

## 4. 거치형보육기 (관련 규격: IEC 60601-2-19:1990)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A10010.01 거치형보육기에 적용되며 유아의 운반에 사용하는 운반용 보육기에는 적용되지 않는다.

### 2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

#### 2.1.101 보육기(incubator)

수용실을 갖춘 기기로서 주로 가열된 공기를 수용실 내부에서 순환시켜 신생아의 주위 환경을 제어할 수 있도록 한 기기

#### 2.1.102 수용실(baby compartment)

신생아를 놓아두기 위해, 신생아가 있는 곳의 환경을 제어하기 위한 외장으로서 투명한 부분을 통하여 외부에서 신생아를 관찰할 수 있는 것

#### 2.1.103 공기 조절 보육기(air controlled incubator)

사용자가 설정한 온도값에 근접하도록 공기 온도 감지기를 이용하여 공기 온도를 자동으로 조절하는 보육기

#### 2.1.104 신생아 조절 보육기(baby controlled incubator)

사용자가 설정한 온도값에 근접하도록 하는 피부 온도 감지기를 이용하여 신생아의 피부 온도를 유지하기 위한 자동 공기 온도 조절 능력을 추가로 갖춘 공기 조절 보육기

### 2.9 제어 및 제한 장치(controls and limiting devices)

공통기준규격의 2.9에 따르는 외에 다음의 정의를 추가한다.

#### 2.9.101 피부 온도 감지기 (skin temperature sensor)

신생아의 피부 온도 측정을 위한 감지 장치

### 2.9.102 피부 온도(skin temperature)

피부 온도 감지기 부착 지점에서 측정된 신생아의 피부 온도

### 2.9.103 평균 온도(average temperature)

안정 온도 조건 동안 수용실 내의 특정 지점에서 일정한 간격으로 얻어지는 온도 판독값의 평균

### 2.9.104 조절 온도(control temperature)

온도 조절기에서 선택되는 온도

### 2.9.105 보육기 온도(incubator temperature)

수용실부 매트리스 표면의 중심에서 10 cm 위의 측정점에서의 공기 온도 (그림 2의 점 A 참조)

### 2.9.106 평균 보육기 온도(average incubator temperature)

안정 온도조건 동안 일정 간격으로 얻어지는 보육기 온도 판독값의 평균 (그림 1 참조)

## 2.10 기기의 동작

공통기준규격의 2.10에 따르는 외에 다음의 정의를 추가한다.

### 2.10.101 안정 온도 조건(steady temperature condition)

보육기 온도가 1시간 주기 동안 1 °C 이상 변동되지 않는 온도에 도달하는 조건(그림 1 참조)

## 3. 시험규격

### 3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-19 에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

#### 3. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

#### 3.6 공통기준규격의 3.6에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

적용 가능한 단일 고장 상태는 부품 또는 결선의 단락 또는 개방 회로로서 다음의 결과를 초래하게 되는 경우

- 스파크 발생
- 스파크 에너지 증가
- 온도증가

3.101 다른 열원, 예를 들면 가온 진료 장치가 통합된 형태의 보육기, 온열 매트리스 등과 결합되어 있는 기기에 대해서는 이들 선택 가능한 열원에 대한 개별 규격의 안전 요구사항을 만족하여야 한다. 이 개별 규격의 안전 요구사항은 제조자가 사용 설명서에 상세 내역을 명시하는 추가적인 열원 같은 것에 의하여 달라지지 않아야 한다.

적합성은 공통기준규격의 42 및 56.6의 시험에 의하여 확인한다.

#### 4. 시험에 관한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

##### 4.5 주위온도, 습도, 기압

공통기준규격의 4.5에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

- a) 이 개별 규격에 별도로 규정되어 있지 않는 한 모든 시험은 (21 ~ 26) °C의 온도 범위 내의 주위 온도에서 수행되어야 한다.

##### 4.6 기타 조건

공통기준규격의 4.6에 따르는 외에 다음 항목을 추가한다.

- aa) 이 개별 규격에서 별도로 규정되어 있지 않는 한, 조절 온도는 (34 ± 1) °C이어야 하고 주위 온도보다 최소한 3 °C는 높아야 한다.

#### 6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

6.1 공통기준규격의 6.1에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

6.1.101 산소 분석기가 내장되지 않은 보육기로서 산소 주입 수단이 제공될 경우 ‘산소 주입시 산소 감시기를 사용하도록 한다’는 문구를 눈에 띄는 장소에 표시하여야 한다.

6.1.102 공구를 사용하지 않고, 가열기에 접근 가능한 경우는 가열기 주변에 ‘고열 표면 주의’라는 내용을 경고하거나 표시하여야 한다.

6.3 공통기준규격의 6.3에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

b) 온도 제어기 및 제어기 주변에 명확하게 온도 설정값을 표시하여야 한다. 공기 조절 보육기의 경우에는 0.5 °C 미만의 간격으로 표시하여야 하며 신생아조절보육기의 경우에는 0.25 °C 미만의 간격으로 표시하여야 한다. 제어기 및 표시기의 최대 및 최소값 표시는 제어기의 위치 또는 표시값에 대하여 혼동되지 않도록 표시하여야 한다.

6.7 공통기준규격의 6.7에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

a) 적용 가능할 경우 보육기는 54.101에 따른 황색 등을 갖추어야 한다.

## 10. 환경조건

### 10.2.1 환경

공통기준규격의 10.2.1에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

a) 주위 온도는 (20 ~ 30) °C 사이

aa) 주위 공기의 유속은 0.3 m/s 이하

## 20. 내전압

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

### 20.2 장착부를 갖는 기기에 대한 요구사항

공통기준규격의 20.2 중 항목 B-b는 보육기에 적용하지 않는다.

### 20.3 시험 전압의 값

공통기준규격의 20.3에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

절연 B-d에 대한 기준 전압은 최소한 250 V로 한다.

