

## 46. 전기수술기 (관련규격: IEC 60601-2-2:2009)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A35010.01 범용전기수술기(전극 포함), A35010.02 내시경용전기수술기(전극 포함), A35010.03 안과용전기수술기(전극 포함), A35010.04 치과용전기수술기(전극 포함), A35020.01 의료용전기소작기(전극 포함), A35060.01 초자체흡인절단기(외과적 투열모드가 있는 경우), A35080.01 수정체절단장치(외과적 투열모드가 있는 경우)에 적용된다.

이 기준규격은 2.22.항에 정의된 고주파수술기의 기본안전과 필수성능에 적용한다.

정격출력전력이 50 W를 초과하지 않는 고주파수술기(예를 들면, 미세응고용, 치과용, 안과용 등)는 이 기준규격의 요구사항 중 일부 요구사항이 면제된다. 이러한 적용 면제는 해당 요구사항에 기재되어 있다.

### 2. 정의

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

대치:

※ 비교: 이 기준규격에서 “전압”과 “전류”는 향후 다르게 정의되지 않는 한 1초당 평균을 낸 교류, 직류 또는 중첩 전압 또는 전류의 실효값(RMS value, root mean square value)을 가리킨다.

#### 2.1. 능동부속품(ACTIVE ACCESSORY)

조작자가 환자의 의도된 부위에 외과적 효과를 내기 위해 조종하는 고주파수술기용부속품. 일반적으로 능동핸들, 능동부속품의 코드, 능동커넥터, 능동전극으로 구성되어 있다.

#### 2.2. 능동커넥터(ACTIVE CONNECTOR)

능동출력단자에 연결하기 위한 능동부속품의 부분. 핑거스위치를 스위치센서에 연결하기 위한 추가 단자가 달려 있을 수 있다.

### 2.3. 능동전극(ACTIVE ELECTRODE)

능동핸들부터 수술 부위까지 연장되는 능동부속품 부분.

### 2.4. 능동전극절연(ACTIVE ELECTRODE INSULATION)

조작자 또는 환자의 인접 세포조직에 의도하지 않은 상해를 방지하기 위해 능동전극일부에 부착된 전기적 절연물.

### 2.5. 능동핸들(ACTIVE HANDLE)

조작자가 손으로 잡기 위한 능동부속품 부분.

### 2.6. 능동출력단자(ACTIVE OUTPUT TERMINAL)

능동부속품에 연결하거나 고주파 전류를 전달하기 위한 고주파수술기 혹은 부속기기의 일부

### 2.7. 부속기기(ASSOCIATED EQUIPMENT)

고주파수술기 이외의 기기로서 환자회로에 전기적으로 연결할 수 있고 고주파수술기 없이 독립적으로는 사용되지 않는다.

### 2.8. 바이폴라(BIPOLAR)

여러 개의 극이 있는 능동전극을 통해 환자에게 고주파 출력 전류를 가하는 방식.

### 2.9. 바이폴라전극(BIPOLAR ELECTRODE)

한 물체에 2 개 이상의 능동전극이 조립되어 있거나, 그러한 구성을 갖추고 있어 전기를 가하면 주로 이 전극과 전극사이에 간에 고주파 전류가 흐른다.

### 2.10. 응고(COAGULATION)

고주파 전류를 사용해 조직의 온도를 상승시켜 예를 들어 바람직하지 않은 출혈을 감소시키거나 멈추게 하는 것.

※ 비고: 응고는 접촉 또는 비접촉 응고 방식으로 실행할 수 있다.

### 2.11. 접촉품질모니터(CONTACT QUALITY MONITOR, CQM)

환자와 중성전극(NE)의 접촉이 불충분해지면 경보를 제공하는 모니터링중성전극(Monitoring NE)에 연결하는 고주파수술기 혹은 부속기기의 내부 회로.

※ 비고: 접촉품질모니터는 모니터링 중성전극과 함께 사용될 때만 작동한다.

## 2.12. 연속성모니터(CONTINUITY MONITOR)

중성전극 케이블이 단선되거나 접속이 끊기는 경우 경보를 제공하는 중성전극(모니터링 중성전극은 제외)에 연결하는 고주파수술기 혹은 부속기기 내부의 회로.

## 2.13. 파고율(CREST FACTOR)

개방회로 조건에서 고주파수술기 출력의 RMS 전압 측정치로 최고 출력 전압을 나눈 값을 말한다.

※ 비교: 이 값을 계산하는데 필요한 측정을 하는 정확한 방법에 관한 구체적인 정보는 이 기 준규격의 부록 AA에서 찾을 수 있다.

## 2.14. 절개(CUTTING)

능동전극에 높은 전류밀도의 고주파 전류가 흘러서 생기는 신체조직의 절제 또는 절단.

## 2.15. 접지기준환자회로(EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT)

고주파전류에 대해 접지를 낮은 임피던스(커패시터 등으로 연결)에 제공하기 위해 설치한 부품 (예: 커패시터)을 포함하는 환자회로

## 2.16. 핑거스위치(FINGERSWITCH)

일반적으로 능동부속품에 포함된 장치로서, 조작자가 작동시키면 고주파 출력을 내고 해제하면 고 주파 출력을 중단시킨다.

※ 비교: 고주파 출력의 작동 이외의 기능을 수행하기 위한 유사 스위치에 대한 요구사항을 고려중이다.

## 2.17. 고주파요법(FULGURATION)

능동전극과 조직 사이에 의도된 기계적 접촉 없이 조직 표면을 가열하기 위해 긴전기 스파크 (0.5 mm 이상)를 사용하는 응고의 형태.

## 2.18. 고주파(HIGH FREQUENCY, HF)

일반적으로 200 kHz 이상의 주파수.

## 2.19. 고주파절연환자회로(HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT)

고주파전류에 대해 접지를 낮은 임피던스에 제공하는 부품이 설치되어 있지 않은 환자회로.

## 2.20. 고주파환자회로(HF PATIENT CIRCUIT)

하나 이상의 환자접속부가 있는 전기 회로.

2.21. 고주파수술기용부속품(HF SURGICAL ACCESSORY)

고주파수술기로부터 환자에게 가해지는 고주파 에너지를 전도, 보충 혹은 모니터하기 위한 부속품.

※ 비교: 전기수술용부속품에는 고주파수술기에 부착하기 위한 코드와 커넥터 등 고주파 외과용 전극뿐 아니라 고주파 수술 환자회로에 연결하기 위한 부속기기도 포함된다.

2.22. 고주파수술기(HF SURGICAL EQUIPMENT)

고주파 전류를 이용한 생체조직의 절개나 응고 같은 외과 수술을 수행하기 위한 부속품을 포함한 ME기기

※ 비교: 고주파수술기는 외과적 투열요법장치 또는 고주파수술기라고도 부른다.

2.23. 고주파수술모드(HF SURGICAL MODE)

연결된 능동부속품에서 절개, 응고 등과 같은 필요한 특정 수술효과를 제공하기 위하여 조작자가 선택 가능한 여러 가지 고주파 출력 특성 중 하나.

※ 비교: 이용 가능한 각각의 고주파수술모드에는 수술효과의 강도나 속도를 설정하기 위해 조작자가 조정할 수 있는 출력 제어가 설치될 수 있다.

2.24. 최대출력전압(MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE)

이용 가능한 각 고주파수술모드에서, 환자회로 접속부 사이에 나타나는 최대로 가능한 최대 고주파 출력전압의 크기.

2.25. 모니터링 중성전극(MONITORING, NE)

접촉품질모니터와 함께 사용하는 중성전극.

2.26. 모노폴라(MONOPOLAR)

능동전극을 통해 환자에게 고주파 출력 전류를 가한 뒤 따로 연결된 중성전극을 통해 또는 환자의 접지 신체 정전용량을 통해 복귀시키는 방식.

2.27. 중성전극(NEUTRAL ELECTRODE, NE)

환자의 몸에 연결될 전극 면적이 비교적 넓고, 원치 않는 화상 등의 물리적 효과가 없을 만큼 전류밀도가 낮은 고주파 전류의 복귀경로를 제공하기 위한 전극.

※ 비교: 중성전극은 판, 판 전극, 수동, 회수 또는 분산 전극이라고도 부른다.

2.28. 정격부속품전압(RATED ACCESSORY VOLTAGE)

환자에게 연결된 중성전극에 관하여 모노폴라 고주파수술기용부속품에 가할 수 있는 최대 피크

고주파 출력 전압. 바이폴라 고주파수술기용부속품의 경우, 서로 반대 극성을 가진 한 쌍의 전극에 가할 수 있는 최대 피크 고주파 출력전압.

### 2.29. 정격부하(RATED LOAD)

고주파수술기의 1각 고주파수술모드에서 최대 고주파 출력 전력을 내는 무유도저항 값.

### 2.30. 정격출력전력(RATED OUTPUT POWER)

최대 출력으로 설정된 각 고주파수술모드에서, 동시에 작동될 수 있는 모든 능동출력단자가 그것들 각각의 정격부하에 연결될 때 발생하는 전력.

### 2.31. 스위치센서(SWITCH SENSOR)

고주파수술기나 부속기에서, 연결된 핑거스위치 또는 발판스위치 작동에 반응하여 고주파 출력의 작동을 제어하는 부품.

## 3. 시험규격

### 3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

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

## 4. 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

### 4.2. ME기기 또는 ME시스템을 위한 위험관리 프로세스

추가:

제조자는 고주파수술기 및/또는 고주파수술기용부속품이 모노폴라 고전류 상황에서 사용될 가능성과 이것이 중성전극 아래서 가열에 미칠 영향을 위험분석에 포함시켜야 한다(7.9.2.2.101. f)항 참조).

### 4.3. 필수성능

추가:

※ 비교: 이 기준규격 부록 AA를 참조한다.

### 4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

추가 단일고장상태:

- aa) 허용할 수 없는 위험을 야기할 수 있는 연속성모니터 또는 접촉품질모니터의 고장 (8.4.101.항 참조);
- bb) 과도한 저주파 환자누설전류를 초래하는 출력 스위칭 회로의 결함 (8.10.4.101.1항 참조);
- cc) 환자회로의 원치 않는 통전을 초래하는 결함 (12.4.2.101.항 참조);
- dd) 출력 설정에 비해 출력 전력의 현저한 증가를 초래하는 결함 (12.4.4.101.항 참조)

#### 4.11. 전원입력

개정:

고주파수술기를 가장 큰 안정된 전류를 얻을 수 있는 부하 및 출력모드로 동작시킨다.

### 5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

#### 5.4. 기타 조건

추가:

- aa) 고주파 출력을 측정할 때는 정확도와 안전을 보장하기 위해 특별히 주의하여야 한다. IEC 60601-2-2:2009 부록 AA의 가이드를 참조한다.

### 6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

### 7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

#### 7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

##### 7.2.8. 출력 커넥터

##### 7.2.8.2. 기타 전원

개정:

공통기준규격[별표1]의 7.2.8.2.항은 능동출력단자에 적용하지 않는다.

#### 7.2.10. 장착부

추가:

내제세동장착부를 표시하도록 요구된 심벌은 전면 패널에 부착하여야 하며 장착부에는 부착할 필요 없다.

중성전극 리드선을 연결하기 위한 고주파수술기와 부속기기의 접속부에는 다음 심벌을 표시하여야 한다:

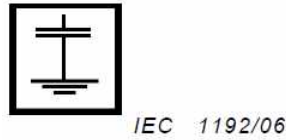


그림 1. 접지기준환자회로에 사용한 심벌



그림 2. 고주파절연환자회로를 사용한 심벌

#### 7.4. 제어기 및 계기의 표시

##### 7.4.2. 제어기

추가:

출력 제어기에는 고주파 출력의 상대 단위를 보여주는 눈금 및/또는 관련 표시기가 있어야 한다. 이 단위는 표시된 전력이 7.9.3.1.항에 규정된 총 부하 저항 범위에서  $\pm 20\%$ 의 정확도로 전달되지 않는다면 와트(W)로 표시하지 않아야 한다.

"0" 이라는 숫자표시는 이 위치에서 능동전극 또는 바이폴라전극으로부터 전달되는 고주파 전력이 10 mW를 초과하면 사용하지 못한다.

※ 비고: 적합성 시험은 12.1.102.항을 적용한다.

#### 7.8. 표시등 및 제어기

##### 7.8.1. 표시등의 색

공통기준규격[별표1]의 표 1.을 다음 표로 대체한다.

