

43. 자동전자혈압계

1. 적용범위

팽창 커프를 이용하여 상완(上腕), 팔목 및 허벅지에서 동맥혈압의 비침습 측정에 이용되는 전자식 혈압측정 시스템에 대한 성능과 안전성 요건을 규정한다.

2. 용어의 뜻

다음 사항을 제외하고 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 별도로 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(이하 “공통기준규격”이라 한다)의 용어를 적용한다.

2.1 청진방식(Auscultatory method)

폐쇄압력이 서서히 가압 또는 방출됨에 따라 폐쇄된 동맥에서 소리 (코로트코프 음이라고 알려진 소리)를 듣고, 소리가 나타나는 지점을 수축기 혈압, 사라지는 지점을 이완기혈압으로 정하는 기법.

2.2 전기·기계식 혈압측정 시스템(Electro-mechanical blood pressure measuring system)

전기·기계식 혈압측정 시스템은 다음과 같이 구성되는 시스템을 말한다.

- a) 적어도 한 개의 커프를 가지고 있으며 해당 커프는 공기식 시스템과 연결됨.
- b) 커프압력을 측정하기 위하여 적어도 한 개의 전기·기계식 트랜스듀서
- c) 적어도 한 개의 측정값 표시부
- d) 필요한 경우에, 신호입력과 출력

2.3 전기·기계식 압력 트랜스듀서(Electro-mechanical pressure transducer)

압력신호를 전기신호로 변환하는 구성품.

2.4 진동측정 방식(Oscillometric method)

커프를 팔에 착용하고 동맥의 혈류가 차단될 때까지 커프압력을 증가시켰다가 서서히 감소 또는 서서히 증가시키는 방식.

주의: 커프를 팽창 또는 수축시키는 과정에서 동맥혈압 맥동의 결과로 커프의 작은

압력변동 (진동)이 발생한다.

2.5 영점 설정(Zero setting)

대기압에서 압력관독치의 편차를 0mmHg로 수정하는 절차.

2.6 환자 시뮬레이터(Patient simulator)

팽창 및 수축과정에서 진동측정 컵박동 또는 청진음을 시뮬레이션하는 기기.

2.7 단일 고장 상태

- 정상 혈압 조절 수단의 고장 경우
- 명시된 시간 동안 컵의 팽창을 방지하는 경우
- 정상 컵 여압 타이밍의 고장으로 결함이 있는 경우

2.8 혈압계의 모드

- 단기 자동 모드(Short term automatic mode)
규정된 최대 반복율을 초과하는 모드
- 수동 모드(Manual mode)
사용자가 모든 측정을 전적으로 제어하는 모드
- 장기 자동 모드(Long term mode)
단기 자동 모드, 수동 모드 이외의 모드

3. 전기·기계적 안전성

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 항목을 적용한다.

3.1 전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 B, BF, CF형 기기로 한다.

3.2 가동 모드에 따른 분류

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 연속 가동 기기로 한다.

3.3 과열시험

- 듀티 싸이클
- 기기는 측정된 온도가 1시간에 2℃이상 증가하지 않게 될 때까지 작동시킨다.

- 가드

- 어떤 과열된 기록용 펜(stylus) 혹은 기기의 프린팅 요소 등에는 적용되지 않는다.

3.4 방수, 방습시험

흘림(Spillage)

액체를 흘릴 경우에도, 기기는 안전상 위험이 없도록 조립되어야 한다.

3.5 내압력시험

독성 그리고 가연성 액체 및 가스

- 커프 팽창시 공기 혹은 불활성 기체를 사용한다.

3.6 전원차단시험

커프 압력

- 커프가 팽창된 상태로, 조작자가 기기의 스위치를 끄는 경우, 커프는 30초 이내에 성인의 경우 15 mm Hg, 신생아의 경우 5 mm Hg 미만으로 수축되어야 한다.

3.7 부품 및 조립일반 시험

전지

- 전지가 방전상태일 때 기기는 제조업자의 설명에 따라 장기간 기능을 수행할 수 없으며, 커프의 압력은 30초안에 15 mmHg(성인), 5 mmHg(신생아) 이하로 제거되고 혈압의 표시는 취소되어야 한다.

4. 전자파 안전

전자파안전에 관한 기준은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시 제 2007-32호)에 적합하여야 한다.

5. 성능

5.1 Cuff 압력표시의 오차 한계

Cuff 압력 표시치의 정확도는 ± 3 mmHg 이하여야 한다

5.2 온도영향

주변 온도범위 10 ~ 40°C, 상대습도 85%에서 혈압계 커프압력 표시의 차이는 3mmHg (0.4kPa)를 초과해서는 안 된다.

