

57. 체외충격파쇄석기 (관련규격: IEC60601-2-36)

제1장: 일반사항

1. 적용범위

이 개별 기준규격은 음파, 전기 충격 펄스 등으로 체외에서 결석을 파괴하는 기구인 체외충격파쇄석기에 대해 적용한다.

1.2 목적

추가사항:

본 특별규격은 체외충격파 쇄석기의 안전성에 관한 필요사항을 명시한다.

1.3 특별규격

추가사항:

본 특별규격은 IEC 60101(1988): 의료용 전기기기 - 파트 1: 안전성에 관한 일반적인 요구사항과 그 개정판 1(1991) 및 개정판 2(1995)를 참조한다.

파트 1에서는 본 특별규격을 “일반규격” 또는 “일반 요구사항”으로 간략하게 칭한다.

본 특별규격의 장, 조항 및 준조항의 일련번호는 일반규격과 동일하다. 일반규격의 본문상 변경사항은 다음의 용어를 사용하여 명시된다.

“대체사항”이란 일반규격의 조항 또는 준조항이 본 특별규격의 본문에서 완전하게 교체되었음을 뜻한다.

“추가사항”이란 이 특별규격의 본문이 일반규격의 요구사항에 추가되었음을 뜻한다.

“개정”이란 일반규격의 조항 또는 준조항이 이 특별규격의 본문에서 지적인 바와 같이 개정되었음을 뜻한다.

일반규격에 추가된 준조항 또는 숫자는 101부터 시작하여 번호로 나타내며 추가 부록은

AA, BB 등으로 추가 항은 aa), bb) 등으로 표기한다.

“본 규격”이란 용어는 일반규격과 이 특별규격에서 같이 참조하는데 이용된다.

본 특별규격의 요구사항은 일반 규격의 요구사항 보다 우선한다.

본 특별규격에 해당하는 장, 조항 또는 준조항이 없으면 일반규격의 장, 조항 또는 준조항을 수정없이 적용한다.

일반규격의 일부는 적용 가능하지만 제외충격과 쇄석기에 적용하지 않아야 한다는 목적을 갖는다면 이 특별규격에서 이를 나타낸다.

레이저 또는 폭발성 장치와 같은 기기가 제외충격과를 발생시키는데 사용된다면 추가 참조용으로 특별 규격이 적용 가능하다.

2. 용어 및 정의

다음과 같은 용어 이외에는 일반 규격의 조항이 적용된다.

2.1 장치 부품, 보조 장치 및 부속물

추가 정의:

2.1.101 체외 충격과 쇄석기 장비(Equipment for Extracorporeally Induced Lithotripsy)
(이후 부터는 장비라 칭한다).

체외에 발생한 압력 펄스를 이용하여 치료하는 장치

2.12 기타

추가 정의:

2.12.101 쇄석술

결석을 분쇄하거나 파쇄하는 것

2.12.102 체외충격과 쇄석술

환자의 외부에서 발생한 압력 펄스를 이용하여 환자 체내에서의 쇄석술

2.12.103 압력 펄스

쇄석기로부터 방사되는 음파

2.12.104 압력 펄스 커플링(pressure pulse coupling)

장비에서 환자에게로 압력 펄스를 전달하는 모든 방법

2.12.105 초점 용적(Focal Volume)

최대 피크 압축 음압(音壓)이 -6dB isobar인 표면내 공간의 용적

*2.12.106 위치확인 장치

3차원 공간에서 결석의 위치를 확인하기 위하여 사용되는 장치

2.12.107 표적위치(TARGET LOCATION)

장비생산자(Manufacturer)가 작동자(Operator)로 하여금 결석이 보이게 하는 공간상의 장소

2.12.108 배치 장치(PPOSITIONING DEVICE)

표적위치에 일치하게 결석을 맞추는 장치

2.12.109 표적 표식자(TARGET MARKER)

표적위치를 표시하기 위하여 사용되는 표식자

6. 확인, 표시, 문서

다음은 제외하고 일반 규격의 해당 조항을 적용한다.

