

30. 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 측정을 위한 감지 장치

2.7 피부 온도(skin temperature)

피부 온도 센서 부착점에서 측정된 유아의 피부 온도

2.8 평균 온도(average temperature)

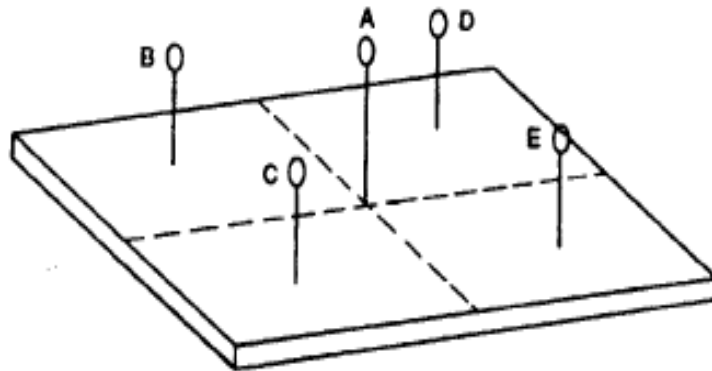
정상(定常) 온도 조건 동안 얻어지는 유아 구획실 내의 특정점에서의 최대 및 최소 온도의 평균

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.

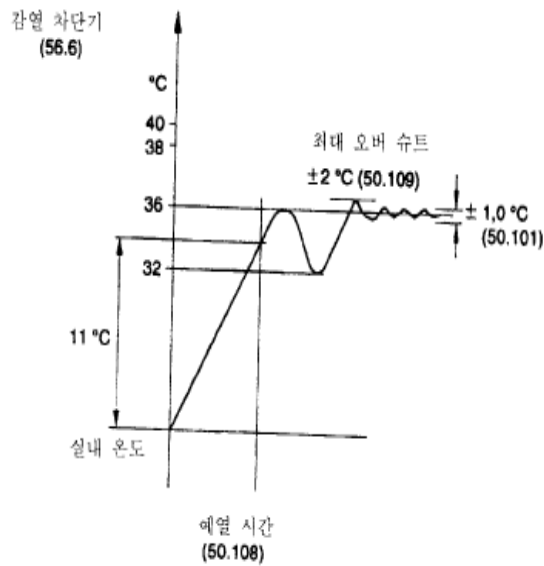
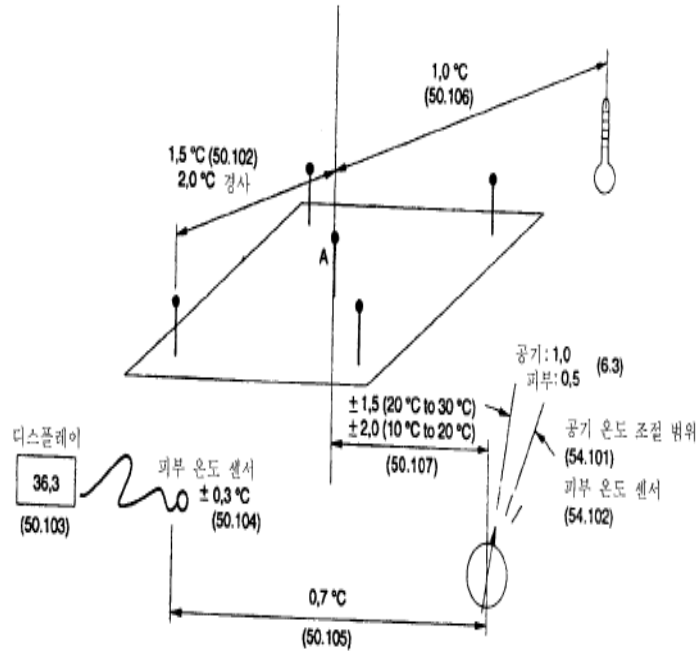
그림 1 보육기 온도 측정점

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 $40\text{ }^{\circ}\text{C}/45\text{ }^{\circ}\text{C}$	(42.3)
전원 중단 경고	(101.3)
과온 경고 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$	(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 경보 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 측정된 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 °C 이상 오차가 있어서는 안 된다. 이 표준 온도계는 ± 0.05 °C의 정확도를 가져야 하며 측정 범위는 최소한 (20 ~ 40) °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 °C 및 36 °C의 조절 온도에서 측정에 의해 확인해야 한다.

50.107 공기 조절형 운반용 보육기로 작동하는 운반용 보육기에서 평균 운반용 보육기 온도는 조절 온도와 (10 ~ 20) °C 사이의 주위 온도에서는 ± 2 °C 이상, (20 ~ 30) °C 사이의 주위 온도에서는 ± 1.5 °C 이상 오차가 있어서는 안 된다.

적합성 여부는 정상 온도 조건에서 (15 ± 1) °C 및 (25 ± 1) °C의 주위 온도 및 36 °C의 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 °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 °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 °C 이상 초과해서는 안 된다.

적합성 여부는 다음 시험에 의해 확인해야 한다.

운반용 보육기는 정상 온도 조건에 도달할 때까지 32 °C의 조절 온도에서 공기 조절형 운반용 보육기로 동작 시킨다. 그 후 36 °C의 조절 온도로 조절한다.

만약 운반용 보육기 온도의 오버슈트(36 °C를 초과하지 않는가)가 없는 경우 이 기기는 이 조의 요구 사항에 적합한 것으로 간주한다.

50.110 상대 습도 지시값은 실제 측정값의 ± 15 % 이내의 정확도를 갖도록 한다.

적합성은 외장 중심에서 습도 측정 장치를 사용하여 상대 습도를 측정하여 확인한다. 조절 온도는 32 °C 및 36 °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 $-5(\pm 2)$ °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 경보음이 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 °C 이하에서 시작하여 37.5 °C를 초과할 수 없다. 최대 조절 온도는 조작자의 특수 조작에 의해 39 °C까지 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 °C를 초과하지 않는 운반용 보육기 온도에서 가열기 연결을 끊고 시정각 경고가 주어지도록 구성하여야 한다.

- 감열 차단기는 자체 리셋되지 않는 수동 리셋 방식이어야 한다. 또는
- 감열 차단기는 39 °C 및 34 °C 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 °C 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 측정된 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 울이 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 경보를 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 경보 발동을 억제하는 중간 단계가 있는지 판단할 수 있도록 한다.

101.3 청각 경보 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 경보가 제공되어야 한다.

101.4 청각 경보를 소음시킨 뒤에도 시각 경보는 유지되어야 한다.

그러한 경보는 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 경보를 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 측정된 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.

매트릭스에서 윗 부분으로 지름 8 mm 튜브를 수직으로 하여 매트릭스의 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

제조사사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.