5.3 저장

- 5 °C, +50 °C에서 각각 습도 85 %에서 24시간 두어 기기가 정상 동작해야한다.

5.4 Cuff의 누기

분당 6 mmHg 이하여야 한다.

5.5 급속배기

성인인 경우 : 압력이 260 mmHg에서 15 mmHg로 감소하는 시간이 10초를 초과하지 않을 것.

유아/신생아의 경우 : 압력이 150 mmHg에서 5 mmHg로 감소하는 시간이 5초를 초과하지 않아야 한다.

5.6 혈압의 정확도

- 차이의 평균이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이하
- 차이의 표준편차가 8mmHg 이하이어야 한다.

5.7 한계압력장치

최대눈금범위 또는 330 mmHg를 넘은 시점에서 한계압력장치가 정상적으로 동작해야한다.

5.8 맥박수의 정확도

맥박수의 정확도는 $\pm 5\%$ 이하이어야 한다.

5.9 컵의 압력

- 컵의 최대 압력
 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아)
150 mmHg 이하(유아/신생아)
 - 단일고장상태 : 330 mmHg 이하(성인/소아)
165 mmHg 이하(유아/신생아)
- 모든 가동모드와 단일고장상태 :
 - 15 mmHg 이하 - 180 s (성인/소아)
 - 5 mmHg 이하 - 90 s (유아/신생아)
- 단일고장상태에서 혈압의 표시치는 취소가 되고 소리 혹은 눈으로 알수 있는 경보가 가동되어야 한다.
- 단기간 자동모드에서 이 모드의 시간을 15분까지 제한 할 수 있어야 한다.

6. 시험

6.1 시험조건

공통 기준규격의 항목을 적용한다

6.2 전기·기계적 안전에 관한 시험

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 의한 시험에 따른다.

6.2.1 과열시험

- 듀티 싸이클
 - 기기는 측정된 온도가 1시간에 2°C 이상 증가하지 않게 될 때까지 작동시킨다.
- 가드
 - 어떤 과열된 기록용 펜(stylus) 혹은 기기의 프린팅 요소 등에는 적용되지 않는다.

6.2.2 방수, 방습시험

- 흘림(Spillage)
 - 액체를 흘릴 경우에도, 기기는 위험이 없는지 확인한다.

6.2.3 내압력시험

- 독성 그리고 가연성 액체 및 가스
 - 커프 팽창시 공기 혹은 불활성 기체를 사용하였는지 확인한다.

6.2.4 전원차단시험

- 커프 압력
 - 커프가 팽창된 상태로, 조작자가 기기의 스위치를 끄는 경우, 커프는 30초 이내에 성인의 경우 15 mm Hg, 신생아의 경우 5 mm Hg 미만으로 수축되어야 한다.

6.2.5 부품 및 조립일반 시험

- 전지
 - 일부 내부 전원 공급원의 방전 상태가 기기가 더 이상 제조사의 사양에 맞추어 기능할 수 없는 경우, 커프 압력은 30초 이내에 15 mm Hg(성인), 5 mm Hg(신생아) 이하로 낮추어야 하며, 혈압 표시는 삭제되어야 한다.

6.3. 전자파 안전에 관한 시험

전자파안전에 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」에 의한다.

6.4. 성능에 관한 시험

6.4.1 Cuff 압력표시의 오차 한계

6.4.1.1 기구

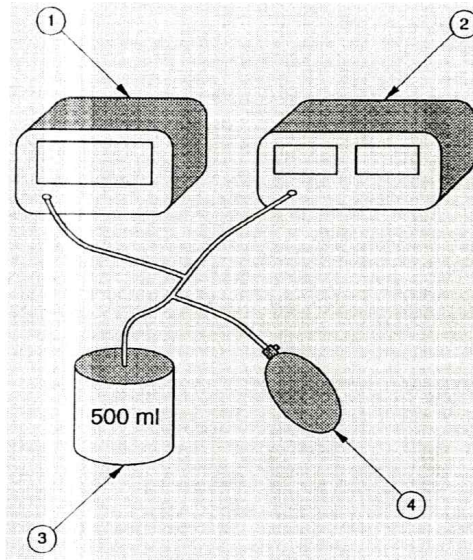
- a) 용량이 500ml ± 5%인 견고한 금속용기
- b) 오차가 0.8mmHg(0.1kPa) 미만인 교정된 기준 마노미터
- c) 압력발생기, 예를 들어 수축밸브를 갖춘 볼펌프(수동펌프)
- d) T 커넥터와 호스

6.4.1.2 절차

a) 기기의 커프를 용기로 교체한다.

