

6. 경피혈중가스분석기 (관련규격: IEC 60601-2-23 : 2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A17140.01에 해당하는 경피혈중가스분석기에 적용된다.

※ 비고: 헤모글로빈 포화상태 산소농도계 또는 피부 이외의 신체표면(예: 결막, 점막)에 적용되는 장치에는 적용되지 않는다.

2. 정의

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

2.1. 장착부

변환기 및 그것의 접속리드선

2.2. 경피혈중가스분석기

ME기기

피부표면에서 산소 및/또는 이산화탄소의 분압 감시를 위한 장치 및 관련 변환기

2.3. 장착부 인터페이스

환자 피부와의 접촉을 의도한 장착부의 일부분

2.4. 환자 케이블

변환기와 ME기기 사이의 절연된 와이어(들)

2.5. 설정온도

장착부 인터페이스의 희망 온도

2.6. 온도제한기

장착부 인터페이스의 온도를 제한하는 수단

2.7. 변환기

가스의 분압을 모니터링 또는 기록을 위한 신호로 변환하는 장치

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 추가 시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.을 적용한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

a) 추가:

단일고장상태는, 설정온도값 유지에 필요한 이상의 에너지를 장착부로 이동시키는 결과를 초래하는, ME기기에서의 모든 단일 고장을 포함한다.

항목 추가:

4.101. 추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 1에서 열거한 항에서 확인할 수 있다.

표 1. 분산된 필수성능 요구사항

요구사항	항
비선형 및 자기이력	12.1.101.1
pO ₂ 및 pCO ₂ 알람조건에 대한 알람 시간	6.6.1.103

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제5절을 적용한다.

5.4. 기타 조건

a) 추가:

별도로 기재하지 않는 한, 부속품 및 제조자가 규정한 기록 자료를 가지고 시험을 수행해야 한다.

내부전원을 가진 ME기기의 경우에, 시험결과가 내부전원 전압의 영향을 받는다면, 제조자가 규정한 가장 불리한 내부전원 전압을 사용해 시험을 수행해야 한다.

시험수행의 목적상 필요한 경우에는, 필요한 시험전압을 공급하기 위해 외부 전지 또는

직류전원을 사용해도 좋다.

규정하지 않는 경우에, 시험회로에 사용하는 값은 적어도 아래에 제시한 만큼의 정확도를 가져야 한다.

- 저항기: $\pm 1\%$,
- 캐패시터: $\pm 10\%$,
- 인덕터: $\pm 10\%$,
- 시험전압: $\pm 1\%$

5.8. *시험순서

a) 개정:

해당될 경우에, 공통기준규격[별표1] 8.7 및 8.8항에서 기술한 누설전류 및 내전압 시험에 앞서 공통기준규격[별표1] 8.5.5에서 규정한 시험을 수행해야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제6절을 적용한다.

6.2. *전기적 충격에 대한 보호

a) 마지막 단락의 대체:

장착부는 BF형장착부 또는 CF형장착부로 분류해야 한다.(공통기준규격[별표1] 7.2.10 및 8.3 b)항 참조)

6.6. 가동모드

a) 대체:

ME기기는 지속적인 가동을 위해 분류해야 한다(7.2.11 참조).

7. ME기기 표식, 표기 및 문서

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제7절을 적용한다.

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가적인 사용설명서

가동 설명에는 다음 사항을 포함해야 한다.

a) 사용 환경을 포함한 의도한사용

- b) 가동 안전에 영향을 미치는 절차. 특히, 환자의 임상 평가(예: 나이, 몸무게, 생리적 조건)에 근거한, 온도 선택 및 그 온도의 특정 위치에서 모니터링 시간의 지속기간
- c) 해당되는 경우에, 등전위화도선 접속을 위한 설명
- d) 규정한 변환기 및 부속품의 선택 및 응용
- e) *환자의 화상 및 변환기의 손상을 방지하기 위해, 고주파수 수술용 ME기기와 함께 해당 ME기기를 사용. 해당하는 경우에, 고주파수 수술절차 시에는 환자로부터 변환기를 제거한다는 설명.
- f) 환자에게 저출력심장충격기(이하 ‘제세동기’) 사용 시 취해야할 예방조치. 제세동기 방전이 ME기기 및 변환기에 어떤 영향을 미치는지 기술. 해당하는 경우에, 제세동기 보호를 위해 변환기 및 환자 케이블을 포함한 제조자가 규정한 부속품이 필요하다는 경고. 이런 부속품의 사양(또는 타입 번호)을 공개한다.
- g) “이 기기는 혈액 가스 장치가 아니다”라는 취지의 설명
- h) *변환기 및 케이블, 특히 일회용 변환기의 경우에, 그 제조자는 권장하는 사용가능 안전수명을 기재해야 한다.
- i) *손상되기 쉬운 변환기 및 그들 부속품의 손상 방지를 위한, 이 부품들의 적절한 취급과 그로 인한 이들의 유효수명 연장. 또한, 이 설명에서는 특별히 변환기와 케이블 접속부에 관해 언급해야 하고, 이 접속부의 손상을 방지하기 위해 임상 조작자가 채택해야 하는 조치사항에 관한 정보를 제공해야 한다.
- j) 변환기 및 ME기기의 예열시간에 관한 정보
- k) O₂ 및 CO₂ 의 시간당 이동 및 재교정에 위한 권장사항
- l) 규정한 범위 밖으로 벗어나게 하는 것으로 알려진 모든 방해 가스 또는 증기
- m) 시험 가스 1과 시험가스 2 사이에서 어느 방향으로든 발생하는 단계변화에 대한 10% ~ 90%의 반응을 ME기기가 표시하는데 필요한 최대 시간
- n) 매일(임상 조작자에 의해) 및 계획된 일정(서비스 활동으로서)을 기준으로,

ME기기와 부속품을 시험하는 것에 관한 조언. 임상의가 어떻게 시각적 경보신호 및 경보신호음을 시험할 것인지에 역점을 두어야 한다.

- o) 문제해결을 위해 고장을 찾아내는 간단한 방법으로서, ME기기의 작동이 부정확해 보이는 경우에 임상 조작자는 이 방법으로 문제점들을 찾아낼 수 있다.
※ 비교: 이것은 기술적인 기능불량이 아닌, 단순한 조작자의 어려움과 관련되어 있다.
- p) 30초를 초과하는 공급전원의 차단 이후에 이어지는 ME기기의 가동 (11.8 참조)
- q) *임상 조작자가 변환기 또는 모듈을 의도적으로 차단한 경우에, 기술적 알람조건을 위한 경보신호를 불능화 시키는 방법에 관한 기술
- r) 갖추어진 경우에, 경보신호 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐) 또는 알람리셋 기능을 원거리에서 제어할 수 있도록 하는 배치 절차(6.11.101 참조)
- s) 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을 의도한사용에 포함하는 경우에, 선호되는 알람설정 및 알람 시스템 배치에 관한 조언

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제8절을 적용한다.

항목 추가:

8.101. *변환기 및 케이블

재사용 가능한 변환기 및 케이블은, 정상사용시 발생하는 인장력을 견딜 수 있는 케이블/변환기 접합부에서 변형을 완화(strain relief)를 갖추어야 한다.

시험 이후에, 케이블 절연과 변형완화(strain relief) 모두로 인해 어떤 성능저하도 보이지 않아야 하고 변환기는 정상적으로 기능해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

꼭지각 90°의 원뿔 단면 내 어떤 방향으로든, 5N의 부하를 케이블에 갑자기 가하는데, 앞서 말한 꼭짓점은 변환기에서 케이블이 나오는 지점과 일치하고, 변환기를 환자에 적용하는데 있어서 의도한 면과 일치하는 평평한 면에 의해 제한된 상태에서 그렇게 한다.

변환기의 케이블 각도를 달리해 이 시험을 5번 반복한다. 원뿔 단면 내에서 임의로 이 각도들을 선택한다(그림 1 참조).

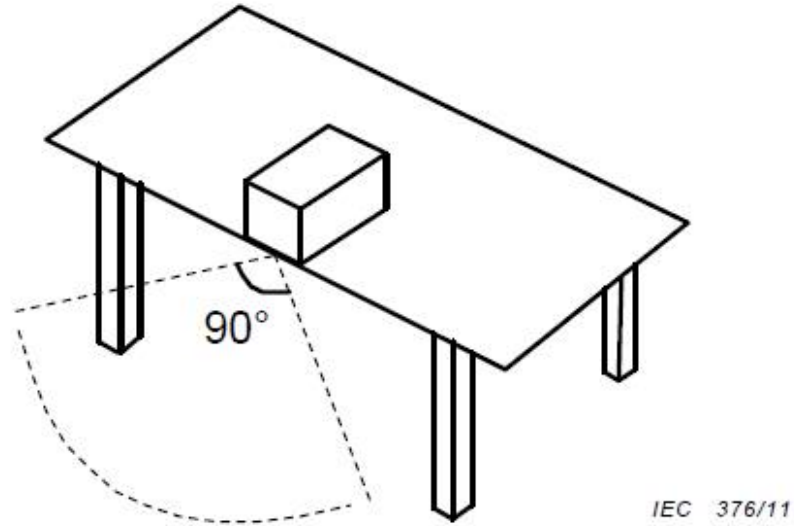


그림 1. 변환기 케이블 변형완화(strain relief) 시험

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 제9절을 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 제10절을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제11절을 적용한다.

11.1.2. 장착부의 온도

11.1.2.2. *환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

첫 번째 문장의 대체:

정상상태에서 변환기 장착부의 최고 온도는 45℃를 초과하지 않아야 한다. 30분의 기간 어디에서도 20초 동안 최고 온도가 45.6℃를 초과하지 않아야 한다.

※ 비고: 45.6℃는 장착부의 최고 온도(45℃)에 허용되는 오버슈트 0.6℃를 더한 것이다.

항목 추가:

11.1.2.2.101. 장착부 내 가열기

장착부 내에 가열기를 가진 ME기기는 장착부의 온도를 제어하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.102. 설정온도의 표시

설정온도를 수치상으로 표시하기 위한 수단 역시 마련해야 한다(온도 설정 시와 임상 조작자의 요청이 있을 시).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.103. 설정온도

설정온도는 45℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.104. 온도 오버슈트

정상상태에서 장착부 인터페이스의 온도는, 제조자가 권장하는 확정기간 이후 30분의 기간 어디에서도 전체 20초 이상의 시간 동안 설정온도보다 0.6℃ 이상 초과하지 않아야 한다.(11.1.2.2 참조)

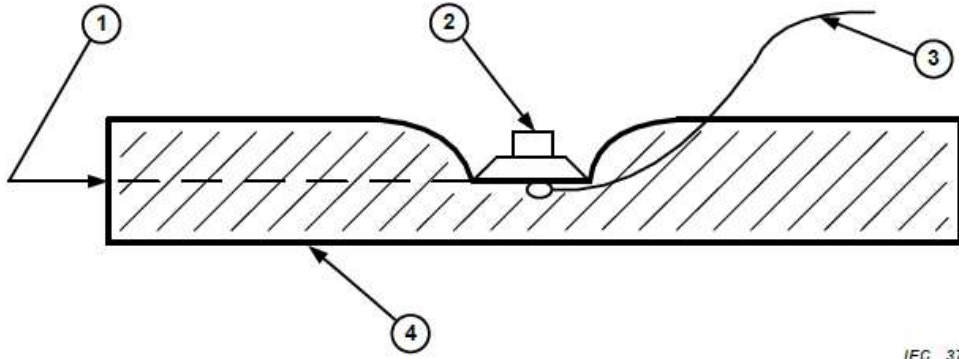
적합성은 장착부 인터페이스의 온도 측정에 의해 확인한다.

