

58. 체외형심장박동기 (관련 규격: IEC 60601-2-31:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A09260.01에 해당하는 체외형심장박동기에 적용하는 것으로 체외형심장박동기 이식 중 일시적 대체, 심장 수술 시 또는 심근 경색 환자의 불규칙 박동을 조절하기 위한 기기에 한한다.

이 기준규격은 내부전원으로 작동되는 체외형심장박동기(이하 "ME기기"라 함)의 기본안전과 필수성능에 적용된다.

이 기준규격은 2.9.에 정의된 바와 같이 환자 케이블에 적용하지만 2.6.에서 정의한 리드에 적용하지는 않는다.

이 기준규격은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 '공통기준규격'이라 한다.)[별표9]에 적용되는 인체이식형 전자의료기기의 이식 부분에 적용되지 않는다.

이 기준규격은 공급 전원에 직접적으로 또는 간접적으로 연결될 수 있는 체외형심장박동기에 적용되지 않는다.

이 기준규격은 흉곽이나 식도를 통한 조율 ME기기와 항빈맥(antitachycardia) ME기기에 적용되지 않는다.

2. 정의

다음은 제외하고는 공통기준규격에 따른다.

2.1. 인체이식형 전자의료기기 (ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE)

전체나 일부가 인간의 신체 안에 외과수술로 또는 의학적으로 이식되거나 신체의 구멍에 의학적으로 삽입되어 그 자리에 지속적으로 위치하도록 의도된 전자 의료기기

2.2. 배터리 잔류량 표시기 (BATTERY DEPLETION INDICATOR)

배터리 교체시기를 나타내는 수단

2.3. 심장 박동기 (CARDIAC PACEMAKER)

서맥 치료를 위해 사용되는 ME기기

2.4. 듀얼 챔버 (DUAL CHAMBER)

심방과 심실 모두와 관련된 경우

2.5. 체외형심장박동기 (EXTERNAL PACEMAKER)

비이식형 펄스 발생기와 환자 케이블(사용될 경우)로 구성된 심장박동기

2.6. 리드 (LEAD)

체외형심장박동기와 환자의 심장 사이의 길이를 따라 전기 에너지를 전송하기 위한 하나 이상의 절연 전기 전도체를 둘러싸고 있는 유연한 튜브

2.7. 최대 추적율 (MAXIMUM TRACKING RATE)

비이식형 펄스 발생기의 트리거링 신호에 1:1로 반응하는 최대 펄스율

2.8. 비이식형 펄스 발생기 (NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR)

체외 사용을 목적으로 하고, 리드(또는 리드 및 환자 케이블의 조합)를 통해 심장을 자극하기 위해 주기적인 전기펄스를 발생시키는 내부전원형 ME기기

2.9. 환자 케이블 (PATIENT CABLE)

비이식형 펄스 발생기와 조율 리드 간 거리를 연장시킬 수 있도록 사용되는 케이블

2.10. 심실 후 심방 불응기 (POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD, PVARP)

심방 불응기에서 방실간격을 뺀 시간

2.11. 일차 전지 (PRIMARY BATTERY)

케이스, 단말기, 표시 및 보호 장치 등에 사용하는 재충전이 되지 않는 하나 혹은 하나 이상의 전지

2.12. 단일 챔버 (SINGLE CHAMBER)

심방 또는 심실 중 어느 한쪽에만 관련된 경우

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치하거나 또는 추가 삽입한다.
 (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 1.에 부속항을 명시한다.

표 1. 분산된 필수성능 요구사항

요구사항	부속항
배터리 잔류량 표시기(BATTERY DEPLETION INDICATOR)	11.8.
ME기기 매개변수의 안정성 (ME EQUIPMENT parameter stability)	12.1.101.
펄스 진폭 안정성 (PULSE AMPLITUDE stability)	12.1.102.
탈주 불능을 보호 (Disarming runaway rate protection)	12.4.1.
설정변경에 필요한 의도적 작동 (Deliberate action required to change settings)	12.4.101.
배터리 잔류량 표시기의 작동 시 매개변수의 안정성 (Parameter stability at onset of the BATTER DEPLETION INDICATOR)	12.4.102.
탈주상태 보호 (Runaway protection)	12.4.103.
전기적 간섭 감지에 따른 간섭 복귀 (Interference reversion in the presence of sensed electrical interference)	12.4.104.
감지된 심장활동에 반응하는 조율의 제한 (Limit at which the ventricle is paced in response to sensed atrial activity)	12.4.105.