절연 B-e에 대한 시험 전압은 최소한 1500 V로 한다.

## 21. 기계적 강도

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

21.101 수용실부 내의 신생아는 벽 또는 측면 패널과 같은 격벽으로 안전하게 고정시켜야 한다. 신생아에게 접근하기 위하여 개폐 가능한 문, 포트 등과 같은 격벽은 아래 기술된 시험 조건하에서 열리지 않고 닫혀 있어야 한다. 사용 시 격벽이 닫힌 상태 또는 결쇠로 잠긴 상태가 불안정해서는 안 된다. 보육기의 기계적 완전성은 다음의 시험 조건하에서 유지되어야 한다.

적합성은 시험 1로 확인한다.

## 시험 1

접근 가능한 모든 포트 문을 사용 중인 상태로 놓고 공구를 사용하지 않고, 문을 조심스럽게 조작하여 가능한 한 불안정한 상태로 만들고 문의 중심에 수평력을 가하여야 한다. 가하는 힘은 (5 ~ 10) 초 간격으로 (0 ~ 20) N까지 점차 증가시키고 최대의 힘에서 5초간 유지하여야 한다.

시험은 다음과 같은 조건으로 수행한다.

- 보육기의 장축은 판의 끝과 직각을 이루도록 한다.
- 그림 3에 나타난 대로 보육기를 장축 방향으로 끌어당기되 축과 판의 각도는 앞바퀴 앞쪽 끝 부분과 다른 편 앞바퀴 뒤쪽 끝 부분을 서로 접촉시킨 시험봉이 판의 끝 부분과 평행하도록 한다.

각 바퀴 쌍을 앞으로 하여 2가지 형태의 운동을 2회 반복한다.

기기의 기계적 완전성이 시험 중 유지되어야 하며 모든 문은 닫힌 상태를 유지하여야 한다.

21.102 부속품에 대한 지지부 및 부착용 선반받이는 적절하여야 하며, 목적에 적합한 강도를 지녀야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험으로 확인한다.

제조자의 권고 하중으로 광범위한 부분에 부속품 선반 등의 지지부 또는 부착용 선반받이의 중심부에서 수직으로 힘을 점차적으로 증가시켜 가한다. 힘은 0에서 시작하여 5초에서 10초 간격으로 권고 하중의 3배까지 증가시키고 그 상태에서 1분간 유지한다. 이 때 시료에 손상의 징후가 없어야 한다.

21.6 b)에 다음 사항 추가

위의 시험 후에도 보육기는 정상 사용에 적합하여야 한다. 보육기의 기계적 및 구조적 완전성은 검증되어야 하는데 예를 들면 결쇠 또는 문은 닫혀 있어야 하고 제조자가 공급하거나 제조자로부터 구입할 수 있는 보조 장치는 안전한 상태를 유지하여야 한다.

## 22. 가동부

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

22.2 공통기준규격의 22.2에 따르는 외에 다음 사항을 적용한다.

- b) 이 요구사항은 신생아가 보육기 내에 없을 때만 접근 가능하고 청소할 때만 제거된다면 공기 순환용 통풍기에는 적용되지 않는다.

## 24. 정상적인 사용 시의 안전성

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

24.1 공통기준규격의 24.1에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.  
보육기는 정상 사용 시에는 5 °로, 운반 시에는 10 °로 기울일 때 안정한 상태를 유지하여야 한다.

24.3 공통기준규격의 24.3에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

b) 기기를 0.09 라디안(5 °)의 각도로 경사진 평면 위에 정상 사용 시 사용 가능한 자세로 놓는다. 바퀴가 있다면 가장 불리한 위치로 하여 고정시켜 둔다. 문이나 서랍 등은 정상 사용시의 가장 불리한 위치로 놓는다. 매트리스 트레이는 외장 밖으로 펼쳐 둔다.

시험은 0.18 라디안(10 °)의 각도로 반복한다. 이때에는 매트리스 트레이를 외장 밖으로 펼치지 않는다. 문이나 서랍 등은 가장 불리한 자세로 한다.

24.101 항은 적용하지 아니한다.

24.102 보육기가 뒤집어지는 측면의 힘은 100 N 이상이어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

보육기의 바퀴를 잠그고 기기 부품 및 부속품 등을 최악으로 결성한 상태에서 측면에 힘을 가하여 그때의 힘을 계이지로 측정한다. 적용 지점은 기기 몸체에서 가장 높은 지점으로 한다. 보육기는 그 힘이 100 N 이하일 때 뒤집혀서는 안 된다.

24.103 매트리스 트레이가 외장 밖으로 나온 상태라면, 트레이는 보육기에 부착된 상태로 유지되어야 하고 보육기를 지지하면서 신생아 체중으로 뒤집히지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

매트리스 트레이를 가장 길게 나오게 하고 바깥면의 중심에 아래 방향으로 힘을 점차적으로 가한다.

힘은 5 ~ 10초 간격 내에서 증가시켜 100 N에서 멈추어 1분간 유지한다.

트레이가 보육기 수평축에 대하여 5 ° 이상 기울어서는 안 되고, 지지 구조부에 손상의 징후가 발견되지 않아야 한다.

24.104 기기에 바퀴가 있다면 제조자는 기기가 최소한 10 °의 경사에서 움직이지 않도록 하는 수단을 제공하여야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험으로 확인한다.

모든 부속품이 부착된 상태에서 바퀴를 잠금 상태로 하여 기기를 10 ° 경사의 평면에 놓는다. 기기가 안정된 자세로 있는지 검사한다.

## 42. 과온

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

42.1 공통기준규격의 42.1에 따르는 외에 다음 사항을 적용한다.

표 Xa에서, 1열의 "정상 사용 시 환자와 단기간 접촉되는 기기 부분" 삭제. 2열의 "50"(°C) 삭제.

