 특성

특성	우선순위가 높은 경보 신호	우선순위가 중간인 경보 신호	우선순위가 낮은 경보 신호
파열 시 펄스의 수 ^{a,c}	10	3	1 또는 2
펄스간격(t_s) (표 101 참조) 1번째와 2번째 펄스 사이 2번째와 3번째 펄스 사이 3번째와 4번째 펄스 사이 4번째와 5번째 펄스 사이 5번째와 6번째 펄스 사이 6번째와 7번째 펄스 사이 7번째와 8번째 펄스 사이 8번째와 9번째 펄스 사이 9번째와 10번째 펄스 사이	x x $2x + t_d$ x 0.35초 ~ 1.30초 x x $2x + t_d$ x	y y 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음	y 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음 해당되지 않음
파열 간 간격 ^{b,c} (t_b)	2.5초 ~ 15.0초	2.5초 ~ 30.0초	15초 초과 ~ 30초
두 펄스 간 진폭 차이	최대 10dB	최대 10dB	최대 10dB
x는 50ms와 125ms 사이 값이어야 한다. y는 125ms와 250ms 사이 값이어야 한다. 파열 내 x 및 y의 변화는 $\pm 5\%$ 이어야 한다. 중간 우선순위 $t_d + y$ 는 높은 우선순위 $t_d + x$ 이상이어야 한다.			
a 펄스 특성의 경우에, 공통기준규격[별표4], 표 4를 참조 b 특정 ME기기에 대해서 개별규격에서 규정하지 않는 경우 c 제조자는 위험분석과 일치하는 가장 긴 파열 간 간격을 사용할 것을 권장한다. 개별규격 작성자는, 특정 경보 시스템 적용을 위해서 경보 신호음의 가장 긴, 적합한 파열 간 간격을 고려할 것을 권장한다. 긴 파열 간 간격은 특정 조건 하에서 경보 조건의 근원을 적절한 시기에 정확히 파악하는 능력에 부정적인 영향을 줄 수 있다. d 임상 조작자에 의해 비활성화 되지 않는 경우에, 우선순위가 중간 및 낮은 경보 신호음은 적어도 1개의 파열을 완성해야 하고, 우선순위가 높은 경보 신호음은 적어도 1/2 파열을 완성해야 한다.			

부속문서에는 책임있는조직이 어떻게 우선순위가 낮은 경보 조건을 위한 경보 신호음을 사용가능 또는 불가능하게 할 수 있는지와, 모든 경보 신호음의 파열 간 간격 제어에

대한 접근을 제한할 수 있는지 기술해야 한다. 공통기준규격[별표4]의 6.7항 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표4], 표 3의 이런 조정으로 인해 이 ME기기의 추가적인 배치능력이 필요하게 되었다. 중앙 모니터링을 사용하지 않을 때의 중환자실 경우처럼, 책임있는조직이 우선순위가 낮은 경보 조건을 위한 경보 신호음을 필요로 할 경우에, 이 능력이 필요하다.

우선순위가 높고, 중간이고 낮은 경보 조건과 관련된 경보 신호음의 최대 파열 간격을 결정하기 위해, 위험관리를 적용해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.3.3.2. 청각경보신호 및 정보신호의 음량 및 특성

추가 항목:

6.3.3.2.101. *0으로 감소시킬 수 있는 경보 신호음의 볼륨

임상 조작자가 경보 신호음의 볼륨을 0으로 감소시키는 경우(음압 없음)에, ME기기가 분산된 경보 시스템의 원격 부품에서 경보 신호가 반복되는 분산된 경보 시스템의 일부가 아니라면, 경보 신호 비활성화 상태인 ‘오디오 꺼짐’으로 표시해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

6.4.2. *분산경보시스템 관련 지연

추가:

환자치료가 허용할 수 없을 정도로 지연되지 않도록 하기 위해서, 분산된 경보 시스템의 원격 부품에서의 생리학적 경보 조건 및 기술적 경보 조건의 경보 신호 발생지연은 제한해야 한다. 분산된 경보 시스템의 원격 부품에서 경보 신호를 내보내기 전 허용 가능한 최대 경보 신호 지연시간을 결정하기 위해서, 위험관리를 적용해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.6. 경보 제한

6.6.2. 조정 가능한 경보 제한

추가 항목:

6.6.2.101. 심박수 경보 제한값의 조정범위

ME기기는 심박수 경보 상한값 및 하한값을 조정할 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

성인 환자의 경우에, 경보 상한값 설정은 적어도 100 1/min과 200 1/min 사이에서 조정 가능해야 하고 경보 하한값 설정은 적어도 30 1/min과 100 1/min 사이에서 조정 가능해야 한다. 신생아 및 소아 환자의 경우에, 경보 상한값 설정은 적어도 100 1/min과 250 1/min 사이에서 조정 가능해야 하고 경보 하한값 설정은 적어도 30 1/min과 150 1/min 사이에서 조정 가능해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.6.2.102. 경보 제한 설정의 해결

경보 제한 설정은 ± 5 1/min를 초과하지 않는 단계에서 조정 가능해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.6.2.103. 심박수 경보 조건의 경보 시간

심장 정지(무수축) 경보 신호 발생지연은 10초를 초과하지 않아야 한다.

낮은 심박수 또는 높은 심박수 경보 조건에 대한 경보신호의 경보 조건 지연 및 경보 신호 발생 지연의 합은 10초를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

모든 시험에서, QRS 진폭 1mV 및 QRS 지속시간 70ms의 모의 ECG 신호를 인가한다. 입력 심박수의 공칭값으로부터의 편차는 5% 미만이어야 한다.

낮은 심박수 경보 조건: 심박수는 80 1/min으로 설정하고 하한 경보 한계는 60 1/min으로 설정한다. 심박수는 80 1/min으로부터 40 1/min까지 계단 함수적으로 변경한다. 심박수의 변경 시점과 경보 신호가 하한의 경보 조건을 표시하는 시점 사이의 시간 간격을 측정한다.

높은 심박수 경보 조건: 심박수는 80 1/min으로 설정하고, 상한 경보 한계는 100 1/min으로 설정한다. 심박수는 80 1/min으로부터 120 1/min까지 계단 함수적으로 변경한다. 심박수의 변경 시점과 경보 신호가 상한의 경보 조건을 표시하는 시점 사이의 시간

간격을 측정한다.

심장 정지: 심박수는 80 1/min으로 설정하고 하한 경보 한계는 60 1/min으로 설정한다.

심박수는 80 1/min으로부터 0 1/min까지 계단 함수적으로 변경한다.

심박수의 변경 시점과 경보 신호가 심장 정지 경보 조건을 표시하는 시점 사이의 시간 간격을 측정한다.

6.6.2.104. *작동불능인 ME기기를 표시하는 기술적 경보 조건

ME기기는, ECG 증폭기의 부분의 과부하 또는 포화, 그리고 ECG 리드선의 차단으로 인해 ME기기가 작동불능이라는 것을 10초 내에 표시하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 그림 5의 시험 회로를 사용해 다음 시험에 의해 확인한다.

감도는 10mm/mV로 설정하고, 스윙속도는 25mm/s로 설정한다. 스위치 S와 S2는 닫고, S4는 위치 B에 설정한다. 신호 발생기를 R(RA) 리드선과 N(RL) 리드선에 접속된 다른 모든 리드선 사이에 접속한다. 신호 발생기와 직렬로 - 5V에서 + 5V의 출력 공급이 가능한 d.c. 전원을 연결한다.

신호 발생기를 조정하여 10Hz 신호가 공급되도록 한다. - 5V에서 + 5V까지 가변하는 d.c. 전압에 10Hz, 1mV 신호를 중첩한다.

0에서부터 시작하되, 블록 제거 기능이 있는 ME기기라면 신호를 추적하기 위해 그 기능을 사용하도록 하고, 증감 비율은 약 1V/s로 하여 0V에서 + 5V까지 그리고 - 5V까지 d.c. 전압을 증감해야 한다.

10초 이내에 적어도 0.5mV RTI 이상의 진폭을 가진 10Hz 신호가 나타나지 않는 경우에, ME기기가 동작 불능임을 나타내는 기술적 경보 조건이 표시되는지를 검증한다.

모든 리드선을 차단한다. 10초 이내에 ME기기가 동작 불능임을 나타내는 기술적 경보 조건이 표시되는지를 검증한다.

6.6.2.105. 경보 조건 우선순위의 할당

심박수 경보 조건의 경보 신호는 적어도 중간 정도의 우선순위를 가져야 한다. 심장 정지(무수축), 심실 빈맥, 심실 세동의 생리학적인 경보 조건은 높은 우선순위를 가져야 한다. 부정맥(심실 기외 수축(VPCs), 심실 이단맥 또는 불규칙 심박수 등)과 같은 기타 생리학적인 경보 조건의 우선순위 또는 이런 사상들을 경보 신호로 처리할 수 있는지

여부는 위험관리에 의해서 결정해야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

6.8. 경보 신호 비활성화 상태

추가 항목:

6.8.101. *기술적 경보 조건

경보 신호의 비활성화(경보 일시중지 및 경보 끄기)는

- a) ME기기로부터 1m 거리에서 특정 경보 조건 및 그것의 우선순위를 식별하는, 기술적 경보 조건의 시각적 경보 신호를 비활성화하지 않아야 한다.
- b) 공통기준규격[별표4]의 6.3.2.2 b)항에서 규정한 시각적 경보 신호를 비활성화해도 좋다.

기술적 경보 조건의 경우에, 패러미터(들)의 어떤 측정값(들)이든 임상 조작자가 측정값(들)의 유효성을 식별할 수 있는 방법으로 표시해야 한다.

※ 비교: 기술적 경보 조건 시, 생리학적 패러미터(들)은 생리학적 경보 조건을 감지하지 못할 수도 있다.

제조자가 규정한 대로 임상 조작자가 의도적으로 리드선, 환자 케이블 또는 모듈을 차단한 경우에, 이 기술적 경보 조건의 시각적 경보 신호가 불능화 되도록 경보 리셋을 사용할 수도 있다. 그런 수단은 사용설명서에 문서화해야 한다(7.9.2.9.101 a) 14)항 참조).

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

6.9. *경보 리셋

대체:

임상 조작자가 경보 신호의 경보 리셋을 활성화시킬 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

경보 리셋 기능의 활성화 이후,

- a) 생리학적 경보 조건의 경보 신호음을 중단하고, 이후의 경보 조건에 대해 경보 시스템이 대응하도록 해야 한다.
- b) 더 이상 존재하지 않는 유지 경보 조건에 대한 시각적 경보 신호를 중단해야 한다(7.9.2.101 14)항 및 6.8.101 참조).
- c) 경보 조건이 존재하는 한, 존재하는 모든 경보 조건에 대한 시각적 경보 신호는

지속되어야 한다.

d) 이후의 경고 조건에 대응할 수 있도록, 경고 시스템은 즉시 사용가능해야 한다.

e) 기술적 경고 조건이 존재하는 한, 기술적 경고 조건의 시각적 경고 신호는 중단되지 않아야 한다.

경보 리셋 제어 수단에는 심벌 IEC 60417-5309 (2002-10)을 표시해야 한다.(공통기준규격[별표4], 표 C.1의 심벌 2 및/또는 표 C.2, 표시 5의 문자열 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.10. *비-래칭 및 래칭경보신호

첫 번째 단락에 추가:

유지 경고 신호와 비유지 경고 신호의 혼합구성을 지원하는 ME기기의 경우에, 생리학적인 경고 조건에 대한 모든 유지 경고 신호 또는 모든 비유지 경고 신호를 갖추기 위해서, 그리고 ME기기의 배치에 대한 접근을 책임있는조직으로 제한하기 위해서, 책임있는조직이 ME기기를 배치할 수 있도록 하는 수단을 갖추어야 한다.

※ 비교: 이 요구사항은, 책임있는조직이 모든 경고 조건의 유지 경고 신호를 필요로 하는 중환자실에서 사용하기 위한 추가적인 배치 능력을 추가한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

추가 항목:

6.10.101. *기술적 경고 조건에 대한 비유지 경고 신호
비유지 경고 신호는 기술적 경고 조건에 할당해야 한다.

6.11. 분산된 경고 시스템

6.11.2.2. *경보상태 원격통신의 고장

b)항의 대체:

b) 경고 신호를 발생시킬 수 있는 분산된 경고 시스템의, 영향 받는 모든 부분에서 기술적 경고 조건을 만들어야 한다.

추가:

ME기기가 ‘오디오 꺼짐’ 상태일 때, 분산된 경고 시스템으로 ME기기가 통신고장을

감지한 경우에, ‘오디오 꺼짐’상태를 종료하고 기술적 경고 조건을 시작해야 한다.

추가 항목:

6.11.101. *분산된 경고 시스템 원격 부품에서의 경고 신호 비활성화/활성화

의도한 사용 환경의 위험관리에 의해 ME기기가 허용 가능한 것으로 간주되는 경우에, ME기기는 임상 조작자가 ME기기의 경고 신호를 활성화 및 비활성화시키기 위한 수단 또는 분산된 경고 시스템 원격 부품에서 경고 제한 설정을 변경하기 위한 수단을, 다음을 통해 갖출 수 있다.

- ME기기에 설정된 모든 비활성화 상태(경보 일시중지, 오디오 일시중지, 경고 꺼짐 또는 오디오 꺼짐) 및 경고 리셋 기능의 활성화 및
- 비활성화 상태의 종료.

경고 신호를 원격으로 활성화 및 비활성화하기 위한 수단을 갖춘 ME기기는 주어진 모든 비활성화 상태에 대해서 원격의 활성화/비활성화를 배치(가능 또는 불가능)하기 위한 수단도 갖추어야 한다. 임상 조작자가 이 배치를 변경하는 것을 방지하기 위해서, 이런 수단은 책임있는조직으로 제한해야 한다(공통기준규격[별표4]의 6.7 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록들이 적용된다.

부록 AA

(참고)

특정 가이드스 및 근거

AA.1. 심장충격기와 함께 사용

이 부류의 ME기기는 중환자의 집중 감시 및 특히 심혈관계 중환자실 등 심장충격기의 사용이 예상되는 환경에서 사용할 수 있다.

심장충격기 보호는 안전의 관점에서 필요할 뿐만 아니라, 성능의 관점에서도 이 ME기기가 심장 율동의 회복을 먼저 나타내기 때문에 필요하다(8.5.5.1 참조).

따라서 실무진은 심장충격기가 이 ME기기에서의 요구사항이 되어야할 뿐만 아니라, ME기기는 또한 단시간 내에 타당한 기록을 나타내어, 심장충격기 작동 이후의 결과를 임상인 또는 사용자에게 보여주어야 한다는 점을 의심하지 않았다. 8.5.5.1항은 심장충격기가 작동한지 5초 이내에 눈으로 볼 수 있는 기록을 요구하며, 이 요구사항은 전극의 복구도 포함한다.

AA.2. 심장충격기 시험 전압에 대한 근거

AA.2.1. 일반

심장충격기 전압을 외부 충격 패들(externally applied paddles)을 통해 환자의 흉곽에 가하는 경우에, 패들 주변 및 패들 사이에 있는 환자의 신체 조직은 전압의 분압 시스템(voltage dividing system)이 된다.

전압 분포는 3차원 장 이론을 이용하면 개략적으로 알 수 있지만 국소 조직의 도전성으로 인하여 변경되기 때문에 결코 균일하지는 않다.

ME기기의 전극을 환자의 흉곽 또는 몸통에 적용하는 경우에, 심장충격기 패들이 접촉하는 범위 내에서, 전극에 가해지는 전압은 위치에 따라 다르겠지만 일반적으로 심장충격기의 부하 전압에는 미치지 못할 것이다. 불행하게도 전극을 어디에 배치해야 좀 더 낮은 전압이 걸릴 것인가를 예측한다는 것은 불가능하며, 심장충격기 패들 한 쪽의 인접부라고 해도 이는 마찬가지이다. 그러므로 안전을 위해서 전극 및 그 전극이 접촉되는 ME기기는

심장충격기의 최대 전압을 견딜 수 있어야 한다. 심장충격기 패들의 한 쪽이 환자 몸에 제대로 접촉하지 못할 경우의 무부하 전압까지도 견딜 수 있어야 한다.

전극이 심장충격기 패들 사이에 거의 정확하게 놓이거나(식도 전극) 또는 전기적으로는 유효한 곳이지만 환자 몸통에서 좀 멀리 떨어져 있는 곳에 놓이거나(EEG 또는 비뇨기과용 전극) 하는 등의 특수한 경우에 한하여 전극에 가해지는 전압이 심장충격기 전압보다 작다고 가정할 수 있다. 이런 경우에, 전극과 그들이 접촉되는 ME기기에 대한 안전 요구사항은 그것들 모두가 심장충격기의 무부하 전압의 절반을 약간 상회하는 전압을 견딜 수 있어야 한다는 것이다.

고려할 수 있는 마지막 상황은 전극이 심장충격기 패들의 주변부를 벗어난 환자 몸, 즉 환자의 팔이나 어깨 등에 접촉되는 경우이다. 안전을 기하기 위한 유일한 가정은, 어떠한 전압 분압 효과도 일어나지 않고, 팔이나 어깨가 효과적으로 개방단 도전체가 되어 인접한 심장충격기 패들과 접촉하는 것이다. 전극 및 관련 ME기기는 심장충격기의 전 무부하 전압을 견딜 수 있어야 한다.

이 논의에서 심장충격기 패들의 어느 한 쪽은 이 개별규격의 요구사항에서와 같이 접지되어 있다고 가정한다.

AA.2.2. 요약

표 AA.1은 전극 위치 및 심장충격기 방전 시 이들 전극 사이에 유길될 수 있는 결과적인 전압에 대한 전형적인 예를 보여준다. 최악의 경우에는 전극 사이에 심장충격기의 전 무부하 전압이 인가된다.

표 AA.1. 전극 위치 및 전기 강도 요구사항

전극 위치	전기 강도 요구사항
흉곽 위 또는 흉곽 내의 지점, 정확한 위치는 미정	전 무부하 심장충격기 전압: 5kV
흉곽 위 또는 흉곽 내의 지점 또는 그로부터 좀 떨어진 지점이지만, 심장충격기 패들 사이의 전기적인 중간으로 추정되는 지점	1/2을 상회하는 무부하 심장충격기 전압: 3kV
흉곽에서 떨어진 지점으로서, 전기적으로도 심장충격기 패들 사이의 중간은 아닌 지점	전 무부하 심장충격기 전압: 5kV

AA.2.3. 특정 요구사항

이 개별규격의 경우에, 표 AA.1의 첫 번째 조건 및 세 번째 조건이 적용된다. 감시용 전극은 보통 환자의 흉부, 어깨 또는 등에 부착될 뿐 아니라 환자의 사지에도 부착될 수 있다. 따라서 ME기기의 시험 전압은 5kV로 한다.

AA.3. 특정 절에 대한 가이드언스 및 근거

IEC 60601-2-27 제2판의 몇 개의 절은 삭제했는데, 이는 이들 절이 IEC 60601-1:2005에 포함되어 있기 때문이다.

1.1. 적용범위

이 개별규격의 적용 범위는 환자 몸에서 데이터를 얻는 가장 보편적으로 사용되는 ME기기를 염두에 두고 정의한 것이다.

5.8. 시험 순서

누설전류 및 내전압 시험으로 인해 보호수단에서 기능저하가 나타날 수 있기 때문에 8.5.5의 시험을 먼저 수행한다. 12.1.101.16 b)항, 12.1.101.7 및 12.1.101.9에 대한 시험은 12.1.101의 나머지 항들에 대한 시험 이전에 수행하는데, 이는 여러 다른 시험에서 필요로 하며 12.1.101.7에서 결정되는 수직 환산 계수를 식별하기 위해서이다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

ME기기는 심장 내 시술에 사용해도 좋다. 또한, ME기기는 종종 일부 의료기기 또는 여러 다른 의료기기들을 동일한 환자에 접속(ME시스템)하는 다기능 환자 감시기의 일부가 되기도 한다. 따라서 B형장착부 및 BF형장착부에 대한 참조사항은 삭제한다.

7.9.2.9.101. a). 4). 사용설명서 추가 사항

제조자는 사용하는 전극의 유형에 대해 특별한 주의가 필요하다는 내용을 기술해야 하는데, 이는 일부 전극이 분극으로 인해 큰 오프셋 전위를 나타낼 수도 있기 때문이다. 특히 심장충격기 펄스의 적용 이후에 회복 시간이 훼손될 수도 있다. 진단용 ECG 기록에 일반적으로 사용되는 수동 압착 전극(squeeze bulb electrodes)은 특히 이런 영향에 취약할 수 있다. 또한, 심전도 감시기가 1V 만큼 높은 분극 전위를 처리할 수 없는 경우에, 상이한 금속으로 된 전극은 사용하지 않도록 분명히 경고해야 한다.

7.9.2.9.101. a). 7). 사용설명서 추가 사항

이 요구사항은 임상 조작자에 의한 덜 빈번한 점검뿐만 아니라 빈번한(매일) 점검을 모두 커버하지만, 기계적 결함 및 케이블 손상 등을 검출하기 위해서는 좀 더 포괄적인 기술적 점검이 요구된다.

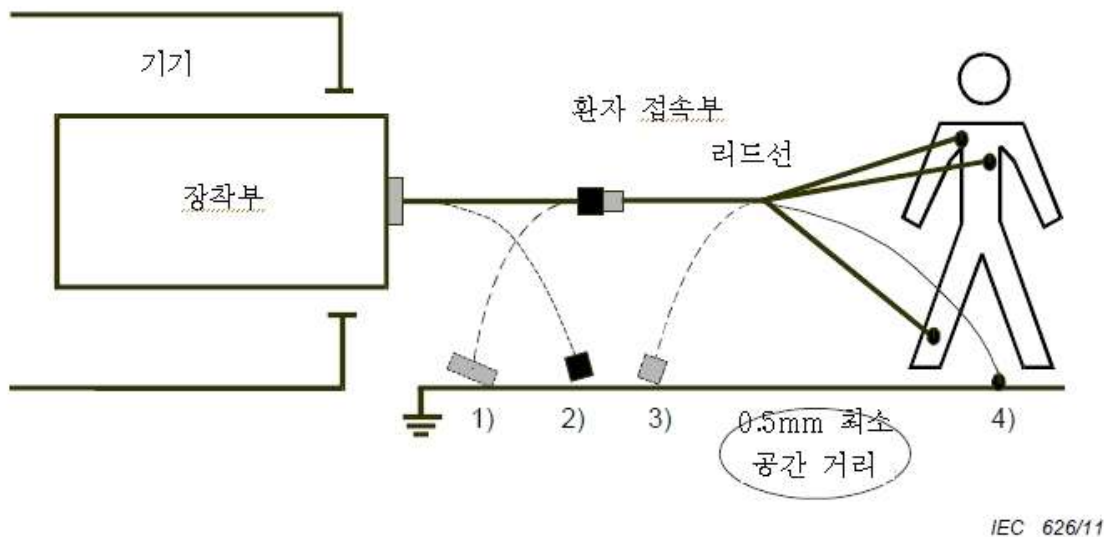
8.5.2.3. 환자 리드선

이 요구사항은 두 가지 위태상황에 대해서 보호한다. 첫째, 전극으로부터 이탈하기 쉬운 리드선을 경유하여 환자-접지 사이에 우연한 접촉이 이루어질 가능성은 없도록 해야 한다. 둘째, 우연하게라도 환자가 활전부 또는 위험 전압에 접촉될 가능성이 없도록 해야 한다.

이는 모든 기기에 대하여, 예를 들면, 바나나 플러그와 같은 노출형 금속 핀 커넥터를 리드선에는 더 이상 사용하지 못하도록 하는 것을 의미한다. 이 개별규격의 요구사항을 만족하기 위해서는 리드선에 있는 커넥터에는 노출된 도전성 부분 또는 접지와 접촉할 수 있는 도전성 부분이 있지 않아야 한다. 커넥터 핀과 평면 사이의 공간 거리가 적어도 0.5mm인 경우에는, 이 요구사항을 만족한다. 최소한의 필요 공간 거리인 0.5mm는 전극과의 신뢰할만한 접촉을 보증한다. 이 요구사항은 전극 자체에는 적용되지 않는다.

환자 접속부의 다른 모든 커넥터에 대해서는 - 전극에 접속되는 리드선 부분은 제외하고
- 공통기준규격[별표1] 8.5.2.3의 요구사항을 적용한다.

그림 AA.1은 8.5.2.3의 요구사항 및 근거를 예시한다.



키

■ 공통기준규격[별표1] 8.5.2.3을 예시하는 환자에 대한 도전성 접촉: 환자와 멀리 떨어져 있는 커넥터

■ 8.5.2.3을 예시하는 환자에 대한 도전성 접촉: ME기기와 멀리 떨어져 있는 커넥터

1항부터 4항까지는 환자 사이의 도전성 접촉을 예시한다. 보호 수단이 없다면 도전성

접속이 분리될 경우 환자는 접지에 연결될 수도 있다.

1), 3) 환자까지의 도전성 접속(공통기준규격[별표1]의 8.5.2.3)

- 커넥터를 전원 소켓에 플러그로 접속할 수 있는 경우, 1mm/1500V

2), 4) 장착부 경우 환자-접지간 접속(이 기준규격에 추가된 8.5.2.3)

- 0.5mm의 공간 거리

그림 AA.1. 다중 환자 접속부를 가진 장착부

8.5.5.1. 세동동 보호

환자에 대한 세동제거(심장 충격) 시도가 성공인지 실패인지를 가능한 한 빨리 결정하기 위해서는, 그 세동제거 펄스로 인하여 발생하는 증폭기 과부하로부터의 신속한 복구가 필요하다. 5초라는 복구 시간은 세동제거의 유효성을 검증하는데 바람직한 것으로 간주된다.

그림 11의 시험 회로에 있는 400Ω의 전류 제한 저항은 하나의 심장충격기 패들과 전극 사이의 신체 조직의 저항을 표현한다. 이 값은 심장충격기 패들 양쪽이 모두 ME기기의 전극과 동시에 접속될 가능성이 없기 때문에 사용되었다.

스위칭 시간 200ms에 중요한 의미는 없기 때문에, "매우 짧게" 정도의 의미로 이해하면 적절하지만, 수치를 넣은 것은 시간 단위를 알리기 위해서이다.

세동제거(심장 충격) 시, 서로 다른 리드 조합들을 사용할 수 있는데, 어떤 리드도 세동제거 전압에 노출될 가능성이 있다. 따라서 표 3에 나타난 리드 조합들을 시험해야 한다. 이들 조합은 모든 전극을 시험할 수 있게 한 것이고, C점에 접속하는 전극(들)에 의해 가장 큰 영향을 받는 리드를 포함하고 있다.

환자를 통한 심장충격기 방전으로 말미암아 어떤 유형의 전극에서는 큰 d.c. 오프셋 전위를 발생할 가능성이 있고, 이는 ME기기의 증폭기를 불능화할 수도 있다. 표시장치가 복구되는 동안, ECG 증폭기가 일정 시간 동안 동작 불능 상태로 남아있을 수도 있다.(6.6.2.104의 요구사항은 그런 상황에 대한 주의를 환기시킨다.) 심장 활동이 없는 것처럼 보일 수도 있기 때문에 정확한 치료를 못하게 할 수도 있다. 이것은 전극을 적절히 선택함으로써 최소화할 수 있다(AA.1 및 AA.2 참조).

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

작은 크기의 ME기기 또는 ME기기의 작은 부분은 IV극에 장착하거나 또는 환자가 가까이에서 사용해도 좋다. 이렇게 환자 가까이에서 사용하는 경우에, ME기기는

정상사용시 우연히 물에 젖게 될 수도 있다. 정상사용 시 물에 젖은 이후에, 계속해서 환자를 모니터링하기 위해 ME기기는 기본안전 및 필수성능을 지속적으로 제공해야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

30초 미만 동안의 공급전원 차단은 주로 비상전원으로의 전환에서 기인한다. 그런 전원차단은 정상사용으로 간주되고, 따라서 환자에 대한 위해를 발생시키지 않는다. 전원이 복구된 경우에, ME기기는 동일한 가동모드를 재개해야 하고 공급전원이 차단되기 전에 사용 중이던 모든 조작자 설정 및 환자 데이터를 복구해야 한다. 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 저장 데이터의 대표적인 예로는 가동모드, 경보 설정(경보 신호음의 볼륨, 경보 제한, 경보 꺼짐 등), 추이 데이터 및 조작자가 선택할 수 있는 인공 심장 박동기 펄스 제거가 있다. 이 설정들과는 대조적으로, 순시 심박수 또는 표시되는 ECG 파형은 저장 데이터에 해당되지 않는다.

11.8.101. 전지 소모에 대한 보호

낮은 전압으로 설정된 실험실 가변 전원공급 및 이 환경에서 보통 확인되는 증가한 전지 임피던스를 나타내기 위한 직렬 임피던스를 사용해, 방전된 전지를 모의할 수 있다. 직렬 임피던스 값은 실험에 의해 결정해야 한다.

12.1.101. ME기기의 필수 성능

25여 년 전, 미국의료기기진흥협회(AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation)에서는 EC13을 발행했는데, 이는 심전도 감시기의 안전 및 필수 성능을 포함하는 최초의 규격이었다. 그 당시 모든 심전도 감시기는 벽에 장착하는 방식이었고 내장형 표시장치를 갖고 있었다. 이 두 가지 특성은 ECG 파형을 표시하는 방식과 관련된 여러 가지 핵심 성능 요구사항에 근본적인 영향을 미쳤다.

ANSI/AAMI EC13은 1992년과 2002년에 상당 부분 개정되었다. 1992년 개정판에서는 몇 가지 새로운 성능 요구사항을 추가했다. 2002년 개정판에서는 EMC 요구사항을 변경했고, 전기 수술기 간섭에 대한 시험을 추가했으며, 몇 가지 다른 시험 방법을 명확히 했다. 이 개정판들은 디스플레이와 관련된 요구사항에는 아무런 영향도 없었다.

1994년에 출간된 IEC 60601-2-27의 초판에서는 심전도 감시기의 안전 관련 요구사항에 초점을 맞추었다. 2005년에 출간된 IEC 60601-2-27의 제2판에서는 심전도 감시기의 필수 성능과 관련된 요구사항을 추가했다. IEC 60601-2-27 제2판의 많은 필수 성능 요구사항은 ANSI/AAMI EC13:2002와 조화를 이루었다.

ANSI/AAMI EC13의 초판에서 기인한 표시 관련 요구사항 중 일부는 수정을 거쳤다. 예를

들면, 30mm의 채널 높이에 대한 요구사항은 ECG 파형이 환자의 침대 끝에서도 보일만큼 그 크기를 보증한 것이다. 시장의 요구에 따른 두 가지 주요한 변경사항으로 인해, 심전도 감시기가 IEC 60601-2-27과 ANSI/AAMI EC13:2002의 요구사항을 만족하는 것이 점점 어렵게 되었다.

- 현재 많은 책임있는 조직들은 자신들의 특정 필요를 만족시킬 수 있는 크기의 표시장치를 요구하고 있다. 그런 심전도 감시기는 단일 내장형 표시장치가 아닌 다양한 크기의 표시장치를 갖추고 작동한다.
- 표면 실장 기술로 인해 환자는 네트워크로 연결된 심전도 기기를 착용할 수 있게 되었다[임상 조작자는 물리적으로는 환자와 함께 있으면서 표시장치만 바라본다(예: 관찰 거리 < 1m)].

이들 요구사항은 변경되어 왔는데, 이는 심전도 감시기 두 규격의 초기 판본들이 이득, 스윙속도 및 파형 화면비의 요구사항들을 동등하게 처리했기 때문이다. 이 둘 셋 중에서 ECG 파형 화면비가 임상적으로 가장 중요하다. IEC 60601-2-27의 이 판본에서는, 파형 화면비의 중요성을 고려해 파형 표시와 관련된 요구사항 및 시험을 업데이트 했으며, 이로 인해 시장의 변화에 대처했다고 할 수 있다.

12.1.101.7에서의 개정된 스윙속도 정확도 시험은 ME기기의 스윙속도가 어떤 비영구적 표시장치에서도 적합한지를 검증해 준다. 그 절에서 식별된 수직 변환 계수는 ME기기의 이득 및 화면비가 임상적으로 허용 가능한지 여부를 결정하는데 사용된다.

다른 조항에서 이득 표시기에 대한 요구사항이 있기 때문에, 실무진에서는 본래 표시장치 상의 파형 높이를 공표하는 것은 불필요하다고 여겼었다는 점에 주목해야 한다(12.1.101.9 참조). 이 규격에서는 기기가 10mm/mV의 감도 설정을 갖출 것을 요구한다. 그 설정의 정확도는 쉽게 결정할 수 있는데, 왜냐하면 파형 이득은 해당 12.1.101.7에서 결정한 수직 변환 계수에 따라 선형 비례하기 때문이다.

12.1.101.2. 입력 동적 범위 및 차동 오프셋 전압

ME기기는 존재한다고 알려진 피부-전극 간 전압이 존재하는 상황에서도 정확하게 작동해야 한다.

12.1.101.3. 입력 임피던스

이 시험은 적어도 2.5MΩ 이상의 입력 임피던스를 보장하고 있다. 이것은 피부의 고 임피던스로 인한 신호 진폭의 과도한 상실을 피하기 위해 필요하다.

12.1.101.8. 주파수 및 임펄스 응답

대부분의 새 ME기기는 디지털 신호 처리를 사용하는데, 이는 아날로그 정현파 신호를 사용하는 고주파 응답의 측정을 어렵게 만들 수도 있다. 회로 설계상의 고려사항들을 기초로 선택하는 표본화 주파수는 너무 낮아서 정현파 신호를 정확히 재현하지 못할 수도 있다. 이런 이유로 인해서, ME기기는 방법 A 및 방법 B 모두를 만족해야 한다.

이등변 삼각파는 정현파보다 ECG 신호를 더 잘 모의한다. ME기기의 고주파 응답은 단극 저역 통과 필터를 사용하면 합당하게 결정할 수 있다. 저역 통과 필터를 사용할 때의 이등변 삼각파의 진폭 손실은 $20/Wf_c$ 또는 $50 T_R/W$ 임을 알 수 있는데, 여기에서 W 는 삼각형의 밑변 폭이고, f_c 는 모서리 주파수이며, T_R 은 저역 통과 필터의 상승 시간이다.

25%의 진폭 손실은 삼각파 입력의 기저 폭이 20ms일 때 40Hz의 고주파 응답에 대응한다. 40Hz라는 고주파 응답 한계는 두 가지 고려사항을 근거로 하고 있다. 첫째, ECG를 감시하는 일차적인 목적(심박수를 확인하는 것)은 좀 더 높은 주파수의 고주파 응답이 아니어도 적당한 선에서 달성할 수 있다는 점이다. 둘째, 전원선 주파수 및 근육 움직임에 의한 고주파 잡음이 일으키는 지속적인 문제는 40Hz 대역폭을 사용하면 감소시킬 수 있다는 점이다.

이전에는 저주파 응답이 0.05Hz 저주파의 차단 주파수로 기술되었는데, 이는 불특정 위상 응답을 갖는 1차 필터에 대한 ST-세그먼트를 정확히 재현하는데 충분했다. 현재는 좀 더 복잡한 필터들을 일반적으로 사용하고 있는데, 이들은 ST-세그먼트 레벨과 경사도를 동일하게 정확하게 재현하고 있으며, 물론 이 필터들은 더 높은 차단 주파수를 지니고 있고 따라서 이로 인해 기선 복구가 더 빠르다. 그러므로 AHA 1990 권고사항에 기초해 이제는 저주파 응답 요구사항이 임펄스 응답 요구사항으로 기술되어 있다. 12.1.101.8에서 규정한 요구사항은 적합한 ST-세그먼트 재현을 보증하는데 있어서 충분하다.

12.1.101.10. 동상 모드 제거

ME기기는 환자와 용량성 결합을 이루는 전원 주파수 전압을 어느 정도 제거해야 한다. 시험에서 사용하는 200pF의 발생원 커패시턴스는 환자-접지간 임피던스를 모의한 것이다.

ME기기 회로의 동상 모드 제거를 확인하기 위해서, 전원 주파수 노치 필터를 불능화할 필요가 있다. 그렇지 않은 경우에, 이 시험에서는 대체로 그런 노치 필터의 (차동 모드) 제거를 확인한다. 공급전원 주파수 이외의 주파수에서 동상 모드를 제대로 제거하는 것이 바람직하다. 일부 최신 ME기기는 노치 필터를 영구적으로 장착하는데, 즉 이들은 전환이 불가능한 것이다(예: 라인 필터(line filter)가 항상 'on'상태일 수도 있다). 그럼에도 불구하고, 12.1.101.10의 시험은, 그렇게 하기 위해서는 특별한 소프트웨어 및 하드웨어 버전이 필요하더라도, 모든 라인 필터가 불능화된 상태에서 수행해야 한다.

12.1.101.12. 인공 심장 박동기 펄스 표시 능력

인공 심장 박동기 펄스의 표시 능력은 임상 조작자에게 인공 심장 박동기가 정확하게 작동하고 있는지 알려준다. 이들 펄스는 작은 못이나 또는 바늘로 표시되는 것이 이상적이다. 하지만 실제로는, 인공 심장 박동기 펄스의 재분극 꼬리 부분이 QRS 복합체와 동일한 주파수 대역 내에 있을 수 있고, ECG를 왜곡할 수도 있다. 인공 심장 박동기 펄스 전과 후의 기준선 위치 차이로 인해 그 왜곡을 최소한으로 유지하고 있다.

12.1.101.15. 심박수 범위, 정확도 및 QRS 검출 범위

입력 신호의 심박수가 측정 범위를 벗어난 경우의 심박수계에 대한 성능 요구사항은 극단적으로 높은 심박수가 존재하는 상황에서 낮은 측정값으로 잘못 보고하는 경우에 대한 우려에서 기인했다. 300 1/min 이하의 심박수에서 치료 가능한 빈맥은 신생아/소아 및 성인 환자에게서 발생한다(베누고팔란⁴⁾ 외, 2002년). 그런 환자들은 낮은 심박수 측정값으로 잘못 보고하는 것과 그로 인해 경보가 울리지 않는 것에 대해서 보호해야 한다.

12.1.101.16. 채널 높이 및 화면비

ECG 파형은 공표된 의도한 관찰 위치에서 명확하게 볼 수 있어야 한다. 이런 요구를 직접적으로 시험할 수는 없지만, 사용적합성 프로세스 규격에서 이런 요구를 다루고 있다.

채널 높이 및 파형 화면비는 ECG 파형의 모든 시각적 표시의 기본적인 특성이다.

초기 규격에서는 “채널 높이” 보다는 “채널 폭”이라는 용어를 사용했다. 이득, 스윙속도 및 화면비 요구사항의 우연한 연관성에 관한 기술적 변경을 가하면서, 해당 위원회에서는 동시에 이 사안도 바로잡기로 했다.

※ 비고: 원래 용어인 “채널 폭”은 ECG 파형을 스트립 기록용지에 인쇄하는 방식과 관련되어 있다. ECG 파형이 인쇄되는 동안 스트립 기록용지를 본다면, QRS 복합체의 진폭은 용지 상에서 왼쪽부터 오른쪽까지 이어져 있다. 따라서 초기 규격의 작성자들은 이것을 설명하기 위해 “채널 폭”이라는 용어를 사용했다. 그러나 대신 ECG 파형이 화면상에 나타나는 방식을 고려한다면 “채널 높이”가 더 이해하기 쉽다는 사실을 알게 될 것이다.

심전도 감시기의 의도한사용/의도한목적은 궁극적으로 그것의 채널 높이를 결정한다. 예를 들면, 벽 장착용 ME기기와 환자 착용 ME기기의 의도한사용/의도한목적은 둘 모두 의도한 관찰 위치에서 ECG 파형을 명확하게 볼 수 있도록 요구하지만, 이 제품들의 의도한 관찰

위치가 다르기 때문에 이 제품들은 이 요구사항을 다르게 수행한다.

- 벽 장착용 감시기의 경우에, 30mm 이상의 채널 높이는 파형이 5m ~ 8m 거리에서 볼 수 있도록 보증한다.
- 환자 착용 감시기의 경우에, 수직 높이 60mm인 표시장치 상에 3개의 파형을 표시하며, 채널 높이 10mm면 충분하다(왜냐하면 임상 조작자는 8m가 아닌 1m ~ 2m에서 관찰하기 때문이다).

15.3.4.101. 전극 및 환자 케이블

향후 전극의 발전을 예측할 수는 없지만, 소형 증폭 장치를 내장할 가능성은 있다.

6.2.6.1 bb). 요구사항

이런 타입의 ME기기의 민감성으로 인해, ME기기가 그러한 레벨의 간섭을 유발하는 환경에서 사용될 것이라고 예상하는 것은 비합리적이다.

6.2.101. 전기 수술기 간섭

실험실에서 행할 수 있는 방법으로서 전기 수술기 간섭을 발생할 수 있는 이상적인 시험 방법은 없지만, 경험에 의해 확인된 그림 17 및 그림 18의 방법들이 수술 실무에서 관찰할 수 있는 결과와 유사한 결과를 산출하고, 또한 재현 가능한 방법들이다. 시험은 HF 수술기(부하는 대략 500Ω)의 정상 작동 범위에서 수행하도록 한다.

HF 수술기에 의한 교란은 정상 사용 상태라고 간주하며, 그로 인하여 환자에게 위험을 초래하지 않아야 한다. 따라서 적절한 복구 시간 이후에 ME기기는 저장 데이터의 상실 없이 정상 동작을 재개해야 한다. 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 저장 데이터의 대표적인 예로는 가동모드, 경보 설정(경보 신호음의 볼륨, 경보 제한, 경보 꺼짐 등), 조작자가 선택할 수 있는 인공 심장 박동기 펄스 제거가 있다. 이러한 설정들과 대조적으로 순시 심박수 또는 표시되는 ECG 파형 등은 저장 데이터에 해당하지 않는다.

가장 중요한 시험은 그림 17에 나타낸 동상 모드 HF 전압의 적용이다. 기능 접지에 대한 고주파의 용량성 결합으로 인해 ME기기는 복구되더라도 규정된 시간 내에 복구되지 못할 수도 있다. 이런 이유 때문에, 이 시험을 차동 모드 HF 전압으로 수행하는 것은 불필요하다.

ECG 텔레메트리 시스템은 수술실에서는 사용하지 않는다. 전기 수술기의 영향에 대해 보호할 필요가 있기 때문에, 이는 그러한 ME기기에 불필요한 부담을 줄 수 있다. 그러므로 ECG 텔레메트리 시스템은 이 시험에서 배제한다.

6.1.2. 경보 조건 우선순위

공통기준규격[별표4], 표 1의 ‘지연’ 행과 ‘경상 또는 가벼운 통증’ 열의 교차 지점에는 ‘낮은 우선순위 또는 경보 신호 없음’이 포함되어 있다. 정상사용 시 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 가능한 사용 환경에 있는 이 경보 조건의 경우에는 ‘경보 신호 없음’을 선택하는 것이 적합할 것이다.

그런 선택이, 정상사용 시 지속적으로 관리하지 않는 ME기기에 있어서는 부적합한데, 왜냐하면 경보 신호음을 효과적으로 제공하지 않는 것은 경보 시스템이 그 경보 조건에 대해서 불능화되었다는 사실을 의미하기 때문이다.

6.3.3.1. 경보 신호음의 특성

1회만 발생하는 경보 신호음(또는 공통기준규격[별표4], 표 1에 따라 발생하지 않는 경보 신호음)은, 정상사용 시 임상 조작자에 의한 환자의 지속적인 감시가 가능한 사용 환경에 있는, 우선순위가 낮은 경보 조건에 적합할 수 있다.

그런 선택이, 정상사용 시 지속적으로 관리하지 않는 ME기기에 있어서는 부적합한데, 왜냐하면 경보 신호음을 반복하지 않는 것은 경보 조건이 인식되지 않을 수도 있다는 사실을 의미하기 때문이다.

6.3.3.2.101. 0으로 감소시킬 수 있는 경보 신호음의 볼륨

특히 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 모니터링을 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에, 임상 조작자의 관심을 끄는 주요한 경보 표시기는 경보 신호음이다. 의료전문가들에 의한 환자들의 지속적인 감시가 불가능한 대표적인 사용 환경은 중환자실(ICU)이다. 일반적으로 임상 조작자는 여러 환자들을 감시하고 있다. 따라서 경보 신호음과 관련이 없는 모든 시각적 경보 신호를 감지하기 위해, 모든 환자들의 모니터를 동시에 주시하는 것은 불가능하다. 그런 환경에서, 경보 신호음의 볼륨을 0으로 줄이는 것은 경보 시스템이 비활성화 상태인 ‘오디오 꺼짐’으로 들어간다는 사실을 의미하며 이것은 반드시 표시해야 한다.

그런 환경에서는, 경보 신호음의 조절 가능한 볼륨을 최소 음압으로 제한할 것을 권장한다.

분산된 경보 시스템의 원격 부품이 경보 신호를 알리는 분산된 경보 시스템에서, 경보 신호음의 볼륨은 사용모델에 따라 0(음압 없음)으로 감소시킬 수도 있다(6.4.2 근거의 두 번째 단락 참조).

6.4.2. 분산된 경보 시스템의 지연

경보를 발생하는 ME기기는 감지한 경보 조건에 대응해 경보 신호를 내보낸다. 이 ME기기가 분산된 경보 시스템의 일부를 형성하는 경우에, 분산된 경보 시스템은 분산된 경보 시스템의 원격 부품에서 그 경보 조건의 경보 신호를 내보낼 수도 있다. 경보 조건과 관련된 정보가 분산된 경보 시스템의 모든 부품에 도달하기 위해서는 한정된 시간이 소요된다. 많은 경우에 이 시간은 매우 짧은 하지만, 분산된 경보 시스템의 특정한 특성으로 인해 분산된 경보 시스템 원격 부품에서의 경보 신호 전송을 상당히 지연시킬 수 있다.

중환자실의 사용모델은 원격 기기가 주된 경보 장치로서 가동되는 것을 필요로 할 수도 있다(예: 경보를 발생하는 ME기기가 그것의 경보 신호음 볼륨을 0(음압 없음)으로 줄인 상태로 배치하는 경우). 그런 사용 환경에서, 분산된 경보 시스템의 원격 부품이 경보 신호를 보내기 전 총 지연시간은 임상의가 생리학적 경보 조건(예: 심박동 정지, 심실세동, 높은 수축기 혈압 등)에 제 시간 내에 대응할 수 있도록 하는 값으로 제한해야 한다.

분산된 경보 시스템 경보 신호의 부적절한 시간지연은 환자에 대한 치료를 지연시킬 수도 있다. 따라서 적절한 ‘초과하지 않는’ 경보 신호의 지연시간을 식별하기 위해서, 분산된 경보 시스템 원격 부품에 위험관리를 적용할 것을 강력히 권고하는 바이다.

6.6.2.104. 작동불능인 ME기기를 표시하는 기술적 경보 조건

작동불능인 ME기기에 대한 표시는 표시장치 상이나 또는 그 가까이에 갖추어야 한다. 이것은 눈에 보이는 표시 없이도 시행할 수 있다.

6.8.101. 기술적 경보 조건

경보 비활성화 상태인 ‘경보 꺼짐’ 및 ‘경보 일시중지’는 환자 모니터링 기기에 필수적인 기능을 지원한다. 두 경보 비활성화 상태(‘경보 꺼짐’ 또는 ‘경보 일시중지’)에서 심전도 감시기는 기술적 경보 조건의 시각적 경보 신호를 표시할 필요가 있다. 이 시각적 경보 신호의 목적은, ‘ECG 리드선 탈락(leads-off)’과 같은 기술적 경보 조건이 환자에 대한 ECG 모니터링을 방해하기 때문에 ME기기(또는 ME기기의 부분)가 가동되지 않고 있다는 것을 ‘경보 꺼짐’ 또는 ‘경보 일시중지’의 경보 비활성화 상태 동안에도 임상 조작자에게 알려주는 데 있다.

기술적 경보 조건은 측정값의 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들면, 기술적 경보 조건인 ‘ECG 리드선 탈락’은 심박수의 산출 및 표시를 막는다. 이전에 산출된 심박수를 지속적으로 표시하는 것은 임상 조작자의 잘못된 해석으로 이어질 수 있는데, 왜냐하면 이 값은 기술적 경보 조건 시 효력이 없기 때문이다. 표시된 심박수의 효력이 없다는 것을 나타내기 위해 적합한 수단으로, 심박수 값을 공란으로 두거나 또는 이 심박수가 표시된

심별을 표시해도 좋다.

다른 경우에 있어서, 측정값의 허용오차가 영향을 받거나 또는 측정이 불확실할 수 있다. 그런 경우에, 현재 표시된 값이 의심스럽다는 사실을 임상 조작자가 알 수 있도록 해야 한다. 이에 따라 그 나타난 값에 표시를 해야 한다.

6.9. 경보 리셋

임상 조작자의 행위인 경보 리셋은 다음 조치들을 수행한다. 첫 번째로, 경보 리셋은 경보 신호음을 중단한다. 두 번째로, 더 이상 존재하지 않는 경보 조건의 시각적 유지 경보 신호를 중단한다. 세 번째로, 지속적으로 존재하는 경보 조건의 시각적 경보 신호에 영향을 주지 않는다(이 신호들은 경보 조건이 중단될 때까지 지속된다). 네 번째로, 경보 리셋은 이후의 경보 조건에 대응해 경보 시스템이 즉각적으로 대응할 수 있도록 한다. 네 번째 조치인 ‘경보 시스템이 즉각적으로 대응할 수 있도록 한다’는 경보 리셋 기능과 경보 비활성화 상태인 ‘경보 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘경보 꺼짐’ 및 ‘오디오 꺼짐’을 구별해 준다.

일시적 또는 영구적으로 ME기기의 경보 시스템을 불능화시키는 경보 비활성화 상태인 ‘경보 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘경보 꺼짐’ 및 ‘오디오 꺼짐’과는 대조적으로, 경보 리셋 기능(임상 조작자 행위)은 경보 시스템을 ‘ON’ 상태로 유지하지만, 6.9 a) ~ e)항에서 규정한 기능을 적용한다. 이 경보 리셋 기능은 경보 신호음을 중단하고, 지속되고 있거나 또는 중단된 경보 조건에 따라 시각적 경보 신호를 제어하며, 앞서 간략히 언급했듯이 경보 시스템을 사용가능 상태로 유지한다. 결과적으로, 경보 시스템을 다시 활성화하기 위한 추가적인 임상 조작자의 행위를 필요로 하지 않은 채, 경보 시스템은 이후의 경보 조건에 즉각적으로 대응할 수 있다. 이것은 또한 ‘오디오 일시중지’가 왜 적합한 상태가 아닌지를 설명해 주는데, 왜냐하면 관련된 제어기가 이 경보 리셋 기능을 수행하도록 허용하지 않기 때문이다.

경보 리셋 기능으로 임상 조작자는 활성화된 경보 조건을 한 번 승인하고 경보 시스템 활성화에 대해 또 다시 신경 쓸 필요가 없는데, 왜냐하면 경보 시스템이 ‘ON’ 상태를 유지하고 있기 때문이다. 결과적으로, 경보 리셋 기능은 임상 조작자가 경보 시스템을 다시 활성화하는 것을 잊어버릴 수 있는 가능성을 방지해준다.

6.10. 비유지 및 유지 경보 신호

ME기기에 대한 다른 사용모델이 존재하는데, 1)은 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 가능한 경우(예: 수술실)이고 2)는 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 경우(예: ICU)이다. 환자들을 지속적으로 감시하지 않는 ICU 또는 응급실과 같은 사용 환경에서, 임상 조작자는 일반적으로 여러 환자들을 감시한다.

여러 환자들을 감시하는 임상 조작자들은 자신의 모든 환자들을 동시에 관찰할 수 없다. 임상 조작자들은, 비유지 경보 신호를 제공하거나 또는 비유지 경보 신호와 유지 경보 신호의 혼합구성을 위한 ME기기 상에서 발생하는 짧은 경보 조건을 쉽게 식별할 수 없다. 중요한 짧은 경보 조건(예: 짧은 심박급속증)을 식별하고 빠르게 대응하지 못하는 이 무능은 환자를 위해상황에 놓이게 한다.

유지 경보 신호만을 제공하기 위해 ME기기를 배치하는 것은 임상 조작자가 모든 경보 조건에 대응하도록 강제한다. 이것은 개념상으로는 좋은 아이디어이지만, 인공물 또는 부적절하게 설정된 경보 제한으로 인한 빈번히 잘못된 경보 조건은 임상 조작자에게 상당한 행정적 부담을 줄 수 있다.

유지 경보 신호는, ME시스템의 원격 장치는 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 분산된 경보 시스템 내에서 바람직할 수 있다. 비유지 경보 신호는, 임상 조작자가 ME기기를 지속적으로 감시하는 사용 환경에서 바람직할 수 있다.

6.10.101. 기술적 경보 조건에 대한 비유지 경보 신호

기술적 경보 조건은 기술적인 이유로 인해 생리학적 측정이 준비되지 않았거나 또는 방해받고 있다는 것을 표시해 준다. 그런 측정의 기술적 방해는 변환기 또는 리드선의 비의도적인 차단에 의해 발생할 수 있다. 예를 들면, 기술적 경보 조건인 ‘ECG 리드선 탈락’은 심박수의 산출 및 표시를 막는다. 이것은 심박수를 모니터링하지 않고 있고 결과적으로 잠재적 경보 조건이 표시되지 않을 수 있다는 사실을 의미한다. 기술적 경보 조건에 대한 비유지 경보 신호를 필요로 한다는 것은, 기술적 경보 조건을 바로잡았을 때 임상 조작자의 상호 작용 없이 경보 조건이 존재 및 중단되는 한, 그 경보 신호가 표시된다는 사실을 의미한다.

6.11.2.2. 경보 조건의 원격통신 고장

분산된 경보 시스템 일부로서의 ME기기는 무인 사용 환경에서 확실한 경보를 위해 필수적이다. 이 이유 때문에 이 개별규격 적용범위에 들어가는 ME기기는 통신고장을 감지하고 상응하는 기술적 경보 조건의 경보 신호를 나타내도록 설계해야 한다. 그런 ME기기에, 경보 신호 수신을 위해서 ME기기를 필요로 해서는 안 된다는 취지의 경고 라벨을 붙이는 것은, 중증환자들이 노출되어 있는 위험을 경감시키는데 있어서 적합하지 않다.

개정된 요구사항 6.11.2.2 b)항은 이 개별규격의 적용범위에 들어가는 ME기기에만 적용된다. 이 개별규격 전체 내용에도 동일하게 적용된다. 다른 부품들 또는 수지형 장치,

페이징 시스템 또는 휴대폰과 같은 분산된 경보 시스템의 부분은 이 기준규격 적용범위에 들어가지 않는다. 이 장치들에는 공통기준규격[별표4]에 적용된다.

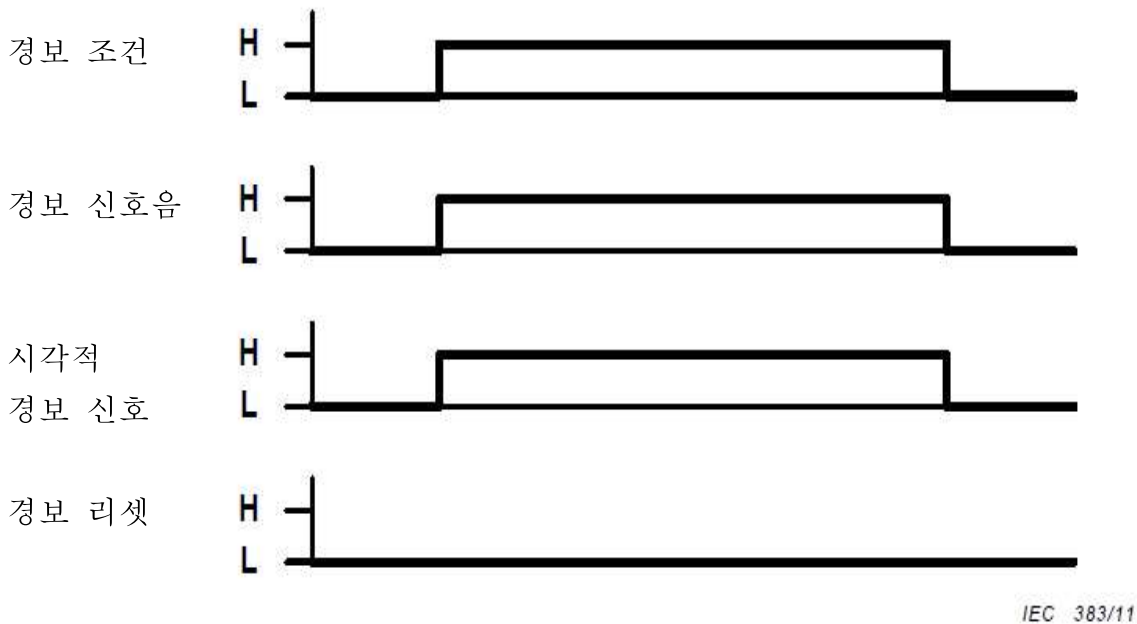
6.11.101. 분산된 경보 시스템 원격 부품에서의 경보 신호 비활성화/활성화

분산된 경보 시스템은 중앙 장치(central station)와 같은 분산된 경보 시스템 원격 부품에서의 경보 신호를 복제한다. 분산된 경보 시스템의 원격 부품이 활발하게 사용되고 있는 사용모델에 따라서, 비활성화 상태인 ‘경보 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘경보 꺼짐’ 또는 ‘오디오 꺼짐’(배치에 따라서)을 활성화/종료하는 것과 분산된 경보 시스템 원격 부품에서의 경보 리셋을 활성화하는 것은 타당하다. 앞서 언급했듯이, 이 원격 제어기능은 중환자실과 같은 특정 사용 환경에서의 사용모델에 따라 달라진다. 이런 이유 때문에, 오직 책임있는 조직만 상응하는 배치에 접근해야 한다. 글로벌 비활성화 상태(경보 일시중지, 오디오 일시중지, 경보 꺼짐 또는 오디오 꺼짐)의 원격 활성화 및 종료 기능, 경보 리셋의 원격 활성화 기능을 가능케 하는 배치는 보호를 받아야 한다. ‘보호를 받는다’는 것은 ME기기의 임상 조작자가 정상사용 시 글로벌 비활성화 상태(경보 일시중지, 오디오 일시중지, 경보 꺼짐 또는 오디오 꺼짐)의 활성화 및 종료, 분산된 경보 시스템의 원격 부품 경보 리셋의 활성화 능력의 선택에 접근하지 않아야 한다는 것을 의미한다. 적합한 보호 메커니즘은 공통기준규격[별표4]의 6.7항에서 기술하고 있다.

부록 BB (참고)

공통기준규격[별표4]의 경보 도표

다음의 경보 상태 도표는 공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 정의한 유지 경보 신호 및 비유지 경보 신호에 대한 경보 신호음 및 시각적 경보 신호를 나타낸다.



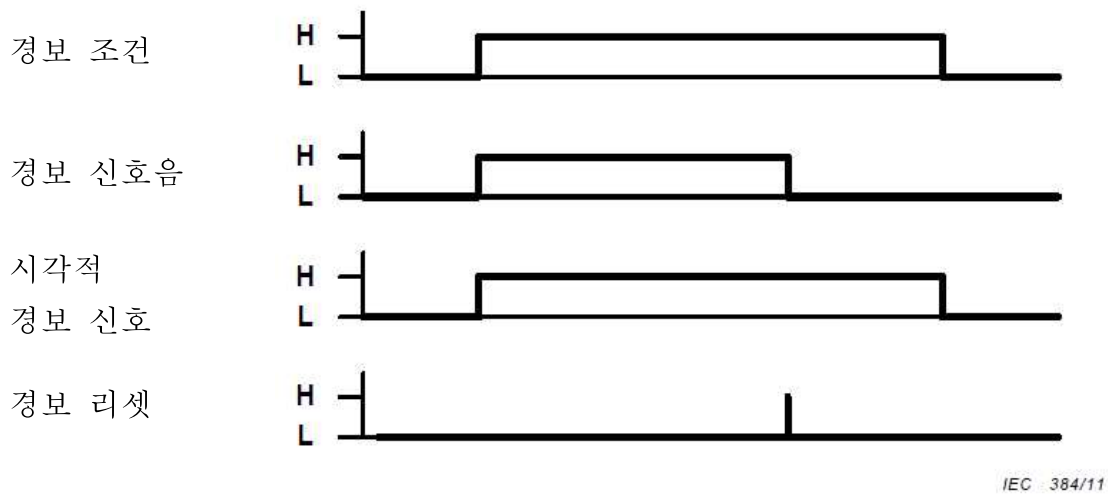
키

H 활성화된 상태

L 비활성화된 상태

그림 BB.101. 경보 리셋 없는 비유지 경보신호

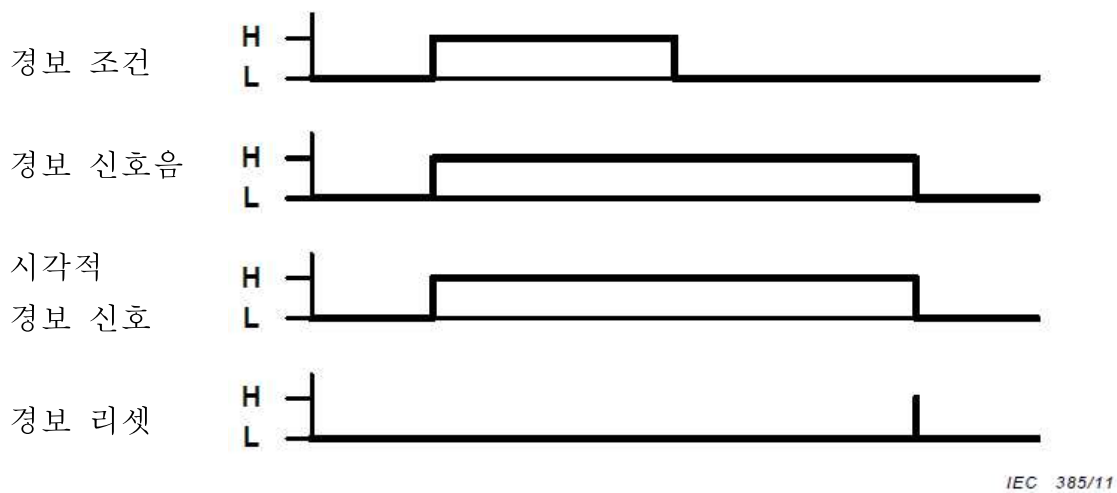
공통기준규격[별표4]의 6.10항에서 규정한 비유지 경보 신호(그림 BB.101)에 대한 설명: 조작자의 상호작용 없이, 경보 조건이 지속되는 한 경보 신호음 및 시각적 경보 신호를 표시한다. 경보 조건이 중단되자마자 어떤 조작자의 상호작용도 없이 경보 신호음 및 시각적 경보 신호는 자동으로 종료된다.



키
H 활성화된 상태
L 비활성화된 상태

그림 BB.102. 경보 리셋 있는 비유지 경보 신호

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 규정한 경보 리셋 있는 비유지 경보 신호(그림 BB.102)에 대한 설명: 경보 리셋의 활성화는 경보 신호음을 중단시킨다. 경보 조건이 중단되자마자 시각적 경보 신호는 종료된다.

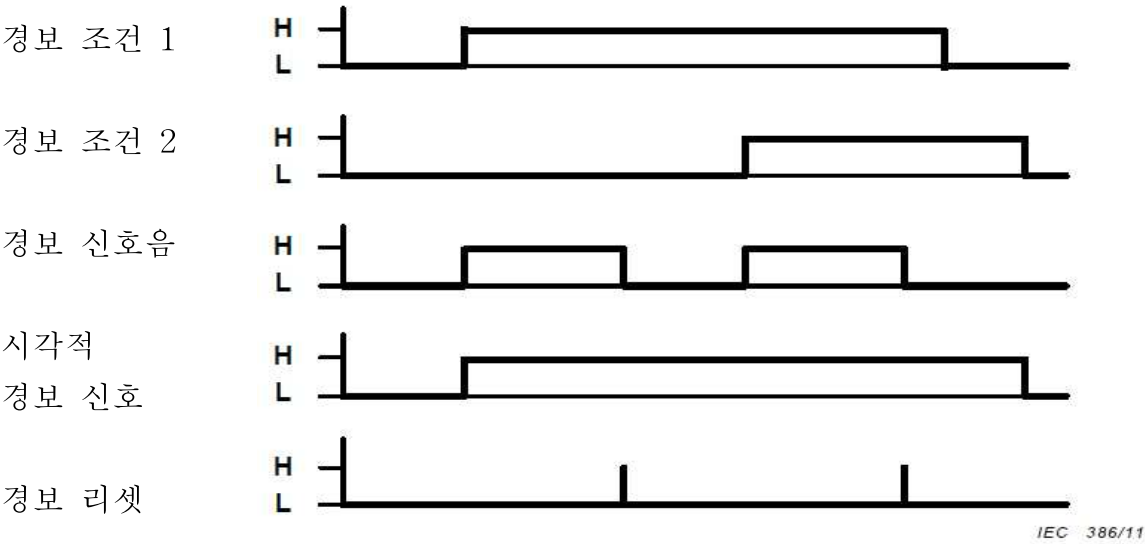


키
H 활성화된 상태
L 비활성화된 상태

그림 BB.103. 경보 리셋 있는 유지 경보 신호

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 규정한 경보 리셋 있는 유지 경보 신호(그림 BB.103)에 대한 설명: 조작자의 상호작용 없이, 경보 신호음 및 시각적 경보

신호는 제한된 시간 동안 활성화된다. 조작자는 경보 리셋 기능의 활성화를 통해 생리학적 경보 조건의 경보 신호를 리셋하도록 강요받는다. 경보 리셋을 활성화한 이후에, 경보 행위는 비유지 경보 신호에 비교가 된다.



키
H 활성화된 상태
L 비활성화된 상태

그림 BB.104. 경보 리셋 있는 두 가지 경보 조건

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 경보 리셋 있는 두 가지 경보 조건(그림 BB.104)에 대한 설명: 다른 생리학적 패러미터로 인한 후속적인 경보 조건은 경보 신호음을 재활성화한다.

40. 안경 렌즈

(관련규격: ISO 14889:2003, ISO 8980-1:2004, ISO 8980-2:2004, ISO 8980-3:2003, ISO 8980-4:2004, ISO 8980-5:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 소분류 A77010.01 안경렌즈 중 비가공 완제품 안경렌즈(uncut finished spectacle lenses)에 적용된다. 이 규격은 보호용 안경렌즈에는 적용되지 않는다.

비가공 완제품 안경렌즈의 특성에 따라 다음의 규격을 적용한다. 'I. 안경렌즈 기본규격'과 다른 규격이 차이가 나는 경우, I 규격을 우선으로 한다.

- I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)
- II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경렌즈(ISO 8980-1)
- III. 누진굴절력(progressive) 안경렌즈(ISO 8980-2)
- IV. 안경렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)
- V. 반사방지 코팅처리된(anti-reflective coating) 안경렌즈(ISO 8980-4)
- VI. 내마모성(abrasion-resistant) 안경렌즈(ISO 8980-5)

2. 용어 및 정의

ISO 13666의 용어 및 정의와 다음의 용어 및 정의를 적용한다.

2.1 제조자(비가공 완제품 안경 렌즈의)

비가공 완제품 렌즈를 시장에 내놓는 개인 또는 법인

2.2 FOA 렌즈미터(focimeter, focal point on axis; FOA focimeter)(그림 1 참고)

시험 대상 렌즈가 프리즘 도수가 0이 아닌 렌즈의 부위에서 측정될 때, 렌즈미터의 초점이 광축에 위치하는 렌즈미터

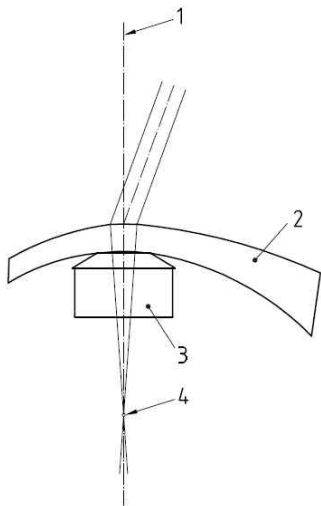
주) 모든 수동 렌즈미터와 일부 자동 렌즈미터가 이 디자인에 해당한다.

2.3 IOA 렌즈미터(focimeter, infinite on axis; IOA focimeter)(그림 2 참고)

시험 대상 렌즈가 프리즘 도수가 0이 아닌 렌즈의 부위에서 측정될 때, 시준된 빔이

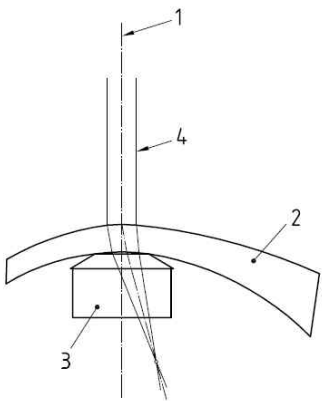
렌즈미터의 광축과 일치하고 렌즈미터의 초점이 렌즈미터의 축으로부터 벗어나는 렌즈미터.

주) 일부 자동 렌즈미터가 이 디자인에 해당한다.



- 1. 렌즈미터의 광축
- 2. 시험 대상 렌즈
- 3. 렌즈미터의 렌즈받침대
- 4. 광축위의 초점

그림 1 FOA 렌즈미터



- 1. 렌즈미터의 광축
- 2. 시험 대상 렌즈
- 3. 렌즈미터의 렌즈받침대
- 4. 광축위의 평행광속

그림 2 IOA 렌즈미터

2.4 내구성(durability)

반사방지 코팅의 정상적인 사용 상황에서 시간 경과에 따른 반사율 특성의 저하에 견딜 수 있는 능력

- 주 1) 반사방지 코팅렌즈의 품질저하에 가장 크게 기여하는 요소는 문지르기, 열, 자외선 방사 및 습도이다.
- 주 2) 반사방지코팅의 내구성에 영향을 주는 가장 중요한 요소는 접착력의 상실이다. 이 규격에 제시된 기준은 반사방지 코팅의 접착력과 관련된 것이다.

2.5 내마모성(abrasion resistance)

정상적인 사용 상황에서 마모, 세척에 의한 긁힘 등의 손상에 견딜 수 있는 안경렌즈 표면의 특성.

3. 분류

3.1 설계에 따른 분류

완제품 렌즈는 다음과 같이 분류한다.

가. 단초점 완제품 렌즈

나. 다초점 완제품 렌즈

다. 누진굴절력 완제품 렌즈

3.2 투과율에 따른 분류

안경렌즈는 투과율을 기준으로 다음과 같이 분류한다.

가. 무색 안경렌즈

나. 균일 색상 안경렌즈

다. 구배 색상 안경렌즈

라. 감광 안경렌즈

마. 편광 안경렌즈

주) 위의 분류 가운데 2개 이상이 결합될 수 있다.

I. 안경 렌즈 기본규격(ISO 14889)

1. 시험규격

1.1 설계

안경 렌즈는 제조자가 의도한 조건에서 사용했을 때와 관련되는 전반적인 위험이 안경 렌즈가 사용되지 않을 때의 위험과 비교하여, 사용된 원자재와 일치하고 일반적으로 알려져 있는 최신의 기술에 적합한 수준으로 감소되도록 설계되어야 한다.

1.2 원자재

1.2.1 생물학적 안전성

안경 렌즈는 제조자의 의도대로 사용하였을 때, 생리학적으로 부적합하거나 착용자의 상당수에서 알러지 혹은 독성 반응을 일으킬 수 있는 것으로 알려진 원자재를 사용하여 만들어서는 안된다.

1.2.2 가연성(Inflammability)

안경 렌즈를 2.2항에 설명된 것처럼 시험하였을 때, 시험봉을 꺼낸 후에 지속적인 연소가 일어나지 않아야 한다.

1.3 기계적 강도(Mechanical strength)

비가공 안경 렌즈는 2.3항에서 설명된 최소 강도를 유지하기 위해 준정적 하중(quasi-static loading type) 시험을 견뎌야 한다.

2.3항에 따라 시험을 할 때, 안경 렌즈에 (100 ± 2) N의 힘으로 지름 22 mm의 강철 볼을 가했을 때 견뎌 낸다면, 최소 강도에 대한 요구사항을 만족하는 것이다.

이 시험은 $(23 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 의 온도로 조절한 후 즉시 수행한다.

이 시험 후에 다음의 결함이 외형적으로 나타나지 않아야 한다.

가. 렌즈 파손

만일 안경 렌즈가 전 부분이 2 개 또는 그 이상의 조각들로 금이 간다면, 또는 렌즈의 5 mg 정도가 떨어져 나간다면 시험 볼이 시편을 통과하거나 시험 볼에 닿아 있든지 간에 파손된 것으로 간주하여야 한다.

나. 렌즈 변형

안경렌즈를 흰 종이에 올려놓았을 때, 렌즈 아래 흰 종이에 흔적이 나타났다면 변형된 것으로 간주한다.

주) 만약 안경렌즈가 기계적 위험이 존재하는 어느 곳에서 산업용 또는 다른 목적을 위해 사용된다면 기계적 강도 또는 견고성이 요구되어야 한다. 만약 안구 보호가 필요한 경우, 구체적인 요구 사항들이 적절한 국제 규격에 제시되어 있다.

1.4 투과율(Transmittance)

1.4.1 일반적인 요구사항

투과율은 'IV. 안경렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)'에 명시된 요구사항을 만족해야 한다.

광원 D 65를 사용할 때 안경 렌즈의 시감투과율(τ_v)은 설계기준점에서 3 % 이하가 되지 않아야 한다.

1.4.2 운전 시 사용을 위한 렌즈에 대한 추가적인 요구사항

1.4.2.1 일반 사항

시감투과율 8 % 이하인 안경 렌즈는 자동차 운전 시에는 사용되지 않으므로 이 조항은 그러한 렌즈를 위한 요구 사항들을 포함하지 않는다.

1.4.2.2 분광투과율(Spectral transmittance)

500~650 nm의 파장의 범위에서 스펙트럼 투과율($\tau(\lambda)$)은 $0.2\tau_v$ 보다 작지 않아야 한다.

1.4.2.3 주간에 사용

광원 D 65를 사용할 때 낮 시간 동안의 운전용 안경 렌즈의 시감투과율(τ_v)은 설계기준점에서 8 % 초과해야 한다.

1.4.2.4 야간에 사용

광원 D 65를 사용할 때 야간 운전을 위한 안경 렌즈의 시감투과율(τ_v)은 설계기준점에서 75% 이상이어야 한다.

1.4.2.5 신호등 인식을 위한 상대 시각 감쇠 계수(relative visual attenuation coefficient)

1.4.2.2, 1.4.2.3 및 1.4.2.4에 적합한 안경 렌즈의 상대 시각 감쇠 계수(Q)는 다음 각각의 경우보다 작지 않아야 한다.

- 가. 적색 Q에 대해서 0.8
- 나. 노란색 Q에 대해서 0.8
- 다. 녹색 Q에 대해서 0.6
- 라. 청색 Q에 대해서 0.4

주) 상대적 시각감쇠계수(Q)의 정의는 ISO 13666에 제시되어 있다.

2. 시험방법

2.1 일반사항

이 규격의 모든 시험은 형식시험(type test)이다.

2.2 가연성(Inflammability)

2.2.1 장치

시험 장비는 세로 주축으로부터 평평한 끝 쪽 면에 직각을 이루게 놓여진 (300±3) mm 길이와 6 mm의 지름을 가진 강철봉, 열원 및 온도 표시 장치를 지닌 열전쌍(thermocouple)으로 구성되어 있다.

2.2.2 시험절차

최소한 50mm 길이 이상의 강철봉 한쪽 끝을 온도 (650±20)℃까지 가열한다. 가열된 봉 끝 부분으로부터 (20±1) mm 지점에 붙어 있는 열전대를 사용하여 봉의 온도를 측정한다.

봉을 수직 주축에 위치시키고, 5초 이상 동안 시험 샘플의 표면에 봉의 가열된 면을 놓아두고 나서 봉을 제거한다.

각 원자재로부터 제조된 샘플 렌즈에 이 시험을 반복한다. 시험 샘플로부터 봉을 제거한 후에 연소가 계속되는지 여부를 확인하기 위해서 육안 검사를 실시한다.

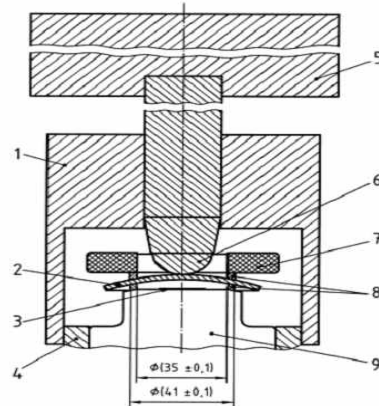
2.3 기계적 강도

2.3.1 장치(그림 3 참조)

2.3.1.1 하중장치

지름 22mm의 강철구를 70mm 길이의 튜브 아래 끝에 고정시킨다. 이 하중 집합체는 시험

시편에 가하는 힘이 (100 ± 2) N이 되어야 한다.



- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| 1. 길잡이 블록 | 6. 강철구 |
| 2. 안경렌즈 | 7. 압력고리 (250 ± 5) g |
| 3. 흰색 종이 위에 있는 먹지 | 8. (35×3×3) mm 크기의 실리콘 배열 고리 |
| 4. 중심고리 | 9. 지지 시스템 |
| 5 (100 ± 2) N의 하중 집합체 | |

그림 3 최소 강도 시험을 위한 장치(단위: mm)

2.3.1.2 시편 지지대

시편 지지대는 강철 지지판과 압력 고리로 구성되어 있다. 강철 지지판의 위쪽 면과 압력 고리의 아래쪽 면은 적절한 방법에 의해, (35 ± 0.1) mm의 내부 지름을 갖는 (40 ± 5) mm 직경의 IRDH 원형 실리콘 고무 고리와 3 mm×3 mm의 공칭 횡단면(cross section)에 각각 고정되어 있다.

시편 렌즈가 전체 주변을 적절히 지지하기에 불충분한 치수를 가진다면, 알맞은 어댑터 슬리브를 사용한다.

압력 고리는 (250 ± 5) g의 질량을 갖는다.

주 1) 압력 고리는 실리콘 배열(seating)이 견본의 위쪽 표면에 대해 안전하게 누르고 있다는 것을 확인하기 위해 사용한다.

흰 종이 위에 놓인 먹지는 지지판 원모양 구멍의 평면 판에 위치시킨다.

구멍의 평평한 면은 실리콘 고리가 부착된 표면 아래 1.5 mm 위치에 평행하게 놓는다. 지지판이 대칭적으로 회전하지 않고 실리콘 고리(2.3.2.2항 참조)를 가진 3차원적 윗면을

가진 렌즈 표면을 지지하도록 디자인된 경우에, 구멍의 가장 낮은 가장자리 부분으로부터 그것의 평면까지는 1.5mm 거리로 측정되어야 한다.

주 2) 만약 동등한 결과가 나타난다면, 다른 방법(예, 변형 측정을 위한 기계 센서)이 사용될 수도 있다.

2.3.2 절 차

2.3.2.1 준 비

(23±5) °C의 온도에서 시험을 수행한다.

2.3.2.2 시편의 위치

시료의 후면이 아래를 향하며 지지대 중심에 위치하도록 조정하고 압력 고리의 실리콘 고무 고리 아래쪽에 있는 시편에 압력 고리를 놓는다.

주) 후면이 회전대칭성을 갖지 않는 렌즈들에 대해서는 지지판이 렌즈의 후면에 맞도록 휘어져야 한다.

2.3.2.3 하중의 적용

400 mm/min를 초과하지 않는 속도로 렌즈 위에 하중 질량을 가한다.
(10±2) s 동안 (100±2) N의 힘을 유지하고 나서 하중 질량을 제거한다.

3. 기재사항

3.1 각각의 안경렌즈의 외부포장 또는 첨부문서에 표시되어야 하는 기재사항
최소한 다음의 정보가 모든 안경 렌즈에 대해 명시되어야 한다.

가. 굴절력(디옵터)

나. 호칭 사이즈(밀리미터)

다. 색깔(투과 시 눈에 띄는 색을 가지고 있다면)

라. 코팅의 표시

마. 원자재의 상표, 또는 굴절률 혹은 동등한 것.

바. 보정된 값(적용 가능한 경우)

주) 보정 시에는 굴절력, 프리즘굴절력 및 가입굴절력에 대한 보정된 값(예를 들면 착용 위치에 대한)이 발생된다.

다초점 렌즈에는 다음에 추가 정보를 표시한다.

- 아. 가입굴절력
- 자. 세그먼트 치수(밀리미터)
- 차. 프리즘 세그먼트의 프리즘효과(있다면)
- 카. 오른쪽 렌즈 또는 왼쪽 렌즈의 표시(가능하다면)
- 타. 스타일 명칭 또는 상표
- 파. 가입굴절력 측정을 위한 방법(세그먼트가 가입된 면을 측정하는 방법이 아니라면)
- 하. 비구면 다초점 렌즈를 위한 원용부 설계기준점의 위치

누진굴절력 렌즈에는 다음에 추가 정보를 표시한다.

- 거. 가입굴절력
- 너. 오른쪽 렌즈 또는 왼쪽 렌즈의 표시
- 더. 스타일 명칭 또는 상표
- 러. 가입굴절력 측정을 위한 방법(누진굴절력이 가입된 면을 측정하는 방법이 아니라면)

3.2 요청이 있을 때 이용할 수 있는 정보

모든 안경 렌즈에 대하여 요청이 있을 때 이용할 수 있는 정보는 다음과 같다.

- 가. 중심 또는 가장자리 두께(mm)
- 나. 광학 특성[아베 수(Abbe number)와 분광투과율 포함]
- 다. 재료의 밀도

만약 해당된다면, 다음의 추가적인 정보는 다초점 및 누진굴절력 렌즈에 대하여 요청이 있을 때 이용할 수 있어야 한다.

- 라. 원용부 커브(디옵터)
- 마. 프리즘 시닝(thinning)(적용 가능한 경우)
- 바. 영구적 표시로부터 비영구적 표시의 위치를 다시 표시하기 위한 중심맞춤용 차트(centration chart)

II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경렌즈(ISO 8980-1)

II의 규격은 비가공 완제품 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경렌즈의 광학적 및 기하학적 특성에 관한 기준을 규정한다.

1. 시험규격

1.1 일반사항

허용오차는 $(23\pm5)^{\circ}\text{C}$ 에서 적용되어야 한다.

1.2 광학적 요구사항

1.2.1 일반사항

광학적 허용오차는 ISO 7944에서 규정한 기준과장의 하나에서 렌즈의 기준점에 대하여 적용해야 한다.

안경을 착용했을 때 눈에 미치는 겉보기 굴절력은 렌즈미터(focimeter)로 측정한 값과 다를 수 있다.

제조자가 안경을 착용했을 때 렌즈의 위치에 대하여 보정값을 부여하였다면, 허용오차는 해당 보정값에 적용하여야 하며, 제조자는 포장물이나 동봉한 설명서에 그 보정값을 명기하여야 한다(3항 참조)

1.2.2 원용부에 대한 단초점 및 다초점 렌즈의 초점굴절력의 허용오차[렌즈 후면 정점 굴절력(back vertex power)]

1.2.2.1 초점굴절력(focal power)

초점굴절력은 ISO 8598에 준하는 렌즈미터(focimeter) 및 2.2항에 명시된 방법이나 이에 준하는 방법을 사용하여 측정해야 한다.

주) ISO 기술보고서는 현재 일반적인 측정치와 예를 들어 다초점 및 누진굴절력 렌즈의 근용부 굴절력 측정과 관련하여 렌즈미터 측정치의 정확도와 기기내 및 기기간 반복 정확도에 영향을 주는 변수를 설명하기 위해 준비하고 있다.

1.2.2.2 렌즈 초점굴절력의 허용오차

안경 렌즈는 각 주경선(principal meridian) 굴절력의 허용오차(A)와 원주굴절력의 허용오차(B)에

대한 기준에 부합해야 한다(표 1 참조).

표 1 단초점 및 다초점 렌즈 초점굴절력의 허용오차

단위: 디옵터(D)¹⁾

굴절력의 절대값이 더 높은 주경선의 초점굴절력	각 주경선 초점굴절력 허용오차(A)	원주굴절력의 허용오차(B)			
		≥ 0.00 과 ≤ 0.75	> 0.75 와 ≤ 4.00	> 4.00 과 ≤ 6.00	> 6.00
≥ 0.00 과 ≤ 3.00	± 0.12	± 0.09	± 0.12	± 0.18	-
> 3.00 과 ≤ 6.00	± 0.12	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.25
> 6.00 과 ≤ 9.00	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.18	± 0.25
> 9.00 과 ≤ 12.00	± 0.18	± 0.12	± 0.18	± 0.25	± 0.25
> 12.00 과 ≤ 20.00	± 0.25	± 0.18	± 0.25	± 0.25	± 0.25
> 20.00	± 0.37	± 0.25	± 0.25	± 0.37	± 0.37

주¹⁾ 디옵터는(D)는 dpt 또는 δ 로 표시하고 거리의 역수(m^{-1})로 표시한다.

1.2.2.3 원주축 방향의 허용오차

표 2에 표시된 것처럼 원주축 방향의 허용오차는 2.3항에 나타낸 방법으로 측정해야 한다. 원주축은 ISO 8429에 따라 명시해야 한다.

이 허용오차는 다초점 렌즈 및 방향이 미리 정해진(예, 프리즘 기저방향이 미리 정해진) 단초점 렌즈에 적용한다.

표 2 원주축방향의 허용오차

원주굴절력 절대값(D)	≤ 0.50	> 0.50 과 ≤ 0.75	> 0.75 와 ≤ 1.50	> 1.50
축방향 허용오차($^{\circ}$)	± 7	± 5	± 3	± 2

1.2.3 다초점 렌즈의 가입굴절력(additional power) 허용오차

표 3에 표시된 가입굴절력에 관한 허용오차는 2.5항에 명시된 방법으로 측정한다.

표 3 가입굴절력에 관한 허용오차 단위: 디옵터(D)

가입굴절력	≤ 4.00	> 4.00
허용오차	± 0.12	± 0.18

1.2.4 광학중심점과 프리즘굴절력의 허용오차

원용부 설계기준점에서 처방된 프리즘과 두께감소를 위한 프리즘의 전체 프리즘 굴절력은

해당되는 경우, 2.4항에 명시된 방법으로 측정하였을 때, 표 4에 주어진 허용오차를 따라야 한다.

표 4 프리즘 허용오차

단위: 프리즘 디옵터(D)

프리즘굴절력(△)	렌즈		
	단초점 렌즈	다초점 렌즈	
		수평방향	수직방향
≥0.00과 ≤2.00	±(0.25+0.1×S _{max})	±(0.25+0.1×S _{max})	±(0.25+0.05×S _{max})
>2.00과 ≤10.00	±(0.37+0.1×S _{max})	±(0.37+0.1×S _{max})	±(0.37+0.05×S _{max})
>10.00	±(0.50+0.1×S _{max})	±(0.50+0.1×S _{max})	±(0.50+0.05×S _{max})
주) S _{max} : 절대값이 더 높은 주경선의 굴절력(D)			

주) 다초점 렌즈에서 원용부 굴절력이 +0.50/-2.50×20이며 처방 프리즘굴절력이 2.00△ 이상인 경우 다음과 같이 적용한다;
이 처방에서, 주경선 굴절력이 +0.50 D와 -2.00 D이므로, 강주경선(meridian) 굴절력은 2.00D이다. 수평경선(horizontal) 허용오차는 ±(0.25+0.1×2.00) = ±0.45△, 수직경선(vertical) 허용오차는 ±(0.25+0.05×2.00)=±0.35△

1.2.5 프리즘 기저방향(base setting)의 허용오차
프리즘 기저방향의 허용오차는 수평성분과 수직성분이 표4와 일치하는지 확인하여 결정한다.

난시굴절력과 프리즘굴절력이 처방된 단초점 렌즈에 대하여 원주축과 기저방향 사이의 차이에 대한 허용오차는 표 2를 따른다.

1.3 기하학적 허용오차

1.3.1 완제품 렌즈의 크기에 대한 허용오차

렌즈의 크기는 다음과 같이 분류한다.

- 가. 공칭 크기(d_n): 제조사가 표시한 치수(mm)
- 나. 유효 크기(d_e): 렌즈의 실제 치수(mm)
- 다. 가용 크기(d_u): 광학적으로 사용되는 부위의 치수(mm)

직경이 명시된 렌즈에 대하여, 크기의 허용오차는 다음과 같다:

가. 유효 크기(d_e): $d_n - 1\text{mm} \leq d_e \leq d_n + 2\text{mm}$

나. 가용 크기(d_u): $d_u \geq d_n - 2\text{mm}$

가용 크기에 대한 허용오차는 렌티큘러(lenticular) 렌즈와 같이 캐리어 커브가 있는 렌즈에 대해서는 적용하지 않는다.

특정한 모양이나 크기로 가공된 렌즈의 크기와 두께는 렌즈가 끼워질 안경테의 요구사항에 맞춰야 하기 때문에, 크기와 두께에 대한 허용오차를 이러한 렌즈에 적용하지 않는다. 이러한 렌즈에서 허용오차는 처방자와 공급자가 상의하여 정할 수 있다.

1.3.2 두께의 허용오차

두께는 전면의 원용부 설계기준점에서 전면과 수직으로 측정한다. 공칭두께와 $\pm 0.3\text{mm}$ 이상 차이 나지 않아야 한다.

렌즈의 공칭두께는 제조자가 정하거나, 처방자와 공급자가 상의하여 결정할 수 있다. 처방에 따라 조제할 렌즈는 1.3.1항을 따른다.

1.3.3 다초점 렌즈의 세그먼트 치수의 허용오차

2.6항에 명시된 방법의 한 가지를 사용할 때, 세그먼트 치수(폭, 깊이 및 중간깊이)는 각각 공칭크기와 $\pm 0.5\text{mm}$ 이상 차이가 나서는 안 된다.

한 벌로 판매되는 렌즈의 경우 세그먼트 치수(폭, 깊이 및 중간깊이)는 각각 공칭크기와 0.7mm 이상 차이가 나서는 안 된다.

2. 시험방법

2.1 일반사항

수은 e선의 기준파장에 대하여 눈금이 보정된 렌즈미터로 측정된 렌즈는 헬륨 d선으로 눈금이 보정된 렌즈미터를 사용하여 동일한 렌즈의 동일한 부위를 측정한 굴절력과 차이가 날 수 있다.

이 항의 기준 시험 방법과 동등함이 입증된다면, 다른 측정방법을 적용할 수 있다.

2.2 단초점 렌즈의 초점굴절력 및 다초점 렌즈의 원용부 굴절력 측정법

렌즈의 원용부 설계기준점에서 후정점굴절력이 측정되어야 한다. 표 1을 기준하여 확인해야 한다.

2.3 원주축(cylinder axis) 측정방법

2.3.1 단초점 렌즈

원주축(cylinder axis)는 미리 정해진 방향(예, 프리즘 베이스 세팅)이 있는 단초점 렌즈에만 적용한다.

2.3.2 다초점 렌즈

다음 방법의 한 가지로 수평경선을 기준으로 허용오차를 측정한다.

가. 원형 세그먼트 다초점 렌즈는 렌즈 주문 시 처방된 세그먼트 위치를 기준으로 한다.

나. 원형이 아닌 세그먼트인 경우, 세그먼트의 방향을 기준으로 한다.

2.4 광학중심점 및 프리즘 굴절력

렌즈받침대에 후면을 접촉시키고 측정한다. 렌즈를 원용부 설계기준점의 중심에 위치하도록 해야한다. 중심위치와 프리즘 굴절력은 표 4에 따라 확인해야한다. 프리즘 굴절력이 같고 기저방향이 반대방향인 프리즘 보정장치를 사용할 수 있다.

2.5 가입굴절력의 측정법

2.5.1 측정방법 규격

전면 측정법과 후면 측정법의 두 가지 측정법이 있다. 제조사에서 특별한 언급이 없으면 세그먼트가 가입된 면을 측정해야 한다.

주 1) 비구면렌즈인 경우, 원용부 설계기준점을 제조사에서 명시해야 한다.

주 2) 전면 측정값과 후면측정값이 차이날 수 있다.

주 3) 프리즘 굴절력이 0이 아닌 렌즈의 부위에서 IOA와 FOA 렌즈미터 측정값은 차이날 수 있다. 측정 부위에서 프리즘효과로 인해 렌즈를 통과하는 광선의 경사도가 다르기 때문이다.

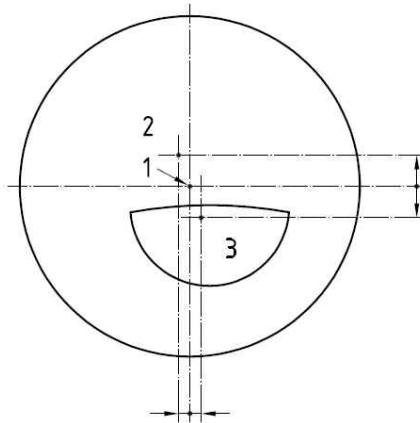
2.5.2 전면 가입굴절력 측정법

원용부 설계기준점 B를 기준으로 근용부 정점굴절력 측정기준점 N과 대칭을 이루는 원용부 정점굴절력 측정기준점 D를 설정한다(그림 4 참고). N의 위치가 명시되지 않았으면 세그먼트 상단으로부터 아래로 5mm 떨어진 점을 N 위치로 선택한다.

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 N 위치에서 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 D(그림 4 참고) 위치에서 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이로 가입굴절력을 계산한다. 원용부와 근용부 굴절력은 렌즈의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력(spherical equivalent power)이 될 수 있다.



- 1. 원용 설계기준점 B
- 2. 원용부 정점굴절력 측정기준점 D
- 3. 근용부 정점굴절력 측정기준점 N

그림 4 가입굴절력 측정

2.5.3 후면 가입굴절력 측정법

원용부 설계기준점 B를 기준으로 근용부 정점굴절력 측정기준점 N 과 대칭을 이루는 원용부 정점굴절력 측정기준점 D를 설정한다(그림 4 참고). N의 위치가 명시되지 않았으면 세그먼트 상단으로부터 아래로 5 mm 떨어진 점을 N 위치로 선택한다.

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 N 위치에서 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 D 위치에서 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이로 가입굴절력을 계산한다. 원용부와 근용부 굴절력은 렌즈의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력(spherical equivalent power)이 될 수 있다.

2.6 세그먼트 사이즈(segment size) 측정법

적절한 계수선이나 정밀한 밀리미터 눈금측정장치가 부착된 광학적 비교장치(optical comparator)인 투영사진(shadowgraph)을 사용하여 세그먼트 중심과 접하는 평면에서 세그먼트 크기를 측정한다.

2.7 원자재와 표면의 품질

부속서 A 참고

3. 기재사항

제조자가 안경렌즈의 포장 또는 첨부문서에 명시하는 정보는 ‘I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’의 3항을 따라야 한다.

Ⅲ. 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈(ISO 8980-2)

Ⅲ의 규격은 비가공 완제품 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈의 광학적 및 기하학적 특성에 관한 기준을 규정한다.

1. 시험규격

1.1 일반사항

허용오차는 (23 ± 5) °C에서 적용되어야 한다.

1.2 광학적 요구사항

1.2.1 일반사항

광학적 허용오차는 ISO 7944에서 규정한 기준과장의 하나에서 렌즈의 기준점에 대하여 적용해야 한다.

안경을 착용했을 때 눈에 미치는 겉보기 굴절력은 렌즈미터(focimeter)로 측정한 값과 다를 수 있다.

제조자가 안경을 착용했을 때 렌즈의 위치에 대하여 보정값을 부여하였다면, 허용차는 해당 보정값에 적용하여야 하며, 제조자는 외부 포장이나 첨부문서에 그 보정값을 명기하여야 한다(4.1항 참고)

측정된 가입굴절력은 완제품 렌즈의 형태와 굴절력에 의해 주로 영향을 받는다.

사난시(oblique cylinders)나 고도 마이너스 굴절력과 같이 특별한 경우, 완제품 누진굴절력 렌즈의 가입굴절력 측정결과가 위에 언급한 허용오차를 벗어날 수 있다. 요청이 있는 경우 제조자는 보정된 값을 제출해야 한다(4.1항 참고)

1.2.2 원용부에 대한 누진굴절력 렌즈의 초점굴절력의 허용오차[렌즈 후면 정점 굴절력(back vertex power)]

1.2.2.1 초점굴절력(focal power)

초점굴절력은 ISO 8598에 준하는 렌즈미터(focimeter) 및 2.2항에 명시된 방법이나 이에 준하는 방법을 사용하여 측정해야 한다.

주) ISO 기술보고서는 현재 일반적인 측정치와 예를 들어 다초점 및 누진굴절력 렌즈의

근용부 굴절력 측정과 관련하여 렌즈미터 측정치의 정확도와 기기내 및 기기간 반복 정확도에 영향을 주는 변수를 설명하기 위해 준비하고 있다.

1.2.2.2 렌즈 초점굴절력의 허용오차

안경 렌즈는 각 주경선(principal meridian) 굴절력의 허용오차(A)와 원주굴절력의 허용오차(B)에 대한 기준에 부합해야 한다(표 5 참조).

표 5 누진굴절력 렌즈 초점굴절력의 허용오차

단위: 디옵터(D)¹⁾

초점굴절력의 절대값이 더 높은 주경선의 굴절력	각 주경선 초점굴절력 허용오차(A)	원주굴절력의 허용오차(B)			
		≥ 0.00 과 ≤ 0.75	> 0.75 와 ≤ 4.00	> 4.00 과 ≤ 6.00	> 6.00
≥ 0.00 과 ≤ 6.00	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.18	± 0.25
> 6.00 과 ≤ 9.00	± 0.12	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.25
> 9.00 과 ≤ 12.00	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.25	± 0.25
> 12.00 과 ≤ 20.00	± 0.25	± 0.18	± 0.25	± 0.25	± 0.25
> 20.00	± 0.37	± 0.25	± 0.25	± 0.37	± 0.37

주¹⁾ 디옵터는(D)는 dpt 또는 δ 로 표시하고 거리의 역수(m^{-1})로 표시한다.

1.2.2.3 원주축 방향의 허용오차

표 6에 표시된 것처럼 원주축 방향의 허용오차는 2.3항에 나타낸 방법으로 측정해야 한다. 원주축은 ISO 8429에 따라 명시해야 한다.

표 6 원주축방향의 허용오차

원주굴절력 절대값(D)	≤ 0.50	> 0.50 과 ≤ 0.75	> 0.75 와 ≤ 1.50	> 1.50
축방향 허용오차($^{\circ}$)	± 7	± 5	± 3	± 2

1.2.3 가입굴절력(additional power) 허용오차

표 7에 표시된 가입굴절력에 관한 허용오차는 2.5항에 명시된 방법으로 측정한다.

표 7 누진굴절력 렌즈의 가입굴절력에 관한 허용오차 단위: 디옵터(D)

가입굴절력	≤ 4.00	> 4.00
허용오차	± 0.12	± 0.18

1.2.4 광학중심점과 프리즘굴절력의 허용오차

프리즘 측정기준점에서 처방된 프리즘과 두께감소를 위한 프리즘의 전체 프리즘 굴절력은 해당되는 경우, 2.4항에 명시된 방법으로 측정하였을 때, 표 8에 주어진 허용오차를 따라야 한다.

표 8 프리즘 허용오차

단위: 프리즘 디옵터(D)

프리즘굴절력(Δ)	누진굴절력 렌즈	
	수평방향	수직방향
≥ 0.00 과 ≤ 2.00	$\pm(0.25+0.1 \times S_{\max})$	$\pm(0.25+0.05 \times S_{\max})$
> 2.00 과 ≤ 10.00	$\pm(0.37+0.1 \times S_{\max})$	$\pm(0.37+0.05 \times S_{\max})$
> 10.00	$\pm(0.50+0.1 \times S_{\max})$	$\pm(0.50+0.05 \times S_{\max})$
주) $S_{\max}$: 절대값이 더 높은 주경선의 굴절력(D)		

주) 누진굴절력 렌즈에서 원용부 굴절력이 $+0.50/-2.50 \times 20$ 이며 처방 프리즘굴절력이 2.00Δ 이상인 경우 다음과 같이 적용한다;

이 처방에서, 주경선 굴절력이 $+0.50$ D와 -2.00 D이므로, 강주경선(meridian) 굴절력은 2.00 D이다. 수평경선(horizontal) 허용오차는 $\pm(0.25+0.1 \times 2.00) = \pm 0.45 \Delta$, 수직경선(vertical) 허용오차는 $\pm(0.25+0.05 \times 2.00) = \pm 0.35 \Delta$

1.2.5 프리즘 기저방향(base setting)의 허용오차

프리즘 기저방향의 허용오차는 수평성분과 수직성분이 표 8과 일치하는지 확인하여 결정한다.

1.3 기하학적 허용오차

1.3.1 완제품 렌즈의 크기에 대한 허용오차

렌즈의 크기는 다음과 같이 분류한다.

- 가. 공칭 크기(d_n): 제조사가 표시한 치수(mm)
- 나. 유효 크기(d_e): 렌즈의 실제 치수(mm)
- 다. 가용 크기(d_u): 광학적으로 사용되는 부위의 치수(mm)

직경이 명시된 렌즈에 대하여, 크기의 허용오차는 다음과 같다:

- 가. 유효 크기(d_e): $d_n - 1\text{mm} \leq d_e \leq d_n + 2\text{mm}$
- 나. 가용 크기(d_u): $d_u \geq d_n - 2\text{mm}$

특정한 모양이나 크기로 가공된 렌즈의 크기와 두께는 렌즈가 끼워질 안경테의 요구사항에 맞춰야 하기 때문에, 크기와 두께에 대한 허용오차를 이러한 렌즈에 적용하지 않는다. 이러한 렌즈에서 허용오차는 처방자와 공급자가 상의하여 정할 수 있다.

1.3.2 두께의 허용오차

두께는 전면의 프리즘측정기준점에서 전면과 수직으로 측정한다. 공칭두께와 ± 0.3 mm 이상 차이나지 않아야 한다.

렌즈의 공칭두께는 제조자가 정하거나, 처방자와 공급자가 상의하여 결정할 수 있다. 처방에 따라 조제할 렌즈는 1.3.1항을 따른다.

2. 시험방법

2.1 일반사항

수은 e선의 기준파장에 대하여 눈금이 보정된 렌즈미터로 측정된 렌즈는 헬륨 d선으로 눈금이 보정된 렌즈미터를 사용하여 동일한 렌즈의 동일한 부위를 측정한 굴절력과 차이가 날 수 있다.

이 항의 기준 시험 방법과 동등함이 입증된다면, 다른 측정방법을 적용할 수 있다.

2.2 원용부 굴절력 측정법

렌즈의 원용부 설계기준점에서 후정점굴절력이 측정되어야 한다. 표 5를 기준하여 확인해야 한다.

2.3 원주축 및 프리즘 기저방향 측정방법

누진굴절력 렌즈는 제조자가 영구적으로 마킹한 수평기준점을 기준으로 정해진 원주축과 프리즘 기저방향을 측정한다.

2.4 광학중심점 및 프리즘 굴절력

렌즈받침대에 후면을 접촉시키고 측정한다. 렌즈를 프리즘굴절력 측정기준점의 중심에 위치하도록 해야한다. 중심위치와 프리즘 굴절력은 표 8에 따라 확인한다. 프리즘 굴절력이 같고 기저방향이 반대방향인 프리즘 보정장치를 사용할 수 있다.

2.5 가입굴절력의 측정법

2.5.1 측정방법 규격

전면 측정법과 후면 측정법의 두 가지 측정법이 있다. 제조사에서 특별한 언급이 없으면 누진굴절력이 가입된 면을 측정한다.

주 1) 전면 측정값과 후면측정값이 차이날 수 있다.

주 2) 프리즘 굴절력이 0이 아닌 렌즈의 부위에서 IOA와 FOA 렌즈미터 측정값은 차이날 수 있다. 측정 부위에서 프리즘효과로 인해 렌즈를 통과하는 광선의 경사도가 다르기 때문이다.

2.5.2 전면 가입굴절력 측정법

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 근용 설계기준점에 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

전면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 원용부 설계기준점에 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이를 구한다. 원용부와 근용부 굴절력은 타깃의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력(spherical equivalent power)이 될 수 있다.

2.5.3 후면 가입굴절력 측정법

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 근용 설계기준점에 중심을 맞추고 근용부 정점굴절력을 측정한다.

후면을 렌즈미터 렌즈받침대에 접촉시키고 원용부 설계기준점에 중심을 맞추고 원용부 정점굴절력을 측정한다.

근용부와 원용부에서 측정된 굴절력의 차이를 구한다. 원용부와 근용부 굴절력은 타깃의 수직선 가까이를 사용하여 측정한 굴절력이나 등가구면굴절력이 될 수 있다.

2.6 원자재와 표면의 품질

부속서 A 참고

3. 기재사항

3.1 영구적인 기재사항

최소한 다음 사항을 렌즈에 영구적으로 표시한다.

- 가. 피팅 기준점이나 프리즘 측정기준점을 통과하는 수직면으로부터 같은 거리 떨어져 있고 서로 34 mm 떨어진 두 개의 마크로 구성된 수평 기준마크
- 나. 가입굴절력(디옵터)
- 다. 제조자 또는 수입자 또는 제품명 또는 상표

3.2 비영구적인 기재사항(선택사항)

다음 사항을 비영구적인 방식으로 표시할 것을 권고한다.

- 가. 수평기준점
- 나. 원용부 굴절력 측정위치
- 다. 근용부 굴절력 측정위치
- 라. 피팅기준점
- 마. 프리즘굴절력 측정기준점

4. 증명서(Identification)

4.1 렌즈의 포장 또는 수반되는 문서에 명시되는 렌즈의 정보

제조자가 안경렌즈의 포장 또는 첨부문서에 명시하는 정보는 ‘I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’의 3항을 따라야 한다.

4.2 요청이 있는 경우 제공되는 정보

요청이 있는 경우 제공되는 정보는 ‘I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’의 3항을 따라야 한다.

IV. 안경 렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)

IV의 규격은 비가공 완제품 안경 렌즈의 투과율 특성에 대한 요구사항을 규정한다.

본 규격은 다음 제품에는 적용되지 않는다.

- 의학적인 이유로 처방된 특정 투과율이나 흡수 특성을 갖는 안경 렌즈
- 특정 개인 보호장구의 투과율 표준을 적용하는 제품

주) 비가공 완제품 안경 렌즈의 광학적 및 기하학적 요구사항은 ‘II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경 렌즈(ISO 8980-1)’ 및 ‘III. 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈(ISO 8980-2)’ 규격을 참조한다.

1. 시험규격

1.1 일반사항

시험은 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 온도조건에서 수행해야 하며, 특별한 언급이 없으면 설계기준점에 적용해야 한다. 임의의 방향에서 최소 5 mm의 폭을 갖는 시험용 빔으로 측정해야 한다.

1.2 일반적인 투과율 시험규격

‘I. 안경 렌즈 기본규격(ISO 14889)’ 규격에 명시된 일반적인 투과율 요구사항을 적용해야 한다.

안경 렌즈는 시감투과율을 기준으로 표 9와 같이 구분하며, 2항에 명시된 안경 렌즈의 투과율 측정법을 적용하여 측정해야 한다.

주) 표 9는 안경 렌즈의 UV 요구조건을 포함하지만, 자외선 투과율에 관하여 특정 조건이 없는 0 분류의 안경 렌즈는 표 9의 UV 요구조건을 적용하지 않는다.

0, 1, 2 및 3 분류에 대하여, 안경 렌즈의 설계기준점에서 시감투과율(τ_v)은 지정된 분류의 한계값에서 절대치 2 % 이상 벗어나지 않아야 한다.

4 분류에 대하여, 안경 렌즈의 설계기준점의 시감투과율(τ_v)은 지정된 시감투과율의 20 % 이상 벗어나지 않아야 한다.

표 9 시감투과율 및 자외선 영역에서 허용 가능한 투과율에 따른 분류

분류	가시광선영역		자외선영역	
	시감투과율(τ_v)		UV-A 투과율($\tau_{SUV A}$) 최대값	UV-B 투과율($\tau_{SUV B}$) 최대값
	최소(%)	최대(%)	315nm - 380nm (UV-A)	280nm - 315nm (UV-B)
0	80.0	100	τ_v	τ_v
1	43.0	80.0		0.125 τ_v
2	18.0	43.0		
3	8.0	18.0	0.5 τ_v	1.0% 절대값
4	3.0	8.0		
주1) 감광 안경렌즈는 2종류(진한 상태와 연한상태)로 분류할 수 있다.				
주2) 감광 안경렌즈의 진한 상태에서 UV 요구조건은, 진한 상태에서 UV 요구조건이 연한 상태와 일치한다면, 연한 상태에서 확인할 수 있다.				
주3) 균일색상이나 구배색상 렌즈는 제조자의 식별코드, 명칭 또는 참조 번호 등을 참고하여 주문할 것을 권장한다.				

1.3 운전시 사용을 위한 시험규격

‘안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’ 규격에 명시된 투과율의 요구조건을 따라야 한다.

1.4 특수 안경렌즈의 투과율 요구조건

1.4.1 감광안경렌즈(Photochromic spectacle lenses)

1.4.1.1 일반사항

2.5항에서 서술된 방법으로 측정할 때, 감광 안경렌즈의 진한 상태와 연한 상태에서 시감투과율은 각각 표 9에 따라 적절하게 분류하기 위하여 사용되어야 한다.

1.4.1.2 감광 반응

2.5.3.1항에서 2.5.3.3항까지 기술된 방법으로 측정할 때, 감광 시편(2.5.1항 참조)의 색이 연한 상태의 시감투과율[$\tau_v(0)$]과 진한 상태에서 15 분간 빛을 조사하였을 때의 시감투과율[$\tau_v(15)$]의 비율은 최소 1.25 이어야 한다.

$$\text{즉, } [\tau_v(0)]/[\tau_v(15)] \geq 1.25 \quad (1)$$

1.4.1.3 다양한 온도에서 감광 반응(선택 사항)

감광특성의 온도민감도가 명시된다면, 5°C, 23°C 및 35°C에서 2.5.3.6항에 서술된 방법을

적용하여 시편(2.5.1 참조)의 색이 진해진 상태에서 시감투과율[$\tau_v(15)$]을 측정하여 결정해야 한다.

1.4.1.4 중간 밝기에서 감광 반응(선택사항)

중간밝기(moderate light levels)에서 감광반응이 있다면, 2.5.2.1항에 명시된 빛의 세기가 30 % 감소된 조명에 노출시킨 후, 2.5.3.4항에 명시된 측정법을 적용하여 색이 진해진 상태에서 시편의 시감투과율[$\tau_v(15)$]을 측정하여 결정해야 한다.

1.4.2 편광 안경렌즈

2.6항에 명시된 방법으로 측정했을 때, 편광면과 평행한 상태와 수직인 상태에서 측정한 편광렌즈의 시감투과율의 비율은 2, 3, 4 분류는 8:1보다 커야 하고, 1 분류의 렌즈는 4:1보다 커야 한다.

렌즈에 편광면을 나타내는 표시가 있다면, 실제 편광면이 이 표시로부터 $\pm 3^\circ$ 이상 벗어나지 않아야 한다.

1.4.3 구배색상(gradient-tinted) 안경렌즈

구배색상 안경렌즈의 분류는 설계기준점에서 결정되어야 한다.

주) 구배색상은 제조업체의 식별코드, 명칭 또는 참조 번호로 주문할 것을 권장한다.

1.5 내방사성(resistance to radiation)

2.7항에 명시된 조사(irradiation)를 적용하여, 설계기준점에서 측정한 시감투과율(τ_v)의 상대적인 변화율(감광렌즈에 대하여, 2.5.3.1항 2.5.3.2항의 방법으로 연한 상태에서 시험할 때)은 아래의 값보다 작아야 한다.

- 0 과 1 분류의 렌즈는 $\pm 10\%$
- 2, 3 및 4 분류의 렌즈는 $\pm 20\%$

감광안경렌즈에 대하여 조사가 부가적으로 적용된 후, 감광반응[$\tau_v(0)$]/[$\tau_v(15)$]은 모든 분류에 대하여 1.25 이상으로 유지되어야 한다.

2. 시험방법

2.1 일반사항

이 항은 안경렌즈의 투과율에 대한 형식시험(type test) 방법을 규정한다.

주) 품질관리를 위해서는 이와 동등한 다른 방법을 적용할 수 있다.

2.2 분광투과율(spectral transmittance)

투과율 측정하는 방법의 불확실도는 다음 기준에 부합해야 한다.

- 투과율이 20 % 초과하는 경우 절대치 2 %
- 투과율이 20 % 이하인 경우 상대치 10 %

이러한 측정 불확실도는 95% 신뢰수준을 바탕으로 해야 한다.

2.3 시감투과율 및 상대시각감쇠계수(비)[Luminous transmittance and relative visual attenuation coefficient(quotient)]

ISO/CIE 10526에 제시된 표준광 D 65의 분광분포와 ISO/CIE 10527에 명시된 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 시감도(luminous efficiency)를 사용하여 시감투과율(τ_v)을 결정해야 한다. 분광투과율($\tau(\lambda)$)로부터 시감투과율(τ_v)을 계산할 때 파장의 폭은 10 nm를 초과하지 않아야 한다.

주 1) 표준광 D 65의 분광분포와 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 시감도를 곱한 값이 부속서 B에 제시되어 있다. 10 nm보다 작은 단계에서 이 값을 선형으로 내삽하는 것이 허용된다.

분광투과율($\tau(\lambda)$)로부터 신호등에 대한 상대시각감쇠계수(비)(Q)를 계산할 때, 단계별 파장의 폭은 10 nm를 초과하지 않아야 한다.

주 2) 신호등의 분광분포와 일광 조건에서 분광시감효율함수(spectral luminous efficiency function)의 곱한 값과, 표준광 D 65의 분광분포와 일광 조건에서 분광시감효율함수(spectral luminous efficiency function)의 곱한 값이 부속서 B에 제시되어 있다. 10 nm 보다 작은 단계에 대해서는 이 값을 선형으로 내삽하는 것이 허용된다. 신호등에 대한 시각감쇠계수(비)(Q)의 요구사항은 ‘I. 안경렌즈 기본규격(ISO 14889)’에 제시되어 있다.

2.4 자외선 투과율(Ultraviolet transmittance)

비가공 완제품 안경렌즈의 280~380 nm 스펙트럼 범위의 자외선 투과율은 분광광도계(spectrophotometer)로 측정해야 한다.

분광광도계는 다음 기준에 부합해야 한다.

- 가. 280~380nm 파장대를 측정할 수 있을 것
- 나. 분광대역폭(full width at half maximum, FWHM)이 5 nm를 초과하지 않을 것
- 다. 5 nm 이하의 파장간격에서 분광투과율을 측정할 수 있을 것
- 라. 투과율이 20 % 초과인 경우 절대치 2.0 % 이내로, 투과율이 20 % 이하인 경우 상대치 10 % 이내로 분광투과율을 측정할 수 있는 것

280~315nm 파장의 생체화학작용이 부가된(bioactinically-weighted) 태양 자외선 투과율(τ_{SUVB})과 315~380nm 파장의 투과율(τ_{SUVA})을 계산할 때, 단계별 파장의 폭은 5nm를 초과하지 않아야 하고, 분광투과율 측정에 사용되는 분광대역폭과 같아야 한다.

주) ISO 13666에 규정된 280~315nm 파장의 생체화학작용이 부가된(bioactinically-weighted) 태양 자외선 투과율(τ_{SUVB})과 315~380 nm 파장의 투과율(τ_{SUVA})을 계산하기 위한 분광함수(spectral function)가 부속서 C에 제시되어 있다. 5 nm보다 작은 단계에서 이 값을 선형으로 내삽하는 것이 허용된다.

2.5 감광안경렌즈와 감광 시편의 투과율 특성

2.5.1 시편

측정을 위한 시편은 무도수(plano) 안경렌즈이어야 하고, 기준두께는 (2.0 ± 0.1) mm이어야 한다. 두께가 이 범위를 벗어나면 두께를 명시해야 한다. 잘 세척한 후, 각 시편은 2.5.3.1항에 명시된 상태를 유지시켜야 한다.

주) 베이스커브(base curve)는 규정(specified)되어 있지 않지만, 기록하여야 한다.

2.5.2 장치

2.5.2.1 감광 안경렌즈의 색을 진하게 만들기 위해 사용되는 광원(irradiation source)

광원(유사 태양광선)은 조도(illuminance) $(50,000 \pm 5,000)$ lx에서 기단(air mass) $m=2$ 로 규정되는 태양방사의 실제 분광분포(spectral power distribution)와 근사하게 한다. 또한 야간운전을 위한 시감투과율이 측정될 때에는 2.5.3.5항에서 명시된 조도에 최대한 근접해야 한다.

시험은 시편의 위치에서 (50,000±5,000) lx의 지정조도(specified illuminance)를 갖고, 표 10에 주어진 방사조도(irradiance) 값을 갖는 광원(예, 필터가 있는 고압 크세논램프)을 사용한다. 광원의 강도는 광원으로부터의 출력 변동(drift)을 수정할 수 있도록 모니터링 되어야 한다.

(15,000±1,500) lx에서 시험하도록 규정된 경우, 표 10의 방사조도 값에 0.30을 곱해야 한다. 태양광 조사와 관련된 위험성에 대한 세부사항은 부속서 D를 참조한다.

- 주 1) 조사광원에서 나오는 방사가 투과율 측정을 방해하지 않도록 주의한다.
- 주 2) 중간 밝기 조건에서 감광안경렌즈의 감광반응의 측정을 위해 조사광원(유사 태양광)의 강도를 감쇠시키기 위해서는(1.4.1.4항 참조), 중성밀도필터(neutral density filter)를 조사빔내에 적절히 위치시켜 사용할 수도 있다.

표 10 감광 안경렌즈 시험을 위한 방사조도(irradiance)

파장범위(nm)	방사조도(W/m ²)	방사조도 허용오차(W/m ²)
300 - 340	<2.5	-
340 - 380	5.6	±1.5
380 - 420	12	±3.0
420 - 460	20	±3.0
460 - 500	26	±2.6

2.5.2.2 시편 챔버(Specimen chamber)

유사 태양광(solar simulator)에 노출시키는 동안 시편을 요구되는 온도 (5±2) °C, (23±2) °C 또는 (35±2) °C로 유지시킬 수 있어야 한다.

- 주 1) 항온수조를 사용하여 온도를 제어할 수 있다. 시편을 물에 담그면 표면의 반사율이 감소되므로, 물에 담근 상태에서 측정된 투과율을 공기 중의 대응 투과율로 환산하려면 보정이 필요하다. 시편의 굴절률과 ±0.01 이내의 굴절률 차이를 갖는 비감광성 시편을 사용하여 점검할 수 있다.
- 주 2) 항온수조를 사용한다면, 렌즈에 물이 흡수되어 감광성능이 변화되는 것을 막기 위해 시편이 필요 이상으로 물에 담겨 있지 않도록 주의해야 한다.

2.5.2.3 분광광도계(Spectrophotometer)

280~780 nm에서 분광투과율을 측정할 때 측정치에 영향을 주지 않는 시간간격으로

분광투과율을 기록할 수 있어야 한다. 아니면 280~380nm 범위를 오프라인으로 측정하여 측정치가 광원의 모니터링에 의해 영향을 받지 않았는지 확인할 수 있다.

색이 진해진 상태에서 투과율을 측정하기 위해서는 분광광도계가 다음 기준에 부합해야 한다.

가. 분광대역폭이 5 nm 이하여야 한다.

나. 5 nm 이하의 파장 간격에서 분광투과율을 측정할 수 있어야 한다.

다. 시감투과율 20 %를 초과하는 경우 절대치 2.0 % 이내, 시감투과율 20 % 이하인 경우 상대치 10 % 이내로 분광투과율을 측정할 수 있어야 한다.

2.5.3 시감투과율(luminous transmittance)의 측정

2.5.3.1 컨디셔닝(conditioning)

제품의 기술정보 문서에 제조자가 명시한 절차를 따라 렌즈의 색이 옅어진 상태를 얻는다. 제조자가 명시하지 않은 경우 시편을 어두운 곳에서 $(65\pm5)^\circ\text{C}$ 로 (2.0 ± 0.2) 시간동안 보관한 다음, 측정하기 전까지 적어도 12 시간동안 $(23\pm5)^\circ\text{C}$ 로 어두운 곳에 보관한다.

2.5.3.2 색이 옅어진 상태에서 시감투과율 측정

컨디셔닝 후, 광원에 시편을 노출시키기 전에 연한 상태에서 시편의 시감투과율 $[\tau_v(0)]$ 을 측정한다. 2.5.2항에 명시된 장치로 시편을 $(23\pm2)^\circ\text{C}$ 로 유지시키고 측정한다.

2.5.3.3 색이 진해진 상태에서 시감투과율 측정

시편을 $(23\pm2)^\circ\text{C}$ 로 유지시킨 상태에서 광원에 (15 ± 0.1) 분 동안 조명시키고, 2.5.2항에 명시된 장치를 사용하여 색이 진해진 상태에서 시편의 시감투과율 $[\tau_v(15)]$ 을 측정한다.

2.5.3.4 중간 밝기에서 시감투과율 측정

중간 밝기에서 감광 반응을 측정할 때 2.5.2.1항에 명시된 유사 태양광을 사용하여 $(15,000\pm1,500)$ lx의 조도에 $(23\pm2)^\circ\text{C}$ 로 유지시키면서 2.5.3.1항부터 2.5.3.3항까지 명시된 절차를 시행한다.

2.5.3.5 야간운전을 위한 시감투과율 측정

2.5.3.1항에 명시된 조건을 유지하고 시편을 $(23\pm2)^\circ\text{C}$ 로 유지시키고 2.5.3.4항에 명시된 조건에서 시편을 (15 ± 0.1) 분 동안 조사시킨다. 그 후 시편을 제조자의 지침에 따라 어둡거나 조명이 낮은 상태에서 (60 ± 1) 분 동안 $(23\pm2)^\circ\text{C}$ 로 유지시킨다. 그런 다음 2.5.2항에 명시된 장치를 사용하여 시편의 시감투과율 (τ_v) 을 측정한다.

2.5.3.6 다양한 온도에서 시감투과율 측정

(5 ± 2)°C와 (35 ± 2)°C에서 2.5.3.1항부터 2.5.3.3항까지 명시된 절차를 따라 시편의 온도 민감도를 측정한다.

2.6 편광안경렌즈의 시험방법

2.6.1 평균 시감투과율(mean luminous transmittance)

편광렌즈의 투과율은 비편광된을 사용하여 측정하거나 필터의 편광면의 상호 수직인 방향에서 측정한 투과율의 평균값을 이용하여 계산한다.

2.6.2 시감투과율의 비율

편광면의 평행 및 수직 방향 시감투과율의 비는 편광면에 평행 및 수직 편광된 방사로 측정한다. 측정을 위해 분광광도계에 빛의 경로에 편광면이 알려진 편광매질을 결합하여 사용한다.

샘플을 측정하기 전에 분광광도계는 적절한 편광매질을 가입하여 100 % 선형 편광되고 100 %로 눈금이 보정되어야 한다.

2.6.3 편광면

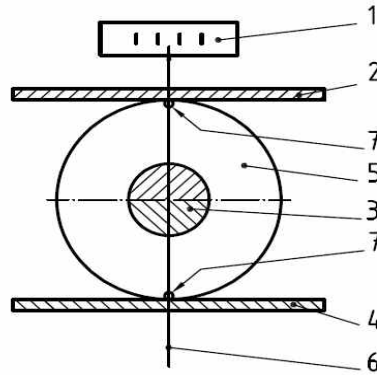
2.6.3.1 일반 사항

편광면을 결정하기 위해서는 빛의 경로에 편광면이 알려진 편광자를 예를 들어 2.6.3.2항과 2.6.3.3항에 기술된 방법으로 사용해야 한다.

2.6.3.2 장치

그림 5을 참조한다.

시야분할편광자(a split field polarizer)는 수평면에 대하여 +3 °와 -3 °로 절단한다. 편광자의 위쪽 반부분과 아래 반부분을 결합 시킨 후 유리에 올려놓는다. 편광자는 포인터가 붙은 레버에 의해 회전 가능하도록 한다. 포인터는 제로와 좌우 각도 눈금이 표시된 눈금을 왕복 할 수 있도록 한다. 시야분할편광자는 후면에서 확산 광원으로 조명한다.



- | | |
|----------------------------------|-------------|
| 1 눈금판 | 5 편광 안경렌즈 |
| 2 상부 레지스터바(top register bar) | 6 분할장 회전 레버 |
| 3 분할장 편광자(split field polarizer) | 7 편광면 표시점 |
| 4 하부 레지스터 바 | |

그림 5 편광면 측정장치의 원리

2.6.3.3 절차

장치에 편광 안경렌즈를 끼우고 편광면에 대한 표시점이 수직방향이 되도록 위치시킨다. 즉, 전면이 수평 레지스터 바(horizontal register bar)의 시야분할 편광자(split field)를 향하도록 하고, 수직 조정장치를 이용하여 시야분할 편광자(split field)가 편광 안경렌즈의 중심에 나타나도록 확인한다. 레버를 옆으로 움직여서 렌즈를 통해 바라볼 때 조명된 시야분할 편광자의 상반부와 하반부의 밀도가 똑같은 상태가 되도록 한다. 편광면의 표시점으로부터 렌즈의 편광축이 움직인 정도(플러스 또는 마이너스)를 나타내는 포인터의 위치를 읽는다.

2.7 내방사성 측정

시편의 전면을 (25 ± 0.1) 시간 동안 크세논램프에서 방사된 광에 노출시킨다. 이때 크세논 램프의 축으로부터 시편의 가장 가까운 지점까지 측정된 거리를 (300 ± 10) mm가 되도록 한다. 시편 외면에서 방사된 광의 입사각이 수직을 이루는지 확인한다. 정격 450 W인 오존이 없는 크세논램프를 사용하고 램프의 전류는 (25 ± 0.2) A에서 안정화시킨다. 새로운 램프를 사용할 경우 사용 전에 최소 150 시간 동안 켜 놓는다.

주) 적절한 램프의 규격은 XBO-450 OFR이다(XBO-450 OFR은 Osram 사에서 제공하는 제품의 상품명이다. 이 정보는 이 국제표준의 사용자의 편의를 위해 제공한 것이며, ISO가 이 제품을 인정했다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 것으로 밝혀진 다른 제품을 사용할 수도 있다).

새로운 시편을 사용하여 측정한다. 시편에 주위온도는 원칙적으로 (23 ± 5) °C로 유지한다.

3. 기재사항

가. 완제품 렌즈의 분류

나. 투과율에 따른 렌즈의 분류

다. 표 9에 따른 분류

라. 제조자나 공급자가 본 규격에 부합함을 주장한다면, 외부 포장 또는 첨부문서에 본 규격[안경렌즈의 투과율(transmittance)(ISO 8980-3)]을 언급한다.

V. 반사방지 코팅처리된(anti-reflective coating) 안경 렌즈(ISO 8980-4)

V의 규격은 비가공 완제품 안경 렌즈의 반사방지 코팅에 대한 시험방법과 내구성을 포함하는 광학적/비광학적 요구사항을 규정한다.

이 규격은 다음 사항에 적용되지 않는다.

- 투과율과 흡수율
- 반사광의 색

1. 시험규격

1.1 일반 사항

반사방지 코팅 렌즈는 ‘I. 안경 렌즈 기본규격(ISO 14889), II. 단초점(single vision) 및 다초점(multifocal) 안경 렌즈(ISO 8980-1), III. 누진굴절력(progressive) 안경 렌즈(ISO 8980-2), IV. 안경 렌즈의 투과율(transmittance) 규격(ISO 8980-3)’의 완제품 안경 렌즈의 규격과 관련된 일반적인 요구사항을 충족시켜야 한다.

주 1) 반사방지 코팅의 특성에 관한 자세한 정보는 부속서 E를 참고한다.

주 2) 반사방지 코팅의 반사 특성은 정상적인 사용에서 코팅의 품질저하로 인해 유의한 변화가 없어야 한다.

1.2 시감반사율(luminous reflectance)과 평균반사율(mean reflectance)

반사방지 코팅 렌즈의 시감반사율(ρ_V)과 평균반사율(ρ_M)은 2.2항에 명시된 방법으로 측정해야 한다.

제조사가 시감반사율과 평균반사율을 명시한다면, 측정된 값은 명시된 값과 20 % 이상 차이가 나지 않아야 한다.

2.4항에 설명된 방법으로 측정할 때, 반사방지 코팅면의 시감반사율(ρ_V)은 2.5 % 미만이어야 한다.

1.3 코팅부위의 가용 직경

비가공 완제품 안경 렌즈에서 코팅부위의 가용 직경은 ($d_n - 4$) mm 이상이어야 한다. d_n 은 제조사에서 제시한 렌즈의 공칭 직경(mm)이다.

1.4 내구성

2.6항의 시험방법에 명시된 조건에서 5 개의 렌즈를 연속으로 시험할 때, 2.6.4항에 명시된 바와 같은 부착력의 유의한 손실이 없어야 한다.

5 개 렌즈 모두가 이 기준을 만족시키면 이 규격의 내구성 시험규격을 충족시키는 것이다.

2. 시험방법

2.1 일반사항

안경렌즈의 반사방지 코팅에 대한 시험방법을 규정한다. 코팅 후 적어도 24시간이 경과 후에 시험을 실시해야 한다. 렌즈를 (20~26) °C에 보관해야 한다.

2.2 반사율 측정 방법

2.2.1 장치

입사각이 17° 이하이고, 380~780 nm 사이의 모든 파장에서 불확실도가 0.1 % 미만으로 분광반사율이 측정될 수 있도록 측정 정확도를 갖는 이중빔이나 단일빔 분광광도계를 사용한다. 예를 들어 0.5 % 반사율을 갖는 것으로 표시된 반사방지 코팅은 0.4~0.6%의 반사율을 갖는 것으로 측정될 수 있어야 한다. 측정 파장의 단계는 5 nm 이하의 간격이어야 한다. 분광 대역폭(full width at half maximum, FWHM)은 5nm를 초과하지 않아야 한다.

눈금보정용 시편은 시험 대상 안경렌즈의 표면곡률과 0.50 D 이내의 차이를 가져야 한다. 이 시편의 후면은 측정시 반사로 인해 방해가 되지 않도록 처리해야 한다(예, 광택을 지우거나 페인트로 광택이 없는 검은 상태로). 눈금보정용 시편의 굴절률 $n(\lambda)$ (불확실도 $\Delta n < 0.001$)을 알고 있어야 하며 표면반사의 특성에 영향을 줄 수 있는 코팅이 없어야 한다. 표면은 깨끗하게 세척해야 한다.

2.2.2 안경렌즈의 준비

시험용 안경렌즈의 표면은 곡률반경이 80 mm 이상이어야 한다. 렌즈의 후면은 측정하는 동안 간섭을 일으키는 반사가 없도록 해야 한다(예, 광택을 지우거나 페인트로 광택이 없는 검은 상태로 만든다). 표면을 깨끗하게 세척해야 한다.

2.2.3 측정

눈금보정용 시편을 삽입하고 눈금이 100 %를 가리키도록 분광광도계의 눈금을 보정한 후 안경렌즈를 삽입한다. 눈금보정용 시편의 분광반사율에 대한 안경렌즈의 분광반사율의

비 $[R_T(\lambda)]$ (%로 표기)를 구한다. 이 방법을 적용하면 표면곡률로 인한 오차를 제거할 수 있다.

380~780 nm까지 적어도 5 nm 간격으로 눈금보정용 시편에 대한 안경렌즈의 분광반사율의 비를 측정한다.

2.3 분광반사율의 측정

눈금보정 시편 표면의 분광반사율 $[R_C(\lambda)]$ 은 이론적으로 굴절률을 바탕으로 계산할 수 있다.

$$R_C(\lambda) = \left[\frac{n(\lambda) - 1}{n(\lambda) + 1} \right]^2$$

안경렌즈 표면의 분광반사율은 눈금보정용 시편의 분광반사율에 안경렌즈와 보정용 시편의 분광반사율의 비를 곱하여 계산한다.

$$\rho(\lambda) = R_C(\lambda) \times R_T(\lambda)$$

2.4 시감반사율의 측정

분광반사율 $[\rho(\lambda)]$ 과 ISO 13666에 주어진 공식을 사용하여 시감반사율 $[\rho_V]$ 을 계산한다.

2.5 평균반사율의 측정

분광반사율 $[\rho(\lambda)]$ 과 ISO 13666에 주어진 공식을 사용하여 평균반사율 $[\rho_M]$ 을 계산한다.

2.6 내구성 측정

2.6.1 장비와 소모품

2.6.1.1 부속서 F에 명시된 환경조건(environmental cycle)을 만들 수 있는 장치

2.6.1.2 부속서 G에 명시된 문지르기 도구(rubbing tool)

2.6.1.3 부속서 H에 명시된 검사 장치

2.6.2 시험용 시편

이 시험방법은 반사방지 코팅 및 하드 반사방지 코팅 렌즈에 적용한다.

렌즈의 양쪽 표면의 곡률반경은 70 mm 이상이어야 한다.

제품을 평가하기 위해서는 5개의 렌즈를 시험해야 한다.

2.6.3 시험방법: 환경조건(Environmental cycle)과 문지르기(Rubbing)의 결합

2.6.3.1 렌즈를 비누와 물로 세척한다. 행군 다음 부드러운 천으로 말린다.

2.6.3.2 부속서 H의 방법으로 렌즈를 확인한다. 시험용 렌즈는 벗겨짐, 긁힌 흔적, 잔금 또는 흐려 보이는 부분이 없어야 한다.

2.6.3.3 모든 렌즈의 양쪽 면을 부속서 G에 명시된 방법으로 문지른다. 각 표면의 중심부를 문질러야 한다.

2.6.3.4 부속서 F에 명시된 방법으로 16시간 동안 환경 조건에 노출시킨다.

2.6.3.5 렌즈를 물로 행군다. 부드러운 천으로 물기를 서서히 말리고, 실온에서 렌즈를 냉각시킨다.

2.6.3.6 부속서 G에 명시된 방법으로 모든 렌즈의 양쪽 면을 문지른다. 처음 문지른 부위와 동일한 부위를 문질러야 한다.

2.6.3.7 2.6.3.4항에서 2.6.3.6항의 과정을 2회 반복 시행한다.

주) 이 시점에 이르면 1차 문지르기를 거쳐 3회의 환경처리와 3회의 문지르기가 실시된 상태가 된다.

2.6.4 평가

부속서 H에 명시된 관찰 조건에서 모든 렌즈의 양쪽 면의 중심 20 mm 직경 부위를 검사한다. 접착상태가 유의하게 손상되었는지 확인한다.

어느 쪽 면이라도 전체 3 mm^2 를 넘는 부위에서 코팅이 손상되었으면 접착상태가 유의하게 손상된 것으로 판정한다. 두 표면의 손상된 부위의 면적을 합하지 않는다. 적합/부적합 여부를 보여주는 사진이 부속서 I에 있다.

3. 요청 시 제공해야 할 정보

80 mm 이상의 곡률반경을 갖는 일반적인 표면에 대하여, 요청이 있을 때 시감반사율(ρ_V), 평균 반사율(ρ_M) 및 분광반사율 곡선을 제시해야 한다.

VI. 내마모성(abrasion-resistance) 안경 렌즈(ISO 8980-5)

VI의 규격은 코팅 처리된 렌즈를 포함하여 기본적인 수준의 내마모성이 있다고 표시하는 안경렌즈 표면의 요구조건과 시험방법을 규정한다.

내마모성이 있다고 표시하는 렌즈는 전면과 후면 모두 이 규격에 부합해야 한다.

렌즈의 굴절력과 표면의 형태에 따라 시험이 제한되지만, 시험 결과는 렌즈의 굴절력이나 표면의 곡률반경 이외의 다른 특징이 동일한 렌즈와 렌즈의 표면에 대하여 적용할 수 있다.

이 규격은 다음의 지정된 기준보다 내마모성이 더 우수한 렌즈 표면의 특징을 규정하지는 않는다.

1. 시험규격

2항의 시험방법에 기술된 조건에서 시험 대상렌즈의 표면에 육안으로 보이는 마모가 없어야 한다.

형식시험(표본검사, type test)인 경우, 연속으로 시험한 10 개의 렌즈표면에 육안으로 보이는 마모가 없어야 한다.

2. 시험방법

2.1 재료와 장비

2.1.1 마모 도구

마모 도구는 시험대상의 표면에 대하여 무명천(cheesecloth)으로 덮은 지우개를 위치시키고 이동시킬 수 있어야 한다. 마모 도구는 (5 ± 1) N의 힘을 가할 수 있도록 설정한다.(마모 도구의 예가 부속서 L에 제시되어 있다).

2.1.2 지우개

지우개(부속서 L 참조)는 사출공정으로 제조되며 고무와 연마재가 균일하게 혼합되어 있어야 한다. 부석(pumice)이 질량 기준으로 15 % 이상 함유되어야 한다. 모든 연마재는 미세하게 갈아서 100 %가 $45 \mu\text{m}$ 크기의 체를 통과할 수 있어야 한다. 시험대상 표면에 잔류물을 남겨 시험 도중에 잔류물이 윤활작용을 하는 성분이 포함되지 않아야 한다.

지우개의 양쪽 끝부분은 ISO 48에 따른 국제고무경도(IRHD; international rubber hardness

degree)가 (75 ± 5) 이어야 한다.

지우개의 직경은 6.5~7.0 mm 범위여야 하고 사용 가능한 편평한 표면이 5.5 mm 이상이어야 한다. 마모 시험장치에 단단하게 고정되고 3 mm 이하가 노출될 수 있는 충분한 길이이어야 한다. 사용에 부정적인 영향을 줄 수 있는 과도한 구멍, 균열, 틈 또는 이물이 없어야 한다.

지정된 경도를 유지하기 위해 지우개를 주기적으로 점검하고 필요하다면 교체한다.

2.1.3 무명천(Cotton cheesecloth)

무명천(부속서 L 참조)은 표백처리를 하지 않은 것이어야 하고, 날실이 25 mm 당 41~47 수이고 씨실이 25 mm 당 33~39 수이어야 한다. 25mm×25mm 당 전체 76~84수이어야 한다.

2.1.4 렌즈와 표면의 형태

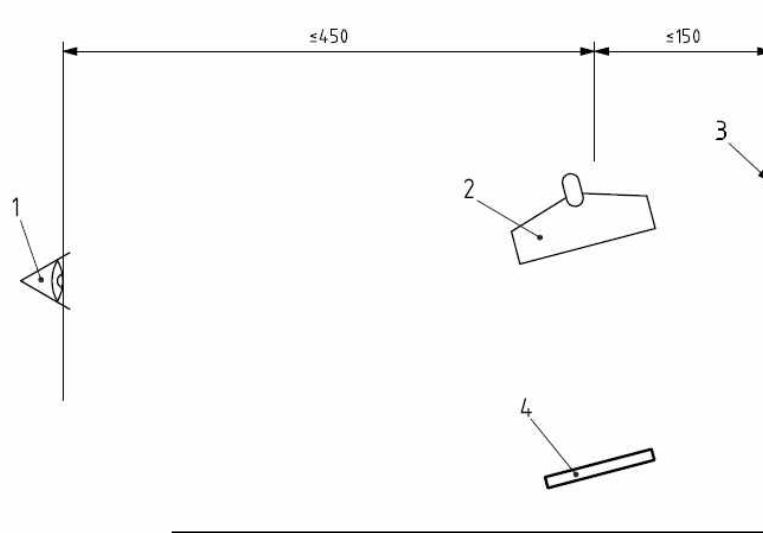
시험 대상의 렌즈는 굴절력이 -3.00D와 +3.00D 사이이어야 한다.

시험 대상의 표면은 곡률반경이 75 mm 이상이어야 한다.

2.1.5 검사를 위한 조명

예를 들어 15 W 형광등 1개 또는 각기 8 W인 형광등 2 개로 얻을 수 있는, 적어도 400 lm의 형광등을 사용한다. 광원과 시편을 그림 6과 그림 7과 같이 구성한다. 조도가 약 200 lx인 검사실에서 렌즈를 검사한다.

단위(mm)



1 관찰자

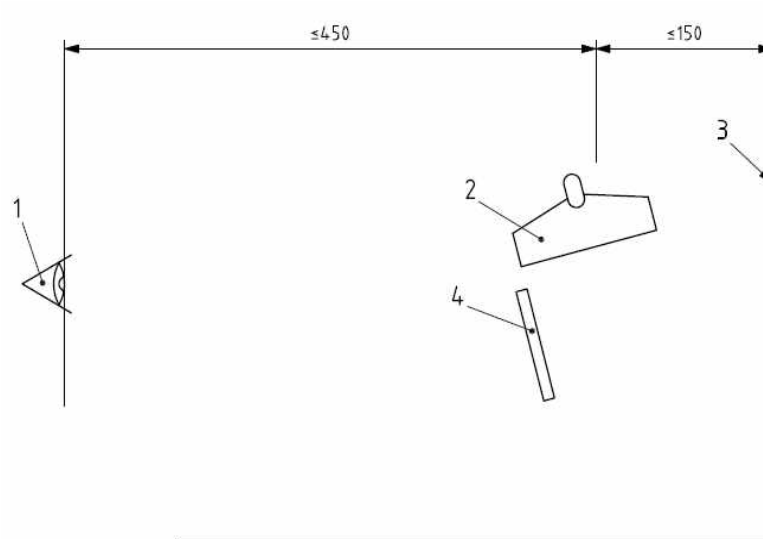
3 무광택 검정색 배경

2 광원을 포함하는 장치

4 시료

그림 6 반사 검사장치

단위(mm)



1 관찰자

3 무광택 검정색 배경

2 광원을 포함하는 장치

4 시료

그림 7 측면 조명 검사장치

2.2 준비

2.2.1 시험 장소

이물질의 오염 가능성이 있는 곳을 포함하여, 시험장소와 주변 지역을 청소한다.

렌즈 표면이 기준에 부적합한 것으로 판정되면, 부속서 M에 기술된 바에 따라 시험 장소를 확인한다.

시험 장소는 온도 $(23\pm5)^\circ\text{C}$ 와 상대습도 $(50\pm20)\%$ 를 유지해야 한다.

2.2.2 렌즈 표본

렌즈 표면을 검사하거나 시험하기 전 철저히 씻어 먼지, 손자국, 얼룩 등을 제거한다.

렌즈 표면을 검사하여, 눈에 보이는 표면의 마모나 오염이 있는지 확인한다.

2.2.3 마모 도구

그림 8과 같이 무명천을 12 겹으로 접고, 도구에 부착한다. 클램프로 고정한다.

플런저의 이동이 제한되지 않도록 한다.

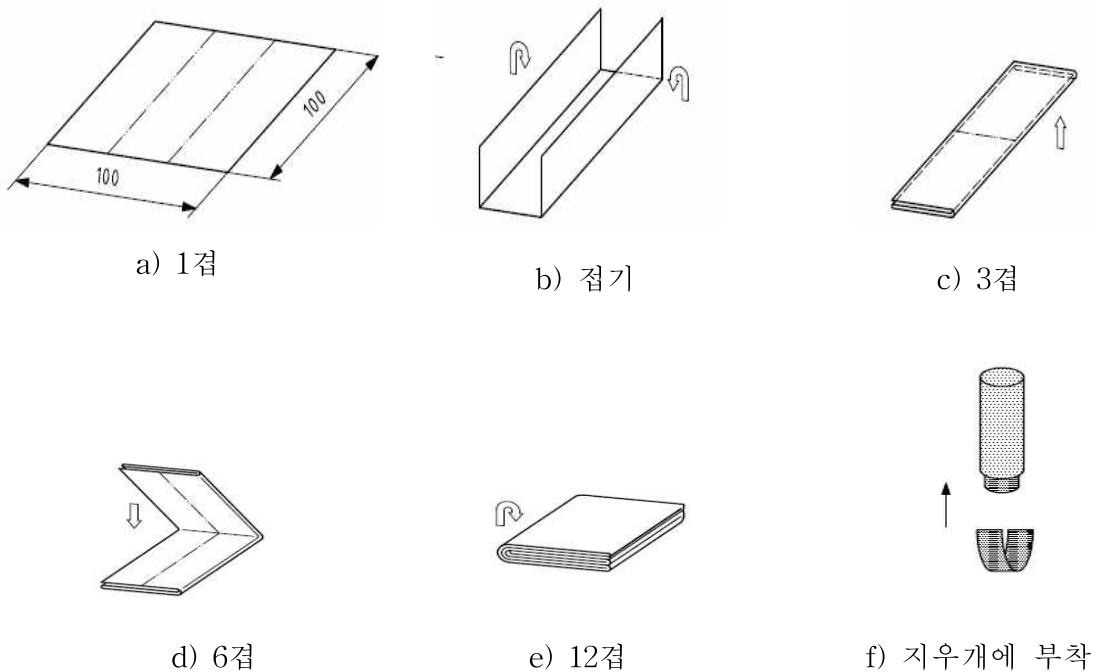


그림 8 무명천과 도구의 조립

2.3 절차

미리 준비한 도구로 (5 ± 1) N의 힘을 가하여 렌즈 표면을 25 회 닦는다. 1 회는 한 방향으로 한번 문지르고(stroke), 반대 방향으로 한번 문지르는 것으로 한다. 스트로크는 한쪽 방향으로 한번 문지르는 것을 의미한다. 마모 궤도의 중앙이 시료의 기하중심에서 ± 2 mm 이내를 통과해야 하고, 문지르기는 길이는 (30 ± 5) mm이어야 한다. 1초에 (1 ± 0.1) 회의 속도로 시험을 실시해야 한다.

시편을 단단히 고정하여 시험 도중에 움직이지 않도록 한다. 도구는 문지르기 작업 도중에 시편 표면에 대하여 수직으로부터 $\pm 5^\circ$ 이내로 기울어진 상태로 렌즈의 곡률을 따라서 문지르기가 이루어져야 한다.

그림 6과 그림 7에 기술한 것과 같이 반사 및 측면 조명상태로 렌즈 표면을 검사하여 눈에 보이는 흠을 찾는다. 눈에 보이는 흠이 관찰되면 2.2항을 참조한다.

기계장치를 사용하면 시험을 더욱 용이하게 수행할 수 있다(부속서 N 참조).

부속서 A
(참고)
원자재와 표면의 품질

A.1 평가

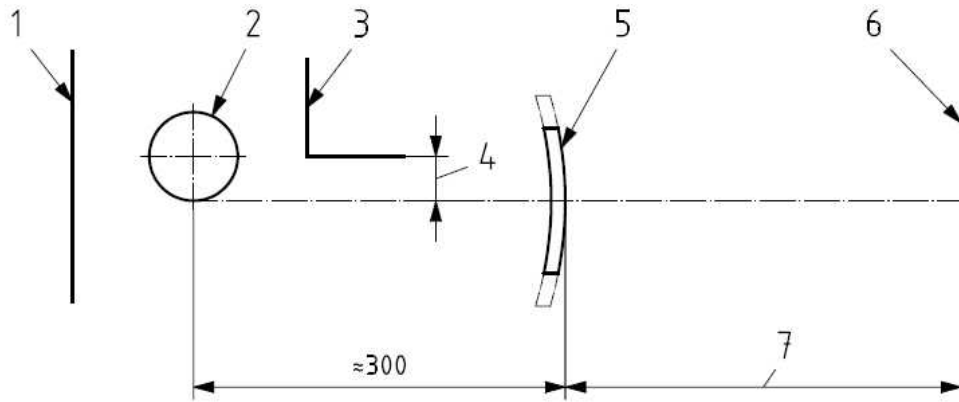
A.1.1 단초점 및 다초점 렌즈 : 설계기준점 및 세그먼트를 포함하는 전체 부위의 30 mm 직경 부위에서, 세그먼트 크기가 직경 30 mm 이하인 경우 렌즈는 교정시력으로 그 표면이나 내부에서 시각에 방해가 될 수 있는 어떤 흠이 없어야 한다. 세그먼트가 직경 30 mm 보다 클 경우 설계기준점을 중심으로 30 mm 직경을 포함하는 영역을 검사한다. 이 범위 밖에서는 작은 물질이나 표면의 흠은 허용될 수 있다.

A.1.2 누진굴절력 렌즈: 프리즘 측정기준점을 중심으로 30 mm 직경 부위에서, 렌즈는 그 표면이나 내부에서 시각에 방해가 될 수 있는 어떤 흠이 없어야 한다. 이 범위 밖에서는 작은 물질이나 표면의 흠은 허용될 수 있다.

A.2 시험방법

확대경 등을 사용하지 않고, 명/암이 교차하는 곳에서 렌즈 검사를 실시한다. 검사 장치는 그림 A.1과 같다. 조명이 대략 200 lx 정도인 실내에서 실시한다. 검사용 램프는 최소 400 lm의 광원을 사용한다(예 15 W의 형광등 또는 40 W 백열등).

주) 이 방법은 주관적이기 때문에 어느 정도 경험이 필요하다.



1 무광택 흑색배경(150X360mm)

2 광원(400루멘 이상)

3 칸막이

4 조정 가능한 불투명 마스크

5 움직일 수 있는 안경 렌즈

6 관찰자의 눈

7 명시거리

주) 칸막이는 광원으로부터 눈을 가리고, 렌즈를 비출 수 있도록 조절된다.

그림 A.1 렌즈의 결함을 육안으로 검사하기 위해 권장되는 방법 (단위: mm)

부속서 B

(규정)

상대시각감쇠계수(비)의 계산을 위한 분광가중합수

표 B.1은 ISO/CIE 10526에 규정된 신호광(signal lights)(표준광 A)과 표준광 D65의 분광분포와, ISO/CIE 10527에 규정된 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 분광시감효율함수[$V(\lambda)$](spectral luminous efficiency function)를 곱한 값을 정리한 것이다.

표 B.1 일광 조건에서 평균적인 사람 눈의 분광시감효율함수와 신호광(signal lights)

(표준광 A) 및 표준광 D65의 분광분포를 곱한 값

파장(nm)	$S_{A\lambda}(\lambda) \cdot \tau_{\text{sign}}(\lambda) \cdot V(\lambda)$				$S_{D65\lambda}(\lambda) \cdot V(\lambda)$
	적색	황색	녹색	청색 ^a	
380	0	0	0	0.0001	0
390	0	0	0	0.0008	0.0005
400	0	0	0.0014	0.0042	0.0031
410	0	0	0.0047	0.0194	0.0104
420	0	0	0.0171	0.0887	0.0354
430	0	0	0.0569	0.3528	0.0952
440	0	0	0.1284	0.8671	0.2283
450	0	0	0.2522	1.5961	0.4207
460	0	0	0.4852	2.6380	0.6688
470	0	0	0.9021	4.0405	0.9894
480	0	0	1.6718	5.9025	1.5245
490	0	0	2.9976	7.8862	2.1415
500	0	0	5.3553	10.1566	3.3438
510	0	0	9.0832	13.0560	5.1311
520	0	0.1817	13.0180	12.8363	7.0412
530	0	0.9515	14.9085	9.6637	8.7851
540	0	3.2794	14.7624	7.2061	9.4248
550	0	7.5187	12.4687	5.7806	9.7922
560	0	10.7342	9.4061	3.2543	9.4156
570	0	12.0536	6.3281	1.3975	8.6754
580	0.4289	12.2634	3.8967	0.8489	7.8870
590	6.6289	11.6601	2.1640	1.0155	6.3540
600	18.2382	10.5217	1.1276	1.0020	5.3740
610	20.3826	8.9654	0.6194	0.6396	4.2648
620	17.6544	7.2549	0.2965	0.3253	3.1619
630	13.2919	5.3532	0.0481	0.3358	2.0889
640	9.3843	3.7352	0	0.9695	1.3861
650	6.0698	2.4064	0	2.2454	0.8100
660	3.6464	1.4418	0	1.3599	0.4629
670	2.0058	0.7892	0	0.6308	0.2492
680	1.1149	0.4376	0	1.2166	0.1260
690	0.5590	0.2191	0	1.1493	0.0541
700	0.2902	0.1137	0	0.7120	0.0278

710	0.1533	0.0601	0	0.3918	0.0148
720	0.0742	0.0290	0	0.2055	0.0058
730	0.0386	0.0152	0	0.1049	0.0033
740	0.0232	0.0089	0	0.0516	0.0014
750	0.0077	0.0030	0	0.0254	0.0006
760	0.0045	0.0017	0	0.0129	0.0004
770	0.0022	0.0009	0	0.0065	0
780	0.0010	0.0004	0	0.0033	0
합계	100	100	100	100	100
a 청색 플래시 광에 대하여 표준광 A 대신에 3,200K의 분광분포가 사용된다.					

부속서 C
(규정)
태양 자외광의 투과율 값의 계산

이 부속서는 태양 자외광의 투과율 값의 계산을 위한 분광함수를 제시한다.

태양 방사선의 분광분포[ESλ(λ)]에 대한 값은 295 nm까지 확장되며, 필요한 경우 외삽한다.

280 nm와 290 nm 사이에서 조사 값은 너무 낮아서 실용적으로 0이라고 할 수 있다.

서로 다른 자외광 투과율 값의 계산을 위한 완전한 가중함수[Wλ(λ)]는 자외광 방사에 대한 상대효율함수[S(λ)]와 태양 방사선의 분광분포[ESλ(λ)]를 곱한 값이다.

$$W\lambda(\lambda) = [ES\lambda(\lambda)] \cdot [S(\lambda)]$$

이 가중함수가 표 C.1에 제시되었다.

표 C.1 청색광 투과율과 태양 자외광 투과율 값의 계산을 위한 분광함수

파장 (λ) (nm)	태양분광조도 (Solar spectral irradiance)(E _λ) (mW/m ² nm)	상대분광효율 함수 [S(λ)]	가중함수[Wλ = E _λ S(λ)]	청색광 유해함수 [B(λ)]	가중 함수 [WBλ = ESλB(λ)]
280	0	0.88	0		
285	0	0.77	0		
290	0	0.64	0		
295	2.09×10 ⁻⁴	0.54	0.00011		
300	8.10×10 ⁻²	0.30	0.0243		
305	1.91	0.060	0.115		
310	11.0	0.015	0.165		
315	30.0	0.003	0.090		
320	54.0	0.0010	0.054		
325	79.2	0.00050	0.040		
330	101	0.00041	0.041		
335	128	0.00034	0.044		
340	151	0.00028	0.042		
345	170	0.00024	0.041		
350	188	0.00020	0.038		
355	210	0.00016	0.034		
360	233	0.00013	0.030		
365	253	0.00011	0.028		
370	279	0.000093	0.026		
375	306	0.000077	0.024		

380	336	0.000064	0.022	0.006	2
385	365			0.012	4
390	397			0.025	10
395	432			0.05	22
400	470			0.10	47
405	562			0.20	112
410	672			0.40	269
415	705			0.80	564
420	733			0.90	660
425	760			0.95	722
430	787			0.98	771
435	849			1.00	849
440	911			1.00	911
445	959			0.97	930
450	1006			0.94	946
455	1037			0.90	933
460	1080			0.80	864
465	1109			0.70	776
470	1138			0.62	706
475	1161			0.55	639
480	1183			0.45	532
485	1197			0.40	479
490	1210			0.22	266
495	1213			0.16	194
500	1215			0.10	122

부속서 D

(참고)

스펙트럼 방사 위험

D.1 청색광 유해(Blue-light hazard)

지면의 태양 복사가 극한의 조도 조건(예, 설면)에서도 현재 사용되는 기준값으로 평가된다면, 복사에너지 가운데 청색광에 의한 위험은 기대되지 않는다.

청색광의 감쇠를 정확하게 설명하기 위해서는 청색광 투과율의 정의가 포함된다.

400nm 이하에서 청색광유해함수[B(λ)]는 로그 눈금에서 선형으로 외삽된다. 청색광 투과율의 계산을 위한 가중함수는, 청색광 유해함수[B(λ)]와 태양 방사의 분광분포[ESλ(λ)]를 곱한 값이다.

$$WBλ(λ) = ESλ(λ) \cdot B(λ)$$

이 가중함수가 [표 C.1]에 제시되었다.

D.2 적외선 위험(Infrared risk)

극한의 조도 조건(예, 설면)에서도 현재 사용되는 기준값으로 지면의 복사 에너지를 평가한다면, 복사 에너지 가운데 적외선 부분에 의한 위험은 없다고 판단된다.

D.3 자외광 위험

각막조도를 계산할 수 있도록 조정된 자외광 햇빛의 분석적 특성을 위한 식은, 온대 지역에서 눈의 노출에 가장 큰 영향을 미치는 것이 태양 조도의 계절적 편차임을 보여준다. 지표면의 반사와 시간(정오를 기준으로 경과 시간)이 그 다음으로 영향을 준다. 고도가 높아질수록 확산하늘복사(Diffuse sky radiation)가 감소하며, 각막 조도는 거의 일정하다. 계산된 생물학적 가중노출값과 이 용량을 안전 한도 기준 아래로 유지하기 위한 선글라스의 자외광 투과율 기준은, 예외적인(실제로 가능한 수준 이상의) 일일 노출 경험인 경우에, 채택된 투과율 한계의 기본이 된다. 예외적인 노출 경험에 내포된 것에 추가하여 안전성의 경계가 포함된다.

부속서 E

(참고)

반사방지 코팅 렌즈의 설명에서 시감반사율(ρ_V)과 평균반사율(ρ_M)의 의미

시감반사율(ρ_V)은 렌즈표면에 의해 반사된 광속과 입사광속의 비율을 의미한다.

시감반사율은 가시스펙트럼의 중앙(약 550nm) 근처의 분광반사율을 강조하며, 스펙트럼의 청색과 적색의 말단 부분의 중요성을 줄인다.

일부 반사방지 코팅은 스펙트럼의 중앙 부분에서 아주 낮은 분광반사율 $[\rho(\lambda)]$ 을 보이지만, 스펙트럼의 적색과 청색 영역에서는 반사율이 현저하게 증가함을 보인다. 시감반사율이 낮음에도 불구하고, 반사된 잔류 광의 현저한 색조는 시감반사율에 의해 제시되는 반사율보다 전반적으로 반사율이 더 높을 것이라는 주관적 인상을 준다.

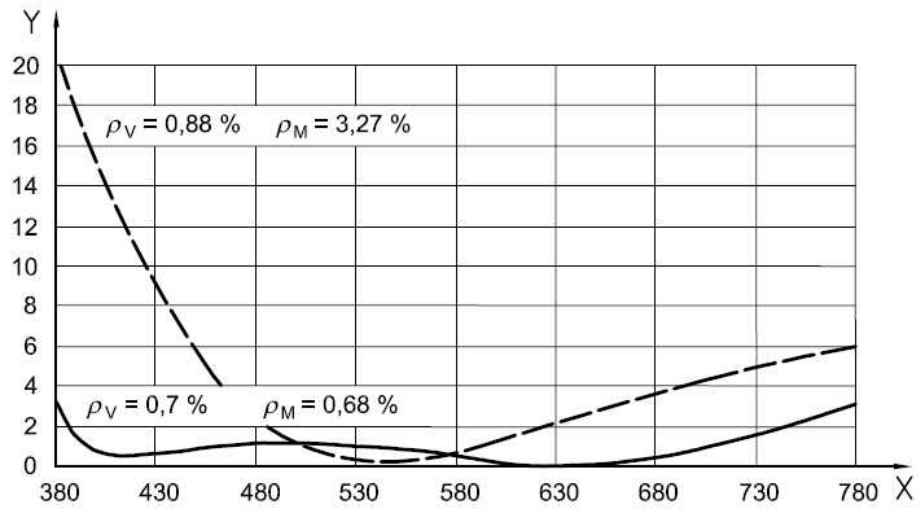
평균반사율(ρ_M)은 $V(\lambda)$ 에 의해 가중되지 않은 것으로, 이런 종류의 코팅에 대하여 상대적으로 높은 값이나 불량한 반사율을 갖는다. 스펙트럼의 중앙에서 분광반사율이 비슷하고 청색과 적색 영역에서 반사율이 더 낮은(좋은) 반사방지 코팅과 시감투과율이 비슷하더라도, 평균반사율은 다른 종류의 코팅보다 더 낮을 것이다.

그러므로 평균반사율은 반사방지 코팅의 광학적/미용적 특성을 설명하는 부가적인 정보를 준다.

주) 평균반사율이 좋지 않은 코팅 유형은 스펙트럼의 말단에서 반사율이 증가하기 때문에, 야간에 운전할 때 렌즈의 후면으로부터 반사된 빛에 의해 눈부심이 발생할 수 있다. 이와 관련해서는 추가적인 생리학적 연구가 필요할 것이다.

예) 시감반사율 = 0.70%, 평균반사율 = 0.68%

시감반사율 = 0.88%, 평균반사율 = 3.27%



X 축 파장(nm), Y 축 반사율(%)

그림E.1

부속서 F

(규정)

환경처리(Environmental sequence)

F.1 일반적인 고려사항

F.2에서 F.5까지 규정된 환경조건은 두 종류의 장비로 수행할 수 있다.

- 형광등과 압축(ASTM D 4329-92) 또는,
- ISO 9022-9에 기술된 크세논 조사장비와 F.5에 기술된 수침(water immersion) 결합

F.2 환경처리의 조건

각각의 환경처리 조건에 렌즈를 16시간 동안 노출시켜야 한다. 온도, 광 조사 및 습기 노출을 바탕으로 하는 주기로 노출시킨다. 주기는 30분 이상에서 8시간 이하로 설정해야 한다.

F.3 광 조사(irradiation)

렌즈의 볼록면이 광원을 향하도록 하고 렌즈 중앙의 최소 50 mm 직경부위가 노출되도록 해야 한다. 전체 처리(sequence) 기간의 50 % 이상 동안 표 F.1에 규정된 자외선-가시광선에 렌즈를 노출시켜야 한다. 데이터는 시험용 챔버의 내면에 의해 반사된 방사를 포함하되 챔버 표면으로부터 방출된 적외선은 포함되지 않아야 한다.

또한 짧은 파장이 더욱 활성이므로, 320~350 nm 범위의 처리당 선량은 0.5 MJ/m^2 이상이고 0.7 MJ/m^2 이하여야 한다. 결과적으로 조사 광원이 320~350nm 영역에서 10 W/m^2 보다 더 크게 방출된다면, 자외선-가시광선 노출을 연속해서는 안 되며 지정된 선량에 맞도록 규정된 시간의 백분율에 맞도록 조정해야 한다.

광원에 따라 UVA 방사 에너지의 분포가 다르기 때문에, 표 F.1에 규정된 것처럼 전체 UVA 방사 및 350 nm 이하와 350 nm 이상의 UVA 방사를 모두 제어해야 한다.

노출되는 동안 생성된 오존은 시험 챔버로부터 제거해야 한다.

표 F.1 광원의 분광에너지 분포

스펙트럼 범위		자외선			가시광선		적외선	
파장대	nm	320까지	320-350	350-380	380-520	520-640	640-780	780-3000
조도	W/m ²	-	30-40 ^a		-	-	-	-
		< 3	10-22	14-25	<250	<210	<200	<600
^a 320nm와 380nm 사이 조도의 합								

F.4 온도 규격

모든 환경처리를 하는 동안 렌즈의 표면 온도는 50 °C 이하를 유지해야 하고, 조사하는 동안에만 최하 35°C에 도달해야 한다.

F.5 물 노출

환경처리를 하는 동안 적어도 15 % 이상, 최대 50 % 이하 물이나 수증기에 렌즈를 노출시켜야 한다. 렌즈를 액체인 물에 노출시킨다면, 탈이온수(< 2 µs·cm⁻¹)를 사용해야 하며, 물의 온도는 30 °C 이하로 유지해야 한다.

주) 환경처리의 예가 부속서 J에 제시되어 있다.

부속서 G
(규정)
문지르기 절차

G.1 재료 및 장치

G.1.1 문지르기 도구

마찰 도구는 시험 표면을 상대로 미세섬유 재질의 천으로 덮인 지우개의 위치를 선정하고 움직임을 제어할 수 있어야 한다. 마찰 도구는 (5 ± 1) N의 힘을 가할 수 있도록 설정한다.

주) 마찰 도구의 모델은 부속서 K를 참조한다.

G.1.2 지우개

지우개는 사출 방식으로 만든 균일 고무(uniform rubber)이어야 한다. 시험 대상 표면에 잔류물을 남겨서 시험 도중에 잔류물이 윤활작용을 하는 성분이 포함되지 않아야 한다. 지우개의 양쪽 끝부분은 ISO 48에 따른 국제고무경도(IRHD; international rubber hardness degree)가 (75 ± 5) 이어야 한다. 지우개의 직경은 6.5~7.0mm 범위여야 한다. 사용할 때 부정적인 영향을 줄 수 있는 과도한 구멍, 균열, 틈 또는 이물이 없어야 한다.

G.1.3 미세섬유 재질의 천

충분한 양의 미세섬유 재질의 천(예, 30mm × 30mm 크기의 조각).

주) 안경을 닦기 위해 안경원에서 착용자에게 주는 합성 미세섬유 재질의 천을 사용한다.

이 천은 폴리아미드 극세사(ultra fine filament)로 만든 고밀도 편포(knitted fabrics)이어야 한다. 이 직물은 다음 규격에 부합해야 한다.

- 섬유의 최소 밀도: 10,000 fibers/cm²
- 표면 밀도: 대략 165 g/m²
- 두께: 약 0.4mm

주) 예를 들어 KB Seiren사에서 제공하는 미세섬유 천인 MX100이 적합하게 사용될 수 있다. 이 정보는 이 규격 사용자의 편의를 위해 제공되는 정보이며, 규격에서 인정하고 있다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 다른 제품을 사용할 수도 있다.

G.1.4 1.5 L 용량의 비이커

G.1.5 탈이온수 0.5 L

G.2 절차

G.2.1 문지르기 천의 준비

각각의 렌즈를 대상으로 문지르기를 시행할 때마다 새로운 천을 사용해야 한다. 천을 사용하기 전에 탈이온수에 최소한 2 분간 담그어서 섬유사가 탈이온수에 충분히 적셔지도록 한다.

G.2.2 렌즈 문지르기의 반복시행

G.2.2.1 가능하면 G.2.2.2항에서 G.2.2.9항까지 제시된 문지르기 반복시행은 수작업 대신에 기기를 사용하여 수행하여야 한다. 수작업 시험은 더욱 확산된 결과를 만들 수 있다.

G.2.2.2 물에서 천을 꺼내고 세 겹으로 접은 다음 고무와 렌즈 사이에 놓는다.

G.2.2.3 천의 중심을 렌즈의 중앙으로부터 15 mm 떨어진 곳에 위치시킨다. 문지르기 장치(G.1.1)에 고무(G.1.2)를 장착시키고, 천의 상단에 놓는다. 고무의 중심과 천의 중심이 접촉되도록 한다.

G.2.2.4 문지르기를 25 회 실시한다. G.2.2.4항에서 G.2.2.9항까지 기술된 조건을 매우 정밀하게 적용한다.

G.2.2.5 문지르기 반복시행을 하는 동안 (5 ± 1) N의 하중(G.1.1항)이 (30 ± 5) mm 길이로 ± 3 mm 이내에서 렌즈의 중앙을 가로지르도록 정밀하게 조정한다(그림 G.1 참조).

G.2.2.6 도구는 항상 표면과 수직을 유지시킨다(허용오차 $\pm 5^\circ$).

G.2.2.7 대략 1회/초의 속도로 문지르기를 수행한다.

G.2.2.8 시험 렌즈를 90° 회전시키고 문지르기를 반복 수행한다.

G.2.2.9 문지르기를 할 때마다 처음과 동일한 궤도를 따른다.

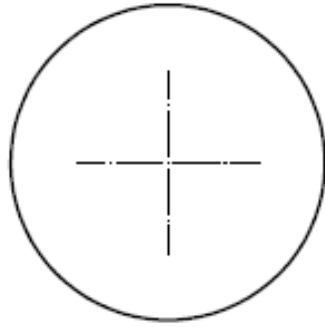


그림 G.1 문지르기 경로

부속서 H

(규정)

평가 조건(Evaluation condition)

H.1 재료와 장비

검사실의 조도를 200 lx 로 설정하기 위해 조정 가능한 광원을 사용한다.

검사 체계는 그림 H.1과 같다. 검사를 위한 광원은 최소 400 lm 이어야 하며(예, 15 W 형광등이나 40 W 무색 백열등), 광원이 관찰자 눈의 직접적인 시야로부터 완전히 가려져야 한다.

H.2 평가 방법

다음 절차를 따라 렌즈의 각 면을 독립적으로 평가해야 한다.

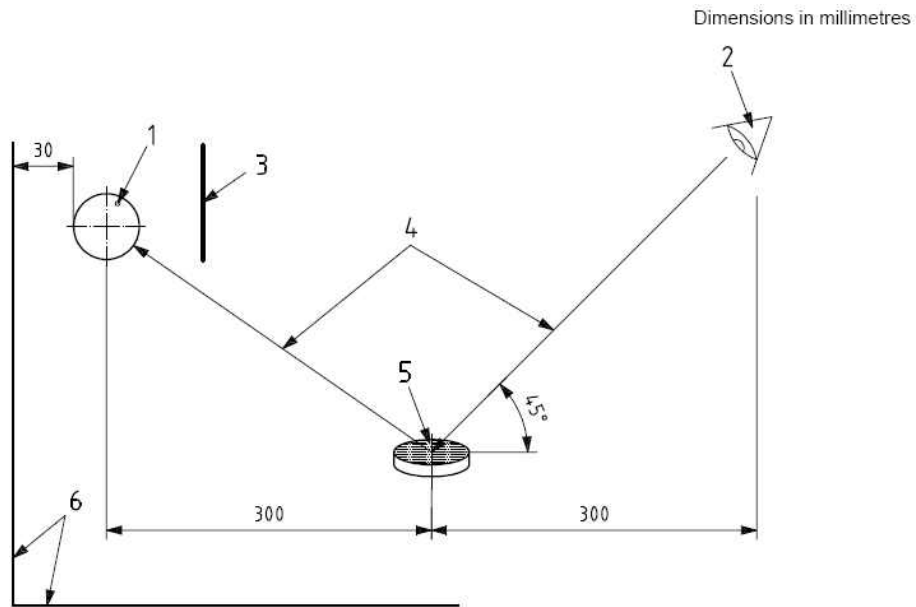
가. 렌즈를 물로 행구고 닦아서 말린다.

나. 주위 조명광원의 밝기를 조절하여 200 lx 가 되도록 한다.

다. 확대 장치를 사용하지 않고 렌즈를 육안으로 검사한다.

라. 그림 H.1과 같이 무광택 검정색을 배경으로 하고, 광원으로부터 300 mm 떨어진 곳에 표면과 대략 45°를 이루도록 렌즈를 위치시킨다.

마. 렌즈표면으로부터 반사를 관찰할 수 있도록 렌즈의 각도를 조정한다.



1 검사용 광원

4 관찰자의 시선

2 관찰자의 눈

5 시험용 렌즈

3 빛 차단장치

6 무광택 검정색 배경

주) 빛 차단장치를 조정하여 광원 직사광선으로부터 눈을 보호하고
직사광선이 렌즈를 비추도록 한다.

그림 H.1 육안 검사를 위한 권장구조

부속서 I

(참고)

육안 검사에서 적합/부적합한 렌즈의 예

렌즈의 적합/부적합 여부를 결정하기 위해 그림 I.1과 I.2를 참조할 수 있다.

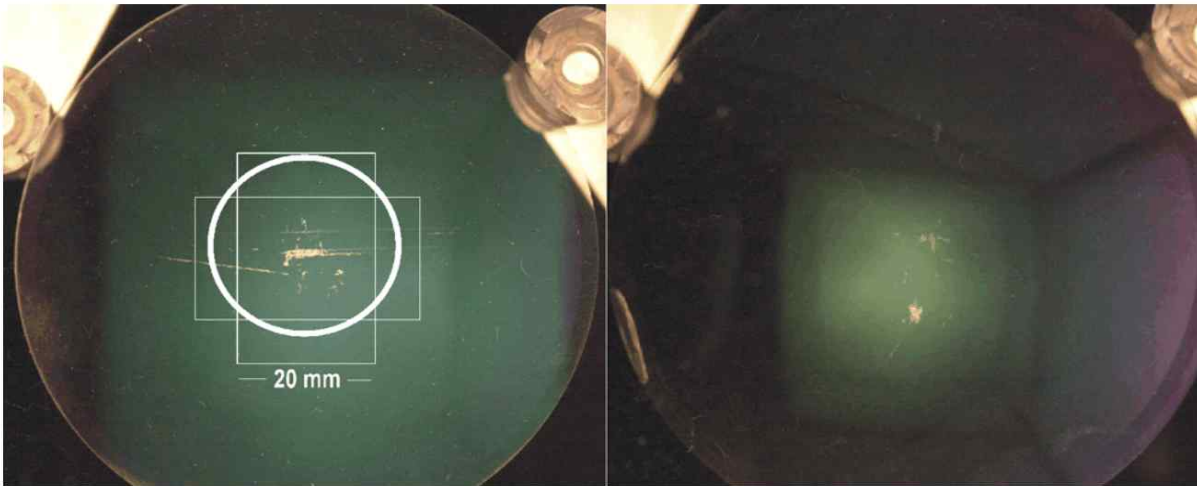


그림 I.1 불합격한 렌즈의 예

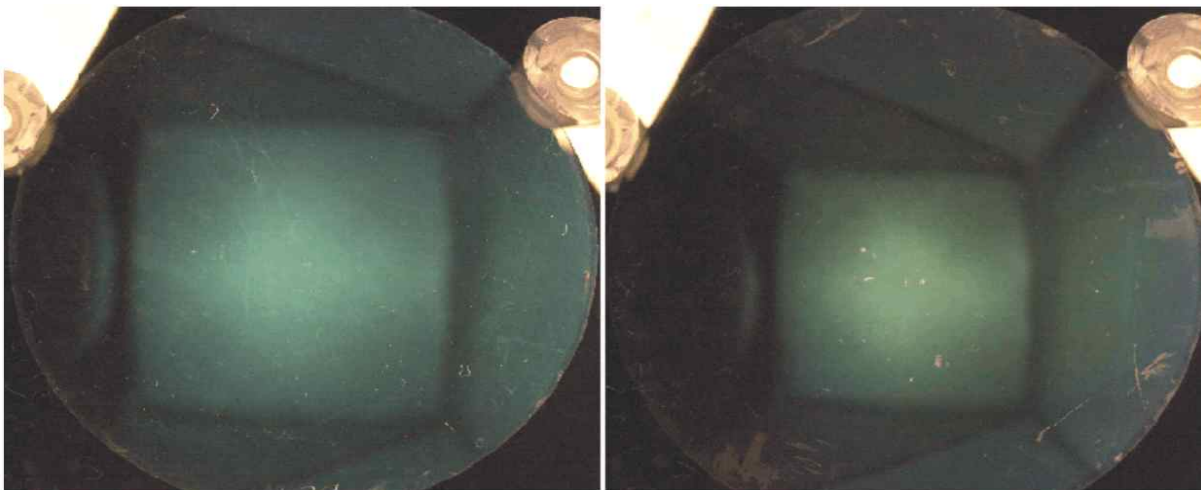


그림 I.2 합격한 렌즈의 예

부속서 J
(참고)
환경처리의 예

J.1 일반 사항

다음 3개의 반복시행은 부속서 F의 규격을 따른다.

J.2 QPanel¹⁾의 QUV 장비를 이용한 처리

다음 반복시행을 16 시간에 걸쳐서 반복해야 한다.

- 45 °C에서 4 시간 동안 응축한다.
- 340 nm에서 0.85 W/m²/nm의 스펙트럼 조사(irradiance)를 45 °C에서 4시간 동안 실시한다.

경고 과열을 방지하기 위해 첫 단계로 응축을 실시한다.

주) 렌즈의 온도를 50 °C 이하로 유지하기 위해 렌즈의 뒤쪽을 적절하게 냉각시킬 필요가 있다. 구멍이 뚫린 플레이트의 뒤쪽에서 발생하는 공기 순환에 렌즈의 뒷면이 노출되도록 렌즈를 플레이트에 위치시킨다.

¹⁾ 이 장비 정보는 이 규격 적용자의 편의를 위하여 제공하는 정보이며, ISO에서 인정했다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 것으로 밝혀진 다른 제품을 사용할 수도 있다.

J.3 ATLAS²⁾의 Suntester를 이용한 사이클

다음과 같이 적용한다.

가. 크세논 램프로 16시간 동안 연속해서 조사한다.

- UVA 영역의 320~380nm 범위에서 30 W/m²와 40 W/m²의 조사가 이루어질 수 있도록 설정
- UV 필터(290 nm 차단, ATLAS reference 56052371)와, 시편의 온도 상승을 제한시키기 위한 적외선 필터(ATLAS reference 56052388)를 사용.

나. 30분마다 5분 동안 주위 온도의 탈이온수에 담근다.

주) ATLAS Suntester를 사용할 때에는 300~800nm 범위의 파장에서 조사를 조절해야 한다. 기준에 맞도록 이 장치를 설정하려면, UVA 검출장치를 사용하여 이 장치의 눈금을 보정해야 한다. UVA가 적절하게 조사되기 위해서는 350 W/m²와 650W/m² 범위의 설정이 필요한 것으로 밝혀졌다.

2) 이 장비 정보는 이 규격 적용자의 편의를 위하여 제공하는 정보이며, ISO에서 인정했다는 의미는 아니다. 동일한 결과를 얻을 수 있는 것으로 밝혀진 다른 제품을 사용할 수도 있다.

J.4 QPanel¹⁾의 QSun 장비를 사이클
다음과 같이 적용한다.

가. 크세논 램프로 16시간 동안 연속해서 조사

- UVA 320~380 nm 범위에서 30~40 W/m²로 조사될 수 있도록 설정.
- 주광필터(daylight filter)¹⁾(290nm cut-off)를 사용

나. 주위 온도의 탈이온수를 30분마다 5분 동안 분무.

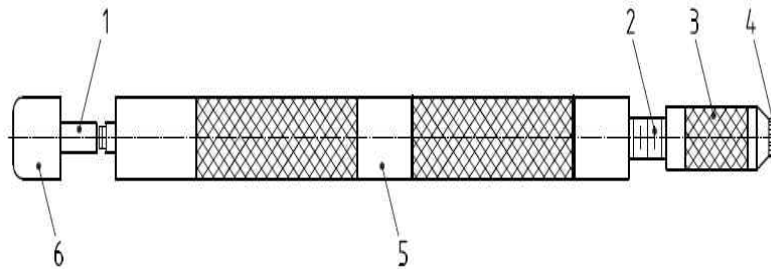
부속서 K

(참고)

문지르기 도구와 부품의 예

K.1 문지르기 도구의 예

도구의 몸체 내부에서 세로 방향으로 이동할 수 있는 플런저가 한쪽 끝부분에 장착되어 있고, 이 부분에 지우개를 잡아두는 물림쇠가 있으며, 다른쪽 끝부분에는 몸체 내부의 플런저의 위치를 나타내는 눈금이나 다른 표시가 있다. 문지르기 몸체가 시편의 표면에 수직으로 유지되고 눈금이나 표시장치가 요구되는 위치에 있을 때 스프링에 의해 플런저가 (5 ± 1) N의 힘을 가한다.



1 표시용 막대

4 지우개

2 플런저

5 몸체

3 물림쇠

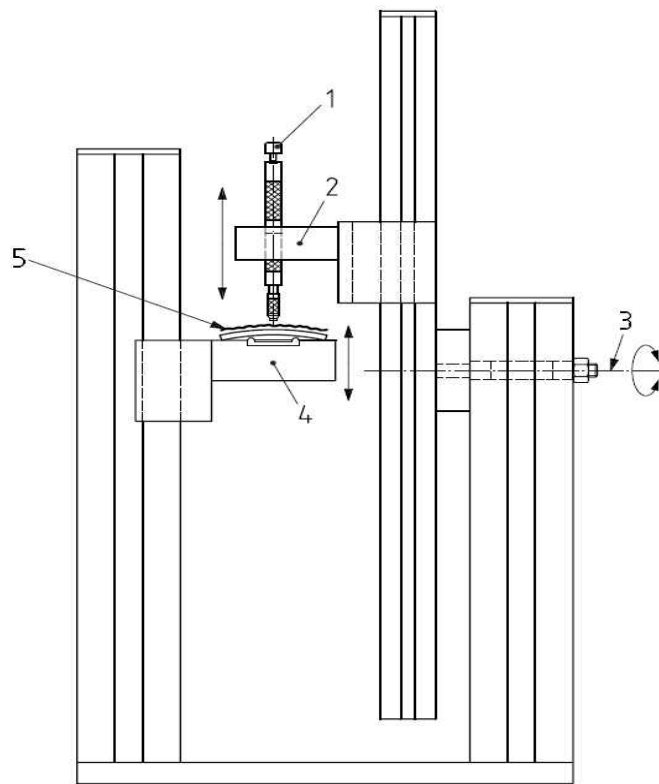
6 뚜껑

그림 K.1 문지르기 도구의 모델

K.2 시험 장치의 예(선택)

수동으로 시험을 수행할 수 있으나, 보다 반복성이 있는 결과를 얻으려면 기기장치를 이용하는 것이 더 좋다.

시험하는 동안 렌즈 표본을 고정하는 장치가 있고, 부속서 G.1.1에 규정된 힘을 유지하면서 부속서 G.2.2에 규정된 허용오차 이내에서 렌즈 표면에 수직으로 도구를 이동시킬 수 있는 장치가 있다.



1 문지르기 도구

4 시험렌즈 홀더

2 도구 홀더

5 무명천

3 중심축

그림 K.2 시험 장치의 예(볼록면을 문지르기 위한 상태)

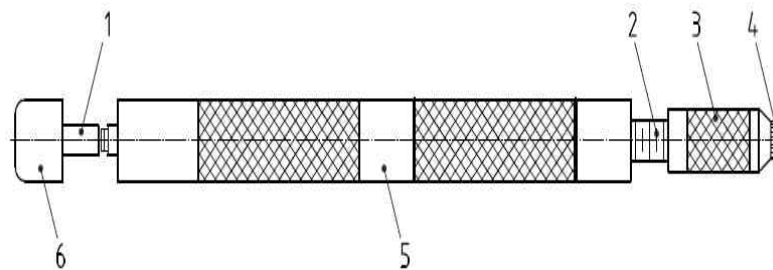
부속서 L

(참고)

마모 도구와 부품의 예

L.1 마모 도구의 예

도구의 몸체 내부에서 세로 방향으로 이동할 수 있는 플런저가 한쪽 끝부분에 무명천으로 싸인 지우개를 잡아두는 물림쇠가 장착되어 있으며, 다른 쪽 끝부분에는 몸체 내부의 플런저의 위치를 나타내는 눈금이나 다른 표시가 있다. 문지르기 몸체가 시료의 표면에 수직으로 유지되고 눈금이나 표시장치가 요구되는 위치에 있을 때 스프링에 의해 플런저가 (5 ± 1) N의 힘을 가한다.



1 표시용 막대

4 지우개

2 플런저

5 몸체

3 물림쇠

6 뚜껑

그림 L.1 문지르기 도구의 모델

부속서 M
(규정)
시험조건의 확인

이물질의 오염은 시험결과에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 시험장소의 청결상태를 다음과 같이 검사한다.

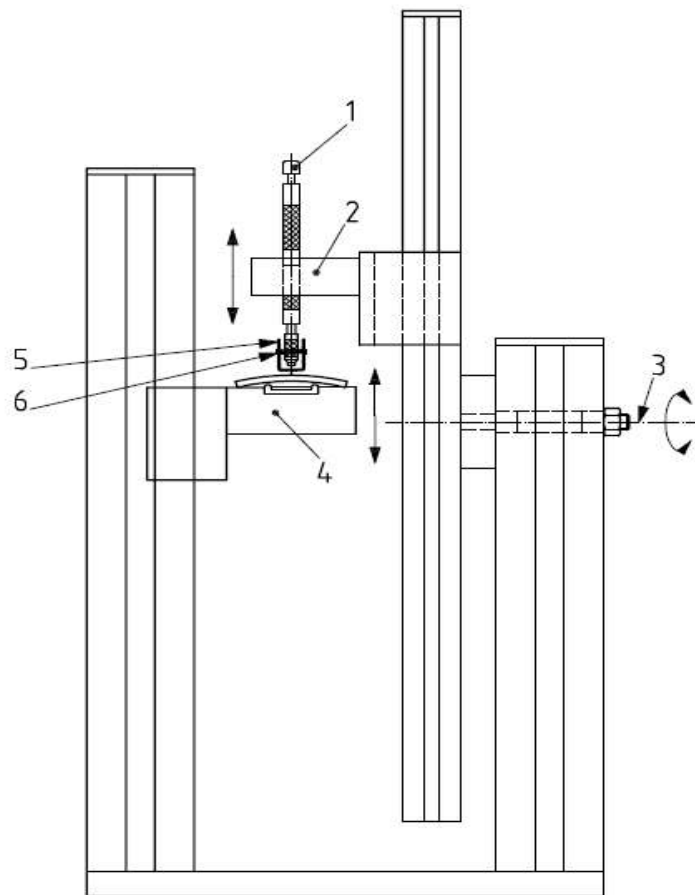
코팅을 하지 않은 상태이고 완전하게 경화시킨 ADC(allyl diethyleneglycol carbonate) 재질의 렌즈 10 개를 'VI. 내마모성(abrasion-resistance) 안경렌즈(ISO 8980-5)' 2항에 명시된 방법으로 시험한다. 시험하는 렌즈 모두 육안으로 마모가 보이지 않아야 한다.

평가 기준을 만족하지 않으면, 시험장소를 청소하거나 더 깨끗한 곳으로 옮긴다. 시험에 사용한 천은 깨끗해야 하고, 공기 중의 먼지에 의해 오염되지 않도록 보관해야 한다.

부속서 N
(참고)
시험 장치의 예

수동으로 시험을 수행할 수 있으나, 보다 반복성이 있는 결과를 얻으려면 기기장치를 이용하는 것이 더 좋다.

시험하는 동안 렌즈 표본을 고정하는 장치가 있고, 'VI. 내마모성(abrasion-resistance) 안경렌즈(ISO 8980-5)' 2.3항에 규정된 힘을 유지하면서, 허용오차 이내에서 렌즈 표면에 도구를 이동시킬 수 있는 장치가 있다.



- 1 마모 도구
- 2 도구 홀더
- 3 중심 축

- 4 시험렌즈 홀더
- 5 극세사 천
- 6. 극세사천 고정 부위

그림 N.1 시험 장치의 예

41. 안저카메라 (관련 규격: ISO 10940:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 소분류 A28100.01 안저카메라에 적용되며, 눈에 접촉되는 안저카메라 및 스캐닝 레이저 광원을 사용하는 안저카메라에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는

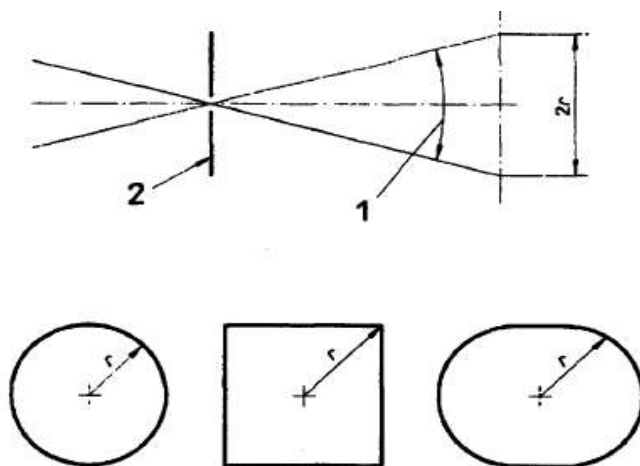
「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1 안저카메라 해상력(resolving power of the fundus camera)

안저에서 두 개의 인접 선들의 인식을 허용하는 최소 이격으로 밀리미터 당 선의 쌍(lp/mm, line pairs per millimeter)으로 나타낸다.

2.2 화면 시야각(photographic angular field of view)

화면에 표시되는 최대 영상 크기로 최대 치수 $2r$ 로 눈의 동공 출구에서의 대각으로 표현된다.



1: 시야각, 2: 기구의 동공 입구/눈의 동공 출구

그림 1 다양한 형태의 치수 r 의 의미

2.3 화면 배율(magnification of photography)

눈이 정시안이고, 눈의 초점 거리가 17 mm라고 가정했을 때, 화면의 중심부에서 망막상 치수에 대한 필름면에 나타난 상 치수의 비

2.4 안저상 픽셀 피치(pixel pitch on the fundus)

눈이 정시안이고, 눈의 초점 거리가 대기에 17 mm라고 가정했을 때, 안저에 이론적으로 투영되는 디지털 이미지 센서의 두 픽셀(중앙에서 중앙까지) 간의 거리는 마이크로미터(μm)로 나타낸다.

2.5 HP 접안렌즈(high eye point eyepiece)

안경을 착용할 수 있도록 동공 출구가 접안렌즈에서부터 충분한 틸세의 대안렌즈

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 단, 광학기기의 성질 상 필요한 경우, 제4절의 21. 기계적강도 b)충격시험, 제7절의 42 과온은 적용하지 아니할 수 있다.

주) 안저 조명광은 피검자의 망막에 장해를 일으키지 않는 강도이어야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능 시험

아래의 사항을 제외하고 광학의 해상력 검사의 경우, 필요 시 제조사의 시험기준 및 방법을 따른다.

3.3.1 광학적 요구 사항

안저카메라는 표 1에 기재된 요구사항들에 적합해야 한다.

영상화(예, ICG 응용)를 위해 근적외선광(NIR)을 사용할 때, 해상력에 대한 규정 한계 값은 1.6의 계수로 감소되어야 한다.

안저카메라를 광학 시야각 $\leq 30^\circ$ 로 사용할 때, 망막 주위의 이미지 관찰 및 저장을 위해 사각 난시 교정기가 제공되어야 한다.

표 1 광학적 특성에 대한 요구 사항

기준		요구사항	
시야각 ^a 을 갖는 카메라의 해상력	≤ 30°	중앙	≥ 80 lp/mm
		중간(r/2)	≥ 60 lp/mm
		주위(r)	≥ 40 lp/mm
	> 30°	중앙	≥ 60 lp/mm
		중간(r/2)	≥ 40 lp/mm
		주위(r)	≥ 25 lp/mm
시야각의 공차		± 5 %	
화면 배율의 공차 ^b		± 7 %	
안저상 픽셀 피치의 공차 ^c		± 7 %	
광학 파인더의 디옵터 조정 범위 (광학 파인더 부착시)		- 5 D에서 + 5 D	
		HP 접안경에 대한 - 4 D에서 + 4 D	
환자의 굴절 오류의 보정에 대한 초점 조정 범위		- 15 D에서 + 15 D	
^a 이 표에 따른 해상력을 얻기 위해서는, 광학 수단이 필요하다. 이미지 저장의 경우, 적절한 매체(필름 또는 디지털 센서)를 선택하는 것이 필요하다.			
^b 필름 상에 기록하는 안저카메라용			
^c 디지털 센서 상에 기록하는 안저카메라용			

3.3.2 구성 및 기능

3.3.2.1 일반 사항

기기는 촬영에 해로운 반사나 미광(迷光, stray light)이 없는 방식으로 설계되어야 한다.

3.3.2.2 HP 접안경(High eye point eyepiece)

제조자가 접안경이 HP 접안경이라고 할 때, 검사자의 눈에서 가장 가까운 부분에서 기구의 동공 출구의 부분에서 측정했을 때, 선명도는 최소 17 mm이어야 한다.

3.3.3 안저카메라의 광 방사 위험

3.3.3.1 일반 사항

안저카메라는 다음의 양상을 고려함에 있어 ISO 15004-2에서 규정한 광 위험 보호 요구 사항을 따라야 한다.(부속서 A의 지침 참조)

우선 안저카메라를 ISO 15004-2 4항에 따라 그룹 1 기기 또는 그룹 2 기기로 분류할지를

결정해야 한다. 안저카메라에 대한 ISO 15004-2에 대한 적용은 다음과 같다.

1) 그룹 1 안저카메라

- a) ISO 15004-2의 적용 가능한 요구사항은 5.1, 5.2, 5.4(5.4.3 제외)의 내용이다. 동시에 눈의 동일 지점으로 직접 광 방사하도록 설계된 다중 광원을 지닌 안저카메라에 대해 다음과 같이 적용되어야 한다.
 - i) 광학 방사 방출은 각 개별 광원에 대한 적용 가능한 한계값 이하이어야 한다.
 - ii) 다중 광원의 결과 또는 조합된 방사는 ISO 15004-2의 표2 또는 표3의 적용 가능한 한계값 이하이어야 한다.
- b) ISO 15004-2의 6.1, 6.2, 6.4에서 명시한 적용 가능한 시험 방법 상태가 그룹 1로 결정된다면, 더 이상의 요구사항은 없다. 만일 상태가 그룹 1로 결정되지 않으면, 2)에 규정된 추가 요구사항이 적용되어야 한다.

2) 그룹 2 안저카메라

- a) ISO 15004-2의 적용 가능한 요구사항은 5.1, 5.3, 5.5(5.5.3 제외)이다. 동시에 눈의 동일 지점으로 직접 광 방사하도록 설계된 다중 광원을 지닌 안저카메라에 대해 다음과 같이 적용되어야 한다.
 - i) 광학 방사 방출은 개별 광원에 대한 적용 가능한 한계값 이하이어야 한다.
 - ii) 다중 광원의 결과 또는 조합된 방사는 ISO 15004-2의 표4, 표5 또는 표6의 적용 가능한 한계값 또는 지침 값 이하이어야 한다.
 - iii) 8시간 이내에 펄스 및 연속 광원의 의도적인 연속 또는 동시 사용을 위해서는 ISO 15004-2의 표4, 표5, 표6(적용 한계치 또는 지침값)에 따른 규정 파장 범위를 넘어 방출되는 광학 주사 비율의 총합은 1보다 적어야 한다. 동일 위험(광화학, 열 또는 무수정체안)과 관련된 같은 종류의 비율이 고려되어야 한다.
- b) 적용 가능한 시험 방법은 ISO 15004-2의 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 및 6.5에 설명되었다.
- c) ISO 15004-2의 7항
안저카메라가 그룹 2 기기에 대해 규정된 것보다 가시 또는 적외선 파장 범위에서 더 많은 방사를 할 수 있다면, 제조자는 사용자에게 잠재적 위험에 대해서 사용자 설명서에 설명해야 한다.(부속서 B 참조)

3.4 시험 방법

3.4.1. 광학적 특성 검사 시험 방법

3.4.1.1 일반 사항

이 기준 규격 내 규정된 모든 시험은 형식시험이다.

3.3.1에 명시된 요구사항들은 결정된 최소 값의 10 % 이하의 측정 오류를 갖는 측정 장치의 사용에 의해 확인되어야 한다.

3.4.1.2 시험 대상 준비

1) 시험 대상 거리

해상력, 시야각, 이미지 배율과 픽셀 피치는 안저카메라 앞의 시험 대상을 사용하여 확인되어야 한다. 시험 대상은 안저카메라의 동공 입구로부터 1 m 거리에서 사용된다. 1 m 거리는 5 mm 이하의 공차로 결정되어야 한다.

2) 시험 대상 조도

시험 대상 조명용 광원은 일반 안저카메라 광원이거나 외부 백색 광원이어야 한다. 다른 경우, 광은 520 nm ~ 560 nm 사이의 피크 전송 파장 및 80 nm 이하의 반치 피크 대역폭을 갖는 대역 통과 필터로 여과되어야 한다. NIR 적용에 대해, 피크 전송 파장은 120 nm 이하의 반치 피크 폭을 갖는 790 nm와 890 nm 사이어야 한다.

3) 시험 대상 설계

해상력을 위한 시험 대상은 백색면의 흑선을 갖는 그림 2와 일치하여야 한다. 백색면 위에서 흑선의 폭 간격은 일정해야 한다. 선의 길이는 흑선의 폭보다 5배 길어야 하고 백색면의 반사율은 흑선의 반사율보다 1.4배 이상이어야 한다. 시험 대상은 각각 3개의 선을 2개의 쌍으로 갖는다. 대상 내 흑선들은 서로 평행한다. 한 쌍의 선들은 다른 쌍의 선들과 수직이다.(그림 2 참조) 시험 대상의 중앙을 보면 수직과 수평을 향해 있다. 시험 대상의 주변은, 선 쌍들은 방사형과 원주형을 향해 있다.



그림 2 해상력 검사를 위한 시험 대상

3.4.1.3 안저카메라 광학의 해상력 검사

표 1에 규정된 해상력 검사를 위해 사용된 정중앙, 중간, 주변의 세 가지 영역의 시험 대상 이미지는 동일한 이미지 내에 모두 포함되어야 한다.

이 규격은 이미지 센서에 대한 규격이 아니기 때문에 표 1에 규정된 한계값은 전용 센서(필름 또는 CCD)가 없는 안저카메라의 광학 성능에 대한 요구사항이다. 사용된 매체의

해상력은 검증을 위한 한계 값이 아니다. 시각적 수단이 이미지 면에서 해상력을 확인하기 위해 사용되도록 권고되어야 한다. 불가능할 경우, 적절한 해상도 성능을 갖은 센서 또는 필름이 선택되어야 한다.

주) 안저 상에서 해상력은 초점 길이 17 mm를 가진 눈에 대한 계수 0.017을 사용함으로써 주어진다.

3.4.1.4 시야각 검사

시야각은 안저카메라의 동공 출구로부터 1 m 거리에 위치한 단계적 대상(눈금, 규칙, 측정 테이프)의 이미지를 촬영함으로써 검사되어야 한다. 눈금은 광축에 수직이어야 하고, 그림 1에 따라 시야의 중심에 있어야 한다. 가시 눈금의 이미지 상에서 가장자리로부터 가장자리까지 밀리미터 단위로 거리 $2r$ 를 결정한다. 시야각은 다음의 공식(1)을 사용하여 구할 수 있다.

$$FOV = 2 \cdot \arctan (r/1,000) \quad (1)$$

모든 거리는 5 mm 이하의 공차로 결정되어야 한다.

3.4.1.5 이미지 배율 검사

이미지 배율은 안저카메라의 동공 출구로부터 1 m 거리에 있는 화면상에 100 mm 단계적 대상 눈금을 촬영함으로써 확인해야 한다. 결과 이미지 내 눈금 이미지의 길이(L)는 측정되어야 한다. L 은 밀리미터(mm)로 표현된다. 이미지 배율 M 은 다음의 공식(2)으로 구할 수 있다.

$$M=L/1.7 \quad (2)$$

주) 값 1.7은 눈이 정시안이고, 초점 길이가 17 mm라는 가정에서 나온 값이다.

3.4.1.6 안저에서 센서의 픽셀 피치 검사

안저에서 센서의 픽셀 피치는 안저카메라의 동공 출구로부터 1 m 거리에 있는 화면상에 100 mm 단계적 대상 눈금을 촬영함으로써 검사되어야 한다. 결과 디지털 이미지에서 눈금을 포함하는 픽셀 수, N 은 예들 들면, 이미지 처리 소프트웨어를 사용하여 결정되어야 한다. 마이크로미터(μm)로 표현하는 픽셀 피치는 다음의 공식(3)으로 구할 수 있다.

$$P=1,700/N \quad (3)$$

주1) 안저에서 픽셀 피치는 공식 $P=P_s/M$ 을 사용하여 구할 수 있으며, 여기서 P_s 는 센서 업체에서 제공한 실제 픽셀 피치이고, M 은 5.5로 결정된 이미지의 배율이다.

주2) 값 1,700은 눈이 정시안이고 초점 길이가 17 mm라는 가정에서 나온 값이다.

부속서 A(규정)

광 위험 관련 값의 측정 및 계산을 위한 지침

위험 분석 원칙에 따라, 모든 사항이 고려되어 한다. 측정은 세기, 시야각, 분광 대역폭에 대한 최악의 조건을 충족시켜야 한다. 만일 최악의 조건이 한계값 미만이라면, 감소된 분광 대역 또는 감소된 광 세기로 동작하는 모드에 대한 추가 검사를 할 필요가 없다.

안저카메라의 각 개별 단일 동작 모드를 검사할 필요는 없다. 가능하다면, 설계값 또는 검증된 사양은 측정 대신 사용될 수 있다.

대부분의 안저카메라는 망막을 일관되게 조명하기 위해서 소위 맥스웰리언(Maxwellian) 시계 조명을 갖는다. 장치가 시험체의 눈을 향해 정확하게 정렬될 때, 원형 또는 사각형으로 보통 설계되는 광원 이미지는 동공 내부에 위치해야 한다. 만일 맥스웰리언 시계 조도가 적용되지 않으면, 휘도 측정 지침에 대한 ISO 15004-2의 부록 D와 E를 참조한다.

검사는 요구된 파라미터를 결정하는 다음의 방법을 사용한다. 그림 A.1의 흐름도를 참조 절차 설명

1) 적절하게 정렬된 상태(중안에 위치)하에서 각막이 위치한 면(대기)에서 조명 영역의 측정 또는 계산. 대부분의 경우, 이는 원 모양의 영역이다.

2) 망막 상 조명 영역 A 의 측정 및 계산. 대부분의 경우, 동일하게 조명된 반돔형의 안구이다. 조도의 입체각, ω 가 알려졌다면, 영역은 다음의 공식(A.1)으로 계산되어야 한다.

$$A = (1.7 \text{ cm})^2 \times \omega \quad (\text{A.1})$$

조도의 입체각을 모르지만 전체 원추각, a 가 알려졌다면, 입체각은 다음의 공식(A.2)으로 계산한다.

$$\omega = 4 \pi \sin^2(a/4) \quad (\text{A.2})$$

빔 웨이스트의 위치가 조명 필드의 반경, x 를 대기에서 결정한 후, 전체 원추각은 알려진 거리, l 에서 면상 위에 측정되어 진다. 그리고 공식(A.3)을 사용하여, a 는 계산되어 진다.

$$a = 2 \arctan(x/l) \quad (\text{A.3})$$

그림 A.2 참조

3) 플래시 펄스 시간의 결정(적용 가능할 경우) : 펄스 기기에 대한 다른 한계값의 계산을 위해 요구된다.

4) 분광 범위 250 nm에서 2,500 nm 까지 각막(ISO 15004-2의 D.2 참조)에서 파장에 대한 조도 E , 또는 노출 H 의 측정(또는 분광 대역이 필터에 의해 막히는 경우, ISO 15004-2의 5.2 b 참조). 만일 가중 함수가 분광 대역에 전혀 적용하기 않거나, 데이터 총합이 가중 한계값 미만이고, 관련 분광 대역 내 가중 계수가 1.0 미만일 경우, 분광 분포를 측정할 필요가 없다.

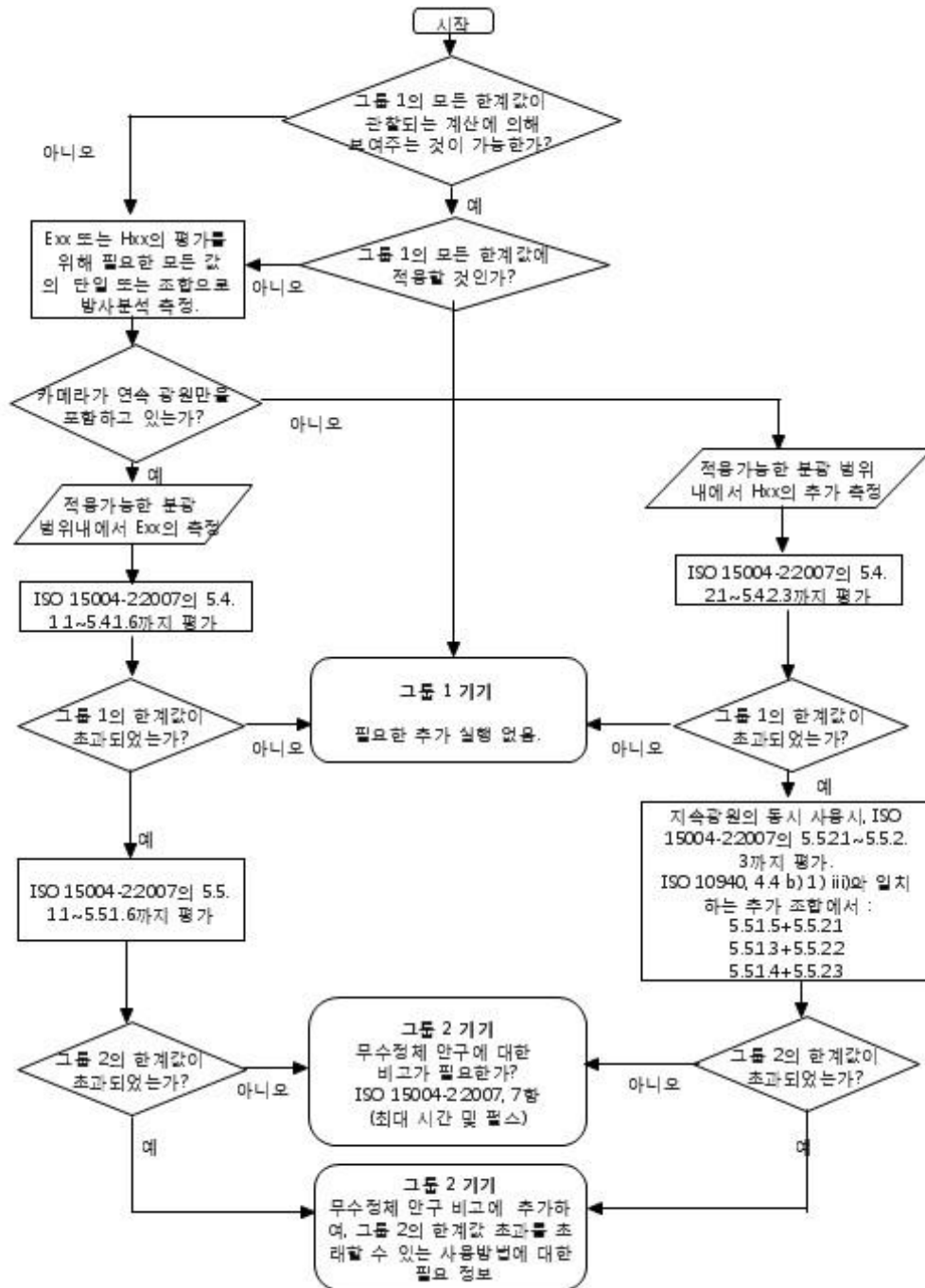
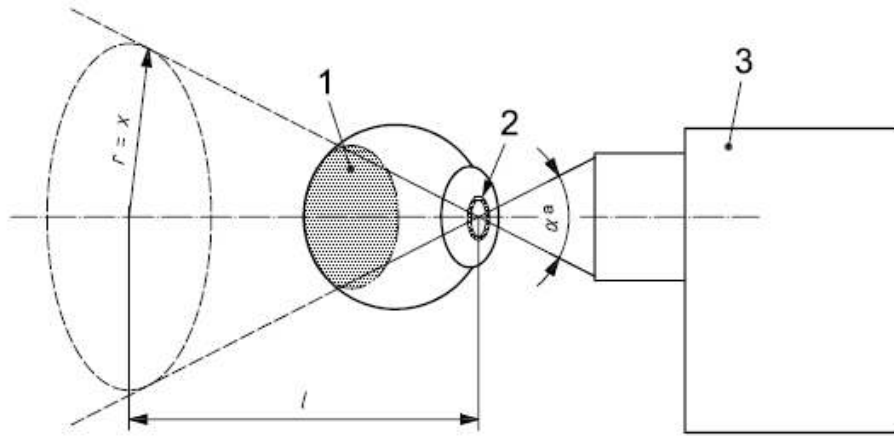


그림 A.1 절차 흐름도



1 망막상 조명 영역 A

2 광원 이미지

3 안저카메라

a a 는 전체 원추각

주1) 대기에서 광원 면에서 안구 없이 이루어진 측정

주2) 장치의 정렬이 정확하게 되었다면, 안저 조명의 광원 이미지는 동공의 내부에 위치해야 한다. 광원 이미지는 안저카메라의 공식 시야각보다 더 안저를 균일하게 포함하여 조명한다.

그림 A.2 안구상 맥스웰리안 시계 조명 조건

5) 가중 함수 $S(\lambda)$, $A(\lambda)$, $R(\lambda)$ 와 특정 분광 대역 총합을 사용하여 E_{xx} 의 모든 관련 값들을 계산한다. 망막 관련 값들은 중앙 7 mm 직경 이내에 안구에 들어가는 방사력을 망막에 조명된 영역으로 나눔으로써 구할 수 있다.

각막 및 내부 부분 관련 값들은 안구에 들어가는 방사력을 각막 면에 조명되는 영역으로 나누기하여 얻어진다.

6) 연속 펄스 기기에 대한 노출값 H_{xx} 은 조도 및 7,200 s에 기반한다.

7) 펄스 동작 모드에 대해, 단일 펄스 및 다중 펄스(적용 가능할 경우)는 20초 이내에서 고려되어야 한다. 반복적인 펄스 레이저의 경우, 정정 계수 $N^{-1/4}$ 를 ISO 15004-2의 5.5.2.1에 대해 적용한다. (N 은 펄스 수이고, ISO 15004-2의 표 6의 비고 2 참조.)

8) 8시간 이내에 펄스 및 지속적인 광원의 의도적인 연속 또는 동시 사용에 대해, ISO 15004-2의 표 4, 5, 6에 따른 규정된 파장 범위를 초과하여 적용 가능한 한계값 또는 지침값에 방출된 광학 방사 비율의 총합은 1 이하여야 한다. 동일한 종류(동일 위험, 즉 광화학, 열 또는 무수정체와 관련된)의 비율만이 고려되어야 한다.

예.

연속 조명을 위해 할로겐 전구를 갖춘 안저카메라와 사진 촬영용 플래시 광원은 평가되어야

한다. 각막면에서 원형 동공은 0.2 cm^2 영역으로 측정되어야 한다. 조명 장치에 대한 전체 원추각은 46° 으로 알려져 있다. 관련 입체각은 $\omega = 4 \pi \sin^2 (46^\circ/4) = 0.5$ 이다. 망막의 조명 영역은 $A=(1.7\text{cm})^2 \times 0.5=1.44 \text{ cm}^2$ 로 계산된다. 최대 플래시 수준에 대한 펄스 시간은 0.01초이다. 검증된 UV 및 IR 차단 필터가 동작되어, 400 nm 미만 및 1,200 nm 초과한 방사는 방출될 수 없다. 최악의 경우는 가장 큰 분광 대역폭을 갖는 “컬러 모드(colour mode)”이다. 최대 동작 수준에서 측정 결과와 ISO 15004-2 관련 “컬러 모드”에서 최악의 사례 조건은 다음과 같다.

표 A.1 연속 조명(할로겐 램프) 및 그룹 1 기기의 경우

ISO 15004-2 :2007의 부속항	설 명	결 과	비 고
5.4.1.1	$S(\lambda)$ 가중 UV 조도 E_{S-CL} (250 nm ~ 400 nm)	-	측정 필요없음 (차단 필터)
5.4.1.2	비가중 UV 조도 E_{UV-CL} (360 nm ~ 400 nm)	-	측정 필요 없음 (차단 필터)
5.4.1.3	$A(\lambda)$ 가중 조도 E_{A-R} (305 nm ~ 700 nm)	1,300 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	그룹 1의 한계값 220 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 이상. 그러나 그룹 2에 대해 계산됨 : $1,300 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ $\times 7200\text{s} = 9.36 \text{ J}/\text{cm}^2$. 이 결과는 그룹 2에 대한 지침값 10 J/cm^2 미만임.
5.4.1.4	비가중 IR 조도 E_{IR-CL} (770 nm ~ 2,500 nm)	9.2mW/ cm^2	한계값 미만
5.4.1.5	비가중 집속 조도 E_{VIR-AS} (380 nm ~ 1,200 nm)	0.15W/ cm^2	한계값 미만
5.4.1.6	$R(\lambda)$ 가중 열 조도 E_{VIR-R} (380 nm ~ 1,400 nm)	0.014W/ cm^2	한계값 미만

표 A.2 펄스 조명 (플래시 광), $t=0.01$ s

ISO 15004-2 :2007의 부속항	설명	결과	비고
5.4.2.1	$R(\lambda)$ 가중 방사 노출 $H_{VIR-R'}(380 \sim 1400)$ nm	단일 펄스는 0.05 J/cm^2 임	이 값은 계산 한계값 0.19 J/cm^2 미만임(10초의 단일 파장 시간). 카메라는 20초 이내 10 펄스를 반복하여 방출할 수 있다. 10펄스에 대한 제한값은 1.06 J/cm^2 임. 결과 노출은 0.50 J/cm^2 이고 한계값 미만임.
5.4.2.2	비가중 IR 방사 노출 $H_{IR-CL}(770 \sim 2500)$ nm	단일 펄스는 0.006 J/cm^2 임	이 값은 한계값 0.57 J/cm^2 미만임(단일 파장). 10 펄스에 대한 한계값은 1.01 J/cm^2 임. 10 펄스에 대한 결과 노출은 0.06 J/cm^2 이고, 한계값 미만임.
5.4.2.3	비가중 집속 노출 $H_{VIR-AS}(380 \sim 1200)$ nm	단일 펄스는 0.41 J/cm^2 임	이 값은 한계값 7.91 J/cm^2 임(단일 파장). 10 펄스에 대한 결과 노출은 4.1 J/cm^2 임이고 10 펄스에 대한 한계값은 14.0 J/cm^2 임.

다중 광원에 대하여

광원 방사는 각 개별 광원에 대한 적용 가능한 한계값 이하이다. 8시간 이내에 펄스 및 지속적인 광원의 의도적인 연속 또는 동시 사용에 대하여 적용 가능한 한계값 또는 지침값에 방출된 광학 방사 비율의 총합은 1 이하이어야 한다.

동일 종류의 비율만이 고려되어야 한다. 이 적용의 의도된 사용은 10분의 조명 광 검사와 개별 안구에 대한 최대 플래시 수준으로 5번 촬영하는 것이다. 다음의 비율은 그룹 2 카메라에 대해 적용 가능하다.

5.5.1.5 및 5.5.2.1

$$(0.014 \text{ W/cm}^2 / 0.7 \text{ W/cm}^2) + (0.25 \text{ J/cm}^2 / 0.62 \text{ J/cm}^2) = 0.42(1\text{보다 작은})$$

5.5.1.3 및 5.5.2.2

$$(9.2 \text{ mW/cm}^2 / 100 \text{ mW/cm}^2) + (0.03 \text{ J/cm}^2 / 0.85 \text{ J/cm}^2) = 0.13(1\text{보다 작은})$$

5.5.1.4 및 5.5.2.3

$$(0.15 \text{ W/cm}^2 / 20 \text{ W/cm}^2) + (2.05 \text{ J/cm}^2 / 11.87 \text{ J/cm}^2) = 0.18(1\text{보다 작은})$$

안저카메라는 ISO 15004-2의 5.4.1.3의 참조치를 제외하고 그룹 1기기의 모든 한계 값을

충족한다. 따라서 안저카메라는 그룹 2 기기로 정의되고 무수정체 망막 위험에 대한 추가 정보가 ISO 15004-2의 6.5와 관련하여 제공되어야 한다.

무수정체 망막 노출에 대한 지침 값에 도달하는데 최대 시간의 결정은 다음과 같다.

$$t_{\max}(E_{A-R}) = 10 \text{ J/cm}^2 / 1,300 \text{ } \mu\text{W/cm}^2 = 7,682\text{s}$$

무수정체 노출 H_{A-R} 에 대한 지침 값에 도달하는데 최대 펄스 개수의 결정에 대하여 플래시 광원은 0.0078 J/cm^2 이다. 따라서 최대 펄스 수는 다음과 같다.

$$n_{\max}(H_{A-R}) = 10 \text{ J/cm}^2 / 0.0078 \text{ J/cm}^2 = 1282$$

어떤 다른 계산 또는 측정된 데이터는 그룹 2 기기의 한계 값을 초과하지 않는다. 따라서, 한계 값을 초과하는 조건에 대한 개별 정보의 제공은 더 이상 필요하지 않다.

42. 운반용보육기, 이동형보육기 (관련 규격: IEC 60601-2-20 : 1990)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A10020.01 운반용보육기 또는 A10020.02 이동형보육기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는

「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1 운반용보육기(transport incubator)

유아를 놓을 수 있는 구획된 공간과 그 공간의 공기를 따뜻하게 하여 유아의 환경을 조정할 수 있는 운반 가능한 전원 공급부를 갖추고 유아의 안전한 운반에 적합한 운반 가능한 기기

2.2 유아구획실(baby compartment)

유아를 관찰할 수 있도록 투명한 부분이 있고, 유아를 놓을 수 있는 환경 조절이 가능한 공간

2.3 공기 조절형 운반용 보육기(air controlled transport incubator)

사용자가 설정한 온도값에 근접하도록 공기 온도 센서를 이용하여 공기 온도를 자동으로 조절하는 운반용 보육기

2.4 유아 조절형 운반용 보육기(baby controlled transport incubator)

사용자가 설정한 온도값에 근접하도록 피부 온도 센서를 이용하여 유아의 피부 온도를 유지하기 위한 자동 공기 온도 조절 능력을 추가로 갖춘 공기 조절형 운반용 보육기

2.5 운반 가능한 전원 공급원(transportable electrical power source)

운반용 보육기의 작동에 필요한 전원을 공급하기 위한 충전 배터리와 충전기

2.6 피부 온도 센서(skin temperature sensor)

유아의 피부 온도 측을 위한 감지 장치

2.7 피부 온도(skin temperature)

피부 온도 센서 부착점에서 측정한 유아의 피부 온도

2.8 평균 온도(average temperature)

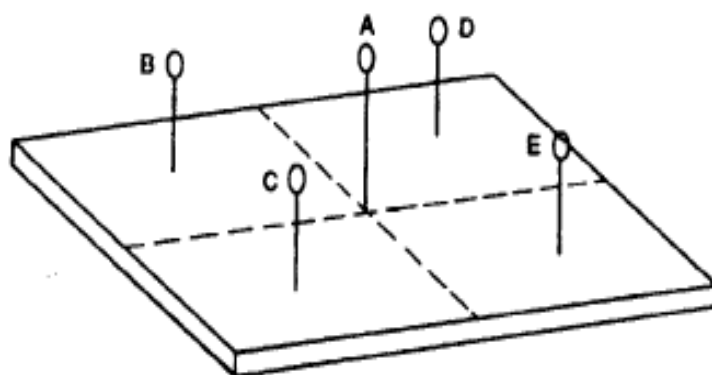
정상(定常) 온도 조건 동안 얻어지는 유아 구획실 내의 특정점에서의 최대 및 최소 온도의 평균

2.9 조절 온도(control temperature)

온도 조절기에서 선택되는 온도

2.10 운반용 보육기 온도(transport incubator temperature)

유아 구획실 내의 매트리스 표면 중심 10cm위의 측정점에서의 공기 온도(그림 1 점 A 참조)



A : 보육기 온도 센서

B, C, D, E : 공기 온도 센서

주) 측정점 A에서 D까지는 매트리스와 평행하고, 매트리스로부터 10 cm 떨어진 거리로 한다.

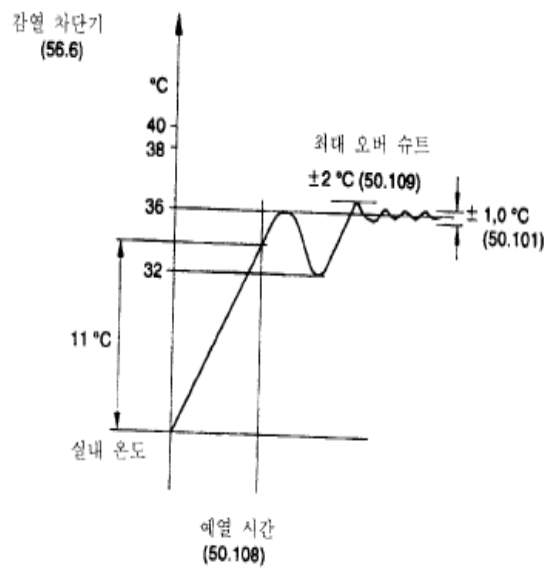
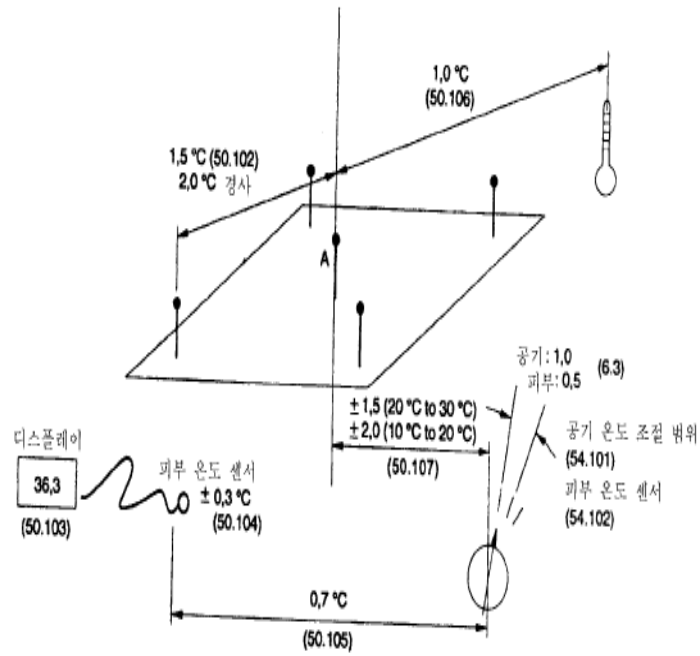
그림 1 보육기 온도 측정점

2.11 평균 운반용 보육기 온도(average transport incubator temperature)

정상 온도 조건에서 얻어지는 최대 및 최소 보육기 온도의 평균(그림 2 참조)

2.12 정상 온도 조건(steady temperature condition)

운반용 보육기 온도가 1시간 주기 동안 2 °C 이상 변동되지 않는 온도에 도달하는 조건(그림 2 참조)



최대 표면 온도 $40^{\circ}\text{C}/45^{\circ}\text{C}$	(42.3)
전원 중단 경고	(101.3)
과온 경고 40°C	(56.6)
산소 경고 $\pm 5\%$	(50.113)

주) 괄호 안의 번호는 관련항임

그림 2 이 규격의 주요 요구사항에 대한 예

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-20 에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

3 일반 요구 사항

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

3.6 공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

적용 가능한 단일 고장 상태는 부품 또는 결선의 개방 또는 단락 회로로서 다음의 결과를 초래하게 되는 경우

- 스파크를 발생
- 스파크 에너지를 증가
- 온도를 증가

3.101 부착 방사 가온기와 가온 매트리스와 같이 두 개의 가온 방식이 결합된 기기의 경우 이에 대한 규격의 안전 요구 사항이 있는 경우에는 이에 만족하여야 한다. 이 규격의 안전 요구 사항은 제조자가 사용 설명서에 규정한 다른 추가 열원에 의하여서 변경되어서는 안 된다.

적합성 여부는 관련규격(IEC 60601-2-20)의 42 및 56.2의 시험에 의해 확인해야 한다.

4 시험에 관한 일반 요구 사항

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

4.5 주위 온도, 습도, 기압

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항은 대치한다.

- a) 이 기준규격에 별도로 규정되어 있지 않는 한 모든 시험은 (21 ~ 25) °C의 온도 범위 내의 주위 온도에서 수행되어야 한다.

4.6 기타 조건

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- aa) 이 기준규격에 별도로 규정되어 있지 않는 한 조절 온도는 36 °C이어야 하고, 주위 온도보다 최소한 3 °C는 높아야 한다.

6. 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

6.1 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

6.1.101 산소 주입 수단이 제공되고, 산소 분석기가 내장되지 않은 운반용 보육기는 “산소 주입시 산소 분석기를 사용하도록 한다.”는 문구를 눈에 띄는 장소에 표시하여야 한다.

6.1.102 공구를 사용하지 않고 가열기에 접근 가능한 경우는 가열기 주변에 고열 표면 주의라는 내용을 고지 또는 표시한다.

6.3 제어기 및 계기의 표시

b) 온도 조절기 및 조절기 주변에 명확하게 온도 설정값을 표시하여야 한다. 공기 조절형 운반용 보육기의 경우에는 1.0 °C 미만의 간격으로 표시하고 유아 조절형 운반용 보육기의 경우에는 0.5 °C 미만의 간격으로 표시한다.
조절기 및 표시기의 최대 및 최소값 표시는 조절기의 위치 또는 표시값에 대하여 혼동되지 않도록 표시한다.

10 환경 조건

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

10.2.1 환경

a) 주위 온도는 (+ 10 ~ + 30) °C 사이
aa) 주변 공기 흐름 속도는 1.0 m/s보다 작아야 하며 0.3 m/s 보다는 커야 한다.

20 내전압

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

20.2

항목 B-b

운반용 보육기에는 적용되지 않는다.

항목 B-d

기준 전압은 최소 250 V로 한다.

항목 B-e

시험 전압은 최소 1500 V로 한다.

21. 기계적 강도

공통기준규격에 따르는 외에 다음을 추가한다.

21.6*b)에 다음을 추가한다.

위의 시험 후 운반용 보육기는 정상 사용에 적합하여야 한다. 운반용 보육기의 기계적, 구조적 무결점은 보증되어야 한다. 예를 들면 걸쇠와 문은 닫혀 있어야 하며 제조자가 공급한 부속품은 안전하게 남아 있어야 한다.

21.101 벽 또는 측면 패널과 같은 격벽으로 유아 구획실 내에 유아를 안전하게 고정시켜야 한다. 유아에게 접근하기 위하여 개폐 가능한 문, 포트와 같은 격벽은 아래 기술된 시험 조건하에서 열리지 않고 닫혀 있어야 한다. 사용 중일 때 격벽이 닫힌 상태 또는 걸쇠로 잠긴 상태가 불안정하여서는 안 된다. 운반용 보육기의 기계적 무결점은 다음 시험 조건에서 유지되어야 한다.

적합성 여부는 검사 및 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

시험 1 : 접근 가능한 모든 포트 문들에 대하여 사용 중인 상태에서 공구를 사용하지 않고 문을 조심스럽게 조작하여 가능한 한 불안정한 상태로 만들고 문의 중심에 수평력을 가한다. 가하는 힘은 5초에서 10초 간격으로 (0 ~ 20) N으로 점증시키고 최대의 힘에서 5초간 유지한다.

기기의 기계적 무결점이 시험 동안 유지되어야 하며, 모든 문은 닫힌 상태를 유지하여야 한다.

21.102 부속품 지지부 및 부착용 까치발은 적절하고 목적에 적합한 강도를 지녀야 한다. 적합성 여부는 검사 및 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

제조자 권고 하중을 감당할 수 있는 연장 위치에서의 부속품 선반 등의 지지부 또는 부착용 까치발 중심부로부터 수직을 점증하는 힘을 가한다. 힘은 0에서 시작하여 5초에서 10초 간격으로 증가시켜 권고 하중의 3배까지 증가시키고 거기에서 1분간 유지한다. 이 때 시료에 손상의 징후가 없어야 한다.

22. 가동부

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

22.2 공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항은 적용한다.

b) 이 요구 사항은 유아가 운반용 보육기 내에 없을 때만 접근 가능하고 청소할 때만 제거된다면 공기 순환용 통풍기에는 적용되지 않는다.

23. 표면, 모서리 및 테두리

공통기준규격에 따른다.

24. 정상적인 사용 시의 안전성

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

24.1 공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

운반용 보육기는 정상 사용 시 10° 로 운반 시 20° 로 기울일 때 안정을 유지하여야 한다.

24.3 공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항은 대치한다.

b) 기기를 평면에 0.18 라디안(10°)의 각도로 경사진 평면 위에 정상 사용 시 사용 가능한 자세로 놓는다. 바퀴가 있다면 가장 불리한 위치로 하여 고정시켜 둔다. 문이나 서랍 등은 정상 사용 시의 가장 불리한 위치로 놓는다. 매트리스 트레이는 외장 밖으로 연장시켜 둔다.

시험은 0.36 라디안(20°)의 각도로 반복한다. 이때에는 매트리스 트레이를 외장 밖으로 연장시키지 않는다. 문이나 서랍 등은 가정 불리한 자세로 하여 둔다.

24.102 운반용 보육기를 뒤집을 수 있는 측면 힘은 100 N 보다 커야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

운반용 보육기 바퀴를 잠그고 기기 부품 및 부속품 등을 최악으로 구성하고, 측면에서 힘을 가하여 그 때의 힘을 게이지로 측정한다. 작용점은 기기 몸체의 최고점으로 한다. 운반용 보육기는 그 힘이 100 N 이하일 때 뒤집혀서는 안 된다.

24.103 매트리스 트레이가 외장 밖으로 연장된 상태라면 트레이는 운반용 보육기에 부착된 상태로 유지되어야 하고 운반용 보육기를 지지하고 유아 체중으로 뒤집히도록 해서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

매트리스 트레이를 가장 길게 연장시키고 바깥면의 중심에 아래 방향으로 점증하는 힘을 가한다. 힘은 5초에서 10초 간격 내에서 증가시켜 100 N 에서 멈추고 1분간 유지한다. 트레이는 운반용 보육기 수평축에 대하여 5° 이상 기울어서는 안 되고 지지 구조부에 손상의 징후가 발견되지 않아야 한다.

24.104 기기에 바퀴가 있다면 제조자는 기기가 최소한 10 °의 경사에서 움직이지 않도록 하는 수단을 제공하여야 한다.

적합성 여부는 검사 및 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

모든 부속품이 부착된 상태에서 바퀴를 잠금 상태로 하여 기기를 10 ° 경사 평면에 놓는다. 기기가 안정된 자세로 있는지 검사한다.

24.105 정상 사용시 유아 구획실 내의 정의된 구역에서 유아의 움직임을 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

적합성 여부는 육안 등 검사에 의해 확인해야 한다.

24.106 운반 도중 유아 구획실 내에서 유아의 진동을 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

42 과온

다음은 제외하고는 공통기준규격에 따른다.

42.1 기기의 안전에 관계하는 기능을 지닌 부분 및 그 주위는 10.2.1에 규정한 주위온도의 전 범위에 걸쳐 정상상태에서의 정상적인 사용시에, 표 Xa에 나타낸 온도를 초과하지 않을 것.

[표 Xa] 허용최고온도(1)

부	분	최고온도(℃)
권선 및 그것에 접촉하는 적층코어		
- A종절연 (2) (3)		105
- B종절연 (2) (3)		130
- E종절연 (2) (3)		120
- F종절연 (2) (3)		155
- H종절연 (2) (3)		180
T표시부착한 스위치 및 온도조절기에 접해있는 공기 (4),(5)		T
T표시부착한 내부 및 외부배선, 가소성코드의 천연고무 및 PVC절연 (4)(6) ...		T
최고가동온도(tc)의 표시부착 모터용 캐패시터		tc-10
인화점 t℃의 기름에 접촉하는 부분		t-25(7)
공구를 사용하지 않고 접촉할수 있는 부분(히터와 가드, 램프 및 정상적인 사용시에 조작자가 잡는 핸들은 제외함)		85
정상적인 사용시에 조작자가 연속해서 잡는 모든기기의 핸들, 낚, 그립등의 접촉가능한 표면;		
- 금속.....		55
- 자기 및 유리질.....		65
- 몰드, 고무, 나무.....		75
정D 조작자가 단시간만 잡는 핸들, 낚, 그립등의 접촉가능한 표면(예를들면, 스위치)		
- 금속.....		60
- 자기 및 유리질.....		70
- 몰드, 고무, 나무.....		85

공통기준규격의 42.3을 다음의 a)로 대치한다.

a) 유아와 접촉되는 표면 온도는 40 ℃를 초과해서는 안 된다. 기타 유아가 접근 가능한 표면 온도는 금속 표면인 경우는 40 ℃, 기타 재료인 경우는 43 ℃를 초과해서는 안 된다. 이 요구 사항은 다음의 정상 상태 및 단일 고장 상태에 적용된다.

- 공기 순환 고장
- 서모스탯 고장
- 피부 온도 센서 단절

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

유아와 접촉되는 표면 및 유아가 접근 가능한 표면의 최대 온도는 공통기준규격 42.3 2)에 따라 측정하고 시험 조건에는 이 규격 101.1 및 56.6 aa)의 적합성 시험에 기술된 내용을 포함시킨다.

43 화재방지

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

43.101 산소 장치를 포함하는 기기의 구획실에서 점화원이 될 수 있는 전기 부품으로

인한 산소 화재 위험을 배제하기 위하여 최소한 다음의 요구 사항 중 하나를 적용한다.

- 43.102의 요구 사항을 만족하는 격벽에 의해 그 안에서 산소가 축적될 수 있는 구획실로부터 전기 부품들은 격리하여야 한다.
- 전기 부품을 포함하는 구획실은 43.103의 요구 사항에 따라 환기시켜야 한다.
- 정상 사용 또는 단일 고장 상태에서 점화원이 될 수 있는 전기 부품들은 43.104의 요구 사항을 만족하여야 한다.

43.102 43.101의 설비하에 요구된 어떠한 격벽에서도 연결부 및 케이블 구멍 등은 모두 밀봉하여야 한다.

적합성 여부는 검사 및 적용 가능한 경우 공통기준규격의 40.5에 규정된 제한 호흡 외장의 시험에 의해 확인해야 한다.

43.103 43.101의 설비하에 요구된 환기는 환기를 함으로써 전기 부품을 포함하는 구획실 내의 산소 농도가 주위 수준보다 체적 비율로 4 %를 초과하지 않도록 하여야 한다.

강제 환기에 의해서만 요구 사항이 만족된다면 오동작시 경고 수단이 제공되어야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

산소 농도는 다음 조건에서 측정하고 최고의 농도로 산소가 축적될 수 있는 시간 주기 동안 측정한다.

- 산소 누설 가능성을 포함한 단일 고장 상태
- 최악의 조절 설정값 선택
- 전원 공급 전압이 $\pm 10\%$ 변동

가스 공급은 온상태로 남겨 두고 전원 전압은 스위치 오프 상태로 하여 4시간 후 측정을 반복한다.

시험실에서 공기 교환율은 시간당 (3 ~ 10) 체적으로 한다.

43.104 스파크를 발생시키거나 표면 온도를 상승시키고 점화원이 될 수 있는 전기 회로는 점화되지 않도록 설계하여야 한다. 정상 상태 및 단일 고장 상태에서 최소한 다음 요구 사항은 만족하여야 한다.

- 무부하 전압의 r.m.s. 값과 단락 회로의 r.m.s. 값의 곱은 10 VA를 초과해서는 안 된다.
- 부품의 표면 온도는 300 °C를 초과해서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

정상 상태 및 단일 고장 상태에서 전압 및 전류를 측정 또는 계산하고, 표면 온도를 측정한다.

44 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

44.2 넘침

정상적인 사용 기간 중 운송을 포함시 너무 들어가거나 넘치기 십상인 수조나 액체의 저장실이 기기에 짜넣어져 있을 경우에는 수조나 저장실에서 넘친 액체가, 그 액체에 의해 악영향을 받기 쉬운 전기적 안전을 위한 절연물을 젖게 해서 안되고, 또 안전상 위험을 발생해서는 안된다. 표시나 사용설명에 의해 제한되어 있지 않는 한, 가반형 기기는 각도 45°까지 기울여도 안전상 위험을 발생하지 않을 것.

적합성은 액조를 완전히 채우고 이어서 액조용량의 15%와 같은 양을 1분간 가해 일정한 유량으로 추가함에 따라 조사한다.

가반형 기기는 상기에 이어 정상적인 사용의 위치에서 시작해 가장 불리한 방향으로 각도 15°까지 기울인다 (필요한 경우에는 다시 한번 채운다).

이들 순서후 기기에는 절연되어 있지 않은 활전부나 안전상 위험을 발생할 우려가 있는 부분의 전기절연에, 젖은 흔적이 없을 것. 전기절연부분에 대해서는 의심스러운 경우에는 그 기기에 대해 20.에 규정한 내전압시험을 실시할 것.

44.3 유출

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항은 대치한다.

운반용 보육기는 액체 유출시 안전상 위험을 초래할 수 있는 부분을 적시지 않아야 한다. 그러한 유출은 단일 고장 상태로 간주한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

기기를 정상 사용시의 윗덮개를 한 정상 자세로 놓고 기기 윗면 임의의 점에 200 ml의 물을 지속적으로 붓는다. 시험 후 기기는 이 기준규격의 모든 요구 사항을 만족하여야 한다.

44.4 누설

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

운반용 보육기는 트레이 부분을 포함 유아 구획실 내부 표면에 액체가 축적되더라도 운반용 보육기 안전을 약화시키지 않도록 구성하여야 한다.

200 ml의 누설은 정상 상태라고 간주한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

물방울이 형성되고 벽을 타고 흘러내릴 만큼 유아 구획실 내부 표면에 물을 뿌린다. 거기에 유아 트레이에 지속적으로 200 ml의 물을 붓는다. 시험 후 기기는 이 규격의 모든 요구 사항을 만족하여야 한다.

44.7. 청소, 소독 및 멸균

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

제공될 경우 가습기는 사용 중간에 미생물 오염을 제거할 수 있도록 설계되어야 한다.

46 오조작

46.101 모든 온도 센서(피부 온도 센서 포함)에는 목적하는 기능을 명확히 표시하여야 한다. 센서는 기기의 다른 소켓에 연결할 수 없어야 한다. 적합성 여부는 육안 등 검사에 의해 확인해야 한다.

46.102 유아 조절형 운반용 보육기가 공기 조절형 운반용 보육기로 동작할 때 사용 중인 동작 모드를 명확히 표시하여야 한다.

적합성 여부는 육안 등 검사에 의해 확인해야 한다.

46.103 회전식 온도 조절기는 시계 방향으로 회전시킬 때 온도가 증가하도록 배치한다. 적합성 여부는 육안 등 검사에 의해 확인해야 한다.

49 전원의 차단

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

49.2 공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항은 교체한다.

기기는 전원 공급의 중단 및 복구시 조절 온도 또는 다른 기 설정치가 변경되지 않도록 설계되어야 한다.

적합성 여부는 공급 전원의 스위치를 켜기(OFF), 끄기(ON)로 반복하여 기기를 검사함으로써 확인해야 한다.

50 동작 데이터의 정확도

50.101 정상 온도 조건 동안 운반용 보육기 온도는 평균 운반용 보육기 온도로부터 1 °C 이상 벗어나서는 안 된다.

적합성 여부는 최소한 1시간 주기 동안 32 °C 및 36 °C의 조절 온도에서 측정에 의해 확인해야 한다.

50.102 공기 조절형 운반용 보육기로 작동하는 운반용 보육기에서 조절 온도를 운반용 보육기 범위 내의 임의의 온도로 설정한 상태에서 시험 지침에 규정된 A, B, C, D,

E의 각 점에서의 평균 온도는 정상 사용 시 평균 운반용 보육기 온도에서 1.5 °C 이상 벗어나서는 안 된다. 매트리스를 경사진 자세로 할 경우에도 온도는 2 °C 이상 달라서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인한다.

교정된 온도 센서를 매트리스에 평행하게 한 평면의 10 cm 위의 5점에 놓는다. 점 A는 매트리스 중심에서 10 cm 위의 점으로 한다.(그림 1의 점 A 참조) 다른 점들은 매트리스의 가로, 세로 길이를 이등분하여 나뉘어진 4개 구역으로 중심부에 위치시킨다.(그림 1, 점 B에서 E까지) 이 다섯 점에서의 평균 온도를 32 °C 및 36 °C의 조절 온도에서 측정한다.

다섯 개의 측정값과 측정된 평균 운반용 보육기 온도와의 차이를 비교한다. 시험은 매트리스 트레이를 수평으로 하여 그 경사각의 양단에서 수행한다.

50.103 유아 조절형 운반용 보육기는 피부 온도 센서를 장착하여 센서에서 측정된 온도를 연속적으로 표시하고 명확히 식별되도록 하여야 한다. 그에 덧붙여 표시창에 다른 파라미터 표시가 된다면 그것은 순간 작동 스위치를 사용하여 요구에 의해서만 표시되도록 하여야 한다. 표시된 온도 범위는 최소한 (33 ~ 38) °C로 한다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

50.104 피부 온도를 측정하는 피부 온도 센서의 정확도는 ± 0.3 °C 이내이어야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

피부 온도 센서를 조절값에서 ± 0.1 °C 이내로 수온을 조절할 수 있는 수조에 담근다. 수조 온도를 36 °C로 설정한다. 판독값의 ± 0.05 °C 이내 정확도를 갖는 표준 온도계를 피부 온도 센서 주위에 위치시킨다. 표시된 피부 온도는 불확도 0.05 °C 이내에서 측정된 수조 내의 온도와 0.3 °C 이상의 오차를 가져서는 안 된다.

50.105 유아 조절형 운반용 보육기 모드로 작동하는 운반용 보육기에서 매트리스를 수평 위치로 하고 피부 온도 센서로 측정한 온도는 정상 온도 조건에서 조절 온도와 0.7 °C 이상 달라서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

피부 온도 센서를 매트리스 표면 중심에서 10 cm 위에서 자유롭게 매달아 둔다. 피부 온도를 36 °C의 조절 온도에서 측정한다.

다른 시험 방법이 좀 더 정확하게 이 내용을 시험할 수 있는 경우 제조자가 성능 요구 사항을 검증하는 방법으로써 제안할 수도 있다.

50.106 운반용 보육기 온도 지시 온도 조절에 쓰이는 장치들과는 독립적인 수단으로써 표시하도록 하여야 한계는 운반용 보육기다. 이는 운반용 보육기 온도를 지시하는

데에만 사용되어야 하고, 최대 습도 설정값으로 동작시킬 때조차 운반용 보육기를 열지 않고도 쉽게 판독할 수 있어야 한다. 수온 온도계를 사용하지 않도록 한다.

평균 온도 지시계는 표준 온도계에 의하여 측정된 운반용 보육기의 내부 평균 온도보다 표준 온도계의 자체 오차 이내에서 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상 오차가 있어서는 안 된다. 이 표준 온도계는 $\pm 0.05\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 정확도를 가져야 하며 측정 범위는 최소한 $(20 \sim 40)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상은 되어야 한다. 만약 온도 감지 부품이 운반용 보육기의 온도와 일정하게 다른 공기 온도를 측정할 수 있는 곳에 위치하고 있는 경우 이 부품은 위의 요구 사항에 적합할 수 있도록 특별히 교정되어야 한다. 다만 이 경우 특별 교정한 내용은 부속 문서에 기록하여야 한다.

적합성 여부는 검사 및 $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 및 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 조절 온도에서 측정에 의해 확인해야 한다.

50.107 공기 조절형 운반용 보육기로 작동하는 운반용 보육기에서 평균 운반용 보육기 온도는 조절 온도와 $(10 \sim 20)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 사이의 주위 온도에서는 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상, $(20 \sim 30)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 사이의 주위 온도에서는 $\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상 오차가 있어서는 안 된다.

적합성 여부는 정상 온도 조건에서 $(15 \pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 및 $(25 \pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 주위 온도 및 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 조절 온도에서 평균 운반용 보육기 온도를 측정하여 확인해야 한다.

50.108 기기의 예열 시간은 사용 설명서에 규정된 예열 시간과 20 % 이상 오차가 있어서는 안 된다.(6.8.2 aa) 참조)

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

조절 온도를 주위 온도보다 $12\text{ }^{\circ}\text{C}$ 높게 하고 공급 전압은 정격 전압과 같도록 공급하며 기기를 공기 조절형 운반용 보육기로 동작시킬 때 운반용 보육기 스위치를 온으로 하여 냉 상태(cold condition)로부터 시작한다. 운반용 보육기 온도가 $11\text{ }^{\circ}\text{C}$ 만큼 상승되는 시간을 측정한다(그림 2 참조). 습도 조절 기능이 있다면 최대값으로 설정한다.

가습기의 수조 레벨은 보통으로 한다. 수조 내의 물 온도는 주위 온도로 한다.

50.109 다음 시험에 기술된 대로 조절 온도를 조절한 뒤 운반용 보육기 온도의 오버슈트(overshoot) 값은 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상 초과해서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

운반용 보육기는 정상 온도 조건에 도달할 때까지 $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 조절 온도에서 공기 조절형 운반용 보육기로 동작 시킨다. 그 후 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 조절 온도로 조절한다.

만약 운반용 보육기 온도의 오버슈트($36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않는가)가 없는 경우 이 기기는 이 조의 요구 사항에 적합한 것으로 간주한다.

50.110 상대 습도 지시값은 실제 측정값의 $\pm 15\text{ }%$ 이내의 정확도를 갖도록 한다.

적합성은 외장 중심에서 습도 측정 장치를 사용하여 상대 습도를 측정하여 확인한다. 조절 온도는 $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 및 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 사이의 값으로 설정한다.

50.111 운반용 보육기에 유아에게 공급되는 산소를 모니터링 하는 산소 분석기가 제공되는 경우 이는 ISO 7767에 적합하여야 한다.

50.112 다음 시험에 기술된 주위 온도 변화에 따라 운반용 보육기 온도는 조절 온도로부터 3 °C 이상 벗어나서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

운반용 보육기를 외부 전원에 연결하고 공기 조절형 운반용 보육기로서 동작시킨다.

(21 ~ 25) °C 범위 내의 주위 온도에서 그리고 36 °C의 조절 온도에서 정상 온도 조건이 확립되면 공급 전원 없는 상태로 부속 문서에 따라 동작되도록 설정하고 주위 온도 -5(± 2) °C, 풍속 1 m/s 이하인 환경으로 옮긴다. 15분 뒤에 주위 온도가 (20 ~ 25) °C의 범위 내인 주위 환경에 기기를 다시 가져와서 외부 전원을 다시 연결하여 30분간 동작시킨다. 운반용 보육기 온도를 전 시험기간 중 모니터링 할 때 어떤 시간대에서도 특정 한계를 벗어나지 않아야 한다.

부속 문서에 - 5 ± 2 °C 보다 낮은 주위 온도 또는 15분보다 더 긴 주기 동안에 요구 사항을 만족하여야 한다고 기술되어 있다면 운반용 보육기는 그 내용에 대한 적합성 시험을 위하여 추가로 시험하여야 한다.

50.113 산소 조절기가 운반용 보육기 내부에 설치되어 있는 경우, 이는 산소를 감시, 조절하는 센서와는 독립적이어야 한다.

표시된 산소 농도가 설정값과 ± 5 vol.% O₂ 이상 차이가 날 경우 시각 및 청각적 정보음이 울려야 한다.

적합성은 다음 시험을 통하여 확인한다.

산소 농도를 35 vol.%로 설정한다. 안정 상태에 도달 후 농도를 29 vol.%로 급속하게 감소시킨다. 표시된 산소 농도가 30 vol.% 이하로 떨어질 경우 경보가 울리는지를 확인한다.

산소 농도를 35 vol.%로 재설정하고, 안정 상태에 도달한 후 농도를 41 vol.%로 급속하게 증가시킨다. 표시된 산소 농도가 40 vol.% 이상 올라갈 경우 경보가 울리는지를 확인한다.

54 일반 사항

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

54.101 조절 온도 범위

공기 조절형 운반용 보육기에 대하여 조절 온도 범위는 30 °C 이하에서 시작하여 39 °C를 초과할 수 없다. 조절 온도의 최대 설정값은 36 °C 이상이어야 한다.

적합성 여부는 육안 등 검사에 의해 확인해야 한다.

54.102 유아 조절형 운반용 보육기에 대하여 조절 온도 범위는 35 ℃ 이하에서 시작하여 37.5 ℃를 초과할 수 없다. 최대 조절 온도는 조작자의 특수 조작에 의해 39 ℃까지 올릴 수 있다.

적합성 여부는 육안 등 검사에 의해 확인해야 한다.

55 외장 및 커버

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

55.3 운반용 보육기는 위 뚜껑을 완전히 제거하지 않고 유아로부터 튜브, 코드, 리드 등을 떼어내지 않고도 유아를 넣고 빼낼 수 있어야 한다.

56 부품 및 조립일반

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

56.6 온도 조절 장치

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

aa) 운반용 보육기에는 서모스탯과는 독립적으로 작동하는 감열 차단기(thermal cut-out)를 갖추어야 한다. 이는 40 ℃를 초과하지 않는 운반용 보육기 온도에서 가열기 연결을 끊고 시청각 경고가 주어지도록 구성하여야 한다.

- 감열 차단기는 자체 리셋되지 않는 수동 리셋 방식이어야 한다. 또는
- 감열 차단기는 39 ℃ 및 34 ℃ 사이의 운반용 보육기 온도에서 자체 리셋되어야 하고 수동 리셋이 이루어질 때까지 경보를 지속적으로 발생시켜야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

시험 1 : 운반용 보육기를 공기 조절형 운반용 보육기로 설정하고 서모스탯 기능은 정지시킨 상태에서 운반용 보육기 스위치를 켜다. 경보가 울릴 때 운반용 보육기 온도는 위에 기술된 온도를 초과하지 않아야 하고 가열기 전원 공급은 끊겨야 한다. 가열기의 전원은 다음 조건을 만족할 때까지 회복되어서는 안 된다.

- 감열 차단기를 수동 리셋
- 운반용 보육기 온도가 39 ℃ 이하로 하강

시험 2 : 운반용 보육기를 유아 조절형 운반용 보육기로 설정하고 서모스탯 기능은 정지시킨 상태에서 피부 온도 센서는 조절 온도 이하의 온도로 별도로

유지시킨다. 경보 동작시 운반용 보육기 온도는 위에 기술된 온도를 초과하지 않아야 하고 가열기 전원 공급은 끊겨야 한다. 가열기의 전원은 다음 조건을 만족할 때까지 회복되어서는 안 된다.

- 감열 차단기를 수동 리셋
- 운반용 보육기 온도가 39 °C 이하로 하강

bb) 피부 온도 센서로 측정한 유아 온도가 조절 온도 이하인 유아 조절형 운반용 보육기의 정상 상태에서 감열 차단기가 동작되지 않고도 정상 온도 조건이 달성되어야 한다.

적합성 여부는 운반용 보육기를 최대 조저 온도에서 유아 조절형 운반용 보육기로 동작되도록 설정하고 피부 온도 센서를 적어도 조절 온도의 2 °C 이하로 유지시킨 상태에서 온도를 측정하고 기능을 점검하여 확인해야 한다.

56.10 조절기의 구동부

공통기준규격에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

b) 조절 노브 또는 구동 장치의 상대적인 운동에 의해 운반용 보육기 온도 설정값이 달라지는 경우 그들을 정확한 위치에 확고하게 함께 고정시킨다.

101 경보

101.1* 운반용 보육기에 공기 순환 통풍기가 제공될 경우 시각적으로 구별 가능한 청각 정보가 주어지야 하고 다음과 같은 위험이 발생되기 전에 가열기 전원 공급을 끊어야 한다.

- 통풍기 회전 고장
- 운반용 보육기 구획실로부터 공기 출구 막힘
- 공기 입구 막힘

통풍기 고장시 기기는 불꽃, 녹은 금속, 독성 또는 인화성 가스 등을 방출하지 않아야 하며 유아가 접근할 수 있는 부분은 이 규격 42.3에 규정된 온도를 초과하지 않아야 한다.

적합성 여부는 36 °C 조절 온도에서 정상 온도 조건에 도달할 때까지 운반용 보육기를 공기 조절형 운반용 보육기로 동작시켜 확인한다. 그 후 차례로 다음 조건에서 요구 사항을 만족하는지 확인해야 한다.

- 통풍기를 기능 정지시킬 때
- 유아 구획실 외장으로 유입되는 공기 순환 출구를 올이 조밀한 천으로 막을 때, 공기 입구가 여럿 있을 때 또는 우연히 막히는 경우에 대한 보호 장치가 있는

경우에는 두 번째 시험은 요구되지 않는다.

- 적용될 경우 공기 입구가 막힐 때

101.2 유아조절형 운반용 보육기에는 눈으로 식별할 수 있는 청각 정보를 제공하여 피부 온도 센서에 연결되는 커넥터가 다음과 같이 될 때 동작하여야 한다.

- 전기적으로 단절될 때
- 리드 회로가 개방될 때
- 리드 회로가 단락될 때

가열기 전원 공급은 자동으로 끊기거나 또는 운반용 보육기가 자동적으로 조절 온도 (36 ± 0.5) °C인 공기 조절 모드로 또는 사용자가 설정한 조절 온도의 공기 조절 모드로 전환되어야 한다.

적합성은 규정된 고장 조건을 모사하고 그 결과를 관찰하여 확인한다.

제조자가 권고하는 센서를 제어 장치에 연결할 때에는 부드럽게 해당 소켓에 삽입하여 혹시라도 정보 발동을 억제하는 중간 단계가 있는지 판단할 수 있도록 한다.

101.3 청각 정보 및 시각 표시를 제공하여 운반용 보육기에 전원 공급이 중단될 때 경고할 수 있어야 한다.

적합성 여부는 다음에 의해 확인해야 한다.

- a) 공급 전원으로부터 동작되는 운반용 보육기의 전원을 끊는다.
- b) 운반용 전원으로부터 동작되는 운반용 보육기의 전원을 끊는다.

위의 두 경우 모두에 대하여 최소한 10분간 시청각 정보가 제공되어야 한다.

101.4 청각 정보를 소음시킨 뒤에도 시각 정보는 유지되어야 한다.

그러한 정보는 제조자가 규정한 시간 내에 정상적인 기능을 재개하여야 한다.

냉 상태에서부터 운반용 보육기 예열에 필요한 시간은 30분으로 한다.

적합성 여부는 기능 확인과 시간 측정에 의해 확인해야 한다.

101.5 사용자가 시청각 정보를 점검할 수 있는 수단을 제공하여야 한다. 사용 설명서에 그러한 수단에 대한 정보를 포함시킨다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

102 음압 레벨

102.1 정상 사용시 유아 구획실 내의 음향 레벨은 102.2에 규정된 것은 제외하고 A 특성 음압 레벨로 하여 60 dB를 초과하지 않아야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

IEC 간행물 651의 형식 III 요구 사항에 부합되는 음향 레벨 미터의 마이크로폰을 유아 트레이 중심부에서 위로 (100 ~ 150) mm 사이에 위치시킬 때 측정된 음향 레벨은 규정한 값을 초과해서는 안 된다. 이 시험에서 운반용 보육기는 (30 ~ 33) °C의 조절 온도에서 그리고 최대 습도에서 동작되도록 한다. 유아 구획실 안 쪽에서 측정한 배경 음향 레벨은 시험 동안 측정된 값의 최소한 10 dBA 이하이어야 한다.

102.2 운반용 보육기 경보가 울릴 때 유아 구획실에서의 음향 레벨은 A 특성 음압 레벨로 80 dB를 초과해서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

경보가 동작되게끔 하고 102.1에 기술된 대로 측정을 수행한다.

102.3 청각 경보의 음향 레벨은 조작자에 의하여 최소 50 dB 이하로 조정될 수 있어야 한다. 이 때 소음계는 A-weighted scale로 설정하여 측정한다.

적합성 여부는 검사 및 이 규격 102.1에 요구된 대로 바닥면에서 1.5 m 위에서 그리고 제어 장치로부터 3 m 거리에서 음향 레벨 미터를 측정하여 확인해야 한다.

102.4* 음향 경보음의 주파수를 조작자가 조절할 수 있는 경우에는 각각의 선택 가능한 주파수 범위를 설정한 후 102.3를 적용한다.

103 가습 장치

103.1 수조가 운반용 보육기에 내장된다면 탱크 내의 물 높이가 보이지 않을 경우 “최대” 및 “최소” 값을 가리키는 지시계가 있어야 한다. 탱크는 운반용 보육기를 기울이지 않는 한 물이 새지 않도록 설계한다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

104 외장 내의 최대 공기 속도

104.1 정상 사용시 매트리스에서의 공기 속도는 0.35 m/s를 초과하지 않아야 한다.

적합성 여부는 50.102의 시험 규격에 기술된 4점에서 측정하여 확인해야 한다.

105. 이산화탄소(CO₂) 농도

105.1 제조자는 그 부속 문서에 정상 조건하에서 다음 시험시 유아 구획실 내에서 발생하는 최대 CO₂ 농도를 기술하여야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

매트리스에서 윗 부분으로 지름 8 mm 튜브를 수직으로 하여 매트리스의 중심부(그림 1, 점 A)에서 10 cm 위의 점에서 공기 중 4 %의 CO₂ 혼합물을 750 ml/min의 속도로 주입한다. 안정 상태가 되면 점 A로부터 15 cm 위에서의 CO₂ 농도를 측정한다.

106 산소 공급

106.1 기기에는 산소 공급 수단이 제공되고 그 유량을 표시할 수 있어야 한다.

산소통으로부터 산소가 공급될 경우 잔류량을 표시할 수 있어야 하며 판독이 쉽게 이루어질 수 있는 장소에 표시하여야 한다. 고압 실린더 가스 접속부는 ISO32 및 ISO407에 적합하여야 한다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

106.2 운반용 보육기에 산소 공급 수단이 제공될 경우 체적분율로 60 %의 산소 농도로 최소한 1시간 동안 유아에게 공급할 수 있는 양이어야 한다.

적합성 여부는 검사 및 측정에 의해 확인해야 한다.

107 전력 공급

107.1 운반용 보육기에는 재충전 배터리 및 교류 전압으로 동작하는 배터리 충전기로부터 구성된 운반용 전원을 포함하여야 한다. 이는 사용 설명서에 기술된 대로 최소한 한 개의 외부 d.c. 전원 및 한 개의 a.c. 전원으로부터 동작하도록 설계되어야 한다. 공통기준규격 및 이 규격의 모든 요구 사항을 만족하여야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

적합성은 운반용 전원 공급원을 포함하여 각각의 정격 전원을 공급하면서, 주위 온도 (15 ± 1) °C에서 50.101, 50.102, 50.105 및 50.107의 시험을 반복함으로써 확인한다.

107.3 기기를 임의 시간 동안 a.c. 전원에 연결한 상태로 운반용 외부 전원을 과충전 하거나 손상시켜서는 안 된다. 재충전을 또는 최종 배터리 전압 레벨에 영향을 미치게 되는 조절기에는 공구의 도움 없이는 사용자가 접근할 수 없도록 하여야 한다.

적합성 여부는 육안 등 검사에 의해 확인해야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

다음 사항을 제외하고는 전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-20에 따라 대체 또는 추가시킨다.

(다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처

고시)의 번호에 해당한다.)

36.202 내성

36.202.2.1 요구사항

대치

- a) 방사되는 무선 주파수 전자장에 대하여 기기 및/또는 시스템은 다음을 준수하여야 한다.
- 26 MHz에서 1 GHz 주파수 범위에서 3 V/m 수준까지는 제조자가 규정한 대로 의도한 기능을 수행하여야 한다.
 - 26 MHz에서 1 GHz 주파수 범위의 10 V/m 수준 이하에서 제조자가 규정한 대로 의도한 기능을 수행 하거나 또는 안전상 위험 요인을 초래하지 않고 기능 수행에 실패하여야 한다.

3.3 성능시험

제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

43. 원격조정식근접치료용방사선조사장치 (관련 규격: IEC 60601-2-17:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A13090.01 원격조정식근접치료용방사선조사장치에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)의 용어를 적용한다.

2.1 약어 (abbreviations)

2.1.1 PESS : 프로그램 가능한 전기 보조 시스템

2.1.2 SFC : 단일 고장 조건

2.1.3 TCP : 치료 제어 패널

2.2 베타 방사능 (beta source strength)

물속에서 방사선원으로부터 수직으로 이등분하여 2 mm서 흡수율(Gy s^{-1})

2.3 근접 치료 (brachytherapy)

하나 이상의 밀봉선원을 이용한 강내, 근접, 표면, 관내의 근접 방사선 치료

2.4 연장 (continuation)

방사선 치료에서, 재설정 없이 조사 중단 후 다시 조사의 시작

2.5 잔여 시간 (dwell time)

방사선원 또는 방사선원 트레인이 지정된 치료 위치에 남아 있는 시간

2.6 감마 방사능 (gamma source strength)

근접 방사선 치료기의 방사 감마선의 공기 커머율. 감마 방사능의 단위는 1 m에서 Gy s^{-1}

2.7 시작 (initiation)

방사선 치료에서, 조사 중단 없이 준비 상태에서 동작 조건에 대한 결정이 끝나서 막 조사를 시작하려는 상태

2.8 조사 중단 (interruption of irradiation)

연속 사용 가능성 때문에 조사 종료에 앞서 조사를 중단하는 것.

2.9 관내 방사선 치료 (intraluminal radiotherapy)

하나 또는 그 이상의 방사선원이 선원 애플리케이터(Applicators)와 같이 혹은 없이 인체내부에서 방사선 치료

2.10 중성자 방사능 (neutron source strength)

근접 방사선 치료기의 방사 중성자선의 흡수율. 중성자 방사능의 단위는 1 m에서 Gy s^{-1}

2.11 자격자 (qualified person)

충분한 지식과 훈련을 받아 공인기관에서 그 능력을 지정받은 자

2.12 방사선원 트레인 (radioactive source train)

밀봉 방사선원 경로로, 가능한 비-방사 위치와 분리, 후장진 기기에 영구 결속 또는 선택된 각 조사에 사용

2.13 공기 커머율 (reference air kerma rate)

1 m 거리에서, 공기 중 감쇠 및 산개 후의 공기 커머율

2.14 방사능 (source strength)

기기에 사용되는 방사능으로 감마, 베타, 중성자 방사능이 있음.

2.15 조사 종료 (termination of irradiation)

재동작 설정 없이 재시작 가능성이 없는 상태로 조사를 중단

2.16 운송 (transit)

방사선원이 저장 공간에서 치료 위치, 그 반대의 경우로 이동하는 기간

2.17 치료 파라미터 (treatment parameter)

방사선 치료 중 환자에 조사되는 예를 들면 방사에너지, 흡수율, 치료 시간 등의 사항

2.18 치료 시간 (treatment time)

치료에 사용된 시간의 합

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-17 에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4.1 시험

항목 추가

적합성 시험을 안전하게 실행하기 위한 적절한 주의 조치, 예를 들어, 가능하다면 비방사원을 이용하여 시험할 것. 이 개별 규격에서 설명한 형식시험은 제조자나 혹은 설치자들에 의해 일상적인 시험으로 이용될 수도 있다.

5. 분류

대치

기기 및 그 장착부는 6.에 따라 그 등급 분류 및 표시를 해야 한다.

5.1 전기 충격에 대한 보호 형식에 따라, 이 기준 규격의 적용 범위 내의 기기는 1급 기기로 한다.

5.2 전기 충격에 대한 보호 정도에 따라, 이 기준 규격의 적용 범위 내의 장착부는 B형 장착부가 되어야 한다.

5.3 물의 침입에 대한 보호 정도에 따라 IEC 60529의 보호등급 IPX0가 되어야 한다.

5.4 사용 설명서의 멸균 또는 소독 방법에 따른다.

5.5 공기 또는 산소나 일산화질소를 가진 가연성 마취제가 있는 응용에서의 안전 정도에 따라 이 규격의 적용 범위 내의 기기는 공기 또는 산소나 일산화질소를 가진 가연성 마취제가 있는 응용에는 적합하지 않은 기기여야 한다.

5.6 운전 모드에 따라 이 기준 규격의 적용 범위 내의 기기는 연속 운전 기기로 한다.

6.1 기기 또는 기기 부품의 외부에 하는 표시

z) 제거 가능한 보호 수단들

대치

기기는 특수 기능을 활용하기 위해 보호 수단을 제거하는 것이 필요한 대체 응용들에는 부적합한 기기로 판정되어야 한다.

적합성은 부속문서를 점검함으로써 확인할 수 있다.

항목 추가

aa) 기기는 적절한 부분에 영구적으로 부착되고 명료하게 판독되도록 다음과 같은 표시를 제공하여야 한다.

a) 설계된 기기에 맞는 각각의 핵종에 대한 최대 총 방사능

b) 방사선 위험 가능성을 표시하는 ISO 361 기호

c) 제한 접근되는 치료실에만 놓이게 될 저장함에 대한 요구사항, 규정되는 경우만 해당됨(30.1.1 참조).

d) 부가적인 외부 공급 요구사항(압축 공기 등)

bb) 기기에는 사용자 또는 제조자가 방사선원 및 각 채널에서 선택할 수 있는 그들의 형상을 지시하는 내용을 영구적으로 부착하여야 한다.

cc) 기기에는 사용자 또는 제조자가 저장함에 보관중인 핵종, 방사능, 1 m 거리에서의 공기 커머울 및 날짜를 지시하는 내용을 영구적으로 부착하여야 한다.

dd) 각 선원 애플리케이터(Applicators)는 개별적으로 식별 가능하도록 영구 표시하여야 한다.

ee) 임상적인 의의가 있는 비대칭성(곡면을 갖는다거나 또는 부분적으로 차폐된)을 갖고, 서로 다른 위치에서 환자에 삽입 가능한 각각의 강체 선원

애플리케이터(Applicators)는 부속문서에 방사선적으로 또는 기타 적절한 점검법이 권고되지 않는 한 삽입 후 그 방향을 식별할 수 있도록 표시하여야 한다.

^{주)} 근접 치료 선원 활동(예를 들면 퀴리 또는 베크렐)의 표지는 규제기관에 의해 요구된다.

6.7 표시등 및 누름 버튼

a) 표시등 색상

대치

표시등이 치료 제어 패널 또는 다른 제어 패널상에서 사용된다면 표시등 색상은 다음과 같이 한다.

- 우연한 동작 상태를 종료하기 위해 필요한 즉각적 행동 : 적색
- 치료 위치에서 방사선원 : 황색
- 이동 중인 방사선원 : 황색(점멸)
- 준비 상태 : 녹색
- 기기의 스위치는 온(ON)으로 켜진 상태이나 준비 상태에는 아직 도달되지 않았을 때 : 백색

치료 제어 패널상이 아닌 치료실에서 방사선원이 치료 자세에 있는지 또는 이동 중에 있는지를 적색 표시등으로 표시한다. 이 색상은 치료시에 있는 어떤 사용자라도 적색 표시등을 목격하면 즉각적인 행동을 취하도록 하기 위한 것이다.

10. 환경 조건

다음 사항만 제외하고는 제조자 또는 공급자가 제시하는 조건에 따른다.

10.2.1 환경

대치

- a) + 15 °C와 + 35 °C사이의 대기 온도
- b) 30 %와 75 % 사이의 상대 습도
- c) 70 kPa와 110 kPa 사이의 대기압
- d) 제조자측에서 정한 특별 규정이 없는 한 공통 기준 규격의 항목을 적용한다.

30. 알파, 베타, 중성자선 및 기타의 입자선

대치

이 절의 주요 요구사항들은 군으로 묶는다. 첫번째군은 정상 사용시 정상 상태에 적용되고, 그 목적은 처방된 치료 파라미터(Parameters)를 안전하고도 바람직하게 달성하는 것이다. 두번째군은 정상 사용시 이외의 경우에 대한 보호를 위한 것이다. 마지막은 단일 고장 상태에 적용되는 것으로서 그 목적은 환자 및 조작자를 위협으로부터 보호하는 것이다.

30.1 정상 사용 및 정상 상태에서의 보호

이 항의 요구사항은 방사선원의 차폐된 저장, 그들 위치의 표시, 치료 모드의 타이밍과 선택, 운동의 제어를 포함한다. 위급 사항 중 임시 저장 및 제한 장소에서 제한

장소로의 이동은 해당되지 않는다.

30.1.1 저장함으로부터의 누설 방사선 한계

요구사항 a) 및 b)는 규정된 각각의 저장함에 대하여 적합하여야 하며, 부속문서에 저장함에 넣기에 적합하다고 기술된 모든 방사선원 조합에 대하여 적용된다.

- a) 저장함의 일반적 사용 : 이 요구사항은 부속문서에 당해 저장함이 접근이 제한된 치료실에서만 설치, 사용하여야 한다고 명기되는 경우를 제외한 저장함에 적용된다. 저장함의 표면 또는 저장함에 영구 고정된 기타 표면에서 50 mm 거리의 임의의 위치에서 공기 커머율은 0.01 mSv h^{-1} 를 초과해서는 안 된다. 저장함의 표면 또는 저장함에 영구 고정된 기타 표면에서 1 m 거리의 임의의 위치에서 공기 커머율은 1 Sv h^{-1} 를 초과해서는 안 된다. 적합성은 다음 시험으로써 확인한다.
- 50 mm 거리에서 측정할 때 공기 커머율은 10 cm^2 를 초과하지 않는 영역에서 평균하여 구한다.
 - 1 m 거리에서 측정할 때 공기 커머율은 100 cm^2 를 초과하지 않는 영역에서 평균하여 구한다.
 - 측정은 제조자의 규격 내에서 가능한 방사선원의 조합으로 이 요구사항에 대하여 최악의 방사선원의 조합으로 수행한다.
- b) 접근 제한된 치료실에서 사용되는 저장함 : 이 요구사항은 부속문서에 당해 저장함이 접근이 제한된 치료실에서만 설치, 사용하여야 한다고 명기된 저장함에 적용된다. 저장함의 표면 또는 저장함에 영구 고정된 기타 표면에서 50 mm 거리의 임의의 위치에서 공기 커머율은 0.1 mSv h^{-1} 을 초과해서는 안 된다. 저장함의 표면 또는 저장함에 영구 고정된 기타 표면에서 1 m 거리의 임의의 위치에서 공기 커머율은 0.01 mSv h^{-1} 을 초과해서는 안 된다. 적합성은 30.1.1 a)에 규정된 대로 확인한다.

30.1.2 방사선원 위치의 표시

이 항은 방사선원이 저장함에 있지 않을 때 저장함 및 원격 장소에서 그 내용을 알리고 방사선원이 처방 프로그램에 따라 진행되고 있음을 조작자에게 알리기 위한 표시에 대하여 기술한다.

- a) 저장함에서의 표시 : 이 규격 6.7과 부합되는 색상의 지시등 또는 시각적인 다른 수단을 사용한 표시기를 저장함에 제공하고, 방사선원이 저장함으로부터 이송될 때마다 표시되도록 하고 모든 방사선원들이 저장함에 복귀될 때까지 유지하여야 한다. 적합성은 검사 및 기기를 동작시켜 확인한다.

- b) 원격 경고 표시 : 기기에는 30.1.7 d)에 기술된 장소로부터 떨어진 원격지에서 표시등으로 표시할 수 있는 장치를 제공하여 30.1.2 a)의 상태를 표시하도록 배열하고, 이 기준 규격 6.7과 부합되는 색상으로 표시하여야 한다.
적합성은 조사 및 기기의 동작으로 확인한다.
- c) 치료 제어 패널에서 조작자를 위한 표시 : 이 규격 6.7과 부합되도록 색상으로 그러한 배열로 이루어진 표시등 또는 기타 다른 표시 수단들은 치료 제어 패널상에 구비되어야 하며, 또한 이것이 치료 제어 패널에서의 내역이 다르다면 30.1.7 d)에 보이는 동작들이 이루어지는 곳에서 제공되어야 한다.
- 방사선원이 선택된 치료 장소에 있고 50.2.1에 기술된 공차 내에서 선택된 치료 운동을 수행중일 때를 표시
 - 모든 방사선원이 저장함에 정확히 자리 잡고 있을 때를 표시
 - 방사선원이 저장함과 선원 애플리케이터(Applicators) 사이에서 운송중일 때를 표시
- 적합성은 검사 및 기기 작동으로써 확인한다.

30.1.3 제어 타이머를 프리셋하고, 방사선원을 선택·확인·움직일 수 있는 열쇠 제어 기기에는 제어 타이머를 미리 설정(pre-setting)하고(30.1.4 참조), 방사선원을 선택 및 확인하며(30.1.6 참조), 저장함으로부터 움직이도록 하는 것(30.1.7 참조)은 제거 가능한 특수 공구(열쇠와 같은 것일 수 있음.)를 사용하여 작동 또는 구동시킨 이후 또는 그러한 특수 공구 또는 열쇠가 작동 상태를 유지할 경우에만 가능 하도록 하는 수단을 제공하여야 한다.

적합성은 검사 및 기기의 작동으로써 확인한다.

30.1.4 치료 시간

- a) 제어 타이머 : 기기에는 각 채널마다 또는 채널이 군으로 나뉘어 함께 동작할 경우에는 각각의 채널군마다 다음과 같은 제어 타이머를 구비하여야 한다.
- 치료 시간을 적절한 범위로 미리 설정할 수 있는 제어 타이머
 - 기기가 프로그램 조작이 가능하다면 치료 시간 내에서 방사선원의 움직임 및 위치를 서로 다른 프로그램으로 구현할 수 있도록 하는 제어 타이머
 - 치료 제어 패널에서만 미리 설정할 수 있는 제어 타이머
 - 중단 시 잠정 정지하는 제어 타이머
 - 제어 타이머가 프리셋 값에 도달하였을 때 방사선 조사를 자동 종료하는 제어 타이머

제어 타이머의 단일 고장 상태에서의 보호에 대해서는 30.3.2를 참조
적합성은 검사 및 기기 작동으로써 확인한다.

- b) 조사 개시 전 치료 시간 프리셋 및 프리셋 값 변경 방지

- 조사 개시는 치료 시간이 제어 타이머[30.1.4 a) 참조]를 통하여 0보다 큰 값으로 미리 설정되지 않으면 불가능하도록 하여야 한다.
 - 기기는 조사 개시 후에는 치료 종료 조건에 도달되기까지는 프리셋 값 변경이 불가능하도록 설계되어야 한다.
- 적합성은 검사 및 기기 동작으로써 확인한다.

30.1.5 제어 타이머에 의한 치료 시간 표시

- a) 시간 표시 : 30.1.4 a)에 의해 요구되는 제어 타이머에 의해 측정되는 시간의 눈금 범위 값 및 치료 시간 프리셋 값은 치료 제어 패널상에 표시되어야 하며, 또한 이것이 치료 제어 패널에서의 내역이 다르다면[30.1.7 d) 참조] 그러한 동작들이 이루어지는 곳에서도 제공되어야 한다.
- 적합성은 검사 및 기기 작동으로써 확인한다.
- b) 계수 방향 : 30.1.5 a)에 보이는 제어 타이머의 눈금 범위는 0에서 증가하거나 프리셋 치료 시간으로부터 감소하거나 할 수 있다.
- 특히 치료 시간이 긴 경우에 치료 시간이 얼마나 남았는지를 사용자가 직접 확인하는 것이 중요하다.
- 제어 타이머 고장인 경우에 총 조사 기간을 측정하고 그 값을 호출할 수 있어야 한다(30.3.2 참조).
- c) 정보 저장 및 유지 : 30.1.5 a)에 보이는 눈금 범위는 표시값을 유지하여야 한다.
- 방사선 조사 종료 후 재설정으로 0이 되기까지, 30.1.4 b)의 재설정 동작 때까지, 전원 공급이 중단될 때까지(30.3.1 참조)
 - 중단 후 계속 동작까지(30.1.7 a) 참조)
- 적합성은 검사 및 기기 동작으로써 확인한다.

30.1.6 채널, 방사선원의 선택 및 확인, 방사선원의 위치 및 움직임

기기에는 다음이 가능하여야 한다.

- 여러 동작 모드 중에서 하나를 선택
- 여러 채널 중 하나를 선택
- 여러 방사선원중 하나를 선택, 또는 1 m에서 공기 커머율이 다른 여러 방사선원중 하나를 선택, 핵종이 다른 방사선원중 하나를 선택, 방사선원 트레인중 하나를 선택
- 방사선원의 여러 위치중 하나를 선택
- 방사선원의 고정 및 이동 위치간의 위치를 선택
- 서로 다른 간헐적 운동 프로그램을 선택

기기는 다음 상태에서만 개시되도록 설계 및 구성되어야 한다.

- 치료 제어 패널에서 선택 동작이 수행된 연후에
 - 치료 제어 패널 이외에서 선택 동작이 이루어졌을 때 치료 제어 패널에서 각각의 선택에 대한 확인 동작을 수행한 후, 그리고 개시 후에는 그러한 동작들이 종료되어야만 가능하도록 한다.
- 적합성은 검사 및 동작으로써 확인한다.

30.1.7 방사선 조사 개시, 계속, 중단, 종료

- a) 기기는 개시 및 계속이 30.1.7 d)에 요구된 장소에서 동작하여야만 작동이 가능하도록 설계 및 구성하여야 한다.
- 적합성은 검사 및 기기 동작으로 확인한다.
- b) 기기에는 모든 방사선원이 저장함에 존재하지 않을 때 저장함으로 자동 복귀시킬 수 있는 중단 수단을 제공하여야 한다.
- 30.1.7 d)에 요구된 장소에서 동작시킴으로써 자동 복귀
 - 30.1.8에 요구된 수단으로써 자동 복귀
- 적합성은 검사 및 기기 동작으로 확인한다.
- c) 기기에는 제어 타이머(30.1.4) 이외에 부가적인 종료 수단이 있어야 한다.
- 중단 후에만 구동시킬 수 있는 종료 수단
 - 30.1.4 b) 및 30.1.6에 요구된 프리셋 동작 및 선택 동작이 수행될 때까지 저장함으로부터 방사선원의 계속된 움직임이 가능하지 않도록 하는 것으로서 3.1.7 d)에 요구된 장소에서 동작이 이루어지는 종료 수단
- 적합성은 검사 및 기기 동작으로 확인한다.
- d) 개시, 계속, 중단 및 종료 동작 장소: 기기는 어떤 채널 또는 어떤 특정군의 채널에 대하여 30.1.7 a), 30.1.7 b), 30.1.7 c) (30.1.8에 요구된 수단은 제외)에 요구된 모든 동작을 다음과 같은 한 장소에서만 수행할 수 있도록 설계 및 구성하여야 한다.
- 치료 제어 패널에서 또는
 - 기기의 단일 부분에서
 - 치료 제어 패널에서 또는
 - 30.1.7 a), 30.1.7 b), 30.1.7 c)에 보이는 동작이 이루어지는 장소가 어디이든지 저장함으로부터 떨어져 존재할 수 있는 기기의 단일 부분에서 한 채널 또는 특정군의 채널에 대한 네 개의 개시, 계속, 중단, 종료 동작이 이루어지는 장소인01 기기의 단일 부분은 한 사람 이상의 환자를 동시에 조사할 수 있는 곳에서는 다른 채널 또는 다른 군의 채널에 대한 기기의 단일 부분과는 다를 수가 있다.
- 적합성은 검사 및 기기의 동작으로써 확인한다.
- e) 준비 상태 : 30.1.7 a), 30.1.7 b), 30.1.7 c)에 보이는 동작들이 치료 제어 패널에서 이루어지지 않을 때 개시는 치료 제어 패널에서 준비 상태를 얻기 위한 동작이

수행된 뒤에만 가능하여야 한다.

적합성은 검사 및 기기의 동작으로써 확인한다.

30.1.8 원격 중단

기기는 30.1.7 d)에 기술된 장소로부터 떨어진 장소에 놓을 수 있고, 만일 방사선원이 거기에 없다면 저장함으로 복귀되어 더 이상의 동작이 수행되기 전까지는 저장함을 떠나지 않도록 할 수 있는 장치에 연결할 수 있어야 한다. 연결에 적합한 장치의 세부적인 기술 사항은 부속문서에 주어진다.

적합성은 검사 및 기기의 동작으로써 확인한다.

30.1.9 채널과 선원 애플리케이터(Applicators)와의 부정확한 커플링에 대한 보호

채널과 선원 애플리케이터 간 사용자에 의해 커플링이 해제되게 설계되었을 시, 기기는 정확한 커플링이 이루어졌음을 확인할 수단을 가져야 하며, 만일 그렇지 않다면,

- 선원 저장소에서 방사선원이 나가는 것을 금지
- 부정확한 커플링 지역을 빨리 통과 못하게 하거나 자동으로 다시 선원 저장소로 이동

적합성은 검사 및 부정확한 커플링 동작으로 확인한다.

30.1.10 방사선원의 방사능 제한

기기에 사용되는 방사선원의 감마 방사능은 1 m 거리에서 100 mGyh^{-1} 를 초과하면 안 된다.

기기에 사용되는 방사선원의 베타 방사능은 2 mm 거리에서 2 Gys^{-1} 를 초과하면 안 된다.

기기에 사용되는 방사선원의 중성자 방사능은 1 m 거리에서 100 mGyh^{-1} 를 초과하면 안 된다.

적합성은 기술 문서에 대한 검사 및 표시 검사로 확인한다.

30.1.11 방사선원 이동 사이클 횟수에 대한 기록

방사선원 이동 사이클 횟수에 대해 기록하며 그 수는 표시 되거나 되찾을 수 있어야 한다.

30.2 정상 사용 이외의 보호

다음 요구사항은 무자격 사용 및 간섭에 대한 보호를 위한 것이다.

30.2.1 치료 제어 패널을 비작동 상태로

기기에는 치료 제어 패널을 비작동 상태로 하는 수단을 제공하여야 한다. 이런 수단은

30.1.3에 보이는 공구 또는 열쇠를 제거하여 하는 것일 수 있다.
적합성은 검사로써 확인한다.

30.2.2 방사선원 보호

기기는 방사선원에 대한 접근이 공구의 사용 없이는 불가능하도록 설계하여야 한다.
적합성은 검사로써 확인한다.

30.3 단일 고장 상태에서 정상 사용시 보호

이 항은 기기가 다음의 단일 고장 상태(각각은 계속되는 항에서 설명)에 있을 때 불요 또는 과도 방사 위험으로 부터 보호를 제공하도록 하는 요구사항을 기술한다.

- 공급 전원 고장(30.3.1 참조)
- 제어 타이머 고장(30.3.2 참조)
- 목적하는 위치에 있어야 하는 방사선원 고장(30.3.3 참조)
- 선원 구동 장치 고장[30.3.3 c) 참조]
- 채널 및 선원 애플리케이션(Applicators) 결합기 고장(30.3.4 참조)
- 방사선원 연결부 고장(30.3.5 참조)
- 방사선원이 저장소 이동시 고장(30.3.6 참조)

단일 고장 상태 표시는 30.3.9에 기술된다.

30.3.1 공급 전원 고장에 대한 보호

기기의 공급 전원 고장시

- 프리셋 치료 시간의 끝보다 이른 시간 내에 자동 종료
- 방사선원 복귀 시간에 제어 타이머[30.1.4 a)]의 눈금은 최소한 10시간 동안 또는 영구 기록될 때까지 재 호출 가능한 형태로 저장되어야 한다.

이 항과의 적합성에 요구되는 유지 보수 및 배터리 재충전 등의 지침이 부속문서에 주어져야 한다.

적합성은 검사 및 공급 전원을 중단시켜 기기를 동작시킴으로써 확인한다.

30.3.2 제어 타이머 고장에 대한 보호

이 항의 요구사항은 환자에 대한 위험을 방지하고 사용자가 환자 조사 기간을 결정하기 위한 것이다.

a) 방사선 조사 제한 : 기기는 다음과 같이 설계 및 구성되어야 한다.

- 정확한 시각에 제어 타이머에 의해 종료가 이루어지지 않게 만드는 제어 타이머[3.1.4 a)]의 고장 또는 채널 또는 채널군의 방사선원을 제어하는 제어 타이머에 공급되는 전원의 고장은 자동적으로 탐지되어야 한다.

- 방사선원은 고장 탐지시 즉각 저장함으로 자동 복귀하여야 한다.
이 요구사항을 만족하는 수단이 부가적인 타이밍 장치일 수도 있다.
적합성은 제조자가 기술한 고장 상태를 유도하여 기기의 동작 상태를 점검함으로써 확인한다.
- b) 방사선 조사 기간에 관한 정보 : 제어 타이머 또는 그 전원 공급의 고장시 방사선 조사 개시에서 방사선원이 복귀되기까지의 방사선 조사 기간에 관한 정보는 최소한 10시간 또는 영구 기록이 이루어지기 전까지는 호출 가능하여야 한다.
적합성은 30.3.2 a)와 같은 방식으로 확인한다.
- c) 방사선 조사 진행 전 수정 : 제어 타이머가 고장나면 정상 사용시 조사 개시 및 계속이 불가능하여야 한다. 부속문서에 정정 행위가 이루어진 연후 수행될 절차를 포함한다.
적합성은 30.3.2 a)의 방법을 사용하여 확인한다.
- d) 정정 기능 점검 : 인터록가 구비되어 제어 타이머에 의한 종료 시험을 확인하고 조사 개시 전에 만족한 상태를 유지하는지 확인할 수 있어야 한다.
적합성은 검사 및 기기 동작으로써 확인한다.

30.3.3 방사선원 및 선원 구동 장치의 위치 정확성 및 운동 고장에 대한 보호

- a) 치료 동안 방사선원의 위치 정확성고장에 대한 보호: 기기에는 만일 치료 도중 방사선원이 목적지로 이동하지 못한다면(제조자에 의해 규정된 공차 범위 내에서) 다음 수단이 제공되어야 한다.
 - 그러한 고장을 탐지하는 수단
 - 고장을 탐지하자마자방사선원은 자동적으로 보관함에 복귀하고 복귀 시간을 등록하는 수단
 적합성은 검사 및 제조자가 기술한 대로 적절한 고장 상황을 연출하여 기기를 동작시킴으로써 확인 한다.
- b) 운송 동안 방사선원 이동 고장에 대한 보호: 기기에는 만일 운송 도중 방사선원이 목적지로 이동하지 못한다면(제조자에 의해 규정된 공차 범위 내에서) 다음 수단이 제공되어야 한다.
 - 그러한 고장을 탐지하는 수단
 - 고장을 탐지하자마자방사선원은 자동적으로 보관함에 복귀하고 복귀시간을 등록하는 수단
 적합성은 검사 및 제조자가 기술한 대로 적절한 고장 상황을 연출하여 기기를 동작시킴으로써 확인 한다.
- c) 선원 구동 장치 고장에 대한 보호: 전기 공급 고장 또는 선원 구동 장치의 전기 부품 기능 고장에 대한 보호를 위하여 기기에는 다음의 이차적인 수단을 제공하여야

한다.

- 선원 구동 장치의 정상시의 전기 부분과 독립적인 수단
 - 방사선원을 저장함으로 복귀시킬 수 있는 수단
- 적합성은 제조자가 기술한 대로 적절한 고장을 유도하고 기기를 작동시켜 검사함으로써 확인한다.

30.3.4 방사선원 연결부 고장에 대한 보호

기기가 방사선원 및 선원 구동 장치간 기계적 연결을 해제할 수 있다면 치료 개시 전 이 연결을 자동적으로 시험할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

선원 구동 장치가 자동적으로 밀봉 방사선원에 인가하는 힘은 밀봉 방사선원 또는 밀봉 방사선원의 기계적 연결이 견딜 수 있는 힘의 1/4을 적용한다.

적합성은 기기에 대한 검사 및 제조자 정보로 확인한다(예를 들어 시험 결과, 계산치, 사용된 재료의 특성 등).

30.3.5 인터록(Interlocks) 고장에 대한 보호

모든 방사선 안전 인터록(Interlocks)의 정확한 기능을 점검할 수 있는 설비가 제공되어야 한다.

적합성은 검사로써 확인한다.

30.3.6 방사선원이 저장소 이동시 고장 탐지

방사선원이 저장소 이동시 고장을 탐지할 수 있는 수단을 기기는 가져야 한다.

적합성은 제조자가 명시한 이동시 고장 조건하에서 기기의 검사 및 동작으로 확인한다.

30.3.7 연장 조사에 관한 정보의 유효성

30.3.1 30.3.2 a), 30.3.3 a), 30.3.3 b) 및 30.1.9에 명기된 고장 발생 시, 프리셋 파라미터(Parameters)에 의한 연장 조사에 대한 필요 정보를 적어도 고장 발생으로부터 10시간 분량을 되찾아 올 수 있어야 한다(50.2.3 참조).

적합성은 30.3.1, 30.3.2 a), 30.3.3 a), 30.3.3 b) 및 30.1.9에 명기된 방법으로 확인한다.

30.3.8 추가 조사에 대한 수정

30.3.2 a), 30.3.3 a) 및 30.3.3 b)의 고장으로 인해, 정상동작시 조사의 시작이나 연장이 있으면 안 된다.

부속문서에는 다음의 내용이 포함된다.

- 30.3.2 a), 30.3.3 a) 및 30.3.3 b)의 고장에 대한 조치
- 조치 사항에 대한 절차 설명

적합성은 30.3.2 a), 30.3.3 a) 및 30.3.3 b)에 명기된 방법으로 확인한다.

30.3.9 단일 고장 상태의 표시

a) 고장 표시 : 기기에는 다음과 같은 고장시 기동되는 6.7에 부합되는 표시등 또는 기타 표시 수단이 제공되어야 한다.

- 제어 타이머 고장(30.3.2 참조)
- 방사선원 움직임 고장[30.3.3 b) 참조]
- 선원 구동 장치 고장[30.3.3 c) 참조]
- 채널과 선원 애플리케이터 간 커플링 고장(30.1.9 참조)
- 방사선원 연결 고장(30.3.4 참조)
- 인터록(Interlocks) 고장(30.3.5 참조)
- 방사선원이 저장소 이동시 고장(30.3.6 참조)

적합성은 검사 및 제조자가 기술한 방식으로 고장 상태를 만들어 동작시켜 확인한다.

b) 운송 도중 방사선원의 움직임 고장 표시 : 운송을 위한 움직임 개시 후에 단일 방사선원이 목적지에 도달하지 않았다면 그 장소에서 30.1.7 d)에 요구된 시청각 정보가 즉각 개시되고 스위치 오프 될 때까지 유지되어야 한다.

적합성은 검사 및 제조자가 기술한 방식으로 고장 상태를 만들어 동작시켜 확인한다.

c) 단일 고장 상태로 인하여 방사선 안전 인터록이 동작하였음을 나타내는 표시 : 기기에는 방사선원의 정상적인 움직임이 30.3.2 a), 30.3.2 b), 30.3.3 a), 30.3.3 b), 30.3.4에 보이는 어떤 조건에 의해 방해받을 때 이를 시각적으로 표시하는 수단이 구비되어야 한다.

적합성은 검사로써 확인한다.

d) 단일 고장 상태로 인하여 조사 시작 금지 또는 조사 종료이 동작하였음을 나타내는 표시 : 기기에는 방사선원의 정상적인 움직임이 30.3.9에 보이는 어떤 조건에 의해 방해받을 때 이를 시각적으로 표시하는 수단이 구비되어야 한다.

50. 작동 데이터의 정확도

50.1 표시

50.1.1 감마선 조사에 관한 정보

부속문서에 사용자가 방사선 조사에 대한 적합한 조건을 선택하고 단위 시간당 전달되는 공기 커머 추산에 필요한 데이터를 얻을 수 있도록 하는 선택 가능한 동작 모드 및 방사선원의 선택, 형상에 관한 정보를 제공하여야 한다.

적합성은 검사로써 확인한다.

50.1.2 범위와 단위

출력 관련 파라미터값에 대한 각각의 눈금 표시는 한 종류마다 하나의 단위 또는 십등분한 단위로만 하여야 한다.

적합성은 검사로써 확인한다.

50.1.3 채널, 방사선원 선택에 대한 표시 및 방사선원의 위치 및 이동

방사선원이 서로 다른 형상, 어떤 채널에서 서로 다른 고정/이동 위치에서 사용되는 경우 선택된 모든 형상, 각 채널에서의 방사선원의 위치와 이동을 표시하는 방법이 주어지고 재선택되기까지는 선택된 내역을 유지하여야 한다.

적합성은 조사 및 기기 작동으로 확인한다.

50.1.4 방사선원의 운송 도중 방사선 조사를 제한하는 데 요구되는 정보

방사선원의 운송 동안 방사선 조사를 제한하는 목적은 세 가지이다. 하나는 환자의 표적에 미정 상태로 주어지는 방사선 조사를 제한하기 위함이다. 또 하나는 환자 몸의 다른 부위의 방사선 조사를 제한시키기 위한 것이다.

마지막은 기기 사용자의 방사선 조사를 제한시키기 위한 것이다. 그러한 운송 선량은 부분적으로는 운송 이동시 시간으로 결정되지만, 운송 선량은 사용자에 의해 선택된 방사능에 의하여, 그리고 치료 동안 중단 횟수에 의하여 결정되기도 한다. 따라서 사용자는 운송 선량 예측 및 추산에 대한 정보를 얻을 수 있어야 한다.

부속문서에 주어진 운송 선량의 정보는 다음 두 조건 및 각 채널에 대한 측정 또는 계산 결과와 비교하여야 한다.[6.8.2 ee) 참조]

- 방사선원이 감마선일 때, 선원 애플리케이터의 축 중심으로부터 10 mm 위치에서의 공기 커머
 - 방사선원이 베타선일 때, 선원 애플리케이터의 축 중심으로부터 2 mm 위치에서의 흡수량
 - 방사선원이 중성자선일 때, 선원 애플리케이터의 축 중심으로부터 10 mm 위치에서의 흡수량
 - 방사선원이 감마선일 때, 채널 축 중심으로부터 1 m 위치에서의 공기 커머
 - 방사선원이 베타 및 중성자선일 때, 채널 축 중심으로부터 1 m 위치에서의 흡수량
- 각 조건에서 공기 커머 또는 흡수량은 하나의 특정 방사선원에 대하여 이 요구사항에 관해 최악의 위치에서 주어져야 한다.

측정은 정보 제공 또는 적합성 시험 목적으로 이루어진다.

- 10 mm 거리에서 측정할 때 공기 커머는 1 cm³를 초과하지 않는 영역에서 평균하여 구한다.
- 2 mm 거리에서 측정할 때 흡수율은 1 mm³를 초과하지 않는 영역에서 평균하여 구한다.

- 1 m 거리에서 측정할 때 흡수율 또는 공기 커머는 100 cm²를 초과하지 않는 영역에서 평균하여 구한다.

50.2 표시값 및 실효값간의 일치

50.2.1 선원 애플리케이션 내의 방사선원의 위치

기기와 함께 공급되는 선원 애플리케이션 내의 방사선원(또는 방사선원 트레이)의 선택 상태에서의 위치[30.1.2 c) 참조]는 그 위치가 임의의 시간에서 프로그램된 값과 편차가 존재하는 한, 그리고 선택된 값과의 편차가 선원 애플리케이션 및 채널이 규정된 조건에 있을 때 선원 애플리케이션에서의 규정 위치에 대하여 임의의 방향으로 ± 2 mm 이상 존재하는 한 주어지지 않는 안 된다.

위의 내용이 유지되지 않는 선원 애플리케이션 및 채널 조건에 대한 기술은 부속문서에 주어지야 한다.[6.8.2 ff) 참조]

적합성은 조사 및 제조자가 제시하는 수단으로써 확인한다.

50.2.2 제어 타이머

제어 타이머는 1%를 초과하지 않는 평균(mean) 백분율 평균 오차(percent average error)를 갖도록 하여야 한다.

적합성은 다음으로 확인한다.

- 기기에 가능한 범위를 포함시키도록 5개 프리셋 타임(프리셋 가능 최대값의 1% 이상이어야 함.)을 선택
- 프리셋 타임 각각에서 목적한 위치에서의 실제 기간을 10번 측정하고 의도한 운동을 수행한다.

(예 : 제조자가 규정한 선원 애플리케이션에서 방사선원 도달 및 출발을 고지하는 전기 신호를 취하여)

각 시험 결과는 요구사항을 만족해야 한다.

50.2.3 조사의 기록

기기의 조사 종료시 다음을 기록으로 남겨야 한다.

- 환자 특징 기록(이름, 생년월일)
- 시작 시간 및 날짜
- 조사 종료 시간
- 중단 시간
- 연장 조사시 시간 및 날짜
- 방사능, 각 방사선원의 마지막 교정일 및 시간
- 각 치료 위치에서의 지연 시간, 방사선원 위치, 채널

이 기록들은 30.3.7에 의거된 고장 시점 10시간 전부터의 기록을 되찾을 수 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

52. 비정상 동작 및 단일 고장 조건

52.1 대치

a) 기기는 단일 고장 조건시 위험 요소가 없도록 설계 및 제조되어야 한다.

기기는 정상 사용 동작 조건으로 사용 시로 간주한다.

적합성은 52.5의 단일 고장 조건을 한번에 하나씩 적용하여 52.4의 위험 상황으로 가지 않을 때 충족한다.

b) 기기의 안전이 PESS와 관계가 있을시 IEC 60601-1-4의 요구사항에 따라 검사한다.

잔여 위험에 관한 모든 정보는 사용 설명서에 기입한다.

적합성은 사용 설명서 및 IEC 60601-1-4 위험 관리 파일을 검사하여 확인한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

제조사 시험항목, 기준 및 방법에 따른다.

44. 유리주사기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54010.02 유리주사기에 적용된다.

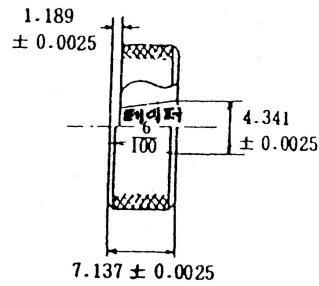
2. 외관 및 구조

- 가. 유리부분에는 현저한 가는줄, 기포, 흠, 그 밖의 결점이 없어야 한다.
- 나. 외통에는 눈금, 눈금글자가 표시되어 있어야 하며 호환성인 것에 있어서는 호환성을 나타내는 기호를 비호환성인 것에 있어서는 짝번호가 각각 외통과 흡자에 표시되어 있어야 한다.
- 다. 눈금, 눈금글자, 짝 번호 및 그 밖의 표시는 분명히 하여야 하며 쉽게 지워지지 않는 것이어야 한다.
- 라. 통끝이 금속제인 것을 통끝의 완성된 면은 매끈하고 통에 단단하게 밀착되어 있어야 한다.
- 마. 통끝(어댑터를 사용하는 것에 있어서는 어댑터의 주사침 꼽는 부분을 말한다)에 주사침을 끼웠을 때 주사침의 침관은 중앙구에 있어서는 주사통의 중심선에 일치하여야 하며 횡구에 있어서는 주사통의 중심선과 평행 또는 중심선 가까이 약간 경사되어 있어야 한다.

3. 치 수

- 가. 통끝의 테이퍼(Taper)부위의 길이 6.5 mm이상 이어야 한다.
- 나. 통끝의 게이지 치수
통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓸 수 있는 구조인 것은 통끝의 테이퍼와 게이지의 테이퍼가 합치하고 또한 통끝의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다. 통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓰지 못할 구조인 것은 이 검사게이지가 요구하는 치수와 같은 치수를 구할 수 있도록 특별한 검사게이지를 쓴다.

단위 mm



4. 눈 금

주사기의 최대눈금까지 물을 흡입한 다음 0의 눈금까지 눌러내었을 때 얻은양의 최대눈금량에 대한 허용차는 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

5. 기 밀

충분히 물을 닦아낸 주사기에 표시용량의 최대눈금까지 물을 흡입하여 이것을 수평으로 고정하고 물이 통구로 부터 나오지 않게 한 다음 흡자에 다음의 표에 기재한 압력으로 10초간 가했을 때 끼워진 부분으로 부터 물방울이 떨어져서는 안된다.

구 분	최대눈금량(mL)	압력(kPa)
의 료 용	1이상 10이하	300
	10초과 30이하	200
	30이상	100

6. 용출알칼리

증류수를 넣어 1시간 끓여도 그 액이 중성인 유리용기에 증류수로 충분히 씻은 외통과 흡자를 넣고 그 외통과 흡자가 완전히 잠기도록 증류수를 넣어 30분간 끓인 다음 거의 실온이 될 때까지 방냉한다. 다음 표에 표시된 액량까지 증류수를 넣고 여기에 페놀프탈레인 시액 1~3방울을 떨어뜨릴때 액은 옅은 홍색을 나타내어서는 안된다. 또한 통끝이 금속제인 것에 있어서는 금속부위 및 접착제를 제거한 다음 이 시험을 해야한다.

구 분	최대눈금량(mL)	액 량(mL)
일 반 의 료 용	3미만	100
	3이상 10이상	200
	10이상 20미만	300
	20이상 30미만	400
	30이상 100미만	600
	100이상	1,000
미 량 용	2미만	200
	2이상	250
치 과 용		200

7. 열 충 격

외통과 흡자를 분리하여 물속에서 5분간 끓인 다음 곧 10~15 °C 물속에 넣어 5분간 방치하는 조작을 3회 반복하였을 때 온도의 변화에 따라 갈라져서는 안된다.

8. 내 압 강 도

외통에다 흡자를 긴 상태로 고압증기멸균기에 넣어 121 °C에서 증기압을 15분간 넣은 다음 꺼내어 관찰할 때 갈라져 있어서는 안된다.

9. 건 열

외통과 흡자를 분리하여 실온에 두었다가 건조기에 넣어 180 ⁺⁵ °C에서 30분간 유지한 다음 꺼내어 관찰할 때 유리부분에 가는줄, 눈금이상,결함이 없어야 하며 재조합하여 사용할때 이상이 없어야 한다

10. 생물학적 안전에 관한 시험

최대눈금의 위치까지 생리식염주사액을 흡입한 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각 통구를 밀봉하고 37⁺³ °C에서 8시간⁺¹⁵ 분간 추출한 다음 실온이 될 때까지 방치한다.

내용액의 합이 300 mL가 되게 하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

45. 유아가온장치 (관련 규격: IEC 60601-2-21:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A01030.01에 해당하는 유아가온장치에 적용되는 것으로 2.4.에서 정의하고 있는 유아 가온장치의 기본 안전 및 필수성능에 적용한다.

이 기준규격은 유아 가온장치에 대한 안전성 요구사항을 규정하고 있지만, 이와 동등한 안전성을 입증하기 위해 특정 세부조항을 준수하는 대체 방법은 제조자가 위험 관리 파일에서 위해요인에 의해 제기된 위험이 그 장치의 치료 편익과 비교하였을 때 허용 수준인 것으로 입증하는 것이며, 이러한 경우 부적합으로 간주하지 않을 것이다.

이 기준규격은 다음에는 적용하지 않는다.

- 의료용 담요, 패드 또는 매트리스를 통해 열을 공급하는 장치. 「의료기기 기준규격」[별표2] 51. 의료용 온열기를 참조한다.
- 거치형보육기. 「의료기기 기준규격」[별표2] 4. 거치형보육기를 참조한다.
- 운반용보육기, 이동형보육기. 「의료기기 기준규격」[별표2] 42. 운반용보육기, 이동형보육기를 참조한다.
- 신생아황달치료용광선조사기. 「의료기기 기준규격」[별표2] 37. 신생아황달치료용광선조사기를 참조한다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 의한다.

2.1. 아기 제어 가온장치(baby controlled radiant warmer)

조작자가 설정한 조절 온도에 따라 피부 온도 센서에 의해 측정된 온도를 유지하기 위해 전력 출력을 자동으로 변화시키는 작동 모드

※ 비교: 아기 제어 가온장치로 작동하는 유아 가온장치(infant radiant warmer)는 IEC 60601-1-10에 정의된 생리적 폐루프 제어기(PHYSIOLOGIC CLOSEDLOOP CONTROLLER)에 해당한다.

2.2. 제어온도(control temperature)

온도 제어기에서 설정한 온도

2.3. 유아(infant)

몸무게 10 kg 미만으로 연령이 3개월 이하인 환자

2.4. 유아 가온장치(infant radiant warmer)

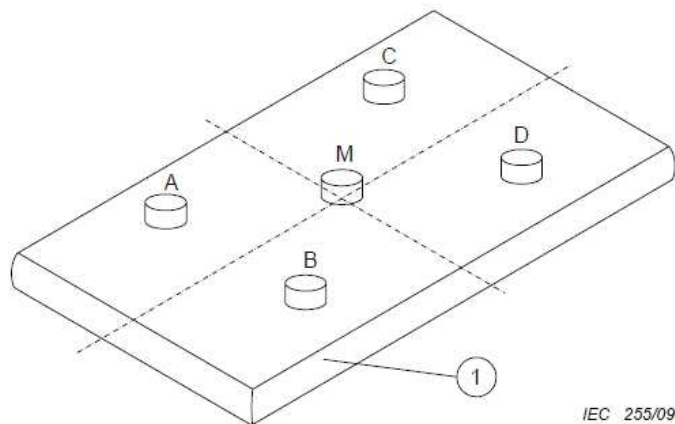
전자기 스펙트럼의 적외선 영역에서 에너지의 직접 복사에 의해 유아의 열평형을 유지하도록 의도된 복사 전열원이 있는 전동식 장치

2.5. 수동 모드(manual mode)

전열기 출력이 고정 레벨 또는 조작자가 설정한 최대 출력의 비율이 되는 작동 모드

2.6. 중간점 평균 온도(mid-point average temperature) TM

유아 가온장치 매트리스의 중간점에 놓인 시험장치의 시험장치 평균 온도(그림 1 참조)



기호

1= 매트리스

그림 1. 시험장치의 배치

2.7. 예열 모드(rewarm mode)

유아 가온장치를 예열하고, 유아를 가온장치에 놓기 전에 유아 가온장치의

온기(warmth) 수준을 유지할 목적으로 전열기 출력을 사전에 설정한 수준(제조자가 설정)으로 유지시키는 작동 모드

2.8. 피부 온도 센서(skin temperature sensor)

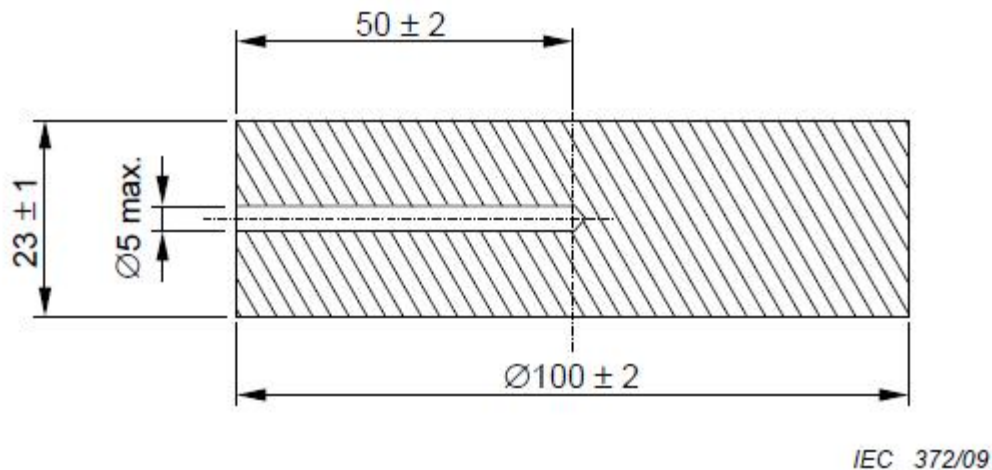
유아의 피부 온도를 측정하기 위해 고안된 감지 장치

2.9. 항온 상태(steady temperature condition)

유아 가온장치 매트리스의 중간점 위에 놓인 시험장치의 중심에서 측정한 온도가 1시간에 1℃를 초과하여 변하지 않는 온도에 도달되는 상태

2.10. 시험장치(test device)

유아 가온장치를 시험하는 동안 재현성 복사에너지 수신부로 사용되는 무광택 흑원판(그림 2 참조)



단위 : mm

기호

1= 매트리스

표면 마무리: 비반사성 흑색 도료

원판 질량: 500g±10g

원판 재료: 밀도가 2.6g/cm³ ~ 2.9 g/cm³ 범위 내에 있는 알루미늄
그림 2. 시험장치

2.11. 시험장치 평균 온도(test device average temperature) T_1 , T_2 , T_3 , T_4 , T_M

시험장치의 중심에서 항온 상태 중에 일정 간격으로 얻은 온도 판독 값의 평균

※ 비고: T_M 은 ℃로 표시한다.

2.12. 시험 하중 (test load)

유아 가온장치의 성능 시험을 위해 지정된 구성(그림 1 참조)에 사용되는 5개 시험 장치의 배열

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 수정, 대치, 삭제 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제4절을 적용한다.

4.1. ME기기 또는 ME시스템의 적용을 위한 조건

추가 :

대체 열원을 결합한 ME기기 또는 ME시스템의 경우, 예를 들어 담요, 패드 또는 매트리스 등을 통해 열을 공급하는 장치인 일체형 가온장치가 포함된 보육기의 경우, 관련된 다른 개별규격들의 안전성 요구사항이 고려되어야 한다. 더욱이 이 개별규격의 안전성 요구사항은 제조자가 승인한 것으로 공통기준규격[별표1]의 제16절에 따라 부속 문서에 명시된 다른 기기의 조합에도 충족되어야 한다.

적합 여부는 관련 기준규격(예, 「의료기기 기준규격」[별표2] 4. 거치형보육기 등)의 11과 15.4.2.1의 시험으로 점검한다.

4.3. 필수성능

항목 추가 :

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수 성능 요구사항은 표 1에 열거된 세부조항에 나와 있다.

표 1. 추가 필수 성능 요구사항

요구사항	세부조항
필수 성능 요구사항 1	12.1.103 그리고 15.4.2.1을 준수하는 시, 청각적 경보의 발령

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

아래사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제5절을 적용한다.

5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

항목 a)에 추가 :

ME기기는 다음 조건 안에서 작동할 때 이 기준규격의 요구사항을 준수하여야 한다.

- 18~30℃ 범위내의 주위 온도

- 주위 공기 속도는 0.3 m/s 미만

이 기준규격에서 달리 규정하지 않는 한, 모든 시험은 21~26℃ 범위 내의 주위 온도에서 실시하여야 한다.

5.4. 기타 조건

추가:

달리 규정하지 않는 한, 조절 온도는 36℃±1℃이어야 하며, 항상 주위 온도를 적어도 3℃ 초과하여야 한다.

6. ME기기와 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 6항을 적용한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제7절을 적용한다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분품의 외측 표시 (공통기준규격[별표1]의 표 C.1 참조)

항목 추가 :

7.2.101. 산소 모니터

일체형 산소 모니터가 장착되지 않은 것으로 산소 투입 수단이 있는 유아 가온장치는 다음을 명시한 문구를 눈에 잘 띄는 위치에 표기하여야 한다: “산소를 투입할 때는 산소 모니터를 이용할 것”

7.2.102. 거리표시

일체형 침대가 없는 유아 가온장치는 유아 가온장치 전열소자와 매트리스 간의 허용거리를 나타낸 표시를 영구적으로 명확하게 표시하여야 한다.

7.4.2. 제어기

추가:

제어기 위나 근처에 제어 온도를 선택하고 지시할 수 있는 수단이 있어야 한다. 이 수단의 분해능은 0.2℃이하이어야 한다.

7.9.2.2. 경고 및 안전 지침

추가 :

사용설명서에는 다음 사항을 추가 기재하여야 한다.

a) 조작자가 유아의 온도를 독립적으로 모니터링하는 것이 필수이며, 유아 가온장치에

유아를 돌보지 않고 방치하는 것은 바람직하지 않다는 문구

- b) 유아 가온장치 전열소자 및 이와 함께 사용되는 매트리스 간의 허용 거리에 관한 권고사항, 그리고 이 거리는 변경될 수도 있다는 취지의 문구
- c) 유아 가온장치와 함께 사용하도록 제공된 온도 센서의 권장 위치, 사용 및 부착 방법에 관한 지침
- d) 유아가 대지로부터 절연되지 않을 수도 있는 B형 장착부가 있는 유아 가온장치의 경우, 유아에 연결된 추가 기기가 전기적으로 안전하도록 각별한 주의를 기울여야 한다는 경고
- e) 해당하는 경우, 조작자는 유아가 밖으로 떨어지지 않게 하는 격벽의 결쇠 및 잠금 장치를 정기적으로 검사하는 것에 관한 권고사항
- f) 부속품 및 보조기기에 사용되는 모든 지지물과 부착 브라켓에 가해질 수 있는 최대 하중의 명시
- g) 피부 온도 센서가 환자 피부에서 분리되었을 때 이것이 유아 가온장치의 기능에 미치는 영향에 관한 정보
- h) 해당하는 경우, 유아 가온장치 전열기의 수평 자세로부터 매트리스가 기울어지면 유아 가온장치의 성능에 영향을 미칠 수 있다는 문구(12.1.102 참조)
- i) 광선 요법 또는 가열된 매트리스에 사용되는 부속품, 또는 태양광이 유아 온도를 위험 수준까지 증가시킬 수 있다는 문구
- j) 유아 가온장치는 가연성 마취 가스나 그 밖의 가연성 재료(세정액 등)가 존재할 때는 사용하기 적합하지 않다는 문구
- k) 직장 온도는 유아 가온장치의 전열기 출력을 제어하는 데 적합하지 않다는 문구
- l) 유아가온장치는 피부발열과 저체온증을 구별할 수 없다는 문구, 그리고 환자의 온도를 모니터링하는 방법
- m) 환경 조건(예: 공기 이동)은 유아의 열 균형에 영향을 줄 수 있다는 문구

- n) 유아 가온장치는 적절한 교육을 받은 숙련자만 사용하여야 하고, 가온장치사용에 관해 현재 알려진 위험성 및 편익을 잘 알고 있는 유자격 의료인의 지시에 따라 사용하여야 한다는 문구
- o) 유아 가온장치는 환자가 느낄 수 없는 수분 손실을 증가시킬 수 있다는 문구
- p) 이산화탄소(CO₂) 농도: 유아 가온장치의 매트리스가 영아를 둘러싸는 구획에 부착되어 있다면 제조자는 부속 문서에 정상 상태 중에 격실에서 발생하는 최대 CO₂ 농도를 명시하여야 한다(12.4.2.101 참조).
- q) 유아 가온장치는 예열 모드에서 환자 온도를 조절하지 않으며, 예열 모드는 환자가 이 장치 위에 놓이게 되는 즉시 수동 모드 또는 아기 제어 가온장치모드(아기모드)로 변경되어야 한다는 문구. 제조자는 예열 모드에서 작동할 때의 열 수준(mW/cm²)을 명시하여야 한다.

7.9.2.9. 조작설명서

추가:

사용설명서에는 다음의 추가 세부조항을 기재하여야 한다.

- a) 각 조절 모드에 대해서 복사량이 조절되고 아기 체온이 유지되는 방법을 기술한 상세 설명
- b) 유아 가온장치를 조작할 수 있는 경우, 조작자가 왜 이 모드를 사용하여야 하는지를 설명한 문구

7.9.2.13. 유지 관리

추가:

방사원의 수명이 제한되어 있다면, 제조자는 노화로 인해 방사원을 교체하여야 하는 시기를 부속 문서에 명시하여야 한다.

7.9.2.14 부속품, 보충 기기, 사용된 재료

추가:

사용설명서에는 유아 가온장치와 다른 기기의 지정된 조합에 관한 내용을 기재해야 한다(4.1 참조).

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

추가 항목:

- 제조자는 부속 문서에 최대 이산화탄소(CO₂) 농도(12.4.2.101 참조)를 명시하여야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 제8절을 적용한다.

9. ME기기와 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제9절을 적용한다.

9.4.2.1. 운반자세기 불안정

추가:

유아 가온장치와 부착 브라켓 및 선반에는 착탈식 부품 및 부속품의 가장 불리한 조합을 제공하고 권고하는 최대 하중을 가한다.

9.6.2. 음향 에너지

9.6.2.1. 가청 음향 에너지

항목 추가 :

9.6.2.1.101. 가청 정보음 레벨

가청 정보 신호는 유아 가온장치의 정면에서 3 m 떨어진 거리에서 소음 레벨이 적어도 65 dBA이어야 한다. 12.3.103에 명시된 정보음 중단 이외의 가청 정보 신호는 조작자가 최소 레벨인 50 dBA로 조절할 수도 있다.

정보 신호의 음압 레벨은 매트리스에서 80 dBA를 초과하여서는 안 된다.

가청 정보 신호의 주파수를 조작자가 조절할 수 있다면, 이 요구사항은 개별적으로 선택 가능한 모든 주파수에 적용하여야 한다.

적합 여부는 IEC 61672-1의 요구사항을 준수하는 소음계의 마이크로폰을 바닥으로부터 1.5 m 위에, 유아 가온장치 정면에서 3 m 떨어진 곳에 놓고 판정한다.

최대 레벨의 적합 여부는 각 경보 소음 수단을 활성화시킨 상태에서 판정한다. 이때 소음 레벨은 매트리스 중심으로부터 5 cm 위 지점에서 측정한다.

배경 소음 레벨은 측정된 레벨보다 적어도 10 dBA 낮아야 한다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위해요인

추가 항목:

9.8.101. 부속품의 지지물 및 부착 브라켓

부속품의 지지물 및 부착 브라켓은 그 목적에 적합하고 적절한 강도를 갖는 것이어야 한다.

적합 여부는 검사와 다음 추가 세부조항으로 판정한다.

지지물과 부착 브라켓 중심을 관통해 수직하게 작용하도록 힘을 서서히 증가시켜 가한다. 이때 부속품 선반은 펼쳐 놓고 제조자가 권고한 하중을 가한다. 이 힘을 5~10초 간격으로 0에서부터 권고 하중의 3배까지 증가시키고 이를 1분 동안 유지한다. 추가 세부조항 대상 품목에 손상 증거가 없어야 한다.

9.8.3. 환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도

9.8.3.1. 일반

추가:

유아에 대한 정상 하중을 10 kg으로 줄인다.

항목 추가 :

9.8.3.101. 차단판

일체형 침대가 있는 유아 가온장치의 경우, 환자가 떨어지지 않도록 방지하는 적합한 차단판이 있어야 한다. 환자가 접근할 수 있도록 열리거나 분리되도록 만들어진 이러한 차단판은 그 닫힘 위치에서 걸쇠가 걸려야 하고 추가 세부항 조건에서 잠긴 상태를 유지하여야 한다.

적합 여부는 검사와 다음 추가 세부항으로 판정한다. 모든 차단판(공구를 사용해 고정된 것 이외)에 바깥방향 수평력 20 N을 각 차단판의 중심에 5초 동안 가한다. 차단판은 닫힌 상태를 유지하여야 한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제10절을 적용한다.

10.6. 적외선 방사

추가:

매트리스 임의 지점에서의 최대 복사조도 레벨은 총 적외선 스펙트럼에서 60 mW/cm²를 초과하여서는 안 된다.

최대 복사조도 레벨은 근적외선 스펙트럼(760~1,400 nm)에서 10 mW/cm²를 초과하여서는 안 된다.

적합 여부는 측정하여 판정한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제11절을 적용한다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

대체 :

유아 가온장치가 최대 조절 온도에서 항온상태로 작동할 때 매트리스에서 유아가 닿을 수 있는 표면의 온도는 금속 표면의 경우 40℃, 기타 재료의 경우 43℃를 초과하여서는 안 된다.

항온 상태 또는 단일 고장 상태의 예열 조건에서 이러한 표면들은 금속의 경우 42℃, 그 밖의 재료의 경우 45℃를 초과하여서는 안 된다.

이 요구사항은 다음을 포함하여 정상 상태 및 단일 고장 상태에 적용한다.

- 전열기 제어 회로의 고장
- 피부 온도 센서의 고장
- 유아 가온장치에서 피부 온도 센서의 단항

11.1.4. 가드

추가:

전열 소자 표면 온도가 정상 사용 시 85℃를 초과한다면, 정상 사용 시 85℃를 초과할 수 없는 전열기 보호물을 부착하여야 한다.

적합 여부는 온도를 측정하여, 그리고 공통기준규격의 15.3.2에 기술된 강성 추가 세부조항을 수행하여 판정한다. 전열기 보호물은 전열 소자와 닿아서는 안 된다.

11.2. 화재 방지

공통기준규격[별표1]의 11.2를 적용한다.

11.6.3. ME기기와 ME시스템의 유출

대체:

유아 가온장치는 환자 지지물이나 피부 온도 센서에 물이 유출(우발적 젖음)된 경우 물의 침입으로 인해 위해요인이 발생하지 않는 구조로 된 것이어야 한다.

적합 여부는 다음으로 판정한다. 유아 가온장치 또는 ME시스템을 가장 불리한 정상 사용 위치에 놓는다. 유아 가온장치 또는 아기제어 가온장치가 작동하는 ME시스템의 경우, 피부 온도 센서는 매트리스 상단 표면 중심에 놓아야 한다. 매트리스 중심에 등 생리식염수(0.9 % 식염수) 200 mL를 15초 동안 붓는다.

이 시험 후에 유아 가온장치 또는 ME시스템은 공통기준규격[별표1] 8.8.3에 규정된 절연 내력 요구사항을 충족하여야 하며, 유아 가온장치 또는 ME시스템은 기능이 정상적으로 동작해야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

유아 가온장치는 전원을 10분 이하 동안 차단하였다가 복구하여도 조절 온도 또는 그 밖의 사전 설정 값이 변하지 않도록 설계한 것이어야 한다.

적합 여부는 유아 가온장치의 전원을 껐다가 다시 켜 후 이를 검사하여 판정한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제12절을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가 항목:

12.1.101. 피부 온도 센서의 정확도

피부 온도 센서로 측정된 온도는 연속적으로 표시되어야 하며 명확하게 읽을 수 있어야 한다. 표시된 온도는 정확도가 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다. 이 표시장치가 다른 파라미터를 나타내는 데 사용된다면 이 파라미터는 순간 작동 스위치를 사용해 필요시에만 얻어야 한다. 표시된 온도의 범위는 최소한 $30^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다.

적합 여부는 검사와 다음으로 판정한다.

피부 온도 센서를 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 로 유지되는 수조에 담근다. 정확도가 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 인 교정된

온도계를 놓는다. 이때 온도계의 감온추가 피부 온도 센서 근처에 있게 한다. 규격 온도계의 판독 값을 표시된 온도와 비교하여야 하며, 그 차이는 교정된 온도계 오차에서 0.3℃를 뺀 것을 초과하여서는 안 된다.

12.1.102. 매트리스 조사 분포의 정확도

중간점 평균 온도와 하중을 포함한 다른 장치의 장치 평균 온도의 차는 2℃를 초과하여서는 안 된다.

적합 여부는 다음으로 판정한다.

각각 질량이 500g±10g이고 지름이 100mm ±2mm인 알루미늄 원판으로 이루어진 장치 5개를 준비한다. 그림 2와 같이 지름 5 mm 구멍을 50mm±2 mm 깊이로 뚫고 전체 원판 표면을 무광택 흑색 도료로 도포한다.

※ 비고: 원판 두께는 약 23 mm이다.

최대 공기 속도가 0.1 m/s이고 주위 온도가 23℃±2℃로 유지되는 공간에서 유아 가온장치에 다음 을 실시한다.

수평 매트리스 위에 1, 2, 3, 4로 표기된 장치 4개를 그림 1과 같이 매트리스의 길이와 너비를 이등분하여 형성된 4개 직사각형 각각의 중심에 놓는다. “M” 이라 표기된 다섯 번째 장치를 매트리스 중간점 위에 놓는다. 온도 센서를 다섯 개 장치 중심 각각에 놓는다. 아기제어가온장치가 작동하는 유아 가온장치의 경우에는 시험장치 “M” 의 상단 표면 중심에 피부 온도 센서를 부착하여 열전도가 양호한 접점(예: 열 반죽)을 만든다. 아기제어가온장치가 작동하는 유아 가온장치의 경우, 온도 조절을 36℃±0.1℃의 조절 온도로 설정하고, 아기제어가온장치를 항온 상태에 도달할 때까지 작동시킨다. 수동 모드만 있는 유아 가온장치의 경우, 시험장치가 항온 상태에서 최대 약 36℃로 예열되도록 전열기 출력을 설정한다. 각 시험장치마다 60분 동안 정기적으로 20개의 온도 판독값을 얻는다.

각 시험장치마다 시험장치 평균 온도의 5개 값을 다음과 같이 계산한다.

$$T_1 = \frac{(t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \dots t_{1n})}{n}$$

여기에서,

T_1 시험장치 1번의 시험장치 평균 온도

$t_{11} \dots t_{1n}$ 항온 상태 중에 시험장치 1번에서 정기적으로 얻은 각 온도 판독값

n 항온 상태 중에 얻은 판독값의 개수

나머지 시험장치 평균 온도 T_2 , T_3 , T_4 , T_M 을 같은 방식으로 계산한다.

시험장치 평균 온도 T_1 , T_2 , T_3 , T_4 를 T_M 과 비교하여 최대 차가 2.0°C 를 초과하지 않는지 검증한다.

12.1.103. 아기제어가온장치 작동의 정확도

유아 가온장치가 정상 상태에서 수평 매트리스 방향을 갖는 아기제어 가온장치모드에서 작동할 때, 피부 온도 센서로 측정한 온도는 조절 온도에서 0.5°C 를 초과하여 벗어나서는 안 된다.

적합 여부는 12.1.102의 시험으로 판정한다.

12.1.104. 산소 조절

산소 조절기가 유아 가온장치에 일체형으로 되어 있다면, 이 산소 조절기에는 산소를 모니터링하고 조절하는 독립적 센서가 있어야 한다.

표시된 산소 농도가 조절 설정 레벨에서 $\pm 5 \text{ vol. \% O}_2$ 이상 벗어나면 시각적 경보와 청각적 경보가 울려야 한다.

적합 여부는 다음 시험으로 판정한다.

산소 조절을 35 vol. %로 설정한다. 정상 상태에 도달하면 이 농도를 29 vol. % 미만으로 재빨리 감소시킨다. 30 vol. %의 산소 농도에서 경보가 작동하는지를 검증한다.

산소 농도를 35 vol. % O_2 로 되돌린다. 정상 상태에 도달하면 이 농도를 41 vol. %로 재빨리 증가시킨다. 40 vol. %의 산소 농도에서 경보가 작동하는지를 검증한다.

12.1.105. 계량 저울

저울이 유아 가온장치와 일체형으로 일부로 제공되어 있거나 유아 가온장치와 함께 사용하는 특수 부속품으로 공급되어 있는 경우, 수평 매트리스 방향을 갖는 유아 조절 가온장치에서 작동할 때 중량 표시값은 시험 중량에서 부속 문서에 명시된 제조사 사양 이상 벗어나서는 안 된다. 측정된 각각의 값은 개별 측정 사이클이 끝났을 때 계량 저울 표시 장치에 표시된 상태이어야 하며, 조작자가 버릴 때까지 그 상태를 유지하여야 한다. 계량 저울이 산소 과잉 환경에 노출될 수도 있다면 공통기준규격 6.5의 요구사항을 준수하여야 한다.

※ 비고: 조작자는 사용 중에 기기 교정을 검증 및 업데이트할 수 있어야 한다.

적합 여부는 다음 시험으로 판정한다.

500g(± 1 g)과 2000g (± 1 g)의 값을 사용해 시험 측정값을 입증하여야 한다. 시험은 ME기기를 정상 사용 상태에서 작동시켜 실시하여야 한다.

측정 시험의 정확도는 시험 하중을 그림 1의 M점과 A~D점에 놓은 상태에서 검증하여야 한다.

12.2. 사용적합성

항목 추가 :

12.2.101. 제어기의 사용적합성(용어의 통일)

각 온도 조절기에 회전 작동이 있다면 이 조절기는 시계 방향으로 회전하면 온도가 증가하도록 배치하여야 한다.

적합 여부는 검사로 판정한다.

12.2.102. 작동 모드의 사용적합성

유아 가온장치가 다양한 작동 모드에서 작동할 수 있는 경우 그 작동 모드는 명확하게 표시되어야 한다.

적합 여부는 검사로 판정한다.

12.2.103. 수동 모드에서의 시간과 복사조도 한계값

유아 가온장치가 수동 모드에서 작동하는 경우에는 적어도 15분마다 청각적 및 시각적 정보가 울려야 하며, 매트리스 면적 임의지점에서의 최대 복사조도가 10 mW/cm^2 의 총 복사조도 레벨을 초과하면 전열기가 비활성화되어야 한다. 이 전열기는 재활성화할 수 있으며 경보는 12.3.103에 따라 재설정할 수 있다(12.3 참조).

적합 여부는 검사 및 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 의 주위 온도에서 측정하여 판정한다.

12.2.104. 예열 모드에서의 열 출력 레벨

예열 모드에서 작동하는 동안 조작자는 제조자가 사전에 설정한 열 출력 레벨을 변경하는 것이 불가능하여야 한다. 예열 모드에서 작동할 때는 열 출력 레벨이 표시되어야 한다.

적합 여부는 검사로 판정한다.

12.3. 알람 시스템

항목 추가 :

12.3.101. 정전

유아 가온장치의 전원이 정전되면 청각적 경보가 울리고 시각적 지시가 이루어져야 한다.

적합 여부는 유아 가온장치를 켜 채 전원을 차단하여 판정한다.

전원이 고장이라는 청각적 및 시각적 지시는 최소 10분 동안 표시되어야 한다.

12.3.102. 아기제어가온장치가 작동할 때 피부 온도 센서의 개회로 및 폐회로

아기제어가온장치가 작동하는 유아 가온장치에는 피부 온도 센서가 개회로 되었거나 단락되었을 때 작동하는 청각적 및 시각적 경보 신호가 있어야 한다.

개회로 및 단락 도선은 전열기 전원을 단절하여야 한다.

적합 여부는 두 고장 상태를 모의 시험하여 그 결과를 관찰하여 판정한다.

12.3.103 수동 모드에서 가청 경보 신호의 경보음 중단

유아 가온장치에 수동 모드가 내장되어 있다면 이 모드를 사용하기 시작한 후 15분 이내에 청각적 및 시각적 경보 신호(12.2.103 참조)가 작동하여야 한다. 청각적 경보 신호는 경보음이 중단되어야 한다. 경보음이 중단된 후 청각적 경보 신호는 15분 이내에 다시 작동하여야 한다. 이 순서는 수동 제어 모드가 변경될 때까지 계속되어야 한다.

적합 여부는 검사로, 유아 가온장치를 작동시켜 경보 시간을 재서 판정한다.

12.3.104. 경보음 중단

12.3.101에서 명기한 경보를 제외하고, 가청 경보 신호의 경보음을 중단하거나 조작자가 더 낮은 음압 레벨로 낮추는 것은 허용되지만, 이는 15분 이내 완전한 값으로 자동 전환되어야 한다. 시각적 경보 신호는 청각적 경보 신호의 경보음이 중단된 후 경보 조건이 개정될 때까지 계속되어야 한다.

적합 여부는 검사로, 유아 가온장치를 작동시켜 경보 시간을 재서 판정한다.

12.3.105. 경보 기능 시험

조작자가 청각적 및 시각적 경보의 작동을 검사할 수 있는 수단이 있어야 한다. 이러한 수단은 사용 설명서에 기술하여야 한다.

적합 여부는 검사로 판정한다.

12.4.2. 안전과 관련한 매개변수의 표시

항목 추가:

12.4.2.101. 이산화탄소(CO₂) 농도

영아를 둘러싸는 구획에 유아 가온장치가 있는 경우, 제조자는 정상 상태에서 구획에서 발생하는 이산화탄소 농도 값을 명시하여야 한다.

적합 여부는 다음 시험으로 판정한다.

공기 중 4 % 이산화탄소 혼합물을 매트리스에서 상단부를 향해 수직 방향으로 세워놓은 직경이 8 mm인 관을 통해 매트리스 중심으로부터 10 cm 지점(그림 1, 중간점 참조)에 750 mL/min의 속도로 주입하여야 한다. 1시간 후 중간점으로부터 15 cm 떨어진 지점에서 이산화탄소 농도를 측정하여야 한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 제13절을 적용한다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1]의 제14절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 제15절을 적용한다.

15.3.5. 거친 취급 시험

추가:

상기 시험을 실시한 후, 유아 가온장치는 향후의 정상 사용에 적합하여야 한다. 또한 유아 가온장치의 기계적 및 구조적 완전성이 검증되어야 한다. 예를 들어 걸쇠와 차단판은 닫힌 채로 있어야 하며, 제조자가 공급하였거나 제조자로 구입할 수 있는 보조 장치는 견고한 상태를 유지하여야 한다.

15.4.1. 커넥터의 구조

항목 추가 :

15.4.1.101. 온도 센서

모든 온도 센서(피부 온도 센서 포함)에는 그 본래의 기능을 명확하게 표기하여야 한다. 센서를 ME기기의 부적합한 소켓에 연결하는 것이 가능하여서는 안 된다.

적합 여부는 검사로 판정한다.

15.4.2.1. 적용

항목 a)에 추가:

항온 상태에 도달한 후 조절 온도에 비해 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 를 초과하는 온도 편차가 감지되면 청각적 및 시각적 경보가 작동하여야 하며, 감지된 온도가 조절 온도를 1°C 초과할 때는 유아 가온장치 전열기가 꺼져야 한다.

적합 여부는 검사와 아래 두 시험으로 판정한다.

시험 1

조절 온도를 36°C 로 설정하고 피부 온도 센서를 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 로 유지되는 수조에 담근다. 정확도가 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 인 교정된 온도계를 넣는다. 이때 온도계의 감온추가 피부 온도 센서 근처에 있게 한다. 정상 온도 지시가 이루어지고 이것이 적어도 10분 동안 유지되면 수조 온도 조절 설정값을 38°C 로 올린다. $37^{\circ}\text{C} \pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않는 수조 온도에서 청각적 및 시각적 경보가 작동하는지, 그리고 유아 가온장치 전열기가 꺼지는지를 보고한다.

시험 2

이 경우에는 수조의 온도 조절 설정값을 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 에서 $34^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 로 낮춘다. $35^{\circ}\text{C} \pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 이상에서 청각적 및 시각적 경보가 작동하는지, 그리고 유아 가온장치 전열기가 계속 작동하는지를 보고한다.

항목 b)에 추가 :

유아 가온장치는 정상 상태 및 각 단일 고장 상태에서 환자의 피부 온도가 40°C 를 초과하도록 용인하여서는 안 된다.

적합 여부는 다음 시험으로 판정한다.

시험 장치를 매트리스 중심에 놓는다. 이때 유아 가온장치를 최대 조절 온도에 있는
항온 상태와 임의의 단일 고장 상태에서 작동시킨다.

시험 장치는 청각적 및 시각적 경보를 작동시키지 않고 또한 전열기를 단절하지 않고
40℃를 초과하여서는 안 된다.

15.4.2.2. 온도설정

항목 추가 :

15.4.2.2.101. 조절 온도의 범위

유아 가온장치의 아가제어 가온장치가 작동할 때 조절 온도 범위는 36 ℃ 이하에서
시작해서 38 ℃ 이하이어야 한다.

적합 여부는 검사로 판정한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 제16절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 제17절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시,
이하 ‘전자파안전에 관한 공통기준규격’이라 한다)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을
제외하고, 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」을 적용한다.

6.2.3. 방사 RF 전자계

6.2.3.1. 요구사항

대체:

방사 무선 주파수 전자계의 경우, 유아 가온장치 및/또는 ME시스템은

- a) EMC에 대한 보조규격에 명시된 주파수 범위 중 3 V/m 이하 레벨에서 제조자가
지정한 의도된 기능을 계속 수행하여야 한다.
- b) EMC에 대한 보조규격에 명시된 주파수 범위 중 10 V/m 이하 레벨에서 제조자가
지정한 의도된 기능을 계속 수행하거나 해를 일으키지 않고 고장이 나야 한다.

3.3. 의료기기의 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 시험

생리적 폐루프 제어기의 개발에 관한 요구사항
다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표5]를 적용한다.

5.1. 사용설명서

공통기준규격[별표5]의 5.1를 적용하지 않는다.

5.2. 기술해설서

공통기준규격[별표5]의 5.1에 명시된 정보를 기술해설서에 포함시켜야 한다.

6.1. 사용적합성

대체:

공통기준규격[별표5]의 6.1을 적용하지 않는다.

※ 비교: 가용성에 대한 요구사항은 이 기준규격의 다른 곳에 규정되어 있다.

6.3. 생리적 폐루프 제어기 시스템 (PCLCS) 가변 로깅

대체:

공통기준규격[별표5]의 6.3을 적용하지 않는다.

8.2.2.6 생리적 폐루프 제어기 시스템 (PCLCS)의 응답

대체:

공통기준규격[별표5]의 8.2.2.6을 적용하지 않는다.

46. 의료용 침대

1. 적용범위

이 기준규격은 의료기관에서 환자의 진료를 위하여 사용하는 성인용 침대에 대하여 규정한다.

2. 의료용침대의 구성

의료용침대(수동식)은 의료기관에서 환자의 진료를 위하여 사용하는 침대로서, 본체, 사이드레일, 매트리스 등으로 구성된다.

3. 의료용침대(수동식)의 규격

가. 의료용 침대중 평침대의 각 부분의 명칭은 그림 1과 같다.

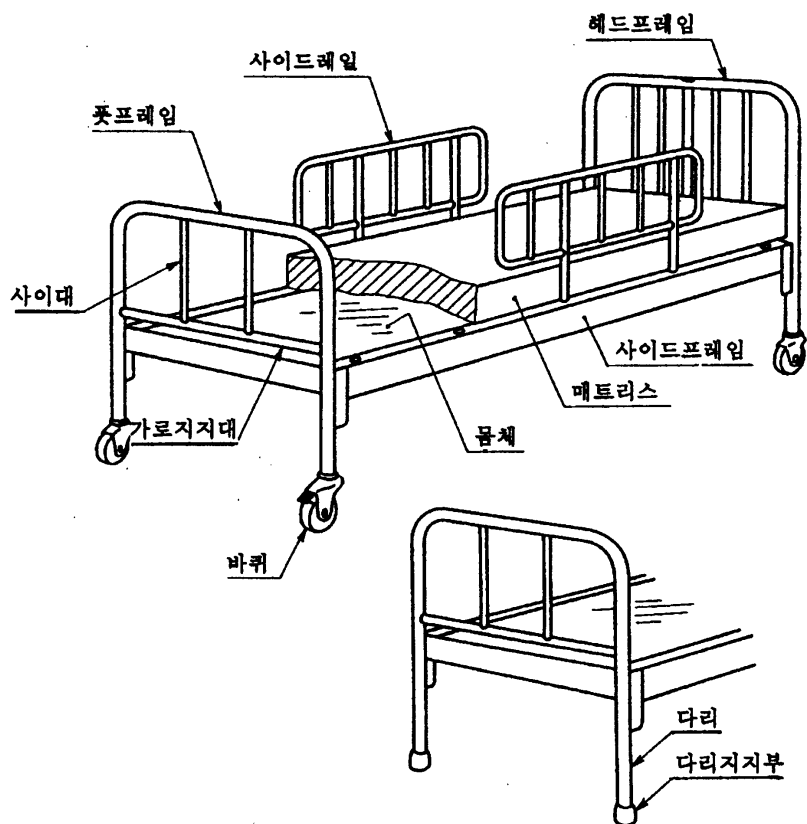


그림 1

나. 의료용침대중 크랭크 침대의 각 부분의 명칭은 그림 2와 같다.

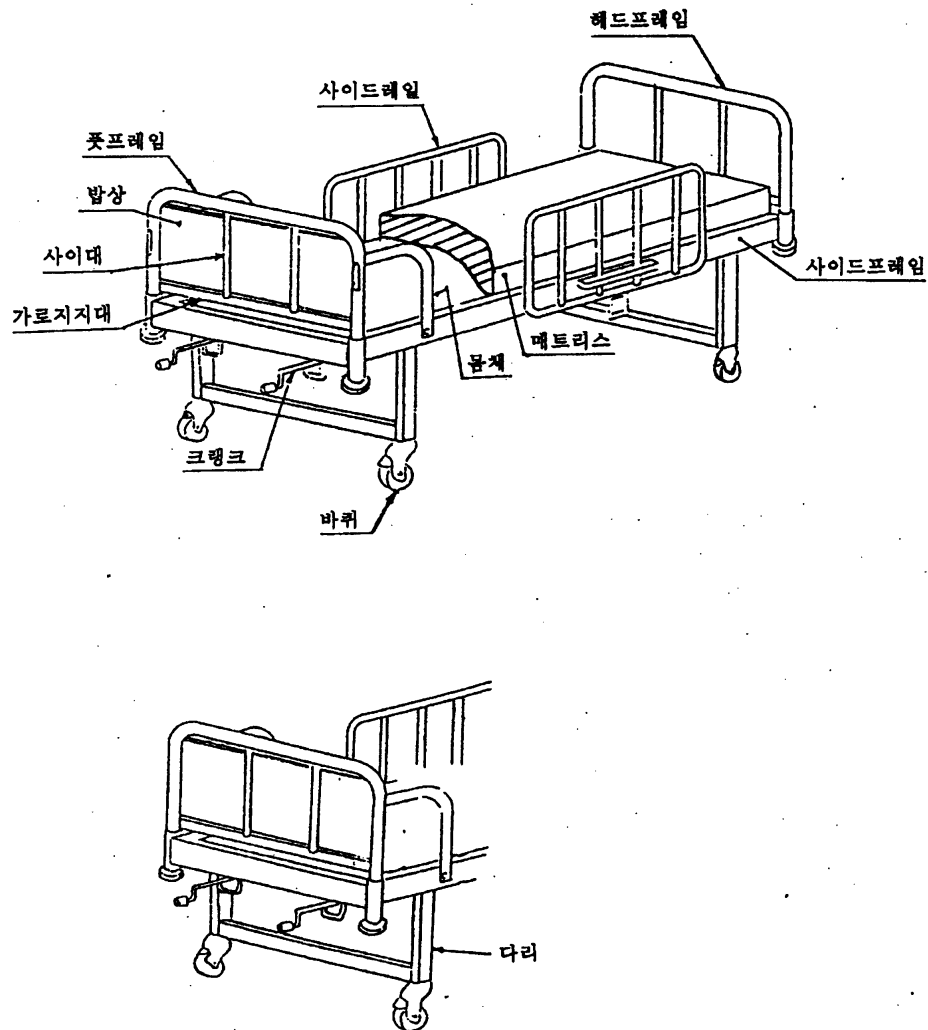


그림 2

4. 종류

가. 본 체 본체는 표 1과 구분하여 호칭하고, 바퀴또는 다리 지지부에 대해서는 표 2와 같이 구분하여 호칭한다.

표1 본체의 구분 및 호칭

호 칭	구 분	약 호
갑 형	몸체의 높이가 일정하고 헤드프레임 및 풋프레임이 고정된 것.	갑
을 형	몸체의 높이를 바꿀수 있고, 헤드프레임 및 풋프레임이 고정된 것.	을

표 2 바퀴 또는 다리 지지부의 구분 및 호칭

호칭 또는 치수		약 호
바 퀴	지름 75mm	S
	지름 100mm	M
	지름 125mm	L
침대 다리 지지부		N

나. 매트리스 매트리스는 표 3과 같이 구분하여 호칭한다.

표 3 매트리스의 구분 및 호칭

호 칭	구 분	약 호
제1종	강제스프링을 주로 사용한 것.	I
제2종	우레탄폼 또는 그 밖의 플라스틱 발포재를 주로 사용한 것.	II
제3종	폼 또는 그 밖의 재료를 주로 사용한 것.	III

5. 성능에 관한 시험

가. 본체 및 사이드레일 본체 및 사이드레일은 다음과 같다.

- (1) 평평한 바닥 위에 놓았을 때 안정되고 견고할 것.
또, 사용시 이상한 소리, 삐걱거림 등이 없을 것.
- (2) 각 부분의 마무리는 양호하고, 위험한 돌기나 날카로운 각, 거스러미, 벗겨진 부분 등이 없을 것.
- (3) 도장한 표면이 매끄럽고 균열과 심한 얼룩이 없을 것.
- (4) 녹이 슬 염려가 있는 금속 부분에는 방청 처리를 할 것.
- (5) 본체 및 사이드레일의 성능은 표 4의 규정에 적합할 것.
- (6) 기어의 작동이 유연하고, 기능이 좋아야 한다.

표 4 본체 및 사이드레일의 성능

항 목		성 능	시험방법	
정 하 중 시험	몸체	(1) 휘어짐은 50mm 이하, 잔류 휘어짐은 3mm 이하일 것. (2) 각 부분에 이상이 없을 것.	9.가(1)	
	사이드프레임	(1) 휘어짐은 20mm 이하, 잔류 휘어짐은 5mm 이하일 것. (2) 각 부분에 이상이 없을 것.	9.가(2)	
	본체의 안전성	각 부분에 이상이 없고, 본체가 기울어지거나 넘어지지 않을 것.	9.가(3)	
본체의 충격하중시험		각 부분에 이상이 없을 것.	9.나	
수 평 하 중 시험	헤드프레임, 풋프레임	각 부분에 이상이 없이, 수평방향의 변위량은 400mm 이하이고, 흔들림은 5mm 이하일 것.	9.다(1)	
	사이드레일	각 부분에 이상이 없이, 위끝 중앙부분의 최대 변위량은 80mm 이하일 것.	9.다(2)	
	사이대	각 부분에 이상이 없을 것.	9.다(3)	
	폴대 부착구멍	구멍 부위에 이상이 없을 것.	9.다(4)	
바퀴 및 다리 지지부의 성능시험	바퀴의 가동 성능	이동에 필요한 힘은 5kgf(49N) 이하일 것.	9.라(1)	
	바퀴의 정지 성능	스토퍼가 설치되어 있는 바퀴는 회전하거나, 선회하지 않을 것.	9.라(2)	
	다리지지부의 강도	균열과 닳아짐이 없고 복원성이 양호하며, 사용할 때 있어 지장이 없을 것.	9.라(3)	
도 장 시험	금속부	밀착성	도장 피막이 벗겨진 부위가 5군데 이내일 것.	9.마(1)(가)
		방청	상처의 양쪽 3mm 외부에 부풀음이나 녹이 없을 것.	9.마(1)(나)
		도장의 두께	눈에 띄는 부분(1)은 20μm 이상일 것.	9.마(1)(다)
	나무부	도장의 떨어진 부위가 5군데 이내일 것.	9.마(2)	

주(1) 눈에 띄는 부분이란 본체(매트리스를 깔지 않은 상태)에서 쉽게 눈에 띄는 면을 말한다.

나. 매트리스 매트리스는 다음과 같다.

- (1) 겉표면의 봉제는 확실하고, 휘어짐, 주름, 느슨함, 울 풀림, 땀이 건너뿔, 실 끊어짐, 상처, 균열 등의 결점이 없을 것.
- (2) 겉표면은 충분한 강도를 유지하며, 사용시 색의 바램, 퇴색 등이 염려가 없고, 주름·오염 등이 없을 것.
- (3) 손잡이, 공기빼기부분 등의 연결이 확실할 것.
- (4) 금속부분은 녹이 슬 염려가 없을 것.
- (5) 사용시 문제가 있는 삐걱거림, 이상한 소리가 나지 않을 것.
- (6) 이물질의 혼합, 불쾌한 냄새가 없을 것.

(7) 매트리스의 성능은 표 5의 규정에 적합할 것.

표 5 매트리스의 성능

항 목	성 능			시험방법
내 구 성	(1) 침하량 d_1 , d_2 , d_3 은 모두 30mm 이하일 것. (2) 겉표면의 어긋남, 울퉁임, 터진부분이 없을 것. (3) 충전물의 이동, 움푹 패인골 등이 없을 것. (4) 스프링이 부러지거나 어긋나지 말 것.			9.바
하중특성	휘어짐의 증가량	제1종 제2종 제3종	$D_1 \leq 30\text{mm}$	9.사

6. 구 조

가. 본 체 본체는 다음과 같다.

- (1) 바퀴 중 2개 이상은 바퀴 고정 및 선회 고정이 가능한 것. 또, 호환성을 고려할 것.
- (2) 사이드레일, 점적가 및 폴대 부착구멍을 가질 것. 또, 각 구멍은 관통되어 있을 것.
- (3) 쉽게 알 수 있는 곳에 접지용 전선이 접속되도록 고려할 것.
- (4) 헤드프레임 및 풋프레임은 벽면 등에 대한 충격 흡수용 범퍼를 부착할 수 있도록 고려할 것.
- (5) 사이드프레임은 사이드레일을 부착할 수 있도록 되어 있을 것. 또, 소변주머니, 드레너지백 등을 부착할 수 있도록 고려 할 것.
- (6) 몸체는 보드(²), 와이어(³) 및 스노코(⁴) 중 택일한다.

주 (²) 보드 몸체란 강판, 목재 또는 합판 등을 붙인 것을 말한다.

(³) 와이어 몸체란 강선 또는 철선을 붙인 것을 말한다.

(⁴) 스노코 몸체란 강판, 목재 또는 합판 등을 빈틈을 만들어 붙인 것을 말한다.

나. 매트리스 적당한 탄력성을 가진 구조로, 표면은 천 등으로 덮여 있어야 한다.

7. 치 수

가. 본체 및 사이드레일 본체 및 사이드레일의 호칭치수 및 그 약호는 표 6, 그림 2, 3 및 그림 4와 같다.

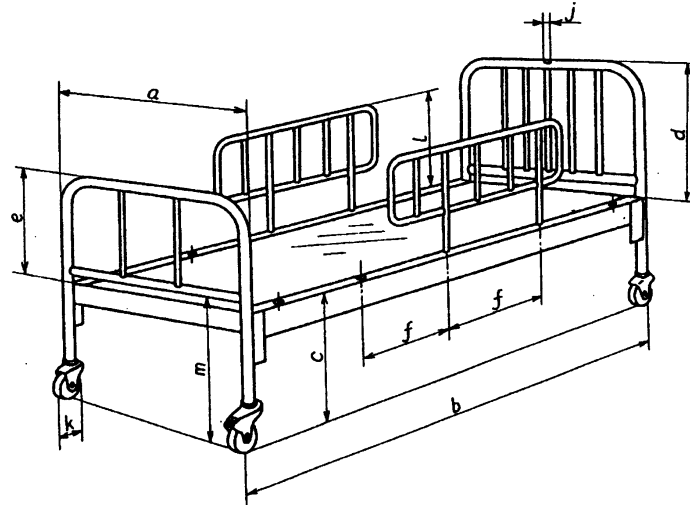


그림 3 본체 각 부분의 치수(평침대)

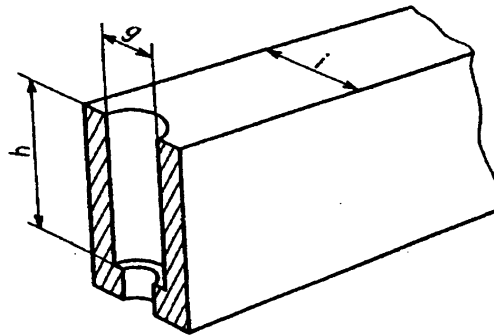


그림 4 사이드프레임의 단면도

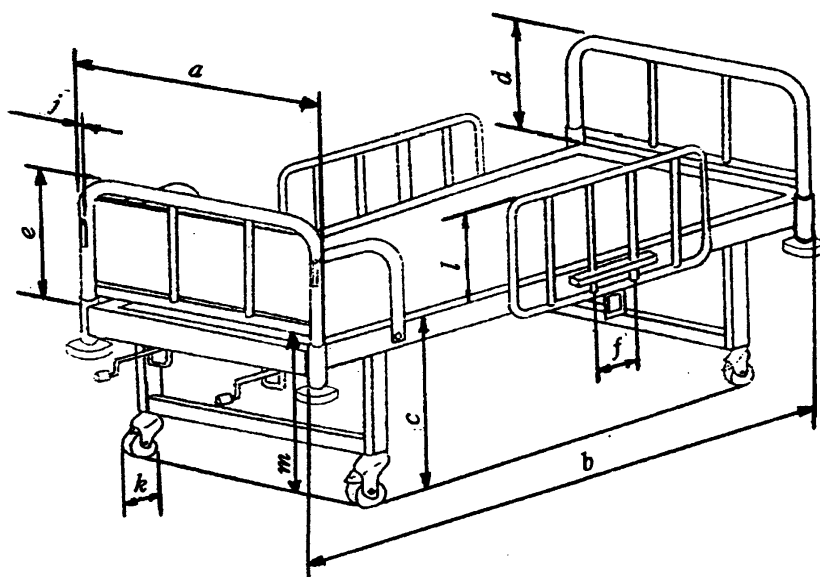


그림 5 본체 각 부분의 치수(크랭크 침대)

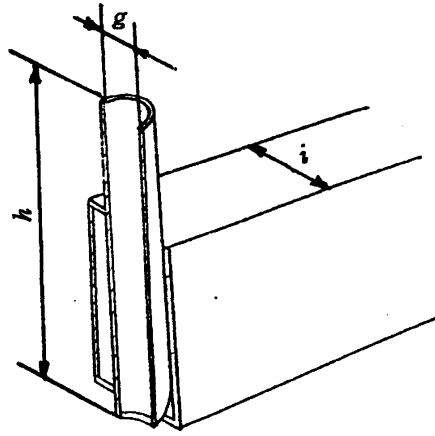


그림 6 사이드레일 지지대의 단면도

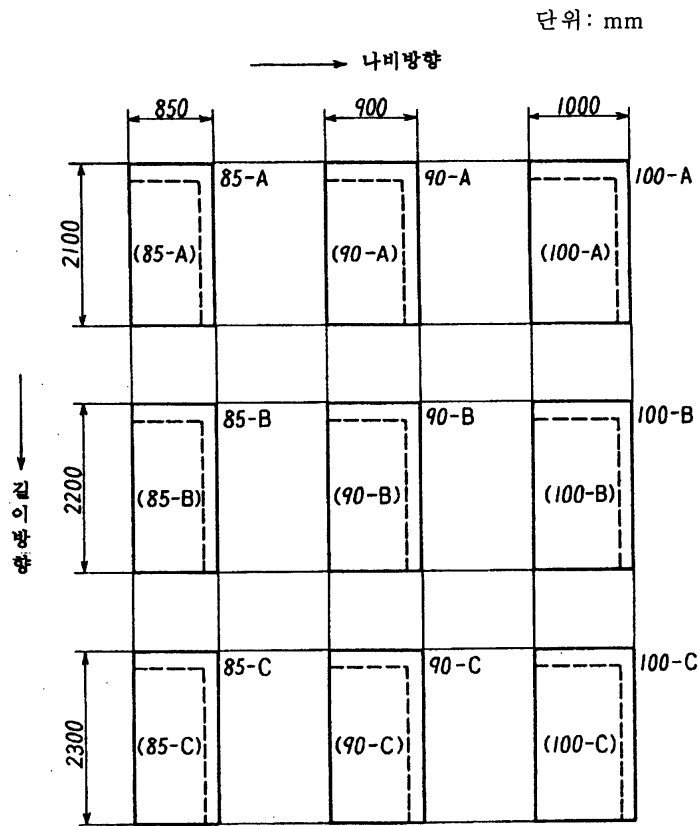


그림 7 본 체

- 비고
1. 그림 7에서 ()한 약호는 본체에 대응할 매트릭스의 약호로서 참고 한 것이다.
 2. 나비의 호칭 치수 850계열은 당분간 인정하기로 한다.

표 6 본체 및 사이드레일의 치수

단위 : mm

항 목	호칭치수		실제치수와 허용범위	약 호	비 고
본체의 나비	850		850±20	85	그림 3의 a 그림 5의 a
	900		900±20	90	
	1000		1000±20	100	
본체의 길이	2100		2100±20	A	그림 3의 b 그림 5의 b
	2200		2200±20	B	
	2300		2300±20	C	
몸체의 높이(바닥에서 몸체윗면까지)	갑 형	300	300±20	3	그림 3의 c 그림 5의 c
		400	400±20	4	
		500	500±20	5	
		550	550±20	5.5	
		600	600±20	6	
	을 형	최저 400 ₋₂₅ ⁰		-	
최고 600 ₀ ⁺²⁵		-			
헤드프레임의 높이 (몸체의 윗면에서 헤드프레임의 위쪽까지)	-		500±10	-	그림 3의 d 그림 5의 d
풋프레임의 높이(평침대) 풋프레임의 높이(크랭크침대) (몸체의 윗면에서 풋프레임의 위쪽까지)	-4		400±10 500±10	-	그림 3의 e 그림 5의 e
사이드레일 연결구멍 간격(평침대) 사이드레일 연결구멍 간격(크랭크침대)	-		400±0.5 190±0.5	-	그림 3의 f 그림 5의 f
사이드레일 연결구멍의 지름(평침대) 사이드레일 연결구멍의 지름(크랭크침대)	-		20±0.3 18±0.3	-	그림 4의 g 그림 6의 g
사이드레일 연결구멍의 깊이(평침대) 사이드레일 연결구멍의 깊이(크랭크침대)	-		50 이상 관 통	-	그림 4의 h 그림 6의 h
사이드 프레임의 두께(평침대) 사이드레일 지지대의 두께(크랭크침대)	-		28 ~ 35 25 ~ 35	-	그림 4의 i 그림 6의 i
폴대 부착구멍의 지름(평침대) 폴대 부착구멍의 지름(크랭크침대)	-		13.5±0.5 16±0.5	-	그림 3의 j 그림 5의 j
바퀴의 호칭지름(⁵)	75(⁶)		-	S	그림 3의 k 그림 5의 k
	100		-	M	
	125		-	L	
사이드레일의 높이(사이드프레임의 윗면에서 사이드레일의 위쪽까지)	-		350 이상	-	그림 3의 l 그림 5의 l
바닥에서 헤드프레임 및 풋프레임의 가로지지대 아랫면까지의 높이	-		350 이상	-	그림 3의 m 그림 5의 m

주(⁵) 범퍼, 다리지지부 및 바퀴의 치수는 본체의 치수에 들어 있지 않으므로 사용시에는 범퍼, 다리지지부 및 범퍼의 선회 등의 공간(약 100mm)이 본체의 치수에 플러스될 것을 고려할 필요가 있다.

(⁶) 바퀴의 바퀴호칭지름 75mm인 것은 당분간 인정하기로 한다.

비 고 헤드프레임 또는 풋프레임의 바닥으로부터의 높이는, 헤드프레임의 높이(d) 또는 풋프레임의 높이(e)에 몸체의 높이(c)를 더한 치수이다.

나. 매트리스 매트리스의 치수는 KS G 4300의 5.4의 규정에 따라 측정하고 호칭 치수 및 그 약호는 표 7 및 그림 8과 같다

표 7 매트리스의 치수

단위 : mm				
항 목	호칭치수		실제치수 및 허용범위	약 호
매트리스의 나비	850		750 ~ 800	85
	900		800 ~ 850	90
	1000		900 ~ 950	100
매트리스의 길이	2100		1900 ~ 1950	A
	2200		2000 ~ 2050	B
	2300		2100 ~ 2150	C
매트리스의 두께	제1종	100 ~ 200(7)	100 ~ 200 ⁺²⁰ ₋₁₅	-
	제2종	80 ~ 150(7)	80 ~ 150 ⁺¹⁵ ₋₁₀	-
	제3종			

주(7) 매트리스 두께의 호칭치수는 규정된 범위 내에서 인수·인도 당사자 사이의 협정에 의한다.

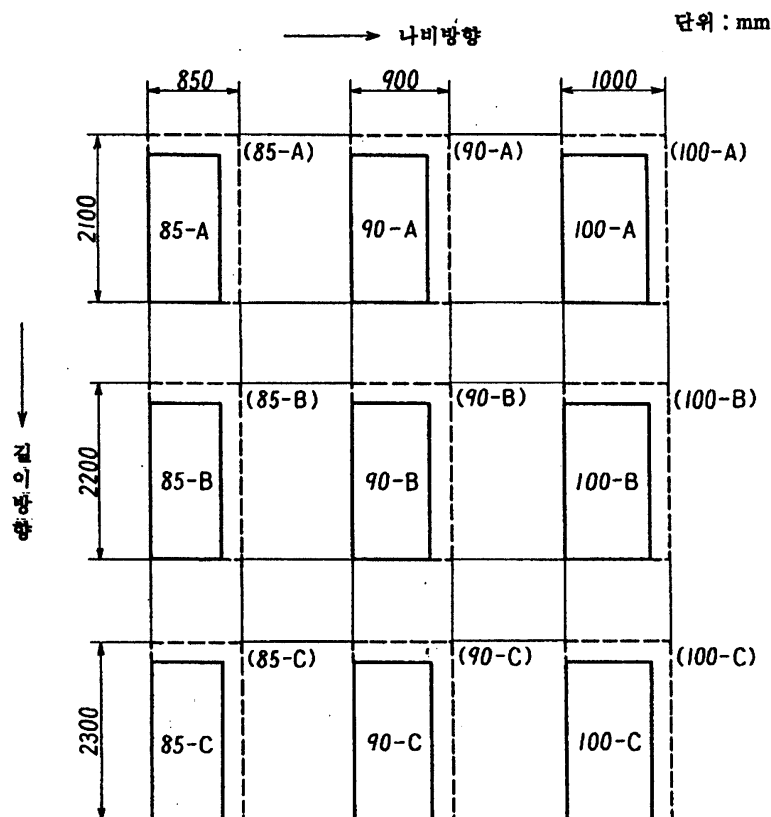


그림 8 매트리스

비 고 1. 그림 8에서 ()한 약호는 매트리스에 대응할 본체의 약호임을 참고로 한 것이다.

2. 나비의 호칭 치수 850계열은 당분간 인정하기로 한다.

8. 재 료

가. 금속재료 금속재료는 KS D 3503, KS D 3561, KS D 3501, KS D 3512, KS D 3530, KS D 3566, KS D 3517, KS D 3568, KS D 3554, KS D 3559, KS D 3510, KS D 3552, KS D 3507, KS D 3536에 규정한 재료 또는 이들과 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

나. 목재 및 목질재료 목재 및 목질재료는 다음과 같다.

- (1) 목재는 뒤틀림, 반대쪽으로 휨 등 사용상의 결점이 없는 것으로 한다. 다만, 합판은 KS F 3101에 규정한 것, 또는 이와 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.
- (2) 경질 섬유판은 KS F 3203에 규정한 것, 또는 이와 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

다. 우레탄 폼 우레탄 폼을 매트리스의 주요 부분(⁸)에 사용할 경우, KS M 6672에 규정한 시험방법에 따라 시험하고, 표 8의 값을 만족하여야 한다. 그 밖의 부분에서는 겉보기 밀도 16kg/m³ 이상, 압축잔류 변형 10%이하의 성능을 갖는 것이어야 한다.

주(⁸) 주요 부분이란 인체를 지지하는 매트리스면을 말한다.

표 8

매트리스의 호칭	겉보기 밀도 kg/m ³	압축잔류 변형 %
제1종	20±2 이상	6 이하
제2종	25±2 이상	
제3종	20±2 이상	

라. 겉감 매트리스에 사용하는 겉감은 KS K 0520에 규정하는 스트립법의 나비 50mm의 시험편을 정속 긴장형의 인장시험기로 시험하고, 절단되기까지의 최대 하중이 가로세로 각각 30kgf{294N} 이상인 것으로 한다.

마. 플라스틱 및 고무 사용하는 곳마다 필요한 성능을 가진 것으로 한다.

바. 도료 금속부분 도장할 때의 도료는 열처리 수지 에나멜, 나무부분 도장시의 도료는 우레탄 바니시로 하거나 이것과 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

사. 그 외의 재료는 사용처마다 필요한 성능을 가진 것으로 한다.

9. 시험 방법

가. 정하중 시험

(1) 몸 체 본체를 평평한 바닥에 놓고, 몸체의 중앙부분에 측정점을 정해(측정용의 보조기구를 붙여도 좋다) 바닥까지의 수직거리를 측정한다. 다음으로 몸체의 윗면의 중앙부근에 나비방향 50 cm, 길이방향 100 cm의 영역내에 들어오도록 30 kg의 모래주머니 8개(합계 240 kg)를 올려놓는다(그림 9참조). 이 상태에서 24시간 방치한 후 몸체의 휘어짐을 구한다.

또, 하중을 제거한 후 남아 있는 잔류 휘어짐 및 이상의 유무를 조사한다.

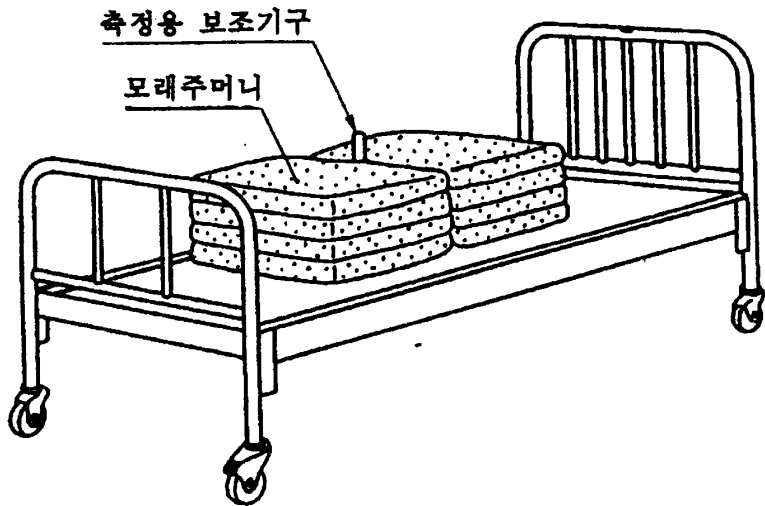


그림 9

(2) 사이드프레임 본체를 평평한 바닥에 두고, 사이드프레임의 중앙부에 측정점을 정해(측정용의 보조 기구를 사용해도 좋다) 바닥까지의 수직거리를 측정한다. 다음으로 사이드프레임의 중앙 부근에서부터 몸체에 걸쳐 나비방향 50 cm, 길이방향 100 cm의 영역 내에 들어오도록 30 kg의 모래주머니 8개(합계 240 kg)를 올린다(그림 10 참조). 이 상태에서 24시간 방치한 후 사이드프레임의 휘어짐을 구한다. 또한, 하중을 제거한 후에 잔류 휘어짐 및 이상 유무를 조사한다.



그림 10

(3) 본체의 안정성 본체를 평평한 바닥에 두고, 헤드프레임의 위끝 중앙부근에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고 3분간 방치했을 때, 본체가 기울어지거나 넘어지지 않는지 조사한다. 또한, 풋프레임 및 사이드레일에서도 똑같이 시험한다(그림 11참조).

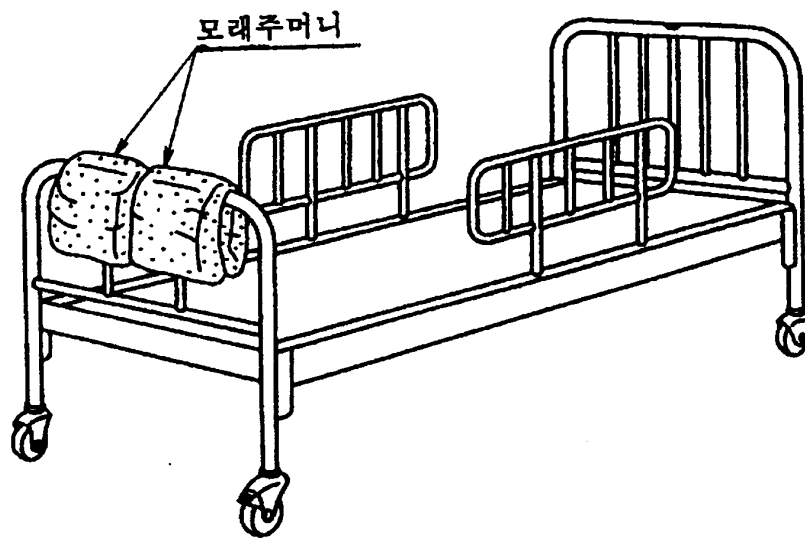


그림 11

나. 본체의 충격 하중 시험 본체를 평평한 바닥에 두고, 몸체의 윗면 중앙부에 20 cm의 높이에서 지름 약 25 cm, 무게 20 kg의 원통형 모래주머니를 매분 5~8회의 비율로 300회 낙하시킨 후, 각 부분의 이상 유무를 조사한다. 이 때 모래주머니의 보호를 위해 45×45×3cm의 고무판(9)을 낙하위치에 깔아도 된다(그림 12참조).

주(9) 고무판 또는 동등 이상의 품질을 가진 것으로 한다.

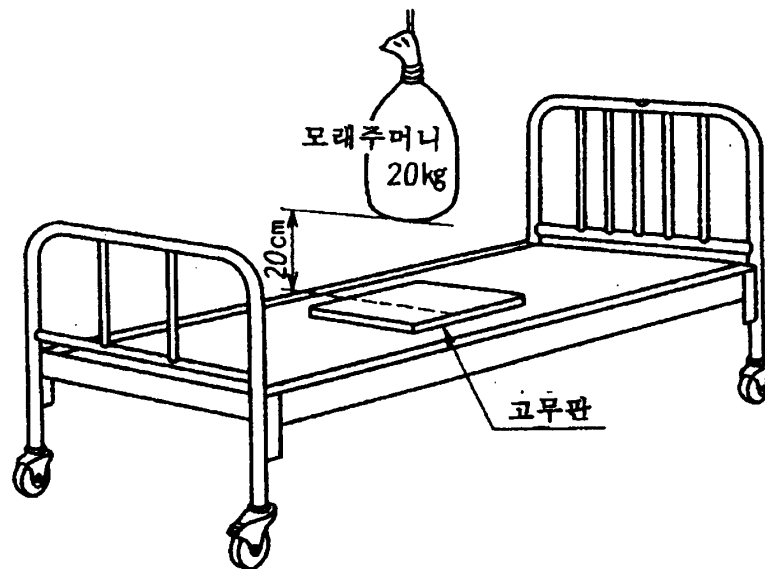


그림 12

다. 수평 하중 시험 본체를 평평한 바닥에 두고, 몸체의 윗면 중앙부에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고, 시험을 하는 쪽의 다리끝에 바닥에서 30mm 이하의 높이에서 미끄럼 방지를 하고, 다음 각 항에 대해서 시험 한다. 이 때 바퀴와 다리지지구는 떼어낸 후 한다.

(1) 헤드프레임 및 풋프레임 헤드프레임의 위끝 중앙부에 본체의 길이방향을 따라 수평으로 60 kgf{588 N}의 하중을 번갈아가며 5초 동안 가한다. 이 조작을 각 10회 반복하고, 하중을 가한 상태에서 수평방향의 최대 변위량을 측정한다. 다음으로 풋프레임에 대해서도 마찬가지로의 시험을 하고, 양쪽의 최대값을 구하여 변위량으로 한다. 또, 헤드프레임 및 풋프레임의 설치부분의 흔들거림(10)과 각 부분의 이상 유무를 조사한다(그림 13참조).

주(10) 흔들림이란 그림 13과 같이 몸체에 수평하중 10 kgf{98 N}을 번갈아 가할 때의 몸체의 변위량을 말한다.

비 고 을형에 대해서는 몸체를, 병형에 대해서는 헤드프레임을 가장 높은 위치에 두고 시험을 하기로 한다.

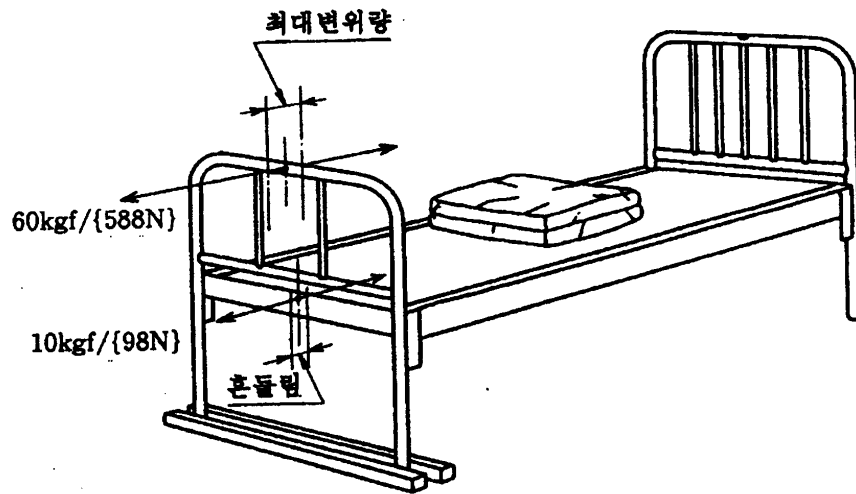


그림 13

(2) 사이드레일 사이드레일의 위끝 중앙부에 본체의 나비 방향에 따라 수평으로 30 kgf(294 N)의 하중을 교대로 5초 동안 가한다. 이 조직을 각 10회 반복하고, 하중을 가한 상태에서 사이드레일 위쪽 끝 중앙부의 최대 변위량을 잰다. 반대쪽에 대해서도 마찬가지로 시험을 하고, 사이드레일의 부착 부분 등 각 부분의 이상 여부를 조사한다(그림 14참조).

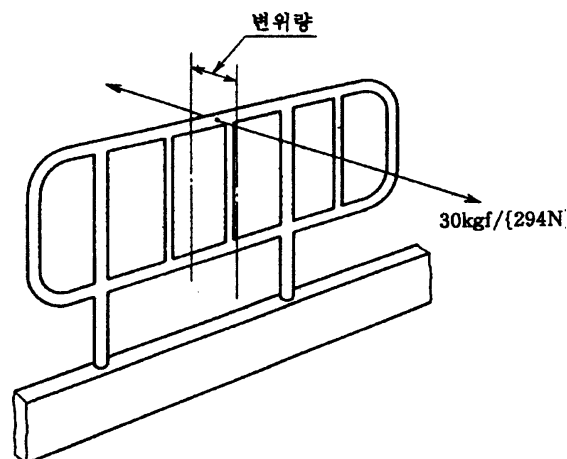


그림 14

(3) 사이대 사이대의 중앙부를 바깥쪽을 향하여 수평방향의 30 kgf(294 N)의 하중을

가해 30분간 방치한 후, 각 부분의 이상 유무를 조사한다. 이 시험은 헤드프레임, 풋프레임 및 사이드레일의 각각에 대하여 한다(그림 15참조).

