

77. 호흡감시기 (관련 규격: ISO 80601-2-55:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26110.01 호흡감시기, A27020.01 폐활량감시장치, A27020.02 폐운동부하감시장치, A27110.01 호기가스분석기, A27110.02 탄산가스분석장치에 적용되는 것으로 호흡가스 모니터(RESPIRATORY GAS MONITOR, RGM)의 기본 안전 및 필수성능에 대해 규정한다. 이하 지칭되는 ME 기기는 환자에 사용하기 위한 연속 가동을 의도한다.

이 기준규격은 다음에 대한 요구사항을 규정한다.

- 마취 가스 모니터링
- 이산화탄소 모니터링
- 산소 모니터링

※ 비교: RGM은 독립적인 ME 기기이거나 예를 들어 마취 워크스테이션, 인공호흡기 같은 다른 장비에 통합된 것일 수 있다.

이 기준규격은 인화성 마취제와 함께 사용하기 위한 RGM에는 적용되지 않는다.

환경 측면은 부록 BB에서 언급된다.

※ 비교: 환경에 대한 영향의 추가 요소는 ISO 14971 및 IEC 60601-1-9에 열거되어 있다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.), 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, IEC 60601-1-11:2010 및 「의료기기 기준규격」[별표2] 1. 가스마취기에 따른다.

2.1. 우회적 호흡가스 모니터(DIVERTING RGM), 사이드스트림 모니터 (SIDESTREAM MONITOR) 샘플링 장소에서 샘플링 관을 통하여 샘플링 장소에서 먼 곳에 있는 센서까지 호흡가스 부분을 운반하는 RGM

2.2. 추이 (DRIFT)

일정한 기준 조건 하에서 정해진 기간 동안 주어진 가스 레벨을 위한 RGM의 가스 관독의 변화

2.3. 가스 레벨 (GAS LEVEL)

기체 혼합물 중 특정 기체와 내용물

2.4. 가스 관독 (GAS READING)

RGM에 표시되는 측정된 가스 레벨

2.5. 측정 정확도 (MEASUREMENT ACCURACY)

측정된 양의 참값에 가깝게 표기하는 RGM의 능력을 나타내는 특성

2.6. *최소 폐포 농도 (MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION, MAC)

다른 마취 약물의 부재 상태 및 평형 상태에서 대상자의 50 %가 일반적인 외과적 자극에 대한 반응으로 움직이는 것을 방지하는 흡입한 마취 약물의 폐포 농도

2.7. 비우회적 호흡 가스 모니터(NON-DIVERTING RGM), 메인스트림 모니터(MAINSTREAM MONITOR)

샘플링 위치에서 센서를 사용하는 RGM

2.8. 부분 압력(PARTIAL PRESSURE)

가스 혼합물 내 각각의 가스가 같은 온도에서 혼합물의 체적만큼을 혼자 차지했을 때 가하는 압력

2.9. 예비 전원(RESERVE ELECTRICAL POWER SOURCE)

일차 전력공급이 중단되었을 때 전기 장치에 의해 일시적인 전력을 공급하는 ME 기기의 일부

2.10. 호흡가스 모니터(RESPIRATORY GAS MONITOR, RGM)

호흡가스의 가스 레벨 또는 부분압력을 측정하도록 고안된 ME 기기

2.11. 샘플링 위치(SAMPLING SITE)

비우회적 RGM용 센서의 위치 또는 우회적 RGM용 원격 센서에 대한 측정을 위해 호흡 가스가 우회되는 위치

2.12. 샘플링 튜브(SAMPLING TUBE)

우회적 RGM 안에서 가스를 샘플링 위치에서 센서로 보내는 도관

2.13. 센서(SENSOR)

호흡가스 존재에 민감한 RGM의 부분

2.14. 전체 시스템 반응시간(TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME)

샘플링 위치에서 가스 레벨의 계단 함수 변화로부터 RGM 최종 가스 판독의 90 % 달성까지 걸리는 시간

2.15. 체적비(VOLUME FRACTION)

혼합물 내 가스의 체적으로 전체 체적의 백분율로 표현됨

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

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수 성능

추가 항목:

4.3.101. 필수 성능 추가 요구사항

추가적인 필수 성능 요구사항은 표 1.에 나타내었다.

표 1. 분산된 필수 성능 요구사항

요구사항	세부항
측정 정확도 ^a 및 가스 관독 경보 조건 또는 기술적 경보 조건	12.1.101 6.1.2 11.8.101.1
^a 이 기준규격에 의해 요구되는 특정 시험을 따르는 허용기준으로서 측정 정확도 평가 방법은 6.2.1.7에 명시되어 있다.	

4.3.102. 허용기준 추가 요구사항

이 기준규격의 시험 조항 중 많은 부분이 성능 측면에 대한 허용 기준을 수립한다. 이러한 허용기준은 항상 충족되어야 한다.

제조업체가 부속 문서에 이 기준규격에 지정된 것보다 양호한 성능 레벨을 규정하는 경우에 이러한 제조업체 규정 레벨은 허용 레벨이 된다.

※ 예시: 3 %의 규정된 측정 정확도 레벨에 대해서 RGM은 예컨대 내성 시험 중 모든 요구사항에 대해 3 % 측정 정확도를 가져야 한다.

4.6. 환자와 접촉하는 ME 기기 또는 ME 시스템 부품

추가:

호흡 계통과 연결하기 위한 RGM의 부중 및 부속품은 이 항목에 따라서 장착부에 대한 요구사항의 적용을 받아야 한다.

4.10.2.101. ME기기 및 ME시스템 공급전원 추가 요구사항

의료 시설 밖에서 환자의 전문적인 이송 중 사용되는 RGM에 대해서, 다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.10.2에 규정된 공급전원의 특성이 적용된다.

- DC 전압: 공칭값의 -15 %부터 + 25 %, 또는
- AC 전압: 공칭값의 -15 %부터 + 10%, 그리고
- AC 주파수: 공칭값의 -5 %부터 + 5 %, 그리고
- AC 파형: 사인, 구형 및 부속문서에 규정된 그 밖의 파형.

적합성은 필요시 기능시험을 검사하여 확인한다.

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME 기기 및 ME 시스템의 분류
공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME 기기 표식, 표시 및 문서
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2.3. 부속 문서 참조

교체:

RGM은 다음의 필수 조치에 대한 안전 표기로 표시되어야 한다. “사용설명서를 따르시오”, ISO 7010-M002(공통기준규격[별표1]. 표 D.2. 10 참조).

7.2.101. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시 추가 요구사항
ME 기기, 부분 또는 부속품은 다음과 같이 가독성있게 분명히 표시되어야 한다.

- a) 특별한 보관 및/또는 취급 지시사항
- b) 일련번호(또는 ISO 15223-1의 심벌 5.16) 또는 로트 번호 또는 배치 일련번호(또는 ISO 15223-1의 심벌 5.14)
- c) RGM, 그 부분 및 부속품에 대해서, 해당되는 적절한 처분에 대한 정보
- d) 유량 방향성이 있는 RGM의 조작자 교체 구성품에 대해서 가스 흐름의 방향을 표시하는 화살표
- e) RGM 샘플링 가스 입구에 대해서, “가스 샘플”이라는 문구 또는 심벌 ISO 7000-0794
- f) RGM 샘플링 가스 출구에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795
- g) 샘플링 튜브에 대해서, “가스 샘플” 또는 심벌 ISO 7000-0794
- h) 우회적 RGM에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795
- i) 이동식 RGM에 대해서 ME 기기의 가장 혼한 구성의 질량.

사용 날짜를 가진 ME 기기, 부분 또는 부속품은 그 이후 사용되지 않아야 하는 날짜를 연월로 표기하여 가독성 있게 분명히 표시되어야 한다. 표시된 날짜의 표기. ISO 15223-1의 심벌 5.12가 사용될 수 있다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.2.4.101. 부속품 추가 요구사항

단일 환자용 부속품에 대해서 포장 또는 부속품 자체는 해당 부속품이 단일 환자용이라는 표기로 표시되어야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.2.13.101. 생리학적 영향(안전 표지 및 경고문) 추가 요구사항

천연 라텍스 고무를 포함하고 있는 ME 기기, 부품 또는 부속품은 라텍스 포함으로 표기되어야 한다. 기호 ISO 7000-2725가 사용될 수 있다. 천연 라텍스 고무를 포함하고 있는 모든 구성품은 사용 설명서에 그에 대해 명시되어야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.2.17.101. 보호 포장 추가 요구사항

ME 기기, 부품 또는 부속품의 포장은 가독성있게 분명히 표시되어야 한다.

a) 다음 내용과 함께

- 내용 설명
- बै치, 형식, 일련번호에 대한 식별 참조 또는 ISO 15223-1 심벌 5.14, 5.15, 5.16.
- 천연고무 라텍스를 포함한 포장에 대해서, 단어 “라텍스” 또는 ISO 7000-2725
- 해당되는 경우, 단어 “멸균” 또는 ISO 15223-1 심벌 5.20 ~ 5.24 중 하나. ME 기기, 부분 또는 부속품의 포장은 개방 또는 손상될 때까지 또는 만료일에 도달할 때까지 멸균 상태를 확보해야 한다.

b) 일회용 부품에 대해서, 단어, “일회용”, “재사용 불가”, “재사용 아님” 또는 ISO 7000-1051의 심벌 또는 ISO 15223-1의 심벌 5.25. 특정 모델 또는 형식 참조에 대해서 일회용 표시는 일치되어야 한다.

포장 폐기물의 처분에 대해 고려해야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.4.3. 측정 단위

개정:

SI 단위계 이외에 ME 기기에 사용될 수 있는 단위를 나타낸 공통기준규격[별표1] 표 1.의 아래에 새로운 행으로 추가한다.

Base quantity	단위	
	명칭	기호
가스 관독 ^b	% (체적비)	-
	수은의 mm	mmHg
마취제의 가스 관독	% (체적비)	-
	최소 폐포속 농도 ^c	MAC
^b 호흡가스의 가스 관독은 부분압력으로 표시될 수 있다. ^c 최소 폐포 속 농도는 추가 단위로 활용될 수 있다.		

7.9.1. 일반 요구사항

개정:

최초 대시를 다음으로 교체한다.

- 책임있는 조직이 인용할 수 있는 다음의 명칭 또는 상호 및 주소
- 제조업체
- 제조업체가 장소 안에 주소를 갖지 않은 경우, 장소 안의 공인 대표자

7.9.2.1.101. *추가 일반 요구사항

사용 설명서는 다음 사항을 명시해야 한다.

- a) 각 RGM 및 부속품에 대해서, 다음과 관련하여 RGM 및 부속품의 지정된 용도
 - 환자 집단,
 - 적용되는 신체 부분 또는 조직 유형,
- ※예시
1. 비강 캐놀라 또는 안면 마스크를 통한 직접 접촉.
 2. 센서/샘플링 위치를 통과하는 가스를 통한 간접 접촉.
- 적용
- ※예시: 환경, 사용 주파수, 위치, 이동성.

b) RGM이 자동 대기압 보상 기능을 구비했는지 여부를 나타내는 문구

c) 자동보상 기능이 제공되지 않는 경우에 대기압이 가스 관독에 미치는 정량적 영향.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.2.101. *경고 및 안전통지 추가 요구사항

가스 배기 연결부를 구비한 우회적 RGM의 사용설명서는 샘플 채취된 가스가 호흡계통으로 돌아오는 경우에 환자 교차감염 위험과 관련된 경고를 포함해야 한다. 추가 요구사항은 105.2.에 명시되어 있다.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.5.101. ME의 설명 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

a) 정확한 가동에 필요한 모든 가동제어, 조정 및 시스템 구성품의 기능과 위치를 나타내어 RGM 특징점을 도해하는 구성도

b) RGM의 정확한 설치 설명서와 해당되는 경우 샘플링 장치 및 연결 튜브 설명서

c) 해당되는 경우 모든 천연고무 라텍스 기반 구성품의 위치

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.8.101. 시동 절차 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

a) 모든 조작자 조절 가능한 경보 시스템 기능을 확인하는 방법

b) 시동부터 필수성능 제공까지 소요 시간

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.9.101. 가동 설명 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 경보 한계의 조정 범위
- b) 37 °C의 샘플가스 온도, 23 °C의 실내온도 및 100 %의 샘플 상대습도를 바탕으로 물 취급 시스템에 필요한 조작자 개입 사이의 지정된 최대 간격(시간)(이 간격은 지정된 최소 및 최대 샘플 유속에 대해 명시되어야 한다.)
- c) 가스 혼합물에서 단일 할로젠화 마취가스의 검출 임계값과 가스 혼합물에서 다수 할로젠화 마취가스의 검출 임계값
- d) MAC 가스 판독이 제공되는 경우에, RGM에 의해 표시된 MAC 값 또는 MAC 값을 결정하는데 사용되는 알고리즘
- e) 마취가스 배기 시스템으로 우회적 RGM의 배기 포트에 연결하는 방법
- f) 우회적 RGM에 대해서 샘플된 가스 유속 및 그 공차
- g) 해당되는 경우 RGM이 정상적으로 기능을 발휘하는 최대 자기장(가우스)를 포함하여 RGM이 자기공명영상(MRI) 환경에서 사용하는데 적절하다는 문구
- h) 가스 레벨이 샘플링 위치에서의 레벨로부터 변경된 호흡 시스템으로 샘플된 가스의 회수를 허용하기 위한 우회적 RGM에 대해서, 회수된 가스 레벨이 변경되었다는 표시
 - ※ 예시
 - 1. 자동식 영점의 결과 추가 실내공기.
 - 2. 가스 센서에 의해 사용된 참조 가스.
- i) 정격 날숨 속도
- j) 정격 범위에 걸쳐서 호흡수 및 I/E 비율(들숨/날숨 시간 비율)의 함수로서 말기 가스 판독의 측정 정확도 감소
- k) 다음으로 인하여 명시된 성능에 미치는 알려진 역효과
 - 가스 샘플링 습도 또는 응축수의 정량적 효과
 - 샘플 채취된 가스의 누출 또는 내부 환기