4.10.1. ME기기의 전원

대치:

ME기기는 일차전지에 의해 구동되어야 한다.

적합성은 부속문서의 점검으로 확인한다.

4.10.2. ME기기와 ME시스템의 공급전원
공통기준규격[별표1]의 이 항목은 적용하지 않는다.

4.11. 전원입력
공통기준규격[별표1]의 이 항목은 적용하지 않는다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항
공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류
다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

대치:

ME기기는 외부에서 전원이 제공되지 않으면 내부전원형 ME기기만을 인정한다.
장착부는 CF형 장착부로 분류되어야 한다. 장착부는 제세동 방지형
장착부(DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS)로 분류되어야 한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서
다음을 제외하고 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

항목 추가:

7.2.101. 단일 챔버기기에 사용되는 ME기기

단일 챔버기기의 경우에는 그 연결단자에 양극(+), 음극(-)이 분명하게
표시되어있어야 한다.

7.2.102. 듀얼 챔버기기에 사용되는 ME기기

듀얼 챔버기기의 경우에는 그 단자에 표 2.와 같은 표시를 해야 한다. 듀얼 챔버기기에서
채널을 구분하기 위해 색상을 사용하는 경우에는 심실 채널은 백색으로 표시하고, 심방
채널은 그것과 뚜렷이 구분되는 색상으로 표시한다.

표 2. 듀얼 챔버 커넥터 단자 표시

	기호		단자 라벨
	양극 단자	음극 단자	
심방 채널	A+	A-	심방(ATRIUM)
심실 채널	V+	V-	심실(VENTRICLE)

7.2.103. 양극성 커넥터

양극성 커넥터가 사용될 때, 부주의한 극성반전 방지 홈(KEYWAYS)을 가져야 한다.

7.2.104. 배터리 장착부

배터리 장착부를 열기 위한 수단은 쉽게 식별할 수 있어야 한다. 배터리 장착부는 IEC 배터리 명명법(battery nomenclature)에 따라 전압과 형식을 명확하고 영구적으로 표시하여야 한다. 배터리 장착부는 배터리들의 방향을 나타내는 표시를 명확하고 영구적으로 표시하여야 한다.

7.4. 제어기 및 계기의 표시

항목 추가:

7.4.101. 조율 출력 제어 또는 표시기

정전류(Constant Current) 출력이 사용되는 경우에는 조율 출력 선택을 위한 제어 또는 관련 지시 수단은 부하 저항($500 \Omega \pm 1\%$)에 흐르는 전류(mA) 단위로 표시하여야 하며, 정전압(Constant Voltage) 출력이 사용되는 경우에는 조율 출력 선택을 위한 제어 또는 관련 지시 수단은 부하 저항($500 \Omega \pm 1\%$)에 걸리는 전압(V) 단위로 표시하여야 한다.

7.4.102. 펄스율 제어 또는 표시기

펄스율 선택을 위한 제어 또는 관련 지시 수단은 역분(reciprocal minutes, min^{-1})으로 표시하여야 한다.

7.4.103. 조율 모드 선택을 위한 제어

ME기기에 조율 모드 선택을 위한 수단이 제공되는 경우에, ISO 14708-2:2005의 부속서 DD에 기술된 코드에 따라 선택된 모드뿐 아니라 가능한 조율 모드를 표시하여야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.2.2. 경고 및 안전통지

대치:

사용설명서는 전반적인 경고와 안전통지를 포함해야 한다.

※ 비고: 일반경고와 안전통지는 사용설명서의 특정 할당된 부분에 배치한다. 특정 명령 또는 조치에만 적용되는 경고 또는 안전통지는 적용 할 수 있는 지침을 선행해야 한다.

사용설명서는 특정 조사나 취급 시 ME기기로 인한 상호 간섭 위험에 대한 경고를 조작자나 책임 기관에 제공해야 한다.