절차:

변환기의 전원을 연결한다. 그림 2의 시험 고정부에서, 변환기를 온도커플 위에 둔다. 두께가 절반이 될 때까지 힘을 가해 폼을 꼭 누른다. 온도커플에서 눈금값을 측정한다.

그림 2와 같이 변환기를 고정된 상태에서, ME기기에 에너지를 공급한 후 4 시간 이내에 언제가 되었든 30분 동안 장착부 인터페이스의 온도를 지속적으로 측정하고, 확정기간을 계산에 넣는다.

가동은 권장하는 접촉 매체를 가지고 사용설명서에서와 같이 이루어져야 한다.



주요사항

1. 최초 두께의 절반까지 폼을 누리기 위한 어떤 수단을 통해, 폼에 적용된 변환기
2. 변환기
3. 전자체온계 또는 디지털 멀티미터에 접속된, 직경이 약 0.076mm인 온도커플, 크로멜-알루미늄 K형(나선절연) 또는 그와 동등한 것
4. 밀도가 약 30kg/m³ 인 폼블록, 가교 오픈 셀 폴리우레탄 또는 그와 동등한 것

그림 2. 폼블록 시험(11.1.2.2.104 및 11.1.2.2.105 참조)

이것은 대표시험이고 동등한 방법을 사용해도 좋다.

시험에 필요한 재료

- a) 디지털 체온계
- b) 0.1°C까지 재현 가능한 크로멜-알루미늄 K형 온도커플 (각 ME기기 증명서를 위해서 측정불확도를 규명하고 인용해야 한다.)
- c) 변환기에 힘을 가하는 수단
- d) 폼 절연물

11.1.2.2.105. 온도제한기

장착부 내에 가열기를 가진 ME기기는, 임상 조작자가 조절할 수 없고 정상적인 온도조절 수단과는 독립적으로 기능하는 장착부 인터페이스를 위한 온도제한기를 갖추어야 한다.

단일고장상태(4.7절에서 규정한)에서, 이 온도제한기는 30분의 기간 내에서 전체 20초 이상 동안 장착부 인터페이스의 온도가 45.6°C를 초과하지 않도록 해야 하고, 절대 46°C를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 온도제한기 장착을 위한 검사에 의해 확인하고, 4.7에서 기술한

단일고장상태를 도입하고 나서 그림 2에서와 같이 고정된 장착부의 온도를 측정해 확인한다. 20분간의 안정화 기간 이후에 단일고장상태를 도입하고 장착부 인터페이스의 온도를 30분의 기간 동안 지속적으로 측정한다.

내부전원을 가진 ME기기의 경우에, 내부전원의 어떤 방전상태에 있어서도 11.1.2.2항에서 11.1.2.2.105항까지의 요구사항을 충족해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.1.2.2.106. *단일고장상태에서의 온도편차 표시

정상상태에서 장착부 인터페이스의 온도가 설정온도를 0.6℃ 이상 초과한 경우에 기술적 알람조건을 표시해야 한다.

적합성은 장착부 인터페이스의 온도가 설정온도보다 0.6℃ 이상 초과하도록 유발하고 기술적 알람조건이 발생하는지 검증함으로써 확인한다.

11.1.2.2.107. 경과시간을 표시하는 타이머

ME기기는, 조절한 시간이 경과했을 때 기술적 알람조건을 시작하는, 임상 조작자가 조절할 수 있는 타이머를 갖추어야 한다. 이 타이머는 변환기의 전원을 차단할 수도 있다. 경과 시간은 시각적으로 표시해야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 타이머의 목적은 임상 조작자에게 변환기의 위치를 변경해야 함을 알리거나 또는 화상 방지를 위해 변환기의 가열 전원을 차단했음을 알리는데 있다.

11.6.5. *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

휴대형/운반가능한 ME기기 또는 계속 기능하는 동안 분리할 수 있는 ME기기의 부분은, 액체 유출의 경우(우연한 젖음)에 액체의 침입으로 인해 위태상황이 발생하지 않도록 구성해야 한다.

ME기기는 공통기준규격[별표1] 8.8.3에서 규정한 내전압 요구사항을 충족해야 하고, 이 기준규격의 요구사항에 적합해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

휴대형/운반가능한 ME기기 또는 ME기기의 부분을 정상사용의 가장 불리한 위치에 둔다. ME기기를 ME기기 꼭대기 0.5m 높이에서 수직으로 떨어지는 3mm/분의 인공 강우 아래 30초 동안 둔다.

시험기기는 IEC 60529의 그림 3에 나타나 있다.

시험기간을 결정하기 위해 차단장치를 사용해도 좋다.

30초간의 노출 직후에는, 외장에서 눈에 보이는 습기를 모두 제거한다.

상기 시험 직후에, ME기기에 침입한 어떤 물도 ME기기의 기본안전에 악영향을 미칠 수 없음을 (검사에 의해) 검증한다. ME기기가 관련 내전압 시험(공통기준규격[별표1]의 8.8.3)을 충족하고 위해상황을 발생하지 않음을 검증한다.

이 시험 후에, ME기기가 이 기준규격의 요구사항에 적합함을 검증한다.

변환기는 액체의 침입으로부터 보호해야 한다. 다음 시험 이후에, ME기기는 부속문서에 기술된 것과 같이 기능해야 한다.

정상 가동 시 변환기를 1시간 동안 잠기계 함으로써 적합성을 확인한다. 적어도 10cm의 리드선을 설정온도 $\pm 0.6^{\circ}\text{C}$ 인 물 5cm 깊이에 잠기계 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

내부전원이 없는 ME기기에 대한 공급전원이 30초 이하 동안 차단되고 변환기는 에너지 공급을 받는 경우에,

- a) 가동모드 및 모든 조작자 설정이 바뀌지 않아야 하거나, 또는
- b) 변환기의 전원은 차단해야 하고 분압의 모든 표시는 취소해야 한다. 이 전원차단 상태는 기술적 알람조건으로 표시해야 한다. 이 기술적 알람조건은 래칭 경보신호로 표시해야 한다.

※ 비고: ME기기는 공급전원 차단 시 가동될 필요가 없다.

ME기기의 모든 ON-OFF 스위치를 “ON” 위치에 둔 상태에서, ME기기의 가동모드를 관찰함으로써, 그리고 10초 ~ 30초의 기간 동안 공급전원을 차단함으로써 적합성을

확인한다.

내부전원이 없는 ME기기에 대한 공급전원이 30초 이상 차단되고 변환기는 에너지 공급을 받는 경우에, 변환기의 전원은 차단해야 하고 분압의 모든 표시는 취소해야 한다.

공급전원이 30초 이상 차단될 경우에, 그 이후의 가동은 다음 중 하나가 되어야 한다.

- 제조자의 초기설정으로 복귀,
- 이전 책임있는조직의 초기설정으로 복귀 또는
- 사용한 최종설정으로 복귀.

※ 비고: 임상 조작자가 상기 선택사항 중 1개 이상을 선택한다는 조항이 있을 수 있다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

ME기기가 내부전원을 포함하고 공급전원은 차단된 경우에, 11.8 b)항은 적용되지 않는다. 이 경우에, ME기기는 자동으로 내부전원에 의한 가동으로 전환함으로써 정상가동을 지속해야 하고, 가동모드, 모든 조작자 설정 및 저장 데이터는 변경하지 않아야 한다.

ME기기는 내부전원에 의해 가동되는 시점을 시각적으로 표시해야 한다.

공급전원을 차단하고, 조작자 설정 및 저장 데이터에 변함이 없다는 것과 정상가동이 지속되고 있다는 것, 그리고 ME기기가 내부전원에 의해 가동되고 있다는 시각적 표시가 디스플레이 되어있다는 것을 관찰함으로써 적합성을 확인한다. 'ON-OFF' 스위치는 'ON' 위치에 있어야 한다.

11.8.101. *전지 소모에 대한 보호

방전상태로 인해 ME기기의 정상사용을 더 이상 유지할 수 없는 경우에, 내부전원형 ME기기는 환자에게 위해상황을 유발하지 않아야 한다(15.4.4.101 참조). ME기기는 임상 조작자에게 방전상태에 관해 알리기 위해서 기술적 알람조건을 제공해야 하고, 다음과 같이 제어될 수 있는 방법으로 전원을 차단해야 한다.

- a) 내부전원형인 경우에, ME기기는 제조자 사양서에 따라 ME기기가 더 이상 기능할 수 없는 시점보다 적어도 5분 전에는 기술적 알람조건을 제공해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

*b) 모든 내부전원의 방전상태로 인해 ME기기가 더 이상 제조사의 사양서에 따라 기능할 수 없는 경우에, 환자에게 위해상황을 유발하지 않는 방법으로 ME기기의 전원을 차단해야 한다.

적합성은 내부전원에 의한 ME기기 가동 및 기능시험에 의해 확인한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호
 다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제12절을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101 ME기기의 필수성능

12.1.101.1. *비선형 및 자기이력

40mmHg ~ 100mmHg 범위 내 pO₂ 의 경우(5.3kPa ~ 13.3kPa)에, 교정된 ME기기에 대한 비선형 및 자기이력의 복합적인 영향은 ±6mmHg(±0.8kPa) 이내가 되어야 한다.

30mmHg ~ 60mmHg 범위 내 pCO₂ 의 경우(4kPa ~ 8kPa)에, 교정된 ME기기에 대한 비선형 및 자기이력의 복합적인 영향은 ±6mmHg(±0.8kPa) 이내가 되어야 한다.

표 2. 요구되는 표시값 및 허용오차

측정	O ₂ 농도	pO ₂ 측정값	CO ₂ 농도	pCO ₂ 측정값
1(시험가스 1)	12±0.1 %	x	5±0.1%	y
2(시험가스 2)	6±0.1%	$x \cdot \frac{6\%}{12\%} \pm 6\text{mmHg}$	10±0.1%	$y \cdot \frac{10\%}{5\%} \pm 6\text{mHg}$
3(시험가스 1)	12±0.1 %	x±6mmHg	5±0.1%	y±6mmHg
※ 비고: 상기 표에서, x 및 y는 표시되는 분압의 실제값이며 단위는 mmHg 이다.				

표 2에서 제시한 범위 밖에서의, 교정된 ME기기에 대한 비선형 및 자기이력의 복합적인 영향은 부속문서에 기재해야 한다.

적합성은 평균 설정온도 43℃의 가장 일반적인 범위 내 두 지점에서 확인한다.

※ 비교: 선형시험의 경우에, 눈금의 0점을 기준으로 사용해 두 값은 동일한 간격을 유지해야 한다.

교정시험 세트의 예:

- 교정시험 가스(표 3 참조),
- 가스혼합 챔버(그림 4 참조)는 길이, 드릴 구멍(i) 및 반지름(R1/R2)과 같이 가스혼합 챔버 제작에 필요한 모든 치수를 포함한다.
- 시험 가스병과 변환기를 접속하기 위한 수단(pO_2 , pCO_2 또는 둘의 결합)을 가진 가스혼합 챔버(그림 3 참조). 그림 3의 그림 A, B 및 C는 교정된 전극이 어떻게 가스혼합 챔버에 부착되어 있는지 보여준다.
- 호스 커넥터의 치수(그림 5 참조)는 호스 커넥터 제조에 필요한 모든 치수를 포함한다(길이 및 직경).
- 배관

표 3. 교정시험 가스

시험가스	O ₂	CO ₂	나머지
가스병 1	(12±0.1) %	(5±0.1) %	N ₂
가스병 2	(6±0.1) %	(10±0.1) %	N ₂

※ 비교: 시험가스의 정확도는 절대치의 ±0.1% 이어야 한다.