- 최고 10 kPa(100 cmH₂O)까지의 주기적 압력
- 기타 방해원

l) RGM, 그 부분 또는 부속품이 일회용인 경우에 RGM, 그 부분 또는 부속품이 재사용되었을 때 위험을 부가할 수 있는 것으로 제조업체에 알려진 특성 및 기술적 요인에 관한 정보

m) 사용설명서 발행 또는 개정 날짜

n) 마취 농도 하강 시 밀폐된 가스 혼합물의 단일 할로젠화 마취가스의 최고 가스레벨

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.13.101. 보수 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 사용 전 및 사용 중 교정 절차
- b) 정기검사 및 시험의 방법 및 빈도

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.14.101. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료 추가 요구사항

사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 환자 또는 그 밖의 인원과 접촉될 수 있는 재료의 독성 및/또는 재료가 조직에 미치는 영향에 관련하여 알려진 정보
- b) 살균 포장으로 공급된 부속품이 재살균이 허용되는 경우에 살균 포장에 대한 손상 시 재살균 방법에 관련된 필요 정보
- c) 축적된 액체의 올바른 처분에 관한 충고
 ※예시: 재사용 워터 트랩에 있는 액체.

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.2.15.101. 환경보호 추가 요구사항
사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 교정 가스의 올바른 처분에 관한 충고
- b) 샘플 채취된 가스에 대한 올바른 처분에 관한 충고

적합성은 검사하여 확인한다.

7.9.3.101. 기술 설명서 추가 요구사항
기술 설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 정격 호흡을 범위를 판단하는데 사용된 시험방법과 7.9.2.9 i) 및 j)에 요구된 호흡수의 함수로서 종말 가스 판독 정확도의 해당 영향의 요약
- b) 데이터 샘플 속도
- c) 종말 가스 판독을 계산하는데 사용된 방법의 설명

적합성은 검사하여 확인한다.

8. ME 기기에 대한 전기적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

9. ME 기기 및 ME 시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대해 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.4. 누설

추가(기존 본문 다음에 추가):

제조업체는 위험관리 공정에 다음으로부터 가스 경로로의 물질 통과 또는 누설과 관련된

위험을 언급해야 한다.

aa) 샘플링 위치

bb) 샘플 채취된 가스가 호흡 시스템으로 복귀하는 것을 허용하는 우회적 RGM에 대해서 RGM 및 부속품을 통하는 가스 통로.

발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성이 있는 물질에 특별한 주의를 기울여야 한다.

발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성으로 분류되는 프탈레이트를 포함하고 있는 이러한 부분 또는 부속품은 장치 자체에 또는 프탈레이트를 포함하고 있는 포장에 표시되어야 한다. 또한 RGM, 그 부분 또는 부속품의 의도된 사용이 어린이, 임산부 또는 수유부의 처치를 포함하는 경우에 이들의 사용에 대한 구체적인 정당성이 위험관리 파일에 포함되어야 한다. 사용설명서는 이러한 환자집단에 대한 잔류 위험과 해당되는 경우 적절한 예방조치에 관한 정보를 포함해야 한다.

적합성은 위험관리 파일을 검사하여 그것이 정상 사용 중 물질의 통과 또는 누출의 위험을 언급하는지와 물질이 잠재적으로 발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성이 있는지 여부를 판단하여 확인한다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 유입

교체:

RGM의 외장은 위험한 물의 유입으로부터 다음의 보호등급을 제공해야 한다.

- 최소한 IPX1.
- 의료 시설 밖에서 환자의 전문적 이송 중 사용하기 위한 RGM 또는 그 부분은 최소한 IPX2.

적합성은 RGM을 가장 불리한 정상 사용 위치에 놓고 IEC 60529의 시험에 따라서 확인한다. 이러한 절차 이후에 기본 안전 및 필수 성능이 유지되는지 확인한다.

11.6.6. ME 기기 또는 ME 시스템에 청소 및 소독

개정(새로운 첫 단락으로 추가 요구사항 추가):

정상 조건 및 단일고장 조건 중 체액이나 날숨 가스로 오염될 수 있고 가스가 재호흡될 수 있으며 단일 환자용으로 지정되지 않은 RGM 및 그 부속품을 통하는 가스 통로는 청소 및 소독 또는 청소 및 살균을 허용하도록 설계되어야 한다(추가 요구사항은 공통기준규격[별표1] 11.6.7과 105.에 명시되어 있다). RGM 또는 부속품은 이를 위해 분해될 수 있다.

개정(추가 요구사항을 추가하고 적합성 시험을 교체한다):

RGM 외장은 교차 감염을 허용 위험수준으로 감소시키기 위하여 표면 청소와 소독이 가능하도록 설계되어야 한다.

RGM 및 그 부속품에 대한 처리 및 재처리 공정 지시사항은 ISO 17664 및 ISO 14937을 준수해야 하고 사용설명서에 명시되어야 한다.

※ 비교: ISO 14159는 외장의 디자인을 위한 가이드를 제공한다.

이 기준규격과의 적합성이 인공호흡기 또는 그 부분 또는 부속품의 청소 또는 소독에 의해 영향 받을 수 있는 경우에는 냉각 또는 건조 기간을 포함하여 사용설명서에 수록된 방법에 따라서 30번 청소하고 소독해야 한다. 이러한 절차 후에 기본 안전 및 필수 성능이 유지되는지 확인한다. 위험관리 파일을 검사하여 제조업체가 다수의 공정주기 사이클과 이러한 사이클의 효과성을 평가하였는지 확인한다.

11.6.7. ME기기 또는 ME시스템의 멸균

개정(적합성 시험 앞에 비교를 추가한다):

※ 비교: 추가 요구사항은 공통기준규격[별표1] 11.6.6.에 있다.

11.6.8. ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성

개정(적합성 시험 앞에 추가한다):

물질의 독성과 정상 사용 중 접촉되는 물질 및 가스와의 호환성에 특별한 주의를 기울여야 한다. 추가 요구사항은 11.6.4.에 명시되어 있다.

11.8.101. ME 기기에의 전원공급/공급전원의 차단에 대한 추가 요구사항

11.8.101.1. 전원 장애 기술적 경보상태

전원이 정상 가동을 위한 값을 벗어나는 경우에, RGM은:

a) 중간 우선순위 기술적 경보상태를 생성해야 한다.

※ 비교: 전원 손실 후, 경보 시스템은 무한정으로 경보 신호를 반복할 것으로 예상되지 않는다.

b) 호흡 가스 관독 표시를 중단한다.

RGM의 기능이 내부전원으로 전환하여 유지되는 경우에 전원장애 중간 우선순위 기술적 경보상태는 생성되지 않아야 한다. 내부전원으로의 전환은 정보 신호 또는 낮은 우선 순위 기술적 경보상태에 의해 표시되어야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

11.8.101.2. 단기 차단 또는 자동 전환 후 설정 값 및 데이터 저장

RGM으로의 공급 전원이 30초 이상 차단되거나 내부전원으로의 자동 전환이 발생하는 경우에 모든 설정 값과 저장된 모든 환자 데이터가 유지되어야 한다.

※ 비고

1. RGM은 공급 전원의 차단 동안 가스 측정값을 제공할 필요가 없다.
2. 설정은 조작자 설정, 책임있는 조직 설정, 가동 모드를 포함한다.

적합성은 RGM 설정 값과 저장된 환자 데이터를 관찰한 다음 전원코드를 분리하여 25 ~ 30초 동안 공급 전원을 차단시켜 확인한다. 전원 재확립 후 설정 값과 저장된 데이터가 동일한지 확인한다.

11.8.101.3. 장기 차단 이후 가동

부속 문서는 “on-off” 스위치가 “on” 위치에 있을 때 공급 전원이 차단된 후에, 30초 또는 그 보다 긴 시간 후 복구되었을 때 RGM의 가동을 명시해야 한다.

적합성은 부속 문서를 검사하여 확인한다.

11.8.101.4. 예비 전원

RGM이 예비전원으로 가동되고 있을 때 지속적인 시각적 표시가 있어야 한다.

RGM이 예비전원을 구비하고 있을 때는 사용설명서에 지정된 조건 하에서 최소한 30분의 정상 가동을 제공해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

11.8.101.5. 의료시설 외부 이송용 예비전원

의료시설 외부에서 환자의 전문적 이송 중 사용하기 위한 RGM은 최소한 1시간의 정상 가동을 지원할 수 있는 내부 전원 또는 예비 전원을 구비하여야 한다.

적합성은 일차 전원 분리 후 최소한 1시간 동안 예비전원 또는 내부전원에 의해 정상 가동이 유지될 수 있는지를 판단하여 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

개정(기존 문장 다음에 추가한다):

RGM의 제어는 공통기준규격[별표1] 7.1.2에 지정된 조건 하에서 분명하게 읽을 수 있어야 한다.

적합성은 공통기준규격[별표1] 7.1.2의 시험을 적용하여 확인한다.

추가 세부항:

12.1.101. 측정 정확도

12.1.101.1. 일반사항

RGM이 모니터하기 위한 각 호흡가스에 대해서 표 2.에 주어진 측정 정확도 레벨이 달성되어야 한다. 가스 판독 범위, 측정 정확도 및 우회적 RGM에 대해서 RGM이 측정 정확도 규격을 충족시키는 최소 샘플 유속은 사용설명서에 명시되어야 한다.

표 2. 측정 정확도 가스 레벨, % 체적비

가스	측정 정확도
할로겐화 약물	± (0.2 % 체적비 + 가스 레벨의 15 %)
CO ₂	± (0.43 % 체적비 + 가스 레벨의 8 %)
아산화질소	± (2.0 % 체적비 + 가스 레벨의 8 %)
O ₂	± (2.5 % 체적비 + 가스 레벨의 2.5 %)

적합성은 사용설명서를 검사하고 다음 시험을 사용하여 확인한다.

- 사용설명서에 따라서 RGM을 설정하고 교정한다.
- 표 2.에 주어진 허용오차의 0.2배 적은 허용오차를 가진 표 3.에 지정된 적절한 시험가스 혼합물을 사용한다.
- RGM이 측정하기 위한 각 가스에 대해서 지정된 가스레벨에서 가스 판독을 읽는다.
- RGM이 측정하기 위한 각 가스에 대해서 측정 정확도가 표 2.의 한계 안에 있는지 확인한다.

시험가스 혼합물의 적절한 처분을 고려해야 한다.

12.1.101.2. *측정 정확도 추이

RGM이 모니터하기 위한 각 호흡가스에 대해서 측정 정확도의 추이는 사용설명서에 따라서 표 3.에 표시된 가스 혼합물과 함께 사용될 때 6시간 이상 동안 표 2.에 지정된 정확도 요구사항을 충족시켜야 한다.

표 3. 측정 정확도, 추이 및 전체 시스템 반응시간 측정을 위한 혼합물
가스 레벨(% 체적비)

질소	이산화질소 ^a	할로테인 ^a	엔플루란 ^a	이소플루란 ^a	세보플루란 ^a	데스플루란 ^a	산소	이산화탄소
Balance	30							
Balance	65 ^{c,d}							
Balance		0,5						
Balance		1,0 ^c						
Balance		4,0 ^{b,d}						
Balance			0,5					
Balance			1,0 ^c					
Balance			5,0 ^{b,d}					
Balance				0,5				
Balance				1,0 ^c				
Balance				5,0 ^{b,d}				
Balance					0,5			
Balance					1,0 ^c			
Balance					5,0 ^{b,d}			
Balance						5		
Balance						1,0 ^c		
Balance						15 ^{b,d}		
Balance								0,0
Balance								2,5
Balance								5,0 ^{c,d}
Balance								10,0
Balance							15,0	
Balance							21,0	
Balance							40,0	
Balance							60,0 ^{c,d}	
Balance							100,0	

^a 해당 가스에 RGM을 사용할 경우 포함.
^b 또는 규정된 값보다 낮을 때 전면적 판독.
^c 측정 정확도 시험의 추이에 이 혼합물 사용(해당되는 경우).
^d 전체 시스템 반응시간 시험에 이 혼합물 사용(해당되는 경우). 전체 시스템 반응시간 시험에 대해서, 시험가스 혼합물의 낮은 정확도는 허용된다.

