

45. 저출력심장충격기 (관련 규격 : IEC 60601-2-4:2005)

1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A17010.01 저출력심장충격기 중 전기 충격을 직접 또는 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 제품에 적용된다.

^{주)} 이식형 심장충격기, 원격제어형 심장충격기, 외부의 경피성 인공심장박동기(pacemaker) 및 개별적인 자립형 심장 감시기 등에는 적용되지 않는다. 체외형 자동 심장충격기(AED) 심장리듬 인식 탐지나 동기화 된 심박정상화를 위한 박동 탐지를 위해 사용되지 않으면 분리된 심전도(ECG) 감시용 전극들을 사용하는 심전도감시기는 이 기준규격에 적용되지 않는다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1 심장충격기(cardiac defibrillator)

환자의 피부에(외부 전극) 또는 노출된 심장에(내부 전극) 전극을 부착하여 전기 박동으로 심장의 세동을 제거하는 의료기기

^{주)} 이 기기는 기타 감시 또는 치료 기능도 포함할 수 있다.

2.2 심장감시기(Cardiac Monitor)

심장충격기의 일부 기능으로 환자심장의 전기 활동을 표시한다.

^{주)} 이 기준규격에서 그 용어는 분리된 기기로서 AED 심장리듬 인식탐지나 심장충격기에 제어신호를 제공하기 위한 근거로 사용되어 심장충격기에 동기 신호를 제공할 수 있는 개별적인 자립형 감시기와 구별 짓기 위해 사용된다.

2.3 충전 회로(Charging Circuit)

에너지 저장 장치를 충전하기 위해 심장충격기 내에 포함된 회로이다. 이 회로는 충전하는 동안 에너지 저장 장치로 전도성 있게 연결된 모든 부분을 포함한다.

2.4 심장충격기 전극(Defibrillator Electrodes)

심장 세동 제거를 목적으로 환자에게 전기펄스를 전달하도록 구성된 전극이다.

심장충격기 전극들은 기타 감시 기능(예, ECG 획득)이나 치료 기능(예, 경피 심장박동

조율(transcutaneous pacing)도 제공할 수 있고 일회용 또는 재사용형으로 구성될 수 있다.

2.5 방전 회로(Discharge Circuit)

에너지 저장 장치를 전극에 연결해주는 심장충격기 내의 회로이다. 이 회로는 에너지 저장 장치와 전극 사이의 모든 스위치 연결부를 포함한다.

2.6 방전 제어 회로(Discharge Control Circuit)

수동으로 동작하는 방출 제어기와 이들에 전도성 있게 연결되는 모든 부분들을 포함하는 회로

2.7 내부 방전 회로(Internal Discharge Circuit)

심장충격기 전극에 에너지를 주지 않고 에너지 저장 장치를 방전시키는 심장충격기 내의 회로

2.8 동기장치(Synchronizer)

심장충격기 방전이 심장 주기의 특정 국면과 동시에 일어나도록 하는 기기

2.9 체외형 자동 심장충격기(AED: Automated External Defibrillator)

일종의 심장충격기로, 일단 조작자에 의해 활성화되면 가슴 표면에 위치한 전극에 의해 획득된 ECG를 분석하고 심장세동을 식별하며 세동이 검출되면 자동으로 심장충격기를 동작시킨다. 이후 AED로 지칭한다.

주) AED들은 다양한 자동화 레벨을 제공하고, 여러 가지 용어로 표시될 수 있다.(부록 BB 참조)

2.10 에너지 저장 장치(Energy Storage Device)

전기적인 제세동 펄스를 환자에게 전달하는데 필요한 에너지가 충전된 소자(예, 커패시터)

2.11 개별 감시용 전극(Separate Monitoring Electrodes)

환자를 감시할 목적으로 환자에게 적용되는 전극들. 이 전극들은 환자에게 제세동 펄스를 인가하기 위해 이용되지 않는다.

2.12 심장리듬 인식 검출기(RRD: Rhythm Recognition Detector)

ECG를 분석하고, 심장 리듬이 충격을 줄 수 있는지 여부를 식별하기 위한 시스템이다. AED의 알고리즘은 제세동 충격이 임상학적으로 표시되는 부정맥을 검출하기 위한 민감도와 특이성을 위해 설계된다. RRD라고도 지칭한다.

2.13 방출 에너지(Delivered Energy)

심장충격기 전극을 통해 전달되고 환자에게서 또는 규정 저항치에서 방출되는 에너지

2.14 대기형(Stand-by)

에너지 저장 장치가 아직 충전되지 않는 경우를 제외하고 기기가 동작될 수 있는 동작 모드

2.15 저장 에너지(Stored Energy)

심장충격기 에너지 저장 장치에 저장된 에너지

2.16 더미 소자(Dummy Component)

변압기, 반도체 등 모듈화된 소자들의 시험 대체품. 더미 소자는 시험하는 동안 그것이 대치할 부품과 동일한 형상을 가진다. 모듈화된 용적은 원 소자들(이전 반도체 다이, 변압기 코어 및 권선)의 부품들을 통합시키지 않는다. 더미소자를 통해 대치할 부품의 최대내부전압을 넘기지 않고 정확한 형상과 함께 미세한 거리, 간극, 및 내전압을 시험할 수 있다.

2.17 에너지 미터/심장충격기 시험기(Energy Meter/Defibrillator Tester)

심장충격기에 시뮬레이션된 ECG 출력을 생성시키는 동안 심장충격기로부터 생성된 출력 에너지를 측정할 수 있는 기기

2.18 선택 에너지(Selected Energy)

수동 제어 설정 또는 자동 규약에 따라 결정된 대로, 심장충격기가 전달하고자하는 에너지

2.19 자주 사용되는 형태(Frequent Use)

2,500이상의 방전수(103 참조)를 견딜 수 있게 설계된 심장충격기를 설명하는데 사용되는 용어

2.20 자주 사용되지 않는 형태(Infrequent Use)

2,500이하의 방전수(103 참조)를 견딜 수 있도록 설계된 심장충격기를 설명하는데 사용되는 용어

2.21 수동형 심장충격기(Manual Defibrillator)

에너지, 충전, 및 방전을 위해 조작자가 수동으로 동작시킬 수 있는 심장충격기

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-4에 따라 대치 또는 추가 시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4 시험에 관한 일반 요구사항

다음을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

4.5 주위 온도, 습도, 기압

항목 추가

aa) 102.2와 102.3에서 요구된 시험은 $0^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 도의 주위 온도에서 수행되어야 한다.

4.6 기타의 조건

항목 추가

aa) 이 규격에 특별한 규정이 없는 한, 모든 시험에 모든 종류의 심장충격기를 적용한다(수동형, AED, 자주 사용되지 않는 형태 및 자주 사용되는 심장충격기)

4.11 순서

- 1) 모든 시험은 부록 C에 나타난 순서로 실시할 것을 권고한다. 단, C 23-C 29의 시험은 규정한 순서대로 실시할 것.
- 2) 103에서 요구한 내구성 시험은 과온 시험 이후 수행한다. 공통기준규격 제42항 및 제43항 참조)
- 3) 101, 102, 104, 105 및 106에서 요구한 시험은 공통기준규격 제37항~ 제41항의 시험을 실시한 후에 수행한다.

5 분류

다음을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

5.2 전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류에서 'B형 장착부' 삭제

6 표식, 표시 및 문서

다음을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

6.1 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

j)전원 입력

대치

기기의 정격 전원 입력은 어느 주기든지 2초 동안 전원 입력을 평균화하여 얻은 값 중 최대값으로 한다.

항목 추가

aa) 간단한 동작 설명서

제세동 그리고 해당하는 경우, 환자의 ECG 모니터링의 지침이 명료하게 가독 가능한 표시나 명료하게 이해할 수 있는 청각 명령의 형태로 제공되어야 한다.

적합성 여부는 다음과 같은 시험 중 어느 하나에 의해 확인해야 한다.

표시들은 정상인이 100 lx의 주변 조명과 1미터 거리에서 정상 시각의 사람에게 명료하게 읽을 수 있어야 한다. 표준 시력 검사표나 티트머스 비전 시험 시리즈 같은 다른 적절한 수단에 의해 결정되어, 관찰자의 시력이나 교정 시력이 적어도 20/40이어야 한다.

청각 명령은 1미터 거리에서 2형 A-중량 소리 수준 계량기로 측정해서 65 dB에서 주변의 백색 잡음(100 Hz에서 10 kHz 범위를 10 % 넘을 때 변동이 없는 것으로 정의됨) 수준에서 정상 청각 사람에게 명백하게 이해할 수 있어야 한다.

bb) 내부 전원형 기기

내부 전원형 기기 및 별개의 배터리 충전기는 재충전과 배터리 교환을 위한 적절하고 간단한 설명서로 표시되어야 한다.

전원이나 별개의 배터리 충전기에 연결 가능한 기기의 경우, 기기가 전원 또는 배터리 충전기에 연결어질 때 동작 상의 어떤 제약이 있는 지가 표기되어야 한다. 그런 지침들은 방전되거나 분실한 배터리 경우도 포함한다.

cc) 일회용 심장충격기 전극

전극 포장에 첨부되는 라벨은 적어도 다음 정보를 포함한다.

- 1) 기호(ISO15223에 따른)나 전극의 유효 일자를 나타내는 문장(예, “만기일 ____”), 그리고 로트(lot) 번호와 제조일
- 2) 전극 사용기간에 대한 제약을 포함한 적절한 경고 및 주의사항 및 해당되는 경우, 사용하기 바로 전까지 포장지를 개봉하지 말라는 경고
- 3) 피부적용을 위한 절차를 포함한 적절한 사용 설명서
- 4) 해당하는 경우, 저장조건에 관한 설명서

6.3 제어기 및 계기의 표시

항목 추가

aa) 기기가 선택된 에너지에 대해 자동 프로토콜을 제공하지 않는 한, 심장충격기는 선택된 에너지를 선택하기 위한 제어기를 제공해야 한다.
선택된 에너지(프로그래밍 모드/메뉴에서의 선택수단을 포함)나 해당하는 표시수단은 50 Ω의 부하 저항의 줄(joule) 단위에서 명목상의 전달 에너지로써 표현되어야 한다. 심장충격기는 선택된 에너지가 언제 도달했는지를 분명히 표시해야 한다.
적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

10. 환경 조건

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

10.2 동작

10.2.1 환경

- a) (0 ~ 40) °C 사이의 주위온도
- b) 응축상태 없이 (30 ~ 95) % 사이의 상대습도

14. 분류에 관계하는 요구사항

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

14.6 B, BF 및 CF형 장착부

항목 추가

aa) ECG를 감시하기 위한 개별적인 감시용 전극으로 구성되는 장착부는 모두 CF형이 된다.

17 전기적 분리

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

h) 내제세동장착부에 접속된 환자에 대한 심장 추가적인 요건 : 기타 환자회로의 장착부

- 내제세동장착부에 접속된 환자에 대한 심장 제세동기의 방전중에 위험한 전기에너지가 다음의 개소에 나타나지 않을 것.
 - 외장 접속가능한 도선 및 커넥터 포함
 - 단일 입력부
 - 단일 출력부

- 기기를 놓은 시험용 금속박, 면적은 적어도 기기의 바닥면과 동등할 것.
- 세동제거 전압에 노출된후 기기는 부록에 설명된 필요한 회복시간이 경과한후 부록에 설명된 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.

적합성은 다음의 임펄스 전압에 의해 조사한다.

- (공통모드시험) 기기를 그림50에 나타난 시험회로에 접속한다. 통합되어 접속된 대지로부터 절연되어진 모든 환자접속부에 시험전압을 가한다.
- (차분모드시험)기기를 그림 51에 나타난 회로에 접속한다. 시험전압을 각각의 환자접속부에 차례대로 가한다. 그후에 남은 환자접속부는 통합해서 대지에 접속해 둔다.

주)차분모드시험은 장착부의 환자접속부가 1개소의 것에는 사용하지 않는다.

각 시험동안은 다음과 같이 할 것.

- 1급기기의 보호접지선은 대지에 접속한다. 전기없이도 동작하는 기기, 예를들면 내부전지를 갖는 기기는 보호접지접속없이도 시험한다.
- 장착부의 외면은 금속박으로 쌓여지든가 또는 19.4 h) 9)에 규정하는 염수에 침수시킨다.
- 기능접지단자는 제거한다. 어떤 개소가 기능목적을 위해 접지되어 있는 경우 다음의 하나일 것. 그러한 접지는 보호접지접속으로 간주되고 18항의 요구사항에 적합해야 하던가 또는 현재 본문에서 말하는 목적에 부합되기 위해서는 제거되어야 한다.
- 이 보조항의 첫 번째 대시(-)에 규정된 부분으로서 보호접지되어 있지 않은 부분은 오실로스코프에 접속한다.

S가동작한후 점Y1 및 Y2사이의 피크전압은 1V를 초과하지 않을 것. 각각의 시험은 기기에 전류가 공급된 상태와 공급되지 않은 상태에서 차례로 수행하며 각 사례마다 역 V_T 로 반복된다. 부록에 설명된 필요한 회복시간이 경과한후 부속문서에 설명된 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.

항목 추가

aa) 심장충격기 전극은 다른 부분들과 분리시킬 수 있는 배열로 설계되어야 에너지 저장 장치의 방전이 진행되는 동안 위험한 전기 에너지를 다음과 같은 부분으로부터 차단할 수 있다:

- 1) 외장
- 2) 기타 환자회로에 속한 모든 환자연결부

3) 모든 신호입력부 또는 신호출력부

4) 기기가 놓이고, 기기의 바닥면 면적과 적어도 동일한 면적을 가진 금속박(‘2급 기기 또는 내부전원형기기’편)

적합성 여부는 다음 시험을 통해 확인되어야 한다.

그림 1에 나타난 대로 연결된 심장충격기가 방전된 후, Y1과 Y2 점들 간의 최대전압이 1V를 넘지 않을 때 위의 조건이 충족된다.

