

66. 치과용진료장치 (관련규격: IEC 80601-2-60:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A03040.06 치과용조명기, A55030.04 전동식치과용핸드피스, A55030.05 공기압축식치과용핸드피스, A55030.06 치과의과용핸드피스, A68010.01 치과용진료장치및의자, A68020.01 치과용진료장치, A68030.01 치과용진료의자, A69010.01 치과용시술용엔진, A69010.02 치과임플란트시술용엔진, A69010.03 치과임플란트시술용핸드피스 등에 적용되는 것으로 2.2.에서 정의하는 치과용진료장치의 기본안전 및 필수성능 요구사항에 적용된다.

치과용아말감혼합기, 멸균기 및 치과용엑스선장치는 제외된다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다), 「의료기기 기준규격」[별표2] 46. 전기수술기 및 ISO 1942에 따른다.

2.1. 치과용 전기모터 (DENTAL ELECTRICAL MOTOR)

치과용 진료장치로부터 전기 동력을 받는 것 치과용 핸드피스의 수지형 부분

2.2. 치과용 의료기기 (DENTAL EQUIPMENT)

치과용핸드피스, 치과용진료장치, 치과용엔진, 치과용진료의자, 치과용조명기 등이 조합되어있는 ME기기

2.3. 치과용핸드피스 (DENTAL HANDPIECE)

환자의 치료를 위하여 쓰이고 치과용 진료장치에 연결된 손으로 들고 사용하는 기구

2.4. 치과용조명기 (DENTAL OPERATING LIGHT)

조명기구와 하나 이상의 램프로 구성된, 사용자가 구강을 밝히는데 사용하도록 설계된 장치

2.5. 치과용진료의자 (DENTAL PATIENT CHAIR)

치료를 위해 환자를 지지하고 고정할 수 있게끔 설계된 장치로서 다양한 움직임을 제공하는 것

2.6. 치과용진료장치 (DENTAL UNIT)

전기적 동력의 공급의 유무에 상관없이 다양한 유체 또는 기체를 다수의 치과용 핸드피스와 장치들에 공급하는 장치

2.7. 조작자 측 치과용 핸드피스 (OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE)

정상사용에서 조작자가 들게끔 설계된 치과핸드피스 부분

2.8. 환자 측 치과용 핸드피스 (PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE)

구강에 삽입하도록 설계된 치과핸드피스 부분으로써 핸드피스의 80mm 내에 있는 모든 부분들은 장착부로 고려해야 한다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

치과용 의료기기는 필수성능이 없다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

a)의 개정:

시험을 위하여 정상 사용에 대한 준비가 끝난 ME기기는, 기술설명서에서 명시한 환경 조건 내에서 시험을 실시하여야 하나 최소한 하나의 온도는 +10°C ~ 35°C 범위의 주위 온도에서 하여야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

대치:

외부 전기전원에 의해 동력이 공급되는 ME기기는 1급 ME기기 또는 2급 ME기기로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.6. 참조). 기타 ME기기는 내부전원(을 이용하는) ME기기로 분류한다.

내부전원 ME기기로써 주 전원 연결에 대한 수단을 가지고 있는 것들은, 연결되었을 때는 1급 ME기기 또는 2급 ME기기의 요구사항들에 따라야하며 연결되지 않았을 때는 내부전원 ME기기로서의 요구사항들을 따라야한다.

물 공급선을 통해 연결되는 치과용 의료기기의 장착부는 B형 장착부로 간주한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2.10. 장착부

추가:

치과용 의료기기가 전기적 충격에 대하여 하나의 장착부만 가지거나 모두 같은 보호 등급의 장착부를 가지는 경우, 치과용 의료기기의 외측에 적절한 심별을 하나만 부착하는 것으로 충분하다.

7.2.11. *가동모드

추가:

치과용 전기모터는 표시가 필요 없다.

위험사정에서 위험이 수용가능하다는 것이 증명되면, 치과용 핸드피스는 표시가 필요 없다.

레이저를 포함하거나 레이저에 연결이 되는 치과용 핸드피스는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 14. 레이저 진료기의 관련 요구사항들을 만족하여야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. *추가 사용설명서

치과용 전기모터의 경우 듀티사이클에 대한 설명이 필요 없다.

