

10. 내시경기기 (관련규격: IEC60601-2-18:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정한 내시경 및 이와 조합 조건, 인터페이스 조건 시 기본 안전 및 필수성능에 적용된다.

2. 정의

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

추가:

2.1. *용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)

고주파 수술 기기의 장착부인 동력 내시경 장치에서 내시경으로의 용량 결합 때문에 흐르는 불가피한 고주파 전류

2.2. *내시경 응용을 위한 구성 (CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION)

다음 중 하나 이상의 인터페이스 조건 그리고/또는 조합 조건 수단들을 가진 내시경 장비의 조합

- 동력 내시경 장치
- 전자의료기기
- 무전원 의료기기
- 전자의료기기 시스템

※ 비고: 내시경 사용을 위한 구성도에 있는 모든 품목들이 이 기준규격의 범위에 포함된 것은 아니다. 도식적 설명은 부록 AA의 그림 AA.101 참조

2.3. 내시경 (ENDOSCOPE)

광학기능을 포함 또는 포함하지 않은 관찰 수단을 가지며 자연적 또는 수술로 발생한 체강에 삽입하여 검사, 진단 또는 치료하는 의료기기

[ISO 8600-1, 정의 3.1]

※ 비교

1. 내시경은 경성, 연성 또는 캡슐형일 수 있으며 각각 서로 다른 영상을 포착하는 시스템(예: 렌즈 또는 전기적/초음파 센서)과 다른 영상전송시스템(예: 광학적(렌즈 또는 광섬유 다발) 또는 전기적/전자적)을 가지고 있을 수 있다.
2. ‘캡슐’ 내시경을 포함하기 위해 비교 1)의 정의는 ISO 8600-1, 3.1 용어정의와 다르다.

2.4. 내시경 기기 (ENDOSCOPIC EQUIPMENT)

사용목적을 위하여 전원 공급 장치가 포함되어야 하는 동력 내시경

2.5. 내시경 치료 장치 (ENDOTHERAPY DEVICE)

검사, 진단 또는 치료를 위하여 내시경 수술 중, 내시경의 동일한 또는 다른 구멍을 통하여, 자연적 또는 수술로 발생시킨 체강에 삽입할 목적의 의료장치

※ 비교: 내시경 치료 장치들은 내시경 또는 내시경 치료 장치들을 삽입하는 것을 도와주는 가이드 튜브, 투관침 튜브 또는 슬라이딩 튜브 등과 같은 기구들을 포함한다.
내시경 관점에서 의도된 사용에 대한 장비들의 안전을 보장하기 위하여, 내시경 치료 장치들은 내시경을 위한 구멍 이외의 구멍을 통해 삽입되는 장치를 포함한다.

[ISO 8600-1, 정의 3.2]

2.6. *동력 내시경 (ENERGIZED ENDOSCOPE)

예를 들어 조명과 신호처리 같은 내부 시야 또는 영상을 얻기 위해 에너지를 사용하는 전자의료기기의 장착부에 해당하는 내시경

2.7. *동력 내시경 치료 장치 (ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE)

전자의료기기의 장착부인 내시경 치료 장치는 내시경 기기에 포함되거나 또는 포함되지 않을 수도 있다. 내시경 치료 장치는 내시경과 동일한 체강을 통해 환자에게 삽입되거나 별도의 체강을 통해 삽입될 수도 있다. 사용목적을 위해 고주파 전류, 초음파, 레이저 등과 같은 에너지를 이용한다.

2.8. 고주파 (HIGH FREQUENCY), HF

일반적으로 200 kHz 이상의 주파수

2.9. 전기수술기 (HF SURGICAL EQUIPMENT)

고주파 전류를 사용하여 생체조직을 절개나 응고하는 것과 같은 외과적 수술의 기능을 수행하기 위해 사용되는 액세서리를 포함하는 전자의료기기

2.10. 조합 조건 (INTERCONNECTION CONDITIONS)

하나 이상의 동력 내시경을 하나 이상의 동력 내시경 치료 장치와 동시에 사용할 때 기본 안전성을 달성하기 위해 충족되어야 할 조건

2.11. 인터페이스 조건 (INTERFACE CONDITIONS)

내시경 구성에 있어 전자의료기기 또는 무전원 의료기기와 내시경 기기 사이의 기능적 결합에 대한 기본적인 안전을 달성하기 위해 충족되어야 할 조건

2.12. 광 배출 부 (LIGHT EMISSION PART)

광이 조사되는 창을 둘러싸고 있는 동력내시경의 삽입부의 일부분이며 다음과 같이 설명될 수 있다.

삽입부의 표면적은 최대 직경의 3배 이내이어야 한다. 정방향을 관찰하는 동력내시경은 말단부의 커버가 제거된 끝에서 측정하여야 하며, 측면을 관찰하는 동력내시경은 광 배출부 창의 중앙을 기준으로 측정한다.

광 배출부 창의 중앙에서 세로(중)의 양쪽 방향으로 측정했을 때에 최소 10 mm에서 최대 25 mm 이어야 한다. 그림 201.101을 참조한다.

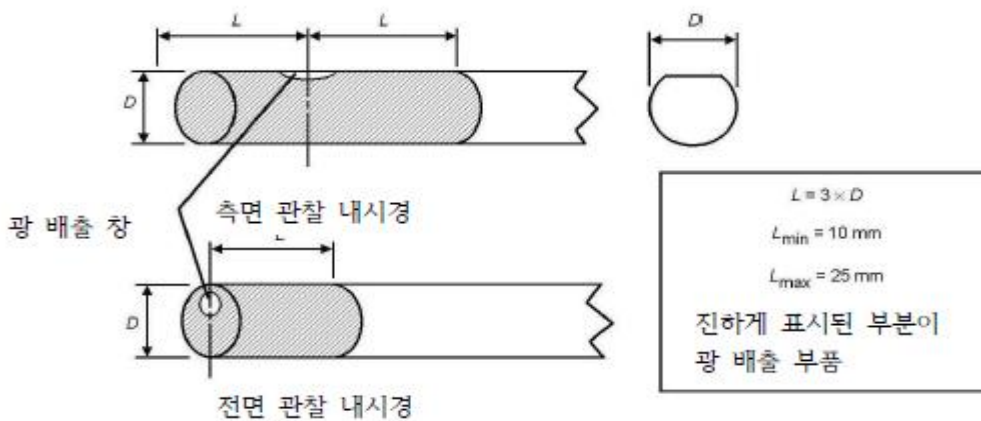


그림 201.101 - 광 배출부의 식별

2.13. 중성 전극 (NEUTRAL ELECTRODE), NE

신체조직에서 원치 않는 화상 등과 같은 생리학적 효과를 피하기 위해 낮은 전류 밀도의 고주파 전류가 돌아오는 경로를 제공하는 전극으로 환자의 신체에 연결하기 위한 비교적 넓은 면적의 전극

※ 비고: 중성 전극은 플레이트, 플레이트 전극, 간접전극, 회귀 또는 분산 전극으로도

알려져 있다.

2.14. 정격 부속품 전압 (RATED ACCESSORY VOLTAGE)

환자에게 연결된 중성전극(NE)과 관련되어 단극(monopolar) 고주파 수술기 부분품에 인가되는 최대 고주파 출력 전압

양극(bipolar) 고주파 수술기 부분품의 경우에는 양 극 사이에 인가되는 최대 피크 고주파 출력 전압

2.15. *공급 장치 (SUPPLY UNIT)

내시경에 직접적으로 연결된 전자의료기기의 부분으로서 동력 내시경을 구성하기 위하여 필요 기능들을 제공한다.

2.16. 초음파 진단장치 (ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT)

초음파 의료검사를 위한 전자의료기기

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치하거나 또는 추가 삽입한다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

4. 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.1. ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건

항목 추가:

4.1.101. *동력 내시경 치료 장치

내시경 치료 장치에 대한 개별기준규격의 요구사항과 조합 조건으로 연결된 기기에 대한 개별규격의 요구사항이 다른 경우에는 이 기준규격의 요구사항을 우선 적용한다.

4.1.102. 초음파진단기기

내시경 기기의 초음파 부분이 초음파 진단을 위해서 사용되어진다면 초음파 진단장치에 해당하므로 「의료기기 기준규격 [별표2] 61. (초음파영상진단장치)」에서 요구하는 사항에 적합하여야 하며, 그 외 다른 부분은 이 기준규격의 요구사항에 적합하여야

한다.

4.1.103. *전원 공급 장치

다양한 기능을 제공하는 전원공급장치에 서로 다른 개별기준규격이 적용된다면 해당 부분들은 관련 개별기준규격의 요구사항에 적합하여야 한다.

4.3. 필수성능

추가:

4.3.101. *추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 201.101에 기재되어 있다.

표 201.101 - 필수성능 요구사항

요구사항	항목
조작자에게 예상하지 못한 방향의 영상이 보여질 때 허용할 수 없는 위험이 없어야 한다.	제조자가 정의한 적용 가능성 및 조건
정확한 진단 또는 치료를 제공하기 위해 필요한 주파수 또는 특정 스펙트럼의 출력의 제공이 부족하거나 심각한 오차가 있음이 숙련된 조작자에 의해서도 인식할 수 없는 경우라도 허용할 수 없는 위험이 없어야 한다.	12.4.4
조작자가 내시경 시술 도중에 녹화된 영상이 아닌 실제 영상을 보고 있는 중에도 허용할 수 없는 위험이 없어야 한다.	13.1.101

4.6. *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분품

추가:

위험관리파일에서 특정 구성을 달리 언급하지 않는다면 이 기준규격의 목적에 따라 광 가이드 케이블은 ME시스템의 부분으로 취급한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

단일고장상태 안전성을 확보하기 위해서 제조자가 정의한 조합 조건 및 인터페이스조건은 위험관리절차의 일부로 고려하여야 한다.

적합성은 위험관리과일을 검사하여 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.1. 형식시험

추가:

동력 내시경은 정의상 필연적으로 내시경을 포함하고 있다. 내시경이 광 에너지만을 이용하여 동작한다면 전원공급장치에서 제공되는 F-형태 장착부 절연이 요구된다. 이러한 조건 하에서는 환자 또는 조작자에게 허용할 수 없는 위험이 없다. 따라서, 제8절에서 규정되어 있는 전기적 안전성을 위한 형식시험들은 필요하지 않다.