표 1. 고주파수술기에 대한 표시등의 색과 의미

색상	의미
적색	경고 - 조작자의 즉각적 대처 필요 (예를 들면, 환자회로의 결함)
황색	절개 모드
청색	응고 모드
녹색	사용할 준비가 되어 있음
기타 색상	적색, 황색, 청색 혹은 녹색의 의미를 제외한 다른 의미

## 7.8.2. 제어기의 색

추가:

가동 제어기, 출력 단자, 표시등, 페달 (12.2.항 참조), 핑거스위치의 누름버튼 (12.2.항 참조)이 특정 고주파수술모드와 연관되는 경우, 이것들은 표 1.과 상충되지 않고 일관된 고유의 색으로 식별되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

## 7.9 부속문서

### 7.9.2 사용설명서

#### 7.9.2.2. 경고 및 안전통지

항목 추가:

##### 7.9.2.2.101. 사용설명서의 추가정보

a) 고주파수술기의 적용에 관한 주의사항. 이 주의사항은 우발적 화상 위험을 줄이는데 필요한 예방조치를 취하도록 조작자에게 주의시켜야 한다. 특히, 다음 중 해당되는 것에 관하여 주의시켜야 한다.

- 1) 중성전극의 전체 면적은 제조자가 정의한 대로 적합하게 준비하고 설정한 환자 신체 부위에 확실하게 부착되어야 한다.
- 2) 환자는 접지된 금속 부분 또는 접지할 정도의 정전용량을 가진 금속 부분에 접촉되지 않아야 한다(예를 들면, 수술대 지지부 등).
- 3) 피부와 피부의 접촉 (예를 들면, 환자의 양쪽 팔과 몸의 접촉)을 마른 거즈를 끼우는 등의 방법을 통해 방지해야 한다.
- 4) 환자에게 고주파수술기와 생리적 모니터링 기기를 동시에 사용할 때는 모니터링 전극을 수술 전극으로부터 가급적 멀리 두어야 한다. 칩 형태의 모니터링 전



극은 권장되지 않는다.

고주파 전류제한 장치가 결합된 모니터링 시스템은 모든 경우에 권장된다.

- 5) 환자 리드선은 환자나 다른 리드선과 접촉되지 않는 방식으로 위치하여야 한다. 일시적으로 사용되지 않는 능동전극은 환자로부터 절연되는 곳에 보관하여야 한다.
- 6) 비교적 작은 단면적을 가진 신체 부위에 고주파 전류를 통과시키는 수술절차에서는 원치 않는 조직손상을 피하기 위하여 바이폴라 기법을 사용하는 것이 바람직할 수 있다.
- 7) 출력 전력은 의도된 시술목적 달성에 필요한 최소값을 선택해야 한다. 일부 기기나 부속품은 낮게 설정된 전력에서 허용할 수 없는 위험을 야기할 수 있다. 예를 들면, 아르곤 빔 응고의 경우, 목표 조직에 급속히 불투수성 딱지를 만들기에 고주파 전력이 충분치 않으면 가스색전증(gas embolism) 위험이 생긴다.
- 8) 정상적인 가동 설정에서 고주파수술기의 출력이 명백히 낮거나 정확하게 가동하지 못하는 것은 중성전극이 잘못 적용되었거나 접촉부 접촉이 불량하다는 표시일 수 있다. 그런 경우에는 더 높은 출력 전력을 선택하기 전에 먼저 중성전극이 올바르게 적용되고 접촉되었는지 점검하여야 한다.
- 9) 흉부나 머리 부위를 수술하는 경우, 가연성 마취제나 아산화질소( $N_2O$ )와 같은 산화성 가스 및 산소는 흡인하여 제거하지 않는 한 사용을 피하여야 한다. 청소와 소독에는 가급적 비가연성 약품을 사용하여야 한다. 청소나 소독에 사용되거나 접착제의 용제로서 사용된 비가연성 약품은 고주파수술을 적용하기 전에 휘발될 수 있어야 한다. 환자의 몸 아래에 또는 배꼽 같이 들어간 부위와 질 같은 체강 안에 가연성 약품이 고일 위험이 있다. 이런 부위에 고인 액체는 고주파수술기를 사용하기 전에 말끔히 제거하여야 한다. 내재하는 가스의 인화 위험을 주의하여야 한다. 숨이나 거즈 등 일부 물질은 산소로 포화되면 고주파수술기의 정상사용 때 발생하는 스파크로 인해 불이 붙을 수 있다.
- 10) 심장박동기나 기타 능동이식형기기를 삽입한 환자의 경우, 심장박동기의 작동에 지장이 생기거나 심장박동기가 파손될 수 있기 때문에 위해요인이 존재한다. 의문이 있으면 승인된 자격 있는 사람에게 자문을 구하여야 한다.
- 11) 12.2. b)항에 기술된 수술 모드가 있는 고주파수술기의 경우, 사용 중에 능동전극의 출력이 변동될 수 있다는 취지의 경고문이 반드시 필요하다.

b) 고주파수술기의 가동으로 인해 생기는 간섭작용은 다른 전기기기의 가동에 불리한 영향을 줄 수 있다는 경고문.

c) 고주파수술기의 각 고주파수술모드의 최대출력전압과 정격부속품전압에 관한 설명

- 1) 최대출력전압( $U_{max}$ )이 1,600 V 이하인 경우, 최대출력전압 이상의 정격부속품전압을 갖는 부속기와 능동부속품을 선택해야 한다는 설명을 제공한다.
- 2) 최대출력전압( $U_{max}$ )이 1,600 V 보다 큰 경우, 변수  $y$ 를 다음 공식으로 계산한다.

$$y = \frac{U_{max} - 400[Volts]}{600[Volts]}$$

변수  $y$ 와 숫자 6 중에서 더 작은 수를 취한다. 계산치가 고주파수술모드의 파고율 이하이면, 부속기와 능동부속품은 최대출력전압 이상의 정격부속품전압을 갖는 것을 택해야 한다는 설명을 제공한다.

- 3) 최대출력전압( $U_{max}$ )이 1,600 V 보다 크고 파고율이 앞서 계산된  $y$ 값보다 작은 경우, 그런 수술 모드나 설정에서 사용할 부속기 및 능동부속품의 정격은 실제 전압과 파고율의 조합을 견딜 수 있는 것이어야 한다는 설명을 제공한다. 최대출력전압이 출력설정에 따라 변할 경우에는 이 정보를 출력설정의 함수로서 다이어그램으로 제시하여야 한다.

d) 고주파수술기가 고장 나면 의도하지 않은 출력 전력이 증가할 수 있다는 경고문.

e) 특정 모니터링 중성전극의 적합성에 대한 진술.

호환되는 모니터링 중성전극을 접촉품질모니터와 함께 사용하지 않는 한, 중성전극과 환자 간의 안전한 접촉이 상실되어도 가침 경보가 울리지 않는다는 경고문.

※ 비고

1. 이 요구사항은 바이폴라 출력을 결합한 고주파수술기에는 적용되지 않는다.
2. 이 요구사항은 중성전극 없이 사용하기 위한 고주파수술기에는 적용되지 않는다(15.101.항 참조).

f) 의도된 사용이나 예상된 사용동안 중성전극 아래서의 온도가 공통기준규격[별표1]의 11.1.2.2.항 또는 이 기준규격의 15.101.5.항에 나열된 온도제한을 초과할 수 있다면, 중성전극의 적절한 사용에 대한 설명, 경고문 및 주의사항을 제공하여야 한다.

g) 특히 능동전극과 조직 사이에 전기적 아크를 일으키는 모드에서 발생할 수 있는 신경근 자극으로 인해 생기는 위험을 언급하는 경고문.

h) 8.10.4.101.2.항에 따른 스위치센서의 연속 작동 없이도 통전될 수 있는 고주파수술

기의 경우, 위험에 대한 경고문이나 주의사항.

#### 7.9.2.14. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

추가:

사용설명서는 다음을 포함하여야 한다.

- a) 비호환성과 불안정한 가동을 피해 고주파수술기용부속품을 선정하고 사용하기 위한 정보(15.4.1.101.항과 15.4.1.102.항 참조)
- b) 조작자가 최대출력전압이 정격부속품전압을 초과할 수 있는 고주파 출력설정을 피하기 위한 조언.
- c) 모니터링 중성전극과 접촉품질모니터 간의 호환성에 관한 조언.
- d) 조작자에게 부속품 정기검사에 관한 조언. 특히 전극 케이블과 고주파내시경장치(IEC 60601-2-18 참조)의 손상 가능성을 점검하여야 한다.
- e) 별도 제공되는 부분을 포함하여 부속기기, 능동부속품의 정격부속품전압.
- f) 중성전극의 최종 소비자 포장에:
  - 일회용이라고 표시된 경우, 사용 기한
  - 중성전극 부위의 화상을 방지하기 위한 정보. 예를 들면, 출력설정 제한, 환자 준비사항 및/또는 작동시간.
  - 미성년 환자 전용으로 만들어진 경우에는 의도된 사용을 위한 최대 환자 체중을 나타내는 kg 단위의 표시. 15.101.5.항 참조.
- g) 모니터링 중성전극의 사용설명서에:
  - 특정 접촉품질모니터와의 호환성에 관한 진술.
- h) 의도된 사용 또는 예상된 사용동안 중성전극 아래의 온도로 인해 공통기준규격 [별표1]의 11.1.2.2.항 또는 이 기준규격의 15.101.5.항에 나열된 온도제한을 초과할 수 있는 고주파수술기용부속품에는 중성전극의 적절한 사용에 관한 설명, 경고문 및 주의사항이 동반되어야 한다.
- i) 특정 고주파수술기, 고주파 파형 및 전압에만 사용되도록 의도한 고주파수술기용부속품의 사용설명서에는 그 효과에 대한 상세한 진술.

#### 7.9.2.15. 환경보호

추가:

- 연기 배출장치의 사용 적절성에 관하여 조작자에게 조언을 제공해야 한다.

### 7.9.3. 기술설명서

#### 7.9.3.1. 일반

추가:

- 전력 출력 데이터 - 다음을 포함한 모노폴라 출력(이용 가능한 모든 고주파수술 모드에 대하여, 가변 “혼합”제어기를 최대 위치로 설정할 때의 출력):
  - 최소 100 Ω ~ 2,000 Ω과 필요한 경우 정격부하를 포함하도록 확장된 부하 저항범위에서 출력제어기를 최대 및 절반으로 설정하였을 때의 출력표
  - 위에서 정의한 범위 안의 지정된 부하 저항에서의 출력 제어기 설정값 대 출력을 나타낸 표
- 전력 출력 데이터 - 다음을 포함해 위에 정의된 모든 고주파수술모드의 바이폴라 출력:
  - 최소 10 Ω ~ 1,000 Ω의 부하 저항 범위와 와 필요한 경우 정격부하를 포함하도록 확장된 부하저항범위에서 출력제어기를 최대 및 절반으로 설정하였을 때의 출력표
  - 위에서 정의한 범위 안의 지정된 부하 저항에서의 출력 제어기 설정값 대 출력을 나타낸 표
- 출력 전압 데이터 - 이용 가능한 모든 고주파수술모드의 모노폴라 및 바이폴라 출력. 7.9.2.2.101. c)항에서 요구하는 최대 전압 데이터
- 고주파수술기를 중성전극 없이 사용하도록 명시한 경우에는 이 사실을 기술하여야 한다.
- 고주파수술기 또는 부속기기가 단일 고정 출력 설정을 갖도록 설계된 경우, “절반 출력 제어 설정”은 무시 한다.

## 8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

### 8.3. 장착부의 분류

추가:

- aa) 고주파수술기의 장착부는 BF형 또는 CF형이어야 한다.

항목 추가:

#### 8.4.101. 중성전극 모니터링 회로

50 W 이상의 정격출력전력을 갖는 고주파수술기는 출력의 전원을 차단할 수 있고 중성전극 회로나 이것의 접속이 고장 날 때 가청 경보를 낼 수 있는 연속성모니터 및/또는 접촉품질모니터가 제공되어야 한다. 가청 경보는 12.4.2.101.항의 음압 수준 요구사항을 충족하여야 하고, 외부에서 조정 불가능하여야 한다.

※ 비고: 이 가청 경보와 시각적 표시등은 공통기준규격[별표4](의료기기 경보시스템에 관한

보조기준규격)의 경보신호 정의를 충족하지 않아도 된다. 이 기준규격의 3.3(의료기기의 경보시스템에 관한 시험)을 참조한다.

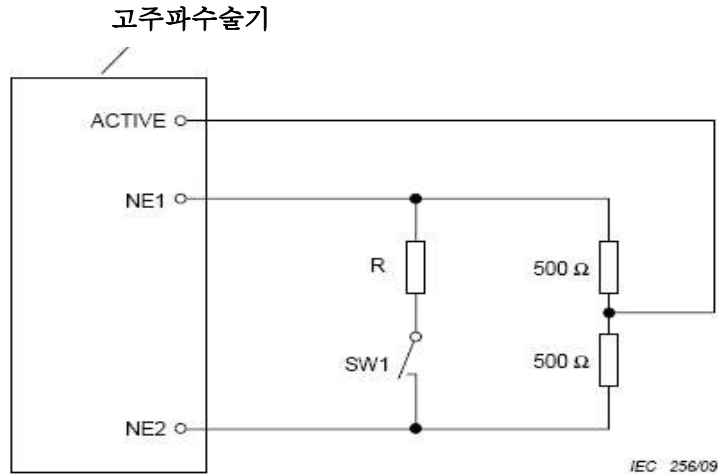
모니터링 회로는 전원입력부와 비접지절연을 갖추고 전압은 12 V 이하인 전원에서 전력을 공급받아야 한다. 접촉품질모니터의 전류 모니터링 제한사항은 8.7.3.항에 정의되어 있다.

