

# 개인용적외선조사기의 시험방법 안내서

[민원인 안내서]

2017. 10



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

개인용적외선조사기의 시험방법 민원인 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b>		
<b>2017 년      10월      13 일</b>		
<b>담당자</b> <b>확 인(부서장)</b>		이승열 박창원

본 안내서는 개인용적외선조사기의 전기·기계적 안전성 및 성능평가 시험방법에 대한 안내서이며, 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거하여 대표적인 평가방법에 대하여 관련 국내·외 규격, 기 허가된 사항의 조사·분석, 전문가 자문을 통해 마련한 것으로, 새로운 과학적 근거에 기반한 시험규격 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 안내서는 현재의 개인용적외선조사기의 안전성 및 성능평가 시험방법에 대한 대표적이고 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로써 법적 효력이 있는 강제사항 및 절대적인 시험기준이 아닙니다. 따라서 기기의 특성 및 성능에 따른 다른 과학적인 시험방법을 적용할 수 있으며, 개별 사항 별로 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

\* 안내서에서 시험방법 등의 예시를 위해 사용된 기기는 임의로 선정된 것이며 해당 기기의 구성, 기능 등은 절대적인 기준이 아닌 기기에 따라 달라질 수 있는 사항임

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4927

팩스번호: 043-719-4900



# ||| 목 차 |||

- 1. 소개 ..... 1
  - 1.1. 개요 ..... 1
  - 1.2. 적용범위 및 정의 ..... 1
  
- 2. 개인용적외선조사기에 대하여 ..... 2
  - 2.1. 개인용적외선조사기의 원리 ..... 2
  - 2.2. 개인용적외선조사기의 형태별 비교 ..... 3
  - 2.3. 개인용적외선조사기 구성 ..... 5
  
- 3. 개인용적외선조사기 관련 국내·외 규격 ..... 9
  
- 4. 개인용적외선조사기의 안전성 및 성능평가 시험규격 ..... 11
  - 4.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험규격 ..... 11
  - 4.2. 전자파 안전에 관한 시험규격 ..... 12
  - 4.3. 성능에 관한 시험규격 ..... 13
  
- 5. 개인용적외선조사기의 안전성 및 성능에 관한 시험방법(예시) ..... 16
  - 5.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험방법(예시) ..... 16
  - 5.2. 성능에 관한 시험방법(예시) ..... 38
  
- 6. 참고 문헌 ..... 55

# 1

## 소 개

### 1.1. 개요

국내에서는 의료기기의 품질관리를 위하여 허가·심사 시 식품의약품안전처 고시 「의료기기 기준규격」 및 국제규격 등을 적용하여 평가 시험항목 및 방법을 설정하고 있다. 그러나 개인용적외선조사기의 경우 적용되는 국내 기준규격(74. 의료용광선조사기) 및 국제규격(IEC 60601-2-57:2011)은 존재하지만 해당 기기의 안전성 및 성능평가를 위한 시험항목(시험방법 및 시험기준)이 충분히 제시되어 있지 않아 ‘민원인 및 시험검사기관에서의 시험수행’ 및 ‘심사자들의 허가업무’에 있어 이해하기 어려운 부분이 있다. 따라서 본 안내서에서는 개인용적외선조사기의 허가 및 품질관리를 위한 안전성 및 성능평가 시험방법 등의 제시를 통하여 시험항목별 이해를 돕고 시험방법을 상세히 설명하고자 한다.

### 1.2. 적용범위 및 정의

본 가이드라인에 적용되는 개인용적외선조사기는 표 1과 같이 식품의약품안전처 고시 (제 2017-6호, 2017.1.24.) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 2등급에 속하는 의료기기로 적외선 에너지를 인체에 쬐어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구이다.

표 1. 개인용적외선조사기 품목설명

중분류	품목명	분류번호	영문명	등급	정의
개인용전기 자극기	개인용 적외선 조사기	A83030.01	Phototherapy unit, infrared, home use	2	적외선 에너지를 인체에 쬐어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구

## 2.1. 개인용적외선조사기의 원리

### 1) 개인용적외선조사기의 치료원리

적외선은 전자기파 중의 하나로서 가시광선보다 파장이 길고 마이크로파 보다는 짧은 파장대역을 일컬으며 근적외선(800~1,500nm), 중적외선(1,500~3,000nm), 원적외선(3,000~25,000nm)으로 나눌 수 있다. 적외선은 일반적으로 빛이 나는 모든 물체에서 방사되며 가시광선이나 자외선에 비해 강한 열작용을 가지고 있어 통증완화 등 의료용으로 많이 사용되고 있다.

### 2) 개인용적외선조사기의 작동원리

개인용적외선조사기는 파장이 800nm~25,000nm인 적외선을 환부에 조사하여 근육통 등 통증을 완화하기 위해 사용하는 개인용 의료기기로 본체 및 적외선램프(또는 방사판) 등으로 구성 되어 있다. 개인용적외선조사기는 적외선을 방출하는 방식에 따라 크게 램프 형태와 방사판 형태로 나뉜다.

램프 형태의 경우, 공급된 전류가 출력제어장치를 통해 적외선램프로 연결되고 위상제어장치를 통해 근적외선이 조사되는 방식으로 작동한다.

방사판 형태의 경우, 니크롬 열선을 내장한 세라믹 방사체에 전원을 인가하면 방사체가 가온 또는 가열되어 원적외선 에너지가 방사되는 원리이다.

이렇게 램프 및 방사판을 이용한 개인용적외선조사기는 광원(또는 열원)이 서로 다르므로 작동원리 또한 다소 차이가 있다.

## 2.2. 개인용적외선조사기의 형태별 비교

---

개인용적외선조사기는 광원의 형태별로 램프형태와 방사관형태로 구분할 수 있다. 램프형태는 적외선 영역 중에서도 800nm~1,500nm의 근적외선을 이용하며 광원으로 적외선램프(할로겐램프)를 사용한다. 방사관형태는 3 $\mu$ m 이상의 원적외선을 이용하며 세라믹 소재로 만들어진 방사관을 열원으로 사용한다. 즉 램프형태는 램프에서 나오는 빛을 조사하는 방식이며 방사관형태는 열을 방사하는 방식으로 서로 다른 특이점이 있다. 또한 예열여부에 있어서도 램프형태의 경우 예열이 필요하지 않으며 방사관형태의 경우 적절한 열이 발생이 될 때까지 예열이 필요하다.

방사관(TDP)<sup>1)</sup>형태의 경우 세라믹재료로 구성된 방사관이 일정 온도로 가열 되면 원적외선과 미량원소, 특정 스펙트럼선을 방출하여 인체의 피부표면으로부터 생물학적 반응과 열 반응을 일으켜 근육통증을 완화 한다고 알려져 있으나 구체적인 치료기전에 관해서는 연구가 더 필요한 상황이다. 램프형태의 개인용적외선조사기의 경우 근육통 등 통증완화를 주목적 쓰이고 있다.

---

1) TDP(Tending Diancibo Pu): 특정전자기파

표 2. 램프형 적외선조사기와 방사판형 적외선조사기의 비교

구분	적외선 램프	방사판(TDP)
과장	근적외선 800nm ~ 1500nm	원적외선 3 $\mu$ m 이상
원리	할로겐램프(비 원적외선 빛을 필터링)를 이용해 근적외선 조사	세라믹재료로 구성된 방사판(열판)을 가열하여 원적외선 방출
예열여부	예열이 필요 없음	예열이 필요함
치료기구 특징	빛을 조사	열을 방사
형태		

## 2.3. 개인용적외선조사기의 구성

개인용적외선조사기의 구성은 방사판형태와 램프형태로 구분할 수 있다.

### 1) 방사판형태

방사판형태 개인용적외선조사기는 크게 적외선 조사부인 헤드와 헤드를 지지하는 지지대로 구성되어 있으며 각 부위별 명칭과 설명은 다음과 같다.

가) 본체



그림 1. 방사판형 개인용적외선조사기 본체

표 3 . 방사판형 개인용적외선조사기의 본체 구성에 대한 명칭과 설명

번호	명칭	설명
1	본체	적외선 조사부(헤드), 제품을 지지하는 지지대, 출력을 조절하는 조작부로 구성되어 있다.
2	조작부	적외선 출력 및 사용시간 설정 기능을 한다.
3	기기 높낮이 조절 밸브	기기의 높낮이를 조절하는 파이프를 고정하는 기능을 한다.
4	높낮이 조절 파이프	기기의 높낮이를 조절하는 기능을 한다.
5	지지대	헤드를 지지하는 기능을 한다.
6	적외선 조사부	적외선과 열을 방사하는 기능을 한다.
7	헤드	적외선이 조사되는 부분으로 방사판, 안전망으로 구성되어 있다.

나) 헤드(조사부)

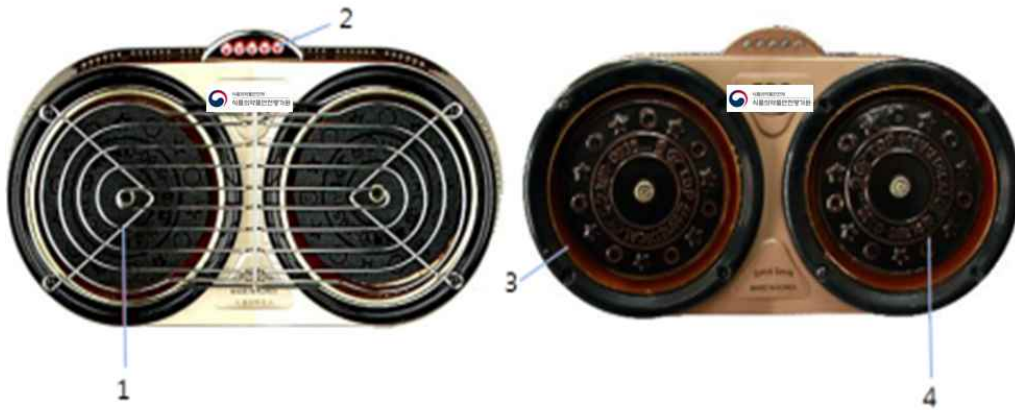


그림 2. 방사관형 개인용적외선조사기 헤드

표 4. 방사관형 개인용적외선조사기의 헤드 구성에 대한 명칭과 설명

번호	명칭	설명
1	보호망	신체 접촉 시 화상 방지를 위해 적외선출력부에 장착하는 안전망이다.(히터커버)
2	동작표시램프	적외선 조사기가 동작중임을 표시하는 램프이다.
3	반사경	적외선 에너지가 헤드 뒤쪽으로 손실되지 않도록 차단하는 기능을 한다.
4	방사관	가열 시 원적외선이 출력되는 열선이 내장된 방사관이다.

## 2) 램프형태

램프형태의 개인용적외선조사기는 크게 본체와 조사부 나눌 수 있으며 부위별 명칭과 특징은 다음과 같다.

