

21. 비관혈식혈압경보기 (관련규격: IEC 60601-2-30:1999)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26120.01 비관혈식혈압경보기에 적용되며, 핑거 변환기(finger transducers)를 사용하는 혈압 측정 장치 또는 각 측정을 초기에 수동으로 하는 반자동 혈압 측정 장치에는 적용되지 않는다.

2. 정의

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

2.1.5 장착부(applied part)

커프와 변환기, 접속 도선과 압력 튜브

2.101 경고(alarm)

환자 또는 기기의 이상 상태를 표시하는 신호

2.102 자동 순환식 무침습 혈압 감시 장치(automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment)

환자 혈압의 간헐 평가에 사용되는 부속품을 포함하는 생리학적 감시 또는 측정 시스템의 부분 또는 장치

2.103 경고 억제(inhibition)

의도적으로 경보를 억제하는 것

2.104 래치형 경고(latched alarm)

파라미터가 경고 제한을 초과하지 않는 값으로 복귀될 때 또는 이상 환자 상태가 존재하지 않는 경우 중단하지 않는 시각 및 청각 경고

2.105 장기 자동 모드(long term automatic mode)

조작자가 설정한 타이머가 측정을 시작하는 모드

2.106 수동 모드(manual mode)

조작자가 각 측정의 시작을 완전 제어하는 모드

2.107 비래치형 경고(non-latched alarm)

파라미터가 경고 제한을 초과하지 않는 값으로 복귀될 때 또는 이상 환자 상태가 존재하지 않는 경우 중단하는 시각 및 청각 경고

2.108 생리학적 경고(physiological alarm)

감시된 파라미터가 규정값을 벗어나거나 이상 환자 상태를 표시하는 신호

2.109 단기 자동 모드(short term automatic mode)

규정된 시간 이내에 자동으로 측정되는 모드

2.110 경고 중지(silencing)

청각 경보를 손으로 중단하는 것

2.111 경고 중지/재설정(silencing/reset)

시각 및 또는 청각 경보를 중단하는 것. 이상 환자 상태의 기기가 재반응할 수 있도록 하는 것

2.112 일시 중지(suspension)

일시적으로 경보를 억제하는 것

2.113 기술적 경고(technical alarm)

기기 또는 기기의 부분이 환자 상태를 정확히 감시할 수 없음을 표시하는 경고

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다)

3 일반 요구 사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 3에 따른다.

3.6 단일 고장 상태

공통기준규격의 3.6에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- aa) 정상 혈압 조정 장치의 고장 또는
- bb) 명시된 시간에서 커프의 수축을 방해 또는
- cc) 정상 커프 가압 시간의 고장

3.7 발생 가능성이 없는 환경

공통기준규격의 3.7에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- aa) 공기 흐름을 완전히 방해하는 호스의 비틀림

4 시험에 관한 일반 요구 사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 4.에 따른다.

4.6 기타 조건

공통기준규격의 4.6을 다음 사항으로 수정한다.

커프, 연결 도선 및 압력 튜브는 제조자가 제공한 또는 권고한 부품을 사용하여야 한다.

4.11 시험 순서

공통기준규격의 4.7을 다음 사항으로 수정한다.

이 규격의 17 h) 및 51.106의 시험은 공통기준규격의 부속서 C의 C24와 C25 누설 전류 및 내전압 시험 전에 한다.

5 분류

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 5에 따른다.

5.2 BF형 또는 CF형 기기이어야 한다.

5.6 연속 동작 기기이다.

14 분류에 관계하는 요구 사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 14에 따른다.

14.6 기기의 장착부는 BF형 또는 CF형이어야 한다.

14.101 기기는 제 세동 방지 장착부가 있어야 한다.

17 전기적 분리

공통기준규격의 17.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

17 h) 커프는 성인용과 신생아용의 최대 압력의 약 반으로 팽창한다. 시험 커프 압력은 성인용은 약 150 mmHg, 신생아용은 75 mmHg로 한다.

주) 커프는 기기를 정상 작동하여 반으로 팽창하고 스위치를 끄고 즉시 측정을 하거나, 기기를 다시 작동하여 커프선을 클램프하고 외부 장치로 커프를 반으로 팽창한다.

적합성은 그림 1로 기기를 배치하여 공통기준규격의 시험 방법으로 확인한다.
구조 및 회로 배열의 조사에서 위해가 없으면 이 시험은 하지 않는다.

19 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

공통기준규격의 19.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

19.4 시험

a) 1) 모든 시험은 그림 1의 금속 실린더를 쓴 장착부로 하고, 정상 상태에서 기기의 최대 압력의 약 반으로 팽창한 커프로 한다.

20 내전압

공통기준규격의 20.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

20.2 이 기기는 B-b를 적용하지 않는다.

21 기계적 강도

공통기준규격의 21.에 따르는 외에 21.5를 다음 사항으로 대체한다.

21.5 장착부를 1 m 높이에서 단단한 표면에 자유 낙하하였을 때 위해가 없어야 한다.

적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

시료를 1 m 높이에서 콘크리트 바닥에 놓은 두께 50 mm의 합판에 3번의 다른 위치로 자유 낙하한다. 딱딱한 바닥(콘크리트 블록)에 평평하게 깔아 놓은 50 mm 두께의 딱딱한 나무판(예, 경목 > 700 kg/m³)으로 3 가지의 각각 다른 자세 중의 하나로 자유롭게 떨어뜨린다.

시험 후 이 규격의 모든 요구 사항에 적합하여야 한다. 구조 및 회로 배열의 조사에서 위해가 없으면 이 시험은 하지 않는다.

22 가동부

공통기준규격의 22에 따르는 외에 22.4에 다음 사항을 추가한다.

22.4 커프 압력

22.4.1

a) 정상 상태의 최대 커프 압력은 성인용 300 mmHg, 신생아용은 150 mmHg를 초과하지 않아야 한다.

기기는 1개 이상 압력 범위를 둘 수 있다.

적합성은 검사 또는 측정으로 확인한다.

b) 기기는 3.6의 단일 고장 상태에서 정상 압력 제어 시스템과는 독립적으로 가능한 장치가 있어야 한다.

1) 커프 압력은 22.4.1 a)의 값의 +10 %를 초과하지 않도록 하는 장치가 있어야 한다(그림 2 참조).

2) 커프 압력이 15초 동안 22.4.1 a)의 값을 초과하면 장치가 작동하여야 한다(그림 3 참조). 이 장치가 작동될 때 30초 이내에 커프가 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg로 수축하여야 한다.

적합성은 3.6의 단일 고장 상태에서 커프 압력의 측정으로 확인한다.

22.4.2

3.6의 단일 고장 상태를 포함한 어떤 모드에서도 성인용 커프는 180초 이상 15 mmHg, 신생아용은 90초 이상 동안에 5 mmHg 이상의 압력이 팽창하여서는 안 된다.(그림 4 참조)

적합성은 3.6의 단일 고장 상태에서 팽창된 커프의 시간 측정으로 확인한다. 시간 측정은 커프 압력이 15 mmHg 또는 5 mmHg를 초과하는 시점에서 한다.

주) 호스의 꼬임으로 인한 압력 유지는 이 요구 사항을 적용하지 않는다.

22.4.3

a) 장기 자동 모드의 커프 압력은 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이상되면 최소 30초 동안 압력을 방출하여야 한다(그림 5 참조). 다만 팽창/수축(그림 4 참조)의 총 시간이 22.4.2)의 최대 팽창 시간을 초과하지 않는 것은 제외한다. 이 이후 커프 압력은 최소 30초 동안 명시된 압력 아래로 방출하여야 한다

적합성은 장기 자동 모드에서 가장 불리한 팽창/수축 주기의 측정으로 확인한다.

b) 기기는 3.6의 단일 고장 상태에서 정상 압력 제어 시스템과는 독립적으로 가능한 장치가 있어야 한다. 장기 자동 모드의 커프 압력은 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이상 되면 최소 30초 동안 압력을 방출하여야 한다.(그림 6 참조)
적합성은 3.6의 단일 고장 상태에서 정상 시간 시스템의 측정으로 확인한다.

22.4.4

22.4.1b), 22.4.2 또는 22.4.3 b)의 장치가 작동하면 혈압 표시는 취소되고 기술적 경보는 작동하여야 한다.

적합성은 시험과 검사로 확인한다.

22.4.5

단기 자동 모드는 다음의 장치가 있어야 한다.

- 1) 각 측정 후 커프 압력은 최소 2초 동안 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 감소하여야 한다(그림 7 참조).
- 2) 이 모드의 시간은 최대 15분으로 제한하여야 한다(그림 7 참조). 이 시간이 되면 기기는 장기 자동 모드 또는 수동 모드로 복귀되어야 한다. 단기 자동 모드의 추가 시간은 조작자에 의해 선정되어야 한다.
적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

42 과열

공통기준규격의 42.에 따르는 외에 42. 3)을 다음 사항으로 대체한다.

3) 작동 사이클

기기는 공통기준규격의 42.3.4로 측정된 온도가 1시간에 2℃ 이상 증가하지 않을 때까지 동작한다.

42.5 보호 가드

추가

기기의 가열 돌기 또는 인쇄부는 적용하지 않는다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독 및 멸균

공통기준규격의 44.에 따르는 외에 44.3을 다음 사항으로 대체한다.

44.3 유출

기기에 액체가 유출되어도 위해가 발생되지 않아야 한다.

적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

기기를 정상 사용 상태에 놓고 3 mm/min의 인공 강우를 상방 0.5 m 높이에서 30초 동안 수직으로 뿌린다. 시험 장치는 IEC 60529 의 그림 3으로 한다. 시험 시간을 위해 차단 장치를 사용하여도 무방하다. 30초 후 즉시 눈에 보이는 물기를 제거한다. 시험 후 즉시 검사를 하여 기기 내부로 들어간 물이 기기의 안전에 나쁜 영향을 주는지의 여부를 확인한다. 기기는 20.의 내전압 시험에 견디어야 한다. 기기가 의료 전기적 시스템부를 구성하고 있다면, 기기 또는 기기의 부분이 기능적으로 시스템과 분리될 수 없는 한 이 시험을 하지 않는다. 기기 또는 기기의 부분의 몸체는 이 시험을 하여야 한다.

