

## 26. 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
°C	섭씨온도(온도 단위)
dB(A)	인간 주파수 응답에 대한 데시벨 A 가중(음향 세기의 대수 측정)
$\Delta_\lambda$	대역폭(나노미터 단위)
$E$	조사량(표면상의 단위면적당 방사력 입사)
$E_{bi}$	빌리루빈을 위한 조사량(400nm ~ 550nm에 대한 전체 조사량)
$E_{eff}$	유효 조사량
$E_\lambda$	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 $\mu$ m ~ 3 $\mu$ m 사이의 파장을 지님)
IR-C	C적외선 영역(3 $\mu$ m ~ 8 $\mu$ m 사이의 파장을 지님)
kg	킬로그램(질량 단위)
$\lambda$	람다(파장 단위)
m	미터(길이 단위)
MHz	메가헤르츠(주파수 단위)
min	분(시간 단위)
$\mu$ W/cm <sup>2</sup>	제곱센티미터당 마이크로 와트(조사량 단위)
nm	나노미터(길이 단위)
N	뉴턴(힘 단위)
s	초(시간 단위)
$S_\lambda$	파장별 상대적 유효가중치(relative spectral effectiveness)(단위 없음)
UV	자외선(가시광선보다 짧은 파장을 지님)
V/m	미터당 볼트(전계강도 단위)
W/cm <sup>2</sup>	제곱센티미터당 와트(조사량 단위)
W/m <sup>2</sup>	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 눈가리개에 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.

※ 비고: 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:

※ 비고: 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  $\lambda$ 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  $\lambda$ 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  $40^\circ\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다. 환자와 접촉 가능한 다른 표면 온도의 경우에, 금속 표면은  $40^\circ\text{C}$ , 기타 재료는  $43^\circ\text{C}$ 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.

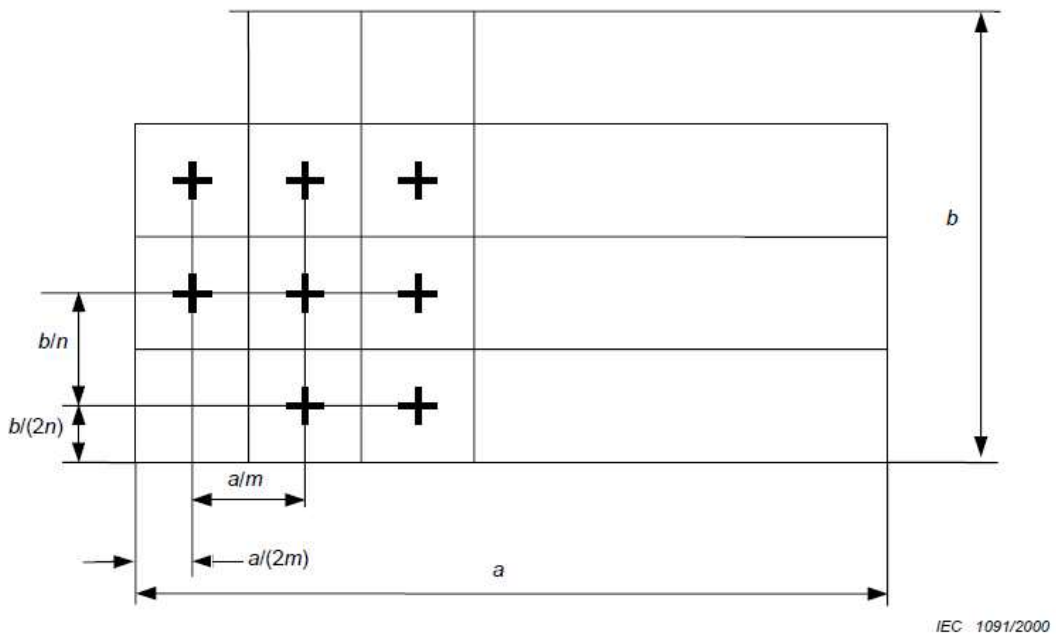
### 12.1. 제어기와 계측기의 정확도

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  $E_{\lambda}$ 는 파장의 함수로 계산한다.