절차:

부속문서에 따라 ME기기를 교정한다.

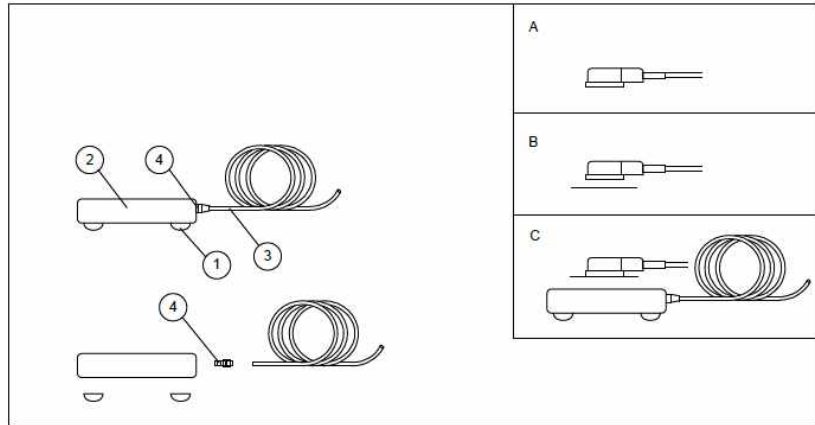
가스흐름을 10ml/분 ~ 20ml/분의 범위에서 설정한다.

시험가스 1, 시험가스 2 및 시험가스 1로 각각 측정하고 각 시험가스에 대해서 10분간의 안정화 기간을 허용한다.

각 단계에서, 측정값은 표 2에서 제시한 값 내에 존재해야 한다.

pCO₂ 센서로 동일한 절차를 반복한다.

※ 비교: 30분의 짧은 기간 동안의 이동추이는 미미한 수준이므로 무시해도 좋다.



IEC 378/11

키

- ① 추정 크기 10mm × 5mm의 접착고무편
- ② 가스혼합 챔버
- ③ 나일론 튜브
- ④ 하우스용 연결부재(접착제, 록타이트 순간접착제 496)

- A 교정된 전극
- B 고정용 고리를 부착
- C 전극을 가스혼합 챔버에 부착

그림 3. 선형 및 자기이력 시험 구성 - 가스혼합 챔버, 조립

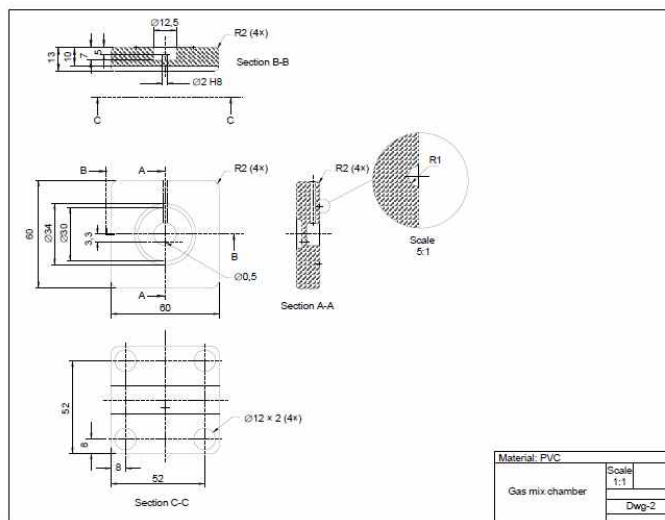


그림 4. 선형 및 자기이력 시험 구성 - 가스혼합 챔버, 작업치수

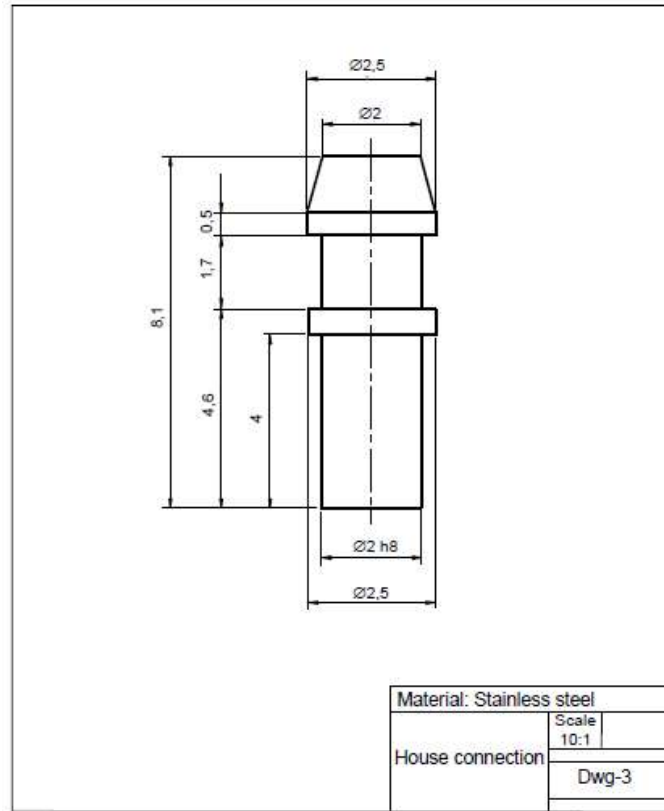


그림 5. 선형 및 자기이력 시험 구성 - 가스혼합 챔버, 호스 커넥터 치수

12.1.101.2. *이동추이

제조자는, 습한 시험가스를 사용한 실험실 시험에서 또는 체내 측정에서 획득한, 통계상 유효한 자료의 결과로서, O₂ 및 CO₂ 에 대한 시간당 이동추이를 기재해야 한다.

적합성은 실험실의 검사 또는 제조자의 체내 시험 보고서에 의해서 확인한다.

12.1.101.3. 반응시간

제조자는, 시험가스 1과 시험가스 2 사이에서 어느 방향으로든 발생하는 단계변화에 대한 90% 반응을, ME기기가 표시하는데 필요한 최대 시간을 부속문서에 기재해야 한다. 시험은 3번 반복해서 수행해야 한다.

적합성은 제조자의 실험실 시험보고서 검사에 의해서 확인한다.

12.3. 알람 시스템

추가:

ME기기는 이 기준규격 3.3에서 규정한 알람시스템을 갖추어야 한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 제13절을 적용한다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 제14절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제15절을 적용한다.

15.3.4. 낙하시험

15.3.4.1. *수지형 ME기기

대체:

변환기는 1m 높이에서 딱딱한 표면 위로 자유 낙하한 결과 환자에 대해 위해상황을 초래하지 않아야 한다.

시험 이후에 이 규격의 모든 기본안전 요구사항을 충족해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

전원을 차단한 시험용 샘플을, 각각 3개의 다른 자세에서, 1m 높이로부터 견고한 기초 위(예: 콘크리트 바닥)에 평평하게 놓인 50mm 두께의 견목판(예: 600kg/m³ 이상의 밀도를 가진 견목재) 위로 한 번씩 자유 낙하시킨다.

15.4.2. 온도 및 과부하 제어장치

이 기준규격의 11.1.2.2 참조

15.4.4. 표시기

항목 추가:

15.4.4.101. 전지 작동 및 전지 상태 표시기

내부전원으로만 가동되지 않는 경우에, ME기기는 내부전원에 의해 가동되는 시점을 시각적으로 표시해야 한다.

내부전원형 ME기기는 내부전원에 의해 가동되는 경우에 남은 전지 용량을 시각적으로 표시해야 한다.

적합성은 검사 및 측정에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 제16절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2의 전자파 안전에 관한 시험을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 제17절을 적용한다.

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 추가 시킨다.

5.2.2.2. 차폐된 위치에서만 사용하도록 규정한 것들 이외의 ME기기 및 ME시스템에 적용되는 요구사항

추가:

ME기기 및 그것의 부속품은 생명유지 ME기기로 간주하지 않아야 한다.

6. 전자파 적합성

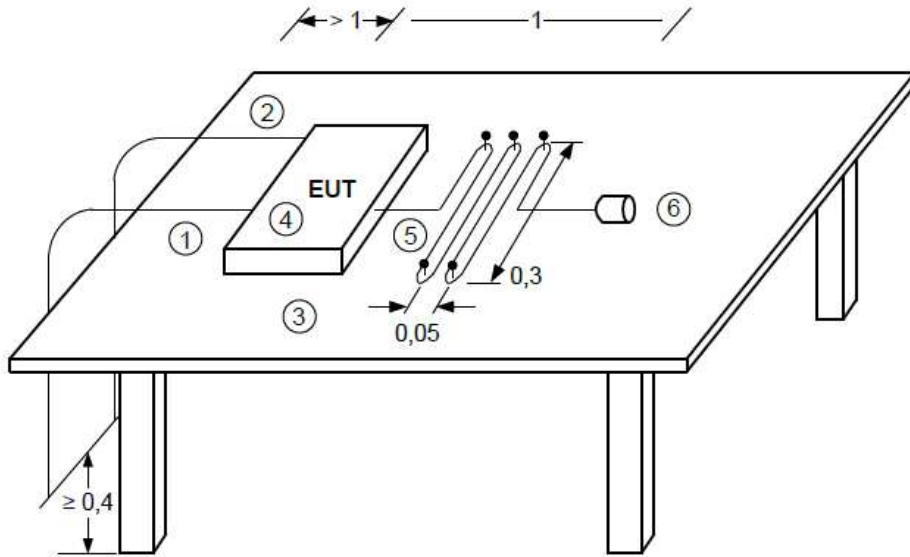
6.1. 방출

6.1.1.2. 시험

a) *환자케이블

대체:

ME기기는, 모든 신호입력/출력부 케이블이 ME기기에 연결된 상태에서 제조자가 규정한 케이블을 가진 변환기로 시험을 수행해야 한다(그림 6참조). 신호입력/출력부 케이블의 개구 말단과 바닥(기준면) 사이의 거리는 40cm 이상이어야 한다.



IEC 381/11

부품

- ① 전원 케이블
- ② 신호 케이블
- ③ 절연물로 만든 테이블
- ④ 시험 중인 ME기기
- ⑤ 변환기 케이블
- ⑥ 변환기

그림 6. 6.1.1.2 a)에 따른 복사 및 전도방출 시험을 위한 설정

6.2. *내성

6.2.1.10. 적합성 기준

추가:

ME기기는 가동상태를 변경하지 않아야 하고, 저장된 어떤 데이터도 상실하거나 변경하지 않아야 하며, 40mmHg(5.3kPa) ~ 100mmHg(13.3kPa) 범위의 pO₂ 와 30mmHg(4.0kPa) ~ 60mmHg(8.0kPa) 범위의 pCO₂ 의 경우에, 분압 측정값의 정확도 변화(필수성능)는 ±6mmHg(0.8kPa)를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

- 그림 6에서 제시한 것처럼 ME기기 및 변환기를 설정한다.
- 부속문서에 따라 변환기를 교정한다.
- 모든 공칭 감도에서, ME기기를 규정된 장애(무선 주파수, 과도현상, 자성)에 노출시킨다.

6.2.2. 정전기 방전(ESD)

6.2.2.1. 요구사항

추가:

ME기기는 방전 시 일시적인 기능저하를 보일 수도 있다. 60초 이내에 어떤 조작자 설정 또는 저장 데이터의 손실도 없이, ME기기는 이전 가동모드에서 정상 가동을 재개해야 하고, 의도한 기능을 계속해서 수행해야 하며 필수성능을 유지해야 한다(6.2.1.10 참조).