42.3 공통기준규격의 42.3에 따르는 외에 다음 항목을 교체한다.

a) 신생아와 접촉되는 표면 온도는 40 °C를 초과해서는 안 된다. 기타 신생아가 접근 가능한 표면 온도는 금속 표면인 경우는 40 °C, 기타 재료인 경우는 43 °C를 초과해서는 안 된다. 이 요구사항은 정상 상태 및 다음의 단일 고장 상태에 적용된다.

- 공기 순환의 고장
- 서모스탯 고장
- 피부온도 감지기의 단절

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

신생아와 접촉되는 표면 및 신생아가 접근 가능한 표면의 최대 온도는 공통기준규격의 42.4에 따라 측정되어야 하고, 시험 조건에는 이 개별 규격의 101.1 및 56.6 aa)의 적합성 시험에 기술된 내용을 포함시켜야 한다.

## 43. 화재 방지

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

43.101 산소 장치를 포함하는 기기의 구획부 내에 점화원이 될 수 있는 전기 부품으로 인한 산소 화재 위험을 제거하기 위하여 최소한 다음의 요구사항 중 하나를 적용한다.

- 43.102의 요구사항을 만족하는 격벽을 이용하여 산소가 축적될 수 있는 구획부로부터 전기 부품을 격리하여야 한다.
- 전기부품을 포함하는 구획부는 43.103의 요구사항에 따라 환기시켜야 한다.
- 정상사용 또는 단일 고장 상태에서 점화원이 될 수 있는 전기 부품은 43.104의 요구사항을 만족하여야 한다.

43.102 43.101에서 요구된 어떠한 격벽에서도 모든 연결부 및 케이블과 다른 목적으로 뚫어 놓은 모든 구멍은 밀봉하여야 한다.

적합성은 검사 및 적용 가능한 경우 공통 규격의 40.5에 기술된 공기 교류를 제한하는 외장에 대한 적합성 시험으로 확인한다.

43.103 43.101에 따른 환기는, 환기를 함으로써 전기 부품이 있는 구획부 내의 산소 농도가 주위 수준보다 체적 비율로 4 %를 초과하지 않아야 한다. 강제 환기에 의해서만 요구사항이 만족된다면 오동작시 경보 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

산소 농도는 다음 조건에서 측정되어야 하고, 최고의 농도로 산소가 축적될 수 있는 주기 동안 측정한다.

- 산소 누설 가능성을 포함하는 단일 고장 상태
- 최악의 제어 설정값 선택
- 전원공급 전압이  $\pm 10\%$  변동

가스 공급은 온 상태로 남겨 둔 상태에서 전원 전압의 스위치를 오프 상태로 하여 4시간 후 측정을 반복하여야 한다.

시험실에서의 공기 교환율은 시간당 3체적에서 10체적이어야 한다.

43.104 스파크를 발생시키거나 표면 온도를 상승시키고 점화원이 될 수 있는 전기 회로는 점화되지 않도록 설계하여야 한다. 정상 상태 및 단일 고장 상태에서 최소한 다음 요구사항을 만족하여야 한다.

- 무부하 전압의 r.m.s.값과 단락 회로 전류의 r.m.s. 값의 곱은 10 VA 를 초과해서는 안 된다.
- 부품의 표면 온도는 300 °C를 초과해서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

정상 상태 및 단일 고장 상태에서 전압 및 전류를 측정 또는 계산하고 표면 온도를 측정한다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균  
다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

#### 44.2 넘침

정상적인 사용 기간 중 운송을 포함시 너무 들어가거나 넘치기 십상인 수조나 액체의 저장실이 기기에 짜넣어져 있을 경우에는 수조나 저장실에서 넘친 액체가, 그 액체에 의해 악영향을 받기 쉬운 전기적 안전을 위한 절연물을 젖게 해서 안되고, 또 안전상 위험을 발생해서는 안된다. 표시나 사용설명에 의해 제한되어 있지 않는 한, 가반형 기기는 각도 45°까지 기울여도 안전상 위험을 발생하지 않을 것.

적합성은 액조를 완전히 채우고 이어서 액조용량의 15%와 같은 양을 1분간 가해 일정한 유량으로 추가함에 따라 조사한다.

가반형 기기는 상기에 이어 정상적인 사용의 위치에서 시작해 가장 불리한 방향으로



각도 15°까지 기울인다 (필요한 경우에는 다시 한번 채운다).

이들 순서후 기기에는 절연되어 있지 않은 활전부나 안전상 위험을 발생할 우려가 있는 부분의 전기절연에, 젖은 흔적이 없을 것. 전기절연부분에 대해서는 의심스러운 경우에는 그 기기에 대해 20.에 규정한 내전압시험을 실시할 것.

#### 44.3 유출

공통기준규격의 44.3에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

보육기는 액체 유출시 안전에 위해를 초래할 수 있는 부분을 적시지 않아야 한다.

그러한 유출은 단일 고장 상태로 간주한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

기기를 정상 사용 시의 윗덮개를 한 정상 자세로 놓고 기기 윗면 임의의 지점에 200 ml의 물을 지속적으로 붓는다. 시험 후 기기는 이 규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

#### 44.4 누설

공통기준규격의 44.4에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

보육기는 트레이 부분을 포함하여 수용실부 내부 표면에 액체가 축적되더라도 보육기 안전을 약화시키지 않도록 구성되어야 한다. 200 ml의 누설은 정상 상태라고 간주한다. 적합성은 다음 시험으로 확인한다.

물방울이 형성되고 벽을 타고 흘러내릴 만큼 수용실부 내부 표면에 물을 뿌린다.

추가로 신생아 트레이에 지속적으로 200 ml의 물을 붓는다. 시험 후 기기는 이 규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

#### 44.7. 청소, 멸균 및 소독

공통기준규격의 44.7에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

제공될 경우 가슴기는 사용 중간에 미생물 오염을 제거할 수 있도록 설계되어야 한다.