5.7. *습도 전처리

추가:

위험관리 절차에서 내시경 기기의 개폐 커버가 열린 상태에서 높은 습도에 노출되지 않는다는 의견이 제시된다면 개폐커버는 폐쇄하거나 부착되어 있을 수 있다. 이 때 내시경 기기의 개폐커버는 공구를 사용하지 않고 개방될 수는 있으며, 개방 시 기기가 비활성화(예, 인터록에 의해) 되어야 한다.

사용목적 또는 사용설명서에 따라 사용 전 소독 그리고/또는 멸균 프로세스의 대상이 되는 동력 내시경 그리고 동력 내시경 치료 장치들은 본 항목에 따른 습도 전처리의 전제조건에서 제외된다.

다른 관련 시험항목보다 적절하다고 판단되면 공통기준규격[별표1] 11.6.6. 그리고/또는 11.6.7.을 따라야 한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

6.2. 전기적 충격에 대한 보호

마지막 단락은 다음으로 대치:

내시경 기기의 장착부는 BF형 또는 CF형 장착부로 분류되어야 한다(공통기준규격[별표1] 8.3 참조). 이러한 장착부는 제세동에 견딜 수 있는 장착부로 분류 될 수도 있다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

7.2.1. ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

대치:

만일 ME기기, ME기기 부분 또는 부속품, 또는 외장의 크기로 인하여 공통기준규격[별표1] 7.2.2.에서 7.2.20.까지에서 명시한 표시를 모두 부착할 수 없는 경우에는 최소한 공통기준규격[별표1]의 7.2.2., 7.2.5., 7.2.6.(영구적으로 설치되는 ME기기는 제외), 7.2.10. 그리고 7.2.13.(해당될 경우)의 표시를 부착하여야 하고 나머지 표시들 전체는 사용설명서에 기록되어야 한다. ME기기 또는 부속품에 대한 표시가 실현가능하지 않을 경우, 개별 포장에 표시를 부착할 수 있다.

원재료, 부분품, 액세서리 또는 ME기기가 일회용을 목적으로 하는 경우에는 포장에 “재사용 금지”와 함께 ISO 7000-1051 (2004-01)기호가 표시되어야 한다(공통기준규격[별표1] 표 D.1 기호 28 참조).

7.2.9. *IP 분류

추가:

동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치가 재처리 방법 및 조건들을 상세히 제공한다면 본 요구사항은 제외한다. 이 기준규격에 따른 재처리 절차를 나타내는 기호는 요구되지 않는다. 공통기준규격[별표1]의 7.9.2.12. 항목을 참조한다.

7.2.10. 장착부

추가:

장착부에 대한 표시를 할 수 없는 경우에는 개별 포장에 할 수 있다.

적합성은 검사로 확인한다.

항목 추가:

7.2.10.1. 표시 대체 수단

내시경 기기의 출력장치(예, 화면)에 있는 정보를 사용자가 필요한 경우에 볼 수 있도록 접근 가능한 경우에는 공통기준규격[별표1]의 7.2.3., 7.2.5., 7.2.11. 그리고 7.2.13.에서 요구하는 표시와 동등한 것으로 본다.

적합성은 사용적합성 엔지니어링 프로세스의 결과의 검사 그리고/또는 사용설명서의 검사로 확인한다.

7.2.102. *조명등

도구를 사용하지 않고 접근할 수 있는 교체형 조명등이 있는 공급 장치에는, 공급 장치 내부나 외부에, 모델 혹은 형식 기준을 제공하며 램프 근처에 영구적으로 부착되고 명확히 읽을 수 있는 표시가 제공되어야 한다(표 201.D.101의 기호 111을 사용하는 것이 좋음).

내시경의 말단부 안에 내장된 교체형 조명등에 대해서는, 최소한으로서 모델 혹은 형식 기준이 부속 문서에 기재되어야 한다.

서비스 인력이 도구를 이용해서만 조명등의 교체가 가능한 경우에는 최소한 모델 혹은 형식 기준이 부속 문서에 기재되어야 한다.

7.4. 제어기 및 계기의 표시

7.4.3. 측정 단위

추가:

내시경 및 내시경치료 기기에 대해서는, 특정 원형 혹은 비원형 단면의 크기를 표시하기 위해 다음과 같이 규정된 측정 'French' 혹은 'Charrière', 기호 F_r 이 사용될 수 있다.

$$F_r = 3 u/\pi$$

여기서 u 는 mm로 표현되는 단면의 둘레이다.

※ 비교: ISO 8600-1의 정의를 인용한 것이다.

7.6. 심벌

7.6.2. 부록 D의 심벌

추가:

제조사 임의로, 내시경 기기의 특정 기능을 표시하기 위한 기호가 사용될 수 있지만, 만일 사용된다면, 사용설명서에서 설명되어야 한다. 기호가 사용되면, 부록 D는 이렇게 선호된 기호를 수록하며, 이는 기술된 기능을 표시하기 위해 사용될 수 있다.

7.9. 부속문서

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.2. *경고 및 안전통지

추가:

내시경 기기의 사용설명서에는 다음과 같은 경고 및 안전통지가 적절한 곳에 포함되어야 한다.

내시경 기기에 관한 경고 및 안전통지:

- a) 장착부 표면 온도가 41 °C를 초과할 가능성이 있는 경우 경고 통지(11.1.2.2. 참조)
- b) 내시경의 광 방출부에서 높은 에너지 복사광이 전달될 수 있고 방출부의 전면에 고열이 생길 수 있다는 경고 통지, 그리고 이와 관련된 위험을 최소화 할 수 있는 방법을 권고
- c) 내시경 기기가 기능을 상실하는 경우, 허용할 수 없는 위험의 방지
- d) 조명등의 교체시 발생할 수 있는 화상과 눈 손상 같은 위험이 발생할 수 있는 위험 상황을 방지
- e) 다수의 전원 공급 장치 그리고/또는 광 가이드 케이블과 함께 사용될 목적을 가진 동력 내시경의 F형 장착부는, (예를 들어)전기절연된 광 가이드 출력 콘센트를 가진 전원 공급 장치만 사용하여야 한다는 경고
- f) 위험을 초래할 수 있는 의도하지 않은 거친 표면, 날카로운 끝 혹은 돌출부분이 없다는 것을 확실히 하기 위해 환자 안에 삽입될 예정인 통전형 내시경 부분의 외부 표면을 매번 사용하기 전에 반드시 확인해야 한다는 내용.
- g) 매번 사용하기 전이나 또는 관찰 모드/환경설정을 변경한 후, 조작자는 내시경을 통해 본 것이 실제영상(저장된 것보다는)이며 영상 방향이 정확하다는 것을 확실히 확인해야 한다는 내용.

조합 조건(INTERCONNECTIONS CONDITIONS)과 관련된 경고 및 안전통지:

- h) 내시경 사용에 대한 구성 내에서 사용되는 다른 ME기기의 장착부의 조합 조건은 BF형 장착부 또는 CF형 장착부를 요구한다는 경고
- i) 공기의 과다 흡입, 고주파 수술 전의 불활성 기체 또는 레이저로 인한 가스 등이 원인이 되는 가스 색전증으로 인한 위험과 관련된 경고
- j) 동력 내시경이 동력 내시경 치료 장치와 함께 사용된다면 환자누설전류가 증가될 수 있다는 경고. 만일 CF형 장착부를 가진 내시경이 사용된다면 이것은 매우 중요하다. 이 경우, 총 환자누설전류를 최소화하기 위하여 CF형 장착부인 동력 내시경 치료 장치를 사용하여야 한다.

- k) 고주파 동력 내시경 치료 장치를 사용하는 위치에 폭발성 있는 가스가 모이는 경우의 위험 방지
- l) 동력 내시경 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치들이 레이저기기와 함께 사용될 경우, 조작자에 대한 눈 손상 가능성의 방지, 예를 들어 적합한 보호 필터링 안경을 쓴다든지 아니면 동력 내시경의 접안렌즈 안에 적합한 필터를 끼우는 등을 포함한 안전한 사용방법에 관한 충고
- m) 어떤 부속품 및(또는) 동력 내시경 치료 장치와 내시경 기기의 호환성은 매번 사용하기 전에 사용설명서에 정의된 안전사용 기준에 따라 살펴야한다.
- n) 환자에게 삽입될 용도의 동력 내시경의 외곽 표면 부분은 의도하지 않은 거친 표면, 예리한 모서리 또는 돌출부가 없음을 매번 사용하기 전에 확인해야 한다.

인터페이스조건 관련 경고 및 안전통지:

- o) 내시경 사용을 위한 구성도 내에 있는 부속품, ME기기 및(또는) ME시스템 등과 함께 사용되는 경우에 발생할 수 있는 위험을 피하기 위한 권고사항(공통기준규격[별표1] 16.2. 및 이 기준규격 15.4.1참조)

적합성은 사용설명서를 검사하여 확인한다.

7.9.2.12. 청소, 소독 및 멸균

추가:

부속 문서에 조작자 혹은 책임조직이 매번 사용하기 전에 재사용 적합성을 점검할 수 있도록 하기 위한 육안 및/혹은 기타 검사에 대한 지시사항이 제공되면, 내시경 장비 부품 혹은 부속품이 견딜 수 있는 사이클의 수는 제공될 필요가 없다.

7.9.2.14. 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

추가:

동력 내시경 치료 장치가 전기수술기와 함께 사용될 경우, 의료기기 기준규격 [별표2] (46. 전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)의 관련요구사항에 따라 사용설명서에 안전사용에 관한 권고가 제공되어야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.3. 장착부의 분류

c)의 대치:

- c) 내시경 기기의 장착부는 BF형 장착부 또는 CF형 장착부여야 한다. 조합 조건에서는

내시경 적용형 구성 내에서 사용된 다른 ME기기의 장착부가 BF형 장착부 혹은 CF형 장착부라야 한다.

d)의 대처:

d) 공통기준규격[별표1] 4.6.에 따라 식별된 내시경 기기 또는 동력 내시경 치료 장치의 일부는 장착부의 요구사항의 대상이 되는 것이 필요한 경우에는 위 요구사항 c)를 적용한다.

8.5. 부분의 분리

8.5.2. 환자접속부의 분리

8.5.2.2. B형 장착부

대처:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

8.5.2.3. *환자 리드선

추가:

만일 위험관리 프로세스에서 허용할 수 없는 위험이 없다는 것이 입증되었다면 위 요구사항들은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

※ 비고: 전기수술기의 환자 리드선에 대한 요구사항은 의료기기 기준규격 [별표2](46. 전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009) 중 8.5.2.3. 절을 참조

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

8.8. 절연

8.8.3. *내전압

추가:

본 항목은 고주파 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다. 고주파 동력 내시경 치료 장치에 대한 요구사항들은 이 기준규격의 항목 11.101.2.에서 주어졌다.