- aa) 사용 설명서에는 전자파 또는 기타 방해원(예를 들면, 병원 내 통신 기기, 응급 이송 차량, 휴대 전화 등)에 의하여 초래되는 비이식형 펄스 발생기의 잠재적 특성 변경에 관한 주의 사항, 치료 및 진단용 에너지원(예를 들면, 외부 심장 충격기, 투열, TENS 장치, 전기수술기, 자기 공명 전산화 단층 촬영장치 등)이 비이식형 펄스 발생기에 주는 영향에 관한 주의 사항을 포함하여야 한다. 이는 비이식형 펄스 발생기의 특성이 외부 방해원에 의해 영향을 받을 수 있음을 인식시키는 권고 사항과 함께 그러한 장애를 피하기 위하여 취하는 조치를 포함하여야 한다.
- bb) 공급 전원으로 동작되는 기기가 리드에 연결될 경우, 심장에 예기치 않은 누설전류가 유입되어 위험할 수도 있다는 주의사항
- cc) 환자 케이블이 조율 리드에 연결되기 전에 비이식형 펄스 발생기에 연결되어야 한다는 주의사항
- dd) 심장에 삽입하는 리드를 취급할 때 단자 핀이나 노출된 금속을 만지거나 전도성 표면이나 젖은 표면에 접촉시키면 안 된다는 주의사항
- ee) 일차 전지를 사용할 때, 제조자가 권고한 제품 이외의 것을 사용할 경우 위험을 초래할 가능성이 있음에 대한 주의사항(예: 배터리 잔류량 표시 이후 배터리 수명이 짧아든지, ME기기 성능에 감쇠가 있다든지, 전체 배터리 수명이 짧아지거나, 조율 오류 또는 무조율 등)
- ff) 비이식형 펄스 발생기, 환자 케이블 또는 내장 리드들을 취급하기 전에, 예를 들면 자극 리드로부터 먼 쪽에서 환자와 접촉한다든지 하여 사용자와 환자 간의 정전하 전위를 등전위화하는 절차가 필요하다는 주의사항
- gg) 임상적인 필요에 의하여 추가적인 환자 감시 수단을 고려하여야 할 수도 있음에 대한 주의사항

7.9.2.4. 전원

대치:

사용설명서에 ME기기가 보관되거나 장시간 사용되지 않을 것이 예상되면, 일차 전지 제거에 대한 지침을 포함하여야 한다.

사용 지침에 권고된 일차전지 사양을 기술하여야 한다.

사용설명서에 20 ℃의 주위온도에서 규정된 조건하에서 동작할 때 배터리를

완전히 충전하는데 예상되는 시간을 포함하여야 한다.

사용설명서에 배터리 잔류량 표시의 활성화를 통해 규정한 조건하에서 동작할 때 예상되는 서비스 시간을 포함하여야 한다.

사용설명서에 사용되는 일차전지의 로컬 전원으로부터 얻을 수 있다는 식별정보를 포함한 정보(IEC 60086-2)에 규정된 적절한 일차전지 참조)를 포함하여야 한다.

7.9.2.5. ME기기의 설명

추가:

사용설명서에는 추가적으로 다음을 포함시켜야 한다.

- aa) 일반적인 설명, 가용 기능 설명 및 각 가용 조율 모드에 대한 심장/펄스 발생기 상호 작용에 대한 설명. 조율 모드에 대한 기술은 ISO 14708-2:2005의 부록 DD.3. 참조
- bb) 커넥터 형상, 암놈 커넥터의 구성 및 치수, 비이식형 펄스 발생기에 리드 또는 환자 케이블 연결에 대한 설명
- cc) 별도의 언급이 없을 경우에 부하 저항 $500 \Omega \pm 1 \%$, 주위 온도 $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 에서의 다음과 같은 전기적 특성(적용될 경우 오차 포함)
 - 기본(BASIC) 펄스율, 이탈(ESCAPE) 간격, 최대 추적(MAXIMUM TRACKING) 펄스율, 간섭(INTERFERENCE) 펄스율 범위(적용될 경우)
 - 펄스 진폭(PULSE AMPLITUDE)
 - 펄스 지속시간(PULSE DURATION)
 - 양극 및 음극에서의 감도 범위(감지 기능이 있을 경우)
 - 감지 증폭기의 공백 기간(blanking period)(감지 기능이 있을 경우)
 - 불응기(조율 및 감지) 및 A-V 간격(적용될 경우)
 - 간섭성 펄스 감지시 동작 모드
 - 역분으로 표시한 펄스율 제한(탈주상태 보호)
- dd) 배터리 잔류량 표시기 동작시의 다음과 같은 전기적 특성[부하 저항 $500 \Omega \pm 1 \%$, 주위 온도 $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 에서 측정하거나 적용되는 경우, 오차 포함]
 - 기본 펄스율 또는 그와 동등한 펄스 간격(PULSE INTERVAL)
 - 펄스 진폭(s)
 - 펄스 지속시간(s)
 - 감도(감지 기능이 있을 경우)
 - 모드 변경(적용될 경우)

7.9.2.8. 시동(Start-up) 절차

추가:

사용설명서에 사용 전 기기의 보관에 관한 환경 제약 사항을 포함한다.

