

79. 환자감시장치 (관련 규격: IEC 60601-2-49:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26090.01 환자감시장치 및 A26090.02 모듈식환자감시장치에 적용된다.

이 기준규격은 병원 환경에서 사용하는 ME기기에 적용할 뿐만 아니라 구급차 및 항공기와 같은 병원 환경 이외에서 사용하는 경우에도 적용한다.

병원 환경 이외의 구급 차량이나 항공기에서와 같은 극단적인 또는 통제가 어려운 환경에서 사용하고자 하는 ME기기는 이 기준규격에 적합하여야 한다. 또한, 그러한 환경에서 사용하는 ME기기에는 추가적인 규격들이 적용될 수도 있다.

이 규격의 적용 범위는 두 개 이상의 장착부를 갖거나 또는 하나의 장착부 상에 다중기능을 갖는 단일 환자 접속용 ME기기에 한정한다.

이 규격은 ECG, 침습적 혈압 및 산소포화도 측정 등의 개별적 감시 기능에 대한 요구사항을 규정하지는 않는다. 이러한 생리학적 변수들과 관련된 기준규격은 독립형 ME기기의 관점으로 요구사항을 규정한다. 독립형 ME기기보다는 다기능환자감시장치가 더 폭넓은 의도한 사용(INTENDED USE)을 갖고 있기 때문에 이 기준규격은 다기능환자감시장치의 차이점을 기술한다.

2. 정의

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

2.1. 다기능환자감시장치(MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT)

ME기기(ME EQUIPMENT)

주된 의도한 사용이 환자 감시인 모듈형 또는 사전 구성(preconfigured) 장치로서 특정 공급 전원에 대한 접속부가 하나 이상을 초과하지 않으며, 단일 환자로부터 생체신호를 수집, 그 신호를 처리하여 표시하고, 경보 신호음을 생성하기 위해 하나 이상의 생리학적감시장치로 설계된 기기

2.2. 다중기능(MULTIPLE FUNCTION)

한 개의 장착부에서 한 가지 이상의 생리학적 기능(physiological function)을 측정하는 것

2.3. 부품누설전류(PART LEAKAGE CURRENT)

정상상태에서 단일 기능을 가진 한 장착부의 모든 환자접속부로부터 동일한 장착부에 남아있는 다른 모든 단일 기능의 환자접속부로 흘러들어가는 전류로서 생리학적 효과를 얻으려는 의도가 없는 전류

2.4. 생리학적감시장치(PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT)

감시 목적 및 가능하면 진단 목적으로까지 사용하기 위하여 생리학적 기능과 관련된 정보를 수집 및 처리하는 ME기기의 일부분

2.5. 단일기능(SINGLE FUNCTION)

하나의 장착부에서 한 가지 생리학적 기능을 측정하는 것

※ 비교: 생리학적인 기능의 예로는 체온, 심전도(ECG: electrocardiogram), ECG/임피던스 호흡, 침습적 및 비침습적 혈압(invasive and non-invasive blood pressure) 등이 있다.

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]의 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

4.3.101. 필수성능에 대한 추가 요구사항

다기능환자감시장치의 추가 필수성능 요구사항은 표 1.에 열거된 항목에서 확인할 수 있다.

표 1. 필수성능 요구사항

요구사항	항
심장충격기(제세동기)에 대한 보호	8.5.5.1.
전기수술기 간섭	6.2.101.
분산경보시스템 전송 지연	6.4.2.

4.5. *ME기기 또는 ME시스템과 동등한 안전성

추가:

다기능환자감시장치에 몇 개의 기준규격이 동시에 적용된다면, 이들 규격으로부터 관련된 모든 요구사항을 적용하여야 한다. 만일 기준규격들의 요구사항과 상충된다면, 위험관리프로세스로써 어떠한 규격의 요구사항을 적용할지 판별하여야 한다. 이렇게 함으로써 제조자는 언제나 이 기준규격의 요구사항에 비중을 두어 강하게 주장할 수 있다. 만일 여타의 기준규격에 규정된 다기능환자감시장치에 대한 경보 요구사항이 이 기준규격과 상충된다면, 이 기준규격의 경보 요구사항이 다른 요구사항보다 앞선 우선순위를 갖는다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.4 기타 조건

추가:

달리 언급하지 않는 한 시험은 사용설명서에 기재된 부속품을 사용하여 수행하여야 한다. 내부전원을 가진 ME기기인 경우, 만일 시험 결과가 내부전원 전압에 의해 영향을 받는다면, 그 시험은 제조자가 규정한 가장 불리한 내부전원 전압 값으로 수행하여야 한다. 만일 그 시험 수행을 위하여 필요하다면, 외장 배터리 또는 직류 전원 공급기를 사용하여 필요한 시험 전압을 제공해도 좋다(11.8.101. 참조).

달리 규정하지 않는 한, 시험 회로에 사용하는 값들의 정확성은 적어도 다음과 같아야 한다.

- 저항: $\pm 1 \%$
- 커패시터: $\pm 10 \%$
- 인덕터: $\pm 10 \%$
- 시험 전압: $\pm 1 \%$

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. *전기적 충격에 대한 보호

마지막 단락 대처:

장착부는 BF형 또는 CF형 장착부이어야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.10. 및 8.3. 참조). 다른 기준규격에서 비-내제세동형장착부를 허용하거나 또는 내제세동형장착부로 설계하는 데 기술적 한계가 있지 않다면, 장착부는 내제세동형장착부(공통기준규격[별표1]의 8.5.5. 참조)이어야 한다.

6.6. 가동모드

대처:

ME기기는 연속가동으로 분류하여야 한다(공통기준규격[별표1] 7.2.11. 참조).

7. ME기기 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

7.2.2. 표식

추가:

착탈 가능한 각각의 생리학적감시장치는 다음 표시 및 정보로 식별할 수 있어야 한다.

- a) 제조자의 명칭 또는 표시
- b) 모델에 고유한 명칭 또는 형명 또는 번호로 해당 모델을 지정
- c) 일련번호
- d) 생리학적감시장치의 부속품: 로트 코드(lot code), 적용될 경우 ISO 15223-1:2007의 심벌 5.14., 5.15., 5.16.

7.2.10. 장착부

추가:

다기능환자감시장치의 환자 입력접속부 및 부속품에는 다음의 추가적인 표시 요구사항을 적용하여야 한다.

- a) 장착부 상의 환자접속부에 대한 각각의 접속기(connector)에는 연관된 기능을 식별할 수 있도록 표시하여야 한다.

※ 비고: 연관된 기능의 예로는 ECG, ECG/호흡 또는 온도 등이 있다.

