

22. 전동식수술대 (관련규격: IEC 60601-2-46:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A01020.03에 해당하는 전동식수술대에 적용된다.

이 기준규격은 착탈식 상판이 있는 수술대의 기저부 또는 받침대에서부터 상판을 (혹은 이 반대로) 운반하는 데 사용되는 전기적 부품 (운반장치 포함)의 유무에 상관없이 수술대¹⁾에 관한 안전 요구사항을 규정한다.

이 기준규격은 다음에는 적용하지 않는다.

- 치과용 의자
- 진료용 의자 및 침상
- 진단 및 치료 장치의 환자 지지 시스템
- 수술대의 온열 담요
- 환자 이송 기기
- 분만대 및 침대
- 병원용 침대
- 실외용 수술대

※ 비고: 수술대가 진단 및 치료장치와 결합되어 사용되는 경우에는 각 개별기준규격의 관련 요구사항을 고려해야 한다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)을 적용한다.

추가:

2.1. 이동식 수술대 (mobile operating table)

바퀴 또는 그와 동등한 수단에 의해 지지되어 한 장소에서 다른 장소로 옮길 수 있도록 만

1) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A01020.03 전동식 수술대 중 운반 장치 (transporters)등과 같이 받침대 (pedestal) 또는 베이스 (base)로부터 착탈식 테이블 상단 (table top)을 옮기는 데 쓰이는 전동식수술대 (operating table)에 적용된다.

들어진 수술대

2.2. 정상위치 (normal position)

수술대 상판의 모든 부분들이 수평 자세를 유지하는 위치

2.3. 수술대 (operating table) (이하 “ME기기”라 함.)

수술 과정 중에 환자를 지탱하고 놓을 수 있도록 만들어진 임시용 장치

※ 비고: 여기에는 의료진의 감독 하에 이루어지는 수술/의료 절차, 일반적으로 수술 전, 후 단계가 포함된다.

2.4. 임시용 (temporary use)

통상적으로 24시간 이내에서 연속 사용하도록 만들어진 것.

2.5. 운반장치 (transporter)

수술대의 기저부 또는 받침대에서부터 수술대 상판으로 (혹은 이 반대로) 운반하거나, 기저부가 있는 상판을 운반하도록 만들어진 장치.

※ 비고

1. 이 정의에는 수술대와 연관된 부분을 옮기지 않고 환자를 한 장소에서 다른 장소로 운반하는 것을 용이하게 하기 위해 만들어진 장치는 포함되지 않는다.
2. 운반은 환자가 있든지 없든지 간에 상관없이 수행할 수 있다.

2.6. 트렌델렌버그 자세 (trendelenburg position)

두부가 골반보다 낮도록 경사진 일면에 환자가 바로 누운 자세

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.

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

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

제조자의 정의 외에도 수술대에는 다음의 필수성능이 요구된다:

단일고장상태에서 그리고 제조자가 정한 위험 관리에서 도출된 결합 고장 상태에서 불필요한 움직임이 없어야 한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

수술대에 관한 추가 단일고장상태

명령어를 입력 장치로 (또는 그 반대로) 전달할 때 생긴 결합 (손상):

※ 비교

1. 여기에서 제조자는 단일고장상태에서 수술대의 환자 지지대가 응급처치 자세로 복귀할 수 있도록 하는 수단을 제공하여야 할 것이다.
2. 응급처치 자세의 예로는 트렌델렌버그 자세 또는 심폐소생술 (CPR) 자세, 응급 편평등 (emergency back flattening) 자세가 있다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

7.2.10. 장착부

수정:

표 D.1 (심별 19, 20, 21)에 따른 장착부 표기 기호는 눈에 띄는 곳에 있어야 한다. 적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

추가:

사용설명서에는 전기수술기(high frequency surgical equipment), 심장충격기, 심장충격기 모니터에 관련된 잠재적 위해요인에 관한 정보를 포함시켜야 한다.

※ 비고: 고려해야 할 잠재적 위해요인으로서는 환자 화상, 폭발 위해요인 또는 환자나 조작자의 감전 등이 있다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

8.6.7. 등전위화도선

추가:

등전위화가 요구되는 경우, 보호 접지가 되지 않으면서 접촉 가능한 수술대의 장착부에는 등전위화 단자가 있어야 한다.