### 가) 본체



그림 3. 램프형 개인용적외선조사기 본체

표 5. 램프형 개인용적외선조사기의 본체 구성에 대한 명칭과 설명

번호	명칭	설명
1	헤드	적외선램프와 헤드커버로 구성되어 있다.
2	램프	적외선을 발생하는 전구이다. 일반적인 적외선 조사기는 하나의 전구로 구성되어 있고, 강한 출력이 필요한 경우 두 개의 전구로 구성한다.
3	헤드커버	램프에서 발생하는 적외선의 분산을 방지한다.
4	지지대	헤드를 지지하며 조사부위의 위치에 따라 램프의 높낮이나 위치를 조정한다.
5	조작패널	온도조절장치와 시간조절장치 등 적외선 조사기의 출력을 조절할 수 있는 장치들이 있다.
6	본체	조사헤드를 지지하는 받침판 역할을 하며 출력조절회로가 내장되어 있다.
7	안전망	적외선의 열로 인한 화상을 방지하기 위한 안전장치

나) 헤드

헤드는 적외선램프와 안전망, 헤드커버로 구성되어 있으며 헤드커버는 적외선 램프에서 방출되는 근적외선의 분산을 막아 손실을 방지하고, 안전망은 환자가 적외선램프에 직접적으로 닿을 수 없게 하여 적외선램프에서 방출되는 열로 인한 화상을 방지한다.



그림 4. 램프형 개인용적외선조사기 헤드

표 6. 램프형 개인용적외선조사기의 헤드 구성에 대한 명칭과 설명

번호	명칭	설명
1	안전망	적외선의 열로 인한 화상을 방지하기 위한 안전장치이다.
2	적외선램프	적외선을 발생하는 전구이다.
3	헤드커버	램프에서 발생하는 적외선의 분산을 방지한다.

## 1) 전기·기계적 안전에 관한 참고규격

표 7. 전기·기계적 안전성 관련 규격 현황

식약처 고시	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 (식품의약품안전처 고시 제2015-115호)
	의료기기 기준규격 74. 의료용광선조사기 (식품의약품안전처 고시 제2016-90호)
KS	KS C IEC 60601-1 의료용 전기기기 - 1부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항
IEC	IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN	BS EN 60601-1 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance

## 2) 전자파 안전에 관한 참고규격

표 8. 전자파 안전성 관련 규격 현황

식약처 고시	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 (식품의약품안전처 고시 제2015-6호)
KS	KS C IEC 60601-1-2 의료용 전기기기 - 제1-2부 : 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 부가 표준 : 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험
IEC	IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN	BS EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests

### 3) 성능에 관한 참고규격

표 9. 성능 관련 규격 및 가이드선 현황

<p>식약처 고시</p>	<p>의료기기 기준규격 74. 의료용광선조사기 (식품의약품안전처 고시 제2016-90호)</p>
<p>IEC</p>	<p>IEC 60601-2-57 Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use</p>
	<p>IEC 62471 Photobiological safety of lamps and lamp systems</p>
	<p>IEC TR 62471-2 Photobiological safety of lamps and lamp systems - Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety</p>
<p>JIS</p>	<p>JIS T 0601-203 赤外線治療器の基礎安全 及び基本性能に関する個別要求事項(Medical electrical equipment-Part 2-203: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infrared therapy equipment)</p>
	<p>JIS T 2001 家庭用紫外線及び赤外線治療器(Ultraviolet and Infra-red therapy apparatus for home use)</p>

## 4

# 개인용적외선조사기의 안전성 및 성능평가 시험규격

## 4.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험규격

- 전기·기계적 안전에 관한 시험은 식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』 및 IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance를 따라 제품 특성 및 기능과 관련된 항목을 시험한다.
- 아래의 표는 개인용적외선조사기의 전기·기계적 안전에 관한 적용이 요구되는 시험 항목을 나타낸 것으로 제품의 특성 및 기능에 따라 선택적으로 적용되거나 추가될 수 있다.

표 10. 개인용적외선조사기의 전기·기계적 안전성 시험항목

시험항목	IEC 60601-1:2012 관련 절
전원입력 시험	4.11 ‘전원입력’을 따른다.
에너지제한 시험	8.4 ‘전압, 전류 또는 에너지의 제한’을 따른다.
보호접지저항 시험	8.6 ‘ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화’를 따른다.
접지누설전류 시험 및 접촉전류 시험	8.7 ‘누설전류 및 환자측정전류’를 따른다.
내전압 시험	8.8.3 ‘내전압’를 따른다.
과온 시험	11.1 ‘ME기기의 과도한 온도’를 따른다.
ME기기 및 ME시스템의 물 또는 미립자 물질의 침입 시험	11.6.5 ‘ME기기 및 ME 시스템에의 물이나 미립자 물질의 침입’을 따른다.
제어기와 계측기의 정확도 및 위험한 출력에 대한보호시험	12 ‘제어기 및 계측기의 정확도 및 위험한 출력에 대한 보호’를 따른다.

## 4.2. 전자파 안전에 관한 시험규격

- 전자파 안전성 시험 항목은 식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격』 을 따르며 시험항목 및 관련 내용은 다음과 같다.

표 11. 전자파 안전성 시험항목

구분	시험항목	식품의약품안전처 고시 관련 절
전자파장해 (간접)	전자파 전도 시험	ISM(Industrial Scientific and Medical)기기 분류를 통해 1종 A급 의료기기로서 별표1의 5.2.1의 ‘단자 장해전압’에 따른다.
	전자파 방사 시험	ISM기기 분류를 통해 1종 A급 의료기기로서 별표1의 5.2.2의 ‘전자파 방사 장해’에 따른다.
전자파내성	정전기방전 (ESD) 시험	별표2의 제2장 6.2.2 ‘정전기방전(ESD)’을 따른다.
	방사성 RF 전자기장 시험	별표2의 제2장 6.2.3 ‘방사성 RF 전자기장’을 따른다.
	전기적 빠른 과도현상(EFT) 시험	별표2의 제2장 6.2.4 ‘전기적 빠른 과도현상(EFT) 시험 및 버스트’를 따른다.
	서지(Surge) 시험	별표2의 제2장 6.2.5 ‘서지’를 따른다.
	전도성 RF 전자기장 시험	별표2의 제2장 6.2.6 ‘RF 전기장에 의해서 유도되는 전도성 장해’를 따른다.
	전원주파수 자기장 시험	별표2의 제2장 6.2.8 ‘자계’를 따른다.
	전원공급 입력선의 전압 강하, 순시정전 및 전압변동시험	별표2의 제2장 6.2.7 ‘전원공급 입력선의 전압강하, 순시정전 및 전압변동’을 따른다.
	전원주파수 변동	별표2의 6.2.14 ‘전원주파수의 변동’에 따른다.

### 4.3. 성능에 관한 시험규격

○ 아래의 표는 개인용적외선조사기의 주요 성능에 관한 시험규격을 나타낸 것으로 개인용적외선조사기의 형태에 따라 시험항목을 분류하였으며 특히, 시험방법에 있어서 크게 상이한 시험항목을 형태별로 나타내었다. 그러므로 제품의 형태에 따라 해당되는 시험을 선택적으로 적용할 수 있으며 공통 성능시험항목에서도 제품의 기능 및 특성에 맞는 시험항목을 선택적으로 적용하거나 추가할 수 있다.

또한, 아래 제시된 시험기준은 전문가검토, 기허가 사례 분석, 관련 규격참고를 통해 제시하는 단순 권장기준으로 법적효력이 있는 강제사항 및 절대적인 기준이 아닙니다. 따라서 제품의 특성과 기능에 따라 다른 과학적인 시험기준을 적용할 수 있습니다.

표 12. 개인용적외선조사기 성능평가 시험항목

시험 항목		시험기준	시험방법	관련규격 및 근거자료
공통	출력온도의 정확성시험	출력 온도는 최대출력 기준치의 $\pm \square^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야한다. 예) $75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 이내 일 것.  ※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 이내를 권장한다.	적외선 조사기의 조사헤드 중심부에 온도센서를 설치한 후 기기를 정상동작 시키고 개인용적외선 조사기의 출력을 최대로 설정하여, 안정상태가 될 때까지 동작시킨다. 개인용적외선조사기의 출력온도가 안정상태에 도달한 이후 중심부의 온도를 측정한다.  ※ 출력온도는 사용자가 조사부와 접촉할 수 있는 최대 근접거리에서 측정한다.(최대 근접거리는 조사부끝단에서 30cm 이내를 권장한다.)	※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고
	출력 온도 안정성시험	출력온도의 안정도는 $\pm \square^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 한다. 예) 출력온도의 안정성은 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 이내 일 것  ※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 이하를 권장한다.	(1) 출력온도의 정확성시험과 같이 기기 및 측정장비를 설치시킨다. (2) 적외선 출력온도가 안정상태에 도달한 시작온도(TS)와 동작 종료시 온도(TE)를 측정한 후, 아래의 안정도 공식을 이용하여 안정성을 산출한다. 출력온도 안정도( $^{\circ}\text{C}$ ) = TE - TS (TS: 안정상태 시작 온도, TE =종료 온도)  ※ 출력온도는 사용자가 조사부와 접촉할 수 있는 최대 근접거리에서 측정한다.(최대 근접거리는 조사부끝단에서 30cm 이내를 권장한다.)	※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고
	안전장치 시험	기기의 정상구동 시 정격전류 및 사용설명서에 따라 적절한	(1) 과부하 보호 장치인 퓨즈는 기술 문서에 기재되어 있는 용량과 일	※ 전문가협의체 회의 및 기허가