위험사정에서 위험이 수용가능하다는 것이 증명되면, 치과용 핸드피스는 듀티사이클에 대한 설명이 필요 없다.

레이저를 포함하거나 레이저에 연결이 되는 치과용 핸드피스는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 14. 레이저 진료기의 관련 요구사항들을 만족하여야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

8.5.2. 환자접속부의 분리

항목 추가:

8.5.2.101. 하나의 장착부를 구성하는 장착부들

치과용 의료기기에서는, 치과용 핸드피스가 하나의 장착부의 다기능 또는 하나의 장착부의 환자연결부로 고려될 수 있다.

여러 개의 장착부들을 조합하여 하나의 장착부를 구성하는 것은 여러 장착부를 동시에 적용할 때 위해요인이 없을 경우에만 허용된다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.1 일반 요구사항

추가:

aa) 장착부 또는 병렬연결부 내에서의 물기둥들은 그것들의 기하학적 관점 및 물의 저항에 따라 전기저항으로 고려된다. 만일 이러한 방법이 사용될 경우, 제조자는 사용설명서와 기술설명서(예: 설치 지침)에 최대 유체 전도율을 기술하여야 한다.

8.8.3. *내전압

추가:

8.9.1.12.에 따른 2차회로의 회로들은 고체절연 시험을 위하여 표1.에 명시된 시험전압을 사용하여야 한다.

표 1. 8.9.1.12.에 따른 2차회로의 고체절연 시험을 위한 시험전압

피크동작전압 (U)	1개의 환자보호수단 U in RMS	2개의 환자보호수단 U in RMS
≤ 71	500	500

더 높은 동작전압은 공통기준규격[별표1]을 적용한다.

8.9. *연면거리 및 공간거리

연면거리 및 공간거리는, 공통기준규격[별표1] 8.9.를 변경 없이 적용하거나 또는 다음의 변경과 같이 적용하여야 한다.

대안으로 이 기준규격의 연면거리 및 공간거리를 적용할 수 있다. 이러한 경우, 다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.9.에 따른다.

8.9.1. 허용값

8.9.1.2. IEC 60950-1에 적합한 연면거리 및 공간거리
공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.3. 유리, 운모, 세라믹 및 유사 재료의 연면거리
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.4. 최소 연면거리
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.5. 높은 고도에 대한 정격의 ME기기
추가:
2차회로의 경우 IEC 60664-12:2007의 표 A.2.를 적용한다.

8.9.1.6. 보간법
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.7. 재료그룹 분류
2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.8. 오염등급 분류

2차회로의 경우, IEC 60664-1:2007의 4.6.2.를 적용한다.

8.9.1.9. 과도전압 범주 분류

2차회로의 경우, 공통기준규격[별표1]은 적용되지 않는다.

8.9.1.10. 전원부를 위한 공간거리

대치:

공통기준규격[별표1]의 표 13. 및 14.를 적용한다.

300 V까지의 정격 전원전압에 사용되는 주 부분들의 경우, 표 13.의 r.m.s 또는 d.c 정격 주전원전압에 대해 요구되는 공간거리의 값은

- $150 \text{ V} < \text{공칭전원전압} \leq 300 \text{ V}$ (2,500 V 전원과도전압) 또는
- $300 \text{ V} < \text{공칭전원전압} \leq 600 \text{ V}$ (4,000 V 전원과도전압)

추가로, 다음 피크 동작전압에 대한 추가 공간거리는

- $150 \text{ V r.m.s. 또는 } 210 \text{ V dc} < \text{공칭전원전압} \leq 300 \text{ V r.m.s 또는 } 420 \text{ V dc.}$

8.9.1.11. 공급전원의 과도전압

대치:

이 기준규격은 IEC 60664-1:2007에 따라 과도전압 범주 II에 관련된다.

8.9.1.12. 2차 회로

대치:

정격전원과 2차회로 간의 분리는 공통기준규격[별표1] 표 12.에 따라 2개의 환자보호수단이 적용된다.

정격전원과 장착부 간의 분리는 공통기준규격[별표1]의 표 12.에 따라 2개의 환자보호수단이 적용되어야 한다.

2차회로 내에서는, 공간거리 및 연면거리에 대한 치과용 의료기기의 장착부들 내부 및 사이의 분리는 다음을 적용한다.