교정된 기준 마노미터를 T 커넥터와 호스를 이용하여 공기식 시스템 (그림 1 참조)에 연결한다. 전기·기계식 펌프(설치되어있는 경우)를 정지시키고 추가된 압력발생기를 또 하나의 T 커넥터를 이용하여 압력시스템에 연결한다.

b) 0mmHg와 눈금범위의 최대 압력 사이에서 50mmHg 이하의 압력단계로 시험을 수행한다.



- ① 오차가 0.8mmHg (0.1kPa) 미만인 교정된 기준 마노미터
- ② 테스트되는 기기
- ③ 용량이 500ml ± 5%인 견고한 금속용기
- ④ 압력발생기

그림 1. Cuff 압력표시의 오차 한계 시험을 위한 장비 구성

6.4.1.3 결과표시

결과를 시험대상 기기 마노미터에 지시된 압력과 기준 마노미터의 해당 판독치 사이의 차이로써 표현한다.

6.4.2 온도영향

6.4.2.1 기구

a) 6.4.1.1에 규정된 바와 같은 기구

b) 인공기후실

6.4.2.2 절차

커프를 용기로 교체한다.

교정된 기준 마노미터를 T 커넥터와 호스를 이용하여 공기식 시스템 (그림 1 참조)에 연결한다. 전기·기계식 펌프(설치되어있는 경우)를 정지시키고 추가된 압력발생기를 또 하나의 T 커넥터를 이용하여 압력시스템에 연결한다.

다음 각각의 온도와 습도의 조합에 대해 기기가 정상상태(steady state)에 도달할 수 있도록 인공기후실 내에서 적어도 3시간 동안 기기를 컨디셔닝(conditioning)한다.

- a) 주변온도 10°C, 상대습도 85% (비용측)
- b) 주변온도 20°C, 상대습도 85% (비용측)
- c) 주변온도 40°C, 상대습도 85% (비용측)

위에 언급된 온도와 습도의 각 조합에 대해 6.4.1.2.b)에 기술된 바와 같이 커프압력 시험을 수행한다.

6.4.2.3 결과표시

시험대상 기기의 마노미터 판독치와 기준 마노미터의 해당 판독치 사이의 차이로써 결과를 표현한다.

6.4.3 저장

시험표본을 인공기후실에서 기온 -5°C에서 24시간 동안 둔 다음 즉시 기온 50°C에서 24시간 두고 상온에서 6.4.1.2 방법대로 한다.

6.4.4 Cuff의 누기

6.4.4.1 기구

- a) 견고한 금속 실린더
- b) 압력발생기. 예를 들어 압력방출밸브를 갖춘 볼펌프 (수동펌프)
- c) 스톱워치

6.4.4.2 절차

- a) 만약 기술적인 이유로 다음에 기술된 시험을 수행할 수 없는 경우에는 제조업체에 의해 명시된 대체 시험절차를 사용한다.
- b) 15°C에서 25°C 범위 내의 일정한 온도에서 시험을 수행한다.
- c) 시험을 시작하기 전에 혈압측정 시스템이 사용온도에 도달하도록 허용한다.
- d) 상완과 허벅지에서 혈압을 측정하는 기기에 대해 적용된 커프의 외경이 실린더의 외경을 7% 이상 초과하지 않도록 적절한 크기의 실린더 주변을 커프로 감싼다.

주의 1: 시스템의 일부인 전기기계식 펌프를 시험에 사용할 수 있으며, 영구적으로 개방된 밸브는 시험을 위해 제거할 수 있다.

주의 2: 이 시험에 대해서는 교정된 기준 마노미터가 요구되지 않는다. 커프압력 지시오차를 고려하는 경우에 시험대상장치의 현재표시를 이용할 수 있기 때문이다. 이 시험의 장점은 시험대상장치가 원래의 구성으로 되어있다는 것이며, 연결이 추가되면 누출이 증가할 수 있다.

- e) 다음 압력단계로 변동시킬 때 압력의 감소나 증가에 의해 열역학적 균형이 영향을 받을 수 있기 때문에 값을 판독하기 전에 적어도 60초 동안 대기한다. 전체 측정범위에 걸쳐 적어도 5개 압력단계로 (예: 50mmHg, 100mmHg, 150mmHg, 200mmHg 및 250mmHg) 측정을 수행한다. 5분의 기간에 걸쳐 공기누출을 시험하고 이로부터 측정값을 결정한다.

6.4.4.3 결과표시

분당 압력감소로써 공기누출을 표현한다.