7.9.2.13. 유지

추가:

사용설명서에 일차전지 교체와 교체가 필요할 때를 알 수 있는 방법에 대한 세부사항이 포함되어야한다.

ME기기는 오동작이나 사고 후에 유지가 필요할 뿐만 아니라, 사용 여부에 상관없이 주기적인 유지가 필요함에 대한 설명, 특히 다음 부분에 대한 설명이 필요함.

- 재사용 가능 환자 케이블의 세척 및 소독
- 비이식형 펄스 발생기의 세척 및 소독
- 결함 가능성이 있는 케이블 및 접속부 검사, 예를 들어 환자 움직임에 의해 풀린다든지 닳거나 갈라질 수 있는 접속부
- 물리적 손상 또는 오염의 징후, 특히 ME기기의 전기적 절연 특성에 치명적인 영향을 줄 만한 손상이나 오염이 없는지 비이식형 펄스 발생기 및 환자 케이블을 조사
- 떨어뜨린다든지 하여 기기에 충격이 가해졌을 경우, 기능 점검, 교정, 열쇠 및 스위치의 동작 점검

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.5.5. 내제세동장착부

8.5.5.1. 제세동 보호

대치:

ME기기는 ANSI/AAMI PC69:2007의 6.2.1.을 따른다.

※ 비교: ANSI/AAMI PC69:2007는 ISO 14117로 채택되고 있다.

8.7.3. 허용값

개정:

공통기준규격[별표1]의 표 3.에서, CF형 장착부의 정상 상태에서 1 μ A, 단일고장상태에서 5 μ A의 직류에 대한 환자측정전류값을 대체한다.

※ 비교: 교류전류 요소는 생리적 효과를 만들기 위한 곳에선 환자측정전류 정의의 이외의 것이다.

8.7.4. 측정

8.7.4.1. 일반 요구사항

추가:

- aa) 가능하면, 비이식형 펄스 발생기 출력은 누설전류시험 동안 기능을 정지시킨다. 출력이 동작 하여 생긴 결과는 누설전류의 일부로 볼 수 없다.

8.7.4.8. 환자측정전류의 측정

대치:

환자측정전류를 측정하기 위하여, 그림 1.처럼 ME기기와 연결한다. 각 환자 장착부는 $500 \Omega \pm 1 \%$ 의 부하저항을 통해 연결된다. 정밀도가 $2 \mu\text{V}$ 이상의 직류계로 구성된 측정장치를 이용하여, 지속시간이 최소 10 s인 저역통과필터를 통해, 각 낮은 저항의 평균 직류 전압을 측정한다.

비이식형 펄스 발생기는 제조자로부터 권고된 기본 설정을 설정하지만, 펄스 진폭과 펄스 지속시간은 가장 높은 설정 값으로 한다.

※ 비교: 저역통과필터는 $1 \text{ M}\Omega$ 저항과 $10 \mu\text{F}$ 금속 폴리프로필렌 커패시터로 설계된 4개의 RC필터로 구성된다. 직류계의 입력저항은 $400 \text{ M}\Omega$ 이상이어야 한다.

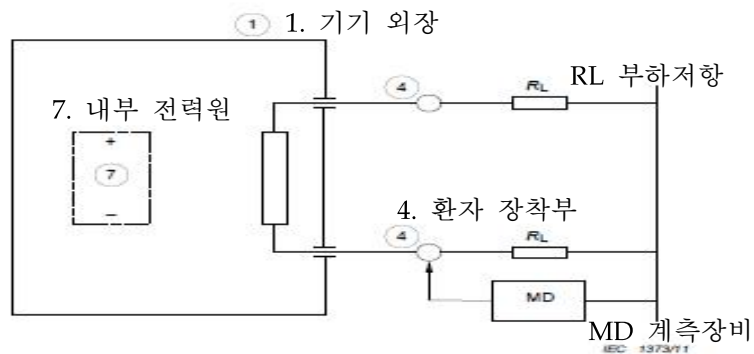


그림 1. 내부전원형 ME기기의 환자측정전류 측정 회로

항목 추가:

8.101. 전기수술 ME기기 보호

이 ME기기는 ANSI/AAMI PC69:2007의 6.1.1.을 준수한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

대치:

ME기기는 액체의 유출(우발적인 젖음)이 있을 경우, 어떠한 위해상황을 발생시켜서는 안 된다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

환자 케이블이 부착된 기기를 정상적으로 사용할 때에 최악의 위치에 놓는다. 높이 30 cm에서 식염수 용액(9 g/L) 400 mL를 5 초 동안 ME기기에 모두 붓는다. 유출 이후 기기를 5 mm 이상의 식염수 용액 안에 두지 않아야 한다.

30 초 경과 후 식염수 용액에서 ME기기를 꺼낸 뒤 외장의 눈에 띄는 물기를 제거한다. ME기기는 유출 중이나 이후에 사양서대로 동작하여야 한다.

24 시간 경과 후에도 ME기기는 사양서대로 동작하여야 한다. ME기기를 분해하여 조사할 때 전자 회로 부분에 액체가 침입한 흔적이 없어야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

대치:

ME기기는 전원의 교체가 필요할 때 장비의 배터리 잔류량 표시에 명확하게 표시되어야 한다.

적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

대치:

12.1.101. ME기기 매개변수

주위 온도 (20 ± 2) °C에서 비이식형 펄스 발생기에 완전히 충전된 배터리를 장착하여 분당 펄스율 60 및 120으로 측정할 때, 표 3.에 규정된 기기 매개변수 측정값은 제조자가 제시한 허용오차 범위 내에 있어야 한다. 만일 ME기기의 펄스율 설정 범위 내에 분당 펄스율 60이나 120이 없는 경우에는 허용 가능한 최소·최대 설정 값에서 시험한다.

적합성은 ISO 14708-2:2005의 6.1.과 아래에 기술된 적절한 방법을 사용하여 확인하거나

또는 표 3.에 기재된 정확도 이상의 정확도를 기할 수 있는 다른 방법이 있다면 그것을 사용하여 확인한다. 논란의 소지가 있을 때에는 ISO 14708-2:2005의 6.1.과 아래의 방법을 적용한다.

표 3. 측정 정확도

측정치	정확도(%)
펄스 진폭(PULSE AMPLITUDE)	± 5
펄스 지속시간(PULSE DURATION)	± 5
펄스율(PULSE RATE)	± 0.5
감도(적용될 경우)(SENSITIVITY)	± 10
이탈 간격(ESCAPE INTERVAL)	± 10
불응기(적용될 경우)(REFRACTORY PERIOD)	± 10
A-V 간격(적용될 경우)(A-V INTERVAL)	± 5
최대 추적률(적용될 경우) (MAXIMUM TRACKING RATE)	± 0.5

다음 시험을 사용하여 최대 추적률을 측정한다.

주위 온도 (20 ± 2) °C에서 듀얼 챔버에서 각각 감지 및 조율이 가능(DDD)한 비이식형 펄스 발생기에 완전히 충전된 배터리를 장착하여 ME기기를 A-V 연속 모드(SEQUENTIAL MODE)로 하고, 그림 2.와 같이 구성한다. 시험 기구는 ISO 14708-2:2005의 6.1.2.에 기술한다. 시험 신호 진폭이 ISO 14708-2:2005의 6.1.2.에서와 같이 약 $2 e_{pos}$ 또는 $2 e_{neg}$ 될 때까지 신호 발생기를 조절한다.

신호 발생기의 동기 신호에서부터 시험 신호까지의 지연시간을 D로 표기한다. D가 심실 후 심방 불응기(PVARP)보다 약간 크도록 신호 발생기를 조절한다. D를 약간 증가시켜, 오실로스코프의 2번 채널에서 관찰할 때 심실 조율 펄스가 추가적인 지연을 추적하도록 한다. 2번 채널에서의 연속 조율 펄스 간 간격(millisecond)을 측정한다. 그 간격을 T로 한다. 오실로스코프를 조절하여 그림 3.의 화면이 얻어지도록 한다.