8.9. 연면거리 및 공간거리

8.9.1. 허용값

8.9.1.1. *일반사항

추가:

위험 관리 프로세스에 의해 적절한 안전성이 입증되면 소형 치수 부품을 제작할 수 있도록 하기 위해 장착부 내에서 연면거리 및 공간 이격거리가 감소될 수 있으며, 그 경우에는 두 가지 조작자 보호 수단, 오염도 1에 대한 공통기준규격[별표1]]의 8.5.1.3.의 요구사항이 충족되어야 한다(부록 J 참조).

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템 기계적 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

9.2. 가동부에 관련된 위해요인

추가:

본 항목은 동력 내시경과 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.3. 표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인

추가:

동력 내시경의 경우, 위험관리프로세스의 일부로서 표면, 모서리 및 가장자리와 관련된 ISO 8600-1의 요구사항들의 적용 가능성을 검토하고 평가해야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

9.4. 불안정 위해요인

공통기준규격[별표1]의 항목 9.4.는 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.4.2. 불안정 - 균형상실

9.4.2.4. 캐스터 및 바퀴

9.4.2.4.3. *문턱을 넘는 이동

추가:

총질량이 45 kg을 초과하는 워크스테이션(‘스택’)에 탑재된 내시경 적용형 구성 내에서 사용될 이동식 ME시스템은 허용불가 위험 없이 15mm 문턱을 넘어갈 수 있어야 한다.

적합성은 다음 시험으로 확인한다:

이동식 ME시스템은 부속 문서에 표시된 바와 같은 안전사용하중이 시행되는 운반 위치에서 구성된다. 이동식 ME시스템은 부속 문서에 있는 지시사항이나 권고사항에 따라 이동되며, 그런 지시사항이 제공되지 않으면, 정상 사용에서처럼 단면이 직사각형이며, 높이는 15 mm고 최소한 폭이 20 mm이며 바닥에 평평하게 고정되는 단단한 수직면 장애물 위로(상하로) 순방향으로 10회 이동된다. 장애물의 상부 코너반지름은 최대 2 mm까지 적용될 수 있다. 모든 휠과 바퀴는 수동식인 이동식 ME시스템에 대해서는 0.3 m/s ± 0.1 m/s의 속도로, 혹은 모터 구동형 이동식 ME시스템에 대해서는 유지될 수 있는 최대 속도로 장애물에 충격을 가해야 한다.

이동식 ME시스템이 장애물을 넘어가지 못하는 것은 허용될 수 없다(예를 들어, 작은 바퀴 때문에). 불균형 또는 허용할 수 없는 위험은 불합격으로 여겨진다.

이동식 ME시스템, 그 부품 그리고 위험관리파일을 검사하여 허용할 수 없는 위험이 있는지 여부를 결정한다.

9.5. 비산물의 위해요인

추가:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.7. 공기압 및 수압을 받는 압력용기 및 부분

9.7.5. 압력 용기

추가:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

9.7.6 압력제어 장치

대치:

공통기준규격[별표1] 항목 9.7.7.에서 요구하는 압력완화장치를 가진 내시경 기기에서 압력조절의 책임을 가지는 압력제어장치는 정격 하중 하에서 제조자가 규정한 적절한 횟수의 작동을 할 수 있어야하고 정상사용의 그 어떤 조건하에서도 압력이 압력완화장치의 설정의 90 % 이상을 넘어서는 것을 방지해야한다.

구성부품에 대한 제조자의 데이터 검사, ME기기 검사, 위험 관리 파일 검사, 그리고 필요한 경우에는 기능 시험에 의해 적합성 여부가 확인된다.

9.7.7. 압력 완화 장치

요구사항 h)의 대처:

- h) 작동 사이클의 최소 횟수는 환경적 조건 그리고 압력완화밸브가 예상만큼 작동되지 않았을 때에 따른 위험을 고려하여 압력완화장치의 예상수명에 따라 정해져야 한다. 버스팅 디스크와 같은 일회용 장치는 환경적 조건 그리고 압력완화밸브가 예상만큼 작동되지 않았을 때에 따른 위험을 고려하여야 한다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위해요인

추가:

본 항목은 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치에는 적용되지 않는다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

10.4. *레이저 및 발광다이오드(LED)

추가:

이 세부항은 내시경 장비에 의한 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공하는 발광 다이오드(LEDs)에 적용되지 않으며, 그에 대한 요구사항은 이 기준규격의 10.5., 10.6. 및 10.7.항에 포함된다.

10.5. 기타 가시 전자파 방사

대치:

해당하는 경우, 제조자는 위험 관리 프로세스에서 내시경 기기에 의해 생성된 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공할 예정인 LED를 포함하여 가시 전자파 방사와 연관된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

10.6. 적외선 방사

대치:

해당 하는 경우, 제조자는 위험 관리 프로세스에서 내시경 장비에 의해 생성된 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공할 예정인 LED를 포함하여 적외선 방사와 연관된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

10.7. 자외선 방사

대치:

해당 시, 제조자는 위험 관리 프로세스에서 내시경 장비에 의해 생성된 내부 관찰 혹은 영상용 조명을 제공할 예정인 LED를 포함하여 자외선 방사와 연관된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1. ME기기의 과온

11.1.2. 장착부의 온도

11.1.2.2. *환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

추가:

다음의 경우는 최대온도를 사용설명서에 나타낼 필요가 없다:

- 동력 내시경 치료 장치와 함께 사용함으로써 내시경의 삽입부의 표면 온도가 41 °C를 넘을 때
 - 내시경의 광 배출 부의 온도가 41 °C를 넘을 때
 - 전원 공급 장치 또는 내시경에 연결되는 광 가이드 연결부의 온도가 41 °C를 넘을 때
- 위의 상황에서는, 사용설명서에 적절한 경고와 환자에 대한 허용불가 위험을 피하기 위해 취해져야 하는 대책에 관한 권고가 제공되어야 한다. 이런 경고에는 높은 표면 온도의 잠재적 임상 결과, 예컨대, 영구적인 조직 손상이나 응고에 대한 설명이 포함된다(이 기준규격 항목 7.9.2.2. 참조).

적합성은 위험관리파일 및 사용설명서를 검사하여 확인한다.

11.1.4. 가드

추가:

전원 공급 장치의 조명등은 공구의 사용 없이 접촉할 수 있는 경우, 조명 교체를 위한 개폐 커버 또는 가까운 곳에 표시(가급적이면 IEC 60417-5041 (2002-10)의 기호를 사용하여)하여야 하며 사용설명서에 주의를 포함하여야 한다(7.9.2.2 참조).

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

11.6.5. *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

청소, 소독 그리고/또는 멸균하여 사용하는 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치는 본 요구사항으로부터 제외되거나 공통기준규격[별표1]의 11.6.6 그리고(또는) 11.6.7의 요구사항들을 적절히 만족하여야 한다.

항목 추가:

11.101. 조합 조건

11.101.1. 레이저와의 조합 조건으로 인한 열 및 기타 위해요인

제조자의 위험관리프로세스는 동력 내시경 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치와 함께 레이저기기를 사용하면 정상 사용에서와 단일고장조건을 포함하여 환자 또는 조작자에게 열 및 다른 위험들의 발생가능성을 알려야한다.

- 반사된 레이저 에너지로부터의 내시경에 가해진 열 손상(발화 포함)
- 반사된 레이저 에너지로부터의 잠재적 눈 손상

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

11.101.2. *전기수술기와의 조합 조건으로 인한 열 및 기타 위해요인

a) 제조자의 위험관리프로세스는 동력 내시경 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치와 함께 전기수술기를 사용하면 정상 사용에서와 단일고장조건을 포함하여 환자 또는 조작자에게 열 및 다른 위험들의 발생가능성을 알려야한다.

- 1) 전기적 방전 또는 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)로 인해 발생한 내시경에 대한 열 손상
- 2) 고주파 전자기 에너지로 인한 비디오 영상화면의 간섭현상

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

b) 전기수술기의 장착부인 동력 내시경 치료 장치를 허용할 수 없는 위험으로부터 환자 그리고/또는 조작자를 보호하기 위하여 충분한 절연을 제공해야 한다.

동력 내시경 치료 장치의 적합성은 [의료기기 기준규격] [별표2] 46. 전기수술기의 항목 8.8.3.103. 및 8.8.3.104.의 시험 방법들에 따라 확인한다.

c) 정상상태에서 전기수술기의 장착부인 동력 내시경 치료 장치와 함께 사용되는

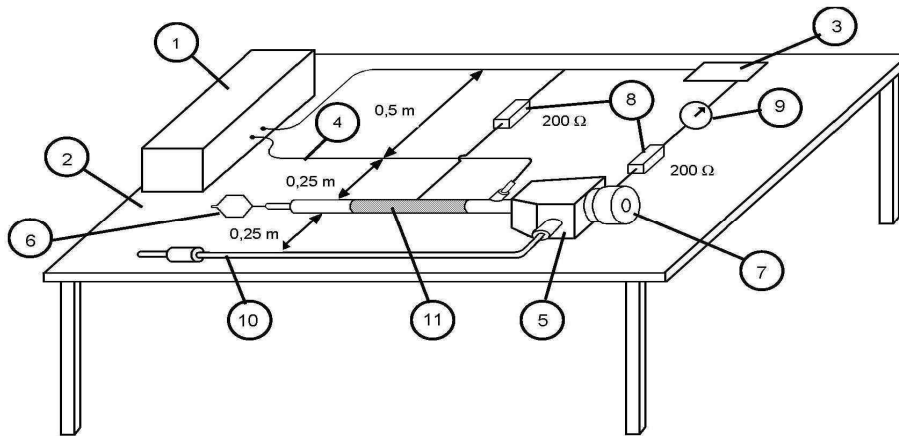
경우에는 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)로 인한 열의 영향으로부터 보호하기 위하여 절연되어야 한다. 광택제(lacquer)와 같은 물질은 영구적인 절연을 제공할 수 없기 때문에 사용될 수 없다.

적합성은 다음 사항에 따라 결정된다:

1) 정상 사용 및 단일고장상태 하에서는 동력 내시경 장비로부터 노출된 전도부까지 용량 결합 고주파 전류(CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)를 전도할 수 없다고 결정된다면 위험 관리 파일을 검사하여.

2) 상기 조건 1)이 충족되지 않으면 다음 시험에 의해:

그림 201.102에 나타난 회로와 배치를 이용하여 노출된 각 전도부로부터 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)를 측정한다. 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)가 50 mA를 초과하면 안 된다.