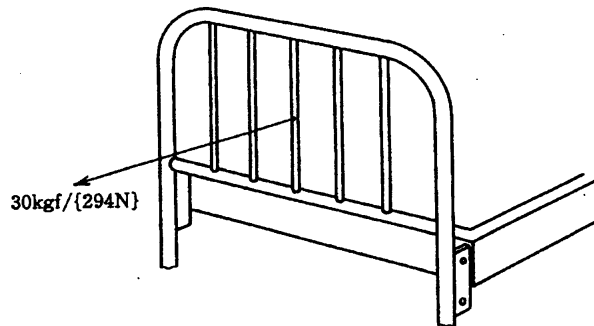


그림 15

(4) **폴대** 부착구멍은 철재, 스테인리스 파이프를 사용한다. 그 붙인 부분의 위쪽 50 cm위치에 전후 및 좌우방향으로 15 kgf{147 N}의 수평하중을 교대로 5초간 가한다. 이 조작을 각 3회 반복한 후, 폴대 부착구멍이 이상유무를 조사한다.

라. 바퀴 및 다리지지부의 성능시험 바퀴 및 다리지지부의 성능시험은 다음과 같다.

(1) **바퀴의 가동성능** 콘크리트의 평평한 바닥면 위에 길이 1 m 이상의 직선을 긋고, 이것을 기준선으로 한다. 또한, 기준선에서 30 cm 및 50 cm의 위치에 평행 직선을 긋고, 이것을 A선 및 B선으로 한다. 다음으로 헤드프레임의 바퀴의 중심선이 기준선과 겹치도록 설치하고, 몸체 위면의 거의 중앙부분에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고 헤드프레임 및 풋프레임이 바퀴의 스톱퍼를 벗긴 상태에서 헤드프레임의 중앙 윗부분에 인장하중 측정기를 설치하여, 수평으로 10 cm/min 이하의 일정한 속도로 잡아당겨, 프레임의 기준선으로부터 움직이기 시작하는 A선과 B선 사이를 통과했을 때의 최고치(kg)를 읽는다. 이것을 토대로 침대의 이동에 필요한 힘(kgf{N})으로 삼는다(그림 16참조).

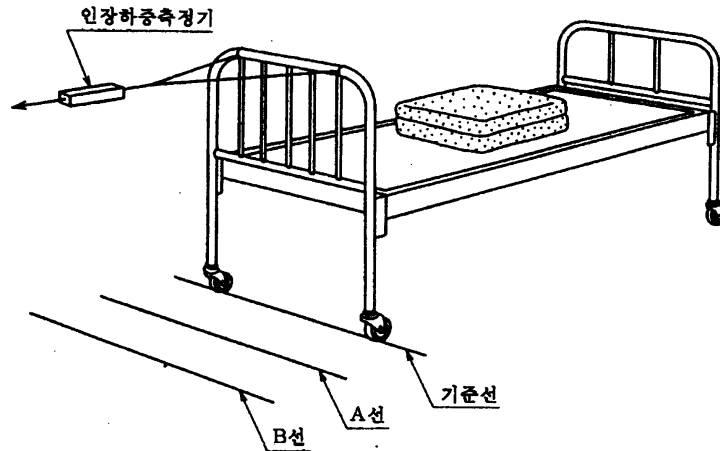


그림 16

(2) **바퀴의 정지성능** 콘크리트의 평평한 바닥 위에 본체를 설치하고, 몸체의 윗면의 약간 중앙부에 30 kg의 모래주머니 2개(합계 60 kg)를 올려놓고, 헤드프레임 및 풋프레임 바퀴의 스톱퍼를 각각 확실히 세트하고 헤드프레임 또는 풋프레임의 중앙 위쪽 끝부분을 수평으로 25 kgf{245 N}의 힘으로 잡아당겨, 바퀴의 회전 또는, 선회 유무를 조사한다.

(3) **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 17참조).

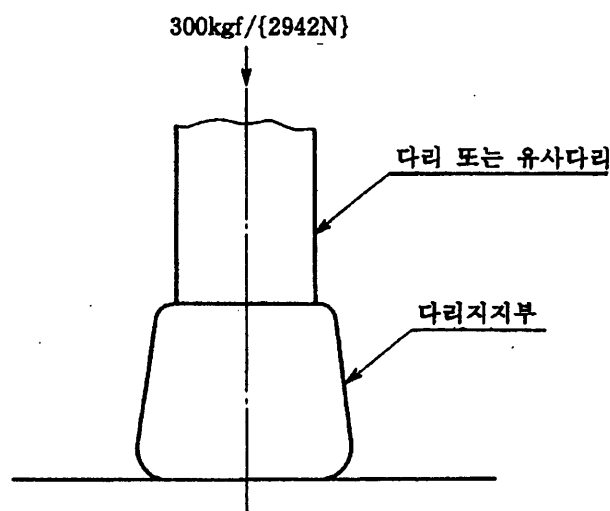


그림 17

마. 도장 시험

(1) **금속부분 도장시험** 시험편은 강판의 두께 0.6~0.8 mm, 길이 약 150 mm, 나비 약 50 mm 크기(강관일 경우에는 원형인 채로)인 것을 생산조건과 동일한 조건으로

제작한다. 또는 인수·인도 당사자간의 협정에 따라 제품에는 앞서 말한 크기의 샘플을 채취하든지, 혹은 제품을 시험편으로 하여, 다음과 같이 시험한다.

- (가) 밀착성(바둑판 눈금시험) 시험편의 도장한 막에 예리한 칼로 강판 또는 강판에 도달하도록 1 mm 간격으로 서로 직교하는 채선을 11줄씩 긋고 1×1 mm의 눈금(칸)을 100개 만든다. 그 위에 **KS A 1528**에 규정한 셀로판 점착 테이프를 붙인 후 떼어내고, 도막의 벗겨진 정도를 눈금(칸)수로 조사한다.
- (나) 방 청 시험편에 예리한 칼로 강판에 닿을 때까지 흠집을 내고, 3% 식염수(15~25℃)를 비커에 깊이 약 70 mm 넣은 것에 시험편을 약 절반 정도 잠기도록 하여 100시간 방치한다. 담가둔 채로 흠의 양쪽 3 mm 외부의 부풀음 유무 및 꺼내어 조용히 행균 후 건조시키고, 흠 양끝 3 mm 외부에 녹이 있는지를 조사한다(그림 18참조).
- (다) 도장한 피막의 두께 도장한 피막의 두께 측정은 **KS B 5202**에 규정한 마이크로미터 또는 전자피막두께 측정기로 측정한다.

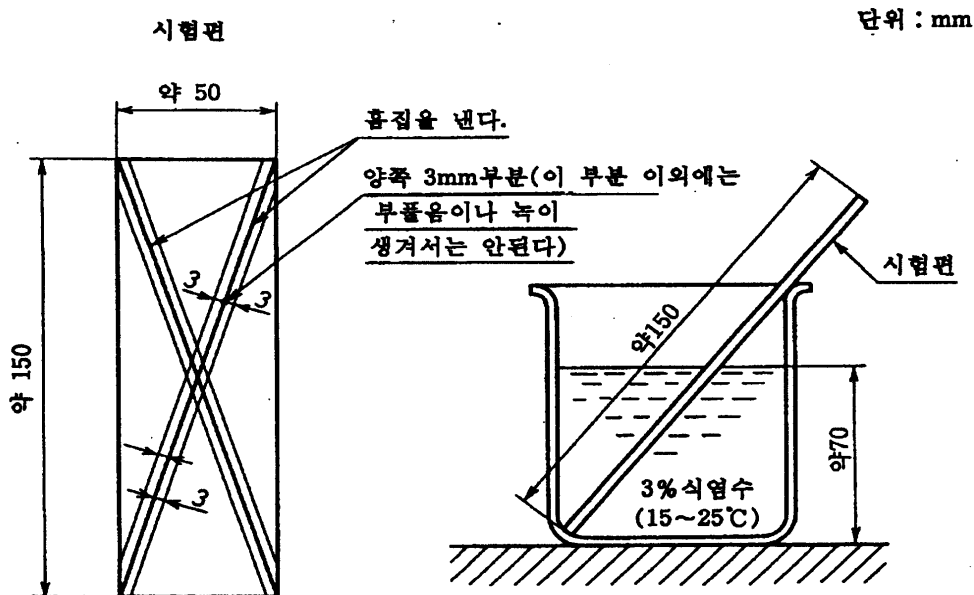


그림 18

(2) 나무부분 도장피막 시험 시험편은 목재의 두께 10 mm, 길이 150 mm, 나비 약 50 mm 크기의 것을 생산조건과 같은 조건으로 제작한다. 또는, 인수·인도 당사자간의 협정에 의하여 제품에서 앞서 말한 크기의 것을 채취하든지, 혹은 제품을 시험편으로 하여 시험한다. 시험편의 도장한 막에 면도칼을 약 30도 경사지게 하여, 면도칼이 목재에 도달하도록 2 mm 간격으로 서로 직교하는 채선을 11줄씩 긋고 2×2 mm의 눈금을 100개 만든다. 그 다음에 **KS A 1528**에 규정한 셀로판 점착테이프를 붙인 후 떼어내고, 도막이 벗겨지는 것을 눈금의 수로 조사한다.

바. 매트리스의 내구성 시험 매트리스의 내구성 시험은 **KS G 4300**의 8.1의 규정에 따

라 한다. 다만, 매트리스 철제의 평편한 판위에 설치하여야 한다.

사. 매트리스의 하중특성 시험 9.마에서 0, 200, 10000, 80000회마다 기록한 하중-휘어진 선 그림에서 다음 식에 따라 휘어짐의 증가량 D_1 을 구한다.

$$D_1 = \delta_{35} - \delta_{15} (\text{mm})$$

여기에서 δ_{15} : 15 kgf{147 N} 하중시의 휘어짐(mm)

δ_{35} : 35 kgf{343.2 N} 하중시의 휘어짐(mm)

10. 검사는 성능, 구조 및 치수에 대해 실시하고, “5.~7.”의 규정에 적합하여야 한다.

11. 기재사항

11.1 기타 필요한 사항

- 환자허용중량

47. 의료용고압산소챔버

(관련 규격 : BS EN 14931:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A08010.01 고압산소챔버에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 용어를 적용한다.

2.1. 주위기압

고압산소챔버에 가·감압을 하지 않은 미 동작 상태에서 나타나는 고압산소챔버 내의 기압

2.2. 고압산소챔버

대기압보다 높은 기압 환경 하에 환자를 수용하고 산소를 가하여 환자의 조직으로 산소를 전달하는 의료기기로 수용 인원에 따라 1인용과 다인용으로 구분

2.3. 최대허용압력

제조사에 의해 명시된 고압산소챔버의 동작 중 챔버 내부에서 발생하는 최대 압력

2.4. 최대허용작동압력

제조사에 의해 명시된 고압산소챔버를 환자에게 적용하여 치료를 목적으로 사용할 수 있는 챔버 내부의 최대 압력

2.5. 최대허용순간온도

제조사에 의해 명시된 고압산소챔버의 동작 중 챔버 내부에서 짧은 시간 동안 순간적으로 나타나는 최대 온도

2.6. 최대허용작동온도

제조사에 의해 명시된 고압산소챔버의 동작 중 챔버 내부에서 발생하는 최대 온도

2.7 최대가압속도

제조사에 의해 명시된 고압산소챔버의 내부 압력을 증가시킬 수 있는 최대 속도

2.8 최대감압속도

제조사에 의해 명시된 고압산소챔버의 내부 압력을 감소시킬 수 있는 최대 속도

2.9 최대허용인원

제조사에 의해 명시된 고압산소챔버에 수용 가능한 최대 인원

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능

3.3.1 송기 성능

송기 밸브는 배기에 사용할 수 없도록 별도로 설치되어야 하고, 송기배관설비는 KS P ISO 7396-1(의료용 가스 배관 설비-제 1부 : 의료용 압축가스 및 흡인 배관 설비)에 명시된 조건에 부합하여야 한다.

최대가압속도는 최소 80 kPa/min(0.8 bar/min) 이상이어야 하고, 300 kPa/min(3.0 bar/min)을 초과하지 않아야 한다.

일반 작동 환경에서의 가압 속도는 0.078 MPa(0.8 kgf/cm²) 이하이어야 하고, 가압 속도를 임의로 미세하게 조절할 수 있어야 한다.

3.3.2 배기 성능

배기 밸브는 송기 밸브와 별도로 설치되어야 하고, 배기배관설비는 KS P ISO 7396-1(의료용 가스 배관 설비-제 1부 : 의료용 압축가스 및 흡인 배관 설비)에 명시된 조건에 부합하여야 한다.

배기 밸브는 고압산소챔버의 일반 구동 상태에서 챔버 내 압력을 40 kPa(0.4 bar)에서 20 kPa(0.2 bar)로 60초(± 20 초) 이내에 감소시킬 수 있어야 한다.

일반 작동 환경에서의 감압 속도는 0.078 MPa(0.8 kgf/cm²)을 초과하지 않아야 하고, 감압 속도를 임의로 미세하게 조절할 수 있어야 한다.

기기의 일반적인 최대허용작동압력(2 bar)에서 주위 기압으로 2분 이내에 감압시킬 수 있는 응급 방출 밸브가 설치되어야 하고, 응급 방출 밸브는 한 번의 조작으로 신속하게 작동될 수 있어야 한다.

3.3.3 환기 성능

환기계통은 환기 유량을 미세하게 조절할 수 있는 구조이어야 하고, 유량계 또는 이를 대신할 수 있는 환기 확인 장치가 부착되어야 한다.

환기배관설비는 KS P ISO 7396-1(의료용 가스 배관 설비-제1부 : 의료용 압축가스 및 흡인 배관 설비)에 명시된 조건에 부합하여야 한다.

환기계통은 아래와 같은 챔버 환경을 유지할 수 있어야 하고, 실제 측정치와의 오차 범위는 $\pm 5\%$ 이내 이어야 한다.

표 1 평가항목 및 기준

평가 항목	평가 기준
산소(Oxygen)	$\leq 23.5\%$ ^a
이산화탄소(Carbon Dioxide)	$< 0.5\text{ kPa(Absolute Pressure)}$
상대 습도(Relative Humidity)	40 % - 60 %
^a : 고압산소챔버 내의 모든 공간에서 나타나는 산소 농도는 23.5 % 이하이어야 한다.	

3.3.4 기밀 성능

기밀 성능은 고압산소챔버의 최대허용압력 환경에서 평가해야 한다.

고압산소챔버의 모든 이음새 및 배관 등의 설비에서 발생하는 압력 누수는 30분 동안 최대허용압력의 5 % 이내로 나타나야 한다.

3.3.5 온도

주위기압으로부터 최대허용동작압력까지 60 kPa/min의 비율로 가압 시 최초 10분간을 제외하고는 챔버 내부의 온도가 7 ℃ 이상 증가해서는 안 되고, 최대허용동작압력에서 주위기압으로 10 kPa/min 이상의 비율로 감소시킬 때 챔버 내부의 온도는 5 ℃ 이상 감소하지 않아야 한다.

최고허용순간온도는 가압 기간 동안 최대 40 ℃를 초과하지 않아야 하고, 챔버 내의 최고허용작동온도는 32 ℃를 초과하지 않도록 해야 한다.

3.3.6 기록계

압력 기록계는 챔버의 압력을 연속적으로 측정할 수 있어야 하고, 3 kPa(0.03 bar)의 압력 변화를 최소 1분 간격으로 3시간 이상 나타낼 수 있어야 하며, 실제 측정치와의 오차 범위는 5 % 이내이어야 한다.

산소 농도 기록계는 챔버 내 산소 농도를 연속적으로 측정할 수 있어야 하고, 실제 측정치와의 오차 범위는 5 % 이내이어야 한다.

3.3.7 소음

소음 수준은 최대허용인원을 수용하고 환기 계통을 작동시킨 등압 환경에서 측정해야 하고, 70 dB(A)를 초과하지 않아야 한다.

소음 측정은 1인용의 경우 누워있는 사용자의 머리 부분에서 이루어져야 하고, 다인용의 경우 착석한 사용자의 머리 부분에서 이루어져야 한다.

고압산소챔버 내 압력이 가압 또는 감압 되는 환경에서의 소음 수준은 90 dB(A)를 초과하지 않아야 한다.

3.3.8 제어판

고압산소챔버 외부에는 기능적으로 별개인 각각의 성능을 조절할 수 있는 제어판이 두드러지게 설치되어 있어야 하고, 제어판의 장치들은 기능과 조명에 따라 적절하게 분류되어야 한다.

제어판은 최소 아래와 같은 조절 기능을 가지고 있어야 한다.

- 1) 가압(compression)
- 2) 감압(decompression)
- 3) 환기(ventilation)
- 4) 의사소통 장치(communication system)
- 5) 소화 장치의 작동(activation of fire fighting systems)

제어판은 최소 아래와 같은 디스플레이 기능을 가지고 있어야 한다.

- 1) 기기 내부 압력(pressure in hyperbaric chamber)
- 2) 기기 내부 온도(inside temperature in hyperbaric chamber)
- 3) 기기 내부 산소 농도(oxygen concentration in hyperbaric chamber)
- 4) 기기 내부 이산화탄소 분압(CO₂ partial pressure in hyperbaric chamber)
- 5) 작동 시간(time)
- 6) 전원 장치의 상태(power system)

제어판은 위의 기능과 별도로 기기 내 산소 농도가 23 %를 초과할 경우, 시청각적 알람을 발생할 수 있어야 하고, 알람은 산소 농도의 감소에 의해 억제될 수 있어야 한다.

3.3.9 압력 차단

고압산소챔버 내부의 압력이 최대허용작동압력을 초과하기 전까지는 작동하지 않고, 최대허용작동압력을 초과할 경우 압력이 정상 범위로 감소할 때까지 압력 공급을 중단할 수

있는 안전장치가 구비되어야 한다.

압력 차단 장치는 고압산소챔버의 개폐 시 손상되지 않도록 보호받을 수 있는 구조이어야 한다.

3.3.10 개폐장치

고압산소챔버 내/외부에 존재하는 개폐장치(출입문, 해치, 잠금장치 등을 포함)는 기기 작동의 안전성을 확보하기 위해 자동 또는 수동식으로 사용자가 직접 조절할 수 있어야 한다.

3.3.11 관찰창

고압산소챔버에는 최소 한 개 이상의 관찰창이 구비되어 있어야 하고, 관찰창은 고압산소챔버 외부에서 기기 내부의 모든 환경을 관찰할 수 있도록 설치되어야 한다. 관찰창에 사용되는 아크릴 재료는 'ASME PVHO 1 - Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy'에 명시된 조건에 부합하여야 하고, 유리는 사용을 금지하여야 한다.

3.3.12 화재 방지

고압산소챔버 내에 발화성 물질, 인화성 물질, 가연성 액체 및 불꽃 발생기기 등의 사용을 금지하는 문구를 부착하여야 한다.

고압 환경에서의 화재를 방지할 수 있도록 잠금장치에 고압 환경에서 소화 장치를 사용하기 위한 사용 설명서를 제공하여야 한다.

장치 내에 화재가 발생할 경우 장치 외측 또는 내측 임의의 부분에서 한 번의 조작으로 챔버 내에 살수할 수 있는 소화 장치가 설치되어야 하고, 소화 장치는 챔버 내외부에서 작동이 가능하여야 한다.

3.3.13 전화 및 통신체계

챔버 내 사용자와 외부 작동자의 원활한 의사소통을 위해 최소 1계통 이상의 통화 장치와 내부에서 발신이 가능한 경보 시스템이 설치되어야 한다.

전화 및 통신체계의 전원 공급 체계는 주 전원이 차단된 응급상황에서도 작동될 수 있도록 챔버 주 전원과 독립적으로 운용될 수 있어야 한다.

3.3.14 응급전원

챔버의 기능적 안전성을 보장하기 위해 챔버의 주 전원과 독립적으로 운용되는 응급 전원 장치가 설치되어 있어야 하고, 응급 전원 장치는 챔버 내 기압을 지정된 감압 조건과 동일한 속도로 주위기압과 동등하게 감소시킬 수 있어야 한다.

응급 전원 장치가 설치되어 있지 않을 경우, 응급 상황에서 챔버 내 기압을 지정된 감압 조건과 동일하게 주위기압으로 감소시킬 수 있는 별도의 장치가 구비되어야 한다.

3.4 시험 방법

3.4.1 송기 성능

송기 배관은 KS P ISO 7396-1(의료용 가스 배관 설비-제1부 : 의료용 압축가스 및 흡인 배관 설비)에 규정한 조건에 의한다.

KS B 5205(부르동관압력계)에 규정한 1.5급 이상 또는 이것과 동등 이상의 정밀도를 갖는 압력계를 사용하여 송기 시험압력을 측정하고, 시험규격에 부합하는지 확인한다.

3.4.2 배기 성능

배기 배관은 KS P ISO 7396-1(의료용 가스 배관 설비-제 1부 : 의료용 압축가스 및 흡인 배관 설비)에 규정한 조건에 의한다.

KS B 5205(부르동관압력계)에 규정한 1.5급 이상 또는 이것과 동등 이상의 정밀도를 갖는 압력계를 사용하여 배기 시험압력을 측정하고, 시험규격에 부합하는지 확인한다.

3.4.3 환기 성능

환기 배관은 KS P ISO 7396-1(의료용 가스 배관 설비-제 1부 : 의료용 압축가스 및 흡인 배관 설비)에 규정한 조건에 의한다.

KS C IEC 60601-3-1(의료용 전기 기기-제 3-1부 : 경피 산소 및 이산화탄소 분압 감시 기기에 대한 필수 성능 요구사항)에 명시된 성능에 부합하거나 동등 이상의 성능을 갖는 측정기기를 사용하여 산소 농도 및 이산화탄소의 절대압력을 측정한다.

습도의 측정은 KS B ISO 8573-3(압축공기 - 습도 측정 시험 방법)에 명시된 조건에 의한다.

3.4.4 기밀 성능

KS B 6730(압력용기의 내압시험 및 누수시험)의 4.3에서 규정한 방법에 따라 KS B 5305(부르동관 압력계)에 규정된 1.5급 이상 또는 이것과 동등 이상의 정밀도를 갖는 압력계를 사용하여 압력 누수를 측정한다.

3.4.5 온도

온도 측정은 KS A 0511(온도 측정 방법 통칙)에 명시된 조건에 의한다.

3.4.6 기록계

KS B 5205(부르동관압력계) 및 KS C IEC 60601-3-1(의료용 전기 기기-제 3-1부 : 경피 산소 및 이산화탄소 분압 감시 기기에 대한 필수 성능 요구사항)에 부합하는 측정기기를 통해 기록계의 측정치와 실제 측정치의 오차를 비교한다.

3.4.7 소음

소음 수준은 제조사에서 명시하고 있는 최대 소음 환경에서 측정해야한다.

소음 측정이 고압산소챔버 내부에서 불가능할 경우에는 마이크로폰을 시험기준에 제시된 측정 위치에 설치하여 측정하여도 무방하다.

3.4.8 제어판

제어판의 각 조절 기능에 대한 성능을 평가하고, 디스플레이 기능의 존재 여부를 확인한다. 인위적으로 고압산소챔버 내부에 산소 농도가 23 %를 초과하는 환경을 조성하여 시청각적 알람 기능이 작동하는지 확인한다.

3.4.9 압력 차단

육안으로 압력 차단 장치의 부착 위치, 접근성 및 성능 등을 확인한다.

고압산소챔버의 내부 기압을 최대허용작동압력을 초과하도록 가압하여 압력 차단 장치의 작동 여부를 확인하고, 압력이 정상 범위로 감소할 경우 장치의 작동이 중지하는지 확인한다.

3.4.10 개폐장치

고압산소챔버 내부에서 사용자가 모든 개폐장치를 자동 또는 수동적으로 조절할 수 있는지 확인한다.

3.4.11 관찰창

육안으로 관찰창을 통해 고압산소챔버의 내부 환경을 관찰할 수 있는지 확인한다. 창유리는 'ASME PVHO 1 - Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy'에 명시된 조건에 부합하는지 확인한다.

3.4.12 화재 방지

챔버 내에서 압력 민감도, 가연성 또는 발화성 물질 등의 소지를 금지하는 문구의 제공 여부를 확인하고, 최대 허용 동작 압력에서 소화 장비가 내/외부에서 한 번의 조작으로 작동되는지 확인한다.

3.4.13 전화 및 통신체계

주 전원과 독립적인 전화 및 통신체계의 기능을 검사하고, 주위기압과 150 kPa(1.5 bar)를 초과한 기압에서의 작동 여부를 확인한다.

3.4.14 응급전원

기기의 정상 작동 중 주 전원을 차단시켜 응급전원 또는 기준규격에서 명시하고 있는 동등한 장치의 운용을 확인한다.

48. 의료용광선조사기 (관련 규격: IEC 60601-2-57:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16060.01 고출력광선조사기, A16060.02 저출력광선조사기, A16060.03 펄스광선조사기, A16060.04 치아미백용광선조사기, A83050.01 개인용광선조사기, A16020.01 자외선조사기, A16050.01 적외선조사기에 적용된다.

이 기준규격은 사람에 대하여 치료, 진단, 모니터링용으로 사용하고자 하는 것으로서 레이저 방사선을 제외한 200 nm에서 3000 nm의 파장 범위에 있는 하나 또는 그 이상의 광학방사선을 통합한 ME기기의 기본안전과 필수성능에 적용하며, 광원기기(LS기기)라고 한다.

이 기준규격은 선탠 기기, 안과 장치, 유아 광선치료기기에는 적용하지 않는다.

※ 비고

이 기준규격의 안전성 요구사항은 눈과 피부의 위해요인만을 설명하며, 내부조직에 대한 요인은 적용 범위에 포함시키지 않는다.

광원기기는 전원이 있거나 또는 없는 광학방사선의 단일 또는 다중 초점으로 구성될 수 있으며, 광학, 전기 또는 기계적 시스템이나 다른 방사선 초점을 포함하는 복잡한 시스템으로 통합되어 있을 수 있다.

※ 비고

IEC 60601-2-57의 부속서 AA부터 EE에는 많은 사례들이 나타나 있으며 일반 가이드선의 목적이 포함되어 있다. 그러나 이 부속서가 결정적으로 작용하거나 포괄적인 것으로 간주되지 않아야 한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1. 연속가동 (CONTINUOUS OPERATION)

범위 400 nm에서 700 nm의 파장에서는 0.25 초, 다른 파장에서는 10 초 동안에 연속적인 광학방사선 출력으로 가동

2.2. 수광각 (ANGLE OF ACCEPTANCE)

γ

광학방사선에 반응하는 검출기 내의 평면각

※ 비고

1. 수광각은 개구나 광학 요소로 통제할 수 있다.
2. 수광각은 관측시야라 할 수 있다.

SI 단위 : 라디안(rad)

2.3. 시야각 (ANGULAR SUBTENSE)

α

측정 지점 또는 관측자의 눈에서 명백한 광원이나 해당 광원에 대응하는 가시적인 각도

※ 비고 이 기준규격에서 시야각은 1/2 각도가 아닌 전체를 포함한 각도로 표시되어 있다.

2.4. 비상정지장치 (EMERGENCY STOP)

비상 상황에서 광원기기출력을 즉시 정지하도록 만든 장치

2.5. 방사구 (EMISSION APERTURE)

광학방사선이 방출하는 창 또는 개구

2.6. 방출한도(EMISSION LIMIT)

각각의 위험 그룹에서 허용되는 최대 접근 가능한 방출

2.7. 노출한도 (EXPOSURE LIMIT)

피부나 눈에 생물학적 부작용 효과가 나타나지 않는다고 생각되는 최대 노출 수준

※ 비고 노출한도는 IEC 60601-2-57의 부속서 BB의 표 BB.1에 명시되어 있다.

2.8. 노출시간 (EXPOSURE TIME)

펄스폭(단일펄스), 광원기기의 작동, 유지보수 또는 서비스 동안 인간의 신체에

광학방사선의 연속적인 방출 또는 펄스 트레인의 간격

SI 단위 : 초 (s)

2.9. 광원기기 (LS EQUIPMENT)

사람에 대하여 치료, 진단, 모니터링용으로 사용하고자 하는 것으로서 레이저 방사선을 제외한 200 nm에서 3000 nm의 파장 범위에 있는 하나 또는 그 이상의 광학방사선을 통합한 ME기기

2.10. 광원기기출력 (LS EQUIPMENT OUTPUT)

광원기기에 의해 방출되는 복사에너지 또는 복사파워

2.11. 시각적위해요인거리 (OCULAR HAZARD DISTANCE(OHD))

눈에 적용 가능한 노출한도와 동일한 노출시간의 방사조도(irradiance) 또는 조사된 복사 노출(projected radiant exposure)에서 방사구까지의 거리

SI 단위 : 미터 (m)

2.12. 광학방사선 (OPTICAL RADIATION)

100 nm와 1 mm 사이의 파장을 가지는 전자기파 방사선

2.13. 펄스/펄스됨 (PULSE/PULSED)

범위 400 nm에서 700 nm의 0.25 초보다 짧은 폭을 가지거나 그 외의 파장에서는 10 초 이하인 접근 가능한 방출

2.14. 펄스폭 (PULSE DURATION)

펄스의 리딩(leading)과 트레일링(trailing) 엣지에서 1/2 피크(50%) 파워 지점 사이에 측정된 시간 증가량

2.15. 펄스간격 (PULSE INTERVAL)

각각의 50% 트레일링 엣지와 리딩 엣지를 측정한 펄스 종료와 그 다음 펄스 시작 사이의 시간

2.16. 펄스트레인 (PULSE TRAIN)

어떤 일련의 단일 노출에서의 펄스 시리즈에 펄스 시간의 합계 범위가 400 nm에서 700 nm의 파장에 0.25 초를 초과하지 않고 모든 다른 파장에는 10 초를 초과하지 않는 펄스

시리즈

2.17. 준비 (READY)

준비 상태 : 제어 스위치가 작동하면 광원기기가 광학방사선을 방출할 수 있는 상태

2.18. 준비표시기 (READY INDICATOR)

광원기기가 준비완료 조건에 있을 때 시각 또는 청각적 신호로 표시된다. 준비표시기의 목적은 주변에 있는 사람들을 위해 광학방사선으로부터 미리 주의를 주기 위함이다.

2.19. 설정값 (SET VALUE)

치료구역 내에서 조작자에 의해 설정된 의도한 광원기기출력

2.20. 단파장경계 (SHORT WAVELENGTH BOUNDARY)

단파장의 가장자리에서 방출되는 스펙트럼의 50% 지점의 파장

SI 단위 : 나노미터 (nm)

2.21. 피부위해거리 (SKIN HAZARD DISTANCE)

피부에 적용 가능한 노출한도와 동일한 노출시간의 방사조도 또는 조사된 복사 노출에서 방사구까지의 거리

2.22. 스탠바이 (STAND-BY)

스탠바이상태 : 전원공급장치(주 전원이나 배터리)가 연결되어 있고 주 전원 스위치가 작동되어 있지만 조건 스위치가 작동하더라도 광원기기가 광학방사선을 방출할 수 없다.

2.23. 사용자 (USER)

치료구역으로 광원기기출력 전달을 제어하는 사람

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준 규격에 따라 대체하거나 추가 삽입한다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 4절을 적용한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항
공통기준규격[별표1]의 5절을 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류
공통기준규격[별표1]의 6절 외에도 다음 사항을 적용한다.

6.1. 일반

추가 :

6.1.101. 분류 책임

제조자는 광원기기의 등급을 분류하여 제공해야 한다.

광원기기는 모든 예상 가능한 단일 고장 상태 및 작동 가능한 전체 범위의 기능에서 발생할 수 있는 접근 가능한 광학방사선의 방출에 근거하여 분류되어야 한다.

※비고: 광원기기 분류는 광학방사선의 과다 노출 위험을 최소화하기 위해 사용자가 취해야 하는 통제 조치의 범위에 대한 기초를 제공한다.

6.1.102. 분류 규칙

의료 효과에 반대되는 잠재적인 위험을 표시할 때 분류가 사용된다.

분류 규칙의 목적에 따라 방사구에서 200 mm거리에 위험 증가의 순서로 다음과 같은 위험 그룹 등급이 사용되어야 한다.

IEC 62471에 명시한 방법으로 평가가 시행되어야 한다.

- 면제그룹 - 광생물학적 위해요인이 없다.
- 위험 그룹 1 - 낮은 위험 그룹 : 이 위험은 노출의 정상적인 동작 제한에 의해 제한된다.
- 위험 그룹 2 - 중간 위험 그룹 : 이 위험은 매우 밝은 광원에 대한 혐오 반응으로 제한된다. 그러나 이러한 반사 반응은 보편적으로 발생하지 않는다.
- 위험 그룹 3 - 높은 위험 그룹 : 순간 또는 간단한 노출이라도 위험에 처할 수 있는 광원기기

※ 비고 위험 그룹들을 IEC 62471에 기술되어 있다.

6.1.102.1. 연속작동 광원기기의 분류

a) 면제 위험 그룹

연속 작동 광원기기는 다음과 같은 경우 위험 면제 그룹에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 방출한도를 초과하지 않을 경우에 해당된다.

b) 위험 그룹 1

연속 작동 광원기기는 다음과 같은 경우 위험그룹 1에 지정되어야 한다. 표 201.101에 명시한 면제 그룹에 접근 가능한 방출이 하나 이상의 방출한도를 초과하는 경우와 접근 가능한 방출 선량이 표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않는 경우에 해당된다.

c) 위험 그룹 2

연속 작동 광원기기는 다음과 같은 경우 위험그룹 2에 지정되어야 한다. 표 201.101에 명시한 위험 그룹 1에 접근 가능한 방출이 하나 이상의 방출한도를 초과하는 경우와 접근 가능한 방출 선량이 표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않는 경우에 해당된다.

d) 위험 그룹 3

표 201.101에 지정한 위험 그룹 2에 접근 가능한 방출이 하나 이상의 방출한도를 초과하는 경우 연속 작동 광원기기는 위험 그룹 3으로 지정되어야 한다.

표 201.101 - LS 기기 위험 그룹의 방출한도

위험요소	파장 범위 단위: nm	기호	방출한도			단위
			면제 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2	
활성 UV	180 - 400	E_s	0,001	0,003	0,03	$W \cdot m^2$
UV 근방	315 - 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^2$
파란 조명	300 - 700	L_B	100	10,000	4,000,000	$W \cdot m^2 \cdot sr^{-1}$
망막 열	380 - 1,400	L_R	28,000/a	N/A ^a	71,000/a	$W \cdot m^2 \cdot sr^{-1}$
망막 열, 약한 시각적 자극	780 - 1,400	L_{IR}	6,000/a	N/A ^a	N/A ^a	$W \cdot m^2 \cdot sr^{-1}$
각막/ 렌즈 IR	780 - 3,000	E_{IR}	100	570	3,200	$W \cdot m^2$
비고 1: 표 201.101의 위해요인 목록은 UV의 피부 손상과 눈 손상을 언급하였다. 피부 손상은 홍반이나 화상과 같은 IR 및 가시광선에서 발생할 수도 있다. 비고 2: 파장 범위 780 nm에서 1,400 nm의 망막 손상은 약한 시각적 자극으로 인한 혐오 반응의 부재로 인해 영향을 받을 수 있다. a. 망막 열 위해요인 L_R, L_{IR}은 10 초 이상의 노출에서는 시간이 변경되지 않는다. 면제 위험 그룹의 방출한도가 10 초까지 노출 시간 동안 초과하는 경우 이 결과는 L_{IR} 위해 요인의 기초로 분류된 광원기기가 위험 그룹 3으로 할당되어야 한다. 해당될 경우 면제 그룹의 방출한도가 노출시간 10 초를 초과한 경우, 망막 열 위해요인(L_R)을 기초로 분류된 광원기기와 마찬가지로 위험 그룹 2나 3으로 분류되어야 한다.						

6.1.102.2 펄스광원기기의 분류

펄스광원기기는 표 201.102에 명시한 해당 위해 요인 구역 적용의 시간 기준 내에서 펄스의 그룹 또는 단일 펄스의 요구사항에 가장 제한적으로 분류 기준을 적용해야 한다. 펄스광원기기의 방출한도는 IEC 62471에 따라 계산해야 한다.

a) 면제 위험 그룹

표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가하였을 때 표

201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 방출한도를 초과하지 않는 접근 가능한 방출 선량의 광원기기인 경우 면제 위험 그룹으로 지정된다.

b) 위험 그룹 1

표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않고 접근가능한 방출의 하나 이상이 표 201.101에 명시한 면제 그룹에 초과하는 경우 펄스광원기기가 위험 그룹 1에 지정된다.

c) 위험 그룹 2

표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않고 접근가능한 방출의 하나 이상이 표 201.101에 명시한 위험 그룹 1에 초과하는 경우 펄스광원기기가 위험 그룹 2에 지정된다.

d) 위험 그룹 3

접근가능한 방출의 하나 이상이 표 201.101에 명시한 위험 그룹 2에 초과하는 경우 펄스광원기기는 위험 그룹 3으로 지정된다.

표 201.102 - LS 기기 분류를 위한 위험 그룹의 시간 기반 기준

위험요소	파장 범위 단위: nm	시간s		
		면제 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2
활성 UV	180 - 400	30,000	10,000	1,000
자외선 근방	315 - 400	1,000	300	100
파란 조명	300 - 700	10,000	100	0.25
망막 열	380 - 1,400	10	N/A	0.25
망막 열, 약한 시각적 자극	780 - 1,400	10	N/A	N/A
각막/ 렌즈 IR	780 - 3,000	1,000	100	10

표 201-103 - LS 기기의 노출 방출 평가를 위한 해당 수광각

위험요소	파장 범위 단위: nm	수광각 γ rad		
		면제 위험 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2
활성 UV	180 - 400	1.4	1.4	1.4
UV 근방	315 - 400	1.4	1.4	1.4
파란 조명	300 - 700	0.11	0.011	0.0017
망막 열	380 - 1,400	0.011	N/A	0.0017
망막 열, 약한 시각적 자극	780 - 1,400	0.011	N/A	N/A
각막/ 렌즈 IR	780 - 3,000	1.4	1.4	1.4

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

공통기준규격의 7절 외에도 다음 사항을 적용한다:

7.9. 부속 문서

7.9.1. 일반 요구사항

추가:

광원기기 제조자는 위해 광학방사선의 노출을 방지할 수 있는 예비 대책과 관련된 명확한 경고를 포함하여 적절한 작동에 적용할 수 있는 지침을 제공해야 한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.13. 보수

추가:

광원기기 제조자는 위해 광학방사선의 예상 노출을 방지할 수 있는 예비 대책과 관련된 명확한 경고를 포함하여 사용자가 수행해야 하는 유지보수에 대한 지침을 제공해야 한다.

항목 추가

7.9.2.101. 광원기기에 대한 정보

7.9.2.101.1. 출력에 관한 정보

광원기기 제조자는 사용자에게 다음과 같은 정보를 제공해야 한다.

- 모든 광원기기의 구성 계획에 대한 스펙트럼 방사 조도 또는 스펙트럼 복사 노출
- 치료 구역에서 측정하였을 때 광원기기의 모든 계획한 구성에 대한 광학 방사선의 최대 출력. 광원기기가 다른 치료 구역에서 치료 작업을 시행하도록 설계된 경우, 해당 변수들이 각 치료 구역에 명시되어야 한다.
- 모든 의도한 기기 구성에 대하여 치료 구역의 평균값에서 출력의 최대 편차
- 광원기기가 위험 그룹1 초과로 분류되었을 때 피부위해거리와 시각적위해거리

펄스광원기기에서는 모든 기기의 의도한 작동 설정을 위해 제조자가 다음과 같은 추가적인 설명을 제공해야 한다.

- 개별펄스의 펄스폭
- 펄스트레인 폭
- 펄스 간격
- 반복율
- 펄스트레인에서 펄스 수

7.9.2.101.2. 안전성 정보

광원기기 제조자는 사용자 설명서에 다음과 같은 안전성 정보를 기재해야 한다.

- 화재 위험이나 위해 방사선의 예상 노출을 방지할 수 있는 예비 대책에 관련된 명확한 경고문을 포함한 설치, 유지보수, 확인 절차 및 안전한 사용에 대한 지침
- 교육에 대한 권장사항
- 광원기기에 부착한 위해요인 경고문과 라벨의 식별가능한 복사품(색상은 선택사항)
- 방사구의 모든 위치에 관한 명확한 표시
- “주의 - 본 문서에서 명시한 이외의 절차 수행이나 조정 또는 제어 방법을 사용하면 위대한 방사선 노출을 야기할 수 있음”과 같은 경고를 포함한 사용자의 작동 및 유지보수에 관한 절차와 조정, 제어의 목록
- 키 스위치에서 키를 제거하는 것과 같이 승인되지 않은 사용을 방지하기 위해 광원기기가 보호되어야 함을 설명하는 표시
- 환자/고객 및 사용자의 눈과 피부 보호를 위한 권장 사항

※ 비고: 광원기기를 가연성 재료, 용액 또는 기체가 있는 곳이나 산소가 풍부한 환경에서 사용하는 경우, 제조자는 화재 위험에 대한 경고문을 제공해야 한다. 산소가 포화상태에 있을 때 짙은 색상의 의복이나 솜털과 같은 소재는 광원기기의 정상적인 작동 시 생성하는 고온으로 점화될 수도 있다.

항목 추가:

7.101. 광원기기의 라벨링

7.101.1. 라벨링 시 요구사항

광원기기 제조자는 제품 위험 그룹 표시를 제공해야 한다. 라벨에는 표 201.104에 따른 위험 그룹 번호 및 단어가 포함되어야 한다.

표 201.104 - 위험 그룹 분류에 따른 LS 기기의 라벨 부착에 관한 요구사항

위해요인	면제 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2	위험 그룹 3
활성 UV	필요 없음	주의 본 기기에서 UV가 방출된다.	주의 본 기기에서 UV가 방출된다. 눈이나 피부에 자극이 발생할 수 있다.	경고 본 기기에서 방출되는 UV는 위험할 수 있다. 눈이나 피부 노출 을 피해야 한다.
UV 근방	필요 없음	주의 본 기기에서 UV가 방출된다	주의 본 기기에서 UV가 방출된다. 눈 자극이 야기 될 수 있다.	경고 본 기기에서 방출되는 UV는 위험할 수 있다. 눈 노출을 피해야 한다.
파란 조명	필요 없음	필요 없음	주의 방출되는 광선이 눈에 해로울 수 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.	경고 방출되는 광선이 눈에 상처를 줄 수도 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.
망막 열	필요 없음	해당 없음	주의 방출되는 광선이 눈에 해로울 수 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.	
망막 열, 약한 시각적 자극	필요 없음	해당 없음	해당 없음	경고 본 기기에서 방출되는 IR은 눈에 상처를 줄 수도 있다. 눈 노출을 피해야 한다.

각막/ 렌즈 IR	필요 없음	주의 본 기기에서 IR이 방출된다. IR 출처를 향해 보지 말아야 한 다.	주의 본 기기에서 방출되는 IR은 눈에 자극을 줄 수 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.	
--------------	-------	--	---	--

※ 비고: 동등한 의미를 전달하는 문장 또한 허용가능하다.

광원기기가 하나 이상의 위해요인 스펙트럼 구역에서 광학방사선을 방출하는 경우에는 가장 제한적인 경우로 분류되어야 한다. 다른 스펙트럼 구역의 광학 방사선이 면제 그룹의 방출한도를 초과하는 경우 해당하는 경고를 제품 설명 라벨에 포함시켜야 한다.

※ 비고: 예를 들어 위험 그룹 2 수준의 UV를 방출하면서 망막 IR 위해요인을 가지는 기기가 위험 그룹 3 제품으로 분류되었다면, 라벨은 위험 그룹 3을 따라야 한다. 그리고 UV에 해당하는 위험 그룹 2는 경고 문구를 나타내고, 그림 201.101에 나타낸 바와 같이 위험 그룹 2에 관한 언급은 하지 않아야 한다.

위험 그룹 3
경고: 본 기기에서 방출되는 IR은 눈에 상처를 줄 수 있다. 눈 노출을 피해야 한다. 주의: 본 기기에서 UV가 방출된다. 눈에 조사될 수 있다.

그림 201.101 - 다중 위해요인 스펙트럼 구역이 있는 기기에 대한 라벨 설명의 예시

7.101.2. 제품 라벨 설계 및 라벨 부착에 관한 정보

면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 광원기기는 ISO 3864-2와 본 규격의 요구사항에 따른 설명 라벨(그림 201.101)과 경고 라벨(그림 201.102)을 부착해야 한다. 이 라벨은 부착 목적에 따라서 작동, 유지보수 또는 서비스 동안에 내구성이 있고, 영구히 부착되며, 판독 가능하고 명확하게 식별이 가능해야 한다. 라벨은 노출 한도를 초과하는 광학방사선이 인체를 노출시키지 않고 판독될 수 있도록 배치해야 한다. 문장의 경계선 및 기호들은 노란색 바탕에 검정색으로 해야 한다.

제품 설계나 크기가 라벨 부착에 방해되는 경우, 라벨을 포장 또는 사용자 정보와 같이

포함시켜야 한다.

※ 비고

1. 광원기기나 패널에 동등한 라벨의 직접 인쇄나 조각이 허용된다.
2. 설명 라벨은 요구되는 경계선과 글자를 포함할 정도의 크기가 될 수 있다. 각 경계선 치수의 최소 폭은 라벨에서 짧은 측면의 길이에 0.06배가 되어야 한다.



그림 201.102 - 경고 라벨 - 위험요인 심볼

7.101.3. 방사구 라벨

면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 광원기기는 각각의 방사구에 가깝게 부착한 라벨이어야 한다. 라벨에는 다음의 문구가 있어야 한다.

광학방사선 방사구(OPTICAL RADIATION APERTURE)

또는

광학방사선의 방사구(APERTURE FOR OPTICAL RADIATION)

또는

노출을 피하십시오 - 광학방사선이 방사구에서 방출됩니다
(AVOID EXPOSURE - OPTICAL RADIATION IS EMITTED FROM THIS
APERTURE)

7.101.4. 방사선 출력과 규격에 관한 정보

제품이 분류된 규격의 발행 일자와 명칭이 설명 라벨에 또는 해당 제품의 식별 가능한 위치에 부착되어야 한다. 각 광원기기는 광학방사선, 펄스폭 범위(해당한다면) 및 방출 파장 범위에 대한 최대 출력 설명문으로 설명 라벨에 기재되어야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 8절을 적용한다.

8.10.4. 코드부착 수지형 부분 및 발로 제어하는 기기의 코드연결

항목 추가

8.10.4.101. 풋스위치

발로 작동하는 노출 제어 스위치는 의도하지 않은 작동을 방지하기 위해 덮개로 보호되어야 한다. 스위치 작동에 필요한 힘은 풋스위치 작동 표면 모두에 625 mm²의 면적에 가할 때 10 N이상 이어야 한다. 이 힘은 50 N을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 조작에 필요한 힘의 측정으로 확인한다.

※ 비교: 수지형 부분은 공통기준규격[별표1]의 8.10.4항을 따른다.

8.11. 전원부, 부품 및 배치

추가 항목

8.11.101. 냉각 액체

액체가 광원기기의 냉각에 사용되고 공급 전원의 기초적인 절연 역할을 하는 경우 액체 전도성은 정상사용에서 공통기준규격의 8.7항에서 요구한 누설 전류 값을 초과하지 않아야 한다. 액체 전도성은 광원기기로 연속적으로 모니터링해야 한다. 액체 전도성 증가의 결과로 공통기준규격 8.7항에서 요구한 누설 전류 값을 초과하는 경우 광원기기가 전원 공급장치에서 자동적으로 꺼져야 한다.

적합성은 시험과 기능검사로 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템에서의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 9절을 적용한다.

10. 원지않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 10절을 적용한다.

항목 추가

10.101. 장치 작동 정지

광원기기는 표적 조직이 없을 때 광학방사선의 방출을 작동 정지시키는데 적합한 장치가 장착될 수 있다.

광원기기가 이러한 장치를 구현함으로써 낮은 위험 그룹으로 분류되는 경우에는 다음의 요구사항이 충족되어야 한다. 한 번의 노출이 완료되었을 때 해당 광원기기는 해당 장치가 재활성화 될 때까지 광학방사선을 방출할 수 없어야 한다.

10.102. 방어

애플리케이션이 표적 구역과 접촉하면서 사용되면, 위험 그룹 3의 광원기기는 치료 목적을 제외하고 방출되는 방사선을 방지하는 방법을 구현해야 한다.

광원기기는 표적 구역에서 산란되는 방사선에 사용자의 노출을 방지하는 분리형이나 고정식 방법을 구현할 수도 있다.

10.103. 출력 균일성

광원기기가 위험 그룹 3일 때, 광원기기의 공간적 변화는 치료구역의 $\pm 20\%$ 이상으로 방사조도나 복사 노출이 벗어나지 않아야 한다. 치료 구역(이 구역의 20%) 가장자리에서 20% 이상 출력감소는 허용될 수 있다.

적합성 시험 : 측정 기기의 탐지기 구역은 표적 조직의 파장의 대표적인 흡수 깊이 이하로 되어야 한다. 시각적 및 IR 광원기기에서는 2 mm 지름과 상응하는 검출기 구역이 선택될 수 있다.

10.104. 제어 및 표시기

환자, 조작자 및 다른 사람들을 보호하기 위해서 위험 그룹 3의 광원기기는 다음 사항을 구현해야 한다.

- a) 키-작동 마스터 제어기. 키가 분리될 수 있고 키가 분리되었을 때 광학방사선이 노출되지 않아야 한다.

※ 비교: 이 규격에서 “키”에는 자기 카드, 암호 조합, 컴퓨터 패스워드 등과 같은 다른 제어 장치도 포함된다.

b) 시각 및 청각적 준비표시기는 적절한 안전 예방 대책을 취할 수 있고, 광학방사선의 방출이 제어스위치의 작동에 따라 가능할 때 소리가 들리거나 조명이 켜져야 한다.

c) 광학방사선 표시기

준비표시기에 추가하여 광원기기에는 광학방사선의 방출이 발생하고 있음을 명확하게 표시하는 시각적 또는 청각적 신호가 장치되어야 한다.

표시기가 시각적 형식이면 준비표시기 및 광학방사선 표시기는 제조자가 권장한 보호 안경을 이용하여 시각적으로 구현되어야 한다.

d) 대기/준비 제어기

광원기기는 대기/준비 제어기를 장착해야 한다. 초기에 스위치를 켜면 광원기기는 대기 상태의 기본값으로 되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

10.105. 노출 종료

타이머로 노출이 종료되는 경우, 위험 그룹 3으로 분류된 광원기기에 대하여 타이머와 독립된 안전장치 및 설정 시간이 20%로 초과될 때 작동하는 단일 고장 상태의 보호장치가 있어야 한다. 안전장치는 광학방사선 출력을 종료하고 기기의 추가적인 작동을 방지해야 한다.

※ 비교: 초시계가 요구사항의 적합성을 평가하는 방법이 될 수 있다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 11절을 적용한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 12절을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가

12.1.101. 광원기기출력 표시

위험 그룹 3의 광원기기는 SI 단위(예를 들어 cm² 또는 m²중 하나)로 광학방사선 출력의 사용자 선택값이 표시되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

12.4.2. 안전과 관련된 표시

추가:

광원기기출력과 해당하는 경우 기기가 방출하는 펄스폭은 $\pm 20\%$ 이상으로 사전 설정한 표시값을 벗어나지 않아야 한다. 광원기기출력 및 펄스폭에 직접적으로 관련된 양을 전기적 또는 광학적으로 측정하여 모니터링해야 한다. 모니터링은 고장 내성 시간보다 짧은 간격으로 수행되어야 한다. 광원기기에 표시한 단파장경계는 5% 이상 설정값을 벗어나지 않아야 한다.

치료 구역에서 방출되는 광원기기출력은 광원기기의 스위치를 켤 때마다 확인해야 한다. 하나의 가능한 옵션으로 제조자가 제공하는 지침에 따라 사용자가 수행할 수 있다.

광원기기출력이 확인되고 광원기기의 전원 공급이 전환될 때마다 유효성 확인이 이루어져야 하며, 이 확인이 되기 전까지 준비 상태가 될 수 없어야 한다.

펄스폭과 단파장경계가 정기적인 간격으로 확인되어야 한다. 시험 방법과 간격은 7.9.2.101.2.에 따라 사용설명서에 기재한다.

적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

항목 추가

12.4.101. 비상정지장치

위험 그룹 3으로 분류된 광원기기는 비상정지장치를 구비해야 한다. 비상정지장치는 광학방사선 방출을 즉각적으로 정지시켜야 한다. 비상정지장치는 모든 다른 광원기기 정지 시스템과 독립적으로 설계해야 한다. 스위치는 적색 누름-버튼 장치로 해야 하고 작동 위치에서 광원기기 조작자가 쉽고 신속하게 도달할 수 있으며 눈에 잘 띄도록 배치해야 한다. “비상정지장치” 또는 표 EE.1의 기호 101이 누름-버튼 가까이 또는 위에 표시되어야 한다.

IEC 60947-3에 따라 비상정지장치가 광원기기에 구현되어 있는 경우 광학방사선을 위한 비상정지장치는 필요 없다.

13. ME기기를 위한 특정 위해상황 및 고장상태

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 13절을 적용한다.

13.1. 특정 위해 상황

항목 추가

.13.1.101. 광학방사선 위해 요인

이 규격과 공통기준규격[별표1] 4.7항에 설명되어 있고 공통기준규격[별표1]의 13.2항에 명시된 단일 고장 상태를 적용하는 경우, 본 개별규격(포괄적으로)과 공통기준규격[별표1] 13.1에 설명한 위해상황 중 어느 상황도 광원기기에 발생하지 않아야 한다.

위험 그룹 3의 광원기기에서는 단일 고장 상태에서 공칭 값의 100% 이상 접근 가능한 출력 증가 또는 의도하지 않은 광학방사선 방출을 야기하지 않아야 한다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 14절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 15절을 적용한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

49. 의료용냉동원심분리기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A32020.01 의료용온도조절원심분리기에 적용된다.

2. 분류

모양에 따른 종류는 다음과 같다.

2.1 탁상식

탁상식은 탁상 위에 설치하여 사용하는 것으로 원심기의 뚜껑 상단까지의 높이가 500 mm 미만인 것으로 한다.

2.2 지상 설치식

마루바닥 등 평면에 사용하는 것을 말한다.

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은

「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능 시험

아래사항을 제외하고 필요 시 제조사의 시험항목, 방법 및 기준에 따른다.

3.3.1 회전수

회전반의 실제 회전수를 비접속 방법으로 측정하고 그 오차는 허용 회전수 이내 전역에 걸쳐 다음에 따른다.

3.3.1.1 전기식 회전수 지시기

- 1) 아날로그 표시식은 최대 눈금치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.
- 2) 디지털 표시식은 최고 회전수의 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다.

3.3.1.2 액면하강식 회전수 지시기는 최대 눈금치의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

3.3.2 냉매누설

냉매누설 시험은 소요의 냉매가 충전된 상태에서 예민한 누설검지기(전자관식 할로겐 타입의 검출기 또는 이와 동등 이상의 검출 감도를 갖는 것)를 사용하여 시험하였을 때 냉매회로 각 부에 냉매누설이 없어야 한다.

3.3.3 온도분포

온도분포시험은 제조원에서 제공된 시험기준 및 시험방법을 따른다. 제조원에서 제공한 시험기준 및 시험방법이 없는 경우에는 아래의 시험 방법을 따른다.

냉동실의 온도 분포는 다음의 방법으로 시험하였을 때, 글리세린 병내 온도의 최고값과 최저값의 평균이 -18°C 이내이어야 한다.

- 1) 온도 측정 위치는 원심기 밑면으로부터 윗면까지의 $1/3$ 높이와 좌우 측면사이 및 개구면의 뒤판 사이의 각각 중앙 위치를 최소한 3곳 이상 측정한다.
- 2) 원심기를 운전하여 안정상태에 도달하였을 때 (1)의 온도 측정 위치에 있어서 온도를 측정하고 각각의 값에 대하여 1운전 사이클 중의 최고 온도와의 평균값을 구한다.
- 3) 글리세린 병 내의 온도측정은 온도기록계의 센서를 글리세린 병 내에 삽입하여 온도기록계의 숫자를 확인한다.

3.3.4 구조

3.3.4.1 구조 일반

의료용냉동원심분리기의 일반 구조는 다음의 규정에 적합하여야 한다.

- 1) 조정기, 지시계기, 표시등, 스위치 등은 될 수 있는 대로 보기 쉽고 조작하기 쉬운 장소에 모아서 배치하여야 하며, 진동 등으로 인하여 불의에 시동할 우려가 없어야 한다.
- 2) 정상 운전 상태에서 위험이 생길 염려가 없고, 각 부가 정확하게 조립되어 완제품이 양호하고 원활하게 작동하여야 한다.
- 3) 운전 중 심한 진동이나 이상이 없고 안전하게 작동하여야 한다.
- 4) 각 부는 쉽게 기계적 또는 전기적인 고장을 일으킬 위험이 발생하지 않아야 한다.
- 5) 충전부는 노출되지 않아야 한다.
- 6) 수리가 용이한 구조이어야 한다.

7) 냉매가 누설될 염려가 없어야 한다.

3.3.4.2 조절장치

1) 일반사항

조절장치는 다음 각 항에 적합하여야 한다.

- a) 구조가 튼튼하고 동작이 확실하여야 한다.
- b) 전기회로를 접점에 의해서 개폐하는 것은 KS C 8308(압력식 서모스탯)에 규정된 개폐횟수의 기호 “C”인 것, 또는 이와 동등 이상의 품질이어야 한다.
- c) 조절온도의 설정을 조절할 수 있는 것은 조절 온도의 고저를 문자 또는 기호로 보기 쉬운 곳에 표시하여야 한다.

2) 회전수의 조정

회전수는 조정기 또는 조정장치에 의하여 임의로 회전수를 조정할 수 있는 구조이어야 한다. 또한 디지털 표시식의 것은 2단계 이상 표시하는 것이어야 한다.

3) 회전수의 지시기

회전반의 실 회전수를 지시하는 회전수 지시기는 보기 쉬운 곳에 부착하는 것이어야 한다. 또한 액면 하강식의 회전수 지시기의 경우는 안전을 위하여 적당한 덮개를 씌워야 한다.

4) 타이머

타이머는 원심기 본체 상부 등 취급하기 쉬운 곳에 부착하든가 또는 별도 설치하여 임의로 사용시간의 조절이 되는 구조이어야 한다.

3.3.4.3 안전

회전반의 바깥쪽에는 안전을 위하여 보호판을 설치하여 여기에 뚜껑이 부착되어 있는 구조로 한다. 뚜껑은 회전반이 회전 중엔 완전히 잠기던가 또는 개방되었을 때에는 회전반이 급속히 감속하여 정지되는 구조로 하여야 하고 보호판은 사용 중에 발생이 예상되는 각종의 위험에 견딜 수 있는 충분한 기계적 강도를 지녀야 하며 이 위력에 의하여 위험이 발생하여서는 안 된다.

3.3.4.4 소음 및 진동

회전체는 균형이 양호하며 이상한 소음이나 진동이 없이 원활히 회전하는 구조이어야 한다.

3.3.4.5 회전반의 회전 방향

회전반은 회전방향을 명시하며, 그 회전 방향은 원칙으로 반시계 방향으로 한다.

3.3.4.6 회전체의 구조

회전체의 구조는 다음 규정에 적합하여야 한다.

- 1) 회전체는 비중 2.0의 시료를 각 회전반에 규정된 부피만 넣어 각 회전반의 최고 회전수로 운전하여 1시간 이상 견딜 수 있어야 한다.
- 2) 회전반은 회전축에 정확히 고정시키거나 올려놓은 상태로 장착되는 구조로 하여야 한다.

3.3.5 재료

3.3.5.1 재료

재료는 보통 사용 상태에서 온도에 견디는 외에 다음 각 항에 적합하여야 한다.

- 1) 주요 부분은 금속, 그 밖의 적당한 재료로 만들고 내구성이 클 것
- 2) 냉매의 압력이 가하여지는 부분의 재료는 이것에 견디는 충분한 강도를 가진 것일 것
- 3) 냉매의 압력을 받는 압력용기, 밸브 및 배관재료는 냉매, 윤활유 또는 이들 혼합물의 작용에 따라 열화되지 않는 것일 것
- 4) 전기 절연물 및 열 절연물은 이것에 접촉 또는 이것에 근접하는 부분의 온도에 견디고, 흡습성이 적은 것으로 열 절연물에는 필요에 따라 내습성 재료 또는 내습 처리를 한 재료를 사용할 것. 다만, 흡습성의 열 절연물로 보통 사용 상태에서 흡습에 의한 위험이 생길 우려가 없는 것은 이를 적용하지 않는다.
- 5) 아크가 미칠 우려가 있는 부분에 사용하는 전기 절연물은 아크에 의해서 해로운 변형, 해로운 절연저하 등의 변질이 생기지 않는 것일 것
- 6) 철 및 강(스테인레스 강을 제외한다)에는 도금, 도장, 기름칠, 그 밖의 적당한 방청 처리를 할 것. 다만, 산화에 의해 위험이 발생할 우려가 없는 부분에 사용하는 것은 이를 적용하지 않는다.
- 7) 도전재료는 접속기(유리로 봉한 단자 및 선간 전압이 직류 45 V 이하인 전자회로의 부품을 제외한다) 및 재폐기의 칼날 및 칼날 받이 부분은 동, 동합금 또는 동의 두께가 충분한 동피복강이며 그 밖의 부분은 충분한 전기적, 열적 및 기계적인 안전성이 있고 다음 시험을 하였을 때 이것이 적합한 방청처리를 한 것이어야 한다. 다만, 그 밖의 부분으로서 위험이 생길 우려가 없을 때는 방청처리를 하지 않는 것이라도 좋다.
 - a) KS M 1513(트리클로로에틸렌)에 규정한 트리클로로에틸렌 속에 10분간 침지하고 유분을 모두 제거한다.
 - b) (a)다음에 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 온도의 KS M 8012[염화암모늄(시약)]에 규정한 염화암모늄(10%) 수용액에 10분간 침지한 후에 끄집어내어, 건조하지 않고 물방울을 흔들어 제거한 후 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 온도의 포화수증기를 포함한 용기 속에 10분간 넣는다.
 - c) (b)다음에 $(100 \pm 5)^\circ\text{C}$ 온도의 공기 중에서 10분간 건조시켰을 때, 표면에 부식의 징후가 없을 것
- 8) 전원 전선용 단자나사의 재료는 동 또는 동합금 혹은 스테인리스 강 또는 (7)(a)~(c)의 시험을 하였을 때, 이것에 적합한 도금을 한 철 또는 강일 것

- 9) 접지용 단자나사의 재료는 충분한 기계적 강도를 갖는 녹이 잘 슬지 않는 것일 것. 다만, 접지선을 기계의 내부에 부착하는 것은 이를 적용하지 않는다.
- 10) 원심기 내면의 재료는 위생상 해로운 화학적 변화를 일으키거나 해로운 물질을 용출할 우려가 없고, 또한 내식성을 가진 것일 것
- 11) 기체 또는 그 부품의 재료는 인체에 해로운 것이 아닐 것

3.3.5.2 냉매 및 냉동기유

냉매는 KS M 1705 규정하는 것, 냉동고에는 R-502를 사용하고 또는 이와 동등 이상의 품질인 것을 사용하고, 냉동기유는 KS M 2128(냉동기유)에 규정하는 것 또는 이와 동등 이상의 품질인 것을 사용하여야 한다.

50. 의료용 산소발생기 (관련규격: ISO 8359)

1. 적용범위

이 규격은 화학 반응이나 여과, 흡착 등 물리적인 방법으로 90 vol%이상의 호흡용 산소를 연속적으로 배출하는 산소발생기에 대한 요구사항과 시험방법을 명시한다. 단, 휴대형의 경우 호흡용 산소 배출 농도는 80 vol%이상으로 한다.

주) 파이프로 연결되어 의료용 가스설비를 통해 여러 환자들에게 가스를 주입하기 위한 목적의 산소발생기나 가연성 마취제와 소독제 등이 있는 곳에서의 사용을 위한 산소발생기에는 적용하지 않는다.

2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격(식품의약품안전처고시 제2006-7호, 이하 “공통기준규격”이라 한다)의 정의 및 ISO 8359(1996)에 의하고, 다음의 내용을 추가 또는 대체한다.

2.1. 장착부(applied part)

산소발생기배출구(oxygen concentrator outlet)의 캐논러, 튜브, 마스크 등

2.2. 관리부분품(administration accessories)

산소 발생기 배출구에서 환자에게 배출가스를 주입하는데 필요한 모든 부분품. 고정된 튜브 연장선은 제외.

2.3. 산소발생기배출구(oxygen concentrator outlet)

배출가스가 흘러나오는 산소발생기 포트

2.4. 유량조절장치(flow control device)

배출가스의 유량을 조절하는 장치

2.5. 유량표시기(flow indicator)

특정 단위 시간당 환자에게 공급되는 산소의 유량을 표시하는 장치.

2.6. 배출구압력(outlet pressure)

유량 시험 조건에서 산소발생기배출구의 게이지압(Gauge pressure)

2.7. 산소순도측정기(oxygen analyzer)

기체 혼합물 내 산소 농도를 측정하여 정량적으로 나타내는 장치.

2.8. 산소발생기(oxygen concentrator)

주위 공기를 흡입하여 선택적으로 산소를 농축시키는 장치

2.9. 배출가스(product gas)

산소 발생기에서 나오는 호흡 가능한 농축된 산소.

2.10. 산소농도상태표시기(OCSI : oxygen concentration status indicator)

발생된 산소순도가 비정상적 일 때 이를 알려주는 장치.

3. 전기 · 기계적 안전성

전기 · 기계적 안전성은 공통 기준규격의 항목을 적용하며, 다음의 내용을 포함하여 적용한다. : (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

6. 표식, 표시 및 문서

추가 :

산소발생기 작동과 관련된 모든 표시는 조도 215 lux, 산소발생기와의 거리 1 m에서 최소 1.0의 시력을 지닌 사용자가 앉거나 선 상태에서 볼 수 있도록 표시되어야 한다.

주1 모든 표시는 주위 배경 물질과 비교할 때 최소 50 %의 조도 대비를 지녀야 한다.

6.1 e)

추가 :

산소발생기에는 제조국 및 제조사 주소가 표시되어야 한다.

6.1 r)은 삭제한다.

6.1 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

추가 :

aa) 산소발생기 외부에 표시는 다음 사항들을 추가적으로 포함한다.

- 1) 권한 없는 자가 커버를 제거할 경우에 대한 경고
- 2) "금연 또는 화기 금지" 경고
- 3) 유량 2 ℓ/min 또는 최대 권장 유량에서 vol%로 표현된 배출가스 내의 산소 농도
- 4) "기름(Oil) 또는 윤활유(Grease) 금지" 표시

6.7 a)

대체 :

문자 숫자식(alphanumeric)의 디스플레이를 제외한 시각적 표시기가 산소발생기에 사용되는 경우 표시기의 색깔은 ISO 9703-1 및 다음의 추가적 요건에 맞아야 한다.

- 1) 사용자에게 산소발생기 또는 그 일부분의 작동이 실패하였음을 알리기 위해서는 지속적인 빨간색이 사용되어야 한다.
- 2) 모든 불빛과 디스플레이의 기능이 표시되어야 한다.

6.8.2 a)

추가:

- 1) 산소발생기의 사용 목적
- 2) 필요한 경우 산소발생기와 함께 사용하기에 적당한 최소 한 가지 형태의 가습기.
- 3) 산소발생기와 함께 사용하도록 지정되지 않은 특정 가습기의 사용 및 부분품의 사용은 성능을 떨어뜨릴 수 있다는 명시.
- 4) 부분품 내 가습기의 선호 위치
- 5) 경우에 따라 산소 치료법은 위험할 수도 있으며, 기계를 사용하기 전 의학적 조언을 구할 것을 권한다는 내용.
- 6) 산소발생기의 스위치를 켜는 데부터 명시된 성능에 이르기까지 이르는 시간에 대한 내용.
- 7) 산소발생기의 공기 흡입구는 환기가 잘 되는 공간에 위치하여야 한다는 내용.
- 8) 청소 주기 및 필요한 방법.
- 9) 제조사가 권장하는 윤활제 이외의 사용은 하지 말아야 한다는 내용.
- 10) 산소농도상태표시기가 비정상적인 산소 농도를 표시할 경우 사용자가 취해야 할 행동에 대한 내용.
- 11) 산소발생기는 오염 물질이나 매연을 피할 수 있는 장소에 위치해야 한다는 내용.

6.8.2 d)

추가 :

사용 방법에는 다음의 정보도 포함한다.

산소발생기와 함께 사용하기 적당한 부분품의 세부 내용과 1회용을 제외한 부분품의 청소, 소독, 살균에 대한 위한 권고사항.

6.8.3 a)

추가:

기술 설명서에는 다음의 정보를 포함한다.

- 1) 배출구 압력이 0(zero)일 때 유량에 따른 산소 농도 값.
- 2) 분당 리터로 표현된 최대권장 유량.
- 3) 배출구 압력이 0(zero)와 7 kPa일 때 분당 리터로 표현된 유량
- 4) 산소발생기가 “6.4.6. 배출압력”항에 나와 있는 시험방법에 따라 조작될 때의 최대 배출 압력.
- 5) 산소발생기가 6.4.12항에 명시된 시험 조건하에서 시험 할 때 데시벨로 표현된 최대 소음
- 6) 과압력 발생 시 배출(Pressure relief)기능이 있는 경우, 그 기능이 작동되기 위한 킬로파스칼(kilopascals) 단위로 표현된 압력 범위.
- 7) 유량 2 ℓ/min 또는 최대 권장 유량에서 vol%로 표현된 배출가스 내의 산소농도
- 8) 최대 권장 유량에서 vol%로 표현된 배출가스 내의 산소 농도에 대한 내용.
- 9) 배출가스 내의 비정상적인 산소농도에 대해 산소농도상태표시기(OCSI)가 동작되는 산소 농도에 대한 내용.
- 10) 산소농도상태표시기(OCSI)의 사용을 위한 온도 및 대기압 범위.
- 11) 산소발생기가 작동되는 온도 범위
- 12) 필요한 경우, 해발 고도 0에서 4000 m에 상응하는 기압에서의 유량에 따른 산소 농도의 변화량

21. 기계적 강도

21.3

삭제

37. 장소 및 기본 요구사항

가연성 마취제나 소독제가 있는 곳에서의 사용을 목적으로 하는 산소발생기는 동 규격의 범위에서 벗어나므로, 공통기준규격의 37항에 나온 요건들은 적용되지 않는다.

38. 표시, 부속문서

가연성 마취제나 소독제가 있는 곳에서의 사용을 목적으로 하는 산소발생기는 동 규격의 범위에서 벗어나므로, 공통기준규격의 38항에 나온 요건들은 적용되지 않는다.

39. AP류 및 APG류 기기에 관한 공통요구사항

가연성 마취제나 소독제가 있는 곳에서의 사용을 목적으로 하는 산소발생기는 동 규격의 범위에서 벗어나므로, 공통기준규격의 39항에 나온 요건들은 적용되지 않는다.

40. AP류의 기기, 부분 및 부품에 관한 요구사항 및 시험

가연성 마취제나 소독제가 있는 곳에서의 사용을 목적으로 하는 산소발생기는 동 규격의 범위에서 벗어나므로, 공통기준규격의 40항에 나온 요건들은 적용되지 않는다.

41. APG류의 기기 부분 및 부품에 관한 요구사항 및 시험

가연성 마취제나 소독제가 있는 곳에서의 사용을 목적으로 하는 산소발생기는 동 규격의 범위에서 벗어나므로, 공통기준규격의 41항에 나온 요건들은 적용되지 않는다.

42. 과온

42.1

개정 :

표 Xa의 마지막 기재 사항 중 정상적인 사용 시 환자와 의도하지 않게 접촉할 수 있는 장비 부품들은 금속의 경우에는 50 °C, 비금속일 경우에는 60 °C를 초과하지 않아야 한다.

42.3

대체 :

a) 산소발생기가 제조사의 사용 설명서에 따라 작동될 때 산소발생기배출구의 가스 온도는 주위 온도보다 6 °C를 초과하지 않아야 한다.

b) 산소발생기배출구의 가스 온도는 제조사가 권장하는 주위 온도의 범위에서 사용

설명서에 따라 작동할 경우 46 ℃를 초과하지 않아야 한다.

43. 화재 방지

추가 :

- a) 정상상태 및 단일고장상태에서 다른 사람이나 화재 환경, 발화물질, 환자 등에 대한 위험을 감소시키기 위하여, 다음과 같은 조건이 동시에 되어서는 안 된다.
 - 1) 물질의 온도가 최저 발화 온도까지 올라가는 경우 및
 - 2) 산화체가 존재하는 경우
- b) 최저 발화 온도는 정상상태 및 단일고장상태에서 산화조건을 이용하는 IEC 79-4:1975에 따라 결정되어야 한다.
- c) 정상상태 또는 단일고장상태에서 스파크가 발생할 수 있는 경우, 스파크의 에너지 소산에 영향을 받는 물질은 산화 조건이 존재하는 상태에서 발화하지 않아야 한다.

56. 부품 및 조립일반

56.8. 표시기

추가 :

- 1) 지속되는 기계적, 전기적 기능의 표시나 고장 표시가 산소발생기에 제공되어야 한다.
- 2) 산소발생기에는 시간 단위로 총 작동 시간을 보여주고 리셋(reset)이 불가능한 경과시간 표시기가 제공되어야 한다.

4. 전자파장해

전자파 안전은 ‘의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2007-32호, 2007.5.25)’에 적합하여야 한다.

5. 성능

5.1. 유량표시기

산소발생기에는 총 배출가스 유량을 표시하는 유량표시기가 제공되어야 한다. 표시기에는 ℓ/min으로 나타내며, 표시된 유량의 $\pm 10\%$ 또는 $\pm 200\text{ ml/min}$ 중 더 큰 수치의 오차 범위 내에서 정확하여야 한다.

5.2. 산소 농도

유량 2 ℓ/min에서 배출가스 내의 산소 농도는 제조사가 지정한 값 이하의 3 vol%를 넘지 않아야 한다.

5.3. 평균 산소 농도

산소발생기가 기술 설명서에서 제조사가 권장하는 최대 유량으로 작동될 때, 8시간 동안 측정된 배출가스의 평균 산소 농도는 제조사가 지정한 값 이하의 3 vol%를 넘지 않으며, 각각 측정된 산소 농도는 평균의 ± 3 vol%를 벗어나지 않아야 한다.

5.4. 유량 허용 오차

산소발생기를 기술 설명서에서 제조사가 권장하는 최대 유량에 맞추고 8시간 동안 작동했을 때 전 주기에 걸쳐 30분 간격으로 기록된 유량 평균은 지정된 값의 ± 10 % 또는 ± 0.5 ℓ/min 중 큰 값의 이내여야 하며, 각각의 측정값은 평균값의 ± 10 % 이내이어야 한다.

5.5. 배압 효과(Backpressure effect)

배압 7 kPa이 적용되었을 때 최대 권장 유량의 변화는 기술 설명서에 제조사가 지정한 값의 ± 10 % 이내여야 한다.

5.6 배출구압력(Outlet pressure)

최대 배출 압력은 기술 설명서에서 제조사가 지정한 값의 ± 10 % 이내여야 한다.

5.7 유량조절장치

산소발생기에는 유량을 조절할 수 있는 장치가 부착되어야 한다.

5.8 여과기

10 μm 또는 그 이상의 미립자를 거를 수 있는 여과기가 산소 농축 부분품과 산소발생기배출구 사이에 제공되어야 한다.

5.9 산소농도상태표시기

배출가스의 산소 농도가 82 vol% 또는 제조자가 제시한 산소농도 이하일 때는 사용자에게 경고하기 위한 산소농도상태표시기가 제공되어야 한다.

5.10. 경보기

산소발생기에 제공되는 모든 경보기는 정상적인 작동 시 산소발생기에서 발생하는 소리들과 확연히 다른 경보음을 내야 한다.

5.11. 정전 경보음

정전 또는 전원입력 불량 시 이를 나타내기 위한 경고음이 제공되어야 한다.

5.12. 소음

정상적인 사용 시 산소발생기의 최대 소음값은 60 dB 이하이어야 한다.

6. 시 험

6.1 시험 조건

공통기준규격의 항목을 적용한다.

6.2 전기·기계적 안전성에 관한 시험

다음 사항을 포함하여 공통기준규격의 항목을 적용한다. : (다음의 각 번호는 공통기준규격 및 ‘3. 전기·기계적 안전성’의 번호에 해당한다)

6.7 a)

추가

6.7 a)에 명시된 요구사항에 따라 기능시험 및 조사를 통해 이행 여부를 확인한다.

42.3. 과온

대체 :

- a) 그림 1의 시험 장비를 사용하여, 가변성 유량제한기(variable restrictor)를 완전히 열고, 유량 조절기를 제조사가 기술 설명서에서 권장하는 대략의 최대 유량으로 낼 수 있도록 맞춘다. 산소발생기를 30분 동안 작동시킨 다음, 제조사가 권장하는 최대 유량이 시험 장비의 유량계에 정확히 오도록 흐름을 재조정한다. 산소발생기를 1시간 더 작동시킨 다음, 이후 8시간 동안 30분 간격으로 배출가스의 온도를 측정한다.

배출가스의 온도는 지정된 값을 초과하지 않아야 한다.

- b) 제조사가 권장하는 최대 작동 온도를 유지하는 환경에서 해당 a)의 시험을 산소발생기에 반복함으로써 요건에 맞는지 확인한다.

43. 화재 방지

추가:

- a) 정상상태 및 단일고장상태에서 물질이 도달하는 온도를 결정함으로써 요건에 맞는지를 확인해야 한다
- b) 정상상태와 단일고장상태가 조합된 가장 불리한 조건 하에서 발화가 일어나는지를 관찰함으로써 요건에 맞는지 확인한다.

56.8

추가 :

- 1) 산소발생기를 작동하여 개별적으로 다음의 고장을 이끌어냄으로써 해당 요건의 준수 여부를 확인한다.

- a) 압축기 고장
- b) 펌프 고장
- c) 사이클 고장
- d) 압력 고장
- e) 진공 고장

- 2) 검사를 통해 해당 요건의 준수 여부를 확인한다.

6.3. 전자과장해에 관한 시험

전자파 장해에 관한 시험은 ‘의료기기의 전자파안전에 관한
공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2007-32호, 2007.5.25)’에 의한다

6.4. 성능에 관한 시험

6.4.1. 유량표시기

그림 1의 시험 장비를 사용하여, 가변성 유량제한기(variable restrictor)를 완전히 열고, 유량 조절기를 제조사가 기술 설명서에서 권장하는 최대 유량의 20 %를 나타내도록 맞춘다. 산소발생기를 15분 동안 작동시킨 다음, 시험 기구의 유량계를 사용하여 배출가스의 유량을 측정한다. 표시된 100 % 유량과 50 % 유량에서 이 과정을 되풀이 한다. 유량 조절기가 오리피스(orifice) 장치인 경우 각 오리피스별로 시험하여야 한다.

유량 표시기에 나타나는 유량은 지정된 허용오차 이내여야 한다.

6.4.2. 산소 농도

그림 1의 시험 장비를 사용하여, 전원 전압을 정격 공급 전압의 110 %로 맞춘다. 가변성 유량제한기(variable restrictor)를 완전히 열고, 유량 조절기를 2 ℓ/min의 유량을 내거나 권장 최대 유량이 되도록 대략 맞춘다. 산소발생기를 30분 동안 작동시킨 다음, 시험 기구의 유량계에 표시된 유량을 2 ℓ/min 또는 권장 최대 유량으로 조정한다. 산소발생기를 1시간 동안 더 작동시킨 다음 산소순도측정기에 표시된 바와 같이 1분 간격으로 배출가스의 산소 농도를 5번 연속 측정한다. 정격 공급 전압의 85 %로 전원 전압을 맞추어 시험을 반복한다.

배출가스의 산소 농도는 지정된 허용 오차 이내여야 한다.

6.4.3. 평균 산소 농도

그림 1의 시험 장비를 사용하여, 전원 전압을 정격 공급 전압의 110 %로 맞춘다. 가변성 유량제한기(variable restrictor)를 완전히 열고, 기술 설명서에서 제조사가 권장하는 최대 유량을 대략 낼 수 있도록 유량 조절기를 맞춘다. 산소발생기를 30분 동안 작동시킨 다음, 시험 기구의 유량계에 제조사가 권장하는 최대 유량이 정확히 표시되도록 유량을 조정한다. 산소발생기를 1시간 더 작동시킨 다음, 8시간에 걸쳐 산소순도측정기에 표시된 바와 같이 30분 간격으로 평균 1분 이상 배출가스의 산소 농도를 측정한다. 얻은 측정값의 산술적 평균을 계산한다.

정격 공급 전압의 85%로 전원 전압을 맞추고 시험을 반복한다.

배출가스의 평균 산소 농도와 각각의 측정값은 지정된 허용 오차 범위 이내여야 한다.

6.4.4. 유량 허용 오차

6.4.3.에 따라 시험하는 동안 배출가스의 산소농도 측정과 동시에 시험 기구의 유량계에 나타나는 산소발생기의 유량을 기록한다. 이렇게 얻은 유량의 산술적 평균을 계산한다.

기록된 유량과 각각의 유량 평균은 지정된 허용 오차 이내여야 한다.

6.4.5. 배압 효과 (Backpressure effect)

그림 1의 시험 장비를 사용하여, 산소발생기의 유량을 기술 설명서에서 제조사가 권장하는 최대 유량이 유량표시기에 나타나도록 맞춘다. 시험 기구의 가변성 유량제한기(variable restrictor)를 배압 7 kPa이 되도록 조정한다. 15분 동안 산소발생기를 작동하고 시험 기구의 유량계에 표시된 유량을 기록한다. 배압 7 kPa이 적용될 때 유량의 차이를 알 수 있도록 제조사의 권장 최대 유량에서 이 값을 뺀다.

유량의 변화는 지정된 허용 오차 이내여야 한다.

6.4.6. 배출구압력 (Outlet pressure)

그림 1의 시험 장비를 사용하여, 기술 설명서에서 제조사가 권장하는 최대 유량으로 산소발생기를 작동하고, 흐름이 멈추도록 가변성 유량제한기(variable restrictor)를 조정한다. 표시된 압력을 기록한다. 표시된 압력은 지정된 허용 오차 이내여야 한다.

6.4.7 유량조절장치

검사를 통해 준수 여부를 확인한다.

6.4.8. 여과기

검사를 통해 해당 요건의 준수 여부를 확인한다.

6.4.9. 산소농도상태표시기

10 ℃ 와 40 ℃ 사이의 온도에서 배출가스의 산소 농도가 82 vol% 또는 제조자가 지정한 값 이하임을 표시하는 것을 확인함으로써 산소농도상태표시기에 대한 해당 요건의 준수 여부를 확인한다. 배출가스의 산소 농도를 지정 값보다 더 낮은 상태로 만들어 해당 요건의 준수 여부를 확인할 수 있다.

6.4.10. 경보기

가정용 타입의 산소발생기를 의료 시설에서 사용하려는 경우 경보기는 ISO 9703-2의 요건에 따른다.

6.4.11. 정전 정보음

검사를 통해 해당 요건의 준수 여부를 확인한다.

6.4.12. 소음

산소발생기를 제조사가 권장하는 최대 유량이 나오도록 작동시킨 후 KS C 1502(보통 소음계)에 규정된 소음계로 1 m 거리에서 KS A 0701(소음도 측정방법)에 따라 시험한다.

7. 시험 장비

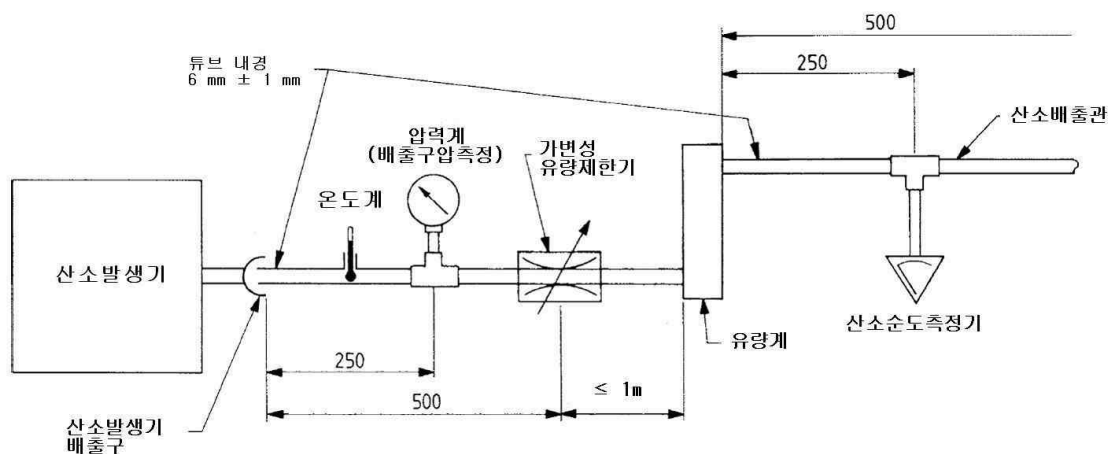


그림 1. 시험 장비

7.1. 유량계

측정 유량의 $\pm 2\%$ 이내의 정확도

7.2. 산소순도측정기

측정 산소 농도의 $\pm 1\%$ 이내의 정확도. 수감부(sensing element)가 가스 흐름에 노출된 지 10초 이내에 실제 산소 농도의 최소 90 %에 도달하는 기록을 낸다. 가스 샘플을 빨아들이기 위해 펌프가 필요할 경우에도 유량계 배출구의 압력을 대기압 이하로 감소시키거나 튜브의 열린 끝을 통해 공기를 끌어들이지 않는다.

7.3. 압력계

측정 압력의 $\pm 2\%$ 이내의 정확도.

7.4. 온도계

측정 온도의 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내의 정확도.

7.5. 내부 지름 $6\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 의 관을 이용하여 그림 1과 같이 기구를 조립한다.

8. 기재 사항

아래의 표시사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임

8.1. 기타 필요한 기재사항

- 정격출력
- 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도

51. 의료용온열기 (관련 규격: IEC 80601-2-35:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16150.01 의료용온열기, A83060.01 개인용온열기, A83060.02 개인용공기온열기 및 A83060.03 개인용물온열기에 적용되며 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 의료용 블랭킷, 패드 및 매트리스를 사용하는 전열장치의 기본 안전과 필수성능에 적용한다. 침대를 예열하는 데 사용되는 전열장치는 이 기준규격의 적용범위에 포함된다.

이 기준규격은 다음 사항들에는 적용하지 않는다.

- 「의료기기 기준규격」 [별표2] 45. 유아가온장치
- 「의료기기 기준규격」 [별표2] 4. 거치형보육기
- 「의료기기 기준규격」 [별표2] 42. 운반용 보육기, 이동형보육기
- 근육통 완화, 통증완화 등 물리치료를 위한 온열장치

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)(이하 “공통기준규격”이라 한다)에 따른다.

추가:

2.1. 담요(blanket)

강제공기장치의 경우에, 열에너지를 환자 신체의 전부 또는 일부에 전달하기 위한 제어장치와 함께 사용하도록 의도한 온열 장치의 장착부. 강제공기장치 이외의 경우에는, 환자 아래 또는 위에서 사용하기 위한 것으로, 접을 수 있는 온열 장치의 장착부.

2.2. 적정 방열 조건(conditions of adequate heat discharge)

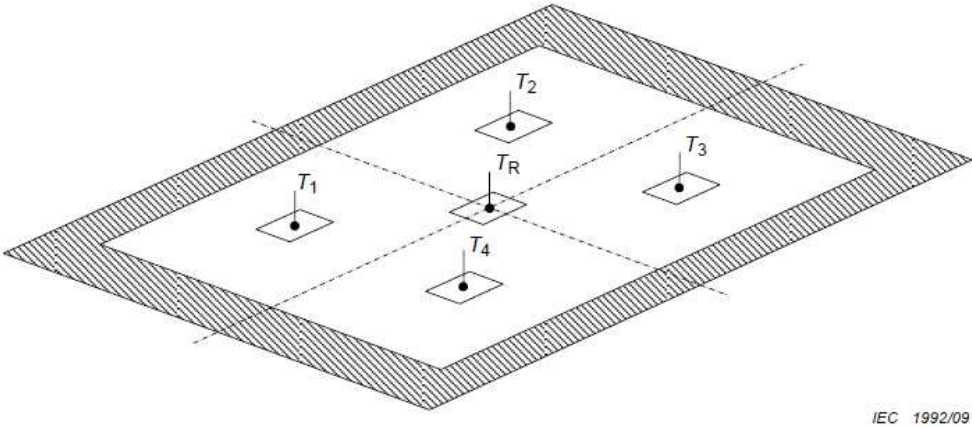
부록 EE에서 규정한 대로 온열 장치를 지지하고 덮었을 때 만들어지는 조건

2.3. 접촉 표면 온도(contact surface temperature)

강제공기장치의 경우에, 장착부에 의해 표적 표면으로 전달된 열로 인해 생긴 온도.

강제공기장치 이외의 경우에는, 가열되는 장착부의 기준점에서의 온도 T_R (그림 1 및 그림 2 참조)

비고) 강제공기장치의 접촉 표면 온도는 부록 FF, 부록 GG 및 부록 HH에서 기술한 시험 방법에 의해 측정한다.



IEC 1992/09

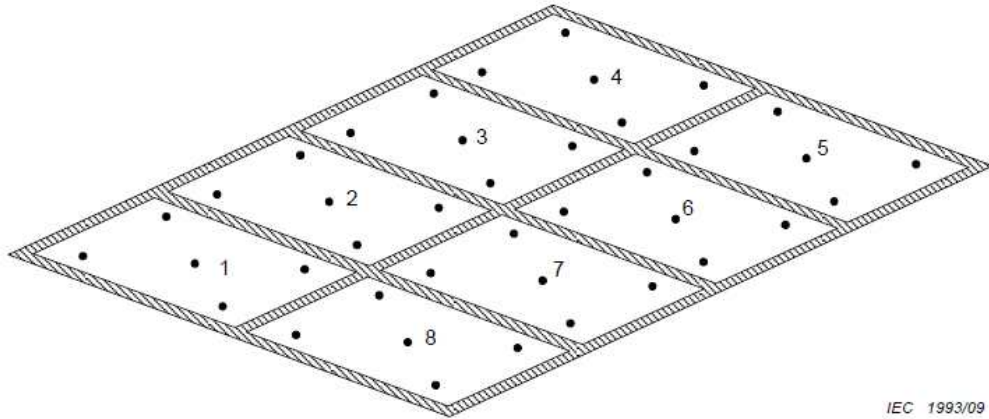
키

T_R 접촉 표면상 기준점에서의 접촉 표면 온도

일부 온열 장치는 아래 그림 모양에 나와 있는 부분에 대해 가열하지 않을 수도 있다.



그림 1 - 온열 장치의 가열 영역 접촉 표면상의 온도 센서 위치
(12.4.101 및 12.4.105 참조)



온열 장치 중심에 가장 가까운 가열 영역 중 하나의 중심점(상기에 나타낸 예에서 2, 3, 6, 7)에서의 온도를 T_R 로 간주한다.

그림 2. - 둘 이상의 가열 영역을 갖는 온열 장치의 가열 접촉 표면에 온도 센서를 위치시키는 예

2.4. 제어장치(controller)

담요, 패드 또는 매트리스에 열에너지를 공급하고 제어하는 것을 의도한 온열 장치의 해당 부분

※ 비고: 구비된 경우에, 여기에는 호스가 포함된다.

2.5. 강제공기장치(forced air device)

공기를 열전달 매체로 사용해 환자를 가온하는 온열 장치로서, 제어장치와 담요로 이루어져 있다.

2.6. 프리 호싱(free hosing)

담요 없이 제어장치를 사용하는 위해한 실행 또는 상황

2.7. 온열 장치(heating device)

가열된 담요, 패드 또는 매트리스를 사용해 환자 신체의 전체 혹은 일부에 열을 가하는 것을 의도한 ME기기

2.8. 고열 전도(high heat transfer)

부록 CC 또는 부록 DD에 따라 결정되는 온열 장치의 열 특성

2.9. 호스(hose)

담요, 패드 또는 매트리스로(부터)의 열전달 매체의 도관인 제어장치 부품

2.10. 유아(infant)

출생 3개월 이하, 체중 10kg 미만인 환자

2.11. 보온재(lagging material)

온도 측정을 지원하기 위해 이 사양의 시험 방법에 사용된 다포성 폴리우레탄 또는 폴리스티렌 단열재

※ 비고: 보온재의 사양서는 부록 BB 및 부록 FF에 제시되어 있다.

2.12. 저열 전도(low heat transfer)

부록 CC 또는 부록 DD에 따라 결정되는 온열 장치의 열 특성

2.13. 매트리스(mattress)

환자의 전신을 탄력 있게 지지하는 온열 장치의 장착부

2.14. 노즐(nozzle)

담요, 패드 또는 매트리스에 연결하는 호스의 말단

2.15. 덮는 담요(over-blanket)

환자 위에 덮어 사용하도록 설계된 담요

2.16. 패드(pad)

구부릴 수는 있으나 접을 수는 없는 온열 장치의 장착부

2.17. 주름(ruck)

보통 때는 평평한 면인데 의도하지 않게 접힌 것

2.18. 주름 저항성 담요(ruck-resistant blanket)

유연성 부분에 주름이 생기지 않는 견고한 구조를 갖는 담요

2.19. 까는 담요(under-blanket)

환자 밑에 깔아 사용하도록 설계된 담요

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제4절을 적용한다.

4.3. 필수성능

추가:
4.3.101. 필수성능 요구사항에 대한 추가 요구사항
필수성능 요구사항에 대한 추가 요구사항은 표 1에서 열거한 항목에서 확인할 수 있다.

표 1 - *필수성능 요구사항에 대한 추가 요구사항

요구사항	항
필수성능 요구사항 1	12.4.104 또는 12.3.103을 만족하는 기술적 경보 조건의 발생

4.5. ME기기 또는 ME시스템의 동등한 안전성

추가:
이 기준규격에서는 의료용온열기에 대한 안전 요구사항을 규정하고 있다. 그러나 제조자가 그의 위험관리파일에서, 장치를 사용하는 처리로 인한 이익과 비교했을 때 위험요인에 의해 나타나는 위험이 허용 가능한 레벨임을 입증하는 경우에는, 등가의 안전성을 입증함으로써 특정 절 또는 항목을 만족하는 대체 방법은 부적합한 것으로 판단되지 않을 것이다.

항목 추가:
4.101. 기기의 조합
몇 개의 열원을 조합한 기기의 경우에, 다른 관련 개별규격의 안전 요구사항을 고려해야 한다. 그 밖에도, 이 개별규격의 안전 요구사항은 다른 기기들의 조합을 통해 이행해야 하는데, 이는 공통기준규격[별표1] 제16절에 따른 사용설명서에 기재된 대로 제조자가 승인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항
공통기준규격[별표1] 제5절을 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제6절을 적용한다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

개정:

마지막 단락을 다음 내용으로 대체:

온열 장치는 BF형장착부 또는 CF형장착부를 갖추어야 한다.

7. ME기기 표시, 표기 및 문서
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제7절을 적용한다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

7.2.1. ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

추가:

7.2.1.101. *ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 추가 최소 요구사항

7.2.1.101.1. 온열 장치(강제공기장치 이외)

온열 장치에는 다음 사항을 표시해야 한다.

a) 정상사용 시 다음 중 어느 위치에서 사용하는지를 가리키는 내용

- 환자 위에 덮어 사용하는지
- 환자 아래에 깔아 사용하는지
- 환자에 직접 접촉시켜 사용하는지
- 환자와의 사이에 물침대 또는 기타 매트리스, 침구 등을 중간에 홑겹 또는 여러 겹으로 두어야 하는지
- 평평한 상태로 사용하여야 하는지(주름 잡히지 않게), 아니면 환자에게 둘둘 말아서 사용하여야 하는지

b) 날카로운 물체에 의해 뚫어졌을 때 발생 가능한 위해상황에 대한 경고

c) 제조자가 규정하지 않은 다른 방법으로 접는다든지 또는 저장하였을 때 발생 가능한 위해상황에 대한 경고

- d) 온열 장치의 일부를 베개 또는 기타 단열이 우수한 물건으로 부분적으로 가릴 때 발생 가능한 위해상황에 대한 경고
- e) 패드 위에 놓고 사용하는 물로 채운 매트리스의 경우에, 매트리스에 채워야 하는 물의 최소 깊이와 물을 최소 깊이로 유지하지 못할 경우 화상을 입을 수도 있다는 경고 내용을 명시
- f) 외부 장치로 전원 공급 또는 제어되는 온열 장치인 경우에, 그러한 온열 장치는 제조자가 함께 사용하도록 지정한 외부 장치만을 사용해야 한다는 내용을 명시

7.2.1.101.2. 제어장치

강제공기장치의 제어장치에는 다음 사항을 표시해야 한다.

- a) 호스에는 노즐을 담요에 연결해야 한다는 주의사항을 노즐의 15cm 이내에 표시해야 한다. 이 개별규격 부록 D에 나타난 “프리 호싱 금지” 안전 표시(11)는 다음 문구와 함께 표시해야 한다.

“주의! 호스 노즐은 호환 가능한 강제공기 담요에 반드시 연결해야 하며, 그렇지 않으면 화상을 입을 수도 있습니다.”

- b) 적합한 경우에, 호스가 환자와 접촉하면 화상을 입을 수도 있다는 주의
- c) 동맥 교차 감자와 떨어져 있는 장치를 사용하지 않아야 하며 이를 준수하지 않으면 화상을 입을 수 있다는 경고

7.2.1.101.3. *온도 센서

환자에 부착 또는 삽입하도록 설계된 온도 센서는 그것의 의도한사용이 그 온도 센서 위 또는 가까이에서 분명하고 명확하게 식별되도록 한다.

7.2.1.101.4. 비가열 경계가 큰 장착부(강제공기장치 이외)

가열 영역 주위에 있는 비가열 경계의 폭이 30mm 이상인 장착부의 경우와 12.4.101.의 요구사항을 만족하지 않는 경우에, 가열 영역 외부 경계를 장착부 양쪽 측면에 표시해야 한다.

7.4.2. 제어장치

추가:

7.4.2.101. 제어장치에 대한 추가 요구사항

(12를 참조)

구비된 경우에, 강제공기장치 이외의 ME기기 상에서, 온열 장치의 접촉 표면 온도를 설정하는 제어장치는 1℃ 미만 간격으로 온도를 표시해야 한다(12.1.101 참조).

강제공기장치의 경우에, 각각의 가열 온도 제어 위치는 ℃ 단위로 표시해야 한다. 이 표시는 명확하게 읽을 수 있어야 한다.

7.9.2.2. 경고 및 안전통지

추가:

7.9.2.2.101. 경고 및 안전통지에 대한 추가 요구사항

사용설명서에는 다음 사항이 추가로 포함되어야 한다.

- a) 사용하기 전에 매번 온열 장치 표면의 기계적인 손상 여부를 확인해야 한다는 강력한 권고 사항
- b) 함께 사용하도록 의도한 온열 장치 부분의 사용 지침
- c) 적용될 경우, 온열 장치를 다른 열원과 조합하여 사용할 때의 주의 사항, 상세 내역, 경고
- d) 물, 젤 및 유사한 물질과 같이 열 전도도가 우수한 물질을 온열 장치의 전원을 켜지 않은 채로 함께 사용할 때 환자 체온이 감소할 수 있다는 내용의 경고
- e) 온열 장치를 사용하면서 동시에 고주파 수술기, 심장 내 카테터 등을 사용할 때 발생할 수 있는, 전기적 충격, 화상 또는 전자파 방해 등의 위험에 대한 경고
- f) 조작자는 일정한 간격을 두고 환자의 온도를 모니터링해야 한다는 문구
- g) 유체로 채워진 온열 장치로부터 누설되는 유체에 대해서는 배출 방법이 요구된다는 문구(11.6.5.101 참조)
- h) 온열 장치를 위 또는 아래에 두고 사용할 때 환자 유지 수단이 필요할 수도 있으며, 환자 유지 수단은 온열 장치의 유체 경로를 차단하지 않아야 한다는 경고
- i) 따뜻한 경피 투약(패치)은 약물 투여를 증가시킬 수 있어 환자에게 유해할 수 있다는

경고

j) 온열 장치에는 전원/공급전원 경보 조건을 차단하는 경보 시스템이 포함되어 있다는 문구

k) 강제공기장치의 제어장치 사용설명서에는 다음의 경고 문구를 추가로 포함시켜야 한다.

- 환자 접촉이 허용된 경우에, 호스로 인해 화상이 발생할 수 있다는 주의
- 온열 장치를 안전하게 사용할 수 있는 시스템 가동 모드 및 환자 상태에 관한 설명
- 조작자는 일정한 간격을 두고 환자의 온도를 모니터링해야 한다는 문구
- *호스 노즐을 담요에 연결해야 한다는 문구. 부록 D에 나타낸 IEC 60878의 “프리 호싱 금지” 안전 표시(11)는 다음 문구와 함께 표시해야 한다.

“주의! 호스 노즐은 호환 가능한 강제공기 담요에 반드시 연결해야 하며, 그렇지 않으면 화상을 입을 수도 있습니다.”

7.9.2.9. 가동 설명서

추가:

7.9.2.9.101. 시동 절차에 대한 추가 요구사항

사용설명서에는 이 규격에서 규정한 각각의 경보 조건에 대한 경보 시스템 기능(시동 시 자동으로 수행되지 않는 경우)을 시험하는 방법을 포함시켜야 한다.

7.9.2.9.102. 가동 설명서에 대한 추가 요구사항

사용설명서에는 다음 사항을 명시해야 한다.

a) 부록 EE에서 규정한 적정 방열 조건 하에서 가동 시, 접촉 표면 온도를 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 37°C 로 높이는 데 필요한 대략적인 시간

b) 경보 시스템의 기능을 검증하는 방법 및 시간에 대한 설명

7.9.2.9.103. 담요 가동 설명서에 대한 추가 요구사항

담요 사용설명서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

a) 시스템을 안전하게 사용할 수 있는 시스템 가동 모드 및 환자 상태에 관한 설명

- b) 조작자는 일정한 간격을 두고 환자의 온도를 모니터링해야 한다는 문구
- c) 정상사용 시 다음 중 어느 위치에서 담요를 사용하는지를 가리키는 내용
 - i) 환자 위에 덮어 사용하는지
 - ii) 환자 아래에 깔아 사용하는지
 - iii) 환자에 직접 접촉시켜 사용하는지
 - iv) 환자와의 사이에 홑겹 또는 여러 겹의 물체를 두어야 하는지
 - v) 평평한 상태로 사용하여야 하는지(주름 잡히지 않게)
 - vi) 환자에게 둘둘 말아서 사용하여야 하는지
- d) *담요와 함께 안전하게 사용할 수 있는 제어장치는 어떤 것인지 식별하는 것에 관한 문구. 이 설명에는 제어장치 모델번호, 개정 레벨, 제품 버전, 옵션 또는 조합의 안전성에 영향을 줄 수 있는 그 밖의 요소를 포함시켜야 한다.
- e) *동맥 교차 감자와 떨어져 있는 장치를 사용하지 않아야 한다는 경고

※비고: 담요는 고정된 동맥 가까이에서 추가 위험 없이 사용할 수 있다.
- f) 허혈성 사지에 장치를 사용하는 것은 위해요인이 될 수 있다는 경고

7.9.2.9.104. 온도 센서의 사용설명서에 대한 추가 요구사항
 환자에게 부착하거나 삽입하도록 설계된, 온도 제어에 필요한 온도 센서의 사용설명서에는 온도 센서의 의도한 사용을 명시해야 한다.

7.9.2.13. 보수

추가:

7.9.2.13.101. 보수에 대한 추가 요구사항

다음 사항을 문서에 명시해야 한다.

- 필요한 교정 절차(들)에 관한 세부사항
- 독립된 감열 차단기가 가동되는지를 확인하는 방법에 관한 정보

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제8절을 적용한다.

8.1 *전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙

b) 단일고장상태에는 다음 사항이 포함된다.

추가:

- 유체로 채워진 매트리스로부터의 누설에 의해 발생하는 환자와 열전달 유체 간의 접촉
- *원격 장치로부터 액체를 순환시켜 가열하는, 액체가 채워진 매트리스에 구멍이 뚫리는 것
- 변압기로 공급 전원과 분리시킨 온열 장치의 외장에 구멍이 뚫리는 것(공통기준규격[별표1] 15.5 참조)

8.5.1.2 환자보호수단(MOPP)

추가:

8.5.1.2.101 *환자보호수단의 추가 요구사항(MOPP)

15.5(15.5.3 제외)에 따라, 장착부 내에 전기 회로가 있는 온열 장치는 다음 사항을 만족하는 절연용 변압기를 내장해야 한다.

변압기의 출력 권선은 접지 및 변압기 몸체 사이는 적어도 기본 절연으로 하여 전기적으로 분리하고, 입력 권선과는 적어도 이중 절연 또는 강화 절연과 동등한 절연에 의하여 전기적으로 분리해야 한다.

적합성은 온열 장치의 검사 및 회로도 시험에 의해 확인한다.

8.7.4.7 환자누설전류의 측정

추가:

8.7.4.7.101 환자누설전류 측정에 대한 추가 요구사항

표면이 절연 재료로 구성된 장착부는 공통기준규격[별표1] 8.7.4.7에서 언급한 금속박을 사용해 시험한다.

- a) 그 면적이 넓어서 환자가 장착부의 전체 표면에 접촉할 수 없는 장착부의 경우에는, 금속박의 면적을 100cm × 30cm로 해야 한다.
- b) 그 면적이 100cm × 30cm 미만인 장착부의 경우에는 전체 장착부를 금속박으로 덮어야 한다.
- c) 원격 장치로 액체를 순환시켜 가열하는, 유체가 채워진 매트리스의 경우에, 그 액체는 등장수(물 1L에 0.9 g의 염화나트륨을 넣은 것)로 대체한다. 환자 누설 전류는 소금물 속에서 5mm × 5mm의 전극을 열전달 표면에 접촉시켜 측정한다.

8.8 절연

개정:

공통기준규격[별표1]의 이 항은 도전성 능동 와이어를 포함하지 않은 강제공기장치용 담요에 적용하지 않는다.

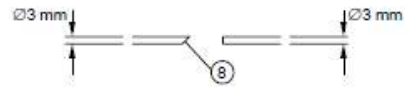
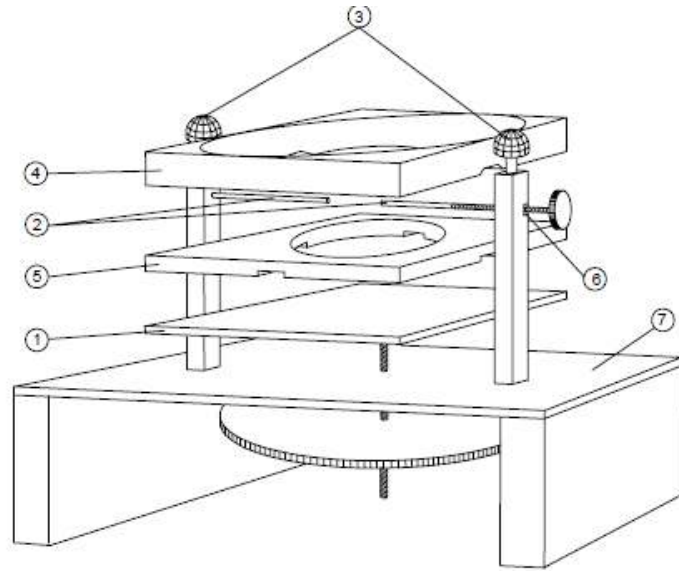
8.8.4 배선 절연물 이외의 절연물

추가 항:

8.8.4.101 온열 장치 유연성 부분의 외장 손상에 대한 기계적 및 열적 저항 전기적 가열 소자를 둘러싸는 직물 재료로 이루어진 담요 및 패드의 경우에, 공통기준규격[별표1] 8.8.4.1 a)에 따른 볼 프레스(ball-pressure) 시험과 이에 더하여 다음의 점화 시험에 의해 직물 재료를 시험한다.

외장을 잘라 100mm × 200mm 치수의 샘플 6개를 취한다. 이 샘플은 외장 부분에서 선택하되 어떠한 두 개의 샘플도 동일한 날줄, 씨줄을 포함하지 않아야 하는데, 만일 이것이 불가능하면 두 개 이상의 샘플에서 동일한 줄이 나타나지 않도록 선택한다. 가열 소자 조각 및 다듬어야 할 부분은 샘플에서 제거한다.

그림 3에서 나타낸 시험 기구는 절연재 기초 위에 축을 가지런히 배열한 두 개의 황동 기둥으로 지름 3mm의 황동 전극 두 개를 지지하는 구조를 가지고 있다. 또한 기초 부분은 황동 기둥 사이의 중앙에 100mm × 100mm 크기의 절연재 플랫폼을 지지하고 있다. 이 플랫폼은 높이 조절이 가능해야 한다.



IEC 1994/09

세부도 A
회동 전극

키

- 1 가변 절연판(덮개를 지지하기 위해)
- 2 회동 전극(세부도 A 참조)
- 3 말단부
- 4 덮개의 위 부분(세부도 C 참조)
- 5 덮개의 아래 부분(세부도 B 참조)
- 6 백스톱
- 7 기저판
- 8 45도의 턱각

그림 3 a) - 스파크 점화 시험을 위한 기기 - 세부도 A: 기기
(8.8.4.101 참조)

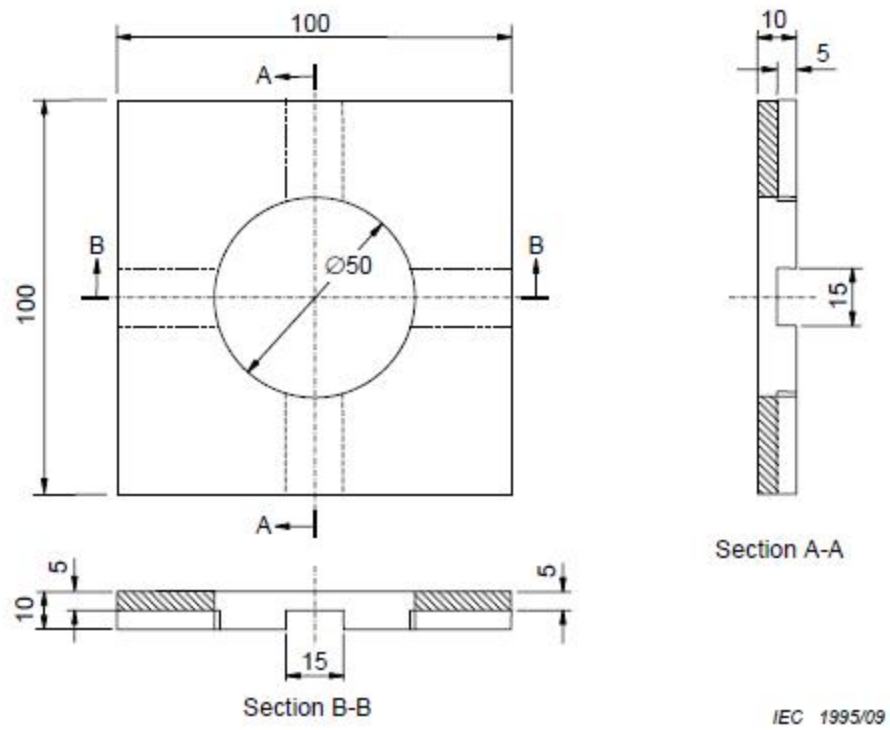
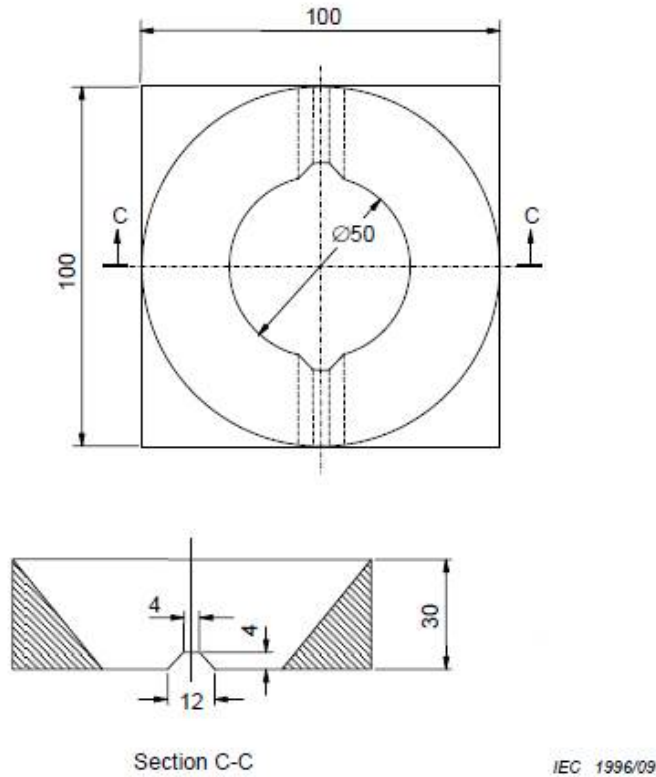


그림 3 b) - 스파크 점화 시험을 위한 기기 - 세부도 B: 덮개 아래 부분(단위: mm)



평면도

전극 채널의 세부향을 갖춘 부분

질량은 약 100g. 필요시 높이는 줄일 수 있고 질량은 증가시킬 수 있지만, 전극 사이에 저저항 경로가 발생하지 않도록 주의할 것.

그림 3 c) - 스파크 점화 시험을 위한 기기 - 세부도 B: 덮개 위 부분(단위: mm)

그림 3 - 스파크 점화 시험을 위한 기기

전극 한 쪽은 고정되어 있으나 다른 쪽은 움직일 수 있어서 샘플을 삽입할 수 있다. 고정된 전극의 팁은 주축에 대하여 45° 각도를 이루고 있다. 고정 전극은 황동 기둥에서 더 먼 부분이 위로 오도록 하고 플랫폼의 중심에서 약 3mm 정도 떨어진 거리에 있도록 한다. 이동 가능한 전극은 주축에 대하여 직각을 이루게 한다.

그림 3b의 상세도 B에서 보이는 것처럼, 두 부분으로 된 목재 덮개의 아래 부분은 조절 가능한 플랫폼 위에 지시한 자세로 놓는다.

시험 기구를 마스크 위 부분과 함께 가열 캐비닛에 넣는데, 가열 캐비닛의 문에는

검사창이 있고 자연 대류에 의해 공기가 순환된다.

가열 캐비넷에서 전극에 직렬로 조절 가능한 무유도 저항기를 연결하고 10kV의 정현파 정격 출력 전압을 공급하는데 출력 전압의 특성은 1mA의 전류가 흐를 때 출력 전압이 100V 이상 감소하지 않는 것이다.

가열 캐비넷의 온도를 $65\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 올린다. 그리고 나서 전극을 단락시키고 저항을 조절해 1mA의 전류가 흐르도록 한다. 전원 공급을 중단하고 6개의 샘플을 캐비넷에 넣고 그 온도에서 3시간 동안 유지한다.

가열 캐비넷에서 기기를 꺼내지 않고 이동 가능한 전극을 철수하고 샘플 하나의 한 쪽 끝을 고정 전극에 걸쳐서 그 전극을 통상 가열 소자가 점유하게 되는 공간의 중앙에 놓는다. 샘플의 위치를 조정하여 그 끝부분이 조절 가능한 플랫폼의 끝 부분과 대략 같은 높이가 되도록 한다. 이동 가능한 전극을 가열 소자 공간의 다른 쪽 끝 부분으로 삽입하고 전극 사이의 거리가 $6.0\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 가 되도록 고정시킨다. 그리고 재료가 고리처럼 꼬이거나 전극 사이에 걸리지 않도록 주의하면서 샘플을 편다. 그림 103b의 상세도 C에서 보이는 덮개 위 부분을 제자리에 놓는다. 이제 가열 캐비넷의 문을 5분간 닫아 온도를 안정화시킨다.

그리고 전원공급 스위치를 켜서 2분간 전극 사이에서 불꽃을 발생시킨다. 샘플이 점화되면 스위치를 켜 시점으로부터 화염이 덮개의 안 쪽 끝에 도달할 때까지의 시간을 기록하는데 3초 미만의 점화는 무시한다. 샘플이 점화되지 않는다면 120초라고 기록한다.

그리고는 표본을 제거한 뒤 위아래와 끝 부분의 방향을 바꾸어 전극 사이에 다시 설치하고 시험을 실시한다.

상기 시험을 나머지 5개 샘플에 대해서 반복한다.

기록된 시간 중 하나라도 30초 미만의 시간이 있는 경우에, 샘플 6개를 다시 취하여 전체 시험을 다시 반복한다. 이 경우에 어떠한 샘플도 기록된 시간이 30초 미만이어야 한다.

기록된 12개 값의 평균을 계산한다. 평균값에서 30초 이상 차이가 나는 모든 값은 버리고 필요한 경우에 나머지 값으로 평균값을 다시 계산한다. 평균값은 80초 미만이어야 한다.

8.8.4.102 가열되지 않는 영역

개별적으로 제어되는 가열 영역 사이의 온열 장치 표면 부분은, 그 안에 가열 소자가 없고, 12.4.101의 요구사항을 초과하지 않으며 폭은 20mm를 넘지 않고, 전체 면적은 외부 경계 내의 가열 영역 전체 면적과 비교할 때 다음 값을 초과하지 않아야 한다.

- a) 가장 긴 변이 700mm를 초과하지 않는 온열 장치의 경우 2%
- b) 가장 긴 변이 700mm를 초과하는 온열 장치의 경우 10%

가장 긴 변이 700mm를 초과하지 않는 온열 장치는 가열 영역 주위에 가열되지 않는 테두리 부분이 없어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.11 전원부, 부품 및 배치

8.11.1.101 *공급전원의 분리

추가:

전원이 전원 분리 스위치 이외의 수단으로 분리되는 경우에, 공급전원이 차단되었음을 표시하는 수단을 갖추어야 한다.

공구를 사용하지 않고 ME기기 부분이 차단된 것으로 인해 위해요인 또는 오동작이 발생할 수 있는 경우에, ME기기의 정상사용이 불가능하다는 것을 명확히 표시하는 수단을 갖추어야 한다.

※ 비교: 차단된 장치는 명확한 표시를 갖추지 못하는 것으로 간주한다.

적합성은 검사에 의해서, 그리고 공구를 사용하지 않고 접속을 차단함으로써 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제9절을 적용한다.

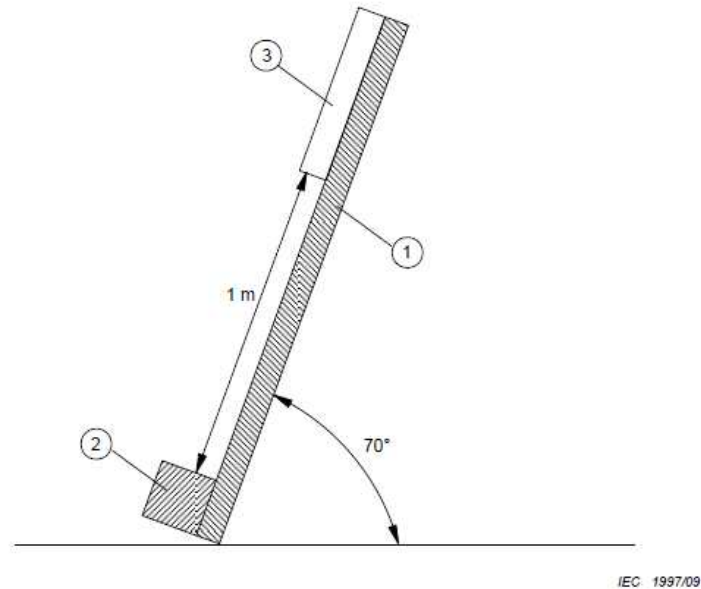
9.1. ME기기의 기계적 위해요인

추가:

9.1.101. 패드

패드는 그림 4에 나타낸 것과 같이 경사면에서 시험한다. 경사면은 합판이나 다른

매끄러운 재료로 만들고, 전원공급 코드는 패드 입구 부분에서부터 100mm 거리에서 자른 상태로 한다. 경사면은 수평면에 대하여 70도로 설정한다.



키

- 1 완만한 기울기
- 2 멈춤 블록
- 3 피시험 패드

그림 4 - 패드의 충격 시험 기울기

멈춤 블록은 패드의 충격을 견디기에 충분한 강도를 지닌 것으로 하여 경사면 아래 끝 부분에 고정시킨다. 경사면과 멈춤 블록은 적어도 피시험 패드의 가장 긴 변의 길이보다는 넓어야 한다.

패드는 멈춤 블록 위로 1m 지점의 경사면에 위치(경사면을 따라 측정)시키고 패드의 아래 부분은 멈춤 블록과 평행을 이루도록 한다. 패드를 놓아 미끄러뜨려 패드의 아래 끝 부분이 멈춤 블록에 부딪히게 한다. 패드의 4면 끝 부분 각각에 대하여 100회씩 시험을 반복한다.

시험 이후에 허용할 수 없는 위험을 발생하는 지속적인 손상은, 위험관리파일의 검사에 의해 결정한 대로, 고장으로 간주한다.

9.1.102 *접착된 구조

접착된 구조의 온열 장치에서 접착 상태가 떨어지면 안전상 위험 요인을 야기할 수 있는 온열 장치의 경우에, 정상 사용 시 거친 취급에도 접착층이 분리되지 않고 견딜

수 있을 만큼 충분히 강하고 견고해야 한다.

※ 비고: 접착은 용접 또는 접착제에 의한 부착을 의미한다.

강제공기장치 이외 ME기기의 적합성은 유연성 부분에서 접착층을 100mm × 130mm 크기로 6개를 잘라 샘플로 취하여 확인한다. 샘플 3개는 가열 소자의 길이 방향으로 자르고, 나머지 3개는 그에 대하여 수직 방향으로 자른다.

100mm쪽에서, 각 샘플에 대하여 한 쪽 면의 끝 부분에서 25mm 폭으로 외장재를 한 조각 잘라낸다. 그리고 나서 이번에는 다른 쪽 면의 끝 부분에서 한 조각 잘라내는데 잘린 조각에 남아있는 가열 소자는 잘라 버린다.

각 접의 전체 길이를 고정쇠로 붙들어 맨다.

고정쇠에 샘플을 매달고, 다른 고정쇠로 1.25kg의 중량을 매단다. 주위 온도 20℃에서 1시간 동안 시험을 수행하고, 60℃에서 1시간 수행한다. 새 온열 장치의 유연성 부분에서 취한 6개의 샘플로 시험을 반복한다.

9.8 지지시스템과 관련한 위험요인

9.8.3.1 *일반

개정:

유아의 정상 하중은 10kg으로 줄인다(3.210 참조).

추가:

유아용을 의도하고 일체형 매트리스가 있는 ME기기의 경우에, 유아가 매트리스에서 떨어지지 않도록 적합한 장벽이 있어야 한다. 유아에 접근할 수 있게 열거나 분리하도록 의도한 장벽은 잠그는 위치에 걸쇠를 걸어야 하고 시험 조건 하에서 잠긴 상태를 유지해야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다. 모든 장벽(공구를 사용해 고정된 장벽 이외)에 대해서 각 장벽의 중심에 20N의 수평력을 바깥쪽 방향으로 5초 동안 가한다. 장벽은 닫힌 채로 있어야 한다.

항목 추가:

9.8.101 부속품의 지지물 및 부착 브래킷

부속품의 지지물 및 부착 브래킷은 그 목적에 적합해야 하고 적절한 강도를 지녀야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

가하는 힘을 점점 증가시켜, 지지물과 부착 브래킷의 중심을 관통해 수직방향으로 작용할 수 있도록 한다. 예를 들면, 제조자가 권고하는 하중으로, 확장된 위치에 있는 부속품 선반에 이런 힘을 가한다. 힘은 권고하는 하중의 세 배에 이를 때까지 0에서부터 5초 ~ 10초 간격으로 증가시키고 1분 동안 유지한다. 시험 대상 품목(들)에 대한 손상의 흔적은 없어야 한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 제10절을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제11절을 적용한다.

11.1. ME기기의 과온

11.1.2.1. 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

추가:

11.1.2.1.101. 강제공기장치 이외 온열 장치에 대한 요구사항

11.1.2.1.101.1. 정상상태에서의 최대 접촉 표면 온도

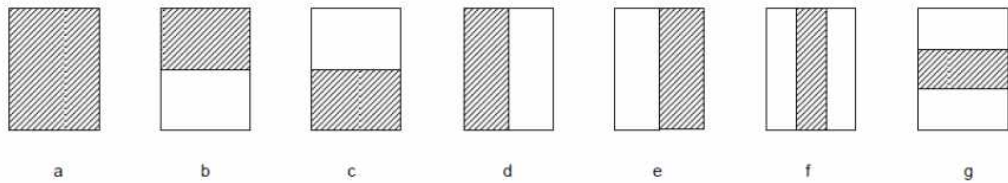
환자에게 열을 공급하고자 의도한 장착부의 접촉 표면 온도는 정상상태에서 40℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 적정 방열 조건에서 65mm × 65mm × 0.5mm 크기의 동판에 전도가 잘되도록 온도 센서를 부착하여 측정함으로써 확인한다. 동판은 최대 온도가 발생되리라 예상하는 장소에 장착부와 접촉시켜 보온재 아래에 놓는다.

온도 센서의 리드는 추가적인 방열을 피할 수 있는 장소에 둔다.

시험은 온열 장치를 부분적으로 덮어 그림 5에 나타난 것처럼 순차 반복하는데,

그림에서 “g” 상태는 가장 긴 변이 1m를 넘지 않는 패드에만 예외적으로 적용한다. 이처럼 부분적으로 덮을 때 절연재로 덮이지 않는 동판 부분은 별도의 보온재로 덮는다.



IEC 1998/09

“g”로 표시된, 부분적으로 덮은 상태는 침대 폭에 맞게 놓는 패드와 관련된 것으로 예를 들면 환자의 한 쪽 다리만을 가온할 수 있는 패드에 적용하는 것으로 간주한다.

그림 5 - 부분면을 덮은 보기

11.1.2.1.101.2. 센서

공구를 사용하지 않고도 위치를 변경시킬 수 있는 센서는 온열 장치로 얻을 수 있는 최대 온도를 제어하는데 사용하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.1.101.3. 단일고장상태에서의 최대 접촉 표면 온도

단일고장상태에서 온열 장치의 표면 온도는 41℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 12.1.101.의 조건 하에서 정상상태에 대한 시험을 반복함으로써(11.1.2.1 참조) 확인하지만, 이 규격에서 규정한 더 높은 온도 제한값으로 시험한다.

한 번에 한 개의 고장을 적용하고 각 경우에서 도달한 일정한 표면 온도를 측정한다.

11.1.2.1.102. 강제공기장치에 대한 요구사항

11.1.2.1.102.1. *정상상태에서의 최대 접촉 표면 온도

부록 FF 및 부록 HH에서 기술한 방법에 따라 시험할 경우에, 최대 접촉 표면 온도는 48.0℃를 초과하지 않아야 하고, 평균 접촉 표면 온도는 46.0℃를 초과하지 않아야 한다.

11.1.2.1.102.2. 센서

공구를 사용하지 않고도 위치를 변경시킬 수 있는 센서는 온열 장치로 얻을 수 있는 최대 온도를 제어하는데 사용하지 않아야 한다.

11.1.2.1.102.3. *단일고장상태에서의 최대 접촉 표면 온도

강제공기장치는 과도한 접촉 표면 온도에 대한 위험을 제거하기 위해 온도과승방지 장치를 갖추어야 한다. 온도과승방지 장치는 부록 GG에서 기술한 단일고장상태가 발생하거나 또는 접촉 표면 온도가 56℃를 초과한지 10분 이내에 작동해야 한다.

강제공기장치는 적어도 온도과승방지 장치가 작동하는 시점을 표시해 주는, 우선순위가 낮은 기술적 경보 조건을 포함하는 경보 시스템을 갖추어야 한다.

유아용 강제공기장치의 경우에, 하한 또는 다른 위험통제 대책을 고려해야 한다.

11.2. *화재 방지

추가:

※ 비고: 근거를 참조한다.

11.6.3. ME기기 및 ME시스템의 유출

대체:

정상사용시 유체를 사용할 필요가 있는 ME기기는 유출로 인해 허용할 수 없는 위험을 초래할 수 있는 부분이 찢지 않는 구조이어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

ME기기를 정상사용 시의 자세로 놓는다. ME기기의 표면에서 5cm를 초과하지 않는 높이로부터 200mL의 등장수(물 1L에 0.9g의 염화나트륨을 넣은 것)를 임의의 점에 15초간 일정하게 붓는다(공통기준규격[별표1] 5.4 참조).

시험 이후에, ME기기는 정상상태에 대한 이 규격의 요구사항을 만족해야 한다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

11.6.5.101. 누설

유체로 채워진 온열 장치로부터 누설되는 유체를 배출할 수 있는 수단을 갖추어야 한다(7.9.2.2.101 g)항 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.6.5.102. *액체의 침입

50V r.m.s 이하를 사용해 전기적으로 가열하는 장착부를 갖는 ME기기는 적어도 IP

X2이어야 한다. 그보다 높은 전압을 사용하는 ME기기는 IP X7이어야 한다.

※ 비교: IEC 60529의 제4절을 참조한다.

모든 온열 장치의 외장은 온열 장치의 분류에 따라 습기에 대하여 보호되어야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

11.8.101 *전원공급/공급전원 정보 조건의 차단

저열 전도 온열 장치(부록 CC 및 부록 DD를 참조) 및 강제공기장치를 제외한 온열 장치의 경우에, 온열 장치에 대한 공급 전원이 차단되는 기간 동안 또는 그렇게 되는 10분 중 짧은 쪽을 기준으로, 적어도 우선순위가 중간 정도인 기술적 정보 조건을 포함하는 정보 시스템을 갖추어야 한다(근거 참조).

적합성은 온열 장치의 전원 스위치가 켜진 상태에서 공급전원을 차단하여 확인한다.

11.8.102 *전원공급/공급전원 복구 후의 사전설정값

강제공기장치 이외의 ME기기의 경우에, 전원공급/공급전원의 차단 및 복구가 10분 이내에 이루어지면 해당 기기는 제어 온도 또는 다른 사전설정값이 변하지 않도록 설계해야 한다.

강제공기장치의 경우에, 해당 기기가 전원공급/공급전원의 차단 및 복구가 10분 이내에 이루어진 후 가동을 재개하도록 설계되어 있다면, 이 기기는 전원공급/공급전원의 차단에 앞서 조작자가 설정한 온도 설정값보다 높거나 낮은 온도에서 열을 공급하지 않아야 한다.

적합성은 공급전원을 켜다가 10분 이내에 다시 켜 후 그 ME기기를 검사함으로써 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제12절을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가:

12.1.101. 제어기와 계측기의 정확도에 대한 추가 요구사항

12.1.101.1. 온도 제어 범위

강제공기장치 이외 ME기기의 경우에, 온도 제어 설정 범위는 적어도 35℃ ~ 38℃ 사이여야 하고 41℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

강제공기장치 이외 ME기기의 경우에, 환자에게 고열을 전달하는 온열 장치(부록 CC 및 부록 DD 참조)는 12.1.101.2에서 규정한 표시기를 갖추어야 한다.

12.1.101.2. 제어기 설정 및 표시장치의 표시

다음 사항을 갖추어야 한다.

- a) 온도 제어 설정값을 표시
- b) 강제공기장치 이외 ME기기의 경우에, 접촉 표면 온도를 나타내는 표시장치(12.3.103 참조)
- c) 강제공기장치의 경우에, 온도 제어 설정값은 “℃”로 표기해야 한다. 기준 출력을 확인하는 방법은 부속문서에 명시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

12.1.101.3 *유아용 체중계

체중계가 ME의 일부로 제공되거나 특별히 ME기기와 함께 사용하도록 부속품으로 제공되는 경우에, ME기기를 수평 매트리스 방향으로 작동했을 때 그 체중계에 표시되는 값은 부속문서에 명시된 제조사 사양 이상으로 시험 하중과 차이가 나지 않아야 한다. 각 측정값은 개별 측정이 끝났을 때 체중계 표시장치에 표시되어야 하고 조작자가 삭제할 때까지 유지되어야 한다. 체중계가 사용 시 산소 과잉 환경에 노출되는 경우에는, 공통기준규격[별표1] 6.5의 요구사항을 만족해야 한다.

※ 비고: 조작자는 장치 사용 시 장치의 교정을 검증하고 업데이트할 수도 있다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험 부하 측정값은 500g 및 2000g(± 1g)의 값을 사용해 입증해야 한다. 시험은

매트리스 온도 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 상태에서 ME기기를 작동해 수행한다.

측정의 정확도는 시험 부하를 그림1에서 나타낸 위치에 놓은 상태에서 검증한다. 그림 1에서 나타낸 것처럼 매트리스의 길이와 폭을 이등분하여 생긴 4개의 사각형 각각의 중심에서 수평 매트리스에 있는 4개의 서로 다른 위치에 시험 부하를 놓는다. 시험 부하를 매트리스 중앙점에 있는 다섯 번째 위치에 놓는다.

12.3. 알람 시스템

추가:

12.3.101. 과온 경고 조건

강제공기장치를 제외한 온열 장치는 감열 차단기가 작동하는 시점을 표시하는, 적어도 우선순위가 중간 정도인 기술적 경고 조건을 포함하는 경고 시스템을 갖추어야 한다. 이 경고 시스템은 또한, 감열 차단기가 작동한 이후에 온열 장치가 꺼지고, 그리고 나서 고장 상태가 시정되기 전에 다시 온열 장치가 켜지는 시점을 표시하는 우선순위가 중간 정도인 기술적 경고 조건을 포함해야 한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.3.102. *접촉 표면 온도 변동 경고 조건

강제공기장치를 제외하고, 환자에게 고열을 전달하는 온열 장치(부록 CC 및 부록 DD 참조)의 경우에, 접촉 표면 온도의 평균값과 제어 설정값의 차이가 다음의 수치보다 크다면 적어도 우선순위가 중간 정도인 경고 조건을 포함하는 경고 시스템을 갖추어야 한다.

a) 환자의 안쪽과 바깥쪽으로 고열을 전달하는 온열 장치의 경우에는, $\pm 1^{\circ}\text{C}$

b) 환자 안쪽으로는 고열을 전달하고 환자 바깥쪽으로는 저열을 전달하는 온열 장치의 경우에는, $+ 1^{\circ}\text{C}$

양방향으로 고열 전도를 갖는 온열 장치의 경우에는, 온열 장치가 냉상태에서부터 설정 온도까지 가열되는 경우, 4시간 이하 동안 경고음 중단 기능이 갖추어져 있을 수도 있다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.3.103. 시각적 및 청각적 경고 신호

시각적 정보 신호는 별도의 시각적 표시기와 함께 설계되어야 하지만, 청각적 정보 신호는 하나로 합칠 수 있다.

적합성은 검사 및 ME기기의 가동에 의해 확인한다.

12.3.104. 센서 정보 조건의 차단 또는 단락

온도 제어 센서 또는 감열 차단기 센서의 리드선이 손상되었거나 제어 장치에서 차단된 경우에, 온열 장치는 자동으로 전원이 꺼져야 한다.

온열 장치는 온도 제어 센서 또는 감열 차단기 센서의 리드선이 손상되거나 제어 장치에서 차단된 시점을 표시하는, 적어도 우선순위가 중간 정도인 기술적 정보 조건을 포함하는 정보 시스템을 갖추어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인하고 적용될 경우에는, 센서를 한 번에 하나씩 차단해 확인한다.

12.4. 위험한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. *접촉 표면 양단에서의 온도 변동

강제공기장치를 제외하고, 접촉 표면 온도의 평균값과 각 단일 측정점의 평균값(그림 1 및 그림 2의 $T_1 \sim T_4$) 사이의 차이는 다음 수치를 초과하지 않아야 한다.

a) 고열 전도 온열 장치(부록 CC 및 부록 DD 참조)의 경우에, $\pm 1^\circ\text{C}$

b) 저열 전도 온열 장치(부록 CC 및 부록 DD 참조)의 경우에, $\pm 2.5^\circ\text{C}$

개별 제어되는 가열 영역(그림 2 참조)을 둘 이상 가진 온열 장치의 경우에, T_R 및 다른 중심점에서의 온도 그리고 각 가열 영역의 기타 측정점 사이의 온도 변동은 상기에서 제시한 값을 초과하지 않아야 한다.

환경 조건에서 분리할 목적으로, 그리고 환자에게 불리한 조건을 모의하기 위해서, 시험은 적정 방열 조건 하에서 수행해야 한다(부록 EE 참조).

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

통풍이 잘되는 실내에서 주위 온도를 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 로 유지하여 온열 장치와 그 접촉 표면에 대한 시험을 수행한다. 65 mm × 65 mm × 0.5 mm의 동판에 4개의 온도

센서를 부착하여 그림 1에 나타난 것처럼, 접촉 면적의 가로, 세로를 양분하여 형성된 4개 사각형의 중앙점의 접촉 표면 위에 놓는다. 다섯 번째 온도 센서는 접촉 표면의 중앙점에 놓는다.

그림 1에서 나타난 측정점 외에도 가열 영역 내 다른 측정점을 사용해야 한다(예: 그림 2에서처럼). 다만 측정용 동판은 다음 장소에는 설치하지 않아야 한다.

- 온열 장치의 외곽 테두리로부터 30mm 미만의 장소
- 공급 코드 입구 부분의 위
- 개별 제어되는 가열 영역 사이의 가열되지 않는 부분(그림 2 참조)

온도 제어기는 접촉 표면 온도가 36℃에 도달하도록 설정한다. 60분의 측정 주기 동안 적어도 10분에 한 번씩 온도값을 읽는다. 이로부터 T₁에서 T₄까지의 개별 온도에 대한 평균값을 계산하고 접촉 표면 온도의 평균값과 비교한다.

12.4.102. 접촉 표면 온도의 변동

강제공기장치를 제외하고, 일정한 온도에 도달한 뒤에는 접촉 표면 온도는 평균값으로부터 다음 값 이상으로 변동되지 않아야 한다.

a) 고열 전도 온열 장치의 경우에, $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

b) 저열 전도 온열 장치의 경우에, $\pm 1^{\circ}\text{C}$

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

12.4.101에서 규정한 조건 하에서 온도 제어기는 접촉 표면 온도가 36℃에 도달하도록 설정한다. 그리고 나서 충분히 감도가 높은 기구를 사용해(적어도 0.1℃의 변동을 감지할 수 있는 것으로) 1시간 동안 온도를 기록한다.

12.4.103 온도 제어기를 최대로 설정할 때의 온도 오버슈트

강제공기장치를 제외하고, 온도를 낮게 설정하여 처음에 36℃의 일정한 온도를 얻었다가 제어기를 최대 온도로 설정 변경했을 때, 접촉 표면 온도의 온도 오버슈트는 1℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4.104 접촉 표면 온도의 제어 정확도

강제공기장치를 제외하고, 접촉 표면 온도의 평균값은 온도 제어기로 설정한 온도 값으로부터 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이상 벗어나지 않고 41°C 를 초과하지 않아야 한다. 11.1.2.1.101을 참조한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

11.1.2.1.101에서 규정한 조건 하에서 온도 제어기를 36°C 로 설정하고 접촉 표면 온도를 측정한다.

12.4.105 온도 지시계

제공되는 경우에, 접촉 표면 온도의 지시값은 명확하게 읽을 수 있어야 한다.

강제공기장치를 제외하고, 제어 설정값 범위 내에서 온도 지시값은 접촉 표면 온도로부터 $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ 이상 벗어나지 않아야 한다.

강제공기장치의 경우에,

- a) 제공되는 경우에, 온도 지시계는 명확하게 읽을 수 있어야 한다.
- b) 제공되는 경우에, 문자숫자조합식 온도 지시계는 측정된 온도의 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이내로 정확해야 한다. 표시장치의 정확도를 확인하는 방법을 부속문서에 명시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

지시값의 범위는 적어도 20°C 에서 42°C 사이여야 한다.

강제공기장치를 제외하고, 만일 온도 지시계의 센서가 온열 장치의 중심, 즉 T_R (그림 1 및 그림 2 참조)에 있을 때 측정되는 온도값과 다른 측정값을 나타내는 곳에 설치되어 있다면, 그 지시계는 실제 접촉 표면 온도를 표시해야 한다.

적합성은 검사 및 12.4.101에서 규정한 조건 아래에서 측정하여 확인한다(필요한 교정이 정확히 이루어졌음을 확인하기 위해서).

12.4.106 부분의 부정확한 결합 방지

프리 호싱의 사용 또는 조건을 제외하고, 부분을 제외하거나 또는 다부품 온열 장치의 부분을 교환하는 것이 허용 불가능한 위험을 초래할 수 있는 경우에, 온열 장치는 모든 부분이 정확하게 위치한 경우에만 열이 공급되도록 설계해야 한다.

강제공기장치의 경우에, 적절한 경고 라벨을 제어 장치에 부착해야 하고, 7.2.1.101.2 a)항 및 7.9.2.2.101 k)항의 프리 호싱 사용에 관한 주의 문구에 특별한 주의를 기울여야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

12.4.107 *제어 설정값의 부주의한 변경

고열 전도 온열 장치의 경우에, 온도 설정치가 우연히 변경되지 않도록 인터록 장치 또는 부가적인 안전 제어기 등을 이용하여 설계 및 보호하여야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

12.4.108 최대 접촉 표면 온도

강제공기장치의 경우에, 부록 FF의 시험 방법으로 측정한 최대 접촉 표면 온도를 부속문서에 기록해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제13절을 적용한다.

13.1. 특정 위험상황

13.1.2. 방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과

추가:

13.1.2.101. 부품의 고장

13.1.2.101.1. *장착부의 전자 부품 고장

전자 부품을 포함하는 장착부의 경우에, 다음 고장 상태를 고려해야 하고, 필요하다면 한번에 하나씩 적용한다. 결과로써 생기는 고장도 고려해야 한다.

- a) 공통기준규격[별표1] 8.9에서 규정한 값보다 작을 경우, 서로 다른 극성의 충전부 사이의 연면 거리 및 공간거리로 인한 단락
- b) 공통기준규격[별표1] 20.의 시험을 견디지 못하는 절연으로 인한 서로 다른 극성의 충전부의 단락

c) 부품의 단자에서의 개방

d) IEC 60384-14를 만족하지 않는 경우, 캐퍼시터의 단락

e) IC 이외의 전자 부품의 두 단자 간 단락

f) IC의 고장. 이 경우에, 안전성이 이런 부품의 정확한 기능에 따라 변하지 않도록 온열 장치의 가능한 위태상황을 평가해야 한다.

IC 내부의 고장 상태에서의 가능한 모든 출력 신호에 대하여 고려한다. 만일 특정한 출력신호는 발생 가능성이 없음을 증명할 수 있다면, 그와 관련된 고장은 고려하지 않는다.

※ 비교: 마이크로프로세서도 IC로 간주한다.

13.1.2.101.2 *과온

가열 소자를 포함하거나 또는 끈 도선으로 구성된 내부 결선을 포함하는 온열 장치에서 비정상적으로 또는 부주의하게 사용할 경우, 과도한 온도로 말미암아 가열 소자 또는 내부 도체의 한 개 이상의 소선이 끊어질 수 있다.

코드 고정으로부터 100mm 이상 연장된 장착부의 유연성 코드의 나심은 내부 결선으로 간주한다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

a) 주름 저항성 담요 이외의 담요는 시험 1에서 시험 3에 의해 시험

b) 패드와 주름 저항성 담요는 시험 4에 의하여 시험

별도로 규정하지 않는 경우에, 온열 장치에 공급되는 전압은 가장 불리한 조건으로 하지만, 다음 범위 내에 있어야 한다.

- 고유 제어 기능이 있는 온열 장치의 경우에는, 정격 전압의 0.9배에서 1.1배까지
- 기타 온열 장치의 경우에는, 정격 전압의 0.85배에서 1.24배까지

시험은 일정한 상태에 도달할 때까지 계속한다.

접촉 표면 온도는 11.1.2.1.101.3에서 규정한 41 °C를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 적정 방열 조건에서 확인한다. 만일 시험 도중에 자동 복귀형 감열 차단기 또는 비자동 복귀형 감열 차단기가 동작하면 가열 소자 또는 의도적으로 약하게 만든 부분이 과열된다. 또한 만일 자동 복구 가능성이 없어 일정한 상태에 도달하기 전에 전류가 차단된다면 가열 주기는 종료된다. 그러나 만일 차단기의 원인이 가열 소자 또는 의도적으로 약하게 만든 부분의 과열이라면 두 번째 샘플로 시험을 반복한다. 두 번째 샘플에서도 가열 소자 또는 약하게 만든 부분의 회로 개방이 발생한다면 이는 부적합이 아니다. 두 샘플 모두 공통기준규격[별표1] 13.1.2에서 규정한 조건을 만족해야 한다. 온열 장치에는 필요한 보호를 위하여 퓨즈, 감열 차단기, 과전류 개방기 등을 사용할 수 있다. 만일 2개 이상의 시험을 동일한 온열 장치에 적용할 수 있다면 이 시험들을 순차적으로 수행해도 좋다. 시험 1에서 시험 3까지는 담요의 접히는 부분은 껴매어 고정시켜도 된다.

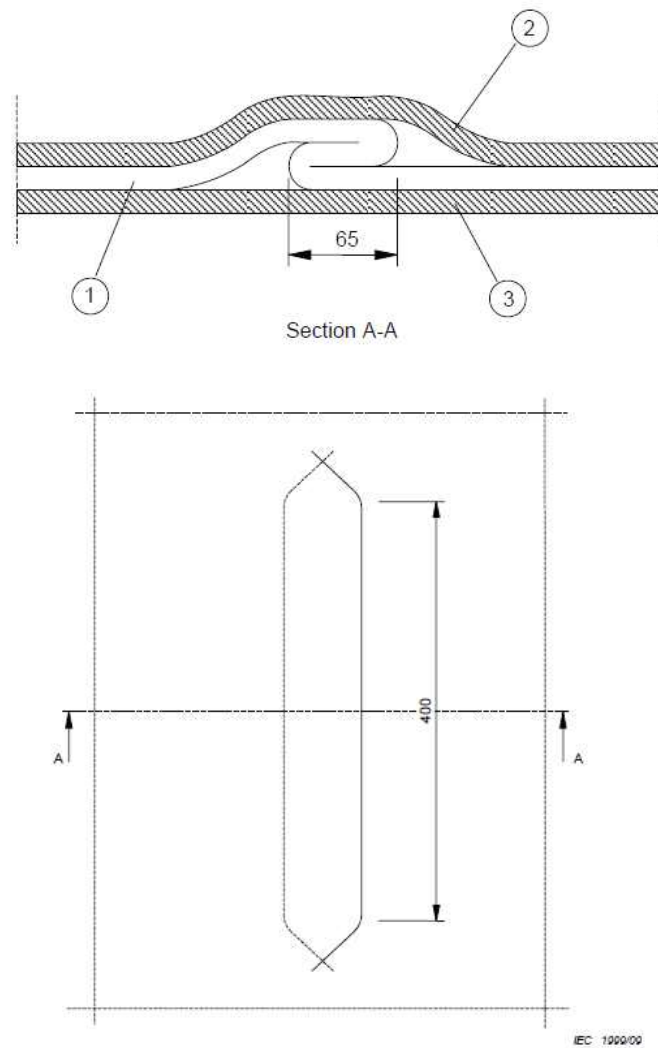
※ 비고

1. 두 번째 샘플에서 가열 소자 또는 의도적으로 약하게 만든 부분의 과열은 불합격은 아니다.
2. 의도적으로 약하게 만든 부분이란, 이 국제규격의 의미로는 안전하지 않은 조건이 발생하는 것을 방지하기 위하여, 비정상적인 동작 조건 하에서 고장이 나도록 설계한 부분을 말한다. 이런 부분은 저항기, 캐패시터 또는 온도 퓨즈 등 교체 가능한 부품 또는 대체할 부품의 부분이 될 수도 있다.

시험 1

자동 온도 조절기 또는 감열 차단기가 구비된 주름 저항성 담요 이외의 담요는, 그림 6에서 나타낸 것처럼 폭 65mm, 길이 400 mm로 삼등분되게 접어서 가장 불리한 장소에 놓는 것을 제외하고는, 부록 EE에서 규정한 적정 방열 조건과 같이 하여 동작시킨다. 접힌 부분은 가열 소자의 길이 방향에 수직이고 끝 부분에 가면 퍼지게 한다. 크기 300mm × 450mm, 부록 BB에서 규정한 두께 d의 보온재 위 판은 접힌 담요 위에 가장 불리한 위치에 놓는다.

단위: mm



키

- 1 샘플
- 2 위쪽 보온재
- 3 아래쪽 보온재

그림 6 - 담요 접는 방법

주름 저항성 담요 이외의 모든 담요에 대해서는 부록 EE에서 규정한 적정 방열 조건 하에서 시험을 수행한다.

시험 2

주름 저항성 담요 이외의 까는 담요는, 폭 100 mm, 길이 400 mm로 다섯 부분으로 접어서 가장 불리한 장소에 놓는 것을 제외하고는 부록 EE에서 규정한 적정 방열 조건 하에서 작동한다. 그 접힌 부분은 가열 소자의 길이 방향에 수직이고 끝 부분에 가면

펴지게 한다. 크기 300 mm × 450 mm, 부록 BB에서 규정한 두께 d의 보온재 위 판은 접힌 담요 위에 놓는다.

온열 장치는 이 항에서 규정한 상한 범위의 전압 또는 입력으로 공급한다.

시험 3

주름 저항성 담요 이외의 덮는 담요는 폭 65mm, 길이 400mm로 다섯 부분으로 접어서 가장 불리한 장소에 놓는 것을 제외하고는, 부록 EE에서 규정한 적정 방열 조건과 같이 하여 동작시킨다. 접힌 부분은 끝 부분에서 펴지게 한다. 접히는 부분의 위치와 두께는 가장 바람직하지 않은 결과가 나오도록 선택한다.

시험은 담요를 덮든지 덮지 않든지 간에 가장 불리한 자세로 수행한다.

보온재는 부록 BB에서 규정한 약 0.2d의 두께를 갖도록 한다. 보온재의 길이는 담요의 폭과 같게 하고 폭은 접힌 부분을 만들기 전의 가열 영역 길이의 반으로 한다. 길이 부분은 접힌 부분을 완전히 덮어 가장 바람직하지 않은 자세로 하여 담요의 짧은 변과 평행하도록 한다.

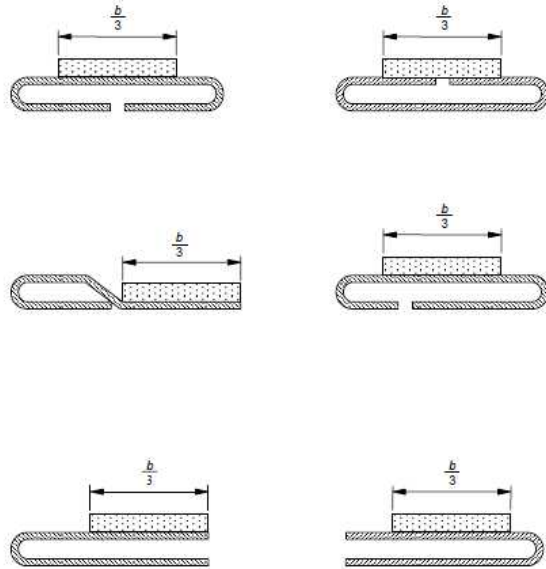
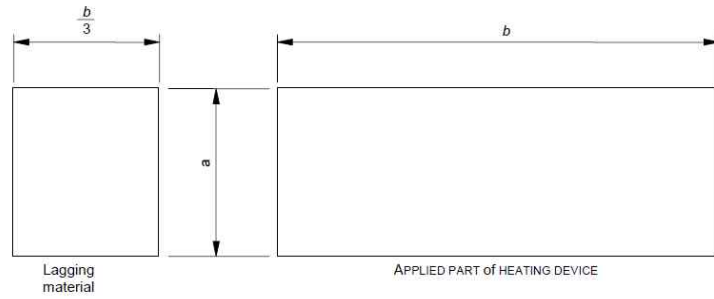
시험 4

주름 저항성 담요 및 패드는 부록 EE에서 명시한 적정 방열 조건 하에서 동작시키고, 유연성 부분은 가장 바람직하지 않은 형태로 하여 두 겹으로 접는다. 접힌 부분은 유연성 부분의 한쪽 변과 평행하게 하고 접히는 부분의 위치와 두께는 가장 바람직하지 않은 결과가 나오도록 선택한다.

유연성 부분의 윗면은 덮지 않거나 또는 보온재로 부분적으로 덮는데 가장 바람직하지 않은 쪽을 택한다. 덮을 때 길이 부분은 접힌 부분과 평행한 변의 길이와 같게 하고 폭은 다른 변의 길이의 1/3로 한다.

보온재의 두께는 부록 BB에서 규정한 약 0.5d로 한다. 접힌 부분과 평행한 방향에서는 유연성 부분을 완전히 덮고 접힌 부분을 횡단하는 방향에서는 부분적으로 덮어 가장 바람직하지 않은 자세로 둔다.

유연성 부분을 접고 덮는 방법의 예는 그림 7에서 확인할 수 있다.



IEC 2000/09

키

- a 온열 장치 장착부의 두께
- b 온열 장치 장착부의 길이

그림 7 - 접는 보기

13.1.2.101.3. 유체로 채운 매트리스로부터 유체의 손실

유체로 채워진 매트리스 아래에서 온열 장치를 사용하는 경우에, 유체가 누설될 때 매트리스의 접촉 표면 온도가 11.1.2.1.103에서 규정한 단일고장상태의 허용 온도를 초과하지 않도록 하는 수단이 제공되어야 하고, 최대 접촉 표면 온도는 부속문서에 기록해야 한다.

적합성은 매트리스로부터 유체가 흘러나오도록 하고 접촉 표면 온도를 측정해 확인한다.

13.1.2.101.4. 유체로 채운 담요로부터 유체의 손실

유체로 채워진 담요에서 유체가 누설될 경우에, 담요의 접촉 표면 온도가 단일고장상태의 허용 온도를 초과하지 않도록 하는 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 담요로부터 유체가 흘러나오도록 하고 접촉 표면 온도를 측정해 확인한다.

13.1.2.101.5. *유체 순환 시스템의 방해

유체 순환 시스템에서 순환의 방해가 일어날 때, 접촉 표면 위의 어떤 점에서도 온도는 43℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 적정 방열 조건 하에서, 온도 제어기를 최대로 설정하여 정상 상태에 도달할 때까지 방치한 뒤 유체 가열기와 온열 장치 사이에 있는 순환 시스템의 순환을 10초 동안 방해하고, 그 이후에 순환 방해를 해제한 뒤 즉각 유체 유입구 위 부분에서 접촉 표면 온도를 측정하여 확인한다.

이 시험은 2분 동안 반복한다.

14. 프로그램가능의료용전기시스템(PEMS)

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제14절을 적용한다.

14.13. *기타 기기에의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속

개정:

※ 비교: 근거를 참조한다.

15. ME기기의 구조

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제15절을 적용한다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1. 커넥터의 구조

추가:

15.4.1.101. 온열 장치의 다른 부분간의 접속
공통기준규격[별표1] 8.6을 참조한다.

온열 장치에서 서로 다른 부분을 연결하는데 사용되는 유연성 코드상의 플러그, 전원 인출 소켓, 기타 접속 장치는 이들을 공급전원에 접속하면 허용 불가능한 위험이 될 수 있을 경우, IEC 60083을 만족하는 플러그 및 전원 인출 소켓 또는 IEC 60320-1을 만족하는 커넥터와 인입 전원 소켓과는 교환하여 사용할 수 없도록 해야 한다.

적합성은 검사 및 수동 시험에 의해 확인한다.

커넥터에 유체 공급용 호스를 연결하도록 의도한 경우에, 호스가 제어 장치, 유체로 채워진 매트리스 또는 기타 가열 유체가 공급되는 온열 장치상의 커넥터로부터 우연히 풀리지 않도록 방지하는 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 검사 및 가장 불리한 방향에서 50N의 힘을 가하여 확인한다. 강제공기장치 담요에 접속된 호스의 경우에, 이 힘은 적어도 20N 이상이어야 한다.

15.4.2. 온도 및 과부하 제어장치

15.4.2.1. 적용

추가:

15.4.2.1.101. *온도 및 과부하 제어장치 - 적용에 대한 추가 요구사항

환자에 직접 부착한 온도 센서는 온도를 조절하는 데 사용할 수는 있지만, 해당 온열 장치가 도달할 수 있는 최대 온도를 제어하는데는 사용하지 않아야 한다. 최대 온도는 오직 온열 장치에 부착된 그 용도에 적합한 센서를 통하여 측정한 결과를 통해서만 조절해야 한다. 「의료기기 기준규격」 [별표2] 59. 저주파자극기를 참조한다.

온열 장치는 과도한 접촉 표면 온도로 인한 위험을 제거하기 위해서 독립적인 감열 차단기를 갖추어야 한다.

유체를 채운 장치의 경우에, 접촉 표면 온도는 다음 표의 제한값을 초과하지 않아야 하고, 이는 유아들에게는 적용되지 않는다.

표 2 - 시간에 따른 온도 제한값

접촉 표면 온도 (℃)	최대값 (s)
43.5	10 000
44.0	6 000
44.5	3 300

45.0	1 990
45.5	1 000
46.0	650
46.5	350
47.0	225
47.5	110
48.0	80
48.5	60
49.0	38
49.5	28
50.0	22
50.5	17

유아의 경우에, 온도는 43 ℃를 초과하지 않아야 한다.

강제공기장치 및 유체 순환 장치를 제외하고, 감열 차단기를 통해 접촉 표면 온도가 42 ℃를 초과하지 않도록 방지해야 한다(11.1.2.1.101.3 참조).

강제공기장치의 경우에, 감열 차단기는 부록 GG에서 기술한 단일고장상태가 발생한지 10분 이내에 또는 접촉 표면 온도가 56℃를 초과했을 때 작동해야 한다. 손상을 방지하기 위해 제어 장치로 위해한 조건을 제거해야 한다(11.1.2.1.102.3 참조).

※ 비고: 독립적인 감열 차단기는 자동 복귀형 감열 차단기 또는 비자동 복귀형 감열 차단기가 될 수 있다.

독립적인 감열 차단기의 유효성은 자동 온도 조절기 및 그 관련 시스템의 어떤 변경이나 또는 고장에 의해서도 영향을 받지 않아야 한다.

강제공기장치 이외 온열 장치의 경우에, 적합성은 12.4.101의 조건 하에서의 검사에 의해, 그리고 다음 시험에 의해 확인한다.

감열 차단기 및 과전류 개방기는 공통기준규격[별표1] 제13절에서 기술한 조건 하에서 온열 장치를 가동함으로써 시험한다.

비자동 복귀형 감열 차단기를 10회 작동시킨다.

자동 복귀형 감열 차단기 및 자동 복귀형 과전류 개방기를 200회 작동시킨다.

항목 추가:

15.4.101. 가열 소자 및 내부 결선의 고정

15.4.101.1. 가열 소자 및 내부 결선 고정 방법

가열 소자와 내부 결선은 의도한 위치에 고정해야 한다.

※ 비고: 가열 소자는 께매거나 별도의 고정 장치로 고정하거나, 또는 예를 들어 R/F 용접 또는 접착 등으로 접합하여 고정시킬 수 있다.

가열 소자나 내부 결선 중 하나 또는 두 가지 모두를 별도의 재료층으로 지지하고 있는 경우에, 이러한 재료는 내부 주름 방지를 위해 외장에 단단히 부착해야 한다.

가열 소자를 접합하여 고정시킬 경우에, 온열 장치는 9.1.102의 요구 사항을 만족하여야 한다.

다른 결선이나 또는 가열 소자와 교차되는 내부 결선은 가능한 한 피하여야 한다.

그러한 교차가 불가피할 경우에는 내부 결선을 추가적으로 고정시켜 상대적인 움직임을 방지한다. 도체의 절연 부위는 정상사용 시 손상되지 않도록 각별히 주의한다.

적합성은 검사 및 15.4.1.102.2의 관련 시험에 의해 확인한다.

15.4.101.2. 가열 소자 고정 수단

가열 소자의 이음매를 께매어 고정시킬 경우에, 인접한 두 개의 가열 소자 부분마다 적어도 두 개의 별도의 접합부로 구성함으로써, 한 접합부가 벌어져도 가열 소자의 인접부간 접촉이 이루어지지 않도록 해야 한다.

가열 소자를 여러 개의 개별적인 고정 장치로 고정하는 경우에, 매 고정 장치는 20mm 이상의 길이로 가열 소자를 고정시켜야 한다. 가열 소자를 따라 늘어서는 두 개의 연속한 고정 장치간 거리는 100mm를 초과하지 않아야 한다. 고정 장치 자체도 단단히 고정되어야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

적합한 고정 장치로 고정시킨 온열 장치에, 두 개의 연속한 고정 장치 간 가장 불리한 위치 및 가장 바람직하지 않은 방향에서 인접한 가열 소자의 부분 쪽으로 2N의 힘을 가한다. 힘을 받았을 때 두 개의 인접한 가열 소자 부분 사이의 거리는, 힘을 받지

않았을 때 그에 상응하는 거리의 50% 이상이어야 한다. 그 힘은 공통기준규격[별표1] 그림 7의 표준 테스트핑거를 사용해 가한다.

별도의 고정 장치가 부착된 표면에서 수직으로 30N의 힘을 가해 1분간 끌어당긴다. 시험하는 동안 고정 장치는 헐거워지지 않아야 한다.

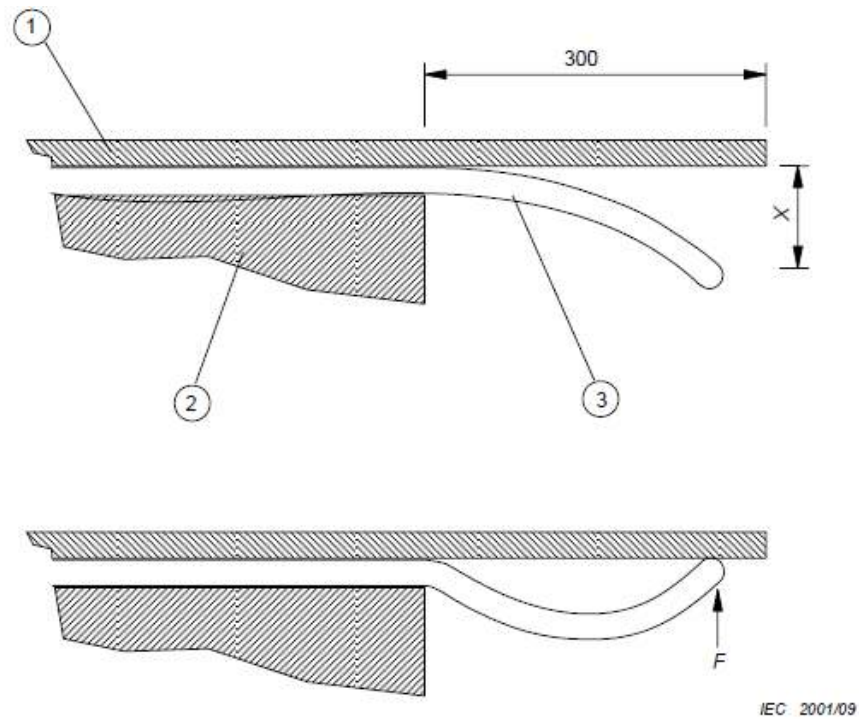
15.4.102. 주름 저항성 담요

주름 저항성 담요는 유연성 부분에 주름이 잡히지 않도록 구성해야 한다. 공식 $g=F/X$ 로 계산되는 주름 저항 g (그림 8 참조)는 2.5 이상이어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

- a) 담요의 일부가 보강재로 처리되어 담요의 다른 부분을 대표하지 못하는 경우에, 그러한 보강 부분은 제거한다.
- b) 담요를 정적 입력으로 적정 방열 조건에 따라서 3시간 동안 동작시킨다. 그리고 나서 보온재에서 담요를 꺼내어 전원은 여전히 공급한 채로 수평 표면에 평평하게 깎는다. 유연성 부분의 사면이 표면의 끝과 수직을 이루도록 한다.
- c) $1\text{ m} \times 1\text{ m} \times 20\text{ mm}$ 두께의 목판을 담요 위에 놓고 목판의 끝과 표면의 끝을 가지런히 맞춘다.
- d) 그리고 나서 유연성 부분과 목판을 함께 미끄러뜨려 목판의 끝이 표면 끝으로부터 300mm 튀어나가도록 민다.
- e) 그림 8에서 나타낸 것처럼 돌출된 구석 부분에서 유연성 부분의 변위 X 를 미터로 측정한다.
- f) 돌출된 구석 부분을 목판의 바닥까지 밀어 올리는데 요구되는 힘 F 를 뉴턴으로 측정한다.
- g) 다른 쪽 구석에 대하여 측정을 반복한다. 다만 전원 소켓이나 코드 입력 부분은 제외한다.
- h) 측정한 모든 구석에 대하여 주름 저항 g 를 계산한다.

단위: mm



키

X 유연성 부분의 돌출된 구석 부분에서의 변위(m)

F 돌출된 구석 부분을 목판의 바닥까지 밀어 올리는데 요구되는 힘, 뉴톤(N)

1 목판

2 수평 표면

3 담요

그림 8 - 구김 저항 시험을 위한 담요의 위치

15.4.103. 까는 담요

주름 저항성 담요 및 강제공기장치, 유체 순환 담요를 제외한 까는 담요는 주름을 방지하는 수단을 갖추어야 한다. 그와 같은 수단은 영구적으로 부착되어 담요가 어느 방향에서도 주름이 잡히지 않고 정상사용 시 담요를 손상시키지 않아야 한다. 만일 이런 목적으로 사용되는 것이 테이프 또는 그와 유사한 것이라면 부착 부위를 잘 선택하여야 하고, 그 길이는 매트리스의 최대 치수에 맞게 쉽고 효과적으로 고정시킬 수 있어야 한다. 핀은 사용하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 제16절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 제17절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 추가시킨다. (다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 해당한다.)

6. 전자파 적합성

6.2. *내성

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

대체:

무선 주파수 전자장이 방사되는 환경에서 ME기기 및/또는 ME시스템은 다음과 같아야 한다.

- EMC 보조규격의 주파수 범위에 대해서 3V/m 레벨에서도 제조자가 규정한 그것의 의도한 기능을 계속 수행해야 한다.
- EMC 보조규격의 주파수 범위에 대해서 10V/m의 레벨에서는 제조자가 규정한 그것의 의도한 기능을 계속 수행하거나 또는 중단되더라도 위해요인이 되지 않아야 한다.

※ 비교: 온열 장치는 생명 유지 ME기기 또는 ME시스템으로 간주하지 않는다.

3.3. 의료기기 경보시스템에 관한 시험

ME기기 및 ME시스템의 경보 시스템에 대한 일반 요구사항, 시험 및 가이드스 다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표4]를 적용한다.

6.8.4 경보 신호의 비활성화 종료

추가:

6.8.4.101 경보 신호의 비활성화 종료에 대한 추가 요구사항

이 규격에서 요구하는, 경보 조건에 대한 오디오 일시중지 기간은 조작자가 개입하지 않은 상태에서 10분을 초과하지 않아야 한다.

※ 비고: 조작자의 직접적인 작동으로 오디오 일시중지를 의도적으로 연장하는 것은 허용된다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

3.4 의료기기의 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 시험

*생리적 폐루프 제어장치의 개발에 관한 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표5]를 적용한다.

환자로부터 측정한 피드백을 사용해 환자 온도의 생리적 변수를 제어함으로써 생리적 폐루프 제어장치를 작동하는 온열 장치에 IEC 60601-1-10:2007을 적용한다.

※ 비고: 명령 변수는 환자의 온도이다(예: 심부, 피부, 직장, 식도 등).

부록 AA(참고)

특정 가이드스 및 근거

다음은 이 개별규격의 특정 절 및 항에 대한 근거이며, 절과 항의 번호는 문서 본문의 그것과 일치한다.

이 요구사항에 대한 근거를 얹으로써 규격의 적절한 적용을 촉진할 뿐만 아니라, 임상실무의 변화 또는 기술발전의 결과로서의 변화로 인해 필요해진 모든 개정을, 적절한 때에 더욱 신속하게 처리할 것으로 보인다. 그러나 이 부록이 이 규격 요구사항의 일부를 구성하지는 않는다.

1. 적용범위

병원에는 성인 병동도 있고 유아 병동도 있다. 요양원에서 사용하는 것은 일반적으로 열 조절에 문제가 있는 무력한 환자들에게 한정될 것이다.

이 개별규격에서는 특정 유형의 ME기기에 대한 사양을 갖출 필요가 있다. 왜냐하면 과도한 온도가 발생할 경우에 종종 환자가 대응할 수 없을 때, 수술실, 중환자실, 그리고 다른 의료시설 영역에서 환자를 가온하는데 사용하는 온열 장치의 기능에 주의를 기울일 필요가 있기 때문이다.

외과 환자의 체온 감소와 관련된 합병증 및 병적 상태를 다룬 최근 의학 문헌 분야에서 논문이 많이 발표되면서 이런 장치의 사용이 증가하고 있다[1]. 이 장치는 마취후 치료실, 환자 이송 시스템(예: 앰블런스 및 헬리콥터), 요양실, 그리고 제어되지 않는 열 적용으로 환자가 고통을 받을 수도 있는 의료시설 등 그 밖의 의료 행위 영역에서 사용되고 있다.

강제공기장치는 미국에서만 1년에 700만 번 사용되는 것으로 추정된다. 이 장치들이 그동안 매우 안전하게 사용되어 오긴 했지만, 저체온증의 예방 또는 치료에 점점 많이 사용하고 있다는 점(뿐만 아니라 비교적 적용이 쉽다는 점)은 이 장치의 필수 요구사항을 다루는 표준이 필요하다는 사실을 보여준다.

예온 담요를 이 개별규격에서 배제하지 않았는데, 왜냐하면 의도적 또는 비의도적으로 병원 직원들이 환자를 침대에 옮긴 후 침대 위에서 예온 담요를 수시로 사용하는 것으로 알려져 있기 때문이다. 이런 일이 있기 전에 예온 담요를 항상 제거한다고 확신할 수 있는 방법이

없기 때문에, 허용 불가능한 위험을 방지하기 위해서 이러한 예은 담요는 이 개별규격의 요구사항을 만족할 필요가 있다.

공동운영위원회에서는 규정된 장치를, 고체온증을 예방 또는 치료하기 위해 냉요법을 제공하기 위해서도 사용할 수 있다는 점을 인정했다. 그러나 공동운영위원회에서는 냉요법과 관련된 어떤 의미 있는 위태상황도 식별하지 못했다. 따라서 이 개별규격의 적용범위는 가온만을 위한 규정된 장치의 사용으로 제한한다.

표 1 - 필수성능 요구사항에 대한 추가 요구사항

실무그룹의 전문가들은 이 요구사항이 온열 장치가 충족해야 할 필수 요구사항인 것으로 결정했다.

온열 장치의 의도한사용은 환자에게 열을 가해 안전 범위 내에서 환자 온도를 안정되게 유지하는 것이다. 설정 온도의 정확도는 이 규격에서 요구하는 범위 내에서 유지되어야 하고, 필수성능 표의 요구사항으로서 열거해야 한다. 온도가 요구사항에서 열거한 범위를 벗어나 변하는 경우에는, 경보 조건을 발령해야 한다.

필수 요구사항을 결의하는 논의에서는 환자와 가온 요법 치료 사이의 시간 관계를 평가했다는 점에 주목해야 한다. 이런 장치는 환기장치 또는 삽입 장치와 달리 대부분의 고장 모드 활동에 실제 측정 가능한 응답 시간을 내장하고 있다. 따라서 열적 성능을 정의하기 위한 요구사항과 결부시켜 적절한 경보 조건이 동반된다면 이 상태를 유지하지 못하는 것(이에 대해서는 임상이가 적절한 완화 조치를 취할 것이다)은 이 장치의 필수 요구사항이 되는 데 적합한 것으로 간주되었다.

7.2.1.101 ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 추가 최소 요구사항

호스 노즐을 담요에 연결해야 한다고 조작자에게 지시하는 표시가 추가되었는데, 왜냐하면 그렇게 하지 않는 것은 화상과 관련되어 있기 때문이다. 프리 호싱으로 일반적으로 알고 있는 이 행위는 열 화상으로 이어질 수 있는 위태상황이다. 프리 호싱은 이 장치에 대한 미국 식품의약국(FDA) 의료기기 보고서(MDR)에서 주요 위태상황으로 식별하고 있고, 특별히 ECRI 문제보고시스템(Problem Reporting System)에서도 위태상황으로 파악하고 있다.

경고라벨은 강제공기장치에 대한 FDA Manufacturer and User Device Experience(MAUDE) 보고서에서 2002년부터 2006년까지 보고된 부작용이 큰 폭으로

감소함으로써 입증된 것과 동등한 안전성을 제공하는 것으로 입증되었다. 7.9.2.2.101 l)항, 경고 및 안전통지에 대한 근거를 참조한다.

공동운영위원회에서는 제어기 안전장치의 시험에 대한 이전 권고사항을 삭제했는데, 왜냐하면 이 절차로 인해 환자가 시험 사이클 중 48℃를 초과하는 온도에 노출될 수 있기 때문이다.

7.2.1.101.3 온도 센서

의도한사용을 개별적으로 표시하기 위해서는 온도 센서가 필요한데, 왜냐하면 일부 센서는 전열기의 전력을 제어하는데 사용하는 반면에 다른 센서는 온도를 표시하는 데만 사용하기 때문이다. 제어기로부터 착탈 가능한 온도 센서는 전열 시스템을 조절하는데 사용할 수 있지만, 다른 센서는 온도의 시각적인 표시만을 제공할 수 있다. 이런 센서를 교환하는 경우, 예를 들어 환자의 온도가 상승해 전열을 감소시켜야 하는 경우에, 위험상황이 존재할 수 있다.

7.9.2.2.101 k)항 경고 및 안전통지에 대한 추가 요구사항

다음은 강제공기 가온장치를 사용하는 경우에 프리 호싱의 관행에 대한 우려를 해소하기 위한 경고라벨 이행에 관한 근거이다.

프리 호싱은 호스는 있지만 담요가 없는 강제공기 가온장치를 사용하는 것이다. 공기는 담요에 의해 흩어지지 않고 호스에서 환자 피부에 직접 가해지는 상태에서, 가온장치의 호스를 수술용 드레이프 또는 면 담요 밑에 둔다.

이런 행위는 장치를 의도적으로 오용하는 것이다. 장시간 동안 이렇게 하거나 호스를 환자 피부에 너무 가까이 놓으면 심각한 화상을 초래할 수 있다. 많은 오용 사례와 마찬가지로, 위험의 잠재적 심각성이 높을 수 있다. 그러나 프리 호싱 사용으로 인해 중상이 초래되는 경우는 거의 없다는 점에 주목하는 것이 중요한 일이다.

중상을 유발하기 위해서는 다음과 같은 많은 요인들이 동시에 발생해야 한다.

- 사용자는 프리 호싱에 의해 제품을 오용하도록 선택해야 한다.
- 가온장치의 온도는 “고온(High)”으로 설정해야 한다.

- 호스의 끝은 환자 조직에 가까이, 수직방향으로 놓아야 한다.

- 프리 호싱에 장시간 동안 노출되어야 한다.

제품을 사용했던 지난 10년 동안 FDA가 제조자들의 모든 제품으로부터 모은 부작용에 관한 데이터베이스에 따르면 환자에게 손상을 초래한 것으로 보고된 전체 건수는 9건이었다. 같은 기간 동안, 사용 횟수는 8000만 건으로 알려지고 있기 때문에 발생률은 1000만 번 사용에 부상이 약 1건이다. 이렇게 매우 낮은 비율에도 불구하고 공동운영위원회에서는 프리 호싱 문제를 어떤 식으로든 다루어야 한다고 생각하고 있다.

위험 감소를 위해 권고하는 방법을 사용해 적절한 조치를 취해야 할 것이다. 다음은 가능한 방법들이다.

1) 설계에 의한 고유한 안전성

설계로 이 위험을 완전히 제거하는 유일한 방법은 환자 가온에 사용하는 공기의 온도를 낮추는 것이다. 대류성 가온의 열전달 특성으로 인해, 이것은 실질적인 옵션이 되지 못하는데, 왜냐하면 이런 오용이 발생하는 상황에서 안전한 수준으로 공기 온도를 낮추는 것은 치료 상태에 있는 환자를 가온하는데 있어서 장치를 무용하게 만들 것이기 때문이다.

2) 의료기기 자체의 보호 대책

- 공동운영위원회에서는 “인터록” 형식의 기법을 고려했었지만, 이것은 여러 가지 이유로 인해 권할만한 방법이 아니다.

- 프리 호싱 사용은 의도적인 오용이다. 임상의가 장치를 오용할 의도가 있는 경우에, 자신이 인터록 시스템을 무효화 할 수 있을 것으로 보인다.

- 제조자가 수집한 정보에 따르면, 대부분의 프리 호싱 사건은 위험 가능성을 몰랐기 때문에 발생한 것이지 의료 비용을 줄이기 위해서 환자를 유해한 상황에 처하게 하는 위험을 감수할 의도는 없었던 것으로 보인다.

- 발생율에 근거했을 때 인터록 유형의 시스템을 추가하는 것은 정당하지 않다. 이 산업 분야의 지속적인 발전 부재에 대한 우려와 사용자에게 대한 교육의 필요성 때문에, 이런 변화를 요구하는 것은 최선의 방법이 아님을 위험/효익 분석이 입증하고 있다.

3) 안전을 위한 정보

상기 기술한 분석을 토대로, 이 행위를 피하기 위한 최고의 방법은 환자 근처 호스의 끝부분과 가온장치 자체 상 모두에 필요한 라벨을 붙여서 경고라벨을 통해 프리 호싱의 위험에 관한 추가 정보를 사용자들에게 제공하는 것이라는 합의에 도달했다. 사용자들을 교육하는 것뿐만 아니라, 이 방법은 현재 모든 장치에 새로운 라벨과 정보를 업데이트할 수 있다.

위험관리 조치의 이행

ASTM F 2196-02의 요구사항은 새로 개발된 장치에만 적용할 수 있지만, 모든 제조자들은 자신이 출시한 제품에 경고라벨과 정보를 추가하기로 결정했다. 라벨 부착 외에도, 제조자 중 한 명은 의료시설에 공급되는 프리 호싱에 관한 매우 성공적인 교육 캠페인을 개발했다. 미국에서는 FDA가 이런 교육적 노력에 참여해 제조자의 이 프로그램을 자신들의 안전 업데이트(Safety Update) 비디오에 포함시켰다. 또, ECRI는 프리 호싱에 관한 보고서를 발행해, 교육과 올바른 사용에 대한 필요성이 문제를 예방할 수 있는 열쇠임을 밝혔다.

프리 호싱의 발생률은 언제나 매우 낮았다. 중요한 것은 ASTM F 2196 “프리 호싱 금지” 기호를 표시한 장치의 경우에, ASTM F 2196-02에서 요구한 이러한 캠페인과 라벨부착으로 인해 지난 5년간 프리 호싱과 관련된 문제의 발생 건수가 줄었다는 점이다(FDA의 MAUDE 시스템 보고서 및 강제공기장치 제조자의 보고서 기준). 정보 요구사항을 이행하기 전 5년 동안의 발생률은 400만 사용 당 약 1건이었다.

정보 요구사항을 이행한 후 5년 동안의 발생률은 2600만 사용 당 약 1건이다. 이 밖에도, 최근 5년간 발생한 사건은 경고라벨 이행 이전에 제조된 가온 장치와 관련되어 있다는 사실을 확인했다. 요약하면 ASTM 경고라벨을 이행한 후에 생산된 가온 장치와 관련해서는 프리 호싱 상해가 발생하지 않았다.

7.9.2.9.103. d)항 담요 가동 설명서에 대한 추가 요구사항

제어기/담요 조합: 규정된 제어기와 담요를 사용하는 것은 안전하고 인정된 관행이다. 그러나 공동 실무그룹은 안전하게 기능하는 것으로 입증된 특정 모델에 다른 제어기와 담요를 조합하는 관행을 제한하기로 결정했다. 동일한 모델 번호 내에서도 불안정한 변동이 발생할 수 있다는 것을 증거가 보여주고 있다. 어떤 조합을 시험해서 안전한 것으로 결정했는지 조작자에게 알려주기 위해 구체적인 세부사항이 필요하다.

7.9.2.9.103. e)항 가동 설명서에 대한 추가 요구사항

공동 실무그룹은 장치를 동맥 교차 검자와 또는 허혈성 사지를 갖고 있는 환자와 멀리 떨어져서 장치를 사용해야 한다는 경고를 추가했는데, 왜냐하면 이렇게 하지 않으면 열화상을 입을 수 있기 때문이다. 이러한 경고/설명은 조작자에게 장치를 안전하게 사용할 수 없는 조건을 알리는 데 필요하다. 이 정보는 사용설명서에 포함시켜야 할 정도로 충분히 중요하다.

8.1.항 전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙

이 요구사항은 적절한 비도전성 액체 또는 절연유로 간주될 수 있는 것을 순환 유체로 사용하는 지에 따라 안전이 좌우된다는 것을 배제한다. 이것은 필요한 것으로 생각되었는데, 왜냐하면 제조자가 어떤 오일이나 비도전성 액체도 물이나 다른 도전성 액체로 오염되거나 심지어 완전히 대체되지 않을 것임을 보장하는 방법이 없기 때문이다.

8.5.1.2.101.항 환자보호수단의 추가 요구사항(MOPP)

온열 장치는 안전을 이유로 전원 절연용 변압기를 통해 전원이 공급되어야 한다는 요구사항은 2차 전원이 저전압에 있어야 한다는 것을 지시하는 것으로 받아들이지 않아야 한다. 이러한 변압기를 요구하는 이유는 다음과 같다.

- 공통기준규격[별표1]에 따르면, 패드 또는 담요는 이중 절연이나 강화 절연을 포함할 수 있다. 그러나 패드 또는 담요 내부 절연은 손상에 민감하기 때문에 두 개의 환자 보호 수단을 제공하는 데 있어서 충분하지 않다.
- 온열 장치가 침대 프레임에 의해 막히거나 손상될 수 있는 경우에, 위험성을 낮춘다.
- 온열 장치가 날카로운 물체에 의해 뚫릴 경우에, 위험성을 낮춘다.

이 개별규격의 목적상, 순환 유체의 전기적 임피던스는 전기적 절연을 제공하지 않는 것으로 간주한다.

8.11.1.101.항 공급전원의 분리

공급전원 분리 스위치가 필요한데, 왜냐하면 공급전원 분리 수단으로 적합한 플러그 장치만을 사용하는 ME기기는, 온열 장치가 공급전원에 접속되어 있지만 실제로 사용하지

않을 때 공급전원 고장 또는 저온을 표시해 주는 양성 오류 정보 조건을 초래할 수 있기 때문이다(공통기준규격[별표1] 8.11.1 참조).

9.1.102.항 접착된 구조

순환 유체 담요는 적당한 압력 하에서 유체를 순환시켜 가동된다. 이들 담요는 유량과 열전달이 최적화되도록 설계된다. 다양한 설계로 인해 전체 패드의 밀봉 구조가 상당히 변동된다. 이런 밀봉 구조로 인해 패드는 사용하기에 적합하게 된다.

스트립을 절단해서 밀봉 구조의 작은 단면을 절연하게 되면 패드에는 그 결합 요소 강도가 주어지지 않게 된다. 예를 들어, $1\text{mm} \times 1\text{mm}$ 밀봉을 분해하면 실패할 수 있지만, 다른 $1\text{mm} \times 1\text{mm}$ 밀봉과 다른 밀봉 구조를 결합할 때 동일한 $1\text{mm} \times 1\text{mm}$ 밀봉을 사용하면 더 강하게 되어 완전히 기능함은 물론 안전하고 효과적인 순환 유체 담요가 된다. 따라서 이런 유형의 장치를 시험할 때는 단지 절연된 단면이 아니라 모든 밀봉 요소의 결합 강도를 평가해야 한다.

접착된 구조를 사용하는 순환 유체 담요는 접합된 층들이 분리되지 않고 정상사용 시 겪을 수 있는 이러한 취급을 견디기에 충분한 강도 및/또는 밀봉 완전성을 갖추어야 한다.

9.8.3.1.항 일반

아기가 열린 포트 밖으로 기어 나가서 바닥으로 떨어질 수 있다. 측면 패널이 무너지면 아기가 요람 밖으로 구를 수 있다. 불량하게 설계된 장벽은 아기를 계속 보호하지 못할 수 있다.

11.1.2.1.102.1.항 정상상태에서의 최대 접촉 표면 온도

피부 온도와 열화상의 관계에 주목한 연구들이 발표되고 있다. 가장 두드러진 것은 Moritz와 Henriques[4], [6] 및 Stoll과 Greene[5]가 발표한 연구들이다. 그러나 이러한 연구들은 복사 에너지 전달이나 열전달 매체(예: 물)를 사용하는 장치와만 관련된 것들이다. 강제공기는 물보다 열전달 용량이 현저하게 낮다. 열화상을 가온에 사용되는 강제공기장치와 연관시킨 연구는 아직 발표되지 않았다.

십여 년 동안 널리 사용되고 있고 특출한 안전 기록을 가진 기존 장치들의 온도는 제한값을 정하는 합리적인 기준이 된다. 이 규격을 개발하는 한 과정으로서, 6개 제조자들은 각종 가동 조건 및 시험조건 하에서의 담요 온도를 공개했다. 규정된 시험 절차 및 안전 온도

제한값은 이 데이터를 토대로 했다.

강제공기장치의 경우에, 공동 실무그룹에서는 열전달률 임계값을 정의하는 열속 시험방법의 사용을 고려했지만 받아들이지는 않았다. 생산자 회원들은 강건한 단일점 시험방법을 개발할 수 없었다. 열속 방법의 변동은 센서 위치를 약간 조정해 기록했다. 반복 가능한 시험 결과를 도출하기 위해서는 다수의 열속 센서와 안정된 흡열 장치가 필요하다. 따라서 공동 실무그룹은 열속 시험방법은 이 개별규격에 비실용적이라는 판단을 내렸고 그 대신에 부록 FF에서 기술한 수정된 접촉 표면 온도 시험방법으로 대체했다.

공동 실무그룹은 십여 년간의 상업적인 성공으로 입증되었듯이 강제공기 가온 기술은 안전하다고 재확인했다. 시스템이 정확하게 사용된 지난 5년 동안 이 기술과 관련된 열화상은 보고되지 않았다. 공동 실무그룹은 담요 없이 제어기를 사용하는 프리 호싱은 열화상을 초래하는 것으로 알려진 유일한 위험상황이라는 데 동의했다. 따라서 공동 실무그룹은 최대 온도 안전 시험방법, 평균 온도 안전 시험방법, 단일고장 안전 시험방법의 사용을 재확인했다. 또한 공동 실무그룹은 현재 제조된 강제공기장치가 제공하는 안전 제한 사양을 포함시키기로 합의했다[4], [5].

11.1.2.1.102.3.항 단일고장상태에서의 최대 접촉 표면 온도

단일고장상태에서 강제공기장치에 대한 10분 동안의 56℃ 허용치는 기술의 위험 평가 및 사용 이력에 기반하고 있다.

열화상은 인체 조직의 온도가 열손상을 유발할 수 있는 온도 수준까지 상승하면 발생한다. 임계값은 43℃로써, 이는 43℃ 미만의 온도에서는 화상을 일으키지 않는다는 것을 의미한다. 이 임계값은 공통기준규격[별표1] 11항에서 인정하고 있는데, 41℃ 이하 온도는 증명할 필요가 없다(43℃ 미만에서는 여유도가 1℃ 상승). 임상 연구에 따르면, 임계값에 도달하면 열화상은 온도의 작용일 뿐 아니라 노출시간에 따라서도 달라진다[4, 5, 6, 7].

인체 조직의 온도 상승은 열원이 열을 조직에 전달할 수 있는 능력에 따라 달라진다. 고체 물체(공통기준규격[별표1]의 표 23 및 표 24에 있는 것)와 접촉하면 전도에 의해 열이 전달되어 조직 온도가 급격하게 증가할 수 있다. 공통기준규격[별표1]의 표에서는 재료마다 서로 다른 온도가 명시되어 있는데, 이는 그 재료의 열용량이 다르기 때문이다. 표 24에는 장착부의 온도가 10분 동안 48℃ 정도로 높게 나와 있다. 강제 공기 가온의 경우에, 공기는 표 23과 표 24의 고체 재료보다 현저하게 낮은 엔트로피를 갖는다는 점을 강조해야 한다. 결과적으로 가온된 공기(대류성 가온)는 조직 온도를 표 23과 표 24(전도성 가온)에 있는 재료보다 훨씬 더 낮은 비율로 증가시킬 것이다.

또한 많은 사람들(사막 지역에 사는 사람들, 소방관, 요리사 등)은 공기 온도가 56℃에 근접하거나 또는 초과하는 지역에서 살고 작업한다는 사실이 증거가 된다. 실제로 IEC 60335-2-53:2007, *가정용 및 이와 유사한 전기기기 - 제2-53부: 사우나용 온열기기의 개별 요구사항*[19]에서는 공기 온도가 90℃를 초과하는 것을 허용한다.

10분의 제한값은 강제 공기가 조직을 가온하는 능력과 제품 사용 이력을 토대로 개발한 것이다. 이십여 년 동안 널리 사용되고 있고 특출한 안전 기록을 가진 기존 장치들의 온도는 이런 제한값을 정하는 합리적인 기준이 된다. 이 규격을 개발하는 한 과정으로서, 6개 제조자들은 각종 가동 조건 및 시험조건 하에서의 담요 온도를 공개했다. 규정된 시험 절차 및 안전 온도 제한값은 이 데이터를 토대로 했다. 공기와 직물의 낮은 열전달 능력과 결합된 이러한 역사적 데이터는 더 높은 공기 및 직물 온도에 10분 동안 노출되었을 때도 허용 가능한 위험 수준을 제공했다.

공통기준규격[별표1] 11.1.2.1.항 - 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부에서는 장착부에 대한 특정 온도 제한값을 정의하지 않았다. 이것은 더 따뜻한 온도를 제공하고 다양한 가온 방법을 수용할 필요성이 있다는 것을 말해 준다. 이 항에서는 온도가 규정 제한값을 초과하는 것을 허용한다. 단, 임상적 영향을 측정하고 문서화해야 한다.

상기 제공된 정보는 임상적 영향의 토대가 되며, 10분 이하 동안 56℃의 공기 온도는 허용 가능한 위험이라는 것을 입증해 준다.

11.2.항 화재 방지

이 문서를 검토하는 동안, 공동운영위원회는 유아용 매트리스에 대한 인화성 요구사항을 추가할 것을 고려하라는 요청을 받았다. 위원회는 이런 유형의 추가를 뒷받침할 만한 증거를 찾을 수 없었기 때문에 여기에 간단한 근거를 추가했다.

매트리스 또는 패드는 일반적으로 두 개의 재료로 이루어지는데, 둘은 서로 다르게 기능한다. 충전재는 유아를 지탱하고 떠받치는 기능을 하는 반면에, 표면 재료는 장벽 역할을 한다. 충전재 재료의 주요 요구사항은 유아가 장기간 머무는 동안 안락한 표면을 제공하는 것이다. 단일고장상태에서 환자와 접촉할 수 있는 표면 재료의 주요 요구사항은 환자에게 위해요인을 초래하지 않는 것이다. 대부분의 임상 용도에서, 외부 표면은 특별히 내염성은 없지만 신생아 피부에 대한 패드 커버의 낮은 마멸 품질을 더욱 낮추는 기능을 하는 천연 섬유계 재료(면 또는 환자의 친척이 제공한 재료)로 이루어진 별도의 덮개로 덮는 것으로 관찰되었다.

캐노피가 제공되더라도 매트리스 영역에서의 점화 위험은 제한적인데, 왜냐하면 캐노피 내부에는 점화원이 없고 산소 과잉 환경에 대한 공통기준규격[별표1] 6.5의 요구사항을 만족했기 때문이다. 보육기 내부에서의 점화와 관련된 사고는 수년 동안 보고되지 않았다. 또한 가온 매트리스의 경우에, 내염성 첨가제로 처리된 재료가 발생시킬 수 있는 연기 독성에 관한 우려도 별도로 논의했다.

11.6.5.102.항 액체의 침입

이 개별규격에서는 옥외 상황에서 비상용으로 사용하는 온열 장치 및 이와 관련된 제어 장치의 사용에 대해서는 다루지 않지만(11 참조), 이러한 온열 장치는 보호 등급이 적어도 IP X4인 매트리스이어야 하며 그에 상응하는 표시가 있어야 한다는 점을 인식해야 한다.

11.8.101.항 전원공급/공급전원 경보 조건의 차단

이 개별규격 11.8.101에서 요구하는 경보 조건은 온열 장치는 환자에게 열을 더 이상 공급하지 않는다는 것을 조작자에게 나타내준다.

저열 전도 온열 장치 또는 강제공기장치는 공급전원 고장을 표시하는 우선순위가 낮은 기술적 경보 조건을 포함하는 경보 시스템을 갖출 수 있다. 저열 전도 온열 장치 또는 강제공기장치의 경우에, 공급전원 손실 및 이어지는 치료 손실은 위험성이 낮은 유해 상황을 나타낸다. 따라서 우선순위가 낮은 기술적 경보 조건이 적절하고 합당하다.

11.8.102.항 전원공급/공급전원 복구 후의 사전설정값

이 항의 목적은 위해상황을 발생시키지 않도록 전력 재개 사양을 제공하는 것이다.

위원회는 10분을 선택했는데, 왜냐하면 10분이 넘어가면 더 이상 필요가 없어져 설정값을 유지하지 않으므로 장치의 전원이 꺼졌음을 표시하기 때문이다. 또한 10분 미만의 기간 동안은 전력 재개로 인해 위해상황이 야기되지 않을 것이고, 어떤 사람이 우연히 또는 고의로 장치의 전원을 차단하고 전원을 다시 켜는 상황이 포함될 것이라고 간주했다.

12.1.101.2 c)항 제어기 설정 및 표시장치의 표시

공동 실무그룹에서는 관련 출력 측정에 대한 제어 설정값을 언급하는 것이 중요하다고 간주했다. 가온 장치의 출력의 특징을 나타내는 데는 고, 중, 저 표시로는 충분하지 않다.

그러나 공동 실무그룹 회원들은 단일 시험 방법에는 동의할 수 없었고 모든 방법은 제어 불가능한 측정 오차가 생기게 마련이다. 이처럼 공동 실무그룹은 각 제조자가 책임있는기관에 시험 방법을 제공하는 것은 허용 가능하다는 점에 동의했다. 어떤 온도를 측정하든지 책임있는기관은 제조자 제공한 지침을 사용해 검증할 수 있어야 한다.

12.1.101.3.항 유아용 체중계

소아과 ME기기에서 사용하는 체중계는 일반적인 상업용 또는 가정용으로 사용하는 저울에 대한 요구사항과는 상당히 다른, 독특한 요구사항을 가지고 있다. 절대적 정확도가 중요하지만, 금융거래에서 사용하는 상업용 저울에서 요구되는 정확도(1/1000)는 아니다. 임상 응용에서 더 중요한 것은 유아 몸무게의 증가 또는 감소 추이를 보여주는, 몸무게 추이에 따라 제공되는 정보이다. 절대적 정확도는, 측정에서 완전히 배제할 수 없는 전기 리드, 배관 및 기타 환자치료기기 때문에 아무리 낙관하더라도 매우 어려운 부분이다.

신생아의 몸무게를 재는 것은 유아를 다루는데 있어서 조작자의 양손이 필요한 힘든 과정이기 때문에, 조작자가 절차를 마칠 때까지 몸무게 측정값이 유지되고 표시될 필요가 있다. 전자식 저장이 선택사항인 경우에, 몸무게 측정값은 조작자가 측정값을 기록 또는 저장할 때까지 표시되어야 한다.

유아는 장시간 동안 따뜻하고 제어된 환경에 둘 필요가 있다. 어떤 이유로든지 환자를 옮기면 환자의 건강에 해를 가할 수 있다. 유아들은 종종 제어된 환경인 보육기 또는 유아가온장치에서 2주 이상 있곤 한다. 이 시간 동안 조작자는 체중계의 교정을 확인할 필요가 있다. 또한, 체중계를 제거하거나 또는 유아를 이동해야할 필요성으로 인해 조작자는 교정을 조절할 수 있어야 한다.

12.3.102.항 접촉 표면 온도 변동 경보 조건

환자의 심부 온도, 특히 유아의 심부 온도는 고열 전도 온열 장치의 접촉 표면 온도와 정비례한다. 따라서 접촉 표면 온도가 1℃ 이상 감소하면 환자의 온도 역시 거의 같은 정도로 떨어진다. 환자의 열 조절 시스템은 주변 사지로부터 심부까지 얼마간의 혈류를 전달함으로써 이 영향에 반응하는데, 결국 팔과 다리의 온도가 떨어지게 된다. 이후에 환자는 저체온 상태가 된다.

이와 반대로 접촉 표면 온도가 1℃ 이상 올라가면 열병에 맞먹는 고체온 상태가 된다. 환자는 땀을 흘리고 대사율이나 맥박수 등을 증가시킴으로써 이 영향에 반응한다. 이 변화가 환자의 임상적 상태의 결과인지 아니면 온열 장치 때문인지 의료진이 판단하기에는

불분명할 것이다.

이러한 두 가지 상황은 환자에게 극심한 스트레스를 유발하기 때문에 이러한 온열 장치에는 접촉 표면 온도가 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이상 변하는지 여부를 표시하는 경고 조건이 있어야 한다.

임상적 연구에서는 $36^{\circ}\text{C} \sim 38^{\circ}\text{C}$ 사이의 직장 온도는 저체온증과 고체온증의 허용 범위(정상 체온)를 나타낸다고 주장한다[7]. 결국 37°C 를 정상 직장 온도로 인정하는 경우에, 직장 온도가 이 온도와 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이상 차이가 나면 경고 조건이 요구된다. 이에 따라 심부 온도는 고열 전도 온열 장치의 접촉 표면 온도와 정비례하기 때문에 이러한 경고 조건은 접촉 표면 온도가 설정온도로부터 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이상 벗어나는 시점을 표시할 필요가 있다.

12.4.101.항 접촉 표면 양단에서의 온도 변동

강제공기장치의 경우에, 접촉 표면 양단에서의 온도 변동 정밀도는 시장이 선호하는 사양이지만 최소 성능 요구사항은 아니다. 이것은 순환 유체 장치 시장과 강제공기장치 시장을 구별하는 주요한 시장의 특징이며 이로 인해 두 기술은 공존하면서 각기 다른 고객의 선호도를 만족시켜준다. 강제공기 담요 양단의 온도 변동은 다른 특성을 더 높게 평가하는 임상 의들에게 있어서 허용된 성능 특성이다. 여기에는 강제공기장치의 가벼운 무게, 짧은 예열 시간, 셋업 및 사용, 청소의 용이성, 처분성 그리고 낮은 가격이 포함된다. 조작자는 필요한 경우에 강제공기장치 담요의 온도 변동을 다음과 같은 방법으로 감소시킬 수 있다.

- 1) 덮는 담요를 사용해 강제공기장치 담요의 위쪽 표면을 단열한다.
- 2) 더욱 적당한 온도를 사용한다. 고온은 더욱 큰 손실을 초래한다.
- 3) 더 작은 드레이프를 사용한다. 작은 소아용 드레이프는 온도 변동이 작다.
- 4) 환자의 가온 필요를 만족하는 적절한 드레이프를 사용한다.

조작자의 이러한 완화조치는 지난 20년 동안 안전하고 효과적인 것으로 시장에서 입증되었다.

12.4.106.항 부분의 부정확한 결합 방지

가열된 패드로 인한 화상 사고가 몇 건이 보고되었는데, 이 패드는 제조자가 규정한, 유체로

채워진 매트리스 없이 사용되었다. 부적절하게 사용할 수 있는 가능성을 방지하기 위해서, 온열 장치의 모든 부분이 올바르게 설치되어 있지 않은 경우에는 가열기가 작동할 수 없도록 온열 장치를 설계해야 한다.

강제공기장치 이외의 온열 장치의 경우에, 사용 설명서에 포함된 라벨 또는 정보로는 불충분하다. 병원에서 사용하는 의료용 전기 기기의 사용 경험으로 미루어보건대, 그러한 온열 장치는 설계 자체에 안전 개념이 내재된 것이어야 한다.

12.4.107.항 제어 설정값의 부주의한 변경

환자의 심부 온도는 고열 전도 온열 장치의 접촉 표면 온도를 직접 따른다는 것을 수용할 때에 35℃ 미만의 온도 제어 설정값은 환자의 저체온 상황을 유발하고 38℃ 이상의 온도 제어 설정값은 과체온 상황을 유발한다. 따라서 이들 온도 범위 중 어느 쪽이든지 우연히 설정값이 변경되지 않도록 설계 또는 보호 조치를 통해 방지해야 한다.

13.1.2.101.1.항 *장착부의 전자 부품 고장

공동 실무그룹에서는 장착부 전자 부품의 성질 및 용도, 그리고 환자와의 근접성 때문에 구성품에 대한 추가적인 시험이 필요하다고 판단했다.

13.1.2.101.2.항 과온

이들 요구 사항은 온열 장치가 접혀지면 손상을 일으켜 위해상황이 될 수도 있기 때문에 추가하였다.

13.1.2.101.5.항 유체 순환 시스템의 방해

유체 순환 시스템에서 흐름이 순간적으로 막혔다가 회복되면 온도가 과도하게 상승할 수도 있다.

이를 위하여 두 개의 폐쇄 시간을 선택한다. 10초라는 시간은 단기 방해 효과를 모의한다. 순환을 통한 유체의 냉각 효과가 없어지기 때문에 가열 장치 내의 유체 온도가 상승한다. 2분이라는 시간은 유체의 흐름이 정지되어 유체의 온도가 가열 소자에 의하여 급상승할 때, 가열 소자의 온도 제어기가 유체의 상한 온도값을 제한할 수 있는지 여부를 결정하는데 요구되는 시간이다.

이 규격에서 고려하는 순환 유체 시스템에서는, 액체를 원격 제어기로 가열한 뒤 담요를 통해 순환시킨다. 담요에 들어간 액체는 담요 내 어떤 지점보다 더 따뜻하다. 담요의 최대 접촉 표면 온도는 입구 가까운 곳에 나타날 것이라고 결론 내리는 것은 합리적이다. 따라서 온도 센서는 담요 입구나 또는 그 근처에 배치해야 한다.

공통기준규격[별표1] 제11절 - 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호를 참조한다.
그 밖에도, 공통기준규격[별표1]의 11.1: ME기기의 과온, 11.1.1: 정상사용 시 최대 온도, 표 21을 참조한다.

14.13.항 네트워크/데이터 결합으로 PEMS를 다른 기기에 접속

온열 장치는 임상 정보 시스템 접속을 지원하는 데이터 인터페이스를 갖추어야 한다.

예 1) 가동 모드(팬 켜짐, 팬 꺼짐)를 얻기 위해

예 2) 설정값(예: 켜짐/꺼짐, 온도 제어 설정값 또는 범위)을 얻기 위해

예 3) 경보 조건(경보 조건, 우선순위)에 관한 정보를 얻기 위해

예 4) 경보 신호 비활성화 상태(예: 오디오 일시중지)를 얻기 위해

온열 장치는 원격 휴면 인터페이스 접속을 지원하는 데이터 인터페이스를 갖추어야 한다.

예 5) 명령 및 제어를 지원하기 위해

예 6) 시스템 상태를 지원하기 위해

예 7) 분산된 경보 시스템을 지원하기 위해

15.4.2.1.101.항 온도 및 과부하 제어장치 - 적용에 대한 추가 요구사항

임상 연구에 따르면 열화상은 표면 온도의 작용일 뿐만 아니라 노출 시간에 따라서도 달라진다[5], [6]. 표에서 규정한 최대 허용 노출 시간 및 온도는 이 연구 결과로부터 유도한 것이다. 유아의 경우에는 하한 43℃가 필요한 것으로 간주되었는데, 왜냐하면 이 환자군의 피부는 성숙하지 않고 매우 민감하기 때문이다.

수술대에서 사용하는 온열 장치로 인해 몇 건의 화상 사고가 발생한 것으로 보고된 바

있다[6].

Greenhalgh 등[13]이 수행한 연구에 따르면, 펄스 산소농도계 프로브는 43℃ 이하 온도의 잘 관류된 피부에서 적어도 8시간 동안 안전했다고 한다.

표면 온도 42℃로 1시간 이상 유지한 온열 장치를 사용한 후에는 심각한 피부 손상이 발생했다. 허혈 부위가 생겼고 뼈가 융기된 최대 압력 부위에서는 최대 두께의 피부 괴사가 진행되었다.

환자 피부 부위에서의 압력은 혈관을 수축시켜 혈류와 열전달을 감소시킨다. 이러한 피부 부위에 가해진 열은 신체로 상당한 열을 침투시키지 않고 피부 온도를 증가시킬 수 있다.

이 손해가 진정한 의미에서 화상인지, 혹은 압력 괴사 부위인지, 아니면 부분적으로 이 둘 모두인지 분명하지 않은 경우가 많다. 단단하고 불규칙한 표면으로 인해 압력 괴사가 발병하기 쉬운데, 그 결과로 상해를 입을 수도 있다. 이로 인해 입원 기간이 길어지고 환자의 불편이 가중될 수도 있다. 또한, 이런 부상은 환자에게 특정한 위해를 가하는 전신 박테리아가 침투하는 부위가 될 수 있다고 생각할 수 있다. 단백질은 43℃의 온도에서 변성한다는 점에 주목해야 한다.

그러나 압력이 걸릴만한 부위에 가열로 인한 상해를 방지할 수 있는 온도의 상한값을 정한다는 것은 불가능하다. 따라서 온열 장치를 사용할 때에는 표면 온도가 정상 상태에서 허용된 최대값인 40℃, 그리고 단일고장상태에 허용된 41℃ 이하의 값이더라도 주의할 필요가 있다.

강제공기장치의 경우에, 공동 실무그룹은 처음에 강제공기 감열 차단기의 안전성 평가를 위해 자원자 시험을 고려했었지만 이를 취소했다. 공동 실무그룹은 자원자를 대상으로 한 시험은 너무 가변적이고 감열 차단기 설계의 임상적 안전성을 평가하는 데 있어서 유효하지 않다는 점에 동의했다.

6.2.항 내성

전문가 그룹은 온열 장치를 EMC에 대한 보조규격에서 정의한 생명 유지 ME기기 또는 ME시스템으로 간주하지 않았다.

210.항 생리적 페루프 제어장치의 개발에 관한 요구사항

전문가들은 논의 끝에, 보조규격 IEC 60601-1-10-1의 용어들을 이 규격에 포함된 제품에

대해서 정의하기로 결정했다.

- 제어기 출력 변수는 가열기 전력이다.
- 조작 변수는 온열 장치 온도이다.
- 생리적 변수는 측정된 환자 온도이다.
- 피드백 변수는 환자 온도 센서의 출력이다.
- 고장대체 모드 중 하나는 가열기 전력을 차단하는 것이 될 수 있다.

이러한 정의는 단지 참고를 위한 것이며 상이한 기술을 적용하는 온열 장치마다 다를 수 있다.

부록 CC 환자에게로 향하는 열전달의 측정

수술대에서 사용하는 온열 장치에 대해서는 예외를 두었는데, 왜냐하면 정상 수술실의 온도가 $20^{\circ}\text{C} \sim 22^{\circ}\text{C}$ 이기 때문이다. 따라서 더 많은 열을 가할 필요가 있다. 정상사용 및 단일고장상태에서 최대 표면 온도를 제한하는 경우에는, 환자에게 심각한 위해를 가하지 않아야 한다.

부록 DD 환자에게서 멀어지는 열전달의 측정

부록 CC 예의 조건 하에서 기기에 대한 측정은 다음의 결과를 나타냈다.

절연된 저열 전도 매트리스에서는 1°C 미만의 온도 상승이 관찰되었다.

소아용 젤 매트리스를 적용하는 고열 전달 매트리스에서는 약 2°C 온도 상승이 관찰되었다. 이는 115Wm^{-2} 의 열전달을 나타내는 것이다.

부록 BB(규정)

보온재의 결정

BB.1 보온재

보온재의 특성은 다음과 같다.

- 다포성 폴리우레탄 또는 폴리스티렌
- 셀 개수 cm당 18+2개
- 비 중 $30\text{kg/m}^3 + 10\%$
- 경 도 ISO 2439에 따라 측정할 때 40% 압입(impression)에서 120N ~ 170N

사용된 보온재 판의 두께를 결정하려면 균일한 열 분포를 갖는 크기 $1\text{m} \times 1\text{m}$, 입력 전력 $100\text{W} \pm 2\text{W}$ 의 열원을 보온재의 두 층 사이 가운데에 놓는다.

크기 $65\text{mm} \times 65\text{mm}$, 두께 0.5mm의 산화동판에 열전대를 붙여서 중앙에 놓고, 동판은 열원의 윗면에 접촉시키고 아래에는 단열재가 위치하도록 한다.

보온재의 크기는 적어도 $1.2\text{m} \times 1.2\text{m}$ 로 한다.

BB.2 시험 절차

열원에 전원을 넣고 온도 상승을 측정한다. 다음의 일정한 온도 상승값이 기록될 때 보온재의 두께가 결정된다.

- $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 이면 0.2d
- $47.5^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 이면 0.5d
- $60^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 이면 d

BB.3 재료 두께

열원 아래에 있는 보온재의 두께는 적어도 2d이어야 한다. 열원은 한 장의 전도성 판 또는

인접한 가열 도체 사이의 거리가 20 mm를 초과하지 않도록 가열 도체를 일정하게 배열한 면으로 된 두 장의 판으로 구성된다.

※ 비고

1. 치수 d는 약 36mm이다.
2. 약간의 방열 조절이 필요하다면 적합한 섬유재를 몇 장 추가한다.
3. 보온재의 윗면에 추가적인 하중을 가하지 않는다.

부록 CC(규정)
***환자에게로 향하는 열전달의 측정**

다음 절차는 온열 장치로부터 환자에게 열이 전달되는 것의 지시계로서, 즉 물로 채워진 플라스틱백 내의 온도가 1시간 상승된 후 언급된 조건에 사용된다.

- a) 공기의 속도가 0.1m/sec 이하인 실내에서 주위 온도를 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 맞춘다.
- b) 11.1.2.1.101.1에서 기술된 것처럼, 접촉 표면 온도를 36°C 로 일정하게 될 때까지 온열 장치를 동작시킨다.

※ 비고 1: 덮는 담요에 대해서는 이 부록의 비고 4를 참조한다.

- c) 온열 장치 위 부분의 보온재를 제거한다.

- d) 온도 23°C 의 물을 담고, 담긴 물의 중앙에 온도 센서를 설치한 2L들이 플라스틱백을 온열 장치의 중앙에 놓는다.

※ 비고 2: 플라스틱백으로는 수액 주입에 일반적으로 사용되는 멸균 플라스틱백이 적당하다.

위와 같이 물을 채운 플라스틱백을, 감열 차단기를 포함하여 이 절차대로 할 때, 온도조건에 따라 영향을 받게 되는 온도 센서 위에 올려놓는다. 또한, 성인 치수를 넘는 면적을 갖는 온열 장치에 대해서는 온열 장치 표면적의 약 1/3을 덮을 수 있게끔 위와 같이 물이 담긴 플라스틱백을 올려놓는다.

- e) 정상 상태 또는 단일 고장 상태에서 온열 장치에 가해질 수 있는 최대 전력을 연속적으로 인가한다. 이는 제어하는 자동 온도 조절기를 최대값으로 설정하거나, 또는 11.1.2.1.101.1의 요구사항을 만족하는 온도 센서의 접촉을 끊거나 작동 불능 상태로 만들어서 수행할 수도 있다.

- f) 1시간의 측정 시간 t 가 경과한 뒤 또는 감열 차단기가 1시간 이내에 작동한다면 감열 차단기가 작동하기 전까지 일정 시간 경과한 뒤 온열 장치 중앙에 있는 플라스틱백의 수온을 측정한다.

g) 온열 장치에서 환자로 전달되는 정격 열전도는, 플라스틱백 안에 있는 물에 전달된 열이 115Wm^{-2} 보다 높은가 낮은가에 따라 “고(high)” 또는 “저(low)”로 구분한다.

예외:

담요인 경우 수술대 위에서 사용하는 것으로 의도한 온열 장치에 대해서는 230Wm^{-2} 까지 열전도가 허용되는데, 만일 이 경우 최대 표면 온도가 정상 상태에서 39°C 를 초과하지 않고(11.1.2.1.101.1의 조건에서) 단일 고장 상태에서도 39°C 를 초과하지 않는다면(15.4.2 참조) 이는 저열 전도로 간주한다.

비고 3) 덮는 담요에 대해서는 위의 절차를 동일하게 수행하는데, 다만 플라스틱백을 덮는 담요 밑에 둔다(11.1.2.1.101.1 참조).

비고 4) 열 전도 q 는 다음 공식에 의해 계산된다.

$$q = \frac{m \times c \times T}{A \times t} \left[\text{Wm}^{-2} \right]$$

여기에서

m = 플라스틱백에 담긴 물의 중량(kg)

c = 물의 비열 용량(약 $16^{\circ}\text{C} \sim 62^{\circ}\text{C}$ 에서 약 $4180\text{J/kg/}^{\circ}\text{C}$)

T = 물의 온도 상승($^{\circ}\text{C}$)

A = 플라스틱백과 온열 장치 사이의 접촉 면적(m^2)

t = 시간(초)

예: 2L의 플라스틱백에 담긴 물을 1시간에 1°C 상승시킨 경우, 온열 장치와 플라스틱백의 접촉 면적을 200cm^2 이라고 할 때 열전도는 약 115Wm^{-2} 가 된다.

부록 DD(규정)

*환자에게서 멀어지는 열전달의 측정

다음 절차는 정해진 조건에서 1시간 후 플라스틱 백에 담긴 물의 수온 강하를 이용하여 환자로부터 온열 장치까지 전달되는 열전도의 지표로 삼는다.

a) 주위 온도를 23℃로 맞춘다.

b) 온열 장치를 시험 장소에 놓고 접촉 표면 온도가 23℃가 될 때까지 방치한다.

c) 온도 36℃의 물을 담고, 담긴 물의 중앙에 온도 센서를 설치한 2L들이 플라스틱백을 온열 장치의 중앙에 놓는다.

비고 1) 플라스틱백으로는 수액 주입에 일반적으로 사용되는 멸균 플라스틱백이 적당하다.

위와 같이 물을 채운 플라스틱백을 감열 차단기를 포함하여 이 절차대로 할 때 온도 조건에 따라 영향을 받게 되는 온도 센서들 위에 올려놓는다. 성인 치수를 넘는 면적을 갖는 온열 장치에 대해서는 온열 장치 표면적의 약 1/3을 덮을 수 있게끔 위와 같이 물이 담긴 플라스틱백을 올려놓는다.

d) 1시간 뒤, 온열 장치의 중앙에 있는 플라스틱백의 수온을 측정한다.

e) 환자로부터 온열 장치에 전달되는 열전도는 거꾸로 회수되는 열이 230 Wm^{-2} 보다 높은가 낮은가에 따라 “고(high)” 또는 “저(low)”로 구분된다.

비고 2) 덮는 담요에 대해서도 위의 절차를 동일하게 수행하는데, 다만 덮는 담요의 사용 방법대로 하여 플라스틱백을 덮는 담요 밑에 둔다(11.1.2.1.101.1 참조)

비고 3) 초기 수온을 36℃로 한 플라스틱백을 담요와 분리하여 단열재 위에 놓고 냉각시켜 2℃의 온도 강하를 보였다면 이는 230 Wm^{-2} 의 열전도에 상응한다.

부록 EE(규정) 적정 방열 조건

바닥에서 300mm 이상 위에 놓은 20mm 두께의 합판으로 유연성 부분을 지지한다.

매트리스를 합판 위에 놓고 보온재로 덮는다.

기타 온열 장치는 합판 위에 있는 보온재 사이사이에 놓는다.

합판의 크기는 보온재로 전체 영역을 덮을 수 있을 만큼으로 한다. 특별히 규정하지 않는 한 보온재의 크기는 가열 영역보다 적어도 100mm 이상 커야 한다.

비고) 보온재 시트의 두께는 d에 의해 결정된다. 부록 BB 참조.

부록 FF(규정)

강제공기장치의 최대 접촉 표면 온도에 대한 시험 절차

이 시험의 목적은 강제공기장치에 의해 발생하는 최대 접촉 표면 온도를 측정하는 것이다.

a) 보온재

보온재의 특성은 다음과 같다.

재료: 다포성 폴리우레탄 또는 폴리스티렌 절연재

R-값: ASTM C578[8]에 따라 시험했을 때 최소 R값 정격은 10이다.

비중: $30\text{kg/m}^3 \pm 10\%$

경도: ISO 2439에 따라 측정할 때 40% 압입(impression)에서 120N ~ 170N

크기: 시험 담요의 능동 가열 영역 크기 이상, 두께 25mm 이상

b) 센서

온도 감시 센서의 특성은 다음과 같다.

재료: 65mm × 65mm × 0.5mm 구리판에 열 접촉하도록 부착된 열전대 또는 서미스터(thermistor)

정확도: 20℃ ~ 60℃ 범위에서 $\pm 0.2^\circ\text{C}$

위치: 시험 담요의 최고 출력 온도 지점에 놓는다.

c) 시험 담요

팽창된 담요는 보온재 중심에 놓는다.

가열기 노즐 입구를 포함하는 담요 가장자리는 보온재 가장자리에서 30cm 떨어진 곳에 놓는다.

담요의 최고 온도 지점은 센서와 접촉하도록 놓는다.

d) 유입 호스 및 노즐

유입 호스 또는 노즐이 환자와 접촉할 가능성이 있다면, 최대 접촉 온도는 센서를 유입 호스 또는 노즐과 보온재 사이에 놓고 시험한다.

e) 덮는 담요

덮는 담요는 시험 담요의 능동 가열 영역을 덮기에 충분히 크고 시험 담요와의 접촉을 유지하기에 충분한 중량을 지닌 담요(예: 병원용 담요)이다.

덮는 담요는 시험 담요와 보온재의 능동 가열 영역 위의 중심에 놓는다.

가열기 노즐 입구와 가장 가까이에 있는 덮는 담요 가장자리는 보온재 가장자리와 일렬로 배치한다.

f) 가동 조건

통풍이 되지 않는 공간에서 주위 온도는 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 이다.

가열기 제어장치는 최고 설정값(온도 및 공기유량)으로 설정한다.

가열기 제어장치의 공차는 주위 온도 시험 조건에서 예상되는 최고 온도 변동으로 설정한다.

공급 전압은 제조자의 사양 내에서 최고 온도를 전달하도록 설정한다.

g) 시간

일정한 온도가 될 때까지 담요를 시험한다(침투 온도는 5분 내에 0.2°C 이상 증가하지 않는다).

h) 보고

시험 담요에 대해 기록된 최대 접촉 표면 온도를 보고한다.

부록 GG(규정)

단일고장상태에서 강제공기장치의 최대 접촉 표면 온도에 대한 시험 절차

이 시험의 목적은 강제공기장치 단일고장상태에서의 최대 접촉 표면 온도를 측정하는 것이다.

a) 보온재

부록 FF를 참조한다.

b) 센서

부록 FF를 참조한다.

c) 시험 담요

부록 FF를 참조한다.

d) 유입 호스 및 노즐

부록 FF를 참조한다.

e) 덮는 담요

부록 FF를 참조한다.

f) 가동 조건

통풍이 되지 않는 공간에서 주위 온도는 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 이다.

가열기 제어장치는 최고 설정값(과 공기유량)으로 설정한다.

가열기 제어장치의 공차는 주위 온도 시험 조건에서 예상되는 최고 온도 변동으로 설정한다.

공급 전압은 제조자의 사양 내에서 최고 온도를 전달하도록 설정한다.

제어기가 최대 허용 출력 공기 온도를 전달하도록 조정된 상태에서 출력 공기 온도가 15분 동안 평형 상태를 유지할 때까지 제어기를 작동시킨다.

g) 단일고장상태

제어기 가열기가 통제되지 않는 방식으로 작동하도록 하는 조건을 정하여, 가장 긴 시간 간격 동안 가능한 최고 접촉 표면 온도를 발생시킨다.

감열 차단기를 제어기에 허용된 최대값에 맞춰 선택하거나 조절한다.

가열 소자의 최저 공차를 선택한다.

가열기를 충분히 작동시키는 단일고장상태를 적용한다.

감열 차단기가 활성화될 때까지 제어기를 가동시킨다.

h) 보고

시험 담요에 대해 기록된 최대 접촉 표면 온도를 보고한다.

감열 차단기가 활성화되는데 필요한 시간을 기록한다.

부록 HH(규정)

강제공기장치의 평균 접촉 표면 온도에 대한 안전 시험 절차

이 시험의 목적은 강제공기장치에 의해 발생하는 평균 접촉 표면 온도를 측정하는 것이다.

a) 보온재

부록 FF를 참조한다.

b) 센서

부록 FF를 참조한다.

c) 센서 배치

센서는 보온재의 중심 130mm에 있는 매트릭스에 놓는다(그림 HH.1 참조).

담요의 능동 가열 영역을 매트릭스에 놓는다. 이 때 능동 가열 영역의 전체 “밋넓이(footprint)” 또는 “음영”의 완전한 기저를 이루도록 충분한 숫자의 센서를 사용한다.

센서 배열은 3.175MM 아크릴(PMMA) 판 위에 놓을 수도 있고 능동 가열 영역 밑에 있는 매트릭스를 복제하기 위해 시험 내내 약간씩 옮길 수도 있다.

d) 시험 담요

부록 FF를 참조한다.

e) 덮는 담요

부록 FF를 참조한다.

f) 가동 조건

통풍이 되지 않는 공간에서 주위 온도는 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 이다(IEC 60601-1 및 ASTM F1690-96[9]에서 정의한 것처럼).

가열기 제어장치는 최고 설정값(온도와 공기유량)으로 설정한다.

가열기 제어장치의 공차는 주위 온도 시험 조건에서 예상되는 최고 온도 변동으로 설정한다.

공급 전압은 제조자의 사양 내에서 최고 온도를 전달하도록 설정한다.

g) 시간

일정한 온도가 될 때까지 담요를 시험한다(침투 온도는 5분 내에 0.2°C 이상 증가하지 않는다).

h) 보고

시험 담요의 능동 가열 영역에 대해 기록된 평균 접촉 표면 온도를 보고한다.

mm	0	130	260	390	520	650	780	910	1 040
0									
130	1	2	3	4	5	6	7	8	9
260	2								
390	3								
520	4								
650	5								
780	6								
910	7								
1 040	8								
170	9								
300	10								
430	11								
560	12								
690	13								
820	14								
	15								

IEC 2002/09

키

센서 판은 130mm 중심 위에 놓여진 65mm × 65mm × 0.5mm 구리 센서 판 행렬로 배열한다.

그림 HH.1 - 센서 위치 - 평균 접촉 표면 온도

52. 의료용적외선촬영장치 (IEC 80601-2-59:2008)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A21030.01에 해당하는 의료용적외선촬영장치(이하 "ME기기"라 함)의 기본 안전과 필수성능에 적용되는 것으로, 실내 환경 조건하에서 개인의 비 침습적인 온도 선별을 위해 사용하는 기기에 적용한다. 또한 ME기기는 신체의 표면 온도를 자기 발산 적외선에 따라 영상, 사진 등으로 묘출하며 적외선을 인체에 투사하여 이를 촬영하는 기구를 포함한다. 본 규격은 ME기기 위한 시험실 특성 시험범위를 정한다.

※ 비교: 의료용적외선촬영장치는 정상보다 높은 피부 온도를 가진 사람의 감지와 선별을 위해 사용된다. 높은 피부 온도는 체온계를 사용하여 후속적인 온도측정이 필요하다 (IEC 80601-2-56 참조).

어떤 절과 항이 특별히 ME기기 또는 ME시스템에만 적용하도록 된 것이라면, 그 절과 항의 제목 및 내용에는 해당 문구가 명시되어 있다. 그런 경우가 아니라면, 그 절이나 항은 ME기기와 ME시스템에 모두 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)[별표1]과 공통기준규격[별표4]에 따른다.

추가:

2.1. 교정(CALIBRATION)

정해진 조건하에서 계측기나 계측시스템에 의해 나타난 값, 또는 물질 측정이나 교정열원의 측정으로 나타난 값과 규격에 정해진 대응값의 관계를 확립하는 일련의 작동

2.2. 교정열원(CALIBRATION SOURCE)

잘알려지고 추적 가능한 온도와 방사율을 갖는 적외선 복사 흑체 대조 열원

2.3. 검출기(DETECTOR)

안면 또는 다른 물체의 표면으로부터 복사하는 적외선 열 에너지를 검출할 수 있는 적외선 온도센서 또는 센서의 배열

※ 비교: 검출기는 총 누적 적외선 복사량에 반응하고 그 반응을 전기신호로 변환한다.

2.4. 방사율(EMISSIVITY)

어떤 물체가 주어진 방향으로 전달되는 온도에 따라 그 방향의 단위 입체각 당, 그리고 그 방향에 수직 투영된 단위면적당 전자기적 에너지를 방사하여 전달되는 열량 대비 이상적인 흑체가 동일한 온도와 스펙트럼 조건 하에서 전자기적 에너지를 방사하여 전달되는 열량의 비

※ 비교

1. 건조한 인체 피부의 방사율은 0.98 인정한다.
2. 이상적인 흑체는 플랑크의 법칙으로 기술된다.

2.5. 외부온도대조열원(EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE)

알려진 온도와 방사율로 설정된 적외선 복사열원을 사용하는 교정 과정에서 정확한 동작을 확인하기 위해 사용되는 의료용적외선촬영장치의 일부

※ 비교: 외부 온도 대조열원은 일반적으로 각 열화상 촬영 시 또는 각 열화상 촬영에 앞서 촬영된다.

2.6. 안면(FACE)

측정되고 있는 환자의 두개골 전방 얼굴

2.7. 이미지 픽셀(IMAGE PIXEL)

검출기에 검출된 각각의 적외선의 열 감지

※ 비교: 이미지 픽셀의 숫자는 배열형태에 따라 정해진다. 예를 들어, 수직센서 갯수(V)에 의한 수평센서 갯수(H), 검출기 배열은 120(H) X 120(V), 이미지 픽셀의 갯수는 14,400 개 이다.

2.8. 시험실 정확도(LABORATORY ACCURACY)

의료용적외선촬영장치로 측정한 결과 값이 그 측정량의 참값에 근사한 정도

※비고: 시험실 정확도는 정성적 개념이다. 정량적 기술을 위해서는 불확도(uncertainty)가 사용되어야 한다.

2.9. 의료용적외선촬영장치(SCREENING THERMOGRAPH)

ME기기 또는 ME 시스템은,

- 피측정자로부터 획득된 열화상에서의 피측정자의 안면에서 복사되는 적외선 복사량을 검출
- 외부 온도 대조 열원으로부터 방사되는 적외선 복사량을 검출
- 복사된 열화상 이미지를 표시
- 피측정자로부터 측정된 온도 수치를 획득하고
- 환자가 잠열이 있는지 판단하기 위해서 그 온도 수치와 임계 온도를 비교한다.

※ 비교

1. 의료용적외선촬영장치는 안면 온도를 측정하기 위해 사용된 비접촉, 비침습 온도 선별 ME 기기이고 만약 온도가 임계 온도 설정값 이상이면, 선별된 영역을 다른 색으로 표시한다.
2. 의료용적외선촬영장치는 피측정자의 온도 수치를 얻기 위해 열화상으로부터 피측정자를 구분할 수 있어야 한다.

2.10. 자체 보정(SELF-CORRECTION)

검출기 온도 편차를 자동으로 보상하는 과정

※ 비교: 비냉각식 마이크로볼로미터 방식의 검출기는 측정 시간에 따라 상당한 온도 편차를 겪을 수 있다.

※ 예시: 발생 가능한 온도 편차로 인한 오차를 줄이기 위해 의료용적외선촬영장치는 자체보정을 수행한다.

2.11. 피부 온도(SKIN TEMPERATURE)

피부 방사율을 고려하여 조정된 의료용적외선촬영장치의 유효 피측정면으로부터 측정된 피부 표면온도

※ 비교: 건조한 인체 피부 방사율은 0.98로 인정한다.

2.12. 피측정자(TARGET)

임계 온도값과의 비교를 위해 선택된 안면의 일부분

2.13. 피측정면(TARGET PLANE)

의료용적외선촬영장치의 주시선과 수직인 초점거리상의 면

2.14. 임계 온도(THRESHOLD TEMPERATURE)

온도설정값, 이 값을 초과하면 피측정자가 잠열을 가지고 있는 것으로 판단하는 온도

※ 비고: 이것은 일반적으로 섭씨(℃)로 표기한다.

2.15. 유효 피측정면(WORKABLE TARGET PLANE)

명시된 성능 요구사항을 충족하는 피측정면의 일부 영역

※ 비고: 유효 피측정면은 피측정면의 전체나 부분일 수 있다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 추가 삽입한다.

4. 일반요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]을 적용한다.

4.1. ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건

추가:

이 기준규격이 의료용적외선촬영장치에 적용되는 경우, 환자라는 용어를 사용하는 정의와 요구사항은 열이 있는 상태로 판단되는 사람에게 적용하는 것으로 간주한다.

4.3. 필수성능

추가:

표 1. 필수성능 요구사항

요구사항	항
의료용적외선촬영장치의 최소 방사 측정온도의 시험실 정확도	3.3.1.2. 2)
임계 온도와 측정결과의 경보 조건	3.3.1.2. 3) 3.3.2.2.
시동 시 기술적 경보 조건	3.3.2.1.
※ 비고: 의료용적외선촬영장치가 세부사항을 수행할 수 없음을 표시하는 고장은 필수성능의 결함으로 간주한다.	

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

a) 추가:

* 정상 사용을 위한 환경적 조건들의 범위는 다음을 포함한다.

- 온도범위 : 18 °C ~ 24 °C
- 상대습도범위 : 10 % ~ 75 %

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기 표시, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

항목 추가:

7.9.2.101 의료용적외선촬영장치

사용설명서

- a) 조작자는 안면이 머리카락, 안경, 다른 물체들로 방해가 없도록 확인할 것을 지시한다. 왜냐하면, 이런 방해물들은 열이 있는 상태를 감지할 수 있는 의료용적외선촬영장치 성능에 방해를 주기 때문이다.
- b) 의료용적외선촬영장치의 광학적 경로에 대하여 피측정자를 측정할 수 있도록 안면을 권장 위치에 노출 시키도록 요구한다.

※ 예시: 적외선 카메라 렌즈에 대한 적절한 안면 위치

- c) 의료용적외선촬영장치가 나타내는 열이 있을 가능성이 있는 사람에게 체온계로 재검사를 권고한다.

7.9.3.101 의료용적외선촬영장치

기술적 상세설명에는 반드시 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) ISO/TR 80600의 참고. ME 기기- 의료용적외선촬영장치를 사용하여 열이 있는 사람을 확인하기 위한 제시, 실행 그리고 조작지침 (의료용적외선촬영장치의 적용을 위한 안내서)
- b) 사용목적을 위해 촬영영역의 상대습도는 50 % 미만, 온도 24 °C 미만을 유지해야 한

다는 권고와 땀으로 인한 온도 수치에 영향을 미치는 높은 습도와 주위 온도에 대한 설명

※ 비교: 의료용적외선촬영장치의 측정결과는 환자가 땀이 날 때 영향을 받을 수 있다. 사람의 운동수준, 거주지 환경, 적응 기간, 상대습도에 따라서 땀의 허용 기준은 다양할 수 있다.

c) 햇빛, 주변전원, 조명과 같은 환경적인 적외선 방출원에 따른 영향에 대한 설명과 이러한 것들이 최소화 되어야 한다는 지침.

※ 비교

1. 책임있는 기관은 촬영 영역에서 사용되는 조명의 종류에 대해 인지해야 한다. 백열등, 할로젠, 석영 텅스텐 할로젠, 상당한 간섭(열)을 만들어내는 종류의 램프 등은 피해야 한다.
2. 촬영을 위해 선택된 장소는 무반사 배경이어야 하고 주변으로부터 복사되는 적외선이 반사되는 양을 최소화 할 수 있어야 한다.

d) 공기흐름으로 인한 영향을 설명하고, 이것이 최소화 되어야 한다는 지침

※ 비교: 에어컨 관의 통풍은 안면의 온도를 강제로 낮추거나 혹은 높일 수 있어서 환자에게 직접적으로 부는 공기흐름을 차단하거나 분산시켜야 한다.

e) 피측정자에 대한 설명

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

9. ME 기기와 ME 시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.2. 사용적합성

항목 추가:

12.2.101. 표시

12.2.101.1. 색 범위 표시

의료용적외선촬영장치는 시각적인 해석과 유효 피측정면 열화상의 신속한 확인을 위해서 등온선의 색 표시가 반드시 제공되어야 한다. 온도 범위의 표시는 색 코드와 온도 눈금과 함께 표시되어야 한다. 의료용적외선촬영장치는 색이 가시스펙트럼(예, 무지개 눈금)에서 파랑은 더 차갑고 빨강은 더 뜨겁다와 같은 순서를 따르는 적어도 한 가지 색 이상의 맵핑 모드를 제공해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

12.2.101.2. 온도 해상도 표시

의료용적외선촬영장치의 열화상(thermal image)에 표시된 온도 증가는 0.1 °C를 초과하면 안 된다.

※ 비교: 온도 해상도 표시는 일반적으로 섭씨온도로 나타낸다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

12.2.102. 응답시간과 처리량

의료용적외선촬영장치는 많은 환자를 신속하고 효과적인 촬영 할 수 있게 실시간에 근접하게 동작할 수 있어야 한다. 제조자는 의료용적외선촬영장치의 정상 사용 시의 처리량(측정 사이의 시간)을 평가해야 한다. 의료용적외선촬영장치에 요구된 안면 온도를 측정, 처리, 표시 할 수 있는 평균시간과 의료용적외선촬영장치의 처리량은 기술적 상세정보에 반드시 나타내야 한다.

적합여부는 기능 시험과 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

12.2.103. 유효 피측정면

유효 피측정면의 크기는 최소한 240 이미지 픽셀 X 180 이미지 픽셀 이상이어야 한다. 정상 사용 시, 안면의 열화상은 최소 180 이미지 픽셀 X 135 이미지 픽셀을 반드시 채울 수 있어야 한다. 유효 피측정면은 성능 향상을 위해 반드시 안면과 수직이어야 한다.

만약 의료용적외선촬영장치에서 유효 피측정면의 내로 안면의 열화상이 위치하도록 조작자가 구도를 잡아야 한다면, 화면상의 유효 피측정면의 이미지에 가이드 또는 마스크가 제공 되어야 한다.

※ 비고: 180 이미지 픽셀 X 135 이미지 픽셀은 유효 피측정면의 최소 표시의 75 %이다.
유효 피측정면의 크기나 좌표가 만약 의료용적외선촬영장치의 피측정면 보다 작다면, 사용 설명서에 반드시 나타내야 한다.

적합여부는 기능 시험과 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

13. 위해 상황 및 고장 상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능한의료용전기시스템 (PEMS)

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

14.13. 네트워크/데이터 커플링에 의한 PEMS와 다른 장치의 연결

추가:

의료용적외선촬영장치는 다음과 통신할 수 있는 네트워크/데이터 커플링을 반드시 갖추어야 한다.

- a) 안면의 복사 열화상은 색 코드와 온도 눈금을 포함한 온도 범위 표시(참조 12.2.101)
- b) 획득된 이미지의 날짜와 시간
- c) 임계 온도
- d) 피측정자의 온도와 임계 온도의 비교 결과

의료용적외선촬영장치는 안면의 가시광선 이미지를 전송할 수 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

15. ME기기의 구성

공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

16. ME 시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기와 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 성능(안전성) 시험

3.3.1. 의료용적외선촬영장치의 시험실 정확도

3.3.1.1. 피측정자

피측정자의 측정 위치는 각 눈의 내부 안각을 반드시 포함해야 한다.

3.3.1.2. 안면의 열화상

1) 안면의 최소 온도 이미지화 범위

의료용적외선촬영장치는 최소 30 ℃ ~ 40 ℃ 범위 이상에서 안면의 열화상을 반드시 만들 수 있어야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

2) 최소 방사 온도 시험실 정확도

의료용적외선촬영장치의 온도 시험실 정확도는 측정 불확도를 포함하면서, 적어도 34 ℃ ~ 39 ℃ 범위에서 오프셋 오차 ± 0.5 ℃와 같거나 미만이어야 한다. 환자에 대한 교정 열원의 대체를 허용할 목적으로 이러한 측정을 이행하기 위해 자동화된 서비스 시험모드가 활용될 수 있다.

의료용적외선촬영장치의 불확도 u_{ST} 는 다음과 같이 계산되어야 한다. 계산은 식 (1)에 따라 불확도와 관련 요소를 모두 포함해야 한다. 의료용적외선촬영장치의 불확도에 대한 계산에 포함된 용어는 반드시 기술적 상세정보에 나타내야 한다.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{관련된 모든 조건} \quad (1)$$

여기에서

u_D 는 측정 온도의 편차에 대한 불확도이다.(3.3.1.4.항 참조)

u_S 는 측정 안정성의 불확도이다.(3.3.1.4.항 참조)

u_U 는 유효 피측정면에 대한 측정 균일성에 대한 불확도이다.(3.3.1.6.항 참조)

u_{ER} 는 외부 온도 대조 열원 온도에 대한 불확도이다.(3.3.1.3. 1)항 참조)

u_{MRTD} 는 최소온도분해능(MRTD)으로 인한 불확도이다.(3.3.1.5.항 참조)

시험실 정확도에서 전체 불확도는 식 (2)를 사용하여 계산해야 한다. (예를 들어 측정된 온도 차이)

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

여기에서 u_{CS} 는 의료용적외선촬영장치의 교정에 사용된 교정 열원의 불확도이다. 측정된 복사 온도 시험실 정확도는 이 항의 요구사항을 만족시키기 위해 반드시 식 (3)의 기준을 만족해야 한다.

$$t_{ST} - t_{CS} \leq |0.5| - |u| \quad (3)$$

t_{ST} 는 의료용적외선촬영장치에 의해 측정된 교정 열원의 온도이다.
 t_{CS} 는 교정 열원의 온도이다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

- a) 첨부된 자료에 따라 의료용적외선촬영장치를 준비한다.
 - b) 기술 정보 상태가 사라지는 안정상태까지 기다린다.
 - c) 교정 열원 온도를 거의 작동범위의 하한과 동일하게 맞춘다.
 - d) 교정 열원의 온도를 5회 측정한다.
- ※ 비교: 교정 열원은 환자와 다른 방사율을 가진다.
- e) 교정 열원의 온도측정이 피측정자 영역 안의 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 결정하기 위한 알고리즘을 사용하는지 확인한다.(201.102.3.102항 참조)
 - f) 5회 측정하여 평균을 구한다.
 - g) 이 범위 내에서 3개의 다른 온도측정 기준점 및 작동 범위 상한과 거의 같은 교정 열원의 온도로 d)와 e)를 반복한다.
 - h) 식 (3)을 사용하여 의료용적외선촬영장치를 평가한다.

3) 임계 온도

임계 온도는 최소한 34 °C ~ 39 °C 범위 내에서 증가량이 0.1 °C 보다 크지 않게 반드시 조정되어야 한다.

※ 예시: 연구 표본 집단에서 추출된 측정된 피부 온도와 구강 온도의 차이는 임계 온도 선택에 도움이 될 수 있다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

3.3.1.3. 외부 온도 대조 열원

1) 성능

외부 온도 대조 열원은 3.3.1.4.에서 명시된 측정 편차에 대한 시간 간격에 대해 ± 0.3 °C의 확장 불확도와 ± 0.1 °C의 안정성 및 편차를 갖고, 33 °C ~ 40 °C 내에서 정해진 방사온도를 가져야 한다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

2) 크기

외부 온도 대조 열원은 의료용적외선촬영장치의 열 화상기에 의해 반드시 영상화될 수 있어야 한다.

외부 온도 대조 열원의 크기는 반드시 20 이미지 픽셀 × 20 이미지 픽셀보다 크거나 같아야 한다. 유효 피측정면에서 불균일한 영향을 최소화하기 위해, 외부 온도 대조 열원은 반드시 피측정자와 동일한 이미지 픽셀에 의해 영상화 되어야 한다.

적합성은 기능시험을 통해 확인한다.

3.3.1.4. 측정 편차와 안정성

의료용적외선촬영장치의 허용 편차와 안정성은 14 일 간격 또는 기술적 상세정보에 명시된 교정간격 둘 중 더 긴 간격에서 반드시 0.2 °C 이하여야 한다. 의료용적외선촬영장치는 허용 한도 내의 편차를 유지할 수 있는 자체보정을 사용해도 좋다. 환자에 대한 교정 열원의 대체를 허용할 목적으로 이러한 측정을 이행하기 위해 자동화된 서비스 시험모드가 활용될 수 있다.

※ 비고: 작은 편차와 안정성은 의료용적외선촬영장치의 시험실 정확도가 유지되는지를 보장한다. 자체보정이 정기적으로 수행된다면 편차는 줄어들 수 있지만, 자체보정이 너

무 자주 시행되면 의료용적외선촬영장치의 환자 검사 능력이 저해될 수 있다.

적합여부는 다음 시험을 통해 확인한다.

- a) 첨부된 자료에 따라 의료용적외선촬영장치를 준비한다.
- b) 기술적 정보 상태가 사라지는 안정상태까지 기다린다.
- c) 교정 열원을 8시간 동안 매 5초에서 15초 사이 간격으로 측정한다.
- d) 교정 열원의 온도측정이 피측정자 영역 안의 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 비교하여 온도를 결정하기 위해 알고리즘 사용을 확인한다(3.3.2.2.항 참조).
- e) 일일 측정값들에서 평균과 평균의 표준편차를 계산한다.
- f) 표준편차의 3배가 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 미만인지 확인하는 것으로 안정성을 평가한다.
- g) 14 일 또는 교정 간격 중 더 긴 기간 동안 b)에서 f)까지 순차적으로 반복한다.
- h) e)에서 계산된 수치로 최소와 최대 평균값을 구한다.
- i) h) 값의 차가 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 보다 작음을 확인함으로써 편차를 평가한다.

3.3.1.5. 최소 온도 분해능 (Minimum resolvable temperature difference, MRTD)

최대 허용 MRTD는 반드시 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다.

※ 비교: 최소 온도 분해능의 차이는 의료용적외선촬영장치가 일관되게 유효 피측정면 내에서 검출할 수 있는 가장 낮은 온도 (혹은 등가 온도: equivalent temperature) 차를 반영한다.

적합성은 ASTM E1213-97에 명시된 방법을 사용하여 확인한다.

3.3.1.6. 유효 피측정면의 균일성

전체 유효 피측정면의 다양한 위치에서 측정된 최대 허용온도 (혹은 등가 온도: equivalent temperature) 차이는 반드시 $0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다. 균일성은 이미지 픽셀을 평균화하는 알고리즘을 사용하여 얻을 수 없다. 환자에 대한 교정 열원의 대체를 허용할 목적으로 이러한 측정을 이행하기 위해 자동화된 서비스 시험모드가 활용될 수 있다.

※ 비고: 피측정면 내의 우수한 균일성은 안면 촬영을 위한 적외선촬영장치의 설치에 유연성을 허용한다.

적합여부는 다음과 같은 시험을 통하여 확인한다.

- a) 첨부된 자료에 따라 의료용적외선촬영장치를 준비한다.
- b) 기술적 정보 상태가 사라지는 안정기까지 기다린다.
- c) 부록 BB의 요구사항에 적합하도록 교정 열원을 위치시킨다. 4군데 각각의 모서리와 유효 피측정면의 중심에 있는 검출기와 렌즈의 최적의 성능을 위해 피측정자와 의료용적외선촬영장치 사이의 공칭거리와 고정된 온도를 유지한다. 유효 피측정면을 통해 임의로 분할된 최소 24개의 추가적인 부분을 선택한다.
- d) 상기 부분에서 각각 교정 열원을 측정한다.
- e) 교정 열원의 온도 측정이 피측정자 영역 내에서 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 결정하기 위해 사용된 알고리즘을 사용하는지 확인한다. (참조 3.3.2.2.)
- f) 최소 및 최대 측정을 구한다.
- g) 유효 피측정면에서 최소 및 최대 측정 온도 사이의 최대차가 0.2 °C 이어야 한다.

3.3.1.7. 안면 위치

의료용적외선촬영장치의 유효 피측정면은 높이 0.75 m ~ 2.2 m 범위내의 안면을 촬영할 수 있어야 한다. 이 요구사항은 적외선 카메라를 이동에 의해 충족되어도 된다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

3.3.1.8. 의료용적외선촬영장치 시동

의료용적외선촬영장치는 시동 후 편차 세부 사항인 3.3.1.4.를 수행할 능력이 되기까지의 안정화 기간 동안 작동을 금지한다. 최장 시동 안정화 기간은 사용설명서에 밝혀져 있어야 한다. 3.3.2.1. 참조.

적합성은 3.3.1.4.의 시험과 검사를 통해 확인한다.

3.3.1.9. 공간 해상도

이미지 픽셀의 수직, 수평적 공간 해상도는 정상 사용에서 피측정자를 이미지화 할 때, 반드시 1 mm 이하여야 하고, 그 수치는 반드시 기술적 상세설명에 나타내야 한다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

3.3.1.10. 방사율 설정

방사율 0.98은 의료용적외선촬영장치의 피부 온도의 계산에 사용된다.

적합성은 검사를 통해 확인한다.

3.3.2. 의료용적외선촬영장치 정보 상태

3.3.2.1. 시동 시 정보 상태

의료용적외선촬영장치는 시동이 걸린 후부터 규격에 맞춰 작동할 수 있을 때까지 안정화 기간 동안 최소한 낮은 우선순위의 기술 정보 상태를 포함하는 정보 시스템이 제공되어야 한다. 3.3.1.4.과 3.3.1.8. 참조.

3.3.2.2. 임계 온도를 초과하는 정보 상태

의료용적외선촬영장치는 피측정자의 체내에서 임계 온도를 초과하였을 경우를 표시하는 생리학적 정보 조건을 적어도 중급 이상의 우선순위로 정한 정보 시스템을 반드시 제공해야 한다. 기술적 상세설명에는 피측정자의 영역에서 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 결정하기 위해 사용된 알고리즘의 설명을 반드시 포함해야 한다.

적합여부는 기술적 상세설명의 검사와 기능 시험을 통해 확인한다.

부록 BB

교정 열원

교정 열원은 의료용적외선촬영장치 특성을 분석하기 위해 정해진 대조 온도로서 사용된다. 따라서 방사온도는 국가 온도 표준을 통해 ITS-90에 대해 소급성을 가지는 것이 중요하다. 교정 열원의 교정은 ISO 17025에 공인된 시험실에서 이루어져야 한다. 교정 열원의 방사온도는 확장된 불확도를 가져야 하며 0.2 °C보다 커서는 안 된다. 의료용적외선촬영장치의 파장 길이에서 안전성과 편차는 ± 0.05 °C 미만이다 .

교정 열원은 0.998 이상의 정해진 방사율을 가져야 한다.

53. 의료용전기충격기 (관련규격: BS 5724-2.14:1989)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16170.01 의료용전기충격기에 적용된다.

2. 정의

다음을 제외하고 「의료기기전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

대치

2.1.5 장착부(applied part)

ECT 전극과 이들 전극에 전도적으로 연결된 모든 부품들

항목 추가

2.1.101 의료용전기충격기(electroconvulsive therapy equipment)

정신 분열증 등을 치료하기 위한 기기로서 환자 머리에 전극을 직접 연결하여 전기 에너지를 가하는 기기로서 부속품을 포함한다.

2.1.102 출력 파형(output waveform)

자극의 순시 전압 또는 전류의 변화를 시간의 함수로 표시한 것

2.1.103 자극(stimulus)

미리 설정한 시간 동안 기기의 전극에서 전달되는 출력 파형의 전압이나 전류

2.1.104 대기(stand-by)

장착부에 에너지가 전달되지 않는 상태이지만, 에너지를 저장하는 콘덴서에 충전하는 시간을 포함하여, 기기를 사용할 수 있는 준비가 완료된 상태의 가동 모드

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은

「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 대체 또는 추가 시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4 시험에 관한 일반 요구사항

4.1 형식 시험 및 루틴 시험

항목 b) 추가

추가적인 루틴 시험: 부록 B 참조

5 분류

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

5.1 전기충격에 대한 보호형식에 의한 분류

이 기준규격에 적용되는 기기는 1급 또는 2급 기기로 한다.

5.2 전기충격에 대한 보호의 정도에 따른 분류

이 기준규격에 적용되는 기기는 BF형 또는 CF형 장착부로 한다.

6 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

6.1 외측 표시

j)전원입력

정격입력을 암페어 또는 볼트암페어로 표시할 것.단, 역율(力率)이 90%를 넘을 경우에는, 와트로 표시해도 좋다. 하나 또는 몇개의 정격전압의 범위를 갖고, 그 범위가 주어진 범위의 평균치의 $\pm 10\%$ 를 넘는 기기의 경우에는 상용전원 동작 기기의 정격 전원 입력은 2초 동안 평균한 최대전원 입력값으로 한다.

6.8 부속문서

6.8.2 사용설명서

항목 추가

aa) 사용설명서에는 추가적으로 다음이 포함된다.

1. 피부에 적용할 준비 작업을 포함하여, 환자 준비 작업을 위한 권고사항 및 전도성 매체에 의해 전극을 분기하지 않고 전극/두피를 효과적으로 결합하기 위한 전도성 젤 또는 액체사용
2. 기기 전극을 다루는 정확한 방법과 환자의 적용위치에 대한 설명
3. 치료 중 전극의 전도성 부분을 조작자가 건드리지 않도록 하는 경고
4. 두개골 내 상처부위를 자극하지 않도록 하는 주의사항
5. 기기의 일부분인지 여부와 관계없이, 환자 감시 시스템 사용상의 주의사항 권고
6. 기기를 일정기간 유지·관리할 필요에 대한 조작자의 주의를 환기시킬 것, 특히
 - a) 케이블, 전극 및 이의 운용상의 결합 점검
 - b) 사용 후 전극봉의 청소 및 보관, 특히, 제어스위치에 삽입되는 것들
 - c) 기능적인 점검
7. 출력파형, 출력전압 및 전류의 최대진폭 및 이들 변수 상의 부하저항의 효과에 대한 정보
8. 환자마다 큰 차이를 보이는 발작을 생성하는데 필요한 전기에너지의 양에 관한 설명, 그리고 자극설정 선택 시 상기 사항을 고려해야 한다.

6.8.3 기술 해설서

항목 추가

- aa) 기술적인 설명은 추가로 다음 사항을 제공해야 한다.
 - 부하저항(100 Ω, 200 Ω, 300 Ω 그리고 500 Ω 또는 제조자가 정한 부하저항)에 따른 상세한 출력 파형 정보
 - 최대출력 에너지 및 관련된 부하저항

7 전원 입력

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

7.3 항목 추가

- aa) 전원입력은 최대입력효과를 주는 기술적인 설명(부속항 6.8.3 참조)에 상술된 범위로부터 나온 부하 저항값과 최대로 설정된 출력 및 접근 타이머 제어 기능을 통해 측정된다.

12 단일고장상태

출력 회로를 통전 상태(51.102 참조)로 만드는 결합

14 분류에 관계하는 요구사항

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

14.3 적용되지 않음

14.4 1급, 2급, 3급 기기

항목 a) 중 3급 기기와 그림 4에 대한 참조사항은 적용하지 아니함

14.6 B형, BF형, 및 CF형 장착부

대치

장착부는 BF형 또는 CF형이어야 한다.

19 연속누설전류 및 환자측정전류

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

19.1 일반 요구 사항

19.1 e)

대치

환자 누설 전류는 각 전극을 접지로 연결하고 무부하 출력 상태에서 측정한다. 다음 부분은 하나로 묶어 접지로 연결한다.

1. 접근가능 전도성 부분
2. 기기의 바닥면과 동등 이상의 면적을 갖는 것으로서, 기기가 놓이게 되는 금속박
3. 정상 사용시 접지에 연결되는 신호 입력부 및 신호 출력부

19.1 f)

항목 추가

환자 측정 전류는 대기(STAND-BY) 상태로 가동 중인 기기에서만 측정한다.

19.2 단일고장상태

b) 추가

최고 정격전압의 110 % 전압을 하나로 묶은 전극과 접지 사이에 가한다. 이 시험을 위하여 금속박을 사용하여 전극 핸들의 주위와 접촉 부위를 감싸고 이 기준규격의 19.1

e)의 1에서 3부분이나 대지 접지에 연결한다. 기기는 접지에 연결된 공급전원과 주전원과 단절되어야 한다.

20 내전압

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

20.2 B-b : 적용되지 않는다.

20.2 B-f

항목 추가

B-f 부분의 전기적 절연은 기기의 관련된 부분사이의 회로가 단락회로를 구성하는 경우 기기의 정상 동작 중 기기의 환자 누설 전류와 외장 누설 전류가 허용 값보다 크지 않을 경우에는 조사하지 않아도 된다.

20.3 시험전압값

수정

B-a 및 B-f 부분의 전기적 절연에 대한 시험 전압은 4 기준전압(U) 또는 6 kV로 하고, B-d간 절연은 2 U 또는 3 kV중에서 큰 쪽으로 한다. 여기서 시험 전압이나 기준 전압은 모두 침투 전압이다.

20.4 시험

항목 추가

aa) 전극 절연은 20.3에 규정된 시험전압으로 정상 사용시 핸들의 비전도성 부분과 전극의 전도성 부분 사이의 절연 B-d에 수행되는 내전압 시험을 견딜 수 있어야 한다.

42 과온

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

42.4 3) 듀티 사이클(Duty Cycle)

대치

기기는 온도 평형 상태에 도달할 때까지 대기 모드로 동작시켜야 한다. 그리고 나서

최대 출력으로 2분에 한 번씩 60회의 자극을 가하도록 조절기를 설정하여 기기를 부하 저항 300 Ω에서 동작시킨다. 이후에 최대 출력으로 20초에 한 번씩 6회 자극을 가하도록 조절기를 설정하여 기기를 동일한 부하 저항에서 동작시킨다. 공통기준규격의 42에 기술된 온도 한계점은 초과되지 말아야 한다.

44 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균
다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

44.3 유출

대치

액체 유출(우연히 젖은 상태)시 기기는 어떠한 안전상의 위험도 발생되지 않도록 구성되어야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

기기를 정상 사용시의 상태로 놓은 후 기기 윗면으로부터 0.5 m의 높이 위에서 기기에 대하여 수직 방향으로 분당 3 mm의 속도로 30초간 물을 뿌린다(시험 기구에 대한 상세한 설명은 공통기준규격의 그림 35 참조).

시험 기간의 결정을 위하여 차단 장치를 사용해도 된다. 30초 동안 방출한 직후 기기 몸체의 눈에 띄는 물기는 제거한다. 위 시험 직후 기기의 안전에 악영향을 미칠만한 정도의 물이 침투하였는지 조사한다. 시험 후에 이 개별기준규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

44.6 액체의 침입

항목 추가

액체의 침입으로부터 전극헨들을 보호한다.

다음 시험에 의해 적합성을 확인한다.

전극 조립부를 1시간 동안 0.9 %의 생리식염수 용액에 완전히 담가 둔다. 이 전처리 후에 전극의 전도성 표면에서 약 10 mm 정도 두께의 절연 표면에 있는 습기를 일단 제거한다. 전극의 전도성 부분이 수면 위로 약 10 mm 정도 올라오도록 유지하고 전극의 조립부를 물에 담근다. 이 기준규격 20.4 aa)에 규정된 시험 전압값을 물과 전극의 전도성 부분에 가한다.

46 오조작

46.101 개방 회로 또는 단락회로 전극으로 동작시키더라도 이 기준규격의 요구사항에

부합되는 기기의 기능을 손상시키지 않도록 설계하여야 한다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

최대의 자극 출력이 얻어지도록 조절기를 설정하고 기기를 개방 회로 조건에서 1분에 1번씩 10회 동작시키고 단락 회로 조건에서 5회 동작시킨다. 이 시험 후 기기는 이 규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

46.102 자극 스위치

자극을 개시하는 스위치는 우연한 동작으로 인하여 전극에 출력이 발생되어 위험을 초래하는 것이 최소화되도록 배치한다.

수지형 전극인 경우 스위치는 전극 핸들 중에 어느 한 쪽에 놓을 수 있다. 만일 전극 조립부에 환자의 머리를 고정시키기 위한 수단이 포함되는 경우라면 스위치는 기기의 제어 패널 상에 위치시켜도 무방하다.

기기는 쏫 스위치에 의하여 자극이 개시되지 않도록 설계하여야 한다.

적합성 여부는 검사 및 기능성 시험에 의해 확인해야 한다.

공통기준규격의 48에 따른다.

49 전원의 차단

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

49.2

대치

기기의 스위치를 끄고 켜는 동작을 반복하는 경우 또는 공급 전원을 차단하거나 재투입하는 경우에

a) 자극 에너지는 10 % 이상 벗어나서는 안 된다.

b) 자극 구간은 10 % 이상 벗어나서는 안 된다.

c) 의도하지 않은 출력이 발생되어서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

정상 상태에서 기기를 동작시켜 자극의 에너지와 자극 구간을 측정한다.

기기의 스위치는 켜놓은 채로 기기의 전원을 차단시켰다가 1초 후에 복구시킨다. 자극 에너지와 구간을 다시 측정하고 이전의 측정값과 비교한다. 공급 전원은 차단하지 않고 기기의 전원 스위치를 조작하여 시험을 반복한다.

항목 추가

49.101 공급 전원 또는 내부 전원이 고장이 났거나 전원 스위치가 꺼져 있는 상태일 때는 자극 스위치의 동작에 관계없이 장착부에 동력이 전달되어서는 안 된다.

적합성 여부는 기능성 시험에 의해 확인해야 한다.

50 동작 데이터의 정확도

50.1 출력 에너지를 조절할 수 있는 제어기가 최소한 하나 이상은 있어야 한다. 제어기 설정값은 기기에 표시할 수 있어야 하며 출력 에너지 눈금 표시는 최대 출력 에너지의 10 % 이하의 값을 표시할 수 있을 만큼 충분히 넓은 범위를 가져야 한다. 출력 에너지 설정값의 어떤 단계라도 최대 에너지의 10 %를 초과해서는 안 된다.

적합성 여부는 검사 및 측정에 의해 확인해야 한다.

대치

50.2

측정된 최대 출력 에너지는 6.8.3에 규정된 부하 저항(load resistance)에 대해 부속 문서에 주어진 값에서 $\pm 30\%$ 이상 벗어나서는 안 된다. 또한 측정된 침부 진폭, 펄스 폭(pulse duration), 자극 구간(stimulus duration)의 값은 $\pm 15\%$ 이상 벗어나서는 안 된다.

적합성 여부는 측정에 의해 확인해야 한다.

51 부정확한 출력방지

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

51.2 출력값 제한

대치

출력 에너지는 각 치료 개시 시 300 Ω 저항에서 최대 100 J로 제한하여야 한다. 이 에너지 범위 내에서 모든 부하 저항에 대하여 출력 전압의 침두값은 1 kV로 출력 전류의 침두값은 2 A이하로 제한한다. 이 때 50 μ s 미만의 구간을 갖는 과도 상태의 경우는 제외한다.

적합 여부는 침두 전압 및 전류를 측정하고 에너지를 측정 또는 계산하여 조사한다.

51.101 공급전압의 변동

공급 전압이 $\pm 10\%$ 변동하는 경우에 기기의 출력 에너지는 $\pm 10\%$ 이상 변동하지 않아야 한다.

적합성 여부는 6.8.3에 기술된 범위 내의 단일 저항부하에서 측정을 통해 확인해야 한다.

51.102 출력 표시계

정상 상태 또는 단일 고장 상태에서 출력 회로에 전류가 통할 때마다 가청 표시기가 동작하여야 한다. 이 표시기는 출력이 존재하는 동안 동작하여야 한다. 가청 표시기의 A 가중치 음압 수준은 기기로부터 1 m 떨어진 거리에서 측정할 경우에 65 dB 이상이 되지 않아야 하며 이는 공구를 사용하지 않고는 45 dB 이하로 떨어뜨릴 수 없어야 한다. 음향 출력에 포함되는 주요 에너지의 대부분은 (200 ~ 3000) Hz 사이의 주파수 대역 내에 있어야 한다. 가시 표시기가 있는 경우에는 색상을 황색으로 한다.

적합성 여부는 검사 및 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

최소한 IEC 간행물 651의 형식 3 요구사항을 만족하는 소음계(Sound level meter)의 마이크로폰을 사용하여 기기로부터 1 m 떨어진 거리에서 측정한다. 음압 레벨은 최대 및 최소 설정 조건에서 각각 측정한다. 이들 두 설정 조건에서 측정된 값은 규정된 범위 이내이어야 한다.

51.103 출력구간 제어

최소한 다음 중 하나가 기기에 장착되어야 한다.

a) 조작자가 미리 정해놓은 시간 구간 경과시 출력에 인가되는 에너지를 제거하도록 하는 시간 제어 장치. 최대 설정치는 10초를 넘지 않도록 하고 시간 설정 오차는 선택된 값의 $\pm 15\%$ 이내로 한다.

b) 출력 파형의 반복 횟수를 조작자가 미리 설정할 수 있도록 하는 한 개 이상의 제어기. 이 때 최대 출력 구간은 $10\text{초} \pm 15\%$ 로 한다.

적합성 여부는 검사 및 측정에 의해 확인해야 한다.

56 부품 및 조립 일반

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

56.101 전극

a) 전극은 절연 가드(insulating guards) 등을 사용하여 정상 사용시 전극과 조작자가 서로 접촉될 가능성이 최소화되도록 설계하여야 한다(57.10 참조). 수지형 전극의 핸들 및 치료하는 동안 환자의 머리를 고정시키기 위한 수단이 있는 전극 조립부는 환자와 의도적으로 접촉시키는 부분을 제외하고는 접근 가능한 전도성 부분이 없어야 한다. 적합성 여부는 이 기준규격의 44.6에 의해 요구된 절연내력을 수행하고 검사를 통해 확인해야 한다.

b) 전극 케이블은 커넥터로 기기와 분리 가능(detachable)해야 한다. 적합성 여부는 점검에 의해 확인해야 한다.

c) 각각의 전극에 대한 전도성 표면의 최소 면적은 7 cm^2 로 한다. 적합성 여부는 측정에 의해 확인해야 한다.

57 전원부, 부품 및 배치

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

57.3 전원공급 케이블 또는 코드

항목 추가

c) 3 A를 초과하지 않는 정격 전류를 사용하는 2급 기기의 경우 전원 코드 도선의 공칭 단면적은 적어도 0.5 mm² 이상이어야 한다.

적합성 여부는 점검에 의해 확인해야 한다.

57.10 연면 거리 및 공간 거리

항목 추가

aa) 정상 사용시 접촉하게 되는 전극의 통전부와 전극 핸들 조립부사이의 연면거리는 최소한 20 mm이고 공간거리는 최소한 10 mm이어야 한다.

적합성 여부는 측정에 의해 확인해야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능 시험

제조사 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

부록 B

제조 및/또는 설치시의 시험

추가적인 루틴시험

부하저항 300 Ω 을 이용하여 나타나는 출력 특성을 기기의 모든 항목에 대해 다음과 같이 시험한다.:

1. 파형 (전류 또는 전압)
2. 전류 또는 전압피크진폭
3. 자극기간
4. 해당하는 경우, 펄스 주파수와 기간

공통기준규격에 기술된 내전압 시험의 기간은 완전한 시험전압에서 1초로 감소되는 것을 적용한다

공통기준규격의 부록 C 내지 J가 적용된다.

공통기준규격의 부록 K는 적용되지 않는다.

부록 AA

해설

본 부록은 규격의 선택된 요구사항을 위한 간략한 해설을 제공하며, 공통기준규격의 주제를 잘 알고 있지만 개발과정에는 참여하지 않은 이들을 위해 작성되었다. 공통기준규격을 적절히 적용할 때, 주요 요구사항들의 이유를 이해하는 것이 필요하다고 여겨진다.

서론

전기충격요법 기기가 적절하게 설계되거나 구성되지 않으면, 상기 기기의 출력(수백 볼트의 전압과 1A 이상의 전류)은 환자나 조작자 모두에게 잠재적으로 위험하다. 특히, 두개골 이외의 신체부위에 적용되면 환자나 조작자 모두에게 잠재적으로 치명적이다.

공통기준규격의 요구사항은 기기의 설계와 제작에 최대의 자유는 허용하되, 충분한 안전성을 제공하기 위한 최소한의 요구사항이다.

AA5.1 공통기준규격에서 3급 기기의 정의에 따라 3급 기기의 안전성은 전원에 의존한다. 전원 회로가 기준규격의 범위 내에 없으면, 이 기기는 제외되어야 한다. 의료용안전초전압(MSELV)을 초과하는 전압을 사용하는 기기는 본 규격을 적용한다.

AA5.2 조작자에 대한 위험을 줄이고 환자를 통한 원치 않는 전류경로를 없애기 위해 장착부를 분리시켜야 하는데, 왜냐하면 이들 모든 경우에 있어 접지에 전도성 연결 및 상당한 축전기용량이 제공될 수 있기 때문이다.

AA6.1 j) 전원입력

에너지 저장 장치에 결합되는 기기는 충전되는 기간 동안 전원입력이 증가할 수 있다. 조작자는 적절하게 조절된 전원공급회로 상에서 기기를 동작시켜야 한다.

AA6.8.2 사용설명서

항목 추가

aa)1. 효과적인 전극/두피연결은 발작을 생성하고 피부화상의 위험을 줄이기 위해 필수적이다.

4. 두개골은 환자의 머리를 통한 전류의 흐름에 대해 비교적 높은 저항을 제공한다. 전극 근처의 두개골 결합은 전류의 집중현상을 야기시킬 수 있다.

6. 환자와 조작자의 안전을 위해 유지보수가 중요하게 여겨진다.

AA6.8.3 기술적인 설명

환자 저항은 변하기 쉽기 때문에, 과형의 상세한 내용과 부하저항 변화의 영향은 조작자에게 정보가 제공되어야 한다.

AA14.3 3급 기기

부속항 5.1의 타당성 참조

AA14.6 B형, BF형, 및 CF형 기기

부속항 5.2의 타당성 참조

AA19. 연속누설전류와 환자측정전류

이러한 요구사항은 장착부에 충분한 절연 등급을 제공한다. 자극이 전달되는 동안 분명하게 환자측정전류는 측정될 수 없다.

AA19.2 b) 전원이 공급되고 있는 상태에서의 단일고장 상태라 하더라도, 환자의 머리에 전극이 부착되어 있는 동안에는 추가적인 위험이 없어야 한다.

AA20. 내전압

AA20.2 B-f: 과도한 누설 전류를 방지하기 위한 절연만을 시험해야 한다.

AA20.3 출력 시 전류가 공급되는 비교적 짧은 기간이라는 관점에서 볼 때, 명시된 시험 전압은 적절하다고 여겨진다.

AA20.4 aa) 전극 핸들의 적당한 절연성은 조작자의 안전을 위해 필수적이다. 전도성 있는 결합재는 사용을 하지 말아야 한다.

AA42. 과온

AA42.4 3) 듀티 사이클(Duty Cycle)

규정된 시험 조건은 임상시 발생할 수 있는 기기의 최악의 동작 조건을 대표한다고 생각된다.

AA44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 살균

AA44.3 넘침

이 요구 사항은 정상 사용 상태에서 전도성 액체를 흘릴 수 있는 상황을 고려한다.

AA44.6 액체 유입

부적절한 전극설계가 조작자에게 전기쇼크를 일으키는 원인으로 알려졌다. 따라서 전극어셈블리의 적절한 절연성이 요구된다. 이러한 젤이나 액체의 침입이 적절한 장치에 의해 차단되지 않는다면, 전도성 있는 젤과 액체 사용은 보호절연이 필요하게 되거나 또는 전기자극의 전환을 야기하게 한다.

AA46. 오조작

AA46.101 개방 회로 또는 단락회로 전극으로 자극을 주는 것은 잘못된 것으로 간주된다. 그럼에도 불구하고, 실제로 이와 같은 일이 발생할 수 있기 때문에 기기는 제한된 수의 이러한 동작 상태를 견딜 수 있어야 한다.

AA46.102 이론적으로 자극방출에 대한 제어는 조작자가 단독으로 수행해야 한다. 두 개의 스위치(수지형 전극핸들의 각각에 위치)를 사용하는 경우는 배제시키지 않는다. 발로 동작되는 스위치는 우연한 동작의 위험으로 인해 잠재적으로 위험이 있다고 판단된다.

AA49. 전력공급중단

AA49.2 전원의 차단 및 복귀는 출력변수에 큰 변화를 주지 않을 뿐만 아니라 의도하지 않은 자극을 유발하지 않는다.

AA49.101 이 요구사항은 의도하지 않은 전기충격이 환자와 조작자에게 가해지는 것을 방지하기 위해, 전원이 차단된 후 어떠한 수단에 의해서도 전극으로 전류가 충전될 가능성을 없애기 위한 것이다.

AA50. 동작데이터의 정확도

AA50.1 발작 임계치는 환자마다 상당히 다르다. 적절한 범위의 출력에너지를 사용해야 한다.

AA50.2 안전상의 이유로 인하여, 기기로부터 발생된 과도한 에너지 출력은 뇌에 손상을 줄 수 있기 때문에 제조자가 제시한 값의 허용한계치 이내에 있어야 하며, 불충분한 출력은 발작을 유발시키는 것에 비효율적이다. 지정된 허용오차는 필요한 전기출력에 대한 일반적인 의료계의 합의점이 부족하다는 관점에서 볼 때 용인 가능하다.

AA51. 부정확한 출력방지

직사각형 펄스시퀀스, 반사인파, 및 사인파와 같이 발작생성을 위해 일부 완전히 서로 다른 형태의 파형이 현재 사용되고 있다. 이들 서로 다른 파형이 사용된 에너지 레벨 또한 매우 다양하며, 본 기기에 대한 최적의 전기적 출력형태에 관한 의료계의 전 세계적인 합의점은 현재 없는 실정이다. 따라서 공통기준규격은 출력파형에 대한 상세한 설명을 기술하지 않는다.

AA51.2 출력값 제한

기술된 출력한계점은 훨씬 낮은 값을 요구하는 대부분의 환자 및 대부분의 서로 다른 상황을 충족시키도록 설정된다. 출력전압의 한계는 조작자에게 가해지는 전기쇼크위험 및, 환자에게 연결될 수 있는 그 밖의 다른 기기 손상을 줄이도록 책정된다.

AA51.101 공급 전압의 변동

공통기준규격 상에서 기준치 범위 내의 공급 전압의 변화는 출력 에너지에 과도하게 영향을 끼쳐서는 안 된다.

AA51.102 출력 표시계

치료하는 동안은 조작자가 환자를 지켜보기 때문에 시각적인 표시는 불필요하다. 기기 고장으로 인한 전극상의 의도하지 않은 전압은 배제시키기 어렵기 때문에, 이러한 유형의 단일고장상태를 위한 표시는 필요하다.

AA51.103 출력구간 제어

공급되는 에너지가 자극기간에 직접 비례하기 때문에, 타이머 또는 이와 동등한 장치가 환자 안전을 위해 필요하다. 이들 요구조건은 적당한 정도의 재현성을 갖는 자극기간을 조정할 수 있도록 한다.

AA56.101 전극

- a) 이들 요구사항은 조작자의 안전을 위해 기술된다.
- b) 탈부착형 전극 케이블은 전극의 청소 및 소독을 보다 용이하게 해준다.
- c) 매우 작은 전극 아래의 과도한 전류 밀도는 피부 손상의 원인이 된다.

AA57. 전원부, 부품 및 배치

AA57.3 소형 2급 기기의 경우에는 좀 더 유연한 전원 케이블이 바람직한데 그로 인하여 안전을 훼손해서는 안된다.

AA57.10 연면거리 및 공간거리

aa) 전도성 젤이나 액체가 퍼지는 범위를 고려하여 비교적 긴 거리가 요구된다.

54. 의료용 필름 판독장치

1. 적용범위

이 기준규격은 화상진단을 위해 X선사진을 판독하는 의료용필름판독장치에 대하여 규정한다.

2. 종류 및 치수

가. 종류

의료용필름판독장치의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따른다.

나. 치수

의료용필름판독장치의 외형치수는 제조회사에서 정한 개별규격에 따르고, 높이, 너비, 두께에 대한 허용차는 $\pm 1.5\%$ 이내이어야 하며 표판의 두께는 3mm 이상이어야 한다.

3. 구조 및 재료

가. 구 조

- (1) 의료용필름판독장치는 표판형 광전구 및 전구를 수용한 상자로 되어 있어야 한다.
- (2) 의료용필름판독장치에는 필름을 고정시킬 수 있는 고정장치가 있어야 하며, 쉽게 탈락되거나 필름에 손상을 주지 않고 유연하게 작동될 수 있어야 한다.
- (3) 의료용필름판독장치에는 적당한 위치에 스위치를 달아 점·소등에 편리한 구조이어야 한다.
- (4) 의료용필름판독장치에 사용하는 각종 부품은 견고하게 부착시켜야 하며, 사용상 불편하거나 눈에 피로가 오는 등 유해한 결함이 없고 유연하게 작동되어야 한다.
- (5) 상자의 각 접속부분은 견고하게 결합되어 있어야 하며, 더욱이 금속부분에 대하여는 도금을 하여 외관의 손상이나 부식을 방지할 수 있어야 한다.
- (6) 의료용필름판독장치는 과열로 인하여 사용상 불편하거나 변형되는 일이 없고 필름에 영향을 주지 않는 구조이어야 한다.

나. 재 료

- (1) 의료용필름판독장치에 사용하는 표판은 견고한 유백색 플라스틱판을 사용하는 것으로 한다.
- (2) 의료용필름판독장치의 표판은 요철, 얼룩이 없고, 광선의 투과가 균등하게 반사될 수 있는 표면처리가 잘된 것을 사용한다.
- (3) 의료용필름판독장치의 표판을 제외한 의료용필름판독장치 상자에 사용하는 재료는 철판, 아크릴 또는 양질의 목재 이외에 동등이상의 것을 사용할 수 있다.
- (4) 의료용필름판독장치에 사용하는 광원의 전구는 KS C 7601(형광램프(일반조명용))에 규정된 형광램프 또는 이것과 동등이상의 성능을 가진 것으로 하고, 광원색은

백색으로 한다.

- (5) 의료용필름판독장치의 점·소등을 위하여 사용하는 스위치는 KS C 8309(옥내용 소형 스위치류)에 규정된 것으로 한다.

4. 성능

의료용필름판독장치의 성능은 다음의 각 항에 적합하여야 한다.

가. 점 등

의료용필름판독장치를 전원에 접속하고 10초 이상의 간격으로 5회 이상 점·소등을 반복하였을 때 현저하게 점등의 지연 등 기타 이상이 없어야 한다.

나. 의료용필름판독면의 밝기

광원을 점등하여 20분이상 경과한 후, KS C 1601(조도계)에 의한 조도계를 의료용필름판독면에 밀착하여 조도를 측정하였을 때, 광원의 밝기가 고정형인 것은 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 조도 평균치가 7,000 lx 이상이어야 한다.

광원의 밝기가 가변형인 것은 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 조도평균치는 10,000 lx부터 5,000 lx까지 조절할 수 있어야 한다.

다. 의료용필름판독면의 밝기에 대한 허용차

의료용필름판독면의 각 점에 대한 밝기는 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 평균치에 대해서 $\pm 10\%$ 이내로 되어야 한다.

라. 전격방지

전격방지는 다음에 의한다.

(1) 외장누설전류

외장누설전류는 정상상태에서 0.1mA, 단일고장상태에서 0.5mA를 초과하는 연속누설전류가 생겨서는 안된다.

(2) 내전압

전원에 접속된 모든 개폐기를 폐로 상태로 하여, 다음 각 부분은 주어진 시험전압에 대하여 1분간 견딜 것(110 V / 220 V).

(가) 통전부분과 보호접지하지 않은 외장부분간(A-a2): (3000 V / 4000 V)

(나) 전원부의 이극성부분간(A-f): (1000 V / 1500 V)

(다) 전원코드 삽입구의 부상, 코드가드, 코드고정기구 등의 내면과 전원코드에 절연 불량이 발생하였을 때 통전이 되는 보호접지하지 않은 접촉가능 부분간(A-j):
(2000 V / 2500 V)

(3) 접지저항

보호접지단자(전원플러그의 보호핀)와 보호접지한 모든 접촉가능금속부사이의 임피던스는 0.2Ω 이하이어야 하며, 기능접지단자는 보호접지를 위해 사용하지 말 것.

(4) 과열

정상적으로 사용 중인 기기의 각 부분의 온도는 다음 값 이하일 것.

(가) 공구의 사용없이 접촉가능한 부분(가열장치 및 정상사용중에 손으로 유지하는 기기 또는 유지하는 부분은 제외): 85°C

(나) 정상사용시 핸들, 노브, 그립 등의 표면(연속 / 단시간)

- 금속 : (55°C / 60°C)

- 자기 또는 유리 : (65°C / 70°C)

- 성형재료, 고무 또는 나무 : (75°C / 85°C)

(다) 접촉가능한 뜨거운 표면에 접촉을 방지하기 위한 가드는 공구를 사용하지 않고는 제거할 수 없는 구조일 것.

(5) 전원입력시험

(가) 기기의 소비전력이 100W 이하인 경우 : $\pm 15\%$ 이하

(나) 기기의 소비전력이 100W 초과인 경우 : $\pm 10\%$ 이하

(6) 전압 및 에너지 제한

플러그를 뽑은 뒤 1초 후 플러그 핀간 및 플러그 각 핀과 외장사이의 잔류전압이 60V 이하일 것(플러그도 전원에 접속하는 기기).

(7) 외장 및 보호덮개

(가) 통전부분 및 기초절연이 불량할 때 통전이 되는 부분의 접촉에 대해서 적절히 보호되도록 기기를 구성하고 외장을 갖추고 있을 것.

(나) 통전부분과 접촉되지 않도록 하기 위한 보호외장은 공구를 사용해서만 분리될 수 있거나 외장이 열려지든가 또는 분리되었을 때 자동적으로 그 부분이 통전이 되지 않을 것.

(8) 내충격

(가) 외장표면 625mm^2 의 면적에 45N 의 힘을 가하였을 때 눈에 띄는 손상이 없고 연면거리 및 공간거리의 허용치에 적합할 것.

(나) $0.5\pm 0.05\text{J}$ 의 충격에너지를 가하여도 전기적 위해를 초래하지 않을 것.

(9) 표면, 모서리 및 가장자리

환자 또는 조작자를 손상시킬 우려가 있는 거친 표면, 날카로운 모서리 및 가장자리는 제거하거나 잘 덮어 드러나지 않도록 할 것.

(10) 전원의 차단

(가) 복귀에 의해 위해를 일으킬 우려가 있는 자동복귀 감열차단기 및 과전류개방기가 사용되고 있지 않을 것.

(나) 기기는 전원의 차단 및 복귀에 의해 기능정지 이외의 위해를 일으키지 않을 것.

(11) 보호장치

기기 이상 시 전원부를 단락함으로서 과전류 차단기를 작동시켜 기기를 전원(상용)으로부터 개방시키는 보호장치는 사용하지 말 것.

(12) 제어기의 조작부분

(가) 모든 조작부분은 정상적인 사용할 때에 뽕히거나 헐거워지지 않을 것.

(나) 제어기의 조정이 기기의 사용 중에 조작자에게 안전상 위험을 줄 가능성이 있는 제어기는 눈금표시가 항상 제어기의 위치와 대응하도록 되어 있을 것(표시는 ON, OFF의 위치, 기타 위치표시를 말함).

(다) 공구를 사용하지 않고 조작부분을 제어기에서 분리할 수 있는 경우에는 표시기와 관련 부품의 오접속을 방지할 수 있도록 되어 있을 것.

(13) 전원(상용)에서의 분리

(가) 기기에는 그 회로를 전원(상용)의 모든 극에서 동시에 떼어내는 수단이 갖추어져 있을 것.

(나) 전원(상용)의 모든 극에서 동시에 떼어내기 위해서 사용하는 스위치는 연면거리 및 공간거리의 규정을 만족할 것.

(14) 전원코드

(가) 기기에는 전원(상용)으로의 접속수단이 둘 이상 설치되어 있지 않을 것.

(나) 전원플러그에는 2개 이상의 전원코드를 부착하지 않을 것.

(다) 전원코드 도선의 공칭단면적은 그 기기의 정격전류에 대한 공칭단면적을 만족시킬 것.

(15) 전원코드의 고정

전원코드를 설치한 기기 및 전원 커넥터에는 기기의 내부 및 전원 커넥터의 내부 접속부에서 비틀림, 인장 및 굽힘의 스트레스로부터 도선을 보호하고 도선 및 절연피복이 손상받지 않도록 코드 고정을 갖출 것.

(16) 전원퓨즈 및 과전류개방기

1급기기 및 기능접지를 가진 2급기기의 경우는 각 전원도선에, 그 밖의 단상용 2급기기의 경우는 적어도 한쪽의 전원도선에 퓨즈 또는 과전류개방기를 갖출 것.

5. 시 험

가. 치수검사

KS B 5244(표준자)에 규정하는 표준자로 측정하여 2.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

나. 구조 및 재료

구조 및 재료는 육안으로 확인하여 3.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

다. 성능검사

(1) 점등시험

점등시험은 4.가의 기준에 적합한가를 조사한다.

(2) 의료용필름판독면의 밝기시험

의료용필름판독면의 밝기시험은 4.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

(3) 외장누설전류시험

외장누설전류시험은 IEC 601-1(1995) 19. 연속누설전류의 시험방법에 의하여 4.라.(1)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(4) 내전압시험

내전압시험은 IEC 601-1(1995) 20. 내전압의 시험방법에 의하여 4.라.(2)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(5) 접지저항시험

접지저항시험은 IEC 601-1(1995) 18. 보호접지, 기능접지 및 등전위화의 시험방법에 의하여 4.라.(3)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(6) 과열시험

과열시험은 IEC 601-1(1995) 42. 과열시험의 시험방법에 의하여 4.라.(4)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(7) 전원입력시험

전원입력시험은 IEC 601-1(1995) 7. 전원입력 시험방법에 의하여 4.라.(5)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(8) 전압 및 에너지제한시험

전압 및 에너지제한시험은 IEC 601-1(1995) 15. 전압 및 에너지제한 시험방법에 의하여 4.라.(6)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(9) 외장 및 보호덮개시험

외장 및 보호덮개시험은 IEC 601-1(1995) 16. 외장 및 보호덮개 시험방법에 의하여 4.라.(7)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(10) 내충격시험

내충격시험은 IEC 601-1(1995) 21. 기계적강도 시험방법에 의하여 4.라.(8)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(11) 표면, 모서리 및 가장자리시험

표면, 모서리 및 가장자리시험은 IEC 601-1(1995) 23. 표면, 모서리 및 가장자리 시험방법에 의하여 4.라.(9)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(12) 전원의 차단시험

전원의 차단시험은 IEC 601-1(1995) 49. 전원의 차단 시험방법에 의하여 4.라.(10)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(13) 보호장치시험

보호장치시험은 IEC 601-1(1995) 56. 부품 및 조립 일반 시험방법에 의하여 4.라.(11)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(14) 제어기의 조작부분시험

제어기의 조작부분시험은 IEC 601-1(1995) 56. 부품 및 조립 일반 시험방법에 의하여 4.라.(12)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(15) 전원(상용)에서의 분리시험

전원(상용)에서의 분리시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(13)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(16) 전원코드시험

전원코드시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(14)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(17) 전원코드의 고정시험

전원코드의 고정시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(15)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(18) 전원퓨즈 및 과전류개방기시험

전원퓨즈 및 과전류개방기시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(16)의 기준에 적합한가를 조사한다.

6. 기재사항

6.1. 기타 필요한 기재사항(예 : 정격전압, 전류 및 주파수, 형광램프의 종류 및 수)

55. 의료용흡입기 (관련 규격: ISO 27427:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 중분류 A81000에 해당하는 의료용흡입기에 적용된다.

2. 정의

2.1. 분무(Aerosol)

액체상태의 의약품을 공기 중으로 뿜어내는 상태

2.2. 분무량(Aerosol output)

의료용흡입기에 의해 환자에게 분무되는 양

2.3. 분무량비(Aerosol output rate)

단위 시간당 의료용흡입기에 의해 전달되어 분무되는 양

2.4. 공기 압력(Air pressure)

의료용흡입기의 배출구에서의 공기 압력

2.5. 약액 용기(Liquid container)

흡입하기 위한 액체를 담을 수 있는 의료용흡입기의 구성품

2.6. 잔여 용량(Mass balance)

의료용흡입기에서 분무하고 약액 용기에 남은 양

2.7. 공기역학질량중위지름(MMAD : mass median aerodynamic diameter)

분무 입자의 50 %가 기도로 전달되는 입자의 최대크기

2.8. 최대 용량(Maximum fill volume)

의료용흡입기의 액체 용기에 표시된 단위까지 최대로 채운 양, 즉 액체 용기의 최대 규모

2.9. 의료용흡입기(Nebulizer)

액체를 통제된 미립자의 크기 범위의 분무형태로 변환하는 장치

2.10. 의료용흡입기 시스템(Nebulizer system)

흡입이 가능한 분무형태로 만드는 것이 요구되는 의료용흡입기와 그에 필요한 모든 구성품을 포함하는 장치

2.11. 입자 크기 측정(Particle size test)

입자나 분말 상태의 시험 재료 속에 들어 있는 어떤 특정한 크기의 입자가 차지하는 비율을 일정하게 정하는 일

2.12. 흡입 가능한 범위(Respirable range)

0.5 ~ 5.0 μm 의 에어로졸 미립자 크기

2.13. 유효성(Validation)

의도된 사용목적에 위해 필요한 조건이 만족되었음을 객관적인 자료를 통해 확인

3. 시험규격

3.1. 물리·화학적 특성에 관한 시험

의료용흡입기를 구성하는 부분 중 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 약물 등에 접촉하는 부분에 대해서는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 “물리·화학적 특성에 관한 자료”에 적합하여야 한다.

3.2. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 생물학적 안전성에 대한 시험

의료용흡입기를 구성하는 부분 중 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 약물 등에 접촉하는 부분에 대해서는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.4. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.5. 성능 시험

3.5.1. 입자크기 측정(Particle size test)

입자크기 측정을 통하여 측정된 입자의 크기는 공기역학질량중위지름 (MMAD, Mass Median Aerodynamic Diameter)과 기하표준편차(GSD, Geometric Standard Deviation)를 통해 정의하도록 하며, 측정방법은 부속서 A를 참조한다.

3.5.2. 누수 검사

시스템의 누수 또는 기기의 전반적인 효능을 분석하는 것으로 ‘분무량과 분무량비 검사’ 혹은 ‘잔여 용량 검사’로 평가한다. 측정방법은 부속서 B를 참조한다.

3.5.2.1. 분무량과 분무량비 검사(Aerosol output and aerosol output rate test)

분무량 검사를 시행하기 위해서는 온도는 $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, 상대습도는 45 ~ 70 %, 압력은 86 kPa ~ 106 kPa를 유지하여야 한다. 분무량 검사는 1 %의 살부타몰(Salbutamol)을 의료용흡입기를 통해 모두 분사시킨 후 양적인 화학 분석을 실시하며, 측정결과는 mg으로 표기한다.

3.5.2.2. 잔여 용량 검사(Mass balance test)

잔여 용량 검사는 시스템의 누수를 확인하거나 기기의 전반적인 효능을 분석하는 것으로 ‘입자크기 측정’과 동반으로 수행 가능하다. 분무량과 분무량비 검사가 어려운 기기는 잔여 용량 검사를 통해 누수를 확인한다.

3.5.3. 유량 검사(Flow rate)

의료용흡입기의 분당 유량을 통하여 기기의 성능을 분석하는 검사이다. 의료용흡입기의 유량 검사는 제조사에서 지정한 유량 측정 장비를 이용하여 측정하였을 때 제조사에서 지정한 값의 $\pm 10\%$ 또는 $\pm 0.5 \text{ L/min}$ 중 큰 값의 이내이어야 한다.

3.5.4. 공기압 검사(Air pressure)

의료용흡입기의 최대 배출 압력은 제조사에서 지정한 공기압 측정 장비를 이용하여 측정하였을 때 제조사에서 지정한 값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 측정값은 kPa(kilopascal)로 표기한다.

부속서 A

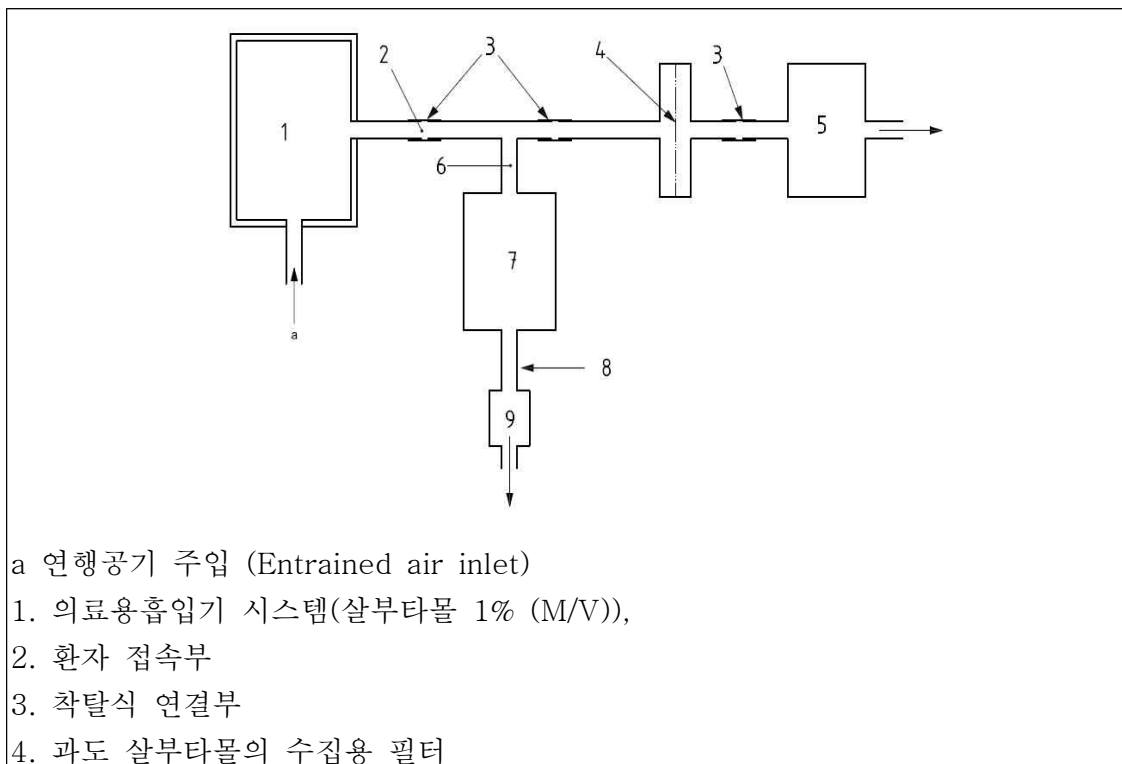
입자크기 측정

A.1. Cascade impactor를 이용한 입자크기 측정

A.1.1. 실험 준비 사항

- 가) Cascade impactor를 이용한 데이터의 측정은 공기흐름(Air flow)가 10 ~ 15 L/min 이내의 범위인 장비를 이용하여 측정한다.(직경이 동일한 장비를 사용할 것을 권고)
- 나) 정확한 입자의 크기를 측정하기 위해 8 단계 이상의 Cascade impactor를 사용한다.
- 다) 정확한 입자 크기를 측정하고 각 단계에서의 과적을 방지하기 위해 Cascade impactor의 각 단계의 용적을 충분히 크게 한다.
- 라) 열전달로 인한 증발에 의한 입자의 손실은 무시하도록 한다.
- 마) 샘플링 펌프(Sampling pump)와 Cascade impactor에서의 흐름을 측정하기 위한 조절가능한 유량계
- 바) 수집필터(Collection filter)와 연결되어 있는 튜브
- 사) 살부타몰(Salbutamol) 1%(M/V)의 증류수 용액
- 아) ISO 23328-1의 기준에 부합하는 호흡기 시스템 필터(Breathing system filter)

A.1.2. 실험 방법



5. 흡입펌프
6. T-피스
7. Cascade impactor
8. 샘플링 펌프 연결관
9. 샘플링 펌프

그림 1. Cascade impactor를 이용한 입자크기 측정 시험 구성도

- 가) 마우스피스(T자형)를 의료용흡입기의 챔버출력부(chamber output)에 부착한다.
- 나) 제조사의 해설서에 따라 모든 단계의 충돌기 표면을 포함한 cascade impactor는 분해, 청소(예. 증류수 사용, 공기 건조) 및 재조립 한다.
- 다) T-피스와 연결부의 입구, cascade impactor와 연결 배출구의 입구에서 만들어지고 쉽게 분해될 수 있다.
- 라) 애플루트필터(Absolute filter)를 cascade impactor의 배출구와 샘플링 펌프 사이에 삽입한다.
- 마) 흡입 및 샘플링 펌프가 작동을 시작하고, 요구되는 유량에 맞추어 동작을 안정화시킨다.
- 바) 의료용흡입기의 작동을 시작한다.
- 사) 과적되는 양을 제외한 각 단계의 최대 침전량을 측정하는 샘플링 시간(sampling time)은 의료용흡입기의 종류에 따라 다를 수 있다.
- 아) 샘플 추출을 완료한 후 의료용흡입기, 샘플링 펌프, 흡입 펌프 순으로 사용을 종료한다.
- 자) 잔여 용량을 측정하고, cascade impactor를 제거한다.
- 차) 제조사의 사용자 지시사항에 따라 cascade impactor를 제거하고 impactor, 입력 접속(input connection) 및 배출구 필터(outlet filter) 각 단계에서의 살부타몰의 양을 측정한다.

A.1.3. 실험 결과

- 가) Cascade impactor의 8 단계에서 수집된 살부타몰의 전체 질량을 식 (1)에 따라 계산
- $$F = m_1(\text{including inlet assembly}) + m_2 + m_3 + m_4 + m_5 + m_6 + m_7 + m_8 + m_{\text{filter}} \quad (1)$$

- 나) 살부타몰 입자의 누적 채집 퍼센티지를 식(2)부터 식(9)을 이용하여 계산

$$C_8 = m_8 / F \cdot 100 \quad (2)$$

$$C_7 = C_8 + m_7 / F \cdot 100 \quad (3)$$

$$C_6 = C_7 + m_6 / F \cdot 100 \quad (4)$$

$$C_5 = C_6 + m_5 / F \cdot 100 \quad (5)$$

$$C_4 = C_5 + m_4 / F \cdot 100 \quad (6)$$

$$C_3 = C_4 + m_3 / F \cdot 100 \quad (7)$$

$$C_2 = C_3 + m_2 / F \cdot 100 \quad (8)$$

$$C_1 = C_2 + m_1 / F \cdot 100 \quad (9)$$

다) 살부타몰 입자의 누적 채집 퍼센티지와 입자의 크기를 그림과 같이 로그 형식으로 나타내고 MMAD와 GSD를 지정

- ① F : 입구와 필터를 포함한 모든 살부타몰의 총 질량
- ② m_x : x 단계에서 수집된 질량
- ③ f_x : x 단계에서의 수집량(%) = $m_x / F \cdot 100$
- ④ C_x : x 단계에서의 누적 수집량(%)

A.2. Cascade impactor 외의 입자크기 분석기 사용

A.2.1. 실험 준비 사항

가) 분무 입자 측정기는 다양한 입자 측정기를 이용하여 측정 가능하며, 분무 입자 측정기를 사용하여 분무된 입자크기 크기별 분석을 통해 6 μ m 이하의 분무 입자가 총 분무량의 %를 확인 가능한 측정 장비를 사용할 것을 권고한다.

나) 가능하면 먼지가 적고 공기 이동이 적은 공간에서 실험하도록 하며, 열전달로 인한 증발에 의한 입자의 손실은 무시하도록 한다.

다) 살부타몰 1 %(M/V)의 증류수 용액

A.2.2. 실험 방법

가) 분무입자측정기에 적당한 각도를 맞추어 의료용흡입기를 설치한다.

나) 의료용흡입기의 작동을 시작한다.

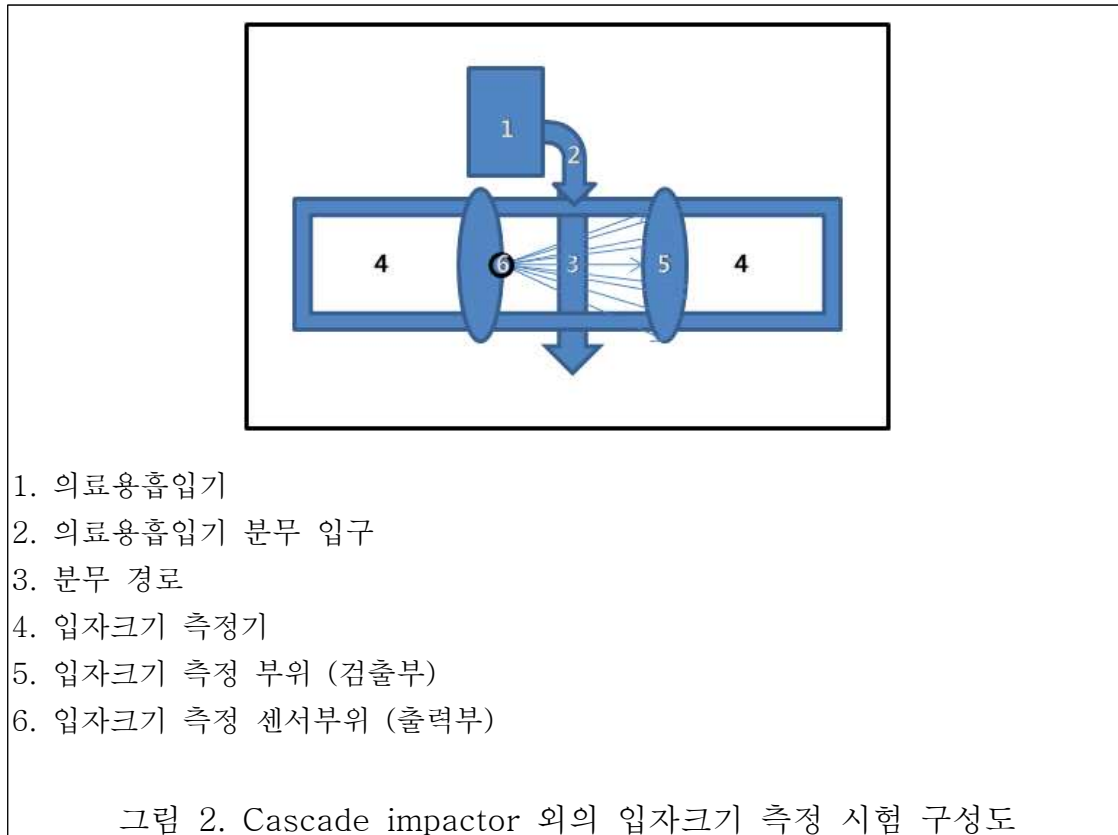
다) 분무 시작부터 최후 종료 시기까지 (약 15 ~ 30분가량) 최소 4단계로 나누어 측정하도록 한다.

라) 측정 시간을 정확한 간격으로 표기하여야 하며, 가능하면 분석 프로그램을 이용한 데이터 값을 그대로 출력하여 성능 검증에 사용하도록 한다.

마) 의료용흡입기의 작동이 완료되면, 전원을 내린다.

바) 제조사의 지시에 따라 의료용흡입기를 세척하고 사용을 종료한다.

※ 비고: 이외의 장비를 사용할 경우 그에 적합한 실험 방법을 따른다.



A.2.3. 실험 결과

가) 시험 결과는 입자크기분포 분석 프로그램에 의한 결과 값을 그대로 출력하여 사용할 것을 권고한다. 측정된 입자의 크기는 공기역학질량중위지름_(MMAD, Mass Median Aerodynamic Diameter)과 기하표준편차(GSD, Geometric Standard Deviation)를 통해 명시한다.

나) 실시간으로 단계별 측정된 입자크기분포 분석 결과를 단계별로 모두 제출하도록 한다.

다) 사용한 약액과 사용 시간을 정확하게 기록하도록 한다.

부속서 B

누수 검사

B.1. 분무량과 분무량비 검사

B.1.1. 실험 준비 사항

- 가) 필터 지지대(Filter holder)
- 나) 사인 펌프(Sine pump)
- 다) 1 %의 농도를 나타내는 살부타몰(Salbutamol) 용액(M/V)
- 라) ISO 23328-1에 명시된 호흡기 시스템 필터(Breathing system filter)
- 마) 기기의 사강(dead space)는 환자와 필터 사이의 1회 호흡량의 10 % 이하이어야 한다.
- 바) 필터 및 다른 구성품 내의 살부타몰을 추출하는 방법은 1 % 살부타몰의 mg에 대하여 ± 5 %를 만족하여야 한다.

B.1.2. 실험 방법

- 가) 온도는 $(23 \pm 2)^{\circ} \text{C}$, 상대 습도는 45 ~ 75 %, 압력은 86.0 kPa ~ 106 kPa로 유지한 상태에서 의료용흡입기의 모든 부품을 안정하게 유지한다.
- 나) 살부타몰 1 % 용액을 기기의 용량에 따라 꼭 채운 후 일련의 실험을 진행한다.
- 다) 커넥터는 의료용흡입기 시스템의 출력부, 필터, 필터의 받침, 그리고 사인펌프(sine pump) 순으로 이루어진다.
- 라) 펌프의 스위치를 키고 10초 후 의료용흡입기를 작동시킨다.
- 마) 의료용흡입기를 $(60 \pm 1)\text{s}$ 동안 동작시키고 의료용흡입기의 스위치를 내리고 다시 5초 후 펌프의 스위치를 내린다.
- 바) 필터, 필터지지대, 의료용흡입기 시스템과 필터 홀더 사이의 커넥터 등을 모두 분해한다.
- 사) 의료용흡입기의 출력부부터 필터에 이르는 구성품 내의 살부타몰의 양을 측정한다.

B.2. 잔여 용량 검사

- 가) 잔여 용량 검사는 시스템의 누수를 확인하거나 기기의 전반적인 효능을 분석하는 것으로 입자크기 측정과 동반으로 수행 가능하다. Cascade impactor 이외의 장비를 사용하는 경우에는 잔여 용량 검사를 통해 누수 검사를 실시한다.

B.2.1. 실험 준비 사항

- 가) 1 %의 농도를 나타내는 살부타몰 용액(M/V)
- 나) 기기의 사강(dead space)은 환자와 필터 사이의 1회 호흡량의 10%이하이어야 한다.

다) 필터 및 다른 구성품 내의 살부타몰(Salbutamol)을 추출하는 방법은 1% 살부타몰의 mg에 대하여 $\pm 5\%$ 를 만족하여야 한다.

B.2.2. 실험 절차 (Cascade impactor 이용시)

가) 의료용흡입기의 약액 용기의 무게를 측정한다.

나) 분무량 및 분무량비 시험을 마친 후 잔여 용량, 입력 흐름(inward flow) 필터의 용량, 출력 흐름(outward flow) 필터의 용량을 측정한다.

다) 의료용흡입기의 최대 용량은 의료용흡입기 내의 잔여 용량, 입력 흐름 필터의 용량, 출력 흐름 필터의 합과 같아야 한다.

B.2.3. 실험 절차 (Cascade impactor외 장비 이용시)

가) 의료용흡입기의 약액 용기의 무게를 측정한다.

나) 약액 용기의 살부타몰(Salbutamol) 1 %(M/V)를 채운 후 약액 무게를 표시한다.(약액 용기 내 약액의 1 %에 달하는 살부타몰이 존재)

다) 모두 분무 후에 약액 용기의 수분을 제거하기 위해 다시 24시간 동안 건조기에 보관하여 수분 제거 후 약액 용기의 무게를 측정한다.

라) 다)의 약액 용기의 무게에서 처음 약액 용기의 무게를 제외하면, 잔여 용량이 측정된다.

부속서

A. 흑체

실험실 조건 하에서, 검사 중인 체온계는 방사 온도가 $0.03\text{ }^{\circ}\text{C}$ (보정계수 $k=2$) 보다 크지 않은 불확실성을 가지고 측정되는 흑체 방사체를 대상으로 하여 검사되어야 한다. 교정은 방사 온도계 교정 표준에 근거하여야 한다.

흑체 방사체의 방사 온도 작동 범위는 본 표준에 따라 실험실 검사를 위해 요구되는 방사 온도 범위 전체를 다루기에 충분하여야 한다.

56. 인공신장기 (관련 규격: IEC 60601-2-16:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A09200.01에 해당하는 인공신장기, A09210.01에 해당하는 고투과성인공신장기에(이하 “ME기기”라 함) 적용된다.

이 기준규격의 개별 요구사항은 다음 항목에 적용하지 않는다.

- 인공신장기용혈액회로
- 인공신장기용여과기
- 투석농축액
- 인공신장기용정수장치
- 복막투석장치에 사용되는 기기(「의료기기 기준규격」[별표2] 26. 복막투석장치 참조).

2. 정의

다음은 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다.) [별표1] 및 [별표5]를 따른다.

2.8. *장착부(APPLIED PART)

대치:

인공신장기용혈액회로 및 영구적이고 전도적으로 기기에 연결되는 모든 부품(예를 들면, 투석액 순환부)

※ 비교: 부록 AA.의 그림 AA.1. 참조

2.78. 환자 접속부(PATIENT CONNECTION)

추가:

※ 비교: 환자 혈액라인커넥터는 정상상태 또는 단일고장상태에서 환자와 인공신장기 간에 혈류를 통과시키는 장착부 상의 개별지점이다.

추가:

3.201. 동맥압(ARTERIAL PRESSURE)

인공신장기용혈액회로의 혈액 인출 라인에서 측정하는 압력

※ 비고: 혈액펌프를 통과하기 전의 압력과 통과한 후의 압력 간에 차이가 있을 수 있다.

3.202. *혈액누설(BLOOD LEAK)

혈액 구획의 혈액이 인공신장기용여과기의 투석액 구획으로 누설되는 현상

※ 비고: 혈액여과(HF) 과정을 수행하는 경우, 여과액 부분을 포함한다.

3.203. 중앙공급시스템(CENTRAL DELIVERY SYSTEM)

인공신장기에 투석농축액 및 물을 일정한 비율의 투석액 형태로 분배하거나, 투석농축액을 분배하는 ME시스템의 일부

3.204. 인공신장기용여과기(DIALYSER)

혈액투석(HD), 혈액투석여과(HDF) 또는 혈액여과(HF)를 실시하는 데 사용하는 반투막이 포함된 기기

3.205. 투석액(DIALYSIS FLUID)

혈액투석(HD), 혈액투석여과(HDF) 중에 혈액 내의 용질 또는 수분을 교환할 수 있도록 의도된 용액

3.206. 투석농축액(DIALYSIS FLUID CONCENTRATE)

정수된 물에 적절히 희석 또는 용해시켜 투석액을 만드는 데 쓰이는 물질

3.207. 인공신장기용혈액회로(EXTRACORPOREAL CIRCUIT)

혈액라인 및 이를 구성하는 필수 부품

3.208. 혈액투석여과, HDF(HAEMODIAFILTRATION, HDF)

혈액투석(HD), 혈액여과(HF)를 조합하여 환자의 혈액 내 수용성 물질 농도와 신부전 환자의 과다수분을 교정하는 과정

3.209. 혈액투석, HD(HAEMODIALYSIS, HD)

혈액과 투석액을 구분하는 반투막 사이의 양방향 확산 이동과 한외여과를 통한 환자의 혈액 내 수용성 물질의 농도와 신부전 환자의 과다수분을 교정하는 과정

※ 비고: 일반적으로 이 과정에는 여과를 통한 수분 제거 및 투석액의 물질이 혈액으로 확산되는 현상이 동반된다.

3.210. *인공신장기(HAEMODIALYSIS EQUIPMENT)

혈액투석, 혈액투석여과 또는 혈액여과를 실시하는 데 사용하는 ME기기 또는 ME시스템

※ 비고: 제목으로 사용된 ME기기는 인공신장기와 동일한 의미를 가진다. 본문에 사용된 ME기기는 일반적인 ME기기를 말한다.

3.211. 혈액여과, HF(HAEMOFILTRATION, HF)

혈액과 투석액을 구분하는 반투막 간의 한외여과를 통한 단방향 대류 이동으로 환자의 혈액 내 수용성 물질 농도와 신부전 환자의 과다수분을 교정하는 과정. 치료 전 과정에 걸쳐 한외여과율과 보충액 추가율의 차이로 인해 잉여 수분이 제거되는데, 그러한 속도로 한외여과액은 등삼투압에 가까운 보충액과 일제히 교체된다.

3.212. 실제수액제거(NET FLUID REMOVAL)

환자로부터의 수액(수분과 노폐물) 제거량

※ 비고: 과거에는 "체중감소"라는 용어를 사용했다.

3.213. *온라인 혈액투석여과(ONLINE HDF)

인공신장기에서 투석액을 재료로 혈액투석여과(HDF) 치료에 사용할 주사용 보충액을 만드는 혈액투석여과 과정

3.214. *온라인 혈액여과(ONLINE HF)

인공신장기에서 투석액을 재료로 혈액여과(HF) 치료에 사용할 주사용 보충액을 만드는 혈액투석여과 과정

3.215. *보호시스템(PROTECTIVE SYSTEM)

환자를 위해요인으로부터 보호하기 위해 특별히 설계된 자동시스템 또는 구조적 기능

3.216. 보충액(SUBSTITUTION FLUID)

혈액여과(HF) 또는 혈액투석여과(HDF) 중 인공신장기용혈액회로를 통해 환자에게 투여되는 수액

3.217. 막투과압, TMP(TRANSMEMBRANE PRESSURE, TMP)

반투막 사이의 액체 압력 차이

※ 비고: 일반적으로 평균 막투과압(TMP)를 사용한다. 일반적으로 임상에서 표시되는 막투과압은 단일지점에서 측정된 인공신장기용혈액회로 압력과 투석액 압력으로 예측한다.

3.218. *한외여과(ULTRAFILTRATION)

인공신장기용혈액여과기를 통과하는 환자의 혈액으로부터 수액(수분과 노폐물)를 제거하는 과정

3.219. 정맥압(VENOUS PRESSURE)

인공신장기용혈액회로의 혈액 회수 라인에서 측정하는 압력

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. *필수 성능

항목 추가:

4.3.101. *추가적인 필수성능 요구사항

인공신장기의 필수성능은 표 101.에 나열된 항목에서 확인할 수 있는 기능에 한정되지 않으며, 적용되는 경우 정상상태에서 제조자가 지정하는 허용오차를 충족시켜야 한다:

표 101. 필수성능 요구사항

요구사항	항
혈류	4.3.102.
투석액 흐름	4.3.103.
실제수액제거	4.3.104.
보충액 흐름	4.3.105.
투석 시간	4.3.106.
투석액 성분	4.3.107.
투석액 온도	4.3.108.
보충액 온도	4.3.109.

※ 비고: 표 101.에 나열된 일부 필수성능은 사용된 일회용의 특성에 따라 달라진다(예를 들면, 혈류는 회전식 연동펌프의 펌프부분 내경에 따라 달라진다).

4.3.102. 혈류

인공신장기의 혈류는 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고 1 : 설정값 미만의 혈류만이 치료에 부정적인 것으로 간주한다. 그러므로 시험 목적은 가장 부정적인 혈류 오류를 찾는 것이다.

일반적인 연동펌프에 대한 적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다.

- 인공신장기에 펌프부분을 적용하고 최소 30 분 동안 운전시킨다.
- 인공신장기용혈액회로에 온도 37 °C인 액체(예를 들면, 물)를 적용한다.
- 인공신장기 혈류를 400 ml/min 또는 불가능할 경우 최대혈류로 설정한다.
- 동맥혈압을 -200 mmHg로 설정한다.
- 혈류를 측정한다.

측정된 혈류값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

※ 비고

2. 펌프부분의 피로는 혈류량을 감소시킬 수 있다.
3. 연동펌프의 혈류량은 입력음압의 영향을 받을 수 있다.

4.3.103. 투석액 흐름

인공신장기의 투석액 흐름은 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고: 설정값 미만의 투석액 흐름만이 치료에 부정적인 것으로 간주한다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다:

- 제조자가 지정한 바에 따라 인공신장기를 혈액투석 모드로 설정한다.
- 인공신장기의 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 30 분간 투석액 흐름을 측정한다.
- 인공신장기의 투석액 흐름을 최소로 설정한다.
- 30 분간 투석액 흐름을 측정한다.

측정된 투석액 흐름값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.104. 실제수액제거

인공신장기의 실제수액제거는 제조자가 지정한 바에 따른다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다:.

시험 1.은 인공신장기의 밸런싱부(balancing part)에만 해당한다:

- 인공신장기를 혈액투석모드로 설정하고 적용되는 경우, 제조자의 권장사항에 따라 인공신장기용여과기를 함께 설정한다.
- 인공신장기용혈액회로에 액체(예를 들면, 물)를 주입한다.
- 적용되는 경우, 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 적용되는 경우, 투석액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 실제수액제거율을 0 ml/h 또는 조절 가능한 최소값으로 설정한다.
- 출구혈압을 지정된 최대압력보다 50 mmHg 낮게 생성한다.
- 적절한 시간 동안 실제수액제거를 측정한다.

시험 2.를 계속한다:

- 실제수액제거율을 최대값으로 설정한다.
- 적절한 시간 동안 실제수액제거를 측정한다.

시험 3.을 계속한다:

- 출구혈압을 지정된 최대압력보다 20 mmHg 낮게 생성한다.
- 적절한 시간 동안 실제수액제거를 측정한다.

측정된 실제수액제거 값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.105. 보충액 흐름

혈액여과기기 및 혈액투석여과기기의 경우:

인공신장기의 보충액 흐름은 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비고: 설정값 미만의 보충액 흐름만이 치료에 부정적인 것으로 간주한다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다:

시험 1.은 인공신장기 및 치료에 관련된 보충액 흐름의 밸런싱부에만 해당한다:

- 제조자의 권장사항에 따라 *인공신장기용여과기와 함께* 인공신장기를 HDF 또는 HF 모드로 설정한다.
- 인공신장기용혈액회로에 액체(예를 들면, 물)를 주입한다.
- 실제수액제거율을 0 ml/h 또는 조절 가능한 최소값으로 설정한다.
- 보충액 흐름을 최대로 설정한다.
- 적용되는 경우, 보충액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 보충액 흐름 및 실제수액제거를 측정한다.

시험 2.를 계속한다:

- 보충액 흐름을 최소로 설정한다.
- 보충액 흐름 및 실제수액제거를 측정한다.

측정된 보충액 흐름 및 실제수액제거값은 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.106. 투석 시간

인공신장기의 투석 시간은 제조자가 지정한 바에 따른다.

적합성은 제조자가 지정한 투석 시간의 정의에 관련된 기능 측정에 의해 확인한다.

4.3.107. *투석액 성분

제조자가 지정한 시험 방법을 따른다.

4.3.108. 투석액 온도

인공신장기의 투석액 온도는 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비교: 이 시험은 투석액용 히터가 있는 인공신장기에만 적용된다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인 한다:

- 인공신장기가 열적으로 안정한 조건이 될 때까지 작동시킨다.
- 주위 온도는 20 ~ 25 °C로 한다.
- 적용되는 경우, 투석액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 인공신장기용여과기 인렛의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.
- 투석액 흐름을 최소로 설정한다.
- 인공신장기용여과기 인렛의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.

측정된 투석액 온도는 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.3.109. 보충액 온도

인공신장기의 보충액 온도에 대한 허용오차는 제조자가 지정한 바에 따른다.

※ 비교: 이 시험은 보충액용 히터가 있는 인공신장기에만 적용된다.

적합성은 다음 시험 조건으로 확인한다.

- 인공신장기가 열적으로 안정한 조건이 될 때까지 작동시킨다.
- 주위 온도는 20 ~ 25 °C로 한다.
- 적용되는 경우, 보충액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 보충액 흐름을 최대로 설정한다.
- 보충액라인과 혈액라인의 연결지점에서 보충액의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.
- 보충액 흐름을 최소로 설정한다.
- 보충액라인과 혈액라인의 연결지점에서 보충액의 온도를 측정한다.
- 30 분간 온도를 기록한다.

측정된 보충액 온도는 제조자가 사용설명서에 지정한 허용오차에 속해야 한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

단일고장상태의 예제는 보호시스템의 고장이다(12.4.4.101., 12.4.4.102., 12.4.4.103., 12.4.4.104., 12.4.4.105. 참조).

※ 비고: 인공신장기를 제조자가 의도한 대로 사용했을 때 공기가 인공신장기용혈액회로에 영구적으로 존재하는 경우, 이러한 공기는 단일고장상태가 아닌 정상상태로 간주한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.4.3. 측정 단위

추가:

인공신장기의 일부에서 측정하는 압력은 mmHg로 표시한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.2. 경고 및 안전 통지

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다.

- 조작자는 환자 간 상호감염을 방지하기 위해 필요한 예방조치에 주의를 기울여야 한다는 내용
- 조작자는 환자 연결 및 분리에 관한 위해요인에 주의를 기울여야 한다는 내용
- 조작자는 부적절한 인공신장기용혈액회로 연결로 인해 발생하는 위해상황을 포함한 발생 가능한 위해요인에 주의를 기울여야 한다는 내용
- 올바르게 않은 투석농축액 선택에 관한 위해요인에 대한 내용
- 보호시스템의 경보한계에 따라 단일고장상태에서 각 투석액 성분의 편차에 대한 정량적 설명
- 투석액 구획에 존재하던 바람직하지 못한 물질이 인공신장기용여과기의 혈액 구획으로 운반될 가능성에 관련된 위해요인에 대한 내용

- 12.4.4.104.1. a) 비고 2.에 따른 보호시스템에 대한 내용
 - 이 보호시스템은 부분적인 위해요인만을 감소시켜준다는 경고 내용과 나머지 위해요인에 대한 설명
 - 위험 감소를 위해 향후 취해야 할 조치에 대한 설명
- 근본적인 문제가 해결되지 않고 경보가 반복적으로 중단되는 경우 경보 및 발생 가능한 위해요인에 대한 조작자의 적절한 조치 설명
- 인공신장기용혈액회로의 통로가 좁으면(혈액라인이 꺾이거나 캐놀라(cannula)가 너무 가는 경우) 용혈이 일어날 수 있으며 이러한 위해상황은 보호시스템으로 검출되지 않을 수 있다는 내용의 경고
- 12.4.4.105. a) 비고 1.에 따른 보호시스템이 적용되는 경우, 초음파용 젤의 응고물 또는 도포로 인해 초음파공기검출기의 기능이 부적합해질 수 있다는 내용의 경고
- 단일 니들 적용 또는 중심정맥 카테터 적용으로 인해 음압이 발생할 시 공기검출기 하류의 연결지점에서 인공신장기용혈액회로로 공기가 유입될 수 있다는 내용의 경고
- 온라인혈액투석여과 및 온라인혈액여과:
 - 온라인혈액투석여과 및 온라인혈액여과에는 제조자가 정의 및 검증한 소독 절차만을 사용해야 한다는 내용의 경고
 - 사용하는 투석농축액과 유입수의 요구품질에 대한 정보
 - 소모성 부품(예를 들면, 필터)을 교체해야 하는 주기
- 펌프 전 동맥혈압이 지나치게 음압이면 혈류와 치료 효능이 줄어들 수 있다는 내용의 경고; 이러한 펌프의 유량 범위 및 정확도와 해당 정확도에 대한 인렛과 아웃렛 압력 범위를 유지해야 한다는 내용의 경고
- CF형 장착 부품 이외의 장착 부품이 있는 인공신장기의 경우, 중앙정맥 카테터를 사용하는 환자에 CF형 장착 부품의 해당 한계를 초과하는 집축전류와 환자누설전류를 가진 전기기기(ME 이외의 기기와 ME기기)가 사용되지 않도록 조작자와 책임조직들을 다 수신인으로 하는 경고

※ 비고: 부록 AA의 8.3. 참조

7.9.2.5. ME기기의 설명

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 제조자가 3.217과 다른 것을 사용하도록 지정한 경우, 투과막압력의 정의;
- 투석농축액 커넥터에 표시되는 색상의 설명;
- 단일 니들 치료 시 유효 전달 혈류에 대한 정보;
- 단일 니들 치료 시 인공신장기용혈액회로에서의 혈액 재순환에 대한 정보;
- 전원공급중단 후 청각 경보가 활성화되기까지 지연시간;
- 생리학적폐루프 제어기 기능;

- a) 기술적 작동 원리;
- b) 측정되는 환자 파라미터 및 제어되는 생리학적 파라미터;
- c) 임상 시험 중 기록된 이점 및 이상 반응을 비롯해 피드백 제어모드를 평가하는 데 사용했던 방법;

공통기준규격[별표5] 참조.

- *치료 효능을 측정 또는 확인하거나 치료를 조절하기 위해 사용할 수 있는 인공신장기가 표시하는 데이터:
 - a) 기술적 작동 원리에 대한 설명;
 - b) 간접 측정인 경우: 정확도와 영향을 미칠 수 있는 요인에 대한 내용;
 - c) 표준 의료 서비스와 관련하여 기술적 작동 원리를 평가하는 데 사용했던 방법
- CF형 장착부가 아닌 장착부가 포함된 인공신장기 경우, 이 인공신장기를 중앙정맥 카테터와 함께 사용할 수 있는지 여부. 인공신장기가 중앙정맥 카테터에 적합하지 않은 경우 발생 가능한 위해요인 나열

7.9.2.6. 설치

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 물 및 기타 관련 액체의 품질에 대한 적절한 규정 및 권장사항을 준수하기 위해 설치 및 사용해야 하는 인공신장기에 대한 내용;
- 1 급 인공신장기의 경우 전기적 설치물에 대한 보호접지 품질의 중요성에 대한 내용;
- 사용해야 하는 등전위화 도선의 응용에 대한 내용;
- 인렛 용수 및 중앙공급시스템의 온도, 유량, 압력의 허용 가능한 범위;
- 용수공급으로부터 인공신장기의 분리에 관한 모든 현지 규정을 준수하고, 음용수원으로 역류되지 않도록 방지하고, 인공신장기와 배수구 연결에서 배수 연결을 통해 오염이 일어나지 않도록 방지해야 한다는 내용;
- 시각경보의 색상 코드를 다르게 구성할 수 있는 경우, 사용 환경에서의 혼동 위험을 최소화하기 위해 책임있는 조직이 색상 코드 방식을 선택해야 한다는 내용;
- 작동 파라미터 또는 보호시스템 설정을 구성할 수 있는 경우, 책임있는 조직이 구성을 선택하거나 기본 설정을 명시적으로 확정해야 한다는 내용.

7.9.2.12. 청소, 소독 및 멸균

추가:

사용설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 위생 또는 소독 방법 설명;
- 요청에 따라 위생 또는 소독의 유효성을 검증하기 위한 시험 절차;
- 인공신장기의 소독은 제조자의 지시에 따라야 한다는 내용의 경고. 그 외 절차를 사

용하는 경우, 책임있는 조직이 해당 소독 절차의 유효성 및 안전성을 검증해야 한다는 내용. 특히 그 외 절차로 인한 고장모드와 위해요인을 나열해야 한다;

- 책임있는 조직은 공급시스템(예를 들면, 중앙용수공급, 중앙공급시스템, 연결지점부터 인공신장기까지의 수액라인을 포함해, 인공신장기 연결 장치)의 위생 품질을 책임져야 한다는 내용의 경고.

7.9.2.14. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

추가:

사용지침서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 인공신장기와 함께 사용하도록 의도된 투석농축액, 인공신장기용여과기, 혈액라인에 대한 정보.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

추가:

기술설명서에는 다음 중 적용되는 항목이 포함되어야 한다:

- 설치:
 - 인공신장기 설치 또는 사용 시 준수해야 할 특별한 조치 또는 조건에 대한 설명으로 수행해야 하는 시험의 유형 및 횟수에 대한 가이드를 포함한다;
 - 인공신장기 배수 시 발생할 수 있는 최대온도;
 - 대표적인 작동조건에서 에너지 소비량, 환경 및 배수로의 에너지 전달량에 대한 정보를 인렛 용수 온도의 함수로 표시;
 - 대표적인 가동조건에서 물 및 투석농축액 소비량에 대한 정보;
- 장치 사양:
 - 항응고펌프가 포함된 인공신장기: 펌프의 유형, 펌프유량범위 및 정확도, 정확도 유지를 위한 압력;
 - 전원공급중단 시 제조자가 예상할 수 있는 추가 대책;
 - 12.4.4.101.(투석액 성분)이 요구하는 보호시스템의 유형, 측정 정확도 및 경보한계의 값 또는 범위;
 - 12.4.4.102.(투석액 및 보충액 온도)이 요구하는 보호시스템의 유형, 보호시스템의 측정 정확도 및 경보한계의 값 또는 범위;
 - 12.4.4.103.(실제수액제거)이 요구하는 보호시스템의 유형, 측정 정확도 및 경보한계

의 값 또는 범위;

- 12.4.4.104.1.(환경에 대한 혈액 손실)이 요구하는 보호시스템의 유형, 측정 정확도 및 경보한계의 값 또는 범위;
- 12.4.4.104.2.(투석액에 대한 혈액누설)이 요구하는 보호시스템의 유형 및 측정 정확도, 혈액누설 탐지기를 통한 최소 및 최대유량에서 보호시스템의 경보한계;
- 12.4.4.104.3.(응고로 인한 체외 혈액 손실)이 요구하는 보호시스템의 유형 및 경보한계;
- 12.4.4.105.(공기 주입)이 요구하는 보호시스템에 대해 제조자가 지정하는 시험 방법 및 시험 조건에서의 민감도;
- 보호시스템의 중단시간;
- 청각 경보 무음 시간;
- 조절 가능한 청각 경보원의 음압 수준 범위;
- 물, 투석액, 투석농축액과 접촉하도록 의도된 모든 자재에 대한 내용;
- 온라인HDF 및 온라인HF: 보충액 준비 방법, 보충액 필터의 자동 무결성 시험방법 (적용되는 경우) 및 정확도.

적합성은 기술설명서 검사에 의해 확인한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제8절에 따른다.

8.3. *장착부의 분류

추가:

CF형 장착부 요구사항에 적합한 누설전류를 가진 인공신장기는 중앙정맥카테터와 함께 사용하기에 적합한 것으로 본다.

CF형장착부 이외의 장착부를 가진 인공신장기가 중앙정맥카테터가 삽입된 환자를 치료하도록 의도된 경우, 다음 항목을 적용해야 한다.:

aa) 정상상태에서 환자누설전류 및 접촉전류는 CF형장착부에 대한 한계를 벗어나서는 안 된다.

bb) 단일고장상태에서 환자누설전류, 접촉전류 및 접지누설전류는 CF형장착부에 대한 한계를 벗어나서는 안 된다.

인공신장기가 위항을 충족하지 않는 경우, 제조자의 위험관리프로세스에 따라 환자누설전류를 단일고장상태에서의 CF형장착부에 대한 한계 이하로 유지하기 위한 외부 수단

을 갖추어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.7.4.7. 환자누설전류의 측정

추가:

*aa) 환자에게 연결된 두 개의 체외혈액라인에 측정 장치를 연결해야 한다. 시험 중 25℃ 기준으로 선택 가능한 최대 전도성, 선택 가능한 투석액 최대온도로 투석액 순환부 및 인공신장기용혈액회로를 통과시켜야 한다. 인공신장기는 경보가 비 활성화된 대표적인 치료모드에서 최대혈류로 작동시켜야 한다. 임상적인 이유로 측정 장치를 투석액 커넥터에 연결할 수 있다.

※ 비고

101. 환자누설전류의 측정은 B형장착부가 있는 인공신장기에 대한 공통기준규격의 8.7.4.7.b) (장착부에 적용되는 전압)에 따른 측정을 포함하지 않는다.

102. 정맥주사용 점적통의 간극의 저항은 최대혈류에서 최저가 된다.

8.11.2. *다중소켓아웃렛

추가:

다중소켓아웃렛이 제공되거나 상호 교환 또는 인공신장기의 타 다중소켓아웃렛과의 교환으로 위해상황이 발생할 수 있는 경우 다중소켓아웃렛은 이러한 상호 교환을 방지하는 유형을 사용해야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 제9절에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 제10절에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 제11절에 따른다.

11.6.3. ME기기 및 ME시스템의 유출

추가:

적합성은 IEC 60529의 IPX1 규격에 따른 시험에 의해 확인한다.

11.6.6. *ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독

추가:

일회용이 아닌 수액라인을 사용하는 인공신장기는 수액라인 소독 방법을 갖춰야 한다.

소독 방법은 내부 부품 또는 외부 부속품(예를 들면, 투석액 필터)에 손상을 주는 위해 요인이 되서는 안된다.

적합성은 부속문서 및 인공신장기 검사에 의해 확인한다.

11.8. *ME기기에서의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

a) 내부전원이 없는 인공신장기

인공신장기로 향하는 전원/공급전원이 차단되는 경우, 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 청각 경보가 적어도 1 분간 활성화되어야 한다.
- 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 추가 조치가 필요할 수 있다.
- 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 바에 따라 환자에게 위해요인을 유발하지 않는 범위에서 전원 복구를 위해 인공신장기를 자동으로 재시작할 수 있다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

b) 내부전원이 있는 인공신장기

인공신장기로 향하는 전원/공급전원이 차단되는 경우, 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각경보신호가 활성화되어야 한다.
- 제조자가 지정하는 시간이 경과된 후 청각경보신호가 활성화되어야 한다.
- 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 추가 조치가 필요할 수 있다.
- 전원이 차단되었을 때 인공신장기의 기능이 정지된 경우, 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 바에 따라 환자에게 위해요인을 유발하지 않는 범위에서 전원 복구를 위해 인공신장기를 자동으로 재시작할 수 있다.
- 내부전원이 차단되거나 충전 중인 경우, 인공신장기는 11.8. a)항에 기술된 요구사항을 충족시켜야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12. *제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호
다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제12절에 따른다.

12.4.4. 잘못된 출력

추가:

다음 항의 시험 절차는 인공신장기 검증을 위한 최소 요구사항에 대한 개요이다. 각 시험 절차에는 모든 세부사항이 포함되어 있지 않으며, 특정한 인공신장기 및 제조자의 위험관리프로세스에 근거하여 이러한 세부사항을 시험실에서 확인해야 한다.

12.4.4.101. *투석액 성분

a) 투석액 준비 제어시스템에 관계없이 인공신장기는 인공신장기용여과기에 도달한 투석액이 성분으로 인해 위해요인을 유발할 가능성을 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

위대한 성분 방지를 위한 보호시스템 설계는 투석액 준비 단계에서 발생할 수 있는 고장을 고려해야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조). 청각경보는 6.3.3.101. b)항이 지정하는 바에 따라 지연될 수 있다.
- 인공신장기용혈액여과기로의 투석액 흐름 중단
- 온라인혈액투석여과 또는 온라인혈액여과 모드; 인공신장기용혈액회로로의 보충액 흐름 중단

b) 전도성 양상 및 생리학적 폐회로 제어장치

사전 계획된 투석액 성분의 시간 의존성 편차가 존재하거나, 또는 환자의 생리학적 관련 파라미터를 측정함으로써 투석액 성분의 피드백 제어가 가능한 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 제어시스템의 비의도적인 변경으로 위해요인이 유발되지 않도록 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 제조자의 위험관리프로세스가 정의하는 다른 조치

c) 인공신장기에 농축 볼루스(bolus) 투여 기능이 있는 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 농축 볼루스 투여 기능이 환자에게 위해요인을 유발하지 않도록 방지하

기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 농축 불루스 투여 중단

적합성은 기능 시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

● 시험 1: 경보한계판정

- 시험 대상 기기의 투석액 성분을 최소 및 최대경보신호가 발생하지 않는 성분으로 각각 설정한다.
- 보호시스템이 경보신호를 활성화시킬 때까지 투석액 성분을 천천히 변경한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 인공신장기용여과기 인렛에서 샘플을 채취한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 채취한 시료의 투석액 성분 차이를 구한다(예를 들면, 불꽃광도법).

● 시험 2: 적시경보반응

- 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 각 투석농축액 공급의 완전 차단을 한 번에 하나씩 모의한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 인공신장기용여과기 인렛에서 샘플을 채취한다.
- 정상상태에서 경보가 발동한 직후 채취한 시료의 투석액 성분 차이를 구한다(예를 들면, 불꽃광도법).

● 시험 3: 예측 가능한 오용

- 가능한 경우 투석농축액을 교환한다.
- 경보활성화를 판정한다.

12.4.4.102. *투석액 및 보충액 온도

a) 제조자의 위험관리프로세스에 근거한 경우를 제외하고, 투석액 및 보충액 온도 설정 범위는 33 °C ~ 42 °C로 한다.

b) 인공신장기는 온도 제어시스템과 관계없이, 인공신장기 투석액 아웃렛 또는 보충액 아웃렛에서 측정한 온도가 33 °C 이하 또는 42 °C 이상인 투석액이 인공신장기용여과기에 도달하거나 상기 온도의 보충액이 인공신장기용혈액회로에 도달하지 못하도록 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

c) 투석액 및 보충액 온도는 단기간 동안 최대 46 °C 및 33 °C 이하가 될 수 있으나,

시간 및 온도는 제조자의 위험관리프로세스에 근거해야 한다.

d) 보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다:

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조). 청각경보는 6.3.3.101. b)이 지정하는 바에 따라 지연될 수 있다;
- 투석액이 인공신장기용여과기에 도달하거나 보충액이 인공신장기용혈액회로에 도달하지 못하도록 흐름 중단,

적합성은 기능 시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

● 시험 1.: 투석액

- 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 최대/최소로 설정한다.
- 투석액 온도를 최대/최소로 설정한다.
- 인공신장기용여과기 인렛의 온도가 안정될 때까지 대기한다.
- 보호시스템이 경보신호를 활성화시킬 때까지 투석액 온도를 천천히 증가/감소시킨다.
- 인공신장기용여과기 인렛에서 연속적으로 온도를 측정하고 최대값/최소값을 구한다.

● 시험 2.: 보충액

- 시험에서 최대 보충액 유량으로 기기를 설정한다.
- 투석액/보충액 온도를 최대/최소로 설정한다.
- 인공신장기용혈액회로 인렛의 온도가 안정될 때까지 대기한다.
- 보호시스템이 경보신호를 활성화시킬 때까지 투석액/보충액 온도를 천천히 증가/감소시킨다.
- 인공신장기용혈액회로 인렛에서 보충액 온도를 측정하고 최대값/최소값을 구한다.

12.4.4.103. *실제수액제거

a) 인공신장기는 한외여과 제어시스템과 관계없이, 인공신장기의 실제수액제거가 제어 파라미터의 설정값에서 벗어남으로 인한 위해요인 발생을 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

혈액투석여과 및 혈액여과의 경우, 인공신장기는 보충액의 잘못된 투여로 인한 위해요인 발생을 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 지속되는 체액균형오차의 중단

b) 한외여과 양상 및 생리학적 폐회로 제어장치:

사전 계획된 한외여과의 시간 의존성 편차가 존재하거나, 또는 환자의 생리학적 관련 파라미터를 측정함으로써 한외여과의 피드백 제어가 가능한 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 제어시스템의 비의도적인 변경으로 인해 위해요인이 유발되지 않도록 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 제조자의 위험관리프로세스가 정의하는 기타 대책

c) 인공신장기에 수액 볼루스(bolus) 투여 기능이 있는 경우, 인공신장기는 제어시스템과 관계없이 수액 볼루스 투여 기능이 환자에게 위해요인을 유발하지 않도록 방지하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 수액 볼루스 투여 중단.

적합성은 기능 시험, 고장 모의시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

- 실제수액제거율 편차시험

- 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 최대로 설정한다.
- 조정가능한 경우 보충액 흐름을 최대로 설정한다.
- 적용되는 경우 투석액 온도를 37 °C로 설정한다.
- 한외여과유량을 최대 및 최소로 설정한다(한 번에 하나씩).
- 보호시스템의 경보신호가 활성화될 때까지 실제수액제거율에 영향을 미치는 각 펌프제어시스템의 낮은 우선순위 고장 및 높은 우선순위 고장을 모의한다.
- 이론적 용적과 관련하여 용적 차이를 구한다.

12.4.4.104. 체외 혈액 손실

12.4.4.104.1. 환경에 대한 혈액 손실

*a) 인공신장기는 환경에 대한 체외 혈액 손실로 인한 위해요인 가능성으로부터 환자를

보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

- ※ 비고 1: 현재 환경에 대한 혈액 손실을 완전히 감지할 수 있는 시스템은 개발되지 않고 있다. 다음 권고사항이 환경에 대한 혈액 손실을 감지하는 가장 잘 알려진 시스템이다.

보호시스템이 정맥혈압 측정치를 활용하고 있는 경우, 사용자는 적어도 현재 측정치에 최대한 근접한 수치로 최소 경보한계를 수동으로 조절할 수 있어야 한다. 단일 니들 치료 모드는 추가 조치가 필요하다.

- b) 인공신장기는 내재적 안전 설계로 방지할 수 있는 경우를 제외하고 과도한 압력에 의한 인공신장기용혈액회로의 파열 또는 분리로 인해 발생한 환경에 대한 체외 혈액 손실로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

- ※ 비고 2: 환자 접속 또는 접속 니들의 분리와는 무관하지만, 펌프에 의해 발생한 압력이 인공신장기용혈액회로의 튜브 파열 또는 연결 분리를 유발하는 경우와는 관계된다.

*c) 보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각 경보 신호의 활성화(6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)
- 단일고장상태의 경우에도 인공신장기에 의한 외부로 혈류 유출 중단
- 혈액여과 또는 혈액투석여과의 경우 보충액 흐름 중단

적합성은 기능 시험 및 다음 시험에 의해 확인한다.

- 정맥혈압 측정치를 사용하는 보호시스템에 대한 시험
 - 시험 대상 기기의 투석액 흐름을 중간으로 설정한다.
 - 정맥혈압을 중간값으로 조정한다.
 - 경보신호가 활성화될 때까지 정맥혈압을 낮춘다.
 - 경보지점과 기준값 간의 차이를 구한다.

12.4.4.104.2. *투석액에 대한 혈액누설

- a) 인공신장기는 혈액누설로 인한 유발될 수 있는 위해요인으로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

- b) 보호시스템의 가동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조);
- 투석액에 대한 추가적인 혈액누설 방지.

적합성은 기능 시험 및 다음 시험이 의해 확인한다.

- 경보한계관정을 위한 시험
 - 혈액누설 탐지기에 최대유량을 통과시킨다 (투석액 흐름 최대, 한외여과 유량 최대, 관계되는 경우 보충액 흐름 최대)
 - 소 혈액(Hct 32 %)을 투석액에 첨가하여 혈액누설 탐지기를 통과하는 혈류가 제조자가 지정하는 혈액누설 경보한계를 대표하도록 한다.

12.4.4.104.3. *응고로 인한 체외 혈액 손실

a) 인공신장기는 혈류 중단에 결과로 발생한 응고로 인한 혈액 손실의 위해요인 가능성으로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

※ 비교: 이 요구사항에 적합한 허용가능한 방법의 예제로 장기간 혈액펌프가 고의적으로 또는 부주의하게 정지되는 경우 작동하는 보호시스템을 들 수 있다.

b) 보호시스템의 작동은 시각 및 청각경보신호를 활성화시켜야 한다(6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조)

c) 응고로 인한 혈액 손실을 유발할 수 있는 기타 영향 (예를 들면, 항응고펌프의 정지 또는 미가동, 사후회석 방식의 혈액투석여과에 과도한 보충액 흐름)은 제조자의 위험관리프로세스에서 다루어야 한다.

적합성은 기능 시험 및 고장 모의시험에 의해 확인한다.

12.4.4.105. *공기 주입

a) 인공신장기는 단일고장상태에서도 공기 주입으로 인한 위해요인 가능성으로부터 환자를 보호하기 위한 보호시스템을 갖추어야 한다.

※ 비교 1: 이 요구사항에 적합한 허용 가능한 방법의 예로 용해되지 않은 공기를 검출할 수 있는 공기검출기(예를 들면, 초음파)를 활용하는 보호시스템을 들 수 있다.

b) 보호시스템의 작동은 다음과 같은 안전 조건을 충족해야 한다.

- 시각 및 청각경보신호의 활성화 (6.3.1., 6.3.3.2., 6.3.3.101. 참조);
- 단일고장상태의 경우에도 동맥 및 정맥혈액라인을 통한 추가적인 공기 주입 방지.

※ 비고 2: 일반적으로 추가적인 공기 주입 방지는 혈액펌프의 작동 정지 및 정맥혈액라인의 클램핑(clamping)과 함께 수행할 수 있다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

※ 비고

3. 시험에 주어진 숫자는 예제일 뿐이다. 제조자는 자체의 위험관리프로세스에 따라 값을 정의해야 한다.

4. 공기 주입 모니터링 방법은 원칙상 다음 두 가지가 있다.

a) 공기 트랩(예를 들면, 정맥주사용 점적통)에서 모니터링 공기 방울에 부력이 작용하여 공기 방울이 공기 트랩에 존재하지 않고 정확한 설정 수위가 유지된다; 여기에서 사용하는 공기 방울 모니터링 방법은 수위 모니터링 방법이다.

b) 혈액라인에서 직접 모니터링, 여기에서는 공기 방울이 수액으로 전달되며 유속을 사용하여 공기 용적을 구할 수 있다.

비고 4.의 공기 모니터링 방법 외에도 두 가지 시험 절차가 있다.

• 연속 공기 주입:

- 표준 모세관 인공신장기용여과기(표면적이 $1 \sim 1.5 \text{ m}^2$), 권장되는 인공신장기용혈액회로 및 캐놀라(16 게이지)로 구성된 인공신장기를 세팅한다.
- 프라이밍(priming) 후 투석액 라인을 클램핑 또는 닫는다.

※ 비고 5: 이 조건은 최악의 경우이다. 탈가스 투석액을 순환시키면 인공신장기용여과기에 의해 가스가 제거된다.

- Hct가 $0.25 \sim 0.35$ (사람, 소, 돼지혈액)인 헤파린 처리 혈액, 또는 적절한 시험용 수액으로 인공신장기용혈액회로를 가동시킨다.

※ 비고 6: 적절한 시험용 수액은 37°C 에서 점도 $3.5 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ 이고 가스 방울의 파쇄를 유발하는 계면활성제가 포함되어 있어야 한다.

- 시험용 수액을 담은 저장 용기를 100 cm (± 20 cm) 높이에 놓는다.
- 시험용 수액을 담은 수집 용기를 100 cm (± 20 cm) 높이에 놓는다. 또는 수액을 저장 용기로 재순환시킨다.
- 적어도 1개의 시험용 튜브 (예: 직경 약 8 mm, 길이 약 2.0 m)를 환자커넥터와 수집 용기 사이의 정맥 경로에 있는 환자 정맥 커넥터에 직경이 좀 더 작은 두 번째 튜브와 나란히 직립하여 세운다(그림 101.의 세팅 예제 참조).

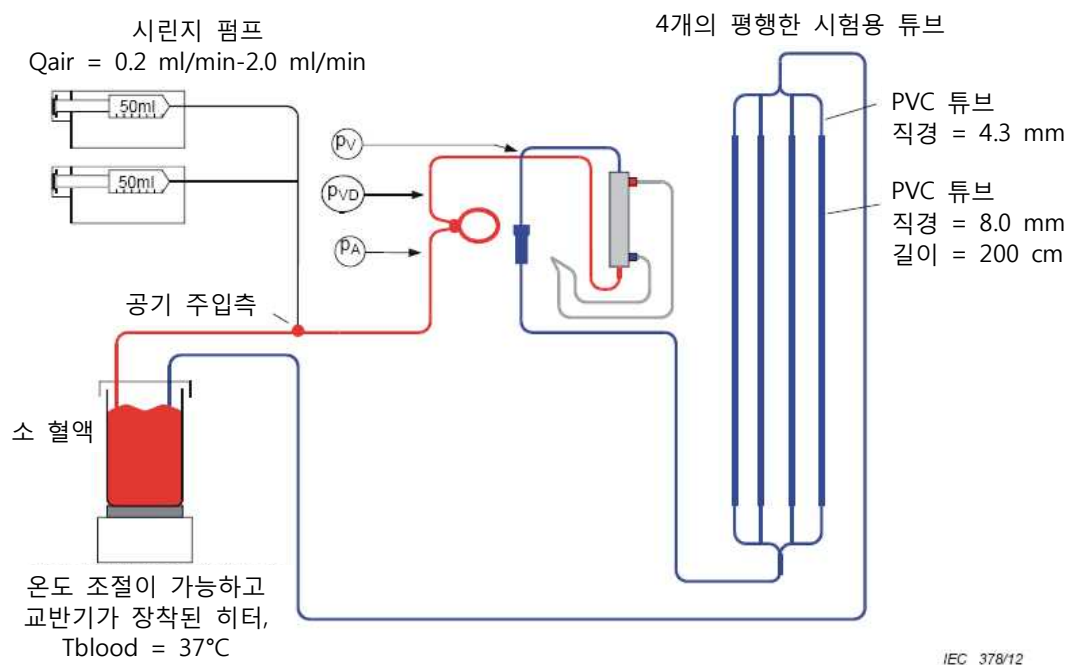


그림 101. 대표적 예의 치수를 이용한 연속 공기 주입 시험 set-up

- 동맥(혈액인출) 캐놀라 연결에 가까운 음압 부위의 동맥혈관튜브에 22 게이지 캐놀라를 삽입하고 음압조건에서 공기 주입을 통제할 수 있는 펌프에 연결한다.

※ 비고 7: 소형 가역적 연동 펌프를 사용할 수 있다. 이 펌프는 혈액펌프가 가동될 때 역방향 모드로 가동하여 시험용 수액을 프라이밍함으로써 통제 불가능한 공기 주입을 방지한다. 니들과 펌프 사이에 체크 밸브를 사용할 것을 권장한다.

- 펌프전음압이 -200 mmHg ~ 250 mmHg가 되도록 혈액펌프속도를 조정한다.
- 공기검출기 경보가 활성화될 때까지 제조자가 지정한 속도로 천천히 증가시키면서 공기를 주입한다.

※ 비고 8: 이 시험의 근거는 투석액 라인이 폐쇄되어 있을 때 공기가 인공신장기용혈액회로를 빠져나갈 수 없어 펌핑 속도와 동일한 속도로 수액 수집 용기로 펌프될 것이라는 가정이다.

- 공기검출기 경보가 활성화되면 시험용 튜브의 양 말단을 즉시 클램핑한다.
- 15 분 후 직경이 작은 시험용 튜브의 상단에 모인 공기 용적을 측정한다.
- 혈류속도, 시험용 튜브 용적, 측정된 공기용적 별로 공기유량을 계산한다.
 - 인공신장기가 인공신장기용혈액여과기의 상류 및 하류 혈류로 인공신장기용혈액여과기를 가동시킬 수 있는 경우에는 두 유량 방향으로 각각 시험해야 한다.
 - 위험분석을 통해 혈액펌프(예를 들면, 수위조절펌프)를 지나 공기를 주입할 수 있는 경로를 찾았다면 이 지점에서 지정유량으로 인공신장기용혈액회로에 공기를 펌핑함으로써 시험을 반복해야 한다.
 - 블루스 공기 주입:
 - 인공신장기를 권장되는 인공신장기용혈액회로, 16 게이지 캐놀라 및 표면적이 1 ~ 1.5 m²로 구성된 표준 모세관 인공신장기용여과기로 세팅한다.
 - 프라이밍(priming) 후 투석액 라인을 클램핑 또는 닫는다.

※ 비고 9: 이 조건은 최악의 경우이다. 탈가스 투석액을 순환시키면 인공신장기용여과기에 의해 가스가 제거된다.

- Hct가 0.25 ~ 0.35(사람, 소, 돼지혈액)인 헤파린 처리 혈액, 또는 적절한 시험용 수액으로 인공신장기용혈액회로를 가동시킨다.

※ 비고 10: 적절한 시험용 수액은 37 °C에서 점도 3.5 mPa·s이고 가스 방울의 파쇄를 유발하는 계면활성제가 포함되어 있어야 한다.

- 시험용 수액을 담을 저장 용기를 100 cm (±20 cm) 높이에 놓는다.
- 시험용 수액을 담을 수집 용기를 100 cm (±20 cm) 높이에 놓는다. 또는 수액을 저장 용기로 재순환시킨다.
- 눈금이 있는 실린더 또는 이전의 시험과 동일한 시험용 튜브를 회수(정맥) 캐놀라를 통해 펌프되는 공기를 수집할 수 있도록 배치한다.
- T-피스를 혈액 튜브 연결과 동맥 캐놀라 사이에 있는 루어커넥터에 삽입한다.
- 루어커넥터를 사용하여 5 cm 길이의 튜브연결피스를 T-피스에 연결한다.
- 인공신장기용혈액회로와 튜브연결피스에 프라이밍한다. 튜브연결피스를 클램핑한다.

- 펌프전음압이 0 mmHg ~ -250 mmHg가 되고 클램프를 열었을 때 압력정보가 일어나지 않도록 혈액펌프속도를 조정한다.
 - 튜브연결피스에서 클램프를 열고 공기검출기가 경보신호를 활성화할 때까지 기다린다.
 - 눈금이 있는 측정 실린더 또는 시험용 튜브에 수집된 공기량을 확인한다. 이 값은 지정된 볼루스 한계보다 작아야 한다.
- 인공신장기가 인공신장기용여과기의 상류 및 하류 혈류로 인공신장기용여과기를 가동시킬 수 있는 경우에는 두 유량 방향으로 각각 시험해야 한다.
 - 위험분석을 통해 혈액펌프(예를 들면, 수위조절펌프)를 지나 공기를 주입할 수 있는 경로를 찾았다면 이 지점에서 최대유량으로 인공신장기용혈액회로에 공기를 펌핑함으로써 시험을 반복해야 한다.

*12.4.4.106. 경보 중단 모드

a) 모든 보호시스템은 치료를 실시하는 내내 가동되어야 한다.

※ 비고

1. 예외는 아래의 b) 항목을 참조한다.

2. 이 항의 의미에서 치료는 환자의 혈액이 인공신장기용혈액회로를 통과해 환자에게 반환되는 때 시작되고, 정맥 니들이 분리되는 때 종료하는 것으로 간주한다.

b) 투석액 성분 및 온도에 대한 보호시스템은 투석액이 인공신장기용혈액여과기 내 혈액과 최초로 접촉하기 전에 가동되어야 한다.

c) 경보상태 중에는 혈액누설 모니터링을 활용하는 보호시스템에 대해 개별적으로 일시 중단모드를 적용할 수 있다(12.4.4.104.2. 참조).

d) 중단시간은 3 분을 초과해서는 안된다. 그러나 특정한 임상상황에서는 시간 제약 없이 완전히 또는 부분적으로 혈액누설 검출기를 비활성화시켜야 하는 경우도 있다.

e) 중단모드의 가동은 보호시스템이 중단되었다는 가시적 표시를 유지해야 한다.

f) 개별 보호시스템의 중단(b) 참조)은 연이은 그 외 경보상태에 영향을 미치지 않아야 한다. 연이은 경보상태는 지정된 안전 조건을 충족해야 한다. 중단시간이 경과한 후 유지되고 있는 경보상태도 지정된 안전 조건을 충족해야 한다.

※ 비고 3: 이 항에서 중단은 조작자가 보호시스템의 일시적 비활성화를 의도적으로 선택한 경우 정보상태에서 인공신장기의 기능을 유지하는 기능을 의미한다. 위해요인을 유발하지 않는 자연 가동은 인공신장기의 중단으로 간주하지 않는다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.107. 보호시스템

12.4.4.항이 요구하는 보호시스템의 고장은 다음과 같은 조건으로 조작자가 확실히 알 수 있어야 한다:

a) 12.4.4.105.(공기 주입)을 제외한 모든 보호시스템:

- 적어도 1 일 1 회, 불가능한 경우 제조자의 위험관리프로세스가 정하는 간격

※ 비고: 이 요구사항에 적합한 허용 가능한 방법은 다음과 같다.

- 조작자가 가동 및 제어하는 보호시스템의 주기적인 기능점검
- 조작자가 가동시키고 인공신장기가 제어하는 보호시스템의 주기적인 기능점검
- 인공신장기의 자가-점검을 통한 보호시스템의 중복성 확보
- 인공신장기가 가동 및 제어하는 보호시스템의 주기적인 기능점검 보호시스템의 제어 기능은 단일고장 시 보호시스템과 함께 중단되지 않도록 설계해야 한다.

b) 12.4.4.105.(공기 주입)이 요구하는 보호시스템:

- 공기검출기의 최초 고장으로 인해 환자에게 주입되는 공기량이 위해요인을 유발할 수 있는 경우, 이 고장에 대한 최대탐지시간은 고장 허용 시간으로 계산된다.

- 공기검출기와 정맥 캐놀라 사이의 인공신장기용혈액회로의 용적을 최대혈류로 나눈 값

- 기타의 모든 경우는 a) 항목을 적용한다.

적합성은 기능 시험 및 고장 모의 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.108. 화학물질에 의한 오염의 방지

a) 청소, 멸균 또는 소독 중인 인공신장기로 환자를 치료해서는 안된다. 공통기준규격 [별표1]의 4.7. 및 11.8.을 적용한다.

b) 단일고장상태인 경우에도 화학물질(예를 들면, 물, 투석액, 소독제 또는 투석농축액)이 인공신장기에서 공급라인으로 유입되어서는 안된다.

적합성은 기능 시험 및 고장 모의시험에 의해 확인한다.

12.4.4.109. *혈액 펌프 및/또는 보충액 펌프 전도(reversal)

치료 중 부주의한 혈액 펌프 및/또는 보충액 펌프 전도로 인한 위해요인 가능성을 방지하기 위한 방법을 갖추어야 한다.

적용가능한 위해요인(예를 들면, 동맥혈액라인을 통한 공기 주입)은 제조자의 위험관리 프로세스가 정해야 한다. 기술적 고장 외에도 인적 오류를 고려해야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.110. 가동 모드의 선택 및 변경

가동 모드의 부주의한 선택 및 변경을 방지해야 한다. 기술적 고장 외에도 인적 오류를 고려해야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4.4.111. 온라인혈액투석여과 및 온라인혈액여과

인공신장기가 온라인혈액여과 또는 온라인혈액투석여과용으로 설계된 경우, 제조자는 제조자의 설명을 따랐을 때 대용량 정맥용 수액에 대한 요구사항(예를 들면, 미생물)에 부합하는 보충액을 생산할 수 있는 인공신장기를 공급해야 한다. 이 요구사항은 단일고장상태에도 준수되어야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제13절에 따른다.

13.2.6. *액체의 누설

추가:

인공신장기의 액체 운반부는 정상 작동 압력에서 누설될 수 있는 액체가 연면거리 단락 등으로 인해 환자에게 위해요인이 가해지지 않도록 전기부를 보호해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

a) 피펫을 사용하여 과열될 가능성이 있는 커플링, 밀봉부위, 튜브연결, 작동 또는 정지 상태의 이동부 중 가장 불리한 조건에 있는 부위에 음용수 몇 방울을 점적한다.

a) 시험을 확신할 수 없는 경우:

b) 과열될 가능성이 있는 커플링, 밀봉부위, 튜브연결, 작동 또는 정지 상태의 이동부 중 가장 불리한 조건에 있는 부위에서 연결되는 인공신장기의 부위에 주사기를 사용하여 적절한 액체를 분사한다.

이러한 절차가 완료된 후 인공신장기는 음용수 또는 선택한 액체에 부정적인 영향을 미치지 쉬운 절연되지 않은 전기부 또는 전기절연이 젖은 징후를 보이지 않아야 한다. 확신할 수 없는 경우, 공통기준규격 8.8.3.항에 규정된 내전압 시험을 인공신장기에 실시해야 한다.

다른 위해요인의 판별은 인공신장기 검사에 의해 확인한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제14절에 따른다.

14.13. *기타 기기에의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속

추가:

네트워크/데이터커플링과 인공신장기 간의 데이터 전송은 단일고장상태에서 환자에게 위해요인을 유발해서는 안 된다.

15. ME기기의 구조

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제15절에 따른다.

15.4.1. 커넥터의 구조

추가:

15.4.1.101. *투석농축액 커넥터

다양한 투석농축액 공급 용기와 세정액은 인공신장기의 투석농축액 커넥터에 기계적으로 연결하거나 영구적으로 색상을 표시해서 구분한다(ISO 13958 참조).

인공신장기의 커넥터를 기계적 또는 색상 코드 표시로 구분하여 다양한 투석농축액 및 세정액이 혼합되지 않도록 하고 환자에게 위해요인을 유발할 가능성을 방지해야 한다.

※ 비고 1: 사용하는 투석농축액 종류가 여러 가지인 경우 잘못된 투석농축액 사용으로 인해 환자에게 위해요인을 유발하는 문제가 나타낸다. 커넥터 및 색상 코드 방식의 설계는 이러한 위험을 최소화하는 방법으로 인정되고 있다. 조작자가 제조자의 사용설명서를 준수하지 않아 위해요인이 발생할 가능성은 항상 존재한다.

제조자는 투석농축액 연결의 혼동 가능성을 최소화하기 위해 최선을 다해야 한다.

투석농축액 커넥터에는 다음 색상을 사용한다.

- 아세트이트용 커넥터: 백색
- 중탄산염 투석의 산성 성분 커넥터: 적색
- 중탄산염 투석의 중탄산염 성분 커넥터: 청색
- 여러 종의 투석농축액에 하나의 커넥터를 공용으로 사용하는 경우, 인공신장기의 커넥터에 각각의 색상을 표시해야 한다. 예를 들면, 아세트이트와 산성 투석농축액 공용커넥터는 백색/적색으로 표시한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

※ 비고 2: ISO 13958은 투석농축액 용기의 색상 코드 방식에 대한 요구사항이다.

15.4.1.102. *혈압 트랜스듀서를 위한 커넥터

혈액라인과 혈압 트랜스듀서 간의 연결 안전은 ISO 8638의 규정에 따라 ISO 594-2의 안전 요구사항과 동일한 수준이어야 한다.

제조자의 위험관리프로세스는 공기 주입, 상호교차 오염, 혈액 손실과 같이 환자에게 발생 가능한 위해요인을 고려해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

16. *ME시스템

다음사항을 제외하고는 공통기준규격 제16절에 따른다.

16.1. ME시스템에 대한 일반 요구사항

추가:

ME시스템은 이 기준규격이 다루는 투석 분야 전체에 관해 총체적인 검토를 거치지 않았다. 실제 투석 환경에서 특정한 완성품 ME시스템의 제조자를 확실히 식별할 수 없는 경우가 많으므로, 인공신장기 제조자는 ME시스템을 고려한 위험관리를 적용하는 것이 바람직하다(공통기준규격[별표1], 부록 A, A.4.절, 4.2.항 및 16.1.항 참조).

16.2. ME시스템의 부속문서

d) 책임있는 조직을 위한 권고

추가:

- 인공신장기와 중앙공급시스템 또는 그 외 액체-운반 중앙 시스템(높은 누설전류)과의 연결에 관한 위험 및 조치 목록.

적합성은 부속문서 검사에 의해 확인한다.

16.6.3. 환자누설전류

추가:

- ※ 비교: 환자누설전류를 줄일 수 있는 한 가지 방법은 중앙 용수 공급시스템에 도전성 링을 활용하거나, 또는 인공신장기용여과기의 모든 연결지점이 모두 동일한 전위와 보호접지를 가져야 한다(ISO 11197 참조).

16.9.1. *접속 단자 및 커넥터

추가:

- 중앙공급시스템 커넥터에는 영구적으로 색상을 표시해야 한다. 15.4.1.101.항을 참조한다.
- 색상 표시는 조작자가 투석농축액을 적절한 색상이 표시된 투석농축액 용기 또는 중앙공급시스템에 쉽게 배정할 수 있도록 표시해야 한다(15.4.1.101.항 참조).

적합성은 검사 및 시험에 의해 확인한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 제17절에 따른다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

3.18. 생명-유지용 ME기기 또는 ME시스템

추가:

※ 비고: 인공신장기는 투석 치료가 조기 종료되는 경우 환자에게 심각한 부상이나 사망을 유발하지 않으므로 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 3.18.항이 정의하는 생명유지용 ME기기 또는 ME시스템으로 간주하지 않는다.

3.3. 의료기기 정보시스템에 관한 시험

공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표4]의 번호에 대치 또는 추가시킨다.

4. 일반 요구사항

추가:

인공신장기의 의도된 사용이 집중치료나 수술 환경을 포함하는 경우, 공통기준규격[별표4]의 다음 항에서 벗어난 추가 정보시스템을 구현할 수 있다.

- 6.1.2. 정보상태 결정 및 우선순위 부여;
- 6.3.2.2. 시각 정보신호의 특성;
- 6.3.3.1. 청각 정보신호의 특성;

공통기준규격[별표4]에서 벗어난 추가 정보시스템을 구현하는 경우,

- a) 공통기준규격[별표4]에 따른 정보시스템은 출하 시 기본 값이어야 한다.
- b) 책임있는조직만이 정보시스템을 변경할 수 있도록 해야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

※ 비고 1: 공통기준규격[별표4] 6.1.2.에 따라 지정할 수 있는 정보상태 우선순위를 인공신장기 필요에 맞게 수정한 우선순위는 부록 AA의 표 AA.1.에 나와 있다.

인공신장기의 의도된 사용이 집중치료나 수술 환경을 포함하지 않는 경우, 공통기준규격[별표4]의 다음 항은 의무가 아니다.

- 6.1.2. 경보상태 결정 및 우선순위 부여;
- 6.3.2.2. 시각 경보신호의 특성;
- 6.3.3.1. 청각 경보신호의 특성;

※ 비고 2: 공통기준규격[별표1]의 7.8.1. 표시등 색상이 적용되지만, 조작자 응답의 긴급성은 환자 중심 원인 이외의 원인만 가질 수 있다.

5.2.1. 사용설명서

추가:

※ 비고 101: 발생할 수 있는 모든 경보상태의 목록 및 설명에는 인공신장기가 안전 상태인 경우에도 위해요인이 남아 있는 상태만을 기재한다.

6.3. 경보신호 발생

6.3.1. *일반 사항

추가:

이 규격에 달리 지정한 경우를 제외하고, 경보신호는 시각적인 방법과 청각적인 방법 두 가지 모두 활성화해야 한다. 시각경보는 경보상태가 지속되는 동안 내내 활성화된 상태로 남아 있어야 하지만, 청각경보는 6.3.3.101. b)에 지정한 시간만큼 중단할 수 있다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

6.3.3.2. *청각 경보신호 및 정보신호의 음량 및 특성

추가:

제조자가 지정한 초기 설정에서 인공신장기는 1 m 거리에서 최소 65 dB(A)의 음압 수준을 생성해야 한다.

적합성은 IEC 61672-1에 따른 1 급 측정기와 ISO 3744에 지정한 자유음장 조건에 대한 요구사항을 만족하는 계측기로 A 급 음압 수준을 측정하여 확인한다.

6.3.3.101. 인공신장기용 청각 경보신호의 특별한 특성

청각 경보신호는 다음 요구사항을 만족해야 한다:

- a) 조작자가 인공신장기의 청각 경보 볼륨을 더 낮은 값으로 설정할 수 있는 경우, 최소값을 정의해야 한다. 이 최소값은 책임있는 조직만이 변경할 수 있다. 책임있는 조직이 청각 경보 볼륨을 0으로 줄일 수 있는 경우, 단일고장상태에서 조작자에게 통지하는 대치 수단이 있어야 한다.
- b) 청각 경보신호를 중단할 수 있는 경우, 경보 오디오 중단 시간은 3 분을 초과해서는 안 된다.

예외: 12.4.4.101.(투석액 성분) 또는 12.4.4.102.(투석액 및 보충액 온도)에 명시된
경보신호의 경우 경보 오디오 중단 시간은 10 분을 초과해서는 안 된다.

- c) 청각 오디오 중단 시간 중에 위해요인을 방지하기 위해 조작자의 즉각적인 응답이
필요한 경우, 오디오 중단 시간을 차단해야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

3.4. 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 시험

다음사항을 제외하고는 공통기준규격[별표5]에 적합하여야 한다.

부록 A - 일반 가이드스 및 근거

A.2. 절 및 항목에 관한 근거

3.20. 생리학적 폐회로 제어장치 (PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS)

추가:

생리학적 파라미터는 혈액 온도, 혈압, 맥박 및 혈구용적(Hct) 등이다. 제어회로의 제
어기는 생리학적 파라미터를 기준값과 비교하고 그 편차를 사용하여 제어신호를 변경
시킴으로써 한외여과유량, 도전성, 온도와 같은 변수량에 영향을 미친다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부속서 외에도 다음을 적용한다.

부록 G

(규정)

가연성 마취제의 점화 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 부록 G는 적용하지 않는다.

부록 AA
(참고)
가이던스 및 근거

AA.1 일반 가이던스

공통기준규격[별표1]의 A.1.절을 적용한다.

AA.2 개별 절 및 항목의 해설

다음은 이 규격의 특정 절 및 항에 대한 해설이다. 절 및 항의 번호는 규격의 본문과 일치한다.

3.8. 장착부(APPLIED PART)

환자는 액체를 통해 인공신장기 및 ME시스템과 직접 접촉한다. 환자누설진류를 구하기 위해서는 조작자를 통해 환자와 직접적 또는 간접적으로 접촉하는 ME시스템 또는 비-ME시스템의 부품도 고려해야 한다.

3.202. 혈액누설(BLOOD LEAK)

혈액은 혈액 구획에서 투석액 구획 사이에 압력구배가 존재하고 투석기의 반투막이 파열된 경우에만 투석액 구획에 나타난다.

역여과로 인한 역오염 시에도 혈액누설이 동반될 수 있다.

혈액누설탐지기는 투석액에 유입되는 혈액량이 혈액누설탐지기의 탐지값을 초과하는 경우에만 반투막의 파열을 탐지한다.

3.210. 인공신장기(HAEMODIAL EQUIPMENT)

혈액투석, 혈액투석여과 및 혈액여과 기기는 투석액을 제조할 수 있거나 없는 인공신장기, 또는 일반적으로 용수처리시스템(RO시스템)을 필요로 하고 중앙공급시스템에 연결되기도 하며 투석액을 제조할 수 있는 인공신장기로 분류할 수 있다.

혈액투석 또는 혈액여과 치료 절차에서 혈액투석여과 인공신장기를 사용할 수도 있다. 이 때, 부속품 및 설정 파라미터로 치료 절차를 정의한다.

3.213. 및 3.214. 온라인혈액투석여과(ONLINE HDF) 및 온라인혈액여과(ONLINE HF)

최신기술에 따르면 보충액은 인공신장기가 생산하는 투석액에서 생산된다. 생산과정은 미생물 여과 및 인공신장기용혈액회로로의 전달로 구성된다.

3.215. 보호시스템(PROTECTIVE SYSTEM)

Polaschegg HD, Levin N. Hemodialysis machines and monitors. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004:323 - 447(342쪽)을 참조한다. 저자는 제어시스템과 중복형 설계의 보호시스템으로 구성된 인공신장기를 강조하였다. 제어시스템 및 보호시스템이 모두 고장나는 경우에만 환자에게 위해요인이 발생할 수 있다. 이 시스템들의 고장가능성은 각각 1회 치료(4 ~ 6시간)당 10^{-4} 이하이고, 두 시스템을 조합하면 10^{-8} 이하이다. 이는 1980년대 중반 최초의 저자가 3천 대의 인공신장기에서 얻은 품질 피드백 데이터를 토대로 관찰한 결과이며, 미국에서 인공신장기의 고장으로 인한 심각한 사고 사례가 적다는 사실(FDA가 공개하는 사고보고서 참조)로 입증되었다.

3.218. 한외여과(ULTRAFILTRATION)

혈액여과 또는 혈액투석여과 치료 시, 한외여과를 환자의 체중 감소(실제수액제거)와 혼동해서는 안 된다. 한외여과에서는 보충액 흐름과 동일한 양이 투석기 막을 통과하기 때문이다.

한외여과 속도 = 실제수액제거 속도 + 보충액 흐름속도

4.3. 필수성능

시험 절차의 정의에 대해 다음과 같은 공통 개념을 적용하였다.

시험 절차를 정의할 때, 인공신장기에 대한 안전 규격이 다음과 같은 실험실 상식과 중복되어서는 안 된다.

- 적합한 측정 방법의 선택(예를 들면, 유량계를 사용한 유량 측정, 또는 용적 및 시간별

유량 측정)

- 충분한 정확도를 가진 계측기 사용
- 보정된 계측기 사용

그러므로 시험 절차에는 인공신장기 시험에 필요한 기본적인 정보만이 포함되어 있다.

4.3.101. 추가적인 필수성능 요구사항

인공신장기의 필수성능은 다음과 같은 측면을 고려하여 판정했다. 한편으로는 치료 효용성에 필요한 모든 파라미터를 포함시키고, 다른 한편으로는 필요 이상의 파라미터를 정의하지 않도록 주의했다. 필수성능은 EMC 내성시험의 방사조건에서도 충족되어야 하기 때문이다. 너무 많은 필수성능 특성을 관찰하고 기록하면 EMC 시험에 걸리는 시간과 비용이 비실용적으로 높아진다. 여기에 정의된 필수성능 특성의 목록은 이 두 가지 상반된 측면의 절충점이다(「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」 참조).

규격은 일반적인 투석 절차를 수정 또는 확장한 특수 절차를 모두 설명할 수 없으므로, 이 절은 표준 인공신장기만을 대상으로 한다. 특수 절차가 치료 효용성에 대한 파라미터를 추가로 요구하거나, 이 규격에 필수성능으로 정의된 파라미터가 필요하지 않은 경우, 제조자는 해당 인공신장기에 맞춰 필수성능 특성 목록을 조절해야 한다. 제조자는 필수성능 및 적절한 근거를 나열해야 한다.

비고에 대한 의견: 연동펌프를 사용하는 경우, 흡인측 음압이 높으면 혈류가 크게 감소할 수 있다.

4.3.107. 투석액 성분

투석액 성분 판정의 복잡성으로 인해 모든 인공신장기에 적용 가능한 단순한 수액은 아직까지 발견되지 않았다. 투석액 성분 판정의 개념은 다음과 같다.

- 이온 민감성 전극으로 측정한다. 그러나 실험실에서 실시하는 표준 혈액 분석 방법의 정확도는 투석액의 절대값 측정에 부족하다.
- 투석농축액에 염료를 첨가하여 희석액을 측정한다. 혼합 전후 흡착량을 측정한다.
- 이미 알고 있는 투석농축액 성분을 바탕으로 이론적으로 도전성을 계산한다. 다음과 같이 체계적인 설정 매트릭스를 생성한다.
 - 고나트륨 및 저중탄산염
 - 저나트륨 및 고중탄산염

- 고나트륨 및 고중탄산염
- 저나트륨 및 저중탄산염
- 측정 수치와 이론 수치, 또는 매트릭스 요소 간의 상대적 차이나 비율을 비교한다.
- 중탄산염에서 나트륨을 분리하기 위해 도전성 및 pH를 측정한다.

7.9.2.2. 경고 및 안전사항 안내(6번째 대시 항목)

투석기의 역류로 인해, 저유량 투석기(한외여과계수 $< 10 \text{ ml}/(\text{h} \cdot \text{mmHg})$)의 경우에도 투석기의 적어도 한 부분에는 투석액의 역여과가 일어난다. 고유량 투석기를 사용하는 경우, 환자의 수액제거에 허용할 수 있는 수준의 높은 한외여과속도에도 불구하고 역여과는 막을 수 없다.

무결성 투석기 투과막을 통한 역여과의 영향은 투석액으로부터 혈액으로 분자량이 큰 분자의 역운반이 증가하는 것으로 한정된다. 투석액에 이러한 물질을 의도적으로 포함시키지는 않는다. 미생물 오염이 일어나면 투석액에는 내독소와 기타 세균 파편들이 함유된다. 무결성 내독소 분자는 분자량이 너무 커서 막을 통과할 수 없지만 작은 분자로 분해된다. 발열반응을 유발하는 활성 성분인 지질A의 분자량은 2,000이며 저유량 투과막을 통해 쉽게 확산된다. 혈액에서 세포이상반응을 일으키는 그 외 분자들은 이보다 더 작은 분자량을 가지고 있다.

역여과는 고유량 투과막에서도 역운반의 50% 이하를 차지할 뿐이다. 미생물 및 내독소 오염을 차수로 확장할 때 계수 2는 무의미하다. TMP 또는 한외여과 증가에 의한 역여과 “회피”는 역운반을 방지하는 데 충분한 조치로 볼 수 없다. 그러므로 투석액에 대한 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 수단이 필요하다.