	<p>안전장치가 동작해야한다. 예)</p> <p>(1) 과부하 보호 장치인 퓨즈는 기술 문서에 기재되어 있는 용량과 일치하여야 한다.</p> <p>(2) 조작자 또는 환자의 접근을 차단하는 보호가드는 공구 없이 제거되지 않아야 한다.</p> <p>(3) 기기가 넘어지거나 일정각도 이상 기울어질 경우 전원이 자동으로 차단되어야 한다.</p> <p>※ 안전장치시험은 제품의 특성 및 기능을 고려하여 설정해야하며 예시 (1), (2), (3)은 전문가검토 및 사례 분석을 통해 도출된 것으로 해당 안전기능이 있을 경우 적용가능하다.</p>	<p>치하는지 육안 확인한다.</p> <p>(2) 조작자 또는 환자의 접근을 차단하는 보호가드는 공구 없이 제거되지 않음을 기능검사를 통하여 확인한다.</p> <p>(3) 기기가 넘어지거나 일정각도 이상 기울어질 경우 전원이 자동으로 차단되는지 확인한다.</p>	<p>제품현황 참고</p>
타이머시험	<p>최대 설정 시간의 <math>\pm \square\square</math> %이내 이어야한다. 예) 최대설정시간: 60분일 시, 60분 <math>\pm 10\%</math></p> <p>※ JIS T 2001을 참고하여 시험기준은 <math>\pm 10\%</math> 이내를 권장한다.</p>	<p>정격전압을 인가한 후, 기기를 정상동작 시키고 타이머를 설정한 후, 스톱위치를 이용하여 타이머의 오차를 확인한다.</p>	<p>※ JIS T 2001: 2005 -5 상능 b)를 참고</p>
온도 분포시험	<p>중심지점(T5)의 온도와 가장자리 측정점(T1~T4)각각의 온도 사이의 편차는 <math>\pm \square^{\circ}\text{C}</math> 이내일 것 예) T5와 T1~T4의 온도차는 <math>\pm 10^{\circ}\text{C}</math> 이내일 것</p> <p>※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 <math>\pm 10^{\circ}\text{C}</math> 이내를 권장한다.</p>	<p>(1) 적외선 조사기의 표면으로부터 임상 사용 시 최대근접거리*에서 테스트코너 표면을 균일 분등하여 온도 센서를 설치한다.</p> <p>(2) 정격전압을 인가한 후, 기기를 정상동작 시킨다.</p> <p>(3) 개인용적외선조사기 온도를 최대온도로 설정하고, 안정상태가 될 때까지 동작시킨다.</p> <p>(4) 온도가 안정 상태에 도달한 이후, 최대설정시간 동안 테스트코너 T5의 온도와 T1 ~ T4 측정지점 온도차를 측정한다.</p> <p>※ 최대 근접거리는 조사부끝단에서 30cm 이내를 권장한다. ※ 균일 분등할 측정면적은 시험기의 조사부직경의 <math>\pm 10\%</math> 이내를 권장한다.</p>	<p>※ 전문가협의체의 회의 및 기허가 제품현황 참고</p>
램프형 개인용적외	<p>출력 세기의 허용오차범위는 <math>\pm \square\square\%</math> 이내 이어야 한다. 예) 15mW <math>\pm 20\%</math> 이내 일 것.</p> <p>※ 시험기준은 관련 규격인 의료기기 기준규격(74.의료용광선조사기)를 참고하여 <math>\pm 20\%</math> 이내를 권장한다.</p>	<p>표준자를 이용하여 적외선 조사기 램프의 중심과 적외선출력시험기 센서의 중심과의 거리가 제조사가 표방한 거리가 되도록 위치시키고 파워미터 및 전압조정기를 이용하여 적외선 조사기에 정격전압을 인가하여 동작시켜 출력을 최대로 설정한 다음 적외선출력 시험기를 이용하여 출력을 측정한다.</p>	<p>※ 의료기기 기준 규격(의료용 광선조사기) - 1242 안전과 관련된 파라미터의 표시</p>

선 조 사 기	적외선 출력의 안정성시험	<p>출력의 안정도는 □□% 이하 이어야 한다.</p> <p>예) 출력의 안정도는 10% 이하 일 것.</p> <p>※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 10% 이하를 권장한다.</p>	<p>적외선 출력시험방법과 같이 기기 및 측정 장비를 설치한 후, □□분 동안 □□분 단위로 □회 출력의 세기를 측정한 후 다음의 공식을 이용하여 안정도를 확인한다.</p> $\text{안정도}(\%) = \frac{(\text{최대출력} - \text{최소출력})}{\text{평균출력}} \times 100$	※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고
	적외선 파장시험	<p>적외선파장은 제조사가 제시한 파장영역 또는 피크파장의 기준치의 ± □□% 이내 이어야 한다.</p> <p>예) 1200nm ±10% 이내 일 것.</p> <p>※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 ± 10% 이내를 권장한다.</p>	<p>파워미터 및 전압조정기를 이용하여 적외선 조사기에 정격전압을 인가하여 동작시킨 후 적외선파장측정기를 이용하여 조사되는 적외선파장 영역 또는 피크파장을 측정한다.</p>	※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고
방 사 관 형 개 인 용 적 외 선 조 사 기	적외선 방출량시험 (방출에너지 및 방사율 시험)	<p>(1) 적외선 방출에너지는 설정치(□□ W/m<sup>2</sup>)의 ±□□% 이내이어야 한다.</p> <p>(2) 적외선 방사율은 □□% 이상이어야 한다.</p> <p>예) 방출에너지(W/m<sup>2</sup>) 87.86 × 102 ± 20% 이내일 것, 방사율은 0.849로 0.6(60%) 이상.</p> <p>※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 방출에너지의 시험기준은 ±20% 이내를 권장한다.</p> <p>※※ JIS T 2001을 참고하여 방사율의 시험기준은 60%((0.6) 이상을 권장한다.</p>	<p>적외선 조사기의 방사관 시편을 FT-IR Spectrometer의 챔버에 넣고 방사관의 온도가 적외선 조사기의 히팅 조건에 도달할 때 까지 챔버에 열을 가한 후 측정된 적외선 방출에너지 및 방사율 데이터를 확인한다.</p>	<p>※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고</p> <p>※※ JIS T 2001: 2005 - 5. 성능 a) 를 참고</p>
	적외선 방출에너지의 안정성시험	<p>적외선 방출에너지의 안정성은 □□% 이하 이어야 한다.</p> <p>예) 방출에너지의 안정성은 10% 이하 일 것</p> <p>※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 10% 이하를 권장한다.</p>	<p>적외선 조사기의 방사관 시편을 FT-IR Spectrometer의 챔버에 넣고 방사관의 온도가 적외선 조사기의 히팅 조건에 도달할 때 까지 챔버에 열을 가한 후 □□분 동안, □□분 단위로 □회 측정하여 측정된 적외선 방출에너지 안정성을 다음의 공식을 이용하여 확인한다.</p> $\text{안정성}(\%) = \frac{(\text{최대방출에너지} - \text{최소방출에너지})}{\text{평균방출에너지}} \times 100$	※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고
	적외선 파장시험	<p>적외선파장은 제조사가 제시한 파장영역 또는 피크파장의 기준치의 ± □□%이내이어야 한다.</p> <p>예) 3~20μm ± 10% 이내 일 것</p> <p>※ 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 ± 10% 이내를 권장한다.</p>	<p>적외선 조사기의 방사관 시편을 장비 규격에 맞게 FT-IR Spectrometer의 챔버에 넣고 방사관의 온도가 적외선 조사기의 히팅 조건에 도달할 때 까지 챔버에 열을 가한 후 적외선 파장 측정기에서 측정된 적외선 파장 데이터를 확인한다.</p>	※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고

아래의 시험은 개인용적외선조사기의 전기·기계적 안전에 관한 시험방법과 성능에 관한 시험 방법을 사례로서 제시한 것으로 해당 제품의 특성 및 기능에 따라 선택적으로 적용가능하다.

※ 개인용적외선조사기의 전자파 안전에 관한 시험 방법의 경우 전자과장해, 전자과내성에 해당하는 모든 시험을 수행해야 하며 허가·심사 시 추가로 요구되는 시험 등에 대한 특이점이 없으므로 본 가이드라인에 제시하지 않았다.

## 5.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험방법(예시)

### 1) 전원입력 시험

#### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 필수로 적용해야 한다.

#### 나) 시험기준

정격전압에서, 그리고 제조자가 지정한 동작 설정 값에서 측정한 적외선조사기의 입력은 표시 정격에서 10 % 이상 초과해서는 안 된다.

#### 다) 시험장비

- 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- 응답평균 교정 전압/전류계
- 전원 분석기 (광대역 디지털 복합 파형 V·A·W 미터)
- 선택 사양 액세서리
- 상호 연결 케이블

#### 라) 시험환경

시험품에 사용하는 전력 입력 회로의 정확한 유형을 확인하는 것이 중요하다. 테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 정상상태는 부속문서에 따라 최대 부하를 사용한다.

마) 시험방법

- (1) 시험품에 정상부하를 연결하고 전원입력이 안정된 값에 도달할 때까지 가장 열악한 정상 사용 상태에서 시험품을 작동한다.
- (2) 범위를 제공하는 경우 최소 및 최대 정격전압의 입력전류, 전력 또는 볼트암페어를 측정하여 기록한다. 확장 가능한 경우 각각의 공칭 표시조건에서 측정한다. 단수일 경우 공칭 표시 전압에서 측정한다. 실효값 지시 계측기로 정상상태 전류 또는 평균전류를 측정한다. 정격입력전력은, 볼트-암페어(VA)로 표현될 경우, 전압계로 측정하거나, (상기에서 기술한 대로 측정한) 정상상태 전류(A)와 공급전압(V)을 곱하여 결정한다.

바) 시험사진



그림 5. 전원입력시험 예시

## 2) 에너지제한 시험

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 필수로 적용해야 한다.

### 나) 시험기준

접촉가능한부분과의 전압은 정상상태 또는 단일고장상태에서 AC 42.4 V<sub>peak</sub> 또는 DC 60 V를 초과하지 않아야 한다.

### 다) 시험장비

- 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- 응답평균 교정 전압/전류계
- 오실로스코프
- 잔류전압측정기
- 테스트 핀
- 테스트 프로브

### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 이 시험은 플러그로 전원과 연결하게 되어 있는 기기, 내부 용량성 회로로 구성되는 기기에 적용된다. 접촉가능한부분과의 전압은 정상상태 또는 단일고장상태에서 AC 42.4 V<sub>peak</sub> 또는 DC 60 V를 초과하지 않아야 한다. DC 60 V의 제한 값은 피크간의 리플이 10 %를 초과하지 않는 직류에 적용한다. 리플이 그 값을 초과할 경우, 42.4 V<sub>peak</sub>의 제한 값을 적용한다. 에너지는 60초 초과 시 240 VA를 초과하지 않거나, 또는 축적된 에너지가 2 V나 그 이상의 전위에서 20 J을 초과하지 않아야 한다.

### 마) 시험방법

- (1) 잔류전압측정기와 적외선조사기, 오실로스코프를 설치한다.
- (2) 정격 전압에서나 정격 전압범위의 상한 값에서 적외선조사기를 가동한다.
- (3) 적외선조사기의 전원을 차단한다.
- (4) 1 초 후에 플러그 핀들 사이 및 각 핀과 외장 사이의 전압을 오실로스코프를 이용하여 측정한다.

- (5) 적외선조사기의 개구에 테스트 핀 또는 시험봉을 삽입하여 확인한다. 테스트 핀은 최소의 힘(1N을 초과하지 않는다)으로 모든 위치에 삽입하여, 전압 및 에너지의 범위를 확인한다.
- (6) 적외선조사기의 전원을 차단하고, 정상사용 시 부착한 개폐커버를 제거한 직후 접촉 가능한 용량성회로의 도전성 부분에 60 V를 초과하는 잔류전압이 나타나지 않아야 한다. 또는 이 값을 초과하는 경우, 45  $\mu$ C를 초과하는 축적전하가 나타나지 않아야 한다.