- a) 30 kHz까지의 정격 주파수에 대해서는 다음의 표와 조건을 가지고 IEC 60664-1:2007을 적용한다.

치과용 진료장치 및 치과용 조명기 등은 전원공급회로에서 4 kV 임펄스 내전압을 견뎌낼 수 있어야한다.

IEC 60664-1:2007의 표 F.2 - 순간 과도전압을 견뎌낼 수 있는 거리

- 조건 A 불균일한 전기장, 오염도 2, 최대임펄스내전압 1 kV까지 견뎌야 함
- 더 높은 전압의 경우, 공통기준규격[별표1]을 적용해야한다(공통기준규격[별표1] 표 12.)

최대 1 kV의 순간 충격 전압은 다음과 같은 시험으로 확인 한다.

주 회로에 1.2/50 μ s 파형의 4 kV의 시험전압을 적용한다. 2차 회로에 1 kV의 한계를 넘지 않았음을 확인한다. 파형은 IEC 61180-1에 따라야 한다. 발전기는 IEC 61180-2(2 Ω 의 내부저항)에 적합해야 한다.

IEC 60664-1:2007의 표 F.7.a - 정상상태 전압, 일시적인 전압 또는 반복되는 피크 전압을 견뎌낼 수 있는 거리

- 조건 A 불균일한 전기장, 최대 2 kV의 전압(피크 전압)
- 더 높은 전압의 경우, 공통기준규격[별표1]을 적용해야한다(공통기준규격[별표1] 표 12.)

일시적인 전압은 2차 회로에 고려하지 않아야한다.

IEC 60664-1:2007의 표 F.4 - 트레킹에 따른 실패를 피하기 위한 연면거리

- 오염도 2, 2 kV까지의 전압(rms 값)
- 더 높은 전압의 경우, 공통기준규격[별표1]을 적용해야한다(공통기준규격[별표1] 표 12)

IEC 60664-1:2007의 표 F.4의 프린트 배선판 재료의 값들은 적용되지 않는다.

b) 30 kHz에서부터 10 MHz까지의 정격 주파수에 대해서는 다음의 표와 조건을 가지고 IEC 60664-4:2005를 적용한다.

IEC 60664-4:2005의 표 1. : IEC 60664-4:2005의 4.4.3. 불균일한 전기장 거리의 크기와 8. 비정현 전압과 관련된 불균일한 전기장에 대한 기압에서의 최소공간거리

IEC 60664-4:2005의 표 2. : IEC 60664-4:2005의 5.2. 연면거리의 크기와 8. 비정현 전압과 관련된 다른 주파수대에 대한 최소연면거리

냉각팬이 포함할 경우, 만일 높은 오염도가 예상될 경우에는 오염도 3을 적용해야한다.

※ 비고: 적절한 공기 필터는 오염도 2까지 낮출 수 있다.

모든 경우에서, IEC 60664-1:2007의 표 F.2, F.7.a, F.4 및 IEC 60664-4:2005의 표 1, 표 2의 높은 값이 선택되어야 한다.

30 kHz에서 10 MHz의 정격 주파수의 경우, IEC 60664-1:2007의 표 F.2, F.4, F.7.a 및 IEC 60664-4:2005의 표 1, 표 2의 높은 값이 선택되어야 한다.

기초절연의 최소 공간거리 및 연면거리는 0.2 mm이다.

공간거리 및 연면거리는 최소의 값들이기 때문에 제조 및 구성품의 허용오차를 고려해야 한다.

연면거리 및 공간거리는 IEC 60664 시리즈 규격의 규칙에 따라 결정하여야 한다. 표들에 주어진 값들은 기초절연 또는 보강절연이다.

환자보호수단은 공간거리 및 연면거리에 대한 하나의 기초절연과 같다.

환자보호수단은 다음과 같다.