6.4.5 급속 배기

6.4.5.1 기구

- a) 2개의 견고한 금속용기, 용량은 각각 $100\text{ml} \pm 5\%$ 와 $500\text{ml} \pm 5\%$
- b) 교정된 기준 마노미터, 오차 0.8mmHg (0.1kPa) 미만
- c) T 커넥터
- d) 스톱워치

6.4.5.1 절차

커프 대신에 500ml 용기를 연결하여 시험을 수행한다. 신생아/유아 모드에서 또는 손목에서 측정하는 기능을 갖춘 혈압측정 시스템에 대해서는 커프 대신에 100ml 금속용기를 사용하여 시험을 수행한다.

- T 커넥터를 이용하여 교정된 기준 마노미터를 공기식 시스템에 연결한다.
- 5.5에 주어진 최대 압력으로 팽창시키고, 60초를 기다렸다가 급속 배기밸브를 작동시킨다.
- 스톱워치를 사용하여 5.5에 규정된 압력값 사이의 시간을 측정한다.

6.4.5.2 결과표시

측정된 배기시간으로써 결과를 표현한다.

6.4.6 혈압의 정확도

6.4.6.1 전자식 혈압계의 정확성 평가기준

전자식 혈압계의 정확성은 피험자를 대상으로 전자식 혈압계로 측정된 수축기(systolic)·이완기(diastolic)의 혈압 측정치를 청진방식으로 측정한 수축기 및 이완기혈압 측정치를 통계적으로 비교하여 평가된다. 85명 이상의 피험자를 대상으로 두 가지 방법으로 피험자 당 3회씩 동시에 측정하여 총 255회 이상의 측정치를 구한 후, 두 측정치 간의 “차이의 평균”과 “차이의 표준편차”를 각각 구하여 평가하게 되며, 적합판정은 아래에 제시된 정확성 평가 기준에 따른다.

- 차이의 평균이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이하
- 차이의 표준편차가 8mmHg 이하

※ 참고사항

1. 차이의 평균

$$\text{차이의 평균} = \frac{\text{전자식혈압계 측정치} - \text{청진방식 혈압계 측정치 평균}}{\text{측정회수}}$$

2. 차이의 표준편차

$$\text{차이의 표준편차} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{차이}_i^* - \text{차이의 평균})^2}{\text{측정자수}}}$$

$$\text{차이}^* = (\text{전자식혈압계 측정치} - \text{청진방식혈압계 측정치 평균})$$

6.4.6.2 사전 준비사항

전자식 혈압계의 혈압 정확성 평가를 위한 사전 준비사항은 다음과 같다.

- 가. 정확성 평가에서 비교대상으로 사용되는 청진방식 혈압계는 국제규격(AAMI SP 9 등)을 만족하여야 한다.
- 나. 전자식 혈압계의 정확성 평가에 앞서 두 명의 측정자는 각 피험자에 대하여 동일한 청진음을 감지할 수 있도록 훈련을 받아야 한다.

6.4.6.3 측정시 고려사항

청진 혈압측정방식은 대한 다음과 같은 오차 발생원이 있으므로 측정시 이를 고려해야 한다.

a) 기낭 크기와 팔 굽기의 부적절한 조합

성인의 상완(위 팔뚝)에서 팔 굽기에 대한 기낭⁶⁾(bladder) 폭의 적절한 비율은 0.4이다. 팔 굽기가 35cm를 초과하면 이 기낭은 너무 작고 혈압은 과대평가될 것이다. 팔 굽기가 25cm보다 작으면 이 기낭은 너무 크고 혈압은 과소평가될 것이다.

6) 기낭(bladder)은 커프안의 압력이 팽창 또는 수축하도록 하는 공기 주머니를 말한다.

b) 청진기나 트랜스듀서가 상완동맥 위에 위치하지 않는 경우

c) 측정자의 청력부족 또는 잘못된 기법

매우 중요한 사항으로서 청진방식을 이용한 혈압측정에 참여하는 측정자는 측정에 대한 노하우를 가지고 있어야 하며 모든 측정자들은 평가에 참여하기 전에 오디오그램(audiogram) 청력검사를 받아야 한다.

d) 빠른 커프 수축

커프가 빠르게 수축될 경우에는 혈압을 감지할 수 있는 간격이 커지게 되어 부정확한 혈압이 감지될 수 있으므로 커프가 빠르게 수축될 경우 혈압의 정확성이 떨어질 수 있음을 고려해야 한다.

6.4.6.4 피험자의 선정 및 조건

혈압의 정확성 평가를 위한 적절한 피험자수와 피험자의 선정 조건은 다음과 같다.

a). 전자식 혈압계의 정확성을 평가하기 위하여 필요한 피험자 수는 85명 이상이어야 한다.

b) 85명 이상의 피험자는 아래와 같은 혈압 범위 및 팔 둘레를 만족하는 대상으로 구성한다.