1. [의료기기 기준규격] [별표2] 46. 전기수술기에 따라 사용되는 전기수술기. 예를 들어, 400 kHz ± 100 kHz,

그리고 내시경의 사용설명서에 명시된 정격부속품전압 절개모드 따라

2. 비전도성 물질로 만들어진 책상
3. 중성 전극
4. 능동 케이블
5. 내시경
6. 동력 내시경 치료 장치
7. 노출된 전도성 부분
8. 200 Ω 무유도 저항
9. 고주파 전류 계측기
10. 광 가이드 케이블 (영구적으로 부착되었을 경우에만)
11. 0.5 N/cm²의 압력으로 내시경의 삽입부분의 50 % 정도 둘러싼 금속박

그림 201.102 - 내시경의 전도성 부분으로부터 용량 결합 고주파 전류 (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT)의 측정

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호
다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12. 에 따른다.

12.2. 사용적합성

추가:

위험관리절차를 통해 사용적합성과 관련하여 허용할 수 없는 위험이 없다고 판단되면 본 항목은 적용되지 않는다.

※ 비교: 만일 내시경 기기, 부속품 그리고 동력 내시경 치료 장치의 사용목적 및 취급이 동일하거나 상당히 유사하다면 사용적합성 엔지니어링 프로세스 및 사용적합성 입증은 과거 데이터에 기초할 수 있다.

적합성은 위험관리파일의 검사로 확인한다.

12.3. 알람 시스템

추가:

※ 비교: 이 기준규격은 알람 조건의 우선순위를 명시하고 있지 않다.

※ 비교: 알람신호 또는 알림신호가 아닌 다른 신호(공통기준규격[별표4] 정의)

12.4. 위대한 출력에 대한 보호

12.4.4. 잘못된 출력

추가:

의미 있는 오류 또는 정확한 진단 또는 치료를 위하여 필요한 개별 스펙트럼 출력 또는 주파수 제공의 부족으로써 훈련된 조작자가 인식할 수 없는 경우에는 위험관리절차에서 다루어져야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

13. 특정 위해 상황 및 고장 상태

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

13.1 특정 위해 상황

항목 추가:

13.1.101. 영상 관찰

조작자가 의도하였던 의도하지 않았던 내시경 시술 과정에서 실제 영상을 보지 않고 녹화된 영상을 볼 수 있는 가능성은 위험관리절차에 기술되어야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

14. 프로그램 가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.3. 기계적 강도

15.3.1. 일반

추가:

공통기준규격[별표1]의 항목 15.3.1.부터 15.3.7은 동력 내시경 및 동력 내시치료 장치에 적용하지 않는다.

15.3.5. *거친 취급 시험

추가:

공통기준규격[별표1]의 항목 15.3.5.는 내시경 적용형 구성 내에서 사용될 예정인 워크스테이션('스택')에 탑재된 이동식 ME시스템에 적용되지 않는다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1. *커넥터의 구조

요구사항 b)에 추가:

내시경 기기 및 내시경 치료장치의 제조자는 내시경 혹은 내시경 기기를 비 내시경 환자 연결장치(예, 정맥 내 어플리케이션)에 연결할 예정인 의료기기를 잘못 연결할 확률을 고려한 위험관리절차를 실행하여야 한다.

커넥터의 의도된 용도에 하나 이상의 어플리케이션이 포함되는 어플리케이션에 대해서는, 사용된 설계가 위험관리 절차에 의해 확인된 바와 같이 의도된 특정 용도에 따라 잘못 연결될 가능성이 거의 없어야 한다.

※ 비고: 장비의 의도된 용도와 일치하는 커넥터에 대한 관련 규격이 존재하는 경우에는, 위험관리 절차에 의해 사용이 금지되지 않는 한, 이를 사용해야 한다.

적합성은 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

6.2 내성

6.2.1 일반사항

6.2.1.10 적합성 기준

추가:

다음 사항을 내시경 기기에 대한 허용할 수 없는 성능저하로 간주하면 안 된다.

- 조명 혹은 영상 디스플레이의 짧은 중단 또는 '대기'나 '안전' 모드로 재설정되는 것이 전원 공급 장치의 작동 패널에 명확히 표시되는 것
- 위험관리 절차에서 성능저하로 인해 허용할 수 없는 위험을 초래하지 않는다는 것을 나타내는 경우.

적합성은 기기 그리고(또는) 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

부록

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록들을 적용 한다.

부록 C (참고)

ME기기 및 ME시스템에 대한 표시 및 라벨링 요구사항의 가이드

다음은 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

C.1 ME기기, ME시스템 또는 그 부분 외측의 표시

추가:

C.1.101. 내시경 기기 또는 그 부분의 외측에 대한 표시

내시경 기기 및 그 부분 외측에 대한 표시의 요구사항들은 7.2.에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 및 그 부분 외부에 대한 표시의 추가 요구사항들은 표 C.101에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 외부에 대한 표시에 사용되는 기호 및 안전표시들은 부록 D에서 찾을 수 있다.

표 C.101 - 내시경 기기 또는 그 부분 외부에 대한 표시

표시에 대한 설명	항목
조명등, 모델 또는 형식 참조: 표시의	7.2.101.
조명등, 접근 커버: 표시의	11.1.4.

C.2. ME기기, ME시스템 또는 그 부분의 내측 표시

추가:

C.2.101. 내시경 기기 또는 그 부분 내측에 대한 표시

내시경 기기 및 그 부분 내측에 대한 표시의 요구사항들은 7.3.에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 및 그 부품 내측에 대한 표시의 추가 요구사항들은 표 C.102에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다. 내시경 기기 내측에 대한 표시에 사용되는 기호 및 안전표시들은 부록 D에서 찾을 수 있다.

표 C.2.102 - 내시경 기기 또는 그 부분 내부에 대한 표시

표시에 대한 설명	항목
조명등, 모델 또는 형식 기준: 세부항의 표시	7.2.101.

C.4. 부속문서, 일반

추가:

부속문서 내에 포함되어야 하는 일반정보들에 대한 요구사항들은 7.9.에서 찾을 수 있다. 부속문서 내에 포함되어야 하는 일반정보들에 대한 추가 요구사항들은 표 C.104에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다.

표 C.104 - 부속문서, 일반사항

표시에 대한 설명	항목
내시경 기기 외부 표시에 대한 대안	7.2.1.
오직 서비스 직원만 접근 가능한 조명등의 모델 또는 형식 참조	7.2.102.
내시경 끝에 설치된 조명등의 모델 또는 형식 참조	7.2.102.
이동식 ME시스템 상 안전작업용량의 환경설정	9.4.2.4.3.
이동식 ME시스템의 이동을 위한 설명서 또는 권고	9.4.2.4.3.

C.5. 부속문서, 사용설명서

추가:

사용설명서 내에 포함되어야 하는 내용들에 대한 요구사항들은 7.9.2에서 찾을 수 있다. 사용설명서 내에 포함되어야 하는 내용들에 대한 추가 요구사항들은 표 C.105에 나열된 항목들에서 찾을 수 있다.

표 C.105 - 부속문서, 사용설명서

표시에 대한 설명	항목
내시경 기기에 사용된 기호의 설명	7.6.2.
41 °C를 초과하는 내시경 장비의 부품으로부터 생기는 위험 회피에 관한 경고와 권고	11.1.2.2.
조명등에 대한 액세스 커버 근처 고온 가능성에 관한 주의사항 주석	11.1.4.

부록 D
(참고)

표시 상의 심별

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록 D를 적용한다.

추가:

내시경 기기 표시를 위하여 쓰이는 추가 기호들은 표 D.101에서 찾을 수 있다.

표 D.101 - 내시경 기기 또는 그 부분 표시에 대한 기호

번호	기호	참조	제목
101		해당 없음	내시경
102		해당 없음	공기 공급 장치
103		해당 없음	흡입
104		해당 없음	물병
105		해당 없음	흡입 병
106		해당 없음	광 필터
107		해당 없음	스틸 사진

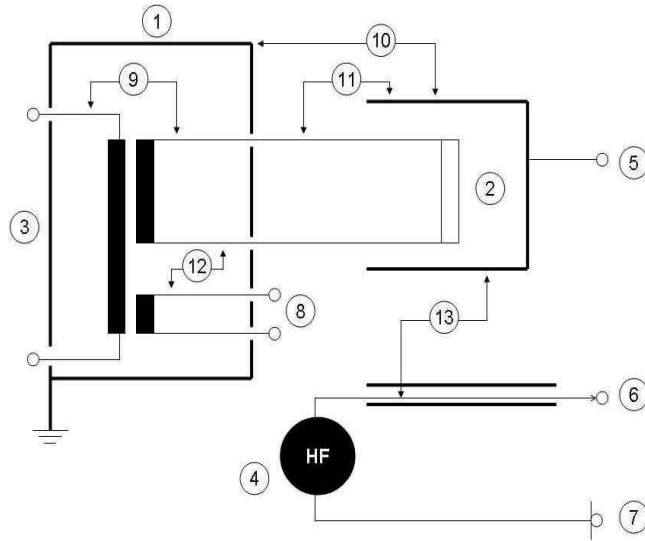
번호	기호	참조	제목
108		해당 없음	조사등 측정
109		해당 없음	중앙부 중점 광 측정
110		해당 없음	평균 광 측정
111		해당 없음	조명등 모델 또는 형식 기준

부록 J
(참고)

절연경로의 조사

다음을 제외하고 공통기준규격[별표1] 부록 J를 적용한다.