- 이중절연, 즉 연면거리에 대한 기초절연 및 보강절연의 합
- 강화절연, 즉 연면거리에 대한 두 배의 기본절연
- 이중절연, 즉 공간거리에 대한 기초절연 및 보강절연의 합
- 강화절연, IEC 60664-1의 표 F.1 또는 F.7.a에 명시된 치수로서 기초절연과 보강절연이 개별적으로 시험할 수 없는 이중절연을 위한 공간거리를 위한 기초절연을 위한 견디낼 수 있는 전압의 160%를 견디낼 수 있는 값. IEC 60664-1의 표 F.1 또는 F.7.a의 더 큰 값이 적용된다.

c) 50 V AC까지의 전압의 분리를 위한 릴레이의 적용을 위한 공간거리 및 연면거리

1) 오염도 2: 50 V AC 공간거리까지의 전압 분리 릴레이의 스위칭 소자는 0.2 mm/0.4 mm(기초절연/이중절연)이다. 연면거리는 IEC 60664-1:2007의 표 F.4를 적용한다. 오픈 접점 (contact)에 대한 시험 전압은 500 V이다.

2) 오염도 3: 50 V AC 공간거리까지의 전압 분리 릴레이의 스위칭 소자는 0.8 mm/1.6 mm(기초절연/이중절연)이다. 대안으로, 밀폐형 릴레이는 IEC 61810-1 카테고리 RT III에 따라 공간거리 0.2 mm/0.4 mm(기초절연/이중절연)를 사용한다. 연면거리는 IEC 60664-1:2007의 표 F.4를 적용한다. 오픈 접점 (contact)에 대한 시험 전압은 500 V이다.

8.9.1.13. 1400 V_{peak}/d.c.를 초과하는 피크동작전압
공통기준규격[별표1]은 적용하지 않는다.

8.9.1.14. 2개의 조작자보호수단의 최소 연면거리
공통기준규격[별표1]은 2차 회로에 대해 적용하지 않는다.

8.9.1.15. 내제세동형 장착부에 대한 연면거리 및 공간거리
공통기준규격[별표1]에 따른다.

8.9.2. 적용

추가:

b) 오염도 3에 대해서는 IEC 60664-1:2007의 6.2.에 따른다.

8.9.4. 연면거리와 공간거리의 측정

추가:

오염도 3에 대해서는 추가적으로 IEC 60664-1:2007의 항목 6.2.에 따른다.

8.10.4. 코드부착 수지형 부분 및 코드부착 발판 제어기

8.10.4.101. 발판 스위치

치과용 의료기기에 포함된 모든 전기수술기는 다음의 경우 「의료기기
기준규격」 [별표2] 46. 전기수술기의 8.10.4.101.4.를 적용하지 않는다.

- 전기수술기의 정격출력파워가 50 W를 초과하지 않을 경우
- 도구함에 있는 동안 전기수술기의 활성전극 (ACTIVE ELECTRODE)이 충전되는 것을 방지할 경우
- 사용설명서에서 전기수술기의 수술실에서의 사용을 금지할 경우

※ 비교: 발판 스위치에 대하여 「의료기기 기준규격」 [별표2] 46. 전기수술기의
8.10.4.101.4.는 최소 10N의 동작압력을 명시하고 있다.

8.11. 전원부, 부품 및 배치

8.11.5. *전원퓨즈 및 과전류차단기

추가:

활동선(Phase line) 및 중성선(Neutral line)에 있는 퓨즈를 가진 장치는 치과용
진료장치에 통합될 수 있다(서브장치, 내장형 장치). 이 장치들은 영구적으로 설치된
치과용 의료기기의 주전원 퓨즈 뒤에 연결되어야 한다. 그렇게 통합된 장치의 전원전압은

공구의 사용 없이 서비스 기사로 하여금 접근되어서는 안 된다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
 다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

9.8.2. 인장 안전율

추가:

표 2. 인장 안전율의 결정

환경			최소 텐시블 안전 요인 ^a
No.	시스템 부품	연신율	
1	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^b	2.5
2	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^b	4
3	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^b	5
4	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템 부분	파단 시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^b	8
5	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치(또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지시스템의 부분	파단 시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^b	2.5
6	마모에 의해 손상되고 ^c 기계적 보호장치(또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지시스템의 부분	파단 시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^b	4
7	기계적 보호장치(혹은 다중 지지 시스템의 예비 시스템)		2.5

^a 인장 안전율의 목적은 공통기준규격 [별표1] 15.3.7.(즉, 환경 영향, 마모의 손상 영향, 부식, 소재 피로 혹은 노화)에 규정된 조건을 설명하는 것이다.