피험자의 혈압 범위 구성

- 수축기 110mmHg 이하에서 10%
- 수축기 160mmHg 이상에서 10%
- 이완기 70mmHg 이하에서 10%
- 이완기 100mmHg 이상에서 10%
- 나머지는 위에 해당하지 않는 범위에 분포

피험자의 혈압 팔 둘레 구성

- 커프에서 정하고 있는 팔 둘레 범위의 상위 절반 이상의 범위 굵기에 해당하는 사람이 전체 대상자의 50~75%일 것.

예) 팔 둘레 치수가 20~40cm인 사람이 사용하도록 규정되어 있는 커프의 경우 팔 둘레가 30~40cm인

피험자를 전체 피험자의 50~75%로 구성해야 함.

※ 위 피험자 팔 둘레 구성조건은 EN 1060-4에서 제시한 조건이며 AAMI SP 10 조건도 사용가능함.

그러나 전자식 혈압계가 일반인이 아닌 특수 환자집단을 대상으로 개발되었다면 위에서 제시한 피험자 조건과는 상이한 혈압 범위와 팔 둘레의 구성조건도 가능하다. 이를 위해서 혈압계 업체는 시험대상에서 제외된 특정 대상 군에 대한 정보를 제시하여야 하며, 제품성능이 저하될 수 있는 특별한 대상 군(예를 들어, 당뇨병자, 고령자, 신부전환자 등)에 대한 정보를 제시해야 한다.

6.4.6.5 측정방법

- a) 전자식혈압계와 청진방식 혈압계의 정확성을 비교하는 시험구성은 그림 2과 같이 Y피스 또는 T피스를 사용하여 동시에 한 피험자의 한팔을 측정할 수 있도록 준비한다. 동시측정이 불가능할 경우에는 전자식혈압계와 청진방식 혈압계를 순차적으로 측정하는 방법과 한 피험자의 서로 다른 팔에 동시에 측정하는 방법이 있으나 순차적으로 측정하는 방법이 바람직하다.

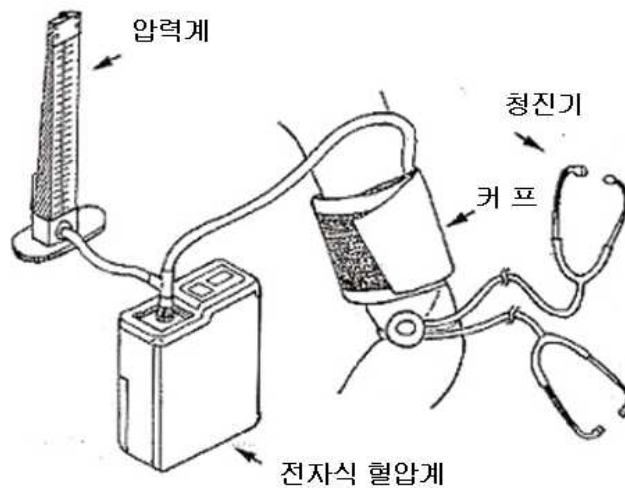


그림 2 - 전자식혈압계를 청진방식과 비교하여 동시에 측정하는 정확성 평가 방법

- b) 커프는 피험자의 상완(위 팔뚝)부의 상완동맥 위 맨살에 위치하도록 하고 커프의 기낭(bladder)에 잔류공기가 제거되도록 팔을 감싸야 한다. 청진기의 마이크는 커프에 닿지

않도록 하고 팔이 접히는 부분(antecubital fossa)의 위쪽으로 약 1.5cm 되는 위치의 상완동맥 위에 놓는다. 마이크는 피부접촉이 확실하게 하고 청진기로부터의 잡음을 줄이기 위해 반창고로 고정하는 것이 좋다.

c) 전자식혈압계를 사용하여 요골맥박(radial pulse)이 정상적인 상태에서 커프를 신속하게 100mmHg까지 팽창시킨다. 그런 다음 요골맥박이 커프압력에 의해 감지되지 않을 때까지 20mmHg씩 단계적으로 더 팽창시킨다. 맥박이 감지되지 않는 압력치(이하 폐쇄압력)를 기록하고 커프의 압력을 뺀다. 그러한 다음 충분한 시간(적어도 60초)이 두어 피험자의 팔에 정상적인 순환이 가능하도록 한다.

d) 그 다음에는 ‘다’에서 기록된 폐쇄압력보다 약 30mmHg 더 높은 압력으로 커프를 팽창시키고, 블리드(bleed) 밸브를 개방하여 심박 당 2mmHg ~ 4mmHg 또는 초당 3mmHg의 속도로 수축시키도록 한다. 이러한 수축 속도가 가능하지 않는 전자식혈압계는 청진방식 혈압계와 같은 팔에서 동시 측정하는 것이 불가능할 수 있다. 이 경우에는 같은 팔에서 순차적 측정하거나 양쪽 팔에서 동시에 측정할 수 있는데, 같은 팔에서의 순차적으로 측정하는 것이 바람직하다. 따라서 제조업체는 청진방식 혈압계와 비교하고자하는 전자식 혈압계의 정확성 확인을 위한 시험방법을 명시해야 한다.