등전위화 단자가 있는 ME기기에서 등전위화 단자와 접촉 가능한 부분 간의 임피던스는 200 mΩ을 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 공통기준규격, 8.6.4항의 시험방법으로 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위해요인

9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

추가:

수술대의 무선 원격 제어장치는 내부 수단에 의해 ME기기의 개별 품목으로 명확하게 지정 되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

9.4.2.2. *운반 시 이외의 불안정

항 a)

추가:

ME기기에는 안전 동작하중을 가하여야 한다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA.1과 표 AA.1을 참조한다.

추가 요구사항:

상판을 옮길 수 있는 수술대는 옮길 때 상판이 우발적으로 분리되어 상해를 입힐 위험

을 최소화하도록 설계 및 제조되어야 한다.

상판 이송 작업에 관한 시방서에 이송 작업에 고유한 안전 요소를 나타내고 이를 사용 설명서에 명시하여야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다:

상판을 운반장치로 옮길 때는 9.4.2.2항의 정상 사용시 안정성 시험을 수행하여야 한다. 상판은 운반장치에서 분리되어서는 안 된다.

그리고 나서 상판을 기저부 위에 놓은 상태에서 시험을 반복하고, 옮긴 후 즉시 기저부에서 안정성 시험을 실시한다.

9.4.2.4.3. *문턱을 넘는 이동

추가:

이동식 수술대와 운반장치가 이러한 장애물을 안전하게 넘을 수 없는 경우, 제조자는 사용 설명서에 경고사항을 기재하거나 안전하게 넘을 수 있는 문턱은 어떤 것인지를 결정해 조작자에게 알려야 한다.

9.4.3.1 운반 시 불안정

시험 절차의 b)와 c)의 대체:

안전 동작하중이 적절하고 잠금장치 (예: 제동기)가 활성화된 상태에서 이동식 수술대 또는 운반장치를 두께가 2 mm~4 mm인 비닐바닥재로 덮고 콘크리트 바닥 위 수평면에서 6° 기울어진 평면 위에 놓는다. 최초 탄성 움직임, 최초 진행방향으로 미끄러짐 (creepage), 캐스터의 최초 선회 (pivoting)가 있는 후, 이동식 수술대 또는 운반장치는 (경사면에 대해) 50 mm 보다 더 움직여서는 안 된다. 이동식 수술대 또는 운반장치의 정상 사용을 고려하였을 때 최초 움직임으로 인해 허용 불가능한 위험이 야기되어서는 안 된다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA.1과 표 AA.1을 참조한다.

9.8.1. 일반

첫 번째 대시의 대체:

지지물, 현수장치 또는 작동 시스템의 구조는 공통기준규격[별표1]의 표 21과 안전 동작 하중을 토대로 설계한 것이어야 한다.

9.8.2. *인장 안전율

대체:

지지 시스템은 수술대 또는 운반장치의 기대서비스 기간 중에 구조적 완전성을 유지하여야 한다. 인장 안전율은 대체 방법으로 수술대 또는 운반장치의 기대서비스 기간 내 내 구조적 완전성을 입증하지 않는 한 공통기준규격의 표 21에 명시된 것 이상이어야 한다.

일반적으로 특정 구성품이나 구조가 마모에 의해 손상되는지를 결정하는 것은 항상 가능하지 않기 때문에, 경험, 시험 및/또는 위험 관리를 토대로 결정을 내려야 하며, 그 결정을 문서화하여야 한다. 그러나 제조자는 적합한 인장 안전율을 선택할 책임이 있다.

수술대 또는 운반장치는 다음으로 시험하여야 한다:

안전 동작하중 (그림 AA. 1과 표 AA. 1에 따라 요구되는 환자 체중)과 표 1에 따른 인장 안전율을 사용하여:

표 1. 인장 안전율의 결정

상황			최소인장안전율
번호	시스템 부분	연신	
1	마모에 의해 손상되지 않은 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 이상인 재료	2.5
2	마모에 의해 손상되지 않은 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 미만인 재료	4
3	마모에 의해 손상된 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 이상인 재료	5
4	마모에 의해 손상된 시스템 부분	파단시 연신율이 5 % 이상인 재료	8
재료 인장강도와 예상되는 모든 외력은 수량화할 수 있고 정확하게 알려져 있다.			