^b 비금속 재료에 대해서는, 기준규격이 적절한 인장 안전율을 규정할 수 있다(공통기준규격 [별표1] 부록 A, 세부항 9.8에 있는 이론적 근거 참조).

^c 마모에 의해 손상되었다고 간주된 부품에는 다음 사항이 포함된다. 체인, 케이블(와이어로프), 벨트, 잭 나사 너트, 용수철, 공압 혹은 수압 호스, 개스킷 혹은 공압이나 수압 피스톤의 고리.

만일 재료의 인장 강도가 정량화되고 정확히 알려져 있다면, 표 2가 적용된다.

9.8.3.2. 사람에 기인한 정하중

추가:

치과용 진료의자에 대해서는 표 3.의 질량분포를 적용한다.

표 3. 질량 분포

치과용 진료의자의 부품	질량 분포(kg)
머리와 목 부분	10
상반신 및 상완	45
하반신, 팔 하부 및 손, 허벅지	55
다리와 발	25
합계	135

135 kg 이상의 질량은 표 3.의 값들에 따라 비례하여 적용한다.

제조자의 정보에 따라 치과용 진료의자를 가장 불리한 위치에 배치한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

10.4. 레이저 및 발광 다이오드(LED)

대치:

레이저에 대해서는 IEC 60825-1 또는 의료기기 기준규격[별표2] 14. 레이저 진료기의 관련 요구사항을 따른다.

발광 다이오드(LED)에 대해서는 의료용광선조사기IEC 60601-2-57의 혹은 IEC 62471의 관련 요구사항에 따른다.

IEC 60825-1, IEC 62471, 「의료기기 기준규격」 [별표2] 14. 레이저 진료기 및 의료용광선조사기IEC 60601-2-57의 관련 절차에 따라 준수 여부가 확인된다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1.1. *정상사용동안 최대온도

개정:

치과용 핸드피스에 대한 허용 가능 최대 온도에 대해 공통기준규격[별표1] 표 23.은 표 4로 대체한다.

표 4. 치과용 핸드피스에 대한 허용 가능 최대 온도

부품	허용 가능 최대 온도 °C			조건
	금속 및 액체	유리, 자기, 유리상의 재료	몰당된 재료, 플라스틱, 고무, 나무	
조작자 측 치과용 핸드피스 ^a	56	66	71	NC
조작자 측 치과용 핸드피스 ^a	56	66	71	SFC
조작자 측 치과용 핸드피스	65	80	80	합리적으로 예측 가능한 오용
^a 조작자의 반응 시간을 기반으로 공통기준규격[별표1]의 표 23.의 열 2가 선택되었다.				

환경적 온도에 대하여는 5.3. 참조.

정상 상태 및 단일 고장 상태에서 조작자 측 치과용 핸드피스에서 온도 상승의 최대 비율이 5 °C/초를 초과하면 안 된다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

대치:

정상 및 단일 고장 상태에서 환자 측 치과용 핸드피스에 대해서는 공통기준규격[별표1] 표 24.의 한계가 적용된다. 장착부의 표면 온도가 43 °C를 초과하면, 최대 온도는 사용설명서에서 공개되어야 하며 인체 표면, 환자의 성숙도, 먹고 있는 약 혹은 표면 압력과 같은 특성에 관한 임상 영향이 결정되고 위험관리 파일에서 문서화되어야 한다. 43 °C를 초과하지 않는 경우에는 정당화가 필요 없다.

항목 추가:

11.1.2.2.101. 다기능 공기 및 물 치과용 핸드피스

다기능 공기 및 물 치과용 핸드피스에 대해서는 물 및/혹은 공기의 온도가 환자 및

조작자에게 위해요인을 야기해서는 안 된다.

위험관리 파일을 검사하여 준수 여부를 확인한다.

11.1.3. 측정

추가:

aa) 초과용 전기 모터

1) 다음 조건 하에서의 측정

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 초과용 전기 모터를 정상 위치에 고정한다.

전원: 초과용 전기 모터는 제조자의 모터 제어회로에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비고: 전원 및 모터 제어회로는 간혹 초과용 전기 모터에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 측정(공주(idle running))

작동 조건:

- 냉각 공기로(제조자의 사용설명서에 따라)
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.