6.3 제어의 기구의 표시

추가된 하위조항:

6.3.101 무선원격제어

만일 장비가 무선 원격제어장치와 함께 제공된다면 해당 장치는 그 목적과 기능을 명확하게 표시하여야 한다.

6.8 부속문서

6.8.2 사용 설명서

*6.8.2 a) 일반 정보

추가사항:

* 표시(예, 전원 방출 표시기)가 장비와 함께 제공되고 이 표시기의 목적이 사용 설명서에 설명되어있다면 유지 목적을 위한 시간 간격은 사용 설명서에 명시 할 필요가 없다.

특히, 적절한 시기에 충고가 아래에 제공되어야 한다:

- 1) 안전성 위험을 피하기 위해 이용될 수 있는 관련된 안전 예방조치에 관한 설명. 예를 들어 가스를 담고있는 조직에 맥압을 전달할 경우 발생하는 위험
- 2) 맥압이 비정상적 심장 운동을 야기할 수 있다는 주의사항
- 3) 맥압의 생성을 유발하기 위하여 심전계를 사용할 경우에는 장비생산자에 의하여 명시된 심전계만을 사용하여야 한다.
- 4) 적절한 치료를 위하여 조작자가 가능한 한 자주 결석의 위치를 확인하여야 한다는 경고문
- *5) 일반적인 작업 점검의 범위 내에서 행해지는 작업순서 및 측정에 대한 설명
- 6) 공기방울이 없어야 된다는 주의를 포함하여 적절한 맥압 연결에 대한 설명
- 7) 맥압이 조직을 통과하는 동안 감쇄되며 뼈를 통과할 때에는 더욱 감쇄 된다는 주의
- 8) 비록 충돌방지장치가 장착되었다고 하더라도 조작자는 항상 환자 또는 조작자들을 위험하게 할 수 있는 움직임에 대하여 주시하여야 한다는 주의

*6.8.3 기술적인 설명

추가:

장비에 대한 최소한의 기술적인 설명이 포함해야 하고 예를 들면:

- a) 표적 위치에 대한 표적 표시자의 위치 정밀도
- b) 표적위치에 대한 초점용적의 위치와 크기
- c) 최고 압축 압력 및 음압
- d) 펄스당 에너지

제2장 환경 조건

다음은 제외하고 일반규격의 해당항목을 적용한다.

10. 환경 조건

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

10.2.1 환경

대체사항:

- *a) 10°C에서 30°C 범위의 상온

제3장 전기충격의 위험에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 항목을 적용한다.

19. 지속적인 누설 전류와 환자 보조 전류

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

19.1 일반 요구사항

*19.1 b) 세번째 대쉬(dash)에 대한 추가

환자 누설 전류는 압력 펄스 방출시 측정하면 안된다.

19.3 허용값

표 IV의 주(3)에 대한 추가

체외 충격과 쇄석기

* 산업용 플러그 접촉방식으로 연결되었거나 불필요한 전원차단을 방지하기 위하여 기계적으로 보호된 전원을 장착한 장비는 영구적으로 전원이 공급되는 장비로 간주되어야한다.

20 절연 세기

다음은 사항을 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

20.3 시험 전압 값

표 V에 대한 추가:

10000 V 이상의 전압은 1.2 인자를 이용하여 시험해야한다.

제4장 기계적 위험에 대한 안전

다음은 제외하고 의료기기의전기기계적안전에관한공통기준규격(식품의약품안전처 고시 2004-65호)의 해당 조항을 적용한다.

2.1 기계적 강도

다음은 제외하고 공통 규격의 해당항목을 적용한다.

21.3 추가사항:

제조업체가 명시했듯이 조절가능한 발 받침대와 같은 환자 보조용 테이블이나 기구는 모든

탁자 또는 환자 보조용 경사대에 자가 잠금 장치가 있어야한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

추가 세부조항:

*21.3.101 안전 인자

안전 인자란 작동 시 발생하는 최대 응력에 대한 한계 응력의 비를 가리킨다. 안전 인자는 항상 표1에서 표3에 명시된 값과 같거나 커야한다.