적색 표시등으로 구성된 추가 시각적 경고가 제공되어야 한다(7.8.1.항 참조).

연속성모니터의 적합성은 고주파수술기를 그림 3.의 회로에서 각 가동모드의 최대 출력 제어 설정으로 가동시켜 확인한다. 스위치를 5 회 개폐한다. 스위치가 개방될 때마다 고주파 출력이 중단되어야 하고, 가청 경보가 가동되어야 한다.

접촉품질모니터의 적합성은 고주파수술기의 전원을 켜고 모노폴라 가동으로 설정하여 확인한다. 단, 제어기를 작동시켜서는 안 된다. 그 후, 7.9.2.2.101. e)항에 따라 선택한 호환되는 모니터링 중성전극을 접촉품질모니터의 중성전극 접속부에 연결한다. 그 후, 중성전극을 표시된 사용설명서에 따라 피험자 또는 적절한 대용물에 완전히 접촉되도록 놓고, 접촉품질모니터를 사용설명서에 따라 설치한다. 그 후, 고주파수술기를 모노폴라 고주파수술모드에서 작동시킨다. 가청 경보는 울리지 않아야 하고, 고주파 출력은 나타나야 한다. 고주파수술기를 작동시킨 상태에서, 중성전극과 피험자 또는 적절한 대용물의 접촉을 중성전극 경보가 날 때까지 점진적으로 줄여간다. 15.101.5.항에 따른 차후의 온도상승 시험을 위하여 나머지 접촉면적(경보 면적)  $A_a$ 를 기록하여야 하고, 작동시킬 때 고주파 출력은 발생하지 않아야 한다.

이 시험은 호환되는 모니터링 중성전극마다 최소 3 개씩의 시료를 사용해 양쪽 축에서 반복하여야 한다.



- 단일 판의 경우:  $R = 0 \Omega$
- 분할 판의 경우: SW1 단락 시 기기 성능을 유지하기 위해 제조자가 정한 R

※ 비교: 두 부분 이상으로 분리된 중성전극은 그에 맞는 시험을 하여야 한다.

그림 3. 8.4.101.항에 대한 적합성 시험을 위한 적절한 회로

#### 8.4.102. 신경근 자극

신경근 자극 가능성을 최소화하기 위하여, 능동전극에는 직렬로, 바이폴라전극인 경우에는 정전용량을 환자회로에 삽입한다. 정전용량은 모노폴라 환자회로의 경우 5 nF, 바이폴라 환자회로의 경우 50 nF를 초과하지 않아야 한다. 능동전극 단자와 중성전극 단자 사이의 d.c. 저항 또는 바이폴라 출력 회로의 단자들 사이의 d.c. 저항은 2 MΩ 이상이어야 한다.

적합성은 회로 배치를 검사하고 출력 단자 간의 d.c. 저항을 측정하여 확인한다.

### 8.5. 부분의 분리

#### 8.5.1. 보호수단(MOP, Means of Protection)

##### 8.5.1.2. 환자보호수단(MOPP)

개정:

고주파수술기와 고주파수술기용부속품의 경우, 고주파 장착부와 신호입력부 및 신호출력부를 포함한 외장 간 그리고 여러 고주파환자회로 간에는 8.8.3.항의 내전압 시험을 실시할 필요가 없다.

그러한 분리절연의 연면거리와 공간거리는 최소한 3 mm/kV와 4 mm 중 큰 쪽보다 커야 한다. 기준 전압은 최대 피크전압이어야 한다.

이 요구사항은 예컨대 구성품 제조자의 정격을 통해 또는 8.8.3.항의 내전압 시험을 통해 정격의 적절성이 입증될 수 있는 구성품에는 적용하지 않는다.

## 8.5.2. 환자접속부의 분리

### 8.5.2.3. 환자 리드선

개정:

이 요구사항은 아래 설명된 커넥터를 제외한 능동커넥터 또는 중성전극 커넥터에는 적용하지 않는다.

중성전극 케이블의 경우, 환자로부터 떨어진 커넥터는 접속부가 고정 전원소켓아웃렛 또는 전원커넥터의 전도성 충전부에 접촉할 수 없는 구조이어야 한다.

고정 전원소켓아웃렛 또는 전원커넥터에 플러그를 꽂을 수 있는 경우, 상기 부품은 최소 1.0 mm의 연면거리와 1,500 V의 내전압을 제공하는 절연수단으로 전원부 전압을 띤 부품들과의 접촉을 방지하여야 한다.

적합성은 검사를 하여, 또한 상기 커넥터의 부품의 전도성 접속부에 내전압 시험을 적용하여 확인한다.

### 8.5.5. 내제세동장착부

개정:

고주파수술기의 환자회로는 이 항에서 장착부로 간주하여야 한다.

적합성은 8.5.5.1.항과 공통기준규격[별표1]의 그림 9.를 적용하되, 5 kV 대신 2 kV의 시험 전압을 사용하여 공통모드 시험만으로 확인한다.

이 시험을 한 후에 고주파수술기는 이 기준규격의 모든 요구사항과 시험을 충족할 수 있어야 하고, 부속문서에 기술된 의도된 기능을 수행할 수 있어야 한다.

## 8.6. ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화

### 8.6.1. 요구사항의 적용 가능성

추가:

일반적으로 보호접지선은 기능 전류를 흘리지 않아야 한다. 그러나 정격출력전력이 50 W를 초과하지 않고 중성전극 없이 사용하는 고주파수술기에서는 전원부 코드의 보호접지선을 기능성 고주파 전류의 복귀경로로 사용할 수 있다.

## 8.7. 누설전류 및 환자측정전류

### 8.7.1. 일반 요구사항

#### b)항목에 추가:

- 고주파를 작동시키지 않고서도 저주파 누설전류의 영향은 없도록 하여야 한다.

#### b)항목 개정:

이 검사는 고주파수술기의 스위치는 켜고 환자회로는 작동시키지 않은 상태에서 수행하여야 한다.

### 8.7.3. 허용값

#### b)항목에 추가:

접촉품질모니터에 관련된 환자측정전류는 BF형 장착부의 허용값을 초과하지 않아야 한다.

#### e)항목 개정:

누설전류 제한치 10 mA는 환자회로를 작동시킨 상태에서 능동전극과 중성전극에서 시험한 고주파누설전류에는 적용하지 않는다(8.7.3.101.항 참조).

#### 항목 추가:

##### 8.7.3.101. 고주파누설전류의 열적 효과

의도치 않은 열적 화상을 방지하기 위하여, 고주파 환자회로를 작동시킨 상태에서 능동전극과 중성전극에서 시험한 고주파누설전류는 설계에 따라 다음 요구사항을 만족하여야 한다.

※ 비교: 고주파수술기 및 부속품에 대한 독립적 요구사항과 적합성 시험은 논의 중이다.

#### a) 고주파누설전류

##### 1) 접지된 중성전극

환자회로는 접지로부터 절연하지만, 중성전극은 BF형 장착부의 요구사항을 충족하는 구성품(예를 들면, 커패시터)에 의해 고주파에 접지한다. 아래와 같이 시험할 때, 중성전극에서부터 무유도 200 Ω 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파 누설전류는 150 mA를 초과하지 않아야 한다.

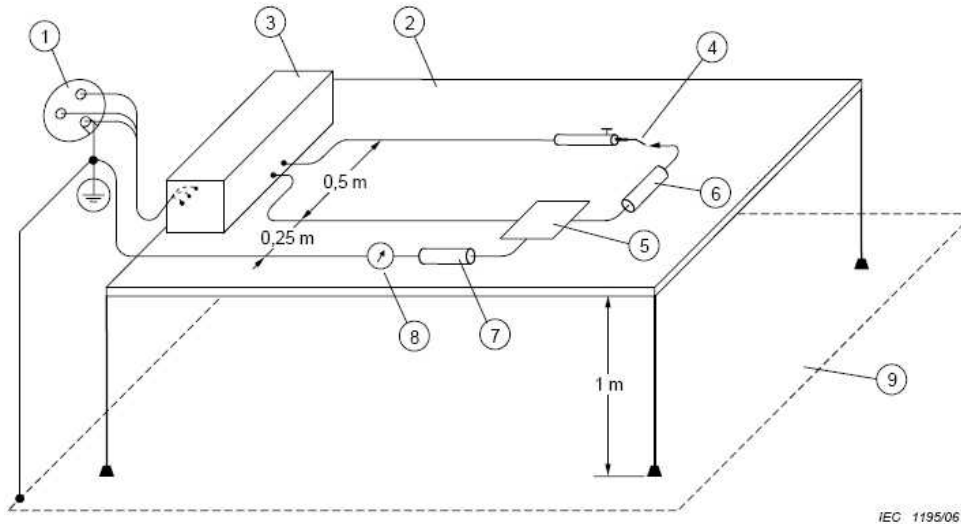
적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험 1. - 이 시험은 전극 케이블과 전극을 그림 4.와 같이 하여 고주파수술기의 각 단일 출력에서 차례로 수행한다. 케이블은 접지된 전도성 면의 1 m 높이에



있는 절연면에 0.5 m 간격으로 배치한다.

출력에는 200 Ω의 부하를 가하고, 고주파수술기를 각 가동모드의 최대 출력설정에서 가동시킨다. 중성전극에서부터 무유도 200 Ω 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파누설전류를 측정한다.

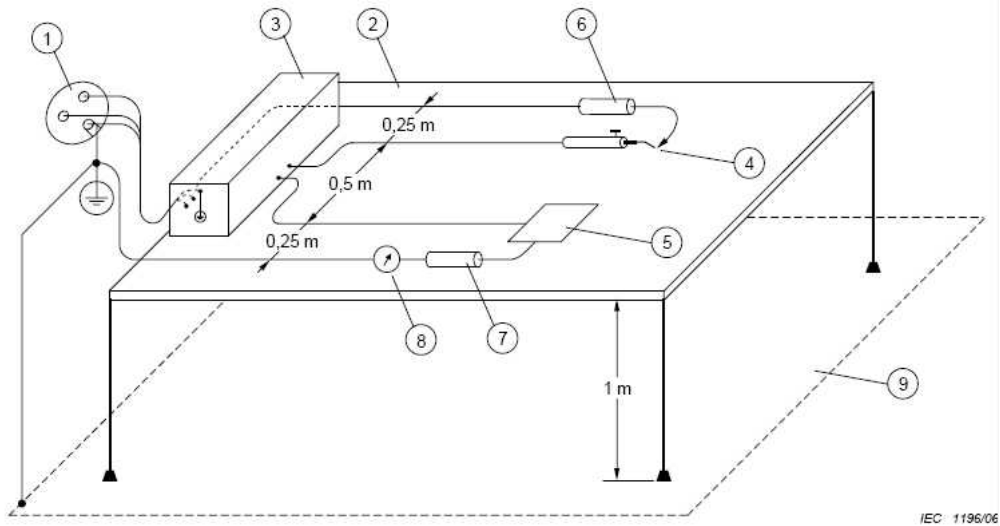


<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑥ 부하 저항 200 Ω
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면

그림 4. 접지에 연결하고 전극 간에 부하를 연결한 중성전극을 갖는 고주파누설전류의 측정

시험 2. - 고주파수술기를 시험 1.처럼 설치한다. 단, 200 Ω 부하 저항은 그림 5.와 같이 능동전극과 고주파수술기의 보호접지단자 사이에 연결한다. 중성전극에서부터 무유도 200 Ω 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파누설전류를 측정한다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑥ 부하 저항 200 Ω
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면

그림 5. 접지에 연결하고 능동전극으로부터 접지 사이에 부하를 연결한 중성전극을 갖는 고주파누설전류의 측정

2) 고주파에서 접지로부터 절연한 중성전극

환자회로를 고주파와 저주파 모두에 대하여 접지로부터 절연한다. 이 절연은 아래와 같이 시험할 때 각 전극에서부터 200 Ω 무유도 저항을 거쳐 접지로 흐르는 고주파 누설전류가 150 mA를 초과하지 않게 하여야 한다.

