

## 9. 근전도계 및 유발성응답기 (관련 규격: IEC 60601-2-40:1998)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A30010.01, A26290.01, A26280.01에 해당하는 근전도계, 범용유발성응답용자극기, 유발반응측정장치에 적용된다.

### 2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)(이하 “공통기준규격”이라 한다)에 따른다.

#### 2.1. 근전도계(electromyograph)

자발적이거나 의도적이거나, 또는 전기 자극이나 여타의 자극에 의하여 유발되어지거나에 관계없이, 신경 및 근육 활동 시 발생하는 생체 전위를 검출 및 분석하는 전자의료기기를 말한다.

#### 2.2. 유발성응답기(evoked response equipment)

자극에 의해 유발된 생체전위의 검출 및 분석을 위한 전자의료기기를 말한다. 자극의 종류로는 전기, 청각, 시각, 후각 자극 등이 있다.

#### 2.3. 전기 자극기(electrical stimulator)

생체전위 또는 그 외의 활동전위를 유발하기 위하여, 환자와 직접 접촉시킨 전극을 통하여 전류를 가하는 기기 또는 시스템의 부분

#### 2.4. 펄스폭(pulse duration)

전기 자극 펄스 파형에서 침두 진폭의 50 %사이의 기간

#### 2.5. 파형(waveform)

전기 자극기의 장착부에 나타나는 시간의 함수로서의 전기 자극 출력(전압 또는 전류)의 진폭 변화

## 2.6. 청각 자극기(auditory stimulator)

생체전위 또는 그 외의 활동전위를 유발하기 위하여 변환기(골도 헤드폰, 기도 헤드폰, 자유음장)로부터 환자의 귀에 음압을 가하는 기기 또는 시스템의 부분

## 2.7. 시각 자극기(visual stimulator)

생체전위 또는 그 외의 활동전위를 유발하기 위하여 변환기로부터 환자의 눈에 가시광 파장대의 전자 방사가 가능한 기기 또는 시스템의 부분

## 2.8. 생체전위 입력부(biopotential input part)

생체전위를 수집하는 기기 또는 시스템의 장착부

# 3. 시험규격

## 3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

다만, 아래의 항목은 IEC 60601-2-40에 따라 공통기준규격의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

## 5. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 5.에 따른다.

## 5.2. 전기 충격에 대한 보호의 정도에 따른 분류

대치:

B형 장착부 삭제

## 5.6. 가동모드에 의한 분류

대치:

연속가동을 제외하고 모두 삭제

## 6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 6.을 따른다.

## 6.1. 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

j) 전원 입력

대치:

전원 동작 기기의 정격 전원 입력은 7.1. aa)에서 설명한 조건에서 5초 동안 평균한 최대 전원 입력으로 한다.

p) 출력

항목 추가:

1000  $\Omega$ 의 부하 저항을 통하여 임의의 5초 주기 동안 평균한 값이 10 mA r.m.s. 또는 10 V r.m.s.를 초과하는 전기 자극 출력을 전달하는 기기는 전극 접속부 근방에 14번 기호(공통기준규격 부속서 D 참조)로 표시하여야 한다.

## 6.7. 표시광 및 누름 버튼

항목 추가:

51.102.를 함께 참조

## 6.8. 부속 문서

### 6.8.2. 사용 설명서

항목 추가:

사용 설명서에는 추가적으로 다음 사항을 포함하여야 한다.

- aa) 출력 파형, 즉 d.c. 성분, 펄스 폭, 펄스 반복 주파수, 출력 전압 및/또는 전류의 최대 진폭 및 이러한 인자들에 대한 부하 임피던스의 영향에 관한 정보
- bb) 사용 전극의 크기 및 특정한 검사 유형에 대한 전기자극기의 적용 방법에 관한 내용
- cc) 출력에 d.c. 성분이 포함될 때 경계하여야 할 점에 관한 내용
- dd) 이식형 전자장치(예를 들어 심장박동기)를 착용한 환자는 전문의의 소견이 없다면 전기자극을 가하지 않도록 하여야 한다는 내용
- ee) 흉곽 근접 부위에서 양극 및 음극 자극을 가하는 예와 같이, 흉곽을 경유하는 자극은 피하여야 한다는 내용
- ff) 다음의 잠재적인 안전 상 위험 요인에 관한 경고문
  - 환자가 고주파 수술기, 근전도 또는 유발성 응답기에 동시에 접속되면 전기 자극기 또는 생체 전위 입력부 전극 부위에서 화상을 입을 수 있고 전기 자극기 또는 생체 증폭기가 손상될 수도 있다.
  - 단파 또는 극초단파 자극기에 근접(예를 들어 1 m)하여 동작시키면 전기자극기의 출력이 불안정해질 수 있다.
- gg) 규정된 부하 저항(6.8.3 참조)에서 1초 평균하여 10 mA<sub>r.m.s.</sub> 또는 10 V<sub>r.m.s.</sub>를 초과하는 출력을 전달할 수 있는 기기 또는 펄스당 10 mJ보다 큰 에너지를 전달할 수 있는 기기에 대해서는 다음과 같은 내용
  - 제조자가 전기 자극기와 함께 사용하도록 권고한 전극들에 대하여 허용된 최대