### 46. 오조작

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

46.101 모든 온도 감지기(피부 온도 감지기 포함)에는 목적하는 기능을 명확히 표시하여야 한다. 센서는 기기의 다른 부적합한 소켓에 연결할 수 없어야 한다. 적합성은 검사하여 확인한다.

46.102 신생아조절보육기가 공기 조절 보육기로서 동작할 때는 사용 중인 동작 모드를 명확히 표시하여야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

46.103 회전식 온도 조절은 시계 방향으로 회전시킬 때 온도가 증가하여야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

#### 49. 전원의 차단

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

49.2 공통기준규격의 49.2에 따르는 외에 다음 사항을 교체한다.

기기는 전원 공급의 차단 및 복구시 조절 온도 또는 기타 기설 정치가 변경되지 않도록 설계되어야 한다.

적합성은 전원의 스위치를 오프/온으로 반복하고 기기를 검사하여 확인한다.

#### 50. 동작 데이터의 정확도

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

50.101 안정 온도 조건 동안 보육기의 온도는 평균 보육기 온도에서 0.5 °C 이상 벗어나서는 안 된다.

적합성은 최소한 1시간 주기 동안 32 °C 및 36 °C의 조절 온도에서 측정하여 확인한다.

50.102 공기 조절 보육기로 작동하는 보육기에 대해서는 보육기 범위 내의 임의의 온도로 조절 온도를 설정한 상태에서 시험 지침에서 규정한 A, B, C, D, E의 각 점에서의 평균 온도는 정상 사용시 평균 보육기 온도에서 0.8 °C 이상 벗어나서는 안 된다. 매트리스를 경사진 자세로 할 경우에도 온도는 1 °C 이상 차이가 나서는 안 된다. 적합성은 다음 시험으로 확인한다.

교정한 온도 감지기를 매트리스에 평행하게 한 평면 10 cm위의 5점에 놓는다. 점 A는 매트리스 중심에서 10 cm 위의 점으로 한다(그림 2의 점 A 참조). 다른 점은 매트리스의 가로, 세로 길이를 이등분하여 나누어진 4개 구역으로 중심부에 위치시킨다. (그림 2의 점 B에서 E까지) 이 다섯 점에서의 평균 온도를 32 °C 및 36 °C의 조절 온도에서 측정한다.

5개의 측정값과 측정된 평균 보육기 온도와의 차이를 비교한다. 시험은 매트리스 트레이를 수평으로 하여 그 경사각의 양 끝에서 수행한다.

50.103 신생아조절보육기는 피부 온도 감지기를 장착하여 센서에서 측정된 온도를

연속적으로 표시하고 명확히 식별되도록 하여야 한다. 그에 덧붙여 표시창에 다른 파라미터도 표시가 된다면 그것은 순간 작동 스위치를 사용하는 수단에 의해서만 표시되도록 하여야 한다. 표시된 온도 범위는 최소한 (33 ~ 38) °C로 하여야 한다. 적합성은 검사로 확인한다.

50.104 피부 온도를 측정하는 피부 온도 감지기의 정확도는  $\pm 0.3$  °C 이내이어야 한다. 적합성은 다음 시험으로 확인한다.

피부 온도 감지기를  $\pm 0.1$  °C 이내의 조절값으로 수온을 조절할 수 있는 수조에 담근다. 수조 온도를 36 °C로 설정한다. 규격 온도계의 측온 소자를 피부 온도 감지기 주위에 위치시킨다. 표시된 피부 온도는  $\pm 0.05$  °C 이내의 불확도 내에서 측정된 수조 온도와 0.3 °C 이상 차이가 나서는 안 된다.

50.105 신생아조절보육기 모드로 작동하는 보육기에 대해서는 매트리스를 수평 위치로 하여 피부 온도 감지기로 측정된 온도가 안정 온도 조건에서의 조절 온도와 0.7 °C 이상 차이가 나서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

피부 온도 감지기를 매트리스 표면 중심의 10 cm 위에서 자유롭게 매달아 둔다. 36 °C의 조절 온도에서 피부 온도를 측정한다.

다른 시험방법으로 좀 더 정확하게 이 내용을 시험할 수 있는 경우에는 제조자가 성능 요구사항을 검증하는 방법으로 이를 제안할 수도 있다.

50.106 보육기 온도 지시계는 보육기 온도 조절에 쓰이는 장치와는 다른 독립적인 수단으로 표시되어야 한다. 이는 보육기 온도를 지시하는 것으로만 사용되어야 하고 최대 습도 설정값으로 동작될 때에도 보육기를 열지 않고 쉽게 판독할 수 있어야 한다.

수온 온도계가 사용되어서는 안 된다.

온도 측정 장치의 판독값 평균은 규격 온도계로 측정한 평균 보육기 온도와 0.8 °C 이상 차이가 나서는 안 되고, 온도계의 규격 오차보다 작아야 한다. 규격 온도계의 정확도는  $\pm 0.05$  °C 이내이어야 한다. 온도 측정 장치의 측정 범위는 적어도 (20 ~ 40) °C로 한다. 장치 중 온도에 민감한 부품이 공기 온도와 보육기 온도가 항상 다른 위치에 놓이게 된다면 그 장치는 위의 요구사항에 부합되도록 편차를 특수하게 교정할 수 있어야 한다. 그러나 이 경우에 특수한 교정법에 관한 상세 내역을 부속 문서에 기술하여야 한다.

적합성은 검사 및 32 °C와 36 °C의 조절 온도에서 측정하여 확인한다.

50.107 공기 조절 보육기로 작동하는 보육기의 평균 보육기 온도와 조절 온도의 차이가

± 1.5 °C 이상이어서는 안 된다.

적합성은 36 °C의 조절 온도 및 안정 온도 조건에서 평균 보육기 온도를 측정하여 확인한다.