9.8.1항과 9.8.2항의 적합 여부는 수술대 또는 운반장치를 검사하고, 위험 관리 파일, 사용한 재료의 사양, 이러한 재료들의 가공 시방서를 조사하여 확인한다.

시험 결과가 관련 정보의 일부일 때, 시험은 안전 동작하중에 요구 인장 안전율을 곱한 것과 동일한 시험 하중을 시험 대상 지지 조립체에 서서히 가하는 것으로 이루어진다. 시험 대상 지지 조립체는 1분 후 평형 상태에 있거나, 허용 불가능한 위험을 야기해서는 안된다.

※ 비고: 플라스틱이나 비금속성 재료 같이 크리프형 문제를 가질 수도 있는 재료에는 1분보다 더 긴 기간이 필요할 수도 있다.

9.8.3.2. *사람에 기인한 정하중

항 b)의 대체:

수술대와 운반장치는 안전 동작하중의 2.2배를 가했을 때 고장이나 영구 변형이 생기지 않도록 설계된 것이어야 한다.

※ 비고: 중량 분포에 관한 지침은 그림 AA. 1과 표 AA. 1을 참조한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다:

정상 위치, 최대 높이에서 ME기기에 안전 동작하중의 2.2배의 하중을 정적으로 가한다.

5분 후 변형을 기록한다. ME기기는 이 시험 중에 작동하거나 움직여서는 안된다.

하중을 제거하고 안전 동작하중으로 즉시 교체한다.

5분을 기다린 후 정상 위치, 최대 높이에서 의료용 장비에 안전 동작하중의 2.2배 하중을 정적으로 가하여야 한다. 5분 후 변형을 기록한다.

a)에서 측정된 값과 비교해서 처짐 정도는 원래 기준의 $\pm 2.5\text{mm}$ 이내이어야 한다.

하중을 제거하고 안전 동작하중으로 교체하였을 때 ME기기는 전체 움직임 범위에서 작동하여야 한다. 변형/처짐은 수술대의 머리 및 다리 부분의 끝에서 측정하여야 한다. 부속품의 측정점은 정해진 용도에 따라 결정하여야 한다.

9.8.3.3. *사람에 기인한 동하중

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용하지 않는다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

항목 추가 :

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

수술대는 적어도 IPX4 등급이어야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

공급전원이 정전된 경우 공급전원의 복구 유무와 상관없이 상판의 높이와 구성이 변경되어서는 안 된다.

정상 위치 및/또는 트랜델렌버그 자세로의 이동이 여전히 가능하여야 한다.

적합 여부는 다음과 같이 확인한다:

정상 위치 이외의 임의 위치 (최대 높이와 최소 높이 사이 중간)에서 상판에 그림 AA. 1과 표 AA. 1에 따른 중량 분포를 갖는 안전 동작하중을 가한 상태에서 공급전원을 차단한 후 시험하여 확인한다.

제조자가 명시한 방법을 사용하였을 때 정상 위치로의 이동이나 정상 위치를 벗어난 이동이 가능하여야 한다.

공급전원이 복구된 후 관찰하여 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템 (PEMS)

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 이 절 외에도 다음 사항을 적용한다:

15.3.5. 거친 취급 시험

수정:

공통기준규격[별표1]의 15.3.5는 운반장치와 이동식 수술대에만 적용한다.

15.4.7.2. ME기기의 우연한 가동

항목 추가 :

15.4.7.2.101. 부주의한 작동

발로 작동하는 제어장치의 작동력은 10 N보다 작아서는 안 된다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항을 제외하고, 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2]를 적용한다.

6.2.2.1. 요구사항

대체:

ME기기는 아래에서 수정한 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.1.10항의 요구사항을 만족하여야 한다. 이 요구사항에서는 기본안전 및 필수성능에 관한 다음 조건을 적용한다:

어떤 내성 시험 레벨에서도 영구 성능저하나 기능 상실 또는 회복 불가능한 조작자 설정값이 관찰되어서는 안 된다.

모든 내성 시험 레벨에서 부적합한 움직임이 발생하여서는 안 된다.

모든 내성 시험 레벨에서 ME기기는 필수성능을 사양 한계값 내로 유지하여야 한다.