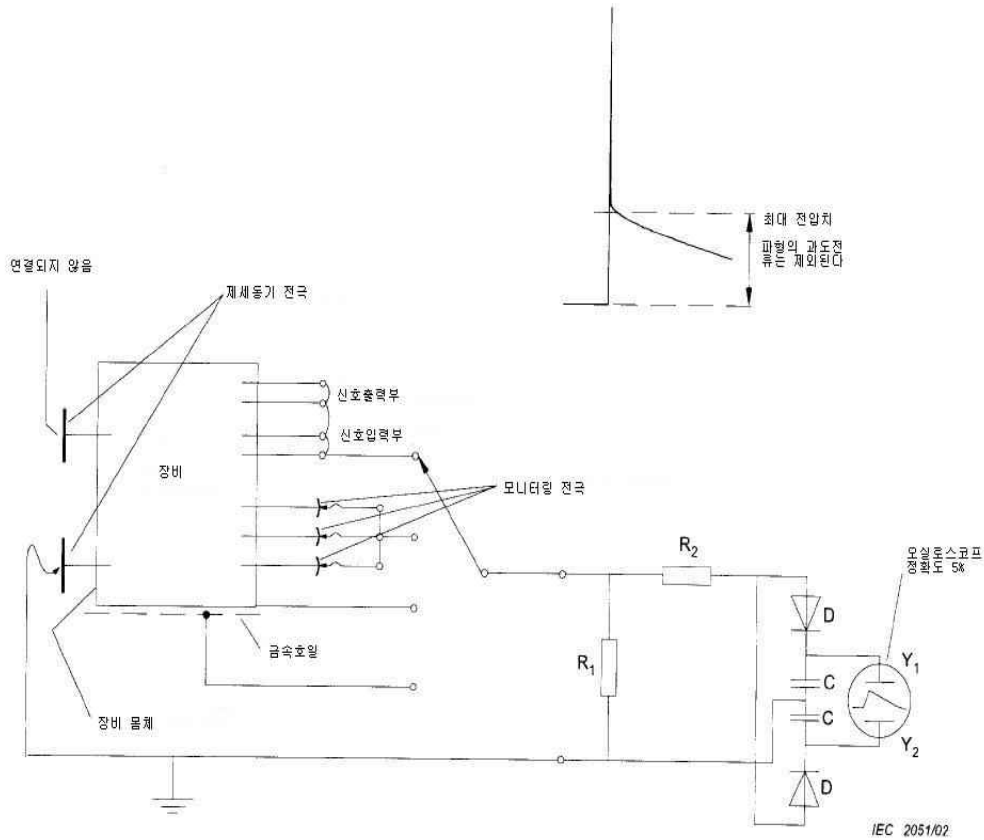
에너지 방전이 진행되는 동안 과도전압이 측정과정 중에 나타날 수 있다. 이들은 측정 시 배제시켜야 한다. 이 전압은 시험 중인 부분으로부터 발생된 100 μC 의 충전량에 해당한다. 활성신호출력부가 Y1과 Y2 사이에서 측정된 전압에 영향을 미칠 때는 특정한 신호출력부를 측정 시 배제시켜야 한다. 그러나 신호출력부의 접지기준은 측정해야 한다.

그림 1의 측정회로가 입출력포트로 연결되어 장치가 고유의 기능으로 동작하지 않았을 때 특정 입출력포트를 측정 시 배제시켜야 한다. 그러나 입출력신호의 접지기준은 측정되어야 한다.

방전회로의 출력 시 일정 범위 내 임피던스가 존재하는 심장충격기는 50 Ω 부하 저항에 연결시켜 시험해야 한다. 쇼크를 전달하기 위해 쇼크 형태의 ECG의 검출이 필요한 심장충격기에는 50 Ω 부하 저항에 통합된 ECG 시뮬레이터가 사용되어야 한다. 장치의 최대 에너지 레벨에서 측정이 이루어져야 한다. 1급기기는 보호용 접지에 연결되는 동안 시험되어야 한다. 내부전원형, 즉 공급전원 없이 동작할 수 있는 1급기기는 보호용 접지연결 없이 시험되어야 한다.

기능접지단자에 대한 어떤 접속도 이루어져서는 안 된다.

접지접속이 다른 심장충격기 전극으로 이동되어도, 시험은 반복되어야 한다.



$R_1 = 1 \text{ k}\Omega \pm 2\%$ ($\geq 2 \text{ kV}$)
 $R_2 = 100 \text{ k}\Omega \pm 2\%$ ($\geq 2 \text{ kV}$)
 $C = 1 \mu\text{F} \pm 5\%$
 D : 소규모 신호 실리콘 다이오드

그림 1 기기의 서로 다른 부분에서 발생된 에너지 한계에 대한 동적 시험

- bb) 동일한 심장충격기를 사용하여 동시에 제세동 과정을 수행하는 것을 방지하는 단계를 제조자가 취하지 않는다면, 심장충격기 전극이 아닌 모든 장착부는 제세동 방지 장착부가 된다.
- cc) 본 조항에 따라 제세동방지 장착부에 대한 요구사항을 시험할 때, 의도하지 않은 에너지 저장 장치의 충전과정이 발생되어서는 안 된다.

19. 연속누설전류 및 환자측정전류

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

19.1 일반적인 요구사항

- b)중 기기의, 대기상태에서 급전하고 있는 상태 및 전부하로 동작하고 있는 상태 및 전원부의 모든 스위치를 켜있는 위치로 한 상태에서 환자누설전류 및 환자측정전류의

측정을 위해, 다음과 같이 기기를 차례로 동작 시킨다

- a) 대기상태로
- b) 에너지 저장 장치가 최대 에너지로 충전되는 동안;
- c) 내부에너지 방전이 자동으로 수행될 때까지 또는 1분 동안 에너지 저장장치가 최대 에너지레벨에서 유지되는 동안
- d) 1분 동안, 출력펄스가 50 Ω 부하 저항으로 개시된 후 첫 1초 동안(방전기간은 제외).

공통기준규격 e)에는 다음의 요구사항을 추가

심장충격기 전극에 대한 공통기준규격의 요구사항은 다음으로 대체된다.

환자누설전류는 50 Ω 부하 저항에 연결된 심장충격기 전극을 사용하여 측정되어야 한다. 이 측정은 심장충격기 전극을 접지시키거나, 다음 부분들을 서로 연결시키거나 접지시킴으로써 이루어진다.

- a) 전도성 접근부
- b) 기기의 바닥면 면적과 최소한 동일한 면적을 구비하고 기기가 위치하는 금속박
- c) 정상 사용 시, 대지에 연결되어 질수 있는 모든 유형의 신호입력부 및 신호출력부.

19.2 단일고장상태

- b) 중 모든 F형 장착부와 대지와 사이에 최고정격전원전압의 110%와 동등한 전압을 가한다. 이 경우 다음사항을 추가한다.

심장충격기 전극에 대해 공통기준규격의 요구사항은 다음으로 대체된다.

최고 정격 본선 전압의 110 %와 동등한 전압이 접지와 일괄 접속된 외부 심장충격기 전극 간 그리고 일괄 접속된 임의의 내부 심장충격기 전극 간에 차례로 인가되며 전극들은 금속박으로 감싸져 있고 전극 핸들과 가깝게 연결되어 있으며 이 기준규격의 19.1 e)의 부분과 접지에도 연결된다.

19.3 허용값

항목 추가

- aa) CF형인 심장충격기 장착부에 대해 심장충격기 전극에서 전원전압의 단일고장상태에 대한 환자누설전류의 허용치는 0.1 mA이다.

20 내전압

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

20.2 장착부를 갖는 기기에 관한 요구사항

20.3 시험전압값

대치

심장충격기 고전압회로(예, 심장충격기 전극, 충전회로 및 스위칭 장치들)에 대해 다음의 요구사항과 시험은 절연 카테고리 B-a에 대한 공통기준규격에 부가하여 적용되며 절연 카테고리 B-b, B-c, B-d 및 B-e에 대한 공통기준규격은 다음의 요구사항과 시험으로 대치된다.

상기 회로의 절연은 정상적인 동작모드에서 방전되는 동안 해당 부분들 사이에서 발생하는 가장 높은 최대전압 U 의 1.5 배에 달하는 D.C. 시험전압에 견딜 수 있어야 한다. 상기 절연의 절연저항은 $500\text{ M}\Omega$ 이하가 되면 안된다.

적합성 여부는 다음과 같이 결합된 내전압과 절연저항 시험에 의해 확인되어야 한다. 외부 D.C. 시험전압은 다음과 같이 적용된다.

시험 1 : 방전회로의 스위칭 장치들은 서로 연결된 각각의 심장충격기 전극 쌍과 상호 연결된 다음의 모든 부분들 사이에서 활성화된다.

- a) 전도성 접근부
- b) 1급기기의 경우 보호접지단자, 또는 2급기기 및 내부전원형기기의 경우 기기가 놓인 금속박
- c) 정상 사용 시 순간적으로 접촉 가능한 비전도성부분에 접촉된 금속박 및
- d) 모든 유형의 분리형 방전제어회로 및 모든 유형의 분리형 신호입력부 또는 신호출력부

방전 시 충전회로가 심장충격기 전극과 부동(floating) 및 분리가 될 경우, 본 시험이 수행되는 동안 충전회로는 전극들과 연결되어야 한다.

심장충격기와 기타 환자회로 사이에 분리수단 역할을 하는 저항기들은 더미소자로 대치되어야 한다.

그 밖의 기타 환자연결부들과, 케이블 및 관련된 커넥터들은 이 시험 동안 기기로부터 분리되어야 한다.

각각의 케이블 및 환자연결부들과 연결되어 정상적인 상태에서 활성화된 것들 이외에 심장충격기의 고전압회로를 다른 환자회로와 분리시키기 위해 사용된 스위칭 장치들은 개방회로위치에 유지되어야 한다.

시험 중에 절연을 분기시킨 저항기들(예, 미터링회로 소자들)은 시험 구성 시 이들의 실효값이 적어도 $5\text{ M}\Omega$ 가 제공되어 시험하는 동안에 더미소자에 의해 교체되어야 한다. $1.5 U$ 의 시험전압을 견디지 못하는 것으로 알려져 있지만 이 항의 끝부분에서 시험을 통해 안전하다고 증명된 소자들은 이 항의 요구사항을 충족시키는 것으로 인정되어야 한다.

비고. 여기에 언급된 “쌍”은 정상 사용 시 상호 사용된 두 개의 심장충격기 전극을 일컫는다.

심장충격기에 대한 새로워진 회로위상으로 인해 위에서 약속된 시험을 수행하기가 어려울 수 있다. 1.5 U에서 평가되지 않거나 1.5 U 이하에서 실패하는 것으로 알려진 소자들은 다음 시험을 통과하면 수용 가능할 수 있다. 가장 높은 최대 전압 U는 회로분석에 의해 결정되어 회로소자의 허용량을 가능하게 한다. 시험 중 소자에 대한 파괴전압은 공급자로부터 분배되거나 충분한 크기의 시료분석을 시험하여 결정되어야 하고, 전압 U에서 소자의 실패가능성이 0.0001 이하인 90 %의 신뢰도를 달성한다. 또한, 고장모드 및 결과분석(IEC 60300-3-9 참조)을 통해 제조자들은 구현된 회로위상이 단일고장상태에서 안전상의 위험이 없도록 증명해야 하며 조작자는 이러한 실패에 대해 인식되어야 한다.

시험 2 : 심장충격기 외부전극 쌍과 내부전극 쌍 사이에서 차례로 다음과 같은 상황에서 시험이 이루어진다.

- a) 에너지 저장 장치 연결이 단절될 때,
- b) 방전회로의 스위칭 장치들이 활성화되어 질 때,
- c) 기타 환자회로로부터 심장충격기의 고전압 회로를 분리시키기 위해 사용된 모든 스위칭 장치(switching arrangement)들이 개방회로 위치에 유지되어 있을 때
- d) 이 시험 중에 심장충격기 전극 간에 전도성 경로를 제공하는 모든 유형의 소자 접속이 단절되었을 때

심장충격기에 대한 새로워진 회로구조로 인해 상기 시험을 수행하기가 어려울 수 있다. 1.5 U에 지정되지 않거나 1.5 U 이하에서 실패하는 것으로 알려진 소자들은 다음 시험을 통과하면 수용될 수 있다. 가장 높은 최대전압 U는 회로분석에 의해 결정되어 회로소자의 허용량을 가능하게 한다. 시험 중 소자에 대한 절연파괴전압의 분포는 공급자에 의해 제공되거나 충분한 크기의 샘플을 절연파괴하고 전압 U에서 소자의 실패가능성이 0.0001 이하인 90 %의 신뢰도를 산출하는 시험에 의해 결정된다. 또한, 고장모드 및 결과분석(IEC 60300-3-9 참조)을 통해 제조자들은 구현된 회로구조가 단일고장상태에서 안전상의 위험이 없도록 증명해야 하며, 조작자는 이러한 오류에 대해 인식되어야 한다.

시험 3 : 방전회로 및 충전회로 내 개별 스위칭 장치들의 교차

단일 기능 그룹으로써 연속하여 동작하도록 구성된 충전회로 내 스위치들은 다음과 같은 시험들이 수행되어야 한다.

- a) 각각의 기능그룹에 걸쳐 에너지 저장 장치의 극성에 시험전압을 놓고 이 장의 조항마다 D.C 내성을 검증한다.
- b) 이 에너지 저장 장치를 분리시키고 에너지 저장 장치와 동일한 극성으로 위와 같이 계산할때마다 설정된 시험 전압원으로 대치한다.

기능그룹들을 단락시킴으로써, 각각의 연속된 기능스위칭그룹의 단계적인 실패를 차례로 시뮬레이션 한다. 시뮬레이션된 단계별 실패상황에서 환자연결부에 대한 에너지 방전은 발생되지 않는다는 것을 증명한다.

시험 4 : 방전회로의 스위칭 장치들이 활성화되는 동안 상호 연결된 심장충격기 전극들과 공급 전원 사이

비고. 확장된 기간 동안 스위칭 장치를 활성화시키는 것이 불가능할 수 있다. 이 경우, 이 시험에 대한 스위칭 절차는 시뮬레이션 되어야 한다.

보호접지 된 차폐부나 보호접지 된 중간회로에 의해 심장충격기 전극을 포함하는 장착부와 전원부가 효과적으로 분리되면 이 시험은 수행되지 않는다.

분리효과가 의심되는 곳(예, 보호차폐가 불완전한 경우)의 경우 차폐부를 분리시키고 내전압 시험이 수행되어야 한다.

시험전압은 U에서 초기 설정되고 전류가 측정된다. 전압은 적어도 10초의 시간에 1.5 U로 상승되고 고장이나 방전에 의한 섬락이 발생되지 않는다면 1분 동안 계속 유지되어야 한다.

이 전류는 $\pm 20\%$ 내에서 적용된 시험전압에 비례되어야 한다. 시험전압의 비선형적 증가로 인해 발생하는 전류의 일시적인 증가는 무시되어야 한다. 절연저항은 최대전압 및 정상상태 전류를 통해 계산되어야 한다.

절연 카테고리 B-a에 대한 공통기준규격 내 규정된 시험 중 충전회로 또는 방전회로 내 스위칭 장치에 걸쳐 나타나는 시험 전압의 일부는 제한되어야 하며 위에 기술된 D.C 시험전압과 동일한 최대값을 넘지 말아야 한다.

20.4 시험

공통기준규격 a)의 “가동온도에 도달하기까지 동작”을 “대기상태에서 기기에 의해 도달된 정상조건온도”로 변경하여 수행한다.

42 과온

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

42.3

항목 3) 듀티 사이클

대치

열평형상태에 도달될 때까지 기기는 대기상태에서 동작된다. 수동형 심장충격기의 경우, 심장충격기는 매분당 3의 비율로 최대 에너지의 15배를 사용하여 50 Ω의 부하 저항으로 충전 및 방전한다. AED의 경우 방전 횟수 및 방전 비율은 정상 동작 중 제조자가 규정한 최대치가 되어야 한다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

44.6 액체의 침입

대치

액체(부주의한 흘림) 침입 시 어떠한 형태의 안전상의 위험도 발생되지 않도록 기기가 조립되어야 한다.