50.108 기기의 예열 시간은 사용 지침서에 규정된 예열 시간과 20% 이상 차이가 나서는 안 된다[6.8.2의 aa) 참조].

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

조절 온도를 주위 온도보다 12 °C 높게 하고 공급 전압은 정격 전압과 같도록 공급하며 기기를 공기 조절 보육기로 동작시키고 보육기 스위치를 온으로하여 냉 상태에서 시작한다. 보육기 온도가 11 °C만큼 상승되는 시간을 측정한다.(그림 1 참조) 습도 조절 기능이 있다면 최대값으로 설정하여야 한다. 가습기의 수조 레벨은 정상 수준으로 하여야 한다. 수조 내의 물 온도는 주위 온도로 하여야 한다.

50.109 다음 시험에 기술된 대로 조절 온도를 조절한 뒤 보육기 온도의 오버슈트값은 2 °C 이상 초과해서는 안 되며 안정 온도 조건은 15분 이내로 회복되어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

보육기는 안정 온도 조건에 도달할 때까지 30 °C의 조절 온도로 공기 조절 보육기로 동작시킨다.

그런 다음 36 °C의 조절 온도로 온도를 조절한다. 보육기 온도의 오버슈트와 최초 36 °C 도달에서 새로운 안정 온도 조건까지의 도달 시간은 측정되어야 한다.

온도의 오버슈트 없이 안정 온도 조건이 이루어진다면(36 °C를 초과하지 않고) 기기는 이 항의 요구사항을 만족한다고 간주한다.

50.110 상대 습도 지시값은 실제 측정값의 ± 10 % 이내의 정확도를 갖도록 한다.

적합성은 외장의 중심에서 습도 측정 장치를 사용하여 상대 습도를 측정하여 확인한다. 조절 온도는 32 °C와 36 °C 사이의 값으로 설정한다.

50.111 산소 감시기가 보육기와 일체형으로 제공된다면 관련된 ISO 7767에 부합되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

50.112 산소 제어기가 보육기에 내장된다면 산소의 감시 및 제어를 위한 독립적인 센서가 있어야 한다.

표시되는 산소 농도가 제어기 설정 레벨과 ± 5 % 이상의 용량 백분율 편차를

보인다면 시청각 경보가 있어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

산소 농도를 35 %의 용량 백분율로 설정한다. 정상 상태에 도달할 때 농도를 29 %의 용량 백분율로 빠르게 감소시킨다. 표시되는 산소 농도가 30 %의 용량 백분율 이상일 때 경보가 활성화되는지를 확인한다.

산소 농도를 35 % 용량 백분율로 회복시킨다. 정상 상태에 도달할 때 농도를 41 %의 용량 백분율로 빠르게 증가시킨다. 표시되는 산소 농도가 40 %의 용량 백분율 이하일 때 경보가 작동되는지를 확인한다.

#### 54. 일반사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

54.101 조절 온도 범위 공기 제어 보육기의 제어 온도 범위는 조작자가 특수 조작을 하여 그 값을 무효화시키지 않는 한 30 °C 이하에서 시작하여 37 °C를 초과할 수 없다. 이 경우에 최대 제어 온도는 39 °C를 초과할 수 없고 동작 모드는 온도 범위 표시를 포함하거나 또는 그와 결합된 쉽게 인지할 수 있는 경고등으로 표시하여야 한다. 제어 온도의 최대 설정값은 36 °C 이상이어야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

54.102 신생아 제어 보육기의 제어 온도 범위는 조작자가 특수 조작을 하여 그 값을 무효화시키지 않는 한 35 °C 이하에서 시작하여 37.5 °C를 초과할 수 없다. 이 경우에 최대 제어 온도는 39 °C를 초과할 수 없고 동작 모드는 온도 범위 표시를 포함하거나 또는 그와 결합된 쉽게 인지할 수 있는 경고 등으로 표시하여야 한다.

적합성은 검사하여 확인한다.

#### 55. 외장 및 커버

공통기준규격의 55에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

55.3 보육기는 위 뚜껑을 완전히 제거하지 않고 또는 신생아로부터 튜브, 코드, 리드 등을 떼어 내지 않고도 신생아를 넣고 빼낼 수 있어야 한다.

#### 56. 부품 및 조립 일반

다음 사항을 제외하고 공통기준규격에 따른다.

## 56.6 온도 및 과부하 제어기

공통기준규격의 56.6에 따르는 외에 다음 항목을 추가한다.

aa) 공기 제어 보육기에는 자동 온도 조절기와는 독립적으로 동작하는 감열 차단기를 갖추어야 한다. 이는 38 °C 이하의 보육기 온도에서 가열기를 차단하고 시청각 경보를 발동하도록 구성하여야 한다.

이 개별 규격 54.101에 따라 39 °C까지 제어 온도를 무효화할 수 있는 수단을 갖춘 보육기는 보육기 온 이 경우에 38 °C 감열 차단기는 자동으로 억제되거나 또는 조작자가 특별히 조작하여 억제된다. 40 °C에서 동작하는 2차적인 감열 차단기 기능을 갖추어야 한다.

- 감열 차단기는 자동 복구되지 않는 수동 복구 방식이어야 한다. 또는
- 감열차단기는 39 °C와 34 °C 사이의 보육기 온도에서 자동 복구되어야 하고 수동 복구가 이루어질 때까지 지속적으로 경보를 발생시켜야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

보육기를 공기 제어 보육기로 동작하도록 설정하고 자동 온도 조절기는 기능 불능 상태로 하고 보육기 스위치를 켜다. 경보가 울리는 시점에 보육기 온도는 위에서 명시한 온도를 초과하지 않아야 하고 가열기의 전원 공급은 끊어져야 한다. 가열기의 전원 공급은 다음 조건을 만족할 때까지 회복되어서는 안 된다.