바) 시험사진

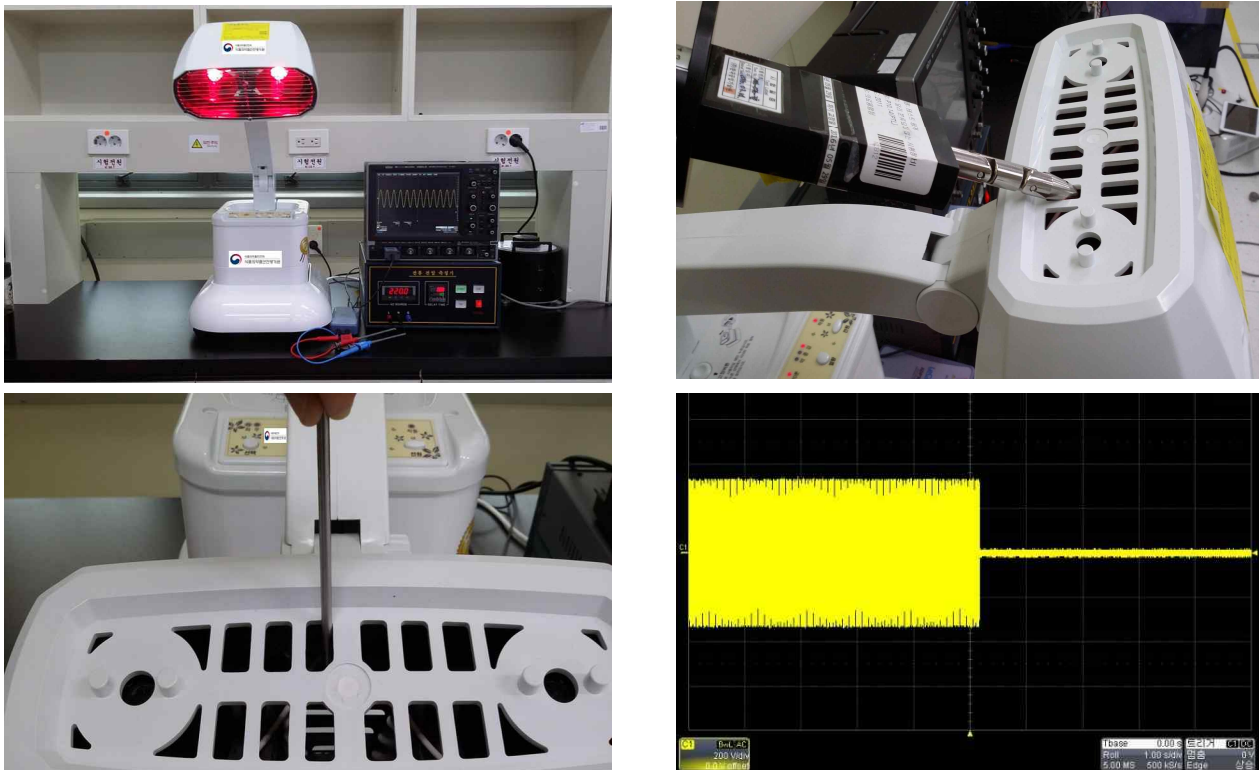


그림 6 에너지제한시험 예시

### 3) 접지 누설전류 시험

○ 전원부에서 절연의 내부 또는 표면을 통해 보호접지선이나 기능접지선으로 흐르는 전류를 접지누설전류라고 정의한다.

#### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 필수로 적용해야 한다.

#### 나) 시험기준

정상상태에서 5 mA, 단일고장상태에서 10 mA를 초과하지 않아야 한다.

비주파수가중장치로 측정했을 때, 정상상태 및 단일고장상태에서 10mA R.M.S를 초과하지 않아야 한다.

#### 다) 시험장비

- 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- 인체 등가 모델(Measuring Device, MD)
- 비주파수가중장치(Non-frequency-weighted device)
- 디지털멀티미터
- 슬라이드 락스
- 향온향습기

#### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 접지누설전류의 단일고장상태는 한번에 하나의 전원선을 차단하는 것으로 한다. 시험은 습도 전처리 후의 동작온도, 지정한 정상상태에서 그리고 단일 고장상태, 적외선조사기가 대기상태에서 전원이 공급되거나 완전히 동작되고 있는 상태에서 그리고 전원부 스위치가 어떤 위치에든 있는 상태, 가장 높은 정격 공급주파수, 가장 높은 정격전원전압의 110 %와 동일한 전원 등의 조건들의 어떤 조합에서 적용된다.



바) 시험사진



[시험환경]



[정상상태의 예(전원선의 정상연결)]



[단일 고장상태의 예(전원선의 단선)]



[정상상태의 예(접지선의 정상연결)]



[단일 고장상태의 예(접지선의 단선)]

그림 8. 접지누설전류시험 예시

#### 4) 접촉전류시험

- 접촉전류는 정상 사용 시 조작자 또는 환자가 접촉 가능한 외장 또는 외장의 부분에서, 보호접지선을 제외한 외부경로를 통해 대지 또는 외장의 다른 부분으로 흐르는 누설전류를 말한다.

##### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 강제적용 요구됨.

##### 나) 시험기준

적외선조사기의 접촉전류는 정상상태 100  $\mu$ A, 단일고장상태 500  $\mu$ A를 초과하지 않아야 한다.

##### 다) 시험장비

- 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- 인체 등가 모델(Measuring Device, MD)
- 디지털멀티미터
- 슬라이드 탁스
- 항온항습기
- 20 cm x 10 cm의 금속박(한손지그)

##### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 습도 전처리 후의 동작온도, 지정한 정상상태에서 그리고 단일고장 상태, 적외선조사기가 대기상태에서 전원이 공급되거나 완전히 동작되고 있는 상태에서 그리고 전원부의 스위치가 어떤 위치에든 있는 상태, 가장 높은 정격 공급주파수, 가장 높은 정격전원전압의 110 % 와 동일한 전원을 입력하여야 한다.

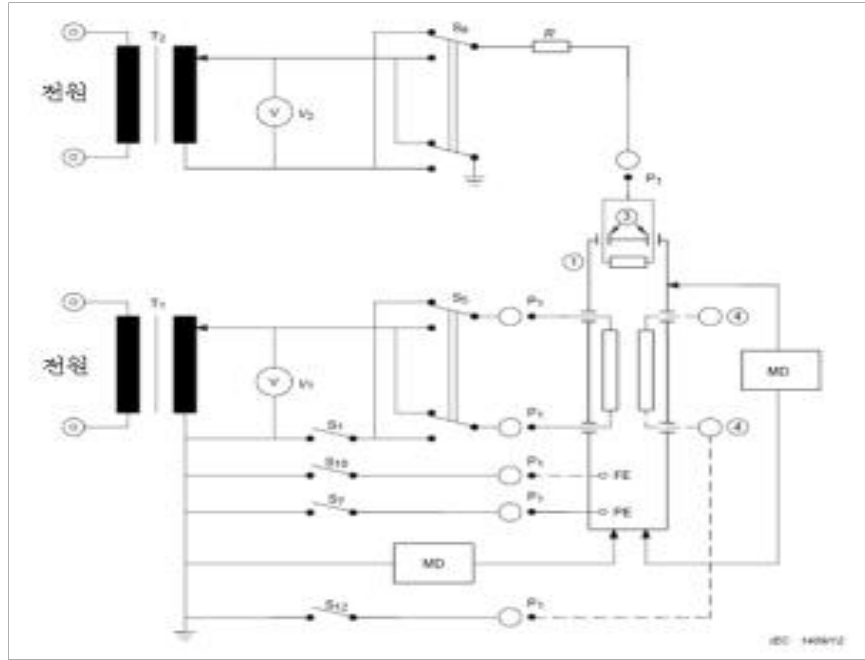


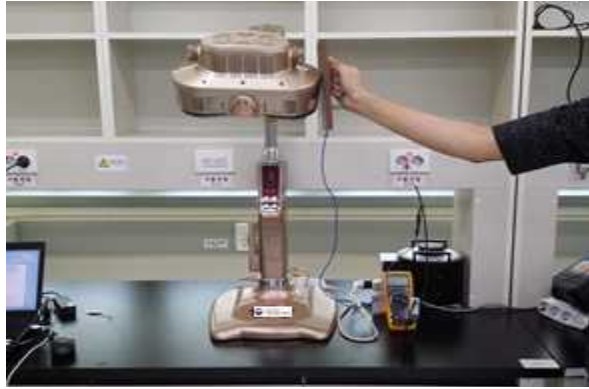
그림 9. 접촉전류의 측정회로

심벌 설명에 대해, 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 표5 참조  
 주요사항  
 (1급 ME기기인 경우, S<sub>7</sub>을 닫고) S<sub>1</sub>, S<sub>5</sub>, S<sub>10</sub> 및 S<sub>12</sub>의 모든 가능한 조합에서 측정한다.  
 S<sub>1</sub> 열린 상태는 단일고장상태이다.  
 1급 ME기기만 :  
 S<sub>7</sub>을 열고 (단일고장상태) 및 S<sub>1</sub>을 닫고 S<sub>5</sub>, S<sub>10</sub> 및 S<sub>12</sub>의 모든 가능한 조합에서 측정한다.  
 2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S<sub>7</sub>을 사용하지 않는다.  
 필요한 경우, 변압기 T<sub>2</sub>를 사용한다.

마) 시험방법

- (1) 보호접지가 안 된 외장의 각 부분과 접지 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
- (2) 보호접지가 안 된 외장의 부분들 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
- (3) 어떤 한 보호접지선 차단이라는 단일고장상태에서 보호접지가 적절히 된 외장의 어떤 부분과 접지 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
- (4) 내부전원형 적외선조사기는 접촉전류를 조사하되, 외장과 접지 사이가 아니고 외장의 부분들 사이만 조사한다.
- (5) 적외선조사기가 절연재로 된 외장 또는 외장의 한 부분을 포함할 경우 최대 20cm x 10cm의 금속박(한손지그)을 외장 혹은 외장 관련 부분에 밀접하게 붙인다.

바) 시험사진



[시험환경]



[정상상태의 예(전원선의 정상연결)]



[단일 고장상태의 예(전원선의 단선)]



[정상상태의 예(접지선의 정상연결)]



[단일 고장상태의 예(접지선의 단선)]

그림 10. 접촉전류시험 예시

## 5) 과온 시험

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구 사항임으로 필수적으로 적용해야 한다.

### 나) 시험기준

각 부분의 최대 허용온도는 [표 13] ~ [표 15] 기준치 이내이어야 한다.

표 13. 부분의 최대 허용온도

부분	최대온도 °C
권선절연물을 포함한, 절연물 <sup>a</sup>	
- A종 절연재료	105
- E종 절연재료	120
- B종 절연재료	130
- F종 절연재료	155
- H종 절연재료	180
T 표시를 가지는 부품	T <sup>b</sup>
기타 부품 및 재료	c
T°C의 발화점을 가지는 가연성 용액에 접촉하는 부품	T-25
목재	90
<p><sup>a</sup> 절연재료의 분류는 IEC 60085에 따른다. 절연 시스템의 최대 온도 제한값이 각 재료의 제한값보다 낮아질 수 있는 절연 시스템 재료의 모든 비호환성을 고려해야 한다.</p> <p><sup>b</sup> T 표시는 표시한 최대 가동 온도를 나타낸다.</p> <p><sup>c</sup> 각각의 재료 및 부품에 대해, 타당한 최대 온도를 결정하기 위해 각 부품 및 재료에 대한 온도 정격을 고려해야 한다. 각 부품은 온도 정격에 따라 사용한다. 의문스러운 경우, 불 프래셔 시험을 수행하는 것이 바람직하다.</p>	

표 14. 접촉 가능성이 있는 부분 최대 허용온도

ME기기 및 그 부분		최대온도 <sup>a</sup> °C		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리같은 물질	몰딩된 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t”시간동안 접촉 가능성이 있는 ME기기의 외부 표면	$t < 1s$	74	80	86
	$1s \leq t < 10s$	56	66	71
	$10s \leq t < 1min$	51	56	60
	$1min \leq t$	48	48	48

<sup>a</sup> 이 온도 제한 값은 어른의 건강한 피부접촉에 대해 적용할 수 있다. 제한 값은 피부의 커다란 부분(신체 표면의 10% 이상)이 고온 표면에 접촉 가능한 경우에 적용할 수 없다. 이것은 10% 이상의 머리 표면 피부에 접촉하는 경우에도 적용한다. 이 경우에 있어, 적용 제한 값을 결정해야 하고, 위험관리파일에 문서화해야 한다.