적합성 여부는 다음 시험으로 확인해야 한다.

심장충격기 전극들은 저장 위치에 놓고 하나의 샘플 기기는 정상 사용 시 가장 좋지 않은 위치에 놓는다. 이 기기의 상단 위 0.5 m의 높이에서 수직으로 3 mm/분의 물을 30초 동안 떨어뜨려 기기가 맞도록 한다. 이 시험 동안 기기는 전류가 공급되지 않아야 한다. 환자케이블, 전원케이블 등은 이 시험 중에 가장 불리한 위치에 놓여져 있어야 한다. 시험 장치는 IEC 60529의 그림 3에 나타나 있다. 차단장치는 시험주기를 결정하기 위해 사용될 수 있다.

30초 동안의 노출 직후, 눈에 보이는 외장 상의 습기를 제거해야 한다. 상기 시험을 수행한 후 바로, 수동형 심장충격기의 경우, 심장충격기는 매분당 3의 비율로 최대 에너지의 15배를 사용하여 50 Ω의 부하 저항으로 충전 및 방전한다. AED에 대해 정상적인 동작 시 제조자가 정한 사양에 따라 최대 방출 횟수 및 방출 비율이 제한되어야 한다.

기기에 침입할 수 있는 물이 안전상의 위험을 일으킬 수 없다는 것이 입증되어야 한다. 특히, 기기는 내전압 시험인 A-a1과 A-a2를 충족할 수 있어야 한다. 심장충격기 전극이 아닌 장착부에 대해 기기는 공통 기준규격의 20.1에서 20.3까지 기술된 내전압 시험인 B-a와 B-d를 충족시켜야 한다.

시험 후 물의 침입을 검사하기 위해 심장충격기를 분해해야 한다. 분해 시 기기는 위와 같은 액체에 의해 오동작을 일으킬 수 있는 전기절연의 젖은 흔적을 보여서는 안 된다. 고전압 회로에서 물이 침입한 흔적이 있어서는 안 된다. 기기는 정상적으로 동작해야 한다.

44.7. 청소, 소독 및 멸균

항목 추가

핸들, 제어부 또는 지시계 및 관련된 케이블을 포함한 내부 심장충격기 전극들은 멸균 가능해야 한다. 사용설명서에 대한 요구사항은 6.8.2 aa) 6)을 참조한다.

46 오조작

46.101 전극 전류공급 제어부

a) 외부 및 내부 심장충격기 전극들로 동시에 전류가 공급되지 않도록 기기가 설계되어야 한다.

적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

b) 부주의한 동작 가능성을 최소화하도록 심장충격기 방전회로를 구동할 수단이 설계되어야 한다.

수용 가능한 구성은 다음과 같다.

- 1) 전방-전방(anterior-anterior) 심장충격기 전극에 대해 두 개의 순시동작(momentary) 스위치가 각 심장충격기 전극 핸들에 위치한 상태
- 2) 전방-후방(anterior-posterior) 심장충격기 전극에 대해 단일 순시동작 스위치가 전방 전극 핸들에 위치한 상태
- 3) 내부 심장충격기 전극에 대해 단일 순시동작 스위치가 한쪽 전극 핸들 중의 하나 또는 패넬에만 하나 또는 두 개의 단일 순시동작 스위치 위에 위치한 상태
- 4) 외부의 자가접착형 심장충격기 전극에 대해 하나 또는 두 개의 단일 순시동작 스위치 패넬에만 위치한 상태

발로 동작시키는 스위치는 제세동 펄스를 제동하기 위하여 사용되지 않는다. 적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

46.102 신호표시

신호원이 명백하게 식별되지 않는 한 심장충격기는 하나 이상의 입력부로부터 동시에 신호들을 표시해선 안 된다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인되어야 한다.

46.103 에너지 전달에 우선한 청각 경보

조작자에게 청각 경보는 심장충격기가 에너지를 전달하기 전에 제공되어야 한다.

최소한의 요구사항으로써 음성이나 청취 가능한 신호음은 다음과 같은 시기에 제공되어야 한다.(경보는 지속되거나 간헐적일 수 있다):

- a) AED에 대해 심박 리듬 인식 검출기가 쇼크 리듬이 검출되었다고 판단할 때
- b) 조작자가 방전 제어부를 활성화시킨 심장충격기의 경우, 조작자에 의해 장치가 방전될 준비가 되었을 때
- c) 자동방전 제어부를 구비한 AED의 경우 에너지를 전달하기 전 최소 5초

50. 동작데이터의 정확도

50.1 제어부 및 기기의 표시

선택된 에너지를 연속적으로 또는 단계별로 선택할 수 있는 수단이 심장충격기에

제공되면 선택된 에너지 표시(줄(joule) 단위)는 50 Ω 부하 저항으로 줄 단위의 정상 방출 에너지로써 통합 및 표현되어야 한다.

대안으로 심장충격기는 사용설명서에 기술된 미리 설정된 규약에 따라 미리 설정된 단일 에너지 또는 일련의 에너지들을 전달할 수 있어야 한다. 심장충격기가 단일 에너지나 일련의 프로그래밍 된 에너지들을 공급하도록 설계되었다면 에너지 선택을 위한 어떠한 수단도 요구되지 않는다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인해야 한다.

50.2 제어 및 도구의 정확도

대치

25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω 및 175 Ω의 부하 저항에서 공급된 정격 방출 에너지(기기 설정을 기준으로)가 명시되어야 한다. 이들 부하 저항들로 측정된 방출 에너지는 어떠한 에너지 레벨에서도 어느 쪽이 더 큰지에 관계없이 ± 3 J 또는 ± 15 % 이상의 임피던스에 대한 방출 에너지와 다르지 않다.

상기와 같은 에너지레벨의 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω 및 175 Ω의 부하 저항에서 방출에너지를 측정하거나 심장충격기 출력회로의 내부저항을 측정하여 적합성 여부를 검사하여야 하고 이 방출에너지를 계산할 수 있다.

51. 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

51.1 안전 한계값의 의도적 초과

항목 추가

출력제어범위

- a) 선택된 에너지는 360 J를 초과해서는 안 된다.
- b) 내부 심장충격기 전극의 경우 선택된 에너지는 50 J를 초과해서는 안 된다. 적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

항목 추가

51.101 175 Ω 부하 저항에서 발생하는 심장충격기의 출력전압은 5 kV를 초과해서는 안 된다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인되어야 한다.

51.102 기기는 정전(공급전원이나 내부전원 중 어느 하나)시 또는 기기의 스위치가

커지면 심장충격기 전극에서 어떠한 에너지도 이용되지 않도록 설계되어야 한다.
적합성 여부는 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

51.103 심장충격기는 심장충격기 전극을 통해 어떤 원인에 관계없이 전달되지 않는 저장에너지가 심장충격기 전극에 전류 공급 없이 방출시킬 수 있는 내부방전회로가 제공되어야 한다. 이 내부방전회로는 51.102에서 요구된 것과 결합될 수 있다.
적합성 여부는 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

52 이상동작 및 고장상태

항목 추가

52.4.101 에너지 저장 장치의 부주의한 충전 또는 방전 현상

56 부품 및 조립 일반

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

항목 추가

56.101 심장충격기 전극 및 케이블

a) 심장충격기 전극 핸들은 전도성 접근부를 구비할 수 없다.

이 요구사항은 단일고장상태에서 통전 상태가 되지 않는 절연재에 삽입되는 나사와 같은 작은 크기의 금속 부분에는 적용되지 않는다. 적합성 여부는 검사 및 내전압 시험(시험 1, 20.2 참조)에 의해 확인되어야 한다.

b) 심장충격기 전극 케이블 및 고정부는 다음 시험을 통과할 수 있어야 한다.

추가적으로, 재사용형 심장충격기 전극용 고정부는 공통기준규격의 57.4의 항목 a) 중 대시부호 1-4에 기술된 전원코드의 요구사항을 따라야 한다.

1회용 케이블이나 케이블/전극 조립의 경우 시험 2에 나와 있는 플렉싱(flexing)의 사이클 수를 100으로 나눈다. 기기/심장충격기 전극에 대한 각각의 케이블 및 기기/심장충격기 전극 커넥터에 대한 각 케이블의 경우 두 개 또는 그 이상의 커넥터들이 동일한 구조를 구비하지 않는 한(이 경우 이들 중 하나만이 시험된다) 심장충격기 전극에 대해 교대로 시험한다.

하나의 커넥터가 두 개 또는 그 이상의 케이블에 맞으면 이들은 함께 시험되어야하고 각각의 개별 케이블에 적합한 장력들의 합계가 커넥터 상의 전체 장력이 된다.(부록 AA 및 시험을 필요로 하는 고정부의 식별에 대한 안내서 그림 108 참조)

적합성 여부는 검사 및 기능 시험에 의해 확인되어야 한다.

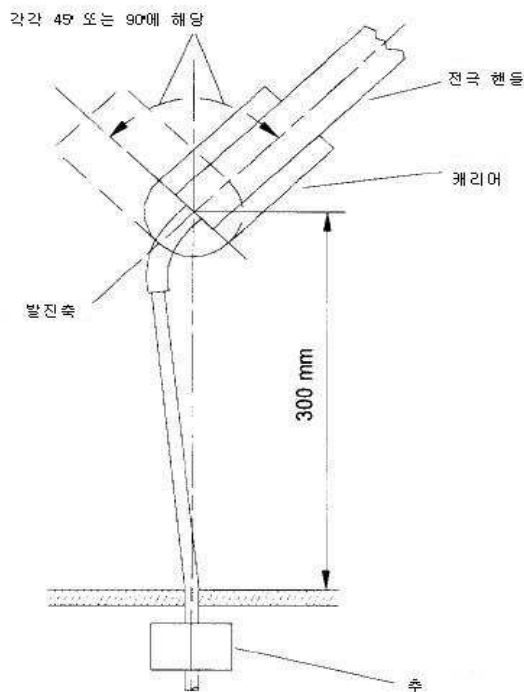
시험 1 : 재배선용 케이블의 경우 심장충격기 전극 내 단자에 전도체를 도입하고, 이 전도체가 쉽게 이탈되지 않도록 단자 스크류를 충분히 조인다. 코드 고정부는 정상적인 방식으로 조여져야 한다. 모든 케이블에 대해 세로상의 변위를

측정하기 위해 이 코드 고정부로부터 약 2 cm 떨어진 거리에서 케이블 상에 표지가 표시되어야 한다.

그 후 즉시 케이블은 30N의 인장력이나 커넥터가 단절되기 전에 고정부에 인가될 수 있고 또는 적용 가능할 경우 전극은 환자로부터 최소한 1분 동안 분리되어 질 최대 힘이 되게 해야 한다. 이 때 마지막에는 케이블이 2 mm 이상 세로 상으로 변위되지 않아야 한다. 재배선용 케이블에 대해 전도체들은 단자에서 1 mm 이상 움직이지 않아야 하며, 케이블이 여전히 잡아당겨지는 동안에는 전도체 상에 검출할 수 있을 정도의 변형이 있어서는 안 된다.

재배선이 불가능한 케이블의 경우 케이블의 각 선에서 전체 전도체 선의 10%를 넘지 않는 범위 내에서 선이 파손될 수 있다.

시험 2: 그림 2에 나타난 것과 비슷한 기기에 하나의 심장충격기 전극이 고정됨으로써 이 기기의 발진부재가 이동 중에 있을 때 전극이나 전극 핸들이 남아있는 케이블 축은 수직으로 위치하고 발진축을 통과한다. 장력은 다음과 같이 케이블에 적용된다.



IEC 2052/02

그림 2 가용성 코드 및 이의 고정부에 대한 시험기기

- i) 연장형 케이블에 대해 원래(연장되지 않는)의 길이에서 세 배의 길이로, 또는 하나의 심장충격기 전극의 무게까지(어느 쪽이 더 무거운 지에 상관없이) 케이블을 연장시킬 때 필요한 장력과 동일한 장력이 적용되며 이 케이블은 발진축으로부터 300 mm 떨어진 거리에서 고정된다.

ii) 연장되지 않는 케이블의 경우, 케이블은 발진축으로부터 300 mm 떨어진 개구를 통과해야 하고, 어느 쪽이 더 무거운 지에 상관없이 하나의 심장충격기 전극의 무게 또는 5 N과 동일한 하중이 개구 아래의 케이블에 고정된다.

발진부재는 다음과 같은 각도를 통해 회전된다.

- 내부 전극의 경우 180°(수직상의 각 면에서 90°)
- 외부 전극의 경우 90°(수직상의 각 면에서 45°)

사이클 수는 분당 30 사이클의 비율에서 10000번이다. 5000번의 사이클 후에 심장충격기 전극은 케이블의 입구점의 약 중간선에서 90 °로 회전하고 남아있는 5000번의 사이클은 평면상에서 완료되어야 한다.

시험 후 케이블은 느슨해지지 않으며 코드 고정부뿐만 아니라 케이블도 손상되지 않아야 한다. 다만 케이블의 각 선에서 전체 도전체 선의 10 %를 넘지 않는 선이 파손될 수 있다.

c) 심장충격기 전극의 최소 면적

각 심장충격기 전극의 최소 면적은 다음과 같다.:

- 성인용 외부 전극 50 cm²
- 성인용 내부 전극 32 cm²
- 아동용 외부 전극 15 cm²
- 아동용 내부 전극 9 cm²

57. 전원부 : 부품 및 배치

다음은 제외하고 공통기준규격에 따른다.

57.10 연면 거리 및 공간 거리

항목 추가

aa) 심장충격기 전극의 통전부와 이와 관련된 전극 핸들 및 정상적인 사용시 접촉하게 되는 스위치 또는 제어부 사이에 최소 50 mm의 연면 거리와 최소 25 mm의 공간 거리가 있어야 한다.

bb) 적절한 정격(예, 부품 제조자의 정격 또는 20의 내전압시험에 의하여)이 증명된 부품들을 제외하고, 고전압회로와 기타 부분들 사이 그리고 고전압회로의 다른 부분들 사이의 절연 시 연면 거리와 공간 거리는 적어도 3 mm/kV이어야 한다. 이 요구사항은 심장충격기의 고전압회로와 그 밖의 다른 환자회로 사이의 분리장치에도 적용 가능해야 한다.