- 감열 차단기가 수동 복구되거나 또는
- 보육기 온도가 39 °C 이하로 하강될 때까지

bb) 신생아 제어 보육기는 자동 온도 조절기와는 독립적으로 동작하는 감열 차단기를 갖추어야 한다. 이는 40 °C 이하의 보육기 온도에서 가열기를 차단하고 시청각 경보를 발동하도록 구성하여야 한다.

- 감열 차단기는 자동 복구되지 않는 수동 복구 방식이어야 한다. 또는
- 감열차단기는 39 °C와 34 °C 사이의 보육기 온도에서 자동 복구되어야 하고 수동 복구가 이루어질 때까지 지속적으로 경보를 발생시켜야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험으로 확인한다.

보육기를 신생아 제어 보육기로 동작하도록 설정하고 자동 온도 조절기는 기능 불능 상태로 하고 피부 온도 감지기는 제어 온도 이하의 온도로 개별적으로 유지한다.

경보가 울리는 시점에 보육기 온도는 위에서 명시한 온도를 초과하지 않아야 하고 가열기의 전원 공급은 끊어져야 한다. 가열기의 전원 공급은 다음 조건을 만족할 때까지 회복되어서는 안 된다.

- 감열 차단기가 수동 복구되거나 또는
- 보육기 온도가 39 °C 이하로 하강될 때까지

cc) 피부 온도 감지기로 측정된 신생아 온도가 제어 온도 이하인 정상 상태의 신생아 제어 보육기에서 안정 온도 조건은 감열 차단기 동작 없이 달성되어야 한다.

적합성은 온도를 측정하고 보육기는 최대 제어 온도에서 신생아 제어 보육기로 동작하도록 설정하고 피부 온도 감지기는 적어도 제어 온도보다 2 °C 이하로 개별적으로 유지하여 기능을 점검함으로써 확인한다.

dd) 공기 제어 보육기의 안정 온도 조건이 달성된 후에 표시되는 공기 온도와 제어 온도 사이에 3 °C 이상의 온도 편차가 감지되면 시청각 경보가 동작하여야 한다. 표시되는 공기 온도가 제어 온도보다 3 °C 이상 초과하면 기기의 가열기는 꺼져야 한다.

적합성은 검사 및 다음 두 가지 시험으로 확인한다.

시험 1 : 제어 온도를 32 °C로 설정한다. 온도 표시가 적어도 10분간  $\pm 0.5$  °C 이상 변동되지 않은 다음에 표시되는 공기 온도를 증가시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하고 기기 가열기의 스위치가 꺼지는지 확인한다.

시험 2 : 시험 1과 같이 하되 제어 온도를 35 °C로 설정한다. 온도 표시가 적어도 10분간  $\pm 0.5$  °C 이상 변동되지 않은 다음에 표시되는 공기 온도를 감소시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하는지 확인한다. 기기 가열기는 동작 상태를 유지한다.

ee) 신생아 제어 보육기의 포화 온도 조건이 달성된 후에 표시되는 피부 온도와 제어 온도 사이에 3 °C 이상의 온도 편차가 감지되면 시청각 경보가 동작하여야 한다. 표시되는 피부 온도가 제어 온도보다 1 °C 이상 초과된다면 기기의 가열기는 꺼져야 한다.

적합성은 검사 및 다음 두 가지 시험으로 확인한다.

시험 1 : 신생아 제어 보육기의 제어 온도를 36 °C로 설정하고 피부 온도 감지기를 (36  $\pm 0.1$ ) °C로 유지되는 수조에 담근다. 온도 표시가 적어도 10분간  $\pm 0.5$  °C 이상 변동되지 않은 다음에 수조 온도 제어기 설정을 38 °C로 증가시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하고 기기 가열기의 스위치가 꺼지는지 확인한다.

시험 2 : 신생아 제어 보육기의 제어 온도를 36 °C로 설정하고 피부 온도 감지기를 (36  $\pm 0.1$ ) °C로 유지되는 수조에 담근다. 온도 표시가 적어도 10분간  $\pm 0.5$  °C 이상 변동되지 않은 다음에 수조 온도 제어기 설정을 34 °C로 감소시킨다. 요구사항에 부합될 때 시청각 경보가 발동하는지 확인한다.

56.10 공통기준규격의 56.10에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

b) 조절 노브 또는 구동 장치의 상대적인 운동에 의해 보육기의 온도 설정값이 달라지는 경우 그들이 부정확한 위치에 고정되지 않도록 확고하게 함께 고정시킨다.

## 101. 경보

101.1 보육기에 공기 순환 통풍기가 제공될 경우 시각적으로 구별 가능한 청각 경보가

있어야 하고 다음과 같은 위해를 발생하기 전에 가열기의 전원 공급을 끊어야 한다.

- 통풍기 회전 고장
- 보육기 구획부로부터 공기 출구 막힘
- 공기입구 막힘

통풍기의 고장 시 기기는 불꽃, 녹은 금속, 독성 또는 인화성 가스 등을 방출하지 않아야 하며 신생아가 접근할 수 있는 부분은 이 개별 규격의 42.3에 규정된 온도를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 34 °C 조절 온도에서 안정 온도 조건에 도달할 때까지 보육기를 공기 조절 보육기로 동작시켜 확인한다. 그 후 차례로 다음 조건에서 요구사항을 만족하는지 확인한다.

- 통풍기를 정지시킬 때
- 수용실 외장으로 유입되는 공기 순환 출구를 촘촘한 천으로 막을 때 공기 입구가 여럿 있을 때 또는 우연히 막히는 경우에 대한 보호 장치가 있는 경우 두 번째 시험은 요구되지 않는다.
- 적용될 경우 공기 입구가 막힐 때

101.2 신생아조절보육기에는 눈으로 식별할 수 있는 청각 경보가 있어야 하고 피부 온도 감지기에 연결되는 커넥터는 다음과 같이 될 때 동작하여야 한다.