출력값에 관한 정보

-  $2 \text{ mA}_{\text{r.m.s.}}/\text{cm}^2$ 를 초과하는 전류 밀도를 갖는 전극의 사용에는 조작자의 각별한 주의를 요한다는 내용

hh) 공통기준규격에 부합되지 않는 전원 구동 비디오모니터를 시각 자극기로 사용할 때 사용 설명서에 공통기준규격을 만족시키기 위한 방법을 설명

ii) 연결은 되어 있으나 사용하고 있지 않은 장착부와 보호 접지에 연결된 부분을 포함한 기타 전도성 부분 간에는 우연한 접촉이 없도록 하여야 한다는 내용

### 6.8.3. 기술 해설서

항목 추가:

aa) 기술 해설서에는 6.8.2. aa)에 언급된 인자들을 기술한다. 이들 인자가 유효한 값을 갖게 되는 부하 임피던스의 범위도 명시한다.

## 7. 전원입력

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 7.에 따른다.

7.1. 공통기준규격의 7.1.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

항목 추가:

aa) 전원 입력은 기술 명세서(6.8.3. 참조)에 명시된 가장 낮은 부하 저항에서, 최대 전원 입력값을 얻을 수 있도록 출력 제어기를 설정하여 측정한다.

## 14. 분류와 관계하는 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 14.에 따른다.

### 14.6. B, BF 및 CF형 기기

항목 추가:

전기 자극기, 시각 자극기 및 청각 자극기의 장착부는 BF형 또는 CF형 장착부로 한다.

## 20. 내전압

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 20.에 따른다.

### 20.2. 장착부를 갖는 기기에 관한 요구사항

항목 추가:

B-b: 장착부의 부분간 및/또는 장착부간.

자극기와 같은 예에서, 생체 전위 입력부와 기타 에너지가 가해지는 장착부 사이의

절연은 이중 절연 또는 강화 절연이어야 한다.

한 환자에게만 사용되는 생체 전위 입력부 사이에서는 절연이 요구되지 않는다.

전기 자극기와 청각 자극기와 같은 예에서, 서로 다른 적용 양상을 갖는 자극기의 장착부 사이에서의 절연은 이중 절연 또는 강화 절연이어야 한다.

#### 42. 과온

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 42.에 따른다.

항목 추가:

공통기준규격에 규정된 최대 온도 요구 사항에 대한 적합 여부는

IEC60601-2-40의 7.1. aa)에 규정된 조건 아래서 조사한다.

#### 46. 오조작

공통기준규격 외에 다음 사항을 추가한다.

잘못된 사용에 해당되기는 하지만 개방 회로 또는 단락 회로 전극 상태에서 우연히 출력 스위치가 켜지는 경우에도 전기 자극기는 안전하여야 한다.

적합여부는 전기자극기를 최대출력 설정값으로 하고, 5분 동안 전극을 개방회로로 하여 동작시키고, 이어 5분간 단락회로로 하여 동작시켜서 조사한다. 시험 후에 이 규격의 모든 안전 요구사항을 만족하여야 한다.

#### 50. 동작데이터 정확도

공통기준규격 외에 다음 사항을 추가한다.

##### 50.1. 제어기 및 계기의 표시

전기 자극기의 출력 제어기는 전기 자극기의 출력을 최소에서 최대 범위까지 연속적으로 제어하거나 또는 불연속 제어인 경우는 1 mA 또는 5 V 이하 단위로 제어할 수 있어야 한다. 최소 설정값의 출력값은 그 제어기로 조절할 수 있는 최대 설정값의 2 %를 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 검사 및 부속 문서에 규정된 범위 내에서 가장 바람직하지 않은 부하 임피던스를 사용하여 측정하여 조사한다.

##### 50.2. 제어기 및 계기의 정확성

부속 문서에 기술하거나 또는 기기에 표시하는(6.8.2 참조) 펄스 폭, 펄스 반복 주파수와 진폭값은 부속 문서에 규정된  $\pm 10\%$  오차 범위 이내의 부하 저항을 사용하여 측정할 때 30 % 이상 벗어나서는 안된다.(6.8.3. 참조).

#### 51. 위험한 출력에 대한 안전

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격 51.에 따른다.

항목 추가:

51.101. 공급 전압 변동

공칭값을 기준으로  $\pm 10\%$ 의 공급 전압 변동으로 인하여 전기 자극기의 출력 진폭, 펄스 폭 또는 펄스 반복 주파수는  $\pm 10\%$  이상 변동되지 않아야 한다.

51.102. 출력 지시기

1000  $\Omega$ 의 부하 저항에 10 mA r.m.s. 또는 10 V r.m.s.를 초과하는 출력을 전달하는 기기 또는 펄스당 10 mJ를 초과하는 에너지를 갖는 펄스를 출력하는 기기의 경우, 전기 자극기가 자극을 전달하고 있음을 알리거나 또는 자극 전달을 위한 준비 중임을 알 수 있는 시각 표시가 제공되어야 한다. 시각 지시기의 색상은 황색으로 한다.