모든 내성 시험 레벨에서 성능의 일시적 저하 또는 기능의 상실은 허용된다.

10초 이내 또는 공구를 사용하지 않고 조작자가 개입한 후 ME기기는 이전 동작 모드에서 조작자 설정값이나 저장된 데이터의 손실 없이 정상 동작을 재개하여야 하며, 부속 문서에 기술된 본래의 기능을 계속 수행하여야 한다.

적합 여부는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.2.2항의 시험을 실시하여 확인한다. 이 시험 중과 후에 ME기기 또는 ME시스템의 응답을 위에서 수정한 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」[별표2] 6.2.1.10항에 따라 각 방전을

개별적으로 고려하여 평가한다.

항목 추가 :

6.2.2.1.101. 전기수술기와의 간섭

수술대와 수술대용 원격제어장치는 전기수술기와 함께 사용하였을 때 위해상황을 야기하여서는 안 된다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다:

※ 비교: 다양한 전기수술기를 수용하기 위해 두 가지 시험 시나리오를 작성하였다. 이 시험에 사용되는 전기수술기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의 요구사항을 충족하여야 하며, 정격 출력은 준구형파 (quasi-square wave) 출력 주파수 특성을 가지며, 임피던스가 200 Ω~500 Ω 일 때 적어도 300 W이어야 하고, 400 kHz~1 MHz의 주파수 범위에서 작동하여야 한다.

이 시험에 사용되는 전기수술기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 61. 전기수술기의 요구사항을 충족하여야 하며, 이에는 첨두 전압이 4,000 V_p (개회로 전압)이고, 전력 용량이 120 W인 아르곤 플라즈마 응집 모드가 있어야 한다.

모든 경우에 메스 끝 전극과 중성전극의 도선은 측면 레일 및/또는 수술대 상판의 노출된 금속부를 따라 늘어뜨려져 있어야 한다.

전기수술기는 출력 전력 300 W (“종래의 것”) 또는 4000 V_p/120 W (아르곤 플라즈마 응집)를 발생시키는 모드에서 작동하여야 한다.

적합 여부

개회로에서 전기수술기가 작동하여도 수술대가 움직여서는 안 된다.

메스 끝 전극과 중성전극이 단락되어 있고 측면 레일 및/또는 수술대 상판의 노출된 금속부에 있는 메스 끝 전극과 불꽃을 일으킬 때 전기수술기를 작동하여도 수술대가 움직여서는 안된다.

※ 비교: 수술대가 진단 X선 기기와 결합되어 사용된다면 공통기준규격[별표2]의 관련 요구사항을 검토하여야 한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록 외에도 다음 부록을 적용한다.

부록 G (규범)

가연성 마취제의 점화 위해요인에 대한 보호

공통기준규격의 부록 G 외에도 다음 사항을 적용한다.

G.4.3. 정전하의 방지

추가:

수술대가 주전원에 연결되어 있는지에 상관없이 이동식 수술대에서부터 도전성 바닥 또는 보호 접지나 등전위화 계통까지 또는 바퀴를 통해 의료용으로 사용되는 실내의 대전방지 바닥까지 도전성 경로가 있어야 한다.

캐스터형 수술대용 매트리스나 패드 그리고 그 밖의 대전방지 재료의 전기적 저항 한계값은 최소 10^4 Ω, 최대 10^7 Ω 이내이어야 한다.

적합성은 ISO 2878에 따른 전기 저항 측정에 의해 확인한다.

※ 비고: 정전하 방지를 위한 전기 저항은 전기수술기의 사용으로 인한 화상을 예방하지 않으며 감전 위험을 예방하지도 않는다.

부록 AA

(참조)

개별 가이드스 및 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절과 항을 해설한 것이다. 절과 항의 번호는 이 규격 본문의 번호와 동일하다.

9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

이 요구사항은 같은 공간에서 원격제어의 혼선으로 인해 발생할 수 있는 의도하지 않은 작동을 피하기 위하여 추가된 것이다.

9.4.2.2. 운반 시 이외의 불안정

인체는 모든 부분에서 동일한 비율로 체중이 증가하지 않는다. 따라서 공통 기준규격의 그림 A.19는 병적 비만 환자를 대표하지 않는다. 체중이 많이 나가는 환자에게는 그림 AA.1과 표 AA.1을 조합하여 사용할 것을 권한다. 그림 AA.1은 “기준” 체중이 135 kg인 환자에 관한 것이다. 안전 사용 하중이

135 kg보다 큰 경우에는 표 AA.1에 주어진 비율대로 각 신체 부분에 별도의 질량을 추가해야 한다.