적합성 여부는 검사에 의해 확인되어야 한다.

cc) 재사용 불가 심장충격기 전극들은 bb)의 미세조건과 간극조건을 따를 필요가 없으며, 20의 내전압 조건을 따르지 않아도 된다.

dd) 심장충격기를 심장충격기 전극들에 연결시킨 케이블은 이중 절연(별개로 성형된 두 개의 절연층)을 갖는다. 재사용 불가 재세동기 전극의 일부로써 포함된 재사용 불가 케이블의 경우 2 m 이하 길이를 지닌 케이블은 이중절연구조를 필요로 하지 않는다. 케이블의 절연저항은 500 MΩ 이하여서는 안 된다. 정상동작모드에서 심장충격기 전극 간에 발생하는 최고 전압의 1.5 배에 달하는 전압을 사용하여 케이블의 내전압을 다음과 같이 시험해야 한다.:

케이블 외부 100 mm 길이를 전도성 호일로 감아야 한다. 고전압 전도체와 외부의 전도성 포장재 사이에 시험전압이 적용되어야 한다. 전압은 적어도 10초의 시간이 지나면 1.5 U로 상승되고 고장이나 플래시 오버가 발생되지 않는다면 1분 동안 계속 유지되어야 한다. 고전압 전도체와 포장재 사이의 누설 전류는 500 MΩ 이상의 절연저항을 표시한다.

101 충전 시간

101.1 자주 사용되는 수동형(manual) 심장충격기에 대한 요구사항

a) 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하기 위한 시간은 다음의 상태에서 15초를 초과해서는 안 된다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로

b) 처음 전원을 켜를 때부터 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 걸리는 시간이 25초를 초과해서 안 된다. 이 요구사항은 다음의 상태에서 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 것으로 적용되어야 한다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로

101.1 a) 및 b)에 대한 적합성 여부는 측정을 통해 확인되어야 한다. 내부전원형기기의 경우 완전히 충전된 새로운 배터리를 사용하여 시험이 시작되어야 한다. 상용 전원 또는 별도의 배터리 충전기에 연결 되었을 때에도 에너지 저장 장치를 충전시킬 수 있는 기기의 경우 적합성 여부는 이 기기가 상용전원 또는 이 배터리 충전기에 연결되었을 때 확인되어야 한다. 방전되거나 손실된 배터리를 가진 경우 성능이 6.1 bb)에서 요구되어지는 것과 같이 제공된 표시와 일치하는 지를 검증한다.

재충전이 불가능한 배터리를 구비한 심장충격기의 경우, 제조자에 의해 규정된 충전/방전 사이클 횟수의 수행으로 인해 소모된 배터리를 사용하거나 또는 기기가 배터리교체가 필요하다는 것을 표시할 때 둘 중 먼저 발생하는 것으로 시험이 시작되어야 한다.

101.2 자주 사용되지 않는 수동형 심장충격기에 대한 요구사항

a) 다음의 충전시간 요구사항이 적용된다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 시간이 20초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 시간이 20초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 시간이 25초를 초과해서는 안 된다.

b) 처음 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비할 때까지는 다음의 사항이 적용된다.

- 심장충격기가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때 전원을 켜올 때부터, 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 30초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 30초를 초과해서는 안 된다.
- 최대 에너지에서 15번의 방전과정으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 35초를 초과해서는 안 된다.

101.2 a) 및 b)에 대한 적합성 여부는 측정을 통해 확인되어야 한다. 내부전원형기기의 경우 완전히 충전된 새로운 배터리를 사용하여 시험이 시작되어야 한다. 상용 전원 또는 별도의 배터리 충전기에 연결 되었을 때에도 에너지 저장 장치를 충전시킬 수 있는 기기의 경우, 적합성 여부는 이 기기가 상용전원 또는 이 배터리 충전기에 연결되었을 때 확인되어야 한다. 방전되거나 손실된 배터리를 가진 경우 성능이 6.1 bb)에서 요구되어지는 것과 같이 제공된 표시와 일치하는 지를 검증한다.

재충전이 불가능한 배터리를 구비한 심장충격기의 경우, 제조자에 의해 규정된 충전/방전 사이클 횟수의 수행으로 인해 소모된 배터리를 사용하거나 또는 기기가 배터리교체가 필요하다는 것을 표시할 때 둘 중 먼저 발생하는 것으로 시험이 시작되어야 한다.

101.3 자주 사용되는 체외형 자동 심장충격기(AED)에 대한 요구사항

a) 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 심장충격기가 최대 에너지에서 방전될 준비까지의 최대 시간은 다음과 같은 조건에서 30초를 초과해서는 안 된다.

- AED가 90 %의 정격 전원 전압에서 동작될 때

- 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로.
- b) 처음 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 심장충격기가 최대 에너지에서 충전 준비까지의 시간이 40초를 초과해서는 안 된다. 이 요구사항은 다음의 상태에서 완전히 방전된 에너지 저장 장치를 최대 에너지로 충전하는 것으로 적용되어야 한다.
 - AED가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때
 - 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로

101.4 자주 사용되지 않는 체외형 자동 심장충격기(AED)에 대한 요구사항

- a) 자주 사용되지 않는 체외형 자동 심장충격기에 대한 다음의 충전시간 요구사항이 적용된다.
- AED가 90 %의 정격 전원 전압에서 동작될 때, 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 최대 에너지로 방전 준비까지 걸리는 최대 시간은 35초를 초과해서는 안 된다.
 - 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 최대 에너지에서 방전 준비까지 걸리는 최대 시간은 35초를 초과해서는 안 된다.
 - 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 심장리듬 인식 검출기가 활성화된 후부터 최대 에너지에서 방전 준비까지 걸리는 최대 시간은 40초를 초과해서는 안 된다.
- b) 처음 전원을 켜올 때부터, 또는 조작자 프로그래밍모드로부터 최대 에너지에서 충전할 때까지 하기의 사항이 적용된다.
- AED가 90 %의 정격 전원 전압으로 동작될 때, 스위치 전원을 켜올 때부터, 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대에너지에서 충전 준비까지 45초를 초과해서는 안 된다.
 - 최대 에너지에서 6번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 45초를 초과해서는 안 된다.
 - 최대 에너지에서 15번의 방전으로 인해 소모된 배터리가 구비된 채로, 전원을 켜올 때부터 또는 조작자 프로그래밍 모드로부터 최대 에너지에서 충전 준비까지 50초를 초과해서는 안 된다.

101.3 a) 및 b) 그리고 101.4 a) 및 b)에 대한 적합성 여부는 다음의 시험에 의해 확인되어야 한다.

제조자에 의해 규정된 쇼크 형태(shockable)의 시뮬레이션된 환자 리듬 신호가 분리된 모니터링 전극이나 심장충격기 전극으로 인가된다. 이 심장충격기에 의해 제공되는

시각 또는 청각 지침이 따른다. 충전시간은 101.3 a) 및 101.4 a)에 대해서는 RRD 활성화 또는 101.3 b) 및 101.4 b)에 대해서는 초기 전원 ON 시점부터 방전 준비까지 측정된다.

내부전원형기기의 경우 완전히 충전된 새로운 배터리를 사용하여 시험이 시작되어야 한다. 상용 전원 또는 별도의 배터리 충전기에 연결되었을 때에도 에너지 저장 장치를 충전시킬 수 있는 기기의 경우 적합성 여부는 이 기기가 상용전원 또는 이 배터리 충전기에 연결되었을 때 확인되어야 한다. 방전되거나 손실된 배터리를 가진 경우 성능이 6.1 bb)에서 요구되어지는 것과 같이 제공된 표시와 일치하는 지를 검증한다. 재충전이 불가능한 배터리를 구비한 심장충격기의 경우, 제조자에 의해 규정된 충전/방전 사이클 횟수의 수행으로 인해 소모된 배터리를 사용하거나 또는 기기가 배터리교체가 필요하다는 것을 표시할 때 둘 중 먼저 발생하는 것으로 시험이 시작되어야 한다.

조작자나 사용자에 의해 변경될 수 없도록 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서를 구비한 기기의 경우 최대 에너지 방전으로 인한 배터리 소모 요구사항은 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서에서의 방전횟수로 완화되어진다. 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서가 조작자나 사용자에 의해 변경되어지는 경우 최대 에너지 방전으로 인한 배터리 소모 요구사항은 선택 가능한 가장 불리한 에너지 설정 순서에서의 방전 횟수로 완화되어진다.

102 내부 전원

102.1 일반 사항

이 절의 요구사항들은 기기가 상용전원에 의해서도 동작되어는 지에 상관없이 적용된다.

102.2 수동형(manual) 심장충격기에 대한 요구사항

완전히 충전된 새로운 배터리의 용량은 0 °C에서 기기는 적어도 20번의 제세동 방전 횟수를 제공하여야 한다. 이 때 각각 방전은 기기의 최대 전달에너지를 가지고 주기적으로 실행되며 1분 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 수행된다. 자주 사용되지 않는 수동형 심장충격기의 경우 각각의 주기는 90초 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 구성되어져야 한다.

조작자에 의해 임의로 선택 가능한 두 개 이상의 배터리를 장착할 가능성이 있는 기기의 경우 20회의 방전횟수 요구사항은 심장충격기가 최대량의 배터리를 구비했을 때 가능한 전체 방전 횟수에 해당한다.

예비용 배터리가 심장충격기에 실질적으로 장착되어 있지 않으면 예비용 배터리는 이 시험에 포함시켜서는 안 된다.

적합성 여부는 (0 ± 2) °C에서 기기가 다음과 같이 처음 준비되어진 채로 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

- a) (20 ± 2) °C의 주변온도에서 제조자의 지침서(또는, 기기가 배터리의 완충상태를 표시할 때 까지)에 따라 또는 10.2에 따른 제조자에 의해 명시된 환경 동작 조건에 따라, 어느 쪽이든 가장 엄격한 조건에서 배터리가 완전히 충전되어져야 한다.
- b) 배터리를 포함하여 기기를 열적평형상태에 도달할 때까지 (0 ± 2) °C까지 냉각시킨다.

102.3 체외형 자동 심장충격기(AED)에 대한 요구사항

102.3.1 자주 사용되는 AED에 대해, 완충된 새로운 배터리 용량은 0°C에서 기기가 주기적으로 실행된 AED의 최대 전달에너지에서 적어도 20번의 제세동 방전횟수를 제공할 수 있어야 하며 이 방전횟수는 각각 105초 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 구성된다.

조작자에 의해 임의로 선택될 수 있는 두 개 이상의 배터리를 동시에 장착할 가능성이 있는 자주 사용되는 AED의 경우 20번의 방전횟수 요구사항은 심장충격기가 최대량의 배터리를 구비했을 때 가능한 전체 방전 횟수에 해당한다.

예비용 배터리가 심장충격기에 실질적으로 장착되어 있지 않으면, 예비용 배터리는 이 시험에 포함시켜서는 안 된다.

조작자나 사용자가 변경할 수 없도록 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서를 구비한 AED의 경우 AED는 미리 프로그램 된 설정에서 20번의 제세동 방전횟수를 제공할 수 있어야 한다. 조작자나 사용자에 의해 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서가 변경되어 질 수 있는 경우 AED는 선택 가능한 최대의 에너지 설정 순서에서 20번의 제세동 방전횟수를 전달할 수 있어야 한다.

102.3.2 자주 사용되지 않는 AED의 경우, 완충된 새로운 배터리는 주기적으로 실행된 본 기기의 최대 전달에너지에서 적어도 20번의 최대 에너지 방전횟수를 제공할 수 있어야 하며 이들은 각각 135초 동안 3번 방전되고 1분 동안 쉬는 주기로 구성된다. 조작자나 사용자에 의해 변경되어 질 수 없는 미리 프로그램된 에너지 설정 순서를 구비하는 자주 사용되지 않는 AED의 경우 이 AED는 미리 프로그램된 설정에서 20번의 제세동 방전횟수를 전달할 수 있어야 한다. 미리 프로그램된 에너지 설정 순서가 조작자나 사용자에 의해 변경되어질 수 있는 경우 이 AED는 선택 가능한 최대 에너지 설정 순서에서 20번의 제세동 방전횟수를 전달할 수 있어야 한다.

102.3.1 및 102.3.2에 따른 적합성 여부는 (0 ± 2) °C에서 기기가 다음과 같이 처음 준비되어진 채로 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

a) $(0 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$, $(20 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ 및 $(40 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ 의 주변온도에서 제조자의 지침서(또는, 본 기기가 배터리의 완충상태를 표시할 때까지)에 따라 또는 10.2에 따른 제조자에 의해 명시된 환경 동작 조건에 따라, 어느 쪽이든 가장 엄정한 조건에서 배터리가 완전하게 충전되어야 한다.

b) 배터리를 포함하여 기기를 열적평형상태에 도달할 때까지 $(0 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ 까지 냉각시킨다.

쇼크 형태(shockable)의 심장 리듬 신호가 분리된 모니터링 전극이나 심장충격기 전극으로 인가된다. 심장충격기에 의해 주어지는 시각 또는 청각 지침이 심장충격기의 방전이 위에 명시된 대로 주기적으로 수행되고 있는 지를 확인한다.

조작자에 의해 임의로 선택될 수 있는 두 개 이상의 배터리를 동시에 장착할 가능성이 있는 기기의 경우 20번의 방전횟수 요구사항은 심장충격기가 최대량의 배터리를 구비했을 때 가능한 전체 방전 횟수에 해당한다.

예비용 배터리가 심장충격기에 실질적으로 장착되어 있지 않으면 예비용 배터리는 이 시험에 포함시켜서는 안 된다.

102.4 재충전이 불가능한 배터리를 교체해야 하거나 재충전형 배터리를 충전해야 할 때 이를 명백하게 표시하기 위한 수단이 제공되어야 한다. 이들 수단은 기기가 동작되지 않게 만들지 않아야 하며 일단 위의 표시가 나타나면 본 기기는 3번의 최대 에너지 방전 횟수를 전달할 수 있어야 한다.

조작자나 사용자에 의해 변경되어 질 수 없는 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서를 구비하는 기기의 경우 일단 위의 표시가 나타나면 이 AED는 미리 프로그램 된 설정에서 3번의 제세동 방전 횟수를 전달할 수 있어야 한다. 조작자나 사용자에 의해 미리 프로그램 된 에너지 설정 순서가 변경될 수 있는 경우 이 AED는 선택 가능한 최대 에너지 설정 순서에서 3번의 제세동 방전 횟수를 전달할 수 있어야 한다.

적합성 여부는 $(20 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ 에서 검사 및 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

102.5 재충전형 배터리가 충전되어 지고 있을 때 이를 명백하게 표시하기 위한 수단이 제공되어야 한다.

적합성 여부는 검사 및 성능시험에 의해 확인되어야 한다.

102.6 신규 재충전형 배터리를 통해 이 기기는 다음과 같은 시험을 통과할 수 있다.

a) 수동형 심장충격기의 시험조건

배터리를 완전히 충전시킨 후, $(20 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ 의 온도 및 $(65 \pm 10) \%$ 의 상대습도에서 168시간(7일) 동안 스위치가 오프 된 상태로 기기를 보관한다. 그 후 매분당 1의 충전-방전비율에서 50 Ω 의 부하 저항으로 이 기기의 최대 방출에너지를 이용하여 기기를 14번 충전하고 방전시킨다. 15번째 충전시 충전시간은 15초를 초과하지 않아야

한다 (자주 사용되지 않는 수동형 심장충격기는 25초).