추가:



1. 전원 공급 장치
2. 동력 내시경
3. 주전원 부분
4. 전기수술기
5. 동력 내시경과의 환자연결부
6. 고주파 동력 내시경 치료 장치와의 환자연결부
7. 고주파 중성 전극과의 환자연결부
8. 신호 입력/출력 부분 (인터페이스 조건을 포함할 수 있음)

절연 조화의 결합

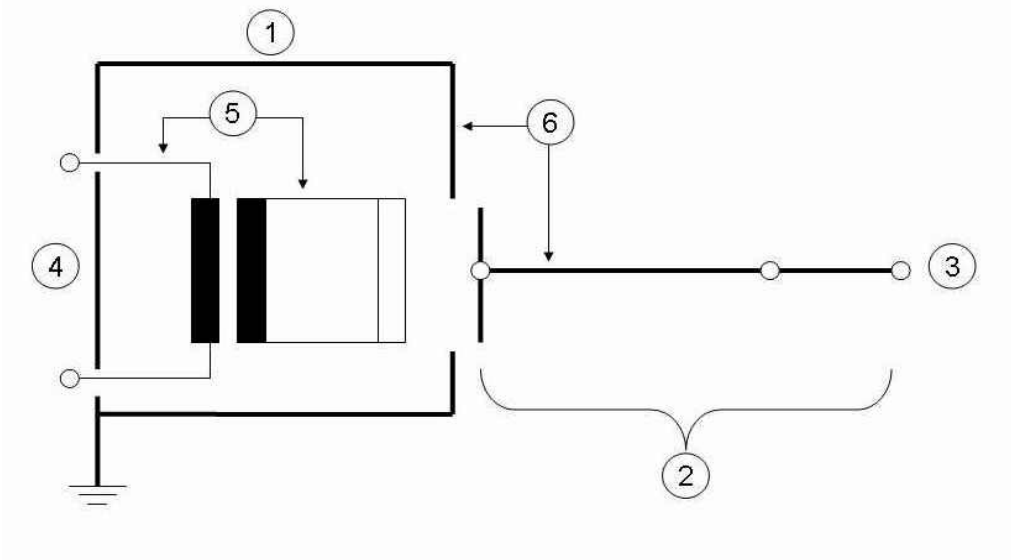
예 1

9. 2 × MOPP (주전압)
10. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
12. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
13. 인터페이스조건 (동력 내시경 치료 장치의 적합성 - 항목 11.101.2 참조)

예 2

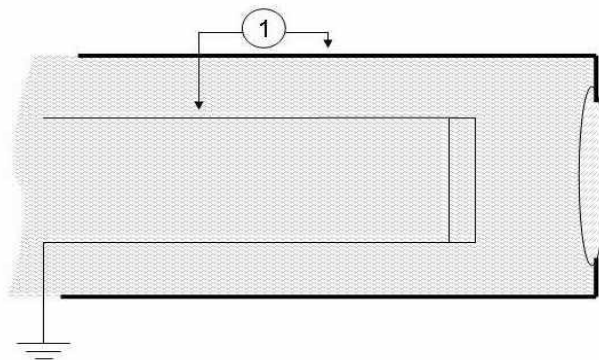
9. 2 × MOPP (주전압)
10. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
11. 2 × MOPP (동작전압) 그리고
1 × MOPP (주전압)
12. 2 × MOOP (주전압)

그림 J.101 - 절연 예 101



1. 전원 공급 장치
2. 장착부 (예: 광 연결부, 광 케이블, 내시경 등)
3. 동력 내시경과의 환자연결부
4. 주전원
5. 2 × MOOP (주전압)
6. 2 × MOPP (동작전압) 그리고 1 × MOPP (주전압)

그림 J.102 - 절연 예 102



1. 2 × MOOP (주전압) (항목 8.9.1.1 :연면 거리 및 공간 거리 축소의 예)

그림 J.103 - 절연 예 103

부록 AA

(참고)

개별 가이드스 및 이론적 근거

AA.1 일반 가이드스

이 부록은 규격의 중요한 요구사항에 대한 간결한 이론적 근거를 제공하며, 이 기준규격에 관련된 제품에 익숙하지만 규격 개발에 참여하지 않았던 사람을 위한 것이다. 규격을 적절히 적용하려면 주요 요구사항에 대한 이유를 이해하는 것이 필수적이라고 여긴다. 게다가, 임상 사례와 기술이 변함에 따라, 현재 요구사항에 대한 이론적 근거는 이런 개발에 의해 필요하게 된 규격의 개정을 용이하게 할 것이라고 믿는다.

AA.2 개별 항 및 항목들의 근거

다음은 이 기준규격에서의 특정 항 및 항목들에 대한 근거들이며 항 및 항목들의 번호들은 규격 본문에서의 번호와 동일하다.

항목 1 - 적용범위

점점 더 많은 내시경에 적용하기 위해 동력 내시경 치료장치를 사용하면 내시경 적용형 구성 내에서 내시경과의 상호연결 조건 및 인터페이스 조건에 대해 부적절하게 적용되고 있는 다른 개별규격이 생길 수 있다. 이 세부항은 요구사항이나 시험규격이 상충되는 경우에 이 기준규격의 적용 우선순위를 설정한다.

내시경 및 내시경 치료 장치의 구조적 그리고 물리적 요구사항들 때문에 ME기기 그리고(또는) 그것의 장착부의 내시경 사용은 내시경을 사용하지 않았을 때와 별도로 고려되어야 한다.

이전 규격에서는 내시경의 동일한 구멍에서 환자의 일부가 되는 부속품 단 하나를 적용하였다면, 본 규격 제3판의 범위는 두 번째 또는 그 다음의 구멍을 통해 환자의 일부가 되는 부속품을 포함한다. 이 범위의 확대는 내시경 적용을 위한 사전설정의 정의를 모든 관련 인터페이스조건을 아우르도록 필요하게 되었다.

정의 2.1. - 용량 결합 고주파 전류

내시경의 설계 및 좁은 치수로 인해, 이는 함께 사용되는 동력 내시경 치료 장치에 전기 용량으로 연결되게 된다. 동력 내시경 치료 장치가 전기수술기에 의해 전력이 공급되면, 이런 고주파 전류 중 일부는 동력 내시경 치료 장치로부터 내시경까지 연결되고 환자 및/혹은 조작자를 통해 내시경으로부터 다시 전기수술기로 흐를 수 있다.

정의 2.2. - 내시경 사용을 위한 구성

내시경 수술은 흔히 다수의 기기들과 각각 내시경 기기와 상호 작용 또는 인터페이스 해야 하는 내시경 기기, 동력 또는 무동력 내시경 치료 장치, 기타 ME기기 또는 ME시스템, 그리고 비-ME기기와 함께 진행된다. 내시경 사용에 대한 사전설정의 정의는 이 기준규격의 범위를 기술하기 위함이고 이러한 조합 조건 그리고 인터페이스조건의 요구사항들의 정의를 들어오게 하였다.

내시경 사용에 대한 사전 설정은 통상적인 내시경 수술에서 쓰는 기기를 보여주고 있는 그림 AA.101을 참조하여 잘 설명된다. 이는 전형적인 내시경 시술에 사용된 장비를 예시한다.

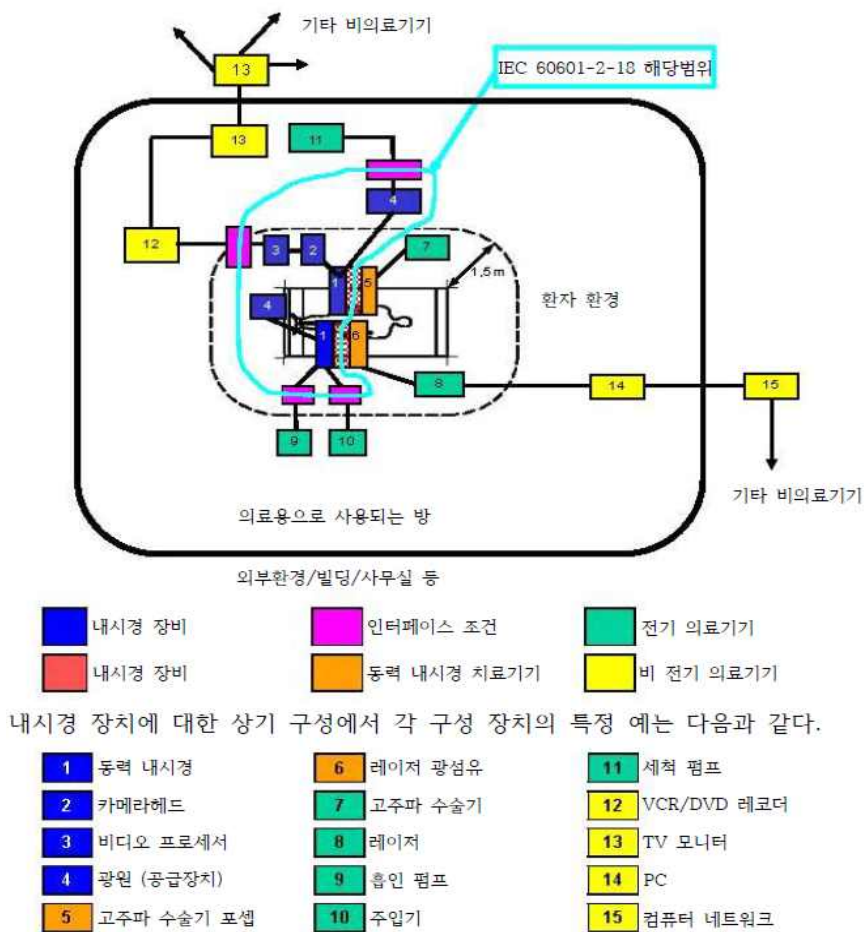


그림 AA.101 - 일반적인 내시경 적용에 대한 구성의 도식

정의 2.6. - 동력 내시경

오직 어떤 형태의 공급 장치에 연결된 내시경을 동력 내시경이라 하고 따라서 ME기기의 정의 내에 포함된다. 공급 장치에 연결되지 않는 내시경은 따라서 이 기준규격의 범위 밖에 있다.

동력 내시경은 가끔 다른 동력 내시경을 통하여 사용되며, 이 같은 경우 조합 조건을 포함한 이 기준규격의 요구사항들은 둘 모두 동력 내시경에 의하여 충족되어야 할 것이다.