투석기의 구조적 누설을 통한 역여과의 영향은 일반적으로 혈액누설탐지기가 탐지할 수 없는 양으로 한정된다. 혈액연동펌프가 생성하는 맥동류로 인해, 투석기에서는 역방향과 정방향 한외여과가 번갈아 일어난다. 역여과 단계에서 탐지되지 않은 세균이 혈액으로 유입될 수 있다. 역유량을 $1 \text{ ml}/\text{min}$ (혈액누설탐지기의 일반적인 민감도보다 3배 큼)로 가정했을 때 이론상 혈액 오염은 $100 \text{ CFU}/\text{min} \sim 200 \text{ CFU}/\text{min}$ 이다. 이는 EuPharm과 AAMI 가이드라인에 따라 각각 물 또는 투석액을 투석한 결과이다. 혈액누설탐지기의 탐지한도 이하의 소량 누설이 투석기에 지속할 가능성은 거의 없다. 일반적으로 소량 누설은 수분 내에 응고되어 막힌다.

7.9.2.2. 경고 및 안전사항 안내(9번째 대시 항목)

많은 혈류가 좁은 통로를 통과하거나 특히 난류인 경우 과도한 전단으로 인해 용혈이 일어날 수 있다. 정압(-600 mmHg ~ +1000 mmHg)은 용혈을 유발하지 않는다. 인공신장기용혈액회로에서 측정된 압력 상승은 혈류 저항 증가로 인해 준임상적 용혈이 발생했을 수도 있다는 것을 나타낸다. 혈액펌프 하류와 압력모니터 상류의 혈액투브연결시스템 폐색으로 인한 급성 용혈이 보고된 바 있다. 이러한 폐색은 정맥압 모니터에 의해 탐지되지 않는다. 사고 보고서는 다음을 참조한다:

POLASCHEGG, HD, LEVIN, N. Hemodialysis machines and monitors. Winchester, J., Koch, R., Lindsay, R., Ronco, C., Horl, W., editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004:323 - 447 (pp 328-332)

7.9.2.5. ME기기의 설명(7번째 대시, c) 항목)

Kt/V의 경우, 인공신장기에 대해 적용 가능한 규격은 K/DOQI 가이드라인 및 'European Best Practise' 가이드라인이다.

7.9.2.12. 청소, 소독 및 멸균(2번째 대시 항목)

시험 절차 설명에는 적어도 다음 항목이 포함되어야 한다.

- 권장하는 소독제 유형
- 용기에 담겨 있는 소독제의 요구농도
- 인공신장기의 소독제 농도
- 소독단계의 최소요구시간(인공신장기의 소독을 자동 설정하지 않은 경우)
- 행균단계의 최소요구시간(인공신장기의 소독을 자동 설정하지 않은 경우)

7.9.3.1. 일반(3번째 및 4번째 대시 항목)

다양한 특성을 비교하기 위해 인공신장기를 사용한 만성 혈액투석 치료의 대표적 가동조건:

- 투석시간: 4시간 + 준비시간 및 치료후 작업
- 투석액 흐름: 500 ml/min
- 혈류: 300 ml/min
- 한외여과유량: 0.5 l/h
- 투석액 온도: 37°C

- 제조사 사양에 따른 화학적 또는 열 소독

7.9.3.1. 일반(5번째 대시 항목)

항응고액-전달 장치가 있는 시스템에서는 시스템 및 보호시스템이 고장 날 경우, 발생할 수 있는 다음과 같은 위해요인을 고려해야 한다.

- 혈액 전달 장치가 작동하지 않는 경우, 환자동맥을 통한 인공신장기용여과기로부터의 액체흐름
- 올바르게 않은 용량의 항응고액 사용으로 인한 위해요인
- 환자동맥을 통한 공기 주입. 항응고제펌프는 혈액펌프 상류에서 항응고제를 주입하므로 혈액펌프가 작동하지 않는 동안 잘못된 전달속도 또는 전달이 일어날 수 있다.

7.9.3.1. 일반(11번째 대시 항목)

혈액누설탐지기를 통과하는 흐름은 치료 유형에 따라 달라진다. 혈액투석 및 온라인혈액투석여과의 경우에는 투석액 흐름과 한외여과 흐름을 더한 것이다. “순차적” 치료의 경우에는 한외여과 흐름으로 구성된다. 혈액여과의 경우에는 여과 흐름과 한외여과 흐름을 더한 것이다.

8.3. 장착부의 분류

영구적 용수 연결 및 중앙공급시스템 연결을 가진 인공신장기에 대한 CF형장착부 요구사항은 고급 기술로만 충족할 수 있다. 따라서 중앙정맥카테터가 삽입된 환자에게 B형장착부를 가진 인공신장기를 사용하도록 하는 예외 규칙이 확립되었다.

예외 규칙의 목적은 CF형장착부를 가진 인공신장기와 동일한 효용성으로 정상상태 및 단일고장상태에서 누설전류로부터 환자를 보호하는 것이다. 두 가지 누설전류의 원인을 구분해야 한다;

1) 인공신장기에서 유래하는 누설전류.

이 누설전류는 환자의 심장을 통해 중앙정맥카테터를 통과하고 접지된 환자의 침상으로 흐를 수 있다. 정상상태에서 이 누설전류는 인공신장기의 보호접지선을 통해 접지로 흐른다. 인공신장기의 보호접지선이 망가진 단일고장상태에서는 다른 수단으로 누설전류를 최소화해야 한다. ME기기가 정상상태에서는 이러한 특수 누설전류 한계를

충족하지만 단일고장상태에서 그렇지 않은 경우(예를 들면, 보호접지선의 차단), 외부 등전위화 케이블을 사용하여 누설전류를 필요한 수준까지 낮출 수 있다.

외부 등전위화 케이블은 비의도적인 분리(예를 들면, 비의도적인 플러그의 분리)가 일어나지 않도록 보호해야 한다. 공구 없이 의도적으로 플러그를 분리할 수 있다.

2) 환자환경에 세팅된 기타 전기기기 및 ME기기에서 유래하는 누설전류.

이 누설전류는 환자의 심장과 중앙정맥카테터를 통해 환자의 신체를 통과하고 인공신장기의 접지로 흐를 수 있다. 정상상태에서 이 누설전류는 외부기기의 보호접지선을 통해 접지로 흐른다.

인공신장기의 보호접지선이 망가진 단일고장상태나 CF형장착부를 가진 인공신장기의 경우, 장착부와 나머지 기기 부분 사이에 절연 장벽이 존재하여 누설전류가 환자에게 도달하지 못하도록 한다.

B형장착부를 가진 인공신장기에서는 기타 수단으로 누설전류를 최소화해야 한다.

인공신장기가 아닌 기기에 적용되어야 하는 조치들은 이 규격 대상이 아니므로, 이 규격의 규정 요구사항은 조작자(7.9.2.5.항의 8번째 대시 항목과 7.9.2.2.의 14번째 대시 항목) 및 책임있는조직(7.9.2.6.의 3번째 대시 항목과 7.9.2.2.의 14대시 항목)을 위한 부속문서에서만 확인할 수 있는 정보이다.

중심정맥카테터의 사용 시 주의 :

- 카테터 누설 전류에 의한 마이크로쇼크(Microshock)는 배제할 수 없는 잠재적인 위험이다. 쇼크가 발생할 가능성은 제한된다.
- 우심방의 정맥 팁이 있는 중심 정맥 카테터만이 관련된다.
- 이는 상지(경정맥 또는 쇄골하 정맥)를 통하여 삽입되는 영구 카테터에 위험을 가할 수 있는 카테터에 제한한다.
- 오늘 날의 대부분 카테터에는 돌아오는 루멘(정맥 루멘)에 측면 구멍이 없음에도 불구하고, 상지 정맥에 있는 측면 구멍이 심장 밖의 인체에 전류를 퍼뜨린다(Josson P, Stegmayr BG, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution. Nephrol Dial Transplant 2007, 22, vi, 519).
- 회수하는 루멘(동맥 루멘)은 전기적으로 격리되어 있거나, 오로지 접지된 높은 저항에만 연결된다(Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for patients. Artif Organs 2000, 24:977-81).

- 영구 카테터에 권장하는 바대로 카테터 팁이 우심방에 위치하는 경우, 카테터는 흐름(flow) 문제를 야기할 수 있기 때문에 일반적으로 심방 벽면에 접촉되지 않을 것이다.
- 전류는 더욱 큰 표면 부분으로 분포되기 때문에, 카테터가 심근과 직접 접촉하지 않으면 심근 표면의 전류 밀도는 상당히 감소될 것이다. Starmer 외 몇 명의 연구자(Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE. Electrical hazards and cardiovascular function. N Engl J Med 1971, 284:181-6)들은 2.5 mm 지름의 원형 표면에 적용될 경우, 세동이 500 μV 까지($\sim 500 \mu A$) 요구된다고 발표하였다. 표면의 지름이 2.5 cm로 증가할 경우, 세동을 위한 전류는 3000 μA 이상까지 증가가 요구된다.
- 심각한 위험을 야기하려면:
 - 카테터 팁이 우심방에 위치하여야만하고,
 - 심방 벽에 접촉하여야만 하며(실수로 인해)
 - 환자는 전류원에 접촉이 있어야만 한다.

8.7.4.7. aa)항 환자누설전류의 측정

“경보가 활성화되지 않는 일반적 치료 모드”는 예를 들면, 측정 중 가열기가 켜져 있는 상황을 의미한다. 가열기와 환자 사이의 전류 경로를 밸브로 차단할 수 있는 경우 이 밸브는 열린 상태여야 한다.

8.11.2. 다중소켓아웃렛

다중소켓아웃렛을 가지는 인공신장기의 예시이다. 한 소켓은 온도 경보조건의 경우에 있어 인공신장기에 의해 전원이 꺼지는 외부 히터를 위해 사용된다. 다른 소켓은 읽기용 조명(reading light)을 위해 사용되어지며, 경보 조건의 경우에 대해 전원이 꺼지지 않는다. 만약 히터가 읽기용 조명을 위해 비의도적으로 연결되었다면 이는 안전 위해의 원인이 될 수 있다. 이것은 예를 들면 기계적으로 호환되지 않는 소켓에 의해 예방되어야 한다.

11.6.6. ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독

인공신장기의 표면은 표면 소독 후 미생물이 남아있을 수 있는 구석이나 간극이 없도록 설계해야 한다.

다음은 소독 효율과 소독제 잔류물에 대한 시험 예제이다.

a) 소독 효율 시험

1) 화학적 소독

소독 효율 시험은 다음 단계로 구성된다:

- (1) 소독단계에서 인공신장기에 들어 있는 액체가 의도한 소독 농도에 도달하는지 입증해야 한다. 이 시험의 목적은 소독과정에서 유압부품과 소프트웨어의 기능이 올바른지 검증하는 것이다. 투석액 회로의 여러 지점에서 인공신장기에서 나온 액체 샘플을 채취하고 소독제 농도를 측정한다.
- (2) 인공신장기 내 소독제의 접촉시간이 의도한 시간에 도달한다는 것을 입증해야 한다. 소독제 대신 색소를 주입한 시험용 액체를 사용하여 유체 경로의 각 부위에서 육안 검사에 의해 접촉시간을 확인한다.
- (3) 모든 내부튜브연결이 소독과정에 포함된다는 것을 입증해야 한다. 실제 소독제 대신 색소를 주입한 시험용 액체를 사용하여 정상 소독을 실시한다. 그 다음 소독단계에서 액체시스템의 모든 부품이 시험용 액체로 채워지는지 육안 검사에 의해 확인한다. 부분적으로 채워지거나 색상이 과도하게 옅은 액체로 채워지는 튜브나 용기가 없어야 한다. “Methylene blue” 또는 “Fluorescein”을 시험용 액체로 사용할 수 있다.

대체 방법은 도전성 액체의 도전성을 측정하는 것이다.

- (4) 조작자의 설명서에 따른 허용가능한 최악의 경우(최저농도, 최단시간)에서 “정량적 현탁액 시험법”을 사용하여 소독제 농도와 소독 시간이 미생물을 필요한 수준까지 불활성화시킨다는 것을 입증해야 한다. 이 시험에는 여러 종의 미생물이 포함된다.

다음의 미생물군은 인공신장기의 일반적인 화학적 소독법에 적합한 것으로 본다. 특수한 화학적 소독법 검증의 경우 적어도 4개의 하위군을 선택한다:

- *pseudomonas aeruginosa*
- *staphylococcus aureus*
- *bacillus subtilis*
- *Candida albicans*
- *aspergillus niger*
- *enterococcus hirae*

ATCC 균주를 권장한다.

4단계는 세 가지 방법 중 하나로 수행할 수 있다.

- a) 인공신장기를 소독하고 미생물을 액체 ml당 알고 있는 수만큼 투입한다. 미생물 수가 필요한 수준으로 감소되는지 확인한다. 필요한 정도는 관련 규격으로 정한다(세균은 10^5 개[EN 1040], 효모균은 10^4 개[EN 1275]). 각 미생물별 또는 몇 가지 미생물의 혼합으로 시험을 실시할 수 있다. 위에 지정한 미생물 중 적어도 4개로 구성된 하위군을 사용한다.
- b) 위에 나열한 모든 미생물을 시험관에 넣고 인공신장기와 동일한 조건에서(소독 농도, 온도 및 시간) 실험실 시험을 실시한다.
- c) 문헌에 따른 소독제 유효일자.

2) 열 소독

제조자는 열저항성이 가장 높은 미생물을 지정한다.

Bacillus subtilis 포자와 같이 열저항성이 높은 미생물을 사용할 수 있다.

제조자가 지정한 미생물을 1) 항에 지정한 미생물 중 적어도 4개로 구성된 하위군에 추가하고 인공신장기를 열 소독한다.

소독단계에서 인공신장기에 들어 있는 액체가 의도한 필수 온도에 도달한다는 것을 입증해야 한다. 이 시험의 목적은 소독과정에서 관련 부품과 소프트웨어의 기능이 올바른지 검증하는 것이다. 시간 경과에 따라 투석액 회로의 여러 지점에서 인공신장기 내 온도를 측정한다.

3) 화학적 소독과 열 소독의 조합

소독 절차 중 시간 경과에 따라 인공신장기 내 온도 및 농도 분포를 검증한다.

b) 소독제 잔류물 시험

소독 후 행굼과정에서 소독제 농도가 허용가능한 수준까지 감소한다는 것을 입증해야 한다. 규격에 따라 “치사용량[LD<50]”을 기준한계로 사용한다. 시험은 다음 방식으로 실시한다:

실제 소독제 대신 색소(예를 들면, Methylene blue 또는 Fluorescein)를 주입한 시험용 액체를 사용하여 정상 소독을 실시한다. 그 다음 행굼단계에서 액체시스템의 모든 부품이 시험용 액체로 채워지는지 확인한다. 부분적으로 채워지거나 색상이 과도하게 옅은 액체로 채워지는 튜브나 용기가 없어야 한다.

행균 후, 액체시스템의 부품에 색소액 잔류물이 보이지 않아야 한다. 색소액 잔류농도는 광도계로 측정할 수 있다.

색소를 주입한 시험용 액체를 사용한 측정치는 실제 소독액보다 민감도가 높으나, 플라스틱으로의 소독제 확산 영향은 알 수 없다.

다음과 같이 전도성을 측정하는 대체 방법이 있다. 액체 내의 전도성 수준을 증가시키고 인공신장기에서 가장 중요한 부위에서 샘플을 채취하여 분석한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

다음 항목은 필요할 수 있는 추가 조치의 예제이다.

- 투석기로의 투석액 흐름 중단
- 보충액 흐름 중단
- 한외여과를 최소값으로 감소
- 정맥혈액라인 클램핑

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

인공신장기의 특성이 “일반적” 값을 벗어나는 경우 제조자는 제조자의 위험관리프로세스 경보한계를 정의 및 검증할 수 있어야 한다.

12.4.4.101. 투석액 성분

보호시스템에 대한 요구사항은 인적 오류(예를 들면, 투석농축액에 관한 실수)에도 적용할 수 있으며, 15절(ME기기의 구조) 및 16절(ME시스템)도 참조한다.

아세테이트(acetate) 치료 시 다음 한계에서 벗어나지 않도록 보호시스템을 설계하는 것이 바람직하다.

- 최종 투석액 전도성 12 mS/cm ~ 16 mS/cm
- 투석액 내 나트륨 설정 농도에서 $\pm 5\%$

중탄산염 치료:

- 투석액 내 중탄산염 설정 농도에서 $\pm 25\%$

그 외 성분이 각각 추가되는 경우:

- 투석액 내 기타 전해질 설정 농도에서 $\pm 20\%$

완충액(투석액이 아닌 보충액의 일부로 완충액을 환자에게 투여하는 특수한 HDF 형태) 및 고려해야 할 기타 특수 절차가 없는 인공신장기의 경우, 제조자의 위험관리프로세스 범위 내에서 기술안전 요구사항을 정의해야 한다.

12.4.4.102. 투석액 및 보충액 온도

체온 이상의 투석액을 장기간 사용하면 환자에게 양성 열에너지 균형을 초래하며 생리학적 반응과 관계된다. 체온 상승은 피부의 관류를 상승시키며 그 결과 임상적으로 중요한 혈압 강하가 자주 일어난다. 46°C 이상의 투석액은 용혈을 일으킨다.

체온 이하의 투석액은 불쾌감과 떨림을 유발한다. 신체의 허용한계는 수십 $^{\circ}\text{C}$ 이다.

단기간 42°C 로 상승하는 것은 허용할 수 있다(예를 들면, 온도 측정치별 재순환 측정). 단기간 상승은 신체의 에너지 균형의 관류를 유도하지 않으므로 중요하지 않다.

혈액이 장기간 46°C 이상으로 가열되면 혈액 손상(열성 용혈)이 일어난다. 최대 46°C 인 혈액을 사용하는 인공신장기용혈액회로는 발열요법에 사용된 바 있다. 저온은 혈액에 이상 반응을 유발하지 않는다. 5°C 의 혈액을 투석한 사례도 있다.

투석기는 매우 효율적인 열교환기이며 온도 구배는 환자의 열에너지 균형을 변화시킨다. 지속적인 양성 열에너지 균형은 저혈압을 유발하며, 지속적이고 과도한 음성 균형은 환자의 불쾌감과 오한을 유발하는 것으로 알려져 있다.

저혈압을 일으킬 수 있는 과도한 양성 열에너지 균형을 방지하기 위해 최대 투석액 온도를 42°C 이하로 제한한다.

저온 투석액 사용 시 환자의 불쾌감 이외의 다른 이상 반응은 알려지지 않았다. 대량(5리터 초과)의 차가운 혈액(4°C)을 신속하게 주입하자 심장이 33°C 이하로 냉각된 후 심실세동이 일어난 사례가 보고된 바 있다. 혈액투석 시 33°C 로 냉각하려면 고혈류량, 낮은 투석액 온도(10°C), 가벼운 체중(50kg)을 조건으로 가정하여도 15분 이상이 걸린다.

12.4.4.103. 실제수액제거

수액균형오류의 방향은 필수 요소이다: 장기 투석 환자를 퇴원시키기 전에 감지 및 교정한다면 수액 제거 부족은 위해하지 않다. 과도한 수액 제거는 위해하다. 수액 공급에 의한 과수화는 초기 상황에 따라 위해할 수 있다.

일반적으로 4시간 투석의 경우 다음과 같은 한계를 보호시스템으로 모니터링하는 것이 바람직하다:

- 1) 실제수액제거: 설정점의 ± 0.1 l/h 이내, 및
- 2) 목표실제수액제거: 치료 중 항시 ± 400 ml로 유지.

TMP 모니터링은 고유량 투석기의 수액균형오차에 대한 적절한 보호 수단으로 보지 않는다. 그러나 TMP 모니터링은 2차 막, 투석중 과요소혈증, 탐지할 수 없는 막 과열의 탐지, 헤파린 처리가 부적절한 경우 투석기의 “구조(rescuing)”에 관계된 다양한 방법으로 안전 및 성능을 개선할 수 있다.

보호시스템에 의해 처리되어야 할 수액균형오차의 원인은 커넥터에서의 누설(보충액 포함), 균형시스템의 오류(예를 들면, 유량계, 균형조절챔버) 등을 예로 들 수 있다.

12.4.4.104.1. a) 환경에 대한 혈액 손실

정맥압의 모니터링은 정맥 천자 캐놀라가 미끄러져 빠지는 경우의 혈액 손실 감지에 언제나 시의적절한 것은 아니다. 정맥압은 주로 정맥 천자 캐놀라의 유압저항으로 구한다. 특히 오늘날에는 최대 500 ml/min의 고혈류량을 사용한다. 따라서 정맥압 경보시스템은 천자 캐놀라가 미끄러져 빠지거나 그렇지 않은 경우를 항상 감지할 수 있는 것은 아니다.

단일 니들 모드에서 단 한 대의 혈액펌프(“단일 니들 단일 펌프”, “SN click-clack”)로 투석을 실시하는 경우 정맥압 측정은 제어시스템의 필수 부분이다. 이 제어시스템에 오류가 발생하면(예를 들면, 압력센서가 낮은 값으로 고착) 정맥압의 최대전환지점에 도달할 수 없게 된다. 그 결과 압력이 너무 높아지고 튜브연결시스템이 파열되어 환자는 대량의 혈액을 손실할 수 있다. 따라서 제어시스템으로부터 독립적인 보호시스템(예를 들면, 독립적인 마이크로프로세서로 단계 기간 모니터링)이 필요하다.

튜브 연결의 파열이 일어나지 않도록 스프링이 장착되어 매끄럽게 작동되는 펌프 로터와 같은 내재적 안전 설계를 예로 들 수 있다. 그러나 이 경우 용혈의 위해요인이 있을 수 있다.

과도한 압력을 방지하기 위한 그 외 수단으로는 인공신장기용혈액회로와 투석기가 꺾이지 않도록 고정하는 홀더가 있다.

인공신장기용혈액회로의 분리 또는 고장에 의한 환경에 대한 혈액 손실은 보호시스템으로 방지할 수 없다. 보호시스템은 혈액 손실을 탐지하고 대량 손실을 방지하도록 설계해야 한다. 치명적인 혈액 손실에 관한 대부분의 보고 사례들은 혈관 접속 캐놀라가 누관 또는 이식부위에서 미끄러지는 사고에 의한다. 이는 인공신장기로 방지할 수 없다. 기존에는 환경에 대한 혈액 손실을 방지하기 위해 정맥압모니터를 사용해 왔다. 이 센서들은 혈액회수라인에서 혈압 강하를 탐지한다. 혈액라인이 파열되거나 혈관접속장치(캐놀라 또는 중앙정맥카테터)에서 분리되면 혈관접속장치에서의 유량저항이 높아 압력이 크게 강해진다. 정맥캐놀라가 누관에서 미끄러지는 경우 압력 변화가 너무 작아 정맥압모니터에서 탐지할 수 없다. 압력은 누관 압력(일반적으로 5 mmHg ~ 20 mmHg)만큼만 강해진다. 환자의 움직임에 의해 일과성 오동작 경보가 빈번하게 발생하는 것을 방지하기 위해 실제정맥압과 저압경보한계 간 차이는 일반적으로 10 mmHg ~ 20mmHg로 조정한다.

압맥박 또는 그 외 파라미터를 사용하는 모니터는 민감도가 높을 수는 있으나, 고장상태 및 혈액펌프 꺼짐을 탐지하는 데 최대 1분이 걸릴 수 있다. 고혈류량일 경우 500ml의 혈액이 손실될 수 있으며, 성인의 경우 치사에 이르지 않는다.

12.4.4.104.1. c) 환경에 대한 혈액 손실

경보가 발동되면 혈액펌프의 폐쇄를 정지시키는 조치가 적합하다. 파열은 압력이 가장 높은 지점, 즉 일반적으로 혈액펌프와 투석기 사이에서 발생하기 쉬우므로 안전 클램프를 추가적으로 폐쇄하는 조치는 무의미하다. 이 경우 정맥혈액라인을 통한 “후향적”혈액 손실은 동맥혈액라인을 통한 직접적 혈액 손실에 비해 무시할 수 있다.

정맥 천자 캐놀라가 빠졌을 때 직원이 없거나(예를 들면, 자택 요양 환자) 장기간 방치되는 경우 정맥접속에서의 혈액 손실은 환자에게 위험할 수 있다.

12.4.4.104.2. 투석액에 대한 혈액누설

이 요구사항에 적합한 허용가능한 방법의 예제로 혈액누설탐지기 사용을 들 수 있다.

0.35 ml/min 이하의 혈액누설(Hct 32%)은 위해요인으로 간주하지 않는다.

혈액누설 민감도는 투석액 1리터당 헤모글로빈 밀리그램 (mgHb/l)으로 표시해 왔다. 이는 헤모글로빈 측정을 위한 분광시험법에서 확립된 것으로 여겨진다. 그러나 mgHb로 표시하려면 계산을 통해 손실된 혈액의 질을 알아야 하며, 의사가 중요시 여기는 파라미터이기도 하다. 55 mgHb/l의 한계는 0.35 ml/min으로 전환되었다. 계산은 정상 환자의 경우 혈액 100ml에 14 g의 헤모글로빈이 있고 Hct는 46%(0.46), 일반적인 투석 환자의 경우 혈구용적은 25%(0.25)까지 낮아지며 투석액 유량은 500 ml/min이라는 가정에 근거하였다.

12.4.4.104.3. 응고로 인한 체외 혈액 손실

이 경우의 위해는 인공신장기용혈액회로의 혈액 손실로 한정되므로 독립적인 보호시스템이 필요하지 않다.

12.4.4.105. 공기 주입

목적에 맞게 사용되고 있는 인공신장기의 튜브연결시스템에 공기가 없는 경우, 공기의 존재로 인해 최초 고장이 발생한다면 개별적인 두 번째 고장(예를 들면, 공기검출기 고장)이 동일 치료에서 발생하는 것은 부적절할 수 있다. 이 경우, 공기검출기는 반드시 이중 안전 기능을 제공할 필요는 없다. 이는 위험관리에 따라 결정해야 한다.

목적에 맞게 사용되고 있는 인공신장기의 튜브연결 시스템에 공기가 영구적으로 존재하는 경우(예를 들면, 사용하는 점적통이 부분적으로 채워져 있는 경우)는 최초 고장이 아닌 정상상태이다. 기술고장이 아닌 정상작동모드에서 환자에게 공기가 주입될 수 있는 경우 공기검출기는 이중 안전 기능을 제공해야 한다.

다음과 같은 경우 공기검출기는 이중 안전 기능을 제공해야 한다:

- a) 두 개의 채널로 설계되었고 각 치료 전에 각 채널을 시험하는 경우; 또는
- b) 한 개의 채널로 설계되었고 치료 중 주기적으로 시험하는 경우, 이 때 시험 간격은 고장허용시간보다 짧아야 한다. 고장허용시간이 공기 방울이 공기검출기에서 환자접속부로 이동하는 데 필요한 최단시간과 같은 경우.

환자에게 전달되는 혈류를 중지시키기 위한 이중 안전 방법은 다음과 같다:

- a) 2채널을 각각 설계하고(예를 들면, 펌프 중단, 클램프 폐쇄) 각 채널을 시험한다; 또는
- b) 혈액펌프와 환자 방향으로 전달되는 모든 펌프는 2채널을 통해 끄고 기계적 고장(예를

들면, 로터 스프링 파손)으로 인해 폐쇄되지 않도록 한다.

인공신장기용혈액회로에 축적된 공기는 혈액펌프가 공기검출기의 경보에 의해 정지되더라도 팽창을 통해 환자에게 도달할 수 있으므로 공기가 환자에게 주입되지 않도록 방지할 추가 클램핑이 필요하다.

이는 공기검출기가 투석기 하류에 위치할 때 흔히 발생하는 사례이다.

공기검출기가 투석기 하류에 위치하지만 투석기 상류에 혈액펌프가 위치하는 경우, 인공신장기용혈액회로의 음압 부위가 공기 유입의 유일한 경로인 경우에는 추가 클램핑이 필요하지 않다.

전기작동식 공기펌프를 사용하여 점적통의 수위를 높이거나 낮출 수 있는 인공신장기인 경우, 이 공기펌프에 고장이 발생하면 튜브연결시스템에 공기가 유입될 수 있다. 이 공기펌프가 정맥 클램프의 폐쇄압력보다 높은 압력을 발생할 수 있는 경우 정맥 클램프는 더 이상 안전한 차단 조치가 되지 않는다. 이 경우 이중 안전장치의 일환으로 공기펌프도 함께 꺼야 한다. 또한, 혈류가 경보 등의 이유로 정지되었을 때 공기펌프가 동맥혈액라인을 통해 환자에게 공기를 주입할 수 있고 공기검출기로 검출되지 않는 경우에 주의해야 한다.

단일 니들 절차 시에는 시스템에 존재하는 압축공기로 인해 실제혈류가 설정혈류보다 일시적으로 높아질 수 있다는 점에 주의해야 한다. 공기검출기의 스캔간격과 고장허용시간을 결정할 때 이러한 점을 고려해야 한다.

전원공급중단 시 인공신장기용혈액회로에 존재하는 공기에 압력이 가해지면 정맥 및/또는 동맥환자접속 방향으로 유량이 발생할 수 있다. 이 경우 공기가 환자에게 도달하지 않도록 방지해야 한다.

위험분석에서는 적어도 아래와 같은 공기 원인을 고려해야 한다.

- 점적통 내의 공기
- 혈액라인 내의 잔여공기
- 투석기 내의 잔여공기
- 혈압 트랜스듀서로 향하는 모니터라인 내의 공기
- 단일 니들 치료의 재순환 경로에서 시스템으로 유입되는 공기
- 인공신장기용혈액회로로 유입되는 공기

용해되지 않은 공기가 크기가 다양한 공기 방울의 형태로 대량으로 나타날 수 있다.

위험분석에서는 공기검출기에 관한 물리적 원칙, 전자식 지연, 또는 불감시간을 고려해야 한다. 현재 인공신장기용혈액회로의 공기 검출에는 거의 대부분 초음파 공기검출기를 사용한다. 이러한 공기검출기 중 몇 종류는 공기가 부분적으로 충전된 정맥점적통에 위치한다. 이들은 수위검출기로 설계되므로 점적통에 포말이 채워지거나 수위가 낮아지면 경보를 발생시킨다.

다른 공기검출기는 혈관튜브연결지점에 바로 위치하며 위해요인으로 여겨지는 용적보다 훨씬 낮은 용적의 공기 방울 한 개도 검출할 수 있다. 공기검출기의 중요한 파라미터는 이 각각의 방울들이 축적된 용적이다. 일과성 오동작 경보를 방지하기 위해 검출된 공기 방울의 수를 시간의 함수로 적분한다.

12.4.4.106. 경보 중단 모드

혈액누설탐지기는 부주의하게 비활성화시킬 수 없어야 한다. 이를 방지하기 위한 해결책은 조작자측에서 두 가지의 독립적 조치를 취하는 것과 다음 치료 개시를 위한 자동 재시작을 설정하는 것이다. 혈액누설탐지기의 비활성화는 혈액 손실의 위험을 필요 이상으로 증가시켜서는 안 된다. 허용가능한 방법은 혈액누설탐지기를 완전히 끌 수 있게 설계하고 민감도를 낮추는 것이다. 이 민감도는 다음 치료 시작 시 자동으로 취소되도록 한다.

12.4.4.109. 혈액 펌프 및/또는 보충액 펌프 전도(reversal)

다음은 인적 오류에 의한 위해요인의 예이다.

투석기의 주전원이 차단되는 경우 직원은 큰 압박을 받으므로 인적 오류가 발생할 가능성이 상대적으로 높다. 이러한 상황에서 혈액펌프 방향이 잘못되어 동맥혈액라인을 통해 공기가 주입될 위해요인을 아래와 같은 방법으로 방지할 수 있다.

a) 아래와 같은 조치로 잘못된 수동 크랭크 방향 조작을 방지한다.

- 단방향 크랭크 장치, 또는
- 펌프에 화살표를 뚜렷하게 표시, 또는

b) 배터리 전력으로 혈액을 꾸준히 송출하여 수동 크랭크 조작을 방지한다.

다음은 기술적 고장에 의한 위해요인의 예이다.

기술적 고장으로 인해 혈액펌프 및 보충액 펌프가 잘못된 방향으로 회전할 수 있다. 아래와 같은 조치로 방지할 수 있다.

a) 임의적인 기계 고장으로 전류 방향이 역류되지 않도록 전기기계식 전류에 DC 모터를 연결한다. 또는

b) 모터제어시스템으로부터 독립적인 보호시스템을 사용하여 잘못된 방향으로 회전하는 모터를 정지시킨다.

13.2.6. 액체의 누설

이 시험은 압력을 가했을 때 액체가 흘러넘친다고 본다. 결과 도출 및 재현은 어렵지만 이 개별규격에서 지정하는 시험은 이 장비 유형에 적합한 것으로 여겨진다.

14.13. 기타 기기와의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속

네트워크를 통한 인공신장기 설정 전송에 대한 위험을 낮추는 것으로 입증된 방법은 전송된 데이터를 조작자가 확실하게 시험하고 인공신장기에 적용되기 전에 조작자가 다시 한 번 확인하는 것이다.

15.4.1.101. 투석농축액 커넥터

투석농축액은 분말 또는 액상으로 사용할 수 있다. 분말 형태의 투석농축액과 “투석액 염화나트륨 이온(분말)”의 경우, 오용을 방지하기 위한 구조적 기능이 인공신장기 설계에 포함되어야 한다. 액상 투석농축액은 용기 또는 중앙공급시스템에서 수취하므로 구조적 기능으로 오용이 방지되지 않는다.

위험관리프로세스에는 적어도 아래와 같은 투석농축액을 고려해야 한다.

- 아세테이트 투석농축액(acetate dialysing fluid concentrate)
- 염화나트륨이 포함되지 않은 중탄산염 투석농축액과 사용하는 산성 투석농축액

※ 비고 1: 35X, 36.83X, 45X 희석.

- 염화나트륨이 포함된 중탄산염 투석농축액과 사용하는 산성 투석농축액
 - ※ 비고 2: 35X, 36.83X, 45X 희석.
 - 염화나트륨이 포함되지 않은 중탄산염 투석농축액
 - ※ 비고 3: 액상 또는 분말로 사용할 수 있다.
 - 염화나트륨이 포함된 중탄산염 투석농축액
 - 염화나트륨
 - ※ 비고 4: 액상 또는 분말로 사용할 수 있다.
 - 나트륨 및 중탄산염 보완 농축액;
 - ※ 비고
5. 나트륨과 중탄산염 농축액이 개별적으로 공급되는 혼합시스템에 사용한다.
6. 액상 또는 분말로 사용할 수 있다.

15.4.1.102. 혈압 트랜스듀서를 위한 접속

내부 트랜스듀서 보호기를 내부 압력 트랜스듀서와 외부 트랜스듀서 보호기 연결 사이에 설치하는 것은 인공신장기의 오염을 방지하는 한 가지 방법이다.

16. ME시스템

투석을 위한 ME시스템은 한 가지 이상의 인공신장기와 다음 중 한 가지 이상으로 구성될 수 있다.

- 정수시스템
- 배출(배수)
- 데이터 전송
- 중앙공급시스템
- 직원호출시스템

※ 비고: 환자환경(예를 들면, 투석의자)에는 기타 기기의 터치스크린이 존재하므로 이러한 기기에 등전위화도선이 필요할 수 있다.

정수시스템과 중앙공급시스템은 일반적으로 인공신장기와 멀리 떨어져 설치되며 다중소켓아웃렛으로 연결할 수 없다. 인공신장기와 동일한 전위에 공급라인을 설치하여

위해요인을 최소화해야 한다.

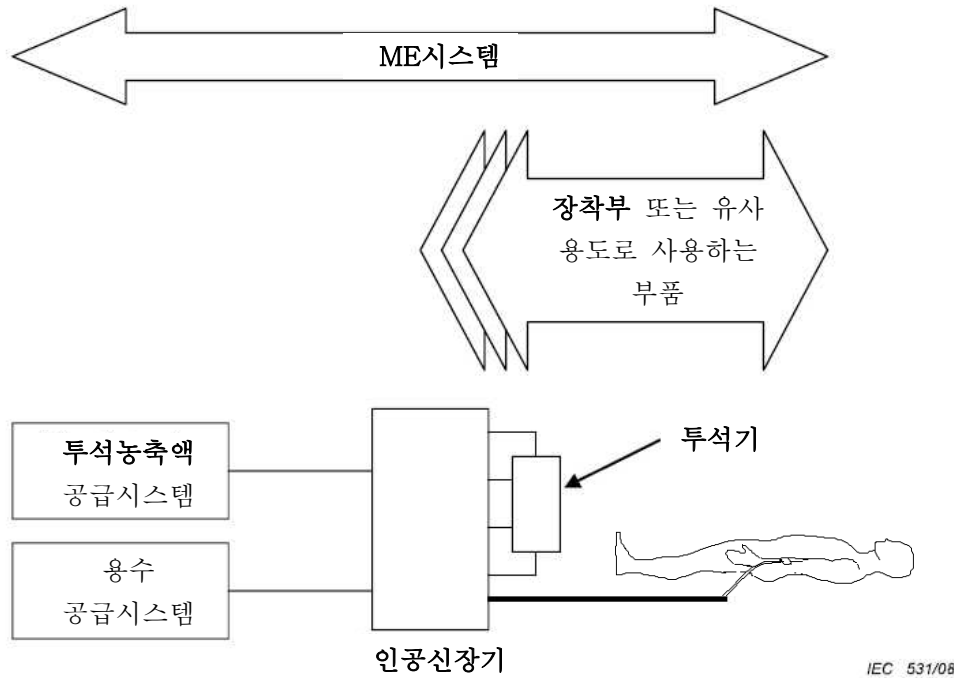


그림 AA.1 - 인공신장기시스템의 예

CF형 장착부가 있는 인공신장기의 경우 다음 항목을 고려해야 한다.

인공신장기용혈액회로의 혈액라인은 절연되지 않은 것으로 본다. 튜브연결 내 및 주위의 전도성 용액은 환자와의 전기적 접촉을 제공하는 것으로 가정해야 한다.

아래와 같은 경우 인공신장기용혈액회로 또는 투석액 회로는 절연된 것으로 본다:

- a) 소재가 전기적 절연체인 경우, 및
- b) 회로 파열이 거의 일어나지 않도록 제작된 경우

Point a) 항목은 1,500 V의 교류를 0.9%의 NaCl로 채운 해당 회로 부분에 적용하여 시험한다. 전도성 호일로 튜브를 10 cm만큼 감싼다. 호일과 액체 사이의 누출은 1분을 초과해서는 안 된다.

Point b) 항목은 인공신장기와 회로 간의 접속이 포함된 위험관리와 제조과정을 통해 회로 제조자가 입증한다.

16.9.1. 접속 단자 및 커넥터

“투석액 성분”에 대한 보호시스템은 최신 기술에 따라 전도성 또는 부피혼합물 측정을 바탕으로 한다. 작동 모드(아세테이트, 중탄산염)에 따라 올바르지 않은 투석농축액이 전도성 또는 부피혼합물 측정을 통해 자주 발견된다.

투석농축액의 위험관리는 중앙공급시스템에 대해 색상 코드 방식 이외의 추가 조치를 요구하는 경우도 있다. 예상범위 내에서 전도성을 전달하지만 성분에 관련된 치료 방식에 따라 위험이 존재한다(예를 들면, 아세테이트 투석을 위한 45X 산성 투석농축액).

이러한 경우, 책임있는조직은 아세테이트 투석의 작동모드 비활성화, 또는 인공신장기 및 투석농축액 용기의 기계적 코딩과 같이 색상 코드와 작동방식을 일치시키기 위한 적절한 조치를 개시해야 한다.

표 AA.1 공통기준규격[별표5] 6.1.2.에 따라 지정할 수 있는 경보상태 우선순위를 인공신장기 필요에 맞게 수정한 우선순위

경보 상황	경보상태 우선순위
다양한 사유(압력, 기술적 오류 등)	
혈액 시스템의 정지	낮은우선순위, 노란색
인공신장기용 혈액회로의 캐놀라에 의한 혈액 손실	
혈액 펌프 정지 경보(12.4.4.104.3.)	중간 우선순위, 노란색 점멸
배터리가 소모되기 전에 배터리 운용 시스템의 정지	
우발적인 바늘 및 카테터의 분리 및 카테터의 파열, 개방으로 인한 혈액 손실 가능성	
저정맥압의 감지	높은 우선순위, 빨간색 점멸
다른 기준규격에 명시되어 있지 않은 생리학적 경보 상황	
생물학적 경보, 비침습적 혈압제한경보	높은 우선순위, 빨간색 점멸 두가지 값의 상향적 제한 설정
처방에 대한 영향 및 치료 이탈	
투석액의 균형 및 장시간 우회로 흐름	낮은 우선순위, 노란색

기술적 정보	
기술적 오류가 발생했지만 혈액시스템은 동작	정보 신호, 녹색 점멸 또는 낮은 우선순위의 노란색

체외혈액 손실에 의한 경보신호의 활성화(12.4.4.104.1. 참조)가 조작자의 즉각적인 조치가 요구되는 높은 우선순위의 경보신호이다. 연장된 기간동안 혈액의 흐름이 정지되면 (12.4.4.104.3. 참조), 중간 우선순위 경보 신호에 해당된다. 대부분의 다른 경보 상태는 보호시스템에 의해 적어도 임시적으로 환자를 안전한 상태로 만들어 주기 때문에 낮은 우선순위신호를 표시한다. 그 외 경보신호는 제조자의 위험관리프로세서가 결정해야한다.

57. 자기공명전산화단층촬영장치 (관련규격: IEC 60601-2-33)

1 장: 개요

1. 범위 및 목적

이 개별 기준규격은 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체를 단층 촬영하는 기구에 대해 적용한다.

1.1 범위

추가:

본 특별 규격은 2.2.101에 정의된 자기공명장치 및 2.2.102에 정의된 자기공명시스템에 적용한다.

1.2 목적

대체:

이 특별 규격은 환자 보호를 위하여 자기공명영상진단장치의 안전성 확보에 필요한 조건들을 수립한다.

이 규격은 자기공명영상진단장치의 조작자나 관계 직원, 일반 사람들에게 정보를 제공할 목적으로 조건을 수립한다.

이 규격은 또한 이 조건들의 실제적인 적용 방법들을 제공한다.

1.3 특별 규격

추가:

이 특별 규격은 일련의 IEC 출판물들(이하 '일반 규격'으로 표기)을 수정하고 보충한다. 일반 규격은 아래 문서들로 구성된다.

IEC 60601-1:1988, 의료용 전기장비 파트 1: 안전을 위한 일반 요건 및 그것의 개정1판(1991), 개정2판(1995)

IEC 60601-1-1:2000, 의료용 전기장비 파트 1-1: 안전을 위한 일반 요건 부수적 규격:
의료용 전기 시스템의 안전에 필요한 사항

IEC 60601-1-4:1996, 의료용 전기장비 파트 1: 안전을 위한 일반 요건 4. 부수적 규격:
프로그램화된 의료용 전자 시스템

이 특별 규격에서는 IEC 60601-1은 '일반 규격'이나 '일반 요건(들)'으로, IEC 60601-1-1
및 IEC 60601-1-4는 '부수적 규격'으로 간략하게 나타낸다.

'본 규격'이란 표현은 이 특별 규격을 가리키며, 일반 규격 및 부수적 규격이란 용어와 함께
쓰이게 된다.

특별 규격의 장, 절, 준절준절의 번호는 일반 규격과 일치되게 매겼다. 일반 규격의 본문과
달라진 부분들은 아래 어휘들을 써서 일일이 명기했다:

'대체(Replacement)'는 일반 규격의 항이나 준절이 이 특별 규격의 내용으로 완전히
대체됐음을 의미한다.

'추가(Addition)'는 특별 규격의 내용이 일반 규격의 요건에 추가됐음을 의미한다.

'수정(Amendment)'은 일반 규격의 항이나 준절이 이 특별 규격의 본문에서 보여지는
것처럼 수정됐음을 의미한다.

일반 규격에 추가된 준절이나 그림에는 101부터 번호가 매겨졌으며, 추가된 부속문서는 AA,
BB, 등으로, 추가된 세목은 aa), bb), 등으로 표기했다.

이론적 근거가 제시되어 있는 항이나 준절은 별표(*)로 표시했다. 이러한 이론적 근거들은
부속문서 BB에서 확인할 수 있다. 부속문서 BB는 이 특별 규격의 한 부분이 아니며, 단지
추가적인 정보만을 제공해 준다. 따라서 그것은 결코 검사 대상이 될 수 없다.

이 특별 규격에 상응하는 장이나 절, 준절이 없을 경우에는, 일반 규격이나 부수적 규격의
장, 절, 준절을 수정 없이 그대로 적용한다.

일반 규격이나 부수적 규격의 어떤 부분이라도, 그것이 어찌면 적절한 것일 수 있음에도
불구하고, 적용하지 않을 예정일 때는 이 특별 규격에서 그 효과에 대해 언급했다.

일반 규격과 부수적 규격을 대체하거나 수정하는 이 특별 규격의 요건은 그에 상응하는 일반 요건에 우선한다.

2. 용어와 정의

다음과 같은 용어 이외에는 일반 규격의 조항이 적용된다.

추가된 정의:

2.2 장비의 형식(분류)

2.2.101

자기공명영상진단장치(MR 장치)

환자의 생체 내 자기공명 검사를 목적으로 하는 의료용 전기장비. MR 장치는 주 공급선에서 디스플레이 모니터에 이르는 하드웨어와 소프트웨어의 모든 부분을 포함한다. MR 장치는 프로그램화된 의료용 전기 시스템이다(PEMS).

2.2.102

자기공명시스템(MR 시스템)

MR 장치와 하나의 세트를 이루는 부속물들. 디스플레이 장치, 통제 장치, 전원 공급 장치, 그리고 접근통제 구역(설정돼 있을 경우) 등이 포함됨.

2.2.103

전신(Whole Body) 자기공명영상진단장치(전신 MR 장치)

성인 환자의 전신 및 신체의 일부분을 MR-검사할 수 있을 정도로 충분히 큰 MR 장치. 볼륨 RF 송출 코일(Volume RF Transmit Coil), 국소 RF 송출 코일(Local RF Transmit Coil)이나 특수 용도의 경사자장 시스템(Special Purpose Gradient System)을 갖추고 있을 수 있다.

2.2.104

전신 자석(Whole Body Magnet)

전신 MR 장치에 적합한자석

2.2.105

횡자장 자석(Transverse Field Magnet)

환자를 축으로 직각을 이루는 자장을 만들 때 쓰이는 자석

2.2.106

전신 경사자장 시스템(Whole Body Gradient System)

전신 MR 장치에 적합한 경사자장 시스템

2.2.107

특수 용도의 경사자장 시스템(Special Purpose Gradient System)

특수 용도의 MR 장치에 적합한 경사자장 시스템.

MR 장치에 통합돼 환자 머리에 대한 특수 검사를 실행할 수 있게 하는 경사자장 시스템이 특수 용도 경사자장 시스템의 한 예다.

2.2.108

경사자장 발생장치(Gradient Unit)

함께 작용하여 MR 장치의 좌표체계의 한 축을 따라 경사자장을 발생시키는 모든 경사자장 코일(Gradient Coil)과 모든 증폭기(amplifier)를 가리킴

2.2.109

볼륨 RF 송출 코일(Volume RF Transmit Coil)

코일에 의해 휘감겨진 확장 볼륨(extended volume)에 대하여 균일한 고주파 자장(RF field)을 발생시키는 MR 장치에 적합한 RF 송출 코일. 볼륨 RF 송출 코일은 전신 RF 송출 코일이나 두부 RF 송출 코일, 신체의 특정 부위에 대한 균일한 노출을 목적으로 하는 RF 송출 코일로 쓰일 수 있다. 전신이나 신체의 일부를 에워싸는 단일 폐회로 코일(single loop coil)은 볼륨 RF 송출 코일의 하나로 간주된다(예: 손목용 단일 폐회로 코일).

2.2.110

전신 RF 송출 코일(Whole Body RF Transmit Coil)

성인 환자의 전신을 검사할 수 있을 정도로 큰 볼륨 RF 송출 코일

2.2.111

두부 RF 송출 코일(Head RF Transmit Coil)

환자의 머리 부위를 자기공명 검사하는 MR 장치에 적합한 볼륨 RF 송출 코일

2.2.112

국소 RF 송출 코일(Local RF Transmit Coil)

볼륨 RF 송출 코일이 아닌 RF 송출 코일. 국소 RF 송출 코일은 분광기 용으로 쓰일 수 있다.

2.10 장치의 작동

2.10.101

정상 작동 모드

환자에게 생리적 스트레스를 야기할 수 있는 어떠한 출력 값도 갖지 않는 MR 장치의 작동 모드

2.10.102

1단계 제어작동 모드(

하나 이상의 출력 값이 진료 감독(Medical Supervision)을 요하는 환자에게 생리적 스트레스를 줄 수도 있는 정도에 이르게 되는 MR 장치의 작동 모드

2.10.103

2단계 제어작동 모드

하나 이상의 출력 값이 환자에게 심각한 위험을 야기할 수 있는 정도에 도달하게 되는 MR 장치의 작동 모드. 따라서 이를 위해선 분명한 윤리적 승인이 필요하다(예컨대, 지역 요건에 따라 승인된 인간학 관련 프로토콜).

* 2.10.104

자기공명 검사

자기공명을 통해 환자로부터 데이터를 얻는 과정

2.11 기계적 안전성

2.11.101

접근통제 구역

안전상 이유로 접근에 통제되는 구역

2.11.102

비상 자장 차단장치

긴급 상황이 발생했을 경우 초전도형 자석이나 저항성의 자석(Resistive Magnet)을 디에너자이징하는 장치

2.11.103

퀵치(Quench)

전류가 흐르고 있는 코일의 전기전도도가 초전도 상태에서 정상 전도 상태로 변하는 것. 액화 냉매의 급속한 증발과 자장의 약화를 초래한다.

2.12 기타

* 2.12.101

자기공명

자장 안에 위치한 일단의 원자 입자들에 의한 전자기 에너지의 공명 흡수

2.12.102

주기적인 감시

MR 장비의 조작자(Operator)나 관계직원 등의 책임자가 일상적으로 수행하는 환자에 대한 감시. MR 검사 시 환자와의 적절한 시각적 그리고/또는 청각적 접촉으로 이루어진다.

* 2.12.103

진료 감독

MR 장치에 대한 몇몇 노출의 매개변수들로 인해 위험에 처해질 수 있는 환자에게 행해지는 충분한 의료적 관리. 환자의 의학적 상태나 노출의 정도, 혹은 그 둘의 조합이 그 원인이 될 수 있다.

2.12.104

컴플라이언스 볼륨(Compliance Volume)

경사 출력의 컴플라이언스가 측정되는 공간으로, 환자가 접근할 수 있는 구역

실린더형 전신 자석을 장착한 MR 장치에서는, 자석 축에 일치하는 축을 갖는, 반경 0.20 m 의 실린더가 컴플라이언스 볼륨에 해당한다.

횡자장 자석과 전신 경사자장 시스템을 갖추고 있는 MR 장치에서는, 자극에 평행하며 자극 사이 접근허용 공간의 최대거리 만큼(최대거리가 0.40 m 를 초과할 경우에는 0.40 m) 떨어져 있는 날개들에 장착된 볼륨이 그에 해당된다.

이외의 모든 MR 장치에서는, 환자 몸의 어느 부위라도 MR 장치의 용도에 적합하게 자리잡을 수 있는 볼륨이 컴플라이언스 볼륨이 된다.

2.12.105

최대 경사 슬루율(Maximum Gradient Slew Rate)

일반적인 스캔 상황에서 최소 램프 타임(ramp time) 동안에 최대경사강도(maximum gradient strength) G_{+max} 와 G_{-max} 사이에서 경사자장 발생장치를 스위칭(switching)함으로써 얻게 되는 경사자장 변화율

2.12.106

탐색 코일

경사자장 출력을 측정하기 위한 컴플라이언스 테스트에 이용되는 가느다란 코일

2.101 출력(Output)

* 2.101.1

SAR(Specific Absorption Rate)

물체의 단위 질량 당 흡수되는 고주파 에너지(W/kg)

2.101.2

전신SAR

지정된 시간과 환자 몸의 총 질량에 대한 평균 SAR

2.101.3

신체 일부의 SAR

지정된 시간과 볼륨RF 송출 코일에 의해 노출된 환자의 신체 부위의 질량에 대한 평균 SAR

2.101.4

두부 SAR

지정된 시간과 환자 머리의 질량에 대한 평균 SAR

2.101.5

국소 SAR

지정된 시간과 환자의 신체 조직 10g에 대한 평균 SAR

2.101.6

시간당 자장 변화율(dB/dt)

시간에 따른 자속밀도(magnetic flux density)의 변화율(T/s)

2.101.7

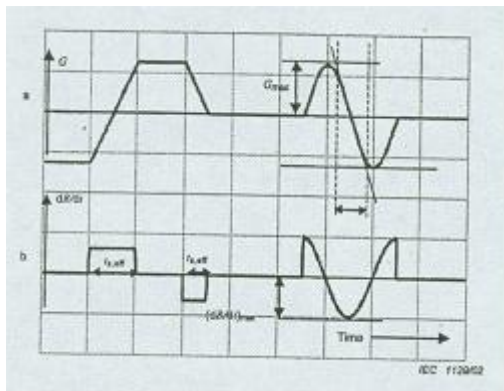
경사 출력(Gradient Output)

자장강도의 변화율과 같은 자장경사 실행을 특징짓는 매개변수. 또는 여러 개의 지정 조건 하에서나 하나의 지정 조건에서, 하나 이상의 경사자장 발생장치(Gradient Unit)에 의해 유도된 전기장.

2.101.8

효과적인 자극 기간(Effective Stimulus Duration)(기호)

자장경사가 단조롭게 증가하거나 감소하는 모든 기간. 심장이나 말초 신경의 자극 한계값을 기술하는 데 이용된다. 그 기간의 피크 간 자장 변화율과 자장경사의 시간 도함수의 최대치로 나타낸다.



그래프 a

G 자장경사
 $G_{\max}$ 최대 자장경사

그래프 b

dB/dt 시간당 자장 변화율
 $(dB/dt)_{\max}$ 최대 시간당 자장 변화율
 $t_{s,eff}$ 효과적인 자극 기간

그래프 a에서 자장경사 G 가 단조로운 변화를 보이는 세 기간이 보인다. 그래프b에서는 그에 상응하는 경사 출력 dB/dt 와 효과적인 자극 기간 $t_{s,eff}$ 을 나타낸다.

그림 101 자장경사 파형(waveform)과 효과적인 자극 기간

표 101 기호표(List of symbols)

기호	국제단위(SI-Unit)	정의
B_0	T	정자장
B_1	T	고주파 자장의 자기유도
dB/dt	T/s	시간당 자장 변화율(dB/dt)

E	V/m	자장경사 스위칭으로 유도된 전기장
G	T/m	자장경사
$L01$	V/m 또는 T/s	규격 작동 모드에서의 경사 출력의 한도
$L12$	V/m 또는 T/s	1단계 제어작동 모드에서의 경사 출력의 한도
O	상황에 따라 달라짐	경사 출력
O_i	상황에 따라 달라짐	경사자장 발생장치 당 경사 출력
rb	V/m 또는 T/s	기전류(Rheobase)
SAR	W/kg	Specific Absorption Rate(SAR)
$t_{s,eff}$	ms	효과적인 자극 기간
t_{SAR}	min	SAR 측정을 위한 평균시간
T	℃	온도
ω_i	없음	한계치에 대한 장치의 경사 출력과 관련한 경사 장치대 무게 요인

3. 일반 요건

일반 규격의 이 절은 다음을 제외하고 적용한다.

3.1 추가:

MR 장치는 환자나 조작자, 관계직원이나 일반인에게 용인할 수 없는 안전상 위험을 야기하지 않아야 한다.

MR 장치가 이 규격에서 제시하는 관련 요건을 충족한다면, 요건을 잘 따른 것으로 간주할 수 있다.

의료용 전기 시스템에 대한 일반적인 안전 문제는 IEC 60601-1-1에서 다루고 있다.

IEC 60601-1-4를 준수하기 위해서는 위험요소 확인, 그것의 위험도 평가, 위험 관리가 제대로 이루어지고 있는지에 대한 입증 및 확인 등의 조치를 취해야 한다. 이 규격에서 제시하는 요건을 준수했음을 증명하는 것도 이러한 절차들에 포함돼야 하며, 그러한 증명은 제조사들이 영구 기록으로 보관해야 한다. 모든 테스트는 그 세목(그것의 정확한 반복을 위한)에 테스트 프로토콜, 모든 입력 데이터, 예상된 결과 등을 담고 있어야 한다.

6. 확인, 평가, 문서

일반 규격의 이 절은 다음을 제외하고 적용한다.

* 6.8 첨부 문서

6.8.1 개요

추가:

부속문서는 사용자에게 충분한 정보를 제공하여 장치 조작자, 관계직원, 일반인 등에 적절한 노출 한도에 관한 지역 규정과 요건에 따르게 해야 한다.

* 6.8.2 사용 설명서(Instructions for Use)

추가:

* aa) MR 검사 전의 프리스크리닝(Pre-screening)

사용 설명서는 사용자에게 환자에 대한 프리스크리닝을 분명하게 권고해야 한다.

프리스크리닝은 특히 직업 활동이나 과거 병력, 현재의 의학적 상태 그리고/또는 MR 장치의 물리적 환경으로 인해 위험에 처할 수 있는 환자들에게 적합하다. 따라서 사용 설명서는 것처럼 위험에 처한 환자들을 확인하기 위해서는 프리스크리닝 프로그램이 필요함을 알리고, 이를 통해 환자들을 부상으로부터 보호하도록 권고해야 한다.

다음의 특정 환자군(群)에 대해 언급해야 한다.

- MR 검사가 금기시되는 환자들
- MR 장치의 물리적 환경과는 상관없이, 응급처치를 받을 가능성이 보통 이상인 환자들
 - 51절에서 설명했듯이, MR 장치가 1단계 제어작동 모드로 조작될 때 적용된 자장의 출력 값 상승으로 응급처치를 받을 가능성이 보통 이상인 환자들

* bb) 환자에 대한 진료 감독

사용 설명서는 6.8.2 aa) 에서 언급한 환자들과 2.10 에서 정의한 두 가지 MR 장치의 제어작동 모드(2.12.103에 대한 이론적 근거도 참조할 것)에 적절한 감독 프로그램을 수립할 것을 권고해야 한다.

사용 설명서는:

- 모든 환자들이 적어도 주기적인 감시의 대상이 되어야 함을 권고해야 한다.
 - MR 장치가 1단계 제어작동 모드에서 운영될 경우, 1단계 제어작동 모드로 들어갈 때 확실하게 진료 감독이 수행되도록 관련 절차를 마련할 것을 권고해야 한다.
 - MR 장치가 2단계 제어작동 모드로 운영될 경우, 2단계 제어작동 모드에서의 조작을 위해선 지역 요건에 따라 마련된 인간학 관련 프로토콜의 승인이 필요함을 알려야 한다(예컨대, 윤리위원회(ethics committee)나 조사 위원회(investigational review board) 등).
- 덧붙여, 지역적 승인은 경사 출력이나 SAR, 정자장의 강도 등의 한계값에 대해 구체적으로 언급해야 한다고 명시해야 한다.

* cc) 응급 처치

사용 설명서는 MR 검사 시 환자가 어딘가 불편해 하거나 외적 요인들에 의해 부상을 입을 경우 응급 처치가 즉시 취해질 수 있도록, 자장의 존재를 고려해 환자에게 적용할 구체적인 응급 처치 절차를 마련, 실행하도록 권고해야 한다.

또한 이들 사용 설명서는 환자를 자장의 영향에서 신속히 벗어나게 하는 절차를 마련할 것을 권고하는 내용을 포함해야 한다(필요할 경우, 비상 자장 차단장치 사용).

* dd) 과도한 소음

99 dB(A)을 초과하는 A보정특성(A-weighted) r.m.s. 음압 레벨(기호)을 만들어 낼 수 있는 MR 장치에 관한 사용 설명서는:

- A보정특성 r.m.s. 음압 레벨이 26 e) 와 26 g) 에 따라 측정됨을 언급해야 한다.
- 환자의 안전을 위해 청력 보호구를 사용해야 한다는 것과 이 청력 보호구가 A보정특성 r.m.s. 음압 레벨을 99 dB(A) 아래로 충분히 떨어뜨릴 수 있어야 한다는 것을 언급해야 한다.
- 조작자가 청력 보호구를 적당한 위치에 놓기 위해서는 특별한 주의와 훈련이 필요하다는 것을 언급해야 한다. 일반 귀마개를 사용할 수 없거나, 환자가 어떤 보호구도 사용할 수 없는 신생아나 미숙아일 경우 특히 그러하다.
- 불안의 증가로 인해 임산부와 태아, 신생아, 유아 및 노인들은 용인된 음압 레벨에도 중대한 영향을 받을 수 있음에 주의하도록 해야 한다.
- 조작자나 직원의 안전을 위해 제어실의 소음 기준에 대해 언급해야 한다.
- 마취된 환자가 높은 수준의 음압에 대하여 기준 이하의 청력 보호를 받을 가능성이 있음을 환기시켜야 있다. 이들 환자들에 대해선 보통의 소리 수준에서도 청력 보호구를

빠뜨려선 안 된다.

- 몇몇 국가에서는 직원들의 소음에 대한 노출 정도가 법률로 정해져 있음을 주지시켜야 한다.

* ee) 접근통제 구역

MR 장비에 대해서 접근통제 구역의 설정이 필요할 경우(6.8.3. aa) 와 36.101 참조), 사용 설명서는:

- 접근통제 구역의 접근에 관하여 지역의 법령에서 정해진 요건을 따르는 것은 사용자의 책임이라는 것을 명백히 밝혀야 한다.
- 접근통제 구역의 넓이와 형태를, 가급적이면 스케치를 첨부하여, 구체적으로 보여줘야 한다.
- 접근통제 구역에 대한 접근을 관리하기 위해서는 적절한 규정을 수립할 필요가 있음을 알려야 한다. 이때 통제 구역에 대한 접근 관리는, 구역 안에서 철을 함유한 물체 및 기타 자성을 띤 물체들의 인력이나 그러한 금속 물질에 대한 토크(torque)로 인하여 환자나 직원에게 발생할 수 있는 잠재적 위험의 견지에서, 그리고 그 구역에 우연히 들어가는 바람에 심박동조절기(pacemaker)와 같은 의료용 임플란트의 오작동으로 인해 영향을 받을 수도 있는 사람에 대한 잠재적 위험의 견지에서 이루어져야 한다.

주: 자장 강도가 0.5 mT 이하일 때는 통제관리가 필요치 않다.

- 제조사에서 접근통제 구역용으로 구체적으로 언급하거나 권장한 장비 및 도구 목록을 포함해야 한다. 목록에 속한 모든 장치와 부속품들, 도구들에 대해서는, 주의사항뿐만 아니라, 만일 있다면, 설치에 필요한 특별한 방법이나 사용방법에 관한 설명을 제시해야 한다.
- 접근통제 구역용으로 구체적으로 언급되거나 권장되지 않은, 환자 감시, 생명 보조장치, 응급치료 장비등의 주변장치들은 고주파나 MR 장치의 자기주변 자장에 의해 교란될 수 있으며, 반대로 이들 주변장치가 MR 장치의 적절한 기능 수행을 방해할 수도 있다는 것을 분명히 밝혀야 한다.

* ff) 액화 냉매(cryogen)와 기체 냉매

사고와 소자(Quench)를 방지하기 위하여, 초전도형 자석을 장착한 MR 장치에 대한 사용 설명서는:

- 액화 냉매 공급을 위해 알맞은 설비를 갖추는 것을 요구해야 한다.
- 냉매의 재충전은 경험 있고, 훈련된 직원에 의해서만 수행되어야 한다고 권고해야 한다.
- 액화 냉매의 수준을 포함하여 자석의 유지와 검사에 관한 정보를 제공해야 한다.

- 규격 조작에 필요한 최소 냉매 수준에 관한 정보를 제공해야 한다.
- 냉매 수준의 빈번한 점검은 사용자가 할 것을 요구해야 한다.
- 액화 냉매의 적절한 취급방법에 관한 정보 뿐만 아니라, 액화 냉매 사용상의 잠재 위험에 대해서도 확실한 정보를 제공해야 한다. 여기에는 다음에 관한 정보가 포함되어야 한다.

동상 예방을 위한 보호복의 착용

가스 누출시 대응 절차

산소 부족에 대한 예방 조치

공급될 냉매용 용기로 자성을 띠지 않는 용기를 사용

냉매 용기 근처에서 가연성 물질을 발견했을 때 취해져야 할 조치들

주: 액체 산소는 축적될 수 있다. 그러나, 냉매 부근에서는 기체 산소의 농도가 높아질 수 도 있다.

* gg) 작동 모드

사용 설명서는, 51.101 에서 정의하였듯이, 규격 작동 모드, 1단계 제어작동 모드, 2단계 제어작동 모드 등 각 작동 모드의 의미와 배경에 관한 정보를 담고 있어야 한다. 사용 설명서에는 또한 환자에 대한 경사 출력 수준과 SAR 수준이 안전에 관한 현재의 과학 문서를 토대로 하고 있으며, 노출 수준, 규격 작동 모드를 중지하는 결정, 환자에 대한 생리적 감시의 필요성 등이 환자의 잠재적 위험과 이득에 관한 의학적 판단을 통해 이루어져야 한다는 설명이 있어야 한다.

사용 설명서는 각 작동 모드의 요건들을 분명하게 설명해야 한다:

- 규격 작동 모드로 조작되는 MR 장치에서는 특별한 조치나 방법이 제시될 필요가 없고, 주기적인 감시만이 권장된다.
- 1단계 제어작동 모드에서 조작이 가능한 MR 장치에 대해서는, 51.101.3 에서 제시된 바와 같이, 이 모드로 들어가기 전에 취해야 할 조치와 이 모드로의 전환 시 취해야 할 세심한 작동에 관련한 MR 장치의 특징을 설명해야 한다. 이 모드에서는 6.8.2 bb) 에서 요구된 바대로 진료진료 감독이 권장된다.
- 2단계 제어작동 모드에서 조작이 가능한 MR 장치에 대해서는, 51.101.4 에서 볼 수 있는 바와 같이, 2단계 모드에서 공인되지 않은 방식으로 조작되는 것을 방지하기 위해 구체적인 안전 조치가 제시되어야 한다. 2단계 제어작동 모드에서의 조작은 지역 요건에 따라 승인된 인간학 관련 프로토콜 아래에서만 허용된다.

사용 설명서는 1단계 제어작동 모드로의 전환 시 요구되는 세심한 작동과 진료 감독진료 감독에 의하여, 또는 2단계 제어작동 모드로 들어갈 때 필요한 구체적인 안전 조치와 지역 요건에 따른 인간학 관련 프로토콜의 승인에 의하여, 환자의 안전에 주의를 기울여야 한다고 권고해야 한다.

* hh) 정자장(Static Magnetic Field)

1단계 제어작동 모드나 2단계 제어작동 모드에서의 조작이 가능한 MR 장치에 관하여, 사용 설명서는:

- 현기증, 어지러움, 입안에서 느껴지는 금속성의 맛 등 MR 장치 안에서 환자의 머리가 빠르게 움직일 때 경험할 수 있는 효과들에 특히 주의를 기울이면서, 주 정자장을 규격 작동 모드 수준에서 가할 때 환자가 겪을 수도 있는 효과에 대해 설명해야 한다.
- 환자가 강한 정자장이 형성돼 있는 공간에 있는 동안에는 움직이지 말라고 권고해야 한다.
- MR 장치가 만들 수 있는 기호 의 값에 관한 정보를 제공해야 한다.

ii) 시변 자장(Time varying magnetic fields)

규격 작동 모드를 넘어서는 경사 출력(Gradient Output) 수준에서 조작이 가능한 MR 장치에 관하여, 사용 설명서는:

- 특히 말초 신경계와 심장에 가해질 수 있는 효과들에 대해 주의를 기울이며, 각 작동 모드의 경사 출력 수준에서 환자가 입을 수 있는 효과에 대해 설명해야 한다.
- 각 작동 모드에서 MR 장치가 만들어낼 수 있는 경사 출력에 관한 정보를 제공해야 한다.
- 경사 출력값이 규격 작동 모드의 한계값을 넘었을 때, MR 장치가 적절한 작동 모드를 표시하게 된다는 점을 설명해야 한다.
- 경사자장 시스템을 전신 경사자장 시스템이나 특수 용도 경사자장 시스템으로서 기술하고, 경사 출력이 컴플라이언스 되어 있는 볼륨에 대해 설명해야 한다.

jj) 무선 주파수 자장

사용 설명서는 국소적으로 과도한 고주파 가열이 발생할 수 있는 가능성을 증가시킬 수 있는 위험 요인들에 주의를 기울이고 사용자가 이러한 위험 요인들을 완화할 수 있는 방법에 대해 설명해야 한다. 주의해야 하는 이러한 위험 요인들에는 다음이 포함된다:

- RF 송출 코일의 감도 구역 내의 전도성 있는 (금속) 물질이나 임플란트의 존재. 금속 실이나 금속 성분을 포함하고 있는 모든 의복류와 시계, 동전 등의 기타 금속성 물질은 환자로부터 제거해야 한다.

- 피부에 붙이는 패치류에 피부에 화상을 입힐 수 있는 약품이 쓰인 경우.
- 피부와 피부 접촉으로 몸의 부분을 통해 전도성의 폐회로(conductive loop)를 형성할 수 있다는 점. 예를 들어, 허벅지와 허벅지, 종아리와 종아리, 손과 손, 손과 몸, 발목과 발목 접촉.
- 젖은 옷
- 몸이나 손발이 RF 송출 코일의 표면에 닿을 때
- RF 송출 코일 근처에서 환자와 RF 수신 코일 케이블이나 RF 코일 케이블의 라우팅(routing)이 접촉할 경우
- RF 수신 코일 케이블과 ECG 리드(leads)를 통한 폐회로 형성
- 양립할 수 없는 ECG 전극과 리드의 사용. 조작자에 알려 MR과 함께 쓰일 수 있는, 예를 들어 MR 장치 제조사에서 제공하거나 구체적으로 언급한, ECG 리드와 전극 만을 사용토록 할 것. 조작자가 항상 유효 기간을 넘기지 않은 전극을 사용하게 할 것.
- 진정제를 맞거나 의식이 없는 환자, 또는 신체 부위에 대한 감각을 잃어, 예컨대 팔이나 다리의 마비, 과도한 가열이나 관련 조직의 손상에 대해서 조작자에게 알릴 수 없는 환자의 검사.
- 검사 시 RF 송출 코일에 남아 있는 연결되지 않은 수신 코일이나 전기 케이블.

정상 작동 모드의 한계값을 초과하는 SAR 수준에서 조작이 가능한 MR 장치에 관하여, 사용 설명서는:

- 51.103 에서 볼 수 있듯, MR 장치에 의해 제한되는, 여러 형태의 SAR 측정치 상승으로 발생할 수 있는 효과에 대해 설명해야 한다.
- 체온 조절 능력은 감소하고 체온 상승에 대한 민감도는 증가한 환자(예컨대, 열병 환자나 심장 대상부전 환자, 발한 능력을 상실한 환자, 임산부)의 안전에 관해 특히 주의하면서, MR 장치가 제공하는 각 작동 모드에서 환자에 미칠 수 있는 SAR의 영향에 대해서 설명해야 한다. 덧붙여, 환자를 위한 환경 조건의 권장안과 함께, 환경 통제의 중요성이나 환자의 체내 온도 상승에 미치는 기온의 영향 등에 관한 정보를 제공해야 한다.
- MR 장치가 만들어낼 수 있는 각 유형의 SAR 측정치에 관한 정보를 제공해야 한다.
- 여러 유형의 SAR 예측치의 정확성에 대해 언급해야 한다.
- 51.103에서 제시하고 있는, 각 작동 모드에서의 전신 SAR의 한계값은 검사실의 온도와 상대습도가 각각 24℃, 60% 이하일 것을전제로 한다는 것을 설명해야 한다. 또한, 사용 설명서는 이러한 환경 조건을 벗어날 경우 어떻게 SAR을 조절하는지에 대해 설명해야

한다. 이때,

- 온도가 24℃ 를 넘거나 습도가 60%를 초과할 경우, MR 장치를 가동하지 말 것을 명기하거나, 또는
- 각 작동 모드에서의 SAR 한계값이 51.103.2에 따라 자동으로 낮아진다는 것을 설명할 수 있겠다(단, 온도와 습도를 측정할 수 있는 MR 장치에 한해서)
- 높은 SAR 스캐닝으로 인한 위험을 줄이는 방법에 대해 관심 갖도록 해야 한다. 예를 들어 환자가 열을 식히기 위한 휴식의 필요성, 간편한 환자용 의복, 환자가 있는 장소의 충분한 환기 등.

* kk) 직업적 노출

사용 설명서는 몇몇 국가에서는 정자장 및 시변 자장에 대한 직업적 노출 한도를 다루는 법이 존재함을 알려야 한다. 그러나, 사용 설명서는 정자장에 대한 노출의 시간에 따른 누적 효과를 뒷받침할 만한 아무런 증거가 없다는 사실을 함께 알릴 수 있다.

* ll) 보조 장치

사용자는 환자에 대한 생리적 감시와 감지를 위한 어떤 장치의 이용도 사용자의 책임이며, 따라서 사용자의 감독 아래서 이루어져야 한다는 것을 알아야 한다.

사용 설명서는, 생리적 감시 장치나 개폐식(gating) 장치, RF 송출 코일과 같은, MR 장치와 함께 사용하는 것에 대한 구체적인 테스트나 인가를 받지 않은 보조 장치의 사용이 환자에게 화상이나 기타 부상을 입힐 수 있다는 것을 경고해야 한다. 사용 설명서는 또한, MR 장치나 MR 시스템과 함께 사용될 수 있다고 평가된 보조 장치들도, 제조사의 (특히, 전기 전도선의 위치에 관한) 지시사항을 따르지 않을 경우, 환자에게 부상을 입힐 수 있음을 경고해야 한다.

mm) 비상 자장 차단장치

사용 설명서는 비상시 비상 자장 차단장치를 언제, 어떻게 작동해야 하는지에 대해 설명해야 한다. 그리고 긴급 자장 차단이 필요한 상황의 예들도 제시해야 한다.

주: 영구자석(Permanent Magnet)은 비상시 디에너자이징(de-energizing) 할 수 없다.

nn) 화재 예방조치

사용 설명서는 화재 예방조치에 대해서 소방서와 논의하고, 비상시 대처방법을 마련해 사용자가 숙선할 것을 권장해야 한다.

oo) 인공물

자석의 균일성, 자장경사의 선형성, 절단, 위 신호, 움직임, 흐름, 화학적 전이, 자화율의 변화 등 기술적, 생리적 요인의 결과로 영상 인공물이 발생할 수 있음을 경고해야 한다. 이러한 요인들이 영상에 미치는 효과(예컨대, 이미지의 비균질성, 기하학적 변형, 허상, 랩어라운드(wraparound) 등)와 이들 효과를 바로잡고 완화하는 방법(주파수 대역 변경, 자장경사 모멘트 널링(nulling), 전포화(pre-saturation) 등)에 대해서도 논의해야 한다.

pp) 훈련의 권장

사용 설명서는 MR 장치의 안전하고 효율적인 조작을 위해서는 의사나 조작자가 훈련 받아야 한다고 권고해야 한다.

qq) 품질 보증

사용 설명서는 사용자에게 권장한 품질 보증 절차에 대해 설명해야 한다.

rr) 유지/보수

사용 설명서는 MR 장치에 대한 권장 유지/보수 목록을 포함해야 한다. A/S 요원이 수행해야 할 서비스 항목을 확인해야 한다.

6.8.3 기술적 설명

추가사항:

aa) 접근통제 구역

영구적으로 설치된 커버 밖으로 0.5 mT 를 초과하는 표유자장(stray field) 그리고/또는 IEC 60601-1-2를 따르지 않는 전자기적 간섭을 생성하는 MR 장치에 대하여, 기술적 설명서는:

- MR 장치의 주변에 접근통제 구역을 영구적으로 설정하고 설치할 필요성에 대해 언급해야 한다. 이때 이 구역의 바깥은

- 1) 자기주변자장의 세기가 0.5 mT를 초과해선 안되고,
- 2) 전자기적 간섭 수준이 IEC 60601-1-2:2001을 따라야 한다.

- 이 접근통제 구역의 경계를 어떻게 설정할지 분명한 권장안을 제시해야 한다. 예를 들어, 바닥에 표시하기, 책임있는 직원이 허가 받지 않은 사람이 이 구역에 접근하는 것을 적절히 통제할 수 있게 하는 장벽 그리고/또는 기타 방법들.

- 모든 입구에 자장의 형성으로 강자성체에 인력이나 토크가 작용하고 있음을 표시하는 등의 적당한 경고 표지를 붙여 접근통제 구역임을 나타내야 한다는 것을 언급해야 한다.

환자와의 시청각적 접촉이 제한 받기 쉬운 방에 MR 장치를 설치하고자 할 때는, MR 검사 시환자와의 시청각적 접촉을 가능하게 하기 위해 기술 설명서에 방의 설계와 장치에 관한 조항을 구체적으로 제시해야 한다. 환자에 대한 시청각적 접촉은 주기적인 감시와 진료 감독진료 감독이 무리없이 수행될 수 있을 정도로 충분히 이루어져야 한다.

bb) 적합성 판단을 위한 기술적 설명

MR 장치의 사용 설명서와 함께, 적합성 판단을 위한 기술적 설명서는 주변장치와의 적절한 조작성이 가능한지 여부를 검토하기 위해서 충분한 정보를 제공해야 한다. 적합성 판단을 위한 기술적 설명서는 MR 장치에 특성을 부여하는 여러 매개변수에 대하여 설명해야 한다. 이러한 매개변수에는 다음이 포함된다:

- 자석: 종류, 자장 강도, 강내(bore)의 크기, 액매의 종류와 증발률, MR 장치의 통상적인 설치 도면들에서 주변 구역의 공간적 분포.
도면들은 등자기력선(iso-magnetic contours)의 최대 공간 한도를 설명하기 위해, 자기 중심부(iso-center)를 통과하며 수직을 이루는 세 개의 면을 표시해야 한다.
각 도면은 덧붙여진 자석의 윤곽과 거리계(distance scale)뿐만 아니라, 적어도 0.5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, 200 mT 의 세기를 갖는 등자기력선을 포함해야 한다.
주 자장의 자장경사가 최대치를 이루는 위치, 그 위치에서의 기호와 기호의 자장경사의 측정값. 그 위치에서 주 자장의 자장경사에 의하여 자기포화된 강자성체에 미치는 힘이 가장 크다.
자장 기호의 크기와 기호의 자장경사의 크기가 최대치를 이루는 위치, 그리고 그 위치에서의 기호와 기호의 자장경사의 측정값. 그 위치의 자기포화점(magnetic saturation point) 아래에서 비자성체(diamagnetic object), 상자성체(paramagnetic object)나 강자성체에 미치는 힘이 가장 크다.
- 경사자장계(Gradient System): 종류, 진폭, 오름 시간, 슬루율(slew rate).
- RF 시스템: RF 송출 코일의 종류, 증폭기의 최대 r.m.s 출력, 적용된 최대 송출 RF 자장과 대역폭.

- 적합성 프로토콜:

MR 장치 제조사는 MR 장치에 상시적으로 적용될 수 있는 프로토콜을 제시하여, 주변 장치 제조사들이 자사 제품의 기능을 테스트할 수 있게 해야 한다. 이 프로토콜들은, 주변 장치 제조사가 자사 제품에 MR 장치가 끼치는 영향을 조사할 수 있도록, 높은 RF 자장을 형성하거나 자장경사의 진폭이나 슬루율이 큰 MR 장치를 대상으로 작성한다. 이 테스트들은 MR 장치의 영상에 주변 장치가 끼칠 수 있는 영향을 판단하기 위한 것이 아니며, 주변 장치가 제대로 작동하리라는 것을 보장하지 않는다.

- 환자의 공간(Patient space): 크기, 환기상태, 의사소통, 조명.

- 페이션트 서포트(Patient Support): 치수, 자세, 정확한 하중과 최대 하중.

cc) 액화 냉매와 기체 냉매

초전도형 자석을 장착한 MR 장치에 대해서, 기술적 설명서는 소자(Quench) 현상을 막고, 소자 발생시 부근에 있는 사람들을 보호하기 위하여, 검사실 바깥으로 연결된 통풍 시스템을 갖추어야 한다는 점을 언급해야 한다. 통풍 시스템은 접근 가능 구역의 산소 농도를 용인할 수 있는 수준으로 유지시켜 준다.

기술적 설명서는 또한, 통풍이 제대로 이뤄지지 않아, 소자 발생 시 압력이 상승하여 검사실 문이 열리지 않는 것을 방지하기 위한 방법들이 취해져야 함을 명기해야 한다. 예를 들어, 검사실 벽이나 천장 또는 문 안에 이퀄라이징 웨이브 가이드(equalizing wave guide)를 설치하는 것 따위.

dd) 자장의 약화 특성

초전도형 자석이나 상전도형 자석을 장착한 MR 장치에 대해서, 기술적 설명서는, 사용자가 적절한 생명 유지 조치 및 기타 안전 조치를 취할 수 있도록, 소자 발생 시나 긴급 자장 차단 시의 자석의 약화 특성을 제시해야 한다. 이 특성들은 비상 자장 차단장치 가동부터 자석 중심부의 자장 강도가 20 mT 로 떨어지는 데 걸리는 시간을 표시해야 한다.

또한, 이 기술적 보고서에는 비상 자장 차단장치의 작동기를 어디에 어떻게 설치할 지에 관한 지침이 들어있어야 한다.

ee) 경사자장 시스템의 종류

제조사는 기술적 설명서에서 경사자장 시스템을 전신 경사자장 시스템이나 특수 용도 경사자장 시스템으로 분류해야 한다.

제2장: 환경 조건

일반 규격의 이 장을 그대로 적용한다.

제3장: 전기쇼크 위험의 방지

일반 규격의 이 장을 그대로 적용한다.

제4장: 기계적 위험의 방지

일반 규격의 이 장의 절과 준절들은 다음을 제외하고 적용한다.

* 26 진동과 소음

일반 규격의 이 절은 다음을 제외하고 적용한다.

대체:

MR 장치는 접근 가능 구역 어디에서도 140 dB(기준음압 20 Pa)를 초과하는, 보정하지 않은 피크음압 레벨(Lp)을 갖는 소음을 만들어내지 않아야 한다.

주어진 요건을 충족시킴을 증명하고, 주어진요건과 관련된 수준의 평가를 위한 소음 측정 방법:

- a) 음압 레벨은 실효치(r.m.s.)와 피크값에 의해 측정한다. 소음이 가장 심한 곳을 찾아 검사를 시행하기 위해서, 환자 지지대 위에 환자가 없을 때 자석의 자기 중심부에 마이크로폰을 놓은 다음, 페이지션트 서포트에 평행하게 환자의 축을 따라 마이크로폰을 이동시킨다.

모든 자기공명 검사에서 두부 코일이 환자의 머리 위에 놓이지 않는다면, 마이크로폰은 그 두부 코일 안쪽에 놓지 않는다.

- b) 자기주변 자장의 영향으로 소음 측정기의 정확성이 떨어지지 않도록, 소음 측정기는 자석 중앙으로부터 충분히 먼 곳에 둔다. 따라서 대개 측정기와 마이크로폰을 연결하기 위해 익스텐션 케이블(extension cable)을 사용할 필요가 있다. 마이크로폰은 전방위적이며 자장에 둔감해야 한다. 또는 자장을 고려하여 조정해야 한다.

환경적 영향(예컨대, 전자기적 간섭, 경사자장 펄스 따위)을 피하고, 적절히 상쇄하기 위해선 세심한 주의가 필요하다.

c) 소음 측정기는 IEC 60651의 타입 0이나 타입 1 그리고/또는 IEC 60804의 타입 0이나 타입 1을 따라야 한다.

d) 일반적인 의료적 용도로는 정상 와상 전류 보정

e) MR 장치가 최악의 소음을 만들어낼 때 측정이 이루어져야 한다. 세 개의 경사자장 축 모두에 동시에 적용되며, 최대 진폭의 양극을 갖는 경사자장 파형(그림 102 참조)을 이용하거나 최대 소음을 만들어내는 의료적 스캔 조건에서 이를 실행할 수 있다.

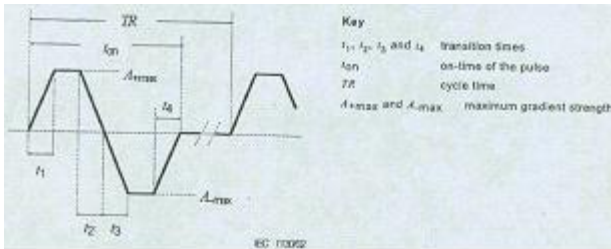
최대 진폭의 경사자장 파형을 이용할 때, 전이 시간 t_1 , t_2 , t_3 는 MR 장치가 의료적으로 사용되는 어떤 조건 하에서도 만들어낼 수 있는 최소치가 되어야 한다. 진폭, A_{+max} 와 A_{-max} 는 보통의 자장경사 조작 조건에서 MR 장치가 발생시킬 수 있는 최대경사강도로 정의된다. 펄스 온-타임(on-time of the pulse), t_{on} 는, 전류 파형이 파형이 요구하는 최대 전류를 얻을 수 있도록 최소가 되어야 한다. 주기 TR은 경사자장 시스템의 실행주기 한계값(duty cycle limits)이 허용하는 범위에서 가장 짧아야 한다.

f) "최대값 유지(max hold)" 기능을 이용, 다음의 소음 측정기 설정과 조건으로 보정하지 않은 피크음압 레벨 L_p 를 측정한다(ISO 1999의 3.1에 따라).

검출기:	피크
시간 보정:	적용 불가
주파수 보정:	보정 안함
측정 시간:	≥ 20 s

g) 다음의 소음 측정기 설정과 조건으로 A 특성보정 r.m.s 음압 기호 을 측정한다(ISO 1999의 3.5에 따라).

h) 측정값을 기록한다.



t_1, t_2, t_3 and t_4	전이 시간
t_{ON}	펄스 온-타임
TR	주기
A_{+max} and A_{-max}	최대경사강도

그림 102 소음 측정을 위한 경사 출력 파형

5 장: 불필요하거나 과도한 방사로 인한 위험 방지

일반 규격의 이 장의 절과 준절은 다음을 제외하고 적용한다.

*36 전자파 적합성(Electromagnetic compatibility)

일반 규격의 다음을 제외하고 적용한다:

추가사항:

접근통제 구역 밖에서는 자석의 표유 자장(magnetic stray field)이 0.5 mT 보다 작아야 하며, 전자기적 방해 수준은 부수적 규격 IEC 60601-1-2 을 따라야 한다.

접근통제 구역 안에서는 6.8.2 ee) 에서 언급된 요건이 적용된다.

주1: 전자파 적합성의 용도에서 접근통제 구역은, 그것이 설치됐을 경우, MR 시스템의 한 부분으로 간주된다.

주2: 접근통제 구역 안에서의 특수 인터페이스의 요건은 MR 장치 제조사에 의해 정해질 수 있다.

6 장: 가연성 마취가스의 발화 위험 방지

일반 규격의 이 장은 그대로 적용한다.

7 장: 과온과 기타 안전상 위험 요소의 방지

일반 규격의 이 장의 절과 준절은 다음을 제외하고 적용한다:

45 압력 용기(Pressure vessels) 및 압력을 받기 쉬운 부품

일반 규격의 이 절은 다음을 추가하여 적용한다:

추가:

45.101 헬륨 용기가 압력 용기로서 설계됐다면, IEC 60601-1의 45절이나 국가의 규정을 따르고 있는지 검사해봐야 한다.

49 전원 차단

일반 규격의 이 절은 다음을 제외하고 적용한다:

추가사항:

49.101 비상 자장 차단장치

초전도형 자석이나 상전도형 자석을 갖추고 있는 MR 장치에는 비상차단장치가 필요하다.

주1: 강자성체로 인하여 사람이 자장 안에 갇히는 것이 그와 같은 긴급상황의 한 예다.

주2: 비상 자장 차단장치 관련 정보에 대한 사용 설명서의 조항에 관한 요건은 6.8.2 mm)에서 제시하고 있다.

주3: 6.8.3 dd)에서는 부속문서에 긴급 자장 차단 시 자장 약화의 특성에 관한 정보를 포함시킬 것을 요구하고 있다.

49.102 스캔 중단

조작자(Operator)가 경사자장 시스템과 RF 송출 코일로 공급되는 전원을 차단함으로써 즉시 스캔을 멈출 수 있게 하는 설비가 갖춰져야 한다.

8 장: 조작 데이터의 정확성과 위험한 출력 방지

일반 규격의 이 장의 절과 준절은 다음을 제외하고 적용한다:

* 51 위험한 출력 방지

일반 규격의 이 절은 다음을 제외하고 적용한다:

51.1 의도적인 안전 한도의 초과

이 준절은 적용하지 않는다.

51.2 안전 관련 매개변수들의 표시

이 준절은 적용하지 않는다.

51.4 과도한 출력값의 우발적인 선택

이 준절은 적용하지 않는다.

추가:

51.101 작동 모드

MR 장치의 조작 중에 하나 이상의 출력값이 환자에게 과도한 생리적 스트레스를 야기할 수 있는 정도에 이른다면, 사용자는 현재의 조작이 환자에게 득이 되는지 아닌지를 판단해야 한다. 이 절에서는 사용자가 그런 판단을 내리는 것을 돕는 MR 장치의 설계 요건들을 제시할 것이다. 이 절의 요건들에서는 MR 장치 조작의 세 단계를 설명하게 될 것이다. 51.101에서는 사용자 인터페이스와 조작자에게 주어진 정보와 관련하여, 51.102 51.104에서는 허용 출력값과 관련하여 상술될 것이다.

이 준절의 요건들은 각 작동 모드에 개별적으로 적용해야 하며, 경사 출력(Gradient Output)이나 SAR, 정자장(Static Magnetic Field)을 얻기 위한 작동 모드들에는 보다 명확하게 적용해야 한다.

작동 모드에 관한 이 준절의 요건들을(즉, 통제 방법, 필요한 신중한 행동, 제공된 정보와 지시) 따르고 있는지 검사를 통해 확인해야 한다. 51.102 와 51.103에 포함된 작동 모드 한도의 준수 여부를 증명하기 위한 측정 방법들은 51.105.1에서 51.105.3에 걸쳐서 기술되어 있다.

51.101.1 모든 작동 모드

MR 장비는 다음 요건을 따라야 한다:

- a) (선택된) 작동 모드의 한계값을 초과하지 않도록 (통제) 방법들이 제시되어야 한다. 이러한 통제는 조작자의 (환자의 신체치수, 질량, 자세에 관한) 입력 정보에 대해 독립적이거나, 아니면 조작자의 입력 오류를 찾아내기 위해 MR 장치에 의해 확인되어야 한다.
- b) SAR나 dB/dt와 관련한 규격 작동 모드의 재설정에는 환자의 변화에 따라 자동적으로 이루어져야 한다.
- c) MR 장치는 적절한 SAR 값에 관한 정보를 제공해야 한다(6.8.2 jj) 참조).

51.101.2 정사 작동 모드

51.102 와 51.103에서 상술한 것처럼, 규격 작동 모드를 초과하는 수준에서 조작할 수 없는 MR 장치에서는 작동 모드나 최대 경사 출력, SAR 예측치 등이 제어반(control panel)에 표시될 필요가 없다.

51.101.3 1단계 제어작동 모드

1단계 제어작동 모드로 조작이 가능한 MR 장치는, 51.102 와 51.103에서 상술한 것처럼, 다음의 요건을 따라야 한다:

- a) 스캔이 시작되기 전에, 최대 경사 출력값에 의해 규정되는 작동 모드와 스캔시 실질적으로 적용될 SAR 예측치가 제어반에 표시되어야 한다.
- b) 스캔을 제어하는 자장 경사 출력값이나 SAR 측정값이 1단계 제어작동 모드로 들어가야 하는 정도에 이르면, 제어반에 분명하게 표시돼 조작자가 이런 상황에 충분히 주의를 기울이도록 해야 한다. 작동 모드의 기록이나 그에 상응하는 데이터는 영상 데이터에서 빠져서는 안 될 부분이다.
- c) 1단계 제어작동모드로 들어가기 위해서는 조작자의 신중한 행동이 필요하다.

51.101.4 2단계 제어작동 모드

병원에서의 일반적 용도를 넘어, 51.102 와 51.103 에서 밝히고 있듯이 경사 출력값이나 SAR 측정값에 있어서 2단계 제어작동 모드에서의 조작이 가능한 MR 장치는 다음 요건을 따라야 한다:

- a) 2단계 제어작동 모드로 들어가기에 앞서, 이 모드로의 전환을 막는 특수 안전 조치의 기능을 해제해야 한다. 이 특수 안전 조치는 2단계 제어작동 모드가 지역 요건에 따라 승인된 인간학 관련 프로토콜에 근거하여 행동하는, 의료적으로 책임 있는 사람의 허가를 통해서만 실행될 수 있도록 하기 위한 것이다. 특수 안전 조치에는 열쇠, 다이얼 자물쇠, 소프트웨어의 비밀번호, 기타 보호장치 등이 수반된다.
- b) 스캔이 시작되기 전에, 최대 경사 출력값에 의해 규정되는 작동 모드와 스캔시 실질적으로 적용될 비흡수율(SAR) 예측치가 제어반에 표시되어야 한다.
- c) 스캔 값을 제어하는 경사 출력이나 SAR의 기록과 그에 상응하는 데이터는 영상 데이터에서 빠져선 안 된다.
- d) 조작자는 조작 조건에 잠재적인 위험이 있을 경우, 이런 조건들은 일반적인 의료적 용도에는 적용하지 말아야 한다.
- e) MR 장치는 (2단계 제어작동 모드에서) 조작자는 허가 없이는 조정할 수 없는, 경사 출력이나 여러 종류의 SAR의 조정 가능한 한도를 설정하는 방법을 제공해야 한다.

* 51.102 경사자장 시스템에 의해 만들어지는 과도한 저주파 자장 변이의 방지

경사자장 시스템에 의해 산출되는 저주파 자장 변이에 관해서 본 규격에서 관심을 갖는 부분은 심장 자극이나 말초신경 자극을 방지하는 데 있다(효과적인 자극 기간 20 s).

51.102.1 경사자장 출력 제한의 목적

MR 장치는 모든 작동 모드에서 환자에 대한 심장 자극을 방지해야 한다.

MR 장치는 모든 작동 모드에서 참을 수 없는 말초신경 자극(PNS)의 발생을 최소화해야 한다.

주: 진단적 효율성과 균형을 이루면서 다음 준절들에서 제시하는 요건을 충족시키는 MR 장치는, 이러한 목적을 만족시키는 것으로 간주된다.

이 특별 규격에서는 다음과 같이 이해되어진다.

- PNS는 자장경사 스위칭(gradient switching)에 의하여 신경 시스템이 활성화되는 느낌이다.
- 임계값 PNS (threshold PNS)는 그런 감각이 시작되는 수준을 이른다.
- 고통스러운 PNS(painful PNS)는 환자에게 정확하게 알리고, 정확하게 자극을 주게 된다면 환자가 참을 만한 수준이다.

- 참을 수 없는 PNS(intolerable PNS)는 환자가 스캔 과정을 즉시 중단시킬 것을 요구하게 되는 수준이다.
- 심장 자극은 이소 박동이나 기타 심장성 부정맥)을 유도하는 것이다.

MR 장치는 규격 작동 모드에서 고통스러운 PNS의 발생을 최소화해야 한다.

51.102.2 경사 출력의 한계값

이 준절에서 한계값은 변화하는 경사자장에 의해 환자에게 유도되는 전기장 E 나 시간당 자장 변화율 dB/dt 로 표시될 것이다. 그 한계값은 일종의 효과적인 자극 기간 기호의 함수다. 몇몇 파형에서의 효과적인 자극 기간은 그림 101 에서 설명하고 있다.

이러한 한계값의 준수 여부를 증명하기 위한 검사 조건은 51.105.2 에서 규정하고 있다.

51.102.2.1 심장 자극 방지와 관련한 한계값

각 작동 모드에서 심장 자극을 방지하기 위해서는 모든 경사자장 발생장치의 경사 출력이 다음을 만족시켜야 한다:

$$E < \frac{2}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

여기서

기호 (ms)는 효과적인 자극 기간

E (V/m)는 자장경사 스위칭으로 유도된 전기장

전신 경사자장 시스템을 갖추고 있는 MR 장치에 있어서, 이 한계값은 다음과 같이 바꿀 수 있다:

$$dB/dt < \frac{20}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

여기서

dB/dt (T/s)는 자장경사를 스위칭하는동안의 자장 변화율

기호 (ms)는 효과적인 자극 기간

51.102.2.2 말초신경 자극(PNS)과 관련한 한계값

경사 출력 한계값은 이 준절의 a) 에서 기술하고 있는 것처럼 사람을 대상으로 한 연구실험

결과를 토대로 하거나, b) 에서 언급하고 있는 값을 가져야 한다.

a) 직접 측정한 한계값

기존의 어느 경사자장 시스템에 있어서 PNS를 최소화하기 위한 한계값은 실험 자원자를 대상으로 한 연구에서 직접 측정된 것을 토대로 할 수 있으며, 다음과 같다:

- 규격 작동 모드에서는 직접 측정된 평균 임계값 PNS의 80%를 넘지 않는 수준에서 자장경사 시스템을 작동해야 한다.
- 1단계 제어작동 모드에서는 직접 측정된 평균 역 PNS의 100%를 초과하지 않는 수준에서 자장경사 시스템을 작동해야 한다.

이에 더해, 경사 출력을 제어하는 데 적합한, 각 경사자장 발생장치에 대한 가중인자(weight factor)들을 얻는 데 이 연구를 이용할 수 있다.

실험 자원자에 대한 연구에서 직접 측정된 역 PNS와 가중인자들을 얻는 방법은 51.105.1 에서 언급한 조건을 따라야 한다.

이러한 한계값과 가중인자들은 다른 유형의 경사자장 시스템에는-충분히 유사한 설계 구조를 갖지 않는다면- 적용하지 말아야 한다.

b) 디폴트값

한계값에 대한 직접적인 측정치가 주어지지 않았을 때, 규격 작동 모드(L01)에서의 경사 출력의 한계값과 1단계 제어작동 모드(L12)에서의 경사 출력의 한계값은, (6.8.3 ee) 에서 규정된) 분류에 따라, 아래에 언급된 값보다 크지 않아야 한다:

$$L12 = 1,0rb(1 + 0,36/t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

$$L01 = 0,8rb(1 + 0,36/t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

여기서

기호 (ms)는 효과적인 자극 기간

rb (T/s)는 표 102에서 제시한 기전류(rheabase)

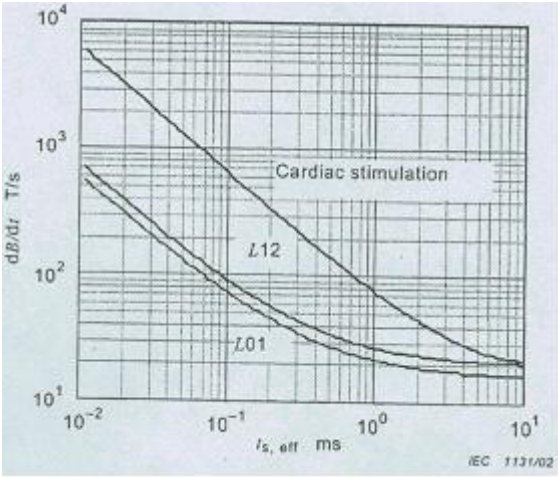
rb 뿐만 아니라 L01 과 L12 도 유도된 전기장 E (V/m)나 시간당 자장 변화율 dB/dt (T/s)로 표시해야 한다.

표 102 경사자장 시스템 유형별 기전류값(Rheobase values)

경사자장 시스템의 유형	E (V/m)로 표시한 rb	dB/dt (T/s)로 표시한 rb
전신 경사자장 시스템	2,2	20

특수용도 경사자장 시스템	2.2	적용할 수 없음
---------------	-----	----------

그림 103은 심장 자극과 말초신경 자극과 관련하여 전신 경사자장 시스템의 경사 출력의 한계값(효과적인 자극 기간의 함수로서 dB/dt 로 표시된)를 그래프로 나타낸 것이다.



규격 작동 모드(L01)와 1단계 제어작동 모드(L12)에서의 말초신경 자극에 대한 전신 경사자장 시스템의 경사 출력 한계값. 비교 를 위해 51.102.2.1 의 심장 자극에 대한 한계값을 함께 나타냈다.

그림 103. 심장 자극 및 말초신경 자극에 대한 한계값

51.102.2.3 경사 출력의 제어

MR 장치는 경사자장 시스템의 경사 출력 O 가 말초신경 자극에 대한 한계값을 넘지 않도록 제어해야 한다. O 는 각 경사자장 발생장치 i 의 최대 경사 출력 기호 에서 가중치 2차 가법을 통해 구하거나, 적절히 입증된 대안적 합산 규칙을 통해 구할 수 있다.

가중치 2차 가법을 나타내는 방정식은 다음과 같다:

$$O = \sqrt{\sum (w_i O_i)^2}$$

여기서 w_i 는 각 경사자장 발생장치 당 가중인자(weight factor)

전기장 E 에 대한 가중인자는 항상 1이며, dB/dt 에 대한 가중인자는 표 103에서 보여주고 있다. 직접 측정한 결과나 기타 적절히 입증된 방법들에 의해 얻은 가중인자의 값을 사용할 수 있다.

표 103. 각 경사자장 발생장치 당 최대 출력 기호 의 합산에 있어서의 가중인자

경사자장 시스템의 유형		가중인자		
전신 경사자장 시스템	디폴트	W_{AP}^a	W_{LR}^a	W_{HF}^a
	실린더 자석	1,0	1,0	1,0
	경험적 측정	1,0	0,8	0,7
특수용도 경사자장 시스템	디폴트값	1,0	b	b
	경험적 측정	1,0	1,0	1,0
		1,0	b	b
특수용도 경사자장 시스템	디폴트값	1,0	1,0	1,0
	경험적 측정	1,0	b	b

주: 전기장E 에 대한 가중인자들은 항상 하나이다.

^a W_{AP}^a , W_{LR}^a , W_{HF}^a : AP축(전후방), LR축(좌우), HF축(머리/발)을 가진 환자의 좌표체계에서의 경사자장 발생장치의 방향에 따라 경사자장 발생장치 당 허용된 가중인자.

b 직접 측정된 결과나 기타 적절히 입증된 방법들에 의해 얻은 가중인자의 값을 사용할 수 있다.

* 51.103 과도한 고주파 에너지 방지

51.103.1 온도의 한계값

MR 장치는 펄스 시퀀스 매개변수와 무선 주파수 세기를 조절하여 체심부 온도의 상승을 제한하고, 환자 몸의 부위별 온도를 표 104에서 제시된 수준으로 제어해야 한다.

표 104 온도의 한계값

작동 모드 ↓	체심부 온도의 상승(℃)	신체 부위별 온도의 제어		
		두부(℃)	몸통(℃)	사지(℃)
규격	0,5	38	39	40
1단계 제어조작	1	38	39	40
2단계 제어조작	>1	>38	>39	>40

주: 고주파 에너지로부터의 보호를 위한 요건은 주변 온도, 습도 및 기타 환경 조건에 관한 제조사의 권고안이 충족되어야 함을 전제로 한다.

노출면에 대해서는 일반 규격 IEC 60601-1의 온도 한계값이 적용된다. 평가에 대해서는 이론적 근거 참조.

51.103.2 SAR의 한계값

이들 요건의 충족 여부를 확인하기 위한 측정 방법에 대해서는 51.105.3 에서 기술하고 있다.

표 105에서는 규격 작동 모드와 1단계 제어작동 모드에서의 전신 SAR, 신체 일부의 SAR, 두부 SAR, 국소 SAR 등에 대한 허용 범위가 제시돼 있다. 2단계 제어작동 모드에서는 한계값이 주어지지 않는다. 이러한 한계값들은 그것의 적용을 허가한 지역 조사위원회의 책임으로 간주된다.

전신 SAR를 측정하는 데 쓰이는 질량은 환자의 체중이다. 신체 일부의 SAR를 측정하는 데 이용되는 질량은 환자의 노출 질량으로 부른다. 환자의 노출 질량은 RF 송출 코일의 볼륨 안에 있는 신체 부위의 질량이다. RF 송출 코일의 볼륨에서는 총 흡수 RF 에너지의 95 % 이하가 통상 환자의 접근이 가능한 볼륨을 채우고 있는 균질적인 한 물질 안에 축적되어야 한다.

두부 SAR 측정에 쓰이는 질량은 적절한 모델에 의해 추산된 머리의 질량이며, 국소 SAR를 측정하는 데 쓰이는 질량은 10그램이다.

표 105 SAR 한계값

평균 시간	6분					
	전신 SAR	신체일부 SAR	두부 SAR	국소 SAR		
신체부위→	전신	노출부위	머리	두부	몸통	사지
작동모드↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
규격	2	2 -10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
1단계 제어	4	4-10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
2단계 제어	>4	> (4-10) ^a	>3,2	> 10 ^b	>10	>20
단기 SAR	10초 동안의 SAR 한계값이 제시된 값의 세 배를 초과하지 않아야 한다					
a 한계값은 '환자의 노출 질량/환자의 질량' 비율에 따라 유동적으로 정해진다: 규격 작동 모드:						

신체일부의 SAR = 10W/kg (8W/kg * 환자의 노출 질량/환자의 체중)
 1단계 제어작동 모드:
 신체일부의 SAR = 10W/kg (6W/kg * 환자의 노출 질량/환자의 체중)
 b. 웨도가 국소 RF 송출 코일의 자장 안에 있을 경우, 온도 상승을 1 C 내로 제어하기
 위하여 주의를 기울여야 한다

표 105에서 전신 SAR에 대하여 제시한 한계값은 주위 온도가 24℃ 아래일 때 유효하다. 그보다 높은 온도에서는 이 한계값은 주변의 실제 온도, 습도에 따라 낮춰야 한다. 주위 온도에 대한 SAR 한계값의 축소는 경감경감온도에서 시작된다. 상대습도가 60 % 아래일 때 경감온도는 25℃ 이다. 상대습도가 60 % 를 넘을 경우에는 상대습도가 10 % 증가할 때마다 경감온도는 0,25℃ 씩 낮아진다(예컨대, 상대습도가 100 %라면 경감온도는 24℃).

주위 온도가 SAR-경감온도를 초과할 경우, SAR의 한계값이 1단계 제어제어작동 모드와 규격 작동 모드에서 제각각 2 W/kg, 0 W/kg 이 될 때까지, 1℃ 마다 전신 SAR의 한계값을 0,25 W/kg 씩 낮춰야 한다. 그림 104는 이 준절에서 제시하는 요건을 그래프로 나타낸 것이다.

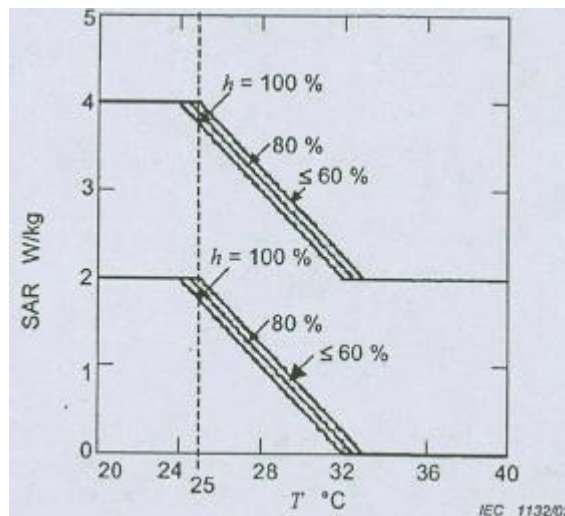


그림 104 높은 온도와 습도에서의 전신 SAR 한계값의 축소

위 그래프는 상대습도 h 가 세 가지 값을 가질 때 주위 온도 T 에 대한 전신 SAR의 한계값을 보여주고 있다. 아래 곡선: 규격 작동 모드. 위 곡선: 1단계 제어작동 모드.

51.103.3 SAR의 제어

볼륨 RF 송출 코일에 의한 노출에 있어서, MR 장치는 두부SAR, 신체 일부의 SAR, 전신 SAR 등을 제어해야 한다.

국소 RF 송출 코일에 의한 노출에 있어서, MR 장치는 국소 SAR와 전신 SAR를 제어해야 한다.

주 1: 실제로 주어진 노출 상태-RF 송출 코일의 크기와 환자의 신체 크기, 그리고 코일에 대한 환자의 자세 등으로 규정되는-에 따라, SAR의 특성들 중 하나가 제한 요인(limiting factor)이 되고, 그리하여 송출될 수 있는 최대 고주파(RF) 에너지를 결정하게 될 것이다.

주 2: SAR의 표시에 관한 요건은 51.101.1 에서 제시하고 있다.

* 51.104 정자장에 대한 노출의 방지

MR 장치의 정자장은 작동상의 자장 강도이다.

정자장에 대하여, 다음의 작동 모드 한계값이 적용된다:

- a) 규격 작동 모드는 2 T 이하의 정자장 값을 갖는다.
- b) 1단계 제어작동모드는 2 T 초과, 4 T 이하의 정자장 값을 갖는다.

정자장 값이 영구적이라는 점에서 보면, 1단계 제어작동 모드로 들어가기 위한 조작자의 신중한 행동이란 개념은 불필요하다. 조작자가 취해야 할 모든 행위와 환자에게 주어야 할 정보, 6.8.2 bb) 에서 기술한 환자에 대한 감독이 제공되어야 한다.

- c) 2단계 제어작동모드는 자기 중심부에서의 자장강도가 4 T를 초과하는 정자장의 값을 갖는다.

51.105 요건 충족을 증명하기 위한 방법

51.105.1 경사 출력 한계값의 직접 측정

연구실험의 직접적인 측정을 토대로 자장경사의 출력 한계값을 구할 때, 이 연구의 수행과 임계값의 도출은 이 준절을 따라야 한다.

연구는 실험 지원자를 대상으로 한 연구여야 한다. 관찰된 매개변수는 임계값 PNS가 된다.

주: 역 PNS는 이 규격에서 감각의 시작으로 정의된다.

또한, 피실험자의 훈련 기간, 경험의 반복성 검사 등을 포함하여 분명하게 규정된 실험계획안을 만들어야 한다. 표본 크기는 최소 11이 되어야 한다. 양 성(sex)에서 보통의 건강한 성인 피실험자를 포함함으로써 대표표본(representative sample)을 얻을 수 있도록 한다.

환자의 모든 자세를 다루기 위하여, 지원자가 자장경사 시스템 안에서 순차적으로 자세를 전환하도록 하여 하나의 효과적인 자극 기간(Effective Stimulus Duration)과 그 지원자에 있어서의 최악의 자세를 측정한다.

모든 파형을 다루는 데는 다음의 세 가지 선택이 주어진다:

- a) 모든 대표적 파형에 대한 역을 기록해야 한다.
- b) 사인꼴 파형이나 사다리꼴 파형에 대한 임계값을 기록하고, 다른 파형들에 있어서는 적절하게 입증된 모델을 통해 임계값이 파형에 의존함을 추론해낸다.
- c) 모든 파형에서 임계값은 사다리꼴 파형이나 사인꼴 파형에서 기록된 임계값과 같은 것으로 가정한다.

경사자장 시스템에 의해 주어진 효과적인 자극 기간 전 범위를 다루기 위하여, 열 개 당 최소 세 개의 값을 임상적으로 적절한 최대 범위까지 검사해야 한다. 결과들 사이에서 보간법을 이용할 수도 있다. 모든 경사자장 발생장치를 개별적으로 검사해야 하며, 최대경사출력에 도달하는 자극이 없을 때는 두세 개의 경사자장 발생장치를 함께 검사하게 되는데, 이 중에 적어도 하나의 유니트는 최대 출력에까지 이르게 된다.

검사된 각 경사자장 파형에 대하여, 각 경사자장 발생장치와 각 효과적 자극 기간에 대하여, 최악의 자세에서 지원자마다 보이는 임계값의 값으로부터 임계값 PNS의 평균을 얻는다.

이 연구에서 관찰된, 경사자장 발생장치들의 같은 파형에 대한 임계값에 있어서의 차이는 가중인자의 근거로서 이용될 수 있다.

규격의 충족 여부를 문서로 증명하고자 하는 시험설비에 대한 요건에 관해서 열람해 볼 수 있도록 이 인간 피실험자들을 대상으로 한 연구의 보고서를 작성한다. MR 장치가 상업적으로 유통되는 국가의 규제 기관 또한 이 연구보고서를 이용할 수 있다. 이 보고서는 최소한 다음 내용을 담고 있어야 한다:

- 실험에 사용된 파형(들)과 효과적인 자극 기간
- 경사 출력을 기술하는 데 사용된 매개변수

- MR 장치에서 지원자들의 최악의 자세
- 지원자들의 인구통계학적 특징들
- 지원자의 수
- 연구 계획안
- 관찰된 자극에 대한 임계값의 평균
- 직접 측정된 자극에 대한 임계값
- 검사하지 않은 파형들에 대한 임계값을 추정하는 데 이용된 모델에 대한 설명(만일 있다면)
- 요구된 가중인자

51.105.2 최대경사출력 측정

컴플라이언스 측정

의료용 자기공명영상 진단장치에서 만들어내는 파형 또는 사다리꼴 파형이나 사인꼴 파형을 사용하여 컴플라이언스 볼륨에서의 최대경사출력을 최대경사 슬루율에서 측정해야 한다.

다음과 같이 a) 계산 또는 b) 시험 방법을 이용하여 측정해야 한다.

a) 계산에 의한 컴플라이언스 측정

경도 출력이 dBidr로 표시될 때 비오 사바르 법칙을 이용하여 경사 코일의 전류 권선 형태에 기초하여 계산할 수 있다.

경도 출력이 E로 표시될 때 자기 벡터 포텐셜 A를 정자기식으로 표시하여 경사 코일(gradient coil)의 전류 권선 형태에 기초하여 계산할 수 있다. 유도 전기장 E는 전하로 인한 정전기 포텐셜의 A 마이너스 경도의 음성 시간 도함수이다. 표 102에 나열된 경도 유도 기전류 전기장값은 L12와 L01을 계산하는데 쓰인다. L12와 L01은 동질 (전도율=0,2 S/m) 단일 기하학 환자 모델, 가령 전신 원통모양의 구멍인 0,2m 반경의 원통이나 헤드코일인 타원체에서 발견된 최고등급 전기장값이다. 전기장은 다음 공식을 이용하여 계산한다.

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi$$

여기에서

A는 경사코일(gradient coil)의 전류로 인한 자기벡터 포텐셜이다

Φ 은 (섹션 15의 원리에서 보다 자세히 설명된 바와 같이) 전하로 인한 정전기 포텐셜이다

기타 알맞은 모델(가령 비동차 모델)은 다른 전기장 한계값을 생산할 수 있으며 제조업자가 옳다고 한다면 대안으로써 사용할 수 있다.

직선선분에 대한 자기벡터 포텐셜은 폐쇄형으로 계산한 후 (벡터 성분으로) 요약될 수 있다.

결과 보고:

- 컴플라이언스 크기 넓이 및 그 영역 좌표
- 데이터는 각 개별 경사 유닛에 대해 기록되어야 한다.
- 최대경사강도 $G_{+,max}$, $G_{-,max}$
- 최대 경사 슬루율
- 최대경사 슬루율에서 최대 특정경사 강도 사이의 경사 유닛을 전환할 때 발생하는 경사시간값(ms)
- 경사출력값(dB/dt 또는 E)
- 최대경사출력 위치좌표
- 사용 시 환자의 비동차 전도율모델 세부사항

b) 시험에 의한 경사출력의 컴플라이언스 측정

시험 장치

1) 탐색코일 설계

탐색코일은 경사출력의 세 가지 직교성분(직교 또는 원통모양)이 측정될 수 있도록 구성되어야 한다. 예를 들어 세 가지 독립 직교 탐색코일 요소는 공통중심에 대해 구성될 수 있다. 이 탐색코일 설계를 이용하면 측정 절차 중 재위치할 필요없이 각 경사출력 독립성분을 측정할 수 있다.

각 탐색코일 요소는 원형이고 매우 정확해야 하며 시험 시 경사 유닛은 소형이어야 한다. 탐색코일 요소는 반경 r 인 와이어 회전 n 으로 구성되어 있다. 코일의 축 길이는 코일 지름의 20% 미만이어야 한다. 탐색코일요소의 반응은 계산 또는 측정으로 정해야 한다. 탐색코일 요소와 동축인 dB/dt 성분의 순간치는 시간 변화 자속으로 인해 코일에서 유도된 최대전압 V_{coil} 에서 측정해야 한다.

$$|dB/dt| = |V_{coil}/(n\pi \cdot r^2)|$$

가령, 대표적인 탐색코일 요소는 길이가 약 9mm의 원형 코일인 지름이 50mm 형태에서 지름이 0,6mm인 구리전선의 15회전으로 이루어져 있다. 이 때 유도전압 200mV는 결과적으로 탐색코일과 동축인 dB/dt = 6,79 T/s가 될 것이다.

개별 탐색코일 요소는 각 탐색코일에서 동일한 감도를 만들어내도록 보정해야 한다. 개별 탐색코일 요소의 신호는 각 입력의 공급의 총합의 공급근인 출력 단위와 평행하여 공급되어야 한다. 이 단위는 전압, 즉 탐색코일전압으로 그 출력을 나타내야 한다.

감도인수는 dB/dt(T/s) 에 대해 탐색코일전압 V_{out} 을 다음으로 관련한다.

$$V_{\text{out}} = S \text{ dB/dt}$$

최소 감도 $0,01 \text{ V/T/s}$ 는 작은 dB/dt 영역에서 신호증폭을 측정하는 것이 바람직하다(1 T/s 범위에서).

2) 탐색코일 보정

탐색코일을 보정할 때에는 탐색코일 감도 인수 S 를 측정해야 한다.

3) 전압측정기구

탐색코일에서 유도된 전압을 측정하는데 쓰이는 장치는 신호 감쇠, 가령 축적형 오실로스코프(storage oscilloscope)를 막기 위해 고입력 임피던스와 충분한 대역폭을 가져야 한다.

전압을 측정하는 기구(축적형 오실로스코프)는 정확해야 하며 자기장에 영향받지 않는 장소에 위치시켜야 한다.

탐색코일전압은 고임피던스 케이블을 사용하여 전압측정기구와 연결해야 한다. 가령, 동축케이블에서 사용되는 파형에서 공명을 피하기 위해 이중 와전 케이블을 사용한다. 탐색코일 출력은 오실로스코프에 스위칭 주파수 성분을 최대로 감소하기 위해 스위치 출력 공급장치를 이용하는 경사 증폭기용 아날로그 필터링 기구를 사용한다.

4) 위치 측정기구

이 방법은 안정되고 재생할 수 있는 방식으로 자석에서 탐색코일의 위치를 측정하고 조정하기 위해 공급되어야 한다. 이 기구는 컴플라이언스 볼륨을 통해 탐색코일의 위치를 측정할 수 있다.

측정방법:

측정방법은 각 단일 경사 유닛에 대해 컴플라이언스 볼륨 범위 내에서 이루어지며 의료용 자기공명영상 진단장치에서 만들어내는 파형이나 사인파 파형 또는 사다리꼴 경사 파형을 이용한다.

- 1) 전파 혼선을 피하기 위해 주파(RF) 송신기 전원을 끄거나 최대로 감쇠한다.
- 2) 시험 중 경사 유닛 이외의 모든 경사 유닛의 전원을 끈다.
- 3) 최대경사 슬루율에서 경사 유닛을 반복 파형으로 작동한다.
- 4) 컴플라이언스 볼륨 범위의 탐지 코일을 탐색코일 전압이 최대인 위치로 이동한다.
- 5) 이 위치에서 탐색코일전압의 최대전압 V_{out} 을 측정한다.
- 6) 경사출력 크기는 $\text{dB/dt} = V_{\text{out}}/S$ 으로 측정되어야 한다.

결과 보고

매개변수, 일반:

단위

- 컴플라이언스 볼륨 및 그 영역 좌표크기 m
 - 경사 유닛 당 최대경사 슬루율값 mT/m/ms
- 각 개별 경사 유닛에 기록된 데이터
- 최대경사강도 $G_{+,max}$, $G_{-,max}$ mT/m
 - 최대경사 슬루율에서 최대 특정 경사강도 사이의
경사 유닛을 변경할 때 발생하는 경사시간값 ms
 - 최대 경사출력 위치 좌표 m
 - 경사출력 dB/dt 값 T/s

51.105.3 고주파 에너지증착 측정

51.105.3.1 온도

51.105.3.1에서 명시된 온도 범위는 자기공명영상 진단장치의 작동 매개변수를 위해 동등한 범위를 얻는데 쓰일 수 있다. 이 측정은 실험 데이터 또는 수치 방법을 사용해야 한다(가령, 유한요소 측정법(finite element method)).

51.105.3.2 SAR 측정

전신 SAR은 흡수된 RF 출력과 작동자 입력 또는 기타 적합한 방법에 기초하여 환자의 체중을 측정해야 한다. 자기공명영상 진단장치로 측정한 흡수된 RF 출력은 아래에 명시된 방법이나 이와 등가한 방법으로 측정하여 시험해야 한다.

국부 SAR은 신체부분 SAR이 볼륨 RF 송출코일, 환자의 노출 부위(mass) 및 크기, 환자의 위치와 관련하여 올바르게 확인된 확고한 이론적 모델이나 실험적 모델을 적용하여 전신 SAR로부터 측정해야 한다. 가령 노출된 환자의 부위를 측정하기 위한 적합한 모델은 여러 가지의 균일한 실린더를 사용하여 환자 전신을 모의 실험하는 것이다. 국부SAR 분포부위는 이론적 모델이나 실험으로 측정할 수 있다.

신체부분(partial body) SAR 및 국부(local) SAR의 경우 적용된 모델은 측정하기 위해 직접 얻을 수 있는 수치와 이 모델에서 얻은 값을 비교함으로써 입증해야 한다(가령, 인체모형에서 온도 분포 범위).

컴플라이언스는 명시된 SAR 한도 내에서 안전하게 작동하여 자기공명영상 진단장치가 수용할 수 있는 출력수준 전체 범위에 걸쳐 SAR 측정을 검증하는 측정 검사로 측정해야 한다.

사용되는 흡수된 RF 출력을 측정할 수 있는 방법은 “펄스에너지 측정법(pulse energy method)” 및 “열량측정법”으로 알려져 있다.

펄스에너지 측정법

a) 보조 정의

팁 각도 거시적 자화벡터가 고주파 펄스에 의해 움직이는 각도

$P_{\text{forward}2}$ 시험체 2를 부하로 할 때 RF 송출코일의 단자로 진행되는 최고 주파전송출력

$P_{\text{reflected}2}$ 시험체 2를 부하로 할 때 RF 송출코일의 단자에서 반사되는 피크 고주파출력

$P_{\text{other}2}$ 코일에 시험체 2를 부하로 할 때 자기공명영상 진단장치에 흡수되거나 소모된 최고 전파출력. 가령, 4-포트 분할기로 공급되는 직교 시스템에서는 의사부하(dummy load)에 전달되는 피크 고주파출력을 말함.

P_{object} 시험체 2에 전달되는 피크 고주파 전체출력

P_{coil} 규정된 팁 각도에 대해 RF 송출코일에 의해 흡수되는 피크 고주파 전체출력

$P_{\text{forward}1}$ 시험체 1을 부하로 할 때 RF 송출코일의 단자로 진행되는 피크 고주파전송출력

$P_{\text{reflected}1}$ 시험체 1을 부하로 할 때 RF 송출코일의 단자에서 반사되는 피크 고주파출력

$P_{\text{other}1}$ RF 송출코일을 거의 무부하 상태로 할 때 자기공명영상 진단장치에 흡수되거나 소모된 피크 고주파출력. 가령, 4-포트 분할기로 공급되는 직교 시스템에서 RF 송출코일에 시험체 1을 부하로 했을 때 의사부하(dummy load)에 전달되는 피크 고주파출력을 말함.

B_1 자기공명영상 및 분광학에서 사용되는 전파자기장의 자기유도

b) 시험 장치

시험체 1

시험체 1은 팁 각도의 교정 및 펄스 에너지 측정법에서의 고주파 송출 코일의 손실을 측정하는 동안 사용되는 시험체이다. 시험체 1은 자기공명영상 진단장치에 의해 영상화가 가능한 물질로 채우고 그 전도도는 0.003S/m 미만으로 한다. 이것은 시험체에서의 고주파 손실을 무시할 만한 수준으로 유지하며 따라서 시스템 손실에 거의 영향을 주지 않고 코일 손실을 측정할 수 있게 해준다. 시험체 1은 물리적인 형상이나 그 크기가 작고 조밀하여야 한다. 시험체의 부피는 250mL 미만으로 한다. 시험체의 치수는 가장 큰 부분이 가장 작은 부분의 3배를 넘지 않도록 한다.

시험체 2

시험체 2는 펄스 에너지 측정법을 사용하여 SAR을 측정할 때 사용되는 시험체이다.

시험체는 환자 부하와 비슷한 코일 부하 특성을 가져야 한다. 인체모형과 대등한 체적을 사용하여 전신 SAR에는 환자의 체적을, 두부 SAR에는 두부 체적을 배정할 수 있다.

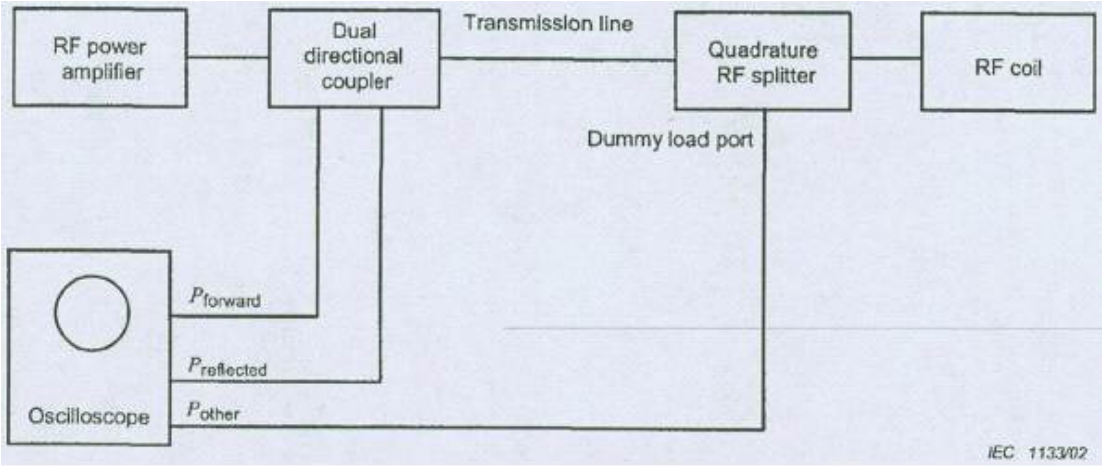
c) 측정 절차

다음에 나오는 시험 절차 또는 이와 대등한 절차가 사용된다.

1) 시험 배치

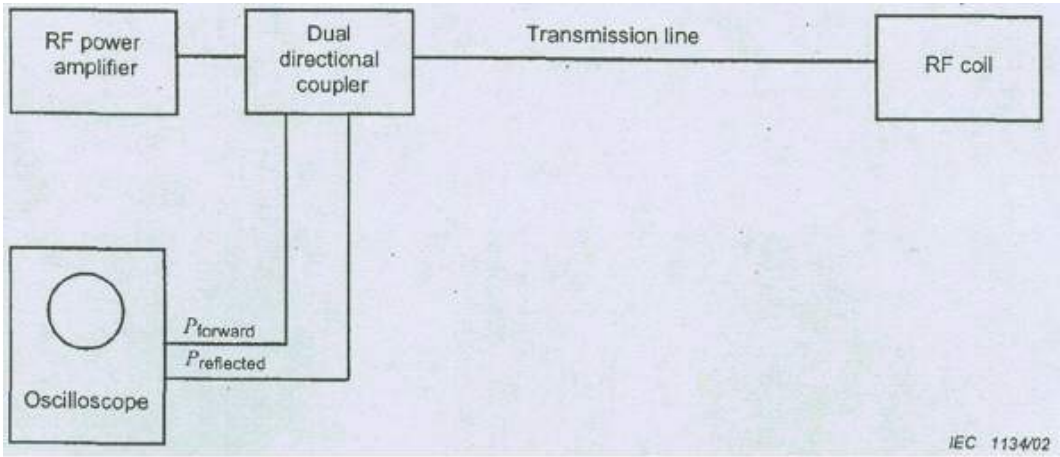
피크 고주파출력 측정에는 대역폭이 대상 주파수보다 5배 이상인 오실로스코프 및 30dB 이상의 지향성을 갖는 양방향 결합기 또는 감쇠기를 사용한다.

그림 105 또는 그림 106과 같이 양방향 결합기, 오실로스코프 및 기타 출력측정기를 50 Ω의 동축전송선과 연결한다. 오실로스코프 입력은 50 Ω 임피던스로 종단시킨다. 오실로스코프를 자장 영향없이 정확히 측정할 수 있는 장소에 위치시킨다.



주. 오실로스코프에 50 Ω 종료는 보이지 않는다.

그림 105 - 직교형 RF 송출코일로 SAR 측정하기 위한 펄스 에너지 측정 하드웨어 설치



주. 오실로스코프에 50 Ω 종료는 보이지 않는다.

그림 106- 선형 RF 송출코일로 SAR 측정하기 위한 펄스 에너지 측정 하드웨어 설치

2) 측정 절차

단계 1 : 자기공명영상 진단장치의 자기 중심부(isocenter)에 시험체 1을 위치시킨다

단계 2 : 팁 각도를 보정한다. 각 제조업체에서 사용한 표준방법(하드웨어 및/또는 소프트웨어)을 사용하여 선택된 스캔 유형에 맞는 값에 팁 각도를 설정한다.

시험체 1 및 시험체 2의 출력을 측정하는데 동일한 팁 각도가 사용된다.

단계 3 : SAR 측정을 위해 선택된 스캔 시퀀스를 시작한다. 스캔 시작은 충분히 길게 잡아 원하는 측정을 완결할 수 있도록 하거나 또는 스캐너가 펄스 시퀀스를 무한정 반복하도록 설정한다.

단계 4 : 시퀀스 내의 각 고주파 펄스에 대하여 피크간 고주파 포락선 전압(진행, 반사 및 기타)을 측정하거나 또는 다른 방법을 이용하여 순시 피크 고주파 출력 레벨(진행, 반사 및 기타)을 측정한다.

단계 5 : 전신 코일과 결합기 사이의 전송선 사이 및 의사 부하 포트 및 오실로스코프 간의 전송선 사이의 출력 감쇠를 측정한다.

단계 6 : 피크간 전압 측정을 피크값으로 변환시킨다. 오실로스코프에서 측정한 피크 출력은 다음과 같다.

$$\frac{V_{PP}^2}{8Z_0}$$

여기에서 V_{PP} : 측정된 피크간 전압

Z_0 : 전송 선로의 특성 임피던스 (그리고 오실로스코프의 입력 임피던스)

오실로스코프에서 계산된 피크 출력은 전송 선로의 감쇠와 지향성 결합기의 결합 상수를 고려하여 고주파 송출코일의 입력 단자를 참고로 한 피크 출력으로 변환되어야 한다.

직교 고주파 송출코일에 대하여

$$\begin{aligned} P_{forward} &= P_{fm} \times \alpha_1 / \alpha_3 \\ P_{reflected} &= P_{rm} / (\alpha_2 \times \alpha_3) \\ P_{other} &= P_{om} / \alpha_4 \end{aligned}$$

여기에서 P_{fm} : 오실로스코프 결합기 단자에서 측정한 진행 출력

P_{rm} : 오실로스코프 단자에서 측정한 반사 출력

P_{om} : 오실로스코프 단자에서 측정한 “기타” 출력

α_1 : 진행출력 결합기의 전송선의 분할출력 감쇠(dB가 아님)

α_2 : 반사출력 결합기의 분할출력 감쇠(dB가 아님)

α_3 : 전신코일 및 결합기 사이에 전송선로의 분할출력 감쇠(dB가 아님)

α_4 : 의사부하 포트 및 오실로스코프 사이에 감쇠(선형 고주파 송출코일에서 = 0)

비정합(unmatched) 선형 고주파 송출코일인 경우 전송선 감쇠는 부정합(mismatch)에 따라 증가한다:

$$\alpha = \alpha_0 \times (R^2 + 1) / (2R)$$

여기에서 α = 결과적인 감쇠

α_0 = 정합 조건에서의 감쇠

R : 전압정재파비

무부하 코일에 의해 흡수되는 피크 출력을 계산한다 :

$$P_{coil} = P_{forward1} - P_{reflected1} - P_{other1}$$

$P_{forward1}$, $P_{reflected1}$, P_{other1} 은 시험체 1을 사용한 실험에서 나온 값임을 주의한다.

시험체 1을 측정하고, 시험체 2에 대하여 반복한다.

코일에서 시험체 1을 제거하고 스캐너의 자기 중심부에 시험체 2를 놓아 단계 4 및 단계 6을 반복한다. 시험체 1에 사용된 동일한 팁 각도를 시험체 2에도 똑같이 사용한다.

시험체 2에 의해 흡수된 피크 출력, P_{object} 을 계산한다.

$$P_{object} = P_{forward2} - P_{reflected2} - P_{other2} - P_{coil}$$

$P_{forward2}$, $P_{reflected2}$, P_{other2} 는 시험체 2를 측정한 값이고, 은 시험체 1을 사용하여 계산하여 구하는 값임에 주의한다.

시험체에 흡수된 펄스당 에너지를 계산한다. 펄스 시퀀스 내의 고주파 파형 각각을 적분하고 평가되는 펄스 시퀀스와(에너지가) 동일한 피크 출력 레벨을 갖는 등가 사각 펄스의 펄스 구간을 구한다

이 단계를 펄스 시퀀스(180° 펄스와 마찬가지로 90° 펄스에 대해서도) 내의 모든 유형의 고주파 펄스에 대하여 반복한다. 등가 사각 펄스는 평가되는 펄스와 동일한 피크 출력 및 동일한 에너지 증착 결과를 얻는다. 펄스 구간, $\omega_{rectangular}$ 은 다음과 같이 피크값인 B_{1peak} 에 정규화시킨 $B_1(t)$ 이라는 고주파 펄스 파형으로부터 계산된다. :

$$W_{rectangular} = \frac{\int B_1(t)^2 dt}{B_{1peak}^2}$$

예를 들어, 표본 함수(또는 sin /)펄스는 동일한 피크 출력 및 표본 함수 펄스의 주 로브(lobe)의 1/2 폭을 갖는 직각 펄스와 에너지 측면에서 거의 등가이다.

펄스당 에너지, U_j 는 다음으로 계산한다.

$$U_j = P_{object} \times W_{rectangle}$$

측정 시간 동안 시험체에 의해 흡수되는 총 평균 출력, P_{ave} 를 계산한다. 정확한 펄스 반복 시간(TR)의 시퀀스에 대한 총 평균 출력은 반복 횟수당 모든 펄스의 에너지를 합하여 TR로 나눈 다음의 값이 된다 :

$$P_{ave} = \frac{\sum_i U_i}{TR}$$

TR 이 정의되지 않는 시퀀스(일회 발사 시퀀스 등) 에 대한 총평균 출력은 스캔에 사용된 모든 펄스 에너지의 합을 총스캔 시간, S로 나누어 다음과 같이 계산한다. :

$$P_{ave} = \frac{\sum_i U_i}{S}$$

등가 질량이 M인, 시험체 2에 대한 SAR을 다음으로 계산한다.:

$$SAR = \frac{P_{ave}}{M}$$

d) 결과 보고, 펄스 에너지 측정법

다음 데이터를 기록한다.

- 1) 시험에서 사용된 고주파 송출코일 유형
- 2) 각 시험체 및 사용된 펄스 시퀀스에 대한 SAR 측정값

파라미터	단위
- 피크 진행 출력	W
- 피크 반사 출력	W
- 피크 코일 손실 출력	W
- 기타 피크 출력 손실	W
- 고주파 파형	-
- 펄스 파라미터	-
- 팁 각도	degree
- 등가 직각 펄스 구간($\omega_{rectangular}$)	ms
- TR 또는 S	ms
- 반복성 확보에 필요한 기타 매개변수	
- 계산된 흡수 고주파출력(P_{ave})	W
- 시험체 2의 질량	kg
- 측정된 SAR	W/kg
- 표시된 SAR(자기공명영상 진단장치로 제어된)	W/kg
- 출력 측정의 정확도	% (또는 dB)

3) 자기공명영상 진단장치 $\geq$ 측정된 SAR로 제어되는

표시된 SAR (y/n)

열량 측정법

e) 시험 하드웨어

시험체 1

시험체 1은 팁 각도의 교정 및 펄스 에너지 측정법에서의 고주파 손실 동안 사용되는 물체로 한다. 시험체 1은 자기공명영상 진단장치에 의해 영상화가 가능한 물질로 채우고, 그 전도도는 0.003S/m 미만으로 한다. 이는 시험체에서의 고주파 손실을 무시할 만한 수준으로 유지하며 따라서 시스템 손실에 거의 영향을 주지 않고 코일 손실을 측정할 수 있게 해준다. 시험체 1은 물리적인 형상이나 그 크기가 작고 조밀하여야 한다. 시험체의 부피는 250mL 미만으로 한다. 시험체 치수는 가장 큰 부분이 가장 작은 부분의 3배를 넘지 않도록 한다.

시험체 3

시험체 3은 SAR이 열량 측정법을 사용하여 측정되는 고리 모양의 물체로 한다. 시험체는 환자를 부하로 하는 것과 유사한 코일 부하 특징이 있어야 한다. 전신 SAR을 측정하기 위해 시험체는 50kg에서 90kg 사이의 환자와 동일한 하중으로 한다. 두부 SAR을 측정하기 위해서 이 시험체는 두부 고주파 송출코일의 범위에서 환자의 두부와 유사한 특징의 하중을 해야 한다. 전자에서는 환자의 체중을, 후자에서는 두부의 하중을 인체 모형에 할당한다(인체 모형과 등가 질량, Mequivalent). 고리에는 시험체 1이 들어갈 정도로 넓어야 한다.

주. 예를 들어, 인체 모형에 위에 기술된 부하 조건을 산출하기 위해 필요한 전도도를 갖도록 조절된 염화나트륨 용액으로 채운다. 또한 이 용액에는 염화망간과 같은 불순물을 포함시켜 용액의 이완 특성을 짧게 함으로써 자기 공명 영상으로 나타나지 않도록 한다. 시험체의 총 부피는 25L 미만이다. 시험체는 고주파 송출코일의 유효 고주파장 범위 내에 완전히 위치한다(시험체의 등비 길이 < 유효 코일 길이).

환형(環形)시험체의 열 특성은 주위 온도(용액 내에서)보다 2℃ 정도 높은 온도로 1시간에 5% 범위내에서 유지하기에 충분하여야 한다.

온도 측정

15℃에서 45℃ 범위에 걸쳐 0.1℃ 이내의 정확도를 가진 온도 측정 장치를 사용하여야 한다. 온도 측정 장치로 시작 온도와 종료 온도를 측정할 수 있어야 한다. 주변의 영향에 대하여 간섭 방지된 온도 측정 장치는 자기공명영상 진단장치로부터의 고주파 간섭이나 정 자장에 의해 유도된 허상온도로부터 보호할 필요는 없다. 사용할 수 있는 온도 측정 장치의 예로서는 광섬유 온도 센서, 써미스터 온도 센서, 열전대 온도 센서 등이 있다.

f) 시험배치

온도 측정 하드웨어를 고주파의 간섭을 받지 않도록 자석에서 떨어진 편리한 장소에 설치하여 스캔 전 후의 시험체 내용물 온도를 신속히 측정할 수 있도록 한다.

시험체 3을 스캔 전에 고주파 송출 코일의 자기 중심부에 위치시킨다.

스캔시 데이터 수집 횟수는 충분히 긴 스캔 시간을 얻도록 조절하여 온도 측정 장치의 오차보다 최소한 20배 큰 온도 상승이 얻어질 수 있도록 한다. 열 손실이 없다고 가정할 때 1W/kg의 SAR로 1시간노출시켰을 때 수용액의 평균 온도는 0.86℃ 상승(0.0143℃/min)한다. 높은 온도 상승이 작은 온도 상승보다는 좀 더 의미가 있다. 그러나 높은 온도 상승은 열 손실 오차를 증가시킬수 있다.

g) SAR측정 절차

단계 1 : 자석 강내에 시험체 3을 넣고 공기 흐름을 차단시켜 평형 상태를 만든다.

단계 2 : 자기공명영상 진단장치의 초기 강내 온도를 측정하고 스캔실의 초기 온도를 측정한다.

단계 3 : 시험체를 강내에서 제거하고 충전재를 3회 뒤집어 뒤 섞는다.

단계 4 : 충전재에 온도 센서를 삽입하여 시험체의 초기 온도, T_i 를 측정한다. 초기 강내 온도는 T_i 와 1℃이상 달라서는 안된다.

단계 5: 자기 공명 스캐너의 중심부에서 시험체 3을 재빨리 교체하여 시험체 1을 중앙에 놓는다.

단계 6 : 팁 각도를 교정한다. 각 제조자가 사용하는 표준 방법(하드웨어 또는 소프트웨어)를 사용하여 선택된 스캔 유형에 맞는 값으로 팁 각도를 설정한다.

단계 7 : 의도한 측정이 충분히 이루어질 수 있도록 스캔한다.(위의 f) 참조)

시험체를 강내에서 제거하고 시험체를 3회 뒤집은 다음 시험체 3 충전재의 최종 온도,를 측정한다. $T_f - T_i < 2^{\circ}\text{C}$ 라면 강내의 시험체를 교체하고 스캔을 재개하여 실험을 계속한다. 측정 지연 시간은 전체 시간에서 뺀다.

최종 강내 온도 및 스캔실 온도를 측정한다. 스캔실 온도 또는 강내 온도가 0.5℃/h이상 변화되었다면 좀 더 안정된 조건에서 실험을 반복한다.

충전재의 질량, $M(\text{kg})$, 충전재의 비열, $c(\text{J/kg}^{\circ}\text{C})$ 로 시험체 3에 흡수된 에너지, $E(\text{J로 표시})$ 를 다음으로 계산한다.:

$$U = M \times C \times (T_f - T_i)$$

스캔시간 t (초로 표시) 동안 흡수 출력 (W로 표시)를 다음으로 계산한다. :

$$P = U / t$$

시험체의 충전재 SAR을 다음으로 계산한다.

$$\text{SAR} = P / M$$

외견상 SAR 값, SAR_{app} 를 다음으로 계산한다. :

$$\text{SAR}_{app} = P / M_{\text{equivalent}}$$

여기에서 $M_{\text{equivalent}}$: 시험체 3이 모사하는 환자의 질량(각 코일 품질 요인을 비교하여 검증한다)

h) 결과 보고 , 열량 측정법

파라미터	단위
- 시험체 3의 초기 온도	℃
- 시험체 3의 최종 온도	℃
- 강내의 초기 온도	℃
- 강내의 최종 온도	℃
- 스캔실의 초기 온도	℃
- 스캔실의 최종 온도	℃
- 시험체 3 질량	kg
- 시험체 3의 모사 질량($M_{\text{equivalent}}$)	kg
- 시험체 3 부피	L
- 시험체 3 치수	m
- 고주파 파형 기술	-
- 연구에 사용된 팁 각도	°
- 반복 시간(TR)	ms
- 반향 시간(TE)	ms
- 슬라이드 개수	-
- 반향 횟수	-
- 총 스캔 시간	s
- 반복성 확보를 위해 요구되는 기타 파라미터	
- SARapp	W/kg
- 자기공명영상 진단장치에 표시된 SAR	W/kg
- 측정 시 온도 측정 지점	

9 장: 비정상작동 및 고장 상태; 환경시험

일반 규격의 절 및 조는 다음을 예외로 따른다

52 비정상 작동 및 고장 상태

52.1 추가사항

자기공명영상진단장치의 안전성은 부차 규격 IEC 60601-1-4의 52절에 대해 평가된다.

잔류위험에 대한 모든 관련 정보는 사용 설명서에 포함되도록 한다. 사용 설명서 및 IEC 60601-1-4 위험관리 파일을 검사하여 준수사항을 점검한다.

소프트웨어 및 펌웨어 조절 프로그램은 권한없이 액세스하거나 변경하지 않도록 보호되어야 한다.

주. 소프트웨어 또는 펌웨어를 권한없이 변경하면 유해한 상태가 될 수 있으며 자기공명영상진단장치가 본 규격의 요구사항을 따르지 않게 될 수 있다.

10 장: 구조적 요구사항

일반 규격에 나와 있는 본 섹션의 절과 조항은 다음을 예외로 따른다.

59 구조 및 설계법

일반 규격의 절은 다음을 예외로 따른다.

추가사항:

59.101 액화 냉매 및 냉매 가스

초전도자석을 갖춘 자기공명영상진단장치에는 냉매 농도(level)를 점검할 수 있는 수단이 갖추어있도록 한다.

6.8.2. ff)에는 액화 냉매 및 냉매 가스에 관한 정보의 사용 설명서에 명시된 조항 요구사항이 나와 있다.

11 장: 성능에 관한 시험

1. 기하학적정확성에 관한 시험

1.1 시험기준 및 시험방법

ACR(미국방사선협회, American College of Radiology)의 시험기준과 시험방법에 따른다.

2. 고대조도 공간 분해능에 관한 시험

2.1 시험기준 및 시험방법

ACR(미국방사선협회, American College of Radiology)의 시험기준과 시험방법에 따른다.

3. 절편 두께의 정확성에 관한 시험

3.1 시험기준 및 시험방법

ACR(미국방사선협회, American College of Radiology)의 시험기준과 시험방법에 따른다.

4. 절편 위치의 정확성에 관한 시험

4.1 시험기준 및 시험방법

ACR(미국방사선협회, American College of Radiology)의 시험기준과 시험방법에 따른다.

5. 영상의 균일성에 관한 시험

5.1 시험기준 및 시험방법

ACR(미국방사선협회, American College of Radiology)의 시험기준과 시험방법에 따른다.

6. background에서의 영상 ghosting의 정도에 관한 시험

6.1 시험기준 및 시험방법

ACR(미국방사선협회, American College of Radiology)의 시험기준과 시험방법에 따른다.

7. 저 대조도 물체 인식 가능 정도에 관한 시험

7.1 시험기준 및 시험방법

ACR(미국방사선협회, American College of Radiology)의 시험기준과 시험방법에 따른다.

[기재사항]

일반 규격의 부록은 다음을 예외로 적용한다.

부록 L

참조문헌 - 본 규격에 참조된 출판물

대체 문헌:

IEC 60601-1-2-2001, 의료기기 - Part 1-2: 안전을 위한 일반 요구사항-부속 규격:
전자기적합성-요구사항 및 시험

추가 문헌:

IEC 60651:1979, 음레벨미터

수정 1(1993)

수정 2(2000)

IEC 60788:1984, 의료용 방사선학-전문용어

IEC 60804:2000, 통합과 평균화가 가능한 음향 레벨 미터

ISO 3846:1989, Liquid flow measurement in open channels by weirs and
flumes-Rectangular broad-crested weirs

ISO 3864: 안전 색상 및 안전 기호

ISO 1999:1990, 음향학-직업상의 소음 노출 결정과 소음으로 인한 청각 손상 측정

ISO 7731:1986, 작업장에 대한 위험 신호-청각상의 위험 신호

부속서 AA (참고용)

경고 표시 및 금지 신호의 예⁵⁾



경고 표시

강한 자기장의 경고, 위험

경고 표시

비전리방사선의 경고, 위험

금지 표시

심박 조절기를 달고 있는 환자에게 접근
금지

금지 표시

금속 임플란트를 한 환자에게 접근 금지

금지 표시

금속 물질이나 시계 반입 금지

5) 경고 표시 및 금지 표시의 색과 기본 형태는 ISO 3864 8.3 및 8.1을 참조했다.

부속서 BB

(참조용)

특별 준절의 지침 및 해석

2.12.101 자기 공명(MR)

자기 공명 현상은 전자기 방사 주파수가 핵의 라모어(Larmor) 세차 주파수 또는 전자 자기 모멘트와 동일할 때 발생한다.

2.12.103 의료 감독

의료 감독은 자격이 있는 의료진에 의한 특정 스캔에 대한 위험 대 이익에 대한 적극적 평가, 의료진이 처방한 스캔 파라미터와 환자의 조건 등 일련의 객관적 기준에 대한 환자의 만족여부에 대한 자격이 있는 의료진의 대행자에 의한 결정을 요구한다. 의료 감독은 환자의 여러 생리학적 상태를 측정 또는 평가하도록 설계된 기기를 사용한 환자의 생리학적 모니터링을 수반할 수도 있다(예를 들면, 심장박동수, 심전도, 혈압, 산소포화도 : 그러나 6.8.2 bb)의 주의 사항을 참조할 것.)

2.101.1 (SAR(Specific absorption rate))

SAR은 주파수(대략 주파수의 제곱에 비례하여 증가), 고주파 펄스의 종류와 개수, 펄스 지속 시간 및 반복율, 전송에 쓰이는 코일 유형에 대한 함수이다. 중요한 생물학적 요인은 조직의 전도성, 조직의 무게, 검사된 해부학적 부위, 조직 종류(예를 들면 관류의 정도) 및 환자의 체중이다.

6.8 부속 문서

적절한 기초와 구조에 대한 통상적인 요구 사항 이외에, 주위의 구조가 자장의 균일성에 미치는 영향 및 자기 주변 자장이 다른 장비에 대한 영향도 고려하여야 한다. 자석 근처의 금속 물체는 자기공명영상진단장치의 정 자장에 의해 강하게 견인되거나 강한 토크에 노출될 수 있는데, 이것은 금속물이 환자의 몸 안에 내장되거나 몸에 부착되어 있어도 그렇다.

자기공명 영상 진단장치로부터 발생하는 고주파(RF) 신호는 인접한 시설내의 장비와 자기 공명 시설이나 부근에 있는 환자, 조작자, 기타 다른 사람들이 장착한 전자기기에 영향을 줄 수 있다.

6.8.2 사용 설명서

본 규격을 만족하는 자기공명 영상 진단장치를 위한 사용설명서는 사용자에게 필요한 정보를 제공하는데 중요한 역할을 한다.

환자의 안전에 있어서 이들 문서들은 비상시 및 정상적으로 시스템 사용시 환자에 대한 의료 감독 및 환자 선별 프로그램 내용에 대한 구체적인 정보를 포함하고 있어야 한다. 의료진의 안전을 위하여 사용 설명서에는 접근 통제 구역 내 금속 물체나 전자기기의 취급에 대한 구체적인 정보를 포함하고 있어야 한다. 또한 초전도 자석이 사용되는 경우에는 냉매의 사용에 대한 내용도 포함되어야 한다.

6.8.2 aa) 자기 공명 검사 전의 선별 검사

자기 공명 검사는 금속성 임플란트나 전기적, 자기적 또는 기계적으로 작동되는 임플란트를 한 환자의 경우는 보통 금기시 되어 왔는데[1]⁶⁾ [2], 이는 자석 및 자기공명영상 진단장치에 의해 발생한 자장은 금속성 임플란트를 강하게 끌어당기거나 토크(torque)를 주거나 이들 기기의 작동을 방해할 수 있기 때문이다.

이것은 또한 전기적, 자기적 또는 기계적으로 작동하는 인체 외부에 있는 생명 보조 장치를 부착한 환자에도 적용된다.

두개골내 동맥 클립을 한 환자를 스캔하는 것은 의사가 클립이 자기적으로 활성화되지 않는다는 것을 확신하지 않는 한 금기시 된다.

자기공명영상 진단장치에 의한 검사는 환자의 선별 검사 관점에서 다음의 경우 특별한 주의가 필요하다.

- 외과용 클립(지혈 클립)이나 (자장에 의해 움직일 수 있는) 강자성 물체를 이식한 환자
- 우연히 강자성 물체가 이식될 수 있는 활동이나 직업에 종사하거나 군사 활동에 의하여 금속 파편이 내장된 환자
- 영구적인 눈썹 문신을 했거나 얼굴 화장을 한 환자(심각한 안검 자극이 보고되었음)
- 온도 조절 장치의 도움을 받는 환자(예를 들면 신생아, 저체중 유아, 일부 암환자 등)
- 금속성 임플란트를 한 환자, 그 사유는 자장의 왜곡으로 진단 영상에 허상을 유발시킬 수 있다.
- 인공 심장 판막을 이식한 환자
- 임산부 : 2-3개월 된 태아에 대한 자기공명영상 진단장치의 안전성은 완전히 입증되지 않았음. 자격이 있는 의료진은 이런 위험 부담을 감수하고도 자기공명영상 진단장치로 검사하는 것이 임상적으로 더 가치 있는가를(다른 대안이 없는지 고려한 후) 결정해야 한다.

6.8.2 bb) 환자에 대한 의료 감독

환자에 대한 의료 감독의 잠재적인 필요 측면에서, 다음 경우는 MR 검사시 특별한 주의가 요한다.

- 심장마비의 가능성이 정상 수준보다 높은 환자
- 중풍이나 밀실 공포증 반응을 일으키기 쉬운 환자
- 심부전증 환자, 열병 환자, 발한 기능이 손상된 환자

6) 괄호 안의 숫자는 참고문헌 번호를 뜻함.

- 의식이 없고 진정제를 과다 복용한 상태에 있는 환자, 또는 혼란에 빠져 있거나 신뢰성 있는 의사소통이 불가능한 환자
- MR 장비에 갖춰진 음성 통신 채널을 사용할 수 없는 신생아 및 저체중 유아
- 24℃ 또는 상대 습도 60%를 초과하는 검사실에서의 검사

6.8.2. cc) 비상 의료 절차

특정 환자 상태에 필요한 비상 조치와 관련된 안전상의 고려 사항에 주의를 기울여야 한다. 이것은 사용자의 의무 사항에 관한 것이나, 제조자가 이 문제에 조언을 주는 것은 도움이 될 수 있다.

- 비상시 환자를 자석의 영향으로부터 빠르게 제거하는 절차(필요한 경우 자석의 가동을 정지시킴)가 확립되어 있어야 한다는 내용의 권고
- 비상시 도움을 필요로 하는 환자를 자성체 영향 밖에서 다루는 적절한 계획을 수립하라는 내용의 사용자에게 대한 권고(자성체 부근에서는 전자식 또는 다른 금속체 비상 장비를 안전하고 효율적으로 사용하기가 어렵기 때문이다.)

환자와의 대화나 마취된 환자의 감시는 자기 공명 검사 과정 전체를 통하여 확보되어야 한다.

어떤 환자는 계속하여 밀실 공포증 반응을 보일 수 있는데 이것은 자기 공명 검사 전에 논의되어야 한다.

6.8.2 dd) 과도한 청각적 소음

난청을 보호하기 위한 기준은 장기간 직업에서 노출의 원인으로 영구적인 소음성 난청을 겪을 수 있는 위험에 바탕을 둔다. 널리 수용되고 있는 한도는 90 dB(A)이며 평균 노출 시간이 일일 8시간인 경우이다. 하루 8시간 미만 동안 노출된 경우 그 한도는 변수가 2 적은 시간 당 3 cB로 증가될 수 있다. 또한 일부 국가에서는 일일 노출 수준이 85dB(A)일 때 적절한 측정치로 택해야 한다고 규정되어 있다 [3,4]. 이 기준은 MR 장비가 강도 높은 소음을 낼 가능성이 있을 때 이 사용 설명서가 환자의 청력 보호에 적용될 필요를 나타낸다는 것을 요구로 한다. 이 요구치 이상 적용하는 소음 레벨은 위에서 언급한 85dB(A) 수치에서 나온다. 사용된 수정치는 1시간만 노출되기 때문에 적용된 값은 +9dB이다. 노출이 매일 발생하는 대신 한 번만 발생하기 때문에 적용된 값은 +5dB이다. 두 번째 수정치는 Kryter가 비평한 것과 비교할 수 있다 [5]. 크라이터는 직업상 소음에 노출된 사람에게 영구적인 청각 임계값의 수이(shift)는 평생 직업에서 발생하는 전체 소음 에너지에 비례한다고 가정하는 것이 합당하다고 주장한다. 환자에게 요구되는 청각 보호에 대해 위에서 말한 소음도의 총계는 다음과 같다.

$$85\text{dB(A)} + 9 \text{ dB} = 99 \text{ dB(A)}$$

이 요구사항은 현대 MR 장치가 환자에게 99 dB(A)보다 훨씬 큰 소음도를 낼 수 있기 때문에 중요하다. 이 외에 Mc Jury [6]가 최근에 발표한 소음도는 최고 115 dB(A)이다. MR 장치는 약 1 kHz 중심의 광대역의 소음 스펙트럼을 만들 수 있다 [7]. 그러나 신 MR 장비는 강도있는 경사유닛으로 설계되어 고중심 주파수뿐만 아니라 고소음을 낼 수 있다 [8](26절 참조). 청력 보호기(귀마개 등)를 적절하게 사용함으로써 소음 감쇠 범위는 2 kHz에서 25 dB - 30 dB가 된다. 청력 보호기를 유연히 준최적으로 사용하거나 착용 누락하는 일은 대부분 환자들에게 있어 정확한 안전 문제는 아니다 [9]. 이들의 대표적인 노출 기간은 1시간 보다 훨씬 적으며 대부분 스캔 시 대표적인 소음도는 MR 장치가 가능한 최대값 보다 훨씬 이하이다 (5 dB - 10 dB). 그러나 고소음도를 낼 수 있는 MR 장치에서는 그렇지 않다. 또한 환자가 마취상태인 경우 특별한 간호가 필요하다. 이 경우 중이 등골근에 근육이완제를 투여하기 때문에 청각반사는 비효과적이거나 의식있는 환자에게 보다 훨씬 효과가 적을 수 있다 [10]. 특히 이 상황에서는 귀보호기를 주의하여 사용할 필요성이 사용 설명서에 강조되어야 한다.

6.8.2 ee) 접근 통제 구역

임플란트를 한 사람이 높은 자장에 노출되거나 강자성 물체가 들어오는 것을 방지하기 위하여 접근 통제 구역을 설정하고 주의 문구와 표시 사항을 적절히 사용하는 것이 필요하다(해설 6.8.2 jj) 및 6.8.3 bb) 참조)

1) 강자성 물질의 인력과 금속 물질에 대한 토크

비 고 이 절은 접근 통제 구역 내의 영역을 언급한 것임

모든 자성체는 자기 주변 자장으로 둘러싸여 있다. 주된 안전 고려 사항은 강자성 물체가 사고로 접근 통제 구역 내에 들어오는 것을 막는 물리적, 행정적 장벽을 만드는 것이다.

부가적으로, 환자 내 또는 사고로 들어온 작은 자성 물체에 의해 형성되는 자장의 왜곡과 이것이 자석 안쪽에 부착되었을 경우 허상을 유발시킨다. 이러한 이유로 인하여 자기 공명 검사 구역은 허가되지 않은 출입으로부터 지속적으로 보호되어야 한다.

강자성 물체와 자장 사이의 상호 작용에 의해 야기될 수 있는 여러 가지 위험 상황은 다음과 같다.

- 환자 내에 있는 강자성체 동맥류 클립(aneurysm clips)이나 강자성체 조각들에 의한 주위 조직의 손상
- 단단히 고정되어 있지 않은 강자성 물질이 자석 안쪽으로 견인되면서 환자 외부로

손상시킨다. 그리고

- 무거운 강자성 물체가 자석 표면으로 견인되면서 환자가 강자성 물체와 자석에 끼이게 된다.

자석에 의해 강자성 물질로 구성된 물체에 발생하는 인력 및/ 또는 토크는 자장과 그 물체에 유도된 자화의 상호 작용에 의한 것이다. 따라서 이 힘은 자성체의 중량과 모양 뿐 아니라 자장의 세기와 공간 내 자장의 변화율, 물체를 구성한 물질의 특정 자기 특성에 의해 결정된다.

마찬가지로, 자석에 의해 물체에 가해지는 토크도 같은 수치들에 의해 결정된다. 토크는 완전히 균일한 자장 내에서 인력이 전혀 없는 경우에도 존재할 수 있다. 어떤 물체라도 자장과 완전히 정렬되지 않으면 토크가 가해지는 반면, 인력은 비균일 자장이 있는 경우에만 존재한다.

물체에 가해지는 힘은 그 물체의 자기 특성과 자장의 공간 변화율에 의하여 결정되는 것임에도 불구하고, 정 자장의 세기를 측정하는 것이 보다 쉬운 일이므로 자장의 세기의 제한값을 사용하여 필요한 주의 사항을 언급하는 것이 보다 실제적이다. 일반적으로 인력은 자기 주변 자장이 3mT 보다 강한 경우에 실제적인 작용을 한다.

자석은 대체로 다음과 같은 일반적인 종류로 분류될 수 있다.

- 초전도 자석
- 상전도 자석 그리고
- 영구 자석

자체차폐형 자석은 자기 주변 자장의 분포에 있어 비자체차폐형 자석과 상당히 다르다. 공심 솔레노이드가 있는 상전도 자석과 비자체차폐형 초전도 자석은 동일한 자기 주변 자장을 갖게 되며 자장의 강도만이 다르다.

여러 종류의 자석은 강자성 물질의 견인에 따라 다음과 같이 분류할 수 있다 :

- 비 자체 차폐형 자석

이 종류의 자석은 가장 광범위한 영역의 자기 주변 자장을 가지며, 따라서 가장 넓은 지역의 위험한 영역을 발생시킨다. 자장의 변화율이 낮으므로 예상되는 힘은 덜 강하다. 낮은 자장으로 인해서, 상전도 자석은 초전도 자석보다 상대적으로 적은 위험 영역을 갖는다.

- 자체차폐형 자석

자기 주변 자장이 제한되므로 위험 영역도 제한된다. 그럼에도 불구하고 자장 경사가 상당히 크기 때문에 이 종류의 자석에 의한 최대 인력은 비자체차폐형의 그것보다 크다.

- 영구자석

자기 주변 자장이 가장 많이 제한되므로, 결과적으로 가장 적은 위험 영역을 갖는다. 그러나 자장 경사가 크기 때문에 약한 자기 주변 자장 영역에서도 강자성 물체가 견인되는

위험성이 있다. 또한 영구 자석은 사실상 비상시 탈자성화(de-magnetized)가 불가능한 반면, 다른 종류의 자석은 탈자성화가 가능하다.

2) 다른 장치에 정자장이 미치는 영향

경고 표시의 사용 및 접근 통제 구역의 규정은 의료용 임플란트를 한 사람들의 노출을 통제하기 위해 필요하다. 일반적으로 0.5mT 이하의 지역은 간섭의 잠재적인 원인이 되지 않았음을 보여주고 있다. 예를 들면 인공 심장 박동기에 대한 간섭이 그러하다 [11]. 유럽 규격 EN 50061 [12]은 1 mT의 임계값을 규정함으로써 이 사실을 반영한다.

병원에 설치된 여러 전자 장비(예를 들면 X선관, 음극선관, 신티레이션 카메라, X선 영상 증폭기 등)들은 0.1mT에서 5mT 사이의 자장에 의해 영향을 받을 수 있다. 자기 공명 전산화 단층 촬영 장치의 자기 주변 자장에 의해 이러한 장비가 영향을 받을 수 있는 지역에는 차폐가 필요하다. 이 차폐는 안전상의 이유로 접근을 통제해야 하는 문제를 단순화시킬 수 있다. 점차로 병원의 공통 설비가 되고 있는 텔레비전 시스템, 비디오 표시 단말기 및 자기 저장 매체는 특히 이러한 점에서 중요하다. 일반적으로 컴퓨터 전자 부품은 가장 낮은 자장에도 영향을 받지 않으나 컴퓨터에 부착된 자기 저장 매체로 인하여 설치 장소는 다소 제한된다. 신용 카드나 자기 테이프상의 정보와 같은 자기 정보를 삭제하는데는 상대적으로 낮은 정자장으로 가능하며, 필요 자장 강도로 20mT 정도의 낮은 임계값이 보고되어 있다.

광전자 증배관의 출력은 자장의 세기와 방향에 영향을 받으므로 그 작동이 광전자 증배관(예를 들어 신티레이션 카메라 또는 컴퓨터 단층 촬영 장치에 부착된)의 이득에 극히 민감한 장비는 가장 낮은 자장에 의해 영향을 받는 것들에 속한다고 할 수 있다. 광전자 증배관이나 장비 전체는 자기적으로 차폐될 수 있으나 대부분의 경우 신티레이션 카메라의 넓은 구멍은 자기 차폐를 어렵게 한다.

뇌파계와 심전계는 자기공명 영상진단장치가 설치된 곳 부근에서 사용될 수 있다. 전자는 시간적으로 변동하는 자장에 매우 민감한 반면, 심전계는 상대적으로 덜 민감하다. 그러나 제조자로부터 뇌파계와 심전계의 정량적인 자료들이 제공되어야 한다.

6.8.2 ff) 액화 냉매와 냉매 가스

1) 액화 냉매의 취급 : 헬륨과 질소

a) 냉매의 특성

- 건강에 위해하며 (2) 참조)
- 무취
- 비가연성
- 비독성
- 헬륨은 공기보다 가볍고

- 증발할 때 주변으로 번져나가는 찬 안개를 형성

질소 안개는 바닥으로 빠르게 번진다.

주위 온도(20℃)에서 액화 헬륨 1L는 750L 헬륨 가스를 만들고 액화 질소 1L는 700L의 질소 가스를 만든다.

b) 냉매와 관련된 위험

헬륨과 질소의 부정확한 취급은

- 한랭상해(cold injuries)의 위험
- 질식의 위험
- 산소 농도상의 위험

• 한랭상해

액화 질소/헬륨의 취급시는 한랭상해의 위험이 있으므로 피부와의 어떤 접촉도 피해야 한다. 피부 위에 튀는 경우 화상과 비슷한 피부 손상을 일으킨다. 눈은 특히 상처입기 쉽다.

• 질식의 위험

헬륨이나 질소 가스의 누출은 산소를 대체할 것이다. 17%에서 18% 보다 적은 공기중의 산소 농도는 사람의 호흡에 충분하지 않다. 공기중 산소 농도의 제한 값은 개별 국가법이나 규칙을 따라야 한다.

헬륨이나 질소 구름이 검사실로 들어간 경우, 실내 인원을 즉시 밖으로 내보내고 산소 농도를 다시 측정하여 충분히 높아진 다음 다시 들어가게 한다.

• 산소 농도

질소와 헬륨 용기 표면 온도는 충분히 낮아 산소나 산소가 많이 포함된 공기를 응축시켜 화재 위험을 더하게 할 수 있다.

그리스나 기름, 기타 다른 연소성 물질이 용기 부근에 있다면 냉매 가스의 분출은 공기의 액화와 산소의 응축으로 인하여 잠재적 연소성 액체의 형성을 유도할 수도 있다.

c) 보호 장구

액화 냉매와 관련된 모든 일을 하는 동안 보호 장구를 갖추는 것이 대단히 필요하다. 이러한 장구는 다음으로 구성된다.

- 안전 장갑
- 작업 장갑
- 안면 차폐기
- 시험실 상의 하의(면 또는 린넨)
- 비자성체 안전 신발

2) 퀼치(Quench)

소자는 액화 헬륨 내에 잠겨있는 자석 권선의 과열에 기인한다(예를 들어, 진공 방출, 기계적 섭동, 과도한 외부의 힘 등).

초전도 자석은 정상 작동 중 시간당 수백 리터의 냉매 가스를 배출할 수 있다. 소자 동안, 대기압에서 대략 $10^4 - 10^5 L$ 의 가스가 수분내 배출될 수 있다.

보통 소자는 액화 헬륨의 양이 초전도 코일을 냉각시킬 만큼 충분하지 못한 경우에 발생된다. 코일의 온도 상승으로 인해서 초전도 권선은 보통의 전도도를 나타내게 되고 비등이 시작되게 된다.

적절한 가스 배출이 이루어지지 않는다면, 소자 상태에서 급격한 비등 중에 다음 3가지 현상이 일어날 수 있다.

- 과도하게 냉각된 가스는 자석 주변의 물 분자를 냉동시켜 짙은 흰 안개를 형성시킨다.
- 방안의 공기중 산소가 헬륨 가스로 대체되어 호흡이 불가능하지는 않지만 곤란하도록 만든다.
- 소자 도중 방출되는 헬륨 가스는 그것이 접촉하는 어떤 물체든 냉각 및 냉동시킨다.

3) 냉매의 충전

소자를 방지할 수 있도록 헬륨을 안전한 수준으로 유지하기 위해서는 냉매를 주기적으로 재충전시키는 것이 필요하다. 재충전하는 동안 위에 언급한 것과 동일한 조건을 초래할 수 있는 과도한 비등이 일어나게 된다. 보통 재충전시 약 10-30%의 액화 헬륨이 가스로 변환된다.

6.8.2 gg) 작동 모드

해설 51.103를 참조할 것

6.8.2 hh) 및 6.8.2 kk) 정자장

상업용 MR 장비에 쓰이는 정자장의 강도 범위는 약 0,02T ~ 3,0T이다. 현재 쓰이는 실험 유닛의 전계강도는 최고 10T이다. 영구자석 및 상전도자석은 일부 MR 장비에서 사용되며 대부분의 상업용 MR 장비는 초전도자석을 사용한다.

초전도자석의 정자장은 본체의 장축과 평행을 이룬다. 일부 MR 장비에는 가로형 자장 자석이 부착되며 정자장은 환자의 장축과 수직이다.

주로 환자에 쓰는 자장은 자석의 작동 자장 강도에 제한된다. 다음에 나오는 6.8.3 bb)과 같이 제조자가 공급하는 기술 규격 시트에서 보면 일부 자석의 강내 외부 표유자계는 자석의 작동 자장 강도보다 훨씬 클 수도 있다.

중재적 업무를 할 때만 제외하고 작동자는 대체로 MR 장치의 정자장에만 특히 정자기

주변 자장에만 노출된다고 가정할 수 있다.

시간에 따라 변동하는 자장이 작동자에 노출되는 부분은 MR 장비의 강내 외부 상당히 작다. 정자기 또는 시간에 따라 변동하는 자장에 노출되어 사람에게 축적된다는 생물학적 효과의 실험적 또는 이론적 근거는 없다.

생체효과에 대한 전위 메커니즘
 자력, 토크 및 투과율

MR의 생체효과에 대한 가장 중요한 메커니즘은 미사일 위해이다. 강자성체는 자석의 고자장 부분으로 견인하는 병진력의 영향을 받게 된다 [15]. 병진력은 정자장 강도의 물체와 자장 강도의 공간 경사에 따라 바뀐다. 특정한 공간에서 저자장 차폐형 자석의 경사 강도는 고자장 비차폐형 자석보다 훨씬 크다 [16]. 그 결과 특정 위치에서 저자장 차폐형 자석의 자력은 고자장 비차폐형 자석보다 강자성체에 크게 발생할 수 있다 [16]. 미사일 위해는 직원의 훈련을 필요로 한다.

반자성체는 자석에서 멀리 떨어진 장소에 있는 저자장으로 견인하는 병진력의 영향을 받게 된다 [15, 17, 18]. 물은 약한 반자성체이다. 우에노(Ueno)와 이와사카(Iwasaka) [17, 18]는 8 T인 소형 강내 자석에서 물이 최대 30%의 중력까지 자력을 갖는다는 점을 증명했다. 이 자력으로 인해 물은 자석의 균일한 자장 영역에서 분리된다. 1차로 접근시킨 초전도 자석에 대해 MR 장치에 사용된 솔레노이드 자석은 헬름홀츠(Helmholtz) 페어로 추정될 수 있다. 헬름홀츠 페어는 반경 R에 코일 쌍의 중심에 있는 정자장이 B_0 라고 가정한다. 물체의 감수율은 χ 이며 그 밀도는 ρ 라 한다. 중력가속도는 g , 자유공간의 투과율은 μ_0 , 헬름홀츠 페어 축은 z 로 하자. 이 물체가 반경 R인 헬름홀츠 페어의 자장에서 영향받아야 하는 최대가속도 a (중력가속도로 표준화됨)는 다음과 같이 표시될 수 있다.

$$a = \frac{\chi B}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{\partial B}{\partial z} \right) \approx \frac{\chi}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{-0,569 B_0^2}{R} \right) \quad (\text{BB1})$$

헬름홀츠 코일에서 피크힘은 $z/R = 0.787$ 에서 발생한다고 볼 수 있다(헬름홀츠 페어는 $z = 0$ 과 같다고 가정). 우에노는 이 소형 강내 장치의 최대자력의 생성값($B \partial B / \partial z$)은 $z = 75\text{mm}$ 에서 $400 \text{ T}^2/\text{m}$ 이라고 했다. 헬름홀츠 모델을 적용하면 헬름홀츠 페어의 반경은 $R = z/0.787 = 0.075 / 0.787 = 0,095$ 이어야만 하고 최대자력의 생성값은 $B \partial B / \partial z = 0,569 B_0^2 / R = 381 \text{ T}^2/\text{m}$ 이다(편차는 4.7% 미만).

우에노의 “모세(Moses)” 효과는 8 T 자석인 소형(0.05m) 강내에서 관찰되었다. 방정식 (BB 1)은 반자성체인 물이($\chi = -9.05 \times 10^{-5}$ 및 밀도 = 1000 kg/m^3) 중력가속도의 약 30%의 가속도를 갖는다는 것을 나타낸다. 평평한 트레이에 담겨있는 물은 자석 부품 안에 있기

때문에 트레이의 중앙 부분은 수위가 자석 중심의 한쪽에서 최대인 한 건조한 상태이다. 또한 우에노는 자력 생성값과 관련한 다른 미묘한 생물학적 효과를 발견했다[19]. 방정식 (BB 1)은 헬름홀츠 자석(가령 솔레노이드 자석)과 비슷한 자력(및 가정되는 생물학적 효과)은 자장 강도의 제곱근과 반대로 효력있는 헬름홀츠 페어 반경에 따라 변한다. 전신자석의 반경이 헬름홀츠 페어와 같은 1m라고 가정하면 4 T인 전신자석 자력 생성값은 우에노 자석의 자력 생성값의 4%일 뿐이다. 그래서 4 T인 전신 자석에서 물은 중력가속도의 약 1%에 대해서만 가속도의 영향을 받는다.

강자성체와 관련하여 상당히 간접적이지만 중대한 생체효과는 심장박동기를 포함한다. 심장박동기는 몇 개의 가우스 자장에 의해 작용되는 강자성체 리드 릴레이 스위치를 가질 수 있다 [16]. 제한적 보철, 병렬기, 스크루 및 기타 임플란트는 정자장 힘의 영향을 받을 수 있다. 이러한 환자의 안전을 저해하지 않도록 적절하게 간호해야만 한다.

강자성체 주체를 마치기 전에 다른 간접적인 전위 위해 메커니즘을 밝혀야 한다. 이 전위 위해 메커니즘은 변압기의 자기핵 주파수와 고자장이 있을 때 포화시킬 수 있는 도체를 포함한다. 이러한 자기핵을 포함하는 장치는 손상될 수 있고 기능이 중지될 수 있다. 이러한 장비가 모니터링이나 소생기능을 지원한다면 자기핵 포화는 환자에게 중요한 전위 위험을 지닐 수도 있다.

상대 투과율이 통일체에 가까운 유도체를 포함하는 전기적 유도체는 기계적 감쇠력에 내성의 가능성이 있다. 이 감쇠력은 유도체의 운동이 자력의 자기선을 교차하여 자르면 발생한다. 렌츠의 법칙[20]에 의해 유도체에서 발생하는 전류는 정자장을 방해하고 운동을 감쇠하는 자장을 형성한다.

신경전도 속도

정자장에 직각으로 움직이는 전하는 정자장과 속도벡터에 직각 방향으로 로렌츠 힘을 받는다. 홀 효과인 이 메커니즘은 신경전도에 영향을 줄 수 있다 [21]. 정자장은 전도 통로와 신경 저항률을 변경함으로써 신경섬유 아래의 활동 전위 증식시간에 영향을 줄 수도 있다 [21]. 변경 유형은 정자장과 자장의 강도에 따라 신경섬유의 상대적 배향에 따라 바뀐다. 자장이 없는 신경물성에서 10%만 변화할 때 조차 24 T의 정자장 강도를 필요로 한다 [21].

유도전기장

혈류와 같이 정자장에서 이동하는 전하운반체는 횡전압을 유도한다 [22]. 자기유체역학에 의해 유도된 전압 V 는 로렌츠의 힘 F 를 고려하여 끌어낼 수도 있다. 이 힘은 기본전하 q

로 나눌 때 횡전기장을 나타낸다. 혈관 지름이 D , 혈류 속도가 μ 그리고 속도 벡터와 정자장 사이 각도가 θ 라고 하면 로렌츠의 법칙으로부터 다음을 얻을 수 있다(그림 BB. 1 참조).

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\theta) \quad (\text{BB } 2)$$

패러데이의 유도 법칙은 유도 전압을 범위 A 전체에 걸쳐 유속 변화율에 관련시킨다. 유속은 이 범위에서 자장 강도 B 의 도트 생성물을 적분한다. 정자장에서 이 범위의 평균은 시간 t 에 따라 변해야만 하며 결과적으로 유도 전압 V 는 다음과 같다.

$$V = \frac{d \int \vec{B} \cdot d\vec{A}}{dt} \quad (\text{BB } 3)$$

호흡, 심장변위 및 혈류는 신체의 전압을 유도할 수도 있다. 이 유도 전압으로 표시(그림 BB.1)되는 한 가지는 고자장 수준에서 심전도의 “T” 파동 부분의 상승이다 [23]. 심장수축 시 작동하는 심장 및 혈류는 진폭과 “T” 파동의 심계수 시간에 가까운 신체 전압을 유도한다 [23]. 정자장에서 호흡 중 흉벽운동은 신체의 소형 전압을 유도하게 된다. Schenck [24]는 고자장 주변에서 일하는 사람들이 겪는 현기증을 움직임을 유도하는 전기장이 내이의 반규관에 발생시키는 압력과 관련시켰다.

송전선 생체효과 및 MR

송전선과 연관된 낮은 레벨의 정자장과 유동자장이 암을 유발시키는지의 유무는 최근에 많이 알려지게 되었다. 주택가에서 50 Hz 및 60 Hz의 전송선에 노출될 시 어린이 암에 영향을 끼친다는 역학적 연구는 특정 암환자(25 - 31)에 과도한 위험을 준다고 지적했다. 그러나 이 결과의 통계학적 중요성은 혼재되었다. 직업상 50 Hz - 60 Hz 자장에 노출되는 경우를 조사한 몇 가지 연구가 행해졌다 [25, 32 - 36]. 결과의 통계학적 중요성에서처럼 이 결과 또한 혼재되었다. 이 연구는 자연 발생하는 자장보다 낮은 밀리가우스(mG)가 생체효과를 야기시킨다고 가정한다. 반직관적 전제와 혼재된 실험적 결과로 인해 최근 번하트(Bernhardt)는 이 문제를 명확히 밝히기 위해 추가 연구가 필요하다고 결론내렸다.

전력선 노출과 MR에서 마주하는 노출 간에는 중요한 차이가 있다. 첫 번째 차이는 MR 자장은 60 Hz 전력선 자장과 달리 정자장이라는 점이다. 다른 차이는 MR의 정자장과 연관된 전기장 성분이 부족하다는 점이다. 모든 극저주파(ELF)의 생체효과에 대해 제시된 메커니즘은 칼슘이온의 사이클로트론공명을 포함한다 [38]. 이러한 메커니즘은 (동적)

자장과 아마도 칼슘의 사이클로트론공명 주파수에서 변화하는 직교 전기장 모두 필요하다. 칼슘 이온의 사이클로트론공명 주파수는 38.4 Hz/Gs이다. 지구는 약 0.2 Gs - 0.5 Gs 범위의 자장 강도를 가진다. 60 Hz 의 전기장은 칼슘 이온의 사이클로트론공명에 대해 1.56 Gs의 직교 자장 강도를 필요로 하게 된다. 전기장과 자장의 이러한 결합은 전력선 주변에서 발생할 수도 있다. 1.5 T 자석에서는 576 kHz의 직교 전기장이 사이클로트론공명에 필요하다. MR 장치의 공명주파수는 동일한 자석에서 칼슘의 사이클로트론공명 주파수 보다 큰 크기의 2위수 이상이다. MR 장치에는 차폐형 전자기가 사용되기 때문에 사이클로트론공명 주파수 주변에 전기장이 형성되지 않는다. 이 차폐는 MR 신호로부터 환경을 보호하며 환경 신호가 MR 영상의 질을 떨어뜨리지 못하게 한다.

정자장 생체효과에 대해 제시된 기타 메커니즘

반응물이나 생성물의 일부 또는 전부가 열역학반응을 상당히 변경하는 자기모멘트가 있다면 화학반응속도, 평형 및 농도는 바뀔 수도 있다 [16, 17, 24, 39 - 41]. 그러나 열역학적 연구는 최고 4T 까지 이 효과가 거의 측정할 가능성이 없다는 점을 지적한다 [24].

정자장의 생체효과에 대한 기타 가능한 메커니즘이 제시되어왔다. 예를 들어, 정자장에 의해 야기되는 전위 높이의 변화로 인한 DNA의 양자터널링이 그러하다 [40]. 다른 메커니즘은 우수 평론에서 논의되어오고 있다 [16, 24, 37, 40, 42 - 46].

관찰된 정자장 생체효과

실험 연구

T-파의 상승인 심전도 인공물은 보편적으로 인정된 유일한 비기계적 정자장의 생체효과이다. 환자들은 최소한 0.3 T의 정자장에 배치된다고 보고된다. 이 현상은 생물학적 효과보다는 오히려 생물학적 원인의 영역과 관련된다. 결과적으로 혈류는 T-파 인공물로 통하는 유도 전압이 된다. 부작용은 발생하지 않는다. 환자는 자장을 통과하자마자 환자의 심전도 기록은 정상적으로 회복된다. 또한 지헨슨(Jehenson)은 2 T 자장에 10분간 노출된 후 심계수 길이가 17 % 증가함을 발견했다는 점을 주목한다. 심계수 길이는 10분간 노출된 후 정상으로 돌아왔고 22시간이 지나도 정상을 유지했다.

MR 검사에 사용된 정자장의 결과 암시되었던 [48] 바와 같이 체온은 증가하지 않는다 [47]. 돌연변이 효과는 발생하지 않는 것으로 보인다 [16, 42, 49]. 그러나 나라(Narra)는 [70] 또한 실험용 쥐들을 1.5 T 자장에 30분간만 노출해도 노출 후 16일 - 26일 째에 고환의 정자가 15% 감소된다는 사실을 발견했다. 신경전도와 기시잠시(latency)에는 영향을 주지 않는다 [50 -52]. 신경 자극성은 고자장에 의해 영향을 받지 않거나 [50] 상당히 증가한다

[51].

제시된 다수의 메커니즘은 고자장 강도에서 적용될 수 있으나 2.0 T 이하의 정자장 레벨에서는 상당히 영향을 주지 않는다. 예를 들어, 앳킨스(Atkins) [53]는 열역학 연구는 정상 체온에서 효소 구조를 현저히 변경시키는 최소 10 T의 동자장을 필요로 한다는 사실을 입증했다. Wikwso와 Barach [20]는 24 T 크기의 자장은 신경전도만 약간 영향을 준다는 사실을 입증했다. 최근에는 Kinouchi, Yamaguchi 그리고 Tenforde [72]가 정자장은 최고 10 T까지는 대동맥의 유도 전압때문에 중요하지 않아야 한다고 밝혔다.

정자장의 생체효과에 관해 입증되지 않은 보고서가 몇 편 있다. 산소 소비는 0.7 T 자장에서 실험용 쥐의 수정란의 신장 세포와 간세포에서 약간 둔화되었음이 관찰되었다 [54]. 그러나 다른 연구에서는 0.6 T에서 영향을 끼치지 않는다는 점을 발견했다 [55]. 이 정반대의 결과는 고 정자장에 수 주간 노출된 동물의 혈액학에 관해 발표되었다 [56 -58]. 이 분야에 대해 보다 심층있게 연구한 종설(review article)이 몇 편 있다 [16, 24, 37, 40, 42-46].

위의 2T의 정자장에서 실험한 연구는 결정적이지 않다. Prasad [66]는 참개구리의 난자를 0.15 T 또는 4.5 T 또는 무자장에 노출시킨 후 실험 그룹에서 그 차이를 발견했다. 이 실험을 통해 Prasad는 최고 4.5 T까지의 자장은 초기 성장에 영향을 주지 않는다고 결론지었다. 또한 Schenck [67]는 1.5 T와 비교되는 4 T 자장에서 현기증이 발생할 확률이 증가한다는 점을 발견했는데 그 이유는 자란 인간 실험자들은 4 T에서 머리를 움직이기 때문이다. 또한 그는 통계상 멀미, 금속성 미각, 자기 안내 섬광 발생이 증가한다는 사실을 발견했다. Raylman, Clavo 그리고 Wahi [68]는 인간의 암세포를 64시간 동안 7 T 자장에 노출시켰다. 이들은 정자장이 살아있는 흑색종 암세포 수치를 19 %, 난소암 세포 수치를 22 % 그리고 림프종 암세포 수치를 41 %까지 감소시켰다는 사실을 발견했다. 또한 세포 성장 주기 또는 DNA의 총 분열이 변화되는 증거를 발견하지 못했다. 또 다른 연구에서 Kroeker [69]는 0.08 T와 7 T에 노출시킨 쥐들 간의 송과 멜라토닌 또는 혈청 멜라토닌의 차이가 없다는 점을 발견했다.

고 정자장에 노출시킨 역학적 인간 실험이 실시되었다 [59 -63]. 최고 0.1 T의 정주파수 자기장과 저주파수 자기장 모두에 노출된 러시아 산업근로자들에 관한 연구 데이터에는 주관적 관찰 증상이 다수 포함되어 있다(예를 들어, 두통, 흉통, 현기증) [62, 63]. 또한 이 연구에는 근무지에 산재하는 화학품과 같은 복잡한 요인들에 대해 적절한 통제가 부족했다.

이와 현저히 대비되는 고자장에 노출되어 일하는 미국 근로자들에 관한 연구는 한 연구에서는 최고 0.5 T [59], 다른 연구에서는 2.0 T의 자장 [60]에 위해 영향이 없다는

사실을 밝혔다. 이 분야의 연구는 계속되어야 하지만 2.0 T 미만의 정자장에 노출될 때 환자에 위험을 준다는 증거는 없다.

중요한 한 부문은 정자장이 정자장에 노출된 근로자의 태아에 위해한 지의 여부이다. 절대적인 면에서 안전을 입증하는 것은 무수한 실험자들을 필요로 하지만 정자장에 노출되면 위해하다는 자료를 포함한 문헌 증거는 없다. 미국의 MR 전문가들이 최근에 실시한 역학적 조사 [61]는 고 정자장 노출과 지속적인 낙태율, 불임, 저체중아 또는 조산 사이에는 상호관계가 없다는 사실을 증명했다. Ueno는 6.34 T 자장에서 개구리의 배아 성장을 연구하여 급속 분열, 세포 증식 및 변이가 영향을 받지 않는다는 사실을 발견했다 [48]. Kay 또한 고 정자장에서 개구리의 배아 성장을 연구하여 유해 작용이 없다는 점을 발견했다 [64]. McRobbie는 경사자기장에서 임신한 실험용 쥐를 연구하여 저출산을 또는 성장률에 영향을 주지 않는다는 사실을 발견했다 [65].

정자장: 직업 안전 기준

표 BB. 1에는 직업적 정자장 노출 기준 목록이 나와 있다. 여기에는 영국 국립방사선방호청(NRPB), 미국정부산업위생전문가협회(ACGIH), 로렌스 리버모어 국립연구소(LLNL) 및 호주 방사선연구소(ARL)의 안전기준 [74 - 77]을 포함한다. 이 모든 기준은 200 mT 또는 60 mT의 정자장 “선량”한도를 요구한다는 점을 주목한다. 이 한도는 0.5 T에서 일일 8시간으로 가정하면 일일 한 시간만 60 mT 자장에서 보낼 수 있다.

이 정자장 선량 한도에 대한 과학적 근거는 결여되어 있다. 1mV 이하의 보존하는 유도 실효(r.m.s) 전압에 대한 참조사항이 있다. 외관상 혈압은 고 정자장에서 상당히 증가할 수도 있다는 중요성으로 인해 정자장에 대한 노출 거리 한도를 만들어냈다. 다음 섹션에서 논의되듯이 이 중요성은 옳지 않다고 주장되었다 [79]. 그러나 선량에 근거한 직업 노출 기준은 존속한다. 향후 정자장 노출 기준은 MR 노출과 함께 마음속으로 업데이트될 수도 있다.

표 BB. 1 - 정자장 직업상의 기준

출처	전신 평균시간(8 h)	전신 최대	사지 평균시간(8 h)	사지 최대
ICNIRP ^a	200 mT	2 T	-	5 T
NRPB ^b	200 mT	2 T	200 mT	4 T
ACGIH ^c	60 mT	2 T	600 mT	2 T
LLNL ^d	60 mT	2 T	600 mT	2 T
ARL ^e	60 mT	5 T	200 mT	10 T

^a 국제비전리 방사선 보호위원회; 1993

- ^b 영국 국립방사선방호청
- ^c 미국정부산업위생전문가협회
- ^d 로렌스 리버모어 국립연구소
- ^e 호주 방사선연구소

정자장: 직업적 우려에 대한 매커니즘

위에서 논의했듯이 정자장이 있을 때 강자성물질은 고 자장강도 부근쪽으로 병진력을 가질 수 있다 [24]. 강자성체는 또한 정자장과 함께 자장 모멘트를 정렬하는 토크를 가질 수도 있다. 움직이는 전기유도체는 렌츠의 법칙으로 인해 정자장에서 자력과 토크를 가질 수 있다 [24].

유동전위 [22]는 정자장을 통해 움직이는 전도성 유동체(가령 혈액)에서 유도될 수도 있다. 유체유발 전위는 심전도(EKG) 기록에 대한 인공물을 야기한다 [23]. 신속한 헤드 운동은 내이의 반규관에 현운 지각 임계값을 초과하기에 충분한 전압을 유도할 수도 있다. 외관상 유체유발 혈압 상승의 이론적 예측은 직업 안전 기준에 영향을 끼친다. 그러나 이 효과의 크기는 극히 작다고 입증되었다 [79].

유동 전위 유발 전기장은 심전도의 상승된 T-파 인공물을 생성할 수도 있다. 이 전기장 E는 방정식에서 구할 수 있다(BB 4) (그림 BB. 1 참조).

$$V = \frac{FD}{q} = vBD\sin(\theta) \quad (\text{BB 4})$$

이 전기장은 유동속도 벡터와 정자장을 갖는 평면에 수직이다. 최고 유동속도는 곧 심전도의 T-파와 일치한다. 예를 들어 피크 혈류속도가 0.6 m/s [40]이고 유속과 정자장이 30°를 이루고 동맥 지름이 0.02 m이면 유도전압은 9 mV이다. 이 결과를 약 10 mV인 크기의 대표적 EKG “R” 파와 대조한다. 이 결과 발생하는 “T”파 너울은 정자장과 사라진다. “T”파 너울은 생물학적으로 중요하지 않은 것으로 보인다. 이러한 중요한 전압이 지속적으로 유도되는지의 여부는 확실하지 않다. 그러나 현재까지 입증된 결과로 보아 최소 7 T까지에 대해서는 안전 사안이 아님을 시사한다.

상당한 고자장의 MR 장치에서 환자들은 정자장에 평행하게 배치된다는 점을 주목한다. 최고 혈류 속도는 대동맥에서 발생한다 [80]. 대동맥이 정자장 주변에 있다고 가정하면 전형적인 MR 장치의 유도 전기장은 작아야 한다. 다음으로는 자석의 틈에 서있는 근로자를 고찰해보자. 이 경우 θ 는 약 90°와 같고 유도 전기장은 더 크다. Reilly [81]는 경사 램프시간 $\gg 3$ ms에 대해 가장 민감한 집단의 백분위수에 6.2 V/m의 전기장으로

심장자극을 할 필요가 있다고 추정했다. 600 μ s 의 경사 램프 시간(MR 장치에 대표적으로 사용됨)으로 가장 민감한 집단 백분위수에 심장 자극을 하면 약 31 V/m까지 상승한다. 가장 민감한 집단에 심장 자극을 하면 정자장은 최소 10 T(램프시간 $\gg$ 3 ms)를 요구하지만 보다 일반적으로는 약 52 T(600 μ s 램프 시간으로)를 사용한다. 고자장을 발산하는 MR 장치에 개방형 자석을 설치하기 전에 심장의 안전 연구를 실험하는 신중함을 기한다.

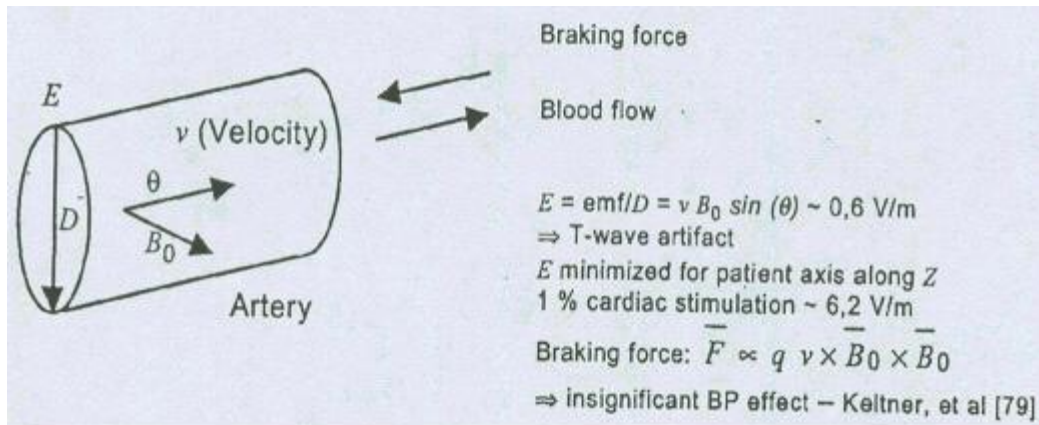


그림 BB. 1 - 정자장: 유도전위 및 감속도

정자장의 혈류는 속도, 정자장 그리고 이들 사이의 각도에 비례한 유도 전위를 발생한다. 혈류와 반대로 작용하는 제동력 또한 발생하지만 그 크기는 최소 5 T까지는 생리학적으로 중요하다.

유도전기장은 전기장을 따라 하전입자의 흐름을 생성하게 된다. 자장에 수직으로 움직이는 이 하전입자는 혈류에 저항하는 힘을 받게 된다 [22] (그림 BB.1 참조). 외관상 이 힘은 혈압 증가를 일으킬 수도 있기 때문에 중요하다고 여겨졌다. 그러나 Keltner [79]는 이론적 그리고 실험적으로 이 효과는 중요하지 않다고 입증했다.

· 결론

정자장 노출로 인해 위대한 결과의 증거는 거의 없거나 전무한 것으로 보인다(본 검토에서 최고 7 T를 실험한 결과). 이론상 우려되는 바는 10 T 정도의 낮은 수치에서 시작한다. 강한 정자장의 결과에 대한 비평이 발표되어왔다 [82]. 이 자료와 다른 자료로 인해 미 식품의약국은 4 T 이하의 정자장은 위해하지 않다고 인정하였다 [73].

6.8.2 II) 보조 장치

(감시/감지 장치의 선정 시 이들 기기가 MR 장치와 함께 사용하는 것임(가령 고정형 ECG 리드선)을 확실히 하도록 주의를 요한다. 환자와 전기적으로 접촉해야 하는 물체(가령 심전도 전극)를 제외하고 전기적 전도 물체는 환자와 전기적으로 절연되어야 한다. 모든 전도 물체는 환자를 열적으로도 전열되어야 한다. 감시 장치 리드선(폐회로를 막기 위해)과 다른 케이블을 환자 주변에 배치할 때 제조자의 지침사항을 따라야 한다. 이 모든 조치의 목적은 고주파 전송 코일과의 결합에 의한 유도 전류의 발생과 이에 수반되는 환자의 화상 위험을 감소시키기 위한 것이다.

6.8.3 bb) 적합성 기술 규격표

요약 규격표는 때로 제품 데이터표로 참조된다. 규격표의 특정 정보는 사용자가 특수 MR 장치와 주변 장치를 비교 평가하는데 도움을 줄 수 있다. 주변 장치의 적합성은 제조사 두 곳 모두 부합하며 제조사 두 곳 모두 적합성 증서를 발행할 때만 사용자는 더 이상 우려하지 않아도 된다. 사용자는 다른 모든 상황에서 두 종류의 장치가 다른 장치의 적합한 기능성을 방해하지 않는지 반드시 확인한다.

MR 장치의 시스템 규격이 주변 장치의 적절한 작동에 영향을 끼칠 가능성 등에 대해 확실히 이해하는 것은 상당히 중요하다. 예를 들어 MR 장치에서 보다 강도있는 경사자장계를 설치하면 자기 강내 주변에 설치된 생리현상 모니터링과 감지 장치와 같은 주변 장치의 기능성에 영향을 줄 수 있다. 따라서 사용자는 MR 장치를 업그레이드할 경우 MR 장치의 안전성과 성능을 확실히 하기 위해 주변 장치를 납품한 제조자에게 알려야 한다 [83].

26 진동 및 소음

정자장에서 경사코일을 통해 흐르는 전류 변화율이 크면 가청 주파수 범위에서 진동을 발생한다. 이는 종종 크게 “두드리는” 소리와 같이 나타난다.

이러한 두드리는 것 같은 짧고 매우 큰 소음으로 인해 갑작스런 청력 손실이 야기될 수 있는데, 여기서 $20 \mu Pa$ 을 기준한 피크 음압 레벨(dB)이 안전에 관한 변수가 된다.

현재 국제적으로 허용되는 값으로 피크 음압 레벨은 140 dB를 상한값으로 채택하고 있다. 이 값은 MR 장치가 가청 소음을 유발하는 최악의 상황을 야기하게될 상황에서는 예측하기 어렵다. MR 장치의 주파수 반응 특성 때문에 최악의 가청 소음 상황은 (기계 공명 주파수에서 MR 장치를 자극하여 결과적으로 보다 많은 가청 소음을 발생하는) 의료

규약으로 발견되는 일이 빈번할 수도 있다

36. 전자파 적합성

접근 통제 구역 내에서는 일반적으로 자기공명 영상진단장치는 현행 고주파 방사에 대한 요구 사항을 만족하지 못한다. 이들 요구 사항은 CISPR 11과 같은 국제 규격에 있으며, 일차적인 목적은 고주파 통신을 보호하는 데 있다. 고주파 방사에 대한 허용값은 $30\text{dB } \mu\text{V/m}$ 에서 $50\text{dB } \mu\text{V/m}$ 범위로 되어 있다. 향후 규격에서는 자기공명 영상진단장치, 전산화 단층 촬영 장치 및 대형 X선 장치로부터 방사되는 출력 측정을 건물이나 방의 경계선에서 측정하도록 제안되고 있다.

전자파 적합성(EMC)에 관한 IEC 규격에서는 의료 기기의 고주파 전자장에 대한 내성을 다루도록 준비 중이다. 내성은 일반적인 경우 1V/m 나 3V/m 까지, 생명 유지용 장비나 특정 환자 감시 장치 같은 특별한 경우 10V/m 나 100V/m 까지의 전자장에 견디는 내용의 요구 사항이 예상된다.

실제로 자기공명 영상진단장치 주위의 접근 통제 구역 내 고주파 전자장의 세기는 이러한 제한값들을 쉽게 초과할 수 있으며 100V/m 를 넘는 값을 가질 수 있다. 이 고주파 전자장이 접근 통제 구역에서 사용되는 주변 장비들에게 분포될 수 있다는 것은 분명하다.

51 위해 출력으로부터 보호

MR 장치가 발산하는 시간에 따라 변동하는 (경사) 자장, 고주파 자장 및 정자장은 안전 조치가 요구되는 정도까지 생리학적 기능에 영향을 줄 수도 있다. 주어진 권고 사항은 전류 과학적 지식과 기술적 이해에 토대를 두고 있다. 기존의 지침사항은 이러한 권고사항을 수립하는데 고려되었다. 새로운 실험 증거가 이용가능 할 때 개정할 필요가 있다.

대체로 진단용 MR 검사는 약 1시간 이내에 끝날 수 있다. 그러므로 환자가 약 1시간 동안 노출될 때 즉각적인(예리한) 역반응을 강조하여 그 결과를 고려한다.

51.102 경사 장치에 의해 발생하는 과도한 저주파 자장 편차로부터 보호

1) 서론

패러데이의 법칙에 따라 시간에 따라 변동하는 자장은 전기장 E 를 유도한다. MR 장치에서 경사코일의 변경은 시간에 따라 변동하는 자장(dB/dt 또는 B)을 나타내기 때문에 환자의

신체가 유도 전기장에 노출된다. 이 자장은 주파수에 좌우되는 임계값으로 흥분성 조직에 영향을 줄 수 있다. 10 kHz에서 영향을 주기 위해서는 고자장이 필요하다. 옴(Ohm)의 법칙에 따라 전기장은 전류를 유도하고 전류는 열을 발생시키게 된다. 실제로 경사 출력에 의한 열 효과는 중요하지 않다.

자장 B 에 평행한 축이 있는 시간에 따라 변동하는 균일한 자장과 균일한 전도성을 갖는 원통형체의 단순한 경우 전기장 E 는 B 에 수직인 원형 통로를 따라 직선을 이룬다. 따라서 그 크기는 원형 통로의 반경에 비례한다. 이 결과 중요한 높이는 경사 장치 크기와 전도체의 크기에 따라 변한다. 시간에 따라 변하는 경사 자장이 대형 경사 장치에서 발생할 때 조직 자극은 보다 쉽게 일어난다.

2) 안전에 대한 우려

경사 출력에 대해 1차로 우려하는 바는 심장 세동과 주변 신경의 자극이다. 심장 세동은 즉시 심장을 위협하는 상태이기 때문에 가장 심각하다. 신경의 자극은 강한 자극으로 지독한 통증을 갖기 때문에 중요하다. 이 현상은 심장 자극(CS)과 주변 신경 자극(PNS)의 역치 임계값 크기에서 발생한다.

두 번 째 우려는 환자의 발열이다. 유도된 전류에 의한 발열은 낮지만 MR 장치에서 RF 노출에 의해 발생하는 발열은 습관성이며 우려하는 바는 두 차례의 발열 원인이 결합하여 나타났기 때문이다.

3) 흥분 모델

Reilly의 이론적 공간 확장 비선형 노드(SENN) 신경 모델 [85]은 신경 자극의 임계값 조건은 전기장과 평행한 신경 말단 지점의 전기장 강도 E 와 자극 지속시간 t_s 에 의해 잘 설명될 수 있다. 자극 시정수가 길 때 임계값 자장은 최저 레벨 E_{mim} 에 점근선으로 이르며 자극 시정수가 짧을 때 임계값은 E_{mim} 와 $1/t_s$ 결과에 비례한다.

Reilly는 임계값 함수 t_s 는 다음과 같이 지수 형태로 근사치를 구할 수 있다고 제시했다.

$$E_{TH} = \frac{E_{\min}}{1 - \exp(-t_s/t_c)} \quad (\text{BB } 5)$$

이 모델을 통해 심장 자극에 대한 인간의 임계값 E_{mim} 의 최소값과 단극성 직각 전기적 자극에 대한 PNS는 6.2 V/m으로 추정된다. 시정수 t_c 에 대한 실험값의 범위는 PNS에

대해 약 0.12 ms ~ 0.8 ms 이다. 심장 자극에 대한 이 범위는 1 ms ~ 8 ms이며 Reilly는 대표값으로 3 ms를 제시한다.

방정식의 지수 관계식(BB 5)에 대한 대안으로 실험 데이터를 보다 정확하게 설명할 수 있는 것으로 제안되었다 [86, 87]. 이 대체 함수는 임계값이 자극 시정수에 따라 지나치게 변함을 보여준다.

$$E_{TH} = rheobase (1 + chronaxie/t_s) \quad (BB\ 6)$$

이 방정식에서 기전류는 임계값 자극의 저주파수 상한치이며 시치는 신경의 특유한 반응 시간이다. 방정식(BB 5)에서와 같이 t_s 는 자극 시정수이다. 방정식은 단극성 직각 자극에 대해 적용된다. 아래에서 논의 되듯이 최근의 실험은 통해 경사 자장에 의한 PNS는 360 μ s의 시치를 사용하여 방정식으로 정확하게 나타낸다고 입증하였다 [89, 90, 91].

Schaefer [88]는 방정식의 지수 관계식(BB 5)과 비교하여 방정식의 쌍곡선 표시 (BB 6) 또한 Reilly의 SENN 모델에서 제기한 임계값의 이론적인 값에 잘 드러맞는다고 지적했다. 따라서 방정식 (BB 6)은 주변 신경 자극에 대한 한계값을 설명하기 위해 여기서 사용된다.

4) 심장 자극 및 주변 신경 자극에 대한 생리학적 한계 및 발열

Reilly [85]는 동물 실험에서 전기 자극에 관한 여러 가지 연구를 비교했다. 그는 심장 세동 임계값이 중앙값 보다 두 개 낮은 요인에 대해 가장 민감한 그룹을 백분위수로 표시하여 로그 식으로 분포된다는 사실을 발견했다. 또한 이 동물에서 자극 임계값(이소박동이 시작 시)은 심장 세동 레벨의 40%가 된다고 추정한다. 인간 실험에서는 외삽법을 이용하여 SENN 모델에서 인간 자극 임계값은 평균 세동 레벨의 20 %라고 가정한다. (x, y, z) 경사를 변경하기 위한 TS(71.3; 72.1; 50.8)의 dB/dt 은 가장 민감한 그룹인 1 백분위율에서 자극의 기전류 자장 추정치인 6.2 V/m의 심장에 전기장을 얻어야 한다.

이 밖에 Bourland [90]는 개를 실험하여 530 μ s의 램프 시정수에 2 700 T/s를 초과하여 HF 경사를 변경하기 위한 중간 심장 자극 임계값을 발표했다. 이는 3 ms 의 심장 신경 시정수와 함께 440 T/s의 자극 레벨의 점근값에 일치한다. 개와 인간의 생리현상을 고려하여 계산했을 때 실험자의 길이와 더불어 dB/dt 단위는 개의 심장보다 인간의 심장에서 2.81배 더 큰 전기장을 유도한다. 따라서 인간의 점근 자극 레벨은 Reilly의 예측과 일치하여 156 T/s 로 추정되며 78 T/s에서 1 백분위율 레벨이 예상된다.

심장 자극을 피하기 위해 본 규격에서 사용된 한계값은 1-백분위수의 임계값 이하의 안전

계수 3을 포함한다. 이는 SENN 모델과 실험 측정된 심장 흥분 임계값 레벨에 바탕을 두고 있다. 이 가정 하에 이 한도는 2×10^{-9} 미만의 심장 자극이 발생할 가능성과 일치한다. 또한 본 규격에서 정한 주변 신경 자극 한도는 실제적인 모든 자극 지속 시간 동안 심장 자극의 한도 이하임이 밝혀졌다.

이 밖에 Bourland [90]는 84가지 주제에 관한 Purdue 연구에서 불편한 자극의 최저 백분위율에 필요한 dB/dt 는 전후방(AP) 및 상하(HF) 경사 방향 모두에서 경사를 변경하기 위한 PNS의 중간 임계값과 대략 같다. 견딜 수 없는 자극의 최저 백분위율은 중간 PNS 임계값 이상의 20 %에 대한 dB/dt 에서 발생했다. 통감자극은 심한 불편의 원인이기도 하며 또한 불수의근 수축과 관련하므로 이 단계에서는 환자의 협조와 검사의 효능이 진지하게 절충된다. 이 점에서 견딜 수 없는 자극은 확실히 끝점이다. 또한 이러한 상황에서 환자의 반응은 심한 안전도의 위험에 도움을 준다. 따라서 본 규격에서 평균 자극 레벨은 1차 레벨 통제 작동 모드의 한계값으로 선택되어 이의 80 %는 정상 작동 모드 한계값으로 선택된다.

5) MR 장치의 E -장과 dB/dt 의 관계

E -장 한도에서 한도로 변환하려면 환자의 경사 장치의 대표 기하학에서 이 매개변수 간의 관계를 알아야 한다.

신체에서 경사 장치에 의해 유도된 전기장 E - 는 dB/dt 의 공간 분배와 신체 기하학과 관련되어 있다. 표면 S 둘레에 경계를 긋는 폐쇄 패적 l 에 대한 기본 물리 방정식은 다음과 같다.

$$\oint \vec{E} \cdot d\vec{l} = - \int \frac{d\vec{B}}{dt} \times d\vec{S} \quad (\text{BB } 7)$$

이는 경계 조건이 명시될 때 풀 수 있다. 환자는 궤도 장반경 길이 a 와 궤도 단반경 길이 b 를 갖는 균질의 편장형 회전 전도 타원체와 떨어진 매체에 의해 환자 외부의 공간을 이용하여 단순한 예시로 나타낼 수 있다. 공간적으로 균일한 시간에 따라 변동하는 자장이 이 회전체의 장축과 수직일 때 전기장 E 의 최대값은 그 둘레 길이와 더불어 타원체의 중간 평면에서 나온다. 이 둘레 길이는 PNW가 처음 나타날 때의 궤적이다. 이 때 Reilly [85]는 다음을 나타낸다.

$$|E| = a^2 b / (a^2 + b^2) \times dB/dt \quad (\text{BB } 7a)$$

환자의 횡단면이 AP 방향의 자장을 나타내며 타원체의 장반경 길이 $a = 0.4 \text{ m}$ 이고 $b =$

0.2m 일 때 결과 관계는

$$|E| = 0,16 dB/dt \quad (BB\ 7b)$$

여기에서

Σ 는 V/m에 있으며
 dB/dt 는 T/s에 있다.

HF 방향의 자장을 나타내는 경우 시간에 따라 변동하는 자장이 타원체의 장반경과 평행일 때 유도 전기장은 반경 $b = 0.2m$ 인 회전 횡단면과 평행이다. 이 경우

$$|E| = 0,10 dB/dt \quad (BB\ 7c)$$

여기에서

Σ 는 V/m에 있으며
 dB/dt 는 T/s에 있다.

실제로 MR 장치의 경사자장계에서 나오는 자장은 비균일하다. 경사자장계 내부에 환자의 주변 dB/dt 의 공간 최대값은 환자 신체의 dB/dt 평균 보다 크다. 최근에 형태학적으로 실제와 같은 인간 모델을 이용한 계산은 0.2m의 반경에서 최대값으로 택한 dB/dt 에 대해 방정식(BB 7b) 와 (BB 7c)의 계수가 각각 0.11 및 0.08이라고 기록한다. Botwell과 Bowley [92]은 이와 유사한 값을 발표했다. 이들은 영상분석기 내부의 반경 0.195 m 인 전도하는 원통에 유도된 전류를 계산했다. 이들 논문에서 발표한 결과에서 보면 $E/dB/dt$ 값($r = 0.195$ m에서 최대값인 dB/dt)을 정할 수 있다. 횡방향 경사를 변경하려면 비는 0.121이며 종방향 경사를 변경하려면 비는 0.087이다. 이 모델이 뼈의 내포물에서 발생하듯이 비균일한 전도성을 간주하면 궤적의 극대 전기장은 2 계수까지 커질 것이다.

임계값이 특정 대응 위치와 관련되어 있을 때 방정식 (BB 6)을 dB/dt 의 임계값에 대한 표현법으로 변환 가능하다. MR 장치의 경사 파장 형태의 특징은 반복적인 양극성 형태를 띤다는 점이다. 그림 201과 같이 사다리꼴 경사 파형에서는 유도된 E 자장은 변형 신호와 같이 일련의 직각형태를 띄는 자극이다. 최대 진폭 G_{max} 의 사다리꼴 경사 파형의 양극성 램프의 자극 지속시간 t_s 은 다음을 따른다.

$$t_s = \frac{2G_{\max}}{G} \quad (\text{BB } 8)$$

6) 기계적으로 정의된 CS 한계값

본 규격에서 방정식 (BB 6)은 4에서 논의된 바와 같이 심장 자극의 생리학적 한계를 바꾸기 위해 사용되었다. 심장 시정수 t_c 는 3 ms로 가정한다. 1 백분위를 임계값의 전기장의 Reilly 값은 심장 자극 전기장의 기전류 rbc 로 사용된다. 방정식 (BB 7c)는 전기장 기전류에서 dB/dt 기전류로 전환하는데 사용되었다. 44에서 소개된 안전 계수 3이 사용된다. 심장 세동으로부터 보호하는 한계값은 다음과 같다.

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s/t_c)} \quad (\text{BB } 9)$$

여기에서 $rbc = 6.2 \text{ V/m}$ 또는 62 T/s 이다

7) 전신 MR 장치에서 PNS에 대한 경사 출력 한계값의 직접 검증

본 규격은 MR 장치에서 임계값 PNS의 특수값을 얻기 위해 수많은 접근방법을 설명한다. 이는 7)과 8)에서 논의된다. PNS의 한계값을 세울 때 본 규격은 한도를 측정하기 위한 기준(직접 측정)으로 임계값의 실험적 평가를 허용한다. 직접 측정을 하기 위해서는 경사 유닛의 대표 모델에서 실험 지원자들과 작업해야 한다. 가능한 직접 검증 접근법은 임계값과 램프 시간 간의 유효한 쌍곡선 관계값을 가정하여 기전류를 비롯하여 램프 배수의 제한된 회수 동안 시치를 검증하여 사용된 램프 시간 동안 회귀 관계식을 산출한다. 보다 발전한 모델링은 실제로 시험된 파형 수를 제한하는데 쓰일 수 있다. 이러한 모델링의 일례는 16)에 나와 있다.

지원 실험자들을 통해 얻은 한계값은 4)에 열거된 바와 같이 생리학적 요구사항을 반드시 따라야 한다. 이러한 직접 검증의 업무량은 지나치게 많을 수 있으며 본 규격은 8-14에서 논의된 대안으로써 일부 중요 파형에 대해 수적 제한값을 제시한다.

8) 수로 규정된 PNS의 디폴트 한계값

PNS 한계값을 직접 검증하는 일은 항상 가능하지는 않다. 이러한 경우의 대안으로 본 규격은 dB/dt 와 E 의 수로 규정된 디폴트 한계값을 제시한다. 3명의 지원자가 참여하여 MR 장치가 PNS를 얻는데 쓰였던 연구를 근거로 하여 이 한계값을 얻었다. 이 연구의 결과는 Ham [89], Bourland [90] 그리고 Hebrank [91]가 발표하였다. 이들의 각 발표에서

보면 원통형 전신 자석 내부의 전신 경사 장치의 경사를 변경할 때 노출된 지원 실험자들에게서 dB/dt 함수와 펄스 지속시간으로써 임계값 PNS가 관찰되었다. 임계값 PNS를 나타내기 위해 사용된 값은 직접 비교 가능하지 않으며 경사 파형의 세부사항이 상이했지만 이 실험 연구자들의 결과는 비교 가능했다. 본 규격에서는 여기서 사용된 PNS 한계값의 근거를 확립하기 위해 미발표의 이 세부사항을 수집하여 비교한다. 비교한 근거는 9)에 요약 설명되어 있다. 이에 근거한 전신 MR 장치의 경사 출력 한계값은 10)에 나와 있다.

9) 경사 출력의 비교 근거

실험 연구를 비교하기 위해 사용된 근거 [89, 90, 91]는 다음과 같다. 모든 dB/dt 값은 자석과 동축인 2m의 원통 벽에서 나타나는 계수값 dB/dt 의 시공간 최대값인 dB/dt 로 재검토되었다. 이 원통형의 부피는 대체로 환자에게 접근 가능한 부피를 나타내는데 쓰인다. 사용된 모든 경사 파형은 사다리꼴 모양의 EPI 파형이다. 변경된 경사 방향은 3가지 실험 중 두 실험에서는 전후방(AP)이었으며 동시에 추진한 모든 경사 유닛의 결과는 세 번째 실험에서 쓰였다 [89]. 이 발표에서 변경된 경사의 AP 방향에 대한 임계값은 회귀법을 사용하여 얻을 수 있었다. 파형의 평평한 정점 길이는 Bourland [90]는 0.3m, Ham [89]은 0.4m 그리고 Hebrank [91]는 0.5m 였다. 평평한 정점의 지속시간의 차이는 두 번째 순서로 영향을 준다고 가정되어 무시되었다. 이 연구에서 수많은 지원자가 참여했기 때문에 개별 임계값의 분포 너비는 세 연구의 두 연구에서 평가될 수 있었다 [90, 91]. 평균의 소수부로 나타낸 표준 편차는 두 연구에서 비슷한 것으로 나타났고 평균 임계값의 신뢰 구간을 규정하기 위해 채택된 평균 임계값은 0.24 이다.

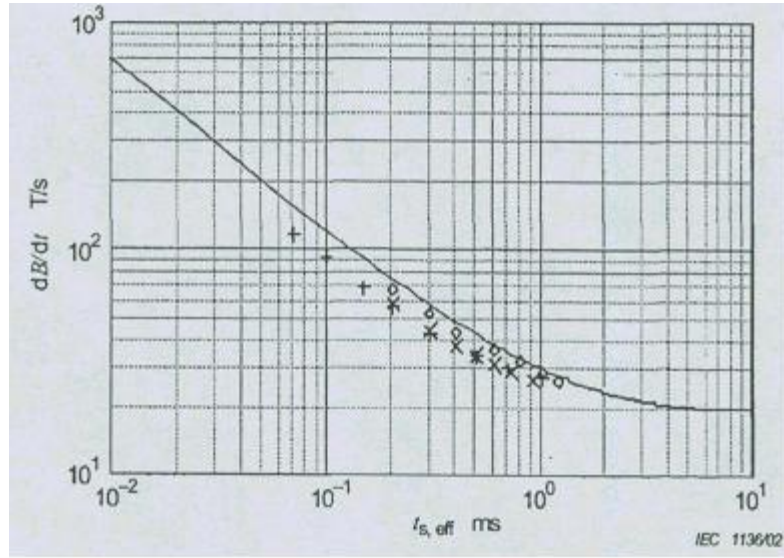
경사 장치의 기술적 한계 때문에 임계값이 램프 시간에 대해 모든 주제에 이를 수 없을 때 평균 추정값으로 절단된 평균이 사용되었다. 지원자 N에서 최고 임계값이 관찰될 수 없을 때 이 통계는 정연한 임계값의 중앙 소수 $N-2c$ 이상의 평균으로 규정된다.

10) 전신 MR 장치에서 인간 실험 지원자의 PNS 임계값에 대한 실험 데이터

9)에서 설명한 바와 같이 비교 근거에 대해 전환된 실험값 결과는 그림 BB 2에 나와 있다. 사용된 MR 장치 제조자는 서로 달라서 경사 하드웨어 디자인이 차이나지만 데이터는 일관된 것으로 보인다. 방정식 (2)에 따라 단일 쌍곡선 임계값 자극 함수는 인용된 각 보고서에서 검사받은 지원자 수를 고려하는 각 데이터 지점에 통계 가중치를 두어 모든 데이터 지점에 맞춰서 획득하게 된다. 획득한 기전류값은

$$rb = 19.7 \pm 1 \text{ T/s}$$

본 규격에서 20 T/s로 반올림했다. 시치는 $t_c = 0.36$ ms 이다.



사다리꼴 EPI 파형 대 램프 시간 t_s 의 주변 신경 자극에 대한 실험 임계값의 이중 로그 도표($\diamond$ Ham [89], + Bourland [90], $\times$ Hebrank [91]). 이 모든 실험에서 데이터는 변경된 경사 방향의 AP 방향을 유지한다. 임계값은 0.2 m의 자석과 동축인 원통 표면의 시공간 계수 최대값인 dB/dt 로 표시된다. 실선은 인용된 각 보고에서 실험된 지원자 수를 반영한 지점 당 통계 가중치와 함께 모든 데이터 지점에 맞춘 쌍곡선이다. 쌍곡선의 지표 매개 변수는 기전류 $rb = 19.7$ T/s이며 시치 $t_c = 0.36$ ms 이다(방정식 (2) 참조).

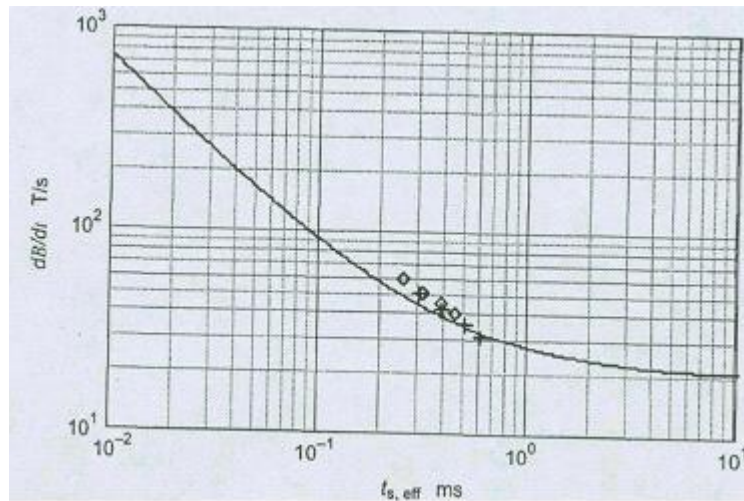
그림 BB. 2 - 전신 MR 장치에서 인간 실험 지원자들의 PNS 임계값에 대한 실험 데이터

11) 사다리꼴 파형 이외의 PNS 임계값에 대한 실험 데이터

임계값 dB/dt 은 자극 지속시간 t_s 에 따라 바뀌는 것으로 보인다. 사다리꼴이 아닌 경사 파형에서 자극 지속시간에 대한 특별한 규정은 없다. Harvey [93]와 Mansfield [94]는 사인 곡선 파형에서 $B(t) = B_{\max} \sin(2\pi t / T)$ 유효한 자극 지속시간이 전파비와 최대 변화율로 규정될 때 사인 곡선 파형의 임계값은 사다리꼴 파형과 거의 같게 된다.

$$t_{s,eff} = 2 B_{\max} / B(0) = T/\pi \quad (\text{BB } 10)$$

이 밖에 Frese [95]는 동일한 MR 장치에서 사다리꼴 파형의 AP 방향과 사인곡선 파형의 AP 방향을 비교했다. 그림 BB.3 은 $t_{s,eff}$ 함수 그래프로 나타낼 때 획득한 표준 적합도를 설명한다. 이 규격에서 $t_{s,eff}$ 는 유효한 자극 지속시간을 설명하는데 쓰인다.



파형은 사다리꼴 EPI (+)과 사인 곡선 EPI 파형($\diamond$) 이다. 이 파형들은 Frese [95]의 유효한 자극 지속시간인 $t_{s,eff}$ 데이터에 대해 나타낸다. 이 데이터는 변경된 경사의 AP 방향을 지속한다. 임계값은 반경이 0.2m인 자석에 동축인 원통 표면에 공간 최대 계수 dB/dt 로 표시된다. 실선은 그림 BB. 2의 것과 동일한 모든 데이터 지점에 맞춘 쌍곡선이다.

그림 BB.3 - 주변 신경 자극에 대한 실험 임계값의 이중 로그 도표

12) 변경된 경사 방향에 대해 환자 신체의 방향에 따라 바뀌는 PNS 임계값에 관한 실험 데이터

변경된 경사 방향의 함수로써 기전류값은 전신 MR 장치에서 실험적으로 획득되었다. HF-경사 코일에서 Purdue는 84명의 실험 지원자를 연구하여 기전류 29.5 T/s 와 시치 0.36 ms를 보고했다. 이 실험에서 실제 HF-경사 코일의 각 끝에서 자장 패턴을 재형성하는 단일 권선은 HF-경사를 변경할 때 자극하는 결과를 모의 실험하는데 사용되었다. 대상은 최저 PNS 임계값에 종방향으로 위치시켰다. 이 실험은 이러한 MR 장치의 상하 (HF)경사 방향에서 AP 및 HF 경사 방향비가 0.66인 PNS 임계값이 AP 방향에서 보다 더 크다는 점을 밝혔다. LR 경사와 AP 경사의 임계값 차이는 유사하다. 지원자에 대해 경사 코일을 교대로 사용하여 이 임계값을 조사한 Budinger [96]의 지원자 10명에 관한 데이터는 0.8의 AP 경사 임계값과 LR 경사 임계값 간의 비를 제시한다. 이 결과로 인해 본 규격은 $w_{HF} = 0.7$ 및 $w_{LR} = 0.8$ 과 같은 HF 경사 및 LR 경사의 경사 출력을 계산하기 위해 가중치 계수 사용을 허용한다.

13) 한 개의 경사 단위 이상에서 파형을 결합할 경우 신경 자극

MR 공명 시퀀스는 세 개의 모든 경사 유닛에서 결합된 경사 파형을 포함한다.

모든 코일이 최대 경사 출력에서 동일한 파형과 동시에 통할 때 가장 강한 자극이 발생하게 된다. 자기 중심부 주변 공간의 각 모멘트에서 전체 변화율 값 $(dB/dt)_{total}$ 은 각 경사 유닛 i 에서 기여값 $(dB/dt)_i$ 의 벡터 총합이 된다. 자극에 대한 기전이라고 간주되는 유도 전기장은 각 변경 경사에서 발생하는 전기장 E_i 에 벡터를 추가하기 때문에 유사하게 된다. $(dB/dt)_{total}$ 값은 경사 좌표계에 의해 규정된 팔분원에 따라 강하게 바뀌는 식의 공간 함수일 것이다. 최대값은 $(dB/dt)_{total}$ 의 방향과 각 $(dB/dt)_i$ 방향이 90° 보다 작은 각도에 있는 팔분원에서 나오게 될 것이다. 이 조건은 항상 팔분원의 2에서 존재할 것이며 최악의 조건은 경사가 기호를 바꾸는 복합 파형이 다른 팔분원으로 변경할 것이다. 최악의 경우 팔분원 내에서 $(dB/dt)_{total}$ 의 공간 최대값은 $(dB/dt)_i$ 의 공간 최대 총합보다 작는데 그 이유는 후자는 같은 지점에 나타나기 않기 때문이다. 또한 이러한 팔분원에서 조차 $(dB/dt)_{total}$ 의 최대 위치에서 $(dB/dt)_i$ 의 벡터 방향은 완전히 평행하지 않다.

따라서 이와 같이 고려한 경우 (최대 dB/dt 의 동일한 파형으로 동시에 통한 모든 코일) 자극의 결합 효과는 개별 코일의 선형 결과의 총합보다 적다.

본 규격은 동시 변경된 경사의 효과는 개별 경사 유닛인 $(dB/dt)_i$ 의 가중치를 적용한 이차방정식의 합으로 나타낼 수 있다. 가중계수는 12)에 제시된 바와 같다.

최대 드라이브에서 세 경사의 자극 지속시간 t_s 이 다를 때 이차방정식의 합은 여전히 의미있을 수 있으나 각 자극 지속시간 t_s 에 대한 개별 한계값이 공통 한계값을 대체해야 한다.

각 경사의 최대 크기에서 동시적 파형을 가진 시퀀스는 MR 검사에서 드문일이다. 따라서 이런 일이 발생한다고 가정하는 것은 조심스러운 일이다. 각 파형의 형태를 고려하는 보다 정확한 모델을 통해 다른 코일에서 부분적으로 동시 파형의 임계값을 보다 실제적으로 추정할 수 있다. 이러한 모델의 예는 16)에서 설명한다.

14) 전신 경사 장치의 PNS 한계

4)에서 설명한 바와 같이 일차 통제 작동 모드의 한계는 임계값 PNS를 나타내는 경사 출력이다. 이 생리학적 규정은 다시 설명할 수 있다. 전신 경사 장치에서 이 한계는 10)의 AP 경사를 변경하기 위해 구한 임계값에 근거한다.

이는 주어진 파형을 가진 경사 장치의 최대 경사 출력을 유지하는 한계이다.

- MR 장치의 최대 경사 출력은 최대 슬루율과 최대 경사 진폭에서 모든 경사 유닛의 동시 출력으로 인해 발생한다고 가정한다.
- 컴플라이언스 볼륨은 본 규격에 규정되어 있다. 그 크기는 대체로 지름이 큰 환자의 신체 일부가 없는 구역을 차단하며 이는 환자를 접촉할 수 있는 실제 공간보다 작을 수 있다고 가정한다.
- 11)의 사인 곡선과 사다리꼴 간의 임계값을 수정하는 동안 자극에 의존한다.
- 동시 출력은 12)에서 제시한 방향에 따라 변하는 임계값 비와 13)의 이차방정식의 합을 이용하여 각 경사 유닛의 경사 출력을 조사하여 얻는다.

이 결과

$$\sqrt{\sum (w_i dB/dt_i)^2} < 20 \times (1 + 0.36/t_s) \quad (\text{BB } 11)$$

dB/dt 값은 계산 또는 시험으로 구할 수 있다. 바이오 사바르의 법칙을 이용하여 코일 기하학과 전류 분포에서 계산이 가능하다.

$$\overline{B}(r) = \int \frac{\mu I(\overline{r}') \times (\overline{r}' - \overline{r}) \times d\overline{I}'}{4\pi |\overline{r}' - \overline{r}|^3} \quad (\text{BB } 12)$$

여기에서 $d\overline{I}'$ 은 r' 위치에서 코일 권선의 한 성분이다.

15) E 자장 계산에 근거한 PNS 한계값

전신 경사 장치와 크기면에서 다른 경사 장치에 관해서 경사 출력을 전신 경사 장치의 임계값 PNS와 관련하는 실험 연구에서 얻은 정보는 직접 적용이 가능하지 않다. 이 관계는 코일의 기하학과 환자에 따라 바뀌기 때문이다. 예를 들어 반경이 0.1m인 두부만이 경사 장치에 노출되면 8)에서 제시한 경사 출력 한계값은 약 2인 계수(방정식 (4a) 참조)에 의해 지나치게 제한적일 수 있다. 특수 목적을 가진 MR 장치에서 경사자장계의 다양성으로 인해 (예를 들어, 흉부, 수족 또는 두부에 사용되는 특수 MR 장치나 특수 경사 장치는 전신 MR 장치(현미경법, 심장 및 두부에 사용되는 경사 장치)를 사용하기 위해 설계되어 있다) 본 규격은 경사를 변경함으로써 유도된 전기장 E 에 대한 한계값의 이용을 허용한다. 이의 타당성은 E 가 3)에서 설명된 생리학적인 모델과 직접 관련되어 있는 점이 상당히 많기 때문이다.

주어진 코일의 E 값과 환자의 기하학적 형태를 쉽게 측정할 수 없지만 환자에 유도된 전류의 결과를 무시할 때 코일의 기하학적 형태와 전류 분포가 계산 가능하다. 따라서 변경된 경사로 인한 환자에게 분포된 전기장은 다음과 같이 나타낼 수 있다.

$$E = -\partial A/\partial t - \nabla \Phi \quad (\text{BB } 13)$$

여기에서 A 는 경사 코일의 전류로 인한 자장 벡터 전위이다. 시간 계수 기호는 아래와 같이 구한다.

$$\overline{E}(r) = \overline{A}(r) = \int \frac{\mu \times \overline{I}(r') d\overline{r}'}{4\pi |r - r'|} \quad (\text{BB } 14)$$

여기에서

기호는 코일 전류의 변화율이다

$d\overline{r}'$ 은 r' 위치에서 코일 권선의 한 성분이다.

정전기 전위 Φ 은 전기 전도성의 불연속 사이의 중간면(가령 공기와 환자 사이의 중간면)의 전기 전하로 인해 발생하며 전기 전하를 보존한 결과이다.

일반적으로 정전기 전위는 컴퓨터 기술을 이용하여 계산해야 한다. Φ 가 0인 주목할만하게 특별한 경우 전도성 원통축을 따라 적용된 원주형의 대칭인 z -경사에 대해서이다. 이 경우 수식, 방정식 (BB 14)는 복합 환자 모델에 적용된다. 이는 원통이나 균일한 전도성 타원체와 같이 신체의 관심 부분을 근사치로 구하기 위해 유용하게 단순화한 형태이다.

본 규격에서는 E 에 대한 임계값이 10)에서 논의한 바와 같이 0.36의 시치와 dB/dt 값과 관련한 방위 및 E 와 dB/dt 의 비율에 대한 Purdue의 계산 결과에 근거한 기전류를 가진 방정식 (BB 6)의 임계값 함수의 쌍곡성 형태를 갖는 것으로 가정하였다(4) 참조). 전기장은 환자의 전신을 대상으로 균일한 전도성을 가정하여 계산되었다는 점이 강조되었다. 이렇게 획득한 기전류 전기장은 AP 경사의 변경 시에는 2.16 V/m이며 HF 경사의 변경 시에는 2.4 V/m이다. 이 두 값의 차이는 중요한 것으로 간주되지 않으며 따라서 2.2V/m은 모든 경사 방위에 대해 사다리꼴 펄스 열을 이용하여 PNS의 전기장 기전류에 대한 올바른 추정치로 보인다. dB/dt 의 한계값에 대한 논쟁과 유사한 1차 레벨 통제 작동 모드의 E 한계값은 E 임계값과 같다. 정상 작동 모드에서 E 한계값은 0.8 인수로 감소된다. E 한계값은 모든 MR 장치 종류에 적용된다. E 값은 주어진 경사 출력에 대해 컴플라이언스 볼륨에서 발생하는 최대값이다. 이는 14)의 설명과 유사하다. 그러나

- 컴플라이언스 볼륨은 환자에게 접근 가능한 전체 공간이다

- 경사 유닛의 동시 출력은 13)에서 제시한 이차방정식의 합에 대한 규칙에서 유도될 수 있으나 방향에 따라 바뀌는 가중치 계수는 이용 가능하지 않다. 예를 들어 자극 지속시간 $t_{s,eff}$ 을 가진 EPI 파형에서는 결과적으로 다음과 같다.

$$\sqrt{\sum (E_t)^2} < 2,2 \times (1 + 0,36/t_{s,eff}) \quad (BB\ 15)$$

16) 복합 파형에 대한 PNS 임계값 모델

10)에서 규정한 기전류와 시치를 가진 방정식 (BB 6)과 유사한 쌍곡선 임계값 함수는 반복된 쌍극 직사각형의 자극(및 방정식 (BB 11)에서 규정된 유효한 자극 지속시간을 이용하여 사인 곡선)에서 적용된다. 가끔 MR 공명 검사에서 사용되는 복합 경사 파형을 다루려면 이러한 파형에 대해 임계값이 보다 클 수 있기 때문에 확장하여 다루는 것이 바람직할 수도 있다. 보다 일반적인 임계값 함수는 결과적으로 임계값에 이르기 위해 신경 반응을 늘리도록 야기하는 Dirac 의 일련 함수와 같이 이 파형에 속하는 자극 $B(t)$ 을 고려하여 찾아볼 수 있다 [97]. 방정식 (BB 6)를 통해 지속시간 t_s 의 단일 직사각형 자극에 대한 부임계값 반응 R_{rect} 를 다음과 같이 나타낼 수 있다.

$$R_{rect} = \frac{B}{B_{TH}} = \frac{Bt_s}{rb(t_c + t_s)} \quad (BB\ 16)$$

R_{rect} 는 함수로 간주할 수 있다. t_s 에 대한 도함수는 다음과 같다.

$$\frac{dR_{rect}(t_s)}{d(t_s)} = \frac{B}{rb} \times \frac{t_c}{(t_c + t_s)^2} \quad (BB\ 17)$$

방정식 (BB 17)은 B 값을 가진 $t = 0$ 에서의 자극에 디랙(Dirac) 형으로 합하여 $t = t_s$ 의 반응값에 대한 기여값을 나타낸다. 보다 일반적인 경우 강도 $B(\theta)$ 와 함께 시간 θ 에서 디랙(Dirac) 형태의 자극으로 부터 시간 t 의 반응값 [기호] 의 증가는 다음과 같다.

$$dR(t) = \frac{B(\theta)d\theta}{rb} \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \quad (BB\ 18)$$

$0 < \theta < T$ 에서 모든 자극 $B(\theta)$ 에 대해 언제든지 신경 반응 $R(t)$ 의 전체값은 합성곱으로 구한다.

$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^t \frac{B(\theta)t_c}{(t_c + t - \theta)^2} d\theta \quad (\text{BB } 19)$$

그림 BB.4는 단순 직사각형 자극에 대한 $R(t)$ 을 나타낸다. 자극의 진폭 $dB/dt_{\max}$ 이 최대 시간값 $R(t)$ 을 1보다 크게 야기할 때 흥분이 발생할 것이다.

일례로 에코 평면 영상(EPI)의 파형에서 복합 자극은 일련의 자극에서 첫째 자극이 다른 자극의 지속시간의 절반을 가진 신호를 변경한 일련의 직사각형 자극이다. 경사 파형의 편평 정점은 자극 사이의 간극 시간에 해당한다. 이 경우 방정식 (BB 18)의 적분 결과는 그림 BB.5에서 PNS에 대해 그래프로 나타낸다. 최대값 $R(t)$ 는 첫 번째 전체 지속시간 자극의 끝에 있다. 그림은 단순 파형에 대한 임계값이 주어진다면 이 모델은 모든 파형에 대한 임계값 조건을 유도하는데 사용될 수 있다.

이 모델이 예측하는 바는 그림 BB.6과 BB.7의 실험과 비교된다. 그림 BB.6은 Purdue의 사다리꼴 파형의 임계값을 나타낸다(자세한 사항은 10) 참조). 방정식 (BB 19)는 실험 사다리꼴 파형을 막아 임계값 함수를 $B(\theta)$ 으로 찾는데 사용되었다. 기전류 rb 와 시치 t_c (방정식 (BB 19))는 최적으로 조절되었다. 획득된 값은 10)의 동일한 자료에서 발견된 기전류 및 시치와 다르다는 것을 알 수 있다. 이는 이들의 정의가 다르기 때문이다. 방정식 (BB 19)에서 rb 와 rc 는 단극성 직사각형 자극으로 정의되었다. 또한 그림 BB.6은 동일한 기전류와 시치에 대해 방정식 (BB 19)에서 획득한 임계값 함수를 나타내지만 사인 곡선 파형에서는 방정식 (BB 11)에서 정의한 바와 같이 유효한 자극 지속시간에 대해 관련한다. 이 모델은 이 정의를 타당하게 사용하는데 도움이 된다. 모델은 두 개의 파형에 대한 임계값이 유효한 자극 지속시간의 큰 범위에 걸쳐 10% 이내에서 동일할 것으로 추정한다. 단일의 지속시간의 절반과 지속적인 사인 곡선의 실험 간에 실험 임계값이 크게 떨어질 것으로 추정하지만 구간 1과 10 사이의 범위를 가진 사인 곡선에서 실험적으로 발견한 보다 미세한 변화는 추정되지 않는다. 보다 광범위한 모델이 필요하다 [91]. SAFE(여과 및 평가에 의한 자극근사법) 모델은 경사 파형에 세 개의 임시 여과기를 적용하여 그 출력을 합한다. 여과기는 신경 세포 내의 활동 전위의 발생과 신경 연결부를 통해 신호의 확산을 모델로 나타낸다. 이 모델은 생리학적 행동을 설명한다고는 안하지만 자극 지속시간, 사인 곡선 대 사다리꼴형 그리고 경사 주기의 수에 대한 자극 임계값의 모든 의존도를 예측한다.

그림 BB. 7은 임계값을 사인 곡선형의 자극 시간의 절반 수치의 함수로 나타낸다. 임계값은 조정되어 Budinger의 실험 데이터에 일치한다 [96].

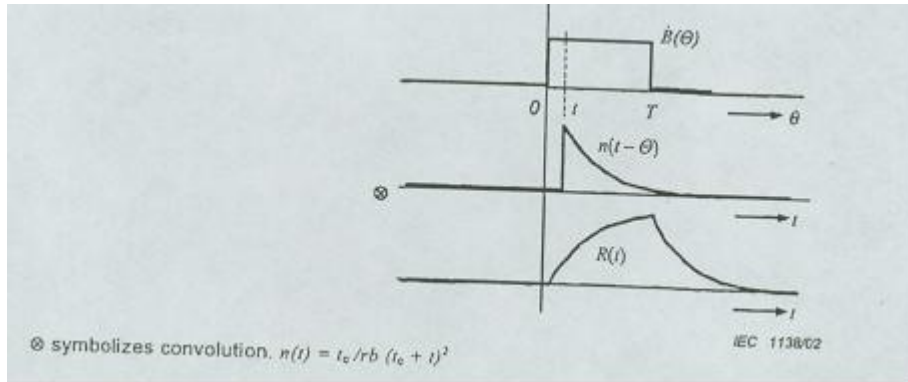
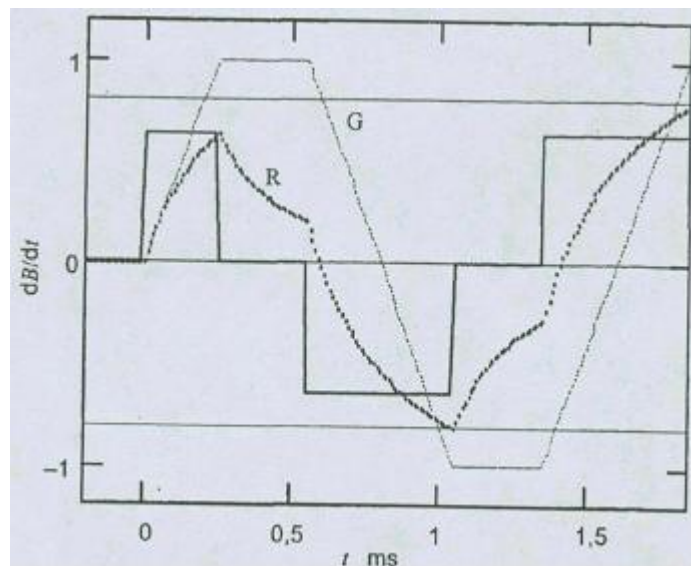
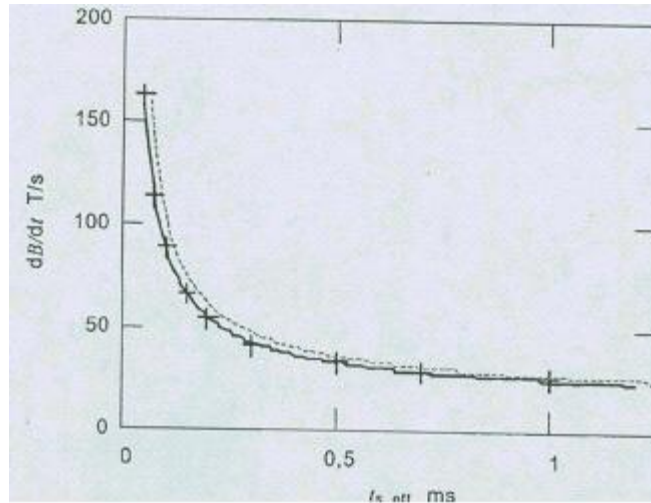


그림 BB.4 - 직사각형 자극 dB/dt 과 신경 충동반응 함수 $n(t-\theta)$ 에 의해 발생한 반응값 $R(t)$



수직축은 상대 단위를 가진다. R 은 $t_c = 0.36$ ms을 적용하여 방정식 (16)에서 구한다. 동일한 세로좌표 값에서 최대 신경 반응은 첫 번째 음성 램프 후에 도달함을 보여준다.

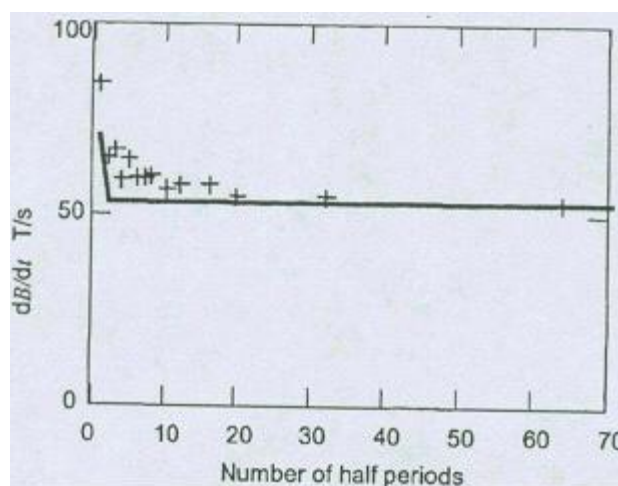
그림 BB.5 - $t = 0$ 에서 시작하는 사다리꼴형 EPI 파형의경사 파형 G , 자극 파형 dB/dt 및 반응값 R



낮은 곡선은 사다리꼴 파형에 대한 것이다. 이는 Bourland [90]의 실험 데이터 (+)에 맞추어 방정식 (16)에서 구한다. 획득한 기전류 및 시치 값은 각각 17.3 T/s 및 0.3 ms이다.

상위 곡선은 동일한 기전류 및 시치 값을 사용한 사인곡선 파형에 대한 것이다.

그림 BB.6 - 유효한 자극 지속시간에 대해 짜여진 두 경사 파형에 대한 임계값 dB/dt



주. Budinger [96]의 실험 데이터: N=64일 때 방정식 (19)에서 나온 실선을 포함

그림 BB.7 - 파형의 반 주기 수치 함수로써 사인 곡선 경사 파형에 대한 임계값 dB/dt

51.103 과도한 고주파 에너지로부터 보호

발열은 자기 공명에 사용되는 고주파(대략 1MHz 보다 큼)에 노출되었을 때 나타나는 주된 결과이다. 고주파에 심하게 노출되었을 때 나타나는 많은 생물학적인 영향들은 약 1℃ 또는 그 이상으로 조직이나 체온의 상승으로 나타나는 유도 발열에 대한 반응이나 전체 열부하[98]를 최소화하기 위한 반응과 일치한다.

열 부하를 유도하는 고주파는 SAR에 직접적인 관련이 있을 수 있다. 주어진 열 부하에 대한 환자의 반응에 영향을 주는 다른 중요한 요소들은 주위 온도, 상대 습도, 공기 유속, 그리고 환자의 절연 정도이다. 때로 국소 및 전신 SAR 한계는 우려 수위를 결정하는데 유용하지만 체온 상승은 제 1차 기준이다. 이로 인해 체온 상승 기준이 본 규격에 포함되었다.

발열 부위나 "열점(hot spots)"은 지엽적인 체온 상승을 초래한다. 지엽적 발열 상승을 야기할 수 있는 이식되지 않아야 하는 임플란트, 문신 등을 환자에게 차폐하는 것이 중요하다 [2]. 흡수되는 전력은 몸의 중심부에서부터 반경 거리의 제곱에 비례하여 증가하며 [99] 몸의 전기적 불균질성은 전류의 흐름과 국소적인 에너지 흡수를 변경시킨다. 구면의 모델을 사용하는 연구에서 최악의 경우 "열점"이 근육과 같은 커다란 전도성 영역의 외각 끝에 위치한 뼈나 지방과 같이 낮은 전도성의 영역에 생성될 수도 있음을 예견하고 있다. "열점"은 국소적인 평균값의 2.5배까지 SAR을 가질 수 있다 [100]. 인체의 불균질적인 수학적 모델을 근거로 하고 있는 최근의 연구들에 따르면, 인체내 국소 조직 SAR이 전신 평균값과 비교하였을 때 작은 체적상에서 5배에서 심지어 8배 정도라고 한다[103]. 그러나 이러한 상대적인 증가들은 인체내 모든 장기들을 하나 하나씩 모두 평균하였을 때는 약 2배에서 4배까지로 줄어든다[103,104]. 국소 조직에 대한 높은 SAR의 가능성은 구적 여기(Quadrature excitation)에 의해 감소되며, 이 영향은 열의 발산과 혈액 흐름에 의해 완화된다.

열적 효과는 대부분의 생리학적 과정의 온도 민감성으로 인하여 제기된다. 고주파 노출에 관한 일차적인 관심사는 체온의 현저한 상승과 같은 과도한 생리학적 반응을 피하는데 있고 위험을 발생시킬 수 있을 정도의 수준까지 조직 온도가 상승하는 것을 피하는데 있다. 고주파에 의한 급격한 전신 가열로 인하여 사람이 가장 예민하게 반응하는 것은 동맥압의 경미한 하강과 함께 심박 출량과 표피 혈액의 증가 등을 포함하여 체온 조절과 관련된 것일 것이다[105]. 이러한 반응들은 주위 온도에 대해 수동적인 성질을 가지고 있지만 2℃ 이상으로 체온이 상승하면 최고조가 된다. 체온의 증가가 1℃를 넘지 않는다면 체온 조절 기능과 심혈관 기능이 손상되지 않은 사람들에게는 건강에 위해가 없다[106]. 다음은 몇 가지 특정 예외적인 것들이다.

이러한 상황에서 몇몇 환자들의 건강이 나빠질 수도 있을 것이다. 증가되는 열 부하에 적응하려는 능력의 감소에는 노화, 비만, 고혈압과 같은 생리학적인, 물리학적인 관계들이 있다 [107]. 이뇨제, 신경 안정제, 진정제, 혈관 확장제 등과 같은 약품은 열에 대한 내성을 감소시킨다[108]. 더욱이 유아의 체온 조절 능력은 완벽하게 발달되지 않았다. 임산부들도 마찬가지로 그들의 열발산 능력은 떨어진다. 이에 관련하여, 태반 벽을 통한 태어나 배아의 열적 손실이 잘 발달된 혈관 조직들에 의한 열 배분보다 비효율적이라는 사실은 주지할만한 가치가 있다. 상승된 체온은 영장목을 포함한 포유류에게서 기형 발생을 유발한다고 알려져 있다. 장기간의 심각한 고열(39°C 이상)을 겪은, 특히 임신 후 3개월 이내에, 임산부에게 태어난 아기가 중양 신경계와 안면 결함이 나타날 수 있다[109, 110]. 이러한 경우들을 통해 볼 때 체온의 상승을 0.5°C 보다 낮게 하는 것이 바람직하다[106].

자기 공명 전산화 단층 촬영 장치에 노출된 사람의 전신 체온 조절 반응이 수학적으로 모델링 되어 왔다. Adair 와 Berglund [111]는 체온 조절 기능이 정상이고 얇은 옷을 걸친 환자의 체온은 전신 SAR이 4W/kg 까지 노출되는 동안 주위 환경 조건에 의하여 0.6°C 까지 상승한다고 계산했다. 이러한 계산값의 결과들은 20분에서 30분 동안 4W/kg 까지 노출된 지원자들을 연구한 결과로써 합당하다고 본다 [112-115]. 더욱이 1.5W/kg 의 전신 SAR에 노출된 환자가 과도한 국소나 계통적인 발열에 의하여 손상을 입었다는 보고서는 없었다 [116].

전신 SAR의 제한값은 51.103에 기술되어 있다. 정상 동작 모드에서 1.5W/kg 의 제한값은 오차는 있을 수 있으나 환자의 건강 상태와 관계없이 최대 허용 전신 SAR을 허용해야 한다. 체온 조절 기능과 심장혈관계에 이상이 있는 환자들에게 보다 높은 전신 SAR을 허용해야 한다. 레벨 1 제어 동작 모드에서 최대 4W/kg 를 권고한다. 개인마다 허용된 체온 상승이 다르다. 그러나 건강한 사람 중에서도 체온 상승의 개인차는 상당히 높다[117]. 그러므로 의료 감독이 필요하다.

위에 설명한 제한값은 공기의 흐름이 적고 상대 습도가 60%보다 낮으며 온도는 24°C 보다 낮은 자기 공명 전산화 단층 촬영 장치 시험실내의 온도를 가정하여 산출한 것이다. 또한 환자는 가벼운 옷차림일 것으로 가정하였다. Adair와 Berglund [118, 119]의 계산식은 열 손실을 제한하는 환경에 대한 보정 계수로 이용될 수 있다. 24°C 이상인 주위 온도가 각 1°C 상승할 때마다 전신 SAR에 대한 제한값은 0.25W/kg 만큼 낮아야 한다. 이와 유사하게 상대 습도가 10% 상승할 때마다 제한값은 0.1W/kg 만큼 낮아야 할 것이다. 본 규격에서는 이 결과를 온도와 습도가 높을 때 SAR을 줄이기 위한 필요사항으로 간주한다. 개인의 반응은 다를 것이다. 그러나 이 보정 계수를 사용할 때에는 관찰하여야 할 감독의 수준을 높여야 한다.

머리와 같은 신체의 일부 영역은 특히 온도 증가에 따라 손상받기 쉬울 수도 있다. 자라고 있는 배아나 태아들은 특히 온도 증가에 민감하다는 것을 고려하여야 한다. 그러나 몸통과 팔다리의 조직들은 덜 민감한 것으로 간주된다. Czerski와 Athey [120]는 머리 약 38℃, 몸통 약 39℃, 사지 약 40℃의 국소적인 온도는 부작용을 발생하지 않는다고 제안하였다. 두부 SAR에서 눈의 국소 가열 관계에 대한 간단한 계산 [121]에서 머리에 대한 3W/kg의 노출이 눈에 대해서는 1.6℃ 이상의 온도를 상승시키지 않고, 이러한 조건하에서 뇌의 온도는 1℃이상으로 증가하지 않는다는 것이다. 털을 깎지 않은 양의 실험 측정에서 [122] 몇 종류의 동물의 각막, 초자체 중양, 두피, 혀, 경정맥 및 직장과 같은 주변 조직 및 심부 조직 온도를 측정하는 반면 60분에서 90분 간 4 W/kg의 머리를 스캔하였다. 또 다른 실험에서 전신 SAR이 1.5, 2 또는 4 W/kg인 6마리의 동물에서 유사한 온도가 측정했다. 두부를 스캔한 측정에서 피부와 눈은 약 1.5℃ 만큼 온도가 상승했다. 60분에서 90분 간 스캔한 후 경정맥 온도(뇌 온도)는 $0.46^{\circ}\text{C} \pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 상승했다. 전신 스캔에서 직장과 경정맥 온도는 노출하기 전의 값을 초과하여 약 1℃ 상승한 반면 복부 피부 온도는 7℃만큼 상승했다. 모델과 동물 실험 데이터에 근거하여 최고 3.2 W/kg 두부 SAR 레벨(두부로 평균한)은 우려되는 레벨 이하로 간주했다. 눈의 온도 상승을 1℃까지 제한하는데 필요한 값인 3.2 W/kg 두부 SAR 한계값은 이에 대한 반대 보고서없이 미국에서 십년 이상 동안 사용되어 왔다. 또한 다른 국소 SAR 한계값은 ICNIRP의 것과 같게 사용되었다.

예를 들어 펄스화 된 고주파 에너지원으로부터 발생하는 고주파 에너지의 간헐적 흡수로 인하여 발생하는 어느 물체의 온도 상승은 열원에 노출된 이후 가열 중심부가 최대 값의 50%까지 온도 상승에 걸리는 시간, 즉 50% 열평형 시간의 평균된 SAR 값과 동등하다고 생각할 수 있다. 신체의 열평형 시간은 정확하게 알려져 있지 않지만 대략 15분에서 30분 정도라고 생각되고 있다. 반면에 눈과 같이 작은 질량의 조직은 약 5분의 열평형 시간을 갖고 있다 [123]. 본 규격에서는 모든 조직과 신체의 SAR을 정하기 위한 평균 시간으로 6분을 사용한다.

RF 송출 코일은 두 가지로 분류할 수 있다. 하나는 볼륨 RF 송출 코일이며 다른 하나는 국소 RF 송출 코일이다. 볼륨 RF 송출 코일을 구성하는 구성요소는 바디 공명기와 헤드 코일이다. 국소 RF 송출 코일은 분광 응용에 대해 공통으로 이용된다.

RF 송출 코일의 두 가지 분류법은 단순한 규정일 수 있지만 안전도의 관점에서는 SAR의 제어에 여전히 충분한 규정이다.

볼륨 RF 송출 코일에 대해서는 전신과 국소 조직 SAR(두부 SAR 포함)의 측면만 제어하는 것이 충분하지만 국소 RF 송출 코일에 대해서는 전신과 국부 SAR을 제어하는 것이

적합하다.

코일의 종류에서 주어진 바와 같이 노출 상황의 다양성, 환자의 크기 및 이들의 상관 자세를 만족시키기 위해 전신 SAR을 국소 조직 SAR 또는 국부 SAR과 같이 동시에 제어할 필요가 있다. 이 요구사항은 SAR의 가장 중요한 측면에 대해 SAR 관리를 자동적으로 조절한다. 이는 다음과 같이 네 가지의 예에서 입증된다.

예 1: 두부 RF 송출 코일을 이용하여 성인을 검사하는 것은 부분적인 신체(일반적으로 두부)의 노출을 뜻한다. 이 경우 국소 조직 헤드 SAR은 RF 출력 송출량을 제한할 것이다. 그러나 동일한 두부 RF 송출 코일을 이용하여 유아를 조사하는 것은 전신 노출로 판단해야만 한다(유아의 크기가 이 코일 내에 완전히 맞는다면). 이 경우 전신 SAR은 제한 요소가 될 것이다.

예 2: 상대적인 크기의 전신 공명기 내에서 어린이의 두부를 검사하는 것은 국소 조직 헤드 SAR 값 보다 중요한 전신 SAR 값을 야기할 수도 있다.

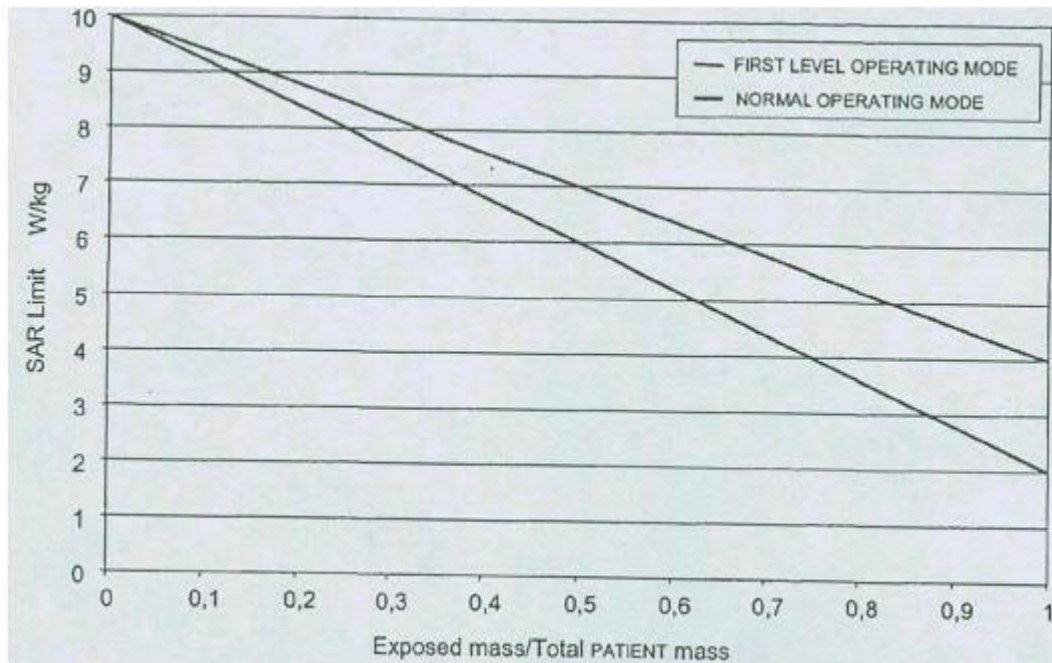
예 3: 상대적으로 길이가 짧은 전신 공명기를 이용하여 체격이 큰 성인을 검사하는 것은 전신 노출 보다 많은 국부 노출을 뜻한다. 이 경우 노출된 국부의 SAR은 안전한 레벨로 제한되어야만 한다.

예 4: 국소 RF 송출 코일을 이용하여 성인을 조사할 때는 국부 SAR을 분명히 제어해야 한다. 그러나 유아와 상대적으로 큰 국소 RF 송출 코일의 경우 전신 SAR은 가장 중요한 수치가 될 수도 있다.

두부 SAR, 전신 SAR 및 국부 SAR은 실험 데이터와 이론적인 모델링의 몇 가지 근원으로 판단되어 왔다. 그러나 RF 송출 코일의 볼륨 형태에 대해 SAR 제어를 바람직하게 단순화하면 신체의 노출 부위에 대한 국소 조직 SAR 제한값을 소개해야 하게 한다(예 3 참조). 이 제한값은 비에 의해 변화도록 선택되어 왔다.

$$(신체의\ 노출\ 부위\ 질량)/(환자의\ 체중)$$

다음의 고려 사항이 이 규정을 이끈다. 환자의 체격이 RF 송출 코일 내에 완전하게 맞는다면 노출 질량은 환자의 체중과 같으므로 신체의 부분 노출에 대한 제한값은 전신 SAR 제한값과 같아야만 한다. 그러나 다른 측면에서 제한값은 줄어드는 코일의 길이로 증가할 수도 있다. 길이가 매우 짧은 RF 송출 코일에 대해 신체 부분 SAR은 국부 SAR 제한값과 같다. 위에서 언급한 질량비에 대한 선형 의존도는 적용될 수 있다고 판단되는 것 같다. 그림 BB.8은 이를 그래프로 설명한다.



주: 흡수된 RF 출력 분포를 측정하고 신체의 노출 부위의 질량을 측정하려면 환자의 형상은 환자의 등록 데이터에 근거하여 모델링 해야만 한다(예를 들어 단순한 원통 모의 실험 두부, 나체 흉상 및 사지에 의해). 성장 중 정상 측정의 통계 데이터에 대해서 예를 들어 미국 국립보건통계센터에서 발표한 데이터인 인체 측정학 데이터가 적용될 수도 있다.

그림 BB.8 - 환자의 노출 부분 질량에 대한 SAR 제한값

51.103.1 온도 제한값

IEC 60601-1은 신체를 접촉할 수도 있는 물체에 대해 표면 온도 제한값($T_{\text{limit}} = 41^{\circ}\text{C}$)을 설정한다.

그러나 이는 전자 회로도의 표면열에 대한 제한값을 식별하는데 유용하다(예를 들어 RF 수신 코일). 정상(스캔하지 않은) 상태에서 피부 온도는 약 33°C 이나 전신 SAR이 높은 MR 검사 중 피부 혈관은 팽창하고 피부 온도는 핵에 가까워진다(약 37°C).

다음의 값을 매개변수로 가정한다.

- 주변 온도 T_a 는 $273\text{ K} + 21\text{ K}$
- 피부 온도 T_s 는 $T_a + \Delta T$
- SAR을 전신 특정 흡수율로 한다
- MET을 기초대사(= 1.2 W/kg)로 한다
- m 을 환자의 체중으로 한다

- σ 를 상수($5.67 \times 10^{-8} \text{ W}/(\text{m}^2\text{k}^4)$)로 한다
- 범위 A 를 환자의 표면적($= 1.9\text{m}^2$)으로 한다

시험 시 전기 회로도는 적절한(열적으로 절연된) 인체 모형 위에 위치시키고 20분 간의 스캔 프로토콜은 MR 장치에 대한 최고의 의료 전신 SAR에서 사용된다.

따라서 전기 회로도 표면 온도의 가열 작용은 다음으로 제한될 수 있다.

$$12.9^\circ\text{C} - 6.9 \frac{^\circ\text{C}}{\text{W/kg}} \text{ SAR 또는 } 4^\circ\text{C} \text{ (어느 것이든 큰 값)}$$

51.104 고 정자장에 대한 보호

정상 작동 모드에서 제한값으로 2T의 선택비와 레벨 1 제어 작동 모드에서 제한값으로 4T는 부록의 6.8.2 hh)에 기술되어 있다.

58. 자동전자혈압계

1. 적용범위

팽창 커프를 이용하여 상완(上腕), 팔목 및 허벅지에서 동맥혈압의 비침습 측정에 이용되는 전자식 혈압측정 시스템에 대한 성능과 안전성 요건을 규정한다.

2. 용어의 뜻

다음 사항을 제외하고 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 별도로 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(이하 “공통기준규격”이라 한다)의 용어를 적용한다.

2.1 청진방식(Auscultatory method)

폐쇄압력이 서서히 가압 또는 방출됨에 따라 폐쇄된 동맥에서 소리 (코로트코프 음이라고 알려진 소리)를 듣고, 소리가 나타나는 지점을 수축기 혈압, 사라지는 지점을 이완기혈압으로 정하는 기법.

2.2 전기·기계식 혈압측정 시스템(Electro-mechanical blood pressure measuring system)

전기·기계식 혈압측정 시스템은 다음과 같이 구성되는 시스템을 말한다.

- a) 적어도 한 개의 커프를 가지고 있으며 해당 커프는 공기식 시스템과 연결됨.
- b) 커프압력을 측정하기 위하여 적어도 한 개의 전기·기계식 트랜스듀서
- c) 적어도 한 개의 측정값 표시부
- d) 필요한 경우에, 신호입력과 출력

2.3 전기·기계식 압력 트랜스듀서(Electro-mechanical pressure transducer)

압력신호를 전기신호로 변환하는 구성품.

2.4 진동측정 방식(Oscillometric method)

커프를 팔에 착용하고 동맥의 혈류가 차단될 때까지 커프압력을 증가시켰다가 서서히 감소 또는 서서히 증가시키는 방식.

주의: 커프를 팽창 또는 수축시키는 과정에서 동맥혈압 맥동의 결과로 커프의 작은

압력변동 (진동)이 발생한다.

2.5 영점 설정(Zero setting)

대기압에서 압력관독치의 편차를 0mmHg로 수정하는 절차.

2.6 환자 시뮬레이터(Patient simulator)

팽창 및 수축과정에서 진동측정 커프박동 또는 청진음을 시뮬레이션하는 기기.

2.7 단일 고장 상태

- 정상 혈압 조절 수단의 고장 경우
- 명시된 시간 동안 커프의 팽창을 방지하는 경우
- 정상 커프 여압 타이밍의 고장으로 결함이 있는 경우

2.8 혈압계의 모드

- 단기 자동 모드(Short term automatic mode)
규정된 최대 반복율을 초과하는 모드
- 수동 모드(Manual mode)
사용자가 모든 측정을 전적으로 제어하는 모드
- 장기 자동 모드(Long term mode)
단기 자동 모드, 수동 모드 이외의 모드

3. 전기·기계적 안전성

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 항목을 적용한다.

3.1 전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 B, BF, CF형 기기로 한다.

3.2 가동 모드에 따른 분류

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 연속 가동 기기로 한다.

3.3 과열시험

- 듀티 싸이클
- 기기는 측정된 온도가 1시간에 2℃이상 증가하지 않게 될 때까지 작동시킨다.

- 가드

- 어떤 과열된 기록용 펜(stylus) 혹은 기기의 프린팅 요소 등에는 적용되지 않는다.

3.4 방수, 방습시험

흘림(Spillage)

액체를 흘릴 경우에도, 기기는 안전상 위험이 없도록 조립되어야 한다.

3.5 내압력시험

독성 그리고 가연성 액체 및 가스

- 커프 팽창시 공기 혹은 불활성 기체를 사용한다.

3.6 전원차단시험

커프 압력

- 커프가 팽창된 상태로, 조작자가 기기의 스위치를 끄는 경우, 커프는 30초 이내에 성인의 경우 15 mm Hg, 신생아의 경우 5 mm Hg 미만으로 수축되어야 한다.

3.7 부품 및 조립일반 시험

전지

- 전지가 방전상태일 때 기기는 제조업자의 설명에 따라 장기간 기능을 수행할 수 없으며, 커프의 압력은 30초안에 15 mmHg(성인), 5 mmHg(신생아) 이하로 제거되고 혈압의 표시는 취소되어야 한다.

4. 전자파 안전

전자파안전에 관한 기준은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시 제 2007-32호)에 적합하여야 한다.

5. 성능

5.1 Cuff 압력표시의 오차 한계

Cuff 압력 표시치의 정확도는 ± 3 mmHg 이하여야 한다

5.2 온도영향

주변 온도범위 10 ~ 40°C, 상대습도 85%에서 혈압계 커프압력 표시의 차이는 3mmHg (0.4kPa)를 초과해서는 안 된다.

5.3 저장

- 5 °C, +50 °C에서 각각 습도 85 %에서 24시간 두어 기기가 정상 동작해야한다.

5.4 Cuff의 누기

분당 6 mmHg 이하여야 한다.

5.5 급속배기

성인인 경우 : 압력이 260 mmHg에서 15 mmHg로 감소하는 시간이 10초를 초과하지 않을 것.

유아/신생아의 경우 : 압력이 150 mmHg에서 5 mmHg로 감소하는 시간이 5초를 초과하지 않아야 한다.

5.6 혈압의 정확도

- 차이의 평균이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이하
- 차이의 표준편차가 8mmHg 이하이어야 한다.

5.7 한계압력장치

최대눈금범위 또는 330 mmHg를 넘은 시점에서 한계압력장치가 정상적으로 동작해야한다.

5.8 맥박수의 정확도

맥박수의 정확도는 $\pm 5\%$ 이하이어야 한다.

5.9 커프의 압력

- 커프의 최대 압력
 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아)
150 mmHg 이하(유아/신생아)
 - 단일고장상태 : 330 mmHg 이하(성인/소아)
165 mmHg 이하(유아/신생아)
- 모든 가동모드와 단일고장상태 :
 - 15 mmHg 이하 - 180 s (성인/소아)
 - 5 mmHg 이하 - 90 s (유아/신생아)
- 단일고장상태에서 혈압의 표시치는 취소가 되고 소리 혹은 눈으로 알수 있는 경보가 가동되어야 한다.
- 단기간 자동모드에서 이 모드의 시간을 15분까지 제한 할 수 있어야 한다.

6. 시 험

6.1 시험조건

공통 기준규격의 항목을 적용한다

6.2 전기·기계적 안전에 관한 시험

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 의한 시험에 따른다.

6.2.1 과열시험

- 듀티 싸이클
 - 기기는 측정한 온도가 1시간에 2℃이상 증가하지 않게 될 때까지 작동시킨다.
- 가드
 - 어떤 과열된 기록용 펜(stylus) 혹은 기기의 프린팅 요소 등에는 적용되지 않는다.

6.2.2 방수, 방습시험

- 흘림(Spillage)
 - 액체를 흘릴 경우에도, 기기는 위험이 없는지 확인한다.

6.2.3 내압력시험

- 독성 그리고 가연성 액체 및 가스
 - 커프 팽창시 공기 혹은 불활성 기체를 사용하였는지 확인한다.

6.2.4 전원차단시험

- 커프 압력
 - 커프가 팽창된 상태로, 조작자가 기기의 스위치를 끄는 경우, 커프는 30초 이내에 성인의 경우 15 mm Hg, 신생아의 경우 5 mm Hg 미만으로 수축되어야 한다.

6.2.5 부품 및 조립일반 시험

- 전지
 - 일부 내부 전원 공급원의 방전 상태가 기기가 더 이상 제조사의 사양에 맞추어 기능할 수 없는 경우, 커프 압력은 30초 이내에 15 mm Hg(성인), 5 mm Hg(신생아) 이하로 낮추어야 하며, 혈압 표시는 삭제되어야 한다.

6.3. 전자파 안전에 관한 시험

전자파안전에 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」에 의한다.

6.4. 성능에 관한 시험

6.4.1 Cuff 압력표시의 오차 한계

6.4.1.1 기구

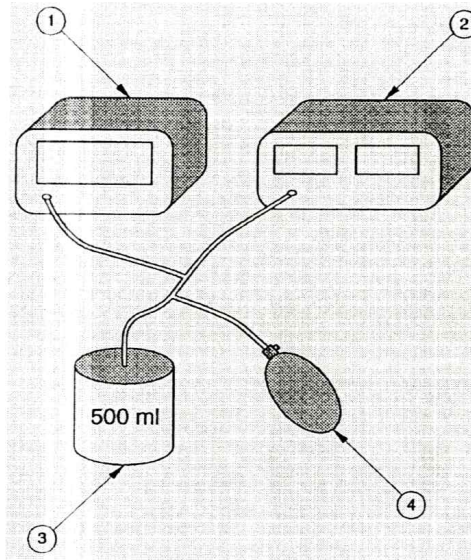
- 용량이 500ml $\pm$ 5%인 견고한 금속용기
- 오차가 0.8mmHg(0.1kPa) 미만인 교정된 기준 마노미터
- 압력발생기, 예를 들어 수축밸브를 갖춘 볼펌프(수동펌프)
- T 커넥터와 호스

6.4.1.2 절차

a) 기기의 커프를 용기로 교체한다.

교정된 기준 마노미터를 T 커넥터와 호스를 이용하여 공기식 시스템 (그림 1 참조)에 연결한다. 전기·기계식 펌프(설치되어있는 경우)를 정지시키고 추가된 압력발생기를 또 하나의 T 커넥터를 이용하여 압력시스템에 연결한다.

b) 0mmHg와 눈금범위의 최대 압력 사이에서 50mmHg 이하의 압력단계로 시험을 수행한다.



- ① 오차가 0.8mmHg (0.1kPa) 미만인 교정된 기준 마노미터
- ② 테스트되는 기기
- ③ 용량이 500ml $\pm$ 5%인 견고한 금속용기
- ④ 압력발생기

그림 1. Cuff 압력표시의 오차 한계 시험을 위한 장비 구성

6.4.1.3 결과표시

결과를 시험대상 기기 마노미터에 지시된 압력과 기준 마노미터의 해당 판독치 사이의 차이로써 표현한다.

6.4.2 온도영향

6.4.2.1 기구

a) 6.4.1.1에 규정된 바와 같은 기구

b) 인공기후실

6.4.2.2 절차

커프를 용기로 교체한다.

교정된 기준 마노미터를 T 커넥터와 호스를 이용하여 공기식 시스템 (그림 1 참조)에 연결한다. 전기·기계식 펌프(설치되어있는 경우)를 정지시키고 추가된 압력발생기를 또 하나의 T 커넥터를 이용하여 압력시스템에 연결한다.

다음 각각의 온도와 습도의 조합에 대해 기기가 정상상태(steady state)에 도달할 수 있도록 인공기후실 내에서 적어도 3시간 동안 기기를 컨디셔닝(conditioning)한다.

- a) 주변온도 10°C, 상대습도 85% (비용측)
- b) 주변온도 20°C, 상대습도 85% (비용측)
- c) 주변온도 40°C, 상대습도 85% (비용측)

위에 언급된 온도와 습도의 각 조합에 대해 6.4.1.2.b)에 기술된 바와 같이 커프압력 시험을 수행한다.

6.4.2.3 결과표시

시험대상 기기의 마노미터 판독치와 기준 마노미터의 해당 판독치 사이의 차이로써 결과를 표현한다.

6.4.3 저장

시험표본을 인공기후실에서 기온 -5°C에서 24시간 동안 둔 다음 즉시 기온 50°C에서 24시간 두고 상온에서 6.4.1.2 방법대로 한다.

6.4.4 Cuff의 누기

6.4.4.1 기구

- a) 견고한 금속 실린더
- b) 압력발생기. 예를 들어 압력방출밸브를 갖춘 볼펌프 (수동펌프)
- c) 스톱워치

6.4.4.2 절차

- a) 만약 기술적인 이유로 다음에 기술된 시험을 수행할 수 없는 경우에는 제조업체에 의해 명시된 대체 시험절차를 사용한다.
- b) 15°C에서 25°C 범위 내의 일정한 온도에서 시험을 수행한다.
- c) 시험을 시작하기 전에 혈압측정 시스템이 사용온도에 도달하도록 허용한다.
- d) 상완과 허벅지에서 혈압을 측정하는 기기에 대해 적용된 커프의 외경이 실린더의 외경을 7% 이상 초과하지 않도록 적절한 크기의 실린더 주변을 커프로 감싼다.

주의 1: 시스템의 일부인 전기기계식 펌프를 시험에 사용할 수 있으며, 영구적으로 개방된 밸브는 시험을 위해 제거할 수 있다.

주의 2: 이 시험에 대해서는 교정된 기준 마노미터가 요구되지 않는다. 커프압력 지시오차를 고려하는 경우에 시험대상장치의 현재표시를 이용할 수 있기 때문이다. 이 시험의 장점은 시험대상장치가 원래의 구성으로 되어있다는 것이며, 연결이 추가되면 누출이 증가할 수 있다.

- e) 다음 압력단계로 변동시킬 때 압력의 감소나 증가에 의해 열역학적 균형이 영향을 받을 수 있기 때문에 값을 판독하기 전에 적어도 60초 동안 대기한다. 전체 측정범위에 걸쳐 적어도 5개 압력단계로 (예: 50mmHg, 100mmHg, 150mmHg, 200mmHg 및 250mmHg) 측정을 수행한다. 5분의 기간에 걸쳐 공기누출을 시험하고 이로부터 측정값을 결정한다.

6.4.4.3 결과표시

분당 압력감소로써 공기누출을 표현한다.

6.4.5 급속 배기

6.4.5.1 기구

- a) 2개의 견고한 금속용기, 용량은 각각 $100\text{ml} \pm 5\%$ 와 $500\text{ml} \pm 5\%$
- b) 교정된 기준 마노미터, 오차 0.8mmHg (0.1kPa) 미만
- c) T 커넥터
- d) 스톱워치

6.4.5.1 절차

커프 대신에 500ml 용기를 연결하여 시험을 수행한다. 신생아/유아 모드에서 또는 손목에서 측정하는 기능을 갖춘 혈압측정 시스템에 대해서는 커프 대신에 100ml 금속용기를 사용하여 시험을 수행한다.

- T 커넥터를 이용하여 교정된 기준 마노미터를 공기식 시스템에 연결한다.
- 5.5에 주어진 최대 압력으로 팽창시키고, 60초를 기다렸다가 급속 배기밸브를 작동시킨다.
- 스톱워치를 사용하여 5.5에 규정된 압력값 사이의 시간을 측정한다.

6.4.5.2 결과표시

측정된 배기시간으로써 결과를 표현한다.

6.4.6 혈압의 정확도

6.4.6.1 전자식 혈압계의 정확성 평가기준

전자식 혈압계의 정확성은 피험자를 대상으로 전자식 혈압계로 측정된 수축기(systolic) · 이완기(diastolic)의 혈압 측정치를 청진방식으로 측정한 수축기 및 이완기혈압 측정치를 통계적으로 비교하여 평가된다. 85명 이상의 피험자를 대상으로 두 가지 방법으로 피험자 당 3회씩 동시에 측정하여 총 255회 이상의 측정치를 구한 후, 두 측정치 간의 “차이의 평균”과 “차이의 표준편차”를 각각 구하여 평가하게 되며, 적합판정은 아래에 제시된 정확성 평가 기준에 따른다.

- 차이의 평균이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이하
- 차이의 표준편차가 8mmHg 이하

※ 참고사항

1. 차이의 평균

$$\text{차이의 평균} = \frac{\text{전자식혈압계 측정치} - \text{청진방식 혈압계 측정치 평균}}{\text{측정회수}}$$

2. 차이의 표준편차

$$\text{차이의 표준편차} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{차이}_i^* - \text{차이의 평균})^2}{\text{측정자수}}}$$

$$\text{차이}^* = (\text{전자식혈압계 측정치} - \text{청진방식혈압계 측정치 평균})$$

6.4.6.2 사전 준비사항

전자식 혈압계의 혈압 정확성 평가를 위한 사전 준비사항은 다음과 같다.

- 가. 정확성 평가에서 비교대상으로 사용되는 청진방식 혈압계는 국제규격(AAMI SP 9 등)을 만족하여야 한다.
- 나. 전자식 혈압계의 정확성 평가에 앞서 두 명의 측정자는 각 피험자에 대하여 동일한 청진음을 감지할 수 있도록 훈련을 받아야 한다.

6.4.6.3 측정시 고려사항

청진 혈압측정방식은 대한 다음과 같은 오차 발생원이 있으므로 측정시 이를 고려해야 한다.

a) 기낭 크기와 팔 굽기의 부적절한 조합

성인의 상완(위 팔뚝)에서 팔 굽기에 대한 기낭⁷⁾(bladder) 폭의 적절한 비율은 0.4이다. 팔 굽기가 35cm를 초과하면 이 기낭은 너무 작고 혈압은 과대평가될 것이다. 팔 굽기가 25cm보다 작으면 이 기낭은 너무 크고 혈압은 과소평가될 것이다.

7) 기낭(bladder)은 커프안의 압력이 팽창 또는 수축하도록 하는 공기 주머니를 말한다.

b) 청진기나 트랜스듀서가 상완동맥 위에 위치하지 않는 경우

c) 측정자의 청력부족 또는 잘못된 기법

매우 중요한 사항으로서 청진방식을 이용한 혈압측정에 참여하는 측정자는 측정에 대한 노하우를 가지고 있어야 하며 모든 측정자들은 평가에 참여하기 전에 오디오그램(audiogram) 청력검사를 받아야 한다.

d) 빠른 커프 수축

커프가 빠르게 수축될 경우에는 혈압을 감지할 수 있는 간격이 커지게 되어 부정확한 혈압이 감지될 수 있으므로 커프가 빠르게 수축될 경우 혈압의 정확성이 떨어질 수 있음을 고려해야 한다.

6.4.6.4 피험자의 선정 및 조건

혈압의 정확성 평가를 위한 적절한 피험자수와 피험자의 선정 조건은 다음과 같다.

- a). 전자식 혈압계의 정확성을 평가하기 위하여 필요한 피험자 수는 85명 이상이어야 한다.
- b) 85명 이상의 피험자는 아래와 같은 혈압 범위 및 팔 둘레를 만족하는 대상으로 구성한다.

피험자의 혈압 범위 구성

- 수축기 110mmHg 이하에서 10%
- 수축기 160mmHg 이상에서 10%
- 이완기 70mmHg 이하에서 10%
- 이완기 100mmHg 이상에서 10%
- 나머지는 위에 해당하지 않는 범위에 분포

피험자의 혈압 팔 둘레 구성

- 커프에서 정하고 있는 팔 둘레 범위의 상위 절반 이상의 범위 굵기에 해당하는 사람이 전체 대상자의 50~75%일 것.

예) 팔 둘레 치수가 20~40cm인 사람이 사용하도록 규정되어 있는 커프의 경우 팔 둘레가 30~40cm인

피험자를 전체 피험자의 50~75%로 구성해야 함.

※ 위 피험자 팔 둘레 구성조건은 EN 1060-4에서 제시한 조건이며 AAMI SP 10 조건도 사용가능함.

그러나 전자식 혈압계가 일반인이 아닌 특수 환자집단을 대상으로 개발되었다면 위에서 제시한 피험자 조건과는 상이한 혈압 범위와 팔 둘레의 구성조건도 가능하다. 이를 위해서 혈압계 업체는 시험대상에서 제외된 특정 대상 군에 대한 정보를 제시하여야 하며, 제품성능이 저하될 수 있는 특별한 대상 군(예를 들어, 당뇨병자, 고령자, 신부전환자 등)에 대한 정보를 제시해야 한다.

6.4.6.5 측정방법

- a) 전자식혈압계와 청진방식 혈압계의 정확성을 비교하는 시험구성은 그림 2과 같이 Y피스 또는 T피스를 사용하여 동시에 한 피험자의 한팔을 측정할 수 있도록 준비한다. 동시측정이 불가능할 경우에는 전자식혈압계와 청진방식 혈압계를 순차적으로 측정하는 방법과 한 피험자의 서로 다른 팔에 동시에 측정하는 방법이 있으나 순차적으로 측정하는 방법이 바람직하다.

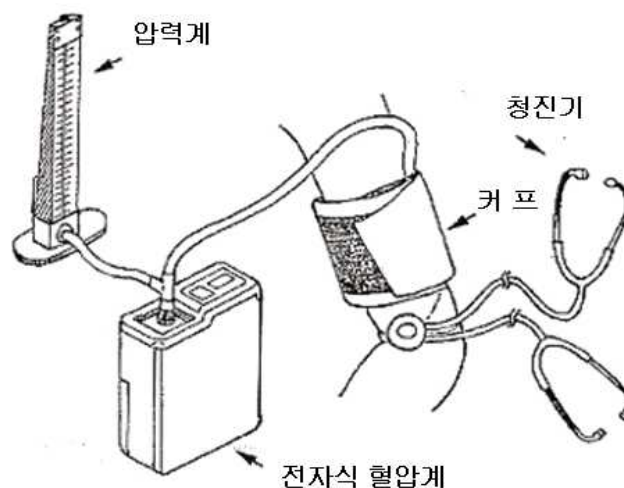


그림 2 - 전자식혈압계를 청진방식과 비교하여 동시에 측정하는 정확성 평가 방법

- b) 커프는 피험자의 상완(위 팔뚝)부의 상완동맥 위 맨살에 위치하도록 하고 커프의 기낭(bladder)에 잔류공기가 제거되도록 팔을 감싸야 한다. 청진기의 마이크는 커프에 닿지

않도록 하고 팔이 접히는 부분(antecubital fossa)의 위쪽으로 약 1.5cm 되는 위치의 상완동맥 위에 놓는다. 마이크는 피부접촉이 확실하게 하고 청진기로부터의 잡음을 줄이기 위해 반창고로 고정하는 것이 좋다.

c) 전자식혈압계를 사용하여 요골맥박(radial pulse)이 정상적인 상태에서 커프를 신속하게 100mmHg까지 팽창시킨다. 그런 다음 요골맥박이 커프압력에 의해 감지되지 않을 때까지 20mmHg씩 단계적으로 더 팽창시킨다. 맥박이 감지되지 않는 압력치(이하 폐쇄압력)를 기록하고 커프의 압력을 뺀다. 그러한 다음 충분한 시간(적어도 60초)이 두어 피험자의 팔에 정상적인 순환이 가능하도록 한다.

d) 그 다음에는 ‘다’에서 기록된 폐쇄압력보다 약 30mmHg 더 높은 압력으로 커프를 팽창시키고, 블리드(bleed) 밸브를 개방하여 심박 당 2mmHg ~ 4mmHg 또는 초당 3mmHg의 속도로 수축시키도록 한다. 이러한 수축 속도가 가능하지 않는 전자식혈압계는 청진방식 혈압계와 같은 팔에서 동시 측정하는 것이 불가능할 수 있다. 이 경우에는 같은 팔에서 순차적 측정하거나 양쪽 팔에서 동시에 측정할 수 있는데, 같은 팔에서의 순차적으로 측정하는 것이 바람직하다. 따라서 제조업체는 청진방식 혈압계와 비교하고자하는 전자식 혈압계의 정확성 확인을 위한 시험방법을 명시해야 한다.

주의 1. 높은 혈압범위에서 밸브를 개방할 때 초기 배기속도가 위에서 제시한 수축 속도를 초과하는가를 확인해야 한다.

주의 2. 밸브는 측정기간 전체에 걸쳐 심박 당 2 ~ 4mmHg 또는 초당 3mmHg의 선형적인 수축 속도를 지속하는 방법으로 조작되어야 한다. (커프 압력이 감소함에 따라 이러한 선형적 속도를 보장하기 위해서는 밸브 개방상태를 조정해야 한다.)

e) ‘다’ 와 ‘라’의 과정 중에 동시에 청진기를 상완동맥 위에 적절히 대고 첫 번째 코로트코프 음이 검출될 때 수축기혈압을 기록한다. 이완기혈압은 코로트코프 음(부록 A 참조)의 제 4상이나 제 5상이 시작될 때 또는 기기의 동작원리에 따라서 다른 조건 하에서 기록한다.

주의 1. 측정과정에서는 청진기의 움직임이 없도록 매우 주의를 기울여야 한다. 기기의 유형에 따라 마이크나 진동측정센서가 우발적으로 청진기의 움직임을 잡음이나 코로트코프 음으로 감지할 수 있기 때문이다.

f) 두 명의 측정자는 각 피험자에 대해 동시에 서로 감지한 측정치를 알 수 없도록 독립된 상태로 혈압을 측정해야하며 한 명의 피험자 당 10분 ~ 30분 동안에 3회씩 혈압을 측정하여 기록하고 평균을 구한다. 각 측정자가 피험자별로 기록한 혈압측정치를 비교하여 측정자간의 차이가 아래의 판독조건을 만족해야 한다.

두 측정자간의 청진음 측정치의 판독 일치 조건

- 측정자들의 동시 측정치의 95% 이상이 ±10mmHg 이내로 일치.
 - 85% 이상이 ±5mmHg 이내로 일치.
- g) 85명 이상의 피험자를 대상으로 위 방법대로 3회씩 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 측정(85×3회=255회)하고 한 피험자 당 수축기혈압과 이완기혈압에 대한 3회 측정치를 구분하여 기록한다. 기록한 총 255회의 이완기혈압 및 수축기혈압 수치로 차이의 평균, 차이의 표준편차를 산출하여 표 1과 같이 요약한다.

		측정 수	측정된 범위* (mmHg)	차이의 평균 (mmHg)	차이의 표준편차 (mmHg)	% 초과(참고사항 5 참조)		
						5 (mmHg)	10 (mmHg)	15 (mmHg)
①	측정자1(A) - 측정자2(B)							
	수축기	255	88-211	0.8	2.5	6	2	0
	이완기	255	47-123	-0.5	2.2	6	0	0
②	전자식혈압계(C) - 측정자(D)							
	수축기	255	90-221	-4.9	5.2	38	12	2
	이완기	255	48-122	-4.9	7.5	42	28	4

표 1. - 표본데이터 요약 예

(위 표에서 측정자는 청진방식 혈압계로 측정하는 것임)

※ 참고사항

1. 측정된 범위*는 다음과 같다.

① 에서의 측정된 범위⁺는 $\frac{X_A + X_B}{2}$ 의 최소범위, 최대 범위 (X_A : A의 측정치, X_B : B의 측정치)를 말한다.

② 에서의 측정된 범위⁺는 $\frac{X_C + X_D}{2}$ 의 최소범위, 최대 범위 (X_C : C의 측정치, X_D : 측정자*(D)의 값)를 말한다.

2. 측정자*(D)는 두 측정자의 측정치 평균

$$\text{측정자}^*(D) = \frac{X_A + X_B}{2}$$

3. 차이의 평균 : 255회 측정치에서 두 측정자의 측정치 차이를 평균한 것.

전자식혈압계(C) — 측정자*(D)를 E라고 정의하였을 때

$$\text{차이의 평균} = \frac{E_1 + K + E_{255}}{255}$$

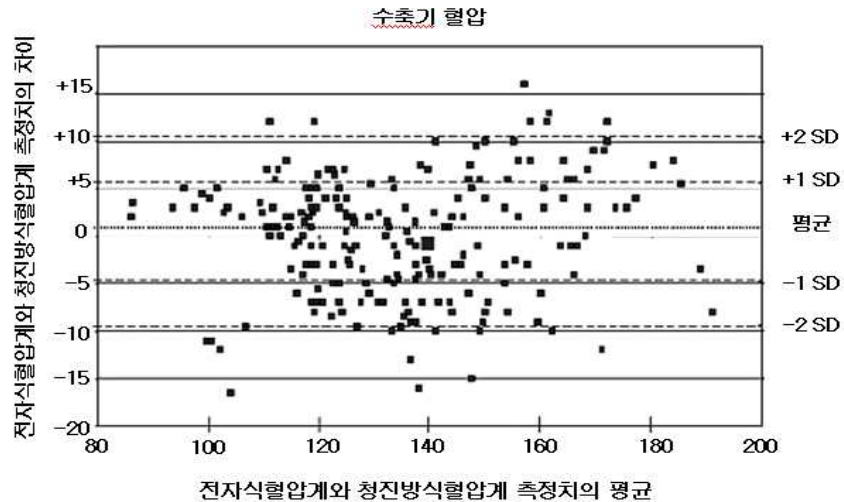
4. 차이의 표준편차

$$\text{차이의 표준편차} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{차이}_i^* - \text{차이의 평균})^2}{\text{측정자수}}}$$

차이* =(전자식혈압계 측정치 - 청진방식혈압계 측정치 평균)

5. 5, 10, 15mmHg 이내 편차의 판독치를 퍼센티지로 나타낸 것.

h) 전자식 혈압계와 청진방식 혈압계의 측정치 결과는 Bland와 Altman(1986)이 제시한 분석방법을 따르는 것이 바람직하다. 전자식혈압계 측정치와 비교하여 측정자 측정치가 각각에 대하여 비교가 가능하도록 수축기 혈압과 이완기 혈압 수치에 대하여 각각 평균 대 차이 산점도(scatter plot)를 작성한다. (그림 3)



(X, Y 축 단위: mmHg)

그림 3. - 수축기 혈압에 대한 전자식 혈압계 측정치와 청진방식 혈압측정치간의 일치정도를 확인할 수 있는 산점도. N = 255, SD = 표준편차인 경우의 예

주의 1. 두 가지 이상의 커프 크기가 제공되는 경우에는 각 커프 크기에 대하여 개별적으로 산점도를 작성해야 한다. 수축기혈압과 이완기혈압은 별도로 작성한다.

그림 3에서 “평균치”는 각각의 점에서 전자식 혈압계 측정치와 청진방식 혈압계의 평균을 말하는 것이며, “차이”는 각각의 점에서 전자식 혈압계 측정치와 청진방식 혈압측정치의 차이이다. 각 산점도에는 평균을 알 수 있어야 하고, 표준편차는 $\pm SD$, $\pm 2SD$ 를 파악할 수 있도록 수평선이 표시되어야 한다.

6.4.6.6 결과보고 방법

시험결과보고서에는 다음 사항들이 기재되어야 한다.

- 목표 집단과 선정절차
- 피험자의 수
- 피험자의 특이사항 기재
- 팔 굽기의 범위와 분포
- 수축기와 이완기혈압의 범위와 분포

- 맥박의 범위와 분포, 그리고 심장의 리듬교란 및 청진간극에 대한 설명
- 평가대상 전자식혈압계와 기준이 되는 청진방식 혈압계 사이의 수축기와 이완기의 차이의 평균과 차이의 표준편차
- 수축기와 이완기 측정값 각각에 대해 평균 vs 차이 그래픽 표시
(Bland-Altman[1986] 그래픽 표시)
- 5, 10, 15mmHg 이내 편차의 판독치를 퍼센티지로 나타낸 것.

6.4.7 한계압력장치

그림 4과 같이 전부를 연결하고 커프(cuff)내의 압력이 최대표시 눈금치를 넘을때까지 송기를 하고 최대표시 눈금 범위 또는 330 mmHg를 넘은 시점에서 한계 압력장치가 작동하는 것을 확인한다.

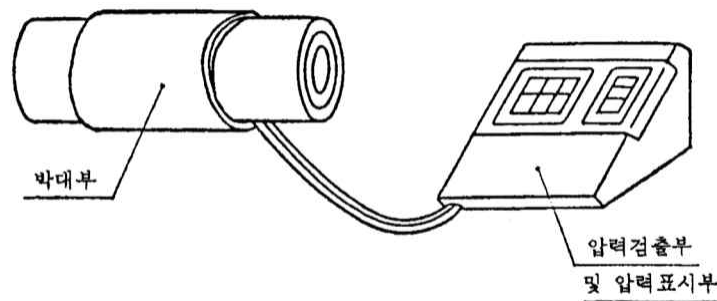


그림 4. 자동 송기식 혈압계의 송기부 배관접속

6.4.8 맥박수의 정확도

6.4.8.1 맥박수 표시 시험장치로서 혈압계에 의사 맥박수를 주기위한 의사맥박 발생장치(이하 발생장치)를 준비한다.

6.4.8.2 발생장치는 1분간에 각각 50회, 80회, 및 110회의 3가지 의사맥박수를 발생하고 어느것의 의사맥박수에 있어서나 오차는 $\pm 1\%$ 이내로 한다.

6.4.8.3 발생장치를 혈압계에 접속하고 상기 3가지의 의사맥박수에 있어 발생장치의 의사맥박수 (회/분)와 혈압계의 맥박수 표시를 비교하여 시험한다.

6.4.9 커프의 압력

6.4.9.1 커프의 최대압력

- 정상 사용시 얻을 수 있는 최대 커프 압력은 성인/소아 환자(“성인”으로 분류)용으로 규정된 기기에 대해서는 300 mmHg, 유아/신생아 환자(“신생아”로 분류)용으로

규정된 기기에 대해서는 150 mmHg을 초과해서는 안 된다. 한 기기에는 하나 이상의 범위가 허용된다.

- b) 정상적인 압력 조절 장치와는 독립적인 기능을 발휘하는 수단을 제공하여, 커프 압력이 이 2.7에 기술된 단일 고장 상태에서 +10 % 이상 초과하지 않도록 하여야 한다. 이는 과압이 탐지된 후 1분 이내에 동작하여야 하며, 기동후 성인 환자용 기기에 대해서는 30초 이내에 커프 압력을 15 mmHg 미만으로 수축시켜야 하고, 신생아 환자용 기기에 대해서는 5 mmHg 미만으로 수축시켜야 한다.

6.4.9.2 모든 가동모드와 단일고장상태

- a) 어떤 동작 모드에서도 성인 환자용 기기에 대해서는 커프가 180초 이상, 15 mmHg 이상의 압력으로 팽창되지 않아야 하고, 신생아 환자에 대해서는 90초 이상, 5 mmHg 이상의 압력으로 팽창되지 않아야 한다.
- b) 2.7에 기술된 단일 고장 상태에서 어떤 동작 모드에서라도 정상적인 타이밍 제어 장치와는 독립적인 기능을 발휘하는 수단을 제공하여, 성인 환자용 기기에 대해서는 180초 이하의 팽창 시간 경과후 15 mmHg 이하의 압력으로 커프 압력을 수축시켜야 하며, 신생아 환자용 기기에 대해서는 90초 이하의 팽창 시간 경과후 5 mmHg 이하의 압력으로 커프 압력을 수축시켜야 한다.

주 - 호스가 꼬여서 막히는 경우는 이 요구사항의 적용 대상이 아니다.

6.4.9.3 a) 장기 자동 모드에서 커프 압력은 성인 환자용 기기에 대해서는 커프 압력이 15 mmHg 이상, 신생아 환자에 대해서는 5 mmHg 이상 초과되는 매 주기 후 최소한 30초 동안은 커프의 압력이 해제되어야 한다.

- b) 장기 자동 모드에서 2.7에 기술된 단일 고장 상태에서 정상적인 타이밍 제어 장치와 독립적인 기능을 발휘하는 수단이 제공되어 수축 기간이 25초 미만이라면 커프의 압력을 해제하여, 성인 환자용 기기에 대해서는 15 mmHg 이하가 되도록 하고, 신생아 환자용 기기에 대해서는 5 mmHg 이하가 되도록 한다.

6.4.9.4 6.4.9.1.b), 6.4.9.2.b), 6.4.9.3.b)에 기술된 독립적인 기능을 발휘하는 수단이 활성화되면 혈압 지시값은 취소되고, 청각 또는 시각 경보가 동작되어야 한다.

6.4.9.5 단기 자동 모드로 동작시킬 수 있을 때, 이 모드의 기간을 15 분으로 제한할 수 있는 수단이 있어야 한다. 이 모드의 끝에서 기기는 장기 자동 모드 또는 수동 모드로 전환할 수 있어야 한다. 단기 자동 모드의 주기를 연장시키는 데에는 조작자의 세심한 조작이 요구되도록 한다.

7. 기재사항

7.1 기타 필요한 기재사항

- 정격 전원 주파수(Hz) 및 정격 전원 전압(V)
- 전원 입력 또는 소비전력(A, VA 또는 W)
- 전기 충격에 대한 보호의 형식 및 정도

59. 저주파자극기 (관련 규격: IEC 60601-2-10:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시) 소분류 A16010.01에 해당하는 저주파자극기, A16010.02에 해당하는 간섭전류형저주파자극기, A16010.03에 해당하는 경피성통증완화전기자극장치, A83010.01에 해당하는 개인용저주파자극기, A83080.01에 해당하는 개인용조합자극기(해당 기능이 조합된 조합자극기)에 적용된다.

대치:

이 기준규격은 2.5.에서 정의한, 물리 의학에서 사용되는 신경 및 근육 자극기(이하 “ME 기기”라 한다) 안전에 대한 요구사항들을 명시하고 있다. 이러한 것들로는 경피 신경 전기 자극기 (TENS) 및 전기 근육 자극기(EMS)를 포함하고 있다.

※ 비고: 전기 근육 자극기는 신경근 자극기로 알려져 있을 것이다.

다음 ME 기기는 제외된다.:

- 이식되었거나 또는 이식용 전극에 연결될 ME 기기
- 뇌에 자극을 주기 위한 ME 기기 (예를 들어, 전기경련요법 ME 기기)
- 신경 연구를 위한 ME 기기
- 체외형심장박동기(체외형심장박동기(IEC 60601-2-31) 참조)
- 평균 유발 전위 진단을 위한 ME 기기(근전도계 및 유발성응답기(IEC 60601-2-40 참조))
- 근전계를 위한 ME 기기(근전도계 및 유발성응답기(IEC 60601-2-40 참조))
- 심장 제세동을 위한 ME 기기(저출력심장충격기(IEC 60601-2-4) 참조)

2. 정의

대치:

다음 사항을 제외하고는 「의료기기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다.)에 따른다.

※ 비고 1: 이 기준규격에서 “전압” 및 “전류”의 값을 이용하는 경우에는 별도로 언급하지 않는 이상 1초 동안 평균한 교류, 직류 또는 합성된 전압 또는 전류의 r.m.s. 값을 의미한다.

2.1. 장착부(APPLIED PART)

추가:

자극기(STIMULATOR)의 전극 및 전기가 통할 수 있는 전극과 연결되는 모든 부분

항목 추가:

2.2. 리드(LEAD)

한 측은 자극기(STIMULATOR)와 연결되고 다른 한 측은 전극과 연결할 수 있는 절연 처리된 도체로서, 자극기(STIMULATOR)의 출력 신호를 전극으로 보내는 목적을 가지고 있다.

2.3. 펄스(PULSE)

두 개의 제로 전압 레벨 사이의 파형(WAVEFORM)의 부분

2.4. 펄스 폭(PULSE DURATION)

최대 진폭의 50 %에서 출력 펄스 폭

2.5. 자극기(STIMULATOR)

신경근육장애 진단 그리고/또는 치료를 위하여 전극을 통한 전기 전류의 응용으로 환자와 직접적인 접촉을 하는 ME 기기

2.6. 파형(WAVEFORM)

전기 신호 진폭의 변화로써 장착부(APPLIED PART)로부터의 시간 함수로서의 출력(전압 또는 전류)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대처하거나 또는 추가 삽입한다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 4.에 따른다.

4.1. ME 기기 또는 ME 시스템에 대한 적용을 위한 조건

항목 추가:

4.1.101. ME 기기 또는 ME 시스템의 적용을 위한 추가 조건

결합된 ME 기기(예를 들어 초음파 치료를 위한 장착부(APPLIED PART)이거나 초음파 치료 기능을 가지는 자극기(STIMULATOR))의 경우, 추가 부품들은 관련 개별기준규격에 따라야 한다.

4.2. ME 기기 또는 ME 시스템을 위한 위험관리 프로세스

추가:

제조사들은 10 mA를 초과하는 전류 또는 어떤 전극에서도 2 mA/cm^2 이상의 전류밀도를 전달하기 위해 자극기(STIMULATOR) 및 액세서리를 사용할 가능성과 관련된 위험들을 위험 분석에 포함해야 한다.

4.11. 전원입력

추가:

기기는 출력모드에서 사용되어야 하고 최대 진폭 안정 상태 전류를 발생하는 부하를 사용하여야 한다.

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME 기기 및 ME시스템의 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 6.에 따른다.

6.2. * 전기적 충격에 대한 보호

수정:

B형 장착부(APPLIED PART)를 삭제한다.

6.6. *가동 모드

수정:

연속가동 이외 모든 것을 삭제한다.

7. ME 기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 7.에 따른다.

7.2. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측 표시

7.2.7. 공급전원에서 전원입력

네 번째 단락의 대치:

전원으로 작동되는 자극기(STIMULATOR)의 정격 입력전원은 제조자가 지정한 작동조건 하에서 어느 5초간의 시간에서의 평균화된 최대 전원이어야 한다.

항목 추가:

7.2.101. *출력

어느 1초간의 시간에서의 평균화된 10 mA 또는 10 V 이상의 출력을 제공할 수 있는 ME 기기는 전극 연결부위 주위에 공통기준규격[별표1] 표 D.2의 기호 10을 표시하여야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가 사용설명서

사용설명서는 다음과 같은 내용을 포함하여야 한다.

- a) *직류 성분, 펄스 폭(PULSE DURATION), 펄스(PULSE) 반복 주파수, 출력 전압 그리고/또는 전류의 최대 진폭, 그리고 이러한 파라미터들의 부하 임피던스에 대한 영향을 포함한 출력 파형(WAVEFORM)에 대한 정보
- b) *전극의 크기 및 종류에 대한 제안 그리고 자극기(STIMULATOR)가 의도하는 개별 치료법에 대한 적용 방법
- c) 출력이 직류 성분을 포함할 경우의 예방 조치에 대한 충고
- d) *전문적인 의학적 소견이 제출되는 경우를 제외하고, 이식용 전극기기(예: 심장박동조율기)를 사용하고 있는 환자들은 자극기(STIMULATOR)를 사용하지 말아야 한다는 충고
- e) 다음의 잠재적 위해에 대한 경고:
 - 고주파 수술용 ME 기기에 대한 환자의 동시 연결은 자극기(STIMULATOR) 전극 연결부위의 화상이 있을 수 있고, 자극기(STIMULATOR)의 피해를 가져올 수 있다는 것.
 - 단파 또는 극초단파 치료 ME 기기 근접 위치(예: 1 m)에서의 조작은 자극기(STIMULATOR) 출력에 불안정을 줄 수 있다는 것.
 - 흉부 근처에서의 전극의 조작은 심장 제세동의 위험을 증가시킬 수 있다는 것.
- f) *10 mA 또는 10 V 이상의 출력 값을 낼 수 있는 ME 기기의 경우:

- 자극기의 사용을 위하여 제조자가 권고하는 전극에서의 최대 출력 값
- g) 2 mA/cm^2 이상의 전류밀도를 가진 전극들은 조작자의 특별한 주의가 필요하다는 것.
- h) 머리를 가로지르거나 또는 통하거나, 바로 눈 위이거나, 입을 덮거나, 목 전면(특히 경동맥동)에 자극을 가하거나 또는 흉부와 등 윗부분 또는 심장을 가로 질러서 전극을 올려놓고 사용해서는 안 된다는 충고

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

추가:

- 기술설명서는 7.9.2.101.a)에 언급된 파라미터들과 이 파라미터들이 유효하게 되는 부하 임피던스의 범위를 명시하여야 한다.

8. ME 기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

8.3. *장착부의 분류

수정:

자극기(STIMULATOR)의 장착부(APPLIED PART)는 BF형 또는 CF형 장착부(APPLIED PART)여야 한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기카의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기 및 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. *출력 진폭

자극기(STIMULATOR)의 출력을 최소에서부터 최대까지 연속적으로 제어 또는 단계별로 1 mA 또는 1 V 이하로 제어할 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 최소의 설정에서는 출력이 최대 설정의 2 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 부속문서에서 명시된 부하 임피던스 범위 내에서 가장 불리한 상태의 부하 임피던스를 사용하여 검사 및 측정하여 확인한다.

12.1.102. *펄스(PULSE) 파라미터

오프셋 또는 비대칭 파형(WAVEFORM)으로부터 기인한 직류 부분을 포함하여 부속문서에서 서술하거나 ME 기기에 표시된 펄스 폭(PULSE DURATION), 펄스(PULSE) 반복 주파수 및 진폭의 값들은 부속문서에서 명시한 범위 내 부하 저항으로 측정할 때 $\pm 20\%$ 이상의 편차가 없어야 한다.

적합성은 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않는 오차로 측정하여 확인한다.

12.2. 사용적합성

항목 추가:

12.2.101. *전극

자극기(STIMULATOR)는 개방 또는 단락 전극 어느 것으로 동작하여도 본 규격에 적합해야 한다.

적합성은 다음 시험을 통해서 확인한다:

모든 출력을 최대 상태로 설정하여 자극기(STIMULATOR)를 작동한다. 각 한 쌍의 출력 단말기를 개방회로 상태에서 10분간 유지한 후 단락 상태에서 5분간 유지한다. 이 시험 후, ME 기기는 본 규격의 모든 요구사항들에 적합하여야 한다.

12.4. 위대한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. *공급 전압 변동

공급되는 전압의 $\pm 10\%$ 변동은 자극기(STIMULATOR) 출력 진폭, 펄스 폭(PULSE DURATION) 또는 펄스(PULSE) 반복 주파수에 대하여 $\pm 10\%$ 이상 영향을 미치지 않아 된다.

적합성은 측정을 통해 확인한다.

12.4.102. *출력 인터록

10 mA 또는 10 V 이상의 출력을 제공할 수 있는 성능을 가진 자극기(STIMULATOR)는 출력 진폭 제어가 최소의 위치에 설정되지 않은 경우에는 동력을 공급할 수 없어야 한다.

본 요구사항은 일시적인 중단 이후 또는 내부 전기 전원의 교체 후 주전원의 복원 시에도 적용된다.

본 요구사항은 자극기(STIMULATOR)가 사용 상태에서 일시 정지된 후 다시 해제된 경우에는 적용되지 않는다.

적합성은 기능성을 검사하여 확인한다.

12.4.103. *출력 지시기

정상 사용 및 단일고장상태에서, ME 기기는 1 000 Ω 부하 저항으로 10 mA 또는 10 V 이상의 출력을 전달할 수 있거나 펄스(PULSE) 당 10 mJ을 초과하는 에너지를 가진 펄스(PULSE)를 전달할 수 있을 때는 표시해야 한다. 만일 표시 방법이 신호 램프일 경우, 그것의 색깔은 노란색이어야 한다.

적합성 검사와 기능시험으로 판정한다.

12.4.104. *출력 파라미터의 제한

a) 치료 용도의 ME 기기:

출력 전류는 500 Ω 의 부하 저항을 달았을 때 표 1.의 제한을 넘어서는 안 된다.

표 1. 펄스 주파수 대 적용 전류 한도

펄스 주파수	전류 제한치
직류	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
> 400 Hz to $\leq 1\,500$ Hz	80 mA
$> 1\,500$ Hz	100 mA

만일 출력이 교류와 직류 부분이 있다면, 이러한 부분들은 별도로 측정하여 허용된

한계를 비교하여야 한다.

0.1초 미만의 펄스 폭(PULSE DURATION)의 경우, 500 Ω 부하 저항을 가진 펄스(PULSE) 에너지는 펄스(PULSE) 당 300 mJ를 초과하지 않아야 한다. 더 긴 펄스 폭(PULSE DURATION)의 경우, 위 직류의 전류 한도가 적용된다.

추가적으로, 개방회로 상태에서 측정된 출력 전압은 500 V의 피크(Peak) 값을 초과하지 않아야 한다.

장착부(APPLIED PART)가 동시에 하나 이상의 환자 회로에 의해 동력 공급될 경우(예를 들어 간섭 치료)에는 각각의 환자 회로에 위의 한도를 적용해야 한다.

b) 진단 용도의 ME 기기:

치의학 또는 안과학에서 사용할 목적의 ME 기기의 경우, 2000 Ω 의 부하 저항을 가진 직류는 10 mA를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 측정으로 확인한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태
공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)
공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조
공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

16. ME시스템
공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성
공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한

공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

6.1. 방사

6.1.1.2. 시험

a) 환자 케이블

추가:

0.9 % 식염수로 채워진 1ℓ 용량의 팬텀에 관련 전극들을 연결한다. 그림 1.에서와 같이 팬텀은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치한다.

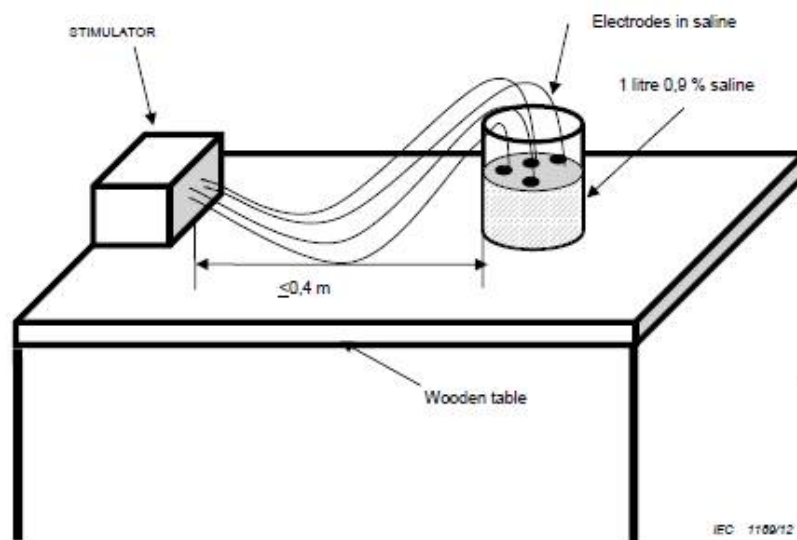


그림 1. 시험 배치도

6.2. *내성

6.2.1.5. 환자 결합 ME 기기 및 ME 시스템

추가:

0.9 % 식염수로 채워진 1ℓ 용량의 팬텀에 관련 전극들을 연결한다. 그림 1.에서와 같이 팬텀은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치한다.

부록

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

201.C.1. ME기기, ME시스템 또는 그 부분의 외측표시

추가:

저주파자극기(STIMULATOR)의 외측 표시에 대한 추가 요구사항들은 표 201.C.101에서 찾을 수 있다.

표 201.C.101. 자극기 또는 그 부품들 외측에 대한 표시

표시에 대한 기술	항
정격 전원 입력	7.2.
공통기준규격 표 D.2.의 기호 번호 10	7.2.101.

부록 AA
(참고)
개별 지침과 근거

AA.1. 일반적 지침

본 부록은 규격의 중요한 요구사항들에 대한 간결한 근거를 제공하고 있으며 규격의 주제에 대하여 익숙하나 그것의 개발에 참여하지 않은 사람들을 위한 것이다. 중요한 요구사항들에 대한 이유들을 이해하는 것은 규격의 올바른 적용을 위하여 필요한 것으로 여겨진다. 또한, 현재의 요구사항들에 대한 근거는 의료 관행과 기술의 변화에 따라 규격 개정의 수정을 요한다고 믿어진다.

AA.2. 개별 항 및 항목들의 근거

다음은 이 기준규격의 특정 항들과 항목들의 근거로서 항과 항목의 번호들은 본 문서내의 번호와 연동된다.

1. 적용범위

이 기준규격의 범위에서 제외된 ME 기기의 종류는 물리 의학에서 사용되는 ME 기기의 기술 그리고/또는 응용으로부터 상당히 다르다. 따라서 이러한 유형은 다른 안전장치를 요구한다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

커패시턴스 또는 전도성 물질의 접지로 인하여 발생할 수 있는 환자에 대한 원하지 않는 전류의 흐름을 방지하기 위하여 장착부(APPLIED PART)는 격리될 필요가 있다.

6.6. 가동모드

ME 기기는 보통 한명의 환자에게 장시간 사용된다. ME 기기는 또한 다음 환자에게 즉시 사용될 수 있다. 따라서 ME 기기는 연속 작동에 적합해야 한다.

7.2.101. 출력

기호들은 조작자를 높은 출력 수준 때문에 사용설명서를 찾아보도록 경고시킨다.

7.9.2.101 a). 추가 사용설명서

전해효과 때문에, 펄스(PULSE)의 모든 직류 성분들은 선언되어야 할 필요가 있다.

7.9.2.101. b). 추가 사용설명서

전극의 적절치 못한 크기 또는 적합지 못한 사용은 피부반응 또는 화상을 유발할 수 있다.

7.9.2.101. d). 추가 사용설명서

만일 전류의 자극이 이식형 장치의 작동을 방해할 경우 위험이 있을 수 있다.

7.2.101. f). 추가 사용설명서

조작자와 환자가 현명한 결정을 내리기 위해서는 최대 출력의 값이 필요하다. 과도한 전류밀도가 존재하면 위험이 있을 수 있다.

8.3. 장착부의 분류

6.2의 근거 참조

12.1.101. 출력 진폭

출력 진폭의 작은 증가도 환자를 불균형적으로 자극할 수 있다. 조작자로 하여금 출력 진폭을 부드럽게 또는 작은 단계로 조절할 수 있도록 제어하는 것은 중요한 안전 특성이다. 출력 제어의 최소 단계에서 출력을 제한하는 것은 조작자로 하여금 시작부터 낮은 단계로부터 출력 진폭을 증가시키도록 할 수 있다. 2. 정의에서 비고 사항에 명시하였듯이, 별도로 명시되지 않았다면 전압과 전류의 모든 값들은 r.m.s.이다.

12.1.102. 펄스(PULSE) 파라미터

환자 개인마다의 반응에 따라 펄스(PULSE) 파라미터를 설정하기 때문에 치료 용도로는 $\pm 20\%$ 의 정확도는 충분히 안전하다. 진단 용도로는 상당히 높은 정확도가 요구될 것이다.

12.2.101. 전극

잘못된 사용에 따른 것이라 할지라도 부주의로 개방회로 또는 단락회로 전극의 출력 스위치를 켜올 때 자극기(STIMULATOR)가 위험해져서는 안 된다.

12.4.101. 공급 전압 변동

공통기준규격[별표1] 제한 내에서의 공급 전력의 변동은 출력 파라미터에 영향을 주어서는 안 된다.

12.4.102. 출력 인터록

환자에 대한 과도한 자극을 방지하기 위해 정상 사용 중과 전원의 차단 및 복구의 경우 또는 내부 전기 전원의 교체 이후의 경우에 출력 전류의 갑작스러운 증가는 피해야 한다. 현재 많은 기기들이 전극의 위치를 변경할 수 있도록 이 모드를 가지고 있기 때문에 일시 정지 모드의 사용은 예외로 인정된다.

12.4.103. 출력 지시기

자극기(STIMULATOR)의 고장은 의도하지 않게 전극이 충전될 수 있으므로 단일고장상태하에는 출력 표시기가 필요하다. 요구사항은 영(0)의 실제 출력에서 표시기의 전원이 들어오거나 자극기(STIMULATOR) 출력으로 인한 표시기의 작동으로 충족될 수 있을 것이다.

12.4.104. 출력 파리미터 제한

이 기준규격에서는, 펄스(PULSE) 주파수는 펄스(PULSE) 파형(WAVEFORM)이 저절로 반복되는 시간의 역이다. 명시된 전류 허용치는 필요한 값을 크게 넘지 않으면서 알려져 있는 치료 그리고/또는 진단에 사용을 지원한다.

6.2. 내성

정상사용에서 식염수로 채운 팬텀을 사용하여 자극 시험들을 한다(그림 2 참조).

자극기(STIMULATOR)는 의도적으로 라디오 전파 에너지를 발생하는 ME 기기 근처에서 사용될 수 있다. 적절히 보호되지 않은 자극기(STIMULATOR)는 환자에게 위험할 수 있는 출력의 큰 변화를 줄 수 있다.

시험은 자극기(STIMULATOR)가 환자 리드(LEAD) 그리고/또는 주된 케이블로부터 들어오는 강한 라디오 주파수의 영향으로부터 적절히 보호된다는 것을 보증하여야 한다. 환자 출력 그리고 주된 입력회로의 간단한 필터 네트워크는 효과적이라고 입증되었다.

60. 저출력심장충격기 (관련 규격 : IEC 60601-2-4:2005)

1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A17010.01 저출력심장충격기 중 전기 충격을 직접 또는 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 제품에 적용된다.

주) 이식형 심장충격기, 원격제어형 심장충격기, 외부의 경피성 인공심장박동기(pacemaker) 및 개별적인 자립형 심장 감시기 등에는 적용되지 않는다. 체외형 자동 심장충격기(AED) 심장리듬 인식 탐지나 동기화 된 심박정상화를 위한 박동 탐지를 위해 사용되지 않으면 분리된 심전도(ECG) 감시용 전극들을 사용하는 심전도감시기는 이 기준규격에 적용되지 않는다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1 심장충격기(cardiac defibrillator)

환자의 피부에(외부 전극) 또는 노출된 심장에(내부 전극) 전극을 부착하여 전기 박동으로 심장의 세동을 제거하는 의료기기

주) 이 기기는 기타 감시 또는 치료 기능도 포함할 수 있다.

2.2 심장감시기(Cardiac Monitor)

심장충격기의 일부 기능으로 환자심장의 전기 활동을 표시한다.

주) 이 기준규격에서 그 용어는 분리된 기기로서 AED 심장리듬 인식탐지나 심장충격기에 제어신호를 제공하기 위한 근거로 사용되어 심장충격기에 동기 신호를 제공할 수 있는 개별적인 자립형 감시기와 구별 짓기 위해 사용된다.

2.3 충전 회로(Charging Circuit)

에너지 저장 장치를 충전하기 위해 심장충격기 내에 포함된 회로이다. 이 회로는 충전하는 동안 에너지 저장 장치로 전도성 있게 연결된 모든 부분을 포함한다.

2.4 심장충격기 전극(Defibrillator Electrodes)

심장 세동 제거를 목적으로 환자에게 전기펄스를 전달하도록 구성된 전극이다.

심장충격기 전극들은 기타 감시 기능(예, ECG 획득)이나 치료 기능(예, 경피 심장박동

조율(transcutaneous pacing)도 제공할 수 있고 일회용 또는 재사용형으로 구성될 수 있다.

2.5 방전 회로(Discharge Circuit)

에너지 저장 장치를 전극에 연결해주는 심장충격기 내의 회로이다. 이 회로는 에너지 저장 장치와 전극 사이의 모든 스위치 연결부를 포함한다.

2.6 방전 제어 회로(Discharge Control Circuit)

수동으로 동작하는 방출 제어기와 이들에 전도성 있게 연결되는 모든 부분들을 포함하는 회로

2.7 내부 방전 회로(Internal Discharge Circuit)

심장충격기 전극에 에너지를 주지 않고 에너지 저장 장치를 방전시키는 심장충격기 내의 회로

2.8 동기장치(Synchronizer)

심장충격기 방전이 심장 주기의 특정 국면과 동시에 일어나도록 하는 기기

2.9 체외형 자동 심장충격기(AED: Automated External Defibrillator)

일종의 심장충격기로, 일단 조작자에 의해 활성화되면 가슴 표면에 위치한 전극에 의해 획득된 ECG를 분석하고 심장세동을 식별하며 세동이 검출되면 자동으로 심장충격기를 동작시킨다. 이후 AED로 지칭한다.

주) AED들은 다양한 자동화 레벨을 제공하고, 여러 가지 용어로 표시될 수 있다.(부록 BB 참조)

2.10 에너지 저장 장치(Energy Storage Device)

전기적인 제세동 펄스를 환자에게 전달하는데 필요한 에너지가 충전된 소자(예, 커패시터)

2.11 개별 감시용 전극(Separate Monitoring Electrodes)

환자를 감시할 목적으로 환자에게 적용되는 전극들. 이 전극들은 환자에게 제세동 펄스를 인가하기 위해 이용되지 않는다.

2.12 심장리듬 인식 검출기(RRD: Rhythm Recognition Detector)

ECG를 분석하고, 심장 리듬이 충격을 줄 수 있는지 여부를 식별하기 위한 시스템이다. AED의 알고리즘은 제세동 충격이 임상학적으로 표시되는 부정맥을 검출하기 위한 민감도와 특이성을 위해 설계된다. RRD라고도 지칭한다.

2.13 방출 에너지(Delivered Energy)

심장충격기 전극을 통해 전달되고 환자에게서 또는 규정 저항치에서 방출되는 에너지

2.14 대기형(Stand-by)

에너지 저장 장치가 아직 충전되지 않는 경우를 제외하고 기기가 동작될 수 있는 동작 모드

2.15 저장 에너지(Stored Energy)

심장충격기 에너지 저장 장치에 저장된 에너지

2.16 더미 소자(Dummy Component)

변압기, 반도체 등 모듈화된 소자들의 시험 대체품. 더미 소자는 시험하는 동안 그것이 대치할 부품과 동일한 형상을 가진다. 모듈화된 용적은 원 소자들(이전 반도체 다이, 변압기 코어 및 권선)의 부품들을 통합시키지 않는다. 더미소자를 통해 대치할 부품의 최대내부전압을 넘기지 않고 정확한 형상과 함께 미세한 거리, 간극, 및 내전압을 시험할 수 있다.

2.17 에너지 미터/심장충격기 시험기(Energy Meter/Defibrillator Tester)

심장충격기에 시뮬레이션된 ECG 출력을 생성시키는 동안 심장충격기로부터 생성된 출력 에너지를 측정할 수 있는 기기

2.18 선택 에너지(Selected Energy)

수동 제어 설정 또는 자동 규약에 따라 결정된 대로, 심장충격기가 전달하고자하는 에너지

2.19 자주 사용되는 형태(Frequent Use)

2,500이상의 방전수(103 참조)를 견딜 수 있게 설계된 심장충격기를 설명하는데 사용되는 용어

2.20 자주 사용되지 않는 형태(Infrequent Use)

2,500이하의 방전수(103 참조)를 견딜 수 있도록 설계된 심장충격기를 설명하는데 사용되는 용어

2.21 수동형 심장충격기(Manual Defibrillator)

에너지, 충전, 및 방전을 위해 조작자가 수동으로 동작시킬 수 있는 심장충격기

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-4에 따라 대치 또는 추가 시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4 시험에 관한 일반 요구사항

다음을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

4.5 주위 온도, 습도, 기압

항목 추가

aa) 102.2와 102.3에서 요구된 시험은 $0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 도의 주위 온도에서 수행되어야 한다.

4.6 기타의 조건

항목 추가

aa) 이 규격에 특별한 규정이 없는 한, 모든 시험에 모든 종류의 심장충격기를 적용한다(수동형, AED, 자주 사용되지 않는 형태 및 자주 사용되는 심장충격기)

4.11 순서

- 1) 모든 시험은 부록 C에 나타난 순서로 실시할 것을 권고한다. 단, C 23-C 29의 시험은 규정한 순서대로 실시할 것.
- 2) 103에서 요구한 내구성 시험은 과온 시험 이후 수행한다. 공통기준규격 제42항 및 제43항 참조)
- 3) 101, 102, 104, 105 및 106에서 요구한 시험은 공통기준규격 제37항~ 제41항의 시험을 실시한 후에 수행한다.

5 분류

다음을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

5.2 전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류에서 'B형 장착부' 삭제

6 표식, 표시 및 문서

다음을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

6.1 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

j)전원 입력

대치

기기의 정격 전원 입력은 어느 주기든지 2초 동안 전원 입력을 평균화하여 얻은 값 중 최대값으로 한다.

항목 추가

aa) 간단한 동작 설명서

제세동 그리고 해당하는 경우, 환자의 ECG 모니터링의 지침이 명료하게 가독 가능한 표시나 명료하게 이해할 수 있는 청각 명령의 형태로 제공되어야 한다.

적합성 여부는 다음과 같은 시험 중 어느 하나에 의해 확인해야 한다.

표시들은 정상인이 100 lx의 주변 조명과 1미터 거리에서 정상 시각의 사람에게 명료하게 읽을 수 있어야 한다. 표준 시력 검사표나 티트머스 비전 시험 시리즈 같은 다른 적절한 수단에 의해 결정되어, 관찰자의 시력이나 교정 시력이 적어도 20/40이어야 한다.

청각 명령은 1미터 거리에서 2형 A-중량 소리 수준 계량기로 측정해서 65 dB에서 주변의 백색 잡음(100 Hz에서 10 kHz 범위를 10 % 넘을 때 변동이 없는 것으로 정의됨) 수준에서 정상 청각 사람에게 명백하게 이해할 수 있어야 한다.

bb) 내부 전원형 기기

내부 전원형 기기 및 별개의 배터리 충전기는 재충전과 배터리 교환을 위한 적절하고 간단한 설명서로 표시되어야 한다.

전원이나 별개의 배터리 충전기에 연결 가능한 기기의 경우, 기기가 전원 또는 배터리 충전기에 연결어질 때 동작 상의 어떤 제약이 있는 지가 표기되어야 한다. 그런 지침들은 방전되거나 분실한 배터리 경우도 포함한다.

cc) 일회용 심장충격기 전극

전극 포장에 첨부되는 라벨은 적어도 다음 정보를 포함한다.

- 1) 기호(ISO15223에 따른)나 전극의 유효 일자를 나타내는 문장(예, “만기일 ____”), 그리고 로트(lot) 번호와 제조일
- 2) 전극 사용기간에 대한 제약을 포함한 적절한 경고 및 주의사항 및 해당되는 경우, 사용하기 바로 전까지 포장지를 개봉하지 말라는 경고
- 3) 피부적용을 위한 절차를 포함한 적절한 사용 설명서
- 4) 해당하는 경우, 저장조건에 관한 설명서

6.3 제어기 및 계기의 표시

항목 추가

aa) 기기가 선택된 에너지에 대해 자동 프로토콜을 제공하지 않는 한, 심장충격기는 선택된 에너지를 선택하기 위한 제어기를 제공해야 한다.
선택된 에너지(프로그래밍 모드/메뉴에서의 선택수단을 포함)나 해당하는 표시수단은 50 Ω의 부하 저항의 줄(joule) 단위에서 명목상의 전달 에너지로써 표현되어야 한다.
심장충격기는 선택된 에너지가 언제 도달했는지를 분명히 표시해야 한다.
적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

10. 환경 조건

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

10.2 동작

10.2.1 환경

- a) (0 ~ 40) °C 사이의 주위온도
- b) 응축상태 없이 (30 ~ 95) % 사이의 상대습도

14. 분류에 관계하는 요구사항

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

14.6 B, BF 및 CF형 장착부

항목 추가

aa) ECG를 감시하기 위한 개별적인 감시용 전극으로 구성되는 장착부는 모두 CF형이 된다.

17 전기적 분리

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

h) 내제세동장착부에 접속된 환자에 대한 심장
추가적인 요건 : 기타 환자회로의 장착부

- 내제세동장착부에 접속된 환자에 대한 심장
제세동기의 방전중에 위험한 전기에너지가 다음의 개소에 나타나지 않을 것.
 - 외장 접속가능한 도선 및 커넥터 포함
 - 단일 입력부
 - 단일 출력부

- 기기를 놓은 시험용 금속박, 면적은 적어도 기기의 바닥면과 동등할 것.
- 세동제거 전압에 노출된후 기기는 부록에 설명된 필요한 회복시간이 경과한후 부록에 설명된 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.

적합성은 다음의 임펄스 전압에 의해 조사한다.

- (공통모드시험) 기기를 그림50에 나타낸 시험회로에 접속한다. 통합되어 접속된 대지로부터 절연되어진 모든 환자접속부에 시험전압을 가한다.
 - (차분모드시험)기기를 그림 51에 나타낸 회로에 접속한다.
- 시험전압을 각각의 환자접속부에 차례대로 가한다. 그후에 남은 환자접속부는 통합해서 대지에 접속해 둔다.

주)차분모드시험은 장착부의 환자접속부가 1개소의 것에는 사용하지 않는다.

각 시험동안은 다음과 같이 할 것.

- 1급기기의 보호접지선은 대지에 접속한다. 전기없이도 동작하는 기기, 예를들면 내부전지를 갖는 기기는 보호접지접속없이도 시험한다.
 - 장착부의 외면은 금속박으로 쌓여지든가 또는 19.4 h) 9)에 규정하는 염수에 침수시킨다.
 - 기능접지단자는 제거한다. 어떤 개소가 기능목적을 위해 접지되어 있는 경우 다음의 하나일 것. 그러한 접지는 보호접지접속으로 간주되고 18항의 요구사항에 적합해야 하던가 또는 현재 본문에서 말하는 목적에 부합되기 위해서는 제거되어야 한다.
 - 이 보조항의 첫 번째 대시(-)에 규정된 부분으로서 보호접지되어 있지 않은 부분은 오실로스코프에 접속한다.
- S가동작한후 점Y1 및 Y2사이의 피크전압은 1V를 초과하지 않을 것. 각각의 시험은 기기에 전류가 공급된 상태와 공급되지 않은 상태에서 차례로 수행하며 각 사례마다 역 V_T 로 반복된다. 부록에 설명된 필요한 회복시간이 경과한후 부속문서에 설명된 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.

항목 추가

aa) 심장충격기 전극은 다른 부분들과 분리시킬 수 있는 배열로 설계되어야 에너지 저장 장치의 방전이 진행되는 동안 위험한 전기 에너지를 다음과 같은 부분으로부터 차단할 수 있다:

- 1) 외장
- 2) 기타 환자회로에 속한 모든 환자연결부

3) 모든 신호입력부 또는 신호출력부

4) 기기가 놓이고, 기기의 바닥면 면적과 적어도 동일한 면적을 가진 금속박(‘2급 기기 또는 내부전원형기기’편)

적합성 여부는 다음 시험을 통해 확인되어야 한다.

그림 1에 나타난 대로 연결된 심장충격기가 방전된 후, Y1과 Y2 점들 간의 최대전압이 1V를 넘지 않을 때 위의 조건이 충족된다.

에너지 방전이 진행되는 동안 과도전압이 측정과정 중에 나타날 수 있다. 이들은 측정 시 배제시켜야 한다. 이 전압은 시험 중인 부분으로부터 발생한 100 μC 의 충전량에 해당한다. 활성신호출력부가 Y1과 Y2 사이에서 측정된 전압에 영향을 미칠 때는 특정한 신호출력부를 측정 시 배제시켜야 한다. 그러나 신호출력부의 접지기준은 측정해야 한다.

그림 1의 측정회로가 입출력포트로 연결되어 장치가 고유의 기능으로 동작하지 않았을 때 특정 입출력포트를 측정 시 배제시켜야 한다. 그러나 입출력신호의 접지기준은 측정되어야 한다.

방전회로의 출력 시 일정 범위 내 임피던스가 존재하는 심장충격기는 50 Ω 부하 저항에 연결시켜 시험해야 한다. 쇼크를 전달하기 위해 쇼크 형태의 ECG의 검출이 필요한 심장충격기에는 50 Ω 부하 저항에 통합된 ECG 시뮬레이터가 사용되어야 한다. 장치의 최대 에너지 레벨에서 측정이 이루어져야 한다. 1급기기는 보호용 접지에 연결되는 동안 시험되어야 한다. 내부전원형, 즉 공급전원 없이 동작할 수 있는 1급기기는 보호용 접지연결 없이 시험되어야 한다.

기능접지단자에 대한 어떤 접속도 이루어져서는 안 된다.

접지접속이 다른 심장충격기 전극으로 이동되어도, 시험은 반복되어야 한다.

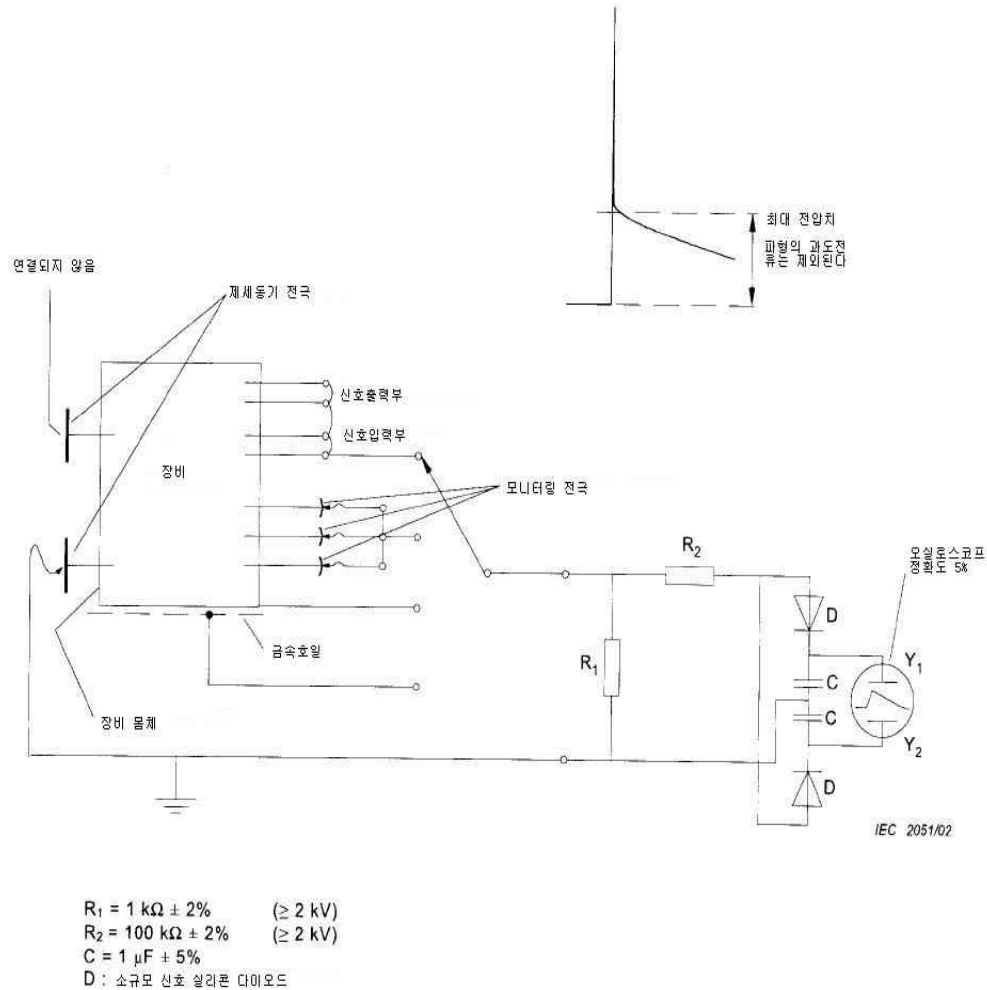


그림 1 기기의 서로 다른 부분에서 발생된 에너지 한계에 대한 동적 시험

- bb) 동일한 심장충격기를 사용하여 동시에 제세동 과정을 수행하는 것을 방지하는 단계를 제조자가 취하지 않는다면, 심장충격기 전극이 아닌 모든 장착부는 제세동 방지 장착부가 된다.
- cc) 본 조항에 따라 제세동방지 장착부에 대한 요구사항을 시험할 때, 의도하지 않은 에너지 저장 장치의 충전과정이 발생되어서는 안 된다.

19. 연속누설전류 및 환자측정전류

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

19.1 일반적인 요구사항

- b)중 기기의, 대기상태에서 급전하고 있는 상태 및 전부하로 동작하고 있는 상태 및 전원부의 모든 스위치를 켜있는 위치로 한 상태에서 환자누설전류 및 환자측정전류의

측정을 위해, 다음과 같이 기기를 차례로 동작 시킨다

- a) 대기상태로
- b) 에너지 저장 장치가 최대 에너지로 충전되는 동안;
- c) 내부에너지 방전이 자동으로 수행될 때까지 또는 1분 동안 에너지 저장장치가 최대 에너지레벨에서 유지되는 동안
- d) 1분 동안, 출력펄스가 50 Ω 부하 저항으로 개시된 후 첫 1초 동안(방전기간은 제외).

공통기준규격 e)에는 다음의 요구사항을 추가

심장충격기 전극에 대한 공통기준규격의 요구사항은 다음으로 대체된다.

환자누설전류는 50 Ω 부하 저항에 연결된 심장충격기 전극을 사용하여 측정되어야 한다. 이 측정은 심장충격기 전극을 접지시키거나, 다음 부분들을 서로 연결시키거나 접지시킴으로써 이루어진다.

- a) 전도성 접근부
- b) 기기의 바닥면 면적과 최소한 동일한 면적을 구비하고 기기가 위치하는 금속박
- c) 정상 사용 시, 대지에 연결되어 질수 있는 모든 유형의 신호입력부 및 신호출력부.

19.2 단일고장상태

- b) 중 모든 F형 장착부와 대지와 사이에 최고정격전원전압의 110%와 동등한 전압을 가한다. 이 경우 다음사항을 추가한다.

심장충격기 전극에 대해 공통기준규격의 요구사항은 다음으로 대체된다.

최고 정격 본선 전압의 110 %와 동등한 전압이 접지와 일괄 접속된 외부 심장충격기 전극 간 그리고 일괄 접속된 임의의 내부 심장충격기 전극 간에 차례로 인가되며 전극들은 금속박으로 감싸져 있고 전극 핸들과 가깝게 연결되어 있으며 이 기준규격의 19.1 e)의 부분과 접지에도 연결된다.

19.3 허용값

항목 추가

- aa) CF형인 심장충격기 장착부에 대해 심장충격기 전극에서 전원전압의 단일고장상태에 대한 환자누설전류의 허용치는 0.1 mA이다.

20 내전압

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

20.2 장착부를 갖는 기기에 관한 요구사항

20.3 시험전압값

대치

심장충격기 고전압회로(예, 심장충격기 전극, 충전회로 및 스위칭 장치들)에 대해 다음의 요구사항과 시험은 절연 카테고리 B-a에 대한 공통기준규격에 부가하여 적용되며 절연 카테고리 B-b, B-c, B-d 및 B-e에 대한 공통기준규격은 다음의 요구사항과 시험으로 대치된다.

상기 회로의 절연은 정상적인 동작모드에서 방전되는 동안 해당 부분들 사이에서 발생하는 가장 높은 최대전압 U 의 1.5 배에 달하는 D.C. 시험전압에 견딜 수 있어야 한다. 상기 절연의 절연저항은 $500\text{ M}\Omega$ 이하가 되면 안된다.

적합성 여부는 다음과 같이 결합된 내전압과 절연저항 시험에 의해 확인되어야 한다. 외부 D.C. 시험전압은 다음과 같이 적용된다.

시험 1 : 방전회로의 스위칭 장치들은 서로 연결된 각각의 심장충격기 전극 쌍과 상호 연결된 다음의 모든 부분들 사이에서 활성화된다.

- a) 전도성 접근부
- b) 1급기기의 경우 보호접지단자, 또는 2급기기 및 내부전원형기기의 경우 기기가 놓인 금속박
- c) 정상 사용 시 순간적으로 접촉 가능한 비전도성부분에 접촉된 금속박 및
- d) 모든 유형의 분리형 방전제어회로 및 모든 유형의 분리형 신호입력부 또는 신호출력부

방전 시 충전회로가 심장충격기 전극과 부동(floating) 및 분리가 될 경우, 본 시험이 수행되는 동안 충전회로는 전극들과 연결되어야 한다.

심장충격기와 기타 환자회로 사이에 분리수단 역할을 하는 저항기들은 더미소자로 대치되어야 한다.

그 밖의 기타 환자연결부들과, 케이블 및 관련된 커넥터들은 이 시험 동안 기기로부터 분리되어야 한다.

각각의 케이블 및 환자연결부들과 연결되어 정상적인 상태에서 활성화된 것들 이외에 심장충격기의 고전압회로를 다른 환자회로와 분리시키기 위해 사용된 스위칭 장치들은 개방회로위치에 유지되어야 한다.

시험 중에 절연을 분기시킨 저항기들(예, 미터링회로 소자들)은 시험 구성 시 이들의 실효값이 적어도 $5\text{ M}\Omega$ 가 제공되어 시험하는 동안에 더미소자에 의해 교체되어야 한다. 1.5 U 의 시험전압을 견디지 못하는 것으로 알려져 있지만 이 항의 끝부분에서 시험을 통해 안전하다고 증명된 소자들은 이 항의 요구사항을 충족시키는 것으로 인정되어야 한다.

비고. 여기에 언급된 “쌍”은 정상 사용 시 상호 사용된 두 개의 심장충격기 전극을 일컫는다.

심장충격기에 대한 새로워진 회로위상으로 인해 위에서 약속된 시험을 수행하기가 어려울 수 있다. 1.5 U에서 평가되지 않거나 1.5 U 이하에서 실패하는 것으로 알려진 소자들은 다음 시험을 통과하면 수용 가능할 수 있다. 가장 높은 최대 전압 U는 회로분석에 의해 결정되어 회로소자의 허용량을 가능하게 한다. 시험 중 소자에 대한 파괴전압은 공급자로부터 분배되거나 충분한 크기의 시료분석을 시험하여 결정되어야 하고, 전압 U에서 소자의 실패가능성이 0.0001 이하인 90 %의 신뢰도를 달성한다. 또한, 고장모드 및 결과분석(IEC 60300-3-9 참조)을 통해 제조자들은 구현된 회로위상이 단일고장상태에서 안전상의 위험이 없도록 증명해야 하며 조작자는 이러한 실패에 대해 인식되어야 한다.

시험 2 : 심장충격기 외부전극 쌍과 내부전극 쌍 사이에서 차례로 다음과 같은 상황에서 시험이 이루어진다.

- a) 에너지 저장 장치 연결이 단절될 때,
- b) 방전회로의 스위칭 장치들이 활성화되어 질 때,
- c) 기타 환자회로로부터 심장충격기의 고전압 회로를 분리시키기 위해 사용된 모든 스위칭 장치(switching arrangement)들이 개방회로 위치에 유지되어 있을 때
- d) 이 시험 중에 심장충격기 전극 간에 전도성 경로를 제공하는 모든 유형의 소자 접속이 단절되었을 때

심장충격기에 대한 새로워진 회로구조로 인해 상기 시험을 수행하기가 어려울 수 있다. 1.5 U에 지정되지 않거나 1.5 U 이하에서 실패하는 것으로 알려진 소자들은 다음 시험을 통과하면 수용될 수 있다. 가장 높은 최대전압 U는 회로분석에 의해 결정되어 회로소자의 허용량을 가능하게 한다. 시험 중 소자에 대한 절연파괴전압의 분포는 공급자에 의해 제공되거나 충분한 크기의 샘플을 절연파괴하고 전압 U에서 소자의 실패가능성이 0.0001 이하인 90 %의 신뢰도를 산출하는 시험에 의해 결정된다. 또한, 고장모드 및 결과분석(IEC 60300-3-9 참조)을 통해 제조자들은 구현된 회로구조가 단일고장상태에서 안전상의 위험이 없도록 증명해야 하며, 조작자는 이러한 오류에 대해 인식되어야 한다.

시험 3 : 방전회로 및 충전회로 내 개별 스위칭 장치들의 교차

단일 기능 그룹으로써 연속하여 동작하도록 구성된 충전회로 내 스위치들은 다음과 같은 시험들이 수행되어야 한다.

- a) 각각의 기능그룹에 걸쳐 에너지 저장 장치의 극성에 시험전압을 놓고 이 장의 조항마다 D.C 내성을 검증한다.
- b) 이 에너지 저장 장치를 분리시키고 에너지 저장 장치와 동일한 극성으로 위와 같이 계산할때마다 설정된 시험 전압원으로 대치한다.

기능그룹들을 단락시킴으로써, 각각의 연속된 기능스위칭그룹의 단계적인 실패를 차례로 시뮬레이션 한다. 시뮬레이션된 단계별 실패상황에서 환자연결부에 대한 에너지 방전은 발생되지 않는다는 것을 증명한다.

시험 4 : 방전회로의 스위칭 장치들이 활성화되는 동안 상호 연결된 심장충격기 전극들과 공급 전원 사이

비고. 확장된 기간 동안 스위칭 장치를 활성화시키는 것이 불가능할 수 있다. 이 경우, 이 시험에 대한 스위칭 절차는 시뮬레이션 되어야 한다.

보호접지 된 차폐부나 보호접지 된 중간회로에 의해 심장충격기 전극을 포함하는 장착부와 전원부가 효과적으로 분리되면 이 시험은 수행되지 않는다.

분리효과가 의심되는 곳(예, 보호차폐가 불완전한 경우)의 경우 차폐부를 분리시키고 내전압 시험이 수행되어야 한다.

시험전압은 U에서 초기 설정되고 전류가 측정된다. 전압은 적어도 10초의 시간에 1.5 U로 상승되고 고장이나 방전에 의한 섬락이 발생되지 않는다면 1분 동안 계속 유지되어야 한다.

이 전류는 $\pm 20\%$ 내에서 적용된 시험전압에 비례되어야 한다. 시험전압의 비선형적 증가로 인해 발생하는 전류의 일시적인 증가는 무시되어야 한다. 절연저항은 최대전압 및 정상상태 전류를 통해 계산되어야 한다.

절연 카테고리 B-a에 대한 공통기준규격 내 규정된 시험 중 충전회로 또는 방전회로 내 스위칭 장치에 걸쳐 나타나는 시험 전압의 일부는 제한되어야 하며 위에 기술된 D.C 시험전압과 동일한 최대값을 넘지 말아야 한다.

20.4 시험

공통기준규격 a)의 “가동온도에 도달하기까지 동작”을 “대기상태에서 기기에 의해 도달된 정상조건온도”로 변경하여 수행한다.

42 과온

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

42.3

항목 3) 듀티 사이클

대치

열평형상태에 도달될 때까지 기기는 대기상태에서 동작된다. 수동형 심장충격기의 경우, 심장충격기는 매분당 3의 비율로 최대 에너지의 15배를 사용하여 50 Ω 의 부하 저항으로 충전 및 방전한다. AED의 경우 방전 횟수 및 방전 비율은 정상 동작 중 제조자가 규정한 최대치가 되어야 한다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

44.6 액체의 침입

대치

액체(부주의한 흘림) 침입 시 어떠한 형태의 안전상의 위험도 발생되지 않도록 기기가 조립되어야 한다.

적합성 여부는 다음 시험으로 확인해야 한다.

심장충격기 전극들은 저장 위치에 놓고 하나의 샘플 기기는 정상 사용 시 가장 좋지 않은 위치에 놓는다. 이 기기의 상단 위 0.5 m의 높이에서 수직으로 3 mm/분의 물을 30초 동안 떨어뜨려 기기가 맞도록 한다. 이 시험 동안 기기는 전류가 공급되지 않아야 한다. 환자케이블, 전원케이블 등은 이 시험 중에 가장 불리한 위치에 놓여져 있어야 한다. 시험 장치는 IEC 60529의 그림 3에 나타나 있다. 차단장치는 시험주기를 결정하기 위해 사용될 수 있다.

30초 동안의 노출 직후, 눈에 보이는 외장 상의 습기를 제거해야 한다. 상기 시험을 수행한 후 바로, 수동형 심장충격기의 경우, 심장충격기는 매분당 3의 비율로 최대 에너지의 15배를 사용하여 50 Ω 의 부하 저항으로 충전 및 방전한다. AED에 대해 정상적인 동작 시 제조자가 정한 사양에 따라 최대 방출 횟수 및 방출 비율이 제한되어야 한다.

기기에 침입할 수 있는 물이 안전상의 위험을 일으킬 수 없다는 것이 입증되어야 한다. 특히, 기기는 내전압 시험인 A-a1과 A-a2를 충족할 수 있어야 한다. 심장충격기 전극이 아닌 장착부에 대해 기기는 공통 기준규격의 20.1에서 20.3까지 기술된 내전압 시험인 B-a와 B-d를 충족시켜야 한다.

시험 후 물의 침입을 검사하기 위해 심장충격기를 분해해야 한다. 분해 시 기기는 위와 같은 액체에 의해 오동작을 일으킬 수 있는 전기절연의 젖은 흔적을 보여서는 안 된다. 고전압 회로에서 물이 침입한 흔적이 있어서는 안 된다. 기기는 정상적으로 동작해야 한다.

44.7. 청소, 소독 및 멸균

항목 추가

핸들, 제어부 또는 지시계 및 관련된 케이블을 포함한 내부 심장충격기 전극들은 멸균 가능해야 한다. 사용설명서에 대한 요구사항은 6.8.2 aa) 6)을 참조한다.

46 오조작

46.101 전극 전류공급 제어부

a) 외부 및 내부 심장충격기 전극들로 동시에 전류가 공급되지 않도록 기기가 설계되어야 한다.

적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

b) 부주의한 동작 가능성을 최소화하도록 심장충격기 방전회로를 구동할 수단이 설계되어야 한다.

수용 가능한 구성은 다음과 같다.

- 1) 전방-전방(anterior-anterior) 심장충격기 전극에 대해 두 개의 순시동작(momentary) 스위치가 각 심장충격기 전극 핸들에 위치한 상태
- 2) 전방-후방(anterior-posterior) 심장충격기 전극에 대해 단일 순시동작 스위치가 전방 전극 핸들에 위치한 상태
- 3) 내부 심장충격기 전극에 대해 단일 순시동작 스위치가 한쪽 전극 핸들 중의 하나 또는 패넬에만 하나 또는 두 개의 단일 순시동작 스위치 위에 위치한 상태
- 4) 외부의 자가접착형 심장충격기 전극에 대해 하나 또는 두 개의 단일 순시동작 스위치 패넬에만 위치한 상태

발로 동작시키는 스위치는 제세동 펄스를 제동하기 위하여 사용되지 않는다. 적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

46.102 신호표시

신호원이 명백하게 식별되지 않는 한 심장충격기는 하나 이상의 입력부로부터 동시에 신호들을 표시해선 안 된다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인되어야 한다.

46.103 에너지 전달에 우선한 청각 경보

조작자에게 청각 경보는 심장충격기가 에너지를 전달하기 전에 제공되어야 한다.

최소한의 요구사항으로써 음성이나 청취 가능한 신호음은 다음과 같은 시기에 제공되어야 한다.(경보는 지속되거나 간헐적일 수 있다):

- a) AED에 대해 심박 리듬 인식 검출기가 쇼크 리듬이 검출되었다고 판단할 때
- b) 조작자가 방전 제어부를 활성화시킨 심장충격기의 경우, 조작자에 의해 장치가 방전될 준비가 되었을 때
- c) 자동방전 제어부를 구비한 AED의 경우 에너지를 전달하기 전 최소 5초

50. 동작데이터의 정확도

50.1 제어부 및 기기의 표시

선택된 에너지를 연속적으로 또는 단계별로 선택할 수 있는 수단이 심장충격기에

제공되면 선택된 에너지 표시(줄(joule) 단위)는 50 Ω 부하 저항으로 줄 단위의 정상 방출 에너지로써 통합 및 표현되어야 한다.

대안으로 심장충격기는 사용설명서에 기술된 미리 설정된 규약에 따라 미리 설정된 단일 에너지 또는 일련의 에너지들을 전달할 수 있어야 한다. 심장충격기가 단일 에너지나 일련의 프로그래밍 된 에너지들을 공급하도록 설계되었다면 에너지 선택을 위한 어떠한 수단도 요구되지 않는다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

50.2 제어 및 도구의 정확도

대치

25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω 및 175 Ω의 부하 저항에서 공급된 정격 방출 에너지(기기 설정을 기준으로)가 명시되어야 한다. 이들 부하 저항들로 측정된 방출 에너지는 어떠한 에너지 레벨에서도 어느 쪽이 더 큰지에 관계없이 ± 3 J 또는 ± 15 % 이상의 임피던스에 대한 방출 에너지와 다르지 않다.

상기와 같은 에너지레벨의 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω 및 175 Ω의 부하 저항에서 방출에너지를 측정하거나 심장충격기 출력회로의 내부저항을 측정하여 적합성 여부를 검사하여야 하고 이 방출에너지를 계산할 수 있다.

51. 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

51.1 안전 한계값의 의도적 초과

항목 추가

출력제어범위

- a) 선택된 에너지는 360 J를 초과해서는 안 된다.
- b) 내부 심장충격기 전극의 경우 선택된 에너지는 50 J를 초과해서는 안 된다. 적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

항목 추가

51.101 175 Ω 부하 저항에서 발생하는 심장충격기의 출력전압은 5 kV를 초과해서는 안 된다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인되어야 한다.

51.102 기기는 정전(공급전원이나 내부전원 중 어느 하나)시 또는 기기의 스위치가

커지면 심장충격기 전극에서 어떠한 에너지도 이용되지 않도록 설계되어야 한다.
적합성 여부는 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

51.103 심장충격기는 심장충격기 전극을 통해 어떤 원인에 관계없이 전달되지 않는 저장에너지가 심장충격기 전극에 전류 공급 없이 방출시킬 수 있는 내부방전회로가 제공되어야 한다. 이 내부방전회로는 51.102에서 요구된 것과 결합될 수 있다.
적합성 여부는 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

52 이상동작 및 고장상태

항목 추가

52.4.101 에너지 저장 장치의 부주의한 충전 또는 방전 현상

56 부품 및 조립 일반

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

항목 추가

56.101 심장충격기 전극 및 케이블

a) 심장충격기 전극 핸들은 전도성 접근부를 구비할 수 없다.

이 요구사항은 단일고장상태에서 통전 상태가 되지 않는 절연재에 삽입되는 나사와 같은 작은 크기의 금속 부분에는 적용되지 않는다. 적합성 여부는 검사 및 내전압 시험(시험 1, 20.2 참조)에 의해 확인되어야 한다.

b) 심장충격기 전극 케이블 및 고정부는 다음 시험을 통과할 수 있어야 한다.

추가적으로, 재사용형 심장충격기 전극용 고정부는 공통기준규격의 57.4의 항목 a) 중 대시부호 1-4에 기술된 전원코드의 요구사항을 따라야 한다.

1회용 케이블이나 케이블/전극 조립의 경우 시험 2에 나와 있는 플렉싱(flexing)의 사이클 수를 100으로 나눈다. 기기/심장충격기 전극에 대한 각각의 케이블 및 기기/심장충격기 전극 커넥터에 대한 각 케이블의 경우 두 개 또는 그 이상의 커넥터들이 동일한 구조를 구비하지 않는 한(이 경우 이들 중 하나 만이 시험된다) 심장충격기 전극에 대해 교대로 시험한다.

하나의 커넥터가 두 개 또는 그 이상의 케이블에 맞으면 이들은 함께 시험되어야하고 각각의 개별 케이블에 적합한 장력들의 합계가 커넥터 상의 전체 장력이 된다.(부록 AA 및 시험을 필요로 하는 고정부의 식별에 대한 안내서 그림 108 참조)

적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

시험 1 : 재배선용 케이블의 경우 심장충격기 전극 내 단자에 전도체를 도입하고, 이 전도체가 쉽게 이탈되지 않도록 단자 스크류를 충분히 조인다. 코드 고정부는 정상적인 방식으로 조여져야 한다. 모든 케이블에 대해 세로상의 변위를

측정하기 위해 이 코드 고정부로부터 약 2 cm 떨어진 거리에서 케이블 상에 표지가 표시되어야 한다.

그 후 즉시 케이블은 30N의 인장력이나 커넥터가 단절되기 전에 고정부에 인가될 수 있고 또는 적용 가능할 경우 전극은 환자로부터 최소한 1분 동안 분리되어 질 최대 힘이 되게 해야 한다. 이 때 마지막에는 케이블이 2 mm 이상 세로 상으로 변위되지 않아야 한다. 재배선용 케이블에 대해 전도체들은 단자에서 1 mm 이상 움직이지 않아야 하며, 케이블이 여전히 잡아당겨지는 동안에는 전도체 상에 검출할 수 있을 정도의 변형이 있어서는 안 된다.

재배선이 불가능한 케이블의 경우 케이블의 각 선에서 전체 전도체 선의 10 %를 넘지 않는 범위 내에서 선이 파손될 수 있다.

시험 2: 그림 2에 나타난 것과 비슷한 기기에 하나의 심장충격기 전극이 고정됨으로써 이 기기의 발진부재가 이동 중에 있을 때 전극이나 전극 핸들이 남아있는 케이블 축은 수직으로 위치하고 발진축을 통과한다. 장력은 다음과 같이 케이블에 적용된다.

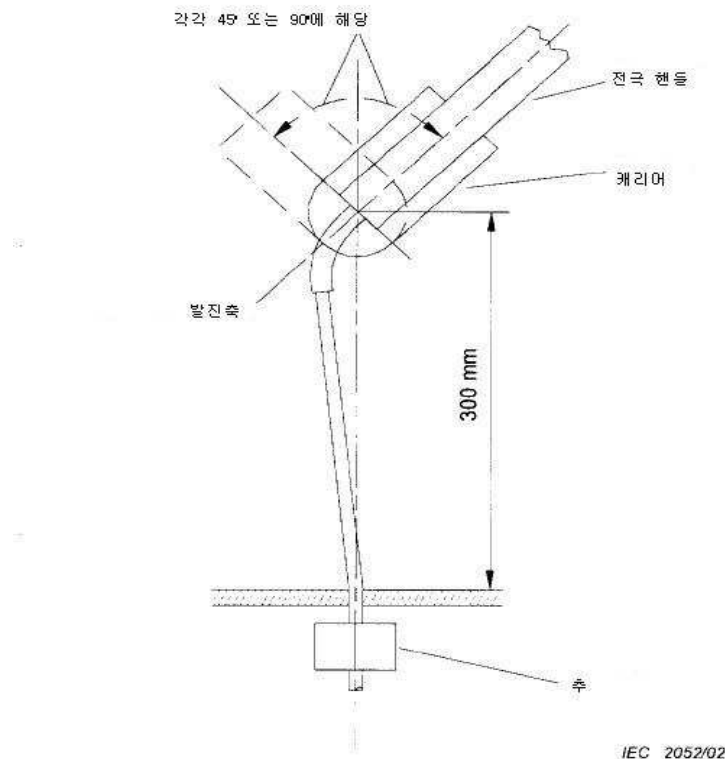


그림 2 가용성 코드 및 이의 고정부에 대한 시험기기

- i) 연장형 케이블에 대해 원래(연장되지 않는)의 길이에서 세 배의 길이로, 또는 하나의 심장충격기 전극의 무게까지(어느 쪽이 더 무거운 지에 상관없이) 케이블을 연장시킬 때 필요한 장력과 동일한 장력이 적용되며 이 케이블은 발진축으로부터 300 mm 떨어진 거리에서 고정된다.

ii) 연장되지 않는 케이블의 경우, 케이블은 발진축으로부터 300 mm 떨어진 개구를 통과해야 하고, 어느 쪽이 더 무거운 지에 상관없이 하나의 심장충격기 전극의 무게 또는 5 N과 동일한 하중이 개구 아래의 케이블에 고정된다.

발진부재는 다음과 같은 각도를 통해 회전된다.

- 내부 전극의 경우 180°(수직상의 각 면에서 90°)
- 외부 전극의 경우 90°(수직상의 각 면에서 45°)

사이클 수는 분당 30 사이클의 비율에서 10000번이다. 5000번의 사이클 후에 심장충격기 전극은 케이블의 입구점의 약 중간선에서 90 °로 회전하고 남아있는 5000번의 사이클은 평면상에서 완료되어야 한다.

시험 후 케이블은 느슨해지지 않으며 코드 고정부뿐만 아니라 케이블도 손상되지 않아야 한다. 다만 케이블의 각 선에서 전체 도전체 선의 10 %를 넘지 않는 선이 파손될 수 있다.

c) 심장충격기 전극의 최소 면적

각 심장충격기 전극의 최소 면적은 다음과 같다.:

- 성인용 외부 전극 50 cm²
- 성인용 내부 전극 32 cm²
- 아동용 외부 전극 15 cm²
- 아동용 내부 전극 9 cm²

57. 전원부 : 부품 및 배치

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

57.10 연면 거리 및 공간 거리

항목 추가

aa) 심장충격기 전극의 통전부와 이와 관련된 전극 핸들 및 정상적인 사용시 접촉하게 되는 스위치 또는 제어부 사이에 최소 50 mm의 연면 거리와 최소 25 mm의 공간 거리가 있어야 한다.

bb) 적절한 정격(예, 부품 제조자의 정격 또는 20의 내전압시험에 의하여)이 증명된 부품들을 제외하고, 고전압회로와 기타 부분들 사이 그리고 고전압회로의 다른 부분들 사이의 절연 시 연면 거리와 공간 거리는 적어도 3 mm/kV이어야 한다. 이 요구사항은 심장충격기의 고전압회로와 그 밖의 다른 환자회로 사이의 분리장치에도 적용 가능해야 한다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인되어야 한다.

cc) 재사용 불가 심장충격기 전극들은 bb)의 미세조건과 간극조건을 따를 필요가 없으며, 20의 내전압 조건을 따르지 않아도 된다.

dd) 심장충격기를 심장충격기 전극들에 연결시킨 케이블은 이중 절연(별개로 성형된 두 개의 절연층)을 갖는다. 재사용 불가 재세동기 전극의 일부로써 포함된 재사용 불가 케이블의 경우 2 m 이하 길이를 지닌 케이블은 이중절연구조를 필요로 하지 않는다. 케이블의 절연저항은 500 MΩ 이하여서는 안 된다. 정상동작모드에서 심장충격기 전극 간에 발생하는 최고 전압의 1.5 배에 달하는 전압을 사용하여 케이블의 내전압을 다음과 같이 시험해야 한다.:

케이블 외부 100 mm 길이를 전도성 호일로 감아야 한다. 고전압 전도체와 외부의 전도성 포장재 사이에 시험전압이 적용되어야 한다. 전압은 적어도 10초의 시간이 지나면 1.5 U로 상승되고 고장이나 플래시 오버가 발생되지 않는다면 1분 동안 계속 유지되어야 한다. 고전압 전도체와 포장재 사이의 누설 전류는 500 MΩ 이상의 절연저항을 표시한다.

101 충전 시간

101.1 자주 사용되는 수동형(manual) 심장충격기에 대한 요구사항

a) 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하기 위한 시간은 다음의 상태에서 15초를 초과해서는 안 된다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로

b) 처음 전원을 켜를 때부터 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 걸리는 시간이 25초를 초과해서 안 된다. 이 요구사항은 다음의 상태에서 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 것으로 적용되어야 한다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로

101.1 a) 및 b)에 대한 적합성 여부는 측정을 통해 확인되어야 한다. 내부전원형기기의 경우 완전히 충전된 새로운 배터리를 사용하여 시험이 시작되어야 한다. 상용 전원 또는 별도의 배터리 충전기에 연결 되었을 때에도 에너지 저장 장치를 충전시킬 수 있는 기기의 경우 적합성 여부는 이 기기가 상용전원 또는 이 배터리 충전기에 연결되어졌을 때 확인되어야 한다. 방전되거나 손실된 배터리를 가진 경우 성능이 6.1 bb)에서 요구되어지는 것과 같이 제공된 표시와 일치하는 지를 검증한다.

재충전이 불가능한 배터리를 구비한 심장충격기의 경우, 제조자에 의해 규정된 충전/방전 사이클 횟수의 수행으로 인해 소모된 배터리를 사용하거나 또는 기기가 배터리교체가 필요하다는 것을 표시할 때 둘 중 먼저 발생하는 것으로 시험이 시작되어야 한다.

101.2 자주 사용되지 않는 수동형 심장충격기에 대한 요구사항

a) 다음의 충전시간 요구사항이 적용된다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 시간이 20초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 시간이 20초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 시간이 25초를 초과해서는 안 된다.

b) 처음 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비할 때까지는 다음의 사항이 적용된다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때 전원을 켜올 때부터, 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 30초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 30초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 15번의 방전과정으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 35초를 초과해서는 안 된다.

101.2 a) 및 b)에 대한 적합성 여부는 측정을 통해 확인되어야 한다. 내부전원형기기의 경우 완전히 충전된 새로운 배터리를 사용하여 시험이 시작되어야 한다. 상용 전원 또는 별도의 배터리 충전기에 연결 되었을 때에도 에너지 저장 장치를 충전시킬 수 있는 기기의 경우, 적합성 여부는 이 기기가 상용전원 또는 이 배터리 충전기에 연결되어졌을 때 확인되어야 한다. 방전되거나 손실된 배터리를 가진 경우 성능이 6.1 bb)에서 요구되어지는 것과 같이 제공된 표시와 일치하는 지를 검증한다.

재충전이 불가능한 배터리를 구비한 심장충격기의 경우, 제조자에 의해 규정된 충전/방전 사이클 횟수의 수행으로 인해 소모된 배터리를 사용하거나 또는 기기가 배터리교체가 필요하다는 것을 표시할 때 둘 중 먼저 발생하는 것으로 시험이 시작되어야 한다.

101.3 자주 사용되는 체외형 자동 심장충격기(AED)에 대한 요구사항

a) 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 심장충격기가 최대 에너지에서 방전될 준비까지의 최대 시간은 다음과 같은 조건에서 30초를 초과해서는 안 된다.

- AED가 90 %의 정격 전원 전압에서 동작될 때

- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로.
- b) 처음 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 심장충격기가 최대 에너지에서 충전 준비까지의 시간이 40초를 초과해서는 안 된다. 이 요구사항은 다음의 상태에서 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 것으로 적용되어야 한다.
- AED가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로

101.4 자주 사용되지 않는 체외형 자동 심장충격기(AED)에 대한 요구사항

- a) 자주 사용되지 않는 체외형 자동 심장충격기에 대한 다음의 충전시간 요구사항이 적용된다.
- AED가 90 %의 정격 전원 전압에서 동작될 때, 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 최대 에너지로 방전 준비까지 걸리는 최대 시간은 35초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 최대 에너지에서 방전 준비까지 걸리는 최대 시간은 35초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 최대 에너지에서 방전 준비까지 걸리는 최대 시간은 40초를 초과해서는 안 된다.
- b) 처음 전원을 켜올 때부터, 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 최대 에너지에서 충전할 때까지 하기의 사항이 적용된다.
- AED가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때, 스위치 전원을 켜올 때부터, 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대에너지에서 충전 준비까지 45초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 45초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 50초를 초과해서는 안 된다.

101.3 a) 및 b) 그리고 101.4 a) 및 b)에 대한 적합성 여부는 다음의 시험에 의해 확인되어야 한다.

제조사에 의해 규정된 쇼크 형태(shockable)의 시뮬레이션된 환자 리듬 신호가 분리된 모니터링 전극이나 심장충격기 전극으로 인가된다. 이 심장충격기에 의해 제공되는

시각 또는 청각 지침이 따른다. 충전시간은 101.3 a) 및 101.4 a)에 대해서는 RRD 활성화 또는 101.3 b) 및 101.4 b)에 대해서는 초기 전원 ON 시점부터 방전 준비까지 측정된다.

내부전원형기기의 경우 완전히 충전된 새로운 배터리를 사용하여 시험이 시작되어야 한다. 상용 전원 또는 별도의 배터리 충전기에 연결되었을 때에도 에너지 저장 장치를 충전시킬 수 있는 기기의 경우 적합성 여부는 이 기기가 상용전원 또는 이 배터리 충전기에 연결되어졌을 때 확인되어야 한다. 방전되거나 손실된 배터리를 가진 경우 성능이 6.1 bb)에서 요구되어지는 것과 같이 제공된 표시와 일치하는 지를 검증한다. 재충전이 불가능한 배터리를 구비한 심장충격기의 경우, 제조자에 의해 규정된 충전/방전 사이클 횟수의 수행으로 인해 소모된 배터리를 사용하거나 또는 기기가 배터리교체가 필요하다는 것을 표시할 때 둘 중 먼저 발생하는 것으로 시험이 시작되어야 한다.

조작자나 사용자에 의해 변경될 수 없도록 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서를 구비한 기기의 경우 최대 에너지 방전으로 인한 배터리 소모 요구사항은 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서에서의 방전횟수로 완화되어진다. 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서가 조작자나 사용자에 의해 변경되어지는 경우 최대 에너지 방전으로 인한 배터리 소모 요구사항은 선택 가능한 가장 불리한 에너지 설정 순서에서의 방전 횟수로 완화되어진다.

102 내부 전원

102.1 일반 사항

이 절의 요구사항들은 기기가 상용전원에 의해서도 동작되어는 지에 상관없이 적용된다.

102.2 수동형(manual) 심장충격기에 대한 요구사항

완전히 충전된 새로운 배터리의 용량은 0 °C에서 기기는 적어도 20번의 제세동 방전 횟수를 제공하여야 한다. 이 때 각각 방전은 기기의 최대 전달에너지를 가지고 주기적으로 실행되며 1분 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 수행된다. 자주 사용되지 않는 수동형 심장충격기의 경우 각각의 주기는 90초 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 구성되어져야 한다.

조작자에 의해 임의로 선택 가능한 두 개 이상의 배터리를 장착할 가능성이 있는 기기의 경우 20회의 방전횟수 요구사항은 심장충격기가 최대량의 배터리를 구비했을 때 가능한 전체 방전 횟수에 해당한다.

예비용 배터리가 심장충격기에 실질적으로 장착되어 있지 않으면 예비용 배터리는 이 시험에 포함시켜서는 안 된다.

적합성 여부는 $(0 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 기기가 다음과 같이 처음 준비되어진 채로 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

- a) $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 주변온도에서 제조자의 지침서(또는, 기기가 배터리의 완충상태를 표시할 때 까지)에 따라 또는 10.2에 따른 제조자에 의해 명시된 환경 동작 조건에 따라, 어느 쪽이든 가장 엄격한 조건에서 배터리가 완전히 충전되어져야 한다.
- b) 배터리를 포함하여 기기를 열적평형상태에 도달할 때까지 $(0 \pm 2)^\circ\text{C}$ 까지 냉각시킨다.

102.3 체외형 자동 심장충격기(AED)에 대한 요구사항

102.3.1 자주 사용되는 AED에 대해, 완충된 새로운 배터리 용량은 0°C 에서 기기가 주기적으로 실행된 AED의 최대 전달에너지에서 적어도 20번의 제세동 방전횟수를 제공할 수 있어야 하며 이 방전횟수는 각각 105초 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 구성된다.

조작자에 의해 임의로 선택될 수 있는 두 개 이상의 배터리를 동시에 장착할 가능성이 있는 자주 사용되는 AED의 경우 20번의 방전횟수 요구사항은 심장충격기가 최대량의 배터리를 구비했을 때 가능한 전체 방전 횟수에 해당한다.

예비용 배터리가 심장충격기에 실질적으로 장착되어 있지 않으면, 예비용 배터리는 이 시험에 포함시켜서는 안 된다.

조작자나 사용자가 변경할 수 없도록 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서를 구비한 AED의 경우 AED는 미리 프로그램 된 설정에서 20번의 제세동 방전횟수를 제공할 수 있어야 한다. 조작자나 사용자에 의해 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서가 변경되어 질 수 있는 경우 AED는 선택 가능한 최대의 에너지 설정 순서에서 20번의 제세동 방전횟수를 전달할 수 있어야 한다.

