

## 39. 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

다음을 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. 출력과형, 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 과형 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 제어가 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 첨부 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  $\Omega$  저항에서 최대 100 J로 제한하여야 한다. 이 에너지 범위 내에서 모든 부하 저항에 대하여 출력 전압의 첨두값은 1 kV로 출력 전류의 첨두값은 2 A이하로 제한한다. 이 때 50  $\mu$ s 미만의 구간을 갖는 과도 상태의 경우는 제외한다.

적합 여부는 첨두 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  $7\text{ cm}^2$ 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 mm<sup>2</sup> 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  $\Omega$ 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.