사용설명서에 따라서 RGM을 설정, 교정 및 가동하면서 표 3.에 표시된 측정정확도 시험 추이에 대해 시험가스를 사용하여 12.1.101.1의 시험을 수행한다. 모든 식별되는 시험 가스 혼합체의 샘플은 매 3시간 마다 적어도 3번 채취한다(총 6시간). 샘플링 지점 사이에서 RGM이 주위 공기를 채취하도록 허용한다. 시험가스 혼합물의 올바른 처분을 고려해야 한다.

각 시험가스 레벨에 대해 각 샘플지점에서 표 2.의 측정 정확도 요구사항이 충족되는지 확인한다.

12.1.101.3. *가스 혼합물에 대한 가스 관독 측정 정확도

RGM이 모니터하기 위한 각 호흡가스에 대해서 표 2.에 명시된 가스 혼합물의 가스관독 측정 정확도의 추이는 표 4.에 표시된 가스 혼합물로 달성되어야 한다.

적합성은 사용설명서를 검사하고 다음 시험을 사용하여 확인한다.

사용설명서에 따라서 RGM을 설정하고 교정하여 표 4.에 주어진 시험가스를 사용하여 주위온도 23 ± 2 °C에서 시험한다. 수치로 표시된 각 호흡가스 레벨에 대해서 표 2.의 측정 정확도 요구사항이 충족되는지 확인한다. 시험가스 혼합물의 올바른 처분을 고려해야 한다.

표 4.에 표시된 가스레벨과 표 2.에 주어진 공차의 0.2배 보다 적은 허용오차를 가진 시험가스 혼합물을 사용한다.

표 4. 혼합 가스 측정 정확도 시험을 위한 혼합물

가스 레벨(% 체적비)

이산화탄소	아산화질소 ^b	산소	질소 ^b	할로테인 ^a	엔플루란 ^a	이소플루란 ^a	세보플루란 ^a	데스플루란 ^a
5	30	40	Balance	2.0				
5	30	40	Balance		2.0			
5	30	40	Balance			2.0		
5	30	40	Balance				2.0	
5	30	40	Balance					8.0
5	Balance ^c	30						
5	Balance ^c	60						

^a 해당 가스의 혼합물에 RGM을 사용할 경우 포함.
^b 자체 준비한 시험가스에서는 “평형”을 맞추기 위해 아산화질소를 증가시키고 질소를 제거할 수 있다.
^c 아산화질소와 함께 사용할 경우가 아니면 질소를 사용한다.

12.1.102. *전체 시스템 반응시간 및 상승시간

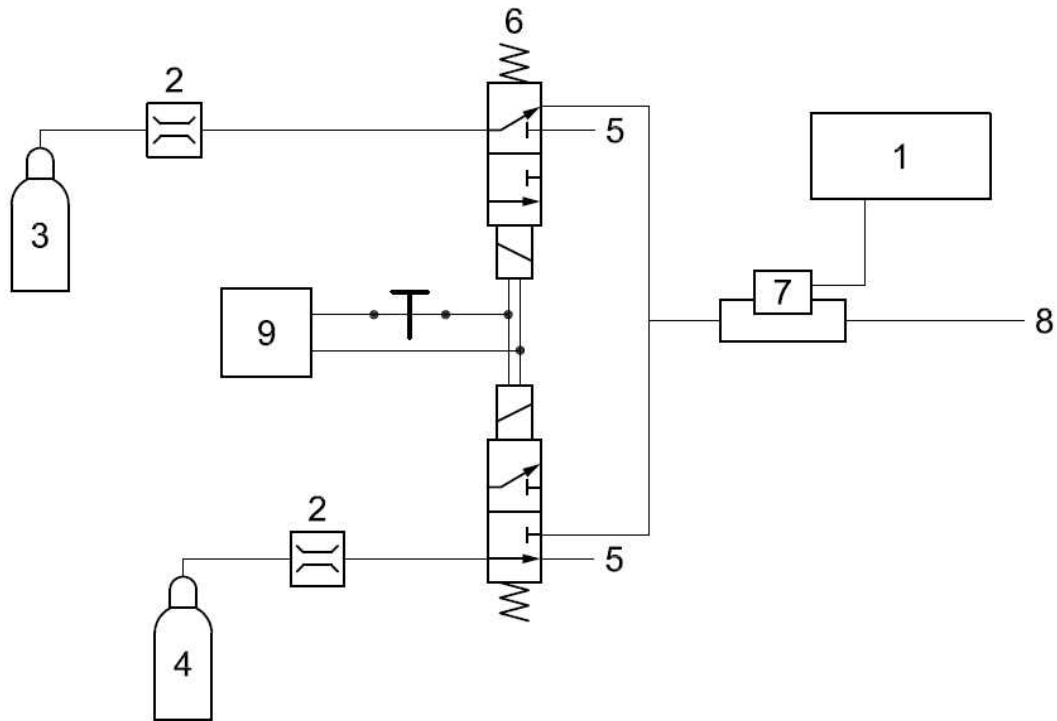
전체 시스템 반응시간은 사용설명서에 명시되어야 한다. 우회적 RGM에 대해서, 정격 가스 우회 유속 전체에 걸쳐 전체 시스템 반응시간과 10 % ~ 90 % 상승시간은 사용설명서에 명시되어야 한다. 전체 시스템 반응시간과 상승시간은 경우에 따라서 호흡계통 구성별로 별도로 보고될 수 있다.

적합성은 사용설명서를 검사하고 다음 시험을 사용하여 확인한다.

사용설명서에 따라서 RGM을 설치한 후 그림 1.과 같이 배열한 시험 기구에 장착한다. 시험가스 혼합물의 올바른 처분을 고려해야 한다.

RGM을 적절한 기록 장치에 연결한다.

(구경 크기를 샘플링 장소에서 측정 시) 20 mm 구경(또는 다른 크기에서의 동등한 평균 선형 가스 속도)에서 60 L/min의 유속일 때 표 3(표 3의 각주 d 참조)의 가스 혼합물 각각에 대해, 밸브를 돌리고 전체 시스템 반응시간을 기록하고, 우회적 RGM에 대해서 10 % ~ 90 % 상승시간을 기록한다. 이 단일 가스 혼합물에 대해 절차를 20회 반복하고 평균 전체 시스템 반응시간을 결정한다. 우회적 RGM에 대해서 지정된 모든 가스 우회 유속에서 반복한다. 사용설명서에 표시된 각 호흡계통 구성에 대해 반복한다.



- 1 시험대상 RGM
- 2 유속계
- 3 교정된 시험가스
- 4 압축공기 또는 교정된 시험 가스
- 5 방으로 열림
- 6 2개의 3-way 밸브(비혼합), 전원 제어식
- 7 센서/샘플링 위치
- 8 튜브 (역류 방지)

9 전원

※ 비고: 밸브와 샘플링 사이트 사이의 튜브 길이를 최소화하기 위해 주의가 주어져야 한다.

그림 1. RGM의 전체 시스템 반응시간 측정용 시험장치

12.1.103. *가스 판독 측정 단위 표시

가스 판독 측정 단위는 연속적으로 또는 조작자로부터 요구 시 표시되어야 한다. 조작자가 제조업체 또는 책임있는 조직에 의해 선택된 기본 측정단위로부터 측정단위를 변경할 경우에 측정 단위는 연속적으로 표시되어야 한다.

적합성은 표시와 사용설명서를 검사하여 확인한다.

12.1.104. *가동 모드 표시

정상 가동 모드 이외의 모드(예: 시연, 자체시험, 설정, 대기 등)는 연속적으로 표시되어야 한다. 조작자 개입 없이 1분 후에 대기를 제외한 다른 모드는 자동으로 정상 가동 모드로 돌아가야 한다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

13. 위해 상황 및 고장 상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 ME 시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME 기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

추가 항목:

15.3.5.101. *거친 취급 추가 요구사항

15.3.5.101.1. *충격 및 진동

의료시설 내부에서 환자 이동 중 사용하기 위한 것이 아닌 것으로 적용 부속품을 포함한 RGM과 그 부분은 정상 사용, 밀기, 충격, 낙하 및 거친 취급에 의해 초래되는 기계적 응력을 받을 때 적절한 기계적 강도를 가져야 한다. 고정식 ME 기기는 이 세부항의 요구사항으로부터 제외된다.

다음 시험 후에 RGM은 기본 안전 및 필수 성능을 유지해야 한다.

적합성은 다음 시험을 수행하여 확인한다.

a) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-27:2008에 따른 충격시험

※ 비교: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M2를 나타낸다.

1) 시험방식: Type 1

- 최고 가속도: 150 m/s^2 (15 g)
- 기간: 11 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

2) 시험방식: Type 2

- 최고 가속도: 300 m/s^2 (30 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

※ 비교: 공통기준규격[별표1] 15.3.4.1.의 요구사항에 부합하는 휴대용 RGM은 이 요구사항을 준수하는 것으로 간주한다.

b) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-64:2008에 따른 광대역 무작위 진동시험

※ 비교: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M1과 7M2를 나타낸다.

1) 가속 진폭

- 10 Hz~100 Hz: $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100 Hz~500 Hz: -3db/옥타브
- 200 Hz~2 000 Hz: $0.5(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$

2) *기간: 10 분/ 직각 축 (총 3회)

직각 축(총 3개) 당 30 분의 기간이 권고된다.

c) 기본 안전 및 필수 요구사항이 유지되는지 확인한다.

15.3.5.101.2. *전문 이송에 대한 충격 및 진동

환자의 전문 이송 중 사용하기 위한 RGM 및 그 부분은 정상 사용, 밀기, 충격, 낙하 및 거친 취급에 의해 초래되는 기계적 응력을 받을 때 적절한 기계적 강도를 가져야 한다.

다음 시험 후에 RGM은 기본 안전 및 필수 요구사항을 유지해야 한다.

※비교: 15.3.5.101.2의 전체 또는 일부를 시험하고 준수하는 ME 기기는 15.3.5.101.1.의 요구사항을 준수하는 것으로 간주한다.

적합성은 다음 시험을 수행하여 확인한다.

a) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-27:2008에 따른 충격시험

※ 비고: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M3를 나타낸다.

1) 시험방식: Type 1

- 최고 가속도: 300 m/s^2 (30 g)
- 기간: 11 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

2) 시험 방식: Type 2

- 최고 가속도: 1000 m/s^2 (100 g)
- 기간: 6 ms
- 펄스 모양: 반 정현파
- 충격 횟수: 축당 방향별 3회의 충격(총 18회)

b) 다음 조건을 사용한 IEC 60068-2-64:2008에 따른 광대역 무작위 진동시험.

※ 비고: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M3를 나타낸다.

1) 가속 진폭:

- 10 Hz~100 Hz: $5.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100 Hz~200 Hz: -7db per octave
- 200 Hz~2000 Hz: $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$

2) 기간: 30 분/ 수직 축 (총 3회)

c) 절차 1과 다음 시험을 사용한 IEC 60068-2-31:2008에 따른 자유낙하

※ 비고: 이는 IEC/TR 60721-4-7:2003의 클래스 7M2를 나타낸다.

1) 낙하 높이

- 질량 < 1kg에 대해, 0.25 m
- 1 kg 및 < 10 kg사이의 질량에 대해, 0.1 m
- 10 kg 및 < 50 kg사이의 질량에 대해, 0.05 m
- 질량 \geq 50 kg에 대해, 0.01 m

2) *낙하 횟수: 지정된 각 지정된 자세에서 1회.

각 지정된 자세에서 2회 낙하가 권장된다.

운반 케이스와 함께 사용하기 위한 이동용 RGM에 대해서 해당 케이스는 이 시험 중 ME 기기에 적용되어야 한다.

d) 기본 안전 및 필수 요구사항이 유지되는지 확인한다.

15.101. *가동 모드

RGM은 연속 가동에 적절해야 한다.

적합성은 사용설명서를 검사하여 확인한다.

16. ME 시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

201.101. *간섭 가스 및 증기의 효과

표 5.에 열거된 가스레벨의 간섭 가스가 유발한 가스 관독에 대한 정량적 효과(존재 시)는 사용설명서에 명시되어야 한다.

적합성은 사용설명서를 검사하여 확인한다.