6.2.3. 방사성 RF 전자기장

6.2.3.1. 요구사항

a)항에 추가:

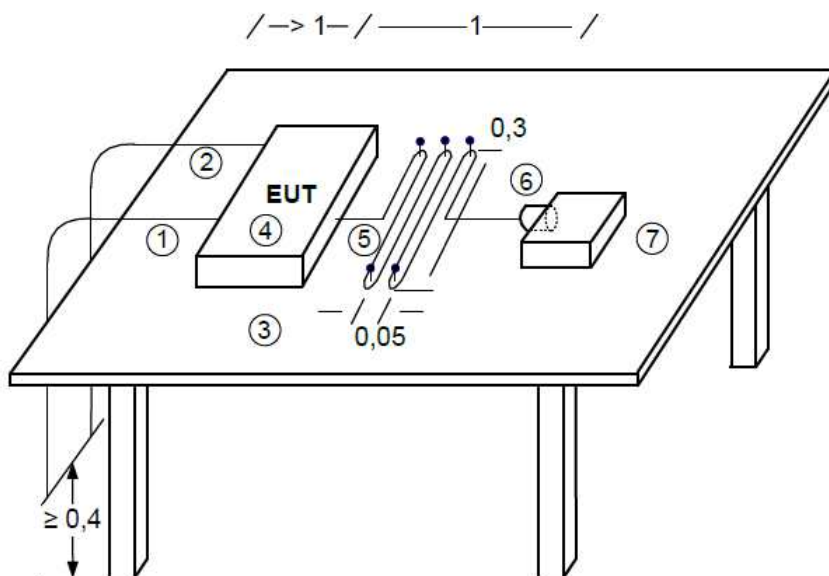
3V/m의 내성 시험 수준을 적용한다.

6.2.3.2. 시험

추가:

방사성 RF 전자기장에 대한 시험 설정

aa) 그림 7에서와 같이 일반적으로 배치된 모든 신호입력/출력부 케이블 및 전원코드. 신호입력/출력부와 바닥(기준면) 사이의 거리는 40cm 이상을 유지해야 한다.



IEC 382/11

부품

- ① 전원 케이블
- ② 신호입력/출력부 케이블
- ③ 절연물로 만든 테이블
- ④ 시험 중인 ME기기
- ⑤ 변환기 케이블
- ⑥ 변환기
- ⑦ 가스혼합 챔버

그림 7. 6.2.3.2에 따른 방사성내성 시험을 위한 설정

6.2.4. 전기적 빠른 과도현상 및 과열

6.2.4.1. 요구사항

추가:

전원코드를 통해 전기적 빠른 과도현상과 과열에 노출되는 경우에, ME기기는 의도한 기능을 계속해서 수행해야 하고 필수성능을 유지해야 한다(6.2.1.10 참조).

길이가 3m 이상으로 규정된 변환기 케이블 및 중간 케이블에 대한 시험에 있어서, 빠른 과도현상 및 과열에 노출되는 동안 일시적인 기능저하를 보일 수도 있다. 60초 이내에 어떤 조작자 설정 또는 저장 데이터의 손실도 없이, ME기기는 이전 가동모드에서 정상 가동을 재개해야 하고, 부속문서에서 기술한 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 한다.

6.2.4.2. 시험

추가:

aa) ME기기는 기준면 위로 $0.8m \pm 0.08m$ 에 위치해야 한다.

bb) ME기기에 장착된 전원코드는 ME기기를 EFT/B 발생기의 출력에 접속하기 위해 사용해야 한다.

6.2.6. RF필드에 의해 유도된 전도장해

6.2.6.1. 요구사항

추가:

aa) 전원코드를 통해 전도 무선 주파수 전압에 노출되는 경우에, ME기기는 의도한 기능을 지속적으로 수행해야 하고 필수성능을 유지해야 한다(6.2.1.10 참조).

bb) *변환기 케이블은 이 요구사항에서 제외한다.

6.2.6.2. 시험

추가:

aa) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.6.2항, c)항 및 e)항은 적용하지 않는다.

3.3. 의료기기 경보시스템에 관한 시험

ME기기 및 ME시스템의 알람 시스템을 위한 일반 요구사항, 시험 및 가이드스
다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표4]를 적용한다(부록 BB의 알람 도표 참조).

6. 알람 시스템

6.1. 알람조건

6.1.2. *알람조건 우선순위

추가:

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기는, 경미한 상해를 유발할 수 있고 우선순위가 낮은 알람조건으로서 잠재적 위해의 시작을 지연시킬 수 있는 알람조건을 다루어야 한다(표 4 참조).

부속문서에는 책임있는 조직이 어떻게 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 사용가능 또는 불가능하게 할 수 있는지 기술해야 한다. 공통기준규격[별표4]의 6.7항 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표4], 표 1의 이런 조정으로 인해 이 ME기기의 추가적인 배치능력이 필요하게 되었다. 중앙 모니터링을 사용하지 않을 때의 중환자실 경우처럼, 책임있는 조직이 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 필요로 할 경우에, 이 능력이 필요하다.

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에, 표 4는 표 1 알람조건 우선순위를 수정한다.

표 4. 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자의 모니터링을 의도한 ME기기에 대한
알람조건 우선순위

알람조건의 원인에 대응하기 위한 고장의 잠재적 결과	잠재적 위해의 시작 ^a		
	즉각 ^b	신속 ^c	지연 ^d
사망 또는 중상	높은 우선순위 ^e	높은 우선순위	중간 우선순위
중 정도의 부상	높은 우선순위	중간 우선순위	낮은 우선순위
경상 또는 가벼운 통증	중간 우선순위	낮은 우선순위	낮은 우선순위
<p>a 잠재적 위해의 시작은 상해가 드러나는 시점이 아니라 상해발생 시점을 가리킨다.</p> <p>b 일반적으로 수동의 교정조치를 취하기에 충분치 않은 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우.</p> <p>c 일반적으로 수동의 교정조치를 취하기에 충분한 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우.</p> <p>d “신속”에서 주어진 시간보다 많은, 규정되지 않은 시간 내에 해당 사안이 발전할 수 있는 가능성이 있는 경우.</p> <p>e 실행 가능한 경우에, 치료기능을 가진 ME기기는, ME기기로 인해 발생하는 즉사 혹은 중상을 예방하기 위한 자동 안전 메커니즘을 포함한다.</p>			

6.3.3. 경보신호음

6.3.3.1. *경보신호음의 특성

추가:

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에,

- 경보신호음은 우선순위가 낮은 알람조건을 알려야 한다(공통기준규격[별표4], 표 3에서 각주 “d”를 삭제한다).
- 공통기준규격[별표4], 표 3의 “우선순위가 낮은 경보신호” 행에서, “15초 초과 또는 반복하지 않음”을 “2.5초 ~ 30.0초”로 대체한다.
- 경보신호음은 기술적 알람조건을 알려야 한다.

정상사용 시 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을, 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에, 표 5는 표 3-경보신호음 파열의 특성을 수정한다.

표 5. 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자의 모니터링을 의도한 ME기기에 대한 경보신호음 파열의 특성

특성	우선순위가 높은 경보신호	우선순위가 중간인 경보신호	우선순위가 낮은 경보신호
파열 시 펄스의 수 ^{a,d}	10	3	1 또는 2
펄스간격(t_s) (표 101 참조)	x		
1번째와 2번째 펄스 사이	x	y	y
2번째와 3번째 펄스 사이	$2x + t_d$	y	해당되지 않음
3번째와 4번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
4번째와 5번째 펄스 사이	0.35초 ~	해당되지 않음	해당되지 않음
5번째와 6번째 펄스 사이	1.30초	해당되지 않음	해당되지 않음
6번째와 7번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
7번째와 8번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
8번째와 9번째 펄스 사이	$2x + t_d$	해당되지 않음	해당되지 않음
9번째와 10번째 펄스 사이	x	해당되지 않음	해당되지 않음
파열 간 간격 ^{b,c} (t_b)	2.5초 ~ 15.0초	2.5초 ~ 30.0초	2.5초 초과 ~ 30초
두 펄스 간 진폭 차이	최대 10dB	최대 10dB	최대 10dB
<p>x는 50ms와 125ms 사이 값이어야 한다. y는 125ms와 250ms 사이 값이어야 한다. 파열 내 x 및 y의 변화는 $\pm 5\%$ 이어야 한다. 중간 우선순위 t_d+y 는 높은 우선순위 t_d+x 이상이어야 한다.</p>			
<p>a 펄스 특성의 경우에, IEC 60601-1-8:2006, 표 4를 참조 b 특정 ME기기에 대해서 개별규격에서 규정하지 않는 경우 c 제조자는 위험분석과 일치하는 가장 긴 파열 간 간격을 사용할 것을 권장한다. 개별규격 작성자는, 특정 알람시스템 적용을 위해서 경보신호음의 가장 긴, 적합한 파열 간 간격을 고려할 것을 권장한다. 긴 파열 간 간격은 특정 조건 하에서 알람조건의 근원을 적절한 시기에 정확히 파악하는 능력에 부정적인 영향을 줄 수 있다. d 임상 조작자에 의해 비활성화 되지 않는 경우에, 우선순위가 중간 및 낮은 경보신호음은 적어도 1개의 파열을 완성해야 하고, 우선순위가 높은 경보신호음은 적어도 1/2 파열을 완성해야 한다.</p>			

부속문서에는 책임있는 조직이 어떻게 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 사용가능 또는 불가능하게 할 수 있는지와, 모든 경보신호음의 파열 간 간격 제어에 대한 접근을 제한할 수 있는지 기술해야 한다. 공통기준규격[별표4]의 6.7항 요구사항을 적용한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표4], 표 3의 이런 조정으로 인해 이 ME기기의 추가적인 배치능력이 필요하게 되었다. 중앙 모니터링을 사용하지 않을 때의 중환자실 경우처럼, 책임있는 조직이 우선순위가 낮은 알람조건을 위한 경보신호음을 필요로 할 경우에, 이 능력이 필요하다.

우선순위가 높고, 중간이고 낮은 알람조건과 관련된 경보신호음의 최대 파열 간 간격을 결정하기 위해, 위험관리를 적용해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.3.3.2. 경보신호음 및 정보 신호의 볼륨

항목 추가:

6.3.3.2.101. *0으로 감소시킬 수 있는 경보신호음의 볼륨

임상 조작자가 경보신호음의 볼륨을 0으로 감소시키는 경우(음압 없음)에, ME기기가 분산 알람시스템의 원격 부품에서 경보신호가 반복되는 분산 알람시스템의 일부가 아니라면, 경보신호 비활성화 상태인 '오디오 꺼짐'을 표시해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

6.4.2. *분산 알람시스템의 지연

추가:

환자치료가 허용할 수 없을 정도로 지연되지 않게 하기 위해서, 원격 기기에서의 생리적 알람조건 및 기술적 알람조건 경보신호의 발생지연은 제한해야 한다. 분산 알람시스템의 원격 부품에서 경보신호를 내보내기 전 허용 가능한 최대 경보신호 지연시간을 결정하기 위해서, 위험관리를 적용해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.6. 알람제한

6.6.1. 일반 요구사항

항목 추가:

6.6.1.101. *pO₂ 및 pCO₂ 알람 제한값의 조정범위

ME기기는 pO₂ 및 pCO₂ 알람 상한값 및 하한값을 조정할 수단을 갖추어야 한다.

pO₂ 알람 상한값 및 하한값의 조정범위는 적어도 40mmHg(5.3kPa)와

600mmHg(80kPa) 사이에 있어야 한다. pCO₂ 알람 상한값 및 하한값의 조정범위는 적어도 20mmHg(2.6kPa)와 80mmHg(10.6kPa) 사이에 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.6.1.102. 알람제한 설정의 해결

알람제한 설정은, 100mmHg 이하에서는 2mmHg를 초과하지 않고 100mmHg

이상에서는 5mmHg를 초과하지 않는 단계에서 조정 가능해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.6.1.103. pO₂ 및 pCO₂ 알람조건에 대한 알람 시간

pO₂ 및 pCO₂ 경보신호에 대한 경보신호 발생지연은 15초를 초과하지 않아야 한다.