이 심장충격기의 전원이 꺼졌을 때 이 심장충격기가 소정의 간격에서 자동으로 시작되는 자가시험형 전원가동(wake-up)을 수행할 가능성이 있으면, 자가시험용 전원을 최단기간의 간격으로 가동시켜 이 시험을 수행한다.

b) 체외형 자동 심장충격기의 시험조건

배터리를 완전히 충전시킨 후, $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 온도 및 $65\% \pm 10\%$ 의 상대습도에서 168시간(7일) 동안 스위치를 오프 시킨 상태로 기기를 보관한다. 그 후, 분 당 1의 충전-방전비율에서 50 Ω 의 부하 저항으로 이 기기의 최대 방출에너지를 이용하여 기기를 14번 충전하고 방전시킨다.

심장충격기로 심장 세동을 인가한 후부터 심장충격기가 15번째 방전준비를 할 때까지 측정된 시간은 다음을 초과하지 않아야 한다.

- 자주 사용되는 AED의 경우 30초
- 자주 사용되지 않는 AED의 경우 40초

조작자나 사용자에게 의해 변경되지 않도록, 미리 프로그램 된 에너지 설정 시퀀스를 구비한 기기의 경우 최대 에너지 방전으로 인한 배터리소모조건은 미리 프로그램 된 에너지 설정 시퀀스에서의 방전수에 의해 완화된다. 미리 프로그램 된 에너지 설정 시퀀스가 조작자나 사용자에게 의해 변경되면, 최대 에너지 방전으로 인한 배터리소모조건은 선택 가능한 최대 에너지 설정 시퀀스에서의 방전수에 의해 완화된다.

심장충격기의 전원이 꺼졌을 때 심장충격기가 소정의 간격에서 자동으로 시작되는 자가 시험형 전원가동(wake-up)을 수행할 가능성이 있으면 자가시험용 전원을 최단기간의 간격으로 가동시켜 이 시험을 수행한다.

103 내구성

기기는 본 규격의 조항 42에 약속된 대로 과온 시험 수행 후 다음 내구성 시험을 충족시켜야 한다.

- 자주 사용되는 심장충격기는 최대 에너지 또는 프로그램 된 에너지 규약에 따라 50 Ω 의 부하 저항으로 2500번 충전 및 방전된다. 자주 사용되지 않는 심장충격기는 최대 에너지 또는 프로그램 된 에너지 규약에 따라 50 Ω 의 부하 저항으로 100번 충전 및 방전된다. 이 시험이 진행되는 동안 기기 및 부하 저항의 강제적인 냉각과정은 허용된다. 이 개별기준규격 42의 시험에서 기술한 것 이상의 과열이 발생하지 않아야 하므로 가속 시험 절차는 허용되지 않는다. 내부전원형 기기는 이 시험 동안 외부 전원으로부터 전원을 공급받는다.
- 심장충격기는 최대 에너지 또는 내부 규약에 따라 10번 충전 및 방전되고 이때 심장충격기 전극은 단락된다. 계속되는 방전 사이의 간격은 3분을 초과하지 않아야 한다.

단락된 방전이 불가능한 경우 이 시험은 적용되지 않는다.

- c) 그 후 이 심장충격기는 심장충격기 전극이 개방회로(open-circuit)된 채 최대 에너지에서 5번 충전 및 방전되지만 한 쪽의 전극과 전도성의 외장은 접지된다. 그 후 다른 쪽 전극과 외장이 대지에 연결된 채 시험이 반복 수행된다. 비전도성 외장의 경우 각각의 전극은 정상 사용 상태에서 기기가 위치한 접지된 금속으로 차례로 연결된다. 접지된 금속은 이 기기의 바닥면의 면적과 적어도 동일한 면적을 가진다.

연속적으로 수행되는 방전의 시간 간격은 3분을 초과해서는 안된다.

개방회로 방전이 불가능한 경우 이 시험은 적용되지 않는다.

- d) 자주 사용되는 심장충격기의 경우 각각의 내부 방전회로는 최대 저장에너지에서 500번 시험된다. 자주 사용되지 않는 심장충격기에 이용되는 내부 방전회로는 최대 저장에너지에서 20번 시험된다. 이 시험이 진행되는 동안 기기 및 부하의 강제적인 냉각과정이 허용되어야 한다. 단축된 시험절차로 인해 42. 시험에서 획득한 온도를 초과하는 온도가 생성되지 않아야 한다. 내부전원형기기는 이 시험 수행시 외부 전원으로부터 내부 전원을 공급받을 수 있다.

이 시험을 모두 마친 후 기기는 이 규격의 그 밖의 기타 모든 요구사항들을 따라야 한다.

104 동기장치

동기장치가 제공되면 다음과 같은 요구사항이 충족되어야 한다.

- a) 심장충격기가 동기 모드(synchronized mode)에 있을 시 이에 대한 지시등 또는 가청 신호로써 동기 모드를 명백히 표시하는 수단이 있어야 한다.
- b) 방전제어기가 동작되는 동안 동기 펄스가 발생될 때에만 심장충격기 펄스를 생성해야 한다.
- c) QRS의 최고점 또는 외부 트리거링 펄스의 개시부터 심장충격기 출력파형의 최고점까지 걸리는 최대 시간지연은 다음과 같아야 한다.
 - 1) ECG가 심장충격기의 신호입력부나 장착부를 통해 추출되는 경우 60 ms (millisecond)
 - 2) 신호입력부를 통해 동기화 구동 신호(ECG가 아닌)가 추출되는 경우 25 ms.
- d) 전원을 켜거나 기타 모드에서 체세동 모드가 선택되면 심장충격기의 기본 모드로 동기 모드가 선택되어서는 안 된다.

105 체세동 동작 후 감시기/ECG 입력기능으로 복귀

105.1 체세동 전극을 통해 추출된 ECG 신호

심장충격기가 다음에 기술된 대로 시험되면 체세동 펄스에 따라 최대 10초가 지난 후에

시험 신호가 감시기 표시창(해당하는 경우) 상에 나타나며, 표시된 신호의 첨두간(Peak-to-Valley) 진폭은 본래 진폭에서 50 % 이상 벗어나지 않는다. 위의 조건 이외에도 심장리듬 인식 검출기(존재하는 경우)는 제세동 펄스 후 20초 간 세동을 검출해야 한다. 이때 제세동 전극으로 인가된 신호는 심장충격기에 의해 ‘충격을 줄만하다’라고 인식되는 신호이다.

그림 3에 나타난 대로 적합성 여부는 다음의 기기를 사용한 시험에 의해 확인되어야 한다. 자가접착형 전극은 금속판에 부착된다. 제조자에 의해 공급될 수 있는 전도성 겔을 구비한 패들표면은 적절한 힘을 통해 금속판 상에 압착시킨다.

사용자 선택형 민감도 제어부의 경우 감시기 민감도가 10 mm/mV로 맞춰지도록 설정한다. 감시기 주파수 반응에 영향을 끼치는 제어부는 가장 광범위한 주파수 반응으로 설정한다.

S1이 폐쇄된 상태에서 감시기 표시창(해당하는 경우) 상에 10 mm의 첨두간 값을 구비한 표시신호를 제공하도록 신호발생기출력을 조절한다. 심장리듬 인식 검출기를 구비한 심장충격기의 경우 심장충격기가 세동을 검출할 수 있도록 인가된 세동 신호의 진폭을 조절한다.

S1이 개방된 상태에서 최대 에너지 펄스를 기기로 전달한다. S1은 즉시 폐쇄되고 감시기 표시창을 관찰한다. 위에 기술된 10초간의 기간은 위와 같이 S1이 폐쇄되었을 때 측정된다. 또한, 해당하는 경우 ECG 심장리듬 인식 검출기는 S1이 폐쇄된 후 20초 내에 세동을 검출한다.

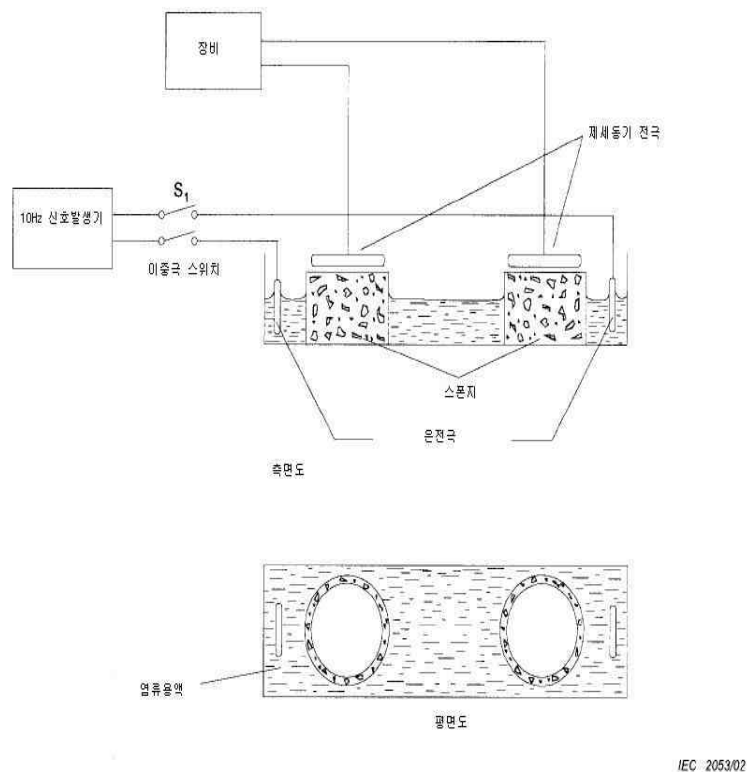
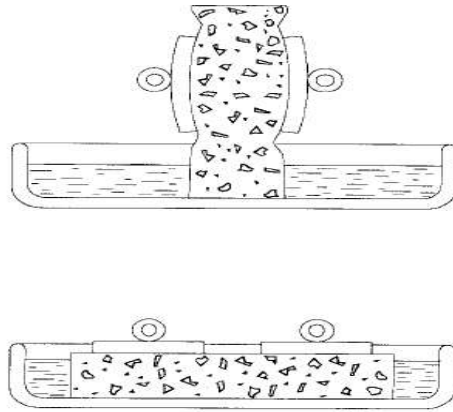


그림 3 제세동 후 복귀시험용 기기

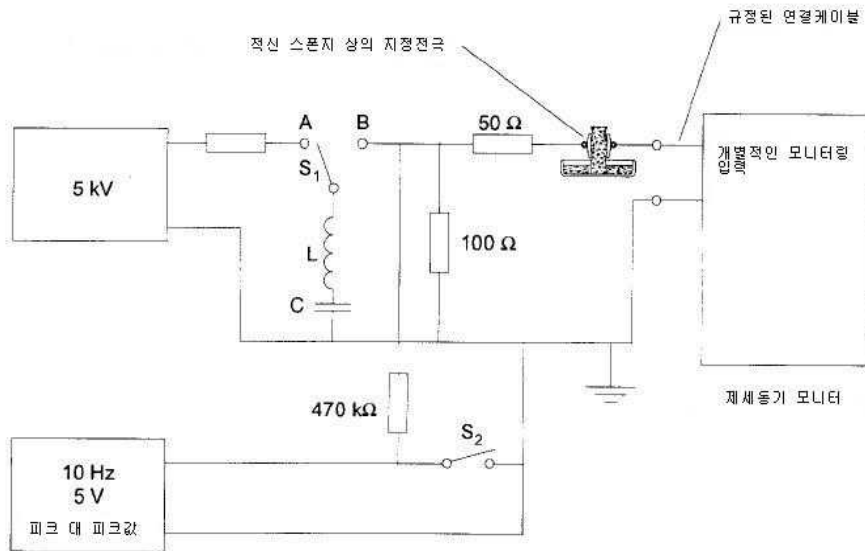
105.2 개별적인 감시용 전극을 통해 추출된 ECG 신호

105.1의 시험은 제조자에 의해 기술된 전극을 사용한 금속판에 부착된 개별적인 감시용 전극을 사용하여 수행된다. 동일한 적합성 기준이 적용된다.



IEC 2054/02

그림 4 스폰지 상의 감시용 전극기기(105.2 참조)



IEC 2055/02

L = 500 μ H
 $R_L \leq 10 \Omega$
 C = 32 μ F

그림 5 제세동 후 복귀시험용 기기(105.2 참조)

105.3 재사용 불가 심장충격기 전극을 통해 추출된 ECG 신호

심장충격기가 다음에 기술된 대로 시험되면, 제세동 펄스에 따라 최대 10초가 지난 후에 ECG가 감시기 표시창에 나타나며, 표시된 신호의 첨두간(Peak-to-Valley) 진폭은 원래 진폭으로부터 50% 이상 벗어나지 않는다. 감시기는 없지만 ECG 입력부가 ECG

심장리듬 인식 검출용으로 사용되는 심장충격기의 경우 제세동 펄스에 따라 20초 간 ECG 심장리듬 인식 검출기에 의해 ECG를 정확하게 해석해야 한다.

적합성 여부는 다음과 같은 시험에 의해 확인되어야 한다.

제조사 권고에 따라 한 쌍의 재사용 불가 심장충격기 전극들을 등을 맞댄 방식(전도성 표면끼리)으로 연결시킨다. 에너지 미터/심장충격기 시험기가 ECG 시뮬레이터와 통합된 상태에서 전극들은 심장충격기와 연속적으로 연결된다.

ECG 시뮬레이터는 심실세동(VF : Ventricular Fibrillation)으로 설정된다. 10개의 에너지 펄스는 장치의 가장 높은 에너지출력, 또는 장치에 통합된 경우 지정된 규약에 따라 전달된다. 에너지 펄스는 이 장치를 통해 획득 가능한 최고의 비율로 전달된다.

106 충전이나 내부방전에 의한 심장 감시기의 교란(disturbance)

주) 이 항목은 감시기를 구비하지 않는 심장충격기에는 적용되지 않는다.

감시기 표시창 민감도가 $10 \text{ mm/mV} \pm 20 \%$ 로 설정된 상태에서 에너지 저장 장치의 충전이나 내부방전이 진행되는 동안 다음사항을 준수해야 한다.:

- a) 감시기 표시창 상에 나타나는 어떠한 간섭현상도 0.2 mV 침두간값을 초과해서는 안 된다.
- b) 1 mV 침두간 값의 10 Hz 정현파 입력의 표시진폭은 20% 이상 변경되어서는 안 된다.

전체적으로 1초 이하로 발생하는 교란상태는 무시한다. 전체 신호가 표시창 상에 나타나 보여지는 한 기본선 변화는 무시한다.

위의 조건은 그림 6에 나타난 대로 추출된 감시기 입력사항을 충족시켜야 한다

- a) 개별 감시용 전극
 - b) 심장충격기 전극의 경우, 모든 유형의 개별 감시용 전극이 분리된다.
 - c) 심장충격기 전극의 경우, 개별 감시용 전극이 기기로 연결된다.(해당하는 경우)
- 적합성 여부는 측정에 의해 확인되어야 한다.