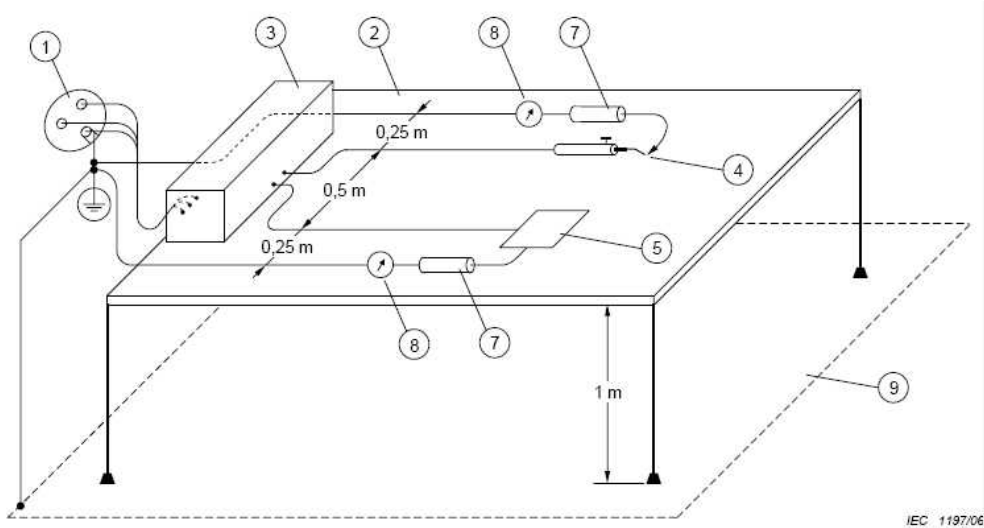
적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

고주파수술기를 그림 6.과 같이 설치하고, 출력의 부하는 무부하와 정격부하로 한다.

2등급 고주파수술기와 내부전원이 있는 고주파수술기의 금속 외장은 접지에 연결하여야 한다. 절연 외장을 가진 고주파수술기는 시험하는 동안 적어도 고주파수술기의 기저부 면적 이상의 면적을 가진 접지된 금속 위에 위치하여야 한다. 고주파수

술기를 각 고주파수술모드의 최대 출력설정에서 작동시키면서 차례로 각 전극에서 고주파누설전류를 측정한다.

※ 비교: 상기 요구사항은 정격출력전력이 50 W를 초과하지 않고 중성전극 없이 사용하기 위한 고주파수술기에는 적용하지 않는다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면

그림 6. 고주파에 대해 접지로부터 절연한 중성전극을 갖는 고주파누설전류의 측정

3) 바이폴라 적용

특정하게 바이폴라에 사용하도록 설계된 환자회로는 고주파와 저주파 모두에서 접지와 기타 장착부로부터 절연시켜야 한다.

바이폴라 출력의 전극에서부터 각 선로의 200 Ω 무유도 저항을 거쳐 각각 접지와 중성전극까지 흐르는 고주파누설전류는 200 Ω 무유도 저항에서 모든 출력 조절기를 최대로 설정한 바이폴라 최대정격출력에 1 %의 전력을 초래하는 전류보다 크지 않아야 한다.

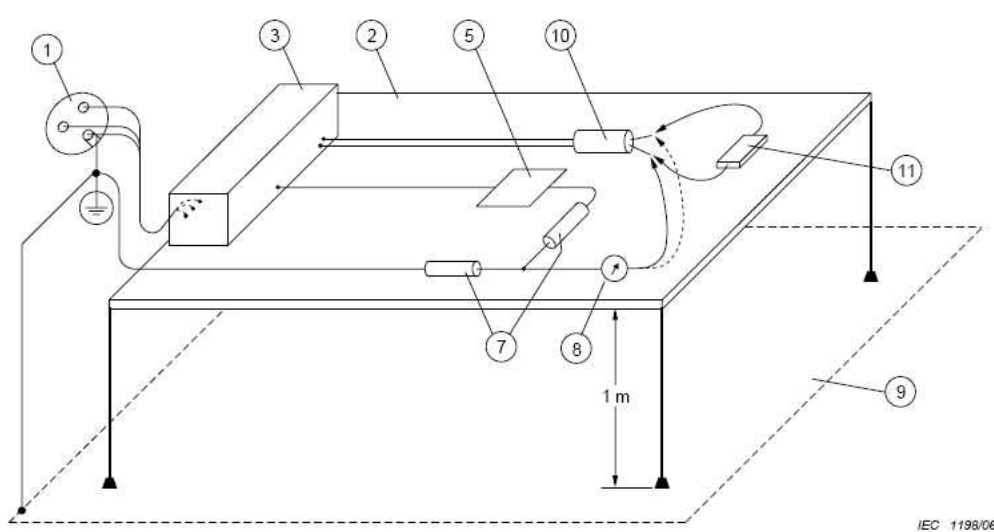
적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

고주파수술기를 그림 7.과 같이 설치한다. 시험은 바이폴라 출력의 한 쪽을 사용해서, 그리고 바이폴라와 (해당하는 경우) 제조자가 제공하거나 권장한 중성전극 리드선을 사용해서 수행한다. 출력에 부하를 가하지 않은 채로 시험한 다음, 다시 출력에 정격부하를 가하여 시험한다. 전류의 제공에 200 Ω을 곱한 값이 상기 요구사항보다 크지 않아야 한다. 그리고 바이폴라 출력의 다른 쪽에 대하여 시험을 반복한다.

2등급 고주파수술기와 내부전원이 있는 고주파수술기의 금속 외장은 접지에 연결하여야 한다. 절연 외장이 있는 고주파수술기는 고주파수술기의 기저부 면적 이상의 면적을 가진 접지된 금속 위에 놓아야 한다.

고주파누설전류를 측정할 때, 고주파수술기의 전원코드는 접은 길이가 40 cm이하여야 한다.

※ 비교: 상기 요구사항 1), 2), 3)은 BF형 장착부와 CF형 장착부를 갖는 고주파수술기 모두에 적용된다. 고주파 외장누설전류에 대한 요구사항이 논의 중이다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ⑤ 금속으로 만들거나 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑦ 측정 저항 200 Ω
- ⑧ 고주파 전류계
- ⑨ 접지된 전도성면
- ⑩ 작동된 바이폴라전극
- ⑪ 고주파 전력 측정 장치에 요구되는 부하 저항

그림 7. 바이폴라전극으로부터의 고주파누설전류의 측정

b) 고주파수술기 단자에서 직접 측정할 고주파누설전류

고주파누설전류를 고주파수술기 단자에서 직접 측정하는 경우, 앞의 a)항목의 1)과 2)항에는 제한치 100 mA를 적용하고, 3)에는 100 mA를 초과하지 않고 200 Ω에서 바이폴라 정격출력전력의 1 %에 해당하는 변함없는 제한치를 적용하여 요건을 충족할 수도 있다.

적합성은 8.7.3.101. a)항의 시험에 따르되 전극 케이블 없이, 그리고 부하 저항, 측정 저항 및 전류 측정기와 고주파수술기 단자 간의 연결에 가능한 한 실제적으로 짧은 리드선을 사용해 측정하여 확인한다.

c) 여러 고주파환자회로 간의 교차결합

기타 환자회로를 그 회로의 가장 높은 출력 설정과 이용 가능한 모든 가동모드에서 작동시키는 경우

1) 작동되지 않은 모노폴라 환자회로에서는 200 Ω의 저항에 걸리는 접지와 중성전극에 차례로 150 mA 이상의 고주파 전류를 발생시키지 않아야 한다.

2) 작동되지 않은 바이폴라 환자회로에서는 출력단에 200 Ω의 부하를 연결하거나 출력단을 단락한 상태에서 200 Ω의 부하를 통한 접지 및 200 Ω부하를 통과하는 중성전극으로의 고주파 전류가 50 mA 보다 크지 않아야 한다. (두 전류의 합. 그림 7. 참조).

작동되지 않은 바이폴라 환자회로에서는 50 mA이상의 전류를 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 8.7.3.101. b)항에 명시된 시험 방법으로 측정에 의해 확인한다. 고주파수술기는 그림 6.(모노폴라의 경우) 또는 그림 7.(바이폴라 환자회로의 경우) 과 같이 설치한다.

## 8.8. 절연

### 8.8.3. 내전압

개정:

고주파수술기용부속품의 요구사항과 시험은 8.8.3.101.항과 15.101.4.항에 제시되어 있다.

추가 시험조건:

- aa) 환자보호수단이 되는 고체 절연의 내전압을 시험할 때, 공통기준규격의 8.9.항과 이 기준규격의 8.5.1.2.항에 명시된 공간거리에서 대기를 통한 파괴나 섬락 (flashover)이 발생한다면, 보호 절연을 시험할 수 있도록 이 파괴를 방지할 절연 장벽을 설치할 수 있다.
- bb) 환자보호수단이 되는 고체 절연의 내전압을 시험할 때, 공통기준규격의 8.9.항과 이 기준규격의 8.5.1.2.항에 명시된 연면거리에서 파괴나 섬락이 발생한다면, 환자보호수단이 되는 구성품(예를 들면, 변압기, 릴레이, 옵터커프러, 또는 PCB 상의 연면거리)에 대한 시험을 실시하여야 한다.

항목 추가:

8.8.3.101. 능동부속품 절연

능동부속품과 능동부속품의 코드는 정상사용에서 환자와 조작자에 대한 의도하지 않은 열적 화상 위험을 줄이기 위하여 충분히 절연하여야 한다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

일회용으로 표시된 것을 제외하고 시험 샘플은 사용설명서에 설명된 멸균방법과 사이클 수에 따라 처리하여야 한다. 공통기준규격[별표1]의 7.9.2.12.항을 참조한다.

능동핸들과 능동커넥터를 제외하고 모든 능동부속품의 절연된 부분은 0.9 % 식염수에 12 시간 동안 침수시켜 전처리 하여야 한다. 시험 준비과정에서 노출될 수 있는 가동 도선과 능동부속품 코드의 끝에서 100 mm 이내의 절연은 식염수에 접촉되지 않게 보호되어야 한다. 이 전처리 직후, 흔들거나 마른 천으로 닦아서 표면과 공동에 잔류하는 식염수를 제거한다.

식염수 전처리 직후, 해당 전기시험을 다음 순서로 수행한다.

- 고주파 누설 (8.8.3.102.항);
- 고주파 내전압 (8.8.3.103.항);
- 전원 주파수 내전압 (8.8.3.104.항);

8.8.3.102. 능동부속품 고주파 누설

a) 측정된 고주파누설전류

모노폴라 적용을 위한 능동부속품의 코드에 입힌 절연은 절연의 외면을 통과하는 고주파누설전류  $I_{leakage}$ 를 다음 값 이하로 제한하여야 한다.

$$I_{leakage}[\text{mA}] = 9.0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

여기서,

- d = 절연의 가장 작은 외부치수 (mm),
- $f_{test}$  = 고주파 시험 전압 주파수 (kHz),
- L = 고주파누설전류가 통과하는 시료절연의 길이 (cm),
- $U_{peak}$  = 피크 고주파 시험 전압.

바이폴라 적용을 위한 코드에 해당하는 제한은 다음과 같다.

$$I_{leakage}[\text{mA}] = 1.8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

적합성은 다음과 같이 확인한다.

노출된 도선의 1 cm 이내의 절연을 제외한 샘플 절연의 전체 길이 (단, 최대 30 cm) 를 0.9 % 식염수통에 담그거나 식염수를 적신 다공질 천으로 감싸야 한다. 모든 가동 내부도선을 정현파형의 300 kHz ~ 1 MHz의 주파수  $f_{test}$ 를 가진 고주파 전압원의 한 쪽 극에 함께 연결한다. 고주파 전압원의 다른 쪽 극에는 식염수통에 담근 전도성 전극 또는 식염수를 적신 천의 중간 부분을 감싼 호일을 연결한다. 고주파누설전류  $I_{leakage}$ 는 고주파 전압원 출력에 직렬 연결된 적절한 기기로 모니터링 한다. 고주파 시험 전압  $U_{peak}$ 는 고주파 전압원 출력 극들 사이에서 모니터링 한다.

피크전압이 정격부속품전압 또는 400 V<sub>peak</sub> 중 작은 쪽과 같아질 때까지 고주파 시험 전압  $U_{peak}$ 를 높인다. 측정된 고주파누설전류  $I_{leakage}$ 는 지정된 제한을 초과하지 않아야 한다.