표 5. 간섭 가스 및 증기의 시험가스 레벨 가스 레벨(% 체적비)

가스 또는 증기	가스 레벨
아산화질소	60 ^a
할로탄	4 ^a
엔플루란	5 ^a
이소플루란	5 ^a
세보플루란	5 ^a
크세논	80 ^b
헬륨	50 ^c
정량 흡입 분사제	제조업체에 의해 명시됨.
데스플루란	15 a
에탄올	제조업체에 의해 명시됨.
이소프로판올	제조업체에 의해 명시됨.
아세톤	제조업체에 의해 명시됨.
메탄	제조업체에 의해 명시됨.

시험가스 레벨은 규정된 레벨의 ± 20 %이어야 한다.
^a 할로젠화 약물의 흡입과 함께 사용하는 경우.
^b 크세논과 함께 사용하는 경우.
^c 헬륨과 함께 사용하는 경우.

201.102. *가스 누설

비우회적 RGM의 센서로부터 누출 속도는 60 hPa(60 cmH₂O)의 압력에서 10 mL/min보다 커서는 안 된다.

적합성은 ± 3 hPa(3 cmH₂O) 이내의 측정 정확도를 가진 압력 측정기 및 ± 2 mL/min의 측정 정확도를 가진 유속 측정 기구를 사용하여 확인한다. 시험가스와 공기 유속 측정기구가 연결된 입구 관이음을 포함하는 시험장치의 규격에 맞는 접속구에 센서가 설치되도록 RGM을 조립한다. 압력 측정기를 시험장치의 3번째 접속구에 연결한다. 천천히 유속을 조정하여 시험장치(그림 1. 참조) 내 압력을 60 hPa (60 cmH₂O)까지 상승시킨다. 이 압력을 유지하는데 필요한 유속을 결정한다.

201.103. *우회적 RGM 포트 커넥터

우회적 RGM 및 그 부속품의 포트 커넥터는 ISO 80369-1:2010을 준수해야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

201.104. *최소 샘플링 유속

우회적 RGM은 정상 사용 유속을 유지할 수 없는 시점을 표시해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

201.105. *호흡 계통 오염

201.105.1. 샘플링 튜브

우회적 RGM에서 샘플링 튜브를 통한 흐름 방향의 역전은 허용되지 않아야 한다.

적합성은 검사와 가능시험으로 확인한다.

201.105.2. 배기 튜브

정상 조건 및 단일 고장 조건 하에서 허용되지 않는 교차감염의 위험이 있는 경우에 RGM은 샘플 가스가 호흡 시스템으로 복귀되지 않도록 설계되어야 한다.

적합성은 검사와 위험관리 파일을 검사하여 확인한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6.2.1.7. *환자 모의

개정(추가 단락):

사용설명서에 표시된 각 센서와 RGM의 내성을 확인하기 위하여 RGM은 최악의 경우 환자의 생리학적 신호를 모의하는 신호/잡음비(Signal to Noise Ratio, SNR)를 생성하는 가스 혼합물로 시험을 받아야 한다. RGM이 정상 가동 모드에서 순간 가스 판독을 표시하지 않는 경우에 시험은 특수 모드에서 또는 순간 값이 표시되는 특수 소프트웨어로 실시될 수 있다.

6.2.1.10. 적합성 판정기준

교체:

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2에 지정된 내성시험 레벨 하에서 RGM은 기본 안전 및 필수 요구사항을 계속 제공해야 한다.

※ 비교: 이 기준규격의 목적을 위하여 RGM은 생명유지 ME 기기 또는 ME 시스템으로 간주하지 않는다.

기본 안전 및 필수 요구사항과 관련된 다음 조건이 적용되어야 한다.

aa) ME 기기 (구성품) 또는 소프트웨어의 손상 또는 데이터 상실로 인한 영구적인 기능저하 또는 기능의 복구 불가능한 상실은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2 및 6.2.3.1 a)에 지정된 내성시험 레벨에서 전혀 관찰되지 않아야 한다.

bb) 가동 모드의 변경 없음

cc) 지정된 측정 정확도 한계 또는 기술적 경보상태의 생성 안에서 가동

dd) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.2., 6.2.4., 6.2.5. 및 6.2.7.의 기능시험 중 간섭이 발생시 RGM은 조작자 개입 없이 30초 안에 간섭으로부터 복구되어야 한다.

6.2.3.1. *요구사항

추가 (다음 사항을 a) 다음에 추가한다):

이러한 요구사항에 추가하여, 의료 시설 밖에서 환자의 전문적인 이송 중 사용하기 위한 RGM은 80 MHz ~ 2.5 GHz 범위(「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 표 9. 참조)에 걸쳐 20 V/m(1 000 Hz에서 80 % 진폭변조)의 내성시험 레벨에서 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2.1.10을

준수해야 한다.

적합성은 「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」 [별표2] 6.2의 시험을 적용하여 확인한다. 위에 따른 이러한 시험 중 및 이후에 RGM의 반응을 평가한다.

3.3. 사용적합성에 관한 시험

사용적합성은 공통기준규격[별표3]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6.2.2.2. 주요 가동 기능

RGM에 대해서 다음 사항은 주요한 가동 기능으로 간주되어야 한다.

aa) 가스 판독 관찰

※ 예시: FiO_2 , CO_2 , 마취제 농도

bb) 경보 한계 설정

cc) 경보 신호 비활성화

dd) 우회적 RGM에 대해서, 샘플 채취된 가스 유속 조정

ee) 센서 또는 샘플링 위치를 호흡 계통에 연결

ff) 전원을 끈 상태에서 RGM 시동

gg) 대기 모드에서 RGM 시동

3.4. 경보시스템에 관한 시험

경보시스템은 공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6.1.2. *경보상태 결정 및 우선순위 부여

개정(적합성 시험 앞에 추가):

※ 비고: 이 기준규격의 목적을 위하여 MAC 최소값은 각 흡입제에 대한 약물 포장에 나열되어 있다.

RGM이 감시하도록 설계된 각 호흡가스에 대해서, 경보 시스템은 최소 우선순위로 표 6.에 수록된 각 가스 판독 경보상태를 생성해야 한다.

RGM이 가스 혼합물 안에 있는 하나 이상의 마취제 존재를 검출할 수 있지만 가스 레벨을 정량화하고 혼합물의 가스판독을 표시할 수 없는 경우에는 해당 혼합물(표 6. 참조) 존재 시 중간 우선순위 경보상태를 생성할 수 있어야 한다.

- RGM이 할로겐화 마취약의 혼합물을 검출, 정량화 및 표시할 수 있는 경우에, RGM은
- 3 MAC (표 7. 참조) 미만의 할로겐화 약품 혼합물을 검출할 때마다 최소한 낮은 우선순위의 경보상태를 생성해야 하고,
 - 3 MAC 이상의 할로겐화 약품 혼합물을 검출할 때마다 최소한 중간 우선순위의 경보상태를 생성해야 한다.

조작자 개입 없이 경보상태 우선순위를 자동으로 변경하는 경보 시스템은 이 기준규격에 지정된 것보다 낮은 우선순위로 변경하지 않아야 한다.

표 6. 가스 관독 경보상태 및 우선순위

열 번호	가스관독	낮은 가스관독에 대한 경보상태 우선순위	높은 가스 관독에 대한 경보상태 우선순위
1	흡입한 할로겐화 마취약	낮은 우선순위 ^a	중간 우선순위
2	날숨 CO ₂	중간 우선순위	중간우선순위
3	들숨 CO ₂		중간우선순위
4	들숨 아산화질소	낮은 우선순위 ^a	중간 우선순위 ^a
5	들숨 O ₂	중간우선순위	중간 우선순위 ^a
6	들숨 O ₂ < 18 %	높은 우선순위	
7	다중 할로겐화 마취약 존재 ^b	중간 우선순위	
8	다중 할로겐화 마취약 값 < 3 MAC ^c	낮은 우선순위	
9	다중 할로겐화 마취약 값 ≥ 3 MAC ^c	중간 우선순위	

수록된 우선순위는 최소 우선순위이다.
 날숨 기수 레벨 경보조건도 제공될 수 있다.

^a 이 옵션 경보 조건이 제공되는 경우에는 표시된 우선순위 레벨이어야 한다.
^b RGM이 할로겐화 마취약 혼합물을 검출할 수 있지만 그 정량화 및 표시는 할 수 없는 경우.
^c RGM이 할로겐화 마취약 혼합물을 검출, 정량화 및 표시할 수 있는 경우.

표 7. 최소 폐포 농도(MAC) 값의 예

마취제	MAC (산소내) % 체적비
할로탄	0,77
엔플루란	1,7
이소플루란	1,15
데스플루란	6,0
세보플루란	2,1
아산화질소	105 ^a

이 기준규격의 출판 시 표 201.107(이 기준규격 표 7)에서 제시된 MAC는 미국 식품의약청에서 출판한 건강한 40세 성인 남성 환자를 대상으로 한 값과 동일하다. 그 밖의 MAC 값을 사용할 수 있다. MAC 값은 알고리즘에 의하여 결정될 수 있다.
^a 1 MAC 아산화질소는 고압실에서만 달성될 수 있다.

6.5.1. *일반 요구사항

개정(적합성 시험 앞의 세부항 마지막 문장으로 추가한다):

경보 사전설정에서 18 % 미만의 낮은 들숨 산소 가스 판독에 대해 경보제한을 설정하는 것은 가능하지 않아야 한다.

항목 추가:

6.6.2.101. *조정 가능한 경보제한 추가 요구사항

들숨 아산화질소에 대한 높은 가스레벨을 제외하고 제공된 모든 가스 판독 경보상태에 대한 경보 제한은 조작자가 조정할 수 있어야 한다. 조작자는 신중한 조치를 취하여 경보 제한을 조정해야 한다. 18 % 미만의 들숨 산소 가스판독에 대한 낮은 경보제한 설정에는 추가적인 신중한 조치가 필요하다.

적합성은 검사와 기능시험에 의하여 확인한다.

6.8.5.101. *표시 및 접근 추가 요구사항

RGM의 제조업체 구성 기본 오디오 일시정지 또는 경보 일시정지는 2분을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

3.5. 환경을 고려한 설계에 관한 시험

IEC 60601-1-9:2007이 적용할 수 있다.

3.6. 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 시험

생리학적 폐회로 제어장치는 공통기준규격[별표5]에 적합하여야 한다.

부록

다음은 제외하고는 공통기준규격의 부록을 적용한다.

부록 C (참고)

ME 기기 및 ME 시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

C.1. ME 기기, ME 시스템 또는 그 부분의 외측의 표시

RGM, 그 부품 및 부속품의 외부 표시 추가 요구사항은 표 C.101에 나열되어 있다.

표 C.101. RGM, 그 부품 또는 부속품의 외부에 표시

표시에 관한 설명	항목
특정 보관 및/또는 취급 설명서	7.2.101 a)
“사용설명서” 안전 기호를 따른다	7.2.3
이동용 RGM에 대해서, 가장 흔한 구성의 ME 기기 질량	7.2.101 i)
RGM 샘플링 가스 입구에 대해서, “가스 샘플” 문구 또는 심벌 ISO 7000-0794	7.2.101 e)
RGM 샘플링 가스 출구에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795	7.2.101 f)
샘플링 튜브에 대해서, “가스 샘플” 문구 또는 심벌 ISO 7000-0794	7.2.101 g)
단일 환자용 부속품에 대해서, 부속품 또는 포장에 그렇게 표시된 내용	7.2.4.101
우회적 RGM의 배기 튜브에 대해서, “가스 배기구” 또는 심벌 ISO 7000-0795	7.2.101 h)
조작자가 교환할 수 있는 유량 방향성 구성품에 대하여 가스 흐름 방향을 보여주는 화살표	7.2.101 d)
천연고무 라텍스를 포함하는 포장에 대해 표시된 대로	7.2.17.101 a)
일회용 부품을 포함하는 포장에 대해 표시된 대로	7.2.17.101 b)
포장에 대해 내용 설명	7.2.17.101 a)
포장에 대해 बै치, 형식 또는 일련번호에 대한 참조	7.2.17.101 a)
프탈레이트를 포함하는 부품 또는 부속품에 대해서 부분 또는 포장에 표시된 대로	11.6.4
포장에 해당되는 경우 살균 내용을 표시한다.	7.2.17.101 a)
해당되는 경우 유효기간 마지막 날짜	7.2.101
천연고무 라텍스를 포함하는 경우 표시된 대로	7.2.13.101
올바른 처분	7.2.101 c)
일련번호 또는 로트 식별번호 또는 बै치 식별번호	7.2.101 b)

C.4. 부속 문서, 일반

RGM의 부속 문서 추가 요구사항은 표 C.102에 수록되어 있다.

표 C.102. 부속 문서

표시에 관한 설명	항목
제조업체 또는 공인 대표자의 성명 또는 상호 및 주소	7.9.1.
메인 전원이 30초 이상 중단된 후 RGM의 동작	11.8.101.3.

C.5. 부속 문서, 취급설명

RGM의 사용설명서 추가 요구사항은 표 C.103에 수록되어 있다.