12.1.101.1항의 시험설정을 사용해서 다음 시험에 의해 적합성을 확인한다.

- 부속문서에 따라 ME기기를 교정한다.
- 시험가스 1을 적용하고, 측정값이 일정하도록 한다.
- pO₂ 알람 상한값을 시험가스 1의 pO₂ 측정값 이상의 값으로 설정하고, pO₂ 알람 하한값을 시험가스 1의 pO₂ 측정값과 시험가스 2의 pO₂ 측정값 사이 값으로 설정한다.
- 시험가스 2를 적용하고, pO₂ 측정값이 알람 하한값 이하가 되고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
- pO₂ 알람 하한값을 시험가스 2의 pO₂ 측정값 이하의 값으로 설정하고, pO₂ 알람 상한값을 시험가스 1의 pO₂ 측정값과 시험가스 2의 pO₂ 측정값 사이 값으로 설정한다.
- 시험가스 1를 적용하고, pO₂ 측정값이 알람 상한값을 초과하고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
- pCO₂ 알람 하한값을 시험가스 1의 pCO₂ 측정값 이하의 값으로 설정하고, pCO₂ 알람 상한값을 시험가스 1의 pCO₂ 측정값과 시험가스 2의 pCO₂ 측정값 사이 값으로 설정한다.

- 시험가스 2를 적용하고, pCO₂ 측정값이 알람 상한값을 초과하고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
 - pCO₂ 알람 상한값을 시험가스 2의 pCO₂ 측정값 이상의 값으로 설정하고, pCO₂ 알람 하한값을 시험가스 1의 pCO₂ 측정값과 시험가스 2의 pCO₂ 측정값 사이 값으로 설정한다.
 - 시험가스 1를 적용하고, pCO₂ 측정값이 알람 하한값 이하가 되고 경보신호를 알릴 때까지의 시간을 측정한다.
- 측정시간 간격은 15초를 초과하지 않아야 한다.

6.6.1.104. *작동불능인 ME기기를 표시하는 기술적 알람조건

ME기기는, 차단된 변환기로 인해 ME기기가 작동불능이라는 것을 10초 내에 표시하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

변환기가 차단되고 10초 이내에 이 기술적 알람조건의 경보신호를 표시해야 한다.

6.6.1.105. 알람조건 우선순위의 할당

6.6.1.101에서 규정한 생리적 알람조건의 경보신호는 중간 정도의 우선순위를 가져야 한다.

6.8. 경보신호 비활성화 상태

항목 추가:

6.8.101. *기술적 알람조건

경보신호의 비활성화(알람 일시중지 및 알람 끄기)는

- a) ME기기로부터 1m 거리에서 특정 알람조건 및 그것의 우선순위를 식별하는, 기술적 알람조건의 시각적 경보신호를 비활성화하지 않아야 한다.
- b) IEC 60601-1-8의 6.3.2.2 b)항에서 규정한 시각적 경보신호를 비활성화해도 좋다.

기술적 알람조건의 경우에, 패러미터(들)의 어떤 측정값(들)이든 임상 조작자가 측정값(들)의 유효성을 식별할 수 있는 방법으로 표시해야 한다.

※ 비고: 기술적 알람조건 시, 생리적 패러미터(들)은 생리적 알람조건을 감지하지 못할 수도 있다.

제조자가 규정한 임상 조작자가 의도적으로 변환기 또는 모듈을 차단한 경우에,

알람리셋으로 인해 이 기술적 알람조건의 시각적 경보신호가 불능화될 수도 있다. 그런 수단은 사용설명서에 문서화해야 한다(7.9.2.101 q 참조).
적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.9. *알람리셋

대체:

임상 조작자가 경보신호의 알람리셋을 활성화시킬 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

알람리셋 기능의 활성화 이후,

- a) 생리적 알람조건의 경보신호음을 중단하고, 이후의 알람조건에 대해 알람시스템이 대응하도록 해야 한다.
- b) 더 이상 존재하지 않는 래칭 알람조건에 대한 시각적 경보신호를 중단해야 한다(7.9.2.101 r) 및 6.8.101 참조).
- c) 알람조건이 존재하는 한, 존재하는 모든 알람조건에 대한 시각적 경보신호는 지속되어야 한다.
- d) 이후의 알람조건에 대응할 수 있도록, 알람시스템은 즉시 사용가능해야 한다.
- e) 기술적 알람조건이 존재하는 한, 기술적 알람조건의 시각적 경보신호는 중단되지 않아야 한다.

알람리셋 제어 수단에는 심벌 IEC 60417-5309 (2002-10)을 표시해야 한다(IEC 60601-1-8:2006, 표 C.1의 심벌 2 및/또는 표 C.2, 표시 5의 문자열 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.10. *비래칭 및 래칭 경보신호

첫 번째 단락에 추가:

래칭 경보신호와 비래칭 경보신호의 혼합구성을 지원하는 ME기기의 경우에, 생리적 알람조건에 대한 모든 래칭 경보신호 또는 모든 비래칭 경보신호를 갖추기 위해서, 그리고 ME기기의 배치에 대한 접근을 책임있는 조직으로 제한하기 위해서, 책임있는 조직이 ME기기를 배치할 수 있도록 하는 수단을 갖추어야 한다.

※ 비교: 이 요구사항은, 책임있는 조직이 모든 알람조건의 래칭 경보신호를 필요로 하는 중환자실에서 사용하기 위한 추가적인 배치 능력을 추가한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.10.101. *기술적 알람조건에 대한 비래칭 경고신호
비래칭 경고신호는 기술적 알람조건에 할당해야 한다.

6.11. 분산 알람시스템

6.11.2.2. *알람조건외 원격통신 고장

b)항의 대체:

b) 경고신호를 발생시킬 수 있는 분산 알람시스템의, 영향 받는 모든 부분에서 기술적 알람조건을 만들어야 한다.

추가:

ME기기가 ‘오디오 꺼짐’ 상태일 때, 분산 알람시스템으로 ME기기가 통신고장을 감지한 경우에, ‘오디오 꺼짐’상태를 종료하고 기술적 알람조건을 시작해야 한다.

항목 추가:

6.11.101. *분산 알람시스템 원격 부품에서의 경고신호 비활성화/활성화
의도한 사용 환경의 위험제어에 의해 허용 가능한 것으로 간주되는 경우에, ME기기는
임상 조작자가 ME기기의 경고신호를 활성화 및 비활성화시키기 위한 수단 또는 분산
알람시스템 원격 부품에서 알람제한 설정을 변경하기 위한 수단을, 다음을 통해 갖출
수 있다.

- ME기기에 설정된 모든 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐) 및 알람리셋 기능의 활성화 및
- 비활성화 상태의 종료.

경고신호를 원격으로 활성화 및 비활성화하기 위한 수단을 갖춘 ME기기는 주어진 모든 비활성화 상태에 대해서 원격의 활성화/비활성화를 배치(가능 또는 불가능)하기 위한 수단도 갖추어야 한다. 임상 조작자가 이 배치를 변경하는 것을 방지하기 위해서, 이런 수단은 책임있는조직으로 제한해야 한다(IEC 60601-1-8:2006의 6.7 참조).

적합성은 검사에 의해 확인한다.

부록

공통기준규격의 부록을 적용한다.

부록 AA

특정 가이드스 및 근거

1.1. 적용범위

이 장치의 주된 적용은 절대 측정값을 제공하기 보다는 산소 및 이산화탄소의 분압 추이를 보여주는 데 있다.

이 기준규격 작성 시 사용 중인 모니터의 주요 유형은 피부 표면에 적용되는 가열기를 가진 변환기의 장착과 관련되어 있지만, 이 기준규격은, 측정에 사용되는 기술과 상관없이, 피부 표면에서의 가스 분압 모니터링에 사용되는 모든 장치에 적용된다.

이 기준규격의 개발을 촉진했던 주요 쟁점은 변환기로 인한 환자에 대한 열 손상 가능성과 ME기기에 의한 측정의 정확도 및 재현성에 대한 필요성이었다. 상기 설명에도 불구하고 때때로 조직 산소처리의 정확한 표시를 제공하기 위해 이 ME기기를 필요로 하는 것으로 알려져 있다.

변환기에 공급되는 전원의 제어 및 측정에 관한 요구사항은 열 손상 가능성을 최소화하기 위한 노력의 일환이었다. 이 ME기기의 광범위한 적용에서 나타나는 피부 조건 및 피부 관류의 극단적인 차이들 때문에, 모든 환경 하에서 모든 환자에 대한 열 손상을 방지하는 것은 불가능하다는 데 이의가 없다.

적용범위에 주산기 모니터링을 포함함으로써 이 기준규격이 처음 작성될 때는 실험적인 기술이었지만 시행하는 동안 허용될 수도 있는 모니터링 기술을 구성하고 있다.

5.8. 시험과정

적용될 경우에, 누설전류 및 내전압 시험으로 인해 보호수단에서 어떤 기능저하도 나타날 수 있기 때문에 8.5.5의 시험을 먼저 수행한다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

환자와 연결된 ME기기의 다른 제품에 고장이 발생할 경우에, 위험한 고장전류가 환자를 통해 흐르게 할 수 있는, 대지로 이어지는 원치않는 전류경로를 방지하기 위해서는, B형장착부를 대지로부터 절연해야 하는 상황에서, B형장착부를 가진 ME기기에 대한 참고사항은 삭제했다. 동시에 이 ME기기는 다른 전자의료기기처럼 환자에게 연결될 것이다. 환자의 안전을 위해 이 ME기기가 F형장착부를 갖는 것이 중요하다.

7.9.2.101. e).

동시에 폴라로그래피 변환기(클라크형)는 환자에게 시행하는 HF 수술절차를 견디지 못하는 매우 얇은 막을 때로 지니고 있다. 환자와 변환기를 통해 흐르는 HF 전류는 그 막에 구멍을 낼 수도 있는데, 이것은 임상 조작자에게는 명확하지 않을 것이다. 그 금속박에 뚫린 이 구멍으로 인한 영향은 변환기의 극적인 이동으로 이어질 수 있다.

7.9.2.101. h).

모니터의 지속적인 사용을 위해 충분한 변환기를 사용할 수 있도록 하기 위해서는, 일회용 변환기의 권장 수명을 아는 것이 중요하다.

7.9.2.101. i).

변환기는 ME기기에서 손상되기 쉬운 부품으로서, 많은 임상 조작자들에게는 정상사용 또는 보수로 보이는 것을 통해서 종종 손상되곤 한다.

7.9.2.101. q).

ME기기는 의도적인 차단과 비의도적인 차단을 구분할 수 없기 때문에 임상 조작자가 변환기, 센서, 프로브, 또는 모듈을 의도적으로 차단하는 경우에, 기술적 알람조건의 경고신호 역시 표시한다. 임상 조작자가 센서, 프로브, 또는 모듈을 의도적으로 차단하는 경우에, 임상 조작자가 그 기술적 알람조건의 시각적 경고신호를 영구적으로 불능화시킬 수 있는 수단이 필요하다.