운동 부하 시 구성요소에 대한 강도를 계산할 경우에는 새김눈 효과 (notch effect), 표면상태 등 결절 효과를 줄 수 있는 모든 것들에 대하여 고려하여야한다.

안전 인자는 21.3.101.1 에 따라 개별 구성품의 고장 가능성을 바탕으로 선택해야 한다.

*21.3101.1 안전 인자의 결정

안전인자는 아래의 측면에 따라 결정해야 한다.

조립 등급 A: 구성품에 이상이 발생하면 사람의 생명이나 건강에 위험을 준다.

조립 등급 B: 구성품에 이상이 발생하면 시스템 기능에 고장을 일으킬 수 있다. 사람에게 대한 위험은 없다.

조립 등급 C: 구성품에 이상이 발생하면 신속하고 쉽게 제거될 수 있는 비교적 경미한 기능 오류를 유발한다.

시스템 기능에 고장을 일으킬 수 없다. 사람에게 대한 위험은 없다.

추가하여 조립 등급 A, B, C 는 정적 응력에 대하여 다음과 같이 나눈다.

a) 탐지 응력

비고 예상되는 외부의 힘 또는 응력이 알려져 있다.

b) 정확하게 탐지 가능하지 않은 응력

비고 예상되는 외부의 힘 또는 응력이 추정될 수 있다.

표 1. 정적 응력

부하정도	안전성	조립 등급에 대한 안전 인자					
		C		B		A	
		a	b	a	b	a	b
정지 상태	형태 변화 (Rp 0.2 or Rp)	1.1	1.3	1.4	1.6	1.7	2.2
	과부하 파손 (Rm)	1.7	2.0	2.0	2.3	2.5	3.5

표 1은 금속 재료에 국한하여 적용된다.

EN 10002 의 파트 1에 따라 형태 변화는 변형률 한계 Rp 0.2 또는 탄성 한계 Rp에 근거하였고 과부하 파손은 인장 한계로서 인장 강도 Rm에 근거하였다.

*** 표 2 - 동적 응력**

부하정도	안전성	최대부하의 빈도 %	조립등급에 대한 안전인자		
			C	B	A
진동상태	내구파괴	100	1.5	2.0	2.3
		75	1.5	1.8	2.1
		50	1.4	1.6	1.9
		25	1.3	1.5	1.7

표 2 는 금속재료에 국한하여 적용된다.

주 - 깨지기 쉬운 재료의 경우는 안전인자를 “최대 부하 100%의 주파수”열로 취하여야 한다.

표 3- 버클링(buckling), 충격 및 충돌 부하

부하형태	안전성	조립등급에 대한 안전인자		
		C	B	A
충격/충돌	과부하 파괴	4	6	8
버클링(buckling)	불안전성	4	6	8

21.3.101.2 특별한 경우

철강으로 된 매달린 장치(로프, 체인, 벨트)의 경우, 안전인자는 28.에서 보여준다.

21.6 휴대용 및 이동성 장비는 거친 조작에 의한 응력을 견뎌야한다.

교체사항:

다음시험에 의하여 이행 사항을 점검한다. 이동성 장비는 바닥에 편평하게 위치시키며 높이 10mm 폭 80mm 의 단면적을 가지는 견고한 장애물 위로 초속 0.1m/s를 넘지 않는 한도 내에서 장비 생산자가 명시한 속도로 바닥에 가능한 한 밀착하여 기계의 통상적인 방향으로 움직여야한다.

장비는 이 시험 후에 정상적으로 작동해야 한다.

22. 이동 부품

다음은 제외하고 공통규격의 해당조항을 적용한다.

22.3 추가사항:

이 항은 이들 부품들의 파괴에 적용된다.

22.4 추가사항

동력이 있는 움직임을 가진 시스템은 환자에게 과도한 힘이 가해지지 않도록 설계해야 한다.

