

44. 저주파자극기 (관련 규격: IEC 60601-2-10:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시) 소분류 A16010.01에 해당하는 저주파자극기, A16010.02에 해당하는 간섭전류형저주파자극기, A16010.03에 해당하는 경피성통증완화전기자극장치, A83010.01에 해당하는 개인용저주파자극기, A83080.01에 해당하는 개인용조합자극기(해당 기능이 조합된 조합자극기)에 적용된다.

대치:

이 기준규격은 2.5.에서 정의한, 물리 의학에서 사용되는 신경 및 근육 자극기(이하 “ME 기기”라 한다) 안전에 대한 요구사항들을 명시하고 있다. 이러한 것들로써는 경피 신경 전기 자극기 (TENS) 및 전기 근육 자극기(EMS)를 포함하고 있다.

※ 비교: 전기 근육 자극기는 신경근 자극기로 알려져 있을 것이다.

다음 ME 기기는 제외된다.:

- 이식되었거나 또는 이식용 전극에 연결될 ME 기기
- 뇌에 자극을 주기 위한 ME 기기 (예를 들어, 전기경련요법 ME 기기)
- 신경 연구를 위한 ME 기기
- 체외형심장박동기(체외형심장박동기(IEC 60601-2-31) 참조)
- 평균 유발 전위 진단을 위한 ME 기기(근전도계 및 유발성응답기(IEC 60601-2-40 참조))
- 근전계를 위한 ME 기기(근전도계 및 유발성응답기(IEC 60601-2-40 참조))
- 심장 제세동을 위한 ME 기기(저출력심장충격기(IEC 60601-2-4) 참조)

2. 정의

대치:

다음 사항을 제외하고는 「의료기기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다.)에 따른다.

※ 비교 1: 이 기준규격에서 “전압” 및 “전류”의 값을 이용하는 경우에는 별도로 언급하지 않는 이상 1초 동안 평균한 교류, 직류 또는 합성된 전압 또는 전류의 r.m.s. 값을 의미한다.

2.1. 장착부(APPLIED PART)

추가:

자극기(STIMULATOR)의 전극 및 전기가 통할 수 있는 전극과 연결되는 모든 부분

항목 추가:

2.2. 리드(LEAD)

한 측은 자극기(STIMULATOR)와 연결되고 다른 한 측은 전극과 연결할 수 있는 절연 처리된 도체로서, 자극기(STIMULATOR)의 출력 신호를 전극으로 보내는 목적을 가지고 있다.

2.3. 펄스(PULSE)

두 개의 제로 전압 레벨 사이의 파형(WAVEFORM)의 부분

2.4. 펄스 폭(PULSE DURATION)

최대 진폭의 50 %에서 출력 펄스 폭

2.5. 자극기(STIMULATOR)

신경근육장애 진단 그리고/또는 치료를 위하여 전극을 통한 전기 전류의 응용으로 환자와 직접적인 접촉을 하는 ME 기기

2.6. 파형(WAVEFORM)

전기 신호 진폭의 변화로써 장착부(APPLIED PART)로부터의 시간 함수로서의 출력(전압 또는 전류)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대처하거나 또는 추가 삽입한다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 4.에 따른다.

4.1. ME 기기 또는 ME 시스템에 대한 적용을 위한 조건

항목 추가:

4.1.101. ME 기기 또는 ME 시스템의 적용을 위한 추가 조건

결합된 ME 기기(예를 들어 초음파 치료를 위한 장착부(APPLIED PART)이거나 초음파 치료 기능을 가지는 자극기(STIMULATOR))의 경우, 추가 부품들은 관련 개별기준규격에 따라야 한다.

4.2. ME 기기 또는 ME 시스템을 위한 위험관리 프로세스

추가:

제조자들은 10 mA를 초과하는 전류 또는 어떤 전극에서도 2 mA/cm² 이상의 전류밀도를 전달하기 위해 자극기(STIMULATOR) 및 액세서리를 사용할 가능성과 관련된 위험들을 위험 분석에 포함해야 한다.

4.11. 전원입력

추가:

기기는 출력모드에서 사용되어야 하고 최대 진폭 안정 상태 전류를 발생하는 부하를 사용하여야 한다.