표 15. 장착부가 피부에 접촉할 경우 최대 허용온도

ME기기의 장착부		최대온도 <sup>a b</sup> °C		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리같은 물질	몰딩된 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t”시간동안 환자에 접촉하고 있는 장착부	$t < 1min$	51	56	60
	$1min \leq t < 10min$	48	48	48
	$10min \leq t$	43	43	43

<sup>a</sup> 이 온도 제한 값은 어른의 건강한 피부접촉에 대해 적용할 수 있다. 제한값은 피부의 커다란 부분(신체 표면의 10% 이상)이 고온 표면에 접촉 가능한 경우에 적용할 수 없다. 이것은 10% 이상의 머리 표면 피부에 접촉하는 경우에도 적용한다. 이 경우에 있어, 적용 제한 값을 결정해야 하고, 위험관리파일에 문서화해야 한다.

<sup>b</sup> 장착부가, 임상효과를 위해 표24의 온도 제한 값을 초과할 필요가 있을 경우, 위험관리파일에는, 결과적으로 발생하는 편익과 관련된 위험보다도 크다는 사실을 나타내는 문서를 포함해야 한다.

다) 시험장비

- 온도기록계, 온도기록계에 적합한 열전대
- 전압계, 시험품 직선치수의 115 % 이상 검정색 테스트 코너
- 기기입력 정격에 따른 조정형 안정화 전원 또는 기타전압 및 주파수 공급원
- 해당 시 옵션 부속품
- 열전대 고정을 위한 재료
- 시간을 측정하는 모든 수단, 주파수를 확인하는 모든 수단
- 슬라이드 탁스
- 스탑워치

라) 시험환경

적합한 소화기, 테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차 준수하여야 한다. 열전대를 연결하고 테스트를 실시하는 경우 부품을 배치 할 때 주함, 위험한 전압. 또한, 전압 및 주파수 영향 고려하여 열전대 배치하여야 한다.

마) 시험방법

- (1) 온도커플을 이용하여 장치 또는 센서가 시험 중인 부분의 온도에 영향을 미치지 않도록 선택하고, 배치하여 측정한다.
- (2) 권선온도를 결정하기 위해 온도커플을 사용하는 경우, [표13]의 온도 한계 값을 10 °C 더 내려야 한다.

바) 시험사진

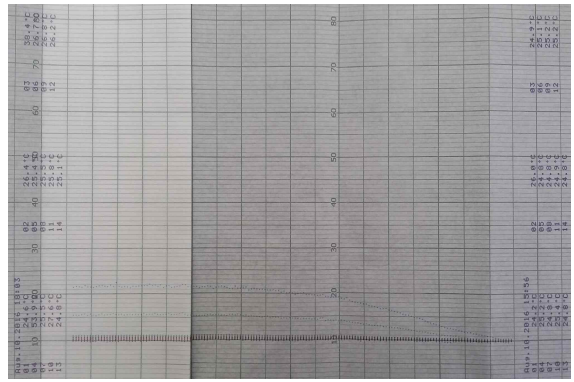


그림 11. 과온시험 예시

## 6) 내전압 시험

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 필수적으로 요구된다.

### 나) 시험기준

시험동안, 절연과괴는 부적합으로 간주한다. 시험전압을 인가한 결과로 흐르는 전류가 통제 불가능한 방식으로 급속히 증가했을 때, 절연과괴가 발생했다고 판단한다.

환자 보호수단 및 조작자 보호수단에 대한 특정 방법은 다음과 같이 수행할 수 있다.

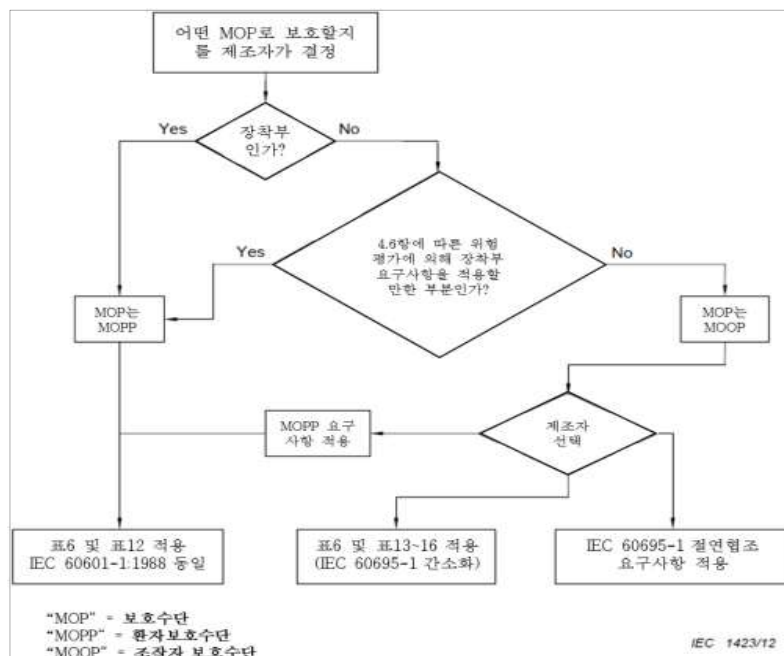
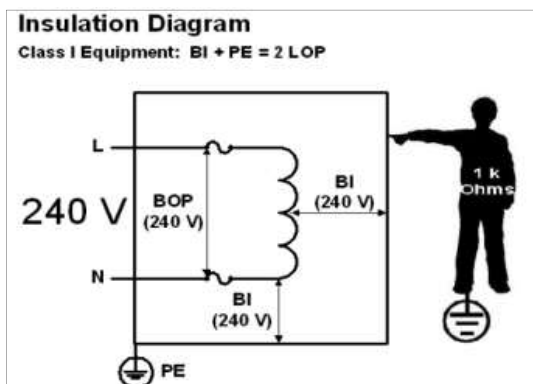
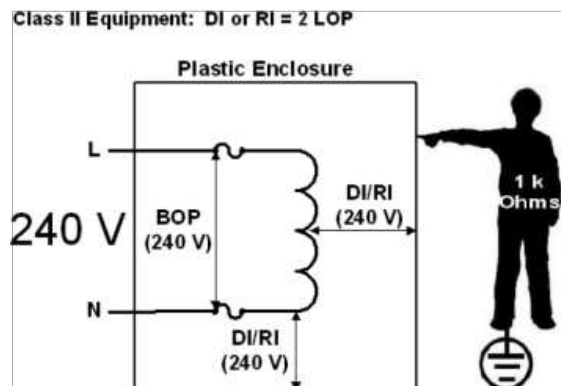


그림 12. 환자보호수단 및 조작자보호수단의 특정방법

절연다이아그램을 통하여 시험원은 시험하고자 하는 부분에 대한 시험전압을 표를 통하여 확인한다.



[1급 적외선 조사기]



[2급 적외선 조사기]

그림 13. 절연다이아그램

표 16. 보호수단을 구성하는 고체절연물에 대한 시험전압

피크동작 전압(U) V peak	피크동작 전압(U) V d.c.	A.C. 시험전압 (Vrms)							
		조작자보호수단				환자보호수단			
		전원부로부터보호		2차회로로부터보호		전원부로부터보호		2차회로로부터보호	
		1MOOP	2MOOP	1MOOP	2MOOP	1MOPP	2MOPP	1MOPP	2MOPP
U < 42.4	U < 60	1000	2000	시험없음	시험없음	1500	3000	500	1000
42.4 < U ≤ 71	60 < U ≤ 71	1000	2000	표 참조	표 참조	1500	3000	750	1500
71 < U ≤ 184	71 < U ≤ 184	1000	2000	표 참조	표 참조	1500	3000	1000	2000
184 < U ≤ 212	184 < U ≤ 212	1500	3000	표 참조	표 참조	1500	3000	1000	2000
212 < U ≤ 354	212 < U ≤ 354	1500	3000	표 참조	표 참조	1500	4000	1500	3000
354 < U ≤ 848	354 < U ≤ 848	표7참조	3000	표 참조	표 참조	$\sqrt{2} U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1500)$	$\sqrt{2} U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1500)$
848 < U ≤ 1414	848 < U ≤ 1414	표7참조	3000	표 참조	표 참조	$\sqrt{2} U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1500)$	$\sqrt{2} U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1500)$
1414 < U ≤ 10000	1414 < U ≤ 10000	표 참조	표 참조	표 참조	표 참조	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2} U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2} U + 5000$
10000 < U ≤ 14140	10000 < U ≤ 14140	$1.06 \times U/\sqrt{2}$	$1.06 \times U/\sqrt{2}$	$1.06 \times U/\sqrt{2}$	$1.06 \times U/\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2} U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2} U + 5000$
U > 14140	U > 14140	필요할 경우, 개별규격에서 기술함							

다) 시험장비

- 비정현파 및 정현파 시험전압을 가할 수 있는 장비를 사용하며 측정 전류가 표시되어야 한다.
- 내전압 인가 시 전압범위는 조절 가능하여야 하며 규정한 시험시간을 위하여 타이머 기능 (프로그램 제어)이 있는 장비를 사용하거나 교정 받은 타이머를 준비한다.
- 안전을 위하여 고무장갑 등의 안전장비와 예기치 않은 빌딩 라인의 전원(바닥에 흐를 수 있는 전원)을 막기 위한 고무판을 준비한다.
- 기타 연결용 케이블 및 지지대, 금속박을 준비한다.

라) 시험환경

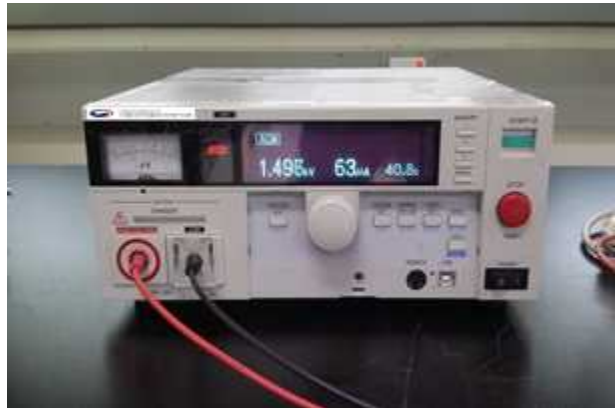
의료기기의 고체 전기 절연물은 절연강도는 규정된 전기적 충격(시험전압)에 견딜 수 있어야 한다. 의료기기는 일반 절연 및 환자 절연으로 구성되어 있어 해당 부분이 절연이 잘 되어 있는 지 확인하는 과정이 필요하다. 테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를

준수한다. 내전압 시험은 기본적으로 과온 시험 및 습도전처리 후 실시하여 통상 사용 상태 및 습도전처리 상태에서 사용자 및 환자의 감전 위험 여부를 시험을 통하여 확인한다.