45. 압력 용기 및 압력을 받는 부분

공통기준규격의 45.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

45.101 유독성 및 가연성 액체와 가스

커프의 팽창은 공기 또는 비활성 기체를 사용하여야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

49. 전원의 차단

공통기준규격의 49.에 따르는 외에 49.3을 다음 사항으로 대체한다.

a) 팽창된 커프 상태에서 조작자가 기기의 스위치를 끌 때 커프는 30초 이내에 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 수축하여야 한다. 적합성은 기능시험으로 확인한다.

b) 기기의 전원이 차단되었을 때 커프는 30초 이내에 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 수축하여야 하고 혈압의 표시는 취소되어야 한다. 전원이 회복되었을 때 조작자가 설정한 모든 것이 변경되지 않고 동일 동작 모드로 유지하든지, 또는 기기가 작동되지 않은 상태로 기술적 경보를 작동하여야 한다.

적합성은 전원 코드를 착탈하여 30초 이상 전원을 차단하여 동작 모드를 확인한다.

c) 내부 전원으로 작동되는 기기의 외부 전원이 차단될 때 49.3 b)는 적용하지 않는다. 이 경우 기기는 연속 작동하여야 하고 동작 모드와 조작자가 설정한 모든 것은 변경되지 않아야 한다.

적합성은 시험과 검사로 확인한다.

50 작동 데이터의 정확도

50.2 수동 모드와 장기 자동 모드의 최고, 평균 및 최소 혈압의 정확성은 기기에 표시된

혈압값이 다음의 정확도가 있어야 한다.

- a) 최대 평균 오류 ± 5 mmHg
- b) 최대 표준 편차 8 mmHg

적합성은 임상 데이터로 확인한다. 임상 데이터는 다음 규격 중 1개로 한다.

- 1) S 43-S 62(1993)
- 2) DIN 58130(1995)
- 3) ANSI/AAMI SP 10(1992)
- 4) 「의료기기 기준규격」 43. 자동전자혈압계

51 위험한 출력에 대한 안전

공통기준규격의 51.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

51.101 경보(부속서 BB 참조)

51.101.1 생리학적 경보 장치

기기는 최소 1개의 청각 및 시각 생리학적 경보 장치가 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.2 기술적 경보 장치

기기는 최소 1개의 청각 및 시각 기술적 경보 장치가 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.3 모든 생리학적 경보 및 기술적 경보의 일시 중지 또는 억제

a) 기기는 모든 생리학적 경보와 기술적 경보를 일시 중지 또는 억제하는 장치가 있어야 한다.

- 청각 또는 모든 생리학적 경보의 시각과 청각 표시 및 모든 기술적 경보의 청각 표시. 조작자가 정상 사용시 이 장치를 작동할 수 있어야 한다. 경보의 일시 중지 또는 억제 기능 선정은 보호되어야 한다. 부속 문서에 이 설정 절차를 명시하여야 한다.

경보 억제 적합성 시험

생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 경보 억제 기능을 작동시킨다. 경보 억제 기능은 영구적으로 청각 또는 청각 및 시각 표시를 할 수 없어야 한다.

일시 중지 적합성 시험

생리학적인 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 일시 중지 기능을 작동시킨다. 일시 중지 기능은 임시적으로 청각 또는 청각 및 시각 표시를 할 수 없어야 한다. 미리 조정된 일시 중지 시간이 초과한 후 시각 및 청각 경보 표시는 자동 복귀하여야 한다. 두 시험은 모의한 기술적 경보로 반복한다. 억제와 중지 기능은 청각 경보만 되지 않게 하여야 한다.

부속 문서의 검사로 확인한다.

b) 기기가 생리학적인 경보 및 기술적 경보를 일시 중지 또는 억제하는 장치가 있으면 일시 중지 또는 억제 중 1개만 선정되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

c) 일시 중지 시간은 조정될 수 있다. 이 장치는 정상 상태에서 조작자가 조정할 수 없어야 한다. 시간 및/또는 시간 조정 범위는 부속 문서에 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

d) 경보의 포괄적인 일시 중지 또는 억제가 정상 사용시 조작자에 의해 작동된다면 이것은 시각적으로 표시되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 억제 또는 일시 중지의 원격 제어를 제외하고 기기에는 경보 억제 또는 일시 중지만 되어야 한다.

51.101.4 경보음 중단/재설정

기기는 경보음을 중단/재설정하는 수단이 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.5 비래치형 경보 및 래치형 경보

기기는 비래치형 경보 및/또는 래치형 경보가 있어야 한다. 하나의 모드만 생리학적인 경보를 선택할 수 있어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.101.6 비래치형 경보

기기의 비래치형 경보는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내로 되돌아 오자마자, 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우 자동적으로 경보를 중단 및 재설정하여야 한다. 생리학적인 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 시뮬레이터 설정을 경보 한계치내의 값으로 변경한다.

모니터 된 파라미터가 경보 한계를 초과하지 않는 값으로 복귀될 때 청각 또는 청각 및 시각 표시는 중단/재설정 기능이 작동되지 않고 정지되어야 한다.

51.101.7 래치형 경보

기기의 래치형 경보는 조작자가 수동으로 경보를 중단/재설정하여야 한다. 생리학적인 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 시뮬레이터 설정을 경보 한계를 초과하지 않는 값으로 변경한다. 청각 또는 청각 및 시각 표시는 중단/재설정 기능이 작동되지 않고 정지되어서는 안 된다.

51.101.8 시스템 경보 지연 시간

단일 출력부에서 기기를 원격 조정할 수 있는 경보의 지연 시간을 부속문서에 명기하여야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

^{주)} 지연 시간은 0.5초를 초과하지 않는 것이 바람직하다.

51.101.9 경보 억제 및 일시 중지의 원격 제어

경보를 원격으로 일시 중지 또는 억제하여도 된다. 원격 일시 중지 또는 억제의 선정은 보호되어야 한다.

51.101.10 경보음 중단/재설정의 원격 제어

경보 중지/재설정은 원격 제어로 하여도 된다.

51.102 생리학적인 경보

51.102.1 개별 생리학적인 경보 억제

1개 이상의 생리학적인 파라미터를 모니터할 수 있는 기기는 개별 생리학적인 경보를 억제하는 장치가 있어도 된다. 이 장치는 개별 생리학적인 경보의 청각 또는 청각 및 시각 표시를 억제하는 장치이다. 생리학적인 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 개별 생리학적인 경보의 억제가 작동된다. 경보 억제 기능은 즉시 영구적으로 청각 또는 청각 및 시각 표시를 할 수 없어야 한다.

51.102.2 생리학적인 경보 중단/재설정

중단/재설정 후 경보 장치는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내일 경우 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우에 자동적으로 재설정되어야 한다. 적합성은 51.102.5의 시험으로 확인한다.

51.102.3 생리학적인 경보 선정, 경보 제한 범위 및 지연 시간

a) 기기는 경보 선정을 위한 다음의 생리학적인 파라미터가 최소 1개는 있어야 한다.

- 최대 압력
- 최소 압력

- 평균 압력

적합성은 검사로 확인한다.

b) 생리학적 경보 제한은 전체 측정 범위를 포함하여야 한다. 기기는 최대, 최소 및/또는 평균 압력을 위한 조정 가능한 최고와 최저 경보 제한이 있어야 한다. 소프트웨어 제어 기기는 모든 생리학적 경보의 초기값(Default) 기능이 있어야 한다. 기기는 조작자가 최고 및 최저 경보 제한을 최대, 최소 및/또는 평균 압력의 적용 여부를 선택할 수도 있다. 생리학적 경보 제한의 조정 범위를 부속 문서에 명기하여야 한다. 전원의 고장 등 30초 미만의 전력 고장이 설정 경보 제한을 변경하여서는 안 된다.

적합성은 시험과 검사로 확인한다.

c) 지연 시간 : 생리학적 경보는 모니터 된 값이 경보 제한을 초과한 즉시 최대, 최소 및/또는 평균 압력이 표시되어야 한다.

적합성은 시험으로 확인한다.

51.102.4 생리학적 경보의 청각 표시

청각 표시는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정 후 청각 표시는 사라져야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.102.5 생리적 경보의 시각 표시

시각 표시는 연속 또는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

1개 이상의 생리학적 경보를 모니터하는 기기는 생리학적 경보 발생 파라미터가 시각적으로 표시되어야 한다. 생리학적 경보의 시각 표시를 일시 중지하는 장치가 있는 기기는 그 시간의 청각 경보 표시와 같아야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정은 파라미터가 조정된 제한 이내에 있지 않거나 비정상 환자 조건이 계속 존재하는 경우, 시각 경보 표시가 중지되지 않아야 한다.

래치형 경보 : 경보 중지/재설정 후 시각 경보 장치는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내일 경우, 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우 자동적으로

재설정되어야 한다.

비래치형 경보 : 청각 및 시각 경보 장치는 모니터된 파라미터가 조정된 한계값 이내일 경우 또는 비정상 환자 조건이 더 이상 존재하지 않을 경우, 경보 중지/재설정이 있든 없든 자동적으로 재설정되어야 한다. 시각 생리학적 경보를 억제 또는 일시 중지하는 장치가 있는 기기는 그 장치가 청각 생리학적 경보를 억제 또는 일시 중지하여야 한다.

래치형 경보 중지/재설정 기능의 적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

1. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 일시 중지/재설정 기능을 조작자가 작동시킨다. 즉시 청각 경보 표시가 되지 말아야 한다.
2. 시뮬레이터 설정은 경보 제한값을 초과하지 않는 값으로 변경한다. 시각 경보 표시는 경보 중지/재설정 기능이 작동하지 않고 다시 정지되어야 한다.

비래치형 경보 중지/재설정 기능의 적합성은 시험으로 확인한다.

a) 경보 중지/재설정은 경보 조건이 중단되기 전에 조작자가 작동한다.

1. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 일시 중지/재설정 기능을 조작자가 작동시킨다. 즉시 청각 경보 표시가 되지 말아야 한다.
2. 시뮬레이터 설정은 경보 제한값을 초과하지 않는 값으로 변경한다. 시각 경보 표시는 경보 중지/재설정 기능이 작동하지 않고 정지되어야 한다.

b) 경보 중지/재설정을 조작자가 작동하지 않는다.

1. 생리학적 경보를 모의 시험한다. 시각 및 청각 경보 장치가 경보를 표시하자마자 시뮬레이터 설정을 경보 제한값을 초과하지 않는 값으로 변경한다. 시각 및 청각 경보 표시는 경보 중지/재설정 기능을 작동하지 않고 정지되어야 한다. a)와 b) 시험은 모의한 기술적 경보로 반복한다.

51.103 기술적 경보

기술적 경보는 비래치형 경보로 하여야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

기술적 경보의 파라미터의 측정된 값은 생리학적 경보를 개시할 수 없어도 된다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.103.1 기술적 경보의 청각 표시

청각 표시는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

기술적 경보의 청각 표시는 기기가 기술적 경보를 탐지하는 즉시 표시되어야 한다.
적합성은 검사로 확인한다.