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME 기기 및 ME시스템의 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 6.에 따른다.

6.2. * 전기적 충격에 대한 보호

수정:

B형 장착부(APPLIED PART)를 삭제한다.

6.6. *가동 모드

수정:

연속가동 이외 모든 것을 삭제한다.

7. ME 기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 7.에 따른다.

7.2. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측 표시

7.2.7. 공급전원에서의 전원입력

네 번째 단락의 대치:

전원으로 작동되는 자극기(STIMULATOR)의 정격 입력전원은 제조자가 지정한 작동조건 하에서 어느 5초간의 시간에서의 평균화된 최대 전원이어야 한다.

항목 추가:

7.2.101. *출력

어느 1초간의 시간에서의 평균화된 10 mA 또는 10 V 이상의 출력을 제공할 수 있는 ME 기기는 전극 연결부위 주위에 공통기준규격[별표1] 표 D.2의 기호 10을 표시하여야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가 사용설명서

사용설명서는 다음과 같은 내용을 포함하여야 한다.

- a) *직류 성분, 펄스 폭(PULSE DURATION), 펄스(PULSE) 반복 주파수, 출력 전압 그리고/또는 전류의 최대 진폭, 그리고 이러한 파라미터들의 부하 임피던스에 대한 영향을 포함한 출력 파형(WAVEFORM)에 대한 정보
- b) *전극의 크기 및 종류에 대한 제안 그리고 자극기(STIMULATOR)가 의도하는 개별 치료법에 대한 적용 방법
- c) 출력이 직류 성분을 포함할 경우의 예방 조치에 대한 충고
- d) *전문적인 의학적 소견이 제출되는 경우를 제외하고, 이식용 전극기기(예: 심장박동조율기)를 사용하고 있는 환자들은 자극기(STIMULATOR)를 사용하지 말아야 한다는 충고
- e) 다음의 잠재적 위해에 대한 경고:
 - 고주파 수술용 ME 기기에 대한 환자의 동시 연결은 자극기(STIMULATOR) 전극 연결부위의 화상이 있을 수 있고, 자극기(STIMULATOR)의 피해를 가져올 수 있다는 것.
 - 단파 또는 극초단파 치료 ME 기기 근접 위치(예: 1 m)에서의 조작은 자극기(STIMULATOR) 출력에 불안정을 줄 수 있다는 것.
 - 흉부 근처에서의 전극의 조작은 심장 제세동의 위험을 증가시킬 수 있다는 것.
- f) *10 mA 또는 10 V 이상의 출력 값을 낼 수 있는 ME 기기의 경우:

- 자극기의 사용을 위하여 제조자가 권고하는 전극에서의 최대 출력 값
- g) 2 mA/cm^2 이상의 전류밀도를 가진 전극들은 조작자의 특별한 주의가 필요하다는 것.
- h) 머리를 가로지르거나 또는 통하거나, 바로 눈 위이거나, 입을 덮거나, 목 전면(특히 경동맥동)에 자극을 가하거나 또는 흉부와 등 윗부분 또는 심장을 가로 질러서 전극을 올려놓고 사용해서는 안 된다는 충고

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

추가:

- 기술설명서는 7.9.2.101.a)에 언급된 파라미터들과 이 파라미터들이 유효하게 되는 부하 임피던스의 범위를 명시하여야 한다.

8. ME 기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

8.3. *장착부의 분류

수정:

자극기(STIMULATOR)의 장착부(APPLIED PART)는 BF형 또는 CF형 장착부(APPLIED PART)여야 한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기카의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기 및 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. *출력 진폭

자극기(STIMULATOR)의 출력을 최소에서부터 최대까지 연속적으로 제어 또는 단계별로 1 mA 또는 1 V 이하로 제어할 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 최소의 설정에서는 출력이 최대 설정의 2 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 부속문서에서 명시된 부하 임피던스 범위 내에서 가장 불리한 상태의 부하 임피던스를 사용하여 검사 및 측정하여 확인한다.