- 전기적으로 단절될 때
- 리드회로가 개방될 때
- 리드회로가 단락될 때

가열기의 전원 공급이 자동으로 끊기거나, 또는 보육기가 자동적으로 조절 온도 ( $36 \pm 0.5$ ) °C인 공기 조절 모드나 사용자가 설정한 조절 온도의 공기 조절 모드로 전환되어야 한다.

적합성은 규정된 고장 조건에 대해 모의시험을 하고 그 결과를 관찰하여 확인한다.

경보 발동을 억제하는 중간 단계가 있는지를 판단할 수 있도록 제조자가 권고하는 센서는 해당 소켓에 천천히 삽입함으로써 제어 장치에 연결되어야 한다.

101.3 보육기에 전원 공급 중단시 경고를 주기 위하여 청각 경보 및 시각 표시가 있어야 한다.

적합성은 보육기 스위치가 온인 상태에서 전원 공급을 끊어서 확인한다. 전원 공급 고장시 시청각 경보는 각각 최소한 10분간 제공되어야 한다.



101.4 청각 경보가 꺼진 뒤에도 시각 경보는 유지되어야 한다.  
이런 경보는 제조자가 규정한 시간 내에 정상 기능을 자동으로 재개하여야 한다.  
냉 상태에서부터 보육기 예열에 필요한 시간은 30분으로 하면 한다.  
적합성은 기능 확인과 시간 측정으로 확인한다.

101.5 사용자가 시청각 경보를 점검할 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 사용 지침서에  
그러한 수단에 대한 정보를 포함시킨다.  
적합성은 검사로 확인한다.

## 102. 음압 레벨

102.1 102.2에 규정된 것을 제외하고는 정상 사용 시 수용실부 내의 음향 레벨은 60  
dBA의 특성음압 레벨을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

IEC 간행물 60651의 형식 III 요구사항에 부합되는 음향 레벨 측정기의  
마이크로폰이 신생아 트레이 중심부에서 위로 (100 ~ 150) mm 사이에 있을 때  
측정된 음향 레벨은 규정한 값을 초과해서는 안 된다.

이 시험에서 보육기는 (30 ~ 33) °C의 조절 온도에서 그리고 최대 습도에서  
동작되도록 한다. 수용실부 안에서 측정한 배경 음향 레벨은 시험 동안 측정된  
값보다 최소한 10 dB 이하이어야 한다.

102.2 보육기 경보가 울릴 때 수용실부에서의 음향 레벨은 80 dBA의 A 특성 음압  
레벨을 초과해서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다.

경보가 동작되게끔 하고 102.1에 기술된 대로 측정하여야 한다.

102.3 청각 경보의 음향 레벨은 제어 장치(예를 들면 KS I ISO 3743)의 전면에서  
수직으로 3 m 거리에서 A 특성으로 최소한 65 dBA 이상이어야 한다.

청각 경보는 A 특성으로 측정할 때 최소 레벨 50 dB까지 조작자에 의하여 조정될  
수 있다.

적합성은 검사와 이 개별 규격의 102.1에 요구된 대로 바닥면에서 1.5 m 위에서,  
제어 장치로부터 3 m 거리에서 음향 레벨 측정기로 측정하여 확인한다.

102.4 청각 경보 주파수는 조작자가 조정할 수 있다. 102.3은 개별적으로 선택 가능한  
모든 주파수에 적용된다.

### 103. 가습 장치

103.1 수조가 보육기에 내장되는 경우 탱크 내의 물높이가 보이지 않으면 "최대" 및 "최소" 값을 가리키는 지시계가 있어야 한다. 탱크는 보육기를 기울이지 않는 한 물이 새지 않도록 설계한다.  
적합성은 검사로 확인한다.

### 104. 외장 내의 최대 공기 속도

104.1 정상 사용 시 매트리스에서의 공기 속도는 0.35 m/s를 초과하지 않아야 한다.  
적합성은 50.102의 시험 규격에서 기술한 4개의 점에서 측정하여 확인한다.

### 105. 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 농도

105.1 제조자는 정상 조건에서 다음 시험시 수용실부 내에서 발생하는 최대 CO<sub>2</sub> 농도를 부속 문서에 기술하여야 한다.  
적합성은 다음 시험으로 확인한다.  
매트리스에서 윗부분으로 지름 8 mm의 튜브를 수직으로 하여 매트리스 중심부(그림 2의 점 A)의 10 cm 위의 점에서 공기 중 4 %의 CO<sub>2</sub> 혼합물을 750 ml/min의 속도로 주입한다. 안정 상태가 되면 점 A로부터 15 cm 위에서 CO<sub>2</sub> 농도를 측정한다.

### 3.2 전자파 안전에 관한 시험

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

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-19에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 번호에 해당한다.)

### 36. 전자파 적합성

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 36.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

#### 36.202 내성

##### 36.202.2.1 요구사항

- a) 방사되는 무선 주파수 전자장에 대하여 기기 및/또는 시스템은 다음을 준수하여야 한다.
  - 26 MHz에서 1 GHz 주파수 범위에서 3 V/m 수준까지는 제조자가 규정한 대로 의도한 기능을 수행하여야 한다.
  - 26 MHz에서 1 GHz 주파수 범위의 10 V/m 수준 이하에서 제조자가 규정한 대로 의도한 기능을 수행 하거나 또는 안전상 위험 요인을 초래하지 않고 기능 수행에 실패하여야 한다.

3.3 성능시험

제조사의 시험항목, 시험방법, 시험기준에 따른다.