8.101. 변환기 및 케이블

갑자기 적용된 기계 부하는 기계공학에서 잘 알려진 개념이다. 정상사용에서 케이블이 감당하게 되는 끌어당김을 모의하는 시험에서 그것을 규정하고 있다. 갑자기 적용된 하중은 동하중이 아니라는 점에 유의해야 한다.

명시된 원뿔 곡선 내에 부하를 적용하는 쉬운 방법은, 모든 경우에 수직으로 매달리도록 저울접시 또는 유사한 장치를 케이블에 부착하고, 변환기 자체를 다른 각도에서 고정시킴으로써 변환기와 관련해 부하가 적용되는 각도(명시된 원뿔 곡선 내에서)를 달리하는 것이다. 부하를 적용하기 위해서는, 변환기를 저울접시에 두거나, 또는 변환기의 스트링이 느슨한 상태에서 저울접시를 표면 위에 올려두면 이로 인해 부하가 적용되지 않는데, 이후에 변환기를 들어 올려 스트링이 팽팽해지면서 부하를 적용할 수 있다. 명시된 원뿔 곡선은, 변환기의 환자 적용에서 의도한 평면에 상응하는 평면에 의해 제한되는데, 환자가 있기 때문에 이 평면 너머의 케이블에 적용되는 힘은 정상사용 상태가 아닐 것으로 보인다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

열 손상 위험을 최소화하기 위해서, 장착부 인터페이스의 실제 온도는 45°C를 초과하지 않거나 또는 단일고장상태에서 20초 이상 동안 절대 최대온도 46°C를 초과하지 않아야 한다(11.1.2.2.105. 참조). 이 온도는 정상적인 피부 혈류량을 가진 환자에게 적용된다. 열손실이 적절하지 않은 경우의 피부 관류 변경 조건 하에서, 증가한 열 손상 위험을 고려한 상황에서 장치의 사용이 적합한지는 임상 판단에 의해 좌우될 수 있다.

11.1.2.2.106. 단일고장상태에서의 온도편차 표시

실제 온도가 설정온도를 0.6°C 이상 초과하는 경우에, 열 손상 위험을 최소화하기 위해서 ME기기는 조작자에게 경보를 울려야 한다. 허용오차 0.6°C는, 증가한 열 손상 위험과 부품공차를 설명할 필요성과 외부 장애에서 기인한 온도 오버슈트와 온도조절장치의 상응하는 반응 사이의 절충안이다.

(39쪽)

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

작은 크기의 ME기기 또는 ME기기의 작은 부분은 IV극에 장착하거나 또는 환자가 가까이에서 사용해도 좋다. 이렇게 환자 가까이에서 사용하는 경우에, ME기기는 정상사용시 우연히 물에 젖게 될 수도 있다. 정상사용 시 물에 젖은 이후에, 계속해서 환자를 모니터링하기 위해 ME기기는 기본안전 및 필수성능을 지속적으로 제공해야 한다.

변환기: 정상사용 조건 하에서 유출 가능성이 높다. 유출 이후의 가열기 기능불량은 위해상황이 될 수 있기 때문에, 변환기는 액체의 침입으로부터 보호해야 한다.

11.8. ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

30초 미만 동안의 공급전원 차단은 주로 비상전원으로의 전환에서 기인한다. 그런 전원차단은 정상사용으로 간주되고, 따라서 환자에 대한 위해상황을 발생시키지 않는다. 전원이 복구된 경우에, ME기기는 동일한 가동모드를 재개해야 하고 공급전원이 차단되기 전에 사용 중이던 모든 조작자 설정 및 환자 데이터를 복구해야 한다. 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 대표적인 저장 데이터의 예로는 가동모드, 알람설정(경보신호음의 볼륨, 알람제한, 알람 꺼짐 등) 및 추이 데이터가 있다. 이 설정들과는 대조적으로, 즉각적인 pO_2 및 pCO_2 또는 표시된 파형은 저장 데이터에 해당되지 않는다.

내부전원이 없는 ME기기는 30초 미만 동안의 공급전원 차단 시 변환기의 설정온도를 유지할 수 없다. 기술적 알람조건에 의해 임상 조작자에게 변환기의 전원차단을 통보하게 된다.

11.8.101. b). 전지 소모에 대한 보호

낮은 전압으로 설정된 실험실 가변 전원공급 및 이 환경에서 보통 확인되는 증가한 전지 임피던스를 나타내기 위한 시리즈 임피던스를 사용해, 방전된 전지를 모의할 수 있다. 시리즈 임피던스 값은 실험에 의해 결정해야 한다.

12.1.101.1. 비선형 및 자기이력

선형 및 자기이력 측정은 보통 이 종류의 ME기기와 변환기에 있어서 매우 복잡한 일이다. 테스트 하우스(test house)는 이 어려우면서 고비용인 절차에 대해 많은 비용을 청구하기 때문에, 상대적으로 단순한 절차를 기술했다.

금속 배관을 권장하는 바이다. 사용할 수 없는 경우에는, 작은 직경에 짧은 길이, 높은 확산 저항성의 PVC 배관을 사용할 수 있다. 제안한 치수는 내경 3mm, 외경 5mm 및 길이가 20cm이다. 가스가 스며들 수 있고 가스 농도에 상당한 영향을 미치게 되는 실리콘 배관은 사용하지 않아야 한다.

가스 병 1의 농도는 흔히 사용되고 있지만 허용오차에 주의를 기울여야 한다. 이 가스농도의 평균 산소 분압 90mmHg와 45mmHg는 해발 100m에서, 그리고 가슴 전에 얻는다. 이들은 목표값의 10% 내에 존재한다.

동일한 조건 하에서, 평균 이산화탄소 분압 37.5mmHg와 75mmHg도 역시 목표값의 약 10% 내에서 얻는다. 두 산소 함유량(및 두 이산화탄소 함유량도 유사함) 가스농도의 결과적인 통합 허용오차는 산소 성분과 관련해서는 2.8%, 이산화탄소 성분과 관련해서는 3%가 될 것이다.

상기에서 상정한 분압편차에서, ME기기의 허용오차 범위는 pO_2 에 대해서 $\pm 3.8\%$, pCO_2 에 대해서 $\pm 5\%$ 가 되었다.

이 방법으로 얻은 분압은 평균 $\pm(20\text{mmHg} \sim 30\text{mmHg})$ 정도로 해발고도 및 날씨와 관련된 변화에 따라 달라진다. 따라서 기압은 절대값으로 측정해야 하고 해수면 기압과 관련해서 측정하지 않아야 한다.

pO_2 는 센서 레벨과 관련된 43°C에서 경피를 통해 측정하고, 37°C에서의 동맥 값 범위와 비슷하다. 일반적으로 조산아 치료에 허용되는 pO_2 의 최댓값은 90mmHg임을 유의한다.

pCO_2 는 센서 레벨과 관련된 43°C에서 40mmHg ~ 80mmHg 범위에서 경피를 통해 측정하고, 37°C에서 약 30mmHg ~ 60mmHg의 동맥 값 범위와 일치한다.

요구사항에서 인용된 범위 밖에서의 측정값의 경우에, 다음의 설명이 적합하다.

- 37°C에서 pO_2 동맥 값의 요구되는 범위는 20mmHg ~ 200mmHg이고, 22mmHg에서의 신생아 산소 포화값의 50%에서, 산소를 통한 호흡기 치료를 위한 해면 대기에서의 상기 pO_2 값의 30%까지와 일치한다.
- 43°C에서 경피를 통해 측정된 pCO_2 의 요구되는 범위는, 37°C에서의 pCO_2 동맥 값 범위인 20mmHg ~ 80mmHg와 일치하는 센서 레벨에서 약 30mmHg ~ 110mmHg이다. 이것은 호흡기 치료 시의 일반적인 최소 pCO_2 값과 관련되어 있고, 사망 전

유아들에게서 발견되는 높은 값과 관련되어 있다. 폐병이 있는 성인들은 때때로 급성 증상 없이 100mmHg 이상의 동맥 pCO₂ 값을 보일 수 있다.

12.1.101.2. 이동추이

더 높은 이동추이는 임상 조작자에 의한 더욱 잦은 재규정(7.9.2.101 k의 공개의 요구사항 참조)에 의해 보상되기 때문에, 이 기준규격에서는 이동추이에 대한 제한값을 규정하지 않는다. 또한, 실제 이동추이는 변환기 온도, 마지막 멤브레이닝(membraning)에서 적용된 전해질의 양, 마지막 멤브레이닝 이후의 시간 등과 같은 많은 요인에 따라 달라진다. 따라서 변환기와 막 시스템의 모든 가능한 기술적 구현을 위한 간단한 시험을 규정하는 것은 불가능하다. 실험실 검사 또는 제조자의 생체시험 보고서와 결합된, 공개의 요구사항 7.9.2.101 k)항은 충분하다.

15.3.4.1. 수지형 ME기기

현재 이용 가능한 일부 산소 및 이산화탄소 변환기가 이 유형의 시험 이후에 작동할 수 있다 하더라도, 그것은 그런 손상되기 쉬운 장치에 있어서는 혹독한 시험이고 변환기가 향후 계속해서 가동될 것을 요구하는 것은 비합리적이다.

그 결과, 안전을 도모하기 위해, 변환기는 낙하시험 이후에 열 또는 전기적 위태상황을 발생시켜서는 안 되지만 반드시 정상적으로 작동될 필요는 없다는 것을 요구하기로 결정했다.

이 기준규격의 첫 번째 판에서는 목재의 밀도를 700kg/m³ 이상으로 규정했다. 견목재 보존과 관련된 정책으로 인해 이 밀도의 목재를 얻는 것은 불가능했다. 따라서 이 판에서는 더 낮은 밀도를 규정했고 이것은 시험에 있어서 아주 만족스럽다.

6.1.1.2. a). 환자케이블

변환기 및 관련 케이블은 ME기기 내부의 회로와 함께 전자과장해를 일으키는 안테나 역할을 할 수도 있다.

6.2. 내성

ME기기가 만족스럽게 작동하지 않는 경우에, 정보 손실이 환자에 대한 위태상황이 될 수 있다.

6.2.6.1. bb).

매우 작은 신호 때문에, 입력 증폭기는 변환기 신호와 유도된 RF 장해를 구별할 수 없다.

6.1.2. 알람조건 우선순위

IEC 60601-1-8:2006, 표 1의 '지연' 행과 '경상 또는 가벼운 통증' 열의 교차 지점에는 '낮은 우선순위 또는 경보신호 없음'이 포함되어 있다. 정상사용 시 임상 조작자가 환자를 지속적으로 돌보는 사용 환경에 있는 이 알람조건인 경우에는 '경보신호 없음'을 선택하는

것이 적합할 것이다.

그런 선택이, 정상사용 시 지속적으로 관리하지 않는 ME기기에 있어서는 부적합한데, 왜냐하면 경보신호음을 효과적으로 제공하지 않는 것은 알람시스템이 그 알람조건에 대해서 불능화 되었다는 사실을 의미하기 때문이다.

6.3.3.1. 경보신호음의 특성

1회만 발생하는 경보신호음(또는 IEC 60601-1-8:2006, 표 1에 따라 발생하지 않는 경보신호음)은, 정상사용 시 임상 조작자가 환자를 지속적으로 돌보는 사용 환경에 있는, 우선순위가 낮은 알람조건에 적합할 수 있다.

그런 선택이, 정상사용 시 지속적으로 관리하지 않는 ME기기에 있어서는 부적합한데, 왜냐하면 경보신호음을 반복하지 않는 것은 알람조건이 인식되지 않을 수도 있다는 사실을 의미하기 때문이다.