102.3.2 자주 사용되지 않는 AED의 경우, 완충된 새로운 배터리는 주기적으로 실행된 본 기기의 최대 전달에너지에서 적어도 20번의 최대 에너지 방전횟수를 제공할 수 있어야 하며 이들은 각각 135초 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 구성된다. 조작자나 사용자에 의해 변경되어 질 수 없는 미리 프로그램된 에너지 설정 순서를 구비하는 자주 사용되지 않는 AED의 경우 이 AED는 미리 프로그램된 설정에서 20번의 제세동 방전횟수를 전달할 수 있어야 한다. 미리 프로그램된 에너지 설정 순서가 조작자나 사용자에 의해 변경되어질 수 있는 경우 이 AED는 선택 가능한 최대 에너지 설정 순서에서 20번의 제세동 방전횟수를 전달할 수 있어야 한다.

102.3.1 및 102.3.2에 따른 적합성 여부는 $(0 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 기기가 다음과 같이 처음 준비되어진 채로 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

a) $(0 \pm 2) ^\circ\text{C}$, $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 및 $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 주변온도에서 제조자의 지침서(또는, 본 기기가 배터리의 완충상태를 표시할 때까지)에 따라 또는 10.2에 따른 제조자에 의해 명시된 환경 동작 조건에 따라, 어느 쪽이든 가장 엄정한 조건에서 배터리가 완전하게 충전되어져야 한다.

b) 배터리를 포함하여 기기를 열적평형상태에 도달할 때까지 $(0 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 까지 냉각시킨다.

쇼크 형태(shockable)의 심장 리듬 신호가 분리된 모니터링 전극이나 심장충격기 전극으로 인가된다. 심장충격기에 의해 주어지는 시각 또는 청각 지침이 심장충격기의 방전이 위에 명시된 대로 주기적으로 수행되고 있는 지를 확인한다.

조작자에 의해 임의로 선택될 수 있는 두 개 이상의 배터리를 동시에 장착할 가능성이 있는 기기의 경우 20번의 방전횟수 요구사항은 심장충격기가 최대량의 배터리를 구비했을 때 가능한 전체 방전 횟수에 해당한다.

예비용 배터리가 심장충격기에 실질적으로 장착되어 있지 않으면 예비용 배터리는 이 시험에 포함시켜서는 안 된다.

102.4 재충전이 불가능한 배터리를 교체해야 하거나 재충전형 배터리를 충전해야 할 때 이를 명백하게 표시하기 위한 수단이 제공되어야 한다. 이들 수단은 기기가 동작되지 않게 만들지 않아야 하며 일단 위의 표시가 나타나면 본 기기는 3번의 최대 에너지 방전 횟수를 전달할 수 있어야 한다.

조작자나 사용자에 의해 변경되어 질 수 없는 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서를 구비하는 기기의 경우 일단 위의 표시가 나타나면 이 AED는 미리 프로그램 된 설정에서 3번의 제세동 방전 횟수를 전달할 수 있어야 한다. 조작자나 사용자에 의해 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서가 변경될 수 있는 경우 이 AED는 선택 가능한 최대 에너지 설정 순서에서 3번의 제세동 방전 횟수를 전달할 수 있어야 한다.

적합성 여부는 $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 에서 검사 및 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

102.5 재충전형 배터리가 충전되어 지고 있을 때 이를 명백하게 표시하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

적합성 여부는 검사 및 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

102.6 신규 재충전형 배터리를 통해 이 기기는 다음과 같은 시험을 통과할 수 있다.

a) 수동형 심장충격기의 시험조건

배터리를 완전히 충전시킨 후, $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 의 온도 및 $(65 \pm 10) \%$ 의 상대습도에서 168시간(7일) 동안 스위치가 오프 된 상태로 기기를 보관한다. 그 후 매분당 1의 충전-방전비율에서 50 Ω 의 부하 저항으로 이 기기의 최대 방출에너지를 이용하여 기기를 14번 충전하고 방전시킨다. 15번째 충전시 충전시간은 15초를 초과하지 않아야

한다 (자주 사용되지 않는 수동형 심장충격기는 25초).

이 심장충격기의 전원이 꺼졌을 때 이 심장충격기가 소정의 간격에서 자동으로 시작되는 자가시험형 전원가동(wake-up)을 수행할 가능성이 있으면, 자가시험용 전원을 최단기간의 간격으로 가동시켜 이 시험을 수행한다.

b) 체외형 자동 심장충격기의 시험조건

배터리를 완전히 충전시킨 후, $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 온도 및 $65\% \pm 10\%$ 의 상대습도에서 168시간(7일) 동안 스위치를 오프 시킨 상태로 기기를 보관한다. 그 후, 분 당 1의 충전-방전비율에서 50 Ω 의 부하 저항으로 이 기기의 최대 방출에너지를 이용하여 기기를 14번 충전하고 방전시킨다.

심장충격기로 심장 세동을 인가한 후부터 심장충격기가 15번째 방전준비를 할 때까지 측정된 시간은 다음을 초과하지 않아야 한다.

- 자주 사용되는 AED의 경우 30초
- 자주 사용되지 않는 AED의 경우 40초

조작자나 사용자에 의해 변경되지 않도록, 미리 프로그램 된 에너지 설정 시퀀스를 구비한 기기의 경우 최대 에너지 방전으로 인한 배터리소모조건은 미리 프로그램 된 에너지 설정 시퀀스에서의 방전수에 의해 완화된다. 미리 프로그램 된 에너지 설정 시퀀스가 조작자나 사용자에 의해 변경되면, 최대 에너지 방전으로 인한 배터리소모조건은 선택 가능한 최대 에너지 설정 시퀀스에서의 방전수에 의해 완화된다.

심장충격기의 전원이 꺼졌을 때 심장충격기가 소정의 간격에서 자동으로 시작되는 자가 시험형 전원가동(wake-up)을 수행할 가능성이 있으면 자가시험용 전원을 최단기간의 간격으로 가동시켜 이 시험을 수행한다.

103 내구성

기기는 본 규격의 조항 42에 약술된 대로 과온 시험 수행 후 다음 내구성 시험을 충족시켜야 한다.

- a) 자주 사용되는 심장충격기는 최대 에너지 또는 프로그램 된 에너지 규약에 따라 50 Ω 의 부하 저항으로 2500번 충전 및 방전된다. 자주 사용되지 않는 심장충격기는 최대 에너지 또는 프로그램 된 에너지 규약에 따라 50 Ω 의 부하 저항으로 100번 충전 및 방전된다. 이 시험이 진행되는 동안 기기 및 부하 저항의 강제적인 냉각과정은 허용된다. 이 개별기준규격 42의 시험에서 기술한 것 이상의 과열이 발생하지 않아야 하므로 가속 시험 절차는 허용되지 않는다. 내부전원형 기기는 이 시험 동안 외부 전원으로부터 전원을 공급받는다.
- b) 심장충격기는 최대 에너지 또는 내부 규약에 따라 10번 충전 및 방전되고 이때 심장충격기 전극은 단락된다. 계속되는 방전 사이의 간격은 3분을 초과하지 않아야 한다.

단락된 방전이 불가능한 경우 이 시험은 적용되지 않는다.

- c) 그 후 이 심장충격기는 심장충격기 전극이 개방회로(open-circuit)된 채 최대 에너지에서 5번 충전 및 방전되지만 한 쪽의 전극과 전도성의 외장은 접지된다. 그 후 다른 쪽 전극과 외장이 대지에 연결된 채 시험이 반복 수행된다. 비전도성 외장의 경우 각각의 전극은 정상 사용 상태에서 기기가 위치한 접지된 금속으로 차례로 연결된다. 접지된 금속은 이 기기의 바닥면의 면적과 적어도 동일한 면적을 가진다.

연속적으로 수행되는 방전의 시간 간격은 3분을 초과해서는 안된다.

개방회로 방전이 불가능한 경우 이 시험은 적용되지 않는다.

- d) 자주 사용되는 심장충격기의 경우 각각의 내부 방전회로는 최대 저장에너지에서 500번 시험된다. 자주 사용되지 않는 심장충격기에 이용되는 내부 방전회로는 최대 저장에너지에서 20번 시험된다. 이 시험이 진행되는 동안 기기 및 부하의 강제적인 냉각과정이 허용되어야 한다. 단축된 시험절차로 인해 42. 시험에서 획득한 온도를 초과하는 온도가 생성되지 않아야 한다. 내부전원형기기는 이 시험 수행시 외부 전원으로부터 내부 전원을 공급받을 수 있다.

이 시험을 모두 마친 후 기기는 이 규격의 그 밖의 기타 모든 요구사항들을 따라야 한다.

104 동기장치

동기장치가 제공되면 다음과 같은 요구사항이 충족되어야 한다.

- a) 심장충격기가 동기 모드(synchronized mode)에 있을 시 이에 대한 지시등 또는 가청 신호로써 동기 모드를 명백히 표시하는 수단이 있어야 한다.
- b) 방전제어기가 동작되는 동안 동기 펄스가 발생될 때에만 심장충격기 펄스를 생성해야 한다.

- c) QRS의 최고점 또는 외부 트리거링 펄스의 개시부터 심장충격기 출력파형의 최고점까지 걸리는 최대 시간지연은 다음과 같아야 한다.

1) ECG가 심장충격기의 신호입력부나 장착부를 통해 추출되는 경우 60 ms (millisecond)

2) 신호입력부를 통해 동기화 구동 신호(ECG가 아닌)가 추출되는 경우 25 ms.

- d) 전원을 켜거나 기타 모드에서 체세동 모드가 선택되면 심장충격기의 기본 모드로 동기 모드가 선택되어서는 안 된다.

105 체세동 동작 후 감시기/ECG 입력기능으로 복귀

105.1 체세동 전극을 통해 추출된 ECG 신호

심장충격기가 다음에 기술된 대로 시험되면 체세동 펄스에 따라 최대 10초가 지난 후에

시험 신호가 감시기 표시창(해당하는 경우) 상에 나타나며, 표시된 신호의 첨두간(Peak-to-Valley) 진폭은 본래 진폭에서 50 % 이상 벗어나지 않는다. 위의 조건 이외에도 심장리듬 인식 검출기(존재하는 경우)는 제세동 펄스 후 20초 간 세동을 검출해야 한다. 이때 제세동 전극으로 인가된 신호는 심장충격기에 의해 ‘충격을 줄만하다’라고 인식되는 신호이다.

그림 3에 나타난 대로 적합성 여부는 다음의 기기를 사용한 시험에 의해 확인되어야 한다. 자가접착형 전극은 금속판에 부착된다. 제조자에 의해 공급될 수 있는 전도성 겔을 구비한 패들표면은 적절한 힘을 통해 금속판 상에 압착시킨다.

사용자 선택형 민감도 제어부의 경우 감시기 민감도가 10 mm/mV로 맞춰지도록 설정한다. 감시기 주파수 반응에 영향을 끼치는 제어부는 가장 광범위한 주파수 반응으로 설정한다.

S1이 폐쇄된 상태에서 감시기 표시창(해당하는 경우) 상에 10 mm의 첨두간 값을 구비한 표시신호를 제공하도록 신호발생기출력을 조절한다. 심장리듬 인식 검출기를 구비한 심장충격기의 경우 심장충격기가 세동을 검출할 수 있도록 인가된 세동 신호의 진폭을 조절한다.

S1이 개방된 상태에서 최대 에너지 펄스를 기기로 전달한다. S1은 즉시 폐쇄되고 감시기 표시창을 관찰한다. 위에 기술된 10초간의 기간은 위와 같이 S1이 폐쇄되었을 때 측정된다. 또한, 해당하는 경우 ECG 심장리듬 인식 검출기는 S1이 폐쇄된 후 20초 내에 세동을 검출한다.

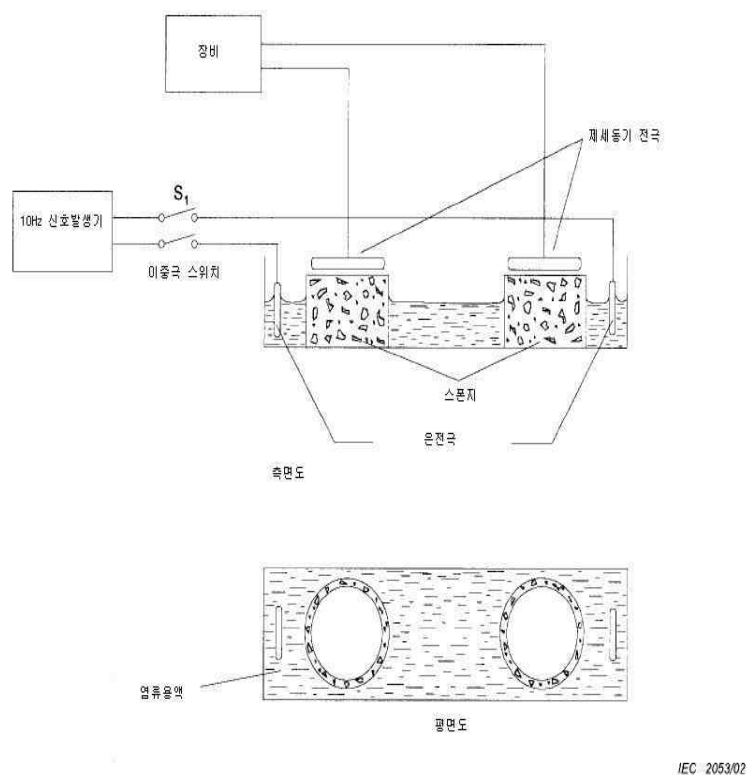
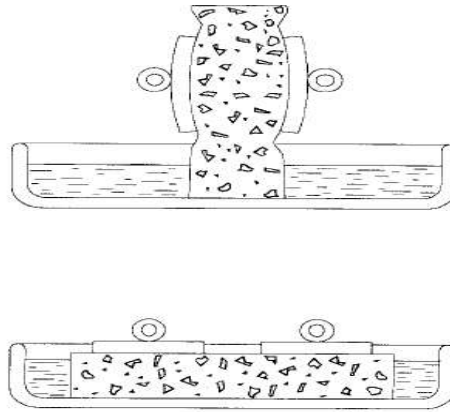


그림 3 제세동 후 복귀시험용 기기

105.2 개별적인 감시용 전극을 통해 추출된 ECG 신호

105.1의 시험은 제조자에 의해 기술된 전극을 사용한 금속판에 부착된 개별적인 감시용 전극을 사용하여 수행된다. 동일한 적합성 기준이 적용된다.



IEC 2054/02

그림 4 스폰지 상의 감시용 전극기기(105.2 참조)

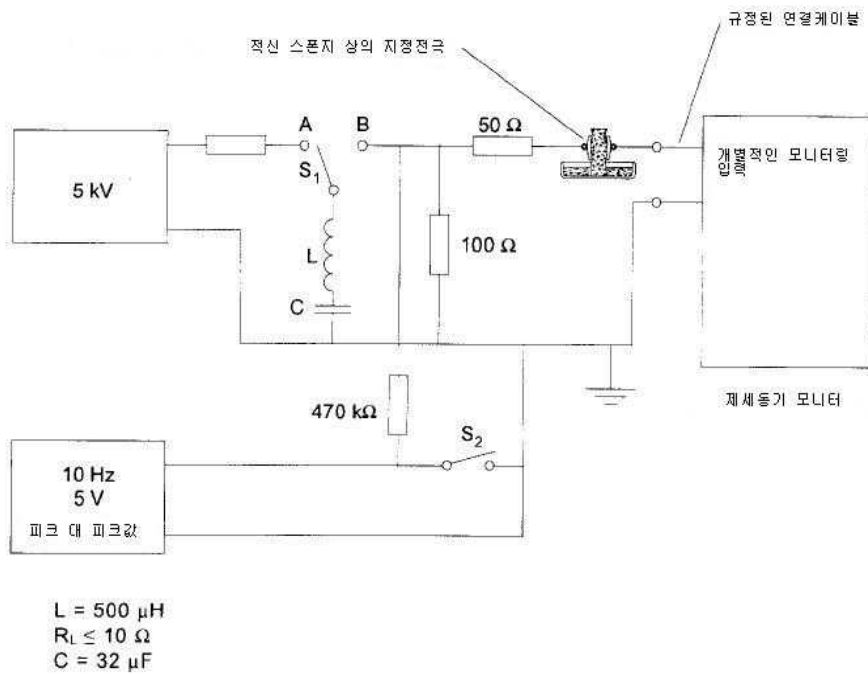


그림 5 제세동 후 복귀시험용 기기(105.2 참조)

105.3 재사용 불가 심장충격기 전극을 통해 추출된 ECG 신호

심장충격기가 다음에 기술된 대로 시험되면, 제세동 펄스에 따라 최대 10초가 지난 후에 ECG가 감시기 표시창에 나타나며, 표시된 신호의 첨두간(Peak-to-Valley) 진폭은 원래 진폭으로부터 50% 이상 벗어나지 않는다. 감시기는 없지만 ECG 입력부가 ECG

심장리듬 인식 검출용으로 사용되는 심장충격기의 경우 제세동 펄스에 따라 20초 간 ECG 심장리듬 인식 검출기에 의해 ECG를 정확하게 해석해야 한다.

적합성 여부는 다음과 같은 시험에 의해 확인되어야 한다.

제조사 권고에 따라 한 쌍의 재사용 불가 심장충격기 전극들을 등을 맞댄 방식(전도성 표면끼리)으로 연결시킨다. 에너지 미터/심장충격기 시험기가 ECG 시뮬레이터와 통합된 상태에서 전극들은 심장충격기와 연속적으로 연결된다.

ECG 시뮬레이터는 심실세동(VF : Ventricular Fibrillation)으로 설정된다. 10개의 에너지 펄스는 장치의 가장 높은 에너지출력, 또는 장치에 통합된 경우 지정된 규약에 따라 전달된다. 에너지 펄스는 이 장치를 통해 획득 가능한 최고의 비율로 전달된다.

106 충전이나 내부방전에 의한 심장 감시기의 교란(disturbance)

주) 이 항목은 감시기를 구비하지 않는 심장충격기에는 적용되지 않는다.

감시기 표시창 민감도가 $10 \text{ mm/mV} \pm 20 \%$ 로 설정된 상태에서 에너지 저장 장치의 충전이나 내부방전이 진행되는 동안 다음사항을 준수해야 한다.:

- a) 감시기 표시창 상에 나타나는 어떠한 간섭현상도 0.2 mV 침두간값을 초과해서는 안 된다.
- b) 1 mV 침두간 값의 10 Hz 정현파 입력의 표시진폭은 20% 이상 변경되어서는 안 된다.

전체적으로 1초 이하로 발생하는 교란상태는 무시한다. 전체 신호가 표시창 상에 나타나 보여지는 한 기본선 변화는 무시한다.

위의 조건은 그림 6에 나타난 대로 추출된 감시기 입력사항을 충족시켜야 한다

- a) 개별 감시용 전극
 - b) 심장충격기 전극의 경우, 모든 유형의 개별 감시용 전극이 분리된다.
 - c) 심장충격기 전극의 경우, 개별 감시용 전극이 기기로 연결된다.(해당하는 경우)
- 적합성 여부는 측정에 의해 확인되어야 한다.

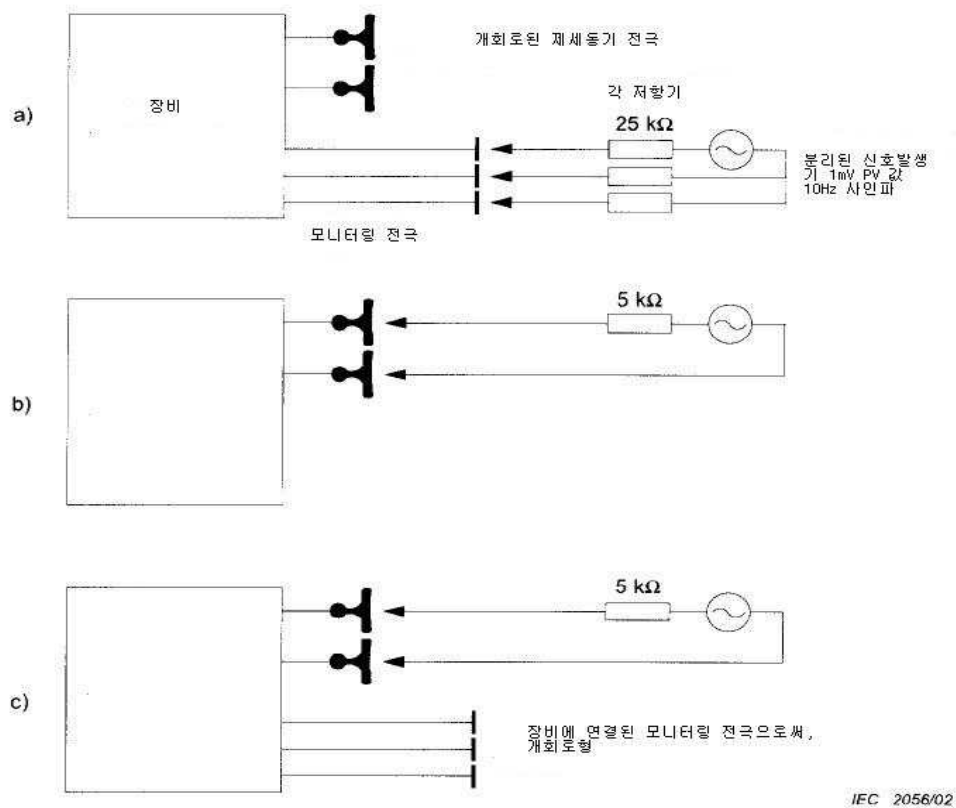


그림 6 충전 및 내부방전으로 인한 장애 시험용 기기

3.2 전자파 안전

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-4에 따라 대치 또는 추가 시킨다.(다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 해당한다.)

36 전자파 적합성

대치

36.201 방사

이 요구사항은 심장충격기 충전/방전 주기 동안에는 보류되어야 한다.

36.201.1 무선서비스의 보호

a) 요구사항

심장충격기는 설정 및 동작 모드 내 CISPR 11의 1종의 요구사항에 적합해야 한다.

CISPR 11 적용가능 요구사항을 결정하기 위해 심장충격기가 B급 기기로서 분류된다.

기기로부터 10m 거리에서 측정된 방출 수준은 30 MHz ~ 230 MHz에서 30 dB μ V/m을

초과해선 안 되며, 230 MHz ~ 1000 MHz에서 37 dB μ V/m을 초과하지 말아야 한다.

b) 시험

CISPR 시험방법에 따라 적합성을 확인한다.

대치

36.202.2 정전기 방전(ESD)

a) 요구사항

4 kV에 이르는 대기 방전 및 2 kV에 이르는 직접접촉방전에 대해 조작자는 기기작동 시 어떠한 변화도 인지하지 못할 것이다. 기기는 명세상의 일반 한계값 내에서 작동된다. 시스템 성능 저하나 기능상의 손실은 허용되지 않는다. 그러나 ECG의 급격한 상승이나 심장박동 조절장치(pacemaker)의 맥박검출, 디스플레이의 사소한 고장, 또는 순간적인 LED 플래시 등은 ESD 방전 시 허용된다.

4 kV에 이르는 대기 방전이나 6 kV에 이르는 직접접촉방전에 대해, 기기가 순간적인 기능상의 손실을 보일 수 있지만, 조작자의 개입 없이 2초 내에 정상으로 돌아올 것이다. 의도하지 않은 에너지 전달, 안전하지 않은 오류 모드 또는 저장된 데이터손실 등은 발생되지 않는다.

b) 시험

IEC 61000-4-2에 규정된 시험방법 및 장비는 다음의 추가사항과 함께 적용된다.

기기는 양극성 및 음극성 모두에서 조작자나 환자에게 접근가능한 표면상의 어떤 위치 어디에서든지 8 kV에 이르는 기중 방전이나 6 kV에 이르는 접촉방전에 노출된다.

36.202.3 방사성 RF 전자기장

a) 요구사항

기기는 다음과 같은 특징에 따라 변조 RF 전계로 노출된다.

- 전계강도 : 10 V/m
- 반송 주파수 범위 : 80 MHz ~ 2.5 GHz
- AM 80%, 5 Hz 변조

b) 시험

IEC 61000-4-3에 규정된 장비 및 시험방법은 다음의 변경 사항과 함께 적용된다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

심장충격기 전극은 시뮬레이션 된 환자부하(1 μ F 커패시터와 병행한 1k Ω 저항기)에서 종결된다. 기기의 모든 면이 RF 전계에 순차적으로 노출된 채 시험된다. 10 V/m의 전계강도에 노출되면 우연한 방전이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화가 일어나지 않는다.

RRD의 어떠한 형태의 우연한 활성화(위양성) 작용도 허락되지 않는다. 20 V/m의 전계강도에 노출되면 모든 유형의 우연한 에너지전달도 수용되지 않는다.

일부 환자케이블구성의 경우, 이러한 면역조건을 충족시키기 위해 실패가 생길 수 있다. 이 경우 제조자가 감소된 면역레벨을 발표하도록 한다.

36.202.4 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

a) 요구사항

전원연결형 기기는 전원플러그 상에서 레벨 3을 사용하여 시험한다. 일시적인 기능상의 손실만을 허락한다. 어떠한 형태의 우연한 에너지 전달이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 허용되지 않는다. 조작자의 개입 없이 장치는 버스트 이전 단계의 상태로 돌아간다.

b) 시험

IEC 61000-4-4에 규정된 장비 및 시험방법이 적용된다.

36.202.5 서지

a) 요구사항

설치 조항 3절에 따라 전원연결형 기기를 시험한다.

어떠한 형태의 에너지 전달이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 허락되지 않는다.

조작자의 개입 없이 장치는 이전상태로 돌아간다. 내성 시험 레벨은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 36.202.5에 따른다.

b) 시험

IEC 61000-4-5에 규정된 장비 및 시험방법이 적용된다.

36.202.6 RF 전기장에 의해서 유도되는 전도성 장애

a) 요구사항

이 기간 동안 어떠한 유형의 우연한 방전이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 일어나지 않는다. 기능상의 손실은 허락되지 않는다.

b) 시험

IEC 61000-4-6에 규정된 장비 및 시험방법은 다음의 변경사항과 함께 적용된다.

심장충격기가 배터리뿐만 아니라 라인전원(line power)으로부터 작동가능하면, 다음과 같은 특성의 RF 전압이 입력전원코드(신호입력 제외)로 주입된다.

- RF 전압진폭: 3 V r.m.s
- 반송 주파수: 150 kHz ~ 80 MHz
- AM 80 %, 5 Hz 변조

36.202.8 자기장

a) 요구사항

이 시험 중에 어떠한 형태의 우연한 방전이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 일어나지 않는다. 일부 디스플레이상의 지터(jitter)현상은 허용되지만 표시된 정보는 판독 가능해야 하며 저장된 데이터의 경우 손실되거나 오류를 일으켜서는 안 된다. 내성 시험 레벨은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 36.202.8에 따른다.

b) 시험

IEC 61000-4-8에 규정된 장비 및 시험방법은 다음과 같이 적용된다.:

기기는 모든 축 상에서 노출된다. ECG 리드(lead) 및 전극은 장비에서 단락된다.

3.3 성능 시험

제조사사의 시험항목, 방법 및 기준에 따른다.

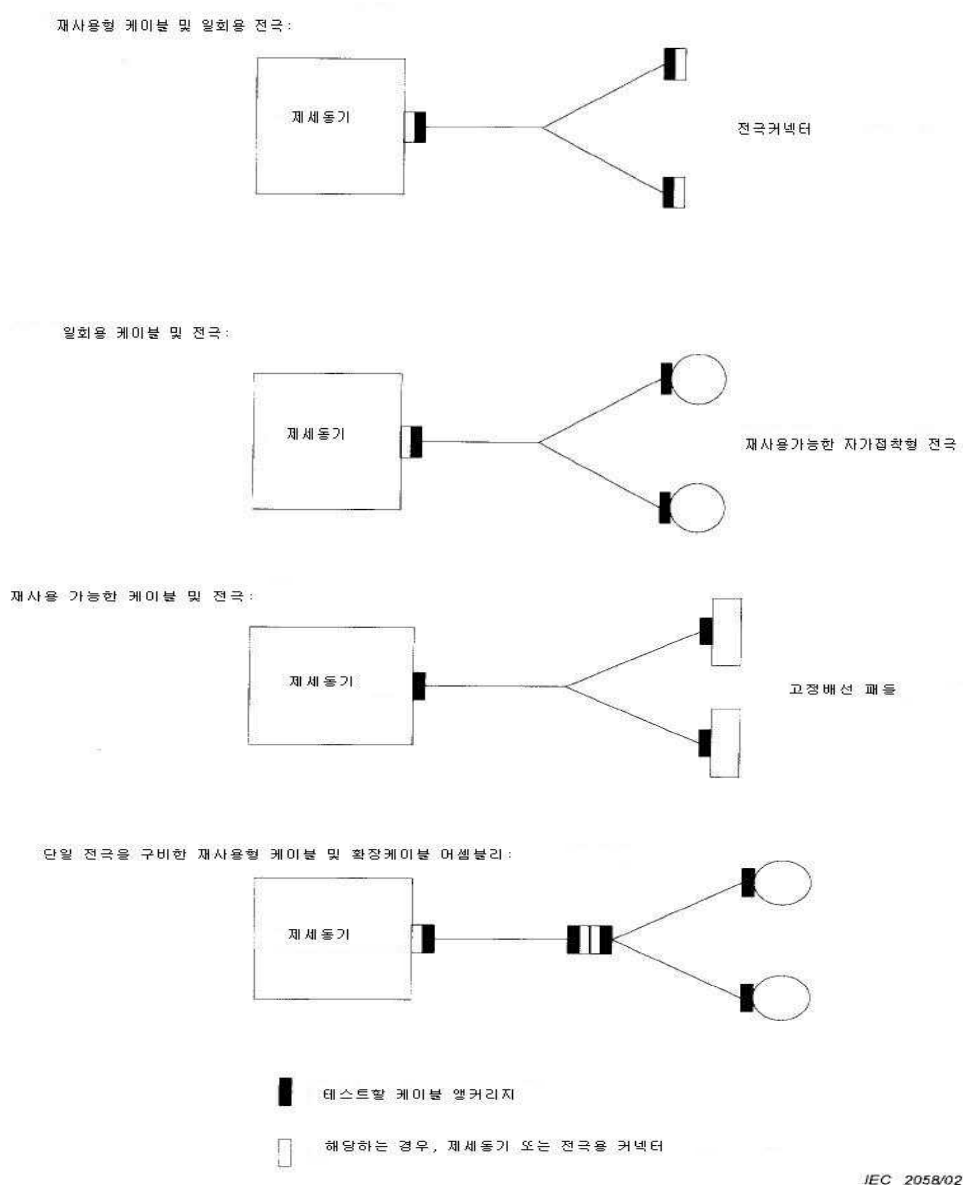


그림 7 시험할 코드 고정부의 예시

부록 AA

(규격 해설)

일반적인 지침 및 타당성

이 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간결한 타당성 제공을 목적으로 부록을 제공하며 이 부록은 이 규격의 주제를 잘 알고 있지만 개발과정에는 참여하지 않은 이들을 위해 작성되었다.

주요 요구사항들에 대해 이유를 이해하는 것은 규격의 적절히 적용에 필요하여 고려되어야 한다. 또한 임상학적 실습과 기술적인 변화로써 현재 요구사항의 이론적 해설은 개발을 통해 촉진된 이 규격의 모든 개정작업을 촉진되리라 확신되어진다. 안전상의 관점에서 볼 때, 심장충격기는 개별 문제점을 지니고 있는데 조작자에게 가해질 수 있는 감전위험뿐만 아니라 장기간 사용하지 않은 후에도 선택된 출력을 심장충격기가 전달해야 하기 때문이다(그렇지 않으면 환자의 안전에 위험이 생길 수 있다). 따라서 심장충격기에 높은 수준의 신뢰성이 요구된다.

이 규격에 규정한 최소한의 안전 및 신뢰성은 납득할만한 수준의 안전과 사용상의 신뢰성을 제공하도록 고려되어야 한다.

1.1 범위

이 규격은 통합된 감시기에 관계없이 통상 사용되는 심장충격기 즉 에너지 저장 장치로써 커패시터를 포함하는 기기에 대해 규정되었다. 커패시터는 고전압에서 충전되고 출력전극으로 직접 연결되거나 직렬 유도자 또는 저항기를 통해 연결되어야 한다.

이 규격의 초판에서는 심장충격기와 심장충격기-감시기가 구별되었다. 이는 후자의 초안이 심장충격기의 초안과 병행하여 개발되었기 때문으로 이들 두 개의 초안은 더 후에 작성된 초안과 결합되었다. 이러한 구별은 더 이상 필요하지 않으며 이번 개정에서 제외시켰다.

이 기준규격은 이식형 심장충격기에 대한 조건은 다루지 않고 있는데, 왜냐하면 이들이 개별적으로 처리될 만한 충분한 차이점을 가지고 있다고 생각하기 때문이다.

이 기준규격의 초판이 출판된 후 체외형 자동 심장충격기(AED: Automated External Defibrillator)가 광범위하게 사용되었다. 이 규격의 일부 요구사항들은 이들 장치를 표준화하기 위해 개정되었거나 새로 만들어졌다.

정현파(sine) 감쇄, 이상 그리고 절단 지수를 포함한 심세동을 종결시키기 위해 다양한 종류의 치료파형이 사용되었다. 심장충격기 설계자와 사용자, 그리고 평가자들은 전압의 진폭, 방출에너지, 킬트 및 전체 사용기간과 같은 매개변수뿐만 아니라 파형에 따라서도 세동 종결 효능이 크게 달라진다는 사실이 임상연구를 통해 증명되었다는 것을 고려해야

한다. 파형기술은 급속히 발전하고 있다.

이로 인해, 이 규격에서 특정한 안전조건을 언급하는 것을 배제하고 있다. 그러나 이들 변수들내 편차에 대한 효능상의 민감도로 인해 적절한 임상학적인 검증작업을 필수적으로 고려해야 한다. 불충분한 전류나 기간연장이 적용된 파형의 효능과 과도한 최대전류를 지니는 파형의 안전에 대해 특별히 주목해서 검증해야 한다.

4.5 주위 온도, 습도, 기압

환경조건에 따라(10.2 참조), 배터리전원형 기기는 안전상의 부작용을 일으킬 수 있는 온도 의존적인 특성을 나타내도록 0 °C에서 형식시험을 받아야 한다.

확장된 범위의 환경 온도(예, 구급차나 헬리콥터 내)에 대한 기기가 필요하다면, 제조자와 조작자 간에 특별한 동의가 있어야 한다.

5. 분류

‘B형 장착부’에 대한 참고사항은 삭제되었으며, 또 다른 접지연결이 환자에게 적용되었을 때 원치 않는 전류경로를 피하도록 출력회로를 대지와 분리시켜야 하기 때문이다. 출력회로 분리는 조작자의 안전을 위해서도 필요하다.

6.1

j) 전원입력

심장충격기를 충전하는 동안 공급전원으로부터 큰 서지 전류가 쇄도할 수 있다. 조작자는 적절하게 조절된 정격 전원 회로 상에서 기기를 동작해야 한다. 이것은 DC 공급전원을 사용할 때 특히 문제가 된다.

6.1 aa) 간결한 동작지침

심장충격기가 위급한 상황에서 자주 필요하기 때문에 필수적인 동작정보는 사용설명서에 의존하지 않고도 가능해야 한다.

6.1 bb) 내부전원공급형 기기

6.1 aa)와 동일한 논리가 적용된다. 추가로 방전된 배터리나 배터리가 분실된 심장충격기가 내장형 또는 별개의 배터리 충전기를 효과적으로 사용할 수 있는지 여부를 표시해야 한다.

6.3 aa)

임상학적인 상황에서 문서에 보고된 환자의 저항 값은 (25 ~ 175) Ω까지 다양한 범위에 걸쳐 나타난다. 일부 중요한 저장에너지가 방전회로의 저항 속에 방산되어 있거나 저장 커패시터에 남아 있을 수 있다. 여기에 사용된 50 Ω은 정상적인 값이나 전형적인 값 보다는 적절한 기준 값을 나타낸다.

설계를 불필요하게 제약하지 않기 위해서 공정수와 관련된 더 엄정한 조건은 규정하지 않았다. 쉽고 안전한 사용을 위해, 모든 기기는 방출에너지의 줄(joule) 단위로 교정될 필요가 있다. 그러나 보다 새로워진 많은 심장충격기들은 환자의 임피던스 측정치에 바탕을 둔 파형조절에 의해 제세동 출력을 최적화하기 위한 정교한 기술을 통합시켜 이용하는 것으로 인식되고 있다. 또한, 단순한 전체 에너지가 아닌 제세동 파형의 많은 매개변수들이 효능에 영향을 끼치는 것으로 광범위하게 알려져 있어야 한다. 필수적인 안전기능으로써 조작자는 환자로부터 장치까지의 일반적인 거리나 전형적인 주위소음수준에서 충전준비 표시상태를 명백하게 보거나 들을 수 있어야 한다. 시청각 표시계로서 장치는 앞에 두어야 한다.

6.8.2 e), f), g), h)

재충전 배터리는 제한된 수명을 가지기 때문에 정기적으로 교체되어야 한다.

6.8.2 aa) 부가 사용설명서

- 1) 및 2) 이 정보는 의료용 전기기기뿐만 아니라 조작자와 환자를 보호하기 위해 필요한 사항이다. 부적절한 쇼크를 예방하기 위한 안전기술로써, 많은 AED는 임피던스 부하가 소정의 범위내로 떨어진 경우에만 제세동 동작을 허가하는 기능을 포함하고 있다.
- 4) 사용 전에 바로 나타나는 불리한 환경조건은 신뢰성 있는 기기동작에 영향을 준다.
- 6) 환자의 안전을 위해 신뢰성 있는 심장충격기 기능이 필요하기 때문에 이 유지보수는 중요하게 고려되어야 한다. 일회용 전극포장의 검사는 필수적인데 이는 위에 서술된 조건이 심장충격기의 성능을 저하시킬 수 있는 전극 임피던스의 상승을 초래할 수 있기 때문이다.
- 7) 최상의 조건과 최악의 상황에서 충전시간에 대한 정보가 필수적이라는 것을 알고 있어야 한다.

6.8.3 aa)

- 1) 환자저항이 변할 수 있기 때문에, 부하 저항 내 변화와 상세한 파형이 조작자에게 입수되어야 한다.
- 2) 동기장치 성능용으로 기입된 데이터는 실습 시 발생하는 문제들을 기반으로 작성되어야 한다.
- 3) 최근, 상당량의 임상학적 협동작업 및 산업계 협력을 위해 심장리듬 인식 검출기의 필수 성능이 지목되었으며 이들 시스템의 성능을 기술하는데 있어 통계적으로 의미 있고 통찰력 있는 유용한 방법들이 제공되었다. 다음과 같은 노력의 결과를 규격 내에 간단히 채택할 필요가 있다.

일반 대중 심장충격기 사용허용을 위한 체외형 자동 심장충격기(Automated External

Defibrillators for Public Access Defibrillation) : 부정맥 알고리즘 성능에 대한 규정 및 보고, 새로운 파형의 통합, 안전성 강화를 위한 권고사항(Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety), 체외형 자동 제세동에 관한 미국심장협회 특별위원회의 건강관련 전문가들을 위한 성명서(A Statement for Health Professionals From the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation), 소위원회 및 AED 안전 및 효능(Subcommittee and AED Safety and Efficacy)

10.2 동작

의료상의 목적으로 사용되는 장소 밖에서 내부전원공급형 심장충격기나 외부전원공급형 심장충격기가 사용될 수 있기 때문에 온도와 습도 범위의 확장이 요구되어 진다. 여기에 규정된 요구사항은 실제 사용 시 마주치는 대다수의 환경 조건을 포함해야 한다. 그러나 특별한 경우 더 확장된 온도범위를 구비하는 기기가 필요하다.

14.6 aa)

개별적인 감시용 전극을 연결하기 위한 심장충격기가 심장 감시용으로 사용될 수 있기 때문에, 'CF형' 요구사항은 필요하다.

17 h)

심장충격기의 다른 형태의 환자회로가 사용되고 환자가 다른 심장충격기로 치료를 받는 경우에는, 17의 bb) 항목의 요구사항이 또한 필요하다. 공통기준규격에 주어진 제세동 방지 장착부에 대한 요구사항은 심장충격기 내에 특별히 포함된 다른 형태의 환자회로를 위한 적절한 보호기능이 일반적으로 제공되어야 한다. 정상동작 상태인 전원이 켜진 상태에서 시험되는 경우와 전원이 꺼진 상태에서 시험되는 경우 이외에도 여기에 주어진 수정사항은 기기에는 연결되지만 환자에게는 연결되지 않는 그 밖의 다른 장착부들까지 고려하고 있다.

17 bb)

제세동이 진행되는 동안 접근 부분을 건드려서 사람이 받는 전기 쇼크의 정도는 느끼기에 불쾌할 수 있는 수준이긴 하지만 위험하지는 않다. 원격기록기기 및 그 밖의 다른 기기로 연결된 신호선을 통해 위 기기들로부터 발생한 위험한 쇼크를 초래할 수 있는 서지 전압이 전달되기 때문에 신호입력부와 출력부를 포함해야 한다.

17 cc)

제조자가 무리하게 제세동을 수행하면서 동시에 장착부를 사용하면, 이 장착부는 제세동방지 부분으로 설정될 필요가 없다.

19.1 일반적인 요구사항

심장충격기 장착부와 그 밖의 다른 부분들(접지된 부분일 가능성이 있음) 간의 전기 용량성 결합으로 인해, 일정한 양의 누설전류는 불가피하다. 방전시 누설전류가 상승될 수 있으나 그 양은 계획된 제세동 펄스전류보다는 훨씬 적으며, 환자나 조작자에게 위험을 주진 않을 것이다. 발생가능한 모든 과형을 포함시키고 모든 기계적 연결을 재설정할 수 있도록 1초간의 예외 시간이 선택되어야 한다.

19.3 허용값

공통기준규격에 규정한 한계값은 심근(myocardium)이 있는 작은 면적의 접촉에 유효한 반면에 내부 심장충격기 전극은 비교적 큰 면적을 구비하고 있다. 게다가, 단일고장상태, 예를 들어 이 값이 적용되는 환자용 전원전압은 개흉수술(open-chest surgery)시 발생할 가능성이 없다.

20 내전압

공급전원 상의 급격한 전압상승은 에너지 저장 커패시터의 전압에 뚜렷한 영향을 끼치지 않는다. 따라서 적절한 수준의 시험전압만으로도 충분하다. 공통기준규격에서 환자의 접지는 장애로 인식되지 않는다. 결과적으로 장착부의 한 측면이 대지에 접촉되는 상황은 허용되어야 한다.

절연 요구사항과 더불어 높은 절연저항은 전도성 접근부분에 위험한 전압이 발생하는 것을 방지한다. 대부분의 절연재에서 전류의 비선형적 증가보다 전기방전이 선행한다. 이러한 절연부의 브릿지 저항기들은 절연된 심장충격기 장착부의 기준에 모순되지 않을 정도로 충분히 높은 값을 가지고 있어야 한다.

시험 1의 목적은 심장충격기의 고전압 회로와 그 밖의 다른 접근부분들 간의 절연상태를 조사하는 것이다.

시험 2의 목적은 심장충격기의 고전압 회로의 전도성 부분들과 기본적인 배선 간의 절연상태를 조사하는 것이다.

시험 3의 목적은 충전회로 및 방전회로 내 소자들의 절연이 심장충격기에 나타나는 전압레벨을 안전하게 처리할 수 있는지 여부를 조사하기 위한 것이다.

심장충격기의 고전압 스위칭 소자들은 에너지 저장 소자와 환자 사이에 경계를 제공하며, 이 장은 이들 스위칭소자들의 무결성(integrity)을 보장하도록 특별히 설계되었다.

부주의한 에너지 방전으로 인해 환자의 안전을 타협하지 않도록 보장하는 것이야말로 필수적인 일이다.

많은 전통적인 심장충격기 설계에서 시험 상의 스위치는 고전압 시험을 통과하는지 여부에 상관없이 단순히 릴레이이다. 그러나 새로워진 심장충격기 설계는 보다 복잡한 스위칭 방법이 포함된다. 이들 방법이 예를 들어 새로운 심장충격기의 과형 발생을

허용하고 내부 시스템의 무결성을 감시하기 위한 개선된 기능을 제공할 수 있다. 직렬로 연결된 스위칭 장치는 이들 새로워진 시스템 속에서 유용한 설계상의 이점을 제공하지만 스위칭 소자의 결함으로 인해 안전상의 타협을 유도되지 않도록 보장하는 것이 중요하다.

따라서 이 요구사항의 목적은 단일고장상태에서 심장충격기 스위칭 시스템이 과전압 응력을 받도록 하는 것이다. 새로워진 다양한 스위칭 기술을 획득하면서 제조자는 고장 시 환자의 안전이 고장 상태에서 위협받지 않도록 증명해야 한다.

36 전자기 적합성(EMC) 요구사항

심장충격기는 인명구조용 기기이며 전자기환경이 특히 심각한 현장이나 구급차에서 종종 사용된다. 따라서 심장충격기가 이들의 모든 사용목적에 맞게 안전하고 적절히 수행될 수 있는 합당한 보증을 위해 IEC 60601-1-2의 일반적인 요구사항에 따라 이들을 확장할 필요가 있다.

방사된 RF 전계에 대한 면역성은 병원에서 거의 초과되지 않는 범위인 3 Vm^{-1} 의 전계강도에 노출되었을 시 기기가 자신의 모든 사양을 충족시키도록 요구함으로써 일반적으로 보장되어야 한다.

그러나 운송차량이나 구급차에서 사용되는 심장충격기는 전계강도가 10 Vm^{-1} 에 도달하거나 이를 초과할 수 있는 강력한 RF 원(이동무선전송기, 휴대폰 등) 근처에서 사용되어 질 수 있다.

예를 들어 8 W GSM 전송기는 1m의 거리에서 20 Vm^{-1} 의 전계를 발생한다. 변조된 10 Vm^{-1} 의 RF 전계가 존재하면 첨단기술을 사용해도 심장충격기가 모든 사양을 충족하도록 보장하지 못하지만 최소한의 안전조건으로써 이와 같은 강력한 전계가 안전상의 위험을 초래하지 못하도록 한다.

안전상의 위험에 대한 예들로써 동작 상태(예, 의도하지 않은 충전이나 방전), 회복 불가능한 손실 또는 저장된 데이터변화 또는 제어 소프트웨어 내 임상학적으로 심각한 오류(예, 방전에너지 레벨에서 의도하지 않은 변화) 등을 포함한 고장사례들이 있다.

42 과온

42.3에 규정된 동작조건은 실제 사용 시 발생할 가능성이 있는 가장 심각한 동작 조건을 나타내는 것을 고려해야 한다.

44.6 액체의 침입

의료용으로 사용되는 장소 밖에서 기기를 운반하고 사용할 가능성이 있기 때문에 비나 액체의 흘림에 대한 어느 정도의 보호가 필요한 것으로 간주된다.

심장충격기의 성능 시험 중, 심장충격기의 기능에 부작용을 일으키지 않는 한 성능 시험 이후 이차적인 기능(예, 레코더)이 동작되지 않는 것은 허용된다.

특히 AED의 경우 시험 후에도 음성 주의(해당하는 경우)가 여전히 동작되어질 것이 요구된다.

일부 기기의 경우 하나 이상의 정상 사용 위치가 존재할 수 있다.

44.7. 청소, 소독 및 멸균

개흉수술 중 내부 심장충격기 전극을 사용 시 이 요구사항은 필수적인 것으로 간주되어진다.

46.101 a)

두 쌍의 전극으로 동시에 전압을 제공하면 안전상의 위험을 초래할 수 있다.

46. 101 b)

이 안전성 요구사항은 오목한 형태의 푸시버튼을 사용하는 설계이나 이와 비슷한 수단에 의해 수행되어야 한다. 전극패드 상에 임시 스위치를 포함한 살균형 내부전극을 생성하는 것이 어렵다는 관점에서 보면, 패드의 누름(push) 버튼이 충족된 것으로 간주되어야 한다. 게다가 개흉수술 중에 보조자에 의해 이를 동작시켜야 한다. 발 스위치를 우연히 동작함으로써 발생하는 위험은 허용될 수 없다. 예 4)는 이 기준규격의 초판이 발행된 이후 자가 접착형 심장충격기 전극의 출현에 대해 설명하고 있으며 예 2)와 동일한 수준의 안전사항을 표시한다.

46.103

방전과정 이전에 적절한 조작자 경보를 하는 것은 중요한 일이다. 그러나 방전과정을 끝 수행하지 않는다 해도 안전하게 충전하는 것이 가능하다. 충전이 장치의 내부적인 “백그라운드” 기능이기 때문에 조작자가 에너지 전달과 같은 임박한 외부상황에 대한 경고를 받는 것이 더 중요하다. 조작자에 관한 더 많은 관련사항은 다음과 같다:

- a) 심장충격기가 “세동” 리듬을 검출하고 “쇼크” 결정에 도달한다. 이 결정은 음성이나 그 밖의 다른 청각 또는 시각적인 경보로 조작자에게 고지되어야 필요가 있다. 이러한 고지는 조작자나 국외자들도 쇼크에 대비하는 것을 허용한다.
- b) 심장충격기가 “권장형”인 경우 심장충격기가 모든 준비를 마치고 쇼크과정을 수행할 준비가 되면 추가의 청각적인 경보가 필요하다.
- c) 심장충격기가 완전히 자동으로 동작하면, 방전 전 적어도 5초간 음성경보나 소리경보를 해서 환자를 자극을 중지하는 시간을 허용할 필요가 있다.

50 동작데이터의 정확도

심장박동 불규칙(cardiac dysrhythmias) 치료를 위해 서로 차이가 매우 큰 많은 파형들이 현재 사용되고 있다. 이들 서로 다른 파형들이 사용된 에너지레벨 또한 매우 다양하며

의료계에서 심심장충격기를 위한 최적의 전기출력형태에 관한 공통된 합의점은 현재 없는 실정이다. 따라서 이 규격은 출력변수를 상세히 규정하지 않는다.

50.1 제어부 및 기기표시

일부 대기형 심장충격기는 단순한 형태의 단일에너지장치이다. 장치의 정확도가 이 규격의 규정 내에 존재하는 한 방출에너지 양적인 표시에서 조작자가 사용할 수 있는 이점은 없다. 또한, 대부분의 AED는 에너지 설정을 프로그램 된 순서를 갖고 환자용으로 사용시 조작자가 에너지를 선택하는 것을 금지한다. 따라서 에너지제어를 선택하는 것은 적절치 못하다.

50.2 제어 및 도구의 정확도

규정된 정확도는 적절한 것으로 고려되어지고 기존 기술과도 함께 실질적이어야 한다. 주목할 만한 것은 낮은 에너지 선택(예, $< 10\text{J}$)에 대해 정확도의 공차가 꽤 넓다는 것이다. 선택 에너지 상승(또는 감소)을 통해 방출에너지를 상승(또는 감소)시키는 것이 중요하다. 이때 방출 에너지의 절대적인 정확도는 다소 덜 중요하다. 사용자가 쇼크전달을 결정하기 전에 잠시 동안 기다리는 경우에도 심장충격기는 정확한 출력조건을 충족시켜야 한다.

규격이 처음 작성되었을 때 대부분의 심장충격기는 감쇄된 정현파형을 사용하였다. 결과적으로 (25 ~ 175) Ω 의 범위를 가지는 환자 임피던스와 함께 방출에너지(주어진 저장 에너지에 대해)가 증가하였다.

예를 들어 10 Ω 의 심장충격기 내부 임피던스 및 ED50과 동일한 50 Ω 으로 설정된 방출에너지의 경우 25 Ω 으로 설정된 방출에너지는 0.86 ED50이고, 100 Ω 으로 설정된 경우는 1.09 ED50, 175 Ω 은 1.135 ED50이다. 심장충격기의 내부 임피던스가 15 Ω 이면 그 범위는 0.81 ED50 내지 1.20 ED50로서 예를 들어 $\pm 20\%$ 의 ED50이 될 것이다.

이 편차는 체계적이고 재현성이 있으며 쉽게 계산 및 검증가능하다. 따라서 이전 규격에서 필요한 에너지 정확도는 50 Ω 에서 $\pm 15\%$ 이고 전체 임피던스에서는 $\pm 30\%$ 이었고 이는 심장충격기가 덜 정확해서가 아니고 임피던스 내 방출에너지의 기존 편차를 수용하기 때문이다.

이 규격은 보다 더 논리적인 접근방식을 사용한다. 임피던스에 대한 방출에너지의 의존성은 (25 ~ 175) Ω 의 전체 환자 임피던스 범위에서 개시해야 하며, 정확도의 조건은 어느 쪽이 큰지에 상관없이 어떠한 임피던스에 대해서도 $\pm 3\text{J}$ 이나 $\pm 15\%$ 가 되어야 하는데(예, 어떠한 임피던스에서도 실제적인 방출에너지는 임피던스에 대해 예상된(명목상) 방출에너지의 $\pm 15\%$ 내에 존재해야 한다.) 예를 들어 방출에너지가 200 J(50 Ω 환자에서)이고 환자가 25 Ω 의 매우 낮은 임피던스를 가지고 있으면 방출에너지는 172 J이 되어야 하고 실제적인 방출에너지는 $\pm 15\%$, 예를 들어 172 J 중 $\pm 26\text{J}$ 내에 요구되어야 한다.

51.1 안전 한계값의 의도적 초과

매우 높은 출력 전류나 전압이 심근에 돌이킬 수 없는 손상을 입힐 수 있기 때문에, 추가적인 안전상의 대비책을 마련해서 부주의한 적용을 피해야 한다. 심장을 손상시킬 수 있는 경우에 대해 제세동용으로 필요한 투약 수준과 관련된 문제점은 의학 문서에서 현재 연구하고 토론하고 있는 과제이다.

51.101

심장충격기가 사용될 때 환자에게 연결될 수 있는 다른 의료용 전기기기의 손상 위험을 줄이기 위해 최대출력전압 상에 상한값을 설정하는 것이 필요하다.

51.102

공급전원이 복원되거나 기기 스위치가 다시 켜질 때 예기치 않은 에너지가 이용되는 것을 방지하기 위해 이 요구사항이 필요하다.

51.103

내부방전회로가 필요한데 예를 들어 저장 커패시터를 충전한 후 선택된 방출에너지를 감소시킬 필요가 있을 때 이 회로가 필요하다.

52.4.101

장애가 발생할 가능성이 별로 없으면 부주의한 방전작용도 용인될 수 있다.

심장충격기가 우연히 방전되는 경우에 대한 예로써 자가접착형 전극이 환자에게 부착된 상태에서 준비기간 동안 46.101 4)에 기술된 방전회로를 제동하기 위한 수단이 단락되는 경우가 그것이다.

이러한 현상이 발생할 가능성은 무시할 수 있기 때문에 이에 대한 위험 정도는 괜찮다.

56 부품 및 조립 일반

심장충격기 전극용 연결부는 어떠한 유형이든지 정상적인 사용 시에 나타날 수 있는 인장력을 견뎌야 한다.

56.101 심장충격기 전극 및 케이블

외부 심장충격기 전극헨들은 정상적인 사용 상태에서 전극과 조작자 간의 접촉 가능성을 최소화하도록 설계되어야 한다. 따라서 전극 젤리를 사용하는 것을 고려해 볼 일이다. 부주의한 동작이 일어나지 않도록 제어부를 설치한다.

56.101 b)

케이블과 이의 고정부가 실제 상당한 스트레스를 받기 때문에 이 요구사항이 규정되어 있다. 외부 패들의 케이블에 몇 개의 선이 구비된다. 따라서 내부 케이블용 시험을 충족시켜야 할 경우 이들은 두꺼워지고 유연하게 풀려야 한다.

57. 10 aa)

전도성 젤리가 확산될 가능성을 허용하도록 비교적 긴 거리가 규정되어야 한다.

57.10 bb)

전원전압에서의 급격한 전압상승이 저장 커패시터의 전압에 중요한 영향을 끼치지 않기 때문에 비교적 짧은 거리로도 충분히 안전하다.

57. 10 cc)

재사용 불가 심장충격기 전극은 bb)의 미세거리 및 간극 요구조건에 적합할 필요가 없으며 20의 내전압 요구조건도 적합할 필요가 없다.

57.10 dd)

시간이 지나서 거칠게 다루면서 닳게 되는 재사용 케이블에 대한 이중 절연으로 인해 고전압노출로부터 조작자를 보호할 수 있는 안전상의 한계가 제공된다. 적절한 길이의 일회용 케이블의 경우 이러한 위험은 거의 없기 때문에 요구사항도 느슨하다.

101 충전 시간

쇼크전달시 시간이 지연되는 것은 바람직하지 못하다. 상황이 불리하다고 해도 과도하게 긴 충전시간은 허용될 수 없다.

전원이 켜진 후부터 에너지준비단계까지 걸리는 시간은 심각한 문제가 될 수 있는데 전원공급 후 자가진단과정에 더 많은 시간이 걸리고 더 많은 설비를 점검해야 하는 경우 특히 시스템이 다시 부팅될 때마다 이들 과정이 반복된다면 문제가 심각하다. 사용자 프로그래밍 모드(예, 필터설정을 조절하기 시작할 때)로부터 소프트웨어가 정상모드로 돌아가기 전에 시간이 오래 걸리는 절차를 완성해야 한다면 또 다른 시간지연이 발생한다.

101.1-101.4

기기에 재충전 불가 배터리를 교체해야 한다는 표시가 있으면 심장충격기는 101.1-101.4에 규정된 요구사항들에 적합하여야 한다.

101.3-101.4

완전 자동형 외부 심장충격기(46.101 c) 참조)로 에너지를 전달하기 전에 5초간 청각적인 신호음이나 음성을 제공해야 하기 때문에 101.3 및 101.4의 충전시간에 대한

요구사항을 통해 완전 자동형 외부 심장충격기용 요구조건이 실질적으로 강화된다.

101.3 b)

40초간의 요구사항은 다음과 같은 가정을 근거로 한다: 10초간의 자가 시험 + 15초간의 ECG-분석 + 15초간의 충전시간. 많은 경우에서 수동으로 활성화된 분석기간을 통해 백그라운드 분석을 확인되는데, 분석기간은 수동으로 시작된 분석이 진행되는 동안 에너지 저장 장치의 충전이 시작되는 기간을 일컫는다.

102.2-102.3

이 최소한의 배터리 용량은 방전수와 휴대성 사이의 타협점이 된다.

이 시험을 통해 동작기기를 실온에서 정상적으로 보관하고 충전할 수 있지만 더 차가운 온도에서 사용할 필요가 있다는 가정도 내릴 수 있다. 배터리 전원공급형 기기의 온도에 의존적인 단점을 보려면 환경조건(10.2 참조)에 규정된 최저 온도인 0 °C에서 시험한다.

이 요구사항은 10.2.1(최소 0-40 °C 또는 부속문서의 제조자 사용설명에 따라)에 규정된 대로 배터리가 최소 및 최대 온도에서 충전되는 상황 하에 수행되어야 한다. 이는 다양한 온도에서 배터리가 충전된다는 사실로부터 기인한다. 0 °C 및 40 °C(또는 제조자가 설정한 한계값) 사이의 다양한 환경에서 배터리가 충전된다고 보는 것이 합당하다.

102.2 수동형 심장충격기의 요구사항

자주 사용되지 않는 심장충격기의 경우 1분 내에 3번의 제세동 과정을 수행해야 한다. 이는 방전 No. 7-5로부터의 충전시간이 25초(101.2 참조) 내에 이루어져야 하기 때문이다. 90초의 시간은 3번의 각 방전과정과 배터리의 “재생” 시간 사이의 휴지기를 보장할 것이다.

102.3 체외형 자동 심장충격기(AED)의 요구사항

이 측정과정은 AED의 쇼크전달 사이클 주기(shock-to-shock cycle)를 살펴보는데 있어 가장 좋은 방법인데 쇼크를 전달하는데 필요한 전체 시간 속에 ECG 분석기간이 항상 포함되기 때문이다. 따라서 VF에서 남아 있는 환자를 시뮬레이션하기 위해 수동 심장충격기 관점에서 AED에 대해 1분에서 105초 및 135초로 변경하고 AED가 가능한 빨리 반복적으로 3번까지 분석하고 쇼크를 전달해야 한다. 더 짧은 “충전 및 쇼크전달” 시간을 요구하는 것은 AED의 동작상황과 부합되지 않고, ECG 분석은 이 과정의 일부로써 수행해야 한다. 1분간의 휴지기간은 현재의 AHA CPR 지침과 부합한다.

102.4

이 요구조건은 예상하지 않은 배터리 고갈현상을 피하기 위해 규정되었다.

102.6

재충전 배터리는 재충전 없이 1주간 보관된 후 충족할만한 방전 횟수를 제공해야 한다. 이 요구조건은 예상하지 않은 배터리 고갈현상을 피하기 위해 규정되었다.

103 내구성

기기의 신뢰성이 무엇보다 중요하기 때문에 내구성 시험은 필수적이다.

개방회로 또는 폐쇄회로 전극에 대한 심장충격기 방전이 악용되는 것도 고려되어야 한다. 그럼에도 불구하고 실제로 이러한 일이 발생되고 있기 때문에 심장충격기는 이러한 한정된 수의 동작을 견뎌야 한다. 위와 같은 악용이 불가능할 경우 관련된 단락 및/또는 개방 회로 시험은 불필요하다.

104 동기장치

서로 다른 동기 시스템이 존재하기 때문에 안전에 영향을 끼치는 특징만을 다음과 같이 규정되어 진다.:

- 1) 심장충격기가 동기 모드에 있는지 여부가 명확해야 한다. 그렇지 않으면 응급 시 동작시간이 지연된다.
- 2) 방전은 조작자의 완벽한 제어를 통해 수행되어야 한다.
- 3) 이 요구조건은 ANSI/AAMI DF2-1989(4.3.17)를 근간으로 한다. 또 다른 기기에 의해 유래한 ECG에 대해 허용된 감소시간은 심장충격기로 신호를 보내기 전 35 ms 간의 처리/검출 시간에 해당한다.
- 4) 안전상의 특징으로써 전원이 켜진 후, 또는 심장충격기 모드가 이 심장충격기 모드와 다른 모드로부터 진입했을 때 심장충격기는 동기과정이 비활성화 모드로 항상 진입해야 한다.

심장충격기와 감시기는 동기 된 심리듬전환(cardioversion)을 정상적으로 수행하기 위해 필요로 한다. 적절한 인터페이스 보증을 위해 심장충격기 감시기를 단일 기기로 통합시킬 것을 강력히 권장한다. 그러나 이러한 통합된 기기들을 아무 곳이나 사용할 수는 없고 많은 경우에 있어서 개별적인 심장충격기와 자립형 감시기가 불가피하게 사용되어 진다. 이 경우 사용자는 이들을 적절하게 다루는 연습을 해야 하며 두 개의 기기들이 적절히 결합되고 결합된 기기들이 안전하게 동기 된 심장리듬 전환에 대한 시간적 요구조건을 충족하도록 보장해야 한다.

105 제세동 후 감시기/ECG 입력기능으로 복구

환자의 세동을 시도하기 성패 여부를 가능한 빨리 결정하기 위해, 펄스에 의해 생성된 전극편광현상 및 증폭기의 과부하상태로부터 신속히 복구될 필요가 있다. 이로써 심장충격기 전극이나 개별적인 감시기 전극을 통해 추출된 감시 신호를 인가한다.

106 충전이나 내부방전으로 인한 감시기 장애

이 요구조건은 ECG 표시창 상의 내용을 해석할 때 문제를 일으킬 가능성이 적은 간섭레벨은 허용한다.

61. 전기수술기

(관련규격: IEC 60601-2-2:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A35010.01 범용전기수술기(전극 포함), A35010.02 내시경용전기수술기(전극 포함), A35010.03 안과용전기수술기(전극 포함), A35010.04 치과용전기수술기(전극 포함), A35020.01 의료용전기소작기(전극 포함), A35060.01 초자체흡인절단기(외과적 투열모드가 있는 경우), A35080.01 수정체절단장치(외과적 투열모드가 있는 경우)에 적용된다.

이 기준규격은 2.22.항에 정의된 고주파수술기의 기본안전과 필수성능에 적용한다.

정격출력전력이 50 W를 초과하지 않는 고주파수술기(예를 들면, 미세응고용, 치과용, 안과용 등)는 이 기준규격의 요구사항 중 일부 요구사항이 면제된다. 이러한 적용 면제는 해당 요구사항에 기재되어 있다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)]에 따른다.

대치:

※ 비교: 이 기준규격에서 “전압”과 “전류”는 향후 다르게 정의되지 않는 한 1초당 평균을 낸 교류, 직류 또는 중첩 전압 또는 전류의 실효값(RMS value, root mean square value)을 가리킨다.

2.1. 능동부속품(ACTIVE ACCESSORY)

조작자가 환자의 의도된 부위에 외과적 효과를 내기 위해 조종하는 고주파수술기용부속품. 일반적으로 능동핸들, 능동부속품의 코드, 능동커넥터, 능동전극으로 구성되어 있다.

2.2. 능동커넥터(ACTIVE CONNECTOR)

능동출력단자에 연결하기 위한 능동부속품의 부분. 핑거스위치를 스위치센서에 연결하기 위한 추가 단자가 달려 있을 수 있다.

2.3. 능동전극(ACTIVE ELECTRODE)

능동핸들부터 수술 부위까지 연장되는 능동부속품 부분.

2.4. 능동전극절연(ACTIVE ELECTRODE INSULATION)

조작자 또는 환자의 인접 세포조직에 의도하지 않은 상해를 방지하기 위해 능동전극일부에 부착된 전기적 절연물.

2.5. 능동핸들(ACTIVE HANDLE)

조작자가 손으로 잡기 위한 능동부속품 부분.

2.6. 능동출력단자(ACTIVE OUTPUT TERMINAL)

능동부속품에 연결하거나 고주파 전류를 전달하기 위한 고주파수술기 혹은 부속기기의 일부

2.7. 부속기기(ASSOCIATED EQUIPMENT)

고주파수술기 이외의 기기로서 환자회로에 전기적으로 연결할 수 있고 고주파수술기 없이 독립적으로는 사용되지 않는다.

2.8. 바이폴라(BIPOLAR)

여러 개의 극이 있는 능동전극을 통해 환자에게 고주파 출력 전류를 가하는 방식.

2.9. 바이폴라전극(BIPOLAR ELECTRODE)

한 몸체에 2 개 이상의 능동전극이 조립되어 있거나, 그러한 구성을 갖추고 있어 전기를 가하면 주로 이 전극과 전극사이에 간에 고주파 전류가 흐른다.

2.10. 응고(COAGULATION)

고주파 전류를 사용해 조직의 온도를 상승시켜 예를 들어 바람직하지 않은 출혈을 감소시키거나 멈추게 하는 것.

※ 비고: 응고는 접촉 또는 비접촉 응고 방식으로 실행할 수 있다.

2.11. 접촉품질모니터(CONTACT QUALITY MONITOR, CQM)

환자와 중성전극(NE)의 접촉이 불충분해지면 경보를 제공하는 모니터링중성전극(Monitoring NE)에 연결하는 고주파수술기 혹은 부속기기의 내부 회로.

※ 비고: 접촉품질모니터는 모니터링 중성전극과 함께 사용될 때만 작동한다.

2.12. 연속성모니터(CONTINUITY MONITOR)

중성전극 케이블이 단선되거나 접속이 끊기는 경우 경보를 제공하는 중성전극(모니터링 중성전극은 제외)에 연결하는 고주파수술기 혹은 부속기기 내부의 회로.

2.13. 파고율(CREST FACTOR)

개방회로 조건에서 고주파수술기 출력의 RMS 전압 측정치로 최고 출력 전압을 나눈 값을 말한다.

※ 비교: 이 값을 계산하는데 필요한 측정을 하는 정확한 방법에 관한 구체적인 정보는 이 기
준규격의 부록 AA에서 찾을 수 있다.

2.14. 절개(CUTTING)

능동전극에 높은 전류밀도의 고주파 전류가 흘러서 생기는 신체조직의 절제 또는 절단.

2.15. 접지기준환자회로(EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT)

고주파전류에 대해 접지를 낮은 임피던스(커패시터 등으로 연결)에 제공하기 위해 설치한 부품(예: 커패시터)을 포함하는 환자회로

2.16. 핑거스위치(FINGERSWITCH)

일반적으로 능동부속품에 포함된 장치로서, 조작자가 작동시키면 고주파 출력을 내고 해제하면 고주파 출력을 중단시킨다.

※ 비교: 고주파 출력의 작동 이외의 기능을 수행하기 위한 유사 스위치에 대한 요구사항을 고려중이다.

2.17. 고주파요법(FULGURATION)

능동전극과 조직 사이에 의도된 기계적 접촉 없이 조직 표면을 가열하기 위해 긴전기 스파크(0.5 mm 이상)를 사용하는 응고의 형태.

2.18. 고주파(HIGH FREQUENCY, HF)

일반적으로 200 kHz 이상의 주파수.

2.19. 고주파절연환자회로(HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT)

고주파전류에 대해 접지를 낮은 임피던스에 제공하는 부품이 설치되어 있지 않은 환자회로.

2.20. 고주파환자회로(HF PATIENT CIRCUIT)

하나 이상의 환자접속부가 있는 전기 회로.

2.21. 고주파수술기용부속품(HF SURGICAL ACCESSORY)

고주파수술기로부터 환자에게 가해지는 고주파 에너지를 전도, 보충 혹은 모니터하기 위한 부속품.

※ 비교: 전기수술용부속품에는 고주파수술기에 부착하기 위한 코드와 커넥터 등 고주파 외과용 전극뿐 아니라 고주파 수술 환자회로에 연결하기 위한 부속기기도 포함된다.

2.22. 고주파수술기(HF SURGICAL EQUIPMENT)

고주파 전류를 이용한 생체조직의 절개나 응고 같은 외과 수술을 수행하기 위한 부속품을 포함한 ME기기

※ 비교: 고주파수술기는 외과적 투열요법장치 또는 고주파수술기라고도 부른다.

2.23. 고주파수술모드(HF SURGICAL MODE)

연결된 능동부속품에서 절개, 응고 등과 같은 필요한 특정 수술효과를 제공하기 위하여 조작자가 선택 가능한 여러 가지 고주파 출력 특성 중 하나.

※ 비교: 이용 가능한 각각의 고주파수술모드에는 수술효과의 강도나 속도를 설정하기 위해 조작자가 조정할 수 있는 출력 제어가 설치될 수 있다.

2.24. 최대출력전압(MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE)

이용 가능한 각 고주파수술모드에서, 환자회로 접속부 사이에 나타나는 최대로 가능한 최대 고주파 출력전압의 크기.

2.25. 모니터링 중성전극(MONITORING, NE)

접촉품질모니터와 함께 사용하는 중성전극.

2.26. 모노폴라(MONOPOLAR)

능동전극을 통해 환자에게 고주파 출력 전류를 가한 뒤 따로 연결된 중성전극을 통해 또는 환자의 접지 신체 정전용량을 통해 복귀시키는 방식.

2.27. 중성전극(NEUTRAL ELECTRODE, NE)

환자의 몸에 연결될 전극 면적이 비교적 넓고, 원치 않는 화상 등의 물리적 효과가 없을 만큼 전류밀도가 낮은 고주파 전류의 복귀경로를 제공하기 위한 전극.

※ 비교: 중성전극은 판, 판 전극, 수동, 회수 또는 분산 전극이라고도 부른다.

2.28. 정격부속품전압(RATED ACCESSORY VOLTAGE)

환자에게 연결된 중성전극에 관하여 모노폴라 고주파수술기용부속품에 가할 수 있는 최대 피크

고주파 출력 전압. 바이폴라 고주파수술기용부속품의 경우, 서로 반대 극성을 가진 한 쌍의 전극에 가할 수 있는 최대 피크 고주파 출력전압.

2.29. 정격부하(RATED LOAD)

고주파수술기의 1각 고주파수술모드에서 최대 고주파 출력 전력을 내는 무유도저항 값.

2.30. 정격출력전력(RATED OUTPUT POWER)

최대 출력으로 설정된 각 고주파수술모드에서, 동시에 작동될 수 있는 모든 능동출력단자가 그것들 각각의 정격부하에 연결될 때 발생하는 전력.

2.31. 스위치센서(SWITCH SENSOR)

고주파수술기나 부속기기에서, 연결된 핑거스위치 또는 발판스위치 작동에 반응하여 고주파 출력의 작동을 제어하는 부품.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치하거나 추가 삽입한다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

4.2. ME기기 또는 ME시스템을 위한 위험관리 프로세스

추가:

제조자는 고주파수술기 및/또는 고주파수술기용부속품이 모노폴라 고전류 상황에서 사용될 가능성과 이것이 중성전극 아래서 가열에 미칠 영향을 위험분석에 포함시켜야 한다(7.9.2.2.101. f)항 참조).

4.3. 필수성능

추가:

※ 비교: 이 기준규격 부록 AA를 참조한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

추가 단일고장상태:

- aa) 허용할 수 없는 위험을 야기할 수 있는 연속성모니터 또는 접촉품질모니터의 고장 (8.4.101.항 참조);
- bb) 과도한 저주파 환자누설전류를 초래하는 출력 스위칭 회로의 결함 (8.10.4.101.1항 참조);
- cc) 환자회로의 원치 않는 통전을 초래하는 결함 (12.4.2.101.항 참조);
- dd) 출력 설정에 비해 출력 전력의 현저한 증가를 초래하는 결함 (12.4.4.101.항 참조)

4.11. 전원입력

개정:

고주파수술기를 가장 큰 안정된 전류를 얻을 수 있는 부하 및 출력모드로 동작시킨다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

5.4. 기타 조건

추가:

- aa) 고주파 출력을 측정할 때는 정확도와 안전을 보장하기 위해 특별히 주의하여야 한다. IEC 60601-2-2:2009 부록 AA의 가이드를 참조한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

7.2.8. 출력 커넥터

7.2.8.2. 기타 전원

개정:

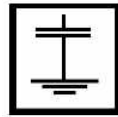
공통기준규격[별표1]의 7.2.8.2.항은 능동출력단자에 적용하지 않는다.

7.2.10. 장착부

추가:

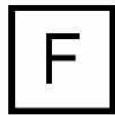
내제세동장착부를 표시하도록 요구된 심벌은 전면 패널에 부착하여야 하며 장착부에는 부착할 필요 없다.

중성전극 리드선을 연결하기 위한 고주파수술기와 부속기기의 접속부에는 다음 심벌을 표시하여야 한다:



IEC 1192/06

그림 1. 접지기준환자회로에 사용한 심벌



IEC 1193/06

그림 2. 고주파절연환자회로를 사용한 심벌

7.4. 제어기 및 계기의 표시

7.4.2. 제어기

추가:

출력 제어기에는 고주파 출력의 상대 단위를 보여주는 눈금 및/또는 관련 표시기가 있어야 한다. 이 단위는 표시된 전력이 7.9.3.1.항에 규정된 총 부하 저항 범위에서 $\pm 20\%$ 의 정확도로 전달되지 않는다면 와트(W)로 표시하지 않아야 한다.

"0" 이라는 숫자표시는 이 위치에서 능동전극 또는 바이폴라전극으로부터 전달되는 고주파 전력이 10 mW를 초과하면 사용하지 못한다.

※ 비고: 적합성 시험은 12.1.102.항을 적용한다.

7.8. 표시등 및 제어기

7.8.1. 표시등의 색

공통기준규격[별표1]의 표 1.을 다음 표로 대체한다.

표 1. 고주파수술기에 대한 표시등의 색과 의미

색상	의미
적색	경고 - 조작자의 즉각적 대처 필요 (예를 들면, 환자회로의 결함)
황색	절개 모드
청색	응고 모드
녹색	사용할 준비가 되어 있음
기타 색상	적색, 황색, 청색 혹은 녹색의 의미를 제외한 다른 의미

7.8.2. 제어기의 색

추가:

가동 제어기, 출력 단자, 표시등, 페달 (12.2.항 참조), 핑거스위치의 누름버튼 (12.2.항 참조)이 특정 고주파수술모드와 연관되는 경우, 이것들은 표 1.과 상충되지 않고 일관된 고유의 색으로 식별되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9 부속문서

7.9.2 사용설명서

7.9.2.2. 경고 및 안전통지

항목 추가:

7.9.2.2.101. 사용설명서의 추가정보

- a) 고주파수술기의 적용에 관한 주의사항. 이 주의사항은 우발적 화상 위험을 줄이는데 필요한 예방조치를 취하도록 조작자에게 주의시켜야 한다. 특히, 다음 중 해당되는 것에 관하여 주의시켜야 한다.
 - 1) 중성전극의 전체 면적은 제조자가 정의한 대로 적합하게 준비하고 설정한 환자 신체 부위에 확실하게 부착되어야 한다.
 - 2) 환자는 접지된 금속 부분 또는 접지할 정도의 정전용량을 가진 금속 부분에 접촉되지 않아야 한다(예를 들면, 수술대 지지부 등).
 - 3) 피부와 피부의 접촉 (예를 들면, 환자의 양쪽 팔과 몸의 접촉)을 마른 거즈를 끼우는 등의 방법을 통해 방지해야 한다.
 - 4) 환자에게 고주파수술기와 생리적 모니터링 기기를 동시에 사용할 때는 모니터링 전극을 수술 전극으로부터 가급적 멀리 두어야 한다. 침 형태의 모니터링 전

극은 권장되지 않는다.

고주파 전류제한 장치가 결합된 모니터링 시스템은 모든 경우에 권장된다.

- 5) 환자 리드선은 환자나 다른 리드선과 접촉되지 않는 방식으로 위치하여야 한다. 일시적으로 사용되지 않는 능동전극은 환자로부터 절연되는 곳에 보관하여야 한다.
- 6) 비교적 작은 단면적을 가진 신체 부위에 고주파 전류를 통과시키는 수술절차에서는 원치 않는 조직손상을 피하기 위하여 바이폴라 기법을 사용하는 것이 바람직할 수 있다.
- 7) 출력 전력은 의도된 시술목적 달성에 필요한 최소값을 선택해야 한다. 일부 기기나 부속품은 낮게 설정된 전력에서 허용할 수 없는 위험을 야기할 수 있다. 예를 들면, 아르곤 빔 응고의 경우, 목표 조직에 급속히 불투수성 딱지를 만들기 위해 고주파 전력이 충분치 않으면 가스색전증(gas embolism) 위험이 생긴다.
- 8) 정상적인 가동 설정에서 고주파수술기의 출력이 명백히 낮거나 정확하게 가동하지 못하는 것은 중성전극이 잘못 적용되었거나 접촉부 접촉이 불량하다는 표시일 수 있다. 그런 경우에는 더 높은 출력 전력을 선택하기 전에 먼저 중성전극이 올바르게 적용되고 접촉되었는지 점검하여야 한다.
- 9) 흉부나 머리 부위를 수술하는 경우, 가연성 마취제나 아산화질소(N_2O)와 같은 산화성 가스 및 산소는 흡인하여 제거하지 않는 한 사용을 피하여야 한다. 청소와 소독에는 가급적 비가연성 약품을 사용하여야 한다. 청소나 소독에 사용되거나 접착제의 용제로서 사용된 비가연성 약품은 고주파 수술을 적용하기 전에 휘발될 수 있어야 한다. 환자의 몸 아래에 또는 배꼽 같이 들어간 부위와 질 같은 체강 안에 가연성 약품이 고일 위험이 있다. 이런 부위에 고인 액체는 고주파수술기를 사용하기 전에 말끔히 제거하여야 한다. 내재하는 가스의 인화 위험을 주의하여야 한다. 숨이나 거즈 등 일부 물질은 산소로 포화되면 고주파수술기의 정상사용 때 발생하는 스파크로 인해 불이 붙을 수 있다.
- 10) 심장박동기나 기타 능동이식형기기를 삽입한 환자의 경우, 심장박동기의 작동에 지장이 생기거나 심장박동기가 파손될 수 있기 때문에 위해요인이 존재한다. 의문이 있으면 승인된 자격 있는 사람에게 자문을 구하여야 한다.
- 11) 12.2. b)항에 기술된 수술 모드가 있는 고주파수술기의 경우, 사용 중에 능동전극의 출력이 변동될 수 있다는 취지의 경고문이 반드시 필요하다.

b) 고주파수술기의 가동으로 인해 생기는 간섭작용은 다른 전기기기의 가동에 불리한 영향을 줄 수 있다는 경고문.

c) 고주파수술기의 각 고주파수술모드의 최대출력전압과 정격부속품전압에 관한 설명

- 1) 최대출력전압($U_{\max}$)이 1,600 V 이하인 경우, 최대출력전압 이상의 정격부속품전압을 갖는 부속기와 능동부속품을 선택해야 한다는 설명을 제공한다.
- 2) 최대출력전압($U_{\max}$)이 1,600 V 보다 큰 경우, 변수 y 를 다음 공식으로 계산한다.

$$y = \frac{U_{\max} - 400[\text{Volts}]}{600[\text{Volts}]}$$

변수 y 와 숫자 6 중에서 더 작은 수를 취한다. 계산치가 고주파수술모드의 파고율 이하이면, 부속기와 능동부속품은 최대출력전압 이상의 정격부속품전압을 갖는 것을 택해야 한다는 설명을 제공한다.

- 3) 최대출력전압($U_{\max}$)이 1,600 V 보다 크고 파고율이 앞서 계산된 y 값보다 작은 경우, 그런 수술 모드나 설정에서 사용할 부속기 및 능동부속품의 정격은 실제 전압과 파고율의 조합을 견딜 수 있는 것이어야 한다는 설명을 제공한다. 최대출력전압이 출력설정에 따라 변할 경우에는 이 정보를 출력설정의 함수로서 다이어그램으로 제시하여야 한다.

d) 고주파수술기가 고장 나면 의도하지 않은 출력 전력이 증가할 수 있다는 경고문.

e) 특정 모니터링 중성전극의 적합성에 대한 진술.

호환되는 모니터링 중성전극을 접촉품질모니터와 함께 사용하지 않는 한, 중성전극과 환자 간의 안전한 접촉이 상실되어도 가칭 경보가 울리지 않는다는 경고문.

※ 비교

1. 이 요구사항은 바이폴라 출력을 결합한 고주파수술기에는 적용되지 않는다.
2. 이 요구사항은 중성전극 없이 사용하기 위한 고주파수술기에는 적용되지 않는다(15.101.항 참조).

f) 의도된 사용이나 예상된 사용동안 중성전극 아래서의 온도가 공통기준규격[별표1]의 11.1.2.2.항 또는 이 기준규격의 15.101.5.항에 나열된 온도제한을 초과할 수 있다면, 중성전극의 적절한 사용에 대한 설명, 경고문 및 주의사항을 제공하여야 한다.

g) 특히 능동전극과 조직 사이에 전기적 아크를 일으키는 모드에서 발생할 수 있는 신경근 자극으로 인해 생기는 위험을 언급하는 경고문.

h) 8.10.4.101.2.항에 따른 스위치센서의 연속 작동 없이도 통전될 수 있는 고주파수술

기의 경우, 위험에 대한 경고문이나 주의사항.

7.9.2.14. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

추가:

사용설명서는 다음을 포함하여야 한다.

- a) 비호환성과 불안정한 가동을 피해 고주파수술기용부속품을 선정하고 사용하기 위한 정보(15.4.1.101.항과 15.4.1.102.항 참조)
- b) 조작자가 최대출력전압이 정격부속품전압을 초과할 수 있는 고주파 출력설정을 피하기 위한 조언.
- c) 모니터링 중성전극과 접촉품질모니터 간의 호환성에 관한 조언.
- d) 조작자에게 부속품 정기검사에 관한 조언. 특히 전극 케이블과 고주파내시경장치(IEC 60601-2-18 참조)의 손상 가능성을 점검하여야 한다.
- e) 별도 제공되는 부분을 포함하여 부속기기, 능동부속품의 정격부속품전압.
- f) 중성전극의 최종 소비자 포장에:
 - 일회용이라고 표시된 경우, 사용 기한
 - 중성전극 부위의 화상을 방지하기 위한 정보. 예를 들면, 출력설정 제한, 환자 준비사항 및/또는 작동시간.
 - 미성년 환자 전용으로 만들어진 경우에는 의도된 사용을 위한 최대 환자 체중을 나타내는 kg 단위의 표시. 15.101.5.항 참조.
- g) 모니터링 중성전극의 사용설명서에:
 - 특정 접촉품질모니터와의 호환성에 관한 진술.
- h) 의도된 사용 또는 예상된 사용동안 중성전극 아래의 온도로 인해 공통기준규격 [별표1]의 11.1.2.2.항 또는 이 기준규격의 15.101.5.항에 나열된 온도제한을 초과할 수 있는 고주파수술기용부속품에는 중성전극의 적절한 사용에 관한 설명, 경고문 및 주의사항이 동반되어야 한다.
- i) 특정 고주파수술기, 고주파 파형 및 전압에만 사용되도록 의도한 고주파수술기용부속품의 사용설명서에는 그 효과에 대한 상세한 진술.

7.9.2.15. 환경보호

추가:

- 연기 배출장치의 사용 적절성에 관하여 조작자에게 조언을 제공해야 한다.

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

추가:

- 전력 출력 데이터 - 다음을 포함한 모노폴라 출력(이용 가능한 모든 고주파수술 모드에 대하여, 가변 “혼합”제어기를 최대 위치로 설정할 때의 출력):
 - 최소 100 Ω ~ 2,000 Ω과 필요한 경우 정격부하를 포함하도록 확장된 부하 저항범위에서 출력제어기를 최대 및 절반으로 설정하였을 때의 출력표
 - 위에서 정의한 범위 안의 지정된 부하 저항에서의 출력 제어기 설정값 대 출력을 나타낸 표
- 전력 출력 데이터 - 다음을 포함해 위에 정의된 모든 고주파수술모드의 바이폴라 출력:
 - 최소 10 Ω ~ 1,000 Ω의 부하 저항 범위와 와 필요한 경우 정격부하를 포함하도록 확장된 부하저항범위에서 출력제어기를 최대 및 절반으로 설정하였을 때의 출력표
 - 위에서 정의한 범위 안의 지정된 부하 저항에서의 출력 제어기 설정값 대 출력을 나타낸 표
- 출력 전압 데이터 - 이용 가능한 모든 고주파수술모드의 모노폴라 및 바이폴라 출력. 7.9.2.2.101. c)항에서 요구하는 최대 전압 데이터
- 고주파수술기를 중성전극 없이 사용하도록 명시한 경우에는 이 사실을 기술하여야 한다.
- 고주파수술기 또는 부속기기가 단일 고정 출력 설정을 갖도록 설계된 경우, “절반 출력 제어 설정”은 무시 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

8.3. 장착부의 분류

추가:

- aa) 고주파수술기의 장착부는 BF형 또는 CF형이어야 한다.

항목 추가:

8.4.101. 중성전극 모니터링 회로

50 W 이상의 정격출력전력을 갖는 고주파수술기는 출력의 전원을 차단할 수 있고 중성전극 회로나 이것의 접속이 고장 날 때 가청 경보를 낼 수 있는 연속성모니터 및/또는 접촉품질모니터가 제공되어야 한다. 가청 경보는 12.4.2.101.항의 음압 수준 요구사항을 충족하여야 하고, 외부에서 조정 불가능하여야 한다.

※ 비교: 이 가청 경보와 시각적 표시등은 공통기준규격[별표4](의료기기 정보시스템에 관한

보조기준규격)의 정보신호 정의를 충족하지 않아도 된다. 이 기준규격의 3.3(의료기기의 정보시스템에 관한 시험)을 참조한다.

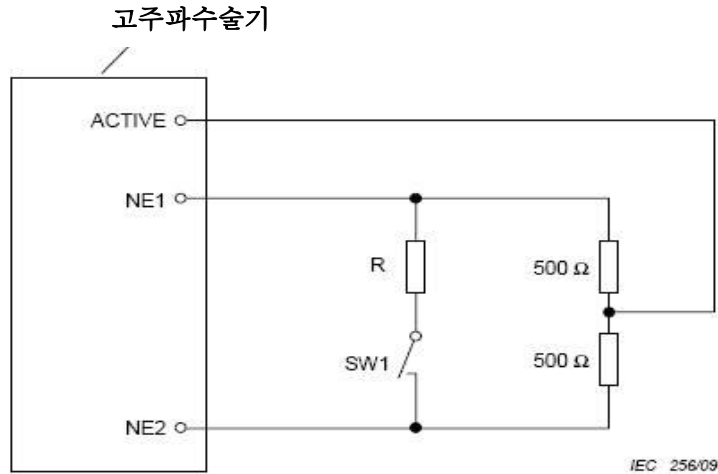
모니터링 회로는 전원입력부와 비접지절연을 갖추고 전압은 12 V 이하인 전원에서 전력을 공급받아야 한다. 접촉품질모니터의 전류 모니터링 제한사항은 8.7.3.항에 정의되어 있다.

적색 표시등으로 구성된 추가 시각적 경고가 제공되어야 한다(7.8.1.항 참조).

연속성모니터의 적합성은 고주파수술기를 그림 3.의 회로에서 각 가동모드의 최대 출력 제어 설정으로 가동시켜 확인한다. 스위치를 5 회 개폐한다. 스위치가 개방될 때마다 고주파 출력이 중단되어야 하고, 가청 경보가 가동되어야 한다.

접촉품질모니터의 적합성은 고주파수술기의 전원을 켜고 모노폴라 가동으로 설정하여 확인한다. 단, 제어기를 작동시켜서는 안 된다. 그 후, 7.9.2.2.101. e)항에 따라 선택한 호환되는 모니터링 중성전극을 접촉품질모니터의 중성전극 접속부에 연결한다. 그 후, 중성전극을 표시된 사용설명서에 따라 피험자 또는 적절한 대용물에 완전히 접촉되도록 놓고, 접촉품질모니터를 사용설명서에 따라 설치한다. 그 후, 고주파수술기를 모노폴라 고주파수술모드에서 작동시킨다. 가청 경보는 울리지 않아야 하고, 고주파 출력은 나타나야 한다. 고주파수술기를 작동시킨 상태에서, 중성전극과 피험자 또는 적절한 대용물의 접촉을 중성전극 경보가 날 때까지 점진적으로 줄여간다. 15.101.5.항에 따른 차후의 온도상승 시험을 위하여 나머지 접촉 면적(경보 면적) A_a 를 기록하여야 하고, 작동시킬 때 고주파 출력은 발생하지 않아야 한다.

이 시험은 호환되는 모니터링 중성전극마다 최소 3 개씩의 시료를 사용해 양쪽 축에서 반복하여야 한다.



- 단일 판의 경우: $R = 0 \Omega$
- 분할 판의 경우: SW1 단락 시 기기 능동을 유지하기 위해 제조자가 정한 R

※ 비교: 두 부분 이상으로 분리된 중성전극은 그에 맞는 시험을 하여야 한다.

그림 3. 8.4.101.항에 대한 적합성 시험을 위한 적절한 회로

8.4.102. 신경근 자극

신경근 자극 가능성을 최소화하기 위하여, 능동전극에는 직렬로, 바이폴라전극인 경우에는 정전용량을 환자회로에 삽입한다. 정전용량은 모노폴라 환자회로의 경우 5 nF, 바이폴라 환자회로의 경우 50 nF를 초과하지 않아야 한다. 능동전극 단자와 중성전극 단자 사이의 d.c. 저항 또는 바이폴라 출력 회로의 단자들 사이의 d.c. 저항은 2 MΩ 이상이어야 한다.

적합성은 회로 배치를 검사하고 출력 단자 간의 d.c. 저항을 측정하여 확인한다.

8.5. 부분의 분리

8.5.1. 보호수단(MOP, Means of Protection)

8.5.1.2. 환자보호수단(MOPP)

개정:

고주파수술기와 고주파수술기용부속품의 경우, 고주파 장착부와 신호입력부 및 신호출력부를 포함한 외장 간 그리고 여러 고주파환자회로 간에는 8.8.3.항의 내전압 시험을 실시할 필요가 없다.

그러한 분리절연의 연면거리와 공간거리는 최소한 3 mm/kV와 4 mm 중 큰 쪽보다 커야 한다. 기준 전압은 최대 피크전압이어야 한다.

이 요구사항은 예컨대 구성품 제조자의 정격을 통해 또는 8.8.3.항의 내전압 시험을 통해 정격의 적절성이 입증될 수 있는 구성품에는 적용하지 않는다.

8.5.2. 환자접속부의 분리

8.5.2.3. 환자 리드선

개정:

이 요구사항은 아래 설명된 커넥터를 제외한 능동커넥터 또는 중성전극 커넥터에는 적용하지 않는다.

중성전극 케이블의 경우, 환자로 부터 떨어진 커넥터는 접속부가 고정 전원소켓아웃렛 또는 전원커넥터의 전도성 충전부에 접촉할 수 없는 구조이어야 한다.

고정 전원소켓아웃렛 또는 전원커넥터에 플러그를 꽂을 수 있는 경우, 상기 부품은 최소 1.0 mm의 연면거리와 1,500 V의 내전압을 제공하는 절연수단으로 전원부 전압을 띤 부품들과의 접촉을 방지하여야 한다.

적합성은 검사를 하여, 또한 상기 커넥터의 부품의 전도성 접속부에 내전압 시험을 적용하여 확인한다.

8.5.5. 내제세동장착부

개정:

고주파수술기의 환자회로는 이 항에서 장착부로 간주하여야 한다.

적합성은 8.5.5.1.항과 공통기준규격[별표1]의 그림 9.를 적용하되, 5 kV 대신 2 kV의 시험 전압을 사용하여 공통모드 시험만으로 확인한다.

이 시험을 한 후에 고주파수술기는 이 기준규격의 모든 요구사항과 시험을 충족할 수 있어야 하고, 부속문서에 기술된 의도된 기능을 수행할 수 있어야 한다.

8.6. ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화

8.6.1. 요구사항의 적용 가능성

추가:

일반적으로 보호접지선은 기능 전류를 흘리지 않아야 한다. 그러나 정격출력전력이 50 W를 초과하지 않고 중성전극 없이 사용하는 고주파수술기에서는 전원부 코드의 보호접지선을 기능성 고주파 전류의 복귀경로로 사용할 수 있다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.1. 일반 요구사항

b)항목에 추가:

- 고주파를 작동시키지 않고서도 저주파 누설전류의 영향은 없도록 하여야 한다.

b)항목 개정:

이 검사는 고주파수술기의 스위치는 켜고 환자회로는 작동시키지 않은 상태에서 수행하여야 한다.

8.7.3. 허용값

b)항목에 추가:

접촉품질모니터에 관련된 환자측정전류는 BF형 장착부의 허용값을 초과하지 않아야 한다.

e)항목 개정:

누설전류 제한치 10 mA는 환자회로를 작동시킨 상태에서 능동전극과 중성전극에서 시험한 고주파누설전류에는 적용하지 않는다(8.7.3.101.항 참조).

항목 추가:

8.7.3.101. 고주파누설전류의 열적 효과

의도치 않은 열적 화상을 방지하기 위하여, 고주파 환자회로를 작동시킨 상태에서 능동전극과 중성전극에서 시험한 고주파누설전류는 설계에 따라 다음 요구사항을 만족하여야 한다.

※ 비교: 고주파수술기 및 부속품에 대한 독립적 요구사항과 적합성 시험은 논의 중이다.

a) 고주파누설전류

1) 접지된 중성전극

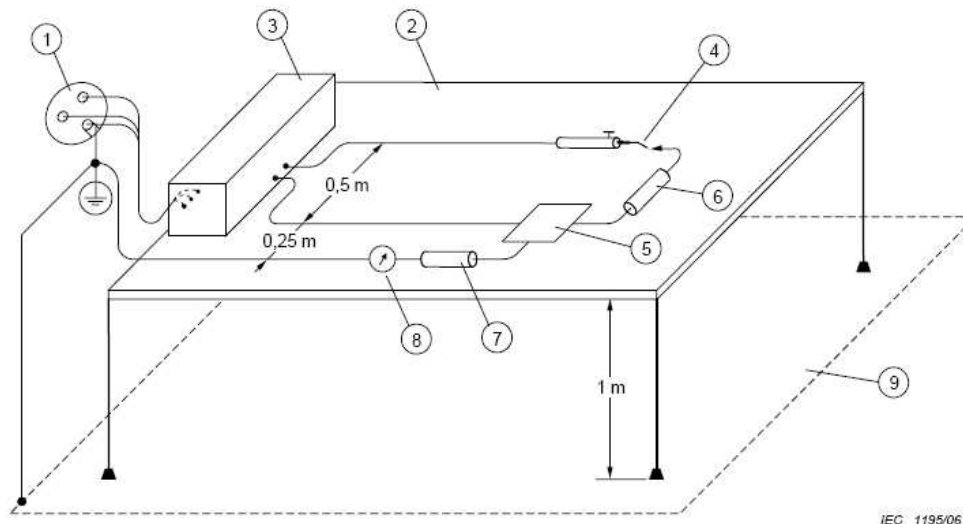
환자회로는 접지로부터 절연하지만, 중성전극은 BF형 장착부의 요구사항을 충족하는 구성품(예를 들면, 커패시터)에 의해 고주파에 접지한다. 아래와 같이 시험할 때, 중성전극에서부터 무유도 200 Ω 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파 누설전류는 150 mA를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험 1. - 이 시험은 전극 케이블과 전극을 그림 4.와 같이 하여 고주파수술기의 각 단일 출력에서 차례로 수행한다. 케이블은 접지된 전도성 면의 1 m 높이에

있는 절연면에 0.5 m 간격으로 배치한다.

출력에는 200 Ω 의 부하를 가하고, 고주파수술기를 각 가동모드의 최대 출력설정에서 가동시킨다. 중성전극에서부터 무유도 200 Ω 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파누설전류를 측정한다.

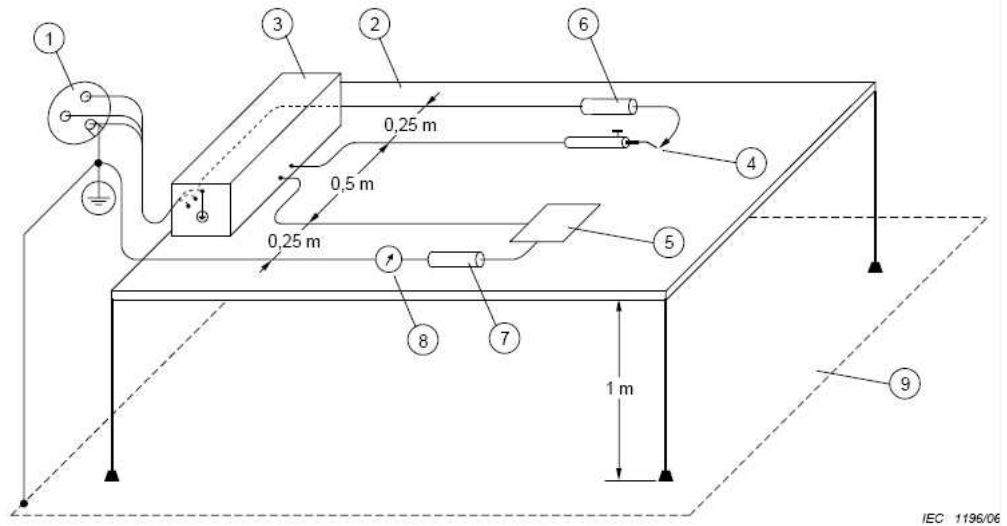


<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑥ 부하 저항 200 Ω
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면

그림 4. 접지에 연결하고 전극 간에 부하를 연결한 중성전극을 갖는 고주파누설전류의 측정

시험 2. - 고주파수술기를 시험 1.처럼 설치한다. 단, 200 Ω 부하 저항은 그림 5.와 같이 능동전극과 고주파수술기의 보호접지단자 사이에 연결한다. 중성전극에서부터 무유도 200 Ω 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파누설전류를 측정한다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑥ 부하 저항 200 Ω
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면

그림 5. 접지에 연결하고 능동전극으로부터 접지 사이에 부하를 연결한 중성전극을 갖는 고주파수술전류의 측정

2) 고주파에서 접지로부터 절연한 중성전극

환자회로를 고주파와 저주파 모두에 대하여 접지로부터 절연한다. 이 절연은 아래와 같이 시험할 때 각 전극에서부터 200 Ω 무유도 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파 누설전류가 150 mA를 초과하지 않게 하여야 한다.

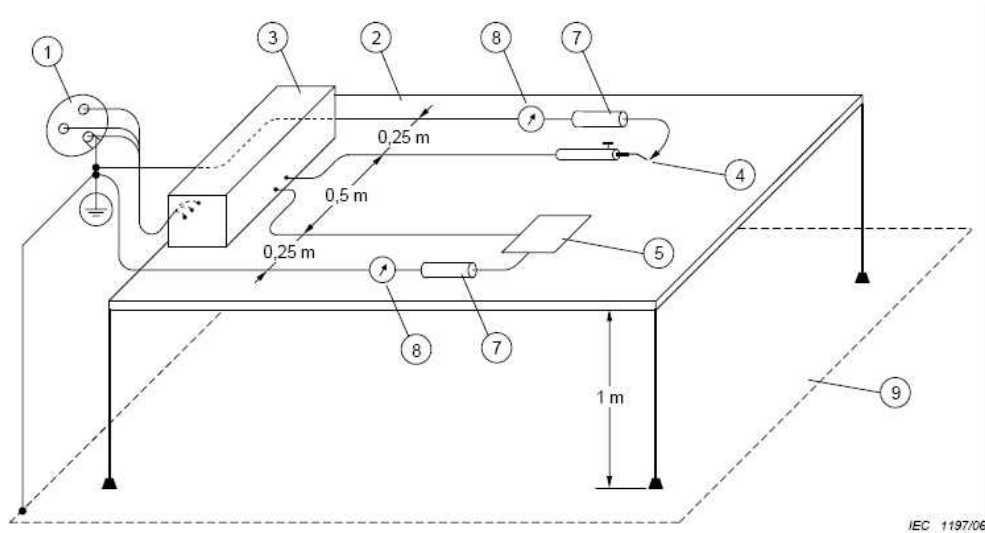
적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

고주파수술기를 그림 6.과 같이 설치하고, 출력의 부하는 무부하와 정격부하로 한다.

2등급 고주파수술기와 내부전원이 있는 고주파수술기의 금속 외장은 접지에 연결하여야 한다. 절연 외장을 가진 고주파수술기는 시험하는 동안 적어도 고주파수술기의 기저부 면적 이상의 면적을 가진 접지된 금속 위에 위치하여야 한다. 고주파수

술기를 각 고주파수술모드의 최대 출력설정에서 작동시키면서 차례로 각 전극에서 고주파누설전류를 측정한다.

※ 비교: 상기 요구사항은 정격출력전력이 50 W를 초과하지 않고 중성전극 없이 사용하기 위한 고주파수술기에는 적용하지 않는다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면

그림 6. 고주파에 대해 접지로부터 절연한 중성전극을 갖는 고주파누설전류의 측정

3) 바이폴라 적용

특정하게 바이폴라에 사용하도록 설계된 환자회로는 고주파와 저주파 모두에서 접지와 기타 장착부로부터 절연시켜야 한다.

바이폴라 출력의 전극에서부터 각 선로의 200 Ω 무유도 저항을 거쳐 각각 접지와 중성전극까지 흐르는 고주파누설전류는 200 Ω 무유도 저항에서 모든 출력 조절기를 최대로 설정한 바이폴라 최대정격출력에 1 %의 전력을 초래하는 전류보다 크지 않아야 한다.

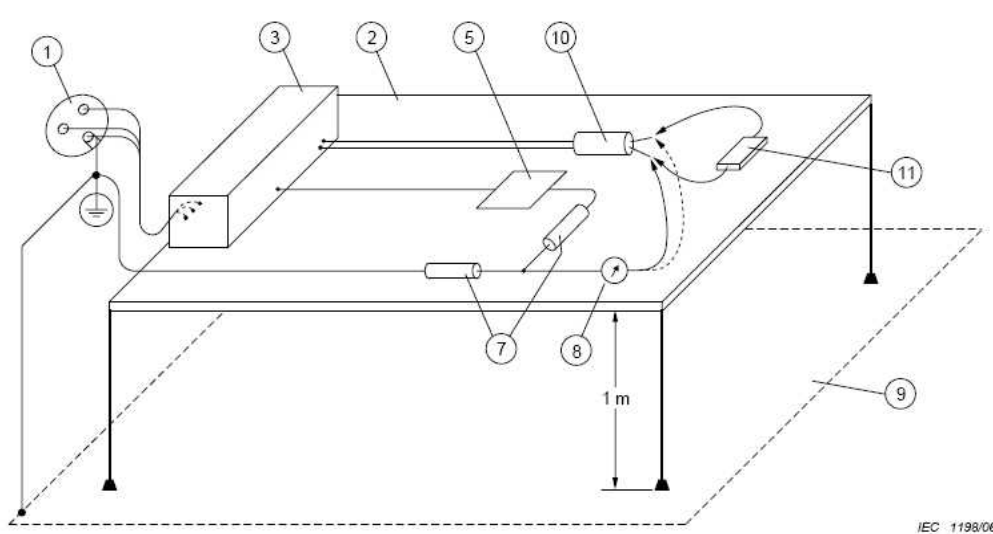
적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

고주파수술기를 그림 7.과 같이 설치한다. 시험은 바이폴라 출력의 한 쪽을 사용해서, 그리고 바이폴라와 (해당하는 경우) 제조자가 제공하거나 권장한 중성전극 리드선을 사용해서 수행한다. 출력에 부하를 가하지 않은 채로 시험한 다음, 다시 출력에 정격부하를 가하여 시험한다. 전류의 공급에 200 옴을 곱한 값이 상기 요구사항보다 크지 않아야 한다. 그리고 바이폴라 출력의 다른 쪽에 대하여 시험을 반복한다.

2등급 고주파수술기와 내부전원이 있는 고주파수술기의 금속 외장은 접지에 연결하여야 한다. 절연 외장이 있는 고주파수술기는 고주파수술기의 기저부 면적 이상의 면적을 가진 접지된 금속 위에 놓아야 한다.

고주파누설전류를 측정할 때, 고주파수술기의 전원코드는 접은 길이가 40 cm이하여야 한다.

※ 비교: 상기 요구사항 1), 2), 3)은 BF형 장착부와 CF형 장착부를 갖는 고주파수술기 모두에 적용된다. 고주파 외장누설전류에 대한 요구사항이 논의 중이다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면
- ⑩ 작동된 바이폴라전극
- ⑪ 고주파 전력 측정 장치에 요구되는 부하 저항

그림 7. 바이폴라전극으로부터의 고주파누설전류의 측정

b) 고주파수술기 단자에서 직접 측정할 고주파누설전류

고주파누설전류를 고주파수술기 단자에서 직접 측정하는 경우, 앞의 a)항목의 1)과 2)항에는 제한치 100 mA를 적용하고, 3)에는 100 mA를 초과하지 않고 200 Ω에서 바이폴라 정격출력전력의 1 %에 해당하는 변함없는 제한치를 적용하여 요건을 충족할 수도 있다.

적합성은 8.7.3.101. a)항의 시험에 따르되 전극 케이블 없이, 그리고 부하 저항, 측정 저항 및 전류 측정기와 고주파수술기 단자 간의 연결에 가능한 한 실제로 짧은 리드선을 사용해 측정하여 확인한다.

c) 여러 고주파환자회로 간의 교차결합

기타 환자회로를 그 회로의 가장 높은 출력 설정과 이용 가능한 모든 가동모드에서 작동시키는 경우

1) 작동되지 않은 모노폴라 환자회로에서는 200 Ω의 저항에 걸리는 접지와 중성전극에 차례로 150 mA 이상의 고주파 전류를 발생시키지 않아야 한다.

2) 작동되지 않은 바이폴라 환자회로에서는 출력단에 200 Ω의 부하를 연결하거나 출력단을 단락한 상태에서 200 Ω의 부하를 통한 접지 및 200 Ω부하를 통과하는 중성전극으로의 고주파 전류가 50 mA 보다 크지 않아야 한다. (두 전류의 합. 그림 7. 참조).

작동되지 않은 바이폴라 환자회로에서는 50 mA이상의 전류를 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 8.7.3.101. b)항에 명시된 시험 방법으로 측정에 의해 확인한다. 고주파수술기는 그림 6.(모노폴라의 경우) 또는 그림 7.(바이폴라 환자회로의 경우)과 같이 설치한다.

8.8. 절연

8.8.3. 내전압

개정:

고주파수술기용부속품의 요구사항과 시험은 8.8.3.101.항과 15.101.4.항에 제시되어 있다.

추가 시험조건:

- aa) 환자보호수단이 되는 고체 절연의 내전압을 시험할 때, 공통기준규격의 8.9.항과 이 기준규격의 8.5.1.2.항에 명시된 공간거리에서 대기를 통한 파괴나 섬락(flashover)이 발생한다면, 보호 절연을 시험할 수 있도록 이 파괴를 방지할 절연 장벽을 설치할 수 있다.
- bb) 환자보호수단이 되는 고체 절연의 내전압을 시험할 때, 공통기준규격의 8.9.항과 이 기준규격의 8.5.1.2.항에 명시된 연면거리에서 파괴나 섬락이 발생한다면, 환자보호수단이 되는 구성품(예를 들면, 변압기, 릴레이, 옴터커패서, 또는 PCB 상의 연면거리)에 대한 시험을 실시하여야 한다.

항목 추가:

8.8.3.101. 능동부속품 절연

능동부속품과 능동부속품의 코드는 정상사용에서 환자와 조작자에 대한 의도하지 않은 열적 화상 위험을 줄이기 위하여 충분히 절연하여야 한다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

일회용으로 표시된 것을 제외하고 시험 샘플은 사용설명서에 설명된 멸균방법과 사이클 수에 따라 처리하여야 한다. 공통기준규격[별표1]의 7.9.2.12.항을 참조한다.

능동핸들과 능동커넥터를 제외하고 모든 능동부속품의 절연된 부분은 0.9 % 식염수에 12 시간 동안 침수시켜 전처리 하여야 한다. 시험 준비과정에서 노출될 수 있는 가동 도선과 능동부속품 코드의 끝에서 100 mm 이내의 절연은 식염수에 접촉되지 않게 보호되어야 한다. 이 전처리 직후, 흔들거나 마른 천으로 닦아서 표면과 공동에 잔류하는 식염수를 제거한다.

식염수 전처리 직후, 해당 전기시험을 다음 순서로 수행한다.

- 고주파 누설 (8.8.3.102.항);
- 고주파 내전압 (8.8.3.103.항);
- 전원 주파수 내전압 (8.8.3.104.항);

8.8.3.102. 능동부속품 고주파 누설

a) 측정된 고주파누설전류

모노폴라 적용을 위한 능동부속품의 코드에 입힌 절연은 절연의 외면을 통과하는 고주파누설전류 $I_{leakage}$ 를 다음 값 이하로 제한하여야 한다.

$$I_{leakage}[\text{mA}] = 9.0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

여기서,

d = 절연의 가장 작은 외부치수 (mm),
 f_{test} = 고주파 시험 전압 주파수 (kHz),
 L = 고주파누설전류가 통과하는 시료절연의 길이 (cm),
 U_{peak} = 피크 고주파 시험 전압.

바이폴라 적용을 위한 코드에 해당하는 제한은 다음과 같다.

$$I_{leakage}[\text{mA}] = 1.8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

적합성은 다음과 같이 확인한다.

노출된 도선의 1 cm 이내의 절연을 제외한 샘플 절연의 전체 길이 (단, 최대 30 cm)를 0.9 % 식염수통에 담그거나 식염수를 적신 다공질 천으로 감싸야 한다. 모든 가동 내부도선을 정현파형의 300 kHz ~ 1 MHz의 주파수 f_{test} 를 가진 고주파 전압원의 한 쪽 극에 함께 연결한다. 고주파 전압원의 다른 쪽 극에는 식염수통에 담긴 전도성 전극 또는 식염수를 적신 천의 중간 부분을 감싼 호일을 연결한다. 고주파누설전류 $I_{leakage}$ 는 고주파 전압원 출력에 직렬 연결된 적절한 기기로 모니터링 한다. 고주파 시험 전압 U_{peak} 는 고주파 전압원 출력 극들 사이에서 모니터링 한다.

피크전압이 정격부속품전압 또는 400 V_{peak} 중 작은 쪽과 같아질 때까지 고주파 시험 전압 U_{peak} 를 높인다. 측정된 고주파누설전류 $I_{leakage}$ 는 지정된 제한을 초과하지 않아야 한다.

b) 측정된 고주파 누설 정전용량

앞의 a)항의 요구사항은 모노폴라 적용을 위한 코드의 고주파 누설 정전용량을 아래 이상으로 커지는 것을 제한함으로써 대신할 수도 있다.

$$C_{leakage}[\text{pF}] = 2 \times d \times L$$

바이폴라 적용을 위한 코드의 경우, 아래 이상으로 커지는 것을 제한한다.

$$C_{leakage}[\text{pF}] = 4 \times d \times L$$

여기서,

d = 절연의 가장 작은 외부치수 (mm)
 L = 식염수통에 담긴 샘플 절연의 길이 (cm)

측정된 고주파 누설 정전용량은 규정된 제한을 초과하여서는 안 된다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

노출된 도선의 1 cm 이내의 절연을 제외한 시료 절연의 전체 길이 (단, 최대 30 cm 길이)를 0.9 % 식염수통에 담근다. 모든 가동 내부 도선은 100 kHz ~ 1 MHz의 감지 주파수를 가진 정전용량 측정기의 측정 단자 하나에 함께 연결하여야 한다. 반대쪽 측정단자에는 식염수통에 담근 전도성 전극에 연결한다. 고주파 누설 정전용량은 정전용량 측정기의 제조자가 권장한 방법대로 가동시킨 정전용량 측정기에 표시되는 정전용량이다.

※ 비교: 능동부속품의 모든 부품에 대한 고주파 누설 제한치 및 시험이 고려중이다.

8.8.3.103. 능동부속품 고주파 내전압

능동부속품에 입힌 절연은 정격부속품전압의 120 %의 고주파 전압을 견딜 수 있어야 한다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

시험은 고주파수술기용부속품의 제조자가 사용설명서에 명시한 정격부속품전압과 관련된 시험 전압(7.9.2.14. e)항 참조)에서 다음 시험 방법에 따라 수행하여야 한다. 능동부속품의 코드와 능동전극의 코드는 식염수로 전처리된 절연 부분에, 샘플 표면이 변형되지 않도록 주의하면서, 지름 $0.4\text{ mm} \pm 10\%$ 의 나전선을 최소 3 mm의 피치로 최대 5번 감는다. 부주의한 아크 방전을 방지할 필요가 있다면, 이 전선과 능동전극 작동 전도부 사이에 절연을 입혀서 연면거리를 10 mm까지 늘릴 수 있다. 이와 같이 추가된 절연은 두께가 1 mm 이하이어야 하며 능동전극 절연을 2 mm 이하로 피복하여야 한다. 고주파 시험 전압원의 한쪽 극은 시험 나전선에 연결되어야 하고, 반대쪽 극은 시험 대상 샘플의 모든 가동 도선에 동시에 연결되어야 한다.

탈착가능 코드 그리고 호환된다고 명시된 탈착가능 능동전극과 함께 능동핸들은 0.9 % 식염수에 적신 다공질 천으로 감싸야 한다. 이 천은 핸들의 외부 표면 전체를 덮어야 하고, 코드의 표면에서 최소 150 mm, 능동전극 절연에서 최소 5 mm 밖으로 나와야 한다. 필요하다면 이 천과 능동전극의 노출된 가동 전도부 사이의 연면거리를 위에서 설명한 바와 같이 절연시킬 수 있다. 식염수에 적신 천의 중간부분을 금속박으로 감싸고, 고주파 시험 전압원의 한쪽 극에 연결한다. 능동전극의 가동 팁을 포함해 시험 중인 시료의 모든 가동 내부도선은 반대쪽 극에 동시에 연결되어야 한다.

고주파 전압원 출력 극 사이의 피크 고주파 시험 전압을 모니터한다. 그 후, 고주파 시험 전압원의 출력을 피크전압이 정격부속품전압에 따라 120 %가 될 때까지 증가

시키고, 시험 시료의 절연에 응력을 주기 위해 30 초 동안 유지시킨다. 절연재의 파괴가 발생하지 않아야 한다. 동일 절연을 8.8.3.104.항에 따라 전원 주파수에서 시험한다.

※ 비교: 청색 코로나가 발생하는 것은 정상이며 절연 파괴로 간주하지 않는다.

정상사용 시 시험 샘플의 절연되지 않은 부분은 전처리할 때 식염수에 접촉되지 않도록 보호되어야 하고, 이 보호는 시험 내내 그대로 유지되어야 한다.

시험:

400 kHz $\pm$ 100 kHz 주파수에서 연속 파형 또는 변조 파형 (10 kHz 보다 높은 변조 주파수)을 가진 근사적 정현파 전압을 가한다. 이 때 피크전압은 고주파수술키용부속품의 제조자가 명시한 정격부속품전압에 따라 피크전압의 120 %로 하고, 시험 파고율(cf_{test})은 아래와 같이 정의한다.

정격부속품전압이 1,600 V 이하인 경우:

$$cf_{test} \leq 2$$

정격부속품전압이 1,600 V 초과하고 4,000 V 이하인 경우:

$$cf_{test} = \frac{U_{acc} - 400[Volts]}{600[Volts]} \pm 10\%$$

여기에서,

U_{acc} = 정격부속품 전압(V)

정격부속품전압이 4,000 V를 초과하는 경우:

$$cf_{test} = 6 \pm 10 \%$$

고주파수술키모드와 함께 또는 특정 승인을 요하는 출력 설정과 함께 사용하기 위한 능동부속품은 고주파수술키모드 또는 출력 설정의 피크 출력전압의 120 %를 견디어야 한다. 고주파수술키모드 또는 출력 설정의 실제 파고율을 사용하지만, 위에 기술된 것과 동일한 조건에서 시험하여야 한다. (7.9.2.2.101. c) 3)항 참조)

8.8.3.104. 능동부속품 전원 주파수 내전압

8.8.3.103.항에 따라 고주파에서 시험된 절연 부분을 포함해 능동부속품에 입힌 절연은 고주파수술키용부속품의 제조자가 명시한 정격부속품전압보다 1,000 V 큰 d.c. 또는 전원 주파수 피크전압에 견디어야 한다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

시험 전압원은 d.c. 또는 전원 주파수 신호를 발생해야 한다. 능동핸들과 능동커넥터의 시험시간은 30 초로 한다. 능동부속품의 코드의 시험시간은 5 분으로 한다. 코로나 방전은 발생해도 되지만 절연 파괴나 섬락은 발생하지 않아야 한다. 이 내전압 시험을 한 직후, 결합된 모든 핑거스위치를 10 회 작동시켜야 한다. 핑거스위치가 고주파수술기에 연결된 상태에서 핑거스위치를 해제하면 고주파 출력의 동력이 차단되는지 보장하기 위하여, 저항계를 사용해 스위칭 기능이 의도대로 가동하는지 시험하여야 한다.

노출된 가동 도선으로부터 10 mm 이상의 연면거리에 있는 능동커넥터의 절연된 부분은 0.9 % 식염수를 적신 다공질 천으로 감싸야 한다. 이 천의 중간부분을 금속박으로 감싼다. 이 금속박과 모든 가동 능동커넥터 접점사이에 시험 전압을 가한다.

8.8.3.103.항에 따라 고주파에서 시험한 부분을 포함해 능동부속품 코드의 절연의 길이 전체(단, 끝에서 100 mm 이내의 부분은 제외)를 0.9 % 식염수통에 담근다. 식염수통에 담근 전도 전극과 코드의 모든 도선 사이에 시험 전압을 동시에 가한다.

탈착가능 전극을 완비한 능동핸들을 시험할 준비를 하고, 8.8.3.103.항에서 기술된 같은 방법으로 시험 전압원에 연결한다. 이 시험을 위해 사용한 식염수에 적신 천과 금속박은 이 시험 동안 그대로 두어도 된다. 단, 이 천은 시험 동안 계속 식염수에 완전히 젖어 있어야 한다.

8.9. 연면거리 및 공간거리

8.9.1. 허용값

8.9.1.5. 높은 고도에 대한 정격의 ME기기

개정:

이 요구사항은 신호입력부와 신호출력부를 포함한 외장과 고주파환자회로 간의 절연 및 고주파환자회로 간의 절연에는 적용하지 않는다. 고주파수술기와 부속기기의 경우, 고주파환자회로와 신호입력부 및 신호출력부를 포함한 외장간의 절연 및 고주파환자회로 간의 절연에 관한 요구사항은 8.5.1.2.항에 명시되어 있다.

8.10. 부품 및 배선

8.10.4. 코드부착 수지형 부분 및 코드부착 발판 제어기

8.10.4.1. 가동전압의 제한

공통기준규격[별표1]의 8.10.4.1.항은 적용하지 않는다. 8.10.4.101.항을 참조한다.

8.10.4.2. 접속코드

대체:

능동부속품 코드고정은 케이블 굴곡이나 과도한 인장으로 인한 도선 또는 절연의 손상에서 기인하는 환자 또는 조작자에 대한 위험이 최소화 되도록 설계되어야 한다.

적합성은 검사와 다음 시험에 의해 확인한다.

능동핸들과 능동커넥터의 고정은 한 번에 하나씩 시험한다.

시험 중인 능동핸들 또는 능동커넥터는 기구의 진동자가 행정의 한가운데 있을 때 코드의 축(즉, 시험 대상 부분을 떠나는 곳)이 수직방향이고 진동축을 관통하도록 그림 8.과 비슷한 기구에 고정한다. 코드를 진동축에서 300 mm 떨어진 구멍으로 통과시키고, 코드에 인장력을 주기 위하여 능동부속품의 코드 및 커넥터의 무게와 동일한 중량체를 구멍 밑의 케이블에 부착한다. 구멍의 최대 지름은 코드 지름의 2 배보다 크지 않아야 한다.

시험 중인 능동핸들 또는 능동커넥터의 고정에 2 개 이상의 코드가 설비된 경우, 이것들은 함께 시험되어야 하고, 고정에 부착된 총 중량은 각 코드에 각기 적용하는데 필요한 중량의 합이어야 한다.

진동자는 90° 각도로(세로방향의 좌우 45°씩) 회전시킨다.

능동핸들의 케이블 고정에 적용된 사이클 수는 1 분당 약 30 사이클의 속도로 10,000 사이클(일회용으로 표시된 능동부속품의 경우 200 사이클)이어야 한다. 능동 커넥터의 케이블 고정에 적용된 사이클 수는 1 분당 약 30 사이클의 속도로 5,000 사이클(일회용으로 표시된 능동부속품의 경우 100 사이클)이어야 한다.

시험 후 코드는 느슨해지지 않아야 하며 아무런 손상도 없어야 한다. 다심 케이블의 경우, 개별 도선 사이에 단락이 없어야 한다. 중량물을 1 kg까지 증가시키고, 1 A 를 초과하지 않는 d.c.전류를 사용해 개별 도선의 연속성을 확인한다.

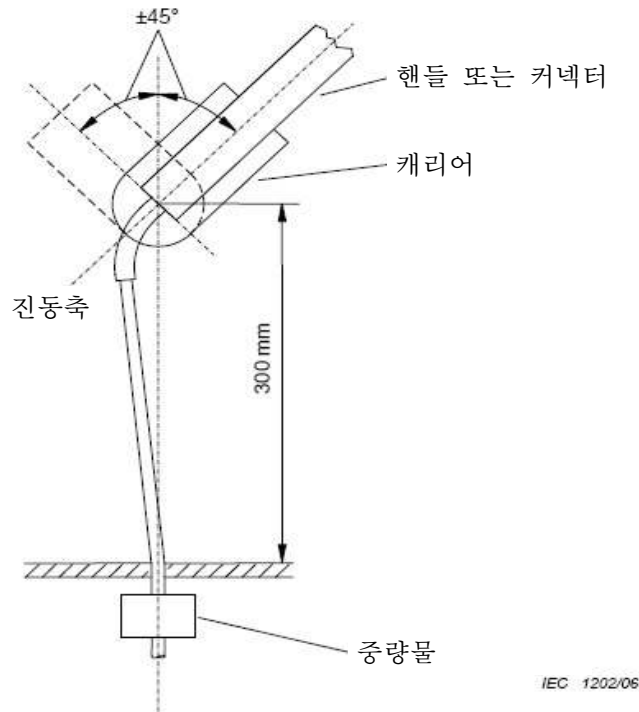


그림 8. 능동부속품에 대한 코드고정 시험장비

항목 추가:

8.10.4.101. 스위치센서

8.10.4.101.1. 일반

8.10.4.101.2.항에서 규정된 경우를 제외하고, 고주파수술기와 해당 부속기기에는 능동출력단자에 전기를 공급하기 위해 연속 작동하여야 하는 스위치센서가 달려 있어야 한다.

이 스위치센서는 전원부 및 접지와 절연된 전원으로부터 공급받되, 장착부에 전도성 접속이 존재하는 경우에는 12 V를 넘지 않는 전압, 그 밖의 경우에는 24 V a.c. 또는 34 V d.c.를 넘지 않는 전압을 갖는 전원으로부터 공급되어야 한다.

※ 비고: 이 요구사항은 스위치센서 안에 나타나는 전압에 적용된다. 공통모드 고주파 전압은 무시한다.

단일고장상태에서 스위치센서는 허용제한을 초과하는 저주파 환자누설전류를 초래하지 않아야 한다(8.7.3.항 참조).

적합성은 검사, 기능 검사, 전압 및 누설전류 측정에 의해 확인한다.

스위치센서에 외부 전기스위치를 접촉하는 접속 입력단자가 있는 경우, 입력단자가 1,000 Ω 이상의 저항으로 연결될 때 고주파수술기의 출력이 작동되지 않아야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

각 스위치센서는 각자 의도된 단일 능동출력단자만 작동시켜야 하고, 한 번에 1 개를 넘지 않는 고주파수술모드만 제어하여야 한다.

※ 비고: 이 요구사항에서, 로커형 스위치의 두 개의 암(arm)은 2 개의 개별 스위치로 간주한다.

8.10.4.101.2. 비연속 작동

스위치센서의 비연속 작동 모드는 다음 경우에만 허용된다.

- a) 기기의 특정 적용에 따라 고주파수술기의 출력이 자동으로 정지된다.
- b) 고주파수술기가 특정 적용모드로 설정되어 있음을 조작자에게 알리기 위한 시각적 표시기가 설치되어 있다, 그리고
- c) 수동으로 출력을 중단시킬 수 있는 수단이 설치되어 있다.

적합성은 부속문서 및 기능 시험에 의해 확인한다.

8.10.4.101.3. 임피던스 감지 작동

바이폴라 능동출력단자 사이에 나타나는 임피던스에 반응하여 고주파 출력을 작동시키도록 되어 있는 스위치센서는 바이폴라 응고에만 적용된다.

접촉-단합 감지 스위치센서에 추가하거나 그 대체로 임피던스 감지 스위치센서가 설치되어 있는 경우,

- a) 어떤 조건에서도 공급전원의 차단이나 복구의 결과만으로 고주파 출력이 작동되지 않아야 한다, 그리고
- b) 임피던스 감지 작동은 조작자의 특정선택에 대한 반응으로만 가능하여야 한다, 그리고
- c) 이 선택은 조작자에게 시각적으로 표시되어야 한다.

임피던스 감지 스위치센서는 모노폴라 고주파 출력 작동에는 허용되지 않아야 한다. 이 항의 요구사항은 특정 적용모드의 목적에 따라 고주파 출력의 자동종료만 할 수 있는 스위치센서에는 적용되지 않는다(8.10.4.101.2. a)항 참조).

적합성은 부속문서 및 기능 시험의 검사에 의해 확인한다.

8.10.4.101.4. 발판스위치

발판스위치는 다음 요구사항에 적합하여야 한다(11.6.5.항과 12.2.항 참조).

발판스위치를 작동하는데 필요한 힘은 발판스위치를 가동하는 표면의 어디서든 625 mm²의 면적에 대하여 10 N 이상이어야 한다.

적합성은 작동하기 위한 힘을 측정하여 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

11.1. ME기기의 과온

11.1.1. 정상사용동안 최대온도

추가:

듀티사이클: 전극 케이블을 사용해 정격출력전력을 부하저항에 전달하도록 구성된 고주파수술기는 제조자가 명시한 듀티사이클로 1 시간 동안 가동하되, 최소 10 초의 가동시간과 30 초 이하의 휴지시간을 번갈아가며 가동한다.

11.1.2. 장착부의 온도

11.1.2.1. 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

추가:

능동전극은 의도된 임상효과(절개와 응고)의 일부로서 환자에게 열을 공급하기 위한 장착부로 간주한다. 온도와 임상효과는 공개할 필요가 없다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

추가:

중성전극은 환자에게 열을 제공하는 것을 의도하지 않은 장착부로 간주한다.

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

11.6.3. ME기기 및 ME시스템의 유출

대체:

고주파수술기 및 부속기기의 외장은 정상사용 시 액체가 유출되어도 전기적 절연 또는 구성품이 젖지 않아 고주파수술기와 부속기기의 안전에 불리한 영향을 줄 가능성이 없는 구조로 되어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

물 1 L를 고주파수술기와 부속기기의 상판 한가운데에 15 초 동안 꾸준히 붓는다. 벽이나 캐비닛에 붙박이 설치하기 위한 고주파수술기와 부속기기는 권장된 대로 설치하여 시험하되, 물을 제어판 위 벽에서 붓는다. 이러한 처리 후에, 고주파수술기와 부속기기는 8.8.3.항에 명시된 내전압 시험을 견디어야 하고, 검사에서는 외장에 물이 들어갔더라도 고주파수술기와 부속기기의 안전에 불리한 영향을 끼칠 수 없다는 것이 증명되어야 한다. 특히 공통기준규격의 8.9.1.항에 연면거리가 명시된 절연에는 물이 침입한 흔적이 없어야 한다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

- a) 수술실에서 사용하기 위한 고주파수술기 및 부속기기의 발판스위치의 전기스위치 부분은 의도치 않게 장착부에 전기를 초래할 수 있는 액체침입의 영향을 방지하여야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

발판스위치를 0.9 % 식염수에 150 mm 깊이로 30 분 동안 완전히 침수시킨다. 침수된 상태에서 정상사용에 해당하는 스위치센서에 연결하고 50 회 작동시킨다. 스위치센서는 매회 해제되자마자 비작동을 나타내야 한다.

- b) 핑거스위치의 전기적 부분은 장착부에 의도하지 않은 전기를 초래할 수 있는 액체침입의 영향을 방지해야 한다(8.8.3.103. 참조).

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

능동커넥터의 각 스위칭 단자의 a.c. 임피던스를 최소 1 kHz의 주파수와 12 V 이하의 전압으로 측정한다. 능동핸들을 바닥표면 최소 50mm 위에서 최상위 부품을 작동시키는 스위치에 수평으로 지지한다. 능동핸들의 길이 전체가 젖도록 0.9 % 식염수 용액 1 L를 능동핸들 위에 15 초 동안 꾸준히 붓고, 자유로이 배수되도록 방치한다. 스위칭 단자의 a.c. 임피던스는 2,000 Ω 이상으로 유지되어야 한다.

그 후 곧바로 각 핑거스위치의 가동과 해제를 10 회 실시한다. 해제될 때마다 스위칭 단자의 a.c. 임피던스가 0.5 초 이내에 2,000 Ω 을 초과하여야 한다.

11.6.7. ME기기 및 ME시스템의 멸균

추가:

일회용이라고 표시되어 있지 않은 한, 능동부속품과 모든 탈착가능 부품(공구 사용 없이 코드에서 탈착가능 능동커넥터는 제외)은 공통기준규격의 이 항에 따라 시험한 후에 이 기준규격의 요구사항을 충족하여야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

고주파수술기의 스위치를 켜다가 다시 켤 때 또는 공급전원을 차단하였다가 다시 연결할 때,

- 출력 제어기의 주어진 설정의 출력 전력이 20 % 이상 증가하지 않아야 한다. 그리고
- 아무런 출력이 발생하지 않는 대기모드로의 변동은 제외하고, 고주파수술모드가 변하지 않아야 한다.

적합성은 다음과 같이 전력을 측정하여 1 초간의 평균 전력을 계산하고, 가동모드를 관찰하여 확인한다.

- a) 고주파수술기의 전원 스위치를 반복 가동시킨다. ;
- b) 고주파수술기의 스위치를 "켜짐" 위치에 둔 채로 공급전원을 차단하였다가 다시 연결한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. 출력 제어기 설정의 정확도

정격출력전력의 10 %를 넘는 출력 전력의 경우, 부하 저항과 출력 제어 설정에 대한 함수로서의 실제 전력은 7.9.3.1.항의 다이어그램에 제시된 전력을 $\pm 20\%$ 이상 벗어나지 않아야 한다.

적합성은 적절한 부하 저항을 사용해 12.1.102.항의 시험을 수행하여 확인한다.

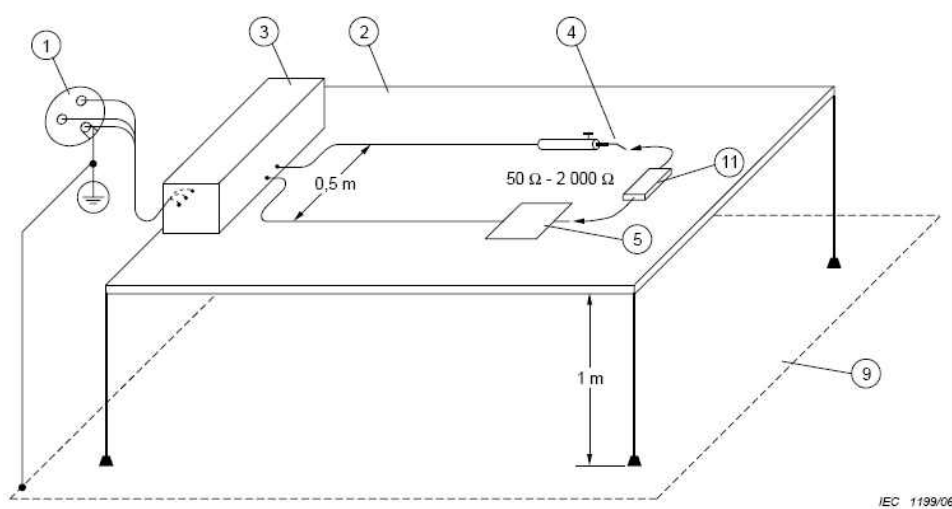
12.1.102. 출력 제어 설정의 단조성

출력 제어 설정을 낮출 때 출력 전력이 증가하지 않아야 한다(7.9.3.1.항의 그림 9.와 그림 10. 참조).

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

a) 모노폴라 출력

출력 제어 설정의 함수로서 출력 전력을 100 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1,000 Ω , 2,000 Ω 을 포함한 최소 5 개 특정 부하 저항 값과 정격부하에서 측정한다. 부하 저항의 연결에는 고주파수술기와 함께 공급된 능동부속품과 중성전극 또는 3 m 길이의 절연 도선을 사용하여야 한다.



<기호 설명>

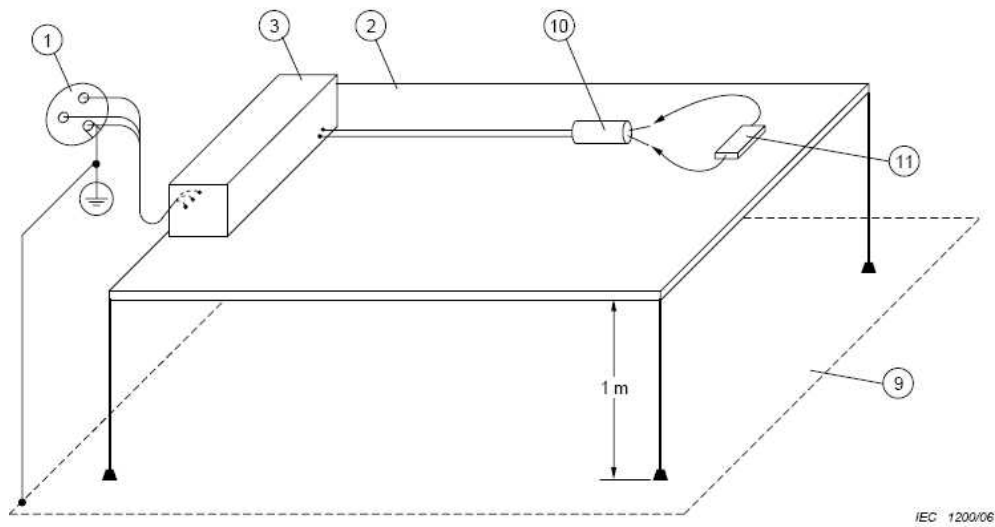
- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속성 또는 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑨ 접지된 전도성 면
- ⑪ 고주파 출력 측정기에 필요한 부하 저항

그림 9. 출력 전력 측정 - 모노폴라 출력

b) 바이폴라 출력

출력 제어 설정의 함수로서 출력 전력을 10 Ω , 50 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1,000 Ω 포함한 최소 5 개 특정 부하 저항 값과 정격부하에서 측정한다. 부하 저항은 고주파수술기와 함께 제공된 바이폴라 코드 또는 2 개의 도선으로 된 길이 3 m, 정격 600 V 이상의 절연 코드를 사용해서 연결하여야 한다.

제조자는 다른 형태의 바이폴라전극 측정을 사용한다면 설치하는 방법에 관한 특정 설명을 제공하여야 한다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만들어진 테이블
- ③ 고주파수술기
- ⑨ 접지된 전도성 면
- ⑩ 작동된 바이폴라 전극
- ⑪ 고주파 출력 측정기에 필요한 부하 저항

그림 10. 출력 전력 측정 - 바이폴라 출력

12.1.103. 최대출력전압의 정확도

고주파수술기의 이용 가능한 각 고주파수술모드에서, 능동출력단자에 가해진 최대출력전압은 7.9.3.1.항에 명시된 값을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 오실로스코프를 사용하여 확인한다. 5.4. aa)항을 참조한다. 측정은 각 고주파수술모드에서 가장 높은 피크 출력 전압을 생산하는 출력 설정과 부하 조건에서 수행하여야 한다.

12.2. 사용적합성

추가:

- a) 이중 발판스위치 조립품을 사용해서 절개와 응고 출력 모드를 선택하는 경우, 그 배치는 조작자가 볼 때 좌측 페달이 절개를 작동시키고 우측 페달이 응고를 작동시키는 방식이어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

- b) 고주파수술모드의 절개와 응고를 선택적으로 작동시키기 위한 별도의 핑거스 위치가 결합된 능동핸들에서는, 절개를 작동시키는 핸들이 다른 것보다 능동전극에 더 가까이 있어야 한다.
적합성은 검사에 의해 확인한다.
- c) 다음 경우를 제외하고, 1 개 이상의 능동출력단자가 동시에 작동되는 것이 불가능하여야 한다.
- 1) 각 능동출력단자마다 고주파수술모드, 고주파 출력 설정 및 독립적 스위치센서 선택을 하는 독립적 제어기 세트가 있는 경우, 또는
 - 2) 2 개의 모노폴라 능동출력단자가 각각 스위치센서를 갖고 있고, 공통 고주파요법 출력을 공유하는 경우.
- 적합성은 검사와 기능 검사에 의해 확인한다.
- d) 동시에 작동 되었을 때의 가칭 톤은 하나의 출력만 작동 되었을 때의 톤과 달라야 한다. 12.4.2.101.항을 참조한다. 어떤 경우에도 환자회로는 8.7.3.101. c)항에 정의된 것 이상으로 가동되지 않아야 한다. 단, 조작자가 그 환자회로의 출력을 작동시키는 경우는 예외이다.
적합성은 검사와 기능 검사에 의해 확인한다.
- e) 고주파수술기와 부속기기의 능동출력단자는 모노폴라 능동부속품, 중성전극, 바이폴라 능동부속품을 부적절하게 연결하는 일이 없도록 구성이 서로 달라야 한다.
※ 비교: 이 기준규격 부록 AA를 참조한다.
적합성은 검사에 의해 확인한다.
- f) 핀이 1 개 이상 있는 능동커넥터에는 고정 핀 공간이 있어야 한다. "플라잉 리드선"은 금지한다.
적합성은 검사에 의해 확인한다.
- g) 1 개 이상의 고주파수술모드를 단일 스위치센서로 작동시킬 수 있는 경우, 출력이 작동되기 전에 어느 고주파수술모드가 선택되었는지를 보여주는 표시가 있어야 한다.
적합성은 검사와 기능 시험에 의해 확인한다.

12.4. 위험한 출력에 대한 보호

12.4.2. 안전과 관련한 파라미터의 표시

추가:

고주파수술모드에서, 각 출력이 정격부하에서 종료될 때 총 출력 전력(독립적 출력들의 동시 작동 포함)이 1 초에 평균 400 W를 초과 하는 경우, 위험관리파일에서 중성 전극에 관한 잠재적인 위해요인 특별 고려사항을 다루어야 한다.

적합성은 측정하여 확인한다.

항목 추가:

12.4.2.101. 출력 지시기

고주파수술기에는 스위치센서가 가동할 때 또는 단일고장상태로 인해 출력 회로가 가동될 때 가청 신호를 내는 장치가 있어야 한다. 이 음향 출력의 주 에너지 함량은 100 Hz와 3 kHz 사이의 주파수 대역에 있어야 한다. 음향 발생원은 제조자가 명시한 한 방향으로 고주파수술기로부터 1 m 거리에서 최소 65 dBA의 소음 수준을 낼 수 있어야 한다. 제어 가능한 음향 수준 제어기를 설치할 수 있으나 음향 수준을 40 dBA 아래로 감소시켜서는 안 된다. 동시 작동에 관해서는 12.2. d)항을 참조한다.

조작자가 8.4.101.항에서 요구된 가청 경보와 위에 명시된 신호음을 구분할 수 있도록, 가청 경보는 펄스 신호이거나 두 가지 주파수를 사용하여야 한다.

※ 비교: 이 가청 신호는 IEC 60601-1-8에 있는 경보신호의 정의를 충족하지 않아도 된다. 이 기준규격의 3.3(의료기기의 경보시스템에 관한 시험)을 참조한다.

적합성은 기능을 점검하고 음향 수준을 측정하여 확인한다.

12.4.3. 과대 출력값의 오선정

항목 추가:

12.4.3.101. 출력 저감 수단

7.9.2.2.101. a) 7.항목과 7.9.3.1.항에서 규정한 것을 제외하고, 각 고주파수술모드마다 고주파수술기에는 출력 전력을 정격출력전력의 5 %미만과 10 W 중 더 작은 쪽으로 감소시키는 수단이 있어야 한다(12.1.102.항 참조).

적합성은 출력 전력 측정과 검사에 의해 확인한다.

12.4.4. 잘못된 출력

항목 추가:

12.4.4.101. 단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력

정격출력전력이 50 W를 넘는 모노폴라 고주파수술기와 고주파 기기의 모든 바이폴라 출력에는 출력 설정에 비해 현저히 증가하는 출력 전력을 표시하고/또는 이를 방지하는 경고장치 및/또는 인터록이 있어야 한다.

단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력은 각 환자회로와 가동 모드 별로 따로 계산하여야 한다.

단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력은 표 2.에 따라 정한다.

표 2. 단일고장상태에서의 최대 출력 전력

설정(정격출력전력의 범위, %)	단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력
10 미만	정격출력전력의 20 %
10 ~ 25	설정값 $\times$ 2
25 초과 80 이하	설정값 + 정격출력전력의 25 %
80 초과 100 이하	설정값 + 정격출력전력의 30 %

적합성은 기술 문서를 조사하고, 적절한 단일고장상태를 모의 시험하여 확인한다.

12.4.4.102. 동시 작동 상태에서 출력 전력

2 개 이상의 환자회로가 동시에 작동 될 수 있는 고주파수술기(12.2.항 참조)의 경우, 이용 가능한 고주파수술모드 조합에서 동시에 작동 된 환자회로들이 전달하는 출력 전력은 12.1.101.항에 정의된 편차 범위를 20 % 이상 초과하지 않아야 한다.

단일 작동 환자회로는 12.1.101.항에 적합하여야 한다.

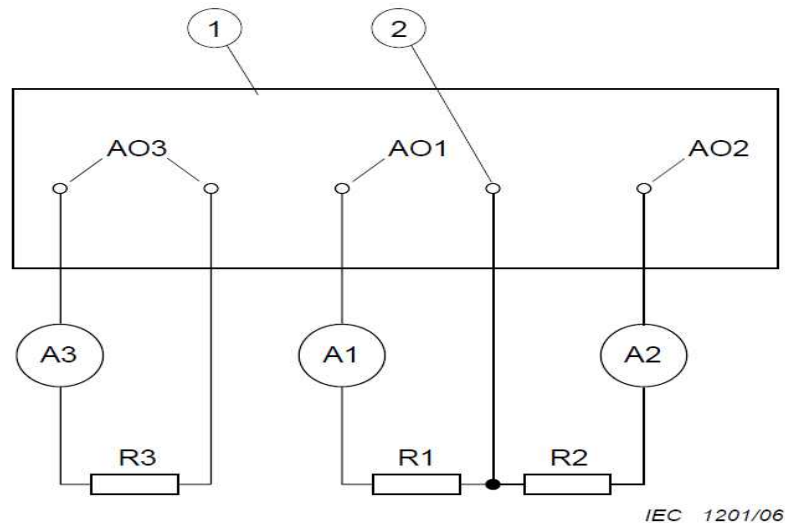
적합성은 다음 시험에 의해 확인한다(그림 11. 참조).

12.2. c)항에 정의된 고주파수술기:

시험에서 출력은 정격출력전력의 20 %로 작동시킨다. 이 출력의 고주파 전류 판독치를 기록한다. 그 다음, 임의의 다른 출력을 최대 출력에서 작동시킨다. 시험에서 출력의 전류가 10 % 넘게 증가하지 않아야 한다.

시험 중인 출력을 출력 설정의 50 %와 100 %에서 작동시키고, 전류값을 기록한다. 다른 출력들을 추가로 작동시켰을 때 이 전류 값보다 10 %이상 증가하지 않아야 한다.

한 번이라도 동시에 작동될 수 있는 모든 출력 조합으로 이 시험들을 반복한다.



<기호 설명>

① 고주파수술기

② 중성전극용 커넥터

R1 능동 출력의 정격부하

R2 능동 출력의 정격부하

R3 능동 출력의 정격부하

AO1 모노폴라 능동 출력

AO2 모노폴라 능동 출력

AO3 바이폴라 능동 출력

그림 11. 동시 작동시 하나의 능동 출력에서 다른 능동 출력으로의 피드백을 시험하는 방법

13. 위험상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

13.2. 단일고장상태

13.2.13. 과부하

항목 추가:

13.2.13.101. 전극 단락의 영향에 대한 보호

고주파수술기는 최대 출력 설정에서 작동될 때 출력의 단락 또는 개방의 영향을 피해 없이 견딜 수 있어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

12.1.102. a) 및 b)항목에 기술된 도선을 환자회로 접속부에 연결한다. 각 고주파수술모드마다

출력 제어기를 최대 위치에 설정한다. 출력의 스위치를 켜다. 작동 된 도선 쌍들의 먼 쪽 끝을 5 초 동안 단락하고 15 초 동안 개방한다. 출력을 1 분 동안 끈다. 위 사이클을 총 10 회 반복한다. 이 시험 후에, 고주파수술기는 이 기준규격의 모든 요구사항에 적합하여야 한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1. 커넥터의 구조

항목 추가:

15.4.1.101. 제삼자 능동전극과의 호환성

탈착가능 능동전극이 달린 능동부속품의 제조자는 요청을 받으면 능동부속품에 부착하기 위한 능동전극의 짝 부품의 치수와 관련 내성 정보를 제공하여야 한다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

탈착가능 능동전극이 달린 능동부속품의 제조자는 호환되는 능동전극을 부속문서에 명시하여야 한다.

적합성은 이 기준규격의 모든 관련 요구사항을 충족하는지 입증하여 확인한다.

15.4.1.102. 탈착가능 능동전극의 보존시간

탈착가능 능동전극의 제조자는 능동전극에 사용할 능동부속품을 부속문서에 명시하여야 한다.

탈착가능 능동전극은 지정된 능동부속품에 꼭 맞아야 한다.

적합성은 검사와 다음 시험에 의해 확인한다.

탈착가능 능동전극은 지정된 능동부속품에 끼우기를 10 회 반복한다. 그 후, 능동전극을 중량의 10 배 ~ 최대 10 N의 힘으로 삽입축을 따라 1 분간 잡아당긴다. 이 때 능동전극이 탈착되지 않아야 한다.

탈착가능 능동전극을 지정된 능동부속품에 끼웠을 때 그 조합은 이 기준규격에서 적용하는 기타 모든 요구사항에 부합하여야 한다.

항목 추가:

15.101. 중성전극

15.101.1. 중성전극에 대한 일반 요구사항

바이폴라전극에만 연결하기 위한 환자회로를 제외하고, 정격출력전력이 50 W를 넘는 고주파수술기에는 중성전극이 갖추어져 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

15.101.2. 중성전극 코드 부착품

중성전극은 코드에 안전하게 연결되어야 한다. 모니터링 중성전극을 제외하고, 전극 코드 및 접속부의 전기 연속성을 모니터링 하는 데 사용되는 전류는 중성전극의 단면을 통과하여야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

전기 연속성 시험은 d.c. 또는 전원 주파수 전류원에서 나오는 최소 1 A 이상 5 A를 넘지 않는 전류와 6 V 이하의 무부하 전압을 사용해서 수행한다. 저항은 1 Ω 이하이어야 한다.

15.101.3. 중성전극 코드 커넥터, 환자에 놓인 비전도성 부분

탈착가능 중성전극에 부착하기 위한 중성전극코드의 전기 커넥터의 접점은 우발적으로 탈착될 때 전도성 부분이 환자에게 접촉될 수 없도록 설계되어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

중성전극코드를 중성전극에서 탈착한다. 공통기준규격의 그림 6.에 나온 규격 시험 핑거를 사용해, 케이블 커넥터의 전도성 부분들과의 접촉이 불가능하다는 것을 검증한다.

15.101.4. 중성전극 코드 절연

중성전극코드의 절연은 환자와 조작자의 화상을 방지하기에 충분하여야 한다.

적합성은 다음 시험을 다음 순서대로 적용하여 확인한다.

- 400 V_{peak}의 시험 전압 [U_{peak}]으로 8.8.3.102. a)항에 따라 고주파 누설 시험을 한다. 고주파 누설전류는 다음을 초과하지 않아야 한다.

$$I_{leakage}[mA] = 1.8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

또는 8.8.3.102. b)항에 따라 고주파 누설 정전용량 시험을 한다. 고주파 누설 정전용량은

다음은 초과하지 않아야 한다.

$$C_{leakage}[pF] = 4 \times d \times L$$

여기에서,

d = 절연의 가장 작은 외부 지름 (mm)

L = 식염수통에 담근 샘플 절연의 길이 (cm)

- 500 V_{peak} 의 고주파 시험 전압으로 8.8.3.103.항에 따라 고주파 내전압 시험을 한다. 절연이 파괴되지 않아야 한다.
- 2,100 V_{peak} 의 시험 전압으로 8.8.3.104.항에 따라 전원 주파수 내전압 시험을 한다. 절연이 파괴되지 않아야 한다.

15.101.5. 중성전극 열적 성능

중성전극은 정상사용 조건에서 사용설명서에 따라 사용할 때 환자의 중성전극 적용 부위에 열적 상해 위험을 가하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

다음과 같은 환자 체중 범위가 표시된 중성전극의 경우, 환자 몸에서 중성전극 접촉 부위 너머 1 cm까지 1 cm² 면적의 최대 온도 상승은 지정된 시험 전류 I_{test} 를 60 초 동안 적용한 직후에 6 °C를 초과하지 않아야 한다.

표 3. 무게 범위별 시험 전류

환자 무게 범위	I_{test} mA
5 kg 미만	350
5 kg ~ 15 kg	500
15 kg 초과 또는 비지정	700

모든 모니터링 중성전극의 접촉 면적은 8.4.101.항에 대한 적합성 시험에서 도출된 경보 면적 A_a 이어야 한다.

그 밖의 모든 중성전극의 접촉 면적은 사용설명서에 따라 사용할 때의 중성전극 면적이어야 한다.

소아 환자에게 사용하기 위한 중성전극의 경우, 이 시험들을 성인 피험자에게 실시할 수 있다. 시험 중인 중성전극을 적용할 시험 표면은 인간 피험자의 피부이거나 전기적 또는 열적으로 동등한

대용 매체 또는 시험 장치이어야 한다. 이 시험은 각 인간 피험자에게 또는 각 대용 매체에게 최소 4 개의 중성전극 샘플을 사용하여 반복하여야 한다. 대용 매체나 시험 장비를 사용하는 경우, 최소 10 개의 중성전극 샘플을 시험하여야 한다.

대용 매체 또는 시험 장치의 중성전극 온도와 시험 표면 온도는 23 ± 2 °C 이어야 하고, 시험 표면의 기준 온도 스캔(reference temperature scan)은 중성전극을 시험 표면에 가하기 직전에 기록하여야 한다. 중성전극은 제공된 사용설명서에 따라 시험 표면에 적용하여야 한다. 단, 접촉 면적은 A_a 이어야 한다. 중성전극에 시험 전류를 가하기 전에, 온도가 일정한 환경에서 중성전극을 시험 표면에 30 분 동안 얹어 놓아야 한다. 열적으로 동등한 대용 매체나 시험 장치를 사용한다면, 30 분이 되기 전이라도 열평형에 도달하면 시험을 시작할 수 있다.

시험 중인 전극에 인가된 시험 전류 I_{test} 는 근사적 고주파 정현파형을 가져야 하고, 시험 시작 후 5 초 이내에 도달되어야 하며, I_{test} 의 100 %와 110 % 사이에서 60 초 $\pm$ 1 초 동안 유지되어야 한다.

시험 표면의 2차 온도 스캔은 시험 전류를 중단한 지 15 초 이내에 완료하여야 한다. 기준 스캔과 비교해 1 cm 면적의 온도 상승이 6 °C를 넘지 않아야 한다.

온도 스캐닝 기구는 0.5 °C보다 정밀한 정확도를 가져야 하고, 중성전극의 접촉 면적과 그 면적의 모서리에서부터 1 cm까지의 면적을 더한 전체 면적의 단위 면적 (1 cm)당 최소 1 개 샘플의 공간 분해능을 가져야 한다. 기준 온도 스캔과 2차 온도 스캔 간의 공간 보정은 ± 1.0 cm 이내이어야 한다.

인간 피험자를 사용한다면 최소 5 명의 남성과 최소 5 명의 여성으로 인간 피험자 풀을 구성하여야 하고, 이 피험자 풀은 다양한 피부 조직 형태, 즉 피하지방층이 얇은 사람, 보통인 사람, 두꺼운 사람들로 구성되어야 한다.

대용 매체 또는 시험 장치는 최소 20 명의 인간 피험자에게 적용되는 이 시험 프로토콜을 사용한 경우의 온도 상승보다 작지 않은 온도 상승 결과를 낼 것으로 예상된다는 증빙 문서를 갖추어야 한다.

15.101.6. 중성전극 접촉 임피던스

중성전극 적용 부위의 표면과 중성전극 코드 접속부 간의 전기적 접촉의 임피던스는 고주파 수술 전류가 흐르는 동안 저항에 따른 가열(ohmic heating)로 인해 환자가 화상을 입을 위험이 없도록 충분히 낮아야 한다.

전도성 중성전극은 접촉 임피던스가 50 Ω을 넘지 않아야 하고, 용량성 중성전극은 200 kHz ~ 5 MHz 주파수 범위에서 접촉 정전용량이 4 nF 이상이어야 한다.

※ 비교: 제조자가 달리 규정하지 않는 한 이 기준규격의 목적을 위해, 전도성 중성전극은 200 kHz에서 위상각이 45° 이하인 접촉 임피던스를, 용량성 중성전극은 200 kHz에서 위상각이 45° 이상인 접촉 임피던스를 보인다.

적합성은 시험 중인 중성전극의 최소 10개의 무작위 샘플에 다음 시험을 하여 확인한다. 시험 중인 중성전극을 편편한 금속판에 완전히 접촉시킨다. 입력 임피던스가 2 kΩ보다 크고, 정확도가 200 kHz ~ 5 MHz 범위에서 5 % 이상이며, 실효치를 측정하는 a.c. 전압계를 이 금속판과 중성전극 도선 사이에 연결하여 전압 U_{test} 를 측정한다. 약 200 mA의 정현파 시험 전류 I_{test} 와 200 kHz ~ 5 MHz 범위의 주파수 f_{test} 를 중성전극 코드와 금속판 사이에 통과시키고, 적절한 실효치 a.c. 전류계를 사용해 모니터링 한다. 주파수 200 kHz, 500 kHz, 2 MHz, 5 MHz에서의 U_{test} 와 I_{test} 를 기록한다. 각각의 f_{test} 에 대하여, 접촉 임피던스 Z_c 를 다음과 같이 계산한다.

$$Z_c = \frac{U_{test}}{I_{test}}$$

접촉 정전용량 C_c 는 다음과 같이 계산한다.

$$C_c[nF] = \frac{I_{test} \times 10^{-6}}{2\pi \times f_{test} \times U_{test}}$$

I_{test} = 고주파 시험 전류 실효값(A);
 U_{test} = 고주파 시험 전압 실효값(V);
 f_{test} = 고주파 시험 전압 주파수(kHz).

15.101.7. 중성전극 접착제

모니터링 중성전극과 체중이 15 kg 이하의 환자에게 사용하라고 표시된 중성전극을 제외하고, 사용설명서에 환자에게 접착제로 부착하라고 명시된 중성전극의 경우, 접착제의 박리 강도는 예상된 사용 조건에서 안전한 접촉 정도를 보장하기에 충분하여야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

소아 환자를 위한 중성전극의 경우, 이 시험들을 성인 피험자에게 실시할 수 있다. 인간 피험자와 동등하다고 입증된 대체 시험 표면도 사용 가능하다.

a) 인장 시험

시험 중인 중성전극의 최소 2 개 이상의 샘플을 최소 10 명의 남성 피험자와 최소 10 명의 여성 피험자의 편리한 부위에 사용설명서에 따라 접촉시킨다. 접촉된 상태로 중성전극을 5 분에서 10 분 동안 그대로 둔다. 성인 피험자를 위한 중성전극의 경우, 중성전극 코드 접촉 부 지점에서 피부 표면과 나란히 있는 평면의 두 직교축의 각 방향으로 10 N 힘을 부착된 중성전극 코드에 10 분 동안 가한다. 시험지점에서 힘을 가하는 하나의 방향은 중성전극의 최소 폭 길이의 방향으로 한다. 최소한 시험의 90 %에서, 중성전극의 접촉제 면적의 5 % 이상이 피부로부터 떨어지지 않아야 한다.

b) 적합성 시험

중성전극 시험에서 중성전극의 최대 폭 길이의 1.0 ~ 1.25 배 되는 둘레를 가진 원통형 부위(예를 들면, 사지)에 중성전극의 최대 폭 길이 방향으로 동그렇게 부착하고 최소 5 명의 남자 및 5 명의 여자를 대상으로 실시한다. 접촉 후 1 시간이 지났을 때 중성전극 접촉 면적의 10 % 이상이 피부 면적에서 떨어지지 않아야 한다.

※ 비고: 사용설명서에 이런 종류의 적용 부위가 금기로 명시된 경우에는 이 적합성 시험을 할 필요가 없다.

c) 유체 내성 시험

최소 5 명의 남성 피험자와 최소 5 명의 여성 피험자에게 중성전극을 부착한다. 재사용 가능한 케이블과 함께 사용하기 위한 중성전극이면 적합한 커넥터를 중성전극에 연결한다. 0.9 % 식염수 1 L를 중성전극 바로 위 300 mm 높이에서 5 ~ 15 초 동안 흘려 내린다. 식염수를 흘려 내린 후 15 분 내에 중성전극 접촉 면적의 10 % 이상이 피부 면적에서 떨어지지 않아야 한다.

15.101.8. 중성전극 보관 수명

일회용이라고 표시된 중성전극은 제조자가 명시한 유효기한에 관한 15.101.5.항 ~ 15.101.7.항의 요구사항에 부합하여야 한다. 시험 샘플은 사용설명서에 따라 중성전극을 실제로 보관하여 준비하거나, 동등한 권장 보관 조건 열화만큼 가혹하다고 입증된 사이클을 통해 중성전극을 가속 열화시켜 준비할 수 있다.

적합성은 주어진 만료일자의 30 일 이내의 기간에 시행하거나, 단축된 저장기간이 종료되는 일자에 시행한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체하거나 추가 삽입한다.

6.1. 방출

6.1.1.1. 요구사항

추가:

- aa) 이 요구사항과 시험은 고주파수술기에서 고주파 출력이 작동되는 상태일 때는 적용하지 않는다.
- bb) 고주파수술기는 스위치가 ON 상태이면서 고주파 출력이 작동 중이지 않을 때는 CISPR 11의 제1종 기기의 요구사항에 적합하여야 한다. 제조자는 의도한 사용에 따라 고주파수술기가 A등급인지 B등급인지를 명시하여야 한다.

6.2. 내성

6.2.1.10. 적합성 기준

추가:

- 다음은 필수성능이나 기본안전에 영향을 주지 않는 성능의 저하이어야 한다.
- 고주파수술기의 가동 판넬에 명확하게 표시된다면, 고주파 출력 전력의 차단 또는 대기 모드로의 리셋;
 - 12.1.101.항에서 허용된 전달된 출력 전력의 변동

상기 변동과 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」을 모두 충족하면 적합성을 충족한 것으로 간주 한다.

3.3 의료기기의 경보시스템에 관한 시험

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표4]에 따른다.

ME기기 및 ME시스템의 경보시스템에 대한 일반 요구사항, 시험 및 지침

개정:

- 8.4.101.항에 기술된 가청 경보와 적색 표시 경고등은 이 보조규격에 정의된 경보 신호로 간주하지 않아야 한다.

12.4.2.101.항에 기술된 가청 신호는 이 보조규격에 정의된 경보신호로 간주하지 않아야 한다.

62. 전동식수술대

(관련규격: IEC 60601-2-46:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A01020.03에 해당하는 전동식수술대에 적용된다.

이 기준규격은 착탈식 상판이 있는 수술대의 기저부 또는 받침대에서부터 상판을 (혹은 이 반대로) 운반하는 데 사용되는 전기적 부품 (운반장치 포함)의 유무에 상관없이 수술대⁸⁾에 관한 안전 요구사항을 규정한다.

이 기준규격은 다음에는 적용하지 않는다.

- 치과용 의자
- 진료용 의자 및 침상
- 진단 및 치료 장치의 환자 지지 시스템
- 수술대의 온열 담요
- 환자 이송 기기
- 분만대 및 침대
- 병원용 침대
- 실외용 수술대

※ 비고: 수술대가 진단 및 치료장치와 결합되어 사용되는 경우에는 각 개별기준규격의 관련 요구사항을 고려해야 한다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)을 적용한다.

추가:

2.1. 이동식 수술대 (mobile operating table)

바퀴 또는 그와 동등한 수단에 의해 지지되어 한 장소에서 다른 장소로 옮길 수 있도록

8) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A01020.03 전동식 수술대 중 운반 장치 (transporters)등과 같이 받침대 (pedestal) 또는 베이스 (base)로부터 착탈식 테이블 상단 (table top)을 옮기는 데 쓰이는 전동식 수술대 (operating table)에 적용된다.

만들어진 수술대

2.2. 정상위치 (normal position)

수술대 상판의 모든 부분들이 수평 자세를 유지하는 위치

2.3. 수술대 (operating table) (이하 “ME기기”라 함.)

수술 과정 중에 환자를 지탱하고 놓을 수 있도록 만들어진 임시용 장치

※ 비고: 여기에는 의료진의 감독 하에 이루어지는 수술/의료 절차, 일반적으로 수술 전, 후 단계가 포함된다.

2.4. 임시용 (temporary use)

통상적으로 24시간 이내에서 연속 사용하도록 만들어진 것.

2.5. 운반장치 (transporter)

수술대의 기저부 또는 받침대에서부터 수술대 상판으로 (혹은 이 반대로) 운반하거나, 기저부가 있는 상판을 운반하도록 만들어진 장치.

※ 비고

1. 이 정의에는 수술대와 연관된 부분을 옮기지 않고 환자를 한 장소에서 다른 장소로 운반하는 것을 용이하게 하기 위해 만들어진 장치는 포함되지 않는다.
2. 운반은 환자가 있든지 없든지 간에 상관없이 수행할 수 있다.

2.6. 트렌델렌버그 자세 (trendelenburg position)

두부가 골반보다 낮도록 경사진 일면에 환자가 바로 누운 자세

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격의 번호에 수정, 대체, 삭제 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

제조자의 정의 외에도 수술대에는 다음의 필수성능이 요구된다:

단일고장상태에서 그리고 제조자가 정한 위험 관리에서 도출된 결합 고장 상태에서 불필요한 움직임이 없어야 한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

수술대에 관한 추가 단일고장상태

명령어를 입력 장치로 (또는 그 반대로) 전달할 때 생긴 결합 (손상):

※ 비교

1. 여기에서 제조자는 단일고장상태에서 수술대의 환자 지지대가 응급처치 자세로 복귀할 수 있도록 하는 수단을 제공하여야 할 것이다.
2. 응급처치 자세의 예로는 트렌델렌버그 자세 또는 심폐소생술 (CPR) 자세, 응급 편평등 (emergency back flattening) 자세가 있다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

7.2.10. 장착부

수정:

표 D.1 (심별 19, 20, 21)에 따른 장착부 표기 기호는 눈에 띄는 곳에 있어야 한다. 적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

추가:

사용설명서에는 전기수술기(high frequency surgical equipment), 심장충격기, 심장충격기 모니터에 관련된 잠재적 위해요인에 관한 정보를 포함시켜야 한다.

※ 비고: 고려해야 할 잠재적 위험요인으로 환자 화상, 폭발 위험요인 또는 환자나 조작자의 감전 등이 있다.

8. ME기기에서의 전기적 위험요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

8.6.7. 등전위화도선

추가:

등전위화가 요구되는 경우, 보호 접지가 되지 않으면서 접촉 가능한 수술대의 장착부에는 등전위화 단자가 있어야 한다.

등전위화 단자가 있는 ME기기에서 등전위화 단자와 접촉 가능한 부분 간의 임피던스는 200 mΩ을 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 공통기준규격, 8.6.4항의 시험방법으로 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위험요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위험요인

9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

추가:

수술대의 무선 원격 제어장치는 내부 수단에 의해 ME기기의 개별 품목으로 명확하게 지정 되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

9.4.2.2. *운반 시 이외의 불안정

항 a)

추가:

ME기기에는 안전 동작하중을 가하여야 한다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA.1과 표 AA.1을 참조한다.

추가 요구사항:

상판을 옮길 수 있는 수술대는 옮길 때 상판이 우발적으로 분리되어 상해를 입힐

위험을 최소화하도록 설계 및 제조되어야 한다.

상판 이송 작업에 관한 시방서에 이송 작업에 고유한 안전 요소를 나타내고 이를 사용 설명서에 명시하여야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다:

상판을 운반장치로 옮길 때는 9.4.2.2항의 정상 사용시 안정성 시험을 수행하여야 한다. 상판은 운반장치에서 분리되어서는 안 된다.

그리고 나서 상판을 기저부 위에 놓은 상태에서 시험을 반복하고, 옮긴 후 즉시 기저부에서 안정성 시험을 실시한다.

9.4.2.4.3. *문턱을 넘는 이동

추가:

이동식 수술대와 운반장치가 이러한 장애물을 안전하게 넘을 수 없는 경우, 제조자는 사용 설명서에 경고사항을 기재하거나 안전하게 넘을 수 있는 문턱은 어떤 것인지를 결정해 조작자에게 알려야 한다.

9.4.3.1 운반 시 불안정

시험 절차의 b)와 c)의 대체:

안전 동작하중이 적절하고 잠금장치 (예: 제동기)가 활성화된 상태에서 이동식 수술대 또는 운반장치를 두께가 2 mm~4 mm인 비닐바닥재로 덮고 콘크리트 바닥 위 수평면에서 6° 기울어진 평면 위에 놓는다. 최초 탄성 움직임, 최초 진행방향으로 미끄러짐 (creepage), 캐스터의 최초 선회 (pivoting) 가 있는 후, 이동식 수술대 또는 운반장치는 (경사면에 대해) 50 mm 보다 더 움직여서는 안 된다. 이동식 수술대 또는 운반장치의 정상 사용을 고려하였을 때 최초 움직임으로 인해 허용 불가능한 위험이 야기되어서는 안 된다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA.1과 표 AA.1을 참조한다.

9.8.1. 일반

첫 번째 대시의 대체:

지지물, 현수장치 또는 작동 시스템의 구조는 공통기준규격[별표1]의 표 21과 안전 동작하중을 토대로 설계한 것이어야 한다.

9.8.2. *인장 안전율

대체:

지지 시스템은 수술대 또는 운반장치의 기대서비스 기간 중에 구조적 완전성을 유지하여야 한다. 인장 안전율은 대체 방법으로 수술대 또는 운반장치의 기대서비스 기간 내내 구조적 완전성을 입증하지 않는 한 공통기준규격의 표 21에 명시된 것 이상이어야 한다.

일반적으로 특정 구성품이나 구조가 마모에 의해 손상되는지를 결정하는 것은 항상 가능하지 않기 때문에, 경험, 시험 및/또는 위험 관리를 토대로 결정을 내려야 하며, 그 결정을 문서화하여야 한다. 그러나 제조자는 적합한 인장 안전율을 선택할 책임이 있다.

수술대 또는 운반장치는 다음으로 시험하여야 한다:

안전 동작하중 (그림 AA. 1과 표 AA. 1에 따라 요구되는 환자 체중)과 표 1에 따른 인장 안전율을 사용하여:

표 1. 인장 안전율의 결정

상황			최소인장안전율
번호	시스템 부분	연신	
1	마모에 의해 손상되지 않은 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 이상인 재료	2.5
2	마모에 의해 손상되지 않은 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 미만인 재료	4
3	마모에 의해 손상된 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 이상인 재료	5
4	마모에 의해 손상된 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 이상인 재료	8
재료 인장강도와 예상되는 모든 외력은 수량화할 수 있고 정확하게 알려져 있다.			

9.8.1항과 9.8.2항의 적합 여부는 수술대 또는 운반장치를 검사하고, 위험 관리 파일, 사용한 재료의 사양, 이러한 재료들의 가공 시방서를 조사하여 확인한다.

시험 결과가 관련 정보의 일부일 때, 시험은 안전 동작하중에 요구 인장 안전율을 곱한 것과 동일한 시험 하중을 시험 대상 지지 조립체에 서서히 가하는 것으로 이루어진다. 시험 대상 지지 조립체는 1분 후 평형 상태에 있거나, 허용 불가능한 위험을 야기해서는 안된다.

※ 비고: 플라스틱이나 비금속성 재료 같이 크리프형 문제를 가질 수도 있는 재료에는 1분보다 더 긴 기간이 필요할 수도 있다.

9.8.3.2. *사람에 기인한 정하중

항 b)의 대체:

수술대와 운반장치는 안전 동작하중의 2.2배를 가했을 때 고장이나 영구 변형이 생기지 않도록 설계된 것이어야 한다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA. 1과 표 AA. 1을 참조한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다:

정상 위치, 최대 높이에서 ME기기에 안전 동작하중의 2.2배의 하중을 정적으로 가한다.

5분 후 변형을 기록한다. ME기기는 이 시험 중에 작동하거나 움직여서는 안된다.

하중을 제거하고 안전 동작하중으로 즉시 교체한다.

5분을 기다린 후 정상 위치, 최대 높이에서 의료용 장비에 안전 동작하중의 2.2배 하중을 정적으로 가하여야 한다. 5분 후 변형을 기록한다.

a)에서 측정한 값과 비교해서 처짐 정도는 원래 기준의 $\pm 2.5\text{mm}$ 이내이어야 한다.

하중을 제거하고 안전 동작하중으로 교체하였을 때 ME기기는 전체 움직임 범위에서 작동하여야 한다. 변형/처짐은 수술대의 머리 및 다리 부분의 끝에서 측정하여야 한다. 부속품의 측정점은 정해진 용도에 따라 결정하여야 한다.

9.8.3.3. *사람에 기인한 동하중

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용하지 않는다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

항목 추가 :

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

수술대는 적어도 IPX4 등급이어야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

공급전원이 정전된 경우 공급전원의 복구 유무와 상관없이 상판의 높이와 구성이 변경되어서는 안 된다.

정상 위치 및/또는 트랜텔렌버그 자세로의 이동이 여전히 가능하여야 한다.

적합 여부는 다음과 같이 확인한다:

정상 위치 이외의 임의 위치 (최대 높이와 최소 높이 사이 중간)에서 상판에 그림 AA. 1과 표 AA. 1에 따른 중량 분포를 갖는 안전 동작하중을 가한 상태에서 공급전원을 차단한 후 시험하여 확인한다.

제조자가 명시한 방법을 사용하였을 때 정상 위치로의 이동이나 정상 위치를 벗어난 이동이 가능하여야 한다.

공급전원이 복구된 후 관찰하여 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

15.3.5. 거친 취급 시험

수정:

공통기준규격[별표1]의 15.3.5는 운반장치와 이동식 수술대에만 적용한다.

15.4.7.2. ME기기의 우연한 가동

항목 추가 :

15.4.7.2.101. 부주의한 작동

발로 작동하는 제어장치의 작동력은 10 N보다 작아서는 안 된다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을 제외하고, 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2]를 적용한다.

6.2.2.1. 요구사항

대체:

ME기기는 아래에서 수정한 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.1.10항의 요구사항을 만족하여야 한다. 이 요구사항에서는 기본안전 및 필수성능에 관한 다음 조건을 적용한다:

어떤 내성 시험 레벨에서도 영구 성능저하나 기능 상실 또는 회복 불가능한 조작자 설정값이 관찰되어서는 안 된다.

모든 내성 시험 레벨에서 부적합한 움직임이 발생하여서는 안 된다.

모든 내성 시험 레벨에서 ME기기는 필수성능을 사양 한계값 내로 유지하여야 한다.

모든 내성 시험 레벨에서 성능의 일시적 저하 또는 기능의 상실은 허용된다.

10초 이내 또는 공구를 사용하지 않고 조작자가 개입한 후 ME기기는 이전 동작 모드에서 조작자 설정값이나 저장된 데이터의 손실 없이 정상 동작을 재개하여야 하며, 부속 문서에 기술된 본래의 기능을 계속 수행하여야 한다.

적합 여부는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.2.2항의 시험을 실시하여 확인한다. 이 시험 중과 후에 ME기기 또는 ME시스템의 응답을 위에서 수정한 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.1.10항에 따라 각

방전을 개별적으로 고려하여 평가한다.

항목 추가 :

6.2.2.1.101. 전기수술기와의 간섭

수술대와 수술대용 원격제어장치는 전기수술기와 함께 사용하였을 때 위해상황을 야기하여서는 안 된다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다:

※ 비교: 다양한 전기수술기를 수용하기 위해 두 가지 시험 시나리오를 작성하였다. 이 시험에 사용되는 전기수술기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의 요구사항을 충족하여야 하며, 정격 출력은 준구형파 (quasi-square wave) 출력 주파수 특성을 가지며, 임피던스가 200 Ω~500 Ω 일 때 적어도 300 W이어야 하고, 400 kHz~1 MHz의 주파수 범위에서 작동하여야 한다.

이 시험에 사용되는 전기수술기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의 요구사항을 충족하여야 하며, 이에는 첨두 전압이 4,000 V_p (개회로 전압)이고, 전력 용량이 120 W인 아르곤 플라즈마 응집 모드가 있어야 한다.

모든 경우에 메스 끝 전극과 중성전극의 도선은 측면 레일 및/또는 수술대 상판의 노출된 금속부를 따라 늘어뜨려져 있어야 한다.

전기수술기는 출력 전력 300 W (“종래의 것”) 또는 4000 V_p/120 W (아르곤 플라즈마 응집)를 발생시키는 모드에서 작동하여야 한다.

적합 여부

개회로에서 전기수술기가 작동하여도 수술대가 움직여서는 안 된다.

메스 끝 전극과 중성전극이 단락되어 있고 측면 레일 및/또는 수술대 상판의 노출된 금속부에 있는 메스 끝 전극과 불꽃을 일으킬 때 전기수술기를 작동하여도 수술대가 움직여서는 안된다.

※ 비교: 수술대가 진단 X선 기기와 결합되어 사용된다면 공통기준규격[별표2]의 관련 요구사항을 검토하여야 한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록 외에도 다음 부록을 적용한다.

부록 G

(규범)

가연성 마취제의 점화 위해요인에 대한 보호

공통기준규격의 부록 G 외에도 다음 사항을 적용한다.

G.4.3. 정전하의 방지

추가:

수술대가 주전원에 연결되어 있는지에 상관없이 이동식 수술대에서부터 도전성 바닥 또는 보호 접지나 등전위화 계통까지 또는 바퀴를 통해 의료용으로 사용되는 실내의 대전방지 바닥까지 도전성 경로가 있어야 한다.

캐스터형 수술대용 매트리스나 패드 그리고 그 밖의 대전방지 재료의 전기적 저항 한계값은 최소 10^4 Ω, 최대 10^7 Ω 이내이어야 한다.

적합성은 ISO 2878에 따른 전기 저항 측정에 의해 확인한다.

※ 비고: 정전하 방지를 위한 전기 저항은 전기수술기의 사용으로 인한 화상을 예방하지 않으며 감전 위험을 예방하지도 않는다.

부록 AA

(참조)

개별 가이드스 및 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절과 항을 해설한 것이다. 절과 항의 번호는 이 규격 본문의 번호와 동일하다.

9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

이 요구사항은 같은 공간에서 원격제어의 혼선으로 인해 발생할 수 있는 의도하지 않은 작동을 피하기 위하여 추가된 것이다.

9.4.2.2. 운반 시 이외의 불안정

인체는 모든 부분에서 동일한 비율로 체중이 증가하지 않는다. 따라서 공통 기준규격의 그림 A.19는 병적 비만 환자를 대표하지 않는다. 체중이 많이 나가는 환자에게는 그림 AA.1과 표 AA.1을 조합하여 사용할 것을 권한다. 그림 AA.1은 “기준” 체중이 135 kg인 환자에 관한 것이다. 안전 사용 하중이

135 kg보다 큰 경우에는 표 AA.1에 주어진 비율대로 각 신체 부분에 별도의 질량을 추가해야 한다.

그림 AA.1에는 135 kg 환자의 체중 분포와 표 AA.1과 연계하여 사용하는 신체 부분 라벨의 예가 포함되어 있다.

단위: mm

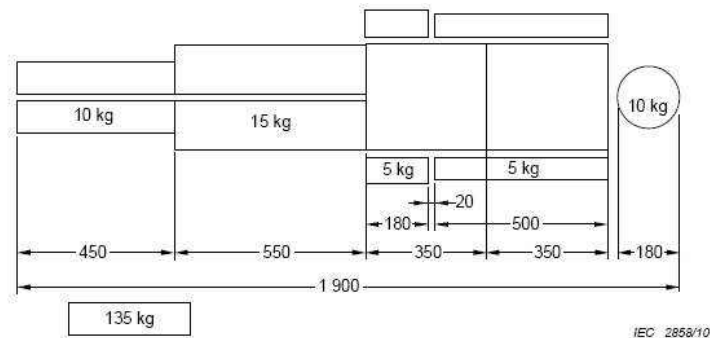


그림 AA. 1. 135 kg 초과 체중의 분포와 적용의 예

표 AA.1 135 kg 초과 체중의 분포와 적용의 예

	아랫다리	윗다리	하체	상체	손	윗팔	머리
각 부분에 적용 하여야 할 추가 질량 (135 kg 초과)의 백분율	총 10% (각 5%)	총 32% (각 16%)	32%	14%	총 3.0% (각 1.5%)	총 7% (각 3.5%)	2.0%
135 kg 초과 환자에 추가 질량을 적용한 예							
135 kg 환자 (기준)	각 10 kg	각 15 kg	27.5 kg	27.5 kg	각 5 kg	각 5 kg	10 kg
250 kg 환자	각 15.8 kg	각 33.4 kg	64.3 kg	43.6 kg	각 6.7 kg	각 9 kg	12.3 kg
360 kg 환자	각 21.3 kg	각 51 kg	99.5 kg	59 kg	각 8.4 kg	각 12.9 kg	14.5 kg

9.4.2.4.3. 문턱을 넘는 이동

이러한 문턱의 발생은 극장 환경에서는 발생할 가능성이 높지 않다.

9.8.2. 인장 안전율

지지 시스템은 반드시 금속성 재료로 만들어지는 것은 아니다. 따라서 인장 안전율에 관한 고려사항에는 용어 “재료”만을 언급하여야 한다.

예를 들어 X선/CT/MR 시스템의 환자 수술대는 탄소 섬유나 유리 섬유를 적층하거나 이로 보강된 플라스틱 재료로 설계되는 경우가 많다. 이 환자 수술대는 X선 복사의 낮은 흡수 (알루미늄 등가성), MR 적합성 (낮은 양성자 신호), 구조적 안정성에 대하여 최적화되어야 하기 때문이다. 탄소 섬유로 보강된 이러한 플라스틱 재료가 5 % 미만의 파단 시 신장률을 가질 수 있더라도 수년간의 지식, 획득한 전문지식, 또는 시판 후 조사 결과를 동원하면 표 1, 상황 1 (상황 2가 아니라)의 인장 안전율을 적용하면 환자 수술대의 구조적 안정성을 달성하는 충분한 증거를 제시할 수 있다.

더구나 일반적으로 특정 구성품이나 구성이 마모에 의해 손상되는지를 결정하는 것은 항상 가능한 것이 아니다.

따라서 적용 가능한 인장 안전율은 경험, 시험 및/또는 위험 관리를 토대로 선택할 수 있으며, 이를 문서화하여야 한다.

9.8.3.2. 사람에 기인한 정하중

9.8.2항의 인장 안전을 요구사항은 여전히 적용할 수 있다. 이 요구사항들은 9.8.3.2항의 성능 요구사항으로 대체되지 않는다.

9.8.3.3. 사람에 기인한 동하중

환자를 수술대 위로 올리는 일은 적절한 기술을 보유한 전문가가 통제된 환경에서 하게 된다.

63. 전동식 의료용 침대 (관련 규격:IEC 60601-2-38 Ed 1.0 b:1996)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A02010.02 전동식 의료용 침대와 그 부속품에 대하여 적용된다.

2. 용어정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 의한다.

2.1 장착부(applied part)

의도적이든 비의도적이든지 환자와 접촉하게 되는 침대의 모든 부분

2.2 펜던트 제어기(pendent control)

다양한 침대 기능을 활용하기 위하여 환자 또는 조작자가 사용하는 구동 제어 수단

2.3 측면 난간(side rail)

침대의 양 옆에 고정되거나 분리 가능한 부속품으로, “위(up)”로 올렸을 때 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 부분의 위치를 가늠할 수 있고, 환자가 우발적으로 매트리스에서 굴러 떨어지거나 미끄러지는 위험을 줄일 수 있는, 물리적인 난간의 역할

2.4 제어측면난간(control side rail)

환자가 활용할 수 있는 침대 기능 제어기가 포함되어 있는 측면 난간

2.5 통합 환자 감시/통신 시스템 제어 측면 난간(integrated patient monitoring/communications systems control side rail)

-참조. 환자/조작자 통신 제어, 환자 텔레비전/라디오 제어, 환자 실내등 제어, 환자 외출 탐지 시스템 등이 부가된 제어 측면 난간을 말함

2.6 머리판/발판 조립부(head/foot panel assembly)

장착부의 양쪽 끝에 부착되는 부속품으로, 환자의 머리와 다리 위치를 가늠할 수 있으며 또한 침대를 밀기 위한 핸들로도 사용됨

2.7 순간 접촉 스위치(momentary contact switch)

조작하는 동안에만 기능제어가 가능한 스위치, 손 조작을 놓게 되면 자동적으로 정지위치로 되돌아온다. 순간 접촉 스위치는 다른 말로 “유지형 조작 장치”라고 함

2.8 매트리스지지 플랫폼(mattress support platform)

정상 사용시 환자가 눕게 되는(매트리스 등)구조물 표면을 말한다. 매트리스지지 플랫폼은 다양한 치료, 진단 및 편안한 자세 확보를 위해 접을 수 있거나 위치 변경이 가능함(그림 1 및 그림 2 참조)

2.9 트렌델렌버그(trendelenburg)

사용설명서에서 기재된 매트리스지지 플랫폼을 평평한 자세로 하고, 전체 매트리스지지 플랫폼을 최소한 12°로 기울여 환자 머리가 몸의 순환 중심부보다 낮은 위치를 유지하도록 하는 자세를 말함

2.10 압궤점 및 전단점(손가락에 대한)(squeezing and shearing points)(for fingers)

침대의 가동부에서 손가락이 닿을 수 있는 위치에 8 mm 이하 또는 25 mm 이상의 공간 거리를 유지하지 못하여 정상적인 사용시에 손가락의 끼임 이나 절단의 위험이 발생할 수 있는 위치를 말함(그림 9 참조)

2.11 환자결림(patient entrapment)

정상 사용시 침대 및/또는 부속품의 영구 개구부 또는 일시적으로 형성된 개구부를 통해 환자가 머리, 목 또는 가슴을 삽입 할 수 있으나 삽입된 환자의 해부학적인 일부를 빼낼 수 없는 경우를 말함

2.12 승강 막대(lifting pole)

침대 위에 매달아 놓고 환자가 손으로 잡아 자세를 바꿀 수 있는 장치를 말함

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

5. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

대치

5.2 침대는 B형 또는 BF형 장착부를 갖는 기기이어야 한다.

대치

5.3 침대는 KS C IEC60529에 따라 최소 IPX4를 만족하여야 한다. 또는 다음의 시험으로 확인한다. 10 L/min의 유량으로 10 분간 침대 전체에 골고루 뿌려준다. 그 후 침대 외장의 물을 닦아내고 기기의 내부를 조사하여 절연에 관련된 부위에 물의 침투여부를 확인한다. 의심스러운 경우 관련 내전압시험을 수행한다.

6. 식별, 표시 및 문서

6.1. 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

추가

II) 분류

분사식 세척기, 고압 증기 세척기 등과 함께 사용하고자 하는 침대는 그러한 내용을 표시하여야 한다.

추가

uu) 기계적 안정성

침대와 그 부속품(중량을 지지하거나 그리고/또는 움직이지 않도록)에는 안전 동작 하중을 표시하여야 한다(그림 8 참조).

대치

w) 경고

경고문은 해당 침대가 판매되는 나라의 공식 언어로 기재한다.

17. 전기적 분리(절연 및 보호 임피던스)

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

대치

c) BF형 장착부는 접근 가능한 금속부에 전도성 접촉을 갖지 않아야 한다.

18. 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

추가

ee)

활전이 될 수 있는 부분에 전도성 접촉을 갖는 장착부의 접근 가능한 금속부와 환자의 혈관이나 심장 내에 연결되는 의료용 전기기기와 함께 사용하고자 하는 장착부의 접근

가능한 금속부에는 등전위화 접속 수단을 갖추어야 한다.

21. 기계적 강도

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

대치

21.3 환자를 지지 및 고정시키거나 환자에게 위험 요인이 될 수도 있는 중량을 지지하는데 쓰이는 침대부분은 신체적 상해 위험을 최소화할 수 있도록 하고 고정부가 느슨해지지 않도록 설계 및 제조하여야 한다. 부속품의 고정부는 안전상 위험 요인을 유발할 수도 있는 부정확한 부착의 위험을 최소화하도록 설계하여야 한다.

항목추가

21.3.101

침대의 안전 동작 하중은 사용 설명서에 기재하여야 하고, 적어도 1700 N이어야 한다. 1700 N은 다음을 합한 값이다.

- 1350 N(환자)
- 200 N(매트리스)
- 150 N(부속품)

(시험할 때 하중은 그림 2에 보이는 대로 분포시킨다)

대치

21.4 안전통칙

측면 난간은 올린/닫힌 자세를 유지할 수 있도록 잠그거나 또는 거는 수단이 있어야 한다. 잠금 또는 걸쇠 장치의 동작은 정상 사용 시 우연히 풀리지 않고 잠기거나 걸린 상태가 아닐 때는 측면 난간이 올린/닫힌 채로 남아 있지 않도록 설계하여야 한다.

21.6

대치

환자를 태운 채로 이동시키고자 하는 침대는 다음을 만족하여야 한다.

충격시험-침대에 머리판/발판 조립부를 장착하고 안전 동작 하중을 가하여, 정상 사용시와 다름없이 (0.4 ± 0.1) m/s의 속도로 침대의 양쪽 끝을 단단한 목재(참나무 등)의 수직 벽에 3회씩 부딪칠 때 침대는 영구 변형 없이 또는 정상 사용시와 다름없이 이에 견디어야 한다.

항목추가

21.6.101

머리판/발판 조립부는 머리판/발판 조립부의 가장 높은 지점 중앙에서 수평으로 450 N의 정적인 힘을 가할 때 이에 견뎌야 한다. 하중은 625 mm²의 영역에 걸쳐 가한다. 시험은 재료의 파괴 없이 앞뒤로 움직여 30 초간 10회 실시한다.

항목추가

21.6.102

문턱 시험

침대는 거친 취급에 의한 스트레스를 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험에 의하여 조사한다.

측면 난간은 올린/닫힌 자세로 잠금/걸쇠를 건 자세로 하고, 운반시 정상 사용을 위하여 부착하여야하는 모든 부속품은 부착하고, 안전 동작 하중을 부가한 침대를 정상 사용시와 같이 진행 방향으로 10회 움직인다. 이때 높이 20 mm, 두께 80 mm의 직사각형 단면을 갖는 단단한 방해물을 바닥에 고정 부착하고 모든 바퀴를 제 기능 그대로, 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리지 않게 하면서 (0.4 ± 0.1) %의 속도로 방해물에 부딪친다.

22. 가동부

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

항목추가

22.2.101

안전상 위험 요인이 될 수 있는 노출 압케점 및 전단점은 그 공간 거리가 매트리스 지지플랫폼 바깥쪽 끝 부분으로부터(안쪽으로 향하여) 200 mm이상 확보된다면, 매트리스지지 플랫폼 아래에 있는 가동부에 대해서는 허용 가능하다(그림 9 및 그림 10 참조).

수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝부분으로부터(안쪽으로 향하여)거리가 120 mm 이상이 안 된다면 적어도 바닥으로부터 수직 공간 거리는 120 mm를 유지하여야 한다. (그림 16 참조)

항목추가

22.2.102

모든 침대는 환자에게 적용되는 침대 제어 기능(침대 가동)을 중지시킬 수 있는 수단을 구비하여야 한다.

침대 가동을 중지시킬 수 있는 수단은 환자가 우연히 어떤 기능이라도 재가동시킬 수 없는 곳에 있어야 한다.

항목추가

22.4.101

전기 동력을 이용하여 침대를 가동하는 경우는 순간 접촉 스위치를 통해서만 가능하도록 한다.

23. 표면, 모서리 및 끝

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

항목추가

23.101 환자 걸림에 대한 보호

측면 난간의 주변부 내, 측면 난간과 침대의 부분 사이의 개구부는 환자 걸림의 위험이 존재할 때 그림 14의 치수 요구사항을 만족하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

28.4.103에 요구된 시험을 종료하고 난 뒤, 그림 14의 A와 F의 치수 요구사항은 그림 15의 시험원추를 원추가 개구부를 통과하지 않도록 하면서 그림 14에 표시한 점에 50 N의 힘으로 삽입하여 검사한다. 시험은 측면 난간을 올린/닫힌 채로, 부속품은 정상 사용시의 최악의 구성 및 위치로 하여 수행한다.

또한 걸림이나 기타 안전 문제와 관련하여 측면 난간을 평가할 수 있도록 위험 평가를 수행하여야 한다(ISO 14971-1에 따라서). 측면 난간의 길이가 매트리스지지 플랫폼의 길이보다 작다면 머리쪽 끝에 위치하도록 한다.

24. 정상 사용 시 안정성

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

24.3.

추가

aa)

바퀴와 측면 난간(침대에 부착되어 있을 경우)에 안전 동작 하중을 가하여(그림2에 보이는 것처럼) 다음 시험을 할 때, 침대는 균형을 잃어서는 안 된다.

- 횡 안정성 시험 평평한 매트리스지지 플랫폼의 측면 끝 부분에 2250 N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125 mm인 위치로 한다(그림 3, 그림 5참조)
- 종 안정성 시험 매트리스 지지 플랫폼의 발 쪽 끝 부분에 1500 N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125 mm인 위치로 한다(그림 4, 그림 6 참조)

bb)

침대는 정상 사용시와 같이 승강 막대에 부하를 가할 때 불안정해져서는 안 된다.
적합성은 다음 시험으로 조사한다.

침대에 안전 동작 하중을 가하지 않고 승강 막대를 정상 사용시 최악의 자세로 하여
안전 동작하중을 부가한다. 침대와 승강 막대가 평형을 잃어서는 안 된다.

대치

24.4 침대는 운반 자세에서 자가 운동(바닥에 대하여)을 방지하는 수단(바퀴의 잠금장치
등)을 구비하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

수평으로부터 10°경사면 위에 안전 동작 하중을 가하고 잠금장치(브레이크 등)를 걸어
놓은 상태에서 침대를 운반 자세(또는 사용 설명서에 운반 자세가 정의되어 있지 않은
경우에는 정상 사용시의 최악의 자세)로 한다. 이때 침대가 10mm이상(경사면에 대하여)
움직이면 안 된다.

측면 난간은 정상 사용시 압케점 및 전단점을 발생해서는 안 된다.

28. 현수 질량

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

28.4 안전 장치를 갖추고 있지 않은 금속제 현수지지 시스템

대치

2) 침대는 안전 동작 하중의 2배 또는 4000 N 중에서 큰 쪽에 해당하는 균일 분포의
정하중에 견뎌야 한다. 영구 변형은 침대가 정상 상태를 만족할 경우에만 허용할 수
있다.

정하중은 1시간 동안 부가한다. 기능에 문제가 없는지는 침대로부터 하중을 제거한 뒤
시험한다(그림 2의 하중의 위치 참조)

대치

3) 마모, 부식, 피로 또는 노화로 인한 손상이 예상될 때 관련 지지부는 안전 동작
하중의 4배 이상의 안전율을 가져야 한다.

항목추가

28.4.101 부속품, 그것들의 부착점 및 고정부는 다음 안전율로 설계하여야 한다.

- 모든 부속품에 대하여 안전 동작 하중의 2배

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

부속품을 정상 사용시 최악의 자세로 하고, 안전 동작 하중의 2배의 정하중을 가하여 1시간 동안 유지한다. 안전상 위험 요인 또는 기능 이상이 있어서는 안 된다. 승강 막대의 막대 또는 핸들이 갑자기 움직이는 것은 안전상 위험 요인으로 간주한다.

항목추가

28.4.102 측면 난간의 잠금/걸쇠는 정상 사용시의 힘을 가할 때 안전하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

측면 난간의 잠금/걸쇠를 최악의 자세로 하여 잠금/걸쇠를 풀 수 있는 방향으로 힘(그림 13 참조)을 가할 때 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리거나 안전상 위험 요인이 유발되지 않아야 한다.

항목추가

28.4.103 측면 난간은 안전상 위험 요인을 유발하지 않고 정상 사용시 가해지는 힘에 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

지시된 방향으로 최악의 지점에 10 회씩, 30 초간, 그림 13과 같이 올린/달린 자세로 하여 각 측면난간에 정적인 힘을 가한다. 하중을 제거하고 23.101의 치수 요구사항 시험을 하는데 시험하는 동안 측면 난간은 잠금이나 걸쇠가 풀리지 않아야 한다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 멸균 및 소독

44.6 액체의 침입

항목추가

44.6.101 침대는 IP코드 확인을 위하여 공통기준규격에 기술된 시험을 한 뒤에도 정상 사용이 가능하여야 한다.

비고 KS C IEC 60529, 외곽의 밀폐 보호등급 구분(IP코드)

항목추가

44.6.102 IP 코드 확인을 위하여 KS C IEC 60529에 기술된 시험을 하여 젖었더라도 누설 전류 시험은 수행하여야 한다.

항목추가

44.6.103 기술문서나 사용설명서에서 고압 증기 세척기와 함께 사용하고자 하는 침대는 다음의 시험(전체 침대 시험 및/ 또는 전기 부분 시험)을 적용한다.

- 공구를 사용하지 않고 떼어 내거나 열 수 있는 부분이나 개폐 커버는 떼어 놓거나 열어 둔다.
- 온도 전처리는 $(65 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 또는 최대의 정격 보관 온도 중 높은 쪽의 온도 조건에서 10일간 수행 한다.
- 이후 기기는 실온에서 16시간 이상 방치한다.
- KS C IEC 60529에 따라 IPX6처리를 수행하고 지체 없이 다음을 수행한다.
- 고압 증기 세척 시험(KS C IEC 60529)을 전기 부분에서부터 200 mm 거리에서 또는 침대 바깥쪽 끝 부분에서부터 200 mm 거리에서 20회 실시한다. 매 처리시 10분간 실온까지 냉각시킨다.
- 기기에 침입한 물로 인하여 유해한 결과를 초래하지 않았는지 검사하여 확인한다.

52. 비정상 동작 및 고장 상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

항목추가

52.4.101 의도하지 않은 장착부의 움직임은 환자에 대한 잠재적인 안전상 위험 요인으로 본다.

52.5

추가

다음 단일 고장 상태는 구체적인 요구사항 또는 시험의 대상이 된다.

항목추가

52.5.9

정상 상태에서 장착부의 움직임을 제어하는 부품의 고장

항목추가

52.5.101 정상 상태에서 환자에게 접근 가능한 침대 기능 제어기를 중단시킬 수 있는 수단을 제공함으로써 안전상 위험 요인을 방지하고자 하는 부품의 고장

항목추가

52.5.102 트랜델렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 전원 전압이 차단되는 비상 상황에서도 등 받침 강하가 가능하여야 하고, 트랜델렌버그 자세가 가능하여야 한다.

항목추가

52.5.103 예기치 않게 침대의 움직임을 유발하여 이 규격에 명시된 위험 요인이 될 수

있는, 침대 움직임을 제어하는 프로그래머블 시스템이나 서브시스템의 고장 적합성은 KS C IEC60601-1-4 의 요구사항을 프로그래머블 시스템에 적용한다.

54. 일반사항

항목추가

54.101 트랜델렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 침대는 정상 사용시 트랜델렌버그 자세가 얻어질 수 있도록 설계하여야 한다.

56. 부품 및 일반 조립품

56.1 일반사항

추가

aa) 전원 공급 코드는 침대가 움직이거나 또는 사용하지 않을 때 코드의 손상을 피하기 위하여 바닥에 자유롭게 놓거나 침대의 가동부나 장치 부분으로부터는 멀리 할 수 있도록 매달아 놓는 설비를 갖추어야 한다.

항목추가

56.1.101 머리판 조립부는 공구를 사용하지 않고 제거 가능하여야 한다.

56.8 지시기

추가

- 침대에 동력이 투입된 상태라는 것을 가리키는 지시기는 불필요하다.

56.10 제어기의 조작부분

c) 움직임의 제한

추가

- 등 부분과 넓적다리 부분간의 각도는 (그림 12의 “C”)정상 상태에서 언제나 90° 이상이어야 한다. 경우에 따라서 의료 감독하에 의도적으로 조절할 경우에는 그 이하의 각도도 허용된다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

3.3.1 치수시험

치수시험은 표준자를 이용하여 측정한다.

3.3.1.1 폭(외측크기)은 기술문서에 기재된 기준값의 ± 10 mm이내일 것

3.3.1.2 침대 바퀴 고정축 사이의 길이는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.3 길이(외측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.4 길이(내측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.5 머리판의 높이(매트리스 지지플랫폼의 상판에서 머리판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.6 발판의 높이 (매트리스 지지플랫폼 상판에서 발판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.2 이동속도시험

이동속도시험은 지정된 하중을 가하여 stop watch를 이용하여 측정한다 .

3.3.2.1 매트리스 지지플랫폼의 평균 높이조절 속도 (1700 N의 하중을 그림 2과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서 ± 10 %이내 일 것

3.3.2.2 등 매트리스 지지플랫폼의 최대 각도 위치까지 올리는데 걸리는 시간 (무하중)기술문서에 기재된 기준값에서 ± 10 %이내 일 것

3.3.2.3 등 매트리스 지지플랫폼의 수평위치까지 내리는데 걸리는 시간 (1700 N의 하중을 그림 8과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서 ± 10 %이내 일 것

3.3.3 조절범위 시험

조절범위시험은 표준자 및 각도계를 이용하여 측정한다.

3.3.3.1 바닥으로부터 매트리스 지지플랫폼의 높이 조절범위는 400 mm ~ 800 mm의 ± 10 %이내 일 것

3.3.3.2 트렌텔렌버그 자세 최대 각도는 최대 12도의 $+ 10$ %이하일 것

3.3.3.3 매트리스 지지 플랫폼의 각도는 56.10의 움직임의 제한 각도와 56.11의 조건을 만족해야 하며 허용오차는 ± 10 %이내일 것

3.3.4 전원변동에 대한 안정성시험

1) 전원변동에 대한 안정성 시험은 전원 정격전압을 ± 10 % 변동하여 기기의 정상작동여부를 확인한다.

2) 기기의 입력 전압이 $\pm 10\%$ 변동에서 정상작동할 것

3.3.5 소음시험

- 1) 소음시험은 소음계를 이용하여 기기에서 1 m 거리에서 소음을 측정한다.
- 2) 기기가 정상작동시 발생하는 잡음은 65 dB(A)이하 일 것

3.3.6 안전장치시험

- 1) 기기는 과전류나 과부하에 대한 전기적 안전장치와 기계적으로 안전상 위험발생이 우려가 되는 부분에 대해서 안전장치가 구비되어야 한다.
- 2) 안전장치시험은 기기의 안전장치의 설비여부와 정상적으로 작동하는지 확인한다.

4. 기재사항

4.1 정격전압, 주파수, 입력전력(A 또는 W 또는 VA)

4.2 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도

5. 기타 참고사항

5.1 매트리스 지지 플랫폼의 조절 범위

5.1.1 바닥으로부터 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수
- 평평한 자세로 있는 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위는 400 mm에서 800 mm로 한다.

5.1.2 매트리스 지지 플랫폼의 등, 넓적다리, 정강이 부분에 대한 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수

- 등 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 A)는 0° 에서 70° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 넓적다리 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 B)는 0° 에서 12° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 정강이 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 C)는 0° 에서 20° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도(그림 17의 D)는 180° 까지(수평)(또는 그 이상) 조절 가능



그림 1. 전동식 병원용 침대의 일반적 배치 형태

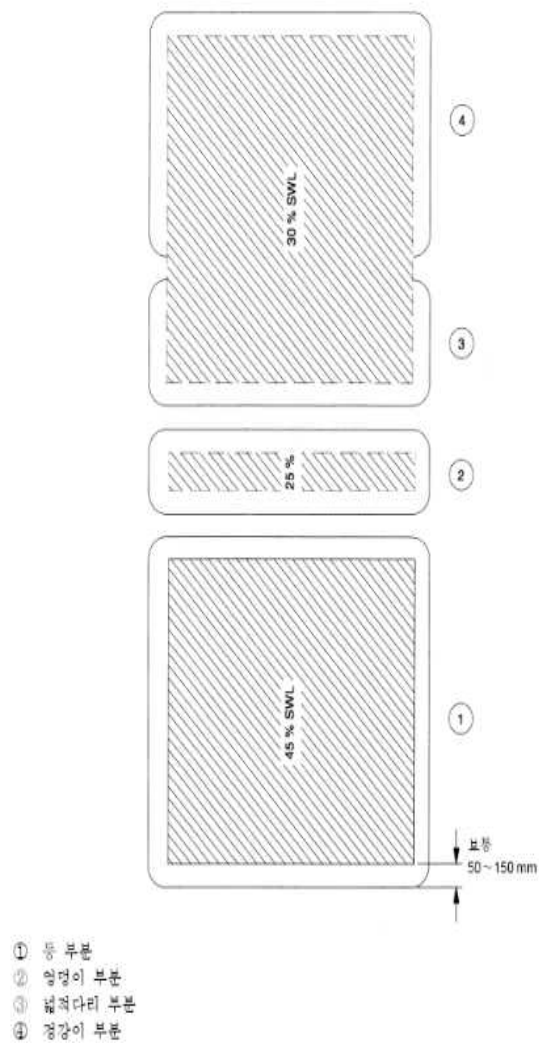


그림 2. 시험을 위한 안전동작 하중의 분포

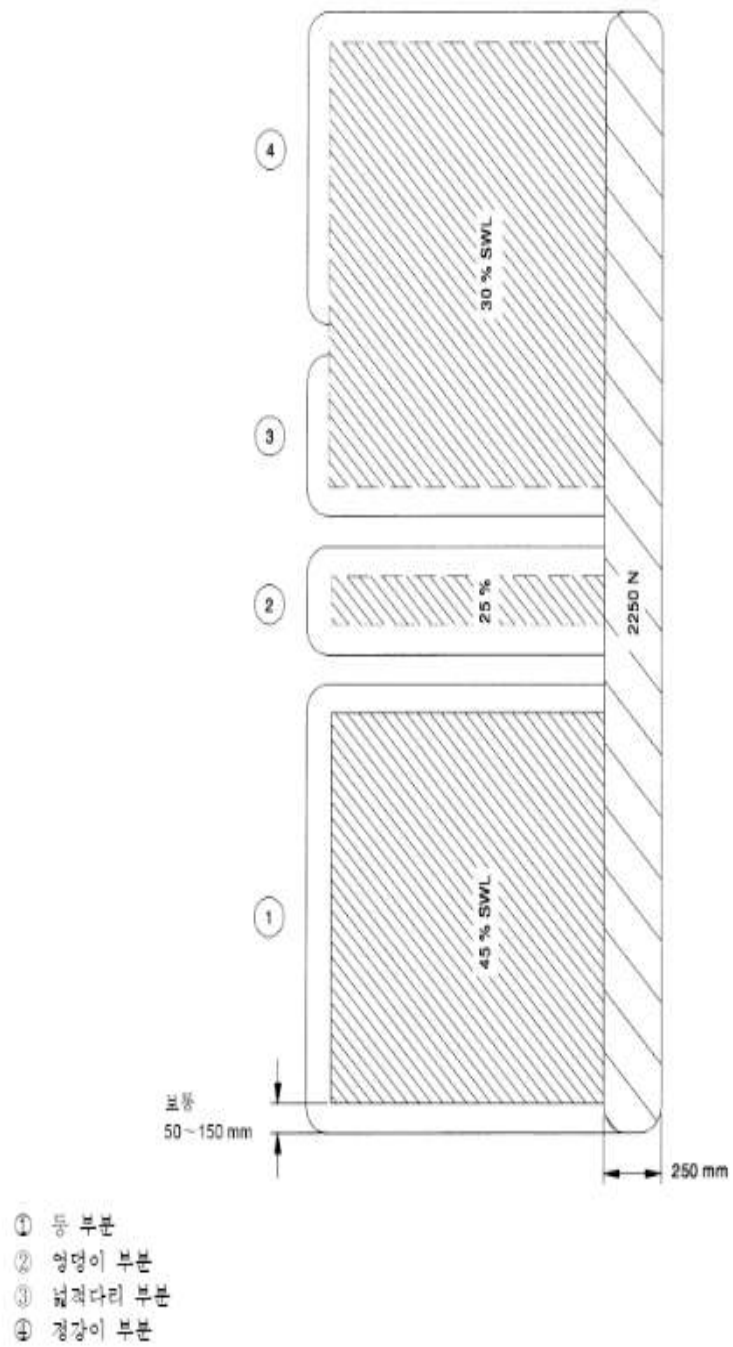


그림 3. 횡안전성 시험: 부하 배치 (평면도)

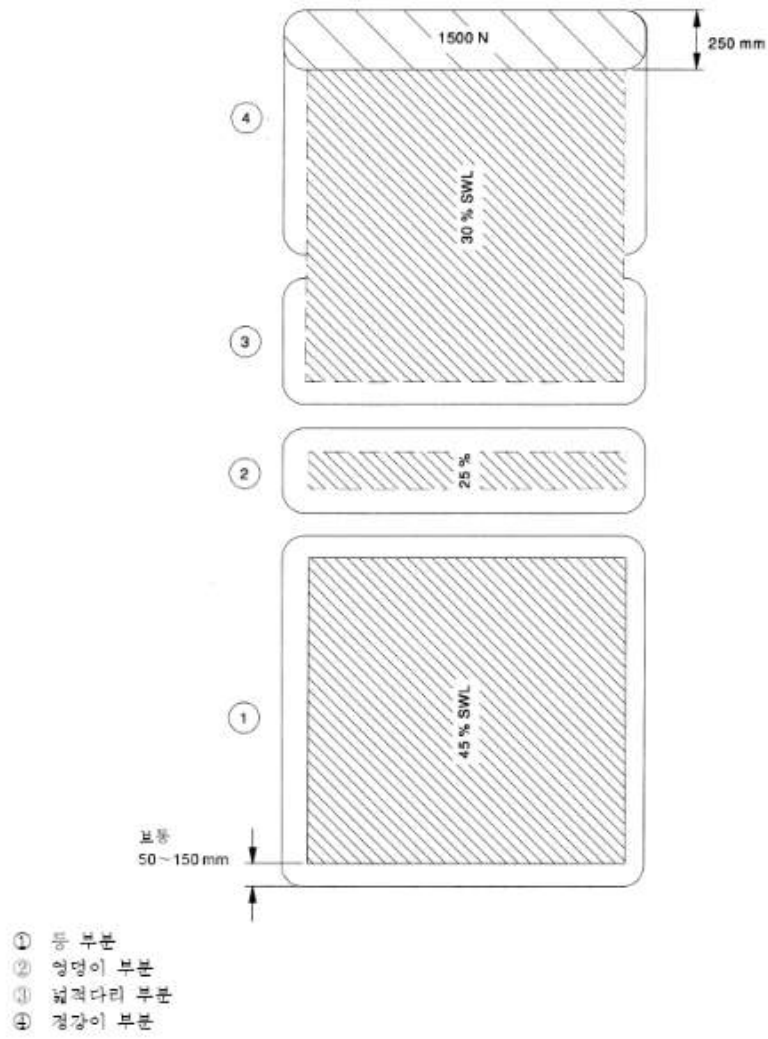


그림 4. 종안전성 시험: 부하배치(평면도)

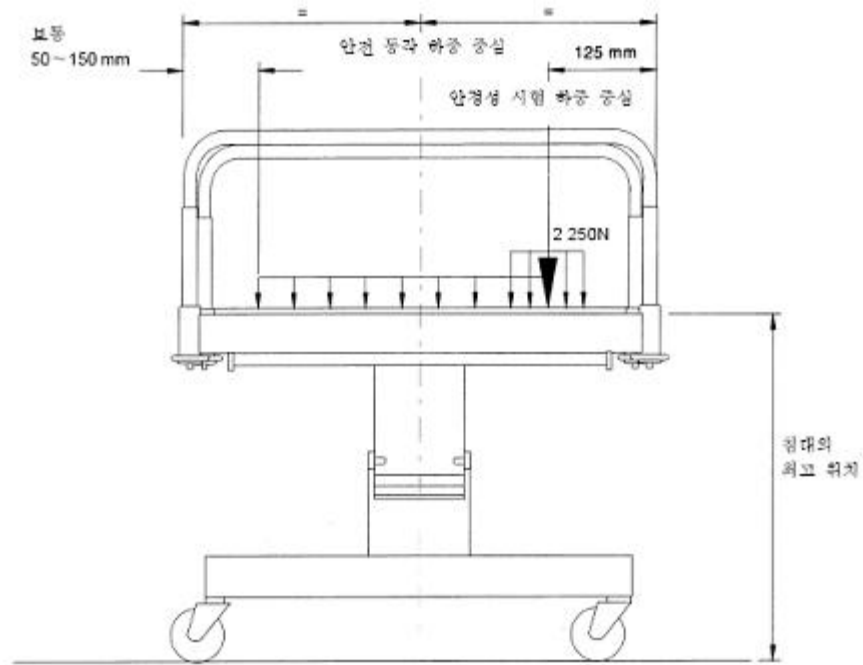


그림 5. 횡안전성 시험: 부하배치(끝 부분 입면도)

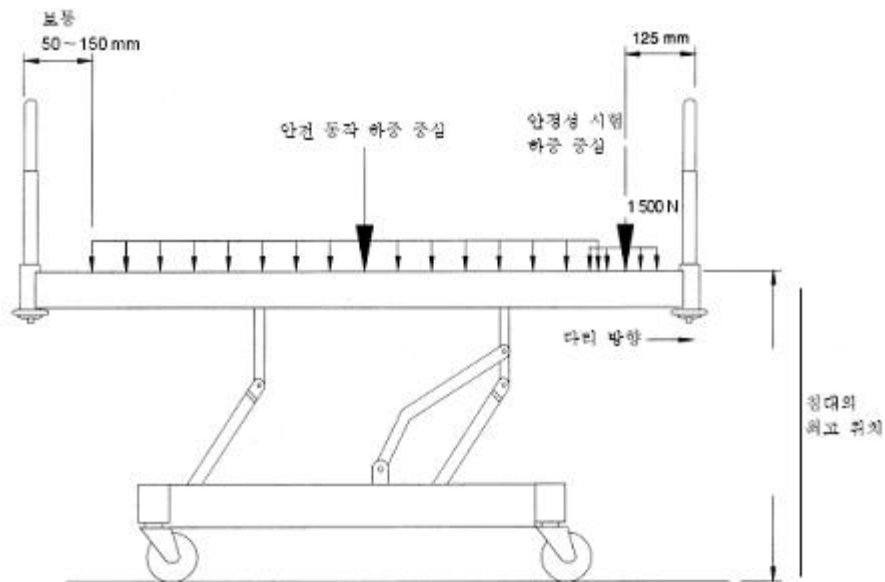
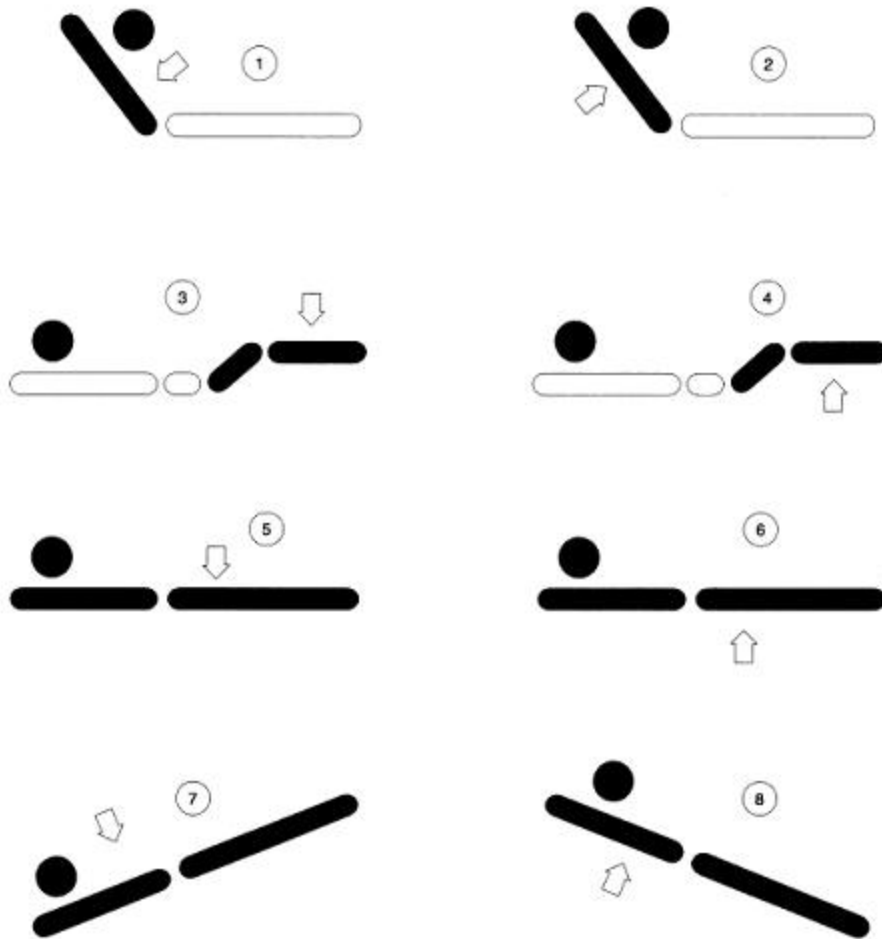


그림 6. 종안정성 시험: 부하배치(측면 입면도)



- ① 등받이 하강 기능
- ② 등받이 상승 기능
- ③ 다리 받침부 하강 기능
- ④ 다리 받침부 상승 기능
- ⑤ 매트리스 지지대 하강
- ⑥ 매트리스 지지대 상승
- ⑦ 트렌델렌버그
- ⑧ 반(反)트렌델렌버그/역(逆)트렌델렌버그

그림 7. 침대 기능 제어기/ 액츄에이터

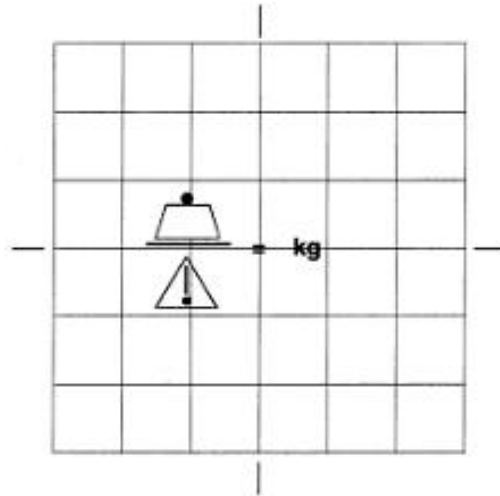


그림 8. 안전 동작 하중의 도형 기호

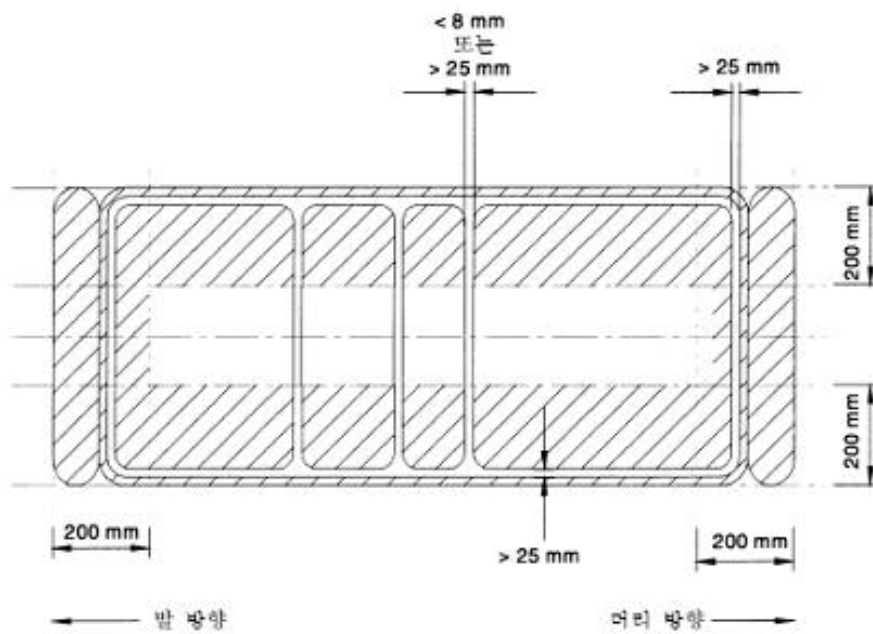


그림 9. 압궐점 및 전단점에 대한 전형적 간격

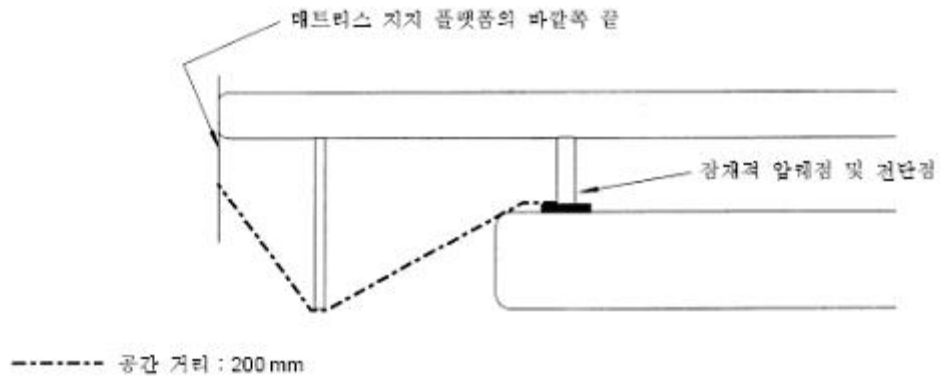


그림 10. 장벽 주위의 공간거리 측정

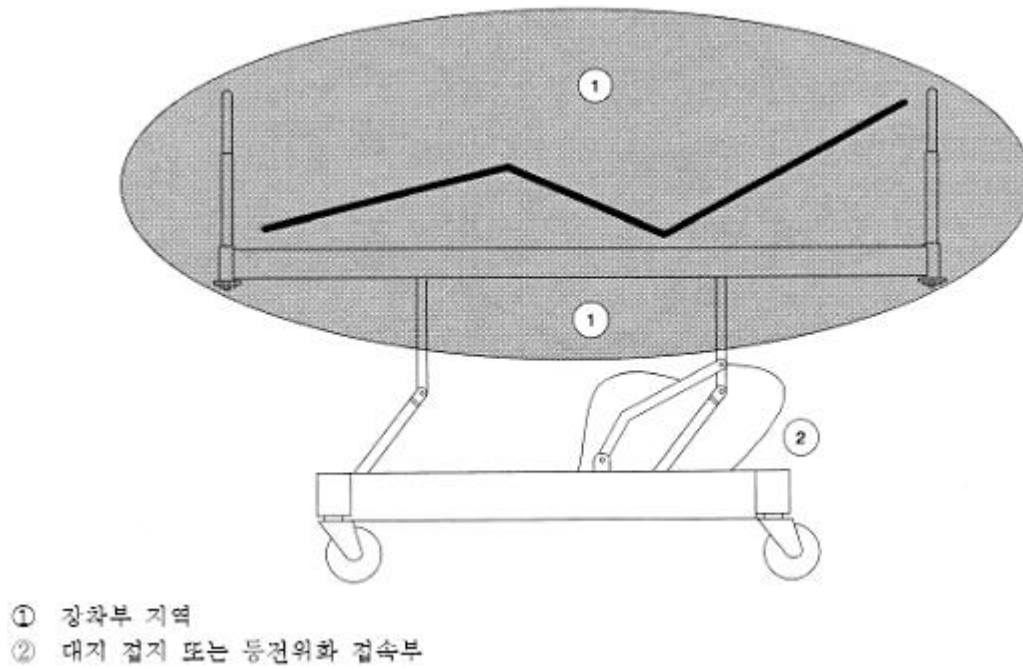
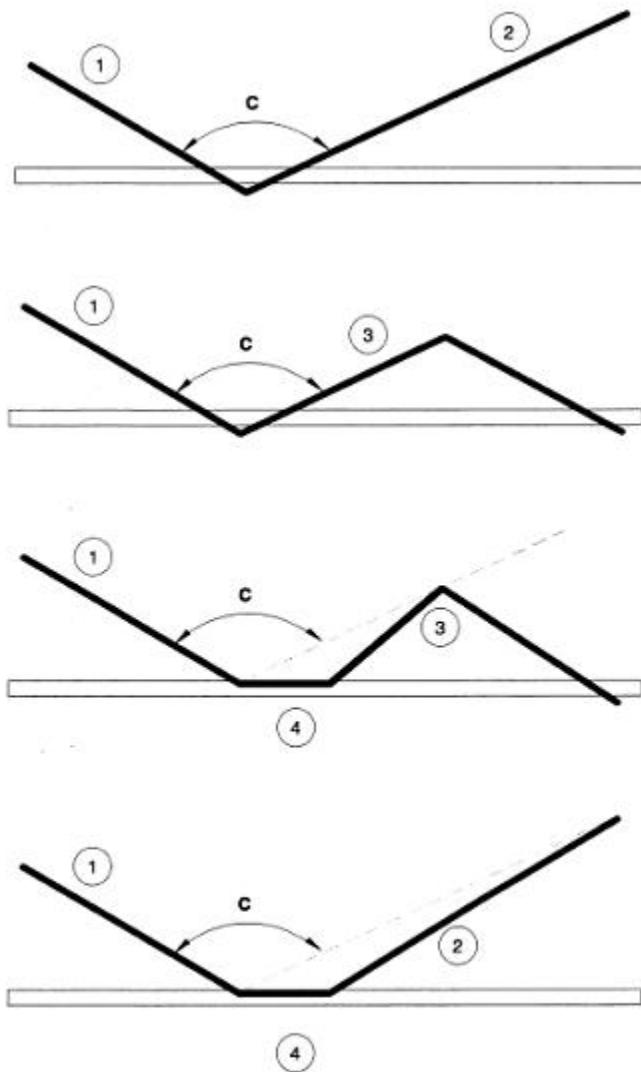
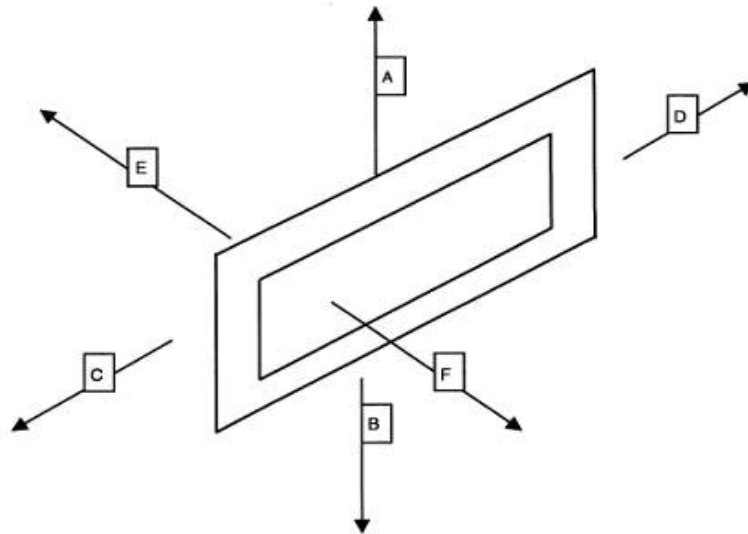


그림 11. 장착부 지역 및 등전위화 접속부



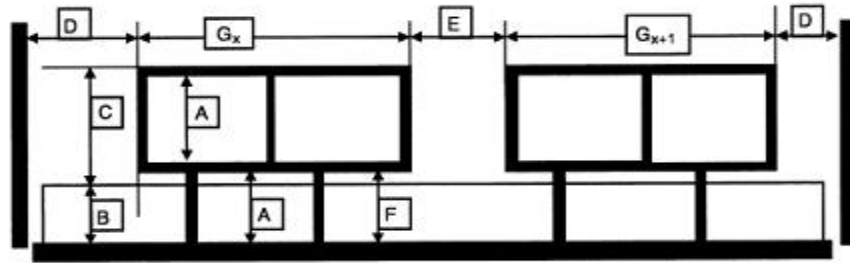
- ① 등 부분
- ② 다리 부분
- ③ 넓적다리 부분
- ④ 엉덩이 부분

그림 12. 매트리스지지 플랫폼의 다양한 구성에 대한 등 부분과 다리/넓적다리 부분 사이의 최소각

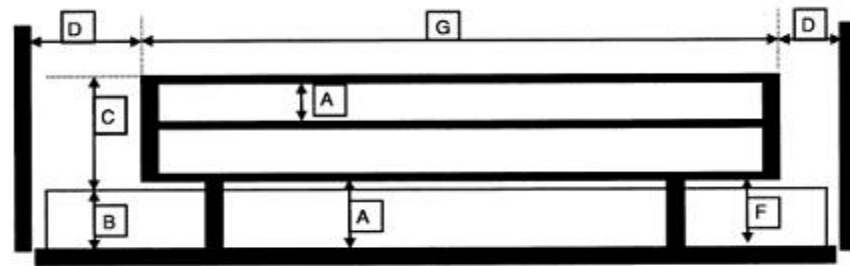


A : 500 N
 B : 750 N
 C : 500 N
 D : 500 N
 E : 500 N
 F : 500 N

그림 13. 측면 난간 시험을 위한 힘의 적용



분절형 측면 난간을 갖는 침대의 예시



일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시

표시	설명	치수
*A	올린/잠긴 자세에서 측면 난간의 내경계면 사이의 최소 거리 또는 측면 난간과 침대의 고정 부분 사이에 형성된 경계면 사이의 최소 거리	$\leq 120 \text{ mm}$
*B	경상 사용시 매트리스의 두께	제조사 규격
*C	압축되지 않은 상태에서 매트리스 상단으로부터 측면 난간의 위 끝까지의 높이(B를 참고)	$\geq 220 \text{ mm}$
*D	머리판 또는 발판과 측면 난간 사이의 거리	$\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$
*E	매트리스 지지 플랫폼을 평평한 자세로 한 상태에서 분절형 측면 난간 사이의 거리	$\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$
*F	측면 난간과 매트리스 지지 플랫폼 사이의 접근 가능한 개구부의 최소 치수	만약 D 또는 $E \geq 235 \text{ mm}$ 이면 $F \leq 60 \text{ mm}$ 만약 D 또는 $E \leq 60 \text{ mm}$ 이면 $F \leq 120 \text{ mm}$
*G	침대의 한 쪽 측면에서 측면 난간의 총 길이 또는 분절형 측면 난간의 길이의 합	$\Sigma G_x \geq$ 매트리스 지지 플랫폼 길이의 절반

그림 14. 분절형 측면 난간과 일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시

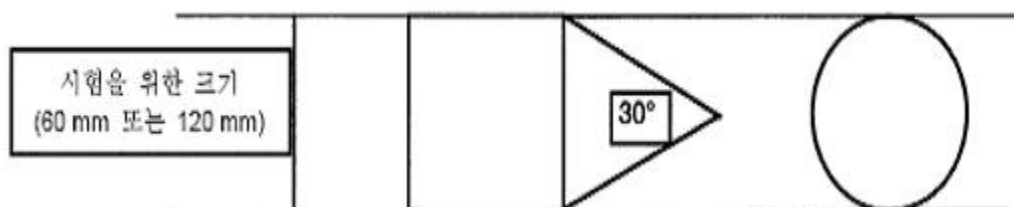


그림 15. 시험원추

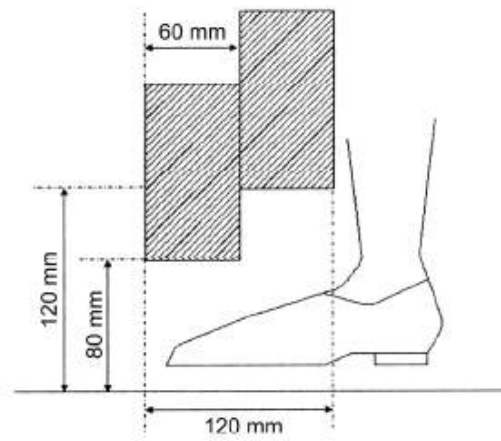
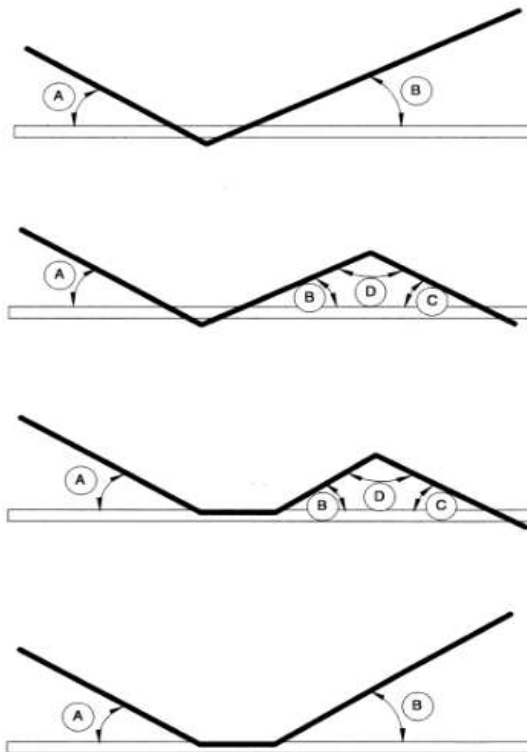


그림 16. 가동부품과 거리



- ㉠ 등 부분과 수평 간의 각도
- ㉡ 넓적다리 부분과 수평 간의 각도
- ㉢ 정강이 부분과 수평 간의 각도
- ㉣ 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도

그림 17. 매트리스지지 플랫폼 부분의 권고 조절 범위

64. 전동식의약품주입펌프 (관련규격: IEC 60601-2-24:2012)

1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A79010.01 전동식의약품주입펌프(이하 “ME기기”라 함)에 적용된다.

교체:

그 특성이 관류 펌프 및 용적 측정형 관류 조절장치의 기본 안전 및 필수 성능에 영향을 미치는 한, 이 규격은 전동식의약품주입펌프에 적용된다. 하지만, 이 규격은 전동식의약품주입펌프의 다른 측면에 대한 요구사항이나 시험을 규정하지는 않는다.

2.5, 2.7, 2.8, 2.21, 2.23 및 2.24에 규정된 바와 같이, 이 기준규격은 관류 펌프, 통원 치료용 관류 펌프, 주사기 혹은 용기 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 및 용적 측정형 관류 펌프에 대한 요구사항을 규정한다.

다만, 이 기준규격은 다음 사항에 적용되지 않는다.

- a) 명확히 진단용이나 유사한 용도인 기기(예, 혈관조영술 펌프 또는 영구적으로 조작자에 의해 제어 또는 감시되는 펌프);
- b) 체외 혈액 순환용 기기;
- c) 이식형 기기;
- d) 유로다이내믹스(urodynamics: 요동력학) 내에서 명확히 진단용인 ME기기(카테터를 통해 물이 채워질 때 방광의 압력-용적 관계 측정);
- e) 남성 발기부전 시험에서 명확히 진단용인 ME기기(음경 발기를 유지하기 위해 사전 설정된 압력 수준을 유지하기 위해 필요한, 주입된 액체량 측정: 해면체압측정술, 음경 해면체 조영술);
- f) ISO 28620에 의해 다뤄진 기기.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 의한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

교체:

2.1. 장착부(APPLIED PART)

ME기기가 기능을 수행하기 위해 정상 사용 중에 환자와 물리적으로 접촉할 필요가 있는, 주입 약물 통로를 포함한 ME기기 부분

추가:

2.2. 주입 세트(ADMINISTRATION SET)

공급원으로부터 약물을 받아 ME기기를 통해 환자에게 전달하는 부속품

2.3. 주입펌프 교환 기간(ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL)

주입펌프를 사용하기 위해 ME기기의 제조자가 권고한 시간

2.4. 의도된 추가주입량(INTENDED BOLUS)

ME기기가 전달할 예정인 개별 약물량

2.5. 경장(經腸) 영양 펌프(ENTERAL NUTRITION PUMP)

약물이 경장 영양용으로 사용되는 주입 펌프

2.6. 자유 속도(FREE FLOW)

예를 들면, 주입 세트를 주입 펌프에서 제거함으로써 의도하지 않은 중력/압력의 영향으로 인해, 주입 펌프에 의해 조절되지 않는 주입 세트를 통해 환자에게 주입된 의도하지 않은 흐름

2.7. 주입 펌프(INFUSION PUMP)

펌프에 의해 발생된 압력 하에서 환자에게 주입되는 약물의 유속을 조절할 예정인 ME기기

※ 비고: 주입 펌프는 다음과 같은 유속 유형을 하나 이상 제공할 수 있다.

- 1형: 연속 주입;
- 2형: 불연속 주입;
- 3형: 별도 일회 한꺼번에 주입;
- 4형: 프로필 펌프

2.8. 통원 치료용 주입 펌프(INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE)

환자가 연속적으로 휴대할 예정인 주입 펌프

2.9. 중간 속도(INTERMEDIATE RATE)

상이한 종류의 펌프를 비교하기 위한 시험 속도

※ 비교: 개별 속도 수준은 다양한 기기 유형별로 상이하다.

- 용적 측정형 주입 펌프와 용적 측정형 주입 조절장치에 대해서는, 속도를 25 ml/h로 설정한다;
- 주사기 혹은 용기 펌프에 대해서는, 속도를 5 ml/h로 설정한다;
- 통원 치료용 주입 펌프에 대해서는, ME기기용으로 전형적인 것으로서 제조자가 명기한 속도를 설정한다.

2.10. 개방 유지 속도(KEEP OPEN RATE, KOR)

환자 라인을 개방으로 유지하려는 목적으로 명기된 조건 하에서 주입 펌프가 복귀되는 사전 결정된 낮은 속도

※ 비교: 약어 KVO(Keep-Vein-Open)는 흔히 KOR의 동의어로서 사용된다.

2.11. 최대 주입압(MAXIMUM INFUSION PRESSURE)

환자 라인 끝에서 완전히 차단한 상태에서 주입 펌프가 발생시킬 수 있는 최대 압력

2.12. 최저 속도(MINIMUM RATE)

조작자가 선택할 수 있는 최저 속도이지만, 최소한 1 ml/h 이상

2.13. 선택가능 최대 속도(MAXIMUM SELECTABLE RATE)

중간 속도 이상일 경우 조작자가 선택할 수 있는 최고 속도

2.14. 선택가능 최저 속도(MINIMUM SELECTABLE RATE)

최저 속도 이하일 경우, 조작자가 선택할 수 있는 최저 속도

2.15. 차단 경고 문턱값(OCCLUSION ALARM THRESHOLD)

차단 경고가 발동될 수 있는 물리량의 값

2.16. 환자측 끝(PATIENT END)

환자와의 연결이 발생하는 환자 라인의 끝머리

2.17 환자 라인(PATIENT LINE)

ME기기와 환자 사이의 주입 세트 부분

2.18. 조절 범위(REGION OF CONTROL)

ME기기의 본체 내부에서나 원격으로, 그 안에서 유속 조절, 흐름 차단 혹은 공기 검출이 발생하는 ME기기 부분

2.19. 프로필 펌프(PROFILE PUMP)

프로그램식 전달 속도 순서에 의해 환자에게 주입될 약물을 조절할 주입 펌프

2.20. 공급 라인(SUPPLY LINE)

약물 공급원과 ME기기 사이의 주입 세트 부분

2.21. 주사기 혹은 용기 펌프(SYRINGE OR CONTAINER PUMP)

하나 혹은 그 이상의 일회용 주사기나 유사한 용기(예, 카트리지/백에 적용된 양압에 의해 카트리지/백이 비워지는 곳)에 의해 환자에게 주입될 약물을 조절할 주입 펌프. 전달 속도는 펌프 안에서 시간 단위당 용적으로, 혹은 의약품 투여량과 관련된 단위로 표시된다.

2.22. 의도하지 않은 추가주입량(UNINTENDED BOLUS)

차단을 해제한 후에 전달되는, 의도하지 않은 개별 추가 주입량

2.23. 용적 측정형 주입 조절장치(VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER)

중력에 의해 발생된 양압 하에서 환자에게 주입될 약물의 유속을 조절할 ME기기. 전달 속도는 기기 안에서 ME기기에 의해 시간 단위당 용적으로 표시된다.

2.24. 용적 측정형 주입 펌프(VOLUMETRIC INFUSION PUMP)

전달 속도가 펌프 안에서 시간 단위당 용적으로, 혹은 의약품 투여량과 관련된 단위로 표시되는 주입 펌프. 주사기 혹은 용기 펌프는 제외된다.

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 수정, 대체, 삭제 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 이 항을 따른다.

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수 성능

추가 항목:

4.3.101. 추가 필수 성능 요구사항

표 1에 수록된 세부항에 추가 필수 성능 요구사항이 있다.

표 1. 필수 성능 요구사항 분포

요구사항	세부항
용적 측정형 주입 조절장치에 대한 정확도 시험, 용적 측정형 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프	12.1.102
통원 치료용 주입 펌프 1형에 대한 정확도 시험	12.1.103
통원 치료용 주입 펌프 2형에 대한 정확도 시험	12.1.104
주입 펌프 3형에 대한 정확도 시험	12.1.105
주입 펌프 4형에 대한 정확도 시험	12.1.106
주입 펌프 5형에 대한 정확도 시험	12.1.107
의도하지 않은 추가주입량 용적 및 차단으로부터의 보호	12.4.4.104
표 4에 따른 높은 우선순위의 경보 신호 비고 ME기기 고장으로 인한 경보 상태에 대해서는, EMC 및 환경시험이 필요 없다.	6.1.2.101

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

12.4.4.101, 12.4.4.102, 12.4.4.105 및 12.4.4.107에 명기된 보호시스템에서 발생하는 단일 결함 조건은 주입 세트 교환 기간 내에 조작자에게 명백해져야 한다.

※ 비고: 이 요구사항을 준수하는 허용가능 방법은, 예를 들면, 다음과 같다.

- 1) 첫 번째는 주입 세트 교환 기간이 시작될 때, 그 후에는 보증된 대로 지속적으로 반복되는, ME기기가 시작하고 조절한 안전시스템 점검;
- 2) 조작자가 주입 이전이나 주입 중에 점검을 시작하면서, 주입 세트 교환 기간 내에 조작자가 시작하고 ME기기가 조절한 하나 이상의 보호시스템 점검;
- 3) 주입 세트 교환 기간 이내에 최소한 1회 조작자가 수행한 안전시스템 점검(7.9.2.101의 21번째 대시 기호 항목 참조).

다음 사항은 단일 결함 조건으로 간주되지 않고, 정상 조건으로 간주된다.

- 주입 세트 및/혹은 약물 공급원으로부터의 누설;

- 내부 전원의 고갈;
- 드롭 챔버(drop chamber)의 위치오차 및/혹은 부정확한 충전;
- 내부에서 유속 조절, 흐름 차단 혹은 공기 검출이 발생하는 공급 라인 혹은 ME기기의 그 부분 내 공기;
- 환자 라인에서 잡아당김(ISO 8536-4 참조).

5. ME기기의 시험을 위한 일반 요구사항

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.2. 샘플의 수

추가:

제조자는 정확도에 관하여 주입 펌프/주입 조절장치 및 주입 세트의 샘플 수를 기술 문서에 규정해야 한다.

기술 문서를 검토하여 준수 여부가 확인된다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.6. 가동모드

교체:

ME기기는 연속 작동용으로 분류되어야 한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2.1. ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

추가:

주입 세트가 부정확하게 적재될 수 있다면, ME기기는 올바른 흐름 방향을 나타내는 화살 혹은 기타 적절한 기호로 표기되어야 한다;

검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

7.2.4. 부속품

추가:

ME기기의 안전한 정상 사용을 유지하기 위해 특정 크기나 브랜드의, 혹은 특정 농도의 의약품을 함유한 탈착식 약물 저장소나 환자 라인을 사용할 필요가 있다면, 그런 조건을 확인하거나 그런 정보의 위치를 제공하는 ME기기상의 눈에 잘 띄는 장소에 관련 표시가 고정되거나 표시되어야 한다.

검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

7.9.2. 사용설명서

추가 항목:

7.9.2.101. 추가 사용설명서

사용설명서는 다음 사항도 포함해야 한다.

- 환경조건을 포함한 의도된 사용목적;
- 부적합 주입 세트를 사용한 결과에 대한 경고;
- 허용된 ME기기 방위 및 탑재에 관한 방법과 예방조치, 예컨대, 해당 시에는, 전극에서의 안정성;
- 명기된 성능을 유지하기 위한 주입 세트 교환 기간에 관한 설명서;
- 주입 세트상의 클램프 사용, 자유 속도 조건의 회피 및 약물 용기를 교환할 때 따라야 할 절차에 관한 설명서;
- 중력이 성능과 관련되는 경우, 환자 및/혹은 펌프 위쪽으로 허용 가능한 약물 용기의 높이 범위;
- 환자에게 공기가 주입되지 않도록 보호하는 수단;
- ME기기가 발생시킨 최대 주입압에 대한 진술;
- ME기기의 차단 경보 문턱값에 대한 진술;
- ME기기가 최저 속도, 중간 속도 및 선택가능 최저 속도에서 작동되고 선택 가능한 최소 및 최대 차단 경보 문턱값에 있을 때 차단 경보를 작동하기 위한 최대 시간에 대한 진술(12.4.4.104 참조). 해당 시, 제조자는 온도 및 주입 세트의 길이가 시간에 영향을 미친다는 점도 진술해야 한다;
- 최소 및 최대 차단 경보 문턱값에서 중간 속도의 의도하지 않은 추가주입량에 대한 진술(12.4.4.104도 참조);
- 차단 해제 이전에 갇힌 의도하지 않은 추가주입량의 관리에 관한 진술;
- 방울 검출기와 함께 필요한, 예를 들면, 배치, 청결, 약물 레벨, 주변 광선에 관한 예방조치;
- ME기기가 중간 속도에서, 그리고 용적 측정형 주입 펌프 및 용적 측정형 주입 조절장치에 대해서는 선택가능 최대 속도에서도 새로 완전히 충전된 배터리로 내부 전원으로부터 작동될 때는 전형적인 작동 시간;
- 개방 유지 속도, 그리고 언제 시작했는지에 대한 진술;

- 정보와 그 작동 조건 목록;
 - 해당 시, 특정 상황 하에서는 명기된 정확도가 유지될 수 없다는 경고 및 그런 상황의 내역.
 - 다른 주입시스템 혹은 환자 라인 부속품의 상호접속과 연관된 위험요인에 관한 가이드에 대한 언급;
 - 프라임/퍼지(prime/purge) 혹은 추가주입량 제어가 작동될 때 획득된 속도, 그리고 장애가 있는 정보에 대한 진술;
 - 선택 가능한 속도 범위 및 선택의 증가;
 - 해당 시, 조작자가 정보의 올바른 기능발휘 및 ME기기의 작동 안전성을 점검하도록 하는 시험에 관한 가이드;
 - 데이터 제시 운영자에 대한 설명을 포함하여, 표 2에 표시된 속도로 12.1.102 ~ 12.1.109의 시험 방법에 의해 평가된 바와 같은 데이터;
 - 단일 결합 조건 하에서 주입될 수 있는 최대 용적;
 - 12.1에 언급된 시험 방법에 따라 기재된 정확도로 허용된 주입 세트의 목록;
 - ME기기가 교체되지 않으면 상이하게 허용된 주입 세트 간의 교체로 인해 허용가능 위험이 생길 수 있다면, 기재된 정확도를 보장하기 위해 따라야 할 절차에 관한 진술;
 - 기재된 정확도가 유효한 주입 속도의 범위와 조건(예, 온도);
 - 12.1에 언급된 시험 방법 및 안전한 사용에 따라 기재된 정확도를 유지하기 위해 필요한, ME기기와 함께 사용할 부속품(예, 드롭 챔버)의 목록;
 - 해당 시, 원격제어 기기로 통신이 되지 않으면 ME기기가 어떻게 작동하는지에 대한 설명.
- ※ 비교: ME기기가 ME시스템의 일부라면, 설명은 ME시스템의 사용설명서의 일부일 수 있다.
- 프로필 펌프에 대해서는, 프로그램식 전달 속도의 순서.

7.9.3. 기술설명서

추가 항목:

7.9.3.101. 추가기술적 설명

기술설명서에는 다음 사항이 포함된다.

- 12.4.4.107을 준수하기 위해 포함된다면, 단일 기포에 대해 명기된 속도 범위 전반에 걸친 공기 검출기의 민감도. 인슐린을 사용하는 통원 치료용 주입 펌프에 대해서는, 공기를 검출할 수 있다면 공기 검출기(혹은 유사품)를 유발할 때까지 공기 검출기의 민감도가, 예컨대, 최대 과소 주입으로 표현될 수 있다.
- 해당 시, ME기기의 교정용 프로세스;

- 배터리 충전시스템에 대한 설명;
- 환자에게 ME기기 오류나 주입 세트의 일부 혹은 전체 차단 때문에 과다 주입 및, 해당하는 경우에는, 과소 주입되지 않도록 하기 위해 제공된 수단에 대한 기능적 설명;
- 제조자는 이 규격 내 모든 시험용으로 사용된 주입 세트의 표식(identification)을 공개해야 한다,
- ME기기가 단위 시간당 용적 단위로 프로그램 될 수 없고 단위 시간당 용적 단위로 속도를 표시하지 않으면, 단위 시간당 용적을 계산하기 위한 공식.

기술설명서에 대한 검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

추가 항목:

8.3.101. 장착부의 분류에 대한 추가 요구사항

주입 펌프의 장착부는 BF형 혹은 CF형 장착부라야 한다.

검사에 의해 준수여부를 점검한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.3. ME기기 및 ME시스템의 유출

교체:

정상 사용 중인 약물을 취급할 필요가 있는 ME기기 및 ME시스템은 유출되더라도 위험한 상황을 초래할 수 있는 부분을 적시지 않도록 제작되어야 한다.

IEC 60529 IPX1 이상에 따른 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

이런 절차 이후, ME기기는 적절한 유전체 강도 및 누설 전류 시험에 합격하고, 절연되지 않은 전기 부분의 습윤 혹은 위험한 상황을 초래할 수 있는 부분의 전기 절연에 대한 징후를 나타내지 않아야 하며, 기본 안전 및 필수 성능을 유지해야 한다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

도구의 도움이 없어도 제거될 수 있는 덮개 및 기타 부분, 예컨대, 배터리 덮개는 시험 중에 제자리에 있도록 한다. 약물 유입으로부터 보호하는 부분을 형성하는 것으로서 제조자가 파우치 휴대를 명기한 경우에는 ME기기를 휴대용 파우치 속에 넣은 채 시험을 수행한다. 그런 사양이 존재하지 않는 경우에는 시험 전에 휴대용 파우치를 제거한다.

ME기기는 사용 환경 및 최소한 IPX2에 적절해야 한다.

준수 진술 교체:

이런 절차 이후, 적절한 유전체 강도 및 누설 전류 시험 이후에 ME기기는 정상 조건에서 혹은 단일 결함 조건과 결함하여 위험한 상황을 초래할 수 있는 절연재(혹은 전기 구성품)의 교락(bridging)에 대한 징후를 보이지 않아야 한다(육안 검사를 바탕으로).

검사에 의해, 그리고 IEC 60529의 시험을 적용하여 준수 여부가 확인된다. 기본 안전 및 필수 성능이 유지된다는 것을 확인한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

추가 항목:

11.8.101. 전원장치/전원 정전 기술적 경보 조건

11.8.101.1. 전원 정전 기술적 경보 조건

전원으로부터만 전력이 공급되는 ME기기에 대해서는, ME기기가 작동 중이고 우연한 정전이나 고장이 있는 경우, ME기기는 낮은 우선순위에 대한 경보 신호를 제공해야 한다. 그 상태 하에서, 경보 신호는 최소한 3분 동안 혹은 전원이 복구될 때까지 중 더 짧은 기간 동안 유지되어야 한다.

비고 ME기기가 주입을 정지할 수 있다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

11.8.101.2. 내부 전원 고갈 기술적 경보 조건

1차 혹은 대기 공급원으로서 내부 전원을 활용하는 ME기기는 배터리 소진으로 인한 전달 중단 이전에 최소한 30분 쯤에 낮은 우선순위에 경보 신호를 제공해야 한다.

통원 치료용 주입 펌프, 예컨대, 인슐린 사용에 대해서는 시각적 경보 신호 표시가 적용되지 않는다.

ME기기가 중간 속도에서 새로 완전히 충전된 배터리로 작동될 때는 검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

전원 및 내부 전원이 둘 다 고장 나면, ME기기는 높은 우선순위에 대한 경보 신호를 제공하고 전달을 중단해야 한다. 경보는 최소한 3분의 지속기간 동안 유지되어야 한다.

통원 치료용 주입 펌프, 예컨대, 인슐린 사용에 대해서는 이 요구사항이 적용되지 않는다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가 세부항:

12.1.101. 일반 공식

ME기기는 권고된 주입 세트 교환 기간 동안 제조자가 기재한 정확도 이상을 유지해야 한다.

규정된 유형 및 제조자의 정확도 공개에 따른 ME기기의 정확도를 확인하기 위해 12.1.102 ~ 12.1.108에 규정된 시험을 이용하여 준수 여부가 확인된다. ME기기가 규정된 카테고리 중 하나에 해당하지 않으면, 12.1.102로부터 12.1.108까지 적절한 시험을 이용한다.

12.1.102 ~ 12.1.108에 제공된 용어의 정의

속도 r	조작자가 선택한 전달 속도
유속	시간 단위당 용적 단위로 측정된 출력
추가주입량	주입이지만 프라이밍 루틴(priming routine)의 일부가 아닌 것으로 단기간에 전달되는 개별 약물량
샘플 간격 S	연속적인 질량 관독 혹은 방울 계수 사이의 시간
시험 기간 T	시작부터 끝까지 시험의 총 지속기간
분석 기간 T_0	시험 기간의 첫 2시간으로 지정된 기간
분석 기간 T_1	시험 기간의 다음 한 시간으로 지정된 기간
분석 기간 T_2	시험 기간의 마지막 한 시간으로 지정된 기간
분석 기간 T_X	T_0 , T_1 혹은 T_2 로 명기된 분석 기간
W	총 질량
W_i	명기된 분석 기간 동안의 i 번째 질량 샘플
W_j	명기된 분석 기간 혹은 시험 기간이 끝났을 때의 질량 샘플
W_k	명기된 분석 기간이 시작할 때의 질량 샘플
A	분석 기간 T_1 동안에 측정된 전체 평균 백분율 유속 오차
B	분석 기간 T_2 동안에 측정된 전체 평균 백분율 유속 오차
P	관찰 창 지속기간
$E_p(max.)$	명기된 지속기간의 관찰 창 내 최대 측정 오차
$E_p(min.)$	명기된 지속기간의 관찰 창 내 최소 측정 오차
주사 패턴	규칙적 혹은 불규칙 간격으로 발생할 수 있는 추가주입량 전달
주사 사이클 I	순서 주사 혹은 주사 패턴의 연속 반복 사이의 최소 시간(첫 주사 패턴의 시작부터 두 번째 주사 패턴의 시작까지)
밀도 d	물의 밀도(20 °C에서 0.998 g/ml)

12.1.102. 용적 측정형 주입 조절장치, 용적 측정형 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프에 대한 정확도 시험

그림 2 a) 및 2 b)에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액을 이용하고 미사용 주입 세트를 설치하여 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따른 시험 용액으로 ME기기를 설정한다.

작동 사이클 내에 비전달 부문이 있는 ME기기는 이 부문을 시험에 포함시켜야 한다는 점을 보장한다.

표 2에 따라 필요한 속도를 설정한다. 샘플 간격 S 를 설정한다. ME기기 시작과 동시에 시험 기간을 시작한다.

시험 기간 T 를 결정한다. 용기 안에 충분한 유체가 있다면 이 시험 기간은 권고된 주입 세트 교환 기간과 같아야 한다. 그렇지 않으면, 유체 총 용적을 속도로 나누어서 시험 기간의 지속기간을 계산한다. ME기기가 시험 기간 T 동안 작동될 수 있도록 한다.

용적 측정형 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프에 대해서는 $\pm 13,33 \text{ kPa} (\pm 100 \text{ mmHG})$ 의 배압에서 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

용적 측정형 주입 조절장치에 대해서는 $-13,33 \text{ kPa} (-100 \text{ mmHG})$ 의 배압에서 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

해당 시, 제조자는 정상 상황 하에서와 배압 상태 하에서의 결과 간의 최대 편차를 공개해야 한다.

용적 측정형 주입 펌프에 대해서는 동일한 주입 세트로 0.5 m의 거리에서 펌프 메커니즘 아래쪽 공급 용기로 120분의 기간 동안 중간 속도로 시험을 반복한다.

해당 시, 제조자는 정상 상황에서의 결과와 공급 용기가 펌프 메커니즘 아래쪽에 있는 상황에서의 결과 간 최대 편차를 공개해야 한다.

ME기기가 추가주입량 시설을 편입하면 12.1.106에 명기된 시험을 수행한다.

ME기기 내 설계 특징 때문에 12.1.102의 시험이 적용될 수 없다면, 12.1.103으로부터 12.1.108까지 가장 적절한 시험을 적용한다.

분석 기간 T_0 (분)에 대해서는 방정식 (1)로부터 각 샘플 간격별로 실제 유속 Q_i 를 계산한다(그림 1 참조).

시험 기간의 다음 한 시간의 분석 기간 T_1 (분) 동안에는 방정식 (3)과 (4)로부터 2분, 5분, 11분, 19분 및 31분 관찰 창에 대해 $E_p(\text{max.})$ 와 $E_p(\text{min.})$ 를 계산한다.

주사기 혹은 용기 펌프에 대한 경우를 제외하고, 시험 기간의 마지막 한 시간의 분석 기간 T_2 (분) 동안에는 방정식 (3)과 (4)로부터 2분, 5분, 11분, 19분 및 31분 관찰 창에 대해 $E_p(\text{max.})$ 와 $E_p(\text{min.})$ 를 계산한다.

다음과 같은 척도 비율로 선형 척도를 이용하여 다음 그래프를 그려 넣으며(이론적 근거 참조), 여기서 r 은 설정 속도다(IEC60601-2-24 그림 AA.101 및 AA.102 참조):

시작 그래프에 대해서는, 유속 축이:

최대 = $2 r$

최소 = $-0.2 r$

척도 증가 = $0.2 r$

시간 = 0분 ~ 120분(10분 간격)

트럼펫 그래프에 대해서는, 유속 축이:

최대 = 15 %

최소 = -5 %

척도 증가 = 5 %

시간 = 0분 ~ 31분(1분 간격)

시험 기간의 첫 2시간 동안에는 시간 T_0 (분)에 대한 유속 Q_i (ml/h)를 그려 넣으며, 그림 3에 있는 예를 참조한다. 파선(broken line)에 의해 속도를 표시한다. 실선에 의해 유속 Q_i 를 표시한다.

관찰 창 지속기간 P (분)에 대한 백분율 변화 $Ep(\max.)$ 와 $Ep(\min.)$ 및 시험 기간의 다음 한 시간의 분석 기간 T_1 (분) 동안 측정된 전체 평균 백분율 오차 A (방정식 (5)에서 도출한)를 그려 넣는다. 그림 4에 있는 예를 참조한다.

실선에 의해 $Ep(\max.)$ 와 $Ep(\min.)$ 및 전체 평균 백분율 오차 A 를 표시한다. 점선에 의해 제로 오차를 표시한다.

관찰 창 지속기간 P (분)에 대한 백분율 변화 $Ep(\max.)$ 와 $Ep(\min.)$ 및 시험 기간의 마지막 한 시간의 분석 기간 T_2 (분) 동안 측정된 전체 평균 백분율 오차 B (방정식 (6)에서 도출한)를 그려 넣는다.

그림 5에 있는 예를 참조한다.

$Ep(\max.)$ 와 $Ep(\min.)$ 및 전체 평균 백분율 오차 B 를 실선에 의해 표시한다. 점선에 의해 제로 오차를 표시한다. 이 그래프는 주사기 혹은 용기 펌프에 적용될 수 없다.

- 공식

식을 이용하여 유속을 계산한다.

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} \text{ (ml/h)} \quad (1)$$

$$i = 1, 2 \dots T_0/S$$

여기서

W_i 는 명기된 분석 기간 T_0 으로부터 i 번째 질량 샘플이다(g)(증발 손실에 대해 보정된);

T_0 는 분석 기간(분)이다;

S 는 샘플 간격(분)이다;

d 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).

다음과 같이 트럼펫 알고리즘을 이용하여 $Ep(\text{max.})$ 와 $Ep(\text{min.})$ 를 계산한다.

분석 기간 T_x 내에서 지속기간 $P = 2$ 분, 5분, 11분, 19분 및 31분의 관찰 창에 대해서는, 다음과 같도록 관찰 창 최대치 m 이 있다.

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad (2)$$

여기서

m 은 관찰 창 최대 숫자다;

P 는 관찰 창 지속기간이다;

S 는 샘플 간격(분)이다;

T_x 는 분석 기간(분)이다.

지속기간 P 분의 관찰 창 내에서 최대 $Ep(\text{max.})$ 와 최소 $Ep(\text{min.})$ 백분을 변화은 다음 식에 의해 제공된다.

$$(3)$$

$$E_p(\max.) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%)$$

$$E_p(\min.) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (4)$$

여기서

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W_i 는 명기된 분석 기간 동안의 i 번째 질량 샘플이다;

r 은 속도(ml/h)다;

S 는 샘플 간격(분)이다;

P 는 관찰 창 지속기간(분)이다;

d 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).

A가 분석 기간 T_1 (시험 기간의 다음 한 시간) 동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 평균 백분율 유속 오차 A를 계산한다.

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (5)$$

여기서

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_1 d} (\text{ml/h})$$

r 은 속도(ml/h)다;

W_j 는 분석 기간 T_1 이 끝났을 때의 질량 샘플이다(g)($j = 240$);

W_k 는 분석 기간 T_1 이 시작할 때의 질량 샘플이다(g)($k = 120$);

T_1 은 분석 기간(분)이다;

d 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).

B가 분석 기간 T_2 (시험 기간의 마지막 한 시간) 동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 평균 백분율 유속 오차 B를 계산한다.

$$B = \frac{100(Q - r)}{r}(\%) \quad (6)$$

여기서

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d} (\text{ml/h})$$

r 은 속도(ml/h)다;

W_j 는 분석 기간 T_2 가 끝났을 때의 질량 샘플이다(g)(증발 손실에 대해 보정된);

W_k 는 분석 기간 T_2 가 시작할 때의 질량 샘플이다(g)(증발 손실에 대해 보정된);

T_2 는 분석 기간(분)이다;

d 는 물의 밀도다(20 °C에서 0.998 g/ml).

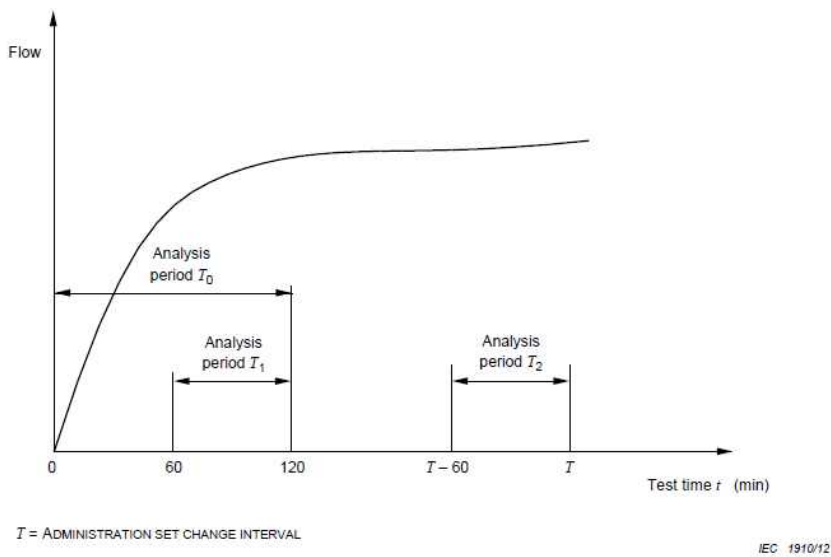
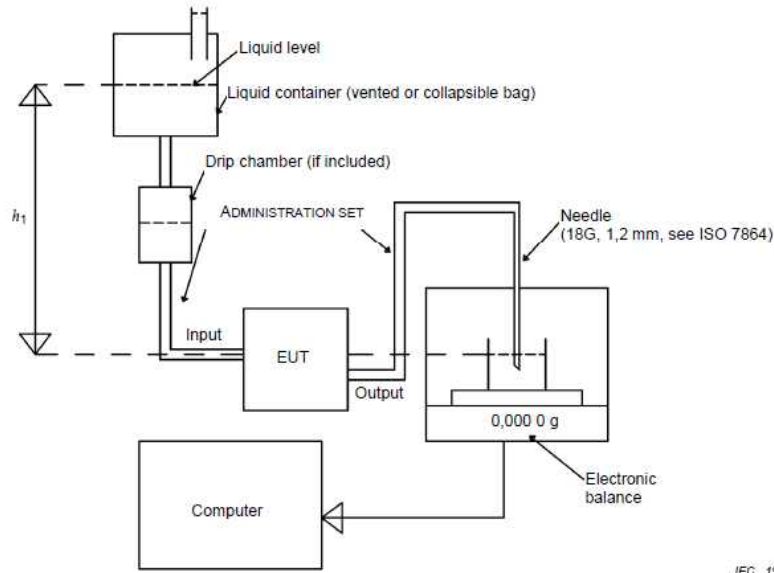
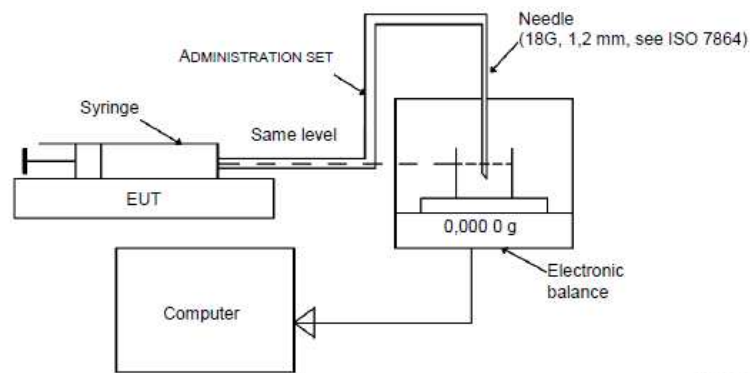


그림 1. 분석 기간



IEC 1911/12

그림 2 a). 용적 측정형 주입 펌프 및 용적 측정형 주입 조절장치에 대한 시험 기구



IEC 1912/12

그림 2 b). 주사기 혹은 용기 펌프에 대한 시험 기구

※ 비교: 최저 속도가 낮은 펌프용으로는 다섯 소수 자리까지 정확한 저울이 필요하다.

제조자의 사용설명서에 따라 높이 h_1 (접이식 백, 배기식 용기)를 설정한다. 주사바늘(18G, 1.2 mm, ISO 7864)은 약물 표면 아래쪽에 위치를 정해야 한다.

펌프실의 평균 중심선은 주사바늘(18G, 1.2 mm, ISO 7864)의 끝과 같은 높이에 있어야 한다.

Hagen-Poiseuille 공식(25 ml/h의 속도와 0.01 푸아즈의 점도를 이용하는)을 바탕으로 주사바늘(ISO 7854) I.D. 및 길이는 0.20(±0.10)

mmHg의 차압을 생성하도록 선택되어야 한다.

그림 2. 상이한 유형의 주입 펌프에 대한 시험 기구

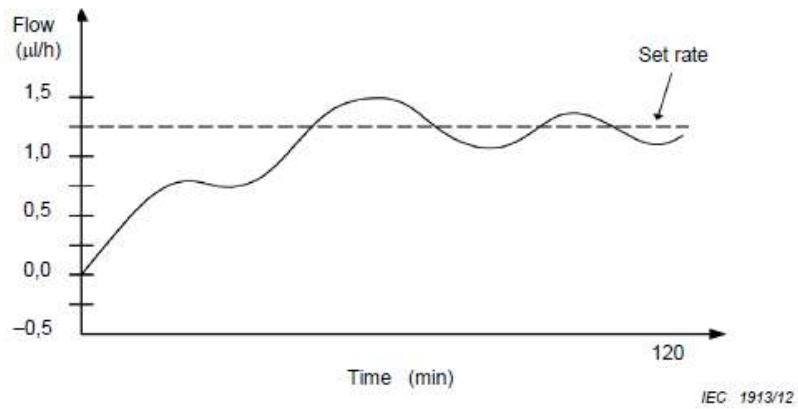


그림 3. 시험 기간의 첫 2시간 동안 수집한 데이터를 그려 넣은 시작 그래프

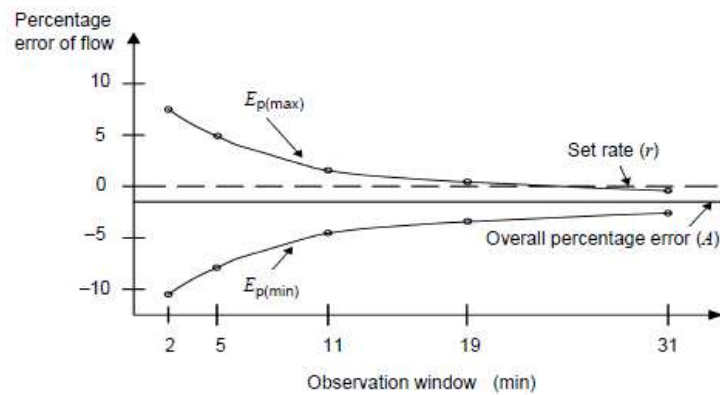
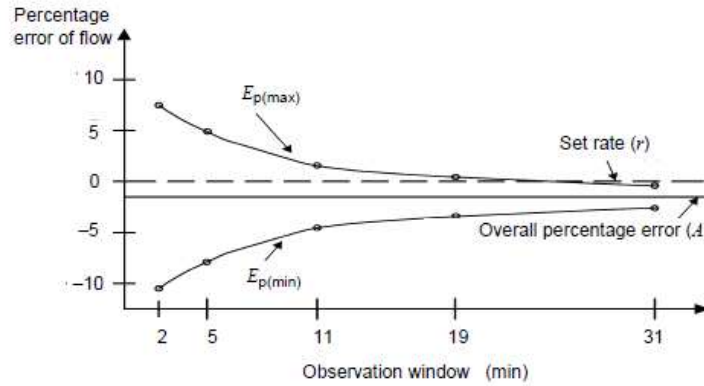


그림 4. 시험 기간의 다음 한 시간 동안 수집한 데이터를 그려 넣은
트럼펫 곡선



IEC 1915/12

그림 5. 주입 세트 교환 기간의 마지막 한 시간 동안 수집한 데이터를 그려 넣은 트럼펫 곡선

12.1.103. 통원 치료용 주입 펌프 1형에 대한 정확도 시험

그림 2b에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은 유사한 시험 결과를 제공하리라고 예상될 수 있는 약물을 사용하고 사용되지 않은 주입 세트를 설치하여 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따라 ME기기를 설정한다. 주입 세트에 마중물을 붓고 ME기기를 중간 속도용으로 설정한다. ME기기를 시작한다. 샘플 간격 S를 15 분에 설정한다. ME기기가 용기 용적의 절반, 혹은 24시간 중 안정 기간 T_1 (분)으로서 더 짧은 기간에 상응하는 시간 동안 작동할 수 있도록 한다. 추가 25시간 동안 혹은 약물 용기가 고갈될 때까지 ME기기를 정지하지 않고 시험을 계속한다. 각 샘플 간격으로 전달된 주입액(infusate) W_i 의 질량을 측정한다. 최저 속도에서 시험을 반복한다.

안정 기간 T_1 동안 연속 2개의 샘플마다 방정식 (7)로부터 평균 유속을 계산한다.

안정 기간이 끝났을 때부터 시험이 끝날 때까지 분석 기간 T_2 (분) 동안 방정식 (9)와 (10)으로부터 15분, 60분, 150분, 330분, 570분 및 930분 관찰 창에 대해 $E_p(\max.)$ 와 $E_p(\min.)$ 를 계산한다.

다음 그래프를 그려 넣는다.

- 30분씩 증가할 때 안정 기간 T_1 동안의 시간(분)에 대한 유속 $Q_i(\mu\text{l/h})$. 파선에 의해 속도 $r(\mu\text{l/h})$ 을 표시한다. 실선에 의해 유속 Q_i 를 표시한다. 예로서 그림 6을 참조한다.
- 분석 기간 T_2 동안에 관찰 창 지속기간에 대한 백분율 변화 $E_p(\max.)$ 와 $E_p(\min.)$ 및 전체 평균 백분율 오차 A(방정식 (11)에서 도출한). 파선에 의해 제로 오차를 표시한다. 실선에 의해 $E_p(\max.)$ 와 $E_p(\min.)$ 및 전체 평균 백분율 오차 A를

표시한다. 예로서 그림 7를 참조한다.

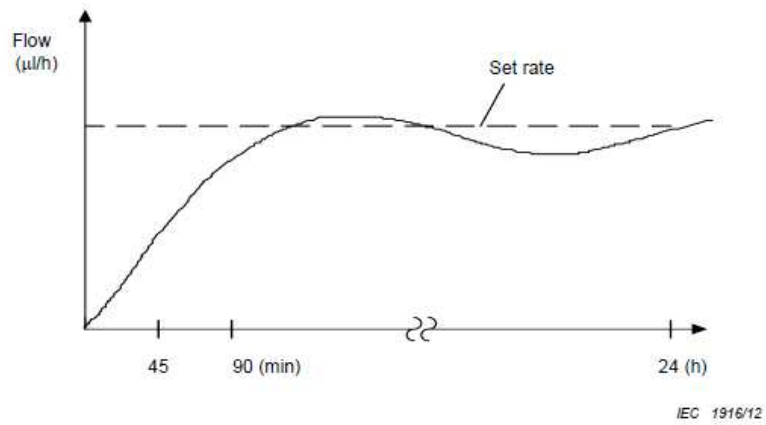


그림 6. 안정 기간 동안의 시작 그래프

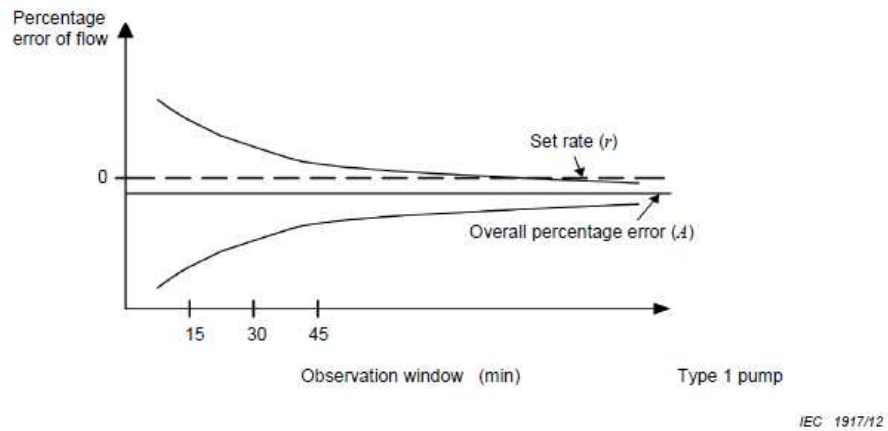


그림 7. 안정 기간이 끝났을 때의 데이터를 그려 넣은 트럼펫 곡선

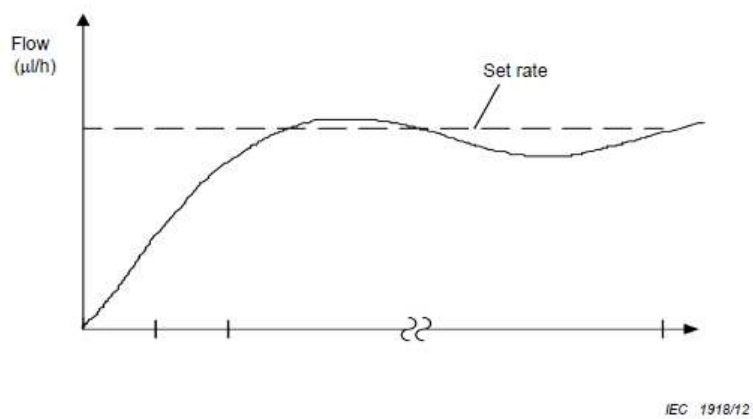


그림 8. 유사 연속 출력 펌프에 대한 안정 기간 동안의 시작 곡선

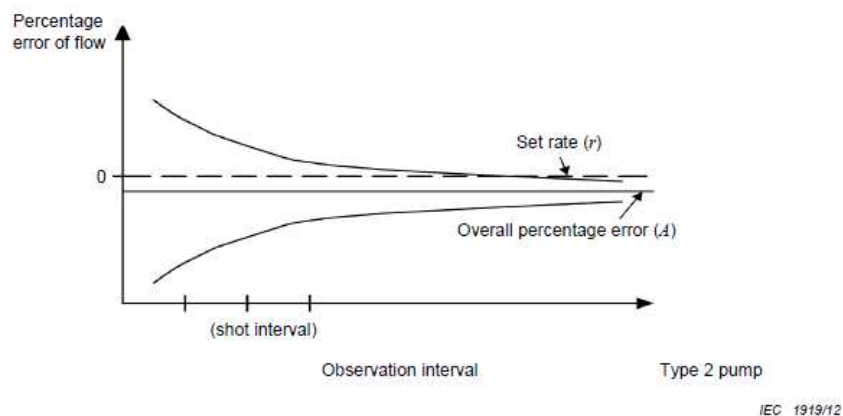


그림 9. 유사 연속 펌프에 대한 안정 기간이 끝났을 때의 데이터를 그려 넣은 트럼펫 곡선

- 공식

식을 이용하여 유속을 계산한다.

$$Q_i = \frac{60 (W_{2i} - W_{2(i-1)})}{2dS} (\mu\text{l/h}) \quad (13)$$

여기서

$i = 1, 2 \dots T_1/2S$;

W_i 는 안정 기간 T_1 로부터 i 번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);

T_1 은 안정 기간(분)이다(≈ 24 시간);

S 는 샘플 간격(분)이다(15분);

d 는 20 °C에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

다음과 같이 트럼펫 알고리즘을 이용하여 $E_p(\text{max.})$ 와 $E_p(\text{min.})$ 를 계산한다.

분석 기간 T_2 내에서 지속기간 $P = 15$ 분, 60분, 150분, 330분, 570분 및 930분의 관찰 창에 대해서는, 다음과 같도록 관찰 창의 최대치 m 이 있다.

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (14)$$

여기서

m은 관찰 창 최대 숫자다;
P는 관찰 창 지속기간(분)이다;
T₂는 분석 기간(분)이다;
S는 샘플 간격(분)(15분)이다;

지속기간 P(분)의 관찰 창 내에서 최대 E_p(max.)와 최소 E_p(min.) 백분을 변화은 다음 식에 의해 제공된다.

$$E_p(\max.) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (15)$$

$$E_p(\min.) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (16)$$

여기서

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W_i는 분석 기간 T₂로부터 i 번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);
r은 설정 속도(ml/h)다;
S는 샘플 간격(분)이다;
P는 관찰 창 지속기간(분)이다;
d는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

A가 분석 기간 T₂ 동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 백분을 유속 오차 A를 계산한다.

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (17)$$

여기서

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

r은 설정 속도(ml/h)다;

W_j 는 분석 기간 T_2 가 끝났을 때의 질량 샘플이다(mg);

W_k 는 분석 기간 T_2 가 시작할 때의 질량 샘플이다(mg);

T_2 는 분석 기간(분)이다;

d 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

12.1.104. 통원 치료용 주입 펌프 2형에 대한 정확도 시험

그림 2b)에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은 유사한 시험 결과를 제공하리라고 예상될 수 있는 약물을 사용하고 사용되지 않은 주입 세트를 설치하여 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따라 ME기기를 설정한다. 주입 세트에 마중물을 붓는다.

펌프 출력의 주사 패턴을 결정한다. 주사 사이클을 도출한다. 20회의 중간 속도 연속 주사 사이클별로 걸린 시간(분 단위)을 측정한다(그리고 용기 안에는 안정 기간 이후 후속 100회 주사용으로 충분한 약물이 있다는 것을 확실히 한다).

주사 사이클 I (분)의 평균 지속기간을 계산한다.

중간 속도 주사 사이클 I 에 해당하는 샘플 간격 S 를 도출한다.

주사 사이클 I 가 0.5분보다 더 크면:

$$S = kI \quad (18)$$

여기서

S 는 샘플 간격이다;

I 는 주사 사이클이다;

k 는 정상수(integer constant) = 1이다.

주사 사이클 I 가 0.5분보다 더 작으면,

$$S = kI \quad (19)$$

여기서

S 는 샘플 간격이다;

I 는 주사 사이클이다;

k 는 대략 0.5분과 같은 kI 를 제공하는 최소 정상수이다.

연속적인 k 주사 사이클의 순서로 전달된 주입액의 질량을 측정하기 위해 측정 장비를 동기화한다.

중간 속도에 대해 ME기기를 설정한다.

ME기기를 시작한다. 가 용기 용적의 절반 혹은 24시간 중 안정 기간 T_1 (분)으로서 더 짧은 기간에 상응하는 시간 동안 작동할 수 있도록 한다. 추가 100 샘플 간격 동안 를 정지하지 않고 시험을 계속한다.

각 샘플 간격으로 전달된 주입액 W_i 의 질량을 측정한다.

다음과 같도록 정수 n 을 선택한다.

$$nS \approx 30 \text{ (min)} \quad (20)$$

여기서

S 는 샘플 간격이다(kI)(분);

n 은 정상수다.

안정 기간 T_1 동안에 연속적인 각 nS 샘플마다 방정식 (21)로부터 평균 유속을 계산한다.

안정 기간이 끝났을 때부터 시험이 끝날 때까지 분석 기간 T_2 동안에 방정식 (23)과 (24)로부터 $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ 및 $31S$ 분 관찰 창에 대해 $Ep(\max.)$ 와 $Ep(\min.)$ 를 계산한다.

위에서 규정된 안정 기간 T_1 동안에 경과된 시간의 함수로서 유속을 그려 넣는다.

파선에 의해 그래프에 속도를 표시한다. 예로서 그림 8을 참조한다.

분석 기간 T_2 동안의 관찰 창 지속기간에 대한 백분을 변화 $Ep(\max.)$ 와 $Ep(\min.)$ 및 전체 평균 백분율 오차 A (방정식 (25)에서 도출한)를 그려 넣는다.

파선에 의해 제로 오차를 표시한다. 실선에 의해 $Ep(\max.)$ 와 $Ep(\min.)$ 및 전체 평균 백분율 오차 A 를 표시한다. 예로서 그림 9을 참조한다.

- 공식

식을 이용하여 유속을 계산한다.

$$Q_i = \frac{60 (W_{ni} - W_{n(i-1)})}{ndS} (\mu\text{l/h}) \quad (21)$$

여기서

$i = 1, 2, \dots, T_1/nS$;

W_i 는 안정 기간 T_1 로부터 i 번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);

T_1 은 안정 기간(분)이다(≈ 24 시간);

S 는 샘플 간격(분)이다 = (k/분);

n 은 정상수다($nS \approx 30$ 분);.

d 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

다음과 같이 트럼펫 알고리즘을 이용하여 $Ep(\text{max.})$ 와 $Ep(\text{min.})$ 를 계산한다.

분석 기간 T_2 내에서 연속 관찰 창 $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ 및 $31S$ 분에 대해서는, 다음과 같도록 m 연속 샘플의 최대치가 있다.

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (22)$$

여기서

m 은 관찰 창의 최대 숫자다;

P 는 관찰 창 지속기간(분)이다;

T_2 는 분석 기간(분)이다.

S 는 샘플 간격(분)이다.

지속기간 P (분)의 관찰 창 내에서 최대 $Ep(\text{max.})$ 와 최소 $Ep(\text{min.})$ 백분율 변화은 다음 식에 의해 제공된다.

$$E_p(\text{max.}) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (23)$$

$$E_p(\text{min.}) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (24)$$

여기서

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W_i 는 분석 기간 T_2 로부터 i 번째 질량 샘플이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된);

r 은 설정 속도(ml/h)다;

S 는 샘플 간격(분)이다;

P 는 관찰 창 지속기간(분)이다;

d 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

A 가 분석 기간 T_2 동안에 측정되는 경우에는 다음 식을 이용하여 전체 백분율 유속 오차 A 를 계산한다.

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (25)$$

여기서

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

r 은 설정 속도(ml/h)다;

W 는 총 질량이다(mg)(증발 손실에 대해 보정된 질량);

W_j 는 분석 기간 T_2 가 끝났을 때의 질량 샘플이다(mg);

W_k 는 분석 기간 T_2 가 시작할 때의 질량 샘플이다(mg);

T_2 는 분석 기간(분)이다;

d 는 시험 온도에서 시험 약물의 밀도다(g/ml).

12.1.105. 주입 펌프 3형에 대한 정확도 시험

ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은 유사한 시험 결과를 제공하리라고 예상될 수 있는 약물을 사용하고 미사용 주입 세트를 설치하여 그림 2 a)나 2 b)에 나타난 시험 기구를 (적절히) 사용한다. 제조자의 사용설명서에 따라 권고된 주입 세트로 ME기기를 설정한다. 최소 설정으로 추가주입량을 공급하도록 ME기기를 설정한다. ME기기를 시작하고 수동으로 혹은 프로그램에 의해 요구된 25개 연속 추가주입량 전달물을 계량한다.

설정된 값과의 평균 및 백분율 편차를 계산한다. 설정된 값과의 최대 양 편차 및 최대

음 편차로 전달물을 선택한다. 이를 설정된 값과의 백분을 편차로 표현한다.
 추가주입량을 최대로 설정하여 ME기기로 시험을 반복한다.

12.1.106. 주입 펌프 4형에 대한 정확도 시험

주입 펌프 4형은 12.1.103, 12.1.104 및 12.1.105에 따라 적절히 시험되어야 한다.

※ 비고: 추가주입량을 전달하는 동안 내내 연속 혹은 유사 연속 유속이 유지되는 경우에는 통원 치료용 주입 펌프 4형에 보정계수가 적용될 수 있다. 이 계수는 부속 문서에서 공개된다.

12.1.107. 주입 펌프 5형에 대한 정확도 시험

주입 펌프 4형은 12.1.102 ~ 12.1.105에 따라 적절히 시험되어야 한다.

표 2. 12.1.102 ~ 12.1.107의 정확도 시험용으로 설정된 속도, 추가주입량 용적 및 시험 기구

ME기기	설정 속도		추가주입량		시험	
	최소	중간	최소	최대	기구 (그림)	세부항
용적 측정형 주입 조절장치	사용	사용	사용 안함	사용 안함	2 a), 2 b)	12.1.102
용적 측정형 주입 펌프	사용	사용	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.102, (12.1.105)
주사기 혹은 용기 펌프	사용	사용	사용	사용	2 b)	12.1.102, (12.1.105)
통원 치료용 주입 펌프 1형	사용	사용	사용 안함	사용 안함	2 b)	12.1.103
통원 치료용 주입 펌프 2형	사용 안함	사용	사용 안함	사용 안함	2 b)	12.1.104
용적 측정형, 주입 펌프, 혹은 주사기 혹은 용기 펌프 혹은 통원 치료용 주입 펌프 3형	사용 안함	사용 안함	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.105
용적 측정형, 주입 펌프, 혹은 주사기 혹은 용기 펌프 혹은 통원 치료용 주입 펌프 4형	사용	사용	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.103 및 12.1.105

용적 측정형, 주입 펌프, 혹은 주사기 혹은 용기 펌프 혹은 통원 치료용 주입 펌프 5형	사용	사용	사용	사용	2 a), 2 b)	12.1.103 및 12.1.105
---	----	----	----	----	---------------	---------------------------

12.4.1. 안전제한에 대한 의도적인 초과

추가:

ME기기의 프레이밍/퍼지 제어가 예일 수 있다.

12.4.4. 잘못된 출력

추가 항목:

12.4.4.101. 과다 주입에 대한 보호

단일 결함 조건 하에서 과다 주입되지 않도록 보호하기 위한 수단이 ME기기 안에 제공되어야 한다. 과다 주입의 경우에는 표 1에 따른 경보 신호가 시작되어야 하며, 주입 약물 전달을 중단하거나 전달 속도를 개방 유지 속도 미만까지 줄여야 한다.

명기된 보호시스템에서 발생하는 단일 결함 조건은 주입 세트 교환 간격 이내에 조작자에게 명확하도록 하여야 한다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

12.4.4.102. 과다 주입 자유 속도 조건에 대한 보호

자유 속도 조건의 결과로 인해 과다 주입되지 않도록 보호하기 위한 수단이 제공되어야 한다. 이 요구사항은 제조자의 사용설명서에 따라 ME기기 안에 주입 세트가 설치되는 즉시 적용된다.

명기된 보호시스템에서 발생하는 단일 결함 조건은 주입 세트 교환 기간 이내에 조작자에게 명백해져야 한다.

추가 요구사항은 15.102 및 15.103에 있다.

해당 시, 검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다. 예로서, 기능 시험은 회수통를 일시적으로 50 cm 낮추고 자유 속도의 증거에 대해 점검한 후에 유속이 안정될 수 있도록 하는 것이다.

12.4.4.103. 최대 주입압

가 파열이나 주입 세트 내 누설을 야기할 수 있는 최대 주입압을 생성하면 안 된다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

12.4.4.104. 의도하지 않은 추가주입량 용적에 대한, 그리고 차단에 의한 보호 차단 때문에 과소 주입되지 않도록 환자를 보호하기 위한 수단이 ME기기 안에 제공되어야 한다.

※ 비고: 이 요구사항을 준수하는 허용가능 방법은 차단 경보 문턱값에서 우선순위가 높은 경보 신호를 작동하고 주입 약물 흐름을 종료하는 것이다.

차단하기 위한 경보 신호 작동 이후 의도하지 않은 추가주입량으로부터 환자를 보호하기 위한 수단이 ME기기 안에 제공되어야 한다.

다음 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

이 시험은 주입 펌프, 용적 측정형 주입 펌프, 통원 치료용 주입 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프에만 적용된다.

그림 10에 나타난 시험 기구를 사용한다. ISO 3696:1987 III 등급의 시험 용액 혹은, 제조자가 의약품을 미리 채워놓았으면, 주입 펌프 내 기존 의약품을 사용하여 시험을 수행한다. 정상 조건($20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $65\text{ \%} \pm 5\text{ \% RH}$) 하에서 시험을 수행한다. 제조자의 사용설명서에 따른 정상 사용 중에 를 작동한다. 압력 변환기에 연결된 주입 세트 및 주입에 마중물을 붓는다.

중간 속도 및 최소 차단 경보 문턱값을 선택한다. 환자 라인의 환자측 끝을 멈춤 꼭지에 연결한다. 회수통에 대한 멈춤 꼭지를 연다.

ME기기를 시작하고 유속이 일정하게 되게 한다. 멈춤 꼭지 스위치를 켜고 차단 경보 문턱값에서 압력을 측정한다. 멈춤 꼭지 스위치를 켜었을 때부터 차단 경보 작동까지 걸린 시간을 측정한다.

자동 추가주입량 감소 특징을 이용할 수 있다면, 이 기능이 완료되도록 한다.

파열이나 누설에 대해 주입 세트를 검사한다. 회수통을 비운다. 멈춤 꼭지 스위치를 켜고, 압력이 대기압까지 줄어들 때까지 차단한 결과로 인해 발생한 의도하지 않은

추가주입량 용적을 수거한다.

차단 경보 문턱값이 선택될 수 있다면, 이를 최대치에 설정한 채 시험을 반복한다.

자동 추가주입량 감소 특징이 작동될 수 없다면, 이 특징이 불능인 상태에서 시험을 반복한다.

7.9.2.101의 11번째 대시 기호 항목에 대해 조작자 조치가 제공된다면, 의도하지 않은 미해제 추가주입량을 해제하기 위해 가 제공한 수단에 대한 시험도 시행되어야 한다. 이는 의도하지 않은 추가주입량의 잔류량을 측정하기 전에 기술된 바와 같이 해제를 수행하는 것으로 구성된다.

시험 결과가 12.4.4.101 및 12.4.4.102의 요구사항과 7.9.2.101)의 8번째 ~ 11번째 대시 기호 항목에 의해 요구된 부속 문서에 있는 공개 진술을 따른다는 것을 용적 혹은 질량별로 확인한다.

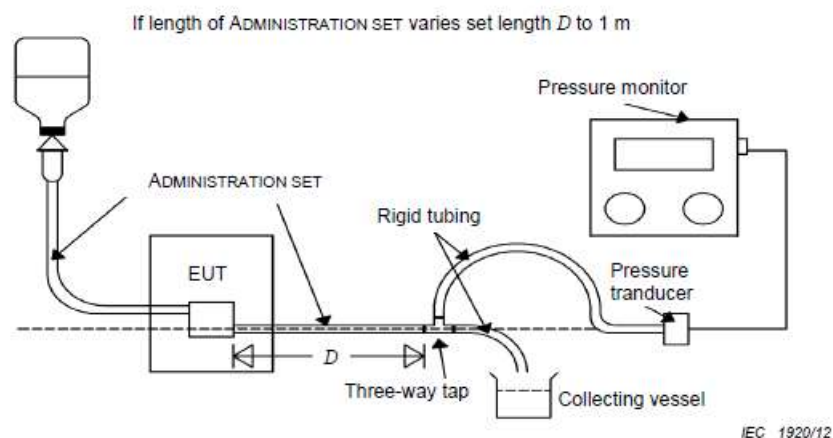


그림 10. 차단 경보 문턱값 및 추가주입량 용적을 결정하기 위한 시험
기구

12.4.4.105. 역 전달

역류 때문에 정상 사용 및 단일 결합 상태에서 허용할 수 없는 위험이 생기면 안 된다.

위험 관리 파일에 대한 검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

12.4.4.106. ME기기 및 드롭 센서 방위

이 시험은 개별 부속품(드롭 센서)이 있는 주입 펌프에만 적용된다.

다음 사항에 의해 ME기기의 안전한 작동이 영향을 받으면 안 된다.

- 드롭 센서의 위치오차 혹은 제거, 그리고
- 드롭 챔버가 기울어졌거나 정확하지 않게 채워진 상태로 작동.

이런 조건 하에서 는:

- 전달의 정확도를 유지하거나
- 흐름을 중지하고 표 4에 따라 경고 신호를 발생시킨다.

다음 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

제조자의 사용설명서에 따른 정상 사용 중에 ME기기를 작동한다. 모든 속도를 선택한다. 2개의 직교면에서 수직으로부터 최대 20°까지 드롭 챔버를 기울인다. 검사에 의해 시험 결과를 결정한다. 검사에 의해 드롭 챔버의 위치오차, 제거 혹은 과다 충전의 영향을 결정한다.

12.4.4.107. 공기 주입에 대한 보호

이 요구사항은 피하 접근, 경장 영양 펌프 및 주사기 혹은 용기 펌프를 이용하는 통원 치료용 주입 펌프에는 적용되지 않는다.

ME기기는 공기 색전증으로 인해 허용될 수 없는 위험을 야기할 수 있는 공기가 주입되지 않도록 환자를 보호해야 한다.

제조자의 사양에 따른 검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다(7.9.3.101의 첫 번째 대시 기호 항목 참조).

공기 검출 경보용 경고 신호를 시작한 후에는 단일 조치에 의해 약물 전달을 재개할 수 없다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

ME기기의 보호시스템에서 단일 결함 조건이 발생하면 전달이 중단되고 공기 검출기와 이에 연결된 정맥 캐놀라 사이의 주입 세트 용적을 펌프의 최대 유량으로 나눈 것 미만의 시간 간격 내에 표 4에 따른 경고 신호가 발생되어야 한다.

12.4.4.108. 주입 세트 - 작동 특성

제조자가 특성이 상이한 주입 세트의 범위의 사용이 허락할 경우, ME기기는

- 주입 세트의 유형이 자동으로 탐지되었거나,
- 부정확한 출력을 방지하기 위해 조작자가 주입 세트의 유형을 확인할 때까지

주입을 시작하면 안 된다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

12.4.4.109. 과소 주입에 대한 보호

제조자는 주입 세트의 차단을 포함한 원인으로 인한 과소 주입과 연관된 위험 관리 프로세스 위험에서 이를 다루어야 한다.

위험 관리 파일에 대한 검사에 의해 준수 여부가 확인된다.

13. 특정 위험상황 및 고장 상태

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

13.2.6. 액체의 누설

교체:

ME기기는 용기, 튜빙, 연결장치 및 그와 같은 것들로부터 누설될 수 있는 액체가 ME기기의 안전 기능에 손상을 가해서는 안 되도록 구성되어야 한다. 또한, 그러한 액체로 인하여 해로운 영향을 받을 수 있는 절연되지 않은 전기가 통하는 부분 또는 전기 절연 부분에 습기가 가해져서도 안되도록 구성되어야 한다.

다음 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

ME기기를 가장 불리한 정상 사용 방위로 제조자의 사용설명서에 따라 설정한다.

피펫에 의해, 제조자가 명기한 시험 용액 방울을 파열될 수 있는 연결 장치, 주입 커넥터, 밀봉재 및 주입 세트 부분에 적용한다. 가동부는 작동 중이거나 정지 상태 중 가장 불리한 상태에 있다.

시험 용액을 적용한 직후, ME기기의 분류에 따라 12.1.102로부터 12.1.107까지 중간 속도에서만 시험을 수행한다. ME기기가 정의된 카테고리 중 하나에 해당하지 않으면, 12.1.102로부터 12.1.107까지의 험을 적절히 이용한다(12.1 참조). 12.4.4.106 및 12.4.4.107의 시험을 수행한다. 스위치를 끄고 최소한 12시간 동안 정상 조건($20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $65\text{ \%} \pm 5\text{ \% RH}$) 하에 있도록 한다. 기능 시험에 의해, 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 결정한다. 검사에 의해, 시험 용액에 의해 악영향을 받았을 수 있는 조절장치 및 기타 부품의 기능을 점검한다.

50 % 텍스트로오스 용액 혹은 제조자의 위험 관리 파일 내에 표시된 바와 같은 용액으로 구성되는 최악의 경우 시험 용액으로 시험을 수행한다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음과 같은 경우를 제외하고, 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4.4. 표시기

첫 번째 단락의 끝에 추가:

전원이 켜져 있다는 것을 표시하기 위해 표시등(혹은 표시 이외의 수단)이 제공되어야 한다.

펌프가 내부 전원으로부터 작동되고 있다는 것을 표시하기 위해 표시등(혹은 표시 이외의 수단)이 제공되어야 한다. 펌프 전원이 내부 전원 에 의해서만 공급되는 경우에는 이 요구사항이 적용되지 않는다.

내부 전원 에 의해 전원이 공급된 ME기기는 조작자가 언제라도 배터리 상태를 점검하기 위한 수단을 편입해야 한다. 피하로 접근하는 통원 치료용 주입 펌프 사용은 제외된다.

추가 세부항목:

15.101. 주사기/용기의 장착

주사기/용기가 조작자에 의해 장착될 수 있다면, 자유 속도를 방지하기 위해 올바른 체결과 주사기/용기의 위치 및 양수(pumping) 메커니즘을 확실히 하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

주사기/용기의 위치가 잘못된 경우에 펌프가 시작되면 안 되며 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

단일 결함 조건 하에서 자유 속도를 방지하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

주입 펌프가 가동되고 있는 동안에 주사기/용기 제거를 시도한다면 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

검사 및 후속 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

주사기/용기가 설치된 후에는, 표 4에 따른 경보 신호를 유발하기에 충분할 만큼 건드려져야 한다. 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 확인한다.

ME기기는 환자 라인에서 잡아당기는 힘으로 인해 환자에 대해 허용할 수 없는 위험이 발생할 수 없도록 설계되어야 한다.

15 N의 힘으로 15초 동안 최악의 경우 조건에서 검사 및 시험에 의해 준수 여부가 확인된다. 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 확인한다.

15.102. 주입 세트의 장착

적절한 경우, 주입 세트를 에 확실히 올바르게 장착하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

주입 세트의 위치가 부정확한 경우, 주입 펌프가 시작하고 유체를 전달하면 안 되며 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

주입 펌프가 유체를 전달하는 동안에 주입 세트를 제거하려고 시도한다면 표 4에 따른 경보 신호가 작동되어야 한다.

해당 시, 환자 라인 및 공급 라인에서 잡아당기는 힘으로 인해 환자에 대해 허용할 수 없는 위험이 없도록 설계되어야 한다. 시험은 15 N의 힘으로 15초 동안 최악의 경우 조건에서 수행된다.

기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다. 주입 세트가 설치된 후에는 경보 신호를 유발하기에 충분할 만큼 건드려져야 한다는 것과, 주입 세트가 더 이동될 때까지는 자유 속도가 발생하지 않는다는 것을 명기한다.

15.103. 사용자 오류

정상 사용 중에 자유 속도가 발생할 수 있기 전에 최소한 2건의 개별적인 별도 조치가 필요하다. 첫 번째 조치는 흐름을 정지시키고 표 4에 따른 경보 신호를 시작해야 한다.

이 요구사항은 주사기 혹은 용기 펌프 및, 주사기를 사용하는 통원 치료용 주입 펌프, 또는 “용기”(같은 부분 내 유체 변위 및 용기)와 결합된 펌핑 메커니즘에 적용되지 않는다(12.4.4.102 참조).

우연히 스위치가 꺼진 후 기능 조절장치에 의해 다시 스위치가 켜진다면, ME기기는

환자에 대해 허용할 수 없는 위험이 없도록 설계되어야 한다.

검사와 기능 시험에 의해 준수 여부가 확인된다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」을 적용한다.

작동 모드와 구성

추가:

모든 관련 내성 시험 레벨에 노출된 후에는 의도하지 않은 추가주입량 용적 및 차단에 대한 보호, 그리고 필수 성능으로 간주된 경보 조건(표 1 참조)을 1회 시험한다.

6.2.2.1. 요구사항

교체:

ME기기는 공중 및 접점 방전에 대해 표 3에 명기된 내성 시험 레벨에서 아래에 수정된 바와 같은 6.2.1.10(공통기준규격의)의 요구사항을 준수해야 한다. 기본 안전 및 필수 성능과 연관된다면, 이런 요구사항에 대해서는 다음 조건이 적용된다.

- 내성 시험 레벨에서 회복불능인 영구적 성능저하나 기능 상실 혹은 허용될 수 없는 위험을 야기할 수 있는 데이터 상실이 관찰되면 안 된다;
- 내성 시험 레벨에서 환자에게 부적절하게 유체가 전달되면 안 된다;
- 내성 시험 레벨 1, 2 및 3에서, 는 사양 한계 내에서 정상 성능을 유지해야 한다;
- 내성 시험 레벨 4에서, 일시적인 성능저하나 기능 상실 혹은 조작자 개입이 필요한 성능은 허용될 수 있다.

표 3. 시험 레벨

접점 방전		공중 방전	
레벨	시험 전압 kV	레벨	시험 전압 kV
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15

※ 비고: 표 3은 IEC 61000-4-2:2008 표 1로부터 발췌되고 수정되었다.

공통기준규격[별표1]6.2.2.2에 있는 시험을 적용하여 준수 여부를 확인한다. 각 방전을 개별적으로 고려하며, 위에 수정된 바와 같은 공통기준규격[별표1]6.2.1.10에 따른 이런 시험 중에 몇 그 이후에 혹은 ME시스템의 반응을 평가한다.

3.3 의료기기의 사용적합성에 관한 시험

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표3]을 따른다.

추가 :

- 전원 온
- 주입세트(ADMINISTRATION SET) 또는 주사기/용기의 로딩(load)
- 주입 파라미터 선택
- 주입 시작
- 경보통보 및 작업자 조치로 경보 상황 해결
- 주입 파라미터의 변경
- 주입 중지
- 주입 세트 또는 주사기/용기 제거
- 전원 오프

제조자는 ME 기기의 주요 작동 기능의 최종 목록을 정하여야 한다.

3.4 의료기기 경보시스템에 관한 시험

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표4]를 따른다.

6.1.2 경보 조건의 우선순위

추가 :

6.1.2.101 경보 상태 우선순위 및 관련 상황

ME기기는 표 4의 요건을 준수하여야 한다.

표 4 - 경보 상태 우선순위 및 관련 상황

상황	ME기기의 유형	경보 상태 우선순위	청각적 알림	시각적 알림
ME기기고장	모든 유형의 펌프	높음	있음	있음
주입 경보가 종료되기 전	주사기 또는 용기펌프, 프로파일 펌프	낮음	15초와 30초 사이의 돌발 간 간격으로 반복 세 가지 음 기기 조작자가 ‘오디오 멈춤’을 한번 실시하여 경보 수신 확인 재확인 필요 알림 경보	있음
주입펌프 경보 종료	프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프	높음	있음	있음
차단 경보	프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프	높음	있음	있음
주입 라인 내 공기 발생 알림 경보	프로파일 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프	높음	있음	있음
배터리 경보	프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프, 경장 영양 주입 펌프	낮음	15초와 30초 사이의 돌발 간 간격으로 반복 세 가지 음 기기 조작자가 ‘오디오 멈춤’을 한번 실시하여 경보 수신 확인 재확인 필요 알림 경보	있음

펌프에 대한 조치사항 없음	프로파일 펌프 주사기 또는 컨테이너 펌프, 용적 측정형 관류 조절장치 용적 측정형 관류 펌프, 경장 영양 주입 펌프	낮음	15초와 30초 사이의 돌발 간 간격으로 반복 세 가지 음 기기 조작자가 ‘오디오 멈춤’을 한번 실시하여 경보 수신 확인 재확인 필요 알림 경보	있음
-------------------	---	----	---	----

준수여부는 점검 및 기능 시험을 통해 검사한다.

6.3.3.1 *청각경보신호의 특징

개정:

통원 치료용 주입 펌프(INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE)에만 적용되는
공통기준규격[별표 4] 표 4의 첫 번째 두 번째 열의 개정, 표 102와 같음.

표 5 청각적 경보 신호의 소리 특성

특성	값
펄스 주파수 (f_0)	150 - 3000 Hz
300 - 4000 Hz 범위의 고조파 성분 수	최소한 1
유효 펄스 간격 (t_d) 높은우선순위 중간 및 낮은우선순위	75 - 200 ms 125 - 250 ms
상승시간 (t_r)	t_d 의 10 - 20 %
하강시간 ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
비고: 조화 성분의 상대 음압 레벨은 그 주파수에서 진폭의 ± 15 dB 이내로 있어야 한다.	
^a 펄스의 중첩을 방지	

만일 청각적 경보 신호의 특성을 대체하는 대안적 체계를 선택하는 시설이 있다면, 책임 기관(RESPONSIBLE ORGANIZATION)에 접근이 한정되어야 하며, 공통기준규격[별표 4] 6.7이 이 시설에 적용되어야 한다. 또한 기술 설명서에는 책임 기관이 대안적인 경보 신호를 선택하기 전에 위험 평가를 실시하도록 경고 사항을 포함해야 한다.

6.3.3.2 청각경보신호 및 정보신호의 음량 및 특성

추가:

6.3.3.2.101 청각적 경보 신호의 음량

통원 치료용 주입 펌프(INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE) 이외의 것은, 주입 펌프가 청각적 경보신호를 제공하는 분산 경보 시스템(DISTRIBUTED ALARM SYSTEM)에 연결되어 있지 않는 한, 청각적 경보 신호의 음량은 1m에서 최소 음압 레벨 45 dBA이어야 하며, 작업자가 도구의 사용 없이 1m에서 45 dBA이하로 임의 조정할 수 없어야 한다.

통원 치료용 주입 펌프 경우, 청각적 경보 신호의 음량은 최소 1m에서 최소 음압 레벨 45 dBA이어야 하며, 작업자가 도구의 사용 또는 특별한 수단 없이 임의 조정할 수 없어야 한다.

예: 일련의 비밀 번호 순서를 누르는 형태

준수여부는 점검 및 기능 시험을 통해 검사한다. 음압 측정을 위하여서는 공통기준규격[별표 4], 6.3.3.2에 명시된 시험 방법을 이용하라.

6.3.3.2.102 *음향 일시정지 기간

이 기준규격에 따른 음향 일시정지(AUDIO PAUSED) 기간은 작업자의 간섭 없이 120초를 초과하여서는 안 된다. 이 요건은 통원 치료용 주입 펌프에는 적용이 되지 않는다.

비고: 이는 작업자가 직접적 행동을 통하여 음향 일시정지를 고의적으로 연장하는 것을 허용한다.

통원 치료용 주입 펌프의 경우, 최대 음향 일시정지는 제조자에 의한 위험 평가에 따라 정해진다.

음향 일시정지는 음향 일시정지 기간 동안 시각적으로 표현되어야 한다.

준수여부는 점검 및 기능 시험을 통해 검사한다.

65. 전동휠체어 및 의료용스쿠터 (관련규격: EN-12184)

1. 적용범위

이 규격은 체중이 100kg이내의 사람이 탑승하고, 최대속도 15km/h 이하의 전동휠체어 및 의료용스쿠터에 대한 요구사항과 시험방법을 명시한다.

1) 이 기준규격은 다음의 기기에 적용한다.

- 탑승자 제어 전동휠체어(Powered attendant-controlled wheelchairs)
- 수동운전에 따른 전동휠체어(Electric motor-driven wheelchairs with manual steering)
- 자동운전에 따른 전동휠체어(Electric motor-driven wheelchairs with powered steering)
- 추진을 위해 전동키트를 추가한 수동휠체어(Manual wheelchairs with add on power kits used for propulsion)
- 휠체어와 스쿠터를 위한 배터리충전기(Battery chargers for wheelchairs and scooters)

2) 다음의 기기에 대해서는 적용되지 않는다.

- 스포츠와 같은 특수한 목적을 위해 제작되어진 휠체어(Wheelchairs intended for special purposes, such as sport)
- 전동보조장치를 가진 수동추진 휠체어(Manually propelled wheelchairs with electrically powered ancillary equipment)
- 고객맞춤형 휠체어(custom-made wheelchairs)
- 특정한 장애인을 위해 개조되어지거나 디자인 되어진 특수 휠체어(wheelchairs specially designed for, or with adaptations for, specific disabled persons)
- 사무실용 전동 의자(powered office chairs)

2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격」(식품의약품안전처고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다)의 정의 및 EN 12184:1999 Electrically powered wheelchairs, Scooters and their chargers-Requirements and test methods에 의한다.

2.1 쏠림 방지 장치(anti-tip device)

휠체어의 어느 한계 이상의 쏠림(tipping)을 방지하는 장치

2.2 자동 브레이크(automatic brake)

속도제어입력장치를 0으로 맞추어 놓았을 때, 경사에서 휠체어를 멈추게 하는 수단

2.3 제어 입력 장치(control input device)

사용자가 요구하는 휠체어의 속도/혹은 운동방향으로 선택할 수 있도록 해 주는 장치

2.4 하중이 작용하는 휠체어

ISO 7176-11:1992 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies에 명시되어있는 것과 같이 시험용 인형이 적재된 휠체어

2.5 최대 안전 경사

최대경사는 동적안정성, 정적 안정성, 브레이크 능력, 경사 등판능력의 모든 요구사항을 충족하는 것으로 휠체어 제조자에 의하여 명시된다.

2.6 안전띠

정상조작 중 휠체어 탑승자의 위치를 유지할 수 있게 보조하는 끈

참고 1. 이것은 탑승자의 골반위이나 허리에 위치된 끈이다.

참고 2. 이 안전띠는 필수적으로 자동차가 운행하는 동안 안전장치로서 사용하게끔 되어있지 않다.

2.7 수직면

2.7.1. 전방수직면

진행방향에 수직이고, 가장 앞쪽 바퀴의 가장 전방점이 접하는 수직면.

2.7.2. 후방수직면

진행방향에 수직이고 가장 뒤쪽바퀴의 가장 후방점이 접하는 수직면.

2.7.3. 측면수직면

진행방향에 평행하고 가장 바깥쪽 바퀴의 가장 가장자리에 접하는 수직면.

2.8 휠체어

전동휠체어와 의료용스쿠터, 그리고 기타의 이동기기를 대표하는 의미로서 본 규격의 요구사항과 시험방법에 의하여 적용된다.

3. 시험 장비

3.1 평판시험기는 시험 중 휠체어를 올려놓기에 충분하고 평평한 수평면으로, 전체 면은

ISO 7176-13:1989 Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces의 정의에 의한 마찰계수를 가진 5mm 떨어진 2개의 가상수평면 사이에 놓여 있다.

3.2 무게, 검력기(Dynamometer), 또는 유사한 수단은 측정오차 $\pm 2\%$ 의 정확도를 가지고 25N과 100N사이의 힘을 작용시키는 것.

3.3 ISO 7176-11:1992 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies에 명시된 크기의 시험용 인형.

3.4 속도계는 측정오차 $\pm 10\%$ 의 정확도로 휠체어의 속도를 측정하는 유사한 수단.

3.5 조절 가능한 시험면은 8.4.2.2의 시험을 할 수 있는 충분한 크기와 조절 가능한 경사를 가진 평평하고 단단한 평면으로서, 이 평면의 표면은 ISO 7176-13:1989 Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces에서 정의된 마찰계수를 가져야 한다.

3.6 시험로는 그림2에 명시된 시험면적에 따라 휠체어의 최대속도에 도달하기에 충분한 길이로 최대 실내소음이 45dB을 넘지 않는다.

3.7 소리압력측정기구는 8.6에 명시된 소리압력을 측정할 수 있다.

4. 형태 분류

전동휠체어는 사용하려는 의도에 따라 다음 3개의 등급 중 하나 또는 그 이상으로 분류될 수 있다. 또한, 휠체어의 치수는 부속서 A를 참고한다.

등급 A : 실외 장애물을 넘어야할 필요가 없는 작고 조종할 수 있는 휠체어.

등급 B : 일부 실내 환경과 일부 실외 장애물을 넘을 수 있는 작고 조종할 수 있는 휠체어.

등급 C : 실내에서 사용할 필요가 없으나 먼 거리를 갈 수 있고, 실외장애물을 극복할 수 있는 크기가 큰 휠체어.

5. 전기·기계적 안전성

5.1 일반 요구사항

휠체어는 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for

electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods의 요구사항을 준수해야 한다.

배터리 충전기가 포함된 휠체어는 도구를 사용하지 않고는 제거할 수 없고/혹은 영구적으로 배터리 충전기를 포함하는 휠체어는 공통기준규격의 전기적 요구사항과 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods의 요구사항을 준수해야 한다.

5.2 제어기 스위치에 대한 요구사항

사용자가 제어를 켜짐과 꺼짐으로 변환하도록 제시해야 한다.

5.3 전원 표시기에 대한 요구사항

사용자가 전원을 켤 때 휠체어를 운전할 수 있도록 사용자에게 표시해주는 장치를 휠체어에 설치해야 한다. 이 표시기는 요구사항 IEC 60073 Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification - Coding principles for indicators and actuators를 준수해야한다.

5.4 전기회로 보호에 대한 요구사항

휠체어에 배터리로 연결된 회로는 과전류에 보호되어야 한다.

다른 모든 회로의 보호수단을 작동하여 다음 휠체어의 기능에 영향을 주지 않아야 한다.

-운전, 브레이크, 조향

-전조등, 방향 표시등, 위험 경고등(표시기)

5.5 자동 브레이크 풀림에 대한 요구사항

자동브레이크가 풀리면 모터 구동시스템 자체만으로 휠체어를 운전할 수 없어야 한다.

단, 이 요구사항은 비-전동 구동에 대한 관련 요구조건인 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods, 7.2를 배제한다.

5.6 배터리 연결에 대한 요구사항

직렬로 연결되는 배터리에 대한 중간 연결장치는 전원을 공급하는데 사용해서는 안 된다. 배터리가 배터리 보관함에 동봉되었을 때 배터리 단자연결은 절연되어야 한다.

5.7. 배터리 충전지에 대한 요구사항

휠체어와 스쿠터를 위한 배터리 충전기는 다음 조항과 함께 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered

wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods 9조의 요구사항을 준수해야 한다;

- 배터리 충전기는 충전중이거나 완료되었을 때 표시를 나타내야 한다.
- 배터리 충전기는 배터리가 그 공칭전압의 70%까지 방전된 배터리를 충전 할 수 있어야 한다.
- 유지 충전 전류는 500mA를 초과할 수 없다.
- 배터리 충전기는 충전을 시작할 때 연결 혹은 전원을 켜고, 충전이 끝날 때 전원을 끄고 단절시키는 것과는 별도의 간섭 혹은 감독을 하지 않아도 작동해야 한다.

6. 전자파 장애

전자파 장애에 관한 기준은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

7. 설계(Design) 요구사항

7.1 발판과 다리받침의 요구사항

휠체어는 사용자의 다리가 뒤로 미끄러지는 것을 방지하기 위한 장치를 구비해야 한다.

발판과 다리받침이 조절되거나 한 위치로부터 다른 위치로 이동할 수 있다면 조작 위치 내에서 안전하게 위치하도록 단서조향을 넣어야 한다.

발판과 다리받침의 레이아웃이 조절될 수 있다면 25mm를 넘지 않는 범위의 조절 증가분을 가져야 한다.

휠체어가 각각의 발에 분리된 발판을 맞춘다면

- a) 9.4.1에 명시된 내용으로 시험할 때, 발판의 간격이 어른용 휠체어는 35mm, 아동용 휠체어는 25mm를 넘지 않아야 한다. 또는
- b) 발판은 사용자가 그 간격사이로 발이 미끄러지는 것을 방지하는 장치를 구비해야 한다.

7.2 공압식 타이어의 요구사항

공압식 타이어를 쓰는 휠체어라면, 동일한 밸브 연결부를 구비해야 한다.

7.3 안전벨트의 요구사항

휠체어는 구비된 안전벨트를 위한 조향을 가져야 한다.

7.4 팔받침과 등받이의 요구사항

팔받침과 등받이를 조절하거나 한곳에서 다른 위치로 움직일 수 있다면, 정해진 조작위치 내에서 안전하게 위치하도록 단서조항을 가져야 한다.

7.5 자동차안에서의 좌석으로 사용하도록 한 휠체어의 요구사항

제조자가 휠체어를 자동차에서 좌석으로 사용하기를 주장한다면, 제조자의 제공정보는 휠체어 고정장치(tiedown)와 적합한 탑승자고정시스템(WTORS)과 휠체어상의 연결점을 밝혀야 한다.

7.6 브레이크 시스템에 대한 요구사항

휠체어는 다음 내용을 포함하는 브레이크 시스템을 갖추어야 한다.

- a) 서비스 브레이크는 타이어 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며 보조자나 사용자에 의해서 조작이 가능해야한다.
- b) 자동 브레이크는 타이어와 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며 속도 제어 입력 장치에 0의 속도를 입력하여 작동한다.
- c) 주차 브레이크는 타이어와 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며 배터리의 전원이 없거나 구동부가 연결되지 않을 때(예를 들면 프리 휠 모드) 보조자나 사용자에 의해서 조작이 가능해야한다.
- d) 휠체어가 프리 휠(Free-wheel)상태 일 때, 작동해야할 서비스 브레이크가 없다면, 주차 브레이크가 이동하는 동안 작동되어야 한다.

주차 브레이크가 어떤 마찰 면이나 타이어 등에 의해서 마모가 될 경우, 제조자의 문서에 추천할 만한 교체시기에 발생하는 마모와 9.5.2에 명시된 시험동안 발생할 수 있는 마모를 위해 조정하는 조항을 가져야 한다.

7.7 부품의 무게에 대한 요구사항

휠체어가 운반의 편의성을 위해 분리하게 되어있다면:

- a) 10 kg이 넘는 무게를 가진 부품은 적절히 다룰 수 있는 도구를 지급해야 한다(예: 손잡이).
- b) 사용자 설명서에는 구성 부품이 안전하게 옮겨질 수 있는 곳이나 조립시 처리할 수 있는 방법을 나타내야 한다.

7.8 배터리 외장커버의 요구사항

배터리가 휠체어 추진을 위해서 사용되어질 경우

- a) 검사, 서비스, 교체작동 등을 제조자의 권고에 따라 도구 없이 쉽게 할 수 있어야 한다.
- b) 모든 배터리의 외장커버는 총면적 100 mm²보다 작지 않은 개구(opening)나 개구에 의해 최대점(highest point)에서 환기되어야 한다.

7.9 배터리 보관함

7.9.1. 내부식성

배터리의 보관함은 배터리 가스나 산에 의해서 부식되는 것을 방지하여야 한다.

7.9.2 배터리 보관함으로부터의 누수저항

액체전해질 배터리를 사용하는 휠체어라면, 배터리의 보관함은 9.4.2에 따라 시험하였을 때 누수되지 않아야 한다.

7.10 소리를 내는 경고장치

휠체어는 소리를 내는 경고장치를 갖추어야 한다.

7.11 조명등과 반사경

야외 주행을 목적으로 하는 휠체어(등급B, 등급C 해당)는 휠체어의 전방을 향하는 주행등과 방향을 나타내는 지시등, 측면과 후방을 향하는 조명등 또는 반사경을 갖추어야 하고, 조명등과 반사경의 형태는 둥글거나 사각형이어야 한다.

전방을 향하는 주행등은 흰색, 방향 지시등은 주황색, 후방을 향하는 조명등 또는 반사경은 빨강색(후진등은 제외), 측면을 향하는 조명등 또는 반사경은 노랑색이어야 한다.

반사경은 렌즈의 내면(유효 반사면)에 반사기능을 손상할 만한 먼지, 물방울 등의 부착을 방지하기 위한 밀봉된 구조이어야 한다.

발판 혹은 다른 휠체어의 부분이 일반적인 운전시에 조명등과 반사경의 시야를 제한하지 않아야 하고, 조명등과 반사경은 장치의 중심을 지나는 수평면에서 최소 수평 15° 위와 15° 아래에서 보여야 하며, 측면에서의 시야는 각 측면에 최소 30°에서 보여야 한다.

또한, 9.4.3.에 따라 시험할 때 반사경의 반사성은 적합하여야 하며, 주행등의 밝기는 300 lx 이상이어야 한다.

8. 성능

8.1 정하중, 충격 및 피로 강도 요구사항

휠체어는 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths에 명시된 요구사항에 부응해야 한다

등급 A 휠체어(4절 참조)는 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths, 10.5의 낙하시험을 면제한다.

8.2 주차 브레이크의 성능과 강도

8.2.1 주차 브레이크를 위한 요구사항

8.2.1.1. 수동조작 주차 브레이크의 조작력에 관한 요구사항

손이나 발로 조작되는 주차 브레이크는 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.2.3, 9.5.2.4에 따른 시험을 하였을 때, 표2의 브레이크레버 조작력을 위한 요구사항을 만족시켜야 한다.

ISO 7176-3:2003 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes에 명시한 시험시, 7°의 경사에서, 부하가 적재된 휠체어를 놓는다 :

- a) 첫 번째, 경사를 위로
- b) 두 번째, 경사를 아래로

휠체어는 미끄러지거나 바퀴가 돌지 않아야 한다.

8.2.1.2 수동조작 주차브레이크의 피로강도를 위한 요구사항

언제:

- 휠체어는 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths에 명시된 대로 시험하고 있을 때
- 주차 브레이크는 9.5.2.3에 명시된 대로 60,000번 작동했을 때
- 주차 브레이크는 8.2.1.1의 요구사항에 따라 제조자에 의해 명시된 대로 조절되었을 때

브레이크와 휠체어프레임의 연결은 처음 정해진 위치로부터 고정되어야 한다.

ISO 7176-3:2003 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes에 명시한 시험시, 7°의 경사에서, 부하가 적재된 휠체어를 놓는다 :

- a) 첫 번째, 경사를 위로
- b) 두 번째, 경사를 아래로

휠체어는 미끄러지거나 바퀴가 돌지 않아야 한다.

8.3 제어 입력 장치

8.3.1 제어입력 장치로 조작되는 조이스틱과 레버의 피로강도를 위한 요구사항

9.5.3에 명시된 대로 시험을 할 때, 제어 입력 장치의 성능변화는 없어야 한다.

8.4 운전특성의 성능

8.4.1 일반 요구사항

휠체어는 그 휠체어가 고안된 용도의 형태분류에 따라 표2에 명시된 운전 성능 요구사항에 부합해야한다(4절 참조).

사용자나 보호자가 휠체어의 운전 특성을 조절할 수 있도록 설계되었다면, 이러한 운전특성의 조절 범위내에서 장애물을 올라가는(통과하는) 능력을 제외하고 표2의 요구조건을 만족해야 한다.

만약 표2에 부합하지 않는 운전특성 조항이 휠체어에 포함되면, 도구 또는 이와 유사한 방법을 이용하여 운전특성을 조절할 수 있어야 한다.

만약 운전특성을 조절할 수 있는 것이 도구가 아니라면(예: 소프트웨어 코드), 휠체어의 정상적인 사용으로 간주해서는 안된다.

8.4.2. 최대 안전 경사를 오르는 능력을 위한 요구사항

휠체어는 최소속도 2km/h에서 오를 수 있어야 한다.

- 표2에 명시된 적절한 최대 안전경사; 혹은
- 제조자가 요구하는 더 큰 최대 안전 경사 중 더 큰 것

만일 명시된 최대 안전 경사를 5m 오른 후 2km/h의 속도에 도달하거나 초과하면 휠체어는 9.5.4에 명시된 시험에 통과한 것이다.

8.5 표면 온도

정상사용시 사용자 피부와 계속 직접 접촉하고, 최소한 그림 C.1에 설명한 덮개의 표면은 EN 12182:1999 Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods 표면온도에서 명시한 방법으로 측정하여 41℃를 초과하지 않아야 한다.

8.6 소음에 관한 요구사항

휠체어를 9.5.5에 명시된 대로 시험을 할 때 음압 레벨은 다음을 넘지 않아야 한다.

- A등급 형태의 휠체어는 65dB(A)
- B, C등급 형태의 휠체어는 75dB(A)

8.7 환경 보호

8.7.1 작동 및 보관 온도

휠체어는 ISO 7176-9:2001 Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs의 작동과 보관온도 요구사항을 준수해야한다.

8.7.2. 방수

8.7.2.1 방수 요구사항

9.5.6에 명시된 시험을 할 때 휠체어는 다음에 같이 수행한다.

- a) 물에 적용하고 제어기를 스위치 온(on) 시킨 후 즉시 예기치 않은 움직임이 없어야 하며
- b) 아래의 시간간격 후에 휠체어의 조향, 운전, 그리고 브레이크 기능이 제조자가 명시한 대로 동작해야한다.

물 적용 후

- 1) 5분 ± 1분,
- 2) 60분 ± 5분, 그리고
- 3) 24시간 ± 30분

8.8 내화성

휠체어에 천을 댄 부품을 설치되었다면 ISO 7176-16 Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods의 내화성 요구조건에 부합해야 한다.

표 1. 발판에 적용되는 힘

최대 의도 사용자 무게	발판 중심의 힘
25kg	25N ± 5%
50kg	60N ± 5%
75kg	75N ± 5%
100kg	100N ± 5%

표 2. 운전 특성 - 등급별 요구사항 및 시험방법

주행특성	시험방법	등급별 요구사항		
		A	B	C
최대 안전 경사		3°	6°	10°
동적 안정성	ISO 7176-2	최저 경사		
전진방향 오르막 시작*		3°	6°	10°
전진방향 오르막 멈춤*		3°	6°	10°
전진방향 내리막 멈춤*		3°	6°	10°
후진방향 내리막 멈춤*		3°	6°	10°
수평면에서 회전**		균형점을 넘는 기울어짐은 발생하지 않아야 한다.		
*한계안전성은 모든 오르막을 오르는 바퀴에서 보여야한다.				
**수동적으로 조향하는 휠체어는 시험에 적용되지 않는다.				
정적 안정성:	ISO 7176-1	최저 경사		
모든 방향		6°	9°	15°
브레이크		최대치(N)		
브레이크 레버의 작동 힘	8.2.2.2	60	60	60
손으로 작동되는		100	100	100
발로 누르는		60	60	60
발로 당기는		최저 경사		
브레이크 효율성		6°	9°	15°
주차 브레이크	ISO 7176-3	6°	9°	15°
자동 브레이크	ISO 7176-3			
속력 :	ISO 7176-6	허용 최대치(km/h)		
수평면에서 전진		15	15	15
수평면에서 반대(후진)		휠체어의 최대전진속력의 70% 또는 5km/h 중 낮은 것		
장애물 오르는 능력 :	ISO 7176-10	최저 장애물 높이(mm)		
회전 폭 :	ISO 7176-5	15	50	100
회전 반경 :	ISO 7176-5	1300	1600	2500
범위 :	ISO 7176-4	1000	1300	2300
		최저치(km)		
		15	25	35

비고) 표 2는 8.2, 8.4를 참조한 것이다

비고) 경사의 각도는 수평을 기준으로 한 것이다

표 3. 운전 특성 - 시험방법 및 모든 등급에 대한 요구사항

운전 특성과 요구사항		시험방법
0.03s= 4m/s ² 보다 더 지속되는 감속 피크의 최대값		ISO 7176-6
최대치 수평 정지거리		ISO 7176-6
속도(km/h):	4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 11.0 12.0 13.0 14.0 15.0	
거리(m):	0.6 0.8 1.0 1.2 1.5 1.7 2.0 2.2 2.5 2.8 3.2 3.5	

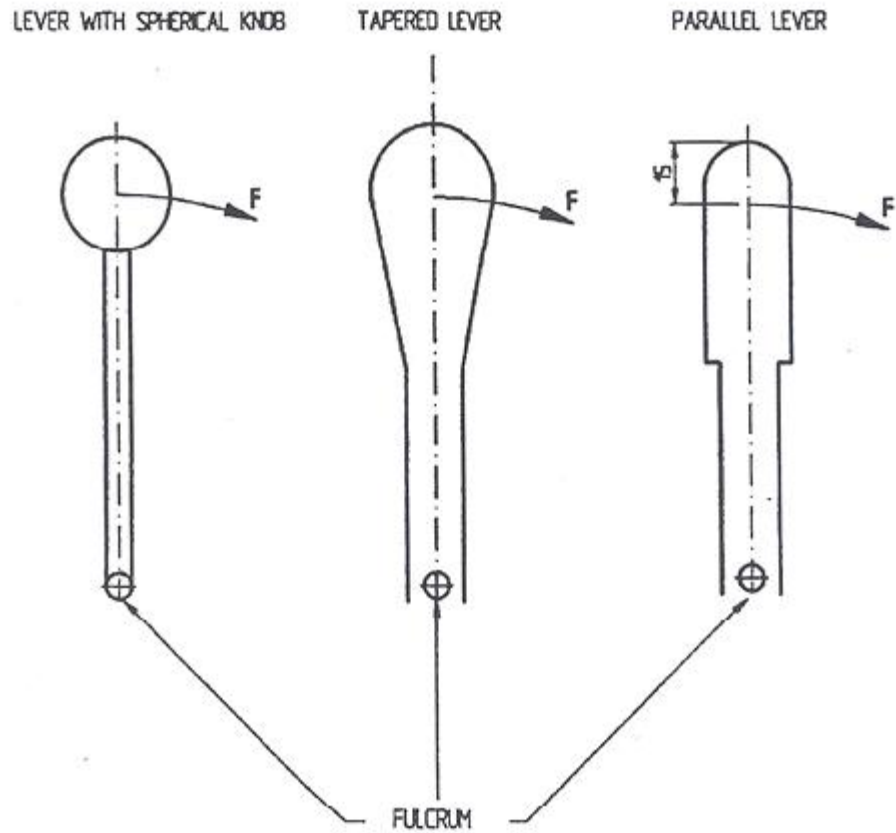


그림 1. 핸드 브레이크의 예

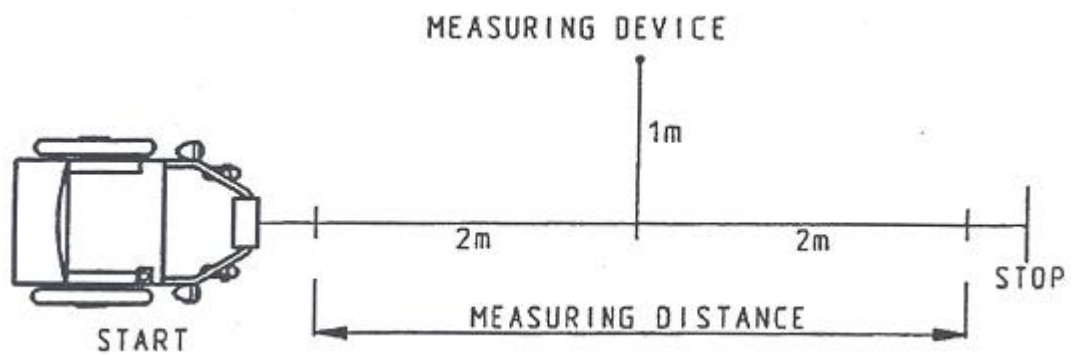


그림 2. 잡음시험 - 달리는 휠체어에 의해 발생하는 잡음 측정

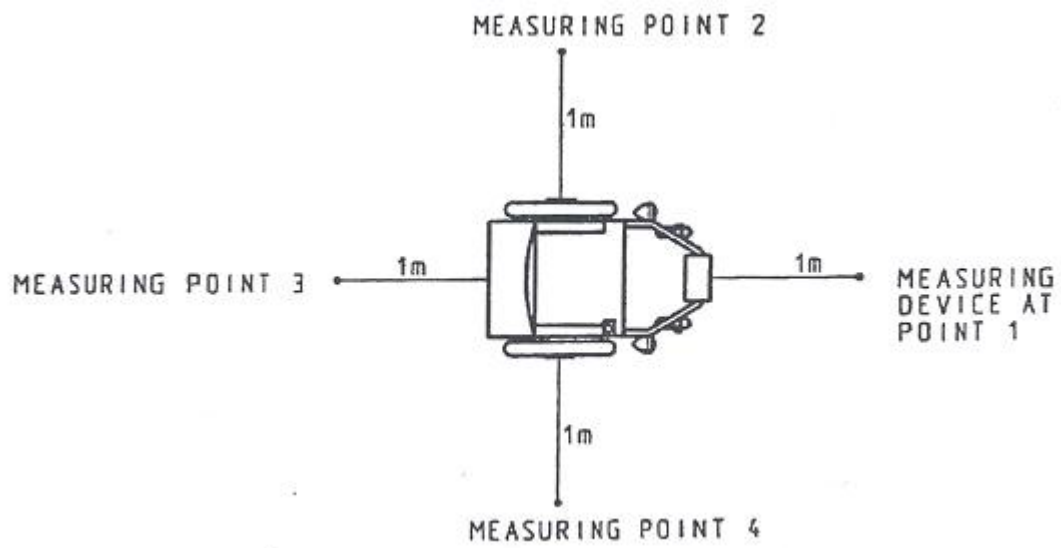


그림 3. 잡음시험 - 좌석, 리프트 등에 의해 발생하는 잡음 측정

9. 시험

9.1 시험조건

공통기준규격의 항목을 적용한다.

9.2 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

9.3 전자파장해에 관한 시험

전자파장해에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

9.4 설계 확인시험

9.4.1 발판의 시험방법

표1에서 사용자의 무게에 따른 적절한 힘을 선택한다. 무부하상태의 발판의 평면에 수직으로 각 발판의 중심에 힘을 가한다. 횡 방향에서 발판사이의 간격을 측정한다.

9.4.2 배터리 보관함으로부터 누수 시험방법

보관함에 배터리 또는 배터리들을 넣는다. 그 곳에 오차 $\pm 3\text{mm}$ 이내로 총 배터리 높이의 절반깊이로 물을 채워 넣는다. 보관함을 모든 방향의 수평으로부터 $20^\circ \pm 3^\circ$ 의 경사로 기울인다. 보관함 안에 누수를 확인한다.

9.4.3 조명등 및 반사경의 시험방법

반사경의 반사성은 100 lx이상의 광원을 이용하여, 측정거리 1 m, 입사각은 수직으로 $\pm 10^\circ$, 수평으로 $\pm 20^\circ$ 이내에서 비추었을 때, 반사되는지를 육안으로 확인한다.

또한, 주행등의 밝기는 휠체어의 배터리를 최대로 충전 한 후, 조도측정기를 이용하여 측정한다. 이때, 주행등과 조도측정기는 수평으로 맞추고, 측정거리는 1 m 앞에서 측정한다.

9.5 성능시험

9.5.1 정하중, 충격 및 피로 강도 시험방법

ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths에 명시된 시험을 하여야 한다.

9.5.2 주차 브레이크를 위한 시험방법

9.5.2.1 브레이크의 효율 결정을 위한 시험방법

8.2.1.1에 명시된 요구사항에 따라 제조자가 명시한 내용으로 브레이크 조정.

주차브레이크가 수평면에 대하여 적절한 등급(4절 참조)으로 표2에 적혀있는 값으로 경사를 기울일 때 부하가 적재된 휠체어를 잡고 있음을 결정하는 것에 대하여 ISO7176-3:2003 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes에 명시된 대로 휠체어를 시험한다.

9.5.2.2 브레이크 레버 조작력 결정을 위한 시험방법

8.2.1.1에 명시한 요구사항에 따라 제조자에 의해 명시된 대로 브레이크를 조정한다.

오차범위가 $\pm 2N$ 이고, $0N \sim 200N$ 의 범위에서 $1N$ 씩 증가시키며 힘을 측정할 수 있는 기구를 사용한다.

다음에 따라 레버에 힘을 적용시킬 부분을 선택한다(그림1 참조).

- a) 레버가 일반적으로 구형 손잡이에 조립된다면, 손잡이의 중심으로 힘이 작용한다.
- b) 레버가 테이퍼형태라면, 레버의 중심선을 가로지르는 가장 큰 단면의 점을 통하여 힘이 작용한다.
- c) 레버가 평행하거나 위의 모양과 다른 형태라면, 레버의 위쪽에서 $15mm$ 떨어진 중심선상의 한점을 통하여 힘이 작용한다.
- d) 레버의 형태가 손 전체에 잡힌다면, 레버 끝에서 $15mm$ 떨어진 중심선을 통하여 힘이 작용한다.
- e) 브레이크가 바 또는 패드에 의하여 밀거나 당김에 의해 조작된다면, 바 또는 패드의 중심에 대해 힘이 작용한다.

요구되는 최대 힘을 측정하기 위하여 힘 작용점의 운동방향에 평행한 힘 측정기구를 사용하여 주차 브레이크에 적용한다.

만일 휠체어 안정성을 조절할 수 있거나 제조자가 휠체어 안정성이 7° 보다 적다고 나타내면 발판에 필요한 최소 힘을 적용하여 바퀴가 시험과정 동안 시험면에 접촉되어 있게 한다. 시험을 3회하여 측정된 힘의 산술 평균값을 계산한다.

9.5.2.3 수동 작동되는 주차브레이크 피로강도를 위한 시험방법

9.5.2.1에 명시된 요구조건내에서 제조자의 의한 명시에 따라 브레이크를 조절한다.

휠체어에 장착한 주차브레이크로 시험을 한다. 휠체어를 완전히 설치하고 공압식 타이어일 경우 제조자가 권장하는 최대압력으로 팽창시켜야 한다.

두개의 동일한 브레이크(좌, 우)가 장착된 경우 브레이크 하나만 시험한다.

0.5Hz를 넘지 않는 주파수로 60,000회 동안, 브레이크가 아닌 상태에서 브레이크상태로 부드럽게 브레이크의 레버를 이동시킨다.

제조자가 명시한 방법으로 8.2.1.1에 부합하는 주차브레이크를 적용한다.
9.5.2.1에 명시된 시험을 반복한다.

만일 휠체어 안정성을 조절할 수 있거나 제조자가 휠체어 안정성이 7°보다 적다고 나타내면 발판에 필요한 최소 힘을 적용하여 바퀴가 시험과정 동안 시험면에 접촉되어 있게 한다.

9.5.2.4 피로강도 시험후의 브레이크의 효율 결정을 위한 시험방법

제조자가 명시한 방법으로 8.2.1.1에 부합하도록 주차브레이크를 조절한다. 9.5.2.1에 명시된 시험을 반복한다.

9.5.3 제어입력장치로 조작되는 조이스틱과 레버의 피로강도를 위한 시험방법

- a) 제어입력장치가 제조자에 의해 명시된 대로 시동과 운전, 회전, 그리고 자동으로 전후방 브레이크가 잘 되는지 확인한다.
- b) ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods 10절에 명시된 대로 제어입력장치에 작용하는 힘(F)과 힘의 작용점에 동작하는 조이스틱 또는 레버의 크기를 결정한다
- c) 힘의 작용점에 의해 움직인 거리(d)를 측정한다.
- d) 힘의 작용점에 의해 움직인 거리(d)가 5mm 이상이라면, e)에 주어진 절차를 따르고, 그렇지 않으면 f)의 절차를 따르라.
- e) 중립위치로부터 변위(x)만큼 제어입력장치를 움직이고 다시 중립위치로 되돌린다. 이 동작은 1 사이클로 구성된다.

$0.90d < x < 0.99d$ 일 때:

끝단에서 제어 입력장치에 작용하는 하중은 없다.

- f) 제어입력장치의 중심선에 수직으로 힘을 작용한다. 0 에서 $F \pm 5\%$ 까지 힘을 점차 증가시키고 나서 힘을 0 까지 감소시킨다. 이 운동이 1 사이클을 구성한다.
150만회 $\pm 1\%$ 사이클의 동작을 1Hz와 2Hz사이 주파수에서 반복한다.

제조자가 명시한 대로 시동과 운전, 회전, 그리고 자동으로 전후방 브레이크가 잘 되는지 제어입력장치를 확인한다.

9.5.4 최대 안전 경사를 오르는 능력을 위한 시험방법

시험을 할 수 있는 충분한 크기의 3.5에 명시된 마찰계수의 표면이 있는 조절 가능한 시험면을 사용한다.

실내온도를 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 로 맞춘다.

휠체어를 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths 6.1, 6.2 그리고 6.3에 명시된 대로 준비 한다.

다음의 ISO 7176-11:1992 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies에 명시된 더미중 하나를 선택한다.

- 무게가 같거나
- 같은 무게의 더미가 없으면 제조자가 권장하는 사용자의 최대 무게보다 한 단계 큰 더미

제조자가 권장한 사용자의 최대 무게가 100kg을 초과할 때,

- 100kg의 더미모형을 사용하거나
- 위에 명시한 더미로 같은 질량의 $\pm 1\text{kg}$ 질량을 갖도록 휠체어 운전자를 위한 조항을 만든다

표2에 명시된 적절한 경사 혹은 제조자가 요구하는 최대 안전 경사 중 더 큰 것으로 시험면의 경사를 조절한다.

시험 면에서 시작하면서 하중이 가해진 휠체어를 최대 속도로 시험면 위까지 운전한다.

경사 위로 5m 이동한 후 휠체어의 속도를 $\pm 10\%$ 의 정확도로 측정한다.

9.5.5 소음 시험방법

9.5.5.1 시험 장치와 설치 과정

음압 측량 장치를 사용한다(3.7). 음압 레벨은 $\pm 5\text{dB}$ 의 정확도로 측정되어야 하고, 주위소음 레벨이 45dB를 초과하지 않는 곳에서 시험을 해야 한다.

시험 수평면에 표시된 그림 2에 명시된 시험 구역 내에서 휠체어가 최대 속도를 낼 수 있을 충분한 길이의 시험 트랙(3.6)을 사용한다.

ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths, 6.1, 6.2 그리고 6.3에 명시된 휠체어를 설치한다.

9.5.5.2 운전 시험

음압(sound pressure) 측정장치를 시험 트랙 중간점에 평행하게, 시험 면 위 $1\text{m} \pm 0.05\text{m}$, 그리고 시험 트랙의 중심점에서 $1\text{m} \pm 0.1\text{m}$ 에 그림2와 같이 놓는다.

시험구역 내에서 ISO 7176-6:2001 Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs에서 명시한 방법으로 측정하여 최고 속도로 이동하도록 휠체어를 운전한다. 순간최대 소음 값을 측정하고 휠체어가 반대방향으로 이동하게 하여 시험을 반복한다.

두 시험을 반복하고 산술 평균값을 계산한다. 만일 평균값이 8.6의 해당 요구사항을 초과하면 휠체어는 이 시험에 실패한 것이다.

9.5.5.3 보조 장치 시험

휠체어를 시험 면(9.5.5.1)위에 놓는다. 음압측정장치를 시험면 위 $\pm 0.05\text{m}$ 에 그림2에 명시된 위치 중 한곳에 놓는다. 전동 의자, 등받이, 다리받침의 메커니즘을 작동 범위 내에서 작동하고 순간 최대 소음 값을 측정한다.

그림2에 명시된 남은 위치 각각에서 음압측정장치로 시험을 반복한다. 모든 전동 의자, 등받이 혹은 다리받침 메커니즘 각각의 순서대로 시험을 반복한다.

만일 어떤 순간최대 소음 값이 8.6에 명시한 적당한 한계를 초과하면, 휠체어는 이 시험에 실패한 것이 된다.

9.5.6 방수성 시험방법

- 조향장치와 운전, 브레이크 기능이 제작자가 명시한대로 작동하는지 확인한다.
- 물을 IEC 60529:1989 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code), 14.2.4(IP×4)에 명시한 대로 가한다.
- 물을 가한 후 5분 $\pm$ 1분과 60분 $\pm$ 5분 휠체어의 조향장치와 운전, 브레이크의 기능을 확인한다.
- 휠체어를 20°C $\pm$ 5°C의 온도로 24시간 $\pm$ 30분 동안 유지시킨다.
- 휠체어의 조향장치와 운전 그리고 브레이크 기능의 작동을 확인한다.

10. 기재사항

아래의 표시사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임

10.1. 기타 필요한 기재사항

- 정격출력
- 주행거리
- 사용자 최대 체중(적재물을 포함)
- 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도
- 휠체어 분류 형태

부속서 A(참고)

권장 설계 특성

서문

제조자는 휠체어의 고안 목적에 따라서 가능한 한 권장사항을 따르도록 권장한다.

A.1 일반 권장사항

A.1.1 쏘림방지 장치

ISO 7176-1:1999 Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability에 명시된 방법으로 측정된 후방 정적 안정성이 표2에 언급된 해당 형태 분류값 보다 크더라도 일부 휠체어는 쏘림방지 장치를 설치하면 유리할 것이다.

쏘림방지장치를 설치하면, 부하를 가한 휠체어에 의해 사용 중 일 때 그 현재 위치에서 움직이지 않아야 한다.

쏘림방지장치는 휠체어가 기댈 수 있는 위치에 있어야 한다.

A.1.2 구성품 무게

휠체어 부품을 분리할 수 있으면 그 구성요소의 최대 무게는 10kg을 초과해서는 안 된다.

A.1.3 장착구와 도구들

모든 나사와 패스너 그리고 유사한 장착구들은 ISO 68에 명시된 치수이어야 한다. 그 작동과 유지를 위해서 최소 도구를 요구해야 한다.

A.1.4 타이어

휠체어는 실내 바닥에 자국을 내지 않는 타이어를 장착해야 한다.

A.1.5 공압식 밸브

공압식 타이어 밸브는 즉시 접근 가능해야하고 타이어를 팽창시키는 적절한 수단을 공급해야 한다.

A.1.6 표면 온도

과도한 표면 온도를 피하기 위해서 천을 댄 부분과 같이 사용자에게 직접 닿는 재료를 선택할 때 열에 대한 성능을 고려해야한다.

A.1.7 사용자를 휠체어로 혹은 휠체어에서 옮기는 것과 관련된 권장사항

브레이크는 브레이크 위치의 좌석 위로 튀어나오면 안 된다.

다리받침은 휠체어로 옮겨 타는데 방해가 되어서는 안 된다.

발판은 전방향 이동에 방해가 되서는 안 된다. 팔걸이는 앉고 일어서는 움직임을 하는 동안 적절하게 지지해야 한다.

A.1.8 요실금 오염에 대한 저항

불결한 상태와 과도한 악취가 증가하는 것을 피하기 위해서 이런 재료를 선택할 때 소변저항 성능과 겹친을 댄 부품과 같은 요실금으로 인해 닿게 되는 재료의 청결성을 고려해야 한다.

비고: 휠체어를 사용하는 많은 사람들이 완전히 혹은 부분적으로 요실금이 있지만 요실금 환자를 위한 제품을 설계하는 제조자들은 거의 없다. 대부분 제조자들은 선택사항으로 추가 “수분방수” 커버를 제공한다.

A.1.9 최대 안전경사를 위한 표시

최대 안전경사를 초과할 때 사용자에게 경고를 표시하거나 제공하는 장치를 포함하기 위한 조항을 가지고 있어야 한다.

A.1.10 수동 제어되는 운전 바퀴

수동으로 제어되는 바퀴는 올바른 위치에서 90°이상 회전해서는 안 되고 그리고 60° 이상 회전하지 않는 것이 낫다.

A.1.11 거울

휠체어에 후방 시야를 위해서 거울을 장착했다면, 장착구를 확보하고 거울의 파손을 막기 위해서 안전한 위치를 고려해야 한다.

A.2 전체 치수

ISO 7176-5:1986 Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space에 명시된 대로 측정할 때 휠체어 최대 전체 치수는 ISO 7193:1985 Wheelchairs -- Maximum overall dimensions에 명시된 제한치 이내이어야 한다.

그 외에 ISO 7176-5:1986 Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space에 명시된 대로 측정할 때 다음의 전체 치수, 회전 지름과 회전 폭을 권장한다(표 A.1 참조).

표 A.1- 권장 길이, 너비, 최저지상고, 회전 반경 및 너비(mm)

길이, 너비, 최저지상고, 회전 반경, 회전 너비(mm)	휠체어 형태 분류		
	A	B	C
최대 길이	1200	1300	1400
최대 너비	650	700	800
최소 최저지상고 (아래 비교참조)	30	60	80
최대 회전 반경	1000	1300	2300
최대 회전 너비	1300	1600	2500

비고) 제조자가 명시한대로 올바르게 공기를 주입한 타이어로 하중된 휠체어에 최저지상고를 시험한다. 최저지상고는 적절한 더미로 하중을 가할 때 바닥과 스텝방지 장치를 제외하고 휠체어의 가장 낮게 고정된 부분사이의 거리를 측정하여 확인된다.

최저지상고를 위한 이 권장사항은 스탠드업(stand-up) 휠체어와 지면까지 좌석을 낮출 수 있는 휠체어와 같은 특수 목적을 위해 설계된 휠체어에는 적용하지 않는다.

A.3 성능 특성

A.3.1 최대 속도

휠체어의 안전성과 안정성에 불리하게 작용할 수 있는 기능은(예. 좌석 올림, 다리걸이, 등받이 뒤로 젖힘) 휠체어의 최대 속도를 자동으로 감소시키도록 작동해야 한다.

A.3.2 최대 내리막길 속도

휠체어가 최대 안전 경사와 동등한 경사를 내려갈 때 수평에서 그 최대속도의 125%를 초과하면 안 된다.

A.4 전기적 특성

A.4.1 충전 레벨 지시기

휠체어는 배터리에 남아있는 양을 나타내는 지시기를(배터리 레벨 표시기) 설치하거나, 그런 장치를 설치하지 않을 경우 배터리 충전량이 낮다는 경고를 하는 장치를 설치해야 한다.

A.4.2 전자 장치의 기계적 손상

전자 장치는 기계적 손상으로부터 보호해야 한다.

A.4.3 전기적 결함의 표시

휠체어에는 전기적 결함을 나타내주는 표시기를 설치해야 한다.

A.4.4 단일 고장 보호

휠체어는 운전 회로에 단일 고장이 발생하고 제어 장치가 제로 속도로 설정된 후에 움직여서는 안 된다.

A.4.5 배터리와 보관함

배터리와 보관함은 기계적 손상에 내성이 있어야 한다(예. 갈라짐).

배터리는 전동 좌석 리프트를 갖춘 상태에서 시트의 어떤 이동 위치에서도 휠체어에서 분리할 수 있어야 한다.

배터리는 견인이나 준견인 유형이어야 한다.

실내에서 사용되는 휠체어용 배터리(A와 B형 등급)는 겹이나 밸브 조절되는 형식이어야 한다.

부속서 B(참고)

권장 좌석 설계

다음 권장사항을 적용한다.

욕창을 유발하는 착석 가능성을 최소화하도록 주의를 기울인다.

ISO 7176-7:1998 Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions에서 명시한대로 측정된 좌석각도는 $+4^{\circ} \sim +14^{\circ}$ 이어야 한다.

등받이면과 좌석면 사이의 각도는 ISO 7176-7:1998 Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions에 명시된 대로 측정할 때 80° 이상이어야 한다.

축(tilt-in-space)이 될 수 있는 좌석과 등받이 결합장치는 최소 6° 의 조절범위에 있어야 하고 사용자 혹은 휠체어에 착석한 사용자와 함께 보호자가 작동할 수 있어야 한다.

부속서 C(참고)

조작의 용이성에 대한 권장사항

C.1 일반사항

인체공학적 설계를 위한 다음의 권장사항은 휠체어를 용이하게 작동시키는 것과 관련 있다. 권장사항은 최소 80%의 성인 사용자에게 적용 가능하도록 고안되었으며 사용자 신체 크기가 성인 여성의 5%에서 성인 남성의 95%의 범위 내에 있다는 가정과 65세 50% 여성의 능력과 제한사항, 그리고 개인 사용자를 위해서 맞춤 제작된 것이 아닌 작동장치가 휠체어에 설치되었다는 것에 근거한 것이다.

권장사항은 다음 특성에 적용된다.

- 1) 사용자의 자세를 바꿀 수 있는 기능이 포함된 좌석 조절장치,
- 2) 휠체어로 옮기거나 휠체어에서 옮기는데 용이한 분리 가능한 발판, 다리받침 등을 포함한 분리 가능한 구성요소
- 3) 탑승하지 않은 휠체어의 보관과 이동을 용이하게 하는 접이식 프레임이 포함된 접이식 메커니즘
- 4) 유지 보수; 정기적인 휠체어 유지를 위해 도구 등의 작동을 포함

C.2 동작 특성

좌석 조절장치는 사용자가 휠체어에 착석한 동안 작동할 수 있어야하고 안전한 방법으로 작동되어야 한다.

위의 모든 기능은 다음과 같은 작동 힘을 가져야 한다:

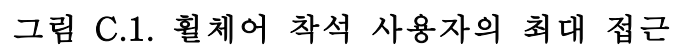
- 팔과 손을 동시 작동 최대 힘 = 60N
- 팔 단독 작동 최대 힘 = 13.5N

그리고

사용자가 쉽게 닿을 수 있어야 한다.

브레이크 레버가 설치되면 휠체어 사용자나 그 보호자의 손에 쉽게 닿고 조작하기가 쉬워야 한다. 스윙형이나 분리 가능한 다리받침이나 팔걸이가 설치되면 메커니즘은 휠체어 사용자나 그 보호자의 손에 쉽게 접근하고 조작하기가 쉬워야 한다. 분리가 가능한 스윙형 팔걸이와 발판은 도구를 사용하지 않고도 작동할 수 있어야 한다.

보호자가 작동하는 제어기나 보호자 추진을 위한 제어입력장치와/혹은 누름 핸들이 설치되면 핸들은 지면 위 900mm에서 1200mm 사이에 있어야 한다.



부속서 D(참고)

조명등과 반사경에 대한 권장사항

휠체어는 조명등과 반사경에 대한 규격은 아래의 요구사항을 우선 적용하고, 기술표준원고 시 제2007호-34호 자율안전확인 대상 공산품의 안전기준 “자율안전확인 부속서 40 자전거 (5. 일반요구사항)” 및 “KS R 8030 자전거용 리플렉스 반사경”의 시험방법이나 이와 동등이상의 시험방법으로 적용할 것을 권장한다.

D.1 조명등과 반사경의 수

- 하나 혹은 두개의 흰색 주행등(폭 100cm를 초과하는 휠체어는 등이 2개이어야 한다)
- 하나 혹은 두개의 주차등(폭 100cm를 초과하는 휠체어는 등이 2개이어야 한다)
- 하나 혹은 두개의 전방 흰 반사경(폭 100cm를 초과하는 휠체어는 반사경이 2개이어야 한다)
- 4개 혹은 6개의 주황색 방향 지시등(만일 6개의 지시등이 있다면 이 중 2개는 측면에 부착되어야 함)
- 2개의 후방을 향하는 빨간색 반사경
- 측면을 향하는 4개의 노랑색 반사경(양 측면에 2개)

휠체어는 또한 다음과 같이 갖추어야 한다:

- 후면을 향하는 하나 혹은 두개의 빨간 브레이크등
- 하나 혹은 두개의 흰색 후진등(후진시에만 동작하는)
- 비상등(동시에 깜빡거리는 4개 혹은 6개의 지시등)
- 두개의 비포장도로 주행을 위한 임시 주행등

D.2 조명등과 반사경의 위치

2개 이상의 동일한 기능을 가진 조명등은 짝을 이루어야 하고 휠체어에 대칭이 되도록 설치한다. 각 쌍은 거의 동일한 색상과 밝기여야 하며 동시에 동작해야 한다.

반사경은 수직으로 휠체어의 세로방향이나 세로방향에 교차되도록 설치해야 한다.

반사경은 반사경의 가장 낮은 부분에서 측정하였을 때, 지면 위 15 cm에서 90 cm 사이에 있어야 한다.

주행등은 지면 위 50 cm에서 120 cm사이의 높이에 위치하고, 눈부심을 방지하기 위해 불빛은 하향으로 향해야 한다. 만일 이렇게 할 수 없으면, 최소 높이는 40 cm가 되어야 한다.

다른 모든 조명등은 지면 위 40 cm에서 150 cm 사이에 위치하여야 한다. 각 조명등과 반사경은 휠체어에 가능한 한 넓게 위치시키고, 각 방향 지시등 가장(edge)자리 사이의 최소거리는 다음과 같아야 한다:

- 휠체어의 전면을 향할 경우: 34cm

- 휠체어의 후면을 향할 경우: 24cm.

전면에 위치한 방향지시등은 충분한 시야확보를 위해 가장 근접한 주행등까지 최소한 10cm의 거리를 두어야 한다.

부속서 E(참고)

이동전화

휠체어 사용자들이 이동전화를 사용하는 것과 관련된다. 전파는 휠체어의 성능에 영향을 줄 수도 있다. 제조자는 그 제품 설명서에 이런 유형의 장치를 사용하는 동안 휠체어의 전원을 꺼야 한다고 알릴 것을 권고한다.

부속서 F(참고)

장애인용 편의기구

전동휠체어의 안전성에 지장을 주지 않은 경우에 한하여, 착탈식 우산지지대, 착탈식 독서대 등을 전동휠체어의 부분품으로 사용할 수 있다.

66. 전신용전산화단층엑스선촬영장치 (관련규격: IEC 60601-2-44:2001)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 소분류 A11010.01 전신용전산화단층엑스선촬영장치에 적용된다.

^{주)} 이 규격은 X선 발생 장치(X-ray generator)와 X선관 장치(X-ray tube assembly) 및 일체형인 X선 고전압 장치(high-voltage generator)에 대한 안전 요구 사항도 포함한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

이 규격에서 사용된 용어는 공통기준규격의 정의 또는 IEC 60788에 따른다.

이 규격에서는 달리 언급하지 않는 한 다음을 따른다.

- X선 관 전압값은 피크값을 가리키고, 과도현상은 고려하지 않는다.
- X선 관 전류값은 평균값을 가리킨다.

항목 추가

2.101 CT 스캐너(CT scanner)

상이한 여러 각도에서 취득한 X선 투과 데이터를 컴퓨터로 재구성하여 신체의 단면 영상을 생성하고자 하는 진단용 X선 장치. 이 장치의 일반적인 형식에는 신호 분석 및 표시 장치, 환자 지지기(patient support), 기타 지지부 및 부속품(accessories) 등을 포함한다.

^{주)} 촬영 후 영상 처리(secondary imaging processing) 부분은 이 기준 규격의 적용 범위에 포함되지 않는다.

2.102 CT 동작 조건(CT conditions of operation)

CT 스캐너 동작을 관장하는 선택 가능한 모든 인자로서 예를 들면 공칭 단층 촬영 두께(nominal tomographic section thickness), 피치 계수(pitch factor), 여과(filtration), 피크 X선 관 전압(peak X-ray tube voltage), X선 관 전류(X-ray tube current) 및 부하 시간(loading time)이나 또는 관 전류 시간 곱(current time product) 등의 인자를 포함한다.

2.103 선량 분포(dose profile)

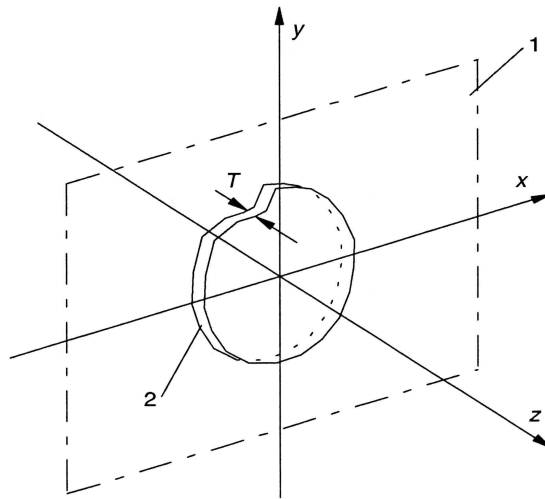
일직선을 따라 변하는 위치의 함수로서 선량을 표현한 것.

2.104 감도 분포(sensitivity profile)

전산화 단층촬영(computed tomography) 시스템의 상대적인 응답을 단층 촬영면(tomographic plane)에 수직한 직선상의 위치 함수로서 표현한 것.

2.105 단층 촬영면(tomographic plane)

회전축에 수직한 면으로 정의되는 기하학적 평면(그림 1 참조)



1 : 단층촬영평면, 2 : 팬텀

그림 1 좌표계

2.106 전산화 단층 촬영 선량 지수 100 ($CTDI_{100}$)[computed tomography dose index 100 ($CTDI_{100}$)]

단층 촬영면에 수직한 ($-50 \sim +50$) mm까지 범위의 선을 따라 1회전 축상 주사(single axial scan)로 산출되는 선량 분포(dose profile)의 적분값을 단층 촬영 단면(tomographic sections)의 개수 N 및 공칭 단층 촬영 단면 두께 T 의 곱으로 나눈 값

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

$D(z)$: 단층 촬영면에 수직한 선 z 에 따른 선량 분포로서 여기에서 선량은 공기에 대한 흡수 선량(absorbed dose)

N : X선 선원의 1회전 축상 주사로 산출된 단층 촬영 단면의 개수

T : 공칭 단층 촬영 단면

주1) $CTDI_{100}$ 은 미국 FDA의 21 CFR 1020.33⁽²⁾ 정의에 따라 전통적으로 사용해 왔던 ($-7 \sim +7$) T까지 적분한 CTDI 값에 비하여 선량값을 좀 더 잘 대표하므로 채용하였다.

주2) 선량은 공기에 대한 흡수 선량으로 측정한다. 이는 현재 CT 스캐너 제조자에 따라서 공기에 대한 흡수 선량을 사용하기도 하고 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA : polymethyl-methacrylate)에 대한 흡수 선량을 사용하기도 하기 때문에 혼란을 피하기 위하여 통일하였다.

비록 CTDI₁₀₀이 공기에 대한 흡수 선량이라는 하지만 실무적으로는 PMMA 선량 측정 팬텀 내의 공기에 대한 흡수 선량의 평가는 팬텀에 전리상 즉 이온화 상자(ionization chamber)를 삽입하여 공기 커머(air kerma)를 측정하면 근사적으로 잘 구해진다.

주3) 이 정의는 선량 분포의 중심이 $z=0$ 이라고 가정한 것이다.

주4) 통상, 1회전 축상 주사는 X선 선원(X-RAY SOURCE)의 360 ° 회전이 된다.

2.107 CT 피치 계수(CT pitch factor)

나선형 주사(helical scanning)에서 X선 선원의 1회전당 환자 지지기의 z 방향 이동 거리 Δd 를 단층 촬영 단면의 개수 N 과 공칭 단층 촬영 단면 두께 T 의 곱으로 나눈 비율

$$\text{CT 피치 계수} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

Δd : X선 선원의 1회전당 환자 지지기의 z 방향 이동 거리

T : 공칭 단층 촬영 단면 두께

N : X선 관의 1회전 축상 주사로 산출되는 단층 촬영 단면의 개수

2.108 단층 촬영 단면(tomographic section)

1회전 축상 주사로 X선 조사선(X-radiation) 투과 데이터가 얻어지는 부분의 용적

주) z 축을 따라 다중 검출기 소자가 있는 CT 스캐너에서 이 용적은 단일 데이터 수집 채널로(선택된 일부의 검출 소자 군으로) 얻어지는 부분의 용적을 가리키는 것이고, 조사된 전체 부분에 대한 용적을 가리키는 것이 아님

2.109 단층 촬영 단면 두께(tomographic section thickness)

단층 촬영 단면의 중심부인 아이소센터(iso-centre)에서 취한 감도 분포의 반치폭(full width at half maximum)

2.110 공칭 단층 촬영 단면 두께(nominal tomographic section thickness)

CT 스캐너의 제어판(control panel)에서 선택 및 표시되는 단층 촬영 단면의 두께

주) 나선형 스캔에서 재조합된 영상의 두께(helical scanning the thickness)는 나선 재조합 알고리즘과 피치에 의존한다. 그러므로 이 두께는 공칭의 단층 촬영 단면 두께(tomographic section thickness)와 다를 수 있다. 재조합된 영상의 두께는 나선 스캔 전에 선택되거나 표시될 수 있다.

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-44 에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

3. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

3.1 추가

CT 스캐너는 X선 관 장치(X-ray tube assembly)의 공칭 X선 관 전압(nominal X-ray tube voltage)을 초과하는 전압이 공급되지 않도록 설계하여야 한다.

5. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

5.1

대치

CT 스캐너의 X선 고전압 장치(high voltage generators)는 1급 기기(class I equipment) 또는 내부 전원 기기(internally powered equipment)이어야 한다.

5.6

대치

달리 명시하지 않는 한 CT 스캐너 또는 하부 부속 장치(sub-assembly)는 대기 상태(stand by state)와 지정한 부하에서 상용 전원(supply mains)에 계속 접속하여 사용하기에 적합한 기기로 분류하여야 한다.[6.1 m)과 6.8.101 참조]

6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

6.1 기기 또는 기기 외부의 표시

g) 전원 접속

항목 추가

영구 설치형으로 규정된 CT 스캐너의 경우, 공통기준규격 6.1 g)에서 요구하고 있는 정보는

부속 문서(accompanying documents)에 만 기재해도 무방하다.

m) 가동 모드

대치

가동 모드(mode of operation)－해당될 경우, 최대 허용 정격(maximum permissible ratings)과 함께－는 부속 문서에 명시하여야 한다.(6.8.101 참조)

p) 출력

대치

공통기준규격의 이 항목은 적용하지 않는다.

t) 냉각 조건

항목 추가

CT 스캐너 또는 하부 부속 장치의 안전한 가동을 위하여 필요한 냉각 요구 사항은 최대 열 방산(maximum heat dissipation) 정보 등을 포함하여 부속 문서에 기재하여야 한다.

6.7 지시등 및 누름 버튼

a) 지시등 색상

기기에 대해서는 적색은 위험주의 및 긴급대처 요구에 한하여 사용할 것.

도트 매트릭스 및 기타의 문자·숫자표시는, 표시광으로 생각하지 않는다.

CT 스캐너에 사용되는 지시등의 색상은 다음과 같아야 한다.

- － 제어판에서 초록색 지시등은 일회의 추가 조작만 하면 부하 상태(loading state)로 진입할 수 있는 상태임을 나타낸다.[29.1.101.1 a) 참조]
- － 제어판에서 노란색 지시등은 부하 상태임을 나타낸다.[29.1.101 b) 참조]

주) 지시등의 색상은 주어지는 상황에 맞게 선택할 필요가 있다. 따라서 기기에서는 하나의 동일한 동작 상태라고 하더라도 제어판에서 초록색으로 표시해야 하는 상황이면 조사선 검사실(examination room) 입구에서는 빨간색으로 표시하여야 하는 것처럼 표시되는 장소에 따라서 지시등을 서로 다른 색상으로 표시할 수 있다.

6.8 부속 문서

10. 환경 조건

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 내용을 적용한다.

10.2.2 전원

a) 추가

전원의 겉보기 저항(apparent resistance of supply mains)값이 부속 문서에 지정된 값을 초과하지 않는다면, 상용 전원의 내부 임피던스는 CT 스캐너 가동에는 충분히 낮은 수준이라고 간주한다.

주) 전원 공급 시스템이 표방하는 전압이 공칭 전압이라면 시스템의 전원선 간 또는 전원선과 접지 간 이보다 높은 전압이 걸리지 않는다고 가정한다.

만일 동일 시점에 파형의 순시값과 이상적인 파형의 순시값 사이의 차이가 이상적인 파형에서의 피크값의 $\pm 2\%$ 를 초과하지 않는다면 교류 전압은 실제로 사인파라고 간주한다.

대칭적인 부하에서 대칭적인 전압을 공급하고, 대칭적인 전류를 발생시키는 3상 전원은 실제로 대칭성이 있다고 간주한다.

이 규격의 요구 사항은 3상 전원 시스템이 대지 접지에 대하여 대칭적인 전원 전압을 형성한다는 가정에 근거를 두고 있다. 그러한 3상 전원 시스템으로부터 단상 전원 시스템을 유도하여 사용할 수도 있다. 전원 공급 시스템의 발생원이 접지되지 않은 경우에는 대칭성이 교란될 때 단시간 내에 그것을 탐지, 제한, 치유할 수 있는 적절한 조치가 행해진다고 가정한다.

CT 스캐너는 제조자에 의해 부속 문서에 규정된 전원의 겉보기 저항보다 작지는 않은 전원의 겉보기 저항에서 지정한 공칭 전력을 입증할 수 있는 경우에 한하여 이 규격에 적합하다고 간주한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

15. 전압 및/또는 에너지 제한

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

항목 추가

aa) X선 관 장치에 대한 착탈식 고전압 케이블 접속부 또는 그 보호 덮개(protective covers)는 공구(tools)를 사용하지 않으면 제거할 수 없도록 설계하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

bb) 전원부(mains part) 또는 저전압 회로 부분에서 허용할 수 없는 고전압의 출현을 방지할 수 있는 장치가 제공되어야 한다.

주) 이는 다음과 같이 달성할 수 있다.

- 고전압 회로와 저전압 회로 사이의 보호 접지 단자에 권선층(winding layer) 또는 도전성 막(conductive screen)을 접속한다.

- 외부 장치를 접속하는 단자 간에 그리고 외부 회로 경로가 단절되면 과도한 전압이 출현할 수도 있는 부분 사이에 전압 제한기(voltage-limiting device)를 갖춘다.

적합 여부는 설계 데이터 및 회로 구성을 육안 검사로 확인한다.

16. 외장 및 보호 커버

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

항목 추가

주) X선 관 장치에 접속하는 고전압 케이블의 도전성 막의 저항 및 접지에 관한 요구 사항은 IEC 60601-2-28에 주어져 있다.

19. 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

19.3 허용 값

항목 추가

CT 스캐너는 공통기준규격 표 4의 비고(note) 부분과 B형기기(type B equipment)에 관한 세로 열 및 정상 상태(normal condition) 및 단일 고장 상태(single fault condition)의 접지 누설 전류(earth leakage current), 정상 상태의 외함 누설 전류(enclosure leakage current)의 가로 행의 요구 사항을 적용한다.

상용 전원에 대한 전용 접속 설비 또는 영구 고정 설치한 중앙 접속점(central connection point)을 통하여 전원이 공급되는 CT 스캐너의 각각의 하부 부속 장치에 대해서는 외함 누설 전류의 허용값 초과를 용인한다.

영구 고정 설치하는 중앙 보호 접지 단자는 CT 스캐너의 외함 또는 덮개의 안쪽에 설치할 수 있다. 만일 다른 하부 부속 장치나 관련 기기(associated equipment)를 보호 접지 단자에 접속한다면 중앙 접속점과 외부 보호 계통 사이의 접지 누설 전류는 단일 장치를 연결하였을 때 허용되는 값을 초과할 수도 있다.

주) CT 스캐너 환경 내에서의 접지 누설 전류 제한은 접촉 가능 부분(accessible parts)에 전류가 흐르지 않게 하고, 다른 전기 장비의 사용을 방해하지 않기 위함이다.

중앙 보호 접지 단자를 수용할 수 있다면, 영구 고정 설치형 기기에 관해서는 보호 접지선(protective earth conductor)의 단선을 단일 고장 상태로 간주하지 않는다. 하지만 그러한 경우에 관련 기기의 조합에 관하여 6.8.3 a)에 따라 상황에 적합한 정보가 제공되어야 한다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

20. 내전압

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

20.3 시험 전압값

항목 추가

고전압 회로의 절연 내력은 20.4 a)에 주어진 기간 동안의 시험 전압을 견딜 수 있을 만큼

충분하여야 한다.

시험은 X선 관을 접속하지 않은 채 X선 고전압 장치의 공칭 X선 관 전압의 1.2배의 시험 전압을 사용하여 수행하여야 한다.

만일 X선 고전압 장치의 시험을 X선 관이 접속된 상태에서만 수행할 수 있다면 시험 전압을 낮출 수는 있지만 그 값이 X선 고전압 장치의 공칭 X선 관 전압의 1.1배 미만이어서는 안 된다.

20.4 시험

a) 추가

20.3에 따라 최종값을 기준으로 50 %의 시험 전압을 인가하고 10초 이내에 최종값에 도달하도록 전압을 올린 뒤 그 상태에서 3분간 시험 전압을 유지하여 X선 고전압 장치 또는 하부 부속 장치의 고전압 회로를 시험한다.

만일 내전압 시험 동안에 시험 중인 장치의 변압기 또는 관련 회로가 과열된다면 공급 주파수를 높여서 시험을 수행해도 좋고 또는 다른 고전압 장치로 2차측에 시험 전압을 공급하여 시험을 수행하여도 좋다.

d) 대치

내전압 시험 동안 고전압 회로의 시험 전압은 요구되는 값의 100 ~ 105 %를 유지하도록 하여야 할 것이다.

f) 추가

X선 고전압 장치의 내전압 시험 동안 고전압 회로에서 발생하는 약간의 코로나 방전은 시험 조건에서 언급한 바와 같이 공칭 전압의 1.1배까지 시험 전압을 낮출 때 방전을 그친다면 무시하도록 한다.

l) 추가

X선 관의 회전 양극(anode) 가동에 사용하는 고정자(stator)와 고정자 회로의 내전압 시험용 시험 전압은 고정자에 공급되는 전압이 정상 상태의 동작값으로 낮아진 뒤의 전압으로 하여야 할 것이다.