경보 억제/일시 중지가 되지 않게 되거나 중단되게 하고 기술적 경보의 청각 표시가
되지 말아야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정 후, 청각 표시는 사라져야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

51.103.2 기술적 경보의 시각 표시

시각 표시는 연속 또는 비연속이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 억제/일시 중지가 되거나 중단되지 않아야 하고 기술적 경보의 시각 표시는 되지
말아야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

1개 이상의 기술적 경보를 발생하는 기기는 각 기술적 경보의 사유가 시각적으로
표시되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

경보 중지/재설정은 기술적 경보의 이유가 존재하는 한 시각 경보 표시를 중단하여서는
안 된다.

적합성은 51.102.5의 비래치형 경보 중지/재설정 기능의 시험으로 확인한다.

51.104 원격 장치

경보가 원격적으로도 연동되는 기기는 원격 장치, 또는 네트워크의 고장이 경보 발생
기기의 정확한 경보 기능에 영향을 주지 않도록 설계되어야 한다

적합성은 시험으로 확인한다.

51.105 청각 경보 표시의 음압

기기에서 발생한 청각 경보 신호의 음압 수준은 1 m 거리에서 45 ~ 85 dB(A) 침두값
범위 이내이어야 한다.

51.106 제 세동 방전의 회복

심장 제 세동기의 방전 후 1분 이내에 기기는 이 규격의 모든 요구 사항에 적합하고
정상적으로 기능을 하여야 하며, 정상 기능의 편차가 조작자에게 나타나지 않아야 한다.

적합성은 다음의 시험으로 확인한다.

기기를 가장 빠른 순환 모드로 설정하고 공통기준규격의 17 h)로 제 세동기를

방전한다. 커프는 명시된 최대 정상 압력의 약 반으로 팽창한다. 커프 압력은 성인용은

150 mmHg, 신생아용은 75 mmHg이 되게 한다. 시험 배치는 그림 1로 한다. 입력 신호로 파생된 혈압의 부족으로 인해 시험 실린더 사용으로 기기에서 오류 코드가 나타난다면, 이 과정은 수동 시작 버튼 또는 다른 장치를 사용하여 모의 시험을 하여도 된다. 시험은 다음의 조건으로 한다.

- 1급 기기 : 보호 접지 단자와 기능 접지 단자는 시험 회로의 보호 접지에 접속하여야 한다.

- 2급 기기 및 내부 전원 기기 : 공통기준규격의 17 h)와 같이 금속박 위에 기기를 놓는다. 기능 접지에 접속되지 않은 접근 가능한 도전부와 기능 접지 단자는 시험 회로의 접지 단자에 접속하여야 한다.

기기는 1분 이내에 정상 기능으로 복귀하여야 한다.

51.107 측정 단위

측정 단위는 ISO 1000에 따라야 하며, 압력은 mmHg 또는 kPa로 표시되어야 한다.

56 부품 및 조립 일반

공통기준규격의 56.에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

56.3 aa) 연결 - 일반

튜브 접속기

루어 로크(luer lock) 접속기를 사용하여서는 안 된다.

56.7 전지

공통기준규격의 56.7에 따르는 외에 56.7 c)를 다음 사항으로 대체한다.

c) 전지 상태

1) 기기가 내부 전원으로 될 때 제조자의 시방에 따라 기능을 하지 않는 최소 5분 전에 기술적 경보가 되어야 한다.

적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

2) 내부 전원의 방전 상태가 기기가 제조자의 시방에 더 이상 기능을 할 수 없을 때 커프의 압력은 30초 이내에 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg 이하로 방출되어야 하고 혈압 표시는 취소되어야 한다.

적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

57 전원부, 부품 및 배치

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 57.에 따른다.

57.3 전원 코드

공통기준규격의 57.3에 따르는 외에 57.3 c)에 다음 비고를 추가한다.

주) 공칭 정격 전류가 3 A 이하의 2급 기기는 전원 코드의 도체 단면적은 0.5 mm² 이상이어야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

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

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-30 에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 번호에 해당한다.)

36 전자파 적합성

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1-2 에 따른다.

36.201 방사

IEC 60601-1-2 의 36.201에 따르는 외에 다음 사항을 대체한다.

36.201.1.1 기기는 CISPR 11, 1군 A급 또는 B급의 요구 사항에 적합하여야 한다.

36.201.1.7 기기에 부착된 환자 도선과 커프로 시험한다. 시험시 신호 입력/출력 케이블은 기기에 부착한다[36.202.2.2 a) 참조].

36.202 내성

IEC 60601-1-2 의 36.202에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

위해는 동작 상태 변경, 저장 데이터의 회복 불능 손실 또는 변경, 제어 소프트웨어의 오류(의도하지 않은 출력 변경), 제조자의 시방에 벗어나는 혈압 측정의 오류 또는 이 규격의 요구 사항에 적합하지 않는 고장이다. (50.2절에 따른 재시험은 요구되지 않는다.)

주) 모든 동작 방식에서 시뮬레이터(simulators)의 공급이 가능하지 않을 수 있다.

36.202.1 정전기 방전

IEC 60601-1-2 의 36.202.1은 다음 사항으로 대체한다.

6 kV는 도전성 접촉 가능 부분과 커플링 판의 접촉 방전에 적용한다.

8 kV는 비도전성 접촉 가능 부분의 기중 방전에 적용한다.

기기는 저장 데이터 손실 없이 10초 이내로 바로 직전의 동작 모드로 복귀하여야 한다.

36.202.2 방사 무선 주파수 자기장

IEC 60601-1-2 의 36.202.2에 따르는 외에 다음 사항을 대체한다.

36.202.2.1 요구 사항

- a) 기기는 IEC 61000-4-3 으로 시험한다.
- d) 장의 강도는 3 V/m로 한다.

36.202.2.2 시험 조건

- a) 1~5 Hz의 단일 변조 주파수에서 80 % 진폭 변조로 한다. 커프는 NIBP 시뮬레이터에 접속한다. 커프와 케이블은 전장 1 m 또는 가능하지 않은 경우 1 m 미만에 저유도 방식으로 묶는다. 싱글 케이블 및 전원 케이블은 기기에서 수평과 수직으로 배치한다. 배치는 그림 8로 하여야 한다.
- c) 적용하지 않는다.
- d) 기기의 오류는 기기의 허용 총 부정확도[50.2 a) 참조]와 시뮬레이터 부정확도를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 그림 8의 시험 배치로 장기 자동 모드에서 시험으로 확인한다. 측정 사이의 시간 간격을 최소화하기 위해 타이머를 부착한다. 신생아 모드가 있으면 신생아 모드에서 한다.

- e) 적용하지 않는다.

36.202.3.1 버스트

IEC 60601-1-2 의 36.202.3.1에 따르는 외에 다음 사항을 추가한다.

- b) 전도성 소자가 아닌 경우 커프와 접속 호스 또는 환자 케이블은 버스트 시험을 하지 않는다.

적합성은 기기가 10초 이내로 바로 직전의 동작 모드로 복귀되는지를 확인한다.

36.202.5 9 kHz 이상 무선 주파수장에 의한 전도 장애

전원 코드를 통해 전도 무선 주파수 전압에 노출될 때 기기는 정상 작동하여야 한다. 시험 방법과 설비는 IEC 61000-4-6 에 따른다. 전원 입력의 잡음 전압은 150 kHz ~ 80 MHz의 범위에 대해 3 V r.m.s.로 한다. 이것은 1 ~ 5 Hz 사이의 단일 주파수로 80 % 지수로 변조한다.

36.202.6 자기장

기기는 IEC 61000-4-8 에 따라 교류 자기장에서 한다.

자기장 강도 : 3 A/m

주파수 : 전원 주파수

시험은 50 Hz와 60 Hz에서 한다. 다만 기기가 단일 주파수라면 단일 주파수로 한다. 어떤 경우든 적용 자기장으로 기기의 주파수로 작동한다. 컵과 접속 호스 또는 환자 케이블은 이 시험을 하지 않는다. 환자의 전기적 접속은 NIBP 장치에 닿지 않게 하여야 한다. 기기의 오류는 기기의 허용 총 부정확도[50.2 a) 참조]와 시뮬레이터와의 부정확도를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 그림 8의 시험 배치로 장기 자동 모드에서 시험으로 확인한다. 측정 사이의 시간 간격을 최소화하기 위해 타이머를 부착한다. 신생아 모드가 있으면 신생아 모드에서 한다.

36.202.7 전기 수술기의 간섭

전기 수술기의 간섭에 대한 보호 장치가 있는 것은 다음의 시험을 하여야 한다. 기기가 고주파 수술기와 함께 사용될 때 고주파 수술기에 노출된 후 기기는 저장된 데이터의 손실 없이 10초 이내로 바로 직전의 동작 모드로 복귀하여야 한다.

적합성은 그림 9 ~ 10의 시험으로 확인한다. 필터는 가장 큰 대역폭으로 한다.

사용되는 고주파 수술기는 IEC 60601-2-2 에 적합하여야 하고, 최소 300 W 절단 모드에서 최소 100 W 응고 모드 및 450 ± 100 kHz 동작 주파수이어야 한다.

a) 절단 모드 시험

기기를 시뮬레이터가 약 150/90 mmHg의 혈압이 표시되도록 작동한다. 고주파 수술기를 300 W로 설정한다. 시험 구성(그림 9 참조)의 금속판은 능동 전극에 접촉하고 스파크를 위해 전극을 천천히 제거한다. 고주파 간섭이 종료될 때 기기에 표시된 파라미터는 10초 이내에 시험 전의 설정 수치로 복귀하여야 한다. 이 시험을 5번 한다.