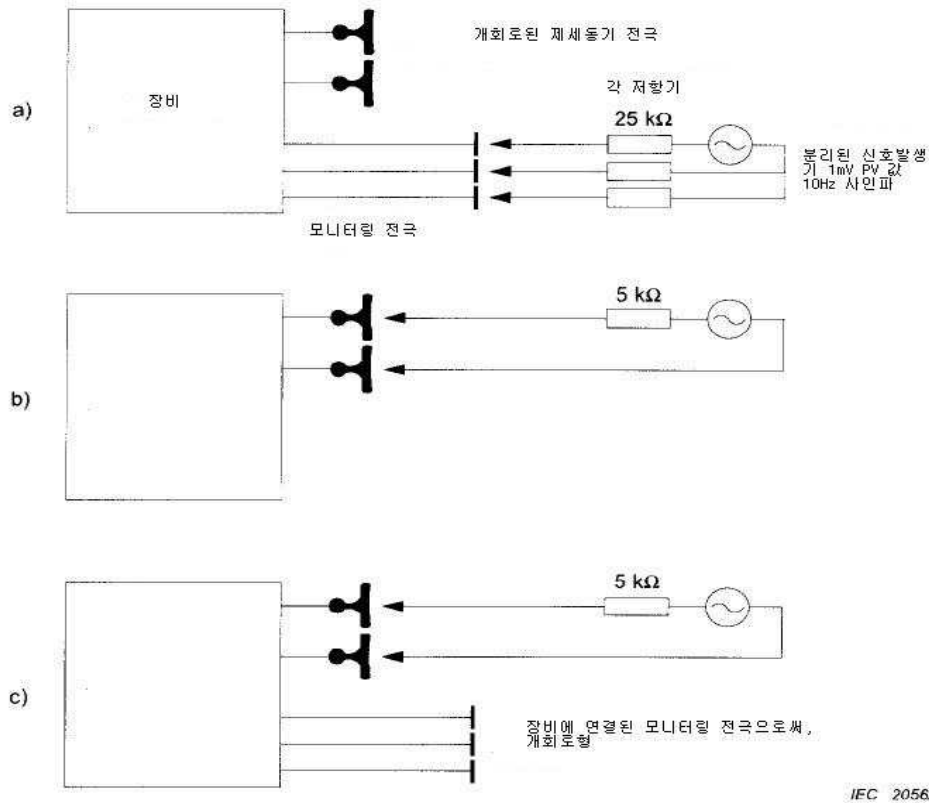


그림 6 충전 및 내부방전으로 인한 장애 시험용 기기

3.2 전자파 안전

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-4에 따라 대치 또는 추가 시킨다.(다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 해당한다.)

36 전자파 적합성

대치

36.201 방사

이 요구사항은 심장충격기 충전/방전 주기 동안에는 보류되어야 한다.

36.201.1 무선서비스의 보호

a) 요구사항

심장충격기는 설정 및 동작 모드 내 CISPR 11의 1종의 요구사항에 적합해야 한다. CISPR 11 적용가능 요구사항을 결정하기 위해 심장충격기가 B급 기기로서 분류된다. 기기로부터 10m 거리에서 측정된 방출 수준은 30 MHz ~ 230 MHz에서 30 dBμV/m을

초과해선 안 되며, 230 MHz ~ 1000 MHz에서 37 dB μ V/m을 초과하지 말아야 한다.

b) 시험

CISPR 시험방법에 따라 적합성을 확인한다.

대치

36.202.2 정전기 방전(ESD)

a) 요구사항

4 kV에 이르는 대기 방전 및 2 kV에 이르는 직접접촉방전에 대해 조작자는 기기작동 시 어떠한 변화도 인지하지 못할 것이다. 기기는 명세상의 일반 한계값 내에서 작동된다. 시스템 성능 저하나 기능상의 손실은 허용되지 않는다. 그러나 ECG의 급격한 상승이나 심장박동 조절장치(pacemaker)의 맥박검출, 디스플레이의 사소한 고장, 또는 순간적인 LED 플래시 등은 ESD 방전 시 허용된다.

4 kV에 이르는 대기 방전이나 6 kV에 이르는 직접접촉방전에 대해, 기기가 순간적인 기능상의 손실을 보일 수 있지만, 조작자의 개입 없이 2초 내에 정상으로 돌아올 것이다. 의도하지 않은 에너지 전달, 안전하지 않은 오류 모드 또는 저장된 데이터손실 등은 발생되지 않는다.

b) 시험

IEC 61000-4-2에 규정된 시험방법 및 장비는 다음의 추가사항과 함께 적용된다.

기기는 양극성 및 음극성 모두에서 조작자나 환자에게 접근가능한 표면상의 어떤 위치 어디에서든지 8 kV에 이르는 기중 방전이나 6 kV에 이르는 접촉방전에 노출된다.

36.202.3 방사성 RF 전자기장

a) 요구사항

기기는 다음과 같은 특징에 따라 변조 RF 전계로 노출된다.

- 전계강도 : 10 V/m
- 반송 주파수 범위 : 80 MHz ~ 2.5 GHz
- AM 80%, 5 Hz 변조

b) 시험

IEC 61000-4-3에 규정된 장비 및 시험방법은 다음의 변경 사항과 함께 적용된다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

심장충격기 전극은 시뮬레이션 된 환자부하(1 μ F 커패시터와 병행한 1k Ω 저항기)에서 종결된다. 기기의 모든 면이 RF 전계에 순차적으로 노출된 채 시험된다. 10 V/m의 전계강도에 노출되면 우연한 방전이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화가 일어나지 않는다.

RRD의 어떠한 형태의 우연한 활성화(위양성) 작용도 허락되지 않는다. 20 V/m의 전계강도에 노출되면 모든 유형의 우연한 에너지전달도 수용되지 않는다.

일부 환자케이블구성의 경우, 이러한 면역조건을 충족시키기 위해 실패가 생길 수 있다. 이 경우 제조자가 감소된 면역레벨을 발표하도록 한다.

36.202.4 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

a) 요구사항

전원연결형 기기는 전원플러그 상에서 레벨 3을 사용하여 시험한다. 일시적인 기능상의 손실만을 허락한다. 어떠한 형태의 우연한 에너지 전달이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 허용되지 않는다. 조작자의 개입 없이 장치는 버스트 이전 단계의 상태로 돌아간다.

b) 시험

IEC 61000-4-4에 규정된 장비 및 시험방법이 적용된다.

36.202.5 서지

a) 요구사항

설치 조항 3절에 따라 전원연결형 기기를 시험한다.

어떠한 형태의 에너지 전달이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 허락되지 않는다.

조작자의 개입 없이 장치는 이전상태로 돌아간다. 내성 시험 레벨은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 36.202.5에 따른다.

b) 시험

IEC 61000-4-5에 규정된 장비 및 시험방법이 적용된다.

36.202.6 RF 전기장에 의해서 유도되는 전도성 장애

a) 요구사항

이 기간 동안 어떠한 유형의 우연한 방전이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 일어나지 않는다. 기능상의 손실은 허락되지 않는다.

b) 시험

IEC 61000-4-6에 규정된 장비 및 시험방법은 다음의 변경사항과 함께 적용된다.

심장충격기가 배터리뿐만 아니라 라인전원(line power)으로부터 작동가능하면, 다음과 같은 특성의 RF 전압이 입력전원코드(신호입력 제외)로 주입된다.

- RF 전압진폭: 3 V r.m.s
- 반송 주파수: 150 kHz ~ 80 MHz
- AM 80 %, 5 Hz 변조

36.202.8 자기장

a) 요구사항

이 시험 중에 어떠한 형태의 우연한 방전이나 그 밖의 다른 의도하지 않은 상태변화도 일어나지 않는다. 일부 디스플레이상의 지터(jitter)현상은 허용되지만 표시된 정보는 판독 가능해야 하며 저장된 데이터의 경우 손실되거나 오류를 일으켜서는 안 된다. 내성 시험 레벨은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 36.202.8에 따른다.

b) 시험

IEC 61000-4-8에 규정된 장비 및 시험방법은 다음과 같이 적용된다.:

기기는 모든 축 상에서 노출된다. ECG 리드(lead) 및 전극은 장비에서 단락된다.

3.3 성능 시험

제조사의 시험항목, 방법 및 기준에 따른다.

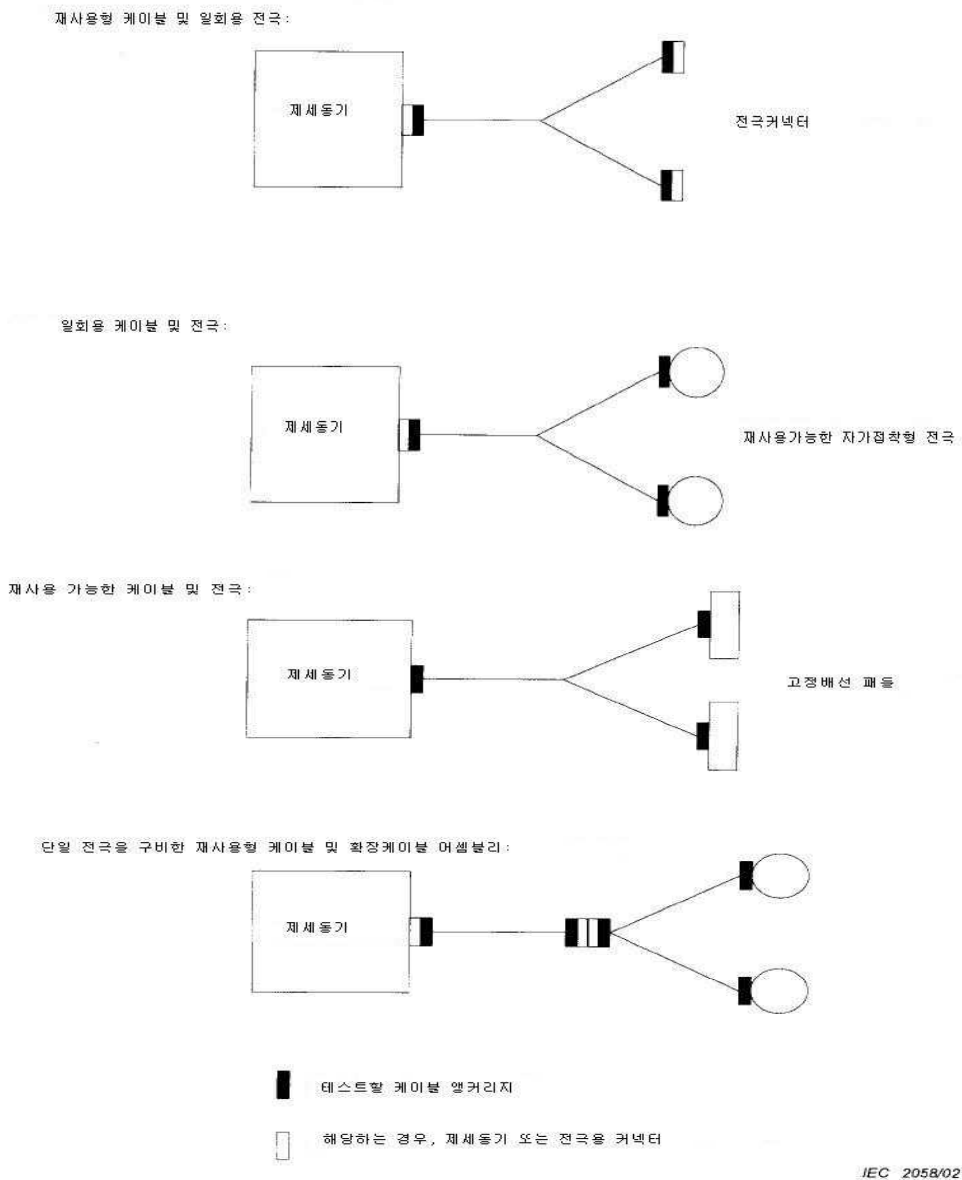


그림 7 시험할 코드 고정부의 예시

부록 AA (규격 해설)

일반적인 지침 및 타당성

이 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간결한 타당성 제공을 목적으로 부록을 제공하며 이 부록은 이 규격의 주제를 잘 알고 있지만 개발과정에는 참여하지 않은 이들을 위해 작성되었다.

주요 요구사항들에 대해 이유를 이해하는 것은 규격의 적절히 적용에 필요하여 고려되어야 한다. 또한 임상학적 실습과 기술적인 변화로써 현재 요구사항의 이론적 해설은 개발을 통해 촉진된 이 규격의 모든 개정작업을 촉진되리라 확신되어진다. 안전상의 관점에서 볼 때, 심장충격기는 개별 문제점을 지니고 있는데 조작자에게 가해질 수 있는 감전위험뿐만 아니라 장기간 사용하지 않은 후에도 선택된 출력을 심장충격기가 전달해야 하기 때문이다(그렇지 않으면 환자의 안전에 위험이 생길 수 있다). 따라서 심장충격기에 높은 수준의 신뢰성이 요구된다.

이 규격에 규정한 최소한의 안전 및 신뢰성은 납득할만한 수준의 안전과 사용상의 신뢰성을 제공하도록 고려되어야 한다.

1.1 범위

이 규격은 통합된 감시기에 관계없이 통상 사용되는 심장충격기 즉 에너지 저장 장치로써 커패시터를 포함하는 기기에 대해 규정되었다. 커패시터는 고전압에서 충전되고 출력전극으로 직접 연결되거나 직렬 유도자 또는 저항기를 통해 연결되어야 한다.

이 규격의 초판에서는 심장충격기와 심장충격기-감시기가 구별되었다. 이는 후자의 초안이 심장충격기의 초안과 병행하여 개발되었기 때문으로 이들 두 개의 초안은 더 후에 작성된 초안과 결합되었다. 이러한 구별은 더 이상 필요하지 않으며 이번 개정에서 제외시켰다.

이 기준규격은 이식형 심장충격기에 대한 조건은 다루지 않고 있는데, 왜냐하면 이들이 개별적으로 처리될 만한 충분한 차이점을 가지고 있다고 생각하기 때문이다.

이 기준규격의 초판이 출판된 후 체외형 자동 심장충격기(AED: Automated External Defibrillator)가 광범위하게 사용되었다. 이 규격의 일부 요구사항들은 이들 장치를 표준화하기 위해 개정되었거나 새로 만들어졌다.

정현파(sine) 감쇄, 이상 그리고 절단 지수를 포함한 심세동을 종결시키기 위해 다양한 종류의 치료파형이 사용되었다. 심장충격기 설계자와 사용자, 그리고 평가자들은 전압의 진폭, 방출에너지, 틸트 및 전체 사용기간과 같은 매개변수뿐만 아니라 파형에 따라서도 세동 종결 효능이 크게 달라진다는 사실이 임상연구를 통해 증명되었다는 것을 고려해야

한다. 파형기술은 급속히 발전하고 있다.

이로 인해, 이 규격에서 특정한 안전조건을 언급하는 것을 배제하고 있다. 그러나 이들 변수들내 편차에 대한 효능상의 민감도로 인해 적절한 임상학적인 검증작업을 필수적으로 고려해야 한다. 불충분한 전류나 기간연장이 적용된 파형의 효능과 과도한 최대전류를 지니는 파형의 안전에 대해 특별히 주목해서 검증해야 한다.