빌리루빈을 위한 전체 조사량  $E_{bi}$ 는 파장 400nm와 550nm 사이에서 측정된 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. \*프리에이징 이후의 빌리루빈을 위한 전체 조사량 $E_{bi}$

프리에이징 이후의 빌리루빈을 위한 전체 조사량  $E_{bi}$ 는 최대  $\pm 25\%$ 의 허용오차 내에서 제조사의 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

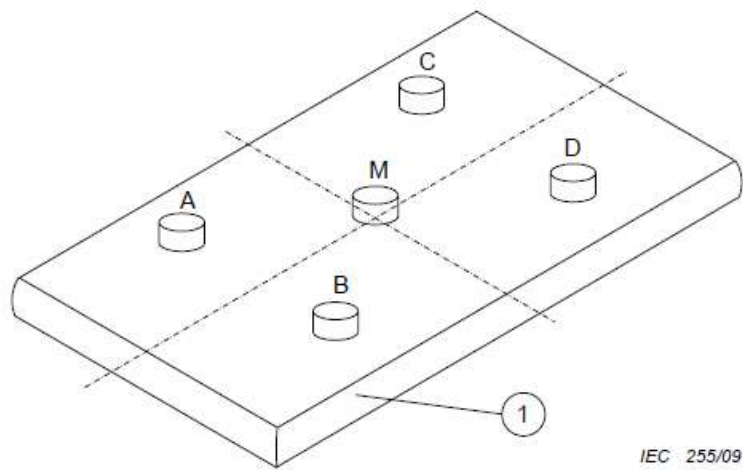
저울이 ME기기의 구성요소 또는 특별히 ME기기와 함께 사용하기 위한 부속품으로 갖추어진 경우에, 수평 매트리스 방향으로 ME기기를 가동할 때 저울 표시 값은 부속문서의 제조사 사양서 이상으로 시험하중과 다르지 않아야 한다. 각 측정값은 모든 개별 측정주기 말기에 저울 디스플레이에 그대로 남아 있어야 하고 조작자가 삭제할 때까지 유지되어야 한다. 사용 중인 저울이 산소과밀환경에 노출되는 경우에, 저울은 공통기준규격[별표1] 6.5항의 요구사항을 만족해야 한다.

※ 비교: 조작자는 사용 중에 기기 교정에 대한 검증 및 업데이트를 모두 할 수 있다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험측정값은 500g(±1g) 및 2000g(±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 위해를 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±15분, 고압 램프는 1시간±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. 이때, 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  $s_\lambda$ 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,

$E_{\text{eff}}$  = 270nm에서 단색 광원에 정규화된  $\text{W}/\text{m}^2$  단위의 유효 조사량

$E_{\lambda}$  =  $\text{W}/\text{m}^2$  단위 측정값으로부터의 분광 조사량

$S_{\lambda}$  = 파장별 상대적 유효가중치(단위 없음)

$\Delta_{\lambda}$  = 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( $\text{W}/\text{m}^2$ )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 <sup>2</sup>	파장별 상대적 유효가중치 $S_{\lambda}$	파장 nm	노출 제한값 (EL) J/m <sup>2</sup>	파장별 상대적 유효가중치 $S_{\lambda}$
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	$1.0 \times 10^4$	0.003
210	400	0.075	320	$2.9 \times 10^4$	0.0010
215	320	0.095	325	$6.0 \times 10^4$	0.00050
220	250	0.120	330	$7.3 \times 10^4$	0.00041
225	200	0.150	335	$8.8 \times 10^4$	0.00034
230	160	0.190	340	$1.1 \times 10^5$	0.00028
235	130	0.240	345	$1.3 \times 10^5$	0.00024
240	100	0.300	350	$1.5 \times 10^5$	0.00020
245	83	0.360	355	$1.9 \times 10^5$	0.00016
250	70	0.430	360	$2.3 \times 10^5$	0.00013
255	58	0.520	365	$2.7 \times 10^5$	0.00011
260	46	0.650	370	$3.2 \times 10^5$	0.000093
265	37	0.810	375	$3.9 \times 10^5$	0.000077
270	30	1.000	380	$4.7 \times 10^5$	0.000064
275	31	0.960	385	$5.7 \times 10^5$	0.000053
280	34	0.880	390	$6.8 \times 10^5$	0.000044
285	39	0.770	395	$8.3 \times 10^5$	0.000036
290	47	0.640	400	$1.0 \times 10^6$	0.000030
295	56	0.540			

### 11.1. ME기기의 과온

온도 제한은 신생아들에 대한 다른 관련 규격(「의료기기 기준규격」 [별표2] 4.

거치형보육기, 「의료기기 기준규격」 [별표2] 30. 운반용보육기, 이동형보육기, 「의료기기

기준규격」 [별표2] 32. 유아가온장치 및 「의료기기 기준규격」 [별표2] 37. 의료용온열기 참조) 및 4. 거치형보육기, 30. 운반용보육기, 이동형보육기, 32. 유아가온장치에 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.