#### b) 측정된 고주파 누설 정전용량

앞의 a)항의 요구사항은 모노폴라 적용을 위한 코드의 고주파 누설 정전용량을 아래 이상으로 커지는 것을 제한함으로써 대신할 수도 있다.

$$C_{leakage}[\text{pF}] = 2 \times d \times L$$

바이폴라 적용을 위한 코드의 경우, 아래 이상으로 커지는 것을 제한한다.

$$C_{leakage}[\text{pF}] = 4 \times d \times L$$

여기서,

d = 절연의 가장 작은 외부치수 (mm)

L = 식염수통에 담근 샘플 절연의 길이 (cm)

측정된 고주파 누설 정전용량은 규정된 제한을 초과하여서는 안 된다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

노출된 도선의 1 cm 이내의 절연을 제외한 시료 절연의 전체 길이 (단, 최대 30 cm 길이)를 0.9 % 식염수통에 담근다. 모든 가동 내부 도선은 100 kHz ~ 1 MHz의 감지 주파수를 가진 정전용량 측정기의 측정 단자 하나에 함께 연결하여야 한다. 반대쪽 측정단자에는 식염수통에 담근 전도성 전극에 연결한다. 고주파 누설 정전용량은 정전용량 측정기의 제조자가 권장한 방법대로 가동시킨 정전용량 측정기에 표시되는 정전용량이다.

※ 비교: 능동부속품의 모든 부품에 대한 고주파 누설 제한치 및 시험이 고려중이다.

#### 8.8.3.103. 능동부속품 고주파 내전압

능동부속품에 입힌 절연은 정격부속품전압의 120 %의 고주파 전압을 견딜 수 있어야 한다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

시험은 고주파수술기용부속품의 제조자가 사용설명서에 명시한 정격부속품전압과 관련된 시험 전압(7.9.2.14. e)항 참조)에서 다음 시험 방법에 따라 수행하여야 한다. 능동부속품의 코드와 능동전극의 코드는 식염수로 전처리된 절연 부분에, 샘플 표면이 변형되지 않도록 주의하면서, 지름  $0.4 \text{ mm} \pm 10 \%$ 의 나전선을 최소 3 mm의 피치로 최대 5번 감는다. 부주의한 아크 방전을 방지할 필요가 있다면, 이 전선과 능동전극 작동 전도부 사이에 절연을 입혀서 연면거리를 10 mm까지 늘릴 수 있다. 이와 같이 추가된 절연은 두께가 1 mm 이하이어야 하며 능동전극 절연을 2 mm 이하로 피복하여야 한다. 고주파 시험 전압원의 한쪽 극은 시험 나전선에 연결되어야 하고, 반대쪽 극은 시험 대상 샘플의 모든 가동 도선에 동시에 연결되어야 한다.

탈착가능 코드 그리고 호환된다고 명시된 탈착가능 능동전극과 함께 능동핸들은 0.9 % 식염수에 적신 다공질 천으로 감싸야 한다. 이 천은 핸들의 외부 표면 전체를 덮어야 하고, 코드의 표면에서 최소 150 mm, 능동전극 절연에서 최소 5 mm 밖으로 나와야 한다. 필요하다면 이 천과 능동전극의 노출된 가동 전도부 사이의 연면거리를 위에서 설명한 바와 같이 절연시킬 수 있다. 식염수에 적신 천의 중간부분을 금속박으로 감싸고, 고주파 시험 전압원의 한쪽 극에 연결한다. 능동전극의 가동 팁을 포함해 시험 중인 시료의 모든 가동 내부도선은 반대쪽 극에 동시에 연결되어야 한다.

고주파 전압원 출력 극 사이의 피크 고주파 시험 전압을 모니터한다. 그 후, 고주파 시험 전압원의 출력을 피크전압이 정격부속품전압에 따라 120 %가 될 때까지 증가



시키고, 시험 시료의 절연에 응력을 주기 위해 30 초 동안 유지시킨다. 절연재의 파괴가 발생하지 않아야 한다. 동일 절연을 8.8.3.104.항에 따라 전원 주파수에서 시험한다.

※ 비고: 청색 코로나가 발생하는 것은 정상이며 절연 파괴로 간주하지 않는다.

정상사용 시 시험 샘플의 절연되지 않은 부분은 전처리할 때 식염수에 접촉되지 않도록 보호되어야 하고, 이 보호는 시험 내내 그대로 유지되어야 한다.

시험:

400 kHz  $\pm$  100 kHz 주파수에서 연속 파형 또는 변조 파형 (10 kHz 보다 높은 변조 주파수)을 가진 근사적 정현파 전압을 가한다. 이 때 피크전압은 고주파수술키용부속품의 제조자가 명시한 정격부속품전압에 따라 피크전압의 120 %로 하고, 시험 파고율( $cf_{test}$ )은 아래와 같이 정의한다.

정격부속품전압이 1,600 V 이하인 경우:

$$cf_{test} \leq 2$$

정격부속품전압이 1,600 V 초과하고 4,000 V 이하인 경우:

$$cf_{test} = \frac{U_{acc} - 400[Volts]}{600[Volts]} \pm 10\%$$

여기에서,

$U_{acc}$  = 정격부속품전압(V)

정격부속품전압이 4,000 V를 초과하는 경우:

$$cf_{test} = 6 \pm 10 \%$$

고주파수술키모드와 함께 또는 특정 승인을 요하는 출력 설정과 함께 사용하기 위한 능동부속품은 고주파수술키모드 또는 출력 설정의 피크 출력전압의 120 %를 견디어야 한다. 고주파수술키모드 또는 출력 설정의 실제 파고율을 사용하지만, 위에 기술된 것과 동일한 조건에서 시험하여야 한다. (7.9.2.2.101. c) 3)항 참조)

#### 8.8.3.104. 능동부속품 전원 주파수 내전압

8.8.3.103.항에 따라 고주파에서 시험된 절연 부분을 포함해 능동부속품에 입힌 절연은 고주파수술키용부속품의 제조자가 명시한 정격부속품전압보다 1,000 V 큰 d.c. 또는 전원 주파수 피크전압에 견디어야 한다.

적합성은 다음과 같이 확인한다.

시험 전압원은 d.c. 또는 전원 주파수 신호를 발생해야한다. 능동핸들과 능동커넥터의 시험시간은 30 초로 한다. 능동부속품의 코드의 시험시간은 5 분으로 한다. 코로나 방전은 발생해도 되지만 절연 파괴나 섬락은 발생하지 않아야 한다. 이 내전압 시험을 한 직후, 결합된 모든 핑거스위치를 10 회 작동시켜야 한다. 핑거스위치가 고주파수술기에 연결된 상태에서 핑거스위치를 해제하면 고주파 출력의 동력이 차단되는지 보장하기 위하여, 저항계를 사용해 스위칭 기능이 의도대로 가동하는지 시험하여야 한다.

노출된 가동 도선으로부터 10 mm 이상의 연면거리에 있는 능동커넥터의 절연된 부분은 0.9 % 식염수를 적신 다공질 천으로 감싸야 한다. 이 천의 중간부분을 금속박으로 감싼다. 이 금속박과 모든 가동 능동커넥터 접점사이에 시험 전압을 가한다.

8.8.3.103.항에 따라 고주파에서 시험한 부분을 포함해 능동부속품 코드의 절연의 길이 전체(단, 끝에서 100 mm 이내의 부분은 제외)를 0.9 % 식염수통에 담근다. 식염수통에 담근 전도 전극과 코드의 모든 도선 사이에 시험 전압을 동시에 가한다.

탈착가능 전극을 완비한 능동핸들을 시험할 준비를 하고, 8.8.3.103.항에서 기술된 같은 방법으로 시험 전압원에 연결한다. 이 시험을 위해 사용한 식염수에 적신 천과 금속박은 이 시험 동안 그대로 두어도 된다. 단, 이 천은 시험 동안 계속 식염수에 완전히 젖어 있어야 한다.

## 8.9. 연면거리 및 공간거리

### 8.9.1. 허용값

#### 8.9.1.5. 높은 고도에 대한 정격의 ME기기

개정:

이 요구사항은 신호입력부와 신호출력부를 포함한 외장과 고주파환자회로 간의 절연 및 고주파환자회로 간의 절연에는 적용하지 않는다. 고주파수술기와 부속기기의 경우, 고주파환자회로와 신호입력부 및 신호출력부를 포함한 외장간의 절연 및 고주파환자회로 간의 절연에 관한 요구사항은 8.5.1.2.항에 명시되어 있다.

## 8.10. 부품 및 배선

#### 8.10.4. 코드부착 수지형 부분 및 코드부착 발판 제어기

#### 8.10.4.1. 가동전압의 제한

공통기준규격[별표1]의 8.10.4.1.항은 적용하지 않는다. 8.10.4.101.항을 참조한다.

#### 8.10.4.2. 접속코드

대체:

능동부속품 코드고정은 케이블 굴곡이나 과도한 인장으로 인한 도선 또는 절연의 손상에서 기인하는 환자 또는 조작자에 대한 위험이 최소화 되도록 설계되어야 한다.

적합성은 검사와 다음 시험에 의해 확인한다.

능동핸들과 능동커넥터의 고정은 한 번에 하나씩 시험한다.

시험 중인 능동핸들 또는 능동커넥터는 기구의 진동자가 행정의 한가운데 있을 때 코드의 축(즉, 시험 대상 부분을 떠나는 곳)이 수직방향이고 진동축을 관통하도록 그림 8.과 비슷한 기구에 고정한다. 코드를 진동축에서 300 mm 떨어진 구멍으로 통과시키고, 코드에 인장력을 주기 위하여 능동부속품의 코드 및 커넥터의 무게와 동일한 중량체를 구멍 밑의 케이블에 부착한다. 구멍의 최대 지름은 코드 지름의 2 배보다 크지 않아야 한다.

시험 중인 능동핸들 또는 능동커넥터의 고정에 2 개 이상의 코드가 설비된 경우, 이것들은 함께 시험되어야 하고, 고정에 부착된 총 중량은 각 코드에 각기 적용하는데 필요한 중량의 합이어야 한다.

진동자는 90° 각도로(세로방향의 좌우 45°씩) 회전시킨다.

능동핸들의 케이블 고정에 적용된 사이클 수는 1 분당 약 30 사이클의 속도로 10,000 사이클(일회용으로 표시된 능동부속품의 경우 200 사이클)이어야 한다. 능동 커넥터의 케이블 고정에 적용된 사이클 수는 1 분당 약 30 사이클의 속도로 5,000 사이클(일회용으로 표시된 능동부속품의 경우 100 사이클)이어야 한다.

시험 후 코드는 느슨해지지 않아야 하며 아무런 손상도 없어야 한다. 다심 케이블의 경우, 개별 도선 사이에 단락이 없어야 한다. 중량물을 1 kg까지 증가시키고, 1 A 를 초과하지 않는 d.c.전류를 사용해 개별 도선의 연속성을 확인한다.

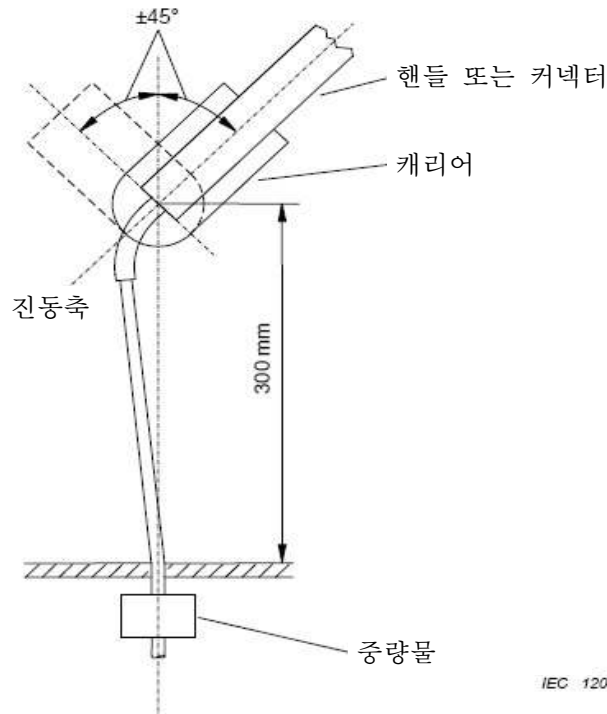


그림 8. 능동부속품에 대한 코드고정 시험장비

항목 추가:

#### 8.10.4.101. 스위치센서

##### 8.10.4.101.1. 일반

8.10.4.101.2.항에서 규정된 경우를 제외하고, 고주파수술기와 해당 부속기기에는 능동출력단자에 전기를 공급하기 위해 연속 작동하여야 하는 스위치센서가 달려 있어야 한다.

이 스위치센서는 전원부 및 접지와 절연된 전원으로부터 공급받되, 장착부에 전도성 접속이 존재하는 경우에는 12 V를 넘지 않는 전압, 그 밖의 경우에는 24 V a.c. 또는 34 V d.c.를 넘지 않는 전압을 갖는 전원으로부터 공급되어야 한다.

※ 비고: 이 요구사항은 스위치센서 안에 나타나는 전압에 적용된다. 공통모드 고주파 전압은 무시한다.

단일고장상태에서 스위치센서는 허용제한을 초과하는 저주파 환자누설전류를 초래하지 않아야 한다(8.7.3.항 참조).