- b) *세동 제거 효과에 대한 보호 기능이 없다고 규정된 ME기기의 부속품(예를 들면, 환자 케이블, 트랜스듀서 또는 센서)에는 공통기준규격[별표1] 부록 D, 표 D.1의 10번 심벌로 표시하여야 한다(7.9.2.9.101. e) 참조).

7.9.2.9. 가동 설명

추가:

7.9.2.9.101. 사용설명서 추가 요구사항

가동 설명은 다음 정보를 포함하여야 한다.

- a) 사용 환경을 포함하는 ME기기의 의도한 사용
- b) ME기기는 한 번에 한 환자에게만 사용을 제한하여야 한다는 내용
- c) 해당되는 경우, 등전위화 도선 접속에 대한 설명
- d) 심장충격기(defibrillator, 제세동기)의 방전 효과 및 화상에 대한 보호를 제공하는 데 필요한 환자 케이블 또는 트랜스듀서 등의 부속품을 식별하기 위한 충분한 정보(필요 시, 품목번호(type number))
- e) 환자에게 심장충격기를 사용할 때 필요한 주의사항, 심장충격기 방전이 어떻게 ME기기에 영향을 주는지에 관한 설명, 심장충격기에 대한 보호를 위해서는 제조자가 지정한 환자 케이블 및 트랜스듀서를 포함한 부속품의 사용이 요구된다고 규정된 경고, 그러한 부속품의 사양서(또는 품목번호)는 공표하여야 한다. 만일 7.2.10.에 따라 표시된 부속품(세동제거 효과에 대하여 보호되지 않는다고 규정된)이 사용되는 경우에 필요한 주의사항
- f) 전기수술기와 함께 사용할 때 입을 수 있는 화상에 대하여 ME기기가 환자를 보호할 수단을 포함하고 있는지에 관한 임상 조작자에 대한 충고. 충고의 내용은 전기수술기의 중성 전극 접속의 결함이 있는 경우, 화상 위해요인을 경감할 수 있는 전극과 트랜스듀서의 위치 등에 관한 것이어야 한다.

※ 비교: 여기에서 ‘중성 전극’이란 「의료기기 기준규격」 [별표2] 46. 전기수술기에 정의된 용어를 지칭한다.

- g) 규정된 부속품의 선택 및 적용

h) *매일(임상 조작자에 의해) 그리고 계획된 일정에 따른(서비스 활동으로서) ME기기 및 부속품에 관한 시험 절차 및 충고. 주안점은 임상외가 수행하는 시각 및 청각경보신호의 시험 방법이여야 한다.

i) ME기기의 의도한 사용에 맞게 사용할 수 있는 여타의 생리학적감시장치의 식별

j) 기본 설정(예: 경보설정, 경보 사전 설정, 모드, 필터 설정 등)

k) ME기기의 기능이 부정확하게 보일 때 수리가 필요한 문제에 대하여 임상 조작자가 문제의 소재를 간단히 파악할 수 있는 고장 검출 방법

※ 비교: 이는 임상 조작자가 마주치는 단순한 문제들에 관한 것이고, 기술적인 오동작 등은 해당되지 않는다.

l) 공급 전원이 30 초 이상 중단된 이후 ME기기의 후속 동작(11.8. 참조)

m) 의도한 사용 중에 임상 조작자에 의한 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 감시 기능이 포함될 때 바람직한 경보설정 및 경보시스템 구성에 관한 충고

n) 제공될 경우, 원격에서 제어하는 경보리셋 기능 및 경보신호 비활성화 상태(경보일시정지, 음향일시정지, 경보오프, 음향오프)를 허용하는 구성 절차(6.11.101. 참조)

o) *센서, 프로브, 모듈의 연결을 임상 조작자가 의도적으로 분리하는 경우, 기술적 경보상태에 대한 경보신호를 불능 상태로 하는 방법에 관한 설명

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

c)를 대치:

c) a) 또는 b)에 적용되지 않는 장착부는 BF형 장착부 또는 CF형 장착부여야 한다.

8.5. 부분의 분리

8.5.2.3. *환자 리드선

추가:

ME기기로부터 거리가 멀리 떨어진 환자 리드선의 끝에 있는 어떠한 전기적 접속부의 커넥터도, 동일한 장착부 상의 동일한 단일기능 또는 다중기능의 다른 환자접속부가 환자와 접촉 중일 때, 해당 부분을 접지 또는 잠재적인 위해한 전압에 접속할 수 없도록 구성하여야 한다. 다중 환자접속부를 갖는 장착부에서, ME기기에 전기적으로 접속되는 리드선 상의 임의의 커넥터는 다음 요구사항 중 하나에 적합하여야 한다.

- 접속기 핀과 평판 표면 사이의 공간거리는 적어도 0.5 mm이어야 한다. 또는
- ME기기는 서로 다른 단일기능 간 측정 시(IEC 60601-2-49:2011의 그림 CC.3. 참조) 외부 전압에 의해 유발되어 환자접속부 상에 나타나는 총 환자누설전류의 제한값 요구사항을 통과하여야 한다(공통기준규격[별표1]의 8.7. 및 표 4. 참조).

8.5.5. 내제세동장착부

8.5.5.1. *제세동 보호

a)에 추가:

- 동일한 장착부에서 여타의 다중 기능 중 사용하지 않는 환자접속부

b)를 대치:

세동제거 전압에 노출된 후, ME기기는 적용 가능한 기준규격에서 회복 시간을 지정하지 않은 이상 조작자의 개입 없이도 15 초를 초과하지 않는 회복 시간 후에 정상 가동을 재개하여야 한다. ME기기는 조작자 설정치 또는 저장 데이터의 상실 없이 이전에 수행하던 가동모드에서 정상적인 가동을 재개하여야 하며, 기본안전 및 필수성능을 계속 제공하여야 한다.

추가:

aa) ME기기는 동상 모드 시험(common mode test) 및 차동 모드 시험(differential mode test)을 위하여 전력이 공급되는 상태이어야 한다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.1. 일반 요구사항

추가:

8.7.1.101. 부분누설전류

장착부의 부분누설전류는 다음 요구사항에 적합하여야 한다.

a) BF형 장착부의 부분누설전류

정상상태에서 부분누설전류는 공통기준규격[별표1]의 표 3.의 BF형 장착부에 대하여

규정한 환자측정전류 값을 초과하지 않아야 한다. 공통기준규격[별표1]의 8.7.2.에 규정된 단일고장상태는 이 시험에 적용하지 않는다.

BF형 장착부의 부분누설전류는 동일한 장착부의 임의의 단일기능과 나머지 단일기능 사이에서 차례대로 측정하여야 한다. 이 때 환자접속부는 한데 묶어 접속하여야 한다.

