

33. 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 마이크를 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.