항목 추가

aa)

1) X선 관 장치와 일체형인 X선 고전압 장치 또는 하부 부속 장치는 적당한 부하의 X선 관을 사용하여 시험하여야 할 것이다.

2) 만일 X선 관을 접속한 상태에서 내전압 시험을 수행하고, 인가된 시험 전압의 측정을 위하여 고전압 회로에 접근할 수 없는 상태라면 적절한 조치를 취하여 그 값이 20.4 d)에 요구

된 한계 내에 놓이도록 하여야 할 것이다.

22. 가동부

다음 사항을 제외하고는 IEC 60601-2-32의 22.4를 적용한다.

항목 추가

22.4.101 갠트리 및 환자 지지기

a) 일반 사항

- 1) 전동 구동부 또는 공급 전원의 중단이나 고장으로 인하여 가동 중인 부분이 b)와 c)에 주어진 한계 내에서 멈추어지도록 해야 한다. 각 멈춤 동작 조건에 대한 거리와 각도의 최대값은 부속 문서에 명시하여야 한다.

적합 여부는 부속 문서를 검사하고 전동 구동부에 대한 공급 전원을 차단하여 그 정지 거리를 측정함으로써 확인한다. 이 시험은 환자 지지기 위에 135 kg의 환자 등가 질량을 균등하게 배분하여 시험한다.

- 2) 정상 사용(normal use)시 환자와의 충돌을 줄이도록 장치가 1개 이상의 부분으로 나누어져 있을 때, 각 장치별로 동작과 동작의 한계에 대한 내용을 사용 설명서에 기술하여야 한다.

적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

- 3) 기기의 정상 사용시 전동 구동부가 고장 나면 환자를 구속할 가능성이 있는 경우 환자를 해방시킬 수 있는 제어기 및 스위치가 구비되어야 한다. 이러한 장치는 사용 설명서에 기술하여야 하고 주의하여 동작시켜야 할 경우에는 기기에 그러한 내용의 라벨을 붙여야 한다.

적합 여부는 부속 문서를 검사하여 확인한다.

b) 갠트리 경사

비상 정지 제어기(emergency stop control)가 작동될 때 갠트리 경사는 0.5° 이내에서 멈추어야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

c) 환자 지지기의 직선 운동

비상 정지 제어기가 작동될 때, 환자 지지기는 10 mm 이내의 거리에서 멈추어야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

22.4.102 조사선실 안에서의 기기 가동 동작

환자에게 물리적인 상해를 입힐 수 있는 기기의 모터 구동 부분은 조작자가 주의하여 연속 조작해야만 제어되도록 하여야 한다.

제어기는 환자 지지기 가까이 놓아 조작자가 환자를 지속적으로 관찰함으로써 환자에게 가해질 수 있는 상해를 방지할 수 있도록 하되 환자가 쉽게 접근할 수 없는 위치로 하여야 한

다.

22.4.103 조사선실 바깥에서의 기기 가동 동작

환자에게 물리적으로 상해를 입힐 수 있는 기기의 모터 구동 부분은 조작자가 주의하여 연속 조작해야만 제어되도록 하여야 한다. 선 프로그램 주사 프로토콜(pre - programmed scanning protocol)에 의하여 가동되는 부분에 대해서는 이 요구 사항을 적용하지 않는다. 다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 22.7을 적용한다.

항목 추가

22.7.101 모터 구동 비상 정지

환자 지지기나 또는 갠트리의 위 또는 근접 부위의 식별 및 접근이 용이한 장소에 하드와이어 회로로 구성된 비상 정지용 제어기 및 스위치를 두어 가동부로 공급되는 전원을 차단하여 모터로 구동되는 모든 운동을 정지시킬 수 있도록 하여야 한다. 비상 정지 제어기 및 스위치 동작시 어떠한 움직임도 22.4.101에 주어진 한계 내에서 멈추어야 한다. 이들 제어기 및 스위치는 우연히 작동될 수 있는 장소에 설치하지 않도록 한다.

또한, 가동 조작을 행하는 원격 제어판의 위나 근접 부위에도 비상 정지용 제어기를 두어야 한다.

제어기 및 스위치를 조작하여 공급 전원이 차단되기까지의 시간은 0.5초를 초과해서는 안 된다.

주) 가동부로 공급되는 전원을 차단하여 모든 모터 구동을 비상 정지시키는 제어기는 29.1.101의 부하도 종결시킬 수 있어야 한다. 이 두 가지 기능을 하나의 비상 정지 버튼으로 하여도 무방하다.

적합 여부는 검사 및 멈춤 거리와 차단 시간을 측정하여 확인한다.

27. 공압 및 수압

27.101 CT 스캐너의 압력식 구동부에서의 압력 변동

시스템의 구동 압력 변화로 인하여 위험한 상황이 발생할 수 있다면 모든 움직임은 22.4.101에 규정된 한계 내에서 멈추어야 한다.

적합 여부는 고장 상태를 모의하여 보호 장치를 동작시키고 정지거리를 측정하여 확인한다.

29. X선 조사

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

항목 추가

29.1.101 X선 조사의 비상 종료

환자 지지기나 또는 갱트리의 위 또는 근접 부위의 식별 및 접근이 용이한 장소에 하드와이어 회로로 구성된 비상 차단 장치를 두어 부하를 종료시킬 수 있도록 하여야 한다.

^{주)} 모든 전원을 비상 차단함으로써 부하를 종료시킬 수 있는 장치는 22.4.101 b), 22.4.101 c) 및 22.7.101에 기술한 모든 가동을 멈출 수 있어야 한다. 그러한 장치는 하나의 비상 정지 버튼으로 하여도 무방하다.

적합 여부는 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.101.1 가동 상태 표시

a) 준비 상태

제어판에서 1회의 추가 조작으로 X선 관의 부하를 개시할 수 있을 때 그러한 상태를 제어판에 시각적으로 표시할 수 있어야 한다.

만일 이 상태를 표시등 하나로서 표시한다면 표시등의 색상은 초록색으로 하여야 한다[6.7

a) 참조].

제어판에서 원격으로 이러한 상태를 알 수 있도록 접속할 수 있는 장치가 구비되어야 한다. 이 요구 사항은 이동형 기기(mobile equipment)에는 적용되지 않는다.

b) 부하 상태

부하 상태는 CT 스캐너 시스템의 제어판에 노란색 표시등으로 표시하여야 한다.[6.7 a) 참조]

적합 여부는 검사 및 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.101.2 조사선 출력 제한

a) 적절한 X선 관 부하 조건과 가동 모드의 조합을 고정 사용 또는 사전 설정하여 사용할 경우, 전달되는 전기 에너지를 제한할 수 있는 장치가 구비되어야 한다.

조사(irradiation)가 이루어지는 동안에 조작자가 언제든지 부하를 종료시킬 수 있어야 하지만 X선 선원의 추가적인 1회전까지는 데이터를 획득할 수 있는 장치를 마련할 수도 있다.

b) X선 관 부하를 개시할 수 있는 제어기는 우연한 조작으로부터 보호되도록 하여야 한다.

적합 여부는 검사 및 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.101.3 외부 인터록킹 접속

CT 스캐너에는 원격으로 X선 발생 장치의 X선 방출을 정지시키고, X선 발생 장치로부터 X선 방출을 억제할 수 있는 외부 인터록킹(interlock) 접속부가 구비되어야 한다.

CT 스캐너를 사용하여 진단 및 중재적 방법을 수행할 때에는 조사선 검사가 반복적으로 이루어지기 때문에 외부 인터록킹을 구동할 때 실제로 모든 경우에 환자나 조작자는 상당히 높은 수준의 선량에 노출되게 된다.

하지만 중재술을 중단하면 환자에게는 또 다른 위험이 초래될 수도 있다. 따라서 인터록킹

는 예를 들면 규정으로 요구된다든지 하는 등의 불가피한 경우에 적용하도록 하여야 한다. 적합 여부는 검사 및 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.102 선량 표시 및 시험 기기

29.1.102.1 선량 표시

다음의 선량 정보는 전산화 단층 촬영용 선량 측정 팬텀(dosimetry phantom)을 사용하여 얻은 것이다. 머리 부분과 몸통 부분의 영상(두부 영상, 몸통 영상)을 모두 얻을 수 있도록 설계된 모든 CT 스캐너에 대해서는 그 부속 문서에 각각의 응용에 대한 개별적인 선량 정보를 제공하여야 한다. 모든 선량 측정은 추가적인 감약재(attenuating material) 없이 29.1.102.2에 지정된 팬텀을 환자 지지기 위에 놓고 수행한다. 이 선량 측정 팬텀은 주사장(scan field)의 중심과 스캐너의 회전축상에 놓인다.

다음 정보를 부속 문서에 기술한다.

a) 29.1.102.2에 규정된 선량 측정 팬텀의 다음 위치에서의 $CTDI_{100}$ 과 그에 상응하는 CT 동작 조건

1) 팬텀의 회전축을 따라($CTDI_{100(\text{중심})}$)

2) 팬텀 표면에서 안쪽으로 10 mm의 깊이에서 $CTDI_{100}$ 값이 최대가 되도록 하고 회전축에 평행한 이 깊이의 선을 따라($CTDI_{100(\text{주변})}$)

3) 회전축에 평행한 선 및 a) 2)의 위치에서 90° , 180° , 270° 위치한 팬텀 표면의 안쪽으로 10 mm 깊이를 따라. CT 동작 조건은 제조자가 제시하는 대표적인 값이어야 한다. 제조자가 a) 2)에서 규정한 $CTDI_{100}$ 이 최대가 되는 장소에 대한 정보를 제공할 때에는 상대적으로 위치 파악이 손쉬운 주사 기구 외장(the housing of the scanning mechanism)이나 또는 CT 스캐너 부분에 관하여 제시함으로써 이 방향으로 선량 측정 팬텀이 놓일 수 있도록 하여야 한다.

4) $CTDI_{100(\text{주변})}$ 은 29.1.102.1 a) 2) 및 3)에 따라 선량 측정 팬텀 주변부의 네 곳에서 측정한 $CTDI_{100}$ 값의 평균이다.

b) 조사 비율 또는 시간 아니면 공칭 단층 촬영 단면 두께를 변경시키는 각 선별된 CT 동작 조건에 대하여 선량 측정 팬텀의 중심 위치에서의 $CTDI_{100}$. $CTDI_{100}$ 은 위 a)에서의 선량 측정 팬텀 중심에서의 $CTDI_{100}$ 값에 대하여 정규화시킨 값으로 표시하여야 하고, 위 a)의 $CTDI_{100}$ 의 값은 1로 한다. CT 동작 조건 하나가 변화할 때 그와 독립적인 여타의 CT 동작 조건은 위의 a)에 기술된 전형적인 값을 유지하여야 한다. 이들 데이터는 제조자가 명시한 각각의 CT 동작 조건의 범위에 포함되어야 한다. 하나의 CT 동작 조건에 대하여 3개 이상의 값을 선택할 수 있다면 적어도 최소, 최대 및 중간 범위의 CT 동작 조건에 대하여 정규화한 $CTDI_{100}$ 을 제공하여야 한다.

c) 선택 가능한 각각의 피크 X선 관 전압에 대하여 선량 측정 팬텀 표면의 안쪽 10 mm에서의 최대 $CTDI_{100}$ 과 일치하는 장소의 $CTDI_{100}$. 세 가지 이상의 피크 X선 관 전압을 선택

할 수 있다면 적어도 최소, 최대 및 중간 범위의 피크 X선 관 전압에 대하여 정규화한 $CTDI_{100}$ 을 제공하여야 한다. $CTDI_{100}$ 은 위 a)에서의 선량 측정 팬텀 표면 10 mm 안쪽에서의 $CTDI_{100}$ 값에 대하여 정규화시킨 값으로 표시하여야 하고 위 a)의 $CTDI_{100}$ 의 값은 1로 한다.

- d) a), b), c)에 따라 주어진 값의 최대 편차. 편차값은 이 한계를 초과해서는 안 된다.
적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

29.1.102.2 선량 측정 팬텀

선량 측정 팬텀은 머리용은 지름 160 mm, 몸통용은 지름 320 mm의 PmmA 원통으로 구성하여야 한다. 팬텀의 길이는 적어도 140 mm이어야 한다. 팬텀은 측정에 사용하는 조사선 검출기(radiation detector)의 유효 용적(sensitive volume)보다는 길어야 한다. 팬텀에는 조사선 검출기를 수용할 수 있을 만한 구멍이 있어야 한다. 이 구멍은 팬텀의 대칭축에 평행이어야 하고 구멍의 중심은 중앙에 그리고 팬텀 표면 아래 10 mm의 위치에 90 ° 간격으로 놓여야 한다.

측정할 동안 사용하지 않는 팬텀의 구멍은 동일한 재질의 마개로서 적절하게 막아 둔다.

29.1.103 선량 정보

29.1.103.1 선량 분포

선택할 수 있는 각 공칭 단층 촬영 단면 두께에 대하여 머리 부분 선량 측정 팬텀과 몸통 부분 선량 측정 팬텀의 중심 위치에서 측정한 선량 분포를 단층 촬영면에 수직인 직선 z를 따라 도시하여 부속 문서에 나타내어야 한다. 유효한 공칭 단층 촬영 단면 두께가 세 가지 이상일 때 적어도 최소, 최대 및 중간 범위 공칭 단층 촬영 단면 두께에 대한 정보가 제공되어야 한다. 선량 분포는 29.1.103.2의 감도 분포와 동일한 도형 및 축척으로 표시하여야 한다.

29.1.103.2 감도 분포

각 공칭 단층 촬영 단면 두께에 대한 29.1.103.1의 선량 분포에 대하여 선량 측정 팬텀의 중심 위치에 대응되는 위치에서의 감도 분포를 도시하여 부속 문서에 나타내어야 한다.

29.1.103.3 가중 $CTDI_{100}$

가중(weighted) $CTDI_{100}(CTDI_w)$ 은 다음과 같이 정의한다.

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{중심})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{주변})}$$

29.1.102.1 a)의 1) 및 4)를 참조

이 $CTDI_w$ 값은 조작자 콘솔에 표시하여야 하고, 이는 선택한 검사 유형, 머리 또는 몸통, CT 동작 조건 등을 반영한다.

만일 공칭 단층 촬영 단면 두께가 1회전당 타자의 위치 증가분과 일치하지 않는다면 선택된 동작 조건에서 주사된 총 용적의 평균 선량을 나타내는 보정한 $CTDI_w$ 값을 표시하여야 한다.

이에 속하는 것으로는 다음과 같은 예가 있다.

- 멀티 슬라이스 검출 어레이(multi-slice detection array)
- 공칭 단층 촬영 단면 두께가 1회전당 타자의 위치 증가분과 일치하지 않을 때
- 공칭 단층 촬영 단면 두께가 2개의 연속된 주사 간격 사이의 타자 위치 증가분과 일치하지 않을 때

이것 이외에도 다른 예가 있을 수 있다.

29.1.103.4 용적 $CTDI_w(CTDI_{vol})$

용적 $CTDI_w(CTDI_{vol})$ 는 선택된 동작 조건에서 주사되는 총 용적의 평균 선량을 나타낸다.

$CTDI_{vol}$ 은 다음과 같이 정의한다.

a) 축상 회전 주사(axial scanning)인 경우

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

N : X선 선원의 1회전 축상 주사(single axial scan)로 발생하는 단층 촬영 단면의 개수

T : 공칭 단층 촬영 단면 두께

Δd : 연속적인 주사 간격 사이에서 환자 지지기의 z 방향 이동 거리

b) 나선형 주사(helical scanning)인 경우

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ 피치 계수}}$$

c) 환자 지지기의 움직임이 사전에 프로그램하지 않은 스캔인 경우

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

n : 사전 프로그램한 최대 회전 수

$CTDI_{vol}$ 값은 밀리그레이(mGy) 단위로 제어판에 표시하여야 하고 이는 선택한 검사 유형, 머리 또는 몸통, CT 동작 조건 등을 반영한다.

하나의 주사 동작 내에서 X선 관 전류가 변할 때에는 가능한 최대 $CTDI_{vol}$ 값을 결정하는

X선 관 부하 조건을 사전 프로그램 하여 $CTDI_{vol}$ 값을 계산하는 데 사용하여야 한다. 만일 회전수를 사전 프로그램하지 않았다면 초당 $CTDI_{vol}$ 값을 밀리그레이/초(mGy/s) 단위로 표시하여야 하고, 검사하는 동안의 누적 $CTDI_{vol}$ 값을 밀리그레이(mGy) 단위로 표시하여야 한다.

주) 제조자에 의해 주어지는 $CTDI_{vol}$ 표시값은 그 모델의 대표값으로서 특정 CT 캐너에서 측정한 값이 아닐 수가 있다.

주) 위 c)에서의 $CTDI_{vol}$ 정의는 미리 프로그램한 최대 회전수를 적용하기 때문에 실제 선량보다 과도하게 예측될 가능성은 있지만, 조사선 조사로 인한 피부 상해로부터 환자를 보호한다는 차원의 보수적인 예측값으로서 사용한다.

주) 환자 지지기의 수동 이동은 c)에 포함된다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.103.5 z 방향 기하학적 효율

z방향 기하학적 효율은 데이터 수집 동안의 검출기 소자의 대응 범위에서 z방향을 따른 선량 분포의 적분으로서 z방향 선량 분포의 총 적분에 대한 백분율로 표시한다.

적분 범위는 선택된 검출기 소자의 기하학적 구성에 따라 정해지는 범위와 데이터 수집 동안 선택되는 환자 후 콜리메이션(post-patient collimation) 범위 중에서 작은 쪽으로 한다. 선량 분포는 X선 빔상에 어떠한 물체도 놓이지 않도록 한 뒤 측정하여야 한다. 효율이 70 % 미만인 슬라이스인 경우에는 실제의 z방향 기하학적 효율을 제어판에 표시하여야 한다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.104 초점 피부 간 거리

CT 스캐너의 최소 초점 피부 간 거리(focal spot to skin distance)가 적어도 15 cm는 되도록 구성한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.105 과도한 X선 조사에 대한 안전 조치

a) 타이머 고장시 조사 선원(radiation source)에 공급되는 에너지를 제거함으로써 부하를 자동 종료할 수 있는 장치를 제공하여야 한다. 이 때, 종료에 소요되는 시간은 총 주사 시간이 미리 설정한 값의 110 %를 넘지 않도록 제한하거나 또는 백업 타이머나 기기의 기능을 감시하는 장치를 사용하여 X선 선원 장치의 1회 추가 회전 시간을 초과하지 않도록 제한하는 범위 이내에서 이루어져야 한다. 조작자에게 종료 사실을 알리는 시각적 표시 장치가 제공되어야 한다.

b) 기기 고장시 규정된 시간 내에 데이터를 수집하는 데 영향이 미친다면 조사 선원에 공급되는 에너지를 제거함으로써 부하를 자동 종료할 수 있는 장치를 제공하여야 한다. 종료는 고장 발생 직후 1초 이내에 이루어야 한다. 조작자에게 종료 사실을 알리는 시각적

표시 장치가 제공되어야 한다.

- c) 1회의 주사 또는 X선 장치 제어하에 연속 주사를 행할 때 0.5초보다 주사 시간이 길다면 조작자가 언제라도 부하를 종료시킬 수 있는 장치를 제공하여야 한다.
 - d) 위의 a), b), c)에 기재되지 않은 상황에서 부하가 종료되었을 때에는 또 다른 주사를 개시하기 전에 CT 동작 조건을 재설정하도록 하여야 한다.
 - e) 동일한 단층 촬영면을 하나 이상의 주사 방법으로 주사할 수 있도록 프로그램되어 있을 때 그 중에서 선택된 모드는 조작자 콘솔을 통하여 알 수 있도록 함으로써 조작자가 주사를 계속하기 전에 이를 확인할 수 있도록 하여야 한다.
 - f) 연속된 나선형 주사의 부하가 중단되기 직전까지 수집된 데이터는 어떤 원인에 의하여 부하가 중단됐는지 그것과는 무관하게 영상 재구성에 사용될 수 있도록 하여야 할 것이다.
- 적합 여부는 검사 및 시험으로 확인한다.

29.1.106 동작 상태의 제어 및 표시

29.1.106.1 시각적 표시

연속된 주사 기간 중에 사용되는 CT 동작 조건은 1회 주사 또는 연속 주사를 개시하기 전에 표시되도록 하여야 한다. 기기의 모든 CT 동작 조건 또는 그 중의 일부가 고정값이라면 영구적으로 표시되도록 하여도 무방하다. CT 동작 조건은 준비 상태(ready state)를 개시할 수 있는 어떤 위치에서든지 볼 수 있도록 표시하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.106.2 빔-온(beam-on) 상태 표시기

조사선이 발생될 때에 한하여, X선 조사가 이루어지도록 조작하는 제어판과 주사 기구 외장(the housing of the scanning mechanism)이나 그 주변에 이를 시각적으로 표시하여야 한다. 주사 기구 외함 또는 그 주변에 있는 표시기는 환자의 몸 부분을 삽입하여 1차 조사선 빔(primary radiation beam)에 노출될 수 있도록 한 장치의 개구부 바깥 어느 지점에서라도 볼 수 있도록 하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1-3 항목 29의 추가 소항목을 적용한다.

29.201 조사선 선질

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1-3의 소항목 29.201을 적용한다.

대치

주) 29.201.3 ~ 29.201.9는 환자에게 과도하게 높은 흡수 선량(absorbed dose)을 전달하지 않으면서도 의도한 진단 영상을 얻기에 적합한 X선 빔(X-ray beam)의 선질과 관련된 내용이다. 요구 사항에서 선질은 X선 선원 장치의 여과와 CT 스캐너의 첫 번째 반가층으로 나타낸다.

항목 추가

빔 성형 X선 필터가 있는 CT 스캐너의 선질 측정은 단층 촬영면의 중심에서 수행한다. CT 스캐너에 대한 X선 고전압 장치의 리플 백분율(percentage ripple)은 영상 품질에 영향을 미치지 않는다고 가정하여야 할 것이다.

29.201.1 치과용 관전압 범위의 제한
IEC 60601-1-3의 이 소항목을 적용하지 않는다.

29.201.5 X선 장치의 총여과

대치

29.201.3과 29.201.4에서 언급한 여과 이외에 고정 부가 필터(added filter)는 정상 사용시의 모든 구성에 대하여 환자에게 입사되는 X선 빔으로 얻을 수 있는 첫 번째 반가층이 표 1에 주어진 최소 허용값보다 작지 않도록 하여야 한다.

표 1 CT 스캐너에서 반가층

X선 관 전압 (비고 1. 참조) (kV)	최소 허용 첫 번째 반가층 (비고 2. 참조) (mmAl)
< 60	비고 3. 참조
60	1.9
70	2.1
80	2.4
90	2.7
100	3.0
110	3.4
120	3.8
130	4.2
140	4.6
> 140	비고 3. 참조
비고 1. 중간 전압에 대한 반가층은 선형 내삽법(linear interpolation)으로 얻는다. 2. 값은 2.5 mm Al의 총 여과에 대응한다. 3. 여기에는 선형 외삽법(linear extrapolation)이 사용된다.	

선택 가능한 모든 부가 여과(additional filtration)에 대하여 반가층 요구 사항의 적합성이 유지되어야 한다. 적합 여부는 부속 문서를 검사하고 29.201.9에 기술된 시험에 의하여 확인한다.

29.201.9 반가층의 시험

대치

선택 가능한 모든 X선 관 전압에 대한 좁은 빔 조건(narrow beam conditions) 아래에서 첫 번째 반가층을 측정한다. 만일 선택 가능한 X선 관 전압이 세 가지 이상 있다면 반가층은 적어도 최소, 최대 및 중간 범위의 각각 1개의 X선 관 전압에 대해 측정해야 한다.

층의 재료는 적어도 순도 99.9 %인 알루미늄이어야 한다(ISO2092에 따라 Al 99.9로 지칭). 적합 여부는 검사로 확인한다.

29.202 X선 빔 범위의 제한 및 표시

IEC 60601-1-3의 소항목 29.202.4 ~ 29.202.9는 적용하지 않는다.

29.202.101 단층 촬영 단면의 표시 및 위치

a) 조작자가 영상 데이터를 취득하고자 설정해 놓은 단층 촬영 단면에 대해서는 미리보기 영상(preview image)이 제공되어야 한다. 이들 단면을 표시하는 기준선(reference lines)은 참 위치로부터 갠트리의 수직 위치와 2 mm 이상 차이가 나서는 안 된다.

- b) 단층 촬영 단면을 표시하기 위하여 광 조사장(light field)을 제공하여야 한다. 광 조사장 표시는 500 lx의 주변 조명에서도 볼 수 있어야 한다. 광 조사장의 폭은 갱트리 개구부의 중심에서 측정할 때 3 mm를 초과해서는 안 된다. 단층 촬영 단면의 중심 위치는 광 조사장 중심 위치의 2 mm 이내이어야 한다. 한 번에 1개 이상의 단층 촬영 단면이 얻어진다면 부속 문서에 단층 촬영 단면에 대한 광 조사장의 위치를 기술하여야 한다. 만일 참조용으로 광 조사장을 추가로 제공할 경우에는 부속 문서에 그들의 정확성을 기재하여야 한다.
- c) 전형적인 시작 위치에서 개시하여 선택 가능한 최대 주사 증분(scan increment) 또는 30 cm 중에서 작은 쪽 지점을 지나 시작 위치로 되돌아오기까지의 환자 지지기의 운동 중에 주사 증분의 편차는 1 mm를 초과해서는 안 된다. 이 시험은 적어도 135 kg의 하중을 환자 지지기에 고르게 분포시켜 수행한다. 표시된 주사 증분에 대한 실제 주사 증분의 측정은 이동 구간을 따라 어느 곳에서 해도 무방하다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.203 X선 조사야 및 수상면과의 관계

IEC 60601-1-3의 소항목 29.203은 적용하지 않는다.

29.204.2 기준 부하 조건의 기술

대치

모든 X선 관 장치 및 X선 관 하부 부속 장치의 부속 문서에는 CT 동작 조건값을 명시하여야 하는데 이는 대칭 최고 X선 관 전압을 인가할 경우의 X선 관 장치 최대 연속 입력 전력(maximum continuous heat dissipation)에 대응하는 값이다.

적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

29.206 X선 빔의 감약

IEC 60601-1-3의 소항목 29.206은 적용하지 않는다.

29.208 떠돌이 조사선에 대한 보호

대치

떠돌이 조사선(stray radiation)은 관 전류 시간곱(current timeproduct)당 최대 국소 선량(local dose)이 되게 하는 관 부하 조건에서 측정하여야 한다. 이 관 부하 조건에는 최소한 선택 가능한 최고의 X선 관 전압은 포함되도록 한다. 측정에는 물이나 P_{mmA}와 같은 조직 등가 물질(tissue equivalent material)로 만든 지름 320 mm, 길이 140~200 mm인 원통형 팬텀을 사용하여야 한다.

팬텀은 CT 스캐너의 회전 중심에 놓아야 한다. 팬텀은 단층 촬영면 중앙에 있어야 한다. 측정 결과는 어떠한 주선 치수(principal linear dimension)도 200 mm를 초과하지 않는 500 cm³

의 용적에서 평균을 취하여 구할 수 있다.

항목 추가

29.208.101 부속 문서의 기술 때돌이 조사선은 CT 스캐너의 회전 중심 높이의 수평면에서 측정한다. 측정 영역은 회전축과 평행한 한 변, 즉 주사 평면의 위치 중심을 따라 적어도 길이가 3 m이고 환자 지지기 영역을 포함할 수 있을 만큼 연장한 변 그리고 회전축과 수직한 또 다른 변, 즉 회전축의 위치 중심을 따라 적어도 길이가 3 m인 변으로 정의되는 사각형 영역에서 이루어져야 한다.

측정은 양쪽 방향에서 적어도 50 cm마다 수행하여야 한다. 부속 문서에는 팬텀에 관한 정보를 기재하여야 한다.

측정 단위는 정상 사용시 X선 관에 인가하는 mAs당 공기 커머(Air KERMA)이어야 한다. 적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

42. 과온

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

42.1

추가

기름과 접촉되는 부분에 대한 허용 최대 온도 제한은 기름에 완전히 침전되는 부분에는 적용하지 않도록 하여야 한다.

50 동작 데이터의 정확도

50.101 조사선 출력의 정확도

제조자는 부속 문서에 X선 관 전압, X선 관 전류의 정확성과 조사선 출력의 직선성에 관한 정보를 기재하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

50.102 기록된 검사 데이터의 정확성

a) X선상(radiogram)의 미리보기 기능이 제공될 때[29.202.103 a)에 기술], 선택된 각각의 단층 촬영 단면의 위치가 X선상에 명확히 표시되어야 한다.

단층 촬영 단면의 위치 표시는 2 mm 이내로 정확하여야 한다.

b) 정상 사용 시 환자 위치를 기준으로 하여 디스플레이 되는 영상의 방향 정보가 각각의 영상마다 표시되어야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

50.102.1 전기적 출력 및 조사선 출력 표시

X선 관의 부하 이전, 도중, 이후에 조작자가 조사를 위한 적절한 조건을 사전 선택할 수 있도록 그리고 그로 인하여 환자가 받게 되는 흡수 선량 예측에 필요한 데이터를 얻을 수 있도록 조작자가 X선 관 부하 조건 또는 가동 모드를 고정식으로 또는 영구적, 반영구적인 방식으로 미리 선택하거나 미리 결정할 수 있도록 하기 위한 적절한 정보가 제공되어야 한다. 표시 단위는 다음과 같아야 한다.

- X선 관 전압(kV)
- X선 관 전류(mA)
- 부하 시간(초)
- 관 전류 시간 곱(mAs)

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

50.102.2 표시 생략

a) 1개 이상의 고정된 X선 관 부하 조건 조합으로 동작시키는 CT 스캐너의 제어판에는 예를 들어 X선 관 전압값과 같이 각각의 조합 중에서 가장 중요한 한 가지 X선 관 부하 조건만을 한정하여 표시하여도 괜찮다.

이 경우 각각의 조합에 포함된 다른 X선 관 부하 조건값에 대한 대응값을 사용 설명서에 기재하여야 한다.

그 밖에도 이 값은 제어판이나 또는 그 주변의 눈에 띄는 장소에 적절한 형태로 기록하여야 한다.

b) 반영구적으로 선택 가능한 X선 관 부하 조건을 고정 조합하여 동작시키는 CT 스캐너의 제어판에는 별도로 기록한 장소만을 명시하여 그 장소를 참조함으로써 각 조합을 명확히 식별할 수 있도록 표시하여도 괜찮다.

이 경우 다음이 가능하도록 하여야 한다.

- 설치 시점에 반영구적으로 미리 선택하는 X선 관 부하 조건 집합의 각 조합의 값은 사용설명서에 기록한다.
 - 이 값은 제어판이나 또는 그 주변의 눈에 띄는 장소에 적절한 형태로 기록한다.
- 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

51. 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

대치

29.1.104를 만족하면 부정확한 출력에 대한 보호 요구 사항을 만족하는 것으로 간주한다.

56. 부품 및 조립일반

56.7 배터리

항목 추가

56.7.101 충전 모드 인터록

배터리 충전기가 포함된 모든 이동형 기기에는 배터리 충전을 방해하지 않으면서도 권한 없는 사람에 의한 동력 가동(powered movements)이나 X선 발생을 방지할 수 있도록 하는 장치를 갖추어야 한다.

주) 이 요구 사항을 만족하는 적절한 장치의 예로서 열쇠 스위치는 열쇠가 있어야만 동력 가동과 X선 발생이 가능하도록 정해진 규정이지만 열쇠가 없더라도 배터리는 충전된다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

57. 전원부 : 부품 및 배치

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

57.10 연면거리 및 공간거리

a) 값

항목 추가

- 영구 설치형(permanently installed) CT 스캐너에서 1급 기기의 A-a1 및 A-a2 절연 부분에 대한 공통기준규격 표 XVI의 값은 교류 실효 전압은 660 V, 직류 전압은 800 V까지의 기준 전압을 적용한다.

더 높은 기준 전압에 대하여 연면 거리 및 공간 거리는 다음과 같아야 한다.

- 연면 거리 및 공간 거리는 공통기준규격 표 XVI의 660 V a.c. r.m.s., 800 V d.c.에 대한 값보다 작지는 않아야 한다.
- 연면 거리 및 공간 거리는 다음과 같은 공통기준규격 20.3의 내전압 요구 사항을 만족하여야 한다.

기준 전압	시험 전압
$660 \text{ V} < U \leq 1,000 \text{ V}$	$2 U + 1,000 \text{ V}$
$1,000 \text{ V} < U \leq 10,000 \text{ V}$	$U + 2\,000 \text{ V}$

내전압 시험은 공통기준규격 20.4에 기술된 환경 조건 아래 수행하여야 한다.

주) 영구 고정 설치된 보호 접지선이 있는 CT 스캐너의 보호 접지 접속의 신뢰성에 관해서는 아무런 위험도 없다고 가정한다. 동일한 이유로 공통기준규격 19.3 e)에도 이러한 상황에서는 더 높은 접지 누설 전류도 허용한다는 규정이 있다. 이는 IEC

60664-1의 연면 거리 및 공간 거리에 관한 내용과도 일치한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

아래사항을 제외하고 필요시 제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

3.3.1 고전압발생장치의 성능

1) 관전압

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

2) 관전류

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

3) 주사시간

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

3.3.2 조사선량의 재현성

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

3.3.3 주사 기구부의 성능

다음 항목은 제조사의 시험방법, 기준에 따른다.

1) 유효시야

2) 검사개구부

적합성은 제조사에서 정한 시험방법에 따라 시험하였을 때 제조사의 규정에 적합한 가를 확인한다.

3.3.4 영상처리장치 성능

제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

적합성은 제조사에서 정한 시험방법에 따라 시험하였을 때 제조사의 규정에 적합한 가를

확인한다.

3.3.5 정도관리 화질·선량팬텀 성능

다음 항목은 IEC Publication 1223-3-5 또는 제조사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우에 따라 시험한다.

- 1) Noise
- 2) Contrast Scale
- 3) Resolution
- 4) High Contrast Resolution
- 5) Low Contrast Resolution
- 6) Slice Thickness
- 7) Light Beam Alignment
- 8) CTDI Dose

적합성은 IEC Publication 1223-3-5 또는 제조사에서 정한 시험방법에 따라 시험하였을 때 제조사의 규정에 적합한가를 확인한다.

67. 전자체온계 (관련규격: ISO 80601-2-56:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A21010.03에 해당하는 전자체온계에 적용된다.

일차적 사용목적이 온도 측정이 아니고 2차적 기능에 불가한 ME기기는 이 규격의 적용범위에 해당되지 않는다.

※ 예

1. 심박출량에 대한 스완-간쯔 열희석법(Swan-Ganz thermodilution)에 의한 측정은 이 규격의 적용범위에 해당되지 않는다.
2. 온도 프로브를 포함하는 폴리 카테터(Foley catheter)는 이 규격의 적용범위에 해당된다.
3. 환자에게 열을 가하는 신생아 인큐베이터, 온열 담요, 온열 패드, 온열 매트리스 같이 피부 온도 측정을 포함하는 ME 기기는, 이 규격 적용범위 내에 기준 신체 부위의 체온이 포함됨을 나타내지 않는 한, 이 규격의 적용범위에 해당되지 않는다.

실내 환경 조건에서 개인집단의 비침습 인체 발열 온도 검사용 ME 기기의 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 52. 의료용적외선촬영장치에 규정되어 있으므로, 그러한 ME 기기는 이 규격에서 다루지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 이 문서의 목적을 위해, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)[별표1], [별표3], [별표4]를 적용한다.

추가:

2.1. *조정 모드(ADJUSTED MODE)

입력 센서로부터 신호를 조정하여 출력 온도를 계산하는 작동모드

예. 조정은 다음 중 하나 이상을 포함할 수 있다. : 센서 응답 속도의 변동성, 주위 온도, 측정 온도 및 측정 부위 및 기준 신체 부위의 열적, 생리학적, 해부학적 특성

※ 비교: 이 기준규격의 목적을 위해, 방사율은 측정 부위의 열적 또는 생리학적 특성으로 간주한다. 즉, 방사율에 따라 달라지는 방사휘도를 사용하는 임상 체온계는 조정

모드에서 작동한다고 간주한다.

2.2. 흑체 (BLACKBODY)

공동(cavity)의 형태로 만들어진 적외선 방사의 기준 온도 열원으로, 정확하게 알려진 공동 벽의 온도를 특성으로 하며, 공동 개구부에서 사실상 1(unity)에 가까운 유효 방사율을 가진다.

2.3. 임상 정확도 (CLINICAL ACCURACY)

임상 체온계의 출력 온도와 임상 체온계가 나타내고자 하는 기준 신체 부위 온도의 참값 사이의 일치 근접도

2.4. 임상 편향 (CLINICAL BIAS, Δ_{cb})

선택된 피험자 군으로부터 측정했을 때, 명시된 일치 한계를 갖는 의도하는 기준 신체 부위에 대한 출력 온도와 임상 체온계의 출력 온도 간의 평균 차

2.5. 임상 반복도 (CLINICAL REPEATABILITY, σ_r)

상대적으로 단시간 내에 동일 조작자가 동일 임상 체온계로 동일 피험자의 동일 측정 부위에서 얻은 여러 차례의 출력 온도들의 변화에 대한 합동 표준 편차

2.6. *임상 체온계 (CLINICAL THERMOMETER)

측정 부위에서 온도를 측정하고, 기준 신체 부위에서의 온도를 표시하는데 사용되는 ME 기기

※ 비교: 측정 부위는 기준 신체 부위와 동일할 수 있다.

2.7. *직접 모드 (DIRECT MODE)

출력 온도가 프로브가 결합하는 측정 부위의 온도를 나타내는 비조정 온도의 경우에 임상 체온계의 작동 모드

2.8. 확장 출력 범위 (EXTENDED OUTPUT RANGE)

한쪽 또는 모두가 정격 출력 범위를 벗어나는 한계를 갖는 출력 온도 범위

2.9. 액체조 (FLUID BATH)

균일한 온도에서 액체를 포함하는 기준 온도 열원

예. 물, 기름, 공기

2.10. 실험실 정확도 (LABORATORY ACCURACY)

체온계의 출력 온도와 측정 온도의 참값 사이의 일치 근접도

※ 비고: 때때로 실험실 정확도를 최대 허용 오차라고도 한다.

2.11. 일치 한계 (LIMITS OF AGREEMENT, LA)

동일 피험자에게 사용했을 때, 출력 온도 차이의 표준편차의 2배와 동일한 두 개의 임상 체온계의 출력 간의 잠재적 불일치의 크기

※ 비고: 일치 한계는 임상 불확도로 설명될 수 있다.

2.12. 측정 부위 (MEASURING SITE)

체온을 측정하는 환자의 신체부위

※ 비고: 폐동맥, 하부 식도, 입의 설하간극, 직장, 외이도, 액와(겨드랑이), 이마

2.13. 작동 모드 (OPERATING MODE)

의도하는 기준 신체 부위의 출력 온도를 제공하는 임상 체온계의 상태

2.14. 출력 범위 (OUTPUT RANGE)

명시된 실험실 정확도 특성 범위 내에서, 임상 체온계가 나타내는 출력 온도의 최저 및 최고 온도 한계 사이의 간격

2.15. 출력 온도 (OUTPUT TEMPERATURE)

체온계가 표시하는 온도

※ 비고: 표시 방법으로는 인쇄 출력, 음성 출력, 디스플레이 출력, 원격 디스플레이가 포함될 수 있다.

2.16. 프로브 (PROBE)

센서와 환자 간의 열적 결합을 제공하는 임상 체온계의 일부

※ 비고: 열적 결합은 접촉식일 수도 있고 비접촉식일 수 있다.

2.17. 프로브 확장 케이블 (PROBE CABLE EXTENDER)

임상 체온계를 프로브에 접속하는 케이블

※ 비고 1: 모든 임상 체온계가 프로브 확장 케이블을 사용하는 것은 아니다.

※ 비고 2: 프로브 확장 케이블은 장착부가 될 수 있다.

2.18. 프로브 커버 (PROBE COVER)

프로브와 환자 사이에 위생 장벽을 제공하는 임상 체온계의 일회용 또는 재사용 부속품

2.19. *기준 신체 부위 (REFERENCE BODY SITE)

출력 온도가 참조되는 환자 신체부위

예. 폐동맥, 하부 식도, 입의 설하간극, 직장, 외이도, 액와(겨드랑이), 이마

2.20. 기준 임상 체온계 (REFERENCE CLINICAL THERMOMETER, RCT)

확정된 임상 정확도 및 실험실 정확도를 갖는 임상 체온계로, 또 다른 임상 체온계의 임상 정확도 밸리데이션을 위해 사용된다.

2.21. 기준 온도 열원 (REFERENCE TEMPERATURE SOURCE)

기준 온도계에 의해 온도가 측정되는 열에너지의 원천

예. 흑체, 액체조

2.22. 기준 온도계 (REFERENCE THERMOMETER)

규정된 정확도 및 관련된 불확도로 국가 온도 표준에 대한 교정 소급성을 갖는 실험실용 접촉식 평형 온도계

※ 비교: 평형 온도계는 ZHF(zero-heat flow) 온도계로도 설명될 수 있다.

예. 국가 온도 표준에 대한 교정 소급성을 갖는 백금 저항 온도계

2.23. 재처리 (REPROCESSING)

부속문서에 명시되지는 않았으나 사용한 제품을 재사용할 수 있도록 바꾸는 활동

※ 비교

1. “재처리한(REPROCESSED)”이라는 용어는 해당하는 상태를 지정하기 위해 사용된다.
2. 그러한 활동들은 재가공, 복원, 재활용, 재정비, 수리, 재제조라고도 한다.
3. 그러한 활동들은 의료시설에서 이루어질 수 있다.

2.24. 센서 (SENSOR)

열에너지를 전기 신호로 변환하는 임상 체온계의 일부

2.25 시험 모드 (TEST MODE)

출력 온도가 센서에 의해 측정된 온도를 나타내고, 기준 신체 부위나 센서의 반응 속도에 대하여 조정되지 않는 임상 체온계의 상태

※ 비교

1. 시험 모드는 임상 체온계의 실험실 정확도 결정을 위해 사용될 수 있다.
2. 시험 모드는 임상 체온계의 직접 모드가 될 수 있다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.
 다만, 다음 사항은 수정, 대체, 삭제 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는
 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 4항을 적용한다.

4.2. ME 기기 또는 ME 시스템을 위한 위험관리 프로세스

항목 추가:

4.2.101. ME 기기 또는 ME 시스템에 대한 위험 관리 프로세스의 추가 요구사항
 공통기준규격[별표1]의 4.2에서 요구하는 위험 관리 프로세스를 수행할 때, 분석은
 임상 체온계에 대한 환경 조건을 변경시키는 위험을 고려하고, 사용설명서에 잔여
 위험에 관한 지침을 제공하여야 한다.

※ 비교: 휴대용 임상 체온계는 실험실 정확도에 영향을 미칠 수 있는 환경조건의
 변화를 겪을 수 있다.

적합 여부는 사용설명서 및 위험 관리 파일을 검사하여 판정한다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. *필수성능에 대한 추가 요구사항

추가적인 필수성능 요구사항은 표 1의 세부항에 나와 있다.

표 1. 광범위한 필수성능 요구사항

요구사항	세부항
임상 체온계의 정확도 또는 적어도 다음 한 가지 이상	
– 기술적 경보 조건의 발생	101.2
– 출력 온도 미 제공	12.1.101
– 주위 온도 작동 범위 표시	4.101

항목 추가:

4.101. 사용 환경 조건

가정용 임상 체온계는 정상 사용 시 다음 범위에서 작동하여야 한다.

- 15~35 ℃의 주위 온도 작동 범위
- 15~85 %의 상대 습도 범위(불응축식)

또한 임상 체온계는 제한적 환경 작동 범위를 표시하여야 하며, 사용설명서에 그 범위를 벗어난 작동의 결과에 관한 경고를 명시하여야 한다.

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항
공통기준규격[별표1]의 5항을 적용한다.

6. ME기기 및 ME 시스템의 분류
공통기준규격[별표1]의 6항을 적용한다.

7. ME 기기 표식, 표시 및 문서
다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 7항을 적용한다.

7.2.1. ME 기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

항목 추가:

7.2.1.101. ME 기기 및 교체가능 부분의 표시, 포장의 표시에 대한 최소 요구사항
임상 체온계 및 프로브의 포장에는 다음과 같은 정보가 표시되어야 한다.

a) 측정 부위 및 기준 신체 부위

b) 조작자가 임상 체온계의 작동 모드 및 포장 내용을 식별할 수 있도록 하는 세부 사항

예. 포장 내에는 환자의 체온을 추정하는 체온계와 10개의 보호 장벽이 있다.

c) 멸균하는 경우, ISO 15223-1:2007의 적합한 기호(참조. 표 D.2.101, 기호 3~8)

d) 유효기간을 가진 임상 체온계 또는 프로브의 경우, ISO 15223-1:2007, 기호 5.12(참조. 표 D.2.101, 기호 2)

e) 일회용 임상 체온계 또는 프로브의 경우, 예정 조작자가 수용할 수 있는 언어로 “일회용” 또는 “재사용 금지” 문구 또는 ISO 15223-1:2007, 기호 5.2(참조. 표 D.2.101, 기호 1)

f) 보관 및/또는 취급에 관한 특별 지침

특정 모델 또는 형태 기준(TYPE REFERENCE)의 경우, 일회용 표시는 일관성이 있어야 한다.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

7.2.2. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측 표시

항목 추가:

7.2.101. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측 표시에 대한 추가 요구사항
임상 체온계는 다음 정보를 확실히 읽을 수 있도록 표시하여야 한다.

- a) 디스플레이에 표시되지 않는 경우, 출력 온도 근처에 기호 “℃”.
- b) 의도하는 측정 부위에 표시
- c) 필수성능을 유지하는데 필요하다면, 다음 측정 전에 새로운 프로브 커버가 사용되어야 한다는 표시

적합 여부는 검사하여 판정한다.

7.4.3. 측정 단위

항목 추가:

7.4.3.101. 측정 단위에 대한 추가 요구사항
임상 체온계는 섭씨온도 ℃로 표시하여야 한다.
임상 체온계는 측정 단위를 분명하게 표시하여야 한다.

적합 여부는 검사 및 기능 시험으로 판정한다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 추가적인 일반사항

개정(첫 번째 대시(—)를 아래 내용으로 대체):

- 책임 기관이 참조할 수 있는 제조업자 또는 해당 지역 내 위임대표의 이름 또는 상호 및 주소

7.9.2. 사용설명서에 대한 추가 요구사항

항목 추가:

7.9.2.14.101. 부속품, 보충 기기, 사용된 물질에 대한 추가 요구사항

사용설명서는 환자 또는 다른 사람이 접촉할 수 있는 물질에 대하여, 조직의 독성 및/또는 작용에 관한 모든 필요한 정보, 어린이, 임산부 또는 간호 여성에 대한 잔여 위험에 관한 정보, 그리고 해당될 경우, 적절한 예방 조치에 관한 정보를 포함하여야 한다.

적합 여부는 위험 관리 파일에 관한 검사 및 검사하여 판정한다.

7.9.2.101. 사용설명서

사용설명서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

- a) 임상 체온계의 기준 신체 부위 및 측정 부위
- b) 해당되는 경우, 각각의 예정하는 측정 부위에 대한 측정들 간의 권장하는 최소 측정 시간 및 최소 시간
- c) 각각의 예정하는 기준 신체 부위에 대한 정격 출력 범위
- d) 정격 출력 범위에서의 실험실 정확도, 그리고 해당 기능을 갖춘 경우, 정격 확장 출력 범위에서의 실험실 정확도
- e) 프로브 커버와 사용될 예정인 임상 체온계의 경우
 - 1) 프로브 커버의 적용에 대한 지침
 - 2) 프로브 커버 없이 사용될 경우, 임상 체온계의 거동에 대한 정보
- f) 임상 체온계가 직접 모드인지, 조정 모드 임상 체온계인지의 여부
- g) 해당되는 경우, 내부 전원의 선택 및 교체에 관한 지침.
예. 배터리 교체
- h) 임상 체온계가 적절하고 안전하게 작동함을 보증하는 데 필요한 유지보수 및/또는 교정의 특성 및 빈도에 관한 세부사항
- i) 임상 체온계 및 그 구성품의 처분에 관한 정보
예. 배터리 또는 프로브 커버 처분

j) 임상 체온계 또는 그 부품이 일회용으로 사용될 예정의 경우, 제조업자가 알고 있는 임상 체온계 또는 그 부품을 재사용할 경우 위험할 수 있는 특성 및 기술적 요소에 관한 정보

k) 사용설명서의 발행 또는 개정 일자

l) 임상 체온계에 표시하는 IP 분류의 의미에 관한 설명

적합 여부는 검사하여 판정한다.

항목 추가:

7.9.101. 부속문서에 대한 추가 요구사항

임상 체온계에 시험 모드나 직접 모드가 장착되어 있지 않으면, 부속문서에 조정 모드에서 측정된 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정 방법이 포함되어야 한다.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 8항을 적용한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 9항을 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 10항을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 11항을 적용한다.

12. 제어기 및 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 12항을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. 제어기 및 계측기의 정확도에 대한 추가 요구사항

임상 체온계가 실험실 정확도 내에서 온도를 표시할 수 없을 때, 기술적 정보 조건을 제공하거나 출력 온도를 제공하지 않아야 한다. 이에 대한 대안으로, 임상 체온계에 주위 온도 작동 범위를 표시할 수 있다.

※ 비고 1: 가능한 원인으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- a) 내부 전원의 저전압
- b) 정격 출력 범위 또는 정격 확장 출력 범위를 벗어나는 출력 온도
- c) 주위 온도 작동 범위를 벗어나는 임상 체온계 온도

임상 체온계의 출력 온도는 35℃~42℃의 최소 정격 출력 범위를 포함해야 한다.

※ 비고 2: 일부 적용에서는 광범위한 정격 출력 범위가 필요할 수 있다.

※ 비고 3: 일부 적용에서는 협소한 정격 출력 범위가 필요할 수 있다. (예. 배란 임상 체온계)

적합 여부는 검사 및 기능 시험으로 판정한다.

12.2. 사용적합성

항목 추가:

12.2.101. *가용성에 대한 추가 요구사항

가정용 임상 체온계의 경우, 공통기준규격[별표1], 12.2의 요구사항 외에, 출력 온도의 디스플레이는 최소 4mm 높이거나 광학적으로 확대하여 그 높이로 보여야 한다.

세그먼트 표시 디스플레이가 장착된 임상 체온계의 경우, 모든 세그먼트에 대한 기능 시험은 활성화 후에 수행되어야 한다.

적합 여부는 관련된 조사 및 가용성 엔지니어링 파일에 관한 검사하여 판정한다.

13. 특정 위험상황 및 고장 상태

공통기준규격[별표1]의 13항을 적용한다.의 13항을 적용한다.

14. 프로그램 가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 14항을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 15항을 적용한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16항을 적용한다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17항을 적용한다.

항목 추가:

101. 실험실 성능 요구사항

101.1. *일반적인 시험 요구사항

실험실 성능은 동일한 조건 하의 직접 모드 또는 시험 모드로 평가되어야 한다. 시험 모드 또는 직접 모드를 사용할 수 없다면, 부속문서에 따라 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정법을 사용한다.

프로브 커버와 함께 사용될 임상 체온계는 사용설명서에 표시된 대로 프로브 커버와 함께 시험하여야 한다. 새로운 프로브 커버는 각 출력 온도 측정을 위해 사용되어야 한다.

※ 비고: 액체조를 사용하여 정확도를 검증할 수 없는 임상 체온계 작동 모드도 102.에 따른 평가가 요구된다.

적합 여부는 검사 및 부속문서에 관한 검사하여 판정한다.

101.2. *실험실 정확도

정상 사용 시 정격 출력 범위 내의 실험실 정확도는 다음 조건을 충족하여야 한다.

- 조정 모드 임상 체온계가 아닌 연속식 임상 체온계의 경우, 0.3 °C를 초과하지 않아야 한다.

- 기타의 경우, 0.2 °C를 초과하지 않아야 한다.

정상 사용 시 정격 확장 출력 범위 내의 실험실 정확도는, 임상 체온계가 측정한 온도가 정격 출력 범위를 벗어난다고 표시하지 않는 한, 0.4 °C를 초과해서는 안 된다. 프로브를 임상 체온계와 분리할 수 있다면, 별도로 분리하여 시험할 수 있다.

※ 비고: 일부 적용에서는 개선된 실험실 정확도를 필요로 할 수 있다(예. 배란 임상 체온계).

적합 여부는 다음 시험으로 판정한다.

a) *부록 BB에 기술된 대로, 액체조 또는 흑체 방사체 중 하나를 기준 온도 열원으로 사용한다. 기준 온도 열원에 의해 공급되는 온도가 0.07 °C를 초과하지 않는 전체 불확도[포함인자(covering factor) $k=2$]를 가지는지 확인한다.

- b) 임상 체온계를 환경시험 챔버(climatic chamber)에 넣고 주위 온도 및 습도를
부속문서에 표시된 온도 및 습도의 중간 범위에 가깝게 설정한다.
- c) 기준 온도 열원의 온도를 정격 출력 범위의 중점에 가깝게 설정한다. 임상 체온계를
주어진 주위 온도 및 습도 조건에서 최소한 30분, 또는 부속문서에 그것보다 길면
그 이상의 시간 동안 안정화시킨다.
- d) 임상 체온계 및 기준 온도계로 기준 온도 열원의 온도를 측정한다. 결과를 기록한다.
- e) c)와 d)를 2회 반복한다. 한 번은 기준 온도 열원의 온도를 정격 출력 범위 상한의
1℃ 이내로 설정하고, 또 한 번은 정격 출력 범위 하한의 1℃ 이내로 설정한다.
- f) 임상 체온계에 확장 출력 범위가 제공되면, e)를 2회 반복하되, 한 번은 기준 온도
열원의 온도를 정격 확장 출력 범위 상한의 0.5℃ 이내로 설정하고, 또 한 번은 정격
확장 출력 범위 하한의 0.5℃ 이내로 설정한다.
- g) 부속문서에 표시된 환경 온도 및 습도 범위의 상한 및 하한의 조합인 4개의 점에서
c)~f)를 반복한다.
- h) 공식(1)을 사용하여 각각의 개별적인 출력 온도 측정치에 대한 측정 오차 e 를
계산한다.
- i) 측정 오차가 요구사항을 만족하는지 확인한다.
- 개별적인 출력 온도의 측정 오차는 공식(1)에 의해 표시한다.

$$e = {}^tTUT - {}^tref \quad (1)$$

여기서

tTUT 는 기준 온도 열원을 측정할 때 시험 대상 임상 체온계(TUT)의 개별적인 출력
온도이다.

tref 는 기준온도계에 의해 측정된 기준 온도 열원의 상응하는 출력 온도이다.

101.3. *연속형 임상 체온계에 대한 시간 응답

연속형 임상 체온계의 과도 응답은 사용설명서에 그 특성을 기술하고 설명하여야 한다.

적합 여부는 사용설명서를 검사하고 다음 시험으로 판정한다.

- a) *부록 BB에 기술한 대로, 액체조, 흑체 또는 특수 설계 열원 중 두 개를 기준 온도
열원으로 사용한다.

- b) 첫 번째 기준 온도 열원의 온도를 정격 출력 범위의 중간에 가깝게 설정한다. 두 번째 기준 온도 열원의 온도를 첫 번째 기준 온도 열원보다 약 2℃ 높게 설정한다. 두 번째 기준 온도 열원의 온도가 임상 체온계의 정격 출력 범위 이내인지를 확인한다.
- c) 5분간 또는 열평형을 얻는 데 필요하다면 더 긴 시간 동안, 임상 체온계의 프로브를 첫 번째 기준 온도 열원에 열적으로 결합한다. 소요 시간을 기록하고, 즉각 프로브를 두 번째 기준 온도 열원으로 옮긴다.
- d) 새로운 온도 관독값이 두 번째 기준 온도 열원의 실험실 정확도 한계 내에 있고, 임상 체온계의 실험실 정확도 이내일 때까지 출력 온도를 연속적으로 모니터한다. 시간을 기록한다.
- e) 두 시간 간의 차이를 기록하고, 가열 과도시간을 기록한다.
- f) 두 번째 기준 온도 열원의 온도를 첫 번째 기준 온도 열원보다 약 2℃ 낮게 설정한다. 두 번째 기준 온도 열원의 온도가 임상 체온계의 정격 출력 범위 이내인지를 확인한다.
- g) c)~d)를 반복한다.
- h) 두 시간 간의 차이를 기록하고, 냉각 과도시간을 기록한다.
- i) 가열 및 냉각에 대한 과도시간이 부속문서에 표시한 권장하는 최소 측정 시간미만인지를 확인한다.

102. *임상 정확도 밸리데이션

102.1. 방법

조정 모드 임상 체온계는 각 조정 모드에서 임상 정확도에 대하여 밸리데이션된다. 임상 정확도 밸리데이션의 결과는 부속문서에 명시해야 한다. 이 명시에는 다음이 포함되어야 한다. : 임상 편향(Δ_{cb}), 일치 한계(LA), 임상 반복도(or), 기준 신체 부위 및 각각의 작동 모드에 대한 측정 부위

※ 비교

1. 임상 편향은 선택된 피험자 군으로부터 체온을 측정할 때 시험 대상 임상

체온계(TUT)의 출력온도와 특정 기준 신체 부위에 대한 기준 임상 체온계(RCT) 간의 평균 차이이다. 각 작동 모드에 대한 TUT의 임상 편향은 TUT 출력 온도 및 RCT 출력 온도 간의 근접도를 나타낸다.

2. 그 정확도를 액체조로 검증할 수 없는 임상 체온계 작동 모드는 조정 모드 임상체온계로 간주한다.
3. 임상 체온계는 임상 정확도가 서로 다른 1개 이상의 작동 모드를 가질 수 있다. 임상 정확도 밸리데이션은 ISO 14155-1:2003 및 ISO 14155-2:2003에 따라 수행하여야 한다.

※ 비고 4: 이 기준규격은 임상 체온계의 임상 정확도 밸리데이션 중에 임상 정확도(즉, 임상 반복도 및 일치 한계와 임상 편향)를 대표하는 특성들을 평가할 것을 규정한다. 이들 특성은 기준 임상 체온계(RCT) 및 시험 대상 임상 체온계(TUT)를 사용하여 동일한 기준 신체 부위에 대한 출력 온도를 나타내도록 하여 얻은 동일한 데이터 집합으로부터 평가한다.

프로브 커버와 함께 사용될 임상 체온계는 사용설명서에 표시된 대로 프로브 커버와 함께 시험하여야 한다. 새로운 프로브 커버는 각 출력 온도 측정에 대해 사용하여야 한다.

설명서에 대한 조사 및 다음 시험 수행에 의해 102.2., 102.3., 102.4., 102.5.의 요구사항을 만족하는 경우, 이 항목의 요구사항에 대하여 적합하다고 간주한다.

- a) TUT로 측정한 온도는 102.2.에 의거하여 사용설명서에서 표시한 환자 모집단을 대상으로, 평가될 작동 모드에서 얻은 것이어야 한다. 시험 전후에 기준 온도 열원을 사용하여 RCT의 실험실 정확도를 검증하여야 한다.
- b) 사용설명서에 나타난 측정 시간 동안, 동일한 측정 부위를 대상으로 TUT 및 RCT로부터 동시에 또는 연달아 출력 온도를 취한다. RCT는 사용설명서에 따라 사용한다.
- c) 사용설명서에 표시한 대로, 각 피험자에 대하여 RCT로는 적어도 1회 이상, TUT로는 적어도 3회 이상 연속하여 온도 측정 절차를 수행한다. 개개의 측정과 측정 사이에는 사용설명서에 표시한 대로 대기한다. 201.101.1을 참조한다. 5세 미만의 발열 피험자의 경우, 1회의 측정만을 수행할 수 있다.

※ 비고: TUT 및 RCT의 측정 부위의 실제 온도는 연속적인 측정 수행 동안 안정을 유지할 수 있도록 주의를 기울여야 한다.

- d) 각 피험자에 대하여 b)와 c)를 반복한다. 측정 부위의 감염 등과 같이 임상 정확도 밸리데이션 결과를 왜곡할 수도 있는 의학적 상태를 가진 피험자들, 그리고 신체

또는 기준 신체 부위 온도에 영향을 준다고 알려진 약물을 사용하는 피험자들을 배제하는 것에 유의한다.

예. 해열제, 진정수면제, 갑상선 제제, 항정신병 약물, 최근의 면역 예방접종

102.2. *사람 피험자 모집단 요구사항

발열 피험자의 총수는 전체에서 30% 미만이어야 하고, 선택된 연령군 내의 모든 피험자 가운데 50 %를 초과하지 않아야 한다.

※ 비고

1. 3회의 측정 중 첫 번째 온도는 임상 편향 및 일치 한계를 계산하는 데 사용한다.

출력 온도에 관한 3회의 측정 모두는 임상 반복도를 계산하는 데 사용한다.

2. 임상 정확도 밸리데이션의 목적을 위해서는 다음과 같은 피험자를 발열 피험자로 정의한다.

- RCT로 측정할 때 38℃ 이상의 상승된 심부 체온 또는 직장 체온을 보이는 피험자
- RCT로 측정할 때 37.5℃ 이상의 상승된 설하 체온을 보이는 피험자
- RCT로 측정할 때 37.2℃ 이상의 상승된 액와(겨드랑이) 체온을 보이는 피험자

임상 정확도 밸리데이션은 사용설명서에 표시한 모든 연령군에 대하여 수행하여야 한다.

각 연령군내의 피험자 수는 충분히 많아서 측정 오차의 확률 성분 효과가 최소화되도록 하여야 한다. 한 연령군 내의 최소 피험자 수는 적어도 35명은 되어야 하며, 문서에 하위군 A를 명백하게 배제한다고 하지 않는다면 하위군 A1 또는 A2에 대해서는 15명 이상으로 하고, 모든 연령군의 최소 피험자 수는 105명 이상이어야 한다. 연령군은 표 2의 지침에 따라 나누어야 한다. 피험자들은 환자가 될 수 있다.

표 2. 피험자 연령군

연령군	연령[5]
A1	0~3개월
A2	3개월 ~1세
B	1세 초과 ~5세 미만
C	만 5세 이상

102.3. * 임상 편향 계산

평가할 작동 모드에 대한 임상 편향을 계산하기 위해서는 시험군 내의 각 피험자로부터 얻은 3회의 출력 온도 중 첫 번째 시험 대상 임상 체온계(TUT) 출력 온도 및 그에 상응하는 RCT 출력 온도를 사용한다. 규정된 기준 신체 부위 및 연령군에 대한 임상 편향은 공식(2)로 계산한다.

$$\Delta_{cb} = \frac{\sum_{i=1}^n (t_{TUT,i} - t_{RCT,i})}{n} \quad (2)$$

여기서

i는 개별 피험자의 색인 번호이다.

n는 측정 부위 및 연령군당 피험자의 총수이다.

t_{TUT} , t_{ref} 는 TUT 및 RCT로부터 관찰한 출력 온도이다.

102.4. *일치 한계 계산

일치 한계, LA를 계산하기 위해서는 공식(3)을 사용한다.

$$LA = 2 \times \sigma_{\Delta cb} \quad (3)$$

여기서

$\sigma_{\Delta cb}$ 는 공식(4)로 계산한다.

표준 편차 $\sigma_{\Delta cb}$ 을 계산하기 위해서, 공식(4)을 사용하여 평가할 작동 모드에 대하여 각 피험자로부터 얻은 3회의 시험 대상 임상 체온계 작동 온도 중 첫 번째 측정값 및 그에 상응하는 RCT 출력 온도를 사용한다.

$$\sigma_{\Delta cb} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(t_{TUT,i} - t_{RCT,i} - \Delta_{cb})]^2}{n-1}} \quad (4)$$

여기서

i는 개별 피험자의 색인 번호이다.

n는 측정 부위 및 연령군당 피험자의 총수이다.

t_{TUT} , t_{RCT} 는 RCT로부터 관찰한 출력 온도이다.

Δ_{cb} 는 공식(2)로 계산한 임상 편향이다.

102.5. *임상 반복도 계산

기준 신체 부위 온도를 지속적으로 추정하는 조정 모드 임상 체온계는 이 세부항의 요구사항으로부터 면제되어야 한다.

특정 작동 모드에 대한 임상 반복도는 표 2에 주어진 모든 연령군의 피험자 모집단에 대하여 결정한다. 5세 미만의 발열 피험자는 제외할 수 있다.

임상 반복도는 전체 피험자 모집단을 3회 반복 측정한 합동 표준 편차에 의하여

계산한다. 먼저, 공식(5)을 사용하여 각 피험자 j에 대한 3회의 출력 온도 측정치(t_{1j} , t_{2j}, t_{3j})의 표준 편차 σ_j 를 계산한다.

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (t_{TUTi} - \overline{t_{TUTj}})^2}{m-1}} \quad (5)$$

여기서

$\overline{t_{TUTj}}$ 는 피험자 j의 출력 온도의 평균이다.

m은 피험자에 대한 출력 온도 측정 횟수이다.

※ 비고: m은 보통 3이다.

공식(6)을 사용하여 모든 피험자에 대한 합동 표준 편차 σ_r 을 계산한다.

$$\sigma_r = \sqrt{\frac{\sigma_1^2 + \sigma_2^2 + \dots + \sigma_j^2 + \dots + \sigma_N^2}{N}} \quad (6)$$

여기서

N은 시험 중인 모든 연령군의 피험자 총수이다.

103. *프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버

103.1. 일반사항

모든 프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버는 임상 체온계의 제조업자가 생산한 것이든, 다른 단체(“제3의 제조업체”또는 보건의료서비스 제공자)가 생산한 것이든, 재처리한 것이든지 간에 이 기준규격의 요구사항을 준수하여야 한다.

재처리한 프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버를 포함하여 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자는 모든 임상 체온계의 규격이 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버가 그것들과 함께 사용하고자 하는 임상 체온계의 각각의 모델 또는 형태 기준에 부합함을 보증하기 위한 시험을 수행하여야 한다. 재처리한 제품들을 포함하여 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 부속문서에는 호환가능한 모든 임상 체온계의 목록이 게재되어야 한다.

신제품 또는 재처리 제품이 이 기준규격의 요구사항에 적합함을 보증할 수 있도록 프로세스의 밸리데이션을 거치는 것은 재처리한 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버를 포함하여 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자의 책임이다.

적합 여부는 이 기준규격의 시험에 의해 판정한다.

103.2. 라벨링

최소 1개 이상의 임상 체온계의 모델 또는 형태 기준이 103.1을 준수한 각 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버와 함께 제공되는 부속문서에 포함되어야 한다. 각 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 부속문서에는 다음과 같은 취지의 문구가 포함되어야 한다.

- a) 특정 체온계 또는 모니터링 기기와 함께 사용하도록 설계되었다는 문구
 - b) 조작자가 사용하기 전에 체온계 또는 모니터링 기기, 프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버의 호환성을 확인할 책임이 있다는 문구
 - c) 호환되지 않은 구성품이 성능 열화를 일으킬 수 있다는 문구
- 추가 정보는 103.1에 나와 있다.

적합 여부는 부속문서를 검사하여 판정한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」를 적용한다.

6.2.1.10. 적합성 기준

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.1.10은 다음으로 대체한다.

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2에 규정된 내성시험 수준 하에서 임상 체온계는 기본안전 및 필수성능을 제공하여야 한다.

※ 비고 : 임상 체온계는 생명 유지용 ME 기기 또는 ME 시스템으로 간주하지 않는다. 기본안전 및 필수성능과 관련된 다음의 조건들을 적용하여야 한다.

- a) 어떠한 내성 시험 수준에서도 ME 기기(구성품) 또는 소프트웨어의 손상, 또는 데이터 상실로 인한 회복 불능의 영구적인 기능 열화 또는 손실이 관찰되지 않아야 한다.
- b) 작동 모드의 변경이 없어야 한다.

c) 101.2에 설명한 바와 같이 정격 확장 출력 범위 내 및 정격 출력 범위 내의 임의의 지점에서 실험실 정확도를 유지하거나, 기술적 경보 조건 또는 비정상 작동 표시 중 하나를 발생해야 한다..

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.3, 6.2.6, 6.2.8에 따른 시험을 위해, ME 기기는 101.2에 기술한 대로 정격 확장 출력 범위 내 및 정격 출력 범위 내의 임의의 지점에서 실험실 정확도를 유지하여야 한다.

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7에 따른 시험을 위해, 조작자의 개입을 필요로 하지 않는 성능 또는 기능의 일시적인 열화 또는 손실은 용인된다.

내성 시험 동안 교란(disruption)이 발생하는 경우, 임상 체온계는 그 교란으로부터 30초 이내에 회복되어야 한다.

이러한 요구사항들 외에, 의료시설 외부로 환자를 이송하는 도중 사용하는 임상 체온계는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.3.1 a) 80 MHz~2.5 GHz의 주파수 범위에서의 20 V/m의 내성 시험 수준(1000 Hz에서 80 % 진폭 변조) 요구사항을 만족하여야 한다(추가적인 정보는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 표 9에 나와 있다).

적합 여부는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2 시험을 적용하여 확인한다. 위에 따라, 이 시험 도중 및 이후 위에 따른 임상 체온계의 반응을 평가한다.

부록

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME 기기 및 ME 시스템의 표시 및 라벨 요구사항에 대한 지침

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

C.1. ME 기기, ME 시스템 또는 그 부품의 외측 표시

항목 추가 :

C.1.101. 임상 체온계 또는 그 부품의 외측 표시

임상 체온계 또는 그 부품 외측의 표시에 관한 추가 요구사항은 표 C.101을 참조한다.

표 C.101. 임상 체온계 또는 그 부품 외측의 표시

표시 설명	세부항
의도하는 측정 부위	7.2.101 b)
해당되는 경우, 제한적인 환경 작동 범위	4.101 12.1.101
포장 기재사항, 특별한 보관 및/또는 취급 지침	7.2.1.101 f)
포장 기재사항, 해당되는 경우 적합한 멸균 기호	7.2.1.101 c)
포장 기재사항, 해당되는 경우 유효기간	7.2.1.101 d)
포장 기재사항, 해당되는 경우 일회용	7.2.1.101 e)
포장 기재사항, 측정 부위 및 기준 신체 부위	7.2.1.101 a)
포장 기재사항, 임상 체온계의 작동 모드와 포장 내용	7.2.1.101 b)
적합한 단위 기호 “℃”	7.2.101 a)
해당되는 경우, 다음 측정 전에 새 프로브 커버를 사용하여야 한다는 내용	7.2.101 c)

C.4. 부속문서, 일반사항

항목 추가:

C.4.101. 부속문서, 임상 체온계의 일반사항

임상 체온계의 부속문서의 일반사항에 대한 추가 요구사항은 표 C.102에 나와 있다.

표 C.102. 임상 체온계의 부속문서의 일반사항

표시 설명	세부항
해당되는 경우, 조정 모드에서 측정한 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정 방법	7.9.101
해당되는 경우, 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정 방법	101.1
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 호환성을 갖는 모든 임상 체온계	103.1
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 특정한 체온계 또는 모니터링 기기와 함께 사용하도록 설계했다는 취지의 설명문	103.2 a)
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 사용하기 전에 조작자는 해당 체온계 또는 모니터링 기기, 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 호환성을 확인할 책임이 있다는 취지의 설명문	103.2 b)
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 호환성이 없는 구성품은 성능 열화를 초래할 수 있다는 취지의 설명문	103.2 c)
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 함께 사용하고자 하는 적어도 1개 이상의 임상 체온계의 모델 또는 형태 기준	103.2
조정 모드 임상 체온계의 경우, 임상 정확도 밸리데이션 결과	102.1
제조업자 또는 위임대표의 명칭 및 주소	7.9.1

C.5. 부속문서, 사용설명서

항목 추가:

C.5.101. 부속문서, 임상 체온계의 사용설명서

임상 체온계의 부속문서, 사용설명서에 대한 추가 요구사항은 표 C.103에 나와 있다.

표 C.103. 임상 체온계의 부속문서의 사용설명서

표시 설명	세부항
조직에 대한 독성 및/또는 작용에 관한 모든 관련 정보	7.9.2.14.101
IP 분류의 의미 설명	7.9.2.101 l)
일회용 임상 체온계 및 그 부품은 재사용하면 위험을 초래할 수도 있다는 내용의 제조업자가 알고 있는 특성 및 기술적 요인	7.9.2.101 j)
해당되는 경우, 한계 환경 작동 범위를 벗어난 작동의 결과	4.101
사용설명서의 발행 또는 개정 일자	7.9.2.101 k)
임상 체온계가 적합하고 안전하게 작동함을 보증하는데 필요한 유지보수 및/또는 교정의 종류 및 빈도와 관련된 상세 사항	7.9.2.101 h)
연속 측정 임상 체온계의 경우, 과도 응답	101.3
해당되는 경우, 프로브 커버 없이 사용할 때의 임상 체온계의 가동특성에 관한 정보	7.9.2.101 e) 2)
임상 체온계 및 그 구성품의 처분에 관한 정보	7.9.2.101 i)
해당되는 경우, 프로브 커버의 적용에 대한 지침	7.9.2.101 e) 1)
내부 전원의 선택 및 교체에 대한 지침	7.9.2.101 g)
정격 출력 범위 내의 실험실 정확도	7.9.2.101 d)
해당되는 경우, 정격 확장 출력 범위 내의 실험실 정확도	7.9.2.101 d)
측정 부위 및 기준 신체 부위	7.9.2.101 a)
의도하는 각 기준 신체 부위에 대한 정격 출력 범위	7.9.2.101 c)
해당되는 경우, 측정 간의 권고 최소 시간 및 권고 최소 측정 시간	7.9.2.101 b)
변화하는 환경 조건과 관련된 잔여 위험	4.2.101
해당 임상 체온계가 직접 모드 또는 조정 모드 임상 체온계인지 여부	7.9.2.101 f)

부록 D
(참고)
표시 기호

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1:2005의 부록 D를 적용한다.

추가:

표 D.2.101. 추가적인 표시 기호

번호	기호	참조	내용
1		ISO 7000-1051 (기호 5:2 ISO 15223-1:2007)	재사용 금지
2		ISO 7000-2607 (기호 5:12 ISO 15223-1:2007)	유효기간
3		ISO 7000-2499 (기호 5:20 ISO 15223-1:2007)	멸균
4		ISO 7000-2500 (기호 5:21 ISO 15223-1:2007)	무균 처리 기법을 사용하여 멸균
5		ISO 7000-2501 (기호 5:22 ISO 15223-1:2007)	산화에틸렌 가스를 사용하여 멸균
6		ISO 7000-2502 (기호 5:23 ISO 15223-1:2007)	방사선 조사를 이용한 멸균
7		ISO 7000-2503 (기호 5:24 ISO 15223-1:2007)	수증기 또는 건열을 사용한 멸균
8		ISO 7000-2608 (기호 5:25 ISO 15223-1:2007)	멸균 금지
9		ISO 7000-2606 (기호 5:27 ISO 15223-1:2007)	포장 손상 시 사용 금지

부록 AA

(참고)

개별 지침 및 근거

AA.1. 일반 지침

이 부록은 이 기준규격의 일부 요구사항에 대한 근거를 제시하는 것으로, 규격 주제와 친숙하지만 규격 개발에 참여하지 못한 사람들을 위하여 제공한다. 이러한 요구사항의 기저를 이루는 근거를 이해하는 것은 이 규격을 올바르게 적용하기 위해 필수적이라고 여겨진다. 더욱이, 현재의 요구사항에 대한 근거는 임상 경험이나 기술 변화에 따라 필요하게 될 이 규격의 개정 작업을 좀 더 용이하게 할 것이다.

이후의 근거의 번호 체계는 이 기준규격의 항과 세부항 번호에 해당한다. 따라서 번호가 연속적이지 않다.

AA.1. 적용범위

이 기준규격은 일반적으로 임상 체온계로 알려진 광범위한 의료용 전기기기(ME 기기)를 다룬다. 이 ME 기기는 질병의 모니터링 및 치료 중에 환자의 체온을 측정하는 데 광범위하게 사용되어 왔다. 응용의 예로는 발열의 검출, 배란 시기 결정, 여러 종류의 약물 및 시술에 대한 생리학적 반응 감시, 운동 및 신체적 활동의 결과, 정신적 상태의 평가 등을 들 수 있다.

임상 체온계는 가정 및 임상 현장에서 사용할 수 있도록 휴대용, 이동 중 작동형, 포켓용 또는 거치형 ME 기기의 일부로 설계 및 제조된다. 이 규격의 요구사항 및 시험 절차는 현재 및 미래의 임상 체온계 기술을 포함하여 광범위한 범위에 적용할 수 있도록 하였고, 이 규격에 부합하는 모든 임상체온계는 수용 가능한 진단 가치를 제공하고, 수용 가능한 위험 범위 내에 있음을 확신할 수 있도록 개발하였다. 이러한 종류의 ME 기기를 사용할 때 몇 가지 위험이 있다. 명백한 위험으로 오진이 있는데, 예를 들면 발열에 관한 위 음성(false negative) 또는 위 양성(false positive) 검출로서 환자 치료의 방향을 오도할 수 있다. 또 다른 위험으로는 임상 체온계 또는 그 구성품에 의해 환자 또는 조작자가 잠재적으로 상해를 입을 수 있다는 점이다. 이 규격의 주된 목적은 그에 대한 위험 통제로서 요구사항 및 관련 절차들을 통해 수용 가능한 임상 정확도 및 기능성을 확보하도록 하고, 임상 체온계의 기대 서비스 수명 동안 그것들이 유지되도록 하는 것이다.

AA.2.1.조정 모드

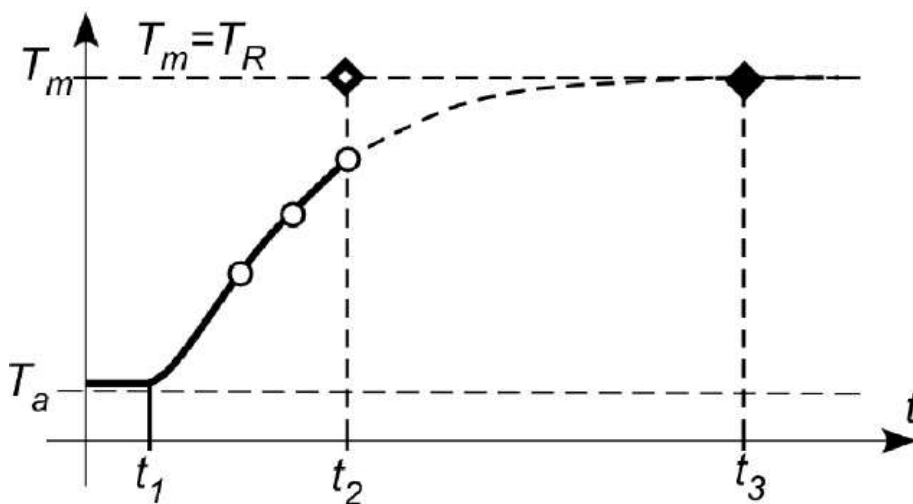
임상 체온계가 표시하는 출력 온도는 측정 부위와 열적으로 결합된 센서의 온도와 동일할 필요는 없다. 직접 모드에서, 임상 체온계가 표시하는 출력 온도는 측정 부위와 열적으로 결합된 센서의 온도와 동일하다. 직접 모드는 종종 불편할 때가 있는데, 예를 들면 정확한

측정에 요구되는 시간 응답이 너무 느릴 수 있다거나 또는 원하는 신체 부위에 센서를 근접시키는 것이 불가능할 수 있다는 점이다.

일부 임상 체온계의 경우, 출력 온도는 신호 조정 또는 변환 결과일 수가 있는데, 그래서 그때의 작동모드를 조정 모드라고 한다. 예를 들면 적외선 프로브는 외이도에 부착하지만, 디지털 디스플레이(출력 온도)는 환자의 설하(sublingual) 온도 추정 값을 표시할 수 있다. 조정 모드 임상 체온계는 측정값으로부터 온도를 추정하는 신호 처리 알고리즘을 사용함으로써 직접 모드 임상 체온계의 제한점들을 보상한다. 물론, 때때로 상응하는 임상 정확도는 감소한다. 이 기준규격에서는 모든 종류의 조정 모드에 대하여 실험실 베리피케이션 및 임상 밸리데이션을 모두 요구하고 있다.

두 가지의 일반적인 조정 모드의 예를 들면 다음과 같다.

첫 번째 형식은 열평형에 도달하기 전 출력 온도를 디스플레이하는 간헐 예측형 임상 체온계의 경우로서, 표시되는 출력 온도는 “예정(would-be)” 평형 온도 추정치이므로, 일반적으로 측정 시간이 절약된다. 이러한 유형의 한 예로서 ZHF(영열류) 임상 체온계와 같은 피부 접촉식 임상 체온계가 있다. 이러한 형식의 조정 모드는 측정 시간을 단축하는데 쓰여서 몇 분에서 몇 초까지 단축할 수 있다. 열평형에 도달하기까지 체온을 측정하는 경우, 설하 임상 체온계는 약 5분, 액와(겨드랑이) 임상 체온계는 약 10분이 소요되지만, 간헐 예측형 임상체온계를 사용하면 20초미만의 시간 내에 출력 온도를 만들어낼 수 있다. 간헐 예측형 임상 체온계의 경우, 센서 출력의 변화율을 측정하고 그것을 최종 평형 온도를 예측하는 데 사용하는데, 온도의 평형은 측정 시간 동안에는 결코 달성되지 않는다[39]. 그림 AA.101은 이 상황을 예시한다. 센서를 측정 부위에 열적으로 결합한 후(시점 t_1), 센서의 온도는 점진적으로 상승하여 온도 T_a 에 도달한다. 열적 평형 T_m 에 도달하기 전, 임상 체온계는 센서의 평형 온도를 예측한다(시점 t_2 에서의 온도 T_R). 열적 평형에 도달하는 시간은 측정 부위, 임상 체온계 설계 형식, 주위 온도 등 여러 요인들에 따라 달라진다. 열적 평형에 도달하기 전에 평형 온도를 계산하기 위해서는 센서의 시간 의존적 온도 변화와 관련된 데이터 점 몇 개를 취하여 출력 온도를 계산 또는 추정한다.



T_a 주위 온도

T_m 측정 부위 온도

T_R 기준 신체 부위 온도

t_1 열적 결합 시점

t_2 측정 부위의 온도를 예측하는 시점

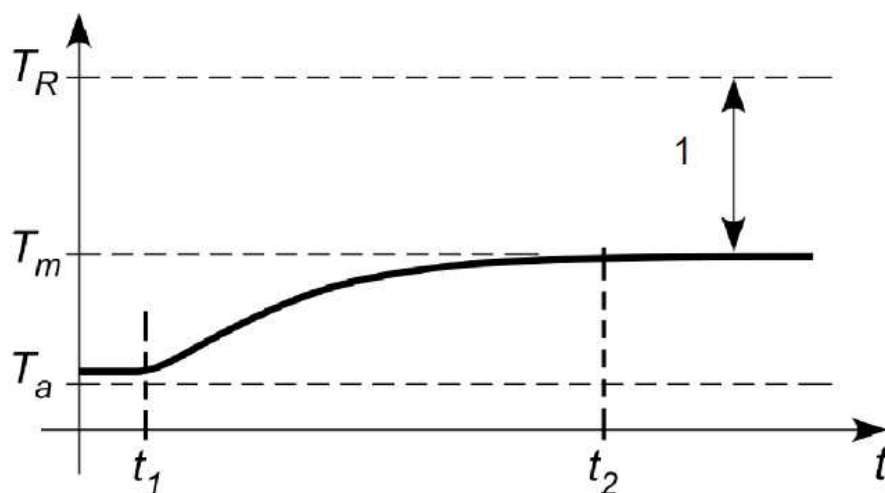
t_3 열적 평형에 도달할 수 있을 것이라고 여겨지는 시점

※ 비교: 측정 부위는 기준 신체 부위와 동일하다.

그림 AA.101. 간헐 예측형 임상 체온계에 대한 온도 조정의 예

두 번째 형식은 출력 온도가 실제 측정 부위를 참조하지 않는 임상 체온계이다(즉, 기준 신체 부위가 측정 부위와 다르다). 이러한 유형의 임상 체온계의 예로는 설하 평형 임상 체온계 또는 방사휘도 외이도 임상 체온계와 같이 계산에 의하여 다른 신체부위의 온도를 예측하는 상열류(constant-heat flow) 임상 체온계이다. 이 형식의 조정 모드에서는 측정 부위와는 다른 희망 신체 부위에 대한 온도 측정을 간편하게 제공할 목적으로 생리학적 편차를 조정하거나 또는 위치 의존적인 조정을 수행한다.

신체 부위 조정에서는 일정 편차(constant offset)를 사용하거나 또는 좀 더 복잡한 알고리즘을 사용하여 측정 부위 온도를 수정함으로써 자연적인 해부학적, 생리학적, 환경적 인자들을 고려한 기준 신체부위 온도 추정치를 제공한다. 예를 들면, 설하 온도(혀 아래가 측정 부위)에서 고정 편차(fixed offset)를 감산함으로써 직장 온도(직장이 기준 신체 부위)를 추정하는 데 사용할 수 있다. 그림 AA.102는 이 상황에 대한 예시이다. 센서를 측정 부위에 열적으로 결합한 후(센서를 혀 밑에 놓는 시점 t_1), 센서의 온도는 점진적으로 상승하여 측정 부위와 함께 열적 평형에 도달한다(시점 t_2 및 센서 온도 T_m). 희망하는 신체 부위의 출력 온도 T_R 은, 그런 연후에, 1이라는 조정 값을 산출하게 되는 임상 체온계 알고리즘을 사용하여 측정 부위에서 측정한 온도 T_m 으로부터 계산 또는 추정한다.



1 측정 부위 온도와 기준 신체 부위 온도 예측치 간의 편차 또는 온도 조정

Ta 주위 온도

Tm 측정 부위 온도

TR 기준 신체 부위 온도

t1 열적 결합 시점

t2 측정 부위의 온도를 측정하는 시점

※ 비교: 측정 부위는 기준 신체 부위와 다르다.

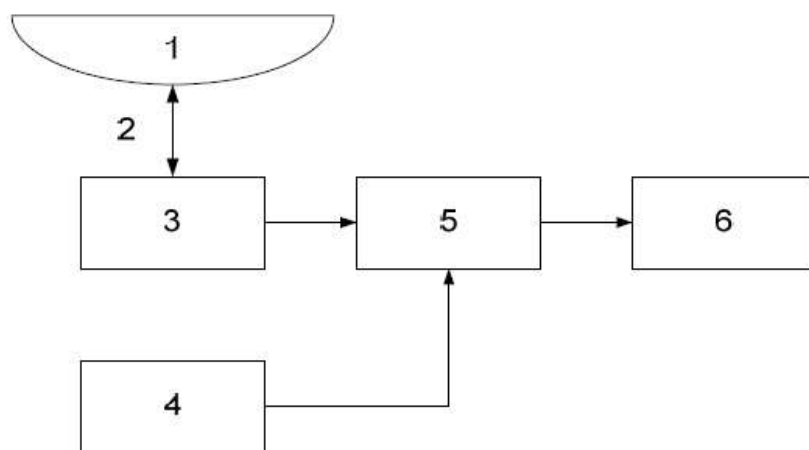
그림 AA.102. 다른 신체 부위의 온도를 예측하는 예

AA.2.6. 임상 체온계

임상 체온계(그림 AA.103 참조)는 적어도 2개의 필수 구성품을 포함하는데, 센서(서미스터 또는 서모파일 등)와 출력 수단(디지털 디스플레이, 스피커, 프린터 등)이 그것들이다.

일반적으로 센서는 프로브에 가까운 장소에 배치하거나 또는 그 내부에 포함된다. 프로브는 임상 체온계 외장(enclosure)에 직접 부착하거나 또는 케이블로 접속한다. 체온을 측정하려면 센서가 측정 부위와 열적으로 결합할 수 있는 위치에 프로브를 놓는다. 센서는 열에너지를 전기 신호로 바꾸어 온도를 출력 값으로 표시할 수 있도록 한다. 기타 보조 구성품 및 신호 처리 회로도 포함될 수 있다. 보조 구성품 및 처리 회로는 주위 온도 센서, 광학 구성품, 마이크로 컨트롤러, 전원 공급기, 기타 구성품들을 포함할 수 있다.

마이크로 컨트롤러는 센서로부터 수신한 신호를 처리하는 소프트웨어 알고리즘에 따라 출력 온도를 적당한 형식으로 디스플레이할 수 있도록 한다.



1 측정 부위

2 열적 결합(접촉식 또는 비접촉식)

3 센서

4 보조 구성품

5 처리 회로

6 출력 온도를 표시하는 출력 수단

그림 AA.103. 임상 체온계의 일반 구조

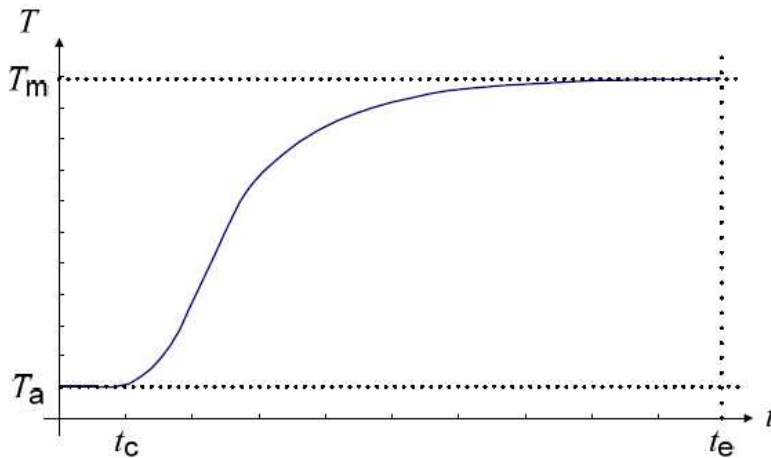
AA.2.7. 직접 모드

직접 모드 임상 체온계(또는 조정 모드 임상 체온계의 시험 모드)는 그 출력 온도로 센서와 열적 결합한 대상 또는 측정 부위의 참 온도 값을 나타내고자 하는 임상 체온계이다. 달리 말하면, 센서로 검출한 실제 온도를 출력 온도로 디스플레이하는 것인데, 그 값에 상관없이 측정된 것을 표시한다는 것이다. 이른바 평형 임상 체온계라고 부르는 ZHF(영열류) 임상 체온계의 작동은 센서와 측정 부위의 열평형에 의존한다.

이는 측정 부위와 센서 간에 미약한 열류가 있음을 의미한다. 다른 말로 표현하면, 센서와 측정 부위가 열적 평형 상태에 있거나 또는 거의 동일 온도를 가진다고 할 수 있다(그림 AA.104 참조). 평형 임상 체온계의 예로는 설하 “연필형(pencil)” 임상 체온계와 폐동맥 임상 체온계가 있다.

평형 임상 체온계에서는 열적 평형에 도달, 출력 온도를 디스플레이하기까지 상당한 시간이 소요될 수 있다. 예를 들면, 열평형에 도달하는 데 필요한 시간은 “연필형” 설하 임상 체온계의 경우는 약 5분, 액와(겨드랑이) 임상 체온계의 경우는 약 10분이다.

임상 체온계의 실험실 성능을 측정하기 위하여 기준 온도 열원(예. 수조)의 온도를 측정하는데 사용하는 실험실 기준 온도계도 직접 모드 평형 방식의 온도계이다. 그러나 그 온도계는 임상 체온계가 아니므로 환자에게 사용하고자 하는 온도계는 아니다.



T_a 주위 온도

T_m 측정 부위 온도

t_c 열적 결합 시점

t_e 열평형 도달 시점

그림 AA.104. ZHF(영열류) 임상 체온계의 열 응답

AA.2.19. 기준 신체 부위

임상 체온계는 환자 신체 중 이른바 “신체 부위”라고 하는 특정 장기 또는 부위의 온도를

측정 및 표시한다. 온도를 실제로 측정하는 장소(측정 부위)와 온도가 표시되는 장소(기준 신체 부위)가 반드시 같을 필요는 없다. 예를 들면, 혀 밑에서 측정하고, 직장 온도에 대응하는 온도로 표시할 수 있다는 것이다. 그래서 다음과 같은 두 종류의 “신체 부위”를 고려하게 된 것이다.

- 측정 부위는 환자의 신체 위 또는 내부에 프로브를 위치시켜 센서를 열적으로 결합시키는 부위이다.
- 기준 신체 부위는 환자의 신체 일부의 온도를 직접 측정 또는 계산하여 임상 체온계의 출력 수단으로 표시하게 되는 부위이다.

환자의 많은 신체 부위들이 진단 및 감시 목적을 위한 온도 측정 대상일 수 있다. 이러한 목적으로는 발열의 검출, 생명을 위협하는 상태의 검출(예. 악성 고체온증, 패혈증 등), 배란 시점 결정, 다양한 약물 및 시술 절차에 대한 생리학적 반응, 운동 및 신체적 활동 결과, 정신적 상태의 감시를 비롯한 여러 적용 목적이 있다. 온도는 내부 장기로부터 측정할 수도 있고, 피부 표면으로부터 측정할 수 있다. 어떠한 장소에서 측정하더라도 하부에 존재하는 동맥과 정맥의 경피 온도 및 혈류 온도에 대한 가치 있는 정보를 얻을 수 있다.

발열 검출을 위해서는, 접촉식 임상 체온계를 기준 신체 부위와 동일한 장소인 설하, 직장, 액와(겨드랑이) 측정 부위에 설치하고 체온의 시간적 추이를 측정하였다. 그러나 체외 접근가능한 대부분의 측정 부위는 신체의 심부 온도를 구체적인 정량적 관계로 표현하지는 못했다. 따라서 수술 도중 및 중환자실에서는 종종 알고자 하는 심부 체온 측정 부위(예. 폐동맥, 하부 식도, 방광)에 침습적 프로브를 설치하여 측정을 한다. 이러한 프로브들은 보통 침습적 의료기기, 예를 들면 폴리 카테터와 조합하여 사용한다. 이 기준규격에서 새로운 기준 신체 부위의 사용을 거부하는 것은 아니지만, 새로운 기준 신체 부위에 대해서는 특정한 의학적 목적에 적합한지 과학적이고도 임상적인 평가가 선행되어야 한다. 조정 모드 임상 체온계의 경우, 이 기준규격에서는 기존의 기준 임상 체온계를 가지고 임상적 밸리데이션을 하도록 요구하고 있다. 이 요구사항의 의미는 새로운 임상 체온계의 출력 온도는 기존에 밸리데이션된 임상 체온계가 사용하고 있는 기준 신체 부위에 대하여 비교되어야 함을 뜻한다.

AA.4.3.101. 필수성능에 대한 추가 요구사항

임상 체온계의 범위는 중환자를 지속 감시하는 복잡한 경보 시스템을 갖춘 침습적 ME 기기로부터 저렴한 가정용 ME 기기에 이르기까지 다양하다. 모든 임상 체온계가 진단 또는 감시 목적으로 기준 신체 부위에 대한 온도를 측정 또는 예측한다. 이러한 사용 목적으로는 발열의 검출, 배란 시점의 판단, 약물 및 시술 절차에 대한 생리학적 반응 감시, 생명을 위협하는 상황(예. 악성 고체온증, 패혈증) 검출 및 기타 다양한 적용 목적이 있다. 이 규격은 정확하지 않은 출력 온도에 대하여 정확하지 않은 결과라는 표시를 하지 않는 상태를 허용할 수 없는 위험이라고 간주한다. 이러한 성능의 열화를 표시하는 방법에는 기술적 경보 조건을 발동한다든지 또는 출력 온도를 제공하지 않는다든지 하는 등 여러

방법이 포함된다. 추가로, 가정에서도 사용할 수 있는 임상 체온계가 될 수 있도록 이 규격에서는 임상 체온계에 허용작동 온도 범위를 표시하도록 하고 있다.

AA.12.2.101. 가용성에 대한 추가 요구사항

가정용 임상 체온계(이 경우, 환자가 조작자일 수 있다.)는 시력이 나쁜 조작자라도 판독할 수 있어야 한다. 추가로, 세그먼트 디스플레이를 사용하는 임상 체온계는 각 세그먼트가 작동하는지를 확인하는 기능 시험을 필요로 한다. 이는 조작자가 4와 9, 5와 6, 1과 7 등의 숫자를 구분할 수 있는지를 확인하는 것이다.

AA.17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

의료시설 외부에서 환자를 이송(예, 응급이송용 자동차 또는 항공기 등)하는 도중의 방사 내성환경은 의료시설 내의 환경보다 더 가혹하다. 주된 차이의 원인은 의도적으로 전자 에너지를 방사하는 복수의 쌍방향 무선 통신 시스템의 존재이다. 이 두 가지 환경에서 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 요구사항에 적합한 ME 기기는 의도하지 않은 전자파 간섭원으로부터 적절히 보호하여야 한다. 의료시설 외부의 이송 환경에서 ME 기기의 능력을 확인하는 데 필요한 추가 시험은 이러한 추가적인 위협에 대처하기 위한 목적으로만 필요하다.

쌍방향 통신 장치는 음성 데이터와 환자 데이터를 모두 전송한다. 이런 환경에서 측정된 통상적인 전계 강도는 20 V/m 정도로 높게 형성될 수 있음이 경험적으로 알려져 있다[22]. 음성 및 환자 데이터는 통상 1 kHz의 음성 변조의 중심점에서 1 kHz를 초과하는 변조폭을 가진다. 이 규격을 작성한 위원회에서는 단일 시험점을 택하여 대표적인 정보 변조 대역을 나타내는 데 사용하였다. 여기서는 1 kHz에서 80 %의 진폭 변조를 갖는 신호를 채택하였는데, 이 신호는 방사 내성 규격의 기준이라고 할 수 있는 IEC 61000-4-3[53]의 요구사항과 일치하며, 그 역시도 1 kHz에서 80 %의 진폭 변조 신호를 사용한다. 20 Vrms/m 80 %의 진폭 변조 신호의 첨두 간 진폭은 90.5 V이다.

AA.101.1. 일반 시험 요구사항

임상 체온계의 궁극적 목적은 기준 신체 부위의 참 온도값을 아는 것이다. 따라서 그와 같은 임상체온계의 임상 정확도는 동일한 대상 또는 동일한 피험자로부터 동시에 취득한 온도, 즉 또 다른 온도계(기준 온도계)를 사용하여 측정한 온도와 그 출력 온도를 대조할 경우에만 평가할 수 있다. 평가방법은 직접 모드 및 조정 모드 임상 체온계에 대한 것과 동일하지 않다. 또한 침습형 및 비침습형 프로브를 가진 임상 체온계를 사용한 방법과도 다를 것이다.

함께 사용하는 프로브가 환경과 무시할 만한 열적 접촉을 갖고(영열류 체온계), 그 출력 온도가 조정되지 않는 모든 임상 체온계의 경우, 실험실 성능 평가로 충분하다. 이는 기준 온도 열원을 사용하여 임상 체온계로 온도 측정을 수행하고, 해당 임상 체온계의 출력

온도를 기준 온도 열원의 온도와 비교하여 수행한다. 이 방식의 실험실 평가가 101.의 설명이다.

기타의 모든 임상 체온계(조정 모드)의 경우, 피험자에 대한 임상적인 밸리데이션이 추가로 요구되는데, 측정 온도를 수정하여 출력 온도로 표시하기 때문이다. 수정 결과는 환경 조건을 포함하여 평균적인 피험자의 생리학적 및 해부학적 특성의 함수이다. 따라서 그러한 임상 체온계의 유효성을 평가하기 위해서는, 임상 정확도가 확립되어 있는 또 다른 임상 체온계(즉, 기준 임상 체온계)와 비교가 필요하다. 이러한 임상 정확도 밸리데이션이 102에 설명되어 있다.

표 AA.101은 임상 체온계에 따라 요구되는 시험 종류를 요약한 것이다.

일부 임상 체온계는 부속문서에 매번의 새로운 측정 시 새로운 프로브 커버를 사용하도록 요구한다. 프로브 커버를 사용하는 목적은 환자 간 교차 감염의 위험을 최소화하고, 임상 체온계 구성품의 오염(예. 프로브에 묻는 먼지, 분변, 귀지)을 방지하고자 하는 것이다.

추가로, 임상 체온계에서 프로브 커버를 바르지 못하게 적용하는 경우에는 측정 결과에 중대한 영향을 미칠 수 있기 때문에 임상체온계에 프로브 커버를 적용 및 장착할 때에는 부속문서에 지시한 절차에 따라 적합하게 할 수 있도록 주의를 기울여야 한다.

표 AA.101. 임상 체온계에 요구되는 시험

임상 체온계 종류	실험실 정확도 베리피케이션		실험실 정확도 밸리데이션		
	정격 출력 범위	정격 확장 출력 범위 ^a	임상 편향	일치 한계	임상 반복도
직접 모드의 간헐형 또는 연속형 임상 체온계. 예를 들면, 침습형 카테터 프로브를 가진 체온계, 설하, 직장, 액와(겨드랑이) 등 측정 부위와 기준 신체 부위가 동일한 “연필형”접촉식 체온계	✓	✓	no	no	no
조정 모드의 간헐형 임상 체온계. 예를 들면, 설하, 직장, 액와(겨드랑이) 등 측정 부위와 기준 신체 부위가 동일하지 않은	✓	✓	✓	✓	v

“연필형”예측 체온계, 측정 부위가 피부 또는 외이도(고막)인 적외선 체온계, 측정부위가 피부로서 기준 신체 부위와는 다른 접촉식 체온계					
조정 모드의 연속형 임상 체온계. 예를 들면, 측정 부위와 기준 신체부위가 서로 다른 접촉식 체온 a 해당되는 경우	✓	✓	✓	✓	no

일부 방사휘도(적외선) 귀 임상 체온계(IRET)에 사용되는 일회용 프로브 커버는 고분자 재료로 만든다. 프로브 커버이 적외선 스펙트럼의 중심 범위에서 상대적으로 강력한 필터 역할을 하는 것이다. 일회용 프로브 커버의 이와 같은 일관된 열 특성 및 광학적 특성은 IRET의 전체 정확도에 영향을 미친다[44]. 예측 알고리즘을 사용하는 임상 체온계의 일회용 프로브 커버의 경우도 성능에 영향을 미칠 수 있다. 두께 또는 열 관련 계수와 같은 작은 변동이 이러한 임상 체온계의 정확도에 영향을 준다. 프로브 커버의 성능 변동성은 전체 불확도에 영향을 미치므로, 주의 깊게 고려하여야 한다. 이는 어떠한 종류의 임상 체온계를 불문하고 중요한 고려사항일 수가 있다.

AA.101.2. 실험실 정확도

주위 온도와 상대 습도에 관한 환경 조건은 임상 체온계의 성능에 영향을 미칠 수 있다. 그러한 조건들의 정격 범위 내에서 임상 체온계를 실험실에서 시험할 때 임상 체온계는 관련된 요구사항을 만족하여야 한다. 표 AA.102는 임상 체온계를 시험하는 장소에서의 작동 온도 및 상대 습도, 기준 온도 열원의 온도의 조합을 제시한다. 연속형 임상 체온계들은 시간 경과에 따른 온도를 감시하는 데 사용한다. 따라서 조정 모드로 작동하지 않고, 측정 부위와 합당한 결합 상태를 유지한다. 연속형 임상 체온계의 임상 정확도는 실험실정확도와 동등하다. 결과적으로, 그러한 임상 체온계들은 좀 더 큰 실험실 정확도 규격을 갖더라도 그것이 허용된다.

표 AA.102. 실험실 정확도를 시험하기 위한 작동 조건 및 기준 온도의 조합 예

기준 온도		
정격 출력 범위의 상한 -0.5 °C ±0.5 °C	정격 출력 범위의 중심점 ±1 °C	정격 출력 범위의 하한 +0.5 °C ±0.5 °C

작동 온도		
정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$	정격 습도 범위의 상한 $-5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$ 정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$	정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$
정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$
정격 주위 온도 범위의 중심점 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 중심점 $\pm 20\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 중심점 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 중심점 $\pm 20\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 중심점 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 중심점 $\pm 20\text{ \%}$
정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$
정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\text{ \%}$ $\pm 5\text{ \%}$

a)

기준 온도 열원은 임상 체온계의 실험실 정확도를 확인하는 데 쓰인다. 허용 최대 실험실 정확도는 조정 모드로 작동하지 않는 연속형 임상 체온계에 대하여 $0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 또는 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이다. 베리피케이션에서, 측정의 확장 불확도는 만일 그 값이 실험실 정확도의 $1/3$ 을 초과하지 않으면 보통 충분히 작다고 간주한다[48]. 임상 체온계의 경우, 이는 포함인자 $k=2$ 에서 $0.2\text{ }^{\circ}\text{C}/3=0.07\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 기준 온도 열원의 불확도를 요한다.

AA.101.3. 연속형 임상 체온계의 시간 응답

연속형 임상 체온계가 변하는 환자의 온도를 추적하는 능력은 기준 온도 열원에서의 빠른 변화에 대한 응답으로 평가할 수 있다. 연속형 프로브의 형식에 따라서 기준 온도 열원은 액체조(수조 등)나 흑체일 수 있고, 아니면 열 조절 플레이트 등 기타 다른 형식의 열원일 수 있다. 시험은 서로 다른 온도를 갖는 기준 온도 열원을 사용하여 프로브를 한 기준 온도 열원으로부터 다른 기준 온도 열원으로 재빨리 움직여 수행한다. 빠를수록 출력 온도는

기준 온도 열원의 온도에 근접하는 것이고, 그럴수록 연속형 임상 체온계의 온도 추적 능력은 좋은 것이다.

이전의 임상 체온계 규격에서는 간헐형 임상 체온계에 대하여 과도 응답을 요구했었다. 그런데 조정모드 임상 정확도 시험이 응답 시간에 따른 문제점들을 드러나도록 할 것이기 때문에 이 기준규격에서는 생략하였다. 임상 체온계가 사용설명서에 공표한 시간에 비할 때 느리게 응답한다면, 오차발생원은 연관된 일치 한계 및/또는 임상 반복도와 함께 임상 편향이라는 결과로 나타날 것이다.

AA.102. 임상 정확도 밸리데이션

직접 모드 임상 체온계에 대해서는 실험실 시험으로 충분한 반면, 조정 모드 임상 체온계에 대해서는 그렇지 않은데, 왜냐하면 조정 알고리즘이 환자의 해부학적 및 생리학적 특성, 환경과 특이적으로 관련되어 있기 때문이다. 기존에 알려져 있는 실험실 기준 온도 열원, 설정 또는 계측기를 가지고는 이러한 특성들을 그에 근접하도록 모의할 수 없다. 따라서 조정 모드 임상 체온계의 임상 정확도는, 추가적으로 실제 피험자(환자)를 대상으로 밸리데이션 과정이 요구된다. 그런데 모든 피험자들이 서로 다르기 때문에 통계학적 방법을 채용하여 기준 신체 부위에 대한 시험 대상 임상 체온계(TUT)의 출력 온도를 TUT와 동일한 기준 신체 부위에 대한 기준 임상 체온계(RCT)의 출력 온도와 비교한다.

RCT 프로브를 반드시 TUT 프로브와 동일한 측정 부위에 놓을 필요는 없을 것이다.

더욱이 그들 모두 제3의 부위인 기준 신체 부위의 온도를 표시할 수 있다. 예를 들면, TUT는 이마 임상 체온계, RCT는 구강 임상 체온계이면서 둘 다 심부 체온을 출력 온도로 나타낼 수 있다(기준 신체 부위가 심부). 기준 신체 부위 온도를 나타내는 RCT 임상 정확도는 앞에서 밸리데이션되었다. 그에 따른 임상 편향은, 허용할 수 있는 임상 위험을 수반하는, 허용할 수 있는 범위의 값을 가진다. 만일 TUT 또는 RCT 중 어느 것이 일회용 프로브 커버를 사용한다면, 새로운 측정을 수행할 때마다 새로운 프로브 커버를 사용한다. 이는 전체 임상 정확도의 베리피케이션 시에 시험에 프로브 커버 허용오차를 포함시킬 수 있도록 해준다.

따라서 조정 모드에서의 TUT의 성능은 다음 두 단계로 평가할 수 있다(표 AA.101 참조).

- 1) 101에서 설명한 실험실 정확도의 베리피케이션
- 2) 102에서 설명한 충분히 큰 피험자 군으로부터 온도를 취할 때의 임상 정확도의 밸리데이션

AA.102.2. 사람 피험자 모집단 요구사항

조정 모드에서의 임상 체온계의 임상 정확도가 환자의 성 또는 인종에 의해 영향을 받음을 시사하는 데이터는 알려진 것이 없다. 그러나 환자의 나이는 중요한 인자라고 알려져 있다[6][30]. 사람의 열 조절은 개체의 성장과 함께 발전한다. 뿐만 아니라, 나이와 함께 장기의 크기, 조직의 질감, 혈류 및 기타 특성들도 변화한다. 이 모든 것들은 조정

알고리즘에 영향을 미칠 수 있다. 임상 정확도를 평가할 때, 시험을 위한 피험자는 TUT를 적용하는 연령대에서 충분히 많은 인원이 포함되도록 선택할 필요가 있다. 이 기준규격은 4개의 연령군에서 시험하도록 권고한다(표 2 참조).

만일 한 임상 체온계를 임의의 연령대의 피험자에게 적용하고자 한다면, 4개의 모든 연령군을 별도로 시험할 것이 요구된다. 일반적으로, 피험자 연령은 한 연령군 내에서 균일하게 분포되도록 하는 것이 바람직하다. 임의의 연령대에서 유효한 피험자의 전체 인원은 35인 이상일 것이 요구되는데, 그래도 피험자 전체의 인원수는 적어도 105인 이상이 요구된다. 예를 들면, 만일 기저 임상 체온계의 사용 목적이 여성의 배란 시기에 관한 것이라면, C군에 대해서만 시험하면 될 것이다. 그렇다고 해도 그 연령대에 포함되는 총수는 105인 이상이 되어야 하는 것이다. 그러나 이 경우 너무 어린 아이들이나 또는 너무 나이 든 여성들은 시험할 필요가 없다. 그러한 특정한 유형의 임상 체온계에 대해서는, 15세에서 50세 사이의 여성을 피험자로 하여야 할 것이고, 그 범위를 벗어나는 어린 피험자나 나이 든 피험자는 시험을 할 필요가 없는 것이다.

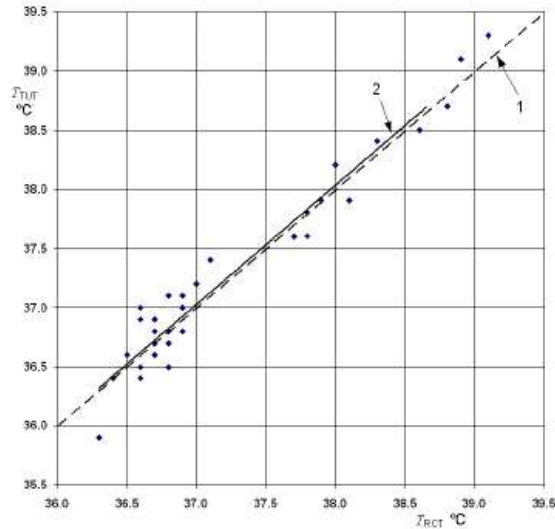
조정 모드 연속형 임상 체온계의 밸리데이션을 위해서는, 연령군의 분리가 요구되지 않는다. 그러나 피험자 연령은 피시험 모집단 내에서 균일하게 분포되도록 한다. 그 경우에도 피시험자의 전체 인원수는 105인 이상이 요구된다.

AA.102.3. 임상 편향 계산

임상 편향을 평가하기 위해서는 피험자 당 적어도 한 쌍의 출력 온도씩 다수의 피험자들로부터 충분히 많은 수의 온도 쌍(temperature pairs)을 두 개의 체온계[시험 대상 임상 체온계(TUT)와 기준 임상 체온계(RCT)]를 사용하여 취하도록 한다.

TUT로 측정 부위로부터 3회의 연쇄적인 온도값을 취하기 때문에 첫 번째 값을 임상 편향을 계산하는 데 사용하는데, 왜냐하면 임상 실무에서는 전형적으로 한 차례의 체온 측정만이 수행되기 때문이다.

그럼 AA.105는 TUT 및 RCT로 취득한 온도 쌍에 대한 데이터 도표이다. 이상적으로 균등하다면, 모든 데이터 점들은 45°의 균등선으로 모일 것이다. 그러나 실제로는, 데이터 점들이 이상적인 균등선 위 또는 아래로 치우친 선을 중심으로 산포할 것이다. 게다가 그 선은 45° 선이 아닐뿐더러, 심지어 곡선일 수 있다. 이와 같은 선의 치우침을 평균 임상 편향 값으로 측정하는데, RCT와 비교할 때 TUT의 온도가 과대평가되고 있는지 또는 과소평가되고 있는지에 대한 경향성을 그 값을 통하여 알 수 있기 때문이다.



T_{TUT} TUT의 출력 온도

T_{RCT} RCT의 출력 온도

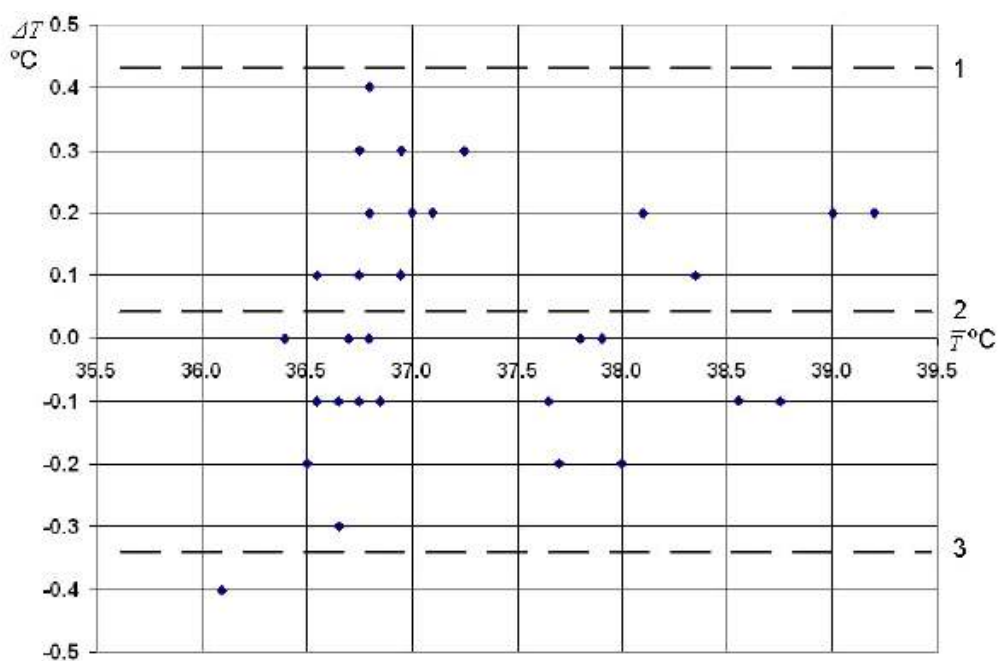
1 균등선

2 선형 회귀선

그림 AA.105. TUT와 RCT의 비교 도표의 예

AA.102.4. 일치 한계 계산

출력 온도의 임상 편향 주위에 대한 산포는 다수의 피험자로부터 측정된 RCT 및 시험 대상 임상 체온계(TUT) 간의 온도 차의 표준 편차 σ_d 로 추정할 수 있다. 도형 표시 및 분석을 위해서는, 그림 AA.106에 나타난 것과 같이 TUT 및 RCT로부터 측정된 출력 온도의 평균 값, 즉 $(T_{TUT} + T_{RCT})/2$ 에 대하여 그 차이 ΔT 를 도시하는 것이 간편하다.



그 차가 정규 분포를 이룬다면, 그 값들의 95 %는 $d \pm 2 \times \sigma_d$ 의 범위 내에 있게 될 것이다. 이 범위를 “5% 일치 한계”라고 부른다. 이 기준규격에서는 일치 한계를 $2 \times \sigma_d$ 로 정의한다. 일치 한계는 TUT 및 RCT에 의한 출력 온도 간의 차이의 대부분이 그 범위에 놓인다는 특징을 보여준다.

ΔT 시험 대상 임상 체온계(TUT) 및 RCT 간의 온도 차

T_{TUT} 및 T_{RCT} 의 출력 온도 값들의 평균

1 $d + 2 \times \sigma_d$

2 d 는 TUT 및 RCT의 출력 온도 값들의 평균 차

3 $d - 2 \times \sigma_d$

그림 AA.106 – 온도 차(TUT–RCT)대 두 체온계의 평균 출력 온도에 관한 블랜드-알트만 도표(Bland-Altman Plot)의 예

표 AA.103은 발열 환자 및 무열 환자를 포함, 집단 내의 총 환자 수를 $n=36$ 으로 하여 수행한 임상 정확도 시험의 결과를 예시한다. 각 환자로부터 연속적으로 3회의 출력 온도를 측정하고 TUT에 의해 t_1, t_2, t_3 으로 표시한다. 발열 환자로부터는 오직 하나의 TUT 온도 t_1 만을 취했음에 주목한다(피험자 번호 3번과 5번). 온도 차 ($t_1 - t_{RCT}$)로부터 편향 및 표준 편차를 계산하여 각각 $+0.07^\circ\text{C}$ 및 0.37°C 의 값을 얻는다. 편향은 허용 가능한 수준인데, 일치 한계(0.44°C)는 높기는 하지만, 일부에 의해 임상적으로 용인 가능하다고 간주할 수 있는 수준이다. 5세 미만의 발열 피험자를 제외한 모든 피험자의 임상 반복도는 공식(5)을 사용하여 계산할 때 $\sigma_r = 0.23^\circ\text{C}$ 이다. 이 수치는 합리적으로 보인다. 시험 결과에 따르면, TUT는 임상적으로 사용할 수 있는 체온계라고 간주할 수 있다.

계산된 일치 한계가 임상적으로 중요하지 않고 관리 불능의 진단 오차가 나타나도록 하지 않는다면 TUT는 RCT와 임상적으로 동등하다고 간주할 수 있을 것이다. 편향 d 가 모든 시험 대상 임상 체온계에 걸쳐서 일치한다면 그것은 계통 오차이므로 일반적으로 조정할 수 있다. 그러나 큰 표준 편차 값 sd 와 폭이 넓은 일치 한계는 아주 심각한 문제이다.

표 AA.103. 임상 정확도 밸리데이션 시험 결과의 예

환자	T_1 ℃	T_2 ℃	T_3 ℃	T_{RCT} ℃	$T_1 - T_{RCT}$ ℃	σ_j ℃
1	36.5	36.7	36.2	36.4	0.1	0.25
2	37.1	37.0	36.8	36.9	0.2	0.15
3	39.9			39.3	-0.4	
4	35.8	35.9	36.2	35.8	0.0	0.21
5	38.2			38.0	0.2	
6	37.4	37.1	36.9	37.1	0.3	0.25

...	...	...	...	...	...	...
34	36.7	36.5	36.4	36.5	0.2	0.15
35	36.6	36.9	36.7	36.8	-0.2	0.15
36	36.1	36.3	36.3	36.0	0.1	0.12
편향, $\bar{d}$					0.07	
표준 편차					0.22	
일치 한계, LA					0.44	
임상 반복도, σ_r						0.23

AA.102.5. 임상 반복도 계산

임상 반복도(때로 지각 정확도라고도 부름)는 단시간 간격 내에 동일한 간헐형 임상 체온계를 사용하여, 동일한 조작자가, 동일한 피험자를 대상으로 동일한 측정 부위에서, 동일한 작동 조건으로 반복 수행한 측정에 관한 일관성 척도이다.

이 특성은 간헐형 임상 체온계에만 적용 가능하다. 임상 반복도를 결정하려면, 시험 대상 임상 체온계(TUT)를 사용하여 각 피험자로부터 3회의 출력 온도 (t_{1j} , t_{2j} , t_{3j})를 취한다. TUT 출력 온도를 자체적으로 비교하므로 RCT는 불필요하다. 측정 간에는 일정한 시간 지연이 필요한데, 프로브에서의 열적 드리프트와 프로브에 의한 측정 부위의 냉각 효과를 최소화할 필요가 있기 때문이다. 부속문서에 측정부위에 대하여 권고하는 측정 간 최소 시간(온도 취득 최고 속도)을 기재한다. 임상 반복도는 TUT의 임상 정확도를 보이는 것이 아니라 출력 온도들의 일관성만을 나타낸다.

임상 반복도는 5세 미만 발열 피험자 이외의 피험자 모집단에 대한 3회 측정치의 합동 표준 편차이다.

AA.103. 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버

프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버는 표시 장치 및 소프트웨어 알고리즘과 마찬가지로 전체 임상 체온계의 안전 및 정확도를 확보하는 데 중요하다. 이 절에서는 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자(재처리한 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자를 포함)는 별도로 시험 가능한 특성(생물학적 적합성 등)은 물론이고, 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자가 그것들과 함께 사용할 수 있다고 지정한 임상 체온계에 영향을 미치는 조합 특성(정확도, 전자파 적합성, 전기적 안전 등)에 대해서도 책임이 있음을 확고히 서술하고 있다. 재처리로 인한 잠재적인 효과가 생물학적 적합성에 미치는 영향의 예로서 실리콘 고무 재료에 대한 글루타르알데히드 멸균의 효과는, 만일 멸균 후 완전히 세척하지 않으면, 용매와 함께 그 성분이 재료에 침착되므로, 부속문서에 그와 같은 프로세스에 대하여 설명하지 않는다면(즉, 밸리데이션되지 않는다면) 후속처리 과정을 통해 화학적 화상을 유발할 수 있다[6][7][8][9].

부록 BB

(참고)

기준 온도 열원

BB.1. 임상 체온계 형식

BB.1.1. 접촉식 임상 체온계

BB.1.1.1. 기준 온도계

액체조의 온도를 측정하는 데에는 $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않는 출력 온도의 확장 불확도(포함인자 $k=2$)를 갖는 기준 온도계를 사용한다. 교정은 국가 측정 규격 소급성이 요구된다.

비고 포함인자 “k”의 정의는 ISO/IEC 지침 99를 참조한다[2].

BB.1.1.2. 액체조

액체조는 측정 범위 내의 기준 온도를 확립하기 위하여 적어도 5 L 이상의 부피를 포함하고, 잘 조절되고 교반되는 환경을 유지하는 것을 사용한다. 또한 시험 대상 임상 체온계의 정격 온도 측정 범위에 걸쳐서 $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 보다 양호한 온도 안정성을 갖도록 조절하도록 한다. 그 온도 기울기는 사용하는 임의의 온도와 작동 공간 내에서 $\pm 0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않도록 한다.

BB.1.2. 비접촉식 임상 체온계

BB.1.2.1 BB.1.1.1 및 BB.1.1.2의 기준 온도계 및 액체조

BB.1.2.2 1에 근접하는 방사율을 가진 흑체 공동

흑체 방사기의 설계 예에 대해서는 참고문헌 [3], [4], [5]를 참조한다.

BB.2. 기준 온도 열원의 불확도

기준 온도 열원의 전체 확장 불확도 U_{RTS}는 공식(B.1)로 계산한다.

$$U_{\text{RTS}} = \sqrt{U_{\text{RT}}^2 + U_{\text{stab}}^2 + U_{\text{hom}}^2 + U_{\text{e}}^2 + U_{\Delta T}^2} \quad (\text{B.1})$$

여기서

U_{RT} 는 기준 온도계의 확장 불확도이다.

U_{stab} 는 기준 온도 열원의 온도 안정성에 대한 확장 불확도이다.

U_{hom} 는 기준 온도 열원의 온도 균일성에 대한 확장 불확도이다.

U_{e} 는 흑체 방사율의 불확도에 기인하는 기준 온도 열원의 확장 불확도이다.

$U_{\Delta T}$ 는 흑체 기준 온도계 및 흑체의 내부 표면 온도 간의 온도 차로 기인되는 확장 불확도이다.

※ 비고 1: U_{ε} 와 $U_{\Delta T}$ 는 흑체를 사용하는 경우에만 적용 가능하다.

※ 비고 2: 일부 경우에, 추가적인 불확도 성분을 적용할 수 있다.

일부의 경우, 기준 온도 열원의 확장 불확도 요구사항은 $0.07\text{ }^{\circ}\text{C}$ 보다 훨씬 가혹할 수 있다. 기저 임상 체온계의 정확도 요구사항을 예로 들면, 그 값은 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이다. 이 경우, U_{RTS} 는 $0.03\text{ }^{\circ}\text{C}$ 수준이 되어야 할 것이다. 따라서 불확도 성분 U_{RT} , U_{stab} , U_{hom} 은 더 작아야 할 필요가 있다.

부록 CC

(참고)

환경 관련사항

환자의 체온을 측정하는 임상 체온계에서 발생하는 환경 영향은 주로 다음 문제들로 나누어진다.

- 1) 부속문서 또는 일상적인 절차에 따라 사용자가 행하는 일상적인 조사 및 조정 행위를 포함하여 작동 중 국소적 환경에서의 영향
- 2) 부속문서 또는 일상적인 절차에 따라 사용자가 행하는 일상적인 조사 및 조정 행위를 포함하여 작동 중 소모품의 사용, 세척 및 처분
- 3) 수명 주기 종료 시 처분

환경 부담 감소의 중요성을 부각하기 위하여, 이 규격에서는 서로 다른 단계에서 임상 체온계를 사용할 때의 여러 문제로부터 유발되는 환경 영향을 감소하고자 관련 요구사항 또는 권고사항을 마련한다.

표 CC.101은 환경 측면에 대한 임상 체온계의 연결 관계를 수명 주기 관점에서 나타낸다.

표 CC.101. 이 규격 항목에서 언급한 환경 관련사항

환경 관련사항 (입력 및 출력)		제품 수명 주기			
		생산 및 생산준비 단계 A	판매(포장 포함) 단계 B	사용 단계 C	수명 종료 단계 D
		관련 항	관련 항	관련 항	관련 항
1	자원 사용	1.3	1.3	1.3	1.3
2	에너지 소비	1.3	1.3	1.3	1.3
3	대기 방출	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
4	하수 방출	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
5	쓰레기	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
6	소음	1.3	1.3	1.3	1.3
7	위험 물질 이전	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
8	토양에 대한 영향	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
9	사고 또는 오용으로 인한 환경 위험	1.3	1.3	1.3	1.3

부록 D

(참고)

ISO TR 16142에 따르는 의료기기의 안전 및 성능에 관한 필수 원칙 참고사항

이 규격은 ISO TR 16142:2006에 따르는 의료기기로서의 임상 체온계의 안전 및 성능에 관한 필수 원칙을 뒷받침하고자 작성하였다. 이 규격의 의도는 적합성 평가 목적으로 수용 가능하도록 하는 것이다.

이 규격에 대하여 적합하다는 것은 ISO TR 16142:2006에 규정한 필수 원칙에 대한 적합 여부를 입증하는 수단 중의 하나가 된다.

표 DD.101은 ISO TR 16142:2006의 필수 원칙에 대한 이 규격의 관련 조항의 연결 관계를 표시한다.

표 DD.101. 이 규격 및 필수 원칙 간의 상응 관계

대응하는 ISO TR 16142:2006의 필수 원칙	이 기준규격의 항(들)/세부항(들)	기타 비교
A.1, A.2, A.3	모두	공통기준규격[별표1]
A.4	4, 7, 15, 101, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 15.
A.5	4, 7, 7.2.1.101 f), 15, 16, 101, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 15, 16.
A.6	4.2, 103	공통기준규격[별표1]의 4.2
A.7.1	9, 11, 15, 103	공통기준규격[별표1]의 9, 11, 15.
A.7.2	11, 15, 16	공통기준규격[별표1]의 11, 15, 16.
A.7.3	4, 11	공통기준규격[별표1]의 4, 11.
A.7.4	—	해당사항 없음
A.7.5	7.9.2.14.101, 11, 13	공통기준규격[별표1]의 11, 13.
A.7.6	11, 13, 103	공통기준규격[별표1]의 11, 13.
A.8.1	11, 16	공통기준규격[별표1]의 11, 16.
A.8.1.1, A.8.1.2	—	해당사항 없음
A.8.2, A.8.3	11	공통기준규격[별표1]의 11.

A.8.4	11, 203	공통기준규격[별표1]의 11.
A.8.5	11	공통기준규격[별표1]의 11.
A.8.6	7, 7.2.1.101 c), 7.2.101.1 d), 7.2.101.1 f), 11	공통기준규격[별표1]의 11.
A.8.7	7, 7.2.1.101 c), 7.2.1.101 f)	공통기준규격[별표1]의 7.
A.9.1	4, 8, 9, 11, 14, 16, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 8, 9, 11., 14, 15, 16, 7.9
A.9.2	4, 4.2, 4.3, 5, 8, 9, 12, 15, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 5, 8, 9, 12, 15, 4.2, 7.9
A.9.3	4, 8, 11, 13, 15	공통기준규격[별표1]의 4, 8, 11, 15, 7.9, 13.1.2, 13.2.6
A.10.1	4, 4.3, 12.1, 101.2, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 15, 7.9, 12.1
A.10.2	4, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 12, 15, 7.9
A.10.3	7, 7.2.101 a), 7.4.3.101	공통기준규격[별표1]의 7
A.11.1	4, 10, 12, 17, 103, 3.2	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 17, 7.9
A.11.2.1	4, 10, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 7.9
A.11.2.2	4, 12, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 12, 15, 7.9
A.11.3	4, 10, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 7.9
A.11.4	4, 7	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 15, 7.9
A.11.5.1, A.11.5.2, A.11.5.3	4, 10, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 7.9
A.12.1	4, 14	공통기준규격[별표1]의 4, 14
A.12.2	—	해당사항 없음
A.12.3, A.12.4	4, 7, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 12
A.12.5	4, 17, 103, 3.2	공통기준규격[별표1]의 4, 17
A.12.6	4, 8	공통기준규격[별표1]의

		4, 8
A.12.6.1	4, 8, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 8
A.12.7.1	4, 9, 15, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 9, 15
A.12.7.2	4	공통기준규격[별표1]의 4
A.12.7.3	4, 9	공통기준규격[별표1]의 4, 9
A.12.7.4	4, 8	공통기준규격[별표1]의 4, 8
A.12.7.5	4, 8, 11, 15, 16, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 8, 11, 15, 16
A.12.8.1	4, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 12
A.12.8.2, A.12.8.3	4, 7, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 12
A.13.1	7, 16, 103	공통기준규격[별표1]의 7, 16
A.14.1	4, 11, 102, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 11

68. 정형용운동장치(고정식 상하지 운동치료기)

1. 적용범위

이 규격은 환자나 장애인의 상·하지 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등 재활 및 치료를 위해 사용되는 정형용 운동장치 중 고정식 상하지 운동치료기에 대한 요구사항과 시험방법에 대하여 명시한다.

1) 이 규격은 다음의 기기에 적용한다.

- 능동식 상지 운동치료기
- 능동식 하지 운동치료기
- 능동식 상하지 운동치료기
- 수동식 상지 운동치료기
- 수동식 하지 운동치료기
- 수동식 상하지 운동치료기

2) 다음의 기기에 대해서는 적용되지 않는다.

- 스텝퍼 기능을 사용하는 운동치료기
- 스포츠와 같은 특수한 목적을 위해 제작되어진 운동기
- 수동 관절 운동치료기(CPM : Continuous Passive Motion)
- 보행훈련치료기
- 척추 관련 운동치료기

2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 ISO 20957-1:2005(E) Stationary training equipment -- Part 1: General safety requirements and test methods 에 의한다.

2.1. 고정식 상하지 운동치료기(이하 “운동치료기”)

사용 중에 본체가 움직이지 않는 기구로서, 바닥에 설치하거나 또는 고정 물체에 부착하는 기구를 말한다. 본 의료기기는 다음 목적으로 사용할 수 있다.

- a) 마비환자의 상하지 관절 운동 치료
- b) 마비환자의 관절 구축(굳음) 예방 치료
- c) 근력 약화 환자의 상하지 근력강화 치료
- d) 마비환자의 경련 감지 및 완화

2.2. 관성바퀴 (플라이휠)

구동축의 회전 속도를 고르게 하기 위하여 회전축에 달아 놓은 바퀴

2.3. 속도 의존형 운동치료기

제동 토크가 작동 속도에 직접 비례하는 능동 운동치료기

2.4. 속도 독립형 운동치료기

제동 토크와 작동 속도가 독립적인 능동 운동치료기

2.5. 능동 운동치료기

사용자의 근력으로 구동되는 운동치료기

2.6. 능동 운동 치료

사용자가 자기의 힘으로 운동 치료기를 움직이는 운동

2.7. 수동 운동치료기

외부동력에 의해 구동되는 운동치료기

2.8. 수동 운동 치료

사용자가 전동 운동치료기와 같은 외부동력에 의존하여 상하지를 움직이는 운동

2.9. 경련(SPASM)

근육 또는 근육군의 급격한 불수의적 수축으로, 운동 중 근육의 피로 시 발생하여 동통과 기능장애를 수반하는 증상

2.10. 경련감지기능

운동 치료 중 운동치료기의 회전방향과 반대의 경련 저항을 감지하는 기능

3. 분류

운동치료기는 사용기능에 따라 다음과 같이 분류한다.

3.1. A급

능동 운동 치료와 수동 운동 치료를 할 수 있는 운동치료기로 경련 감지기능이 있는 운동치료기

3.2. B급

등속성 능동 운동 치료가 가능한 운동치료기

4. 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

5. 전자파 장애

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

6. 성능

6.1. 동력 전달 부품과 회전 부품

7.4.1.에 따라 시험할 때, 크랭크가 전동 하우징(housing)보다 큰 지름을 가진 운동치료기는 크랭크와 고정 부품 간의 거리가 10 mm이상이어야 한다.

동력 전달 부품, 팬, 관성바퀴, 모터는 7.4.2.에 따라 시험할 때, 탐침이 이동 부품에 닿거나

걸리지 않도록 보호되어야 한다. 단, 전동 하우징이 크랭크보다 큰 지름을 가진 경우에는 적용하지 않는다.

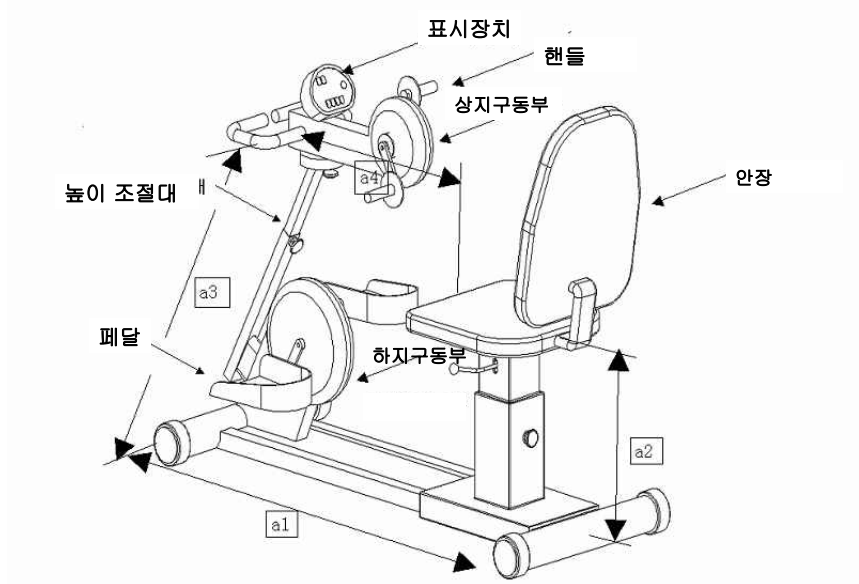


그림 1. 상하지 운동치료기 (안장이 있는 경우)

6.2. 안장기둥 및 안장

6.2.1. 안장기둥 깊이

안장기둥의 높이 조절이 가능한 경우, 안장 기둥은 안장 높이 조절관 안으로 최소 55 mm 이상 삽입되고, 삽입 깊이에 대한 영구적 표시를 가져야 한다. 최소 삽입 깊이가 설계상 다른 방법으로 주어진다면, 그 표시는 없어도 된다.

7.4.1.에 따라 시험할 때, 안장 고정 장치는 최고 위치에서 55 mm의 최소 삽입 깊이를 가져야 한다.

6.2.2. 안장 기울기

안장 높이는 공구 없이 조절 가능해야 한다.

안장은 안장 기둥에, 안장 기둥은 안장 높이 조절 관에 고정되어야 하며, 안장은 정 위치에서 2°이상 기울지 않아야 한다. 2°에 대한 측정은 안장 기둥과 안장 높이 조절 관 사이의 각이다. 7.4.3.에 따라 시험한다.

6.3. 핸들 바

6.3.1. 핸들 바 기둥

상지운동치료기의 경우, 핸들 바 기둥은 공구 없이 조절 가능하여야 한다. 수직 높이가 삽입 방법으로 조절 가능하다면, 65 mm의 최소 삽입 깊이가 핸들 바 끝 부위에 영구적으로 표시되어야 한다. 최소 삽입 깊이는 설계상 다른 방법으로 주어진다면 표시되지 않아도 된다. 7.4.1에 따라 시험한다.

6.3.2. 핸들 바

6.3.2.1. 핸들 바는 핸들이 운동의 일부분으로 의도적으로 움직이게 설계된 것이 아니면, 61.0 N·m의 수평축 모멘트가 작용할 때, 회전해서는 안 된다. 7.4.4.1에 따라 시험한다.

6.3.2.2. 핸들 바는 핸들이 운동의 일부분으로 의도적으로 움직이게 설계된 것이 아니면, 47.0 N·m의 수직축 모멘트가 작용할 때, 회전해서는 안 된다. 7.4.4.2에 따라 시험한다.

6.4. 페달

페달은 KS R ISO 4210:2003 자전거- 2륜자전거의 안전조건의 4.8.1 시험에 적합하여야 한다.

6.5. 안정성

7.4.5에 따라 시험할 때, 운동치료기는 안정 상태를 유지하여야 한다.

6.6. A급에 대한 추가 성능

6.6.1. 일반 검사

출력 P는 와트(watts, W)로 표시하고, 운동 속도는 RPM으로 표시되어야 한다. 필요한 표시는 사용자의 시야 내에서 운동치료기에 부착되어야 한다. 7.4.1에 따라 시험한다.

6.6.2. 출력 정확도

출력 P의 최대 표시 눈금 간격은 25 W, 분당 회전수(RPM) 표시의 최대 표시 눈금 간격은 10 RPM 이어야 한다. 7.4.6에 따라 시험할 때 평균값이 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않아야 한다.

6.6.3. 관성 바퀴 계수

능동형 운동치료기의 간접적으로 동력이 전달되는 관성바퀴의 경우에, 계수 $\frac{J}{I_{TS}}$ 는 1.3 kg · m²와 16 kg · m² 사이 값이어야 한다.

여기에서 J : 관성바퀴의 관성 모멘트

i_{TS} : 크랭크와 관성바퀴 간 속도 전달($i_{TS} \leq 1$)

계산 방법은 부속서 A에 의한다.

6.6.4. 제동 토크

능동 운동치료기의 경우, 제동 토크는 60 RPM에서 최소 14 N · m이상이어야 한다⁽¹⁾.
7.4.7.에 따라 시험한다.

주⁽¹⁾ 이 값은 100 W와 등가이다.

6.6.5. 편차

능동 및 수동 운동치료기는 7.4.8.1 장기하중 시험과 7.4.8.2. 인터벌 시험을 한다. 실제 출력과 표시되는 토크 및 속도 편차는 ±15 %를 초과하지 않아야 한다.

6.6.6. 내구성

내구성시험은 수동 운동치료기에 사용자가 탑승했을 경우를 가정하여 7.4.9.에 따라 시험한다.

6.6.7. 경련감지기능

하지 운동치료기의 경우 경련제어토크는 사용자의 경련도를 설정하여 감지 토크를 설정한다. 시험은 7.4.10에 따라 해야 하며, 경련감지시간은 3초 이내 이어야 한다.

6.7. B급에 대한 추가 성능

B급의 경우 추가적인 성능시험은 하지 않는다.

7. 시 험

7.1. 시험 조건

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 항목을 적용한다.

7.2. 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

7.3. 전자파장해에 관한 시험

전자파 장해에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

7.4. 성능에 관한 시험

7.4.1. 일반시험

치수검사, 육안검사, 작동확인, 문서 확인 등을 통하여 시험한다.

7.4.2. 동력 전달 부품과 회전 부품

모든 이동 부품에 대해서는 ISO 20957-1:2005 Stationary training equipment -- Part 1: General safety requirements and test methods 6.5 Testing of flywheels에 따른 탐침을 사용하여, 탐침이 부품에 걸리는지를 결정한다.

7.4.3. 안장기울기

사용 설명서에 명시된 대로 안장과 안장 기둥을 안장 높이 조절 관에 고정한다. 안장 전방이나 후방 25 mm 지점의 100 mm² 면적에 650 N의 수직 하중을 가한다.

최대 토크가 안장 걸쇠(saddle clamp)에 걸리도록 시험기기를 정렬한다. 시험 시간은 5분이다.

7.4.4. 핸들 바

7.4.4.1. 수평축 토크

- a) 핸들 바를 제조자 사용 설명서에 따라 최고 조정 높이에 단단히 고정한다.
- b) 핸들 바에 수평 기준 봉을 고정하고, 기준 봉의 기준점에서 바닥까지의 거리를 측정한다. 61 N·m의 토크를 5분 동안 핸들 바에 적용한다.

7.4.4.2. 수직축 토크

- a) 핸들 바를 제조자 사용 설명서에 따라 조립·고정한다.
- b) 47 N·m의 토크를 핸들 바에 5분 동안 가한 후, 토크의 적용을 중지한다.

7.4.5. 안정성

안장을 최고 사용 높이로 올린다. 시험은 평평하고 미끄러지지 않는 바닥에서 실시한다. 제조자 사용 설명서에 따라 운동치료기를 조립한다.

무게 중심이 안장 위로부터 15.2 cm 부위에 오도록 979 N $\pm$ 2 %의 하중을 설치한다.

하중이 가해지는 면적은 30.5×30.5 cm 이하이어야 한다.

바닥으로부터 76.20 cm 높이에서 수평 하중을 가할 수 있도록 힘 측정 장치를 안장 지지대 상에 부착한다. 만약 최대 안장 높이가 76.20 cm 이하이면, 최대 안장 높이로부터 7.62 cm 아래에서 힘을 가한다.

다음의 방향과 하중을 10초 동안 적용한다.

- 178 N $\pm$ 2 %의 전 방향 하중
- 111.3 N의 후 방향 하중
- 89 N $\pm$ 2 %의 좌우 방향 하중

7.4.6. 출력 표시 정확도

7.4.6.1. 능동 운동치료기의 출력

a) 속도 독립형 운동치료기

능동 운동치료기를 회전속도 50 RPM에서 출력을 50 W단위로 증가시켜 최대출력까지 시험한다.

5분과 15분 후에 표시판의 출력 값을 기록한다. 능동 운동치료기를 실내 온도까지 식힌다.

능동운동 시험기의 출력 단계를 2회 반복한다. 5분과 15분의 평균값이 매회 비교를 위해 사용된다.

b) 속도 의존형 운동치료기

속도 100 RPM에서 5분과 15분 후에 표시판의 출력 값을 2회 기록한다.

5분과 15분의 평균값이 매회 비교를 위해 사용된다.

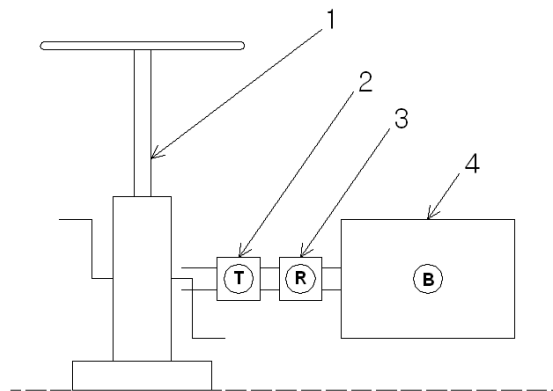
7.4.6.2. 수동 운동치료기의 출력

수동 운동치료기를 최대 RPM 속도의 50%로 설정하고, 상지 3 N·m, 하지 5

N·m(마찰브레이크) 부하최대속도로 설정하고, 5분과 15분 후에 표시판의 출력 값을 2회 기록한다.

7.4.7. 제동 토크

능동 운동치료기의 토크 및 속도 측정 장치를 이용해서 데이터를 얻는다. 측정 결과는 크랭크축에 전동 모터를 이용하여 동력을 적용함으로써 얻어질 수 있다. 이 시험 중에 속도는 $\pm 5\%$ 범위 내에서 일정하게 유지되어야 한다(그림 2 참조).



- 1. 능동 운동치료기
- 2. 토크측정기
- 3. 속도측정기
- 4. 전동 모터

그림 2. 제동토크 시험

7.4.8. 편차

7.4.8.1. 장기 하중

능동식 상하지 운동치료기와 수동식 상하지 운동치료기의 장기하중시험에서 분당

회전수(RPM)는 속도 독립형 능동 운동치료기에만 해당된다. 속도 의존형 능동 운동치료기에 대해서는 120 RPM을 초과하지 않는 범위에서 등가의 와트 값에서 시험한다.

a) 능동 운동치료기의 장기하중

능동 운동치료기를 회전속도 50 RPM에서 출력을 50 W단위로 증가시켜 최대출력까지 시험한다. 시험 단계별 출력 값을 조정하여 15분 동안 페달을 돌린다. 출력 값을 시험기로 측정한 후 표시 값과 측정값을 비교한다. 능동 운동치료기를 실내 온도까지 식힌 후 다시 측정하고 비교한다.

b) 수동 운동치료기의 장기하중

수동 운동치료기를 최대 RPM 속도의 50%로 설정하고, 상지 3 N·m, 하지 5 N·m(마찰브레이크) 부하에서 15분 동안 페달을 돌린다. 등가부하에서 RPM의 변화를 측정하고 비교한다.

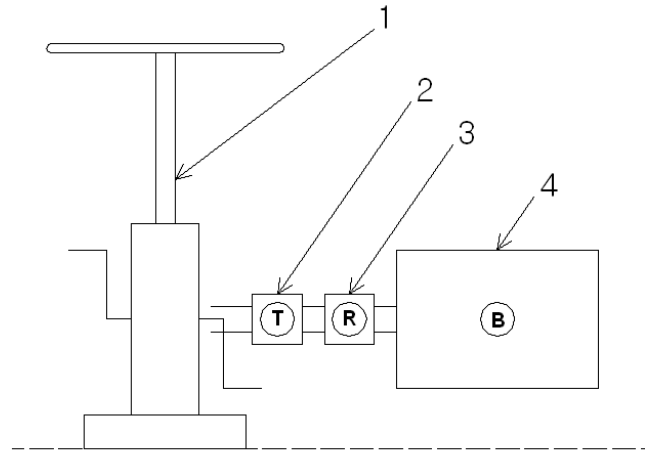
수동 운동치료기를 최대RPM 속도의 50%로 설정하고 상지 5 N·m, 하지 10 N·m(마찰브레이크) 부하에서 15분 동안 페달을 돌린다. 등가부하에서 RPM의 변화를 측정하고 비교한다.

7.4.8.2. 인터벌

능동 및 수동 운동치료기의 최대 출력의 80 %에서 최대 속도로 2시간 동안 10분 하중, 5분 휴식의 인터벌 시험을 실시한다. 시험 후 운동치료기가 정상적으로 작동하는지 검사한다.

7.4.9. 내구성

수동운동 치료기에 사용자가 탑승했을 경우를 가정하여 마찰 브레이크의 출력을 최대출력의 20%, 최대속도에서 최소 1,800,000 사이클 운전 후에도 제조자 사용 설명서에 따라 정상적으로 작동하는 지 확인한다(그림 3).



1. 수동 운동치료기
2. 토크측정기
3. 속도측정기
4. 마찰 브레이크

그림 3. 경련 감지 및 수동 운동치료기의 내구성 시험

7.4.10. 경련감지기능

그림 3과 같은 시험 조건에서 수동 운동치료기의 경련 토크부하를 발생시켜 경련 감지 및 반응시간을 측정한다.

이때 사용자의 안전을 위하여 하지 운동치료기의 경련제어토크 값은 $15 \text{ N} \cdot \text{m}$ 나 장비의 최대토크 중 적은 값의 토크값으로 정하고, RPM은 20 RPM이나 장비의 최대 RPM의 $1/2$ 값 중 적은 값의 RPM으로 시험한다.

또한, 상지 운동치료기의 경련제어토크 값은 $7.5 \text{ N} \cdot \text{m}$ 나 장비의 최대토크 중 적은 값의 토크 값으로 정하고, RPM은 20 RPM이나 장비의 최대 RPM의 $1/2$ 값 중 적은 값의 RPM으로 시험한다.

8. 기재사항

아래의 표시사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임

8.1. 기타 필요한 기재사항

- 정격출력
- 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도
- 분류 형태

부속서 A(참고)
관성모멘트 J의 결정 예

$$w = \frac{v}{r}$$

$$\Delta E_{\text{pot}} = \Delta E_{\text{kin}} + \Delta E_{\text{rot}} \dots\dots\dots (1)$$

$$mg\Delta s = \frac{1}{2}mv^2 + \frac{1}{2}Jw^2 \dots\dots\dots (2)$$

식 (2)로 부터

$$J = \left[(mg\Delta s) - \frac{1}{2}mv^2 \right] \frac{2}{w^2} \dots\dots\dots (3)$$

$$w = \frac{v}{r} \dots\dots\dots (4)$$

$$v = bt(b < g)$$

$$\Delta s = \frac{1}{2}b\Delta t^2 \dots\dots\dots (5)$$

$$b = \frac{2\Delta s}{\Delta t} \dots\dots\dots (6)$$

식 (5)에 대입 정리하면

$$v = \frac{2\Delta s}{\Delta t} \dots\dots\dots (7)$$

식 (4)와 (7)을 식 (3)에 대입 정리하면

$$J = mr^2 \left[\left(\frac{g\Delta t^2}{2\Delta s} \right) - 1 \right]$$

여기에서

m : 시험 중량물의 질량(kg)

r : 반지름

t : 시간(s)

Δs : 시험중량물의 이동거리(m)

g : 중력가속도 (m/s^2)

v : 속도(m/s)

J : 관성 모멘트 ($kg \cdot m^2$)

(그림 4. 참조)

시험 조건이 다음과 같다면 표 A.1의 값이 적용 가능하다.

$m=11 \text{ kg}$

$g=9.81\text{m/s}^2$

$r=0.075/2 \text{ m}$

$\Delta s=0.5 \text{ m}$

표 A.1

$\Delta t(s)$	$J(kg \cdot m^2)$
1.0	0.13628
1.5	0.3259
2.0	0.59
2.5	0.93295
3.0	1.35
3.5	1.8434
4.0	2.4125
4.5	3.057
5.0	3.7782

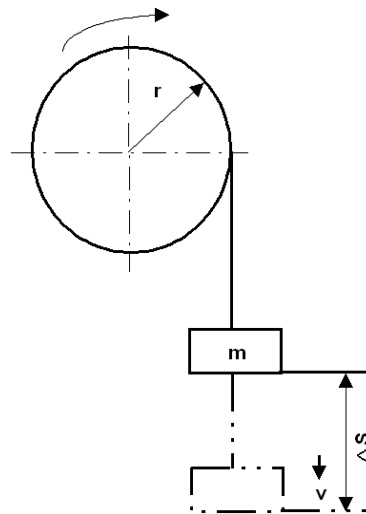


그림 4. 관성모멘트 계산

69. 정형용운동장치(보행훈련기기)

1. 적용범위

이 규격은 보행 장애가 있는 환자의 보행능력 회복 및 증진 등 재활치료를 위해 사용되는 정형용운동장치 중 보행훈련기기에 대한 요구사항 및 시험방법에 대해서 명시한다.

1) 이 규격은 다음의 기기에 적용한다.

- 궤도형(Trajectory type) 보행훈련기기
- 트레드밀형(Treadmill type) 보행훈련기기
- 로봇보조형(Robot-assisted type) 보행훈련기기

2) 다음의 기기에 대해서는 적용되지 않는다.

- 스텝퍼(Stepper) 기능을 사용하는 기기

2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 정의 및 KS P 8405:2007 의료용 트레드밀에 의한다.

2.1. 궤도형(trajecotory type) 보행훈련기기

트레드밀을 사용하지 않고 특정한 궤적을 따라 보행을 유도하는 방식의 보행훈련기기

2.2. 트레드밀형(treadmill type) 보행훈련기기

하지관절(발목관절, 무릎관절, 엉덩관절 등)을 개별적 또는 복합적으로 제어하지 않고, 트레드밀을 사용하여 보행을 유도하는 방식의 보행훈련기기

2.3. 로봇보조형(Robot-assisted type) 보행훈련기기

하지관절(발목관절, 무릎 및 엉덩 관절 등)에 컴퓨터로 관절운동을 직접 제어하여 보행을 유도하는 방식의 보행훈련기기

2.4. 트레드밀(treadmill)

전기 동력을 이용하여 회전식 벨트를 구동하여 그 위를 회전방향과 반대방향으로 걷거나 뛰는 장치

2.5. 현가장치(harness)

최소한의 상반신과 넓적다리를 알맞게 끼워주는 멜빵 형식의 안전벨트

2.6. 체중지지시스템(body weight support system)

현가장치를 이용하여 일정량의 사용자 체중을 지지해줄 수 있는 장치

2.7. 관절제어장치(joint control device)

사용자의 하지 관절을 전자·기계적으로 제어하는 장치

2.8. 굴곡(Flexion)/배굴(Dorsiflexion)

인체의 관절을 중심으로 두 체절(segment) 사이 각이 감소하는 현상. 발목관절의 경우 배굴이라고 한다.

2.9. 신전(Extension)/저굴(Plantarflexion)

인체의 관절을 중심으로 두 체절(segment) 사이 각이 증가하는 현상. 발목관절의 경우 저굴이라고 한다.

2.10. 관절 운동범위(range of motion)

사용자의 관절이 운동 지침에 따라 정상적으로 움직일 수 있는 범위

2.11. 허용하중

기기가 최대로 허용될 수 있는 하중

2.12. 전기측각기(Electro-goniometer)

두 체절(segment) 사이의 각도(angle)를 전기적으로 측정할 수 있는 도구

2.13. 보행분석계(Apparatus for gait analysis)

보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위하여 보행 중의 주요 관절 운동을 측정, 분석하는 장치. 체절(segment) 사이의 각도(angle)를 전기적으로 측정할 수 있는 도구

3. 분류

보행훈련기기는 구성에 따라 다음과 같이 분류한다.

3.1. 구성에 따른 분류

3.1.1. 케도형 보행훈련기기

현가장치, 체중지지시스템, 관절제어장치, 기타(제어부 및 전원부 등)

3.1.2. 트레드밀형 보행훈련기기

트레드밀, 현가장치, 체중지지시스템, 기타(제어부 및 전원부 등)

3.1.3. 로봇보조형 보행훈련기기

트레드밀, 현가장치, 체중지지시스템, 관절제어장치, 기타(제어부 및 전원부 등)

4. 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

5. 전자파장해

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

6. 성능

6.1. 외형치수

7.4.1.에 따라 시험할 때, 제조회사에서 제시하는 제품의 외형치수는 측정된 값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.2. 트레드밀의 성능

6.2.1. 벨트의 속도

7.4.2.1.에 따라 시험할 때, 벨트의 최저속도는 0.3 km/h 이하에서 시작되어야 하고, 속도의 조정은 0.1 km/h 로 증감할 수 있어야 한다. 또한, 최고 속도는 업체가 지정한 값의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

6.2.2. 벨트의 속도 표시 정확도

7.4.2.2.에 따라 시험할 때, 벨트 속도 표시의 정확도는 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

6.2.3. 최대 감속 정확도

가속도는 하중이 가해지지 않은 정상작동 상태에서는 초당 3.2 km/h 를 초과해서는 안된다.

최대감속도는 최대 사용자 체중에서 초당 8.0 km/h 를 초과해서는 안된다. 정지스위치의 작동 또는 동력을 단절시키는 방법으로 적용한다.

6.2.4. 허용하중

7.4.2.3.에 따라 시험할 때, 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상이 발생하지 않아야 한다.

6.2.5. 내구성

6.2.5.1. 주행기능에 대한 내구성

7.4.2.4 a)에 따라 시험할 때, 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상이 발생하지 않아야 하고, 정상적으로 동작하여야 한다.

6.2.5.2. 제어스위치에 대한 내구성

7.4.2.4 b)에 따라 시험할 때, 정지(Stop), 일시정지(Pause) 종료(End) 등의 제어 기능하는

스위치와 이를 제어하는 액츄에이터는 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상이 발생하지 않아야 한다.

6.2.6. 경사 표시의 정확도

벨트 주행부의 경사 표시의 정확도는 최대 경사에서 $\pm 2.5\%$ 이내이어야 한다.

6.2.7. 핸들바/핸드레일

핸들바 또는 핸드레일은 사용자가 지지할 수 있고, 비상시 사용할 수 있도록 정면에 핸들바 또는 측면에 핸드레일이 설치되어야 한다. 이 장치는 다음과 같은 형태 중 하나로 설치되어야 한다.

- 하나의 정면 핸들바
- 양쪽 측면 핸드레일
- 정면 핸들바와 양쪽 측면 핸드레일

6.3. 체중지지시스템의 성능

체중지지시스템의 인장력은 $\pm 50\text{ N}$ 이내이어야 한다. 또한, 체중지지시스템의 수직변위가 $\pm 5\text{ cm}$ 를 넘지 않아야 한다. 7.4.3.에 따라 시험한다.

6.4. 관절제어장치의 성능

관절제어장치는 제조사에서 제시한 규격을 확인하여, 관절운동 측정시험을 통해 관절제어장치 동작시 엉덩관절 운동범위(range of motion)는 최소 $25\pm 5^\circ$ 이어야 하고, 무릎관절 운동범위는 최소 $40\pm 5^\circ$ 이어야 하며, 발목관절 운동범위는 최소 $20\pm 5^\circ$ 이어야 한다.

또한, 제조사가 제시한 대표적 보행궤적을 기준으로 특징 점의 크기와 시점이 표 1의 적정 값과 비교하여 특징점의 크기가 $\pm 5^\circ$ 이어야 한다. 7.4.4.에 따라 시험한다.

표 1. 보행궤적 특징 점의 적정 값 및 특성

운동관절	특징 점	적정 값		특성
		크기($^\circ$)	시점(보행주기 1cycle = 100%)	

엉덩관절	H1	25°~35°	보행주기 5%~15%	첫 번째 최대 굴곡
	H2	-10°~0°	보행주기 55%~65%	최대 신전
	H3	25°~35°	보행주기 85%~95%	두 번째 최대 굴곡
무릎관절	K1	0°~10°	보행주기 10%~20%	첫 번째 최대 굴곡
	K2	50°~60°	보행주기 70%~80%	두 번째 최대 굴곡
발목관절	A1	5°~15°	보행주기 50%~60%	최대 배굴
	A2	-15°~-5°	보행주기 60%~70%	최대 저굴

7. 시 험

7.1. 시험 조건

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 항목을 적용한다.

7.2. 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

7.3. 전자파장해에 관한 시험

전자파 장해에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

7.4. 성능에 관한 시험

7.4.1. 일반시험

치수검사, 육안검사, 작동확인 등을 통하여 시험한다.

7.4.2. 트레드밀의 성능

7.4.2.1. 벨트의 속도

벨트의 속도는 벨트의 길이 ℓ m, 벨트의 주행부의 경사 0 %에서 100 kg 부하로 주행할 때, 벨트가 10회전동안 소요되는 시간 t (s)를 측정하여 다음 식에 의해 산출된다.

$$v_m (km/h) = 36 \frac{l}{t}$$

여기에서, V_m : 벨트의 속도 (km/h)

ℓ : 벨트의 길이 (m)

t : 벨트 10회전동안 소요되는 시간 (s)

7.4.2.2. 벨트의 속도 표시 정확도

벨트의 속도 표시 정확도는 속도 표시치 V_d 를 ‘7.4.2.1 벨트의 속도’ 측정 방법에 의해 측정된 속도 V_m 과 비교하여 다음 식으로 산출한다.

$$\text{정확도 (\%)} = \frac{V_d - V_m}{V_m} \times 100$$

여기에서, V_d : 속도 표시치 (km/h)

V_m : 실측한 벨트의 속도 (km/h)

7.4.2.3. 허용하중

정지상태에서 140 ± 5 kg 중량의 더미를 트레드밀 주행부에 위치시켜 2시간 경과 후 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상 발생 유무를 점검한다.

7.4.2.4. 내구성

a) 주행기능에 대한 내구성 시험

공기 실린더 또는 기타 적절한 부하 응용기구들을 사용하여, 트레드밀을 8 km/h(이 조건이 가능하지 않으면 최대속도) 속도조건으로 주행시킨다. 주행면의 후방끝 66%인 지점에서 주행면의 종축상에 부하를 250,000회 가한다. 이때 인가되는 부하는 30 cm × 30 cm의 면적에, 1.5~2 Hz의 주파수로, 트레드밀 최대허용중량의 1.5배에 해당되는 부하를 인가한다.

b) 제어스위치에 대한 내구성 시험

정지(Stop), 일시정지(Pause) 종료(End)와 같이 여러가지 정지장치가 있고, 액츄에이터 형태가 다르면, 각각의 정지장치는 분리해서 시험하여야 한다. 부하적용장치는 2 Hz

이내의 주기로 반복해서 스위치를 작동시키고, 작동회수를 카운트할 수 있는 장치를 이용하며, 최소스위치작동힘의 1.5배에 해당되는 힘을 46,800회 가한다. 시험 후 수동으로 스위치의 작동이 이루어지는지 스위치 기능을 확인한다.

7.4.3. 체중지지시스템의 성능

현가장치와 지지대 사이에 인장력 측정기(tension meter)를 삽입하고 제조자가 제시한 최대중량을 위치시킨다. 최대중량의 30 %, 50 %, 100 %의 하중을 각 3분 동안 지지할 수 있도록 한 후, 인장력을 측정한다.

이때, 체중지지시스템의 길이 변화를 버니어캘리퍼스를 통해 측정한다.

7.4.4. 관절운동(joint exercise) 측정

관절운동을 제어하는 장치의 경우, 전기측각기 또는 이와 동등 이상의 측정기기(예: 보행분석계)를 사용하여 관절운동을 제어하는 각 부분의 관절운동을 측정한다.

전기측각기를 이용하여 엉덩관절 각도 측정을 위해 전기측각기의 축이 몸통(trunk)과 대퇴부(thigh)에 해당되는 부분에 평행하고, 전기측각기의 중심이 엉덩관절 부분에 해당되는 축에 위치시켜 고정시킨다.

무릎관절 각도 측정을 위해 전기측각기의 축이 대퇴부(thigh)와 하퇴부(shank)에 해당되는 부분에 평행하고, 전기측각기의 중심이 무릎관절 부분에 해당되는 축에 위치시켜 고정시킨다.

발목관절 각도 측정을 위해 전기측각기의 축이 하퇴부(shank)와 발(foot)에 해당되는 부분에 평행하고, 전기측각기의 중심이 발목관절 부분에 해당되는 축에 위치시켜 고정시킨다.

7.4.5. 소음

보행훈련기기를 최대 소음이 발생하는 조건으로 작동한 후 KS C 1502(보통 소음계)에 규정된 소음계로 1 m 거리에서 소음을 측정한다.

8. 기재사항

아래의 표시사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시

기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임

8.1. 기타 필요한 기재사항

- 소비전력
- 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도

70. 주사기(멸균된 1회용 주사기)

1. 적용범위

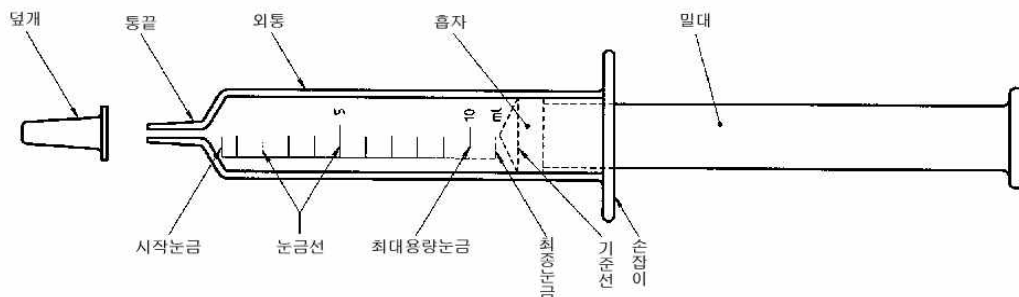
이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54010.01 주사기에 적용되며, 본 규격에 적용되는 1회용 주사기는 멸균된 플라스틱주사기로서 주사액을 채운 후 곧 쓸 수 있으며, 또한 1회에 한하여 쓰고 버리는 것을 말한다.

인슐린용이나, 유리로 만들어진 일회용 주사기, 주사침이 주사기와 붙어있는 일체형 주사기, 프리필드 주사기, 자동주입펌프를 사용하는 주사기는 제외한다.

2. 내외면 및 구조

본 규격에 적합한 1회용 주사기의 일반적인 형상은 아래 그림과 같다.

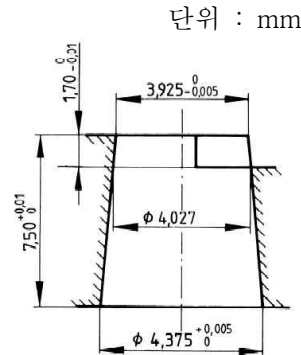
- 가. 현저하게 가는 줄, 기포, 흠, 찰라, 요철, 날카로움이나 그 밖의 결점이 없어야 하며 완성된 면은 매끄러워야 한다.
- 나. 육안으로 관찰하였을 때 주사액과 접촉하는 주사기의 표면에 미립자와 이물질이 없어야 한다.
- 다. 외통내면 및 흡자의 선단에 실리콘기름 등 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며, ISO 7886-1에 적합해야 한다.
- 라. 눈금, 눈금글자, 그 밖의 표시는 분명하여야 하며, 쉽게 지워져서는 안된다.
- 마. 주사통에 물을 흡입할 때 통내에 생기는 기포는 쉽게 제거되어야 한다.



3. 통끝(Nozzle)

- 가. 통끝의 테이퍼(Taper) 부위의 길이는 7.5 mm이상 이어야 한다.
- 나. 통끝 부분의 안지름은 1.2 mm이상 이어야 한다.
- 다. 통끝의 게이지
통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓸 수 있는 구조인 것은 통끝을 가벼운 압력으로 게이지에 넣을 때 통끝의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며 또한 통끝의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다. 통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓰지

못할 구조인 것은 이 검사게이지가 요구하는 치수와 같은 치수를 구할 수 있도록 특별한 게이지를 사용한다.



라. 통끝의 위치

- 1) 최대용량이 5 ml 미만인 주사기의 통끝은 중심축(외통과 같은 축)에 있어야 한다.
- 2) 최대용량이 5 ml 이상인 주사기의 통끝은 중심축에 있거나, 중심축에서 벗어나도 무방하다.
- 3) 중심축에서 벗어난 통끝의 축은 주사기의 눈금을 위로 향한 상태로 평평하게 놓았을 때 외통의 축과 수직이어야 한다. 통끝의 축과 외통 내경의 내부 표면과 가장 가까운 점 사이의 거리는 4.5 mm 미만이어야 한다.

4. 눈금

가. 실용량

주사기의 최대 눈금이상으로 물을 흡입한 다음 기포를 배출하고 최대용량눈금까지 흡자를 맞추어 시작눈금까지 밀대를 눌렀을 때 얻은 양의 최대눈금량에 대한 오차는 용량 2 mL 이하의 것은 $\pm 5\%$ 이내여야하고, 용량 2 mL를 넘는 것은 $\pm 4\%$ 이내 이어야 한다.

나. 잔류부피

다음과 같이 시험하였을 때, 흡자가 완전히 삽입된 상태에서 외통과 통끝에 채워진 액체의 잔류 부피는 표1의 기준 이하이어야 한다.

- (1) 빈 주사기의 무게를 잰다.
- (2) 물을 주사기의 최대용량눈금까지 채운다.
- (3) 밀대를 충분히 밀어 물을 방출하고, 주사기의 바깥 표면을 물기가 없도록 닦는다.
- (4) 주사기의 무게를 다시 잰다.
- (5) 주사기의 물을 배출한 후와 빈 주사기의 무게 차를 측정하여 주사기에 남아있는 물의 양을 계산한 후, 부피단위로 환산한다.

다. 눈금표시

- (1) 주사기의 눈금은 단일눈금 이거나 최소한 표1에 제시된 눈금 간격과 같은 하나 이상의 눈금이 표시되어야 한다. 최대표시용량의 부피의 단위는 외통에 표시되어야 한다.

- (2) 주사기의 최대용량을 초과하는 눈금인 경우, 초과되는 부분은 최대용량의 범위 안에 있는 눈금과 구별되어야 한다.
- (3) 눈금선은 0.2~0.4 mm의 균일한 두께이어야 하며, 외통의 축에 대해 직각으로 표시되어야 한다.
- (4) 눈금선은 시작눈금에서 최종눈금까지 세로축을 따라 표시되어야 한다.
- (5) 짧은 눈금선의 길이는 긴 눈금선 길이의 약 1/2정도 이어야 한다.
- (6) 주사기를 수직으로 세웠을 때, 비슷한 길이의 모든 눈금선 끝은 서로 하위에 위치해야 한다.

라. 눈금숫자

- (1) 눈금선은 표1과 같이 증가하는 부피에 해당되는 숫자를 기입해야 한다. 또한, 최대용량눈금 또는 최종눈금에는 숫자가 매겨져야 한다.
- (2) 주사기의 끝을 위쪽으로 하고 눈금이 앞에 보이도록 하여 수직으로 세웠을 때, 눈금선에 의해 양분되어진 위치에 눈금숫자가 표시되어야 한다. 표시된 숫자는 눈금선의 끝에 가까워야 하고 붙으면 안된다.

마. 최대용량눈금까지의 총 길이

시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총 길이는 표1의 기준 이상이어야 한다.

바. 눈금의 위치

밀대가 완전히 삽입되었을 때(밀대의 흡자가 통끝에 완전히 닿았을 때), 눈금의 시작눈금과 흡자의 기준선은 가장 작은 눈금 간격의 1/4 범위 내에서 일치해야 한다.

표 1

주사기의 최대용량, ml	잔류부피 ml	시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총길이 mm	눈금 간격 ml	표시된 눈금숫자의 증가량 ml
2 미만	0.07	57	0.05	0.1
2 이상 5 미만	0.07	27	0.2	0.5 또는 1
5 이상 10 미만	0.075	36	0.5	1
10 이상 20 미만	0.10	44	1.0	5
20 이상 30 미만	0.15	52	2.0	10
30 이상 50 미만	0.17	67	2.0	10
50 이상	0.20	75	5.0	10

5. 외통

가. 치수

외통은 주사기의 최대용량보다 최소 10% 이상을 담을 수 있을 정도로 길어야 한다.

나. 손잡이

외통의 열린 쪽 끝은 수평에서 10° 기울인 평평한 바닥에 놓았을 때 주사기가 180° 이상 구르지 않도록 손잡이를 갖추어야 한다. 손잡이는 광이 없어야 하고 모서리가 뾰족하지 않아야 한다.

손잡이는 목적에 부합하는 적당한 크기와 모양 및 강도를 갖추어야 하고 사용 중 안전하게 잡을 수 있어야 한다.

6. 흡자와 밀대

가. 모양

밀대는 외통을 한 손에 쥐었을 때 엄지손가락이 밀대의 끝을 누를 수 있어야 하며, 흡자가 전체 외통을 움직일 수 있을 수 있을 만큼 길어야 하고 밀대가 외통에서 쉽게 분리되지 않도록 설계되어야 한다.

밀대의 이동이 쉽도록 고안되어야 한다.

나. 흡자와 외통의 적합성

주사기에 물을 가득 채우고 수직으로 세워, 한쪽 끝과 반대쪽 끝을 교대로 위로 향하게 했을 때 밀대가 움직이지 않아야 한다.

다. 기준선

흡자의 끝부분에는 기준선으로 제시되는 가시적이고 뚜렷한 테두리가 있어야 한다. 기준선은 외통의 안쪽 표면과 닿아야 한다.

7. 기밀

가. 압력시험 : 아래의 시험방법으로 시험하였을 때, 물의 누설이 없어야 한다.

- (1) 주사기의 최대용량을 초과하는 양의 물을 주사기에 주입한다.
- (2) 공기를 방출하고 주사기의 최대용량까지 물의 양을 조절한다.
- (3) 주사기의 통끝을 막는다.
- (4) 밀대의 손잡이에 표 2에 주어진 힘(Sideway Force)을 가하여 흡자가 회전하도록 한다.
축의 위치에서 최대한 휘도록 밀대를 조정한다.
- (5) (1)~(3)항까지의 시험방법대로 준비하여 표 2에 주어진 축압(Axial Pressure)을 가한다. 압력은 (30+5)초 동안 유지한다.
- (6) 흡자를 통해 물이 빠져나가는지 관찰한다.

표 2

주사기의 최대용량 ml	누출시험강도	
	측면에서 가하는 힘 ($\pm 5\%$) N	축압 ($\pm 5\%$) kPa
2 미만	0.25	300
2 이상 5 미만	1.0	300
5 이상 10 미만	2.0	300
10 이상 20 미만	3.0	300
20 이상 30 미만	3.0	200
30 이상 50 미만	3.0	200
50 이상	3.0	200

나. 흡인시험

주사기의 최대눈금의 1/4위치까지 물을 흡입하고 통구를 밀봉한 다음 흡자를 최대눈금의 위치까지 끌어 당겼을 때 공기가 새거나 빠져서는 안된다.

다. 흡자의 이동시험

주사기를 수평상태로 놓은 다음 외통을 고정하고 흡자의 선단을 시작눈금의 위치까지 맞추고 통구에 다음 표에 표시한 압력을 가했을 때 흡자는 외통 내면을 미끄럽게 이동하여야 한다. 또 이때 통내의 입자의 고무편이 남아 있어서는 안된다.

주사기의 용량(mL)	흡자의 이동에 소요되는 최대압력(kg/cm ²)
2미만	2.5
2이상 5미만	1.75
5이상 10미만	1.5
10이상	1.0

8. 용출물시험

최대눈금의 위치까지 증류수를 흡입시킨 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각의 통 끝에 금속제 침기를 가진 주사침을 끼워 맞추고 이것을 수직으로 유지하여 37⁺³ °C에서 8시간⁺¹⁵분간 가온하고 시험에 맞게 통내의 내용액을 취하여 검액으로 하여 다음시험을 한다.

(1) pH

검액 및 공시험액 각 20 mL에 각각 염화칼륨 1.0 g을 증류수에 녹여서 1000 mL로 한 액 1.0 mL를 넣고 약전 일반시험방법 pH측정법에 따라 두액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하 이어야 한다.

(2) 중금속

대한약전 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5mg/1 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1 mg/1 이하여야 한다.

(3) 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개있는 삼각플라스크에 취하고 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1 mL를 넣어 3분 동안 끓여 식힌다. 여기에 요드화칼륨 0.10 g을 넣어 마개를 단단하게 하고 흔들어 섞어 암소에서 10분간 방치한 후 전분시액 5방울을 넣고 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 따로 공시험액 20 mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL 이하 이어야 한다.

(4) 증발잔류물

검액 10 mL를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하 이어야 한다.

9. 실리콘기름의 양

주사기의 내부 표면적을 아래 표에 따라 계산한다.

$$\text{내부표면적} = 2(\pi hv)^{1/2}$$

h : 용매가 접촉하는 부분까지의 높이

v : 용매가 접촉하는 부분까지의 부피($\pi r^2 h$)

r : 주사기 내경의 반지름

내부표면적이 100~200 cm²가 되도록 적당한 수의 주사기를 취한다. 주사기에서 흡자를 제거한 후, 디클로로메탄(dichloromethane)에 비활성인 침기를 주사기에 꽂고 침관의 끝을 봉한 다음, 주사기 부피의 절반에 해당하는 부피만큼 디클로로메탄을 넣는다. 디클로로메탄에 비활성인 재질의 마개로 외통을 막은 후 용매가 통내에 골고루 묻도록 15~20초 동안 10회 거꾸로 흔들어 행군다. 상기와 같은 방법을 반복하여 통내를 행군 액을 질량접시에 모은 다음 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 100~105℃에서 1시간동안 건조한다. 증발건조 후 무게는 내부 면적 cm² 당 0.25 mg 이하여야 한다.

10. 생물학적 안전에 관한 시험

최대눈금의 위치까지 생리식염주사액을 흡입한 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각 통구를 밀봉하고 37⁺³ °C에서 8시간⁺¹⁵ 분간 추출한 다음 실온이 될 때까지 방치한다.

내용액의 합이 300 mL가 되게 하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

11. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

12. EO 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

13. 포장

주사기의 직접용기 또는 겉포장은 사용 전에 부서지거나 편홀이 생길 우려가 없고 미생물의 침입을 방지할 수 있는 것이어야 한다. 또한 주사침은 1개씩 포장되어야 한다.

15. 비교

주사기(멸균된 1회용 주사기)의 주사침은 “멸균주사침”의 기준에 따라 시험할 때에 이에 적합하여야 한다.

71. 주사기(인슐린주입용) (관련규격 : ISO 8537:2007)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54010.01 주사기 중, 인체에 인슐린 주입을 목적으로 사용되는 주사침이 포함되어거나 포함되지 않은 멸균된 1회용 인슐린주사기(이하 “주사기”라 한다)에 적용한다. 본 규격은 인슐린 40 유닛/ml(U-40) 및 인슐린 100 유닛/ml(U-100)로 사용되는 주사기에 적용된다. 또한 인슐린을 채운 후 곧 사용하는 주사기에 적용되며, 인슐린을 일정기간 이상 저장하는 주사기는 제외한다.

2. 주사기의 분류

주사기는 포장방법 및 주사침과의 조합에 의해 다음과 같이 분류된다.

종류 1: 주사침 없고 단위 용기 속에 포장되었으며, 6 %(Luer) 원뿔형 스텝합부를 갖는 주사기

종류 2: 주사침 없고 보호덮개가 장착되었으며, 6 %(Luer) 원뿔형 스텝합부를 갖는 주사기

종류 3: 6 %(Luer) 원뿔형 스텝합부를 가지고, 분리되어있는 또는 분리가능한 주사침과 함께 공급되며 단위 용기 속에 포장된 주사기

종류 4: 6 %(Luer) 원뿔형 스텝합부를 갖추었고, 분리가능한 주사침과 함께 공급되며 보호덮개가 장착된 주사기

종류 5: 분리되지 않는 주사침과 함께 공급되었고 단위 용기 속에 포장되었으며, 6 %(Luer) 테이퍼(taper) 이외의 피팅을 갖춘 주사기

종류 6: 분리되지 않는 주사침과 함께 공급되었고 보호덮개가 장착되었으며, 6 % (Luer) 테이퍼 이외의 피팅을 갖춘 주사기

종류 7: 침관이 주사기에 고정되어 있고, 단위 용기 속에 포장된 주사기

종류 8: 침관이 주사기에 고정되어 있고, 보호덮개가 장착된 주사기

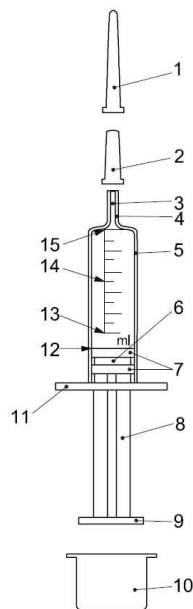
주1) 상이한 표현을 포함하기 위해 8개 종류가 지정되나, 특수 국가에서 사용되는 종류의 수는 8개 미만일 가능성이 크다.

주2) 이 외에도, 대부분 시장에서 인슐린 눈금이 있는 안전 주사기를 이용할 수 있다. 발표 당시에, 의료용 주사침 예방 특징과 관련된 일반 표준이 개발되고 있다.

3. 내외면

일반적인 주사기의 각 부분에 대한 명칭은 그림 1과 같다.

확대하지 않고 정상 또는 교정시력으로 관찰하였을 때, 인슐린과 접촉하는 주사기와 주사침의 표면은 깨끗하고 이물질이 없어야 한다.



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1. 주사침 덮개(needle cap) | 9. 누름부(push button) |
| 2. 보호 덮개(protective end cap) | 10. 보호 덮개(protective end cap) |
| 3. 통끝 내강(nozzle lumen) | 11. 손잡이(finger grip) |
| 4. 통끝(nozzle) | 12. 최종눈금(fiducial line) |
| 5. 외통(barrel) | 13. 공칭용량(nominal capacity) |
| 6. 피스톤(piston) | 14. 눈금선(graduation lines) |
| 7. 봉합(seals) | 15. 시작눈금(zero line) |
| 8. 밀대(plunger) | |

주) 이 그림은 주사기 구성품의 예를 제시하고자 함이다. 이는 분리가 가능한 주사침 또는 주사침관이 영구 부착되어있는 제품은 제외하며, 규격에 해당하지 않는다. 피스톤/플런저 하나 이상의 봉합으로 조합되어 있을 수 있으며, 통합된 구조이거나 아닐 수도 있다.

그림 1. 일회용 인슐린용 주사기의 예시

4. 주사기와 주사침의 윤활제

피스톤을 포함한 주사기 내면과 주사침관에 윤활제를 도포할 경우 윤활제는 무독성이어야 하며 의료기기 기준규격 『32. 주사기(멸균된 1회용 주사기) 및 35.멸균주사침』에 적합하여야 한다. 또한, 윤활제는 주사기의 내면에 액체가 고여 있거나, 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.

4.1 실리콘 기름의 양

주사기의 내부 표면적을 아래 표에 따라 계산한다.

$$\text{내부표면적} = 2(\pi r h v)^{1/2}$$

h : 용매가 접촉하는 부분까지의 높이

v : 용매가 접촉하는 부분까지의 부피($\pi r^2 h$)

r : 주사기 내경의 반지름

내부표면적이 100~200cm²가 되도록 적당한 수의 주사기를 취한다. 주사기에서 피스톤을 제거한 후, 디클로로메탄(dichloromethane)에 비활성인 침기를 주사기에 꽂고 침관의 끝을 봉한 다음, 주사기 부피의 절반에 해당하는 부피만큼 디클로로메탄을 넣는다.

디클로로메탄에 비활성인 재질의 마개로 외통을 막은 후 용매가 통내에 골고루 묻도록 15~20초 동안 10회 거꾸로 흔들어 행군다. 상기와 같은 방법을 반복하여 통내를 행군 액을 질량접시에 모은 다음 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 100~105℃에서 1시간동안 건조한다. 증발건조 후 무게는 내부 면적 cm² 당 0.25mg이하여야 한다.

5. 용출물 시험

10 개의 멸균된 주사기(주사침이 있는 경우, 주사침을 포함)를 깨끗한 증류수로 공칭용량까지 채우고 8시간 동안 37 °C ±3℃에서 유지한다. 붕규산 유리 시험관에서 내용물들을 섞는다.

미사용 증류수의 일부를 대조액으로 준비한다.

(1) pH

검액 및 공시험액 각 20 mL에 각각 염화칼륨 1.0 g을 증류수에 녹여서 1000 mL로 한 액 1.0 mL를 넣고 약전 일반시험방법 pH측정법에 따라 두 액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하 이어야 한다.

(2) 중금속

약전 일반시험법 원자흡광광도법 또는 이와 동등한 분석법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5 mg/kg 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1 mg/kg 이하여야 한다.

(3) 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개있는 삼각플라스크에 취하고 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1 mL를 넣어 3분 동안 끓여 식힌다. 여기에 요드화칼륨 0.10 g을 넣어 마개를 단단하게 하고 흔들어 섞어 암소에서 10분간 방치한 후 전분시액 5방울을 넣고 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 따로 공시험액 20 mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL 이하 이어야 한다.

(4) 증발잔류물

검액 10 mL를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하 이어야 한다.

6. 눈금의 치수 및 허용오차

주사기와 눈금의 범위에 대한 규격은 표 1에 적합해야 한다.

표 1. 인슐린 주사기, 치수 범위, 눈금 및 눈금용량의 허용오차

유닛 단위	공칭용량 (ml)	시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총길이 (mm)	눈금 간격 (unit)	눈금용량의 허용오차	
				공칭용량의 절반 미만의 부피	공칭용량의 절반 이상의 부피
	0.3	41	0.5		
U-100	0.3	41	1	± 공칭용량의 1.5% + 배출된 부피의 2 %	± 배출된 부피의 5 %
	0.5	43	1		
	1.0	57	1		
	1.0	57	2		
U-40	0.5	43	0.5		
	0.5	43	1		
	1.0	50	1		
	2.0	60	1		
	2.0	60	2		

주) 공칭용량과 눈금간격이 다른 주사기는 상이한 표현을 포함하도록 설계되지만, 특정국가에서 사용되는 분류의 수는 표 1에 제시된 것보다 작을 수 있다.

7. 눈금

7.1 눈금

눈금은 인슐린의 유닛단위로 표시되어야 하며 한 가지 인슐린 농도만 대상으로 해야 한다. 공칭용량은 밀리리터(ml) 단위로 표시되어야 한다.

눈금이 매겨진 용량(graduated capacity)의 허용오차는 표 1에 적합해야 한다.

주) 눈금이 매겨진 용량은 주사기에서 배출된 질량으로 결정될 수 있다.

주) 눈금이 매겨진 용량(graduated capacity) : $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 또는 $27^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 에서 피스톤에 있는 기준선이 눈금 간격이나 간격들을 통과할 때 주사기로부터 배출된 물의 양

눈금 선은 0.2 mm와 0.4 mm 사이의 균일한 두께여야 하며, 이는 외통의 축에 직각으로 표시되어야 한다.

눈금선은 세로축을 따라 시작눈금과 최종눈금 사이에서 균등한 간격으로 표시되어야 한다.

주사기를 수직으로 세웠을 때, 길이가 유사한 모든 눈금선은 서로 수직 아래쪽에 있어야 하며, 그 끝부분의 길이는 $\pm 0.5 \text{ mm}$ 의 오차범위 이내여야 한다.

짧은 눈금선의 길이는 긴 눈금선 길이의 약 1/2정도 이어야 한다.

눈금과 눈금숫자는 읽기 쉬워야 하며 주사기와 명확히 대조되는 색으로 표시한다.

7.2 눈금 숫자

눈금선은 0.3 ml 및 0.5 ml 주사기에 대해서는 매 5 유닛마다, 그리고 1.0 ml와 2.0 ml 주사기에 대해서는 매 10 유닛마다 눈금숫자가 표시되어야 한다.

표시된 숫자의 크기는 최소 3 mm여야 한다.

시작눈금을 가장 위쪽으로 하고 눈금을 앞에 보이도록 하여 주사기를 수직으로 세웠을 때, 번호는 눈금에 수직으로, 그리고 그 숫자와 관련된 눈금선을 연장했을 때 2등분될 수 있는 위치에 눈금숫자가 표시되어야 한다. 숫자는 관련된 눈금선의 끝에 가까워야 하지만 닿아서는 안 된다.

8. 외통

8.1 치수

외통 길이는 주사기의 공칭용량보다 최소 10 % 이상의 용량이 될 정도의 길이 또는 밀대가 표시된 눈금의 5 mm 이상으로 움직여지는 길이 중 짧은 쪽이어야 한다.

8.2 손잡이

수평에서 10° 기울인 평평한 바닥에 눈금이 위쪽으로 가도록 놓았을 때 주사기가 구르지 않도록 외통의 열린 쪽 끝에 손잡이가 있어야 한다.

손잡이에는 광이 없어야 하고 날카로운 모서리가 없어야 한다.

손잡이는 의도된 목적에 맞는 적절한 크기, 모양과 강도를 갖추어야 하고, 사용 중에 주사기를 안전하게 잡을 수 있어야 한다.

9. 밀대와 피스톤의 조립

9.1 일반사항

주사기의 밀대와 누름부 설계는 외통을 한 손으로 쥐고 있을 때 그 손의 엄지로 밀대를 누를 수 있도록 되어야 한다.

부속서 A에 기술된 시험 중에 피스톤이 밀대로부터 분리되면 안 된다.

밀대의 돌출부 및 누름부의 모양은, 밀대를 완전히 삽입된 위치까지 밀었을 때, 쉽게 잡고 되돌릴 수 있도록 해야 한다.

9.2 외통과 피스톤의 적합성

주사기에 물을 채우고, 한쪽 끝과 반대쪽 끝을 교대로 위로 향하게 수직으로 세웠을 때, 자체 질량 및 함유된 물의 질량 때문에 밀대가 움직이지 않아야 한다. 제조업체의 사용설명서에 따라 주사침을 주사기에 고정시킬 때, 주사기로부터 물을 배출하려고 밀대 이동을 시작하기 위해 필요한 힘은 부속서 B에 따라 측정되었을 때 15 N을 초과해서는 안 된다.

피스톤이 눈금이 매겨진 외통을 따라 부드럽게 미끄러지도록 외통 안에 장착되어야 한다.

10. 통끝(Nozzle)

10.1 원뿔형 접합부

주사기 종류 1, 2, 3 및 4의 주사기 통끝의 원뿔형 슛접합부는 ISO 594-1의 요구사항을

준수해야 한다.

10.2 통끝의 위치

주사기 통끝은 중심축(외통과 같은 축)에 있어야 한다.

11. 침관과 주사침

11.1 종류 3과 4의 주사기용 주사침

부속서 C에 따라야 하는 치수 및 시험 파라미터를 제외하고, 종류 3과 4의 주사기용 침은 의료기기 기준규격 『멸균 주사침』에 적합하여야 한다.

11.2 종류 5, 6, 7 및 8의 주사기에 대한 침관

부속서 C에 따라야 하는 치수 및 시험 파라미터를 제외하고, 종류 5, 6, 7 및 8의 주사기에 대한 침관은 ISO 9626 또는 의료기기 기준규격 『멸균침』에 적합하여야 한다. 침끝(needle point)은 의료기기 기준규격 『멸균 주사침』에 적합하여야 한다.

12. 조립된 주사기의 성능

12.1 잔류부피(dead space)

부속서 D에 따라 시험했을 때, 잔류부피는 표 2에 제시된 한계값을 초과해서는 안된다.

표 2. 최대 잔류부피

주사기의 종류	최대 잔류부피 (ml)
1과 2	0.07
3과 4	0.10
5와 6	0.02
7과 8	0.01

12.2. 주사침의 누설

부속서 E에 기술된 바와 같이 시험했을 때, E.2.9에 제시된 결합부위에 30초 이내에 물방울이 떨어질 정도의 물의 누설이 없어야 한다.

부속서 F에 기술된 바와 같이 시험했을 때, F.2.6에 제시된 결합부위에 연속적인 기포의 형성이 없어야 한다.

12.3. 피스톤을 통한 액체와 공기 누설

부속서 E에 기술된 바와 같이 시험했을 때, 피스톤 봉합 부분을 통해 물의 누설이 없어야 한다.

부속서 A에 기술된 바와 같이 시험했을 때, 피스톤 봉합 부분을 통해 연속적인 기포의 형성이 없어야 하며, 압력계(manometer) 값이 하강해서는 안된다.

13. 생물학적 안전에 관한 시험

멸균된 시약 및 장치, 무균 기법을 이용하여, 최소한 3개의 멸균된 주사기(주사침이 함께 공급된 경우 주사침 포함)를 공칭용량까지 신선한 증류수 속에 인증된 분석 등급의 염화나트륨이 9 g/l로 함유된 발열성 없는 식염수 용액으로 채우고, 8시간 동안 37 °C ±3°C로 유지한다. 용출물을 봉규산 유리로 만든 용기 속에 넣어 섞는다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

14. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

15. EO 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

16. 포장

16.1 단위용기와 독립형 주사기 단위

16.1.1 일반사항

종류 1, 3, 5 및 7의 주사기는 단위용기 속에 포장되어야 하며 종류 2, 4, 6 및 8의 주사기는 독립형 주사기 단위로서 포장되어야 한다.

16.1.2 단위 용기(종류 1, 3, 5 및 7의 주사기)

주사기(주사침이 공급되는 경우 주사침도 함께)는 단위 용기 속에 개별적으로 밀봉되어야 한다.

종류 3, 5 및 7에 대해서는, 주사침은 보호용 주사침집과 함께 공급되어야 한다.

종류 3 주사기의 주사침은 단위 용기 내부의 자체 용기 속에 포장될 수 있다.

단위 용기의 소재와 설계는 내용물에 유해한 영향을 미치지 않고, 다음의 조건을 만족해야 한다.

- a) 건조하고 깨끗하며 적절한 통풍이 되는 보관 상태 하에서 내용물의 무균상태 유지;
- b) 용기에서 개봉하고 꺼낼 동안 내용물의 오염 위험의 최소화;
- c) 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 내용물의 적절한 보호;
- d) 일단 개봉되면, 용기는 다시 밀봉될 수 없어야 하며, 용기가 개봉되었다는 것이 명백하게 표시됨

16.1.3 독립형 주사기 단위(종류 2, 4, 6 및 8의 주사기)

주사기에는 보호덮개가 장착되어야 한다.

주사기 단위의 소재와 설계는 다음의 조건을 만족해야 한다.

- a) 건조하고 깨끗하며 적절한 통풍이 되는 보관 상태 하에서 주사기 장치 내부(예: 주사침의 외부 표면, 밀대와 누름부의 돌출 부분 및 주사기의 액체 통로, 그리고 장착되었다면 주사침)의 무균상태 유지;
- b) 개봉 중에 내용물의 오염 위험의 최소화;
- c) 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 내용물의 적절한 보호;

주사기나 주사기 장치에는 장치가 이전에 개봉되었을 수 있다는 것을 나타내는 수단이 제공될 수 있다.

16.2 여러 개 들이 포장(종류 2, 4, 6 및 8의 주사기)

여러 개 들이 포장은 종류 2, 4, 6 또는 8의 주사기 중 12 개 미만의 주사기를 담아야 한다.

여러 개 들이 포장의 소재와 설계는 다음의 조건을 만족해야 한다.

- a) 개봉 중에 주사기들의 오염 위험의 최소화;
- b) 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 주사기들의 적절한 보호;
- c) 일단 개봉되면, 여러 개 들이 포장이 개봉되었다는 것이 명백해야 한다는 것.

16.3 이차포장(shelf container)

많은 단위용기, 독립형주사기, 또는 여러개 들이 포장은 이차포장 용기 속에 포장되어야 한다.

용기는 일반적인 취급, 운반 및 보관 중에 내용물을 보호한다.

부속서 A
(규정)
흡인 중 주사기 피스톤을 통한 공기 누설 시험법

A.1 절차

A.1.1 다음 절차에 따라 그림 A.1에 제시된 장치를 이용하여 시험을 수행해야 한다.

A.1.2 끓여서 냉각한 물을 주사기의 눈금이 매겨진 용량의 25 % 이상이 되도록 주사기로 빨아들인다.

A.1.3 통끝을 위로가게 하여, 최종눈금이 눈금이 매겨진 최대 용량에 도달할 때까지 밀대를 뽑고, 그림 A.1에 예시된 바와 같이 이 위치에서 밀대를 클램프로 조인다.

A.1.4 ISO 594-1에 규정된 바와 같이 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다. 주사침이 6 %(Luer) 원뿔형 피팅을 사용하지 않은 방법으로 부착되어 있으면, 주사침을 원뿔형 암접합부에 장착된 고무마개나 격막 속으로 삽입한다.

A.1.5 공기 배기 제어기를 열어둔 채 진공 펌프 스위치를 켜다.

A.1.6 진공이 점차 증가하고 압력계 판독사항이 88 kPa에 도달하도록 하기 위해 배기 제어기를 조정한다.

¹⁾ 1 kPa = 7.5 mmHg

A.1.7 피스톤을 통해 공기가 누설되는지 검사한다.

A.1.8 진공 밸브를 이용하여 주사기와 압력계 조립체를 격리시킨다.

A.1.9 60초 동안 압력계의 값을 관찰하여 압력이 하강하는지 기록한다.

A.1.10 피스톤이 밀대로부터 분리되는지 검사한다.

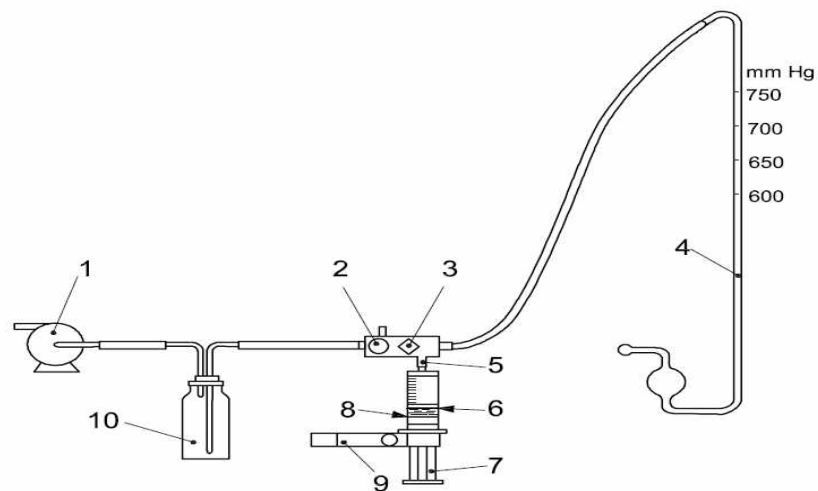
A.2 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) 공기 누설(A.1.7과 A.1.9에 표시된 바와 같은) 관찰 여부에 대한 결과;
- d) 피스톤이 밀대로부터 분리되었는지 여부에 대한 결과

주사기 끝과 압력계 사이에 있는 공기의 부피는 가능한 한 적어야 한다.

주) 장치는 원뿔형 압접합부 또는 고무마개가 장착될 수 있기 때문에, 이 장치는 모든 종류의 주사기에 사용될 수 있다.



- | | |
|-------------------------------------|----------------------------|
| 1 진공 펌프 | 6 25 % H ₂ O 부피 |
| 2 미세 배기 제어기 | 7 주사기 |
| 3 진공 밸브 | 8 공칭용량 |
| 4 압력계 | 9 클램프 |
| 5 ISO 594-1 원뿔형 압접합부
거치대 또는 고무마개 | 10 병 트랩(trap) |

그림 A.1 흡인 시험에 사용된 기구

부속서 B
(규정)
밀대를 작동하기 위해 필요한 힘 시험법

B.1 절차

B.1.1 주사침이 장착되어 있지 않은 것은 주사침을 장착하여 시험한다. 종류 1과 2의 주사기의 경우, 외경이 0.40 mm인 주사침을 장착해야 한다.

B.1.2 주사기에 표시된 용량의 50 %까지 물을 채운다.

B.1.3 주사침을 아래쪽으로 향하게 하고, 적합한 시험대 위에서 주사기를 클램프로 조인다.

B.1.4 주사침 끝에서 물을 닦아 없앤다.

B.1.5 게이지를 이용하여, 즉시 밀대에 수직으로 힘을 가하고 밀대가 움직일 때까지 힘을 점점 증가시킨다. 주사침에서 물이 배출되는 시점이 밀대가 움직이는 시점을 의미한다.

B.1.6 완전히 눌러질 때까지 밀대 이동을 유지하기에 충분한 힘을 유지한다.

B.1.7 시험하는 동안에 밀대를 작동하기 위해 소요된 최대 힘을 기록한다.

B.2 시험보고서

다음 정보를 기재해야 한다

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) 밀대가 처음으로 움직일 때까지 소요된 힘. 뉴턴(N)으로 나타낸다.

부속서 C
(규정)
주사침과 침관의 특성

C.1 침관의 직경은 표 C.1에 따라야한다.

표 C.1 침관의 지름

단위: mm

공칭 외부 직경 ^a	외부 직경		최소 내부 직경
	최소	최대	
0.25	0.254	0.267	0.114
0.30	0.298	0.320	0.133
0.33	0.324	0.351	0.133
0.36	0.349	0.370	0.133
0.40	0.400	0.420	0.184
0.45	0.440	0.470	0.232
^a 공칭 외부 직경은 다음과 같은 게이지 번호에 해당한다: 0.25 mm(게이지 31), 0.30 mm(게이지 30), 0.33 mm(게이지 29), 0.36 mm(게이지 28), 0.40 mm(게이지 27) 및 0.45 mm(게이지 26).			

C.2 ISO 9626에 기술된 바와 같이 시험했을 때 침관의 강성은 표 C.2에 따라야 한다.

표 C.2 강성

단위: mm

공칭 외부 직경	범위 mm ± 0.1	힘 N ± 0.1	최대 변위 mm
0.25	3.5	5.5	0.35
0.30	5.0	5.5	0.40
0.33	5.0	5.5	0.32
0.36	5.0	5.5	0.25
0.40	9.5	5.5	0.60
0.45	10.0	6.0	0.56

C.3 ISO 7864에 따라 시험했을 때 침기/주사기와 침관 간의 최소 결합 강도는 22 N이어야 한다.

C.4 ISO 7864에 따라 내강의 개방성을 시험하기 위한 탐침의 지름은 표 C.3에 따라야 한다.

표 C.3 내강의 개방성을 시험하기 위한 탐침의 크기

단위: mm

공칭 외부 직경	탐침의 지름 0 - 0.01
0.25	0.08
0.30	0.11
0.33	0.11
0.36	0.11
0.40	0.16
0.45	0.18

C.5 ISO 9626에 따라 시험했을 때 파손에 대한 저항은 표 C.4에 따라 평가되어야 한다.

표 C.4 파손에 대한 저항

단위: mm

공칭 외부 직경	단단한 지지대와 굽힘력 적용 부분 사이의 거리 ± 0.1
0.25	8
0.30	8
0.33	8
0.36	8
0.40	8
0.45	10

부속서 D
(규정)
잔류부피(dead space)를 측정 방법

D.1 시료의 준비

D.1.1 종류 3과 4의 주사기

주사침이 장착되어 있는 경우 주사기에서 주사침을 뽑아서 다음과 같이 다시 끼운다.

주사기의 통끝을 침기(hub)에 연결한다. 구성부품을 5초 동안 27.5 N의 축방향 힘을 가하여 조립한다. 조립시에는 0.1 N·m을 초과하지 않는 토크 값을 가하여 90°를 초과하지 않도록 회전시켜서 조립한다.

D.1.2 종류 1, 2, 5, 6, 7 및 8의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

D.2 절차

주사침이 장착되어 있는 경우에는 D.2.1 D.1 절에 따라 준비한 주사침을 장착한 주사기 무게를 0.001 g 단위까지 측정한다.

D.2.2 주사기를 최대 눈금 용량까지 $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$ 의 증류수로 채운다. 이 때 주사침이 있는 경우에는 주사침 속의 모든 기포를 배출하도록 하고, 주사침이 없는 주사기의 경우에는 통끝 내강의 끝이 증류수의 매니스커스(meniscus)와 수평이 되도록 한다.

D.2.3 밀대를 완전히 눌러서 물을 배출하고, 주사기의 표면을 물기가 없도록 닦는다.

D.2.4 주사기 무게를 다시 측정한다.

D.3 결과 계산

물을 배출한 후 주사기의 무게에서 이용된 주사기의 무게의 차를 측정하여, 주사기 속에 남아있는 물의 무게를 계산한다. 물의 밀도 1000 kg/m^3 를 이용하여, 잔류량을 밀리리터(mL) 단위의 부피로 환산한다.

D.4 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다:

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) 밀리리터 단위로 표현된, 주사기의 잔류부피

부속서 E
(규정)
압력하에서 주사기 피스톤과
주사기 통끝/침기 또는 주사침/외통 접합부에서 액체 누설 시험법

E.1 시험용 시료 준비

E.1.1 피스톤을 통한 누설 시험

E.1.1.1 일반사항

E.1.1.2 ~ E.1.1.4에 제시된 사항에 따라 시편을 준비한다.

E.1.1.2 종류 1과 2의 주사기

ISO 594-1에 따라 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다. 이 때 모든 조립 컴포넌트는 건조시켜둔다. 90°를 초과하지 않도록 회전시키기 위해 0.1 N·m을 초과하지 않는 토크 값으로 비틀면서, 5초 동안 27.5 N의 축방향 힘을 가하여 조립한다.

E.1.1.3 종류 3과 4의 주사기

주사침이 장착되었다면 주사침을 제거하고, E.1.1.2에 기술된 바와 같이 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다.

E.1.1.4 종류 5와 6의 주사기

주사기 통끝과 침기를 단단히 조립하여 누설되지 않도록 한다.

E.1.1.5 종류 7과 8의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

E.1.2 주사기 통끝에서 누설에 대한 시험

E.1.2.1 일반사항

E.1.2.2 ~ E.1.2.5에 제공된 바와 같이 시편을 준비한다.

E.1.2.2 종류 1과 2의 주사기

E.1.1.2에 기술된 바와 같이 주사기를 표준 강철 원뿔형 암접합부에 연결한다.

E.1.2.3 종류 3과 4의 주사기

주사침이 장착되었다면 주사침을 제거하고, E.1.1.2에 기술된 바와 같이 주사기 통끝을 표준 강철 원뿔형 압접합부에 연결한다.

E.1.2.4 종류 5와 6의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

E.1.2.5 종류 7과 8의 주사기

별도의 준비가 필요 없다.

E.2 절차

E.2.1 주사기 안에 눈금 용량을 초과하는 양의 물을 흡인한다. 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 압접합부의 결합부, 또는 주사기와 침관의 결합부가 젖게 되면, 결합부위를 말린다.

E.2.2 공기를 방출시킨다.

E.2.3 주사기 속에 있는 물의 양을 최대 눈금 용량까지 조정한다.

E.2.4 표준 강철 원뿔형 압접합부 또는 주사침 끝을 적절하게 밀봉한다.

E.2.5 피스톤 봉합부분에 대해 반지름 방향으로 밀대를 흔들기(swing) 위해 0.25 N(25.5 g)의 힘과 동등한 측면 하중을 밀대의 축에 직각으로 누름부에 적용한다. 축의 위치에서 최대한 휘도록 밀대를 조정한다.

E.2.6 피스톤과 외통의 상호 작용에 의해 압력이 생기도록 주사기에 축 방향으로 300 kPa의 힘을 가한다. 30초 동안 압력을 유지한다.

E.2.7 압력을 가한 기간 동안의 피스톤 이동을 확인하고 기록하기 위해 주사기를 검사한다.

E.2.8 피스톤 봉합 부분을 통해 액체가 누설되었는지 검사한다.

E.2.9 액체 누설에 대한 증거를 찾기 위해, 적절한 방법으로, 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 압접합부 또는 침기의 접합부 또는 주사기와 침관의 접합부 검사한다.

E.3 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다

- a) 주사기의 정보
- b) 시험일자
- c) 피스톤을 통해 누설이 관찰되었는지 여부
- d) E.2.9에 기술된 바와 같은 누설이 관찰되었는지 여부

부속서 F

(규정)

흡인 중에 통끝/침기 또는 주사침/외통의 접합부를 통한 공기 누설 시험법

F.1 시편의 준비

D.1 절에 기술된 바와 같이 시편을 준비한다.

F.2 절차

F.2.1 주사기 공칭용량의 25 % 이상까지 끓여서 냉각한 증류수를 주사기에 넣는다. 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 암접합부의 결합부, 또는 주사기와 주사침 관의 결합부가 젖게 되면, 결합부위를 말린다.

F.2.2 소량의 잔류 기포를 제외하고, 공기를 배출한다.

F.2.3 주사기 속에 있는 물의 양을 공칭 용량의 25 %까지 조정한다.

F.2.4 적절한 방법으로 표준 강철 원뿔형 암접합부 또는 주사침 끝을 밀봉한다.

F.2.5 주사기 통끝을 아래로 향하게 하여, 밀대를 눈금이 매겨진 총 용량선까지 끌어당겨서, 15초 동안 유지한다.

F.2.6 적절한 방법으로 주사기 통끝과 표준 강철 원뿔형 암접합부나 침기의 결합으로부터, 또는 주사기와 주사침 관의 결합으로부터 연속적으로 기포가 형성되는지 검사한다.

최초 5초 동안에 나타나는 기포는 무시한다.

F.3 시험보고서

다음 정보를 제공해야 한다:

- a) 주사기의 정보;
- b) 시험일자;
- c) F.2.6에 기술된 바와 같은 누설이 관찰되었는지 여부

72. 중재적시술용엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-43:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11090.01에 해당하는 이동형디지털순환기용엑스선투시진단장치, A11090.02에 해당하는 이동형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.03에 해당하는 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.04에 해당하는 거치형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치에 적용되는 것으로 투시유도중재적시술에 대해 의도한 목적으로 사용되는 엑스선장치에 한한다.

이 기준규격은 제조자가 투시유도중재적시술에 적절한 것으로 선언한 엑스선장치(이하 “중재적시술용엑스선장치”라 함.)의 기본안전 및 필수성능에 적용한다. 이 기준규격은 특히 다음에는 적용하지 않는다.

- 방사선치료용기기
- 전산화단층촬영용기기
- 환자에게 삽입하도록 만들어진 부속품
- 유방촬영용엑스선장치
- 치과용엑스선장치

※ 비고

1. 투시유도중재적시술(이 기준규격을 준수하는 중재적시술용엑스선장치를 사용할 것을 권장한다.)의 예는 부속서 AA에 명시하였다.
2. 이 기준규격에서는 자기 내비게이션 장치에 대해 규정한 요구사항 및 수술실 환경에서 사용하는 중재적시술용엑스선장치의 사용에 관한 요구사항은 다루지 않았다. 따라서 이러한 장치와 사용에 관해 규정한 요구사항은 제정하지 않았다. 이러한 장치들은 일반 요구사항에 따른다.
3. 단층 영상 모드[CT와 유사한 모드 또는 콘빔(cone-beam) CT 라고도 한다.]를 제공하는 중재적시술용엑스선장치는 이 기준규격에서 다루고 있지만, 「의료기기 기준규격」[별표 2] 66. 전신용전산화단층엑스선촬영장치에서는 다루지 않는다. CT와 유사한 모드 또는 콘빔 CT에서의 작동에 관한 추가 요구사항은 이 기준규격에서는 고려하지 않았다.

제조자가 투시유도중재적기술에 적절한 것으로 선언한 것 중에서 환자 지지대가 시스템의 일부로 포함되지 않은 중재적기술용엑스선장치는 이 기준규격의 환자 지지대 규정에서 제외되었다.

어떤 절이나 항이 특별히 중재적기술용엑스선장치에만 또는 ME시스템에만 적용하도록 규정된 경우 그 절이나 항의 제목과 내용에는 이러한 취지의 문구가 명시될 것이다. 그런 경우가 아니라면 그 절이나 항을 중재적기술용엑스선장치와 ME시스템에 모두 적용한다.

※ 비고: 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표1]의 4.2.항 참조.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

※ 비고: 제1판에서 ‘중재적기술기준점’이라고 정의된 기준점은 이 기준규격에서는 ‘환자입사 기준점’으로 대체 되었다.

추가:

2.1. *영상 표시 지연 (image display delay)

투시 또는 촬영 중에 영상을 생성하기 위해 사용된 X선 부하동안 포착된 어떤 일과 이 일을 영상으로 표시하는 것 사이의 시간 지연

2.2. 중재적기술용엑스선장치 (interventional X-ray equipment)

투시유도중재적기술에 사용하는 엑스선장치

2.3. 투시유도중재적기술(radioscopically guided interventional procedure)

환자의 의학적 상태를 진단하거나 치료하기 위해 만들어진 것으로 투시를 주요 수단으로 사용하는 침습성 기술(환자에게 들어가는 바늘이나 카테터 등의 장치를 주입하는 것 포함)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준

규격에 따라 공통기준규격의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치의 4.3. 외에도 다음 사항을 적용한다.
추가:

「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치, 표 101.의 목록은 위험관리 분석에서 제조자가 고려하여야 할 잠재적 필수성능의 목록이다.

※ 비교: 「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치의 6.4.3.104.2.(자동제어 모드 조사조건의 정확성)에서는 6.4.3.104.3.(X선 관전압의 정확성)과 6.4.3.104.4.(X선 관전류의 정확성)를 적용할 때의 한계를 규정한다. 이 한계는 필수성능 목록에도 유효하다.

그 밖의 필수성능 요구사항은 표 201.101.에 열거된 항목에서 찾을 수 있다.

표 201.101. 위험관리 분석에서 제조자가 고려하여야 할 잠재적 필수성능의 추가 목록

요구사항	항
복구 관리	4.101
방사선 선량 기록	4.102

4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치의 4.10.2.를 적용한다.

항목 추가:

4.101. *복구 관리

조작자가 복구할 수 있는 고장이 발생한 후 비상투시를 수행할 수 있는 최소한의 기능을 복구하는 데 걸리는 시간은 합리적인 범위 내에서 가능한 한 짧아야 한다. 위험관리에서는 복구 시간을 결정할 때 비상전원의 가용성을 고려하여야 한다.

복구가 완료되면 다시 방사선을 조사하기 위한 조사 개시 절차가 요구된다.

조작자가 복구할 수 있는 고장이 발생한 후 모든 기능을 복구하는 데 걸리는 시간은 가능한 한 짧아야 한다. 위험관리에서는 전이 시간을 정의하는 것과 아울러 실현의 수단을 결정하여야 한다.

조작자가 복구할 수 있는 고장의 경우 사용설명서에서는 조작자가 이러한 복구를 수행할 때 따라야하는 절차를 기술하여야 한다. 사용설명서에는 다음을 명시하여야 한다.

- 비상투시를 위한 최소한의 기능이 작동할 수 있게 하는 데 필요한 시간
- 중재적시술용엑스선장치의 모든 기능이 작동할 수 있게 하는 데 걸리는 시간

시스템이 비상투시모드일 경우, 조작자의 위치에서 비상투시모드임이 표시되어야 한다.

비상투시모드를 실행하는 데 필요한 최소한의 기능들은 “비상기능”이라고 하며, 다음이 포함된다.

- 투시 가동모드(우선순위 대로)
 - 복구 가능한 장치 고장 시에 사용된 가동모드에서의 투시
 - 또는 이것이 불가능한 경우, 복구 가능한 장치 고장 시 사용된 것과 되도록 가까운 가동모드에서의 투시
- 환자 지지대의 정상 가동
- 갠트리의 정상 가동
- 위에서 설명한 모든 기능에 대한 테이블 측 제어기의 정상 가동
- 조사해제 스위치(6.103.항 참조)의 정상 가동
- 동작 불능 스위치(「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치, 9.2.3.1.항 참조)의 정상 가동
- 충돌방지 기능(9.2.4.항 참조)의 정상 가동

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

4.102. *방사선 선량 기록

중재적시술용엑스선장치에는 방사선 선량 보고서(Radiation dose structured reports, RDSR)가 제공되어야 한다.

※ 비교: 방사선 선량 보고서(RDSR)는 DICOM 규격에 정의되어 있다.

RDSR은 IEC/PAS 61910-1:2007에 따라 중재적시술용엑스선장치에서 생성되고 처리되어야 한다.

RDSR의 성능/정확도를 시험하는 방법은 위험관리파일에 명시되어야 한다.

적합성은 기능시험 및 위험관리파일(해당하는 경우)에 의해 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측의 표시

7.2.7 공급전원에서의 전원입력

「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치 7.2.7.항을 적용한다.

7.2.15. 냉각조건

「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치 7.2.15.항을 적용한다.

항목 추가:

7.2.101. 조사야제한기구

「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치 7.2.101.항을 적용 한다.

7.2.102. *환자 지지대 하중

환자 지지대에는 심폐소생술(CPR)을 사용할 경우를 제외하고 정상사용시 최대 허용 질량(kg)을 표기하여야 한다.

이 최대 허용 질량은 안전 사용 하중에 CPR 하중을 뺀 것이어야 한다.(CPR 하중값은 9.8.3.1.항 참조).

7.2.103. 심폐소생술(CPR)

환자 지지대에는 CPR을 위해 중재적시술용엑스선장치를 구성하는 간단한 지침을 명시하여야 한다.

7.2.104. 적합성 표시

중재적시술용엑스선장치가 이 기준규격의 요구사항을 만족하는지를 중재적시술용엑스선장치 외부에 표시하여야 하는 경우 그 표기는 다음과 같이 모델 또는 형명을 조합하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치[모델 또는 형명] 「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치

7.2.105. *액체 침입에 대한 보호

환자 근처(또는 환자 주위)에 놓여 있는 중재적시술용엑스선장치의 특정 부분에는 IEC 60529에 정의된 보호정도를 표기하여야 한다. 액체 침입에 대한 보호를 위해 부속품이 필요한 경우에는 사용설명서에 이를 명시하여야 한다.

※ 비교

1. 이 항은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.
2. 11.6.5.103.항 참조.

7.8.1. 표시등의 색

X선 관련 상태의 표시는 공통기준규격[별표1]의 7.8.항에서 제외되어야 한다. 대신에 6.4.2.항과 6.4.101.항을 적용한다.

7.9. 부속문서

201.7.9.1. 일반

추가:

중재적시술용엑스선장치에 대한 품질관리가 책임있는조직에 의해 실행될 수 있도록 품질관리 절차는 부속문서에 포함되어야 한다. 품질관리 절차에는 수용 기준 및 시험 빈도가 포함되어야 한다.

추가적으로 통합 디지털 X선수상기가 같이 제공된 중재적시술용엑스선장치의 부속문서에는 다음 사항이 포함되어야 한다:

- 원본 데이터(original data)에 적용된 영상처리 버전(version)의 표시

※ 비교: 사용자 인터페이스에 표시된 정보는 이 요구사항을 만족하는 것으로 볼 수 있다.

- 이 장치로 획득한 영상의 파일 전송 형식과 이 영상에 관련된 데이터에 관한 설명

진단 목적으로 영상을 나타내는 데 요구되는 수단의 성능은 의도한사용에 따라 명시되어야 한다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 7.9.2.1.항을 적용 한다.

7.9.2.12. *청소, 소독 및 멸균

추가:

※ 비교: 공통기준규격[별표1]의 11.6.6.항을 만족하기 위해 주어진 정보에서 흔히 사용되는 차아염소산나트륨 같은 부식성 물질이 중재적시술용엑스선장치의 부분에 손상을 줄 수 있다면 이러한 물질이 제외되어야 한다.

항목 추가:

7.9.2.101. 보호장치와 부속품

투시유도중재적시술에 중재적시술용엑스선장치를 사용할 때 권장하는 보호장치와 부속품의 목록을 제공하여야 한다. 시술 유형이 다른 경우에는 목록이 달라질 수도 있다. 이 목록에는 사용을 권장하지만 중재적시술용엑스선장치의 일부가 아닌 보호복과 같은 보호장치를 포함시킬 수 있다.

7.9.2.102. *심폐소생술(CPR)에 대한 규정

설명서에는 중재적시술용엑스선장치와 함께 제공되는 부속품의 사용을 포함하여 CPR을 하기 위해 중재적시술용엑스선장치를 구성하는 적어도 한 가지 방법을 명시하여야 한다. 이러한 설명서에서는 중재적시술용엑스선장치와 함께 제공되지 않은 부속품의 사용을 요구하여서는 안 된다.

정상사용 시 설명서와 단일고장상태 시 설명서가 다른 경우에는 모든 경우에 적합한 설명을 명시하여야 한다.

※ 비교: 이 마지막 문장은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

7.9.2.103. *비상조치 설명서

비상조치 설명서는 조작이나 물에 의한 손상, 세척을 견디도록 비전기적 형태로 제공되어야 한다.

비상조치 설명서에는 비상기능 및 비상상황에 관련된 설명만을 포함시켜야 한다.

비상조치 설명서에는 최소한 다음의 설명이 포함되어야 한다.

- CPR을 위한 중재적시술용엑스선장치의 구성(환자 지지대가 포함된 중재적시술용엑스선장치에만 해당) (7.9.2.102.항)
- 조작자가 복구할 수 있는 고장인 경우의 재가동 절차(4.101.항)
- 공급전원이 고장이 난 경우 중재적시술용엑스선장치의 재가동 절차(7.9.2.104.항)
- 비상전원을 사용하는 경우 중재적시술용엑스선장치의 재가동 절차(7.9.2.104.항)
- 조사해제 스위치의 위치, 기능, 작동(5.2.4.101.항)
- 동작 불능 스위치의 위치, 기능, 작동(「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치의 9.2.3.1.항 참조)
- 4.101.항에서 정의한 비상기능의 목록
- 완전한 사용설명서를 전자적 형태로만 이용할 수 있는 경우, 완전한 사용설명서에 접근하기 위한 설명

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

7.9.2.104. 공급전원의 고장

사용설명서에는 공급전원이 고장이 난 경우에 중재적시술용엑스선장치의 기능적 응답 및 재가동 절차에 대해 기술하여야 한다. 비상전원의 설치가 제공될 수 있는 다음의 경우에 대한 세부사항을 명시하여야 한다.

- 저장된 영상만을 보존하기 위해
- 비상투시를 위해 (4.101.항에 따라)
- 장비의 최소 움직임을 위해(제조자가 결정한 대로 갠트리, 테이블, 선원-영상의 움직임 제한)
- 투시와 촬영을 수행하기 위한 모든 기능에 대하여
- CPR 구성으로 중재적시술용엑스선장치를 배치할 때 전력이 필요한 경우에 공급전원이 고장이 났을 때 중재적시술용엑스선장치를 CPR 위치에 배치하기 위해

이 정보는 책임있는 조직이 이러한 고장을 대비해 제공해야 할 적절한 보호수준을 결정할 수 있도록 하는 데 필요하다.

사용설명서를 검사하여 적합성을 결정한다.

※ 비교: 비상전원모드의 지시에 관한 요구사항은 12.4.101.4.를 참조한다. 비상전원의 동작에 관한 요구사항은 12.4.108.을 참조한다.

7.9.2.105. 액체 침입에 대한 보호 설명

사용설명서에는 중재적시술용엑스선장치에 사용된 IPXY 표시에 대해 설명하여야 한다.

※ 비교

1. 7.2.105.항 참조.
2. 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

7.9.3.101. X선원장치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 7.9.3.101.항을 적용한다.

7.9.3.102. 설치

영구설치형 중재적시술용엑스선장치의 기술설명서에는 중재적시술용엑스선장치의 설치에 관한 다음의 권고사항을 포함시켜야 한다.

- 중재적시술용엑스선장치가 들어 있는 방의 문에는 연동장치가 있어서는 안 된다. 방사선 보호를 위해 사용되었는지에 관계없이 그 밖의 어떤 조치도 방사선 조사의 중단이나 진행 중인 절차를 방해할 수 있어서는 안 된다. 다만 시술 중에 조작자가 이러한 행위가 발생하는 것을 방지하는 수단을 갖고 있는 경우에는 예외로 한다.
- 시스템에 있는 모든 비상정지 제어기는 우발적으로 작동하지 않도록 보호되어야만 한다.
- CPR을 방해 받지 않고 수행할 수 있도록 환자 지지대 주위에는 충분한 공간이 있어야만 한다.
- 중재적시술용엑스선장치가 들어 있는 실내의 모든 위치에는 부하상태를 사람에게 지시할 수 있도록 하나 혹은 그 이상의 경고등이 있어야만 한다. 13.4.항 참조.
- 부하상태를 지시하기에 적합한 경고등은 시술실 내에서 경고등이 눈에 보이지 않을 때는 시술실 안으로 열리는 문 근처에 존재해야만 한다.

※ 비교: 이 목록은 책임있는 조직을 위한 정보이므로, 중재적시술용엑스선장치 자체에 관한 요구사항과 구별하기 위해 동사 ‘해야만 한다(must)’를 사용하였다.

항목 추가:

7.9.101. 부속문서에 기술해야 할 항목 추가

부속문서(사용설명서와 기술설명서 포함)에 기술해야 할 추가 항목에 대한 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 부록 C의 표 C.102.에, 그리고 이 규격의 표 201.102.에 열거된 항에 있다.

표 201.102. 부속문서에 기술해야 할 그 밖의 항

항	제목
4.101.	복구 관리
7.2.105.	액체 침입 방지
9.8.3.1.	환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도-일반
11.6.1.	넘침, 유출 등-일반
11.6.5.102.	먼지 및 그 밖의 입자의 발생원
12.4.101.2.	영상 저장 용량의 관리
12.4.102.	영상 표시 지연
12.4.107.	영상 측정 기능
15.102.	평균 드리프트의 부착
5.2.4.5.	결정적 영향
5.2.4.101.	조사해제 스위치
6.4.2.	부하상태의 표시
13.4.	지정된 점거유의구역

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

대체:

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치의 8.을 적용한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 9.에 따른다.

9.2. 가동부에 관련된 위해요인

9.2.2.4. 가드 및 보호조치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.2.2.4.를 적용한다.

9.2.2.5. 연속 작동

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.2.2.5.를 적용한다.

9.2.2.6. 이동의 속도

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.2.2.6.을 적용한다.

9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위해요인

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.2.3.을 적용한다.

9.2.4. 비상 정지장치

추가:

- aa) 투시유도중재적시술의 의도하지 않은 중단으로 인해 발생하는 위해요인을 방지하기 위해 중재적시술용엑스선장치의 충돌방지장치가 작동하여도 방사선조사가 자동으로 차단되어서는 안 되며, 잠재적 충돌과 관련된 움직임을 제외하고는 중재적시술용엑스선장치의 다른 기능을 손상하여서는 안 된다. 충돌방지장치가 작동하여 불능 상태로 된 모든 움직임이 조작자의 동작 위치에서 적극적 조치를 취한 후 5초 이내에 충돌로부터 복구되도록 하는 수단이 있어야 한다.

항목 추가:

9.2.4.101. 제어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.2.4.101.을 적용한다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위험해요인

9.8.3. 환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도

9.8.3.1. 일반

추가:

중재적시술용엑스선장치에서 환자 지지대를 설계할 때 고려해야 하는 하중은 환자가 가하는 정상 하중(지정되거나 표기된 것, 또는 이 항에서 요구한 것)이어야 한다. 이때 CPR 이행 시 부여되는 추가 하중에 대비해 50 kg 이상의 질량을 추가한다. 이 추가 하중은 중재적시술용엑스선장치가 사용설명서에 따라 CPR을 위해 구성될 때(CPR에 사용하도록 지정된 부속품을 모두 부착하는 것을 포함) 환자 지지대의 두부 끝에서부터 1,500 mm의 길이에 또는 1,500 mm 미만의 경우 전체 길이에 균일하게 가해지는 것으로 가정하여야 한다.

적합성 시험의 설명에 추가:

중재적시술용엑스선장치의 시험은 CPR을 위해 구성된 때보다 더 불리한 위치에서, 그리고 CPR을 위해 구성될 때 가장 불리한 위치에서 실시하여야 한다. CPR을 위해 구성될 때 그 시험에는 두부 끝에서부터 1,500 mm 길이 또는 1,500 mm 미만인 경우 가능한 최

대 길이 떨어진 환자 지지대의 일부에 고르게 추가 중량을 가하는 것이 포함되어야 한다. 이 추가 중량은 정상 하중을 대표하는 시험 중량을 가하고 1분 이상이 지난 후에 가하여야 한다.

CPR 구성에서 중재적시술용엑스선장치를 시험할 때 그 시스템에는 CPR 이행을 방해하는 굽힘 또는 공진 영향이 없어야 한다.

9.8.3.3. 사람에 기인한 동하중

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.8.3.3.을 적용한다.

9.8.4. 기계적 보호장치가 있는 시스템

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.8.4.를 적용한다.

항목 추가:

9.8.4.101. 충격 흡수 수단

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.8.101.을 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 10.을 적용한다.

※ 비교: 3.3을 참조한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 11.에 따른다.

11.1. ME기기의 과온

11.1.1. *정상사용동안 최대온도

추가:

정상사용 시 환자와 장시간 접촉할 수 있는 중재적시술용엑스선장치 부분에 대해서는 공통기준규격[별표1]의 표 24를 사용하여야 한다.

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

11.6.1. *일반

추가:

환자의 분비물, 배설물, 그 밖의 체액 또는 그 밖의 유체와 접촉할 수 있는 모든 부품은 다음과 같은 구조로 된 것이어야 한다.

- 이러한 유체를 중재적시술용엑스선장치에서 멀리 떨어진 곳으로 향하게 하기 위해 덮개 또는 드레이프를 사용할 수 있는 것이어야 한다.
- 유체가 흐를 수 있는 중재적시술용엑스선장치의 표면은 청소 및 소독하기에 적절한 것이어야 한다.

부속문서에 열거된 청소제와 소독제의 사용에 관한 가이드스를 제공하여야 한다.

지정된 청소제나 소독제에 노출될 우려가 있는 중재적시술용엑스선장치의 표면은 이러한 작용제로부터 보호되거나 이에 내성이 있도록 설계된 것이어야 한다. X선원장치, 갠트리, X선수상기, 환자 지지대, 테이블 측 제어기의 모든 표면은 정상사용 중에 환자의 체액에 의해 오염될 수도 있다고 가정해야 한다.

※ 비고

1. 이 항은 이 기준규격의 1판을 수정한 것이다.
2. 청소와 소독에 관한 7.9.2.12.의 추가 요구사항에 주의한다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

항목 추가:

11.6.5.101. 발스위치

테이블 쪽에 놓이는 중재적시술용엑스선장치의 발스witch는 바닥이 식염수 용액으로 25 mm 덮여 있더라도 작동할 수 있어야 한다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1]의 8.10.4.에서 규정한 동작 전압의 제한에 주의한다.

적합성은 적어도 0.9 % 식염수 용액의 25 mm 깊이에서 1시간 동안 발스switch(전원이 연결되지 않은 상태)를 기계적으로 900번 작동 및 해제시켜본 후 공통기준규격[별표1]에 따라 기능성과 전기적 안전을 검사하는 것으로 판정한다. 이 밖에도 무기한 젖은 상태로 있을 경우에 고장 날 수 있는 기계적 부품에는 유체가 닿은 흔적이 없어야 한다.

발스switch 케이블의 테이블 측면 연결부는 바닥에서부터 적어도 25 mm 높은 곳에 있어야 한다.

검사를 하여 적합성을 결정한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

11.6.5.102. *먼지 및 그 밖의 입자의 발생원

중재적시술용엑스선장치에 발생하는 먼지나 그 밖의 입자의 발생원은 환자 쪽을 향하여서는 안 된다.

환자 위에 부착된 중재적시술용엑스선장치의 부분들은 먼지가 쌓이면 환자에게로 떨어질 수 있기 때문에 먼지가 쌓이는 것을 최소화하도록 설계된 것이어야 한다.

사용설명서에는 환자 위에 부착된 중재적시술용엑스선장치의 부분에서 먼지를 제거하는 절차를 명시하여야 한다.

적합성은 시각적 검사에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

11.6.5.103. *외장

부속품이 없는 상태에서의 보호 등급은 다음과 같다.

- 발스위치의 최소 보호 등급은 IPX7이어야 한다.
- 테이블 측 제어기의 최소 보호 등급은 IPX3이어야 한다.
- 환자 지지대의 최소 보호 등급은 IPX2이어야 한다.
- 영상 모니터의 보호 등급은 IPX0(즉 표기가 필요하지 않음.)이 될 수 있다.

IEC 60529의 시험 조건에서 물의 침입이 없어야 한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

항목 추가:

11.101. X선관장치의 과온 방지

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 11.101.을 적용한다.

11.102. 조사야제한기구의 과온 방지

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 11.102.를 적용한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 12.를 적용한다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1]의 12.4.5.에 따라 이 주제의 선량 관련 사항은 「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선장치의 6.4.3.에서 다루고 있다.

12.4. *위해한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. 조작자에게 제공해야 할 정보

12.4.101.1. *환자 데이터

환자의 신원 및 표시된 영상에 대한 의료 시술에 관한 정보를 제공하여야 한다.

응급 중재적시술의 경우에는 이 요구사항이 제외된다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

12.4.101.2. 영상 저장 용량의 관리

사용설명서에는 가용할 수 있는 저장 용량을 정기적으로 검사하고 중요한 기록으로 보관/저장할 필요성을 명시하여야 한다.

환자 데이터의 입력이 완료되고 새로운 시술이 시작될 때, 중재적시술용엑스선장치는 가용할 수 있는 영상 저장 용량을 지시하여야 한다.

동작 매개변수를 입력한 후 어떤 실행을 하기 전에 중재적시술용엑스선장치는 프로그래밍된 조건에서 그 실행을 완전히 저장할 수 있는 충분한 공간이 있는지를 지시하여야 하며, 또는 선택된 프레임 속도 및 해상도에서 가능한 프레임 개수나 가능한 획득 시간을 나타내어야 한다.

저장 공간이 충분하지 않은 경우에는 조작자의 사용 위치에서 그러한 내용이 표시되어야 한다.

중재적시술용엑스선장치의 저장 공간 상태가 0에 가까운 경우에도, 투시가 불가능 하거나 중단되어서는 안 된다. 다만 데이터가 다른 곳에 저장되어 있고 중재적시술용엑스선장치에 데이터가 다른 곳에 성공적으로 지정되었다는 것을 결정하는 수단이 있는 경우는 예외로 한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

12.4.101.3. *영상 표시장치

투시 중에 저장되지 않은(live) 영상은 항상 동일한 위치에서 표시되어야 한다. 표시된 모든 영상의 상태, 특히 그 영상의 현재 저장 여부, 그리고 저장되어있는 경우 “최종 보존 영상(last-image-hold)”인지, 이전에 저장된 참조 영상인지의 여부가 관련 표시 위치에 나타나야 한다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

12.4.101.4. 비상전원의 표시

영구 설치된 중재적시술용엑스선장치의 경우, 중재적시술용엑스선장치와 함께 비상전원이 제공되어 있다면 공급전원이 고장이 난 경우 중재적시술용엑스선장치가 비상전원으로 작동하고 있음을 지시하는 시각적 표시기가 제공되어야 한다.

이 표시기는 조작자의 사용 위치에서 볼 수 있어야 한다.

시각적 점검 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

※ 비고

1. 부속문서에 관한 요구사항은 7.9.2.104.를 참조한다. 비상전원의 작동에 관한 요구사항은 12.4.108.을 참조한다.
2. 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.102. *영상 표시 지연

투시 중 영상 표시 지연은 가능한 한 짧아야 한다. 적절한 한계를 정하여 위험관리파일에 기재하여야 한다.

조작자가 실시간 영상을 위해 의도적으로 촬영 모드를 오용하는 경우에는 영상 표시 지연이 투시에서보다 더 길 수 있다는 것을 사용설명서에서 명시하여야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 적절한 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.103. *영상 방향의 기록

조작자가 영상 방향을 변경하는 것이 가능하다면, 중재적시술용엑스선장치에는 표시된 영상과 저장된 영상의 영상 방향을 모두 기록할 수 있는 수단이 있어야 한다.

중재적시술용엑스선장치에는 환자 방향을 기록하는 수단이 있어야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.104. *네트워크 활동 중 투시의 가용성

네트워크 활동은 투시의 가용성에 영향을 미쳐서는 안 된다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.105. *반전 영상에 적합한 마스크 위치

각 장비 위치에서 마스크 영상을 몇 개 획득하는 영상 모드에 자동 반전 수단이 있을 때, 반전될 어떤 영상에 해당하는 마스크 영상은 그 마스크 영상을 획득한 장치의 위치와 이 마스크와 함께 영상이 반전되는 장비의 위치 간의 차가 최소화되도록 선택하여야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.106. *테이블 측 제어기

테이블 측 제어기의 경우, 최소한 접촉시켜 작동해야 하는 다음의 사용자 인터페이스 제어기의 경우, 접촉에 의해서만 그리고 또한 시각적인 면에 의해서만 개별적으로 명확하게 식별될 수 있어야 한다.

- 갠트리와 환자 지지대 동작 제어기(중재적시술용엑스선장치의 위치를 사전 선택하는 동작 제어기는 포함되지 않음.)
- 조사 스위치
- 조사야제한기구 블레이드 제어기(웨지 필터 제어기는 포함되지 않음.)

그 밖의 테이블 측 제어기는 멸균 투명 보호 수단으로 덮여 있을 때 그리고 이러한 수단이 필요한 경우 모든 조명 조건에서 식별 가능하여야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.107. *영상측정기능

사용설명서에는 영상측정기능, 측정 단위, 그리고 의도한 사용에 대한 측정 관련 오차를 기술하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치에 도입된 영상측정기능의 오차는 적절하게 작아야 하며, 이는 가동모드와 의도한 사용에 따라 달라진다.

측정 기능이 있는 중재적시술용엑스선장치에 표시된 각각의 측정값은 그 단위와 함께 표시되어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사, 적절한 시각적 점검 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.108. 비상전원의 제공

이 항의 요구사항은 영구 설치되어 있으며 비상전원을 갖춘 중재적시술용엑스선장치에만 적용한다. 이러한 중재적시술용엑스선장치에서 전원이 고장이 난 경우 공급전원으로의 복귀는 다음과 같이 이루어져야 한다.

a) 투시를 수행하고 있을 때

- 공급전원으로 자동 복귀하는 경우, 공급전원 복귀는 투시를 중단하지 않고 이루어져야 한다.
- 공급전원 복귀가 수동으로 제어되는 경우에는 조작자가 공급전원으로 다시 전환할 수 있도록 공급전원 상태를 지시하여야 한다. 이 지시계는 조작자의 사용 위치에서 볼 수 있어야 한다.

b) 투시를 수행하고 있지 않을 때

- 공급전원으로 자동 복귀하는 경우, 투시의 가용성이 방해받아서 안 된다.
- 공급전원 복귀가 수동으로 제어되는 경우에는 공급전원 상태를 지시하여야 한다. 이 지시계는 조작자의 사용 위치에서 볼 수 있어야 한다. 공급전원을 사용할 수 있는 것으로 지시되면 조작자가 즉시 전환하는 것이 가능하여야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교

1. 비상전원 모드의 지시에 관한 요구사항은 12.4.101.4.를 참조한다. 부속문서에 관한 요

구사항은 7.9.2.104.를 참조한다.

2. 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 13.에 따른다.

14. 프로그래밍가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 14.에 따른다.

15 ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 15.에 따른다.

항목 추가:

15.101. *심폐소생술(CPR)의 구성

정상 상태에서 중재적시술용엑스선장치는 CPR이 지정된 구성으로 15초 이내에 배치될 수 있는 구조로 되어있어야 한다. CPR을 위한 배치에 필요한 시간은 환자 지지대의 현재 사용 위치가 CPR 위치로부터 벗어나 15° 기울 때마다 1초씩 증가할 수 있다.

공급전원 고장을 제외한 단일고장상태에서, 중재적시술용엑스선장치는 정상사용시 CPR 구성 시간을 준수할 수 있거나, 가능한 한 빠른 시간에 환자를 풀거나 올바르게 배치할 수 있는 구조로 된 것이어야 한다.

위험관리파일의 검사 및 적합한 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

공급전원이 고장이 난 경우에는 정상 상태에 대한 요구사항을 적용한다.

적합성은 중재적시술용엑스선장치를 공급전원에서 분리하여 장비를 CPR 상태로 배치할 수 있는지를 검증하는 것에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판에 수정한 것이다.

15.102. 멸균 드레이프의 부착

적절한 수준의 멸균성으로 절차를 수행할 수 있도록 중재적시술용엑스선장치에 혹은 그 부속품에 멸균 드레이프를 부착할 수 있는 수단이 있어야 하며, 이 수단을 사용설명서에 명시하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치 및 사용설명서를 점검하여 적합성을 결정한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

추가:

101. 필수성능의 내성 시험

제조자는 위험관리 공정을 통해 표 201.101.에 열거된 추가 필수성능에 대한 시험 요구사항을 실용적인 수준으로 최소화 할 수 있다.

시험하고자 하는 요구사항을 선택할 때 제조자는 위험관리 공정을 통해 EMC 환경의 민감도, EMC 조건 및 가혹도의 가능성, 그리고 허용 불가능한 위험의 기여를 고려할 필요가 있다.

중재적시술용엑스선장치의 내성을 평가하는 데 사용된 시험 계기의 정확도는 시험에 대한 전자기적 조건에 의해 영향을 받아서는 안 된다.

시험 계기는 중재적시술용엑스선장치의 내성에 영향을 미쳐서는 안 된다.

비침습성 측정만을 수행하여야 한다.

이 내성 시험을 수행하기 위해 시험 대상 중재적시술용엑스선장치를 변경하여서는 안 된다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

3.3. 방사선 안전에 관한 시험

방사선 안전은 공통기준규격[별표 2]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격

에 공통기준규격[별표 2]의 번호에 대치 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

4.1. 적합성 선언서

대체:

중재적시술용엑스선장치가 이 기준규격을 준수하는지를 기술하여야 한다면 다음과 같은 형태로 기술하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치 ...*) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 72. 중재적시술용엑스선장치 또는

...*)...*) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 72. 중재적시술용엑스선장치

*) 모델 또는 형명

**) 중재적시술용엑스선장치의 이름

항목 추가:

4.101. 정의된 용어의 수식 조건

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 4.101.을 적용한다.

5.2.4. 사용설명서

5.2.4.5 결정적 영향

항목 추가:

5.2.4.5.101 *투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 엑스선장치에 대한 선량측정정보

※ 비고: 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치의 이 항과 관련하여 다른 점은 b): 1)항, 2)항, 5)항, c)이며, 선택 가능한 부가여과 등으로 인한 변동은 모든 설정값에 대해 이루어져야 하며, 단지 두 설정값에 대해 이루어져서는 안 된다.

a) 피부선량준위

사용설명서는 의도한 사용 시에도 조직간 반응을 일으킬 수 있는 반복적이거나 혹은 장기간 노출의 경우에 있어 국소 피부선량준위의 위험에 주의를 기울여야 한다. 투시 및 촬영에서 선질에 영향을 주는 여러 선택 가능한 각종 설정값의 영향 혹은 전달된 기준 공기커마나 기준공기커마율을 기술하여야 한다.

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

b) 사용가능한 설정

사용 모드, X선 부하조건 설정, 그리고 의도한 사용에서의 통상적인 기준공기커마(율)의

값이나 선질에 영향을 미치는 그 밖의 동작 매개변수 등 제조자가 제공하는 사용가능한 설정 조합에 대하여 사용설명서에서 정보를 제공하여야 한다. 해당하는 경우 이 정보에는 다음을 포함시켜야 한다.

- 1) 6.101.에 따라 정상선량모드 또는 저선량모드로 지정된 투시의 가동모드에 적용하는 기준공기커마(율)의 값
- 2) 기준공기커마(율)의 기본 값을 제공하는 그 밖의 모든 가동모드, 그리고 가동모드를 선택한 후 변경가능한 인자의 선택 가능한 범위에 대한 세부사항
- 3) 최고 기준공기커마율을 제공하는 투시에서 X선 부하조건 및 그 밖의 동작 매개변수의 설정 값
- 4) 프레임 당 가장 높은 기준공기커마를 제공하는 촬영에서 부하조건 및 그 밖의 동작 매개변수의 설정
- 5) 중재적시술용엑스선장치가 사용되도록 의도된 개별 절차에서 촬영을 대표하는 기준공기커마(율) 값의 집합

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

c) 방사선 데이터

사용설명서에는 상기 b)의 설정 값에 따라 기술된 가동모드와 일련의 값들에 대하여, 5.2.4.5.102.에 기술된 방법에 따라 측정한 것을 토대로 기준공기커마(율)의 대표 값을 명시하여야 한다.

추가적으로 사용설명서에는 이 항의 b) 1)과2)의 설정 값에 따라 기술된 가동모드와 일련의 값에 대하여, 그리고 다음 인자의 모든 설정 값에 대하여 관련 가동모드에서 조작자가 조정할 수 있다면 5.2.4.5.102.에 기술된 방법에 따라 측정한 것을 토대로 기준공기커마(율)의 대표 값을 명시하여야 한다.

- 선택할 수 있는 부가여과;
- 입사조사면적;
- 방사선 펄스 반복 주파수.

주어진 값을 검증하기 위해 5.2.4.5.102.에 기술된 절차에 사용할 수 있는 중재적시술용 엑스선장치의 구성 및 시험의 구조에 관한 정보를 제공하여야 한다. 5.2.4.5.102.에 따라 측정하여 검증할 수 있도록 세부 내용을 제공할 필요가 있더라도, 5.2.4.5.102.에 명시된 방법으로 검증할 때, 허용된 오차 범위에서 적합한 값으로 도출되도록 하는 계산 등의 다른 방법으로 규정값이 결정되어도 무방하다.

측정된 값은 규정 값에서 50 % 이상 벗어나서는 안 된다.

적합성은 기능시험 및 사용설명서의 검사에 의해 확인한다. 기준공기커마(율)의 규정 값과 이 값들의 변동에 관한 진술은 사용설명서에 기술된 시험구성과 설정을 사용하여 5.2.4.5.102.에 기술된 방법으로 검증한다.

d) 환자입사기준점

사용설명서에는 중재적시술용엑스선장치에 대해 규정된 환자입사기준점의 위치를 기술하여야 한다.

환자입사기준점의 위치는 다음과 같다.

- X선원장치가 환자 지지대 밑에 있는 상태에서는 중재적시술용엑스선장치의 환자 지지대로부터 1 cm 위
- X선원장치가 환자 지지대 위에 있는 상태에서는 중재적시술용엑스선장치의 환자 지지대로부터 30 cm 위
- C-arm형 중재적시술용엑스선장치의 경우에는 등각점(isocenter)에서 초점방향으로 15 cm 떨어진 곳 또는
 - 등각점이 없는 C-arm형 중재적시술용엑스선장치의 경우, 제조자가 X선빔 축과 환자 표면의 교차점을 대표하는 것으로 정의한 X선빔 축상의 한 점. 이 경우 제조자는 사용설명서에 자신이 그 위치를 선택한 것에 대한 근거를 명시하여야 한다.
 - 초점수상기간거리가 45 cm 미만일 때 C-arm 중재적시술용엑스선장치의 초점에서부터 피부까지의 최소 거리를 대표하는 점
- 위의 경우에 해당되지 않은 중재적시술용엑스선장치의 경우 환자입사기준점은 제조자가 규정하여야 한다.

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

5.2.4.5.102. *선량측정정보에 대한 시험

a) 관련 매개변수

5.2.4.5.101.에서는 사용설명서에 기준공기커마(율)의 규정 값에 적용하는 시험구성 및 설정을 기술할 것을 요구하였다. 다음은 중재적시술용엑스선장치 설정에 관해 참조할 필요가 있는 요인들의 예이다.

i) 기기 구성

- 1) X선빔의 방향
- 2) 환자 지지대의 들어가거나 나옴(in or out)
- 3) 산란선 제거용 그리드의 들어가거나 나옴(in or out)
- 4) 선택된 적합한 입사 조사야 크기

ii) 동작 설정(정상사용을 대표하는 것)

- 1) 각 가동모드에 포함된 매개변수의 기술적 세부사항
- 2) 프레임 속도
- 3) 자동으로 적용되는 선택 가능한 부가여과
- 4) 수동으로 적용되는 선택 가능한 부가여과

iii) 시험 구성

- 1) 초점수상기간거리
- 2) 초점-측정 검출기간 거리
- 3) 측정 검출기 위치에서 방사선조사야 크기
- 4) 팬텀의 위치[아래 c) 참조]
- 5) 측정 검출기의 위치[아래 c) 참조]

b) 시험 조건의 검사

선량측정을 실시하기 전에 사용설명서에 명시된 시험 대상 중재적시술용엑스선장치 및 이에 관련된 측정 배치에 대한 사항이 5.2.4.5.101.을 준수하는지 검증한다.

c) 측정 및 시험 조건

- 측면이 25 cm 이상인 직사각형 블록으로 이루어진 20 cm 폴리메틸-메타크릴산염 (PMMA) 팬텀(팬텀은 재료의 층 형태로 제작될 수도 있다.)을 사용한다. 공칭 20 cm 팬텀의 면적 밀도는 23.5 g/cm^2 이다. 이때 상대 허용오차는 $\pm 5 \%$ 이다.
- 측정 검출기가 측정면에서 X선빔 면적의 80 % 가 넘지 않도록 충분히 작은 선량계를 사용한다. 그리고 선원-검출기 축에 수직인 표면이 30 cm^2 을 초과하여서는 안 된다.
- 팬텀은 수상기 근처에 놓는다. X선원장치와 팬텀의 입구 표면 사이 거리는 가능한 한 많이 확보한다.
- 측정 검출기는 다음 중 한 점에 놓는다.
 - 환자입사기준점(측정 검출기와 팬텀 사이의 거리가 적어도 20 cm인 경우에만 해당) 또는
 - 초점과 팬텀 입사 표면 사이 거리의 중간. 이 경우에는 판독값을 적절한 거리에 대해서 보정하여야 한다.

- 기준공기커마울의 값을 5.2.4.5.101. c)에 명시하여야 하는 투시 설정값의 공기커마울을 측정한다.
- 5.2.4.5.101. c)에 명시하여야 하는 촬영 설정의 영상당 공기커마를 측정한다.
- 5.2.4.5.101.에서 요구한 각 설정에 대하여 아래에 대하여 기술된 팬텀을 사용해 공기커마(울)을 측정한다.
 - 조작자가 선택 가능한 모든 대표적인 입사 조사야 크기
 - 조작자가 선택 가능한 모든 대표적인 부가여과
 - 조작자가 선택 가능한 모든 대표적인 펄스 반복 주파수
- 팬텀의 표면은 모든 방향에서 $\pm 2^\circ$ 이내로 X선빔 축과 수직하게 정렬하여야 한다.

※ 비고: 팬텀 정렬에 대한 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다.

항목 추가:

5.2.4.101. 조사해제 스위치의 사용설명서

사용설명서에는 조사 스위치를 부주의하게 작동하면 방사선이 방출될 가능성을 방지하기 위해, 시술이 진행 중일 때를 제외하고는 조사해제 스위치를 항상 사용할 것을 권고하여야 한다.

6. 방사선 관리

6.2. 방사선조사의 시작과 종료

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.2를 적용한다.

6.3. 방사선 선량 및 선질

6.3.1. 방사선 선량 및 선질 조정

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.3.1.을 적용한다. 다만, 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.3.1. b)에서 작동제어 시스템을 사용하지 않는 수동 제어는 가능하지 않다.

6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.3.2.를 적용한다.

항목 추가 :

6.3.101. 투시의 기준공기커마울의 제한

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.3.101.을 적용한다.

6.3.102. 고준위 제어(HLC)

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.3.102.를 적용한다.

6.4. 작동 상태의 표시

6.4.2. 부하 상태의 표시

추가:

부하상태는 제어판에서 황색 표시등으로 지시하여야 한다.

방사선조사를 시작할 때 조작자의 사용 위치에서 짧은 알림음이 들려야 한다. 알림음은 투시와 촬영에서 각각 달라야 한다. 이러한 알림음을 조정하거나 비활성화하는 수단이 있어야 하며 이를 부속문서에 기재하여야 한다. 이러한 모든 요구사항은 고준위 제어(HLC) 투시에는 적용하지 않는다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다.

적합성은 시각적 검사에 의해 확인한다.

6.4.3. 부하-조건 및 가동-모드의 표시

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.4.3.을 적용한다.

6.4.4. 자동-모드의 지시

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.4.4.를 적용한다

6.4.5. *선량 계측표시

추가:

※ 비교: 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치의 이 항과 다른 은 다음과 같다. 3번째 단락의 첫 번째 대시(-)는 연속촬영에도 적용할 수 있다. 네 번째 단락에서 최소값은 $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 이 아니라 $2.5 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ 이다. 즉 50배 더 크다. 그리고 면적선량을 표시하는데 권고하는 단위는 $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$ 이다. 면적선량계에 대한 요구사항 뒤에 추가 요구사항과 권고사항이 제시되어 있다. 또한 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치와 달리 간접 촬영과 직접 촬영에 대한 구체적인 요구사항은 없다.

부속문서에는 선량측정 지시의 성능에 관한 정보를 제공하고 이를 규격 내에서 이행하는데 필요한 동작을 기술하여야 한다.

새로운 검사나 절차를 시작하기에 앞서 모든 누적 선량측정 표시값을 리셋하거나 0으로 만드는 수단이 있어야 한다.

투시나 촬영에 규정된 중재적시술용엑스선장치는 다음 요구사항을 충족하여야 한다.

- 투시 중과 연속촬영 중에는 평균 기준공기커마율 값이 mGy/min 단위로 이 단위와 함께 표시되어야 한다. 이 값은 방사선조사 스위치가 작동하는 동안 조작자의 사용 위치에서 연속으로 표시되어야 하며 적어도 매 초마다 한 번 갱신되어야 한다.
- 마지막 리셋을 한 이후 투시 및 촬영으로 인해 생긴 누적 기준공기커마값이 mGy 단위로 이 단위와 함께 조작자의 사용 위치에서 연속으로 표시되어야 하며, 적어도 5초마다 한 번 갱신되어야 한다.
- 누적 기준공기커마값은 투시 또는 촬영이 중단되거나 끝난 후 5초 이내에 표시되어야 한다.
- 투시 중에 기준공기커마율 값과 누적 기준공기커마값은 동시에 이 둘을 명확히 구분할 수 있도록 표시되어야 한다.
- 기준공기커마율과 누적 기준공기커마는 6 mGy/min 및 100 mGy부터 최댓값의 범위에서 표시된 각각의 값으로부터 $\pm 35\%$ 이상 벗어나서는 안 된다.

중재적시술용엑스선장치에는 마지막 리셋 동작 후 촬영 및 투시로 인해 생긴 누적 면적선량을 지시하여야 한다. 면적선량은 측정할 수도 있고 계산할 수도 있다. 이 값은 Gy·cm² 단위로 나타내는 것이 좋다. 누적 면적선량의 표시된 값이 2.50 Gy·cm²을 초과할 때 그 전체 불확실성은 35 %를 초과하여서는 안 된다.

이 면적선량 값은 조작자의 사용 위치에 표시될 필요는 없다.

면적선량계가 중재적시술용엑스선장치의 부품일 경우 IEC 60580의 요구사항을 준수해야 한다.

누적 기준공기커마와 기준공기커마율의 표시값은 시술실 표시장치로부터 2.5 m 떨어진 곳에서 명확하게 읽을 수 있어야 한다. 이 표시장치는 영상 모니터에 포함될 수도 있고 별도의 장치가 될 수도 있다.

환자입사기준점에서 누적 기준공기커마와 기준공기커마율의 표시라벨은 “피부선량”과 “피부선량률”로 명시되어서는 안 된다.

중재적시술용엑스선장치에 표시된 누적 기준공기커마가 피부 상해를 일으킬 것으로 예상

되는 역치를 초과할 때 그 중재적시술용엑스선장치는 조작자에게 시각적 경고를 표시하여야 한다. 이러한 표시장치가 있을 때는 그 역치를 조절할 수 있어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 적절한 기능시험에 의해 확인한다. 기준공기커마율과 누적 기준 공기커마에 대한 시험은 지속시간이 3초를 초과하는 부하상태에서 수행하여야 한다.

투시유도중재적시술 중에 다음 항목 중 하나 또는 그 이상을 표시할 수 있어야 한다.

- 전체 시술 동안 투시의 누적 부하시간
- 조작자가 결정한 시술의 적어도 한 부분의 투시 누적 부하시간
- 전체 시술 동안 촬영으로 인한 방사선조사 누적 횟수
- 조작자가 결정한 시술의 적어도 한 부분의 촬영으로 인한 방사선조사 누적 횟수
- 조작자가 결정한 적어도 시술 중 한 부분에 대한 누적 기준공기커마

항목 추가:

6.4.101. 준비상태의 지시

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.4.101.을 적용한다.

6.5. 자동-제어-시스템

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.5.를 적용한다.

6.6. 산란방사선의 감소

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.6. 외에도 다음 사항을 적용한다.

추가:

소아 환자에 사용할 용도로 지정된 중재적시술용엑스선장치에는 도구를 사용하지 않고도 산란선 제거 그리드를 쉽게 제거할 수 있는 수단이 있어야 한다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

6.7. 영상 성능

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.7.을 적용한다.

항목 추가:

6.101. 투시의 공기커마율 범위

투시에서 정상사용을 위해 마련된 가동모드에는 정상선량 모드와 저선량 모드가 지정되어있고 각기 다른 기준공기커마율을 생성하는 두 가지 모드가 있어야 한다. 이때 저선량 모드값은 정상 모드값의 50%를 초과하지 않는다.

기준공기커마율이 정상선량 모드와 저선량 모드에 대한 값보다 작거나 큰 경우에는 별

도의 가동모드가 제공될 수도 있다.

이러한 가동모드 중 하나를 선택하기 위한 제어기는 조사스위치의 기능을 수행하여서는 안 된다.

선택된 가동모드의 표시는 조작자의 사용 위치에서 이루어져야 한다.

중재적시술용엑스선장치가 어떤 시술을 시작하기 위해 준비되고 있을 때, 중재적시술용 엑스선장치는 기준공기커마율이 정상 설정보다 높게 지정되어서는 안 된다.

검사 및 기능시험을 하여, 아울러 지정된 정상선량 가동모드와 저선량 가동모드에서 기준공기커마율의 비를 검증하기 위해 20 cm 폴리메틸-메타크릴산염(PMMA) 팬텀을 사용한 5.2.4.5.102.에 주어진 시험절차로 적합성을 결정한다.

6.102. *투시와 촬영간의 전환 수단의 접근성

투시와 촬영을 전환하는 수단이 조작자의 사용 위치에 있어야 한다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

6.103. 조사해제 스위치

중재적시술용엑스선장치의 다른 기능에 영향을 주지 않고 부하상태를 가능/불능하게 하는 스위치가 있어야 한다. 이 스위치의 동작은 그 자체만으로 부하상태를 개시할 수 있어서는 안 된다.

조사해제 스위치의 상태는 조작자의 사용 위치에 표시되어야 한다. 이 스위치는 우발적 작동 가능성을 최소화하는 구조로 된 것이어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 기능시험으로 판정한다.

6.104. *최종영상유지(LIH)

저장되지 않은 투시 시퀀스에서 중재적시술용엑스선장치에는 다른 저장된 영상과 함께 LIH 방사선 영상을 저장하는 수단이 갖추어져 있어야 한다.

※ 비고

1. LIH 방사선 영상의 저장은 12.4.101.2.에 따른다.

2. 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다. 최종영상유지에 대한 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 6.7.101.에서 찾을 수 있다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

6.105. 방사선 출력의 제한

단일고장상태의 경우에는 원치않는 방사선조사가 없어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다.

7. 방사선질

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 7.을 적용한다.

8. X선-빔 범위의 제한 및 X선-조사야와 수상면 간의 관계

8.4. 초점-외-방사선의 제한

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 8.4.를 적용한다.

8.5. X선조사야와 수상면 간의 관계

8.5.3. *X선조사야와 유효수상면 사이의 일치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 8.5.3. 외에도 다음 사항을 적용한다.

추가:

수상면의 영상(원형 및 비원형)에 관계 없이, X선빔이 수상기 평면과 수직할 때 X선조사야의 최대 면적은 다음 요구사항에 부합하는 것이어야 한다.

- a) X선조사야의 적어도 80 %는 유효수상면 위에 있어야 한다. 유효수상면의 지름이 어느 한 쪽에서 10 cm보다 작거나 길이가 10 cm 미만인 것은 제외한다.
- b) 수상면의 중심으로부터 측정된 X선조사야는 수상면과 가장 일치하지 않은 방향으로 유효수상면의 경계를 2 cm 이상 벗어나서는 안 된다.

모든 배율 단계, 그리고 수상기 거리에 대한 선원의 최소 및 최대 위치, 갠트리의 수평 및 수직 위치에 대해서는 추가 요구사항을 적용할 수 있다.

적합성은 시각적 점검으로, 그리고 X선조사야를 측정하는 장치 시험에 의해 확인한다. 방사구(Radiation Aperture)가 자동으로 조정될 때는 자동기구가 시험 중에 발생하는 조정을 완료할 수 있도록 측정하기 전 적어도 5초의 시간이 허용된다(부속서 AA 참조).

8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 8.5.4.를 적용한다.

항목 추가:

8.101. X선조사야의 경계 및 면적

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 8.101.을 적용한다.

8.102. 엑스선장치 빔 제한의 방법

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 8.102.을 적용한다.

8.103. 투시용 X선빔의 차단

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 8.103.을 적용한다.

8.104. X선빔 축의 위치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 8.104.를 적용한다.

9. 초점피부간거리

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 9.를 적용한다.

10. 환자와 X선-수상기 간의 X선-빔의 감약

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 10.을 적용한다.

11. 잉여-방사선에 대한 보호

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 11.을 적용한다.

12. 누설-방사선에 대한 보호

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 12.를 적용한다.

13. 떠돌이-방사선에 대한 보호

13.2. 방어구역으로부터 엑스선장치의 제어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 13.2.를 적용한다.

13.3. 거리에 의한 방어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 13.3.을 적용한다.

13.4. 지정된 점거-유의-구역

공통기준규격[별표2] 13.4.의 세 번째 단락, 세 번째 대시 항을 다음으로 대체:

- 부속문서에는 중재적시술용엑스선장치의 주위 떠돌이방사선의 분포를 나타낸 등선량 지도(isokerma maps)를 제공하여야 한다. 이 지도는 투시 중 X선관 공칭 전압에서 작동될 때 중재적시술용엑스선장치의 대표적인 구성에 부합하여야 하며, 다음 조건을 만족하여야 한다.
 - X선빔이 수평할 경우의 대표적인 최소 한 개의 구성과 X선빔이 수직할 경우의 한 개의 구성에 관한 정보를 제공하여야 한다.
 - 등선량 지도는 $1\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 의 면적선량으로 정규화된 등선량 곡선(isokerma curve)으로 나타내어야 한다.
 - 바닥으로부터 1.0 m와 1.5 m 높이에서의 등선량 지도를 제공하여야 하며, 다른 평면에 대한 것도 추가로 제공할 수 있다.
 - 등선량 지도의 인접한 곡선 값은 2배 이상 차이가 있어서는 안 된다.
 - 데이터의 근거가 된 측정 기하구조는 부속서 BB에서 설명한 검증에 사용된 배치와 호환되는 것이어야 한다.
 - 표시된 데이터는 중재적시술용엑스선장치나 팬텀으로부터 15 cm 이상 떨어져 있고 환자입사기준점의 3 m 이내에 있는 모든 점에서 $\pm 50\%$ 이내로 정확하거나 $0.1\mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$ 이하여야 한다.

이 정보에는 또한 각각의 구성에 대하여, 도면의 평면 위로 초점이 투영된 것을 나타내는 중재적시술용엑스선장치의 배치를 나타낸 축척도가 포함되어야 한다. 또한 적용 가능한 측정 기하구조, 초점에서부터 수상기까지의 거리, X선 관전압, 입사 조사야에 대한 세부 내용을 명시하여야 한다.

※ 비교: 등선량 지도를 표현한 예를 그림 BB.1.과 BB.2.에 나타내었다.

적합성은 부속문서의 점검으로 판정한다. 등선량 지도는 부속서 BB에 기술된 절차에 의해 확인한다.

추가:

중재적시술용엑스선장치의 부하상태를 전환하는 수단은 다음 위치에 있는 조작자가 사용할 수 있어야 한다.

- a) 지정된 점거유의구역 중 하나에서, 중재적시술용엑스선장치가 적절하게 구성되어 있다면, 환자 근처의 몇몇 점거유의구역에는 케이블이 충분히 긴 단일 발스위치를 사용할 수 있다.

b) 환자의 방사선조사 구역으로부터 적어도 2 m 떨어져 있거나 방어진역 내에서 사용할 수 있다.

6.4.2.에서 요구한 중재적시술용엑스선장치의 모든 시각적 및 청각적 신호는 상시 a)와 b)의 위치에서 모두 조작자가 인지할 수 있는 방식으로 표시되어야 한다. 모니터에 영상이 표시되어 있더라도 이 요구사항을 충족하는 것으로 보아서는 안 된다.

항목 추가:

13.4.101. 제한된 떠돌이방사선의 점거유의구역

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 13.4.101.을 적용한다.

13.4.102. 지정된 점거유의구역에서의 제어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 13.4.102.를 적용한다.

13.5. 핸드그립 및 제어 장치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 13.5.를 적용한다.

13.6. 떠돌이-방사선에 대한 시험

13.4.의 시험에는 부속서 BB를 적용한다.

13.4.101.과 13.5.의 시험에는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 13.6.을 적용한다.

항목 추가:

101. 직접투시

중재적시술용엑스선장치에서는 직접투시가 허용되어서는 안 된다.

부속서 AA(참고) 개별 가이드نس 및 근거

AA.1. 일반 가이드نس

이 부속서는 이 기준규격의 주요 요구사항을 간략하게 해설한다. 이 해설의 목적은 해당 요구사항에 대한 이유를 설명함으로써 규격을 효과적으로 적용할 수 있도록 돕고, 해당하는 경우 추가 가이드نس를 제시하는 것이다.

AA.2. 개별 절과 항의 근거

다음은 이 개별규격의 특정 절과 항에 대한 해설로서, 그 절과 항의 번호는 이 기준규격 본문의 번호와 동일하다.

항 1. - 적용범위

이 기준규격의 요구사항을 충족하는 중재적시술용엑스선장치를 사용하여야 한다는 것을 가리킨다.

1980년대 초 이후로 진단과 중재적시술의 가시화를 위해 투시의 사용이 크게 증가하였다. 모든 지표들이 이러한 증가는 향후에도 계속될 것이라는 것을 말해준다. 이러한 중재적시술에는 때때로 장기간의 투시 작업이 필요한데, 경우에 따라 환자 표면에서의 조사야 위치가 변경되지 않는 경우도 있다. 이러한 시술은 대개 환자에 대한 전체 임상 결과 측면에서 대체 치료법보다 상당한 이점을 제공한다. 표 AA.1.은 장기간의 투시 조사 시간이 포함될 수도 있는 중재적시술의 예를 나타낸 것이다. 또한 이러한 시술은 전리 방사선 방어에 관한 숙련도가 다른 다양한 임상들이 수행한다. 이러한 특성 때문에 중재적시술은 방사선 유도 피부 상해 같은 결정적 영향의 가능성을 배제할 수 없다는 점에서 진단 방사선학의 시술과는 다르다.

표 AA.1. - 방사선조사의 결정적 영향이 가능한 장기간 투시유도중재적시술의 예

고주파 심장 카테터 절제술
경경정맥 간내문맥 전신 단락술(TIPS)
색전술
심장 및 비심장 혈관 재건술

일부 국가에서는 중재적시술의 결과로 확인된 방사선 유도 피부 상해에 관한 우려로 인해

투시유도중재적시술 중 상해를 피하기 위한 특별 권고사항을 발표하였다. 이 특별 권고사항에는 피부에 흡수된 선량을 추정할 수 있는 중재적시술용엑스선장치의 기능에 대한 권고사항이 포함되었다. 이 권고의 목적은 결정적 상해에 대한 역치에 근접하거나 이를 초과하는 흡수 선량의 레벨이 조사된 피부 영역의 식별을 장려하는 것이다. 이러한 식별은 방사선 장해 징후가 나타날 때 의사소통 및 환자 치료에는 물론 동일한 피부 영역에 별도로 방사선조사를 고려하고 있는 경우에 중요할 것이다. 또한 이 정보는 중재적시술을 개선하는 데 있어 개업의와 의료기관에 도움이 되며, 향후 상해 가능성을 줄이는 데 도움이 될 것이다. 또한 이러한 특정 방사선 위험은 시술 성격에 의해 생기지 않지만 출혈, 감염, 혈관 손상 등 다른 중재적 위험성의 일부 혹은 전부가 적용되는 중재적시술도 매우 많다. 이러한 시술의 일부 예를 표AA.2에 나타내었다.

표 AA.2. - 결정적 영향이 생길 가능성이 낮은 투시유도중재적시술의 예

하대정맥(IVC) 필터 삽입
정맥 접근
생체검사
투석 접근 유지

이 기준규격을 준수하는 장비를 제공할지의 결정은 제조자에게 달려 있다. 중재적시술 장비를 사용할지의 결정은 중재적시술용엑스선장치의 책임있는조직과 조작자에게 달려 있다.

항 2.1. - 영상 표시 지연

영상 표시 지연은 X선 펄스가 물리적으로 생성되었지만 이에 해당하는 영상 모습이 보이지 않는 것과 관련되어 있다.

항 4.101. - 복구 관리

조작자가 복구 할 수 있는 고장(예 : 장치의 리셋)은 조작자가 장치와 함께 사용할 수 있는 수단으로 일련의 실질적인 조치를 할 수 있고 사용설명서에 기술된 고장을 말한다.

조작자가 복구할 수 없는 고장에서는 정비 직원의 개입과 같은 외부의 도움이나 장비와 함께 제공되지 않은 수단이 요구될 것이다.

비상투시를 수행하기 위한 최소 기능을 복구하는 데 걸리는 시간은 1분 미만이 적당하다. 비상전원 수단은 모든 경우에서 중재적시술용엑스선장치의 일부가 아니기 때문에 복구 시간을 결정할 때는 이를 고려해야 한다.

모든 기능을 복구하는 데 바람직한 시간은 3분 미만이다.

장비의 복구 가능한 고장 시 사용된 가동모드로의 복귀는 투시유도중재적시술에는 소형 스텐트, 카테터 등 장치를 가시화하기 위해 배율 및 고방사선 선량을 사용할 필요가 있다는 점에서 중요하다. 이러한 장치들(소형 스텐트, 카테터 등)은 최소한으로 방사선 불투과성이 될 수 있다. 이러한 장치들을 안전하게 배치하고 안전하게 제거할 수 있도록 하려면 이를 가시화하기 위해 조작자가 사용하던 이전의 투시모드로 복귀할 필요가 있다.

이 요구사항에서 언급한 바와 같이 많은 제어기들이 정상 동작하는 것이 중요하다. 복구 가능한 장비 고장은 드물어야 하기 때문에 이러한 고장이 발생하면 조작자는 혼란스러울 것이다. 이러한 혼동을 피하기 위해 비상기능은 비상 작동이 아닐 경우와 동일한 제어기를 사용해 동일한 방식으로 작동되어야 한다.

항 4.102. - 방사선 선량 기록

표시된 선량 값을 수동으로 기록하는 것은 선량정보의 부족으로 인해 발생하는 위험을 방지하는 데 있어 충분히 확실한 수단으로 생각되지 않는다.

선량 데이터를 내보내는 기능이 필수성능이 되어야 하는 이유는 두 가지가 있다. 첫째는 이전의 중재적시술로부터 받은 환자의 방사선 선량을 알 필요가 있고, 둘째는 현재 시술로 받은 환자의 방사선 선량을 알 필요가 있기 때문이다.

첫 번째 경우에, 환자에 대한 위험요소는 이전 시술로부터 받은 환자의 방사선 선량에 관한 정보가 없는 것이다. 피부에 조사된 이전의 방사선이 피부의 방사선 감수성을 높이기 때문에, 이후 방사선조사시 결정적 영향에 대한 역치를 낮춘다. 피부에 이전에 조사된 방사선량을 알지 못하면 조작자는 위험을 일으킬 가능성을 판단할 수 없으므로 위험을 일으킬 위험을 최소화하면서 시술을 하는 데 어려움을 겪을 것이다. 따라서 이러한 위험요인으로 인한 위험은 방사선으로 인한 위해, 특히 피부에 대한 결정적 상해의 가능성을 증가시킨다. 이 위해의 심각성은 매우 심할 수 있다. 고통을 수반하고 외관을 손상하는 피부 병변은 노동 능력을 상실하게 하고 소득의 손실을 야기하므로 외과 치료가 필요하며 치료하는 데 수년이 걸릴 수도 있다.

두 번째 경우에, 중재적시술을 받아 결정적 영향이 발생할 정도의 충분히 높은 선량을 받은 환자에 대한 위험요인은 그 시술로부터 받은 방사선 선량에 관한 정보가 없다는 것이다. 그 위험은 시술을 한 의사가 선량 데이터를 별도로 기록하지 않는다면 결정적 상해에 대한 진단 및 예후를 환자에게 제공할 수 없다는 것이다. 결정적 상해의 심각성은 피부선량에 직접

비례하고, 적절한 관리는 선량을 알고 있는지 여부에 달려있다.

이 기준규격을 따르는 장비를 의도한사용대로 사용한 중재적시술에 대한 위험은 높다. 중재적시술을 받은 환자의 선량 데이터를 기록하고 보존하는 것은 매우 중요하므로 일부 국가에서는 이러한 데이터를 강제적으로 기록하도록 하고 있다.

허용 불가능한 위험으로부터 벗어나는 데 필요한 필수성능은 영상 데이터의 유무에 관계없이 공시적 형태로 선량 데이터를 내보내기 하는 기능이다. 이전 시술을 검토한 의사가 이러한 선량 데이터를 이용할 수 있도록 하려면 공시적 형태가 필요하다. 의사가 독점 형식으로 기록된 선량 데이터에 접근할 수 있는 것이라고는 어느 누구도 가정할 수 없다.

투시유도중재적시술에 사용하도록 만들어진 기기에는 4.2에서 설명한 선량 데이터 내보내기 기능이 필요하다. 선량 데이터는 공개된 필드에 기록되기 때문에 그 출력은 DICOM 호환성을 가지므로 기록된 데이터는 의학물리학자가 조사야을 중첩시켜 실제 피부선량을 재건할 수 있기에 충분하다. 피부선량 재건은 누적 선량이나 DAP 같은 총 선량 측정으로 얻은 피부선량 추정치보다 더 정확하다.

항 7.2.102. - 환자 지지대 하중

표기된 값에서 안전사용하중으로부터 CPR 하중을 뺀 것은 CPR 규정을 고려한 것이다.

항 7.2.105. - 액체 침입에 대한 보호

체액의 침입은 중재적시술용엑스선장치를 사용하는 사람에게 위험 상황을 야기할 수 있다. 보호 덮개를 부착해 사용하는 경우, 이 덮개가 보호에 기여할지라도 IEC 60529:1989, 정의 3.1에 따르는 IPXY 표기 사항에서는 이를 감안하지 않는다.

“환자 근처(또는 환자 주위)”에 있는 위치는 테이블 지지물로부터 1.5 m 이내 떨어진 위치를 의미한다고 보는 것이 바람직하다.

항 7.9.2.12. - 청소, 소독 및 멸균

이 분야의 규격을 개발할 필요성은 중재적시술의 특성 외에도 잠재 치사 생물의 전염 위험성의 인식 제고에서 비롯한 것이다. 중재적시술 중 이루어진 절개는 작지만, 대혈관 및 모아진 체액(예 : 농양)이 카테터나 튜브에 직접 접근하는 경우가 많다. 이로 인해 혈액과 체액이 누출되거나 작업 환경과 중재적시술용엑스선장치를 오염시킬 수 있다. 또한 일부 시술에

는 시술 중 파편을 세척하는 데 사용된 많은 유체가 포함되기도 한다. 이러한 유체들은 중재적시술용엑스선장치의 구멍이나 틈새로 들어가서 전기적 및 감염 관리 위해요인을 야기하는 것으로 알려져 있다. 감염 관리 위해요인은 출처를 모르는 식염수나 체액이 몇 리터나 담겨 있는 중재적시술용엑스선장치에 접근해야 할 수도 있는 유지보수 기술자에게 심각한 문제가 될 수 있다. 이러한 문제의 발생 가능성은 중재적시술용엑스선장치의 설계 단계에서 해당 문제를 심도 있게 생각한다면 크게 줄이거나 아예 없앨 수도 있다.

중재적시술용엑스선장치가 오염되거나 균열이나 틈새에 유체가 침입할 가능성이 있으므로 청소와 소독이 그만큼 더 필요하다. 그렇게 되면 청소제나 소독제 사용이 늘어나는데, 청소나 소독의 목적은 훌륭하게 달성할 수 있지만 결국 전기적 위해요인이 발생하거나, 청소제나 소독제를 바른 중재적시술용엑스선장치의 표면은 손상될 수 있다. 한편 이러한 문제는 설계 단계에서 청소와 소독에 관한 명확한 지침을 제시하면 크게 줄일 수 있다.

항 7.9.2.102. - 심폐소생술(CPR)에 대한 규정

중재적시술용엑스선장치는 주로 CPR을 수행하도록 설계되지 않으며 CPR을 수행하는 데 필요한 모든 부속품을 제공할 수도 없다. 그러나 중재적시술용엑스선장치가 적절하게 구성되면 환자에게 CPR을 할 수 있도록 중재적시술용엑스선장치를 설계하는 것은 중요하다. CPR의 이행을 위한 시스템을 구성하기 위해서 중재적시술용엑스선장치의 일부인 특성 부속품을 사용하거나 제거할 필요가 있다면 이를 사용설명서에 명시하여야 한다.

항 7.9.2.103. - 비상조치 설명서

비상조치 설명서는 즉시 이용할 수 있게 만들어진 것이므로 유체에 노출되면 손상되기가 쉽다. 비상조치 설명서의 내구성은 조작이나 물에 의한 손상, 세척을 견디는 능력과 관련이 있다. 내구성이 있는 비상조치 설명서의 예로는 가소처리한 시트가 있다.

비상조치 설명서의 내용에는 일부 중요한 내용만을 포함시키도록 제한한 것은 긴 내용의 사용설명서를 읽을 시간이 없을 때나 전력 손실로 인해 전자 버전을 참고하는 것이 불가능할 때 비상시 효과적으로 사용하기 위해 특히 중요하다. 따라서 비상조치 설명서는 간략해야 한다.

항 9.2.4. - 비상 정지장치

중재적시술용엑스선장치에서 충돌방지장치 같은 안전장치가 작동하여 그 기능이 불필요하게 영향을 받는다면 위해요인이 발생할 수 있다.

항 11.1.1. - 정상사용 동안 최고 온도

의식이 없거나 미취된 또는 무능력한 환자가 우연히 접촉하게 되는 중재적시술용엑스선장치의 부분은 환자가 반드시 접촉해야 하는 장작부와 동일한 위험성을 야기할 수 있다.

항 11.6.1. - 일반(11.6 “넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 같이 사용하는 물질과의 적합성” 내)

투시유도중재적시술에는 직접적으로 또는 침착물을 통해 남겨질 수 있는 체액이나 그 밖의 유체가 비교적 많이 있을 수 있는데, 이들은 중재적시술용엑스선장치를 손상시키거나 환자, 조직자, 정비 직원에게 전기적, 독성 또는 감염성 위해요인을 야기할 수 있다.

항 11.6.5.102. - 먼지 및 그 밖의 입자의 발생원

부주의한 환자 감염을 방지하기 위해 환자에 도달할 수 있는 먼지 및 그 밖의 입자의 발생원을 피하여야 한다. 먼지 및 그 밖의 발생원은 환자를 향하는 송풍기, 장치/부속품의 먼지가 환자에게 떨어짐 등이 있다.

환자 지지대로부터 적어도 2m 떨어진 거리에서 수평하게 그리고 바닥에서 천장까지 수직하게 정의된 체적에는 먼지 및 그 밖의 입자의 발생원이 없는 것이 바람직하다.

항 11.6.5.103. - 외장

편의를 위해 여기에서는 IEC 60529, 표3의 보호등급을 간략히 설명한다.

-IPX0 : 보호없음.

-IPX2 : 외장이 15° 이하 기울어질 때 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호됨.

-IPX3 : 분무되는 물로부터 보호됨.

-IPX7 : 일시적으로 물에 잠긴 영향으로부터 보호됨.

항 12.4. - 위대한 출력에 대한 보호

추가항목에 있는 규정은 중재적시술용엑스선장치에서 생긴 위해 출력에 대한 보호는 의도된 방사선의 전달시 유효성이 필요하며, 시술 과정 중에 영상 데이터를 조작자에게 표현할 때 혼동을 피하도록 하여야 한다는 것을 인정한다.

항 12.4.101.1. - 환자 데이터

환자의 신원 및 의료 시술에 관한 정보에는 대체로 최소한 환자의 이름과 생년월일, 그리고 시술 날짜와 시간이 포함된다.

항 12.4.101.3. - 영상 표시장치

표시장치 위치는 몇몇 개별 모니터 화면 중 하나 또는 개별 모니터 화면의 면적을 논리적으로 세분한 것이 될 수 있다.

이러한 요구사항은 조작자가 영상 유도 중재적시술을 현재 표시된 영상이 예를 들어, 저장되지 않은 것(live)이라고 잘못 생각할 경우 생기는 극단적인 위험에서 비롯된 것이다.

항 12.4.102. - 영상 표시 지연

영상 표시 지연은 중재적시술을 실시할 때 손과 눈의 협조와 연관되어 있다.

항 12.4.103. - 영상 방향의 기록

이 요구사항은 영상에 표시된 환자 방향을 조작자가 잘못 이해한 것(예 : 거울효과 : 왼쪽/오른쪽, 위/아래)과 관련된 위험성을 피하기 위한 것이다.

항 12.4.104. - 네트워크 활동 중 투시의 가용성

네트워크 활동의 예로는 검사 순서를 워크스테이션 등으로 보내는 것이 있다.

항 12.4.105. - 반전 영상에 적합한 마스크 위치

회전식 갠트리 동작(예 : 반전 3D)또는 세로방향 테이블 움직임 등이 있는 반전 영상 모드에서는 반전 아티팩트를 최소화하기 위해 가장 적합한 마스크를 선택하는 것이 중요하다.

항 12.4.106. - 테이블 측 제어기

테이블 측 제어기(갠트리 및 환자 지지대 움직임 제어기, 방사선조사 스위치, 조사야 블레이드 제어기 이외)의 경우 광 지시기로, 접촉하거나 그 밖의 방법으로 식별을 할 수 있다. 이 요구사항은 이러한 유형의 중재적시술용엑스선장치는 대체로 어두운 실내에서 사용되므로, 이 제어기들은 무균상태 보호를 위해 방사선 완전 투과성 수단을 사용하더라도 조작자가 봐

서 식별하는 것이 어렵기 때문에 필요하다.

항 12.4.107. - 영상측정기능

최초 교정, 기하구조 왜곡, 마커 위치 등 부정확도 원인이 몇 가지 있다.

영상측정기능의 예로는 혈관 크기 측정, 심실 박출량 추정 등이 있다.

항 15.101. - 심폐소생술(CPR)의 구성

CPR을 구성하는데 있어 정상사용 중에 중재적시술용엑스선장치를 배치하는 기간에는 가능한 테이블 이동뿐 아니라 필요한 모든 갠트리 움직임 및 부속품의 제거도 포함된다.

항 5.2.4.5.101. - 투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 엑스선장치에 관한 선량측정정보

b) 가능한 설정 값, 5) : 여기에는 가령 양쪽 용도로 만들어진 중재적시술용엑스선장치에 대한 대표적인 혈관검사 설정과 대표적인 심장 검사 설정이 포함된다.

c) 방사선 데이터 : 비교적 큰 허용차는 측정된 값이 사용설명서에 명시된 규정 값과 비교되는 상황을 반영한 것이다.

d) 환자입사기준점 : C-arm의 측면 위치 경우, 등각점에 대한 환자 입구 기준점의 정의는 C-arm에 대해 기술된 것과 같아야 한다.

항목 5.2.4.5.102. - 선량측정정보에 대한 시험

이 기준규격에서는 공기커마와 공기커마율을 환자입사기준점(거리 정의에 대해서는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치 참조)의 적용 가능한 위치에서 기준공기커마(율)값으로 나타낼 것을 요구한다. 이 위치는 일반적으로 환자 표면 위치와 가깝지만, 모든 조건에서 반드시 이와 일치할 필요는 없다. 위에서 설명한 측정 절차로 뒷받침되는 이 개념은 중재적시술용엑스선장치를 정상사용할 때 생긴 공기커마(율)을 진술하는 일관된 방법을 제시하기 위한 것이다. 이 시험방법은 특정 조건하에서 폴리메틸-메타크릴산염(PMMA) 팬텀의 사용을 근거로 한다. 이 절차에 명시된 적합성 기준은 이 값들이 시험으로부터 생긴 측정값에 대하여 검증될 때 규정값의 제조 허용차를 고려한다. 이러한 이유로, 그리고 환자 변동성 및 중재적시술용엑스선장치의 실제 임상적 구성 같은 요인 때문에 규정값을 환자 피

부에 실제 입사하는 방사선의 정확한 척도로 간주하여서는 안 된다.

이 기준규격에 따라 이루어진 진술의 적합성을 검증하는 목적 외에도 이 방법은 정상사용 조건에서 중재적시술용엑스선장치의 예에 언제든지 적용하는 공기커마(율)의 레벨을 결정하거나 검증하는데, 또는 선택된 가동모드에서 혹은 가변 동작 매개변수의 설정에 대한 기준공기커마(율)의 의존성을 조사하는 데 필요한 경우 등 그 밖의 상황에서 사용하도록 변경할 수 있다. 그러나 이러한 추가적인 용도는 이 항의 의도에는 포함되지 않는다.

측정 및 시험 조건에 대하여 :

X선원장치와 팬텀의 입사 표면 사이의 거리가 가능한 한 많이 떨어져 있으면서 팬텀을 수상기 근처에 놓게 되면 산란선이 측정에 미치는 영향이 최소화 될 것이다. 또한 측정 검출기를 초점과 팬텀 입구 표면 사이 중간에 놓게 되면 떠돌이방사선이 판독값에 기여하는 것이 최소화될 것이다.

팬텀의 표면을 $\pm 2^\circ$ 이내로 정렬하게 되면 몇몇 회전 위치가 이 한계 내에 포함되는 경우에 이러한 회전 위치 중 하나를 사용할 수 있게 된다.

항 6.4.5. - 선량 계측표시

이 규격에는 자격을 가진 최종 사용자가 선량 측정 표시값을 미세조정하는 규정이 포함되어 있지 않다. 이러한 표시값은 이 규격에 기술된 정확도 요구사항을 이미 준수해야 하기 때문이다. 따라서 추가적인 미세조정은 허용 불가능한 위험을 피하기 위한 필요성을 충족하지 않으므로 미세조정을 통제하지 않는 경우에는 문제를 야기할 수도 있다.

정확도의 새로운 값은 측정 혹은 부하조건으로부터 계산 가능한 선량표시값에 대한 최신기술을 대표한다고 사료된다.

면적선량에 대하여:

- ICRP Publication 85(Ann. ICRP 2001, 30(2)) D.3에서는 “DAP는 선량 조절시 환자와 조작자에 대한 확률론적 영향에 도움이 될 수 있지만, 피부에 대한 최대 누적 흡수선량을 추정하는 데 실용적이거나 결정적 영향을 예측하는데 유용한 방법은 아니다.”라고 언급하고 있다.
- 하나의 선량측정 표시 단위를 권장한다. 표시된 방사선 단위를 자유롭게 선택할 수 있게 하면 특히 조작자가 몇몇 제조자가 생산한 기기를 사용하는 경우 조작자가 혼동할 수 있

기 때문이다.

- 특히 교육하는 상황에서는 면적선량 및 면적선량률 또는 이에 관련된 값들을 표시하여도 된다. 그러나 면적선량은 주로 확률론적 영향의 지표로 사용되므로 결정적 영향을 예측하는 데는 유용하지 않다. 이것은 조작자의 위치에서 온-오프 스위치(on-off switch)을 사용해 면적선량률과 누적 면적선량을 일시적으로 지시하는 데는 유용할 수 있다.

면적선량계에 대하여 : IEC 60580에서는 SI 접두사를 허용하고 있지만 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 단위만을 사용할 것을 권장한다.

피부를 언급하지 않은 표시 라벨에 대하여 : 환자입사기준점은 환자의 실제 피부 위치와 거의 일치하지 않는다.

역치의 시각적 경고에 대하여 : 제안된 기본 역치는 2 Gy이다. 적합한 다른 역치의 설명에 대해서는 ICRP Publication 85를 참조한다.

촬영으로 인한 방사선조사의 누적 횟수에 대하여 : 촬영 중에 생긴 모든 X선 펄스를 계산하여, 이를 촬영으로 인한 방사선조사 누적 횟수에 포함시켜야 한다는 것으로 이해한다.

항 6.102. - 투시와 촬영간의 전환 수단의 접근성

이 요구사항의 의도는 위치를 변경하지 않고, 다른 조작자가 개입하지 않고 한 명의 조작자가 혼자서 전환을 할 수 있도록 하는 것이다.

항 6.104. - 최종영상유지(LIH)

LIH 방사선 영상을 저장하는 것은 소아과에서 사용할 때 특히 중요하다. 선택적으로 저장된 투시순서(완전한 것이든 부분적인 것이든 상관없이)를 자동재생하는 수단이 있는 중재적시술용엑스선장치는 최종영상유지를 대신하게 되는데, 투시 순서가 저장되지 않았을 때 LIH 방사선 영상을 표시하고 저장할 수 있는 한 이 요구사항과 모순되지 않는다.

항 8.5.3. - X선조사야과 유효수상면 사이의 일치

추가 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73. 진단용엑스선장치의 해당 항에 비해 중재적시술 X선조사야가 작을 때 정밀도가 더 높다는 것을 의미한다. 이는 이러한 기기에 적용할 수 있는 사용 조건과 아울러 현재의 기술 상태를 반영하는 것이다.

부속서 BB(규정)

떠돌이방사선의 분포도

BB.1. 개요

이 기준규격에서는 중재적시술용엑스선장치와 함께 제공되어야 할 떠돌이방사선의 등선량 지도(isokerma map)에 대한 13.4.의 요구사항의 포함되어 있다. 그 목적은 직원의 전리 방사선 방어에 관한 가이드선로서 떠돌이방사선의 분포에 관한 정보를 제공하는 것이다. 이 부속서에서는 적합성 검증 절차를 기술한다. 이러한 선량측정정보는 사용한 동작 조건과 측정 방법에 크게 의존하기 때문에, 이 부속서는 제조자가 요구사항을 충족시키기 위한 지침으로 작성된 것이다.

얻은 측정값은 특정 시술실의 방사선 차폐를 결정하는 데 사용하여서는 안 된다.

※ 비고: 얻은 측정값은 시험 상황만을 대표하는 것이며, 모든 임상 상황을 대표하는 것을 아니다.

BB.2. 기기 구성

중재적시술용엑스선장치의 구성 및 등선량 곡선(isokerma curve)에 적용한 데이터에 대하여 부속문서를 조사한다. 적합성에 대한

- 정보는 13.4.에서 열거한 바와 같이 완전한 것이어야 한다.
- 구성은 중재적시술용엑스선장치의 정상사용을 대표하는 것이어야 한다.
- 묘사된 측정 배치는 값을 검증하기 위해 이 부속서에 규정한 것과 호환되는 것이어야 한다.

그 정보가 호환되는 것이라면 중재적시술용엑스선장치를 부속문서에 기술된 대로 구성하고 작동시킨 상태에서 등선량 지도를 BB.3.과 BB.4.에 따라 검증한다.

BB.3. 팬텀

팬텀은 폴리메탈-메타크릴산염(PMMA)의 25 cm 입방체로 이루어져 있으며, 이를 25 cm²의 판을 이용하여 조립하여도 된다.

BB.4. 측정장치의 구성

X선빔은 팬텀의 조사 표면 중심이 환자입사기준점에 있도록 정렬한다. X선빔은 그 축이 PMMA의 인접한 판 사이 평면에 놓이도록 정렬해서는 안 된다. 조사야의 크기는 팬텀 입구에서 100 cm²이어야 한다.

측정은 투시에 대한 X선관 공칭 전압에서 수행한다.

측정은 환자입사기준점의 3 m 이내 모든 위치에서 또는 0.1 $\mu\text{Gy}(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$ 이하에서 실시한다. 다만 다음의 경우에는 측정을 생략하여도 무방하다.

- 측정 장치를 배치하는 것이 불가능할 때 환자입사기준점의 15 cm 이내, 그리고
- 중재적시술용엑스선장치 위 수직위치에서

측정은 X선빔의 두 방향에서 실시한다. 수평방향과 수직방향이다. X선빔이 수직할 때 X선원장치는 중재적시술용엑스선장치를 가장 비번하게 사용하는 빔 방향을 향하게 한다.

보기: 등중심 시스템(isocentric system)의 경우 빔은 수직한 위쪽을 향하게 한다.

BB.5. 적합성 기준

측정된 값은 1 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 의 면적선량으로 정규화한다. 부속문서에서 곡선으로 표현된 공기커마의 모든 값이 시험으로 결정된 정규화된 측정값의 $\pm 50\%$ 이내에 있어야 적합한 것이다.

이소커마 곡선($\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$)

Isokerma curves are given in $\mu\text{Gy} / \text{Gy}\cdot\text{cm}^2$

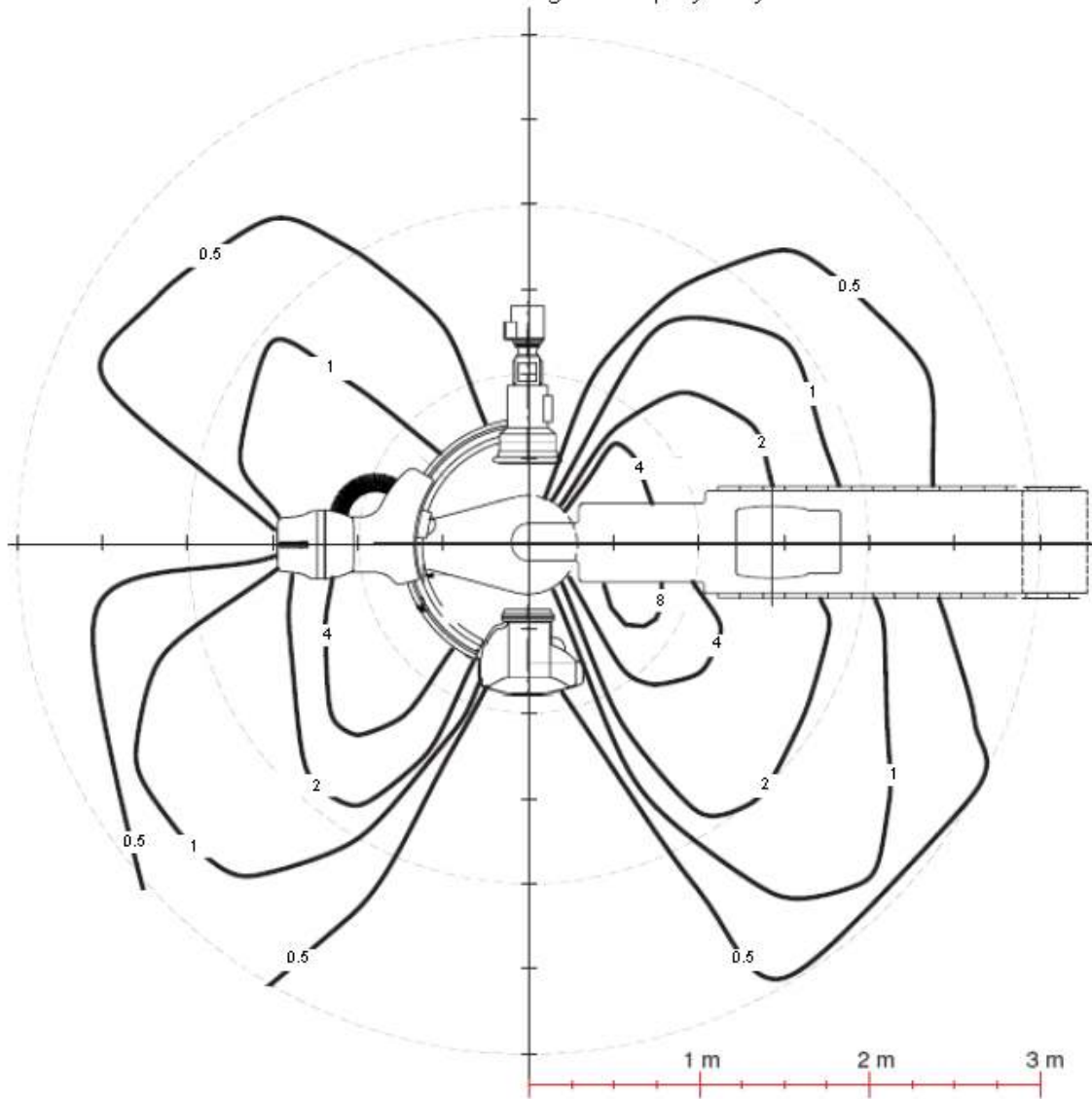


그림 BB.1.- 수평 구성, 100 cm 높이에서 이소커마 지도의 예

이소커마 곡선($\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$)

Isokerma curves are given in $\mu\text{Gy} / \text{Gy}\cdot\text{cm}^2$

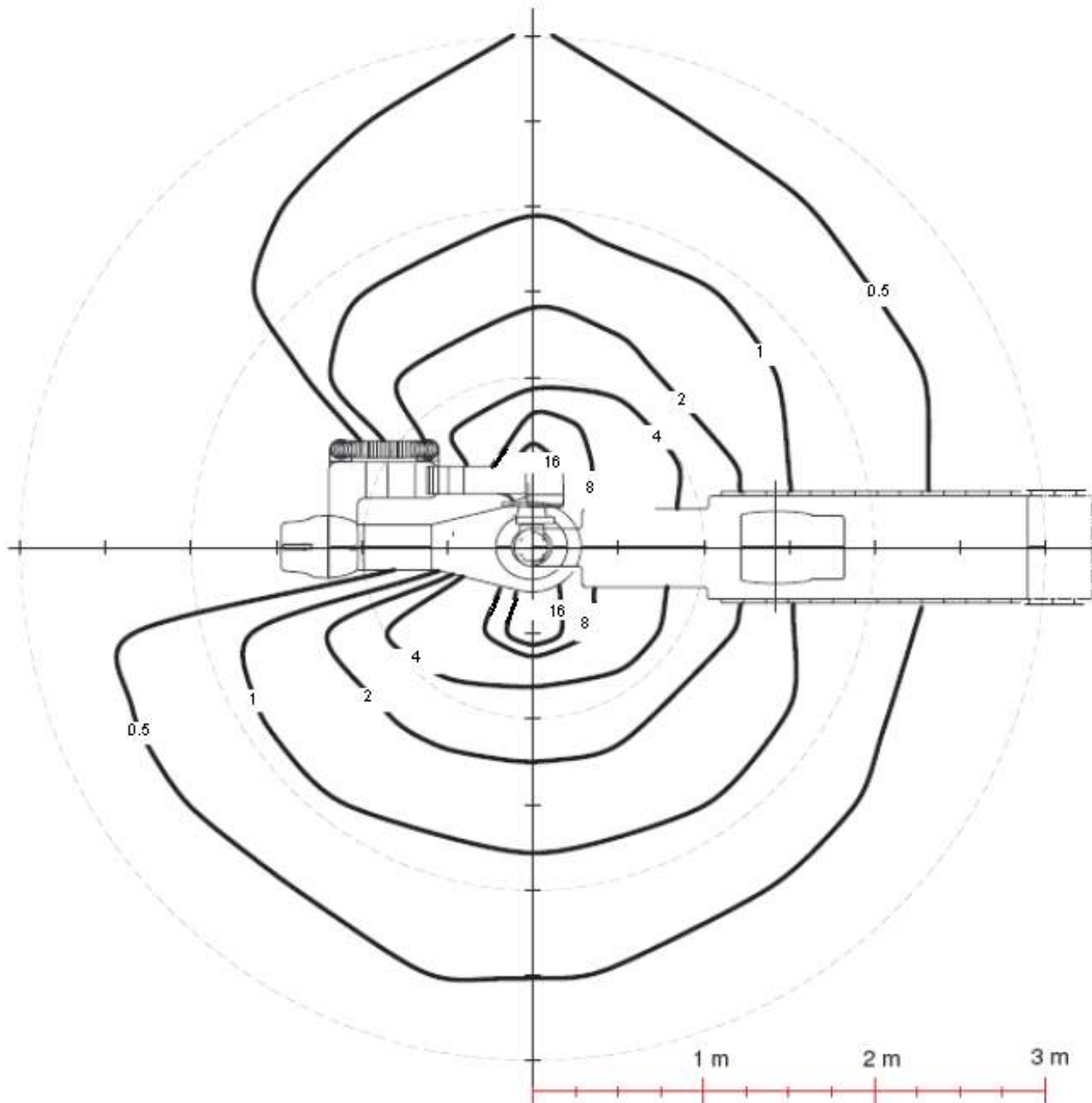


그림 BB.2.- 수직 구성, 100 cm 높이에서 이소커마 지도의 예

73. 진단용엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-54:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11020.01에 해당하는 진단용엑스선촬영장치, A11030.01에 해당하는 형광관식엑스선투시촬영장치, A11040.01에 해당하는 진단용엑스선투시촬영장치, A11040.02에 해당하는 이동형엑스선투시촬영장치, A11050.01에 해당하는 단층촬영용엑스선장치, A11070.01에 해당하는 간접촬영용엑스선장치, A11080.01에 해당하는 이동형엑스선촬영장치, A11080.02에 해당하는 포터블엑스선촬영장치, A11090.01에 해당하는 이동형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.02에 해당하는 이동형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.03에 해당하는 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.04에 해당하는 거치형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치, A11110.01에 해당하는 디지털진단용엑스선촬영장치, A11110.02에 해당하는 이동형디지털진단용엑스선촬영장치, A11110.03에 해당하는 포터블디지털진단용엑스선촬영장치에 적용되며, 촬영 및 투시에 대해 의도한 목적으로 사용되는 엑스선장치(이하 “ME기기” 또는 “ME시스템”으로 표시함)에 한한다.

이 기준규격은 촬영 및 투시에 대해 의도한 목적으로 사용되는 의료용 전기기기 및 의료용 전기시스템의 기본안전 및 필수성능에 적용된다. IEC 60601-2-43은 중재적 기술의 용도로 사용되는 ME기기 및 ME시스템에 적용하며, 적용 가능한 요구사항들에 대해서는 이 기준규격을 인용한다.

골밀도 혹은 조직흡수밀도 측정, 전산화 단층촬영, 유방 촬영, 또는 치과용으로 사용되는 ME기기 혹은 ME시스템은 이 기준규격에서 제외한다. 또한, 방사선 치료계획용 투시장치도 제외한다.

※ 비교: 경제 및 사회적 요인을 고려하여, 이 기준규격의 적용범위는 직접 X선 투시에 사용되는 ME기기를 포함시킨다. 몇몇의 국가에서는 직접 X선 투시를 이용한 검사를 금한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.) 및 IEC/TR 60788:2004에 따른다.

추가:

2.1. 직접촬영 (Direct Radiography)

수상면에 영구 기록되는 방사선 촬영

※ 예시: 필름 촬영 또는 필름-스크린 촬영

2.2. 직접투시 (Direct Radioscopy)

수상면에서 또는 수상면에 가깝게 가시영상이 제시되는 방사선 투시

2.3. 면적선량 (Dose Area Product)

X선빔의 단면적과 해당 단면적에 걸쳐있는 평균공기커마 곱. 단위는 그레이 제곱 미터 ($\text{Gy} \cdot \text{m}^2$)

2.4. 입사 조사야 (Entrance Field Size)

지정된 조건 하에서 X선 패턴을 전달하기 위해 이용될 수 있는 X선 수상기의 입사면 조사야의 크기

2.5. 간접촬영 (Indirect Radiography)

수상면에서 얻어진 정보가 전달된 후에 영구히 기록되는 방사선 촬영

※ 예시: CR 시스템, 디지털 검출기 시스템, 영상 증배 시스템

2.6. 간접투시 (Indirect Radioscopy)

정보가 전달된 후, 방사선 빔 외부에 영상이 나타나는 방사선 투시

2.7. 인터록 (Interlock)

사전에 결정된 특정 조건들이 충족되지 않을 때 ME기기의 시작이나 지속적인 작동을 멈추게 하는 수단

2.8. 공칭최단 조사시간 (Nominal Shortest Irradiation Time)

제어되는 방사선량의 요구되는 일관성이 유지되기 위한 최단 부하시간

※ 비고: 조사시간은 자동제어시스템을 갖춘 고전압 발생장치에 의해 제어된다.

2.9. 연속촬영 (Serial Radiography)

균등 또는 불균등 부하조건으로 규칙 혹은 불규칙한 부하 방식에 의해 정보가 수집되고 기록되는 방사선 촬영

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. *추가적인 필수성능 요구사항

추가적인 필수성능 요구사항은 표 101.에 기록된 항목에서 확인한다.

표 101. 필수성능 요구사항

요구사항	항목
부하조건의 정확성	6.4.3.104.
방사선 출력의 재현성	6.3.2.
자동제어시스템	6.5.
영상 성능	6.7.

4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

공급전원의 겉보기 저항값이 부속문서에 명시된 값을 초과하지 않을 경우, 공급전원의 내부 임피던스는 촬영 및 투시의 X선장치 작동을 위해 충분히 낮게 고려되어야 한다.

공급전원의 겉보기 저항값이나 기기에 사용하기 적절한 공급전원 사양들은 모두 부속문서에 명기되어야 한다.

※ 비고: 공칭 전압이 주전원 공급시스템을 위한 것이라면, 시스템의 도체들 간에는 혹은 그런 도체들과 접지 간에는 더 높은 전압의 발생은 없을 것이라고 가정한다. 이상적인 파형 최댓값의 2 % 이내에서 관련된 파형의 순간값이 같은 시점에서 이상적인 파형의 순간값과 차이가 날 경우, 교류 전압은 실제로 사인곡선의 형태를 갖는 것으로 간주한다.

3상 공급전원은 대칭 전압이 흐르고 발생시키는 경우나 대칭 부하나 대칭

전류가 걸릴 때 실질적 대칭을 이루는 것으로 간주된다.

이 기준규격의 요구사항은 접지에 대하여 주전압의 대칭 형태를 이루는 3상 시스템이라는 가정에 근거한다. 단상 시스템은 그러한 3상 방식에서 파생될 수도 있다. 공급 장치가 공급원 (source)에 접지되지 않은 지점은 단시간 내에 대칭이 어긋나는 것에 대한 검사, 제한 및 복구를 위해 적정 방안이 제공된 것으로 가정된다.

X선장치는 부속문서에서 최소한 제조사가 명시하는 값만큼 공급전원의 걸보기 저항에서 지정된 공칭 전력이 제시될 수 있을 때에만 이 기준의 요구사항을 충족시키는 것으로 간주된다.

적합성은 부속문서의 점검으로 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서
다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

추가:

7.2.7. 공급전원에서의 전원입력

영구 설치하도록 지정된 ME기기의 경우, 요구된 정보는 부속문서에 명시하여도 된다. 전원입력에 관한 정보는 다음의 내용을 조합하여 규정한다.

- a) ME기기 정격 전압, Volt; 공통기준규격[별표1]의 7.2.1.항 및 7.2.6.항을 참조,
- b) 상수: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1.항 및 7.2.6.항을 참조;
- c) 주파수, Hz; 공통기준규격[별표1]의 7.2.1.항 및 7.2.6.항을 참조
- d) 공급전원의 걸보기 저항에 대한 최대 허용값, Ω;
- e) 공급전원에서 요구되는 과전류 차단기의 특성.

7.2.15. 냉각조건

추가:

ME기기 또는 작은 조립부품의 안전 작동을 위해 필요한 냉각 요구사항은, 다음과 같은 내용을 적절하게 포함하여 부속문서에 나타내어야 한다:

- 주변 공기로의 최대 열손실을 부속문서에 포함하되, 100 W 이상의 전력을 소비하며 설치된 장비와 분리되어 위치할 수 있는 각각의 작은 조립부품에 대해서 최대 열손실을 기재한다.
- 강제 공냉 장치로의 최대 열손실을 부속문서에 포함하고, 그에 상응하는 강제 기류의 유속 및 온도 상승을 기재한다.
- 냉각 매질로 발산되는 최대 열 발산 및 효율성을 위한 허용 가능 입력 온도 범위, 매체의 최소 유량 및 압력 요구사항을 기재한다.

7.2.101. 조사야제한기구

항목 추가:

조사야제한기구는 다음의 표시를 하여야 한다.

- 공통기준규격[별표1]의 7.2.2.항이 요구하는 사항
- 제조 번호 또는 개별적 식별 표시
- 선질 등가 여과의 총여과

※ 비고: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 6.1.항을 참조하였다.

7.8.1. 표시등의 색

추가:

X선과 관련한 표시는 공통기준규격의 7.8.항은 제외한다. 그 대신에 6.4.2.항 및 6.4.101.항을 적용한다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

X선장치에 대한 품질관리는 책임기관(responsible organization)이 실행해야하는 품질관리 절차를 부속문서에 포함하여야 한다. 품질관리 절차에는 수용 기준 및 시험 빈도가 포함되어야 한다.

추가적으로 통합 디지털 X선 수상기가 X선장치로 설비되며, 부속문서에 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 수정번호 또는 그 결정방법 그리고 해당된다면 버전(version)의 명시를 포함해서 원본 데이터(original data)에 적용되는 영상 처리의 기술
- 단위 및 영상과 관련된 데이터와 얻어지는 영상의 파일 전송 방식에 대한 기술

진단 목적으로 영상을 나타내는 데 요구되는 수단의 실행은 의도된 사용에 따라 명시되어야 한다.

적합성은 부속문서의 점검으로 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

추가:

7.9.2.1.101. 부하조건

사용설명서에는 아래에 기술한 부하조건을 명시하여야 한다. 조합과 데이터는 다음과 같이 명기해야 한다.

- a) 촬영 및 투시를 위한 해당 X선 관전압으로 작동할 때 ME기기로부터 얻을 수 있는 최대의 관전류와 그에 대응되는 공칭 X선 관전압
- b) 촬영 및 투시를 위한 해당 최대 X선 관전류로 작동할 때 ME기기로부터 얻을 수 있는 최고 X선 관전압과 그에 대응되는 최대의 X선 관전류
- c) 촬영 및 투시를 위한 고전압 발생장치의 최대 전력이 되는 X선 관전압과 X선 관전류의 대응하는 조합(참조 4.101.)
- d) 공칭 전력(kW)은 100 kV의 X선 관전압에서 0.1 초의 부하시간 동안 또는 이들 값을 선택할 수 없을 경우에는 근접한 매개변수로 하여 ME기기가 부하/발생할 수 있어야 한다(참조 4.101.).

공칭 전력은 X선 관전압, X선 관전류 및 부하시간의 조합으로 주어져야 한다.

- e) 미리 계산되었거나 측정된 관전류·시간곱(이하 “mAs”로 표시함)을 표시하는 ME기기는, 최소 mAs 또는 최소 mAs를 얻게 되는 부하조건 조합
최소 mAs의 값이 X선 관전압 또는 부하조건 조합에 의해 결정되는 경우, 최소 mAs는 그러한 의존성을 보여주는 표 또는 도표로 제시할 수 있다.
- f) ME기기의 자동노출제어시스템을 사용한 공칭최단 조사시간
공칭최단 조사시간이 X선 관전압 및 X선 관전류와 같은 부하조건에 의해 결정되는 경우에는, 유효한 공칭최단 조사시간에 대한 부하조건 범위를 명시해야 한다.
자동노출제어시스템으로 제어되는 조사 중 X선 관전압 및/또는 X선 관전류의 최대 가능 범위를 사용설명서에 명시해야 한다.

7.9.2.1.102. X선원장치

사용설명서에는 IEC 60806에 따른 결정된 통합된 X선원장치의 최대 대칭 방사선 조사야를 명시해야 한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 6.8.2.dd)항을 참조하였다.

7.9.2.1.103. 통합된 X선 수상기

통합된 X선 수상기를 설비한 X선장치의 경우, 사용설명서에 X선 수상기의 특별한 취급 및 보수 관리가 포함된 설명을 하여야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

7.9.3.101. X선원장치

통합된 X선원장치에 관한 기술설명서는 공통기준규격의 7.2.항에 따라 규정한 자료에 추가하여 다음과 같은 사항을 명기하여야 한다.

- a) X선원장치의 초점 특성과 타겟 각도가 관련되는 기준축에 관한 사양서
- b) 지정된 기준축에 관한 타겟 각도
- c) 초점의 위치 및 기준축상에서 초점의 허용 범위
- d) 지정된 기준축에 관한 IEC 60336에 따라 측정된 공칭 초점값

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 6.8.3.dd)항을 참조하였다.

항목 추가:

7.9.101. 부속문서에서의 추가 기술사항

부속문서에서의 추가 기술사항에 대한 요구사항(이는 사용설명서 및 기술설명서를 포함)은 부록 C의 표 C.102.에서 목록을 찾을 수 있다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.4. 전압, 전류 또는 에너지의 제한

8.4.3. 플러그로 전원접속을 의도한 ME기기

추가:

8.4.3.101. 고전압 케이블의 접속

탈착 가능한 고전압 케이블은 그 케이블을 분리시킬 경우 도구가 필요하도록 고안되어야 하거나, 인터록이 제공되어서 보호 덮개가 제거될 때마다 다음 요건을 충족해야 한다.

- ME기기가 전원에서 분리되어야 하고,
- 고전압회로 내에 정전 용량이 고전압회로 접근에 필요한 최소 시간 내에 방전되어야 하고,
- 방전 상태가 유지되어야 한다.

적합성은 점검 및 측정으로 확인한다.

항목 추가:

8.4.101. X선 관전압의 제한

ME기기는 접속된 모든 X선관장치와 관련된 X선관의 공칭 X선 관전압보다 높은 전압 또는 X선관장치가 설계된 공칭 X선 관전압보다 높은 전압을 사용 할 수 없도록 설계되어야 한다.

8.5. 부분의 분리

8.5.1. 보호수단 (Means Of Protection, MOP)

항목 추가:

8.5.1.101. 전압, 전류 또는 에너지의 추가적 제한

전원부 또는 그 밖에 어떠한 저전압 회로에도 수용할 수 없는 고전압이 발생되지 않도록 해야 한다.

※ 비교: 이는, 예를 들면, 다음에 의해 달성할 수 있다.

- 고전압회로와 저전압 사이의 보호접지 단자에 권선층(winding layer)이나 도전 스크린을 연결시켜 놓는 것
- 외부장치가 연결되어 있는 단자 및 외부 전기 통로가 단절될 때 과도한 전압이 생길 수 있는 단자들 사이에 걸쳐서 전압제한장치를 준비해 두는 것

적합성은 설계 데이터 및 구조 점검으로 확인한다.

8.5.4. 동작전압

추가:

8.5.4.101. 고정자 및 고정자 회로 내전압 시험

X선관 회전양극 작동에 이용되는 고정자와 고정자 회로의 내전압시험용 시험전압은 고정자 공급 전압이 정상 운전 상태 후에 잔존하는 값을 기준으로 한다.

8.6. ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화

8.6.4. 임피던스 및 전류전송 용량

추가:

유연 전도성 스크린(flexible conductive screen)은 케이블에 의해 연결된 장치 간의 보호접지의 요구 조건을 만족하는 것은 아니다.

항목 추가:

8.6.101. X선관장치

- a) X선관장치와 X선 고전압장치를 연결하는 접근 가능한 고전압 케이블은 단위 길이당 $1 \Omega m^{-1}$ 을 초과하지 않고, 기계적 손상으로부터 스크린을 보호할 수 있는 비도전성 물질로 싸여진 유연 도전성 스크린을 포함하여야 한다. 스크린은 고전압 발생장치의 도전성 외장에 접속되어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 측정으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 16.aa)항을 참조하였다.

- b) 모든 경우, 설치된 고전압 케이블의 스크린과 X선관장치의 리셉터클의 접촉가능 금속 부분 간에는 전기적 연속성이 있어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 측정으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 16.cc)항을 참조하였다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.3. *허용값

- c)항은 다음과 같이 대치:

이동형 X선장치 및 운반가능형 X선장치에 접촉 전류는 단일고장상태 하에서 2 mA를

초과하지 않아야 한다.

d)항은 다음과 같이 대치:

이동형 X선장치 및 운반가능형 X선장치에 허용 접지 누설 전류값은 정상 상태에서 2.5 mA, 단일고장상태에서는 5 mA를 초과하지 않아야 한다. 영구설치형 ME기기에 접지누설전류의 허용값은 정상 상태 및 단일고장상태에서 10 mA를 초과하지 않아야 한다.

e)항은 다음과 같이 대치:

고전압 발생장치를 포함하는 영구설치형 ME기기의 정상 상태 및 단일고장상태에서 접지누설전류의 허용값은 20 mA를 초과하지 않아야 한다.

8.8.3. 내전압

고전압회로에 관한 적합성 시험은 다음과 같이 대치:

ME 기기의 고전압회로는 처음에는 시험전압을 절반 이하로 하였다가, 10초 동안 점진적으로 최고값에 도달하도록 상승시켜서 촬영에서는 3분, 투시에서는 15분을 유지하여 시험한다.

고전압회로에 관한 시험은 다음과 같이 추가:

고전압회로에 대한 시험은 X선관장치를 접속시키지 않고 ME기기의 공칭 X선 관전압의 1.2 배의 시험전압으로 한다.

ME기기를 X선관장치를 접속한 상태에서만 시험할 수 있고 공칭 X선 관전압의 1.2 배로 시험할 수 없다면, 시험전압을 낮출 수는 있지만 공칭 X선 관전압의 1.1 배 미만으로 해서는 안 된다.

투시에서의 공칭 X선 관전압이 촬영에 있어서 80 %를 초과하지 않으면, 고전압회로 시험전압은 촬영 값을 기준으로 하며, 시험은 그 모드만으로 해야 한다.

만일 내전압 시험 중 트랜스포머를 과열시킬 위험이 있으면, 더 높은 주파수로 시험할 수 있다.

내전압 시험 중, 고전압회로 내의 시험전압은 될 수 있는 대로 규정 값의 100 %에 가깝도록 유지해야 하고 규정 값의 100~105 % 범위를 벗어나서는 안 된다.

내전압 시험 중, 고전압회로에서 약한 코로나 방전이 발생하는데, 시험전압을

시험조건에서 기본으로 정한 전압의 110 %로 낮출 때 이 코로나 현상이 없어지면 무시한다.

추가:

- aa) X선관장치가 통합된 X선 고전압장치 또는 작은 조립부품은 X선관에 적절한 부하를 가하여 시험한다.
- bb) X선 고전압장치가 X선 관전류의 단독 조정을 할 수 없을 경우, 내전압 시험 시간은 증가된 X선 관전압에서 허용 가능한 X선관부하가 초과되지 않는 범위로 감소되어야 한다.
- cc) 시험전압의 측정을 위해 고전압회로에 접근할 수 없다면, 그 값이 100 %에 가깝게 유지되는 것이 확실하도록 하고, 요구되는 값의 100 % 및 105 % 범위를 벗어나지 않도록 적절한 측정이 이뤄져야 한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

9.2. 가동부에 관련된 위해요인

9.2.2.4. 가드 및 보호조치

9.2.2.4.4. 보호조치

추가:

9.2.2.4.4.101. 충돌보호

X선장치에 충돌에 대비한 기능이 있다면, 사용설명서에 해당 충돌대비 특징을 기술하여야 한다. 추가적으로 불필요한 작동 중지를 방지하고 실행을 계속할 수 있도록 제공되는 수단들 또한 기술되어야 한다.

동력구동의 ME기기 부분이 주변에 있을 수 있는 이동성 또는 근접 고정된 물체와 충돌하여 일어날 수 있는 손상을 방지할 수 있는 수단을 제공하거나 또는 경고가 부속문서에 규정되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

9.2.2.5. 연속 작동

수정:

정상사용에서 ME기기 또는 ME기기 부품들이 움직일 때는 환자 또는 조작자에게 신체적 상해를 일으킬 수도 있기 때문에 조작자의 지속적 통제가 필요하다.

고장이 나거나 환자 또는 조작자에게 신체적 상해를 일으킬 수 있으며, 조작자가 비상정지를 작동해도 상해를 방지할 수 있다고 신뢰할 수 없는 모터로 구동되는 ME기기 혹은 ME기기의 부품들은, 스위치 두 개를 연속 작동해야만 작동할 수 있어야 한다. 각각의 스위치는 단독으로 움직임을 중단시킬 수 있어야 한다.

두 개의 스위치는 하나의 단독제어로 가능하게 설계될 수 있으며, 하나의 스위치는 모든 움직임들에 공통이 되는 한 회로 안에 있을 수 있다.

이 스위치들은 환자에게 일어날 수 있는 상해를 조작자가 볼 수 있는 지점에 위치해야 한다. 최소한 스위치 한 세트는 환자와 인접하며 ME기기의 움직이는 부품들을 살피기 위한 조작자가 있어야 하는 곳에 위치해야 한다.

간접적으로 신체적 상해를 야기할 수 있는 ME기기 부품의 모터구동에 의한 움직임은 두 개의 스위치로 제어될 필요가 없다. 예를 들어, 환자의 낙상을 초래할 수 있는 테이블의 각도 변화가 있다.

자동적으로 설정되거나 사전에 배치되도록 설계된 ME기기에 대해서, 해제된 상태에서 기계적 동작을 중단 시키는 연속 작동을 필요로 하는 제어기는 움직임이 시각적으로 보일 수 있는 곳에 위치하여야 한다. 다른 방법을 통해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 된 것이라면 연속 동작 장치는 필요로 하지 않는다.

제조사는 위해요인이 될 수 있는 모터구동에 대하여 위험관리를 통해서 확인해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 점검 및 기능시험으로 확인한다.

9.2.2.6. 움직임의 속도

추가:

움직임을 멈추기 위한 제어를 실시한 후의 과도이동(overtravel)은 정상사용 시에 10 mm를 초과해서는 안 된다. 만약 다른 수단으로 인해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 된 것이라면, 과도이동은 10 mm를 초과할 수 있다.

이동형 ME기기를 제외하고, 동력 구동 ME기기가 환자 테이블 상단으로부터 300 mm 이내 또는 테이블 옆에서 100 mm 이내에서 환자 쪽으로 이동할 때의 속도는 최대

속도의 절반으로 제한한다. 다른 방법에 의해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 되어 있을 경우, 속도 제한은 요구되지 않는다.

적합성은 위험관리파일의 점검 및 기능시험과 측정으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.4.항을 참조하였다.

9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위해요인

9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

추가:

의도하지 않은 이동 가능성을 최소화할 수 있는 수단을 구비하여 정상사용 및 단일고장상태에서 환자 또는 조작자에게 신체적 손상을 일으키지 않도록 하여야 한다. 다음 사항을 적용한다.

- a) 릴레이 접점 등의 고장 등으로 제어되지 않는 움직임을 초래할 수 있는 경우, 중복 제어기 또는 그와 같은 보호장치가 구비되어야 한다. 중복 제어기의 한 쪽이 고장이 나면 직접적인 방법 또는 사용설명서에 기재된 시험 방법을 통해 조작자가 고장사실을 알 수 있어야 한다.
- b) 스위칭 소자는 이동 제어 회로의 접지된 쪽에 연결해서는 안 된다.

적합성은 도면의 점검, 시각적 점검 및 기능시험으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.2.항을 참조하였다.

영구설치형 ME기기 또는 영구설치형 ME 부품에 대해서는 다음 사항을 적용한다:

동작 제어에 대한 피사체 또는 환자의 배치나 이동이 두 개의 스위치를 모두 활성화할 수 있을 때, 이 동작 제어를 할 수 없게 하는 동작 해제 스위치(motion disabling switch)가 있어야 한다.

※ 비교: 이 스위치는 꼭 테이블 측면에 있지 않고 해당하는 방에 위치할 수도 있다. 조사 해제 스위치 근처에 동작 해제 스위치가 있다면 조작자에게 도움이 될 수도 있을 것이다.

동작 해제 스위치의 작동은 그 자체로서 동작을 시작할 수 있게 되어서는 안 된다.

조작자가 작업하는 위치에 동작 해제 스위치 상태를 알리는 표시가 있어야 한다.
동작 해제 스위치의 위치, 기능 및 작동은 사용설명서에 기술 되어야 한다.

동작 해제 스위치는 조사 해제 스위치에서 분리되어 위치해야 한다.

스위치는 조작자가 쉽게 접근할 수 있으며, 오작동의 가능성을 최소화 하도록 설계되어야 한다.

적합성은 도면의 점검, 시각적 점검 및 기능시험으로 확인한다.

9.2.3.1.101. 환자 하중 시 또는 무하중 시 의도하지 않은 움직임

환자의 하중 및 무하중 중에 환자와 조작자에게 상해를 유발할 수도 있으므로 ME기기 또는 ME기기 부품은 의도하지 않은 움직임을 방지하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 최대 공칭 환자 체중을 고려한 기능시험으로 확인한다.

항목 추가:

9.2.3.101. 압력 및 힘 제한

진단을 목적으로 환자에게 압력 또는 힘을 가하여야 할 때 기기와 접촉하게 되는 신체 부분이 어디이고, 적용 면에서 요구되는 사항은 무엇이며, 잠재적인 상해 가능성은 어떤지 등을 분석하여야 한다. 일반적인 지침으로서 환자에 가해지는 압력 한계는 최대 70 kPa, 힘은 200 N 이다.

※ 비고: 압박기구의 최대 제한은 각 지역 규정의 차이로 허용한다.

모터구동의 압력 움직임은, 환자에게 적용되는 힘을 사용설명서에 제시된 값에 따라 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 시각적 점검, 기능시험, 측정 및 사용설명서의 점검으로 확인한다.

※ 비고: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.3.항을 참조하였다.

9.2.3.102. 압박기구에 관한 움직임 인터록

압력이 환자에게 적용되고 환자와 가까이 있는 조작자에 의해 움직임이 직접 제어되지 않을 때, 환자에게 위해가 될 가능성이 있고 검사에 필요하지 않은 움직임은 연동 제어되어야 한다. 검사 진행을 위해 연동 제어를 중단해야 하는 경우, 전용 제어를

통해 연동제어가 중단될 수 있다. 인터록 중단 제어가 작동하면 그 시각적 표시를 조작자가 볼 수 있어야 한다.

인터록 중단을 사용함으로써 발생할 수 있는 조작자를 위한 위험에 대한 사용 경고 정보가 사용설명서에 포함되어야 한다.

적합성은 기능시험 및 부속문서의 점검으로 확인한다.

9.2.4. 비상 정지장치

추가:

9.2.4.101. 제어

신체적 상해를 일으킬 수 있는 모든 전동 구동 움직임에는 비상정지 제어기를 갖추어야 한다. 비상정지 시에는 ME기기가 작동하지 않는 동안 환자가 비상정지 제어에 접근 및 제거 가능한 방법이 있어야 한다. 다른 방법에 의해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 되어 있을 경우, 비상정지장치는 없어도 된다.

정상사용 시 구동되는 ME기기 부분이 환자에게 접촉되거나 또는 접촉 가능성이 있을 때, 그리고 의도된 응용에 적합할 때, 환자 접촉을 감지하는 수단을 구비하여 접촉으로 인해 환자에게 신체적 상해를 일으킬 수 있는 운동을 정지시킬 수 있어야 한다.

적합성은 기능시험 및 위험관리파일의 점검으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.1.항을 참조하였다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위험요인

9.8.3.3. 사람에 기인한 동하중

추가:

※ 비교: 질량(mass)은 150 mm까지 가속화된 후, 안전 하중의 2 배에서 3배와 동등한 힘을 만들어 내는 60 mm 폼(foam) 압축을 가하는 동안 감속한다.

다음의 정하중 시험은 공통기준규격에 지정된 동하중 시험보다 훨씬 더 엄격하다는 것을 기계 분석에서 입증하는 경우, 위험관리에 근거하여 동하중 시험을 포기하는 것이 가능하다.

이 시험을 하기에 앞서, 환자 지지/서스펜션 시스템은 정상사용 시 가장 불리한 상태에서 수평으로 위치시킨다.

환자 또는 조작자가 앉을 수 있는 지지/서스펜션의 공간에 대해, 최소 1 분간 해당 공간에 환자나 조작자를 대신하는 안전동작하중에 상응하는 (공통기준규격 그림 33. 참조) 질량의 적절한 배수가 적용되어야 한다. 기능의 손상이나 파손은 허용될 수 없는 실패의 위험으로 이어질 수도 있다.

9.8.4. 기계적 보호장치가 있는 시스템

항목 추가:

9.8.4.101. 기계적 보호장치

다른 로프, 체인 또는 밴드와 나란히 연결된 로프, 체인, 밴드는 정상사용 시에 하중을 받지 않는다면 기계적 보호장치로 간주될 수 있다.

기계적 보호장치로 사용되는 로프, 체인 또는 밴드는 점검을 위해 접근 가능해야 하며 부속문서에 점검을 위한 적절한 설명을 제시하여야 한다.

적합성은 기능시험 및 부속문서의 점검으로 확인한다.

※ 비고: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 28.105.항을 참조하였다.

항목 추가:

9.8.101. 충격 흡수 수단

정상사용 시, 예를 들어, 급속한 가속 또는 감속의 결과로 높은 동하중이 발생할 경우에는 적절한 제동 수단이 있어야 한다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

※ 비고: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 28.103.항을 참조하였다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

※ 비고: 보조기준규격(IEC 60601-1-3)은 공통기준규격을 참조하였으며, 본 규격의 진단용엑스선장치가 방어에 포함하였다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

항목 추가:

11.101. X선관장치의 과온에 대한 보호

X선관장치의 접촉 가능한 보호되지 않은 표면의 온도가 높아질 수 있는 상황에 대하여, 정상사용과 연관된 어떠한 목적으로도 이러한 표면에 접촉할 수 없도록 하는 수단이 구비되어야 한다.

모든 의도하지 않은 접촉을 막기 위한 조치가 이루어져야 한다. 정상사용에서 예상되는 접촉면의 온도에 관한 정보는 사용설명서에 명시되어야 한다. 공통기준규격의 표 22.에서 표 24.를 참조.

적합성은 기능시험 및 사용설명서의 점검으로 확인한다.

11.102. 조사야제한기구의 과온에 대한 보호

광조사야 표시기와 결합된 조사야제한기구는 조사야제한기구가 드레이프(drapes) 또는 기타 열 발산을 감쇠 시키는 재료로 덮인 상태에서 램프가 계속 켜져 있을 시, 온도 상승 발생을 줄이는 다음의 방법들 중 하나를 설비하여야 한다.

- a) 조사야제한기구에 접촉가능표면이 공통기준규격[별표1]의 11.1.1.항에 따라 허용될 수 있는 최대 온도를 초과한 때 램프에 걸리는 에너지를 막기 위한 열감지차단기(thermal cut-off).
- b) 조작자에 의해서 가장 최근에 작동되고 나서 2 분이 경과한 후에도 계속 램프가 켜져 있는 것을 방지하기 위한 시간제한 기구.
- c) 상기 항목 b)에 기술된 기능이 작동하기 위해 외부와 연결된 시간제한 스위치에 대한 상세한 사항을 기술하는 부속문서에 있는 항목.

적합성은 기능시험 및 부속문서의 점검으로 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표1]의 12.4.5.항에 따라, 이 절문의 선량과 관련된 상황은 이 기준규격의 6.4.3.항에 다루었다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

※ 비고: 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 3판은 영상 장치와 관련하여 2판의 부족한 점을 보충하고자 일부 수정되었다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

추가:

202.101. 필수성능의 내성시험

ME기기의 내성을 평가하는데 사용되는 시험기기의 정확성은 테스트 시의 전기적, 자기적 조건에 영향을 받지 않아야 한다.

시험기기는 ME기기의 내성에 영향을 주면 안 된다.

반드시 비접촉식 측정으로 실행하여야 한다.

3.3. 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 보조기준규격에 관한 요구사항

안전성은 공통기준규격[별표2]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표2]의 번호에 대치 또는 추가시킨다.

진단용 X선장치의 방어

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표2]에 따른다.

4. 일반 요구사항

4.1. 적합성 선언서

대치:

ME기기 또는 작은 조립부품이 이 기준규격에 적합할 경우에는 다음에 형식으로 기재되어야 한다.

촬영 및/또는 투시를 위한 X선장치... ++ 「의료기기 기준규격」 [별표2] 73.

진단용엑스선장치

++ 모델 또는 형명

항목 추가:

4.101. 정의된 용어에 대한 제한조건

4.101.1. 전력

이 기준규격 201.7.9.2.101. c)항 및 d)항에 언급한 고전압회로 내의 전력은, 다음 공식에 의거 계산한다.

$$P = f \cdot U \cdot I$$

여기에서,

- P: 전력
- f: 아래와 같이 선택한 X선 관전압의 파형에 의거한 계수
 - a) 6 피크형 X선 고전압장치 ME기기의 경우 0.95 또는,
 - b) 12 피크형 X선 고전압장치 또는 정전압형 X선 고전압장치의 경우 1.00 또는,
 - c) 그 외의 ME기기는, X선 관전압의 파형에 따라 선택되는 가장 적절한 값을 명시한다.
- U: X선 관전압
- I: X선 관전류

4.101.2. 정전압형 X선 고전압장치에 리플백분을

ME기기에 관한 정전압형 X선 고전압장치의 출력 전압의 리플백분율은 4 %를 초과하지 않아야 한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표2]의 7.2.항 참조

4.101.3. 부하시간

부하시간은 아래의 두 지점 사이 시간 간격으로 측정한다.

- X선 관전압이 처음으로 피크값의 75 %로 상승했을 때의 순간
- X선 관전압이 그 값 아래로 떨어지는 순간

전자관 또는 X선관의 그리드를 사용하여 부하를 고전압 전자스위칭에 의해 제어하는 ME기기에서의 부하시간은, 시간 계측기가 조사 개시 신호를 발생하는 순간과 조사 종료 신호를 발생하는 시간 사이의 간격으로 결정한다.

고전압회로와 X선관의 필라멘트에 열을 공급하는 1차측에서 동시에 스위칭하여 부하를 제어하는 ME기기에서의 부하시간은, X선 관전류가 처음으로 최댓값의 25 %에 도달하는 순간과 그것이 동일한 값으로 다시 떨어지는 순간 사이의 시간 간격으로 결정된다.

※ 비고: 공통기준규격[별표2] 3.37.항 참조.

4.101.4. 공칭최단 조사시간

공칭최단 조사시간은 6.5.101.에 따라 최단 부하시간으로 결정한다.

- 6.3.2.103.에 따라 측정할 때, 평균공기커마(측정된 공기커마를 조사시간으로 나눔)가 적어도 50 배 더 긴 조사시간 동안 평균공기커마 (측정된 공기커마를 조사시간으로 나눔)보다 20 % 이상 차이가 나지 않는 부하를 위한 조사시간.
- 항구성에 대한 요구사항은 6.3.2.102. c)의 2)항에, 재현성은 6.3.2.102. d)항에 부합하는 최단 조사시간보다 짧지 않은 조사시간.

5. ME기기 표식, 표시 및 문서

5.2.4.5. 결정적 영향

추가:

5.2.4.5.101. 투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 X선장치에 대한 선량측정정보

a) 피부선량준위 (skin dose level)

사용설명서는 반복적이거나 장기간 노출의 경우 의도된 사용으로 조직반응을 일으키는 국소의 피부선량준위의 위험에 주의를 기울여야 한다. 투시 및 촬영에서 선질에 영향을 주는 여러 선택 가능한 설정(setting)에서의 영향 혹은 발생하는 기준공기커마나 기준공기커마율이 기술되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

b) 사용가능한 설정 (available setting)

작동모드, 부하조건의 설정 그리고 선질 또는 의도한 사용 목적대로 기준공기커마(울) 값에 영향을 미치는 다른 작동매개변수는 제조자가 기술하는 형태로 사용설명서에 그 정보가 제공되어야 한다. 해당되는 경우 이 정보는 다음을 포함해야 한다.

- 1) 투시작동모드에서 지정되는 예를 들어, 보통, 저 및 고 해상도, 또는 보통, 저 및 고 선량모드
- 2) 디폴트값과 작동모드 설정 후에 변경될 수 있는 인자의 사용가능한 범위를 제공하는, 1)과 같이 기술된 전형적인 작동모드의 설정
- 3) 투시상에서 가장 높은, 사용가능한 기준공기커마율을 전달하는 조사조건의 설정 및 기타 작동매개변수
- 4) 촬영상에서 프레임 당 가장 높은, 사용가능한 기준공기커마율을 전달하는 조사조건의 설정 및 기타 작동매개변수
- 5) 기준공기커마 또는 기준공기커마율의 최소 및 대표적인 값에 해당하는, 초점수상기간거리의 설정

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

c) *방사선 데이터

사용설명서에서, 상기 b)의 설정에 따른 작동모드 및 기술된 값의 설정에 대해, 기준공기커마(울)의 대표값은 5.2.4.5.102.항에 기술된 방식에 의한 측정을 기본으로 한다.

추가적으로, 5.2.4.5.102.항에 기술된 방식에 의한 측정을 기본으로 한, 각각의 작동모드 및 이 절의 b)1) 및 2)의 설정에 따라 기술된 값의 설정에서의 기준공기커마(울) 대표값들은 사용설명서에 제공되어야 하며, 작동모드에서 조작자에 의해 값들이 조정 가능할 경우에는 다음 요소의 두 가지 설정에서 기준공기커마(울) 대표값이 제공되어야 한다.

- 선택할 수 있는 부가여과
- 입사조사면적
- 방사선 펄스 반복 주파수

ME기기의 구성과 5.2.4.5.102.항에 명시된 절차에서 사용되는 시험 구조에 대한 정보는 주어진 값들을 검증하기 위해서 제시되어야 한다. 5.2.4.5.102.항에 따른 측정에 의한 검증을 가능하게 하는 세부사항이 제시되어야하지만, 5.2.4.5.102.항에 제시된 방식에 의해 검증될 시에는 허용된 오차 범위에서 값들을 일관성 있게 하는 계산을 포함한 그

밖의 다른 원래 방식들로 표시값이 결정될 수도 있다.

측정값은 표시값의 50 %를 초과하면 안 된다.

※ 비고: 측정값은 사용설명서에 표시값과 비교되므로, 50 % 편차는 적절하다.

적합성은 기능시험 및 사용설명서의 점검으로 확인한다. 기준공기커마(율)과 해당 값의 변화와 관련해서는 사용설명서에 기술된 구성 및 시험 구조를 이용하는 5.2.4.5.102.항에 제시된 방식에 따라 검증된다.

d) *환자입사기준점

사용설명서에서 환자입사기준점의 위치는 투시장치의 형태에 관하여 지정한대로 기술되어야 한다.

환자입사기준점은 다음과 같이 위치한다:

- 환자 지지대 아래에 위치한 X선원장치를 장착한 X선장치를 위한 환자 지지대의 1 cm 위
- 환자 지지대 위에 위치한 X선원장치를 장착한 X선장치에를 위한 환자 지지대의 30 cm 위
- C-arm형 X선장치에 관해서는 등각점(isocenter)에서 초점의 방향으로 15 cm 떨어진 지점
 - 원점이 없는 C-arm형 X선장치의 경우, 환자 표면과 X선 축의 교차하는 지점을 대표하는 제조자가 정의한 X선 축에 있는 한 점. 이 경우 사용설명서에는 제조자가 선택한 위치의 근거를 포함해야 한다.
 - 초점에서 수상기까지의 거리가 45 cm를 넘지 않는 C-arm형 X선장치의 경우, 최소 초점피부 거리를 대표하는 지점을 포함시켜야 한다.

※ 비고: 환자입사기준점의 동일한 정의에 C-arm의 측면 위치는 상기 C-arm형에서 기술된 바와 같은 등각점과 관련해서 사용된다.

- 상기 환자입사기준점에 목록화 되지 않은 X선장치는 제조자에 의해 지정되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

5.2.4.5.102. *선량측정정보에 대한 시험

선량측정정보를 결정하기 위해 다음의 시험절차를 이용한다.

- 팬텀은 20 cm 두께의 측면이 같거나 25 cm를 초과하는 폴리메틸-메타크리레이트(polymethyl-methacrylate, PMMA) 직각 블록을 사용한다.

(팬텀은 재료의 층들로 조립하여도 된다)

- 측정평면에는 X선빔의 면적이 80 % 이상을 포함하지 않는 측정 검출기를 가진 선량계를 사용 한다. 선원-검출기 축과 수직면인 검출기의 면적은 30 cm^2 를 초과해서는 안 된다.
- 초점에서 수상기 거리를 최솟값으로 조정한다. X선원장치와 팬텀의 입사면 사이를 가능한 최대로 멀리하고, 팬텀은 X선 수상기에 최대한 가깝게 놓는다. (이것으로 측정 시 산란방사선의 효과를 최소화시킬 수 있다).
- 측정 검출기는 양쪽 중 어느 한 점에 위치시킨다.
 - 환자입사기준점(측정 검출기와 팬텀 사이의 거리가 최소 20 cm일 경우에만) 또는,
 - 초점과 팬텀의 입사면 사이의 중간 지점 일 때. 이 경우 측정값은 적정 거리에 맞게 수정되어야 한다.

※ 비고: 이것은 떠돌이방사선(stray radiation) 관독을 최소화하기 위함이다.

- 5.2.4.5.101. c)항에서 기준공기커마율값의 설명이 필요하기 때문에 투시 설정을 위한 공기커마율을 측정한다.
- 5.2.4.5.101. c)항에서 설명이 필요하기 때문에 촬영 설정을 위하여 -영상 마다 공기커마(air kerma/image)를 측정한다.

※ 비고: 자동노출 제어장치가 측정에 수반된다면, 측정 검출기 없이 효과를 나타내는 부하조건을 검증한 다음 수동모드에서 이러한 부하조건을 설정하여 선량 측정을 실시한다.

- 각 설정에서, 공기커마(율)는 다음의 요인에서 두 가지 설정으로 기술된 팬텀을 사용하여 측정해야 한다.
 - 선택 가능한 부가필터
 - 입사면적을 선택할 수 있는 대리 조작자
 - X선 펄스 반복주기

6. 방사선 관리

6.2. 방사선 조사의 시작과 종료

6.2.1. 방사선 조사의 정상적인 시작 및 종료

추가:

- a) 연속 촬영에서 후속 조사는, 이전 방사선 조사의 설정이 해제되지 않았다면 개시되면 안 된다.
- b) 연속촬영이나 0.5 초 이하의 부하시간을 가진 단일부하인 경우를 제외하고는 조작자가 의도한 완료 전에 언제라도 각 부하를 종료시킬 수 있는 방법이

제공되어야 한다.

연속촬영 동안에 조작자는 언제든지 부하를 종료할 수 있어야 하지만, 진행 중인 일련의 단일부하를 완료시킬 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

- c) 투시에 있어서, 진행 중에 조작자에 의해 조사시간이 결정되어 있을 때에는 조작자에게 부하의 누적시간이 완료 되었다는 것을 알리는 청각 경고음을 위한 타이밍장치가 설비되어야 한다. 타이밍장치는 다음의 특성을 가져야 한다.
- 1) 어떠한 경고 없이 최대 5 분의 누적시간 부하의 설정이 가능해야 한다. 5 분 보다 짧은 시간의 설정도 가능할 수 있어야 한다. 장치의 시간설정이 되지 않았거나, 가장 최근 설정이 만료된 부하의 경우에는 부하가 걸리는 동안에 지속적인 경고음이 들려야 한다.
 - 2) 부하시간을 늘리거나 경고음을 멈추게 하기 위하여 부하가 간섭받거나 방해받지 않으면서 각 누적시간 5 분이 넘지 않게 재설정이 가능해야 한다.
 - 3) 설정 또는 재설정 시간의 제어는 어떠한 조사스위치와도 분리되어야 한다.
- d) 상기 c)항에서 요구되는 타이밍장치에 추가해서, 10 분을 초과하는 시간 동안 방해 없이 지속되는 투시 부하 시에는 자동적인 종료를 확실하게 할 수단이 제공되어야 한다. 정상조건에서 이러한 방법에 의해 종료가 영향을 받게 되는 경우, 조사스위치를 해제하고 재작동(re-actuating)함으로써 부하를 재개할 수 있어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

6.2.1.101. 충전모드 인터록

배터리 충전기를 내장한 모든 이동형(mobile) X선장치는 배터리 충전을 방해하지 않으면서, 무자격자에 의한 이동이나 X선 발생을 방지할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

※ 비교: 이 요구사항에 따르는 적합한 방식의 예로는 작동 스위치를 제공함으로써 X선 발생 및 작동 열쇠가 없을 때만 작동이 가능케 하면서 배터리 충전은 열쇠가 없어도 가능케 하는 것이다.

적합성은 점검으로 확인한다.

6.2.1.102. 외부 인터록의 접속

이동형 X선장치를 제외한, X선장치는 ME기기와 분리된 외부 전기기기들을 연결하는 다음 중 하나의 접속을 갖추어야 한다.

- X선 발생장치가 X선방출을 시작하지 못하게 할 수 있어야 하며,
- X선 발생장치가 X선방출을 중단할 수 있어야 하고,
- 또는 두 가지 모두 가능해야 한다.

외부 전자 장치들로부터의 신호 상태가 제어판에 나타나지 않는다면, 부속문서는 책임 있는 조직을 위한 정보를 포함해야 하며 설치 과정에서 시각적 방식으로 이러한 설명이 명시되어야 한다.

※ 비고: 본 시설의 사용 예를 들면 투시를 하는 동안에 방어차폐를 확실히 하는 것이다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

6.2.2. 방사선 조사의 정상적인 종료 실패에 대한 안전측정

추가:

정상종료가 방사선 측정에 따라 좌우되는 경우

- 안전측정은 정상종료가 실패한 경우에, 대비한 조사 종료를 위한 방법을 포함해야 한다.
- X선 관전압, X선 관전류 및 부하시간은 1 회 조사에 60 kWs 또는 mAs는 1 회 조사에 600 mAs를 넘지 않도록 제한해야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

6.3. 방사선 선량 및 방사선질

6.3.1. 방사선 선량 및 방사선질의 조정

추가:

- a) 조사조건이 자동 제어되는 시스템은 사전 선택 가능한 조합의 적절한 범위를 제공하여 자동제어가 보조기준규격의 요구사항과 부합하는 범위에서 적용되도록 해야 한다.
 - b) 조사조건이 자동 제어 되고/되거나 투시 시에 부가필터가 자동 제어되는 시스템에서는 다음과 같은 경우에 보조기준규격의 요구사항에 부합하는 것으로 간주해야 한다.
 - 적합하게 차별화된 수준의 제어 량을 최소 2개 선택할 수 있는 경우, 또는
 - 한 가지 특징을 갖춘 조사조건이 적합하게 차별화된 수준 최소 2개 및/또는 자동 제어되는 부가여가, 또는 독립 조사조건이 적합하게 차별화된 기능 및/또는 자동 제어되는 부가여과가 선택될 수 있을 때, 또는
 - 추가적으로, 자동제어를 사용하지 않고 수동 제어가 가능할 때
- 적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

추가:

6.3.2.101. 촬영에서의 방사선 출력에 대한 재현성

공기커마의 측정값의 변동계수는 조사조건의 어떠한 조합에서도 0.05 이상이 되어서는 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

표 101.에 따른 A, B, C 및 D 시험설정과 6.3.2.103.항에 따른 시험조건 하에서 1 시간에 공기커마를 10 회 측정한다.

적합성 확인으로 시험설정 C 및 D를 위해서는 측정 시리즈와 평균공기커마의 각각 변동계수를 계산한다.

6.3.2.102. 촬영에서의 직선성 및 일관성

a) 조사조건의 제한된 간격에 걸친 공기커마의 직선성

촬영시의 작동을 위해 공기커마 측정값의 평균을 사전에 선택된 값 또는 mAs의 지시값으로 나눈 몫 또는 아래방법으로 구한 X선 관전류와 부하시간의 곱.

- 부하시간 또는 X선 관전류 또는 mAs에서 2 개의 연속 설정
- 또는 사전 선택이 지속적이고, 사전 선택값이 최대한 2에 가깝지만 초과하지 않는 조건으로 변환 때 상기의 2개 조사조건 설정에서,

이들 계수의 평균값은 0.2 배 이상 차이가 나서는 안 된다.

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{Q_1} + \frac{\overline{K_2}}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2}}{2}$$

여기에서;

$\overline{K_1}$, $\overline{K_2}$: 공기커마 측정값의 평균

Q_1 , 및 Q_2 : 표시된 mAs

I_1 및 I_2 : 표시된 X선 관전류

t_1 및 t_2 : 표시된 부하시간

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

표 101.에 따른 E와 F 각각의 시험설정과, 6.3.2.103.항에 따른 시험조건으로 1 시간에 공기커마를 10 회 측정한다.

두 측정 계열에 대한 공기커마의 평균값을 계산한다. 이들 평균값과 C 및 D 시험설정에 대하여는 공식에 의해 적합한가를 검증한다.

표 101. 재현성 및 직선성 검증을 위한 시험

시험설정	A	B	C	D	E	F
X선 관전압	최저	최고	최고의 50 %	최고의 80 %	최고의 50 %	최고의 80 %
X선 관전류 또는 mAs ^a	최고	최저	1 μGy - 5 μGy 인가 ^b		C와 D에 사이에 인접한 설정	
부하시간	모든 설정에 대하여 0.01 초와 0.32 초 사이					

^a 이전 행렬에서 정의된 설정값을 이용할 수 있음

^b 수상면에서 공기커마에 대응하는 선량값

b) 직접촬영에서의 자동노출제어의 재현성

직접촬영에서 조사를 조절하는 자동노출제어의 작동에서, 재현성은 다음 요구사항 중 하나에 따라야 한다.

- 공기커마 측정값의 변동계수는 6.3.2.101.항에서 요구하는 대로 0.05 이상이어서는 안 된다.
- X선상에서 광학농도의 변동은 X선 관전압을 변경하지 않고 또한 피사체의 두께가 일정할 때 0.10의 값을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 아래의 시험절차로 확인한다.

c) 직접촬영에서 자동노출제어의 일관성

직접촬영에서 조사를 조절하는 (촬영에서의) 자동노출제어의 작동에서, 사진 결과에 있어 광학농도의 변동은 다음 값을 초과해서는 안 된다.

- 1) 피사체의 두께를 일정하게 하고, X선 관전압을 변경하였을 때 0.15,
- 2) X선 관전압을 일정하게 하고, 피사체의 두께를 변경하였을 때 0.20,
- 3) X선 관전압 및 피사체의 두께 양쪽을 변경하였을 때 0.20.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

I) 방법

자동노출제어 작동으로 생성된 물 팬텀 또는 기타 조직 등가 물질의 사진 광학농도를 측정한다. 상이한 팬텀 두께 및 상이한 X선 관전압에 관한 사진 광학의 농도 변화를 결정한다.

II) 시험 배치

다음과 같은 특성을 가진 시험 배열을 사용한다.

- 1) 시리즈 내의 모든 시험에 있어 변화가 없도록 한 후, 초점수상기간거리를 1 m 또는 의도된 사용거리로 하고,
- 2) 시리즈 내의 모든 시험에 동일한 카세트를 사용하도록 하여, X선 수상기로 18 cm × 24 cm 촬영용 카세트와,
- 3) 시험 하에 고전압 발생장치와 함께 사용하기 위해 지정된 타입의 X선원장치. X선조사야는 카세트의 입사 표면에 18 cm × 24 cm로 맞추고, 이 시리즈 내 모든 시험을 할 동안 변경하지 않도록 한다.
- 4) 자동노출제어의 측정챔버의 사용은 정상사용 시에 상응하는 방법과 위치에 준비한다.
- 5) 두께가 각각 다른 3 개의 팬텀, 즉 10 cm, 15 cm 및 20 cm를 준비하고, 이들 각각은 카세트를 완전히 커버하고, 특히 시험용으로 사용하는 팬텀은 카세트 입사 표면에 가능한 한 가깝게 한다.
- 6) 적절한 적용 한계를 갖고 있는 집속 그리드를 준비한다.
- 7) 정확하고 재현 가능한 필름 처리 및 처리된 필름의 광학농도 측정을 위한 준비를 한다.

III) 촬영용 필름 및 증감지(intensifying screen)

자동노출제어의 의도된 사용을 위한 적절하다고 지정된 타입의 촬영용 필름과 증감지를 조합하여 사용한다.

임의의 한 시험의 시리즈를 수행하기 위해 그 특성상 일관성이 입증된 동일한 배치(batch)의 필름을 선택한다.

IV) 자동노출제어 설정

- 1) 자동노출제어 측정 챔버의 중심 조사야를 선택한다.
- 2) 15cm 팬텀을 사용하여 80 kV의 X선 관전압에서 작동 할 때, 1.1~1.3의 처리된 필름에서 측정된 광학농도를 내기 위하여, 그리고 사용하는 필름-스크린 조합 타입에 대하여 농도수정을 적용하기 위해서 사용설명서에 따라 조정을 한다.

V) X선 관전류 설정

고정된 부하시간으로 작동하는 자동노출제어를 시험할 때를 제외하고는, 최단으로 지정된 부하시간의 3 배를 초과 하지만, 1 초를 초과하지 않는 시험 동안의 부하시간으로 결정되는 X선 관전류값을 선택한다. 이 때 선택된 값을 기록한다.

만일 적절한 값의 X선 관전류를 선택할 수 없을 경우, 기술된 범위의 부하시간이 결정된 적절한 값에 가장 근접한 X선 관전류 값으로 설정될 수 있도록 상이한 초점수상기간거리를 사용한다.

VI) 부하 시험

표 102.에 표시된 X선 관전압과 팬텀 두께의 조합을 이용해서 8 회 부하 시험 및 15 cm 팬텀 두께와 80 kV에서 4 회 추가 부하 시험을 한다.

표 102. 자동노출제어 시험을 위한 부하

X선 관전압 ^a kV	팬텀 두께 cm
60	10과 15
80	15과 20
100	15과 20
120 ^b	10과 15
^a 이들 값 중 어느 것도 선택할 수 없으면 선택 가능한 가장 가까운 값을 사용한다.	
^b 이 값이 지정 범위 밖이라면 지정 범위내의 가장 가까운 값을 사용하고, 감소된 범위에서는 가능한 균등한 간격의 기타 값을 선택한다.	

VII) 적합성 기준

적합성은 다음의 경우에서 확인된다.

- 1) 각각의 다른 관전압으로 15 cm 팬텀을 사용하여 4회 부하 시험을 한 경우, 광학농도 측정값은 4 개 값의 평균값과 0.15 이상 차이가 나지 않고 인접 단계의 X선 관전압에 관한 값과 0.15 이상 차이가 나면 안 된다.
- 2) 동일한 X선 관전압(상이한 두께의 팬텀 사용)에서 행한 4 쌍의 부하시험 각각의 경우, 광학농도의 측정값은 각 쌍에서의 값과 0.2 이상 차이가 나면 안 된다.

- 3) 8 회 부하시험의 총 시리즈의 경우, 광학농도의 측정값은 8 개 값의 평균값과 0.2 이상 차이가 나면 안 된다.
- 4) 동일한 시험 매개변수인 80 kV와 15 cm인 팬텀 두께를 사용한 5 회의 부하시험의 경우, 광학농도의 측정값은 5 개 값의 평균값으로부터 0.1 이상 차이가 나면 안 된다.

d) 간접촬영에서 자동노출제어의 재현성

디지털 X선 영상 장치가 있는 간접촬영 시스템에 대해 촬영 시 조사를 제어하는 자동노출제어의 작동에서, 재현성은 다음의 요구사항 중 하나를 따라야 한다.

- 공기커마의 측정값의 변동계수는 6.3.2.101.항에서 요구하는 대로 0.05 이하이어야 한다.
- 통합된 디지털 X선 영상 장치에서 일정한 관심영역 상에서 평균 선형 데이터의 변동은 일정한 X선 관전압 상수와 일정한 피사체의 두께에 대해 20 %를 초과하면 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

I) 시험조건

기하학적 설정 및 작동모드의 선택, 그리고 의도된 사용 조건에 부합하는 치수 및 두께의 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA)로 대신하는 환자 등의 조건과 관련된 특정한 의도된 사용조건에서 X선장치를 사용한다.

최소한 20 cm의 두께와 $25 \times 25 \text{ cm}^2$ 넓이의 팬텀이 사용되어야 하며 X선 관전압은 특정 의도된 사용을 대표하는 값 또는 수동으로 조절 가능한 경우 80 kV로 한다.

각 설정 조건 당 10 개의 이미지를 확보한다.

II) 적합성 기준

측정한 최댓값과 최솟값 간의 비율은 1.2 이하여야 된다.

6.3.2.103. 공기커마 측정을 위한 조건

6.3.2.103.1. 측정 배열

시험 중에 있는 X선 고전압장치 또는 작은 조립부품은 이 목적에 적절하게 시험 중인 장치에 대해 부속문서에 지정된 X선원장치(가능하다면, X선 발생장치를 구성하는데 필요한 기타 조립 부품들과)와 적절한 조합으로 배열한다.

X선원장치, 다이어프램 및 방사선 검출기를 좁은 빔 조건으로 정렬시킨다.

X선원장치 가까이에 필요로 하는 감약 재료를 배열하거나 6.3.2.103.2. b)항에 지정된 감약 재료를 선택해서 배열한다. 6.3.2.103.2. a)항에 따른 방사선질을 확인한다.

6.3.2.103.2. 공기커마 측정을 위한 감약 및 방사선질

a) 방사선질

X선원장치로부터 나오는 X선빔의 방사선질은 정상사용을 위해 적절한 규정 조건에 준한다는 것을 확인해야 한다. 그러한 조건이 규정되어 있지 않을 경우, X선원장치 내의 총여과가 보조기준규격의 표 3.에 적용되는 반가층의 각 요구사항을 준수하는가를 확인해야한다.

b) 감약

공기커마 측정 중 환자의 존재를 모의하기 위하여, 표 103.에 따라 선택한 X선 관전압에 관련된 두께, X선빔을 충분히 차단할 수 있는 크기의 알루미늄 층을 추가한다.

표 103. 공기커마 측정을 위한 감약

X선 관전압 kV	알루미늄 두께 mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45
※ 비교: 선질 RQA2에서 RQA10, IEC 61267, 2판	

항목 추가:

6.3.101. 투시의 기준공기커마율의 제한

투시용으로 설계된 ME기기는 투시 부하조건인 가능한 조합을 위한 수단이 각국의 규정에 부합하는 최대 공기커마율의 한계 값에 상응하도록 제공되어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

6.3.102. *고준위 제어 (High-level control, HLC)

투시용으로 지정된 X선장치에 참조 공기커마율을 분당 88 mGy 이상 또는 6.3.101.항에 지정된 기준공기커마율을 상회하여 생성하도록 설계된 작동모드를 포함할 경우, 이러한 작동모드를 고준위 제어라는 용어로 설명하며, 이 고준위 작동모드는 조작자가 지속적으로 수동 활성을 줄 때만 작동 가능해야 한다. 고준위 제어가 주어질 때에는, 조작자가 들을 수 있는 지속 신호로 고준위 제어가 실행됨을 알려야 한다. 고준위 제어가 작동 될 때에는, X선장치는 분당 176 mGy를 초과하는 기준공기커마율을 발생시킬 X선 관전압 및 X선 관전류의 어떤 조합에서도 작동하면 안 된다. C-arm형 X선장치에 대해 이 요구사항을 적용하기 위해서는, 기준공기커마율은 X선 수상기의 접근 가능 표면으로부터 30 cm에서의 공기커마율로 바꾸어야 한다.

※ 비고: 저선량 제한은 각 국가 규정의 차이로 다르게 요구될 수 있다.

적합성은 점검 및 시험으로 확인한다. 시험은 비 C-arm (non-C-arm) X선장치의 경우는 환자입사기준점에서, C-arm (C-arm) X선장치의 경우는 위에서 규정된 지점에서 최대 입사 기준공기커마를 측정해야 한다.

6.4. 작동 상태의 표시

6.4.2. 부하상태의 표시

추가:

부하상태는 제어판에서 황색 표시로 나타나야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

6.4.3. 조사조건 및 가동모드의 표시

추가:

6.4.3.101. 조사조건의 표시에 관한 일반 요구사항
표시의 단위는 아래와 같이 나타낸다:

- X선 관전압, kV;
- X선 관전류, mA;
- 부하시간, sec 또는 ms;
- 관전류시간곱, mAs;
- 투시에서, 부하시간은 분과 초를 함께 사용하거나 소수형태의 분으로 나타냄.

적합성은 점검으로 확인한다.

6.4.3.102. 조사조건의 최단 표시

a) 조사조건의 1 개 또는 그 이상의 고정된 조합으로 작동하는 X선 고전압장치에 있어서 제어판의 표시는 각 조합에 대해 주요 부하조건 중 단 1 개 값에 한정된다.(예, X선 관전압)

이 경우에 각 조합에서의 다른 조사조건에 상응하는 값의 표시는 사용설명서에 있어야 한다.

이들 값 중 그 밖의 값들은 제어판이나 그 근처의 잘 보이는 위치에 표시하기 적당한 형식으로 목록이 있어야 한다.

b) 반영구적으로 사전 선택 가능(해부학적 프로그램과 같은)한 조사조건의 고정 조합으로 작동하는 X선 고전압장치에 있어서 제어판의 표시는 각 조합의 식별을 위한 분명한 기준에 한정한다. 이 경우, 다음 사항이 가능하도록 준비되어 있어야 한다.

- 설치 시에 설정된, 반영구적으로 사전 선택된 조사조건의 각 조합의 값이 부속문서에 기록되어 있도록 하고,
- 그 값은 제어판이나 그 근처의 잘 보이는 위치에 적절한 형식의 목록으로 표시하여야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

6.4.3.103. 변화하는 조사조건의 표시

표시에서 자동감도제어로 작동하는 X선 고전압장치에는 변화하는 조사조건의 지속적인 표시가 제어판에 표시하여야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

6.4.3.104. 부하조건의 정확성

6.4.3.104.1. 부하조건의 정확성에 대한 일반적 측면

X선 고전압장치에서 이 항목의 요구사항은 동일한 조사조건의 측정값과 비교할 때 그것이 표시된 값이든지, 고정된 값이든지 또는 미리 선택된 값이든지 무관하게 조사조건의 모든 값의 정확성에 적용된다.

적합성은 점검 및 시험으로 확인한다.

6.4.3.104.2. 자동제어 모드 조사조건의 정확성

X선 관전압이나 X선 관전류 또는 두 가지를 동시에 변경하도록 의도할 때 자동제어시스템을 장착한 X선장치에서 의도적으로 변화하는, 6.4.3.104.3.항 및 6.4.3.104.4.항에서 요구되는 조사조건의 정확성은 무시되어야 한다.

6.4.3.104.3. X선 관전압의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 구성품과 어떤 지정된 조합에 있는 X선 고전압장치의 작동에서 X선 관전압의 지시값 오차는, 어떤 조사조건의 조합에서도 10 %를 초과해서는 안 된다.

어떤 2 개의 표시된 설정값 사이에서의 X선 관전압의 증감은 표시된 변화의 50 %와 150 % 이내이어야 한다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

a) 촬영

최저 X선 관전압의 지시값 및 그 X선 관전압에서 최단 부하시간에서 가능한 최대 X선 관전류 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최저 X선 관전압의 지시값 및 그 X선 관전압에서 약 0.1 초의 부하시간동안 가능한 최대 X선 관전류 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최고 X선 관전압의 지시값 및 그 X선 관전압에서 약 0.1 초의 부하시간동안 가능한 최대 X선 관전류 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

b) 투시

이용 가능한 최댓값의 90 %에 해당하는 X선 관전압 및 X선 관전류값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

이용 가능한 최댓값의 60 %에 해당하는 X선 관전압 및 X선 관전류값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

6.4.3.104.4. X선 관전류의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 부품과 어떤 지정된 조합 상태에 있는 X선 고전압장치의 작동을 위한 X선 관전류의 지시값의 오차는 어떤 조사조건의 조합에서도

20 %를 초과해서는 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

a) 촬영

최소의 X선 관전류의 지시값 및 그 X선 관전류에서 최고 X선 관전압의 지시값 및 최단 부하시간의 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최소의 X선 관전류의 지시값 및 그 관전류에서 최고 X선 관전압 및 약 0.1 초의 부하시간동안 에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최대 X선 관전류의 지시값 및 그 관전류에서 시험할 때 약 0.1 초의 부하시간이 가능한 최고 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

b) 투시

이용가능한 최대값의 20 %에 해당하는 X선 관전류 및 그 때 가능한 최저 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

이용가능한 최대값의 20 %에 해당하는 X선 관전류 및 그 때 가능한 최고 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

6.4.3.104.5. 부하시간의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 구성품과 어떤 지정된 조합 상태에 있는 X선 고전압장치의 작동을 위한 X선관 부하시간의 지시값의 오차는 어떤 조사조건의 조합에서도 $\pm(10 \% + 1 \text{ ms})$ 이상 초과해서는 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

가장 낮은 부하시간의 지시값과 최고 X선 관전압의 지시값 및 어떠한 X선 관전류의 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

가장 낮은 부하시간의 지시값 및 최대 가능한 전력(P)에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

6.4.3.104.6. mAs의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 구성품과 어떤 지정된 조합 상태에 있는 X선 고전압장치의 작동을 위한 mAs의 지시값의 오차는, 어떤 조사조건 조합에서도 $\pm(10 \%$

+ 0.2 mAs)를 초과해서는 안 된다.

이 요구사항은 mAs가 계산에 의해 도출될 때에도 적용된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

가장 낮은 mAs의 지시값 및 가능한 최고 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최대 mAs의 지시값 및 가능한 가장 낮은 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

6.4.3.105. 부가필터의 지시

X선장치에서 원격제어 또는 자동시스템에 의해 부가필터를 선택할 수 있을 경우, 조작자는 선택된 부가필터가 의도된 사용을 위하여 적절한 위치에 있음을 알 수 있어야 한다. 필터 교환이 자동적으로 일어날 경우에는 조작자가 조사 종료 후에 알아도 된다.

적합성은 점검 및 기능시험으로 확인한다.

6.4.4. 자동모드의 표시

추가:

자동노출제어가 하나 또는 그 이상의 가변 조사조건에 의해 조절되는 촬영용 X선장치의 경우에는, 이러한 조사조건의 상호작용과 범위에 대한 정보가 사용설명서에 있어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

6.4.5. *선량 계측표시

추가:

부속문서에는 선량 측정의 표시 및 성능에 대한 정보를 제공하여야 하며 이 성능을 유지시키기 위한 필요한 작동들이 명세서 내에 기술되어야 한다.

새로운 시험이나 절차를 시작하기에 앞서, 모든 누적 선량 측정의 지시값을 “0”으로 리셋하는 수단을 갖춰야 한다.

투시 또는 투시 및 촬영으로 지정된 X선장치는 다음의 요구사항을 충족시켜야 한다.

- 기준공기커마율의 값은 mGy/분으로 투시 중에 표시되어야 한다. 이 값은 스위치가 작동 중에 조작자의 작동 위치에서 계속해서 표시가 되고 매 초마다 최소 한 번씩

업데이트 되어야 한다.

- 마지막 리셋 작동 이후 투시 및 촬영에서 나오는 누적 기준공기커마의 값은 mGy로 조작자의 작동 위치에 지속적으로 표시되고 5 초마다 최소 한 번씩 업데이트 되어야 한다.
- 누적 기준공기커마를 위한 값은 투시 또는 촬영에서 부하의 중단이나 종료 후 5 초 이내에 표시되어야 한다.
- 투시 중 기준공기커마율 및 누적 기준공기커마의 값은 서로 분별 가능하도록 명확하면서 동시에 표시되어야 한다.
- 기준공기커마율과 누적 기준공기커마는 각각 표시값이 6 mGy/분 및 최댓값 100 mGy 범위의 $\pm 35\%$ 를 초과하는 편차가 나서는 안 된다.

간접투시 및/또는 연속촬영을 위해 지정된 X선장치는 마지막 리셋 작동 이후의 촬영에서 기인하는 누적 면적선량계의 표시가 주어져야 하며 해당되는 경우 투시에 기인하는 누적 면적선량계의 표시도 주어져야 한다.

면적선량은 측정되거나 계산 가능할 수도 있다. 값은 적절한 SI 단위인 $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 로 표현되어야 한다. $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 를 넘는 누적 면적선량의 표시값에서 전체 불확도는 35% 를 넘으면 안 된다.

면적선량의 표시는 종사자의 작업 위치에 설비할 필요는 없다.

간접촬영을 위해 지정된 X선장치는 각 노출에 대한 면적선량계의 표시가 있어야 한다. 면적선량계는 측정되거나 계산가능 할 수도 있다.

면적선량계가 X선장치의 부품일 경우 IEC 60580을 준수해야 한다.

직접촬영을 위해 지정된 X선장치는 간접촬영을 위한 상기의 요구사항과 동일한 조건을 충족해야 한다. 이를 대신하여 최소한의 요구사항은 다음과 같이 충족될 수 있다.

- 마지막 촬영 조사에서는 기준공기커마의 값은 다음 촬영의 개시 때까지 단위는 mGy로 표시되어야 한다.
- X선조사야의 범위에 대해서 나온 정보를 바탕으로, X선 조사 범위 면에서 환자입사기준점을 포함하는 X선 축까지에 대한 결정 방법이 주어져야 한다. 이러한 방법을 사용해서 결정된 값과 실제값 사이의 최대 편차는 200 cm^2 보다 큰 범위에서 실제값의 40% 보다 작아야 한다.

※ 비고: 그러한 방법의 예를 들면 표, 계산 도표, 프로그래밍 가능한 계산기 혹은 관련 프로그램을 조합한 컴퓨터들이 있다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다. 기준공기커마 및 누적 기준공기커마 시험은 3 초보다 긴 시간의 부하상태에서 실행한다.

항목 추가:

6.4.101. 준비상태의 표시

제어의 추가 작동으로 인해 촬영에서 X선관의 부하가 시작될 때 상태를 표시하는 시각적 표시가 설비되어야 한다.

촬영에서 이런 상태가 단독 기능의 시각 표시기로 표시될 때에는 녹색을 사용하여야 한다.

촬영에서는, 이 상태가 제어판에서 원격으로 표시되게 하는 연결에 필요한 방법이 강구되어야 한다. 이 요구사항은 이동형 X선장치에는 적용하지 않는다.

적합성은 점검으로 확인한다.

6.5. 자동제어시스템

추가:

간접촬영을 위해 지정된 X선장치는 제조사가 위험관리파일에서 면제 근거를 제공하지 않는다면, 자동노출제어가 제공되어야 한다.

※ 비교: 면제 근거는 기술적인 이유에 의한 것이어야 한다. (예를 들어; 이동형 시스템)

간접촬영을 위해 지정된 X선장치에는 자동 강도 조절이 설비되어야 한다. 각국 규정에 의해서 기준공기커마 최댓값을 제한하는 것이 가능해야 한다. 자동제어시스템에서 하나 또는 다수의 부하조건이 다른 간접촬영용 X선장치를 위해, 범위 및 이러한 부하조건과의 상호관계에 대한 정보는 사용설명서에 기술하여야 한다.

자동노출제어 기능이 설비된 X선장치에 대해서는, 이러한 제어의 기능과 사용 지침을 조작자가 확인할 수 있는 방식에 대한 내용이 사용설명서에 포함되어 있어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

6.5.101. 공칭최단 조사시간의 결정

자동노출제어가 설비되는 X선장치는 4.101.4.항에 정의된 공칭최단 조사시간이

사용설명서에 기술되어야 한다. 측정값은 기술된 값보다 크면 안 된다.

적합성은 사용설명서의 점검 및 다음의 시험절차로 확인한다.

약 80 kV에서 이용할 수 있는 발생 전력의 70 %를 넘는 자동노출제어를 사용하여 조사를 한다. 평균공기커마율을 결정하기 위해 (측정된 공기커마는 부하시간으로 나눈다), 부하시간을 0.1 초에 가깝게 하여 X선빔 (물 팬텀의 사용이 선호된다)감약을 조절한다.

위에서 언급된 동일한 X선 관전압과 발생 전력을 사용하여 감소된 팬텀 두께로 여러 차례 조사를 실시한다. 팬텀 두께는 부하시간이 2 개의 조사 간의 지수(factor)보다 많이 변경되지 않도록 변경되어야 한다.

6.6. 산란방사선의 감소

대치:

영상 품질에 지대한 영향을 미치는 경우, X선 수상기로 환자에게 산란되는 방사선의 영향을 감소시킬 수 있는 방법이 마련되어야 한다. 그러한 방법이 조작자에 의해 제거될 수 있는 산란 X선 제거용 그리드이거나, 또는 수동으로 내외부 이동이 가능하거나 또는 모터구동 매커니즘의 자동제어에 의한 것이라면, 산란 X선 제거용 그리드의 유무는 가시적이거나 표시가 명확히 되어야 한다.

소아용으로 사용하기 위해 지정된 X선장치는 산란 X선 제거용 그리드를 제거할 수 있게 구비되어야 한다.

다른 산란 X선 제거용 그리드를 사용할 수 있다면, 조작자가 설치된 그리드의 가동 준비여부를 식별할 수 있어야 한다.

그러한 방법들의 적절한 사용은 사용설명서에 기술되어야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

6.7. 영상 성능

항목 추가:

6.7.101. 최종 영상 유지 (Display of last image hold, LIH)

간접투시용으로 지정된 X선장치는 투시 노출의 종료에 이어서 최종 영상 유지(이하 "LIH"라 표시함)를 위한 X선상을 표시하는 디스플레이를 갖추어야 한다.

- 1) 디스플레이에 표시되는 영상이 LIH의 X선상인지 또는 진행 중인 투시에서 기인한 것인지를 조작자에게 명확히 알릴 수 있어야 한다. LIH의 X선상 표시는 LIH의 X선상 또는 투시 영상에 의한 별개의 표시가 주어지지 않을 시, 투시 노출의 재도입과 동시에 투시 영상에 의해 대체되어야 한다.
- 2) 미리 결정된 투시 영상을 유지함으로써 얻어진 LIH의 X선상 대해서, 영상의 수 및 영상 결합이 조작자에 의해 선택 가능하다면, 투시 노출의 시작 전에 표시되어야 한다.

적합성은 점검 및 기능시험으로 확인한다.