적합성은 검사, 기능 검사, 전압 및 누설전류 측정에 의해 확인한다.

스위치센서에 외부 전기스위치를 접촉하는 접속 입력단자가 있는 경우, 입력단자가 1,000 Ω 이상의 저항으로 연결될 때 고주파수술기의 출력이 작동되지 않아야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

각 스위치센서는 각자 의도된 단일 능동출력단자만 작동시켜야 하고, 한 번에 1 개를 넘지 않는 고주파수술모드만 제어하여야 한다.

※ 비고: 이 요구사항에서, 로커형 스위치의 두 개의 암(arm)은 2 개의 개별 스위치로 간주한다.

#### 8.10.4.101.2. 비연속 작동

스위치센서의 비연속 작동 모드는 다음 경우에만 허용된다.

- a) 기기의 특정 적용에 따라 고주파수술기의 출력이 자동으로 정지된다.
- b) 고주파수술기가 특정 적용모드로 설정되어 있음을 조작자에게 알리기 위한 시각적 표시기가 설치되어 있다, 그리고
- c) 수동으로 출력을 중단시킬 수 있는 수단이 설치되어 있다.

적합성은 부속문서 및 기능 시험에 의해 확인한다.

#### 8.10.4.101.3. 임피던스 감지 작동

바이폴라 능동출력단자 사이에 나타나는 임피던스에 반응하여 고주파 출력을 작동시키도록 되어 있는 스위치센서는 바이폴라 응고에만 적용된다.

접촉-달힘 감지 스위치센서에 추가하거나 그 대체로 임피던스 감지 스위치센서가 설치되어 있는 경우,

- a) 어떤 조건에서도 공급전원의 차단이나 복구의 결과만으로 고주파 출력이 작동되지 않아야 한다, 그리고
- b) 임피던스 감지 작동은 조작자의 특정선택에 대한 반응으로만 가능하여야 한다, 그리고
- c) 이 선택은 조작자에게 시각적으로 표시되어야 한다.

임피던스 감지 스위치센서는 모노폴라 고주파 출력 작동에는 허용되지 않아야 한다. 이 항의 요구사항은 특정 적용모드의 목적에 따라 고주파 출력의 자동종료만 할 수 있는 스위치센서에는 적용되지 않는다(8.10.4.101.2. a)항 참조).

적합성은 부속문서 및 기능 시험의 검사에 의해 확인한다.

#### 8.10.4.101.4. 발판스위치

발판스위치는 다음 요구사항에 적합하여야 한다(11.6.5.항과 12.2.항 참조).

발판스위치를 작동하는데 필요한 힘은 발판스위치를 가동하는 표면의 어디서든 625 mm<sup>2</sup>의 면적에 대하여 10 N 이상이어야 한다.

적합성은 작동하기 위한 힘을 측정하여 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

#### 11.1. ME기기의 과온

##### 11.1.1. 정상사용동안 최대온도

추가:

듀티사이클: 전극 케이블을 사용해 정격출력전력을 부하저항에 전달하도록 구성된 고주파수술기는 제조자가 명시한 듀티사이클로 1 시간 동안 가동하되, 최소 10 초의 가동시간과 30 초 이하의 휴지시간을 번갈아가며 가동한다.

##### 11.1.2. 장착부의 온도

###### 11.1.2.1. 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

추가:

능동전극은 의도된 임상효과(절개와 응고)의 일부로서 환자에게 열을 공급하기 위한 장착부로 간주한다. 온도와 임상효과는 공개할 필요가 없다.

###### 11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

추가:

중성전극은 환자에게 열을 제공하는 것을 의도하지 않은 장착부로 간주한다.

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

### 11.6.3. ME기기 및 ME시스템의 유출

대체:

고주파수술기 및 부속기기의 외장은 정상사용 시 액체가 유출되어도 전기적 절연 또는 구성품이 젖지 않아 고주파수술기와 부속기기의 안전에 불리한 영향을 줄 가능성이 없는 구조로 되어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

물 1 L를 고주파수술기와 부속기기의 상판 한가운데에 15 초 동안 꾸준히 붓는다. 벽이나 캐비닛에 붙박이 설치하기 위한 고주파수술기와 부속기기는 권장된 대로 설치하여 시험하되, 물을 제어판 위 벽에서 붓는다. 이러한 처리 후에, 고주파수술기와 부속기기는 8.8.3.항에 명시된 내전압 시험을 견디어야 하고, 검사에서는 외장에 물이 들어갔더라도 고주파수술기와 부속기기의 안전에 불리한 영향을 끼칠 수 없다는 것이 증명되어야 한다. 특히 공통기준규격의 8.9.1.항에 연면거리가 명시된 절연에는 물이 침입한 흔적이 없어야 한다.

### 11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

- a) 수술실에서 사용하기 위한 고주파수술기 및 부속기기의 발판스위치의 전기스위치 부분은 의도치 않게 장착부에 전기를 초래할 수 있는 액체침입의 영향을 방지하여야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

발판스위치를 0.9 % 식염수에 150 mm 깊이로 30 분 동안 완전히 침수시킨다. 침수된 상태에서 정상사용에 해당하는 스위치센서에 연결하고 50 회 작동시킨다. 스위치센서는 매회 해제되자마자 비작동을 나타내야 한다.

- b) 핑거스위치의 전기적 부분은 장착부에 의도하지 않은 전기를 초래할 수 있는 액체침입의 영향을 방지해야 한다(8.8.3.103. 참조).

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

능동커넥터의 각 스위칭 단자의 a.c. 임피던스를 최소 1 kHz의 주파수와 12 V 이하의 전압으로 측정한다. 능동핸들을 바닥표면 최소 50mm 위에서 최상위 부품을 작동시키는 스위치에 수평으로 지지한다. 능동핸들의 길이 전체가 젖도록 0.9 % 식염수 용액 1 L를 능동핸들 위에 15 초 동안 꾸준히 붓고, 자유로이 배수되도록 방치한다. 스위칭 단자의 a.c. 임피던스는 2,000  $\Omega$  이상으로 유지되어야 한다.

그 후 곧바로 각 핑거스위치의 가동과 해제를 10 회 실시한다. 해제될 때마다 스위칭 단자의 a.c. 임피던스가 0.5 초 이내에 2,000  $\Omega$  을 초과하여야 한다.

### 11.6.7. ME기기 및 ME시스템의 멸균

추가:

일회용이라고 표시되어 있지 않은 한, 능동부속품과 모든 탈착가능 부품(공구 사용 없이 코드에서 탈착가능 능동커넥터는 제외)은 공통기준규격의 이 항에 따라 시험한 후에 이 기준규격의 요구사항을 충족하여야 한다.

### 11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

고주파수술기의 스위치를 켜다가 다시 켤 때 또는 공급전원을 차단하였다가 다시 연결할 때,

- 출력 제어기의 주어진 설정의 출력 전력이 20 % 이상 증가하지 않아야 한다. 그리고
- 아무런 출력이 발생하지 않는 대기모드로의 변동은 제외하고, 고주파수술모드가 변하지 않아야 한다.

적합성은 다음과 같이 전력을 측정하여 1 초간의 평균 전력을 계산하고, 가동모드를 관찰하여 확인한다.

- a) 고주파수술기의 전원 스위치를 반복 가동시킨다. ;
- b) 고주파수술기의 스위치를 "켜짐" 위치에 둔 채로 공급전원을 차단하였다가 다시 연결한다.

## 12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호 공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

### 12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

#### 12.1.101. 출력 제어기 설정의 정확도

정격출력전력의 10 %를 넘는 출력 전력의 경우, 부하 저항과 출력 제어 설정에 대한 함수로서의 실제 전력은 7.9.3.1.항의 다이어그램에 제시된 전력을  $\pm 20\%$  이상 벗어나지 않아야 한다.

적합성은 적절한 부하 저항을 사용해 12.1.102.항의 시험을 수행하여 확인한다.

#### 12.1.102. 출력 제어 설정의 단조성

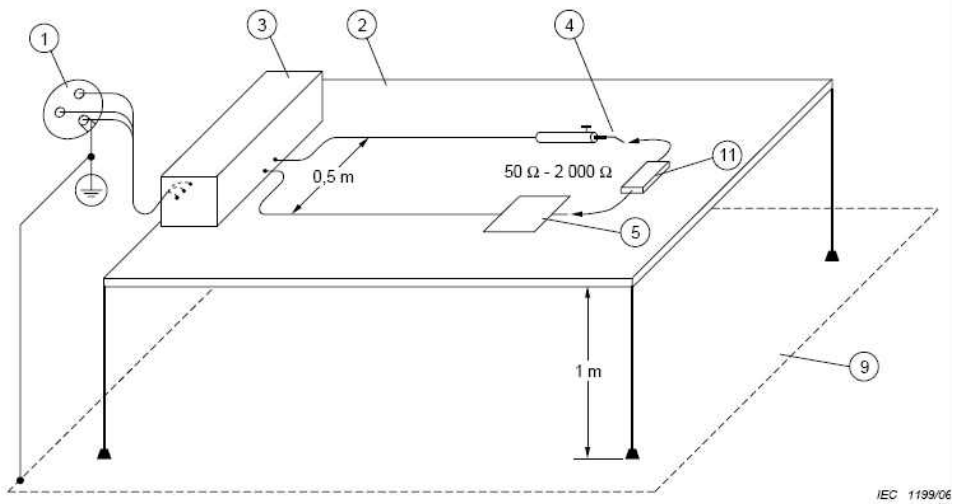
출력 제어 설정을 낮출 때 출력 전력이 증가하지 않아야 한다(7.9.3.1.항의 그림 9.와 그림 10. 참조).



적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

a) 모노폴라 출력

출력 제어 설정의 함수로서 출력 전력을 100 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1,000 Ω, 2,000 Ω을 포함한 최소 5 개 특정 부하 저항 값과 정격부하에서 측정한다. 부하 저항의 연결에는 고주파수술기와 함께 공급된 능동부속품과 중성전극 또는 3 m 길이의 절연 도선을 사용하여야 한다.



<기호 설명>

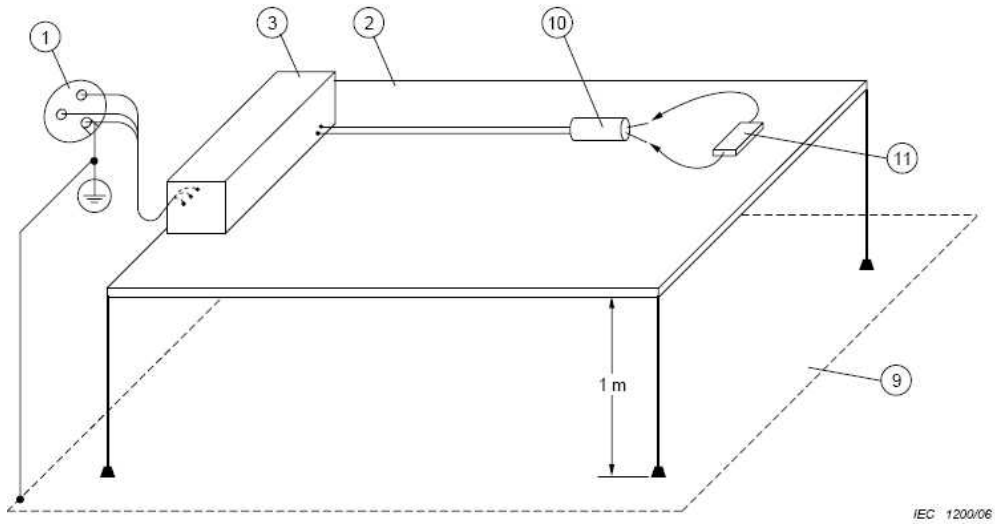
- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만든 테이블
- ③ 고주파수술기
- ④ 능동전극
- ⑤ 금속성 또는 같은 크기의 금속박에 접촉된 중성전극
- ⑨ 접지된 전도성 면
- ⑪ 고주파 출력 측정기에 필요한 부하 저항

그림 9. 출력 전력 측정 - 모노폴라 출력

b) 바이폴라 출력

출력 제어 설정의 함수로서 출력 전력을 10 Ω, 50 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1,000 Ω 포함 한 최소 5 개 특정 부하 저항 값과 정격부하에서 측정한다. 부하 저항은 고주파수술기와 함께 제공된 바이폴라 코드 또는 2 개의 도선으로 된 길이 3 m, 정격 600 V 이상의 절연 코드를 사용해서 연결하여야 한다.

제조자는 다른 형태의 바이폴라전극 측정을 사용한다면 설치하는 방법에 관한 특정 설명을 제공하여야 한다.