5. 기타 참고사항

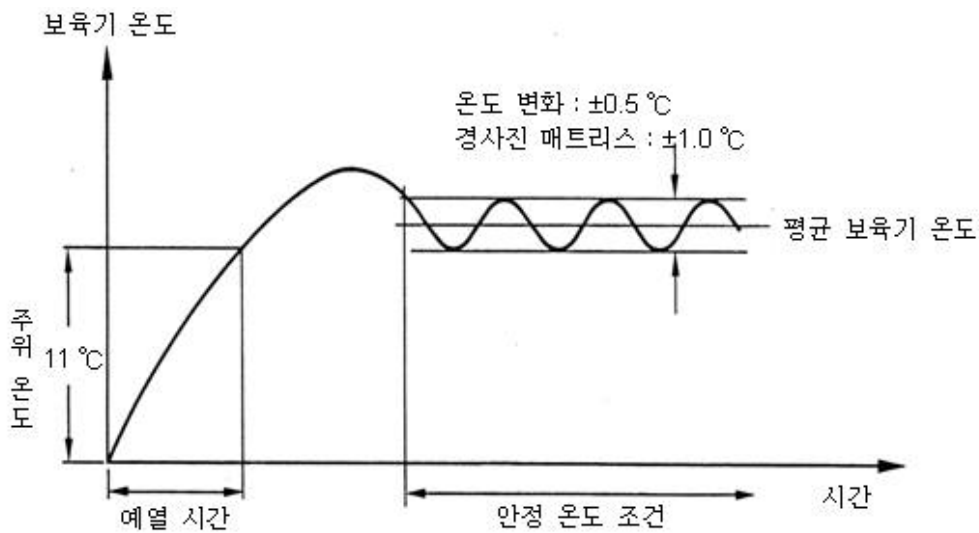
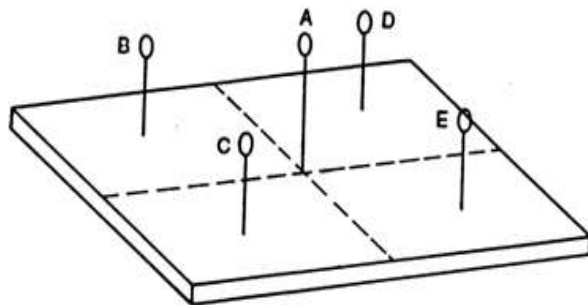


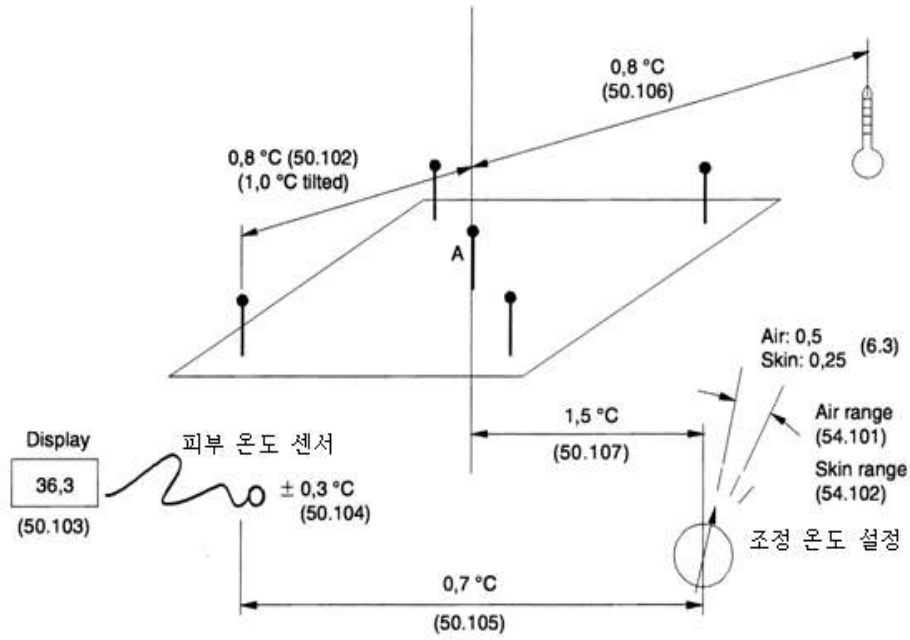
그림 1 보육기의 온도 조건



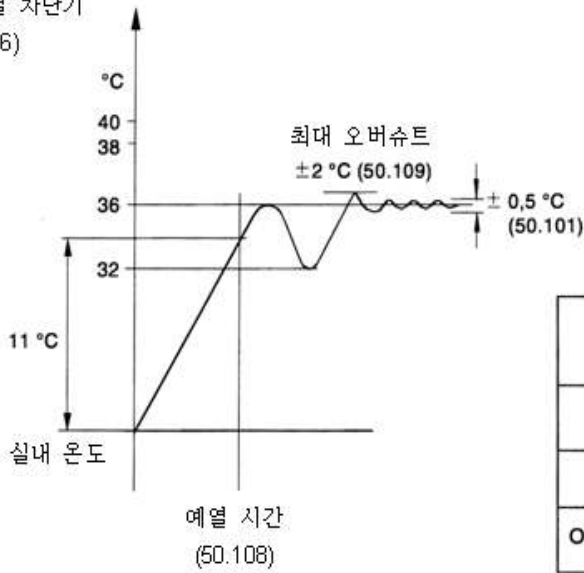
A : 보육기 온도 센서  
 B, C, D, E : 공기 온도 센서

측정점 A에서 D까지는 매트리스와 평행으로 10 cm 떨어진 거리로 한다.

그림 2 보육기 온도 측정점



감열 차단기  
(56.6)



Temperature alarm Skin $\pm 1$ °C Air $\pm 3$ °C	(56.6) ee) dd)
Maximum surface temperature 40 °C	(42.3)
Main failure alarm	(101.3)
Overtemperature alarm 38 °C/40 °C	(56.6) aa)

비고 괄호 안의 숫자는 관련 항목을 표시한다.

그림 3 이 규격의 주요 요구사항에 대한 예