표 C.103. 부속 문서, 취급설명

표시에 관한 설명	항목
축적된 액체의 올바른 처분에 관한 권고	7.9.2.14.101. c)
보정 가스의 올바른 처분에 관한 권고	7.9.2.15.101. a)
샘플 채취된 가스의 올바른 처분에 관한 권고	7.9.2.15.101. b)
적정범위에 걸쳐 호흡 비율 및 I/E 비율의 함수로서 단계 끝 가스관독의 측정 정확도 감쇄	7.9.2.9.101. j)
사용설명서의 발행일 또는 개정일	7.9.2.9.101. m)
가스 혼합물 내의 할로젠화 마취가스에 대한 검출 임계값	7.9.2.9.101. c)
정확한 조작에 필요한 모든 조작제어, 조정 및 시스템 구성품의 기능과 위치를 나타내어 RGM 특징을 도해하는 구성도	7.9.2.5.101. a)
측정 정확도의 추이	12.1.101.2.
우회적 RGM에 대해서, 샘플 채취된 가스가 호흡 계통으로 돌아오는 경우에 환자 교차감염 위험과 관련된 경고	7.9.2.2.101.
우회적 RGM에 대해서, 마취가스 배기 시스템으로 RGM의 배기 포트에 연결하는 방법	7.9.2.9.101. e)
우회적RGM에 대해서, 상승시간	12.1.102.
우회적 RGM에 대해서, 샘플된 가스 유속 및 그 공차	7.9.2.9.101. f)
가스 레벨이 샘플링 위치에서의 레벨로부터 변경된 호흡 시스템으로 샘플된 가스의 회수를 허용하기 위한 우회적 RGM에 대해서, 회수된 가스 레벨이 변경되었다는 표시	7.9.2.9.101. h)
자동보상이 없는 RGM에 대해서 가스 관독에 미치는 대기압의 정량적 영향	7.9.2.1.101. c)
일회용에 대해서, 재사용되었을 경우 위험을 부가할 수 있는 것으로 제조업체에 알려진 특성 및 기술적 요인에 관한 정보	7.9.2.9.101. l)
평균으로 공급된 부속품에 대해서 재평균이 허용되는 경우에 평균 포장에 대한 손상시 재평균 방법에 관련된 필요 정보	7.9.2.14.101. b)
가스 관독 범위	12.1.101.1.

마취 농도 하강시 밀폐된 가스 혼합물의 단일 할로젠화 마취가스의 최고 가스레벨	7.9.2.9.101. n)
해당되는 경우 RGM이 정상적으로 기능을 발휘하는 최대 자기장(가우스)을 포함하여 RGM이 자기공명영상(MRI) 환경에서 사용하는데 적절하다는 문구	7.9.2.9.101. g)
해당되는 경우, RGM의 정확한 설치와 샘플링 장치 및 연결 튜브설명	7.9.2.5.101. b)
해당되는 경우 모든 천연고무 라텍스 기반 구성품의 위치	7.9.2.5.101. c)
천연고무 라텍스를 포함하는 경우 표시된 대로	7.2.13.101.
MAC 가스 판독이 제공되는 경우에, 사용된 MAC 값 또는 알고리즘	7.9.2.9.101. d)
환자 또는 그 밖의 인원과 접촉될 수 있는 재료의 독성 및/또는 재료가 조직에 미치는 영향에 관련하여 알려진 정보	7.9.2.14.101. a)
명시된 성능에 미치는 알려진 역효과	7.9.2.9.101. k)
물 취급 시스템에 필요한 조작자 개입 사이의 지정된 최대 간격	7.9.2.9.101. b)
측정 정확도	12.1.101.1.
모든 조작자 가변조정 경보 시스템 기능 확인 방법	7.9.2.8.101. a)
정기 검사 및 시험 방법 및 빈도	7.9.2.13.101. b)
우회적 RGM이 측정 정확도 규격을 충족시키는 최소 샘플 유속	12.1.101.1.
사용 전 또는 사용 중 교정 절차	7.9.2.13.101. a)
RGM 및 그 부품속에 대한 처리 및/또는 재처리 공정 지시사항	11.6.6.
표 5에 수록된 가스 레벨에 의해 주어지는 방해가스에 의해 유발된 가스 판독에 미치는 정량적 영향(존재 시)	101.
경보 한계의 조정 범위	7.9.2.9.101. a)
정격 호흡수	7.9.2.9.101. i)
어린이, 임산부 또는 수유부에 프탈레이트 사용에 관련된 잔류 위험과 해당되는 경우 적절한 예방조치에 관한 정보	11.6.4.
RGM 및 부속품의 명시된 사용	7.9.2.1.101. a)
RGM이 자동 대기압 보상 기능을 구비했는지 여부를 나타내는 문구	7.9.2.1.101. b)
RGM 시동부터 필수성능 제공까지 시간	7.9.2.8.101. b)
전체 시스템 응답시간	12.1.102.

C.6. 부속 문서, 기술 설명서

RGM의 기술설명에 대한 추가 요구사항은 표 C.104에 수록되어 있다.





표 C.104. 부속 문서, 기술 설명서

표시에 관한 설명	항목
데이터 샘플 속도	7.9.3.101 b)
종말 가스 판독을 계산하는데 사용되는 방법 설명	7.9.3.101 c)
정격 호흡을 범위를 판단하는데 사용된 시험방법과 호흡수의 합수로서 종말 가스 판독 정확도의 해당 영향의 요약	7.9.3.101 a)

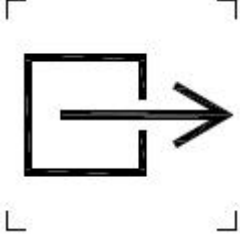
부록 D
(참고)

표시 상의 심별

표 D.101. 표시 상의 추가 심별

순위	기호	참조	제목
1	 (YYYY-MM)	기호 5.12 ISO 15223-1:-	날짜별 사용
2		기호 5.20 ISO 15223-1:-	멸균
3		기호 5.21 ISO 15223-1:-	방부처리 기법을 사용한 멸균
4		기호 5.22 ISO 15223-1:-	산화 에틸렌을 사용한 멸균
5		기호 5.23 ISO 15223-1:-	방사선 조사를 사용한 멸균

6		기호 5.24 ISO 15223-1:—	증기 또는 건조 가열을 사용한 멸균
7		기호 5.14 ISO 15223-1:—	배치 코드
8		기호 5.15 ISO 15223-1:—	카탈로그 번호
9		기호 5.16 ISO 15223-1:—	일련번호
10		ISO-7000-2725	천연고무 라텍스 존재, 함량
11		ISO 7000-0794	입력

12		ISO 7000-0795	출력
----	---	---------------	----

부록 AA

(참고)

개별 지침 및 이론적 근거

AA.1. 일반 지침

이 부록은 이 문서의 일부 요구사항에 대한 이론적 근거를 제공하며 이 문서의 대상에 익숙하지만 문서의 개발에는 참여하지 않는 사람들을 위한 것이다. 이러한 요구사항을 뒷받침하는 이론적 근거를 이해하는 것은 정확한 적용에 필수적인 것으로 간주된다. 더욱이 임상 시험 실시기준과 기술이 변화함에 따라서 이론적 근거는 이러한 개발에 의한 부득이한 이 문서의 개정을 용이하게 할 것으로 확신된다.

AA.2. 개별 항 및 세부항에 대한 이론적 근거

다음 이론적 근거의 번호는 이 문서의 항 번호에 해당한다. 따라서 번호는 연속적이지 않다.

1. 적용 범위

실험실 연구 분야에 사용되는 RGM은 종종 실험적이거나 주로 비의료용이다. 연구용 RGM에 이 기준규격의 요구사항을 부과하는 것은 유익한 신기술이나 RGM 설계의 개발을 부당하게 제한할 수 있다.

일반 마취 하에서 의도적인 인식을 방지하는 것은 계속 처치하기 어려운 문제가 되고 있다. 드물지 않게 이러한 사태는 마취약 공급 기기가 빈 상태로 가동되거나 환자 이동시 의도적으로 꺼지고 무심코 다시 복귀되지 않았을 때 발생한다.

RGM 데이터 및 경보 조건은 이러한 사태를 검출하는데 수반하는 변수가 될 수 있다. 불행히 이 정보는 일반적으로 전자적 인터페이스를 통해 이용할 수 없다. 그러나, 지능형 분산 경보시스템의 개발은 조작자에게 이러한 상황을 경고하는 기능을 창출할 수 있다.

RGM 데이터는 완전하고 정확한 전자 의무기록을 생성하는데 필요하다. 그러므로, RGM 제조업체는 그러한 데이터를 개방된 표준기반 전자 데이터 인터페이스를 통하여 제3자에게 접근되도록 할 것을 권장한다.

2.6. 최소 폐포 농도

MAC은 환자의 연령에 따라서 변할 수 있기 때문에, 조작자가 환자 연령을 RGM에 입력하고 RGM은 해당 정보를 사용하여 MAC 임계값을 적절히 조정하는 것이 가능해야 한다. 마찬가지로, 상대적인 마취제 농도(vol %)의 생리적 효과는 고도에 따라 변한다.

4.3.101. 필수 성능 추가 요구사항

위원회는 가스 관독의 측정 정확도가 필수 성능 요구사항으로 고려했다. 중요한 임상적

결론이 부정확한 경우에 환자에게 위험을 초래할 수 있는 판독을 바탕으로 할 수 있다.

공통기준규격의 철학은 ME 기기가 단일고장 조건, 즉 측정 정확도가 유지될 수 없을 때 기술적 정보상태의 생성에 대한 요구사항에서도 여전히 안전해야 한다. 샘플 튜브 또는 그 연결부에서의 누설과 같은 특정 조건은 검출되지 않을 수 있으며, 이에 따라서 기술적 정보상태를 생성하지 않을 수 있다. 이러한 상태에서 부속 문서에 있는 적절한 정보와 주의사항을 제공하는 것은 허용된다.

4.6. 환자와 접촉하는 ME 기기 또는 ME 시스템 부분

공통기준규격에 있는 비 전기적 요구사항은 장착부에 연계된다. 이러한 요구사항은 RGM의 호흡계통 부속품에 적용되는 것이 중요하다. 장착부를 다루는 많은 요구사항이 성질상 전기적임에도 불구하고 다른 요구사항은 전기에 관련되지 않는다. 그럼에도 불구하고 일부 RGM 부속품은 이에 관련된 전기적 구성품을 가질 수 있다. RGM의 호흡 계통 부속품이 장착부로 간주되지 않는 경우에는 공통기준규격의 중요한 요구사항이 적용되지 않으며, 이러한 요구사항은 경우에 따라서 청소, 물질과의 호환성, 생체적합성 및 과도한 온도에 대해 RGM의 안전에 영향을 준다.

4.10.2.101. ME 기기 및 ME 시스템 공급전원에 대한 추가요구사항

IEC 60335-1, IEC 60065 및 IEC 60950-1과 같은 대부분의 가정용 기기 규격은 가정용 기기에 대해 $\pm 10\%$ 의 공급전원 변동을 갖고 있다. $-15\% \sim +10\%$ 의 공급전원 변동은 필수 성능을 유지하는데 보다 중요한 필요성을 부여하는 가정 진료 환경용 ME 기기에 더욱 적절한 것으로 간주되었다. -15% 의 하한 전원 변동은 정상으로 간주되는 -10% 하한과 건물의 전기설치에서 배선에 허용되는 추가적인 4% 하강 + 여유를 위한 또 다른 -1% 를 바탕으로 한다.

생명유지 ME 기기 또는 ME 시스템에 대한 -20% 메인 전원 변동은 “정전” 중 조작을 허용하며, 비상 백업용 저렴한 발전기 사용을 허용한다. 이것은 인공호흡기에 의존하는 환자를 위한 가정진료 환경용 인공호흡기에 대한 기존 규격의 요구사항과 부합된다.

DC 공급 전원에 대해서, 요구사항은 납-산 축전지와 자동차로부터 조작을 지원한다. 일반적인 12 V 납-산 축전지는 만기 충전시 약 12.65 V 의 열린회로 전압을 갖는다. 이 전압은 25% 방전 시 약 12.06 V 로 하강한다. 또한, 엔진 시동 시 자동차용 납-산 축전지는 7.2 V 를 유지하면서 전류에 대한 정격을 유지한다. 엔진이 가동하는 동안 배터리 충전 시스템은 일반적으로 $12.8\text{ V} \sim 14.8\text{ V}$ 사이의 DC 전압을 유지한다.

7.2.3. 부속 문서 참조

RGM은 일부 종류의 ME 기기(예: 인공호흡기)에 대한 위험방지 수단이다. 이처럼 환자의 안전은 RGM의 올바른 조작에 의해 좌우된다. 그러므로, 조작자가 RGM 사용설명서를 읽게 하는 것은 필수적인 위험방지 조치이다. RGM에 이 필요성을 표시하는 것은 유일하게 가능한 위험방지 수단이다.