적합성은 측정치가 정상상태에서 공통기준규격[별표1]의 표 3.의 BF형 장착부의 환자측정전류에 대하여 규정한 한계치 미만인지를 검증하여 확인한다.

공통기준규격[별표1] 8.7.2.에 규정된 단일고장상태는 이 시험에 적용하지 않는다.

b) CF형 장착부의 부분누설전류

정상상태에서 부품누설전류는 공통기준규격[별표1] 표 3.의 CF형 장착부에 대하여 규정한 환자측정전류 값을 초과하지 않아야 한다.

CF형 장착부의 부분누설전류는 동일한 단일기능의 임의의 환자접속부와 한데 묶어 접속된 나머지 단일기능 사이에서 차례대로 측정하여야 한다.

적합성은 측정치가 정상상태에서 공통기준규격[별표1] 표 3.의 CF형 장착부의 환자측정전류에 대하여 규정한 한계치 미만인지를 검증하여 확인한다.

공통기준규격[별표1] 8.7.2.에 규정된 단일고장상태는 이 시험에 적용하지 않는다.

※ 비고: 시험 구성(test configurations) 예는 IEC 60601-2-49:2011의 부록 CC를 참조한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치 않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.6.5. * ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

기능수행 도중에 분리 가능한 ME기기의 부분 또는 휴대형/이동형 ME기기는 액체의 유출 사고(우발적으로 액체가 옆질러지는 경우)로 인하여 위해상황을 초래하지 않도록 구성하여야 한다.

ME기기는 공통기준규격[별표1] 8.8.3.에 규정된 내전압 요구사항을 만족하여야 하며, 이

기준규격의 요구사항에 적합하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

휴대형/이동형 ME기기 또는 ME기기의 부분을 정상사용 시 가장 불리한 위치로 놓는다. ME기기 윗면으로부터 0.5 m 높이 위에서 수직 하방 3 mm/분의 속도로 30 초간 인공 강우(artificial rainfall)를 뿌린다.

시험기기의 구성은 IEC 60529의 그림 3.과 같이 한다.

시험 지속시간을 측정하기 위하여 차단장치를 사용할 수도 있다.

30 초간 물을 뿌린 직후, 외장에 보이는 물기를 제거한다.

위 시험 직후, ME기기의 기본안전에 악 영향을 미칠만한 물이 침투하였는지 검증(조사)한다. ME기기가 관련된 내전압시험 요구사항(공통기준규격[별표1] 8.8.3.)을 만족하는지, 위해상황을 초래하지 않는지 검증한다.

이 시험 후, ME기기가 이 기준규격의 요구사항에 적합한지 검증한다.

11.8. *ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

만일 ME기기에 대한 공급전원이 30 초 또는 그 보다 짧은 시간 동안 차단되는 경우, 가동모드를 포함하여 임상 조작자 설정치는 변경되지 않아야 하며, 저장된 모든 환자 데이터는 사용 가능하여야 한다.

※ 비교: 공급전원의 차단 도중 ME기기가 반드시 동작할 필요는 없다.

적합성은 ME기기의 가동모드, 조작자 설정 값 및 저장된 데이터를 관찰하여 확인하고, 전원공급 코드를 제거하여 25 ~ 30 초 동안 공급 전원을 차단함으로써 확인한다.

만일 공급전원이 30 초 이상 차단되는 경우, 다음 중 하나의 후속가동이 이루어져야 한다.

- 제조자의 기본 설정으로 복귀(reversion)
- 책임있는 조직의 기본 설정으로 복귀
- 사용했던 최종 설정으로 복귀

※ 비교: 위의 선택사항 중에서 한 가지 또는 그 이상의 선택을 가능케 하는 수단을 조작자에게 제공할 수도 있다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

만일 ME기기가 내부전원을 포함하는데 공급 전원이 차단되는 경우, ME기기는 자동으로 내부전원으로 전환되어 정상 가동을 지속하여야 하며, 가동모드, 조작자 설정, 저장된 데이터 등은 변경되지 않아야 한다. ME기기의 가동이 이 기준규격에 적합하게 지속된다면 절전 방법을 사용해도 무방하다.

ME기기는, 시각적인 방법으로, 내부전원으로 동작 중임을 표시할 수 있어야 한다.

적합성은 공급전원을 차단하여 조작자 설정 및 저장된 데이터가 변경되지 않는지, 정상 동작을 지속하는지, ME기기가 내부전원으로 동작할 때 그것이 시각적으로 표시되는지를 관찰하여 확인한다. 이 때 ‘온 - 오프(on - off)’ 스위치는 ‘온(on)’ 위치를 유지하는 것이 필요하다.

추가:

11.8.101. 배터리 소모에 대한 보호

내부전원으로부터 에너지를 공급받는 ME기기는 방전 상태로 인하여 ME기기의 정상사용을 유지할 수 없을 때 환자에 위해상황을 초래하지 않아야 한다(15.4.4.101. 참조). ME기기에는 임상 조작자에게 방전 상태를 알리기 위해 기술적 경보상태를 갖추어야 하며, 다음과 같은 통제된 방법으로 전원을 꺼야 한다.

- a) 내부전원으로 구동되는 ME기기가 제조사의 사양서에 따른 기능을 더 이상 수행할 수 없을 때, 적어도 5 분 이전에 기술적 경보상태를 제공하여야 한다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

- b) 내부전원의 방전으로 말미암아 ME기기가 제조사의 사양서에 따른 기능을 더 이상 수행할 수 없을 때, ME기기에서는 환자에게 위해상황을 야기하지 않는 방식으로 전원을 꺼야 한다.

적합성은 내부전원으로 ME기기를 가동하고 기능시험을 수행하여 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.3. 알람 시스템

추가:

ME기기는 이 기준규격 3.3에서 규정한 경보 시스템을 갖추어야 한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4.4. 표시기

추가:

15.4.4.101. 배터리 동작 및 배터리 상태 표시기

ME기기는 내부전원형으로만 가동하는 경우 외에는 내부전원으로 가동할 때 그것을 시각적으로 표시하여야 한다.

내부전원형 기기는 내부전원으로 가동할 때 남아있는 배터리 용량을 시각적으로 표시하여야 한다.

적합성은 조사 및 측정하여 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별 1] 16.은 적용되지 않는다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2. 전자파 안전에 관한 시험 부분을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

5.2.2.2. 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 것 이외의 ME기기 및 ME시스템에

적용되는 요구사항

추가:

다기능환자감시장치 및 그 부속품은 생명유지용 ME기기로 간주해선 안 된다.