초과용 핸드피스 없이, 그리고 하중 없이 최대 정격 회전 속도에서 3분 동안 초과용 전기 모터를 작동한다. 최고온도 부분에서 측정된 온도가 정상 상태에서 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

※ 비고: 이 측정은 ISO 11498에서 설명한 측정과 같다.

- 측정(하중과 함께 가동)

작동 조건:

- 냉각 공기로(제조자의 사용설명서에 따라)
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.
- ISO 7785-2에 따라 직선 초과용 핸드피스, 투과비 1:1, 자루 지름 2.35mm로.

제조자의 사용설명서에 따라 핸드피스에 윤활유를 칠한다. 전체 시험 설정이 주변 온도까지 냉각될 수 있기 전에 과도한 윤활을 제거하기 위해 하중 없이 핸드피스를 5분 동안 작동한다. 초과용 핸드피스의 완전한 손실 전력이 $P = 1.8 \text{ W}$ 를 초과하지

않는다는 것을 확인한다. 30초의 듀티 사이클 동안 초과용 전기 모터의 최대 정격 회전 속도의 75 %에서 7.5 W의 추가 하중으로 초과용 전기 모터를 4 사이클 동안 작동한 후 9분 동안 정지한다. 전체 시험 중에 온도를 연속적으로 측정한다. 최고 온도 부분에서 최대 온도가 정상 상태에서 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

※ 비교: 하중은 크기가 적절한 부하 팬일 수 있다. 모터가 냉각되지 않도록 하기 위해 초과용 전기 모터로부터 공기 방향을 바꾸기 위하여 부하 팬과 초과용 전기 모터 사이에 완충기가 탑재되어야 한다.

2) 합리적으로 예측 가능한 오용 조건 하에서의 측정
추가적인 외부 공기 냉각 없이, 초과용 전기 모터를 정상 위치에 고정한다.

전원: 초과용 전기 모터는 제조자의 모터 제어회로에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원 및 모터 제어회로는 간혹 초과용 전기 모터에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 냉각 공기로(제조자의 사용설명서에 따라)
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.

사용설명서에 기술된 대로 핸드피스에 윤활유를 칠한다. 전체 시험 설정이 주변 온도까지 냉각될 수 있기 전에 과도한 윤활을 제거하기 위해 하중 없이 초과용 핸드피스를 5분 동안 작동한다. 초과용 핸드피스의 완전한 손실 전력이 $P = 1.8 \text{ W}$ 를 초과하지 않는다는 것을 확인한다. 30분 동안 초과용 전기 모터의 최대 정격 회전 속도의 75 %에서 7.5 W의 추가 하중으로 초과용 전기 모터를 작동한다. 30분이 끝나면 최고 온도 부분에서 온도를 측정한다. 온도가 합리적으로 예측 가능한 오용에 대해 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

※ 비교: 하중은 적절한 팬일 수 있다. 초과용 전기 모터가 냉각되지 않도록 하기 위해 팬과 초과용 전기 모터 사이에 칸막이벽을 배치한다.

3) 냉각 공기 없이, 공기와 물을 분사하지 않고 온도 상승의 최대 비율 측정
추가적인 외부 공기 냉각 없이, 초과용 전기 모터를 정상 위치에 고정한다.

전원: 초과용 전기 모터는 제조자의 모터 제어회로에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원 및 모터 제어회로는 간혹 초과용 전기 모터에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 냉각 공기 없이
- 공기를 분사하지 않고
- 물을 분사하지 않고
- 해당하는 경우, 조명기를 켜고.

사용설명서에 기술된 대로 치과용 핸드피스에 윤활유를 칠한다. 전체 시험 설정이 주변 온도까지 냉각될 수 있기 전에 과도한 윤활을 제거하기 위해 하중 없이 핸드피스를 5분 동안 작동한다. 치과용 핸드피스의 완전한 손실 전력이 $P = 1.8 \text{ W}$ 를 초과하지 않는다는 것을 확인한다. 치과용 전기 모터의 최대 정격 회전 속도의 75%에서 냉각 공기 없이 16 W의 하중으로 치과용 전기 모터를 작동한다. 그래프가 최대 온도 상승을 결정하기에 충분한 e-함수로 바뀌는 한 온도를 연속적으로 측정한다. 온도 상승의 비율이 11.1.1.에 기재된 값 이하라는 것을 확인한다.