6.3.3.2.101. 0으로 감소시킬 수 있는 경보신호음의 볼륨

특히 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 환자에 대한 모니터링을 의도한사용/의도한목적에 포함하는 ME기기의 경우에, 임상 조작자의 관심을 끄는 주요한 알람표시기는 경보신호음이다. 의료전문가들이 환자들을 지속적으로 돌보지 않는 대표적인 사용 환경은 중환자실(ICU)이다. 일반적으로 임상 조작자는 수 명의 환자들을 돌보고 있다. 따라서 경보신호음과 관련이 없는 모든 시각적 경보신호를 감지하기 위해, 모든 환자들의 모니터를 동시에 주시하는 것은 불가능하다. 그런 환경에서, 경보신호음의 볼륨을 0으로 줄이는 것은 알람시스템이 비활성화 상태인 ‘오디오 꺼짐’으로 들어간다는 사실을 의미하며 이것은 반드시 표시해야 한다.

그런 환경에서는, 경보신호음의 조절 가능한 볼륨을 최소 음압으로 제한할 것을 권장한다. 분산 알람시스템의 원격 부품이 경보신호를 알리는 분산 알람시스템에서, 경보신호음의 볼륨은 사용모델에 따라 0(음압 없음)으로 감소시킬 수도 있다(6.11.101, 근거의 두 번째 단락 참조).

6.4.2. 분산 알람시스템의 지연

알람을 발생하는 ME기기는 감지한 알람조건에 대응해 경보신호를 내보낸다. 이 ME기기가 분산 알람시스템의 일부를 형성하는 경우에, 분산 알람시스템은 분산 알람시스템의 원격 부품에서 그 알람조건에 대한 경보신호를 내보낼 수도 있다. 알람조건과 관련된 정보가 분산 알람시스템의 모든 부품에 도달하기 위해서는 한정된 시간이 소요된다. 많은 경우에 이 시간은 매우 짧은 하지만, 분산 알람시스템의 특정한 특성으로 인해 분산 알람시스템 원격 부품에서의 경보신호 전송을 상당히 지연시킬 수 있다.

중환자실의 사용모델은 원격 기기가 주된 경보장치로서 가동되는 것을 필요로 할 수도 있다(예: 알람을 발생하는 ME기기가 그것의 경보신호음 볼륨을 0(음압 없음)으로 줄인

상태로 배치하는 경우). 그런 사용 환경에서, 분산 알람시스템의 원격 부품이 경고신호를 보내기 전 총 지연시간은 임상의가 생리적 알람조건(예: 심박동 정지, 심실세동, 높은 수축기 혈압 등)에 제 시간 내에 대응할 수 있도록 하는 값으로 제한해야 한다.

분산 알람시스템 경고신호의 부적절한 시간지연은 환자에 대한 치료를 지연시킬 수도 있다. 적절한 ‘초과하지 않는’ 경고신호의 지연시간을 식별하기 위해서, 분산 알람시스템 원격 부품에 위험관리를 적용할 것을 강력히 권고하는 바이다.

6.6.1.101. pO_2 및 pCO_2 알람 제한값의 조정범위

산소요법은 호흡기 질환을 앓는 많은 유아들의 생존에 있어서 위험하다. 신생아 중환자실에서 산소요법을 단독으로 또는 다른 지지요법과 함께 사용하는 경우에, 환자의 분압이 급격히 변할 수 있는 위험이 존재하며, 이는 임상의의 즉각적인 대응을 필요로 한다. 공급되는 산소는 100% 산소의 범위까지 이를 수 있다. 위태로운 산소 분압 레벨에 대한 경보를 울리기 위해서, pO_2 포화 알람 상한값을 올려 이 압력 레벨을 커버했다.

6.6.1.104. 작동불능인 ME기기를 표시하는 기술적 알람조건

작동불능인 ME기기에 대한 표시는 디스플레이 상이나 또는 그 가까이에 갖추어야 한다. 이것은 눈에 보이는 표시 없이도 시행할 수 있다.

6.8.101. 기술적 알람조건

알람 비활성화 상태인 ‘알람 꺼짐’ 및 ‘알람 일시중지’는 환자 모니터링 기기에 필수적인 기능을 지원한다. 두 알람 비활성화 상태(‘알람 꺼짐’ 또는 ‘알람 일시중지’)에서 경피분압감시기는 기술적 알람조건을 시각적 경고신호를 표시할 필요가 있다. 이 시각적 경고신호의 목적은, ‘변환기 차단’과 같은 기술적 알람조건이 환자에 대한 ECG 모니터링을 방해하기 때문에 ME기기(또는 ME기기의 부분)이 가동되지 않고 있다는 것을 ‘알람 꺼짐’ 또는 ‘알람 일시중지’의 알람 비활성화 상태 동안에도 임상 조작자에게 알려주는 데 있다. 기술적 알람조건은 측정값의 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들면, 기술적 알람조건인 ‘변환기 차단’은 pO_2 와 pCO_2 값이 산출 및 표시되지 않도록 막는다. 이전에 산출된 pO_2 와 pCO_2 값을 지속적으로 표시하는 것은 임상 조작자의 잘못된 해석으로 이어질 수 있는데, 왜냐하면 이 값은 기술적 알람조건 시 효력이 없기 때문이다. 표시된 pO_2 및 pCO_2 값의 효력이 없다는 것을 나타내기에 적합한 수단으로, pO_2 및 pCO_2 값을 공란으로 두거나 또는 이 pO_2 및 pCO_2 값이 표시된 심벌을 표시해도 좋다.

다른 경우에 있어서, 측정값의 허용오차가 영향을 받거나 또는 측정이 불확실할 수 있다. 그런 경우에, 현재 표시된 값이 의심스럽다는 사실을 임상 조작자가 알 수 있도록 해야 한다. 이에 따라 그 나타낸 값에 표시를 해야 한다.

6.9. 알람리셋

임상 조작자의 행위인 알람리셋은 다음 조치들을 수행한다. 첫 번째로, 알람리셋은 경보신호음을 중단한다. 두 번째로, 더 이상 존재하지 않는 알람조건에 시각적 래칭 경보신호를 중단한다. 세 번째로, 지속적으로 존재하는 알람조건에 시각적 경보신호에 영향을 주지 않는다(이 신호들은 알람조건이 중단될 때까지 지속된다). 네 번째로, 알람리셋은 이후의 알람조건에 대응해 알람시스템이 즉각적으로 대응할 수 있도록 한다. 네 번째 조치인 ‘알람시스템이 즉각적으로 대응할 수 있도록 한다’는 알람리셋 기능과 알람 비활성화 상태인 ‘알람 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘알람 꺼짐’ 및 ‘오디오 꺼짐’을 구별해 준다.

일시적 또는 영구적으로 ME기기의 알람시스템을 불능화시키는 알람 비활성화 상태인 ‘알람 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘알람 꺼짐’ 및 ‘오디오 꺼짐’과는 대조적으로, 알람리셋 기능(임상 조작자 행위)은 알람시스템을 ‘ON’ 상태로 유지하지만, 6.9 a) ~ e)항에서 규정한 기능을 적용한다. 알람리셋 기능은 경보신호음을 중단하고, 지속되고 있거나 또는 중단된 알람조건에 따라 시각적 경보신호를 제어하며, 앞서 간략히 언급했듯이 알람시스템을 사용가능 상태로 유지한다. 결과적으로, 알람시스템을 다시 활성화하기 위한 추가적인 임상 조작자의 행위를 필요로 하지 않은 채, 알람시스템은 이후의 알람조건에 즉각적으로 대응할 수 있다. 이것은 또한 ‘오디오 일시중지’가 왜 적합한 상태가 아닌지를 설명해 주는데, 왜냐하면 관련된 제어기가 이 알람리셋 기능을 수행하도록 허용하지 않기 때문이다. 알람리셋 기능으로 임상 조작자는 활성화된 알람조건을 한 번 승인하고 알람시스템 활성화에 대해 또 다시 신경 쓸 필요가 없는데, 왜냐하면 알람시스템이 ‘ON’ 상태를 유지하고 있기 때문이다. 결과적으로, 알람리셋 기능은 임상 조작자가 알람시스템을 다시 활성화하는 것을 잊어버릴 수 있는 가능성을 방지해준다. 중환자실처럼 임상 조작자가 환자를 지속적으로 돌보지 않는 사용 환경에서, 이 기능은 환자 안전을 위해 필수적인 요구사항이다.

6.10. 비래칭 및 래칭 경보신호

ME기기에 대한 다른 사용모델이 존재하는데, 1)은 임상 조작자가 지속적으로 돌보는 경우(예: 수술실)이고 2)는 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 경우(예: ICU)이다. 환자들을 지속적으로 돌보지 않는 ICU 또는 응급실과 같은 사용 환경에서, 임상 조작자는 일반적으로 수 명의 환자들을 돌본다.

수 명의 환자들을 돌보는 임상 조작자들은 자신의 모든 환자들을 동시에 관찰할 수 없다. 임상 조작자들은, 비래칭 경보신호를 제공하거나 또는 비래칭 경보신호와 래칭 경보신호의 혼합구성을 위한 ME기기 상에서 발생하는 짧은 알람조건을 쉽게 식별할 수 없다. 중요한 짧은 알람조건(예: 짧은 심박급속증)을 식별하고 빠르게 대응하지 못하는 이 무능은 환자를 위해상황에 놓이게 한다.

래칭 경보신호만을 제공하기 위해 ME기기를 배치하는 것은 임상 조작자가 모든

알람조건에 대응하도록 강제한다. 이것은 개념상으로는 좋은 아이디어이지만, 인공물 또는 부적절하게 설정된 알람제한으로 인한 빈번히 잘못된 알람조건은 임상 조작자에게 상당한 행정적 부담을 줄 수 있다.

래칭 경고신호는, ME시스템의 원격 장치를 임상 조작자가 지속적으로 돌보지 않는 분산 알람시스템 내에서 바람직할 수 있다. 비래칭 경고신호는, 임상 조작자가 ME기기를 지속적으로 돌보는 사용 환경에서 바람직할 수 있다.

6.10.101. 기술적 알람조건에 대한 비래칭 경고신호

기술적 알람조건은 기술적인 이유로 인해 생리적 측정이 준비되지 않았거나 또는 방해받고 있다는 것을 표시해 준다. 그런 측정의 기술적 방해는 변환기 또는 센서의 비의도적인 차단에 의해 발생할 수 있다. 예를 들면, 변환기가 차단되었다는 것을 표시해 주는 기술적 알람조건은 pO_2 및 pCO_2 값이 산출 및 표시되지 않도록 막는다. 이것은 pO_2 및 pCO_2 값을 모니터링하지 않고 있고 결과적으로 잠재적 알람조건이 표시되지 않을 수 있다는 사실을 의미한다. 기술적 알람조건에 대한 비래칭 경고신호를 필요로 한다는 것은, 변환기를 다시 연결했을 때 임상 조작자의 상호 작용 없이 알람조건이 존재 및 중단되는 한, 그 경고신호가 표시된다는 사실을 의미한다.

6.11.2.2. 알람조건의 원격통신 고장

분산 알람시스템 일부로서의 ME기기는 무인 사용 환경에서 확실한 알람을 위해 필수적이다. 이 이유 때문에 이 기준규격 적용범위에 들어가는 ME기기는 통신고장을 감지하고 상응하는 기술적 알람조건의 경고신호를 나타내도록 설계해야 한다. 그런 ME기기에, 경고신호 수신을 위해서 ME기기를 필요로 해서 안 된다는 취지의 경고 라벨을 붙이는 것은, 중증환자들이 노출되어 있는 위험을 경감시키는데 있어서 적합하지 않다.