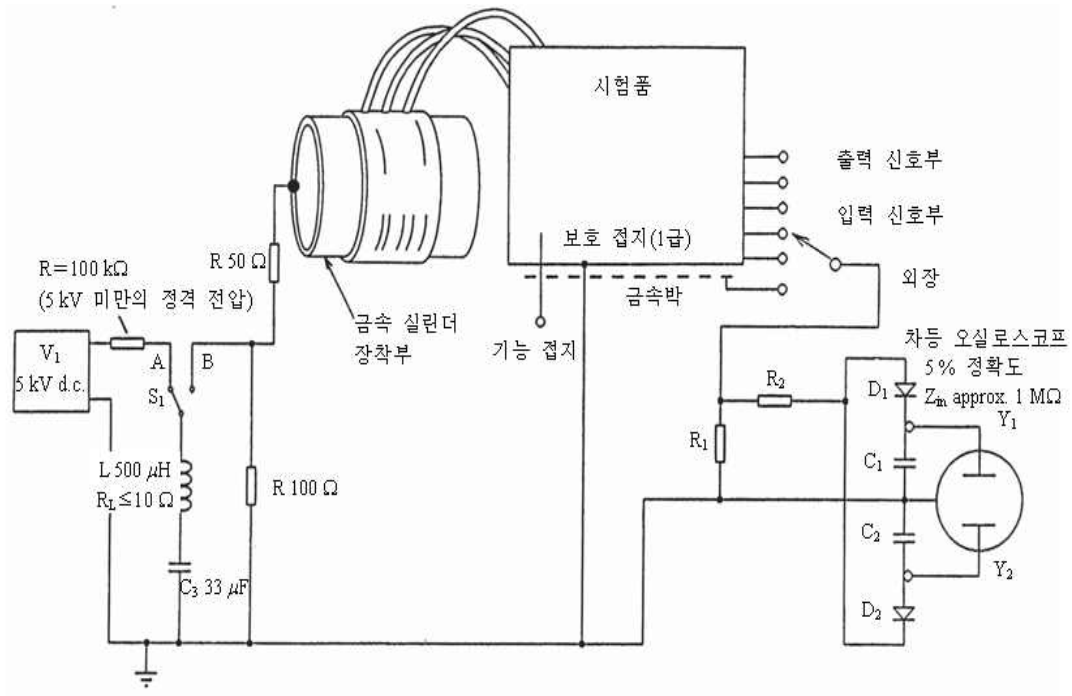
b) 응고 모드 시험

최대 출력 100 W로 a) 시험을 한다. 분무 응고 시험은 하지 않는다.

주) 고주파 수술기가 시험에 사용된 시뮬레이터를 방해 할 가능성이 있는 경우, 시뮬레이터는 충분히 차폐되어야 한다.

3.3 성능시험

제조사 시험항목, 방법, 기준에 따르며, 혈압측정부분에 대하여 본 규정에 없는 항목은 추가로 동 고시의 57.혈압계에 따른다.



- R₁ : 1 kΩ ± 2% 2 kV 미만
- R₂ : 100 kΩ ± 2% 2 kV 미만
- C₁ : 1 μF ± 5%
- C₂ : 1 μF ± 5%
- D₁, D₂ : 소형 신호 실리콘 다이오드

그림 1 제세동방전의 보호에 대한 시험 [17 h) 참조]

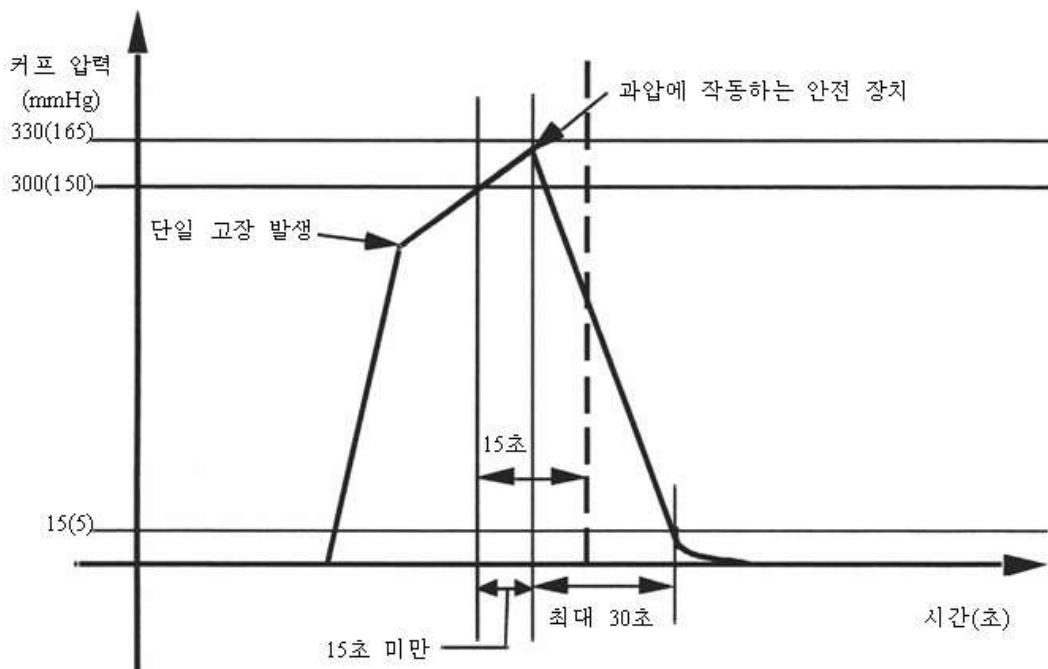


그림 2 안전장치, 단일고장상태, 성인(신생아) 측정[22.4.1 b) 1)참조]

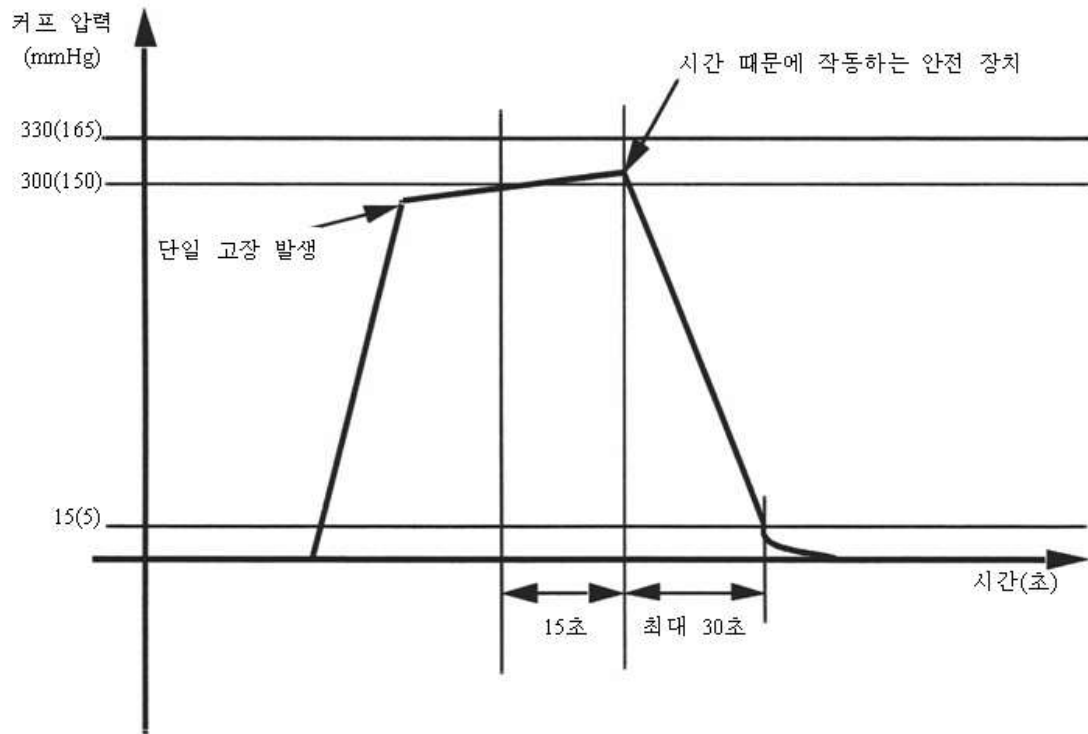


그림 3 안전장치, 단일고장상태, 성인(신생아) 측정[22.4.1 b) 2)참조]

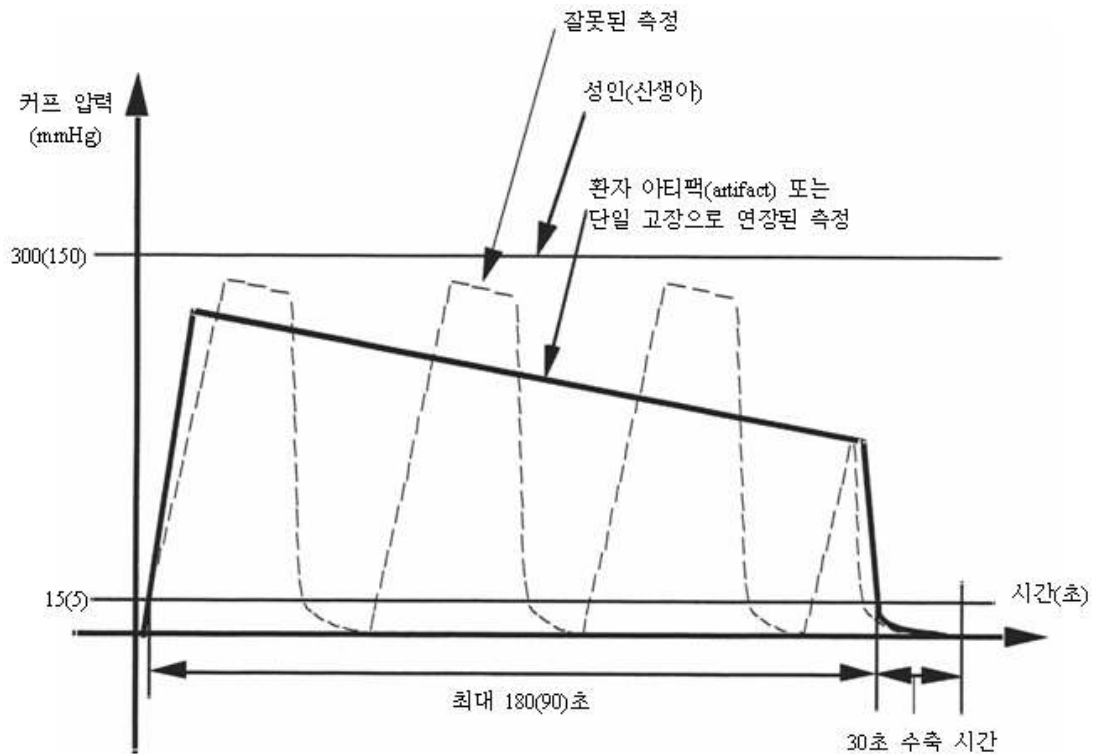


그림 4 최대팽창시간, 정상상태 및 단일고장상태, 성인(신생아) 측정[22.4.2 및 22.4.3참조]