마) 시험방법

- (1) 습도전처리 직후, 멸균처리, 직후, 과온 시험 동안 도달한 안정 상태 가동온도에 도달한 이후 의료기기의 전원을 끊고 시험한다.
- (2) 규격 내에서 규정한 시험전압을 1분 동안 인가하여 확인한다.

바) 시험사진



[보호 접지한 외장에 대한 1 MOPP 시험 예시]



[보호 접지하지 않은 외장에 대한 2 MOPP 시험 예시]

그림 14. 내전압시험 예시

## 7) 보호접지저항 시험

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 필수적으로 요구된다.

### 나) 시험기준

- (1) 영구설치형 의료기기의 경우, 보호접지단자와 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 100 mΩ을 초과하지 않아야 한다.
- (2) 기기 인렛을 갖춘 의료기기의 경우, 기기 인렛의 접지핀과 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 100 mΩ을 초과하지 않아야 한다.
- (3) 고정형 전원코드를 갖춘 의료기기의 경우, 전원플러그의 보호접지핀과 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 200 mΩ을 초과하지 않아야 한다.
- (4) 해당 회로가 제한된 전류용량을 가지고 있어, 해당 절연을 단락했을 때 단일고장상태에서 접촉전류 및 환자누설전류의 허용값을 초과하지 않을 경우, 보호접지접속의 임피던스는 상기 규정된 값을 초과할 수 있다.

### 다) 시험장비

- 접지저항시험기
- 디지털 멀티미터
- 누설전류측정기

### 라) 시험환경

시험품에 사용하는 접촉 가능부분을 정확히 확인하는 것이 중요하다. 테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

### 마) 시험방법

- (1) 6 V 이하의 무부하 전압 및 50 Hz 또는 60 Hz의 주파수인 전류원에서 25 A 또는 해당 회로의 최대 정격전류의 1.5배 중 큰 값( $\pm 10\%$ )을 기기 인렛의 보호접지단자 또는 보호접지 접점, 또는 전원 플러그의 보호접지 핀 및 각 보호접지 부분에 5초~10초간 인가한다.
- (2) 상기 기재한 부분간의 전압강하를 측정하고, 임피던스는 전류 및 전압강하에서 구한다.
- (3) 상기 시험전류와 총 임피던스(예를 들면, 측정된 임피던스, 시험도선의 임피던스 및 접촉 임피던스의 합)의 곱이 6 V를 초과하는 경우, 임피던스는 우선 6 V 이하의 무부하 전압으로 측정한다.
- (4) 측정된 임피던스가 허용 범위이내인 경우, 규정된 전류를 총 임피던스로 전달하는 데 충

분한 무부하 전압의 전류원을 사용하여 임피던스 측정을 반복하거나, 보호접지도선의 단면적이 해당 전류전송 도선의 단면적 이상임을 조사하여, 해당 보호접지선 및 보호접지 접속의 전류전송 능력을 확인한다.

바) 시험사진



그림 15. 보호접지저항시험 예시

## 8) ME기기 및 ME시스템의 물 또는 미립자 물질의 침입 시험

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 필수적으로 요구된다.

### 나) 시험기준

절연이 의심되는 경우 내전압 시험 또는 누설전류 시험을 통하여 절연특성을 확인하고, 정상 동작함을 확인한다.

### 다) 시험장비

- 주수시험장비
- 내전압시험기
- 누설전류시험기

### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 시험 중 시험품은 전원을 인가하지 않은 상태로 시험한다.

### 마) 시험방법

적외선조사기의 IP 등급에 따라 조건을 설정한 후 시험한다. IPX 0의 경우 시험은 진행되지 않으며, 특성 숫자에 따른 보호 등급은 다음과 같다.

표 17. 특성 숫자에 따른 보호등급

제2 특성 숫자	보호 등급	
	간단한 설명	정 의
0	비 보호	-
1	수직으로 떨어지는 물방울에 대한 보호	수직으로 떨어지는 물방울은 해로운 영향을 미치지 않아야 한다.
2	외각이 15° 이하로 기울어져 있을 경우, 수직으로 떨어지는 물방울에 대한 보호	외각이 수직면에 대해 양쪽으로 15° 이하 각도로 기울어져 있을 경우, 수직으로 떨어지는 물방울은 해로운 영향을 미치지 않아야 한다.
3	물 분무에 대한 보호	수직면에 양쪽 60°까지의 각도로 분무된 물은 해로운 영향을 미치지 않아야 한다.
4	물 튀김에 대한 보호	모든 방향에서 외곽으로 튀긴 물은 해로운 영향을 미치지 않아야 한다.
5	물 분사에 대한 보호	모든 방향에서 외곽에 분사하여 내뿜어진 물은 해로운 영향을 미치지 않아야 한다.

6	강한 물 분사에 대한 보호	모든 방향에서 외곽에 강한 분사로 내뿜어진 물은 해로운 영향을 미치지 않아야 한다.
7	일시적인 침수의 영향에 대한 보호	외곽이 표준화된 압력과 시간 조건하에서 물에 일시적으로 침수될 경우, 해로운 영향을 일으킬 수 있는 양의 물을 침투가 없어야 한다.
8	연속 침수의 영향에 대한 보호	외곽이 7보다 심하지만 제조자와 사용자 간에 협의한 조건하에서 물에 연속적으로 침수하는 경우 해로운 영향을 일으킬 수 있는 양의 물의 침투가 없어야 한다.

바) 시험사진



그림 16. 주수시험 환경 IPX 1 예시

## 9) 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호 시험

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제규격 IEC/EN 60601-1 및 국내 제도규격 요구사항임으로 필수적으로 적용된다.

### 나) 시험기준

적외선 조사기의 제어기(전원버튼 및 설정버튼)은 정상 동작하여야 한다.

### 다) 시험장비

- 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원

### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 기기의 제어기 또는 계측기는 제공되는 경우 정상동작 하여야 한다.

### 마) 시험방법

- (1) 적외선 조사기에 정격전압을 인가한 후 기기를 정상 동작시킨다.
- (2) 적외선 조사기의 제어기(전원버튼 및 설정버튼)은 정상 동작함을 육안 확인한다.

바) 시험사진



[전원 ON/OFF 제어기 정상동작 확인]



[전원 ON/OFF 제어기 정상동작 확인 ]



[시간설정 제어기 정상동작 확인 예]



[출력설정 제어기 정상동작 확인 예]

그림 17. 제어기 정확도 시험 예시

## 5.2. 성능에 관한 시험방법(예시)

- 아래의 시험방법은 의료기기 공통기준규격을 제외한 개인용적외선조사기의 일반성능시험에 대한 시험방법을 제시한 것으로 관련 해외규격 및 기허가 사례, 전문가회의를 통해 도출된 사항이다. 성능시험의 경우, 자사가 표방하는 시험항목과 기준, 방법을 따르므로 아래의 시험방법은 강제사항이 아니며 해당기능이 있는 경우 적용함이 적절하다.

표 18. 성능 시험방법 관련 출처

구분	시험	전문가 검토	시험 검증	출처
공통	출력 온도 정확성	○	○	기허가증, 전문가 회의
	출력 온도 안정성	○	○	기허가증, 전문가 회의
	안전장치	○	○	기허가증, 전문가 회의
	타이머	○	○	기허가증, 전문가 회의, JIS T 2001: 2005 (5 상능 'b')
	온도 분포	○	○	기허가증, 전문가 회의
램프형	적외선 출력	○	○	기허가증, 전문가 회의, 의료기기 기준규격 (의료용광선조사기 - 1242 안 전과 관련된 파라미터의 표시)
	적외선 출력 안정성	○	○	기허가증, 전문가 회의
	적외선 파장	○	○	기허가증, 전문가 회의
방사관형	적외선 방출량 (방출에너지 및 방사율)	○	X	기허가증, 전문가 회의, JIS T 2001:2005 (5. 성능 'a')
	적외선 방출에너지 안정성	○	X	기허가증, 전문가 회의
	적외선 파장	○	X	기허가증, 전문가 회의

- 방사관 형태에 따른 3가지 시험(적외선방출량, 적외선방출에너지 안정성, 적외선 파장)의 경우, 사용 검체에 포함된 방사시편(열판)을 측정기기(FT-IR Spectrometer)에 맞게 제작하여만 시험수행을 할 수 있어 기술적인 문제로 실제 시험 검증은 불가하였다. 그러나 기허가증 분석결과 다수의 방사관형태 제품들이 방출에너지, 방출에너지 안정성, 파장 등 방사 성능을 주요 평가 항목으로 설정하고 있으며 관련 해외규격에서도 방사율과 관련한 기준을 제시하여 방사 성능을 평가하도록 권장하고 있다. 이에, 전문가 회의를 통한 재검증을 거쳐 방사관형태의 조사기일 경우 평가가 필요한 항목으로 최종 도출 되었으며 성능 평가시험 시 도움이 되고자 다음과 같이 제시하였다.

## 1) 출력 온도 정확성시험(공통)

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 개인용적외선조사기 제품의 필수성능 검증을 위하여 필요한 시험으로 평가되어야 한다.

### 나) 시험기준

출력 온도는 최대출력 기준치의  $\pm \square^{\circ}\text{C}$  이내 이어야한다.\*

예)  $75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  이내 일 것.

\* 출력온도 정확성시험의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 특성에 따라 변동될 수 있으나 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해  $\pm 5^{\circ}\text{C}$  이내를 권장한다.

### 다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 온도기록계
- 테스트코너

### 라) 시험환경

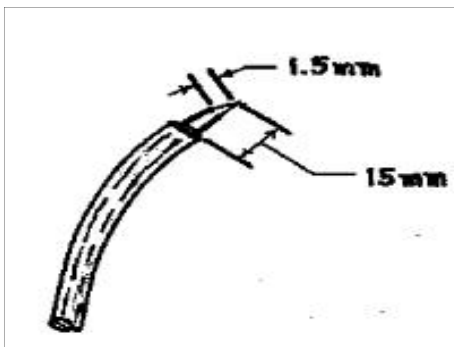
테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를 준수한다. 부속문서에 따라 개인용적외선조사기의 온도를 최대로 설정한 후 시험한다.

마) 시험방법

- (1) 적외선 조사부 정중앙과의 최대 근접한 거리\*에 온도센서\*\*를 설치한다.
- (2) 정격전압을 인가한 후, 기기를 정상동작 시킨다.
- (3) 개인용적외선조사기의 온도를 최대로 설정하고, 안정상태가 될 때까지 동작시킨다.
- (4) 온도가 안정상태에 도달한 이후 최대 출력 온도를 측정한다.

※ 조사부 끝단으로 부터 온도센서까지의 거리는 임상에서 사용되는 최대 근접거리 이어야 하며 해당 거리는 제조사가 표방하는 사용방법에 따라 조정될 수 있다.(단, 실험실 내 대류 및 온습도(환경)에 따른 오차를 줄이기 위하여 고려하여 최대 근접거리는 30cm이내를 권장한다.)