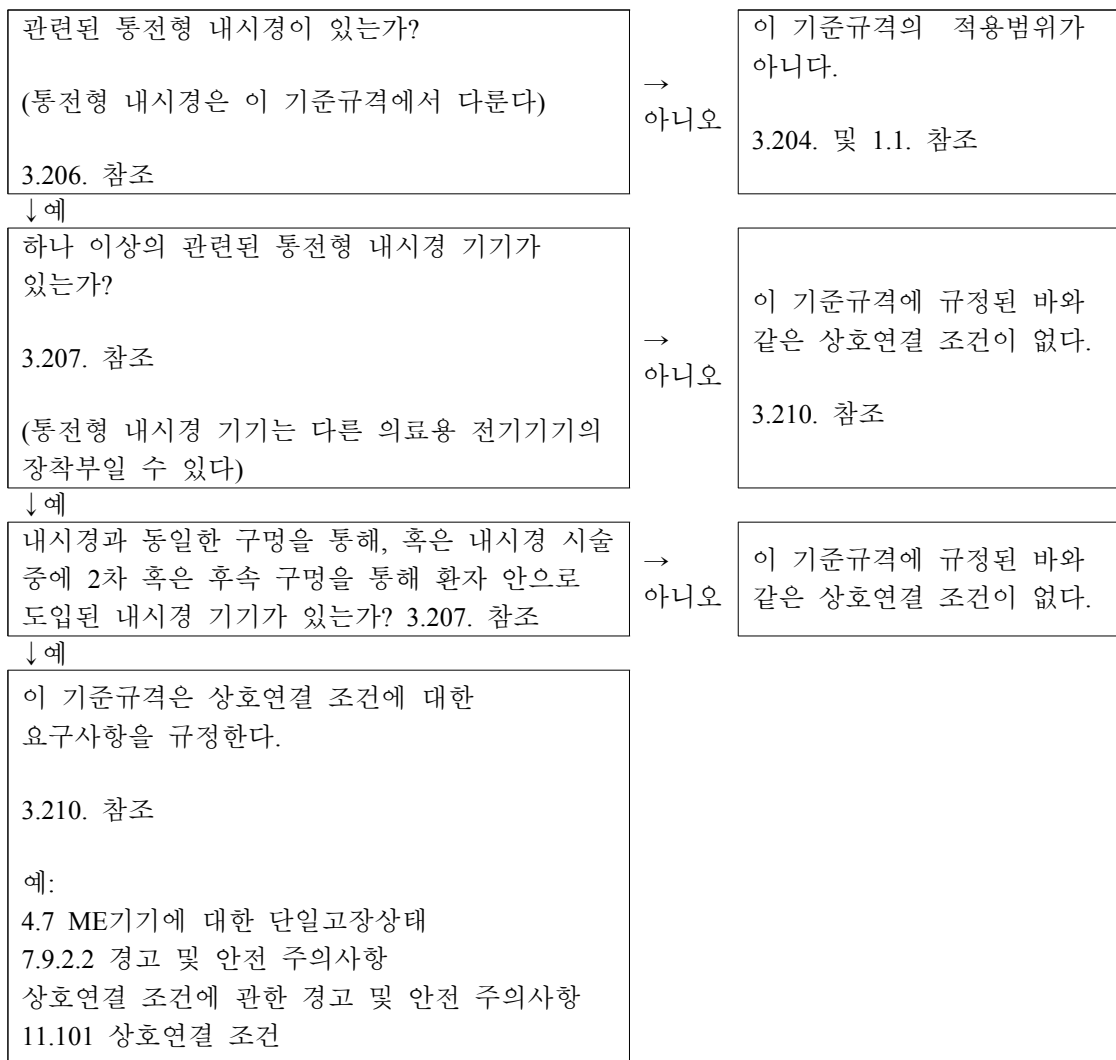
광학 관찰 수단을 포함 또는 포함하지 않는 외과적 조사와 함께 사용될 경우 본 정의는 초음파진단기기를 포함하나 이러한 것들의 요구사항들은 의료기기 기준규격 [별표2](61. 초음파영상진단장치)(IEC 60601-2-37)에 상호 참조된다(3.216. 참조).

정의 2.7. - 동력 내시경 치료 장치

동력 내시경 치료 장치는 어쩌면 다른 ME기기의 장착품일 수 있다. 만일 그렇다면, 그것들은 ME기기 형식의 규격에 의하여 다루어지나, 그것들의 내시경기기와와의 조합 조건에 대한 요구사항들은 이 기준규격에서 주어진다.

정의 2.10. - 상호연결 조건

정의 간의 관계:



정의 2.15. - 전원 공급 장치

전원 공급 장치는 다음을 포함하고 있다(광원, 영상 처리기, 초음파 처리기와 같은 것들). 이것들은 동력 내시경이 의도한 대로 기능하기 위해서 필요한 ME기기이다. 전원 공급 장치의 정의는 전기적으로 그리고/또는 기계적으로 내시경과 연결될 수 있는 TV카메라와 그것의 처리기를 포함한다(하지만 카메라는 장착부일 수 도 있다).

항목 4.1.101. - 동력 내시경 치료 장치

증가하는 내시경 적용으로 인한 동력 내시경 치료 장치의 사용은 조합 조건에 대해 다른 개별기준규격들이 부적절하게 적용되는 것이 늘어날 수 있다. 본 항목은 요구사항들 또는 시험들의 모순이 일어나는 경우에 이 기준규격 적용의 우선순위를 설립하고 있다. 이의 사유는 내시경 및 내시경 치료 장치의 구조적 그리고 물리적 요구사항들 때문에 ME기기 그리고/또는 그것의 장착부의 내시경 사용은 비-내시경 사용으로부터 독립적으로 고려되어야하기 때문이다.

항목 4.1.103 - 전원 공급 장치

내시경 기기의 정의는 침습성 초음파 탐색과 그들의 전원 공급 장치를 포함하고 있으며 이것은 어느 하나의 일체형 또는 분리형 관찰 수단과 함께 사용된다. 이러한 형태의 ME기기의 전기적 안전 측면은 이 기준규격에서 다루어지지만 초음파 기능성 안전 측면은 의료기기 기준규격[별표2] (61. 초음파영상진단장치)(IEC 60601-2-37)에서 다룬다.

내시경 수술에서 사용되는 특정 ME기기의 기능성을 높이기 위해서는, 내시경이 의도한 관찰 또는 영상을 만들어내기 위한 것이 아닐 수도 있는 주전원에 대한 단 하나의 연결부를 가진 전원 공급 장치에 추가 기능을 통합하는 것은 흔한 것이다. 이러한 경우에는, 개별 기능을 제공하기 위한 부분들 등은 적절한 개별기준규격들의 요구사항에 부합하는 것을 기대하는 것은 합리적이다. 이것은, 필요에 따라, 전체구성에 앞서, 액체의 침입등과 같은 별도의 개별기준규격에서 규정하고 있는 요구사항들에 부합하는 것을 포함하고 있는데 이것은 이들의 구체적인 요구사항들을 구성의 개별 부분에 적용하는 것이 불가능할 것이기 때문이다.

항목 4.3.101. - 추가 필수성능 요구사항

내시경 기기는 때로 소프트웨어 알고리즘에 의해 제어된다. 영상정보의 바른 제공은 진단, 치료 또는 영상 기록화에 의지할 가능성이 크다. 어떠한 특정 상황에서 이런 정보는 어쩌면 전자기간섭 등과 같은 다른 요인에 의하여 영향을 받을 수 있으며 이는 성능의 위험한 저하를 가져올 수 있다.

이러한 필수성능 요구사항들은 특정 장치 또는 수술 고유의 설계에 따라 결정될 수 있으므로 장비의 제조자는 위험관리파일 내에서 대상 요일들을 평가해야 한다.

추가로, 7.9.2.2. g)의 경고 및 안전 주의사항은 일부 사용적합성 측면을 반영하고 있는데 이는 이 사안에 대하여 사용자들의 주의를 가져오기 위해 사용설명서에서 취급될 수 있을 것이다.

항목 4.6. - 환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템

광 가이드 케이블은 장착부의 정의에 포함되진 않는데 이는 ME기기 또는 ME시스템들이 정상 사용에서 그 기능들을 수행하기 위해 꼭 환자와 신체적 접촉을 할 필요가 없기 때문이다. 그러나 그것들은 정상 사용에서 환자와 신체적 접촉을 할 수 있으며 따라서 위험관리문서에서 광원, 광 가이드 케이블 그리고 동력 내시경의 특정 사전설정에 대한 허용할 수 없는 위험이 없다는 것을 보여주지 않는다면 이 기준규격의 목적을 위해서는 그것들을 장착부로 간주한다.

예를 들면, 광원 내에서 필요한 F형 장착부가 절연되고, 접지된 케이스워크 혹은 유사한 부품과 접촉하는 도광 케이블의 노출된 전도성 부품이 우연히 연결될 위험이 없다면, 위험 관리에서는 아마도 도광 케이블을 장착부로 간주할 필요가 없을 것이라는 결론을 내릴 것이다.

하지만, 필요한 F형 장착부 절연이 도광 케이블에 필요불가결하거나, 동력 내시경의 일부로 제공되면, 위험 관리에서는 아마도 정상 및/혹은 단일고장상태에서 잠재적 위험요인이 존재한다는 결론을 내릴 것이며, 그 경우에는 도광 케이블이 장착부로 간주되어야 하기 때문에 이 기준규격의 요구사항에 따라야 한다.

항목 5.7. - 습도 전처리

특히 내시경 장비는 사실상 항상 통제된 환경 내에서 사용되기 때문에, 공급 장치의 조명등에 대한 접근과 같이, 개방 즉시 장비를 정지시키는 액세스 커버가 사전조절 중에 열려 있는 것은 부적절하다고 여겨진다. 따라서 액세스 커버가 열리게 될 가능성이 있는 기간 중에 내시경 장비의 특정 부품이 높은 습도에 노출될 수 있는지 여부를 확인하기 위해 위험 관리 프로세스를 이용해야 한다.

공통기준규격[별표1]의 세부항 11.6.6 및/혹은 11.6.7의 요구사항을 이행하면 필요한 전처리가 제공되기 때문에, 의도된 용도나 사용설명서에 따라 사용하기 전에 소독 및/혹은 살균 과정을 거쳐야 하는 동력 내시경 및 동력 내시경 기기는 습도 사전조절 처리에 따를 필요가 없다.

항목 7.2.9 - IP 분류

이 추가 정보는 조작자를 혼동시킬 가능성이 크고, IP 표시가 조작자에게 안전하고 효과적인 재처리를 허용하기 위해 필요한 내역을 알리지 않을 것이기 때문에, 허용가능 재처리 방법 및 파라미터를 상술하는 특정 지시사항과 함께 공급된 통전형 내시경 및 통전형 내시경 기기는 IP 분류로 표시되어야 한다는 요구사항에서 제외된다. IP 기호를 대체하는 대체 표시(예, 기호에 의한)는 상이한 재처리 절차 때문에 이 기준규격에 의해 표준화될 수 없다. 공통기준규격[별표1]의 7.9.2.12도 참조한다.

항목 7.2.102. - 조명등

맞지 않는 조명을 연결함에 따른 위험을 피하기 위해서는 모델 또는 형식 참조를 표시하여야 하는데 이는 전압 그리고/또는 전력량만 표시할 경우 다른 형식의 조명이 쓰일 수 있기 때문이다.

항목 7.9.2.2. - 경고 및 안전통지

이 기준규격의 본 항목에서 요구하는 경고 및 안전 권고는 철저히 않으며 제조자의 위험관리프로세스는 기타 특정 관련 위험 및 설계로 제거할 수 없는 위험 상황을 확인하여야 하며, 따라서 제품에 또는 사용설명서에 경고 및 안전 권고를 사용함으로써 위험을 완화시킨다.