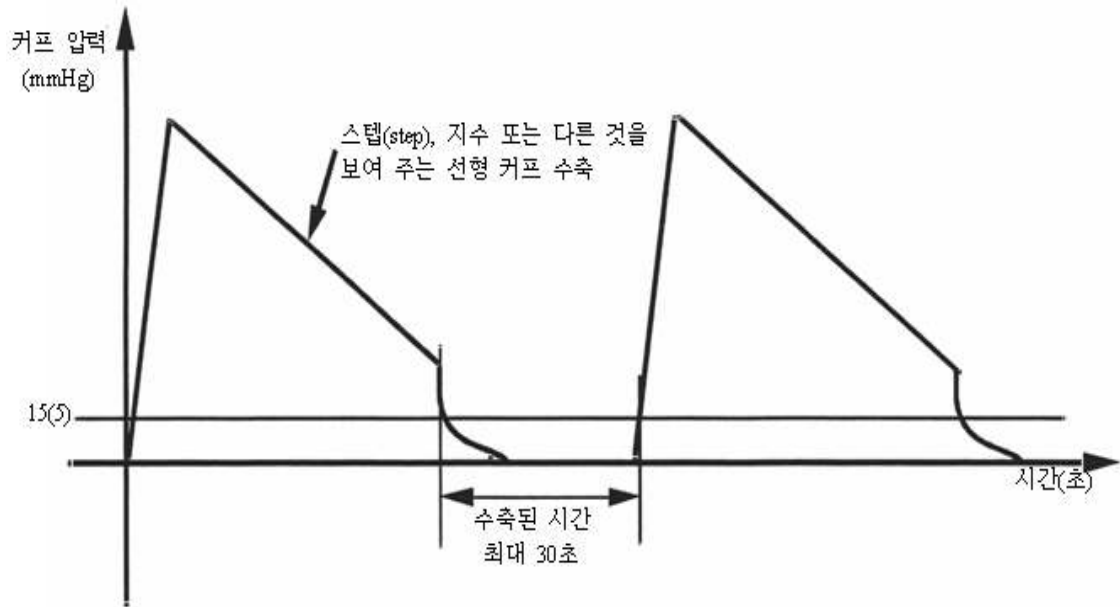


그림 5 장기 자동모드 정상 상태, 성인(신생아) 측정[22.4.3 a) 참조]

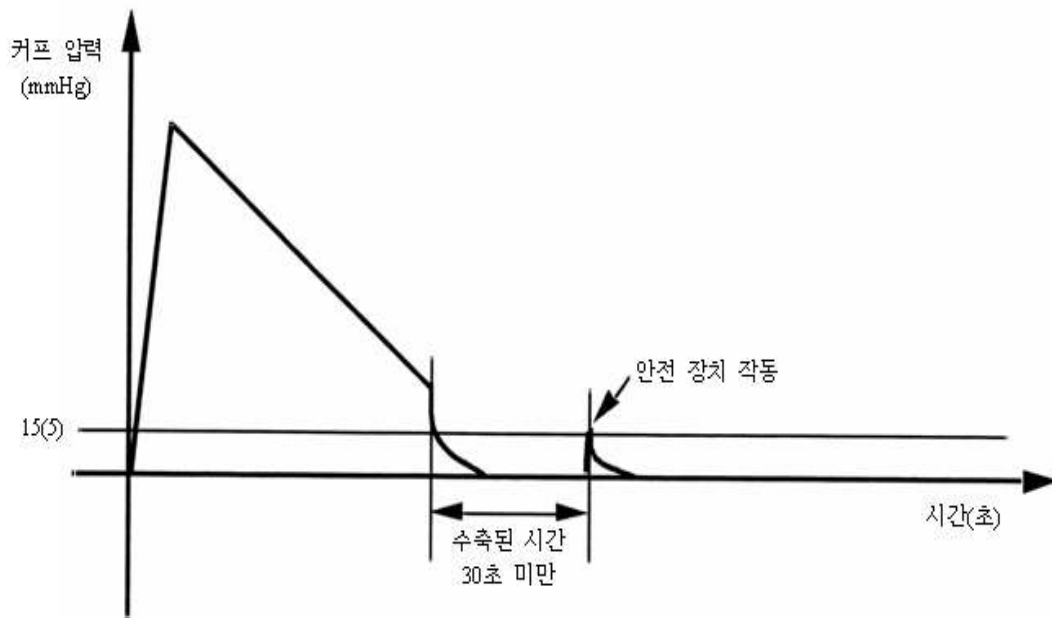


그림 6 장기 자동모드 정상 상태, 성인(신생아) 측정[22.4.3 b) 참조]

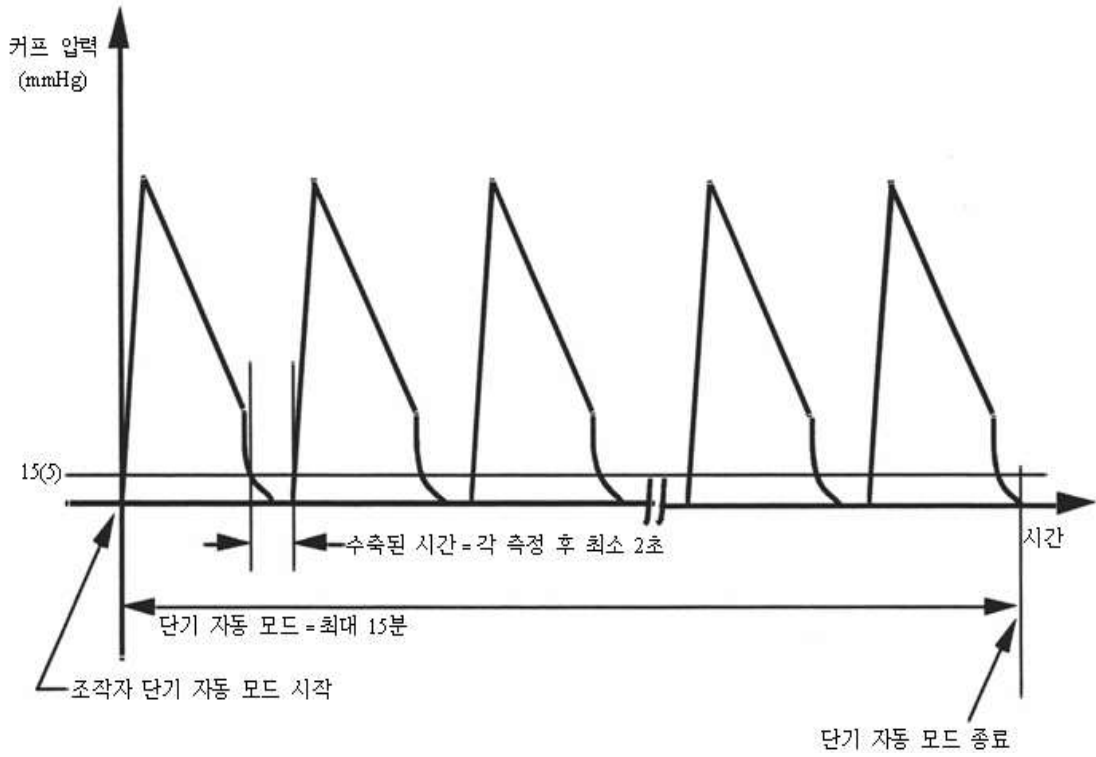


그림 7 단기 자동모드, 성인(신생아) 측정[22.4.3 b) 참조]

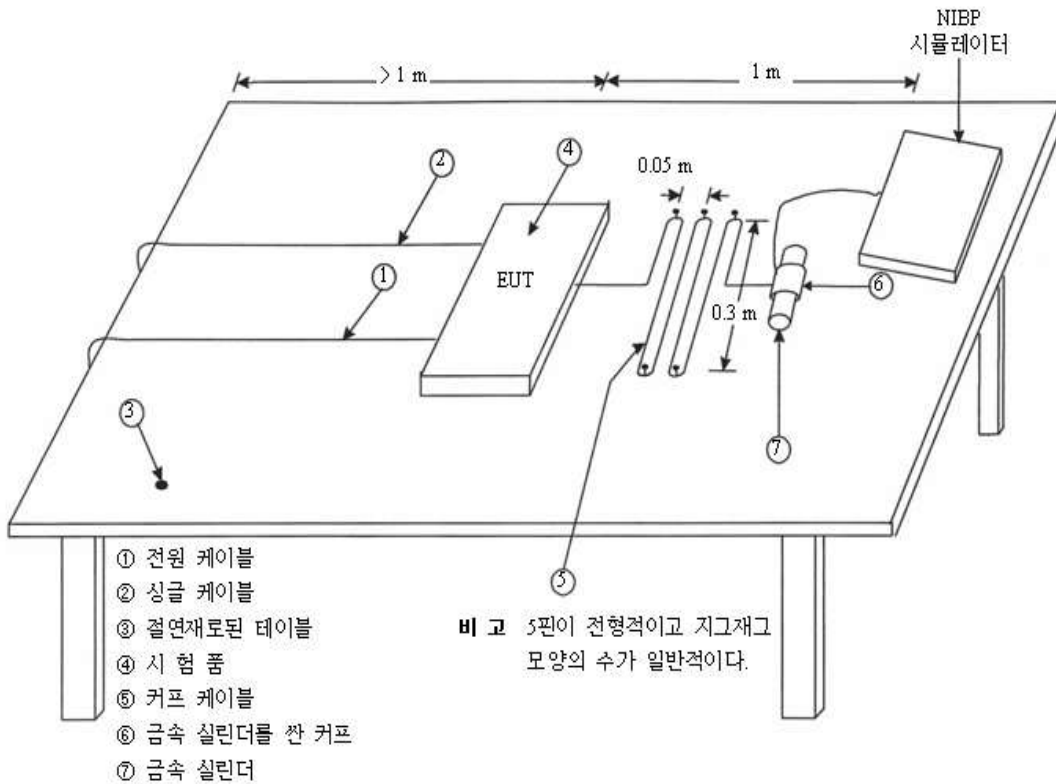
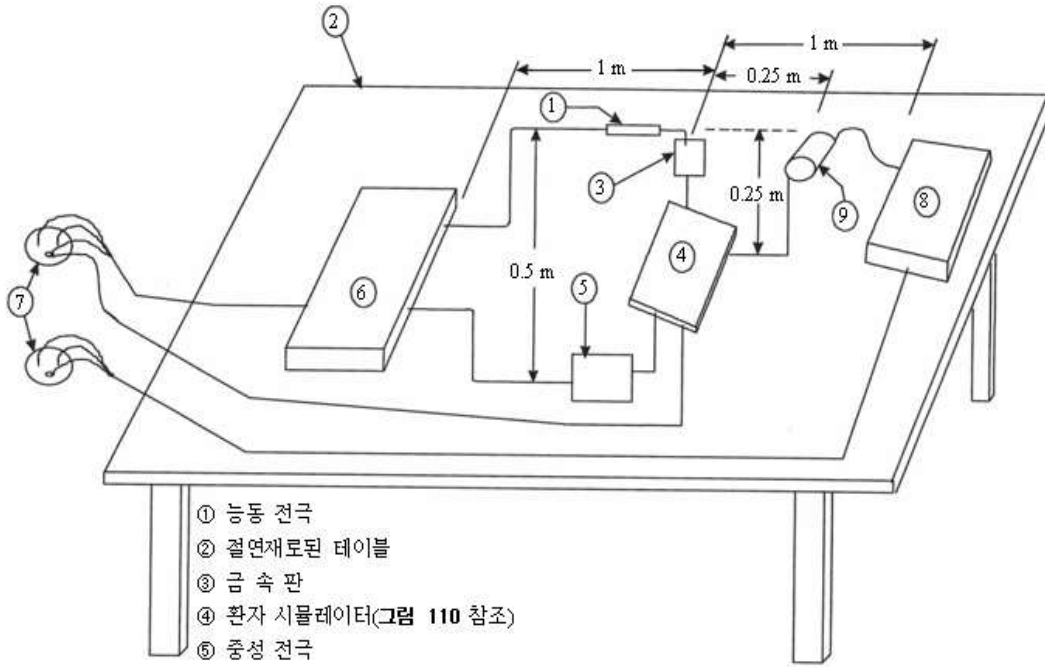
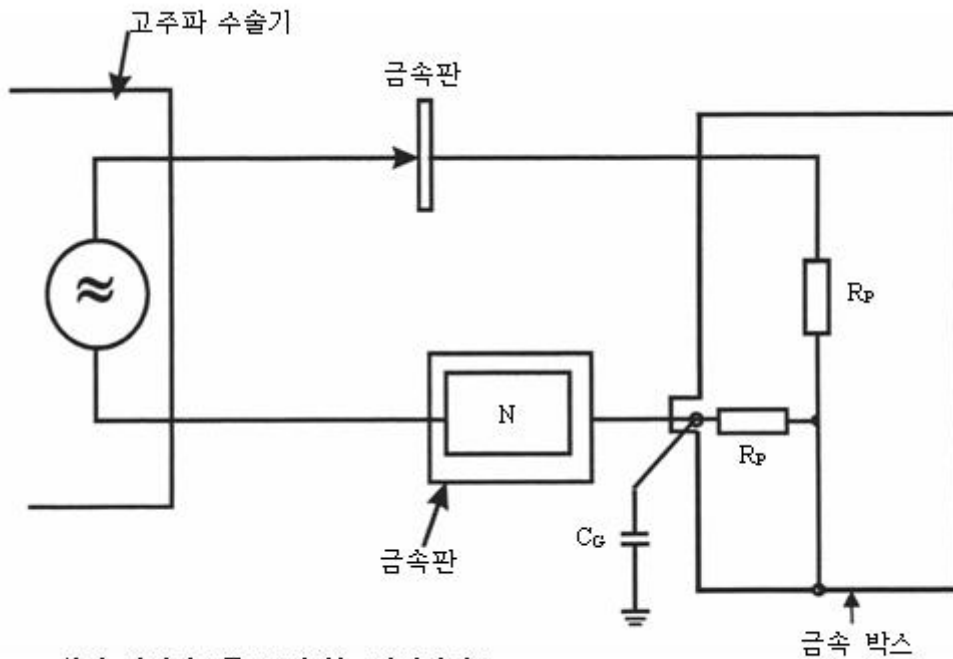