7. 방사선질

7.1. X선장치의 반가층과 총여과

추가:

소아용으로 사용하기 위해 지정된 X선장치는 0.1 mm Cu, 또는 3.5 mm Al 이하가 아닌 부가필터의 배치를 구비 하여야 한다.

적합성은 점검, 부속문서의 검사 및 보조기준규격(IEC 60601-1-3)의 7.5.항에 기술된 시험의 적절한 사용으로 확인한다.

7.1.101. X선원장치에서의 여과

추가:

X선원장치는 다음의 요구사항을 따라야 한다:

- X선원장치에 대해, 1 개 이상의 부가필터는 공구를 사용하지 않고 장착, 제거 또는 선택할 수 있는 수단을 갖추어야 한다. 선택 가능한 부가필터를 갖출 경우, 다음의 요구사항에 적합하여야 한다.
 - a) 부가필터는 의도된 사용의 위치에 있을 때 식별할 수 있어야 한다.
 - b) 보조기준규격의 7.1. 항에서 서술한 X선장치의 총여과를 얻기 위해 선택 가능한 부가필터가 필요한 경우, 선택 가능한 적절한 필터의 존재가 관련 고전압 발생장치의 통제 시스템에 의해 감지할 수 있는 수단이 제공되어야 하며 만약 필요한 부가필터가 감지되지 않는다면 부하를 막는 수단이 제공되어야 한다.
- 부속문서에는 해당 X선장치의 항목에 대해 보조기준규격에서 서술한 총여과를 얻기 위한 지시 사항을 포함하여야 하며, 특정 용도에 대해서는 조립 설명서에 이 지시 사항을 포함하여야 한다.

적합성은 점검, 부속문서의 검사 및 보조기준규격의 7.6.항에 기술된 시험의 적절한 사용에 의해 확인한다.

8. X선빔 범위의 제한 및 X선조사야와 수상면 간의 관계

8.4. 초점외 방사선의 제한

추가:

X선원장치는 모든 X선원장치의 방사구(radiation aperture)를 통과하는 모든 직선이 초점으로부터 공칭 기준축과 1 m 떨어진 평면에서 선택 가능한 최대 X선조사야의 경계 밖으로 15 cm를 넘지 않는 구조여야 한다.

적합성은 설계 문서의 검사로 확인한다. 그림 101.에서, 평면 P는 기준축과 직교하고 초점에서 1 m 떨어진 면이며, w_1 은 평면 P상에서 선택 가능한 최대 조사야의 폭이다. X선원장치의 방사구를 통과하는 모든 직선이 평면 P와 직교하여 생기는 구역은 w_1 에서 바깥으로 w_2 만큼 벗어나 있다. 이 주변의 음영 부분은 초점외방사선이 최대 X선조사야를 넘는 영역이다. w_2 가 15 cm를 넘지 않으면 적합하다.

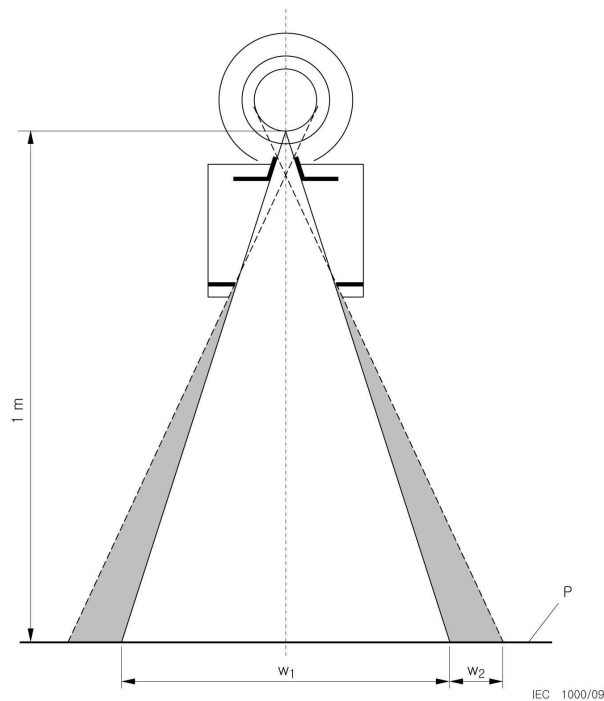


그림 101. 초점외 방사선의 영역

8.5. X선조사야와 수상면 간의 관계

8.5.3. X선조사야와 유효 수상면 사이의 일치

추가:

엑스선 조사야가 관심영역의 위치를 커버할 수 있도록 조절 가능한 수단을 갖추어야 하며, 해당될 경우, 자동노출제어 또는 자동강도제어의 유효용적에 대하여도 이러한 수단을 갖추어야 한다.

의도된 사용 시, X선조사야를 수상면 전체를 커버하도록 조절한 경우, X선조사야는 수상면과 일치하여야 하며, 다음의 제한 이내로 적용되어야 한다.

- 수상면이 원형인 경우에는, X선조사야는 a) 및 b)에서 요구한 수상면에 일치하여야 한다.

a) 영상 수상면과 가장 벗어난 방향의 지름에 따라 측정된 X선조사야는 유효수상면의 경계 밖으로 2 cm 이상 벗어나면 안 되며,

b) 최소 X선조사야 면적의 80 %는 유효 수상면에 겹쳐야 한다. 지름이 10 cm 이하의 유효 수상면은 제외한다.

장방형 수상기를 이용한 스팟필름장치(spotfilm device)를 사용하는 소화기계 검사용 X선장치는 이 요구사항을 따를 필요는 없지만 X선조사야의 가로 및 세로가 수상기면의 직경을 초과해서는 안 된다.

- 수술 중 투시용으로 지정된 X선장치로 초점수상기간거리가 고정인 경우,

a) 촬영을 위한 수단으로 촬영용 카세트 홀더를 사용하고 원형 X선조사야로 빔 제한을 하지만, 수상면은 장방형이고,

b) 수상면의 방향이 선택 가능하고,

c) X선조사야의 최대 지름이 40 cm를 넘지 않을 때에는,

X선조사야의 직경이 2 cm을 초과하지 않는 범위 내에서 수상면의 대각선 길이를 초과할 수 있다. 만일 카세트 홀더가 1 차 방어차폐의 모서리를 벗어날 때에는, 이에 대한 경고를 사용설명서에 명시하여야 한다.

- X선조사야와 수상면과의 일치가 상기의 어디에도 해당되지 않을 경우, 다음의 요구사항을 적용한다:

a) 수상면의 2 개 주축을 각각 따라, X선조사야의 모서리와 대응되는 수상면의 모서리 사이의 총 불일치 정도는 수상면이 X선 빔 축에 대하여 정상 일 때, 초점수상기간거리 표시의 3 %를 넘지 않아야 한다.

b) 양 축 상의 불일치의 총합은 표시된 초점수상기간거리의 4 %를 넘어서는 안 된다.

※ 비고: 이차적인 조사야제한기구가 환자와 X선 수상기 사이에서 사용된다면, 이 요구사항은 부가적인 조사야제한기구의 앞에 방사선과 관련된 수상면에

도달하는 방사선율을 나타낸다.

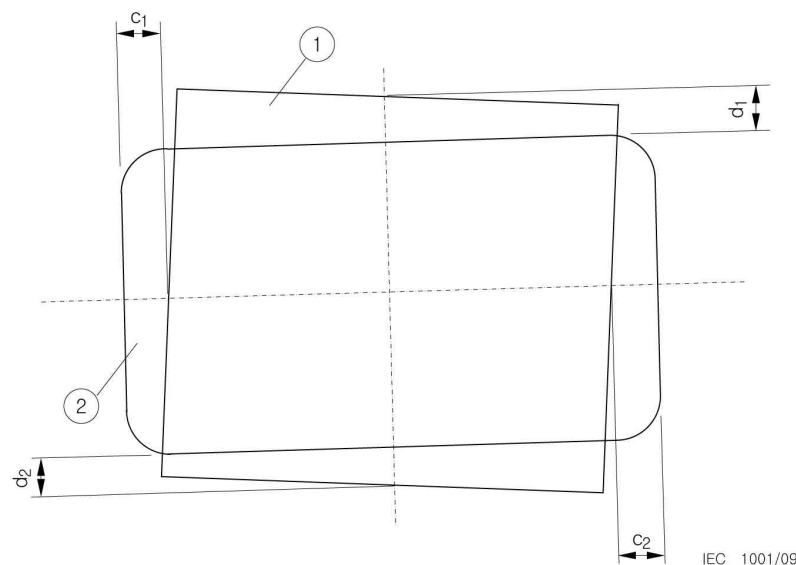
적합성은 상기 요구사항 중 관련성이 있는 요구사항에 따라 ME기기의 점검, 사용설명서의 검사 및 X선조사야의 측정으로 확인한다. 방사 구를 자동 조절할 수 있는 경우에는, 자동 장치가 시험 중에 일어나는 조절을 완료할 때까지 조절 후 적어도 5 초 기다린 후 측정한다.

상기의 마지막 항의 a) 및 b)의 요구사항에 적합여부를 결정하기 위해서는 기준축을 정상 수상기면에 3° 이내가 되게 하여 측정한다. 그림 102.와 같이, 수상기면에서의 차이는 한쪽 방향의 주축 상에서 c_1 및 c_2 이며, 다른 한쪽의 주축 상에서 d_1 및 d_2 로 한다. 초점수상기간거리를 S 로 할 때 다음의 관계가 성립하면 적합하다:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0.04 \times S$$



① X선조사야

② 수상면적

그림 102. 수상면에 포함하는 불일치

8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

추가:

X선장치는 관련 용도에 필요한 X선빔 범위를 조작자가 선택하고 환자 및 스텝에게 불필요한 방사선량을 방지하기 위해 최대 사용가능 X선빔 범위가 명시된 용도와

일치하는 값으로 제한되도록 설계되어야 한다.

항목 추가:

8.101. X선조사야의 경계 및 면적

X선조사야의 경계는 둘러싸인 4개 면의 중심에서의 공기커마율의 평균값을 구하고, 공기커마율이 평균값의 25 % 되는 점의 궤적 (locus of point)으로 서술된다.

장방향 X선조사야의 면적은 대상 평면에서 직교하는 2 개의 주축이 잘려나는 각각의 길이로 나타낸다. 주어진 X선빔 축이 기준축과 일치하고, 대상면은 기준축과 직각이라고 추정한다. 또한 주축이 기준축에서 교차하고 하나의 축이 수평면에 놓여있는 X선관장치의 장축이 대상 평면에 투영되어 이 교차점을 통과하는 동일선과 주축 중 1 개가 일치하도록 정한다. X선빔 축이 기준축과 일치하지 않을 경우, 8.104.항에 따라 이를 사용설명서에 명시하여야 한다.

원형의 X선조사야의 치수는 할선으로 잘린 선분의 길이를 지름으로 대체하여 나타낸다.

8.102. X선장치 빔 제한의 방법

8.102.1. 일반

X선장치는 X선빔이 환자에게 닿기 전에 다음과 같은 상황에서 적용 가능하도록 X선빔 범위를 제한시키는 수단이 있어야 한다.

- 고정된 단일한 크기의 방사구를 가지는 고정의 빔 제한 기구가 갖춰진, 고정된 초점수상기간거리에서 단일 수상기를 가진 촬영용으로만 지정된 X선장치.
방사선원과 환자 표면 사이에 위치한 빔 제한 기구로 스캐닝 빔을 이용하는 X선장치
- 수술 시 고정점에서 수상기 거리 및 수상면에서 X선조사야를 125 cm^2 이하로 줄이게끔 하여 300 cm^2 를 초과하지 않는 수상면적을 가지는 투시용으로 지정된 X선장치
- 상호 교환 가능하거나 여러 고정된 크기의 방사구를 선택되도록 하는 선별 가능한 조건들의 범위
- 정상사용 범위 안에서 수동 또는 자동으로 X선빔의 범위를 조정 가능하도록 하는 조사야제한기구를 사용
 - a) 초점으로부터 1 m 거리에서 X선빔 축과 직각을 이루는 면의 가로 및 세로가 5 cm를 넘지 않는, X선조사야의 선택 가능한 최소 치수
 - b) 조절이 무단이 아닌 경우, 초점으로부터 1 m 거리에서 기준축에 직각을 이루는 면에서 선택 가능한 단계(step)는 X선조사야의 가로 및 세로가 1 cm를 넘지 않아야 한다.
 - c) 조절이 자동인 경우, 현재 선택된 수상면적을 벗어난 크기 증가를 억제 시키는

동안 조작자가 상기 a)와 b)에 따라 X선조사야의 치수를 선택할 수 있는 방법들이 있다. 이러한 방법들의 작동은 사용설명서에 기술되어야 한다.

자동 조절이 설비되어 있는 경우, 사용설명서에는 작동이 검사되고 X선조사야의 치수가 상기 c)에서 요구된 대로 감소될 수 있는 방법이 기술되는 방식에 대한 상세한 사항을 포함하고 있어야 한다.

적합성은 점검, 기능시험 및 사용설명서의 검사로 확인한다.

8.102.2. X선장치 상의 표시

다음 a)에서 c)까지를 제외하고, X선빔의 범위를 X선장치 상의 표시에 따라 나타내어야 한다.

장치 상의 표시는 다음의 정보를 수치, 그래픽 표시(graphical markings) 또는 기호(symbols)로 나타내어야 한다.

- 수치로 표시할 경우는, 사용 가능한 초점수상기간거리의 1 개 또는 그 이상의 대표적인 수치에 있어서 X선조사야의 길이 및 폭을 나타내어야 한다. 이 외에 초점수상기간거리의 경우 X선조사야가 어떻게 변동하는가의 정보도 포함(예를 들어, 표로 만들어)하여야 한다.
- 그래픽 표시 또는 기호로 표시할 경우는 적절한 표면(예를 들어, X선 수상면을 포함한 장치의 입사 표면)의 위에 초점수상기간거리를 변화 시킨 경우 및 조사야제한기구의 조합 또는 설정을 선택한 경우에 그 결과 X선조사야가 어떻게 변화하는가를 나타내어야 한다. 얻어진 X선조사야의 면적표시로 나타낼 수 없는 경우는, 사용설명서에 표시에 대한 설명이 주어져야 한다.

장치 상에 디스플레이에 의한 표시는 다음의 경우에는 필요하지 않다.

- a) 관심 거리에서의 X선조사야가 부하 전에 조작자에 의해 선택되지 않고 얻어지는 구조의 X선장치
 - b) 적절한 범위의 X선조사야가 얻어지기까지 부하 하지 않도록 하는 인터록을 가지고 있는 장치
 - c) X선장치의 작동모드에 있어 X선조사야의 경계가 투시로 표시 가능한 경우
- 적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

8.102.3. 사용설명서 내의 표시

사용설명서에는 조작자가 부하 전에 의도된 사용을 위해 모든 X선조사야를 결정하기 위해 필요한 정보를 포함하여야 하며, 이 정보는 조사야제한기구의 이용 가능한 선택

조합 및 설정에 대한 적절한 초점수상기간거리에서의 조사야의 면적이어야 한다.

적합성은 X선장치의 점검 및 사용설명서의 검사로 확인한다.

8.102.4. 표시 및 문자 표시의 정확성

아래에 제외되지 않은 경우에 대해, X선장치의 표시 또는 8.102.2항 및 8.102.3.항에 따라 사용설명서 상의 진술로 제시된 X선조사야의 치수는 지시와 관련된 평면상에 2개의 주축을 따라 측정된 X선조사야의 치수로부터 초점에서 평면 간의 거리의 2 % 이상 차이가 나서는 안 된다.

이 요구사항은 X선상의 전체 면적이 동시 조사되지 않는 X선장치에는 적용하지 않는다.

적합성은 설계 데이터의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다. 해당할 경우 X선조사야의 면적을 그 2개의 주축에 따라 측정하며, 조사야제한기구의 선택된 지시로 설정하고 초점수상기간거리는 의도된 사용으로 한다. 계산하기 위해 초점수상기간거리는 사용한 설정에 대해 X선장치상에 표시되어 있는 수치 또는 부속문서에 기술된 수치와 같다고 가정한다.

8.102.5. 광조사야 표시기에 의한 표시

촬영용으로 지정된 X선장치에는, 환자 표면에 X선조사야의 위치 윤곽을 돕기 위한 적절한 광조사야 표시기를 갖추어야 한다.

적합성은 X선장치의 점검으로 확인한다.

광조사야 표시기를 갖추는 경우에는, X선조사야의 모서리의 윤곽을 나타내야 하며, 평균 조도는 X선 축이 초점으로부터 1 m 거리의 평면상에서 100 lx 이하여서는 안 된다. 이 거리에서 아래에 정의한 광조사야 모서리의 콘트라스트(contrast)는 이동형 X선장치에서는 3 이하여서는 안 되고 그 외의 X선장치에서는 4 이하여서는 안 된다.

초점으로부터 적당한 거리에서 광조사야의 면적을 체크하는 방법을 부속문서에 기재하여야 한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 다음의 시험으로 한다:

- 제조회사에 의한 지정된 광 감약 구성품을 확인한다. 예를 들어, 면적선량계의 전리 챔버를 놓는다.

- 표시되는 조사야의 전체 영역이 조명되는 경우, 광조사야의 각 4 개 모서리의 중심에서 측정하여 평균 조도를 정한다.
- 그 이외의 모든 경우에는, 조명 영역의 중심에 있는 각각 다른 점에서 4 번 측정하여 평균 조도를 결정한다.
- 콘트라스트 측정은, 측정용 구경(measuring aperture)이 1 mm 보다 크지 않은 것을 사용한다. 콘트라스트는 I_1/I_2 로, 여기에서 I_1 은 광조사야의 모서리로부터 조사야의 중심쪽으로 3 mm에서의 조도이고, I_2 는 광조사야의 모서리로부터 조사야의 중심 바깥쪽으로 3 mm에서의 조도이다.
- 측정값은 주변조도에 대하여 보정한다.

8.102.6. 광조사야 표시기의 표시 정확도

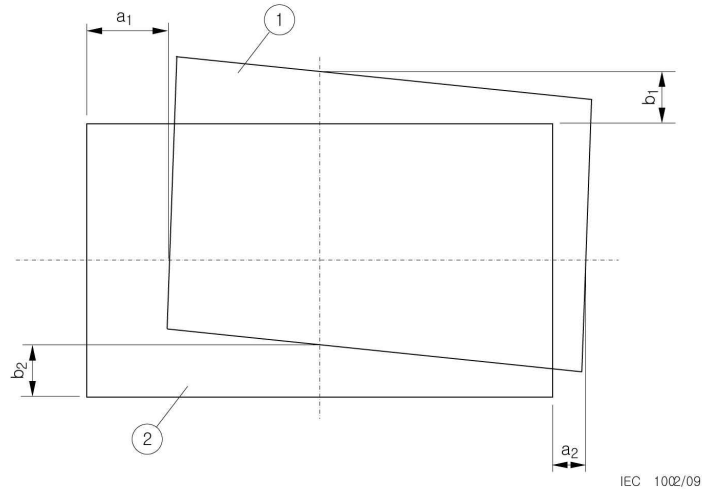
광조사야 내의 X선조사야의 2 개 주축 상에서 X선조사야의 모서리와 그에 대응하는 광조사야 모서리 간의 총 불일치 정도가 초점에서 광조사야의 측정면까지 거리의 2 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 X선조사야의 2 개 주축 상에서, X선조사야와 광조사야간의 상응하는 모서리의 불일치를 측정한 것으로 확인한다. 이때 선택된 평면은 초점으로부터 떨어진 거리가 정상사용 시의 범위 내에 있어야 하고, X선빔 축과 직교해야 하고 오차는 3° 이내여야 한다.

그림 103.과 같이 측정 차이는 한쪽의 주축 상에서 a_1 및 a_2 이고, 다른 한쪽은 주축 상에서 b_1 및 b_2 라고 할 때, 초점에서 광조사야의 측정평면까지 거리를 S 라 하고 다음 관계가 성립하면 적합하다.

$$|a_1| + |a_2| \leq 0.02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0.02 \times S$$



① 시각적 제한 면적

② X선조사야

그림 103. X선조사야의 시각적 표시 불일치

8.103. 투시용 X선빔의 차단

X선빔 축이 8.5.3.항에 따라 명시된 유효수상면적에 X선조사야가 대응되는 위치에 있지 않을 경우 투시에서 조사는 방지되어야 한다.

조사야제한기구가 현재 선택된 초점수상기간거리에서 조정될 경우에 X선조사야가 8.5.3.항에서 허용된 값을 초과하여 수상면적 외부로 벗어나면 투시에서 조사는 방지되어야 한다. 이 요구사항은 X선조사야가 완전히 수상면 내에 있고 조사 범위의 경계가 시각판별이 가능하다면, 최대 선택 가능한 X선조사야를 사용 시 다음과 같은 경우에서 직접 투시용 X선 영상 배열에 적용될 필요는 없다.

- a) 초점수상기간거리가 70 cm일 경우, 또는
- b) X선원장치와 환자의 위치 사이에 환자 지지대가 있을 때 환자 지지대의 표면과 X선 수상기를 포함하는 장치 사이의 거리가 25 cm가 되는 경우

적합성은 점검, 기능시험 및 부속문서의 검사로 확인한다.

8.104. X선빔 축의 위치

X선빔 축의 위치는 다음과 같이 표시되어야 한다:

- a) 수상기가 X선장치의 일부인 경우, 환자가 제 위치에 있고 X선을 이용하지 않으면서 X선빔 축이 X선 수상기의 중앙에 위치하도록 함과 같이 수상기와 연관시켜 X선빔 축을 위치시키는 것이 가능하도록 해야 한다.

- b) 부속문서에 정상사용 시 X선빔의 위치를 기술하여야 하며 관련하는 수상면과 기준축과의 상대 위치, 관련하는 수상면과 기준축이 이루는 각도를 기술한다. 만일 X선빔 축이 기준축과 일치하지 않을 경우, X선조사야의 위치 및 각도와 관심 있는 평면은 기준축에 대해 사용설명서에 기술하여야 한다.
 - c) X선장치가 선택된 수상면적에 관련된 X선빔 축의 위치를 조정할 수 있는 기계 작동과 함께 제공되었다면 8.5.3.항에서 요구되는 정확성으로 수상면적에 부합하기 위해 X선조사야가 지정된 X선빔 축의 위치식별을 위한 표시를 X선장치에 제시하여야 한다.
 - d) 만약 X선장치가 조절 기구를 갖추고, 선택한 수상면과 기준축이 이루는 각도를 조절할 수 있는 경우에는 X선장치 상에 다음 중 한 개의 표시를 하여야 한다.
 - X선빔 축이 정상 선택한 수상면에 직각이 되는 조절 상태, 또는
 - 부속문서에 기술한 조절 상태, 이것은 특정한 X선빔이 수상면에 대하여 특정한 각도를 이루도록 조절한 상태이다.
- 적합성은 점검, 기능시험 및 부속문서의 검사로 확인한다.

9. 초점피부간거리

9.1. 일반사항

추가:

X선장치는 의도된 사용에 9.101.항 및 9.102.항에 지정된 초점피부간거리에서의 사용을 예방할 수 있는 구조이어야 한다.

9.101. 투시용으로 지정된 X선장치

투시용 X선장치는 투시 조사 중에 다음의 거리보다 더 짧은 초점피부간거리의 사용을 방지하는 수단과 함께 제공되어야 한다.

- 수술 중 투시용으로 지정된 X선장치의 경우 20 cm, 또는
- 기타의 경우, 30 cm

적합성은 점검 및 측정으로 확인한다.

9.102. 촬영용으로 지정된 X선장치

촬영용으로 지정된 X선장치는 다음 사항을 만족해야 한다.

- 초점피부간거리가 20 cm 이하일 경우에는 촬영 조사 방지 수단을 마련하여야 한다.
- 정상사용에서 초점피부간거리는 45 cm 또는 그 이상으로 허용되어야 한다.

※ 비고: 짧은 초점피부간거리 사용을 방지하기 위한 수단은 필요하지 않다.

적합성은 점검 및 측정으로 확인한다.

10. 환자와 X선수상기 간의 X선빔의 감약

10.1. 일반사항

추가:

표 104.에 나타난 물체의 감약당량은 X선장치의 부분을 이루고, 환자와 X선 수상기 간의 X선빔의 경로에 있을 때 표에서 주어진 적용 가능한 최댓값을 초과하면 안 된다.

적합성은 10.101.항에 기술된 시험으로 확인한다.

표 104. X선빔 내의 물체의 감약당량

항 목	최대 감약당량 (mm Al)
카세트 홀더의 전면 판넬 모든 구성 층의 합계	1.2
필름 체인저의 전면 판넬 모든 구성 층의 합계	1.2
디지털 X선 수상 기구의 전면 판넬 모든 구성 층의 합계 (검출기 자체는 제외)	1.2
크레이들	2.3
환자 지지기, 고정식, 관절 접속부가 없는 것	1.2
환자 지지기, 이동식, 관절 접속부가 없는 것 (고정식 층도 포함)	1.7
환자 지지기, 방사선 투과성 판넬로 관절 접속부 1개	1.7
환자 지지기, 방사선 투과성 판넬로 관절 접속부 2개 또는 그 이상	2.3
환자 지지기, 외팔 지지기	2.3
※ 비고 1. 방사선 검출기 등의 기구는 이 표에 포함되지 않는다. 2. 감약 특성에 관한 요구사항은 다음의 규격에 있다. 촬영용 카세트 및 증감지는 ISO 4090, 산란선 제거용 그리드는 IEC 60627 3. 테이블 매트레스 및 이와 유사한 부속품에 의해 감약 원인이 되는 것은 환자 지지기를 위한 최대 감약당량에 포함되지 않는다. 4. 최대 알루미늄 감약당량은 해당 항목에만 적용된다. 표에서 제시된 몇몇의 항목이 환자와 X선 수상기 사이의 X선의 경로에 위치한다면 각각의 해당되는 최대 알루미늄 감약당량은 각각의 항목에 따로 적용된다.	

10.2. 부속문서 내의 정보

추가:

부속문서에는 표 104.에 나타난 물체 및 10.101.항에서 지정한 측정 조건과 관련된 X선장치의 부분에 대한 감약당량의 최댓값을 기술하여야 한다.

진단용 X선장치에서 부속품 또는 원래 진단용 X선장치를 구성하는 부분이 아닌 것(예를 들면 수술대의 부품)과 조합하여 사용하는 경우에 대해, 사용설명서에는 그 부분이 X선빔 내에 위치함으로써 나타날 수 있는 감약의 악영향에 대해 명시하여야 한다.

적합성은 부속문서의 검사로 확인한다.

항목 추가:

10.101. 감약당량에 관한 시험

좁은 빔 조건하에서, X선 관전압은 100 kV, 리플백분율은 10 %를 초과하지 않으며 제 1 반가층이 3.6 mm Al인 X선빔을 사용하여 공기커마를 측정하는 경우 감약당량은 같은 정도의 감약을 나타내는 알루미늄의 두께로 간주된다.

11. 잉여방사선에 대한 보호

추가:

11.101. 요구사항

표 105.에 표시된 적절한 적용 부류에 따라, X선장치는 표 106.의 요구사항에 의한 1차 방어차폐를 갖추어야 한다.

이들 요구사항은 다음의 조건에 부합하여야 한다.

- 의도된 사용 시에 X선조사야와 초점수상기간거리는 모든 조합에 만족하여야 한다.
- 투시의 경우는 의도된 사용 시에 X선빔 축이 수상기 평면과 이루는 모든 각도에 있어서 만족하여야 한다.
- 촬영의 경우는 X선빔 축이 수상기 평면에 직각인 때에 만족하여야 한다.

만일 부하조건의 제어를 자동노출제어시스템으로만 할 경우 부속문서에는 적절한 부하조건을 얻는 방법을 기재하여야 한다.

적합성은 점검, 설계 문서 및 부속문서의 검사와 11.102.항에 서술한 시험으로 확인한다.

11.102. 잉여방사선의 감약 시험

다음의 시험 순서로 한다:

- a) 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)의 외측 영역에 필요한 차폐를 두고, 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)를 통과하지 않는 X선을 측정에서 제외한다. C-arm형 투시용 X선장치에 대해서 추가 차폐는 수상기 평면에 위치할 수 있다. 곡면 입사 스크린(convex input screen) 추가 차폐막을 장착한 X선장치는 의도된 사용에 대한 부속문서에 기술된 초점으로부터 가장 긴 거리 상의 면에 위치될 수도 있다.
- b) 그 장치에서 작동하는 선택 가능한 최소 총여과를 사용한다. 또한 제거 가능한 지정된 산란선 제거용 그리드 및 압박기구를 제거한다.
- c) 시험 중인 X선장치의 지정된 용도에 적절한 거리 및 조사야의 설정을 아래와 같이 선택한다.
 - 1) 부하의 제어가 방어 구역 내에서만 가능한 투시 X선장치는 투시와 함께 최대 X선조사야를 사용한다.
 - 2) 상기의 1)항에 해당하지 않는 경우, 초점수상기간거리를 의도된 사용에서 최소 초점수상기간거리로 설정하고, 그 거리에서 최대 X선조사야를 사용한다.
- d) X선 관전압을 표 106.에 나타낸 시험에 적절한 값으로 설정한다.
- e) 이미 알고 있는 X선 관전류 또는 mAs의 적절한 값을 사용하여, 1차 방어차폐체의 외측의 잉여방사선의 프로파일을 작성하기 위해 공기커마울 또는 공기커마를 측정한다. 측정은 접촉가능 표면으로부터 10 cm 떨어져서 한다.
- f) 측정값을 표 106.에 나타낸 기준 부하조건에서 1 시간당 공기커마 또는 조사 당 공기커마를 표준으로 측정한다.
- g) 주된 직선 길이가 20 cm를 넘지 않는 100 cm² 면적의 허용 평균을 고려하기 위해 필요한 값의 조정을 한다.
- h) 11.101.항의 요구사항이 적용되는 X선장치의 배치를 변화시켜, 모든 배치를 고려하여 적합성을 판정 할 수 있을 때까지 반복 측정한다.
- i) 시험에서 얻은 측정값이 표 106.에 나타낸 적절한 최대 허용 공기커마를 넘지 않으면 적합하다.

표 105. 적용 분류

지정한 용도	용도 분류
투시·촬영 - 조작자가 환자에 근접	A
투시·촬영 - 방어 구역에서 촬영 부하를 제어	B
초점수상기간거리가 고정된 상태에서의 수술 중 투시	C
수술 중 투시를 위해 X선기기에 장착된 제거 가능한 촬영용 카세트 홀더	D
정상사용 시 조작자 또는 다른 환자들이 장치 근방에 서있을 수 있는 가능성이 있을 때의 흉부 검사를 위한 간접촬영	F
이 표에 포함되지 않는 촬영의 것	없음 (요구사항없음)

표 106. 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)에 대한 요구사항

표 105.에서의 적용 분류	최대 수상면을 넘는 최소 허용범위	최대 허용 공기커마	적합 및 시험 관전압	적합을 위한 참조 부하	추가 요구사항
A	30 mm	1 시간당 150 μ Gy	참조 ^d	참조 ^e	참조 ^g
B	30 mm ^a	1 시간당 150 μ Gy	투시 공칭 X선 관전압	참조 ^e	-
C	20 mm	1 시간당 150 μ Gy	공칭 X선 관전압	참조 ^e	-
D	참조 ^b	-	-	-	-
F	참조 ^c	조사당 1 μ Gy	공칭 X선 관전압	참조 ^f	-
^a 이 경우에는 투시에 관한 수상면 만을 필요로 고려한다.					
^b 제거 가능한 촬영용 카세트 홀더에는 1차 방어 차폐물(또는					

방어차폐)를 추가할 필요가 없다. 적당한 경고문을 사용설명서에 포함하여야 한다.

- ^c 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)은 수상면을 적어도 초점수상기간거리의 2 %를 넘게 연장되어 있어야 한다.
- ^d 적용하는 X선 관전압은 X선 투시를 위한 공칭 최고 또는 스팟필름 장치가 설비되어 있을 경우에는 X선 촬영을 위한 공칭 최고 X선 관전압 66 % 중 높은 쪽으로 한다.
- ^e 참조 X선 관전류는 3 mA 또는 최대 연속 양극 입력 전력에 대응하는 값 중 낮은 쪽으로 한다.
- ^f 참조 부하조건은 촬영 정격에 따른 단일 부하에 있어서 최대 에너지 입력에 대응하는 값으로 한다.
- ^g 필요한 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)에 도달하지 못하면, 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)의 요구 범위의 주위는 방사 구의 형상과 대응하여야 한다.

12. 누설방사선에 대한 보호

12.4. 부하상태에서 누설방사선

추가:

단일 작동(single actuation)에 의한 연속촬영으로 개시된 것은 이 요구사항에서 한 번의 부하로 간주해야한다.

13. 떠돌이방사선에 대한 보호

13.2. 방어구역으로부터 X선장치의 제어

추가:

13.3.항을 적용할 수 없으며 적합하지 않을 경우에는, 의도된 사용에서 환자의 가까이에 조작자 또는 직원이 가까이 할 필요가 없는 검사용 X선장치는 설치 후 다음에 서술하는 제어 기능을 방어 구역에서 작동시키는 수단을 갖추어야 한다.

- 투시 검사에 관해서는 부가적으로 보조기준규격의 요구사항에 따라

- a) X선조사야의 치수 제어, 그리고
- b) 환자와 X선 빔 간에 적어도 두 직각 방향으로의 상대적인 운동의 제어 기능을 갖추어야 한다.

적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

13.3. 거리에 의한 방어

추가:

다음과 같은 경우에는, 조작자가 초점 및 X선빔으로부터 적어도 2 m 이하가 되지 않는 거리에서 조사를 제어하도록 함으로서 13.2.에 준한 방어 구역에서 제어를 위한 설비가 없어도 떠돌이방사선에 대한 방어가 가능하다.

- 촬영을 전용으로 지정된 이동형 X선장치,
- 촬영 기능을 갖는 외과 수술 시 투시용으로 지정된 X선장치

적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

13.4. 지정된 점거유의구역

추가:

13.4.101. *제한된 떠돌이방사선의 점거유의구역

다음의 요구사항은 기울일 수 있는 환자 지지기, 테이블 밑에 위치한 X선원장치 및 환자 지지기 위에 있는 스팟필름장치로 결합하여 소화기계 검사를 위한 X선장치를 사용하는 점거유의구역에 대하여 적용한다.

- 환자 지지기를 수평 위치에서 검사에 사용하기로 한 점거유의구역은 수평 위치 환자 지지기의 모서리 부분과 접촉해 있을 것.
- 환자 지지기를 수직 위치에서 검사에 사용하기로 한 점거유의구역은 수직에서 위치 환자 지지기로부터 점거유의구역까지 최단 거리가 45 cm를 초과하지 않아야 한다.
- 떠돌이방사선의 준위(level)는 환자 지지기 방향 및 사용하는 부위의 바닥으로 부터의 높이에 따라 표 107.에 나타난 값을 초과하지 않아야 한다.
- 측정은 환자 지지기가 수평으로 중심에 위치하거나 또는 중심에 있는 환자 지지기를 또한 사용하여 수직으로 홈(home) 포지션에 위치한 상태에서 실행되어야 한다.
- 사용설명서는,
 - a) 높이에 관한 각 적용 부분(표 107. 참조)에 있어서 공기커마의 최대 허용한계를 열거하고 이들의 한계를 넘지 않음을 명시하여야 한다.
 - b) 13.6.항에 기술되어 있는 시험을 하여 적합한가를 적용한 조사조건을 명시하여야 한다. 조사조건이 자동제어시스템으로만 제거할 수 있는 경우에는 이들 조사조건을 알기 위한 순서에 대해 기재하여야 한다.
 - c) 적합성 시험 중에 사용된 모든 제거 가능한 방어 기구의 식별과 의도된 위치를 명시한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 13.6.항에 기술된 시험으로 확인한다.

표 107. 점거유의구역에 떠돌이방사선

환자 지지기의 방향	점거유의구역에 있어 방사선 검출기의 (바닥으로부터) 기준점과 관련한 높이 구분 cm	1 시간의 최대 허용 공기커마 mGy
수평 또는 수직	0-40	1.5
수평	40-200	0.15
수직	40-170	0.15

13.4.102. 점거유의구역으로 지정된 곳에서 제어

점거유의구역에서는 13.2.항에 요구한 허용 제어 기능을 제공하여야 한다.

적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

13.5. 핸드그립 및 제어 장치

추가:

기울일 수 있는 환자 지지기, 테이블 밑에 위치한 X선원장치 및 환자 지지기 위에 스팟필름 장치로 구성되어 있는 소화기 검사용으로 지정된 X선장치는, 아래에 기재된 1 시간 공기커마 한계값을 넘지 않아야 한다. 이것은 점거유의구역 밖에 위치하고 부하 시에 조작자 또는 스텝에 의해 조작되는 핸드그립 및 제어 장치의 위치에서 측정한다.

- 만약 드물게 및 잠시 동안만 조작할 필요가 있는 경우에 한해, 1 시간에 1.5 mGy, 기타의 경우는
- 1 시간에 0.5 mGy.

이 항목에서 공기커마의 한계값이 필요한 경우에는 사용설명서에 이러한 한계가 적용되는 핸드그립 및 제어 장치의 위치에 관한 정보를 기록하여야 한다.

적합성은 X선장치 점검과 적용할 수 있는 경우에는 13.6.항에 의한 시험 및 사용설명서의 검사로 확인한다.

13.6. 떠돌이방사선에 대한 시험

추가:

떠돌이방사선 준위를 결정하기 위해서는 다음 규정의 제한 시험을 적용한다:

- aa) 외형 치수 25 cm × 25 cm × 15 cm 의 물 등가 팬텀을 이용하며, 벽의 두께는 10 mm를 넘지 않고 폴리메틸 메타크리레이트 (PMMA) 또는 적정하고 유사한 감약

재료로 만들어진 것을 사용한다.

bb) 가능한 한 그림 104. ~ 그림 107.에 나타낸 배치 및 길이를 따른다.

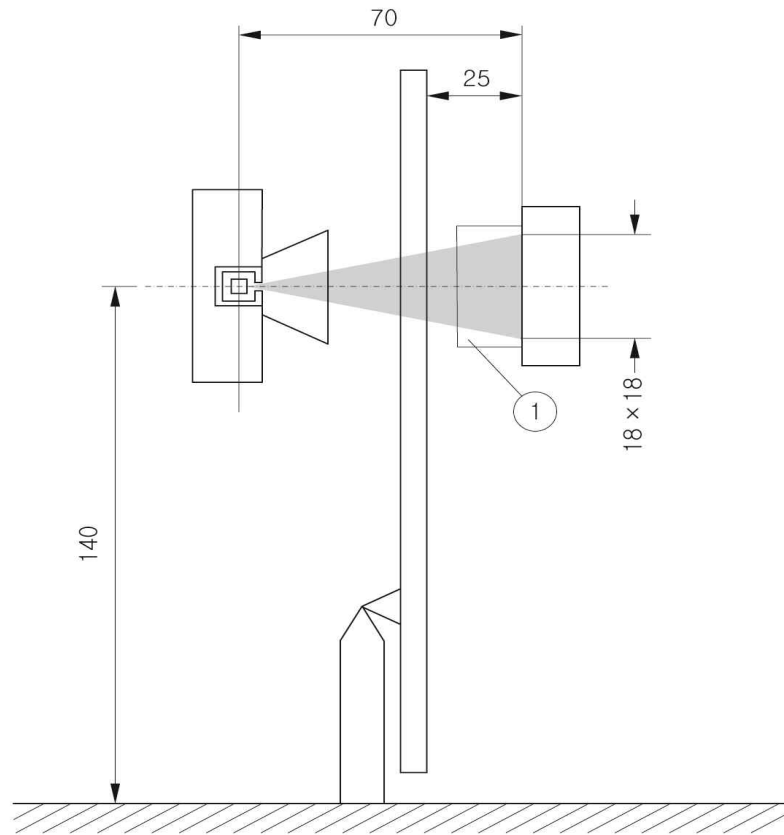
cc) 투시에서는 공칭 X선 관전압과 같은 X선 관전압 또는 스팟필름 장치를 갖춘 촬영에서는 공칭 X선 관전압의 66 % 중 더 높은 쪽을 사용한다.

dd) 3 mA의 X선 관전류 또는 X선관장치의 연속 양극 입력 전력에 대응하는 값 중 작은 쪽을 사용한다.

※ 비고: 오직 자동노출제어에 의해 조사조건을 조절할 수 있을 경우에는, 요구되는 조사조건을 알기 위해서는 부속문서에 기술된 절차에 따른다. 그 이외에는 수동으로 한다.

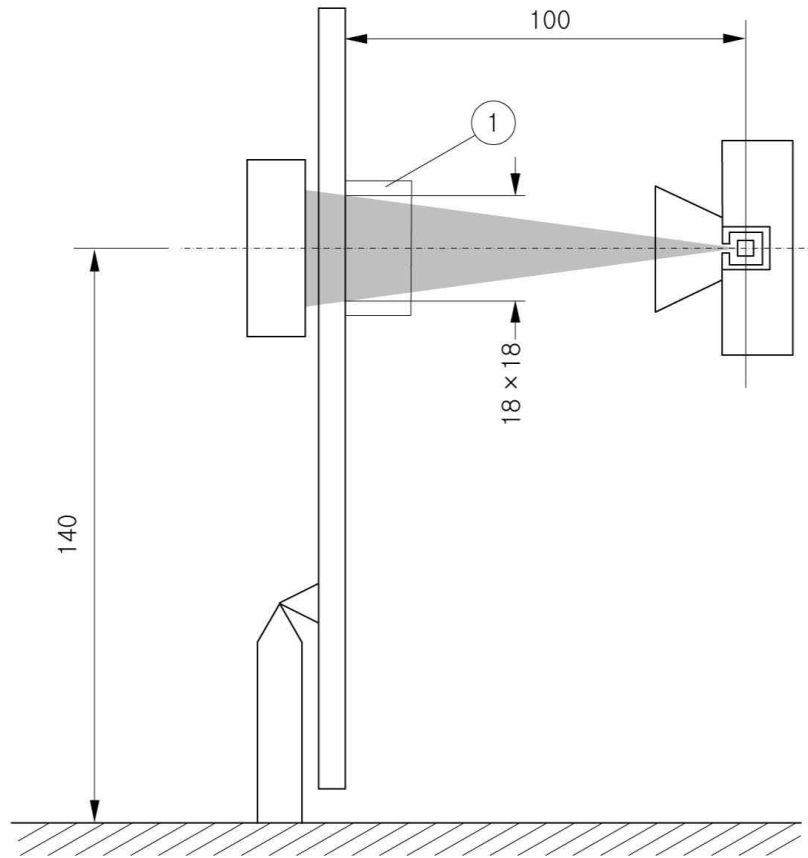
ee) 전형적인 X선장치의 구성에 대해 모든 관심 영역의 최댓값을 결정하기 위해 충분한 횟수의 공기커마울 측정을 한다. 만일 X선 관전류가 일정하지 않고, 자동 펄스(pulse)인 경우에는 중요한 시기에 대해 공기커마울의 평균을 낸다. 적합에 관련한 경우에는, 주된 직선부의 길이가 20 cm를 넘지 않으며 500 cm³의 용적에서 레벨을 나타내도록 측정을 조절한다. 측정 점은 방사선 검출기의 기준점과 관련된다.

ff) 상기 ee)에 기술된 평균 및 조정된 측정값이 관심 영역에서 1 시간 공기커마의 최대 허용 준위를 넘지 않으면 적합하다고 판정한다.



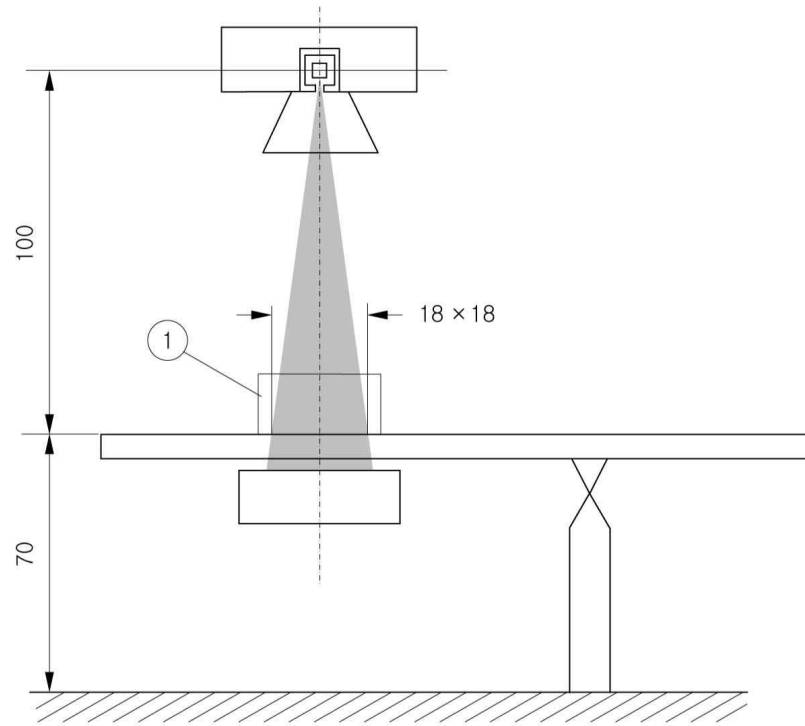
1 팬텀

그림 104. 떠돌이방사선에 대한 시험
(환자 지지대 아래에 X선원장치와 X선 빔이 수평을 이룸)



1 팬텀

그림 106. 떠돌이방사선에 대한 시험
(환자 지지기 위에 X선원장치와 X선 빔이 수평을 이룸)



1 팬텀

그림 107. 떠돌이방사선에 대한 시험
(환자 지지기 위에 X선원장치와 X선빔이 수직을 이룸)

부록 C(참고)

ME기기 및 ME시스템에 관한 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

C.1. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

7.2.항에 제시된 것 이외에, ME기기의 외측 표시에 대한 추가 요구사항은 표 201C.101.에서 확인한다.

표 C.101. ME기기 또는 그 부품의 외측에 표시

표시의 기재	항
조사야제한기구	7.2.101.
X선장치에 표시	8.102.2.

C.5. 부속문서, 취급설명

7.9.항에 제시된 것 이외에, 부속문서(사용설명서 및 기술해설서 포함)에 명시하기 위한 추가 요구사항은 표 C.102.에 목록된 항목에서 확인한다.

표 C.102. 부속문서에 명시할 요구 항목

제 목	항
ME기기 및 ME시스템의 공급전원	4.10.2.
냉각조건	7.2.15.
의도하지 않은 움직임	9.2.3.1.
압력 및 힘 제한	9.2.3.101.
압박기구에 관한 움직임 인터록	9.2.3.102.
충돌보호	9.2.2.4.4.101.
기계적 보호장치	9.8.4.101.
X선관장치의 과온에 대한 보호	11.101.
조사야제한기구의 과온에 대한 보호	11.102.
투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 X선장치에 대한 선량측정정보	5.2.4.5.101.
외부 인터록의 접속	6.2.1.102.
조사조건의 최단 표시	6.4.3.102.
촬영에서의 직선성 및 일관성	6.3.2.102.
측정 배열	6.3.2.103.1.

자동모드의 표시	6.4.4.
선량 계측표시	6.4.5.
자동제어시스템	6.5.
산란방사선의 감소	6.6.
X선장치의 반가층과 총여과	7.1.
X선원장치에서의 여과	7.1.101.
X선조사야와 유효수상면 사이의 일치	8.5.3.
X선조사야의 경계 및 면적	8.101.
X선장치 빔 제한의 방법	8.102.
X선장치상의 표시	8.102.2.
사용설명서 내의 표시	8.102.3.
표시 및 문자 표시의 정확성	8.102.4.
광조사야 표시기에 의한 표시	8.102.5.
투시용 X선빔의 차단	8.103.
X선빔 축의 위치	8.104.
부속문서 내의 정보	10.2.
잉여방사선에 대한 보호	11.
방어구역으로부터 X선장치의 제어	13.2.
거리에 의한 방어	13.3.
제한된 떠돌이방사선의 점거유의구역	13.4.101.
핸드그립 및 제어 장치	13.5.

74. 체외충격파쇄석기 (관련규격: IEC60601-2-36)

제1장: 일반사항

1. 적용범위

이 개별 기준규격은 음파, 전기 충격 펄스 등으로 체외에서 결석을 파괴하는 기구인 체외충격파쇄석기에 대해 적용한다.

1.2 목적

추가사항:

본 특별규격은 체외충격파 쇄석기의 안전성에 관한 필요사항을 명시한다.

1.3 특별규격

추가사항:

본 특별규격은 IEC 60101(1988): 의료용 전기기기 - 파트 1: 안전성에 관한 일반적인 요구사항과 그 개정판 1(1991) 및 개정판 2(1995)를 참조한다.

파트 1에서는 본 특별규격을 “일반규격” 또는 “일반 요구사항”으로 간략하게 칭한다.

본 특별규격의 장, 조항 및 준조항의 일련번호는 일반규격과 동일하다. 일반규격의 본문상 변경사항은 다음의 용어를 사용하여 명시된다.

“대체사항”이란 일반규격의 조항 또는 준조항이 본 특별규격의 본문에서 완전하게 교체되었음을 뜻한다.

“추가사항”이란 이 특별규격의 본문이 일반규격의 요구사항에 추가되었음을 뜻한다.

“개정”이란 일반규격의 조항 또는 준조항이 이 특별규격의 본문에서 지정한 바와 같이 개정되었음을 뜻한다.

일반규격에 추가된 준조항 또는 숫자는 101부터 시작하여 번호로 나타내며 추가 부록은

AA, BB 등으로 추가 항은 aa), bb) 등으로 표기한다.

“본 규격”이란 용어는 일반규격과 이 특별규격에서 같이 참조하는데 이용된다.

본 특별규격의 요구사항은 일반 규격의 요구사항 보다 우선한다.

본 특별규격에 해당하는 장, 조항 또는 준조항이 없으면 일반규격의 장, 조항 또는 준조항을 수정없이 적용한다.

일반규격의 일부는 적용 가능하지만 체외충격파 쇄석기에 적용하지 않아야 한다는 목적을 갖는다면 이 특별규격에서 이를 나타낸다.

레이저 또는 폭발성 장치와 같은 기기가 체외충격파를 발생시키는데 사용된다면 추가 참조용으로 특별 규격이 적용 가능하다.

2. 용어 및 정의

다음과 같은 용어 이외에는 일반 규격의 조항이 적용된다.

2.1 장치 부품, 보조 장치 및 부속물

추가 정의:

2.1.101 체외 충격파 쇄석기 장비(Equipment for Extracorporeally Induced Lithotripsy)
(이후 부터는 장비라 칭한다).

체외에 발생한 압력 펄스를 이용하여 치료하는 장치

2.12 기타

추가 정의:

2.12.101 쇄석술

결석을 분쇄하거나 파쇄하는 것

2.12.102 체외충격파 쇄석술

환자의 외부에서 발생한 압력 펄스를 이용하여 환자 체내에서의 쇄석술

2.12.103 압력 펄스

쇄석기로부터 방사되는 음파

2.12.104 압력 펄스 커플링(pressure pulse coupling)

장비에서 환자에게로 압력 펄스를 전달하는 모든 방법

2.12.105 초점 용적(Focal Volume)

최대 피크 압축 음압(音壓)이 -6dB isobar인 표면내 공간의 용적

*2.12.106 위치확인 장치

3차원 공간에서 결석의 위치를 확인하기 위하여 사용되는 장치

2.12.107 표적위치(TARGET LOCATION)

장비생산자(Manufacturer)가 작동자(Operator)로 하여금 결석이 보이게 하는 공간상의 장소

2.12.108 배치 장치(POSITIONING DEVICE)

표적위치에 일치하게 결석을 맞추는 장치

2.12.109 표적 표식자(TARGET MARKER)

표적위치를 표시하기위하여 사용되는 표식자

6. 확인, 표시, 문서

다음은 제외하고 일반 규격의 해당 조항을 적용한다.

6.3 제어의 기구의 표시

추가된 하위조항:

6.3.101 무선원격제어

만일 장비가 무선 원격제어장치와 함께 제공된다면 해당 장치는 그 목적과 기능을 명확하게 표시하여야 한다.

6.8 부속문서

6.8.2 사용 설명서

*6.8.2 a) 일반 정보

추가사항:

* 표시(예, 전원 방출 표시기)가 장비와 함께 제공되고 이 표시기의 목적이 사용 설명서에 설명되어있다면 유지 목적을 위한 시간 간격은 사용 설명서에 명시 할 필요가 없다.

특히, 적절한 시기에 충고가 아래에 제공되어야 한다:

- 1) 안전성 위험을 피하기 위해 이용될 수 있는 관련된 안전 예방조치에 관한 설명. 예를 들어 가스를 담고있는 조직에 맥압을 전달할 경우 발생하는 위험
- 2) 맥압이 비정상적 심장 운동을 야기할 수 있다는 주의사항
- 3) 맥압의 생성을 유발하기 위하여 심전계를 사용할 경우에는 장비생산자에 의하여 명시된 심전계만을 사용하여야 한다.
- 4) 적절한 치료를 위하여 조작자가 가능한 한 자주 결석의 위치를 확인하여야 한다는 경고문
- *5) 일반적인 작업 점검의 범위 내에서 행해지는 작업순서 및 측정에 대한 설명
- 6) 공기방울이 없어야 된다는 주의를 포함하여 적절한 맥압 연결에 대한 설명
- 7) 맥압이 조직을 통과하는 동안 감쇄되며 뼈를 통과할 때에는 더욱 감쇄 된다는 주의
- 8) 비록 충돌방지장치가 장착되었다고 하더라도 조작자는 항상 환자 또는 조작자들을 위험하게 할 수 있는 움직임에 대하여 주시하여야 한다는 주의

*6.8.3 기술적인 설명

추가:

장비에 대한 최소한의 기술적인 설명이 포함해야 하고 예를 들면:

- a) 표적 위치에 대한 표적 표시자의 위치 정밀도
- b) 표적위치에 대한 초점용적의 위치와 크기
- c) 최고 압축 압력 및 음압
- d) 펄스당 에너지

제2장 환경 조건

다음은 제외하고 일반규격의 해당항목을 적용한다.

10. 환경 조건

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

10.2.1 환경

대체사항:

- *a) 10℃에서 30℃ 범위의 상온

제3장 전기충격의 위험에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 항목을 적용한다.

19. 지속적인 누설 전류와 환자 보조 전류

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

19.1 일반 요구사항

*19.1 b) 세번째 대쉬(dash)에 대한 추가

환자 누설 전류는 압력 펄스 방출시 측정하면 안된다.

19.3 허용값

표 IV의 주(3)에 대한 추가

체외 충격과 쇄석기

* 산업용 플러그 접촉방식으로 연결되었거나 불필요한 전원차단을 방지하기 위하여 기계적으로 보호된 전원을 장착한 장비는 영구적으로 전원이 공급되는 장비로 간주되어야한다.

20 절연 세기

다음은 사항을 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

20.3 시험 전압 값

표 V에 대한 추가:

10000 V 이상의 전압은 1.2 인자를 이용하여 시험해야한다.

제4장 기계적 위험에 대한 안전

다음은 제외하고 의료기기의전기기계적안전에관한공통기준규격(식품의약품안전처 고시 2004-65호)의 해당 조항을 적용한다.

2.1 기계적 강도

다음은 제외하고 공통 규격의 해당항목을 적용한다.

21.3 추가사항:

제조업체가 명시했듯이 조절가능한 발 받침대와 같은 환자 보조용 테이블이나 기구는 모든

탁자 또는 환자 보조용 경사대에 자가 잠금 장치가 있어야한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

추가 세부조항:

***21.3.101 안전 인자**

안전 인자란 작동 시 발생하는 최대 응력에 대한 한계 응력의 비를 가리킨다. 안전 인자는 항상 표1에서 표3에 명시된 값과 같거나 커야한다.

운동 부하 시 구성요소에 대한 강도를 계산할 경우에는 새김눈 효과 (notch effect), 표면상태 등 결절 효과를 줄 수 있는 모든 것들에 대하여 고려하여야한다.

안전 인자는 21.3.101.1 에 따라 개별 구성품의 고장 가능성을 바탕으로 선택해야 한다.

***21.3101.1 안전 인자의 결정**

안전인자는 아래의 측면에 따라 결정해야 한다.

조립 등급 A: 구성품에 이상이 발생하면 사람의 생명이나 건강에 위험을 준다.

조립 등급 B: 구성품에 이상이 발생하면 시스템 기능에 고장을 일으킬 수 있다. 사람에게 대한 위험은 없다.

조립 등급 C: 구성품에 이상이 발생하면 신속하고 쉽게 제거될 수 있는 비교적 경미한 기능 오류를 유발한다.

시스템 기능에 고장을 일으킬 수 없다. 사람에게 대한 위험은 없다.

추가하여 조립 등급 A, B, C 는 정적 응력에 대하여 다음과 같이 나눈다.

a) 탐지 응력

비고 예상되는 외부의 힘 또는 응력이 알려져 있다.

b) 정확하게 탐지 가능하지 않은 응력

비고 예상되는 외부의 힘 또는 응력이 추정될 수 있다.

표 1. 정적 응력

부하정도	안전성	조립 등급에 대한 안전 인자					
		C		B		A	
		a	b	a	b	a	b
정지 상태	형태 변화 (Rp 0.2 or Rp)	1.1	1.3	1.4	1.6	1.7	2.2
	과부하 파손 (Rm)	1.7	2.0	2.0	2.3	2.5	3.5

표 1은 금속 재료에 국한하여 적용된다.

EN 10002 의 파트 1에 따라 형태 변화는 변형률 한계 Rp 0.2 또는 탄성 한계 Rp에 근거하였고 과부하 파손은 인장 한계로서 인장 강도 Rm에 근거하였다.

*** 표 2 - 동적 응력**

부하정도	안전성	최대부하의 빈도 %	조립등급에 대한 안전인자		
			C	B	A
진동상태	내구파괴	100	1.5	2.0	2.3
		75	1.5	1.8	2.1
		50	1.4	1.6	1.9
		25	1.3	1.5	1.7

표 2 는 금속재료에 국한하여 적용된다.

주 - 깨지기 쉬운 재료의 경우는 안전인자를 “최대 부하 100%의 주파수”열로 취하여야 한다.

표 3- 버클링(buckling), 충격 및 충돌 부하

부하형태	안전성	조립등급에 대한 안전인자		
		C	B	A
충격/충돌	과부하 파괴	4	6	8
버클링(buckling)	불안전성	4	6	8

21.3.101.2 특별한 경우

철강으로 된 매달린 장치(로프, 체인, 벨트)의 경우, 안전인자는 28.에서 보여준다.

21.6 휴대용 및 이동성 장비는 거친 조작에 의한 응력을 견뎌야한다.

교체사항:

다음시험에 의하여 이행 사항을 점검한다. 이동성 장비는 바닥에 편평하게 위치시키며 높이 10mm 폭 80mm 의 단면적을 가지는 견고한 장애물 위로 초속 0.1m/s를 넘지 않는 한도 내에서 장비 생산자가 명시한 속도로 바닥에 가능한 한 밀착하여 기계의 통상적인 방향으로 움직여야한다.

장비는 이 시험 후에 정상적으로 작동해야 한다.

22. 이동 부품

다음은 제외하고 공통규격의 해당조항을 적용한다.

22.3 추가사항:

이 항은 이들 부품들의 파괴에 적용된다.

22.4 추가사항

동력이 있는 움직임을 가진 시스템은 환자에게 과도한 힘이 가해지지 않도록 설계해야 한다.

압축하는 동안 환자에게 위험을 가할 수 있는 장비 움직임을 방지해야 한다.

22.7 5번째 대쉬(dash) 이후의 추가

- 장비의 오작동 시, 환자를 자유롭게 하거나 위치를 바꿀 수 있어야 한다.
- 부속품을 제거함으로써 위험하게 움직일 가능성이 있는 평형 조절용 장비 부품은 한 덩어리로 안전하게 만들어져야 한다. 제동기를 작동하는 것만으로는 충분하지 않다. 부속품은 모든 작동 위치에서 떨어지지 않도록 안전하게 장착해야 한다.

24. 정상적인 사용 시의 안정성

다음은 제외하고 공통규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

24.101 이동 중, 장비는 장비 무게의 25% 또는 220N (더 작은 값을 적용하여도 충분하다)의 힘이 가해질 때 기울어지지 않아야 한다.

힘의 방향과 작용점은 장비의 경사가 최대가 되도록 선택되어야 한다. 장치의 받침부분이나 다리바퀴는 폐쇄해 놓아야 한다. 힘은 최고 지점에 적용되어야 하나 힘은 바닥으로부터 150cm 미만이어야 한다.

24.102 45kg 이상의 무게를 가지는 이동성 장치에 바퀴가 장착되었을 경우에는 지름이 최소 70mm 이상이어야 한다. 무게 분포가 균일 하지 않은 장비의 경우에는 2개의 바퀴만 장착한다. 이 경우 장치의 주하중을 움직이게 된다. 장비를 움직일 경우 잠금장치의 사용이 가능해야 한다.

24.103 동력으로 움직이는 이동성 장비의 제동기는 자동으로 작동되고 일단 작동되면

동력으로만 취소될 수 있도록 설계하고 사용해야 한다.

*26. 진동과 소음

정상적인 사용 조건에서, 장비에 의하여 발생하는 소음이 아래의 값을 넘길 경우, 이 값으로부터 환자와 조작자를 보호하기 위한 방법이 제공되어야 한다. 주어진 값은 TC 29에 의하여 준비된 IEC 표준이 발효될 때까지 사용된다.

일일 노출 시간이 8시간일 경우 90dBA

일일 노출 시간이 1시간일 경우 105dBA

일시적 노출시 140dBA

28. 부유 물체

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

28.1 일반사항

추가사항:

안전 인자는 제작시 발생하는 어떠한 부하도 포함한다(줄 휜쇠, 줄 소매 등).

단일 및 복합 버팀장치는 동일하게 취급한다.

복합 버팀장치의 부품이 고장나면 조작자가 알 수 있어야 한다.

예를 들어, 제한 정지 장치와 충돌하거나 높은 가속력의 결과로, 일반적인 사용에서 고도의 운동성 부하가 발생하면, 적절한 충격 흡수 장치를 장착해야 한다.

28.3 두 번째 대쉬(dash)후의 추가

다른 로프, 체인, 벨트와 평행하게 작동하는 로프, 체인, 벨트는 작동 중에도 부하가 없으면 추락 방지 안전 장치로 간주될 수 있다.

철제 로프는 정기적으로 점검될 경우에만 추락 방지 장치로 사용될 수 있다.

제 5장 불필요하거나 과도한 방사선에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

*35. 음향 에너지(초음파 포함)

교체사항:

측정 방법은 고려중이다.

***36. 전자기 적합성**

교체사항:

맥압 방출의 유발 및 생성 주기를 제외하고, IEC 601-1-2에 대한 적용이 지속될 것이다.

제7장: 과온 및 기타의 안전상 위험에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항 및 준조항을 적용한다.

42 과온

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

***42.101 저온**

적용 부품의 표면 온도는 제조업체가 명시한 가동 시간 이후 주변 온도보다 5℃ 낮으면 안된다.

49 전원장치의 방해

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

49.2 전원장치의 복구

전원장치를 복구할 경우 스위치 잠금 상태를 해제하고 누를 때는 맥압 방출을 초기화할 것을 요구한다.

제 8장: 동작데이터의 정확도 및 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항 및 준조항을 적용한다.

50 동작 데이터의 정확성

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

* 50.101 허용 가능한 편차를 포함한 초점 용적의 위치 및 크기를 점검할 시험 방법은 장비

장비생산자가 명시해야 한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

50.102 환자에 대한 위험이 증가할 수 있는 각종 물리적인 변수의 편차를 확인하기 위한 시험 방법은 장비 장비생산자가 명시해야 한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

50.103 장비의 초기 품질 제어 및 수명에 대한 시험에 대한 지속적인 시험 방법은 장비생산자의 책임 사항이다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

51 위해 출력에 대한 보호

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

51.101 맥압 방출(오류 방출을 피하기 위함)의 단일 결합 조건의 안전성과 모터에 의해 지탱하여 위치하는(맥압 방출 및 기계적 위험이 발생하는 동안 의도하지 않은 위치 변화를 피하기 위함) 단일 결합 조건의 안전성은 확보되어야 한다.

이 요구사항은 단일 결합 조건으로 맥압 방출을 상호 결합하거나 확실하게 맥압 방출하는 단일 결합 조건으로 위치 장치를 상호 결합함으로써 두 개의 장치를 상호 결합하여 만족시킬 수 있다. 결석 위치가 측정된다면 이 상호 결합은 작동자의 의도적인 동작에 의해, 예를 들어 개별 스위치를 누름으로써 우선시 될 수 있다.

이 요구사항은 기능 시험과 결합 분석을 통해 점검한다.

* 51.102 맥압 방출은 의도적이며 지속적인 동작을 통해 조작자가 제어해야 한다.

51.103 의도하지 않은 맥압의 크기를 보호하는 방법은 단일 결합 조건에서 안전해야 한다.

51.104 맥압 제어 장치가 한 개 이상의 장치로 제어될 수 있다면 이 장치들은 상호 결합되어야 한다.

제 10장: 구조상의 요구사항

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항 및 준조항을 적용한다.

54 일반사항

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

54.3 부주의로 인한 설정값 변경

추가사항:

54.3.101 무선원격 제어 장치

무선원격 제어 장치를 사용할 때 안전 위험을 유발하는 방해가 없어야 한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

무선원격 제어 장치는 유닛과 그 기능성을 명확하게 가져야 한다.

56 구성부품과 일반 조립품

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

56.11 손 또는 발작동식의 유선연결 제어 기기

56.11 b) 기계적 강도

추가사항:

발 스위치를 작동하는데 필요한 힘은 10 N 보다 커야 한다.

작동력을 측정하여 이 요구사항의 실행을 점검한다.

56.11 d) 액체 주입

추가 항목:

dd) 발작동식의 제어 기기의 전기 스위치 부품은 최소 IPX4이어야 한다(튀김 방지).

이 요구사항의 실행은 일반규격의 44.6에 따라 점검한다.

57 주요 부품, 구성부품 및 설계

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

* 57.10 연면거리 및 공간거리

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가 항목:

aa) 영구적으로 설치된 장비에서 일반규격의 표 XVI에서 명시한 값은 660V a.c.r.m.s. 및 일반규격의 표 XVI에서 명시한 800V d.c.참조전압을 참조한다.

고 참조전압에 대한 연면거리 및 공기 제거

* 일반규격의 표 XVI에서 명시한 값은 660V a.c.r.m.s. 및 일반규격의 800V d.c.참조전압보다 커야 한다.

* 유전강도에 대한 일반규격의 요구사항 20.3을 따라야 한다:

기준전압	시험전압
$660V < U \leq 1000V$	$2U + 1000V$
$1000V < U \leq 10000V$	$U + 2000V$
$10000V < U$	$1.2U$

유전 강도시험은 일반규격의 20.4에 설명된 바와 같은 환경 조건에서 행해져야한다.

캡슐에 싸여진 구성 부품에 대한 해당요구 사항은 고려중이다.

승인된 표준에 부합되는 구성요소는 연면거리와 공간거리에 대한 추가적 요구 사항이 없다.
승인된 신뢰성을 가진 구성 요소는 검사할 필요가 없다.

이 요구 사항에 대한 이행은 측정으로 확인한다.

부속 서류

일반규격의 부록은 다음을 제외하고 적용한다.

부록 L

참고 문헌- 본 기준규격에 언급된 문헌

다음은 제외하고 공통 규격의 부록 L을 적용한다.

추가:

EN 10002/AC1: 금속 물질의 인장시험- 제1 부: 시험방법. EN 10002-1 개정판

DIN 50 100/02.78: 물질의 시험, 지속적인 진동시험- 정의, 기호, 절차, 평가

IEC 60601-1-2: 1993, 의료용 전기장치 제1부: 안전성을 위한 일반 요구사항- 2.평행
표준-전자기 적합성-요구사항과 시험

부속서 AA

(참고)

일반 안내 및 이론 근거

- 2.12.106 X-선, 형광경(fluoroscopy), 초음파를 포함한 현행 사용 도구
- 6.8.2 a)5) 50. 및 51.의 이론적 근거 참조
- 6.8.3 보고 항목 a)와 b)에 대한 시험 방법론은 장비 생산자의 선택에 따른다. 항목 c)와 d)는 TC 87의 직접 주제이다. (“초음파 압력 맥과 쇄석기-관련분야의 특성”)
- 10.2.1.a) 정상적인 작동상태에서 열을 발생하여 해당품목의 온도를 41℃ 이상을 올릴 수 있기 때문이다.
- 19.1 b) 맥압이 방출하는 동안 기술적으로 환자 누전을 측정할 수 없다.
- 21.3.101 장비 생산자는 등급 A의 세부 부품들이 아래의 표1.2.3에 보이는 안전성 요구사항을 만족한다는 증거를 보여주는 자료와 함께 시험소를 제공할 것이다. 만일 자료가 충분하지 않으면 기계적 시험들은 장비 생산자의 권고에 따른다.
- 21.3.101.1 표 2 - 내구성 파쇄는 인장 제한값과 같이 DIN 50 100/02.78의 3.1.1DP 따라 규정된 내구성 강도에 기반하였다.
26. 진동과 소음의 레벨은 미국 직업 안전 및 건강청(OSHA)에 의하여 제정된 것이다. 구조적으로 발생된 과도한 소음이 건물로 전달될 경우에는 적절한 설계를 통하여 최소화 해야한다.
35. 특정 방법의 적용성은 TC 87에 의하여 고려중이다. 그러나 본 국제 표준에서 정의된 매개변수로는 현재까지의 지식으로는 유효성과 가능한 위험에 대하여 정량적인 기술이 불가능하다는 것에 주의하기 바란다. 특히 이러한 효과들의 한계에 대하여 기술하는 것은 불가능하다.
36. 맥압의 유발 및 생성주기 동안, 본 장비가 고전압의 전기 방출을 하므로 기술적으로 EMC를 유지하는 것이 불가능하다.
- 42.101 이 세부 등급은 환자에게 온도 충격을 방지하기 위하여 추가했다.
- 50.101 현재까지는 다양한 생성 기술과 시험 기술 한계의 차이로 인하여 모든 경우에 적용 가능한 하나의 시험 방법을 지정하는 것이 불가능하다. 따라서 장비 생산자의 장치에 적합한 방법을 사용하는 것은 장비 생산자에게 맡긴다.
- 51.102 본 요구 사항은 치료과정이 항상 조작자의 통제 하에 있어야 한다는 희망에 따라서 만들어 졌다.
- 57.10 보호용 접지와 함께 영구적으로 장착된 방비에 대해서는 보호용 접지의 신뢰성에 관한 위험성이 없는 것으로 간주한다. 동일한 이유로 표 IV의 비교 3.과4.를 참조하기 바란다.

이 외에 IEC 664(절연조정, 오염도 1과 과전압 분류1)를 참조하기 바란다.

75. 체외형심장박동기 (관련 규격: IEC 60601-2-31:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A09260.01에 해당하는 체외형심장박동기에 적용하는 것으로 체외형심장박동기 이식 중 일시적 대체, 심장 수술 시 또는 심근 경색 환자의 불규칙 박동을 조절하기 위한 기기에 한한다.

이 기준규격은 내부전원으로 작동되는 체외형심장박동기(이하 "ME기기"라 함)의 기본안전과 필수성능에 적용된다.

이 기준규격은 2.9.에 정의된 바와 같이 환자 케이블에 적용하지만 2.6.에서 정의한 리드에 적용하지는 않는다.

이 기준규격은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 '공통기준규격'이라 한다.)[별표9]에 적용되는 인체이식형 전자의료기기의 이식 부분에 적용되지 않는다.

이 기준규격은 공급 전원에 직접적으로 또는 간접적으로 연결될 수 있는 체외형심장박동기에 적용되지 않는다.

이 기준규격은 흉곽이나 식도를 통한 조율 ME기기와 항빈맥(antitachycardia) ME기기에 적용되지 않는다.

2. 정의

다음은 제외하고는 공통기준규격에 따른다.

2.1. 인체이식형 전자의료기기 (ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE)

전체나 일부가 인간의 신체 안에 외과수술로 또는 의학적으로 이식되거나 신체의 구멍에 의학적으로 삽입되어 그 자리에 지속적으로 위치하도록 의도된 전자 의료기기

2.2. 배터리 잔류량 표시기 (BATTERY DEPLETION INDICATOR)

배터리 교체시기를 나타내는 수단

2.3. 심장 박동기 (CARDIAC PACEMAKER)

서맥 치료를 위해 사용되는 ME기기

2.4. 듀얼 챔버 (DUAL CHAMBER)

심방과 심실 모두와 관련된 경우

2.5. 체외형심장박동기 (EXTERNAL PACEMAKER)

비이식형 펄스 발생기와 환자 케이블(사용될 경우)로 구성된 심장박동기

2.6. 리드 (LEAD)

체외형심장박동기와 환자의 심장 사이의 길이를 따라 전기 에너지를 전송하기 위한 하나 이상의 절연 전기 전도체를 둘러싸고 있는 유연한 튜브

2.7. 최대 추적율 (MAXIMUM TRACKING RATE)

비이식형 펄스 발생기의 트리거링 신호에 1:1로 반응하는 최대 펄스율

2.8. 비이식형 펄스 발생기 (NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR)

체외 사용을 목적으로 하고, 리드(또는 리드 및 환자 케이블의 조합)를 통해 심장을 자극하기 위해 주기적인 전기펄스를 발생시키는 내부전원형 ME기기

2.9. 환자 케이블 (PATIENT CABLE)

비이식형 펄스 발생기와 조율 리드 간 거리를 연장시킬 수 있도록 사용되는 케이블

2.10. 심실 후 심방 불응기 (POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD, PVARP)

심방 불응기에서 방실간격을 뺀 시간

2.11. 일차 전지 (PRIMARY BATTERY)

케이스, 단말기, 표시 및 보호 장치 등에 사용하는 재충전이 되지 않는 하나 혹은 하나 이상의 전지

2.12. 단일 챔버 (SINGLE CHAMBER)

심방 또는 심실 중 어느 한쪽에만 관련된 경우

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치하거나 또는 추가 삽입한다.
(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 1.에 부속항을 명시한다.

표 1. 분산된 필수성능 요구사항

요구사항	부속항
배터리 잔류량 표시기(BATTERY DEPLETION INDICATOR)	11.8.
ME기기 매개변수의 안정성 (ME EQUIPMENT parameter stability)	12.1.101.
펄스 진폭 안정성 (PULSE AMPLITUDE stability)	12.1.102.
탈주 불능율 보호 (Disarming runaway rate protection)	12.4.1.
설정변경에 필요한 의도적 작동 (Deliberate action required to change settings)	12.4.101.
배터리 잔류량 표시기의 작동 시 매개변수의 안정성 (Parameter stability at onset of the BATTER DEPLETION INDICATOR)	12.4.102.
탈주상태 보호 (Runaway protection)	12.4.103.
전기적 간섭 감지에 따른 간섭 복귀 (Interference reversion in the presence of sensed electrical interference)	12.4.104.
감지된 심장활동에 반응하는 조율의 제한 (Limit at which the ventricle is paced in response to sensed atrial activity)	12.4.105.

4.10.1. ME기기의 전원

대치:

ME기기는 일차전지에 의해 구동되어야 한다.

적합성은 부속문서의 점검으로 확인한다.

4.10.2. ME기기와 ME시스템의 공급전원

공통기준규격[별표1]의 이 항목은 적용하지 않는다.

4.11. 전원입력

공통기준규격[별표1]의 이 항목은 적용하지 않는다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

대치:

ME기기는 외부에서 전원이 제공되지 않으면 내부전원형 ME기기만을 인정한다.

장착부는 CF형 장착부로 분류되어야 한다. 장착부는 제세동 방지형

장착부(DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS)로 분류되어야 한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

항목 추가:

7.2.101. 단일 챔버기기에 사용되는 ME기기

단일 챔버기기의 경우에는 그 연결단자에 양극(+), 음극(-)이 분명하게 표시되어있어야 한다.

7.2.102. 듀얼 챔버기기에 사용되는 ME기기

듀얼 챔버기기의 경우에는 그 단자에 표 2.와 같은 표시를 해야 한다. 듀얼 챔버기기에서 채널을 구분하기 위해 색상을 사용하는 경우에는 심실 채널은 백색으로 표시하고, 심방 채널은 그것과 뚜렷이 구분되는 색상으로 표시한다.

표 2. 듀얼 챔버 커넥터 단자 표시

	기호		단자 라벨
	양극 단자	음극 단자	
심방 채널	A +	A -	심방(ATRIUM)
심실 채널	V +	V -	심실(VENTRICLE)

7.2.103. 양극성 커넥터

양극성 커넥터가 사용될 때, 부주의한 극성반전 방지 홈(KEYWAYS)을 가져야 한다.

7.2.104. 배터리 장착부

배터리 장착부를 열기 위한 수단은 쉽게 식별할 수 있어야 한다. 배터리 장착부는 IEC 배터리 명명법(battery nomenclature)에 따라 전압과 형식을 명확하고 영구적으로 표시하여야 한다. 배터리 장착부는 배터리들의 방향을 나타내는 표시를 명확하고 영구적으로 표시하여야 한다.

7.4. 제어기 및 계기의 표시

항목 추가:

7.4.101. 조율 출력 제어 또는 표시기

정전류(Constant Current) 출력이 사용되는 경우에는 조율 출력 선택을 위한 제어 또는 관련 지시 수단은 부하 저항($500\ \Omega \pm 1\%$)에 흐르는 전류(mA) 단위로 표시하여야 하며, 정전압(Constant Voltage) 출력이 사용되는 경우에는 조율 출력 선택을 위한 제어 또는 관련 지시 수단은 부하 저항($500\ \Omega \pm 1\%$)에 걸리는 전압(V) 단위로 표시하여야 한다.

7.4.102. 펄스율 제어 또는 표시기

펄스율 선택을 위한 제어 또는 관련 지시 수단은 역분(reciprocal minutes, min^{-1})으로 표시하여야 한다.

7.4.103. 조율 모드 선택을 위한 제어

ME기기에 조율 모드 선택을 위한 수단이 제공되는 경우에, ISO 14708-2:2005의 부속서 DD에 기술된 코드에 따라 선택된 모드뿐 아니라 가능한 조율 모드를 표시하여야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.2.2. 경고 및 안전통지

대치:

사용설명서는 전반적인 경고와 안전통지를 포함해야 한다.

※ 비고: 일반경고와 안전통지는 사용설명서의 특정 할당된 부분에 배치한다. 특정 명령 또는 조치에만 적용되는 경고 또는 안전통지는 적용 할 수 있는 지침을 선행해야 한다.

사용설명서는 특정 조사나 취급 시 ME기기로 인한 상호 간섭 위험에 대한 경고를 조작자나 책임 기관에 제공해야 한다.

- aa) 사용 설명서에는 전자파 또는 기타 방해원(예를 들면, 병원 내 통신 기기, 응급 이송 차량, 휴대 전화 등)에 의하여 초래되는 비이식형 펄스 발생기의 잠재적 특성 변경에 관한 주의 사항, 치료 및 진단용 에너지원(예를 들면, 외부 심장 충격기, 투열, TENS 장치, 전기수술기, 자기 공명 전산화 단층 촬영장치 등)이 비이식형 펄스 발생기에 주는 영향에 관한 주의 사항을 포함하여야 한다. 이는 비이식형 펄스 발생기의 특성이 외부 방해원에 의해 영향을 받을 수 있음을 인식시키는 권고 사항과 함께 그러한 장애를 피하기 위하여 취하는 조치를 포함하여야 한다.
- bb) 공급 전원으로 동작되는 기기가 리드에 연결될 경우, 심장에 예기치 않은 누설전류가 유입되어 위험할 수도 있다는 주의사항
- cc) 환자 케이블이 조율 리드에 연결되기 전에 비이식형 펄스 발생기에 연결되어야 한다는 주의사항
- dd) 심장에 삽입하는 리드를 취급할 때 단자 핀이나 노출된 금속을 만지거나 전도성 표면이나 젖은 표면에 접촉시키면 안 된다는 주의사항
- ee) 일차 전지를 사용할 때, 제조자가 권고한 제품 이외의 것을 사용할 경우 위험을 초래할 가능성이 있음에 대한 주의사항(예: 배터리 잔류량 표시 이후 배터리 수명이 짧아지거나, ME기기 성능에 감쇠가 있다든지, 전체 배터리 수명이 짧아지거나, 조율 오류 또는 무조율 등)
- ff) 비이식형 펄스 발생기, 환자 케이블 또는 내장 리드들을 취급하기 전에, 예를 들면 자극 리드로부터 먼 쪽에서 환자와 접촉한다든지 하여 사용자와 환자 간의 정전하 전위를 등전위화하는 절차가 필요하다는 주의사항
- gg) 임상적인 필요에 의하여 추가적인 환자 감시 수단을 고려하여야 할 수도 있음에 대한 주의사항

7.9.2.4. 전원

대치:

사용설명서에 ME기기가 보관되거나 장시간 사용되지 않을 것이 예상되면, 일차 전지 제거에 대한 지침을 포함하여야 한다.

사용 지침에 권고된 일차전지 사양을 기술하여야 한다.

사용설명서에 20 ℃의 주위온도에서 규정된 조건하에서 동작할 때 배터리를

완전히 충전하는데 예상되는 시간을 포함하여야 한다.

사용설명서에 배터리 잔량 표시의 활성화를 통해 규정한 조건하에서 동작할 때 예상되는 서비스 시간을 포함하여야 한다.

사용설명서에 사용되는 일차전지의 로컬 전원으로부터 얻을 수 있다는 식별정보를 포함한 정보(IEC 60086-2)에 규정된 적절한 일차전지 참조)를 포함하여야 한다.

7.9.2.5. ME기기의 설명

추가:

사용설명서에는 추가적으로 다음을 포함시켜야 한다.

- aa) 일반적인 설명, 가용 기능 설명 및 각 가용 조율 모드에 대한 심장/펄스 발생기 상호 작용에 대한 설명. 조율 모드에 대한 기술은 ISO 14708-2:2005의 부록 DD.3. 참조
- bb) 커넥터 형상, 암놈 커넥터의 구성 및 치수, 비이식형 펄스 발생기에 리드 또는 환자 케이블 연결에 대한 설명
- cc) 별도의 언급이 없을 경우에 부하 저항 $500\ \Omega \pm 1\%$, 주위 온도 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서의 다음과 같은 전기적 특성(적용될 경우 오차 포함)
 - 기본(BASIC) 펄스율, 이탈(ESCAPE) 간격, 최대 추적(MAXIMUM TRACKING) 펄스율, 간섭(INTERFERENCE) 펄스율 범위(적용될 경우)
 - 펄스 진폭(PULSE AMPLITUDE)
 - 펄스 지속시간(PULSE DURATION)
 - 양극 및 음극에서의 감도 범위(감지 기능이 있을 경우)
 - 감지 증폭기의 공백 기간(blanking period)(감지 기능이 있을 경우)
 - 불응기(조율 및 감지) 및 A-V 간격(적용될 경우)
 - 간섭성 펄스 감지시 동작 모드
 - 역분으로 표시한 펄스율 제한(탈주상태 보호)
- dd) 배터리 잔량 표시기 동작시의 다음과 같은 전기적 특성[부하 저항 $500\ \Omega \pm 1\%$, 주위 온도 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 측정하거나 적용되는 경우, 오차 포함]
 - 기본 펄스율 또는 그와 동등한 펄스 간격(PULSE INTERVAL)
 - 펄스 진폭(s)
 - 펄스 지속시간(s)
 - 감도(감지 기능이 있을 경우)
 - 모드 변경(적용될 경우)

7.9.2.8. 시동(Start-up) 절차

추가:

사용설명서에 사용 전 기기의 보관에 관한 환경 제약 사항을 포함한다.

7.9.2.13. 유지

추가:

사용설명서에 일차전지 교체와 교체가 필요할 때를 알 수 있는 방법에 대한 세부사항이 포함되어야 한다.

ME기기는 오동작이나 사고 후에 유지가 필요할 뿐만 아니라, 사용 여부에 상관없이 주기적인 유지가 필요함에 대한 설명, 특히 다음 부분에 대한 설명이 필요함.

- 재사용 가능 환자 케이블의 세척 및 소독
- 비이식형 펄스 발생기의 세척 및 소독
- 결함 가능성이 있는 케이블 및 접속부 검사, 예를 들어 환자 움직임에 의해 풀린다든지 닳거나 갈라질 수 있는 접속부
- 물리적 손상 또는 오염의 징후, 특히 ME기기의 전기적 절연 특성에 치명적인 영향을 줄 만한 손상이나 오염이 없는지 비이식형 펄스 발생기 및 환자 케이블을 조사
- 떨어뜨린다든지 하여 기기에 충격이 가해졌을 경우, 기능 점검, 교정, 열쇠 및 스위치의 동작 점검

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.5.5. 내제세동장착부

8.5.5.1. 제세동 보호

대치:

ME기기는 ANSI/AAMI PC69:2007의 6.2.1.을 따른다.

※ 비교: ANSI/AAMI PC69:2007는 ISO 14117로 채택되고 있다.

8.7.3. 허용값

개정:

공통기준규격[별표1]의 표 3.에서, CF형 장착부의 정상 상태에서 $1\ \mu\text{A}$, 단일고장상태에서 $5\ \mu\text{A}$ 의 직류에 대한 환자측정전류값을 대체한다.

※ 비교: 교류전류 요소는 생리적 효과를 만들기 위한 곳에선 환자측정전류 정의의 이외의 것이다.

8.7.4. 측정

8.7.4.1. 일반 요구사항

추가:

- aa) 가능하면, 비이식형 펄스 발생기 출력은 누설전류시험 동안 기능을 정지시킨다.
출력이 동작 하여 생긴 결과는 누설전류의 일부로 볼 수 없다.

8.7.4.8. 환자측정전류의 측정

대치:

환자측정전류를 측정하기 위하여, 그림 1.처럼 ME기기와 연결한다. 각 환자 장착부는 $500\ \Omega \pm 1\%$ 의 부하저항을 통해 연결된다. 정밀도가 $2\ \mu\text{V}$ 이상의 직류계로 구성된 측정장치를 이용하여, 지속시간이 최소 10 s인 저역통과필터를 통해, 각 낮은 저항의 평균 직류 전압을 측정한다.

비이식형 펄스 발생기는 제조자로부터 권고된 기본 설정을 설정하지만, 펄스 진폭과 펄스 지속시간은 가장 높은 설정 값으로 한다.

※ 비교: 저역통과필터는 $1\ \text{M}\Omega$ 저항과 $10\ \mu\text{F}$ 금속 폴리프로필렌 커패시터로 설계된 4개의 RC필터로 구성된다. 직류계의 입력저항은 $400\ \text{M}\Omega$ 이상이어야 한다.

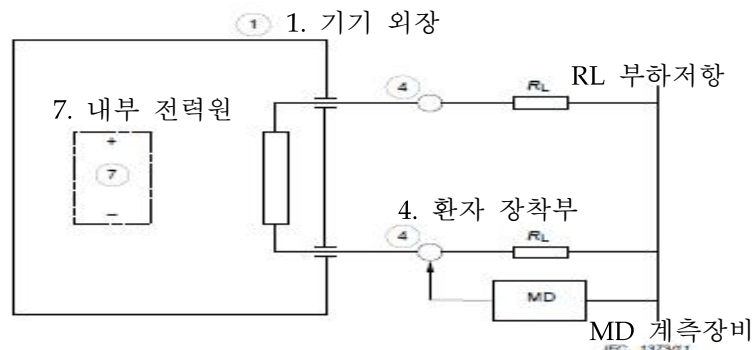


그림 1. 내부전원형 ME기기의 환자측정전류 측정 회로

항목 추가:

8.101. 전기수술 ME기기 보호

이 ME기기는 ANSI/AAMI PC69:2007의 6.1.1.을 준수한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

대치:

ME기기는 액체의 유출(우발적인 젖음)이 있을 경우, 어떠한 위해상황을 발생시켜서는 안 된다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

환자 케이블이 부착된 기기를 정상적으로 사용할 때에 최악의 위치에 놓는다. 높이 30 cm에서 식염수 용액(9 g/L) 400 mL를 5 초 동안 ME기기에 모두 붓는다. 유출 이후 기기를 5 mm 이상의 식염수 용액 안에 두지 않아야 한다.

30 초 경과 후 식염수 용액에서 ME기기를 꺼낸 뒤 외장의 눈에 띄는 물기를 제거한다. ME기기는 유출 중이나 이후에 사양서대로 동작하여야 한다.

24 시간 경과 후에도 ME기기는 사양서대로 동작하여야 한다. ME기기를 분해하여 조사할 때 전자 회로 부분에 액체가 침입한 흔적이 없어야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

대치:

ME기기는 전원의 교체가 필요할 때 장비의 배터리 잔류량 표시에 명확하게 표시되어야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

대치:

12.1.101. ME기기 매개변수

주위 온도 (20 ± 2) °C에서 비이식형 펄스 발생기에 완전히 충전된 배터리를 장착하여 분당 펄스율 60 및 120으로 측정할 때, 표 3.에 규정된 기기 매개변수 측정값은 제조자가 제시한 허용오차 범위 내에 있어야 한다. 만일 ME기기의 펄스율 설정 범위 내에 분당 펄스율 60이나 120이 없는 경우에는 허용 가능한 최소·최대 설정 값에서 시험한다.

적합성은 ISO 14708-2:2005의 6.1.과 아래에 기술된 적절한 방법을 사용하여 확인하거나

또는 표 3.에 기재된 정확도 이상의 정확도를 기할 수 있는 다른 방법이 있다면 그것을 사용하여 확인한다. 논란의 소지가 있을 때에는 ISO 14708-2:2005의 6.1.과 아래의 방법을 적용한다.

표 3. 측정 정확도

측정치	정확도(%)
펄스 진폭(PULSE AMPLITUDE)	± 5
펄스 지속시간(PULSE DURATION)	± 5
펄스율(PULSE RATE)	± 0.5
감도(적용될 경우)(SENSITIVITY)	± 10
이탈 간격(ESCAPE INTERVAL)	± 10
불응기(적용될 경우)(REFRACTORY PERIOD)	± 10
A-V 간격(적용될 경우)(A-V INTERVAL)	± 5
최대 추적률(적용될 경우) (MAXIMUM TRACKING RATE)	± 0.5

다음 시험을 사용하여 최대 추적률을 측정한다.

주위 온도 (20 ± 2) °C에서 듀얼 챔버에서 각각 감지 및 조율이 가능(DDD)한 비이식형 펄스 발생기에 완전히 충전된 배터리를 장착하여 ME기기를 A-V 연속 모드(SEQUENTIAL MODE)로 하고, 그림 2.와 같이 구성한다. 시험 기구는 ISO 14708-2:2005의 6.1.2.에 기술한다. 시험 신호 진폭이 ISO 14708-2:2005의 6.1.2.에서와 같이 약 $2 e_{pos}$ 또는 $2 e_{neg}$ 될 때까지 신호 발생기를 조절한다.

신호 발생기의 동기 신호에서부터 시험 신호까지의 지연시간을 D로 표기한다. D가 심실 후 심방 불응기(PVARP)보다 약간 크도록 신호 발생기를 조절한다. D를 약간 증가시켜, 오실로스코프의 2번 채널에서 관찰할 때 심실 조율 펄스가 추가적인 지연을 추적하도록 한다. 2번 채널에서의 연속 조율 펄스 간 간격(millisecond)을 측정한다. 그 간격을 T로 한다. 오실로스코프를 조절하여 그림 3.의 화면이 얻어지도록 한다.

$$\text{최대 추적률[분당 펄스]} = 60,000/T \text{ [ms]}$$

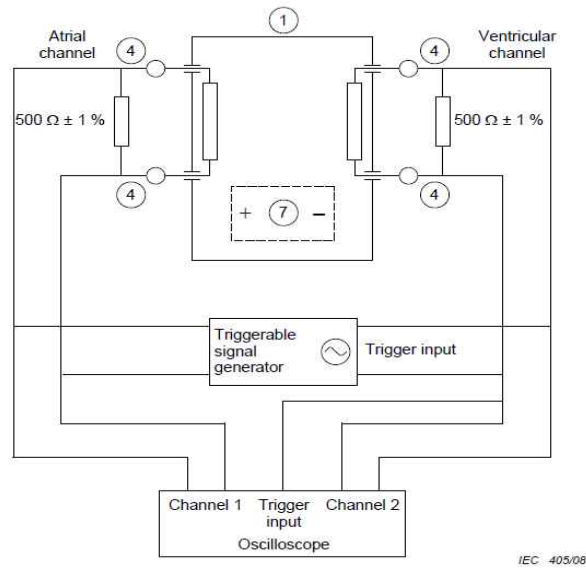
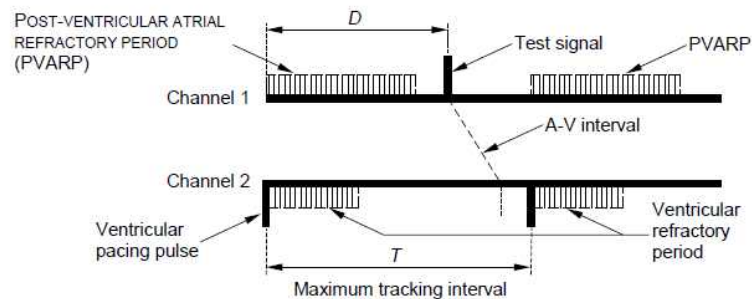


그림 2. 최대 추적률 측정회로



$$D > \text{PVARP}$$

$$\text{MAXIMUM TRACKING RATE [pulses per minute]} = 60\,000/T \text{ [ms]}$$

그림 3. 최대 추적률 측정시 초기 오실로스코프 화면

12.1.102. 펄스 진폭

펄스진폭은 200 Ω에서 1,000 Ω으로 변화하는 부하는 20 °C ± 2 °C에서 완전히 충전되고 비이식형 펄스 발생기가 분당 70 펄스의 조율 비율일 때, 표현된 전압과 전류가 제조업자가 발행한 사양서에 나열된 백분율 이상으로 지정된 값에서 차이가 나서는 안 된다.

적합성은 펄스 진폭이 저항의 함수로 변화하는가를 알아보기 위하여, ISO 14708-2:2005의 6.1.1.에 기술된 기본적인 시험 방법 200 Ω ± 1 % 및 1,000 Ω ± 1 %를 사용하여 검사한다.

12.4. 위대한 출력에 대한 보호

12.4.1. 안전제한에 대한 의도적인 초과

대치:

ME기기의 비율 제한(12.4.103. 참조)이 필요한 펄스율을 포함되는 경우 이 기능이 사용되면, 탈주상태안전이 해제된다. 탈주상태안전 해제 수단은 그것을 활성화시키려면 사용자의 연속적인 조작이 필요하도록 하여야 한다.
적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

12.4.101. 제어기의 우발적인 변경에 대한 안전

설치를 변경하기 위해서는 의도적인 행위를 필요로 하는 수단이 구비되어야 한다.
적합성은 검사로 확인한다.

12.4.102. 배터리 전압 저하에 대한 안전

배터리 잔류량 표시기가 동작하여도 7.9.2.5. dd)에 기재된 ME기기 매개변수의 측정값은 부하 저항 $500\ \Omega \pm 1\%$, 주위 온도 $(20 \pm 2)\ ^\circ\text{C}$ 에서 비이식형 펄스 발생기를 측정할 때 제조자가 제시한 허용오차 내에 있어야 한다.

적합성은 ISO 14708-2:2005의 6.1.에 기술된 방법이나 표 3.에 기재된 정확도를 증명할 수 있는 다른 방법을 사용하여 확인한다. 논란의 소지가 있을 때에는 ISO 14708-2:2005의 6.1.에 기술된 방법을 적용해야 한다.

12.4.103. 박동률 제한(탈주 상태 안전)

단일고장상태에서 제조업자가 규정한 값으로 펄스율을 제한하는 방법이 제공되어야 한다.

제조자는 적합성 여부를 조사할 시에 사용되는 시험방법을 문서화하여야 한다.

12.4.104. 간섭성 반전(interference reversion)

간섭 신호가 감지된 경우, 비이식형 펄스 발생기는 간섭이 멈출 때까지 제조자가 규정한 조율 모드 및 펄스율로 반전되어야 한다.

제조자는 적합성 여부를 조사할 시에 사용되는 시험방법을 문서화하여야 한다.

12.4.105. 최대 추적률

심방 동기식 심실 조율을 포함하는 듀얼 챔버 모드에서 감지된 심방 활동에 대응하여 심실 조율 한계치를 설정하기 위한 수단이 제공되어야 한다. ME기기는 제조자가 명시한 방식대로 감지된 심방 활동에 대하여 최대 추적률 이상으로 응답하여야 한다.
적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태
공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)
공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조
다음을 제외하고 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

항목 추가:

15.101. 출력 표시기
ME기기는 조율 펄스가 발생했을 때 나타낼 수 있는 방법을 포함해야 한다.
적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

15.102. 입력 표시기
ME기기는 감지 기능을 제공하는 경우, ME기기는 신호를 감지하고 이에 심장의 전기적 활동과 관련된 것처럼 반응하고, 제조업체에서 지정한 선택된 심박 모드와 그 외 가동 특성에 따라 신호에 반응했음을 나타내는 표시 수단을 포함해야 한다.
적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

16. ME시스템
공통기준규격[별표1]의 이 항목은 적용하지 않는다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성
공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

다음을 제외하고는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

6.2.2. 정전기방전 (ESD)

6.2.2.1. 요구사항

대치:

ME기기는 기중 방전에 대한 아래 표 4.에 규정한 수정된 내성 시험 레벨로써

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.1.10.의 요구사항을 만족해야 한다. 이 요구사항에 의하면, 아래의 조건은 기본안전과 필수성능에 적용되어야 한다.

- ME기기나 소프트웨어의 손상으로 인해 복구되지 않는 영구적인 저하나 기능적인 손실 또는 데이터의 손실이 내성 시험 레벨에서 관찰되어서는 안 된다.
- 환자에게 에너지의 부적합한 전달이 내성 시험 레벨에서 발생해서는 안 된다.
- 내성 시험 레벨 1 또는 2에서, ME기기는 특정 한도 내에서 정상적인 성능을 유지하여야 한다.
- 내성 시험 레벨 3 또는 4에서는 조작자의 조정으로 인한 기능 및 성능의 일시적인 감소 및 손실이 허용된다.

적합성은 6.2.2.2.에 따라 시험하여 확인한다. 개별적으로 각각의 방전을 고려하여

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.1.10.에 따라 시험 중간과 이후에 ME기기나 ME시스템의 반응을 평가한다.

6.2.2.2. 시험

대치:

IEC 61000-4-2에서 규정된 시험방법 및 장비는 다음과 같이 수정하여 적용한다.

- a) 방전 간 시간 간격의 초기 값은 1 초로 한다. 단일 방전에 의한 응답과 여러 차례의 방전으로 인한 응답 간을 구별하기 위해서는 방전간의 시간 간격을 좀 더 길게 할 수도 있다.
- b) 기중 방전은 ME기기 또는 ME시스템의 비-도전성의 접촉 부분과 접촉 부분의 도전성 접촉 불가능 부분에 인가한다. 만일 ME 기기 또는 ME시스템의 커넥터 부근에 IEC 60417-5134의 기호 라벨이 부착되어 있다면 그러한 커넥터는 이 시험이 면제된다(「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 5.1.2. 및 5.2.1.2. 참조).
- c) 개별적인 시험 방전 사이에 알아차릴 수 있을 정도의 잔류 전하가 없음을 확인할 수 있도록 시험하여야 한다. ME기기 또는 ME시스템에 가해지는 전위는 개별적인 시험 방전 사이에 두 개의 470 k Ω 직렬 저항을 통하여 일시적으로 접지에 연결함으로써 접지면의 전위와 같게 할 수도 있다. 이러한 등전위화 접속은 시험 방전을 인가할 동안 ME기기 또는 ME시스템으로부터 제거하여야 한다.

표 4. 정전기 방전 요구사항

내성 시험 레벨 ^a	시험 전압(kV)	단일 방전 횟수
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2
^a 기중 방전에 대한 내성 시험 레벨은 IEC 61000-4-2의 표 1.에 정의		

76. 초단파자극기

(관련 규격: IEC60601-2-3:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16080.01에 해당하는 초단파자극기, A83070.01에 해당하는 개인용초단파자극기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다.)에 따른다.

2.1. 애플리케이터(applicator)

무선주파수 전력을 환자에게 연결하기 위해 사용하는 ME기기의 부분

2.2. 저출력기기(low power equipment)

10 W를 초과하지 않는 정격 출력을 지닌 초단파자극기

2.3. 정합부하(matched load)

접속할 경우에 시 초단파자극기에서 부하로 전달되는 최대 전력을 발생하는 복합 부하

2.4. 출력 회로(output circuit)

애플리케이터의 전도성 부분 및 그들의 연결 케이블을 포함해, 무선주파수 전력을 발생기로부터 애플리케이터로 연결하는데 사용하는 모든 전도성 부분

2.5. *정격 출력(rated output power)

정합부하에 공급할 수 있는 최대 무선주파수 전력값

2.6. *초단파자극기(short-wave therapy equipment)

13 MHz 초과 45 MHz 이하의 주파수 범위 내에서 발생하는 전기장 또는 자기장 노출에 의한 환자 치료를 위한 ME기기

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 대치하거나 또는 추가 삽입한다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 4.을 적용한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.을 적용한다.

항목 추가:

5.101. 정기 시험

제조 시 시험에는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 아래 b)항에서 규정한 조건 하에서 가동하는 ME기기로 동작 주파수 측정
- b) 12.1.101항에서 규정한 것처럼, 최대 출력을 발생하는 조건[애플리케이션(들), 간격, 부하 저항] 하에서만 수행하는 출력시험
- c) 이 기준규격 8.7.1항에서 기술한 조건 하에서의 환자누설전류 측정

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 제6절을 적용한다.

7. ME기기 표식, 표기 및 문서

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.을 적용한다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

항목 추가:

7.2.101. 출력

초단파자극기에는 다음 정보를 표시해야 한다.

- 와트 단위의 정격 출력 및 이 전력을 이용할 수 있는 상태에서의 부하 임피던스,
- 메가헤르츠 단위의 동작 주파수,
- IEC 60878의 심벌 5140(비전리 전자파 방사선).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.3. ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시

항목 추가:

7.3.101. *접촉을 위한 표시

조정 또는 교체로 인해 ME기기가 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)를 만족하지 않을 경우에는, 심별 10(주의) 및 심별 11(조작 지시서)을 공통기준규격[별표1] 별첨부록 D, 표 D.1의 부품 위 또는 그 가까이 또는 부품 접근을 허용하는 패널에 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.4.2. *제어기

추가:

출력 제어기에는 무선주파수 출력을 나타내는 눈금 그리고/또는 관련 표시기가 있어야 한다. 이 위치에서 전달되는 어떤 전력도 정격 출력의 2% 미만이 아닌 경우에는, 숫자 “0”은 사용하지 않아야 한다. 출력 눈금 또는 표시기가 출력전력의 와트를 나타내는 경우에, 그렇게 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해서 확인하고, 적합한 경우에는, 출력전력의 측정에 의해 확인한다(12.1.101 참조).

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가적인 사용설명서

사용설명서에는 추가적으로 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 부적합한 케이블 사용을 방지하기 위해, 케이블을 접속하는 애플리케이션의 사용적합성에 관한 정보
- b) 치료 시 필요한 특정 예방조치에 대한 조작자의 주의를 요하는 ME기기의 적용에 관한 *비고

특히, 다음 사항에 대한 조언이 있어야 한다.

- 1) 모든 초단파자극기의 경우에,

- 특정 삽입된 전기기기(예: 심장 박동기)의 기능은 초단파치료에 의한 치료 시 악영향을 받을 수도 있다. 의심스러운 경우에는, 환자를 담당하는 내과 의사에게 조언을 구해야 한다.
 - 환자에 접속된 기타 ME기기의 기능은 초단파자극기의 가동으로부터 악영향을 받을 수도 있다.
- 2) 저출력기기를 제외한 모든 초단파자극기의 경우에,
- 초단파 치료는 의복을 통해 환자에게 적용하지 않아야 한다. 전도성 물질은 치료 영역에서 배제해야 한다. 또한, 초단파 치료는, 보석류 또는 금속성 물질(예: 금속성 단추, 클립 또는 실)을 포함해 의복처럼 금속으로 된 물건을 착용한 환자에게 적용하지 않아야 한다.
 - 일반적으로 금속성 임플란트(예: 골수못)를 포함한 환자의 신체부위는, 특별한 기술을 사용하지 않는 경우에는, 치료에서 배제해야 한다.
 - 보청기는 제거해야 한다.
 - 환자는, 접지되었거나 또는 접지할 상당한 정전용량을 지닌, 그리고 무선주파수 전류를 위한 원치 않는 경로를 제공할 수 있는, 전도성 부분과 접촉하지 않도록 해야 한다. 특히, 금속 프레임을 지닌 침대 또는 의자는 사용하지 않아야 한다.
 - 애플리케이션(들)과 관련된 연결 케이블은 환자와의 접촉 및 전도성 물체 또는 에너지 흡수형 물체와의 접촉을 피하는 방식으로 위치를 설정해야 한다.
- c) 가능한 손상에 대비해 조작자가 애플리케이션 및 케이블의 절연을 정기적으로 검사할 수 있도록 하는 조언

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. *일반

추가:

- 기술설명서에는 정합부하에 대한 설명을 포함해 정격 출력 측정에 관한 정보를 포함해야 한다.
- 교체 가능한 애플리케이션을 지닌 초단파자극기의 경우에, 기술설명서에는 각 애플리케이션에 적용할 수 있는 최대 안전 출력전력을 기재해야 한다.

적합성은 기술설명서의 검사에 의해 확인한다.

8. ME기기에서의 전기적 위험요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.을 적용한다.

8.3. 장착부의 분류

추가:

aa) 초단파자극기의 애플리케이션은 BF형 또는 CF형이어야 한다.

8.7.1. *일반 요구사항

b)항 추가:

- 에너지 공급을 받지 않는 초단파 출력이지만, 누설전류 및 환자측정전류는 영향을 받지 않는 방식임.

8.8.3. *내전압

추가:

애플리케이션 및 케이블은 공통기준규격[별표1] 8.8.3.의 시험에 종속되기 전 파괴되지 않고 초단파자극기의 최대 출력전압을 견뎌야 한다.

aa) 용량성 애플리케이션 및 연결 케이블에 대한 적합성은 다음과 같이 확인한다.

애플리케이션 각 쌍은 제조자가 규정한 케이블을 사용해 시험한다. 시험 중인 애플리케이션은 다른 모든 기기들(ME기기의 애플리케이션 암(arm) 또는 유사한 지지장치는 제외)과 적어도 50 cm 거리를 두고 매달거나 지지해 둔다. 한 쌍의 애플리케이션에서 두 번째 애플리케이션은 900 cm² 이상의 면적을 갖는 접지된 금속판의 중앙에 위치시키며, 금속판 위로 약 10 mm의 간격을 둔다. 배치는 그림 1.에 나타나 있다.

※ 비고: 이 시험에서 사용하는 금속판은 가동 주파수에서 접지할 저임피던스를 갖는 것이 필수이다.

초단파자극기는, 정격 전원전압 및 시험 중인 특정 애플리케이션 쌍에 대해서 제조자가 규정한 정격 출력에서 동작시킨다. 출력회로는 필요한 만큼 두 번째 애플리케이션에 공진시키고, 위치를 재조정한다.

시험은, 그림 2.에 나타난 것처럼 테스트 핸들을 구성하기 위해 절연 막대에 장착한 부드럽고 선명한 반구형 끝부분을 갖는 직경 8 mm의 접지된 금속 프로브를 사용해 수행한다. 프로브의 반구형 끝을 시험 중인 애플리케이션에 적용하고 애플리케이션 표면과 전체 길이의 접속 케이블 위에서 서서히 지속적으로 움직이고 어떤 지점에서든 멈추지 않아야 한다. 시험 수행 시 플래시오버(flash-over) 또는 파괴(breakdown)의 징후는 고장으로 간주한다.

이후에 위치가 바뀌는 애플리케이션으로 시험을 반복 수행한다.

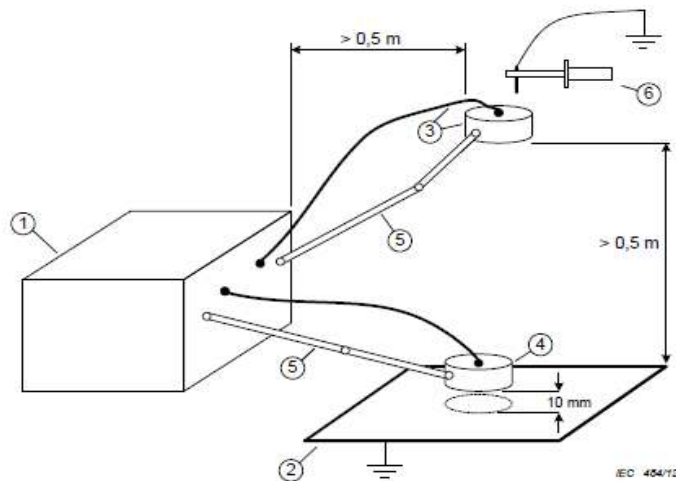
bb) 유동성 애플리케이터 및 연결 케이블에 대한 적합성은 다음과 같이 확인한다.

시험 중인 애플리케이터는, 900 cm² 이상의 면적을 갖는 접지된 금속판의 중앙에 위치시키며, 금속판 위로 약 10 mm의 간격을 둔다. 배치는 그림 3에 나타나 있다.

※ 비고: 이 시험에서 사용하는 금속판은 가동 주파수에서 접지할 저임피던스를 갖는 것이 필수이다.

초단파자극기는 정격 전원전압 및 시험 중인 특정 애플리케이터 쌍에 대해서 제조자가 규정한 정격 출력에서 동작시킨다. 출력회로는 필요한 만큼 두 번째 애플리케이터에 공진시키고, 위치를 재조정한다.

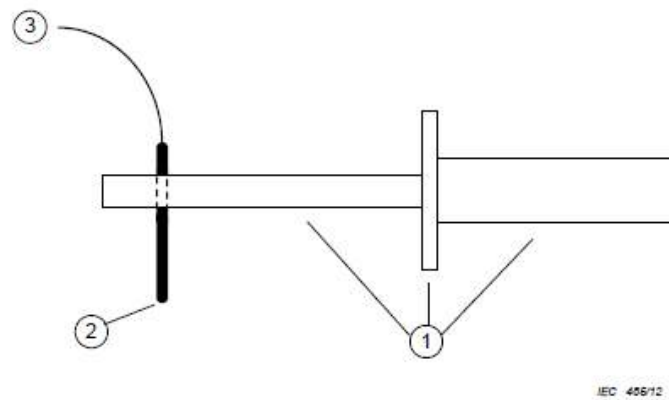
시험은 그림 2에 나타난 것처럼, 테스트 핸들을 구성하기 위해 절연 막대에 장착한 부드럽고 깨끗한 반구형 끝부분을 갖는 직경 8 mm의 접지된 금속 프로브를 사용해 수행한다. 프로브의 반구형 끝을 시험 중인 애플리케이터에 적용하고 애플리케이터 표면과 전체 길이의 접속 케이블 위에서 서서히 지속적으로 움직이고 어떤 지점에서든 멈추지 않아야 한다. 시험 수행 시 플래시오버(flash-over) 또는 파괴(breakdown)의 징후는 고장으로 간주한다.



키

- ① ME기기
- ② 금속판 접지
- ③ 시험 중인 애플리케이터
- ④ 2번째 애플리케이터
- ⑤ 애플리케이터 지지부
- ⑥ 테스트 프로브 접지

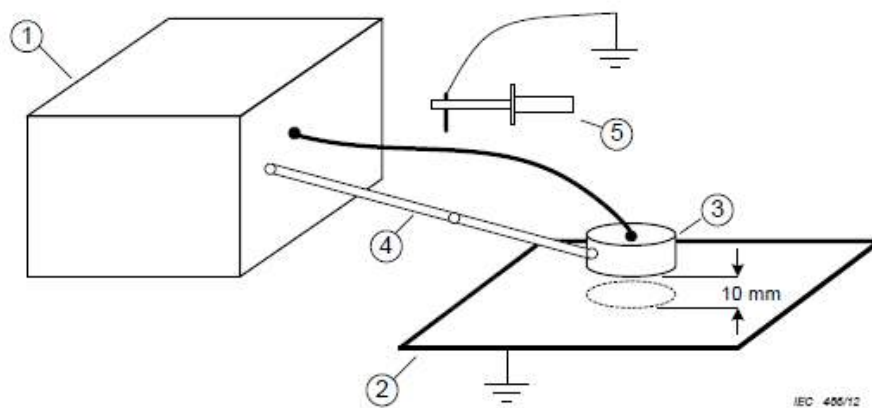
그림 1. 용량성 애플리케이터에 대한 내전압 시험



키

- ① 절연체로 만든 핸들
- ② 반구형 끝을 가진 8mm 직경의 금속 막대
- ③ 저임피던스 접지

그림 2. 테스트 프로브



- ① ME기기
- ② 금속판 접지
- ③ 시험 중인 애플리케이터
- ④ 애플리케이터 지지부
- ⑤ 테스트 프로브 접지

그림 3. 유도성 애플리케이터에 대한 내전압 시험

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 9.을 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 11.을 적용한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. *출력 제어기 설정 정확도

아래와 같이 측정할 경우, 차단과자극기의 최대 출력전력은 정격출력으로부터 $\pm 20\%$ 를 초과해 벗어나지 않아야 한다.

적합성은 제조자가 규정한 정합부하를 사용해 출력전력의 측정에 의해 확인한다.

저출력기기의 경우에는, 제조자가 규정한 대로 측정을 실시한다.

전력 측정장치는, 오차가 저주파(즉, 50 Hz ~ 60 Hz a.c.) 또는 d.c.를 사용해 점검할 때 눈금의 $\pm 5\%$ 를 넘지 않도록 선택해야 하고, 시험 주파수에서의 전력 측정장치 정확도를 검증해야 한다.

이 항의 모든 시험 동안, 측정 결과에 영향을 미치지 않는 경우에 정합부하를 강제 생각해도 좋다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. *최대 허용 출력전력

차단과자극기의 최대 출력전력은 500 W를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 12.1.101.에 따라 수행한 적합성 시험에서 얻은 결과를 검사해 확인한다.

12.4.102. 출력 감소수단

초단파자극기는, 출력회로를 다시 튜닝하지 않고서도, 10 W 미만 또는 정격 출력의 5 % 이하 중에서 낮은 값으로 출력을 감소시키기 위한 수단(출력 제어기)을 포함해야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.103. 출력에 대한 에너지 공급

초단파자극기는 출력 제어기가 최소 출력이 발생하는 위치로 맞춰져 있지 않는 경우에, 출력회로가 에너지 공급을 받을 수 없도록 설계해야 한다.

이 요구사항은 전원의 차단 및 복귀 이후에도 만족해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.104. 조절가능 타이머

초단파자극기에는 미리 설정한 동작시간이 지나면 출력회로의 동력을 끄는 조절가능 타이머를 갖추어야 한다. 조절가능 타이머의 범위는 30분을 초과하지 않아야 하고 정확도는 ± 1 분이어야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.을 적용한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1] 15.을 적용한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

부록

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

C.1. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측 표시

초단파자극기 외측 표시에 대한 추가 요구사항은 표 C.101.에서 확인할 수 있다.

표 C.101. 초단파자극기 또는 그 부분의 외측 표시

표시의 기술	항
정격 출력	7.2.101
동작 주파수	7.2.101
IEC 60878의 심별 5140(비전리 방사선)	7.2.101

부록 AA

(참고)

특정 가이드스 및 근거

AA.1. 일반 가이드스

이 부속서는 이 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간략한 근거를 제공하고, 이 규격의 주제와 친숙하지만 그 개발에는 참여하지 않았던 이들을 위해 의도되었다. 주요 요구사항의 근거를 이해하는 것은 규격의 적절한 적용에 필수적인 것으로 간주되고 있다. 또한 임상실무 및 기술이 변함에 따라, 현재의 요구사항에 대한 근거는 이런 발전으로 인해 필요해진 규격의 모든 개정을 촉진할 것으로 여겨지고 있다.

AA.2. 특정 절 및 항에 대한 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절 및 항에 대한 근거이며, 절과 항의 번호는 문서 본문의 그것과 일치한다.

2.5. 정격 출력

전력 측정기기 및 기술의 선택은 출력이 지속적인지 또는 펄스인지에 달려있다.

2.6. 초단파자극기

제1판에서의 정의는 최소 주파수를 13 MHz까지로 이동시키도록 변경되었는데, 이는 CISPR 11이 에너지량을 13 MHz 미만으로 방출하도록 제한하기 때문이다. CISPR 11은 13.56 MHz, 27.12 MHz 및 40.68 MHz에서 무제한 전력 방출을 허용하기 때문에, 이 규격에서의 주파수 범위를 13 MHz ~ 45 MHz로 변경함으로써 이 문제를 해결할 수 있다.

7.3.101. 접촉을 위한 표시

요구되어지는 표시는 서비스제공자에게 부품 조정 또는 교체로 인해 초단파자극기의 방해를 억제하는 능력을 저하시킬 수 있다는 사실을 알려준다.

7.4.2. 제어기

전달된 전력은 환자와 관련된 애플리케이션의 부하 위치에 따라 달라지기 때문에, 상대단위에서의 종료는 적합한 것으로 간주한다. 숫자 “0”이 표시된 경우에, 조작자는 제어기의 이 위치에서 출력이 없는 것으로 예측할 수 있다.

7.9.2.101. b).

초단파자극기의 정확한 적용은 환자의 안전을 위해 필수적이다. 제시된 조언은 화상의 위험을 줄이고 사용자에게 기타 ME기기에서 있을 수 있는 악영향을 경고하기 위해 의도한

것이다.

일부 항은 저출력기기에 필요하지 않다.

7.9.3.1. 일반

정격 출력 측정을 위한 조건이 다양할 수 있기 때문에, 제조자는 측정 방법에 관한 정보를 제공해야 한다.

8.7.1. 일반 요구사항

적은 누설전류는 높은 무선주파수 전류가 있는 상태에서는 쉽게 측정할 수 없기 때문에, 무선주파수 발생기의 기능은 억제시켜 놓고 이 시험을 수행한다.

8.8.3. 내전압

이 항의 요구사항 및 시험에서는 출력회로의 절연이 무선주파수 전압에 의해 스트레스를 다르게 받는다는 사실을 고려한다. 절연물 역시 정상사용시 발생하는 최고 온도에 적합해야 한다.

12.1.101. 출력제어기 설정의 정확도

이런 종류의 ME기기는 정확도 $\pm 20\%$ 가 적합하다.

12.4.101. 최대 허용 출력전력

위험은 출력 전력과 함께 증가하는 경향이 있다. 500 W 전력은 정상 치료의 최대 요구사항을 만족시킨다(가능한 전신 가열은 제외).

12.4.103. 출력에 대한 에너지 공급

오직 출력 제어기를 최소로 설정한 상태에서의 발생기에 대한 에너지 공급은, 이 제어기를 과도하게 높게 설정한 상태에서 환자를 부주의하게 다루는 것을 방지한다.

12.4.104. 조절가능 타이머

초단파치료는 종종 지속적인 감독 없이 이루어진다. 따라서 전원 차단을 위한 타이머가 바람직하다.

77. 초음파도플러진단장치 (관련 규격: IEC 60601-2-37:2004)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26410.01 초음파도플러진단장치에 적용된다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고 공통기준규격(IEC 60601-1)의 내용을 적용한다.

2.1 음향 감쇄 계수(acoustic attenuation coefficient)

음원과 특정한 지점 사이에서 조직의 초음파 감쇄를 설명해 주는 계수

기호: α

단위: dB cm^{-1} , MHz^{-1}

2.2 음향 동작 주파수(acoustic working frequency)

음향 신호의 압력 스펙트럼의 진폭이 피크 진폭, 즉 최대 진폭보다 3 dB 낮은 주파수 중 서로 가장 멀리 떨어져 있는 f_1 과 f_2 의 산술 평균

기호: f_{awf}

단위: MHz

2.3 감쇄 출력 파워(attenuated output power)

감쇄가 이루어진 후, 트랜스듀서로부터 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 음향 출력 파워

$$P_a = P 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10)}$$

α : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

P_a : 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

P : 출력 파워, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리와트(mW)

기호: P_a

단위: mW

2.4 감쇄 순간 최대 부 음향 압력(attenuated peak-rarefactional acoustic pressure)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 순간 최대 부 음향 압력

$$P_{ra}(z) = p_{\gamma}(z)10^{(-azf_{awf}/20)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

p_{r(z)} : 수중에서 측정하여 정한 순간 최대 부 음향 압력

기호 : p_{ra}

단위 : MPa

2.5 감쇄 펄스 평균 강도(attenuated pulse-average intensity)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 감쇄 펄스 평균 강도

$$I_{pa} = I_{pa}(z)10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

I_{pa(z)} : 펄스 평균 강도, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리와트(mW)/제곱센티미터(cm²)

기호 : I_{pa,a}

단위 : W/cm⁻²

2.6 감쇄 펄스 강도 적분(attenuated pulse-intensity integral)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 펄스 강도 적분

$$I_{pi,a} = I_{pi}10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

I_{pi,a} : 감쇄 펄스 강도 적분, 단위는 밀리줄(mJ)/제곱센티미터(cm²)

I_{pi} : 펄스 강도 적분, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리줄(mJ)/제곱센티미터(cm²)

기호 : I_{pi,a}

단위 : mJ cm⁻²

2.7 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도(attenuated spatial-peak temporal-average intensity)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리, z에서 다음 공식에 의하여 계산되는 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도

$$I_{zpta,a}(z) = I_{zpta}(z)10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

$I_{zpta(z)}$: 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트(mW)/제곱센티미터(cm^2)

기호: $I_{zpta, a}(z)$

단위: mW/cm^{-2}

2.8 감쇄 시간 평균 강도(attenuated temporal-average intensity)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 시간 평균 강도

$$I_{ta,a}(z) = I_{ta}(z)10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

$I_{ta,a}(z)$: 감쇄 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트(mW)/제곱센티미터(cm^2)

$I_{ta}(z)$: 시간 평균 강도, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리와트(mW)/제곱센티미터(cm^2)

기호: $I_{ta, a}(z)$

단위: 밀리와트/제곱센티미터(mW cm^{-2})

2.9 빔 영역(beam area)

빔 정렬 축과 수직을 이루는 평면 영역으로서, 펄스 강도 적분이 해당 평면에서의 최대 펄스 강도 적분의 일정 비율 이상을 초과하는 모든 지점을 포함하는 영역

주) 측정을 하기 위해서라면 펄스 강도 적분은 펄스압 자승 적분(pulse pressure-squared integral)에 비례하도록 취할 수 있다.

2.10 빔 정렬 축(beam alignment axis)

원거리 음장(far field) 내의 서로 다른 거리에서 측정하였을 때 최대 펄스 강도 적분의 점들이 형성하는 직선. 정렬을 하기 위해서는 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer)면에 이 직선을 투사한다.

2.11 골 조직 열작용 지수(bone thermal index)

태아(임신 2기 및 3기) 또는 신생아 머리 부분(천문, 즉 솟구멍을 통할 경우)에 적용할 때와 같이 초음파 빔이 연부를 통과하여 뼈 근방에 초점 영역이 형성될 경우의 열작용 지수 (기호: TIB)

주) 골 조직 열작용 지수를 정하는 방법은 DD.4.2와 DD.5.2를 참조

2.12 유계 출력 파워(bounded output power)

주사 모드에서 트랜스듀서의 활성 영역으로부터 방출되는 출력 파워로서, 스캔 평면에서는

트랜스듀서의 활성 영역의 폭은 1 cm로 제한된다.

기호 : P_1

단위 : mW

2.13 브레이크 포인트 깊이(break-point depth)

등가 개구 지름(equivalent aperture diameter)의 1.5배인 값으로서, 다음 식으로 구한다.

$$z_{bp} = 1.5 D_{eq}$$

D_{eq} : 등가 개구 지름

기호 : z_{bp}

단위 : cm

2.14 조합 동작 모드(combined-operating mode)

한 가지 이상의 개별 동작 모드(discrete-operating mode)가 조합된 기기 동작 모드 (KS C IEC61157의 3.6)

2.15 두개골 조직 열작용 지수(cranial-bone thermal index)

소아 및 성인의 두개골에 적용할 때와 같이, 초음파 빔 입사 시 뼈를 투과하게 될 경우의 열작용 지수 (기호 : TIC)

주) 두개골 조직 열작용 지수를 정하는 방법은 DD.4.3 참조

2.16 기본 설정(default setting)

초음파 진단기기의 전원 투입 시 새로운 환자(patient) 선택 시, 비태아 진단 모드에서 태아 진단 모드로 변경 시 등의 경우에 규정되는 제어기 설정 상태

2.17 골 조직 열작용 지수 깊이(depth for bone thermal index)

감쇄 출력 파워(attenuated output power)와 감쇄 펄스 강도 적분(attenuated pulse-intensity integral)의 곱이 최대가 되는 평면에 대하여 빔 정렬 축을 따라 -12 dB 출력 빔 치수가 결정될 때 그 평면으로부터의 거리

기호 : z_b

단위 : cm

2.18 연부 조직 열작용 지수 깊이(depth for soft-tissue thermal index)

감쇄 출력 파워의 하한값, 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도(attenuated spatial-peak temporal-average intensity)와 1 cm³의 곱이 등가 개구 지름의 1.5배 이상의 거리 범위에서 최대가 되는 평면에 대하여 빔 정렬 축을 따라 -12 dB 출력 빔 치수가 결정될 때, 그 평면으로부터의 거리

기호 : z_s

단위 : cm

주) 이 개별 규격에서는 공간 최대 시간 평균 강도(spatial-peak temporal-average intensity)를 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도와 교체하여 특정 평면과 관련된 KS C IEC 61102의 3.49의 공간 최대 시간 평균 강도의 협의적 정의를 사용한다.

2.19 개별 동작 모드(discrete-operating mode)

초음파 트랜스듀서 또는 초음파 트랜스듀서 소자군을 여기하여 하나의 진단 방법에만 활용할 경우의 초음파 진단기기의 동작 모드(KS C IEC61157의 3.7)

2.20 등가 개구 지름(equivalent aperture diameter)

-12 dB 출력 빔 영역을 원의 면적으로 하고, 다음 공식으로 구해지는 원의 지름

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{aprt}}$$

A_{aprt} : -12 dB 출력 빔 영역

기호 : D_{eq}

단위 : cm

주) 이 공식은 면적이 -12 dB 출력 빔 영역인 원의 지름을 구하는 공식이다. 이는 두개골 조직 열작용 지수와 연부 조직 열작용 지수의 계산에도 쓰인다.

2.21 등가 빔 영역(equivalent beam area)

거리 z 에서 음향 빔의 면적값을 파워와 강도로 표현한 영역으로서, 다음 공식으로 구한다.

$$A_{eq}(z) = \frac{P_a}{I_{zpta, a}(z)} = \frac{P}{I_{zpta}(z)}$$

$P_a(z)$: 거리 z 에서의 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

$I_{zpta, a}(z)$: 거리 z 에서의 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트(mW)/제곱센티미터(cm^2)

P : 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

$I_{zpta}(z)$: 거리 z 에서의 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트(mW)/제곱센티미터(cm^2)

z : 음원으로부터 특정한 지점까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

기호 : $A_{eq}(z)$

단위 : cm^2

2.22 등가 빔 지름(equivalent beam diameter)

거리 z 에서 음향 빔의 지름을 등가 빔 영역으로 표현한 지름으로서, 다음 공식으로 구한다.

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}$$

$A_{eq(z)}$: 등가 빔 영역

z : 음원으로부터 특정한 지점까지의 거리

기호 : $d_{eq(z)}$

단위 : cm

2.23 소프트웨어 음향 출력 제어(full software control of acoustic output)

기기의 음향 출력 값이 조작자(operator)의 직접적인 제어와 관계없이 이루어지도록 하는 수단

2.24 비열작용 지수(mechanical index)

생체 내에서의 잠재적인 공동 현상(cavitation)을 나타내는 변수

주) 비열작용 지수를 정하는 방법은 DD.2.2 참조

2.25 다목적 초음파 기기(multi-purpose ultrasonic equipment)

임상적으로 한 가지 이상의 용도로 사용되는 초음파 기기

2.26 비주사 모드(non-scanning mode)

초음파 진단기기의 동작 모드로서, 초음파 펄스를 연속적으로 발사하여 동일한 음파 경로를 따라 초음파 주사선이 형성되도록 하는 모드(KS C IEC61157의 3.12 참조)

2.27 -12 dB 출력 빔 영역(-12 dB output beam area)

-12 dB 출력 빔 치수로부터 유도되는 초음파 빔 영역(KS C IEC61157의 3.13 참조)

기호 : A_{aprt}

단위 : cm^2

2.28 -12 dB 출력 빔 치수(-12 dB output beam dimensions)

트랜스듀서 출력면에서 그리고 빔 정렬 축에 대하여 수직한 특정 방향에서의 초음파 빔(펄스 빔 폭이 -12 dB인)의 치수 (KS C IEC61157의 3.14 참조)

주) 측정 정확성을 기하기 위하여 -12 dB 출력 빔 치수는 트랜스듀서 면에 가까운 거리에서 측정하는 것이 좋고, 가능하다면 트랜스듀서 면과의 거리를 1 mm 정도로 한다.(KSCIEC61157의 3.14 참조)

주) 접촉식 트랜스듀서인 경우, 이는 방사 소자(radiating element)의 치수를 취할 수도 있다.

기호 : X, Y

단위 : cm

2.29 출력 파워(output power)

초음파 트랜스듀서가 정해진 조건에서, 물(water) 등의 정해진 매질을 통하여 자유 음장(free field)으로 방사할 때의 시간 평균 파워(IEC61161의 3.5 참조)

기호 : P

단위 : mW

2.30 순간 최대 부 음향 압력(peak-rarefactional acoustic pressure)

초음파가 반복 발사되는 음장에서 순간적으로 음의 방향으로 형성되는 최대 음향 압력(KS C IEC61157의 3.34 참조)

기호 : p_r

단위 : MPa

2.31 신중한 사용 원칙(prudent-use statement)

초음파를 사용하여 임상적인 정보를 취득할 때 일차적으로는 높은 수준의 노출을 피하고, 이차적으로는 낮은 노출 수준에서라도 장기적인 노출을 피한다는 원칙

2.32 펄스 평균 강도(pulse-average intensity)

펄스 지속 시간 t_d 에 대한 펄스 강도 적분 I_{pi} 의 비율

기호 : I_{pa}

단위 : W/cm^{-2}

2.33 펄스 빔 폭(pulse beam-width)

정해진 표면에서, 정해진 방향으로 펄스 압력 자승 적분(p_i)의 최대점이 통과하는 그 표면에 있는 두 점 간의 거리로서, 이 때 펄스 압력 자승 적분은 해당 표면에서의 최대값의 일정한 비율로 형성된다.(KS C IEC61157의 3.18 참조)

기호 : d_{-6} (-6 dB에서의 펄스 빔 폭)

단위 : cm

2.34 펄스 지속 시간(pulse duration)

음향 펄스 강도의 시간 적분이 펄스 강도 적분의 10 % 및 90 %에 도달하는 시점 간의 간격을 1.25배 한 시간(KS C IEC61102의 3.30을 약간 변경)

기호 : t_d

단위 : s(초)

2.35 펄스 강도 적분(pulse-intensity integral)

음장 내의 특정한 점에서의 순간 강도를 음향 펄스 파형에 걸쳐서 취한 시간 적분(KS C IEC61102의 3.31 참조)

기호 : I_{pi}

단위 : mJ/cm^{-2}

2.36 펄스 압력 자승 적분(pulse-pressure-squared integral)

음장 내의 특정한 점에서의 순간 음향 압력의 자승을 음향 펄스 파형에 걸쳐서 취한 시간 적분(KS C IEC61102의 3.33 참조)

기호 : p_i

단위 : Pa^2s

2.37 펄스 반복률(pulse repetition rate)

연속된 두 개의 음향 펄스 간의 시간 간격의 역수(KS C IEC61102의 3.35 참조)

기호 : p_{rr}

단위 : Hz

2.38 주사 모드(scanning mode)

초음파 진단기기의 동작 모드로서, 초음파 펄스를 연속적으로 발사하여 동일하지 않은 음파 경로를 따라 초음파 주사선이 형성되도록 하는 모드(KS C IEC61157의 3.21 참조)

2.39 연부 조직 열작용 지수(soft tissue thermal index)

연부 조직과 관련된 열작용 지수

기호 : TIS

주) 연부 조직 열작용 지수를 정하는 방법은 DD.5.1을 참조

주) 이 규격에서 연부 조직이란 골격근과 관련된 조직을 제외한 모든 조직과 체액 부분을 말한다.

2.40 공간 최대 시간 평균 강도(spatial-peak temporal-average intensity)

트랜스듀서로부터 z 만큼 떨어진 거리, 정해진 평면에서의 시간 평균 강도의 최대값(KS C IEC61102의 3.49 참조)

기호 : $I_{zpta(z)}$

단위 : mW/cm^{-2}

2.41 시간 평균 강도(temporal-average intensity)

음장의 특정한 지점에서의 순간 강도의 시간 평균(KS C IEC61102의 3.53 참조)

기호 : $I_{ta(z)}$

단위 : mW/cm^{-2}

2.42 열작용 지수(thermal index)

일정한 지점에서의 감쇄 음향 파워와 그 지점에 있는 특정 조직의 온도를 1 °C 올리는 데 필요한 감쇄 음향 파워의 비율(기호 : TI)

2.43 트랜스듀서 어셈블리(transducer assembly)

트랜스듀서 외장(프로브), 기타 전자 회로, 외장 내의 액체와 프로브와 콘솔 간을 연결하는 내장 케이블(KS C IEC61157의 3.22 참조)

2.44 투과 패턴(transmit pattern)

트랜스듀서 빔 형성 특성(투과 개구부 크기, 창 함수(apodization))의 형태와 개구부를 통한 상대적인 시간/위상 지연 패턴, 그에 따른 초점 거리 및 방향 등)들의 집합, 그리고 형태는 고정되어 있으나 진폭은 변동하는 전기적 구동 파형이 결합하여 형성되는 패턴

2.45 초음파 진단기기(ultrasonic diagnostic equipment)

진단을 하기 위하여 생체 내에 초음파를 조사하고, 생체 현상을 감시하고자 하는 의료용 전기기기

주) KS C IEC 61157의 정의 3.11을 참조. 의료용 초음파 진단기기(시스템)-초음파 기기 콘솔과 초음파 부속품을 조합하여 형성되는 진단 시스템

2.46 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer)

초음파 주파수 범위 이내에서 전기적 에너지를 역학적 에너지로 변환하거나 또는 역학적 에너지를 전기적 에너지로 변환하는 장치

2.47 필수 성능(essential performance)

잔여 위험(residual risk)을 허용 한계 이내로 유지하는 데 요구되는 성능 특성 (KS C IEC60601-1-2의 2.210, 3.201.2 참조)

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한

공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-37 에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

6 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 내용을 적용한다.

6.1 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

항목 추가

aa) EMC 요구사항에 대한 적합성

36 항목의 전자파 요구사항을 만족하지 않는 체내 변환기 조합은 해당되는 변환기 조합에 공통규격 부속서 D, 표 DI의 기호 14를 적용하여야 한다.

대치

p) 출력

51.2 bb), cc), dd)의 출력 레벨을 발생하는 초음파 진단기기로서 그 출력 레벨을 조작자가 직접 변경할 수 있는 경우, 출력 레벨을 증감하는 데 필요한 조작은 조작자가 명확히 알 수 있도록 하여야 한다. 이와 관련된 표시 사항은 활성 상태의 디스플레이에 기본적으로 갖추지도록 하여야 한다.

q) 생리적 영향, 기호 및 경고 문구

51.2 bb) 또는 dd)의 출력 레벨을 발생하는 다기능 초음파 진단기기에는 제어판(Control panel)이나, 쉽게 볼 수 있는 장소에 공통규격의 부록 D 표 DI의 기호 14번으로 표시하도록 한다. 이렇게 표시하는 목적은 조작자에게 경고함으로써 초음파 진단기기를 조작하기 전에 사용설명서를 참고하도록 하기 위함이다.

6.3 제어기 및 계기에 대한 표시

항목 추가

aa) 열지수(thermal index) 및 역학적 지수(mechanical index)를 나타내는 디스플레이는 51.2의 요구사항에 따라 표시하여야 하며, 이와 함께 6.8.2 및 50.2의 정확성과 관련된 정보도 표시하여야 한다.

bb) 경식도용(transoesophageal use)으로 사용하고자 하는 초음파 변환기의 표면 온도를 나타내는 디스플레이는 42.3, 50.2, 51.2를 따라 표시하여야 한다.

cc) 초음파 출력 레벨과 관련된 디스플레이(51.2 참조)는 지수들의 원래 명칭이나 또는 약칭을 포함하여 조작자 위치에서 명료하게 식별할 수 있어야 한다.

42 과온

다음 사항을 제외하고는 공통규격을 적용한다.

대치

42.3 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 1)의 시험조건 하에서 측정할 때 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

이 이외에도 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 2)의 시험조건 하에서 측정할 때 50 °C를 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 초음파 진단기기를 가동해 보고, 온도 시험을 실시하여 확인한다.

a) 시험조건

1) 초음파 변환기는 모의 사용 조건에서 시험하여야 한다.

모의 사용 시험 조건에 포함되는 사항은 다음과 같다.

- 초음파 변환기는 시험 대상(test object)과 음향적으로 결합되어야 하고, 초기 단계에 열평형을 이루도록 함으로써 초음파 변환기의 활성면(active surface)으로부터 방출된 초음파가 시험 대상에 입사할 수 있도록 하여야 한다.
- 초음파 변환기의 위치, 가열과 냉각 상태 등은 초음파 변환기의 용도에 상응하여 그와 유사하게 하여야 한다.
- 온도 측정 위치는 초음파 변환기의 활성면으로 하여야 한다.
- 시험 대상은 인체 조직과 유사한 열적, 음향적 특성을 가진 것을 사용하여야 한다. 신체 외부에서 적용되는 초음파 변환기인 경우에는 시험 대상은 피부층(skin layer)의 특성을 나타내도록 하여야 한다. 시험 대상은 ^{주)}에 규정한 열 전도도, 감쇄 계수를 갖도록 하여야 한다.

^{주)} 조직의 음향특성에 대한 일반적인 지침은 국제 방사선 단위 및 측정 위원회(International Commission of Radiation Units and Measurements)의 보고서인 ICRU 61에 기술되어 있다[28]. 연부 조직의 시험 대상 물질은 다음과 같은 특성을 나타내는 것을 사용하여야 한다.

- 비열: $(3500 \pm 500) \text{ J kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$
- 열 전도도: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$
- 5 MHz에서의 감쇄: $(2.5 \pm 1.0) \text{ dB cm}^{-1}$

^{주)} 피부, 뼈, 연부 조직 등 조직 표면에서의 온도 변화율이 서로 다르기 때문에 특성 모델을 선택할 때에는 초음파 변환기의 용도에 맞출 필요가 있다. - 시험 대상은 초음파 반사가 최소화되도록 설계하여(음파 흡수기(acoustic absorbers)등을 사용하여) 초음파 변환기의 표면이 과열되지 않도록 한다.

- 시험 대상의 최소 치수는 치수를 늘이더라도 변환기 조합의 표면 온도에 거의 영향을 미치지 않는 크기로 한다.

시험 방법: 다음 A)와 B)의 시험 방법 중 하나를 선택하여야 한다.

^{주)} 시험 방법 B)는 초음파 진단기기가 폐 루프 온도 감시 시스템을 채용하고 있는 경우에는 부정확한 결과를 산출할 수도 있으므로 그러한 경우에는 시험 방법 A)를 사용한다.

시험 방법 A)

온도 측정을 기반으로 하는 시험 기준

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 는 되어야 하고, 주위 온도는 $(23 \pm 3)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 하여야 한다. 인체 내부에 적용하거나 또는 침습용 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 는 되어야 하고, 주위 온도는 $(23 \pm 3)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 하여야 한다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

시험 방법 B)

온도 상승분 측정을 기반으로 하는 시험 기준

주) 시험 방법 B)를 따를 때 온도 상승은 시험 시작 직전의 초음파 변환기의 표면 온도와 시험 도중의 초음파 변환기의 최대 표면 온도 사이의 차이로 정의한다.

대상-변환기 경계에서의 시험 대상의 초기 표면 온도는 주위 온도가 되어야 하고, 주위 온도는 $(23 \pm 3)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 하여야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 $6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측정된 온도 상승분과 $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 더하여 구한 합과 같다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측정된 온도 상승분과 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 더하여 구한 합과 같다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

2) 기류가 없는 공기 중에서 면이 깨끗한(젤을 바르지 않은 상태로) 초음파 변환기를 매달아 놓거나 또는 초음파 변환기의 표면에 흐르는 기류가 최소로 되는 환경 챔버 속에서 정지 자세로 놓는다.

시험 기준은 온도 상승분 측정을 기반으로 한다.

주위 온도는 $(23 \pm 3)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 하여야 하고, 변환기 조합의 방사면 초기 온도는 주위 온도가 되어야 한다. 시험 도중에 변환기 조합의 방사면 온도 상승분은 $27\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

표면 온도가 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다는 요구사항을 만족하려면 이 시험 조건 하에서 얻어진 표면 온도 상승분과 $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ 와의 합이 a) 2) 시험 조건 하에서의 표면 온도가 되도록 하여야 한다.

b) 동작 설정치

초음파 진단기기를 초음파 변환기의 표면 온도가 최대가 되도록 설정하여 동작시킨다.

a) 1)과 a) 2)의 시험은 이와 동일한 구동 조건에서 수행하여야 한다. 시험 구동 조건은

시험 보고서에 기록하여야 한다. 이때의 최대 온도는 사용설명서에 명확히 기재하여야 한다.

c) 듀티 사이클

초음파 진단기기는 시험 도중에 연속 동작시킨다.

1) 42.3 a) 1)에 따른 시험은 30분간 수행한다.

주) 초음파 진단기기가 c) 1)에 주어진 시간보다 이르게 출력을 자동으로 고정(freeze)할 때에는 즉각 초음파 진단기기의 스위치를 다시 온 상태로 하여야 한다.

2) 42.3 a) 2)에 따른 시험은 다음보다 짧은 시간 동안 수행한다.

- 30분 또는 조작자가 출력 고정 기능을 오프 상태로 할 수 없을 경우, 그 기능에 의하여 제한되는 시간의 두 배

d) 온도 측정

초음파 변환기의 온도는 복사계 측정법(radiometry)과 열전대 측정법 등의 적당한 방법을 사용하여 측정할 수 있다.

열전대를 사용할 경우, 열전대 접합부와 리드 선은 접합을 잘 유지하도록 함으로써 피측정 물질의 표면 온도에서 양호한 열 접점이 형성되도록 한다. 열전대의 위치와 접합 관련 사항으로 인하여 피측정 부분의 온도 상승에 미치는 영향이 크지 않도록 한다.

초음파 변환기의 온도 측정은 최고의 표면 온도를 나타내는 곳에서 측정하여야 한다. 측정 시 측정 불확도(measurement uncertainty)는 명확히 기록하여야 한다.

주) 불확도 예측 시에는 측정 시 불확도 표시(the expression of uncertainty in measurement)에 관한 ISO 지침을 활용한다[18].

주) 온도측정 수단은 초음파로 인한 직접적인 가열 효과에 민감하지 않은 형식의 것을 사용한다.(예: 박막형(thin film) 또는 세사형(fine wire) 열전대를 사용) 또한, 온도에 민감한 부분의 크기는 그로 인한 평균적인 효과가 최소화되도록 선택하여야 할 것이다. 측정 불확도를 평가할 때에는 열전도 손실, 초음파 가열, 공간적인 평균화 등의 효과를 고려하도록 한다.

e) 시험 기준

초음파 변환기는 시험 동안 듀티 사이클에 맞게끔, 위 c)에서 규정한 시간 동안 동작시킨다. 시험 도중에 기록된 최고 온도 또는 기록된 최대 온도 상승분은 규정된 한계를 초과하지 않아야 한다.

51 위험한 출력에 대한 안전

다음 사항을 제외하고는 공통규격의 내용을 적용한다.

51.2 안전 관련 동작 변수 표시

대치

- aa) 초음파 진단기기가 어떠한 동작 모드에서도 1.0의 연부 조직 열적용 지수 또는 1.0의 뼈 열적용 지수를 초과하지 않는다면, 열적용 지수를 표시할 필요는 없다.(6.1 p)와 관련된 부속서 BB 참조)
- 만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} < 10.5 \text{ MHz}$ 와 $A_{aprt} < 1.25 \text{ cm}^2$ 이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단기기는 1.0의 연부 조직 열적용 지수와 1.0의 뼈 열적용 지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 TI를 표시할 필요는 없다.
- bb) 초음파 진단기기가 임의의 활성 동작 모드에서 1.0의 연부 조직 열적용 지수 또는 뼈 열적용 지수를 초과할 수 있다면, 해당 동작 모드에서 연부 조직 지수(TIS)(0.4를 초과할 때)와 뼈 지수(TIB)(0.4를 초과할 때)를 모두 표시함으로써 조작자가 확인할 수 있어야 하지만, 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.
- cc) 성인 머리부분용으로만 사용하는 초음파 진단기기라면, 열적용 지수는 1.0 이상인 두개골 열지수만을 표시하도록 한다.
- dd) 실시간 B 모드에서(다른 모드는 비활성 상태) 역학적 지수가 1.0을 초과할 수 있는 초음파 진단기기라면 해당 동작 모드에서 0.4 이상이 될 수 있는 경우에는 역학적 지수를 표시하여야 한다.
- 만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} > 10 \text{ MHz}$ 이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단기기는 1.0의 역학적지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 MI를 표시할 필요는 없다.
- ee) 실시간 (B 모드) 영상을 제공할 수 없는 시스템인 경우, 열적용 지수(aa)에서 cc)의 요구사항에 따라)와 역학적 지수(aa)에서 ee)의 요구사항에 따라)를 모두 표시하여 조작자가 확인할 수 있도록 하여야 하지만, 이 둘을 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.
- ff) 표시되는 경우,(aa)부터 ee)를 참조) 열적용 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.
- gg) 표시되는 경우(aa)부터 ee)를 참조), 역학적 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.
- hh) 경식도용 초음파 변환기로서 표면 온도가 41°C 를 초과할 수 있는 경우에는 표면 온도를 표시하거나 또는 표면 온도가 41°C 이상일 때 조작자에게 이를 알리는 표시 수단을 제공하여야 한다.(42.3 참조)

51.4 과도 출력 값의 우연한 선택

대치

- aa) 소프트웨어 음향 출력 제어(full software control of acoustic output)가 허용된 초음파 진단기기인 경우, 초음파 진단기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시,

비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 그에 적절한 기본 설정으로 전환되도록 하여야 한다. 이러한 기본 설정치는 제조자가 정해 놓지만 조작자가 재구성할 수도 있다.

- bb) 소프트웨어 음향 출력 제어가 허용되지 않는 초음파 진단기기인 경우, 초음파 진단기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시, 비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 조작자에게 표시되는 음향 출력, 역학적 지수, 열 적용 지수 등을 점검(해당될 경우, 리셋 또는 변경)하도록 알리는 수단을 제공하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

아래사항을 제외하고 필요시 제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

3.3.1 동작 주파수의 정확도

초음파 변환기 별로 음향출력레벨의 상한 시험 조건에서 KS C IEC60601- 2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

동작 주파수의 정확도는 $\pm 15\%$ 이내이어야 한다.

3.3.2 음향출력레벨 상한

음향출력레벨의 글로벌 최대값은 표 1의 제한치 이하이어야 한다.

최대출력 하에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

표 1 음향출력레벨의 글로벌 최대값

구 분		$I_{SPTA,a}(mW/cm^2)$
디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하지 않는 경우	안과용	17
	태아 또는 기타	94
	심장용	430
	말초혈관용	720
디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하거나, 태아도플러기능이 있는 경우	안과용	50
	말초혈관용, 심장용, 태아 또는 기타	720

3.3.3 혈류속도의 정확도

혈류속도를 측정하여 숫자로 표시하는 경우 유속표준시플레이터를 초음파도플러진단장치의

유속측정 범위내의 유속값으로 설정하여 정확도를 알아본다. 또는 제조사의 시험방법이 있을 경우 제조사의 시험방법에 따른다.

4. 기타 참고사항

표 2 초음파 출력 기록표

지수 라벨			MI	TIS		TIB	TIC	
				주사	비주사			
					$A_{aprt} \leq 1cm'$	$A_{aprt} > 1cm'$		비주사
최대 지수 값			×	×	×	×	×	
관련된 음향 변수	P_{ta}		×					
	P			×	×	×	×	
	최소값[$P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$				×			
	z_s				×			
	z_{bp}				×			
	z_b					×		
	$I_{pi,a}$ 최대값에서의 z		×					
	$d_{eq}(z_b)$					×		
	f_{awf}		×	×	×	×	×	
	A_{aprt} 의 치수	X		×	×	×	×	×
		Y		×	×	×	×	×
기타 정보	t_d		×					
	pr		×					
	I_{pi} 최대값에서의 P		×					
	I_{pi} 최대값에서의 d_{eq}					×		
	MI 최대값에서의 $I_{pa,a}$		×					
제어기 동작 조건	제어조건 1		×	×	×	×	×	
	제어조건 2		×	×	×	×	×	
	제어조건 3		×	×	×	×	×	
	...		...	...	...	...	...	
주 1 관련된 모드에서 TIS 최대값을 산출하지 않는 TIS 정보는 제공할 필요가 없음 2 경두개용 또는 신생아 두부용 변환기 조합이 아닌 경우에는 TIC를 제공할 필요가 없음 3 51.2 aa)와 51.2 dd)에 주어진 예외 조항을 만족한다면 MI와 TI는 제공할 필요가 없음 4 제어조건은 제현이 가능하도록 최대한 상세하게 기술하여야 한다.								

표3 42.3에 규정된 시험 개요

변환기 유형 →		외부 적용	비-외부 적용
적용할 시험 내역 ↓			
a) 1) 모의 사용 시험	A) 온도	시험 대상의 온도는 33 ℃ 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 ℃를 초과하지 않아야 함.	시험 대상의 온도는 37 ℃ 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 ℃를 초과하지 않아야 함.
	B) 온도 상승분	대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 온도 상승분은 10 ℃를 초과하지 않아야 함.	대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 온도 상승분은 6 ℃를 초과하지 않아야 함.
a) 2) 정지 기류(still air)에서 시험 (젤을 바르지 않은 상태)	온도 상승분	주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 변환기 조합 표면에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 온도 상승분은 27 ℃를 초과하지 않아야 함.	

부속서 DD

(비열작용 지수와 열작용 지수 결정을 위한 시험 방법)

DD.1 소개

여기에서는 이론적인 조직 등가 모형(tissue-equivalent model)에서의 온도 상승과 관련된 노출 변수(exposure parameters) 결정 방법을 정의한다.

또한 비열효과에 대한 노출 변수도 정의한다. 여기에서 지수(indices)라고 표현하고 있는 노출 변수는 초음파 진단기기의 안전성과 관련된 변수이다.

이 지수들은 특정 초음파 진단기기의 개별 동작 모드에 의해 발생하는 개별적인 초음파 음장 형태별로 나누어 DD.2~DD.5의 방법에 따라 결정하여야 한다. 조합 동작 모드에 대한 결정 절차는 DD.6을 따라야 한다.

초음파 출력은 수중 청음기(hydrophones)를 사용한 IEC 61102의 시험 방법에 따라 수행하거나 IEC 61161의 방사력 평형법(radiation force balances)을 사용하여 측정한다.

이때의 측정은 모두 수중에서 이루어져야 한다.(부속서 FF 참조)

유계 출력 파워를 구하는 모든 경우, 경계 마스크(bounding mask) 또는 그와 동등한 수단들(부속서 FF 참조)은 최대값을 결정할 수 있는 위치로 하여야 한다.

음향 감쇄 계수값은 $0.3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 로 하여야 한다. 이 값을 선택한 것은 이것이 합리적으로 판단할 때 최악의 경우에 해당하는 임상 조건에서의 감쇄와 등가를 나타내도록 한 균질 모형(homogeneous model)에 적합한 감쇄 계수이기 때문이다. "합리적으로 판단할 때 최악의 경우(reasonable worst case)"란 말의 의미는 세계초음파의학회(World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology)에서 제시한 것으로서, "만일 실제 조직의 특성이나 두께가 계산에 사용한 것과 다른 경우, 2.5 %미만에 해당하는 환자의 조직의 특성과 치수는 계산된 온도 상승값 또는 열 관련 수치의 종말점보다 더 높다."는 의미이다.

^{주)} 여기에 사용한 모형이 적용하기에 언제나 적당한 것은 아니다. 최근의 문헌을 보면 이와는 다른 모형을 사용하기도 한다.

- 12 dB출력 빔 영역은 레스터 주사 방식의 수중 청음기(raster scanned hydrophone)를 사용하여 결정할 수도 있다.

DD.2

비열작용 지수 결정

DD.2.1

감쇄 순간 최대 부 음향 압력의 결정 비 열작용 지수를 계산하기 위해서는 감쇄 순간 최대 부 음향 압력을 정할 필요가 있다. 이는 최대 감쇄 펄스 강도 적분이 나타나는 장소에서 결정할 수 있다. 이 장소는 최대 펄스 압력 상승 적분이 나타나는 곳에 관한 IEC 61102의 절차에 따라 결정하여야 하고, 여기에 추가로 모든 측정 장소에서의 음향 감쇄 계수를 펄스

압력 상승 적분에 적용하여야 한다.

DD.2.2

비열작용 지수 계산 비열작용 지수는 2.1.124의 정의에 따라 다음 공식으로 계산한다.

$$MI = \frac{P_{ra} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$$

P_{ra} : 감쇄 순간 최대 부 음향 압력, 단위는 메가파스칼(MPa)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

DD.3 열작용 지수의 결정-일반 사항

열작용 지수를 정하는 방법은 주사 모드에서 형성되는 음장인지 비주사 모드에서 형성되는 음장인지에 따라 달라진다.

또한 비주사 모드에서 연부 조직 열작용 지수의 결정 방법은 -12dB출력 빔 영역에 따라 달라진다. 각 결정방법을 이하 항목에서 설명한다.

DD.4 비주사 모드의 열작용 지수 결정 방법

DD.4.1 비주사 모드의 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법 특정한 투과 패턴에 대한 -12 dB출력 빔 영역이 $A_{aprt} \leq 1.02 \text{ cm}^2$ 이라는 조건을 만족한다면 연부 조직 열작용 지수는 DD.4.1.3의 절차에 따라 결정한다.

또한 대체 방법으로서 다음 DD.4.1.1과 DD.4.1.2의 절차에 따라 결정한다.

DD.4.1.1 비주사 모드에서 TIS 깊이인 z_s 의 결정 방법

TIS 깊이인 z_s 는 P_α 와 $I_{zpta,a}(z) \times 12 \text{ cm}^2$ 의 하한값이 $z \geq 1.5 D_{eq}$ 조건을 만족하는 z 값에 걸쳐 최대가 되는 깊이로 결정한다. 여기에서 P_α 는 밀리와트 단위이고, $I_{zpta,a}(z)$ 는 밀리와트/제곱센티미터이다.

DD.4.1.2 $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ 에서 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법

연부 조직 열작용 지수인 TIS는 TIS 깊이 z_s 에서 다음 공식으로 계산하되, 그 중에서 작은 값을 취한다.

$$TIS = \frac{I_{zpta,\alpha}(z_s) f_{awf}}{C_{TIS2}}$$

$$C_{TIS1} : 210 \text{ mW MHz}$$

$$C_{TIS2} : 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$$

$$P_\alpha : \text{감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)}$$

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

$I_{zpta,a}(z)$: TIS 깊이 z_s 에서의 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트/제곱센티미터(mW/cm²)

DD.4.1.3 $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ 에서 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법

-12출력 빔 영역이 $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ 이라는 조건을 만족한다면, 연부 조직 열작용 지수는 다음 공식에 따라 계산한다.

$$TIS = \frac{Pf_{awf}}{C_{TIS1}}$$

C_{TIS1} : 210 mW MHz

P : 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

DD.4.2 비주사 모드의 골 조직 열작용 지수인 TIB의 결정 방법

TIB 깊이 z_b 의 장소는 감쇄 출력 파워에 감쇄 펄스 강도 적분을 곱하여 구하는 거리 변동에 의하여 결정한다. 이 변수의 최대값 위치를 z_b 로 한다.

TIB 깊이 z_b 에서 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, $I_{zpta,a}(z)$ 는 다음 공식으로 계산한다.

$$I_{zpta,\alpha}(z_b) = I_{pi,\alpha}(z_b)prr$$

$I_{pt,a}(z_b)$: TIB 깊이 z_b 에서의 감쇄 펄스 강도 적분, 단위는 밀리줄/제곱센티미터(mJ/cm²)

prr : 펄스 반복률, 단위는 헤르츠(Hz)

초음파 투여 골 조직이 초점 근방에 있는 모형에서의 골 조직 열작용 지수, TIB는 다음 공식으로 계산하되, 그 중에서 작은 값을 취한다.

$$TIB = \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z)I_{zpta,\alpha}(z)}}{C_{TIB1}}$$

$$TIB = \frac{P_{\alpha}(z_b)}{C_{TIB2}}$$

C_{TIS1} : 50 mW cm-1

C_{TIS2} : 4.4 mW

$P_{\alpha}(z_b)$: TIB 깊이 z_b 에서의 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

$I_{zpta,a}(z_b)$: TIB 깊이 z_b 에서의 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트/제곱센티미터(mW/cm²)

DD.4.3 비주사 모드의 두개골 조직 열작용 지수인 TIC의 결정 방법

두개골 조직 열작용 지수는 다음 공식으로 계산한다.

$$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$$

C_{TIC} : 40 mW cm⁻¹

P : 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리وات(mW)

D_{eq} : 등가 개구 지름, 단위는 센티미터(cm)

DD.5 주사 모드의 열작용 지수의 결정

DD.5.1 주사 모드의 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법

주사 모드의 각 투과 패턴에서 연부 조직 열작용 지수는 다음 공식으로 계산한다.

$$TIS = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

C_{TIS1} : 210 mW MHz

P_1 : 유계 출력 파워, 단위는 밀리وات(mW)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

DD.5.2 주사 모드의 골 조직 열작용 지수인 TIB의 결정 방법

주사 모드의 골 조직 열작용 지수의 결정은 DD.5.1에 규정된 주사 모드의 연부 조직 열작용 지수와 동일하다.

DD.5.3 주사 모드의 두개골 조직 열작용 지수인 TIC의 결정 방법

주사 모드에서 특정 투과 패턴에 대한 두개골 조직 열작용 지수는 비주사 모드에서 사용된 변수와 동일한 변수를 사용하여 계산한다.

DD.6 조합 동작 모드에 대한 계산

DD.6.1 초음파 동작 주파수

한 가지 이상의 투과 패턴을 갖는 조합 동작 모드에서 주사가 이루어지는 주기 동안 음향 동작 주파수는 열작용 지수 또는 비열작용 지수를 계산할 때와 같이 서로 다른 각각의 투과 패턴에 대하여 별도로 고려하여야 한다.

DD.6.2 열작용 지수

조합 동작 모드에서 각 개별 모드가 기여하는 열작용 지수는 표 DD.1과 같이 별도로 계산하여 개별값들을 합하여야 한다. 최대 온도 증가가 이루어지는 장소는 TIS, TIB, TIC 등 주사 모드의 3가지 범주 모두에서 트랜스듀서 어셈블리 표면 가까운 곳이다.

$A_{aprt} \leq 1.0\text{cm}^2$ 일 때 비주사 모드의 TIS와 함께 TIC도 표면에 근접한 곳이다. $A_{aprt} > 1.0\text{cm}^2$ 일 때 비주사 모드에서의 TIS와 TIB는 깊이가 더 깊다. 표 DD.1은 열작용 지수 범주 각각에 대한 조합식을 요약한 것이다.

표 DD.1 열작용 지수 범주 각각에 대한 조합식

열작용 지수 범주	열작용 지수의 개별 모드값들의 조합
$A_{aprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 일 때 TIC와 TIS	표면에서의 열작용 지수 = $\Sigma(\text{모든 모드의 열작용 지수값})$
$A_{aprt} > 1.0 \text{ cm}^2$ 일 때 TIB와 TIS	표면에서의 열작용 지수 최대값 또는 아래 깊이에서의 열작용 지수, 즉 다음 합으로 된 최대값 $\Sigma(\text{주사 모드의 열작용 지수값})$ 최대값 또는 $\Sigma(\text{비주사 모드의 열작용 지수값})$ 최대값

DD.6.3 비열작용 지수

조합 동작 모드의 비열작용 지수는 최대 개별 지수를 나타내는 개별 동작 모드에서의 값과 같다.

DD.7 지수 결정에 사용된 피측정량 요약

표 DD.2는 정의된 안전 지수 각각을 결정하는 데 필요한 음향 물리량을 요약한 표이다. 감쇄량은 관련된 자유 음장 측정량으로부터 도출되기 때문에 감쇄량과 자유 음장 측정량을 모두 포함하고 있다.

표 DD.2 지수 결정에 필요한 음향 관련 물리량 요약

지 수 모 드	MI	TIS 주사	TIS 비주사	TIS 비주사	TIB 주사	TIB 비주사	TIC
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
f_{awf}	x	x	x	x	x	x	
P			x	x		x	x
P_1		x			x		
P_α				x		x	
I_{zpta}				x		x	
$I_{zpta,\alpha}$				x		x	
I_{pi}	x					x	
$I_{pi,\alpha}$	x					x	
P_r	x						
$P_{r,\alpha}$	x						
A_{aprt}			x	x			x
D_{eq}				x			x
Z_s				x			
Z_b						x	
최대 I_{pi} 에서 Z	x						

78. 초음파영상진단장치 (관련규격: IEC60601-2-37)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 중분류 A26000 중 초음파영상진단장치에 대하여 적용한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다) 또는 「초음파진단및감시기기의안전에관한개별요구사항」(KS C IEC 60601-2-37)의 용어를 적용한다.

2.1 뼈 열지수 (Bone Thermal Index)

태아(임신 2기 및 3기; 4 개월 이상의 태아) 또는 신생아(1 개월 이내)의 머리 부분(정수리 부근의 정문(頂門), 즉 솟구멍을 통할 경우)의 경우와 같이 초음파 빔이 연부 조직을 투과하여 뼈 근방에서 초점 영역 부근이 형성될 경우에 적용되는 열지수

기호: TIB

단위: 없음

주) 뼈 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

2.2 두개골 열지수 (Cranial-bone Thermal Index)

소아 및 성인의 두개골에 적용할 때와 같이, 초음파 빔이 인체에 입사 지역 부근에서 뼈를 투과하는 경우에 적용되는 열지수

2.3 기본 설정 (Default Setting)

초음파 진단 기기의 전원을 켤 때, 새로운 환자를 선택할 때, 또는 비 태아 진단 모드에서 태아 진단 모드로 변경할 때에 자동으로 설정되는 제어기 상태

2.4 개별 동작 모드 (Discrete-operating Mode)

초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 군을 여기하여 하나의 진단 방법에만 활용할 경우의 초음파 진단기기의 동작 모드

2.5 소프트웨어 음향 출력 제어 (Full Software Control of Acoustic Output)

초음파 진단 기기의 음향 출력 값이 조작자의 직접적인 제어와 관계없이 이루어지도록 하는 수단

2.6 글로벌 최대값(Global Maximum)

모드, 구동조건, 위치, 시간의 모든 조건 중에서 최대인 값

2.7 침습적인 변환기 (프로브) 조립(어셈블리) (Invasive Transducer Assembly)

신체의 구멍을 통하거나 피부를 통하여 체내에 전체 내지는 일부가 침투하는 변환기

2.8 역학적 지수 (Mechanical Index)

캐비테이션의 잠재적인 생물학적 효과를 나타내기 위한 표시 변수

기호: MI

단위: 없음

2.9 다목적 초음파 진단기기 (Multi-purpose Ultrasonic Diagnostic Equipment)

두 가지 이상의 임상적 용도로 사용되는 초음파 진단기기.

2.10 비주사 모드 (Non-Scanning Mode)

초음파 진단 기기의 동작 모드로서, 일련의 초음파 펄스들의 경로로 구성되는 주사선이 동일한 음향경로를 따라 형성되도록 하는 모드

2.11 신중한 사용 선언 (Prudent-use Statement)

초음파를 사용하여 임상적인 정보를 취득할 때, 일차적으로 높은 수준의 노출을 피하고, 이차적으로는 낮은 노출 수준에서라도 장기적인 노출을 피한다는 원칙에 동의한다는 선언

2.12 주사 모드 (Scanning Mode)

초음파 진단 기기의 동작 모드로서, 일련의 초음파 펄스들의 경로로 구성되는 주사선이 매번 음향경로를 변화시키도록 하는 모드

2.13 연부 조직 열지수 (Soft Tissue Thermal Index)

연부 조직과 관련된 열지수

기호: TIS

단위: 없음

비고 1. 연부 조직 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

2. 본 규격에서 연부 조직이란 골격을 제외한 모든 조직과 체액을 포함한다.

2.14 열지수 (Thermal Index)

일정한 지점에서 감쇠된 음향 파워와 그 지점에 있는 특정 조직의 온도를 1 °C 올리는데 필요한 감쇠된 음향 파워의 비

기호: TI

단위: 없음

비고. 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

2.15 변환기 조립 (Transducer Assembly)

변환기 외장 (탐촉부), 기타 전자회로, 능동적인 초음파 변환기 모듈, 외장 내에 담긴 액체와 변환기 탐촉부와 초음파 콘솔 간을 연결하는 내장 케이블을 포함하는 부속

2.16 투과 패턴 (Transmit Pattern)

변환기 빔 형성 특성들의 특정한 집합들의 조합 및 특정한 형태로 고정되어 있으나 진폭은 변동하는 전기적 구동 파형. 여기서 빔형성 특성은 투과 개구부의 크기, 창 함수(Apodization)의 형태, 개구부를 가로지르는 방향으로의 시간/위상 지연 패턴 등을 이용하여 결정한 초점 거리 및 방향 등이다.

2.17 초음파 진단 기기 (Ultrasonic Diagnostic Equipment)

초음파 의료 검사(Examination)을 하기위한 의료용 전기 기기

2.18 초음파 변환기 (Ultrasonic Transducer)

초음파 주파수 범위 이내에서 전기적 에너지를 역학적 에너지로 변환하거나, 또는 역학적 에너지를 전기적 에너지로 변환하거나, 이 두 기능을 겸비한 장치

2.19 분해능

근접한 2개 부분으로 부터의 반사를 분리하여 표시할 수 있는 능력, 표시부에서 분리하여 인식할 수 있는 근접한 2점 사이의 최소거리로 나타낸다.

2.20 최대표시깊이 (Penetration Depth)

영상 내에서 알아볼 수 있는 가장 먼 표적까지의 수직거리

【기호 목록】

기호	용 어	참고문헌
A_{aprt}	-12 dB 출력 빔 영역	IEC 62359, 3.25
d_{eq}	등가 개구 지름	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	음향 동작 주파수	IEC 62359, 3.2
$I_{pa,a}$	감쇠된 펄스-평균 세기	IEC 62359, 3.5
I_{pi}	펄스 세기 적분	IEC 62359, 3.32
$I_{pi,a}$	감쇠된 펄스 세기 적분	IEC 62359, 3.6
I_{spta}	공간 최대 시간 평균 세기	IEC 62359, 3.38
$I_{ta,a}$	감쇠된 공간 최대 시간 평균 세기	IEC 62359, 3.8
MI	역학적 지수	IEC 62359, 3.23
P	출력 파워	IEC 62359, 3.27
P_a	감쇠된 출력 파워	IEC 62359, 3.3
$p_{r,a}$	감쇠된 최대 부(골) 음압	IEC 62359, 3.4
p_r	최대 부(골) 음압	IEC 62359, 3.28
prr	펄스 반복률	IEC 62359, 3.34
TI	열지수	IEC 62359, 3.41
TIB	빠 열지수	IEC 62359, 3.11
TIC	두개골 열지수	IEC 62359, 3.15
TIS	연부 조직 열지수	IEC 62359, 3.37
t_d	펄스 지속 시간	IEC 62359, 3.31
X, Y	-12 dB 출력 빔 치수	IEC 62359, 3.26
z_b	빠 열지수 깊이	IEC 62359, 3.17
z_{bp}	브레이크 포인트 깊이	IEC 62359, 3.13
z_s	연부 조직 열지수 깊이	IEC 62359, 3.18

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 KS C 60601-2-37에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

6. 표식, 표시 및 문서

6.1 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

추가:

aa) EMC 요구사항에 대한 적합성

36 항목의 전자파 요구사항을 만족하지 않는 체내 변환기 조합은 해당되는 변환기 조합에 공통규격 부속서 D, 표 DI의 기호 14를 적용하여야 한다.

대치:

*p) 출력

51.2 bb), cc), dd)의 출력 레벨을 발생하는 초음파 진단 기기로서 그 출력 레벨을 조작자가 직접 변경할 수 있는 경우, 출력 레벨을 증감하는 데 필요한 조작은 조작자가 명확히 알 수 있도록 하여야 한다. 이와 관련된 표시 사항은 활성 상태의 디스플레이에 기본적으로 갖추지도록 하여야 한다.

대치:

q) 생리적 영향, 기호 및 경고 문구

51.2 bb) 또는 dd)의 출력 레벨을 발생하는 다기능 초음파 진단 기기에는 제어판(Control panel)이나, 쉽게 볼 수 있는 장소에 공통규격의 부록 D 표 DI의 기호 14번으로 표시하도록 한다. 이렇게 표시하는 목적은 조작자에게 경고함으로써 초음파 진단 기기를 조작하기 전에 사용설명서를 참고하도록 하기 위함이다.

6.3 제어기 및 계기에 대한 표시

항목 추가:

aa) 열 지수(Thermal Index) 및 역학적 지수(Mechanical Index)를 나타내는 디스플레이는 51.2의 요구사항에 따라 표시하여야 하며, 이와 함께 6.8.2 및 50.2의 정확성과 관련된 정보도 표시하여야 한다.

bb) 경식도용(Transoesophageal use)으로 사용하고자 하는 초음파 변환기의 표면 온도를 나타내는 디스플레이는 42.3, 50.2, 51.2를 따라 표시하여야 한다.

cc) 초음파 출력 레벨과 관련된 디스플레이(51.2 참조)는 지수들의 원래 명칭이나 또는 약칭을 포함하여 조작자 위치에서 명료하게 식별할 수 있어야 한다.

6.8.2 사용설명서(Instructions for Use)

항목 추가:

aa) 사용설명서에는 다음과 같은 사항과 관련 정보가 포함되어야 한다.

- 1) 초음파 진단 기기의 장착부가 B형일 때 전기적인 설비의 잘못으로 문제가 발생할 수도 있으므로 안전한 조작에 필요한 절차, 안전과 관련된 위험요인에 대한 주의 사항 등을 기재
- 2) 등전위화도선의 접속단자가 있을 경우에 등전위화 도선(Potential Equalization Conductor)의 접속 등을 포함하여 초음파 진단 기기를 안전하게 접속할 수 있는 전기 설비 형식
- 3) 변환기 조합을 안전하게 사용하기 위한 설명이 제공되어야 한다. 특히 초음파 진단 기기가 사용 용도에 맞는 타입인지에 관한 설명이 제공되어야 한다. 체내용 변환기 조합이 환자 몸 바깥에서 활성화되었을 경우 전자기적합성 요구사항을 만족하지 못하거나 주변의 다른 기기의 동작에 영향을 미칠 수도 있다면, 환자의 몸 바깥에서는 활성화상태로 하지 않아야 한다는 등의 경고 문구. 또한 제조자가 실시한 시험레벨에서 얼마만큼 경감되는지에 관한 자료를 포함하여, 다른 기기에 대한 전자기파 교란 여부와 그에 대한 경감 방법을 사용설명서에 기술해야 한다.
- 4) 정상 사용(Normal Use) 시 또는 성능 평가 목적으로 물이나 기타 액체에 담글 수 있는 변환기 조합 부분에 대한 설명
- 5) 초음파 진단 기기 또는 그 하부 부품들은 고주파 전기 수술기와 함께 사용할 때 환자가 입을 수 있는 화상에 대한 보호 수단을 구비하고 있다는 사항. 만일 그러한 수단이 없다면 부속문서에 없다는 그 사실을 기재하고, 고주파 전기 수술기의 중성 전극 접속부의 결함으로 인한 화재 위험요인을 경감할 수 있도록 변환기 조합의 위치와 용법에 대한 권고 사항을 기재하여야 한다.
- 6) 정기적인 시험 검사와 주기적인 유지보수에 대한 필요성을 사용자(User)에게 환기시키는 권고 사항으로서 특히 다음과 같은 사항들.
 - 변환기 조합에 도전성 액체가 침입할 수 있을지도 모르는 갈라진 틈 등이 없는지에 대한 조사
 - 변환기 조합 케이블과 관련 커넥터들에 대한 조사
- 7) 변환기 조합에 기계적 손상을 일으키지 않게끔 하는 초음파 진단 기기의 사용법
- 8) 의도하지 않은 제어기 설정 및 음향출력레벨을 피하기 위한 설명이 포함되어야 한다.
- 9) 출력 레벨이 51.2 db), cc), dd)에 해당하는 초음파 진단 기기에 대해서는 신중한 사용

원칙(Prudent-use Statement) 관련 사항.

- 10) 별도의 항목으로서, 조작자가 초음파 출력과 관련된 사항을 변경 조작 가능한 경우, 그와 관련된 디스플레이 또는 그러한 수단들에 관한 사항(위의 8), 9) 그리고 6.8.3 참조)
- 11) 경식도용 초음파 변환기인 경우 조작자가 표면 온도와 관련된 사항을 변경 조작 가능한 경우, 표면온도와 관련된 디스플레이 또는 그러한 수단들에 관한 사항
- 12) 변환기 조합의 표면 온도가 41 °C를 초과할 수 있는 경우, 최대 온도와 관련된 사항.
- 13) 51.2 bb), cc), dd)에 해당하는 출력 레벨을 발생하는 초음파 진단 기기인 경우, 사용자가 초음파 노출 관련 변수, 열 지수(TI), 역학적 지수(MI) 등을 부속서 HH의 지침에 따라 해석하는 방법과 관련된 정보.

6.8.3 기술해설서(Technical description)

항목 추가:

aa) 사용자 메뉴얼에 기재되는 초음파 출력 레벨과 관련된 기술적인 데이터

각 모드에서, (최대 지수 값을 산출하는 동작 상태의 관련 변수들과 마찬가지로) 해당되는 동작 모드가 최대의(또는 유일한) 기여자가 되도록 각 지수들의 최대값을 제공한다.

<표101> 초음파 출력 기록표

지수 라벨			MI	TIS		TIB	TIC	
				주사	비주사			
					$A_{aprt} \leq 1cm^2$	$A_{aprt} > 1cm^2$		비주사
최대 지수 값			×	×	×	×	×	
관련된 음향 변수	P_a		×					
	P			×	×	×	×	
	최소값[$P_a(z_s), I_{a,a}(z_s)$]					×		
	z_s					×		
	z_{bp}					×		
	z_b						×	
	$I_{pi,a}$ 최대값에서의 z		×					
	$\alpha_{eq}(z_b)$						×	
	f_{awf}		×	×	×	×	×	×
	A_{aprt} 의 치수		X	×	×	×	×	×
Y			×	×	×	×	×	
기타 정보	t_d		×					
	prr		×					
	I_{pi} 최대값에서의 P		×					
	I_{pi} 최대값에서의 α_{eq}						×	
	MI 최대값에서의 $I_{pa,a}$		×					
제어기 동작 조건	제어조건 1		×	×	×	×	×	×
	제어조건 2		×	×	×	×	×	×
	제어조건 3		×	×	×	×	×	×
	...		...	...	...	...	...	...
주 1 관련된 모드에서 TIS 최대값을 산출하지 않는 TIS 정보는 제공할 필요가 없음 2 경두개용 또는 신생아 두부용 변환기 조합이 아닌 경우에는 TIC를 제공할 필요가 없음 3 51.2 aa)와 51.2 dd)에 주어진 예외 조항을 만족한다면 MI와 TI는 제공할 필요가 없음 4 제어조건은 제현이 가능하도록 최대한 상세하게 기술하여야 한다.								

42. 과온

42.3 대치

*42.3 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 1)의 시험 조건 하에서 측정할 때 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

이 이외에도 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 2)의 시험 조건 하에서 측정할 때 50 °C를 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 초음파 진단 기기를 가동해 보고, 온도 시험을 실시하여 확인한다.

a) 시험 조건

1) 초음파 변환기는 모의 사용 조건에서 시험하여야 한다.

모의 사용 시험 조건에 포함되는 사항은 다음과 같다.

- 초음파 변환기는 시험 대상(test object)과 음향적으로 결합되어야 하고, 초기 단계에 열 평형을 이루도록 함으로써 초음파 변환기의 활성면(active surface)으로부터 방출된 초음파가 시험 대상에 입사할 수 있도록 하여야 한다.
- 초음파 변환기의 위치, 가열과 냉각 상태 등은 초음파 변환기의 용도에 상응하여 그와 유사하게 하여야 한다.
- 온도 측정 위치는 초음파 변환기의 활성면으로 하여야 한다.
- 시험 대상은 인체 조직과 유사한 열적, 음향적 특성을 가진 것을 사용하여야 한다. 신체 외부에서 적용되는 초음파 변환기인 경우에는 시험 대상은 피부층(skin layer)의 특성을 나타내도록 하여야 한다. 시험 대상은 주 1에 규정한 , 열 전도도, 감쇄 계수를 갖도록 하여야 한다.

주¹⁾조직의 음향특성에 대한 일반적인 지침은 국제 방사선 단위 및 측정 위원회 (International Commission of Radiation Units and Measurements)의 보고서인 ICRU 61에 기술되어 있다[28]. 연부 조직의 시험 대상 물질은 다음과 같은 특성을 나타내는 것을 사용하여야 한다.

- 비열: $(3500 \pm 500) \text{ J kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$;
- 열 전도도: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$;
- 5 MHz에서의 감쇄: $(2.5 \pm 1.0) \text{ dB cm}^{-1}$.

주²⁾피부, 뼈, 연부 조직 등 조직 표면에서의 온도 변화율이 서로 다르기 때문에 특성 모델을 선택할 때에는 초음파 변환기의 용도에 맞출 필요가 있다. 이에 대한 추가적인 지침은 부속서 BB와 TNO 보고서 PG/TG/2001.246을 참조한다[30].

- 시험 대상은 초음파 반사가 최소화되도록 설계하여(음파 흡수기(acoustic absorbers) 등을 사용하여) 초음파 변환기의 표면이 과열되지 않도록 한다.
- 시험 대상의 최소 치수는 치수를 늘이더라도 변환기 조합의 표면 온도에 거의 영향을 미치지 않는 크기로 한다.

시험 방법: 다음 A)와 B)의 시험 방법 중 하나를 선택하여야 한다.

주³⁾ 시험 방법 B)는 초음파 진단 기기가 폐 루프 온도 감시 시스템을 채용하고 있는 경우에는 부정확한 결과를 산출할 수도 있으므로 그러한 경우에는 시험 방법 A)를 사용한다.

시험 방법 A):

온도 측정을 기반으로 하는 시험 기준

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 33 °C는 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다.

인체 내부에 적용하거나 또는 침습용 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 37 °C는 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

시험 방법 B):

온도 상승분 측정을 기반으로 하는 시험 기준

주⁴⁾ 시험 방법 B)를 따를 때 온도 상승은 시험 시작 직전의 초음파 변환기의 표면 온도와 시험 도중의 초음파 변환기의 최대 표면 온도 사이의 차이로 정의한다.

대상-변환기 경계에서의 시험 대상의 초기 표면 온도는 주위 온도가 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 10 °C를 초과하지 않아야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 6 °C를 초과하지 않아야 한다.

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측

정된 온도 상승분과 33 °C를 더하여 구한 합과 같다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측정된 온도 상승분과 37 °C를 더하여 구한 합과 같다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

2) 기류가 없는 공기 중에서 면이 깨끗한(젤을 바르지 않은 상태로) 초음파 변환기를 매달아 놓거나 또는 초음파 변환기의 표면에 흐르는 기류가 최소로 되는 환경 챔버 속에서 정지 자세로 놓는다.

시험 기준은 온도 상승분 측정을 기반으로 한다.

주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 하고, 변환기 조합의 방사면 초기 온도는 주위 온도가 되어야 한다. 시험 도중에 변환기 조합의 방사면 온도 상승분은 27 °C를 초과하지 않아야 한다.

표면 온도가 50 °C를 초과하지 않아야 한다는 요구사항을 만족하려면 이 시험 조건 하에서 얻어진 표면 온도 상승분과 23 °C와의 합이 a) 2) 시험 조건 하에서의 표면 온도가 되도록 하여야 한다.

b) 동작 설정치

초음파 진단 기기를 초음파 변환기의 표면 온도가 최대가 되도록 설정하여 동작시킨다.

a) 1)과 a) 2)의 시험은 이와 동일한 구동 조건에서 수행하여야 한다. 시험 구동 조건은 시험 보고서에 기록하여야 한다. 이 때의 최대 온도는 사용설명서에 명확히 기재하여야 한다.

c) 듀티 사이클

초음파 진단 기기는 시험 도중에 연속 동작시킨다.

1) 42.3 a) 1)에 따른 시험은 30분간 수행한다.

주) 초음파 진단 기기가 c) 1)에 주어진 시간보다 이르게 출력을 자동으로 고정(freeze)할 때에는 즉각 초음파 진단 기기의 스위치를 다시 온 상태로 하여야 한다.

2) 42.3 a) 2)에 따른 시험은 다음보다 짧은 시간 동안 수행한다.

- 30분 또는

- 조작자가 출력 고정 기능을 오프 상태로 할 수 없을 경우, 그 기능에 의하여 제한되는 시간의 두 배

d) 온도 측정

초음파 변환기의 온도는 복사계 측정법(radiometry)와 열전대 측정법 등의 적당한 방법을 사용하여 측정할 수 있다.

열전대를 사용할 경우, 열전대 접합부와 리드 선은 접합을 잘 유지하도록 함으로써 피측정 물질의 표면 온도에서 양호한 열 접점이 형성되도록 한다. 열전대의 위치와 접합 관련 사항으로 인하여 피측정 부분의 온도 상승에 미치는 영향이 크지 않도록 한다.

초음파 변환기의 온도 측정은 최고의 표면 온도를 나타내는 곳에서 측정하여야 한다.

측정 시 측정 불확도(measurement uncertainty)는 명확히 기록하여야 한다.

^{주1)} 불확도 예측 시에는 측정 시 불확도 표시(the expression of uncertainty in measurement)에 관한 ISO 지침을 활용한다[18].

^{주2)} 온도측정 수단은 초음파로 인한 직접적인 가열 효과에 민감하지 않은 형식의 것을 사용한다(예: 박막형(thin film) 또는 세사형(fine wire) 열전대를 사용). 또한, 온도에 민감한 부분의 크기는 그로 인한 평균적인 효과가 최소화되도록 선택하여야 할 것이다. 측정 불확도를 평가할 때에는 열 전도 손실, 초음파 가열, 공간적인 평균화 등의 효과를 고려하도록 한다.

e) 시험 기준

초음파 변환기는 시험 동안 듀티 사이클에 맞게끔, 위 c)에서 규정한 시간 동안 동작시킨다. 시험 도중에 기록된 최고 온도 또는 기록된 최대 온도 상승분은 규정된 한계를 초과하지 않아야 한다.

<표102> 42.3에 규정된 시험 개요

변환기 유형 →		외부 적용	비-외부 적용
적용할 시험 내역 ↓			
a) 1) 모의 사용 시험	A) 온도	시험 대상의 온도는 33 ℃ 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 ℃를 초과하지 않아야 함.	시험 대상의 온도는 37 ℃ 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 ℃를 초과하지 않아야 함.
	B) 온도 상승분	대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 온도 상승분은 10 ℃를 초과하지 않아야 함.	대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 온도 상승분은 6 ℃를 초과하지 않아야 함.
a) 2) 정지 기류(still air)에서 시험 (젤을 바르지 않은 상태)	온도 상승분	주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 변환기 조합 표면에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 온도 상승분은 27 ℃를 초과하지 않아야 함.	

51. 위험한 출력에 대한 안전

51.2 안전 관련 동작 변수 표시

대치:

- aa) 초음파 진단 기기가 어떠한 동작 모드에서도 1.0의 연부 조직 열 적용 지수 또는 1.0의 뼈 열 적용 지수를 초과하지 않는다면, 열 적용 지수를 표시할 필요는 없다(6.1 p)와 관련된 부속서 BB 참조).

만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} < 10.5 \text{ MHz}$ 와 $A_{aprt} < 1.25 \text{ cm}^2$ 이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단 기기는 1.0의 연부 조직 열 적용 지수와 1.0의 뼈 열 적용 지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 TI를 표시할 필요는 없다.

- bb) 초음파 진단 기기가 임의의 활성 동작 모드에서 1.0의 연부 조직 열 적용 지수 또는 뼈 열 적용 지수를 초과할 수 있다면, 해당 동작 모드에서 연부 조직 지수(TIS)(0.4를 초과할 때)와 뼈 지수(TIB)(0.4를 초과할 때)를 모두 표시함으로써 조작자가 확인할 수 있어야 하지만, 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.

- cc) 성인 머리부분용으로만 사용하는 초음파 진단 기기라면, 열 적용 지수는 1.0 이상인 두개골 열 지수만을 표시하도록 한다.

dd) 실시간 B 모드에서(다른 모드는 비활성 상태) 역학적 지수가 1.0을 초과할 수 있는 초음파 진단 기기라면 해당 동작 모드에서 0.4 이상이 될 수 있는 경우에는 역학적 지수를 표시하여야 한다.

만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} > 10$ MHz이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단 기기는 1.0의 역학적지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 MI를 표시할 필요는 없다.

ee) 실시간 (B 모드) 영상을 제공할 수 없는 시스템인 경우, 열 적용 지수(aa)에서 cc)의 요구사항에 따라)와 역학적 지수(aa)에서 ee)의 요구사항에 따라)를 모두 표시하여 조작자가 확인할 수 있도록 하여야 하지만, 이 둘을 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.

ff) 표시되는 경우(aa)부터 ee)를 참조), 열 적용 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.

gg) 표시되는 경우(aa)부터 ee)를 참조), 역학적 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.

hh) 경식도용 초음파 변환기로서 표면 온도가 41 °C를 초과할 수 있는 경우에는 표면 온도를 표시하거나 또는 표면 온도가 41 °C 이상일 때 조작자에게 이를 알리는 표시 수단을 제공하여야 한다(42.3 참조).

51.4 과도 출력 값의 우연한 선택

대치:

aa) 소프트웨어 음향 출력 제어(Full Software Control of Acoustic Output)가 허용된 초음파 진단 기기인 경우, 초음파 진단 기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시, 비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 그에 적절한 기본 설정으로 전환되도록 하여야 한다. 이러한 기본 설정치는 제조자가 정해 놓지만 조작자가 재구성할 수도 있다.

bb) 소프트웨어 음향 출력 제어가 허용되지 않는 초음파 진단 기기인 경우, 초음파 진단 기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시, 비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 조작자에게 표시되는 음향 출력, 역학적 지수, 열 적용 지수 등을 점검(해당될 경우, 리셋 또는 변경)하도록 알리는 수단을 제공하여야 한다.

3.2 전자파 안전

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

3.3.1 음향출력레벨 상한

음향출력레벨의 글로벌 최대값은 아래의 제한치 이하이어야 한다.

구 분		$I_{SPTA,a}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,a}$ (W/cm ²)	MI
디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하지 않는 경우	안과용	17	28	0.23
	태아 또는 기타	94	190	1.9
	심장용	430	190	1.9
	말초혈관용	720	190	1.9
디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하거나, 태아도플러기능이 있는 경우	안과용	50	-	0.23
	말초혈관용, 심장용, 태아 또는 기타	720	-	1.9

3.3.2 동작 주파수의 정확도

동작 주파수의 정확도는 $\pm 15\%$ 이내 이어야 한다.

3.3.3 분해능

(가) 수직분해능은 2 mm 이하 혹은 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.

(나) 수평분해능은 3 mm 이하 혹은 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.

3.3.4 최대표시깊이

제시된 최대표시깊이 이상이 화면상에서 확인되어야 한다.

3.3.5 거리정확도

수직거리정확도, 수평거리정확도는 기준값의 $\pm 5\%$ 이내 또는 1 mm 이내 이어야 한다.

3.3.6 시간정확도

시간 정확도는 기준값의 $\pm 3\%$ 이내 이어야 한다.

3.3.7 혈류속도의 정확도

기준값의 $\pm 15\%$ 이내 이어야 한다.

3.4 시험조건

3.4.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

3.4.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

3.4.3 성능에 관한 시험

3.4.3.1 음향출력레벨의 상한

초음파 변환기 및 사용범위 별로 최대 $I_{SPTA,a}$, $I_{SPPA,a}$, MI 를 출력하는 설정 조건(출력에 영향을 미치며 사용자가 가변할 수 있는)하에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

3.4.3.2 동작 주파수의 정확도

초음파 변환기 별로 음향출력레벨의 상한 시험 조건에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

3.4.3.3 분해능

(가) 수직분해능

초음파 변환기 별로 영상 내에서 가장 잘 보이는 표적을 대상으로 이웃한 선표적이 수직방향으로 분리되어 보이는 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

(나) 수평분해능

초음파 변환기 별로 영상 내에서 가장 잘 보이는 표적을 대상으로 이웃한 선표적이 수평방향으로 분리되어 보이는 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

3.4.4.4 최대표시깊이

초음파 변환기 별로 영상 내에서 알아볼 수 있는 가장 먼 표적 까지의 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

3.4.4.5 거리정확도

수직거리정확도: 초음파 변환기 별로 수직선상에서 거리를 알고 있는 두 지점을 선정하여 A, B모드에서 시험한다.

수평거리정확도: 초음파 변환기 별로 수평선상에서 거리를 알고 있는 두 지점을 선정하여 B 모드에서 시험한다.

3.4.4.6 시간정확도

초음파 변환기 별로 시간축 상에서 시간 차이를 알고 있는 두 시각을 선정하여 M모드에서 시험한다.

3.4.4.7 혈류속도의 정확도

유속표준시뮬레이터를 초음파영상진단장치의 유속측정 범위내의 유속값으로 설정하여 D모드에서 시험한다.

4. 기재사항

4.6.1. 최대정격 출력시의 소비전력

4.6.2. 전기충격에 대한 보호 형식과 보호 정도의 분류

4.6.3. 정격전원의 상수, 공칭정격전압 및 주파수 등

79. 초음파자극기

(관련 규격: IEC 60601-2-5:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16090.01 초음파자극기 및 A83100.01 개인용초음파자극기에 적용된다.

이 기준규격은 각 치료 헤드에 단일 평면 비집속 원형 변환기(single plane unfocused circular transducer)를 적용하여 치료 헤드 면에 수직인 정적 빔을 생성하는 초음파자극기만 관련되어 있다.

이 기준규격은 질병, 상해 또는 장애를 보상 또는 완화하기 위해 사용하는 초음파자극기에 적용할 수도 있다.

조합된 기기(예: 추가적으로 기능 또는 전기적 모의를 위한 장착부를 갖춘 기기)의 경우에, 추가적인 기능이 있는 기기에 대한 안전 요구사항을 명시하는 모든 기준규격을 준수하여야 한다.

다음과 같은 것은 이 기준규격의 적용범위에 포함되지 않는다.

- 공구가 초음파에 의해 움직이는 기기(예: 수술 또는 치과 진료에서 사용하는 기기)
- 신장 또는 방광의 결석과 같은 역암을 파괴하기 위해 집속 초음파 펄스 파형(focused ultrasound pulse waves)을 사용하는 기기(쇄석기)(해당 기기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 74. 체외충격파쇄석기 참조)
- 집속 초음파 펄스 파형(focused ultrasound pulse waves)을 사용하는 초음파자극기

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.) 및 IEC 61689에 따른다.

※ 비교: 이 기준규격에서 사용한 심벌 목록은 표 1.에서 확인할 수 있다.

2.1. 음향 작동 주파수(ACOUSTIC WORKING FREQUENCY, f_{awf})

음장 내 수중 청음기의 출력을 관찰한 것을 바탕으로 한 음향 신호 주파수. 그 신호는 영교차 주파수 기법을 이용해 분석한다.

※ 비고: 음향 주파수는 헤르츠(Hz)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.3., 수정]

2.2. 부착 헤드(ATTACHMENT HEAD)

초음파 빔 특성을 변경할 목적으로 치료 헤드에의 부착을 의도한 부착품

2.3. 빔 비균등 비(BEAM NON-UNIFORMITY RATIO, R_{BN})

실효값 음압 제곱의 공간 평균에 대한 최대 실효값 음압 제곱의 비(여기에서 공간 평균은 유효 방사 면적에서 측정함)

[IEC 61689:2007, 정의 3.9., 수정]

2.4. 빔 형식(BEAM TYPE)

평행, 수렴 또는 발산 세 가지 형식 중 하나로, 초음파 빔의 기술적 분류

[IEC 61689:2007, 정의 3.11.]

2.5. 듀티 팩터(DUTY FACTOR)

펄스 반복 주기에 대한 펄스 폭의 비

[IEC 61689:2007, 정의 3.16.]

2.6. 유효 강도(EFFECTIVE INTENSITY, I_e)

$I_e = P/A_{ER}$ 에 의해 주어지는 강도로서 P 는 출력, A_{ER} 는 유효 방사 면적

※ 비고: 유효 강도는 제곱센티미터당 와트로 표현한다(W/cm²).

[IEC 61689:2007, 정의 3.17.]

2.7. 유효 방사 면적(EFFECTIVE RADIATING AREA, A_{ER})

무차원 계수(dimensionless factor) 1.354를 곱한, 치료 헤드의 전면 0.3cm 거리에서 산출한 빔 단면적 $A_{BCS}(0.3)$

※ 비고

1. 빔 단면적은 제곱센티미터(cm²)로 표현한다.

2. 이것은 전체 제곱 평균 음향 파워의 100%를 전달하는 치료 헤드의 표면적으로 간주할 수 있다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.19., 수정]

2.8. 출력(OUTPUT POWER, P)

가급적이면 물과 같은 특정 매질 내의 특정 조건 하에서, 초음파자극기의 치료 헤드에 의해 거의 자유 음장과 유사한 곳으로 방출되는, 시간 평균 초음파 출력

※ 비고: 출력은 와트(W)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.30.]

2.9. 펄스 폭(PULSE DURATION)

압력 진폭이 기준 값을 초과하는 첫 시점과 그 값으로 돌아가는 마지막 시점 사이의 시간 간격. 기준 값은 최소 압력 진폭과 최대 및 최소 압력 진폭 간 차이의 10%와의 합과 동일하다.

※ 비고: 펄스 폭은 초(s)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.34]

2.10. 펄스 반복 주기(PULSE REPETITION PERIOD, prp)

연속적인 펄스의 동일한 두 시점 또는 톤 버스트(tone-bursts) 사이의 시간 간격

※ 비고

1. 이것은 단일 소자 비자동 주사 시스템 및 자동 주사 시스템에 적용한다. IEC 60469-1:1987, 5.3.2.1. 참조

2. 펄스 반복 주기는 초(s)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.35.]

2.11. 정격 출력(RATED OUTPUT POWER)

최대 출력을 전달하도록 제어기를 설정한 상태에서 전원전압의 정격값에서의 초음파자극기의 최대 출력

※ 비고: 정격 출력은 와트(W)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.31.]

2.12. 순시 최대 강도(TEMPORAL-MAXIMUM INTENSITY, I_m)

진폭 변조 파형인 경우에, 유효 방사 면적에 대한 순시 최대 출력의 비

[IEC 61689:2007, 정의 3.40., 수정]

2.13. 순시 최대 출력(TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER, P_{tm})

진폭 변조 파형인 경우에, IEC 61689에서 규정한 대로 산출하는, 실제 출력, 순시 피크 음압 및 실효값 음압의 함수

[IEC 61689:2007, 정의 3.33., 수정]

2.14.. *치료 헤드(TREATMET HEAD)

환자에게 초음파를 극소 적용하기 위한 초음파 변환기 및 관련 부품들로 구성된 조립품
 ※ 비고: 치료 헤드는 애플리케이터(applicator)라고도 한다.

2.15. 초음파(ULTRASOUND)

주파수가 가청음의 고주파 한계(약 16kHz)를 초과하는 음향 진동
 [IEV 802-01-01⁹⁾, 수정]

2.16. 초음파자극기(ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT, 이하 ‘기기’라고 함)

치료 목적으로 초음파를 발생해 환자에게 적용하는 기기

※ 비고: 기본적으로 기기는 고주파 전력 발생부(generator)와 이것을 초음파로 변환하는 변환기(transducer)로 구성된다.

2.17. 초음파 변환기(ULTRASONIC TRANSDUCER)

초음파 주파수 범위 내에서 전기 에너지를 기계적 에너지로 변환하거나 또는 반대로 기계적 에너지를 전기 에너지로 변환할 수 있는 장치

[IEC 62127-1:2007, 정의 3.73.]

표 1. 이 기준규격에서 사용한 심벌 목록

심벌	용어	참조
$A_{BCS}(0.3)$	치료 헤드의 전면 0.3cm 거리에서 산출한 빔 단면적	IEC 61689의 3.7.
A_{ER}	유효 방사 면적	2.7
f_{awf}	음향 작동 주파수	2.1
I_e	유효 강도	2.6
I_m	순시 최대 강도	2.12
P	출력	2.8
P_{tm}	순시 최대 출력	2.13
prp	펄스 반복 주기	2.10
R_{BN}	빔 비균등 비	2.3

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가 시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

¹⁾ IEC 600500-802, International Electrotechnical Vocabulary - Part 802: Ultrasonics

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

표 2.는 초음파자극기의 필수성능 특성을 규정하기 위한 허용할 수 없는 위험의 잠재적 원천 및 요구사항을 확인할 수 있는 항들을 열거하고 있다.

표 2. 분산된 필수성능 요구사항

요구사항	항
실시할 치료와 관련된 부정확한 ^a 수치를 표시하지 않을 것.	12.1.
원치않는 초음파 출력이 발생하지 않을 것.	10.102.
과도한 초음파 출력이 발생하지 않을 것.	12.4.
의도하지 않은 또는 과도한 변환기 어셈블리의 표면 온도가 발생하지 않을 것.	11.
^a “부정확한”은 표시된 값이 생성된 값 또는 의도한 값과 다르다는 의미임.	

4.11. 전원입력

추가:

공통기준규격[별표1]의 이 항은 최대 출력에서 가동하는 기기에 적용한다.

※ 비교: 전원 입력 요구사항을 만족시키는 것은 출력 레벨에 따라 다르다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.1. *형식시험

추가:

※ 비교: 부록 AA 참조

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. *ME기기 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

항목 추가:

7.2.101. 장치 형식 특정 표시

- a) 기기 발생부는 추가적으로 다음 표시들을 갖추어야 한다.
 - MHz 단위의 음향 작동 주파수(1MHz 미만인 주파수는 kHz로 표시)
 - 파형(연속, 진폭 변조(또는 펄스))
 - 진폭 변조(또는 펄스)인 경우에, 각 변조 설정에 대한 펄스 폭, 펄스 반복 주기, 듀티 팩터 값과 함께 출력 파형의 설명 또는 그림
- b) 발생부에는 개별적으로 식별할 수 있도록 고유한 일련번호가 부여된 명판을 영구적으로 부착해야 한다.
- c) 치료 헤드에는 와트 단위의 정격 출력, 제곱센티미터 단위의 유효 방사 면적, 빔 비균등 비, 빔 형식, 치료 헤드를 의도한 기기의 특정 발생부 지정(적용되는 경우에, 7.9.2.1.의 마지막 항목 참조), 그리고 고유한 일련번호를 표시해야 한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

추가:

사용설명서는 다음 사항 또한 포함해야 한다.

- 치료 헤드 또는 부속 헤드의 킬로헤르츠 또는 메가헤르츠 단위의 음향 작동 주파수에 관한 정보 및 제곱센티미터 단위의 유효 방사 면적에 관한 정보
- 주기적인 유지보수의 필요성에 대해 사용자의 주의를 환기시키는, 특별히 다음과 같은 권고사항
 - 사용자에게 의한 정기적인 성능시험 및 교정의 간격
 - 도전성 액체의 침입을 초래할 수 있는 치료 헤드의 손상에 대한 검사
 - 치료 헤드 케이블 및 관련 커넥터에 대한 검사
- ※ 비교: 유지보수 방안은 IEC 62462에 제시되어 있다.
- B형장착부인 경우에 부적합한 전기 설비로 인해 발생할 수 있는 안전 위해요인에 대한 주의를 필요로 하는 안전 가동을 위해 필요한 절차에 대한 조언
- 등전위화도선 접속을 포함해, 기기를 안전하게 접속할 수 있는 전기 설비의 형식에 관한 조언
- 치료 헤드 취급 시 험하게 다룰 경우 그 특성에 악영향을 끼칠 수 있기 때문에 조심할 필요성에 대해 사용자의 주의를 상기시키는 조언

- 초음파 치료를 금지하는 조건의 목록
- 의도한 사용(들)에 대한 설명
- 이용 가능한 치료 헤드에 관한 정보
- 치료 헤드가 교체 가능하도록 설계되어 특정 발생부 장치를 규정하는 것이 불가능한 경우에, 이를 기재해야 하고, 교체할 수 있는 방법을 기술해야 한다.

8. *ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.1. 전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙

추가:

조합된 기기(예: 추가적으로 기능 또는 전기적 모의를 위한 장착부를 갖춘 기기)의 경우에, 이런 기기 역시 추가 기능에 대한 안전 요구사항을 규정하는 어떤 개별규격이든 만족해야 한다.

8.7.4.8. 환자측정전류의 측정

추가:

변환기 어셈블리를 시험하는 경우에, 장착부는 0.9%의 식염수에 담근다.

8.8.3. 내전압

추가:

※ aa: 변환기 어셈블리를 시험하는 경우에, 장착부는 0.9%의 식염수에 담근다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

항목 추가:

10.101. *초음파 에너지

제조자는 이 기준규격 본문에서 기술한 위험관리프로세스를 통해 초음파 에너지와 관련된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

10.102. *불요 초음파 방사

수지형 사용을 의도한 치료 헤드에서 나오는 원치않는 초음파 방사의 공간-정점 시간-평균 강도(IEC 62127-1 참조)는 아래에 기술한대로 측정할 경우에 100mW/cm² 미만이어야 한다.

적합성은 아래 시험에 의해 확인한다.

22℃ ± 3 ℃의 탈기수에 치료 헤드의 방사면을 담근다. 기기는 치료 헤드에 따라 규정된 정격 출력으로 동작시킨다. 불요 초음파 방사는 교정된 수중청음기(hydrophone)를 사용하며, 측면에 커플링 젤을 바른 상태에서 치료 헤드의 측면을 스캐닝 또는 손으로 움직이면서 측정한다.

IEC 62127-1의 정의와는 반대로, 공간-정점 시간-평균 강도는 근사식을 사용해 계산해야 한다.

$$I_{spta} = \frac{P_{\max}^2}{\rho c} \quad (1)$$

여기에서,

$P_{\max}$: 최대 실효값 음압(IEC 61689 제2판 참조)

ρ : 커플링 젤의 밀도. 단순화를 위해 물의 밀도를 사용할 수도 있다.

c : 매질 내 음속. 단순화를 위해 물 속에서의 음속을 사용할 수도 있다.

※ 비고: 공간-정점 시간-평균 강도는 제곱미터당 와트(W/m²)로 표현한다.

사용하는 수중청음기는 직경 1 mm 이하의 능동 소자를 가져야 한다.

사용하는 수중청음기는 IEC 62127-2에 따라 교정해야 한다.

※ 비고

1. 사용된 이 방법의 원칙이나 또는 배치 중 어느 것도 강도 값을 정확히 결정할 수는 없지만, 측정된 값은 치료 헤드의 측면에서 사용할 수 있는 에너지를 표시해 준다.
2. 출력 및 강도 분포에 관한 요구사항에 대해서는 12.를 참조한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1.2.2. *환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

추가:

환자에게 적용하는 치료 헤드의 환자 접촉 표면 온도는 11.1.3.101.1.의 시험조건 하에서

측정할 경우에, 정상사용 시 43℃를 초과하지 않아야 한다.

환자에게 적용하는 치료 헤드의 환자 접촉 표면 온도는 11.1.3.101.2.의 시험조건 하에서 측정할 경우에, 50 ℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 초음파자극기의 가동 및 11.1.3.101.에서 기술한 온도 시험에 의해 확인한다.

※ 비고: 환자 접촉 표면은 방사 표면뿐만 아니라, 장착부의 모든 부분을 포함한다.

11.1.3. *측정

추가:

11.1.3.101. 시험조건

치료 헤드는 다음 조건 하에서 시험해야 한다.

11.1.3.101.1. 모의 사용

치료 헤드의 장착부는 시험 대상과 음향적으로 연결해야 하고, 초기에 열평형을 이루도록 함으로써, 변환기 어셈블리의 활성면에서 방출되는 초음파가 시험 대상에 투입되도록 해야 한다.

치료 헤드의 위치 및 가열 또는 냉각은 치료 헤드의 의도한 적용에 상응하는 위치 및 가열 또는 냉각과 유사해야 한다. 여기에는 의도한 적용에 적합한, 일반적인 양의 초음파 연결 매질을 사용하는 것을 포함한다.

온도는, 정상사용 시 치료 헤드 장착부 상의 환자와 접촉하는 지점에서, 온도가 최고일 때 측정해야 한다.

시험 대상은 적합한 조직의 열 특성 및 음향적 특성들을 모방한 특성들을 지녀야 한다. 치료 헤드가 외부 사용을 의도한 경우에, 이 시험 대상은 피부층을 포함해야 한다.

연조직의 경우에, 시험 대상의 재료는 다음의 특성을 지녀야 한다.

- 비열 용량: $(3500 \pm 500) \text{ J}/(\text{kg} \cdot \text{K})$
- 열 전도도: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$
- 감쇠 : $(0.5 \pm 0.1) \text{ dB}/\text{cm}/\text{MHz}$

※ 비고

1. 적합한 조직의 음향적 특성에 대한 일반 가이드는 ICRU 보고서 61에 제시되어 있다.

2. 피부, 뼈 또는 연조직을 포함한 조직 표면에서 발생하는 열의 양태가 다르기 때문에, 장착부의 의도한 사용과 관련된 모델 선택에 깊은 주의를 기울여야 한다. 추가적인 가이드는 부록 AA 및 Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers(HEKKENBERG, R.T., BEZEMER, R.A, TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9에서 확인할 수 있다.

시험 대상은 초음파 반사를 최소화함으로써 치료 헤드 표면의 가열이 저감되도록 설계해야 한다(예: 흡음기를 사용).

11.1.3.101.1.1. 시험 방법

아래 규정된 시험 방법 a) 또는 b)를 선택해야 한다.

초음파 자극기가 페루프 온도 감시 시스템을 채용하는 경우에는, 시험 방법 a)를 사용해야 하는데, 이는 시험 방법 b)를 사용하는 경우에 부적합한 결과를 산출할 수 있기 때문이다.

- a) 사람 체온과 유사한 시험 대상을 기반으로 하는 시험 기준.

대상-변환기 인터페이스에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상이어야 하고, 주위 온도는 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다.

이 시험의 요구사항을 만족하기 위해서, 장착부 표면 온도는 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

- b) 온도 상승 측정을 기반으로 하는 시험 기준.

주위 온도는 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다. 대상-변환기 인터페이스에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 사이가 되어야 하고, 장착부의 표면 상승 온도는 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

11.1.3.101.1.의 시험조건 하에서 측정되는 표면 온도는 $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 와 측정된 온도 상승분을 합한 값과 같아야 한다.

※ 비교: 이 시험 방법을 따를 경우에, 온도 상승은 시험 직전의 치료 헤드 온도와 11.1.3.101.1.에 따라 측정하는 시험 기간 동안의 치료 헤드 최고 온도 사이의 차이로 정의한다.

11.1.3.101.2. 정지 기류

정지 기류에서 치료 헤드를 매달거나 또는 치료 헤드 장착부에 흐르는 기류가 최소인

환경 챔버에 치료 헤드를 정지 자세로 놓는다. 출력면은 청결한 상태를 보장한다(커플링 젤을 사용하지 않음).

시험 기준은 온도 상승 측정을 기반으로 한다.

주위 온도는 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이어야 하고, 치료 헤드 장착부의 초기 온도는 주위 온도와 동일해야 한다. 시험 기간 동안, 치료 헤드 장착부의 온도 상승은 $27\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

표면 온도는 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다는 요구사항을 만족하기 위해서, 이 시험조건 하에서 얻은 표면 온도 상승분과 $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 합은 이 항의 시험조건 하에서의 표면 온도로 간주해야 한다.

11.1.3.101.3. 가동 설정

치료 헤드 장착부의 표면 온도가 최고가 되도록 하는 설정 상태에서 초음파자극기를 가동한다. 11.1.3.101.1. 및 11.1.3.101.2.의 요구사항은 동일한 투과 패러미터(transmit parameters)를 사용해 수행해야 한다. 시험의 투과 패러미터는 위험관리파일에 기록해야 한다.

11.1.3.101.4. 시험 시간

초음파자극기는 시험 시간 동안 계속 가동한다.

11.1.3.101.1 및 11.1.3.101.2에 따른 시험은 30분 동안 수행해야 한다.

※ 비고: 초음파자극기가 이 항에서 제시한 시간 주기보다 더 이른 시간에 그 출력을 자동으로 “일시정지” 또는 멈추게 하는 경우에, 초음파자극기의 전원을 즉시 다시 켜야 한다.

11.1.3.101.5. 온도 측정

치료 헤드의 온도는 복사에너지법 또는 열전대법과 같은 적합한 수단으로 측정해야 한다.

열전대를 사용하는 경우에는, 열전대 접촉부 및 인접한 열전대 유도선이, 측정하는 표면과 열접점이 잘 형성되도록 안전하게 연결되어야 한다. 측정하는 영역의 온도 상승에 대한 영향이 무시해도 좋을 만큼이 되도록 열전대의 위치를 정하고 고정시켜야 한다.

센서의 온도 측정 영역의 크기는 평균화 영향이 최소가 되도록 선택한다.
치료 헤드 장착부의 표면 온도는 표면 온도가 최고에 이르는 영역에서 측정해야 한다.

측정 불확실성은 위험관리파일에 기록해야 한다.

※ 비고

1. 불확실성 평가를 위해서는, ‘측정 시 불확실성 표시에 관한 ISO/IEC 가이드(ISO/IEC Guide to the expression of uncertainty in measurement)’를 사용해야 한다.
2. 온도 측정을 위한 어떤 수단이든지 초음파로 인한 직접적인 가열에 지나치게 민감하지 않은 형식이어야 한다(예: 박막형(thin film) 또는 세사형(fine wire) 열전대). 측정 불확실성을 평가할 경우에는, 열전도 손실, 초음파 가열 및 공간적인 평균화와 같은 추가적인 요인들을 고려해야 한다.
3. 외부장착 치료 헤드의 표면 온도 측정을 위한 수단의 예는 이 기준규격의 부록 BB에 제시되어 있다.

11.1.3.101.6. 시험 기준

치료 헤드는 11.1.3.101.3.항에서 규정한 대로, 시험하는 동안 가동해야 한다. 시험하는 동안, 최고 온도 또는 최대 온도 상승분은 규정된 제한 값을 초과하지 않아야 한다.

표 3. 11.1.3.에서 규정한 시험 개요

적용할 시험		변환기 유형: 외부 사용
11.1.3.101.1. 모의 사용 시험	a) 온도	시험대상/변환기 인터페이스에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 33 °C 이상이어야 한다. 온도는 43 °C를 초과하지 않아야 한다.
	b) 온도 상승	시험대상-변환기 인터페이스에서의 초기 온도는 20 °C ~ 33 °C 사이여야 한다. 주위 온도는 23 ± 3 °C 이어야 한다. 온도 상승분은 10 °C를 초과하지 않아야 한다.
11.1.3.101.2. 정지 기류 시험(젤을 사용하지 않음)	온도 상승	주위 온도는 23 ± 3 °C 이어야 한다. 치료 헤드 표면의 초기 온도는 주위 온도와 동일해야 한다. 온도 상승분은 27 °C를 초과하지 않아야 한다.

11.6.5. *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

11.6.5.101. 액체 침입에 대한 치료 헤드 보호

기기의 치료 헤드는 IEC 60529에 따라 IPX7이어야 한다.

적합성은 IEC 60529에 따라 접속 코드의 입구를 포함한 치료 헤드 시험에 의해 확인한다.

11.6.5.102. 마사지용 가압수 침입에 대한 보호

마사지용 가압수와 함께 사용하는 초음파 치료용 치료 헤드는 이 치료에서 발생하는 최대 압력을 견뎌야 한다.

적합성은 상기 11.6.5.101.에서 언급한 시험에 의해 확인하지만, 정상사용 시 발생하는 최대 압력의 1.3배에서 수행한다.

※ 비교: 정상사용 시 침수를 의도하지 않은 변환기 어셈블리의 부분은 시험의 목적상 일시적으로 보호해도 좋다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. *제어기와 계측기의 정확도

추가

음향 출력에 고유한 데이터 및 제어기의 정확도를 규정해야 한다.

※ 비교: 불확실성 평가를 위해서는, ‘측정 시 불확실성 표시에 관한 ISO/IEC 가이드(ISO/IEC Guide to the expression of uncertainty in measurement)’를 사용해야 한다.

항목 추가:

12.1.101. 정량적 표시기는 각각 미터기 또는 교정된 출력 제어기의 형태로 제어반에 갖추어져야 한다. 정량적 표시기는 수치 형태로 제공되어야 하고 다음 사항을 표시해야 한다.

- a) 연속과 가동 모드인 경우에는, 출력 및 유효 강도.
- b) 진폭 변조과 가동 모드인 경우에는, 순시 최대 강도 및 순시 최대 출력.

적합성은 IEC 61689의 7.에 따른 측정에 의해 확인한다. 상기 측정은 부속문서에서 규정한 예열 기간 직후에 수행해야 한다.

12.1.102. 상기 12.1.101.에서 기술한 어떤 표시기든지 두 가지 이상의 다른 측정 범위를 사용하는 경우, 사용하는 측정 범위를 명료하고 신뢰할만하게 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

12.1.103. 상기 12.1.101.에서 기술한 어떤 출력 표시도 실제 값과의 차이가 실제 값의 $\pm 20\%$ 이상 다르지 않아야 한다.

적합성은 진폭 변조파 모드에서는 순시 최대 출력의 검사 및 측정에 의해서, 그리고 연속파 모드에서는 출력의 검사 및 측정에 의해서 확인한다. 측정은 표시 가능한 최대값의 10%를 초과하는 표시값으로 수행한다.

12.1.104. 상기 12.1.101.에서 기술한 어떤 유효 강도 표시도 실제 값과의 차이가 실제 값의 $\pm 30\%$ 이상 다르지 않아야 한다.

적합성은 유효 방사 면적 및 연속파 모드에서는 출력의 검사 및 측정에 의해서 확인한다. 측정은 표시 가능한 최대값의 10 %를 초과하는 표시값으로 수행한다.

12.1.105. 상기 7.2.101. c)항에서 요구한 유효 방사 면적은 실제 값과의 차이가 실제 값의 $\pm 20\%$ 이상 다르지 않아야 한다.

적합성은 IEC 61689 제2판의 7.4.에 따른 측정에 의해 확인한다. 상기 측정은 부속문서에서 규정한 예열 기간 직후에 수행해야 한다.

12.4. *위해한 출력에 대한 보호

12.4.4. *잘못된 출력

추가:

최대 유효 강도는 제조자가 제공한 어떤 치료 헤드 또는 부속 헤드를 가지고서도 3 W/cm^2 를 초과하지 않아야 한다. 이 요구사항은 정상상태 및 모든 단일고장상태에서 적용해야 한다.

적합성은 유효 방사 면적 및 12.1.의 정격 출력의 측정에 의해 확인한다.

항목 추가:

12.4.4.101. *출력 제어

기기는 출력을 정격 출력의 5 % 이하로 감소시킬 수 있는 수단(출력 제어기)를 포함해야 한다.

적합성은 12.1.의 출력 측정에 의해 확인한다.

12.4.4.102. *공급 전압 변동에 따른 출력 안정성

출력은 $\pm 10\%$ 의 전원 전압 변동에 대해 $\pm 20\%$ 이상 변동하지 않아야 한다. 이 요구사항을 만족하기 위해 기기를 수동 재조정하는 것은 허용되지 않는다.

적합성은 전원 전압 정격 값의 90 %, 100 % 및 110 %에서 12.1.의 출력 측정에 의해 확인한다.

12.4.4.103. *타이머

기기는 미리 설정한 가동 주기 이후에 출력을 차단하는, 조절 가능한 타이머를 갖추어야 한다. 타이머의 범위는 30분을 초과하지 않아야 하고, 정확도는 설정의 $\pm 10\%$ 보다 높아야 한다.

12.4.4.104. *방사장의 균일성

빔 비균등 비는 제조자가 제공한 어떤 치료 헤드 또는 부속 헤드를 가지고서도 8.0을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 IEC 61689의 7.4.에 따른 측정에 의해 확인한다.

12.4.4.105. 출력 시간 안정성

22 °C $\pm$ 3 °C 온도의 물속에서 최대 출력 및 정격 전원 전압으로 30분간 연속 가동하는 동안, 출력은 초기 값의 $\pm 20\%$ 내에서 일정해야 한다.

12.4.4.106. *음향 작동 주파수

음향 작동 주파수는 IEC 61689를 만족해야 한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

항목 추가:

13.101. 조합 기기

조합 기기(예: 전기적 모의를 위한 기능 또는 장착부를 추가적으로 갖춘 기기)의 경우에, 그런 기기는 추가 기능에 대한 안전 요구사항을 규정하는 그 외 모든 기준규격도 만족해야 한다.

14. 프로그램 가능 의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1. *커넥터의 구조

항목 추가:

aa) 치료 헤드의 접속 코드는 치료 헤드 및 기기 또는 관련된 접속 플러그 각각의 진입부에서 과도하게 구부러지지 않도록 보호해야 한다.

적합성은 이 접속 코드 양단에 공통기준규격[별표1] 8.11.3.6.에서 규정한 전원 코드 시험을 적용함으로써 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. *ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2. 전자파 안전에 관한 시험을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6. 전자파 적합성

6.1. 방사

6.1.1. 무선국 보호

6.1.1.2. 시험

대치:

CISPR(국제무선장해특별위원회) 시험 방법을 사용해야 한다. 다음의 가동 조건을 시험 시 적용한다.

- 출력을 최대 및 1/2로 설정하고 치료 헤드를 물속에 담근다.

6.2. 내성

6.2.1. 일반사항

6.2.1.10. *적합성 판정기준

열 번째 및 열한 번째 대시(-) 항목을 대치:

- 방해로 인해, 의도하지 않은 또는 과도한 초음파 출력을 산출하지 않아야 한다.
- 방해로 인해, 의도하지 않은 또는 과도한 변환기 어셈블리의 표면 온도를 산출하지 않아야 한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 AA

(참고)

특정 가이드스 및 근거

AA.1. 일반 가이드스

이 부록은 이 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간략한 근거를 제공하고, 이 기준규격의 주제와 친숙하지만 그 개발에는 참여하지 않았던 이들을 위해 의도되었다. 주요 요구사항의 근거를 이해하는 것은 기준규격의 적절한 적용에 필수적인 것으로 간주되고 있다. 또한 임상실무 및 기술이 변함에 따라, 현재의 요구사항에 대한 근거는 이런 발전으로 인해 필요해진 기준규격의 모든 개정을 촉진할 것으로 여겨지고 있다.

AA.2. 특정 절 및 항에 대한 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절 및 항에 대한 근거이며, 절과 항의 번호는 문서 본문과 일치한다.

3.214. 치료 헤드

다중 소자 변환기는 진단 및 온열 치료 응용에서는 일반적이지만, 실제로 최근의 초음파자극기에서는 알려져 있지 않다. 이런 이유와 핵심적인 음향 패러미터 측정에 적합한 시험 방법을 적용하는 문제로 인해서, IEC 61689의 적용범위는 “단일 평면 원형 변환기”로 제한되었다. 이 제한은 기준규격에서도 유지되고 있다.

5.1. 형식시험

제조 시 시험(공통기준규격[별표1] 5.1.의 근거 참조)은 12.1.101.에서 규정한 시험 방법에 따른 정격 출력의 검증을 포함해야 하고, 11.6.5.에서 규정한 치료 헤드의 수밀성 시험을 포함해야 한다.

12.1.101.의 시험은 중요지점(hot spots)을 검출하는데 부적합하기 때문에, 제조자는 샘플을 추출해 IEC 61689의 8.에서 규정한 좀 더 광범위한 시험을 수행할 것을 권고한다.

7. ME기기 표식, 표시 및 문서

가장 중요한 출력 특성들을 아는 것은 안전사용에 있어서 중요할 수 있는데, 이런 특성들은

기기 상에 표시해야 한다. 기타 출력 패러미터들은 부속문서에서 규정할 수도 있다. 이것들은 다음 사항들에 대한 95 % 신뢰 수준의 추정 불확실성을 포함할 것을 권고한다.

- a) 7.2.101. c)에 표시된 유효 방사 면적
- b) 7.2.101. c)에 표시된 정격 출력
- c) 음향 작동 주파수
- d) 빔 비균등 비
- e) 펄스 폭
- f) 펄스 반복 주기
- g) 12.1.101.의 출력의 정략적 표시
- h) 12.1.101.의 유효 강도의 정략적 표시

실제로 제조자들은 IEC 61689의 5.에 따라 패러미터 범위의 공칭값을 공표할 것으로 예상된다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

조합 기기에서, 이 기준규격은 초음파 부분에만 적용된다.

그러나 조합 기기에서, 예를 들어 치료 헤드나 전기 자극기의 전극 중 하나를 구성하는 경우에, 치료 헤드의 접지는 허용되지 않을 수도 있다.

10.101. 초음파 에너지

이 기준규격에서는 초음파의 안전사용에 관해 사용자를 지도할 책임을, 위험 분석에 기초해 제조자가 부담하도록 한다.

10.102. 원치않는 초음파 방사

100 mW/cm²라는 수치에는, 시험조건과 비교해서 정상사용 시 조작자의 손과 관련된 낮은 효율성 때문에 합리적인 안전계수가 포함되어 있다. 조작자의 손가락이 젖어 있거나 또는 젤이 발라져 있는 경우에, 섭씨 몇 도의 온도 상승이 발생할 수 있다. 실제로, 이것은 발생가능성이 희박한 경우이지만 조작자에게는 여전히 중요한 사안이다.

사용된 이 방법의 원칙이나 또는 배치 중 어느 것도 강도 값을 정확히 결정할 수는 없지만, 측정된 값은 치료 헤드의 측면에서 사용할 수 있는 에너지를 표시해 준다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

변환기 어셈블리는 열을 가하는 것을 의도하지 않았지만, 변환기 어셈블리 내 에너지 손실 및 환자의 음향 흡수 때문에 열을 가하게 된다.

※ 비고: 적합한 조직의 음향 특성에 대한 일반 가이드선은 다음 문헌에서 이용할 수 있다.

- Exposure criteria for medial diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanism, NCPR(National Council on Radiation Protection and Measurements) Report No. 113, NCPR, Bethesda MD, 1993

초음파자극기에 대한 위험 분석을 수행하는 경우에, 이 기준규격의 사용자는 공통기준규격[별표1]의 온도 한계 43 °C는 건강한 성인 피부에 장시간(10분 이상) 접촉하는 경우에만 적용할 수 있다는 점을 고려해야만 한다. 어린이들에게 적용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하다. 약물의 영향 및 환자의 상태도 위험-수혜(Risk-Benefit) 분석에서 고려해야할 요인들이다. 어린이의 체내에서 그리고 위험 가능성이 있는 상태의 환자에게 있어서, 41 °C 이상 온도에 대한 안전사용은 임상경험에 기초해 판단해야 한다.

환자와 10분 이상 접촉하는 부분에 대한 허용 가능한 최대 온도인 43 °C는 공통기준규격[별표1]과 일치한다. 이것은 가장 민감한 포유류 조직 중 하나인 콩팥에 대한 열 유도 만성적 손상의 문턱값(threshold)에 대해 2의 안전계수를 나타낸다.

순수 조직 온도 상승은 다음 메커니즘의 결과이다.

- 변환기로부터의 열전도
- 조직의 초음파 흡수
- 조직 다른 부분으로의 열전도를 통해 냉각
- 혈액 관류로 인해 열이 전이됨으로써 냉각

모든 치료 헤드는 해당 장치에 특유한 임상 주사 환경에 적합한 시험조건 및 기준을 필요로 한다.

일반적으로 초음파자극기는 온도가 조절되는 장소에서 사용하기 때문에, 23 °C ± 3 °C의 주위 온도를 변환기 표면 온도 측정 시의 환경으로 선택한다.

정상사용 시, 일반적으로 수지형 프로브는 조직에 둘러싸여 있는 경우에 가동되지 않는다. 프로브 어셈블리 본체는 주변 대기 온도와 접촉하는 반면에, 환자와의 접촉을 의도한 프로브의 일부만이 환자의 심부 체온에 의해 결정되는 주위 온도에 노출될 것이다.

11.1.3. 측정(표면 온도)

치료 헤드를 환자와의 접촉으로부터 제거하는 것은 치료 시 발생할 수 있고, 치료 헤드 방사 표면의 온도 상승을 초래할 수도 있다. 따라서 30분 동안 대기 중으로의 치료 헤드 방사 시험을 규정하고 있다. 규정된 시험 방법은 초음파 방사로 온도 측정 장치의 가열로 인한

측정 오차를 최소화한다.

이 시나리오는 음향 커플링을 감지하고 자동으로 전원을 끄고, 또는 출력을 상당한 수준 감소시키는 현대의 물리치료기에서는 일어나지 않을 것이다.

시험 방법과 관련해서, 12W 정격 출력을 발생하는 대표적인 시스템의 경우에, 15분의 초음파 조사는 흡입 물질에 거의 12 kJ의 에너지를 전달할 것이고, 그 물질 내에서 높은 온도 상승을 유발할 수 있다. 이에 따른 결과가 두 가지로 나타난다. 그 흡입 물질이 손상될 수도 있고, 또한 대류 전류가 형성되어 변환기에 열을 전달할 수도 있는데, 이는 실제 치료 상황에서 일어날 수 있는 일이다.

공통기준규격[별표1] 11.1.3.의 정지 기류 시험에서, 기본적으로 모든 전기 에너지는 치료 헤드 내에서 열로 변환되는데, 이는 공기 중으로 방사되는 초음파(신체로 방사되는 초음파와는 달리)의 효율이 매우 낮기 때문이다. 커플링 젤의 사용과 일반적으로 낮은 치료 헤드 표면층의 열용량 때문에, 자유 공간 상황에서 정상사용 상황으로 변하면서 표면 온도는 급격히 떨어질 것으로 예상할 수 있다. 정지 기류 시험에서 50 °C 한계를 허용하는 11.1.3.의 수정은 정상사용 조건에서 온도가 1분 내에 43 °C로 떨어질 수 있도록 보장하는데 있어서 적합하다(공통기준규격[별표1] 표 24 및 11.1.1. 참조)

시험 중인 치료 헤드의 일반적인 사용에 가장 적합한 인체 조직과 유사한 열 특성 및 음향 특성을 지닌 조직 모의체(TMM)를 사용한다. TMM은 대류에 의한 냉각 억제 및 특정 조직의 음향 특성의 모의 모두를 의도한 것이다. 세 가지 다른 모델의 유형을 사용할 수 있다.

- 표면 가까이에 뼈 TMM을 가진 모델
- 표면에 피부 TMM을 가진 모델
- 연조직 TMM으로 구성된 모델

시험 대상은 크기를 늘려도 치료 헤드 표면 온도에 대한 영향이 무시해도 좋을 수준으로 설계한다.

치료 헤드의 표면이 곡면으로 구부러진 경우에, 의도한 사용을 모방하는데 사용하는 모델과 표면 전체가 접촉되도록 주의를 기울인다.

결과를 비교할 수 있도록 나타내는 경우에 대체 물질을 사용해도 좋다. 그러나 가장 중요한 것은 사용하는 물질이 초음파 흡수 계수 및 의도한 모델에 적합한 열 특성을 나타내야 한다는 점이다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

치료 헤드의 수밀성은 물속에서 치료하는 경우뿐만 아니라, 수조 외부에서의 치료 시 변환기 전면부를 환자의 피부와 커플링하는 데 사용하는 오일 또는 크림의 침입을 막기 위해서도 필요하다. 시험 시 침투 깊이는 임상실무에서 사용하는 방법들을 커버한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

실제 출력 및 유효 강도는 안전한 치료에 있어서 가장 중요한 양이기 때문에, 이들을 직접적으로 표시하는 것이 필요하다고 여겨진다. 조작자는 환자 치료 시 표시 값들을 신뢰할 수 있어야 한다. 규정된 정확도는 적합한 안전도를 제공하고, 또한 초음파 파워 측정에 내재된 불확실성도 감안한 것으로 간주한다.

12.4. 위험한 출력에 대한 보호

IEC 61689에서는 절대 최대/최대라는 용어를 사용해서, 측정값 $\pm$ 측정 불확실성의 양을 나타낸다. 이 기준규격에서는 특정 값은 설정하고 측정 불확실성(공표 요구사항은 별개임)은 언급하지 않는다. 요구되는 값에 대한 적합성을 입증할 수 있다는 것은, 간행된 IEC 가이드라인에 의거해 그런 불확실성을 감안하는 것으로 간주하기 때문이다.

12.4.4. 잘못된 출력

규정된 최대값인 3 W/cm^2 는 임상실무 및 안전 고려사항을 감안한 확립된 값이다. 그러나 사용되는 임상응용에 따라서 특정 치료를 위해 더 낮은 값이 필요할 수도 있다.

12.4.4.101. 출력 제어

모든 기기는 낮은 출력으로 환자를 치료하는 것에 적합하도록 한다.

12.4.4.102. 공급 전압 변동에 따른 출력 안정성

이 제한된 요구사항은 실제 사용 시 발생할 수 있는 전원 전압 요동에 의한 과도한 출력 변동으로부터 보호한다.

12.4.4.103. 타이머

타이머에 대한 정확도 요구사항은 출력에 대한 정확도 요구사항의 관점에서 볼 때 적합한 것으로 간주한다.

12.4.4.104. 방사선조사영역의 균일성

초음파 강도의 과도한 국소 침투 값은 안전 위해요인이 될 수 있으므로 피하도록 한다. IEC 61689 제2판의 부록 F를 참조한다. 다음의 이유들 때문에, 이 기준규격에서는 한계값 8을

설정했다.

- 초음파 물리치료에서, 사용하는 적용량(출력, 시간 및 빈도)은 이론적인 기대치에 따라 정상적으로 작동하는 초음파 빔에 기반을 두고 있다. 현재 치료를 위한 적용량을 평가하기는 어렵다. 따라서 이상적인 R_{BN} 값 4의 완화가 적합하다. R_{BN} 의 이론상의 값을 계수 2로 완화하는 것이 꽤 합리적으로 보인다.
- 물리치료사들은 집속형 변환기에 대한 현재의 요구사항은 갖고 있지 않다. 변환기가 집속형인 경우에, R_{BN} 는 8이라는 값을 쉽게 초과할 것이다.
- 질적인 관점에서 그 이론을 고려할 경우에, R_{BN} 이 8을 초과하는 것은 정당성이 전혀 없다.
- R_{BN} 값 8.0(한계치)은 1 MPa 범위 내에서 최대 허용 출력 설정(3 W/cm^2)에서의 최대 압력을 발생시키고, 48 W/cm^2 의 공간-정점 시간-정점 강도(I_{sptp}) 및 24 W/cm^2 의 공간-정점 시간-평균 강도(I_{spta})를 발생시킬 것으로 추정할 수 있다. 더 높은 값은 원치않는 생물학적 영향을 유발할 것으로 예상할 수 있다.

12.4.4.106. 음향 작동 주파수

이 요구사항은 $\pm 10 \%$ 의 정확도를 나타내고, 이는 치료용으로 충분한 것으로 여겨진다.

15.4.1. 커넥터의 구조

치료 헤드의 접속 코드는 실제 사용 시 계속해서 구부러지기 때문에, 과도한 구부림에 대한 보호가 필요하다.

17. ME기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

기기는 실제 사용의 어떤 조건에서든지 일정 레벨 이상의 전자파 장애를 유발하지 않아야 하고, “정상”적인 전자파 환경에서 안전 및 성능의 저하를 초래하지 않아야 한다. 절반 출력에서의 시험이 필요한데, 이는 이 가동 조건 하에서는 더 높은 레벨의 장애가 발생할 수 있기 때문이다.

부록 BB

(참고)

외부장착 변환기 어셈블리의 표면 온도 측정을 위한 구성 예

BB.1. 일반

아래에서 기술한 시험 대상의 구성은 보고서*에서 제시한 측정의 결과이다. 적어도 10개의 다른 변환기에 대해서, 사람 겨드랑이에 초음파를 조사할 때 측정된 변환기의 표면 온도를, 기술된 시험 대상의 구성과 비교해 보았다.

- * 1. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers(HEKKENBERG, R.T., BEZEMER, R.A.), TNO report: PG/TC/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9
- 2. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: on a human and artificial tissue(HEKKENBERG, R.T., BEZEMER R. A), TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003

기본적으로 시험 대상의 구성은, 하나의 연조직 TMM 위에 실리콘 고무판을 놓고, 그 위에 (박막) 열전대를 놓는다(그림 BB.1. 참조). TMM은 모든 음향 에너지를 흡수하는 재료 위에 놓는다.

시험 대상의 구성은 시험하는 변환기에 따라 달라질 수 있다. 시험 대상에 대한 이 특정한 예에서, 변환기와 접촉하는 표면은 변환기 전면보다 적어도 2 cm 더 넓다. 시험 대상의 깊이는 바닥(5)의 흡음기에서 초음파 흡수로 인해 발생하는 열이 표면 온도에 영향을 미치지 않는 깊이로 한다. 일반적으로 바닥(5)에 흡음기를 구성하는데 있어서 적절한 깊이는 표면으로부터 10 cm이다.

사용하는 재료의 특성은 표 BB.1.에서 열거한 실리콘 및 TMM의 특성과 같도록 한다.

표 BB.1. 조직 및 재료의 음향 및 열 특성

조직/ 재료	속도 c m/s	밀도 ρ kg/m ³	감쇠계수 a dB/cm- MHz	음향 임피던스 Z 10 ⁶ kg/ m ² -s	비열용량 c J/kg- K	열전도도 k W/kg- -K	열확산도 D 10 ⁻⁶ m ² / s	출처
피부	1615	1090	2.3-4.7 3.5	1.76	3430	0.335	0.09	ICRU 보고서 61 1998 Chivers 1978
연조직	1575	1055	0.6-2. 24 ^a	1.66	3550	0.525	0.150	ICRU 보고서 61 1998
연조직 지방	1465	985	0.4	1.44	3000	0.350	0.135	ICRU 보고서 61 1998
피질골 ^b	3635	1920	14-22	6.98	1300	0.3-0.7 9	0.32	ICRU 보고서 61 1998
실리콘	1021	1243	1.8 ^c	1.3		0.25		TNO/Dow Coming
TMM	1540	1050	0.5 ^c	1.6	3800	0.58	0.15	TNO(연조직 모델)
a 주파수 의존성: $f^{1.2}$ b 뼈의 특성에서 큰 폭의 불확실성이 보고됨. c 3 MHz에서 결정								

BB.2. 연조직 모의체(TMM) 준비

혼합물은 표 BB.2.에서 제시한 재료로 만든다(성분별 중량 %).

표 BB.2. 성분별 중량 백분율(%)

성분	중량 %
글리세롤	11.21
물	82.95
염화 벤잘 코니움	0.47
실리콘 카바이드(SiC (-400메시))	0.53
산화 알루미늄(Al ₂ O ₃ (0.3 μm))	0.88
산화 알루미늄(Al ₂ O ₃ (3 μm))	0.94
한천	3.02
합계	100.00

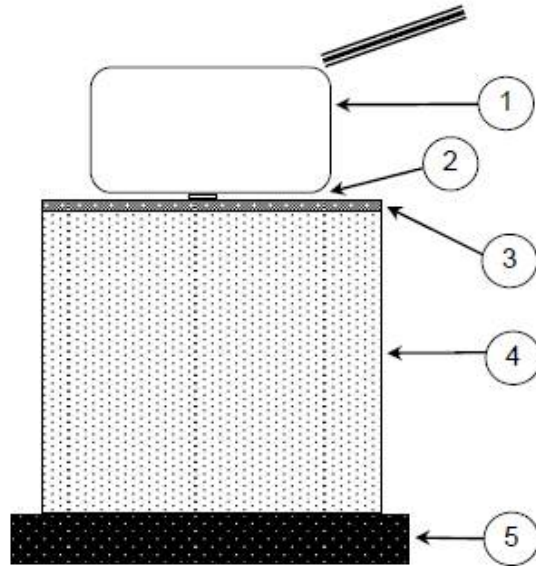
- 연조직 모의체 및 그 구성에 대한 조제법

- (1) 표 BB.2.에 열거된 모든 성분을 섞고 실온에서 가스를 제거(degas)한다. 자석 교반기가 큰 도움이 될 것이다.
- (2) 저으면서 90 °C가 될 때까지 열을 가한다. 기화되어 성분비가 변하지 않도록, 이 과정 동안 혼합물을 덮어둔다.
- (3) 점도가 높아지지 않도록 저으면서 혼합물이 47 °C가 될 때까지 냉각한다. 기화되어 성분비가 변하지 않도록, 이 과정 동안 혼합물을 덮어둔다.
- (4) 주형에 혼합물을 빨리 붓고, 주형을 닫은 상태에서 좀 더 냉각시킨다.
- (5) TMM의 사용 준비는 완료된 상태이다. 측정을 위한 전체 구성을 준비하기 위해서, TMM을 두께 1.5 mm의 실리콘 고무판으로 덮는다. TMM과 실리콘 고무 사이에 공기가 들어가지 않도록 주의한다(이렇게 함으로써 사람의 겨드랑이를 사용할 때와 비슷한 측정 결과를 얻게 된다). 그림 BB.1.에서는 평평한 변환기 표면에 대한 구성을 보여주고 있지만, TMM의 만곡을 깎아 곡면도 쉽게 얻을 수 있다.
- (6) (박막) 열전대를 실리콘 고무판 위에 놓는다.
- (7) 끝으로, 시험 중인 변환기에 음향 커플링 젤을 발라 놓아둔다.

- 유지보수

재료는 정상적인 실험실 조건(18 °C ~ 25 °C) 하에서 밀폐된 용기에 보관한다. 보관하는 동안, 마르지 않고 공기와의 접촉을 막기 위해서 그 물질을 물/글리세롤 혼합물 속에 보관한다. 이 혼합물은 88.1 %(중량)의 탈염수와 11.9 %(중량)의 글리세롤(순도 > 99 %)을 포함하도록 한다.

공기 접촉 없이 보관할 경우에, 이 물질의 보관 수명은 최소 1년이다. 0.5 %(중량)의 염화 벤잘 코니움 용액을 첨가할 경우, 팬텀의 수명을 연장하는 항진균제로 작용하게 된다. 만들어진 샘플 중 보관 수명이 2년 이상인 것들이 발견되었다.



부품

- ① 음향 커플링 젤을 사용해 시험 대상과 커플링되어 있는, 시험 중인 초음파 변환기
- ② 온도 센서 (예: 박막 열전대)
- ③ 두께 1.5 mm인 실리콘 고무
- ④ 연조직 모의체(TMM)
- ⑤ 음향 흡수체

그림 BB.1. 외부장착 변환기의 표면 온도 측정을 위한 시험 대상 구성 예

80. 치과용구강외엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-63:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11110.05에 해당하는 디지털치과진단용구강외엑스선촬영장치, A11110.06에 해당하는 디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치, A11120.02에 해당하는 치과진단용구강외엑스선촬영장치, A11120.04에 해당하는 치과진단용파노라마엑스선촬영장치, A11010.03에 해당하는 치과용전산화단층촬영엑스선장치에 적용된다.

이 기준규격은 치과용구강외엑스선장치(이하, ME기기)의 기본안전 및 필수성능에 적용한다. 적용범위에는 해당하는 ME기기를 포함한 ME시스템을 포함한다.

※ 비고

1. 이 기준규격은 파노라마 장비, 두개골 계측 장비 그리고 아래의 2.3.에 명시한 치과용 체적(3차원)영상 재구성 장비(이하 DVR로 칭함)를 포함한다.
2. DVR에는 치과용 CBCT(cone beam computed tomography: cone beam 컴퓨터단층촬영)이 포함되어 있으며, 이 장비는 DVT(digital volumetric tomography: 디지털 체적영상 단층촬영)의 특정 부분에 다른 명칭이 있는 것으로 알려져 있으며, DVR도 단층촬영(tomosynthesis)을 포함한다.
3. 이 기준규격은 치과 치료(예 치열 교정 치료)에서 요구하는 다른 해부학적 부분(예: 손)의 영상을 포함한다.
4. 이 기준규격은 ENT(귀, 코 및 목) 전문가의 관심 있는 해부학적 피사체가 포함되어 있다.

이 기준규격의 적용 범위는 다음의 X선기기로 제한한다.

* X선관장치에는 고압변압기 장치가 포함된다.

* X선원과 촬영하고자 하는 환자의 해부학적 부위 및 X선수상기 간의 기하학적 관계는 설계 시 사전에 설정되었으며, 의도한사용 동안에 조작자가 임의로 변경해서는 안 된다.

※ 비고

5. 치과용구강내엑스선장치는 이 기준규격의 적용범위에서 제외하였다.
6. 초점수광계간거리 및 초점에서 피사체까지 거리는 치과용구강외엑스선장치 설계 시 사전에 설정하였다.
7. 상기의 제한으로 인하여 이 기준규격의 적용 범위에 없는 치과용X선기기는 「의료기기

기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선촬영장치의 해당 절을 이 기준규격과 같이 사용할 수 있다.

「의료기기 기준규격」[별표2] 66. 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선촬영장치, 유방촬영용엑스선장치(IEC 60601-2-45), 「의료기기 기준규격」[별표2] 81. 치과용구강내엑스선장치 또는 「의료기기 기준규격」[별표2] 72. 중재적시술용엑스선장치의 ME기기와 ME시스템은 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다. 또한 이 기준규격의 적용 범위에는 뼈 또는 조직흡수 농도측정을 위한 기기 및 방사선치료용투시장치를 제외한다. 치과용 방사선 투시에 사용하도록 의도된 ME기기도 적용범위에서 제외한다.

특정한 범위 내에서 이 기준규격의 절은 IEC 60601-2-7, IEC 60601-2-32를 대체 및 교체한다.

※ 비고

8. X선발생장치 및 관련 장비의 요구사항은 이전에 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32에 명시한 것으로서, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)[별표1] 또는 이 기준규격에 포함되어 있다. 따라서 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32는 치과용구강외엑스선장치의 공통기준규격의 일부분이 아니다.

통합 X선관장치를 설명하는 모든 요구사항이 이 기준규격 포함되어 있다. 따라서 IEC 60601-2-28은 이 기준규격의 적용범위에 있는 기기에는 적용하지 않는다.

※ 비고

9. 공통기준규격[별표2]나 IEC 60601-2-28의 이전 개정판에 포함되어 있는 치과용X선기기의 특별 요구사항을 도출하여 이 기준규격으로 옮겼다.
10. 이 기준규격의 적용범위에 있는 X선기기에서 X선관장치는 X선모노블럭(MONOBLOCK)장치이다.

2. 정의

다음사항을 제외하고는 공통기준규격과 IEC/TR 60788:2004에 따른다.

2.1. 두부계측(CEPHALOMETRIC)

전체 치아-악골-안면 해부학의 방사선촬영과 관련되어 있으며, 촬영 배열은 기하학적 영상

왜곡을 최소화하기 위한 것이다.

※ 비교

1. 이는 일반적으로 초점피사체간거리 및 초점수상기간거리를 충분히 설정하면 달성할 수 있다.
2. 입력: 두부계측 방사선촬영술(CEPHALOMETRIC RADIOGRAPHY)에 사용하는 다른 용어는 원격방사선촬영술(teleradiography)이다.

2.2. 치과용(DENTAL)

치열을 포함하여 환자의 치아 - 악골 - 안면 구역에 있는 구조와 관련되어 있다.

2.3. *치과용 체적영상 재구성(DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION) DVR

환자 머리 주변으로 이동하는 X선수상기의 X선빔으로 생성되는 일련의 2차원 영상로부터 얻어지는 용적의 전체나 부분의 3차원적 감약 분포에 대한 재구성

2.4. 면적선량(DOSE AREA PRODUCT)

X선빔의 단면적과 해당 단면적에 걸쳐있는 평균공기커마 곱. 단위는 그레이 제곱 미터 ($\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)이다.

2.5. 전자식X선수상기 (ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR)

전기 구동의 변환 방법으로 구성된 X선수상기

2.6. 구강외(EXTRA-ORAL)

X선수상기가 구강 외부에 위치하여 치과용방사선촬영과 관련

2.7. 인터록(INTERLOCK)

사전에 결정된 특정 조건들이 우세하지 않은 경우에 ME기기의 연속적인 작동이나 개시를 방지하는 수단

2.8. 구강내(INTRA-ORAL)

X선수상기가 구강 내부에 위치하는 치과용방사선촬영과 관련

2.9. 공칭 최단 조사시간(NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME)

조절된 방사선 선량의 요구되는 일관성이 유지되는 최단 부하시간

※ 비교: 입력: 조사시간은 자동제어시스템이 장착된 고전압 발생장치로 조절된다.

2.10. 1피크 고전압 발생장치(ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR)

각 공급 주기 동안에 1피크로 정류된 출력전압 또는 정류되지 않은 출력 전압을 공급하는 단상 공급장치로 작동하는 고전압 발생장치

2.11. *파노라믹(PANORAMIC)

환자의 머리 주변에 양쪽으로 회전하는 X선수상기 및 환자의 상하방향(cranio-caudal)축을 향하여 평행하게 위치되어 있는 팬(fan) 모양 X선빔과 X선수상기가 동시에 움직여서 생성되는 치과용 방사선촬영과 관련이 있는, 이때 X선수상기와 X선빔은 환자의 머리 주변으로 함께 회전한다.

※ 비고

1. 입력: 단층촬영의 단층은 회전축에 수직인 평면에 대하여 생성된다. 최종 영상은 회전축에 평행한 표면과 포커싱된 영상이다.
2. 입력: 주사 축은 보통 수직이다.

2.12. 2피크 고전압 발생장치(TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR)

각 사이클 동안에 정류된 2피크의 정류된 출력 전압을 전송하는 단상 공급장치로 작동하는 고전압 발생장치

2.13. X선모노블럭장치(X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY)

고전압변압기 장치를 포함하는 X선관장치

※ 비고: 입력: 용어 'X선모노블럭장치'는 조사야제한기구를 제외한다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

표 201.101의 목록은 위험관리프로세스에서 제조자가 고려해야 하는 예상 필수성능의

목록이다.

※ 비고: 6.4.3.(부하조건 정확도)은 6.4.3.102.3.(X선관전압의 정확도) 및 6.4.3.102.4.(X선관전류 정확도) 적용의 한도를 명시한다. 이 한도는 필수성능 목록에서도 유효하다.

표 201.101 - 위험관리프로세스에서 제조자가 고려해야 하는 예상 필수성능의 목록

요구사항	항
부하조건 정확도	6.4.3.102
방사선 출력의 재현성	6.3.2

4.10.1. ME기기의 전원

항목 추가:

4.10.1.101. 공급전원 장치로 연결

의도한사용에서 ME기기를 이동식으로 하지 않은 경우에는 ME기기가 영구하게 설치되어야 한다.

4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

공급전원의 겔보기 저항 값이 부속문서에 명시한 값을 초과하지 않는 경우 ME기기 작동에는 공급전원 장치의 내부 임피던스가 매우 낮은 것으로 간주한다.

부속문서에서 제조자가 지정한 공급전원 장치 겔보기 저항 이상의 값을 가지는 공급전원 저항에서 지정된 공칭 전원이 증명될 수 있는 경우 ME기기는 이 규격의 요구사항을 준수하는 것으로 간주한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

7.2.7. 공급전원에서의 전원입력

추가:

아래의 a)에서 c) 항목을 제외하고, 영구히 설치되도록 지정한 ME기기는 해당 정보가 부속문서에만 명시될 수도 있다.

전원입력 정보는 다음 사항의 조합으로 지정되어야 한다.

a) 볼트 단위의 ME기기의 정격 전원전압: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.

b) 위상의 수: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.

c) 헤르츠 단위의 주파수: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.

d) 옴 단위의 공급전원 장치 결보기 저항의 최대 허용값

e) 공급전원 장치에 필요한 과전류차단기의 특성

※ 비교: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7, 6.1j) 항에서 채택하였다.

7.2.15. 냉각조건

추가:

ME기기 또는 조립품의 안전한 작동에 냉각이 필요한 경우, 위험관리프로세스에서 확인된 바와 같이 냉각 요구사항을 부속문서에 표시해야 한다.

적합성은 위험관리파일 및 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

항목 추가:

7.2.101. 조사야제한기구

조사야제한기구는 정상사용 시 검출 가능한 곳에서 다음의 표시를 제공해야한다.

- 공통기준규격[별표1] 7.2.2 항에서 요구한 표시
- 일련의 지정 또는 개별 확인
- 부가여과가 0.2 mm Al 등과 이상인 경우, 부가필터

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.8.1. 표시등의 색

추가:

X선 관련 상태의 표시는 공통기준규격[별표1]의 7.8.에서 제외하고 6.4.2.와 6.4.101.을 대신하여 적용해야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

※ 비교: 부록 C 표 201.C.102는 부속문서의 설명을 위해 공통기준규격의 설명문에 추가한 이 기준규격의 요구사항을 열거하고 있다.

부속문서에는 책임있는 조직에서 ME기기에 수행해야 하는 품질 관리 절차가 포함되어야 한다. 해당 부속문서에는 시험을 위한 허용 기준과 권장하는 최소 빈도수가 포함되어야 한다.

하나 이상의 통합형 전자식 X선수상기가 장치된 ME기기에 추가하여 부속문서에는 각 전자식 X선수상기의 의도한사용에 따라 진단 목적으로 영상 디스플레이에 사용하는 해당 방법에 필요한 최소 성능의 설명서가 포함되어야 한다.

※ 비교: 예를 들면 디스플레이 스크린에서 인식할 수 있는 그레이 수준의 수와 픽셀의 요구되는 최소값이다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

항목 추가:

7.9.2.1.101. 부하조건

ME기기의 사용설명서에서 아래에 설명한 대로 부하조건이 명시되어야 한다. 다음의 조합과 데이터가 명시되어야 한다.

a) X선관전압 설정 범위나 값

- b) X선관전류 설정 범위나 값
 - c) 조사시간 설정 범위나 값
 - d) b)와 다른 경우에는 각 X선관전압 설정 시 최대 X선관전류
 - e) c)와 다른 경우에는 각 X선관전압과 X선관전류 설정 시 최대와 최소 조사시간.
 - f) 사전에 계산되었거나 측정한 관전류시간곱을 표시하는 ME기기에 대하여 가장 낮은 관전류시간곱을 발생하는 부하조건의 조합 또는 가장 낮은 관전류시간곱.
 - g) 가장 낮은 관전류시간곱의 값이 X선관전압 또는 부하조건 값의 특정 조합에 따라 좌우되는 경우, 가장 낮은 관전류시간곱은 그 의존성을 표시하는 곡선이나 표로 명시될 수 있어야 한다.
 - h) ME기기의 자동노출제어 시스템에 사용하는 공칭 최단 조사시간.
 - i) 공칭 최단 조사시간이 X선관전압 및 X선관전류와 같은 부하조건에 따라 좌우되는 경우, 공칭 최단 시간이 유효한 부하조건의 범위.
 - j) 자동제어시스템으로 조정되고, 조사 동안에 X선관전류나 또는 X선관전압의 최대 예상 범위.
- ※ 비고: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7, 6.8.2 a) 항목에서 채택하였다.

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

7.9.3.101. 치과용구강외엑스선장치의 기술설명서

공통기준규격[별표1] 7.2.에 따라 표시해야 하는 데이터에 추가하여 기술설명서는 면적선량계 평가에 사용하는 방법뿐만 아니라 초점, X선빔의 차원, 환자 위치 및 수상면의 기하학적 관계에 대한 설명을 명시해야 한다.

항목 추가:

7.9.3.102. X선원장치

통합 X선원장치의 기술설명서에는 공통기준규격[별표1] 7.2.에 따라 표시해야 하는 데이터에 추가하여 다음 사항을 명시해야 한다.

- a) X선원장치의 초점 특성 및 타겟 각도를 의미하는 기준 축의 규격
- b) 명시한 기준 축과 관련된 타겟 각도
- c) 명시한 기준 축에 대하여 IEC 60336에 따라 결정한 공칭 초점 값

적합성은 기술설명서 검사에 의해 확인한다.

항목 추가:

7.9.101. 공급전원의 요구사항

치과용구강외엑스선장치의 정격 입력전원에 대한 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- * 공급전원의 걸보기저항의 최대 허용 값 또는 설비에 사용하는 다른 적합한 다른 공급전원 규격.
- * 최종적으로 공급전원 장치에 필요한 과전류차단기의 특성

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.5. 부분의 분리

8.5.1. 보호수단(MOP, Means of Protection)

항목 추가:

8.5.1.101. 전압, 전류 또는 에너지의 추가 한도

전원부나 그 밖의 다른 저전압 회로에서 허용할 수 없을 정도의 고전압이 발생하지 않도록 관련 조치를 취해야한다.

※ 비고: 예를 들면 다음과 같은 조치를 취할 수 있다.

- 고압 및 저압 회로 사이의 ‘보호접지단자’에 권선층이나 도전성 차폐물을 제공
- 외부장치가 연결되는 단자와 외부경로가 단락되는 경우 과도한 전압이 발생할 수 있는 단자 사이에 전압제한장치를 설치

적합성은 설계 데이터 및 구조 검사에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7: 1998, 15bb) 항에서 채택하였다.

8.5.4. 동작전압

항목 추가:

8.5.4.101. 고정자 및 고정자 회로의 내전압 시험

X선관의 회전 양극 작동에 사용하는 고정자 회로 및 고정자의 내전압 시험 시 시험 전압은 정상 상태 작동 값까지 고정자 공급 전압의 감소 후 존재하는 전압을 참조한다.

※ 비고: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7: 1998, 19.4 1) 항에서 채택하였다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.3. *허용값

항목 c)는 다음과 같이 수정:

비영구설치형 X선발생장치에서 단일고장상태의 접촉전류 허용값은 2 mA이다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1]의 요구사항의 완화를 환자측정전류에 적용하지 않는다.

항목 e)는 다음과 같이 수정:

영구설치형 X선발생장치에서 정상상태 및 단일고장상태의 접지누설전류 허용값은 20 mA이다.

8.8.3. *내전압

추가:

공통기준규격[별표1] 8.8.3. 대신에 X선모노블럭장치의 고전압 회로는 다음과 같이 시험해야 한다.

고전압 회로 시험은 X선모노블럭장치의 최대 공칭 X선관전압의 1.1 배에서 1.15 배 사이의 시험전압으로 수행되어야 한다. 고전압 회로에 접근할 수 없는 경우, 전압 측정을 간접적으로 할 수도 있다.

X선모노블럭장치의 고전압 회로는 부속문서에 명시한 대로 정상적인 사용 시 최대 허용 조사시간의 두 배와 동일한 시간 동안 시험 전압을 적용하여 시험한다. 시험은 각 시험 간에 최소 2분 간격으로 3회 반복한다.

1피크 고전압 발생장치에서는 무부하 반주기 X선관전압이 on-load 반주기보다 높은 경우 고전압 회로의 시험 전압이 무부하 반주기를 적용해야 한다.

내전압 시험 중에 시험 중인 변압기가 과열될 위험이 있는 경우에는 더 높은 공급 주파수에서 시험하는 것이 허용된다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위험요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

9.8. 지지시스템과 연관된 위험요인

9.8.4. 기계적 보호장치가 있는 시스템

항목 추가:

9.8.4.101. 기계적 보호장치

정상사용 시 부하가 없는 경우, 다른 로프, 체인 또는 밴드와 평행하게 구동하는 밴드나 체인 또는 로프는 기계적 보호장치로 간주된다.

기계적 보호장치로 사용하는 밴드, 체인 또는 로프는 검사 시 접촉 가능해야 하고, 검사에 적합한 설명서는 부속문서에서 제공해야 한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위험요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

※ 비교: 공통기준규격[별표2]를 참조하였고, 본 문서의 3.3절에 따라 적용하였다.

11. 과온 및 기타 위험요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

항목 추가:

11.101. *X선모노블럭장치의 과온에 대한 보호

X선모노블럭장치의 보호 하우징 내부에는 온도제한을 적용하지 않는다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1] 12.4.5.1.에 따라서 본 의문 사항의 선량에 관련된 측면을 이 문서의 6.4.3.에 따라 설명하였다.

13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

추가:

101. 필수성능의 내성 시험

제조자는 위험관리프로세스를 통하여 표 201.101에 명시된 추가 필수성능에 대한 시험 요구사항을 실용적인 수준으로 최소화할 수도 있다.

시험해야 하는 요구사항을 선택할 때 제조자는 위험관리프로세스를 통해 EMC 환경 민감도, EMC 조건 및 심각성의 가능성, 그리고 허용 불가능한 위험의 기여를 고려해야 한다.

ME기기의 내성 평가에 사용하는 시험기계의 정확도는 시험 시 전자파 조건에 의해 영향을 받지 않아야한다.

시험기기가 ME기기 내성에 영향을 미치지 않아야 한다.

오직 비침습적인 측정 방법만 수행되어야 한다.

적합성은 위험 관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

3.3. 의료기기의 방사선 안전에 관한 시험

방사선 안전은 공통기준규격[별표2]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표2]의 번호에 대치 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

4.1. 적합성 선언서

대치:

ME기기 또는 작은 조립부품이 이 규격을 준수하는지를 기술하여야 하는 경우에는 다음과 같은 형식으로 기술하여야 한다.

치과용구강외엑스선장치 X선기기 ++) 「의료기기 기준규격」[별표2] 80.

치과용구강외엑스선장치

++) 모델 또는 형식명칭

항목 추가:

4.101. 정의된 용어의 수식 조건

4.101.1. *조사시간

조사시간은 공기커마율(AIR KERMA RATE)이 처음으로 피크값의 50 % 값으로 상승한 순간과 최종적으로 동일한 값 이하로 떨어지는 순간 사이의 시간 간격으로 측정한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표2]의 정의 3.32 참조.

4.101.2. X선조사야

X선조사야 경계는 공기커마율이 X선조사야 중심에서 공기커마의 25%까지 떨어지는 지점으로 결정된다. 불 균일 여과의 고정 필터에 의한 로컬 공기커마 감소는 계산으로 보상되어야 한다. 삼각형 X선조사야의 규격은 관심 평면에서 두 개의 직각의 주축 각각의 절편 길이를 이용하여 명시한다.

원형 X선조사야에 대해서는, 지름으로 절편 길이를 대체하여 이에 따라서 수치를 명시한다.

5. ME기기 표식, 표시 및 문서

5.2.4.5. 결정적 영향

추가:

※ 비고: 현재에는 정상사용 시 치과용구강외엑스선장치의 결정적 영향이 알려지지 않았다.

6. 방사선 관리

6.2. 방사선조사의 시작과 종료

6.2.1. 방사선조사의 정상적인 시작 및 종료

추가:

이전 조사 시리즈가 시작된 제어를 해제하지 않고서는 어떤 조사 시리즈를 시작하는 것이 불가능해야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.2.1.101. 외부 인터록의 연결

이동식 ME기기 및 수지형 ME기기를 제외한 ME기기는 ME기기와 별도로 다음 중 하나의 기능을 수행하는 외부 전기인터록으로 연결하여 장치되어야 한다.

- * ME기기로부터 X-선 방출 시작을 방지할 수 있는 ME기기
- * ME기기로부터 X-선 방출을 중지시킬 수 있는 ME기기
- * 또는 모두의 기능을 가진 ME기기

이러한 외부 전기인터록의 신호 상태가 제어판에 표시되지 않는 경우, 부속문서에는 이 상태가 설치 시 시각적 방법으로 표시되어야 한다는 책임있는 조직의 정보를 포함해야 한다.

※ 비고: 이 방법에 관한 예는 방사선조사의 시작 조건에서 방어 차폐체의 존재를 확인하는 것이며 몇몇 국가에서 요구된다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.2.1.102. 충전 모드 인터록

통합형 배터리 충전기를 장치한 모든 이동식 ME기기는 배터리의 충전을 막지 않는 방법으로 무자격자에 의한 전동식 이동과 X선 발생이 되지 않도록 하여야 한다.

※ 비고: 이 요구사항을 준수하는 적절한 방법의 예제로서는 키가 존재하지만 키가 없을 때에도 배터리 충전이 가능할 때에만 X선 발생 및 전동식 작동 가능하도록 하여 배열된 키 작동 스위치를 설치한 예이다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.2.2. 방사선조사의 정상적인 종료 실패에 대한 안전장치

추가:

정상적인 종료가 방사선 측정에 의존한 경우,

- a) 안전 조치는 정상종료가 고장일 때 X선조사가 자동 종료될 수 있는 수단을 포함하여야 한다.
- b) X선관전압, X선관전류 및 조사시간의 곱이 방사선조사 당 64 kJ 이하로 제한되거나 또는 관전류시간곱이 방사선조사 당 640 mAs 이하로 제한되어야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.3. 방사선 선량 및 방사선질

6.3.1. 방사선 선량 및 방사선질의 조정

대치:

X선기기의 의도한사용으로 일렬로 서있는 환자의 방사선 선량을 제한할 수 있어야 한다. 이는 다음 사항으로 달성된다.

- a) 부하조건의 자동 선택 시스템은 사전 선택할 수 있는 부하조건 조합의 적절한 범위를 제공해야 한다.
- b) X선관전류나 조사시간 또는 관전류시간곱의 눈금 값의 증가는 공통기준규격[별표2] 부록 B의 R'10 시리즈에 따라 각 단계 이하로 해야 한다.
공통기준규격[별표2] 부록 B에 따른 R'10이나 R'20에 따라 눈금 증가를 사용할 것을 권장한다.

- c) 통합형 전자식 X선수상기를 사용하지 않는, 운전 모드의 ME기기에서 다음의 요구사항은 관전류시간곱을 통제하여 X선수상기의 다양한 민감도를 보상하는 조정에 적용한다.

관전류시간곱의 주변 설정 값 사이에서 조정 증가량은 1.6 이하이어야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.3.1.101. 공기커마의 직선성

공기커마 측정값의 변수는 관전류시간곱의 선택이 가능한 전체 범위에서 같거나 0.2 이상의 정확도로 선택된 관전류시간곱의 변화를 선형적으로 따라야 한다.

적합성은 다음 시험절차에 의해 확인한다.

직선성 시험은 이용 가능한 가장 낮은 kV 설정과 가장 높은 kV 설정에서 시행해야 한다.

이러한 각각의 kV 설정에서 관전류시간곱의 조합이 다음과 같이 선택되어야 한다.

- * 첫 번째 조합의 낮은 값은 가장 낮게 이용 가능한 관전류시간곱 설정과 일치해야 한다.
- * 각 조합에서 선택된 관전류시간곱 설정의 값의 비율은 가능한 2에 근접해야 하지만 2를 초과하지 말아야 한다.
- * 측정된 각 조합의 관전류시간곱 설정의 높은 값은 다음 조합의 관전류시간곱 설정에서 낮은 값으로 사용해야 한다.
- * 마지막 조합의 높은 값은 이용 가능한 가장 높은 관전류시간곱 설정과 일치해야 하며, 낮은 값은 이용 가능한 가장 높은 관전류시간곱 설정과 일치하는 값의 1/2이나 다음의 1/2이 되어야 한다.

시험에 필요한 일련의 측정이 연속적인 세션으로 수행되어야 한다.

두 번의 연속된 측정 사이의 시간은 ME기기의 듀티 사이클을 침해하지 않아야 한다.

설정된 관전류시간곱 중 적어도 3개의 부하에 대하여 수행하고 수상면에 근접한 공기커마를 측정한다.

※ 비고: 선량계는 X선빔에 따라서 움직이지 않고 연속적으로 조사되어야 한다.
ME기기가 이동없이 부하를 허용하는 측정 모드로 장치되어 있는 경우에는 이러한 모드가 사용될 수 있다. 그렇지 않은 경우에는 선량계가 반드시 X선수상기의 입구에 부착되어야 한다.

3개(또는 그 이상)의 측정 시리즈 양쪽의 공기커마 측정값의 평균을 계산한다.

가장 높은 kV와 가장 낮은 kV에서 다음 공식에 의거하여 직선성을 계산한다. 각각 선택한 관전류시간곱으로 나눈 평균의 몫은 이러한 몫의 평균값에 0.2배 이상과 다르지 않아야 한다.

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2}}{2}$$

여기에서

$\overline{K_1}$, $\overline{K_2}$ 는 공기커마 측정값의 평균을 말한다.

Q_1 와 Q_2 는 관전류시간곱을 나타낸다.

6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

항목 추가:

6.3.2.101. 공기커마의 변동 계수

공기커마 측정값의 변동 계수는 의도한사용 범위에서 어떠한 부하조건 조합에서도 0.05 이하이어야 한다.

적합성은 다음 시험절차에 의해 확인한다.

최소한 다음의 조합을 포함하여 재현성 시험의 부하조건 조합 세트를 선택한다.

- * X선관전압의 가장 낮은 이용 가능한 X선관전류와 가장 높은 이용 가능한 X선관전압의 조합
- * X선관전압의 가장 높은 이용 가능한 X선관전류와 가장 높은 이용 가능한 X선관전압의 조합
- * X선관전압의 가장 낮은 이용 가능한 X선관전류와 가장 낮은 이용 가능한 X선관전압의 조합
- * X선관전압의 가장 높게 이용 가능한 X선관전류와 가장 낮은 이용 가능한

X선관전압의 조합

- * 가장 높은 전력에 대한 X선관전압과 X선관전류의 조합
- * 가장 낮은 전력에 대한 X선관전압과 X선관전류의 조합

시험에서 요구하는 일련의 측정은 연속적인 세션으로 수행되어야 한다. 두 개의 연속된 측정 간에 시간은 ME기기의 듀티 사이클을 침해하지 않아야 한다.

선택한 부하조건의 각 조합에서 최소한 5개의 부하를 수행하여 X선 수상면에 근접한 공기커마를 측정한다.

※ 비교: 선량계가 X선빔에 따라서 움직이지 않고 연속적으로 조사되어야 한다.

ME기기가 이동 없이 부하를 허용하는 측정 모드로 장치되어 있는 경우에는 이러한 모드가 사용될 수 있다. 그렇지 않은 경우에는 선량계가 반드시 X선수상기의 입구에 부착되어야 한다.

공기커마 측정값의 각 시리즈 변동 계수를 계산한다.

$$cv = \frac{s}{\bar{K}} = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(K_i - \bar{K})^2}{n-1}}$$

여기에서,

K_i 는 공기커마의 측정 값이다.

n 는 측정 횟수이다.

s 는 모집단의 평가된 표준 편차이다.

$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$ 는 n 번의 측정을 통한 평균값이다.

6.3.2.102. 자동노출제어

자동노출제어 방법이 장치된 ME기기에서 위험관리프로세스는 의도한사용을 위해 요구된 자동노출제어에의해 조정된 부하조건 범위와 비례하여 공기커마의 재현성을 결정해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.4. 작동 상태의 표시

6.4.2. 부하상태의 표시

추가:

부하상태는 제어판에 노란색 표시기로 표시되어야 한다.

※ 비고: 부하상태 동안에 방출되는 청각 신호는 종료 표시로 적합하다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.4.3. 부하조건 및 가동모드의 표시

항목 추가:

6.4.3.101. 부하조건 표시에 대한 일반 요구사항
표시 단위는 다음과 같아야 한다.

- * X선관전압의 단위는 킬로볼트(kilovolts)이다.
- * X선관전류의 단위는 밀리암페어(milliamperes)이다.
- * 조사시간 단위는 초 또는 밀리세컨드(second or millisecond)이다.
- * 관전류시간곱 단위는 밀리암페어세컨드(milliamperesecond)이다.

하나 또는 그 이상의 고정된 부하조건 조합으로 작동하는 ME기기는 제어판의 표시를 X선관전압의 예제 값으로서 각 조합의 충분한 부하조건 중 하나의 값으로 제한할 수 있다.

이 경우에 각 조합에 있는 다른 부하조건 값이 일치할 경우의 표시를 사용설명서에 명시하여야 한다.

추가로 이러한 값들은 제어판 위의 잘 보이는 곳 또는 제어판 근처에 표시하기 적합한 형식으로 열거해야 한다.

반영구적으로 사전 선택된 부하조건 조합으로 작동하는 ME기기에서는 제어판의 표시가 각 조합 식별에 대한 명확한 참조로 제한될 수 있다.

이 경우에는 시행 가능한 규정이 수행되어야 한다.

- 사용설명서에 기록된 설치 시간에서 반 영구적으로 사전 설정된 부하조건 세트의 각 조합 값과 추가적인 작동
- 제어판위의 잘 보이는 곳 또는 제어판 근처에 표시하기 적합한 형식으로 열거한 값.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

※ 비고: 가동모드와 개체 프로그램 제어는 동의어이다(IEC 용어집 참조).

6.4.3.102. 부하조건의 정확성

6.4.3.102.1. 부하조건 정확성의 일반적 측면

동일한 부하조건의 측정값으로 비교하였을 때 고전압발생기에서 이 항의 요구사항은 표시되거나 고정되거나 사전 선택되는것에 상관없이 부하조건의 모든 값의 정확도에 적용한다.

적합성은 검사와 시험에 의해 확인한다.

6.4.3.102.2. *X선관전압의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 X선관전압 값의 오차는 10% 이하가 되어야 한다.

두 개의 표시된 설정 사이의 X선관전압의 증가나 감소는 표시한 변경의 50%와 150% 내에 있어야 한다.

방사선조사 동안에 X선관전압이 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 다음과 같은 시험절차 및 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

- a) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 낮은 관전류 및 1초 이상의 시간에서 가장 짧게 표시되는 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 X선관전류 및 방사선조사 시간의 가장 높게 표시된 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.
- c) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 낮은 X선관전류 및 방사선조사 시간의 가장 높게 표시된 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.
- d) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 X선관전류 및 방사선조사 시간의 최단으로 표시한 값이지만 0.1 초 이상의 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.

6.4.3.102.3. *X선관전류의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 X선관전류 값의 오차는 20 % 이하가 되어야 한다.

X선관전류가 방사선조사 동안에 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 해당 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 6.4.3.102.2.에 따른 시험으로 획득한 데이터에 기초하여 확인한다.

6.4.3.102.4. *조사시간의 정확성

부하조건에 어떤 조합에서 X선관 조사시간 값의 오차는 (5 % + 50 ms) 이하가 되어야 한다.

조사시간이 방사선조사 동안에 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 해당 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 6.4.3.102.2.에 따른 시험으로 획득한 데이터에 기초하여 확인한다.

6.4.3.102.5. 관전류시간공의 정확성

어떤 조합에서 관전류시간공의 값 오차는 $\pm (10 \% + 0.2 \text{ mAs})$ 이하가 되어야 한다.

이 요구사항은 관전류시간공을 계산으로 도출되는 경우에도 적용한다.

관전류시간공이 방사선조사 동안에 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 해당 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 다음 시험절차에 의해 확인한다.

관전류시간공의 가장 낮은 표시 값과 이용 가능한 가장 높은 X선관전압에서 측정이 수행되어야 한다.

관전류시간공의 가장 높은 표시 값과 이용 가능한 가장 낮은 X선관전압에서 측정이 수행되어야 한다.

6.4.3.103. 부가필터의 지시

ME기기에 원격 제어나 자동 시스템으로 부가필터를 선택하는 장치가 있는 경우에는 선택한 부가필터가 제어판에 표시되어야 한다. 필터 변경이 자동인 경우에는 조사 종료 후 필터 변경이 표시될 수 있다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.4.4. 자동모드의 표시

추가:

하나 이상의 부하조건을 변경하여 자동노출제어를 수행하는 방사선에서 작동하는 ME기기에 대해서는 이러한 부하조건에 상관계와 범위에 관한 정보가 사용설명서에 명시되어야 한다.

적합성은 적절한 기능시험 및 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

6.4.5. 선량 측정 표시

대처:

ME기기는 선택된 부하조건에 대하여 X선수상기 입구 위치에서 추정된 공기커마의 표시를 디스플레이 하거나 또는 부속문서의 정보를 제공해야 한다.

ME기기는 면적선량계 표시가 제공해야 한다.

공기커마와 면적선량계에 표시된 값의 전체적인 불확실성 정보가 부속문서에 제공되어야 하며 50 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 적절한 기능시험과 검사에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.4.101 준비 상태

제어장치의 추가적인 구동으로 X선관 부하가 시작되는 상태를 나타내는 시각적 표시를 조작자에게 제공해야 한다.

이 상태가 단일 기능의 시각적 표시기를 이용하여 표시되는 경우 표시기 색상은 녹색이어야 한다.

이 상태가 제어판에서 원격으로 표시되도록 연결 방법이 제공되어야 한다. 이동식 ME기기에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.5. 자동제어시스템

대처:

ME기기가 자동노출제어를 장치한 경우, 의도한사용에 필요한 자동노출제어의 불변성을 위험관리파일에서 결정해야 하고 부속문서는 자동제어시스템의 정확도를 명시해야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사 및 적절한 기능시험에 의해 확인한다.

6.6. *산란방사선의 감소

추가:

※ 비교: 산란방사선이 주사에 기초한 구강외 ME기기의 영상 품질에 현저한 영향을 미치는지는 알려져 있지 않다. 대부분의 경우 산란방사선은 일반적으로 수상기 앞에 보조 콜리메이션으로 감소시킬 수 있다. DVR의 경우 산란방사선 감소 방법이 기술적으로 설정되어 있지 않다.

7. 방사선질

항목 추가:

7.101. *X선관전압 제한

X선관전압 표시 설정은 60 kV 이상이 되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8. X선빔 범위의 제한 및 X선조사야와 수상면간의 관계

8.4. 초점외방사선의 제한

추가:

회전 양극 X선관을 장치한 X선원장치는 가장 크게 선택 가능한 X선조사야의 경계 밖으로 15 cm 이상 확장되지 않는 초점에서 1 m 떨어진 기준 축에 수직인 평면과 X선원장치의 모든 방사구를 통과하는 모든 일직선의 삼입 영역을 구성해야 한다.

적합성은 설계 문서의 기하학/그래픽 시험에 의해 확인한다. 그림 1에서 w_1 는 평면 P 에서 가장 크게 선택 가능한 X선조사야의 넓이를 나타내며, 이는 초점에서 1 m 떨어진 기준 축에 수직이다. 모든 방사구를 통과하는 모든 일직선의 평면 P 에 삼입 영역은 w_2 거리로 곱한 w_1 이상으로 확장된다. 이 영역의 음영으로 된 부분은 초점외방사선이 가장 큰 X선조사야 이상으로 확장될 수 있는 영역이다. w_2 가 15 cm를 초과하지 않는 경우에 적합성이 확인된다.

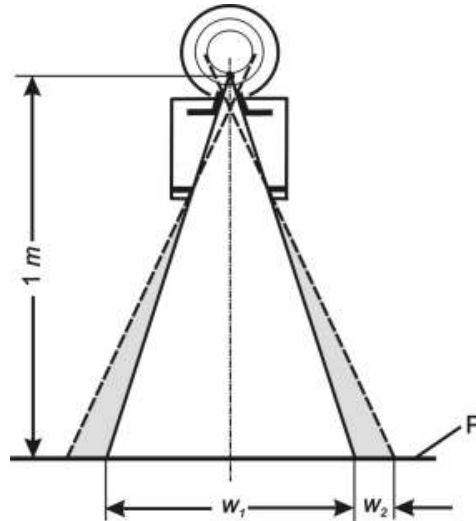


그림 1 - 초점외방사선 영역

8.5. X선조사야와 수상면 간의 관계

8.5.3. X선조사야와 유효수상면 사이의 일치

대치:

관심영역을 커버할 수 있는 X선조사야가 제공될 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 그리고 적용가능하다면 자동노출제어나 자동강도제어의 반응용적을 커버할 수 있는 방법이 제공되어야 한다.

DVR에는 다음과 같다.

- 수상면이 원형인 경우에는 X선조사야가 a)와 b)에 필요한 유효수상면과 일치해야 한다.
 - a) 유효수상면과 가장 큰 차이가 나는 방향에서 직경을 따라 측정한 X선조사야는 2 cm 이상으로 유효수상면의 경계선을 벗어나지 않아야 한다.
 - b) 최소한 90%의 X선조사야 영역이 유효수상면과 겹쳐져야 한다.
- 수상면이 직사각형인 경우에는 X선조사야가 c)와 d)에 필요한 유효수상면과 일치해야 한다.
 - c) 수상면의 각각 두 개의 축을 따라서, X선조사야의 가장자리는 유효수상면과 일치하는 가장자리를 2 cm 혹은 수상면과 X선빔축과 정상적일 때 지시된 초점수상기간거리의 3 % 중 더 큰 값을 초과하지 않아야 한다.
 - d) 양쪽 축의 불일치의 합은 표시한 초점수상기간거리의 4 %나 3 cm 중 더 큰 값을 초과하지 않아야 한다.

투시 방사선에서 X선조사야는 유효수상면을 초과하지 않아야 한다.

※ 비교: 치과용구강외엑스선장치에 사용하는 가장 일반적인 방사선촬영으로는 필름-스크린 시스템, CR 또는 대형 면적의 전자식 X선수상기를 사용한 두개골계측(cephalometric)촬영이다.

좁은 빔 주사 방사선촬영에서 X선조사야는 e)와 f)에 필요한 유효수상면과 일치해야 한다.

e) 주사 방향과 평행한 수상면의 축을 따르는 X선조사야는 유효수상면의 각 측면으로부터 1 mm 이상을 초과하지 않아야 한다.

f) 주사 방향과 수직인 수상면의 축을 따르는 X선조사야는 유효수상면의 넓이를 초과하지 않아야 한다.

※ 비교: 치과용구강외엑스선장치의 좁은 빔 주사 방사선촬영의 가장 일반적인 사례는 파노라마 방사선 촬영이다. 좁은 빔 주사 방사선촬영도 두개골 계측을 목적으로 사용된다.

적합성은 X선조사야의 측정 및 사용설명서의 조사, ME기기의 검사, 상기 관련 요구사항 중 적절한 방법에 의해 확인한다. 방사구의 자동 조정 장치가 장치된 경우, 시험 동안에 발생하는 어떤 조정을 완료하기 위한 자동 메커니즘을 위해 측정을 시행하기 전에 최소한 5초를 허용해야 한다.

요구사항 c)와 d)의 적합성 준수를 결정할 때에는, 수상면을 3도 이내로 하여 정상적인 기준 축으로 측정한다.

8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

대처:

ME기기는 기하학적으로 환자의 적절한 위치잡이를 명확하게 하고 방사선조사 동안에 환자를 안정시키는 적절한 수단이 제공되어야 한다.

DVR과 파노라마의 ME기기는 방사선조사 이전에 검사 대상의 위치잡이를 평가할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

※ 비교: 이러한 방법에 대한 예제로서는 DVR의 스카우트뷰(시험촬영)와 DVR이나 파노라마의 레이저 포인터이다.

적합성은 ME기기의 검사에 의해 확인한다.

9. 초점피부간거리

대처:

조사야제한기구는 최소 15 cm의 초점피부간거리를 보장해야 한다.

※ 비고: 최소 초점피부간거리의 값인 15 cm의 수치는 공통기준규격[별표2]에 설정되어 있고 본 문서의 치과용 기기에 적용된다.

적합성은 검사와 측정에 의해 확인한다.

10. 환자와 X선수상기 간의 X선빔의 감약

대처:

X선수상기와 환자 사이의 X선빔 중에는 ME기기 부분을 구성하는 부품의 감약당량이 1.2 mm Al을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 ME기기 검사 또는 다음의 시험에 의해 확인한다.

최고 관전압에서 작동되는 ME기기의 X선발생장치를 시험할 때, 좁은 빔 조건에서 공기커마를 측정하며, 고려 물질에 따라 동일한 감약을 제공하는 알루미늄의 두께로 감약당량을 결정한다.

※ 비고

1. 방사선 검출기와 같은 장치는 이 표에 명시한 항목에 포함되지 않는다.
2. 방사선 촬영 카세트 및 증감지의 감약 특성에 관한 요구사항이 ISO 4090에 명시되어 있고, 산란선제거용 그리드는 IEC 60627에 명시되어 있다.
3. 환자 위치잡이용 기구와 액세서리는 의도적으로 위에서 열거하지 않았다. 그것들이 균일한 두께의 층을 이루지 않고 영상에서 보일 수 있기 때문이다.

11. 잉여방사선에 대한 보호

대처:

ME기기에는 1차적인 보호 차폐체가 제공되어야 한다.

기본적인 보호 차폐체는 X선조사야와 완전히 일치하여야 한다. 최소 감약당량은 90 kV의 정상적인 X선관전압까지는 0.5 mm Pb이고, 그 이상에서는 2 mm Pb 이상이어야 한다.

적합성은 ME기기 검사 또는 등가 감약의 측정에 의해 확인한다.

13. 떠돌이방사선에 대한 보호

13.2. 방어구역으로부터 X선기기의 제어

대처:

정상사용 동안에 직원이나 조작자가 환자와 가까이 있을 필요가 없는 ME기기에는 설치 후 방어구역에서 다음과 같은 통제 기능을 작동할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

- * 조사 스위치의 작동
- * 부하 동안에 조작자에게 필요한 여러 가지 제어

관련 지침을 부속문서에 제공해야 한다.

부속문서에는 조작자와 환자 간에 청각 및 시각적 통신 방법을 제공 시 필요한 사용자 주의사항을 명시한 설명서가 포함되어야 한다.

적합성은 ME기기 검사 또는 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

부록

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록을 따른다.

부록 C(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 부록 C에 따른다.

C.1 ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

추가:

ME기기 외측 표시의 추가적인 요구사항은 표 201.C.101에서 확인한다.

표 201.C.101 - ME기기나 부품 외부의 표시

표시 설명	항
기기에 표시	201.7.2.101

C.4 부속문서, 사용설명서

추가:

부속문서의 설명서에 대한 추가 요구사항(사용설명서 및 기술설명서에 포함됨)은 표 201.C.102에 명시한 항에서 확인한다.

표 201.C.102 - 부속문서의 설명문 요구 항

제목	항
ME기기의 공급전원	4.10.2
공급전원에서의 전원입력	7.2.7
냉각조건	7.2.15
부속문서	7.9
부하조건	7.9.2.1.101
X선원장치	7.9.3.101
공급전원에 대한 요구사항	7.9.101
기계적 보호장치	9.8.4.101
외부 인터록의 연결	6.2.1.101
X선관전압의 정확성	6.4.3.102.2
자동모드의 표시	6.4.4

선량 계측표시	6.4.5
자동제어시스템	6.5
X선조사야와 유효수상면 사이의 일치	8.5.3
방어구역으로부터 X선기기의 제어	13.2

부록 AA (참고)

개별 가이드스 및 근거

다음은 이 기준규격의 구체적인 절차 항에 대한 논리적 근거이며, 그 절차 항 번호는 규격 본문의 번호와 일치한다.

정의 2.3. - 치과용 체적영상 재구성 (DVR)

적용범위의 비고 102에 표시한 대로 DVR은 치과용 CBCT와 치과용 단층촬영법(tomosynthesis)을 포함한 다른 기술로 구성되어 있다. 치과용 CBCT는 일반적으로 최소한 180도로 회전하는 소스 계측 시스템 기술이다. 치과용 단층촬영법(tomosynthesis)는 일반적으로 다른 각도의 몇 장의 영상으로부터 얻어지는 재구성 기술을 말한다. 어떤 경우에 3차원 영상 재구성 품질은 고유한 물리적 및 수학적 사유로 입력 데이터의 양에 따라 좌우된다.

정의 2.11. - 파노라믹

- 1 X선수상기
- 2 X선원 초점
- 3 회전 평면
- 4 수상면
- 5 상하방향 축
- 6 환자 머리 주변으로 X선원 및 X선수상기의 이동의 상관관계를 제공하는 작동기
- 7 팬 모양의 X선빔

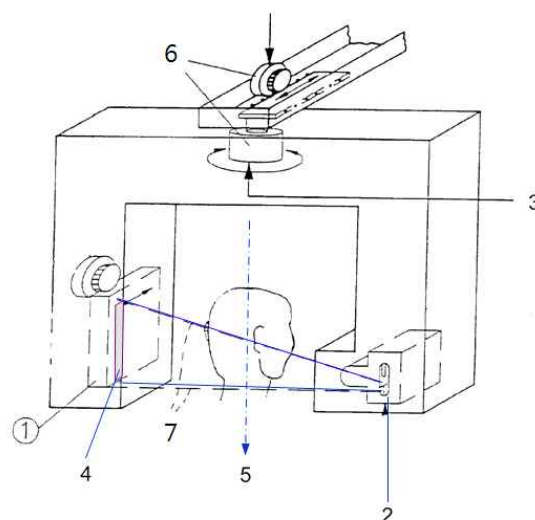


그림 AA.1 - 파노라마 X선기기

이 기준규격의 파노라마 정의는 환자 머리 주변으로 이동/회전하는 수상면 및 X선원의 좁은 빔 X선 배치 및 고정된 기계적 정렬을 이용한 관련 운동으로 얻어진다. 단층면(layer)과 같은 단층촬영장치(tomographic)의 구성은 피사체와 관련된 운동을 종합하여 얻어진다.

- a) X선원 및 X선 수상기는 영상 획득 동안에 이동한다(이동은 일반적으로 회전 중심의 동시 평행이동과 결합한 회전이다).
- b) X선 수상면 뒤로 X선수상기의 이동

이 정의에 따라서 파노라마 형식의 포착 모드는 항상 필름-스크린 시스템과 같이 구현될 수 있고 디지털시스템에서도 제한 받지 않는다.

8.7.3. - 허용값

X선발생장치의 부하에 필요한 전력에 충격전류와 조합한 의무적인 EMI 필터링이 공통기준규격에서 요구하는 누설전류 값에 적합하도록 하기 위해 이러한 요구사항은 IEC 60601-2-7: 1998에서 도출되었다.

8.8.3. - 내전압

새로 대치된 기준규격 IEC 60601-2-7: 1995(두 번째 개정판)의 고전압 회로 내전압 시험에 대한 일반적인 규정은 공칭 X선관전압의 1.2 배 시험 전압이었다.

그러나 IEC 60601-2-7: 1995 (두 번째 개정판)에서는 아래의 특정한 조건에 따라 공칭 X선관전압의 1.1배까지 시험 전압을 감소시켰음을 설명하였다. "고전압X선발생장치는 X선관을 연결해서만 시험 할 수 있고, 공칭X선관전압의 1.2 배의 시험 전압으로 시험되는 고전압발생기 시험을 허용하지 않는 경우에는 시험 전압이 1.2배보다 낮아야 하지만 시험전압의 1.1배보다는 높아야한다."

상기 사항은 항상 X선모노블럭장치에 기초하여 설계된 치과용구강외엑스선장치의 경우에 해당한다.

따라서 이 기준규격에서 내전압 시험 요구사항은 해당 조건만 설명하도록 간단하게 하였으며, 적용 범위의 제한을 고려하였다.

X선모노블럭장치 설계 시에는 짧은 일시적 스파이크를 제외하고 공칭 X선관전압을 현저하게 초과하는 고압을 발생하거나 유지할 가능성이 적음에 유의해야 한다.

11.101. - X선모노블럭장치에서 과온에 대한 보호

치과용 X선모노블럭장치의 내부 구성품은 공기로부터 밀봉되고 보호되어 있다. 절연 재료가 과온되는 경우에는 고압 발생기가 고장을 일으키고, 부하를 주는 것이 불가능해 진다.

4.101.1. - 조사시간

방사선학의 기본적인 주의는 다음과 같다.

- * 시간 단위 당 (공기커마율) 생성된 방사선의 양(방사선 물질로 인하여 흡수된)과 같은 방사선 선량은 순간적으로 X- 선 관전류에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.
- * 방사선조사(공기커마) 당 생성된 방사선의 총량(방사선 물질로 흡수된 양)과 같은 방사선 선량, 일정 X선관전류가 조사시간에 직접적으로 그리고 선형으로 비례한다.
- * 결과적으로 방사선 선량(공기커마)은 전류시간곱(mAs로 표시)과 같은 조사시간 및 평균 X선관전류 간에 곱에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.

따라서 조사시간의 정확한 정의 (예: “정의된 용어의 자격 부여 조건”)는 비이상적 방출 조건이라 하더라도 가능한 정확하게 방사선선량과 선형적으로 비례하게 유지되도록 해야 한다.

결과적으로 즉각적인 기동 및 정지 시간과 같이 방사선조사가 동시에 시작하여 중지할 때 이상적인 조건이 생성된다. 이 조건에서 조사시간의 정의는 명확하고 불필요하며, 방사선 선량과의 직선성은 절대적이다. 그러나 실제 경우에는 X선관전류와 공기커마율에서 상승 및 하강시간의 제한이 있다.

D.C(직류) 전자식 변환기를 기반으로 한 X선발생장치에서 현재의 기술로서는 이러한 기동과 정지 시간이 보통 선형 램프(linear ramp)이다. 이러한 환경에서, 최대 값 및 일정한 상태의 50 %에서, 조사시간의 시작과 중지를 정의하기위해, 공기커마율의 임계치를 설정하면, 즉각적으로 최대 및 일정 상태 값에 도달하여 공기커마 손실의 양을 정의한 시작이 정확하게 균형을 맞추기 전에 생성된 추가 공기커마의 양으로 되고, 따라서 조사시간과 총 공기커마 간의 선형 비례 한도가 유지된다.

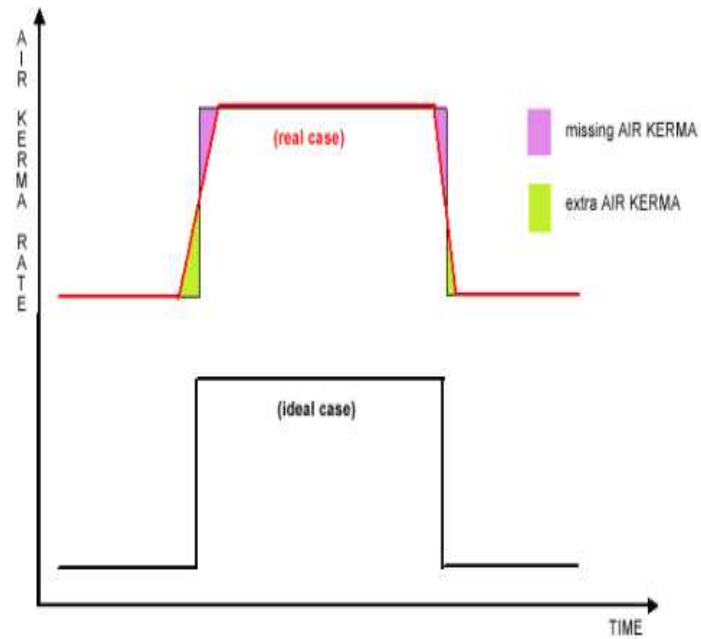


그림 AA. 2 - 직류 X선발생장치로 조사 동안에 공기커마

1피크와 2피크 X선발생장치에서는 방사선은 펄스로 생성되고, 펄스 피크값(예: 선도가장자리)의 상승은 선형 램프를 따르지 않는다. 예를 들어 X선관전압과 X선관전류의 전원을 동시에 켜올 때 방사선조사가 종료되기 때문에 트레일링 에지의 펄스 하강시간은 상승시간에 비해 무시할 정도로 짧다. 리딩 에지의 펄스 피크 값의 모양은 일반적으로 최대값과 정상 상태의 대략 50%의 유동적인 지점에서, 점차적으로 오목한 모양-볼록한 모양을 따른다.

따라서 이러한 환경에서, 최댓값 및 정상 상태의 50 %에서, 펄스 피크 값을 참조하여, 공기커마율의 임계치를 설정하면, 최대 및 정상 상태 값에 도달하는 지점에서 공기커마 손실의 양을 정의한 시작이 대략적으로 균형을 맞추기 전에 생성된 추가 공기커마의 양으로 되고, 따라서 정의한 조사시간과 총 공기커마 간의 선형 비례 한도의 모범적인 근사치가 유지된다.

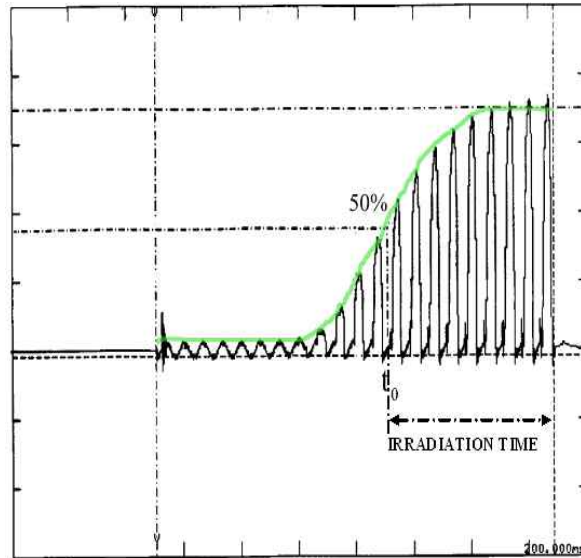


그림 AA. 3 - 1피크 X선발생장치로 조사 동안에 공기커마

6.4.3.102.2. - X선관전압의 정확성

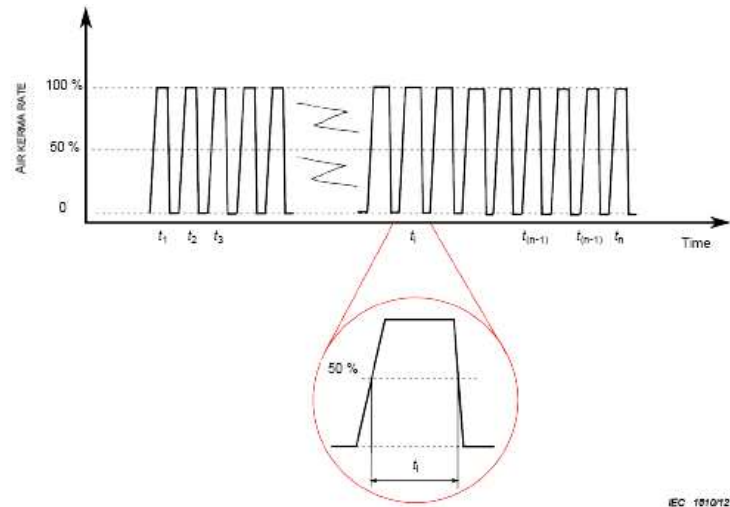
이 절은 영상에 기여하는 X선관전압의 정확도를 정의한다. 특히 펄스의 X선에서는 초기 상승 부분 및 리플 동안에 오버슈트가 정확하게 정의되어야 한다. 따라서 제조자는 다음과 같이 X선관전압에 관한 정보를 제공해야 한다.

대표적인 파형이 있는 평가 지점(예: 지연 시간이나 평가 기간)에 대한 그래픽적 표시.

6.4.3.102.4. - 조사시간의 정확도

어떤 경우에 방사선조사는 시리즈로 구성될 수 있다. 대표적인 예로서는 수백 개의 펄스 조사와 동시에 영상 프레임이 획득되는 펄스CBCT;단층촬영(tomosynthesis)을 위한 일련의 조사; 그리고 양쪽 턱관절(TMJs, temporo-mandibular joints)이 구분되어 나타나는 영상과 턱의 준-횡단층 영상과 같이 시리즈로 된 여러 영상이 포함된 특정한 파노라마와 같은 촬영 등이 있다.

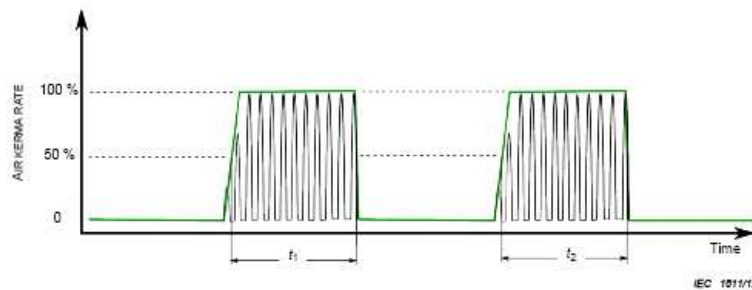
이러한 환경에서 반드시 표시해야 하고 중요하게 생각해야 하는 조사시간은 시리즈의 총 조사시간이며, 이는 해당 시리즈의 모든 방사선조사 중 모든 시간을 더하여 얻을 수 있다. 예제를 아래에 제공하였다.



IEC 1010/12

$$\text{방사선조사의 총 조사시간} = \sum_{1}^n t_I$$

그림 AA. 4- 예제 - 일정한 예상 고전압 발생장치 및 시간-폭 변조가 있으며, 방사선조사 CBCT(cone beam 컴퓨터 단층 촬영)의 펄스 조사 시리즈.



IEC 1011/12

$$\text{방사선조사의 총 조사시간} = t_1 + t_2$$

그림 AA. 5 - 예제 - 1피크 고전압 발생장치를 사용하여, 동일한 영상에서 파노라마 형식의 좌측 및 우측 TMJ (턱관절) 보기에 대한 두 개의 방사선조사 시리즈.

6.6. - 산란방사선의 감소

치과용 X선 촬영 외에서 산란 방사선에 대처하는 방법은 X선 그리드이다.

치과용구강외엑스선장치의 경우, 이러한 그리드는 일반적으로 아티팩트가 생기는 것과 같이 영상 성능에 영향을 미친다.

7.101. - X선관전압의 제한

치과용 방사선촬영에서는 뼈가 있기 때문에 어느 정도의 투과력이 필요하다.

81. 치과용구강내엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-65:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11110.04 디지털치과진단용구강내엑스선촬영장치, A11120.01 치과진단용구강내엑스선촬영장치에 적용된다.

이 기준규격은 치과용구강내엑스선장치(이하, ME기기) 및 주 구성품의 기본안전과 필수성능에 적용한다.

이 기준규격의 적용범위는 X선관장치가 고전압변압기장치를 포함하는 X선기기로 제한한다.

치과용구강외엑스선장치는 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다.

※ 비교

1. 치과용구강내엑스선장치의 X선발생기는 대부분 X선모노블럭장치(모노탱크)로 구성된다. 따라서 이 기준규격에서 X선관장치의 개념은 X선모노블럭 장치로 교체한다.
2. 주요 구성품은 예를 들어서 X선모노블럭장치 및 전자식X선수상기가 될 수 있다.
3. CR시스템(하드웨어와 소프트웨어)은 환자에 대한 전기적 장착부를 가지고 있지 않고 ME기기가 아니기 때문에 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다.

「의료기기 기준규격」[별표2] 80. 치과용구강외엑스선촬영장치, 「의료기기 기준규격」[별표2] 66. 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 「의료기기 기준규격」[별표2] 73. 진단용엑스선촬영장치, 또는 「의료기기 기준규격」[별표2] 72. 중재적시술용엑스선장치의 ME기기와 ME시스템은 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다. 또한 이 기준규격의 적용범위에는 뼈 또는 조직흡수 농도측정을 위한 기기 및 방사선 시뮬레이터를 제외한다. 치과용 방사선 투시에 사용하도록 의도된 ME기기도 적용범위에서 제외한다.

특정한 범위 내에서 이 기준규격의 절은 IEC 60601-2-7 및 IEC 60601-2-32를 대체 및 교체한다.

※ 비교: 이전에 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32에 명시되었던 엑스선발생기 및 관련 기기의 요구사항은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.) 또는 이

기준규격에 포함되어 있다. 따라서 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32는 치과용구강내엑스선장치에 대한 공통기준규격의 일부분이 아니다.

통합 엑스선관장치를 설명하는 모든 요구사항이 이 기준규격에 포함되어 있다. 따라서 IEC 60601-2-28은 이 기준규격의 적용범위에 있는 기기에는 적용하지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격과 IEC/TR 60788:2004에 따른다.

※ 비고: 정의된 용어 색인은 40페이지부터 확인할 수 있다.

2.1. 치과용(DENTAL)

치열을 포함하여 환자의 치과-악골-안면 구역에 있는 구조와 관련되어 있다.

2.2. 면적선량(DOSE AREA PRODUCT)

엑스선빔의 단면적과 해당 단면적에 걸쳐있는 평균공기커마 곱. 단위는 그레이 제곱 미터 ($\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)이다.

2.3. 전자식엑스선수상기 (ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR)

전기 구동의 변환 방법으로 구성된 X선수상기

2.4. 출구조사야 크기(EXIT FIELD SIZE)

조사야제한기구로 제한된 덴탈콘의 원위부 끝의 조사야 크기

※ 비고: 덴탈콘은 최소 초점피부간거리를 보장한다. 보통 조사야제한기구는 덴탈콘의 한 부분이다.

2.5. 구강외(EXTRA-ORAL)

엑스선수상기가 구강 외부에 위치한 치과용방사선촬영과 관련됨

2.6. 인터록(INTERLOCK)

사전에 결정된 특정 조건들이 우세하지 않은 경우에 ME기기의 연속적인 작동이나 개시를 방지하는 수단

2.7. 구강내(INTRA-ORAL)

엑스선수상기가 구강 내부에 위치한 치과용방사선촬영과 관련됨

2.8. 1피크 고전압 발생장치(ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR)

각 공급 주기 동안에 1피크로 정류된 출력전압 또는 정류되지 않은 출력 전압을 공급하는 단상 공급장치로 작동하는 고전압 발생장치

2.9. 2피크 고전압 발생장치(TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR)

각 공급 주기 동안에 2피크로 정류된 출력 전압을 공급하는 단상 공급장치로 작동하는 고전압 발생장치

2.10. 엑스선모노블럭장치(X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY)

고전압변압기 장치를 포함하는 X선관장치

※ 비고: 용어 ‘엑스선모노블럭장치’는 조사야제한기구를 제외한다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

표 201. 101의 목록은 위험관리프로세스에서 제조자가 고려해야 하는 예상 필수성능 목록이다.

※ 비고: 6.4.3.102.(부하조건 정확도)은 6.4.3.102.2.(엑스선관전압의 정확도) 및 6.4.3.102.3.(엑스선관전류 정확도) 적용의 한도를 명시한다. 이 한도는 필수성능 목록에 유효하다.

표 201.101 - 위험관리프로세스에서 제조자가 고려해야 하는 예상 필수성능의 목록

요구사항	항
부하조건 정확도	6.4.3.102
방사선 출력의 재현성	6.3.2

4.10.2 ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

공급전원의 걸보기저항 값이 부속문서에 명시한 값을 초과하지 않는 경우 ME기기 작동에는 공급전원의 내부 임피던스가 매우 낮은 것으로 간주된다.

부속문서에서 제조자가 지정한 공급전원 걸보기저항 이상의 값을 가지는 공급전원 저항에서 지정된 공칭 전원이 증명될 수 있는 경우 ME기기는 이 규격의 요구사항을 준수하는 것으로 간주된다.

적합성은 **부속문서의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.**

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

7.2.7. 공급전원에서의 전원입력

추가:

아래의 a)에서 c) 항목을 제외하고, 영구히 설치되도록 지정한 ME기기는 해당 정보가 부속문서에만 명시될 수도 있다.

전원입력 정보는 다음 사항의 조합으로 지정되어야 한다.

- a) 볼트 단위의 ME기기의 정격 전원전압; 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.
- b) 위상의 수; 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.
- c) 헤르츠 단위의 주파수; 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.

d) 음 단위의 공급전원 장치 걸보기저항의 최대 허용 값

e) 공급전원 장치에 필요한 과전류차단기의 특성

※ 비교: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7, 6.1j) 항목에서 채택하였다.

항목 추가:

7.2.101. 조사야제한기구

정상사용 시 탈착 가능할 경우, 조사야제한기구는 다음의 표시를 제공해야한다.

- 공통기준규격[별표1] 7.2.2.에서 요구한 표시
- 일련의 지정 또는 개별 확인
- 크기 또는 그래픽 수단에 관한 출구조사야 크기. 출구조사야 크기가 그래픽 수단에 의해 설명되어 있는 경우 이러한 수단을 사용설명서에 설명해야 한다.
- 추가 값이 0.2 mm Al 등과 이상인 경우 부가필터의 표시

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.8.1. 표시등의 색

추가:

엑스선 관련 상태의 표시는 공통기준규격[별표1]의 7.8.에서 제외하고, 대신에 6.4.2.와 6.4.101.을 적용해야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

※ 비교: 부록 C의 표 201.C.102는 부속문서의 설명을 위해 공통기준규격[별표1]의 설명문에 추가한 이 기준규격의 요구사항을 열거하고 있다.

부속문서에는 책임있는 조직이 ME기기에 수행해야 하는 품질 관리 절차가 포함되어야 한다. 해당 부속문서에는 시험을 위한 허용 기준과 권장하는 최소 빈도수가 포함되어야 한다.

전자엑스선수상기에 추가하여 부속문서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 의도한사용에 따라 진단목적의 영상을 표시하는데 필요한 기기의 성능 설명서

※ 비교: 예를 들면 디스플레이 스크린의 인식할 수 있는 그레이레벨 수와 픽셀 수의 요구되는 최소값이다.

- 의도한 사용에 필요한 공칭 수상기 공기커마 범위의 표시

- 이 공기커마를 달성할 수 있는 피부 거리 와 초점 및 대표적인 부하조건의 권장 사항

적합성은 부속문서 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

항목 추가:

7.9.2.1.101. 부하조건

ME기기의 사용설명서에서 아래에 설명한 대로 부하조건이 명시되어야 한다. 다음의 조합과 데이터가 명시되어야 한다.

a) 엑스선관전압 설정값

b) 엑스선관전류 설정값

c) 조사시간 설정 범위나 값

d) b)와 다른 경우에는 각 엑스선관전압 설정 시 최대 엑스선관전류

e) c)와 다른 경우에는 각 엑스선관전압과 엑스선관전류 설정 시 최대와 최소 조사시간.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

7.9.2.1.102. 조사야제한기구

조사야제한기구로 제공한 출구조사야 크기가 기술설명서 및 사용설명서에 명시되어야 한다.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

7.9.3.101. 엑스선원장치

통합 엑스선원장치의 기술설명서에는 공통기준규격[별표1] 7.2.에 따라 표시해야 하는

데이터에 추가하여 다음 사항을 명시해야 한다.

- a) 엑스선원장치의 초점 특징 및 타겟 각도를 의미하는 기준 축의 규격
- b) 명시한 기준 축과 관련된 타겟 각도
- c) 초점의 위치
- d) 명시한 기준 축에 대하여 IEC 60336에 따라 결정한 공칭 초점 값
- e) 조사야제한기구로 제공하는 출구조사야 크기

적합성은 기술설명서 검토에 의해 확인한다.

항목 추가:

7.9.101. 공급전원의 요구사항

치과용구강내엑스선장치의 정격 입력전원에 대한 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 공급전원의 걸보기저항의 최대 허용 값 또는 설비에 사용하는 적합한 다른 공급전원 규격
- 최종적으로 공급전원 장치에 필요한 과전류차단기의 특성

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.5. 부분의 분리

8.5.1. 보호수단(MOP)

항목 추가:

8.5.1.101. 치과용구강내엑스선장치의 에너지, 전류 또는 전압에 대한 추가 한도 전원부나 그 밖의 다른 저전압 회로에서 허용할 수 없을 정도의 고전압이 발생하지 않도록 관련 조치를 취해야한다.

※ 비고: 예를 들면 다음과 같은 조치를 취할 수 있다.

- 고압 및 저압 회로 사이의 ‘보호접지단자’에 권선층이나 전도성 차폐물을 제공

- 외부장치가 연결되는 단자와 외부경로가 단락되는 경우 과도한 전압이 발생할 수 있는 단자 사이에 전압제한장치를 설치

적합성은 설계 데이터 및 구조의 검사에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7:1998, 15bb) 항에서 채택하였다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.3. *허용값

수정:

항목 c)는 다음과 같이 수정:

단일고장조건에서 비 영구 설치된 엑스선장치의 허용 접촉 전류값은 2mA이다.

※ 비교: 공통기준규격[별표1]의 요구사항의 이러한 완화는 환자측정전류에 적용하지 않는다.

항목 e)는 다음과 같이 수정:

정상상태 및 단일고장상태에서 영구 설치된 엑스선장치에서 접지 누설전류 허용값은 20 mA이다.

8.8.3. *내전압

추가:

공통기준규격[별표1] 8.8.3. 대신에 엑스선모노블럭장치의 고전압 회로는 다음과 같이 시험해야 한다.

고전압 회로 시험은 엑스선모노블럭장치의 최대 공칭 엑스선관전압의 1.1 배에서 1.15 배 사이의 시험 전압으로 수행되어야 한다. 고전압 회로에 접근할 수 없는 경우, 전압 측정을 간접적으로 할 수도 있다.

엑스선모노블럭장치의 고전압 회로는 부속문서에 명시한 대로 정상적인 사용 시 최대 허용 조사시간의 두 배와 동일한 시간 동안 시험 전압을 적용하여 시험한다. 시험은 각 시험 간에 최소 2분 간격으로 3회 반복한다.

1피크 고전압 발생장치에서는 무부하 반주기 엑스선관전압이 on-load 반주기보다 높은

경우 고전압 회로의 시험 전압이 무부하 반주기를 언급해야 한다.

내전압 시험 중에 시험 중인 변압기가 과열될 위험이 있는 경우에는 더 높은 공급 주파수에서 시험하는 것이 허용된다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

9.8.4. 기계적 보호장치가 있는 시스템

항목 추가:

9.8.4.101. 기계적 보호장치

정상사용 시 부하가 없는 경우, 다른 로프, 체인 또는 밴드와 평행하게 구동하는 밴드나 체인 또는 로프는 기계적 보호장치로 간주된다.

기계적 보호장치로 사용하는 밴드, 체인 또는 로프는 검사 시 접촉 가능해야 하고, 검사에 적합한 설명서는 부속문서에서 제공해야 한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

※ 비고: 공통기준규격[별표2]는 공통기준규격[별표1]을 참조하였고, 이 문서의 3.3에서 다루어졌다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

항목 추가:

11.101. *엑스선모노블럭장치의 과온 방지 보호장치

엑스선모노블럭장치의 보호 하우징 내부에는 온도한도를 적용하지 않는다.

의도한사용 동안에 조작자 그리고 간혹 환자에 의해서 닿을 수 있는 엑스선모노블럭장치의 도장된 금속 표면 온도는 공통기준규격[별표1] 표 23의 값을 초과할 수도 있으나 65 °C를 초과하지 않아야 한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1] 12.4.5.1.에 따라서 이 의문 사항의 선량에 관련된 측면을 이 문서의 6.4.3에 따라 설명하였다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME시스템

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

항목 추가:

101. 필수성능의 내성 시험

제조자는 위험관리프로세스를 통하여 표 201.101에 명시된 추가 필수성능에 대한 시험 요구사항을 실용적인 수준으로 최소화할 수도 있다.

시험해야 하는 요구사항을 선택할 때 제조자는 위험관리프로세스를 통해 EMC 환경 민감도, EMC 조건 및 심각성의 가능성, 그리고 허용 불가능한 위험의 기여를 고려해야 한다.

ME기기의 내성 평가에 사용하는 시험기계의 정확도는 시험 시 전자파 조건에 의해 영향을 받지 않아야한다.

시험기기가 ME기기 내성에 영향을 미치지 않아야 한다.

오직 비침습적인 측정 방법만 수행되어야 한다.

적합성은 위험 관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

3.3. 의료기기의 방사선 안전에 관한 시험

방사선 안전은 공통기준규격[별표2]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표2]의 번호에 대치 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

4.1. 적합성 선언서

대치:

ME기기 또는 작은 조립부품이 이 규격을 준수하는지를 기술하여야 하는 경우에는 다음과 같은 형식으로 기술하여야 한다.

치과용구강내엑스선장치 ++) 「의료기기 기준규격」[별표2] 81. 치과용구강내엑스선장치 ++) 모델 또는 형식명칭

항목 추가:

4.101. 정의된 용어의 수식 조건

4.101.1. *조사시간

조사시간은 공기커마율(AIR KERMA RATE)이 처음으로 피크값의 50 % 값으로 상승한 순간과 최종적으로 동일한 값 이하로 떨어지는 순간 사이의 시간 간격으로 측정한다.

※ 비고: 공통기준규격[별표2]의 정의 3.32 참조.

5. ME기기 표식, 표시 및 문서

5.2.4.5. 결정적 영향

추가:

※ 비고: 현재까지 치과용구강내엑스선장치의 정상 사용 시 결정적 영향은 알려지지 않았다.

6. 방사선 관리

6.2. 방사선조사의 시작과 종료

6.2.1. 방사선조사의 정상적인 시작 및 종료

추가:

이전 조사가 시작된 제어기를 해제하지 않고 어떤 조사를 시작하는 것이 불가능해야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.2.1.101. 외부 인터록의 연결

이동식 ME기기 및 수지형 ME기기를 제외한 ME기기는 ME기기와 별도로 다음 중 하나의 기능을 수행하는 외부 전기인터록으로 연결하여 장치되어야 한다.

- ME기기로부터 엑스선 방출 시작을 방지할 수 있는 ME기기
- ME기기로부터 엑스선 방출을 중지시킬 수 있는 ME기기
- 또는 모두의 기능을 가진 ME기기

이러한 외부 전기인터록의 신호 상태가 제어판에 표시되지 않는 경우, 부속문서에는 이 상태가 설치 시 시각적 방법으로 표시되어야 한다는 책임있는 조직의 정보를 포함해야 한다.

※ 비교: 이 방법의 사용에 관한 예는 방사선조사의 시작 조건으로 보호 차폐물의 존재를 확인하는 것이며 일부 국가에서 이것이 요구된다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.2.2. 방사선조사의 정상적인 종료 실패에 대한 안전장치

추가:

정상적인 종료가 방사선 측정에 따라 다른 경우는 다음과 같다.

- 안전조치는 정상적 종료 고장의 경우 방사선조사의 자동 종료 수단을 포함하여야 한다.
- 엑스선관전압, 엑스선관전류 및 조사시간의 곱이 방사선조사 당 3.2 kJ 이하로 제한되거나 관전류시간곱이 방사선조사 당 32 mAs 이하로 제한되어야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.3. *방사선 선량 및 방사선질

6.3.1. 방사선 선량 및 방사선질의 조정

대처:

엑스선장치의 의도한사용에 따라 환자의 방사선 선량을 제한할 수 있어야 한다. 이는 다음에 의해 달성된다.

- a) 부하조건의 자동 선택 시스템이 사전 선택할 수 있는 부하조건 조합의 적절한 범위를 제공해야 한다.
- b) 엑스선관전류나 조사시간 또는 관전류시간곱의 눈금 값의 증가는 공통기준규격[별표2], 부록 B의 R'10 시리즈에 따라 각 단계 이하로 해야 한다.
※ 비고: 공통기준규격[별표2] 부록 B에 따른 R'10이나 R'20에 따라 눈금 증가를 사용할 것을 권장한다.
- c) 관전류시간곱의 16:1의 최소 범위를 사용할 수 있는 각각의 엑스선관전압에 대해 제공되어야 한다.
- d) 1피크 고전압 발생장치와 2피크 고전압 발생장치는 공급전원장치의 펄스 특성에 의존적이기 때문에 조사시간이 0.08 보다 짧을 때, 이 범위내에서 기하학적 시리즈에 속하는 모든 값을 제공하는 것이 불가능하며, 제공한 값 사이에 다른 기하학적 간격과 누락 값이 눈금에 인식될 수 있고 사용설명서에서 설명하여야 한다.
- e) 다른 가동모드가 있는 ME기기에서 엑스선수상기의 다양한 감도를 보상하기 위해서.
 - 관전류시간곱의 가능한 조정 범위는 최소한 1에서 4까지 이어야 한다.
 - 관전류시간곱은 주변 설정 값 사이에서 조정된 증가량은 1.6 이하이어야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.3.1.101. 공기커마의 직선성

공기커마 측정값의 변수는 관전류시간곱의 선택이 가능한 전체 범위에서 같거나 0.2 이상의 정확도로 선택된 관전류시간곱의 변화를 선형적으로 따라야 한다.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다.

직선성 시험은 이용 가능한 가장 낮은 kV 설정과 가장 높은 kV 설정에서 수행해야 한다.

이러한 각각의 kV 설정에서 관전류시간곱의 조합은 다음과 같이 선택되어야 한다.

- 첫 번째 조합의 낮은 값은 가장 낮게 이용 가능한 관전류시간곱 설정과 일치해야 한다.
- 각 조합에서 선택된 관전류시간곱 설정 값의 비율은 가능한 2에 근접해야 하며 2를 초과하지 말아야 한다.
- 측정된 각 조합에서 관전류시간곱 설정의 높은 값을 다음 조합의 관전류시간곱 설정의 낮은 값으로 사용해야 한다.
- 마지막 조합의 높은 값은 이용 가능한 가장 높은 관전류시간곱 설정과 일치해야 하며, 낮은 값은 이용 가능한 가장 높은 관전류시간곱 설정과 일치하는 값의 1/2이나 다음의 1/2이 되어야 한다.

1피크 고전압 발생장치의 경우, 시험은 조사시간이 80 ms보다 짧지 않도록 제한되어야 한다.

시험에서 요구하는 일련의 측정 시리즈는 연속적인 세션으로 수행되어야 한다. 두 개의 차후 측정 간에 시간은 ME기기의 듀티 사이클을 위반하지 않아야 한다.

선택된 관전류시간곱 설정 모두 최소한 3개의 부하에서 수행하여 공기커마를 측정한다.

3개(또는 그 이상) 측정의 두 시리즈의 공기커마 측정값 평균을 계산한다.

가장 높은 관전압 설정과 가장 낮은 관전압 설정을 다음 공식에 의거하여 직선성을 계산한다. 각각 선택한 관전류시간곱으로 나눈 평균의 몫은 이러한 몫의 평균값의 0.2배 이상과 다르지 않아야 한다.

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{Q_1} + \frac{\overline{K_2}}{Q_2}}{2}$$

여기에서

$\overline{K_1}$, $\overline{K_2}$ 는 공기커마 측정값의 평균을 말한다.

Q_1 와 Q_2 는 표시한 관전류시간곱이다.

6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

항목 추가:

6.3.2.101. 공기커마의 변동계수

공기커마 측정값의 변동계수는 의도한사용 범위에서 어떠한 부하조건 조합에서도 0.05 이하이어야 한다.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다.

최소한 다음의 조합을 포함하여 재현성 시험의 부하조건 조합 세트를 선택한다.

- 엑스선관전압의 이용 가능한 가장 낮은 엑스선관전류와 이용 가능한 가장 높은 엑스선관전압의 조합
- 엑스선관전압의 가장 높은 이용 가능한 엑스선관전류와 가장 낮은 이용 가능한 엑스선관전압의 조합
- 가장 높은 전원의 엑스선관전압과 엑스선관전류의 조합
- 가장 낮은 전력의 엑스선관전압과 엑스선관전류의 조합

시험에서 요구하는 일련의 측정은 연속적인 세션으로 수행되어야 한다. 두 개의 차후 측정 간에 시간은 ME기기의 듀티 사이클을 침해하지 않아야 한다.

이 측정의 조사시간은 부속문서에서 성인 환자의 상악대구치 부위 영상으로 정의한 방사선량으로 선택되어야 한다.

선택한 부하조건을의 각 조합에 최소한 5개의 부하에서 수행하여 공기커마를 측정한다.

공기커마 측정값의 각 시리즈의 변동계수를 계산한다.

$$cv = \frac{s}{\bar{K}} = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(K_i - \bar{K})^2}{n-1}}$$

여기에서,

K_i 는 공기커마의 측정 값이다.

n 는 측정 횟수이다.

s 는 모집단의 평가된 표준 편차이다.

$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$ 는 n 번의 측정을 통한 평균값이다.

6.3.2.102. *자동노출제어

자동노출제어 방법이 장치된 ME기기에서 위험관리프로세스는 의도한사용을 위해 요구된 자동노출제어에 의해 조정된 부하조건 범위와 비례하여 공기커마의 재현성을 결정해야 한다.

적합성은 위험 관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

6.3.2.103. 내부전원형 ME기기

내부전원형 ME기기는 내부 전원 공급의 사용 가능한 충전 단계 범위에서 6.3.2에 의거한 방사선 출력 재현성에 대한 요구사항을 준수해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

6.4. 동작 상태의 표시

6.4.2. 부하상태의 표시

추가:

부하상태는 제어판에 노란색 표시기로 표시되어야 한다.

※ 비고: 부하상태 동안에 방출되는 청각 신호는 종료 표시로 적합하다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.4.3. 부하조건 및 가동모드의 표시

항목 추가:

6.4.3.101. 부하조건 표시의 일반적 요구사항

표시 단위는 다음과 같아야 한다.

- 엑스선관전압 단위는 킬로볼트(kilovolts)이다.
- 엑스선관전류 단위는 밀리암페어(milliamperes)이다.
- 조사시간은 초 또는 밀리세컨드(second or millisecond)이다.
- 관전류시간곱 단위는 밀리암페어세컨드(milliampersecond)이다.

부하조건 중 하나 또는 그 이상의 고정된 조합으로 작동하는 ME기기는 제어판의 표시를 엑스선관전압의 예제 값으로서 각 조합의 충분한 부하조건 중 하나의 값으로 제한할 수 있다.

이 경우에 각 조합에 있는 다른 부하조건 값이 일치할 경우의 표시를 사용설명서에

명시하여야 한다.

추가로 이러한 값들은 제어판 위의 잘 보이는 곳 또는 제어판 근처에 표시하기 적합한 형식으로 열거해야 한다.

반영구적으로 사전 선택할 수 있는 부하조건 고정된 조합으로 작동하는 ME기기에서는 제어판의 표시가 각 조합 식별을 위한 명확한 참조로 제한될 수 있다.

이 경우에 규정은 다음을 가능하게 하여야 한다.

- 사용설명서에서 설치 시 반영구적으로 사전 설정된 부하조건 세트의 각 조합 값의 기록
- 적합한 형식으로 열거된 값이 제어판 근처 또는 그 위의 잘 보이는 위치에 표시

적합성은 검사에 의해 확인한다.

※ 비교: 가동모드와 개체 프로그램 통제는 동의어이다(IEC 용어집 참조).

6.4.3.102. 부하조건 정확성

6.4.3.102.1. 부하조건 정확성의 일반적 측면

동일한 부하조건 측정값으로 비교하였을 때 고전압발생기에서 이 항의 요구사항은 표시되거나 고정되거나 사전 선택되는 것에 상관없이 부하조건 모든 값의 정밀도에 적용한다.

적합성은 검사와 시험에 의해 확인한다.

6.4.3.102.2. 엑스선관전압의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 엑스선관전압 값의 오차는 10% 이하가 되어야 한다.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 엑스선관전류 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 낮은 엑스선관전류 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- c) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 엑스선관전류 및 약 0.5

초(또는 0.5 초가 가능하지 않은 경우에는 가장 길게 선택 가능한 조사시간)의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.

엑스선관전압은 엑스선관전류가 최종 값의 75 %를 초과한 후 또는 인가 후 5 ms 이내 중 늦게 발생하는 것을 측정해야 한다.

6.4.3.102.3. 엑스선관전류의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 엑스선관전류 값의 오차는 20 % 이하가 되어야 한다.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 가장 높은 관전류, 가장 낮은 관전압 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 낮은 관전류, 가장 높은 관전압 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- c) 가장 높은 관전류, 이 관전류에서 허용되는 가장 높은 관전압 및 약 0.5 초(또는 0.5 초가 가능하지 않는 경우에는 가장 길게 선택 가능한 조사시간)의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.

6.4.3.102.4. 조사시간의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 조사시간 값의 오차는 $\pm 5\%$ 또는 $\pm 20\text{ ms}$ 중 더 큰 오차 이하이어야 한다.

1피크 고전압 발생장치에 있어서, 이 요구사항은 0.1 초보다 짧은 조사시간에 대해서는 적용하지 않는다.

※ 비고: 부록 AA 참조.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 가장 높은 관전류에서 가장 긴 조사시간 값과 가장 짧은 조사시간 값에 대해 각각 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 가장 낮은 관전류에서 가장 긴 조사시간 값과 가장 짧은 조사시간 값에 대해 각각 측정이 시행되어야 한다.

6.4.5. 선량 측정 표시

대처:

ME기기는 선택된 부하조건의 조합에 대하여 초점으로부터 주어진 거리에서 평가된 공기커마의 표시를 나타내거나 부속문서에서 정보를 제공해야 한다.

평가된 공기커마에서 공기커마의 전체적인 편차를 부속문서에서 제공해야 하고 50 %를 초과하지 않아야 한다.

부속문서는 평가한 공기커마 및 출구조사야 크기에 기초한 면적 선량을 계산하는 방법을 제공해야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.4.101. 준비 상태

제어장치의 추가적인 구동으로 엑스선관 부하가 시작되는 상태를 표시하는 시각적 표시를 조작자에게 제공해야 한다.

이 상태가 단일 기능의 시각적 표시기를 이용하여 표시되는 경우 표시기 색상은 녹색이어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.5. *자동제어시스템

공통기준규격[별표2]의 6.5.은 적용하지 않는다.

6.6. *산란방사선의 감소

공통기준규격[별표2]의 6.6.은 적용하지 않는다.

6.7. 영상 성능

6.7.4. 방사선검출기 또는 엑스선수상기

추가:

영상 성능 측정법에 대한 전자엑스선수상기의 기여도가 명시되어야 한다. 이 기여도는 엑스선의 충분한 사용을 보장해야 한다.

적합성은 위험 관리 파일 및 부속문서 검사에 의해 확인한다.

7. 방사선질

7.1. 엑스선장치의 반가층과 총여과

추가:

70 kV를 초과하지 않는 공칭 엑스선관전압에서 작동하는 ME기기의 경우, 공통기준규격[별표2]의 표 3에 있는 반가층의 요구사항에 대한 대안으로서, 최소한 1.5 mm Al의 총 여과가 허용된다.

항목 추가:

7.101. *엑스선관전압 제한

표시된 엑스선관전압 설정은 60 kV 이상이 되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8. 엑스선빔 범위의 제한 및 엑스선조사야와 수상면 간의 관계

8.5. 엑스선조사야와 수상면 간의 관계

8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

대처:

ME기기는 출구조사야 크기가 6 cm 직경을 초과하지 않아야 하는 조사야제한기구가 장착되어야 한다.

조사야제한기구는 6 cm 직경의 원형 영역 내부에 직사각형 모양으로 출구조사야 크기를 선택적으로 제한하는 추가 포함하여야 한다.

통합형 전자엑스선수상기가 장착된 ME기기의 경우, 조사야제한기구는 대각선에서 1 cm 이상의 통합형 전자엑스선수상기의 유효 영상 수신 면적을 초과하지 않는 직사각형 모양의 출구조사야 크기를 제한하는 수단을 포함하여야 한다.

출구조사야가 사각형일 경우, 엑스선 빔축을 기준으로 출구조사야를 회전시킬 수 있어야 한다.

※ 비교: 엑스선 조사 범위가 구강내부에 위치한 엑스선수상기와 일직선이 되어야 할 때에는 엑스선수상기에 사용하는 위치 설정 시스템으로 표시한 유효 영상 수신 면적과 일직선으로 놓기 위해 조사야제한기구를 회전할 수 있어야 한다.

엑스선 조사 범위의 경계는 밀폐된 영역의 대략 1/4의 지점의 중심에서 공기커마율이 평균의 25 %가 되는 곳의 지점으로 설명된다.

적합성은 사용설명서의 조사 및 상기 조건에 따른 기능시험과 검사에 의해 확인한다.

9. 초점피부간거리

대처:

ME기기 설계는 최소한 20 cm의 초점피부간거리를 보장해야 한다.

적합성은 검사와 측정에 의해 확인한다.

10. 환자와 엑스선수상기 간의 엑스선빔의 감약
공통기준규격[별표2]의 10.은 적용하지 않는다.

11. *잉여방사선에 대한 보호

대처:

사용설명서는 조작자에게 잉여방사선의 존재를 알리고, 불필요한 피폭 방지를 위한 가이드를 제공해야 한다.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

12. 누설방사선에 대한 보호

12.2. 엑스선원장치와 엑스선영상배치의 장착

대처:

구강내 엑스선수상기는 정상사용 시 부하 동안에 수지형으로 될 수도 있다.

다음과 같은 정보가 부속문서에 제공된 경우 치과용구강내엑스선원장치가 정상사용 시 부하 동안에 수지형으로 될 수도 있다.

- 조작자에 대한 떠돌이방사선 및 누설방사선의 값
- 부하 동안에 엑스선원장치의 이동으로 인한 화질 저하 방지를 위한 가이드
- 지정된 점유자의 중요 지역의 규격 및 도해 도면
- 조작자의 누설방사선과 떠돌이방사선 및 움직임에 의한 영상 기능저하를 평가하기 위해 제조자가 지정한 방법

적합성은 부속문서 검사에 의해 확인한다.

12.4. 부하상태에서 누설방사선

대치:

주요 선형 부분이 20 cm를 초과하지 않는 100 cm²의 면적을 평균으로 하였을 때 기준 부하조건에 대응하는 부하조건에 따라 공칭 엑스선관전압에서 작동하는 부하상태에서 초점에서 1 m 떨어진 엑스선원장치의 누설방사선으로 인한 공기커마가 한 시간에 0.25 mGy를 초과하지 않아야 한다.

※ 비고: 누설방사선에 대한 수지형 ME기기의 조작자 보호는 제조자 위험관리프로세스에 따른다.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 누설방사선 측정이 방사구를 통과하는 방사선으로 인해 영향을 받지 않도록 보장하기 위해 방사구(RADIATION APERTURE)를 충분히 차단한다. 유효한 차단에 필요 이상의 범위로 겹쳐지지 않도록 하고, 방사구에 사용할 수 있도록 가능한 가깝게 할 목적으로 사용하는 덮개를 만들어서 장치한다.
- b) 시험중의 부하
 - 1) 시험 중인 엑스선원장치에 공칭 엑스선관전압을 사용한다.
 - 2) 관전류시간곱의 간단한 값을 사용한다.
 - 3) 시험 중에는 지정된 등급이 초과하기 때문에 부하를 사용하지 않는다.
- c) 누설방사선의 측정이 필요하다면 측정을 어떻게 할 것인지를 결정은 시험 중인 장치의 정상사용으로 명시한 구성 및 설정에 영향을 받을 것이다. 시험 자체에서의 적합성에 관해서는 가장 적게 선호하는 조합을 채택한다.
- d) 적절한 부하조건을 적용과 함께 전체 구면에서 초점으로부터 1 m 떨어진 곳의 최대 공기커마를 결정할 수 있도록 충분히 많은 수의 측정을 수행한다.
- e) 공통기준규격[별표2]의 12.3에 따라 실제 사용하는 부하조건에서 측정값을 부속문서에 명시한 부하의 기준 조건에 해당하는 한 시간 동안의 공기커마의 값으로 표준화한다.
- f) 이 항에 설명한 대로 영역의 허용된 평균을 고려하는 값까지 필요한 조정을 수행한다.
- g) 시험과정에서 얻어진 측정값이 필요한 한도를 초과하지 않는 경우 적합성이 준수된다.

12.5. 부하상태가 아닐 때의 누설방사선

공통기준규격[별표2]의 12.5.를 적용하지 않는다.

13. 떠돌이방사선에 대한 보호

13.2. 방어구역으로부터 엑스선장치의 제어

대처:

ME기기에는 설치 후 방어구역으로부터 조사 스위치 작동을 선택적으로 허용 할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

관련 지침을 부속문서에 제공해야 한다.

부속문서에는 조작자와 환자 간에 청각 및 시각적 통신 수단 제공의 필요성을 책임있는 조직의 주의를 환기시키는 문구를 포함하여야 한다.

수지형 ME기기에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

적합성은 ME기기 검사 또는 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

13.3. 거리에 의한 방어

추가:

떠돌이방사선 방지를 위한 보호장치는 방어구역에서 통제를 위한 장치 없이 초점에서 2 m 이상 떨어진 거리와 엑스선 빔의 경로 이외에서 조작자가 방사선조사를 통제할 수 있도록 하여 달성할 수 있다.

수지형 ME기기에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

적합성은 ME기기 검사 및 부속문서의 점검에 의해 확인한다.

항목 추가:

13.101. 수지형 ME기기에서 떠돌이방사선에 대한 보호

※ 비고: 떠돌이방사선에 대한 수지형 ME기기의 조작자 보호는 제조자 위험관리프로세스에 따른다.

부록 C(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

공통기준규격[별표1]의 부록 C는 다음 사항을 제외하고는 적용한다.

C.1. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

추가:

ME기기 외부 표시의 추가적인 요구사항은 표 201.C.101에서 확인한다.

표 201.C.101 - ME기구나 부품 외측의 표시

표시 설명	항
기기에 표시	7.2.101

C.5. 부속문서, 취급설명

추가:

부속문서(사용설명서 및 기술설명서 포함)의 설명문에 대한 추가 요구사항은 표 201.C.102에 명시한 항에서 확인한다.

표 201.C.102 - 부속문서에서 설명문을 필요로 하는 항

제목	항
ME기기의 공급전원장치	4.10.2.
부속문서	7.9
기계적 보호장치	9.8.4.101
외부 인터록의 연결	6.2.1.101
방사선 선량 및 방사선 선질의 조정	6.3.1
공기커마의 변동계수	6.3.2.101
선량 측정 표시	6.4.5
거리에 의한 방어	13.3

부록 AA(참고)

개별 가이드스 및 근거

다음은 이 기준규격의 구체적인 절과 항에 대한 논리적 근거이며, 그 절과 항 번호는 규격 본문의 번호와 일치한다.

8.7.3. - 허용값

ME기기의 부하에 필요한 전력에 서지와 조합한 의무적인 EMI 필터링이 공통기준규격[별표1]에서 요구하는 누설전류 값에 적합하도록 하기 위해 이러한 요구사항은 IEC 60601-2-7: 1998, 19.3 항에서 도출되었다.

8.8.3. - 내전압

이제는 대치된 기준규격 IEC 60601-2-7: 1995 (두 번째 개정판)의 고압 회로 내전압 시험에 대한 일반적인 규정은 공칭 엑스선관전압의 1.2 배 시험 전압이었다.

그러나 IEC 60601-2-7: 1995 (두 번째 개정판)에서는 아래의 특정한 조건에 따라 공칭 엑스선관전압의 1.1배까지 시험 전압을 감소시켰음을 설명하였다. "고전압 엑스선발생기는 엑스선관을 연결해서만 시험 할 수 있고, 공칭엑스선관전압의 1.2 배의 시험 전압으로 시험되는 고전압발생기 시험을 허용하지 않는 경우에는 시험 전압이 1.2배보다 낮아야 하지만 시험전압의 1.1배보다는 높아야한다."

상기 사항은 항상 엑스선모노블럭장치에 기초하여 설계된 치과용구강내엑스선장치의 경우에 해당한다.

따라서 이 기준규격에서 내전압 시험 요구사항은 해당 조건만 설명하도록 간단하게 하였으며, 적용범위의 제한을 고려하였다.

엑스선모노블럭장치 설계 시에는 짧은 일시적 스파이크를 제외하고 공칭 엑스선관전압을 현저하게 초과하는 고압을 발생하거나 유지할 가능성이 적음에 유의해야 한다.

11.101. - 엑스선모노블럭장치에서 과온에 대한 보호

치과용 엑스선모노블럭장치의 내부 구성품은 밀봉되어 있어서 공기로부터 보호하였다. 절연 재료가 과온되는 경우에는 고압 발생기가 고장을 일으키고, 따라서 부하가 불가능해 진다.

공통기준규격[별표1]의 표 23은 도장된 금속 표면에 적용하지 않는다. 추가로 조사 동안에 조작자의 엑스선 모노블럭 장치의 취급은 몇 초 내로 이루어진다.

4.101.1. - 조사시간

방사선학의 기본적인 원리는 다음과 같다:

- 시간 단위 당 (공기커마율) 생성된(그리고 매질에 의해 흡수된) 방사선의 양, 즉, 방사선 선량율은 순간적인 엑스선 관전류에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.
- 엑스선 관전류가 일정한 경우, 방사선조사(공기커마) 당 생성된(그리고 매질에 의해 흡수된) 방사선의 총량, 즉, 방사선 선량은 조사시간에 직접적으로 그리고 선형으로 비례한다.
- 결과적으로 방사선 선량(공기커마)은 관전류시간곱(mAs로 표시), 즉, 조사시간 및 평균 엑스선관전류 간의 곱에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.

따라서 조사시간의 정확한 정의(예: “정의된 용어의 자격 부여 조건”)는 비-이상적 방출 조건이라 하더라도 가능한 정확하게 방사선(방사선 선량)의 정량과 선형적으로 비례하게 유지되도록 해야 한다.

즉각적인 상승 및 하강시간을 가지고 방사선조사가 시작되어 중지될 때 이상적인 조건이 생성된다. 이 조건에서 조사시간의 정의는 명확하고 불필요하며, 방사선 선량과의 직선성은 절대적이다. 그러나 실제 경우에는 엑스선관전류와 공기커마율에서 상승 및 하강시간의 제한이 있다.

D.C(직류) 전자식 변환기를 기반으로 한 엑스선발생기에서 현재의 기술로서는 이러한 상승 및 하강시간이 보통 선형 램프(linear ramp)이다. 이러한 환경에서, 일정한 상태의 50 % 및 최댓값에서, 조사시간의 시작과 중지를 정의하기위해, 공기커마율의 임계치를 설정하면, 즉각적으로 최대 및 일정 상태값에 도달하여 공기커마 손실의 양을 정의한 시작이 정확하게 균형을 맞추기 전에 생성된 추가 공기커마의 양으로 되고, 따라서 조사시간과 총 공기커마 간의 선형 비례 한도가 유지된다.

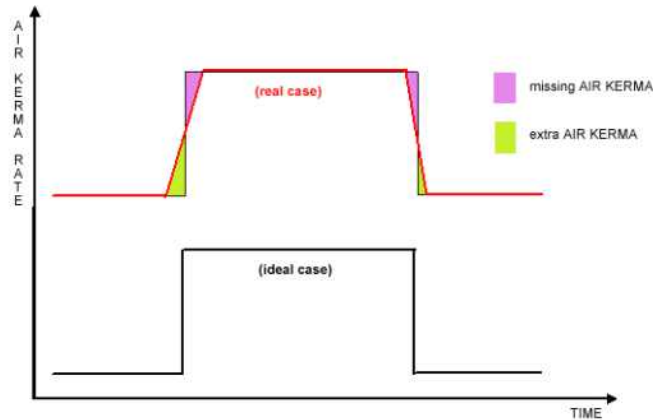


그림 AA. 1 - 직류 엑스선발생기 조사 동안의 공기커마

1피크와 2피크 엑스선 발생기에서 상황은 조금 더 복잡하며, 이는 방사선은 펄스에서 생성되고, 펄스 피크값(예: 리딩 에지(leading eadge)의 상승은 선형 램프를 따르지 않기 때문이다. 엑스선관전압과 엑스선관전류의 전원을 동시에 켜고, 방사선조사가 종료되기 때문에 트레일링 에지(trailing edge)의 펄스 하강시간은 상승시간에 비해 무시할 정도로 짧다. 리딩 에지(leading eadge)의 펄스 피크 값 모양은 일반적으로 최댓값과 정상 상태의 대략 50%의 유동적인 지점에서, 점차적으로 오목한 모양-볼록한 모양을 따른다.

따라서 이러한 환경에서, 최댓값 및 정상 상태의 50 %에서, 펄스 피크 값을 참조하여, 공기커마율의 임계치를 설정하면, 최대 및 정상 상태 값에 도달하는 지점에서 공기커마 손실의 양을 정의한 시작이 대략적으로 균형을 맞추기 전에 생성된 추가 공기커마의 양으로 되고, 따라서 정의한 조사시간과 총 공기커마 간의 선형 비례 한도의 모범적인 근사치가 유지된다.

6.3. - 방사선 선량 및 방사선질

1피크 엑스선발생기가 장치된 치과용구강내엑스선장치 실제 치과용구강내엑스선장치는 항상 엑스선모노블럭장치를 기반으로 하며, 이것은 밀봉된 엑스선관용기, 엑스선관 및 고전압 변압기를 포함하는 엑스선 발생 회로의 모든 고전압 부품이 내부에 포함되어 있는 설계를 가진다. 이 설계는 치과의 전형적인 제한된 환경에서 수동으로 위치 및 방향 설정의 취급 및 조작자와 환자의 인체공학 모두에 부합하는 가능한 한 낮은 엑스선원장치의 중량과 크기를 유지하는 데 필요하다.

대조적으로 전통적인 의료 방사선 촬영술의 대표적인 엑스선장치에서는 X선관이 엑스선관용기에 동봉되어 있고, 고압의 별도 전원에서 전원이 전송되는 고압 케이블(및 관련 고압 케이블 연결기)을 통하여 구동된다. 양극 회로의 고압 공급(X선관전압의 제어 - “kV”) 및 필라멘트 회로의 고압 공급(엑스선관전류의 제어 - “mA”)을 분리하면 가능하다.

많은 치과용구강내엑스선장치는 1피크 고전압 발생장치를 기반으로 하며, 일부 성능의 제한이 있지만 값이 싸고 콤팩트한 제품이 가능하도록 설계한다. 1피크 고전압 발생장치에서는, 엑스선관(엑스선관전압)을 통한 고압을 엑스선관장치를 이용하여 공급전원 전압(예: 100 V, 115 V 또는 230 V)을 직접 증가시켜서 얻는다. 이러한 변압기는 단일의 1차 코일과 멀티 탭의 2차 코일을 가지고 있어서 양극 회로와 필라멘트 회로에 전원을 공급한다.

※ 비고: 양극 회로와 필라멘트 회로에 별도로 전원을 공급하기 위해 사용하는 두 개의 별도 변압기가 가능하더라도, 수년 전에 상업적으로 생성된 치과용구강내엑스선장치 대부분의 1피크 고전압 발생장치는 추가적인 필라멘트 권선이 있는 단일 고압 변압기를 사용한다. 추가적인 고압 절연 요구사항으로서 이러한 종류의 설계 목적에도 불구하고 크기와 중량이 실질적으로 증가하게 된다.

단일의 엑스선관장치가 장치된 1피크 설계 시 양극 회로 및 필라멘트 회로에 동시에 전원이 공급될 수 있으며, 엑스선관전류와 엑스선관전압의 하나의 공칭 값만이 설정될 수 있는, 즉, 이들은 독립적으로 통제될 수 없다.

엑스선관전압이 적용된 경우(즉, 양극이 음극과 관련하여 양이 됨), 엑스선관이 즉시 엑스선을 방출할 준비를 한다(엑스선관전압의 에너지 분광 특성으로). 그러나 필라멘트 회로에 전원 적용은 엑스선의 당연한 방출 및 엑스선 관을 통한 전자의 즉각적인 흐름을 야기하지 않는다(엑스선관전류에 비례하는 흐름 속도에서).

대신에, 즉각적인 효과는 전자가 열이온 효과로 방출되는 온도까지 필라멘트의 온도가 점차 상승하는 것이다. 엑스선 방출 및 전자 흐름의 정상 상태 그리고 열적 정상 상태에 도달하는 필라멘트에 필요한 시간은 수 백 밀리초의 순서로 될 수 있다. 따라서 1피크 고전압 발생장치가 장치된 치과용구강내엑스선장치에는 부하 시간과 조사시간 간에 현저한 차이가 없다.

아래의 다이어그램 AA.2와 AA.3은 1피크 고전압 발생장치 (단일 고압 변압기 장치)가 장치된 엑스선관전류와 엑스선관전압의 파형을 보여주고 있다. 엑스선 광자의 속도는 엑스선관전류에 실질적으로 비례하여 결과적으로 공기커마가 동일한 파형을 따른다.

이후 펄스들 간의 시간은 50 Hz 공급전원 장치에서 20 ms 그리고 60 Hz 공급전원 장치에서 16.7 ms와 같이 메인 주파수의 역이다.

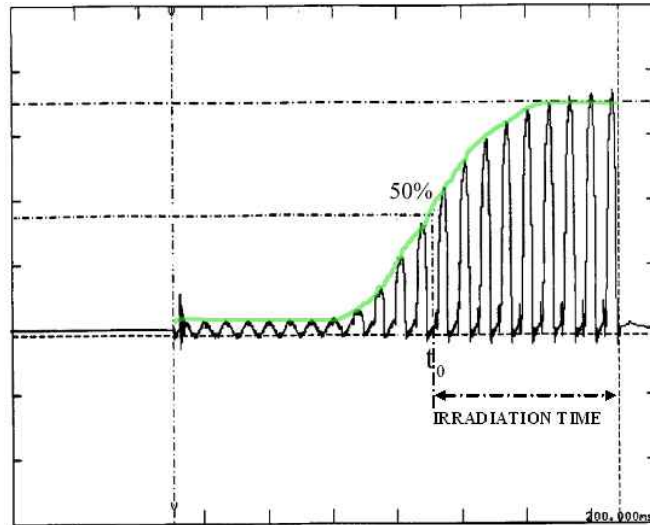


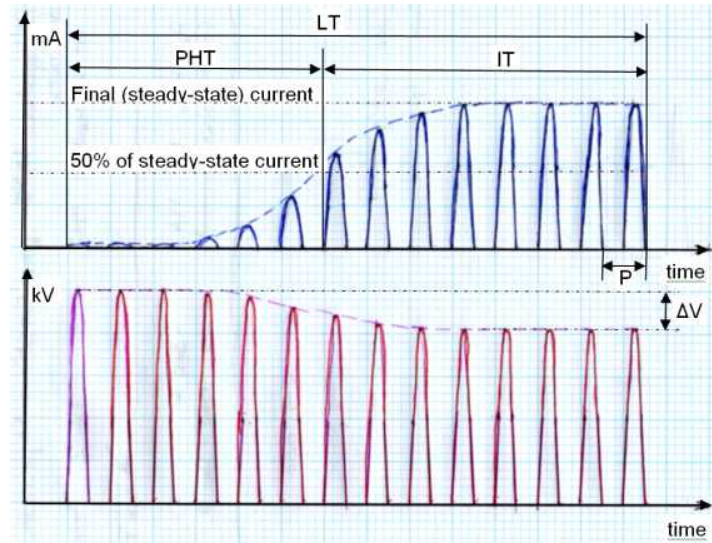
그림 AA.2 - 1피크 엑스선발생기로 조사 동안에 공기커마

그림 AA.2에서 부하 시간은 메인 기간 및 필라멘트 가열 기간 모두와 상대적으로 크게 관련되어 있다. 필라멘트 가열 시 지연 및 전자 방출의 시작으로 인하여 부하 시간(엑스선모노블럭장치에 전원이 공급되는 동안의 시간)과 조사시간(공기커마율이 최대 및 정상 상태 값의 기존 백분율을 초과하는 동안의 시간 또는 다시 말하면 현저한 엑스선 방출이 있는 동안의 시간) 사이에 현저한 차이(=지연)가 있는 것으로 간주될 수 있다. 다시 말하면 엑스선관전압이 제로로 떨어질 때 추가 엑스선관전류와 엑스선 방출이 가능하지 않기 때문에 조사는 트레일링 에지(trailing edge)에서 즉각적으로 갑자기 정지된다.

그러므로 조사시간의 정의는 필라멘트 가열 시간(또한 예열 시간으로도 불림)의 사전 인지에 종속되며, 이는 엑스선장치의 형식 시험을 통하여 제조자가 결정한다.

이러한 가열 시간은 절대적인 확신으로 사전에 예측될 수 없다. 사실 정격 공급전원 전압의 실제 값에 대한 작은 변동 및 동요도 매우 급격한 열이온 방출/엑스선관전류 곡선으로 인하여 엑스선관전류에 큰 영향을 미치게 된다. 따라서 제어 조립체가 매우 높은 등급의 정확도까지 부하 시간을 규제하더라도, 조사시간이 값의 현저한 차이(필라멘트 가열 시간의 변동으로 인하여)를 나타내는 경우에도 조사시간의 측정은 정격 값에서 안정된 공급전원 장치로만 수행되어야 한다.

※ 비교: 조사시간 시작의 정의 시 임계치가 50 %로 설정되는 경우 실질적으로 이 시간 이전에 방출된 추가 공기커마가 이 시간 후 누락되는 공기커마를 구성하기 때문에 펄스 피크 값의 상대적으로 증가되는 발생량 늘이기는 공기커마 대 조사시간 관계의 직선성에 매우 불리하지 않다.



mA: 엑스선 관전류

kV: 엑스선관전압 (방출 반주기 만).

LT: 부하 시간

IT: 조사시간

PHT: 예열 시간

P: 하나의 메인 펄스 기간 (50 Hz에서 20 ms, 60 Hz에서 16.7 ms)

ΔV: 초기 무부하 값에서 최종 (정상 상태) 부하값까지 엑스선관전압의 피크 값 강하

그림 AA.3 - 1피크 엑스선발생기의 긴 조사시간 엑스-방사선 파형

그림 AA.3에서 조사시간이 몇 배 더 크지만 메인 기간과 비교할 수 있다. 이 경우에 다양한 문제들이 고려되어야 한다.

조사가 정기적인 간격에서 이산 펄스로 발생하기 때문에, 하나의 메인 기간보다 더 효율적인 정확도(50 Hz와 60 Hz 각각에 20 ms나 16.7 ms)를 가진 조사시간(부하 시간)을 정의하는 개념적 의미가 없는 것과 같이 중요한 조사 기간 값이 불연속이다. 결과적으로 R10 눈금은 80 ms로부터의 임펄스만의 이산 시퀀스로 충분히 추정될 수 있다.

이 예시의 경우, R10 눈금에서 가장 가까운 근사치 125 ms를 가지는 50 Hz에서 160 ms, 60 Hz에서 133 ms인 조사시간은 8개의 메인 펄스가 될 것이다.

※ 비교: 활성 펄스 (모범 기술 사례에서 보통 시행되는 제로-크로싱 대신에) 동안에 부하를 시작하거나 중지하는 것이 개념적으로 가능하지만, 그러나 괄목할 만한 기술적 시도를 제외하면, 조사시간과 공기커마 (=방사선 선량) 간에 고유한 직선성 관계를 손상시키며, 이는 방사선학의 기초적인 부분이다.

주 전압에서 변동으로 야기된 예제에서 예열 시간의 사소한 동요라도 제한 없이 정의 및 측정된 조사시간까지 많은 퍼센트 변화에 영향을 미치는 한(또는 그 이상)의 시간 변동을 야기할 수 있다.

상기의 고려에 대한 결과로서 1피크 고전압 발생장치 및 엑스선모노블럭장치의 엑스선장치에서는 다음과 같다:

- 조사시간은 항상 공급전원 시간의 다중 이산으로 정의되어야 한다. R10이나 R20 규모의 구현은 최적 근사치로 얻어질 수 있다.
- 짧은 시간의 경우에는 정격 값의 변화가 현저한 퍼센트 변화를 야기하기 때문에 조사시간 측정은 공급전원 전압의 안정된 값에서 수행되어야 한다.

※ 비고: 상기의 고려사항은 2피크 고전압 발생장치의 경우에도 실질적으로 적용한다. 그러나 이러한 종류의 설계는 치과용구강내엑스선장치에 효율적인 것으로 간주되지 않으며, 실제 상업용 제품에서는 구현되지 않으므로 여기서 고려하지 않는다.

시간 대 공급 전압 보상 메커니즘

1피크 고전압 발생장치가 장치된 치과용구강내엑스선장치 중 많은 모델에서, 제어 조립체는 공기커마의 주 전압 동요 결과를 완화하도록 지시한 특수한 작동 방법을 통합한다. 다시 말하면 공기커마가 기존의 공칭 기술 요인에 일정하게 유지되도록 주 전압이 동요할 때 부하 시간을 변경하여, 선택한 조사시간 대 방사선 선량의 직선성에 있다. 이러한 변경은 엑스선관전압 및 조사시간(예열 시간의 결과적인 동요로 야기되는 후자)

어떤 조사시간의 공칭 값에서 실제 주 전압과 실제 부하 시간 간의 규정된 관계는 형식 시험에 기초하여 제조자가 결정한다.

이러한 종류의 기기에서 기술 요인의 직선성 (kV, mA, s)과 정확도 측정은 반드시 공칭 값에서 매우 안정화된 공급전원으로 수행하거나 또는 대안적으로 제조자가 명시한 기존의 시간 대 공급 전압 보상 관계로 조사시간의 측정 값이 교정되어야 한다.

6.3.2.102. - 자동노출제어

이 항은 자동노출제어 장치가 있는 ME기기에 만 적용하며, 의무사항은 아니다. 아래의 6.5.을 참조한다.

6.5. - 자동제어시스템

필름 기반의 치과용 구강내 방사선 촬영장치는 부분적으로 자동 피폭 제어장치를 장착할 수 없다.

치과용구강내엑스선장치는 통합 전자식 엑스선 수용기가 사용된 경우 해당 개체 뒤에 실제 선량을 측정하는 센서가 장치될 수 있다.

치과용구강내엑스선장치에서는 피폭 조건의 변화량 및 연속적인 광범위한 피폭 위험이 낮다. 따라서 자동제어시스템이 의무사항은 아니다.

6.6. - 산란방사선의 감소

구강의 해부구조는 산란방사선의 영향을 감소시키는 방법 도입을 허용하지 않는다.

7.1. - 엑스선장치의 반가층과 총여과

고정된 엑스선관전압에서 특정한 관전류시간곱에 기초한 바람직한 영상 콘트라스트를 얻을 수 있는 치과용구강내엑스선장치의 세계적인 공통 피폭 사례가 있다. 이 사례는 IEC 60601-1-3:1994의 필터 한도를 사용하여 제정하였다.

기존의 한도를 유지하면 치과 커뮤니티에서 설정한 사례가 변경되지 않는 영상의 질과 환자 선량에 효과적이다.

7.101. - 엑스선관전압의 제한

치과용 방사선촬영술에서는 뼈가 있기 때문에 특정한 관통이 필요하다.

11. - 잉여방사선에 대한 보호

치과용 방사선 투과 사진은 잉여방사선을 감소시킬 수 있는 방법을 제공한다. 엑스선 조사 범위 및 X선 영상 수신 영역 간의 델타는 구강에 위치시킬 수 없는 감약 방법으로 설명될 수 없다.

부록 BB(참고)

이 규격에서 정의된 용어와 관련된 치과용구강내엑스선장치의 부품 식별

그림 BB.1은 이 기준규격에서 추가로 정의 및 수정된 것으로서 공통기준규격[별표2]에 따라 적용 가능한 정의된 용어들 간에 계층적 관계를 예시하고 있다.

그림 BB.2는 정의된 용어의 부품에 대한 그래픽적 상호 관계가 있는 대표적인 치과용구강내엑스선장치를 도하한 예제이다.

※ 비고: 아래에 제공한 정의된 용어의 구성은 다른 정의된 용어들을 배타적으로 구성하지 않지만 이 규격에 공식적으로 정의하지 않은 부품들을 포함한다(결과적으로 이에 따른 다이어그램에는 나타나 있지 않다). 예를 들면 제어 조립체 및 엑스선원장치 구성에 추가하여 엑스선발생기에는 기계적인 지원 부품이 포함되며, 이는 공식적으로 정의하지 않은 용어이다.

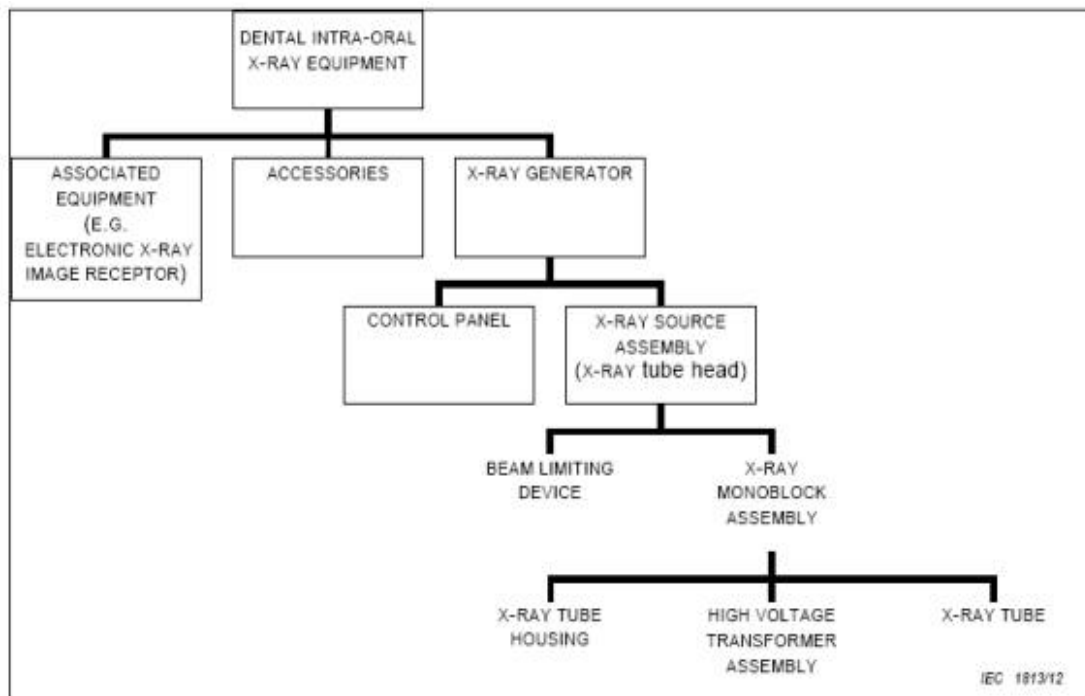
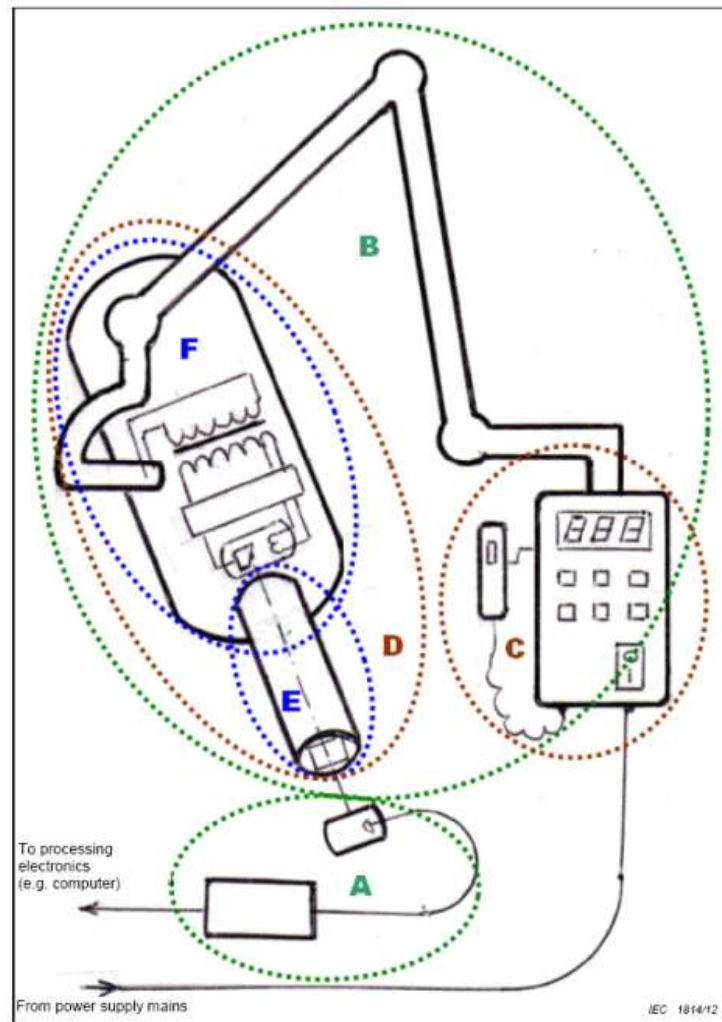


그림 BB.1 - 치과용구강내엑스선장치의 구조



- A 관련 기기 (예 전자엑스선수상기)
B 엑스선발생기
C 제어판
D 엑스선원장치
E 조사야제한기구를 포함하는 콘
F 엑스선모노블럭장치

그림 BB.2 - 치과용구강내엑스선장치 부분

82. 치과용주사침 (관련규격 : ISO 7885:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.11 치과용주사침으로, 의료기기 기준규격 『카트리지형주사기』와 함께 조합되어 사용되는 멸균된 일회용 주사침에 적용된다. 특별한 용도나 기술이 필요한 주사침에는 적용되지 않는다. 원자재의 경우는 침관(tubing)에 대해서만 규정한다.

2. 정의

이 규격을 위해 다음의 정의가 적용된다.

2.1 주사침 구성단위(needle unit)

1차 용기, 침, 허브(hub)로 구성되어있다.(그림 1 참조)

2.2 유효 주사침 길이(effective needle length)

주사침 끝에서부터 허브까지의 주사침 길이(그림 1 참조)

2.3 단단한 포장(hard pack)

단단하고 굵은 쪽의 끝집(rigid butt end sheath)과 단단하고 효율적인 주사침집(needle sheath)으로 구성되어, 완전한 구성품을 형성하기 위해 밀봉된 주사침 구성단위(needle unit)

2.4 부드러운 포장(soft pack)

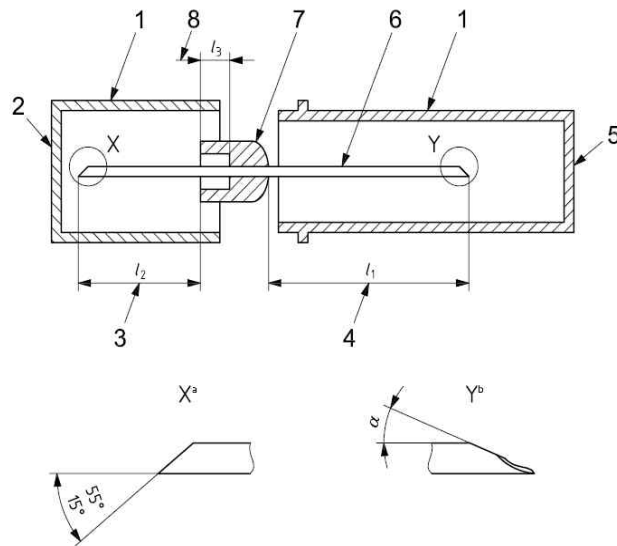
벗길 수 있는 뚜껑이 달린 미리 성형된 플라스틱 트레이로 구성되어 있고, 그 안에 효율적인 주사침이 단단한 집으로 보호되어 있다.

2.5 제1차 용기(primary container)

주사침을 위한 단단한 포장 또는 부드러운 포장과 같은 보호 패키지

2.6 제2차 용기(secondary container)

제1차용기가 포장된 용기



- | | |
|--|------------------|
| 1 제1 용기(2개 부분) | 5 유효 주사침 상캡 |
| 2 굽은 쪽 끝 하캡(butt-end sheath) | 6 주사침 |
| 3 굽은 쪽 끝(butt-end) 주사침 길이(l_2) | 7 허브 |
| 4 주사침 유효 길이(l_1) | 8 소켓 깊이(l_3) |
| a 굽은 쪽 끝 각도($15^\circ \sim 55^\circ$). | |
| b 주 경사면 각도(α). | |

그림 1. 단단한 포장(hard pack)의 도면

3. 조립된 주사침과 허브에 대한 시험규격

3.1 이물질

확대하지 않고 정상 또는 교정시력으로 관찰하였을 때, 조립된 주사침과 허브의 표면은 깨끗하고 이물질이 없어야 한다. 외면의 윤활제는 확대하지 않은 정상 또는 교정시력으로 관찰하였을 때, 액체 방울로 보여서는 안 된다.

3.2 용출 금속의 한계

용출 금속에 대한 한계와 시험은 의료기기 기준규격 『멸균주사침』의 용출물 시험중 중금속 시험에 적합하여야 한다.

3.3 주사침과 허브의 접합

허브와 주사침의 접합은 주사침의 축방향을 따라 양방향으로 1 mm/s 의 속도로 최소 22 N의 힘을 주었을 때 파손되어서는 안 된다.

4. 침관에 대한 시험규격

4.1 원자재

주사침을 구성하는 침관은 상응하는 국제규격(ISO 9626)에 적합해야 한다.

4.2 치수

4.2.1 침관의 공칭 바깥지름은 ISO 9626에 따르며, 0.2 mm와 0.5 mm 사이이어야 한다.

4.2.2 침관의 유효한 침길이(그림1 의 l_1)은 제조자가 표시한 길이의 10 % 이내여야 한다.

4.2.3 주사침의 크기는 공칭 바깥지름과 유효한 주사침 길이로 표시되어야 한다. 예를 들면, 0.4 mm x 34 mm.

4.3 굽은 쪽 끝(butt-end)

4.3.1 굽은 쪽 끝(butt-end)의 각도는 주사침의 긴 축을 기준으로 측정했을 때, 15°에서 55° 사이에 있어야 한다.

4.3.2 굽은 쪽 끝(butt end) 길이(그림1의 l_2)는 9.0 mm에서 14.0 mm 사이에 있어야 한다.

4.4 주사침 끝(Needle tip)

주사침 끝은 날카로워야 하고, 2.5배로 확대하여 관찰했을 때, 거친 가장자리(feather edge, burr), 갈고리 모양으로 휘어짐(hook) 및/또는 다른 결함이 없어야 한다. 주사침 끝의 주경사면 각도(그림 1 참조)는 제조자가 제시한 각도의 2° 이내여야 한다.

5. 주사침 허브의 시험규격

5.1 주사기와와의 적합성

5.1.1 일반사항

허브는 나사산이 있거나 없을 수 있다.

5.1.2 나사산이 있는 허브

허브 내부의 나사산은 M6×0.75미터방식에 적합하여야 한다.

5.1.3 나사산이 없는 허브

허브 내부에 나사산이 없다면, 주사침은 의료기기 기준규격 『카트리지형주사기』에 적합한 주사기의 나사산이 있는 바늘부착 허브에 단단히 조여질 수 있어야 한다.

5.1.4 소켓의 깊이

허브의 소켓 깊이(그림 1에 있는 L_3)는 5 mm 이상이어야 한다.

5.1.5 색상코드

침관의 공칭 바깥지름은 ISO 6009에 따른 색상 코드에 의해 구분되어야 한다(아래 표 1 참조). 이 색상코드는 제1차 용기 또는 주사침허브에 있어야 한다.

기준이 되는 색상 견본으로 이용할 수 있는 표준 주사침 허브는 주의하여 정한다(ISO 6009:1992의 부록A 참조).

불투명한 색상의 색상영역 및 다양한 색표집(color atlas) 중 가장 근접한 색상 표본은 각각 ISO 6009:1992의 부속서 B와 C에 정보용으로 제공되어 있다.

표 1. 색상 코드

주사침의 공칭 바깥지름	색상
0.2	검정색
0.25	흰색
0.3	노란색
0.4	중간 회색
0.5	주황색

6. 제1차 용기(primary container)에 대한 시험규격

6.1 각 주사침은 제1차 용기에 담아서 공급되어야 한다.

6.2 이 용기의 재료와 디자인은 아래의 요건을 충족시켜야 한다.

- 멸균의 유지
- 일단 개봉되면, 용기는 개봉된 것을 분명히 확인할 수 있어야 한다.
- 유용한 주사침 집(needle sheath)은 조작자가 주사침을 건드리지 않고 주사기에 주사침을 장착하는데 도움을 줄 수 있다.

7. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

8. 기재사항

1차 또는 2차 용기에는 최소한 다음 정보가 표기되어야 한다 :

가. 주사침의 치수(4.2.3 참조);

나. 나사산의 유형;

다. “멸균된 일회용 치과용주사침” 문구;

라. “봉인이 파손되어 있으면 사용 금지” 또는 “부드러운 포장(soft pack)이 개봉되어 있거나 손상되어 있으면 사용 금지”라는 문구;

마. 멸균 방법;

바. 로트 번호;

사. 제2차 용기 속에 든 단일 구성단위 개수

부속서 A
(정보용)
임페리얼 나사산 크기

서론에 나사산이 있는 허브에 대한 임페리얼 나사산 크기의 존재가 언급되어 있다. 환자 안전을 위해, 사용된 임페리얼 나사산 크기는 다음과 같아야 한다:

5,54 mm(0,218 인치) 40 TPI(인치당 나사산) 휘트워스(Whitworth) 형태

83. 치과용진료장치 (관련규격: IEC 80601-2-60:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A03040.06 치과용조명기, A55030.04 전동식치과용핸드피스, A55030.05 공기압축식치과용핸드피스, A55030.06 치과외과용핸드피스, A68010.01 치과용진료장치및의자, A68020.01 치과용진료장치, A68030.01 치과용진료의자, A69010.01 치과용시술용엔진, A69010.02 치과임플란트시술용엔진, A69010.03 치과임플란트시술용핸드피스 등에 적용되는 것으로 2.2.에서 정의하는 치과용진료장치의 기본안전 및 필수성능 요구사항에 적용된다.

치과용아말감혼합기, 멸균기 및 치과용엑스선장치는 제외된다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다), 「의료기기 기준규격」[별표2] 61. 전기수술기 및 ISO 1942에 따른다.

2.1. 치과용 전기모터 (DENTAL ELECTRICAL MOTOR)

치과용 진료장치로부터 전기 동력을 받는 것 치과용 핸드피스의 수지형 부분

2.2. 치과용 의료기기 (DENTAL EQUIPMENT)

치과용핸드피스, 치과용진료장치, 치과용엔진, 치과용진료의자, 치과용조명기 등이 조합되어있는 ME기기

2.3. 치과용핸드피스 (DENTAL HANDPIECE)

환자의 치료를 위하여 쓰이고 치과용 진료장치에 연결된 손으로 들고 사용하는 기구

2.4. 치과용조명기 (DENTAL OPERATING LIGHT)

조명기구와 하나 이상의 램프로 구성된, 사용자가 구강을 밝히는데 사용하도록 설계된 장치

2.5. 치과용진료의자 (DENTAL PATIENT CHAIR)

치료를 위해 환자를 지지하고 고정할 수 있게끔 설계된 장치로서 다양한 움직임을 제공하는 것

2.6. 치과용진료장치 (DENTAL UNIT)

전기적 동력의 공급의 유무에 상관없이 다양한 유체 또는 기체를 다수의 치과용 핸드피스와 장치들에 공급하는 장치

2.7. 조작자 측 치과용 핸드피스 (OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE)

정상사용에서 조작자가 들게끔 설계된 치과핸드피스 부분

2.8. 환자 측 치과용 핸드피스 (PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE)

구강에 삽입하도록 설계된 치과핸드피스 부분으로써 핸드피스의 80mm 내에 있는 모든 부분들은 장착부로 고려해야 한다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

치과용 의료기기는 필수성능이 없다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

a)의 개정:

시험을 위하여 정상 사용에 대한 준비가 끝난 ME기기는, 기술설명서에서 명시한 환경 조건 내에서 시험을 실시하여야 하나 최소한 하나의 온도는 +10°C ~ 35°C 범위의 주위 온도에서 하여야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

대치:

외부 전기전원에 의해 동력이 공급되는 ME기기는 1급 ME기기 또는 2급 ME기기로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.6. 참조). 기타 ME기기는 내부전원(을 이용하는) ME기기로 분류한다.

내부전원 ME기기로서 주 전원 연결에 대한 수단을 가지고 있는 것들은, 연결되었을 때는 1급 ME기기 또는 2급 ME기기의 요구사항들에 따라야하며 연결되지 않았을 때는 내부전원 ME기기로서의 요구사항들을 따라야한다.

물 공급선을 통해 연결되는 치과용 의료기기의 장착부는 B형 장착부로 간주한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2.10. 장착부

추가:

치과용 의료기기가 전기적 충격에 대하여 하나의 장착부만 가지거나 모두 같은 보호 등급의 장착부를 가지는 경우, 치과용 의료기기의 외측에 적절한 심별을 하나만 부착하는 것으로 충분하다.

7.2.11. *가동모드

추가:

치과용 전기모터는 표시가 필요 없다.

위험사정에서 위험이 수용가능하다는 것이 증명되면, 치과용 핸드피스는 표시가 필요 없다.

레이저를 포함하거나 레이저에 연결이 되는 치과용 핸드피스는 「의료기기 기준규격」[별표2] 16. 레이저 진료기의 관련 요구사항들을 만족하여야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. *추가 사용설명서

치과용 전기모터의 경우 듀티사이클에 대한 설명이 필요 없다.

위험사정에서 위험이 수용가능하다는 것이 증명되면, 치과용 핸드피스도 듀티사이클에 대한 설명이 필요 없다.