51.103. 전기 자극기 출력 범위의 제한

1000  $\Omega$ 의 부하 저항에 전달되는 펄스 에너지는 펄스당 50 mJ를 초과해서는 안 된다.

51.104. 시각 자극기 출력 범위의 제한

시각 자극기의 트랜스듀서가 발광 다이오드(LED)로 구성될 때 방사 밀도는 IEC 60825-1의 한계를 초과해서는 안 된다.

51.105. 청각 자극기 출력 범위의 제한

연속 출력이 가능한 경우(마스킹 등) 전체 음향 레벨은 125dB HTL(청각역치레벨)을 초과해서는 안 된다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)(이하 “전자파공통기준규격”이라 한다)에 적합하여야 한다. (다음의 각 번호는 전자파공통기준규격의 번호에 해당한다.)

36.201. 방사

다음 사항을 제외하고는 전자파공통기준규격 36.201에 따른다.

36.201.1.7.

전자파공통기준규격 외에 다음 사항을 추가한다.

방사 무선주파수(RF) 방출시험은 기기에서 400 mm 내의 거리에 식염수로 채운 1000 mL 용량의 팬텀을 놓고, 그 속에 관련된 모든 전극을 연결하여 수행한다(그림 101.

참조).

### 36.202. 내성

대치:

네 번째 단락(d)을 다음으로 대체한다.

36.202.1.에서 36.202.6.의 요구 사항에 대한 적합 여부는 규정된 조건 아래에서 기기 및/또는 시스템에서 발생하는 자극이 조작자가 설정한 강도, 진폭, 펄스 폭, 반복률 값의  $\pm 10\%$ 를 초과하지 않도록 하여 조사한다.

36.202.2.1.의 시험 동안 표시 장치에 나타나는 교란 상태는 이 규격의 요구 사항에 부적합하다는 것은 나타내지는 않는다.

내성시험 종료 후에 기기 및/또는 시스템은 환자 누설 전류, 환자 측정 전류, 접지 누설 전류의 요구사항을 만족하여야 한다.

### 36.202.2. 정전기 방전(ESD)

다음 사항을 제외하고는 전자과공통기준규격 36.202.2.에 따른다.

항목 추가:

정전하 방전 시험에서 정상 사용시 환자 회로 부분이 되는 모든 커넥터와 단자들을 포함하여야 하고 아울러 접근 가능 표면, 제어기 노브 등도 포함 하여야 한다. 환자 전극 커넥터 이외의 커넥터나 단자들을 시험하지 않는다.

### 36.202.3. 방사성 RF 전자기장

다음 사항을 제외하고는 전자과공통기준규격 36.202.3.에 따른다.

d)를 다음으로 대치:

d) 방사 RF 전자기장 시험은 기기에서 400 mm 내의 거리에 식염수로 채운 1000 mL 용량의 팬텀을 놓고, 그 속에 관련된 모든 전극을 연결하여 수행한다. (그림 101. 참조)

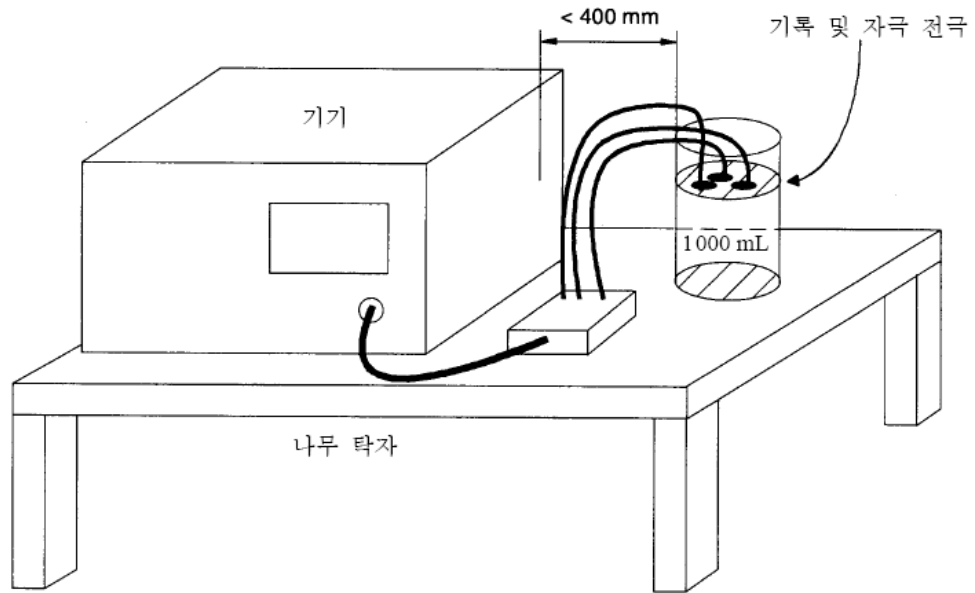


그림 101. 시험 배치도

### 3.3. 성능 시험

제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.