7.2.101. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시 추가 요구사항

RGM은 그 용도에 다양한 부분 또는 부속품을 필요로 한다. 조작자는 RGM이 올바르게 작동할 수 있도록 이러한 부분을 식별하고 정확히 연결하며 조립할 수 있어야 한다. 이 정보를 부분 또는 부속품을 표시하는 것은 이 정보가 필요한 경우에 항상 조작자에게 가용하다는 것을 보장한다.

질량을 표시하는 것은 조작자가 기기를 움직이거나 설치하며 움직이기 전에 무게를 아는 작업자 보호 문제이기 때문에 중요하게 여겨진다.

7.2.13.101. 생리학적 영향(안전 표시 및 경고문) 추가 요구사항

천연고무 라텍스는 일부 환자와 조작자들에게서 심각한 알레르기 반응을 일으키는 것으로 알려져 있다. 기준규격은 천연고무 라텍스 사용을 금하고 있지만 그렇게 하는 것은 라텍스가 대부분의 개인들에게 허용되기 때문에 과도한 설계 제한이다. 이러한 알레르기를 포함한 구성품을 표기함으로써 조작자는 부속품을 적절하게 선정하여 필요시 이 위험을 회피할 수 있다.

7.9.2.1.101. 추가 일반 요구사항

RGM 및 그 부속품의 안전한 사용을 위하여, 조작자는 지정된 본래의 용도를 알 필요가 있다. 많은 RGM과 대부분의 부속품들은 작기 때문에 이러한 정보를 모두 조작자가 이해할 수 있는 방법으로 각 장치에 표시하는 것은 실용적이지 않다. 이 정보를 조작자에게 전달하는 유일하게 실용적인 방법은 사용설명서에 있다. 인상적 결정이 도출될 수 있는 판독은 대기압에 대해 보정되어야 한다. 기기가 이것을 자동으로 수행하지 않는 경우에 조작자에게 알릴 필요가 있다.

7.9.2.2.101. 경보 및 안전 통지 추가 요구사항

다음 환자를 감염시킬 수 있는 미생물을 운반하는 호흡기 가스의 위험은 모든 조작자에게 명확하지는 않다. 우회적 RGM은 미생물에 의한 위험에 대해 불충분한 보호를 갖고 있고 임상적 또는 기술적인 이유로 샘플 채취된 가스의 호흡계통 복귀가 필요한 경우에, 조작자는 다른 위험방지 수단을 채용할 수 있도록 다음 환자의 교차 감염 위험을 알아야 한다.

7.9.2.8.101. 시동절차에 대한 추가 요구사항

경보 시스템 기능 시험은 스피커 고장과 같은 경보 시스템에서의 단일고장을 검출하는데 허용된 위험방지 방법이다. 정기적인 시험은 기능상실 기간을 제한한다.

일부 RGM은 지정된 측정 정확도에 도달하기 전에 상당한 예열 또는 교정 기간을 필요로 한다. 조작자는 호흡가스를 모니터하는 다른 방법이 사용될 수 있도록 그러한 지연을 알 필요가 있다.

7.9.2.9.101. 가동 설명 추가 요구사항

호흡수가 증가하고 관련 들숨 및 날숨 시간간격이 감소함에 따라서 파형에 대한 각 호흡 사이클에서 그 고원 값에 도달하는데 적은 시간이 걸린다. 이처럼, 느린 상승시간을 가진 RGM은 짧아진 호흡시간 간격 안에 고원값에 도달할 수 없어서 가스레벨보다 낮은 종말 가스 판독을 가진다. 탄산가스 농도 측정기를 예로 들면 이 효과는 빠르게 반응하는 비우회적 RGM에 대해서 비교적 작거나(예: 수 mmHg) 느리게 반응하는 우회적 RGM에 대해서 보다 클 수 있다(예: 수 mmHg 이상). RGM은 정격 호흡수에 걸쳐 측정 정확도를 충족시킬 것으로 예상된다.

정격 범위에 걸쳐서 호흡수 및 I/E 비율의 함수로서 말기 가스 판독의 측정 정확도 감쇠는 조작 설명서에 명시되어야 하는 것이 중요하다.

대부분의 RGM은 RGM이 가스 레벨이 매우 낮을 때 가스판독을 0으로 설정하는 경우 낮은 표시 한계를 갖고 있다. 이 기법은 매우 낮은 가스 레벨에서 가스 판독과 추이에서 잡음을 억제하는데 사용된다. 마취약을 측정하는 제조업체는 이 기법이 마취 끝에서 임상적 문제를 일으킬 수 있다는 점을 주의해야 한다. 마취약은 환자의 조직에 저장되며, 흡입 농도가 조직 농도보다 낮아지면 천천히 방출된다. 마취 결정시 특히 흡입된 마취제가 정맥 주사제로 보충되는 경우에 환자는 종말 마취약 농도가 잠재적으로 RGM 0 근처로 매우 낮게 될 때까지 마취로부터 벗어나지 않을 수 있지만, 환자는 낮지만 임상적으로 상당한 레벨의 날숨 마취제로 인하여 마취로부터 벗어나지 않는다. 이 기준규격은 이 임계 레벨을 명시할 것을 요구한다. 뿐만 아니라 RGM은 “마취약 검출 안됨”과 마취약 레벨이 정확하게 측정하기에 너무 낮음” 사이의 차이를 표시할 것을 권장한다.

7.9.2.13.101. 보수 추가 요구사항

정기적인 교정, 검사 및 시험은 인정된 위험방지 방법이며, RGM의 지속적인 안전한 조작에 필요할 수 있다. 책임있는 조직이 이러한 조치를 적시에 수행하지 못할 때는 이러한 위험방지 방법의 효과성을 고려해야 한다.

7.9.2.14.101. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료 추가 요구사항

다음 환자를 감염시킬 수 있는 미생물을 운반하는 호흡기 가스의 위험은 모든 조작자에게 명확하지는 않다. 예를 들면, 워터 트랩에 축적되는 액체는 오염될 수 있기 때문에 다른 사람이 이 액체에 의해 감염되지 않도록 하기 위해 적절한 처리가 필요하다.

7.9.2.15.101. 환경보호 추가 요구사항

교정 가스와 샘플 채취된 가스는 모두 작업장과 지구 환경에 위험을 부가할 수 있다. 담당 조직은 이러한 위험과 이러한 가스의 적절한 취급 및 처리를 위하여 주어진 절차를 알아야 한다.

7.9.3.101. 기술 설명서 추가 요구사항

종말 값을 계산하는 방법은 제조업체에 따라 다르며, 임상적 사용시 정확성에 영향을 줄 수 있으며 명시되어야 한다. 이 값은 특히 다른 알고리즘의 입력으로 제공될 때(예: 환기 페루프 제어) 임상적 결정을 내리는데 영향을 준다. RGM의 기초 데이터 수집 샘플링 속도를 보고하는 것은 임상적 관점과 기술적 관점 모두에서 중요하다. 불충분한 데이터 샘플링 속도(불충분한 전체 시스템 반응시간으로)는 표시된 파형 침두값이 보고된 종말 값에 관련된 감소와 함께 진폭이 감소되어 표시되도록 할 수 있다. 감소된 파형 신뢰성은 파형 특징의 걸보기 완화 또는 평활화를 초래하며, 심장박동기와 같은 임상적으로 중요한 인공물과 curare 분열과 같은 특징을 방해하거나 제거할 수 있다. 모든 데이터 수집 시스템에서와 같이 샘플링 속도는 그러한 시스템의 제한사항을 평가하는데 핵심적인 척도이며, 모든 생리학적 파형에서 데이터 표시 및 특징 추출을 위한 최소의 데이터 샘플링 속도가 있다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 유입

액체(식염수, 혈액 및 체액 포함)는 중환자 진료 환경에서 흔하게 발견된다. 합리적으로 예상되는 액체와 직면하는데 이어서 기본안전 및 필수 요구사항을 유지하는 것은 허용되지 않는 위험으로부터 조작자와 환자를 보호한다. 위원회는 IV 백(bag) 및 라인과 같은 액체가 자주 취급되고 RGM 위에 떨어질 수 있는 중환자 진료 환경에서 IPX1이 충분한 보호라고 생각한다. 더 엄격한 요구사항인 IPX2는 RGM이 보다 취약한 의료시설 밖에서의 환자의 전문 이송 중(예: 약천후 사고 상황에서 구급차 밖에서 사용되는 동안) 사용하기 위한 RGM에 적용된다.

11.6.6. ME 기기 또는 ME 시스템에 청소 및 소독

RGM 및 그 부속품을 통하는 가스 통로의 청소 및 소독은 환자 사이의 교차감염 위험을 완화하는데 필수적이다. 호흡 계통 필터의 틈새와 같은 단독 고장 조건에서 가스 통로의 오염 위험이 수용될 수 있는 경우에 이것은 불필요할 수 있다.

11.8.101.1. 전원 장애 기술적 경보상태

측정 정확도에 대한 이 기준규격의 요구사항은 RGM이 정격 범위의 전원 특성(예: 정상적으로 작동을 허용하는)에 대해서 명시된 측정 정확도만을 충족하도록 보장된다는 가정을 바탕으로 한다. 분명한 결론은 이 측정 정확도가 해당 범위를 벗어난 전원 특성에는 보증되지 않는다는 점이며, 이는 그러한 경우에 RGM이 가스 판독을 중지하고 적절한 경보상태를 개시하도록 요구하는 기준이다. 그렇게 함으로써 RGM이 조작자를 부정확한 임상적 결정을 내리도록 유도할 수 있는 잠재적으로 부정확한 가스 판독을 표시하는 것을 방지한다.

RGM은 일부 유형의 ME 기기(예: 인공호흡기)에 대한 위험방지 수단이다. 이처럼 환자의 안전은 RGM의 올바른 조작에 의해 좌우된다. RGM이 정상 가동에 필요한 범위 안에서 전원을 더 이상 보장할 수 없는 지점에 접근함에 따라서 조작자는 임박한 장애를 즉시 경고 받을 필요가 있다. 추가적인 기능감쇄는 RGM의 조작 상실을 일으킨다.

정상 가동이 내부 전원으로의 전환이기에 의해 유지되는 경우에는 진행되는 메인 전원 장애와 관련된 긴급성이 훨씬 적다. 조작자는 내부전원이 유한한 용량을 갖고 있기 때문에 공급 전원에서부터 전환을 통보받을 필요가 있다.

11.8.101.2. 단기 차단 또는 자동 전환 후 설정 값 및 데이터 저장

환자에게 적절한 설정 값의 선택은 해당 환자에 대해 RGM을 맞춤화한다. 특히 조작자가 예기치 않은 정전을 해결하는 작업을 할 때 이 설정 값의 갑작스러운 또는 예상치 않은 상실은 환자에게 허용되지 않는 위험이 될 수 있다. 공통기준규격[별표4]의 경보 설정 값에 필요하기 때문에 설정값은 메인 전원의 단기 상실 또는 자동 전환 중 유지될 것으로 예상된다.

11.8.101.3. 장기 차단 이후 가동

공급 전원의 장기 차단 기간 동안 설정 값과 환자 데이터를 저장하려면 상당한 노력이 필요할 수 있기 때문에 최소 요구사항은 부속 문서에 장기 차단 후 RGM이 작동하는 방법을 기술하는 것이다.

11.8.101.4. 예비 전원

RGM이 예비 전원에서부터 가동하고 있을 때 공급 전원은 가용하지 않다. 조작자는 단시간 안에 가동이 중단될 것임을 알 필요가 있다. 30분의 기간은 절차를 안전하게 끝내거나 공급 전원을 복구시키는데 충분한 것으로 간주된다. 이론적 근거 11.8.101.1도 참조한다.

11.8.101.5. 의료시설 밖에서 이송하기 위한 예비전원

의료시설 밖에서 전문적인 이송에 있어서 메인 전원을 안전하게 복구시키거나 절차를

끝내기가 더욱 어렵기 때문에 더 긴 예비전원 기간이 필요하다. 환자는 1시간의 예비시간 안에 적절한 의료시설로 운반될 수 있을 가능성이 있다. 이론적 근거 201.11.8.101.4도 참조한다.

12.1.101. 측정 정확도

RGM의 측정 정확도는 필수 성능이다.

바로 다음 단락은 할로탄, 엔플루란 및 이소플루란이 임상적으로 가용한 유일한 할로겐화 약물인 경우에 ASTM F1452의 이론적 근거를 복제한 것이다. 현재 추가적인 할로겐화 약물 2개, 세보플루란 및 데스플루란이 가용하다. 위원회는 본래 위원회에 의해 적용된 것과 동일한 방법으로 이러한 새로운 할로겐화 약물에 대한 측정 정확도 확립을 언급하였다. 측정 정확도시험은 RGM의 측정 능력 전범위에 적용되고 임상적으로 활용되는 가스 레벨의 낮은, 중간 및 높은 값에서 할로겐화 약물 시험가스를 사용하여 검증된다.