그림 8 시험배치 [36.202.2.2 d) 및 36.202.6 참조]



- ① 능동 전극
- ② 절연재로된 테이블
- ③ 금속 판
- ④ 환자 시뮬레이터(그림 110 참조)
- ⑤ 중성 전극
- ⑥ 고주파 수술기
- ⑦ 전 원
- ⑧ 시험 품
- ⑨ 환자 시뮬레이터[시뮬레이터에 접속된 금속박(metalfoil)으로 쓴 커프]

그림 9 시편 시험 배치 [36.202.7 참조]



R_p : 환자 임피던스를 모의하는 저인덕턴스
 C_G : 다른 형식의 고주파 수술기의 영향을 최소화

그림 10 환자 시뮬레이터 [36.202.7 참조]

부속서 AA(참고) 규격 해설

일반 사항

팽창 및 수축 주기의 고장은 비전기적인 위협이다. 팽창 주기의 문제는 소아용이나 아동용의 압력이 너무 높으면 타박상이나 심한 경우 뼈의 변형을 초래하며, 팽창 기간이 너무 길면 정맥(및 동맥)의 폐색을 초래하거나 연장된 기간 동안 너무 빠른 반복률은 과도한 정맥의 폐색으로 인해 정맥혈의 울혈을 초래하게 된다. 수축 주기의 심각한 문제는 수축의 고장이다. 단기 모드에서 수축의 고장은 의식이 있는 환자에게 불편감을 주며 무의식 환자에게는 회복할 수 없는 신경 근육의 손상을 초래하게 된다.

이 규격에 규정된 여러 조항 가운데 상기 위험을 피하는 방법을 그 목적으로 설명한 것이 많다. 이들 중 첫째가 3가지 단일 고장 상태에 관해 언급한 본체의 3.6이다. 이와 같은 고장 상태 중 어느 하나라도 발생하면 22.4에 규정된 것처럼 기기가 안전한 상태에 있어야 한다. 본체의 6.8.2의 사용 설명서는 위의 사항 및 기타의 위험 가능성을 감소시키기 위하여 부속 문서에 있어야 하는 특별한 정보를 설명하였다. 전원이 차단되었을 때 커프가 팽창된 상태로 있는 기기에 대한 안전장치로 차단이 본체의 49.3의 2가지 방식으로 모의한다. 첫 째는 조작자가 기기의 전원 스위치를 꺾을 때이고, 둘째는 연장된 전원의 차단이다. 이때 기기는 안전을 위해 꺼져 있어야 한다. 전지로 작동하는 기기의 커프가 팽창된 상태로 있을 경우의 최종 예방책으로 56.7의 방전된 전지 요구 사항과 시험으로 기기의 안전 상태를 확인한다. 기기는 최대 압력 300 mmHg(신생아용은 150 mmHg)로 팽창시킬 필요가 없다. 이러한 요구 사항이 없다 하더라도, 초기 팽창/수축 주기가 환자의 혈압을 포함하지 않는다면 기기는 최대 허용 압력을 위한 것이다.

제 세동기의 사용 환경은 매우 다양하고 응급실, 수술실, 중환자 및 관상 동맥 치료실에 이르기까지 그 범위가 넓다. 이들 중 어느 곳에서든지 제 세동기의 사용이 예상되며 따라서 제 세동기 보호가 요구된다. 제 세동 방전 후에도 기기는 안전한 상태(17 h)로 있어야 하고 정상적으로 기능하는 것이 요구된다(51.106). 기기의 측정 시간은 제 세동 시도 결과의 처음 표시 때문에 너무 길다. 감시 장치의 다른 범위는 이것에 더욱 적합하다.

그러나 기기를 사용 중인 감시 장치의 한 부분이 되게 하는 것은 가능하다. 이유는 제 세동 후 정상 기능이 요구되고 이것이 조작자에게 나타나는 유효 정맥혈 리듬으로 복귀를 표시하는 중요한 역할을 할 수 있기 때문이다. 따라서 정상 기능으로의 복귀 시간은 1분으로 제한한다. 유아에게 제 세동기 사용은 특이하지만 이 요구 사항을 신생아 기기에 배제하는 것은 적합하지 않다. 이것은 다음의 3가지 근거로 신생아 제 세동은 가끔 요구되고 이 기기의 신생아 범위는 성인용 유닛과 주로 결합되며 이 기기의 제 세동 보호는 기술적 어려움이 없다.

제 세동기 시험 전압

외부 패들(paddles)을 통해 제 세동 전압이 환자의 흉곽에 적용될 경우, 패들 근처의 환자 신체 조직과 두 패들 사이는 전압 분배 시스템이 된다. 전압 분포는 3차원장 이론으로 대략 측정할 수 있지만 균일하다고 볼 수 없으므로 국부 조직 전도성에 의해 수정된다. 전기 의료 기기의 전극이 대개 제 세동기 패들의 주변 내에서 환자의 흉곽 또는 대동맥에 적용될 경우 전극의 전압은 전극의 위치에 달려 있지만 일반적으로 무부하 제 세동기 전압보다 낮다. 전극은 제 세동 패들 중의 하나에 바로 인접한 부분을 포함해서 이 부분 어떤 곳이든 위치할 수 있기 때문에 얼마나 적은 것인지는 언급이 불가능하다. 따라서 안전을 위해서 이러한 전극과 그 전극이 연결되어 있는 기기는 최대 제 세동기 전압을 견딜 수 있어야 한다. 제 세동 패들의 하나가 환자와 잘 접촉되지 않았을 때는 이것은 무부하 전압이 되어야 한다. 전극이 제 세동 패들 사이에서 거의 정확하게(식도 전극) 또는 제 세동 패들 사이에서 전기적으로 유효하게 환자의 원격 지점(EEG 또는 비뇨기과 전극)에 놓여진다는 확실하게 알려져 있는 특별한 경우에만 전극에 인가된 전압이 제 세동기 전압보다 적다고 안전하게 추정할 수 있다.

이와 같은 경우, 전극과 그 전극이 연결된 기기의 안전 요구 사항은 전극과 그 기기는 제 세동기의 무부하 전압의 반이 조금 넘는 전압에 견딜 수 있어야 한다. 고려해야 할 마지막 환경 요건은, 전극이 환자의 팔 또는 어깨와 같이 제 세동 패들 범위 밖의 환부에 연결되는 때이다. 여기서 유일한 안전 추정은 전압 분배 영향이 없다는 것이고 팔과 어깨는 효과적으로 더 가까이에 있는 제 세동 패들에 접속된 오픈 엔드(open-ended) 전기 접속기가 된다. 이 경우 전극과 관련 기기는 제 세동기의 최고 무부하 전압에 견딜 수 있어야 한다. 이 규격에서 제 세동 패들 중의 어느 한쪽은 접지선에 연결되어 있는 것으로 추정된다.

요 약	전극의 위치	내전압 요구 사항
	흉곽 또는 흉곽 내부 정확한 위치	최고 무부하 제 세동기 전압, 5 kV
	흉곽 또는 흉곽 내부 또는 그 원격 부위, 그러나 제 세동기 패들간 전기적 중간 지점	무부하 제 세동기 전압의 반을 약간 넘는 것, 3 kV
	제 세동기 패들간 전기적중간지점이 되지 않는 흉곽에서 원격 거리(하기 특별 요구 사항 참조)	최고 무부하 제 세동기 전압, 5 kV

특별 요구 사항

위의 3번째 조건은 커프가 환자의 팔 또는 다리에 놓이기 때문에 적용한다. 따라서 기기의 시험 전압은 5 kV로 하여야 한다.