주의 1. 높은 혈압범위에서 밸브를 개방할 때 초기 배기속도가 위에서 제시한 수축 속도를 초과하는가를 확인해야 한다.

주의 2. 밸브는 측정기간 전체에 걸쳐 심박 당 2 ~ 4mmHg 또는 초당 3mmHg의 선형적인 수축 속도를 지속하는 방법으로 조작되어야 한다. (커프 압력이 감소함에 따라 이러한 선형적 속도를 보장하기 위해서는 밸브 개방상태를 조정해야 한다.)

e) ‘다’ 와 ‘라’의 과정 중에 동시에 청진기를 상완동맥 위에 적절히 대고 첫 번째 코로트코프 음이 검출될 때 수축기혈압을 기록한다. 이완기혈압은 코로트코프 음(부록 A 참조)의 제 4상이나 제 5상이 시작될 때 또는 기기의 동작원리에 따라서 다른 조건 하에서 기록한다.

주의 1. 측정과정에서는 청진기의 움직임이 없도록 매우 주의를 기울여야 한다. 기기의 유형에 따라 마이크나 진동측정센서가 우발적으로 청진기의 움직임을 잡음이나 코로트코프음으로 감지할 수 있기 때문이다.

f) 두 명의 측정자는 각 피험자에 대해 동시에 서로 감지한 측정치를 알 수 없도록 독립된 상태로 혈압을 측정해야하며 한 명의 피험자 당 10분 ~ 30분 동안에 3회씩 혈압을 측정하여 기록하고 평균을 구한다. 각 측정자가 피험자별로 기록한 혈압측정치를 비교하여 측정자간의 차이가 아래의 판독조건을 만족해야 한다.

두 측정자간의 청진음 측정치의 판독 일치 조건

- 측정자들의 동시 측정치의 95% 이상이 $\pm 10\text{mmHg}$ 이내로 일치.
- 85% 이상이 $\pm 5\text{mmHg}$ 이내로 일치.

g) 85명 이상의 피험자를 대상으로 위 방법대로 3회씩 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 측정($85 \times 3 = 255$ 회)하고 한 피험자 당 수축기혈압과 이완기혈압에 대한 3회 측정치를 구분하여 기록한다. 기록한 총 255회의 이완기혈압 및 수축기혈압 수치로 차이의 평균, 차이의 표준편차를 산출하여 표 1과 같이 요약한다.

		측정 수	측정된 범위* (mmHg)	차이의 평균 (mmHg)	차이의 표준편차 (mmHg)	% 초과(참고사항 5 참조)		
						5 (mmHg)	10 (mmHg)	15 (mmHg)
①	측정자1(A) - 측정자2(B)							
	수축기	255	88-211	0.8	2.5	6	2	0
	이완기	255	47-123	-0.5	2.2	6	0	0
②	전자식혈압계(C) - 측정자(D)							
	수축기	255	90-221	-4.9	5.2	38	12	2
	이완기	255	48-122	-4.9	7.5	42	28	4

표 1. - 표본데이터 요약 예

(위 표에서 측정자는 청진방식 혈압계로 측정하는 것임)

※ 참고사항

1. 측정된 범위*는 다음과 같다.

① 에서의 측정된 범위⁺는 $\frac{X_A + X_B}{2}$ 의 최소범위, 최대 범위 (X_A : A의 측정치, X_B : B의 측정치)를 말한다.

② 에서의 측정된 범위⁺는 $\frac{X_C + X_D}{2}$ 의 최소범위, 최대 범위 (X_C : C의 측정치, X_D : 측정자*(D)의 값)를 말한다.

2. 측정자*(D)는 두 측정자의 측정치 평균

$$\text{측정자*}(D) = \frac{X_A + X_B}{2}$$

3. 차이의 평균 : 255회 측정치에서 두 측정자의 측정치 차이를 평균한 것.

