

36. 의료용산소발생기 (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 °C를 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/min 으로 나타내며, 표시된 유량의 $\pm 10\%$ 또는 $\pm 200 ml/min$ 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 μ m 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 장애에 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 °C 와 40 °C 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 경보음

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

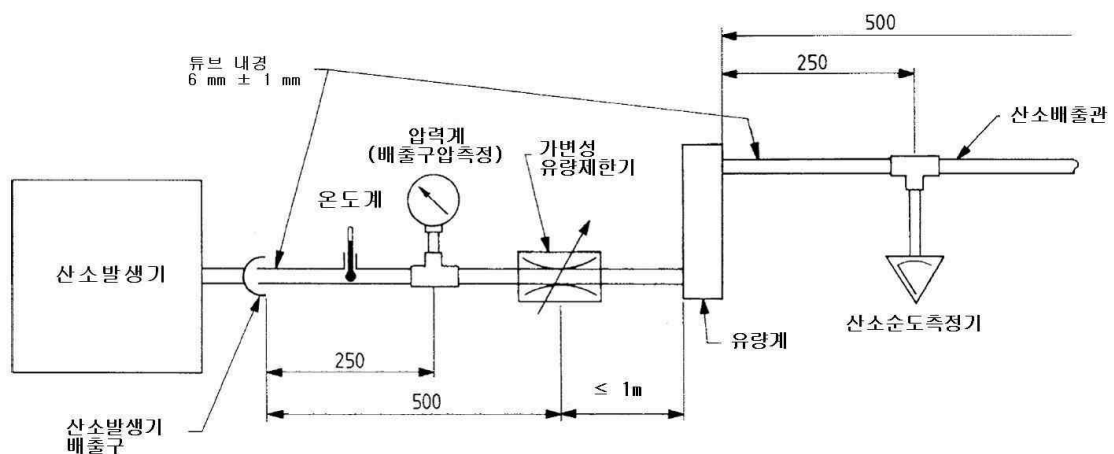


그림 1. 시험 장비

7.1. 유량계

측정 유량의 ± 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