조항 해설

1.1 수동 펌프 또는 모터 구동 펌프로 혈압을 측정하는 기기는 단일 측정용으로만 설계된 것이다. 이와 같은 반자동 장치는 이 규격의 적용 범위를 적용하지 않는다.

2.109 단기 자동 모드는 마취 주입시 특히 관련이 있지만 사고 및 응급실에서도 필요하다.

3.7 모든 공기 흐름을 방해할 만큼의 커프로 가는 호스의 꼬임은 발생 가능성이 거의 없다. 대부분의 호스는 내구성이 좋고 상당히 두꺼워서 쉽게 꼬이지 않도록 되어 있다. 어떤 호스는 꼬임 방지 구조로 된 것도 있다. 더구나 기기의 꼬임으로 인한 공기 흐름의 완전 폐색 등 이 규격의 요구 사항에 충족하게 하는 제조의 복잡성은 비합리적이다.

4.11 17 h) 및 51.106의 시험은 누설 전류와 내전압 시험에서 보호 장치의 질을 저하시킬 수 있기 때문에 먼저 한다.

5.2 이 기기는 다른 의료 기기가 동일 환자에게 접속한 환경에서 자주 사용된다. 따라서 B형 기기는 삭제한다. 환자의 안전은 모든 의료 기기의 접지에 원하지 않는 전류 흐름을 피하기 위해 F형 장착부를 갖는 것이 중요하다. 이 기기에 F형 장착부를 갖는 것은 기술적 어려움이 없다.

6.1 혈압 측정의 정확도는 올바른 크기의 커프 사용이 요구된다. 커프가 너무 크거나 작으면 혈압 측정에 상당한 오류를 발생시킬 수 있다.

6.8.2 3) 이 규격의 규정에도 불구하고 이 기기는 수동 혹은 단기 자동 모드의 단기 주기 시간에서 연장된 시간 또는 너무 자주 사용할 경우 환자에게 부상을 줄 가능성이 있다. 환자에 대한 혈압 정보의 필요성은 환자의 가능한 부상에 대한 것이다. 이것은 의학적 판단이다.

17 h) 제 세동 방전 중 접촉 가능 부분에 접촉했을 때 환자가 받는 전기 충격의 강도는 감지할 수 있을 정도이고 불쾌하지만 위험하지 않는 값(100 mC 충전에 상응)으로 제한한다. 신호 입력 및 출력부를 포함한다. 원격 장치로 가는 신호선이 위험 에너지를 흐르게 할 수도 있기 때문이다. 그림 1의 시험 회로는 시험 저항을 교차하는 전압을 통합함으로써 시험을 간편하게 하도록 설계되어 있다.

기기의 몸체는 접근가능 기능 접지 단자가 있는 것으로 추정된다. 17 h), 19.4 및 51.106의 반팽창 상태는 중요한 것이 아니다. 반팽창 상태 및 시험소에서 사용된 실험 기법은 시험 중 시험 대상물과 양호한 접촉을 하기 위한 것이다. 기기는 고압 상태에서 많은 시간을 소비하지 않는다. 그 이유는 환자가 최대값에 못 미치는 적절한 목표 압력을 알 수 있고 저압 또는 0 압에서 시험 대상물과 접촉 상태가 좋지 않기 때문이다.

19.4 a) 1) 반팽창 요구 사항은 여기에 적용하며 이는 몇 가지 시험을 쉽게 할 수 있게 하고, 시험 방법은 제조자로부터 얻을 수도 있다. 이러한 이유로, 이 규격의 적용 범위를 벗어난다 하더라도 일상 시험은 반팽창 방법을 사용해서는 안 된다. 이 시험은 컵을 시험 대상물 주위에 단단하게 싸워 팽창시키지 않는다.

20.2 B-b는 이 기기의 안전상 관계가 없다.

22.4 “수축된”은 컵에 최소한의 공기가 남아 있는 상태를 의미하고, “수축”은 컵에서 공기가 빠지게 하는 과정을 의미한다.

22.4.1 a) 특별히 사용되는 “규정된”것은 기기의 외곽이나 부속 문서에 표시된 것을 의미한다. 최대 컵 압력은[22.4.1 b)의 +10 % 허용 오차, 독일과 미국의 요구 사항과 부합하는 성인용 값] 많은 논의와 임상적 권고로 결정되었다. “성인”, “신생아” 및 “유아”란 용어는 범위가 매우 넓고 “신생아”란 용어는 훨씬 범위가 적다. 특히 “신생아”란 몇 주의 나이에서 청소년에 이르는 환자를 포함한다. 기기의 종류를 줄이는 것과 각각의 종류에 어떤 것을 포함시켜야 하는 내용에 대해 많은 고려가 있었다. 지금은 “성인”과 “신생아” 두 종류가 있다. 기기 및 특별 기기의 범위가 분명한 종류에 알맞지 않을 수 있다. 이러한 경우 다른 종류의 기기 또는 기기 내에서 범위를 사용하는 것은 임상적인 결정이 요구된다.

22.4.1 b) 컵 압력이 몇 초 동안 300(150) mmHg 이상 상승하는 원인이 되는 측정 시 흔히 있을 수 있는 순간적 아티팩은 15초이다.

22.4.2 이 조항 이후로 적당한 정맥 귀환이 되는 컵 압력의 임상적인 권고로 성인용은 15 mmHg, 신생아용은 5 mmHg이다. 두 압력은 신뢰성 있는 측정의 압력이다. 180초는 불안 증후군 또는 고혈압 환자의 측정을 위해 2번 이상 시도할 수 있다. 더 큰 안전 여유는 신경 근육 손상이 일어나기 전에는 허용된다.

신생아용으로 5 mmHg를 넘는 컵 팽창의 최대 시간 90초는 불쾌감과 외상을 줄이기 위해 아주 바람직할 뿐만 아니라, 최대 압력이 150 mmHg이고 수축 시간이 상당히 짧기 때문에 최대 시간 90초는 충분하다. 신생아의 높은 심장 박동은 수축 시간을 짧게 유지하는 것을 돕는다. 컵을 오래 팽창시켜 놓을수록 유아는 그만큼 더 지치게 되고, 이로 인해 측정 아티팩도 더 많아져서 혈압 관독도 더 많이 할 수 밖에 없다는 연쇄적인 문제가 있었다. 따라서 유아의 경우 사이클 주기가 짧으면 짧을수록 좋다. 이 요구 사항의 결과는 컵을 작동하기 위해 두 장치로 덤프 밸브의 고장이 나지 않도록 구조적으로 안전하게 하는 것이 필요하다.

22.4.3 a) 30초는 폐색 후 되는 관류에 대한 충분한 시간이다. 이보다 더 빠른 반복률을

필요로 할 경우 단기 자동 모드 또는 수동 모드를 선택할 수 있다. 마지막 요구 사항은 180(90)초 이내에 불안 증후군, 또는 고혈압 환자의 측정을 위해 2번 이상 시도(팽창/수축)할 수 있다.

22.4.3 b) 기기는 수축 후 30초(그림 6 참조) 이내에 다음 팽창 과정을 시작하여야 한다.

22.4.5 마취 중인 환자를 지속적으로 감시하기 위해서는 단기 자동 모드가 가장 좋은 방식이다. 그러나 측정 사이의 최소 수축 시간은 정맥 귀환을 허용하는 것이 필요하다. 추가로 단기 자동 모드의 총 시간은 울혈을 예방하고 멍드는 것을 감소시키기 위해 시간을 제한하여야 한다(6.8.2.3 및 그림 7 참조).

36.202.2.2 a) 변조 주파수 1 ~ 5 Hz 범위는 분당 60 ~ 300인 성인 심장 박동의 범위와 상응한다.

42.5 제거를 위해 도구를 필요로 하는 가드는 이 기기에 적합하지 않다.

45.101 유독성 및/또는 가연성 액체 또는 가스를 커프의 팽창용으로 사용해서는 안 된다.

50.2 단기 자동 모드는 기능이 가능한 가장 짧은 시간에 혈압값을 얻을 수 있도록 되어 있기 때문에 배제된다.

51.101.3 경보 억제 기능은 포괄적 기능이고 기기의 모든 경보를 억제할 수 있어야 한다. 일시 중지 기능은 포괄적 기능이고 기기의 모든 경보를 일시 억제할 수 있어야 한다. 일시 중지 기능은 개별 생리학적 경보에 적용하여서는 안 된다.

경보 억제 또는 일시 중지는 모든 생리학적 경보의 청각 또는 청각 및 시각 표시와 모든 기술적 경보의 청각 표시를 억제할 수 있어야 한다. 경보 억제 또는 일시 중지의 작동은 조작자가 잘못된 경보를 예방할 수 있도록 해야 한다.

경보 억제 또는 일시 중지의 임상적 조건은 기기의 설치, 환자의 치료, 흡입, 세정 등이다. 시각 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 조작자에게 경보원이 식별되지 않아도 된다. 청각 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 조작자가 참여하여 감시하는 기기에 사용된다.

경보 억제 및 일시 중지 중 하나가 조작자에게 제공되는 이유는, 경보 억제 또는 일시 중지의 하나의 선정이 조작자가 환자의 안전상 다른 결과를 갖는 비슷한 두 기능을 잘못 사용하는 것을 방지하기 위해서이다. 경보 억제 또는 일시 중지의 선정은 보호되어야 한다. 보호 장치는 조작자가 경보 억제 또는 일시 중지의 선정에 접근될 수 없도록 하여야 한다. 충분한 보호 메커니즘은 장치 내부 스위치 또는 구성 모드로 되는 것을 방지하기 위한

패스워드 보호가 좋다.

51.102.2 비정상 환자 상태는 초과한 경보 한계와 관련이 없으나 발생할 수 있는 경보를 말한다. 심실 제 세동 또는 저평면 압력선은 생리학적 경보나 초과한 경보 한계와는 관련이 없다.

51.102.5 시각 생리학적 경보의 일시 중지 또는 억제는 조작자에게 경보원이 식별되지 않아도 된다. 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 청각 생리학적 경보에만 적용된다. 이 경우 청각 경보는 억제되지만 시각 경보는 표시된다. 청각 생리학적 경보의 억제 또는 일시 중지는 조작자가 참여하여 감시하는 기기에 사용된다.

51.106 제 세동 방전으로 기기가 불능이 되어서는 안 된다. 이 기기는 환자를 제 세동 하기 위한 시도의 성공 또는 실패를 결정하는 일차적 선택 수단이 될 수 없다. 그러나 이것이 제 세동시에 사용 중인 의료용 전기 기기의 유일한 항목이다. 그래서 유효한 정맥혈 리듬으로의 복귀를 결정하는데 유용한 역할을 한다. 1분 이내에 정상 기능으로의 복귀는 제 세동기 사용 직후 요구된다. 정상 동작의 편차는 조작자에게 없어야 한다.