6. 전자파 적합성

6.1. 방사

6.1.1.1. *요구사항

추가:

모듈형 및 사전구성 ME기기는 생리학적감시장치의 수량을 최대로 구성하여 시험하여야 한다. 지정된 생리학적감시장치는 모두 시험하여야 한다. 부속문서 기재 목록 중 유사한 구조의 환자 케이블 및/또는 트랜스듀서의 각 군을 대표하는 샘플들은 대응되는 생리학적감시장치와 함께 시험하여야 한다.

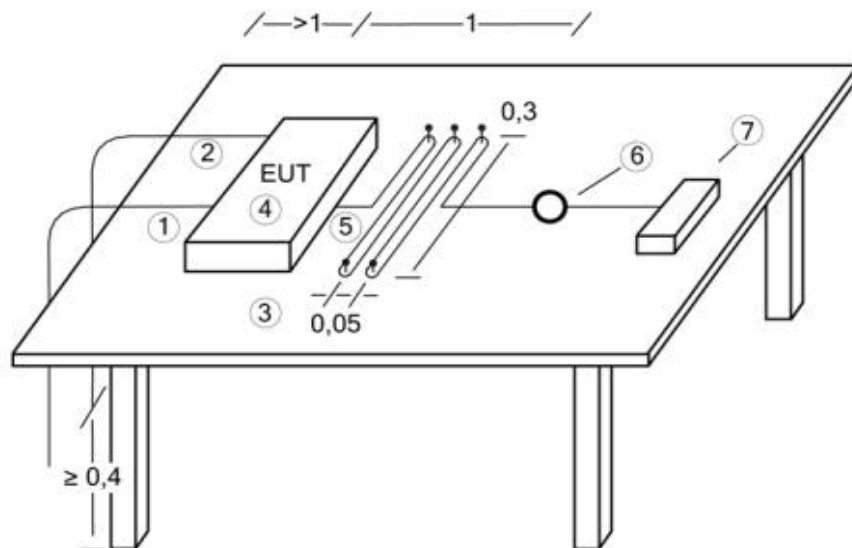
6.1.1.2. 시험

a) *환자 케이블

대치:

ME기기는 모든 신호입력부/신호출력부(SIP/SOP) 케이블을 ME기기에 연결한 상태에서 제조자가 명시한 환자 케이블 및 트랜스듀서로 시험하여야 하고(그림 1. 및 그림 2. 참조), 오픈엔드와 바닥(접지면) 간의 SIP/SOP 케이블의 거리는 ≥ 40 cm이어야 한다. 만일 제조자가 서로 다른 길이의 트랜스듀서 케이블 또는 환자 케이블을 명시하고 있다면, 한 가지 대표 견본만을 사용하여 시험하여야 한다.

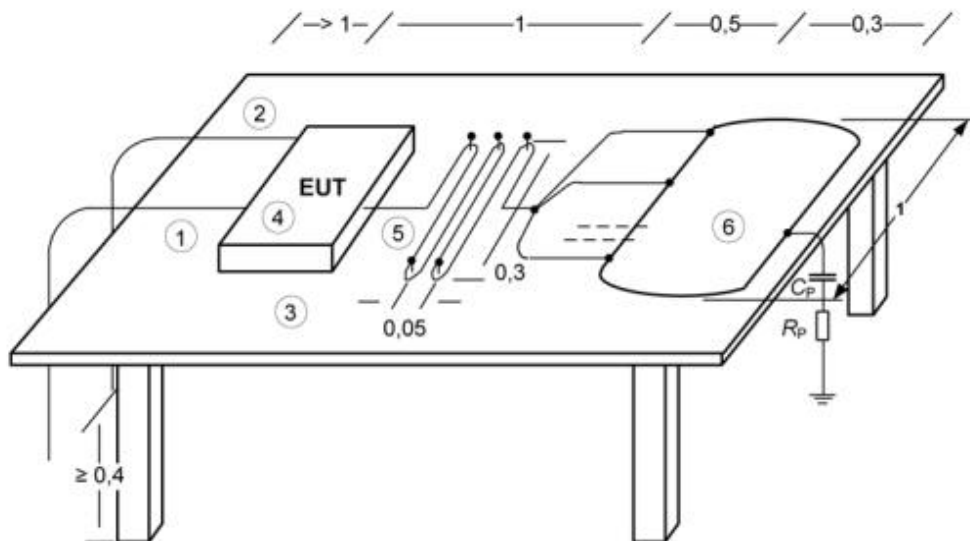
그림 2.의 RC 회로망(C_p , R_p) 및 금속판(⑥)은 방사 방출 시험(radiated emissions testing) 동안 사용하지 않는다.



<기호 설명>

- ① 전원 케이블(해당되는 경우)
- ② 적용 가능한 신호 출력 케이블
- ③ 절연재로 만든 탁자
- ④ 피시험 ME기기(EUT)
- ⑤ EUT와 함께 사용하는 접속 트랜스듀서, 센서 또는 프로브에 적용 가능한 다중 신호 입력 케이블
- ⑥ 트랜스듀서, 센서 또는 프로브
- ⑦ 모의시험장치, 해당되는 경우(차폐 및 무선 주파수 간섭에 취약하다면, 필요한 경우, 저역통과필터 사용)

그림 1. 비전도성 장착부 전도 및 방사 방출 시험 및 방사 내성 시험을 위한 시험 배치도(6.1.1.2. 참조)



<p><기호 설명></p> <p>① 전원 케이블</p> <p>② SIP/SOP 케이블</p> <p>③ 절연재로 만든 탁자</p> <p>④ 피시험 ME기기(EUT)</p> <p>⑤ 다중 환자접속부, 환자 케이블</p> <p>⑥ 금속판</p> <p>C_p 220 pF</p> <p>R_p 510 Ω</p> <p>C_p와 R_p의 직렬 회로는 환자의 신체를 모의한다.</p>
--

그림 2. 환자접속부 전도 및 방사 방출 시험 및 방사 내성 시험을 위한 시험 배치도(6.1.1.2. a) 참조)

6.2. 내성

6.2.1.1. 내성 시험 레벨

추가:

모듈형 또는 사전 구성 ME기기는 생리학적감시장치의 수량을 최대로 구성하여 시험하여야 한다. 지정된 생리학적감시장치는 모두 시험하여야 한다. 부속문서 기재 목록 중 유사한 구조의 환자 케이블 및/또는 트랜스듀서의 각 군을 대표하는 샘플들은 대응되는 생리학적감시장치와 함께 시험하여야 한다.

6.2.1.10. 적합성 판정기준

추가:

ME기기는, 다른 기준규격에서 이 항목에 대한 특별한 적합성 기준을 규정하고 있지 않다면, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 적합하여야 한다. 그림 1.을 적용한다.