$$\text{최대 추적률[분당 펄스]} = 60,000/T \text{ [ms]}$$

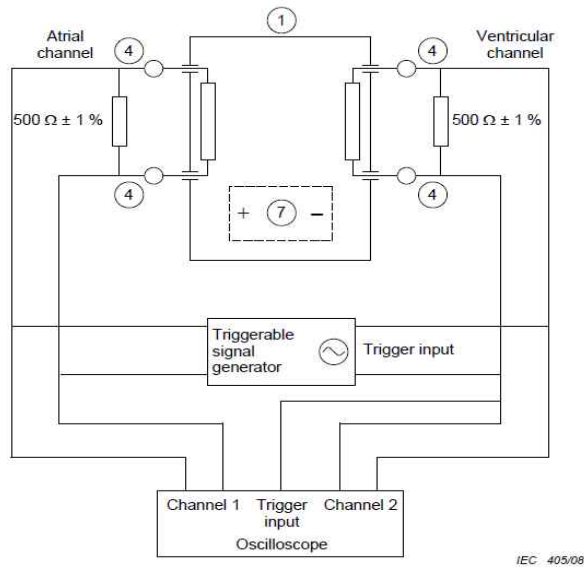
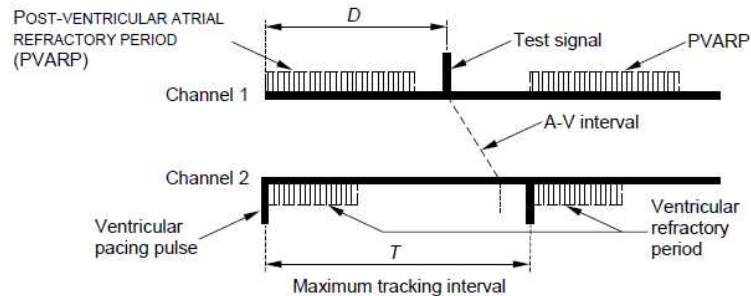


그림 2. 최대 추적률 측정회로



IEC 406/08

$$D > \text{PVARP}$$

$$\text{MAXIMUM TRACKING RATE [pulses per minute]} = 60\,000/T \text{ [ms]}$$

그림 3. 최대 추적률 측정시 초기 오실로스코프 화면

12.1.102. 펄스 진폭

펄스진폭은 200 Ω에서 1,000 Ω으로 변화하는 부하는 20 °C ± 2 °C에서 완전히 충전되고 비이식형 펄스 발생기가 분당 70 펄스의 조율 비율일 때, 표현된 전압과 전류가 제조업자가 발행한 사양서에 나열된 백분을 이상으로 지정된 값에서 차이가 나서는 안 된다.

적합성은 펄스 진폭이 저항의 함수로 변화하는가를 알아보기 위하여, ISO 14708-2:2005의 6.1.1.에 기술된 기본적인 시험 방법 200 Ω ± 1 % 및 1,000 Ω ± 1 %를 사용하여 검사한다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

12.4.1. 안전제한에 대한 의도적인 초과

대치:

ME기기의 비율 제한(12.4.103. 참조)이 필요한 펄스율을 포함되는 경우 이 기능이 사용되면, 탈주상태안전이 해제된다. 탈주상태안전 해제 수단은 그것을 활성화시키려면 사용자의 연속적인 조작이 필요하도록 하여야 한다. 적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

12.4.101. 제어기의 우발적인 변경에 대한 안전

설치를 변경하기 위해서는 의도적인 행위를 필요로 하는 수단이 구비되어야 한다. 적합성은 검사로 확인한다.

12.4.102. 배터리 전압 저하에 대한 안전

배터리 잔류량 표시기가 동작하여도 7.9.2.5. dd)에 기재된 ME기기 매개변수의 측정값은 부하 저항 $500 \Omega \pm 1 \%$, 주위 온도 $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 에서 비이식형 펄스 발생기를 측정할 때 제조자가 제시한 허용오차 내에 있어야 한다.

적합성은 ISO 14708-2:2005의 6.1.에 기술된 방법이나 표 3.에 기재된 정확도를 증명할 수 있는 다른 방법을 사용하여 확인한다. 논란의 소지가 있을 때에는 ISO 14708-2:2005의 6.1.에 기술된 방법을 적용해야 한다.

12.4.103. 박동률 제한(탈주 상태 안전)

단일고장상태에서 제조업자가 규정한 값으로 펄스율을 제한하는 방법이 제공되어야 한다.

제조자는 적합성 여부를 조사할 시에 사용되는 시험방법을 문서화하여야 한다.