압축하는 동안 환자에게 위험을 가할 수 있는 장비 움직임은 방지해야 한다.

22.7 5번째 대쉬(dash) 이후의 추가

- 장비의 오작동 시, 환자를 자유롭게 하거나 위치를 바꿀 수 있어야 한다.
- 부속품을 제거함으로써 위험하게 움직일 가능성이 있는 평형 조절용 장비 부품은 한 덩어리로 안전하게 만들어져야 한다. 제동기를 작동하는 것만으로는 충분하지 않다. 부속품은 모든 작동 위치에서 떨어지지 않도록 안전하게 장착해야 한다.

24. 정상적인 사용 시의 안정성

다음은 제외하고 공통규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

24.101 이동 중, 장비는 장비 무게의 25% 또는 220N (더 작은 값을 적용하여도 충분하다)의 힘이 가해질 때 기울어지지 않아야 한다.

힘의 방향과 작용점은 장비의 경사가 최대가 되도록 선택되어야 한다. 장치의 받침부분이나 다리바퀴는 폐쇄해 놓아야 한다. 힘은 최고 지점에 적용되어야 하나 힘은 바닥으로부터 150cm 미만이어야 한다.

24.102 45kg 이상의 무게를 가지는 이동성 장치에 바퀴가 장착되었을 경우에는 지름이 최소 70mm 이상이어야 한다. 무게 분포가 균일 하지 않은 장비의 경우에는 2개의 바퀴만 장착한다. 이 경우 장치의 주하중을 움직이게 된다. 장비를 움직일 경우 잠금장치의 사용이 가능해야 한다.

24.103 동력으로 움직이는 이동성 장비의 제동기는 자동으로 작동되고 일단 작동되면

동력으로만 취소될 수 있도록 설계하고 사용해야 한다.

*26. 진동과 소음

정상적인 사용 조건에서, 장비에 의하여 발생하는 소음이 아래의 값을 넘길 경우, 이 값으로부터 환자와 조작자를 보호하기 위한 방법이 제공되어야 한다. 주어진 값은 TC 29에 의하여 준비된 IEC 표준이 발효될 때까지 사용된다.

일일 노출 시간이 8시간일 경우 90dBA

일일 노출 시간이 1시간일 경우 105dBA

일시적 노출시 140dBA

28. 부유 물체

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

28.1 일반사항

추가사항:

안전 인자는 제작시 발생하는 어떠한 부하도 포함한다(줄 짐쇠, 줄 소매 등).

단일 및 복합 버팀장치는 동일하게 취급한다.

복합 버팀장치의 부품이 고장나면 조작자가 알 수 있어야 한다.

예를 들어, 제한 정지 장치와 충돌하거나 높은 가속력의 결과로, 일반적인 사용에서 고도의 운동성 부하가 발생하면, 적절한 충격 흡수 장치를 장착해야 한다.

28.3 두 번째 대쉬(dash)후의 추가

다른 로프, 체인, 벨트와 평행하게 작동하는 로프, 체인, 벨트는 작동 중에도 부하가 없으면 추락 방지 안전 장치로 간주될 수 있다.

철제 로프는 정기적으로 점검될 경우에만 추락 방지 장치로 사용될 수 있다.

제 5장 불필요하거나 과도한 방사선에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

*35. 음향 에너지(초음파 포함)

교체사항:

측정 방법은 고려중이다.

*36. 전자기 적합성

교체사항:

맥압 방출의 유발 및 생성 주기를 제외하고, IEC 601-1-2에 대한 적용이 지속될 것이다.

제7장: 과온 및 기타의 안전상 위험에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항 및 준조항을 적용한다.

42 과온

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

*42.101 저온

적용 부품의 표면 온도는 제조업체가 명시한 가동 시간 이후 주변 온도보다 5°C 낮으면 안된다.

49 전원장치의 방해

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

49.2 전원장치의 복구

전원장치를 복구할 경우 스위치 잠금 상태를 해제하고 누를 때는 맥압 방출을 초기화할 것을 요구한다.