12.1.102. *펄스(PULSE) 파라미터

오프셋 또는 비대칭 파형(WAVEFORM)으로부터 기인한 직류 부분을 포함하여 부속문서에서 서술하거나 ME 기기에 표시된 펄스 폭(PULSE DURATION), 펄스(PULSE) 반복 주파수 및 진폭의 값들은 부속문서에서 명시한 범위 내 부하 저항으로 측정할 때 $\pm 20\%$ 이상의 편차가 없어야 한다.

적합성은 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않는 오차로 측정하여 확인한다.

12.2. 사용적합성

항목 추가:

12.2.101. *전극

자극기(STIMULATOR)는 개방 또는 단락 전극 어느 것으로 동작하여도 본 규격에 적합해야 한다.

적합성은 다음 시험을 통해서 확인한다:

모든 출력을 최대 상태로 설정하여 자극기(STIMULATOR)를 작동한다. 각 한 쌍의 출력 단말기를 개방회로 상태에서 10분간 유지한 후 단락 상태에서 5분간 유지한다. 이 시험 후, ME 기기는 본 규격의 모든 요구사항들에 적합하여야 한다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. *공급 전압 변동

공급되는 전압의 $\pm 10\%$ 변동은 자극기(STIMULATOR) 출력 진폭, 펄스 폭(PULSE DURATION) 또는 펄스(PULSE) 반복 주파수에 대하여 $\pm 10\%$ 이상 영향을 미치지 않아 된다.

적합성은 측정을 통해 확인한다.

12.4.102. *출력 인터록

10 mA 또는 10 V 이상의 출력을 제공할 수 있는 성능을 가진 자극기(STIMULATOR)는 출력 진폭 제어가 최소의 위치에 설정되지 않은 경우에는 동력을 공급할 수 없어야 한다.

본 요구사항은 일시적인 중단 이후 또는 내부 전기 전원의 교체 후 주전원의 복원 시에도 적용된다.

본 요구사항은 자극기(STIMULATOR)가 사용 상태에서 일시 정지된 후 다시 해제된 경우에는 적용되지 않는다.

적합성은 기능성을 검사하여 확인한다.

12.4.103. *출력 지시기

정상 사용 및 단일고장상태에서, ME 기기는 1 000 Ω 부하 저항으로 10 mA 또는 10 V 이상의 출력을 전달할 수 있거나 펄스(PULSE) 당 10 mJ을 초과하는 에너지를 가진 펄스(PULSE)를 전달할 수 있을 때는 표시해야 한다. 만일 표시 방법이 신호 램프일 경우, 그것의 색깔은 노란색이어야 한다.

적합성 검사와 기능시험으로 판정한다.

12.4.104. *출력 파라미터의 제한

a) 치료 용도의 ME 기기:

출력 전류는 500 Ω의 부하 저항을 달았을 때 표 1.의 제한을 넘어서는 안 된다.

표 1. 펄스 주파수 대 적용 전류 한도

펄스 주파수	전류 제한치
직류	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
> 400 Hz to ≤ 1 500 Hz	80 mA
> 1 500 Hz	100 mA

만일 출력이 교류와 직류 부분이 있다면, 이러한 부분들은 별도로 측정하여 허용된

한계를 비교하여야 한다.

0.1초 미만의 펄스 폭(PULSE DURATION)의 경우, 500 Ω 부하 저항을 가진 펄스(PULSE) 에너지는 펄스(PULSE) 당 300 mJ를 초과하지 않아야 한다. 더 긴 펄스 폭(PULSE DURATION)의 경우, 위 직류의 전류 한도가 적용된다.

추가적으로, 개방회로 상태에서 측정된 출력 전압은 500 V의 피크(Peak) 값을 초과하지 않아야 한다.

장착부(APPLIED PART)가 동시에 하나 이상의 환자 회로에 의해 동력 공급될 경우(예를 들어 간섭 치료)에는 각각의 환자 회로에 위의 한도를 적용해야 한다.

b) 진단 용도의 ME 기기:

치의학 또는 안과학에서 사용할 목적의 ME 기기의 경우, 2000 Ω의 부하 저항을 가진 직류는 10 mA를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 측정으로 확인한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태
공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)
공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조
공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

16. ME시스템
공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성
공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한

공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

6.1. 방사

6.1.1.2. 시험

a) 환자 케이블

추가:

0.9 % 식염수로 채워진 1ℓ 용량의 팬텀에 관련 전극들을 연결한다. 그림 1.에서와 같이 팬텀은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치한다.