12.4.104. 간섭성 반전(interference reversion)

간섭 신호가 감지된 경우, 비이식형 펄스 발생기는 간섭이 멈출 때까지 제조자가 규정한 조율 모드 및 펄스율로 반전되어야 한다.

제조자는 적합성 여부를 조사할 시에 사용되는 시험방법을 문서화하여야 한다.

12.4.105. 최대 추적률

심방 동기식 심실 조율을 포함하는 듀얼 챔버 모드에서 감지된 심방 활동에 대응하여 심실 조율 한계치를 설정하기 위한 수단이 제공되어야 한다. ME기기는 제조자가 명시한 방식대로 감지된 심방 활동에 대하여 최대 추적률 이상으로 응답하여야 한다. 적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

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

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

15. ME기기의 구조
다음을 제외하고 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

항목 추가:

15.101. 출력 표시기

ME기기는 조율 펄스가 발생했을 때 나타낼 수 있는 방법을 포함해야 한다.
적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

15.102. 입력 표시기

ME기기는 감지 기능을 제공하는 경우, ME기기는 신호를 감지하고 이에 심장의 전기적 활동과 관련된 것처럼 반응하고, 제조업체에서 지정한 선택된 심박 모드와 그 외 가동 특성에 따라 신호에 반응했음을 나타내는 표시 수단을 포함해야 한다.
적합성은 검사 및 기능 시험에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 항목은 적용하지 않는다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

다음은 제외하고는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

6.2.2. 정전기방전 (ESD)

6.2.2.1. 요구사항

대치:

ME기기는 기중 방전에 대한 아래 표 4.에 규정한 수정된 내성 시험 레벨로써

「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.1.10.의 요구사항을 만족해야 한다. 이 요구사항에 의하면, 아래의 조건은 기본안전과 필수성능에 적용되어야 한다.

- ME기기나 소프트웨어의 손상으로 인해 복구되지 않는 영구적인 저하나 기능적인 손실 또는 데이터의 손실이 내성 시험 레벨에서 관찰되어서는 안 된다.
- 환자에게 에너지의 부적합한 전달이 내성 시험 레벨에서 발생해서는 안 된다.
- 내성 시험 레벨 1 또는 2에서, ME기기는 특정 한도 내에서 정상적인 성능을 유지하여야 한다.
- 내성 시험 레벨 3 또는 4에서는 조작자의 조정으로 인한 기능 및 성능의 일시적인 감쇠 및 손실이 허용된다.

적합성은 6.2.2.2.에 따라 시험하여 확인한다. 개별적으로 각각의 방전을 고려하여 「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.1.10.에 따라 시험 중간과 이후에 ME기기나 ME시스템의 반응을 평가한다.

6.2.2.2. 시험

대치:

IEC 61000-4-2에서 규정된 시험방법 및 장비는 다음과 같이 수정하여 적용한다.

- a) 방전 간 시간 간격의 초기 값은 1 초로 한다. 단일 방전에 의한 응답과 여러 차례의 방전으로 인한 응답 간을 구별하기 위해서는 방전간의 시간 간격을 좀 더 길게 할 수도 있다.
- b) 기중 방전은 ME기기 또는 ME시스템의 비-도전성의 접촉 부분과 접촉 부분의 도전성 접촉 불가능 부분에 인가한다. 만일 ME 기기 또는 ME시스템의 커넥터 부근에 IEC 60417-5134의 기호 라벨이 부착되어 있다면 그러한 커넥터는 이 시험이 면제된다(「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」의 5.1.2. 및 5.2.1.2. 참조).
- c) 개별적인 시험 방전 사이에 알아차릴 수 있을 정도의 잔류 전하가 없음을 확인할 수 있도록 시험하여야 한다. ME기기 또는 ME시스템에 가해지는 전위는 개별적인 시험 방전 사이에 두 개의 470 kΩ 직렬 저항을 통하여 일시적으로 접지에 연결함으로써 접지면의 전위와 같게 할 수도 있다. 이러한 등전위화 접촉은 시험 방전을 인가할 동안 ME기기 또는 ME시스템으로부터 제거하여야 한다.

표 4. 정전기 방전 요구사항

내성 시험 레벨 ^a	시험 전압(kV)	단일 방전 횟수
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2
^a 기중 방전에 대한 내성 시험 레벨은 IEC 61000-4-2의 표 1.에 정의		