제 8장: 동작데이터의 정확도 및 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항 및 준조항을 적용한다.

50 동작 데이터의 정확성

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

* 50.101 허용 가능한 편차를 포함한 초점 용적의 위치 및 크기를 점검할 시험 방법은 장비

장비생산자가 명시해야 한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

50.102 환자에 대한 위험이 증가할 수 있는 각종 물리적인 변수의 편차를 확인하기 위한 시험 방법은 장비 생산자가 명시해야 한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

50.103 장비의 초기 품질 제어 및 수명에 대한 시험에 대한 지속적인 시험 방법은 장비생산자의 책임 사항이다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

51 위해 출력에 대한 보호

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가사항:

51.101 맥압 방출(오류 방출을 피하기 위함)의 단일 결합 조건의 안전성과 모터에 의해 지탱하여 위치하는(맥압 방출 및 기계적 위험이 발생하는 동안 의도하지 않은 위치 변화를 피하기 위함) 단일 결합 조건의 안전성은 확보되어야 한다.

이 요구사항은 단일 결합 조건으로 맥압 방출을 상호 결합하거나 확실하게 맥압 방출하는 단일 결합 조건으로 위치 장치를 상호 결합함으로써 두 개의 장치를 상호 결합하여 만족시킬 수 있다. 결석 위치가 측정된다면 이 상호 결합은 작동자의 의도적인 동작에 의해, 예를 들어 개별 스위치를 누름으로써 우선시 될 수 있다.

이 요구사항은 기능 시험과 결합 분석을 통해 점검한다.

* 51.102 맥압 방출은 의도적이며 지속적인 동작을 통해 조작자가 제어해야 한다.

51.103 의도하지 않은 맥압의 크기를 보호하는 방법은 단일 결합 조건에서 안전해야 한다.

51.104 맥압 제어 장치가 한 개 이상의 장치로 제어될 수 있다면 이 장치들은 상호 결합되어야 한다.

제 10장: 구조상의 요구사항

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항 및 준조항을 적용한다.

54 일반사항

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

54.3 부주의로 인한 설정값 변경

추가사항:

54.3.101 무선원격 제어 장치

무선원격 제어 장치를 사용할 때 안전 위험을 유발하는 방해가 없어야 한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

무선원격 제어 장치는 유닛과 그 기능성을 명확하게 가져야 한다.

56 구성부품과 일반 조립품

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

56.11 손 또는 발작동식의 유선연결 제어 기기

56.11 b) 기계적 강도

추가사항:

발 스위치를 작동하는데 필요한 힘은 10 N 보다 커야 한다.

작동력을 측정하여 이 요구사항의 실행을 점검한다.

56.11 d) 액체 주입

추가 항목:

dd) 발작동식의 제어 기기의 전기 스위치 부품은 최소 IPX4이어야 한다(튀김 방지).

이 요구사항의 실행은 일반규격의 44.6에 따라 점검한다.

57 주요 부품, 구성부품 및 설계

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

* 57.10 연면거리 및 공간거리

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

추가 항목:

aa) 영구적으로 설치된 장비에서 일반규격의 표 XVI에서 명시한 값은 660V a.c.r.m.s. 및 일반규격의 표 XVI에서 명시한 800V d.c.참조전압을 참조한다.

고 참조전압에 대한 연면거리 및 공기 제거

* 일반규격의 표 XVI에서 명시한 값은 660V a.c.r.m.s. 및 일반규격의 800V d.c.참조전압보다 커야 한다.

* 유전강도에 대한 일반규격의 요구사항 20.3을 따라야 한다:

기준전압	시험전압
$660V < U \leq 1000V$	$2U + 1000V$
$1000V < U \leq 10000V$	$U + 2000V$
$10000V < U$	$1.2U$

유전 강도시험은 일반규격의 20.4에 설명된 바와 같은 환경 조건에서 행해져야한다.

캡슐에 싸여진 구성 부품에 대한 해당요구 사항은 고려중이다.