ASTM F1452로부터 측정 정확도에 대한 이론적 근거

할로겐화 마취 가스와 아산화질소에 필요한 측정 정확도는 위원회 심의 중 가장 광범위하게 논의되는 하나의 주제일 것이다. 위원회는 또한 그 이전에 동일한 주제에 관한 국제적인 수준에서 광범위한 심의 결과를 확보했다. 국내 및 국제 임상의들이 할로겐화 마취약 및 아산화질소의 각 가스레벨에 대한 실제 값(임상적으로 허용된 부정확한 판독값)으로부터의 편차에 대해 자신들의 “임상 요구사항”을 규정한 후 최종 값에 도달했다.

RGM이 이 기준규격 내에서 가동할 때 결과적인 값은 임상적 요구사항 문구와 함께 아래 표 AA.1에서 비교되었다.

12.1.101.2. 측정 정확도의 추이

일부 가능한 가스 측정 기술은 시간이 지나면서 최소 임상 필요를 충족시키기에 충분하지 않을 수 있다. RGM은 허용되지 않는 위험으로부터 자유를 제공하도록 지정된 한계 안에서 있을 필요가 있다.

표 AA.1. 결과적인 성능에 대한 실제 호흡 가스 임상 요구사항

가스 레벨 (%)	측정 정확도에 대한 임상적 요구사항	RGM 지정 측정 정확도 (%)
	할로젠화 마취약 (%)	
0.50	± 0.20	± 0.23
1.00	± 0.30	± 0.30
1.50	± 0.30	± 0.38
2.30	± 0.50	± 0.53
4.00	± 1.00	± 0.75
	아산화질소 (%)	
40	± 5.0	± 5.2
50	± 5.0	± 6.0
60	± 6.0	± 6.8
80	± 8.0	± 8.4

12.1.101.3. 가스 혼합물에 대한 가스 판독 측정 정확도

임상적 용도에서, RGM은 환자에게 사용되며 환자가 호흡하는 가스 혼합물이다. RGM에 사용되는 기술에 따라서 혼합물에 있는 일부 가스는 측정 오류를 일으킬 수 있다. RGM은 RGM이 사용되어야 하는 모든 가스 또는 혼합물에 필수 성능을 제공할 필요가 있다.

표 4의. 혼합물은 측정 정확도 평가에 임상 시험에서 나타난 가스 혼합물을 제공한다.

12.1.102. 전체 시스템 반응시간 및 상승시간

RGM 조작자는 전체 작동 및 반응을 이해하는데 도움이 되도록 RGM의 근본적인 지연을 이해할 필요가 있다.

요구사항은 사용설명서에 지정된 각 호흡계통 구성으로 전체 시스템 반응시간을 측정하는 것이다. 가장 느린 호흡 회로 구성의 전체 시스템 반응시간을 반영하는 단일 값은 허용된다. 제조업체는 부속품 종류별로 전체 시스템 반응시간을 별도로 제공할 것을 권장한다(예: 비강 캐뉼러와 기도 어댑터를 활용하는 우회적 RGM에 대해서는 별도).

12.1.103. 가스 판독 측정단위 표시

측정 정확도는 조작자가 측정단위를 모르는 경우 작은 값이다. 그러므로, 조작자는 필수적으로 측정 단위를 쉽게 결정할 수 있어야 한다. 설정값을 조작자가 구성할 수 있는 경우에 이 정보는 이전의 조작자가 측정 단위를 변경했을 수 있기 때문에 계속 표시되어야 한다.

12.1.104. 가동 모드 표시

정상 모니터링 모드 이외의 모드에 있는 동안, RGM은 환자를 모니터링하고 있지 않다는 것을 표시할 필요가 있다. RGM이 데모 모드에 있고 조작자가 이것이 환자를 모니터링하고 있다고 믿는 상황이 있었다. 이것은 이러한 비 모니터링 모드가 연속적으로 표시되어야 하는 이유이다. RGM은 조작자 조치를 요구하지 않고 자동으로 모니터링 모드로 돌아가야 한다.

15.3.5.101. 거친 취급 추가 요구사항

정상 사용 시, RGM을 포함한 ME 기기는 기계적 응력(예: 진동, 충격)의 대상이 되며, 무작위로 추가적인 응력을 받을 수 있다. 따라서 ME 기기는 정상 사용 시 진동, 충격, 충돌 및 낙하를 견디기에 충분하게 견고해야 한다.

이러한 시험은 다양한 환경[즉, 가정진료 환경, 전문 의료 시설 환경 및 전문 이송(항공 및 육상)]에서 다양한 크기와 종류의 ME 기기(즉, 소형, 휴대용 및 이동용)에서 시나리오의 상대적 심각도를 먼저 정성적으로 평가하여 선택되었다. 위원회의 분석결과는 예상될 수 있는 다양한 유형의 충격과 진동에 대해 표 AA.2에 나타나 있다.

결합된 가정 및 병원 환경에 대한 이론적 근거: 위원회는 충격, 진동 및 충돌에 대해서 가정의 환경은 전문 의료 시설에서 경험한 것보다 약간 덜 심각할 것이라는 점을 인정하였다. 위원회는 단순화를 위하여 그리고 ME 기기의 많은 부분이 전문 의료 시설에서 가정 진료 환경으로 및 그 반대로 정기적으로 이동하기 때문에 이 2가지 범주를 결합하기로 결정하였다.

표 AA.2. RGM 충격 및 진동환경의 질적 평가

ME 기기 범수	장소											
	표준 환경						운송 차량					
	가정			의료시설			차륜			항공/Rotary		
이동용	D1	S1	V1	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
휴대용	D1	S2	V0	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
소형	D3	S1	V0	D3	S2	V1	D3	S3	V2	D3	S3	V3
고정용	없음			없음			해당 없음			해당 없음		
S = 충격; V = 진동; D = 낙하 등급: 0 = 무시험; 1 = 최소 심각 또는 7M1 ^a ; 2 = 중각 심각 또는 7M2; 3 = 가장 심각 또는 7M3												
^a : 7Mx 명칭은 IEC 60721-3-7:2002에 정의되어 있다.												

질적 평가 후 위원회는 IEC 60068 시리즈의 환경평가와 관련된 특정 표준 및 그 이론적 배경 그리고 지침서의 IEC 60721 시리즈를 평가했다.

요구사항을 선택함에 있어서 위원회는 이 시험과 관련된 다른 문헌들(예를 들면, 시판 전 및 통지 제출을 위한 FDA 심사자 지침서, Mil Std 810 등)을 검토했으나 IEC 60721-3-7:2002 및 IEC/TR 60721-4-7:2003만 가장 적합하다는 결론을 내렸다. 이러한 개별기준규격은 표 AA.2에 정의된 요구사항을 잘 나타내었다. 전술한 표준은 3가지 등급의 기계적 조건, 7M1, 7M2 및 7M3을 규정한다. 위원회는 등급 7M2와 7M3이 각각 의료시설 내 환자 이송과 의료시설 외 환자 이송 중 관찰된 조건을 대표한다는 것을 파악하였다. 위원회는 의료시설 내에서 사용할 목적의 장비 대비 의료시설 외부로 환자 이송 시 사용할 목적의 ME 기기에 대해 다른 시험 및 시험 레벨을 적용해야 한다는데 동의했다.

진동(무작위 및 사인곡선형) 시험을 시행하는 동안 제조업체의 규격 내에서 ME 기기가 작동하는 것을 검증하는 것은 불필요하다고 여겼다. 이에 대해 고찰한 결과 이러한 방식으로 시험을 시행하는 것은 지나치게 부담스럽고, 비용에 비해 크지 않은 최소한의 안전 수준을 장비에 더할 뿐이라고 결론을 내렸다. 시험 완료 후 올바르게 기능함을 검증하는 것으로 충분하다.

15.3.5.101.1. 충격 및 진동

전문 의료 시설 안에서 정상적으로 사용하기 위한 RGM은 이 같은 기계적 응력(예: 진동, 충격)의 대상이며 무작위로 추가적인 응력을 받을 수 있다. 따라서, 전문 의료시설에서 사용되는 ME 기기는 IEC 60721-3-7 레벨 7M2에서 서술한 진동 및 충격시험을 견딜 만큼 충분히 견고해야 한다. IEC 60721-3-7은 이 등급이 직접 이송 사이에 낮은 수준의 진동 또는 중간 수준의 충격만 일으키는 위치에서 사용에 적용됨을 나타낸다. 이 같은 환경에서는 제품을 조심스럽게 취급하고 이동해야 한다.

위원회는 IEC 60721-3-7에 의해 권고되는 기간이 30분이지만 무작위 진동시험에 10분의 기간을 선택하여 ISO 21647:2004 시험 호환성을 유지하기로 결정했다. 이 개별기준규격에 대한 최초 개정에서 위원회는 기간을 30분으로 증가시키려고 한다.

15.3.5.101.2. 전문 이송 중 충격 및 진동

RGM을 비롯하여 의료시설 외부로 환자 이송 시 정상적으로 사용되는 ME 기기는 기계적 응력(예: 진동, 충격)의 대상이며 무작위로 추가적인 응력을 받을 수 있다. 따라서 전문 의료시설에서 사용되는 ME 기기는 IEC 60721-3-7 레벨 7M3에서 서술한 진동 및 기계적 강도 시험을 견딜 만큼 충분히 견고해야 한다. IEC 60721-3-7은 등급 7M2에서 다른

조건에 더해 등급 7M3이 직접 이송 사이에 확인한 진동 또는 높은 수준의 충격을 일으키는 위치에 적용됨을 나타낸다. 이 같은 환경에서는 ME 기기의 거친 취급과 이동이 예상된다.

ME 기기를 차량 및 항공기에 설치했을 때 받을 진동과 충격 조건의 범위를 정확하게 재현할 일반시험 프로그램이 아직 확립되지 않았다. 따라서, 이 같은 레벨에서 시험한 ME 기기는 환자 이송에 쓰일 차량 및 항공기(헬기 포함)의 범위 내에서 사용할 때 만나게 될 정상적인 동적 방해요소를 견딜 것이라는 근거에 따라 본 조항에 규정된 동적 시험을 선택하였다.

응급차, 고정익 항공기 및 회전익 항공기, 함선 등에서 ME 기기를 사용하려면 추가적 시험을 비롯해 이러한 다른 환경에서 사용될 때의 안전성에 대한 검증이 필요할 수 있다.

IEC 60068-2-31에서 설명한 자유낙하 시험에 대해 위원회는 다양한 수준의 심각도에 대한 이론적 근거를 사용하여 이 이론적 근거의 표 AA.2에 근거한 시험의 심각도를 측정했다. 휴대용 ME 기기에 대해 선택된 시험 수준의 범주는 휴대용 경우였다. 위원회는 이동용 장비에 있어서 RGM이 낙하시험 수준을 반드시 만족해야 한다는데 동의했다. 위원회는 휴대용 케이스에 든 채로 휴대용 ME 기기를 낙하시켜 시험하는 것이 실제 상황과 가장 근접하기 때문에 적합한 시험이라는데 동의했다. 일반적으로 바퀴달린 ME 기기는 무겁기 때문에 이동용 ME 기기에 대해서 보다 덜 심각한 레벨을 선택했다.

위원회는 IEC 60721-3-7이 ISO 21647:2004와의 시험 호환성 유지를 위해 2번의 낙하를 권고하지만 자유낙하 시험에 대해 규정된 각 자세에서 1번의 낙하를 선택한다. 이 개별기준규격에 대한 최초 개정에서 위원회는 낙하 횟수를 2회로 증가시키려고 한다.

15.101. 가동 모드

환자 모니터링은 연속적인 가스 판독을 요구하기 때문에 RGM은 계속 가동해야 한다. 예를 들면 정상 가동 기간 사이의 냉각기간을 요구하는 RGM의 구성을 허용할 이유는 전혀 없다.

101. 간섭 가스 및 증기의 효과

임상적 사용에서 RGM은 환자와 환자가 호흡하고 있는 가스 혼합물에서 사용된다. RGM에 사용되는 기술에 따라서 혼합물에 있는 가스의 일부는 측정 오차를 일으킬 수 있다.

RGM은 알려진 간섭 가스를 포함하여 RGM이 사용되는 모든 가스나 혼합물에 필수 성능을 제공할 필요가 있다. 표 5.에 있는 혼합물은 임상에서 알려진 간섭 가스와의 정량적 영향 평가를 제공한다. 이러한 가스의 영향은 사용설명서에 명시되어야 한다.

102. 가스 누설

임상적 사용에서 센서 또는 비우회적 RGM으로부터 누설은 측정 정확도와 환자의 처치에 영향을 줄 수 있다. 위원회는 경험적으로 적절한 처치 효능을 허용하는 것으로 입증된 누설 레벨을 선택하였다.