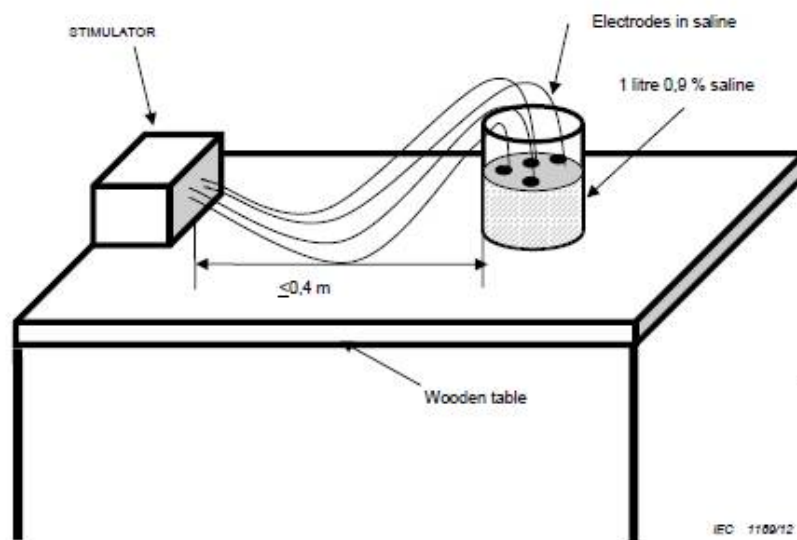


그림 1. 시험 배치도

6.2. *내성

6.2.1.5. 환자 결합 ME 기기 및 ME 시스템

추가:

0.9 % 식염수로 채워진 1ℓ 용량의 팬텀에 관련 전극들을 연결한다. 그림 1.에서와 같이 팬텀은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치한다.

부록

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

201.C.1. ME기기, ME시스템 또는 그 부분의 외측표시

추가:

저주파자극기(STIMULATOR)의 외측 표시에 대한 추가 요구사항들은 표 201.C.101에서 찾을 수 있다.

표 201.C.101. 자극기 또는 그 부품들 외측에 대한 표시

표시에 대한 기술	항
정격 전원 입력	7.2.
공통기준규격 표 D.2.의 기호 번호 10	7.2.101.

부록 AA
(참고)
개별 지침과 근거

AA.1. 일반적 지침

본 부록은 규격의 중요한 요구사항들에 대한 간결한 근거를 제공하고 있으며 규격의 주제에 대하여 익숙하나 그것의 개발에 참여하지 않은 사람들을 위한 것이다. 중요한 요구사항들에 대한 이유들을 이해하는 것은 규격의 올바른 적용을 위하여 필요한 것으로 여겨진다. 또한, 현재의 요구사항들에 대한 근거는 의료 관행과 기술의 변화에 따라 규격 개정의 수정을 요한다고 믿어진다.

AA.2. 개별 항 및 항목들의 근거

다음은 이 기준규격의 특정 항들과 항목들의 근거로서 항과 항목의 번호들은 본 문서내의 번호와 연동된다.

1. 적용범위

이 기준규격의 범위에서 제외된 ME 기기의 종류는 물리 의학에서 사용되는 ME 기기의 기술 그리고/또는 응용으로부터 상당히 다르다. 따라서 이러한 유형은 다른 안전장치를 요구한다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

커패시턴스 또는 전도성 물질의 접지로 인하여 발생할 수 있는 환자에 대한 원하지 않는 전류의 흐름을 방지하기 위하여 장착부(APPLIED PART)는 격리될 필요가 있다.

6.6. 가동모드

ME 기기는 보통 한명의 환자에게 장시간 사용된다. ME 기기는 또한 다음 환자에게 즉시 사용될 수 있다. 따라서 ME 기기는 연속 작동에 적합해야 한다.

7.2.101. 출력

기호들은 조작자를 높은 출력 수준 때문에 사용설명서를 찾아보도록 경고시킨다.