6.2.2. 정전기방전(ESD)

6.2.2.1. 요구사항

추가:

ME기기는 방전 도중 일시적인 열화를 보일 수 있다. ME기기는 10 초 이내에 조작자

설정값 또는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 가동모드에서 정상작동을 재개해야 하며, 부속문서에 기술된 의도한 기능 수행을 유지하여야 한다.

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

6.2.3.2. 시험

추가:

aa) 통상, 임의의 SIP/SOP 케이블 및 전원코드는 일반적으로 그림 1.과 같이 배치한다. SIP/SOP 케이블 및 바닥(접지면) 사이의 거리는 ≥ 40 cm로 유지한다.

6.2.4. 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

6.2.4.1. 요구사항

추가:

ME기기가 전원코드를 경유하여 전기적 빠른 과도현상 및 버스트(EFT/B)에 노출될 때 부속문서에 기술된 의도한 기능에 적합한 기능 수행을 지속하여야 한다.

3 m를 이상 길이로 지정한 상호접속 케이블, 트랜스듀서 케이블, 환자 케이블 등에 대한 시험에서는 빠른 과도현상 및 버스트 노출 동안 일시적 열화를 보일 수도 있다.

ME기기는 10 초 이내에 조작자 설정값 또는 저장된 데이터의 손실 없이 이전 가동모드의 정상작동을 재개해야 하며, 부속문서에 기술된 의도한 기능 수행을 유지하여야 한다.

6.2.4.2. 시험

추가:

aa) ME기기는 기준 접지면(reference ground plane)으로부터 0.8 ± 0.08 m 위에 놓아야 한다.

bb) ME기기와 함께 제공되는 전원코드는 ME기기를 EFT/B 발생기의 출력에 접속하는데 사용하여야 한다.

6.2.6. RF 전기장에 의해 유도되는 전도성 장해

6.2.6.1. 요구사항

추가:

aa) ME기기가 전원코드를 경유하여 고주파 전압에 노출될 때 부속문서에 기술된 의도한 기능 수행을 유지하여야 한다.

bb) 환자 케이블 및 트랜스듀서 케이블은 이 요구사항으로부터 면제된다.

6.2.6.2. 시험

추가:

aa) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격[별표2]의 6.2.6.2.의 c) 및 e)는 적용하지 않는다.

추가:

6.2.101. *전기수술기 간섭

전기수술기가 존재하는 환경에서 사용하고자 하는 다기능환자감시장치에는 전기수술에 의해 야기되는 오작동에 대하여 보호수단을 제공하여야 한다. 제조자가 권고하는 임의의 환자 케이블, 리드 선, 트랜스듀서, 부속품 또는 설정값들을 사용하여 아래 시험을 적용한다.

ME기기가 전기수술기와 함께 사용될 때, 전기수술기가 생성한 전계에 노출된 후 10 초 이내에 이전 가동모드로 복귀하여야 하고, 이 때 저장 데이터의 손실이 없어야 한다.

적합성은 그림 3., 그림 4. 및/또는 그림 5.에 따라 확인한다. 그림 3., 그림 4.는 환자접속부에 대하여 사용하는 시험구성(test setup)을 나타내고, 그림 5.는 1급 또는 2급 ME기기 비전도성 장착부에 대하여 사용하는 시험구성을 나타낸다.

사용하는 전기수술기 「의료기기 기준규격」 [별표2] 46. 전기수술기에 적합하고, 최소 출력이 300 W인 절개모드와 최소 출력이 100 W인 응고모드를 가지며, 동작 주파수는 $400 \text{ kHz} \pm 10 \%$ 인 것을 사용한다.

a) 순수 절개 모드에서의 시험

전기수술기의 출력을 300 W로 설정한다.

시험구성(그림 3, 4, 5 참조)에서 금속판을 활성 전극에 접촉시켰다가 전극을 서서히 제거하여 아크 방전을 일으킨다.

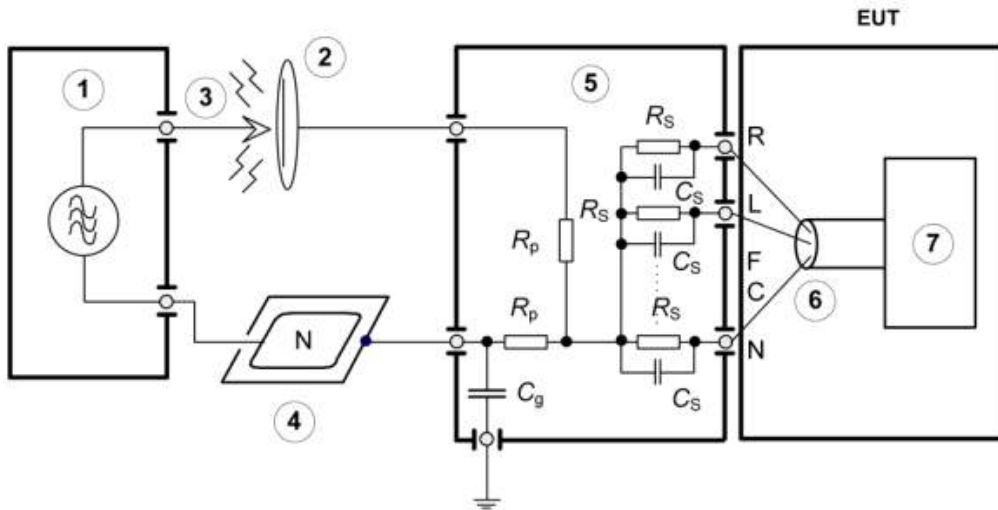
10 초 이내에 ME기기가 저장된 데이터 손실 없이 시험 이전의 가동모드로 되돌아오는지 검증한다.

이 절차를 5 회 반복한다.

b) 응고모드에서의 시험

출력 값을 100 W로 하여 a) 시험을 반복한다.

스프레이 응고모드 시험은 배제한다.