4) 모터를 포함한 치과용 핸드피스에 대해서는 제조자가 동등한 시험 조건을 적용해야 한다.

bb) 전동식 치과용 핸드피스에 대해서는 다음과 같은 측정을 적용한다.

※ 비교: 치과용 비디오카메라, 경화용 등, 초음파 치석제거기가 예다.

1) 정상 사용 조건 하에서의 측정

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 핸드피스를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 핸드피스는 제조자의 전원에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비교: 전원은 간혹 치과용 핸드피스에 특화된다.

다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

- 사용설명서에 기술된 대로, 그리고 가장 불리한 작동 모드로 치과용 핸드피스를 작동한다. 최고 온도 부분에서 측정된 온도가 정상 상태에서 표 4의 한계를 초과하지 않는다는 것을 확인한다.

2) 합리적으로 예측 가능한 오용 조건 하에서의 측정:

사용 목적을 고려할 때, 위험 관리 과정은 온도와 관련하여 합리적으로 예측 가능한 오용을 다루어야 한다. 최고 온도 부분에서 예상 온도가 표 4의 한계를 초과하면 안 된다.

해당하면, 다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 핸드피스를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 핸드피스는 제조자의 전원에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비고: 전원은 간혹 치과용 핸드피스에 특화된다.

위험 사정의 결과를 고려하는 방법으로 측정을 수행한다. 온도 부분에서 예상 온도가 표 4의 한계를 초과하면 안 된다.

3) 온도 상승의 최대 비율 측정

사용 목적을 고려할 때, 위험 관리 과정은 온도 상승의 최대 비율을 확인해야 한다.

온도 상승 비율이 11.1.1.에 기재된 값을 초과하면 안 된다.

해당하면, 다음 사항에 의해 준수 여부를 확인한다.

추가적인 외부 공기 냉각 없이, 치과용 핸드피스를 정상 위치에 고정한다.

전원: 치과용 핸드피스는 제조자의 전원에 의해 전력이 공급되어야 한다.

※ 비고: 전원은 간혹 치과용 핸드피스에 특화된다.

위험 사정의 결과를 고려하는 방법으로 측정을 수행한다. 전체 시험 내내 온도를 지속적으로 측정한다. 온도 상승의 비율이 11.1.1.에 기재된 값 이하라는 것을 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

13. 위해상황 및 고장상태

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

13.1. 특정 위해상황

13.1.1. 일반

추가:

치과용 핸드피스에 대해서는 추가 단일 고장 상태는 적용에 따라 다를 수 있고 4.7.에서 요구하는 바와 같이 위험 평가에 의해 확인되어야 한다. 고려하는 항목은 온도, 회전 속도, 스트로크 속도, 토크, 복사, 잡음, 진동일 수 있다.

13.1.2. 방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과

3번째 대시(-)의 개정:

- 11.1.3.에 기술된 바와 같이 측정했을 때 표 4에서 확인된 허용된 값을 초과하는 치과용 핸드피스의 온도.

13.2. 단일고장상태

13.2.7. 위해요인을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장

추가:

치과용 전기모터에 대하여는 공통기준규격[별표1] 13.2.7.을 적용하지 않는다.

13.2.10. 모터로 가동되는 ME기기에 관한 추가시험 기준

a)에 대한 추가:

다음에 대해서는 5초 동안 가동한다.

- 치과용 전기모터

13.2.13. 과부하

13.2.13.3. 모터를 가지는 ME기기

본 항목은 치과용 전기모터에 적용되지 않는다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4.7. 코드 접속 수지형 및 발 조작형 제어장치

추가:

요구사항은 무선 발 조절식 조절장치에도 적용된다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

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

항목 추가:

101. 무선 수지형 및 발 조절식 제어장치

안전과 관련된다면, 무선 수지형 및 발 조절식 제어장치들은 분명하게 치과용 의료기기의 해당 부분에 할당되어야 한다.

관련 문서화 및 필요한 경우에는 관련 시험을 검사하여 준수 여부를 확인한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

부록

공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.