전자식혈압계(C) — 측정자*(D)를 E라고 정의하였을 때

$$\text{차이의 평균} = \frac{E_1 + K + E_{255}}{255}$$

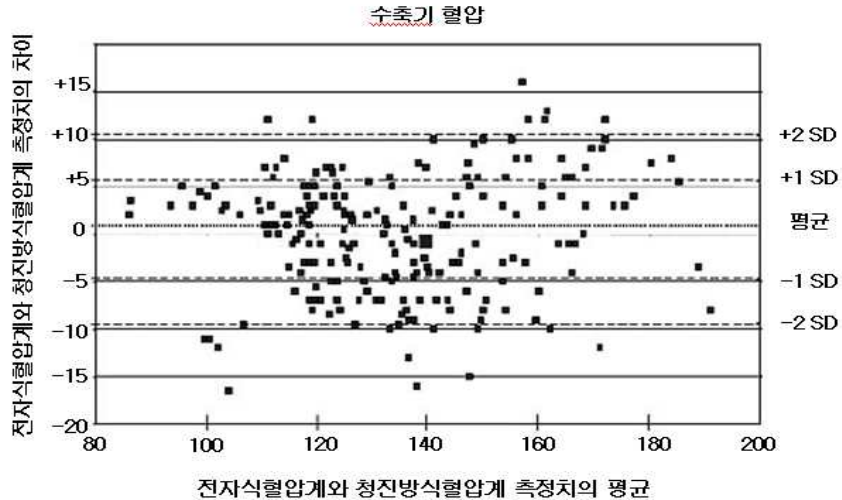
4. 차이의 표준편차

$$\text{차이의 표준편차} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{차이}_i^* - \text{차이의 평균})^2}{\text{측정자수}}}$$

차이* = (전자식혈압계 측정치 - 청진방식혈압계 측정치 평균)

5. 5, 10, 15mmHg 이내 편차의 판독치를 퍼센티지로 나타낸 것.

h) 전자식 혈압계와 청진방식 혈압계의 측정치 결과는 Bland와 Altman(1986)이 제시한 분석방법을 따르는 것이 바람직하다. 전자식혈압계 측정치와 비교하여 측정자 측정치가 각각에 대하여 비교가 가능하도록 수축기 혈압과 이완기 혈압 수치에 대하여 각각 평균 대 차이 산점도(scatter plot)를 작성한다. (그림 3)



(X, Y 축 단위: mmHg)

그림 3. - 수축기 혈압에 대한 전자식 혈압계 측정치와 청진방식 혈압측정치간의 일치정도를 확인할 수 있는 산점도. N = 255, SD = 표준편차인 경우의 예

주의 1. 두 가지 이상의 커프 크기가 제공되는 경우에는 각 커프 크기에 대하여 개별적으로 산점도를 작성해야 한다. 수축기혈압과 이완기혈압은 별도로 작성한다.

그림 3에서 “평균치”는 각각의 점에서 전자식 혈압계 측정치와 청진방식 혈압계의 평균을 말하는 것이며, “차이”는 각각의 점에서 전자식 혈압계 측정치와 청진방식 혈압측정치의 차이이다. 각 산점도에는 평균을 알 수 있어야 하고, 표준편차는 $\pm SD$, $\pm 2SD$ 을 파악할 수 있도록 수평선이 표시되어야 한다.

6.4.6.6 결과보고 방법

시험결과보고서에는 다음 사항들이 기재되어야 한다.

- 목표 집단과 선정절차
- 피험자의 수
- 피험자의 특이사항 기재
- 팔 굽기의 범위와 분포
- 수축기와 이완기혈압의 범위와 분포

- 맥박의 범위와 분포, 그리고 심장의 리듬교란 및 청진간극에 대한 설명
- 평가대상 전자식혈압계와 기준이 되는 청진방식 혈압계 사이의 수축기와 이완기의 차이의 평균과 차이의 표준편차
- 수축기와 이완기 측정값 각각에 대해 평균 vs 차이 그래픽 표시
(Bland-Altman[1986] 그래픽 표시)
- 5, 10, 15mmHg 이내 편차의 판독치를 퍼센티지로 나타낸 것.

6.4.7 한계압력장치

그림 4과 같이 전부를 연결하고 커프(cuff)내의 압력이 최대표시 눈금치를 넘을때까지 송기를 하고 최대표시 눈금 범위 또는 330 mmHg를 넘은 시점에서 한계 압력장치가 작동하는 것을 확인한다.

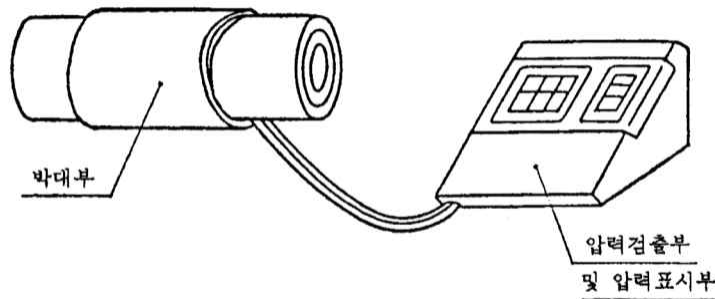


그림 4. 자동 송기식 혈압계의 송기부 배관접속

6.4.8 맥박수의 정확도

6.4.8.1 맥박수 표시 시험장치로서 혈압계에 의사 맥박수를 주기위한 의사맥박 발생장치(이하 발생장치)를 준비한다.