<기호 설명>

- ① 전기수술기
- ② 금속판
- ③ 전기수술기의 활성 전극
- ④ 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)
- ⑤ 결합 회로망(Coupling network)
- ⑥ 환자접속부, 환자 케이블
- ⑦ ME기기

R_p 500 Ω , 200 W(저유도성, < 5 μ H, 환자 임피던스를 모의)

C_g 47 nF(서로 다른 전기수술기의 설계 형식의 차이를 최소화하기 위함)

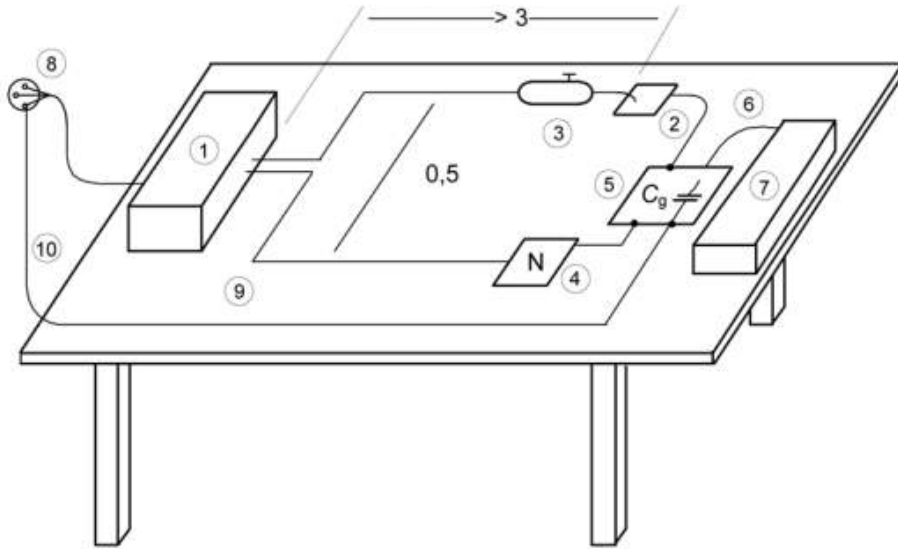
R_s 51 k Ω R_s 와 C_s 병렬 회로는 피부 임피던스를 모의

C_s 47 nF

R, L, F, C, N 환자접속부

※ 비고: 시험보고서에 사용한 전기수술기에 관한 식별 정보를 기재하도록 한다.

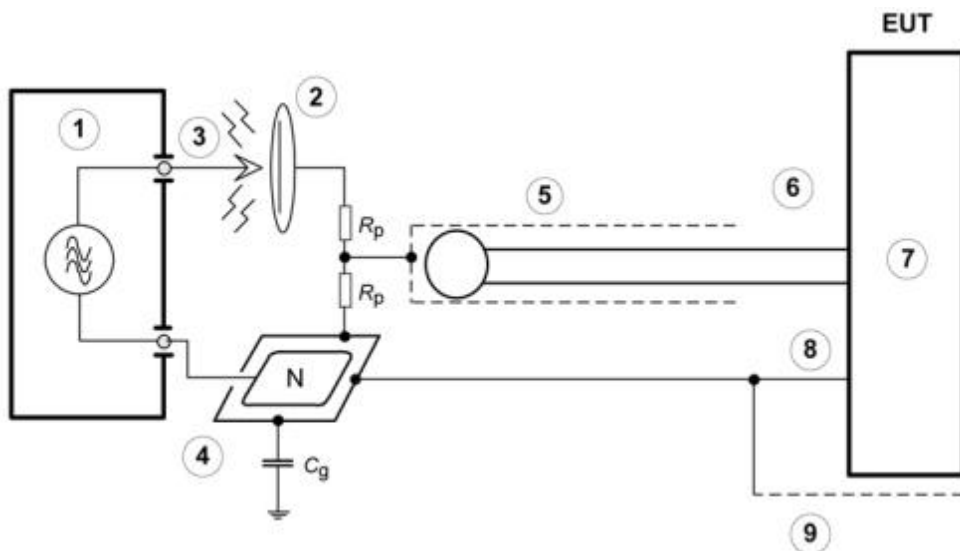
그림 3. 6.2.101.에 따른 환자접속부에 대한 전기수술기 보호 측정용 시험 회로



<기호 설명>

- ① 전기수술기
- ② 금속판
- ③ 전기수술기의 활성 전극
- ④ 전기수술기의 중성 전극
- ⑤ 결합 회로망 - 그림 3의 5번 항목에 따른 시험 구성
- ⑥ 환자 케이블
- ⑦ 피시험 ME기기
- ⑧ 공급 전원
- ⑨ 절연재로 만든 탁자
- ⑩ 접지용 보호 접지선 접속

그림 4. 6.2.101.에 따른 전기수술기 보호 측정용 시험 회로



※ 비고: 시험보고서에 사용한 전기수술기에 관한 식별 정보를 기재하도록 한다.

<p><기호 설명></p> <ul style="list-style-type: none">① 전기수술기② 금속판③ 전기수술기의 활성 전극④ 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)⑤ 금속판에 접속한 구리 박막⑥ 비전도성 장착부: 접속 케이블로 연결한 센서 또는 트랜스듀서⑦ ME기기⑧ 1급 기기인 경우: 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)과 ME기기의 외장을 접속⑨ 2급 기기인 경우: 전기수술기의 금속판/중성 전극(N)과 ME기기의 외장을 둘러싼 구리 박막과 접속 <p>R_p 500 Ω, 200 W(저유도성, < 5 μH, 환자 임피던스를 모의)</p> <p>C_g 47 nF(서로 다른 전기수술기의 설계 형식의 차이를 최소화하기 위함)</p>
--

그림 5. 6.2.101.에 따른 비전도성 장착부에 대한 전기수술기 보호 측정용 시험 회로

3.3. 의료기기 경보시스템에 관한 시험

경보시스템은 공통기준규격[별표4]에 적합하여야 한다(IEC 60601-2-49:2011 부록 BB의 경보상태 참조).

다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

6. 경보 시스템

6.1. 경보상태

6.1.2. *경보상태 우선순위

추가:

정상사용 시 임상 조작자에 의해 지속적인 감시가 불가능한 환자에 대한 감시를 의도한 사용으로 하는 ME기기는 경미한 상해 및 잠재적 위해의 지연 발생(delayed onset)을 초래할 수도 있는 경보상태를 낮은우선순위 경보상태로 처리하여야 한다(표 2. 참조).

부속문서에는 책임있는 조직으로 하여금 낮은우선순위 경보상태에 대한 청각경보신호를 어떠한 방법으로 가능(enable) 또는 불능(disable)으로 할 것인지에 대하여 설명하여야 한

다. 공통기준규격[별표4] 6.7.의 요구사항을 적용한다.

※ 비고: 이 요구사항의 채택은 ME기기에 대하여 추가적인 구성능력(configuration capability)을 필요로 한다. 이 능력은 책임있는 조직이 중앙 감시가 이루어지지 않는 중환자실에서 낮은우선순위 경보상태에 청각경보신호를 적용하고자 할 때 필요한 능력이다.

표 2.는 정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우의 환자감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기에 대한 표 1.의 경보상태 우선순위를 수정한 것이다.