예를 들어, 전기수술기가 내시경 기기 그리고/또는 동력 내시경 치료 장치와 사용될 경우, 환자 그리고/또는 조작자에게는 개별기준규격의 본 항목에 나열된 것들보다 더 많은 잠재적인 위해요인들을 고려해야 할 것이다.

- a) 우연한 고주파 화상을 피하기 위해 활성 전극의 사용 부분을 조작자의 시야 안에 유지
- b) 활성 전극이 내시경의 끝으로부터 충분한 거리에서 올바른 시술 위치에 있다는 것을 확실히 함으로써, 고주파 출력을 활성화하기 이전의 유체(아마도 전도성일) 흡인을 포함하여, 내시경 및 기타 전도성 부속품의 금속 부분과의 접촉 회피;
- c) 시술 중에 활성 전극에 의해 접촉될 수 있는 가능성이 있는 경우에는 고립형 비고주파 2차 부속품 혹은 내시경 기기의 사용;
- d) 활성 전극이 활성화되는 동안에는 고주파 전류의 영향을 받는 병소가 정상 점막에 닿을 수 없다는 것을 확실히 함으로써 대측성 HF 화상 회피;
- e) 눈 주위의 조작자 얼굴에 고주파 화상의 위험을 줄이기 위해 내시경에 비전도성 접안렌즈를 사용;
- f) 초기 고주파 출력 전력을 개별적 사용 수술에 맞게끔 선정하여 너무 낮은 설정이 원인일 수 있는 조직의 열 침입 또는 너무 높은 설정이 원인일 수 있는 불충분한 응고로 인한 과다출혈을 피한다.

의료기기 기준규격 [별표2](46. 전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)은 전기수술기의 사용설

명서에 “사용 목적에 따른 선택된 출력 전력은 가능한 최저로 하여야 한다. 특정 장치 또는 부속품은 낮은 출력 설정에서 위험할 수 있다.”라고 포함하는 것을 요구하고 있다. 내시경 고주파 수술의 경우, 환자에 대한 그러한 위험은 너무 낮은 출력전력이 사용될 경우 발생할 수 있는데 이는 절개에 대한 시간이 길거나 또는 전통적인 고주파 수술 활성 전극에 비해 응고 효과를 실현하는데 오래 걸리기 때문이다. 이것은, 결국, 주위 조직의 과도한 열 침범을 일으킬 수 있다.

동력 내시경 치료 장치에 대하여, 따라서, 제조자들은 사용설명서에 초기 출력 설정은 적절한 임상적 참조 또는 적절한 교육에 의한 임상주의 경험에 준거하여 설정되어야 한다고 설명하는 것을 고려해야 한다.

g) 준비가 안 된 환자의 위장관 안에 연소를 지원할 수 있는 가스가 존재할 수 있으며, 하부 GI 내시경 검사 전에 사용된 특정 환자 준비 물질이 메탄 생산을 향상시킬 수 있다. 이는 특히 결장경 검사와 관련이 있지만, 상부 GI관 안에서 기록된 적도 있었다. 이 외에도, 경노도적 전립선 절제술 중에, 관개 용액 위쪽 방광 안에 수소가 누적될 수 있다는 점이 기록된 적도 있었다. 따라서 제조자는 이런 가스와 연관된 위해요인을 피하기 위한 방법에 관한 권고사항 제공을 고려할 필요가 있을 수 있다.

h) 제조자는 추가 요구사항과 가이드스에 대해 의료기기 기준규격 [별표2] (46. 전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)의 세부항 7.9.2.2.101 및 그 개별규격의 부록 AA에 있는 관련 이론적 근거도 참조해야 한다.

이 외에도, 레이저가 내시경 및/혹은 내시경 치료 장치와 함께 사용될 때는 다른 잠재적 위해요인이 있다. 이 기준규격의 이 세부항에 수록된 것 외에도, 제조자는 다음과 같은 잠재적 위해요인의 회피에 관한 권고를 고려하고 적절한 경우에는 포함해야 한다.

- 1) 광섬유가 고장 나는 경우에는 레이저 출력의 전원을 끊을 필요가 있는 점을 포함하여, 내시경을 통해 사용되고 있는 레이저 전달 광섬유의 고장과 연관된 위해요인;
- 2) 내시경의 말단부에 대한 레이저 손상. 통전하기 전에 내시경을 통해 레이저 전달 광섬유의 끝이 보일 수 있다는 것을 확인함으로써 이를 피할 수 있다.

항목 8.5.2.3. - 환자 리드선

내시경수술은 적합하게 훈련된 의료인의 지속적인 감시를 필요로 한다. 환자는 내시경기기와 연결된 상태에서 혼자 방치되어서는 안 되며 한 곳에서 다른 곳으로 이동되어서는 안 된다. 따라서 호환성 기기 이외에 장작부 연결부와 잘 못된 연결은 매우 가능성이 없다. 따라서 그 어떤 위험 및 차후의 위험요소를 제조자의 위험관리프로세스에서 고려하는 것은 적절하다.

항목 8.8.3. - 내전압

고주파 동력 내시경 치료 장치의 경우 환자 및 조작자에 대한 열 위험은 전기적 충격의 위험보다 더 큰 위험을 제공하고 있다. 따라서 이 기준규격의 항목 11.101.에는 고주파에서

물질의 내전압 시험을 포함하였다.

항목 8.9.1.1. - 일반사항

내시경의 요구사항들은 적합한 임상 요구사항들을 허용하도록 구성되었기 때문에 내시경 기기의 장착부가 공통기준규격[별표1]의 항목 8.9.의 요구사항들을 허용하는 것은 가능하지 않을 것이다. 내시경은 봉합된 장치이고 내시경 내의 살아있는 회로는 부차적인 측면이기 때문에, 이러한 부분들에 대한 안전의 충분한 수준은 조작자 보호의 두 가지 수단을 통해서 제공되고 있다고 여겨진다.

항목 9.4.2.4.3. - 문턱을 넘는 이동

문턱을 넘나드는 시험에 있어 워크스테이션(“스택”이라고도 한다) 위에 장착된 내시경 ME기기 시스템을 개별 ME기기와 같은 조건하에서 시험하는 것은 적절치 않다고 여겨진다. 이것은 왜냐하면 내시경 스택은 몇몇 선반 또는 플랫폼에 어찌면 200 kg을 초과하는 무게의 여러 개의 기기들을 장착하고 있으며 많은 경우 이러한 개별 기기들은 선반에 고정되지 않았을 것이다. 조작자는 따라서 그러한 조합의 기기들을 움직이는 것은 특별한 주의가 필요하다는 것과 안정성이 제한될 것이라는 것에 대해 깊이 인식해야한다. 시험변수들은 따라서 내시경 시스템에 대한 정상 사용 조건에 적합하도록, 움직임에 대하여 특정 권고를 포함하고 있을 경우 사용설명서에 대한 참조를 포함하여 ME기기로부터 수정되었다.

항목 10.4. - 레이저 및 발광다이오드(LEDs)

환자 및 조작자 안전을 위해 내시경 사용의 조명에 대하여 쓰이는 발광다이오드(LEDs)는 내시경 조명 수단과 같다고 여긴다.

항목 11.1.2.2. - 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

광 배출 부의 표면온도는 41 °C를 넘을 수 있는데 왜냐하면 내시경의 임상 요구사항들은 좁은 공간 안에서 고밀도 광 전달을 요구하기 때문이다. 이는 고밀도의 광 에너지를 초래하고 이렇게 하여 광 배출 창을 근접하고 있는 물질에 대한 에너지를 흡수하여 상대적으로 높은 표면 온도를 발생시키기 때문이다. 내시경 수술 시, 그러나, 광 배출 부는 보통 조직과 접촉되지 않으며, 동 부분의 낮은 열 질량 때문에 가끔의 접촉은 환자에게 위험을 초래하지 않는다.

환자에 대한 더 큰 잠재적 결과는 광 배출 창으로부터 발산되는 복사에너지인데 이는 조직 바로 위로 떨어질 수 있다. 따라서 최대표면온도를 제시하는 것은 잠재적으로 위험한 변수를 제시하지 않을 것이다. 동 방사광과 연관된 온도는 조명의 형식 및 파워 그리고 광 배출 창의 상태를 포함하는 내시경 제조사의 통제외의 몇몇 요인들에 의존된다.

이러한 이유들과 연구실 시험들이 실제 사용의 대표 표본이 아닐 것이 때문에 광 배출 부에 대하여 최대 허용 온도를 규정하는 것은 적절치 않다고 여겨진다. 그러나 조작자가 환자에 대한 위험을 최소화 하는 수단에 대한 경고 및 권고는 사용설명서에 주어져야한다.

내시경 수술 중 쓰이는 기타 ME기기의 장착부일 수도 있는 내시경과 동력 내시경 치료 장치의 결합된 사용으로부터 초래되는 열 효과가 있을 수 있다. 예를 들어, 전류의 절대 값이 아닌 용량 결합 고주파 전류의 전류밀도는 열 위험과 더 연관된다. 이것 또한 제조자의 통제 밖에 있는 요인들에 의존되므로 제조자가 최대온도를 제시하는 것은 불가능하다. 추가 정보는 11.101.2.에 대한 근거 참조

광 가이드 케이블은 장착부 일수도 있으나 정상 사용에서 연결부는 일반적으로 41 °C보다 뜨거워진다. 이러한 부분들은 환자와의 접촉을 위한 것이 아니기 때문에 최대온도를 제시하는 것은 필요 없다고 고려된다. 그러나 이러한 부분들의 사용 후 취급에 따른 잠재적 위험에 대한 권고는 사용설명서에 포함되어야 한다. 이 기준규격 7.9.2.2. 참조

항목 11.6.5. - ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질 침입

청소, 소독 그리고/또는 멸균 대상의 동력 내시경 및 동력 내시경 치료 장치는 공통기준규격[별표1]의 본 요구사항으로부터 제외되는데 이는 그것들은 그 자신들의 사양 및 청소, 소독 그리고/또는 멸균에 대한 설계 기준을 가지고 있기 때문이며 따라서 공통기준규격[별표1]의 항목 11.6.6. 및 11.6.7.의 요구사항들에 적합하여야한다. 이 기준규격의 7.2.9. 및 이의관련 근거 참조.

항목 11.101.2. - 전기수술기와 조합 조건으로부터의 열 및 기타 위험

용량 결합 고주파 전류의 전류 밀도 때문에 열 효과는 전기수술기의 장착부인 내시경과 동력 내시경 치료장치의 혼합 사용에 따른 결과물일 수 있다.