4.5 주위 온도, 습도, 기압

환경조건에 따라(10.2 참조), 배터리전원형 기기는 안전상의 부작용을 일으킬 수 있는 온도 의존적인 특성을 나타내도록 0 °C에서 형식시험을 받아야 한다.

확장된 범위의 환경 온도(예, 구급차나 헬리콥터 내)에 대한 기기가 필요하다면, 제조자와 조작자 간에 특별한 동의가 있어야 한다.

5. 분류

‘B형 장착부’에 대한 참고사항은 삭제되었으며, 또 다른 접지연결이 환자에게 적용되었을 때 원치 않는 전류경로를 피하도록 출력회로를 대지와 분리시켜야 하기 때문이다. 출력회로 분리는 조작자의 안전을 위해서도 필요하다.

6.1

j) 전원입력

심장충격기를 충전하는 동안 공급전원으로부터 큰 서지 전류가 쇄도할 수 있다. 조작자는 적절하게 조절된 정격 전원 회로 상에서 기기를 동작해야 한다. 이것은 DC 공급전원을 사용할 때 특히 문제가 된다.

6.1 aa) 간결한 동작지침

심장충격기가 위급한 상황에서 자주 필요하기 때문에 필수적인 동작정보는 사용설명서에 의존하지 않고도 가능해야 한다.

6.1 bb) 내부전원공급형 기기

6.1 aa)와 동일한 논리가 적용된다. 추가로 방전된 배터리나 배터리가 분실된 심장충격기가 내장형 또는 별개의 배터리 충전기를 효과적으로 사용할 수 있는지 여부를 표시해야 한다.

6.3 aa)

임상학적인 상황에서 문서에 보고된 환자의 저항 값은 (25 ~ 175) Ω까지 다양한 범위에 걸쳐 나타난다. 일부 중요한 저장에너지가 방전회로의 저항 속에 방산되어 있거나 저장 커패시터에 남아 있을 수 있다. 여기에 사용된 50 Ω은 정상적인 값이나 전형적인 값 보다는 적절한 기준 값을 나타낸다.

설계를 불필요하게 제약하지 않기 위해서 공정수와 관련된 더 엄정한 조건은 규정하지 않았다. 쉽고 안전한 사용을 위해, 모든 기기는 방출에너지의 줄(joule) 단위로 교정될 필요가 있다. 그러나 보다 새로워진 많은 심장충격기들은 환자의 임피던스 측정치에 바탕을 둔 파형조절에 의해 제세동 출력을 최적화하기 위한 정교한 기술을 통합시켜 이용하는 것으로 인식되고 있다. 또한, 단순한 전체 에너지가 아닌 제세동 파형의 많은 매개변수들이 효능에 영향을 끼치는 것으로 광범위하게 알려져 있어야 한다. 필수적인 안전기능으로써 조작자는 환자로부터 장치까지의 일반적인 거리나 전형적인 주위소음수준에서 충전준비 표시상태를 명백하게 보거나 들을 수 있어야 한다. 시청각 표시계로서 장치는 앞에 두어야 한다.

6.8.2 e), f), g), h)

재충전 배터리는 제한된 수명을 가지기 때문에 정기적으로 교체되어야 한다.

6.8.2 aa) 부가 사용설명서

- 1) 및 2) 이 정보는 의료용 전기기기뿐만 아니라 조작자와 환자를 보호하기 위해 필요한 사항이다. 부적절한 쇼크를 예방하기 위한 안전기술로써, 많은 AED는 임피던스 부하가 소정의 범위내로 떨어진 경우에만 제세동 동작을 허가하는 기능을 포함하고 있다.
- 4) 사용 전에 바로 나타나는 불리한 환경조건은 신뢰성 있는 기기동작에 영향을 준다.
- 6) 환자의 안전을 위해 신뢰성 있는 심장충격기 기능이 필요하기 때문에 이 유지보수는 중요하게 고려되어야 한다. 일회용 전극포장의 검사는 필수적인데 이는 위에 서술된 조건이 심장충격기의 성능을 저하시킬 수 있는 전극 임피던스의 상승을 초래할 수 있기 때문이다.
- 7) 최상의 조건과 최악의 상황에서 충전시간에 대한 정보가 필수적이라는 것을 알고 있어야 한다.

6.8.3 aa)

- 1) 환자저항이 변할 수 있기 때문에, 부하 저항 내 변화와 상세한 파형이 조작자에게 입수되어야 한다.
- 2) 동기장치 성능용으로 기입된 데이터는 실습 시 발생하는 문제들을 기반으로 작성되어야 한다.
- 3) 최근, 상당량의 임상학적 협동작업 및 산업계 협력을 위해 심장리듬 인식 검출기의 필수 성능이 지목되었으며 이들 시스템의 성능을 기술하는데 있어 통계적으로 의미 있고 통찰력 있는 유용한 방법들이 제공되었다. 다음과 같은 노력의 결과를 규격 내에 간단히 채택할 필요가 있다.

일반 대중 심장충격기 사용허용을 위한 체외형 자동 심장충격기(Automated External

Defibrillators for Public Access Defibrillation) : 부정맥 알고리즘 성능에 대한 규정 및 보고, 새로운 파형의 통합, 안전성 강화를 위한 권고사항(Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety), 체외형 자동 제세동에 관한 미국심장협회 특별위원회의 건강관련 전문가들을 위한 성명서(A Statement for Health Professionals From the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation), 소위원회 및 AED 안전 및 효능(Subcommittee and AED Safety and Efficacy)

10.2 동작

의료상의 목적으로 사용되는 장소 밖에서 내부전원공급형 심장충격기나 외부전원공급형 심장충격기가 사용될 수 있기 때문에 온도와 습도 범위의 확장이 요구되어 진다. 여기에 규정된 요구사항은 실제 사용 시 마주치는 대다수의 환경 조건을 포함해야 한다. 그러나 특별한 경우 더 확장된 온도범위를 구비하는 기기가 필요하다.

14.6 aa)

개별적인 감시용 전극을 연결하기 위한 심장충격기가 심장 감시용으로 사용될 수 있기 때문에, 'CF형' 요구사항은 필요하다.

17 h)

심장충격기의 다른 형태의 환자회로가 사용되고 환자가 다른 심장충격기로 치료를 받는 경우에는, 17의 bb) 항목의 요구사항이 또한 필요하다. 공통기준규격에 주어진 제세동 방지 장착부에 대한 요구사항은 심장충격기 내에 특별히 포함된 다른 형태의 환자회로를 위한 적절한 보호기능이 일반적으로 제공되어야 한다. 정상동작 상태인 전원이 켜진 상태에서 시험되는 경우와 전원이 꺼진 상태에서 시험되는 경우 이외에도 여기에 주어진 수정사항은 기기에는 연결되지만 환자에게는 연결되지 않는 그 밖의 다른 장착부들까지 고려하고 있다.

17 bb)

제세동이 진행되는 동안 접근 부분을 건드려서 사람이 받는 전기 쇼크의 정도는 느끼기에 불쾌할 수 있는 수준이긴 하지만 위험하지는 않다. 원격기록기기 및 그 밖의 다른 기기로 연결된 신호선을 통해 위 기기들로부터 발생된 위험한 쇼크를 초래할 수 있는 서지 전압이 전달되기 때문에 신호입력부와 출력부를 포함해야 한다.

17 cc)

제조자가 무리하게 제세동을 수행하면서 동시에 장착부를 사용하면, 이 장착부는 제세동방지 부분으로 설정될 필요가 없다.

19.1 일반적인 요구사항

심장충격기 장착부와 그 밖의 다른 부분들(접지된 부분일 가능성이 있음) 간의 전기 용량성 결합으로 인해, 일정한 양의 누설전류는 불가피하다. 방전시 누설전류가 상승될 수 있으나 그 양은 계획된 제세동 펄스전류보다는 훨씬 적으며, 환자나 조작자에게 위험을 주진 않을 것이다. 발생가능한 모든 과형을 포함시키고 모든 기계적 연결을 재설정할 수 있도록 1초간의 예외 시간이 선택되어야 한다.

19.3 허용값

공통기준규격에 규정한 한계값은 심근(myocardium)이 있는 작은 면적의 접촉에 유효한 반면에 내부 심장충격기 전극은 비교적 큰 면적을 구비하고 있다. 게다가, 단일고장상태, 예를 들어 이 값이 적용되는 환자용 전원전압은 개흉수술(open-chest surgery)시 발생할 가능성이 없다.

20 내전압

공급전원 상의 급격한 전압상승은 에너지 저장 커패시터의 전압에 뚜렷한 영향을 끼치지 않는다. 따라서 적절한 수준의 시험전압만으로도 충분하다. 공통기준규격에서 환자의 접지는 장애로 인식되지 않는다. 결과적으로 장착부의 한 측면이 대지에 접촉되는 상황은 허용되어야 한다.

절연 요구사항과 더불어 높은 절연저항은 전도성 접근부분에 위험한 전압이 발생하는 것을 방지한다. 대부분의 절연재에서 전류의 비선형적 증가보다 전기방전이 선행한다. 이러한 절연부의 브릿지 저항기들은 절연된 심장충격기 장착부의 기준에 모순되지 않을 정도로 충분히 높은 값을 가지고 있어야 한다.

시험 1의 목적은 심장충격기의 고전압 회로와 그 밖의 다른 접근부분들 간의 절연상태를 조사하는 것이다.

시험 2의 목적은 심장충격기의 고전압 회로의 전도성 부분들과 기본적인 배선 간의 절연상태를 조사하는 것이다.

시험 3의 목적은 충전회로 및 방전회로 내 소자들의 절연이 심장충격기에 나타나는 전압레벨을 안전하게 처리할 수 있는지 여부를 조사하기 위한 것이다.

심장충격기의 고전압 스위칭 소자들은 에너지 저장 소자와 환자 사이에 경계를 제공하며, 이 장은 이들 스위칭소자들의 무결성(integrity)을 보장하도록 특별히 설계되었다.

부주의한 에너지 방전으로 인해 환자의 안전을 타협하지 않도록 보장하는 것이야말로 필수적인 일이다.

많은 전통적인 심장충격기 설계에서 시험 상의 스위치는 고전압 시험을 통과하는지 여부에 상관없이 단순히 릴레이이다. 그러나 새로워진 심장충격기 설계는 보다 복잡한 스위칭 방법이 포함된다. 이들 방법이 예를 들어 새로운 심장충격기의 과형 발생을

허용하고 내부 시스템의 무결성을 감시하기 위한 개선된 기능을 제공할 수 있다. 직렬로 연결된 스위칭 장치는 이들 새로워진 시스템 속에서 유용한 설계상의 이점을 제공하지만 스위칭 소자의 결함으로 인해 안전상의 타협을 유도되지 않도록 보장하는 것이 중요하다.

따라서 이 요구사항의 목적은 단일고장상태에서 심장충격기 스위칭 시스템이 과전압 응력을 받도록 하는 것이다. 새로워진 다양한 스위칭 기술을 획득하면서 제조자는 고장 시 환자의 안전이 고장 상태에서 위협받지 않도록 증명해야 한다.

36 전자기 적합성(EMC) 요구사항

심장충격기는 인명구조용 기기이며 전자기환경이 특히 심각한 현장이나 구급차에서 종종 사용된다. 따라서 심장충격기가 이들의 모든 사용목적에 맞게 안전하고 적절히 수행될 수 있는 합당한 보증을 위해 IEC 60601-1-2의 일반적인 요구사항에 따라 이들을 확장할 필요가 있다.

방사된 RF 전계에 대한 면역성은 병원에서 거의 초과되지 않는 범위인 3 Vm^{-1} 의 전계강도에 노출되었을 시 기기가 자신의 모든 사양을 충족시키도록 요구함으로써 일반적으로 보장되어야 한다.

그러나 운송차량이나 구급차에서 사용되는 심장충격기는 전계강도가 10 Vm^{-1} 에 도달하거나 이를 초과할 수 있는 강력한 RF 원(이동무선전송기, 휴대폰 등) 근처에서 사용되어 질 수 있다.

예를 들어 8 W GSM 전송기는 1m의 거리에서 20 Vm^{-1} 의 전계를 발생한다. 변조된 10 Vm^{-1} 의 RF 전계가 존재하면 첨단기술을 사용해도 심장충격기가 모든 사양을 충족하도록 보장하지 못하지만 최소한의 안전조건으로써 이와 같은 강력한 전계가 안전상의 위험을 초래하지 못하도록 한다.

안전상의 위험에 대한 예들로써 동작 상태(예, 의도하지 않은 충전이나 방전), 회복 불가능한 손실 또는 저장된 데이터변화 또는 제어 소프트웨어 내 임상학적으로 심각한 오류(예, 방전에너지 레벨에서 의도하지 않은 변화) 등을 포함한 고장사례들이 있다.

42 과온

42.3에 규정된 동작조건은 실제 사용 시 발생할 가능성이 있는 가장 심각한 동작 조건을 나타내는 것을 고려해야 한다.

44.6 액체의 침입

의료용으로 사용되는 장소 밖에서 기기를 운반하고 사용할 가능성이 있기 때문에 비나 액체의 흘림에 대한 어느 정도의 보호가 필요한 것으로 간주된다.

심장충격기의 성능 시험 중, 심장충격기의 기능에 부작용을 일으키지 않는 한 성능 시험 이후 이차적인 기능(예, 레코더)이 동작되지 않는 것은 허용된다.

특히 AED의 경우 시험 후에도 음성 주의(해당하는 경우)가 여전히 동작되어질 것이 요구된다.

일부 기기의 경우 하나 이상의 정상 사용 위치가 존재할 수 있다.

44.7. 청소, 소독 및 멸균

개흉수술 중 내부 심장충격기 전극을 사용 시 이 요구사항은 필수적인 것으로 간주되어진다.

46.101 a)

두 쌍의 전극으로 동시에 전압을 제공하면 안전상의 위험을 초래할 수 있다.

46. 101 b)

이 안전성 요구사항은 오목한 형태의 푸시버튼을 사용하는 설계이나 이와 비슷한 수단에 의해 수행되어야 한다. 전극핸들 상에 임시 스위치를 포함한 살균형 내부전극을 생성하는 것이 어렵다는 관점에서 보면, 패널의 누름(push) 버튼이 충족된 것으로 간주되어야 한다. 게다가 개흉수술 중에 보조자에 의해 이를 동작시켜야 한다. 발 스위치를 우연히 동작함으로써 발생하는 위험은 허용될 수 없다. 예 4)는 이 기준규격의 초판이 발행된 이후 자가 접촉형 심장충격기 전극의 출현에 대해 설명하고 있으며 예 2)와 동일한 수준의 안전사항을 표시한다.