표 2. 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우의 환자감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기에 대한 경보상태 우선순위

경보상태의 원인에 대응하는 고장의 잠재적 결과	잠재적인 위해 발생(onset) ^a		
	즉각(immediate) ^b	신속(prompt) ^c	지연(delayed) ^d
사망 또는 회복 불능 상해	높은우선순위 ^e	높은우선순위	중간우선순위
회복 가능 상해	높은우선순위	중간우선순위	낮은우선순위
경미한 상해 또는 불편	중간우선순위	낮은우선순위	낮은우선순위
뒤늦게 발생하는 경미한 상해 또는 불편에 대해서는 정보신호를 사용해도 무방			
^a 잠재적 위해 발생이란 상해가 일어나는 시점을 가리키는 것이고, 위해가 드러난 시점을 가리키는 것은 아님 ^b 사람이 시정 조치를 취하기에는 충분치 않은 시간 내에 일어나는 사건을 가리킴 ^c 사람이 시정 조치를 취할 수 있는 시간 범위 내에 일어나는 사건을 가리킴 ^d 시간을 정하여 말할 수는 없으나, “신속” 발생한다고 한 것에 비하여 좀 더 오래 걸리는 시간 범위 내에 일어나는 사건을 가리킴 ^e 일반적으로, 치료 기능을 수행하는 ME기기는 즉시 사망 또는 회복 불능 상해를 방지하기 위해 자동 안전장치를 포함한다. 적절한 기준규격 참조			

6.3.3. 청각경보신호

6.3.3.1. *청각경보신호의 특성

추가:

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우의 환자 감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기에 대하여 다음과 같아야 한다.

- 청각경보신호는 낮은우선순위 경보상태로 전달하여야 한다(공통기준규격[별표4]의 표 3.에서 주석 ‘d’의 내용은 삭제).
- 공통기준규격[별표4]의 표 3.의 “낮은우선순위 경보신호” 열에서 “> 15 초 또는 반복되지 않음”은 “2.5 - 30.0 초”로 교체하여야 한다.
- 청각경보신호는 기술적 경보상태 발생 시 제공되어야 한다.

표 3.은 정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 환자를 돌볼 수 없는 경우, 환자감시를 그 의도한 사용으로 하는 ME기기의 청각경보신호의 버스트(BURST) 특성(공통기준규격[별표4] 표 3.)을 수정한 것이다.

표 3. 청각경보신호의 버스트 특성

특성	높은우선순위 경보신호	중간우선순위 경보신호	낮은우선순위 경보신호
버스트 내의 펄스 수 ^{a, e}	10	3	1 또는 2
펄스 간 간격(t_p) (그림 1 참조) 1번째 펄스와 2번째 펄스 2번째 펄스와 3번째 펄스 3번째 펄스와 4번째 펄스 4번째 펄스와 5번째 펄스 5번째 펄스와 6번째 펄스 6번째 펄스와 7번째 펄스 7번째 펄스와 8번째 펄스 8번째 펄스와 9번째 펄스 9번째 펄스와 10번째 펄스	x x $2x + t_d$ x 0.35 - 1.30 초 x x $2x + t_d$ x	y y 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무	y 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무 해당 무
인터버스트간격 ^{b, c} (t_b)	2.5 - 15.0 초	2.5 - 30.0 초	> 2.5-30.0 초
임의의 두 펄스 간 진폭 차이	최대 10 dB	최대 10 dB	최대 10 dB
<p>x는 50 ms와 125 ms 사이의 값이어야 한다. y는 125 ms와 250 ms 사이의 값이어야 한다. 버스트 내의 x와 y의 변동은 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다. 중간우선순위 $t_d + y$는 높은우선순위 $t_d + x$보다 크거나 같아야 한다.</p>			
<p>^a 펄스 특성에 대해서는 공통기준규격[별표4]의 표 4 참조. ^b 특정 ME기기의 기준규격에서 달리 규정되어 있지 않은 경우에 한함. ^c 제조자는 위험분석 결과와 일치하는 값 중에서 가장 긴 인터버스트간격을 사용하는 것을 권한다. 기준규격 집필자에게도 특정 경보시스템을 적용하는 청각경보신호 중 가장 긴 인터버스트간격을 가진 신호를 고려하기를 권한다. 긴 인터버스트간격은 어떤 조건에서는 경보상태의 발생원을 적시에, 정확히 판별하는데 부정적인 영향을 줄 수 있다. ^e 임상 조작자가 비활성 상태로 만들지 않는 한, 중간우선순위와 낮은우선순위의 청각경보신호는 적어도 하나 이상의 버스트를 완료하여야 하며, 높은우선순위의 청각경보신호는 적어도 한 버스트의 1/2 이상을 완료하여야 한다.</p>			

부속문서에는 책임있는 조직으로 하여금 낮은우선순위 경보상태에 대한 청각경보신호를 어떠한 방법으로 가능 또는 불능으로 할 것인지, 모든 청각 신호에 대하여 인터버스트간격에 걸쳐 어떠한 방법으로 접근 통제를 할 것인지에 대하여 설명하여야 한다. 공통기준규격[별표4] 6.7.의 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 이 요구사항의 채택은 ME기기에 대하여 추가적인 구성능력을 필요로 한다. 이 능력은 책임있는 조직이 중앙 감시가 이루어지지 않는 중환자실에서 낮은우선순위 경보상태에 청각경보신호를 적용하고자 할 때 필요한 능력이다.

높은, 중간, 낮은우선순위 경보상태와 관련된 청각경보신호에 대한 최대 인터버스트간격을 측정하기 위해서는 위험관리를 적용하여야 한다.

적합 여부는 위험관리파일을 조사하여 확인한다.

6.3.3.2. 청각경보신호 및 정보신호의 음량

추가:

6.3.3.2.101. *0으로 줄일 수 있는 청각경보신호의 음량

만일 임상 조작자가 청각경보신호의 음량을 0(음압 없음)으로 줄일 수 있다면, ME기기가 분산경보시스템의 원격 구성부(remote components)를 통하여 경보신호를 제공하는 분산경보시스템의 일부가 아닌 한, 경보신호 비활성상태 음향오프를 표시하여야 한다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

6.4.2. *분산경보시스템 관련 지연

추가:

원격기기에서의 생리학적 경보상태 및 기술적 경보상태의 경보신호발생지연은 허용할 수 없을 정도로 환자 치료를 지연하지 않도록 제한하여야 한다. 위험관리를 적용하여 분산경보시스템의 원격 구성부에서 경보신호를 제공하기에 앞서 허용가능한 최대 경보신호 지연 시간을 결정하여야 한다.

적합성은 위험관리파일을 조사하여 확인한다.

6.6. 경보제한

6.6.1. 일반 요구사항

추가:

6.6.1.101. 생리학적인 경보신호의 지연 시간, 경보제한, 생리학적인 경보상태

생리학적인 경보신호의 경보신호발생지연은 설정 변경이 가능하다.