103. 우회적 RGM용 포트 커넥터

ISO/TC 210과 IEC 62D의 합동 실무반에 의해 수행된 작업과 보고된 오접속(misconnection) 사례의 관점에서 Luer 커넥터의 사용은 더 이상 허용되지 않는다. 오접속은 이를 방지하기 위해 개발되고 있는 소구경 커넥터를 사용하여 적절하게 방지될 수 있다.

104. 최소 샘플링 유속

우회적 RGM에서 정확한 가스판독에는 적절한 샘플 유속이 필수적이다. 샘플 유속이 측정 정확도를 확보하는데 필요한 값 미만으로 떨어지는 경우에 조작자는 이를 시정할 수 있도록 이러한 위해한 상황을 알 필요가 있다. 따라서 필수 성능을 유지하기 위하여 조작자에게 적절한 샘플 유속을 경고하는 기술적 경보조건이 필요하다.

105. 호흡 계통의 오염

환자의 기본 안전은 우회적 RGM이 단일 고장 조건에서 호흡 계통을 통하여 한 환자에서 다른 환자로 미생물을 도입시키지 않을 것을 요구한다. 호흡계통 필터는 높은 무결성 특성을 가진 구성품이 아니기 때문에 여기에 의존하여 RGM의 예상 서비스 수명 동안 오염을 방지할 수는 없다. 호흡계통 필터를 사용할 때 2번째 보호수단은 우회적 RGM을 통하여 나오는 미생물이 샘플 가스가 호흡 계통으로 돌아가는 경우 환자의 호흡 계통으로 돌아갈 가능성을 근절할 필요가 있다.

6.2.1.7. 환자 모의

RGM에서 센서의 내성을 충분히 검증하기 위하여 가스 샘플은 시험하는 동안 이 조항의 조건 안에서 측정할 필요가 있다. 특히, RGM은 까다로운 가스 혼합물 측정을 필요로 한다.

6.2.3.1. 요구사항

전문 의료시설 외부에서 환자의 전문 이송 중 (예: 육상 구급차 및 구급 항공기) 방사선 내성 환경은 일반적인 전문 의료시설 환경보다 가혹하다. 이것은 주로 의도적으로 전자기 에너지를 방사하는 양방향 무선통신 시스템이 이 환경에서 흔하게 발견되기 때문이다. 이러한 환경에서 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 요구사항을 충족시키는 RGM은 의도되지 않은 전자기 간섭원으로부터 적절하게 보호되어야 한다. 이 환경에 대해 RGM을 평가하는 추가적인 시험은 이러한 추가적 위협만을 언급하면 된다.

양방향 통신기기는 음성과 환자 데이터 모두를 전송한다. 이 같은 환경에서 측정된 일반적인 전계강도는 경험상 높게는 20 V/m까지 올라갈 수 있음을 보여준다. 음성 및 환자 데이터는 일반적으로 1 kHz의 음성변조 중심점과 함께 1 kHz를 넘는 변조 대역폭을 가진다. 방사선 내성 규격(IEC 61000-4-3)을 바탕으로 위원회는 일반적인 정보 변조 대역을 대표하는 단일 시험 지점을 선택했다.

이 단일 시험 지점은 1 kHz에서 80 % 진폭변조를 가진 신호이다.

20 V_{rms}/m 80 % 진폭변조 신호는 90.5 V의 피크값 대 피크값 진폭을 가진다.

20 V/m로의 전환은 FDA 심사자 지침서[32]의 요구사항과도 양립한다.

6.1.2. 경보상태 결정 및 우선순위 부여

이 기준규격은 재흡입한 가스 내에 한 가지 이상의 할로겐화 마취 약물이 있는 경우 RGM이 경보상태를 검출할 수단을 가질 것을 요구한다. 이 방식은 교차 충전 기화기의 식별을 돕고 기화기의 “폐쇄” 장치 내 실패를 검출하기 위해 필요하다. 혼합물 내 다중 마취가스 또는 마취를 하는 도중 약물을 의도적으로 바꿈으로써 발생하기도 한다. 경보조건 모니터링 요구사항은 두 부분에 걸쳐 수립했다. 낮은 우선순위 경보상태는 하나 이상의 할로겐화 약물을 포함하고 총 MAC가 3 미만인 가스 혼합물 내 개별 할로겐화 약물의 자동 식별을 위한 RGM에 요구된다. 개별 할로겐화 약물의 가스레벨을 자동으로 수량화할 수는 없지만 혼합물이 존재할 때 검출할 수 있는 RGM의 경보상태는 최소한 중간 우선순위에어야 한다. 이 같은 요구사항은 성가신 경보신호를 내지 않고도 할로겐화 약물 간 교체를 하기 위해 만들었다.

MAC 값은 미국 FDA가 지시하고 심사한 제조업체의 첨부 문서(건강한 성인 기준)에 열거된 값으로서 정의하거나 제조업체가 시행하기로 결정한 알고리즘을 통해 정의한다. 개인별 실제 MAC 값은 나이, 건강 및 기타 요인에 의해 달라질 수 있다. 나이 보상의 지시는 설계 제한적일 수 있는데, 특히 마취기에서 한 종류의 할로겐화 마취 약물만 전달하게 될 수 있다. 위원회는 대부분의 3 MAC 레벨이 적절하다고 결정하였으며, 이것은 RGM에 대한 기본 고 할로겐화 마취약 경보 한계로 설정된다. MAC은 할로겐화 마취약을 효과적으로 비교하고 향후 그러한 약품을 허용하는데 사용될 수 있다.

6.5.1. 일반 요구사항

18 % 미만의 산소를 가진 들숨가스 혼합물은 산소결핍으로 위험하다. 그러한 혼합물이 필요한 상황은 드물지만 이 레벨 미만으로 경보 사전설정을 허용하는 것은 임상적으로 불안정하다. 들숨 산소에 대해 그렇게 낮은 경보 사전설정을 허용하는 경보 시스템은 조작자가 저 산소 가스 혼합물의 공급과 관련된 통보를 우발적으로 상실한다는 것을 의미할 수 있다.

6.6.2.101. 조정 가능한 경보제한에 대한 추가 요구사항

조작자는 경보 제한을 특정한 가스 레벨을 요구하는 특정한 임상 절차에 적절하게 설정할 필요가 있다. 이러한 경보 한계 설정값의 우발적인 조정을 피하기 위하여 조작자에게는 신중한 조치가 요구된다.

드물지만 특정 임상 절차는 18 % 산소 농도 미만의 들숨 가스 혼합물을 요구할 수 있으며, 이것은 환자가 모니터되지 않는 것을 피하기 위해 조작자가 경보 제한을 적절히 설정할 수 있어야 할 필요가 있다는 것을 의미한다. 이러한 달리 위험한 설정 값의 우발적인 선택을 피하기 위하여 18 % 미만의 낮은 들숨 산소에 대한 경보 한계 설정에 2차적인 신중한 조치가 필요하다.

6.8.5.101. 표시 및 접근에 대한 추가 요구사항

음향 일시정지 또는 경보 일시정지가 담당 조직 또는 조작자에 의한 신중한 선택 없이 지속해야 하는 간격은 2분이 가장 길다.

부록 BB
(참고)
환경적 측면

이 기준규격에 해당하는 제품의 계획 및 설계 시에 제품의 라이프사이클에 걸쳐 환경적 영향을 고려해야 한다. 호흡가스 분석을 수행하는 RGM에서 발생한 환경적 영향은 주로 다음의 경우로 제한된다.

- a) 정상 사용 중 발생하는 지역 환경 영향
- b) 정상 사용 중 발생하는 오염된 샘플 가스 및 생물학적 액체의 폐기
- c) 시험 및 정상 사용 중 소모품의 사용, 세척 및 폐기
- d) 라이프사이클 종료 후 폐기

환경적 부담 감소의 중요성을 강조하기 위하여 이 개별기준규격은 RGM의 각 단계마다 환경적 측면으로 인해 발생하는 환경적 영향을 줄이기 위한 요구사항 또는 권장사항을 다룬다.

표 BB.1은 환경적 측면에 대한 RGM 라이프사이클의 맵핑을 포함하고 있다.

표 BB.1. 이 기준규격의 조항에서 다룬 환경적 측면

환경적 측면 (입력 및 결과)		제품 라이프사이클			
		생산 및 생산 전 단계 A	유통(포장 포함) 단계 B	용도 단계 C	단종 단계 D
		하위 조항에서 다룬			
1	자원 이용	209.	209.	7., 209.	209.
2	에너지 소비	209.	209.	11., 209.	209.
3	공기 중 방출	209.	209.	7.9.2.15.101. 9., 10., 11., 15., 3.2., 3.4., 209.	209.
4	수중 방출	209.	209.	11., 209.	209.
5	폐기물	209.	7.2.17.101. 209.	11., 15., 7., 7.2.101., 209	7., 7.2.101., 209.
6	소음	209.	209.	9., 3.4., 209.	209.
7	위해 물질의 이동	209.	209.	9., 11., 15., 7. 7.2.101., 209.	209.
8	토양에 미치는 영향	209.	209.	209.	7.2.101., 209.
9	사고 또는 오용으로 인한 환경적 위험	209.	209.	9., 11., 15., 7.2.101., 3.4., 209.	209.

부록 CC
(참고)
교정용 시험 가스 혼합물

제조업체는 이 기준규격에 따라서 RGM의 교정에 사용하는 시험 가스를 구입하거나 제조할 수 있다.

구체적 방법을 사용한 추적가능 교정 가스의 준비 및 분석은 다른 규격에 기술되어 있다.

굴절률을 사용한 교정가스 혼합물 생성 방법은 발행된 논문에 상술되어 있으며 표 CC.1에 요약되어 있다.

표 CC.1. 굴절률 요약

약품	약품의 반사력 [(n _a - 1) * 10 ⁶ at 0 °C, 1013 mbar, 633 nm]		비리얼 계수 [L/mol]	
			20 °C/25 °C	23 °C
할로탄	1608.3	1603.2	-1.279/-1.228	-2.00
엔플루란	1553.2	1540.4	-1.625/-1.504	-1.93
이소플루란	1550.4	1563.3	-1.559/-1.473	-1.84
세보플루란	1543.7	1538.3	-2.169/-2.020	-2.53
데스플루란	1235.3	1211.7	-1.231/-1.166	-1.11

부록 DD

(참고)

필수 원칙에 대한 참조

이 기준규격은 ISO/TR 16142:2006에 수록된 의료기구로서 호흡가스 모니터의 안전 및 성능에 필수적인 원칙을 지원하기 위해 준비되었다. 이 기준규격은 적합성 평가 목적을 만족하는 것을 목표로 한다.

이 기준규격을 준수하는 것은 ISO/TR 16142:2006 부속서 A에 수록된 특정한 필수 원칙에 적합함을 입증할 한 가지 수단이 되며, 기타 방법들도 가능하다. 표 DD.1은 이 기준규격의 항 및 세부항을 ISO/TR 16142:2006의 필수 원칙과 대조하고 있다.

표 DD.1. 이 기준규격 및 필수 원칙 사이의 조건표

필수 원칙	이 기준규격의 해당 항/세부항	비고
1, 2, 3	all	
2	4.101, 7.2, 101.1, 3.4	
3	4, 4.102, 101.1	
4	11.8.101, 15.3.5.101, 101.1	
5	15.3.5.101, 101.1	
6	4, 4.3.101, 4.3.102, 11, 12.1, 12.4, 101.1, 3.4	
7.1	11, 101.1	
7.2	11	
7.3	11	
7.4	-	RGM에 해당없음.
7.5	11, 11.6.4	
7.6	11.6.5.101, 101.1	
8.1, 8.1.1, 8.1.2	11	
8.2	7.2.17.101, 101.1	
8.3	11	
8.4	-	이 해당 필수 원칙은 이 개별기준 규격에서 언급되지 않음
8.5	11	
8.6	7.2.17.101	

9.1	4.10.2.101, 7.2, 7.2.4.101, 7.2.13.101, 7.2.17.101, 7.2.101, 12.4.101, 101.1, 101.2, 102, 3.4	
9.2	15.3.5.101, 101.1, 3.2	
9.3	11	
10.1	12.1, 12.4.101, 4.102, 101.1	
10.2	12.4.101, 4.102, 102, 3.3, 3.4	
10.3	7.4.3	
11.1	101.1	
11.2.1	9, 10	
11.2.2	10, 101.1	
11.3	3.2	
11.4	7.9.2.1.101 c)	
1151, 1152, 1153	-	RGM에 해당없음
12.1	14	
12.2	11.8.101, 3.4	
12.3	11.8.101, 3.4	
12.4	7.2.101, 12.4.101, 3.4	
12.5	101.1, 3.2	
12.6	8, 101.1	
12.7.1	15.3.5.101, 101.1	
12.7.2, 12.7.3	9	
12.7.4	8, 15	
12.7.5	11, 101.1	
12.8.1	-	RGM에 해당없음
12.8.2	11	
12.8.3	7, 3.3	
13.1	7.2, 101.2	