레이저를 포함하거나 레이저에 연결이 되는 치과용 핸드피스는 「의료기기
기준규격」 [별표2] 16. 레이저 진료기의 관련 요구사항들을 만족하여야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

8.5.2. 환자접속부의 분리

항목 추가:

8.5.2.101. 하나의 장착부를 구성하는 장착부들

치과용 의료기기에서는, 치과용 핸드피스가 하나의 장착부의 다기능 또는 하나의
장착부의 환자연결부로 고려될 수 있다.

여러 개의 장착부들을 조합하여 하나의 장착부를 구성하는 것은 여러 장착부를 동시에
적용할 때 위해요인이 없을 경우에만 허용된다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.1 일반 요구사항

추가:

- aa) 장착부 또는 병렬연결부 내에서의 물기둥들은 그것들의 기하학적 관점 및 물의
저항에 따라 전기저항으로 고려된다. 만일 이러한 방법이 사용될 경우, 제조자는
사용설명서와 기술설명서(예: 설치 지침)에 최대 유체 전도율을 기술하여야 한다.

8.8.3. *내전압

추가:

8.9.1.12.에 따른 2차회로의 회로들은 고체절연 시험을 위하여 표1.에 명시된
시험전압을 사용하여야 한다.

표 1. 8.9.1.12.에 따른 2차회로의 고체절연 시험을 위한 시험전압

피크동작전압 (U)	1개의 환자보호수단 U in RMS	2개의 환자보호수단 U in RMS
≤ 71	500	500

더 높은 동작전압은 공통기준규격[별표1]을 적용한다.

8.9. *연면거리 및 공간거리

연면거리 및 공간거리는, 공통기준규격[별표1] 8.9.를 변경 없이 적용하거나 또는 다음의 변경과 같이 적용하여야 한다.

대안으로 이 기준규격의 연면거리 및 공간거리를 적용할 수 있다. 이러한 경우, 다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.9.에 따른다.

8.9.1. 허용값

8.9.1.2. IEC 60950-1에 적합한 연면거리 및 공간거리
공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.3. 유리, 운모, 세라믹 및 유사 재료의 연면거리
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.4. 최소 연면거리
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.5. 높은 고도에 대한 정격의 ME기기
추가:
2차회로의 경우 IEC 60664-12:2007의 표 A.2.를 적용한다.

8.9.1.6. 보간법
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.7. 재료그룹 분류
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.8. 오염등급 분류

2차회로의 경우, IEC 60664-1:2007의 4.6.2.를 적용한다.

8.9.1.9. 과도전압 범주 분류

2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.10. 전원부를 위한 공간거리

대치:

공통기준규격[별표1]의 표 13. 및 14.를 적용한다.

300 V까지의 정격 전원전압에 사용되는 주 부분들의 경우, 표 13.의 r.m.s 또는 d.c 정격 주전원전압에 대해 요구되는 공간거리의 값은

- $150\text{ V} < \text{공칭전원전압} \leq 300\text{ V}$ (2,500 V 전원과도전압) 또는
- $300\text{ V} < \text{공칭전원전압} \leq 600\text{ V}$ (4,000 V 전원과도전압)

추가로, 다음 피크 동작전압에 대한 추가 공간거리는

- $150\text{ V r.m.s. 또는 } 210\text{ V dc} < \text{공칭전원전압} \leq 300\text{ V r.m.s 또는 } 420\text{ V dc.}$

8.9.1.11. 공급전원의 과도전압

대치:

이 기준규격은 IEC 60664-1:2007에 따라 과도전압 범주 II에 관련된다.

8.9.1.12. 2차 회로

대치:

정격전원과 2차회로 간의 분리는 공통기준규격[별표1] 표 12.에 따라 2개의 환자보호수단이 적용된다.

정격전원과 장착부 간의 분리는 공통기준규격[별표1]의 표 12.에 따라 2개의 환자보호수단이 적용되어야 한다.

2차회로 내에서는, 공간거리 및 연면거리에 대한 치과용 의료기기의 장착부들 내부 및 사이의 분리는 다음을 적용한다.

- a) 30 kHz까지의 정격 주파수에 대해서는 다음의 표와 조건을 가지고 IEC 60664-1:2007을 적용한다.

치과용 진료장치 및 치과용 조명기 등은 전원공급회로에서 4 kV 임펄스 내전압을 견뎌낼 수 있어야한다.

IEC 60664-1:2007의 표 F.2 - 순간 과도전압을 견뎌낼 수 있는 거리

- 조건 A 불균일한 전기장, 오염도 2, 최대임펄스내전압 1 kV까지 견뎌야 함
- 더 높은 전압의 경우, 공통기준규격[별표1]을 적용해야한다(공통기준규격[별표1] 표 12.)

최대 1 kV의 순간 충격 전압은 다음과 같은 시험으로 확인 한다.

주 회로에 1.2/50 μ s 파형의 4 kV의 시험전압을 적용한다. 2차 회로에 1 kV의 한계를 넘지 않았음을 확인한다. 파형은 IEC 61180-1에 따라야 한다. 발전기는 IEC 61180-2(2 Ω 의 내부저항)에 적합해야 한다.

IEC 60664-1:2007의 표 F.7.a - 정상상태 전압, 일시적인 전압 또는 반복되는 피크 전압을 견뎌낼 수 있는 거리

- 조건 A 불균일한 전기장, 최대 2 kV의 전압(피크 전압)
- 더 높은 전압의 경우, 공통기준규격[별표1]을 적용해야한다(공통기준규격[별표1] 표 12.)

일시적인 전압은 2차 회로에 고려하지 않아야한다.

IEC 60664-1:2007의 표 F.4 - 트레킹에 따른 실패를 피하기 위한 연면거리

- 오염도 2, 2 kV까지의 전압(rms 값)
- 더 높은 전압의 경우, 공통기준규격[별표1]을 적용해야한다(공통기준규격[별표1] 표 12)

IEC 60664-1:2007의 표 F.4의 프린트 배선판 재료의 값들은 적용되지 않는다.

b) 30 kHz에서부터 10 MHz까지의 정격 주파수에 대해서는 다음의 표와 조건을 가지고 IEC 60664-4:2005를 적용한다.

IEC 60664-4:2005의 표 1. : IEC 60664-4:2005의 4.4.3. 불균일한 전기장 거리의 크기와 8. 비정현 전압과 관련된 불균일한 전기장에 대한 기압에서의 최소공간거리

IEC 60664-4:2005의 표 2. : IEC 60664-4:2005의 5.2. 연면거리의 크기와 8. 비정현 전압과 관련된 다른 주파수대에 대한 최소연면거리

냉각팬이 포함할 경우, 만일 높은 오염도가 예상될 경우에는 오염도 3을 적용해야한다.

※ 비교: 적절한 공기 필터는 오염도 2까지 낮출 수 있다.

모든 경우에서, IEC 60664-1:2007의 표 F.2, F.7.a, F.4 및 IEC 60664-4:2005의 표 1, 표 2의 높은 값이 선택되어야 한다.

30 kHz에서 10 MHz의 정격 주파수의 경우, IEC 60664-1:2007의 표 F.2, F.4, F.7.a 및 IEC 60664-4:2005의 표 1, 표 2의 높은 값이 선택되어야 한다.

기초절연의 최소 공간거리 및 연면거리는 0.2 mm이다.

공간거리 및 연면거리는 최소의 값들이기 때문에 제조 및 구성품의 허용오차를 고려해야 한다.

연면거리 및 공간거리는 IEC 60664 시리즈 규격의 규칙에 따라 결정하여야 한다. 표들에 주어진 값들은 기초절연 또는 보강절연이다.

환자보호수단은 공간거리 및 연면거리에 대한 하나의 기초절연과 같다.

환자보호수단은 다음과 같다.

- 이중절연, 즉 연면거리에 대한 기초절연 및 보강절연의 합
- 강화절연, 즉 연면거리에 대한 두 배의 기본절연
- 이중절연, 즉 공간거리에 대한 기초절연 및 보강절연의 합
- 강화절연, IEC 60664-1의 표 F.1 또는 F.7.a에 명시된 치수로서 기초절연과 보강절연이 개별적으로 시험할 수 없는 이중절연을 위한 공간거리를 위한 기초절연을 위한 견딜 수 있는 전압의 160%를 견딜 수 있는 값. IEC 60664-1의 표 F.1 또는 F.7.a의 더 큰 값이 적용된다.

c) 50 V AC까지의 전압의 분리를 위한 릴레이의 적용을 위한 공간거리 및 연면거리

- 1) 오염도 2: 50 V AC 공간거리까지의 전압 분리 릴레이의 스위칭 소자는 0.2 mm/0.4 mm(기초절연/이중절연)이다. 연면거리는 IEC 60664-1:2007의 표 F.4를 적용한다. 오픈 접점 (contact)에 대한 시험 전압은 500 V이다.
- 2) 오염도 3: 50 V AC 공간거리까지의 전압 분리 릴레이의 스위칭 소자는 0.8 mm/1.6 mm(기초절연/이중절연)이다. 대안으로, 밀폐형 릴레이는 IEC 61810-1 카테고리 RT III에 따라 공간거리 0.2 mm/0.4 mm(기초절연/이중절연)를 사용한다. 연면거리는 IEC 60664-1:2007의 표 F.4를 적용한다. 오픈 접점 (contact)에 대한 시험 전압은 500 V이다.

8.9.1.13. 1400 V_{peak}/d.c.를 초과하는 피크동작전압
공통기준규격[별표1]은 적용하지 않는다.

8.9.1.14. 2개의 조작자보호수단의 최소 연면거리
공통기준규격[별표1]은 2차 회로에 대해 적용하지 않는다.

8.9.1.15. 내제세동형 장착부에 대한 연면거리 및 공간거리
공통기준규격[별표1]에 따른다.

8.9.2. 적용

추가:

b) 오염도 3에 대해서는 IEC 60664-1:2007의 6.2.에 따른다.

8.9.4. 연면거리와 공간거리의 측정

추가:

오염도 3에 대해서는 추가적으로 IEC 60664-1:2007의 항목 6.2.에 따른다.

8.10.4. 코드부착 수지형 부분 및 코드부착 발판 제어기

8.10.4.101. 발판 스위치

치과용 의료기기에 포함된 모든 전기수술기는 다음의 경우 「의료기기
기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의 8.10.4.101.4.를 적용하지 않는다.

- 전기수술기의 정격출력파워가 50 W를 초과하지 않을 경우
- 도구함에 있는 동안 전기수술기의 활성전극 (ACTIVE ELECTRODE)이 충전되는 것을 방지할 경우
- 사용설명서에서 전기수술기의 수술실에서의 사용을 금지할 경우

※ 비교: 발판 스위치에 대하여 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의
8.10.4.101.4.는 최소 10N의 동작압력을 명시하고 있다.

8.11. 전원부, 부품 및 배치

8.11.5. *전원퓨즈 및 과전류차단기

추가:

활동선(Phase line) 및 중성선(Neutral line)에 있는 퓨즈를 가진 장치는 치과용
진료장치에 통합될 수 있다(서브장치, 내장형 장치). 이 장치들은 영구적으로 설치된
치과용 의료기기의 주전원 퓨즈 뒤에 연결되어야 한다. 그렇게 통합된 장치의 전원전압은

공구의 사용 없이 서비스 기사로 하여금 접근되어서는 안 된다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

9.8.2. 인장 안전율

추가:

표 2. 인장 안전율의 결정

환경			최소 텐시블 안전 요인 ^a
No.	시스템 부품	연신율	
1	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^b	2.5
2	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^b	4
3	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^b	5
4	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^b	8
5	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치(또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지시스템의 부분	파단 시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^b	2.5
6	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치(또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지시스템의 부분	파단 시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^b	4
7	기계적 보호장치(혹은 다중 지지 시스템의 예비 시스템)		2.5

^a 인장 안전율의 목적은 공통기준규격 [별표1] 15.3.7.(즉, 환경 영향, 마모의 손상 영향, 부식, 소재 피로 혹은 노화)에 규정된 조건을 설명하는 것이다.

^b 비금속 재료에 대해서는, 기준규격이 적절한 인장 안전율을 규정할 수 있다(공통기준규격 [별표1] 부록 A, 세부항 9.8에 있는 이론적 근거 참조).

^c 마모에 의해 손상되었다고 간주된 부품에는 다음 사항이 포함된다.
체인, 케이블(와이어로프), 벨트, 잭 나사 너트, 용수철, 공압 혹은 수압 호스, 개스킷 혹은 공압이나 수압 피스톤의 고리.

만일 재료의 인장 강도가 정량화되고 정확히 알려져 있다면, 표 2가 적용된다.

9.8.3.2. 사람에 기인한 정하중

추가:

치과용 진료의자에 대해서는 표 3.의 질량분포를 적용한다.

표 3. 질량 분포

치과용 진료의자의 부품	질량 분포(kg)
머리와 목 부분	10
상반신 및 상완	45
하반신, 팔 하부 및 손, 허벅지	55
다리와 발	25
합계	135

135 kg 이상의 질량은 표 3.의 값들에 따라 비례하여 적용한다.

제조자의 정보에 따라 치과용 진료의자를 가장 불리한 위치에 배치한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

10.4. 레이저 및 발광 다이오드(LED)

대치:

레이저에 대해서는 IEC 60825-1 또는 의료기기 기준규격[별표2] 16. 레이저 진료기의 관련 요구사항을 따른다.

발광 다이오드(LED)에 대해서는 의료용광선조사기IEC 60601-2-57의 혹은 IEC 62471의 관련 요구사항에 따른다.

IEC 60825-1, IEC 62471, 「의료기기 기준규격」[별표2] 16. 레이저 진료기 및 의료용광선조사기IEC 60601-2-57의 관련 절차에 따라 준수 여부가 확인된다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1.1. *정상사용동안 최대온도

개정:

치과용 핸드피스에 대한 허용 가능 최대 온도에 대해 공통기준규격[별표1] 표 23.은 표 4로 대체한다.

표 4. 치과용 핸드피스에 대한 허용 가능 최대 온도

부품	허용 가능 최대 온도 °C			조건
	금속 및 액체	유리, 자기, 유리상의 재료	몰당된 재료, 플라스틱, 고무, 나무	
조작자 측 치과용 핸드피스 ^a	56	66	71	NC
조작자 측 치과용 핸드피스 ^a	56	66	71	SFC
조작자 측 치과용 핸드피스	65	80	80	합리적으로 예측 가능한 오용
^a 조작자의 반응 시간을 기반으로 공통기준규격[별표1]의 표 23.의 열 2가 선택되었다.				

환경적 온도에 대하여는 5.3. 참조.

정상 상태 및 단일 고장 상태에서 조작자 측 치과용 핸드피스에서 온도 상승의 최대 비율이 5 °C/초를 초과하면 안 된다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

대치:

정상 및 단일 고장 상태에서 환자 측 치과용 핸드피스에 대해서는 공통기준규격[별표1] 표 24.의 한계가 적용된다. 장착부의 표면 온도가 43 °C를 초과하면, 최대 온도는 사용설명서에서 공개되어야 하며 인체 표면, 환자의 성숙도, 먹고 있는 약 혹은 표면 압력과 같은 특성에 관한 임상 영향이 결정되고 위험관리 파일에서 문서화되어야 한다. 43 °C를 초과하지 않는 경우에는 정당화가 필요 없다.

항목 추가:

11.1.2.2.101. 다기능 공기 및 물 치과용 핸드피스

다기능 공기 및 물 치과용 핸드피스에 대해서는 물 및/혹은 공기의 온도가 환자 및

조작자에게 위해요인을 야기해서는 안 된다.

위험관리 파일을 검사하여 준수 여부를 확인한다.

11.1.3. 측정

추가:

aa) 치과용 전기 모터

1) 다음 조건 하에서의 측정

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 전기 모터를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 전기 모터는 제조자의 모터 제어회로에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원 및 모터 제어회로는 간혹 치과용 전기 모터에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 측정(공주(idle running))

작동 조건:

- 냉각 공기로(제조자의 사용설명서에 따라)
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.

치과용 핸드피스 없이, 그리고 하중 없이 최대 정격 회전 속도에서 3분 동안 치과용 전기 모터를 작동한다. 최고온도 부분에서 측정된 온도가 정상 상태에서 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

※ 비교: 이 측정은 ISO 11498에서 설명한 측정과 같다.

- 측정(하중과 함께 가동)

작동 조건:

- 냉각 공기로(제조자의 사용설명서에 따라)
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.
- ISO 7785-2에 따라 직선 치과용 핸드피스, 투과비 1:1, 자루 지름 2.35mm로.

제조자의 사용설명서에 따라 핸드피스에 윤활유를 칠한다. 전체 시험 설정이 주변 온도까지 냉각될 수 있기 전에 과도한 윤활을 제거하기 위해 하중 없이 핸드피스를 5분 동안 작동한다. 치과용 핸드피스의 완전한 손실 전력이 $P = 1.8 \text{ W}$ 를 초과하지

않는다는 것을 확인한다. 30초의 듀티 사이클 동안 치과용 전기 모터의 최대 정격 회전 속도의 75 %에서 7.5 W의 추가 하중으로 치과용 전기 모터를 4 사이클 동안 작동한 후 9분 동안 정지한다. 전체 시험 중에 온도를 연속적으로 측정한다. 최고 온도 부분에서 최대 온도가 정상 상태에서 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

※ 비교: 하중은 크기가 적절한 부하 팬일 수 있다. 모터가 냉각되지 않도록 하기 위해 치과용 전기 모터로부터 공기 방향을 바꾸기 위하여 부하 팬과 치과용 전기 모터 사이에 완충기가 탑재되어야 한다.

2) 합리적으로 예측 가능한 오용 조건 하에서의 측정
추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 전기 모터를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 전기 모터는 제조자의 모터 제어회로에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원 및 모터 제어회로는 간혹 치과용 전기 모터에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 냉각 공기로(제조자의 사용설명서에 따라)
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.

사용설명서에 기술된 대로 핸드피스에 윤활유를 칠한다. 전체 시험 설정이 주변 온도까지 냉각될 수 있기 전에 과다한 윤활을 제거하기 위해 하중 없이 치과용 핸드피스를 5분 동안 작동한다. 치과용 핸드피스의 완전한 손실 전력이 $P = 1.8 \text{ W}$ 를 초과하지 않는다는 것을 확인한다. 30분 동안 치과용 전기 모터의 최대 정격 회전 속도의 75 %에서 7.5 W의 추가 하중으로 치과용 전기 모터를 작동한다. 30분이 끝나면 최고 온도 부분에서 온도를 측정한다. 온도가 합리적으로 예측 가능한 오용에 대해 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

※ 비교: 하중은 적절한 팬일 수 있다. 치과용 전기 모터가 냉각되지 않도록 하기 위해 팬과 치과용 전기 모터 사이에 칸막이벽을 배치한다.

3) 냉각 공기 없이, 공기와 물을 분사하지 않고 온도 상승의 최대 비율 측정
추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 전기 모터를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 전기 모터는 제조자의 모터 제어회로에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원 및 모터 제어회로는 간혹 치과용 전기 모터에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 냉각 공기 없이
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.

사용설명서에 기술된 대로 치과용 핸드피스에 윤활유를 칠한다. 전체 시험 설정이 주변 온도까지 냉각될 수 있기 전에 과다한 윤활을 제거하기 위해 하중 없이 핸드피스를 5분 동안 작동한다. 치과용 핸드피스의 완전한 손실 전력이 $P = 1.8 \text{ W}$ 를 초과하지 않는다는 것을 확인한다. 치과용 전기 모터의 최대 정격 회전 속도의 75%에서 냉각 공기 없이 16 W의 하중으로 치과용 전기 모터를 작동한다. 그래프가 최대 온도 상승을 결정하기에 충분한 e-함수로 바뀌는 한 온도를 연속적으로 측정한다. 온도 상승의 비율이 11.1.1.에 기재된 값 이하라는 것을 확인한다.

4) 모터를 포함한 치과용 핸드피스에 대해서는 제조자가 동등한 시험 조건을 적용해야 한다.

bb) 전동식 치과용 핸드피스에 대해서는 다음과 같은 측정을 적용한다.

※ 비교: 치과용 비디오카메라, 경화용 등, 초음파 치석제거기가 예다.

1) 정상 사용 조건 하에서의 측정

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 핸드피스를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 핸드피스는 제조자의 전원에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원은 간혹 치과용 핸드피스에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 사용설명서에 기술된 대로, 그리고 가장 불리한 작동 모드로 치과용 핸드피스를 작동한다. 최고 온도 부분에서 측정된 온도가 정상 상태에서 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

2) 합리적으로 예측 가능한 오용 조건 하에서의 측정:

사용 목적을 고려할 때, 위험 관리 과정은 온도와 관련하여 합리적으로 예측 가능한 오용을 다루어야 한다. 최고 온도 부분에서 예상 온도가 표 4의 한계를 초과하면 안 된다.

해당하면, 다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 핸드피스를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 핸드피스는 제조자의 전원에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원은 간혹 치과용 핸드피스에 특화된다.

위험 사정의 결과를 고려하는 방법으로 측정을 수행한다. 온도 부분에서 예상 온도가 표 4의 한계를 초과하면 안 된다.

3) 온도 상승의 최대 비율 측정

사용 목적을 고려할 때, 위험 관리 과정은 온도 상승의 최대 비율을 확인해야 한다.

온도 상승 비율이 11.1.1.에 기재된 값을 초과하면 안 된다.

해당하면, 다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 핸드피스를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 핸드피스는 제조자의 전원에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원은 간혹 치과용 핸드피스에 특화된다.

위험 사정의 결과를 고려하는 방법으로 측정을 수행한다. 전체 시험 내내 온도를 지속적으로 측정한다. 온도 상승의 비율이 11.1.1.에 기재된 값 이하라는 것을 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

13. 위해상황 및 고장상태

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

13.1. 특정 위해상황

13.1.1. 일반

추가:

치과용 핸드피스에 대해서는 추가 단일 고장 상태는 적용에 따라 다를 수 있고 4.7.에서 요구하는 바와 같이 위험 평가에 의해 확인되어야 한다. 고려하는 항목은 온도, 회전 속도, 스트로크 속도, 토크, 복사, 잡음, 진동일 수 있다.

13.1.2. 방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과

3번째 대시(-)의 개정:

- 11.1.3.에 기술된 바와 같이 측정했을 때 표 4에서 확인된 허용된 값을 초과하는 치과용 핸드피스의 온도.

13.2. 단일고장상태

13.2.7 위험요인을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장

추가:

치과용 전기모터에 대하여는 공통기준규격[별표1] 13.2.7.을 적용하지 않는다.

13.2.10. 모터로 가동되는 ME기기에 관한 추가시험 기준

a)에 대한 추가:

다음에 대해서는 5초 동안 가동한다.

- 치과용 전기모터

13.2.13. 과부하

13.2.13.3. 모터를 가지는 ME기기

본 항목은 치과용 전기모터에 적용되지 않는다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4.7. 코드 접속 수지형 및 발 조작형 제어장치

추가:

요구사항은 무선 발 조절식 조절장치에도 적용된다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

항목 추가:

101. 무선 수지형 및 발 조절식 제어장치

안전과 관련된다면, 무선 수지형 및 발 조절식 제어장치들은 분명하게 치과용 의료기기의 해당 부분에 할당되어야 한다.

관련 문서화 및 필요한 경우에는 관련 시험을 검사하여 준수 여부를 확인한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

84. 치료용방사선모사장치 (관련 규격: IEC 60601-2-29:2008)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A13190.01에 해당하는 치료용방사선모사장치(이하 “ME기기” 또는 “ME시스템”이라 함)에 적용된다.

이 기준규격은 2.4.에서 정의하는 치료용방사선모사장치의 기본안전 및 필수성능에 적용한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)과 IEC 60788:2004에 따른다.

추가:

2.1. 치료계획 방사선 빔 (DELINEATED RADIATION BEAM)

치료계획조사면 구획기의 음영에 의해서 구획되는 방사선 빔 부분

2.2. 치료계획조사면 (DELINEATED RADIATION FIELD)

기준 축(REFERENCE AXIS)에 직각인 평면상에서 차단되는 치료계획 방사선빔의 면적

2.3. 치료계획조사면 구획기 (DELINEATOR(S))

모사 조사야의 경계를 정하는 수단

2.4. 치료용방사선 모사장치 (RADIOTHERAPY SIMULATOR 또는 SIMULATOR)

환자 치료 계획을 지원하기 위한 방사선치료 ME기기의 구동 변수들과 조사면을 기하학적으로 모사하기 위해 X선 기기를 이용하는 ME기기

※ 비교: 다음 사항들은 이 정의에 포함되지 않는다.

- 방사선치료계획용 CT 및 MR 모사장치
- 가상 모사 컴퓨터 프로그램
- 감마선 치료기 또는 전자가속기의 일부를 이루는 영상 모달리티(imaging

modality)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

- 부하(on-load)와 무부하(off-load) 정상상태(steady state)의 차이가 $\pm 5\%$ 를 벗어나는 전압변동을 방지할 수 있을 만큼 충분히 낮은 내부 임피던스

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.4. 제어기 및 계기의 표시

항목 추가:

7.4.101. 동작부의 척도 및 표시 제공

a) 다음 사항이 제공되어야 한다.

- 지정 거리에서 치료계획조사면 범위의 수치적 표시
- 방사선 빔과 치료계획조사면의 시각적 표시
- 등각점 위치 표시
- 초점피부간거리 표시 수단
- 환자 또는 X선수상기 입구에서의 기준 축 위치 표시

- 모사치료 시 방사선치료 ME기기에서 사용될 썬기필터의 삽입방향과 관련 치료계획조사면의 각도 위치를 조작자에게 제공하는 표시
 - 초점에서 수상면까지 거리의 수치적 표시
 - 이 변수를 조정할 수 있는 경우에 등각점부터 초점까지 거리의 수치적 표시
 - 갠트리(GANTRY), 방사선 헤드 및 조사제한시스템(BLSs, BEAM LIMITING SYSTEMS), 치료계획조사면 구획기, X선수상기 및 환자지지대의 가능한 모든 동작에 관해서 IEC 61217의 규격에 적합한 스케일 판독장치.
- b) 치료용방사선 모사장치와 방사선치료 ME기기의(각도 또는 위치좌표의) 눈금 표기방식이 다를 경우 전송자료의 오류가능성을 줄이기 위해서, 치료용방사선 모사장치는 다른 눈금표기방식을 지원할 수 있으며, 그럴 경우에 표시되는 눈금표기방식은 명확해야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

7.8. 표시등 및 제어기

7.8.1. 표시등의 색

추가:

치료제어패널(Treatment Control Panel, TCP), 또는 기타 제어패널에 표시등을 사용하는 경우에 램프의 색깔은 다음에 따라야 한다.

- 방사선 빔 “점등(on)”: 노란색
- 준비상태(READY STATE): 녹색
- 비의도적 동작 상태에 대처하기 위해 필요한 긴급 행동: 빨간색
- 예비상태(PREPARATORY STATE): 기타 색깔

※ 비교: 치료용방사선 모사장치실에서, 혹은 기타 장소에서 “방사선 빔 점등” 과 “준비상태”는 긴급 행동이나 경고가 필요할 수 있다. 그러므로 그런 장소에는 공통기준규격[별표1]의 표 2.에 따라서 다른 색깔들이 사용될 수 있다.

발광다이오드(LED)는 다음과 같은 경우에 표시등으로 간주되지 않는다.

- 제어패널에서, 특정한 색깔이 필요하지 않은 모든 표시는 동일한 색의 LED로 배치된 경우, 그리고
- 특정한 색깔들이 필요한 표시들은 색이 아닌 속성별로 뚜렷이 구별되는 경우

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

부록 C의 표 C.101.을 참조한다.

7.9.2. 사용설명서(표 C.5 참조)

7.9.2.1. 일반

추가:

부록 C의 표 C.102.를 참조한다.

사용설명서는 다음 사항들을 포함해야 한다.

- 모든 연동장치 및 기타 방사선 안전장치들에 의 기능에 관한 설명
- 이들 장치의 정확한 사용 점검 법
- 점검 권장 주기
- 정상사용 시, 전리 방사선의 영향으로 고장가능성이 있는 내전압 및/또는 기계적 특성을 지닌 안전기능성 부품에 대한 권장 점검 또는 권장 교체 주기

7.9.2.15. 환경보호

추가:

- 방사선안전관리책임자를 위해 다음 사항들에 관한 데이터를 포함한다.
 - 이용 가능한 치료계획조사면의 범위
 - 이용 가능한 방사선조사면의 최대범위와 이 최대범위의 초점으로부터의 거리
 - 이용 가능한 방사선 빔의 조사방향
 - X선원장치/방사선 헤드의 접근 가능점을 기준으로 한 초점의 위치
 - 이용 가능한 최대 X선 관전압

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

추가:

표 C.103.을 참조한다.

기술설명서는 정상사용에 필요한 환경조건과 전원에 관해서 충분히 세부적인 사항들을 제공해야 한다.

추가:

7.9.3.101. 설치

설치 과정 동안 취한 조치로 이 기준규격의 요구사항들이 전부 또는 부분적으로 충족되는 경우 기술설명서에 적합성 시험 방법들을 명시해야 한다.

설치 중의 적합성은 기술설명서의 점검과 시험으로 확인한다.

8. ME기기의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

8.6. ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화

8.6.4. 임피던스 및 전류전송 능력

추가:

- aa) 기술설명서는 외부 보호 접지계와 ME기기의 보호접지단자를 연결하는 기기에 영구 고정되어 있는 보호접지도선의 적합한 굵기에 대해서, 각각의 설치 및 발생 가능한 최대 고장 전류에 대해 국가 규제 요건에 따라 권고 사항을 포함해야 한다.

적합성은 기술설명서의 검사로 확인한다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.3. 허용값

항목 d)의 대처:

허용 접지누설전류 값은 정상상태에서 10 mA이며 단일고장상태에서 20 mA이다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 9.에 따른다.

9.2. 가동부에 관련된 위해요인

9.2.1. 일반

추가:

환자지지시스템은, 무부하시와 최대 무게(최소한 135 kg)를 균일하게 부하한 상태에서 요구사항을 적용해야 한다.

※ 비교

1. “자동으로 설정하는” 혹은 “자동 설정”이라는 구절은 환자 치료 모사의 시작에 필요한 위치로 ME기기 부분이 자동으로 이동하는 것을 나타내기 위해 사용된다.
2. “미리 프로그램된 동작(pre-programmed movements)”이라는 말은 환자 치료 모사 동안에 ME기기 부분들의 동작이, 조작자의 개입 없이, 이전에 계획된 프로그램에 따라 발생하는 경우에 사용된다. 이를 “미리 프로그램된 치료 모사”라고 한다.

9.2.2. 트래핑존

9.2.2.4. 가드 및 보호조치

9.2.2.4.4. 보호조치

추가:

- ME시스템의 어떤 부분이 정상사용 중에 환자와의 충돌 위험을 줄이도록 설계된 장치를 구비하는 경우에 사용설명서에 장치 각각의 조작법과 한계를 기술해야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

9.2.2.5. 연속 작동

항목의 본문 대치:

9.2.2.5.101. 일반

조작자가 두 스위치에서 직접적으로 연속동시 조작을 하지 않고는 환자에게 신체적 상해를 입힐 수 있는 ME기기의 모터 구동 동작 조정이 불가능해야 한다.

※ 비교: 조사제한시스템 또는 치료계획조사면 구획기의 선형 또는 각도 조정은, 통합 안전장치/터치가드를 포함하지 않거나 달리 위해를 주는 것으로 추정되는 부속품들이 결합되지 않는 한, 환자의 상해 원인이 될 가능성이 매우 낮은 것으로 간주된다.

자동으로 설정하게 되어있는 ME기기의 경우, 자동 설정 스위치와 모든 동작에 공통적인 스위치에서 조작자가 직접적으로 연속동시 조작을 하지 않고는 이 상태와 관련한 동작을 시작하거나 유지할 수 없어야 한다.

모든 스위치는 해제할 때 9.2.2.6.에 주어진 한계 내에서 동작을 정지할 수 있어야 한다. 이 경우에 필요한 스위치들 가운데 적어도 하나는 내장이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

9.2.2.5.102. 치료용방사선 모사장치실 내부에서 ME기기 부분을 동작시키기 위한 조작
9.2.2.5.101.에 규정된 스위치들은 환자지지시스템 가까이에 배치하여 조작자가 환자의
상해를 방지하도록 ME기기 동작 중에 환자를 관찰할 수 있게 해야 한다.

갠트리의 각속도는 수동으로 위치를 설정할 때와 전산화단층촬영(CT)이 가능한
ME기기의 사전 프로그램된 CT 스캔을 점검하는 동안 최대 12 °/s까지 증가시킬 수
있다. 단, 이를 위해서는 조작자가 두 경우 모두 “고속” 가능 스위치를 누르고,
연속적으로 갠트리 회전 스위치 및 모든 구동에 공통적인 스위치를 눌러야 한다.

사용설명서는 치료제어패널(TCP) 또는 CT 스캔에 대해 원격 제어 구동을 하는 경우,
조작자가 치료용방사선 모사장치실을 떠나기 전 환자의 최종 위치에 대해 의도한 또는
계획한 모든 구동을 확인해야 한다는 권고를 포함해야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

9.2.2.5.103. 치료용방사선 모사장치실 외부에서 ME기기 부분을 동작시키기 위한 조작
전산화단층촬영(CT) 기능을 포함하는 ME기기의 경우에 갠트리 각속도는 사전
프로그램된 CT 스캔 동안 최대 12 °/s까지 증가될 수 있다. 단, 이를 위해서는 CT
가능(enabling) 스위치와 모든 구동에 공통적인 스위치에서 조작자가 직접적으로
연속동시 조작을 해야 한다.

사용설명서는 치료모사 이전 및 도중에 조작자가 시선에 방해를 받지 않고 환자를 볼
수 있게 해야 한다는 권고를 포함한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

9.2.2.6. 움직임의 속도

항목의 본문 대치:

9.2.2.6.101. 일반

자동 설정의 경우, 속도는 계획된 정지각도 이전 최소 5 °, 계획된 정지 위치에서 최소
25 mm 이상 감소되어야 한다. 감속을 할 때는 오버슈트 각도 변위에 대해서는 2 ° 이하,
선형 변위에 대해서는 5 mm 이하가 되게 해야 한다.

기술설명서에는 감속 과정에 관한 상세 사항들이 포함되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

9.2.2.6.102. 각 운동

수동 제어 상태에서의 위치설정 또는 사전 프로그램된 CT 장치가 가동 중인 경우를 제외하고는 각속도가 7 °/s를 초과하지 않아야 한다(9.2.2.5.102.와 9.2.2.5.103. 참조).

※ 비고: 위의 이 요구사항은 조사제한시스템(BLS)에는 적용되지 않는다.

1 °/s를 초과하지는 않지만 그에 최대한 가까운 속도로 회전할 때, 구동을 정지시키기 위해 제어장치를 조작 개시할 때의 가동부 위치와 최종 위치 간의 각도는 0.5 °를 초과해서는 안 되며, 1 °/s를 초과하는 속도의 경우는 3 °를 초과하지 않아야 한다.

9.2.2.6.103. 선형운동

속도는 100 mm/s를 초과하지 않아야 한다.

25 mm/s 이하의 속도로 움직일 때, 구동을 정지시키기 위해 제어장치를 조작 개시할 때의 가동부 위치와 최종 위치 간의 거리는 3 mm를 초과해서는 안 되며, 25 mm/s 이상인 속도의 경우 10 mm를 초과해서는 안 된다.

적합성은 정지거리의 측정으로 확인한다. 반응시간의 개인 차로 인한 영향을 배제하기 위해 측정은 개인별로 작동되는 스위치 접점이 열리고 닫히는 순간에 시작되어야 한다. 정지거리를 측정할 때는 5회 반복해서 측정한다. 어떠한 경우에도 움직이는 부분은 허용 거리 안에서 정지되어야 한다.

9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위해요인

추가:

9.2.3.101. 이상 작동 또는 고장

아래 a)와 b) 전원의 이상 작동 또는 고장 시 구동 중인 부분들은 9.2.2.6.에 주어진 한계 내에서 정지해야 한다.

a) 동력사용 구동을 위한 전원 또는

b) ME기기의 전원

적합성은 a)동력사용 구동의 주전원공급장치의 차단, b) ME기기에 대한 주전원공급장치의 차단 및 정지거리의 측정으로 확인한다.

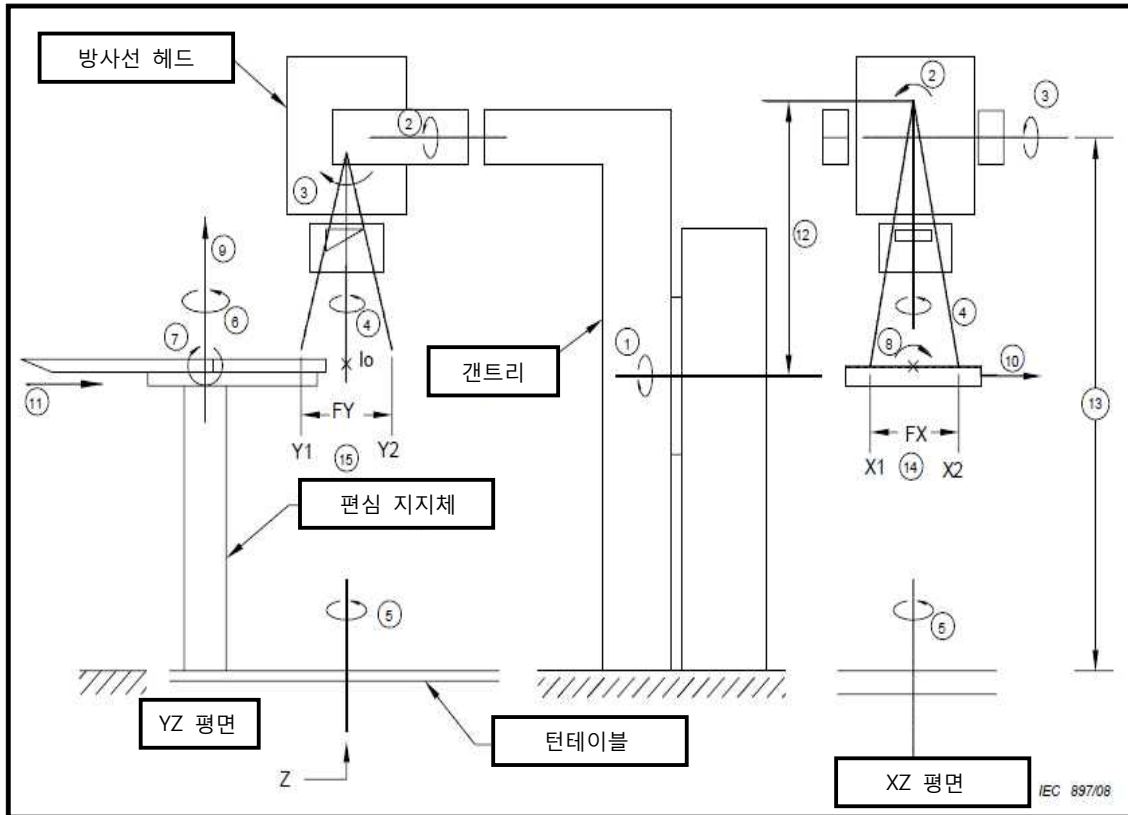
반응시간의 개인 차로 인한 영향을 배제하기 위해, 측정은 개인별로 작동되는 스위치 접점이 열리고 닫히는 순간에 시작되어야 한다. 정지거리를 측정할 때는 5회 반복해서 측정한다. 어떠한 경우에도 움직이는 부분은 허용 거리 안에서 정지되어야 한다.

9.2.3.102. 위치설정 정확도

치료용방사선 모사장치 가동부의 정확한 위치설정을 위해, 최소 구동 속도는 다음의 요구사항들을 따라야 한다.

- 각각의 각운동시 최저속도는 1 °/s을 초과하지 않아야 하며,
- 치료계획조사면 경계의 20번, 21번, 22번, 23번, X선수상기의 16번, 17번, 18번, 환자지지시스템의 9번, 10번, 11번 방향으로의 이동은 최저속도 10 mm/s를 초과하지 않아야 한다(그림 1., 2., 3. 참조).

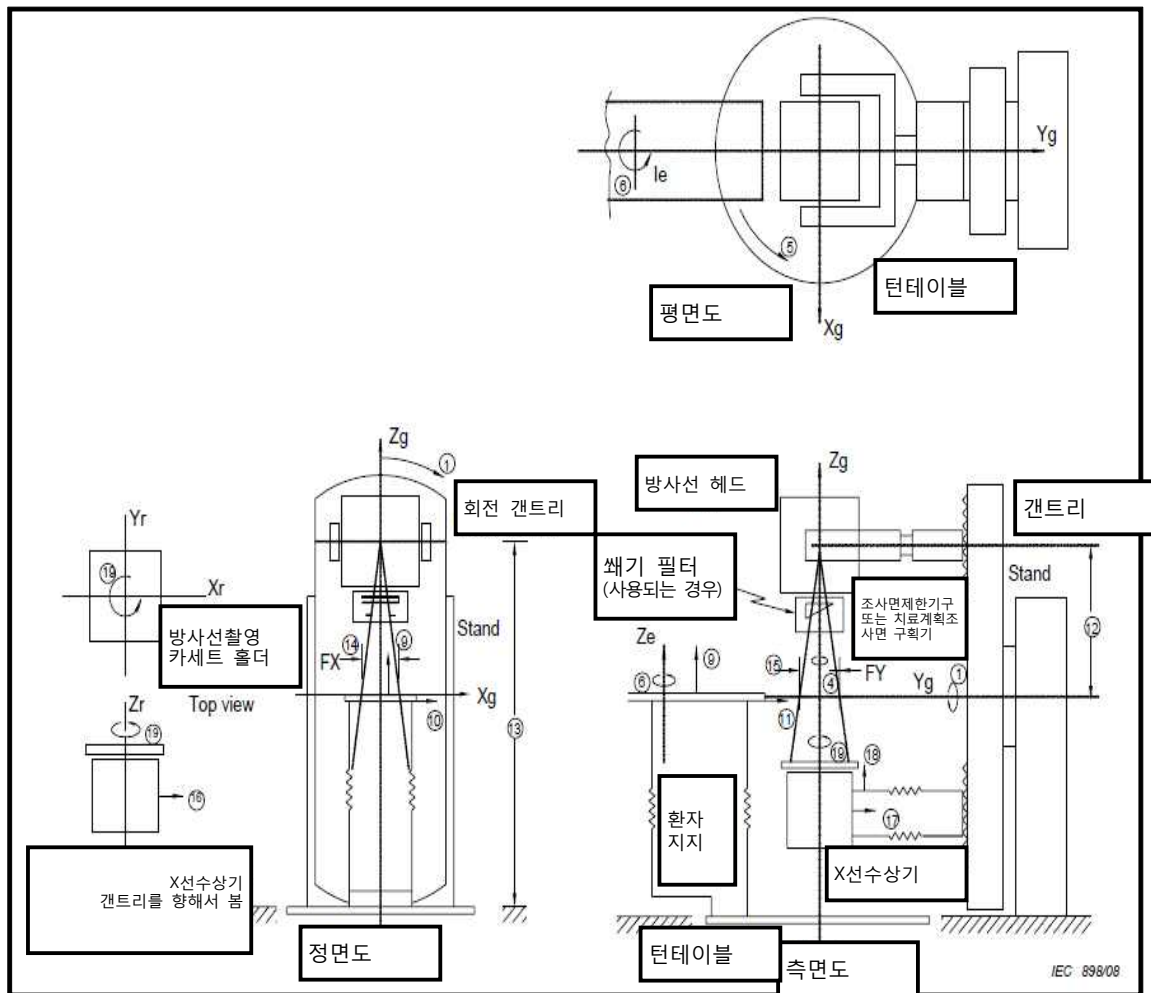
적합성은 검사로 확인한다.



※ 비고

1. 그림의 숫자들에 해당되는 축, 방향 및 치수는 첨부되는 표에 기입된다.
2. 타원형 화살표는 축 1과 8의 경우 갠트리를 향해 보았을 때, 축 2의 경우 갠트리에서 떨어져 보았을 때, 축 3과 7의 경우 갠트리 오른쪽에서 보았을 때, 축 4의 경우 등각점 I0로부터 위로 보았을 때, 축 5의 경우 등각점으로부터 위로 보았을 때, 축 6의 경우 테이블 상단으로부터 위로 보았을 때 시계방향 회전을 나타낸다.
3. 기호 X1, X2, Y1 및 Y2는 IEC 61217의 6.4.1.에 따른 조사야 또는 치료계획조사면의 가장자리를 나타낸다.
4. 이 그림은 IEC 61217의 그림 13a.와 동일하다.

그림 1. 기기 구동부 및 축척 - 회전 갠트리의 축 ①에서 축 ⑧의 식별표시, 방향 ⑨에서 ⑬, 크기 ⑭와 ⑮ (표 1. 참조)



※ 비고

1. 방사선촬영 카세트 홀더 또는 X선수상기 움직임

방향 ⑰ : 축 1에 평행하게 Y축을 따라가는 이동

방향 ⑱ : 축 4에 평행하게 Z축을 따라가는 이동

축 ⑲ : 회전.

2. 기호 X_r, Y_r, Z_r 는 X선수상기 좌표, X_g, Y_g, Z_g 는 갠트리 좌표, 그리고 Z_e 는 테이블 상단 편심 회전 좌표계이다. l_e 는 편심 좌표계의 원점이다

3. 이 그림은 IEC 61217의 그림 13b.와 동일하다.

그림 2. 기기 구동부 및 축척 - 축①, 축④~축⑥, 축⑲의 식별표시, 방향 ⑨, 방향⑫~방향⑮, 방향⑱의 식별표시, 크기⑭, ⑮의 식별표시를 가진 등각점 치료용방사선 모사장치 또는 원격방사선치료 ME기기 (표 1. 참조)

방향 15	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 그림 3.에 표시한 Yb 방향 조사야 또는 치료계획조사면의 크기 FY
방향 16	축 1과 축 4에 수직인 X축을 따라가는 X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 이동
방향 17	축 1에 평행인 Y축을 따라가는 X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 이동
방향 18	축 4에 평행인 Z축을 따라가는 X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 이동
축 19	X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 회전
방향 20	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 X1으로부터의 변위
방향 21	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 X2로부터의 변위
방향 22	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 Y1으로부터의 변위
방향 23	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 Y2로부터의 변위

9.2.4. 비상 정지장치

첫 문장의 대치:

다음 요구사항들에 적합한 비상 정지장치가 설치되어야 한다.

추가:

- aa) 비상 정지장치는 구동 시스템의 모든 전원을 비상 전환할 수 있도록환자지지시스템과 치료제어패널(TCP) 위 또는 근처에 내장 회로 방식으로 공급되어야 한다. 비상 정지장치가 구동되면 9.2.2.6.에 주어진 한계 내에서 구동이 정지되어야 한다.
- bb) 치료제어패널(TCP) 위 또는 근처에 공급된 비상 정지장치는 방사선조사 또한 종료시켜야 한다. 방사선조사가 종료되는데 필요한 시간은 100 ms를 넘지 않아야 한다.
- cc) 담당기관에 의해 어떤 정지수단을 현장에 설치해야 하는 경우, 요구사항과 시험절차가 첨부문서에 규정되어야 한다.

시험 설명의 대치:

적합성은 첨부 문서 및 제조사의 관련 정보에 따른 검사, 적절한 측정기를 이용한 정지거리 및 종료시간의 검사 및 측정으로 확인한다. 개인 간의 반응시간 차이에 의한 영향을 배제하기 위해 측정은 개별적으로 작동하는 스위치 접점이 열리거나 닫히는 순간에 시작되어야 한다.

9.2.5. 환자 해방

절의 마지막 부분에 추가:

사용설명서에 환자의 해제를 위해 제공되는 수단들이 기술되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

9.7. 공기압 및 수압을 받는 압력용기 및 부분

9.7.2. 공기압 및 수압 부분

추가:

- 기기작동을 위한 동력을 제공하기 위해 사용하는 시스템의 압력 변화로 위해요소가 발생할 경우 모든 구동은 9.2.2.6.에 명시된 한계 속도 내에서 정지되어야 한다.

적합성은 고장상태의 모사, 보호장치의 작동 및 정지거리의 측정으로 확인한다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위해요인

9.8.1. 일반

추가:

- 제조자가 공급하는 부속품, 특히 방사선 빔의 형태를 조정하기 위한 부속품의 부착을 가능하게 하는 수단이 제공되는 경우, 그러한 수단은 모든 정상사용 조건에서 안전하게 보유하도록 설계되어야 한다.

적합성은 점검, 그리고 설계 데이터와 적용된 안전요소의 검토로 확인한다.

- 부속문서는 유지보수 요구사항들을 포함해야 하며 부속품들의 수단에 관한 사용 조건과 한계를 정의해야 한다. 부속문서들은 담당 기관에 의해서 제조되거나 시운전되는 부속품들의 설계 한계에 관한 지침을 포함해야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1]의 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1]의 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호
공통기준규격[별표1]의 12.에 따른다.

13. 위해상황 및 고장상태
공통기준규격[별표1]의 13.에 따른다.

14. 프로그램 가능 의료용전기시스템 (PEMS)
공통기준규격[별표1]의 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조
공통기준규격[별표1]의 15.에 따른다.

16. ME시스템
공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성
공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 의료기기의 방사선 안전에 관한 시험

의료기기의 방사선 안전은 공통기준규격[별표2]에 적합하여야 한다.

부록 C(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

C.4. 부속문서, 일반

절의 마지막 부분에 추가:

표 C.101. 부속문서, 일반

요구사항 설명	항
비상 정지장치	9.2.4.
지지시스템과 연관된 위험요인 - 일반	9.8.1.

C.5. 부속문서, 사용설명서

절의 마지막 부분에 추가:

표 C.102. 부속문서, 사용설명서

요구사항 설명	항
사용설명서 - 일반	7.9.2.1.
환경보호	7.9.2.15.
보호조치	9.2.2.4.4.
치료용방사선 모사장치실 내부에서 ME기기 부분을 구동시키기 위한 조작	9.2.2.5.102.
치료용방사선 모사장치실 외부에서 ME기기 부분을 구동시키기 위한 조작	9.2.2.5.103.
환자 해방	9.2.5.

C.6. 부속문서, 기술설명서

절의 마지막 부분에 추가:

표 C.103. 부속문서, 기술설명서

요구사항 설명	항
기술설명서 - 일반	7.9.3.1.
설치	7.9.3.101.
임피던스 및 전류전송 용량	8.6.4.
구동 속도 - 일반	9.2.2.6.101.

부록 AA(참고)

개별 가이드스 및 근거

AA.1. 일반 가이드스

ME기기 설계가 전기, 기계 및 전리방사선 안전에 관한 기준을 충족시키지 못하는 경우에 치료용방사선 모사장치를 사용하면 환자를 위험에 노출시킬 수 있다. 또한 ME기기 자체가 전리방사선을 충분히 봉쇄하지 못하는 경우, 혹은 치료용방사선 모사장치실의 설계가 부적절한 경우 ME기기는 근처에 있는 사람들에게도 위험을 초래할 수 있다.

AA.2. 개별 절 및 항목의 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절 및 항목들에 관한 근본적 이유이며, 여기에서 절과 항목들의 번호는 문서 본문에서의 번호들과 같다.

보조기준규격

공통기준규격[별표2]에 관해서, 이 보조기준규격은 모든 방식에 적용 가능하도록 하기 위해서 일반화되었다. 이 기준규격은 방사선 보호에 관한 치료용방사선 모사장치별 문제를 다루지 않는다.

공통기준규격[별표2]를 치료용방사선 모사장치에 적용할 때, 제조자들은 영상화 목적으로 사용하는 비교적 소량의 전리방사선과 관련한 위험 및 통제를 치료 목적에 사용하는 비교적 많은 양의 전리방사선과 관련한 위험과 위험통제와 견주어 보아야 할 것이다. 이는 진단용 X선 장치에 일반적으로 사용하는 위험통제(RISK CONTROLS)는 치료용방사선 모사장치에 적합하지 않을 수 있음을 의미한다.

※ 비교: 일부 국가에서 다음 사항들에 관한 요구사항을 포함하는 법률이 존재한다는 사실에 유의해야 할 것이다.

- 이 기준규격의 조항과 일치하지 않을 수 있는 전리방사선 안전
- 이 기준규격에서 다루지 않는 유지보수, 품질보증 및 기타 관련 주제들

공통기준규격[별표4](의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격

(IEC 60601-1-8))과 관련하여, 경보(alarm)가 위험통제 방책으로 분류되는 경우에는 경보가 필요하다. 이 기준규격에는 요구되는 경보가 없다. 정보신호(방사선의 존재)는 경보와 구분되어야 한다. 공통기준규격[별표1]의 12.3. 참조.

85. 카테터안내선

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A64160.01 혈관카테터안내선, A64160.02 심혈관용카테터안내선, A64160.03 뇌혈관용카테터안내선 또는 A64160.04 장관카테터안내선과 같이 혈관을 포함한 맥관의 진단 및 치료시 카테터를 목적부위에 유도하기 위한 카테터안내선에 적용된다. 카테터안내선의 재료는 금속으로 이루어진 내심과 합성수지로 도포된 피복재로 이루어지며, 끝 부분에 조형효과가 있는 금속을 사용할 수도 있다.

2. 외면에는 결점이 없어야하고 가공면은 매끄러워야하며 유해한 산화물, 티끌, 잘라낸 부스러기 등 이물질이 없어야 한다.

3. 치수

가. 바깥지름

허용오차는 표시치수의 $\pm 3\%$ 이내이어야 한다.

나. 길이

허용오차는 표시치수의 $\pm 3\%$ 이내이어야 한다.

4. 굴곡강도

카테터안내선을 5mm의 굴곡반경에서 90도로 구부릴 때 부러짐이나 균열이 없어야 한다.

5. 생물학적 안전성에 관한 시험규격

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

6. 용출물시험

가. 검액제조조건

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출 용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm ²	20 ml	50 $\pm$ 2℃(72 $\pm$ 2h), 70 $\pm$ 2℃(24 $\pm$ 2h) 121 $\pm$ 2℃(1 $\pm$ 0.2h) 중 ※주를 참고하여 하나를 선택하여 기재
0.50 mm 초과	60 cm ²	20 ml	"
무정형	4.0 g	20 ml	"

※주)제품에 변형이 일어나지 않는 용출가능한 범위내에서 가장 가혹조건을 선택

나. 시험항목

시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법
용 출 물 시 험	pH	pH 차이 ≤ 1.5	대한약전 제8개정 일반시험법 플라스틱제의약품용기 시험법의 용출물항에 따라 시험한다
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 ml	
	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0mg	
	자외선 흡수 스펙트럼	파장250~350nm 의 흡광도 ≤ 0.1	
	중 금 속	비교액보다 진하지 않아야 함.	검액 10 ml를 취하여 대한약전 제8개정 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 ml를 넣는다

7. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

8. 기재사항

가. 외경 및 길이

나. 끝 부분의 모양

다. 멸균방법

86. 카트리지형주사기 (관련규격 : ISO 11608-1:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류 A54030.01 카트리지형주사기 중 주사침 및 교체형 혹은 비-교체형 용기와 함께 사용되는 주사침 기반 주사 시스템(NIS)*에 적용된다. 용기는 제조자 혹은 사용자에 의해 채워지는 1회(single-)/수회(multi-) 용량 주사기 기반 및 카트리지 기반 시스템을 포함한다. 전자식 또는 전기기계식 구성품이 장착된 주사침 기반 주사 시스템(NIS)과 자동화 기능이 장착된 주사침 기반 주사 시스템(NIS)에는 적용되지 않는다. 또한 주사침을 사용하지 않는 주사기와 치과용 국소 마취제 주입을 위해 사용되는 주사침 기반 주사 시스템(NIS)에는 적용되지 않는다.

※ 이 규격에서 주사침 기반 주사기 시스템(NIS)은 카트리지형주사기를 의미한다.

2. 용어 및 정의

이 규격에서는 다음의 용어 및 정의를 사용한다.

2.1 캡(cap)

주사기 및 그 내용물을 보호하기 위한 부분

2.2 용기(container), 카트리지(cartridge)

주사용 의약품을 담은 1차 포장(단일 구획이나 다중 구획)

2.3 용량 전달 효율(dose delivery efficiency)

채워진 부피에 대한 배출된 용량의 비율

주1) 용량 전달 효율은 백분율로 표현된다.

주2) 용량 전달 효율은 사용자가 채운 1회 용량 용기를 완전히 비우도록 설계된 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 용량 정확도를 평가하기 위해 사용될 수 있다.

2.4 다이얼 해상도(dialling resolution)

용량 간에 선택될 가능한 최소 증가분

2.5 용량 정확도(dose accuracy)

주사침 기반 주사 시스템(NIS)에 설정된 의약품의 용량을 전달하는 정확도

2.6 “전달된 용량” 표시(“dose delivered” indication)

전달된 의약품의 양을 표시하는 용량 창에 나타난 용량 번호

주1) 이는 잔여 부피보다 더 큰 용량을 설정할 수 있는 가변형 수회 용량 주사침 기반 주사 시스템(NIS)에 적용된다.

주2) 용량표시창이 전달되고 남은 약물의 양을 표시한다면, “전달된 용량”은 “의도된 용량-전달되고 남은 약물의 용량”으로 결정될 수 있다.

2.7 제조자 충전식(manufacturer-filled)

의약품의 제조자에 의해 미리 채워져서 사용자에게 공급된 용기

주) 이런 의약품은 액체 형태이거나 동일한 용기 내에서 희석제로 동결 건조된 것일 수 있다.

2.8 최소 전달가능 용량(minimum deliverable dose)

제조자가 용기를 완전히 비우기 위해 설계된 1회 용량 제조자 충전식 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 안에서 전달하기로 보장한 최소 용량

2.9 주사침 기반 주사 시스템(NIS: needle-based injection system)

주사침과 수회 용량 혹은 1회 용량 용기를 이용하여 의약품을 주입함으로써 비경구적 투여를 목적으로 하는 주입시스템

주) 이 용어를 “카트리지형주사기”라고 할 수 있다.

2.10 사전 설정(pre-setting)

사용자가 주사하기 위해 의약품 개개의 양을 선택할 수 있는 절차

주) 용량은 제조자나 사용자에 의해 사전 설정될 수 있다.

2.11 잔류 눈금(residual scale)

용기 속에 있는 의약품의 잔량을 표시하는 눈금

2.12 사용자 포장(user packaging)

사용설명서를 포함하여, 동일한 품목이며 동일한 제조단위로부터 나온 기기 1대 혹은 기기 컬렉션과 함께 사용자에게 제공되는 것

2.13 사용자 충전식(user-filled)

별도 의약품 혹은 희석제 용기로부터 사용자에게 의해 채워지거나 재구성되는 용기(동결 건조 형태인 경우)

3. 기호 및 약어

3.1 NIS, 주사침 기반 주사시스템.

3.2 V_{set} , 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 용량 정확도를 결정하기 위해 사용하는 사전에 설정된 3개의 용량(부피로서 표현되며 단위는 ml) 중 하나. V_{set} 은 다음 중 하나로 정한다.

- 1) 최소 용량($V_{\text{set}} = V_{\text{min}}$) (사용설명서에서 지정됨)
- 2) 최대 용량($V_{\text{set}} = V_{\text{max}}$) (사용설명서에서 지정됨)
- 3) 중간점 용량($V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$), V_{mid} 는 $(V_{\text{min}} + V_{\text{max}})/2$ 에 가장 가깝도록 설정된 상태

주 1) 사용설명서에 명시된 권장 용량은 용량 정확도를 결정하기 위해 사용된 사전에 설정된 용량과 상이할 수 있다.

주 2) B1 및 D1의 시스템 설계에서는 V_{set} 을 제조자-충전 또는 사용자-충전 부피와 동일하게 정의한다. B2 및 D2의 시스템 설계에서는 V_{set} 을 제조자-충전 또는 사용자-충전 부피의 한 부분을 나타내는 사전에 설정된 하나의 용량과 동일하게 정의한다. A 및 C의 시스템 설계에서 최종 용량 정확도 평가의 경우에는 V_{set} 을 V_{mid} , TP 또는 용량 오차(TP의 명시된 백분율 내에서 용량범위를 넘어서 평가된)와 동일하도록 한다.

3.3 V_{meas} , 해당 V_{set} 에 대한 부피 측정값(ml)

3.4 G_{meas} , 해당 V_{set} 에 대한 중량 측정값(g)

3.5 ρ , 밀도(g/ml)

3.6 p , 확률 함량(Probability content).

3.7 Y , 해당 시험에 필요한 주사기의 수

3.8 R , 해당 시험에 필요한 반복 횟수. 한번 반복은 무작위 순서의 $V_{\min}$, V_{mid} 및 $V_{\max}$ 를 포함한다. 반복 횟수는 6이다.

3.9 n , 각각의 V_{set} 에 대해 행해질 측정(V_{meas}) 횟수.

3.10 $\bar{x}$, 시료의 평균값; 무작위 시료를 바탕으로 할 때 실제 평균의 추정치:

$$\bar{x} = \sum V_{\text{meas}} / n$$

3.11 s , 샘플의 표준편차; 무작위로 샘플을 시험하였을 때, 실제 표준편차의 추정치:

$$s = [\sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2 / (n - 1)]^{1/2}$$

3.12 k , 각 용량 설정에서 사용된 신뢰수준(95%), 확률 함량(p), 정확도 측정 횟수(n)로부터 결정된 k 값, 또는 허용오차 한계 계수(tolerance limit factor).

3.13 k_{act} , 다음 방정식으로부터 결정된 실제 k 값:

양쪽

$$\text{Min} \left[\frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right]$$

한쪽

$$\left[\frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \text{혹은} \left[\frac{(U - \bar{x})}{s} \right]$$

3.14 k_{tar} , ISO 16269-6:2005(부속서 D 및 E) 또는 부속서 B에 있는 검색표에서 찾은, 목표 k 값.

3.15 DR, 다이얼 해상도, 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 최소 다이얼 증가량.

3.16 α , 절대항으로 사전 설정 용량의 규격상한(upper specification limit) 및 규격하한(lower specification limit)을 정의하는 데 사용된 절대오차(ml).

3.17 β , 상대항으로 사전 설정 용량의 규격상한(upper specification limit) 및 규격하한(lower specification limit)을 정의하는 데 사용된 상대오차(%).

3.18 TP, V_{set} 에서의 규격상한(upper specification limit) 및 규격하한(lower specification limit)이 절대항에서 상대항으로 바뀌는 전이점 부피(ml)(즉, α 와 β 가 같을 경우 V_{set}):

$$TP = (100 \times \alpha) / \beta$$

3.19 USL, 주어진 V_{set} 에서의 규격상한(upper specification limit).

3.20 LSL, 주어진 V_{set} 에서의 규격하한(lower specification limit).

3.21 RF, 무선 주파수

4. 요구사항

4.1 일반

주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 성능을 증명하고자 하는 제조자는 시스템이 이 규격의 요구사항을 충족시킨다는 것을 보증해야 한다. 이 외에도, 제조자는 시스템에 사용하도록 명시된 적절한 부속품(예, 주사침과 용기) 및 특성이 규격을 만족시킨다는 것을 보증해야 한다.

4.2 시스템의 명칭

기기 설계 및 용기의 차이점(예, 수회 용량, 부분적으로 배출되는 1회 용량, 그리고 완전히 배출되는 1회 용량)을 고려하여, 적절한 시험 및 용량 정확도 방법을 고려중인 주사시스템과 명확히 연관시키기 위해 다음 시스템 명칭을 제공한다. 용기는 제조자 충전식이거나 사용자 충전식일 수 있다.

표 1은 다양한 주사침 기반 주사기 시스템(NIS) 명칭을 제시하고 있다.

표 1. 시스템 명칭

수회 용량 용기	1회 용량 용기
A 교체가능 용기를 사용하는 주사침 기반 주사기. 각 용기는 수회 용량을 보유하며, 그 크기는 고정형 혹은 가변형일 수 있다 (사용자에 의한 용량의 사전 설정).	B1 교체가능 용기를 사용하는 주사침 기반 주사기. 각 용기는 1회 용량을 보유하며, 전달 가능한 약물이 한번에 배출된다.
	B2 교체가능 용기를 사용하는 주사침 기반 주사기. 각 용기는 1회 용량을 보유하며, 전달 가능한 약물이 부분적으로 배출된다.
C 통합형으로 교체 불가능한 용기를 사용하는 주사침 기반 주사기. 각 용기는 수회 용량을 보유하며, 그 크기는 고정형 혹은 가변형일 수 있다 (사용자에 의한 용량의 사전 설정).	D1 통합형으로 교체 불가능한 용기를 사용하는 주사침 기반 주사기. 각 용기는 1회 용량을 보유하며, 전달 가능한 약물이 한번에 배출된다.
	D2 통합형으로 교체 불가능한 용기를 사용하는 주사침 기반 주사기. 각 용기는 1회 용량을 보유하며, 전달 가능한 약물이 부분적으로 배출된다.

4.3 측정 불확도 및 규격의 준수

ISO/IEC 가이드 98-3(GUM)에 따라 시험을 수행하는 실험실에서 측정 불확도를 평가하고 표현한다.

규격에 대한 적합성은 ISO 14253-1에 따라 설정된다.

4.4 일반 설계 요구사항

- 1) 용기 홀더는 전달할 수 있는 부피를 눈으로 확인할 수 있도록 해야 한다. 제조자는 잔류된 용량을 확인할 수 있는 눈금의 필요 여부, 그리고 전달가능 부피를 얼마단위로 볼

- 수 있어야 하는지를 결정한다.
- 2) 시스템 명칭 B2 및 D2를 제외하고, 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 용기에서 기재된 전체 부피를 정확하게 전달할 수 있는 방법으로 설계되어야 한다.
 - 3) 용기가 사용자 충전식이며, 시스템 명칭이 B1인 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 기재사항에 명시된 바와 같이 용기를 채우기 위해 필요한 최대 부피를 전달할 수 있는 방법으로 설계되어야 한다.
 - 4) 주사시스템이 사용자에게 용량을 사전 설정하도록 요구한다면, 주사기는 설정된 용량 정보를 제공해야 한다. 이 정보는 의약품 특성에 따른 단위(예, ml, mg, 국제단위) 또는 의사가 전달되는 약물에 적절하다고 명시한 설정방법(예, 숫자, 문자, 백분율)으로 표시할 수 있다. 제조자가 용량을 사전에 설정했을 경우, 적절한 방법으로 그 용량을 기기 또는 시스템에 라벨링으로 표시할 수 있다.
 - 5) 시각적인 방법과 촉각적 및/또는 청각적인 방법을 이용하여 사전 설정사항을 표시해야 한다.
 - 6) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 최소한 시각적인 방법으로 주사 준비가 되어 있다는 것을 표시해야 한다.
 - 7) 용량을 전달할 준비가 되었을 때의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 상태와 용량이 전달이 완료된 후의 상태는 달라야 한다. 이 차이점은 가시적이어야 한다.
 - 8) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 시각적, 청각적 혹은 촉각적 방법, 혹은 이 방법들의 조합으로 주사 스트로크(stroke)가 완료되었다는 것을 표시한다.
 - 9) 시스템 명칭이 D2인 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 작동된 후에는 남아있는 약물 전달이 불가능하고, 기기를 재작동 할 수 없도록 설계해야 한다.
 - 10) 가변형 수회 용량 주사침 기반 주사 시스템(NIS)(시스템 명칭 A 및 C)은 다음과 같이 설계해야 한다.
 - 가) 용기에 남은 것보다 더 큰 용량이 사전 설정될 수 없도록, 혹은
 - 나) 사전 설정된 용량이 용기 속에 남은 의약품의 양을 초과한다면, 약물 전달이 불가능하도록, 혹은
 - 다) 전달된 의약품의 양을 표시하도록, 혹은
 - 라) 전달되지 않은 의약품의 양을 표시하도록(사전 설정 용량 중에서).
 - 11) 고정형 수회 용량 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 전체 고정된 용량에 부족한 양이 남아 있다면, 용량의 사전 설정을 할 수 없어야 한다.
 - 12) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 명시된 주사침과 함께 기능을 발휘하도록 설계된다.
 - 13) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 명시된 용기와 함께 기능을 발휘하도록 설계된다.
 - 14) 3세 미만의 아동이 삼킬 수 있는 소형 부품이 설계되어 있다면, 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 기재사항에는 사용 금지에 관한 경고를 포함시켜야 한다.
 - 15) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)과 의약품 접촉과 관련한 부작용은 제조자에 의해 평가되고 완화시켜야 한다.

- 16) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 생물학적 요구사항은 ISO 10993-1에 따라 설계되어야 한다.
- 17) 이 규격의 요구사항이 허용기준이 없는 시험방법을 제공하는 경우에는, 제조자가 기기의 의도된 사용목적에 적절한 규격과 허용기준을 확립해야 한다.

5. 시약 및 기구

5.1 일반

요구되는 정확도(교정) 및 정밀도(Gauge R&R)를 얻을 수 있는 경우, 적합한 시험시스템을 사용할 수 있다. 시험 장치의 반복성 및 재현성(Gauge R&R)은 어떤 측정 시에도 허용된 오차범위의 20 % 이하여야한다. 파괴시험 측정의 경우에는 Gauge R&R이 허용된 오차범위의 30 % 이하여야한다. 최소한, 정밀도(Gauge R&R)는 표준편차 ± 2 를 보장해야 한다(그것에 의해 변동의 약 95 %를 보장한다).

예) 측정 규격 한계가 ± 0.01 ml(0.02 ml의 범위)인 측정시스템은 정밀도(Gauge R&R)/허용오차 범위 비율이 20 %인 정밀도(Gauge R&R)로부터 나오며, 이는 정밀도(Gauge R&R)[4개 표준 불확도] $0.02 \text{ ml}/5 = 0.004 \text{ ml}$ 와 같다는 것을 의미한다. 측정의 불확도는 표준편차 ± 2 이며(GUM), 이는 0.002 ml 와 같다.

전달된 모든 용량(V_{set})은 중량 G_{meas} (g으로 표현)로 기록한다. 이 기록은 환경조건에서 시험 용액에 대한 밀도(ρ) (g/ml으로 표현)를 이용하여 부피(V_{meas})로 변환된다. 다음의 식을 이용하여 중량 측정값을 부피측정값으로 변환할 수 있다.

$$V_{\text{meas}} = G_{\text{meas}}/\rho \quad (1)$$

5.2 시험 용액

시험 용액은 주사침 기반 주사 시스템(NIS)이 주사되는 원래의 의약품 혹은 유사한 특성의 용액이다.

5.3 저울

저울은 최소 전달 용량의 1 %의 해상도를 가져야 한다.

5.4 자유 낙하 시험을 위한 시험 표면

시험 표면은 매끄럽고, 단단하며 견고한 3 mm 두께의 강철로 만들어야 하며, 두께 10 mm 이상인 목재로 이를 지지하여야 한다.

6. 용량 정확도(Dose accuracy) 결정

6.1 일반사항

설계 규격에 규정된 바와 같이, 용량 정확도 시험은 주사침 기반 주사 시스템(NIS)이 충족해야 할 요소이다. 규제 요구사항이 더 엄격한 경우 또는 필요한 경우, 시스템이 이를 만족한다는 것을 보증하기 위해 용량 정확도 허용기준을 조절해야 한다. 이런 규제 요구사항이 덜 엄격하다면, 제조자는 허용기준을 확대하기 위한 타당한 이유를 제시한다.

용량 정확도는 다양한 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 수를 선택하고 시험하여 결정한다. 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 수는 해당 시험에 대한 용기 및 정확도 요구사항에 따라 다르다. 예를 들어 용기를 완전히 비우기 위해 설계된 사용자 충전식 1회 용량 주사침 기반 시스템의 경우, 정확도는 용량-전달 효율로서 평가될 수 있다. 용기를 완전히 비우기 위해 설계된 제조자 충전식 1회 용량 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 경우, 정확도는 최소 전달가능 용량(즉, 기재사항의 부피)으로 평가될 수 있다.

정확도 측정치는 정규분포(혹은 정규분포로 변형될 수 있다는)라는 것과 각 측정은 독립적이라는 것을 가정하면, 다음 방법은 정확도 측정이 각 V_{set} 에 대한 통계적 허용오차 구간 기준으로 사용될 수 있도록 할 수 있는데, 말하자면, 그 구간이 샘플을 채취하는 실제 모집단의 최소비율(확률 함량, p)을 포함할 고정 확률(신뢰수준)이 있는 경우의 구간이다. 통계적 허용오차 구간은 양쪽 또는 한쪽(예, 용량 효율 및 최소 전달가능 용량 평가)이며, 구간의 한계를 “통계적 허용오차 한계” 혹은 “자연 처리 한계”라 한다.

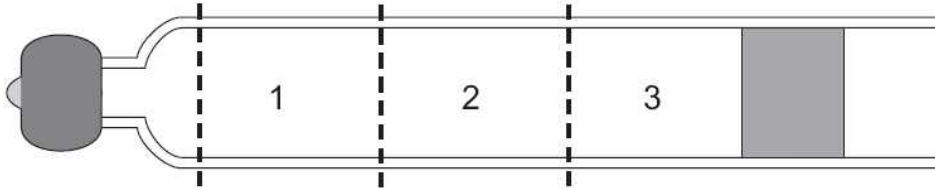
표 2는 시스템 명칭별 용량 정확도 평가를 위해 필요한 하위조항의 요약이다.

표 2. 용량 정확도 평가 매트릭스

용량 정확도 매트릭스	시스템 명칭					
	A	B1	B2	C	D1	D2
필요한 용량 결정	6.3.1	6.3.2	6.3.2	6.3.1	6.3.2	6.3.2
정확도 한계 결정	6.4.2.1	6.4.2.2	6.4.2.1	6.4.2.1	6.4.2.2	6.4.2.1
최종 용량 정확도 한계 결정 (가변형 용량에만 적용)	6.4.3	N/A	N/A	6.4.3	N/A	N/A
최종 용량 오차 계산 (가변형 용량에만 적용)	9.3	N/A	N/A	9.3	N/A	N/A
용량 효율 계산 (사용자 충전식에만 적용)	N/A	6.4.4	N/A	N/A	6.4.4	N/A
허용오차 구간 계산	6.4.5	6.4.5	6.4.5	6.4.5	6.4.5	6.4.5

6.2 주입 부분

수회 용량 용기의 경우, 주입 부분은 그림 1에 정의된 바와 같다.



1. 전면 1/3
2. 중간 1/3
3. 후면 1/3

그림 1. 3개 부분을 나타내는 개략도

주1) 최대 설정된 용량이 라벨링된 부피의 1/3 이상을 차지한다면 용기는 3개 구간이 아닌 2개 구간으로 분리될 수 있다.

주2) 제시된 용기의 설계는 예시이다. 이와 다른 용기 설계는 모든 3개 부위(가득함, 절반 사용 및 거의 비었음)가 예상대로 수행된다는 것을 증명하도록 한다.

6.3 용량 설정

6.3.1 수회 용량 용기(시스템 명칭 A 및 C)

6.3.1.1 가변 용량 기기

- 1) 3개 용량이 사용된다; V_{set} 은 최소(V_{min}), 중간(V_{mid}) 및 최대(V_{max}) 중 하나와 같다.
- 2) 각 V_{set} 1개 용량은 각각의 용기로부터 채취한다.
- 3) 모든 반복 순서대로 시험한다(V_{min} , V_{mid} , V_{max} ; V_{max} , V_{min} , V_{mid} ; 등.). 세부내용은 부속서 A에 제공되어 있다.
- 4) 투여는 그림 1에 나타난 바와 같이 V_{set} 이 용기 포장의 전면 1/3, 중간 1/3 및 후면 1/3 부분으로부터 전달되도록 하거나, 용기의 전달가능 부피를 나타내는 부위로부터 일정하게 샘플을 채취한다.

6.3.1.2 고정 용량 기기

- 1) 1개 용량을 사용한다. V_{set} 은 고정 용량과 같다.
- 2) 1개 용량은 각 용기로부터 얻는다.

3) 투여는 그림 1에 나타난 바와 같이 V_{set} 이 용기 포장의 전면 1/3, 중간 1/3 및 후면 1/3 부분으로부터 전달되도록 하거나, 용기의 전달가능 부피를 나타내는 부위로부터 일정하게 시료가 채취된다.

6.3.2 1회 용량 용기(시스템 명칭 B 및 D)

6.3.2.1 완전 배출

시스템 명칭 B1 및 D1에 대해서는, 1개 용량을 사용한다. V_{set} 은 전달된 용량과 같다.

6.3.2.2 부분 배출

6.3.2.2.1 가변 용량 기기

3개 용량을 사용한다. V_{set} 은 최소(V_{min}), 중간점(V_{mid}) 및 최대(V_{max})와 같다.

6.3.2.2.2 고정 용량 기기

1개 용량을 사용한다. V_{set} 은 사전 설정 용량과 같다.

6.4 평가

6.4.1 일반

용량 정확도 요구사항을 만족하기 위해서는 최소한 전달된 모든 용량들의 확률 함량(p)이 3개 용량 설정(고정 용량 시스템의 경우에는 1개 용량 설정)에 대해 제안된 상한 및 하한 규격 한계 이내에 해당할 것이라는 95 % 신뢰도가 있어야 한다.

최소 전달가능 용량 요구사항(제조사 충전식 용기가 있는 시스템 명칭 B1 및 D1에 대해)을 만족하기 위해서는 전달된 모든 용량들의 확률 함량(p)은 최소한 의약품 기재사항에 명시된 최소 전달가능 용량으로 정의된 하한 규격 한계 이상이라는 95 % 신뢰도가 있어야 한다.

용량 전달 효율 요구사항(사용자 충전식 용기를 사용하는 시스템 명칭 B1 및 D1에 대해)을 만족하기 위해서는 모든 전달 효율의 확률 함량(p)은 최소한 용량 효율의 하한 규격 한계 이상이라는 95 % 신뢰도가 있어야 한다. 6.4.4에 따라 용량 전달 효율을 계산한다.

최종 용량 정확도 요구사항(시스템 명칭 A 및 C에 대해)을 만족하기 위해서는 기기가 남아있는 부피 이상으로 용량을 설정할 수 있는 경우, 모든 용량 오차 계산의 확률 함량(p)은 최소한 제안된 허용가능 용량 오차에 대한 상한 및 하한 규격 한계 이내라는 95 % 신뢰도가 있어야 한다.

시험에서 각 V_{set} 1개 용량은 1개 주사기에서 채취할 수 있다.

확률 함량(p)은 특정 시험에 의해 규정되며 표 3에 제시되어 있다.

6.4.2 용량 정확도 한계 결정

6.4.2.1 양쪽 용량 정확도 한계(Two-sided dose accuracy limits)(시스템 명칭 A, C, B2, D2)

규칙 1: 절대오차(α)(ml)는 기기의 최소 다이얼 해상도(DR)와 같고, V_{set} 이 TP 이하일 때 사용된다.

규칙 2: 상대오차(β)(%)는 V_{set} 의 5 %와 같고, V_{set} 이 TP를 초과할 때 사용된다.

α 와 β 가 같은 경우에 TP는 V_{set} 과 같다:

$$TP = \frac{100 \times \alpha}{\beta}$$

규칙 3: 고정 용량 기기의 경우, 고정 용량이 0.2 ml 미만이라면 절대오차(α)는 0.01 ml며 고정 용량이 0.2 ml를 초과한다면 5 %이다.

예 1) 다이얼해상도(DR)가 0.01 ml인 경우, α 는 0.01 ml이고, β 는 5 %이므로:

$$TP = \frac{100 \times 0.01}{5} = 0.20$$

예 2) 다이얼해상도(DR)가 0.005 ml인 경우, α 는 0.005 ml이고, β 는 5 %이므로:

$$TP = \frac{100 \times 0.005}{5} = 0.10$$

예 3) 상한 및 하한 규격은 다음과 같이 계산된다:

$V_{\text{set}} \leq TP$ 이면:

$$U = V_{\text{set}} + \alpha$$

$$L = V_{\text{set}} - \alpha.$$

$V_{set} > TP$ 이면:

$$U = V_{set} + (\beta \cdot V_{set})/100$$

$$L = V_{set} - (\beta \cdot V_{set})/100$$

제조자가 시스템 명칭 A, C, B2 및 D2에 대한 의도된 투여량 및 정확도에 대한 요구사항을 절대적 혹은 상대적 범위보다 개별적으로 더 적절히 규정한다면(즉, 규칙 1, 2 및 3이 적용되지 않는 경우), 시험된 투여량 및 그 규격 한계(specification limit)를 기재사항에 명시하여야 한다. 이 경우, 규격 한계는 주사침 기반 시스템의 다이얼해상도(DR)보다 더 클 수 없다. 시스템 명칭 D2에 대해서는, 다이얼해상도(DR)가 요구사항을 적용하지 않는다.

시스템 명칭 A 및 C에 대해서는 만약 제조자가 특정 투여가 다른 투여 시와 다르게 처리되어야 한다고 제시한다면(예, 시스템의 사용목적상 준비단계가 필요 없을 경우, 첫 번째 투여 용량), 이러한 특정 데이터 값을 분석할 때 다음의 사항을 특별히 고려한다(위에 기술된 바와 같이 용량 정확도를 수행한 후):

- 1) 용기의 특정 용량으로부터 취한 각각의 데이터 값은 제조자가 정한 규격 한계를 바탕으로 용량 정확도 요구사항을 만족해야 한다.
- 2) 특정 용량 데이터 값은 모두 모든 기타 용량의 통계적 분석에서 배제될 수 있다.

6.4.2.2 한쪽 용량 정확도 한계(One-sided dose accuracy limits)(시스템 명칭 B1 및 D1)

- 1) 사용자 충전식 용기의 경우, 용량 전달 효율 평가용 한쪽 하한 규격 한계는 제조자가 결정한다.
- 2) 제조자 충전식 용기의 경우, 최소 전달가능 용량에 대한 한쪽 하한 규격 한계는 의약품 기재사항으로부터 결정된다.

6.4.3 최종 투여량 오차와 최종 투여량 정확도 한계의 결정(시스템 명칭 A 및 C)

잔여 부피를 초과하는 용량의 설정이 불가능한 가변 용량 기기의 경우, V_{min} 혹은 TP 용량과 같은 V_{set} 을 이용하여 6.4.2에 기술된 바와 같은 용량 정확도 한계를 설정한다.

잔여 부피를 초과하는 용량의 설정이 가능한 가변 용량 기기의 경우, 최종 용량은 용량 오차의 측면에서 평가한다. 시스템 치수 내에서의 정상적인 변동에서는 한 기기 또는 용기에서 다음까지 정확하게 동일한 최종 용량을 설정하는 것이 불가능하기 때문이다. 정확하게 동일한 최종 용량 평가의 불확도를 설명하기 위해, TP의 10 % 이내에 해당하는 다양한 다른 최종 용량을 평가하여, 평균 용량 오차(이상적으로는 0에 맞춘다)가

각각의 용량별로 계산되도록 한다. 개별 최종 용량 오차(백분율로 표현)는 0.20 ml의 TP를 이용하여 다음 예시에 나타난 바와 같이 계산 한다 :

- 1) 최종 용량 정확도를 결정하기 위해 사용될 수 있는 용량의 범위는, TP가 0.20 ml인 경우, 0.18 ~ 0.22 ml이다. 이 범위는 TP의 $\pm 10\%$ 다. 주사침 기반 주사 시스템(NIS)이 이 범위 이상이나 미만의 값을 나타내는 용량은 최종 용량 정확도 결정에 사용될 수 없다.
- 2) 각 최종 용량 측정값(V_{meas})에 대해서는, 다음과 같이 백분율로 최종 용량 오차를 계산 한다 :

$$\frac{V_{meas} - \text{전달된 용량표시}}{\text{전달된 용량표시}} \times 100$$

- 3) TP 이상의 평균 최종 용량 오차에 대한 상한 규격 한계(U)(즉, 상대오차):

$$U = 5\%$$

- 4) TP 미만의 평균 최종 용량 오차에 대한 하한 규격 한계(L)(즉, 다이얼 해상도(DR)를 바탕으로 한 절대오차이며 음의 백분율로 표현):

$$\frac{DR}{\text{최종 용량 범위의 하한값}}$$

이 예시에서, 다이얼 해상도(DR)는 0.01 ml; 최종 용량 범위의 하한값은 0.18 ml이다.

$$L = \frac{0.01}{0.18} \times 100 = -5.6$$

주) 다른 최종 용량 측정 범위가 사용된다면(예, TP의 약 20 %), 최종 용량 오차에 대한 규격 한계는 사용설명서에 기재되어야 한다.

6.4.4 용량 전달 효율 계산(시스템 명칭 B1 및 D1, 사용자 충전식)

- 1) 사용자가 받은 대로(즉, 비어있는 상태로) 용기의 질량을 측정하여 m_1 이라 한다.
- 2) 채워진 용기의 질량을 측정하여 m_2 라 한다.
- 3) 용기 및 약물 전달 후 잔류물의 질량을 측정하여 m_3 라 한다.

4) 다음 사항에 의해 용량 효율을 계산한다.

$$\frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \times 100$$

주) 시스템 명칭 D1에 대해서는, 용기는 사용자가 충전하기 전의 전체 기기(즉, 비어있는 통합형 교체불가능 용기가 있는 기기)라고 규정한다.

6.4.5 허용오차 구간 계산

해당 시험의 용량 정확도를 측정하기 위해,

- 1) 평균값($\bar{x}$), 그리고 표준편차(s)를 결정한다.
- 2) 실제 k 값, 혹은 허용오차 한계 계수를 결정한다.
- 3) 양쪽 통계적 허용오차 구간은 평균값($\bar{x}$)에 허용오차 한계 계수(k)를 곱한 표준편차(s)를 더하거나 빼서 계산한다.

$$\bar{x} \pm k \cdot s \quad (2)$$

시스템 명칭 B1 및 D1에 대해서는, 한쪽 통계적 허용오차 구간은 평균값($\bar{x}$)에 허용오차 한계 계수(k)를 곱한 표준편차(s)를 더하거나 빼서 계산한다.

$$\bar{x} - k \cdot s \text{ 혹은 } \bar{x} + k \cdot s \quad (3)$$

여기서

$\bar{x}$ 는 시료의 평균값

k 는 허용오차 한계 계수

s 는 시료의 표준편차.

허용오차 한계 계수는 신뢰수준(95 %), 확률 함량(p), 그리고 취해진 측정 횟수(n)를 바탕으로 결정된다.

주 1) 예를 들어, 용량 효율에 대해, 한쪽 평가는 최소한 모든 용량의 97.5 %가 x % (x 의 값은 제조자가 결정) 이상의 용량 효율을 갖는 95 % 확률을 필요로 한다.

주 2) ISO 16269-6:2005, 부속서 E는 실제 모집단 평균값과 표준편차를 모를 때 양쪽

통계적 허용오차 구간을 구축하기 위한 허용오차 한계 계수를 제시하고 있다. 부속서 A는 정확도 평가 예시를 제공한다. 표 B.1은 0.95 및 0.975 확률 함량(p)에서 95 % 신뢰수준에 대한 한쪽 허용오차 한계를 제공하며, 표 B.2는 95 % 신뢰수준에 대한 더 포괄적인 양쪽 허용오차 한계를 포함한다.

7. 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 준비 및 조작

사용설명서에 따라 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 준비한다.

주사침 기반 주사 시스템(NIS) 작동이 사용설명서에 기술된 작동법을 따르도록 하여, 시험을 수행한다.

주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 수동으로나 자동으로 조작한다.

주사 스트로크를 완료한 직후 혹은 사용설명서에 명시된 바와 같이 저울을 이용하여 전달된 용량(G_{meas})을 결정한다.

교체가능 용기를 사용하고, 내장형으로 작동횟수가 제한되어있는 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 최대 작동횟수에 이르렀을 때, 새로운 것으로 교체한다.

8. 시험 매트릭스

표 3은 4.1에 기술된 시스템 명칭에 대한 시험 요구사항을 요약한다. A.3항은 요구된 시험에 대한 이론적 근거를 제공한다.

- 1) 각 V_{set} 별로, 목표 k 는 V_{set} 당 측정 횟수(n)에 해당한다. 전체 측정 횟수가 변경되면, 해당 목표 k 도 변경된다.
- 2) 양쪽 허용오차 구간에 대한 목표 k 값을 ISO 16269-6 혹은 표 B.2에서 선택한다.
- 3) 한쪽 허용오차 구간에 대한 목표 k 값을 ISO 16269-6 혹은 표 B.1에서 선택한다.

표 3. 시험 매트릭스

시스템 명칭									
A	B	C	D	간략한 설명	확률 함량 P	주사기당 반복수 R	V_{set} 당 총 측정 n	양측 목표 k	한측 목표 k
저온, 표준, 고온 환경 (9.2)	저온, 표준, 고온 환경 (9.2)	저온, 표준, 고온 환경 (9.2)	저온, 표준, 고온 환경 (9.2)	5 °C, 23 °C 및 40 °C에서 용량 정확도(DA)시험	0.975	1	60	2.670	2.384
최종 용량 정확도(9.3)	해당 없음	최종 용량 정확도(9.3)	해당 없음	최종 용량 표시에서 용량 정확도(DA)	0.975	최종 용량 1개에만 해당	60	2.670	2.384
수명주기 (life cycle) 시험(9.4)	수명주기 시험(9.4)	해당 없음	해당 없음	1.5주기 x 예상 수명, 표준 용량 정확도(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
자유낙하[9.5 1) 및 3), 시스템 명칭 A, B1, B2]	자유낙하[9.5 1) 및 3), 시스템 명칭 A, B1, B2]	해당 없음	해당 없음	1m 낙하 x 3개 방향 후, 검사 및 표준 용량 정확도(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
해당 없음	해당 없음	자유낙하[9.5 2) 및 4), 시스템 명칭 C, D1, D2]	자유낙하[9.5 2) 및 4), 시스템 명칭 C, D1, D2]	1m 낙하 x 3개 방향 후, 검사 및 표준 용량 정확도(DA)	0.95	1	21	2.731	2.371
건열/냉온 보관(9.6)	건열/냉온 보관(9.6)	건열/냉온 보관(9.6)	건열/냉온 보관(9.6)	70 °C 혹은 -40 °C에서 처리한 후 표준 용량 정확도(DA)	0.975	1	60	2.670	2.384
습열(9.7)	습열(9.7)	해당 없음	해당 없음	40 °C, 93% RH에서 처리한 후, 표준 용량 정확도(DA)	0.95	1	20	2.760	TBD
주기(9.8)	주기(9.8)	해당 없음	해당 없음	6일 이상 5~55 °C 사이의 주기 x 6회 후, 표준 용량 정확도(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
진동(9.9)	진동(9.9)	진동(9.9)	진동(9.9)	진동 후 검사 및 표준 용량 정확도(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396

9. 시험 설명

9.1 일반사항

9항에 기술된 각 시험에 대해, 각 전처리 및 시험 요구사항 후에 다음 평가를 수행한다.

- 1) 10.1에 따라 육안 검사를 수행한다.
- 2) 10.2에 따라 용기 검사를 수행한다.
- 3) 10.3에 따라 용량 정확도 시험을 시행하고 용량 정확도 허용기준을 평가한다.
- 4) 9.3 및 9.4에 기술된 바와 같은 전처리에 대한 경우를 제외하고, 사용설명서를 바탕으로 전체 기능시험을 수행한다.
- 5) 해당 시험 설명에 대해 별도로 지시되지 않는 한, 다음 환경조건을 적용한다(용기 및 부착되지 않은 주사침이 조립된 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 최소한 4시간 동안 시험 환경조건에 적응을 시킨다):

- 온도: $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$
- 상대습도: $(50 \pm 25) \%RH$.

시스템 명칭 A 및 C에 대해서는, 용기의 전면에서 1/3이 투여되고, 중간에서 1/3이 투여되며 후면에서 1/3이 투여되는 방식으로 주사를 준비한다(그림 1 참고). 모든 반복 순서는 용기의 각 구간으로부터 전달되지만, 명시되지 않는 한 이는 요구사항이 아니다.

주 1) 9.2, 9.3, 9.4, 9.6 및 9.7에 대해서는, 용기 검사가 필요 없다.

주 2) 자유 낙하 시험에 대해서는, 9.5에 기술된 바와 같이 평가를 이미 수행하였기 때문에 용기 검사가 필요 없다.

9.2 저온, 표준 및 고온 환경시험

9.2.1 전처리

용기와 부착되지 않은 주사침을 조립한 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 표 4에 제시된 환경조건에서 최소한 4시간 동안 시험 챔버 속에 넣어둔다.

표 4. 시험조건

조건	저온	표준	고온
온도(°C)	(5 ± 3)	(23 ± 5)	(40 ± 2)
습도(%RH)	습도 요구사항 없음	(50 ± 25)	(50 ± 10)

9.2.2 시험

시스템 명칭 A 및 B에 대해서는, 표 4에 명시된 각 조건에서 동일한 세트의 정확도 측정을 수행한다. 시스템 명칭 C 및 D에 대해서는, 표 4에 명기된 각 조건에서 3개 다른 세트의 정확도 측정을 수행한다.

수회 용량 시스템(시스템 명칭 A 및 C)에 대해서는 1/3은 용기의 전면에서 투여되고, 1/3은 중간에서 투여되며 1/3은 후면에서 투여되는 방식으로 주사기를 준비한다(그림 1 참고). 모든 반복 순서는 용기의 각 구간으로부터 전달되지만, 명시되지 않는 한 이는 요구사항이 아니다.

9.3 최종 용량 시험(시스템 명칭 A 및 C만 해당)

9.3.1 일반

고정 용량 기기는 이 요구사항에서 제외된다[일반 설계 요구사항은 4.4 10)에서 제시되어 있다]. 여기서, 최종 용량 정확도는 일반 용량 정확도 요구사항의 일부이며, 일반 용량 정확도 시험은 이러한 최종 용량의 대표 샘플을 포함해야 한다.

9.3.2 전처리

9.2에 따라 용량 정확도를 결정하기 위해 이전에 사용된 동일한 주사기를 선택한다(시스템 명칭 C에 대해서는, 새로운 주사기를 사용한다).

잔여 부피 이상의 용량 설정을 허용하지 않는 가변 용량 기기에 대해서는, V_{min} 혹은 전이점(TP) 용량과 같은 용량인 V_{set} 이 남을 때까지 각 기기를 조작한다(제조자가 어떤 용량을 사용할지 결정한다.)

잔여 부피 이상의 용량 설정을 허용하는 가변 용량 기기에 대해서는, 잔여 전달가능 부피가 TP의 10 % 이내일 때까지 각 기기를 조작한다.

9.3.3 시험

잔여 부피 이상의 용량 설정을 허용하지 않는 가변 용량 기기에 대해서는, TP 혹은 $V_{\min}$ 과 같은 V_{set} 를 이용한다.

잔여 부피 이상의 용량 설정을 허용하는 가변 용량 기기에 대해서는, $V_{\max}$ 와 같은 V_{set} , 혹은 플런저 드라이브 메커니즘 이동 한계가 TP의 10 % 이내에서 연동한다는 것을 보증할 만큼 충분히 높은 용량을 이용한다.

9.4 수명주기 시험(시스템 명칭 A 및 B만 해당) - 전처리

9.2에서 이용한 것과 동일한 시스템을 이용한다(용기는 새로운 것을 사용). 이 시험은 시스템 명칭 A 및 B에 대해서만 요구된다.

주사기 각 특징(캡 및 주사침 제거와 부착, 주사 등)의 조작을 선택하고 실험한다. 주사기는 수명주기 동안에 예상되는 최대 조작횟수의 1.5배만큼 작동시켜야 한다. 시험절차는 사용설명서에 기술된 사용목적에 고려해야 한다.

시스템이 한정된 시간 혹은 조작횟수 동안 작동 이후에 정지되도록 설계된 경우, 전체 조작횟수동안 시험해야 한다.

9.5 자유 낙하 시험

다음 목록은 원통형 기기를 수직 및 수평으로 자유 낙하 시험을 기술한다. 제조자가 특정한 방향이 “최악의 경우”라고 결정하면, 그 방향으로 시험해야 한다.

주) 비원통형 기기(예, 6각형)에 대해서는, 최악의 경우를 다루기 위해 3개 이상의 방향이 필요할 수 있다.

새로운 용기와 함께 사용설명서에 따라 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 준비하고 다음과 같이 진행한다.

1) 시스템 명칭 A 및 B

가) 보호용 덮개(예, 캡)를 제거하고, 용기를 삽입하며, 주사침을 부착하고 사용설명서에 따라 시스템을 준비한다.

나) 주사침이 분리 가능하다면, 침을 제거 하고, 캡을 다시 씌운다.

다) 20개의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 1,000 mm 높이에서 시험대와 수평으로 한번,

수직으로 두 번(두 번째 수직 낙하 시 180° 회전) 3회 자유낙하 시킨다. 주사 시스템이 흔들리지 않게 낙하되도록 주의해야 한다.

라) 용기가 완전히 부서지도록 파손되면, 용기를 교체하여, 3회가 될 때까지 낙하를 수행한다. 각 시험 방향별로 교체 가능한 횟수는 3번이며, 그렇지 않다면 그 시험은 불합격으로 간주한다.

2) 시스템 명칭 C 및 D.

가) 보호용 덮개(예, 캡)를 제거하고, 필요하다면 주사침을 부착하며 시스템을 준비한다.

나) 주사침이 분리 가능하다면, 침을 분리하고, 캡을 씌운다.

다) 다음의 (1), (2) 및 (3)에 따라 시험대(5.4 참고) 1,000 mm 높이에서 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 자유낙하 시킨다.

(1) 수평 - 10개의 새로운 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 흔들리지 않도록 하여 낙하시킨다. 용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 파손된다면, 시험에서 제외시킨다.

(2) 수직 A - 새롭게 추가된 10개의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 흔들리지 않도록 하여 낙하시킨다. 용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 파손된다면, 시험에서 제외시킨다.

(3) 수직 B - [(2)의 방향에서 180° 회전] 새롭게 추가된 10개의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 흔들리지 않도록 하여 낙하시킨다. 용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 파손된다면, 시험에서 제외시킨다.

(4) 각 시험 방향별로 교체 가능한 횟수는 3번이며, 그렇지 않다면 그 시험은 불합격으로 간주한다.

3) 시스템 명칭 B1 및 B2.

가) 무균 상태가 파괴될 때까지 사용설명서에 따라 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 준비한다.

나) 20개의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 1,000 mm 높이에서 시험대와 수평으로 한번, 수직으로 두 번(두 번째 수직 낙하 시 180° 회전) 3회 자유낙하 시킨다. 주사 시스템이 흔들리지 않게 낙하되도록 주의해야 한다.

다) 용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 파손된다면, 용기를 교체하여, 3회가 될 때까지 낙하를 수행한다. 각 시험 방향별로 교체 가능한 횟수는 3번이며, 그렇지

않다면 그 시험은 불합격으로 간주한다.

4) 시스템 명칭 D1 및 D2:

가) 무균 상태가 파괴될 때까지 사용설명서에 따라 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 준비한다

나) 다음의 (1), (2) 및 (3)에 따라 시험대(5.4 참고) 1,000 mm 높이에서 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 자유낙하 시킨다.

(1) 수평 - 10개의 새로운 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 흔들리지 않도록 하여 낙하시킨다. 용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 파손된다면, 시험에서 제외시킨다.

(2) 수직 A - 새롭게 추가된 10개의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 흔들리지 않도록 하여 낙하시킨다. 용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 파손된다면, 시험에서 제외시킨다.

(3) 수직 B - [(2)의 방향에서 180° 회전] 새롭게 추가된 10개의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 흔들리지 않도록 하여 낙하시킨다. 용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 파손된다면, 시험에서 제외시킨다.

(4) 각 시험 방향별로 교체 가능한 횟수는 3번이며, 그렇지 않다면 그 시험은 불합격으로 간주한다.

주) 시스템 명칭 C 및 D의 경우, 모든 방향에서 용량 정확도 평가가 병행된다.

9.6 건열 및 냉온 보관 시험 - 전처리

용기와 주사침이 없이 조립된 새로운 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 표 5에 주어진 환경에서 최소한 96시간 동안 시험 챔버에 둔다.

표 5. 건열 및 냉온 보관 온도

조건	건열	냉온
온도(°C)	(70 ± 2)	(-40 ± 3)
습도(%RH)	(50 ± 10)	습도 요구사항 없음

제조사 충전식인 시스템 명칭 C 및 D는 허용 가능한 높고 낮은 보관 온도에서 전 처리해야

하고, 사용설명서에 기재해야 한다.

9.7 습열 시험(시스템 명칭 A 및 B만 해당) - 전처리

용기와 주사침이 없이 조립된 새로운 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 표 6에 주어진 환경에서 최소한 96시간 동안 시험 챔버에 둔다.

표 6. 습열조건

조건	습열
온도(°C)	(40 ± 2)
습도(%RH)	(93 ± 5)

9.8 주기 시험(시스템 명칭 A 및 B만 해당) - 전처리

주사침 없이 용기만 장착하여 조립한 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 다음과 같이 처리해야 한다.

- 1) 변형(variant) 1 [IEC 60068-2-30:2005, 그림 2 a) 참고]
- 2) 온도 하한선: (25 ± 3) °C (습도 요구사항 없음)
- 3) 온도 상한선: (55 ± 2) °C 및 (50 ± 25) %RH
- 4) 6회 주기

주) 시험 챔버, 시험조건 및 회복단계에 관한 추가 정보는 각각 IEC 60068-2-30:2005, 4, 7 및 9항에서 찾을 수 있다.

9.9 진동시험 - 전처리

용기와 주사침을 장착한 주사침 기반 주사 시스템(NIS)에 IEC 60068-2-6 및 표 7에 따라 3개 축 각각에서 진동을 가한다.

표 7. 교차(cross-over) 주파수가 더 낮은 진동 진폭

주파수 범위	전위/가속 (피크 값)	방향 별 스윙 ^a 횟수
3 Hz - 8 Hz	7.5 mm	4
8 Hz - 300 Hz	2 g	4
주) IEC 60068-2-6:2007의 표 IV 및 그림 1 참고.		
a 스윙 속도 = 분 당 1 옥타브.		

10. 검사

10.1 육안 검사

기기의 안전한 사용에 필수적인 주사침 기반 주사 시스템(NIS)상의 표시는 9항에 기술된 전처리를 받은 후 여전히 가시적이고, 읽기 쉬우며 지울 수 없어야 한다. 40 ~ 70 cm 관독거리와 (215 ± 20) lx의 조명조건에서 육안 검사(정상 혹은 교정)를 통해 이를 확인해야 한다. 정상 혹은 교정시력으로 유의한 결함이 있는지 검사한다. 검사는 특히 다음과 같은 유의한 결함 확인을 포함한다 :

- 1) 더 이상 볼 수 없거나 쉽게 읽을 수 없는 표시(안전한 기능발휘에 영향을 미치는)
- 2) 안전한 기능발휘에 영향을 미칠 수 있는 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 본체 및/혹은 부품 내 균열
- 3) 안전한 기능발휘에 영향을 미칠 수 있는 손상된 조립 접착제, 이음매 및 조절

10.2 용기 검사

용기가 사용자가 보기에 명백한 정도로 완전히 부서지거나 내용물을 손실이 일어났다면, 시험을 완료하기 위해 용기를 교체한다. 시스템 명칭 C 및 D에 대해서는, 시험을 완료하기 위해 추가된 샘플은 전처리를 해야 한다. 명백하지 않은 손상은 용량 정확도 평가의 일부로서 평가된다.

10.3 용량 정확도 허용기준

해당 V_{set} 에 대해 다음 사항이 충족될 때, 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 모집단은 정확도에

대한 요구사항을 만족시킨다.

양쪽:

$$\bar{x} + (k \cdot s) \leq U \text{ 및 } \bar{x} - (k \cdot s) \geq L \quad (4)$$

한쪽:

$$\bar{x} - (k \cdot s) \geq L \text{ 혹은 } \bar{x} + (k \cdot s) \leq U \quad (5)$$

각 V_{set} 에 대해서는, 시험 방정식 (6) 혹은 (7)에 따라 k_{act} 를 분석한다.

양쪽:

$$k_{\text{act}} = \text{Min} \left[\frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \quad (6)$$

한쪽:

$$k_{\text{act}} = \left[\frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \text{ 혹은 } \left[\frac{(U - \bar{x})}{s} \right] \quad (7)$$

그리고 해당 V_{set} 에 대해 다음 사항이 충족될 때 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 모집단은 정확도에 대한 요구사항을 만족시킨다.

$$k_{\text{act}} \geq \text{선택된 확률 함량 및 측정횟수에 대한 목표 } k$$

11. 시험 보고서

ISO 13485:2003, 6항에 따라 시험 보고서를 관리한다. 각 보고서는 최소한 다음 정보를 포함해야 한다.

- 1) 시험에 대한 참고자료(예, ISO 11608-1:2012)
- 2) 물리적 제조자(통상 시험 개시자) 정보
- 3) 시험한 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 정보
- 4) 사용한 시험 시스템의 증명자료
- 5) 사용한 시험 용액의 증명자료
- 6) 이용한 시험조건 요약에 포함한 시험결과
- 7) 본 규격과 다른 점에 대한 세부사항
- 8) 시험 시설의 명칭 및 주소

- 9) 시험일자
- 10) 용량 수준
- 11) 시험한 주사기의 수

12. 제조자가 제공하는 정보

12.1 일반사항

잠재적인 사용자의 훈련정도 및 지식수준을 고려하여, 안전한 사용을 위한 충분한 정보가 주사침 기반 주사 시스템(NIS)에 수반되어야 한다. 제조자의 정보를 포함해야 한다.

사용설명서는 사용자 포장에 포함되어야 한다.

12.2 기재사항

12.2.1 일반사항

주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 안전한 사용을 위해 필수적인 사용자 포장상의 기재사항은 뚜렷하고, 읽기 쉬워야 한다. (215 ± 20) lx의 조명에서 40~70 cm 판독거리로부터 육안검사(정상 혹은 교정시력)를 통해 이를 확인한다.

첨부문서가 포장 안에 포함되어야 한다.

12.2.2 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 기재사항

주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 기재사항은 최소한 다음 내용으로 구성된다.

- 1) 제조자의 이름 혹은 상호명
 - 주) 상표나 로고로 제조자를 충분히 확인할 수 있도록 한다.
- 2) 사용자가 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 확인하기 위해 필요한 세부사항
- 3) 적합한 기호에 이어서 배치 코드, 로트번호, 혹은 일련번호

12.2.3 외부 포장의 표시

외부 포장의 기재사항은 최소한 다음 내용으로 구성된다.

- 1) 제조자의 이름과 주소

- 2) 사용자가 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 확인하기 위해 충분한 내역
- 3) 포장의 내용물
- 4) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)으로 주사할 목적인 의약품 종류에 관한 정보
- 5) 적합한 기호에 이어서 제조단위 코드나 제조번호, 혹은 일련번호
- 6) 특별한 보관조건이나 취급조건
- 7) 필요하다면 사용기한(YYYY-MM으로 표현된 년월, 예를 들면 2008-12와 같이 표시하는 연도와 월)
- 8) 적절한 경우, 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 일회용이라는 표시
- 9) 별도로 제공된 경우, 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 시험한 특정 주사침 및 용기에 관한 정보.

12.3 사용설명서

사용설명서는 최소한 다음 내용에 대한 정보를 포함한다.

- 1) 사용기한(만약 있다면), 제조번호, 제조단위 코드 혹은 생략할 수 있는 일련번호에 관한 정보를 제외하고 12.2에서 필요로 하는 정보
- 2) 취해야 하는 경고나 주의사항, 예를 들면 사용자가 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 기능이 제대로 발휘되지 않는다는 것을 명백히 알게 된 경우 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 주사용으로 사용하면 안 된다는 내용.
- 3) 예를 들면 다음과 같은 일반적인 사용에 따른 위험도:
 - 가) 투여량이 미리 고정된 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 주사할 때 정확하게 조작횟수를 계산할 수 있는 자만 사용한다.
 - 나) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 전자기 방사 구역(사용 중인 이동전화와 같은)에서 사용하도록 특별히 설계되지 않으면, 전자 부품이 장착된 주사침 기반 주사 시스템(NIS)은 전자기 방사 구역 가까운 곳에서 사용하면 안 된다.
- 4) 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 부품 및 관련 장비를 안전하게 조합하기 위해 이를 확인할 수 있는 특성에 관한 충분한 내역
- 5) 용기 교체, 세척 및 소독을 포함하여 그에 따라 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 재사용할 수 있는 적합한 공정에 대한 정보
- 6) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 사용할 수 있기 전에 필요한 준비 내역, 예를 들면:
 - 가) 제품의 조립/해체, 용기 교체 및 주사침 부착
 - 나) 용기 검사와 현탁액 혼합
 - 다) 작동준비에 대한 필요성, 예를 들면,
 - (1) 공기 제거,
 - (2) 플런저와 리드 나사 사이의 접촉 보장

- 7) 예를 들면, 사용방법에 대한 설명
 - 가) 용량 설정
 - 나) 잔류 눈금 판독
 - 다) 단계적 주사 절차, 예를 들면,
 - (1) 주사 스트로크 조작,
 - (2) 용량 종료 확인,
 - (3) 주사 부위로부터 주사침을 빼기 전에 대기하는 시간.
- 8) 용량 설정 범위
- 9) 허용된다면, $9.6[(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 및 $(-40 \pm 3)^{\circ}\text{C}]$ 에 명기된 온도 이외의 보관 온도 및 의약품이 없는 주사침 기반 주사 시스템(NIS)을 보관하기 위해 허용 가능한 온도
- 10) 주사할 부피보다 용기에 남아있는 액체의 부피가 작을 때, 용량 전달 절차
- 11) 특별한 보관 요구사항
- 12) 특수한 특징에 관한 설명
- 13) 주사침 기반 주사 시스템(NIS)이 다음과 같도록 설계되는지 여부:
 - 가) 용기에 남은 것 보다 사전 설정할 용량이 더 클 수 없도록 하거나,
 - 나) 사전 설정 용량이 용기에 남은 의약품의 양을 초과하면 용량이 전달될 수 없도록 하거나,
 - 다) 전달된 의약품의 양을 표시하거나,
 - 라) 사전 설정 용량 중 전달되지 않은 의약품의 양을 표시한다.
- 14) 일반적인 문제점 해결 방법, 예를 들면,
 - 가) 용량 수정
 - 나) 주입하는 힘과 주입 완료와 관련된 사항
 - 다) 기포 및 주사침 끝의 주사액 방울의 중요성
- 15) 시스템 폐기처분과 관련된 특수하고 보통이 아닌 위험도에 대해 취해질 예방조치.

부속서 A

(참조)

용량 반복, 정확도 및 시험의 이론적 근거

A.1 가변형 수회 용량 주사침 기반 주사 시스템(NIS)에 대한 용량 반복

해당 시험별로, 주사 주기 혹은 용량 반복(사전 설정된 3개 용량(V_{set})의 무작위 순서)을 조합하여, V_{set} 을 전달하고 측정하여 용량 정확도를 평가한다. 3개 사전 설정 용량의 무작위 순서는 6 가지 가능한 방법으로 발생할 수 있다(R_1, R_2, R_3, R_4, R_5 및 R_6).

$$R_1: V_{min}, V_{mid}, V_{max}$$

$$R_2: V_{min}, V_{max}, V_{mid}$$

$$R_3: V_{mid}, V_{min}, V_{max}$$

$$R_4: V_{mid}, V_{max}, V_{min}$$

$$R_5: V_{max}, V_{min}, V_{mid}$$

$$R_6: V_{max}, V_{mid}, V_{min}$$

용기의 3개 구간 각각에서 이런 반복을 모두 시험하지만, 각 용기로부터는 오직 1개 반복만 취한다.

A.2 정확도 평가(ml로 표현)

$V_{set} \leq TP$ 인 경우,

$$U = V_{set} + \alpha$$

$$L = V_{set} - \alpha$$

$V_{set} > TP$ 인 경우,

$$U = V_{set} + (\beta \cdot V_{set})/100$$

$$L = V_{set} - (\beta \cdot V_{set})/100$$

해당 V_{set} 에 대해 다음 사항을 만족할 때, 주사침 기반 주사 시스템(NIS) 모집단은 정확도에 대한 요구사항을 충족시킨다(양쪽 실례를 사용한다).

$$\bar{x} + (k \cdot s) \leq U \quad (A.1)$$

그리고

$$\bar{x} - (k \cdot s) \geq L \quad (A.2)$$

예) 용량 정확도 허용오차 한계 계산

V_{set} (DR = 0.01 ml)인 경우:

$$V_{\text{min}} = 0.01 \text{ ml}$$

$$V_{\text{mid}} = 0.16 \text{ ml}$$

$$V_{\text{max}} = 0.30 \text{ ml}$$

그리고

$$\alpha = 0.01 \text{ ml}$$

$$\beta = 5\%$$

라면(ml로 표현),

$$TP = (100 \times 0.010 \text{ ml}) / 5 = 0.200$$

$$V_{\text{min}} \leq TP \text{ 인 경우, } U = (0.010 + 0.010) = 0.020$$

$$L = (0.010 - 0.010) = 0.000$$

$$V_{\text{mid}} \leq TP \text{ 인 경우, } U = (0.160 + 0.010) = 0.170$$

$$L = (0.160 - 0.010) = 0.150$$

$$V_{\text{max}} > TP \text{ 인 경우, } U = 0.300 + (5 \times 0.300 \text{ ml}) / 100 = 0.315$$

$$L = 0.300 - (5 \times 0.300 \text{ ml}) / 100 = 0.285$$

A.3 시험의 이론적 근거

A.3.1 표준, 저온 및 고온 환경시험

이 시험의 목적은 실내외의 조건이 제어되거나 제어되지 않은 “사용 중” 환경과 합리적으로 연관될 수 있는 온도와 습도 범위에 걸쳐 주사기의 성능을 측정하는 것이다. 옥외 조건은 계절적(겨울에서 여름까지) 변동을 포함하고 실내 조건은 일 년 내내 “실내 온도”의 변동을 반영한다. 라벨링을 통해 “사용 중” 조건을 제어할 수는 있다고 예상하는 것은 비합리적이기 때문에, 이 규격에서는 제조자가 시험조건을 변경할 수 없도록 한다.

A.3.2 최종 용량 정확도 시험

최종 용량은 다른 용량만큼 중요하다고 간주되므로, 제조자에 의해 결정된 특정 허용량이 없다면, 동일한 정확도 요구사항을 충족시켜야 한다. 하지만, 기기 설계를 바탕으로, 최종 용량 정확도를 시험하는 것은 문제가 될 수 있고, 특히 잔여 부피 이상의 용량 설정을 허용하는 기기에 대해서는 상이한 방법을 요구할 수 있으며, 이 경우 용량 전달 이전에는 최종 용량을 정확히 알 수 없다. 따라서 이 시험은 최종 용량 부피를 예측하거나 알 수 없을

때 정확도를 계산하는데 있어서 고유의 통계적 난관을 수용하기 위해 최종 용량을 특별히 고려한다.

A.3.3 수명주기(Life-cycle) 시험

수명주기 시험의 목적은 수명주기 중에 예상된 최대 조작횟수의 1.5배를 사용한 후 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 사용 중 성능을 확인하는 것이다. 1.5는 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 예상 사용율(duty cycle) 이상의 합리적인 안전계수다. 이 시험은 제조와 환자가 최초로 사용하는 시점 사이의 기간 동안의 보관은 다루지 않는다.

A.3.4 자유 낙하 시험

자유 낙하 시험의 목적은 외부 포장(또는 운반 케이스) 없이 바로 사용할 수 있는 상태에서 낙하했을 때 충격 후의 주사침 기반 주사 시스템(NIS)의 성능을 확인하는 것이다. 사용 준비를 하면서 보관 장소에서 꺼내는 상태와 일관성이 있는 상태에서 이런 기기를 시험한다. 주사침(제거형인 경우)은 없이 용기는 장착하고, 캡(제공된 경우)이 있는 기기는 캡도 장착하여 시험한다. 일반적인 바로 사용할 수 있는 상태로 수회 용량 기기를 준비한다(주사침을 빼내고 캡을 교체하여). 1회 용량 기기는 무균 상태가 파손되기 전 지점까지 조립하고 준비한다. 다른 과정(활성화(arming), 열기, 용량 설정 등)은 수행하지 않는다.

공칭 높이 1 m를 사용한다(기기를 테이블 윗면에 유지할만한 높이일 가능성이 있는 높이다). 제한된 사용 중 수명으로 인해 시스템 명칭 C 및 D를 오직 1개 방위에서만 시험하는 반면, 시스템 명칭 A 및 B 기기는 여러 방위에서 시험한다. 부서지기 쉽기 때문에 충격에 따라 일부 유리 용기가 파손될 수 있는 가능성을 시험에서 수용한다. 대부분의 경우, 이런 실패는 사용자에게 분명히 있을 것이며 사용자는 용기나 전체 주사기를 교체한다.

기기가 일차 용기(the primary container)를 절대적 보호를 할 수는 없지만, 어느 정도 보호는 해야 한다. 따라서 사용자에게 명백한 실패인지 여부와는 상관없이, 1개 방위에서 3번 이상의 실패가 있다면, 시험은 불합격으로 간주된다. 이 외에도, 사용자가 용기 파손을 명백히 알 수 없는 경우(예, 의약품 무균 상태 혹은 2차 액체 경로를 위태롭게 하는 미세 균열)는 육안 및 성능 평가를 통해 불합격으로 간주된다. 기기가 의도한대로 조작되지 않는 기타 경우는 모두 불합격으로 간주된다.

A.3.5 건열 및 냉온 보관 시험

이 시험의 목적은 잠재적으로 극단적인 사용자 상호작용(예, 더운 날씨에 기기를 자동차 대시보드 위에 두거나 우연히 기기를 냉동기 속에 보관하는 경우)은 물론, 극도의 고온 및 냉온 보관과 운송 조건에 노출된 후 NIS의 성능을 측정하는 것이다.

제조자가 제품의 운송 및 보관 조건을 적극적으로 관리하고 라벨에 명시된 운송 및 보관 조건이 시험에 사용된 조건과 일치한다면, 이런 시험 조건은 조정될 수 있다. 의약품이 제조자 충전식이거나 NIS와 동일한 포장 속에서 공급될 때, 그리고 효능과 안정성을 보장하기 위해 의약품에 대한 운송 및 보관 조건 관리가 필요할 때 보통 이 실험이 시행된다. 이와 유사하게, 원자재 및/또는 부품이 이런 극한상황에 견딜 수 없는 경우와 제조자에 의해 이런 원자재 사용이 정당화되고 문서로 뒷받침되는 경우에는 모든 제품에 대한 시험조건을 수정 할 수 있다.

가령 라벨링을 수정하고 다른 조건 하에서 검증 시험을 수행하더라도, 이런 극한상황에서 제품을 시험하면 궁극적인 기기 성능을 이해하는 면에서 추가 가치를 제공할 수 있다. 공급 체인 전반에 걸쳐 관리된 보관 및 운송 조건으로부터 벗어날 가능성을 평가하는데 도움이 될 수도 있다.

A.3.6 습열 시험

이 시험의 목적은 동일한 고온 시험 온도지만 훨씬 더 높은 습도에 노출된 후 주사기의 성능을 측정하는 것이다. 높은 습도와 관련된 수분의 정도는 전자제품을 포함한 기기 부품에 영향을 미칠 수 있는 물질을 가질 수 있다는 점에서 이 유형의 시험은 때때로 “담그다(soak)”라고 지칭된다.

의약품을 보호하기 위해 제조자 충전식인 시스템 명칭 C 및 D에 대해서는 필요 없지만, 주사기 설계의 견고성을 평가하기 위해 모든 제품에 대해 여전히 이 시험을 권장한다. 많은 부품과 부품조립이 관리되지 않은 조건 하에서 운송되고 보관된다는 것을 감안하면, 이 시험은 잠재적 문제를 확인하는데 도움이 된다.

A.3.7 주기 시험

이 시험의 목적은 기기 설계에 스트레스를 가하는 것이다. 사용할 원자재와 부품의 적합성, 그리고 기기 부품의 표면에 응결을 생성할 수 있는 주기적 온도 변화와 결합하여 높은 습도 조건 하에서의 운송 및 보관을 결정하기 위해 시험조건(IEC 전기기계 표준을 차용)을 설계한다. 전자식 기기에 대해서는 응결 형성이 특별한 관심사이긴 하지만, 극단적인 온도 변화로 인한 응결(예, 응결이 용량 창 렌즈를 통해 용량 번호를 볼 수 있는 능력에 미치는 영향), 팽창과 수축의 영향은 모든 기기에 적용될 수 있다.

의약품을 보호하기 위해 제조자 충전식인 시스템 명칭 C 및 D에 대해서는 필요 없지만, 주사기 설계의 견고성을 평가하기 위해 모든 제품에 대해 여전히 이 시험을 권장한다. 많은 부품과 부품조립이 관리되지 않은 조건 하에서 운송되고 보관된다는 것을 감안하면, 이 시험은 잠재적 문제를 확인하는데 도움이 된다.

A.3.8 진동 시험

진동 시험의 목적은 환자가 하루 중 기기를 사용하기 위해(예, 대중교통을 이용 중이거나 달릴 때) 휴대할 때와 같이 보행중인 환자 보관을 모의 실험하는 것이다. 그렇기 때문에, 이 시험은 모든 기기에 대한 것이며(전기기계뿐만 아니라) 포장 없이 기기를 실시한다.

부속서 B
(규정)

한쪽 및 양쪽 허용오차 한계 계수, k

표 B.1 - 한쪽 허용오차 한계 계수

Gamma = 0,950							
N	$p = 0,750$	$p = 0,900$	$p = 0,950$	$p = 0,975$	$p = 0,990$	$p = 0,999$	$p = 0,9999$
2	11,763	20,581	26,260	31,257	37,094	49,276	59,304
3	3,806	6,155	7,656	8,986	10,553	13,857	16,598
4	2,618	4,162	5,144	6,015	7,042	9,214	11,019
5	2,150	3,407	4,203	4,909	5,741	7,502	8,966
6	1,895	3,006	3,708	4,329	5,062	5,512	7,901
7	1,732	2,755	3,399	3,970	4,642	6,063	7,244
8	1,618	2,582	3,197	3,723	4,354	5,688	6,796
9	1,532	2,454	3,031	3,542	4,143	5,413	6,469
10	1,465	2,355	2,911	3,402	3,981	5,203	6,219
11	1,411	2,275	2,815	3,292	3,852	5,036	6,020
12	1,366	2,210	2,736	3,201	3,747	4,900	5,858
13	1,328	2,155	2,671	3,125	3,659	4,787	5,723
14	1,296	2,109	2,614	3,060	3,585	4,690	5,609
15	1,268	2,068	2,566	3,005	3,520	4,607	5,510
16	1,243	2,033	2,524	2,956	3,464	4,535	5,424
17	1,220	2,002	2,486	2,913	3,414	4,471	5,348
18	1,201	1,974	2,453	2,875	3,370	4,415	5,281
19	1,183	1,949	2,423	2,841	3,331	4,364	5,221
20	1,166	1,926	2,396	2,810	3,295	4,318	5,167
21	1,152	1,905	2,371	2,781	3,263	4,277	5,118
22	1,138	1,886	2,349	2,756	3,233	4,239	5,073
23	1,125	1,869	2,328	2,732	3,206	4,204	5,031
24	1,114	1,853	2,309	2,710	3,181	4,172	4,994
25	1,103	1,838	2,292	2,690	3,158	4,142	4,959
26	1,093	1,824	2,275	2,672	3,136	4,115	4,926
27	1,083	1,811	2,260	2,654	3,116	4,089	4,896
28	1,075	1,799	2,246	2,638	3,098	4,066	4,868
29	1,066	1,788	2,232	2,623	3,080	4,043	4,841
30	1,058	1,777	2,220	2,608	3,064	4,022	4,816

(표 B.1 계속)

Gamma = 0,950							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,999	<i>p</i> = 0,999 9
31	1,051	1,767	2,208	2,595	3,048	4,002	4,793
32	1,044	1,758	2,197	2,582	3,034	3,984	4,771
33	1,037	1,749	2,186	2,570	3,020	3,966	4,750
34	1,031	1,740	2,176	2,559	3,007	3,950	4,730
35	1,025	1,732	2,167	2,548	2,995	3,934	4,712
36	1,019	1,725	2,158	2,538	2,983	3,919	4,694
37	1,014	1,717	2,149	2,528	2,972	3,904	4,677
38	1,009	1,710	2,141	2,518	2,961	3,891	4,661
39	1,004	1,704	2,133	2,510	2,951	3,878	4,646
40	0,999	1,697	2,125	2,501	2,941	3,865	4,631
41	0,994	1,691	2,118	2,493	2,932	3,854	4,617
42	0,990	1,685	2,111	2,485	2,923	3,842	4,603
43	0,986	1,680	2,105	2,478	2,914	3,831	4,591
44	0,982	1,674	2,098	2,470	2,906	3,821	4,578
45	0,978	1,669	2,092	2,463	2,898	3,811	4,566
46	0,974	1,664	2,086	2,457	2,890	3,801	4,555
47	0,971	1,659	2,081	2,450	2,883	3,792	4,544
48	0,967	1,654	2,075	2,444	2,876	3,783	4,533
49	0,964	1,650	2,070	2,438	2,869	3,774	4,523
50	0,960	1,646	2,065	2,432	2,862	3,766	4,513
51	0,957	1,641	2,060	2,427	2,856	3,758	4,504
52	0,954	1,637	2,055	2,421	2,850	3,750	4,494
53	0,951	1,633	2,051	2,416	2,844	3,742	4,485
54	0,948	1,630	2,046	2,411	2,838	3,735	4,477
55	0,945	1,626	2,042	2,406	2,833	3,728	4,468
56	0,943	1,622	2,038	2,401	2,827	3,721	4,460
57	0,940	1,619	2,034	2,397	2,822	3,714	4,452
58	0,938	1,615	2,030	2,392	2,817	3,708	4,445
59	0,935	1,612	2,026	2,388	2,812	3,701	4,437
60	0,933	1,609	2,022	2,384	2,807	3,695	4,430
61	0,930	1,606	2,019	2,380	2,802	3,689	4,423
62	0,928	1,603	2,015	2,376	2,798	3,684	4,416
63	0,926	1,600	2,012	2,372	2,793	3,678	4,410
64	0,924	1,597	2,008	2,368	2,789	3,673	4,403
65	0,921	1,594	2,005	2,364	2,785	3,667	4,397
66	0,919	1,591	2,002	2,361	2,781	3,662	4,391
67	0,917	1,589	1,999	2,357	2,777	3,657	4,385
68	0,915	1,586	1,996	2,354	2,773	3,652	4,379
69	0,913	1,584	1,993	2,351	2,769	3,647	4,373

(표 B.1 계속)

Gamma = 0,950							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,999	<i>p</i> = 0,999 9
70	0,911	1,581	1,990	2,347	2,765	3,643	4,368
71	0,910	1,579	1,987	2,344	2,762	3,638	4,362
72	0,908	1,576	1,984	2,341	2,758	3,633	4,357
73	0,906	1,574	1,982	2,338	2,755	3,629	4,352
74	0,904	1,572	1,979	2,335	2,751	3,625	4,347
75	0,903	1,570	1,976	2,332	2,748	3,621	4,342
76	0,901	1,568	1,974	2,329	2,745	3,617	4,337
77	0,899	1,565	1,971	2,327	2,742	3,613	4,333
78	0,898	1,563	1,969	2,324	2,739	3,609	4,328
79	0,896	1,561	1,967	2,321	2,736	3,605	4,323
80	0,895	1,559	1,964	2,319	2,733	3,601	4,319
81	0,893	1,557	1,962	2,316	2,730	3,597	4,315
82	0,892	1,556	1,960	2,314	2,727	3,594	4,310
83	0,890	1,554	1,958	2,311	2,724	3,590	4,306
84	0,889	1,552	1,956	2,309	2,721	3,587	4,302
85	0,888	1,550	1,954	2,306	2,719	3,583	4,298
86	0,886	1,548	1,952	2,304	2,716	3,580	4,294
87	0,885	1,547	1,950	2,302	2,714	3,577	4,291
88	0,884	1,545	1,948	2,300	2,711	3,574	4,287
89	0,882	1,543	1,946	2,297	2,709	3,571	4,283
90	0,881	1,542	1,944	2,295	2,706	3,567	4,279
91	0,880	1,540	1,942	2,293	2,704	3,564	4,276
92	0,879	1,538	1,940	2,291	2,701	3,561	4,272
93	0,877	1,537	1,938	2,289	2,699	3,559	4,269
94	0,876	1,535	1,937	2,287	2,697	3,556	4,266
95	0,875	1,534	1,935	2,285	2,695	3,553	4,262
96	0,874	1,532	1,933	2,283	2,692	3,550	4,259
97	0,873	1,531	1,931	2,281	2,690	3,547	4,256
98	0,872	1,530	1,930	2,279	2,688	3,545	4,253
99	0,871	1,528	1,928	2,278	2,686	3,542	4,250
100	0,870	1,527	1,927	2,276	2,684	3,539	4,247
102	0,868	1,524	1,923	2,272	2,680	3,534	4,241
104	0,866	1,521	1,920	2,269	2,676	3,530	4,235
106	0,864	1,519	1,917	2,266	2,672	3,525	4,229
108	0,862	1,517	1,915	2,262	2,669	3,520	4,224
110	0,860	1,514	1,912	2,259	2,665	3,516	4,219
112	0,858	1,512	1,909	2,256	2,662	3,511	4,214
114	0,856	1,510	1,907	2,253	2,658	3,507	4,209
116	0,855	1,507	1,904	2,251	2,655	3,503	4,204
118	0,853	1,505	1,902	2,248	2,652	3,499	4,199

(표 B.1 계속)

Gamma = 0,950							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,999	<i>p</i> = 0,999 9
120	0,851	1,503	1,899	2,245	2,649	3,495	4,195
122	0,850	1,501	1,897	2,242	2,646	3,492	4,190
124	0,848	1,499	1,895	2,240	2,643	3,488	4,186
126	0,847	1,497	1,893	2,237	2,640	3,484	4,182
128	0,845	1,496	1,890	2,235	2,638	3,481	4,178
130	0,844	1,494	1,888	2,233	2,635	3,478	4,174
132	0,843	1,492	1,886	2,230	2,632	3,474	4,170
134	0,841	1,490	1,884	2,228	2,630	3,471	4,166
136	0,840	1,489	1,882	2,226	2,627	3,468	4,162
138	0,839	1,487	1,880	2,224	2,625	3,465	4,159
140	0,837	1,485	1,879	2,222	2,622	3,462	4,155
142	0,836	1,484	1,877	2,220	2,620	3,459	4,152
144	0,835	1,482	1,875	2,218	2,618	3,456	4,148
146	0,834	1,481	1,873	2,216	2,616	3,453	4,145
148	0,833	1,479	1,872	2,214	2,613	3,451	4,142
150	0,832	1,478	1,870	2,212	2,611	3,448	4,139
152	0,830	1,476	1,868	2,210	2,609	3,445	4,136
154	0,829	1,475	1,867	2,208	2,607	3,443	4,133
156	0,828	1,474	1,865	2,207	2,605	3,440	4,130
158	0,827	1,472	1,864	2,205	2,603	3,438	4,127
160	0,826	1,471	1,862	2,203	2,601	3,435	4,124
162	0,825	1,470	1,861	2,201	2,600	3,433	4,121
164	0,824	1,469	1,859	2,200	2,598	3,431	4,118
166	0,823	1,467	1,858	2,198	2,596	3,428	4,116
168	0,822	1,466	1,856	2,197	2,594	3,426	4,113
170	0,822	1,465	1,855	2,195	2,592	3,424	4,111
172	0,821	1,464	1,854	2,194	2,591	3,422	4,108
174	0,820	1,463	1,852	2,192	2,589	3,420	4,106
176	0,819	1,462	1,851	2,191	2,587	3,418	4,103
178	0,818	1,460	1,850	2,189	2,586	3,416	4,101
180	0,817	1,459	1,849	2,188	2,584	3,414	4,098
185	0,815	1,457	1,846	2,185	2,580	3,409	4,093
190	0,813	1,454	1,843	2,181	2,577	3,404	4,087
195	0,811	1,452	1,840	2,178	2,573	3,400	4,082
200	0,809	1,450	1,837	2,175	2,570	3,395	4,077
205	0,808	1,447	1,835	2,172	2,566	3,391	4,072
210	0,806	1,445	1,832	2,170	2,563	3,387	4,068
215	0,804	1,443	1,830	2,167	2,560	3,384	4,063
220	0,803	1,441	1,828	2,164	2,557	3,380	4,059

(표 B.1 계속)

Gamma = 0,950							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,999	<i>p</i> = 0,999 9
225	0,801	1,439	1,825	2,162	2,555	3,376	4,055
230	0,800	1,437	1,823	2,160	2,552	3,373	4,051
235	0,798	1,436	1,821	2,157	2,549	3,370	4,047
240	0,797	1,434	1,819	2,155	2,547	3,367	4,043
245	0,796	1,432	1,817	2,153	2,544	3,363	4,040
250	0,795	1,431	1,815	2,151	2,542	3,361	4,036
255	0,793	1,429	1,814	2,149	2,540	3,358	4,033
260	0,792	1,428	1,812	2,147	2,537	3,355	4,029
265	0,791	1,426	1,810	2,145	2,535	3,352	4,026
270	0,790	1,425	1,809	2,143	2,533	3,349	4,023
275	0,789	1,423	1,807	2,141	2,531	3,347	4,020
280	0,788	1,422	1,805	2,140	2,529	3,344	4,017
285	0,787	1,421	1,804	2,138	2,527	3,342	4,014
290	0,786	1,419	1,802	2,136	2,525	3,340	4,012
295	0,785	1,418	1,801	2,135	2,524	3,337	4,009
300	0,784	1,417	1,800	2,133	2,522	3,335	4,006
310	0,782	1,415	1,797	2,130	2,518	3,331	4,001
320	0,780	1,412	1,794	2,127	2,515	3,327	3,996
330	0,778	1,410	1,792	2,124	2,512	3,323	3,992
340	0,777	1,408	1,790	2,122	2,509	3,319	3,988
350	0,775	1,406	1,787	2,119	2,506	3,316	3,983
360	0,774	1,404	1,785	2,117	2,504	3,312	3,980
370	0,772	1,403	1,783	2,115	2,501	3,309	3,976
380	0,771	1,401	1,781	2,113	2,499	3,306	3,972
390	0,770	1,399	1,780	2,111	2,496	3,303	3,969
400	0,769	1,398	1,778	2,109	2,494	3,300	3,965
425	0,765	1,394	1,774	2,104	2,489	3,294	3,957
450	0,763	1,391	1,770	2,100	2,484	3,288	3,950
475	0,761	1,388	1,766	2,096	2,480	3,282	3,944
500	0,758	1,385	1,763	2,092	2,475	3,277	3,938
525	0,756	1,382	1,760	2,089	2,472	3,272	3,932
550	0,754	1,380	1,757	2,086	2,468	3,268	3,927
575	0,752	1,378	1,755	2,083	2,465	3,264	3,922
600	0,751	1,376	1,752	2,080	2,462	3,260	3,918
625	0,749	1,374	1,750	2,077	2,459	3,256	3,913
650	0,748	1,372	1,748	2,075	2,456	3,253	3,910
700	0,745	1,368	1,744	2,071	2,451	3,247	3,902
750	0,743	1,365	1,741	2,067	2,447	3,241	3,896
800	0,740	1,363	1,737	2,063	2,443	3,236	3,890
850	0,738	1,360	1,734	2,060	2,439	3,232	3,885

(표 B.1 계속)

Gamma = 0,950							
N	$p = 0,750$	$p = 0,900$	$p = 0,950$	$p = 0,975$	$p = 0,990$	$p = 0,999$	$p = 0,9999$
900	0,736	1,358	1,732	2,057	2,436	3,227	3,680
950	0,735	1,356	1,729	2,054	2,433	3,224	3,675
1 000	0,733	1,354	1,727	2,052	2,430	3,220	3,671
1 500	0,722	1,340	1,712	2,035	2,411	3,195	3,642
2 000	0,716	1,332	1,703	2,024	2,399	3,181	3,625
3 000	0,708	1,323	1,692	2,012	2,385	3,164	3,605
5 000	0,700	1,313	1,681	2,000	2,372	3,147	3,786
10 000	0,693	1,304	1,670	1,988	2,358	3,130	3,766
∞	0,674	1,282	1,645	1,960	2,326	3,090	3,719

표 B.2 - 양쪽 허용오차 한계 계수

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,995	<i>p</i> = 0,999
2	22,383	31,092	36,519	41,308	46,944	50,813	58,844
3	5,937	8,306	9,789	11,101	12,647	13,710	15,920
4	3,818	5,368	6,341	7,203	8,221	8,921	10,377
5	3,041	4,291	5,077	5,774	6,598	7,165	8,345
6	2,638	3,733	4,422	5,034	5,758	6,256	7,294
7	2,391	3,390	4,020	4,579	5,241	5,697	6,647
8	2,223	3,156	3,746	4,269	4,889	5,316	6,206
9	2,101	2,986	3,546	4,044	4,633	5,039	5,885
10	2,008	2,866	3,393	3,871	4,437	4,827	5,640
11	1,934	2,754	3,273	3,735	4,282	4,659	5,446
12	1,874	2,670	3,175	3,624	4,156	4,522	5,287
13	1,825	2,601	3,093	3,531	4,051	4,409	5,156
14	1,783	2,542	3,024	3,453	3,962	4,312	5,044
15	1,747	2,492	2,965	3,386	3,885	4,230	4,949
16	1,716	2,449	2,913	3,328	3,819	4,158	4,865
17	1,689	2,410	2,868	3,277	3,761	4,095	4,792
18	1,665	2,376	2,828	3,231	3,709	4,039	4,727
19	1,643	2,346	2,793	3,191	3,663	3,988	4,669
20	1,624	2,319	2,760	3,154	3,621	3,943	4,616
21	1,607	2,294	2,731	3,121	3,583	3,903	4,569
22	1,591	2,272	2,705	3,091	3,549	3,865	4,526
23	1,576	2,251	2,681	3,063	3,518	3,831	4,486
24	1,563	2,232	2,658	3,038	3,489	3,800	4,450
25	1,551	2,215	2,638	3,015	3,462	3,771	4,415

(표 B.2 계속)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0.750	<i>p</i> = 0.900	<i>p</i> = 0.950	<i>p</i> = 0.975	<i>p</i> = 0.990	<i>p</i> = 0.995	<i>p</i> = 0.999
26	1,539	2,199	2,619	2,993	3,437	3,744	4,385
27	1,529	2,184	2,601	2,973	3,415	3,720	4,356
28	1,519	2,170	2,585	2,954	3,393	3,696	4,330
29	1,510	2,157	2,569	2,937	3,373	3,675	4,304
30	1,501	2,145	2,555	2,921	3,355	3,654	4,281
31	1,493	2,134	2,541	2,905	3,337	3,635	4,259
32	1,486	2,123	2,529	2,891	3,320	3,617	4,238
33	1,478	2,113	2,517	2,877	3,305	3,600	4,218
34	1,472	2,103	2,505	2,864	3,290	3,584	4,199
35	1,465	2,094	2,495	2,852	3,276	3,569	4,182
36	1,459	2,086	2,484	2,840	3,263	3,555	4,165
37	1,454	2,077	2,475	2,829	3,250	3,541	4,149
38	1,448	2,070	2,466	2,819	3,238	3,528	4,134
39	1,443	2,062	2,457	2,809	3,227	3,516	4,119
40	1,438	2,055	2,448	2,799	3,216	3,504	4,105
41	1,433	2,049	2,440	2,790	3,205	3,492	4,092
42	1,429	2,042	2,433	2,781	3,196	3,482	4,080
43	1,424	2,036	2,425	2,773	3,186	3,471	4,068
44	1,420	2,030	2,418	2,765	3,177	3,461	4,056
45	1,416	2,024	2,412	2,757	3,168	3,452	4,045
46	1,412	2,019	2,405	2,750	3,160	3,443	4,034
47	1,409	2,014	2,399	2,743	3,151	3,434	4,024
48	1,405	2,009	2,393	2,736	3,144	3,425	4,014
49	1,402	2,004	2,387	2,729	3,136	3,417	4,004
50	1,398	1,999	2,382	2,723	3,129	3,409	3,995
51	1,395	1,994	2,376	2,717	3,122	3,401	3,986
52	1,392	1,990	2,371	2,711	3,115	3,394	3,978
53	1,389	1,986	2,366	2,705	3,108	3,387	3,969
54	1,386	1,982	2,361	2,700	3,102	3,380	3,961
55	1,383	1,978	2,356	2,694	3,096	3,373	3,953
56	1,381	1,974	2,352	2,689	3,090	3,367	3,946
57	1,378	1,970	2,347	2,684	3,084	3,361	3,939
58	1,376	1,967	2,343	2,679	3,079	3,355	3,932
59	1,373	1,963	2,339	2,675	3,073	3,349	3,925
60	1,371	1,960	2,335	2,670	3,068	3,343	3,918
61	1,369	1,957	2,331	2,666	3,063	3,338	3,912
62	1,366	1,953	2,327	2,661	3,058	3,332	3,905
63	1,364	1,950	2,324	2,657	3,053	3,327	3,899
64	1,362	1,947	2,320	2,653	3,048	3,322	3,893

(표 B.2 계속)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0.750	<i>p</i> = 0.900	<i>p</i> = 0.950	<i>p</i> = 0.975	<i>p</i> = 0.990	<i>p</i> = 0.995	<i>p</i> = 0.999
65	1,360	1,944	2,317	2,649	3,044	3,317	3,887
66	1,358	1,941	2,313	2,645	3,039	3,312	3,882
67	1,356	1,939	2,310	2,641	3,035	3,307	3,876
68	1,354	1,936	2,307	2,638	3,031	3,303	3,871
69	1,352	1,933	2,304	2,634	3,027	3,298	3,866
70	1,350	1,931	2,300	2,631	3,023	3,294	3,861
71	1,349	1,928	2,297	2,627	3,019	3,290	3,856
72	1,347	1,926	2,295	2,624	3,015	3,285	3,851
73	1,345	1,923	2,292	2,621	3,011	3,281	3,846
74	1,344	1,921	2,289	2,617	3,008	3,277	3,841
75	1,342	1,919	2,286	2,614	3,004	3,274	3,837
76	1,341	1,917	2,284	2,611	3,001	3,270	3,832
77	1,339	1,914	2,281	2,608	2,997	3,266	3,828
78	1,337	1,912	2,278	2,605	2,994	3,262	3,824
79	1,336	1,910	2,276	2,603	2,991	3,259	3,820
80	1,335	1,908	2,274	2,600	2,988	3,255	3,816
81	1,333	1,906	2,271	2,597	2,984	3,252	3,812
82	1,332	1,904	2,269	2,594	2,981	3,249	3,808
83	1,330	1,902	2,267	2,592	2,978	3,246	3,804
84	1,329	1,900	2,264	2,589	2,975	3,242	3,800
85	1,328	1,899	2,262	2,587	2,973	3,239	3,797
86	1,327	1,897	2,260	2,584	2,970	3,236	3,793
87	1,325	1,895	2,258	2,582	2,967	3,233	3,790
88	1,324	1,893	2,256	2,580	2,964	3,230	3,786
89	1,323	1,892	2,254	2,577	2,962	3,227	3,783
90	1,322	1,890	2,252	2,575	2,959	3,225	3,780
91	1,321	1,888	2,250	2,573	2,957	3,222	3,776
92	1,320	1,887	2,248	2,571	2,954	3,219	3,773
93	1,318	1,885	2,246	2,569	2,952	3,216	3,770
94	1,317	1,884	2,244	2,566	2,949	3,214	3,767
95	1,316	1,882	2,242	2,564	2,947	3,211	3,764
96	1,315	1,881	2,241	2,562	2,944	3,209	3,761
97	1,314	1,879	2,239	2,560	2,942	3,206	3,758
98	1,313	1,878	2,237	2,558	2,940	3,204	3,755
99	1,312	1,876	2,236	2,556	2,938	3,201	3,752
100	1,311	1,875	2,234	2,555	2,936	3,199	3,750
102	1,309	1,872	2,231	2,551	2,931	3,194	3,744
104	1,308	1,869	2,228	2,547	2,927	3,190	3,739
106	1,306	1,867	2,225	2,544	2,923	3,186	3,734
108	1,304	1,864	2,222	2,541	2,919	3,181	3,729

(표 B.2 계속)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0.750	<i>p</i> = 0.900	<i>p</i> = 0.950	<i>p</i> = 0.975	<i>p</i> = 0.990	<i>p</i> = 0.995	<i>p</i> = 0.999
110	1,302	1,862	2,219	2,537	2,916	3,177	3,724
112	1,301	1,860	2,216	2,534	2,912	3,173	3,720
114	1,299	1,858	2,213	2,531	2,909	3,170	3,715
116	1,298	1,855	2,211	2,528	2,905	3,166	3,711
118	1,296	1,853	2,208	2,525	2,902	3,162	3,707
120	1,295	1,851	2,206	2,522	2,899	3,159	3,703
122	1,293	1,849	2,203	2,520	2,896	3,155	3,699
124	1,292	1,847	2,201	2,517	2,893	3,152	3,695
126	1,291	1,845	2,199	2,514	2,890	3,149	3,691
128	1,289	1,843	2,197	2,512	2,887	3,146	3,687
130	1,288	1,842	2,194	2,510	2,884	3,143	3,684
132	1,287	1,840	2,192	2,507	2,881	3,140	3,680
134	1,286	1,838	2,190	2,505	2,878	3,137	3,677
136	1,284	1,837	2,188	2,503	2,876	3,134	3,674
138	1,283	1,835	2,186	2,500	2,873	3,131	3,670
140	1,282	1,833	2,185	2,498	2,871	3,128	3,667
142	1,281	1,832	2,183	2,496	2,868	3,126	3,664
144	1,280	1,830	2,181	2,494	2,866	3,123	3,661
146	1,279	1,829	2,179	2,492	2,864	3,121	3,658
148	1,278	1,827	2,177	2,490	2,861	3,118	3,655
150	1,277	1,826	2,176	2,488	2,859	3,116	3,652
152	1,276	1,825	2,174	2,486	2,857	3,114	3,650
154	1,275	1,823	2,172	2,484	2,855	3,111	3,647
156	1,274	1,822	2,171	2,483	2,853	3,109	3,644
158	1,273	1,821	2,169	2,481	2,851	3,107	3,642
160	1,272	1,819	2,168	2,479	2,849	3,105	3,639
162	1,272	1,818	2,166	2,477	2,847	3,102	3,637
164	1,271	1,817	2,165	2,476	2,845	3,100	3,634
166	1,270	1,816	2,163	2,474	2,843	3,098	3,632
168	1,269	1,815	2,162	2,473	2,841	3,096	3,630
170	1,268	1,813	2,161	2,471	2,840	3,094	3,627
172	1,267	1,812	2,159	2,469	2,838	3,092	3,625
174	1,267	1,811	2,158	2,468	2,836	3,091	3,623
176	1,266	1,810	2,157	2,466	2,834	3,089	3,621
178	1,265	1,809	2,155	2,465	2,833	3,087	3,619
180	1,264	1,808	2,154	2,464	2,831	3,085	3,616
185	1,263	1,805	2,151	2,460	2,827	3,081	3,611
190	1,261	1,803	2,148	2,457	2,823	3,077	3,607
195	1,259	1,801	2,146	2,454	2,820	3,073	3,602
200	1,258	1,798	2,143	2,451	2,816	3,069	3,598

(표 B.2 계속)

Confidence = 95 %							
<i>N</i>	<i>p</i> = 0,750	<i>p</i> = 0,900	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,975	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,995	<i>p</i> = 0,999
205	1,256	1,796	2,140	2,448	2,813	3,065	3,593
210	1,255	1,794	2,138	2,445	2,810	3,062	3,589
215	1,253	1,792	2,136	2,442	2,807	3,059	3,585
220	1,252	1,790	2,133	2,440	2,804	3,055	3,581
225	1,251	1,789	2,131	2,437	2,801	3,052	3,576
230	1,250	1,787	2,129	2,435	2,798	3,049	3,574
235	1,248	1,785	2,127	2,432	2,795	3,046	3,571
240	1,247	1,783	2,125	2,430	2,793	3,043	3,568
245	1,246	1,782	2,123	2,428	2,790	3,041	3,564
250	1,245	1,780	2,121	2,426	2,788	3,038	3,561
255	1,244	1,779	2,120	2,424	2,786	3,036	3,558
260	1,243	1,777	2,118	2,422	2,783	3,033	3,555
265	1,242	1,776	2,116	2,420	2,781	3,031	3,553
270	1,241	1,775	2,115	2,418	2,779	3,028	3,550
275	1,240	1,773	2,113	2,416	2,777	3,026	3,547
280	1,239	1,772	2,111	2,415	2,775	3,024	3,545
285	1,238	1,771	2,110	2,413	2,773	3,022	3,542
290	1,238	1,770	2,109	2,411	2,771	3,020	3,540
295	1,237	1,768	2,107	2,410	2,769	3,018	3,538
300	1,236	1,767	2,106	2,408	2,767	3,016	3,535
310	1,234	1,765	2,103	2,405	2,764	3,012	3,531
320	1,233	1,763	2,101	2,402	2,761	3,008	3,527
330	1,232	1,761	2,098	2,400	2,758	3,005	3,523
340	1,230	1,759	2,096	2,397	2,755	3,002	3,519
350	1,229	1,757	2,094	2,395	2,752	2,999	3,515
360	1,228	1,756	2,092	2,392	2,749	2,996	3,512
370	1,227	1,754	2,090	2,390	2,747	2,993	3,509
380	1,225	1,752	2,088	2,388	2,744	2,990	3,505
390	1,224	1,751	2,086	2,386	2,742	2,988	3,502
400	1,223	1,749	2,084	2,384	2,739	2,985	3,499
425	1,221	1,746	2,080	2,379	2,734	2,979	3,493
450	1,219	1,743	2,077	2,375	2,729	2,974	3,486
475	1,217	1,740	2,073	2,371	2,725	2,969	3,481
500	1,215	1,737	2,070	2,368	2,721	2,965	3,476
525	1,213	1,735	2,067	2,364	2,717	2,961	3,471
550	1,212	1,733	2,065	2,361	2,713	2,957	3,466
575	1,210	1,731	2,062	2,358	2,710	2,953	3,462
600	1,209	1,729	2,060	2,356	2,707	2,950	3,458
625	1,208	1,727	2,058	2,353	2,704	2,947	3,455

(표 B.2 계속)

Confidence = 95 %							
N	$p = 0,750$	$p = 0,900$	$p = 0,950$	$p = 0,975$	$p = 0,990$	$p = 0,995$	$p = 0,999$
650	1,207	1,725	2,056	2,351	2,702	2,944	3,451
700	1,204	1,722	2,052	2,347	2,697	2,939	3,445
750	1,202	1,719	2,049	2,343	2,692	2,934	3,439
800	1,201	1,717	2,046	2,339	2,688	2,930	3,434
850	1,199	1,715	2,043	2,336	2,685	2,926	3,430
900	1,198	1,712	2,040	2,333	2,682	2,922	3,426
950	1,196	1,711	2,038	2,331	2,679	2,919	3,422
1 000	1,195	1,709	2,036	2,328	2,676	2,916	3,418
1 500	1,186	1,697	2,022	2,312	2,657	2,895	3,394
∞	1,150	1,645	1,960	2,241	2,576	2,807	3,291

87. 카트리지형주사기(치과용) (관련규격: ISO 9997:1999)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류 A54030.01 카트리지형주사기 중 치과용 국소 마취제를 담고 있는 카트리지를 장착하여 사용하는 흡인성(aspirating), 비흡인성(non-aspirating), 자가 흡인성(self-aspirating) 유형의 재사용 할 수 있는 치과용 카트리지형주사기에 적용된다. 고압 생성을 위한 기계적 작용을 하는 카트리지형주사기 및 국소 마취제를 담고 있는 치과용 카트리지에는 적용되지 않는다.

2. 정의 및 분류

2.1 정의

이 규격에서는 다음의 정의를 사용한다.

2.1.1 흡인(aspiration): 혈액이나 체액이 마취 카트리지 안으로 빨려 들어가는 과정

2.1.2 단위포장(unit pack): 치과용 카트리지형주사기를 포함하는 팩(pack)

2.1.3 카트리지(cartridge): 국소 마취제를 담고 있는 용기

2.2 분류

치과용 카트리지형주사기는 다음과 같이 분류한다.

2.2.1 제 1 형: 비흡인성

2.2.2 제 2 형: 흡인성

2.2.2.1 제 2a 형: 바늘로부터 플런저를 잡아당겨 형성되는 힘에 의한 흡인

2.2.2.2 제 2b 형: 카트리지 내의 막(diaphragm)이 휘어지는 힘(deflection)에 의한 흡인

3. 시험규격

3.1 일반사항

3.1.1 로딩(loading)과 카트리지 치수

카트리지는 옆에서 또는 뒤(breech 타입)에서 장착될 수 있어야 한다. 주사기는 국소 마취 카트리지가 안전하게 장착될 수 있는 적당한 치수이어야 하고, 사용하는 동안 이동되어서는 안 된다. 3.4.1에 따라 육안으로 시험한다.

3.1.2 외관(viewing of contents)

주사기는 흡인 결과를 포함하여 주사액을 관찰할 수 있어야 한다. 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3에 따라 시험한다.

3.1.3 플런저 로드 (plunger rod)

3.4.5, 3.4.6, 3.4.7의 시험 전후에 3.4.4에 적합하여야 한다.

플런저 로드와 카트리지 끝은 영구적으로 부착된 팁 혹은 카트리지형주사기 제조자가 제공한 다양한 플런저 팁을 안전하게 고정할 수 있는 수단을 포함해야 한다. 3.4.1에 따라 육안으로 시험한다.

3.1.4 흡인 주사기 (aspirating syringes)

3.1.4.1 일반사항

흡인 주사기(aspirating syringe)는 사용하는 동안 어느 때라도 흡인(aspiration) 할 수 있어야 한다.

주) 특수하게 설계된 고무 플런저가 장착된 카트리지만 사용할 수 있는 흡인 주사기도 일부 있으며, 이런 주사기를 다른 카트리지와 함께 사용할 때는 흡인되지 않을 수 있다.

3.1.4.2 바늘로부터 카트리지 플런저를 이동시켜 흡인하는 주사기(제 2a 형)

ISO 11499에 부합하는 카트리지를 이용하여 시험한다. 시험한 다음에는 시약(3.4.2.1)이 카트리지로 흡인되고, 플런저로드의 작살 모양(harpoon) 또는 나사형(threaded) 부분이 분리되지 않아야 한다. 3.4.2.2에 따라 시험한다.

3.1.4.3 카트리지 내의 막(diaphragm)이 휘어지는 힘(deflection)에 의한 흡인되는 주사기(제 2b형)

ISO 11499에 부합하는 카트리지를 사용한다. 시험한 후에, 시약(3.4.2.1)이 카트리지 내로 흡인되어야 한다. 3.4.3.2에 따라 시험한다.

3.2 원자재

3.2.1 금속주사기

각 부분은 아무런 주사기 기능에 대한 손상이나 결함, 틈 형성, 변색 등의 부식의 징후를 보이지 않고 반복되는 멸균에 견딜 수 있어야 한다. 3.4.1, 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7에 따라 시험한다.

3.2.2 플라스틱주사기, 플라스틱 부분이 있는 금속주사기

주사기 기능에 대한 손상이나 주사기 구성 원자재에 대한 변성이 없이 반복되는 멸균을 견딜 수 있어야 한다. 3.4.1, 3.4.5, 3.4.6에 따라 시험 한다. 모든 금속 부분은 3.2.1의 금속주사기의 기준에 부합해야 한다.

3.3 치수

치수는 그림 1에 규정된 것과 같아야 하며, 미터 단위 나사산으로 된 바늘부착 허브(metric-threaded needle-mounting hub)는 ISO 261과 ISO 965-1의 나사산(screw threads)에 적합해야 한다.

3.4 시험방법

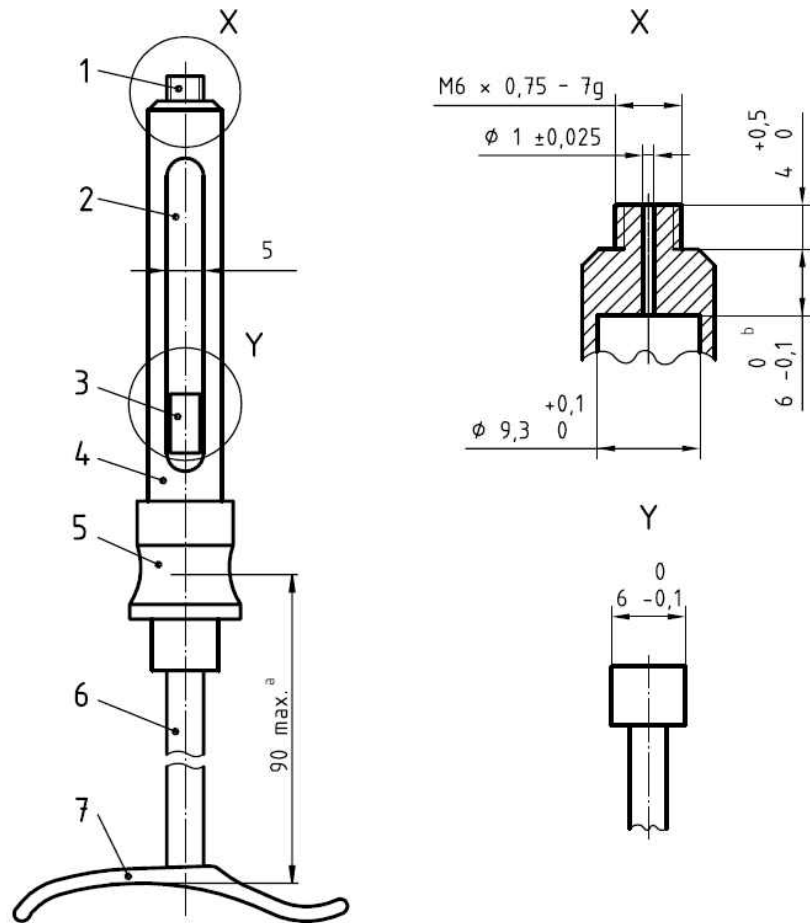
3.4.1 육안 검사

육안 검사는 확대 없이 정상적 시각적 정확성에 따라 이루어져야 한다.

3.4.2 제 2a 형 주사기의 흡인 시험

3.4.2.1 시약

착색 수용액, 예를 들어 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서 점성 $4\text{mPa} \cdot \text{s}$ (0.04 poise)의 메틸렌 블루 수용액을 사용한다.



1 나사산으로 된 바늘부착 허브(threaded needle mounting hub)

2 관찰 포트(viewing port)

3 플런저 로드(working end of the plunger rod)

4 통(barrel)

5 손가락으로 잡는 부분(finger grip)

6 플런저 로드(plunger rod)

7 손잡이(handle)

^a 가득 채워진 카트리지를 장착하였을 경우

^b 주사기 통(syringe barrel)의 바늘 끝부분에 결합된 흡인부분의 치수를 포함한다. 흡인부분이 없는 경우, 치수는 4^{+1}_0 로 줄여야 한다.

주) 제시된 설계가 반드시 다른 설계보다 선호되는 것은 아니다.

그림 1 치과용 카트리지형주사기 (단위 mm)

3.4.2.2 과정

주사기, 카트리지와 0.4mm × 35mm 치수의 주사침을 조립한다. 제조자 지시에 따라 플런저 로드 말단 부분의 작살 모양(harpoon) 또는 나사형(threaded) 부분을 국소 마취용 카트리지의 플런저에 고정시킨다. 시약에 주사침을 담그고 5mm/s의 속도로 5mm까지 피스톤을

누른 후, 카트리지에 시약이 나타날 때 까지 또는 최대 5mm 간격까지 같은 속도로 반대방향으로 뽑아낸다. 동일한 국소 마취용 카트리지를 이용하여 3회 반복한다.

3.4.2.3 관찰

플런저를 다시 당긴 후, 3.1.4.2의 시험기준에 적합한지 관찰한다.

3.4.3 제 2b 형 주사기의 흡인 시험

3.4.3.1 시약

3.4.2.1과 같은 착색 수용액

3.4.3.2 과정

주사기, 카트리지, 0.4mm x 35mm 치수의 주사침을 조립한다. 1초 동안 플런저를 5mm 정도 밀어 넣는다. 압력을 풀고 1초 동안 다시 5mm 정도 플런저를 밀어 넣는다. 두 번째로 플런저를 밀어 넣은 직후에 주사침을 시약에 담그고 플런저를 5mm/s의 속도로 5mm 정도 누른 다음에 압력을 푼다.

3.4.3.3 관찰

3.1.4.3의 시험기준에 적합한지 관찰한다.

3.4.4 플런저 로드 시험(plunger rod tests)

3.4.4.1 플런저 로드 이동

수직으로 세운 빈 주사기에서 플런저 로드를 완전히 잡아 빼고, 주사기를 뒤집었을 때, 양 수직방향으로 중력 하에서 전체 길이에 걸쳐서 자유롭고 부드럽게 이동할 수 있어야 한다.

3.4.4.2 플런저 로드 변위

플런저를 주사기의 가장 앞부분에 위치시킨 상태에서(카트리지 없이), 플런저 로드 팁의 전단에서 측정한 최대 측면 변위는 주사기 중심축에서 어느 방향으로든지 2mm를 넘지 않아야 한다.

3.4.5 부식에 대한 끓는 물 시험(boiling water test for corrosion)

3.4.5.1 시약

ISO 3696에 따르는 3등급 수

3.4.5.2 시험기구

유리나 세라믹 비이커 혹은 내부식성 스테인레스 스틸 용기

3.4.5.3 시료의 준비

비누와 따뜻한 물로 기구를 세척하고, 3.4.5.1에 해당하는 물로 완전히 세정 후 건조시킨다.

3.4.5.4 과정

끓는 물(3.4.5.1)에 비커 혹은 용기를 30분 동안 담근 후, 1시간 이상 물에서 식힌다. 물에서 기구를 꺼내어 공기 중에 2시간 동안 노출시킨다. 기구를 마른 천으로 강하게 문지른다. 이 사이클을 5회 반복한다.

3.4.5.5 결과 평가

3.4.1에 따라 육안으로 검사하여 3.2.1 또는 3.2.2의 기준에 적합하여야 한다.

3.4.6 부식에 대한 오토클레이브 시험 (autoclave test for corrosion)

3.4.6.1 시약

ISO 3696에 따르는 3등급 수

3.4.6.2 시험기구

(136 ± 2)°C와 0.22MN/m²로 작동되는 비진공 타입의 오토클레이브

3.4.6.3 시료의 준비

비누와 따뜻한 물로 기구를 세척하고, 3.4.6.1에 해당하는 물로 완전히 세정 후 건조시킨다.

3.4.6.4 과정

오토클레이브 선반에 주사기를 놓는다. 3.4.6.1에 해당하는 물을 사용하여, (136±2)°C와 0.22MN/m²로 (3^{+0.5}₀)분간 오토클레이브 한다. 각 사이클 후 문을 열고 선반을 꺼내어, 주사기를 상온으로 냉각시킨다. 이 사이클을 5회 반복한다.

3.4.6.5 결과 평가

3.4.1에 따라 육안으로 검사하여 2.2.1 또는 2.2.2의 기준에 부합하는지 확인한다.

3.4.7 열시험 (thermal test)

금속 주사기에만 적용한다.

3.4.7.1 시험기구

(175 ± 5) °C 조작이 가능한 건열 오븐 (dry heat oven)

3.4.7.2 과정

주사기를 (175 ± 5) °C의 건열오븐에 넣고 오븐이 설정온도를 회복하면, (30 ± 1) 분 동안 유지시킨다. 그 후, 주사기를 건열오븐에서 꺼내고 공기 중에서 상온으로 냉각시킨다. 이 사이클을 5회 반복한다.

3.4.7.3 결과 평가

3.4.1에 따라 육안으로 검사하여, 3.2.1의 기준에 부합하는지 확인한다.

3.4.8 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3.4.9 에틸렌옥사이드 잔류량 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 기재사항

4.1 단위포장(unit pack)의 기재사항

4.1.1 “치과용 카트리지형주사기”라는 문구

4.1.2 해당되는 경우, “흡인성” 또는 “비흡인성” 유형

4.1.3 바늘부착 나사산(needle-mounting thread)의 세부정보

4.1.4 주사기와 함께 사용하는 카트리지의 크기와 유형

4.1.5 로트 번호

4.2 주사기의 기재사항

주사기마다 제조회사명과 형명을 지워지지 않도록 명확히 표시해야 한다.

5. 기타 필요한 사항

제조자는 치과용 카트리지형주사기마다 최소한 다음의 정보를 사용자와 기술문서 심사자료로 제공하여야 한다.

5.1 권장 세척 및 멸균 방법

5.2 카트리지 삽입 및 니들 부착 방법

5.3 해당되는 경우, 조립 방법

5.4 해당되는 경우, 흡인에 사용되는 기법

88. 코세정용 키트

1. 적용 범위

이 기준규격은 의료용 코세정기와 코세척용 분말이 키트 형태로 함께 구성된 코세정용 키트 제품에 적용되는 규격으로서 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A65080.01 수동식 코세정용 키트, A65080.02 전동식 코세정용 키트에 적용한다.

2. 형상 또는 구조

코세정용 키트는 코세정기와 코세척용 분말로 구성된다.

코세정용 키트에 포함되어 있는 코세척용 분말은 무색 또는 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 염화나트륨(NaCl) 99.5~101.0%을 함유하며, 염화나트륨 이외의 다른 물질은 포함하지 않는다.

3. 시험규격

코세정용 키트에 포함되어 있는 코세척용 분말(염화나트륨)은 「대한민국 약전」(식품의약품안전처 고시) 별표3 의약품각조 제1부 염화나트륨(Sodium Chloride)의 시험기준을 만족하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 대한민국 약전과 동등한 규격으로 정하는 외국의 약전규격(USP, EP, BP, JP, DAB, FP 등)의 염화나트륨(Sodium Chloride) 품질기준을 만족하는 경우에는 동 기준규격을 만족하는 것으로 본다.

4. 포장 및 사용설명서 기재사항 등

4.1 포장

4.1.1 코세정용 키트

코세정용 키트의 최종 외부 포장은 코세정기와 코세척용 분말을 모두 포함하여야 한다.

코세정용 키트의 최종 외부 포장에는 코세정용 키트의 제품명과 코세정기 및 코세척용 분말의 모델명을 포함한 사항이 기재되어 있어야 한다.

코세정용 키트의 사용설명서는 코세정용 키트의 최종 포장 단위에 동봉되어야 한다.

코세척용 분말은 밀폐된 상태로 포장되어 공급되어야 한다. 코세척용 분말은 일회 또는 수회에 사용되는 분량으로 개별 포장될 수 있으며, 여러 개의 개별 포장된 코세척용 분말은 다시 2차 또는 3차 포장될 수 있다. 이 경우 코세정용 키트의 최종 포장 단위는 코세척용 분말의 개별 포장 단위를 포함한다.

코세척용 분말이 개별 포장되는 경우 코세정용 키트의 제품명과 코세척용 분말의 모델명을 포함한 사항이 기재되어 있어야 한다.

4.1.2 코세척용 분말(리필용)

코세정용 키트의 소모품인 코세척용 분말을 추가로 공급(리필용)하려는 경우에는 개별 포장된 코세척용 분말이 보관 또는 운송 중에 제품의 품질을 유지시킬 수 있는 포장을 하여 별도로 판매할 수 있다.

이 경우 별도로 판매되는 코세척용 분말의 최종 포장 단위에는 품목명, 코세정용 키트의 제품명과 코세척용 분말의 모델명, 제조·수입업자의 상호와 주소, 코세정용 키트 인증·신고번호를 포함한 사항이 기재되어야 한다.

4.2 사용설명서(첨부분서)

코세정용 키트의 사용설명서의 사용방법에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 코세척용 염화나트륨 분말과 ‘정제수 또는 증류수를 사용’하여 코세정액(0.9% 염화나트륨 용액)을 만들기 위한 방법
- 코세정액 사용방법 및 사용 후 오염을 방지하기 위한 소독 등 보관방법

코세정용 키트의 사용설명서의 사용 시 주의사항에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 사용방법과 다른 방법을 사용하여 제조된 세정액 등의 사용금지에 대한 사항 (특히, 정제수 또는 증류수가 아닌 용수 사용 시 미생물 감염 등 위험성 경고)
- 제조된 코세정액 및 개봉된 염화나트륨 분말의 사용기한
- 코세정기 사용 시 발생 가능한 이상반응(예측 가능한 부작용) 및 대처방법
- 코세정기 사용 금기(질환) 및 사용연령에 대한 사항
- 코세정기 및 염화나트륨 분말의 보관 시 유의사항

4.3 기재 금지사항

코세정용 키트의 외부 포장 또는 사용설명서에는 특정 질환(질병명, 증상 등)에 효능·효과가 있는 것처럼 오인할 수 있는 문구나 ‘0.9% 염화나트륨 용액’이 아닌 세정액을 만들기 위한 방법을 기재하여서는 아니된다.

89. 틈새등현미경 (관련규격: JIS T 7316:1988)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28010.01 틈새등현미경에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 용어의 정의 및 KS A 3012(광학용어)에 따른다.

2.1 종합배율

대물렌즈, 변배 광학계 및 쌍안부를 포함한 틈새등현미경의 배율. 다만, 명시거리 250 mm에 대상물을 놓을 때의 겉보기의 크기와 현미경으로 관찰할 때의 크기의 비로 표시한다.

2.2 좌우 광축의 어긋남

좌우 광학계의 광축의 어긋남 정도. 상하방향과 좌우 방향으로 나누어서 각도로 표시한다.

2.3 변배에 의한 동초점차

배율을 바꾸는 경우, 각각의 화상 위치의 차

2.4 시도 눈금 오차

접안통에 표시된 시도 눈금이 표시하는 시도와 접안렌즈에서 나오는 광선속의 시도와의 차이

2.5 변배에 의한 상의 이동

배율을 바꿀때마다의 각 상의 어긋남

2.6 좌우 접안 돌출차

좌우 접안의 눈에 해당하는 부분의 높이가 다른 것

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 사항

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 1급기기, B형기기 또는 BF형기기에 해당하는 규정을 만족하여야 한다.

다만, 광학기기의 특성 상, 제4절의 21. 기계적강도 b)충격시험, 제7절의 42 과온은 적용하지 않는다.

주) 관찰용 조명광은 장애를 주어서는 안 된다.

3.2 전자파 안전

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 성능 시험

3.3.1 광학성능

3.3.1.1 종합배율의 허용차

종합배율은 호칭 배율에 대하여 $\pm 5\%$ 범위 이내이어야 한다.

종합배율의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 대물 마이크로미터를 놓고, 접안렌즈 상에 종합 배율 측정기(시도 망원경이라고도 한다)를 놓는다.
- 2) 백색 광원으로 조명하고 검경을 하여 시야 중심과 동시에 선명하게 보이는 범위 내에서 대물 마이크로미터의 눈금상과 종합 배율 측정기의 눈금이 2곳에서 합치하는 위치를 읽는다.
- 3) 다음 식으로 종합 배율을 구한다.

$$m = \frac{I_t}{I_o} \times K$$

여기에서

m : 종합 배율

I_t : 종합 배율 측정기, 마이크로미터의 일치하는 눈금 사이의 길이(상의 길이)

I_o : 대물 마이크로미터의 일치하는 눈금간의 길이(물체의 길이)

K : 상수($K=2500/f$ 종합 배율측정기의 상수)

- 4) 다음 식에 의하여 호칭 배율에 대한 오차를 구한다.

$$\Delta m(\%) = \frac{m - m'}{m'} \times 100$$

여기에서

Δm : 표시 배율에 대한 오차

m : 종합 배율

m' : 표시 배율

3.3.1.2 등배차

등배차는 1.5% 이내이어야 한다.

등배차의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 좌우 각각을 종합배율의 측정방법으로 측정하고, 그 값을 각각 m_1 , m_2 라고 한다.
- 2) 다음 식으로 등배차를 구한다.

$$\text{등배차}(\%) = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

여기에서

m_1 : 좌우 중 배율이 큰쪽

m_2 : 좌우 중 배율이 작은쪽

3.3.1.3 좌우 광축의 어긋남

좌우 광축의 어긋남은 상하 방향에 각각 40° 이내, 바깥쪽으로 1° 이내이어야 한다.

다만 좌우접안 렌즈의 광축이 평행이 아닌 현미경은 제외한다.

좌우 광축의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 대물렌즈의 물체측 초점 위치에 +자선의 표판에 놓고 접안렌즈 뒤에 광축용 콜리미터를 놓는다.
- 2) 최고 배율로 하여 광축 콜리미터로 좌우 광축의 어긋남을 측정한다.

3.3.1.4 변배에 의한 동초점차

변배에 의한 동초점차는 1 m^{-1} (1 Dptr) 이내이어야 한다.

변배에 의한 동초점차의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- a) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 표시판을 놓고, 접안렌즈 위에 시도 망원경을 놓는다.
- b) 최고 배율로 하여 백색 광원으로 검경하고, 좌우 각각의 접안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 하고 시도 눈금을 읽는다.
- c) 최고 배율을 기준으로 하여 배율을 바꾸면서 시도 눈금을 읽고, 변배 전과 후의 눈금차를 산출한다.

3.3.1.5 시도 눈금 오차

시도 눈금 오차는 0.5 mm 이내이어야 한다.

시도 눈금 오차의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측에 초점 위치의 표판을 점안 렌즈 위에 놓고 시도 망원경으로 검경하고, 좌우 각각의 점안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 한다.
- 2) 좌우 각각 $0\text{ m}^{-1}\{0\text{ Dptr}\}$ 의 시도 눈금의 어긋남을 읽고, 환산하여 구한다.

3.3.1.6 변배에 의한 상의 이동

변배에 의한 상의 이동은 0.4 mm 이내이어야 한다.

변배에 의한 상의 이동의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측 초점 위치의 표판을 +자 점안렌즈로 검경한다.
- 2) 배율을 바꾸면서 +자선과 표판의 어긋남을 읽는다.

3.3.2 구조 및 기능

구조 및 기능은 다음과 같이 한다.

- 1) 세극등부는 슬릿 광을 만드는 광원이 있고, 슬릿 광의 폭 및 피검안에 대한 조명 각도는 사용자의 필요에 따라 연속적으로 변화할 수 있어야 한다. 다만, 슬릿 광의 폭은 단계적으로 변화하도록 해도 좋다.
- 2) 쌍안 실체 현미경부는 그 초점을 슬릿 광의 초점 위치에 두고, 피검안을 입체적으로 관찰하는 일이 가능한 것으로 한다.

또한, 그 관찰 각도는 사용자의 필요에 따라 연속적으로 변화하는 일이 가능한 것으로 하고 그 회전축은 세극등 하부의 회전축에 일치할 것

- 3) 광학계 및 조명계는 선명한 관찰 또는 사진 촬영이 가능한 구조일 것
- 4) 안폭은 적어도 $60 \sim 70\text{ mm}$ 의 범위 안에서 조절이 가능할 것
- 5) 시도는 적어도 $+2 \sim -4\text{ Dptr}\{+2 \sim -4\text{ m}^{-1}\}$ 의 범위에서 조절이 가능할 것
- 6) 좌우 점안 돌출차는 좌우의 점안 시도가 같을 때, 1.5 mm 이하일 것
- 7) 시야 내에 유해한 반사 미광 및 빛의 가림이 없을 것
- 8) 광학계의 수차 및 한쪽만의 흐림은 실용상 차질이 없을 것
- 9) 쌍안 실체 현미경의 좌우 광학계는 실용상 차질이 있을 만큼 밝기 및 색의 차이가 없어야 하며, 중학생능을 발휘할 수 있어야 한다.
- 10) 작동부는 원활하고 확실하게 작동하여야 한다.
- 11) 광학 부품에는 접착제가 덜 묻은 곳, 유해한 기포, 줄무늬, 상처, 티눈, 흐림, 얼룩부, 곰팡이, 때문음, 먼지, 방사 방지막의 상처 등이 없어야 한다.

3.3.3. 사용조건

사용 조건은 다음과 같다.

3.3.3.1 사용환경 : 공통기준규격의 10.1에 의한다.

3.3.3.2 보관환경 : 공통기준규격의 10.2.1에 의한다.

90. 펄스옥시미터 (관련규격: ISO 80601-2-61:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A17190.01 펄스옥시미터에 적용되는 것으로 정상 사용에 필요한 펄스옥시미터 모니터, 펄스옥시미터 프로브, 프로브 케이블 확장기를 포함한다.

또한 이 요구사항들은 재생산 되었던 펄스옥시미터 모니터, 펄스옥시미터 프로브, 프로브 케이블 확장기를 포함하는 펄스옥시미터에도 적용한다.

이 기준규격은 환자의 혈액 채취를 위한 옥시미터나 연구기관의 연구목적의 펄스옥시미터에는 적용하지 않는다.

또한 이 규격은 질병, 상처 또는 장애를 나아지게 하거나 완화시키기 위한 펄스옥시미터와 그 부속품에도 적용될 수 있다.

이 기준규격은 태아전용 펄스옥시미터 및 환자가 처한 환경의 외부에 위치한 SpO_2 의 값을 표시하는 원격 또는 부가기기에는 적용하지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1. 정확도(ACCURACY)

수용 기준값과 시험 결과 사이 일치의 근접도

※ 비교

1. 펄스옥시미터의 SpO_2 정확도 계산방법은 12.1.101.2.2.에서 제공한다.
2. 추가정보는 ISO 80601-2-61:2011 부록 CC 참조
3. ISO 3534-2:2006, 3.3.1.로부터 각색됨.

2.2. 제한된 포화도 저하 연구(CONTROLLED DESATURATION STUDY)

연구소 조건 하에 수행된 인체에서 유도된 인공의 저산소증

※ 비교: 이는 또한 조정된 저산소증(breathdown) 연구라고 명명된다. ISO 80601-2-61:2011
부록 EE 참조

2.3. Co-옥시미터(CO-Oximeter)

다중 파장, 전체 헤모글로빈 농도 및 다양한 헤모글로빈 유도체의 농도를 측정하는 광학
혈액 분석기

※ 비교: 관련된 Co-옥시미터 값은 동맥 혈액의 기능 포화인 SAO_2 , 펄스옥시미터 평가와
기록은 SpO_2 로써 기록한다.

2.4. 데이터 갱신 주기(DATA UPDATE PERIOD)

표시부 또는 신호 입/출력부에 새로운 유효한 데이터를 제공하는 펄스옥시미터 알고리즘 간격

※ 비교 : 이 정의는 표시부의 보통 1초 단위로 갱신되는 규칙적인 갱신 주기를 나타내는 것이
아니라, 위에서 정의된 간격(1초 보다는 더 긴)을 가리킨다.

2.5. 선언 범위(DECLARED RANGE)

지정된 정확도 범위에서 SpO_2 와 맥박수 값의 표시부분 중 일부.

2.6. 표시 범위(DISPLAYED RANGE)

펄스옥시미터에 의해 표시되어질 수 있는 SpO_2 와 맥박수의 범위

※ 비교: 이 범위는 선언범위를 벗어나 확대될 수 있다.

2.7. 분율산화헤모글로빈(FRACTIONAL OXYHAEMOGLOBIN)

FO_2Hb

분압 포화도 (폐기됨)

혈액 내, 산화헤모글로빈 농도 cO_2Hb 를 전체헤모글로빈 농도 $ctHb$ 로 나눈 값.

$$FO_2Hb = \frac{cO_2hb}{ctHb}$$

※ 비교

1. cO_2Hb 는 산화헤모글로빈의 농도이다. $ctHb$ 는 전체 헤모글로빈의 농도이다.
2. 이는 때로는 백분율(%)로 표기된다(100을 곱함으로써).
3. 분율산화헤모글로빈은 이 백분율에 대해 CLSI (이전에는 NCCLS 또는 National Committee for Clinical Laboratory Sciences)의해 사용된 용어이다.
4. CLSI는 접두사 c에 의해 “농도”를 의미하며, 관례에 의해 이전에는 꺾쇠괄호가

사용되었다(예: $[cO_2Hb]$).

5. CLSI는 다음의 표기법을 사용한다.

- 산화헤모글로빈(O_2Hb)
- 디옥시헤모글로빈(HHb)
- 카르복시헤모글로빈($COHb$)
- 메트헤모글로빈($MetHb$)
- 설프헤모글로빈($SuHb$)
- 전체 헤모글로빈(tHb)

2.8. 기능 산소 포화도(FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION)

산화헤모글로빈농도(cO_2Hb)와 디옥시헤모글로빈 농도($cHHb$)의 합으로 산화헤모글로빈 농도(cO_2Hb)를 나눈 백분율 포화도

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

※ 비교: 이 비율에 대한 CLSI 용어는 헤모글로빈 산소 포화도이며, 그 표기법은 SO_2 이다.

2.9. 기능 시험기(FUNCTIONAL TESTER)

펄스옥시미터에 예상할 수 있는 비율을 갖는 신호를 제공하는 시험기기. 따라서 조작자는 SpO_2 의 결과 표시값을 관찰할 수 있고, 그 결과치를 제조자의 특정 맥박 산소 농도계에 대한 교정곡선에서 추출된 예상치와 비교할 수 있다.

※ 비교

1. 펄스옥시미터가 제시한 SpO_2 값의 정확도는 부분적으로 펄스옥시미터 모니터의 측정곡선이 적절히 펄스옥시미터 프로브와 펄스옥시미터 프로브-조직 상호작용의 반응의 광학적 특성을 반영했는가에 달려있다. 기능 시험기는 적절한 교정 결정하기 위해, 교정곡선의 정확도의 확인이나 펄스옥시미터 프로브의 광학적 특성을 충분하게 평가할 수 없다(ISO 80601-2-61 부록의 FF.4. 참조).
2. 모든 기능시험기와 펄스옥시미터는 호환되지 않는다. 기능시험기는 맥박 시뮬레이션 방식, 맥박 형태와 진폭에 따라 다양할 수 있다. 기능시험기는 펄스옥시미터의 교정을 정확하게 다시 교정하지는 않고 펄스옥시미터 사이의 다른 결과를 산출할 수 있다.

2.10. 지역 편차(LOCAL BIAS)

b

수용 기준값(SaO_2)과 시험결과(SpO_2) 사이의 예상 차이

※ 비교

1. 펄스옥시미터에 대해, 이는 기준 산소 포화도의 주어진 값에서, SpO_2 대 S_R 의 구성에서 동위의 역행선의 y-값과 동질선상의 y-값의 차이이다. 또는:

$$b_i = SpO_{2fit,i} - S_{Ri}$$

$SpO_{2fit,i}$ 는 i번째 기준 산소 포화도 값 S_{Ri} 에서 시험 데이터에 알맞은 곡선의 값이다.

2. 추가 정보는 평균 편차 용어를 참조하고 ISO 80601-2-61:2011 부록 CC 참조
3. ISO 3534-2:2006, 3.3.2.에서 각색됨.

2.11. 평균편차(MEAN BIAS)

B

시험값과 기준값 사이의 평균차.

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$

※ 비고

1. n은 관심 범위 내 샘플에서 데이터 쌍의 숫자이다. SpO_{2i} 는 I번째 SpO_2 자료이고, S_{Ri} 는 i번째 기준 산소포화도 값이다.
2. 또한 추가 정보는 용어 지역 편차를 참조하고 ISO 80601-2-61:2011 부록 CC에 언급되었다.
3. 이런 방법으로 정의될 때, 평균편차는 지역편차 b_i 의 평균값이다.

2.12. 정규화(NORMALIZED)

표시되는 신호의 실제 크기와는 별개로, 일정한 진폭으로 표시된 상태

2.13. 조작자 설정(OPERATOR-SETTINGS)

경보 설정을 포함하여 모든 펄스옥시미터 모니터 제어에 대한 현재 상태

2.14. 정밀도(PRECISION)

규정 조건하에서 독립적인 시험 결과 사이의 일치의 근접도

$$s_{res} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})^2}{n-2}}$$

※ 비고

1. n 은 관심 범위 내에서 샘플 내 데이터 쌍의 숫자이다. $(SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})$ 는 i 번째 SpO_2 데이터와 i 번째 기준 산소 포화도값 S_{Ri} 에 상응하는 곡선의 값 사이의 차이이다.
2. 추가 정보는 ISO 80601-2-61:2011 부록 CC 참조
3. ISO 3534-2:2006, 3.3.4.로부터 각색됨

2.15. 프로브 케이블 확장기(PROBE CABLE EXTENDER)

펄스옥시미터 모니터와 펄스옥시미터 프로브를 연결하는 케이블

※ 비고

1. 모든 펄스옥시미터가 프로브 케이블 확장기를 사용하는 것은 아니다.
2. 프로브 케이블 확장기는 장착부일 수 있다.

2.16. 펄스옥시미터(PULSE OXIMETER EQUIPMENT)

맥이 뛰는 혈류에서 발생하는 조직의 광학적 특성의 시간종속 변화를 사용함으로써 조직과 상호 작용하는 광신호로부터 동맥의 헤모글로빈(SpO_2)의 기능 산소 포화도의 비침습성 계산을 위한 ME기기

※ 비고

1. 펄스옥시미터는 펄스옥시미터 모니터, 프로브케이블 확장기, 펄스옥시미터 프로브와 구성된다면 단일기기로 조립될 수 있다.
2. 광은 좀 더 기술적으로 전자기적 방사(광조사)로 지칭한다. 이것은 국제규격에서 일반적인 용어로 사용된다.

2.17. 펄스옥시미터 모니터(PULSE OXIMETER MONITOR)

펄스옥시미터 프로브와 프로브 케이블 확장기를 제외한 전자부, 표시부, 사용자 인터페이스를 포함하는 펄스옥시미터의 부분

펄스옥시미터 모니터는 구분된 위치를 갖는 다수의 하드웨어로 구성되어 있다. 예를 들면, 원격 측정 시스템은 장착부와 주 표시부가 물리적으로 다른 위치에 있다.

2.18. 펄스옥시미터 프로브(PULSE OXIMETER PROBE)

장착부와 변환기 부품을 포함하는 펄스옥시미터의 부분

※ 비고

1. 센서와 변환기 용어는 펄스옥시미터 프로브에 대해 사용되어 왔다.
2. 펄스옥시미터 프로브는 통상 케이블과 광전자 발생부와 광전자 검출부를 포함하는 단단하거나 유연한 조립 부품으로 구성된다.

2.19. 펄스옥시미터 프로브 고장(PULSE OXIMETER PROBE FAULT)

감지되지 않는다면, 환자에게 위험을 초래할 수 있는 펄스옥시미터의 프로브 또는 프로브 케이블 확장기의 비정상적인 상태

2.20. 비율(RATIO)

변조율(MODULATION RATIO)

할당비율(RATIO OF RATION)

R

시간에 따라 광도 측정으로부터 펄스옥시미터에 의해 파생된 기본량

※ 비고: 펄스옥시미터는 R로부터 SpO_2 를 구하기 위해 실증적인 교정 곡선을 사용한다(추가정보는 ISO 80601-2-61:2011의 FF.4. 참조)

2.21. 재생(REPROCESSING)

부속문서 내 규정되지 않은, 사용 또는 재사용에 알맞은 제품을 만드는 활동

※ 비고

1. 이러한 활동은 종종 재련, 복원, 재활용, 재수리 또는 재제조로 언급된다.
2. 이러한 활동은 헬스케어 시설에서 일어날 수 있다.
3. “재생산된”이란 용어는 해당하는 상태를 표기하기 위해 사용된다.

2.22. SaO_2

산소로 포화된 동맥혈 내 기능 헤모글로빈의 분율

※ 비고

1. SaO_2 의 수용 가능한 측정 방법을 결정하는 방법은 12.1.101.2.2.항에서 제시된다.
2. SaO_2 는 동맥 혈액 내 기능 산소 포화도이다(추가정보는 2.9. 참조).
3. SaO_2 는 보통 퍼센트로써 표현된다(분수에 100을 곱함).

2.24. 전체 헤모글로빈 농도(TOTAL HAEMOGLOBIN CONCENTRATION)

제한적이지는 않지만 산화헤모글로빈(cO_2Hb), 메트헤모글로빈($cMetHb$), 디옥시헤모글로빈($cHHb$), 설프헤모글로빈($cSuHb$)과 카복시헤모글로빈($cCOHb$)을 포함하는 모든 헤모글로빈 종류의 농도의 합($ctHb$)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.를 적용한다.

4.3. 필수 성능

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.3.을 적용한다.

항목추가:

4.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 1.에 나타내었다.

표 1. 분배된 필수성능 요구사항

요구사항	항
생리학적 경보상태를 감지하는 알람기능을 포함한 펄스옥시미터: SpO ₂ 정확성 ^a , 맥박수 정확성과 알람상태 제한 또는 기술 알람상태의 발생	12.1.101. 12.1.104. 6.1.2.101. 11.8.101.1. 12.4. 13.101.
생리학적 경보상태를 감지하는 알람기능을 제공하지 않는 펄스옥시미터 : SpO ₂ 정확성 ^a , 맥박수 정확성 또는 고장상태의 지시	12.1.101. 12.1.104. 12.4. 13.101.
a 6.2.1.7.은 이 규격에 의해 요구되는 특정한 시험에 따라 수용할 수 있는 기준으로써 SpO ₂ 정확성과 맥박수 정확성을 평가하는 방법을 나타낸다.	

4.102. 수용 기준에 대한 추가 요구사항

이 규격 내에 많은 시험항은 성능 측면에서의 수용 기준을 확립한다. 이 수용 기준은 항상 일치되어야 한다.

부록에 제조자가 이 규격에 명시한 기준들보다 더 나은 성능 기준들을 명시할 때, 제조자가 지정한 기준들이 수용 기준이 될 수 있다.

※ 예시: 1 % SpO₂ 정확도의 규정된 레벨에 대해, 펄스옥시미터는 EMC 시험 동안 모든 요구사항에 대해 1 % SpO₂ 정확도를 가지도록 요구될 수 있다.

4.103. 펄스옥시미터, 부품 및 주변기기에 대한 추가 요구사항

펄스옥시미터 뿐만 아니라 펄스옥시미터 모니터에 사용을 위해 규정된 개별 부품들, 개별 부분들은 이 기준규격에 규정된 모든 요구사항들을 따라야 한다. 이는 펄스옥시미터 사용을 위해 제조자가 규정한 부품 및 주변기기의 모든 조합을 포함한다.

※ 비교

1. 이 요구사항은 펄스옥시미터의 부품 및 주변기기와 펄스옥시미터 모니터와 조합되는 부품들의 기본적인 안전과 필수 성능을 보증하기 위한 것이다.
2. 펄스옥시미터 모니터는 제조사가 다른 펄스옥시미터 프로브와 케이블이 자주 함께 사용된다. 이 요구사항은 이러한 조합의 적합성을 보증하기 위한 것이다. 펄스옥시미터의 모든 규정된 조합뿐만 아니라, 펄스옥시미터 모니터와 함께 사용되는 명시된 모든 개별 부품들 및 주변기기는 사용 설명서에 명시되어야 한다. 추가 정보는 7.9.2.1. g)와 7.9.2.14.101. a)와 b)에서 찾을 수 있다.

5. ME 기기의 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.를 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.을 적용한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.을 적용한다.

7.2.3. 부속문서 참조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.2.3.을 적용한다.

대치:

펄스옥시미터는 의무적으로 안전표지가 표시되어야 한다. ‘사용지침서에 따를 것’, ISO7010-M002(추가정보는 공통기준규격[별표1]의 표 D.2., 10번을 참고)

7.2.9. IP 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.2.9.를 적용한다.

공통기준규격[별표1] 7.2.9.의 요구사항에도 불구하고, ME기기의 외장은 11.6.5.101.에 의해 요구된 IP등급이 표시되어야 한다. 만약 물 또는 입자성물질의 침투에 대한 보호가 일부 또는 전체에 대해 휴대케이스에 의해 제공된다면, 외장에 의해 제공된 보호등급은 외장에 표시되어야 하고, 휴대케이스에 의해 제공된 보호등급은 휴대 케이스 상에 표시되어야 한다.

※ 예시: 만약 입자성물질의 침투에 대한 보호를 외장이 제공하고, 휴대케이스가 물의 침투에 대한 보호를 제공하는 휴대용 ME기기라면, ME기기의 외장은 IP2X가 표시되어야 하고 휴대케이스에는 IPX2가 표시되어야 한다.

IPX0로 등급 분류된 외장 또는 휴대케이스는 같이 표시할 필요는 없다. 만약 외장이 물의 침투에 대한 보호의 최소요구등급을 제공하지 않는다면, “건조유지” 또는 ISO 15223-1:2007, 심별 5.8.(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2, 심별 1)이 표시되어야 한다. 적합성은 공통기준규격[별표 1] 7.1.2.와 7.1.3.의 시험 및 기준에 의해 검사하여 확인한다.

항목 추가:

7.2.101. ME기기 및 ME기기 부분 외측 표시에 대한 추가 요구사항

ME기기, 부분 및 부속품은 다음 사항이 또렷하게 표시되어 있어야 한다.

- a) 특정한 보관과 취급지침
- b) 일련 번호 또는 ISO 15223-1:2007, 심별 5.16.(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 5 참조) 또는 로트식별번호 또는 배치식별번호 또는 ISO 15223-1:2007, 심별 5.14.(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 3 참조)
- c) 펄스옥시미터의 적절한 폐기에 관련된 부분과 부속품
- d) 펄스옥시미터가 낮은 SpO₂ 알람조건을 제공하지 않는다면, 실질적인문구 “No SpO₂ Alarms” 또는 IEC 60417-5319(DB-2002-10) (공통기준규격[별표4], 표 C.1., 심별 3. 참조)

만약 적용 가능하다면, ME기기, 부분 또는 부속품은 다음의 내용이 또렷하게 표시되어 있어야 한다.

- e) 이후에 사용되어서는 안 되는 날짜의 지시는 년(年)과 월(月)로써 나타낸다. ISO 15223-1:2007, 심별 5.12.(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 2)가 사용될 수 있다.
- f) 분리 가능한 펄스옥시미터 프로브에 대해, 프로브 위 또는 포장 위에 로트식별번호 또는 배치식별번호 또는 ISO 15223-1:2007, 심별 5.14. (ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2. 심별 3. 참조) 또는 일련번호 ISO 15223-1:2007, 심별 5.16.(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2. 심별 5. 참조)

- g) 일회용 펄스옥시미터 프로브에 대해, 포장 또는 펄스옥시미터 프로브 자체에는 펄스옥시미터 프로브가 일회용이라는 표시가 표시되어야 한다.
 - h) 일회용 펄스옥시미터 프로브에 대해, 포장 또는 펄스옥시미터 프로브 자체에는 펄스옥시미터가 일회용이라는 지시가 표시되어야 한다. ISO 15223-1:2007, 심별 5.2.(공통기준규격[별표1] 표 D.1., 심별 28)가 사용될 수 있다. 특정한 모델 또는 타입 기준에 대해, 일회용의 지시는 일관되어야 한다.
- ※ 비고: 이 기준규격의 목적에서, 사용설명서에 지시된 대로 같은 환자에게 펄스옥시미터 프로브를 재배치하는 것은 일회용으로 고려되어진다.
- i) 재생산된 펄스옥시미터 프로브는 그것으로써 표시된다.

적합성은 검사와 위험관리파일의 기대서비스기간 검사에 의해 확인한다.

7.2.4.101. 부속품에 대한 추가 요구사항

부속품은 다음의 내용이 표시되어야 한다.

- a) 적절한 경우, 부속품이 사용되어서는 안 되는 날짜의 지시는 년(年)과 월(月)로써 나타낸다. ISO 15223-1:2007, 심별 5.12. (ISO 80601-2-61 :2011, 표 201.D.2. 심별 2.가 사용될 수 있다.
- b) 어떤 특정한 보관 또는 취급 설명서

적합성은 검사 또는 위험관리파일의 기대서비스기간의 검사에 의해 검사하여 확인한다.

7.2.13.101. 생리적 영향에 대한 추가 요구사항

모든 라텍스함유 부속품들은 라텍스 함유라고 뚜렷하게 표시되어야 한다. 심별 ISO 7000-2725(DB2004-01)(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 11 참조)가 사용될 수 있다. 모든 라텍스 함유 부품들은 사용지침서에 라텍스함유라고 나타내어져야 한다. 적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.2.17.101. 보호포장에 대한 추가 요구사항

ME기기의 포장이나 부분 또는 부속품은 뚜렷하게 표시되어져 있어야 한다.

- a) 다음 사항을 표시한다.
 - 내용물의 설명
 - 배치식별번호, 타입 또는 일련번호 또는 ISO 15223-1:2007, 부호 5.14., 5.15., 5.16.ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 3, 4, 5 참조)
 - 라텍스를 포함하는 포장의 경우 “라텍스” 라는 문구, 또는 ISO 7000-2725(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 11 참조)
 - 해당된다면, “평균” 문구 또는 ISO 15223-1:2007 부호 5.20 ~ 5.24 중 하나(ISO

80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 7~10 참조). 멸균 ME기기의 포장, 부분 또는 부속품의 포장은 만료일이 될 때까지 또는 포장을 열거나 포장이 손상될 때까지 멸균 상태를 보장해야 한다.

- b) 일회용으로 의도된 부분을 포함하는 경우, “일회용”이라는 문구, “재사용하지 말 것”, “재사용 안 됨”, ISO 7000-1051 또는 ISO 15223-1 :2007, 부호 5.2(공통기준규격[별표1] 표 D.1., 심별 28)를 표시할 것

검토는 포장폐기물의 처리에 주어져야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.4.3. 측정단위

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.4.3.을 적용한다.

추가:

공통기준규격[별표1] 표 1.의 마지막 줄 아래에 새로운 줄을 추가한다.

기능 산소포화도는 퍼센트 SpO₂의 단위로 표시되어야 하고, %SpO₂ 또는 SpO₂로 표기하여야 한다.

맥박수는 분당 맥박수로 표현되어야 한다(1/분).

7.9.1. 추가 요구사항

대치:

첫 번째 대쉬를 대치한다.

- 이름 또는 상호와 주소

- 제조자

- 제조자가 지역 내에 주소를 가지고 있지 않으면, 그 지역 내에 권한이 있는 대표자 책임 있는 조직이 참조할 수 있도록.

7.9.2.1.101. 추가 요구사항

추가:

사용설명서는 다음의 내용을 명시할 것.

- a) 각각의 펄스옥시미터와 펄스옥시미터 프로브에 대해서, 다음을 고려한 펄스옥시미터와 펄스옥시미터프로브의 명시된 사용

- 환자 인적정보

※ 예시: 나이, 몸무게

- 적용된 피부의 타입 또는 신체부위

- 적용 사항

※ 예시: 환경, 사용 주파수, 위치, 이동성

- b) 기능 산소포화도를 표시하기 위해 펄스옥시미터는 교정된다는 사항
- c) 피크 파장의 범위와 펄스옥시미터에서 발생된 최대 광 출력과 파장범위에 관한 정보가 특히 임상자에게 유용할 수 있는 실질적인 문구

※ 예시: 광역학적 치료를 수행하는 임상

- d) 표시되고 전송된 SpO₂의 효과에 대한 설명과 심박수 데이터 값의 설명
 - 데이터 평균 및 기타 신호 처리
 - 데이터 갱신 주기
 - 경보조건 지연과
 - 경보신호 발생 지연

특성에 영향을 미치는 선택 가능한 작동 모드에서의 영향을 포함한다.

※ 비교: ISO 80601-2-61:2011 부록 GG는 응답시간을 그래프로 어떻게 평가하고 묘사할 것인가에 대한 예를 제공한다.

- e) SpO₂와 심박수의 표시 범위
- f) SpO₂ 또는 심박수를 포함하여 정보시스템이 없는 경우, 생리학적 정보상태가 제공되며, 그에 대한 실질적인 설명문
- g) 펄스옥시미터 모니터에 대해서, 이 기준규격을 준수하여 검증 및 시험된 그 펄스옥시미터 모니터와 함께 사용되는 펄스 옥시미터 프로브 및 프로브 케이블 확장기(Extender)(추가적인 정보는 4.103. 참조). 사용 가능한 목록은 전자적인 수단으로 제공될 수도 있다.
- h) 펄스옥시미터 또는 그 부분이 일회용인 경우, 펄스옥시미터 또는 그 부분이 재사용될 시 제기될 수 있는 위험으로 알려진 특성 및 제조자가 알고 있는 기술적인 요소에 대한 정보
- i) 사용설명서의 발행 또는 개정일

7.9.2.2.101. 경고 및 안전통지에 대한 추가 요구사항

사용설명서에는 다음의 내용을 포함해야 한다.

- a) 각각의 펄스옥시미터 프로브와 프로브 케이블 확장기에 대하여, 프로브와 케이블은 특정한 모니터와 함께 사용되도록 설계되었다는 실질적인 경고.
- b) 책임 있는 조직 및/또는 조작자는 사용 전에 모니터, 프로브, 케이블의 호환성을 검증할 필요가 있으며 그렇지 않으면, 환자 상해가 발생할 수 있다는 실질적인 경고.
- c) 오랜 기간 동안 과도한 압박으로 펄스옥시미터의 오용이 압박상해를 초래할 수 있다는 실질적인 경고

7.9.2.8.101. 시작절차에 대한 추가 요구사항

만약 생리적 알람상태를 감지하는 기능을 포함하는 알람시스템이 제공되고 알람신호발생의 자동 자가 시험이 제공되지 않는다면, 사용설명서는 경보 신호 발생에 대해 조작자가 접할 수 있는 시험방법을 포함해야 한다.

7.9.2.9.101. 조작 설명서에 대한 추가 요구사항

사용설명서는 다음의 내용을 포함해야 한다.

- a) 신호 부적합 지시계 및 그 성능에 대한 설명. 과형이 있을 경우, 그 과형의 정규화 여부에 대한 설명

※ 비교: 이 설명은 맥박과형이 12.4.102.의 요구사항을 충족시키는지 결정하는데 있어 중요하다.

- b) 펄스옥시미터가 조정 가능한 경보 제한을 제공할 경우, 경보제한 조정범위

- c) 단일 장소에서 펄스옥시미터 프로브의 각각의 타입에 대해 권장된 최대 적용시간

- d) 해당된다면, 펄스옥시미터 외장과 휴대케이스의 IP등급이 펄스옥시미터에 제공될 경우, 등급 의미의 간단한 설명

※ 예시: IPX1=이 펄스옥시미터는 IEC 60529에 따라 떨어지는 물의 유해한 영향에 대하여 보호되었다.

- e) 펄스옥시미터 프로브가 41 °C 이상에서도 동작할 수 있다는 온도 성능이 제공되는 펄스옥시미터의 경우, 과도한 압력 없이 적당한 펄스옥시미터 적용의 중요성을 강조하는 명확한 지침. 추가로, 41 °C 보다 높은 온도를 사용할 때 권장 최대 적용시간의 변경에 대한 명확한 지침.

7.9.2.14.101. 부속품, 보충장비, 사용된 물질에 대한 추가 요구사항

사용설명서에는 다음의 내용을 포함해야 한다.

- a) 펄스옥시미터 프로브에 대해서, 이 기준규격을 준수하여 검증 및 시험된 그 펄스옥시미터 프로브와 함께 사용되는 펄스옥시미터 모니터 및 프로브 케이블 확장기(추가적인 정보는 4.103. 참조). 사용 가능한 목록은 전자적인 수단으로 제공될 수도 있다.

- b) 프로브 케이블 확장기에 대해서, 이 기준규격을 준수하여 검증 및 시험된 그 프로브 케이블 확장기와 함께 사용되는 펄스옥시미터 모니터 및 펄스옥시미터 프로브(추가적인 정보는 4.103. 참조). 사용 가능한 목록은 전자적인 수단으로 제공될 수도 있다.

- c) 아이들, 임산부 또는 간호사의 잠재적 위험에 대한 정보와 환자나 다른 사람이 접촉할 수 있는 물질의 피부에 대한 영향 또는 독성을 고려한 정보, 적절한 주의

수단.

- d) 만약 펄스옥시미터 프로브가 멸균포장으로 배달된다면, 재멸균이 가능하다면, 멸균포장이 손상된 경우에 재멸균하는 방법의 설명

잠재 위험에 대한 위험관리파일과 검사에 의해 적합성을 확인한다.

7.9.3.1.101. 추가 요구사항

기술 설명서는 성능 시험기가 펄스옥시미터 프로브 또는 펄스옥시미터 모니터의 정확도를 평가하기 위해 사용되지 않는다는 실질적인 설명을 포함해야 한다(추가 정보는 ISO 80601-2-61:2011 부록 FF 참조).

기술 설명서는 책임 있는 기관이 펄스옥시미터의 동작을 어떻게 확인할 수 있는지에 대한 설명을 제공해야 한다. 만약 성능 시험기가 정해져 있다면, 기술설명서는 펄스옥시미터의 기본 기능에 적합한 적어도 한 개의 성능시험기의 모델 또는 타입 기준과 유일한 소프트웨어 확인자를 나타내야 한다(SpO₂와 심박수의 표시를 나타낼 수 있는).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.을 적용한다.

항목 추가:

201.8.3.101. 장착부의 분류에 대한 추가 요구사항

펄스옥시미터의 장착부는 BF형 또는 CF형 장착부이어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.를 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.을 적용한다.

공통기준규격[별표1] 10.4의 대처:

펄스옥시미터 프로브에 사용된 광원에 따라, IEC 60825-1:2007 또는 IEC 60471:2006의 관련 요구사항은 펄스옥시미터 프로브에 적용되어야 한다.

광섬유의 경우에는, IEC 60825-2:2004+A1:2006의 요구사항을 적용해야 한다.

적합성은 IEC 60825-1:2007, IEC 62471:2006 및 IEC 60825-2:2004 +A1:2006의

요구사항을 적용해서 확인한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.을 적용한다.

추가(공통기준규격[별표1] 11.1.2.2.의 끝에 추가):

펄스옥시미터 프로브와 조직 사이의 접촉면은 의도된 사용에서 각각의 펄스옥시미터 모니터와 펄스옥시미터 프로브에 대해 피부온도가 최초 35 °C일 때 평가되어야 한다(추가 정보는 ISO 80601-2-61:2006 부록 BB 참조).

만약 피부 접촉면에서 펄스옥시미터 프로브의 표면온도가 41 °C를 초과 한다면:

- a) 펄스옥시미터는 41 °C를 초과하는 상승된 온도 모드에서 동작시키기 위해 조작자 조정 제어부를 갖추어야 한다. 이 모드를 동작하기 위해 필요한 조작자 행위의 계획적인 절차가 있어야 한다. 사용설명서는 조작자 행동의 절차를 설명해야 한다.
- b) 펄스옥시미터는 41°C를 초과하는 높아진 온도모드의 지속시간을 제한하는 수단을 제공해야 한다. 상승된 온도모드의 지속시간은 43 °C에서 4시간을 초과하거나 또는 42 °C에서 8시간을 초과해서는 안 된다.
- c) 사용설명서는 특별한 주의가 요구되는 신생아, 노인환자, 화상환자와 같은 환자에 대해 41 °C보다 높은 온도설정 사용의 영향에 대한 내용을 포함해야 한다.
- d) 펄스옥시미터가 상승된 온도모드에 있을 때 표시가 있어야 한다.
- e) 기술설명서는 펄스옥시미터와 조직 사이의 접촉면에서 최대 온도를 측정하기 위해 사용되는 시험 방법을 설명해야 한다. 공통기준규격[별표1] 11.1.3.에 따라 펄스옥시미터 프로브와 피부 접촉면에 온도측정을 할 때, 기술설명서에 제공된 시험방법은 사용되어질 수 있다(추가 정보는 ISO 80601-2-61:2006 BB.3. 참조).

항목 추가:

11.6.5.101. ME기기 및 ME시스템의 방수 및 방진에 대한 추가 요구사항

※ 비고: 홈헬스케어 환경에서 사용을 의도한 펄스옥시미터 외장의 방수 또는 방진에 대한 추가 요구사항은 IEC 60601-1-11을 참조한다. 펄스옥시미터의 외장은 유해한 물의 침투에 대한 보호 정도를 제공해야 한다.

- IPX2는 적어도 펄스옥시미터가 전문적인 의료시설 외부의 환자수송동안 사용되기 위함이다.
- IPX1은 적어도 펄스옥시미터가 전문적인 의료시설 외부의 환자 수송동안 사용되지 않기 위함이다.

오직 보호케이스 안에서 사용이 의도된 휴대형 ME기기에 대해, 이 요구사항은 케이스 내에 있는 ME기기에 적용할 수 있다.

정상사용 시 가장 불리한 위치에 놓인 펄스옥시미터를 IEC 60529:2001의 시험에 따라

적합성을 확인한다. 이 절차 후에, 기본안전과 필수성능은 만족되는지 확인한다.

11.8.101. ME기기에서의 전원공급/공급전원의 차단

11.8.101.1. 전원 고장 경보 조건

펄스옥시미터가 생리학적인 경보상태를 감지하는 알람시스템이 제공된다면, 알람시스템은 전원공급이 정상작동을 위해 필요한 최소값 아래로 떨어졌을 때를 지시하기 위해서 적어도 중간 수위의 기술적 알람상태를 제공해야 한다.

※ 비고: 전원 손실 이후, 알람시스템은 알람신호를 무한정 반복할 것이라고 예상되지 않는다. 펄스옥시미터의 기능이 내부전원으로 전환되는 것으로 유지된다면, 전원고장 중간 수위의 알람상태는 작동되지 않을 것이다. 이와 같이 내부전원으로 전환되면 정보신호 또는 낮은 수위의 기술적 알람상태에 의해 지시되어야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

11.8.101.2. 중단 및 자동 전환에 따른 설정 및 데이터 보관

펄스옥시미터의 주전원공급이 30초 이하로 중단될 경우, 또는 내부전원으로 자동 전환될 경우, 모든 설정 값과 모든 저장된 환자정보는 변경 없이 저장되어야 한다.

※ 비고

1. 펄스옥시미터는 주전원의 중단이 발생하는 동안 계속 동작되어서는 안 된다.
2. 설정은 조작자 설정, 책임 기관 설정, 동작모드 등을 포함한다.

전원공급코드를 떼어내서 25초와 30초 사이에 주전원 중단하고 펄스옥시미터 설정 값과 보관된 환자데이터를 조사하여 적합성을 확인한다. 전원의 복구 후에 상기의 설정 값과 저장된 데이터는 동일해야 한다.

11.8.101.3. 장기간 중단에 따른 동작

사용설명서는 주전원이 중단된 후, “켜기-끄기” 스위치가 “켜기”의 위치에 있고, 30초 이상의 시간 이후 복구되었을 때, 펄스옥시미터의 동작을 알려야 된다.

사용설명서의 검사에 의해 적합성을 확인한다.

12. 제어 및 장치의 정확도 및 위험한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.를 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. *펄스옥시미터의 SpO₂ 정확도

12.1.101.1. *사양서

펄스옥시미터의 SpO₂의 정확도는 SaO₂ 70 %~100 %의 범위에 걸쳐서 4 % SpO₂ 이하의 제곱평균 차이이어야 한다. SpO₂는 기능 산소 포화도로 지시되어 있어야 하고 분율 산화헤모글로빈으로 지시되어서는 안 된다.

이 범위에서 SpO₂의 선언범위와 SpO₂ 정확도는 사용설명서에 기술되어야 한다. SpO₂ 정확도는 70 %~100 %의 범위에 걸쳐 언급되어야 한다.

펄스옥시미터 측정은 통계적으로 분산되기 때문에, SpO₂ 정확도 정보는 일반 사용자(reader)들이 알 수 있도록 펄스옥시미터 측정의 약 2/3정도만이 CO-옥시미터에 의한 측정값의 $\pm A_{rms}$ 내에 포함되는 것으로 예상될 수 있다는 것이 문서로 동반되어야 한다.

펄스옥시미터 모니터가 다양한 펄스옥시미터 프로브들과 사용이 적합할 때, SpO₂ 정확도 정보는 각각의 펄스옥시미터 프로브에 대해서 만들어져야 한다.

다른 범위에 대한 추가적인 SpO₂ 정확도 사양도 제공되어야 한다.

※ 예시

1. 70 %~80 % SaO₂에 대한 ± 4 %의 명시된 SpO₂ 정확도
2. 80 %~90 % SaO₂에 대한 ± 2 %의 명시된 SpO₂ 정확도
3. 90 %~100 % SaO₂에 대한 ± 1 %의 명시된 SpO₂ 정확도

SpO₂ 정확도 요구가 65 % SaO₂ 이하 범위에서 이루어지면, SpO₂ 정확도는 20 % SaO₂를 초과하지 않는 포화구간도 추가범위에서 언급되어야 한다.

4. 60 %~80 % SaO₂의 명시된 SpO₂ 정확도 범위
5. 60 %~70 % SaO₂의 명시된 SpO₂ 정확도 범위

부속문서의 검사와 12.1.101.2. 요구사항에 따라 적합성을 확인한다.

12.1.101.2. SpO₂ 정확도에 대한 결정

12.1.101.2.1. *데이터 수집

SpO₂ 정확도 요구는 SpO₂ 정확도가 요구되는 낮은 값의 +3 %와 높은 값의 -3 %에서 SaO₂의 전체범위를 가져오는 통제된 불포화 연구(Controlled desaturation study) 측정에 의해 뒷받침되어야 한다.

※ 예시: 70 % SaO₂ ~ 100 % SaO₂에 대해 요구된 SpO₂ 범위를 뒷받침하기 위한 통제된 불포화 연구는 73 % SaO₂ ~ 97 % SaO₂의 전 범위에서 수집된 SaO₂ 자료로 뒷받침될 수 있다.

제한된 불포화 연구는 ISO 14155:2011의 요구사항에 부합한다.

데이터 지점은 요청된 전 범위에 걸쳐 비교가능한 조밀도를 가지고 기록되어야 한다.

※ 비교: 추가 정보는 ISO 80601-2-61:2011 부록 EE를 참조한다.

SpO₂ 정확도에 영향을 주는 것으로 알려진 간섭의 형태는 SpO₂ 정확도 사양의 부분으로써 진술되지 않을 필요가 있으나, 사용설명서에는 표현되어야 한다.

※ 예시: 주위 불빛(광 에너지 치료를 포함하는), 물리적 움직임(환자와 강요된 움직임), 진단 시험, 저관류, 전자파장해, 전기수술기, 기능을 못하는 헤모글로빈, 특정 염색소(dyes)의 존재, 펄스옥시미터 프로브의 잘못된 위치.

SpO₂ 정확도 요구를 위한 시험방법 요약은 기술설명서에 표현되어야 한다.

기능시험기 또는 환자 자극기들은 펄스옥시미터의 SpO₂ 정확도를 입증하기 위해서 사용되지 말아야 한다.

※ 비교: 어떤 기능시험기 또는 환자 자극기들은 펄스옥시미터 모니터의 다양한 디자인변경을 위해 사용될 수 있지만, 펄스옥시미터 프로브에는 사용되어서는 안 된다.

12.1.101.2.2. 데이터 분석

규정된 각 범위에 대하여, 펄스옥시미터의 SpO₂ 정확도는 다음의 수식에서 주어진 것처럼, 측정값(SpO_{2i})과 기준값(S_{Ri})의 차이를 제곱평균(rms)으로 설명되어야 한다.

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_2 - S_R)^2}{n}}$$

※ 비교

1. ASTM E456-96에 주어진 편차 및 정밀도의 개념과 Errors in 14 pulse oximeters during profound hypoxia(SEVERINGHAUS, J.W., NAIFEH, K.H., KOH, S.O., J. Clin. Mon. 1989, 5, pp.72-81)에 주어진 모호성은 ME 기기의 정확도를 표현하는 값을 가진다. 상기(비록 “표준편차”라는 잘못된 명칭 하에 있지만 펄스옥시미터 농도 측정 내에 전통적이었던) 언급된 SpO₂ 정밀도의 형식을 필요로 하는 결정은 믿음 및 인식에 기반 한다. 믿음은 임상 조작자들의 일반 커뮤니티에서 폭넓게 이해한다는 것과 인식은 펄스옥시미터 전체적인 SpO₂의 정확도가 편차 및 정밀도 보다 낫다는 것을 일부 사례에서 입증되었다는 것이다.
2. ISO/TC 69 뿐만 아니라, ISO/IEC Guide 99^[12] (VIM)와 ISO/IEC Guide 98-3 (GUM), 통계적 방법들의 적용, 정확도와 정밀도의 결정에 대해 주의가 필요하다.

펄스옥시미터에 의해 판독되는 SpO₂ 정확도의 표준 참조는 지속적으로 기록된 동맥 혈류의 CO-옥시미터 분석에서 얻어진 SaO₂값을 추적할 수 있어야 한다.

CO-옥시미터는 1 %(1 표준편차)의 SaO₂의 정확도를 가지거나 또는 제조자 SpO₂ 정확도 요구에 걸쳐 더 좋은 SpO₂ 정확도를 가져야 한다. 제조사가 기록한 임상데이터에 요구되는 CO-옥시미터 성능을 평가하는 절차, 유지 및 교정을 포함하는 품질보증은 CO-옥시미터를 활용해야 한다. 특별한 주의는 제조자가 정한 SpO₂ 정확도 범위에 대해 주어져야 한다.

3. SaO₂보다 PaO₂(동맥 산소압)를 실제로 측정하는 혈액가스 분석기에 의해 만들어진 측정에서 산출된 SaO₂ 값을 사용하는 것은 적절치 않다.

4. 추가 정보는 ISO 80601-2-61:2011 부록 EE 참조

12.1.101.2.3. 임상적 연구 대상에 대한 특성

SpO₂ 정확도를 위해 평가에 사용되는 임상 연구 보고서의 요약은 피시험자의 건강여부와 피부 색, 나이, 성별을 포함해야 한다. 이 정보는 부속 문서에서 설명되어야 한다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

12.1.102. 동작 상태에서의 정확도

제조자가 펄스옥시미터는 동작 중에 정확하다고 주장한다면, 동작 중 정확도 사양은 사용 설명서에 포함되어야 한다.

동작 중 정확도 주장을 뒷받침하기 위해 사용된 시험 방법의 요약은 기술 설명서에 기술되어야 한다. 요약은 시험 동안 동작 및 휴지기간에 있어서 평균 퍼센트 변화(맥박 신호 강도의 지시으로써 적외선 신호)를 포함해야 한다.

적합성은 기술 설명서와 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

12.1.103. 저관류 상태에서의 정확도

제조자가 펄스옥시미터의 저관류 상태에서의 정확도를 주장한다면, 이러한 조건하에서의 정확도 사양은 사용 지침서에 기술되어야 한다.

저관류 상태에서의 정확도 주장을 뒷받침하기 위해 사용된 시험 방법의 요약은 기술 설명서에 기술되어야 한다. 요약은 맥박 신호강도의 표시로써 적외선 퍼센트 변조를 포함해야 한다.

적합성은 사용지침서와 기술적 설명의 검사로 확인한다.

12.1.104. 맥박수 정확도

맥박수 정확도는 펄스옥시미터에 기록된 쌍의 맥박률 데이터와 기준방법 차이를 rms로써 나타낸다. 맥박수 정확도는 펄스옥시미터의 모든 요청된 범위 또는 그 범위의 부분에 대한 분리된 맥박수 정밀도 사양으로 기술되어야 한다. 맥박수 정확도의 계산을 위한 기준방법은 전기적 맥박 시뮬레이터(electric pulse simulator), ECG 심박수, 촉진 맥박(palpated pulse), 흉부 청진(thoracic auscultation) 또는 이들 참조 방법의 하나와 비교하여 검증된 다른 하나의 펄스옥시미터가 될 수 있다. 맥박수 정확도의 결정을 위한 기준방법은 기술 설명서에 기술되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

12.4. 위대한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. 데이터 갱신 주기

데이터 갱신주기가 30초 이상일 때, SpO₂ 또는 맥박수 데이터가 현재 값이 아니라는 표시가 있어야 한다. 데이터 갱신주기 시간은 30초 보다 짧을 수도 있다. 포화도 및 맥박수의 최대 갱신 주기가 30초 보다 짧은 것은 지속적인 신생아 및 진단 용도에 권장되어야 한다. 펄스옥시미터가 어떤 생리학적 경보 상태를 감지하는 알람시스템을 가지고 있다면, 알람시스템은 적어도 데이터 갱신주기가 30초를 초과할 때를 표시하기 위해서 낮은 우선순위 경보상태(low priority alarm condition)를 제공해야 한다. 어떤 생리학적 경보상태를 감지하는 알람시스템을 가지고 있지 않은 펄스옥시미터는 데이터 갱신주기가 30초를 초과할 때를 표시해야 한다. 표시는 사용지침서에 설명되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

12.4.102. *신호 부적합

신호 부적합의 표시는 표시된 SpO₂ 또는 심박수 값이 어찌면 정확하지 않을 때, 조작자에게 제공되어야 한다. 심별 ISO 7000-0435(ISO 80601-2-61:2011, 표 201.D.2., 심별 12)는 이러한 표시에 사용될 수 있다. 표시의 설명과 기능은 부속문서에 제공되어야 한다.

※ 예시: 신호 부적합은 눈으로 보이는 정보신호 또는 낮은 우선순위 경보신호(low priority alarm SIGNAL)에 의해 표시되어진다.

※ 비고: 정규화 되지 않은 펄스 파형은 신호 부적합 표시를 위한 요구사항을 만족시키기 위해 표시한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.을 적용한다

항목 추가:

13.101. 펄스옥시미터 프로브와 프로브 케이블 확장기 오동작의 감지

펄스옥시미터가 어떤 생리학적 경보상태를 감지하는 알람시스템을 가지고 있다면, 알람시스템은 정상동작보다 다른 동작을 유발하는 펄스옥시미터 프로브 케이블 또는 프로브 케이블 확장기의 다른 선을 위해 펄스옥시미터 프로브 케이블 또는 프로브 케이블 확장기가 개방 또는 단락되었을 때 기술적 알람상태를 제공해야 한다.

어떤 생리학적 경보상태를 감지하는 알람시스템을 가지고 있지 않은 펄스옥시미터는 펄스옥시미터 프로브 오작동의 존재를 가시적으로 지시해야 한다. 표시는 사용지침서에 설명되어져야 한다.

※ 예시: 빈 화면에 의한 고장작동의 지시

다음의 시험에 따라 적합성을 확인한다.

a) 펄스옥시미터로부터 펄스옥시미터 프로브를 분리하고 각 펄스옥시미터 프로브 선이 어떤 다른 펄스옥시미터 프로브 선을 개방 또는 단락할 수 있는 회로를 가진 것으로 대체한다.

b) 다른 프로브 케이블 확장기를 반복한다.

c) 펄스옥시미터 프로브 고장이 지시되거나 펄스옥시미터가 계속해서 정상 동작하는지를 확인한다.

14. 프로그램가능 의료용 시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.를 적용한다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.를 적용한다.

항목 추가:

15.3.5.101. 거친 취급에 대한 추가 요구사항

15.3.5.101.1. 충격과 진동

※ 비교: 홈헬스케어 환경에서의 사용을 목적으로 하는 펄스옥시미터에 대한 충격과

진동에 대한 추가 요구사항은 IEC60601-1-11에서 찾을 수 있다.

전문적인 요양기관(Professional healthcare) 외에서 환자의 수술 동안 사용될 목적이 아닌 펄스옥시미터 또는 그 부분은 정상사용, 밀림, 충격, 떨어뜨림, 거친 다룸에 의해 야기되는 기계적 스트레스 하에 있을 때, 적절한 기계적 강도를 가져야 한다. 거치형 기기는 이 항의 요구사항으로부터 제외된다.

이 시험 후에 펄스옥시미터는 기본안전과 필수성능을 유지해야 한다.

적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

a) 다음의 상태에서 IEC 60068-2-27:2008에 따른 충격시험

※ 비교: 이것은 IEC/TR 60721-4-7:2001, Class 7M2를 대신한다.

1) 시험타입: 타입 1, 또는

- 최대 가속도: 150 m/s^2 (15 g)
- 기간: 11 ms
- 펄스형태: 반파(Half-sine)
- 충격횟수: 각 방향으로 3회(총 18회)

2) 시험타입: 타입 2

- 최대 가속도: 300 m/s^2 (30 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스형태: 반파(Half-sine)
- 충격횟수: 각 방향으로 3회(총 18회)

※ 비교: 공통기준규격[별표1] 15.3.4.1.을 만족하고 시험된 펄스옥시미터는 이 요구사항에 적합하다고 여겨진다.

b) 다음의 상태에서 IEC60068-2-64:2008에 따른 광대역진동시험

※ 비교: 이것은 IEC/TR 60721-4-7:2001, Class 7M1과 7M2를 대신한다.

3) 가속도 진폭:

- 10 ~ 100 Hz: $1.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$
- 100 ~ 200 Hz: -3 dB per octave
- 200 ~ 2000 Hz: $0.5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$

4) *기간: 수직 축 당 10분(총 3회)

※ 비교: 수직 축 당(총 3회) 30분의 기간이 추천된다.

c) 다음의 시험에 따라, 기본안전과 필수성능이 유지되는지를 확인한다.

15.3.5.101.2. 의도적 이송 중 충격과 진동

전문적인 요양시설 밖에서 의도적인 환자의 수술 동안 사용할 목적의 펄스옥시미터

또는 그 부분은 정상사용, 밀림, 충격, 떨어뜨림과 거친 다룸에 의해 야기되는 기계적 스트레스 하에 있을 때, 적당한 기계적 강도를 가져야 한다.

다음의 시험 후에, 펄스옥시미터는 기본안전과 필수성능을 유지해야 한다.

※ 비고: 15.3.5.101.2.의 관련 요구사항에 적합하고 시험된 ME기기 전체 또는 그 부분은 15.3.5.101.1.의 해당 요구사항에도 적합하다고 여겨진다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

a) 다음의 상태에서 IEC60068-2-27:2008에 따른 충격시험

※ 비고: 이것은 IEC/TR 60721-4-7:2001, Class 7M3을 대신한다.

1) 시험타입: 타입 1, 또는

- 최대 가속도: 300 m/s^2 (30 g)
- 기간: 11 ms
- 펄스형태: 반파(Half-sine)
- 충격횟수: 각 방향으로 3회(총 18회)

2) 시험타입: 타입 2

- 최대 가속도: 1000 m/s^2 (100 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스형태: 반파(Half-sine)
- 충격횟수: 각 방향으로 3회(총 18회)

b) 다음의 상태에서 IEC60068-2-64:2008에 따른 광대역진동시험

※ 비고: 이것은 IEC/TR 60721-4-7:2001, Class 7M3을 대신한다.

3) 가속도 진폭:

- 10 ~ 100 Hz: $5.0 \text{ (m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100 ~ 200 Hz: -7 dB per octave
- 200 ~ 2000 Hz: $1.0 \text{ (m/s}^2)^2/\text{Hz}$

4) 기간: 수직 축 당 30분(총 3)

c) 다음의 상태와 절차 1.을 사용하는 IEC 60068-2-31:2008에 따른 자유낙하:

※ 비고: 이것은 IEC/TR 60721-4-7:2001, Class 7M2를 대신한다.

5) 낙하 높이:

- 1 kg 이하, 0.25 m
- 1 ~ 10 kg 사이, 0.1 m
- 10 ~ 50 kg 사이, 0.05 m
- 50 kg 이상, 0.01 m

6) 낙하횟수: 명시된 각 높이에서 1회

※ 비고: 명시된 각 높이에서 2회 낙하가 요구된다.

운반용 케이스와 함께 사용되는 것이 의도된 휴대용 펄스옥시미터, 케이스는 이 시험동안 ME기기로 적용되어질 수 있다.

d) 기본안전과 필수성능이 유지되는지 확인한다.

15.101. 동작 모드

펄스옥시미터는 연속적인 동작에 적합해야 한다.

※ 비고

1. 몸체에서 새로운 부위로 펄스옥시미터를 옮기는 것은 정상사용이고 연속동작으로 간주된다.
2. 한명의 환자 또는 그 사이에 환자에서 펄스옥시미터의 간헐적 사용은 정상사용이고 연속동작으로 간주된다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.을 적용한다.

새로운 항목 추가:

101. 펄스옥시미터 프로브와 프로브 케이블 확장기

101.1. 일반

모든 펄스옥시미터 프로브와 프로브 케이블 확장기는 그것들이 펄스옥시미터의 제조자가 제조했던, 또는 다른 개별업체(제 3자 또는 헬스케어 공급자)가 제조했던, 또는 재생산되었던, 이 국제규격의 요구사항에 적합해야 한다.

재생산된 펄스옥시미터 프로브와 프로브 케이블 확장기의 제조자들은 모든 펄스옥시미터 사양이 펄스옥시미터 프로브와 프로브케이블 확장기가 사용될 펄스옥시미터 모니터의 각 모델들과 일치한다는 것을 보증하기 위한 시험을 수행해야 한다. 재생산된 펄스옥시미터 프로브와 프로브 케이블 확장기의 부속문서는 적합성이 요구되는 모든 펄스옥시미터 모니터를 나열해야 한다.

신제품이나 재생산품이 이 기준규격에 부합한다는 것을 확실히 하기 위한 모든 공정을

검증하는 것은 제조자의 책임이다.
적합성은 국제규격의 시험으로 확인한다.

101.2. 표지

최소한 하나의 펄스옥시미터의 모니터의 모델 또는 기준 형식은 101.1.에 따르는 각 펄스옥시미터 프로브와 함께 제공되는 부속문서에 포함되어야 한다.

설명서는 각 펄스옥시미터 프로브 또는 프로브 케이블 확장기의 부속문서에 다음의 내용을 포함해야 한다.

- a) 프로브는 특정 모니터와 함께 사용될 수 있도록 설계 되었다.
- b) 조작자는 사용하기 전에 모니터, 프로브, 케이블의 호환성을 검토해야 할 책임이 있다.
- c) 비호환 부품은 성능 저하를 초래할 수 있다.

추가 정보는 101.1. 참조

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

102. 포화 맥박 정보 신호

가변 피치 청각 정보 신호가 상대적인 SpO₂ 레벨과 맥박 검출의 표시를 제공한다면, 피치 변화는 SpO₂ 해독, 즉, SpO₂ 판독 값이 낮을수록 진폭 또한 저하되어야 한다.
적합성은 검사로 확인한다.

103. 신호 입력부/출력부

103.1. 일반

기본안전과 필수성능은 펄스옥시미터의 신호 입력부/출력부에 접속의 실패 또는 접속된 장비의 고장동안 유지되어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

103.2. 전기 기록계에 접속

펄스옥시미터는 펄스옥시미터부터 전기 기록계까지 데이터 전송을 할 수 있는 신호 입력부/출력부를 가지고 있어야 한다. 데이터는 다음의 내용을 포함하여야 한다.

- a) 펄스옥시미터 식별
 - 이것은 모델 또는 형식명칭, 펄스옥시미터의 시리얼넘버와 고유 소프트웨어 식별자에 의해 제공되어 질 수 있다.
 - 이것은 고유 장비 식별자(UDI)에 의해 제공 되어질 수 있다.

- b) SpO₂ 값

c) 제공된다면, 맥박수

d) 펄스옥시미터가 어떤 경보상태를 감지하는 알람시스템을 가지고 있다면, 다음을 포함한 경보상태

- 알람제한
- 모든 경보상태의 존재
- 모든 경보상태 불활성에 대한 발생

데이터 전송은 ASTM F2761-09에 따라 네트워크/데이터 커플링(NETWORK/DATA COUPLING)에 제공될 수 있어야 한다.

103.3. 분배 알람시스템에 접속

생리학적 경보상태를 감지하는 알람시스템을 가진 펄스옥시미터에 대해, 알람시스템은 분배 알람시스템에 접속을 허용하는 신호 입력부/출력부를 가져야 한다. 데이터 전송은 ASTM F2761-09에 따라 네트워크/데이터 커플링과 제공 되어질 수 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

103.4. 리모트 컨트롤에 접속

펄스옥시미터는 펄스옥시미터의 외부조작을 위한 신호 입력부/출력부를 가질 수도 있다. 데이터 전송은 ASTM F2761-09에 따라 네트워크/데이터 커플링과 제공 되어질 수 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6.2.1.1. 내성 시험 레벨

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.1.1.을 적용한다.

비고 2 뒤에 추가:

※ 비고

3. 펄스옥시미터는 생명유지 ME기기 또는 ME 시스템으로 고려되지 않는다.

6.2.1.7. 환자 모의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.1.7.을 적용한다.

개정 (첫 번째 불릿부터 삭제):

수동 감도 조절 기능이 없는 ME기기와 ME시스템,

대치 (두 번째 불릿 다음의 내용):

- 내성 시험 동안, 펄스옥시미터는 유도 잡음 값과 그보다 적은 값으로부터 적어도 5 % 차이인 교정된 범위 내 SpO₂ 값에서 시험되어야 한다.

※ 비고

2. 잡음 유도 잡음 값은 값으로, 예를 들면 여기서 R=1 또는 R은 적색 채널로부터 얻어지기 위해 IR 채널로부터 얻어진 비율이다.

- 맥박수는 유도된 잡음 신호 주파수와 맥박수 표시의 명시된 범위 내의 차이이다.
- SpO₂와 맥박수 신호는 이 시험을 위한 환자 자극기로부터 얻어질 수 있다.

6.2.1.10. 적합성 판정기준

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.1.10.은 다음에 의해 대치된다.
대치:

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.에 명시된 내성 시험 레벨 하에서, 펄스옥시미터는 기본안전과 필수성능을 제공할 수 있어야 한다.

기본안전 및 필수성능과 함께 다음의 상태가 적용된다.

- a) ME기기(부품) 또는 소프트웨어, 또는 데이터의 손실 때문에 회복 불가능한 영구적인 저하 및 손실은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.와 6.2.3에 명시된 내성 시험 레벨에서 관찰되지 않아야 한다.
- b) 명시된 SpO₂ 정확성 제한과 맥박수 정확성 제한 내에서 동작 또는 기술알람상태 또는 고장작동 지시의 발생.
- c) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.2., 6.2.4., 6.2.5.와 6.2.7.에 따른 내성시험에서 의도된 동작의 방해 또는 성능의 일시적인 저하는 동작간섭 없이 30초 안에 어떠한 중단으로 인해서라도 회복되어야 한다.
- d) 동작모드의 변화가 없어야 한다.
- e) 환자에게 부적절한 에너지의 전달은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.와 6.2.3.에 명시된 내성시험레벨에서 발생해서는 안 된다.

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.3.1.

a)를 적용한다.

추가:

이 요구사항에 추가해서, 전문적인 요양기관 밖에서 환자의 전문적인 수송 동안

사용할 것을 의도한 펄스옥시미터는 80 MHz에서 2.5 GHz의 범위에 걸쳐서 20 V/m(1000 Hz에서 80 % 진폭 변조된)의 내성 시험 레벨에서 6.2.1.10.에 적합해야 한다.
「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.의 시험을 적용하여 적합성을 확인한다. 상기 사항에 따라 시험 중에 그리고 시험 후에 펄스옥시미터의 응답을 평가한다.

3.3. 의료기기 정보시스템에 관한 시험

의료기기 정보시스템은 공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

항목 추가:

6.1.2.101. 경보상태 결정 및 우선순위 부여에 대한 추가 요구사항

펄스옥시미터가 생리학적 경보상태를 감지하는 알람시스템을 가지고 있다면, 알람시스템은 낮은 SpO₂ 레벨에 대해 적어도 중간 우선순위 경보상태를 제공해야 한다.

※ 비교: 높은 SpO₂레벨 경보상태는 확실한 임상적용에 대해 환자안전을 개선할 수 있다. 예를 들면, 신생아 감시장치.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.5.4.101. *디폴트사전경보설정에 대한 추가요구사항.

펄스옥시미터 모니터가 낮은 SpO₂ 레벨의 생리학적 경보상태를 감지하는 알람시스템을 가지고 있다면, SpO₂ 레벨의 생리학적 경보상태에 대해 제조자가 설정한 사전경보설정 값에서 경보제한 값은 85 % SpO₂ 보다 낮아서는 안 된다.

낮은 SpO₂ 경보제한 값이 연속적으로 표시되지 않으면, 사용자가 설정한 사전경보설정 값의 낮은 SpO₂ 경보제한 값은 디폴트사전경보설정 값에 저장된 낮은 SpO₂ 경보제한 값보다 낮지 않아야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

6.8.5.101. 경보신호 비활성상태, 표시 및 접근의 추가요구사항

펄스옥시미터의 제조자가 설정한 디폴트 음향일시정지 또는 경보일시정지 간격은 2분을 초과해서는 안 된다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

추가:

ISO 80601-2-61:2011의 부록을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

91. 풍선확장식혈관성형술용카테터 (관련규격: ISO 10555-1:1995, ISO 10555-4:1996)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A57130.18 풍선확장식혈관성형술용카테터 중 멸균상태로 공급되어 일회용으로 사용하는 제품에 적용된다.

1.2 정의

1.2.1 원위단(distal end): 환자에게 가장 깊게 삽입된 카테터의 말단

1.2.2 근위단(proximal end), 접속말단(access end): 연결이 가능한 카테터의 말단

1.2.3 허브(hub): 카테터와 일체(integral)되어 있거나, 카테터의 근위단에 안전하게 연결되도록 하는 카테터의 근위단에 장착한 커넥터

1.2.4 유효길이(effective length): 인체 안으로 삽입될 수 있는 카테터의 길이

1.2.5 외경(outside diameter): 혈관 안으로 삽입되는 카테터의 가장 큰 지름

1.2.7 연결부(junction): 한 튜브를 여러 튜브에 연결하는 카테터의 일부분

2. 시험규격

2.1 일반사항

카테터는 효능이 검증된 방법으로 멸균 처리되어야 하며, 멸균 된 조건에서 다음의 2.1.1항 내지 2.1.7항의 조건에 적합하여야 한다.

2.1.1 표면(surface)

육안 또는 2.5배 확대경을 이용하여 관찰할 때, 카테터의 유효길이(effective length)에 해당하는 외면에 이물질이 없어야 한다. 원위단(distal end)을 포함하는 카테터의 유효길이(effective length)의 외면은 제조공정상 및 표면의 결함이 없어야 하고, 카테터를 사용하는 동안 혈관에 일으킬 수 있는 상처는 최소한이어야 한다.

2.1.2 부식저항(corrosion resistance)

부속서 A에 제시된 방법으로 시험할 때, 카테터의 금속부분에서 부식의 징후가 없어야 한다.

2.1.3 파열강도(force at break)

부속서 B에 제시된 방법으로 시험할 때, 각 시편의 파열강도는 표 1.의 기준에 적합해야 한다.

표 1 카테터의 파열강도

시편의 관상 부분의 최소 외경(단위 : mm)	최소 파열강도 (단위: N)
$\geq 0.55 < 0.75$	3
$\geq 0.75 < 1.15$	5
$\geq 1.15 < 1.85$	10
≥ 1.85	15
비고 : 이 규격에서는 외경 0.55mm 미만의 튜브의 파열강도는 규정하지 아니한다.	

2.1.4 기밀성(freedom from leakage)

2.1.4.1 부속서 C에 제시된 방법으로 시험할 때, 카테터의 허브(hub), 연결부위(connection fitting assembly) 또는 다른 어떤 부분에서도 액체의 누출이 있어서는 안 된다.

2.1.4.2 부속서 D에 제시된 방법으로 시험할 때, 흡입(aspiration)하는 동안 허브(hub)의 조립 부분으로 공기가 새어 들어가면 안 된다.

2.1.5 허브(hub)

카테터가 허브(hub)와 일체형이거나 분리되어 공급될 경우, 이것은 암 허브(female hub)여야 하고 ISO 594-1 과 ISO 594-2에 적합하여야 한다.

2.1.6 방사선 탐지 가능성

카테터가 인체 내에 삽입되었을 때 풍선위치는 방사선으로 탐지 가능해야 한다.

2.1.7 공칭치수(nominal size) 지정

카테터의 공칭치수를 다음과 같이 지정해야 한다.

2.1.7.1 팽창된 풍선 직경 또는 여러 직경을 가진 풍선인 경우 각 부분별 직경

2.1.7.2 풍선의 유효길이

2.1.7.3 카테터의 유효길이

2.1.7.4 가이드와이어를 같이 사용하는 경우, 가장 큰 가이드와이어의 직경

2.2 물리적 시험

2.2.1 팁(tip) 구성

사용 중, 혈관의 외상을 최소화하기 위해 원위단(distal end)의 팁(tip)은 매끄러우며 둥글고, 끝이 뾰족한 형태(tapered)로 되거나, 이와 유사하게 마무리되어야 한다.

2.2.2 팽창에 의한 손상과 누출이 없을 것

부속서 E에 따라 시험할 때, 샤프트(shaft)나 풍선의 탈출(herniation) 및 파열과 같은 어떠한 손상이나 누출의 징후도 없어야 한다.

2.2.3 사이드 홀(side hole)

사이드 홀의 디자인, 개수, 위치는 인체조직에 대한 손상이나 카테터의 역효과를 최소화하여야 한다.

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

2.4 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

2.5 에틸렌옥사이드 잔류량 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

3. 기재사항

가. 2.1.7 절에서 명시한 카테터의 공칭치수

나. 방사선 검출 표시자의 위치

다. 킬로파스칼 단위로 표시된 최대 풍선 팽창 압력(Rated Burst Pressure)

라. 표준 풍선 직경에 도달하기 위해 요구되는 킬로파스칼 단위로 표시된

풍선팽창압력(nominal pressure)

마. 카테터와 함께 사용될 때, 화학적 또는 물리적으로 부적합한 것으로 알려져 있는 물질

부속서 A

부식저항 시험법

1. 원리

카테터를 염화나트륨 용액에 적신 후, 끓는 물에 넣는다. 그 후 부식의 징후가 있는 지 육안으로 검사한다.

2. 시약

2.1 생리식염수(saline solution) : 새롭게 준비한 증류수에 분석등급(analytical reagent grade, AR)의 염화나트륨을 이용하여 $[c(\text{NaCl}) = 0.15 \text{ mol/L}]$ 를 만든다.

2.2 증류수(distilled water) 또는 탈이온수(deionized water)

3. 시험기구

3.1 붕규산염 유리 비이커(borosilicate glass beaker)

4. 시험절차

식염수(2.1)가 들어있는 유리 비이커(3.1)에 카테터를 넣고, 실온에서 5시간 동안 방치한다. 시험편을 꺼내서 끓는 증류수(2.2)에 넣고 30분간 담궈 둔다. 이를 37℃까지 냉각시키고, 그 온도에서 48시간 방치한다.

시험편을 꺼내어 실온에서 건조시킨다. 2개 혹은 그 이상의 부분으로 구성되어, 사용 시 분리하여 이용하도록 고안된 시험편은 분리한다. 금속부분의 코팅을 벗기거나, 잘라내지 않는다. 부식의 징후가 있는지 육안으로 검사한다.

5. 시험보고서

시험보고서에는 다음 사항이 들어가야 한다.

5.1 카테터의 명칭

5.2 시험 중의 부식발생 여부

부속서 B

파열강도 시험

1. 원리

각 튜브의 부분, 허브(hub)와 튜브 또는 커넥터(connector)와 튜브 간의 각 연결부, 그리고 튜브 부분들 간의 각 연결부분들을 시험하기 위해 카테터의 시편을 선택한다. 튜브가 끊어지거나 연결부분이 분리될 때까지 각 시편에 인장력(tensile force)을 적용한다.

2. 시험기구

2.1 인장 강도 측정기 : 15N 이상의 힘을 낼 수 있는 인장강도 측정기

3. 시험절차

3.1 제조사의 지시에 따라 카테터를 조립한다. 카테터에서 시험할 시편을 선택한다.

존재하는 경우, 허브(hub) 또는 커넥터 그리고 예를 들어 튜브와 말단(tip) 사이 같이 각 부분들 간의 연결부들이 시편에 포함된다. 시편에서부터 3mm 미만 길이의 원위단(distal tips)은 시편에서 제외시킨다.

3.2 100%의 상대 습도 또는 물 속에서, $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 에서, 2시간 동안 처리한 후, 바로 시험한다.

3.3 시편을 인장 강도 측정기에 고정시킨다. 허브(hub) 또는 커넥터가 있는 경우, 적절한 고정 도구를 이용하여 허브 또는 커넥터의 변형을 방지한다.

3.4 시편의 게이지 길이(gauge length)를 측정한다. 게이지 길이란 인장 강도 측정기의 집게(jaw)들 사이의 길이, 또는 허브(hub)나 커넥터와 시편의 다른 한 쪽을 끝을 잡고 있는 집게(jaw) 사이의 길이를 말한다.

3.5 게이지의 인장 속도를 20mm/min로 인장 변형을 가하여 시편이 2개 또는 그 이상의 조각으로 분리되도록 한다. 분리되는 순간에 적용한 인장 강도를 뉴턴 단위로 기록하고, 이 값을 파열강도로 한다.

3.6 시험하는 카테터가 단일 튜브 형상으로만 되어있지만 튜브의 외경(outside diameter)이 부분적으로 다른 경우에는 각기 다른 외경 부분에 대하여 3.2에서 3.5의 순서를 되풀이한다.

3.7 시험하는 카테터에 가지(sidearm)가 존재하는 경우,

3.7.1 각 가지(sidearm)에 대하여 B.3.2에서 B.3.5의 과정을 되풀이한다.

3.7.2 카테터의 인체 안으로 삽입되는 인접 부분과 가지(sidearm) 사이의 연결부위를 포함하는 시편에 대해서는 B.3.2에서 B.3.5의 과정을 되풀이한다.

3.7.3 각 연결부에 대하여 B.3.7.2를 되풀이 한다.

3.8 같은 시험편을 가지고 한 가지 이상의 시험을 실시해서는 안 된다.

표 B.1 mm/min/mm 의 인장 속도에 대한 조건의 예

게이지 길이(gauge length) (mm)	시험 속도 (mm/min)
10	200
20	400
25	500

4. 시험 보고서

시험 보고서에는 다음 사항이 포함되도록 한다.

4.1 카테터의 명칭

4.2 각 시험편의 외경 및 뉴턴 단위로 표시된 파열 강도

부속서 C

압력 하에서 발생하는 액체 누출 시험방법

1. 원리

카테터를 새지 않도록 주사기에 연결한다. 유압을 카테터와 허브 조립부에 적용시키고, 누출여부를 관찰한다.

2. 시약

2.1 증류수 또는 탈이온수

3. 시험기구

3.1 대조용 강철 피팅(steel fitting)

ISO 594-1에서 규정한 6%(루어) 테이퍼 된 대조용 강철 피팅(steel fitting)

3.2 기밀커넥터(leakproof connector)

대조용 피팅을 주사기에 연결하기 위한 커넥터로서 350kPa까지의 압력을 측정할 수 있는 게이지가 부착된 것

3.3 커넥터(connector)

주사기(3.4)를 허브가 없는 카테터에 누출 없이 연결하기 위한 커넥터

3.4 10ml 주사기

ISO 7886-1에 따라 흡자와 노즐에서의 누출 검사 시험에 적합한 10ml 주사기

3.5 시편을 폐쇄하는 수단

예) 클램프

4. 시험절차

4.1 허브를 1개 이상 가지고 있는 카테터를 시험할 때, 필요한 경우 제조자의 지시에 따라 모든 허브를 연결한다. 각 부분들을 건조한 상태로 유지하고 90°를 넘지 않는 회전을 주기 위하여 0.1N·m를 초과하지 않는 비트는 힘(torque)을 가하면서, 축방향(axial)으로 27.5N 힘을 5초 동안 가하여 허브를 대조용 피팅(3.1)에 연결한다. 대조용 피팅(3.1)을

커넥터(3.2)를 이용해서 주사기(3.4)에 연결한다.

4.2 허브가 없는 카테터를 시험할 때에는, 카테터를 커넥터(3.3)를 통해서 주사기(3.4)에 연결한다.

4.3 주사기에 $(22 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 물(2)을 채우고 공기를 빼낸다. 주사기에 물을 공칭 용량만큼 채운다. 시편을 가능한 원위단(distal end)의 가까운 곳에서 막는다.(3.5)

4.4 주사기와 카테터의 축이 서로 수평을 이루도록 시험 장비의 위치를 조절한다. 주사기에 흡자(piston)와 외통(barrel)의 상대적 작용으로 축 방향으로 300kPa ~ 320kPa의 압력이 생기게 한다. 이 압력을 30초간 유지한다. 허브(hub) 조립 부분(해당하는 경우) 및 카테터 튜브에 대하여 한 방울 이상의 물이 떨어지는지 등의 누출이 발생하는지를 관찰하고, 누출 발생 여부를 보고서에 기록한다.

5. 시험보고서

시험보고서에는 다음 사항이 들어가야 한다.

5.1 카테터의 명칭

5.2 허브조립부분 또는 카테터 튜브에서의 누출 발생 여부

부속서 D

흡입과정에서 발생하는 허브 조립 부분으로의 공기 유입 시험방법

1. 원리

카테터의 허브를 대조용 원추형 수 피팅(male fitting)을 통해서 부분적으로 채워진 주사기에 연결한다. 주사기의 흡자를 후퇴시켜서 허브와 대조용 피팅의 연결부에 감압을 가하고 주사기에서 공기방울이 발생하는 것을 육안으로 확인한다.

2. 시약

2.1 탈기한 증류수(de-aerated water) 또는 탈기한 탈이온수(de-aerated deionized water)

3. 시험기구

3.1 대조용 강철 피팅(steel fitting)

ISO 594-1에서 규정한 6%(루어) 테이퍼 된 대조용 강철 피팅(steel fitting)

3.2 기밀커넥터(leakproof connector)

부속서 C .3.2를 참조. 태핑(tapping)과 압력계는 필요하지 않다.

3.3 주사기 : 부속서 C.3.4 참조

3.4 시편을 폐쇄하는 수단

예) 클램프

4. 시험절차

4.1 제조자의 지시에 따라 허브를 연결한다. 각 부분들을 건조한 상태로 유지하고 90°를 넘지 않는 회전을 주기 위하여 0.1N·m를 초과하지 않는 비트는 힘(torque)을 가하면서, 축방향(axial)으로 27.5N 힘을 5초 동안 가하여 시험할 허브를 대조용 피팅(3.1)에 연결한다.

4.2 대조용 피팅(3.1)을 커넥터(3.2)를 이용하여 주사기(3.3)에 연결한다. 흡입할 때에 열어도도록 한 모든 밸브를 닫는다.

4.3 시편과 대조용 피팅을 통해서 주사기 안으로 (22 ± 2)°C의 물(2)을 주사기 눈금표시의

25%가 초과하도록 빨아들인다. 허브/대조용 피팅 연결부를 적시지 않도록 주의한다.

4.4 작은 공기방울을 제외하고 장치 내의 공기를 모두 빼낸다. 주사기 안의 물을 눈금 표시의 25%가 되도록 조절한다. 허브(hub)에 실제로 가까운 곳에서 시편을 폐쇄한다.(3.4)

4.5 주사기의 노즐을 아래로 향하게 하고, 플런저를 최종 눈금까지 당긴다. 15초 동안 유지하면서, 주사기 내의 물에 공기방울이 생기는지 관찰한다. 다만 처음 5초 동안에 생기는 공기방울은 무시한다.

5. 시험보고서

시험보고서에는 다음 사항이 포함되도록 한다.

5.1 카테터의 명칭

5.2 처음 5초가 경과한 후에 허브 조립부분에서 공기가 누출되는지 여부

부속서 E

팽창에 대한 누출과 손상이 있는지에 대한 시험

1. 원리

카테터는 체내 사용을 가정하기 위해 수차례 부풀려지고 팽창되어야 한다. 부풀려진 상태의 카테터는 누출, 파열 또는 탈출(herniation)에 대한 시험이 이루어져야 한다.

2. 시험기구

2.1 $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 로 조정된 수조

2.2 팽창 주사기 또는 동등한 기구, 정확도 5 %의 압력 측정 장치가 있고 팽창압력을 유지하며 카테터와의 연결을 위해 ISO 594-1에 적합한 male 6%(Luer) 테이퍼가 있는 기구.

3. 시험절차

3.1 팽창기구(2.2)를 물로 채운다.

3.2 시험할 카테터에 팽창기구를 연결하고 풍선부분 전체를 $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 수조(2.1)에 잠기게 한다.

3.3 카테터를 2분 동안 균형을 유지하게 한다. 수축하기 전에 30초 동안 팽창 압력을 유지하면서 카테터를 최대 풍선 팽창 압력까지 팽창시킨다[3.8항 (3) 참조]. 그리고 난 후 풍선을 수축시킨다. 이러한 과정을 8번 반복한다.

3.4 풍선을 최대풍선팽창압력까지 열 번을 반복하고 풍선이 팽창된 상태를 유지하면서 카테터를 수조에서 꺼낸다.

3.5 카테터 전체에 대해 누출, 파열, 탈출(herniation), 풍선파열 방향을 조사하고, 파열이 있다면 부서진 조각이 생겼는지 조사한다.

4. 시험보고서

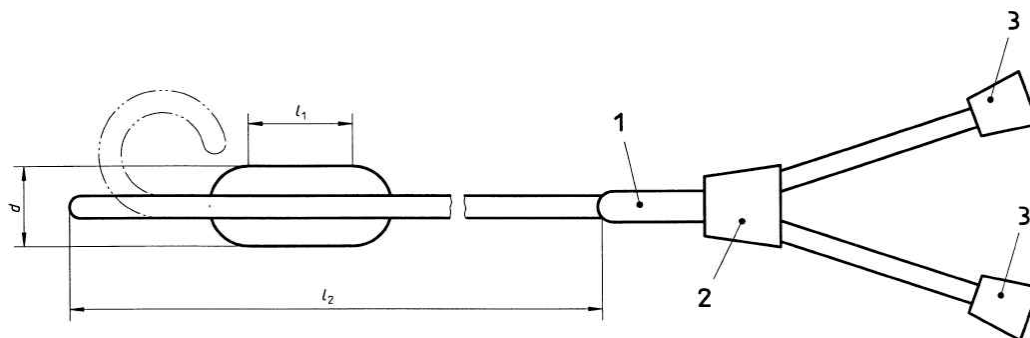
시험보고서에 포함될 사항

4.1 카테터에 대한 정보

4.2 킬로파스칼로 표시한 사용 팽창 압력

4.3 카테터로부터 누출 여부

4.4 카테터 샤프트 또는 풍선이 파열되거나 탈출되었는지, 풍선파열 방향, 파열이 있다면 부서진 조각 발생 여부



- d 팽창된 풍선직경
- l_1 풍선 유효 길이
- l_2 카테터 유효길이
- 1 카테터 변형 보강재
- 2 연결부
- 3 카테터 허브

그림 E. 1 풍선 팽창 카테터의 치수 표시

부속서 F

풍선 원자재 선정에 대한 안내

풍선이 사용 중에 파열될 경우에는 파편 없이 세로 방향으로(longitudinally) 파열되어야 한다. 샤프트에 풍선 원자재를 안전하게 고정시키는 방법과 풍선 원자재를 선정할 때 이 기준규격을 고려해야한다.

92. 하드콘택트렌즈/소프트콘택트렌즈 (관련규격: ISO 18369-1:2009, ISO 18369-2:2012, ISO 18369-3:2006, ISO 18369-4:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A77020.01 매일착용하드콘택트렌즈 및 A77030.01 매일착용소프트콘택트렌즈에 적용된다.

렌즈재료는 내부에 기포, 불순물 및 금이 없어야 하고 물리적, 화학적으로 안정하여야 한다. 종류에는 하드콘택트렌즈와 소프트콘택트렌즈가 있다. 소프트콘택트렌즈에는 하이드로겔 렌즈 및 비-하이드로겔 렌즈가 있다.

다초점렌즈, 연속착용렌즈, Orthokeratology RGP 렌즈 등 특수한 성능을 표방하는 경우에는 본 규격의 범위에서 제외한다.

2. 형상 및 외관

렌즈를 $\times 10$ 확대하여 관찰하였을 때, 렌즈는 투명하고, 렌즈의 의도한 기능을 방해할 수 있는 요철, 기포, 부착물 및 표면결함(균힘, 우묵함)이 없어야 한다. 또한 렌즈의 끝부분은 둥글게 처리되어 각막에 장애가 없어야 하며, 끝부분이 절단한 상태의 모양이 되어서는 안 된다.

3. 지름

렌즈의 지름을 V-groove gauge (하드콘택트렌즈) 또는 projection comparator 등의 방법으로 0.05 mm까지 측정할 때 어느 개소에 있어서도 그 오차의 범위는 하드콘택트렌즈는 표시한 지름의 ± 0.1 mm 이내이어야 하고, 소프트콘택트렌즈는 표시한 지름의 ± 0.2 mm 이내이어야 한다.

다만, 상온 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 측정하며, 하이드로겔 렌즈는 ISO 18369-3의 표준 생리식염수용액(PBS)에 담가 최소 30분 이상 평형을 유지시킨 후 측정한다.

4. 두께

하드콘택트렌즈의 중심부를 다이얼 게이지(눈금 0.01 mm)로 1.4 N 이하의 힘을 가하여 측정할 때 그 오차의 범위는 표시한 두께의 ± 0.02 mm 이내이어야 한다.

소프트콘택트렌즈는 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 ISO 18369-3의 표준 생리식염수용액(PBS)에서 30 분 동안 평형을 유지시킨 후 Low-force 다이얼 게이지(눈금 0.001 mm)로 0.015 N 이하의 힘을 가하여 측정하거나 광학 미세곡률계로 측정할 때 그 오차의 범위는 다음과 같아야 한다.

(단위 : mm)

소프트 콘택트렌즈	두께 ≤ 0.1	± {0.010 + (표시치 × 0.1)}
	두께 > 0.1	± {0.015 + (표시치 × 0.05)}

두께 측정은 렌즈의 종류에 상관없이, 상온 20 °C ± 5 °C에서 측정한다.

5. 곡률반경

Microspherometer (하드콘택트렌즈), Ophthalmometer 또는 Sagittal depth 측정 방식인 Optical comparator나 Spherometer 등의 기기를 이용하여 측정하였을 때 그 오차의 범위는 PMMA 재질의 하드콘택트렌즈는 표시한 곡률반경의 ± 0.025 mm, 산소투과성 재질의 하드콘택트렌즈는 ± 0.05 mm 이내이어야 하고, 소프트콘택트렌즈는 표시한 곡률반경의 ± 0.2 mm 이내이어야 한다.

6. 정점굴절력, 원주굴절력 및 원주축

Focimeter를 사용하여 측정하였을 때 측정값은 <표1> 및 <표2>에 적합하여야 한다.

원주축의 허용차는 표시치의 ± 5°이다.

상온 20 °C ± 5 °C에서 하드콘택트렌즈 및 비-하이드로겔 렌즈는 직접, 하이드로겔 렌즈는 측정 전 최소 30분 동안 20 °C ± 5 °C의 ISO 18369-3의 표준 생리식염수용액 (PBS) 안에 담가 평형을 유지시킨 후 흡수성 천이나 거름종이로 렌즈표면의 액체를 제거한 후 10초 내에 콘택트렌즈 지지대 위에 올려놓고 측정한다.

표1 정점굴절력 허용차

(단위 : Diopter)

소프트콘택트렌즈		하드콘택트렌즈 (Rigid)	
정점굴절력	허용차	정점굴절력	허용차
± 10.0 이하	± 0.25	± 5.0 이하	± 0.12
		± 5.0 초과	± 0.18
± 10.0 초과 ± 20.0 이하	± 0.50	± 10.0 이하	± 0.25
		± 10.0 초과	± 0.37
± 20.0 초과	± 1.00	± 15.0 이하	± 0.37
		± 15.0 초과	± 0.50
		± 20.0 이하	
		± 20.0 초과	

표2 원주굴절력 허용차

(단위 : Diopter)

소프트콘택트렌즈		하드콘택트렌즈	
± 2.00 이하	± 0.25	2.00 이하	± 0.25
± 2.00 초과	± 0.37	2.00 초과	± 0.37
± 4.00 이하		4.00 이하	
± 4.00 초과	± 0.50	4.00 초과	± 0.50

7. 가시광선투과율 및 자외선투과율

가. 소프트콘택트렌즈는 충분히 수화시킨 렌즈를 ISO 18369-3의 표준생리식염수용액(PBS)과 함께 측정 큐벳에 넣고 측정한다. 하드콘택트렌즈는 공기 중에서 측정한다. 투과율측정은 콘택트렌즈의 중앙 광학부에서 측정한다.

렌즈 또는 렌즈와 동일 제조조건의 원재료 평판을 가시광선범위 내에서 시감투과율 시험기를 이용하여 가시광선투과율을 측정할 때 오차의 범위는 표시치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 하며, 자외선투과율 시험기를 이용하여 자외선투과율을 측정할 때 오차의 범위는 표시치 이내이거나 별도의 표시가 없을 경우 다음 표에 적합하여야 한다. 단, 자외선투과율시험은 자외선차단제가 포함되어 있는 제품에 한한다.

ISO 18369 또는 이와 동등 이상의 방법에 따라 실시할 수 있다.

나. 컬러콘택트렌즈의 경우, 중심부 6 mm에서 가시광선투과율을 측정할 때, 오차의 범위는 표시치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 하며, 최소치가 80% 이상이어야 함. 또한 중심부 6 mm내에는 색소층이 포함되지 않는 것을 권고한다.

표3 가시광선 및 자외선투과율 허용차

	UV-A	UV-B
	316~380 nm	280~315 nm
Class 1	자외선투과율 $< 0.1 \times$ 가시광선투과율	자외선투과율 $< 0.01 \times$ 가시광선투과율
Class 2	자외선투과율 $< 0.5 \times$ 가시광선투과율	자외선투과율 $< 0.05 \times$ 가시광선투과율

8. 흡수율

중량측정법 또는 굴절률측정법에 따라 시험하였을 때, 그 오차의 범위는 표시치의 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다. 단, 흡수율 시험은 소프트콘택트렌즈에 한하여 실시한다.

가. 중량측정법

렌즈표면의 물기를 제거하고 무게를 측정한다. 100 °C ~ 110 °C (렌즈재질이 변성될 경우 60 °C ± 5 °C)에서 무게변화가 없을 때까지 건조 한 후 무게를 측정한다. 렌즈는 100 mg~300 mg을 사용하며, 무게는 0.1 mg 단위로 측정한다. 함수율은 다음 식을 이용하여 퍼센트로 계산한다.

$$W_{H_2O} = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

(m_1 : 건조 전 렌즈무게, m_2 : 건조 후 렌즈무게)

나. 굴절률에 의한 함수율

하이드로겔 콘택트렌즈의 건조 전 굴절률 (n_{wet}), 건조 후 굴절률 (n_{dry}), 표준 식염수액(n_{std})의 굴절률을 측정하여 다음 식에 따라 계산한다.

$$\text{Water Content}(\% \text{ v/v}) = \frac{(n_{dry} - n_{wet})}{(n_{dry} - n_{std})} \times 100$$

9. 산소투과율(Oxygen Permeability) 및 산소전달률(Oxygen Transmissibility)

가. 0~145 x 10⁻¹¹ (cm² / s) [mL O₂ / (mL · hPa)] 까지의 산소투과율을 갖는 재질의 렌즈인 경우 폴라로그래피 (Polarographic) 방법을 이용하여 측정하고, 145 x 10⁻¹¹ (cm² / s) [mL O₂ / (mL · hPa)] 이상의 산소투과율을 갖는 하드 및 비-하이드로겔 재질의 렌즈인 경우 쿨로메트릭 (Coulometric) 방법을 이용하여 측정한다. 하이드로겔 재질의 렌즈는 ISO 18369-3의 표준생리식염수용액 (PBS)에 넣어 상온 (20 °C ± 2 °C)에서 24시간 보관한 후 눈의 온도와 같은 35 °C ± 0.5 °C에서 최소 2시간이상 처리한 후 시험에 사용한다. 위와 같은 방법으로 측정하였을 때, 산소투과율 (Dk) 및 산소전달률 (Dk/t)의 값이 표시치의 ± 20 % 이내이어야 한다.

나. 컬러콘택트렌즈의 경우, 같은 재질의 일반 콘택트렌즈와 중심 부위를 착색한 컬러콘택트 렌즈 사이에 산소투과율/전달률의 저하가 20% 미만임을 보여야 한다.

10. 추출물질의 양 (Extractables)

무게변화가 없을 때까지 건조한 콘택트렌즈를 일반적인 soxhlet 추출기구를 이용하여 추출하고, 추출 전 후의 건조무게 차이로 콘택트렌즈에서 추출되는 물질의 양을 측정한다. ISO 18369 또는 이와 동등 이상의 방법에 따라 실시할 수 있다.

가. 추출용매

물과 최소 한 가지 이상의 유기용매를 사용하며, 유기용매는 재료에 미치는 영향을

고려하여 재질을 팽창 시키거나 변성시키지 않는 것이어야 한다. 콘택트렌즈 추출에 사용 가능한 용매는 아래 표와 같다.

표4 콘택트렌즈 추출에 사용할 용매의 선택 가이드

재질	용매(Solvent)	비고
하이드로겔	물 (증류수)	Mild extraction (simulates in-eye extraction)
	노르말 헥산	Mild extraction (비극성 용매)
	에탄올 또는 메탄올	교차 결합되지 않은 재질의 대부분 추출 (재료의 팽윤과 분해 가능)
	디클로로메탄 또는 클로로 포름	모든 교차 결합되지 않은 재질의 추출 (재료의 팽윤, 분해 가능성 큼)
Hard, RGP and silicon elastomer	물 (증류수)	Mild extraction (simulates in-eye extraction)
	노르말헥산	Mild extraction (비극성 용매)
	디클로로메탄 또는 클로로 포름	모든 교차 결합되지 않은 재질의 추출 (재료의 팽윤, 분해 가능성 큼)

나. 시험재료

시험재료는 완성된 콘택트렌즈의 형태를 가지며, 일반적인 생산공정 및 멸균 과정을 거친 완제품을 사용한다. 또한 추출 전 건조 중량의 합계가 200 mg 이상이 되도록 충분한 수의 렌즈를 사용한다.

하이드로겔 렌즈는 보통 무기염류가 담긴 용액 안에 포장되어 있는 형태이므로, 물을 추출 용액으로 사용할 경우 렌즈의 함수율을 이용하여 추출물에서 포장 용액 중 무기염의 양을 보정 해 주거나, 시험 전 실온에서 24시간 동안 물을 최소 두 번 이상 갈아 렌즈를 평형상태로 만든다.

다. 시험방법

렌즈를 60 ℃ ± 5 ℃에서 무게변화가 없을 때까지 건조하고 실온까지 식힌 후 건조렌즈를 0.1 mg 단위까지 측정한다. 추출기구 (soxhlet extraction apparatus)에 렌즈를 넣고, 플라스크 용량 (100 mL)의 약 70 % 가량을 용매로 채운다. 최소 4시간 이상 추출한다. 렌즈를 무게변화가 없을 때까지 건조시킨 후 0.1 mg 단위까지 무게를 측정한다. 추출된 물질의 양은 아래 표에 의해 초기 건조무게에 대한 퍼센트로 표시한다.

$$\% \text{ 추출 } (\%w/w) = \frac{(W_1 - W_2)}{W_1} \times 100$$

(W₁ : 추출 전 렌즈의 중량, W₂ : 추출 후 렌즈의 중량)

11. 용출물시험

가. 콘택트렌즈 4 g에 상당하는 양을 취하여 적당한 용기에 넣고 물 20 mL를 넣어 70 °C ± 2 °C에서 24 시간 ± 2 시간 동안 가열한 다음 실온이 될 때까지 식힌다. 단, 컬러콘택트렌즈 제품에 한하여 시험한다.

이 액을 검액으로 하여 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

(1) 외관

검액은 무색 투명하고 이물이 없어야 한다.

(2) 가열변화

검액을 10분간 끓일 때 액은 착색되어서는 안된다.

(3) pH

검액 및 물 20 mL씩을 취하여 염화칼륨용액 (1->1,000) 1.0 mL씩을 넣고 대한 약전 일반시험법 pH측정법에 따라 두 액의 pH를 측정할 때 그 차이는 1.5이하이어야 한다.

(4) 중금속

검액 10 mL를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법 제1법에 따라 시험한다.

비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.

(5) 과망간산칼륨 환원성물질

검액 10 mL를 마개있는 삼각플라스크에 취하여 0.01 N 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1.0 mL를 넣고, 3분간 끓이고 식힌다음 여기에 요오드화칼륨 100 mg 및 전분시액 5방울을 넣고, 0.01 N 치오황산나트륨액으로 적정한다.

검액대신 물 10 mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL이하이어야 한다.

(6) 자외부흡수스펙트럼

검액을 가지고 공시험액을 대조로하여 흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 250 nm이상 350 nm이하에서 흡광도는 0.10이하이어야 한다.

나. 단, 용출물 시험은 동등이상의 국제규격에 따른 용해물시험(leachable test)이거나 ISO 9394에 적합한 토끼 눈을 이용한 생체적합성 시험(3주 안자극 시험)으로 대체할 수 있다.

12. 생물학적 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 세포독성, 감작성, 안자극성시험, 무균시험에 따라 시험하였을 때 적합하여야 한다.

13. 기재사항

13.1. 컬러콘택트렌즈의 경우, 경고문구 “장시간 착용 및 타인과 함께 착용하는 행위는 눈 건강에 해롭습니다.”를 첨부문서 등에 기재하여야 한다.

93. 혈관내혈압계 (관련 규격: IEC 60601-2-34:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시) 소분류 A23020.01 혈관내혈압계(이하 “ME기기”라 함)에 적용된다.

대체:

이 기준규격은 돔(DOME)에 연결되는 카테터 튜빙(catheter tubing), 카테터 니들(catheter needles), 루어 로크(Luer locks), 탭(taps) 그리고 탭 테이블(tap tables)에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’ 이라 한다) 에 의한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

대체:

2.1. 의료용 전기기기(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)
ME 기기(ME EQUIPMENT)

추가:

혈관내혈압계(ME EQUIPMENT)
순환계 혈압의 측정 및 모니터링에 대하여 쓰이는 기기로 트랜스듀서를 포함하는 것

대체:

2.2. 장착부 (APPLIED PARTS)
연관된 카테터 및 유체로 채워진 시스템을 포함하는 트랜스듀서

추가 정의:

2.3. 카테터 팁 트랜스듀서 (CATHETER TIP TRANSDUCER)
카테터의 끝 부분 또는 끝 부분 가까이에 고정된 트랜스듀서로서 심장혈관계에 삽입할 목적을 가진 것 또는 가까이 계에 삽입하여 사용하는 트랜스듀서

2.4. 돔 (DOME)

환자 외부에서 접속되는 트랜스듀서가 사용될 경우 유체로 환자의 혈압을 트랜스듀서에 결합시키는 수단

2.5. 공칭 감도 (NOMINAL SENSITIVITY)

선택된 압력 범위에서 트랜스듀서 출력 값이 압력 값으로 변하는 비율

2.6. 트랜스듀서 (TRANSDUCER)

압력을 모니터링 또는 기록하기 위한 전기 신호로 변환하는 부분

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격[별표1]에 따라 수정, 대체, 삭제 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음을 제외하고 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가 항목:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

혈관내혈압계의 추가 필수성능에 대한 요구사항들은 표 1의 항목들 내에서 찾을 수 있다.

표 1. 필수성능 요구사항

요구사항	항목
심장충격기 보호	8.5.5.1
혈압 측정의 정확성	12.1.101
전기외과수술 방해	6.2.101
분산경보시스템으로의 또는 부터의 지연	6.4.2
생리학적 경보신호의 생리학적 경보조건, 경보한계 및 지연시간	6.6.2.101
트랜스듀서 및 트랜스듀서 케이블 고장의 탐지	6.6.2.102
연결 분리된 카테터의 탐지	6.6.2.103

5. ME 기기 시험에 관한 일반 요구사항

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.4. 기타 조건

추가:

별도로 쓰여 있지 않는 한, 시험은 제조자가 명시한 부속품으로 실시하여야 한다.

내부전원을 보유하고 있는 ME 기기의 대하여, 만일 시험 결과가 내부전원 전압에 의해 영향을 받을 경우 시험은 제조자가 명시한 내부전원 전압 중 가장 불리한 상태에서 시험을 실시하여야 한다. 만일 필요한 시험 전압을 공급하기 위해 필요로 한다면 외부 건전지 또는 직류전원을 사용할 수 있다.

회로 시험에 쓰여 지는 값은, 별도로 명시되지 않는다면, 최소한 다음의 정확성을 확보해야 한다.

- 레지스터: $\pm 1\%$;
- 콘덴서: $\pm 10\%$;
- 인덕터: $\pm 10\%$;
- 시험 전압: $\pm 1\%$

5.8. *시험 순서

개정:

이 기준규격 8.5.5.1 및 공통기준규격[별표1] 8.5.5에서 요구하는 시험은 공통기준규격[별표1] 8.7 및 8.8의 누설전류 와 절연내력 시험 그리고 12.1.101에서 명시된 시험 이전에 실시되어야 한다.

6. ME 기기 및 ME 시스템의 분류

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. *전기적충격으로부터의 보호

마지막 단락의 대체:

장착부는 CF형 장착부로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.10 및 8.3 참조).

장착부는 제세동장착부로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 8.5.5참조).

6.6. 가동 모드

대체:

ME 기기는 연속작동인 것으로 분류되어야 한다(7.2.11 참조).

7. ME 기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

7.2.10. 장착부

추가:

만일 CF형 장착부 격리의 이행이 트랜스듀서에 종속될 경우, 트랜스듀서에는 공통기준규격[별표1]의 표 D.1, 심벌 27이 표기되어야 한다.

7.2.17. *보호포장

추가:

멸균상태에서 공급되는 트랜스듀서와 돔의 포장에는 ISO 15223-1:2007의 심벌 5.20 그리고 이러한 부속품들을 안전하게 사용할 수 있는 기간을 년, 월로 표기하여야한다(심벌5.12 그리고 5.20에서 5.24).

일회사용을 위한 트랜스듀서 및 돔의 포장은 공통기준규격[별표1] 표D.1의 심벌28을 표기하여야한다.

7.9.2.9. 가동 설명

추가 항목:

7.9.2.9.101. 추가 사용설명서

사용설명서에는 다음을 포함하여야 한다:

- a) 사용 환경을 포함한 의도된 사용;
- b) ME 기기의 경우, 트랜스듀서 및 돔과 같은 명시된 부속품의 목록;
- c) 트랜스듀서의 경우, 이러한 트랜스듀서와 같이 사용할 때의 본 기준규격의 요구사항들을 준수하는 ME 기기들의 목록;
- d) 트랜스듀서와 부속품의 연결 방법, 트랜스듀서에 눈금 매기는 방법 그리고 유압 장치 내의 기포를 제거할 수 있는 방법에 대한 설명;

- e) 트랜스듀서 또는 ME 기기를 전기수술기기와 같이 사용하였을 때 환자를 화상으로 보호할 방법을 가지고 있는지의 여부를 의료 조작자에게 조언해야 한다.
전기수술기기의 중립 전극의 연결이 불량일 경우 화상 위험을 경감시키기 위하여 전극, 트랜스듀서 등의 위치와 관련된 조언을 하여야 한다;
※ 비고: ‘중성전극’에 대한 용어정의는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61.
전기수술기에 따른다.
- f) 심장충격기를 환자에게 사용할 때의 주의사항; 심장충격기를 방전할 때 환자에게 미치는 영향에 대한 설명 심장충격기 보호를 위하여 제조자가 명시한 트랜스듀서 및 어댑터 전선 등의 부속품을 사용해야 된다는 경고. 그러한 부속품의 명세서(또는 형식번호)를 밝혀야 한다;
- g) 일회용 부속품은 재사용 할 수 없다는 주의사항;
- h) 만일 트랜스듀서 그리고/또는 돔이 재활용 가능하다면, 청소, 소독, 포장, 그리고 적절하다면, 살균 방법, 그리고 사용가능한 횟수에 대한 내용의 제공;
- i) 의도된 사용목적을 달성하기 위해서 ME 기기를 다른 기기와 연결해야할 경우, 안전조작을 위해 필요한 기기를 바르게 확인할 수 있는 특성들의 상세한 내용;
- j) 노후화 및 환경적 조건에 따른 튜빙, 트랜스듀서 또는 케이블의 성능 변화가 있을 경우에 대한 주의사항;
- k) 만일 예열시간이 15초 이상인 경우, ME 기기 및 트랜스듀서의 예열시간;
- l) *ME 기기 및 부속품들의 일일점검(조작자에 의한) 및 정기점검(사후 서비스)에 대한조건. 임상 의사가 어떻게 경보신호를 시각적 그리고 청각적으로 점검해야하는지에 대한 강조가 필요하다;
- m) 해당될 경우, 전위 평형 도체의 연결에 대한 설명;
- n) 초기세팅 (예를 들어, 경보세팅, 모드, 그리고 필터);
- o) 명시된 트랜스듀서 그리고 모든 생리학적 경보세팅의 수정 범위를 포함한 ME 기기의 성능 사양(6.6.2.101 참조);

- p) 기술적 정보조건에 대한 설명 (6.6.2.102 및 6.6.2.103 참조);
- q) 만일 제공되고 있다면, 경보신호 비활성 상태 (경보 일시정지, 음향 일시정지 또는 음향 끄) 또는 원격 제어에 의한 경보 리셋을 허용할 수 있는 구성방법(6.11.101 참조);
- r) 만일 ME 기기가 제대로 작동되지 않는 것으로 보여 질 때, 임상 조작자가 문제점을 찾아내는 것에 대하여 간단히 문제점 찾는 방법들;
 - ※ 비교: 이것은 단순한 어려움과 관련된 것이지 기술적인 오동작과 관련된 것은 아닙니다.
- s) 30초 이상 공급전원이 중단된 후의 ME 기기의 조작 (11.8 참조);
- t) *만일 트랜스듀서 또는 모듈들이 임상조작자에 의해 의도적으로 분리되었을 경우, 기술적 정보조건에 대하여 어떻게 경보신호를 불능 시킬 수 있는지에 대한 설명(참고 6.8.101);
- u) 임상조작자가 지속적으로 주의를 기울일 수 없는 환자의 감시를 포함한 의도된 사용 시 선호 경보설정 및 경보시스템의 구성에 대한 조언;

8. ME 기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호
 다음을 제외하고 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

교체:

장착부는 CF형 장착부이어야 한다.

8.5.5.1. *제세동기 보호

추가 :

ME 기기는 제세동장착부를 가져야 한다.

항목 b)에 대한 추가:

세동 제거 후의 회복시간은 10초를 초과하지 않아야 한다.

항목 a)를 확인하기 위한 보통-모드 시험에 대한 추가:

적합성은 그림 1에 따른 시험으로 확인한다. 요구사항은 S1 동작 후에 Y1과 Y2 사이의

피크전압을 측정하여 1 V를 초과하지 않는다면 적합한 것이다.

카테터 팁 트랜스듀서의 경우, 카테터의 트랜스듀서가 식염수에 75 cm 길이로 잠겨져있는 것 또는 커넥터를 제외한 카테터의 실제 길이가 90 % 이상인 것 중 짧은 것으로 한다.

- 돔의 격막은 필요하다면 파괴해서라도 제거하여야 한다.
- 일회용 트랜스듀서 및 카테터 팁 트랜스듀서는 결함 없이 완전한 상태에서 시험한다. 시험은 5 kV (V1) 전력으로 뒤바뀌서 반복 수행한다.

본 시험 후 ME 기기는 이 기준규격의 모든 요구사항 및 시험을 만족하고 지속적으로 기본안전과 필수성능을 제공하여야 한다.

본 시험 후에 상하지 않은 격막을 가진 돔으로 교체한 다음 시험을 반복한다. 시험 도중에 격막에 구멍이 안 난 것을 확인한다.

적합성은 그림 2에 기술된 것과 같이 공기압을 0.5초 이상 지속적으로 증가시키고 10초간 유지한 후 기포의 존재 여부를 시험하여 확인한다.

b)를 확인하기 위한 보통-모드 시험에 대한 추가:

적합성은 그 어떤 표준감도에서라도 전체 굴절의 30 %에서 70 %를 생성하기 충분한 시험 압력을 트랜스듀서에 가해서 확인한다.

압력이 가해진 상태에서 ME 기기는 방전시험을 하여야 한다. 그림 1은 다음 조건에서의 시험방식에 사용된다.

1급 ME 기기

- 보호접지단자 및 그 어떤 기능접지단자를 시험회로의 보호접지단자에 연결한다.

2급 ME 기기 및 내부전원 ME 기기

- 기능접지단자 또는 그 어떤 기능접지단자에 연결되지 않은 포일 그리고 전도성 물질을 가진 접근 가능한 부분을 시험회로의 보호접지단자에 연결한다.

굴절(결과물)이 방전 후 10초 내에 원 값(결과물)의 20 % 내에 도달하는지 그리고 이러한 한계에 추가 30초 동안 계속 이어지는 지를 확인한다.

적합성은 그림 2에 설명된 시험과 같이 기포가 없는 것을 보면서 공기압력을 0.5초 정도 적용하고 약 10초간 유지하여 확인한다.

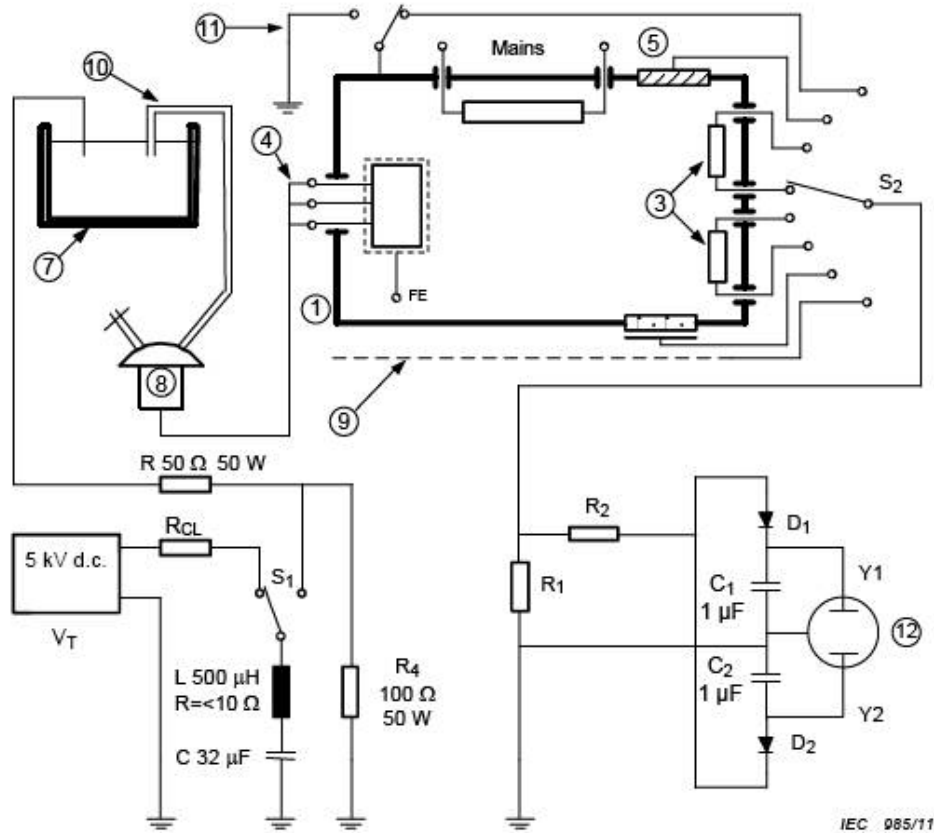
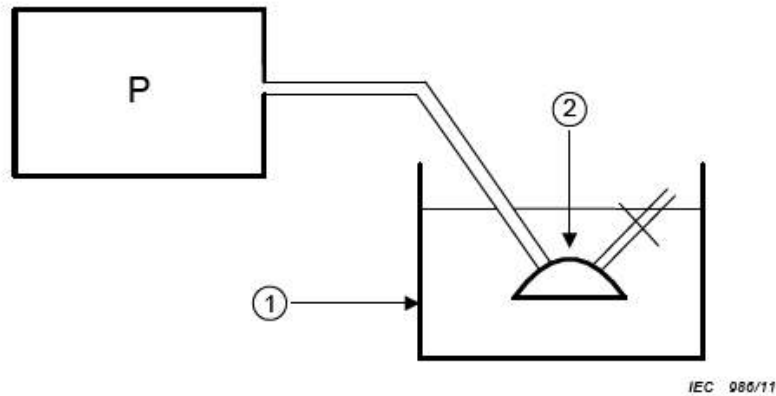


그림 1. 다른 부품들로부터의 에너지의 한계에 대한 동적 시험 - 회복 시험
 <공통기준규격[별표1] 8.5.5.1 및 이 기준규격의 8.5.5.1 참조>



범례

1 물로 채워진 용기

2 돔; 꼭지 닫힘

P 압력원; +50 kPa (+400 mmHg); 압력시스템은 공기 공기로 채워져야 하며 그리고 공기압력은 서서히 0.5초 정도 동안 적용되며, 그리고 10초 정도 동안 유지한다.

그림 2. 가로막 누설 시험
 <8.5.5.1 참조>

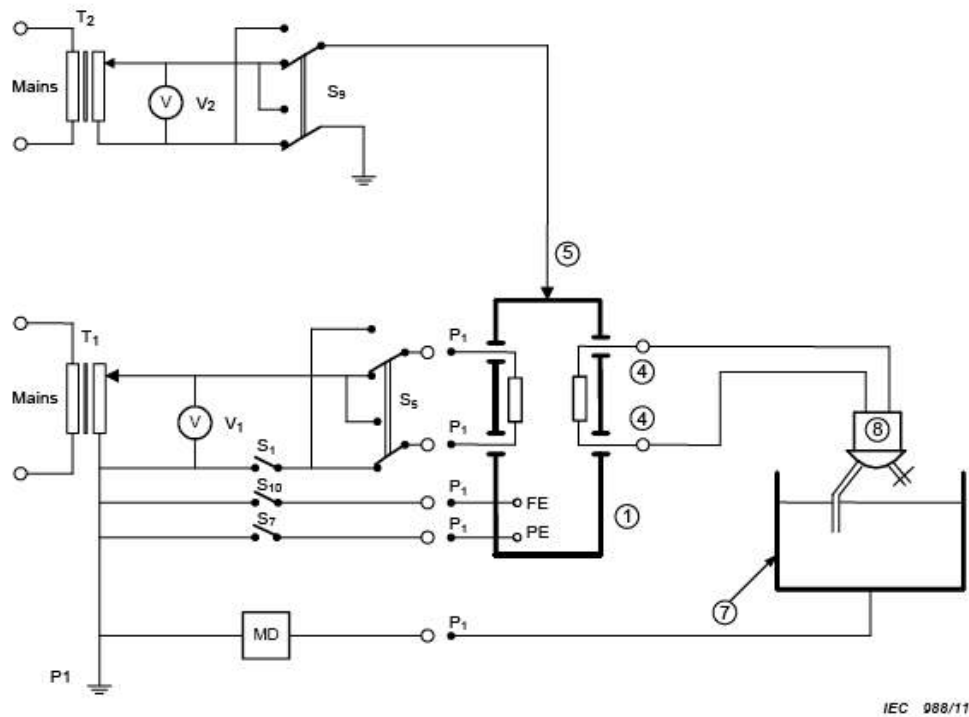
8.7.4.7. 환자누설전류의 측정

추가:

적합성은 그림 4 및 5에 따른 측정으로 확인한다.

시험은 그 어떤 재사용 가능한 그리고/또는 일회용 돔을 제거하고 실시한다. 일회용 트랜스듀서 그리고 카테터 팁 트랜스듀서는 온전하고 완벽하게 시험한다. 돔을 지나 유압회로에 있는 전도성 접근 가능한 부품들 그리고 정상사용에서 심장혈관계에 있는 부품들은 시험으로부터 제외된다.

장착부 시험에 적용되는 최고 주 전압에 대해서는 그림 3을 참조한다. 추가 설명을 제공하는 그림을 이용한 설명은 그림 6에 주어졌다.



범례

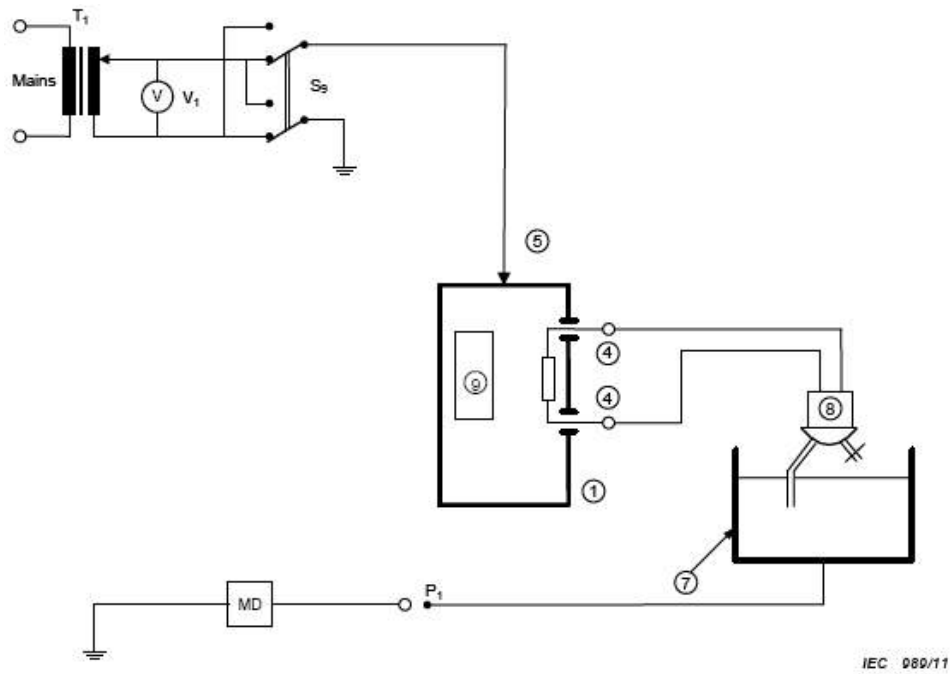
- 1 ME 기기 외장
- 4 트랜스듀서 연결부
- 5 접지 안 된, 접근 가능한 금속 부품
- 7 생리식염수로 채워진 전도성 용기
- 8 돔을 가진 트랜스듀서, 꼭지 닫힘
- P1 공급 연결부를 위한 콘센트, 플러그 또는 터미널

※ 비교

1. S5, S9 그리고 S10 (단일고장조건)의 모든 가능한 조합 속에서 S1을 닫고 측정(1급 기기일 경우, S7을 닫는다)한다.
2. 2급 기기에 대하여는, 접지 및 S7은 사용하지 않는다.
3. 공통기준규격[별표1] 그림 16의 회로측정을 활용한 예 (8.7.4.7 b) 참조)

그림 F.1의 공급회로 측정을 활용한 예

그림 4. 보호 접지되지 않은 접근 가능한 금속부품에 대한 외부전압으로 인해 1급 기기의 장착부로부터 접지로 흐르는 환자 누설 전류 측정 회로



범례

1 ME 기기 외장

4 트랜스듀서 연결부

5 접지 되지 않은, 접근 가능한 금속 부품

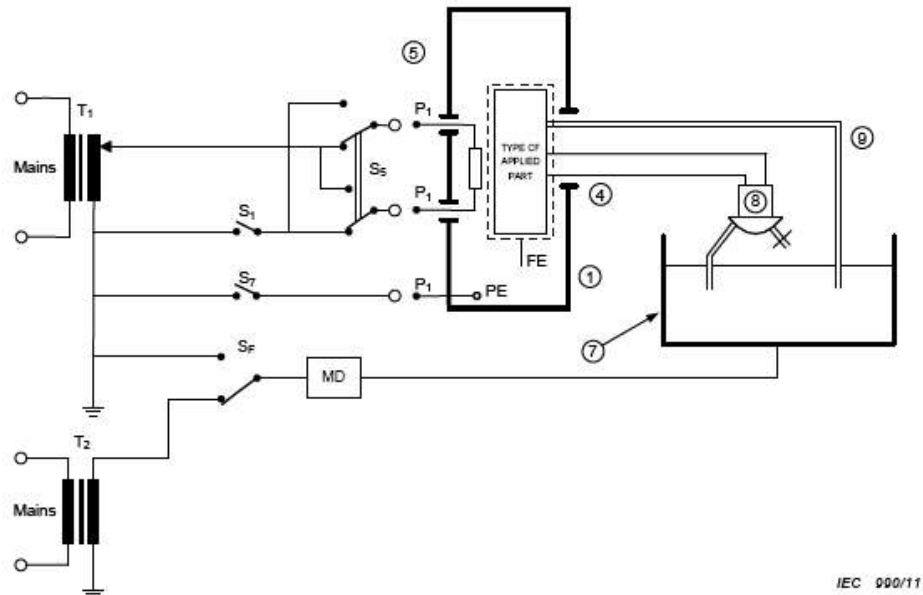
7 생리식염수로 채워진 전도성 용기

8 돔을 가진 트랜스듀서, 꼭지 닫힘

9 내부 전원

P1 전원 연결을 위한 소켓, 플러그 또는 단자 나머지 기호들의 범례는 공통 기준규격[별표 1]의 표 5 참조

그림 5. 접지되지 않은 접근 가능한 금속 부품에 대한 외부 전압으로 인해 내부 전원을 가진 ME 기기의 장착부로부터 접지로 흐르는 환자누설전류 측정 회로



범례

4 환자 연결

7 생리식염수로 채워진 전도성 용기

9 카테터 팁 트랜스듀서*

S7 단일고장조건 1급기기 또는 정상조건 2급 기기

SF 스위치 정산조건, 1급기기 그리고 장착부에 대한 최대 주전압 간의 스위치 SM 스위치 장착부에 주전압을 적용한다.

*차단막을 제거하고 한 번에 단 하나의 트랜스듀서를 식염수에 담근다.

그림 6. 누설 전류 시험들의 설명
 <공통기준규격[별표1] 8.7.4.7 참조>

<공통기준규격[별표1] 8.7.4.7 참조>

9. ME 기기 및 ME 시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

9.7. 공기압 및 수압을 받는 압력용기 및 부분

대체:

다음 요구사항 및 시험을 카테터 팁 트랜스듀서에 적용되지 않는다.

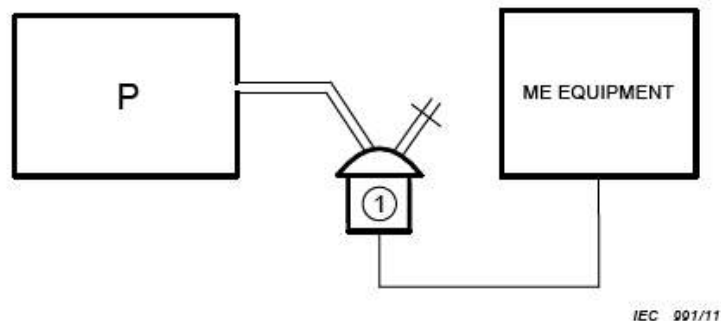
기압의 위 그리고 아래

재사용 가능 또는 일회용 돔을 가진 트랜스듀서는 표준대기압 위에서 500 kPa(4 000 mmHg)의 압력 그리고 표준대기압 아래에서 50 kPa(400 mmHg)의 압력을 견뎌내야 한다.

이 기준규격의 요구사항들은 다음 시험 후 만족되어야 한다(5.8 참조):

그림 7은 시험구성을 보여준다.

표준대기압 위에서 500 kPa의 압력을 0.5초 정도 서서히 적용한 후 1초 정도 정지한다. 이를 10초 이내에 한번 반복한다. 표준대기압 아래에서 50 kPa의 압력에 대한 시험을 반복한다.



범례

1 돔을 가진 트랜스듀서; 꼭지 닫힘

P 압력원; +500 kPa(+4 000 mmHg); -50 kPa(-400 mmHg);

그림 7. 압력초과 시험

<9.7.5 참조>

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격 [별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음을 제외하고 [별표1] 11.에 따른다.

11.6.5. *ME 기기 및 ME 시스템에 대한 액체 또는 미립자 물질의 침입

추가 :

휴대/이동 가능한 ME 기기 또는 분리 가능한 ME 기기의 부품들은 액체를 흘렸을 경우 액체의 침입으로 인한 위험상황이 없도록 구성되어야 한다.

ME 기기는 공통기준규격[별표1] 8.8.3에 명시되어 있는 절연내력 요구사항들을 만족하여야 하며 본 개별기준규격의 요구사항들에 따라야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인 한다:

적합성은 그 어떤 표준 감도에서라도 전체굴절의 50 %를 생성하기 충분한 시험 압력을 트랜스듀서에 가해서 확인한다. 압력 및 굴절 결과(출력)를 확인하며 그리고 ME 기기를 끈다.

휴대/이동 가능한 ME 기기 또는 ME 기기의 부품들을 정상사용의 가장 안 좋은 상태에 놓는다. ME 기기의 0.5 m 위에서 3 mm/min의 인공빗물을 30초간 ME 기기에 뿌린다.

시험 장치는 IEC 60529의 그림 3에서 보여준다.

시험의 기간을 결정하기 위하여 차단장치를 사용할 수 있다.

30초간의 노출 후 바로 인클로저에 보이는 물기를 제거한다.

위의 시험 후 바로, ME 기기에 들어간 그 어떤 물도 ME 기기의 기본안전에 악영향을 주지 않는다는 것을 확인(점검)한다. ME 기기가 관련 절연내력 시험(공통기준규격[별표1] 8.8.3)들을 만족하고 그리고 위험상황을 초래치 않는 것을 확인한다.

트랜스듀서에 이전과 같은 시험 압력을 적용한다. 새로 측정된 굴절을 본 시험의 초기에 확인한 굴절과 비교한다. 굴절이 부속문서에 명시된 허용 가능한 오차 범위 내에서 변화가 없는 것을 확인한다.

이 시험 후, ME 기기가 이 기준규격의 요구사항들에 따르는지 확인한다.

고장이 위험상황을 초래하거나 본 개별기준규격에 따른 필수성능에 변화를 줄 수 있는, 그리고 정상사용에서 물 침수 대상이 되는 절연처리를 포함하는 트랜스듀서 및 ME 기기는 IEC 60529의 IPX7에 따라 방수되어야 한다.

적합성은 IEC 60529의 시험들의 적용 후 확인한다. 이 시험 후 관련 부품들은 개봉하여 물의 침입을 검사한다.

11.8. *ME 기기에 대한 전력공급/공급전원의 차단

추가:

만일 ME 기기에 대한 주전원이 30초 이하로 중단되면, 작동모드를 포함한 임상조작자 설정의 변경이 없어야 하며 그리고 저장된 환자 데이터 전부가 있어야 한다.

※ 비교: 주전원의 중단 시 ME 기기가 동작할 필요는 없다.

적합성은 ME 기기 작동모드, 조작자 설정 및 저장된 데이터 그리고 25초에서 30초 동안 전원공급을 중단하여 확인한다.

만일 주전원이 30초 이상 중단된 경우, 그 이후의 작동은 다음 중 하나이어야 한다:

- 제조자의 초기 설정으로의 회귀,
- 책임기관의 초기설정으로의 회귀 또는
- 마지막으로 사용한 설정으로의 회귀.

※ 비교: 위 선택 사항 중 하나 이상을 선택할 수 있는 수단을 조작자에게 제공할 수 있다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

만일 ME 기기가 내부전원을 포함하고 있고 주전원이 중단 되었을 때, ME 기기는 자동적으로 내부전원으로 변환되어 정상작동을 계속해야하며 그리고 작동모드, 모든 조작자 설정들 및 저장된 데이터는 바뀌지 않아야 한다. 이 기준규격에 지속적으로 따른다면 절전 수단을 선택할 수 있다.

내부전원으로 작동되는 경우, ME 기기는 시각적으로 표시하여야 한다.

적합성은 주전원을 중단하고, 조작자 설정 및 저장된 데이터의 변함없음을 확인하고, 정상작동이 계속 되고, ME 기기가 내부전원으로 작동되는 것이 시각적으로 표시되는지를 검사하여 확인한다. “온-오프” 스위치는 ‘온’ 상태로 유지되어야 한다.

추가 항목:

11.8.101. *배터리 감소로부터의 보호

내부전원에 의해 작동되는 ME 기기는 방전상태에서 ME 기기의 정상사용을 유지하지 못할 때 환자에게 위험상황을 야기하지 말아야 한다. ME 기기는 임상조작자에게 방전상태에 대하여 기술 경보조건을 알려야하고 그리고 다음과 같이 제어된 방식으로 정지시켜야 한다:

- a) 내부전원을 사용하는 ME 기기가 제조자의 설명서에 따라 더 이상 기능하기 힘들 때 최소한 5 분전에 기술 경보조건을 제공하여야 한다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

- b) 그 어떤 내부 전기 동력원의 방전으로 ME 기기가 제조자의 설명서에 따라 기능을 못할 경우, ME 기기는 환자에게 위험상황을 야기하지 않는 방식으로 정지되어야 한다.

적합성은 ME 기기를 내부 전기 동력원으로 작동시키고 기능시험으로 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기 및 계측기의 정확도

추가 항목:

12.1.101. *혈압측정의 정확도

12.1.101.1. *측정 범위, 민감도, 반복성, 비선형성, 이동 그리고 이력현상
압력 측정 범위는 최소 -30 mmHg에서 250 mmHg이여야 한다. 민감도, 반복성, 비선형성, 이동 그리고 이력현상의 결합된 효과는 눈금의 $\pm 4 \%$ 또는 $\pm 0.5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$)의 큰 값 안에 있어야 한다. 시험 동안 기압변화에 대한 결과의 교정은 시험에 적용된다.

적합성은 다음과 같이 확인한다(시험구성에 대하여 그림 8 그리고 시험 절차에 대하여 그림 9 참조):

제조자가 명시한 각각의 트랜스듀서에 대하여 이 시험을 반복한다.

카테터 팁 트랜스듀서를 제외한 모든 것:

ME 기기에 전원을 인가한다.

a) 트랜스듀서 및 그것의 유압 부분을 물로 채운다.

b) 트랜스듀서 및 ME 기기를 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 2시간 온도를 맞춘다.

c) 0의 압력 입력으로 0의 압력 출력을 얻기 위해 트랜스듀서를 균형 한다. 기압을 주목한다.

d) 전체의 $\pm 0.1\%$ 비선형 및 히스테리시스 조합의 오차를 가진 기압에 참조하여, 압력 근원을 사용하여 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10, 그리고 0 %의 제일 큰 전체 압력 범위의 백분율로 압력을 적용한다.

e) 트랜스듀서 및 ME 기기를 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 2시간 온도를 맞춘다. d)와 같이 압력을 적용한다. 기압을 주목하여 적합성을 판단하기 전에 교정한다.

f) 트랜스듀서 및 ME 기기를 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 2시간 온도를 맞춘다. d)와 같이 압력을 적용한다. 기압을 주목하여 적합성을 판단하기 전에 교정한다.

g) 트랜스듀서 및 ME 기기를 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 2시간 온도를 맞춘다. d)와 같이 압력을 적용한다. 기압을 주목하여 적합성을 판단하기 전에 교정한다.

h) 트랜스듀서 및 ME 기기를 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 2시간 온도를 맞춘다. d)와 같이 압력을 적용한다. 기압을 주목하여 적합성을 판단하기 전에 교정한다. 카테터 펌프 트랜스듀서의 경우 (시험 절차에 대하여 그림 9 참조)

i) b)를 따라한다.

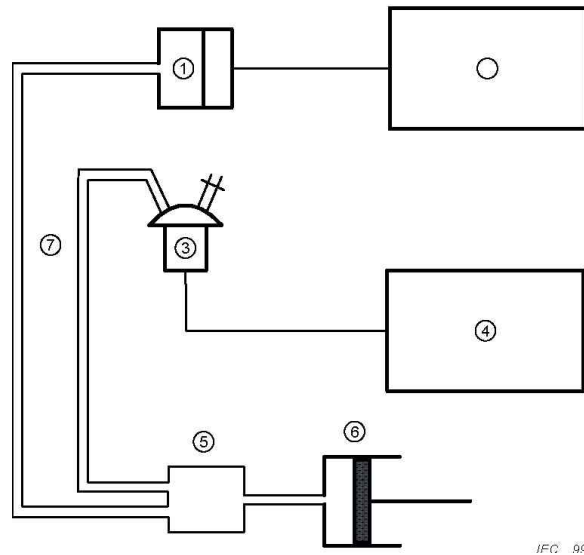
j) c)를 따라한다.

k) d)를 따라한다.

l) g)를 따라한다.

m) 4시간 동안 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 놓아둔다. d)에서와 같이 압력을 적용한다. 기압을 주목하여 적합성을 판단하기 전에 교정한다.

n) f)를 따라한다. 4)에서와 같이 압력을 적용한다. 기압을 주목하여 적합성을 판단하기 전에 교정한다.

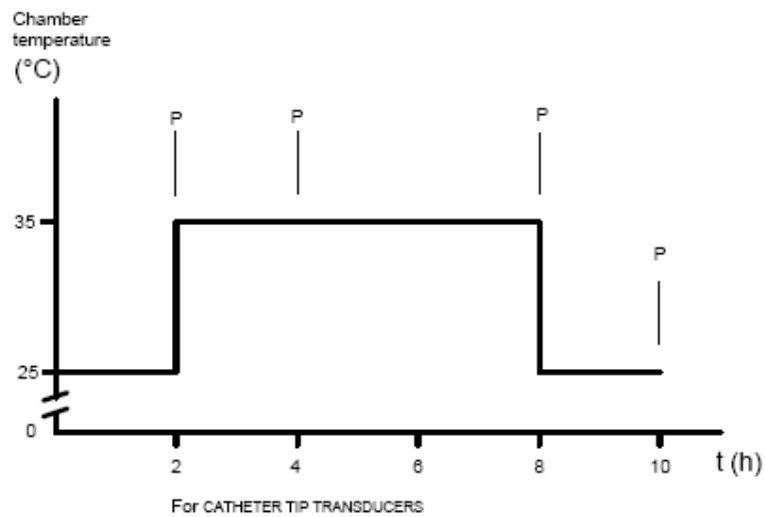
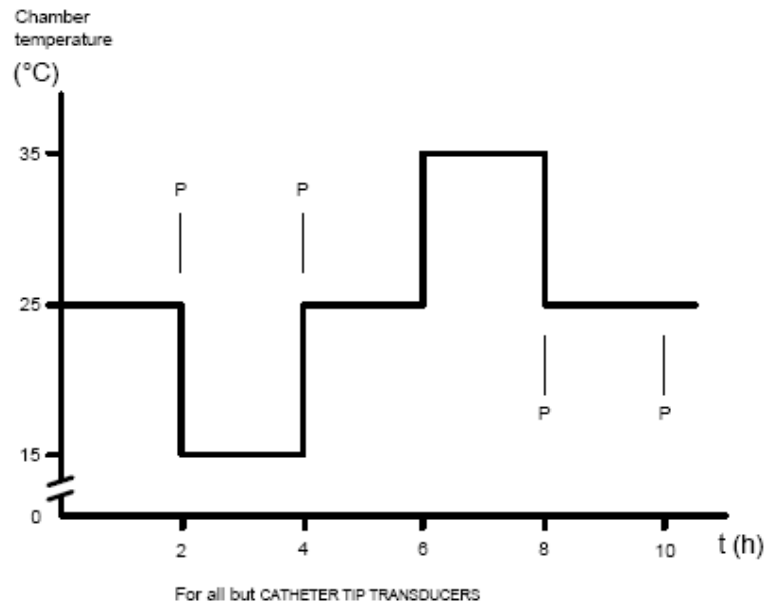


IFC 00

범례

- 1, 2 트랜스듀서(1)과 모니터(2)으로 되어있는 기준압력 측정시스템; 기준압력 정확도 ± 0.4 mmHg
- 3 시험대상 트랜스듀서(돔을 포함하는); 꼭지 닫힘.
- 4 시험대상 ME 기기
- 5 물로 채워진 유압장치
- 6 정압원
- 7 배관

그림 8. 압력 측정의 정확성에 대한 시험
<12.1.101.1 참조>



범례

P 압력을 적용한다.

※ 비고: 온도변경은 10분 이내에 완료되어야 한다.

그림 9. 민감성, 반복성, 비 직선성, 이동성 그리고 히스테리시스에 대한 시험 순서
<12.1.101.1 참조>

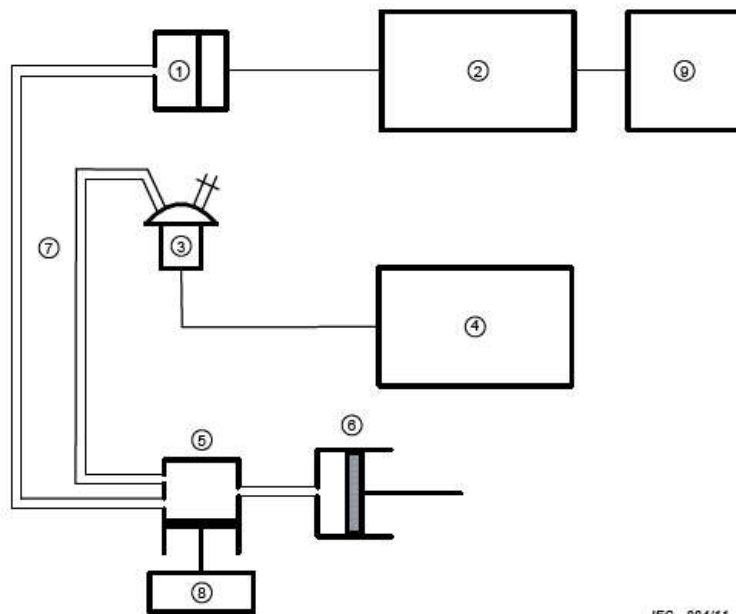
12.1.101.2. *수축기 및 확장기 혈압의 정확도

수축기 및 확장기 혈압들의 정확도는 1 Hz에서 0.5 kPa (± 4 mmHg) 범위 내이어야 한다.

그림 10을 참조한다. 실제 압력 근원을 보여주지만, 전기적으로 모의된 압력을 사용할 수 있다.

적합성은 다음과 같이 확인 한다:

- a) 정압을 사용하여, 최소 1 %의 정확도를 가지고 1 Hz 파형을 보여주는 출력표시장치를 사용하여 기준압력측정시스템(RPMS)에 눈금을 매긴다.
- b) 기준압력측정시스템(RPMS) 출력표시장치가 90 mmHg 피크에 다를 때까지 정압을 적용한다.
- c) 정압을 적용하면서, 출력표시장치가 120 mmHg 첨두 압력 상한 그리고 60 mmHg 첨두 압력의 하한을 읽을 때까지 1 Hz 사인과 압력을 적용한다(첨두 대 첨두압력은 60 mmHg이다). 그러면 RPMS는 120 mmHg의 수축기 혈압 그리고 60 mmHg의 확장기 혈압을 가진다.
- d) 시험대상 ME 기기의 눈금이 수축기 혈압의 경우 $120 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ 그리고 확장기 혈압의 경우 $60 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ 범위에 있다는 것을 확인한다.



IEC 994/11

범례

- 1, 2 트랜스듀서(1)과 모니터(2)으로 되어있는 기준압력측정시스템; 기준압력 정확도 ± 0.4 mmHg
- 3 시험대상 트랜스듀서(돔을 포함하는); 꼭지 닫힘
- 4 시험대상 ME 기기
- 5 물로 채워진 유압장치
- 6 ± 0.5 mmHg의 정확도를 가진 정압원
- 7 배관
- 8 정현파 발생기 1 Hz
- 9 1 Hz 정현파 표시기

그림 10. 수축기 및 확장기 혈압의 정확도에 대한 압력측정시스템
<12.1.101.2 참조>

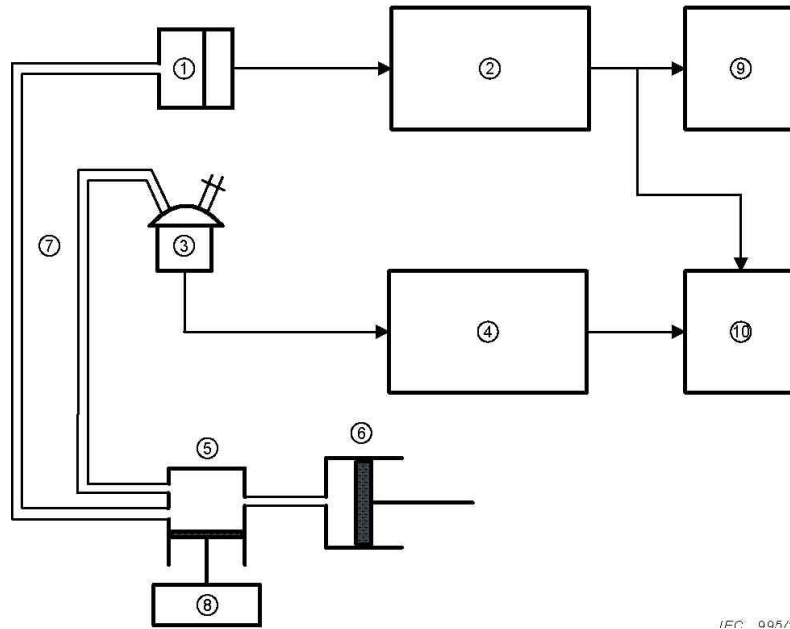
12.1.101.3. *주파수 응답

ME 기기 및 트랜스듀서의 주파수 응답은 최소 d.c.에서 10 Hz이어야 한다.

적합성은 그림 11과 같이 정현 곡선 특성의 유압원을 ME 기기에 연결하여 확인 한다:

- a) 정현파 발생기를 1 Hz로 조정한다.
- b) 디스플레이에 명목 100 mmHg 침두 대 침두 굴절을 생산하기 위해 정현파 발생기, 정압 그리고 제어기를 조정한다.
- c) 기준 압력측정시스템의 침두 대 침두 진폭을 1 Hz에 유지하면서 정현파 발생기 주파수를 10 Hz로 달리한다.
- d) 시험대상 ME 기기의 진폭을 유의한다.

정현곡선 출력 압력이 1 Hz에서 압력 눈금의 3 dB 범위 내에서 10 Hz인 것을 확인한다.



IFC 005/11

범례

- 1, 2 트랜스듀서(1)과 증폭기/모니터(2)로 되어있는 기준압력측정시스템, 디스플레이와의 트랜스 듀서 대역폭은 50 Hz 또는 이상 이어야 한다.
 - 3 시험대상 트랜스듀서(뚝을 포함하는); 꼭지 닫힘.
 - 4 시험대상 ME 기기
 - 5 물로 채워진 유압장치 물은 공기가 없어야 한다.
 - 6 정압 적용을 위한 실린더**
 - 7 단단한 배관 될 수 있으면 짧은 것 양 배관의 같은 길이 기포 없이
 - 8 정현파 발생기
 - 9 기준 파형 디스플레이
 - 10 2채널 디스플레이(대안)
- **정압을 디스플레이에 100 mmHg pp 굴절을 볼 수 있게 조정한다.

그림 11. ME 기기 및 트랜스듀서의 주파수 응답
<12.1.101.3 참조>

12.3. 알람 시스템

추가:

ME 기기는 이 기준규격의 3.2에 명시된바와 같이 경보시스템을 갖춰야 한다.

카테터를 이용하는 임상 시험실용 ME 기기는 이 요구사항으로부터 제외된다.

13. 위해 상황 및 고장 상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램 가능한 ME 시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME 기기의 구조

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.3.4. 낙하 시험

추가:

15.3.4.101. *트랜스듀서 낙하 시험

임상 조작자에 의해 ME 기기로부터 분리가 되는 트랜스듀서는, 돔이 제거 가능하면 돔을 제외하고, 1 m 높이에서 바닥에 떨어졌을 때 위험상황을 제시하여서는 안된다.

적합성은 다음 시험으로 확인 한다:

트랜스듀서 샘플을 1 m 높이에서 딱딱한 바닥 위에 깔려있는 50 mm 두께 목재 판자에 (예를 들어, 목재 > 600 kg/m³) 떨어뜨린다. 세 곳의 높이에서 각각 한 번씩 한다. 이 시험 후, 손으로 만졌을 때 접근 가능한 부품들은 누설전류의 값을 초과하지 않아야한다. 눈으로 확인할 수 없는 금 그리고 섬유강화 물딩에서 표면 금은 무시되어야 한다. 이 시험 후, 본 개별기준규격의 모든 요구사항들을 만족하여야 하며 ME 기기는 정상적으로 작동하여야 한다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1. *커넥터의 구조

추가:

본 기준규격에 적합하기 위해 분리를 필요로 하는 장착부를 포함하고 있는 트랜스듀서는, ME 기기 연결부에 대한 트랜스듀서 케이블 그리고 장착부 내의 떼어낼 수 있는 그 어떤 연결부는, ME 기기로부터 분리되었을 때, 공통기준규격[별표1] 8.5.2.3에 적합하여야 한다.

적합성은 검사 및 측정으로 확인한다.

추가 항목:

15.4.101. *돔

돔은 투명하여야 한다.

적합성은 돔을 통해 물 또는 식염수에 작은 기포가 보이는 것을 검사하여 확인한다.

15.4.4. 표시기

추가:

15.4.4.101. 건전지 작동 및 건전지 상황의 표시등

내부전원으로만 작동되지 않는 ME 기기는 내부전원으로 작동될 때에는 시각적으로 표시되어야 한다.

내부전원 ME 기기는, 내부전원으로 작동될 때에는, 지속적이고 시각적으로 남은 건전지 용량을 표시하여야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

15.4.7.2. *ME 기기의 우연한 가동

추가:

제로제어의 의도하지 않은 작동의 가능성을 경감하는 수단을 제공하여야 한다.

※ 비고: 사용적합성 엔지니어링 파일을 참조한다.

적합성은 검사로 확인한다.

16. ME 시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

3.2의 전자파 안전에 관한 시험 부분을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

5.2.2.2. 차폐된 곳에서 사용되는 것 외의 ME 기기 및 ME 시스템에 대하여 적용되는 요구사항들

추가:

침습형 혈압감시기기 및 그것의 부속품들은 생명유지 ME 기기로 고려되지 않아야 한다.

6. 전자파 적합성

6.1. 방사

6.1.1.2. 시험

추가:

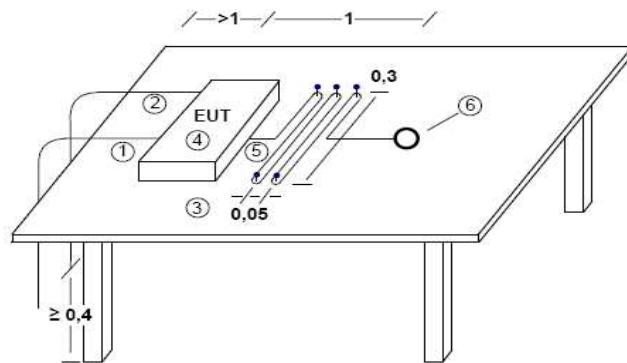
*aa) 트랜스듀서

트랜스듀서는, 전기적 침습성 혈압감시모니터 설계가 똑같지 않은 경우, 사용설명서에 명시된 모든 침습형 혈압감시모니터를 사용하여 시험한다.

침습성 혈압감시모니터는, 전기적 트랜스듀서 설계가 똑같지 않은 경우, 사용설명서에 명시된 모든 트랜스듀서를 사용하여 시험한다.

시험은 모든 SIP/SOP 케이블을 ME 기기에 연결하여 실행한다(참고 그림 12); 양단간 및 바닥(접지면) 간의 SIP/SOP 케이블 거리는 ≥ 40 cm이어야 한다.

※ 비고: 시험 또는 구성의 동등성으로 성립된다.



범례

- 1 전원 케이블 (해당된다면)
- 2 신호출력케이블 (해당된다면)
- 3 절연 재질로 만든 테이블
- 4 시험대상 ME 기기
- 5 EUT와 함께 트랜스듀서에 연결되는 신호입력케이블(해당된다면)
- 6 트랜스듀서

그림 12. 방사 및 전도 방사, 전도 내성 시험에 대한 시험 레이아웃

<6.1 참조>

6.2. *내성

6.2.1.3. 작동 모드 및 구성

추가:

트랜스듀서는, 전기적 침습성 혈압감시모니터 설계가 똑같지 않은 경우, 사용설명서에 명시된 모든 침습형 혈압감시모니터를 사용하여 시험한다.

침습성 혈압감시모니터는, 전기적 트랜스듀서 설계가 똑같지 않은 경우, 사용설명서에 명시된 모든 트랜스듀서를 사용하여 시험한다.

6.2.1.10. 적합성 판정기준

추가:

ME 기기는 작동 상태의 변경, 저장된 데이터의 분실 또는 변경, 출력에 있어 의도하지 않은 변경을 야기할 수 있는 제어 소프트웨어의 오류 발생, 또는 제조자의 명세서 밖에서의 혈압 측정 오류를 범하지 않아야 한다. ME 기기는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.1.10의 요구사항들 그리고 이 기준규격의 항목 6.2.2.1 및 6.2.101를 제외한 12.1.101.2의 정확도 요구사항들에 적합하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다:

- 그림 1에서와 같이 ME 기기 및 트랜스듀서를 설치한다.
- 0의 압력 입력에서 0의 압력을 얻을 수 있도록 트랜스듀서를 조정한다.
- ME 기기와 트랜스듀서를 연속하여 어떤 공칭감도에서라도 명시된 장애(무선주파수, 과도현상, 자기)에 노출시킨다.

6.2.2. 정전기방전 (ESD)

6.2.2.1. 요구사항

추가:

ME 기기는 방전 동안 일시적인 성능저하를 보일 수 있다. 10초 이내에 ME 기기는, 조작자 설정 또는 저장된 데이터의 손실 없이, 이전 작동모드에서의 정상작동을 재개해야 하며, 지속적으로 의도된 기능을 수행하고 6.2.1.10에 명시된 요구사항들에 적합하여야 한다.

6.2.3. 방사 RF 전자기장

6.2.3.1. 요구사항

a)에 대한 추가:

3 V/m의 내성시험수준이 적용된다.

6.2.3.2. 시험

추가:

aa) 모든 신호입력부분/신호출력부분 그리고 전원공급선은 일반적으로 그림 12과 같이 배열되었다. SIP/SOP 케이블과 바닥 간의 거리는 $\geq 40\text{cm}$ 로 유지한다.

6.2.4. 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

6.2.4.1. 요구사항

추가:

전원공급선을 통해 전기적 빠른 과도현상과 버스트에 노출되었을 때 ME 기기는 6.2.1.10에 명시된 것과 같이 의도한 기능을 지속적으로 수행하여야 한다.

트랜스듀서의 시험에 있어, 길이 3 m 이상이 되도록 명시된 신호 및 상호연결 케이블은, 빠른 과도현상과 버스트의 노출 동안, 일시적인 성능저하를 보일 수 있다. 10초 이내에 ME 기기는, 조작자 설정 또는 저장된 데이터의 손실 없이, 이전 작동모드에서의 정상작동을 재개해야하며 그리고 지속적으로 의도된 기능을 행하고 6.2.1.10에 명시된 요구사항들에 적합하여야 한다.

6.2.4.2. 시험

추가:

aa) ME 기기는 바닥으로부터 $0.8\text{ m} \pm 0.08\text{ m}$ 에 위치하여야 한다.

bb) ME 기기와 함께 제공된 전원 선을 사용하여 ME 기기를 EFT/B 발생기의 출력에 연결하여야 한다.

6.2.6. RF 전기장에 의해서 유도되는 전도성 장애

6.2.6.1. 요구사항

추가:

aa) 전원공급선을 통해 전도된 무선주파수 전압에 노출되었을 때 ME 기기는 6.2.1.10에 명시된 것과 같이 의도한 기능을 지속적으로 행하여야 한다.

bb) *트랜스듀서 케이블은 이 요구사항으로부터 제외된다.

6.2.6.2 시험

추가:

aa) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.6.2의 c) 및 e)는 적용되지 않는다.

추가:

6.2.101. *전기외과수술 간섭

전기외과수술로 발생할 수 있는 오작동에 대한 보호 수단들이 제공되어야 한다. 트랜스듀서, 트랜스듀서 케이블 그리고 제조자가 권고하는 설정으로 아래 시험을 실행한다.

ME 기기가 전기수술기기와 함께 사용되었을 때, ME 기기는 전기수술기기로부터의 장에 노출된 후 10초 이내에 저장된 데이터의 손실 없이 이전 작동모드에서의 정상작동을 재개하여야 한다.

적합성은 (a) 그림 13 및 15에 따라 확인한다. 만일 트랜스듀서에 CF형 장착부의 분리가 있을 경우, 적합성은 그림 14 및 15에 따라 확인한다.

「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기에 적합하고 300 W의 최소 전원 절단 모드 용량, 100 W의 최소 전원 응고 모드 용량, 그리고 $400 \text{ kHz} \pm 10 \%$ 의 운전 주파수를 가진 전기수술기기를 사용한다.

a) 절단 모드에서의 시험

혈압모니터를 102 mmHg에서 150 mmHg로 설정하고 전기수술기기의 출력을 300 W에 설정한다. 기준선 보이게 모니터를 눈금 매긴다. 아무 필터나 광대역 위치로 설정한다. (a)시험에 대하여, 저항 R_t 을 100 mmHg의 압력신호를 발생시키게 조작한다. (b)시험에 대하여, 100 mmHg의 외부 전압을 적용한다.

활성 전극으로 시험 설정(그림 13 및 14 참조)의 금속판을 만지고 아크를 얻기 위해 전극을 천천히 제거한다.

작동 후 바로 그림 14에서의 S1을 개봉한다(시험(a)에 한해서). 10초 이내에 적용된 압력이 기록되었는지/표시되었는지 그리고 ME 기기가 저장된 데이터의 손실 없이 전 작동모드로 복구되었는지를 확인한다.

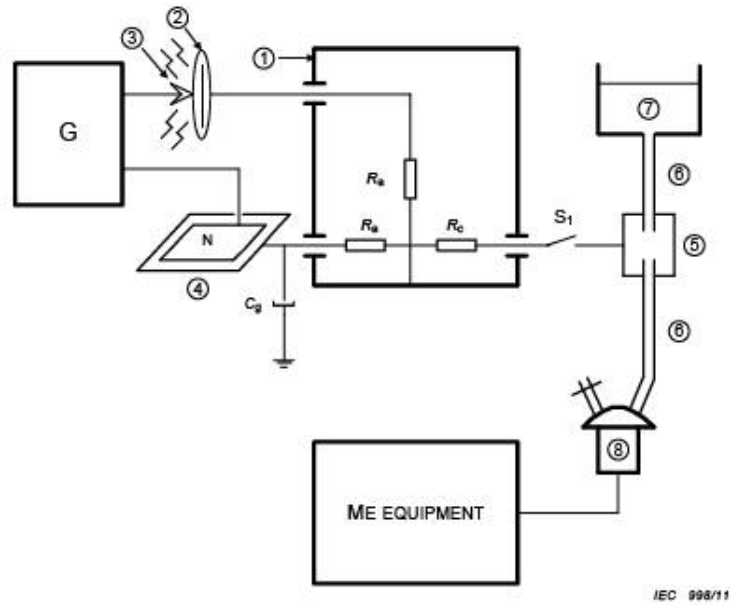
절차를 다섯 번 반복한다.

a)의 시험을 100 W의 출력으로 반복한다.

The diagram illustrates a test system for a multi-channel electronic device. A generator G is connected to a lens (2) via a cable (3). The lens focuses a beam on a sample N (4), which is grounded through a capacitor C_g . The sample is connected to a network of resistors (R_a , R_b , R_c , R_d , R_t) and a switch S_t . The network is connected to a multi-channel device with four channels (A, B, C, D). Each channel has a resistor R_b and a switch S_t . The device is connected to a power supply (5) and a load (6). The output of the device is connected to a terminal block (EQUIPMENT) with terminals +d.c., -, 0 d.c., and TFE.

비고) 시험기록에는 사용된 전기수술기 정보를 함께 기록해야 한다.

- 2581 -



범례

- 1 금속상자
- 2 금속판
- 3 전기수술기기의 활성 전극
- 4 금속판/전기수술기기의 중성전극(N)
- 5 금속 용기
- 6 비-전도성 배관
- 7 비-전도성 용기에 있는 생리적 식염수 12.5 kPa의 압력 (100 mmHg; 1.26 물)
- 8 돔을 포함한 트랜스듀서

G 전기수술기기

Ra 220 Ω, 200 W (저-전도성, 환자 임피던스를 시뮬레이션한다)

Rc 50 kΩ (카테터 임피던스를 시뮬레이션한다)

Rt 100 mmHg에 대하여 선택되었다

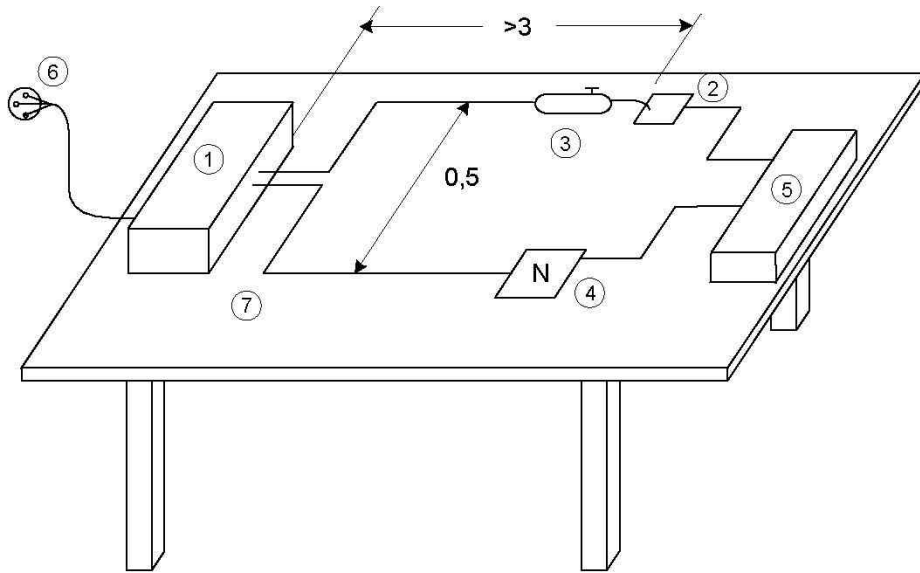
Cg 47 nF (전기수술기기의 다른 형식의 영향을 최소화한다)

S1 스위치 (전원 적용 시 닫는다)

※ 비고: 시험기록에는 사용된 전기수술기 정보를 함께 기록해야 한다.

그림 14. 장착부의 절연이 트랜스듀서 안에 있는 경우, 고주파 수술 장해 측정에 대한 시험 회로

<6.2.101 참조>



범례

- 1 전기수술기기
- 2 그림 13 및 14로부터의 금속판
- 3 전기수술기기의 활성 전극
- 4 그림 13 및 14로부터의 전기수술기기의 중성전극(N)
- 5 그림 13 및 14로부터의 시험 설정
- 6 주전원
- 7 전도성 재질로 만든 탁자

그림 15. 고주파 수술 보호에 대한 시험설정
<6.2.101 참조>

3.3. 의료기기 경보시스템에 관한 시험

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표4]을 적용한다(부록 BB의 경보 도표 참조).

6. 경보시스템

6.1. 경보상태

6.1.2. *경보상태 결정 및 우선순위 부여

추가:

정상사용에서 임상조작자에 의하여 환자에 대한 지속적인 감시를 할 수 없을 때 환자감시에 대한 사용목적은 포함하고 있는 ME 기기는 경미한 부상 그리고 잠재적

위험의 연기된 시작을 부를 수 있는 경보상태를 낮은 우선순위 경보상태로 처리하여야 한다(표 2 참조).

부속문서는 책임기관이 어떻게 낮은 우선순위 경보상태에 대한 청각경보신호를 작동 또는 정지 할 수 있는지를 설명하여야 한다. 공통기준규격[별표4] 6.7의 요구사항들이 적용된다.

※ 비고: 공통기준규격[별표4] 표 1의 적용은 이 기기에 대한 추가 구성 성능을 필요로 한다. 이 성능은 책임기관이 중앙감시가 사용되고 있지 않을 때 집중치료실과 같은 낮은 경보 우선순위에 대한 청각 경보신호를 의존할 때 필요할 것이다.

표 2는 공통기준규격[별표4] 표 1을 수정하고 있다 - 정상사용에서 임상조작자에 의하여 환자에 대한지속적인 감시를 할 수 없을 때 환자감시에 대한 사용목적으로 포함하는 ME 기기에 대한 경보 우선순위.

표 2. 임상조작자에 의해 환자에 대한 지속적인 감시를 할 수 없을 때 환자감시에 대한 사용목적 포함하는 ME 기기에 대한 경보우선순위

경보 상태의 원인에 대응하는 고장의 잠재적 결과	잠재적 위해 발생 ^a		
	즉각 ^b	신속 ^c	지연 ^d
사망 또는 회복 불능 상해	높은 우선순위 ^e	높은 우선순위	중간 우선순위
회복 가능 상해	높은 우선순위	중간 우선순위	낮은 우선순위
경미한 상해 또는 불편	중간 우선순위	낮은 우선순위	낮은 우선순위 또는 경보 신호를 발생하지 않음
뒤늦게 발생하는 경미한 상해 또는 불편에 대해서는 정보 신호를 사용해도 무관			
a 잠재적 위해 발생이란 상해가 일어나는 시점을 가리키는 것이고, 위해가 드러난 시점을 가리키는 것은 아님 b 사람이 시정 조치를 취하기에는 통상 충분치 않은 시간 내에 일어나는 잠재적 사건을 가리킴 c 사람이 시정 조치를 취할 수 있는 시간 범위 내에 일어나는 잠재적 사건을 가리킴 d 시간을 정하여 말할 수 없으나, “신속”발생한다고 한 것에 비하여 좀 더 오래 걸리는 시간 범위 내에 일어나는 잠재적 사건을 가리킴 e 통상, 치료 기능을 수행하는 ME 기기는 자동 안전장치에 의해 즉각적인 사망 또는 회복 불능 상해를 방지하도록 설계한다.			

6.3.3. 청각정보신호

6.3.3.1. *청각 정보신호의 특성

추가:

정상사용에서 임상조작자에 의해 환자에 대한 지속적인 감시를 할 수 없을 때 환자감시에 대한 사용목적으로 포함하는 ME 기기에 대하여:

- 청각정보신호는 낮은 정보 우선순위를 알려야 한다(공통기준규격[별표4]의 표3의 각주 “d” 삭제)
- 공통기준규격[별표4]의 표 3의 칼럼 “낮은 정보우선순위 내의” > “15초 또는 반복 없음”을 “2.5초 에서 30초”로 대체
- 청각정보신호는 기술 정보상태에 대하여 알려야 한다.

표 3은 공통기준규격[별표4]의 표 3을 수정하고 있다 - 정상사용에서 임상조작자에 의하여 환자에 대한 지속적인 감시를 할 수 없을 때 환자감시에 대한 사용목적으로 포함하는 ME 기기에 대한 청각 정보신호의 버스트 특성:

표 3. 정상사용에서 임상조작자에 의하여 환자에 대한 지속적인 감시를 할 수 없을 때 환자감시에 대한 사용목적으로 포함하는 ME 기기에 대한 청각 정보신호의 버스트 특성

특성	높은 우선순위 정보 신호	중간 우선순위 정보신호	낮은 우선순위 정보 신호 ^d
버스트 내의 펄스 수 ^{a,e}	10	3	1 또는 2
펄스 간 간격(t_d)(표 2 참조)			
1번째 펄스와 2번째 펄스	x	y	y
2번째 펄스와 3번째 펄스	x	y	해당무
3번째 펄스와 4번째 펄스	$2x + t_d$	해당무	해당무
4번째 펄스와 5번째 펄스	x	해당무	해당무
5번째 펄스와 6번째 펄스	0.35 ~ 1.30초	해당무	해당무
6번째 펄스와 7번째 펄스	x	해당무	해당무
7번째 펄스와 8번째 펄스	x	해당무	해당무
8번째 펄스와 9번째 펄스	$2x + t_d$	해당무	해당무
9번째 펄스와 10번째 펄스	x	해당무	해당무

버스트 간 간격 $b, c(t_0)$	2.5 ~ 15.0초	2.5 ~ 30.0초	2.5 ~ 30.0초
임의의 두 펄스 간 진폭 차이	최대 10 dB	최대 10 dB	최대 10 dB
x는 50 ~ 125 ms의 값이어야 한다. y는 125 ~ 250 ms의 값이어야 한다. 버스트 내의 x와 y의 변동폭은 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다. 중간 우선순위 $t_d + y$는 높은 우선순위 $t_d + x$보다 크거나 같아야 한다.			
a 펄스 특성에 대해서는 표 4 참조 b 특정 ME 기기의 개별기준규격에서 달리 규정되어 있지 않은 경우에 한함. c 제조자는 위험 분석 결과와 일치하는 값 중에서 가장 긴 버스트 간 간격을 사용하도록 권한다. 개별 기준 규격 작성자들에게도 특정한 경보 장치 사례에 부합하는 청각 경보 신호 중 가장 긴 버스트 간격을 가진 신호를 고려하기를 권한다. 하지만 버스트 간 간격이 길면 어떤 조건에서는 경보 상태의 발생 원인을 적시에 정확히 판별하는 것이 곤란할 수도 있음을 감안한다. d 낮은 우선순위 경보 상태에 대한 청각 신호 부여 여부는 선택 사항이다. e 조작자가 비활성 상태로 만들지 않는 한, 중간 우선순위와 낮은 우선순위의 청각 경보 신호는 적어도 하나 이상의 버스트를 발하고 종료되어야 하며, 높은 우선순위의 청각 경보 신호는 적어도 한 버스트의 1/2 이상을 발하고 종료되어야 한다.			

부속문서는 책임기관이 어떻게 낮은 우선순위 경보상태에 대한 청각경보신호를 작동 또는 정지 할 수 있는지를 그리고 모든 청각 경보신호에 대한 인터버스트 기간 동안 제어를 제한할 수 있는지에 대한 설명하여야 한다. 공통기준규격[별표4] 6.7 요구사항들이 적용 된다.

※ 비교: 공통기준규격[별표4] 표 1의 적용은 이 기기에 대한 추가 구성 성능을 필요로 한다. 이 성능은 책임기관이 중앙감시가 사용되고 있지 않을 때 집중치료실과 같은 낮은 경보 우선순위에 대한 청각 경보신호를 의존할 때 필요할 것이다.

위험관리는 높은, 중간 그리고 낮은 경보 우선순위와 관련된 청각경보신호에 대하여 최대 인터버스트 기간을 결정하는데 적용되어야 한다.

적합성은 위험관리문서를 검사하여 확인한다.

6.3.3.2. 청각경보신호 및 정보신호의 음량 및 특성

추가:

6.3.3.2.101. *음량을 영으로 낮출 수 있는 청각경보신호

만일 ME 기기가 분산정보시스템의 떨어진 구성에서 경고신호가 반복되는 분산정보시스템의 일부분이 아니라면, 임상조작자가 청각경보신호의 음량을 영으로 낮춘다면 경고신호 비활성 상태 소리-꿈 상태가 개시되어야 한다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

6.4.2. *분산정보시스템 관련 지연

추가:

떨어져 있는 기기에서의 생리학적 경보상태 및 기술적 경보상태의 경고신호발생지연은 환자 치료에 있어 수용될 수 없는 지연이 없는 것에 한정된다. 위험관리는 분산정보시스템의 떨어져 있는 경고신호를 제공하기 전에 최대 경고신호지연 시간을 결정할 수 있게 적용되어야 한다.

적합성은 위험관리문서를 검사하여 확인한다.

6.6. 경보한계

6.6.2. 조정 가능한 경보한계

추가 항목:

6.6.2.101. *생리적 경보상태, 경보한계 그리고 생리적 경고신호의 지연시간

a) ME 기기는 경보선택에 대하여 최소 하나의 생리학적 변수들을 제공하여야 한다.

- 수축기압
- 확장기압
- 평균 혈압

b) 생리적 경보상태의 경보한계는 조절 가능하다. 조정의 범위는 ME 기기로부터 제공되는 생리학적 압력에 대한 특정 측정 범위를 다루어야 한다.

적합성은 검사 및 시험으로 확인한다.

c) 경보까지의 시간

높은 경보한계를 초과하는 또는 낮은 경보한계에 떨어지는 압력의 값에 대한 경보상태지연 및 경고신호발생지연의 합은 20초를 초과하지 않아야 한다.

그림 16은 접합성에 대한 시험구성을 보여준다. 실제 압력 근원을 보여주지만 정현곡선

또는 생리학적 압력을 발생하는 등가 수단들(예: 전기적 압력 시뮬레이터)이 사용 될 수 있다. 정현곡선 또는 시뮬레이트 된 압력 신호는 1 Hz이어야 한다.

적합성은 다음과 같이 결정 된다:

2초 미만의 압력단계를 허용하기 위해 압력을 표시 된 값은 $\pm 5\%$ 이내에 설정한다.

위쪽 수축기 경보한계:

확장기를 중단하고, 평균 및 아래쪽 수축기압 경보한계.

위쪽 수축기 경보한계를 동맥관리범위(AMR)의 50 %로 설정한다. 정압 및 정현파 압력을 사용하여 AMR의 $(25 \pm 5)\%$ 의 수축기 혈압의 출력을 발생 시킨다(그림 17 a 참조)

2초 이내에, 정압 및 정현파 압력을 AMR의 $(75 \pm 5)\%$ 의 수축기 혈압에 이를 때까지 조절한다. 경보신호 발생까지의 시간을 기록한다.

아래쪽 수축기 경보한계:

확장기를 중단하고, 평균 및 위쪽 수축기압 경보한계

아래쪽 수축기 경보한계를 동맥관리범위(AMR)의 45 %로 설정한다. 정압 및 정현파 압력을 사용하여 AMR의 75 %의 수축기 혈압의 출력을 발생 시킨다(그림 17 b 참조)

2초 이내에, 정압 및 정현파 압력을 AMR의 25 %의 수축기 혈압에 이를 때까지 조절한다. 경보신호 발생까지의 시간은 20초를 초과해서는 안 된다.

위쪽 확장기 경보한계:

확장기를 중단하고, 평균 및 아래쪽 확장기압 경보한계

위쪽 수축기 경보한계를 동맥관리범위(AMR)의 50 %로 설정한다. 정압 및 정현파 압력을 사용하여 AMR의 25 %의 확장기 혈압의 출력을 발생 시킨다(그림 17 c 참조)

2초 이내에, 정압 및 정현파 압력을 AMR의 75 %의 확장기 혈압에 이를 때까지 조절한다. 경보신호 발생까지의 시간은 20초를 초과해서는 안 된다.

아래쪽 확장기 경보한계:

확장기를 중단하고, 평균 및 위쪽 확장기압 경보한계

아래쪽 수축기 경보한계를 동맥관리범위(AMR)의 45 %로 설정한다. 정압 및 정현과 압력을 사용하여 AMR의 75 %의 확장기 혈압의 출력을 발생 시킨다(그림 17 d 참조)

2초 이내에, 정압 및 정현과 압력을 AMR의 25 %의 확장기 혈압에 이를 때까지 조절한다. 경보신호 발생까지의 시간은 20초를 초과해서는 안 된다.

위쪽 평균 경보한계:

수축기를 중단하고, 확장기 및 아래쪽 평균 경보한계.

위쪽 평균 경보한계를 AMR의 50 %로 설정한다. 정압 및 정현과 압력을 사용하여 AMR의 25 %의 평균혈압의 출력을 발생 시킨다(그림 17 e 참조)

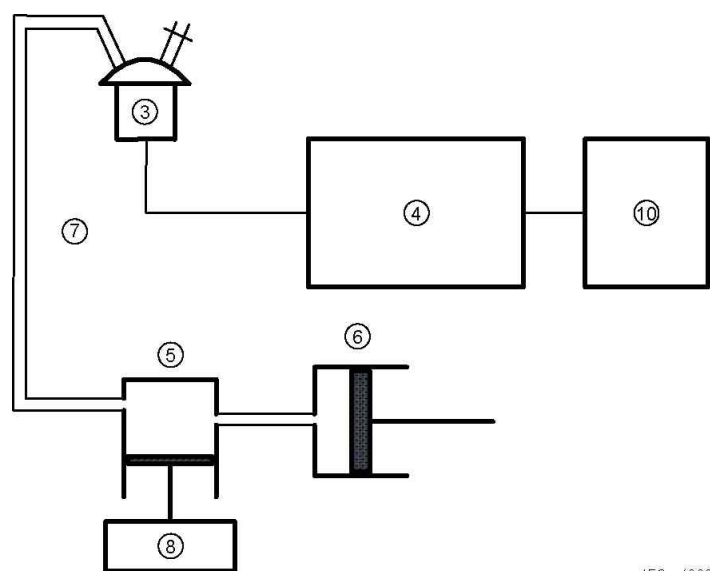
2초 이내에, 정압 및 정현과 압력을 AMR의 75 %의 평균 혈압에 이를 때까지 조절한다. 경보신호 발생까지의 시간은 20초를 초과해서는 안 된다.

아래쪽 평균 경보한계:

수축기를 중단하고, 확장기 및 위쪽 평균 경보한계

아래쪽 평균 경보한계를 AMR의 45 %로 설정한다. 정압 및 정현과 압력을 사용하여 AMR의 75 %의 평균혈압의 출력을 발생 시킨다(그림 17 f 참조)

2초 이내에, 정압 및 정현과 압력을 AMR의 25 %의 평균 혈압에 이를 때까지 조절한다. 경보신호 발생까지의 시간은 20초를 초과해서는 안 된다.



범례

3 시험대상 돔을 포함한 트랜스듀서;

4 시험대상 ME 기기

5 물로 채워진 유압시스템

6 ± 0.5 mmHg의 정확도를 가진 정압 근원

7 배관

8 정현파 발생기 1 Hz

10 1 Hz 정현파 표시기

그림 16. 생리적 정보상태를 나타내는 정보신호의 지연시간에 대한 시험
<6.6.1.101 참조>

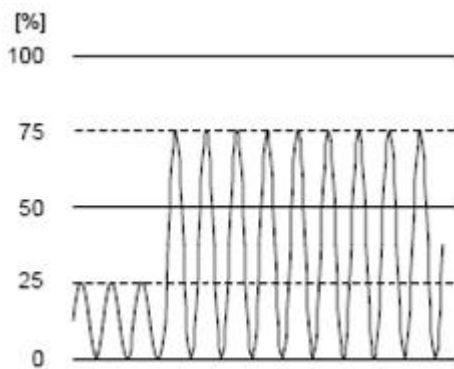


그림 17 a

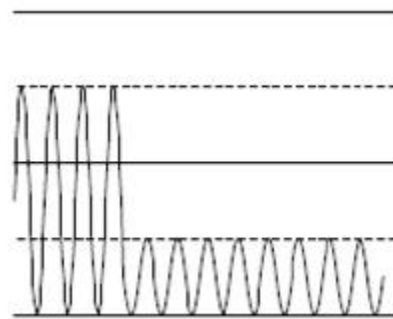


그림 17 b

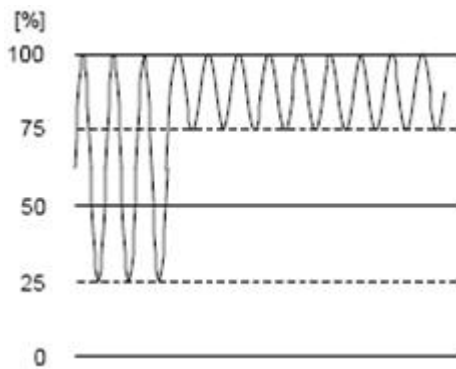


그림 17 c

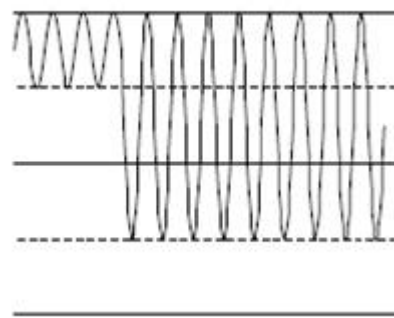


그림 17 d

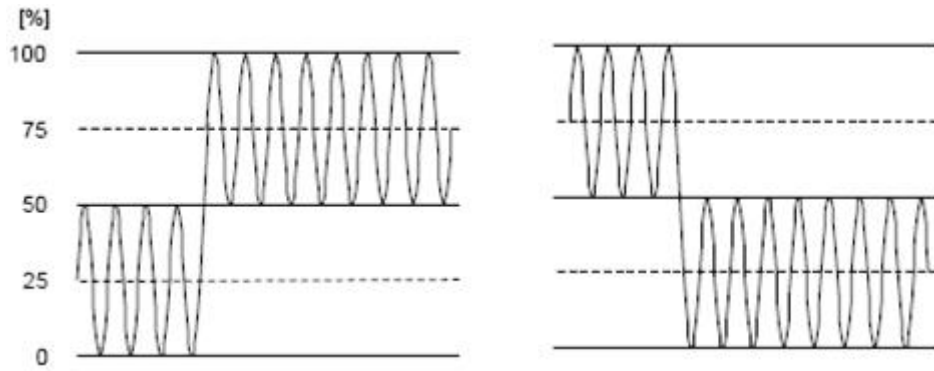


그림 17 e

그림 17 f

그림 17. 생리적 정보상태를 나타내는 정보신호의 지연시간에 대한 시험
<6.6.1.101 참조>

6.6.2.102. 트랜스듀서 그리고 트랜스듀서 케이블 고장의 탐지

트랜스듀서 고장을 탐지할 수 있는 수단들이 제공되어야 한다. ME 기기의 중간단계의 기술정보상태는 트랜스듀서 또는 트랜스듀서 케이블이 그 어떤 다른 선과의 개로 그리고 단락으로 인하여 정상작동 이외의 것을 유발하거나 트랜스듀서 케이블이 소켓에서 뽑혔을 때 활성화되어야 한다. 정보상태지연 및 정보신호발생지연의 합은 10초를 초과하지 않아야 한다. 트랜스듀서 출력 터미널 간 단락의 탐지는 제외한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다:

트랜스듀서 그리고 트랜스듀서 케이블 안에 있는 각 선을 순서에 따라 다른 선과 단락한다. 또한 각 선을 순서에 따라 개로한다. 각 불능 상태 후에 기술정보상태가 정보상태 지연 및 정보신호발생지연의 합은 10초를 초과하지 않는 것을 확인한다.

트랜스듀서 케이블을 소켓에서 뽑는다. 기술정보상태가 정보상태지연 및 정보신호발생지연의 합은 10초를 초과하지 않는 것을 확인한다.

6.6.2.103. *연결되지 않은 카테터의 탐지

카테터 활동을 표시하지 않는 10 mmHg 이하의 평균 혈압 빠른 혈압 하락으로 표시되는 연결되지 않은 동맥 카테터를 탐지할 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 빠른 혈압 하락은 높은 우선순위의 정보상태를 활성화하여야 한다. 정보상태지연 및 정보신호발생지연의 합은 10초를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다:

그림 16에 따라 120/80 mmHg의 모의된 동맥혈압을 적용한다. 표시기가 안정된 후, 모의된 동맥혈압을 2초 내에 10 mmHg의 평균값(평평한 선)으로 변경한다. 높은

우선순위 경보신호가 발생하는 시간을 기록한다.

6.6.2.104 경보상태 우선순위의 배정

6.6.2.101에 명시된 생리적 경보상태의 경보신호들은 최소한 중간단계 우선순위이어야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험으로 확인한다.

6.8. 경보신호 비활성 상태

추가:

6.8.101. *기술적 알람 상태

경보신호의 비활성 (경보 일시정지 그리고 경보 오프)

a) 특정 경보상태를 그리고 ME 기기로부터 1 m 거리에서 우선순위를 확인할 수 있는 기술적 경보상태의 시각경보신호는 비활성 되지 않아야 한다.

b) 공통기준규격[별표4] 6.3.2.2 b)에서 명시된 시각경보신호는 비활성 될 수 있다.

기술경보상태의 경우에는, 변수들의 그 어떤 측정된 값들은 임상조작자에 의해 측정된 값들의 유효성을 확인할 수 있게 표시되어야 한다.

※ 비고: 기술경보상태 동안, 생리학적 변수들은 생리학적 경보상태를 탐지하지 못할 수도 있다.

만일 트랜스듀서, 어댑터 케이블 또는 모듈들이 임상조작자에 의해 제조자가 명시한대로 의도적으로 분리되었을 경우, 검보리셋은 그러한 기술경보상태의 시각경보신호를 끄는데 사용될 수 있을 것이다. 그러한 수단들은 사용설명서에 기술되어야 한다(7.9.2.9.101t 참조).

적합성은 검사 및 기능시험으로 확인한다.

적합성은 검사로 확인한다.

6.9. *경보 리셋

대체:

임상조작자에 대하여 경고신호의 경보리셋을 활성화 할 수 있는 수단들이 제공되어야 한다.

경보리셋 기능의 활성화 이후

- a) 경보시스템이 차후 경보상태에 반응 할 수 있도록 경보상태의 청각경보신호는 중단되어야 한다;
- b) 더 이상 존재하지 않는 유지경보상태에 대한 시각경보신호는 중단되어야 한다.(7.9.2.9.101 t 및 6.8.101 참조);
- c) 그 어떤 존재하는 경보상태에 대한 시각경보신호는 그러한 경보상태가 존재하는 한 지속되어야 한다;
- d) 경보시스템은 경보시스템이 차후 경보상태에 반응할 수 있도록 즉각 작동하여야 한다;
- e) 기술경보상태의 시각경보신호는 기술경보조건이 존재하는 동안 중단되어서는 안 된다.

경보리셋의 제어수단들은 IEC 60417-5309(2002-10)로 표시되어야 한다.

(공통기준규격[별표4] 표 C.1 그리고/또는 표 C.2에 있는 표시 5의 문자 줄 참조).

적합성은 검사로 확인한다.

6.10. *비래칭 및 래칭경보신호

첫째 단락에 대한 추가:

유지 경보신호 및 비유지 경보신호를 혼합하여 지지하는 ME 기기의 경우, 생리학적인 경보상태에 대하여 책임기관이 ME 기기에 모든 유지 경보신호 또는 비유지 경보신호를 구성할 수 있는 수단 그리고 이러한 구성을 책임기관에만 제한하는 수단들이 제공되어야 한다.

※ 비고: 본 요구사항은 책임기관이 모든 경보 상태에 대해 유지경보신호를 필요로 하는 중환자식에 대한 추가 구성 성능을 더하는 것이다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

추가:

- 6.10.101. *기술경보상태에 대한 비유지 경보신호
기술경보상태에 비유지 경보신호를 지정하여야 한다.

6.11. 분산 경보시스템

6.11.2.2. *경보상태의 분산경보시스템 통신에 대한 요구사항

b)의 대체:

b) 경보신호를 발생하는 분산 경보시스템의 영향이 미치는 그 어떤 부분도 기술경보상태를 부여하여야 한다.

추가:

만일, ME 기기가 청각 오프 상태에 있는 동안, ME 기기가 분산경보시스템과의 통신 불능을 발견하면, 그것은 청각 오프 상태를 종료해야 하며 그리고 기술경보상태를 개시하여야 한다.

추가:

6.11.101. *분산경보시스템의 떨어진 구성품들에서의 경보신호의 비활성/활성 위험관리로부터 의도한 환경에서의 사용에 대하여 수용될 수 있다고 여겨지면, 임상조작자에게 ME 기기의 경보신호를 활성 또는 비활성 시키기 위하여 또는 분산경보시스템으로 떨어진 곳에 위치한 구성품들의 경보한계설정을 변경하기 위한 수단들을 제공하는 것은 다음과 같이 할 수 있다:

- ME 기기에 설정된(경보 일시정지, 청각 일시적지, 경보 오프 또는 청각 오프) 그 어떤 비활성 상태를 가능하게 하고 그리고 경보 리셋 기능을 활성하고 그리고
- 비활성 상태를 끝낸다.

원격에서의 경보신호를 활성 그리고 비활성 할 있는 수단을 제공하는 ME 기기는 또한 제공된 비활성 상태 모두에 대하여 원격에서 비활성/활성 설정을 할 수 있는 수단들을 제공하여야 한다. 임상조작자에 의한 설정변경을 방지하기 위하여 그러한 수단들은 책임기관에게만 제안되어야 한다. (공통기준규격 [별표4] 참조).

적합성은 검사로 확인한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록들이 적용된다.

부록 AA

(참고)

일반 지침 및 논리적 근거

AA.1. 일반지침

혈압의 직접 측정은 체내에 삽입하여 측정이 필요한 곳으로 조작할 수 있는 카테터 팁 트랜스듀서 또는 체내의 측정 위치에 외부 압력 트랜스듀서를 연결하여 달성할 수 있다.

이 기준규격의 다른 판(1986-2008)들을 쓰는 시간에는, 카테터 팁 트랜스듀서는 일반적으로 측정기기에 전기선으로 연결된 스트레인 게이지 또는 반도체 형식이나 혈압 측정을 달성할 수 있는 광학 또는 광섬유와 같은 비-전기적 수단들에 대한 연구가 진행되고 있다. 그러나 이러한 기타 수단들이 만족스럽게 개발되더라도, 채혈 또는 수혈을 위한 카테터 내에서의 루멘이 남아있을 공산이 있다. 따라서 그 어떤 직접적 혈압측정 방법이 사용되더라도, 외부기기로부터의 체내에 대한 전도성 연결이, 그 연결이 부드러운 원형 또는 직접적인 전기적 연결을 통한 것일지라도, 있을 것이다.

이러한 ME 기기에서, 카테터의 끝이 심장 가까이 또는 심장 내에 위치할 수 있기에, 환자에 대한 전기충격 위험을 최소화하기 위하여 많은 주의를 필요로 한다.

기타 위험들로는 카테터를 통한 우발적인 공기의 주입 또는 실혈을 낳을 수 있는 카테터 결함의 분리가 있다.

이러한 위험들은, 첫 번째는 7.9.2.9.101 d)에서 참조되지만, 본 기준규격의 범위 밖에 있다.

외부 압력 트랜스듀서는 일회용 돔을 가지고 있을 수도 있고 없을 수도 있다; 일회용 돔의 다이어프램은 이 기준규격에서의 CF형식 장착부의 요구사항 만족을 위한 전기적으로 격리되는 다이어프램을 가지고 있지 않을 수 있다.

CF 요구사항에 대한 전기적 격리 장벽이 트랜스듀서 내에 있는지 또는 ME 기기의 입력회로에 있는지에 대한 질문이 발생된다. 만일 트랜스듀서가 격리에 대하여 의존된다면, 그러면 ME 기기는 엄격히 그러한 (외부)트랜스듀서에 제한된다. 만일 격리 장벽이 ME

기기의 입력회로에 있다면, 내부 카테터 팁 트랜스듀서 또는 외부든, 그 어떤 종류의 트랜스듀서가 사용될 수 있을 것이다.

결과는:

- 그러한 ME 기기는 따라서 더 다목적이고 더 작은 주의와 함께 사용될 수 있을 것이다.
- 본 기준규격에 따라, 그러나, 격리의 어느 형식이나 인정된다.

AA.2. 제세동기와 사용

ME 기기의 본 범주는, 제세동기가 사용될 수 있는 곳에서, 위독한 환자에 대한 집중치료 감시에 사용된다.

제세동기 보호는 안전성측면만 아니라 성능측면에서도(따라서 이 ME 기기는 효과적인 심장 작동의 복원에 대한 초기 표시를 제공한다) 요구된다.

AA.3. 제세동기 시험 전압에 대한 근거

AA.3.1 근거

제세동기 전압이 외부에서 적용된 전극들에 의하여 환자의 흉부에 적용 되었을 때, 패들부근 그리고 패들 사이의 환자의 조직은 전압 분리시스템이 된다.

전압 분산은 3차원 필드이론을 이용하여 대략 측정될 수 있으나 이것은 국부 조직 전도성에 의해 완화되었으며 이것은 전혀 균일하지 않다.

만일 트랜스듀서/카테터 바늘이 혈관에 적용된다면, 대략 제동세거기 패들의 범위 내에서, 그러한 카테터 바늘에 대한 전압은 이것의 위치에 따라 의존되나 일반적으로 부하시 제세동기보다 작을 것이다.

불행하게도, 문제의 트랜스듀서/카테터 바늘이 이 지역 아무 곳이나, 제세동기 패들 중 하나의 바로 옆을 포함, 놓일 수 있기 때문에, 얼마나 작은지에 말하는 것은 가능하지 않다. 안전을 위하여, 이것은 따라서 그러한 연결되는 “전극” 및 ME 기기가 제세동기의 최대전압을 견뎌 내는 것을 요구할 수 있다. 이것은 제세동기 패들 중 하나가 환자에 잘 연결이 안 될 수 있기 때문에 무부하 전압이어야 한다.

마지막으로 고려해야할 집합은 트랜스듀서/카테터, 환자의 팔 또는 다리와 같이, 바늘이 환자에게 연결한 제세동기 패들 범위 밖에 있는 경우이다. 여기서 단 하나의 안전성 추정은 전압-분리 현상이 일어나지 않는다는 것이다. 트랜스듀서/카테터 및 관련된 ME 기기는 5 kV의 제세동기의 최대 무부하 전압을 견뎌야한다.

이 기준규격의 요구사항들 안에서의 이 논의에서는 제세동기 패들의 하나 이상은 접지되었다고 가정한다.

AA.3.2. 특정 요구사항

위의 조건들 중의 첫째는 침습 혈압감시기기에 적용되며 따라서 그것은 5 kV의 시험전압에 대상이 된다.

카테터 팁 트랜스듀서의 끝이 혈관 내에 위치하기 때문에 신체 표면위의 제세동기 위치에서부터 트랜스듀서의 팁까지 전기적 전도성 대혈관 길이에 따라 존재한다.

AA.4. 개별 항목에 대한 지침서 및 근거

1.1. 범위

이 기준규격의 범위는 침습 혈압측정의 가장 넓게 쓰이는 방법을 포함하고 있다. 이러한 방법들은 환자에게 실시된 수술절차 동안 그리고 바로 후 자주 쓰인다.

이것은 유체를 다루는 부속품을, ME 기기의 전기적 안전성에 매우 직접적으로 관련이 있고 많은 경우 다른 기준규격에 의해 다루어지기 때문에, 제외하고 있다.

자동화된 비-침습성 혈압계는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 27. 비관혈식혈압정보기에서 다루어진다.

5.8. 시험 순서

8.5.5.1의 시험을 먼저 실행하면, 후의 누설전류 및 절연내력 시험들은 보호수단에 있어 성능저하를 보여준다.

6.2. 전기충격으로부터의 보호

부록 AA.1에 서술되었듯이, 직접적인 혈압측정의 각 방법은 심장에 대한 직접적 적용을 수반한다.

7.2.17. 보호포장 및

7.9.2.9.101, h). 작동 설명서

트랜스듀서 또는 부속품은 멸균상태에서 공급될 수 있으며 ME 기기는 충전지로 작동될 수 있다. 건조제는 운반 그리고 사용 전 보관 동안 습기로부터의 보호를 위하여 포함될 수 있다. 만일 적절하다면, ME 기기가 적절히 기능되고 멸균 부속품들이 사용에 안정하다는 것을 보장하기 위해 안전한 사용을 위한 기한을 표시하는 것이 필요하다. 따라서 시간에 의존하는 부품들(예: 충전지 또는 트랜스듀서 또는 돔과 같은 부속품)은 통일된 기호에

따라 유통기간을 표시하여야 한다.

제조자에 의해 일회용으로 명시된 부속품들은 다른 환자에 대한 재사용을 위해 청소되거나, 살균되거나 또는 멸균되어서는 안 된다. 이러한 부속품들의 포장은 “일회용”이라는 표시를 통일된 기호로 하여야 한다.

7.9.2.9.101, l). 사용설명서

이 요구사항은 임상조작자로의 잦은(매일) 검사 및 비교적 잦은 그러나 기계적 손상 및 케이블에 대한 손상 등과 같은 것을 검사하기 위한 더 포괄적인 기술적 검사를 다루고 있다.

7.9.2.9.101, t). 사용설명서

기술경보상태의 경보신호는 임상조작자가 센서, 프로브 또는 모듈을 의도적으로 분리하였을 때 표시되는데 이는 ME 기기가 분리가 의도적인지 아닌지를 구분하지 못하기 때문이다. 트랜스듀서, 프로브 또는 모듈이 임상조작자에 의해 의도적으로 분리된 경우, 조작자로부터 하역된 기술경보상태의 시각 경보신호를 영구적으로 작동하지 못하게 할 수 있는 수단이 요구된다. 가능한 상황은, 예를 들어, 침습 혈압측정을 의도적으로 분리한 것인데 이는 비-침습 혈압 측정이 적절하고 환자에 대한 위험이 낮기 때문이다.

8.5.5.1. 제세동 보호

혈압이 침습으로 감시되고 있는 환자에 제세동을 하는 것이 필요할 수 있다. 이 경우, 트랜스듀서는 환자의 혈관에 유체로 채워진 배관을 통해 전도성 연결되어있다. AA.3에서 보여주듯이, 이 전도성 연결은 트랜스듀서에 대한 세동제거 전압을 적용하고 있는데 세동제거는 과도한 회복시간 또는 회복을 못함으로써 ME 기기의 감시기능에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 경우, 임상조작자는 제시간에 세동제거가 성공적이었는지를 확인할 수 없다. 이러한 이유 때문에, ME 기기는 환자의 안전을 보장하기 위해 제한된 시간 안에 세동제거 전압으로부터 회복되어야 한다.

재사용가능한 돔의 다이어프램은 신뢰할 수 있는 분리를 형성하지 못한다. 따라서 트랜스듀서 자체가 세동제거 시험을 견뎌내야 한다.

9.7.5. 압력용기

이러한 시험 압력은 실제 사용 전후 유체 선을 씻어내는 과정을, 특히 멈춤 꼭지가 잘못된 위치에 있을 때, 모의한다. 이런 범위에서의 압력은 정상사용에서 발견되고 있다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

작은 규모의 ME 기기 또는 ME 기기의 작은 부품들은 IV 폴에 설치되거나 또는 환자가 가까이에서 사용될 수 있다. 그러한 환자 근접에서의 사용으로 ME 기기는 정상사용에서 벗어날 수 가능성이 크다. 정상사용에서 벗어났을 경우, ME 기기는 지속적인 환자감시에 대하여 기본안전 및 필수성능을 지속적으로 제공할 필요가 있다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

30초 미만의 공급전원의 중단은 주로 비상전원으로 전환으로 발생된다. 그러한 전원 중단은 정상사용으로 고려되고 따라서 환자에 대한 위험상황을 야기하지 말아야 한다. 전원이 돌아왔을 때, ME 기기는 같은 작동모드로 재개하고 그리고 전원이 중단되기 전에 사용되었던 조작자 설정 그리고 환자 데이터를 복원하여야 한다. 환자 안전에 영향을 줄 수 있는 저장된 일반적 데이터의 예들로는, 작동모드, 트랜스듀서 눈금, 경보설정(청각경보신호의 음량, 경보한계, 경보오프 등), 그리고 만일 조작자가 선택가능 하다면 추세 데이터가 있다. 이러한 설정에 반하여, 순간적인 혈압 값(수축기, 확장기 그리고 평균 혈압) 도는 표시된 혈압 파형은 저장된 데이터에 속하지 않는다.

11.8.101 b). 배터리 감소로부터의 보호

방전된 배터리는 실험실용 가변 전원을 저전압 값에 설정하여 모의하고, 직렬 임피던스를 가하여 보통 이러한 상황에서 발견되는 배터리 임피던스 증가를 나타낸다. 직렬 임피던스 값은 실험으로 정할 수 있다.

12.1.101. 혈압측정의 정확도

3.63에 따른 침습 혈압감시기기(ME 기기)는 생리학적 감시 또는 관련된 트랜스듀서를 포함하는 측정기기이다. 그러한 ME 기기가 환자에 사용될 때, 민감도, 반복성, 비선형, 이동 그리고 이력현상의 변동의 조합된 영향을 동시에 경험할 수 있다. 이러한 조합된 영향의 변동은 주로 혈압 모니터가 아니라 카테터 그리고 트랜스듀서 때문이다.

습기는 고려되지 않는데 이는 사용 동안 그것의 영향이 보통 때는 분명하지 않기 때문이다. ME 기기는 사용 동안 안정성, 가변성 또는 가끔의 전자기 간섭 대상이 될 수 있다. 이러한 전자기 간섭의 영향은 항목 6.2.1.10에서 다루어진다.

임상조작자는 일반적으로 데이터가 정확한지 또는 위험상황이 전개되고 있는지를 알아낼 방법이 없다. 환자 사용을 모의하기 위해 그리고 시험을 최소화하기 위해, 민감도, 반복성, 비선형, 이동 그리고 이력현상에서의 변동의 영향을 조합한 하나의 시험이 개발되었다.

단일 오류의 원인(민감도, 반복성, 비선형, 이동 그리고 이력현상) 대한 데이터를 ME 기기의 표본으로부터 수집할 때, 이 데이터는 평균값의 변화를 가지고 있을 것이다.

S²로 불리는 이 변화는 통계에서 그 어떤 기준, $S^2 = \sum (x_i - \bar{X})^2 / (n - 1)$, x_i 는 그 어떤 데이터이고, $\bar{X}$ 는 데이터 포인트들의 평균, 그리고 n 은 시험 ME 기기의 표본의 수이다.

표준편차, s , 는 (변화량)^{1/2}이다

오류의 단일 원인들은 하나의 발생은 다른 것의 확률에 변화를 주지 않기에 독립적이라고 고려된다. 이 뜻은, 민감도, 반복성, 비선형, 이동 그리고 이력현상은 연관성이 없다는 것이며 그것들의 변화량들을 더하는 것을 허용한다.

만일 민감도가 = S, 반복성 = R, 비선형 = NL, 이동 = D 그리고 이력현상 = H 라면,

변화량(S+R+NL+D+H) = 변화량(S) + 변화량(R) + 변화량(NL) + 변화량(D) + 변화량(H)이다.

여러 원천으로부터의 정보(위원회의 회원, 제조자의 문헌, 오래된 출판물, 그리고 혈압 트랜스듀서에 대한 ANSI/AAMI BP22)는 이러한 변화량들에 값을 부여하는 것을 가능하게 한다.

혈압 트랜스듀서(BP22)에 대한 ANSI/AAMI -30 mmHg에서 50 mmHg의 혈압 범위에 대하여 ± 1 mmHg 또는 ± 1 %의 눈금 그리고 50 mmHg에서 300 mmHg의 ± 3 %의 눈금의 정확도를 요구하고 있다. 이 정확도는 민감도, 반복성, 비선형 그리고 이력현상의 조합된 효과에 대한 것이다. 전자기 간섭 그리고 온도 변화의 효과, 즉 이동은 고려되지 않는다. 위원회에서 제공된 문헌은 ME 기기가 다른 가장 큰 혈압범위에 대하여 다른 위쪽 한계를 가질 수 있다는 것을 보여준다. 이러한 사실로 인하여, 가장 큰 전체 혈압범위의 백분율로 시험 동안 압력을 적용하기로 결정하였다. 300 mmHg의 위쪽 한 계에 대한 시험에 국한하지 말고 12.1.101.1의 c)를 참조하라.

민감도, 반복성, 비선형, 이동 그리고 이력현상에 대한 조합된 정확도는 다음과 같이 결정된다.

특정측정오류에 대한 제시된 정확도 도는 측정오류의 조합은 모든 ME 기기가 제시된 정확도 한계에 들어올 것이라는 것을 예측한다. 예를 들어, ANSI/AAMI BP22 기준규격에서, 50 mmHg에서 300 mmHg에서의 압력에 대한 ± 3 %의 눈금의 뜻은 근본적으로 이 압력범위에 대한 측정을 뜻하는데 이는 변함없는 온도에서의 감도, 반복성, 비선형 그리고 이력현상에 대한 결합된 오류 때문이다.

만일 m 이 표준편차의 수이고 s 가 표준편차이면, 그러면 $\pm m \cdot s$ 는 근본적으로 모든 오류를 포함한다. 따라서 $\pm m \cdot s$ 는 50 mmHg부터 300 mmHg 압력에 대한 $\pm 3 \%$ 의 눈금이다. 만일 정규분포를 가정한다면, $\pm 3 \cdot s$ 가 99.7 %의 오류를 포함하기 때문에 $m \geq 3$ 이다.

300 mmHg 전체 압력에 대한 변함없는 온도에서의 $m \cdot s_1$ 는 $\pm 3 \% \times 300$, 또는 ± 9 mmHg, $(m \cdot s_1)^2$, 변화량은 81 mmHg²이다.

민감도의 트랜스듀서 온도계수는, 이전에 설명되었듯이, $\pm 0.25 \%/^{\circ}\text{C}$ 이다. 사용동안의 온도변화는 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 를 넘지 않을 것이기 때문에, $m \cdot s_2$ 는 $\pm 2.5 \% (\pm 7.5 \text{ mmHg at } 300 \text{ mmHg})$ 이다. 변화량, $(m \cdot s_2)^2$ 는 56,25 mmHg²이다.

민감도의 모니터 온도계수는 이전에 설명되었듯이 $\pm 0.25 \%/^{\circ}\text{C}$ 이다. $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 에 대한 $m \cdot s_3$ 는 $\pm 0.5 \% (\pm 1.5 \text{ mmHg at } 300 \text{ mmHg})$ 이다. 변화량 $(m \cdot s_3)^2$ 는 2,25 mmHg²이다.

일회용 돔을 포함한 트랜스듀서의 0의 이동의 온도계수는 재사용 가능한 돔을 가진 것보다 높으며 따라서 $\pm 0.4 \text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$ 의 일회용 돔의 수용된 값을 사용한다. 변함없는 온도에서의 이동은, 8 시간 이상, $\pm 1 \text{ mmHg}$ 로 주어졌다.

300 mmHg의 압력에서, 총 변화량은 $(m \cdot s)^2$ 값들의 합 또는 $81+56.25+2.25+16 = 155.5 \text{ mmHg}^2$ 이다.