※※ 온도 측정을 위한 온도센서는 IEC60601-2-13(Edition 1.0)에 따라 다음과 같은 구조이어야 한다.



가. 내부 절연피복은 팁의 끝에서 대략 1.5 mm 벗긴다.

나. 그 외 절연피복은 가능하면, 대략 15 mm 팁의 끝에서 벗긴다.

그림 18. 온도센서(온도커플러) 구조 및 형태

바) 시험사진



그림 19. 출력온도 정확도 시험 예시

## 2) 출력 온도 안정성시험(공통)

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 개인용적외선조사기 제품의 필수성능 검증을 위하여 필요한 시험으로 평가되어야 한다.

### 나) 시험기준

출력온도의 안정성은 제조사가 제시한 기준치의  $\pm \square^{\circ}\text{C}$  이내 이어야한다.\*

예) 출력온도의 안정성은  $\pm 5^{\circ}\text{C}$  이내 일 것

\* 출력온도의 안정성시험의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 특성에 따라 변동될 수 있으나 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해  $\pm 5^{\circ}\text{C}$  이내를 권장한다.

### 다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 온도기록계
- 테스트코너

### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 정상동작 시킨 후, 개인용적외선조사기 출력온도의 안정성을 시험한다.

### 마) 시험방법

- (1) 적외선 조사기의 조사부와 최대 근접한 거리\*에 온도센서\*\*를 설치한다.
- (2) 정격전압을 인가한 후, 기기를 정상동작 시킨다.
- (3) 개인용적외선조사기의 온도를 최대온도로 설정하고, 안정상태가 될 때까지 동작시킨다.
- (4) 온도가 안정 상태에 도달한 시작온도(TS)와 동작 종료시 온도(TE)를 측정 후, 다음의 공식을 이용하여 안정성을 산출한다.

$$\text{안정성} (^{\circ}\text{C}) = \text{TE} - \text{TS} \quad (\text{TS: 안정상태 시작 온도, TE =종료 온도}) \quad \dots \text{ [식 3]}$$

예) 출력온도의 정확성시험과 동일한 방법으로 설치하여 온도를 최대온도로 설정하고, 안정상태가 될 때까지 동작시킨 후 [식 3]와 같은 방법으로 안정성을 구한다.

$$\text{안정성} = 60^{\circ}\text{C}(\text{종료 시 온도}) - 51^{\circ}\text{C}(\text{안정상태의 시작 온도})$$

\* 조사부 끝단으로부터 온도센서까지의 거리는 임상에서 사용되는 최대 근접거리 이어야 하며 해당 이격거리는 제조

사가 표방하는 사용방법에 따라 조정될 수 있다.(단, 실험실 내 대류 및 온습도(환경) 조건에 따른 오차를 고려하여 최대 근접거리는 30cm이내를 권장한다.)

※※ 온도 측정을 위한 온도센서는 IECCE OD-2012(Edition 1.0)에 따라 그림24와 같은 구조이어야 한다.

#### 바) 시험사진

출력온도의 안정성시험은 출력온도의 정확성 시험과 동일한 방법 및 조건으로 수행한다.  
(그림19 참고)

### 3) 안전장치시험

#### 가) 시험목적

본 시험 항목은 보호장치 검증을 위해 필요한 시험임으로 평가되어야 한다.

#### 나) 시험기준

기기의 정상구동 시 정격전류 및 사용설명서에 따라 적절한 안전장치가 동작해야한다.

- 예) (1) 과부하 보호 장치인 퓨즈는 기술문서에 기재되어 있는 용량과 일치하여야 한다.  
(2) 조작자 또는 환자의 접근을 차단하는 보호가드는 공구 없이 제거되지 않아야 한다.  
(3) 기기가 넘어지거나 일정각도 이상 기울어질 경우 전원이 자동으로 차단되어야 한다.\*

※ 예시(3)은 전문가검토 및 사례분석을 통해 도출된 것으로 제품의 특성 및 기능에 따라 선택적으로 적용가능하다.

#### 다) 시험장비

입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치

#### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를 준수한다. 육안, 동작 기능검사를 통하여 확인한다.

#### 마) 시험방법

- (1) 제품을 분해하여 내부의 과부하 보호 장치인 전류퓨즈가 부속문서에 기재되어 있는 용량과 일치하는지 육안 확인한다.
- (2) 고온 등의 위험으로 인하여 조작자 또는 환자의 접근을 차단하는 보호가드는 공구 없이 제거되지 않음을 기능검사를 통하여 확인한다.
- (3) 기기가 넘어지거나 일정각도 이상 기울어질 경우 전원이 자동으로 차단되는지 기능검사를 통하여 확인한다.

바) 시험사진



[과부하 보호장치 퓨즈 용량 확인 예(1)]



[보호 가드 확인 예(1)]



[과부하 보호장치 퓨즈용량 확인 예(2)]



[보호가드 확인 예(2)]

그림 20. 입력전원변동시험 예시

#### 4) 타이머 시험

가) 시험목적

설정된 시간과 실제 시간의 차이가 발생할 경우 환자에게 위험이 발생할 수 있으므로 시험을 통하여 확인하여야 한다.

나) 시험기준

최대 설정 시간의  $\pm \square\square\%$ 이내 이어야한다.\*

예) 최대설정시간: 60분일 시, 60분  $\pm 10\%$  이내 일 것.

\* 타이머 시험의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 특성에 따라 변동될 수 있으나 JIS T 2001을 참고하여  $\pm 10\%$  이내를 권장한다.

다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치

- 스톱위치

라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를 준수한다. 부속문서에 따라 시험조사기를 정상 동작시킨다.

마) 시험방법

- (1) 정격전압을 인가한 후, 기기를 정상동작 시킨다.
- (2) 타이머를 설정한 후, 스톱위치를 이용하여 타이머의 오차를 확인한다.

바) 시험사진



그림 21. 타이머시험의 예

## 5) 온도분포시험

가) 시험목적

본 시험 항목은 개인용적외선조사기 제품의 필수성능 검증을 위하여 필요한 시험임으로 평가되어야 한다.

나) 시험기준

중심지점(T5)의 온도와 가장자리 지점(T1~T4)의 온도편차는  $\pm \square\square^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다.\*

예) T5와 T1~T4의 온도차는  $\pm 10^{\circ}\text{C}$  이내일 것.

\* 온도분포시험의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 특성에 따라 변동될 수 있으나 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해  $\pm 10^{\circ}\text{C}$  이내를 권장한다.

다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 온도기록계
- 스톱위치
- 표준자

라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를 준수한다. 부속문서에 따라 개인용적외선조사기의 온도를 설정한 후 온도분포를 시험한다.

마) 시험방법

- (1) 개인용적외선조사기의 조사부 끝단으로부터 임상 사용 시의 최대 근접거리\*에서 테스트 코너 표면을 균일 분등\*\*하여 온도센서를 설치한다.
- (2) 정격전압을 인가한 후, 기기를 정상동작 시킨다.
- (3) 개인용적외선조사기 온도를 최대온도로 설정하고, 안정상태가 될 때까지 동작시킨다.
- (4) 온도가 안정 상태에 도달한 이후, 최대설정시간 동안 테스트코너 T5의 온도와 T1 ~ T4 측정지점 온도차를 측정한다.

※ 조사부 끝단으로부터 온도센서까지의 거리는 임상에서 사용되는 최대 근접거리 이어야 하며 해당 거리는 제조사가 표방하는 사용방법에 따라 조정될 수 있다.(단, 실험실 내 대류 및 온습도(환경)조건에 따른 오차를 고려하여 최대 근접거리는 30cm이내를 권장한다.)

※※ 균일 분등할 측정면적은 시험기의 조사부직경의 ±10% 이내를 권장한다.

바) 시험사진

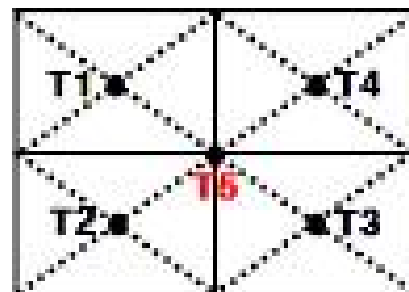
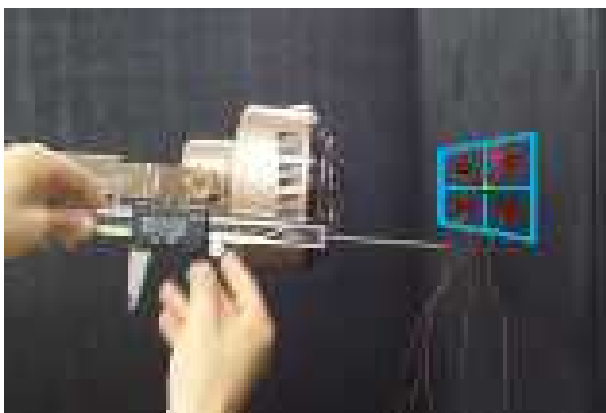


그림 22. 온도분포시험 예시(좌: 시험수행사진, 우: 측정지점 확대사진)

## 6) 적외선 출력시험(램프형)

### 가) 시험목적

출력의 세기는 제조자가 제시한 정격보다 높을 경우 환자에게 위해를 줄 수 있으며, 낮을 경우 표방하는 성능이 미달되어 효과가 없으므로 시험을 통하여 안전성 및 성능이 부합하는지 확인되어야 한다.

### 나) 시험기준

최대출력은 기준치의  $\pm \square\square\%$  이내 이어야 한다.\*

예) 15 mW  $\pm 20\%$

※ 적외선 출력시험(램프형)의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 출력특성에 따라 변동될 수 있으나 관련 규격인 의료기기 기준규격(74.의료용광선조사기)의 '12.4.2 안전과 관련된 파라미터의 표시)를 참고하여  $\pm 20\%$  이내를 권장한다.

비고. 의료기기 기준규격(74.의료용광선조사기)의 적용범위: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 소분류 A16060.01 고출력광선조사기, A16060.02 저출력광선조사기, A16060.03 펄스광선조사기, A16060.04 치아미백용광선조사기, A83050.01 개인용광선조사기, A16020.01 자외선조사기, A16050.01 적외선조사기에 적용.

### 다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 파워미터 및 전압조정기(슬라이더)
- 적외선 출력시험기
- 표준자

### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를 준수한다. 부속문서에 따라 제품을 동작시키고 적외선 출력을 설정한 후 시험한다.

### 마) 시험방법

- (1) 표준자를 이용하여 적외선 조사기 램프의 중심과 적외선출력시험기 센서의 중심과의 거리\*\*가 10 cm 가 되도록 위치시킨다.
- (2) 파워미터 및 전압조정기를 이용하여 적외선 조사기에 정격전압을 인가하여 동작시킨다.
- (3) 적외선 조사기의 출력을 최대로 설정한 후 적외선출력 시험기를 이용하여 출력(W)을 측정한다.

※ 측정거리는 부속문서에서 제조자가 정한 사용방법에 따라 조정될 수 있으며, “10 cm”는 IEC 60825-1 규격의 피조사자 조건을 적용함.