제조자의 위험관리프로세스는 단일고장상태 하에서 그러한 위험을 확인하기 위하여 사용되어야하며 그리하여 설계 과정, 그리고/또는 관련 안전 경보에 대한 적절한 위험 경감 수단들은 사용설명서에 제공될 수 있을 것이다.

그러한 용량 결합 고주파 전류는 내시경에 대한 손상의 원인이 될 수 있을 것이며 따라서 환자, 조작자 그리고 내시경 자체를 보호하기 위해서 고주파 동력 내시경 장치에 대한 충분한 절연이 제공되어야 한다. 이러한 시험들은 의료기기 기준규격 [별표2] (46. 전기수술기)(IEC 60601-2-2:2009)의 8.8.3.103. 및 8.8.3.104에 따라 요구되고 있으며 동력 내시경 장치의 절연의 적합성을 확인하는데 적절할 것으로 여겨진다.

조작자를 용량 결합 고주파 전류의 열 효과로부터 보호하기 위하여 동력 내시경 치료 장치와 사용될 수 있는 내시경의 돌출된 전도성 부분은 격리되어야 한다. 독립은 여러 수단에 의해 성취될 수 있다 - 예를 들어 구성 부분의 분리 또는 절연처리. 그러한 돌출된 부분들로부터 흐르는 최대 50 mA의 고주파 전류는 충분한 보호를 제공한다고 여겨진다.

내시경의 채널을 통한 동력 내시경 치료장비의 삽입 중, 환자와 접촉할 용도의 부분 또한 내시경을 접촉할 것이다. 이것은 허용 가능한데 이는 조작자에 의해 내시경을 통해 동력 내시경 장치의 작동 부분을 눈으로 보여 지기 전에는 고주파 전류가 활성화 되지 않아야하기 때문이다.

사용 중 동력 내시경 치료 장치의 핸들과 조작자 간에 조합 조건이 존재한다는 것을 또한 고려해야한다.

항목 15.3.5. - 거친 취급 시험

공통기준규격[별표1]의 항목 15.3.5.에 들어있는 거친 취급에 대한 요구사항들을 내시경 기기의 ‘스택들’에 적용하는 것은 적절하지 못하다고 고려되는데 이들은 환자환경 가까이서 사용할 목적을 가지고 있고 그리고 일반적으로 본 항목의 상세하게 기술된 거친 취급 형식에 대상이 안 되기 때문이다. 그러한 ‘스택들’은 이 기준규격의 9.4.의 요구사항들을 충분히 충족한다고 고려된다.

항목 15.4.1. - 커넥터의 구조

내시경 및 내시경 치료 장치의 제조자는 내시경 또는 내시경 치료 장치에의 연결을 위한 의료장치를 비-내시경 환자에 대한 잘못된 연결을 고려하기 위하여 ISO 14971을 사용해야 한다.

위험관리프로세스의 목적은 그러한 의료장치를 비-내시경 환자 연결부에 잘못 연결할 물리적 가능성, 특히 ISO 594에 따른 Luer연결부, 및 환자에 대한 잠재적 위험의 강도를 포함한 그러한 잘못된 연결이 발생할 확률을 평가하는 것이다. 내시경 또는 내시경 치료 장치에의 연결을 위한 목적의 내시경, 내시경 치료 장치 또는 의료장치에의 사용목적에 맞는 관련규격들이 있다면 위험관리프로세스에서 금하지 않는 한 이러한 것들을 사용해야한다. 본 근거는, 특정 연결부에 따른 관련 규격들이 없는 경우, 사용 목적과 관련된 내시경 시스템 연결부와 연관된 위험의 정도를 평가함에 있어 내시경 및 내시경 치료 장치에 대한 연결 목적의 내시경, 내시경 치료장치 그리고 의료장치의 제조자를 위한 지침을 제공하고 있다.

ISO 14971에 서술되었듯이, 의료장치에 대한 위험 평가는 두 개의 구성을 결합하여 수행해야한다.

- 위해가 얼마나 자주 일어나는 지를 나타내는 위해 발생 확률
- 얼마나 심각한 지를 나타내는 위해의 결과

가능하다면, 위해가 발생할 확률의 평가는 양적자료에 기초해야 하나 만일 그러한 데이터가 없다면 흔히 분석 또는 모의 시뮬레이션 기법 그리고/또는 전문가 판단의 이용을 사용한 확률의 예측을 수반한 정성 분석을 사용해야 할 것이다.

위해의 강도는 일반적으로 쉽게 수치화 할 수 있을 것이다. - 어쩌면 세 단계 또는 네 단계로 구분할 수 있을 것이다.

위험의 허용성은 일반적으로 세 가지로 구분된다고 인정된다. - 넓은 허용, 가능한 합당하게 낮게(ALARP), 그리고 용납할 수 없음.

내시경 시스템 연결부를 고려할 때, 제조자의 위험 분석은 최소한 다음 요인들의 ‘확률’ 및 ‘심각’의 고려를 포함해야 할 것이다.

- 내시경 시스템 범위 내에서 교차접속
- 환자 연결부와 관련이 없는 곳으로의 잘못된 연결
- 의료 장비와 관련 없는 곳에 대한 잘못된 연결
- 정상 및 단일고장조건 하에서 연결의 보안
- 연결부의 사용 목적 (예를 들어, 전용 또는 다목적)
- 재사용 가능한 연결기의 재처리

그런 가능한 사건들의 확률의 평가함에 있어 다음과 같은 사용의 요인들에 대한 고려를 하여야 할 것이다.

- 사용 또는 사용할 장소 (예를 들어, 중환자실과 같은 여러 개의 환자연결부가 가능하여 내시경 전용보다 잘못된 연결 가능성이 더 높은 곳)
- 사용 절차를 위하여 환자 연결부를 가리거나 바로 관찰하는 것으로부터 숨기는 것이 정상인지의 여부
- 다른 개연성 있는 환자 연결부에 대한 내시경 시스템 연결부의 근접성
- 연결기의 사용 목적이 환자 환경의 내측 또는 외측에서 이루어지는지의 여부
- 내시경 절차 중 연결된 환자 연결부가 절차 이후에도 남겨지는지의 여부
- 정상사용/단일고장상태에서 연결기가 환자에 이를 수 있는지에 대한 가능/불가능 여부
- 절차와 관련하여 관리/직원의 정상 단계

재사용 장치의 경우, 현재의 상황으로부터 변경하는 것에 대한 위험들을 평가해야한다 어떤 과도기에서 ‘오래된’ 연결기를 가진 장치에 ‘새로운’ 연결기를 가진 장치가 쓰여 지는 것이 예상될 때를 포함한다.

ISO 14971에 따른 위험 관리의 적용 후, 제조자가 ISO 594에 따라 Luer 연결기를 사용하는 것을 결정할 경우, 위험관리문서에 이러한 결정에 대한 완전한 이유를 기록하는 것을 권장되는데 이는 내시경 공급선들(예를 들어, 흡입가스, 흡입, 관류세척액)의 잘못된 연결 및 주사바늘(예를 들어, 공기 물, 조영제, 국소마취제, 경화제, 적막 착색액 등)을 통해 전달된 물질은 만일 특정 비-내시경 환자 포트(혈관계에의 고압기체 흡입제 같은)에 연결될 경우 매우 치명적일 것이기 때문이다.

부록 BB
(참고)

**의료기기의 안전 및 성능의 필수 원칙들을 지정하는 본 규격의 항들
(GHTF/SG1/N41R9:2005)**

본 규격의 다음 항들은, 표 BB.1에 자세히 나와 있듯이, 의료기기의 안전 및 성능의 필수 원칙은 공통기준규격[별표1]의 항들에 대하여 상호 보완 할 것이다. 공통기준규격 및 보조기준규격의 항들은 본 부록에서 다루지 않는다.

경고: 다른 요구사항들 및 법률 문서들이 본 규격의 범위에 들어오는 제품들에 적용 될 수 있을 것이다.

표 BB.1 - 본 규격과 GHTF/SG1/N41R9:2005 간의 관련성

본 규격의 항/항목	관련된 부록/ 의료기기의 안전 및 성능의 필수원칙의 단락	비 고
전체 항	5.1., 5.2., 5.3., 5.4., 5.5., 5.6., 9.2.	
4.1.	5.9.1.	
4.3.	5.2, 5.6.	
4.6.	5.13.4.	
4.7.	5.7.1., 5.12.1.	
5.1.	5.5.	
4.7.	5.5., 5.7.2.	
6.2.	5.12.7.	
7.2.1.	5.5., 5.16.	
7.2.9.	5.16.	
7.2.10.	5.16.	
7.2.101.	5.16.	
7.2.102.	5.16.	
7.4.	5.16.	
7.6.	5.16.	
7.9.2.2.	5.16.	
7.9.2.12.	5.7.2., 5.7.3., 5.8.1., 5.8.2., 5.8.5., 5.8.7., 5.16.	
7.9.2.14.	5.7.2., 5.7.3., 5.7.4., 5.8.1., 5.8.2., 5.8.5., 5.8.7., 5.9.1., 5.16.	
8.3.	5.12.7.	
8.5.	5.12.7., 5.13.4.	
8.8.	5.12.7.	
8.9.	5.12.7.	
9.2.	5.9.1., 5.13.	

본 규격의 항/항목	관련된 부록/ 의료기기의 안전 및 성능의 필수원칙의 단락	비 고
9.3.	5.13.	
9.4.	5.5., 5.9., 5.13.	
9.5.	5.7.5., 5.7.6., 5.13.	
9.7.	5.7.5., 5.7.6., 5.13.	
9.8.	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
10.4.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
10.5.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
10.6.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
10.7.	5.11., 5.11.2., 5.11.3.	
11.1.	5.5., 5.7.1., 5.7.6., 5.9.3., 5.11.2., 5.11.3., 5.11.4.1., 5.13.5.	
11.6.	5.5., 5.7.5., 5.7.6.	
11.101.1.	5.9.1., 5.14.1., 5.14.2.	
11.101.2.	5.9.1., 5.14.1., 5.14.32.	
12.2.	5.10., 5.14.1., 5.14.2, 5.14.3.	
12.4.	5.10., 5.7.5., 5.7.6., 5.14.1., 5.14.2., 5.14.3.	
13.	5.5., 5.14.1., 5.14.2., 5.14.3.	
15.3.	5.13.	
15.4.	5.7.1., 5.9.1., 5.13.4.	
16.	5.9.1.	
17.	5.12.5., 5.12.6.	