7.9.2.101 a). 추가 사용설명서

전해효과 때문에, 펄스(PULSE)의 모든 직류 성분들은 선언되어야 할 필요가 있다.

7.9.2.101. b). 추가 사용설명서

전극의 적절치 못한 크기 또는 적합지 못한 사용은 피부반응 또는 화상을 유발할 수 있다.

7.9.2.101. d). 추가 사용설명서

만일 전류의 자극이 이식형 장치의 작동을 방해할 경우 위험이 있을 수 있다.

7.2.101. f). 추가 사용설명서

조작자와 환자가 현명한 결정을 내리기 위해서는 최대 출력의 값이 필요하다. 과도한 전류밀도가 존재하면 위험이 있을 수 있다.

8.3. 장착부의 분류

6.2의 근거 참조

12.1.101. 출력 진폭

출력 진폭의 작은 증가도 환자를 불균형적으로 자극할 수 있다. 조작자로 하여금 출력 진폭을 부드럽게 또는 작은 단계로 조절할 수 있도록 제어하는 것은 중요한 안전 특성이다. 출력 제어의 최소 단계에서 출력을 제한하는 것은 조작자로 하여금 시작부터 낮은 단계로부터 출력 진폭을 증가시키도록 할 수 있다. 2. 정의에서 비고 사항에 명시하였듯이, 별도로 명시되지 않았다면 전압과 전류의 모든 값들은 r.m.s.이다.

12.1.102. 펄스(PULSE) 파라미터

환자 개인마다의 반응에 따라 펄스(PULSE) 파라미터를 설정하기 때문에 치료 용도로는 $\pm 20\%$ 의 정확도는 충분히 안전하다. 진단 용도로는 상당히 높은 정확도가 요구될 것이다.

12.2.101. 전극

잘못된 사용에 따른 것이라 할지라도 부주의로 개방회로 또는 단락회로 전극의 출력 스위치를 켜올 때 자극기(STIMULATOR)가 위험해져서는 안 된다.

12.4.101. 공급 전압 변동

공통기준규격[별표1] 제한 내에서의 공급 전력의 변동은 출력 파라미터에 영향을 주어서는 안 된다.

12.4.102. 출력 인터록

환자에 대한 과도한 자극을 방지하기 위해 정상 사용 중과 전원의 차단 및 복구의 경우 또는 내부 전기 전원의 교체 이후의 경우에 출력 전류의 갑작스러운 증가는 피해야 한다. 현재 많은 기기들이 전극의 위치를 변경할 수 있도록 이 모드를 가지고 있기 때문에 일시 정지 모드의 사용은 예외로 인정된다.

12.4.103. 출력 지시기

자극기(STIMULATOR)의 고장은 의도하지 않게 전극이 충전될 수 있으므로 단일고장상태하에는 출력 표시기가 필요하다. 요구사항은 영(0)의 실제 출력에서 표시기의 전원이 들어오거나 자극기(STIMULATOR) 출력으로 인한 표시기의 작동으로 충족될 수 있을 것이다.

12.4.104. 출력 파리미터 제한

이 기준규격에서는, 펄스(PULSE) 주파수는 펄스(PULSE) 파형(WAVEFORM)이 저절로 반복되는 시간의 역이다. 명시된 전류 허용치는 필요한 값을 크게 넘지 않으면서 알려져 있는 치료 그리고/또는 진단에 사용을 지원한다.

6.2. 내성

정상사용에서 식염수로 채운 팬텀을 사용하여 자극 시험들을 한다(그림 2 참조).

자극기(STIMULATOR)는 의도적으로 라디오 전파 에너지를 발생하는 ME 기기 근처에서 사용될 수 있다. 적절히 보호되지 않은 자극기(STIMULATOR)는 환자에게 위험할 수 있는 출력의 큰 변화를 줄 수 있다.

시험은 자극기(STIMULATOR)가 환자 리드(LEAD) 그리고/또는 주된 케이블로부터 들어오는 강한 라디오 주파수의 영향으로부터 적절히 보호된다는 것을 보증하여야 한다. 환자 출력 그리고 주된 입력회로의 간단한 필터 네트워크는 효과적이라고 입증되었다.