그림 AA.1에는 135 kg 환자의 체중 분포와 표 AA.1과 연계하여 사용하는 신체 부분 라벨의 예가 포함되어 있다.

단위: mm

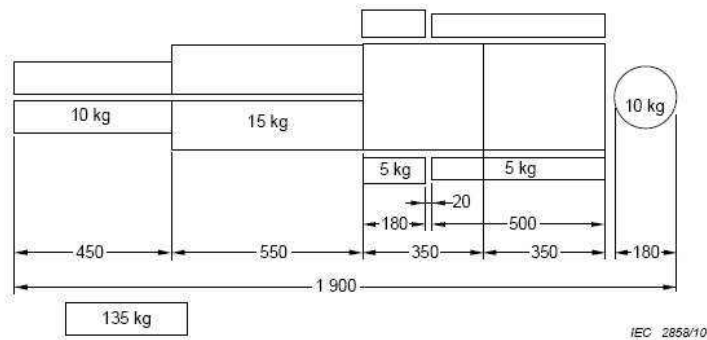


그림 AA. 1. 135 kg 초과 체중의 분포와 적용의 예

표 AA.1 135 kg 초과 체중의 분포와 적용의 예

	아랫다리	윗다리	하체	상체	손	윗팔	머리
각 부분에 적용해야 할 추가 질량 (135 kg 초과)의 백분율	총 10% (각 5%)	총 32% (각 16%)	32%	14%	총 3.0% (각 1.5%)	총 7% (각 3.5%)	2.0%
135 kg 초과 환자에 추가 질량을 적용한 예							
135 kg 환자 (기준)	각 10 kg	각 15 kg	27.5 kg	27.5 kg	각 5 kg	각 5 kg	10 kg
250 kg 환자	각 15.8 kg	각 33.4 kg	64.3 kg	43.6 kg	각 6.7 kg	각 9 kg	12.3 kg
360 kg 환자	각 21.3 kg	각 51 kg	99.5 kg	59 kg	각 8.4 kg	각 12.9 kg	14.5 kg

9.4.2.4.3. 문턱을 넘는 이동

이러한 문턱의 발생은 극장 환경에서는 발생할 가능성이 높지 않다.

9.8.2. 인장 안전율

지지 시스템은 반드시 금속성 재료로 만들어지는 것은 아니다. 따라서 인장 안전율에 관한 고려사항에는 용어 “재료”만을 언급하여야 한다.

예를 들어 X선/CT/MR 시스템의 환자 수술대는 탄소 섬유나 유리 섬유를 적층하거나 이로 보강된 플라스틱 재료로 설계되는 경우가 많다. 이 환자 수술대는 X선 복사의 낮은 흡수 (알루미늄 등가성), MR 적합성 (낮은 양성자 신호), 구조적 안정성에 대하여 최적화되어야 하기 때문이다. 탄소 섬유로 보강된 이러한 플라스틱 재료가 5 % 미만의 파단 시 신장률을 가질 수 있더라도 수년간의 지식, 획득한 전문지식, 또는 시판 후 조사 결과를 동원하면 표 1, 상황 1 (상황 2가 아니라)의 인장 안전율을 적용하면 환자 수술대의 구조적 안정성을 달성하는 충분한 증거를 제시할 수 있다.

더구나 일반적으로 특정 구성품이나 구성이 마모에 의해 손상되는지를 결정하는 것은 항상 가능한 것이 아니다.

따라서 적용 가능한 인장 안전율은 경험, 시험 및/또는 위험 관리를 토대로 선택할 수 있으며, 이를 문서화하여야 한다.

9.8.3.2. 사람에게 기인한 정하중

9.8.2항의 인장 안전율 요구사항은 여전히 적용할 수 있다. 이 요구사항들은 9.8.3.2항의 성능

요구사항으로 대체되지 않는다.

9.8.3.3. 사람에 기인한 동하중

환자를 수술대 위로 올리는 일은 적절한 기술을 보유한 전문가가 통제된 환경에서 하게 된다.