생리학적인 경보신호의 경보신호발생지연의 구성은 책임있는 조직으로 제한되어야 한다(공통 기준규격[별표4] 6.7. 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

경보제한의 조정 범위 및 경보제한 설정치의 분해능은 부속문서에 규정하여야 한다(7.9.2.9.101. j) 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

6.8. 경보신호 비활성상태

6.8.3. 전체적으로 규정하지 않은 경보신호 비활성상태

추가:

6.8.3.101. *전체 경보신호 일시적 비활성상태 - 전체 경보일시정지 및 음향일시정지 지속 시간

최대 전체 경보일시정지 및 음향일시정지 간격의 지속시간은 설정변경이 가능하다.

그렇게 할 수 있는 수단들은 정상사용 시 임상 조작자에 의해 조정 가능하지 않아야 한다(공통기준규격[별표4] 6.7. 참조). 경보일시정지 및 음향일시정지의 지속시간 변경에 대한 접근을 책임있는 조직으로만 제한하는 수단에 대하여 부속문서에 기재되어야 한다.

공통기준규격[별표4] 6.8.5.의 요구사항을 적용한다.

전체 경보일시정지 및 음향일시정지 간격의 지속시간은 다기능환자감시장치의 모든 경보신호에 대하여 동일하여야 한다.

적합성은 조사 및 기능 시험으로 확인한다.

항목 추가:

6.8.101. *기술적 경보상태

경보신호의 비활성화(inactivation)는 다음과 같아야 한다.

a) ME기기로부터 1 m 떨어진 거리에서 특정 경보상태 및 그것의 우선순위를 식별하도록 하는 기술적 경보상태의 시각경보신호는 비활성화 하지 않아야 한다.

b) 공통기준규격[별표4] 6.3.2.2. b)에 규정한 시각경보신호는 비활성화 할 수도 있다.

구체적인 기준규격이 존재하지 않는 생리학적인 측정치인 경우, 위험통제를 적용하여

경보신호를 비활성화(경보일시정지 또는 경보오프를 통해) 하는 것이 기술적 경보상태의 시각경보신호도 비활성화 하게 되는 것인지 여부를 판단하여야 한다. 기술적 경보상태인 경우, 임의의 변수(들)에 대한 측정치(들)은 임상 조작자가 해당 측정치(들)의 유효성(validity)을 확인할 수 있는 방법으로 표시하여야 한다.

※ 비고: 하나의 기술적 경보상태 동안에 발생하는 생리학적 변수(들)에 대해서는 생리학적 경보상태들은 검출할 수 없을지도 모른다.

만일 임상 조작자가 제조자가 지정한 대로 트랜스듀서, 환자 케이블, 센서, 프로브, 모듈을 의도적으로 분리하는 경우, 경보리셋으로 그러한 기술적 경보상태들의 시각경보신호를 불능 상태로 만들 수 있다. 그러한 수단은 문서로 사용설명서에 정리하여야 한다(7.9.2.9.101. o) 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

6.9. *경보리셋

대치:

임상 조작자에게는 경보신호의 경보리셋을 활성화하는 수단을 제공하여야 한다.

경보리셋 기능의 활성화된 이후 다음에 적합하여야 한다.

- a) 생리학적 경보상태에 대한 청각경보신호는 종료되어야 하고, 경보시스템이 후속 경보상태에 반응할 수 있도록 하여야 한다.
- b) 더 이상 존재하지 않는 래칭경보상태에 대한 시각경보신호는 종료되어야 한다(7.9.2.9.101. o) 및 6.8.101. 참조).
- c) 존재하는 임의의 경보상태에 대한 시각경보신호는 경보상태가 존재하는 한 지속하여야 한다.
- d) 경보시스템은 즉각 가능 상태로 되어 후속 경보상태에 대하여 반응할 수 있도록 하여야 한다.
- e) 기술적 경보상태의 시각경보신호는 기술적 경보상태가 존재하는 한 종료되지 않아야 한다.

경보리셋의 제어 수단에는 IEC 60417 - 5309(2002 - 10) 심벌로 표시하여야 한다(공통기준규격[별표4]의 표 C.1.의 심벌 2 및/또는 표 C.2.의 5번 표시에 대한

문자열 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.

6.10. *비-래칭 및 래칭경보신호

첫 번째 문단에 추가:

래칭경보신호 및 비-래칭경보신호를 혼합하여 지원하는 ME기기인 경우, 책임있는 조직에서 생리학적 경보상태들에 대해 ME기기가 모든 래칭경보신호 또는 모든 비-래칭경보신호를 구성하도록 허용하고, 책임있는 조직에게만 접근을 할 수 있도록 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

※ 비고: 이 요구사항은 중환자실에서 사용할 수 있도록 추가적인 구성 능력을 부여하는 것으로서 이러한 장소에서는 책임있는 조직이 모든 경보상태에 대하여 래칭경보신호를 필요로 한다.

적합성은 기능 시험으로 확인한다.

추가:

6.10.101. *기술적 경보상태 비-래칭경보신호

비-래칭경보신호는, 여타의 기준규격에서 규정하지 않는 한, 기술적 경보상태에 배정하여야 한다.

6.11. 분산경보시스템

6.11.2.2. *경보상태 원격통신의 고장

b)를 대치:

b) 경보신호를 발생할 수 있는 분산경보시스템 부분 중 영향을 받을 수 있는 부분에는 기술적 경보상태를 발생시켜야 한다.

추가:

만일, ME기기가 음향오프상태에 있는 동안, ME기기가 분산경보시스템의 전송 실패를 탐지한다면, 음향오프상태는 종료되어야 하고 기술적 경보상태를 개시하여야 한다.

항목 추가:

6.11.101. *분산경보시스템의 원격 구성부에서의 경보신호 비활성화/활성화

만일, 위험통제에 의하여 의도한 사용 환경에서 허용가능한 경우, 임상 조작자가 다음에

의해 분산경보시스템의 원격 구성부로부터 경보제한 설정을 변경하거나, ME기기의 경보신호를 활성화 및 비활성화 할 수 있도록 하는 수단을 ME기기에 제공할 수 있다.

- ME기기(경보일시정지, 음향일시정지, 경보오프, 음향오프) 상에 비활성상태를 가능하게 구성하고, 경보리셋 기능을 활성화
- 비활성상태를 종료

경보신호를 원격으로 활성화 및 비활성화 하는 수단을 제공하는 ME기기는 제공되는 모든 비활성 상태를 활성/비활성으로 원격 구성(활성화/불능)할 수 있는 수단도 제공하여야 한다. 이러한 수단은, 임상 조작자에 의한 구성 변경을 방지하기 위해, 책임있는 조직으로 제한하여야 한다(공통기준규격[별표4] 6.7. 참조).

적합성은 조사하여 확인한다.