변함없는 온도에서의 이동 그리 민감도의 모니터 온도 계수의 영향은 충분히 작아서 무시되며(그것들은 총 변화량은 156.5 mmHg²에 대해 3.25 mmHg²을 감소시킨다) 따라서 사실상의 총 변화량은 153.25 mmHg²이다. 표준편차는 12.38 mmHg (153.05의 제곱근) 또는 300 mmHg에서 $\pm 4.1 \%$ 이다. 낮은 압력들은 작은 오차를 가지는데 이는 그들의 민감도의 온도계수들이 낮기 때문이다. 계산은, 실제 성능과 함께, 정확도, 반복성, 비선형, 이력현상 그리고 이동에 대한 정확도를 포함하는 단일 값을 명시하는 것을 가능하게 했다. 더 낮은 압력에서, 민감도의 온도계수에 따른 mmHg 오차는 작아지는데 이는 이동의 온도계수가 지배하기 때문이다. 따라서 정확도 요구사항은 눈금의 $\pm 4 \%$ 또는 $\pm 0.5 \text{ kPa}(4 \text{ mmHg})$ 중 높은 것으로 명시되었다. 그림 AA.1은 이것을 보여준다.

※ 비고

1. 압력을 트랜스듀서 다이어프램에 보내기위해 사용되는 카테터는 측정에 있어 물($\pm 0.7 - 1.5 \text{ mmHg}$)의 $\pm 1 \text{ cm} - 2 \text{ cm}$ 의 추가오류를 생산하는데 이는 트랜스듀서 다이어프램과 카테터 팁 트랜스듀서 간의 높이 차이 때문이다.

2. 카테터 팁 트랜스듀서는 신체 외부에서 안정적으로 삽입된다. 가장 많은 사용에서의 체온이 약 37 °C이기 때문에 약 10 °C의 초기 온도변화를 경험하게 된다. 따라서 카테터 팁 트랜스듀서는 ± 10 °C에 대한 정확도 요구사항들의 만족을 필요로 한다.
3. 만일 적용에 있어 ± 0.5 kPa (4 mmHg)가 너무 크다면 재사용 가능한 돔을 가진 트랜스듀서를 쓸 수 있다. 그러한 트랜스듀서는 ± 0.1 mmHg/°C 범위 내에 있는 이동의 온도계수를 가지고 있다.

12.1.101.1. 측정범위, 민감도, 반복성, 비선형, 이동 그리고 이력현상

침습 혈압감시기기는 트랜스듀서 및 측정 또는 측정기기를 포함하기 시스템으로 구성된다. 환자의 보호를 위하여, 시스템은 적합성에 대하여 시험되어야 한다. 실제 사용을 모의 하고, 시험기기의 수를 최소화하고 시험 시간을 줄여야 할 필요 때문에 민감도, 반복성, 비선형 그리고 이력현상에 하나의 결합된 온도효과 시험을 사용하기로 하였다.

오래된 시스템의 시험 데이터(Emergency Care Research Institute (1975) and the Utah University Research Institute, Salt Lake City, UTAH (1980))는 적합성의 한계를 설립하기 위한 위원회의 회원들로부터 제공된 더 최근의 데이터들과 결합되었다.

카테터 팁 트랜스듀서를 제외하고는 15 °C에서 35 °C 온도 범위는 거의 모든 병원환경에서의 모의에 대하여 적절하다고 결정되었다. 이 온도 범위에서, 대다수의 병원환경에서의 온도변화는 10 °C 이내일 것이다. ME 기기가 필요한 안정성을 가지고 있다면 하나의 온도에서 8시간 동안의 이동은 결정하는데 충분할 것이다.

카테터 팁 트랜스듀서 대다수의 경우 체내에서 사용되며 작고 제한된 온도 변화에 노출된다. 따라서 사용 환경의 모의는 협소한 온도 범위에서 시험으로 성취 될 것이다.

결합시험에 대한 한계는 눈금의 ± 4 % 또는 ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) 중 높은 것이다. ± 0.5 kPa (± 4 mmHg)의 한계는 정맥혈압 측정에서 마주 칠 수 있는 저혈압을 아우르고 있다. 한계는 데이터에서의 오차들의 RMS(root-mean-square) 합으로부터 결정되었는데 이는 유타대학, ECRI 그리고 위원회의 회원들로부터 제공되었다. 전자기장의 존재는 임상조작자가 알 수 없으며 그 어떤 사용 상태에서도 존재할 수 있다.

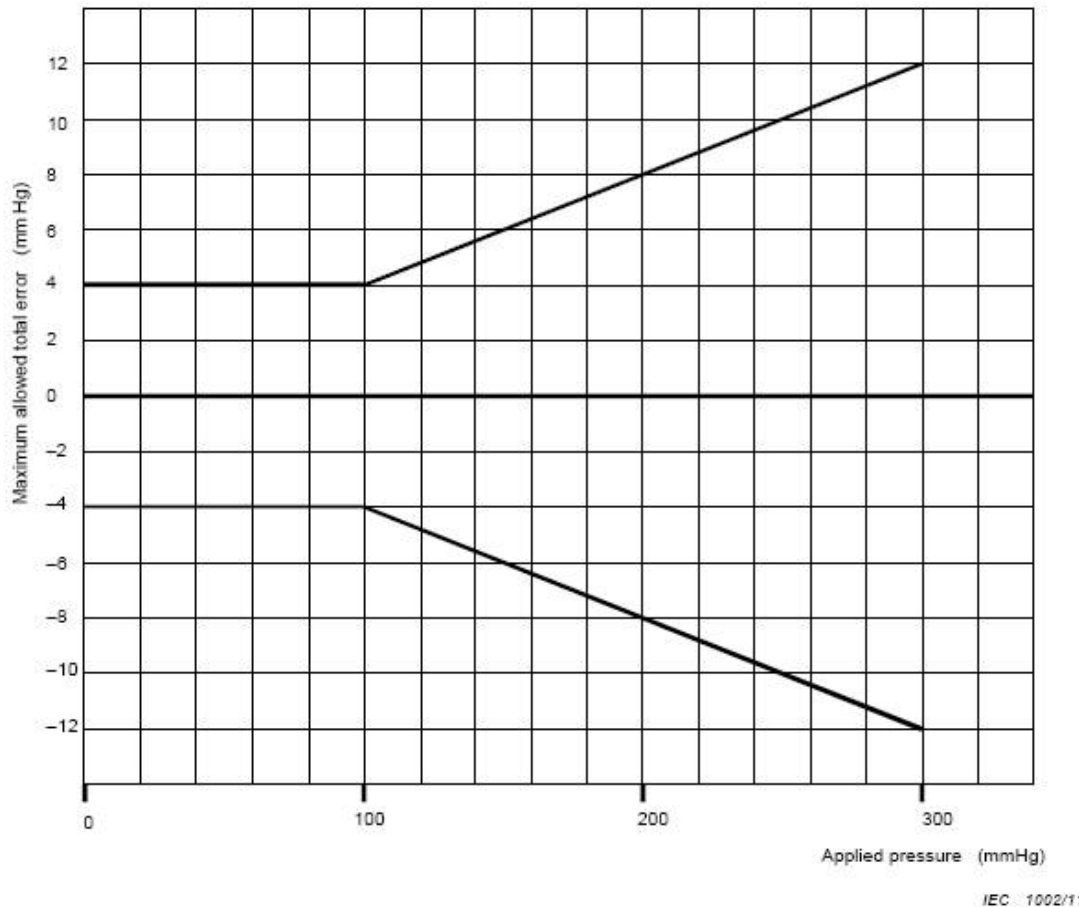
다른 설계 및 사양을 가진 트랜스듀서가 측정 및 감시기기와 사용될 수 있기 때문에 알려진 특성을 가진 트랜스듀서만 ME 기기와의 사용이 허용된다. 이것은 환자 안전에 대하여 필요하다. 사용설명서에는 이동의 온도계수 그리고 허용된 트랜스듀서에 대한 민감도가 명시되어야 하고 그리고 명시될 수 있는 대상 트랜스듀서를 허용한다. 추가로, 명시된

트랜스듀서는 ME 기기와 함께 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 및 이 기준규격의 3.2에 적합하여야 한다.

한계들은 전자기장 간섭의 존재에서 수술에 대한 허용치를 포함한다. 그러한 간섭은 그 어떤 사용에서도 존재할 수 있다. 한계들은 트랜스듀서, 측정 또는 측정기기 특성들에 대한 정보를 포함한 사용에 대한 공개된 정보로부터 결정되었으며 임상적으로 적절하다고 고려된다. 트랜스듀서, 측정 또는 측정기기 제조자들은 더 정확도가 있는 제품을 제공해야 할 것이다.

항목 3.63은 트랜스듀서를 포함하는 침습 혈압감시기기(측정기기) ME 기기를 측정기기로 정의하고 있는데 이는 둘의 구성품들은 항목 12.1.101.1, 12.1.101.2 그리고 12.1.101.3에 명시된 전반적인 필수성능에 기여하기 때문이다 이러한 요구사항들과의 적합성은 오직 두 구성품을 같이 시험하여 입증할 수 있을 것이다. 침습 혈압감시기기의 두 구성품들은 일반적으로 다른 제조자들에 의하여 설계되고 제조되었는데 따라서 둘의 제조자 중 아무나 필수성능과 관련된 시험을 할 수 있을 것이다. 시험은 사용설명서에 명시된 측정기기와 트랜스듀서의 모든 조합을 포함하여야 한다.

만일 측정기기를 사용설명서에 명시된 모든 트랜스듀서와 시험하지 않고 측정기기의 제조자가 트랜스듀서에 대한 정확도 요구사항만 명시한다면 본 개별기준규격의 적합성은 만족되지 않는다. 만일 트랜스듀서를 명시된 모든 측정기기와 시험하지 않고 트랜스듀서의 제조자가 측정기기의 정확도 요구사항만 명시한다면 본 개별기준규격의 적합성 또한 만족되지 않는다. 어떤 경우에서도, 본 개별기준규격과 적합성에 대하여 조합(측정기기 그리고 트랜스듀서)에 대한 객관적인 증거가 빠져있다.



이 그림은 300 mmHg의 전체 압력의 예이다. 오차는 눈금의 $\pm 4\%$ 또는 $\pm 0.5 \text{ kPa} (\pm 4 \text{ mmHg})$ 중 높은 것이다.

그림 AA.1 - 압력 트랜스듀서 오차 밴드

12.1.101.2. 수축기 및 확장기 혈압의 정확도

‘항목 12.1.101.1 *측정범위, 민감도, 반복성, 비선형, 이동 그리고 이력현상’의 요구사항들에 따라 압력 트랜스듀서, 증폭기 그리고 표시기를 포함하는 전체 압력측정시스템의 정확도는 시험되고 있다. 본 항목의 정확도 요구사항들은 파생된 수축기 및 확장기 값들의 정확도와 연관된다. 항목 12.1.101은 $\pm 0.5 \text{ kPa} (\pm 4 \text{ mmHg})$ 의 정확도를 설정하고 있는데 비해 본 항목은 수축기 및 확장기 값들이 전체 정확도 요구사항들에 대하여 그 어떤 의미 있는 오차를 더하지 않는다는 것을 발견하는 알고리즘을 요구한다. 보정된 전체시스템의 정확도가 $0.5 \text{ kPa} (\pm 4 \text{ mmHg})$ 범위 내라면, 항목 12.1.101.2 1)의 정확도 요구사항들에 적합하는 전기적 압력 모의기는 앞에서 말한 알고리즘이 항목 12.1.101.1의 요구사항들에 대한 추가 오차를 기여하지 않는다는 것을 확인하는데 사용할 수 있을 것이다.

12.1.101.3. 주파수 응답

역동적인 파형을 정확히 재생산하기 위해 필요한 최소 주파수 반응은 10 Hz이다.

15.3.4.101. 트랜스듀서 낙하시험

트랜스듀서는 사용 중 떨어질 수 있으며 기계적 충격을 받을 수 있다. 그러한 것은 환자 또는 조작자의 안전성을 해쳐서는 안 된다. 트랜스듀서의 돔이 제거될 수 없는 경우에만 압력 및 공기 누설에 대한 시험을 실시하여야 한다.

트랜스듀서에서 CF형 장착부 분리가 일어나는 경우에는, 낙하 시험 후 전기적 안정성 시험이 필수이다. ME 기기의 입력회로에서 일어나는 그러한 분리의 경우, 이러한 시험들을 생략하는 것을 고려할 수 있을 것이다.

15.4.1. 커넥터의 구조

이 요구사항은 환자가 트랜스듀서 케이블이 ME 기기로부터 분리된 상황에서 접지되는 것 또는 사람 실수로 인하여 우발적으로 동작중인 부품들과 연결되는 것을 피하기 위한 것이다.

15.4.1.101. 돔

주파수 반응을 저하시키고 측정에 있어 오차를 발생시킬 수 있는 기포가 없다는 것을 확인하기 위해 돔은 투명하여야 한다.

15.4.7.2. ME 기기의 우연한 가동

제로제어의 의도하지 않은 작동은 잘못된 기준 압력을 이용하여 압력증폭기를 측정하게 한다. 그러한 의도하지 않은 측정 후, 측정된 압력 값은 환자의 실제 혈압으로부터 벗어날 것이며 잘못된 치료로 이어지는 잘못된 검사로 이어질 것이다.

조작자의 제로제어의 우발적 사용을 최소화 할 수 있도록 설계되어야 한다. 다음은 제조자가 제로제어가 안전하다는 것을 보장할 수 있는 방법이다.

- ME 기기는 임상조작자가 단일 동작으로 제로제어를 시작하는 것을 허용한다. 만일 맥박이 탐지되면, 제로제어는 실패한 것이고 모니터는 오류 메시지를 표시할 것이다.
- 임상조작자가 제로제어를 선택한 후, 명령을 확인하기 위하여 다른 제어를 선택하여야한다. 확인 후 제로제어는 시작된다.
- 제로제어 제어가 시작되기 전 제로제어 시작 제어기를 일정시간동안 눌러야한다.

6.1.1.2 aa). 트랜스듀서

트랜스듀서 및 ME 기기 내의 회로들을 포함한 관련 케이블은 전자기 간섭을 흡수하는

안테나 역할을 할 수 있다.

6.2. 내성

만일 ME 기기가 만족스럽게 작동하지 않으면, 정보의 손실은 환자에 대해 위험상황을 야기할 수 있다.

6.2.6.1 bb). 요구사항

매우 작은 신호로 인하여 입력증폭기는 트랜스듀서 신호와 입력된 RF 방해를 식별할 없다.

6.2.101. 전기외과수술 간섭

시험실에서 외과전기수술 간섭을 발생하기 위한 이상적인 방법은 없으나 경험에 의하여 그림 13 및 14에 주어진 방법들이 임상 행위에서의 것과 유사한 결과를 보여주는 것으로 나타났다. 이 시험은 전기수술기기의 일반적 작업 범위에서 실시되어야 한다(약 500 옴의 부하).

전기수술기기에 의해 발생하는 방해는 정상사용으로 고려되며 그리고 따라서 환자에 대해 위험을 야기하지 않아야 한다. 따라서 적절한 회복 시간 후 ME 기기는 정상된 데이터의 분실 없이 정상작동을 재개하여야 한다. 환자 안전에 영향을 줄 수 있는 전형적 데이터의 예는 작동모드 및 경보설정(청각경보신호의 음량, 경보한계, 경보오프, 등)이다. 이러한 설정에 반하여, 순간적인 압력 값들(수축기, 확장기 그리고 평균 혈압) 또는 표시된 압력 파형은 저장된 데이터에 포함되지 않는다.

6.1.2. 경보상태 결정 및 우선순위 부여

공통기준규격[별표4] 표 1 내 “지연” 칼럼과 “경미한 상해 또는 불편”줄의 교차지점에 “낮은 우선순위 또는 경보신호 없음”을 포함하고 있다. 정상사용에서 임상조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 경우, 이러한 환경에서 경보상태에 대한 ‘경보신호 없음’의 선택은 적절할 수 있다.

지속적으로 돌 볼 수 없는 정상사용에서 ME 기기에 대한 그러한 선택은 적절하지 못하는데 이는 청각경보신호를 제공하는 것에 대한 실패는 그러한 경보상태에 대한 경보시스템의 불능이라는 뜻이기 때문이다.

6.3.3.1. 청각경보신호의 특징

단 한번만 작동되는 청각경보신호 (또는 공통기준규격[별표4] 표 1에 따라 작동 않되는) 정상사용에서 임상조작자가 지속적으로 환자를 돌보는 환경에서는 낮은 우선순위 경보상태가 적절할 수 있다.

지속적으로 돌 볼 수 없는 정상사용에서 ME 기기에 대한 그러한 선택은 적절하지 못하는데 이는 청각경보신호를 반복하지 않는다는 것은 경보상태가 인식하지 못하고 있다는 뜻이기 때문이다.

6.3.3.2.101. 음량을 영으로 낮출 수 있는 청각경보신호

임상조작자의 주의를 가져올 수 있는 주된 경보표시기는 청각경보신호이다 - 임상조작자가 지속적으로 환자를 관리할 수 없는 상태에서 환자에 대한 감시 목적을 포함하고 있는 ME 기기는 특히 그렇다. 환자가 의료전문가로부터 지속적으로 관리 받지 못하는 대표적인 환경은 중환자실이다. 일반적으로 임상조작자는 여러 명의 환자를 보살피고 있다. 따라서 모든 환자감시기기를 보며 동시에 청각경보신호와 연관되지 않는 청각경보신호를 인식한다는 것은 가능하지 않을 것이다. 그러한 환경에서 경보신호의 음량을 영으로 줄인다는 것은 경보시스템이 표시되어야 할 비활성 상태 청각오프에 들어간다는 것을 뜻한다.

이러한 환경에서는 청각경보신호의 조절 가능한 음량을 최소 음압으로 제한하는 것이 권고된다.

분산경보시스템의 원격 구성부가 경보신호를 알리는 분산경보시스템에서는 사용 방식에 따라 청각경보신호를 영(음향 없음)으로 줄일 수 있을 것이다(6.4.2 근거의 둘째 단락 참조).

6.4.2. 분산경보시스템에 관련 지연

경보를 발생하는 ME 기기는 경보상태로부터의 반응으로 경보신호를 알린다. 만일 이 ME 기기가 분산경보시스템의 일부분 일 경우, 분산경보시스템은 분산경보시스템의 원격 구성부에 있는 경보상태의 경보신호를 알릴 수 있다. 경보조건과 관련된 정보가 분산경보시스템의 모든 구성부에 이를 때 까지 한정된 시간이 걸린다. 많은 경우에는, 이 시간은 매우 짧으나 분산경보시스템의 특정 성질들은 분산경보시스템의 원격구성부에서 경보신호의 알림을 상당히 지연할 수 있다.

중환자실에서의 사용모델은 원격기기가 주경보기기로 사용되는 것을 요구 할 수 있다(예: 경보를 발생하는 ME 기기가 그것의 청각경보신호의 음량을 영으로 줄인 구성으로 되어있을 때). 그러한 환경에서의 사용에서는 분산경보시스템의 원격구성부가 경보신호를 알리기 이전에 전체 지연시간은 임상인이 생리학적 경보상태(심장마비, 심실제동, 높은 수축기 혈압 등)에 대한 반응을 허락할 값들로 제한되어야 할 것이다.

분산경보시스템에서의 경보신호에 대한 부적절한 지연시간은 환자의 치료를 지연할 수 있다. 분산경보시스템의 원격구성부에 대한 경보신호의 “넘지 않아야 할” 적절한 지연

시간을 적용하는 것에 대하여 위험관리를 적용하는 것이 강하게 권고된다.

6.6.2.101. 생리학적 경보상태, 경보한계 그리고 생리학적 경보신호의 지연시간
큰 압력 단계의 수축기(S) 및 확장기(D) 평균화는, 설정된 경보가 AMR의 50 %라 할지라도, 매우 긴 경보 지연시간으로 이어진다. 이 큰 압력변화(단계기능)는 생리학적혈압은 한참 초과하는 가장 안 좋은 상태를 모의하고 시험의 양을 줄인다. S, D 그리고 각 방향 에 대하여 단 하나의 시험이 요구된다.

6.6.2.103. 연결되지 않은 카테터의 탐지

이 경보상태는 분리된 동맥 카테터에 의해 발생된 빠르게 동맥혈압 연결 분리된 것을 탐지한다. 연결 분리된 동맥 카테터는 단시간에 환자에 대해 위험상태를 야기할 수 있는 혈액의 손실로 이어질 수 있다. 이 위험상태는 임상조작자의 즉각적인 반응을 요구하며 따라서 이 경보상태에 높은 우선순위 경보신호가 배정된다. 경보상태지연 및 경보신호 발생지연의 합은 그의 맞춰 제한된다.

기압에 대한 꼭지를 여는 것(예: 압력 영점조정(제로잉)을 위하여) 또한 이 경보상태를 야기할 수 있을 것이다. 이 가짜 경보는 경보시스템(경보오프, 청각오프, 경보일시정지, 청각일시정지)의 비활성 또는 압력을 불능화 함으로써 방지할 수 있는데 이는 임상조작자가 의도한 행동에 따른 절차이기 때문이다.

환자에 대한 이 경보상태의 혜택은 드문 가짜 경보상태의 약점을 초과한다.

6.8.101. 기술적 알람 상태

경보오프 그리고 경보일시정지 경보 비활성 상태들은 환자감시기기에 대한 필수성능을 지지한다: 양쪽의 경보 비활성 상태들(경보오프 및 경보일시정지). 침습 혈압감시기기에 대하여 기술경보상태의 시각경보신호의 표시가 필요하다. 이러한 시각경보신호의 목적은 임상조작자에게 알리기 위함인데 - 경보 비활성 상태 경보오프 또는 경보일시정도 동안이라도 - ME 기기(도는 ME 기기의 부분)가 작동되지 않더라도 - 왜냐하면 ‘연결 분리된 트랜스듀서’와 같은 기술경보상태는 환자의 침습 혈압감시를 방해하기 때문이다.

기술경보상태는 측정된 값의 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어, 기술경보상태 ‘트랜스듀서 연결 분리’ 는 수축기, 확장기 그리고 평균 혈압 값들이 계산되고 표시되는 것을 방지한다. 이전에 계산된 수축기, 확장기 그리고 평균 혈압 값들의 지속적인 표시는 임상조작자에 의한 오역으로 이어질 수 있는데 이는 기술경보조건 동안 이 값이 유효하지 않기 때문이다. 표시된 압력 값들이 유효하지 않다는 것을 표시하는 적절한 수단들은 빈 수축기, 확장기 그리고 평균 압력 값들을 표시 도는 이러한 압력 값들이 표시되는 곳에

기호를 표시하는 것일 수 있다.

다른 경우들에서는, 측정된 값들의 허용오차는 영향을 받을 수도 있거나 또는 측정이 믿을 수 없을 수 있다. 그러한 경우들에서는, 현재 표시되는 있는 값들은 의심스러울 수 있다는 것을 임상조작자에 알려야 한다. 표시된 값은 그에 맞춰 표기하여야 한다.

6.9. 경보 리셋

경보리셋을 하는 임상조작자는 다음과 같이 행동 한다: 첫째, 청각경보신호를 정지한다. 둘째, 더 이상 존재하지 않는 경보상태의 시각 비유지 경보신호를 정지한다. 셋째, 존재하고 있는 경보상태에 대한 시각 경보신호에 영향을 미치지 않는다. 넷째, 차후 경보상태에 반응시키기 위해 바로 경보시스템을 허용한다. 네 번째 행동‘바로 경보시스템을 허용’은 경보리셋의 기능을 경보 비활성 상태들 경보일시정지, 청각일시정지, 경보오프 그리고 청각오프와 구분된다.

일시적 또는 영구적으로 ME 기기의 경보시스템을 허용하는 경보비활성 상태들 경보일시정지, 청각일시정지, 경보오프 그리고 청각오프에 반하여 경보리셋 기능은(임상조작자 행동) 경보시스템을‘온’상태로 유지하나 항목 6.9 a)에서 e)까지 명시된 기능들에 적용된다. 이 기능은 청각경보신호를 정지하고, 존재하고 있는 없어진 경보상태에 따라 시각경보신호를 제어하고, 그리고 - 이전에 설명했듯이 - 경보시스템을 허용으로 유지한다. 따라서 경보시스템은 경보시스템을 다시 활성화하기 위해 임상조작자의 추가 행동의 필요 없이 추후 경보상태에 즉각 반응할 수 있다. 이것은 또한 왜 청각 일시정지가 적절한 상태가 아닌지를 설명하는데 이는 그것이 경보리셋의 이러한 기능들에 대한 관련된 제어를 허용하지 않기 때문이다.

경보리셋 기능과 함께, 임상조작자는 활성 경보상태를 알 수 있으며 경보시스템이‘온’상태에 유지되기 때문에 경보시스템을 활성화하는 것에 대한 걱정을 할 필요가 없다.

따라서 경보리셋 기능은 임상조작자가 경보시스템을 다시 활성화 하는 것을 잊어버리는 것을 피할 수 있다.

6.10. 비래칭 및 래칭경보신호

ME 기기에 대한 다른 사용 모델들이 있다: 1) 임상조작자에 의해 지속적으로 수반된다(수술실과 같은), 그리고 2) 임상조작자에 의해 지속적으로 수반되지 않는다(중환자실 같은).환자가 지속적으로 관리되지 않는 ICU 또는 응급실과 같은 환경에서는 임상조작자가 보통 여러 명의 환자들을 돌본다.

여러 명의 환자를 돌보는 임상조작자는 동시에 그들의 모든 환자들을 관찰할 수 없다. 임상조작자는 비유지 경보신호를 제공하는 ME 기기에서 발생하는 짧은 경보상태 또는 비유지 그리고 유지경보신호가 섞인 것을 쉽게 발견할 수 없다. 발견할 수 없고 중요한 짧은 경보상태에 빠른 반응을 할 수 없는 불능은 환자를 위험상화에 놓이게 한다. ME 기기를 유지경보신호만 제공하게 구성하는 것은 임상조작자를 모든 경보상태에 반응하게끔 만든다. 이것은 개념적으로 좋은 아이디어이나

인공 또는 잘못된 경보한계 설정으로 인한 잦은 가짜 경보상태는 임상조작자에 대해 상당한 관리 부담을 준다.

ME 기기의 원격기기가 임상조작자에 의해 지속적으로 수반되지 않는 분산경보시스템 내에서 유지경보신호는 바람직할 것이다. ME 기기가 임상조작자에 의해 지속적으로 수반될 때 비유지 경보신호는 바람직 할 것이다.

6.10.101. 기술경보상태에 대한 비유지 경보신호

기술경보상태는 생리학적 측정이 준비되지 않았거나 또는 기술적인 이유로 인하여 중단되었을 때를 표시한다. 그러한 측정의 기술적 중단은 의도하지 않은 트랜스듀서, 센서 또는 리드선의 연결 분리로 인한 것일 수 있다. 예를 들어, 트랜스듀서가 연결 분리되었다는 것을 표시하는 기술경보상태는 압력 값들(수축기, 확장기 그리고 평균 혈압)이 계산되고 표시되는 것을 방지할 것이다. 이는 압력 값들이 감시되고 있지 않다는 것을 의미하며 따라서 잠재적 경보상태는 표시되지 않을 수 있다. 기술경보상태에 대한 비유지 경보신호 요구의 뜻은 경보상태가 존재하는 동안 경보신호가 표시된 다는 뜻이고 트랜스듀서가 임상조작자와의 상호연결 없이 다시 연결되었을 때 없어진다.

6.11.2.2. 경보상태의 분산경보시스템 통신에 대한 요구사항

분산경보시스템의 일부로서의 ME 기기는 수반되지 않은 환경에서의 사용에서 믿을 수 있는 정보에 대하여 필수적이다. 이러한 이유로, 본 개별기준규격의 범위에 포함되는 ME 기기는 통신 불능 상태를 발견할 수 있도록 설계되어야하고 그리고 해당되는 기술경보상태의 경보신호를 표시하여야 한다. 그러한 ME 기기의 라벨링에 있어 경보신호에 의지하지 않아야 한다는 주의는 위독한 환자의 위험을 완화하는 것에 있어 적절하지 않다.

개정된 요구사항 6.11.2.2 b)는 이 기준규격에 포함되는 ME 기기에만 적용되는 것이 아니다. 본 개별기준규격의 내용에 똑 같이 적용된다. 분산경보시스템의 다른 구성부 또는 부품들은, 예를 들어 손으로 드는 장치, 페이지 시스템 또는 휴대폰은 본 개별기준규격의 범위에 포함되지 않는다. 이러한 장치들은 공통기준규격[별표4]에 적용된다.

6.11.101. 분산경보시스템의 떨어진 구성품들에서의 경보신호의 비활성/활성

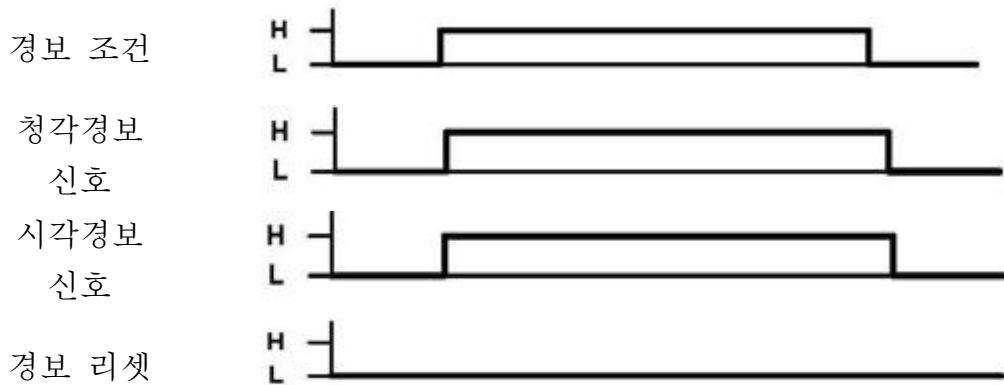
분산경보시스템은 중앙장치와 같은 분산경보시스템의 원격 구성품에서 경보신호를 복사한다. 사용 모델에 따라, 분산경보시스템 기기의 구성품들이 분산경보시스템의 부분으로 적극적으로 사용되는 곳에서는 분산경보시스템의 원격 구성품에서 비활성 상태 경보일시정지, 청각일시정지, 경보오프 또는 청각오프의 활성/종료 그리고 경보리셋을 활성화하는 것이 타당할 수 있다. 이전에 나타냈듯이, 원격제어기능은 중환자실과 같은 특정 환경에서 사용하는 모델에 의존한다. 이러한 이유 때문에, 책임기관만 해당 구성에 대한 접근할 수 있어야한다. 원격에서 활성화할 수 있는 그리고 전체 비활성 상태(경보일시정지, 청각 일시정지, 경보오프 또는 청각오프)를 끝낼 수 있는 구성은 보호되어야 한다. ‘보호된다는’의 뜻은 ME 기기의 임상조작자는 정상사용에서 전체 비활성 상태(경보일시정지, 청각 일시정지, 경보오프 또는 청각오프) 그리고 분산경보시스템의 원격 구성품에서 경보 리셋의 활성화에 대한 능력을 선택할 수 있는 것에 접근이 안 되어야 한다는 것이다. 적절한 보호 절차는 공통기준규격[별표4] 6.7에 설명되어있다.

부록 BB

(참조)

경보 다이어그램/공통기준규격[별표4]

다음 경보 상태 다이어그램은 공통기준규격[별표4]의 항목 6.10 그리고 이 기준규격의 항목 6.9에서 정의한 유지 및 비유지 경보신호에 대한 청각 및 시각 경보신호를 보여준다.



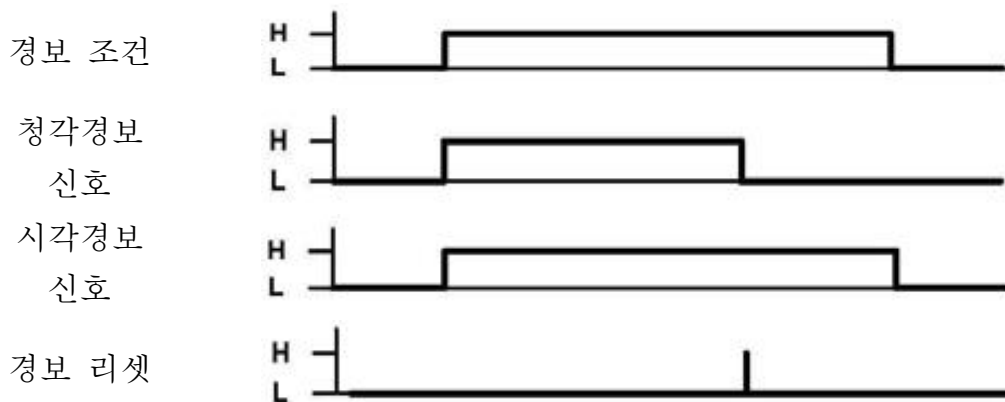
범례

H 활성화 상태

L 비활성화 상태

그림 BB.101. 경보리셋을 포함하지 않은 비유지 경보신호

공통기준규격[별표4] 항목 6.10에 명시된 비유지 경보신호의 실례: 조작자와의 상호작용 없이, 경보상태가 존재하고 있는 동안 청각 및 시각 경보신호가 표시되었다. 경보상태가 중단되면 바로 청각 및 시각 경보신호는 자동적으로, 그 어떤 조작자 상호작용 없이, 종료된다.



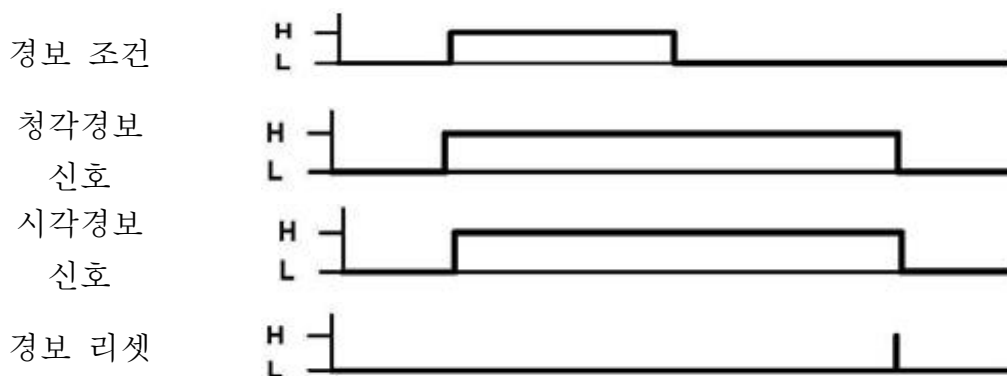
범례

H 활성화 상태

L 비활성화 상태

그림 BB.103. 경보리셋을 가지는 유지경보신호

공통기준규격[별표4] 항목 6.10 그리고 이 기준규격의 항목 6.9에 명시된 경보리셋과의 비유지 경보신호의 실례: 조작자와의 상호작용 없이, 경보상태가 존재하고 있는 동안 청각 및 시각 경보신호가 표시되었다. 활성화된 경보리셋은 청각경보신호를 정지시킨다. 경보상태가 중단되면 경보신호는 종료된다.



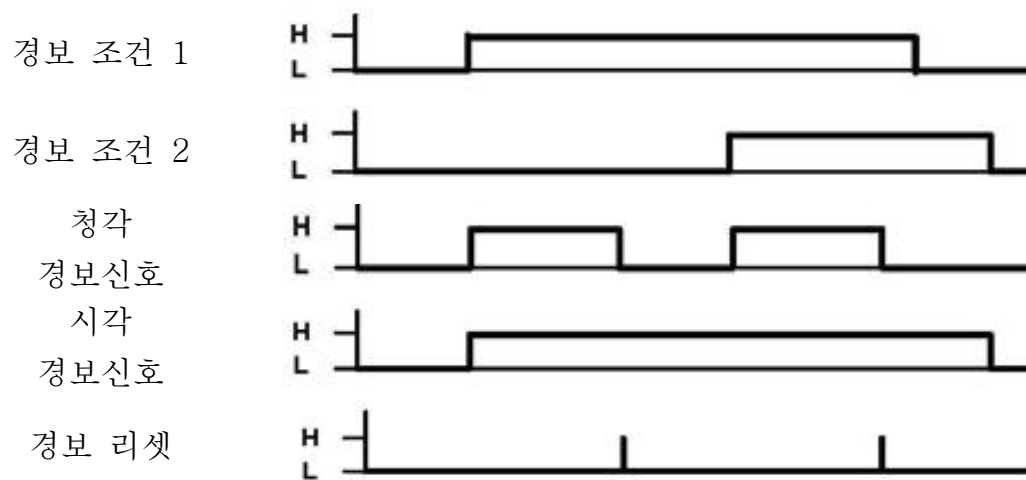
범례

H 활성화 상태

L 비활성화 상태

그림 BB.103. 경보리셋을 가지는 유지경보신호

공통기준규격[별표4] 항목 6.10 그리고 이 기준규격의 항목 6.9에 명시된 경보리셋과의 유지경보신호의 실례: 조작자와의 상호작용 없이, 경보상태가 존재하고 있는 동안 청각 및 시각 경보신호가 무제한 활성화 되었다. 조작자는 경보리셋 기능을 활성화하여 생리학적인 경보상태의 경보신호를 리셋하게 된다. 경보리셋을 활성화 한 후 경보 습성을 비유지 경보신호와 비교한다.



범례

H 활성화 상태

L 비활성화 상태

그림 BB.104. 경보리셋을 가지는 두 개의 경보상태

공통기준규격[별표4]의 항목 6.10 그리고 이 기준규격의 항목 6.9에 명시된 경보리셋과의 두 개의 경보상태의 실행: 다른 생리학적 변수의 차후 경보상태는 청각경보신호를 다시 활성화시킨다.

94. 혈액저장용기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A66010.01 혈액저장용기 중, 배출구, 일체형의 채혈침으로 구성된 플라스틱제 멸균 저장용기와 혈액과 혈액 구성요소들의 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여를 위한 추가적인 분지관으로 구성된 플라스틱제 멸균 저장용기에도 해당한다. 혈액저장용기들은 항응고제나 보존액을 포함할 수 있으며, 혈액저장용기에 사용하는 항응고제나 보존액은 의약품의 허가기준에 적합해야 한다.

또한, 두개, 세 개, 네 개 또는 다수의 유닛을 갖는 혈액저장용기에 적용가능하다. 본 규격은 필터와 일체형인 혈액 저장용기에는 적용하지 않는다.

2. 일반사항

혈액저장용기의 모양과 제조는 전혈과 혈액구성성분의 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여에 안전하고 편리하도록 하여야 한다. 혈액저장용기는 혈액의 수집과 혈장 또는 미생물 오염에 최소화하여 원심분리하거나 재부유하게 한 세포 구성성분의 전처리를 가능하게 한다.

혈액저장용기는 의료기기 기준규격 1회용 수혈세트 및 수액세트에 적합한 수혈·수액세트와 기능적으로 호환될 수 있도록 하여야 한다.

3. 치수

그림 1에 혈액저장용기의 각 부분들이 표시되어있다. 그림1에 나타난 치수에 적합해야 한다.

4. 공기 함량

가. 저장용기의 한 유닛에 포함된 공기의 전체 부피는 15 mL이 초과되지 않아야 한다.

나. 제조자가 제시한 사용방법대로 사용했을 때, 혈액저장용기는 공기의 유입 없이 혈액으로 채워질 수 있어야 한다.

5. 가압시험

제품의 용량과 동량의 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물을 채워 수혈세트의 배출구에 삽입하여 연결하고, 내부압력이 대기압 50 kPa을 초과하도록 서서히 압착하였을 때 2분이내에 누설없이 비워져야 한다.

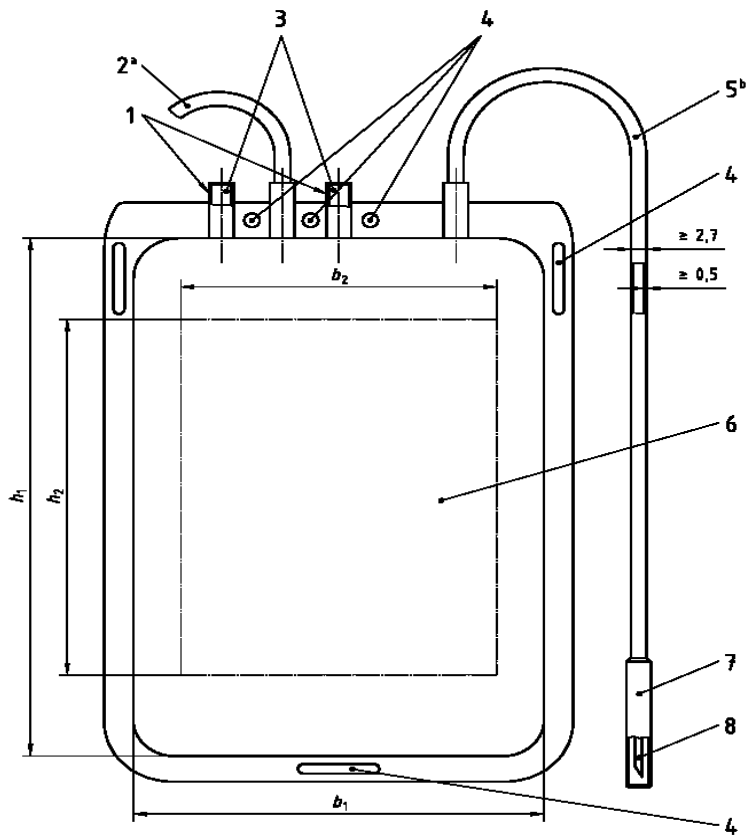
6. 채혈 속도

다음의 시험방법에 따라 시험하였을 때 8분 이내에 혈액저장용기의 최대용량을 채울 수 있어야 한다.

37°C , 9.3 kPa의 압력 하에서 점도 $3.4 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ 를 갖는 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 용액 500 mL이 담긴

용기로부터 저장용기의 맨 윗부분을 골고루 편평하게 하여 내경이 1.4 mm인 채혈침으로 (23±5) °C의 온도에서 혈액저장용기를 채워야한다.

주) 본 시험에 적합한 액체로서는 물 1 L당 400 g의 글루코즈를 넣은 용액이다.



- | | |
|----------|------------|
| 1. 프로텍터 | 5. 채혈관 |
| 2. 분지관 | 6. 기체사향 부위 |
| 3. 배출구 | 7. 보호덮개 |
| 4. 길이용구멍 | 8. 채혈침 |
- a 길이≥200mm, 내경≥2.7mm, 두께≥0.5mm
b 길이≥800mm,(인력작용의 채혈에 사용하는 경우)
단위 : 밀리미터(mm)

그림1. 혈액저장용기의 형상

7. 채혈관 및 분지관

- 가. 혈액저장용기는 혈액과 혈액 구성성분의 수집과 분리를 위해 하나 이상의 채혈관 또는 분지관을 갖는다. 분지관이 있는 혈액저장용기의 경우 밀봉 상태로 기기에 잘 부착되어 있어야 하고 개봉 후, 양 방향으로 혈액 구성성분들의 흐름이 자유로워야 한다.
- 나. 각 도관은 기밀상태여야 하고, 정상적인 사용조건에서 구겨지거나 접혀져서는 안된다.
- 다. 최대용량만큼 물을 채우고 밀봉한 혈액저장용기와 그것에 연결된 각 도관과 그 연결부위는 15초 동안 에 20 N의 장력을 가하였을 때에도 누설이 발생하지 않는 기밀상태가 되어야 한다. 장력은 연결부위 모서리에 직각으로 가하고, (23±5) °C에서

혈액저장용기의 편평한 세로축을 따라 가한다.

각 연결부위에는 누설이 있어서는 안되며, 혈액저장용기는 기밀시험방법에 따라 시험이 수행되어야 한다.

라. 눈으로 관찰하였을 때, 각 도관에는 어떠한 갈라짐, 기포, 꼬임 또는 다른 결점이 없어야 한다.

8. 채혈침

채혈침의 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321까지로 하고 침은 다음 각항의 규정에 적합하여야 한다.

채혈침은 채혈관에 적합해야하며 보호덮개가 있어야 한다. 보호덮개는 저장기간동안 혈액저장용기의 항응고제와 보존액의 누설을 막을 수 있고, 용액이동경로의 무균상태를 유지시켜 주어야 하며, 쉽게 제거될 수 있어야 한다.

아래의 규격에 적합한 채혈침은 15초 동안 채혈관의 세로축을 따라 20N의 장력을 가했을 때 어셈블리로부터 느슨해짐이 없어야 한다.

가. 침관의 바깥지름

침관의 바깥지름은 2.0 mm 이하 이어야 한다.

나. 안지름

침관의 안지름은 침관의 바깥지름의 70 %이상이어야 한다.

다. 침관의 길이

침관의 길이는 35 mm이상이어야 한다.

라. 외 관

침관의 외면은 흠 및 요철이 없고 면이 매끄러워야 한다. 또 침관의 경사면은 날카로와야 하며, 요철 및 흠이 없고 산화물, 먼지 또는 싯 가루가 부착되어서는 안된다.

9. 배출구

가. 혈액저장용기는 수혈세트를 통하여 혈액과 혈액구성성분의 유입을 위한 한개 이상의 배출구를 갖는다. 뚫을 수 있으나 재밀봉(resalable) 할 수 없는 클로저를 갖는다. 배출구는 누설없이 도입침을 갖는 수혈세트와 연결할 수 있어야하고, 가압시험에 적합해야 한다. 클로저가 도입침에 의해 뚫리기 전에 배출구는 도입침과 단단하게 맞물려져야 한다. 제조자가 제시한 사용설명에 따라 사용하였을 때, 도입침은 삽입 시 혈액저장용기의 플라스틱 필름에 손상을 가하지 않아야 한다.

주) 도입침의 직경은 의료기기 기준규격 1회용 수혈세트 및 수액세트에 적합해야 한다.

나. 각 배출구는 완전히 밀봉하여 기기 내부표면의 멸균을 유지하기 위한 기구를 가져야 한다.

10. 결이용 구멍

혈액저장용기는 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여하는 동안 기기의 사용이 방해받지 않도록 알맞은 위치에 매달 수 있어야 한다. 혈액저장용기의 결이용 구멍은 $(23\pm5)^{\circ}\text{C}$ 에서 지속적으로 60분 동안 배출구의 세로축을 따라 20N의 힘을 가하였을 때 끊어짐 없이 버틸 수 있어야 한다.

11. 물리적 시험

가. 투명성시험

유탕액을 혈액저장용기의 최대용량만큼 채우고, 같은 양의 물을 채운것과 비교하였을 때 유탕액의 투명도는 식별이 가능하여야 한다.

유탕원액 : 헥사메틸렌테트라민(Hexamethylenetetramine) 용액에 25 mL의

황산히드라진(Hydrazine sulfate) 용액을 가하고 혼합하여 24시간 방치한 용액

유탕액 : 유탕원액(희석율 : 약 1:16)을 1 cm의 셀에 넣어 640 nm에서 흡광도를 측정하여 0.37에서 0.4가 되도록 희석한 것

황산히드라진 용액 : 황산히드라진 1 g을 물에 용해하여 100 mL을 4~6시간 방치한 것

헥사메틸렌테트라민 용액 : 헥사메틸렌테트라민 2 g을 100 mL의 유리 플라스크에 25 mL의 물을 넣어 용해시킨 것

나. 착색

멸균된 혈액저장용기의 원재료는 혈액의 색의 분석에 영향을 미치지 않도록 착색이 되어있지 않아야 한다.

다. 열안정성시험

용량의 절반정도의 물을 채운 혈액저장용기를 서서히 얼려 24시간동안 -80°C 에 보관한 다음, 60분 동안 $(37\pm2)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 넣어 실온으로 하였을 때, 채혈관 및 분기관 다향, 배출구, 기밀시험, 미립자시험항에 따라 시험하였을 때 적합해야한다.

냉각제를 사용한다면, 냉각제와 혈액저장용기의 직접적인 접촉을 피하기 위한 보호용기에 넣어야 한다.

라. 내용액증산시험

용량만큼 물로 채우고 밀봉하여 라벨을 붙인 다음, $(4\pm2)^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $(55\pm5)\%$ 에서 42일 동안 보관하였을 때, 물 2 % 이상의 질량 손실이 없어야 한다.

마. 기밀시험

용량만큼 물로 채우고 밀봉하여, 혈액저장용기는 37°C 에서 10분간 5,000 g로 원심분리 하였을 때, 누설이 없어야 한다. $(23\pm5)^{\circ}\text{C}$ 에서 10분 동안 내부압력이 대기압 50 kPa을 초과할 때까지 두 면을 압착하였을 때, 육안으로 어떠한 누설도 관찰되지 않아야 한다. 유연성 있는 PVC(poly(vinyl chloride))로 만들어진 저장용기의 경우에는, 4°C 에서 위의 두 가지 시험을 반복한다.

일반적으로 용액없이 원심 분리되는 혈액저장용기는 용액이 없는 상태에서 상기와 같은

원심분리 조건을 적용한다. 그 후 혈액저장용기는 용량까지 용액을 주입하고 상기와 같이 시험하였을 때, 대기압보다 50 kPa 초과하는 내부압력에 견뎌야 한다.

바. 미립자시험

혈액저장용기는 미립자의 오염이 없도록 제조되어야 한다.

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때, 혈액저장용기 내부의 용액 경로에 육안으로 관찰되는 미립자가 없어야 한다.

- 1) 항응고제나 보존액을 포함하고 있는 플라스틱 용기를 육안으로 관찰한다.
- 2) 무균 상태에서, 0.2 μm 의 멤브레인 필터로 여과되어진 증류수로 비어있는 혈액저장용기에 용량만큼 물을 채운다.
- 3) 육안으로 미립자들을 손쉽게 검출할 수 있는 알맞은 방법으로 플라스틱제 용기 안의 용액을 관찰한다.

12. 화학적 시험

가. 강열잔분시험

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때 적합해야한다.

미리 연소한뒤 냉각하고 무게를 측정한 도가니에 무게가 1.00 g~2.00 g인 혈액저장용기의 원재료 또는 시트(작은 조각으로 만듦)를 넣어 연소한 뒤, 냉각하고 무게를 측정한다. 1시간 동안 100 °C에서 105 °C까지 가열한 후 (550±25) °C에서 연소한다. 데시케이터 안에서 냉각하고 무게를 측정한다. 일정한 질량이 될 때까지 반복하여 연소한다. 연소 전 검체 그램 당 강열잔분량을 계산한다.

약전에서 기술된 방법과 동등한 방법(강열잔분시험)으로 시험되어 질 수 있다.

항목	플라스틱 재료	최대 허용 강열잔분량
강열잔분	Polyolefins	0.5 mg/g
	가소제가 포함된 PVC	1 mg/g

Polyolefin과 PVC에 대한 강열잔분량(Residue on ignition)

나. 용출물시험

- 검액제조조건

주사제용 물로 빈 용기의 용량까지 두 번 채운 후, 약 1분 동안 흔들여 주고 난 뒤 비운다. 세척한 물을 비우고, 최대용량까지 주사제용 물로 빈 용기를 채운 다음 용기를 압축하여 용기로부터 공기 누출이 되게 하고 용기를 닫는다. (121±2) °C에서의 포화 증기압 조건에서 최소 30분 동안 두어 용출한다. 공시험액으로 주사제용 물 250 mL을 사용한다. 가열과 냉각에 걸린 시간은 30분의 용출시간에 포함하지 않는다.

용출은 시트 또는 혈액저장용기의 원재료의 일부분으로 수행되어 질 수도 있다. 플라스틱

시트의 양면을 포함하여 전체 표면적이 1500 cm² 되도록 하여 사용한다. 주사제용 물 100 mL로 두 번 세척하고, 사용한 후의 물은 버린다. 검체를 건조한 후 250 mL의 주사제용 물에 넣어, (121±2) °C에서 포화 증기압에서 30분 동안 용출한다. 주사제용 물을 사용하여 동일한 방법으로 처리하여 공시험액으로 한다.

혈액저장용기가 최소 121 °C의 온도의 멸균에 적합하지 않다면, 용출은 (100±2) °C에서 2시간 또는 (70±2) °C에서 (24±2)시간의 조건으로 한다. 이 경우, 선택한 용출온도는 저장용기의 실사용조건보다 낮지 않아야 한다.

시트의 하나의 샘플 또는 하나의 저장용기에서 얻은 용출액이 시험하기에 불충분한 부피를 갖는 경우에는, 둘 또는 그 이상의 용출로부터의 용출액을 합하여 사용할 수 있다.

1) 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하여 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20.0 mL 및 묽은 황산 1.0 mL을 넣고 3분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 1.0 g을 넣고 기밀하게 마개를 한 다음 흔들어 섞고 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 옅은 갈색을 나타낼 때까지 적정한다. 전분시액을 5방울 첨가한 후, 무색이 될 때까지 다시 적정한다. 검액과 공시험액에서 과망간산칼륨의 소비량의 차를 산출하였을 때 1.5 mL 이하이어야 한다.

2) 암모니아

1 mol/L 수산화나트륨용액 2 mL을 시험액 10 mL에 첨가하여 알칼리화시킨 후, 증류수 15 mL로 희석하여 네슬러시액 0.3 mL을 첨가한다.

1 mol/L 수산화나트륨용액 2 mL을 1 mg/L 암모니아 표준액 8 mL에 첨가하여, 증류수 15 mL로 희석한 후 네슬러시액 0.3 mL을 첨가한다.

30초 후 관찰하였을 때, 검액의 색은 비교액의 색보다 진하지 않아야 한다(0.8 mg/L).

3) 염소이온(Cl⁻)

0.1 mol/L 질산은 0.3 mL을 묽은질산 0.15 mL에 첨가한 후, 검액 15 mL를 넣는다.

염소이온 5 mg/L인 표준시액 12 mL와 물 3 mL을 이용하여 동일한 방법으로 비교액을 준비한다. 용액을 흔들고 직사광선을 피하여 2분간 방치한 후, 준비한 검액과 비교액의 혼탁을 비교한다. 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않아야 한다(4 mg/L).

3) 중금속

방법1 또는 방법2로 시험하였을 때, 기준에 적합해야 한다.

방법 1 : 약전 일반시험법 원자흡광광도법에 의해 Ba, Cd, Cr, Cu, Pb, Sn, Al을 분석한다. 검액준비방법에 따라 준비하여 증발시켰을 경우, 검액이 농축되어 검출한계를 상승시킬 수 있다. 이 경우, 시험액 250 mL에 10 g/L의 염산용액(hydrochloric acid solution) 2.5 mL을 넣는다.

Ba, Cr, Cu, Pb의 경우 1 mg/L, Sn, Cd의 경우 0.1 mg/L, Al의 경우 0.05 mg/L

이하이어야 한다.

방법 2 : 검액 10 mL를 취하여 약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(2 mg/L).

4) pH

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때, 0.01 mol/L의 수산화나트륨액이 0.4 mL 이하 사용되어야 하고, 0.01 mol/L의 염산이 0.8 mL이하 사용되어야 한다.

시험액 10 mL에 페놀프탈레인 용액 2방울을 떨어뜨렸을 때 붉은색으로 변하지 않아야 한다. 여기에 0.01 mol/L 농도의 수산화나트륨을 0.4 mL 미만 첨가했을 때 붉은색으로 변할 수 있다. 0.01 mol/L 염산용액을 0.8 mL 첨가하면 색은 다시 사라진다. 메틸레드액 5방울을 떨어뜨렸을 때, 용액은 주황색을 나타낸다.

5) 증발잔류물

시험액 100 mL을 수욕조에서 증발건조하고, 일정한 질량이 될 때까지 105 °C에서 건조하였을 때, 그 양은 5 mg 이하이어야 한다.

6) 투명성 시험

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때 ‘약간의 혼탁’ 이내이어야 한다.

(1) 시약

황산히드라진 용액 : 황산히드라진 1 g을 물에 용해하여 100 mL을 4~6 시간 방치한 것

헥사메틸렌테트라민 용액 : 헥사메틸렌테트라민 2.5 g을 100 mL의 유리플라스크에 25 mL의 물을 넣어 용해시킨 것

유탕원액 : 헥사메틸렌테트라민(Hexamethylenetetramine) 용액에 25 mL의

황산히드라진(Hydrazine sulfate) 용액을 가하고 혼합하여 24시간 방치한 용액.

이 용액은 표면에 상처가 없는 유리용기 중에서 약 2개월 간 유효하다. 사용 전 충분히 흔들어 섞어 쓴다.

표준유탕액 : 1000 mL의 물에 유탕원액 15 mL을 넣어 희석한 용액. 24 시간 이내에 사용한다.

참조유탕액 : 다음 표에 따라 만든 용액. 사용전에 충분히 흔들어 섞어 쓴다.

단위 : mL

참조유탕액	1	2	3	4
표준유탕액의 부피	5	10	30	50
물의 부피	95	90	70	50

(2) 결과의 해석

맑음: 물 또는 사용된 용매와 혼탁정도가 동일하거나, 참조유탕액 1보다 혼탁정도가 진하지 않음

약간 혼탁: ‘맑음’보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유탕액 2보다 혼탁정도가 진하지 않음

혼탁: ‘약간의 혼탁’보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유탕액 3보다 혼탁정도가 진하지 않음

강한 혼탁: ‘혼탁’보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유탕액 4보다 혼탁정도가 진하지 않음

7) 착색

갈색-노란색-붉은색 범위의 용액의 착색 정도의 시험은 다음과 같은 두 시험방법 중 하나에 의해 시험하였을 때, 색이 관찰되지 않아야 한다.

(1) 방법 1

12 mm의 내경을 갖는 무색투명한 천연 유리 튜브를 사용하여, 물 2 mL과 검액 2 mL을 비교한다. 하얀색 배경에 수평으로 하여 일광에서 색을 관찰한다.

(2) 방법 2

16 mm 내경을 갖는 무색투명한 천연 유리 튜브에 물 10 mL과 검액 10 mL을 비교한다. 하얀색 바탕에서 튜브의 세로축을 따라 내려보는 방향으로 색을 관찰한다.

(3) 시험결과

방법 1과 2에 의해서 시험하였을 때 검액은 무색이어야 한다.

8) 자외흡수스펙트럼

230 nm~360 nm에서 흡광도를 측정하였을 때, 용량이 100 mL이하인 혈액저장용기는 흡광도가 0.25 이하이어야 하며, 용량이 100 mL 초과인 혈액저장용기는 0.2 이하여야 한다.

13. di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

: DEHP가 포함된 PVC에만 적용한다.

가. 시약준비

- 1) 에탄올 : 95.1 %(V/V)에서 96.6 %(V/V)사이의 부피퍼센트를 갖고, 0.8050 g/mL에서 0.8123 g/mL사이의 밀도를 갖는 에탄올
- 2) 추출용매 : 0.9373 g/mL에서 0.9378 g/mL사이의 밀도를 갖는 에탄올과 물의 혼합물로서 피크노메타를 이용하여 측정
- 3) Di(2-ethylhexyl)phthalate($C_{24}H_{38}O_4$) : 물에 불용성이고 유기용매에는 용해되는 무색의 유성 액체로, 0.982 g/mL에서 0.986 g/mL사이의 밀도와 20 °C에서 1.486에서 1.487 사이의 굴절률을 갖는 시약

나. 표준용액의 제조

1) 용액 1

DEHP 1 g을 에탄올에 녹인 후 100 mL가 되도록 에탄올을 이용하여 희석한다.

2) 용액 2

용액1 10 mL를 취한 후 100 mL가 되도록 에탄올을 이용하여 희석한다.

3) 표준용액

표준용액A : 용액2 20 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다(DEHP의 함량 : 20 mg/100 mL).

표준용액B : 용액2 10 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다.
(DEHP의 함량 : 10 mg/100 mL).

표준용액C : 용액2 5 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다.
(DEHP의 함량 : 5 mg/100 mL).

표준용액D : 용액2 2 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다(DEHP의 함량 : 2 mg/100 mL).

표준용액E : 용액2 1 mL를 취한 후 추출용매를 이용하여 100 mL가 되도록 만든다(DEHP의 함량 : 1 mg/100 mL).

다. 검량선의 작성

대조용액으로 추출용매를 사용하여 표준용액에 대하여 272 nm에서의 최대흡광도를 측정한 후 DEHP의 농도와 흡광도를 이용하여 검량선을 작성한다.

라. 용출방법

- 1) 비어있는 혈액저장용기에 37 °C로 가온된 추출용매를 용기의 주입구를 통하여 최대용량의 1/2까지 채운다.
- 2) 혈액저장용기로부터 공기를 완전히 제거하고 주입구를 봉합한다.
- 3) 37±1 °C로 유지되는 항온조에 수평으로 혈액저장용기를 잠기게 하여 흔들지 않는 정적조건에서 (60±1)분 동안 방치한다.
- 4) 항온조에서 혈액저장용기를 꺼내어 10번 천천히 수직으로 전도시킨 후 내용물을 유리플라스크로 옮겨 담는다.
- 5) 대조용액으로 추출용매를 사용하여 272 nm에서 최대흡광도를 측정한다.

마. 용출량의 결정 및 기준

혈액저장용기에 대하여 얻은 결과를 표준용액의 검량선과 비교하여 DEHP의 용출량을 결정하고, 용출된 DEHP의 양은 15 mg/100 mL (150 ppm) 이하이어야 한다.

14. 미생물불침투성시험

미생물 배양용 배지(예; casein peptone-soybean flour peptone bouillon (CaSo))를 무균적으로 최대용량까지 혈액저장용기에 가득 채워 넣고 밀봉한다. 시험균(예; *Bacillus subtilis* var. *niger*, NCTC 10073)을 부유(~10⁶ CFU/mL)시켜 혈액저장용기 또는 용기의 적절한 부위를 최소한 30분 동안 담귀둔다. 혈액저장용기를 시험균의 부유액에서 꺼내어 멸균된 물로 세척한다. 시험균을 적절한 온도(예; *Bacillus subtilis* var.*niger*의 경우 37 °C)로 최소 7일 동안 혈액저장용기에 배양한다.

같은 방법으로 준비한 혈액저장용기에 시험균 1 mL를 접종하거나, 혈액저장 용기의 일부분에 구멍을 뚫으로써 양성 대조균을 준비한다.

미생물의 성장을 시험하였을 때, 양성 대조균은 혼탁함을 나타내야 한다. 시험균은 맑아야 한다.

15. 생물학적 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

16. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

17. EO 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

18. 기재사항

18.1 DEHP를 가소제로 사용한 PVC 재질의 혈액저장용기의 경우, 다음과 같은 경고 문구

1) 이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서, 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.

2) 'DEHP를 사용한 PVC 재질의 용기임'

95. 호흡감시기 (관련 규격: ISO 80601-2-55:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26110.01 호흡감시기, A27020.01 폐활량감시장치, A27020.02 폐운동부하감시장치, A27110.01 호기가스분석기, A27110.02 탄산가스분석장치에 적용되는 것으로 호흡가스 모니터(RESPIRATORY GAS MONITOR, RGM)의 기본 안전 및 필수성능에 대해 규정한다. 이하 지칭되는 ME 기기는 환자에 사용하기 위한 연속 가동을 의도한다.

이 기준규격은 다음에 대한 요구사항을 규정한다.

- 마취 가스 모니터링
- 이산화탄소 모니터링
- 산소 모니터링

※ 비고: RGM은 독립적인 ME 기기이거나 예를 들어 마취 워크스테이션, 인공호흡기 같은 다른 장비에 통합된 것일 수 있다.

이 기준규격은 인화성 마취제와 함께 사용하기 위한 RGM에는 적용되지 않는다.

환경 측면은 부록 BB에서 언급된다.

※ 비고: 환경에 대한 영향의 추가 요소는 ISO 14971 및 IEC 60601-1-9에 열거되어 있다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.), 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, IEC 60601-1-11:2010 및 「의료기기 기준규격」[별표2] 1. 가스마취기에 따른다.

2.1. 우회적 호흡가스 모니터(DIVERTING RGM), 사이드스트림 모니터 (SIDESTREAM MONITOR)
샘플링 장소에서 샘플링 관을 통하여 샘플링 장소에서 먼 곳에 있는 센서까지 호흡가스 부분을 운반하는 RGM

2.2. 추이 (DRIFT)

일정한 기준 조건 하에서 정해진 기간 동안 주어진 가스 레벨을 위한 RGM의 가스 관독의 변화

2.3. 가스 레벨 (GAS LEVEL)

기체 혼합물 중 특정 기체와 내용물

2.4. 가스 관독 (GAS READING)

RGM에 표시되는 측정된 가스 레벨

2.5. 측정 정확도 (MEASUREMENT ACCURACY)

측정된 양의 참값에 가깝게 표기하는 RGM의 능력을 나타내는 특성

2.6. *최소 폐포 농도 (MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION, MAC)

다른 마취 약물의 부재 상태 및 평형 상태에서 대상자의 50 %가 일반적인 외과적 자극에 대한 반응으로 움직이는 것을 방지하는 흡입한 마취 약물의 폐포 농도

2.7. 비우회적 호흡 가스 모니터(NON-DIVERTING RGM), 메인스트림 모니터(MAINSTREAM MONITOR)

샘플링 위치에서 센서를 사용하는 RGM

2.8. 부분 압력(PARTIAL PRESSURE)

가스 혼합물 내 각각의 가스가 같은 온도에서 혼합물의 체적만큼을 혼자 차지했을 때 가하는 압력

2.9. 예비 전원(RESERVE ELECTRICAL POWER SOURCE)

일차 전력공급이 중단되었을 때 전기 장치에 의해 일시적인 전력을 공급하는 ME 기기의 일부

2.10. 호흡가스 모니터(RESPIRATORY GAS MONITOR, RGM)

호흡가스의 가스 레벨 또는 부분압력을 측정하도록 고안된 ME 기기

2.11. 샘플링 위치(SAMPLING SITE)

비우회적 RGM용 센서의 위치 또는 우회적 RGM용 원격 센서에 대한 측정을 위해 호흡 가스가 우회되는 위치

2.12. 샘플링 튜브(SAMPLING TUBE)

우회적 RGM 안에서 가스를 샘플링 위치에서 센서로 보내는 도관

2.13. 센서(SENSOR)

호흡가스 존재에 민감한 RGM의 부분

2.14. 전체 시스템 반응시간(TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME)

샘플링 위치에서 가스 레벨의 계단 함수 변화로부터 RGM 최종 가스 판독의 90 % 달성까지 걸리는 시간

2.15. 체적비(VOLUME FRACTION)

혼합물 내 가스의 체적으로 전체 체적의 백분율로 표현됨

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수 성능

추가 항목:

4.3.101. 필수 성능 추가 요구사항

추가적인 필수 성능 요구사항은 표 1.에 나타내었다.

표 1. 분산된 필수 성능 요구사항

요구사항	세부항
측정 정확도 ^a 및 가스 관독 정보 조건 또는 기술적 정보 조건	12.1.101 6.1.2 11.8.101.1
^a 이 기준규격에 의해 요구되는 특정 시험을 따르는 허용기준으로서 측정 정확도 평가 방법은 6.2.1.7에 명시되어 있다.	

4.3.102. 허용기준 추가 요구사항

이 기준규격의 시험 조항 중 많은 부분이 성능 측면에 대한 허용 기준을 수립한다.
이러한 허용기준은 항상 충족되어야 한다.

제조업체가 부속 문서에 이 기준규격에 지정된 것보다 양호한 성능 레벨을 규정하는
경우에 이러한 제조업체 규정 레벨은 허용 레벨이 된다.

※ 예시: 3 %의 규정된 측정 정확도 레벨에 대해서 RGM은 예컨대 내성 시험 중 모든
요구사항에 대해 3 % 측정 정확도를 가져야 한다.

4.6. 환자와 접촉하는 ME 기기 또는 ME 시스템 부품

추가:

호흡 계통과 연결하기 위한 RGM의 부증 및 부속품은 이 항목에 따라서 장착부에 대한
요구사항의 적용을 받아야 한다.

4.10.2.101. ME기기 및 ME시스템 공급전원 추가 요구사항

의료 시설 밖에서 환자의 전문적인 이송 중 사용되는 RGM에 대해서, 다음 사항을
제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.10.2에 규정된 공급전원의 특성이 적용된다.

- DC 전압: 공칭값의 -15 %부터 + 25 %, 또는
- AC 전압: 공칭값의 -15 %부터 + 10%, 그리고
- AC 주파수: 공칭값의 -5 %부터 + 5 %, 그리고
- AC 파형: 사인, 구형 및 부속문서에 규정된 그 밖의 파형.

적합성은 필요시 기능시험을 검사하여 확인한다.

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME 기기 및 ME 시스템의 분류
공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME 기기 표식, 표시 및 문서
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2.3. 부속 문서 참조

교체:

RGM은 다음의 필수 조치에 대한 안전 표기로 표시되어야 한다. “사용설명서를
따르시오”, ISO 7010-M002(공통기준규격[별표1]. 표 D.2. 10 참조).

7.2.101. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시 추가 요구사항
ME 기기, 부분 또는 부속품은 다음과 같이 가독성있게 분명히 표시되어야 한다.

- a) 특별한 보관 및/또는 취급 지시사항
- b) 일련번호(또는 ISO 15223-1의 심벌 5.16) 또는 롯트 번호 또는 बैच
일련번호(또는 ISO 15223-1의 심벌 5.14)
- c) RGM, 그 부분 및 부속품에 대해서, 해당되는 적절한 처분에 대한 정보
- d) 유량 방향성이 있는 RGM의 조작자 교체 구성품에 대해서 가스 흐름의 방향을
표시하는 화살표
- e) RGM 샘플링 가스 입구에 대해서, “가스 샘플”이라는 문구 또는 심벌 ISO
7000-0794
- f) RGM 샘플링 가스 출구에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795
- g) 샘플링 튜브에 대해서, “가스 샘플” 또는 심벌 ISO 7000-0794
- h) 우회적 RGM에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795
- i) 이동식 RGM에 대해서 ME 기기의 가장 혼한 구성의 질량.

사용 날짜를 가진 ME 기기, 부분 또는 부속품은 그 이후 사용되지 않아야 하는 날짜를 연월로 표기하여 가독성 있게 분명히 표시되어야 한다. 표시된 날짜의 표기. ISO 15223-1의 심벌 5.12가 사용될 수 있다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.2.4.101. 부속품 추가 요구사항

단일 환자용 부속품에 대해서 포장 또는 부속품 자체는 해당 부속품이 단일 환자용이라는 표기로 표시되어야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.2.13.101. 생리학적 영향(안전 표지 및 경고문) 추가 요구사항

천연 라텍스 고무를 포함하고 있는 ME 기기, 부품 또는 부속품은 라텍스 포함으로 표기되어야 한다. 기호 ISO 7000-2725가 사용될 수 있다. 천연 라텍스 고무를 포함하고 있는 모든 구성품은 사용 설명서에 그에 대해 명시되어야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.2.17.101. 보호 포장 추가 요구사항

ME 기기, 부품 또는 부속품의 포장은 가독성있게 분명히 표시되어야 한다.

a) 다음 내용과 함께

- 내용 설명
- 배치, 형식, 일련번호에 대한 식별 참조 또는 ISO 15223-1 심벌 5.14, 5.15, 5.16.
- 천연고무 라텍스를 포함한 포장에 대해서, 단어 “라텍스” 또는 ISO 7000-2725
- 해당되는 경우, 단어 “멸균” 또는 ISO 15223-1 심벌 5.20 ~ 5.24 중 하나. ME 기기, 부분 또는 부속품의 포장은 개방 또는 손상될 때까지 또는 만료일에 도달할 때까지 멸균 상태를 확보해야 한다.

b) 일회용 부품에 대해서, 단어, “일회용”, “재사용 불가”, “재사용 아님” 또는 ISO 7000-1051의 심벌 또는 ISO 15223-1의 심벌 5.25. 특정 모델 또는 형식 참조에 대해서 일회용 표시는 일치되어야 한다.

포장 폐기물의 처분에 대해 고려해야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.4.3. 측정 단위

개정:

SI 단위계 이외에 ME 기기에 사용될 수 있는 단위를 나타낸 공통기준규격[별표1] 표 1.의 아래에 새로운 행으로 추가한다.

Base quantity	단위	
	명칭	기호
가스 판독 ^b	% (체적비)	-
	수은의 mm	mmHg
마취제의 가스 판독	% (체적비)	-
	최소 폐포속 농도 ^c	MAC
^b 호흡가스의 가스 판독은 부분압력으로 표시될 수 있다.		
^c 최소 폐포 속 농도는 추가 단위로 활용될 수 있다.		

7.9.1. 일반 요구사항

개정:

최초 대시를 다음으로 교체한다.

- 책임있는 조직이 인용할 수 있는 다음의 명칭 또는 상호 및 주소
 - 제조업체
 - 제조업체가 장소 안에 주소를 갖지 않은 경우, 장소 안의 공인 대표자

7.9.2.1.101. *추가 일반 요구사항

사용 설명서는 다음 사항을 명시해야 한다.

- a) 각 RGM 및 부속품에 대해서, 다음과 관련하여 RGM 및 부속품의 지정된 용도
 - 환자 집단,
 - 적용되는 신체 부분 또는 조직 유형,
- ※예시
1. 비강 캐놀라 또는 안면 마스크를 통한 직접 접촉.
 2. 센서/샘플링 위치를 통과하는 가스를 통한 간접 접촉.
- 적용
 - ※예시: 환경, 사용 주파수, 위치, 이동성.

b) RGM이 자동 대기압 보상 기능을 구비했는지 여부를 나타내는 문구

c) 자동보상 기능이 제공되지 않는 경우에 대기압이 가스 관독에 미치는 정량적 영향.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.2.101. *경고 및 안전통지 추가 요구사항

가스 배기 연결부를 구비한 우회적 RGM의 사용설명서는 샘플 채취된 가스가 호흡 계통으로 돌아오는 경우에 환자 교차감염 위험과 관련된 경고를 포함해야 한다. 추가 요구사항은 105.2.에 명시되어 있다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.5.101. ME의 설명 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

a) 정확한 가동에 필요한 모든 가동제어, 조정 및 시스템 구성품의 기능과 위치를 나타내어 RGM 특징점을 도해하는 구성도

b) RGM의 정확한 설치 설명서와 해당되는 경우 샘플링 장치 및 연결 튜브 설명서

c) 해당되는 경우 모든 천연고무 라텍스 기반 구성품의 위치

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.8.101. 시동 절차 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

a) 모든 조작자 조절 가능한 경보 시스템 기능을 확인하는 방법

b) 시동부터 필수성능 제공까지 소요 시간

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.9.101. 가동 설명 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 정보 한계의 조정 범위
- b) 37 °C의 샘플가스 온도, 23 °C의 실내온도 및 100 %의 샘플 상대습도를 바탕으로 물 취급 시스템에 필요한 조작자 개입 사이의 지정된 최대 간격(시간)(이 간격은 지정된 최소 및 최대 샘플 유속에 대해 명시되어야 한다.)
- c) 가스 혼합물에서 단일 할로젠화 마취가스의 검출 임계값과 가스 혼합물에서 다수 할로젠화 마취가스의 검출 임계값
- d) MAC 가스 판독이 제공되는 경우에, RGM에 의해 표시된 MAC 값 또는 MAC 값을 결정하는데 사용되는 알고리즘
- e) 마취가스 배기 시스템으로 우회적 RGM의 배기 포트에 연결하는 방법
- f) 우회적 RGM에 대해서 샘플된 가스 유속 및 그 공차
- g) 해당되는 경우 RGM이 정상적으로 기능을 발휘하는 최대 자기장(가우스)를 포함하여 RGM이 자기공명영상(MRI) 환경에서 사용하는데 적절하다는 문구
- h) 가스 레벨이 샘플링 위치에서의 레벨로부터 변경된 호흡 시스템으로 샘플된 가스의 회수를 허용하기 위한 우회적 RGM에 대해서, 회수된 가스 레벨이 변경되었다는 표시
 - ※예시
 - 1. 자동식 영점의 결과 추가 실내공기.
 - 2. 가스 센서에 의해 사용된 참조 가스.
- i) 정격 날숨 속도
- j) 정격 범위에 걸쳐서 호흡수 및 I/E 비율(들숨/날숨 시간 비율)의 함수로서 말기 가스 판독의 측정 정확도 감소
- k) 다음으로 인하여 명시된 성능에 미치는 알려진 역효과
 - 가스 샘플링 습도 또는 응축수의 정량적 효과
 - 샘플 채취된 가스의 누출 또는 내부 환기

- 최고 10 kPa(100 cmH₂O)까지의 주기적 압력
- 기타 방해원

l) RGM, 그 부분 또는 부속품이 일회용인 경우에 RGM, 그 부분 또는 부속품이 재사용되었을 때 위험을 부가할 수 있는 것으로 제조업체에 알려진 특성 및 기술적 요인에 관한 정보

m) 사용설명서 발행 또는 개정 날짜

n) 마취 농도 하강 시 밀폐된 가스 혼합물의 단일 할로젠화 마취가스의 최고 가스레벨

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.13.101. 보수 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 사용 전 및 사용 중 교정 절차
- b) 정기검사 및 시험의 방법 및 빈도

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.14.101. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 환자 또는 그 밖의 인원과 접촉될 수 있는 재료의 독성 및/또는 재료가 조직에 미치는 영향에 관련하여 알려진 정보
- b) 살균 포장으로 공급된 부속품이 재살균이 허용되는 경우에 살균 포장에 대한 손상 시 재살균 방법에 관련된 필요 정보
- c) 축적된 액체의 올바른 처분에 관한 충고
※예시: 재사용 워터 트랩에 있는 액체.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.15.101. 환경보호 추가 요구사항
사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 교정 가스의 올바른 처분에 관한 충고
- b) 샘플 채취된 가스에 대한 올바른 처분에 관한 충고

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.3.101. 기술 설명서 추가 요구사항
기술 설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 정격 호흡을 범위를 판단하는데 사용된 시험방법과 7.9.2.9 i) 및 j)에 요구된 호흡수의 함수로서 종말 가스 판독 정확도의 해당 영향의 요약
- b) 데이터 샘플 속도
- c) 종말 가스 판독을 계산하는데 사용된 방법의 설명

적합성은 검사하여 확인한다.

8. ME 기기에 대한 전기적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

9. ME 기기 및 ME 시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대해 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.4. 누설

추가(기존 본문 다음에 추가):

제조업체는 위험관리 공정에 다음으로부터 가스 경로로의 물질 통과 또는 누설과 관련된

위험을 언급해야 한다.

aa) 샘플링 위치

bb) 샘플 채취된 가스가 호흡 시스템으로 복귀하는 것을 허용하는 우회적 RGM에 대해서 RGM 및 부속품을 통하는 가스 통로.

발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성이 있는 물질에 특별한 주의를 기울여야 한다.

발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성으로 분류되는 프탈레이트를 포함하고 있는 이러한 부분 또는 부속품은 장치 자체에 또는 프탈레이트를 포함하고 있는 포장에 표시되어야 한다. 또한 RGM, 그 부분 또는 부속품의 의도된 사용이 어린이, 임산부 또는 수유부의 처치를 포함하는 경우에 이들의 사용에 대한 구체적인 정당성이 위험관리 파일에 포함되어야 한다. 사용설명서는 이러한 환자집단에 대한 잔류 위험과 해당되는 경우 적절한 예방조치에 관한 정보를 포함해야 한다.

적합성은 위험관리 파일을 검사하여 그것이 정상 사용 중 물질의 통과 또는 누출의 위험을 언급하는지와 물질이 잠재적으로 발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성이 있는지 여부를 판단하여 확인한다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 유입

교체:

RGM의 외장은 위험한 물의 유입으로부터 다음의 보호등급을 제공해야 한다.

- 최소한 IPX1.
- 의료 시설 밖에서 환자의 전문적 이송 중 사용하기 위한 RGM 또는 그 부분은 최소한 IPX2.

적합성은 RGM을 가장 불리한 정상 사용 위치에 놓고 IEC 60529의 시험에 따라서 확인한다. 이러한 절차 이후에 기본 안전 및 필수 성능이 유지되는지 확인한다.

11.6.6. ME 기기 또는 ME 시스템에 청소 및 소독

개정(새로운 첫 단락으로 추가 요구사항 추가):

정상 조건 및 단일고장 조건 중 체액이나 날숨 가스로 오염될 수 있고 가스가 재호흡될 수 있으며 단일 환자용으로 지정되지 않은 RGM 및 그 부속품을 통하는 가스 통로는 청소 및 소독 또는 청소 및 살균을 허용하도록 설계되어야 한다(추가 요구사항은 공통기준규격[별표1] 11.6.7과 105.에 명시되어 있다). RGM 또는 부속품은 이를 위해 분해될 수 있다.

개정(추가 요구사항을 추가하고 적합성 시험을 교체한다):

RGM 외장은 교차 감염을 허용 위험수준으로 감소시키기 위하여 표면 청소와 소독이 가능하도록 설계되어야 한다.

RGM 및 그 부속품에 대한 처리 및 재처리 공정 지시사항은 ISO 17664 및 ISO 14937을 준수해야 하고 사용설명서에 명시되어야 한다.

※ 비교: ISO 14159는 외장의 디자인을 위한 가이드를 제공한다.

이 기준규격과의 적합성이 인공호흡기 또는 그 부분 또는 부속품의 청소 또는 소독에 의해 영향 받을 수 있는 경우에는 냉각 또는 건조 기간을 포함하여 사용설명서에 수록된 방법에 따라서 30번 청소하고 소독해야 한다. 이러한 절차 후에 기본 안전 및 필수 성능이 유지되는지 확인한다. 위험관리 파일을 검사하여 제조업체가 다수의 공정주기 사이클과 이러한 사이클의 효과성을 평가하였는지 확인한다.

11.6.7. ME기기 또는 ME시스템의 멸균

개정(적합성 시험 앞에 비교를 추가한다):

※ 비교: 추가 요구사항은 공통기준규격[별표1] 11.6.6.에 있다.

11.6.8. ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성

개정(적합성 시험 앞에 추가한다):

물질의 독성과 정상 사용 중 접촉되는 물질 및 가스와의 호환성에 특별한 주의를 기울여야 한다. 추가 요구사항은 11.6.4.에 명시되어 있다.

11.8.101. ME 기기에서의 전원공급/공급전원의 차단에 대한 추가 요구사항

11.8.101.1. 전원 장애 기술적 경보상태

전원이 정상 가동을 위한 값을 벗어나는 경우에, RGM은:

a) 중간 우선순위 기술적 경보상태를 생성해야 한다.

※ 비교: 전원 손실 후, 경보 시스템은 무한정으로 경보 신호를 반복할 것으로 예상되지 않는다.

b) 호흡 가스 관독 표시를 중단한다.

RGM의 기능이 내부전원으로 전환하여 유지되는 경우에 전원장애 중간 우선순위 기술적 경보상태는 생성되지 않아야 한다. 내부전원으로의 전환은 정보 신호 또는 낮은 우선 순위 기술적 경보상태에 의해 표시되어야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

11.8.101.2. 단기 차단 또는 자동 전환 후 설정 값 및 데이터 저장

RGM으로의 공급 전원이 30초 이상 차단되거나 내부전원으로의 자동 전환이 발생하는 경우에 모든 설정 값과 저장된 모든 환자 데이터가 유지되어야 한다.

※ 비고

1. RGM은 공급 전원의 차단 동안 가스 측정값을 제공할 필요가 없다.
2. 설정은 조작자 설정, 책임있는 조직 설정, 가동 모드를 포함한다.

적합성은 RGM 설정 값과 저장된 환자 데이터를 관찰한 다음 전원코드를 분리하여 25 ~ 30초 동안 공급 전원을 차단시켜 확인한다. 전원 재확립 후 설정 값과 저장된 데이터가 동일한지 확인한다.

11.8.101.3. 장기 차단 이후 가동

부속 문서는 “on-off” 스위치가 “on” 위치에 있을 때 공급 전원이 차단된 후에, 30초 또는 그 보다 긴 시간 후 복구되었을 때 RGM의 가동을 명시해야 한다.

적합성은 부속 문서를 검사하여 확인한다.

11.8.101.4. 예비 전원

RGM이 예비전원으로 가동되고 있을 때 지속적인 시각적 표시가 있어야 한다.

RGM이 예비전원을 구비하고 있을 때는 사용설명서에 지정된 조건 하에서 최소한 30분의 정상 가동을 제공해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

11.8.101.5. 의료시설 외부 이송용 예비전원

의료시설 외부에서 환자의 전문적 이송 중 사용하기 위한 RGM은 최소한 1시간의 정상 가동을 지원할 수 있는 내부 전원 또는 예비 전원을 구비하여야 한다.

적합성은 일차 전원 분리 후 최소한 1시간 동안 예비전원 또는 내부전원에 의해 정상 가동이 유지될 수 있는지를 판단하여 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

개정(기존 문장 다음에 추가한다):

RGM의 제어는 공통기준규격[별표1] 7.1.2에 지정된 조건 하에서 분명하게 읽을 수 있어야 한다.

적합성은 공통기준규격[별표1] 7.1.2의 시험을 적용하여 확인한다.

추가 세부항:

12.1.101. 측정 정확도

12.1.101.1. 일반사항

RGM이 모니터하기 위한 각 호흡가스에 대해서 표 2.에 주어진 측정 정확도 레벨이 달성되어야 한다. 가스 판독 범위, 측정 정확도 및 우회적 RGM에 대해서 RGM이 측정 정확도 규격을 충족시키는 최소 샘플 유속은 사용설명서에 명시되어야 한다.

표 2. 측정 정확도 가스 레벨, % 체적비

가스	측정 정확도
할로겐화 약물	$\pm (0.2 \% \text{ 체적비} + \text{가스 레벨의 } 15 \%)$
CO ₂	$\pm (0.43 \% \text{ 체적비} + \text{가스 레벨의 } 8 \%)$
아산화질소	$\pm (2.0 \% \text{ 체적비} + \text{가스 레벨의 } 8 \%)$
O ₂	$\pm (2.5 \% \text{ 체적비} + \text{가스 레벨의 } 2.5 \%)$

적합성은 사용설명서를 검사하고 다음 시험을 사용하여 확인한다.

- 사용설명서에 따라서 RGM을 설정하고 교정한다.
- 표 2.에 주어진 허용오차의 0.2배 적은 허용오차를 가진 표 3.에 지정된 적절한 시험가스 혼합물을 사용한다.
- RGM이 측정하기 위한 각 가스에 대해서 지정된 가스레벨에서 가스 판독을 읽는다.
- RGM이 측정하기 위한 각 가스에 대해서 측정 정확도가 표 2.의 한계 안에 있는지 확인한다.

시험가스 혼합물의 적절한 처분을 고려해야 한다.

12.1.101.2. *측정 정확도 추이

RGM이 모니터하기 위한 각 호흡가스에 대해서 측정 정확도의 추이는 사용설명서에 따라서 표 3.에 표시된 가스 혼합물과 함께 사용될 때 6시간 이상 동안 표 2.에 지정된 정확도 요구사항을 충족시켜야 한다.

표 3. 측정 정확도, 추이 및 전체 시스템 반응시간 측정을 위한 혼합물
가스 레벨(% 체적비)

질소	이산화질소 ^a	할로데한 ^a	엔플루란 ^a	이소플루란 ^a	세보플루란 ^a	데스플루란 ^a	산소	이산화탄소
Balance	30							
Balance	65 ^{c,d}							
Balance		0,5						
Balance		1,0 ^c						
Balance		4,0 ^{b,d}						
Balance			0,5					
Balance			1,0 ^c					
Balance			5,0 ^{b,d}					
Balance				0,5				
Balance				1,0 ^c				
Balance				5,0 ^{b,d}				
Balance					0,5			
Balance					1,0 ^c			
Balance					5,0 ^{b,d}			
Balance						5		
Balance						1,0 ^c		
Balance						15 ^{b,d}		
Balance								0,0
Balance								2,5
Balance								5,0 ^{c,d}
Balance								10,0
Balance							15,0	
Balance							21,0	
Balance							40,0	
Balance							60,0 ^{c,d}	
Balance							100,0	

^a 해당 가스에 RGM을 사용할 경우 포함.
^b 또는 규정된 값보다 낮을 때 전면적 판독.
^c 측정 정확도 시험의 추이에 이 혼합물 사용(해당되는 경우).
^d 전체 시스템 반응시간 시험에 이 혼합물 사용(해당되는 경우). 전체 시스템 반응시간 시험에 대해서, 시험가스 혼합물의 낮은 정확도는 허용된다.

사용설명서에 따라서 RGM을 설정, 교정 및 가동하면서 표 3.에 표시된 측정정확도 시험 추이에 대해 시험가스를 사용하여 12.1.101.1의 시험을 수행한다. 모든 식별되는 시험 가스 혼합체의 샘플은 매 3시간 마다 적어도 3번 채취한다(총 6시간). 샘플링 지점 사이에서 RGM이 주위 공기를 채취하도록 허용한다. 시험가스 혼합물의 올바른 처분을 고려해야 한다.

각 시험가스 레벨에 대해 각 샘플지점에서 표 2.의 측정 정확도 요구사항이 충족되는지 확인한다.

12.1.101.3. *가스 혼합물에 대한 가스 판독 측정 정확도

RGM이 모니터하기 위한 각 호흡가스에 대해서 표 2.에 명시된 가스 혼합물의 가스판독 측정 정확도의 추이는 표 4.에 표시된 가스 혼합물로 달성되어야 한다.

적합성은 사용설명서를 검사하고 다음 시험을 사용하여 확인한다.

사용설명서에 따라서 RGM을 설정하고 교정하여 표 4.에 주어진 시험가스를 사용하여 주위온도 23 ± 2 °C에서 시험한다. 수치로 표시된 각 호흡가스 레벨에 대해서 표 2.의 측정 정확도 요구사항이 충족되는지 확인한다. 시험가스 혼합물의 올바른 처분을 고려해야 한다.

표 4.에 표시된 가스레벨과 표 2.에 주어진 공차의 0.2배 보다 적은 허용오차를 가진 시험가스 혼합물을 사용한다.

표 4. 혼합 가스 측정 정확도 시험을 위한 혼합물

가스 레벨(% 체적비)								
이산화탄소	아산화질소 ^b	산소	질소 ^b	할로테인 ^a	엔플루란 ^a	이소플루란 ^a	세보플루란 ^a	데스플루란 ^a
5	30	40	Balance	2.0				
5	30	40	Balance		2.0			
5	30	40	Balance			2.0		
5	30	40	Balance				2.0	
5	30	40	Balance					8.0
5	Balance ^c	30						
5	Balance ^c	60						
^a 해당 가스의 혼합물에 RGM을 사용할 경우 포함. ^b 자체 준비한 시험가스에서는 “평형”을 맞추기 위해 아산화질소를 증가시키고 질소를 제거할 수 있다. ^c 아산화질소와 함께 사용할 경우가 아니면 질소를 사용한다.								

12.1.102. *전체 시스템 반응시간 및 상승시간

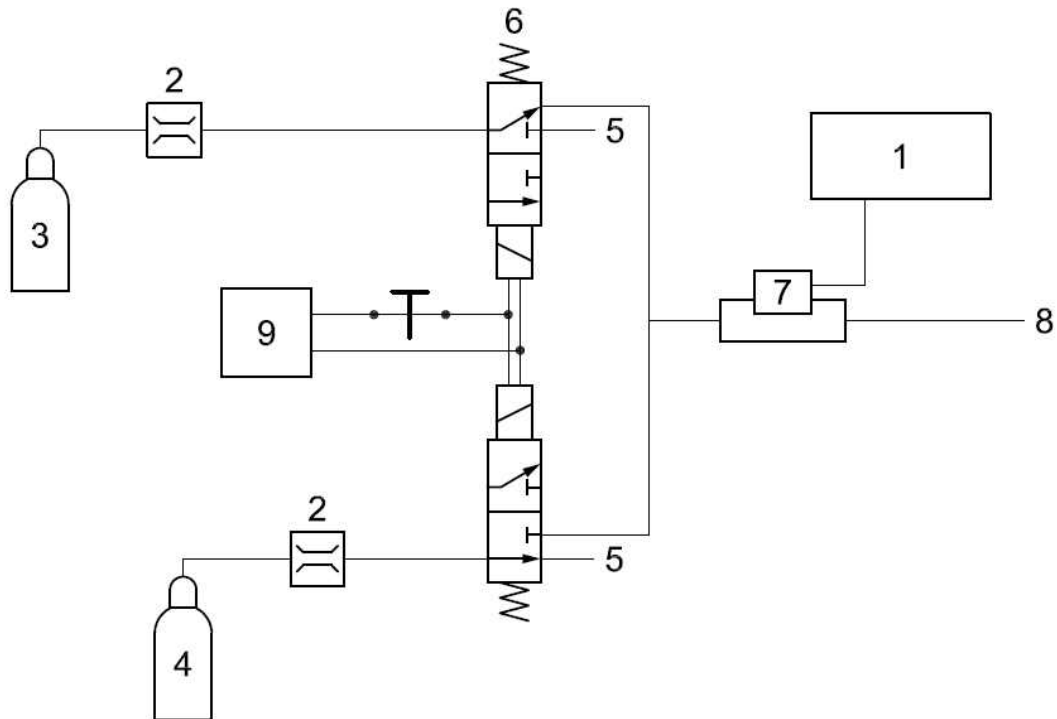
전체 시스템 반응시간은 사용설명서에 명시되어야 한다. 우회적 RGM에 대해서, 정격 가스 우회 유속 전체에 걸쳐 전체 시스템 반응시간과 10 % ~ 90 % 상승시간은 사용설명서에 명시되어야 한다. 전체 시스템 반응시간과 상승시간은 경우에 따라서 호흡계통 구성별로 별도로 보고될 수 있다.

적합성은 사용설명서를 검사하고 다음 시험을 사용하여 확인한다.

사용설명서에 따라서 RGM을 설치한 후 그림 1.과 같이 배열한 시험 기구에 장착한다. 시험가스 혼합물의 올바른 처분을 고려해야 한다.

RGM을 적절한 기록 장치에 연결한다.

(구경 크기를 샘플링 장소에서 측정 시) 20 mm 구경(또는 다른 크기에서의 동등한 평균 선형 가스 속도)에서 60 L/min의 유속일 때 표 3(표 3의 각주 d 참조)의 가스 혼합물 각각에 대해, 밸브를 돌리고 전체 시스템 반응시간을 기록하고, 우회적 RGM에 대해서 10 % ~ 90 % 상승시간을 기록한다. 이 단일 가스 혼합물에 대해 절차를 20회 반복하고 평균 전체 시스템 반응시간을 결정한다. 우회적 RGM에 대해서 지정된 모든 가스 우회 유속에서 반복한다. 사용설명서에 표시된 각 호흡계통 구성에 대해 반복한다.



- 1 시험대상 RGM
- 2 유속계
- 3 교정된 시험가스
- 4 압축공기 또는 교정된 시험 가스
- 5 방으로 열림
- 6 2개의 3-way 밸브(비혼합), 전원 제어식
- 7 센서/샘플링 위치
- 8 튜브 (역류 방지)

9 전원

※ 비고: 밸브와 샘플링 사이트 사이의 튜브 길이를 최소화하기 위해 주의가 주어져야 한다.

그림 1. RGM의 전체 시스템 반응시간 측정용 시험장치

12.1.103. *가스 판독 측정 단위 표시

가스 판독 측정 단위는 연속적으로 또는 조작자로부터 요구 시 표시되어야 한다. 조작자가 제조업체 또는 책임있는 조직에 의해 선택된 기본 측정단위로부터 측정단위를 변경할 경우에 측정 단위는 연속적으로 표시되어야 한다.

적합성은 표시와 사용설명서를 검사하여 확인한다.

12.1.104. *가동 모드 표시

정상 가동 모드 이외의 모드(예: 시연, 자체시험, 설정, 대기 등)는 연속적으로 표시되어야 한다. 조작자 개입 없이 1분 후에 대기를 제외한 다른 모드는 자동으로 정상 가동 모드로 돌아가야 한다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

13. 위해 상황 및 고장 상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 ME 시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME 기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

추가 항목:

15.3.5.101. *거친 취급 추가 요구사항

15.3.5.101.1. *충격 및 진동

의료시설 내부에서 환자 이동 중 사용하기 위한 것이 아닌 것으로 적용 부속품을 포함한 RGM과 그 부분은 정상 사용, 밀기, 충격, 낙하 및 거친 취급에 의해 초래되는 기계적 응력을 받을 때 적절한 기계적 강도를 가져야 한다. 고정식 ME 기기는 이 세부항의 요구사항으로부터 제외된다.

다음 시험 후에 RGM은 기본 안전 및 필수 성능을 유지해야 한다.

적합성은 다음 시험을 수행하여 확인한다.

a) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-27:2008에 따른 충격시험

※ 비교: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M2를 나타낸다.

1) 시험방식: Type 1

- 최고 가속도: 150 m/s^2 (15 g)
- 기간: 11 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

2) 시험방식: Type 2

- 최고 가속도: 300 m/s^2 (30 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

※ 비교: 공통기준규격[별표1] 15.3.4.1.의 요구사항에 부합하는 휴대용 RGM은 이 요구사항을 준수하는 것으로 간주한다.

b) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-64:2008에 따른 광대역 무작위 진동시험

※ 비교: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M1과 7M2를 나타낸다.

1) 가속 진폭

- 10 Hz~100 Hz: $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100 Hz~500 Hz: -3db/옥타브
- 200 Hz~2 000 Hz: $0.5(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$

2) *기간: 10 분/ 직각 축 (총 3회)

직각 축(총 3개) 당 30 분의 기간이 권고된다.

c) 기본 안전 및 필수 요구사항이 유지되는지 확인한다.

15.3.5.101.2. *전문 이송에 대한 충격 및 진동

환자의 전문 이송 중 사용하기 위한 RGM 및 그 부분은 정상 사용, 밀기, 충격, 낙하 및 거친 취급에 의해 초래되는 기계적 응력을 받을 때 적절한 기계적 강도를 가져야 한다.

다음 시험 후에 RGM은 기본 안전 및 필수 요구사항을 유지해야 한다.

※비교: 15.3.5.101.2의 전체 또는 일부를 시험하고 준수하는 ME 기기는 15.3.5.101.1.의 요구사항을 준수하는 것으로 간주한다.

적합성은 다음 시험을 수행하여 확인한다.

a) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-27:2008에 따른 충격시험

※ 비고: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M3를 나타낸다.

1) 시험방식: Type 1

- 최고 가속도: 300 m/s^2 (30 g)
- 기간: 11 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

2) 시험 방식: Type 2

- 최고 가속도: $1\,000 \text{ m/s}^2$ (100 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

b) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-64:2008에 따른 광대역 무작위 진동시험.

※ 비고: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M3를 나타낸다.

1) 가속 진폭:

- 10 Hz~100 Hz: $5.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100 Hz~200 Hz: -7db per octave
- 200 Hz~2 000 Hz: $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$

2) 기간: 30 분/ 수직 축 (총 3회)

c) 절차 1과 다음 시험을 사용한 IEC 60068-2-31:2008에 따른 자유낙하

※ 비고: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M2를 나타낸다.

1) 낙하 높이

- 질량 < 1kg에 대해, 0.25 m
- 1 kg 및 < 10 kg사이의 질량 에 대해, 0.1 m
- 10 kg 및 < 50 kg사이의 질량에 대해, 0.05 m
- 질량 $\geq 50 \text{ kg}$ 에 대해, 0.01 m

2) *낙하 횟수: 지정된 각 지정된 자세에서 1회.

각 지정된 자세에서 2회 낙하가 권장된다.

운반 케이스와 함께 사용하기 위한 이동용 RGM에 대해서 해당 케이스는 이 시험 중 ME 기기에 적용되어야 한다.

d) 기본 안전 및 필수 요구사항이 유지되는지 확인한다.

15.101. *가동 모드

RGM은 연속 가동에 적절해야 한다.

적합성은 사용설명서를 검사하여 확인한다.

16. ME 시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

201.101. *간섭 가스 및 증기의 효과

표 5.에 열거된 가스레벨의 간섭 가스가 유발한 가스 판독에 대한 정량적 효과(존재 시)는 사용설명서에 명시되어야 한다.

적합성은 사용설명서를 검사하여 확인한다.

표 5. 간섭 가스 및 증기의 시험가스 레벨 가스 레벨(% 체적비)

가스 또는 증기	가스 레벨
아산화질소	60 ^a
할로탄	4 ^a
엔플루란	5 ^a
이소플루란	5 ^a
세보플루란	5 ^a
크세논	80 ^b
헬륨	50 ^c
정량 흡입 분사제	제조업체에 의해 명시됨.
데스플루란	15 a
에탄올	제조업체에 의해 명시됨.
이소프로판올	제조업체에 의해 명시됨.
아세톤	제조업체에 의해 명시됨.
메탄	제조업체에 의해 명시됨.
시험가스 레벨은 규정된 레벨의 ± 20 %이어야 한다.	
^a 할로젠화 약물의 흡입과 함께 사용하는 경우.	
^b 크세논과 함께 사용하는 경우.	
^c 헬륨과 함께 사용하는 경우.	

201.102. *가스 누설

비우회적 RGM의 센서로부터 누출 속도는 60 hPa(60 cmH₂O)의 압력에서 10 mL/min보다 커서는 안 된다.

적합성은 ± 3 hPa(3 cmH₂O) 이내의 측정 정확도를 가진 압력 측정기 및 ± 2 mL/min의 측정 정확도를 가진 유속 측정 기구를 사용하여 확인한다. 시험가스와 공기 유속 측정기구가 연결된 입구 관이음을 포함하는 시험장치의 규격에 맞는 접속구에 센서가 설치되도록 RGM을 조립한다. 압력 측정기를 시험장치의 3번째 접속구에 연결한다. 천천히 유속을 조정하여 시험장치(그림 1. 참조) 내 압력을 60 hPa (60 cmH₂O)까지 상승시킨다. 이 압력을 유지하는데 필요한 유속을 결정한다.

201.103. *우회적 RGM 포트 커넥터

우회적 RGM 및 그 부속품의 포트 커넥터는 ISO 80369-1:2010을 준수해야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

201.104. *최소 샘플링 유속

우회적 RGM은 정상 사용 유속을 유지할 수 없는 시점을 표시해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

201.105. *호흡 계통 오염

201.105.1. 샘플링 튜브

우회적 RGM에서 샘플링 튜브를 통한 흐름 방향의 역전은 허용되지 않아야 한다.

적합성은 검사와 가능시험으로 확인한다.

201.105.2. 배기 튜브

정상 조건 및 단일 고장 조건 하에서 허용되지 않는 교차감염의 위험이 있는 경우에 RGM은 샘플 가스가 호흡 시스템으로 복귀되지 않도록 설계되어야 한다.

적합성은 검사와 위험관리 파일을 검사하여 확인한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6.2.1.7. *환자 모의

개정(추가 단락):

사용설명서에 표시된 각 센서와 RGM의 내성을 확인하기 위하여 RGM은 최악의 경우 환자의 생리학적 신호를 모의하는 신호/잡음비(Signal to Noise Ratio, SNR)를 생성하는 가스 혼합물로 시험을 받아야 한다. RGM이 정상 가동 모드에서 순간 가스 판독을 표시하지 않는 경우에 시험은 특수 모드에서 또는 순간 값이 표시되는 특수 소프트웨어로 실시될 수 있다.

6.2.1.10. 적합성 판정기준

교체:

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2에 지정된 내성시험 레벨 하에서 RGM은 기본 안전 및 필수 요구사항을 계속 제공해야 한다.

※ 비교: 이 기준규격의 목적을 위하여 RGM은 생명유지 ME 기기 또는 ME 시스템으로 간주하지 않는다.

기본 안전 및 필수 요구사항과 관련된 다음 조건이 적용되어야 한다.

- aa) ME 기기(구성품) 또는 소프트웨어의 손상 또는 데이터 상실로 인한 영구적인 기능저하 또는 기능의 복구 불가능한 상실은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2 및 6.2.3.1 a)에 지정된 내성시험 레벨에서 전혀 관찰되지 않아야 한다.
- bb) 가동 모드의 변경 없음
- cc) 지정된 측정 정확도 한계 또는 기술적 경보상태의 생성 안에서 가동
- dd) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.2., 6.2.4., 6.2.5. 및 6.2.7.의 기능시험 중 간섭이 발생시 RGM은 조작자 개입 없이 30초 안에 간섭으로부터 복구되어야 한다.

6.2.3.1. *요구사항

추가 (다음 사항을 a) 다음에 추가한다):

이러한 요구사항에 추가하여, 의료 시설 밖에서 환자의 전문적인 이송 중 사용하기 위한 RGM은 80 MHz ~ 2.5 GHz 범위(「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 표 9. 참조)에 걸쳐 20 V/m(1 000 Hz에서 80 % 진폭변조)의 내성시험 레벨에서 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.1.10을

준수해야 한다.

적합성은 「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2의 시험을 적용하여 확인한다. 위에 따른 이러한 시험 중 및 이후에 RGM의 반응을 평가한다.

3.3. 사용적합성에 관한 시험

사용적합성은 공통기준규격[별표3]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6.2.2.2. 주요 가동 기능

RGM에 대해서 다음 사항은 주요한 가동 기능으로 간주되어야 한다.

aa) 가스 판독 관찰

※ 예시: FiO_2 , CO_2 , 마취제 농도

bb) 경보 한계 설정

cc) 경보 신호 비활성화

dd) 우회적 RGM에 대해서, 샘플 채취된 가스 유속 조정

ee) 센서 또는 샘플링 위치를 호흡 계통에 연결

ff) 전원을 끈 상태에서 RGM 시동

gg) 대기 모드에서 RGM 시동

3.4. 경보시스템에 관한 시험

경보시스템은 공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6.1.2. *경보상태 결정 및 우선순위 부여

개정(적합성 시험 앞에 추가):

※ 비교: 이 기준규격의 목적을 위하여 MAC 최소값은 각 흡입제에 대한 약물 포장에 나열되어 있다.

RGM이 감시하도록 설계된 각 호흡가스에 대해서, 경보 시스템은 최소 우선순위로 표 6.에 수록된 각 가스 판독 경보상태를 생성해야 한다.

RGM이 가스 혼합물 안에 있는 하나 이상의 마취제 존재를 검출할 수 있지만 가스 레벨을 정량화하고 혼합물의 가스판독을 표시할 수 없는 경우에는 해당 혼합물(표 6. 참조) 존재 시 중간 우선순위 경보상태를 생성할 수 있어야 한다.

- RGM이 할로젠화 마취약의 혼합물을 검출, 정량화 및 표시할 수 있는 경우에, RGM은
- 3 MAC (표 7. 참조) 미만의 할로젠화 약품 혼합물을 검출할 때마다 최소한 낮은 우선순위의 경보상태를 생성해야 하고,
 - 3 MAC 이상의 할로젠화 약품 혼합물을 검출할 때마다 최소한 중간 우선순위의 경보상태를 생성해야 한다.

조작자 개입 없이 경보상태 우선순위를 자동으로 변경하는 정보 시스템은 이 기준규격에 지정된 것보다 낮은 우선순위로 변경하지 않아야 한다.

표 6. 가스 판독 경보상태 및 우선순위

열 번호	가스판독	낮은 가스판독에 대한 경보상태 우선순위	높은 가스 판독에 대한 경보상태 우선순위
1	흡입한 할로젠화 마취약	낮은 우선순위 ^a	중간 우선순위
2	날숨 CO ₂	중간 우선순위	중간우선순위
3	들숨 CO ₂		중간우선순위
4	들숨 아산화질소	낮은 우선순위 ^a	중간 우선순위 ^a
5	들숨 O ₂	중간우선순위	중간 우선순위 ^a
6	들숨 O ₂ < 18 %	높은 우선순위	
7	다중 할로젠화 마취약 존재 ^b	중간 우선순위	
8	다중 할로젠화 마취약 값< 3 MAC ^c	낮은 우선순위	
9	다중 할로젠화 마취약 값 ≥ 3 MAC ^c	중간 우선순위	
수록된 우선순위는 최소 우선순위이다.			
날숨 기수 레벨 경보조건도 제공될 수 있다.			
^a 이 옵션 경보 조건이 제공되는 경우에는 표시된 우선순위 레벨이어야 한다.			
^b RGM이 할로젠화 마취약 혼합물을 검출할 수 있지만 그 정량화 및 표시는 할 수 없는 경우.			
^c RGM이 할로젠화 마취약 혼합물을 검출, 정량화 및 표시할 수 있는 경우.			

표 7. 최소 폐포 농도(MAC) 값의 예

마취제	MAC (산소내) % 체적비
할로탄	0,77
엔플루란	1,7
이소플루란	1,15
데스플루란	6,0
세보플루란	2,1
아산화질소	105 ^a
이 기준규격의 출판 시 표 201.107(이 기준규격 표 7)에서 제시된 MAC는 미국 식품의약청에서 출판한 건강한 40세 성인 남성 환자를 대상으로 한 값과 동일하다. 그 밖의 MAC 값을 사용할 수 있다. MAC 값은 알고리즘에 의하여 결정될 수 있다.	
^a 1 MAC 아산화질소는 고압실에서만 달성될 수 있다.	

6.5.1. *일반 요구사항

개정(적합성 시험 앞의 세부항 마지막 문장으로 추가한다):

경보 사전설정에서 18 % 미만의 낮은 들숨 산소 가스 판독에 대해 경보제한을 설정하는 것은 가능하지 않아야 한다.

항목 추가:

6.6.2.101. *조정 가능한 경보제한 추가 요구사항

들숨 아산화질소에 대한 높은 가스레벨을 제외하고 제공된 모든 가스 판독 경보상태에 대한 경보 제한은 조작자가 조정할 수 있어야 한다. 조작자는 신중한 조치를 취하여 경보 제한을 조정해야 한다. 18 % 미만의 들숨 산소 가스판독에 대한 낮은 경보제한 설정에는 추가적인 신중한 조치가 필요하다.

적합성은 검사와 기능시험에 의하여 확인한다.

6.8.5.101. *표시 및 접근 추가 요구사항

RGM의 제조업체 구성 기본 오디오 일시정지 또는 경보 일시정지는 2분을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

3.5. 환경을 고려한 설계에 관한 시험

IEC 60601-1-9:2007이 적용할 수 있다.

3.6. 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 시험

생리학적 폐회로 제어장치는 공통기준규격[별표5]에 적합하여야 한다.

부록

다음은 제외하고는 공통기준규격의 부록을 적용한다.

부록 C (참고)

ME 기기 및 ME 시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

C.1. ME 기기, ME 시스템 또는 그 부분의 외측의 표시

RGM, 그 부품 및 부속품의 외부 표시 추가 요구사항은 표 C.101에 나열되어 있다.

표 C.101. RGM, 그 부품 또는 부속품의 외부에 표시

표시에 관한 설명	항목
특정 보관 및/또는 취급 설명서	7.2.101 a)
“사용설명서” 안전 기호를 따른다	7.2.3
이동용 RGM에 대해서, 가장 흔한 구성의 ME 기기 질량	7.2.101 i)
RGM 샘플링 가스 입구에 대해서, “가스 샘플” 문구 또는 심벌 ISO 7000-0794	7.2.101 e)
RGM 샘플링 가스 출구에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795	7.2.101 f)
샘플링 튜브에 대해서, “가스 샘플” 문구 또는 심벌 ISO 7000-0794	7.2.101 g)
단일 환자용 부속품에 대해서, 부속품 또는 포장에 그렇게 표시된 내용	7.2.4.101
우회적 RGM의 배기 튜브에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795	7.2.101 h)
조작자가 교환할 수 있는 유량 방향성 구성품에 대하여 가스 흐름 방향을 보여주는 화살표	7.2.101 d)
천연고무 라텍스를 포함하는 포장에 대해 표시된 대로	7.2.17.101 a)
일회용 부품을 포함하는 포장에 대해 표시된 대로	7.2.17.101 b)
포장에 대해 내용 설명	7.2.17.101 a)
포장에 대해 배치, 형식 또는 일련번호에 대한 참조	7.2.17.101 a)
프탈레이트를 포함하는 부품 또는 부속품에 대해서 부분 또는 포장에 표시된 대로	11.6.4
포장에 해당되는 경우 살균 내용을 표시한다.	7.2.17.101 a)
해당되는 경우 유효기간 마지막 날짜	7.2.101
천연고무 라텍스를 포함하는 경우 표시된 대로	7.2.13.101
올바른 처분	7.2.101 c)
일련번호 또는 로트 식별번호 또는 배치 식별번호	7.2.101 b)

C.4. 부속 문서, 일반

RGM의 부속 문서 추가 요구사항은 표 C.102에 수록되어 있다.

표 C.102. 부속 문서

표시에 관한 설명	항목
제조업체 또는 공인 대표자의 성명 또는 상호 및 주소	7.9.1.
메인 전원이 30초 이상 중단된 후 RGM의 동작	11.8.101.3.

C.5. 부속 문서, 취급설명

RGM의 사용설명서 추가 요구사항은 표 C.103에 수록되어 있다.

표 C.103. 부속 문서, 취급설명

표시에 관한 설명	항목
축적된 액체의 올바른 처분에 관한 권고	7.9.2.14.101. c)
보정 가스의 올바른 처분에 관한 권고	7.9.2.15.101. a)
샘플 채취된 가스의 올바른 처분에 관한 권고	7.9.2.15.101. b)
적정범위에 걸쳐 호흡 비율 및 I/E 비율의 함수로서 단계 끝 가스관독의 측정 정확도 감쇄	7.9.2.9.101. j)
사용설명서의 발행일 또는 개정일	7.9.2.9.101. m)
가스 혼합물 내의 할로젠화 마취가스에 대한 검출 임계값	7.9.2.9.101. c)
정확한 조작에 필요한 모든 조작제어, 조정 및 시스템 구성품의 기능과 위치를 나타내어 RGM 특징을 도해하는 구성도	7.9.2.5.101. a)
측정 정확도의 추이	12.1.101.2.
우회적 RGM에 대해서, 샘플 채취된 가스가 호흡 계통으로 돌아오는 경우에 환자 교차감염 위험과 관련된 경고	7.9.2.2.101.
우회적 RGM에 대해서, 마취가스 배기 시스템으로 RGM의 배기 포트에 연결하는 방법	7.9.2.9.101. e)
우회적RGM에 대해서, 상승시간	12.1.102.
우회적 RGM에 대해서, 샘플된 가스 유속 및 그 공차	7.9.2.9.101. f)
가스 레벨이 샘플링 위치에서의 레벨로부터 변경된 호흡 시스템으로 샘플된 가스의 회수를 허용하기 위한 우회적 RGM에 대해서, 회수된 가스 레벨이 변경되었다는 표시	7.9.2.9.101. h)
자동보상이 없는 RGM에 대해서 가스 관독에 미치는 대기압의 정량적 영향	7.9.2.1.101. c)
일회용에 대해서, 재사용되었을 경우 위험을 부가할 수 있는 것으로 제조업체에 알려진 특성 및 기술적 요인에 관한 정보	7.9.2.9.101. l)
평균으로 공급된 부속품에 대해서 재평균이 허용되는 경우에 평균 포장에 대한 손상시 재평균 방법에 관련된 필요 정보	7.9.2.14.101. b)
가스 관독 범위	12.1.101.1.

마취 농도 하강시 밀폐된 가스 혼합물의 단일 할로젠화 마취가스의 최고 가스레벨	7.9.2.9.101. n)
해당되는 경우 RGM이 정상적으로 기능을 발휘하는 최대 자기장(가우스)을 포함하여 RGM이 자기공명영상(MRI) 환경에서 사용하는데 적절하다는 문구	7.9.2.9.101. g)
해당되는 경우, RGM의 정확한 설치와 샘플링 장치 및 연결 튜브설명	7.9.2.5.101. b)
해당되는 경우 모든 천연고무 라텍스 기반 구성품의 위치	7.9.2.5.101. c)
천연고무 라텍스를 포함하는 경우 표시된 대로	7.2.13.101.
MAC 가스 판독이 제공되는 경우에, 사용된 MAC 값 또는 알고리즘	7.9.2.9.101. d)
환자 또는 그 밖의 인원과 접촉될 수 있는 재료의 독성 및/또는 재료가 조직에 미치는 영향에 관련하여 알려진 정보	7.9.2.14.101. a)
명시된 성능에 미치는 알려진 역효과	7.9.2.9.101. k)
물 취급 시스템에 필요한 조작자 개입 사이의 지정된 최대 간격	7.9.2.9.101. b)
측정 정확도	12.1.101.1.
모든 조작자 가변조정 경보 시스템 기능 확인 방법	7.9.2.8.101. a)
정기 검사 및 시험 방법 및 빈도	7.9.2.13.101. b)
우회적 RGM이 측정 정확도 규격을 충족시키는 최소 샘플 유속	12.1.101.1.
사용 전 또는 사용 중 교정 절차	7.9.2.13.101. a)
RGM 및 그 부품속에 대한 처리 및/또는 재처리 공정 지시사항	11.6.6.
표 5에 수록된 가스 레벨에 의해 주어지는 방해가스에 의해 유발된 가스 판독에 미치는 정량적 영향(존재 시)	101.
경보 한계의 조정 범위	7.9.2.9.101. a)
정격 호흡수	7.9.2.9.101. i)
어린이, 임산부 또는 수유부에 프탈레이트 사용에 관련된 잔류 위험과 해당되는 경우 적절한 예방조치에 관한 정보	11.6.4.
RGM 및 부속품의 명시된 사용	7.9.2.1.101. a)
RGM이 자동 대기압 보상 기능을 구비했는지 여부를 나타내는 문구	7.9.2.1.101. b)
RGM 시동부터 필수성능 제공까지 시간	7.9.2.8.101. b)
전체 시스템 응답시간	12.1.102.

C.6. 부속 문서, 기술 설명서

RGM의 기술설명에 대한 추가 요구사항은 표 C.104에 수록되어 있다.

표 C.104. 부속 문서, 기술 설명서

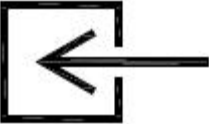
표시에 관한 설명	항목
데이터 샘플 속도	7.9.3.101 b)
종말 가스 판독을 계산하는데 사용되는 방법 설명	7.9.3.101 c)
정격 호흡을 범위를 판단하는데 사용된 시험방법과 호흡수의 합수로서 종말 가스 판독 정확도의 해당 영향의 요약	7.9.3.101 a)

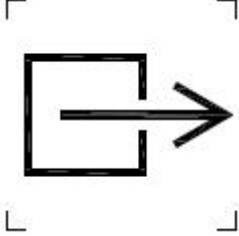
부록 D (참고)

표시 상의 심벌

표 D.101. 표시 상의 추가 심벌

순위	기호	참조	제목
1	 (YYYY-MM)	기호 5.12 ISO 15223-1:—	날짜별 사용
2		기호 5.20 ISO 15223-1:—	멸균
3		기호 5.21 ISO 15223-1:—	방부처리 기법을 사용한 멸균
4		기호 5.22 ISO 15223-1:—	산화 에틸렌을 사용한 멸균
5		기호 5.23 ISO 15223-1:—	방사선 조사를 사용한 멸균

6		기호 5.24 ISO 15223-1:—	증기 또는 건조 가열을 사용한 멸균
7		기호 5.14 ISO 15223-1:—	배치 코드
8		기호 5.15 ISO 15223-1:—	카탈로그 번호
9		기호 5.16 ISO 15223-1:—	일련번호
10		ISO-7000-2725	천연고무 라텍스 존재, 함량
11		ISO 7000-0794	입력

12		ISO 7000-0795	출력
----	---	---------------	----

부록 AA

(참고)

개별 지침 및 이론적 근거

AA.1. 일반 지침

이 부록은 이 문서의 일부 요구사항에 대한 이론적 근거를 제공하며 이 문서의 대상에 익숙하지만 문서의 개발에는 참여하지 않는 사람들을 위한 것이다. 이러한 요구사항을 뒷받침하는 이론적 근거를 이해하는 것은 정확한 적용에 필수적인 것으로 간주된다. 더욱이 임상 시험 실시기준과 기술이 변화함에 따라서 이론적 근거는 이러한 개발에 의한 부득이한 이 문서의 개정을 용이하게 할 것으로 확신된다.

AA.2. 개별 항 및 세부항에 대한 이론적 근거

다음 이론적 근거의 번호는 이 문서의 항 번호에 해당한다. 따라서 번호는 연속적이지 않다.

1. 적용 범위

실험실 연구 분야에 사용되는 RGM은 종종 실험적이거나 주로 비의료용이다. 연구용 RGM에 이 기준규격의 요구사항을 부과하는 것은 유익한 신기술이나 RGM 설계의 개발을 부당하게 제한할 수 있다.

일반 마취 하에서 의도적인 인식을 방지하는 것은 계속 처치하기 어려운 문제가 되고 있다. 드물지 않게 이러한 사태는 마취약 공급 기기가 빈 상태로 가동되거나 환자 이동시 의도적으로 꺼지고 무심코 다시 복귀되지 않았을 때 발생한다.

RGM 데이터 및 경보 조건은 이러한 사태를 검출하는데 수반하는 변수가 될 수 있다. 불행히 이 정보는 일반적으로 전자적 인터페이스를 통해 이용할 수 없다. 그러나, 지능형 분산 정보시스템의 개발은 조작자에게 이러한 상황을 경고하는 기능을 창출할 수 있다.

RGM 데이터는 완전하고 정확한 전자 의무기록을 생성하는데 필요하다. 그러므로, RGM 제조업체는 그러한 데이터를 개방된 표준기반 전자 데이터 인터페이스를 통하여 제3자에게 접근되도록 할 것을 권장한다.

2.6. 최소 폐포 농도

MAC은 환자의 연령에 따라서 변할 수 있기 때문에, 조작자가 환자 연령을 RGM에 입력하고 RGM은 해당 정보를 사용하여 MAC 임계값을 적절히 조정하는 것이 가능해야 한다. 마찬가지로, 상대적인 마취제 농도(vol %)의 생리적 효과는 고도에 따라 변한다.

4.3.101. 필수 성능 추가 요구사항

위원회는 가스 판독의 측정 정확도가 필수 성능 요구사항으로 고려했다. 중요한 임상적

결론이 부정확한 경우에 환자에게 위험을 초래할 수 있는 판독을 바탕으로 할 수 있다.

공통기준규격의 철학은 ME 기기가 단일고장 조건, 즉 측정 정확도가 유지될 수 없을 때 기술적 정보상태의 생성에 대한 요구사항에서도 여전히 안전해야 한다. 샘플 튜브 또는 그 연결부에서의 누설과 같은 특정 조건은 검출되지 않을 수 있으며, 이에 따라서 기술적 정보상태를 생성하지 않을 수 있다. 이러한 상태에서 부속 문서에 있는 적절한 정보와 주의사항을 제공하는 것은 허용된다.

4.6. 환자와 접촉하는 ME 기기 또는 ME 시스템 부분

공통기준규격에 있는 비 전기적 요구사항은 장착부에 연계된다. 이러한 요구사항은 RGM의 호흡계통 부속품에 적용되는 것이 중요하다. 장착부를 다루는 많은 요구사항이 성질상 전기적임에도 불구하고 다른 요구사항은 전기에 관련되지 않는다. 그럼에도 불구하고 일부 RGM 부속품은 이에 관련된 전기적 구성품을 가질 수 있다. RGM의 호흡 계통 부속품이 장착부로 간주되지 않는 경우에는 공통기준규격의 중요한 요구사항이 적용되지 않으며, 이러한 요구사항은 경우에 따라서 청소, 물질과의 호환성, 생체적합성 및 과도한 온도에 대해 RGM의 안전에 영향을 준다.

4.10.2.101. ME 기기 및 ME 시스템 공급전원에 대한 추가요구사항

IEC 60335-1, IEC 60065 및 IEC 60950-1과 같은 대부분의 가정용 기기 규격은 가정용 기기에 대해 $\pm 10\%$ 의 공급전원 변동을 갖고 있다. $-15\% \sim +10\%$ 의 공급전원 변동은 필수 성능을 유지하는데 보다 중요한 필요성을 부여하는 가정 진료 환경용 ME 기기에 더욱 적절한 것으로 간주되었다. -15% 의 하한 전원 변동은 정상으로 간주되는 -10% 하한과 건물의 전기설치에서 배선에 허용되는 추가적인 4% 하강 + 여유를 위한 또 다른 -1% 를 바탕으로 한다.

생명유지 ME 기기 또는 ME 시스템에 대한 -20% 메인 전원 변동은 “정전” 중 조작을 허용하며, 비상 백업용 저렴한 발전기 사용을 허용한다. 이것은 인공호흡기에 의존하는 환자를 위한 가정진료 환경용 인공호흡기에 대한 기존 규격의 요구사항과 부합된다.

DC 공급 전원에 대해서, 요구사항은 납-산 축전지와 자동차로부터 조작을 지원한다. 일반적인 12 V 납-산 축전지는 만기 충전시 약 12.65 V 의 열린회로 전압을 갖는다. 이 전압은 25% 방전 시 약 12.06 V 로 하강한다. 또한, 엔진 시동 시 자동차용 납-산 축전지는 7.2 V 를 유지하면서 전류에 대한 정격을 유지한다. 엔진이 가동하는 동안 배터리 충전 시스템은 일반적으로 $12.8\text{ V} \sim 14.8\text{ V}$ 사이의 DC 전압을 유지한다.

7.2.3. 부속 문서 참조

RGM은 일부 종류의 ME 기기(예: 인공호흡기)에 대한 위험방지 수단이다. 이처럼 환자의 안전은 RGM의 올바른 조작에 의해 좌우된다. 그러므로, 조작자가 RGM 사용설명서를 읽게 하는 것은 필수적인 위험방지 조치이다. RGM에 이 필요성을 표시하는 것은 유일하게 가능한 위험방지 수단이다.

7.2.101. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시 추가 요구사항

RGM은 그 용도에 다양한 부분 또는 부속품을 필요로 한다. 조작자는 RGM이 올바르게 작동할 수 있도록 이러한 부분을 식별하고 정확히 연결하며 조립할 수 있어야 한다. 이 정보를 부분 또는 부속품을 표시하는 것은 이 정보가 필요한 경우에 항상 조작자에게 가용하다는 것을 보장한다.

질량을 표시하는 것은 조작자가 기기를 움직이거나 설치하며 움직이기 전에 무게를 아는 작업자 보호 문제이기 때문에 중요하게 여겨진다.

7.2.13.101. 생리학적 영향(안전 표시 및 경고문) 추가 요구사항

천연고무 라텍스는 일부 환자와 조작자들에게서 심각한 알레르기 반응을 일으키는 것으로 알려져 있다. 기준규격은 천연고무 라텍스 사용을 금하고 있지만 그렇게 하는 것은 라텍스가 대부분의 개인들에게 허용되기 때문에 과도한 설계 제한이다. 이러한 알레르기를 포함한 구성품을 표기함으로써 조작자는 부속품을 적절하게 선정하여 필요시 이 위험을 회피할 수 있다.

7.9.2.1.101. 추가 일반 요구사항

RGM 및 그 부속품의 안전한 사용을 위하여, 조작자는 지정된 본래의 용도를 알 필요가 있다. 많은 RGM과 대부분의 부속품들은 작기 때문에 이러한 정보를 모두 조작자가 이해할 수 있는 방법으로 각 장치에 표시하는 것은 실용적이지 않다. 이 정보를 조작자에게 전달하는 유일하게 실용적인 방법은 사용설명서에 있다. 인상적 결정이 도출될 수 있는 판독은 대기압에 대해 보정되어야 한다. 기기가 이것을 자동으로 수행하지 않는 경우에 조작자에게 알릴 필요가 있다.

7.9.2.2.101. 경보 및 안전 통지 추가 요구사항

다음 환자를 감염시킬 수 있는 미생물을 운반하는 호흡기 가스의 위험은 모든 조작자에게 명확하지는 않다. 우회적 RGM은 미생물에 의한 위험에 대해 불충분한 보호를 갖고 있고 임상적 또는 기술적인 이유로 샘플 채취된 가스의 호흡계통 복귀가 필요한 경우에, 조작자는 다른 위험방지 수단을 채용할 수 있도록 다음 환자의 교차 감염 위험을 알아야 한다.

7.9.2.8.101. 시동절차에 대한 추가 요구사항

경보 시스템 기능 시험은 스피커 고장과 같은 경보 시스템에서의 단일고장을 검출하는데 허용된 위험방지 방법이다. 정기적인 시험은 기능상실 기간을 제한한다.

일부 RGM은 지정된 측정 정확도에 도달하기 전에 상당한 예열 또는 교정 기간을 필요로 한다. 조작자는 호흡가스를 모니터하는 다른 방법이 사용될 수 있도록 그러한 지연을 알 필요가 있다.

7.9.2.9.101. 가동 설명 추가 요구사항

호흡수가 증가하고 관련 들숨 및 날숨 시간간격이 감소함에 따라서 파형에 대한 각 호흡 사이클에서 그 고원 값에 도달하는데 적은 시간이 걸린다. 이처럼, 느린 상승시간을 가진 RGM은 짧아진 호흡시간 간격 안에 고원값에 도달할 수 없어서 가스레벨보다 낮은 종말 가스 판독을 가진다. 탄산가스 농도 측정기를 예로 들면 이 효과는 빠르게 반응하는 비우회적 RGM에 대해서 비교적 작거나(예: 수 mmHg) 느리게 반응하는 우회적 RGM에 대해서 보다 클 수 있다(예: 수 mmHg 이상). RGM은 정격 호흡수에 걸쳐 측정 정확도를 충족시킬 것으로 예상된다.

정격 범위에 걸쳐서 호흡수 및 I/E 비율의 함수로서 말기 가스 판독의 측정 정확도 감쇠는 조작 설명서에 명시되어야 하는 것이 중요하다.

대부분의 RGM은 RGM이 가스 레벨이 매우 낮을 때 가스판독을 0으로 설정하는 경우 낮은 표시 한계를 갖고 있다. 이 기법은 매우 낮은 가스 레벨에서 가스 판독과 추이에서 잡음을 억제하는데 사용된다. 마취약을 측정하는 제조업체는 이 기법이 마취 끝에서 임상적 문제를 일으킬 수 있다는 점을 주의해야 한다. 마취약은 환자의 조직에 저장되며, 흡입 농도가 조직 농도보다 낮아지면 천천히 방출된다. 마취 결정시 특히 흡입된 마취제가 정맥 주사제로 보충되는 경우에 환자는 종말 마취약 농도가 잠재적으로 RGM 0 근처로 매우 낮게 될 때까지 마취로부터 벗어나지 않을 수 있지만, 환자는 낮지만 임상적으로 상당한 레벨의 날숨 마취제로 인하여 마취로부터 벗어나지 않는다. 이 기준규격은 이 임계 레벨을 명시할 것을 요구한다. 뿐만 아니라 RGM은 “마취약 검출 안됨”과 마취약 레벨이 정확하게 측정하기에 너무 낮음” 사이의 차이를 표시할 것을 권장한다.

7.9.2.13.101. 보수 추가 요구사항

정기적인 교정, 검사 및 시험은 인정된 위험방지 방법이며, RGM의 지속적인 안전한 조작에 필요할 수 있다. 책임있는 조직이 이러한 조치를 적시에 수행하지 못할 때는 이러한 위험방지 방법의 효과성을 고려해야 한다.

7.9.2.14.101. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료 추가 요구사항

다음 환자를 감염시킬 수 있는 미생물을 운반하는 호흡기 가스의 위험은 모든 조작자에게 명확하지는 않다. 예를 들면, 워터 트랩에 축적되는 액체는 오염될 수 있기 때문에 다른 사람이 이 액체에 의해 감염되지 않도록 하기 위해 적절한 처리가 필요하다.

7.9.2.15.101. 환경보호 추가 요구사항

교정 가스와 샘플 채취된 가스는 모두 작업장과 지구 환경에 위험을 부가할 수 있다. 담당 조직은 이러한 위험과 이러한 가스의 적절한 취급 및 처리를 위하여 주어진 절차를 알아야 한다.

7.9.3.101. 기술 설명서 추가 요구사항

종말 값을 계산하는 방법은 제조업체에 따라 다르며, 임상적 사용시 정확성에 영향을 줄 수 있으며 명시되어야 한다. 이 값은 특히 다른 알고리즘의 입력으로 제공될 때(예: 환기 폐루프 제어) 임상적 결정을 내리는데 영향을 준다. RGM의 기초 데이터 수집 샘플링 속도를 보고하는 것은 임상적 관점과 기술적 관점 모두에서 중요하다. 불충분한 데이터 샘플링 속도(불충분한 전체 시스템 반응시간으로)는 표시된 파형 침투값이 보고된 종말 값에 관련된 감소와 함께 진폭이 감소되어 표시되도록 할 수 있다. 감소된 파형 신뢰성은 파형 특징의 걸보기 완화 또는 평활화를 초래하며, 심장박동기와 같은 임상적으로 중요한 인공물과 curare 분열과 같은 특징을 방해하거나 제거할 수 있다. 모든 데이터 수집 시스템에서와 같이 샘플링 속도는 그러한 시스템의 제한사항을 평가하는데 핵심적인 척도이며, 모든 생리학적 파형에서 데이터 표시 및 특징 추출을 위한 최소의 데이터 샘플링 속도가 있다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 유입

액체(식염수, 혈액 및 체액 포함)는 중환자 진료 환경에서 흔하게 발견된다. 합리적으로 예상되는 액체와 직면하는데 이어서 기본안전 및 필수 요구사항을 유지하는 것은 허용되지 않는 위험으로부터 조작자와 환자를 보호한다. 위원회는 IV 백(bag) 및 라인과 같은 액체가 자주 취급되고 RGM 위에 떨어질 수 있는 중환자 진료 환경에서 IPX1이 충분한 보호라고 생각한다. 더 엄격한 요구사항인 IPX2는 RGM이 보다 취약한 의료시설 밖에서의 환자의 전문 이송 중(예: 악천후 사고 상황에서 구급차 밖에서 사용되는 동안) 사용하기 위한 RGM에 적용된다.

11.6.6. ME 기기 또는 ME 시스템에 청소 및 소독

RGM 및 그 부속품을 통하는 가스 통로의 청소 및 소독은 환자 사이의 교차감염 위험을 완화하는데 필수적이다. 호흡 계통 필터의 틈새와 같은 단독 고장 조건에서 가스 통로의 오염 위험이 수용될 수 있는 경우에 이것은 불필요할 수 있다.

11.8.101.1. 전원 장애 기술적 경보상태

측정 정확도에 대한 이 기준규격의 요구사항은 RGM이 정격 범위의 전원 특성(예: 정상적으로 작동을 허용하는)에 대해서 명시된 측정 정확도만을 충족하도록 보장된다는 가정을 바탕으로 한다. 분명한 결론은 이 측정 정확도가 해당 범위를 벗어난 전원 특성에는 보증되지 않는다는 점이며, 이는 그러한 경우에 RGM이 가스 판독을 중지하고 적절한 정보상태를 개시하도록 요구하는 기준이다. 그렇게 함으로써 RGM이 조작자를 부정확한 임상적 결정을 내리도록 유도할 수 있는 잠재적으로 부정확한 가스 판독을 표시하는 것을 방지한다.

RGM은 일부 유형의 ME 기기(예: 인공호흡기)에 대한 위험방지 수단이다. 이처럼 환자의 안전은 RGM의 올바른 조작에 의해 좌우된다. RGM이 정상 가동에 필요한 범위 안에서 전원을 더 이상 보장할 수 없는 지점에 접근함에 따라서 조작자는 임박한 장애를 즉시 경고 받을 필요가 있다. 추가적인 기능감쇄는 RGM의 조작 상실을 일으킨다.

정상 가동이 내부 전원으로의 전환이기에 의해 유지되는 경우에는 진행되는 메인 전원 장애와 관련된 긴급성이 훨씬 적다. 조작자는 내부전원이 유한한 용량을 갖고 있기 때문에 공급 전원에서부터 전환을 통보받을 필요가 있다.

11.8.101.2. 단기 차단 또는 자동 전환 후 설정 값 및 데이터 저장

환자에게 적절한 설정 값의 선택은 해당 환자에 대해 RGM을 맞춤화한다. 특히 조작자가 예기치 않은 정전을 해결하는 작업을 할 때 이 설정 값의 갑작스러운 또는 예상치 않은 상실은 환자에게 허용되지 않는 위험이 될 수 있다. 공통기준규격[별표4]의 정보 설정 값에 필요하기 때문에 설정값은 메인 전원의 단기 상실 또는 자동 전환 중 유지될 것으로 예상된다.

11.8.101.3. 장기 차단 이후 가동

공급 전원의 장기 차단 기간 동안 설정 값과 환자 데이터를 저장하려면 상당한 노력이 필요할 수 있기 때문에 최소 요구사항은 부속 문서에 장기 차단 후 RGM이 작동하는 방법을 기술하는 것이다.

11.8.101.4. 예비 전원

RGM이 예비 전원에서부터 가동하고 있을 때 공급 전원은 가용하지 않다. 조작자는 단시간 안에 가동이 중단될 것임을 알 필요가 있다. 30분의 기간은 절차를 안전하게 끝내거나 공급 전원을 복구시키는데 충분한 것으로 간주된다. 이론적 근거 11.8.101.1도 참조한다.

11.8.101.5. 의료시설 밖에서 이송하기 위한 예비전원

의료시설 밖에서 전문적인 이송에 있어서 메인 전원을 안전하게 복구시키거나 절차를

끝내기가 더욱 어렵기 때문에 더 긴 예비전원 기간이 필요하다. 환자는 1시간의 예비시간 안에 적절한 의료시설로 운반될 수 있을 가능성이 있다. 이론적 근거 201.11.8.101.4도 참조한다.

12.1.101. 측정 정확도

RGM의 측정 정확도는 필수 성능이다.

바로 다음 단락은 할로탄, 엔플루란 및 이소플루란이 임상적으로 가용한 유일한 할로젠화 약물인 경우에 ASTM F1452의 이론적 근거를 복제한 것이다. 현재 추가적인 할로젠화 약물 2개, 세보플루란 및 데스플루란이 가용하다. 위원회는 본래 위원회에 의해 적용된 것과 동일한 방법으로 이러한 새로운 할로젠화 약물에 대한 측정 정확도 확립을 언급하였다. 측정 정확도시험은 RGM의 측정 능력 전범위에 적용되고 임상적으로 활용되는 가스 레벨의 낮은, 중간 및 높은 값에서 할로젠화 약물 시험가스를 사용하여 검증된다.

ASTM F1452로부터 측정 정확도에 대한 이론적 근거

할로젠화 마취 가스와 아산화질소에 필요한 측정 정확도는 위원회 심의 중 가장 광범위하게 논의되는 하나의 주제일 것이다. 위원회는 또한 그 이전에 동일한 주제에 관한 국제적인 수준에서 광범위한 심의 결과를 확보했다. 국내 및 국제 임상 의들이 할로젠화 마취약 및 아산화질소의 각 가스레벨에 대한 실제 값(임상적으로 허용된 부정확한 판독값)으로부터의 편차에 대해 자신들의 “임상 요구사항”을 규정한 후 최종 값에 도달했다.

RGM이 이 기준규격 내에서 가동할 때 결과적인 값은 임상적 요구사항 문구와 함께 아래 표 AA.1에서 비교되었다.

12.1.101.2. 측정 정확도의 추이

일부 가능한 가스 측정 기술은 시간이 지나면서 최소 임상 필요를 충족시키기에 충분하지 않을 수 있다. RGM은 허용되지 않는 위험으로부터 자유를 제공하도록 지정된 한계 안에서 있을 필요가 있다.

표 AA.1. 결과적인 성능에 대한 실제 호흡 가스 임상 요구사항

가스 레벨 (%)	측정 정확도에 대한 임상적 요구사항	RGM 지정 측정 정확도 (%)
	할로젠화 마취약 (%)	
0.50	± 0.20	± 0.23
1.00	± 0.30	± 0.30
1.50	± 0.30	± 0.38
2.30	± 0.50	± 0.53
4.00	± 1.00	± 0.75
	아산화질소 (%)	
40	± 5.0	± 5.2
50	± 5.0	± 6.0
60	± 6.0	± 6.8
80	± 8.0	± 8.4

12.1.101.3. 가스 혼합물에 대한 가스 판독 측정 정확도

임상적 용도에서, RGM은 환자에게 사용되며 환자가 호흡하는 가스혼합물이다. RGM에 사용되는 기술에 따라서 혼합물에 있는 일부 가스는 측정 오류를 일으킬 수 있다. RGM은 RGM이 사용되어야 하는 모든 가스 또는 혼합물에 필수 성능을 제공할 필요가 있다.

표 4의. 혼합물은 측정정확도 평가에 임상 시험에서 나타난 가스 혼합물을 제공한다.

12.1.102. 전체 시스템 반응시간 및 상승시간

RGM 조작자는 전체 작동 및 반응을 이해하는데 도움이 되도록 RGM의 근본적인 지연을 이해할 필요가 있다.

요구사항은 사용설명서에 지정된 각 호흡계통 구성으로 전체 시스템 반응시간을 측정하는 것이다. 가장 느린 호흡 회로 구성의 전체 시스템 반응시간을 반영하는 단일 값은 허용된다. 제조업체는 부속품 종류별로 전체 시스템 반응시간을 별도로 제공할 것을 권장한다(예: 비강 캐뉼러와 기도 어댑터를 활용하는 우회적 RGM에 대해서는 별도).

12.1.103. 가스 판독 측정단위 표시

측정 정확도는 조작자가 측정단위를 모르는 경우 작은 값이다. 그러므로, 조작자는 필수적으로 측정 단위를 쉽게 결정할 수 있어야 한다. 설정값을 조작자가 구성할 수 있는 경우에 이 정보는 이전의 조작자가 측정 단위를 변경했을 수 있기 때문에 계속 표시되어야 한다.

12.1.104. 가동 모드 표시

정상 모니터링 모드 이외의 모드에 있는 동안, RGM은 환자를 모니터링하고 있지 않다는 것을 표시할 필요가 있다. RGM이 데모 모드에 있고 조작자가 이것이 환자를 모니터링하고 있다고 믿는 상황이 있었다. 이것은 이러한 비 모니터링 모드가 연속적으로 표시되어야 하는 이유이다. RGM은 조작자 조치를 요구하지 않고 자동으로 모니터링 모드로 돌아가야 한다.

15.3.5.101. 거친 취급 추가 요구사항

정상 사용 시, RGM을 포함한 ME 기기는 기계적 응력(예: 진동, 충격)의 대상이 되며, 무작위로 추가적인 응력을 받을 수 있다. 따라서 ME 기기는 정상 사용 시 진동, 충격, 충돌 및 낙하를 견디기에 충분하게 견고해야 한다.

이러한 시험은 다양한 환경[즉, 가정진료 환경, 전문 의료 시설 환경 및 전문 이송(항공 및 육상)]에서 다양한 크기와 종류의 ME 기기(즉, 소형, 휴대용 및 이동용)에서 시나리오의 상대적 심각도를 먼저 정성적으로 평가하여 선택되었다. 위원회의 분석결과는 예상될 수 있는 다양한 유형의 충격과 진동에 대해 표 AA.2에 나타나 있다.

결합된 가정 및 병원 환경에 대한 이론적 근거: 위원회는 충격, 진동 및 충돌에 대해서 가정의 환경은 전문 의료 시설에서 경험한 것보다 약간 덜 심각할 것이라는 점을 인정하였다. 위원회는 단순화를 위하여 그리고 ME 기기의 많은 부분이 전문 의료 시설에서 가정 진료 환경으로 및 그 반대로 정기적으로 이동하기 때문에 이 2가지 범주를 결합하기로 결정하였다.

표 AA.2. RGM 충격 및 진동환경의 질적 평가

ME 기기 범수	장소											
	표준 환경						운송 차량					
	가정			의료시설			차륜			항공/Rotary		
이동용	D1	S1	V1	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
휴대용	D1	S2	V0	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
소형	D3	S1	V0	D3	S2	V1	D3	S3	V2	D3	S3	V3
고정용	없음					없음				해당 없음		
S = 충격; V = 진동; D = 낙하												
등급:0 = 무시험; 1 = 최소 심각 또는 7M1 ^a ; 2 = 중각 심각 또는 7M2; 3 = 가장 심각 또는 7M3												
^a :7Mx 명칭은 IEC 60721-3-7:2002에 정의되어 있다.												

질적 평가 후 위원회는 IEC 60068 시리즈의 환경평가와 관련된 특정 표준 및 그 이론적 배경 그리고 지침서의 IEC 60721 시리즈를 평가했다.

요구사항을 선택함에 있어서 위원회는 이 시험과 관련된 다른 문헌들(예를 들면, 시판 전 및 통지 제출을 위한 FDA 심사자 지침서, Mil Std 810 등)을 검토했으나 IEC 60721-3-7:2002 및 IEC/TR 60721-4-7:2003만 가장 적합하다는 결론을 내렸다. 이러한 개별기준규격은 표 AA.2에 정의된 요구사항을 잘 나타내었다. 전술한 표준은 3가지 등급의 기계적 조건, 7M1, 7M2 및 7M3을 규정한다. 위원회는 등급 7M2와 7M3이 각각 의료시설 내 환자 이송과 의료시설 외 환자 이송 중 관찰된 조건을 대표한다는 것을 파악하였다. 위원회는 의료시설 내에서 사용할 목적의 장비 대비 의료시설 외부로 환자 이송 시 사용할 목적의 ME 기기에 대해 다른 시험 및 시험 레벨을 적용해야 한다는데 동의했다.

진동(무작위 및 사인곡선형) 시험을 시행하는 동안 제조업체의 규격 내에서 ME 기기가 작동하는 것을 검증하는 것은 불필요하다고 여겼다. 이에 대해 고찰한 결과 이러한 방식으로 시험을 시행하는 것은 지나치게 부담스럽고, 비용에 비해 크지 않은 최소한의 안전 수준을 장비에 더할 뿐이라고 결론을 내렸다. 시험 완료 후 올바르게 기능함을 검증하는 것으로 충분하다.

15.3.5.101.1. 충격 및 진동

전문 의료 시설 안에서 정상적으로 사용하기 위한 RGM은 이 같은 기계적 응력(예: 진동, 충격)의 대상이며 무작위로 추가적인 응력을 받을 수 있다. 따라서, 전문 의료시설에서 사용되는 ME 기기는 IEC 60721-3-7 레벨 7M2에서 서술한 진동 및 충격시험을 견딜 만큼 충분히 견고해야 한다. IEC 60721-3-7은 이 등급이 직접 이송 사이에 낮은 수준의 진동 또는 중간 수준의 충격만 일으키는 위치에서 사용에 적용됨을 나타낸다. 이 같은 환경에서는 제품을 조심스럽게 취급하고 이동해야 한다.

위원회는 IEC 60721-3-7에 의해 권고되는 기간이 30분이지만 무작위 진동시험에 10분의 기간을 선택하여 ISO 21647:2004 시험 호환성을 유지하기로 결정했다. 이 개별기준규격에 대한 최초 개정에서 위원회는 기간을 30분으로 증가시키려고 한다.

15.3.5.101.2. 전문 이송 중 충격 및 진동

RGM을 비롯하여 의료시설 외부로 환자 이송 시 정상적으로 사용되는 ME 기기는 기계적 응력(예: 진동, 충격)의 대상이며 무작위로 추가적인 응력을 받을 수 있다. 따라서 전문 의료시설에서 사용되는 ME 기기는 IEC 60721-3-7 레벨 7M3에서 서술한 진동 및 기계적 강도 시험을 견딜 만큼 충분히 견고해야 한다. IEC 60721-3-7은 등급 7M2에서 다른

조건에 더해 등급 7M3이 직접 이송 사이에 확인한 진동 또는 높은 수준의 충격을 일으키는 위치에 적용됨을 나타낸다. 이 같은 환경에서는 ME 기기의 거친 취급과 이동이 예상된다.

ME 기기를 차량 및 항공기에 설치했을 때 받을 진동과 충격 조건의 범위를 정확하게 재현할 일반시험 프로그램이 아직 확립되지 않았다. 따라서, 이 같은 레벨에서 시험한 ME 기기는 환자 이송에 쓰일 차량 및 항공기(헬기 포함)의 범위 내에서 사용할 때 만나게 될 정상적인 동적 방해요소를 견딜 것이라는 근거에 따라 본 조항에 규정된 동적 시험을 선택하였다.

응급차, 고정익 항공기 및 회전익 항공기, 함선 등에서 ME 기기를 사용하려면 추가적 시험을 비롯해 이러한 다른 환경에서 사용될 때의 안전성에 대한 검증이 필요할 수 있다.

IEC 60068-2-31에서 설명한 자유낙하 시험에 대해 위원회는 다양한 수준의 심각도에 대한 이론적 근거를 사용하여 이 이론적 근거의 표 AA.2에 근거한 시험의 심각도를 측정했다. 휴대용 ME 기기에 대해 선택된 시험 수준의 범주는 휴대용 경우였다. 위원회는 이동용 장비에 있어서 RGM이 낙하시험 수준을 반드시 만족해야 한다는데 동의했다. 위원회는 휴대용 케이스에 든 채로 휴대용 ME 기기를 낙하시켜 시험하는 것이 실제 상황과 가장 근접하기 때문에 적합한 시험이라는데 동의했다. 일반적으로 바퀴달린 ME 기기는 무겁기 때문에 이동용 ME 기기에 대해서 보다 덜 심각한 레벨을 선택했다.

위원회는 IEC 60721-3-7이 ISO 21647:2004와의 시험 호환성 유지를 위해 2번의 낙하를 권고하지만 자유낙하 시험에 대해 규정된 각 자세에서 1번의 낙하를 선택한다. 이 개별기준규격에 대한 최초 개정에서 위원회는 낙하 횟수를 2회로 증가시키려고 한다.

15.101. 가동 모드

환자 모니터링은 연속적인 가스 판독을 요구하기 때문에 RGM은 계속 가동해야 한다. 예를 들면 정상 가동 기간 사이의 냉각기간을 요구하는 RGM의 구성을 허용할 이유는 전혀 없다.

101. 간섭 가스 및 증기의 효과

임상적 사용에서 RGM은 환자와 환자가 호흡하고 있는 가스 혼합물에서 사용된다. RGM에 사용되는 기술에 따라서 혼합물에 있는 가스의 일부는 측정 오차를 일으킬 수 있다.

RGM은 알려진 간섭 가스를 포함하여 RGM이 사용되는 모든 가스나 혼합물에 필수 성능을 제공할 필요가 있다. 표 5.에 있는 혼합물은 임상에서 알려진 간섭 가스와의 정량적 영향 평가를 제공한다. 이러한 가스의 영향은 사용설명서에 명시되어야 한다.

102. 가스 누설

임상적 사용에서 센서 또는 비우회적 RGM으로부터 누설은 측정 정확도와 환자의 처치에 영향을 줄 수 있다. 위원회는 경험적으로 적절한 처치 효능을 허용하는 것으로 입증된 누설 레벨을 선택하였다.

103. 우회적 RGM용 포트 커넥터

ISO/TC 210과 IEC 62D의 합동 실무반에 의해 수행된 작업과 보고된 오접속(misconnection) 사례의 관점에서 Luer 커넥터의 사용은 더 이상 허용되지 않는다. 오접속은 이를 방지하기 위해 개발되고 있는 소구경 커넥터를 사용하여 적절하게 방지될 수 있다.

104. 최소 샘플링 유속

우회적 RGM에서 정확한 가스판독에는 적절한 샘플 유속이 필수적이다. 샘플 유속이 측정 정확도를 확보하는데 필요한 값 미만으로 떨어지는 경우에 조작자는 이를 시정할 수 있도록 이러한 위해한 상황을 알 필요가 있다. 따라서 필수 성능을 유지하기 위하여 조작자에게 적절한 샘플 유속을 경고하는 기술적 경보조건이 필요하다.

105. 호흡 계통의 오염

환자의 기본 안전은 우회적 RGM이 단일 고장 조건에서 호흡 계통을 통하여 한 환자에서 다른 환자로 미생물을 도입시키지 않을 것을 요구한다. 호흡계통 필터는 높은 무결성 특성을 가진 구성품이 아니기 때문에 여기에 의존하여 RGM의 예상 서비스 수명 동안 오염을 방지할 수는 없다. 호흡계통 필터를 사용할 때 2번째 보호수단은 우회적 RGM을 통하여 나오는 미생물이 샘플 가스가 호흡 계통으로 돌아가는 경우 환자의 호흡 계통으로 돌아갈 가능성을 근절할 필요가 있다.

6.2.1.7. 환자 모의

RGM에서 센서의 내성을 충분히 검증하기 위하여 가스 샘플은 시험하는 동안 이 조항의 조건 안에서 측정할 필요가 있다. 특히, RGM은 까다로운 가스 혼합물 측정을 필요로 한다.

6.2.3.1. 요구사항

전문 의료시설 외부에서 환자의 전문 이송 중 (예: 육상 구급차 및 구급 항공기) 방사선 내성 환경은 일반적인 전문 의료시설 환경보다 가혹하다. 이것은 주로 의도적으로 전자기 에너지를 방사하는 양방향 무선통신 시스템이 이 환경에서 흔하게 발견되기 때문이다. 이러한 환경에서 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 요구사항을 충족시키는 RGM은 의도되지 않은 전자기 간섭원으로부터 적절하게 보호되어야 한다. 이 환경에 대해 RGM을 평가하는 추가적인 시험은 이러한 추가적 위협만을 언급하면 된다.

양방향 통신기기는 음성과 환자 데이터 모두를 전송한다. 이 같은 환경에서 측정된 일반적인 전계강도는 경험상 높게는 20 V/m까지 올라갈 수 있음을 보여준다. 음성 및 환자 데이터는 일반적으로 1 kHz의 음성변조 중심점과 함께 1 kHz를 넘는 변조 대역폭을 가진다. 방사선 내성 규격(IEC 61000-4-3)을 바탕으로 위원회는 일반적인 정보 변조 대역을 대표하는 단일 시험 지점을 선택했다.

이 단일 시험 지점은 1 kHz에서 80 % 진폭변조를 가진 신호이다.

20 Vrms/m 80 % 진폭변조 신호는 90.5 V의 피크값 대 피크값 진폭을 가진다.

20 V/m로의 전환은 FDA 심사자 지침서[32]의 요구사항과도 양립한다.

6.1.2. 경보상태 결정 및 우선순위 부여

이 기준규격은 재흡입한 가스 내에 한 가지 이상의 할로젠화 마취 약물이 있는 경우 RGM이 경보상태를 검출할 수단을 가질 것을 요구한다. 이 방식은 교차 충전 기화기의 식별을 돕고 기화기의 “폐쇄” 장치 내 실패를 검출하기 위해 필요하다. 혼합물 내 다중 마취가스 또는 마취를 하는 도중 약물을 의도적으로 바꿈으로써 발생하기도 한다.

경보조건 모니터링 요구사항은 두 부분에 걸쳐 수립했다. 낮은 우선순위 경보상태는 하나 이상의 할로젠화 약물을 포함하고 총 MAC가 3 미만인 가스 혼합물 내 개별 할로젠화 약물의 자동 식별을 위한 RGM에 요구된다. 개별 할로젠화 약물의 가스레벨을 자동으로 수량화할 수는 없지만 혼합물이 존재할 때 검출할 수 있는 RGM의 경보상태는 최소한 중간 우선순위에어야 한다. 이 같은 요구사항은 성가신 경보신호를 내지 않고도 할로젠화 약물 간 교체를 하기 위해 만들었다.

MAC 값은 미국 FDA가 지시하고 심사한 제조업체의 첨부 문서(건강한 성인 기준)에 열거된 값으로서 정의하거나 제조업체가 시행하기로 결정한 알고리즘을 통해 정의한다. 개인별 실제 MAC 값은 나이, 건강 및 기타 요인에 의해 달라질 수 있다. 나이 보상의 지시는 설계 제한적일 수 있는데, 특히 마취기에서 한 종류의 할로젠화 마취 약물만 전달하게 될 수 있다. 위원회는 대부분의 3 MAC 레벨이 적절하다고 결정하였으며, 이것은 RGM에 대한 기본 고 할로젠화 마취약 경보 한계로 설정된다. MAC은 할로젠화 마취약을 효과적으로 비교하고 향후 그러한 약품을 허용하는데 사용될 수 있다.

6.5.1. 일반 요구사항

18 % 미만의 산소를 가진 들숨가스 혼합물은 산소결핍으로 위험하다. 그러한 혼합물이 필요한 상황은 드물지만 이 레벨 미만으로 경보 사전설정을 허용하는 것은 임상적으로 불안전하다. 들숨 산소에 대해 그렇게 낮은 경보 사전설정을 허용하는 경보 시스템은 조작자가 저 산소 가스 혼합물의 공급과 관련된 통보를 우발적으로 상실한다는 것을 의미할 수 있다.

6.6.2.101. 조정 가능한 경보제한에 대한 추가 요구사항

조작자는 경보 제한을 특정한 가스 레벨을 요구하는 특정한 임상 절차에 적절하게 설정할 필요가 있다. 이러한 경보 한계 설정값의 우발적인 조정을 피하기 위하여 조작자에게는 신중한 조치가 요구된다.

드물지만 특정 임상 절차는 18 % 산소 농도 미만의 들숨 가스 혼합물을 요구할 수 있으며, 이것은 환자가 모니터되지 않는 것을 피하기 위해 조작자가 경보 제한을 적절히 설정할 수 있어야 할 필요가 있다는 것을 의미한다. 이러한 달리 위험한 설정 값의 우발적인 선택을 피하기 위하여 18 % 미만의 낮은 들숨 산소에 대한 경보 한계 설정에 2차적인 신중한 조치가 필요하다.

6.8.5.101. 표시 및 접근에 대한 추가 요구사항

음향 일시정지 또는 경보 일시정지가 담당 조직 또는 조작자에 의한 신중한 선택 없이 지속해야 하는 간격은 2분이 가장 길다.

부록 BB
(참고)
환경적 측면

이 기준규격에 해당하는 제품의 계획 및 설계 시에 제품의 라이프사이클에 걸쳐 환경적 영향을 고려해야 한다. 호흡가스 분석을 수행하는 RGM에서 발생한 환경적 영향은 주로 다음의 경우로 제한된다.

- a) 정상 사용 중 발생하는 지역 환경 영향
- b) 정상 사용 중 발생하는 오염된 샘플 가스 및 생물학적 액체의 폐기
- c) 시험 및 정상 사용 중 소모품의 사용, 세척 및 폐기
- d) 라이프사이클 종료 후 폐기

환경적 부담 감소의 중요성을 강조하기 위하여 이 개별기준규격은 RGM의 각 단계마다 환경적 측면으로 인해 발생하는 환경적 영향을 줄이기 위한 요구사항 또는 권장사항을 다룬다.

표 BB.1은 환경적 측면에 대한 RGM 라이프사이클의 맵핑을 포함하고 있다.

표 BB.1. 이 기준규격의 조항에서 다룬 환경적 측면

환경적 측면 (입력 및 결과)		제품 라이프사이클			
		생산 및 생산 전 단계 A	유통(포장 포함) 단계 B	용도 단계 C	단종 단계 D
		하위 조항에서 다룬			
1	자원 이용	209.	209.	7., 209.	209.
2	에너지 소비	209.	209.	11., 209.	209.
3	공기 중 방출	209.	209.	7.9.2.15.101. 9., 10., 11., 15., 3.2., 3.4., 209.	209.
4	수중 방출	209.	209.	11., 209.	209.
5	폐기물	209.	7.2.17.101. 209.	11., 15., 7., 7.2.101., 209	7., 7.2.101., 209.
6	소음	209.	209.	9., 3.4., 209.	209.
7	위해 물질의 이동	209.	209.	9., 11., 15., 7. 7.2.101., 209.	209.
8	토양에 미치는 영향	209.	209.	209.	7.2.101., 209.
9	사고 또는 오용으로 인한 환경적 위험	209.	209.	9., 11., 15., 7.2.101., 3.4., 209.	209.

부록 CC

(참고)

교정용 시험 가스 혼합물

제조업체는 이 기준규격에 따라서 RGM의 교정에 사용하는 시험 가스를 구입하거나 제조할 수 있다.

구체적 방법을 사용한 추적가능 교정 가스의 준비 및 분석은 다른 규격에 기술되어 있다.

굴절률을 사용한 교정가스 혼합물 생성 방법은 발행된 논문에 상술되어 있으며 표 CC.1에 요약되어 있다.

표 CC.1. 굴절률 요약

약품	약품의 반사력 [(n _a - 1) * 10 ⁶ at 0 °C, 1013 mbar, 633 nm]		비리얼 계수 [L/mol]	
			20 °C/25 °C	23 °C
할로탄	1608.3	1603.2	-1.279/-1.228	-2.00
엔플루란	1553.2	1540.4	-1.625/-1.504	-1.93
이소플루란	1550.4	1563.3	-1.559/-1.473	-1.84
세보플루란	1543.7	1538.3	-2.169/-2.020	-2.53
데스플루란	1235.3	1211.7	-1.231/-1.166	-1.11

부록 DD

(참고)

필수 원칙에 대한 참조

이 기준규격은 ISO/TR 16142:2006에 수록된 의료기구로서 호흡가스 모니터의 안전 및 성능에 필수적인 원칙을 지원하기 위해 준비되었다. 이 기준규격은 적합성 평가 목적을 만족하는 것을 목표로 한다.

이 기준규격을 준수하는 것은 ISO/TR 16142:2006 부속서 A에 수록된 특정한 필수 원칙에 적합함을 입증할 한 가지 수단이 되며, 기타 방법들도 가능하다. 표 DD.1은 이 기준규격의 항 및 세부항을 ISO/TR 16142:2006의 필수 원칙과 대조하고 있다.

표 DD.1. 이 기준규격 및 필수 원칙 사이의 조건표

필수 원칙	이 기준규격의 해당 항/세부항	비고
1, 2, 3	all	
2	4.101, 7.2, 101.1, 3.4	
3	4, 4.102, 101.1	
4	11.8.101, 15.3.5.101, 101.1	
5	15.3.5.101, 101.1	
6	4, 4.3.101, 4.3.102, 11, 12.1, 12.4, 101.1, 3.4	
7.1	11, 101.1	
7.2	11	
7.3	11	
7.4	–	RGM에 해당없음.
7.5	11, 11.6.4	
7.6	11.6.5.101, 101.1	
8.1, 8.1.1, 8.1.2	11	
8.2	7.2.17.101, 101.1	
8.3	11	
8.4	–	이 해당 필수 원칙은 이 개별기준 규격에서 언급되지 않음
8.5	11	
8.6	7.2.17.101	

9.1	4.10.2.101, 7.2, 7.2.4.101, 7.2.13.101, 7.2.17.101, 7.2.101, 12.4.101, 101.1, 101.2, 102, 3.4	
9.2	15.3.5.101, 101.1, 3.2	
9.3	11	
10.1	12.1, 12.4.101, 4.102, 101.1	
10.2	12.4.101, 4.102, 102, 3.3, 3.4	
10.3	7.4.3	
11.1	101.1	
11.2.1	9, 10	
11.2.2	10, 101.1	
11.3	3.2	
11.4	7.9.2.1.101 c)	
1151, 1152, 1153	-	RGM에 해당없음
12.1	14	
12.2	11.8.101, 3.4	
12.3	11.8.101, 3.4	
12.4	7.2.101, 12.4.101, 3.4	
12.5	101.1, 3.2	
12.6	8, 101.1	
12.7.1	15.3.5.101, 101.1	
12.7.2, 12.7.3	9	
12.7.4	8, 15	
12.7.5	11, 101.1	
12.8.1	-	RGM에 해당없음
12.8.2	11	
12.8.3	7, 3.3	
13.1	7.2, 101.2	

96. 홀터심전계 (관련 규격: IEC 60601-2-47:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 중 A26040.01 홀터심전계(이하 “ME기기”라 함)에 적용된다.

이 기준규격의 적용범위에 포함되는 시스템 유형들은 다음과 같다:

- a) ECG를 연속 기록 및 연속 분석하는 장치로서 전면적으로 재분석하더라도 동일한 진단 결과가 나올 수 있도록 하는 시스템. 이 시스템은 우선 ECG를 기록 및 저장하였다가 나중에 별도의 장치에서 분석할 수 있으며 또는 ECG 기록 및 분석을 동시에 수행할 수도 있다. 어떤 저장 매체를 사용하느냐 하는 것은 이 기준규격과는 무관하다.
- b) ECG를 연속 분석하기는 하지만 기록은 일부분만 수행하거나 또는 제한적으로만 수행하여 전면적인 재분석이 가능하지 않은 시스템.

이 기준규격의 안전성 부분은 위에 언급한 두 부류의 시스템 유형에 적용된다.

휴대용심전계시스템이 ECG 자동 분석 기능을 제공한다면, 그러한 측정 및 분석 기능에는 최소한의 성능 요구사항을 적용한다. 「의료기기 기준규격」 [별표2] 38. 심전계와 「의료기기 기준규격」 [별표2] 39.심전도감시기의 ME 기기는 이 기준규격의 적용범위에 포함되지 않는다.

이 기준규격은 ECG를 연속적으로 기록 및 분석할 수 없는 시스템에는 적용되지 않는다(예를 들면, ‘간헐 이벤트기록계’ 등).

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1. 심방세동/심방조동(ATRIAL FIBRILLATION/ATRIAL FLUTTER, AF)

P파가 없고 불규칙적인 RR간격(심방세동)이 있거나 빠른 떨림 및 규칙적이거나 불규칙적인 RR간격(심방조동)을 포함하는 ECG 리듬

2.2. 휴대용심전계시스템(AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM)

분석기능을 포함할 수 있는 이동식기록계 및 재생기기의 ME 시스템

※ 비고 1: 이 ME 시스템은 이것의 발명가 닥터 노먼 홀터(Dr. Norman Holter) 이후에 흔히 홀터 모니터링 시스템이라고 한다.

2.3. 이동식기록계(AMBULATOR RECORDER)

심장의 활동전위를 기록하기 위해 관련된 전극 및 케이블을 포함하여 환자가 착용하거나 휴대하는 ME 기기

※ 비고 : 이동식기록계는 심장의 활동전위를 분석할 수 있다. 이벤트가 감지될 때, 선택적으로 또는 연속적으로 기록할 수 있다.

2.4. 연속기록계(CONTINUOUS RECORDER)

ECG를 연속하여 기록하는 ME 기기

2.5. 데이터베이스(DATABASE, DB)

샘플링된 ECG 또는 하나 이상의 채널에서 서술된(임상적인) 정보와 함께 제공되는 인위적인 신호

2.6. 심전도(ELECTROCARDIOGRAM, ECG)

시간에 따른 하나 이상의 리드의 도표적 표현

2.7. 전극(ELECTRODE)

전위활동을 검출하기 위하여 사용되는 것으로 신체의 특정부위와 접촉하는 센서

2.8. 이득(GAIN)

이동식기록계의 입력신호 진폭에 대한 출력신호(보통 재생기기의 신호) 진폭의 비율

※ 비고 : 이득은 mm/mV로 표현된다.

2.9. 심박수변동(HEART RATE VARIABILITY, HRV)

연속하는 RR간격으로부터 계산된 통계적 결과

2.10. 리드(LEAD)

전극사이의 전압

2.11. 리드선(LEAD WIRE(S))

전극과 환자케이블 또는 ME 기기 사이에 연결된 케이블

2.12. 중성전극(NEUTRAL ELECTRODE)

차동 증폭기 및/또는 간섭 억제 회로의 기준 점으로 그 어떤 리드에 대한 계산에 사용되지 않는 것

2.13. 환자케이블(PATIENT CABLE)

리드선을 이동식기록계에 연결하는데 사용되는 다중 케이블 및 관련 커넥터

2.14. 휴지기(PAUSE)

장시간 간격동안 심장활동전위의 부재

2.15. 재생기기(PLAYBACK EQUIPMENT)

이동식기록계로부터 얻은 ECG 및 측정값을 반영하여 모니터링하고 문서화하는 기능을 갖춘 기기

※ 비고 : 이 ME 기기는 보통 거치형이며, 일반적으로 연산기능을 포함한다.

2.16. QRS컴플렉스(QRS COMPLEX, QRS)

심실 탈분극 동안 ECG에 나타나는 파형

2.17. 실효치(ROOT-MEAN SQUARED, RMS)

본래값에 대한 실효치

2.18. RR간격변동(RR INTERVAL VARIABILITY, RRV)

연속적인 RR간격으로부터 산출된 통계적 결과

2.19. 셧다운(SHUTDOWN)

검출/분류 기능이 실행되지 않았을 때의 시간 간격

2.20. ST세그먼트(ST SEGMENT)

QRS컴플렉스 끝과 T파 시작 사이의 ECG 세그먼트

2.21. 심실위이소성박동(SUPRAVENTRICULAR ECTOPIC BEAT, SVEB)

정상박동과 유사한 형태를 지닌 조기박동 또는 이탈박동

2.22. 심실위빈맥(SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, SVTA)

연속적인 심실위이소성박동의 지속적인 또는 지속적이지 않는 사슬

2.23. 심실이소성박동(VENTRICULAR ECTOPIC BEAT, VEB)

정상박동 보다는 넓은 형태의 조기박동 또는 이탈박동

2.24. 심실세동 또는 심실조동(VENTRICULAR FIBRILLATION or VENTRICULAR FLUTTER, VF)

생명을 위협하는 불규칙적인 모양 및 주파수의 ECG 리듬

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가 항목:

4.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 1에 주어진 항목에서 찾을 수 있다.

표 1. 분산되어있는 추가 필수성능 요구사항

요구사항	항
심박수	12.1.101.3.1
심실위 이소성	12.1.101.3.2
심실 이소성	12.1.101.3.3
서맥 데이터	12.1.101.3.4
휴지기	12.1.101.3.5
ST세그먼트 이동	12.1.101.3.6
ECG 하드카피	12.1.101.3.7

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

a)항에 추가:

이동식기록계는 다음의 환경에서 이 기준규격의 요구사항을 만족하여야 한다:

- 주위온도 범위 : 10 °C ~ 45 °C
- 상대습도 범위 : 10 % ~ 95 %, 응결되지 않아야 함.

6. ME 기기 및 ME 시스템의 분류

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

교체:

장착부는 BF형장착부 또는 CF형장착부로 분류되어야 한다. (7.2.10항 및 8.3항 참조)

6.6. 가동모드

교체:

ME 기기는 연속가동으로 분류되어야 한다.

7. ME 기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측표시

추가:

7.2.101. 리드선 표식

리드선은 전극 부착 말단에서 연결하여야 하는 리드선이 무엇인지를 정확히 알 수 있도록 영구적으로 표시하고, ME 기기에 부정확하게 연결되지 않도록 구성 또는 표시하여야 한다.

독립적인 바이폴라 리드가 사용된다면, 참고할 수 있게끔 ME 기기에 채널배정내역을 명확하게 표시하여야 한다. 또한, 리드선은 표 2의 색상코드에 따라 그중 하나로 표시하여야 한다.

표 2. 리드선 색상코드

	전극	코드 1 ^a	코드 2 ^b
채널 1	양극 음극	초록색 빨강색	빨강색 흰색
채널 2	양극 음극	흰색 노랑색	갈색 검정색
채널 3	양극 음극	주황색 파랑색	주황색 파랑색
중성전극		검정색	초록색
^a 코드 1은 유럽과 국제적으로 사용된다.			
^b 코드 2는 북미에서 사용된다 - 1985년 AHA 가이드라인 참조			

7.9.2. 사용설명서

추가:

7.9.2.101. *추가적인 사용설명서

a) 다음에 대한 권고가 주어져야 한다:

- 1) 등전위화도선에 대한 접속을 포함하여, ME 기기를 안전하게 접속하여야 하는 전기적 설치 유형;
- 2) 중성전극을 포함하여 BF형장착부 또는 CF형장착부의 전극 및 커넥터의 전도성 부분들은 접지를 포함하는 다른 전도성 부분과 접촉하지 않도록 한다;

b) 이 기준규격의 요구사항을 만족하기 위하여 특수한 배터리 또는 특별한 배터리 충전절차가 사용되어야 한다면 이에 대하여 명확한 설명이 제공되어야 한다.

c) 물기가 있는 환경에서의 이동식기록계의 사용에 대한 명확한 설명이 제공되어야 한다.

d) 10 kg 미만의 유아에 사용해도 되는지에 대해 ME 기기의 라벨링으로 명확히 나타내어야 한다.

e) 제조자는 심박수를 계산하는 방법에 대해 기술하여야 한다.

f) 제조자는 휴지기를 결정하는 방법에 대해 기술하여야 한다.

- g) ME 기기가 ST세그먼트 이동을 측정 및/또는 검출하도록 설계되었다면, 제조자는 가동 매뉴얼이나 의사용 가이드에 다음 정보를 기술하여야 한다.:
- ST세그먼트 분석이 모든 리드에서 수행되는지, 또는 몇몇의 리드에서만 수행되는지 여부,
 - ST세그먼트 이동에 대해 조작자가 선택 가능한 검출기준(변위 및 기울기 등의 패러미터)이 있는지 여부,
 - 얼마나 자주 ST세그먼트 이동이 임상보고서에 요약되는지(예를 들면, 매 시간 간격) 및 에피소드 개수, 에피소드 유형(상승 또는 하강), 및 에피소드의 기간이 보고되는지 또는 임상보고서가 이 정보를 에피소드 별로 제공하는지의 여부,
 - 각각의 에피소드 동안 심박수 범위, 변위 범위 및/또는 기울기 값이 보고되는지 여부.

8. ME 기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

9. ME 기기 및 ME 시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치 않은 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가:

12.1.101. *알고리즘 시험

12.1.101.1. 일반사항

이 항은 알고리즘의 모든 시험을 위해서 무엇이 구성되는지를 기술한다. “시험 보고서”는

이 항에서 기술된 평가절차를 의미하며, 의사가 받는 임상 보고서를 의미하지 않는다.

12.1.101.1.1. *데이터베이스

12.1.101.1.1.1. 활용 가능한 데이터베이스의 일반 설명

이 문서가 개발될 당시, 심장 부정맥과 ST 알고리즘 분석을 위해 5개의 데이터베이스가 활용 가능했다:

- AHA: 미국 심장 학회의 심실 부정맥 검출기 평가를 위한 데이터베이스(80개 기록, 각 35분);
- MIT-BIH: 미국 매사추세츠 공과 대학-베스 이스라엘 병원 부정맥 데이터베이스(48개 기록, 각 30분);
- ESC: 유럽 심장 ST-T 데이터베이스(90개 기록, 각 2시간);
- NST: 잠음 스트레스 시험 데이터베이스(12개 기록, 각 30분 과 MIT-BIH 데이터베이스와 함께 제공되는 3개의 잠음 기록);
- CU: 미국 크라이튼 대학 심실 부정맥 데이터베이스(35개 기록 각 8분; 불완전한 주석을 지닌 MIT-BIH 데이터베이스와 함께 제공).

이들 데이터베이스에 대한 출처는 다음과 같다:

- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (AHA database);
- MIT-BIH Database Distribution, MIT Room E25-505, Cambridge, MA 02139, USA(MIT-BIH, NST, CU databases and the ESC database inside North America-Internet site : <http://ecg.mit.edu>);
- CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 41 56100 Pisa, Italy (ESC database outside North America).

이들 데이터베이스의 처음 네 개($50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ($72\pm 2\text{h}$), MIT-BIH, ESC 및 NST)는 각 박동에 대한 라벨이 있는 2 채널 홀터타입 기록의 디지털화된 자료로 구성되어있다. 이들 주석파일은 각각의 박동이 심장병 전문의-주석가에 의해 식별되어 “기준”주석으로 간주된다. CU 데이터베이스는 리듬변화가 라벨링되어있는 단 채널 ECG 기록의 디지털화된 자료가 들어있다.

데이터베이스 성분들은 테이프 및 기록으로 간주되어졌다. 이 문서의 목적상 “테이프”라는 용어는 ECG의 물리적인 테이프 기록만을 의미하며, 데이터베이스 성분들은 “기록”으로 간주된다.

여기 주어진 표준 데이터베이스는 미래에 활용 가능하게 될 다른 것들을 배제하기

위함이 아니라 이들이 이 문서의 출간당시 활용 가능하고 적절했다는 것이다.

데이터베이스는:

- 표준화된 디지털 포맷으로 완전히 기술되어야 한다;
- 이름, 버전, 날짜 등으로 명확히 식별되어야 한다; 및
- 지원프로그램 및 사용설명서가 제공되어야 한다.

12.1.101.1.5항의 요구사항을 시행하기 위하여 위에 주어진 데이터베이스의 기록을 사용한다면, 12.1.101.1.1.2항의 배제사항을 제외하고는 해당 데이터베이스의 모든 기록에 대하여 기록별 기반으로 시험되고 보고되어야 한다. 각 기록의 처음 5분은 학습기간으로 지정한다. 각 기록의 나머지가 시험기간이다. 기기 성능은 각 기록의 시험기간 동안에서만 측정된다.; 12.1.101.1.1.2항에 주어진 배제사항을 제외하고, 전체 시험기간은 이 목적을 위해 사용되어야 한다.

12.1.101.1.1.2. *시험동안 배제되는 기록

AHA 데이터베이스 80개 중에서 두 개는 심장박동기를 장착한 환자로부터 기록한 것이다. MIT-BIH 데이터베이스 48개 중 4개가 심장박동기를 장착한 환자의 것이다. 이들 데이터베이스에서, 페이스박동을 갖는 기록들은 페이스 아티팩트 검출 또는 향상에 의해 실제신호를 최적화하는 시스템의 프로세싱에 필요한 충분한 신호를 함유하고 있지 않다. 그들 시스템에 대해, 보고 요구사항에서 페이스박동을 포함하는 이들 6개 신호를 시험에서 제외한다. 이들 기록에 대한 성능은 페이스 아티팩트 검출 또는 향상 없이 만들어진 페이스 아날로그 ECG 기록을 분석하려는 기기에 대해서만 보고되어야 하고 집계성능통계에서는 모든 경우에서 이들 기록을 제외한다. 페이스박동을 갖는 기록의 배제는 ST세그먼트 측정 알고리즘 및 부정맥 알고리즘에도 적용한다.

NST 데이터베이스에는 잡음만을 기록한 3개의 기록(BW, EM 및 MA)가 있으며, 표준 시험에서 사용하지 않는다. 나머지 12개 기록은 기기 성능에서 시험되고 보고되어야 한다.

심실조동 또는 심실세동(VF)이 있는 데이터 세그먼트는 QRS 및 VEB 검출을 위한 박동별 비교에서는 사용되지 않는다. 이들 세그먼트에서는 박동별 비교에 필요한 QRS컴플렉스가 존재하지 않고 데이터베이스 주석파일에서는 리듬 라벨로 표시되어진다. 하지만 연속하는 VEB 검출 및 VF 검출 시험에서는 이들 세그먼트가 포함된다. 이들 기록의 기타 세그먼트(라벨링된 박동을 포함하고 있는 세그먼트)은 박동별 비교에서 포함되어져야 한다.

12.1.101.1.2. *시험 요구사항

12.1.101.1.2.1. QRS 검출 정확도는 최소한 AHA DB, MIT-BIH DB, 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.2. 심박수 측정 정확도는 AHA DB, MIT-BIH DB, 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.3. VEB 검출 정확도는 최소한 AHA DB, MIT-BIH DB, 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.4. 만약 기기가 심실조동 또는 심실세동(VF) 검출이 가능하다면, 이에 대한 능력은 최소한 CU DB, AHA DB 및 MIT-BIH DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.2.5. 만약 기기가 심실위이소성박동(SVEB), 또는 심방조동 또는 심방세동(AF) 검출이 가능하다면, 이에 대한 능력은 최소한 MIT-BIH DB 및 NST DB를 사용하여 시험하여야 한다. 만약 기기가 ST세그먼트 편차가 측정가능 하다거나 ST세그먼트 변화를 검출가능하다고 한다면 이에 대한 능력은 데이터베이스의 특성이 시험되는 알고리즘과 모순되지 않는 한 최소한 ESC DB를 사용하여 시험하여야 한다.

12.1.101.1.3. *시험 환경

표준화된 디지털 데이터베이스를 사용하는 알고리즘 시험은 정의상 모니터링 기기의 완전한 임상환경 밖에서 행해지는 것이다. 하지만, 기기의 실제 임상성능과 알고리즘 성능 사이의 상관관계는 결과면에 있어서 의미가 있음을 보증하여야 한다.

모니터링 기기에서 시행되는 것처럼 알고리즘의 능력을 정확하게 반영하는 평가를 수행하기 위해서는, 알고리즘 시험 프로세스의 특성상 하드웨어나 소프트웨어의 변경을 요구할 수 있을지라도, 모니터링 기기와 견줄 수 있는 하드웨어를 사용하여 시험하는 것이 바람직하다. 더욱이 임상에서 사용되는 방법에 양립할 수 있는 방법으로 알고리즘에 신호가 전달되어야 한다. 알고리즘 시험을 수행하는데 사용한 전산환경이 공개되어야 한다.

알고리즘 평가를 모니터링 기기가 사용되는 실제 임상환경과 너무 상이한 환경이나 제한사항에서 시행될 때는 알고리즘 결과가 기기의 정확한 성능을 제시한다고 볼 수는 없을 것이다. 실제 기기는 제한된 프로세스 속도, 계산 정밀도 및 필터 등을 가질 수 있기 때문이다. 시험이나 분석은 실제 모니터링 기기에서의 알고리즘 성능이 모의된 시험환경에서의 성능과 합리적인 상관관계가 있을 것으로 기대될 수 있도록 수행되어야 한다. 이러한 밸리데이션이 공개되어야 한다.

12.1.101.1.4. 다중리드 분석

동시에 분석할 수 있는 것보다 많은 리드가 활용 가능한 임의의 데이터베이스에 대해, 사용한 실제 채널 조합을 공개하여야 한다. 데이터베이스에서 활용할 수 있는 것보다 많은 채널을 분석할 수 있는 임의의 시스템에 대해서는 어떻게 데이터를 입력하였는지를 기술하여야 한다. 전체 데이터베이스 프로세싱 동안 조작자가 사용되는 리드 조합을 변경할 수 없어야 한다. 결과는 기록별로 보고되어야 한다.

12.1.101.1.5. *평가보고서에 대한 요구사항

12.1.101.1.5.1. *요구되는 통계

각각의 기록에 대해, 아래 통계들이 12.1.101.1.5.2항 및 12.1.101.1.5.3항에 주어진 대로 보고되어야 한다. 사용된 데이터베이스 각각에 대해 시험되는 알고리즘의 성능을 요약한 기록별 자료를 근거로 집계통계가 요구되어지는 대로 보고되어야 한다. 통계에 사용되는 정의는 부록에 제공한다.

다음의 심벌과 약어를 아래 테이블에 사용한다.:

- R = 데이터베이스에서 해당 통계가 보고되어야 한다;
- O = 데이터베이스에서 해당 통계보고는 선택사항이다;
- - = 데이터베이스에서 해당 통계보고가 요구되지 않는다;
- V = 집계통계가 요구된다.

12.1.101.1.5.2. *모든 부정맥 알고리즘에 대한 요구사항

모든 알고리즘에 대한 요구사항이 표 3에 주어져 있다.

표 3. 모든 부정맥 알고리즘에 대한 요구사항

각 기록에 요구되는 기록별 통계	부록 AA내 해설	집계 통계	평균 통계	AHA DB	MIT-BIH DB	NST DB	CU DB	ESC DB
QRS 민감도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
QRS 양성예측도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
VEB 민감도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
VEB 양성예측도	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
VEB 위 양성률	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
RMS 심박수에러	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	R	-	O
심실 2연속박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 2연속박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 단 구간박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 단 구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 장 구간박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
심실 장 구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	-	-	-
셋다운 동안 상실된 % 박동	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
셋다운 동안 상실된 % N	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
셋다운 동안 상실된 % V	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
셋다운 동안 상실된 % F	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O
총 셋다운 시간	12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	-	O

12.1.101.1.5.3. *선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항

선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항은 표 4에 주어져있다.

표 4. 선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항

각 기록에 요구되는 기록별 통계	부록 AA내 해설	집계 통계	평균 통계	AHA DB	MIT-BIH DB	NST DB	CU DB
HRV 또는 RRV 결과	212.1.101.1.5.3	-	-	-	R	-	-
VF 에피소드 민감도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R
VF 에피소드 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R
VF 기간 민감도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R

VF 기간 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	-	R
VF 위 양성보고	12.1.101.1.5.3	-	-	R	R	-	R
VF 검출시간	12.1.101.1.5.3	-	V	R	R	-	R
SVEB 민감도	12.1.101.1.5.2	V	V	-	R	-	-
SVEB 양성예측도	12.1.101.1.5.2	V	V	-	R	-	-
SVEB 위 양성률	12.1.101.1.5.2	V	V		R	-	-
심실위 2연속박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 2연속박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 단 구간박동 민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 단구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 장 구간박동민감도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
심실위 장 구간박동 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	V	-	R	-	-
AF 에피소드 민감도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 에피소드 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 기간 민감도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 기간 양성예측도	12.1.101.1.5.3	V	-	-	R	R	-
AF 위 양성보고	12.1.101.1.5.3	-	-	-	O	O	-
AF 검출시간	12.1.101.1.5.3	-	-	-	O	O	-
RMS 측정예러 및 평균기준측정은 시험되는 기기에 의해 만들어진 각각의 심박수 측정에 대해 개별적으로 보고되어야 한다. 결과는 시험되는 기기에 의해 만들어진 각각의 HRV 및/또는 RRV 측정에 대해 개별적으로 보고되어야 한다. 각 지표 및 대체 단위(ms, ms² 또는 μV)의 정의는 공개되어야 한다. ST세그먼트 측정이 가능한 기기에 대해, ST세그먼트 진폭 및/또는 기울기 측정에 대한 시간 및 전압 분해능, 분석되는 리드 수, 사용된 필터, 및 ST세그먼트 분석 알고리즘에 의한 이소성 및 잡음 박동 처리 등이 공개되어야 한다.							

12.1.101.1.6. 모의된 시험패턴

알고리즘 성능에 대한 몇몇 특성은 단순하고 결정론적인 시험패턴을 사용하면 가장 잘 평가할 수 있다. 이들 패턴에서는 적절한 알고리즘 결과를 예상할 수 있다. 이러한 방법은 ESC/NASPE 보고서¹⁰⁾에서 권고되었다.

기기가 심박수변동(HRV) 또는 RR간격변동(RRV) 측정이 가능하다면, 이들에 대한 능력은 예측 가능한 변동을 갖는 특별 모의 ECG를 사용하여 시험하여야 한다. 하나의 패턴(시험 패턴1: 12.1.101.2.3.3.2항 참조)는 잡음층 측정을 하고, 시스템이 아주 느린 변동패턴에 대해 얼마나 민감한가에 대한 가이드언스를 제공한다. 다른 패턴(시험 패턴 2-5: 12.1.101.2.3.3.2항 참조)들은 아주 빠른 변동 패턴에 대한 최소 상한치 및 계산 정확도를 수립한다.

12.1.101.2. *자동분석

평가는 재현할 수 있어야 한다는 요구사항은 평가가 사람의 개입 없이 수행되어야 함을 의미한다. 자동분석모드를 변경하는 임의의 조작기능은 비활성화 시켜야 한다.

12.1.101.2.1. 표준 데이터베이스 사용

각 기록은 되감기나 빨리감기 없이 처음부터 끝까지 연속적으로 알고리즘에 공급되어야 한다. 이 요구사항은 평가자가 시험기기에 ECG 샘플을 입력하는 방법에만 적용하는 것이며, 기기가 분석을 수행하는 방식에 제한을 가하는 것으로 해석해서는 안된다.

데이터베이스 기록으로부터 디지털화한 ECG 신호를 시험기기 입력으로 제공하기 전에 다른 방식으로 사전처리되는 경우, 제 3자도 시험결과를 재현하기 위하여 충분한 세부사항이 공개되어야 한다. 다음으로 제한하지는 않지만, 사전처리에는 다음과 같은 것이 있다:

- 리샘플링 (표준 데이터베이스파일에서 사용되는 것과 다른 샘플링으로 변환);
- 포맷재구성 (바이트 순서, 샘플 정밀도, 또는 숫자코딩의 변환);
- 배율변경 (신호 진폭변경, 이득 변경 등);
- 시험 중인 기기의 정상 가동 모드에서 사용하지 않은 소프트웨어나 하드웨어에 의해 필터링 수행;
- 디지털신호를 아날로그 신호로 변환.

기기 평가를 위하여 아날로그 신호로 변환된 신호를 기기의 아날로그 입력단에 공급한다면, 기기의 자동이득조절장치(AGC)가 이득을 자동 조절할 수 있을 것이다. 만약 기기평가를 위해 디지털데이터를 사용하고 AGC가 디지털화 되지 않은 상태에서 기기의 아날로그 입력단에 제공된다면, 대체 방법으로 AGC 능력을 모의할 수도 있을 것이다. 이러한 대체 방법에는 “시험 주석”을 이용해 각 환자 기록에 대한 ECG 분석에

10) 유럽심장학회 및 북미 전기생리학회으로 인한, 심박수변동, 측정 표준, 병리생리적 해석 및 임상적 용도, 1996; 93:1043-1065. 1061페이지 참조

앞서 “이득 조정”이 필요함을 표시하는 “시험 모드”일 수 있다. 표시사항은 평가자가 하나 또는 모든 ECG 채널의 이득을 조절하도록 권고할 것이다. 평가자는 “xform”¹¹⁾ (또는 이와 동등한) 프로그램을 사용하여 프로그램에서 제공하는 설명에 따라 ECG 이득을 변경하여야 한다. (다른 프로그램이 사용된다면, 이것은 공개되어야 하고 다른 사람들도 사용할 수 있어야 한다.) 이러한 프로세스를 “이득 변화 없음”이 표시될 때까지 반복한다. 이후 기기는 자동으로 ECG를 분석하여야 한다.

12.1.101.2.3항에 기술된 프로토콜 다음으로 QRS 민감도(QRS Se), QRS 양성예측도(QRS +P), VEB 민감도(VEB Se), VEB 양성예측도(VEB +P), VEB 위 양성률(VEB FPR), 심실위이소성박동 위 양성률 (SVEB FPR), 및 적용 가능하다면, 심실위이소성박동 민감도(SVEB Se) 및 심실위이소성박동 양성예측도(SVEB +P)를 유도하기 위하여 박동별 비교를 사용한다. 12.1.101.2.4항에 기술된 프로토콜 다음으로 VE 2연속박동 Se 및 +P, VE 단 구간박동 Se 및 +P, VE 장 구간박동 Se 및 +P, 및 적용 가능하다면 SVE 2연속박동 민감도 및 양성예측도, SVE 단 구간박동 Se 및 +P 및 SVE 장 구간박동 Se 및 +P를 유도하기 위하여 구간별 비교를 사용한다. 12.1.101.2.5항에 기술된 프로토콜은 VF 및 AF 에피소드 Se 및 +P, 및 적용 가능하다면 VF 및 AF 구간 Se 및 +P를 유도하기 위해 사용한다.

12.1.101.2.2. *주석파일 사용

12.1.101.2.3항에서 12.1.101.2.5항 사이에 기술된 시험 프로토콜은 각각의 기록에 대해 다음을 요구한다. 해당 기록에 대해 기준주석파일과 동일한 포맷으로 임상보고서가 주석파일의 형태(시험주석파일)로 기록되어야 한다. 기기는 이 파일을 직접 산출할 필요는 없다. 임의의 자동화된 절차를 통해 그렇게 할 수 있고, 해당 절차가 공개되어있다면 허용 가능하다. “bxb,” “rxr,” “epic” 및 “mxm”¹²⁾(MIT-BIH 부정맥 데이터베이스 CD-ROM으로 제공된 버전이나 MIT에서 발행한 최신버전) 프로그램이나 동등한 프로그램이 12.1.101.2.3항에서 12.1.101.2.5항 사이에 기술된 것처럼 시험주석파일과 기준주석파일을 비교하는데 사용된다. 데이터베이스와 함께 배포된 기준주석파일 및 이들 프로그램의 입력으로 사용되는 기준주석파일은 데이터베이스 공급자로부터 얻은 관련 기준주석파일이 기존에 배포된 주석파일을 대체하는 경우(적용 가능한 부분에 대해)를 제외하고 어떠한 형식으로든 수정되지 않아야 한다. 이 부분에 대한 예외사항은 리샘플링할 때 “xform” 프로그램에 의해 위치 데이터가 변경되는 경우이다. 주석에 대한 출처는 공개되어야 한다.

11) “xform”은 MIT-BIH 데이터베이스 CD-ROM과 제공된 유틸리티 프로그램이다. 데이터 기록 샘플 속도 및 진폭을 변형시키는데 사용된다(이 프로그램은 <http://ecg.mit.edu>에서 다운받을 수 있다).

12) 이 프로그램은 “bxb,” “rxr,” “epic” 및 “mxm”과 이들의 사용은 ECG 데이터베이스 적용 가이드에 기술된다. 이용할 수 있는 MIT-BIH 데이터베이스(이 프로그램은 <http://ecg.mit.edu>에서 다운받을 수 있다).

주석파일 안에서, 박동라벨 (N, S, V, F 및 Q), 리듬라벨(I, I), 및 기타 라벨(U, X, 및 O)은 다음으로 정의한다:

- N = 아래 기술된 S, V, F, 또는 Q 범주에 들지 않는 임의의 박동 (정상박동 또는 각블록박동);
- S = 심실위이소성박동(SVEB): 심방 또는 방실결절 조기박동 또는 이탈박동, 또는 편위심방 조기박동;
- V = 심실이소성박동(VEB): 심실조기박동, R-on-T 심실조기박동, 또는 심실이탈박동;
- F = 심실 및 정상박동의 융합;
- Q = 페이스박동, 페이스 및 정상박동의 융합, 또는 분류할 수 없는 박동

기타 라벨은 12.1.101.2.3항에 정의된 박동별 비교 프로세스를 용이하게 하는데 필요하다:

- U = 관독불가 데이터 세그먼트를 표시하는 라벨.

데이터베이스 내 U 라벨은 과도한 잡음이나 신호 손실로 박동이 위치할 수 없을 때 나타난다. MIT-BIH 및 ESC 데이터베이스에서, 한 쌍의 U 라벨은 관독불가 세그먼트의 처음과 마지막에 표시한다. AHA 데이터베이스에서는 하나의 U 라벨을 관독불가 세그먼트, 이전 박동라벨 이후 150 ms에서 다음 박동 라벨 이전 150 ms 사이의 대략적인 중간지점에 표시한다. 또한 기기에서는 어떠한 이유(예를 들면, 과도한 잡음, 신호손실)로 기기분석이 중단(셋다운)되는 세그먼트에도 표시할 수 있을 것이다. 박동별 비교에서는 박동 라벨과 U 라벨은 결코 쌍을 이룰 수 없다.

추가적인 박동(위 양성 QRS)이 종종 검출되고, 기준 박동이 종종 손실된다(위 음성 QRS). 박동별 비교를 수행하기 위해서는 박동 라벨 사이에 일 대 일 대응을 보존하기 위하여 기준 주석파일 및 시험 주석파일에 거짓-박동을 추가한다. 그들은 박동 라벨의 부재를 표현한다. 여기에는 다음의 두 가지 유형이 있다:

- X = 관독불가 세그먼트를 표시하기 위하여 생성하는 거짓-라벨,
- O = 상기 이외에 생성하는 거짓-라벨

박동별 비교에서 모든 박동은 쌍을 이룬다. 기준이나 시험 주석파일에서 다른 파일에 정합되지 않는 추가박동라벨이 있다면, 적절히 O 나 X 라벨을 이용하여 추가 라벨과 쌍을 이루게 한다. 이것은 시험 주석파일에 추가 라벨이 있다면 거짓 검출을 한 것이고, 기준주석파일에는 박동이 있었으나 박동을 검출하지 못하는 QRS 검출 예러와 관련이 있다. O 또는 X 라벨을 포함하여 그러한 모든 박동라벨 쌍을 합산한다. O 및 X 라벨은 상기 예시처럼 개별 박동라벨이 쌍을 이룰 필요가 없는 구간별 비교(12.1.101.2.4항

참조) 또는 VF, AF, 또는 ST세그먼트 비교(12.1.101.2.5항 및 12.1.101.3.6항 참조)에서는 사용되지 않는다.

리듬 라벨은 AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스 내 심실조동 또는 심실세동(VF) 세그먼트에 표시한다.:

- [=VF 시작,
-] =VF 끝.

박동 라벨은 “[” 및 “]” 사이에서 불연속이 된다. VF 세그먼트는 박동별 비교에서 제외된다. 추가적인 리듬 라벨은 MIT-BIH 및 ESC 데이터베이스 내 리듬변화를 표시한다. 심방조동 또는 심방세동(AF; 각 데이터베이스에 수반되는 문서 참조) 세그먼트를 표시하는 추가 라벨들이 AF검출 평가에 사용된다. 박동 라벨은 리듬 라벨과는 쌍을 이루지 않는다.

12.1.101.2.3. 박동별 비교

12.1.101.2.3.1. 일반설명

박동별 비교 동안, 기준박동 라벨과 기기박동 라벨들이 쌍으로 정합을 이룬다. 정합이 이루어졌다고 판단하는 기준은 기준주석파일에 기록된 시간과 기기가 예상하는 박동 발생 시간 사이의 절대치가 150 ms 이내일 때를 말한다. 만약 정합이 현 시간창에서 이루어지지 않았다면, 추가 박동이 유실되었거나 추가 박동이 검출된 것으로 간주 할 수 있다. 박동별 비교의 최종 결과물은 적절한 유형의 박동 라벨 쌍의 숫자를 올바르게 합산한 각 요소로 이루어진 매트릭스로 주어진다.

표 5. 박동 라벨 분류

		알고리즘 라벨						
		N	s	v	f	q	o	x
기준 라벨	N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	O	On	Os	Ov	Of	Oq	-	-
	X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq	-	-

12.1.101.2.3.2. 박동별 비교 방법

박동별 비교를 수행할 때, 아래 주어진 절차를 따른다:

- a) 학습기간 이후 첫 번째 기준박동 라벨까지의 시간에 변수 T 를 설정하고, 학습기간 이후 첫 번째 시험박동 라벨까지의 시간에 변수 t 를 설정한다. 매트릭스의 모든 요소는 0으로 설정한다.

T 가 시험주기 시작시간의 150 ms 이내에 존재한다면, 정합되는 시험박동 라벨이 시험주기 시작 전에 위치할 가능성이 있다. 만약 그렇다면, 정합이 이루어진 것으로 합산한다. (t 는 b) 단계로 가기 전에 정합하는 시험박동 라벨까지의 시간으로 설정한다). 반면에, t 가 시험주기 시작시간의 150 ms 이내에 존재하고 시험주기 시작 이후에 정합하는 기준박동 라벨이 존재하지 않는다면, t 시점에서의 시험주석은 합산하지 않는다. (t 는 b) 단계로 가기 전에 다음 시험박동 라벨까지의 시간으로 설정한다).

b) 다음 경우 중 하나를 적용한다:

- 1) 만약 t 가 T 보다 앞서있다면, t' 는 다음 시험박동 라벨까지의 시간으로 설정한다.

(또는 더 이상의 시험박동 라벨이 없는 경우, 기록 끝 지점을 넘어서는 시간까지로 설정한다). 다음의 두 가지 경우가 존재한다:

- T 가 t' 보다 t 에 더 가깝고, t 가 T 의 150 ms(정합 시간창) 이내에 존재한다면, T 및 t 지점에서의 박동 라벨은 쌍으로 이룬다. 변수 T 는 다음 기준박동 라벨까지의 시간으로 재설정한다.
- 그렇지 않다면, t 지점에서의 시험박동 라벨은 추가 검출이 된 것이다. 추가 라벨은 거짓 라벨 O 또는 X와 쌍을 이루게 된다. 변수 t 는 t' 의 값으로 재설정한다.

- 2) t 가 T 보다 앞서있지 않다면, T' 를 다음 기준박동 라벨까지의 시간으로 설정한다.

(또는 더 이상의 기준박동 라벨이 없는 경우, 기록 끝 지점을 넘어서는 시간까지로 설정한다). 다시 다음의 두 가지 경우가 존재한다:

- t 가 T' 보다 T 에 더 가깝고, t 가 T 의 150 ms 이내에 존재한다면, T 및 t 지점에서의 박동 라벨은 쌍을 이룬다. 변수 t 는 다음 시험박동 라벨까지의 시간으로 재설정한다.
- 그렇지 않다면, 기기는 T 지점에서의 박동을 검출하지 못한 것이다. 추가 기준박동 라벨이 거짓 박동 O 또는 X와 쌍을 이루게 된다. 변수 T 는 T' 의 값으로 재설정한다.

c) b) 단계에서 생성된 박동 라벨 쌍에 대응하는 매트릭스 요소를 증가 시킨다.

d) b) 단계와 c) 단계를, t 와 T 가 기록 끝 지점을 넘어서는 시간으로 설정될 때까지 반복한다.

매트릭스를 유도하는 동안, 기준주석이나 시험주석파일에서 VF 또는 판독불가로 표시되는 세그먼트를 기록하는 절차가 마련되어야 한다. 판독불가 세그먼트의 거짓박동 라벨은 X로 표시한다. 기타 다른 경우에는 거짓박동 라벨로 O를 표시한다. 기준 VF 세그먼트에서 생성되는 시험박동 라벨은 합산하지 않는다. 기기가 VF 세그먼트로 표시하는 동안에 제공되는 기준박동 라벨은 거짓박동 라벨 O와 쌍을 이루고 다른 모든 미 검출 박동과 같이 계산에 포함시킨다. 일반적으로, 판독불가 세그먼트나 VF 세그먼트가 학습기간 동안에 시작될 수 있다. 이러한 가능성은 박동별 비교를 수행하도록 설계된 소프트웨어에 의해 고려되어야 한다.

※ 비교: 박동에 대한 기준 정의는 대문자로 알고리즘 주석은 소문자로 표시한다. (예를 들면, REFERENCE/algorithm)

12.1.101.2.3.3. 심박수, 및 심박수변동 또는 RR간격변동

12.1.101.2.3.3.1. *심박수 측정

심박수 측정의 정확도를 평가하기 위하여, 평가자는 기준주석파일(기준 심박수)을 사용하여 심박수 측정을 얻는 방법을 공개하여야 한다. 이 방법은 시험되는 기기에서 사용하는 방법과 동일할 필요는 없지만, 일반적으로 사용하는 방법이 동일할수록 이점이 있을 것이다. 사용하는 방법이 동일하지 않다면, 다른 방법을 사용하게 된 이유가 공개되어야 한다. 기기가 심박수 신호를 연속적으로 생성한다면(불연속 측정이 아닌), 평가를 위하여 불연속적인 측정 세트로 해당 신호를 2 Hz 보다 작지 않는 시점 또는 각 박동에 따라 주기적으로 샘플링 한다. 기준 심박수와 기기에서 측정한 심박수 값을 비교한다. 각각의 측정에 대한 비교는 측정에러로 표현한다(기준 심박수 측정에 대한 평균의 %로 표현). 만약 기기가 출력으로 하나 이상의 심박수 측정유형을 제공한다면, 이 단락의 요구사항을 그러한 측정유형 각각에 개별적으로 적용한다.

12.1.101.2.3.3.2. *심박수변동 또는 RR간격변동 측정 시험패턴

결정론적이고 이미 알려진 방법의 데이터 세트에 근거하여 알고리즘의 정확도를 평가하는 것은 중요하다. 이것은 알고리즘으로 제시될 수 있고 예상되는 출력이 규정될 수 있는, 인위적으로 만든 아날로그 파형과 주석 시험패턴 세트를 사용하여 시행 할 수 있다.

아날로그 시험패턴: 시험패턴 1은 장치의 온전한 신호 경로를 통해 입력하는 것을 의도한다. 달리 말하면, 시험패턴 1은 아날로그 ECG 파형으로 생성되고, 기록되고, 디지털화한 다음 QRS 검출기에 의해 처리된다. 더욱이 잡음층 측정은 샘플링, 위상동기루프, 연산정밀도, 및 기타 다른 요인에 의한 영향을 밝힐 수 있다.

- a) HRV 잡음층을 측정하기 위해, 신호발생기를 기기의 ECG 입력단에 연결한다. 신호발생기를 조절하여 기준선에서 100 ms의 너비를 갖는 1 mV 삼각 펄스를 만든다. 반복률은 분당 55 ~ 75 펄스 사이로 한다. 반복률은 24시간 동안 0.01 % 이내로 안정되어야 한다.
- b) 각각의 HRV 계산을 3번하기 위하여 충분한 기간 동안 신호를 얻는다. 예를 들면, 하나의 HRV 계산이 5분 동안의 모든 간격 내 표준편차라면, 데이터를 15분 이상 획득하여야 해당 지표에 대한 3개의 개별적인 계산치를 얻을 수 있다. 몇 개의 HRV 계산은 24시간 동안 측정하여야만 얻을 수 있다. 이러한 경우 3개의 계산치를 얻기 위해서는 하루 단위로 개별적인 세 번의 측정을 통해 얻을 수 있다.
- c) 시험기기에 의한 각각의 HRV 지표에 대해 세 번의 분석을 수행한다. 각각의 분석은 획득한 모의 ECG 데이터의 서로 다른 세그먼트에서 측정한 것이어야 한다.
- d) 각각의 HRV 지표에 대해, 세 번의 시도 중 최악의 결과(최대 변동)를 기록한다. 이 최악의 측정이 잡음층이 된다.

다음 목록은 표 3에 주어진 HRV 지표를 정의한다.

시간영역 지표:

- Mean : ms로 표현된 모든 간격의 평균;
- SDNN : ms로 표현된 전체 시험기간에 걸친 모든 간격의 표준편차;
- SDANN : ms로 표현된 5분 평균의 표준편차;
- ASDNN : ms로 표현된 5분 표준편차의 평균;
- NN50 : 연속되는 간격의 간격 차이가 50 ms 보다 큰 횟수;
- PNN50 : 허용되는 모든 간격에 대한 %로써의 NN50;
- RMSSD : ms로 표현된 연속되는 차이의 실효치;
- TINN : 삼각형 지표간격으로 간격 분포를 근사치한 삼각형의 밑면으로 측정된 분포의 밑면 너비

주파수영역 지표:

- VLF : ms^2 으로 표현된 매우 낮은 주파수 파워 (0.00333 Hz ~ 0.040 Hz);
- LF : ms^2 으로 표현된 낮은 주파수 파워 (0.040 Hz ~ 0.150 Hz);
- HF : ms^2 으로 표현된 높은 주파수 파워 (0.150 Hz ~ 0.400 Hz).

표 6. 잡음층 계산결과의 예

HRV 지표	시행 1	시행 2	시행 3	잡음 층
SDNN	4.7 ms	4.8 ms	4.1 ms	4.8 ms
ASDNN	4.1 ms	3.9 ms	4.0 ms	4.1 ms
SDANN	0.2 ms	0.4 ms	0.5 ms	0.5 ms
RMSD	5.6 ms	6.1 ms	5.7 ms	6.1 ms
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
TINN	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
VLF	0.04 ms^2	0.04 ms^2	0.04 ms^2	0.04 ms^2
LF	0.13 ms^2	0.13 ms^2	0.13 ms^2	0.13 ms^2
HF	1.30 ms^2	1.30 ms^2	1.25 ms^2	1.30 ms^2

디지털 시험패턴: 시험패턴 2 ~ 5는 QRS 검출기/분류기 이후 단일 디지털 영역에 적용할 것으로 예상된다. 이것은 복잡성이 요구되는 아날로그 파형을 만들 필요가 없고 장소에 구애받지 않으면서 연산에 대한 타당성을 시험하기 위함이다.

e) 다음의 규칙에 따라 NN 간격의 배열로써 정현파 시험패턴을 정의한다. $rravg$, $rrdev$, 및 $hrvfreq$ 의 값은 다른 시험패턴에서 다른 값으로 가질 것으로 추정된다.

$rravg$ = s로 표현된 평균 rr 간격

$rrdev$ = s로 표현된 rr 변동의 크기

$hrvfreq$ = s 당 몇 주기로 표현된 변동 주파수

$T()$ = QRS 시간순서

$T(0) = 0,0$

$rr(k) = rravg + rrdev * \sin(2*\pi*hrvfreq*T(k))$

$T(k+1) = T(k) + rr(k)$

$rr()$ 및 $T()$ 를 s 단위로 명기하고 충분한 정밀도를 얻기 위하여 이중 변동소수점(64 비트)연산을 사용한다.

표 7. HRV 시험결과의 예

시험패턴	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0,800	0,035	0,25	4 s
3	1,000	0,070	0,10	10 s
4	3,000	0,280	0,033333	30 s
5	1,500	0,140	0,000278	1 h

f) 간격을 양자화 한다. QRS 시간순서를 양자화 하고, 반올림 오차에러의 축적을 피하기 위해 간격순서를 양자화 된 시간으로부터 다시 계산을 한다.

샘플시간 = 시험대상 알고리즘에 대해 허용 가능한 간격사이를 초 단위로 표현한 시간

$$T_q(k) = \text{샘플시간} * \text{integer}((T(k)/\text{샘플시간}) + 0.5)$$

$$rrq(k+1) = T_q(k+1) - T_q(k)$$

g) 모든 박동을 N으로 정의, 정상 동방결절을 초기화, 비율이나 최대 및 최소 제한치와 같은 관련성에 근거한 간격을 제외하는 모든 규칙을 해제시킨다. 연산 과잉을 피하기 위하여 최대 제한치 요구된다면, 그 제한치가 공개되어야 한다. 시험패턴 간격범위는 0,765초에서 3.28초로 한다.

h) 각각의 HRV 지표 요구사항을 만족하기 위하여 다음 시험패턴 각각을 충분한 기간 동안 구축한다. 최대 계산 가능한 기간으로 시험하여야 한다. 고려중인 HRV 지표에 의해 60분이 시험되지 않는다면 시험패턴 5는 요구되지 않는다.

i) 각 시험패턴에 대해, 각 HRV 지표에 대한 기대치를 예상한다. (12.1.101.1.5.3항 참조)

j) 각 HRV 지표에 대해, 양자화된 간격 리스트를 처리한다. 측정된 HRV 지표와 각 시험패턴에서 기대했던 지표를 비교한다(12.1.101.1.5.3항 참조).

12.1.101.2.4. 구간별 비교

12.1.101.2.4.1. 일반설명

구간별 비교는 연속적인 이소성박동의 구간을 기기가 검출할 수 있는지의 여부를 측정하는데 사용한다. 이소성박동(VEB 및 SVEB)의 각 유형에 대해, 두 개의 구간별 비교가 요구되는데, 하나는 민감도이고 다른 하나는 양성예측도이다. 구간별 비교의 최종 결과물은 적절한 유형의 구간 쌍의 숫자를 합산한 각 요소로 이루어진 매트릭스로

주어진다.

표 8. 구간 민감도 요약 매트릭스

		알고리즘 구간길이						
		0	1	2	3	4	5	> 5
기준 구간 길이	0		S ₀₁	S ₀₂	S ₀₃	S ₀₄	S ₀₅	S ₀₆
	1	S ₁₀	S ₁₁	S ₁₂	S ₁₃	S ₁₄	S ₁₅	S ₁₆
	2	S ₂₀	S ₂₁	S ₂₂	S ₂₃	S ₂₄	S ₂₅	S ₂₆
	3	S ₃₀	S ₃₁	S ₃₂	S ₃₃	S ₃₄	S ₃₅	S ₃₆
	4	S ₄₀	S ₄₁	S ₄₂	S ₄₃	S ₄₄	S ₄₅	S ₄₆
	5	S ₅₀	S ₅₁	S ₅₂	S ₅₃	S ₅₄	S ₅₅	S ₅₆
	> 5	S ₆₀	S ₆₁	S ₆₂	S ₆₃	S ₆₄	S ₆₅	S ₆₆

표 9. 구간 양성예측도 요약 매트릭스

		알고리즘 구간길이						
		0	1	2	3	4	5	> 5
기준 구간 길이	0		P ₀₁	P ₀₂	P ₀₃	P ₀₄	P ₀₅	P ₀₆
	1	P ₁₀	P ₁₁	P ₁₂	P ₁₃	P ₁₄	P ₁₅	P ₁₆
	2	P ₂₀	P ₂₁	P ₂₂	P ₂₃	P ₂₄	P ₂₅	P ₂₆
	3	P ₃₀	P ₃₁	P ₃₂	P ₃₃	P ₃₄	P ₃₅	P ₃₆
	4	P ₄₀	P ₄₁	P ₄₂	P ₄₃	P ₄₄	P ₄₅	P ₄₆
	5	P ₅₀	P ₅₁	P ₅₂	P ₅₃	P ₅₄	P ₅₅	P ₅₆
	> 5	P ₆₀	P ₆₁	P ₆₂	P ₆₃	P ₆₄	P ₆₅	P ₆₆

※ 비교: 각각의 칸은 기준 구간길이와 알고리즘 구간길이의 조합으로 이루어진다. 5보다 큰 구간길이는 마지막 행(열)으로 간주한다. 각 요소는 S 또는 P에 기준 및 알고리즘 구간길이에 상응하는 두 개의 아래첨자를 추가한 매트릭스에 따라 이름 지어진다.

12.1.101.2.4.2. 용어 및 심벌

이 항에서 일반용어 “구간”은 N, S, 또는 Q 라벨(또는 시험기간이나 판독불가 세그먼트의 시작 또는 끝에 의해)에 의해 기술된 12.1.101.2.2항(순서가 섞일 수 있음)에서의 정의처럼, 연속적인 V 또는 F 라벨의 순서를 의미한다. 거짓라벨인 O 와 X는 박동별 비교에서만 사용된다; 그들은 구간별 비교에서는 무시되며, 구간을 기술하는 데는 사용하지 않는다. 다음의 용어와 약어를 특정 길이의 구간을 표시하는데 사용한다:

- 2연속박동(C) = 두개의 연속하는 V 또는 F 라벨 구간;
- 단 구간박동(S) = 3, 4 또는 5개의 연속하는 V 또는 F 라벨 구간;
- 장 구간박동(L) = 6개 또는 그 이상의 연속하는 V 또는 F 라벨 구간.

“[” 및 “]” 라벨로 표시하는 심실세동 또는 심실조동 세그먼트는 이 항의 목적을 위해, 장 구간박동 VE와 동등하게 간주한다; 임의의 인접하는 V 또는 F 라벨은 동일 구간의

부분으로 간주한다. 유사하게, 리듬라벨로 표시된 심방세동 또는 심방조동의 세그먼트는 장 구간박동 SVE와 동등하게 간주하고, 임의의 인접하는 S 라벨은 동일 구간의 부분으로 간주한다.

12.1.101.2.4.3. 구간 민감도 요약 매트릭스

이 단락은 VEB 구간 민감도 요약 매트릭스를 어떻게 유도하는지를 기술한다.

- a) 기준주석파일이 모든 구간의 위치를 정의한다. 각각의 기준구간에 대하여 정합창을 정의하고, 기준구간의 최초 박동라벨의 시간보다 150 ms 이전부터 시작하여 기준구간의 마지막 박동라벨의 시간보다 150ms 이후에 끝난다.
- b) 각각의 기준구간에 대하여, 기준구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 기준박동 라벨의 수이다.
- c) 각각의 기준구간에 대하여, 시험구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 시험박동 라벨의 수이다. 만약 단일 기준구간에서 하나 이상의 검출구간이 발생한다면, 시험구간 길이는 정합창 내에서 검출된 가장 긴 구간으로 결정한다. 만약 기준구간 동안 V 또는 F 시험박동 라벨이 없다면, 시험구간 길이는 0 이다.
- d) 기준구간 길이와 시험구간 길이의 가능한 각각의 조합은 구간 민감도 요약 매트릭스에서 하나의 셀에 일치한다. 각각의 기준구간에 대하여, 적절한 셀에서의 샘플을 증가시킨다.

SVE 구간 민감도 요약 매트릭스를 유도하기 위하여, 동일 절차를 따르고, 상기설명에서 “V” 또는 “F”를 “S”로 대체한다.

12.1.101.2.4.4. 구간 양성예측도 요약 매트릭스

이 단락은 VEB 구간 양성예측도 요약 매트릭스를 어떻게 유도하는지를 기술한다.

- a) 시험주석파일이 모든 구간의 위치를 정의한다. 각각의 시험구간에 대하여 정합창을 정의하고, 각각의 시험구간의 최초 박동라벨의 시간보다 150 ms 이전에 시작하여 시험구간의 마지막 박동라벨의 시간보다 150 ms이 후에 끝난다.
- b) 각각의 시험구간에 대하여, 시험구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 시험박동 라벨의 수이다.

- c) 각각의 시험구간에 대하여, 기준구간 길이는 정합창 내에서 연속하는 V 또는 F 기준박동 라벨의 수이다. 만약 단일 시험구간에서 하나 이상의 검출구간이 발생한다면, 기준구간 길이는 정합창 내에서 검출된 가장 긴 기준구간으로 결정한다. 만약 시험구간 동안 V 또는 F 시험박동 라벨이 없다면, 기준구간 길이는 0 이다.
- d) 기준구간 길이와 시험구간 길이의 가능한 각각의 조합은 구간 양성예측도 요약 매트릭스에서 하나의 셀에 일치한다. 각각의 기준구간에 대하여, 적절한 셀에서의 샘플을 증가시킨다.

SVE 구간 양성예측도 요약 매트릭스를 유도하기 위하여, 동일 절차를 따르고, 상기설명에서 “V” 또는 “F”를 “S”로 대체한다.

12.1.101.2.5. VF 및 AF 비교

VF를 검출할 수 있는 기기는, VF 비교를 수행하여야 한다. 이 시험은 기기의 출력을, 최소한 기기가 VF 에피소드를 시작하거나 종료했다는 것을 결정한 시간을 포함하는, 바탕으로 주석파일의 생성을 요구한다. 기준 및 알고리즘 주석이 VF가 진행중임을 나타내는 임의의 간격 동안에는 중첩이 발생한다.

VF 에피소드 민감도 및 양성예측도 측정 : 중첩이 존재하는 동안 각각의 기준 에피소드는 VF 에피소드 민감도 결정의 목적상 진 양성으로 셈한다; 임의의 기타 기준 에피소드는 위 음성으로 셈한다. 유사하게, 중첩이 존재하는 동안 각각의 알고리즘에 표시된 에피소드는 VF 에피소드 양성예측도 결정의 목적상 진 양성으로 셈한다. 임의의 기타 알고리즘에 표시된 에피소드는 위 음성으로 셈한다.

VF 기간 민감도 및 양성예측도의 측정을 위해서는 기준 및 알고리즘에 표시된 VF의 전체 기간 및 위에서 정의한 것처럼 중첩 주기의 전체 기간을 결정하여야 한다.

추가적으로, 다음의 정보가 각각의 기록에 공개되어야 한다:

- a) 시험에 사용된 기록의 항;
- b) 시험기록에 대하여 경보가 발생했는지 여부;
- c) 경보가 발생했다면(예를 들면, 부전수축, 심실빈맥, 또는 심실세동), 무슨 경보였는지;
- d) 적용 가능하다면, 경보발생;

e) 정보가 발생했다면, 부정맥 발생에서 정보가 발생한 시간까지의 간격(이 마지막 요구사항은 실시간 모니터링을 수행하는 기기에만 적용한다.)

더욱이, 심실세동/조동 검출을 시도하는 알고리즘에 대해, 데이터베이스내 임의의 기록에서 발생한 임의의 위 양성검출이 보고되어야 한다.

AF를 검출할 수 있는 기기는, AF 비교를 수행하여야 한다. 이 시험은 위에서 설명한 VF를 AF로 바꾸어, VF 비교와 동일한 방법으로 수행한다.

12.1.101.3. *의사 보고서 - 최소 요구사항

ME 시스템이 검출 가능한 아래 항목에 대한 임의의 특성들이 보고되어야 한다. 또한 보고서에는 조작자가 선택한 모든 패러미터도 기록하여야 한다. 제조자가 정의한 일정 시간 간격에서 이동식 검사의 각 항목이 요약 정리되고, 검사 끝 부분에서는 검사 전체로서 요약 정리되어야 한다.

12.1.101.3.1. 심박수

최저, 평균, 최고 심박수를 기록하여야 한다. 또한 요약 정보에는 검출한 총 심박수를 기록하여야 한다.

12.1.101.3.2. 심실위 이소성

SVEB, 단일 SVEB, SVEB 쌍, SVT 구간 및 SVT 기간의 다른 형태(심박수 또는 지속 시간) 전체를 기록하여야 한다. 요약 정보에는 검사 수행 도중에 발생한 각 이벤트의 전체수가 기록되어야 한다. 제조자가 정의한 일정 시간 간격에서 이동식 검사의 각 항목이 요약 정리되고, 검사 끝 부분에서는 검사 전체로서 요약 정리되어야 한다.

12.1.101.3.3. 심실 이소성

VEB, 단일 VEB, VEB 쌍, 3회 이상의 VEB 구간, 그리고 구간(심박수 또는 시간 구간) 전체를 기록하여야 한다. 심실 빈맥 에피소드에 대해서는 각각의 에피소드 비율과 기간(심박수 전체 또는 시간 기간)을 기록하여야 한다. 각 채널의 분석 소요 시간을 분 단위(선택사항으로서 초 단위도 가능)로 기록하여야 한다(제조자는 분석에 소요되지 않은 시간으로 대체할 수도 있다).

12.1.101.3.4. 서맥 데이터

서맥 에피소드 전체를 매시간 표시할 것을 요구하며, 에피소드의 비율과 기간을 명시한다. 서맥 에피소드(15초 동안 50 회/분 보다 낮은 심박수 또는 제조자 선택

패러미터 또는 사용자 정의 패러미터)를 기록하여야 한다.

12.1.101.3.5. 휴지기

조작자 선택 가능한 절대역치 또는 제조자 선택 패러미터를 기준으로 하여 검출한 휴지기의 총 횟수를 기록하여야 한다. 최장 휴지기는 그 위치와 지속 기간을 기록하여야 한다.

12.1.101.3.6. *ST세그먼트 이동

제조자가 ST세그먼트 이동을 측정 및 검출하는 기능을 ME 기기가 보유하고 있다고 주장한다면, 제조자가 주장하는 패러미터에 대한 적절한 보고서가 작성되어야하고, 부속문서에도 포함하여야 한다.

12.1.101.3.7. ECG 하드카피

조작자가 선택할 수 있는, 속도 25 mm/초의 다채널 ECG 스트립은 각 내용을 기록할 수 있게끔 충분한 양을 준비하여 의미 있는 모든 임상 결론 도출에 도움이 되도록 하여야 한다. 각 채널의 리드 구성 내역은 각 ECG 스트립에 인쇄되도록 하거나 검사 설정치 정보의 일부로서 제공되어야 한다. ECG 스트립에는 최소한 다음 사항을 기록하여야 한다:

- 스트립 시간,
- 스트립 상의 심박수,
- 스트립 주석.

추가적으로, ECG 스트립의 각 “페이지”에는 환자 식별 정보가 기록되어야 한다. 여기에서 “페이지”란 A4 또는 “편지용지” 크기의 용지에 포함된 하나의 ECG 스트립일수도 있고 여러 개의 시트립일 수도 있다. 이어서 ST세그먼트 분석을 수행하게 되는 각각의 보고서에는 각 채널의 교정 신호가 표시되어야 한다.

12.4. 위험한 출력에 대한 보호

12.4.4. 잘못된 출력

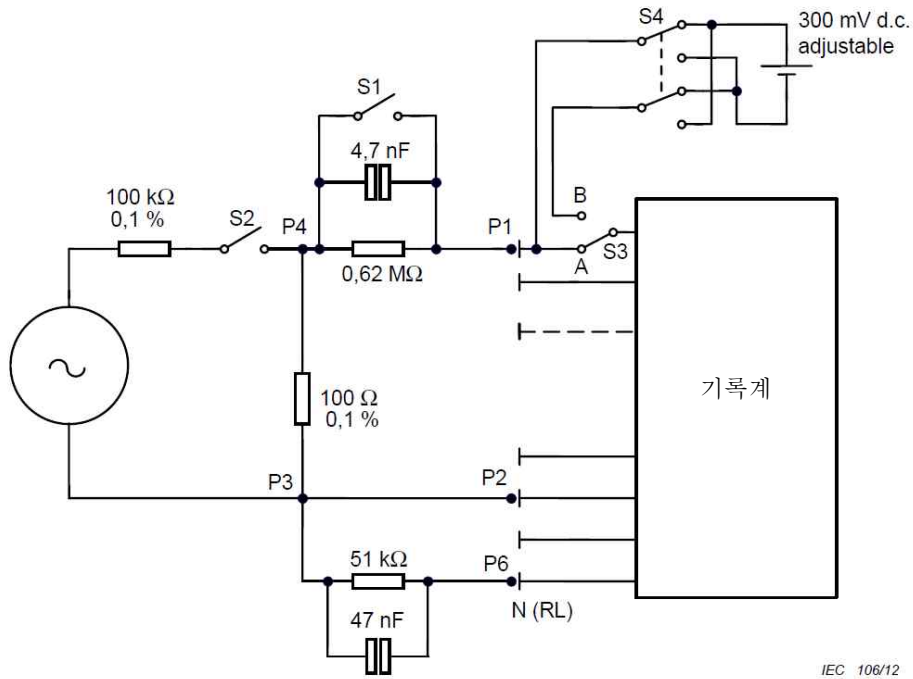


그림 1. 12.4.4항을 위한 일반시험회로

추가 항목:

12.4.4.101. 선형성 및 동적범위

아날로그 이동식기록계는 6 mV p-v 진폭 (5 mm/mV 이득 세팅), ± 300 mV의 DC 오프셋(offset) 전압이 있는 상황에서 125 mV/s의 변화율을 갖는 입력신호에 반응하고 표시할 수 있어야 한다. 입력에 대한 출력신호의 진폭은 10% 또는 50 μ V 중 큰 값 이상으로 변하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다:

- 이득을 5 mm/mV로 설정한다. 0.5 mV, 1 mV, 2 mV, 및 6 mV p-v 진폭의 10.4 Hz 삼각파(그림 2)를 그림 1 시험회로 P3 와 P4 단자에 입력한다. 스위치 S1 및 S2는 닫고, S3는 A 위치에 놓으며 각 채널에 대한 + 환자 전극을 P1 단자에 연결한다.
- 각 채널의 - 환자 전극은 P2 단자에 연결하고, 중성전극은 51 kΩ 과 47 nF 커패시터 병렬회로에 연결한다. 삼각파를 기록한다.
- 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 + 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 - 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- 재생 신호를 표시할 때, 입력 신호에 대한 삼각파 진폭 (p-v)의 차이가 최소한 10 % 또는 50 μ V 중 작은값 보다 작지 않아야 한다.

대체적인 방법으로:

상기와 동일한 진폭에, 4 Hz 사인파를 사용하거나, 4 Hz 성분에서 1초에 한번의 반복률을 갖는 진폭의 사인파를 사용한다.

디지털 이동식기록계는 10 mV p-v 진폭 (5 mm/mV 이득 세팅), ± 300 mV의 DC 오프셋 전압이 있는 상황에서 125 mV/s의 변화율을 갖는 입력신호에 반응하고 표시할 수 있어야 한다. 입력에 대한 출력신호의 진폭은 10 % 또는 50 μV 중 큰 값 이상으로 변하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다:

- f) 이득을 5 mm/mV로 설정한다. 0.5 mV, 1 mV, 2 mV, 및 10 mV p-v 진폭의 6,25 Hz 삼각파(그림 2)를 그림 1 시험회로 P3 와 P4 단자에 입력한다. 스위치 S1 및 S2는 닫고, S3는 A 위치에 놓으며 각 채널에 대한 + 환자 전극을 P1 단자에 연결한다.
- g) 각 채널의 - 환자 전극은 P2 단자에 연결하고, 중성전극은 51 k Ω 과 47 nF 커패시터 병렬회로에 연결한다. 삼각파를 기록한다.
- h) 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 + 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- i) 스위치 S3를 B 위치로 하고, S4를 사용하여 - 300 mV 오프셋 전압을 인가한 다음 30초를 기다린 후 기록을 반복한다.
- e) 재생 신호를 표시할 때, 입력 신호에 대한 삼각파 진폭 (p-v)의 차이가 최소한 10 % 또는 50 μV 중 작은값 보다 작지 않아야 한다.

대체적인 방법으로:

상기와 동일한 진폭에, 4 Hz 사인파를 사용하거나, 4 Hz 성분에서 1초에 한번의 반복률을 갖는 진폭의 사인파를 사용한다.

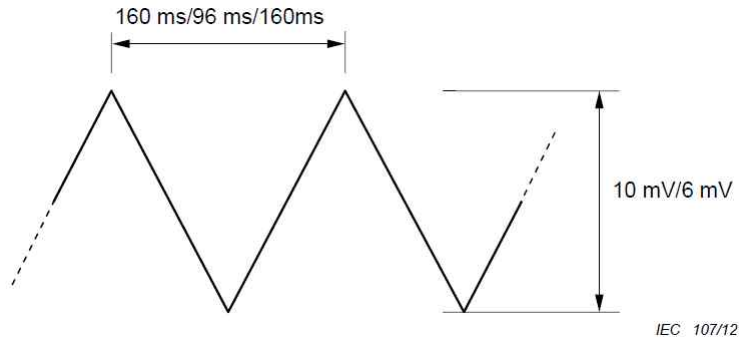


그림 2. 12.4.4.101항에 따른 입력동적범위 시험을 위한 시험신호

12.4.4.102. *입력 임피던스

입력 임피던스는 모든 입력 채널에서 시험에 규정한 주파수에 대해 10 MΩ 보다 커야한다. 이 요구사항은 요구되는 DC 오프셋 전압범위 전체에 걸쳐 만족하여야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- 그림 1 시험회로를 참조한다.
- 스위치 S1 과 S2를 닫고 S3는 A 위치에 놓는다. 10 Hz, 5 mV p-v 진폭의 사인파를 P3 와 P4 단자에 입력한다.
- 첫 번째 채널의 환자 전극을 P1 과 P2 단자에 연결한다. 기타 모든 환자 전극은 P6 단자에 연결한다.
- S1을 개방하고 출력 진폭의 변화를 측정한다. 안정상태 출력 진폭은 6 % 이상으로 감소하지 않아야 한다.
- DC 오프셋 전압 + 300 mV 와 - 300 mV 전압 각각에 대하여 시험을 반복한다.
- 기타 모든 ECG 채널에 대해 상기 시험을 반복한다.
- 제조자의 재생기에서 출력 진폭을 측정한다.

12.4.4.103. *동상모드제거

동상모드제거는 공급전원 주파수를 갖는 사인파 신호에 대해서는 최소 60 dB 이상, 공급전원 주파수의 2배의 주파수를 갖는 사인파 신호에 대해서는 최소한 45 dB 이상이어야 한다. 동상모드제거 능력은 공급전원 주파수의 방해 전압의 p-v 값과 ECG

입력 채널에 입력되는 신호 전압의 p-v 값의 비율로 정의한다.

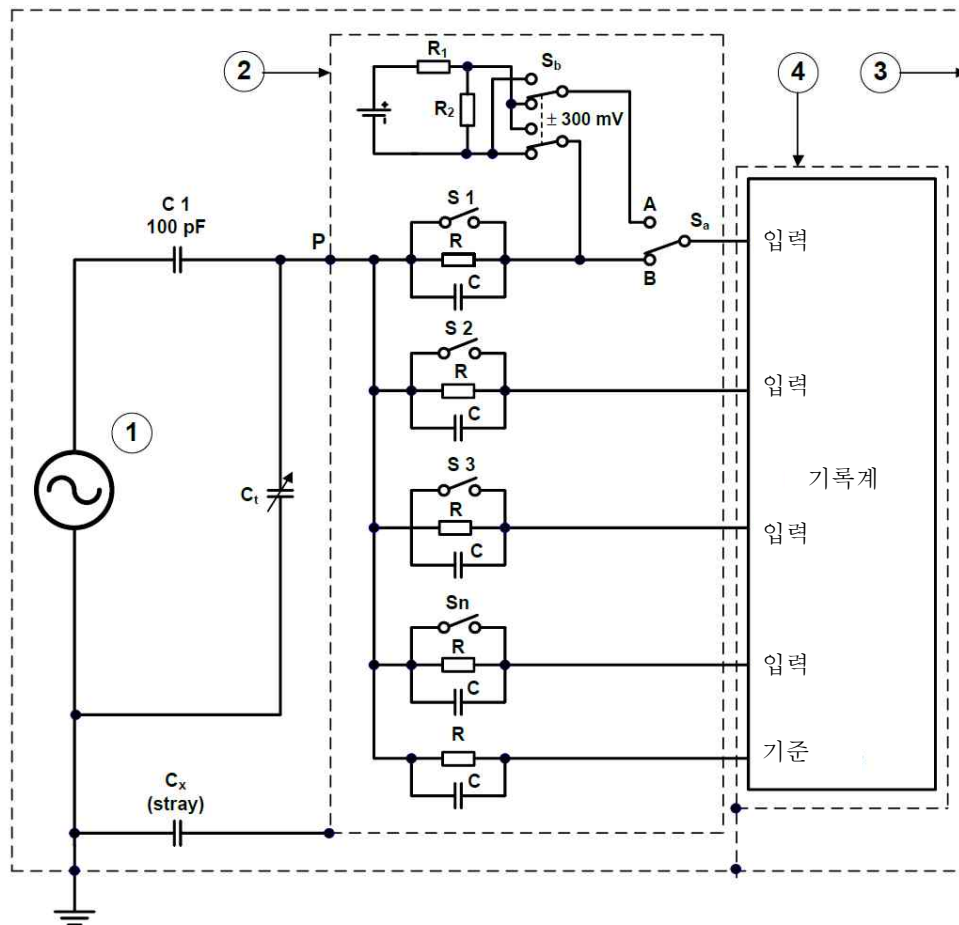
적합성은 다음시험에 의해 확인한다:

그림 3의 시험회로를 참조한다.

- a) 제조자가 권장하는 환자케이블 또는 그와 동등한 케이블을 사용한다. ME 기기를 전도성 금속박으로 둘러싸고 접지에 연결한다. 환자케이블 연결 부분을 제외하고 ME 기기 전체를 금속박으로 3 mm 이내로 밀착하여 에워싼다. 환자케이블은 그 전체 길이를 앞서와 비슷한 금속박으로 둘러싸고 모의 공급전원 주파수 전압원의 영향을 차단하는 보호 실드에 접속하여야 한다. 이와 유사하게 저항/커패시터 회로망, d.c. 오프셋 전압원, 스위치 등도 보호 실드로 에워싸야 한다. 또한, 이에 추가하여 전체 시험 장치를 기준접지로 둘러싼다. 외부 보호실드 안에서 구동실드 내부 부분에 대한 위치는 치구의 교정상태의 변화를 최소화하기 위하여 치구를 교정한 후 반복적이면서도 잘 제어할 수 있어야 한다. 처음 방해신호의 주파수는 공급전원 주파수로 설정한다. ME 기기 내 전원 주파수 노치 필터는, 고객에게는 제공되지 않는 특수 소프트웨어를 사용해서라도, 작동불능상태로 해두어야 한다.
- b) 각각의 리드는 51 k Ω 저항, 47 nF 커패시터 및 스위치의 병렬 회로에 직렬로 연결한 상태로 모든 환자 전극 리드를 공통노드에 접속시킨다. 만약 공통 또는 기준전극이 제공된다면, 이는 51 k Ω 저항과 47 nF 커패시터 병렬 회로를 통하여 공통노드에 접속한다. 방해 시험신호를 100 pF 커패시터를 거쳐 공통노드에 인가한다. 시험용 전원의 한 쪽은 접지에 연결한다. S1부터 Sn까지의 스위치는 열고, 스위치 Sa는 B로 위치한다. C_t를 조절하여 C_t 양단에 걸리는 전압이 신호전압의 절반이 되도록 한다. 이러한 조절은 ME 기기를 치구에서 완전히 제거하여 시행하고, 교정 후 ME 기기를 제 자리에 놓을 때에도 환자케이블, 환자케이블을 둘러싼 금속박과 치구는 접지에 연결한 외부 보호 실드 안의 제 자리에 있도록 하여야 한다. 실제 시험 중에 외부 보호 실드는 시험 위치에서 닫힌 상태를 유지하여야 한다. 외부 보호 실드를 열고, ME 기기를 연결한 다음, 외부 보호 실드를 닫는다. 에일리어싱(aliasing) 가능성이나 조작자가 선택할 수 있는 최대 재생속도 등을 감안하여 최악의 경우 방해 신호가 측정될 수 있도록 충분한 시간 동안 결과를 기록한다.
- c) Sa를 A 위치로 하고, S_b를 조작하여 불평형 임피던스와 직렬로 +300 mV와 -300 mV의 d.c. 오프셋 전압을 인가하여 시험을 반복한다. 각각의 입력에 오프셋 전압을 직렬로 연결하여 시험을 반복한다.

d) 처음에는 스위치 $S_1 \sim S_n$ 모두를 닫는다. 그런 다음 스위치 S_1 에서 S_n 를 차례로 개방하면서 시험을 반복한다. 상기시험을 2배의 공급전원 주파수에서 반복한다.

각 시험주기 동안 측정되는 출력은 공급전원 주파수를 갖는 8 V p-v 시험 전압원에 대해 4 mV p-v를 초과하지 않아야 한다. 2배의 공급전원 주파수에 대해서는 측정되는 출력이 1,422 V p-v의 시험 전압원에 대해 4 mV p-v를 초과하지 않아야 한다.



부품

- ① 신호전압원; 출력 임피던스 $< 1k\Omega$ 및 선형성 $\pm 1\%$
- ② 구동설프
- ③ 전체 시험구성 주위의 기준접지
- ④ 기록계를 감싼 금속박
- P 이 지점에 구동설프를 연결한다.
- $R_{1,2}$ 전압 분배기
- S_a d.c. 오프셋 전압원 연결/탈착 스위치
- S_b d.c. 오프셋 전압 극성 스위치

$S_1 \sim S_n$ 스위치; C와 R로 구성된 불평형 회로를 유도함
C 47 nF
R 51 k Ω

그림 3. 12.4.4.103항에 따른 동상모드제거를 위한 시험회로

12.4.4.104. *이득 정확성

가능한 모든 이득 설정치에서의 출력은 입력 시험 신호에 대하여 최대 진폭 오차 $\pm 10\%$ 내에서 재생되어야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

모든 ECG 입력 채널에 5 Hz, 2 mV p-v 사인파 신호를 인가한다. 각각의 이득 설정 조건에서 출력 값은 위의 요구사항을 만족하여야 한다.

12.4.4.105. *이득 안정성

ME 기기에 신호를 인가한 1분 이후부터 24시간 동안의 이득 변화는 3 %를 초과하지 않아야 한다.(주위 조건이 안정되어야 한다)

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

24시간 동안 모든 ECG 입력 채널에 5 Hz, 2 mV p-v 사인파 신호를 인가한다. 가능한 각각의 이득 설정에서 처음 1시간 내의 임의의 시점에서(또는 1분, 2분, 5분, 10분, 20분, 30분, 45분, 및 60분) 그리고 그 이후 24시간이 될 때까지 매 시간마다 측정하여 확인한다.

12.4.4.106. *시스템 잡음

내부 잡음은 모든 입력단이 51 k Ω 저항과 47 nF 커패시터의 병렬 회로로 각 환자 전극에 직렬로 연결될 때, 10초간 50 μ V p-v를 초과하지 않아야 한다. ME 기기에 공급전원 주파수 노치 필터가 있다면 이 시험을 수행하는 동안에는 해당되는 공급전원 주파수에 맞추어 작동시킨다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

그림 3에 나타낸 대로 각각의 환자 전극에 51 k Ω 저항과 47 nF 커패시터의 병렬 회로를 직렬로 삽입하고, 기준 전극을 포함한 모든 환자 전극을 연결한다. 이 시험을 수행할 때는 입력 신호 전압원과 100 pF 커패시터는 연결하지 않는다. 이득은 가능한 한 가장 최고로 선택하고, 2분간 기록한다. 기록된 부분에서 처음 10초와 마지막 10초는 제외한다. 20초를 제외한 100초를 10초씩 10 구간으로 나누어 각 구간의 출력을

검사하여 잡음 수준을 확인한다. p-v 잡음 수준은 10 구간 중 적어도 9 구간의 값이 제한치 이내여야 한다.

12.4.4.107. *다중채널 혼선

ME 기기 채널간의 혼선은 임의의 채널에 입력신호 대비 출력이 5 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- a) 그림 1의 시험 회로에 이동식기록계를 연결한다. 스위치 S1과 S2는 닫고, S3은 A 위치로 한다. 각 채널의 + 환자 전극을 P1에 접속한다.
- b) 각 채널의 기준 환자 전극은 P2에 연결하고, 중성전극 리드선은 51 kΩ 저항과 47 nF 커패시터의 병렬회로에 연결한다.
- c) 신호 전압원을 조절하여 P1과 P2 사이에 진폭 4 mV p-v, 주파수 10 Hz인 사인파 신호를 인가한다. 적어도 10초간 신호 파형을 기록한다.
- d) 하나의 전극을 제외하고 나머지 모든 + 환자 전극을 P1에서 P2로 다시 연결한다. 적어도 10초간 신호 파형을 기록한다.
- e) 채널 수만큼 이를 반복 기록한다. P1에는 한 번에 하나의 + 환자 전극을 연결한다.

P2에 연결한 + 환자 전극을 갖는 채널의 출력에서는 입력신호 대비 5 %의 초과하지 않아야 한다.

12.4.4.108. *주파수 응답

ME 기기는 다음 요구사항을 만족하여야 한다:

- a) 3 mV, 100 ms 구형 펄스파에 대한 이동식기록계의 응답에서는 펄스가 가해지기 전의 기준선과 비교할 때 펄스 인가 후 0.1 mV를 초과하는 기준선의 진폭 변화가 관찰되지 않아야 한다. 이 때 펄스 구간 이외의 영역에서의 기울기는 0.3 mV/s 미만이어야 한다. 또한 상승 구간의 오버슈트는 10 % 미만이어야 한다.

그리고 다음 요구사항중 하나를 만족하여야 한다.:

- b) 주파수 0.67 Hz~40 Hz 범위 이내의 사인파 신호에 대한 진폭 응답은 5 Hz에 대한 진폭 응답을 기준으로 140 %(+3 dB)와 70 %(-3 dB) 사이에 있어야 한다.

제조자가 ST세그먼트 측정 기능을 ME 기기에 포함시켰을 경우, 1차 하이패스필터 또는 이와 동등한 장치의 아래쪽 차단 주파수는 0.05 Hz이어야 한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 위쪽 차단 주파수는 적어도 55 Hz이어야 한다.

또는

- c) 연속하는 좁은 R 파를 모의하는 1.5 mV, 40 ms 삼각파 펄스열에 대한 응답은 1.5 mV, 200 ms 삼각파 펄스 응답의 최대 진폭에 대하여 70 % ~ 110 % 범위 이내에 있어야 한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 1.5 mV × 40 ms 삼각파에 대한 응답은 1.5 mV × 200 ms 삼각파의 최대 진폭에 대하여 80 % ~ 110 % 범위 이내에 있어야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

시스템 입력은 환자 전극에서 이루어지고, 출력은 시스템의 하드 카피 ECG 기록으로 측정한다.

- a) 적어도 20초간 0 V 기준선을 기록하고, 단일 3 mV, 100 ms 구형파 펄스를 인가하여 기록한다. 계속하여 또 다시 20초간 0 V 기준선을 기록한다.
- b) 그림 1의 치구로, 0.67 Hz의 2 mV p-v 사인파 신호를 적어도 5초간 기록한다. 이를 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz 및 40 Hz에 대해 반복한다.

제조자가 ST세그먼트 측정 기능을 ME 기기에 포함시켰을 경우, 위의 시험에서 하한 시험 주파수인 0.67 Hz를 0.05 Hz로 대체한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 위의 시험에서 상한 시험 주파수인 40 Hz를 55 Hz 로 대체한다.

- c) 반복률은 1회/초이고 기준선 너비가 200 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열을 인가하여 적어도 5초간 기록한다. 그리고 삼각파 펄스의 기준선 너비를 40 ms로 조절하여 적어도 5초간 기록한다.

하드 카피 기록을 살펴보며 다음을 확인한다.:

- a) 3 mV 구형파 펄스 후의 출력 기준선은 펄스 전의 기준선과 비교할 때 0.1 mV를 초과하는 차이를 보이지 않아야 한다. 펄스 구간 이외의 영역에서의 기울기는 0.3 mV/s를 초과하지 않아야 한다.
- b) 0.67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz의 주파수에서 p-v 진폭 응답은 5 Hz에 대한 진폭 응답의 70 %와 140 % 사이에 있어야 한다.

제조자가 ST세그먼트 측정 기능을 ME 기기에 포함시켰을 경우, 위의 시험에서 하한 시험 주파수인 0.67 Hz를 0.05 Hz 또는 그와 동등한 주파수로 대체한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 위의 시험에서 상한 시험 주파수인 40 Hz를 55 Hz로 대체한다.

- c) 기준선 너비가 40 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최저 진폭은 기준선 너비가 200 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최고 진폭의 60 %는 되어야 한다.

제조자가 ME 기기에 체중 10 kg 미만인 유아에게서 ECG를 기록할 수 있는 기능을 포함시켰다면, 기준선의 너비가 40 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최저 진폭은 기준선 너비가 200 ms인 1.5 mV 삼각파 펄스 열의 피크-기준선간 최고 진폭의 80 %는 되어야 한다.

12.4.4.109. *심장박동기 펄스가 존재할 때의 기능

심장박동기 펄스가 존재할 때에도 ECG 신호를 기록할 수 있는 기능을 이동식기록계에 포함시켰다면, 이식된 심장박동기의 작동으로 ME 기기 기능에 유해한 영향이 미쳐서는 안 된다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- a) 그림 4의 시험회로에 ME 기기를 연결한다. 각 채널의 + 환자 전극을 P1에 연결하고, 각 채널의 - 전극과 기준 전극을 P2에 연결한다.
- b) 사인과 발생기를 조절하여 111 Ω 저항에 10 Hz, (2.0 ± 0.2) mV p-v 사인과 신호가 나타나도록 한다. 여기에 펄스 발생기로 상승 시간은 $\leq 100 \mu\text{s}$, 펄스폭은 1.0

ms $\pm$ 0.1 ms, 반복률은 100 펄스/분인 200 mV $\pm$ 25 mV 크기의 펄스를 인가한다.

c) 적어도 30초간 파형을 기록한다.

d) a)에서 음극과 양극을 바꾸고, 기록을 반복한다.

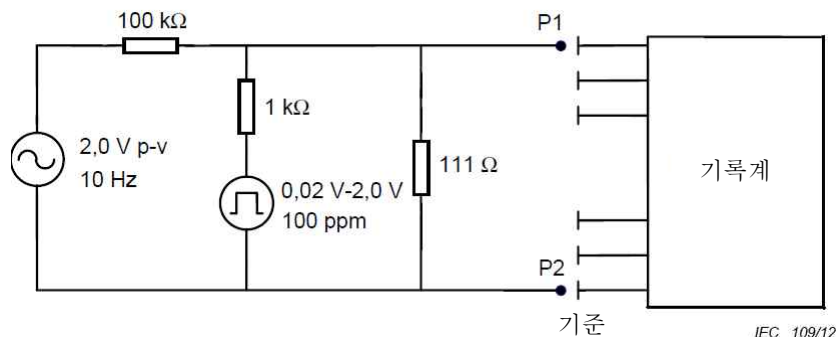
e) 모든 펄스에 대하여 펄스 발생 후의 사인파의 제 2 피크치 높이가 펄스 발생 직전의 사인파의 높이와 0.2 mV를 초과하는 차이를 나타내지 않는지 출력 파형을 재생하여 확인한다.

제조자가 이식된 심장박동기의 활동 전위를 기록하는 기능을 ME 기기에 포함시켰다면, 이 ME 기기는 상승 시간 <100 μ s, 펄스폭 0.1 ms에서 2.0 ms, 진폭은 2 mV에서 200 mV인 심장박동기의 펄스를 기록할 수 있어야 한다.

이와 같은 ME 기기에 대한 적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

상승 시간이 <100 μ s인 네개의 서로 다른 펄스로 시험하여야 한다: 첫 번째 펄스의 진폭은 2 mV, 펄스폭은 2.0 ms, 두 번째 펄스의 진폭은 200 mV, 펄스폭은 2.0 ms, 세 번째 펄스의 진폭은 20 mV, 펄스폭은 0.1 ms, 네 번째 펄스의 진폭은 2 mV, 펄스폭은 0.1 ms로 한다.

사인파 발생기의 설정은 위의 b) 항목과 같이 하고 펄스 반복률은 100 회/분으로 하여 적어도 30초간 기록한다. 이 때 매 펄스에 대하여 ME 기기에 입력되는 펄스와 동일한 반복 주파수, 동일한 펄스 간 간격으로 적어도 2 mm 높이의 파형이 하드카피 상에 기록되어야 한다.



ppm = 회/분

그림 4. 12.4.4.109항에 따른 심장박동기 펄스 허용오차를 위한 시험회로

12.4.4.110. *타이밍 정확성

24시간 동안의 전체 오차는 30초를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

ME 기기를 ECG 시뮬레이터로부터 신호를 받아 기록하게 하거나 교정 모드로 동작시켜 24시간 동안 신호를 기록한다. 기록 시 1시간 $\pm$ 1초, 8시간 $\pm$ 1초 및 23시간 $\pm$ 1초의 시점에 이벤트 마크를 삽입한다. 이벤트 마크는 시간 베이스가 정확한 전파시계 등으로 삽입할 수 있다. 24시간 분량의 전체공개 기록을 조사하여 각각의 이벤트 마크의 실제 시간이 기록에 나타난 1시간, 8시간, 23시간과 30초 이내로 일치하는지 확인한다.

12.4.4.111. *이득설정 및 스위칭

인쇄시 이득 설정치가 출력되어야 한다. 아날로그 시스템은 인쇄시 교정 펄스를 출력하여야 한다. 적어도 10 mm/mV 및 5 mm/mV의 이득이 제공되어야 한다. 추가적인 이득이 제공된다면, 적어도 20 mm/mV 이득이 제공되어야 한다.

적합성은 출력 내역을 조사하여 확인한다.

12.4.4.112. *시간의 정렬

모든 채널 증폭기의 주파수 응답 제한치가 동일하게 설정되어 있을 때, 아래 내용을 제외하고, 채널간 신호 편위는 ± 20 ms 또는 ± 0.5 mm 미만이어야 한다(스트립 속도가 25 mm/s일 경우). 이는 전체 시스템에도 적용하고, 개별 구성품(이동식기록계, 재생기기 등)에도 적용한다.

신호편위가 위의 제한치 초과한다면, 채널간의 시간을 상호 비교해서는 안 된다는 내용의 경고가 기록에 포함되어야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

- a) 그림 1의 시험회로에 이동식기록계를 연결한다. 스위치 S1과 S2는 닫고, 스위치 S3은 A위치로 한다. 모든 + 리드 접속부는 P1에 연결하고, 모든 - 리드 접속부는 P2에 연결한다. 신호 발생기를 조절하여 펄스폭은 200 ms, 상승 시간 및 하강 시간은 <1.0 ms, 반복률은 1 회/초인 진폭 (1.0 ± 0.05) mV의 구형파 펄스열을 P1과 P2 사이에 공급한다.

- b) 이동식기록계 또는 재생기기에 전환 가능한 증폭기 필터가 있을 경우, 모든 채널이 동일한 주파수 응답을 나타내도록 필터를 조절한다.
- c) 적어도 1시간 동안 기록계의 모든 채널에서 펄스를 기록한다. 25 mm/s와 10 mm/mV의 분해능으로 각 채널의 신호를 인쇄 출력하고, 한 번에 적어도 두 개 채널의 신호를 동시에 인쇄 출력한다(또는 디스플레이로 표시). 각 채널간 신호의 상승 시간 및 하강 시간의 편위가 20 ms (0.5 mm) 미만인지 확인한다. 각 채널별로 1시간 분량 기록 신호의 서로 다른 3점에서 이를 측정한다. ME 기기를 살필 때 모든 재생속도에서 이 시험을 반복한다.
- d) 측정된 편위가 20 ms (0.5 mm)를 초과하는 경우, 재생기기에 이에 대한 경고를 인쇄로 출력하거나 디스플레이로 표시하여야 한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태
 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램 가능 ME 시스템(PEMS)
 공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME 기기의 구조
 다음을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.3. 기계적 강도

15.3.4.1. 수지형 ME 기기

이동식기록계는 수지형 ME 기기로 간주하지 않는다. 공통기준규격[별표1] 15.3.4.1항을 적용하지 않는다.

15.3.4.2. 휴대용 ME 기기

교체:

이동식기록계에 의한 데이터 획득은 충격에 의해 중단될 수 있으나 충격 이전에 획득한 데이터는 영향을 받지 않아야 하고 정상적인 데이터 획득이 다음 시험 종료이후 60초 이내에 복구하여야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

이동식기록계를 콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 기초위에 평평하게 놓인 두께 50

mm의 두꺼운 견목판(예를 들면, 밀도 $> 600 \text{ kg/m}^3$) 위 5 cm 높이에서 전면, 모서리 및 코너 방향으로 떨어뜨린다. 이동식기록계를 낙하 시험 전에 신호 발생기에 연결하고, 연결한 상태로 떨어뜨리거나 낙하시험 후 재 연결한다. 이동식기록계가 정상 사용 시 낭에서 사용되는 경우, 이 시험동안 동일 유형의 낭을 사용할 수 있다. 기록계는 충격에 영향을 받지 않아야 하고, 충격 후 60초 이내에 정상 데이터 획득 기능을 수행하여야 한다. 낙하 시험 전 후 획득 된 데이터(허용된 60초 기간은 제외)가 남아 있고 회손되지 않았는지를 확인한다.

운반이나 저장기간 동안, 또는 사용하지 않을 때, 기록계는 전면, 모서리 및 코너 방향으로 딱딱한 표면에 0.8 m 높이에서 떨어뜨렸을 때(상기처럼 낭이 사용될 수도 있음) 손상되지 않아야 한다.

이동식기록계는 상기시험으로 명확한 손상을 입지 않아야 하고 이 개별기준규격의 요구사항을 만족하여야 한다.

적합성은 다음시험에 의해 확인한다.:

이동식기록계를 콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 기초위에 평평하게 놓인 두께 50 mm의 두꺼운 견목판(예를 들면, 밀도 $> 600 \text{ kg/m}^3$) 위 0.8 m 높이에서 서로 다른 자세로 3회 낙하시킨다. 이동식기록계가 정상 사용시 낭에서 사용되는 경우, 이 시험동안 동일 유형의 낭을 사용할 수 있다. 낙하 시험 후 임의의 명확한 손상이 식별된다면, 이 개별기준규격의 적합성을 위해 이동식기록계가 영향을 받을 수 있는 항목을 수행한다.

15.4. ME 기기의 부품 및 조립 일반

15.4.3. 전지

추가 항목:

15.4.3.101. 모니터링 시간 및 데이터 유지

15.4.3.101.1. *모니터링 시간

이동식기록계는 제조자가 기술한 내부전원을 완충한 상태에서 적어도 24시간 동안 연속적으로 모니터링이 가능하거나 사용설명서에 기술된 그 이상의 시간 동안 연속적으로 모니터링 할 수 있어야 한다.

적합성은 측정하여 확인한다.

15.4.3.101.2. *데이터 유지

휘발성 메모리를 사용하는 이동식기록계는 모니터링 시간 종료 후 적어도 72시간 동안 어떠한 외부 전원 없이도 저장한 정보를 유지할 수 있게끔 하여야 한다.

적합성은 다음에 의해 확인한다:

a) 15.4.3.101.1항의 요구사항에 따라 시험을 수행한다.

b) 25 °C의 온도와 70 %의 상대습도에서 신호를 기록한 후 72시간 동안 ME 기기를 방치한다.

이 기간이 끝난 뒤 기록된 데이터를 판독하여 데이터가 변경되지 않았는지를 확인한다.

16. ME 시스템

다음은 제외하고, 공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

16.5. 분리장치

추가:

이동식기록계가 환자와 재생기기에 동시에 연결된다면, 분리장치가 제공되어야 한다.

17. *ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체 또는 추가시킨다.

6.1.1. 무선국 보호

6.1.1.1. 요구사항

첫 번째 단락 교체:

아래 a)에서 c)에 기술된 사항을 제외하고, 휴대용심전계시스템(ME 시스템)은 부속서 D에 주어진 가이드라인을 사용하여 제조자가 규정한 것처럼 그들의 사용목적에 근거하여 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표1]에 따라 1종 및 B급기기로 분류하여야 한다. ME 기기 및 ME 시스템은 그들의 분류에 따라 아래 d),

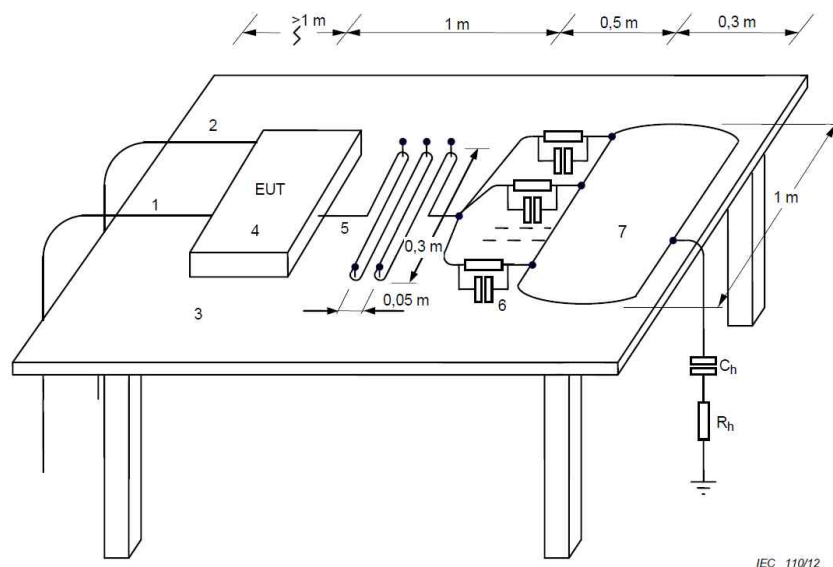
e) 및 f)에 기술된 설명 및 예외사항과 함께 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 요구사항을 만족하여야 한다.

6.1.1.2. 시험

교체:

- a) 환자가 결합된 ME 기기 및/또는 ME 시스템은 ME 기기에 환자케이블, 변환기, 리드 및 전극을 ME 기기에 부착하고 환자를 모의할 수 있는 부하를 연결하여 시험한다(그림 5).

적용 가능한 경우, 시험하는 동안 신호 입출력 케이블을 ME 기기에 부착한다.



- 1 전원코드
- 2 신호 케이블
- 3 절연재질로 만든 테이블
- 4 이동식기록계
- 5 환자케이블
- 6 환자 모의 부하 ($51\text{ k}\Omega // 47\text{ nF}$ 병렬회로)
- 7 금속 판

$$C_h = 220 \text{ pF}$$
$$R_h = 510 \text{ } \Omega \text{ (손을 모의하는 } C_h \text{ 와 } R_h \text{ 직렬회로)}$$

※ 비고: C_h 와 R_h는 6.1.1.2항 전도방사 시험을 위해서만 연결한다.

※ 비고: 2.5 루프를 만들기에는 환자케이블이 너무 짧다면, 작은 루프를 적용한다.

그림 5. 6.1.1.2항에 따른 전도방사와 6.1.1.2항, 6.2.3.2항에 따른 방사 및 내성 시험을 위한 시험회로

6.2. 내성

6.2.3. *방사성 RF 전자기장

추가:

이동식기록계(ME 기기)는 임의의 저장된 데이터의 손실 없이 신호를 계속 기록하여야 한다.

적합성은 다음을 확인한다

- a) 이동식기록계가 가동하는지 여부;
 - b) 시험 후, 이동식기록계의 저장 데이터가 활용 가능한지 여부를 확인한다.
- ※ 비교: 왜곡 구간동안 데이터가 회손 될 수도 있다.

6.2.3.2. 시험

a) 수정:

ME 기기 케이블을 1m 길이로 비유전성을 갖도록 묶고, 가능한 경우 신호케이블과 전원코드는 그림 5에 따라 ME 기기로부터 수평 및 수직하게 배열한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록들이 적용된다.

부록 AA

(참고)

개별 가이드스 및 근거

AA.1. 일반

이 부록은 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간략한 해설을 제공한다. 이는 이 규격의 주제에 관심이 있으나 규격 개발과정에 참석하지 못하는 사람들을 위함이다. 주요 요구사항에 대한 이유를 이해한다는 것은 규격의 올바른 적용에 필수적인 사항이다. 더욱이, 임상절차 및 기술이 변함에 따라 현 요구사항에 대한 설명은 규격 개발에 필수적인 미래의 규격 개정을 용이하게 할 것으로 믿는다.

AA.2. 개별 절 및 항에 대한 근거

다음은 이 기준규격 내 특정 절 및 항에 대한 해설이다. 해당 절 및 항에 대한 번호는 본문의 절 및 항의 번호와 같다.

7.9.2.101. 추가적인 사용설명서

몇몇 기기는 사용자 매뉴얼만이 기기와 함께 동봉되어 전달되고, 어떤 기기는 의사용 가이드가 추가적으로 제공된다. 의사용 가이드가 제공된다면, 일반적으로 g) 단락에 기술된 정보가 해당 문서에 기술된다.

12.1.101.1. 알고리즘 시험

신뢰할 만한 평가는 재현성이 있어야 한다. 이러한 이유로, 이들 기기에 대한 평가는 사람의 개입 없이 수행되어야 한다. 엄밀히 “불간섭 주의” 평가가 요구된다. (사람 개입이 허용되는 경우는, “전체공개” 출력을 제공하는 기기에 대해 이론적으로 완벽한 결과가 얻어지는 경우이다. 더욱이 조작자의 전문지식과 인내가 요구되고 기기 성능평가에 가치가 없을 때에만 조작자의 개입측정이 허용된다; 이러한 이유로 그러한 평가는 요구되지도 권고되지도 않는다.)

임상평가를 위해 주석파일을 생성하는 절차를 전체 공개하는 것은 제 3자 평가자가 해당 절차를 사용하도록 하기 위함이다. 그렇게 함으로써 동일 시험데이터가 사용될 때

시험결과를 검증할 수 있다. 또한 이것은 그러한 데이터가 활용 가능한 것으로써 평가자의 선택에 대한 추가적인 시험데이터의 사용을 허용하기 위함이다.

12.1.101.2. 자동분석에 대한 평가 방법은 기기와 인터페이스의 조합을 요구한다. 이론적으로, 인터페이스는 기기 출력을 프로세싱할 때 중요한 분석 부품을 포함 시킬 수 있으며, 그렇게 함으로써 기기의 성능을 “향상” 시킬 수 있다. 방법론에 대한 전체공개는 기기의 정상출력을 바로 표준주석파일로 전환하는 방식보다는 인터페이스를 사용하는 방식에 대해 부정적인 입장을 취하게 할 수도 있다.

12.1.101.1.1. 데이터베이스

성능이 분석되는 특정 ECG의 특성에 영향을 많이 받는다면, 평가는 표준 기록을 사용하여 수행되어야 한다. 그래서 이들 평가의 결과가 성능 규격에 대하여 또는 기기의 성능에 대하여 비교 할 수 있는 값을 갖도록 한다.

대부분의 기기는 주요 리듬을 학습하는데 일정 시간을 필요로 한다. 이러한 이유로 각 기록 초기에 5분의 학습기간을 할당하였고, 성능 통계를 계산하는 데는 제외하였다. AHA DB의 긴 버전(30분의 시험주기에 앞서 기록당 2.5 시간의 주석되지 않은 신호를 포함하고 있음)을 사용한다면, 각 기록(표준 버전과 동등한)의 마지막 35분 만을 기기에 제공할 수 있다.

12.1.101.1.1.2. 시험동안 배제되는 기록

페이스 박동 기록의 배제는, 페이스 아티팩트 검출 및 향상 없이 얻어 “실제”신호에서 그러한 아티팩트 인지를 위한 공통기술로 허용하기에는 신뢰도가 높지 않아 기존의 아날로그 테이프로는 인공심장박동기 아티팩트를 재구현 하지 못하기 때문에, 페이스된 아날로그 ECG 기록을 분석하도록 설계되지 않은 기기에만 허용된다.

표 AA.1. 전체시험에 포함되는 기록

데이터베이스	기록 ID	해설	기록수
AHA 데이터베이스 (포함)	1201-1210	VEB 아님	10
	2201, 2203-2210	격리된 균일 VEB	9
	3201-3210	격리된 다중 VEB	10
	4201-4210	이단현상	10
	5201-5210	R - on - T VEB	10
	6201-6210	심실 2연속박동	10
	8201-8204, 8206-8210	심실세동	9
	전체시험내 AHA 기록		78
(배제)	2202, 8205	페이스 박동	2
MIT-BIH 데이터베이스	110, 101, 103, 105, 106, 108, 109, 111-119, 121-124	부정맥이 없거나 일반 부정맥을 포함하는 기록	20
	200-203, 205, 207-210, 212-215, 219-223, 228, 230-234	일반적이지는 않지만 임상적으로 중요한 부정맥을 포함하는 기록	24
	전체시험내 MIT-BIH		44
(배제)	102, 104, 107, 217	페이스 박동	4
NST 데이터베이스	118e00, 119e00, 118e06, 119e06, 118e12, 119e12, 118e18, 119e18, 118e24, 119e24, 118e_6, 119e_6,	잡음스트레스 시험데이터베이스	12
CU 데이터베이스	cu01-cu35	부정빈맥	35
비고) AHA 기록 ID 번호는 AHA 데이터베이스 35 분 버전을 참조한다. ID 번호 외쪽에서 두 번째 자리수 “0”(“2”라기 보다는)은 3 시간 기록을 의미한다. 만약 3 시간 기록이 사용된다면 전체시험의 부분으로, 3 시간 기록의 마지막 35 분만이 알고리즘에 입력될 수도 있다.			

12.1.101.1.2. 시험 요구사항

ESC DB의 90개 기록의 이소성 박동 및 부정맥 종류는 분류 성능 및 QRS 검출을 평가하는 목적의 AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스를 대체하기에는 불충분하다. 하지만 ESC DB의 90개 기록을 사용하는 평가와 박동별 및 구간별 비교 프로토콜은 AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스 평가에서 요구되는 사항을 보충할 수 있다. 그러한 시험은 ST세그먼트 및 T파 변동이 존재하는 상황에서 분류성능 및 QRS 검출 성능의 견고성을 평가하는데 유용하게 사용될 수 있다.

AHA, MIT-BIH, NST, CU 및 ESC는 기준 심박수변동(HRV) 수치가 동반되지 않는다. HRV 계산의 정확도는 기준 HRV 패러미터가 정확히 예측가능하고, 제어되어 입력으로 인가될 때 최상의 평가를 얻을 수 있다. 데이터베이스는 정의된 QRS 시간과 라벨의 쌍을 제공하는데, 이것은 HRV 알고리즘을 위해 일반적이고, 현실적이며, 쉽게 사용한 표준 입력순서로 사용할 수 있다. 단지 HRV 결과가 두 개의 다른 HRV 알고리즘으로 부터 얻어질 수 있다면, 동등성 비교가 만들어질 수 있다. 편차가 관찰된다면 알고리즘 삽입내 편차 또는 지표 정의내 편차에 대한 논의가 실초점으로 대두될 수 있다. 시간이 지나면서, 잘 정의된 HRV 지표에 대한 올바른 결과의 합의된 쌍이 제시 될 수 있을 것이다.

이 문서가 발생하는 시점 또는 미래에 개발되게 될 HRV에 대한 모든 측정에 대해 권고되는 절차를 제시할 수는 없다. 하지만 시험방법 및 여기에 기술된 보고 요구사항은 다른 지표의 평가를 위해 충분하다고 생각된다.

만약 HRV 분석에 대한 진단 툴이 있다면 밝혀져야 할 부분으로 남아있다. HRV 분석에 대한 이 권고절차 요구사항을 진단적으로 유용한 측정에 대한 기준의 정의로 받아들일 필요는 없다. 이들 요구사항에 대한 목적은 특정 기기 출력의 수치적인 정확도를 평가하는 표준화된 방법을 수립하는데 있고, 그들 출력에 임의의 진단적인 의미를 부여하려는 것이 아니다. 그러한 진단적인 의미는 이 권고절차의 범위를 벗어난 임상시험에 근거하여 결정되어야만 한다.

AHA 및 MIT-BIH 데이터베이스내 VF 변동 및 발생은 12.1.101.2.5항의 목적상 CU DB를 대체하기에는 불충분하다. AHA DB의 80개 기록 및 MIT-BIH DB내 48개 기록을 사용한 VF 검출 평가는, CU DB가 거짓 VF 검출을 유발할 수 있는 신호 샘플을 충분히 포함하고 있지 않기 때문에, CU DB 평가를 보충해준다.

12.1.101.1.3. 시험 환경

시험 환경으로 디지털 또는 아날로그 데이터베이스 ECG를 사용할 수 있다. MIT-BIH DB

및 AHA DB는 60시간 이상의 ECG와 그 시간 이상의 추가적인 데이터베이스를 포함하고 있다. 아날로그 ECG를 ME 기기에 입력하는 것은 여러 종류의 주변잡음이 수집될 수 있으며 분석을 방해할 수 있기 때문에 시간이 많이 소모되고 에러를 유발할 수 있다.

디지털 데이터베이스 ECG를 사용하여 알고리즘을 시험하는 데는 여러 장점이 있다. 장점으로 몇 초안에 시험을 마무리할 수 있는 정도로 시험시간을 단축하고 주변잡음의 영향이 없기 때문에 재현성이 가능하다는 것이다. 12.4.4.101항에서 12.4.4.112항은 ME 기기의 아날로그 부분의 특성을 확인하는 것이다. 분리된 알고리즘 시험과 함께, 전체 시험이 아날로그 ECG를 ME 기기에 입력하여 수행하는 전체 시험과 동등하다고 할 수 있다.

12.1.101.1.5. 평가보고서에 대한 요구사항

이벤트 또는 비 이벤트 입력에 대한 검출기의 행위 결과로 4가지의 경우가 있다. 올바르게 검출된 이벤트는 진 양성(TP)이라 부른다; 잘못되어 이벤트를 놓친 경우를 위 음성(FN)이라 부른다; 잘못되어 비 이벤트를 검출하는 경우는 위 양성(FP)이라 한다; 그리고 올바르게 비 이벤트를 제거하는 경우는 진 음성(TN)이라 한다. 많은 검출 문제 중에서, 비 이벤트는 셈할 수 없기 때문에 진 음성의 수는 정의하지 않았다. 그러한 문제 중에서 일반적으로 사용되는 검출기 성능 측정으로 민감도(Se, 검출된 이벤트의 비율), 및 양성 예측도(+P, 이벤트의 검출 비율)가 있다:

$$Se = \frac{TP}{TP + FN} \quad + P = \frac{TP}{TP + FP}$$

12.1.101.1.5.1. 요구되는 통계

특히 이벤트 전체 개수가 적을 경우, 하나의 전체 데이터베이스에 대한 검출기 성능을 총괄해서 표현하는 집계통계를 정의하는 것이 유용하다. 두 가지의 집계통계가 일반적으로 사용된다.: 각각의 이벤트나 검출에 동일한 비중을 부여하는 총통계, 각각의 기록에 동일한 비중이 부여되는 평균통계가 있다. 이벤트 발생 및 검출이 모든 기록에서 동일하다면, 이들 두 통계지표는 동등하다.

지속이벤트(세동 에피소드나 ST세그먼트 편차와 같은)에 대한 검출통계를 고려할 때, 검출된 이벤트의 전체기간과 더불어 얼마나 많은 에피소드가 검출되었는지를 아는 것도 중요하다. 이벤트통계는 길이에 상관없이 각각의 에피소드에 동일한 비중을 부여한다. 기간통계는 각각의 이벤트가 검출을 그 기간에 비례하여 비중을 부여한다. 더욱이, 지속이벤트에 대한 이벤트통계는 대략적으로 불연속한 이벤트에 대한 평균통계와 유사하고, 기간통계는 총통계와 유사하다.

비록 MIT-BIH DB가 1980년대 그리고 AHA DB가 1982년대 이래로 사용되고 있지만, ECG 분석기에 대한 최소 성능허용수준을 결정하는 것은 어려운 작업으로 남아있다. 사용자들은 이들 기기의 진단 출력이 무비판적으로 받아들여져서는 안 된다는 것을 명확히 이해하여야 한다. 어떤 경우든 검토가 필요하고, 사용자가 기기 출력의 정확도를 평가하기 위하여 얼마나 많은 노력을 했는가에 대한 두드러진 정도에 기반을 두고 “허용 가능한” 성능으로 여겨지도록 하여야 한다. (사용자에게 요구되는 노력은 검토의 질과 가능하다는 기기가 제공하는 편집 기능에 의존한다.)

성능은 종종 많은 기록에 대한 기기 성능의 요약을 제공하는 집계통계라는 면으로 분류된다. 집계통계로부터 실제 사용 시의 성능을 예측하여 추정한다는 것은 데이터베이스 개발자에 의해 선택된 기준과 실제 임상에서는 피시험자 집단이 변하기 때문에 어려운 일이다. 따라서 각 기록에 동일한 비중을 부여하는 평균통계가 총통계보다는 현실에서의 성능을 예측하는 척도로 사용하는 것이 바람직할 수 있다. 하지만, 평균통계에 근거한 기록별 통계는 각 기록 안의 이벤트 수가 작다면 종종 비현실적이다. 결과적으로, 평균통계는 단일예러에 대해서 대단히 민감할 수 있고 많은 수의 이벤트에 근거한 총통계 보다는 성능 예측치가 일반적으로 견고하지 못하다. 이러한 이유로 보고 요구사항 대부분이 총통계로써 기술되었고 평균 VEB 양성예측도와 같은 통계에 대한 보고 요구사항은 의도적으로 제외되었다.

기록별 통계분포는 연구되는 기록들이 임상절차 내 피시험자 집단의 대표성을 갖는다는 점에서 어느 정도 실제 성능을 예측하는데 좋은 자료가 된다. 비공식적으로, 이전에 시험되지 않은 피시험자에 대한 성능은 주어진 넓은 분포보다는 시험된 피시험자 성능에 대해 주어진 좁은 분포에 더 신뢰도를 갖고 예측될 수 있다. 하지만, 이들 분포가 가우시안 분포를 갖지 않기 때문에 고전 패러미터의 모델(예를 들면, 표본 분산과 같은 측정)은 그들의 특색을 나타내거나 비교하는 데는 부적절하다. 이 문제에 적용되는 성능의 신뢰한계를 결정하는데 사용되는 부트스트랩 평가는 비패러미터법이다; 이것은 또한 다른 통계들의 견고성을 비교할 때도 유용하다.

몇 가지 안건은 현 시험방법을 사용해서는 적절하게 표현할 수 없다. 자동 P파 검출은 바람직하지만, 표면 리드만을 사용하는 신체착용형의 ECG 분석기에 대해서는 현재의 기술력으로는 불가능하다. MIT-BIH DB는 5개의 주석된 비전도 P파를 갖는 기록이 포함되어있다; 다른 P파 주석이 기타 다른 데이터베이스에서는 주어져 있지 않다. 이와 유사하게, T파 주석은 ESC DB내 T파 형태학의 중요한 변화를 표시하는 주석을 제외하고는 아무것도 존재하지 않는다. MIT-BIH DB의 9개 및 유럽 ST-T DB의 2개의 기록에는 전도장애가 존재하고 주석이 되어있다. 하지만 전도 장애 분석에서 이정도 크기의 샘플을 가지고 얼마나 신뢰도 있게 정확도를 측정할 수 있는지는 명확하지 않다. 이와

유사한 문제점이 이음부 리듬(MIT-BIH DB 3개 기록에 주석되어 있음)과 SVTA(MIT-BIH에 7개, ESC DB에 3개 기록이 주석되어 있음)에서도 존재한다. 주된 문제는 박동기 기능분석 알고리즘 및 박동기 오작동 검출기 평가의 결론적 문제 및 페이스박동 상황에서 부정맥 검출의 평가에 있다. 박동기 오작동의 예를 포함하여, 충실도 높은 박동기 기록에 대한 최신 데이터베이스가 이들 문제를 다루는데 필요하다.

12.1.101.1.5.2. 모든 부정맥 알고리즘에 대한 요구사항

QRS 민감도 및 양성예측도: 12.1.101.2.3항의 박동별 비교 매트릭스 정의를 사용하여 QRS 민감도 및 양성예측도를 다음과 같이 유도한다:

$$\begin{array}{lcl} \text{QTP} & \text{Nn+Ns+Nv+Nf+Nq+} & \text{QFN} = \text{No+Nx+} \\ = & \text{Sn+Ss+Sv+Sf+Sq+} & \text{So+Sx+} \\ & \text{Vn+Vs+Vv+Vf+Vq+} & \text{Vo+Vx+} \\ & \text{Fn+Ff+Fv+Ff+Fq+} & \text{Fo+Fx+} \\ & \text{Qn+Qs+Qv+Qf+Qq} & \text{Qo+Qx} \end{array}$$

$$\begin{array}{lcl} \text{QFP} & \text{On+Os+Ov+Of+Oq+} \\ = & \text{Xn+Xs+Xv+Xf+Xq} \end{array}$$

$$QRSSe = \frac{QTP}{QTP+QFN} \quad QRS+P = \frac{QTP}{QTP+QFP}$$

VEB 및 SVEB 민감도, 양성예측도, 및 위 양성율: 12.1.101.2.3항의 박동별 비교 매트릭스 정의를 사용하여 VEB 민감도 및 양성예측도를 다음과 같이 유도한다:

$$\begin{array}{lcl} \text{VTP} = & \text{Vv} \\ \text{VFN} = & \text{Vn+Vs+Vf+Vg+Vo+Vx} \\ \text{VFP} = & \text{Nv+Sv+Ov+Xv} \\ & \text{Nn+Nf+Ng+Ns+} \\ & \text{Sn+Sf+Sg+Ss+} \\ \text{VTN} = & \text{Fn+Ff+Fg+Fs+} \\ & \text{Qn+Qf+Qq+Qs+} \\ & \text{On+Of+Oq+Os+} \\ & \text{Xn+Xf+Xg+Xs} \end{array}$$

$$VEBSe = \frac{VTP}{VTP + VFN} \quad VEB + P = \frac{VTP}{VTP + VFP}$$

$$VEBFPR = \frac{VFP}{VTN + VFP}$$

VTP 및 VFP는 Fv나 Qv를 포함하지 않음에 주의; 더욱이 검출기는 심실 융합박동 및 모호한 박동의 처리에 대해 벌칙을 부과하지도 보상하지도 않는다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다. 평가 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

SVEB 민감도 및 양성예측도도 유사하게 정의된다:

$$\begin{aligned} SVTP &= S_s \\ SVFN &= S_n + S_v + S_f + S_q + S_o + S_x \\ SVFP &= N_s + V_s + F_s + O_s + X_s \\ &\quad N_n + N_v + N_f + N_q + \\ &\quad V_n + V_v + V_f + V_g + \\ SVTN &= F_n + F_v + F_f + F_g + \\ &\quad Q_n + Q_v + Q_f + Q_g + \\ &\quad O_n + O_v + O_f + O_g + \\ &\quad X_n + X_v + X_f + X_g \end{aligned}$$

$$SVEBSe = \frac{SVTP}{SVTP + SVFN} \quad SVEB + P = \frac{SVTP}{SVTP + SVFP}$$

$$SVEB = \frac{SVFP}{SVTN + SVFP}$$

SVTP 및 SVFP에서 Qs가 배제되는 것에 주의, 그래서 모호한 박동에 대한 검출기의 처리는 측정된 SVEB 검출 성능에 영향을 주지 않는다.

표 AA.2. 박동별 성능 보고서, 선형-포맷의 예

기록	Nn'	Vn'	Fn'	On'	Nv	Vv	Fv'	Ov'	No'	Vo'	Fo'	Q Se	Q + P	V Se	V + P	V FPR
100	1 900	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	100,000	100 000	100 000	50 000	0,053
101	1 521	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	100,000	100 000	-	-	0,000
103	1 723	0	0	0	2	0	0	35	4	0	0	99,77	98,01	-	0,00	2,102
105	2 036	2	1	4	78	27	4	39	7	0	0	99,68	98,04	93,10	18,75	5,422
106	1 235	2	0	0	0	452	0	5	1	6	0	99,59	99,70	98,26	98,97	-
합계	73235	250	450	4 104	200	5 605	37	95	4 018	45	136					
총												95,00	95,00	95,00	95,00	0,378
평균												95,00	95,00	95,00	95,00	0,500
MIT-BIH 데이터베이스에 대한 박동 요약 통계																
전체 QRS 콤플렉스 : 83976																
전체 VEBs : 5900																
44 기록으로부터 결과 요약																

패러미터의 정의는 표 AA.3을 참조한다.

표 AA.3. 11개 요소를 포함하는 축약된 박동별 요약 매트릭스

		알고리즘		
		N+ f+ q	V	O+ x
기준	N	Nn'	Nv	No'
	V	Vn'	Vv	Vo'
	F+ Q	Fn'	Fv'	Fo'
	O+ X	On'	Ov'	-

※ 비고: 선형 포맷 성능(표 AA.2)은 축약 매트릭스에 근거한다.

표 AA.4. 박동별 비교 요약 표(매트릭스 포맷)

		알고리즘					
		n	v	f	q	o	x
기준	N	Nn	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	V	Vn	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	S	Sn	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	O	On	Ov	Of	Oq	Oo	Ox
	X	Xn	Xv	Xf	Xq	Xo	Xx

셋다운 통계: 셋다운은 알고리즘이 검출/분류 기능을 수행하지 못할 때의 시간 구간으로 정의한다. 다음 셋다운 통계는 12.1.101.2.3항의 박동별 비교 매트릭스 정의를 사용하여 유도한다.:

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% 박동} = \frac{Nx + Vx + Fx + Qx + Sx}{QTP + QFN}$$

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% } N \text{ 및 } S = \frac{Nx + Sx}{Nn + Nv + Nf + Nq + No + Nx + So + Sx + Sn + Sv + Sf + Sq}$$

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% } V = \frac{Vx}{Vn + Vv + Vf + Vq + Vo + Vx}$$

$$\text{셋다운 동안 상실된 \% } F = \frac{Fx}{Fn + Fv + Ff + Fq + Fo + Fx}$$

전체 셋다운 시간은 각 기록에 대해 시험기간 동안 알고리즘이 검출/분류 기능을 수행하지 않는 시간의 양으로 정의한다. 각 기록에서, 분과 초는 MM:SS 포맷으로 표현한다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: 선형-포맷 셋다운 보고서. 이 보고서에 대한 포맷은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.5. 선형-포맷 셋다운 보고서의 예

기록	Nx+ Sx	Vx	Fx	Qx	상실된 % 박동	상실된 % N, S	상실된 % V	상실된 % F	전체 셋다운 시간
AH8006	3	0	0	0	0,26	0,32	0,00	-	16 s
AH8007	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	6 s
AH8008	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	-	4 s
AH8009	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	-	0 s
AH8010	0	0	0	0	0,00	0,00	-	-	1 s
합계	129	5	0	0	-	-	-	-	136 s
총									
평균									
78개 기록으로 부터 결과 요약									

12.1.101.1.5.3. 선택적 능력을 갖는 알고리즘에 대한 요구사항

RMS 심박수 에러는 12.1.101.2.3.3.1항의 방법에 의한 결과로부터 유도한다. 비록 HR 및 HRV 측정이 RR간격 측정에 의존하지만, 이들 측정치를 얻기 위한 몇몇의 알고리즘은 간헐성 RR간격 측정어러에 둔감한 반면 다른 것들은 특히 그러한 어러에 민감하기도 하다. 알고리즘으로 유도한 RR간격을 근거로 HR 및 HRV를 측정하는 목적은 적어도 시험기기에 의해 초래되는 특정어러에 대해서 측정 알고리즘이 견고한지를 알아보고자 함이다.

모의된 아날로그 ECG 데이터를 근거로 HRV를 측정하는 목적은 이들 측정에, 즉 이들 측정 내에 아날로그 및 샘플링 잡음이 어러에 기여하는 합계, 대한 잡음층을 알아보고자 함이다. 12.1.101.2.3.3.2항에 기술된 모의된 디지털 RR간격 순서를 근거로 HRV를 측정하는 목적은 알려진 시뮬레이터의 통계 특성 및 공표된 측정 정의에 근거한 예측치에 이들 측정이 부합하다는 점을 증명하기 위함이다. 이런 이유로, 이 시험은 간접적으로 측정 알고리즘 실행이 올바른지의 여부를 알아보기 위함이다.

VF 및 AF 검출: 12.1.101.2.5항의 방법에 따라 유도된 진 양성, 위 음성 및 위 양성의 개수로부터, VF 및 AF 에피소드 민감도 및 양성예측도를 다음과 같이 유도한다.

VF 기간 민감도 및 양성예측도의 계산은 다음과 같다:

$$VF\text{기간 } Se = \frac{\text{접치는 기간}}{\text{기준 기간} - \text{주석된 VF}}$$

$$VF\text{기간} + P = \frac{\text{접치는 시간}}{\text{알고리즘 시간} - \text{주석된 VF}}$$

AF 기간 민감도 및 양성예측도의 계산은 유사한 방법으로 계산한다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: 선형-포맷 보고서. 이 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.6. 선형-포맷 보고서의 예

기록	TPs	FN	TPp	FP	E Se	E + P	D Se	E + P	기준기간	시험기간
231	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
232	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
233	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
234	0	0	0	0	-	-	-	-	0:00,000	0:00,000
합계	1	0	2	1					1:37,900	1:01,000
총					100	67	47	75		
평균					100	50	47	45		
44개 기록으로부터 결과 요약										

심실세동/조동을 검출하고자 하는 알고리즘에 대해, 데이터베이스 내 임의의 기록에서 나타나는 위 양성 검출은 보고되어야 할 필요가 있다.

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: VF 검출 성능 보고서 및 거짓 VF 검출보고서. 이 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.7. VF 성능 보고서의 예

기록	기준 Vfib 세그먼트		알고리즘 라벨				경보 활동	
ID	시작	끝	N	V	F	Q	시간	유형
207	00:40,73	00:50,97	1	15	0	0	00:48,39	구간
207	00:54,76	01:00,36	2	16	0	0	00:55,10	VFIB
207	04:02,14	04:06,43	0	0	0	0	04:02,42	구간
207	04:07,89	04:21,45	0	0	0	0	04:12,11	구간
207	04:29,46	04:40,90	0	0	0	0	04:29,82	VFIB
							04:35,87	구간
							04:38,70	구간

표 AA.8. 거짓 VF 성능 보고서의 예

기록	거짓 Vfib 세그먼트		기준 라벨				
ID	시작	끝	N	V	F	Q	U
8002	32:18,25	32:31,25	0	35	0	0	0
8002	32.36,25	32.40,62	0	13	0	0	0

2연속박동 및 구간 민감도 및 양성예측도: 구간별 비교(12.1.101.2.4항)의 결과는 VE 2연속박동 및 구간 민감도 및 양성예측도를 유도하는데 사용될 수 있다:

$$\begin{aligned}
 CTP_s &= \frac{S_{22} + S_{23} + S_{24} + S_{25} + S_2}{6} & CFN &= S_{20} + S_{21} \\
 CTP_p &= \frac{P_{22} + P_{32} + P_{42} + P_{52} + P_6}{2} & CFP &= P_{02} + P_{12}
 \end{aligned}$$

$$VE \text{ 2연속박동 } S_e = \frac{CTP_s}{CTP_s + CFN} \qquad VE \text{ 2연속박동 } + P = \frac{CTP_p}{CTP_p + CFP}$$

$$\begin{aligned}
STP_s &= S33+ S34+ S35+ S36+ S43+ S44+ S45+ S46+ \\
&\quad S53+ S54+ S55+ S56 \\
STP_p &= P33+ P43+ P53+ P63+ P34+ P44+ P54+ P64+ \\
&\quad P35+ P45+ P55+ P65 \\
SFN &= S30+ S31+ S32+ S40+ S41+ S42+ S50+ S51+ S52 \\
SFP &= P03+ P13+ P23+ P04+ P14+ P24+ P05+ P15+ P25
\end{aligned}$$

$$VE \text{ 단 구간박동 } S_e = \frac{STP_s}{STP_s + SFN} \qquad VE \text{ 단 구간박동 } + P = \frac{STP_p}{STP_p + SFP}$$

$$\begin{aligned}
LTP_s &= S66 & LFN &= S60+ S61+ S62+ S63+ S64 + S65 \\
LTP_p &= P66 & LFP &= P06+ P16+ P26+ P36+ P46 + P56
\end{aligned}$$

$$VE \text{ 장 구간박동 } S_e = \frac{LTP_s}{LTP_s + LFN} \qquad VE \text{ 장 구간박동 } + P = \frac{LTP_p}{LTP_p + LFP}$$

가상 데이터에 근거한 아래의 예는, 이 항에서 요구하는 정보를 전달하는 하나의 방법을 보여준다: 선형-포맷 2연속박동 및 구간 성능 보고. 이 보고서를 구성하는 상세사항은 시험자의 제량으로 남겨둔다.

표 AA.9. 선형-포맷 2연속박동 및 구간 성능 보고서의 예

기록	CTs	CFN	CTp	CFP	STs	SFN	STp	SFP	LTs	LFN	LTp	LFP	CSe	C+P	SSe	S+P	LSe	L+P
AH8004	0	1	1	32	0	4	2	32	0	0	0	21	0	3	0	6	-	0
AH8006	1	1	1	9	2	1	2	6	1	1	2	5	50	10	67	25	50	29
AH8007	41	8	60	2	66	16	91	5	33	17	35	3	84	97	80	95	66	92
AH8008	0	1	1	2	0	0	1	1	0	0	0	4	0	33	-	50	-	0
AH8009	2	2	3	0	2	0	4	0	7	1	4	0	50	100	100	100	88	100
AH8010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-
합계	956	54	968	126	400	41	457	101	53	24	61	81						
총													96	82	71	22	79	72
평균													75	67	91	53	76	68
전체 2연속박동 : 999 전체 단 구간박동 : 464 전체 장 구간박동 : 79 78개 기록으로부터 결과 요약																		

SVEB 2연속박동 및 구간 통계도 유사하게 정의된다.

12.1.101.2. 자동 분석

일반적으로 홀터 시험은 기록된 데이터의 분석 동안 조작자의 개입을 허용한다. 시험목적상, 그러한 개입은 허용되지 않는다.

12.1.101.2.2. 주석파일 사용

박동이 N, S, V, 또는 F로 분류할 수 없는 경우, Q로 라벨 한다. 이것은 QRS 민감도 및 양성예측도, VEB 및 SVEB 민감도, 양성예측도 및 위 양성률을 계산하는데 충분하다.

12.1.101.2.3.3.1. 심박수 측정

심박수에 대한 많은 정의가 흔히 사용되지만, 공통으로 합의되지는 않고 있다. 예를 들면, 정의상 차이점은 사용된 RR간격의 수 및 어떻게 RR간격이 심박수 계산에 결합되느냐이다. RR간격을 결합하는데 종종 사용되는 하나의 방법은 이동평균이다. 또한 다른 방법들도 가능하고 장점을 가질 수도 있다.

12.1.101.2.3.3.2. 심박수변동 및 RR간격 변동 측정 시험패턴

12.1.101.2.3.3.2항의 시험방법에 따라, 각각의 HRV(RRV) 측정에 대해 결과를 개별적으로 보고 될 필요가 있다.

표 AA.10. 종합적 시험패턴에 대한 기기 측정의 예

HRV 지표	잡음층	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	4,8 ms	25	49	197	99
SDANN	0,5 ms	0	0	2	98
ASDNN	4,1 ms	25	49	197	14
rMSSD	6,1 ms	29	31	123	1
pNN50	0 %	0	0	79,9	0
TINN	24 ms	55 ms	89 ms	300 ms	155 ms
VLF	0,04 ms ²	0	0	39 106,82	4,64
LF	0.13 ms ²	0	2 438,36	7,86	0
HF	0,30 ms ²	579,45	0,17	0,29	0
※ 비고: 표 6 정의 참조					

표 AA.11. 종합적 시험패턴을 위한 예측 이상치의 예

HRV 색인	잡음 층	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	98,99
SDANN	0 ms	0,00	0,00	0,00	97,87
ASDNN	0 ms	24,75	49,50	197,99	14,00
rMSSD	0 ms	29,77	31,25	125,87	0,28
pNN50	0 %	0,0	0,0	87,0	0,0
VLF	0 ms ²	0,0	0,0	39 200,0	0,0
LF	0 ms ²	0,0	2 450,0	0,0	0,0
HF	0 ms ²	612,5	0,0	0,0	0,0
※ 비고: 표 6 정의 참조					

표 AA.12. 시험패턴 선택의 예

시험패턴	1	2	3	4	5
변동 규모 (ms)	0	35	70	280	140
변동 기간	N/A	4 s	10 s	30 s	1 h
변동 주파수 (Hz)	N/A	0,25 s	0,1	0,033333	0,000278
주파수 범위 할당	N/A	HF	LF	VLF	VLF
평균 간격 (s)	1	0,800	1,00	3,000	1,500
분당 박동수	60	75	60	20	40

시험패턴의 규모는 실제 수치의 유용한 범위를 나타내기 위해 선택되었다. 0 ms의 규모는 잡음층을 보여주기 위하여 선택되었다. 70 ms의 규모는 예측 SDNN 수치가 가능한 임상적 커트라인에 대해 선호하는 선택인, 50 ms이기 때문에 선택되었다. 양성 및 음성 시험결과와 올바른 할당은 특히 커트라인 가까이의 정확도에 의존한다. 35 ms의 규모는 70 ms 이하의 범위를 나타내기 위한 작은 수치로 선택되었다.

140 및 280 ms 규모는 HRV의 큰 수치를 나타낸다. 하지만, HRV 지표에 대해 합리적인 예측을 하기 위해서는, 간격 내 변동이 간격 자체와 비교했을 때 작아야 한다.

평균으로부터의 변동이 크게 되면, 각 사인파의 변동 주기에 대해 낮은 반 구간에서 보다 많이 짧은 간격으로 샘플링하고, 나머지 반구간에서는 큰 간격으로 샘플링이 되게 함으로써 비대칭을 초래하게 한다. 평균간격은 적어도 변동보다 10배 크게 선택한다. 이것은 280 ms의 변동규모에 대해, 평균간격은 대개 3초 (20/분)을 선택해야 함을 의미한다.

비현실적으로 낮은 평균 심박수를 피하려 한다면, 큰 규모의 변동으로는 시험하지 않아야 한다. 평균간격은 조금 늘려 매 분마다 반복되는 시험패턴이 되도록 한다.

가장 큰 변동규모는 시험패턴 5보다 시험패턴 4에 적용된다. 그 이유는 시험패턴 5가 낮은 주파수를 시험하는데 요구되는 긴 데이터 구간으로 인하여 많은 알고리즘에 적용 할 수 없기 때문이다. 모든 알고리즘은 패턴 4의 최대 시험규모로 평가되는 것이 바람직하다.

시험패턴 1은 장치의 완전한 신호 경로를 통해 입력하는 것을 의도한다. 달리 말하면, 시험패턴 1은 아날로그 ECG 파형으로 생성되고(12.1.101.2.3.3.2 a)-d)항 참조), 기록되고, 디지털화한 다음 QRS 검출기에 의해 처리된다. 더욱이 잡음층 측정은 샘플링, 위상동기루프, 연산정밀도, 및 다른 요인에 의한 영향을 밝힐 수 있다.

시험패턴 2 ~ 5는 QRS 검출기/분류기 이후 단일 디지털 영역에 적용할 것으로 예상한다(12.1.101.2.3.3.2, e)-j)항 참조). 이것은 복잡성이 요구되는 아날로그 파형을 모의할 필요가 없고 장소에 구애받지 않으면서 연산에 대한 타당성을 시험하기 위함이다.

시험패턴 2 및 3을 위한 HRV 주파수는 많은 사람들에게서 보여 지는 4초 및 10초 주기에 가깝게 정합하고, ESC/NASPE 특별 보고서¹³⁾ 1047 페이지에 기술된 HF 및 LF 밴드를 모의하기 위해 선택하였다. 시험패턴 4의 주파수는 VLF 밴드를 모의하고자 하였지만, 여전히 짧아 대부분의 단 기간 HRV 알고리즘에 유용한 기간으로는 충분하지 않다. 시험패턴 5는 5분 보다 긴 시험기간 동안의 변동을 감지하는 HRV 지표를 모의하기 위해 설계하였다(예를 들면, SDANN).

종합적 시험패턴 QRS 순서를 위한 몇몇 HRV 지표들의 예측: 다음의 논의를 통해, “간격”은 연구를 위해 선택한 간격만을 의미한다고 가정한다. 종합적 시험패턴의 경우, 모든 박동은 “정상” 라벨을 갖고, 간격 관계에 근거한 모든 배제 규칙은 사용하지 않는다. 그래서 모든 간격은 알고리즘에서 사용한다. RRDEV는 간격 변동의 0 대 피크를 나타내고, 시험패턴 내에서 0 ms, 35 ms, 70 ms, 140 ms, 및 280 ms 값을 갖는다.

몇몇 HRV 지표는 다른 지표들과 강력한 관계를 갖는다. 두 개의 간단한 근사치들이 여기서 쓸모가 없다.량은 표준편차의 제곱이고 파시발의 정리(Parseval's theorem)는 전력과 변량에 관련이 있다. 이들 두 개의 관계는 근사적이지만 현실 확인으로 훌륭히 사용된다. HRV 프로그램의 사용자는 이를 알고 있어야 한다.

변량 분석(ANOVA)과의 유사성 때문에, 다음은 참이다.

13) 유럽심장학회 및 북미 전기생리학회으로 인한, 심박수변동, 측정 표준, 병리생리적 해석 및 임상적 용도, 1996; 93:1043-1065.

SDNN²은 근사적으로 SDANN² + ASDNN²와 동일

여기서:

SDNN² = 모든 간격의 변량

SDANN² = 그룹간 변량

ASDNN² = 근사치인 그룹내 변량

상기 관계는, ANOVA가 변량의 평균을 계산하는 반면 ASDNN에 대한 정의는 표준편차의 평균이기 때문에, 단지 근사치일 뿐이다.

파시발의 정리를 사용하여 우리는 시간영역에서 계산된 전력과 주파수 영역에서 계산된 전력을 연관시킬 수 있다. 만약 모든 주파수와 0 Hz 사이의 주파수 영역에서 전력을 계산할 수 있다면, 전력을 SDNN²과 비교 할 수 있다. 만약 0.00333 Hz (5분 시간창) 이상의 주파수에 대해서만 주파수 영역에서 전력을 계산할 수 있다면, ASDNN²을 VLF, LF, 및 HF 전력의 합과 비교할 수 있을 것이다. ASDNN은 시간영역에서 5분 시간창에서만 계산된다.

ASDNN²은 근사적으로 VLF + LF + HF 와 동일

상기 관계는, ASDNN에 대한 정의가 디트렌딩(detrending)을 포함하지 않고 HF의 정의는 제시될 수 있는 가장 높은 주파수 보다 낮게 제한(< 0.40 Hz)되기 때문에, 단지 근사치일 뿐이다.

SDNN: 모든 간격에 대한 표준편차(부분 그룹핑하지 않음): 표준편차 계산은 평균값만 빼다면, 실효치(rms)와 동일하다. 사인파에 대한 rms 값은 두 개의 제곱근에 의해 나누어지는 사인파의 0 대 피크 값이다.

$$SDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}}$$

SDANN: 5분 평균 간격의 표준편차 (5분 부분 그룹 사이의 변동): 시험패턴이 매분마다 반복할 때(시험패턴 1, 2, 3 및 4), 각 5분 섹션에 대한 평균간격이 동일할 필요가 있다. 일정한 수의 쌍에 대한 표준편차는 0 이다. 시험패턴 5는 0이 없는 SDANN을 산출하는 유일한 패턴이다. 시험패턴 5는 60분 주기를 갖는 사인파 간격 변동을 산출한다. 여기에는 12개의 서로 다른 5분 평균이 있을 것이다. 예측은, 5분 평균이 구형의 펄스응답을 갖는

저역통과필터에 적용되는 것을 제외하고, SDNN 예측과 유사하다. 그러한 필터의 진폭응답이 $\sin(x)/x$ 이다. 변동주기가 임펄스응답보다 12배 크기 때문에 진폭응답은 $0,9886 = \sin(\pi/12)/(\pi/12)$ 이다.

$$SDANN = 0 \text{ (시험패턴 1, 2, 3, 4에 대해)}$$

$$SDANN = 0,9886 \left(\frac{RRDEV}{\sqrt{2}} \right) \text{ (시험패턴 5에 대해)}$$

ASDNN: 5분 간격 표준편차의 평균 (5분 부분그룹내 변동): 각각의 5분이 다른 모든 5분과 동일할 때, 이 결과는 SDNN과 유사하게 시험패턴의 rrms와 동일하다. 시험패턴 5의 경우, ASDNN을 쉽게 예측할 수 없다. 시험패턴을 매시간 반복하면, 거기에는 12개의 5분 그룹이 존재한다. 사인과 주기의 매 12번째에 대한 표준편차는 예측하기 쉽지 않다. 하지만 수치적으로 결정하면, $RRDEV/10.1$ 은 하나의 사인과 주기로부터 12개 섹션의 표준편차를 평균한 것이다.

$$ASDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}} \text{ (시험패턴 1, 2, 3 및 4에 대해)}$$

$$ASDNN = \frac{RRDEV}{10,1} \text{ (시험패턴 5에 대해)}$$

rMSSD: 간격의 연속하는 차이에 대한 실효치 : 사인파에 대한 가장 큰 변화율은 기준선 또는 평균값을 통과할 때이다. 시험패턴의 정의상, 가장 큰 변화는 사인파가 아랫방향으로 스트로크(stroke)할 때일 것이다. 우리는 변동함수가 평균간격값을 통과하기 직전 및 직후로 RR간격값을 찾길 원한다. 시험패턴 4를 고려해 보자. 평균간격값은 3 000 ms 이고, 계산되어지는 RR간격의 첫 번째 근사치는 $\sin(p)$ 이전 1 500 ms, 이후 1 500 ms 이다. 우리는 1 500 ms 이전지점에서 변동함수로부터 계산된 RR간격은 3 086,525 ms 이고, 실제로 우리의 첫 번째 예상치보다 조금 길다는 것을 알고 있다. 4번의 반복 작업 이후, 예상치는 매우 유사하게 된다.

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1500 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 86,525 = \frac{3086,525}{2} = 1543,262$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1543,262 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 88,934$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1544,467 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 89,001$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left(\sin \left(1544,501 \cdot 2 \cdot \frac{n}{30000} \right) \right) = 3000 + 89,003$$

$$rr2 = 3000 - 89,003$$

$$\text{maximum_successive_difference} = 2 \times 89.003 = 178,0 \text{ ms}$$

사인파의 파생어가 정현파이다. 연속하는 차이의 순서는 파생적이고 변동함수 주기 당 간격이 충분하다면 근사적으로 정현파가 된다. 이러한 가정은 변동주기 당 5개의 심박수만 갖는 시험패턴 2에서는 단점으로 작용한다. 만약 우리가 연속하는 차이의 정현파적 특성을 인정하고 최대 연속하는 차이를 알고 있다면, 모든 연속하는 차이의 실효치를 예상할 수 있다. 이것은 최대값을 $\sqrt{2}$ 로 나눈 값일 것이다.

$$rMSSD = \frac{\max_scsv_diff}{\sqrt{2}}$$

표 AA.13. RMS간격 차이의 예

시험패턴	1	2	3	4	5
변동규모 (ms)	0	35	70	280	140
최대 연속차이 (ms)	0	42,1	44,2	178,0	0,4
rMSSD (ms)	0,00	29,77	31,25	125,87	0,28

pNN50: 50 ms 이상 다른 연속하는 차이의 % (증가 및 감소가 혼합됨): 이는 시험패턴 4를 제외하고는 모든 시험패턴을 쉽게 예측할 수 있다. 최대 연속하는 차이가 50 ms 보다 작다면, pNN50은 0이어야 한다. 연속하는 차이의 순서가 최대 178 ms 라면, 시간의 어느 부분이 50 ms 이상의 순서인지를 알아야 한다. 0에서 178까지 진행하는 사인파의 4분의 1 주기를 생각해 보자. 언제 50을 통과하나?

$$\text{Arcsin} \left(\frac{50}{178} \right) = 0,2847 \text{ radians}$$

4분의 1 주기에는 $\pi/2$ 라디안이 있다. 그래서 각각의 4분의 1 주기 동안, 50 ms 미만의 시간에 $0,2847/(\pi/2)$ 를 갖고 50 ms 이상의 시간에 81.87 %을 갖는다. 모든 4분의 1 주기가 대칭적이기 때문에:

- pNN50 = 0,0 (시험패턴 1, 2, 3, 5에 대해)
- pNN50 = 81.87 (시험패턴 4에 대해)
- VLF: 0.003 Hz ~ 0.04 Hz 사이의 주파수 성분들의 합산 전력
- LF: 0.04 Hz ~ 0.15 Hz 사이의 주파수 성분들의 합산 전력
- HF: 0.15 Hz ~ 0.40 Hz 사이의 주파수 성분들의 합산 전력

기대치 전력은, 전력 스펙트럼의 밀도커브에 전체 전력이 시간영역 신호에 대한 변량과 같다는 파시발의 정리를 사용하면 모든 시험패턴에 대해서 쉽게 계산할 수 있다. 이 부분의 유일한 문제점은 스펙트럼의 예상치 기술이 일반적으로 변량의 여러 주기를 보기 위한 신호를 충분히 관찰할 수 없다는데 있다. 이것은, 완전한 한 주기의 심박수 변동에 1시간이 필요한, 시험패턴 5를 갖는 몇몇 알고리즘의 경우에서 쉽게 찾아볼 수 있다. 1시간 보다 짧은 데이터 세그먼트로부터 전력을 추정하는 알고리즘은, 어떠한 디트렌딩 전략을 사용하느냐에 따라, 시험패턴 5에서 여러 가지의 결과를 도출하게 된다. 실제로, 시험패턴 5에 대한 낮은 응답이 좋은 디트렌딩 전략으로 간주된다.

$$VLF, LF, HF \text{ 전력} = \frac{RRDEV^2}{2}$$

표 AA.14. 주파수 성분 요약의 예

	패턴 1	패턴 2	패턴 3	패턴 4	패턴 5
	0 ms	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
HRV 지표	0 Hz	0,25 Hz	0,10 Hz	0,033333 Hz	0,000278 Hz
VLF 전력 (ms ²)	0	0,0	0,0	39 200,0	0,0
LF 전력 (ms ²)	0	0,0	2 450,0	0,0	0,0
HF 전력 (ms ²)	0	612,5	0,0	0,0	0,0

12.1.101.3. 의사 보고서 - 최소 요구사항

빈맥, 서맥, 이소성 및 ST세그먼트 이동에 대한 에피소드를 표시하고 이러한 에피소드는 환자를 돌보는 의사에게 주의를 환기시켜야 한다.

장거리 운동선수(달리기 선수, 수영선수, 사이클 선수)는 휴식기에 50/분 이하의 심박수를 갖기 때문에, 조작자로 하여금 패러미터를 선택하여 심장 병리학적으로 그러한 경우에 잘못된 진단을 하지 않도록 하는 능력이 중요하다. 조작자가 패러미터를 선택하는 능력은 ST세그먼트 분석에서도 유용할 것이다.

12.1.101.3.6. ST세그먼트 이동

박동별 기준 ST세그먼트 측정을 갖는 데이터가 현 시점에서는 충분히 활용가능하지 않다고 인정하기 때문에, 시험 목적으로 하는 적절한 기준 주석을 어떻게 하면 가장 잘 생성할 수 있는지, 그리고 선택한 방법을 명확히 공개하는 것은 시험자의 몫으로 남겨져 있다. 알고리즘 측정은 박동별로 보고될 필요까지는 없을 것이다. 비교를 용이하게 하기위하여, 적어도 기준 및 시험 데이터에 대한 주석 생성은 대략적으로 동시에 발생하여야 한다.

관계 계수나 RMS 에러와 같은 요약 통계는 ST세그먼트 변동측정에 대한 정확도를 기술하는 작업에는 부적절할 수 있다. 이들은 외부적인 요소에 매우 민감하고, 시스템적 에러(바이어스와 비선형으로부터 초래됨)와 비시스템적 에러(취약한 잡음 허용오차 또는 비현실적인 측정기술로부터 초래됨) 사이를 구분할 수가 없다. 외부적인 요소에 둔감하기 때문에 보다 좋은 통계는 특정 범위 및 전체 신호범위에 걸쳐 이루어지는 신뢰한계추정이다. 신뢰한계는 표준편차에 근거하기 때문에, 시험자는 선형포맷 및 산포도 모두에 표준편차를 제공할 필요가 있다. Bland-Altman과 같은 많은 다른 통계방법이 주어진 데이터로부터 생성될 수 있을 것이다.

기준 ST세그먼트 진폭 및 기울기의 특정 범위(또는 알고리즘에 입력되는 전체 신호범위)에 대한 표준편차와 평균에러를 측정하는 목적은, 전체 알고리즘 정확도처럼 대부분의 임상적 결정이 이루어지는, ST세그먼트 편차 및 기울기의 중요부분에서의 알고리즘 정확도를 결정하는 것이다.

ST세그먼트 측정 및 ST세그먼트 에러에 대한 산포도를 생성하는 목적은 임의의 시스템적 측정 바이어스, 비선형, 또는 ST세그먼트 편차 측정 알고리즘에 의해 표현될 수 있는 비현실적인 성능영역에 대한 빠른 시각평가를 허용하는 의미에서 모든 개별측정에 대한 결과를 요약하는데 있다. 더욱이, 불일치에 대한 자의적인 정의에 대해, % 불일치의 빠른 시각추정이 시행 될 수 있다.

ST 에피소드 및 기간 검출: 12.1.101.2.5항의 방법으로 유도된 진 양성, 위 음성, 및 위 양성의 개수로부터, ST 에피소드 민감도 및 양성예측도가 여느 때처럼 유도된다.

12.4.4.101. 선형성 및 동적범위

ECG 해석은 정밀 형태학적 세부사항 내에서의 QRS 분석을 포함하지 않는다. 그러므로 ± 3 mV 입력 동적범위 및 125 mV/s의 편위능력이면 충분하다. 진단 ECG 및 심장모니터에서는 320 mV/s 이하의 편위율을 규정하고 있는데, 이 이동식 ECG 요구사항은 1985년 AHA 보고서(Sheffield et al.)에서 권고된 75 mV/s를 초과 한 것이다.

d.c. 오프셋 전압이 있는 상황에서도 이동식기록계가 적절히 동작해야 한다. 원래 이 요구사항은 전극의 커다란 분극전압을 해결하기 위해 만들어 졌다. $\pm 300 \text{ mV}$ 오프셋 허용오차 규정은 초래되는 전극 분극전압으로 충분히 보인다.

12.4.4.102. 입력 임피던스

입력 임피던스는 ECG 신호의 주파수 대역에 걸쳐 피부-전극 간의 임피던스를 효과적으로 설정한 것이다. 종래의 ECG 전극을 사용한다면, 측정 시스템은 충분히 높은 입력 임피던스를 가지기 때문에 실제 상황에서 모든 피검자를 심각한 예러 없이 측정 할 수 있을 것이다.

산업계에서는 이 요구사항을 쉽게 만족할 수 있을 것이다. 젤 타입 전극의 계속되는 발전이 낮은 평균 임피던스 수준을 제공하지만, 종래의 전극도 계속 사용되고 있기 때문에, 인용된 연구에서는 여전히 최악의 경우 제한치와 관계가 있다. 임피던스가 감소된 최신 전극의 사용은 측정에러를 초래하는 높은 전극-피부 간 임피던스를 갖는 소수의 피검자의 임피던스도 줄여줄 것이다.

피부-전극 간 임피던스는 주파수가 증가하거나, 접촉 후 시간이 지나면 감소하게 된다. 시험방법에는 주파수에 의해 변하는 임피던스를 모의하기 위해 4.7 nF 커패시터를 $0.62 \text{ M}\Omega$ 저항에 병렬로 연결하였다. 10 Hz 에서, 이 조합에서의 임피던스는 $610 \text{ k}\Omega$ 이다. 따라서 ME 기기의 10 Hz 단일 신호에서의 입력임피던스 크기는 $9.55 \text{ M}\Omega$ 이나 그 이상이어야 이 시험을 통과할 수 있다.

12.4.4.103. 동상모드제거

이 표준규격에서 선택한 동상모드제거(CMR) 측정을 위해 기술된 시험방법은 이동식기록계와 환자 사이의 커패시턴스와 관계있는 접지와 커패시턴스 정상 구성회로 보다는 악조건을 제공한다. 전원 주파수에서의 60 dB CMR 요구사항은 상당히 보수적이다. 이동식기록계 모니터와 환자 사이의 주된 커패시턴스 실제 상황에서는 아주 높은 CMR 성능이 기대 될 수 있다. 전원선 주파수의 고조파를 측정에 포함시킨 것은 커패시터 입력 필터가 포함된 전자 기기의 전원 장치와 SCR 제어기와 같은 불연속 부하 때문에 발생할 수 있는 전원선 파형 왜곡 때문이다.

접지에 대한 이동식기록계의 커패시턴스를 명확히 규정하고 안정화하기 위하여 대지 접지된 금속박으로 이동식기록계를 감쌌다. 또한 입력 시험 구성 요소와 환자케이블을 실드로 보호하여 그러한 구성품으로 부터 대지 접지 사이에 형성될 수 있는 부유 커패시턴스를 제거하였다. 더욱이 전체 시험 장치는 부유 커패시턴스 C_x 를 안정화시키기 위하여 대지 접지된 보호 실드로 에워쌌다.

이 시험에 영향을 미치게 될 유일한 패러미터는 개별 이동식기록계의 물리적인 설계로서 이동식기록계의 크기가 결정되면 그에 따라 내부 회로와 외부 금속박 사이의 간격(즉, 절연 케이스의 두께)이 결정된다. 이동식기록계와 금속박 간의 커패시턴스가 클수록 이 개별 시험 방법에서 설정한 요구사항을 충족하기가 더 어려워진다. 그러나 다른 한편으로, 입력 시험 구성 요소와 환자케이블을 에워싸므로써 성능사양을 만족시키는데 따른 어려움을 줄여준다.

ME 기기 회로의 동상모드제거를 확인하기 위해서, 공급전원 주파수 노치 필터의 기능을 작동 불능 상태로 하는 것이 필요하다. 그렇지 않으면, 이 시험은 주로 노치 필터에 의한 차동모드 제거 능력을 확인하게 될 것이다. 공급전원 주파수보다는 그 주파수 이외의 주파수에서 동상모드제거 능력을 확인하는 것이 바람직하다.

12.4.4.104. 이득 정확성

10 mm/mV의 기준 이득 설정은 이미 확고하게 자리 잡은 규약이다(AHA 권장 표준, Sheffield, 1985). 안전성 및 유효성 보증을 위해 이에 덧붙여 다른 설정을 추가하는 것은 불필요하다. 그러나 이용 가능한 모든 이득 설정에서 시스템의 출력이 이상적인 경우에 근접한다는 것을 보증하여야 한다.

12.4.4.105. 이득 안정성

해석의 일관성을 보증하기 위하여, 이득 안정성은 일반적으로 모니터링 주기가 24시간 이상인 이동식모니터링 기기에서 매우 중요하다. 생리적 또는 병리생리적 변화로부터 유래하지 않는 ECG 신호의 변화는 최소화하여야 한다. 여기에서 규정하고 있는 한계 수준은 실무적으로 달성 가능하다고 합의된 수준을 나타낸 것이다.

12.4.4.106. 시스템 잡음

ECG 기록상에 나타나는 잡음은 진단 가능한 깨끗한 신호에 커다란 영향을 미치는 손실 중의 하나이다. 그러나 이 문제는 외부의 방해 신호(EMI), 환자의 움직임(근수축 신호), 전극 부착 미숙, 케이블 엉킴 등에서 원인을 찾을 수 있다. 대부분의 제조자들은 정확한 ECG 측정법에 대한 지침을 제공하고 있다. 실드 케이블, 고입력 임피던스와 동상모드제거 등을 활용하면 일부 잡음 문제들을 줄일 수 있다. 전극에서 감지되는 신호로부터 동상모드 잡음을 제거하는데 도움을 주는 오른발 구동회로는 잡음을 더 줄일 수도 있다.

12.4.4.107. 다중채널 혼선

혼선의 최대 수준은 정확한 진단과 잡음 억제 충분 비용이라는 요구사항에 의해 정해진다. 이 사양은 IEC의 ECG 규격 초안에 근거 한 것이다. 규정된 수준은 진단 목적에서나

경제적인 현실성을 고려해 볼 때나 충분하다고 판단한다.

12.4.4.108. 주파수 응답

주파수 응답에 관한 완전한 세부사항이라면 특히 저주파수 응답에 매우 중요한, 위상왜곡을 기술하여야 한다. 임펄스응답 요구사항은 상대적으로 쉽게 적용할 수 있는 절차를 사용하여 이러한 능력을 시험한다. 고주파수에서의 시험을 제시하지 않은 이유는 25 Hz를 초과하는 주파수에 대한 위상 편이는 잘 한다고 해도 25 mm/s의 시간 축에서는 어렵기 때문이다. 40 Hz에서 정확한 측정을 하려면 적어도 시간 축은 400 mm/s는 되어야 한다.

역사적으로, 0.05 Hz에서의 단극 고역통과 필터의 위상 응답이라면 받아들일 수 있다고 여겨왔다. 임펄스 이후의 허용된 기준선 오프셋은 0.05 Hz 필터로부터 기대될 수 있는 하강을 나타낸다. 0.30 mV/s의 기울기 요구사항은 표준 이득 및 속도에서 일반적인 ST세그먼트인 100 ms에 대하여 0.3 mm의 변화에 해당하고, 특히 일반적인 QRS 컴플렉스는 $0.1 \text{ mV} \times \text{s}$ (위의 $0.3 \text{ mV} \times \text{s}$ 와 비교)에 가까운 임펄스 값을 갖기 때문에 임상적으로 중요하지는 않을 것이다.

고주파 응답 한계를 40 Hz로 한 것은 두 가지 사항을 고려한 것이다. 첫째, 이동식 ECG의 주된 목적([a] 리듬을 식별하고 [b] 허혈성 에피소드를 식별하는데 필요한 ST세그먼트의 변위를 밝히는 것)은 고주파수 응답을 활용하지 않더라도 충분히 달성할 수 있다. 둘째, 전원선 주파수나 근육성 잡음으로부터 끊임없이 야기되는 고주파 잡음 문제는 40 Hz의 대역폭으로 감소시킬 수 있다.

이 기준규격에서는 이동식 ECG기기의 주파수 응답을 평가하는 시험 방법과 삼각파와 같이 R-파를 모의하는 유사 ECG 신호에 대한 처리 능력을 평가하는 시험 방법을 제시한다. 삼각파 입력 신호 피크 값의 40 % 감소를 허용한다는 것은 적어도 14,4 백만 개의 샘플을 저장하는 1 채널 24시간 기록용 디지털 표본 샘플링 시스템으로 인하여 예상되는 감소에 상응한다. 또한, 임펄스 응답 시험은 R-파를 모의하는 데 사용하기도 하고, 모니터에서 임펄스에 뒤이은 변화를 관찰할 수 있도록 함으로써 실제 ECG 입력 신호라면 ST세그먼트의 잡파성 변위를 초래하여 허혈의 존재에 대하여 잘못된 해석을 내리게도 할 수 있는 기준선 변화가 발생하는지 여부를 쉽게 관찰하는 데 사용하기도 한다.

0.67 Hz의 저주파 응답은 Simonson의 심박수 데이터 연구¹⁴⁾에 근거한 것이다. 이 연구에서는 어른 99 % 이상의 심박수 수치가 44/분 이상이고, 이 때 개인의 RR간격 변동은

14) SIMONSON, E. *Differentiation between normal and abnormal in electrocardiography*. St. Louis:C.V. Mosby Co., 1961. p. 158

SIMONSON, E. et al. *Variability of the electrocardiogram in normal young men*. Am Hear, 1949, vol. 38, p.407

126 ms 미만이라고 하였다. 따라서 심박수 하한선인 40/분 (0.67 Hz)에는 어른의 99 %가 포함되고, 시간으로는 90 %가 포함된다. 1990년 AHA 권장 표준에서 Bailey 등은 이 데이터를 사용하여 0.67 Hz라는 이 수치를 하한 저주파로서 설정하였다.

아날로그 테이프 이동식기록계는 대략 0.2 Hz ~ 0.3 Hz의 주파수 응답의 크기가 증강되는 경향이 있다. 따라서 이를 고려하여 주파수 응답 정확성의 상한으로서 +3 dB를 선택하였다.

12.4.4.109. 심장박동기 펄스가 존재할 때의 기능

진단 목적으로 이동식 ECG를 착용한 집단 중 체표면에 심장박동기 펄스 진폭이 나타나는 환자가 많이 있다. 이러한 이유로 심장박동기 사용 환자에게 적합하다고 주장하는 ME 기기를 사용하여 ECG를 기록할 때에는 심장박동기의 펄스 신호 때문에 ECG가 심하게 왜곡되지 않도록 하여야 할 것이다.

제조자가 ME 기기로 심장박동기 펄스를 기록할 수 있다면 4가지 상이한 펄스로 시험을 행하여 체표면 ECG에 영향을 미치는 심장박동기 펄스의 범위를 확인하여야 한다.

12.4.4.110. 타이밍 정확성

외적인 이벤트 (예를 들면, 투약, 증상의 발현, 운동 등) 발생 시점과 환자의 ECG 컴플렉스 사이의 상관관계는 임상적으로 해석을 위한 필수적인 요소가 된다. 기록된 ECG는 소급적으로 검토하기 때문에 기록하는 ME 기기 및 ME 시스템의 디스플레이와 인쇄 출력 양쪽에 나타나는 ECG 신호에는 실제 발생 시점도 정확하게 함께 표시할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

24시간 동안 ± 30 초라는 누적 정확성 요구사항은 기록에 따라 수반되는 ECG 컴플렉스의 실제 발생 시점과 기록상의 발생 시점간의 차이를 충분히 작게 함으로써 임상적 상관관계 및 해석이 가능할 수 있게끔 하기 위한 요구사항이다.

12.4.4.111. 이득설정 및 스위칭

기록된 환자 ECG의 기록된 진폭 변화(생리학적인 요인 또는 리드 부착 문제 등으로)로 인하여 상이한 배율을 선택하는 것이 가능하다. 전통적으로 공칭 배율은 10 mm/mV가 사용되어 왔다. 추가적인 5 mm/mV와 20 mm/mV의 이득 설정은 IEC와 AHA의 권장 사항에 따른 것이다. 제조자는 선택사항으로서 다른 이득 설정(예를 들면, 40 mm/mV, 2.5 mm/mV 등)을 제공할 수도 있다. 일반적으로 연속적인 이득 조정은 바람직하지 않다.

디스플레이에 ECG 교정 펄스를 포함시키는 것은 조작자로 하여금 재생되는 ECG 진폭을 검증할 수 있는 수단으로 제공하는 것이다.

12.4.4.112. 시간의 정렬

기록된 ECG를 임상적으로 평가하려면 다른 채널화면에서 ECG 콤플렉스를 바라보는 것이 필요하다. 심장박동기 펄스와 같은 파형은 때때로 오직 한 채널화면에서만 인식할 수 있을 경우도 있다. 따라서 두 개(또는 그 이상)의 ECG 채널을 병렬 분석하려면 ECG의 임상 해석에 영향을 주지 않도록 채널간 신호편위가 충분히 작아야 한다. ± 0.5 mm의 편위오차는 최대 시간 편위 ± 20 ms에 상응한다(기록지 속도가 25 mm/s일 경우). 이 허용오차는 실제 측정오차를 감안한 것이고 또한 자기기록헤드의 정렬, 테이프 위치 추적 및 아날로그/디지털 변환시의 편위(skew) 등의 문제로 인한 기록 및 재생기기에서의 변동 요인까지도 고려한 것이다.

15.4.3.101.1. 모니터링 시간

이동식 ECG 기록에 필요한 최소 시간은 시험 용도에 따라 변한다. 빈번하게 발생하는 이벤트는 기록 주기를 짧게 하여도 검출할 수 있는 반면에, 드물게 발생하거나 또는 좀처럼 발생하지 않는 이벤트는 기록 시간을 연장할 필요가 있다. 대부분의 임상적인 용도에는 연속적인 24시간을 최소한의 기록 주기로서 권장한다. 이 주기는 심장 활동 과정의 1일 변동성을 고려한 것이다. 이 시간 간격은 깨어있을 때나 잠잘 때나 대부분의 간헐성 부정맥 에피소드를 검출하여 발생 빈도의 시간 변동성을 인지할 수 있음과 동시에 간헐적으로 일어나는 이동식기록계 오작동의 영향으로부터 보호하기 위한 수단으로서 정한 시간 간격이다.

15.4.3.101.2. 데이터 유지

72시간 데이터 보유에 대한 요구사항은, 일반적인 사례에 비추어 볼 때, 저장된 기록은 적어도 주말 동안은 보존되어야 한다는 가정을 근거로 하여 정한 것이다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

ME 기기 및 ME 시스템의 EMC는 관심이 증대되고 있다. 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2]는 그러한 관심과 EMC 요구사항에 대한 일반 가이드를 제공하기 위함이다.

6.2.3. 방사되는 RF 전자파 장

몇몇 환자는 일반적이지 않는 높은 전자파 장 환경에서 근무할 수 있다. 부적절한 기록을 피하기 위하여, 의사는 이들 환자가 ME 기기를 그러한 높은 전자파 장에 노출시키지 않도록 충고해주어야 한다. 더욱이, 처음 기록에 실패하게 되면, ECG 이동식 기록은 선택적으로 진행되고 반복될 수도 있다.

97. 환자감시장치 (관련 규격: IEC 60601-2-49:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26090.01 환자감시장치 및 A26090.02 모듈식환자감시장치에 적용된다.

이 기준규격은 병원 환경에서 사용하는 ME기기에 적용할 뿐만 아니라 구급차 및 항공기와 같은 병원 환경 이외에서 사용하는 경우에도 적용한다.

병원 환경 이외의 구급 차량이나 항공기에서와 같은 극단적인 또는 통제가 어려운 환경에서 사용하고자 하는 ME기기는 이 기준규격에 적합하여야 한다. 또한, 그러한 환경에서 사용하는 ME기기에는 추가적인 규격들이 적용될 수도 있다.

이 규격의 적용 범위는 두 개 이상의 장착부를 갖거나 또는 하나의 장착부 상에 다중기능을 갖는 단일 환자 접속용 ME기기에 한정한다.

이 규격은 ECG, 침습적 혈압 및 산소포화도 측정 등의 개별적 감시 기능에 대한 요구사항을 규정하지는 않는다. 이러한 생리학적 변수들과 관련된 기준규격은 독립형 ME기기의 관점으로 요구사항을 규정한다. 독립형 ME기기보다는 다기능환자감시장치가 더 폭넓은 의도한 사용(INTENDED USE)을 갖고 있기 때문에 이 기준규격은 다기능환자감시장치의 차이점을 기술한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1. 다기능환자감시장치(MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT) ME기기(ME EQUIPMENT)

주된 의도한 사용이 환자 감시인 모듈형 또는 사전 구성(preconfigured) 장치로서 특정 공급 전원 에 대한 접속부가 하나 이상을 초과하지 않으며, 단일 환자로부터 생체신호를 수집, 그 신호를 처리하여 표시하고, 경보 신호음을 생성하기 위해 하나 이상의 생리학적감시장치로 설계된 기기

2.2. 다중기능(MULTIPLE FUNCTION)

한 개의 장착부에서 한 가지 이상의 생리학적 기능(physiological function)을 측정하는 것

2.3. 부품누설전류(PART LEAKAGE CURRENT)

정상상태에서 단일 기능을 가진 한 장착부의 모든 환자접속부로부터 동일한 장착부에 남아있는 다른 모든 단일 기능의 환자접속부로 흘러들어가는 전류로서 생리학적 효과를 얻으려는 의도가 없는 전류

2.4. 생리학적감시장치(PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT)

감시 목적 및 가능하면 진단 목적으로까지 사용하기 위하여 생리학적 기능과 관련된 정보를 수집 및 처리하는 ME기기의 일부분

2.5. 단일기능(SINGLE FUNCTION)

하나의 장착부에서 한 가지 생리학적 기능을 측정하는 것

※ 비교: 생리학적인 기능의 예로는 체온, 심전도(ECG: electrocardiogram), ECG/임피던스 호흡, 침습적 및 비침습적 혈압(invasive and non-invasive blood pressure) 등이 있다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

4.3.101. 필수성능에 대한 추가 요구사항

다기능환자감시장치의 추가 필수성능 요구사항은 표 1.에 열거된 항목에서 확인할 수 있다.

표 1. 필수성능 요구사항

요구사항	항
심장충격기(제세동기)에 대한 보호	8.5.5.1.
전기수술기 간섭	6.2.101.
분산경보시스템 전송 지연	6.4.2.

4.5. *ME기기 또는 ME시스템과 동등한 안전성

추가:

다기능환자감시장치에 몇 개의 기준규격이 동시에 적용된다면, 이들 규격으로부터 관련된 모든 요구사항을 적용하여야 한다. 만일 기준규격들의 요구사항과 상충된다면, 위험관리프로세스로써 어떠한 규격의 요구사항을 적용할지 판별하여야 한다. 이렇게 함으로써 제조자는 언제라도 이 기준규격의 요구사항에 비중을 두어 강하게 주장할 수 있다. 만일 여타의 기준규격에 규정된 다기능환자감시장치에 대한 경보 요구사항이 이 기준규격과 상충된다면, 이 기준규격의 경보 요구사항이 다른 요구사항보다 앞선 우선순위를 갖는다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.4 기타 조건

추가:

달리 언급하지 않는 한 시험은 사용설명서에 기재된 부속품을 사용하여 수행하여야 한다. 내부전원을 가진 ME기기인 경우, 만일 시험 결과가 내부전원 전압에 의해 영향을 받는다면, 그 시험은 제조자가 규정한 가장 불리한 내부전원 전압 값으로 수행하여야 한다. 만일 그 시험 수행을 위하여 필요하다면, 외장 배터리 또는 직류 전원 공급기를 사용하여 필요한 시험 전압을 제공해도 좋다(11.8.101. 참조). 달리 규정하지 않는 한, 시험 회로에 사용하는 값들의 정확성은 적어도 다음과 같아야 한다.

- 저항: $\pm 1 \%$
- 커패시터: $\pm 10 \%$
- 인덕터: $\pm 10 \%$
- 시험 전압: $\pm 1 \%$

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. *전기적 충격에 대한 보호

마지막 단락 대치:

장착부는 BF형 또는 CF형 장착부이어야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.10. 및 8.3. 참조). 다른 기준규격에서 비-내제세동형장착부를 허용하거나 또는 내제세동형장착부로 설계하는 데 기술적 한계가 있지 않다면, 장착부는 내제세동형장착부(공통기준규격[별표1]의 8.5.5. 참조)이어야 한다.

6.6. 가동모드

대치:

ME기기는 연속가동으로 분류하여야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.11. 참조).

7. ME기기 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

7.2.2. 표식

추가:

착탈 가능한 각각의 생리학적감시장치는 다음 표시 및 정보로 식별할 수 있어야 한다.

- a) 제조자의 명칭 또는 표시
- b) 모델에 고유한 명칭 또는 형명 또는 번호로 해당 모델을 지정
- c) 일련번호
- d) 생리학적감시장치의 부속품: 로트 코드(lot code), 적용될 경우 ISO 15223-1:2007의 심벌 5.14., 5.15., 5.16.

7.2.10. 장착부

추가:

다기능환자감시장치의 환자 입력접속부 및 부속품에는 다음의 추가적인 표시 요구사항을 적용하여야 한다.

- a) 장착부 상의 환자접속부에 대한 각각의 접속기(connector)에는 연관된 기능을 식별할 수 있도록 표시하여야 한다.

※ 비고: 연관된 기능의 예로는 ECG, ECG/호흡 또는 온도 등이 있다.

- b) *세동 제거 효과에 대한 보호 기능이 없다고 규정된 ME기기의 부속품(예를 들면, 환자 케이블, 트랜스듀서 또는 센서)에는 공통기준규격[별표1] 부록 D, 표 D.1의 10번 심벌로 표시하여야 한다(7.9.2.9.101. e) 참조).

7.9.2.9. 가동 설명

추가:

7.9.2.9.101. 사용설명서 추가 요구사항

가동 설명은 다음 정보를 포함하여야 한다.

- a) 사용 환경을 포함하는 ME기기의 의도한 사용
 - b) ME기기는 한 번에 한 환자에게만 사용을 제한하여야 한다는 내용
 - c) 해당되는 경우, 등전위화 도선 접속에 대한 설명
 - d) 심장충격기(defibrillator, 제세동기)의 방전 효과 및 화상에 대한 보호를 제공하는 데 필요한 환자 케이블 또는 트랜스듀서 등의 부속품을 식별하기 위한 충분한 정보(필요 시, 품목번호(type number))
 - e) 환자에게 심장충격기를 사용할 때 필요한 주의사항, 심장충격기 방전이 어떻게 ME기기에 영향을 주는지에 관한 설명, 심장충격기에 대한 보호를 위해서는 제조자가 지정한 환자 케이블 및 트랜스듀서를 포함한 부속품의 사용이 요구된다고 규정된 경고, 그러한 부속품의 사양서(또는 품목번호)는 공표하여야 한다. 만일 7.2.10.에 따라 표시된 부속품(세동제거 효과에 대하여 보호되지 않는다고 규정된)이 사용되는 경우에 필요한 주의사항
 - f) 전기수술기와 함께 사용할 때 입을 수 있는 화상에 대하여 ME기기가 환자를 보호할 수단을 포함하고 있는지에 관한 임상 조작자에 대한 충고. 충고의 내용은 전기수술기의 중성 전극 접속의 결함이 있는 경우, 화상 위해요인을 경감할 수 있는 전극과 트랜스듀서의 위치 등에 관한 것이어야 한다.
- ※ 비교: 여기에서 ‘중성 전극’이란 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기에 정의된 용어를 지칭한다.
- g) 규정된 부속품의 선택 및 적용

h) *매일(임상 조작자에 의해) 그리고 계획된 일정에 따른(서비스 활동으로서) ME기기 및 부속품에 관한 시험 절차 및 충고. 주안점은 임상외가 수행하는 시각 및 청각경보신호의 시험 방법이어야 한다.

i) ME기기의 의도한 사용에 맞게 사용할 수 있는 여타의 생리학적감시장치의 식별

j) 기본 설정(예: 경보설정, 경보 사전 설정, 모드, 필터 설정 등)

k) ME기기의 기능이 부정확하게 보일 때 수리가 필요한 문제에 대하여 임상 조작자가 문제의 소재를 간단히 파악할 수 있는 고장 검출 방법

※ 비교: 이는 임상 조작자가 마주치는 단순한 문제들에 관한 것이고, 기술적인 오동작 등은 해당되지 않는다.

l) 공급 전원이 30 초 이상 중단된 이후 ME기기의 후속 동작(11.8. 참조)

m) 의도한 사용 중에 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 감시 기능이 포함될 때 바람직한 경보설정 및 경보시스템 구성에 관한 충고

n) 제공될 경우, 원격에서 제어하는 경보리셋 기능 및 경보신호 비활성화 상태(경보일시정지, 음향일시정지, 경보오프, 음향오프)를 허용하는 구성 절차(6.11.101. 참조)

o) *센서, 프로브, 모듈의 연결을 임상 조작자가 의도적으로 분리하는 경우, 기술적 경보상태에 대한 경보신호를 불능 상태로 하는 방법에 관한 설명

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

c)를 대치:

c) a) 또는 b)에 적용되지 않는 장착부는 BF형 장착부 또는 CF형 장착부여야 한다.

8.5. 부분의 분리

8.5.2.3. *환자 리드선

추가:

ME기기로부터 거리가 멀리 떨어진 환자 리드선의 끝에 있는 어떠한 전기적 접속부의 커넥터도, 동일한 장착부 상의 동일한 단일기능 또는 다중기능의 다른 환자접속부가 환자와 접촉 중일 때, 해당 부분을 접지 또는 잠재적인 위해한 전압에 접속할 수 없도록 구성하여야 한다. 다중 환자접속부를 갖는 장착부에서, ME기기에 전기적으로 접속되는 리드선 상의 임의의 커넥터는 다음 요구사항 중 하나에 적합하여야 한다.

- 접속기 핀과 평판 표면 사이의 공간거리는 적어도 0.5 mm이어야 한다. 또는
- ME기기는 서로 다른 단일기능 간 측정 시(IEC 60601-2-49:2011의 그림 CC.3. 참조) 외부 전압에 의해 유발되어 환자접속부 상에 나타나는 총 환자누설전류의 제한값 요구사항을 통과하여야 한다(공통기준규격[별표1]의 8.7. 및 표 4. 참조).

8.5.5. 내제세동장착부

8.5.5.1. *제세동 보호

a)에 추가:

- 동일한 장착부에서 여타의 다중 기능 중 사용하지 않는 환자접속부

b)를 대치:

세동제거 전압에 노출된 후, ME기기는 적용 가능한 기준규격에서 회복 시간을 지정하지 않은 이상 조작자의 개입 없이도 15 초를 초과하지 않는 회복 시간 후에 정상 가동을 재개하여야 한다. ME기기는 조작자 설정치 또는 저장 데이터의 상실 없이 이전에 수행하던 가동모드에서 정상적인 가동을 재개하여야 하며, 기본안전 및 필수성능을 계속 제공하여야 한다.

추가:

aa) ME기기는 동상 모드 시험(common mode test) 및 차동 모드 시험(differential mode test)을 위하여 전력이 공급되는 상태이어야 한다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.1. 일반 요구사항

추가:

8.7.1.101. 부분누설전류

장착부의 부분누설전류는 다음 요구사항에 적합하여야 한다.

a) BF형 장착부의 부분누설전류

정상상태에서 부분누설전류는 공통기준규격[별표1]의 표 3.의 BF형 장착부에 대하여

규정한 환자측정전류 값을 초과하지 않아야 한다. 공통기준규격[별표1]의 8.7.2.에 규정된 단일고장상태는 이 시험에 적용하지 않는다.

BF형 장착부의 부분누설전류는 동일한 장착부의 임의의 단일기능과 나머지 단일기능 사이에서 차례대로 측정하여야 한다. 이 때 환자접속부는 한데 묶어 접속하여야 한다.

적합성은 측정치가 정상상태에서 공통기준규격[별표1]의 표 3.의 BF형 장착부의 환자측정전류에 대하여 규정한 한계치 미만인지를 검증하여 확인한다.

공통기준규격[별표1] 8.7.2.에 규정된 단일고장상태는 이 시험에 적용하지 않는다.

b) CF형 장착부의 부분누설전류

정상상태에서 부품누설전류는 공통기준규격[별표1] 표 3.의 CF형 장착부에 대하여 규정한 환자측정전류 값을 초과하지 않아야 한다.

CF형 장착부의 부분누설전류는 동일한 단일기능의 임의의 환자접속부와 한데 묶어 접속된 나머지 단일기능 사이에서 차례대로 측정하여야 한다.

적합성은 측정치가 정상상태에서 공통기준규격[별표1] 표 3.의 CF형 장착부의 환자측정전류에 대하여 규정한 한계치 미만인지를 검증하여 확인한다.

공통기준규격[별표1] 8.7.2.에 규정된 단일고장상태는 이 시험에 적용하지 않는다.

※ 비고: 시험 구성(test configurations) 예는 IEC 60601-2-49:2011의 부록 CC를 참조한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.5. * ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

기능수행 도중에 분리 가능한 ME기기의 부분 또는 휴대형/이동형 ME기기는 액체의 유출 사고(우발적으로 액체가 옆질러지는 경우)로 인하여 위해상황을 초래하지 않도록 구성하여야 한다.

ME기기는 공통기준규격[별표1] 8.8.3.에 규정된 내전압 요구사항을 만족하여야 하며, 이

기준규격의 요구사항에 적합하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

휴대형/이동형 ME기기 또는 ME기기의 부분을 정상사용 시 가장 불리한 위치로 놓는다. ME기기 윗면으로부터 0.5 m 높이 위에서 수직 하방 3 mm/분의 속도로 30 초간 인공 강우(artificial rainfall)를 뿌린다.

시험기기의 구성은 IEC 60529의 그림 3.과 같이 한다.

시험 지속시간을 측정하기 위하여 차단장치를 사용할 수도 있다.

30 초간 물을 뿌린 직후, 외장에 보이는 물기를 제거한다.

위 시험 직후, ME기기의 기본안전에 악 영향을 미칠만한 물이 침투하였는지 검증(조사)한다. ME기기가 관련된 내전압시험 요구사항(공통기준규격[별표1] 8.8.3.)을 만족하는지, 위태상황을 초래하지 않는지 검증한다.

이 시험 후, ME기기가 이 기준규격의 요구사항에 적합한지 검증한다.

11.8. *ME기기예의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

만일 ME기기에 대한 공급전원이 30 초 또는 그 보다 짧은 시간 동안 차단되는 경우, 가동모드를 포함하여 임상 조작자 설정치는 변경되지 않아야 하며, 저장된 모든 환자 데이터는 사용 가능하여야 한다.

※ 비교: 공급전원의 차단 도중 ME기기가 반드시 동작할 필요는 없다.

적합성은 ME기기의 가동모드, 조작자 설정 값 및 저장된 데이터를 관찰하여 확인하고, 전원공급 코드를 제거하여 25 ~ 30 초 동안 공급 전원을 차단함으로써 확인한다.

만일 공급전원이 30 초 이상 차단되는 경우, 다음 중 하나의 후속가동이 이루어져야 한다.

- 제조자의 기본 설정으로 복귀(reversion)
- 책임있는 조직의 기본 설정으로 복귀
- 사용했던 최종 설정으로 복귀

※ 비교: 위의 선택사항 중에서 한 가지 또는 그 이상의 선택을 가능케 하는 수단을 조작자에게 제공할 수도 있다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

만일 ME기기가 내부전원을 포함하는데 공급 전원이 차단되는 경우, ME기기는 자동으로 내부전원으로 전환되어 정상 가동을 지속하여야 하며, 가동모드, 조작자 설정, 저장된 데이터 등은 변경되지 않아야 한다. ME기기의 가동이 이 기준규격에 적합하게 지속된다면 절전 방법을 사용해도 무방하다.

ME기기는, 시각적인 방법으로, 내부전원으로 동작 중임을 표시할 수 있어야 한다.

적합성은 공급전원을 차단하여 조작자 설정 및 저장된 데이터가 변경되지 않는지, 정상 동작을 지속하는지, ME기기가 내부전원으로 동작할 때 그것이 시각적으로 표시되는지를 관찰하여 확인한다. 이 때 ‘온 - 오프(on - off)’ 스위치는 ‘온(on)’ 위치를 유지하는 것이 필요하다.

추가:

11.8.101. 배터리 소모에 대한 보호

내부전원으로부터 에너지를 공급받는 ME기기는 방전 상태로 인하여 ME기기의 정상사용을 유지할 수 없을 때 환자에 위해상황을 초래하지 않아야 한다(15.4.4.101. 참조). ME기기에는 임상 조작자에게 방전 상태를 알리기 위해 기술적 경보상태를 갖추어야 하며, 다음과 같은 통제된 방법으로 전원을 꺼야 한다.

- a) 내부전원으로 구동되는 ME기기가 제조자의 사양서에 따른 기능을 더 이상 수행할 수 없을 때, 적어도 5 분 이전에 기술적 경보상태를 제공하여야 한다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

- b) 내부전원의 방전으로 말미암아 ME기기가 제조자의 사양서에 따른 기능을 더 이상 수행할 수 없을 때, ME기기에서는 환자에게 위해상황을 야기하지 않는 방식으로 전원을 꺼야 한다.

적합성은 내부전원으로 ME기기를 가동하고 기능시험을 수행하여 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.3. 알람 시스템

추가:

ME기기는 이 기준규격 3.3에서 규정한 경보 시스템을 갖추어야 한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4.4. 표시기

추가:

15.4.4.101. 배터리 동작 및 배터리 상태 표시기

ME기기는 내부전원형으로만 가동하는 경우 외에는 내부전원으로 가동할 때 그것을 시각적으로 표시하여야 한다.

내부전원형 기기는 내부전원으로 가동할 때 남아있는 배터리 용량을 시각적으로 표시하여야 한다.

적합성은 조사 및 측정하여 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별 1] 16.은 적용되지 않는다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2. 전자파 안전에 관한 시험 부분을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

다음은 제외하고는 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

5.2.2.2. 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 것 이외의 ME기기 및 ME시스템에 적용되는 요구사항

추가:

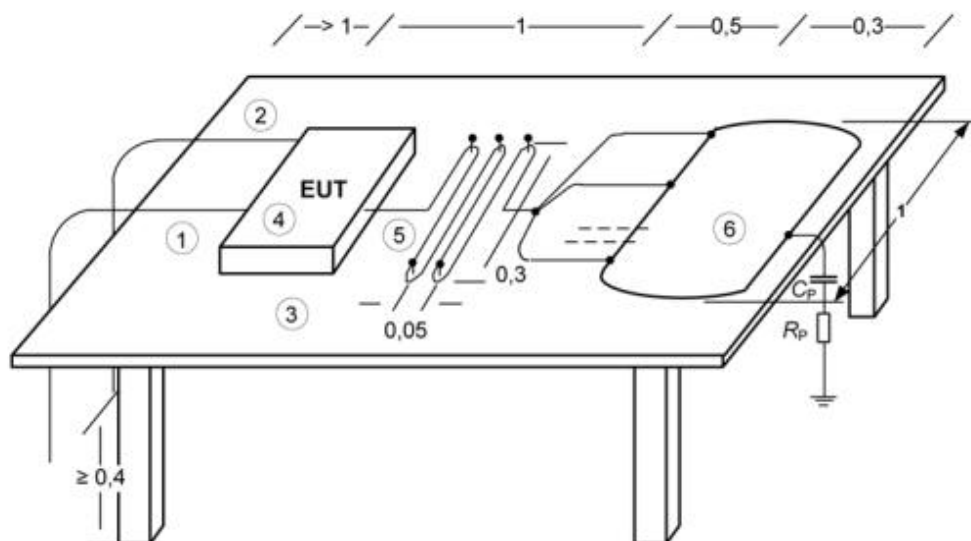
다기능환자감시장치 및 그 부속품은 생명유지용 ME기기로 간주해선 안 된다.

6. 전자파 적합성

<기호 설명>

- ① 전원 케이블(해당되는 경우)
- ② 적용 가능한 신호 출력 케이블
- ③ 절연재로 만든 탁자
- ④ 피시험 ME기기(EUT)
- ⑤ EUT와 함께 사용하는 접속 트랜스듀서, 센서 또는 프로브에 적용 가능한 다중 신호 입력 케이블
- ⑥ 트랜스듀서, 센서 또는 프로브
- ⑦ 모의시험장치, 해당되는 경우(차폐 및 무선 주파수 간섭에 취약하다면, 필요한 경우, 저역통과필터 사용)

그림 1. 비전도성 장착부 전도 및 방사 방출 시험 및 방사 내성 시험을 위한 시험 배치도(6.1.1.2. 참조)



<기호 설명>

- ① 전원 케이블
- ② SIP/SOP 케이블
- ③ 절연재로 만든 탁자
- ④ 피시험 ME기기(EUT)
- ⑤ 다중 환자접속부, 환자 케이블
- ⑥ 금속판

C_p 220 pF

R_p 510 Ω

C_p 와 R_p 의 직렬 회로는 환자의 신체를 모의한다.

그림 2. 환자접속부 전도 및 방사 방출 시험 및 방사 내성 시험을 위한 시험 배치도(6.1.1.2. a) 참조)

6.2. 내성

6.2.1.1. 내성 시험 레벨

추가:

모듈형 또는 사전 구성 ME기기는 생리학적인감시장치의 수량을 최대로 구성하여 시험하여야 한다. 지정된 생리학적인감시장치는 모두 시험하여야 한다. 부속문서 기재 목록 중 유사한 구조의 환자 케이블 및/또는 트랜스듀서의 각 군을 대표하는 샘플들은 대응되는 생리학적인감시장치와 함께 시험하여야 한다.

6.2.1.10. 적합성 판정기준

추가:

ME기기는, 다른 기준규격에서 이 항목에 대한 특별한 적합성 기준을 규정하고 있지 않다면, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 적합하여야 한다. 그림 1.을 적용한다.

6.2.2. 정전기방전(ESD)

6.2.2.1. 요구사항

추가:

ME기기는 방전 도중 일시적인 열화를 보일 수 있다. ME기기는 10 초 이내에 조작자

설정값 또는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 가동모드에서 정상작동을 재개해야 하며, 부속문서에 기술된 의도한 기능 수행을 유지하여야 한다.

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

6.2.3.2. 시험

추가:

aa) 통상, 임의의 SIP/SOP 케이블 및 전원코드는 일반적으로 그림 1.과 같이 배치한다. SIP/SOP 케이블 및 바닥(접지면) 사이의 거리는 ≥ 40 cm로 유지한다.

6.2.4. 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

6.2.4.1. 요구사항

추가:

ME기기가 전원코드를 경유하여 전기적 빠른 과도현상 및 버스트(EFT/B)에 노출될 때 부속문서에 기술된 의도한 기능에 적합한 기능 수행을 지속하여야 한다.

3 m를 이상 길이로 지정한 상호접속 케이블, 트랜스듀서 케이블, 환자 케이블 등에 대한 시험에서는 빠른 과도현상 및 버스트 노출 동안 일시적 열화를 보일 수도 있다.

ME기기는 10 초 이내에 조작자 설정값 또는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 가동모드의 정상작동을 재개해야 하며, 부속문서에 기술된 의도한 기능 수행을 유지하여야 한다.

6.2.4.2. 시험

추가:

aa) ME기기는 기준 접지면(reference ground plane)으로부터 0.8 ± 0.08 m 위에 놓아야 한다.

bb) ME기기와 함께 제공되는 전원코드는 ME기기를 EFT/B 발생기의 출력에 접속하는데 사용하여야 한다.

6.2.6. RF 전기장에 의해 유도되는 전도성 장애

6.2.6.1. 요구사항

추가:

aa) ME기기가 전원코드를 경유하여 고주파 전압에 노출될 때 부속문서에 기술된 의도한 기능 수행을 유지하여야 한다.

bb) 환자 케이블 및 트랜스듀서 케이블은 이 요구사항으로부터 면제된다.

6.2.6.2. 시험

추가:

aa) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격[별표2]의 6.2.6.2.의 c) 및 e)는 적용하지 않는다.

추가:

6.2.101. *전기수술기 간섭

전기수술기가 존재하는 환경에서 사용하고자 하는 다기능환자감시장치에는 전기수술에 의해 야기되는 오작동에 대하여 보호수단을 제공하여야 한다. 제조자가 권고하는 임의의 환자 케이블, 리드 선, 트랜스듀서, 부속품 또는 설정값들을 사용하여 아래 시험을 적용한다.

ME기기가 전기수술기와 함께 사용될 때, 전기수술기가 생성한 전계에 노출된 후 10 초 이내에 이전 가동모드로 복귀하여야 하고, 이 때 저장 데이터의 손실이 없어야 한다.

적합성은 그림 3., 그림 4. 및/또는 그림 5.에 따라 확인한다. 그림 3., 그림 4.는 환자접속부에 대하여 사용하는 시험구성(test setup)을 나타내고, 그림 5.는 1급 또는 2급 ME기기 비전도성 장착부에 대하여 사용하는 시험구성을 나타낸다.

사용하는 전기수술기 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기에 적합하고, 최소 출력이 300 W인 절개모드와 최소 출력이 100 W인 응고모드를 가지며, 동작 주파수는 $400 \text{ kHz} \pm 10 \%$ 인 것을 사용한다.

a) 순수 절개 모드에서의 시험

전기수술기의 출력을 300 W로 설정한다.

시험구성(그림 3, 4, 5 참조)에서 금속판을 활성 전극에 접촉시켰다가 전극을 서서히 제거하여 아크 방전을 일으킨다.

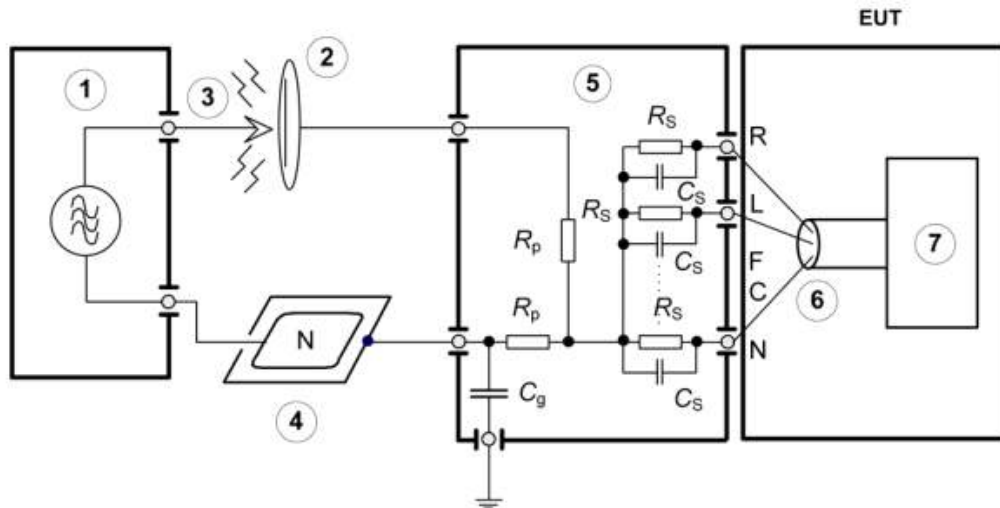
10 초 이내에 ME기기가 저장된 데이터 손실 없이 시험 이전의 가동모드로 되돌아오는지 검증한다.

이 절차를 5 회 반복한다.

b) 응고모드에서의 시험

출력 값을 100 W로 하여 a) 시험을 반복한다.

스프레이 응고모드 시험은 배제한다.



<기호 설명>

- ① 전기수술기
- ② 금속판
- ③ 전기수술기의 활성 전극
- ④ 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)
- ⑤ 결합 회로망(Coupling network)
- ⑥ 환자접속부, 환자 케이블
- ⑦ ME기기

R_p 500 Ω , 200 W(저유도성, < 5 μ H, 환자 임피던스를 모의)

C_g 47 nF(서로 다른 전기수술기의 설계 형식의 차이를 최소화하기 위함)

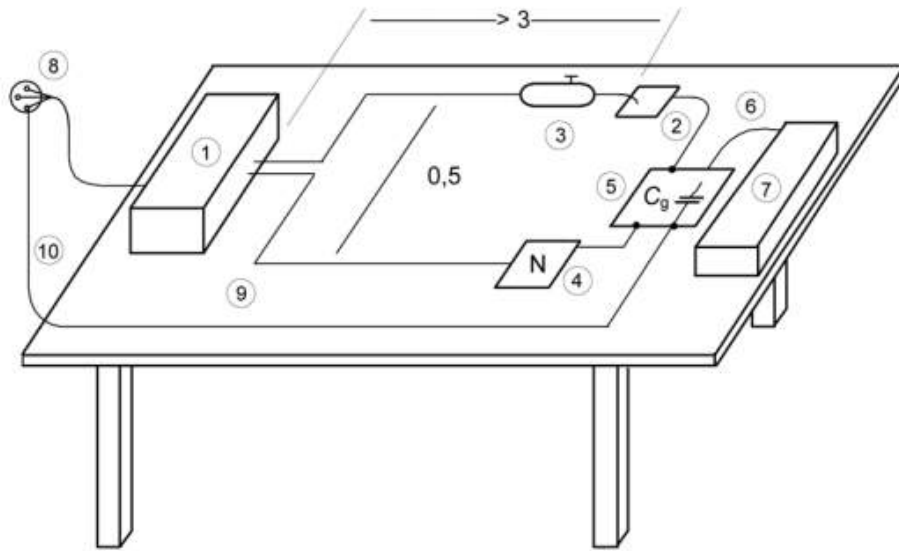
R_s 51 k Ω R_s 와 C_s 병렬 회로는 피부 임피던스를 모의

C_s 47 nF

R, L, F, C, N 환자접속부

※ 비고: 시험보고서에 사용한 전기수술기에 관한 식별 정보를 기재하도록 한다.

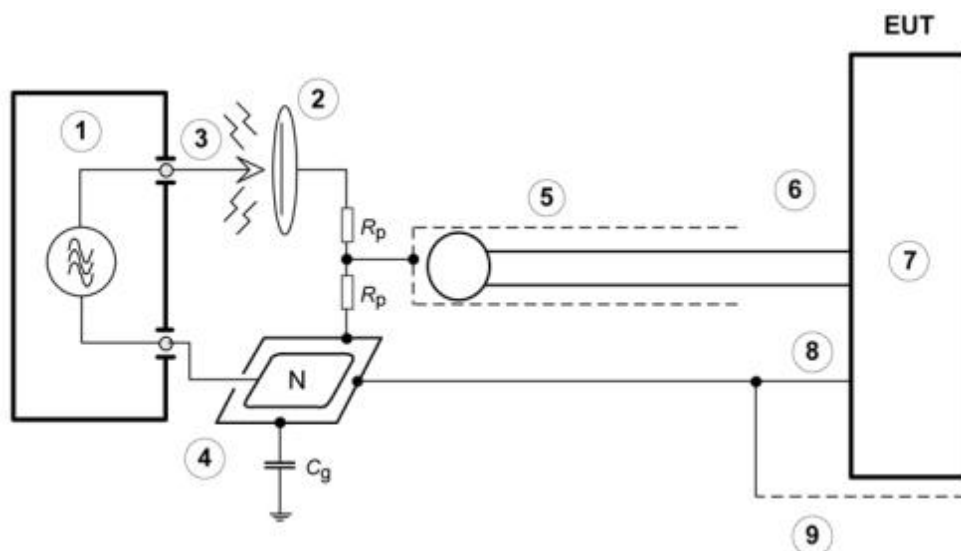
그림 3. 6.2.101.에 따른 환자접속부에 대한 전기수술기 보호 측정용 시험 회로



<기호 설명>

- ① 전기수술기
- ② 금속판
- ③ 전기수술기의 활성 전극
- ④ 전기수술기의 중성 전극
- ⑤ 결함 회로망 - 그림 3.의 5번 항목에 따른 시험 구성
- ⑥ 환자 케이블
- ⑦ 피시험 ME기기
- ⑧ 공급 전원
- ⑨ 절연재로 만든 탁자
- ⑩ 접지용 보호 접지선 접속

그림 4. 6.2.101.에 따른 전기수술기 보호 측정용 시험 회로



※ 비고: 시험보고서에 사용한 전기수술기에 관한 식별 정보를 기재하도록 한다.

<기호 설명> ① 전기수술기 ② 금속판 ③ 전기수술기의 활성 전극 ④ 전기수술기의 금속판/중성 전극(N) ⑤ 금속판에 접속한 구리 박막 ⑥ 비전도성 장착부: 접속 케이블로 연결한 센서 또는 트랜스듀서 ⑦ ME기기 ⑧ 1급 기기인 경우: 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)과 ME기기의 외장을 접속 ⑨ 2급 기기인 경우: 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)과 ME기기의 외장을 둘러싼 구리 박막과 접속 R_p 500 Ω, 200 W(저유도성, < 5 μH, 환자 임피던스를 모의) C_g 47 nF(서로 다른 전기수술기의 설계 형식의 차이를 최소화하기 위함)

그림 5. 6.2.101.에 따른 비전도성 장착부에 대한 전기수술기 보호 측정용 시험 회로

3.3. 의료기기 정보시스템에 관한 시험

정보시스템은 공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다(IEC 60601-2-49:2011 부록 BB의 정보상태 참조).

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6. 정보 시스템

6.1. 정보상태

6.1.2. *정보상태 우선순위

추가:

정상사용 시 임상 조작자에 의해 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 감시를 의도한 사용으로 하는 ME기기는 경미한 상해 및 잠재적 위해의 지연 발생(delayed onset)을 초래할 수도 있는 정보상태를 낮은우선순위 정보상태로 처리하여야 한다(표 2. 참조).

부속문서에는 책임있는 조직으로 하여금 낮은우선순위 정보상태에 대한 청각경보신호를 어떠한 방법으로 가능(enable) 또는 불능(disable)으로 할 것인지에 대하여 설명하여야 한

다. 공통기준규격[별표4] 6.7.의 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 이 요구사항의 채택은 ME기기에 대하여 추가적인 구성능력(configuration capability)을 필요로 한다. 이 능력은 책임있는 조직이 중앙 감시가 이루어지지 않는 중환자실에서 낮은우선순위 경보상태에 청각경보신호를 적용하고자 할 때 필요한 능력이다.

표 2.는 정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우의 환자감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기에 대한 표 1.의 경보상태 우선순위를 수정한 것이다.

표 2. 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우의 환자감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기에 대한 경보상태 우선순위

경보상태의 원인에 대응하는 고장의 잠재적 결과	잠재적인 위해 발생(onset) ^a		
	즉각(immediate) ^b	신속(prompt) ^c	지연(delayed) ^d
사망 또는 회복 불능 상해	높은우선순위 ^e	높은우선순위	중간우선순위
회복 가능 상해	높은우선순위	중간우선순위	낮은우선순위
경미한 상해 또는 불편	중간우선순위	낮은우선순위	낮은우선순위
뒤늦게 발생하는 경미한 상해 또는 불편에 대해서는 정보신호를 사용해도 무방			
^a 잠재적 위해 발생이란 상해가 일어나는 시점을 가리키는 것이고, 위해가 드러난 시점을 가리키는 것은 아님 ^b 사람이 지정 조치를 취하기에는 충분치 않은 시간 내에 일어나는 사건을 가리킴 ^c 사람이 지정 조치를 취할 수 있는 시간 범위 내에 일어나는 사건을 가리킴 ^d 시간을 정하여 말할 수는 없으나, “신속” 발생한다고 한 것에 비하여 좀 더 오래 걸리는 시간 범위 내에 일어나는 사건을 가리킴 ^e 일반적으로, 치료 기능을 수행하는 ME기기는 즉시 사망 또는 회복 불능 상해를 방지하기 위해 자동 안전장치를 포함한다. 적절한 기준규격 참조			

6.3.3. 청각경보신호

6.3.3.1. *청각경보신호의 특성

추가:

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우의 환자 감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기에 대하여 다음과 같아야 한다.

- 청각경보신호는 낮은우선순위 경보상태로 전달하여야 한다(공통기준규격[별표4]의 표 3.에서 주석 ‘d’의 내용은 삭제).
- 공통기준규격[별표4]의 표 3.의 “낮은우선순위 경보신호” 열에서 “> 15 초 또는 반복되지 않음”은 “2.5 - 30.0 초”로 교체하여야 한다.
- 청각경보신호는 기술적 경보상태 발생 시 제공되어야 한다.

표 3.은 정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우, 환자감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기의 청각경보신호의 버스트(BURST) 특성(공통기준규격[별표4] 표 3.)을 수정한 것이다.

표 3. 청각경보신호의 버스트 특성

특성	높은우선순위 경보신호	중간우선순위 경보신호	낮은우선순위 경보신호
버스트 내의 펄스 수 ^{a, e}	10	3	1 또는 2
펄스 간 간격(t_d) (그림 1 참조) 1번째 펄스와 2번째 펄스 2번째 펄스와 3번째 펄스 3번째 펄스와 4번째 펄스 4번째 펄스와 5번째 펄스 5번째 펄스와 6번째 펄스 6번째 펄스와 7번째 펄스 7번째 펄스와 8번째 펄스 8번째 펄스와 9번째 펄스 9번째 펄스와 10번째 펄스	x x $2x + t_d$ x $0.35 - 1.30$ 초 x x $2x + t_d$ x	y y 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무	y 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무
인터버스트간격 ^{b, c} (t_b)	2.5 - 15.0 초	2.5 - 30.0 초	> 2.5-30.0 초
임의의 두 펄스 간 진폭 차이	최대 10 dB	최대 10 dB	최대 10 dB
x 는 50 ms와 125 ms 사이의 값이어야 한다. y 는 125 ms와 250 ms 사이의 값이어야 한다. 버스트 내의 x 와 y 의 변동은 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다. 중간우선순위 $t_d + y$ 는 높은우선순위 $t_d + x$ 보다 크거나 같아야 한다.			
^a 펄스 특성에 대해서는 공통기준규격[별표4]의 표 4 참조. ^b 특정 ME기기의 기준규격에서 달리 규정되어 있지 않은 경우에 한함. ^c 제조자는 위험분석 결과와 일치하는 값 중에서 가장 긴 인터버스트간격을 사용하는 것을 권한다. 기준규격 집필자에게도 특정 경보시스템을 적용하는 청각경보신호 중 가장 긴 인터버스트간격을 가진 신호를 고려하기를 권한다. 긴 인터버스트간격은 어떤 조건에서는 경보상태의 발생원을 적시에, 정확히 판별하는데 부정적인 영향을 줄 수 있다. ^e 임상 조작자가 비활성 상태로 만들지 않는 한, 중간우선순위와 낮은우선순위의 청각경보신호는 적어도 하나 이상의 버스트를 완료하여야 하며, 높은우선순위의 청각경보신호는 적어도 한 버스트의 1/2 이상을 완료하여야 한다.			

부속문서에는 책임있는 조직으로 하여금 낮은우선순위 경보상태에 대한 청각경보신호를 어떠한 방법으로 가능 또는 불능으로 할 것인지, 모든 청각 신호에 대하여 인터버스트간격에 걸쳐 어떠한 방법으로 접근 통제를 할 것인지에 대하여 설명하여야 한다. 공통기준규격[별표4] 6.7.의 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 이 요구사항의 채택은 ME기기에 대하여 추가적인 구성능력을 필요로 한다. 이 능력은 책임있는 조직이 중앙 감시가 이루어지지 않는 중환자실에서 낮은우선순위 경보상태에 청각경보신호를 적용하고자 할 때 필요한 능력이다.

높은, 중간, 낮은우선순위 경보상태와 관련된 청각경보신호에 대한 최대 인터버스트간격을 측정하기 위해서는 위험관리를 적용하여야 한다.

적합 여부는 위험관리파일을 조사하여 확인한다.

6.3.3.2. 청각경보신호 및 정보신호의 음량

추가:

6.3.3.2.101. *0으로 줄일 수 있는 청각경보신호의 음량

만일 임상 조작자가 청각경보신호의 음량을 0(음압 없음)으로 줄일 수 있다면, ME기기가 분산경보시스템의 원격 구성부(remote components)를 통하여 경보신호를 제공하는 분산경보시스템의 일부가 아닌 한, 경보신호 비활성상태 음향오프를 표시하여야 한다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

6.4.2. *분산경보시스템 관련 지연

추가:

원격기기에서의 생리학적 경보상태 및 기술적 경보상태의 경보신호발생지연은 허용할 수 없을 정도로 환자 치료를 지연하지 않도록 제한하여야 한다. 위험관리를 적용하여 분산경보시스템의 원격 구성부에서 경보신호를 제공하기에 앞서 허용가능한 최대 경보신호 지연 시간을 결정하여야 한다.

적합성은 위험관리파일을 조사하여 확인한다.

6.6. 경보제한

6.6.1. 일반 요구사항

추가:

6.6.1.101. 생리학적 경보신호의 지연 시간, 경보제한, 생리학적 경보상태

생리학적 경보신호의 경보신호발생지연은 설정 변경이 가능하다.

생리학적 경보신호의 경보신호발생지연의 구성은 책임있는 조직으로 제한되어야 한다(공통 기준규격[별표4] 6.7. 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

경보제한의 조정 범위 및 경보제한 설정치의 분해능은 부속문서에 규정하여야 한다(7.9.2.9.101. j) 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

6.8. 경보신호 비활성상태

6.8.3. 전체적으로 규정하지 않은 경보신호 비활성상태

추가:

6.8.3.101. *전체 경보신호 일시적 비활성상태 - 전체 경보일시정지 및 음향일시정지 지속 시간

최대 전체 경보일시정지 및 음향일시정지 간격의 지속시간은 설정변경이 가능하다.

그렇게 할 수 있는 수단들은 정상사용 시 임상 조작자에 의해 조정 가능하지 않아야 한다(공통기준규격[별표4] 6.7. 참조). 경보일시정지 및 음향일시정지의 지속시간 변경에 대한 접근을 책임있는 조직으로만 제한하는 수단에 대하여 부속문서에 기재되어야 한다.

공통기준규격[별표4] 6.8.5.의 요구사항을 적용한다.

전체 경보일시정지 및 음향일시정지 간격의 지속시간은 다기능환자감시장치의 모든 경보신호에 대하여 동일하여야 한다.

적합성은 조사 및 기능 시험으로 확인한다.

항목 추가:

6.8.101. *기술적 경보상태

경보신호의 비활성화(inactivation)는 다음과 같아야 한다.

a) ME기기로부터 1 m 떨어진 거리에서 특정 경보상태 및 그것의 우선순위를 식별하도록 하는 기술적 경보상태의 시각경보신호는 비활성화 하지 않아야 한다.

b) 공통기준규격[별표4] 6.3.2.2. b)에 규정한 시각경보신호는 비활성화 할 수도 있다.

구체적인 기준규격이 존재하지 않는 생리학적 측정치인 경우, 위험통제를 적용하여

경보신호를 비활성화(경보일시정지 또는 경보오프를 통해) 하는 것이 기술적 경보상태의 시각경보신호도 비활성화 하게 되는 것인지 여부를 판단하여야 한다.
기술적 경보상태인 경우, 임의의 변수(들)에 대한 측정치(들)은 임상 조작자가 해당 측정치(들)의 유효성(validity)을 확인할 수 있는 방법으로 표시하여야 한다.

※ 비교: 하나의 기술적 경보상태 동안에 발생하는 생리학적 변수(들)에 대해서는 생리학적 경보상태들은 검출할 수 없을지도 모른다.

만일 임상 조작자가 제조자가 지정한 대로 트랜스듀서, 환자 케이블, 센서, 프로브, 모듈을 의도적으로 분리하는 경우, 경보리셋으로 그러한 기술적 경보상태들의 시각경보신호를 불능 상태로 만들 수 있다. 그러한 수단은 문서로 사용설명서에 정리하여야 한다(7.9.2.9.101. o) 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

6.9. *경보리셋

대치:

임상 조작자에게는 경보신호의 경보리셋을 활성화하는 수단을 제공하여야 한다.

경보리셋 기능의 활성화된 이후 다음에 적합하여야 한다.

- a) 생리학적 경보상태에 대한 청각경보신호는 종료되어야 하고, 경보시스템이 후속 경보상태에 반응할 수 있도록 하여야 한다.
- b) 더 이상 존재하지 않는 래칭경보상태에 대한 시각경보신호는 종료되어야 한다(7.9.2.9.101. o) 및 6.8.101. 참조).
- c) 존재하는 임의의 경보상태에 대한 시각경보신호는 경보상태가 존재하는 한 지속하여야 한다.
- d) 경보시스템은 즉각 가능 상태로 되어 후속 경보상태에 대하여 반응할 수 있도록 하여야 한다.
- e) 기술적 경보상태의 시각경보신호는 기술적 경보상태가 존재하는 한 종료되지 않아야 한다.

경보리셋의 제어 수단에는 IEC 60417 - 5309(2002 - 10) 심벌로 표시하여야 한다(공통기준규격[별표4]의 표 C.1.의 심벌 2 및/또는 표 C.2.의 5번 표시에 대한

문자열 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

6.10. *비-래칭 및 래칭경보신호

첫 번째 문단에 추가:

래칭경보신호 및 비-래칭경보신호를 혼합하여 지원하는 ME기기인 경우, 책임있는 조직에서 생리학적 경보상태들에 대해 ME기기가 모든 래칭경보신호 또는 모든 비-래칭경보신호를 구성하도록 허용하고, 책임있는 조직에게만 접근을 할 수 있도록 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

※ 비고: 이 요구사항은 중환자실에서 사용할 수 있도록 추가적인 구성 능력을 부여하는 것으로서 이러한 장소에서는 책임있는 조직이 모든 경보상태에 대하여 래칭경보신호를 필요로 한다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

추가:

6.10.101. *기술적 경보상태 비-래칭경보신호

비-래칭경보신호는, 여타의 기준규격에서 규정하지 않는 한, 기술적 경보상태에 배정하여야 한다.

6.11. 분산경보시스템

6.11.2.2. *경보상태 원격통신의 고장

b)를 대치:

b) 경보신호를 발생할 수 있는 분산경보시스템 부분 중 영향을 받을 수 있는 부분에는 기술적 경보상태를 발생시켜야 한다.

추가:

만일, ME기기가 음향오프상태에 있는 동안, ME기기가 분산경보시스템의 전송 실패를 탐지한다면, 음향오프상태는 종료되어야 하고 기술적 경보상태를 개시하여야 한다.

항목 추가:

6.11.101. *분산경보시스템의 원격 구성부에서의 경보신호 비활성화/활성화

만일, 위험통제에 의하여 의도한 사용 환경에서 허용가능한 경우, 임상 조작자가 다음에

의해 분산경보시스템의 원격 구성부로부터 경보제한 설정을 변경하거나, ME기기의 경보신호를 활성화 및 비활성화 할 수 있도록 하는 수단을 ME기기에 제공할 수 있다.

- ME기기(경보일시정지, 음향일시정지, 경보오프, 음향오프) 상에 비활성상태를 가능하게 구성하고, 경보리셋 기능을 활성화
- 비활성상태를 종료

경보신호를 원격으로 활성화 및 비활성화 하는 수단을 제공하는 ME기기는 제공되는 모든 비활성 상태를 활성/비활성으로 원격 구성(활성화/불능)할 수 있는 수단도 제공하여야 한다. 이러한 수단은, 임상 조작자에 의한 구성 변경을 방지하기 위해, 책임있는 조직으로 제한하여야 한다(공통기준규격[별표4] 6.7. 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.