그림 1의 시험 회로는 1개의 제 세동기 패들과 커패시터의 신체 조직의 저항을 나타내는 50 W 전류 제한 저항이 있다. 그림 1의 시험 회로 인덕턴스 L의 값은 장착된 보호 장치를 충분히 시험하기 위해 정상 시간 상승보다 빠른 값을 제공하도록 선택한다. 시험은 제 세동기가 방전될 때 명시된 최대 압력의 약 반까지 팽창된 커패시터로 한다. 만약 기기가 이것을(기기에 전압이 인가되어 정상 기능) 쉽게 할 수 없다면 팽창 과정은 계속 지속되도록 해야 하며, 반팽창 요구 사항은 근사값이라는 것을 염두에 두고 반팽창 순간과 동시에 일어나는 잘 조절된 방전은 허용된다.

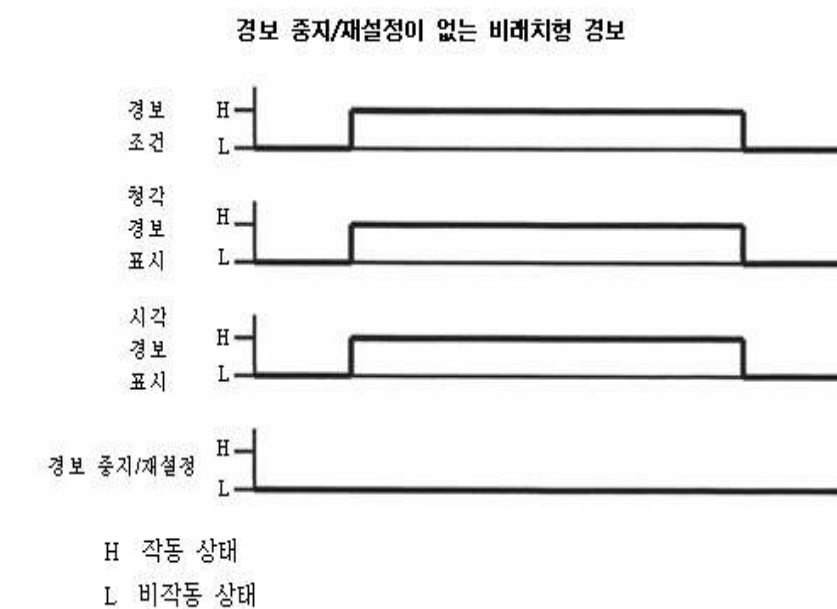
56.7 이 요구 사항은 전지의 소모로 인한 불안정한 상황을 피하게 위해 규정한다. 방전된 전지는 이러한 상황에서 통상 발견되는 증가된 전지 임피던스를 대표하는 직렬 임피던스 및 저전압에 설정한 시험소의 가변 전력 공급 장치를 사용하여 모의하는 것이 좋다.

부속서 BB(참고) 경고 다이어그램

경고 다이어그램 다음의 경고 상태 도표는 래치형 및 비래치형 경고의 청각 및 시각 경고 표시이다.

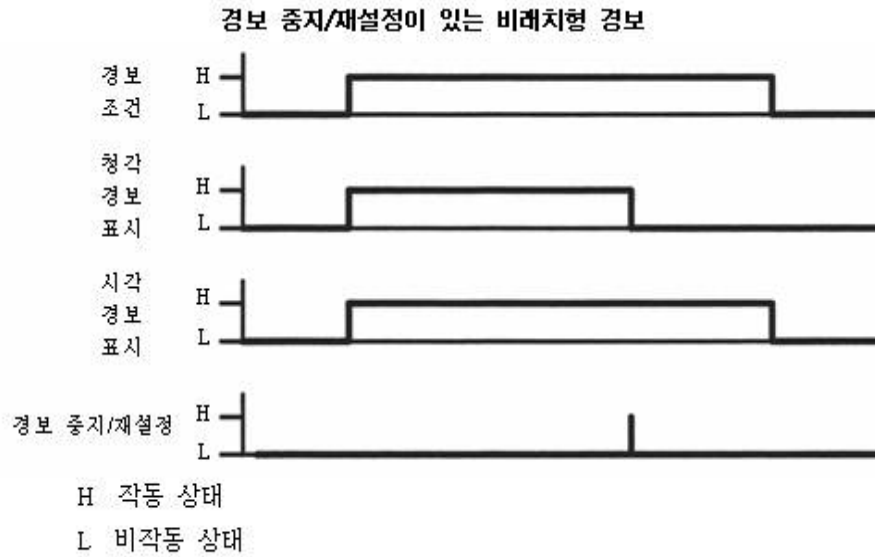
A. 경고 중지/재설정이 없는 비래치형 경고

본체의 51.101.6의 도해 : 조작자 상호 작용 없이 청각 및 시각 경고 표시가 경고 조건을 오래 지속하고 있다. 경고 조건이 끝나는 즉시 청각 및 시각 경고 표시는 자동 사라진다.



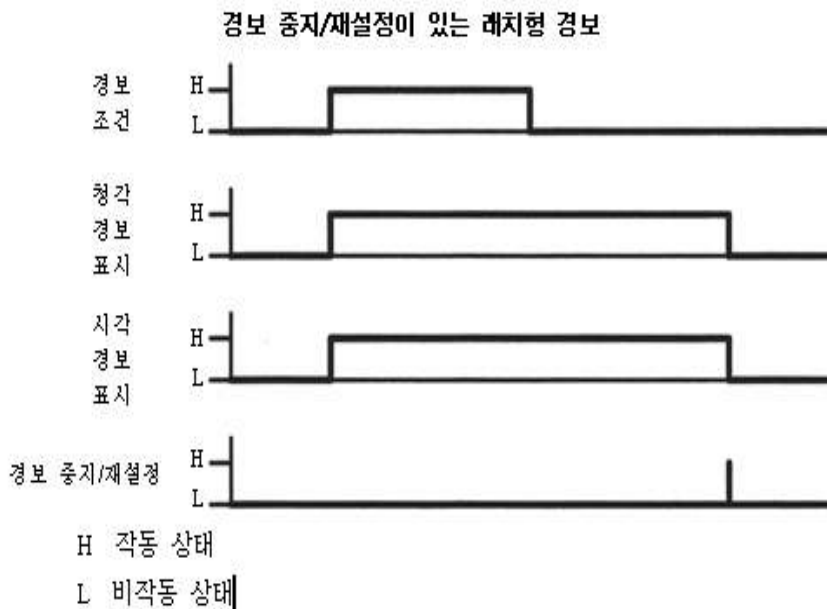
B. 경고 중지/재설정이 있는 비래치형 경고

본체의 51.101.6, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 경고 중지/재설정은 청각 경고 표시를 중단한다. 경고 조건이 끝나는 즉시 시각 경고 표시는 사라진다.



C. 경보 중지/재설정이 있는 래치형 경보

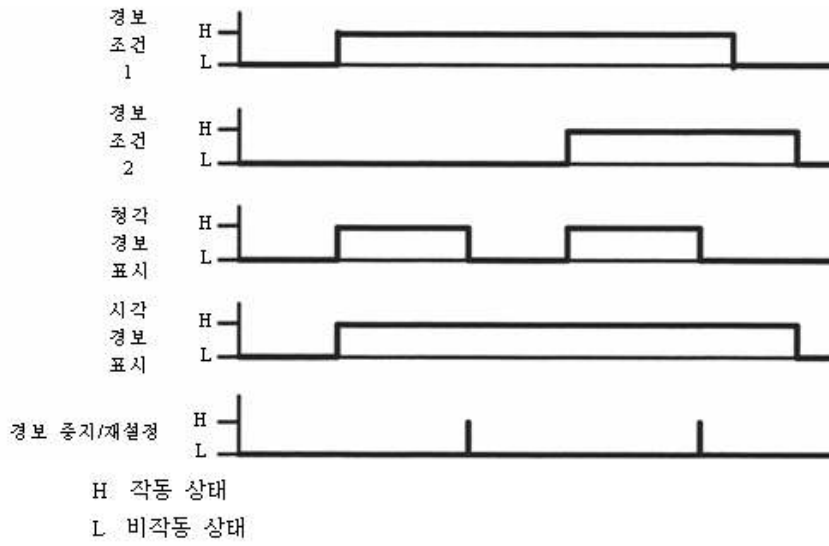
본체의 51.101.7, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 조작자 상호 작용 없이 청각 및 시각 경보 표시가 제한된 시간에 있다. 조작자가 생리학적 경보를 중지/재설정해야만 한다. 경보 중지/재설정 후 경보 반응을 비래치형 경보와 비교한다.



D. 경보 중지/재설정이 있는 두 경보

본체의 51.102.4의 도해 : 생리학적 파라미터의 새로운 경보 조건이 청각 경보 표시를 재작동시킨다.

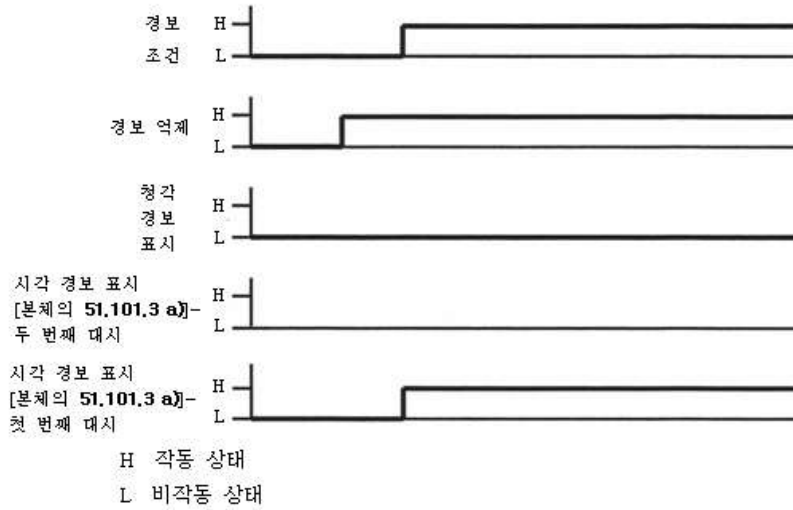
경보 중지/재설정이 있는 두 경보



E. 경보 억제

본체의 51.101.3, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 경보 억제가 청각 경보 표시를 억제해야 하고 시각 경보 표시를 억제해도 된다.

경보 억제



F. 경보의 일시 중지

본체의 51.101.3, 51.102.4 및 본체의 51.102.5의 도해 : 경보의 일시 중지가 청각 경보 표시를 억제해야 하고 시각 경보 표시를 임시 억제해도 된다.