승인된 표준에 부합되는 구성요소는 연면거리와 공간거리에 대한 추가적 요구 사항이 없다.

승인된 신뢰성을 가진 구성 요소는 검사할 필요가 없다.

이 요구 사항에 대한 이행은 측정으로 확인한다.

부속 서류

일반규격의 부록은 다음을 제외하고 적용한다.

부록 L

참고 문헌- 본 기준규격에 언급된 문헌

다음은 제외하고 공통 규격의 부록 L을 적용한다.

추가:

EN 10002/AC1: 금속 물질의 인장시험- 제1 부: 시험방법. EN 10002-1 개정판

DIN 50 100/02.78: 물질의 시험, 지속적인 진동시험- 정의, 기호, 절차, 평가

IEC 60601-1-2: 1993, 의료용 전기장치 제1부: 안전성을 위한 일반 요구사항- 2.평행
표준-전자기 적합성-요구사항과 시험

부속서 AA

(참고)

일반 안내 및 이론 근거

- 2.12.106 X-선, 형광경(fluoroscopy), 초음파를 포함한 현행 사용 도구
- 6.8.2 a)5) 50. 및 51.의 이론적 근거 참조
- 6.8.3 보고 항목 a)와 b)에 대한 시험 방법론은 장비 생산자의 선택에 따른다. 항목 c)와 d)는 TC 87의 직접 주제이다. (“초음파 압력 맥과 쇄석기-관련분야의 특성”)
- 10.2.1.a) 정상적인 작동상태에서 열을 발생하여 해당품목의 온도를 41°C 이상을 올릴 수 있기 때문이다.
- 19.1 b) 맥압이 방출하는 동안 기술적으로 환자 누전을 측정할 수 없다.
- 21.3.101 장비 생산자는 등급 A의 세부 부품들이 아래의 표1.2.3에 보이는 안전성 요구사항을 만족한다는 증거를 보여주는 자료와 함께 시험소를 제공할 것이다. 만일 자료가 충분하지 않으면 기계적 시험들은 장비 생산자의 권고에 따른다.
- 21.3.101.1 표 2 - 내구성 파쇄는 인장 제한값과 같이 DIN 50 100/02.78의 3.1.1DP 따라 규정된 내구성 강도에 기반하였다.
26. 진동과 소음의 레벨은 미국 직업 안전 및 건강청(OSHA)에 의하여 제정된 것이다. 구조적으로 발생된 과도한 소음이 건물로 전달될 경우에는 적절한 설계를 통하여 최소화 해야한다.
35. 특정 방법의 적용성은 TC 87에 의하여 고려중이다. 그러나 본 국제 표준에서 정의된 매개변수로는 현재까지의 지식으로는 유효성과 가능한 위험에 대하여 정량적인 기술이 불가능하다는 것에 주의하기 바란다. 특히 이러한 효과들의 한계에 대하여 기술하는 것은 불가능하다.
36. 맥압의 유발 및 생성주기 동안, 본 장비가 고전압의 전기 방출을 하므로 기술적으로 EMC를 유지하는 것이 불가능하다.
- 42.101 이 세부 등급은 환자에게 온도 충격을 방지하기 위하여 추가했다.
- 50.101 현재까지는 다양한 생성 기술과 시험 기술 한계의 차이로 인하여 모든 경우에 적용 가능한 하나의 시험 방법을 지정하는 것이 불가능하다. 따라서 장비 생산자의 장치에 적합한 방법을 사용하는 것은 장비 생산자에게 맡긴다.
- 51.102 본 요구 사항은 치료과정이 항상 조작자의 통제 하에 있어야 한다는 희망에 따라서 만들어 졌다.
- 57.10 보호용 접지와 함께 영구적으로 장착된 방비에 대해서는 보호용 접지의 신뢰성에 관한 위험성이 없는 것으로 간주한다. 동일한 이유로 표 IV의 비고 3.과4.를 참조하기 바란다.
- 이 외에 IEC 664(절연조정, 오염도 1과 과전압 분류1)를 참조하기 바란다.