개정된 요구사항 6.11.2.2. b)항은 이 기준규격의 적용범위에 들어가는 ME기기에만 적용된다. 이 기준규격 전체 내용에도 동일하게 적용된다. 다른 부품들 또는 수지형 장치, 페이지 시스템 또는 휴대폰과 같은 분산 알람시스템의 부분은 이 기준규격 적용범위에 들어가지 않는다. 이 장치들에는 공통기준규격[별표4]이 적용된다.

6.11.101. 분산 알람시스템 원격 부품에서의 경고신호 비활성화/활성화

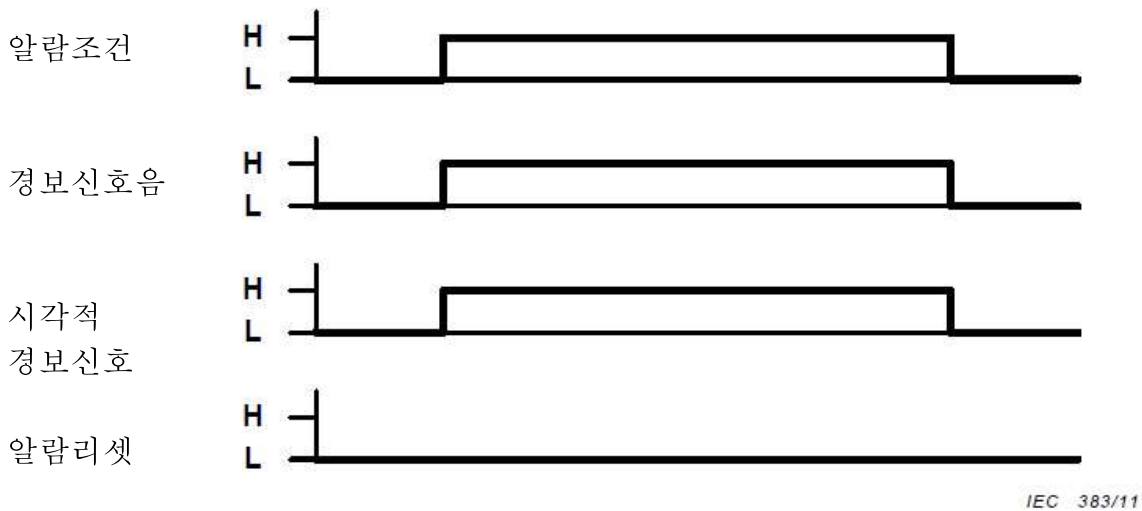
분산 알람시스템은 중앙 장치(central station)와 같은 분산 알람시스템 원격 부품에서의 경고신호를 복제한다. 분산 알람시스템의 원격 부품이 분산 알람시스템의 부분으로서 활발하게 사용되고 있는 사용모델에 따라서, 비활성화 상태인 ‘알람 일시중지’, ‘오디오 일시중지’, ‘알람 꺼짐’ 또는 ‘오디오 꺼짐’(배치에 따라서)을 활성화/종료하는 것과 분산 알람시스템 원격 부품에서의 알람리셋을 활성화하는 것은 타당하다. 앞서 언급했듯이, 이

원격 제어기능은 중환자실과 같은 특정 사용 환경에서의 사용모델에 따라 달라진다. 이런 이유 때문에, 오직 책임있는조직만 상응하는 배치에 접근해야 한다. 글로벌 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐)의 원격 활성화 및 종료 기능, 알람리셋의 원격 활성화 기능을 가능케 하는 배치는 보호를 받아야 한다. ‘보호를 받는다’는 것은 ME기기의 임상 조작자가 정상사용 시 글로벌 비활성화 상태(알람 일시중지, 오디오 일시중지, 알람 꺼짐 또는 오디오 꺼짐)의 활성화 및 종료, 분산 알람시스템의 원격 부품 알람리셋의 활성화 능력의 선택에 접근하지 않아야 한다는 것을 의미한다. 적합한 보호 메커니즘은 공통기준규격[별표4]의 6.7항에서 기술하고 있다.

부록 BB

공통기준규격[별표4]의 알람 도표

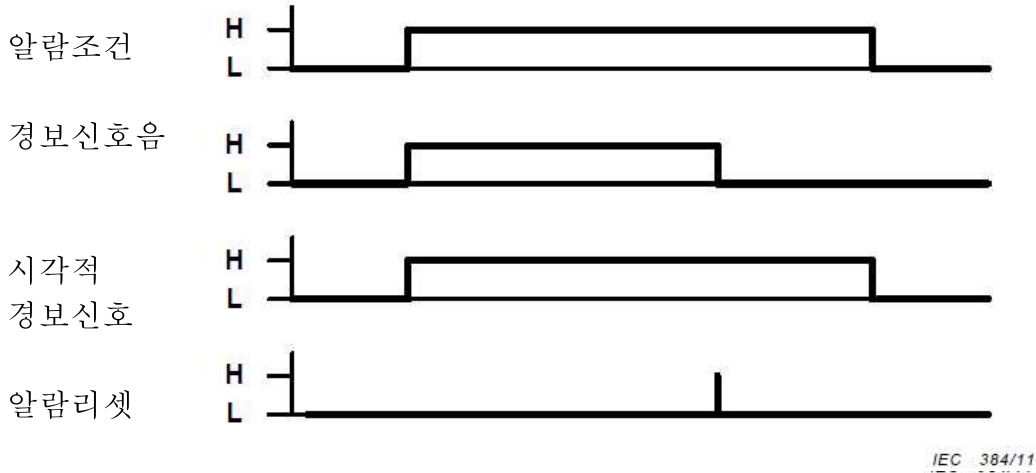
다음의 알람상태 도표는 공통기준규격[별표4]의 6.10.항 및 이 기준규격의 6.9.항에서 규정한 래칭 경보신호 및 비래칭 경보신호에 대한 경보신호음 및 시각적 경보신호를 나타낸다.



- 키
- H 활성화된 상태
 - L 비활성화된 상태

그림 8. 알람리셋 없는 비래칭 경보신호

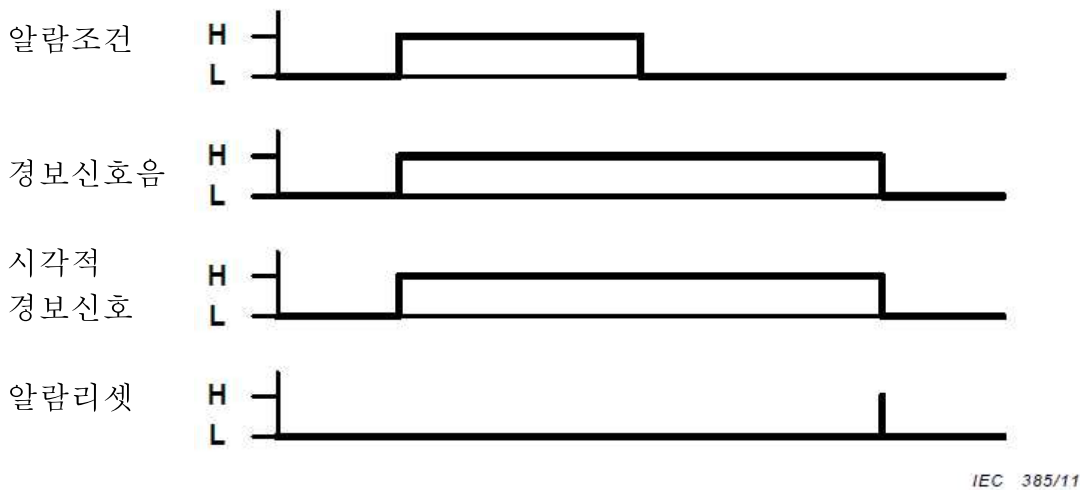
공통기준규격[별표4]의 6.10항에서 규정한 비래칭 경보신호(그림8)에 대한 설명: 조작자의 상호작용 없이, 알람조건이 지속되는 한 경보신호음 및 시각적 경보신호를 표시한다. 알람조건이 중단되자마자 어떤 조작자의 상호작용도 없이 경보신호음 및 시각적 경보신호는 자동으로 종료된다.



키
H 활성화된 상태
L 비활성화된 상태

그림 9. 알람리셋 있는 비래칭 경고신호

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 규정한 알람리셋 있는 비래칭 경고신호(그림 9)에 대한 설명: 알람리셋의 활성화는 경고신호음을 중단시킨다. 알람조건이 중단되자마자 시각적 경고신호는 종료된다.

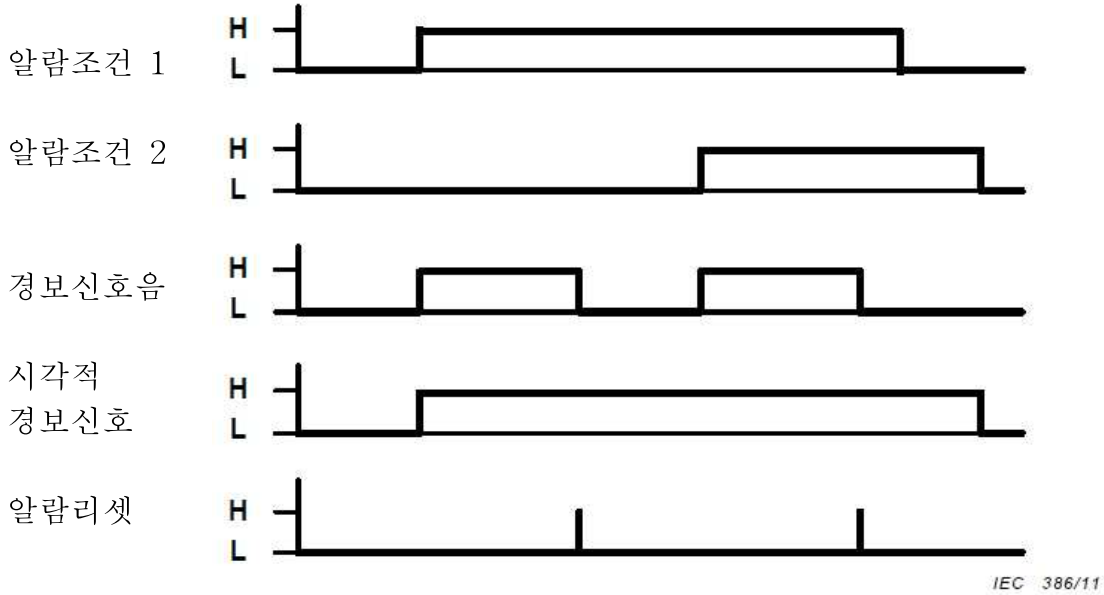


키
H 활성화된 상태
L 비활성화된 상태

그림 10. 알람리셋 있는 래칭 경고신호

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 규정한 알람리셋 있는 래칭

경보신호(그림 10)에 대한 설명: 조작자의 상호작용 없이, 경보신호음 및 시각적 경보신호는 제한된 시간 동안 활성화된다. 조작자는 알람리셋 기능의 활성화를 통해 생리적 알람조건인 경보신호를 리셋하도록 강요받는다. 알람리셋을 활성화한 이후에, 알람 행위는 비래칭 경보신호에 비교가 된다.



- 키
- H 활성화된 상태
- L 비활성화된 상태

그림 11. 알람리셋 있는 두 알람조건

공통기준규격[별표4]의 6.10항 및 이 기준규격의 6.9항에서 알람리셋 있는 두 알람조건(그림 11)에 대한 설명: 다른 생리적 패러미터의 새로운 생리적 알람조건은 경보신호음을 재활성화시킨다.