6.4.8.2 발생장치는 1분간에 각각 50회, 80회, 및 110회의 3가지 의사맥박수를 발생하고 어느것의 의사맥박수에 있어서나 오차는 $\pm 1\%$ 이내로 한다.

6.4.8.3 발생장치를 혈압계에 접속하고 상기 3가지의 의사맥박수에 있어 발생장치의 의사맥박수 (회/분)와 혈압계의 맥박수 표시를 비교하여 시험한다.

6.4.9 커프의 압력

6.4.9.1 커프의 최대압력

- a) 정상 사용시 얻을 수 있는 최대 커프 압력은 성인/소아 환자(“성인”으로 분류)용으로 규정된 기기에 대해서는 300 mmHg, 유아/신생아 환자(“신생아”로 분류)용으로

규정된 기기에 대해서는 150 mmHg을 초과해서는 안 된다. 한 기기에는 하나 이상의 범위가 허용된다.

- b) 정상적인 압력 조절 장치와는 독립적인 기능을 발휘하는 수단을 제공하여, 커프 압력이 이 2.7에 기술된 단일 고장 상태에서 +10 % 이상 초과하지 않도록 하여야 한다. 이는 과압이 탐지된 후 1분 이내에 동작하여야 하며, 기동후 성인 환자용 기기에 대해서는 30초 이내에 커프 압력을 15 mmHg 미만으로 수축시켜야 하고, 신생아 환자용 기기에 대해서는 5 mmHg 미만으로 수축시켜야 한다.

6.4.9.2 모든 가동모드와 단일고장상태

- a) 어떤 동작 모드에서도 성인 환자용 기기에 대해서는 커프가 180초 이상, 15 mmHg 이상의 압력으로 팽창되지 않아야 하고, 신생아 환자에 대해서는 90초 이상, 5 mmHg 이상의 압력으로 팽창되지 않아야 한다.
- b) 2.7에 기술된 단일 고장 상태에서 어떤 동작 모드에서라도 정상적인 타이밍 제어 장치와는 독립적인 기능을 발휘하는 수단을 제공하여, 성인 환자용 기기에 대해서는 180초 이하의 팽창 시간 경과후 15 mmHg 이하의 압력으로 커프 압력을 수축시켜야 하며, 신생아 환자용 기기에 대해서는 90초 이하의 팽창 시간 경과후 5 mmHg 이하의 압력으로 커프 압력을 수축시켜야 한다.

주 - 호스가 꼬여서 막히는 경우는 이 요구사항의 적용 대상이 아니다.

6.4.9.3 a) 장기 자동 모드에서 커프 압력은 성인 환자용 기기에 대해서는 커프 압력이 15 mmHg 이상, 신생아 환자에 대해서는 5 mmHg 이상 초과되는 때 주기 후 최소한 30초 동안은 커프의 압력이 해제되어야 한다.

- b) 장기 자동 모드에서 2.7에 기술된 단일 고장 상태에서 정상적인 타이밍 제어 장치와 독립적인 기능을 발휘하는 수단이 제공되어 수축 기간이 25초 미만이라면 커프의 압력을 해제하여, 성인 환자용 기기에 대해서는 15 mmHg 이하가 되도록 하고, 신생아 환자용 기기에 대해서는 5 mmHg 이하가 되도록 한다.

6.4.9.4 6.4.9.1.b), 6.4.9.2.b), 6.4.9.3.b)에 기술된 독립적인 기능을 발휘하는 수단이 활성화되면 혈압 지시값은 취소되고, 청각 또는 시각 경보가 동작되어야 한다.

6.4.9.5 단기 자동 모드로 동작시킬 수 있을 때, 이 모드의 기간을 15 분으로 제한할 수 있는 수단이 있어야 한다. 이 모드의 끝에서 기기는 장기 자동 모드 또는 수동 모드로 전환할 수 있어야 한다. 단기 자동 모드의 주기를 연장시키는 데에는 조작자의 세심한 조작이 요구되도록 한다.

7. 기재사항

7.1 기타 필요한 기재사항

- 정격 전원 주파수(Hz) 및 정격 전원 전압(V)
- 전원 입력 또는 소비전력(A, VA 또는 W)
- 전기 충격에 대한 보호의 형식 및 정도