46.103

방전과정 이전에 적절한 조작자 경보를 하는 것은 중요한 일이다. 그러나 방전과정을 곧 수행하지 않는다 해도 안전하게 충전하는 것이 가능하다. 충전이 장치의 내부적인 “백그라운드” 기능이기 때문에 조작자가 에너지 전달과 같은 임박한 외부상황에 대한 경고를 받는 것이 더 중요하다. 조작자에 관한 더 많은 관련사항은 다음과 같다:

- a) 심장충격기가 “세동” 리듬을 검출하고 “쇼크” 결정에 도달한다. 이 결정은 음성이나 그 밖의 다른 청각 또는 시각적인 경보로 조작자에게 고지되어야 필요가 있다. 이러한 고지는 조작자나 국외자들도 쇼크에 대비하는 것을 허용한다.
- b) 심장충격기가 “권장형”인 경우 심장충격기가 모든 준비를 마치고 쇼크과정을 수행할 준비가 되면 추가의 청각적인 경보가 필요하다.
- c) 심장충격기가 완전히 자동으로 동작하면, 방전 전 적어도 5초간 음성경보나 소리경보를 해서 환자를 자극을 중지하는 시간을 허용할 필요가 있다.

50 동작데이터의 정확도

심장박동 불규칙(cardiac dysrhythmias) 치료를 위해 서로 차이가 매우 큰 많은 파형들이 현재 사용되고 있다. 이들 서로 다른 파형들이 사용된 에너지레벨 또한 매우 다양하며

의료계에서 심심장충격기를 위한 최적의 전기출력형태에 관한 공통된 합의점은 현재 없는 실정이다. 따라서 이 규격은 출력변수를 상세히 규정하지 않는다.

50.1 제어부 및 기기표시

일부 대기형 심장충격기는 단순한 형태의 단일에너지장치이다. 장치의 정확도가 이 규격의 규정 내에 존재하는 한 방출에너지 양적인 표시에서 조작자가 사용할 수 있는 이점은 없다. 또한, 대부분의 AED는 에너지 설정을 프로그램 된 순서를 갖고 환자용으로 사용시 조작자가 에너지를 선택하는 것을 금지한다. 따라서 에너지제어를 선택하는 것은 적절치 못하다.

50.2 제어 및 도구의 정확도

규정된 정확도는 적절한 것으로 고려되어지고 기존 기술과도 함께 실질적이어야 한다. 주목할 만한 것은 낮은 에너지 선택(예, < 10J)에 대해 정확도의 공차가 꽤 넓다는 것이다. 선택 에너지 상승(또는 감소)을 통해 방출에너지를 상승(또는 감소)시키는 것이 중요하다. 이때 방출 에너지의 절대적인 정확도는 다소 덜 중요하다. 사용자가 쇼크전달을 결정하기 전에 잠시 동안 기다리는 경우에도 심장충격기는 정확한 출력조건을 충족시켜야 한다.

규격이 처음 작성되었을 때 대부분의 심장충격기는 감쇄된 정현파형을 사용하였다. 결과적으로 (25 ~ 175) Ω의 범위를 가지는 환자 임피던스와 함께 방출에너지(주어진 저장 에너지에 대해)가 증가하였다.

예를 들어 10 Ω의 심장충격기 내부 임피던스 및 ED50과 동일한 50 Ω으로 설정된 방출에너지의 경우 25 Ω으로 설정된 방출에너지는 0.86 ED50이고, 100 Ω으로 설정된 경우는 1.09 ED50, 175 Ω은 1.135 ED50이다. 심장충격기의 내부 임피던스가 15 Ω이면 그 범위는 0.81 ED50 내지 1.20 ED50로서 예를 들어 ± 20 %의 ED50이 될 것이다.

이 편차는 체계적이고 재현성이 있으며 쉽게 계산 및 검증가능하다. 따라서 이전 규격에서 필요한 에너지 정확도는 50 Ω에서 ± 15 %이고 전체 임피던스에서는 ± 30 %이었고 이는 심장충격기가 덜 정확해서가 아니고 임피던스 내 방출에너지의 기존 편차를 수용하기 때문이다.

이 규격은 보다 더 논리적인 접근방식을 사용한다. 임피던스에 대한 방출에너지의 의존성은 (25 ~ 175) Ω의 전체 환자 임피던스 범위에서 개시해야 하며, 정확도의 조건은 어느 쪽이 큰지에 상관없이 어떠한 임피던스에 대해서도 ± 3 J 이나 ± 15 %가 되어야 하는데(예, 어떠한 임피던스에서도 실제적인 방출에너지는 임피던스에 대해 예상된(명목상) 방출에너지의 ± 15 % 내에 존재해야 한다.) 예를 들어 방출에너지가 200 J(50 Ω 환자에서)이고 환자가 25 Ω의 매우 낮은 임피던스를 가지고 있으면 방출에너지는 172 J이 되어야 하고 실제적인 방출에너지는 ± 15 %, 예를 들어 172 J 중 ± 26 J 내에 요구되어야 한다.

51.1 안전 한계값의 의도적 초과

매우 높은 출력 전류나 전압이 심근에 돌이킬 수 없는 손상을 입힐 수 있기 때문에, 추가적인 안전상의 대비책을 마련해서 부주의한 적용을 피해야 한다. 심장을 손상시킬 수 있는 경우에 대해 제세동용으로 필요한 투약 수준과 관련된 문제점은 의학 문서에서 현재 연구하고 토론하고 있는 과제이다.

51.101

심장충격기가 사용될 때 환자에게 연결될 수 있는 다른 의료용 전기기기의 손상 위험을 줄이기 위해 최대출력전압 상에 상한값을 설정하는 것이 필요하다.

51.102

공급전원이 복원되거나 기기 스위치가 다시 켜질 때 예기치 않은 에너지가 이용되는 것을 방지하기 위해 이 요구사항이 필요하다.

51.103

내부방전회로가 필요한데 예를 들어 저장 커패시터를 충전한 후 선택된 방출에너지를 감소시킬 필요가 있을 때 이 회로가 필요하다.

52.4.101

장애가 발생할 가능성이 별로 없으면 부주의한 방전작용도 용인될 수 있다.

심장충격기가 우연히 방전되는 경우에 대한 예로써 자가접착형 전극이 환자에게 부착된 상태에서 준비기간 동안 46.101 4)에 기술된 방전회로를 제동하기 위한 수단이 단락되는 경우가 그것이다.

이러한 현상이 발생할 가능성은 무시할 수 있기 때문에 이에 대한 위험 정도는 괜찮다.

56 부품 및 조립 일반

심장충격기 전극용 연결부는 어떠한 유형이든지 정상적인 사용 시에 나타날 수 있는 인장력을 견뎌야 한다.

56.101 심장충격기 전극 및 케이블

외부 심장충격기 전극헨들은 정상적인 사용 상태에서 전극과 조작자 간의 접촉 가능성을 최소화하도록 설계되어야 한다. 따라서 전극 젤리를 사용하는 것을 고려해 볼 일이다. 부주의한 동작이 일어나지 않도록 제어부를 설치한다.

56.101 b)

케이블과 이의 고정부가 실제 상당한 스트레스를 받기 때문에 이 요구사항이 규정되어 있다. 외부 패들의 케이블에 몇 개의 선이 구비된다. 따라서 내부 케이블용 시험을 충족시켜야 할 경우 이들은 두꺼워지고 유연하게 풀려야 한다.

57. 10 aa)

전도성 젤리가 확산될 가능성을 허용하도록 비교적 긴 거리가 규정되어야 한다.

57.10 bb)

전원전압에서의 급격한 전압상승이 저장 커패시터의 전압에 중요한 영향을 끼치지 않기 때문에 비교적 짧은 거리로도 충분히 안전하다.

57. 10 cc)

재사용 불가 심장충격기 전극은 bb)의 미세거리 및 간극 요구조건에 적합할 필요가 없으며 20의 내전압 요구조건도 적합할 필요가 없다.

57.10 dd)

시간이 지나서 거칠게 다루면서 닳게 되는 재사용 케이블에 대한 이중 절연으로 인해 고전압노출로부터 조작자를 보호할 수 있는 안전상의 한계가 제공된다. 적절한 길이의 일회용 케이블의 경우 이러한 위험은 거의 없기 때문에 요구사항도 느슨하다.

101 충전 시간

쇼크전달시 시간이 지연되는 것은 바람직하지 못하다. 상황이 불리하다고 해도 과도하게 긴 충전시간은 허용될 수 없다.

전원이 켜진 후부터 에너지준비단계까지 걸리는 시간은 심각한 문제가 될 수 있는데 전원공급 후 자가진단과정에 더 많은 시간이 걸리고 더 많은 설비를 점검해야 하는 경우 특히 시스템이 다시 부팅될 때마다 이들 과정이 반복된다면 문제가 심각하다. 사용자 프로그래밍 모드(예, 필터설정을 조절하기 시작할 때)로부터 소프트웨어가 정상모드로 돌아가기 전에 시간이 오래 걸리는 절차를 완성해야 한다면 또 다른 시간지연이 발생한다.

101.1-101.4

기기에 재충전 불가 배터리를 교체해야 한다는 표시가 있으면 심장충격기는 101.1-101.4에 규정된 요구사항들에 적합하여야 한다.

101.3-101.4

완전 자동형 외부 심장충격기(46.101 c) 참조)로 에너지를 전달하기 전에 5초간 청각적인 신호음이나 음성을 제공해야 하기 때문에 101.3 및 101.4의 충전시간에 대한

요구사항을 통해 완전 자동형 외부 심장충격기용 요구조건이 실질적으로 강화된다.

101.3 b)

40초간의 요구사항은 다음과 같은 가정을 근거로 한다: 10초간의 자가 시험 + 15초간의 ECG-분석 + 15초간의 충전시간. 많은 경우에서 수동으로 활성화된 분석기간을 통해 백그라운드 분석을 확인되는데, 분석기간은 수동으로 시작된 분석이 진행되는 동안 에너지 저장 장치의 충전이 시작되는 기간을 일컫는다.

102.2-102.3

이 최소한의 배터리 용량은 방전수와 휴대성 사이의 타협점이 된다.

이 시험을 통해 동작기기를 실온에서 정상적으로 보관하고 충전할 수 있지만 더 차가운 온도에서 사용할 필요가 있다는 가정도 내릴 수 있다. 배터리 전원공급형 기기의 온도에 의존적인 단점을 보려면 환경조건(10.2 참조)에 규정된 최저 온도인 0 °C에서 시험한다.

이 요구사항은 10.2.1(최소 0-40 °C 또는 부속문서의 제조자 사용설명에 따라)에 규정된 대로 배터리가 최소 및 최대 온도에서 충전되는 상황 하에 수행되어야 한다. 이는 다양한 온도에서 배터리가 충전된다는 사실로부터 기인한다. 0 °C 및 40 °C(또는 제조자가 설정한 한계값) 사이의 다양한 환경에서 배터리가 충전된다고 보는 것이 합당하다.

102.2 수동형 심장충격기의 요구사항

자주 사용되지 않는 심장충격기의 경우 1분 내에 3번의 제세동 과정을 수행해야 한다. 이는 방전 No. 7-5로부터의 충전시간이 25초(101.2 참조) 내에 이루어져야 하기 때문이다. 90초의 시간은 3번의 각 방전과정과 배터리의 “재생” 시간 사이의 휴지기를 보장할 것이다.

102.3 체외형 자동 심장충격기(AED)의 요구사항

이 측정과정은 AED의 쇼크전달 사이클 주기(shock-to-shock cycle)를 살펴보는 데 있어 가장 좋은 방법인데 쇼크를 전달하는데 필요한 전체 시간 속에 ECG 분석기간이 항상 포함되기 때문이다. 따라서 VF에서 남아 있는 환자를 시뮬레이션하기 위해 수동 심장충격기 관점에서 AED에 대해 1분에서 105초 및 135초로 변경하고 AED가 가능한 빨리 반복적으로 3번까지 분석하고 쇼크를 전달해야 한다. 더 짧은 “충전 및 쇼크전달” 시간을 요구하는 것은 AED의 동작상황과 부합되지 않고, ECG 분석은 이 과정의 일부로써 수행해야 한다. 1분간의 휴지기간은 현재의 AHA CPR 지침과 부합한다.

102.4

이 요구조건은 예상하지 않은 배터리 고갈현상을 피하기 위해 규정되었다.

102.6

재충전 배터리는 재충전 없이 1주간 보관된 후 충족할만한 방전 횟수를 제공해야 한다. 이 요구조건은 예상하지 않은 배터리 고갈현상을 피하기 위해 규정되었다.

103 내구성

기기의 신뢰성이 무엇보다 중요하기 때문에 내구성 시험은 필수적이다.

개방회로 또는 폐쇄회로 전극에 대한 심장충격기 방전이 악용되는 것도 고려되어야 한다. 그럼에도 불구하고 실제적으로 이러한 일이 발생되고 있기 때문에 심장충격기는 이러한 한정된 수의 동작을 견뎌야 한다. 위와 같은 악용이 불가능할 경우 관련된 단락 및/또는 개방 회로 시험은 불필요하다.

104 동기장치

서로 다른 동기 시스템이 존재하기 때문에 안전에 영향을 끼치는 특징만을 다음과 같이 규정되어 진다.:

- 1) 심장충격기가 동기 모드에 있는지 여부가 명확해야 한다. 그렇지 않으면 응급 시 동작시간이 지연된다.
- 2) 방전은 조작자의 완벽한 제어를 통해 수행되어야 한다.
- 3) 이 요구조건은 ANSI/AAMI DF2-1989(4.3.17)를 근간으로 한다. 또 다른 기기에 의해 유래한 ECG에 대해 허용된 감소시간은 심장충격기로 신호를 보내기 전 35 ms 간의 처리/검출 시간에 해당한다.
- 4) 안전상의 특징으로써 전원이 켜진 후, 또는 심장충격기 모드가 이 심장충격기 모드와 다른 모드로부터 진입했을 때 심장충격기는 동기과정이 비활성화 모드로 항상 진입해야 한다.

심장충격기와 감시기는 동기 된 심리듬전환(cardioversion)을 정상적으로 수행하기 위해 필요로 한다. 적절한 인터페이스 보증을 위해 심장충격기 감시기를 단일 기기로 통합시킬 것을 강력히 권장한다. 그러나 이러한 통합된 기기들을 아무 곳이나 사용할 수는 없고 많은 경우에 있어서 개별적인 심장충격기와 자립형 감시기가 불가피하게 사용되어 진다. 이 경우 사용자는 이들을 적절하게 다루는 연습을 해야 하며 두 개의 기기들이 적절히 결합되고 결합된 기기들이 안전하게 동기 된 심리듬 전환에 대한 시간적 요구조건을 충족하도록 보장해야 한다.

105 제세동 후 감시기/ECG 입력기능으로 복구

환자의 세동을 시도하기 성패 여부를 가능한 빨리 결정하기 위해, 펄스에 의해 생성된 전극편광현상 및 증폭기의 과부하상태로부터 신속히 복구될 필요가 있다. 이로써 심장충격기 전극이나 개별적인 감시기 전극을 통해 추출된 감시 신호를 인가한다.

106 충전이나 내부방전으로 인한 감시기 장애

이 요구조건은 ECG 표시창 상의 내용을 해석할 때 문제를 일으킬 가능성이 적은 간섭레벨은 허용한다.