<기호 설명>

- ① 주 공급전원
- ② 절연물로 만들어진 테이블
- ③ 고주파수술기
- ⑨ 접지된 전도성 면
- ⑩ 작동된 바이폴라 전극
- ⑪ 고주파 출력 측정기에 필요한 부하 저항

그림 10. 출력 전력 측정 - 바이폴라 출력

12.1.103. 최대출력전압의 정확도

고주파수술기의 이용 가능한 각 고주파수술모드에서, 능동출력단자에 가해진 최대출력전압은 7.9.3.1.항에 명시된 값을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 오실로스코프를 사용하여 확인한다. 5.4. aa)항을 참조한다. 측정은 각 고주파수술모드에서 가장 높은 피크 출력 전압을 생산하는 출력 설정과 부하 조건에서 수행하여야 한다.

12.2. 사용적합성

추가:

- a) 이중 발판스위치 조립품을 사용해서 절개와 응고 출력 모드를 선택하는 경우, 그 배치는 조작자가 볼 때 좌측 페달이 절개를 작동시키고 우측 페달이 응고를 작동시키는 방식이어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

- b) 고주파수술모드의 절개와 응고를 선택적으로 작동시키기 위한 별도의 핑거스 위치가 결합된 능동핸들에서는, 절개를 작동시키는 핸들이 다른 것보다 능동전극에 더 가까이 있어야 한다.  
적합성은 검사에 의해 확인한다.
- c) 다음 경우를 제외하고, 1 개 이상의 능동출력단자가 동시에 작동되는 것이 불가능하여야 한다.
- 1) 각 능동출력단자마다 고주파수술모드, 고주파 출력 설정 및 독립적 스위치센서 선택을 하는 독립적 제어기 세트가 있는 경우, 또는
  - 2) 2 개의 모노폴라 능동출력단자가 각각 스위치센서를 갖고 있고, 공통 고주파요법 출력을 공유하는 경우.
- 적합성은 검사와 기능 검사에 의해 확인한다.
- d) 동시에 작동 되었을 때의 가칭 톤은 하나의 출력만 작동 되었을 때의 톤과 달라야 한다. 12.4.2.101.항을 참조한다. 어떤 경우에도 환자회로는 8.7.3.101. c)항에 정의된 것 이상으로 가동되지 않아야 한다. 단, 조작자가 그 환자회로의 출력을 작동시키는 경우는 예외이다.  
적합성은 검사와 기능 검사에 의해 확인한다.
- e) 고주파수술기와 부속기기의 능동출력단자는 모노폴라 능동부속품, 중성전극, 바이폴라 능동부속품을 부적절하게 연결하는 일이 없도록 구성이 서로 달라야 한다.  
※ 비교: 이 기준규격 부록 AA를 참조한다.  
적합성은 검사에 의해 확인한다.
- f) 핀이 1 개 이상 있는 능동커넥터에는 고정 핀 공간이 있어야 한다. "플라잉 리드선"은 금지한다.  
적합성은 검사에 의해 확인한다.
- g) 1 개 이상의 고주파수술모드를 단일 스위치센서로 작동시킬 수 있는 경우, 출력이 작동되기 전에 어느 고주파수술모드가 선택되었는지를 보여주는 표시가 있어야 한다.  
적합성은 검사와 기능 시험에 의해 확인한다.

#### 12.4. 위해한 출력에 대한 보호

## 12.4.2. 안전과 관련한 파라미터의 표시

추가:

고주파수술모드에서, 각 출력이 정격부하에서 종료될 때 총 출력 전력(독립적 출력들의 동시 작동 포함)이 1 초에 평균 400 W를 초과 하는 경우, 위험관리파일에서 중성 전극에 관한 잠재적인 위해요인 특별 고려사항을 다루어야 한다.  
적합성은 측정하여 확인한다.

항목 추가:

### 12.4.2.101. 출력 지시기

고주파수술기에는 스위치센서가 가동할 때 또는 단일고장상태로 인해 출력 회로가 가동될 때 가청 신호를 내는 장치가 있어야 한다. 이 음향 출력의 주 에너지 함량은 100 Hz와 3 kHz 사이의 주파수 대역에 있어야 한다. 음향 발생원은 제조자가 명시한 한 방향으로 고주파수술기로부터 1 m 거리에서 최소 65 dBA의 소음 수준을 낼 수 있어야 한다. 제어 가능한 음향 수준 제어기를 설치할 수 있으나 음향 수준을 40 dBA 아래로 감소시켜서는 안 된다. 동시 작동에 관해서는 12.2. d)항을 참조한다.

조작자가 8.4.101.항에서 요구된 가청 경보와 위에 명시된 신호음을 구분할 수 있도록, 가청 경보는 펄스 신호이거나 두 가지 주파수를 사용하여야 한다.

※ 비고: 이 가청 신호는 IEC 60601-1-8에 있는 경보신호의 정의를 충족하지 않아도 된다. 이 기준규격의 3.3(의료기기의 경보시스템에 관한 시험)을 참조한다.

적합성은 기능을 점검하고 음향 수준을 측정하여 확인한다.

## 12.4.3. 과대 출력값의 오선정

항목 추가:

### 12.4.3.101. 출력 저감 수단

7.9.2.2.101. a) 7.항목과 7.9.3.1.항에서 규정한 것을 제외하고, 각 고주파수술모드마다 고주파수술기에는 출력 전력을 정격출력전력의 5 %미만과 10 W 중 더 작은 쪽으로 감소시키는 수단이 있어야 한다(12.1.102.항 참조).

적합성은 출력 전력 측정과 검사에 의해 확인한다.

## 12.4.4. 잘못된 출력

항목 추가:

### 12.4.4.101. 단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력

정격출력전력이 50 W를 넘는 모노폴라 고주파수술기와 고주파 기기의 모든 바이폴라 출력에는 출력 설정에 비해 현저히 증가하는 출력 전력을 표시하고/또는 이를 방지하는 정보장치 및/또는 인터록이 있어야 한다.

단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력은 각 환자회로와 가동 모드 별로 따로 계산하여야 한다.

단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력은 표 2.에 따라 정한다.

표 2. 단일고장상태에서의 최대 출력 전력

설정(정격출력전력의 범위, %)	단일고장상태에서 최대 허용 출력 전력
10 미만	정격출력전력의 20 %
10 ~ 25	설정값 × 2
25 초과 80 이하	설정값 + 정격출력전력의 25 %
80 초과 100 이하	설정값 + 정격출력전력의 30 %

적합성은 기술 문서를 조사하고, 적절한 단일고장상태를 모의 시험하여 확인한다.

#### 12.4.4.102. 동시 작동 상태에서 출력 전력

2 개 이상의 환자회로가 동시에 작동 될 수 있는 고주파수술기(12.2.항 참조)의 경우, 이용 가능한 고주파수술모드 조합에서 동시에 작동 된 환자회로들이 전달하는 출력 전력은 12.1.101.항에 정의된 편차 범위를 20 % 이상 초과하지 않아야 한다.

단일 작동 환자회로는 12.1.101.항에 적합하여야 한다.

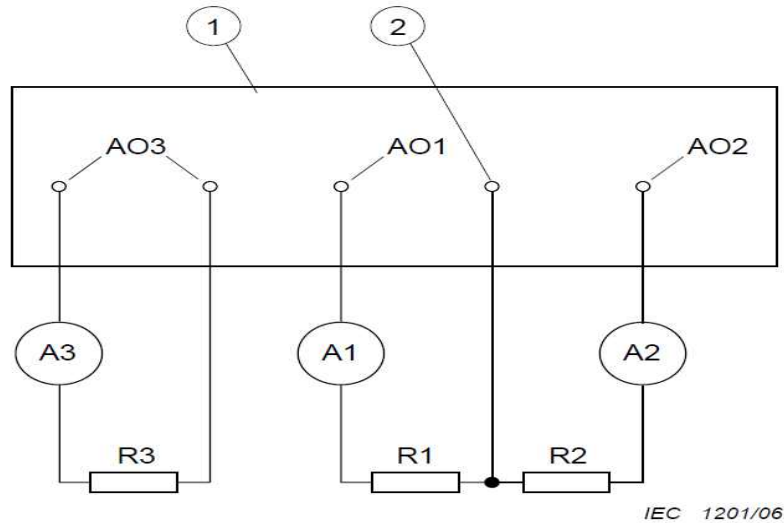
적합성은 다음 시험에 의해 확인한다(그림 11. 참조).

#### 12.2. c)항에 정의된 고주파수술기:

시험에서 출력은 정격출력전력의 20 %로 작동시킨다. 이 출력의 고주파 전류 판독치를 기록한다. 그 다음, 임의의 다른 출력을 최대 출력에서 작동시킨다. 시험에서 출력의 전류가 10 % 넘게 증가하지 않아야 한다.

시험 중인 출력을 출력 설정의 50 %와 100 %에서 작동시키고, 전류값을 기록한다. 다른 출력들을 추가로 작동시켰을 때 이 전류 값보다 10 %이상 증가하지 않아야 한다.

한 번이라도 동시에 작동될 수 있는 모든 출력 조합으로 이 시험들을 반복한다.



<기호 설명>

- ① 고주파수술기
- ② 중성전극용 커넥터
- R1 능동 출력의 정격부하
- R2 능동 출력의 정격부하
- R3 능동 출력의 정격부하
- AO1 모노폴라 능동 출력
- AO2 모노폴라 능동 출력
- AO3 바이폴라 능동 출력

그림 11. 동시 작동시 하나의 능동 출력에서 다른 능동 출력으로의 피드백을 시험하는 방법

### 13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

#### 13.2. 단일고장상태

##### 13.2.13. 과부하

항목 추가:

##### 13.2.13.101. 전극 단락의 영향에 대한 보호

고주파수술기는 최대 출력 설정에서 작동될 때 출력의 단락 또는 개방의 영향을 피해 없이 견딜 수 있어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

12.1.102. a) 및 b)항목에 기술된 도선을 환자회로 접속부에 연결한다. 각 고주파수술모드마다

출력 제어기를 최대 위치에 설정한다. 출력의 스위치를 켜다. 작동 된 도선 쌍들의 먼 쪽 끝을 5 초 동안 단락하고 15 초 동안 개방한다. 출력을 1 분 동안 끈다. 위 사이클을 총 10 회 반복한다. 이 시험 후에, 고주파수술기는 이 기준규격의 모든 요구사항에 적합하여야 한다.

#### 14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다.

#### 15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

##### 15.4.1. 커넥터의 구조

항목 추가:

##### 15.4.1.101. 제삼자 능동전극과의 호환성

탈착가능 능동전극이 달린 능동부속품의 제조자는 요청을 받으면 능동부속품에 부착하기 위한 능동전극의 짝 부품의 치수와 관련 내성 정보를 제공하여야 한다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

탈착가능 능동전극이 달린 능동부속품의 제조자는 호환되는 능동전극을 부속문서에 명시하여야 한다.

적합성은 이 기준규격의 모든 관련 요구사항을 충족하는지 입증하여 확인한다.

##### 15.4.1.102. 탈착가능 능동전극의 보존시간

탈착가능 능동전극의 제조자는 능동전극에 사용할 능동부속품을 부속문서에 명시하여야 한다.

탈착가능 능동전극은 지정된 능동부속품에 꼭 맞아야 한다.

적합성은 검사와 다음 시험에 의해 확인한다.

탈착가능 능동전극은 지정된 능동부속품에 끼우기를 10 회 반복한다. 그 후, 능동전극을 중량의 10 배 ~ 최대 10 N의 힘으로 삽입축을 따라 1 분간 잡아당긴다. 이 때 능동전극이 탈착되지 않아야 한다.

탈착가능 능동전극을 지정된 능동부속품에 끼웠을 때 그 조합은 이 기준규격에서 적용하는 기타 모든 요구사항에 부합하여야 한다.

항목 추가:

### 15.101. 중성전극

#### 15.101.1. 중성전극에 대한 일반 요구사항

바이폴라전극에만 연결하기 위한 환자회로를 제외하고, 정격출력전력이 50 W를 넘는 고주파수술기에는 중성전극이 갖추어져 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

#### 15.101.2. 중성전극 코드 부착품

중성전극은 코드에 안전하게 연결되어야 한다. 모니터링 중성전극을 제외하고, 전극 코드 및 접촉부의 전기 연속성을 모니터링 하는 데 사용되는 전류는 중성전극의 단면을 통과하여야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

전기 연속성 시험은 d.c. 또는 전원 주파수 전류원에서 나오는 최소 1 A 이상 5 A를 넘지 않는 전류와 6 V 이하의 무부하 전압을 사용해서 수행한다. 저항은 1 Ω 이하이어야 한다.

#### 15.101.3. 중성전극 코드 커넥터, 환자에 놓인 비전도성 부분

탈착가능 중성전극에 부착하기 위한 중성전극코드의 전기 커넥터의 접점은 우발적으로 탈착될 때 전도성 부분이 환자에게 접촉될 수 없도록 설계되어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

중성전극코드를 중성전극에서 탈착한다. 공통기준규격의 그림 6.에 나온 규격 시험 핑거를 사용해, 케이블 커넥터의 전도성 부분들과의 접촉이 불가능하다는 것을 검증한다.

#### 15.101.4. 중성전극 코드 절연

중성전극코드의 절연은 환자와 조작자의 화상을 방지하기에 충분하여야 한다.

적합성은 다음 시험을 다음 순서대로 적용하여 확인한다.

- 400 V<sub>peak</sub>의 시험 전압 [U<sub>peak</sub>]으로 8.8.3.102. a)항에 따라 고주파 누설 시험을 한다. 고주파 누설전류는 다음을 초과하지 않아야 한다.

$$I_{leakage}[\text{mA}] = 1.8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

또는 8.8.3.102. b)항에 따라 고주파 누설 정전용량 시험을 한다. 고주파 누설 정전용량은



다음은 초과하지 않아야 한다.

$$C_{leakage}[pF] = 4 \times d \times L$$

여기에서,

d = 절연의 가장 작은 외부 지름 (mm)

L = 식염수통에 담긴 샘플 절연의 길이 (cm)

- 500  $V_{peak}$ 의 고주파 시험 전압으로 8.8.3.103.항에 따라 고주파 내전압 시험을 한다. 절연이 파괴되지 않아야 한다.
- 2,100  $V_{peak}$ 의 시험 전압으로 8.8.3.104.항에 따라 전원 주파수 내전압 시험을 한다. 절연이 파괴되지 않아야 한다.

#### 15.101.5. 중성전극 열적 성능

중성전극은 정상사용 조건에서 사용설명서에 따라 사용할 때 환자의 중성전극 적용 부위에 열적 상해 위험을 가하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

다음과 같은 환자 체중 범위가 표시된 중성전극의 경우, 환자 몸에서 중성전극 접촉 부위 너머 1 cm까지 1 cm<sup>2</sup> 면적의 최대 온도 상승은 지정된 시험 전류  $I_{test}$ 를 60 초 동안 적용한 직후에 6 °C를 초과하지 않아야 한다.

표 3. 무게 범위별 시험 전류

환자 무게 범위	$I_{test}$ mA
5 kg 미만	350
5 kg ~ 15 kg	500
15 kg 초과 또는 비지정	700

모든 모니터링 중성전극의 접촉 면적은 8.4.101.항에 대한 적합성 시험에서 도출된 경보 면적  $A_a$ 이어야 한다.

그 밖의 모든 중성전극의 접촉 면적은 사용설명서에 따라 사용할 때의 중성전극 면적이어야 한다.

소아 환자에게 사용하기 위한 중성전극의 경우, 이 시험들을 성인 피험자에게 실시할 수 있다. 시험 중인 중성전극을 적용할 시험 표면은 인간 피험자의 피부이거나 전기적 또는 열적으로 동등한

대용 매체 또는 시험 장치이어야 한다. 이 시험은 각 인간 피험자에게 또는 각 대용 매체에게 최소 4 개의 중성전극 샘플을 사용하여 반복하여야 한다. 대용 매체나 시험 장비를 사용하는 경우, 최소 10 개의 중성전극 샘플을 시험하여야 한다.

대용 매체 또는 시험 장치의 중성전극 온도와 시험 표면 온도는  $23 \pm 2$  °C이어야 하고, 시험 표면의 기준 온도 스캔(reference temperature scan)은 중성전극을 시험 표면에 가하기 직전에 기록하여야 한다. 중성전극은 제공된 사용설명서에 따라 시험 표면에 적용하여야 한다. 단, 접촉 면적은  $A_a$ 이어야 한다. 중성전극에 시험 전류를 가하기 전에, 온도가 일정한 환경에서 중성전극을 시험 표면에 30 분 동안 얹어 놓아야 한다. 열적으로 동등한 대용 매체나 시험 장치를 사용한다면, 30 분이 되기 전이라도 열평형에 도달하면 시험을 시작할 수 있다.

시험 중인 전극에 인가된 시험 전류  $I_{test}$ 는 근사적 고주파 정현파형을 가져야 하고, 시험 시작 후 5 초 이내에 도달되어야 하며,  $I_{test}$ 의 100 %와 110 % 사이에서 60 초  $\pm$  1 초 동안 유지되어야 한다.

시험 표면의 2차 온도 스캔은 시험 전류를 중단한 지 15 초 이내에 완료하여야 한다. 기준 스캔과 비교해 1 cm 면적의 온도 상승이 6 °C를 넘지 않아야 한다.

온도 스캐닝 기구는 0.5 °C보다 정밀한 정확도를 가져야 하고, 중성전극의 접촉 면적과 그 면적의 모서리에서부터 1 cm까지의 면적을 더한 전체 면적의 단위 면적 (1 cm)당 최소 1 개 샘플의 공간 분해능을 가져야 한다. 기준 온도 스캔과 2차 온도 스캔 간의 공간 보정은  $\pm$  1.0 cm 이내이어야 한다.

인간 피험자를 사용한다면 최소 5 명의 남성과 최소 5 명의 여성으로 인간 피험자 풀을 구성하여야 하고, 이 피험자 풀은 다양한 피부 조직 형태, 즉 피하지방층이 얇은 사람, 보통인 사람, 두꺼운 사람들로 구성되어야 한다.

대용 매체 또는 시험 장치는 최소 20 명의 인간 피험자에게 적용되는 이 시험 프로토콜을 사용한 경우의 온도 상승보다 작지 않은 온도 상승 결과를 낼 것으로 예상된다는 증빙 문서를 갖추어야 한다.

#### 15.101.6. 중성전극 접촉 임피던스

중성전극 적용 부위의 표면과 중성전극 코드 접속부 간의 전기적 접촉의 임피던스는 고주파 수술 전류가 흐르는 동안 저항에 따른 가열(ohmic heating)로 인해 환자가 화상을 입을 위험이 없도록 충분히 낮아야 한다.

전도성 중성전극은 접촉 임피던스가 50 Ω을 넘지 않아야 하고, 용량성 중성전극은 200 kHz ~ 5 MHz 주파수 범위에서 접촉 정전용량이 4 nF 이상이어야 한다.

※ 비교: 제조자가 달리 규정하지 않는 한 이 기준규격의 목적을 위해, 전도성 중성전극은 200 kHz에서 위상각이 45° 이하인 접촉 임피던스를, 용량성 중성전극은 200 kHz에서 위상각이 45° 이상인 접촉 임피던스를 보인다.

적합성은 시험 중인 중성전극의 최소 10개의 무작위 샘플에 다음 시험을 하여 확인한다. 시험 중인 중성전극을 편편한 금속판에 완전히 접촉시킨다. 입력 임피던스가 2 kΩ보다 크고, 정확도가 200 kHz ~ 5 MHz 범위에서 5 % 이상이며, 실효치를 측정하는 a.c. 전압계를 이 금속판과 중성전극 도선 사이에 연결하여 전압  $U_{test}$ 를 측정한다. 약 200 mA의 정현파 시험 전류  $I_{test}$ 와 200 kHz ~ 5 MHz 범위의 주파수  $f_{test}$ 를 중성전극 코드와 금속판 사이에 통과시키고, 적절한 실효치 a.c. 전류계를 사용해 모니터링 한다. 주파수 200 kHz, 500 kHz, 2 MHz, 5 MHz에서의  $U_{test}$ 와  $I_{test}$ 를 기록한다. 각각의  $f_{test}$ 에 대하여, 접촉 임피던스  $Z_c$ 를 다음과 같이 계산한다.

$$z_c = \frac{U_{test}}{I_{test}}$$

접촉 정전용량  $C_c$ 는 다음과 같이 계산한다.

$$C_c [nF] = \frac{I_{test} \times 10^{-6}}{2\pi \times f_{test} \times U_{test}}$$

- $I_{test}$  = 고주파 시험 전류 실효값(A);
- $U_{test}$  = 고주파 시험 전압 실효값(V);
- $f_{test}$  = 고주파 시험 전압 주파수(kHz).

#### 15.101.7. 중성전극 접촉제

모니터링 중성전극과 체중이 15 kg 이하의 환자에게 사용하라고 표시된 중성전극을 제외하고, 사용설명서에 환자에게 접촉제로 부착하라고 명시된 중성전극의 경우, 접촉제의 박리 강도는 예상된 사용 조건에서 안전한 접촉 정도를 보장하기에 충분하여야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

소아 환자를 위한 중성전극의 경우, 이 시험들을 성인 피험자에게 실시할 수 있다. 인간 피험자와 동등하다고 입증된 대체 시험 표면도 사용 가능하다.

##### a) 인장 시험

시험 중인 중성전극의 최소 2 개 이상의 샘플을 최소 10 명의 남성 피험자와 최소 10 명의 여성 피험자의 편리한 부위에 사용설명서에 따라 접촉시킨다. 접촉된 상태로 중성전극을 5 분에서 10 분 동안 그대로 둔다. 성인 피험자를 위한 중성전극의 경우, 중성전극 코드 접촉 부 지점에서 피부 표면과 나란히 있는 평면의 두 직교축의 각 방향으로 10 N 힘을 부착된 중성전극 코드에 10 분 동안 가한다. 시험지점에서 힘을 가하는 하나의 방향은 중성전극의 최소 폭 길이의 방향으로 한다. 최소한 시험의 90 %에서, 중성전극의 접촉제 면적의 5 % 이상이 피부로부터 떨어지지 않아야 한다.

#### b) 적합성 시험

중성전극 시험에서 중성전극의 최대 폭 길이의 1.0 ~ 1.25 배 되는 둘레를 가진 원통형 부위(예를 들면, 사지)에 중성전극의 최대 폭 길이 방향으로 동그렇게 부착하고 최소 5 명의 남자 및 5 명의 여자를 대상으로 실시한다. 접촉 후 1 시간이 지났을 때 중성전극 접촉 면적의 10 % 이상이 피부 면적에서 떨어지지 않아야 한다.

※ 비고: 사용설명서에 이런 종류의 적용 부위가 금기로 명시된 경우에는 이 적합성 시험을 할 필요가 없다.

#### c) 유체 내성 시험

최소 5 명의 남성 피험자와 최소 5 명의 여성 피험자에게 중성전극을 부착한다. 재사용 가능한 케이블과 함께 사용하기 위한 중성전극이면 적합한 커넥터를 중성전극에 연결한다. 0.9 % 식염수 1 L를 중성전극 바로 위 300 mm 높이에서 5 ~ 15 초 동안 흘려 내린다. 식염수를 흘려 내린 후 15 분 내에 중성전극 접촉 면적의 10 % 이상이 피부 면적에서 떨어지지 않아야 한다.

#### 15.101.8. 중성전극 보관 수명

일회용이라고 표시된 중성전극은 제조자가 명시한 유효기한에 관한 15.101.5.항 ~ 15.101.7.항의 요구사항에 부합하여야 한다. 시험 샘플은 사용설명서에 따라 중성전극을 실제로 보관하여 준비하거나, 동등한 권장 보관 조건 열화만큼 가혹하다고 입증된 사이클을 통해 중성전극을 가속 열화시켜 준비할 수 있다.

적합성은 주어진 만료일자의 30 일 이내의 기간에 시행하거나, 단축된 저장기간이 종료되는 일자에 시행한다.

#### 16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

### 3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체하거나 추가 삽입한다.

#### 6.1. 방출

##### 6.1.1.1. 요구사항

추가:

- aa) 이 요구사항과 시험은 고주파수술기에서 고주파 출력이 작동되는 상태일 때는 적용하지 않는다.
- bb) 고주파수술기는 스위치가 ON 상태이면서 고주파 출력이 작동 중이지 않을 때는 CISPR 11의 제1종 기기의 요구사항에 적합하여야 한다. 제조자는 의도한 사용에 따라 고주파수술기가 A등급인지 B등급인지를 명시하여야 한다.

#### 6.2. 내성

##### 6.2.1.10. 적합성 기준

추가:

- 다음은 필수성능이나 기본안전에 영향을 주지 않는 성능의 저하이어야 한다.
- 고주파수술기의 가동 판넬에 명확하게 표시된다면, 고주파 출력 전력의 차단 또는 대기 모드로의 리셋;
  - 12.1.101.항에서 허용된 전달된 출력 전력의 변동

상기 변동과 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」을 모두 충족하면 적합성을 충족한 것으로 간주 한다.

### 3.3 의료기기의 경보시스템에 관한 시험

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표4]에 따른다.

ME기기 및 ME시스템의 경보시스템에 대한 일반 요구사항, 시험 및 지침

개정:

- 8.4.101.항에 기술된 가청 경보와 적색 표시 경고등은 이 보조규격에 정의된 경보 신호로 간주하지 않아야 한다.

12.4.2.101.항에 기술된 가청 신호는 이 보조규격에 정의된 경보신호로 간주하지 않아야 한다.