#### 바) 시험사진



그림 23. 적외선출력시험 예시

### 7) 적외선 출력의 안정성시험(램프형)

#### 가) 시험목적

출력의 세기가 시간이 지남에 따라 위험하게 더 커지거나, 효능의 영향을 벗어날 정도로 감소되는 지 확인하기 위한 시험으로 안전성과 성능 검증을 위하여 시험을 통하여 평가되어야 한다.

#### 나) 시험기준

출력의 안정도는 □□ % 이하이어야 한다.\*

예) 출력의 안정도는 10 % 이하이어야 한다.

※ 적외선출력의 안정성시험(램프형)의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 출력특성에 따라 변동될 수 있으나 전문가 검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은 10 % 이하를 권장한다.

#### 다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 파워미터 및 전압조정기(슬라이더)
- 적외선 출력시험기
- 표준자

#### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를 준수한다. 부속문서에 따라 제품을 동작 시키고 적외선 출력을 설정한 후 시험한다.

마) 시험방법

- (1) 적외선 출력 시험과 같이 표준자를 이용하여 적외선 조사기 램프의 중심과 적외선출력시험기 센서의 중심과의 거리\*가 10 cm가 되도록 위치시킨다.
- (2) 적외선 출력 시험과 같이 파워미터 및 전압조정기를 이용하여 적외선 조사기에 정격전압을 인가하고 적외선 조사기의 출력을 최대로 설정한 후 동작시킨다.
- (3) 적외선 출력 시험기를 이용하여 □□분 동안\*\* □□분 단위로 □회 출력의 세기를 측정 한 후 안정도를 다음의 공식을 이용하여 확인한다.

$$\text{안정도}(\%) = \frac{(\text{최대출력} - \text{최소출력})}{\text{평균출력}} \times 100 \quad \dots [\text{식 2}]$$

예) 적외선출력시험과 동일한 방법으로 설치하여 60분 동안 10분 단위로 6회 출력의 세기를 측정 한 후 [식 2]과 같은 방법으로 안정도를 구한다.

※ 측정거리는 부속문서에서 제조자가 정한 사용방법에 따라 조정될 수 있으며, “10 cm” 는 IEC 60825-1 규격의 피조사자 조건을 적용함.

※※ 적외선출력안정성 시험은 실제 임상에서 기대되는 최대 사용시간동안 측정하여 출력이 안정되었는지를 측정하여야 한다. 그러므로 최대 사용시간은 제조사에서 명시해야하며, 임상에서의 최악의 사용 상황을 고려하여 설정해야 한다.

바) 시험사진

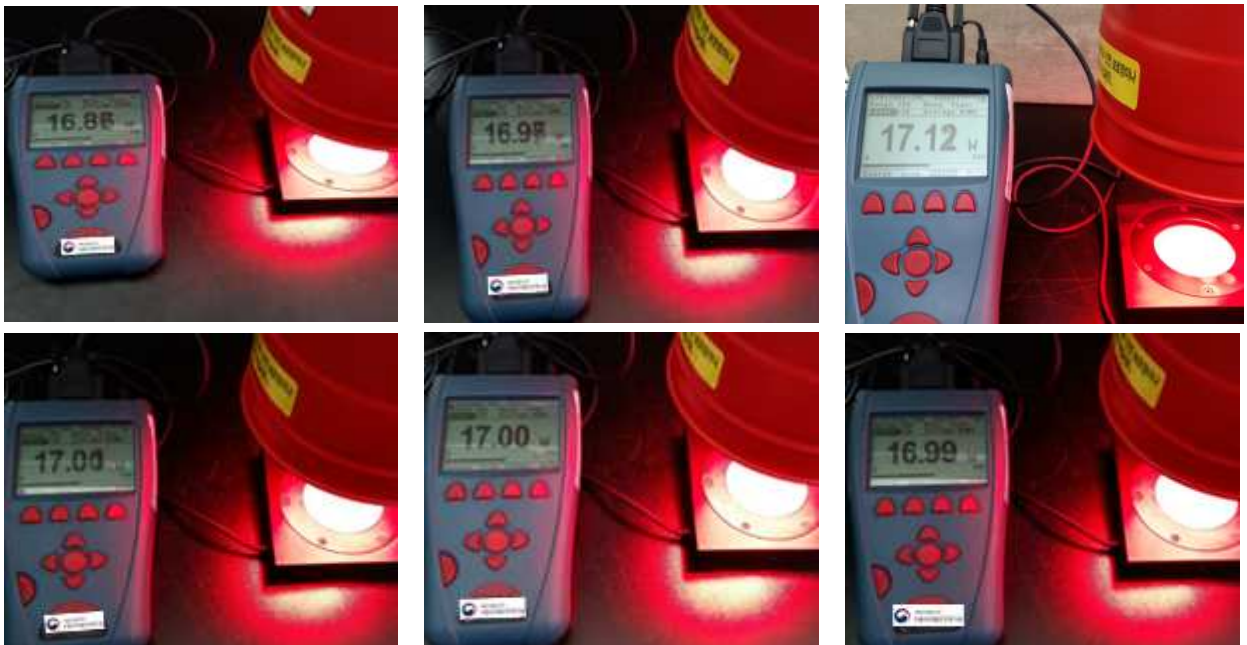


그림 24. 적외선 출력 안정성 시험 예시

## 8) 적외선 파장시험(램프형)

### 가) 시험목적

광의 파장은 그 범위에 따라 인체에 미치는 영향이 크므로 제조자가 제시한 파장의 기준에 만족하는 지 시험을 통하여 평가되어야 한다.

### 나) 시험기준

적외선파장은 제조사가 제시한 파장영역 또는 피크파장의 기준치의  $\pm \square\square\%$  이내 이어야한다.\*

예)  $1200\text{nm} \pm 10\%$  이내

※ 적외선 파장 시험(램프형)의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 출력특성에 따라 변동될 수 있으나 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해  $\pm 10\%$  이내를 권장한다.

### 다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 파워미터 및 전압조정기(슬라이더스)
- 적외선 파장 측정기
- 표준자

### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차를 준수한다. 부속문서에 따라 제품을 동작 시키고 적외선 출력을 설정한 후 시험한다.

### 마) 시험방법

- (1) 표준자를 이용하여 적외선 조사기 램프의 중심과 적외선 파장측정기 센서의 중심과의 거리\*\*가 10 cm 가 되도록 위치시킨다.
- (2) 적외선 출력 시험과 같이 파워미터 및 전압조정기를 이용하여 적외선 조사기에 정격전압을 인가하여 동작시킨다.
- (3) 적외선파장측정기를 이용하여 조사되는 적외선파장 영역 또는 피크파장을 측정한다.
- (3) 적외선파장측정기를 이용하여 조사되는 적외선파장 영역을 측정한다.

※ 측정거리는 부속문서에서 제조자가 정한 사용방법에 따라 조정될 수 있으며, "10 cm" 는 IEC 60825-1 규격의 피조사자 조건을 적용함.

바) 시험사진

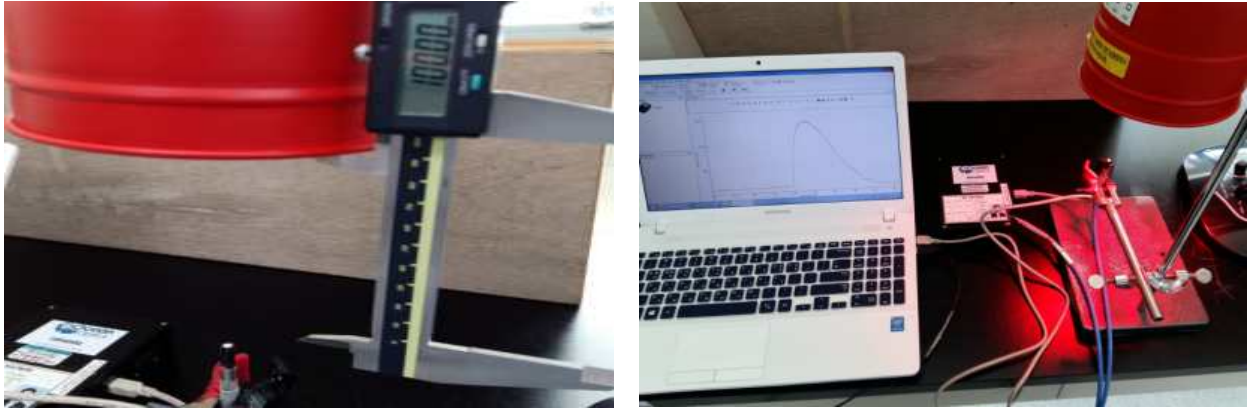


그림 25. 적외선과장시험 예시

### 9) 적외선 방출량(방출에너지 및 방사율)시험(방사판형)

가) 시험목적

본 시험 항목은 적외선 방사판 작용제품의 필수성능 검증을 위하여 필요한 시험임으로 평가되어야 한다.

나) 시험기준

적외선 방출에너지는 설정치(○○ W/m<sup>2</sup>)의 ±□□% 이내이어야 한다.\*

적외선 방사율은 □□%이상이어야 한다.\*\*

예) 방출에너지(W/m<sup>2</sup>) 87.86 × 102 ± 20% 이내일 것. 방사율은 60% 이상일 것.

※ 적외선 방출에너지의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 출력특성에 따라 변동될 수 있으나 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 ±20 % 이내를 권장한다.

※※ JIS T 2001을 참고하여 방사율의 시험기준은 60%(0.6) 이상을 권장한다.

다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 적외선 방출량 측정기
- 스톱위치
- 표준자

라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 부속문서에 따라 적외선 방출량을 설정한 후 시험한다.

마) 시험방법

- (1) 적외선 조사기의 방사판 시편을 적외선 방출량 측정기의 챔버에 넣고 방사판의 온도가 적외선 조사기의 히팅 조건에 도달할 때 까지 챔버에 열을 가한다.
- (2) 적외선 방출량 측정기에서 계측된 적외선 방출량 데이터를 확인한다.

바) 시험사진



그림 26. 적외선 방출량 시험 예시

## 10) 적외선 방출에너지의 안정성시험(방사판형)

가) 시험목적

본 시험 항목은 적외선 방사판 작용제품의 필수성능 검증을 위하여 필요한 시험임으로 평가되어야 한다.

나) 시험기준

적외선 출력의 안정성은 □□% 이하 이어야한다.\*

예) 방출에너지의 안정성은 10 % 이하 일 것

※ 적외선 방출에너지의 안정성의 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 출력특성에 따라 변동될 수 있으나 전문가검토 및 기 허가사례 분석을 통해 시험기준은 10 % 이하를 권장한다.

다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치

- 적외선 출력 시험기
- 스톱위치, 표준자

라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

마) 시험방법

- (1) 적외선 조사기의 방사판 시편을 적외선 방출량 측정기의 챔버에 넣고, 방사판의 온도가 적외선 조사기의 히팅 조건에 도달할 때 까지 챔버에 열을 가한다.
- (2) 측정된 적외선 방출량 데이터를 확인한다.
- (3) 적외선 방출량 측정기를 이용하여 □□분 동안\*\* □□분 단위로 □회 측정한 후 안정성을 다음의 공식을 이용하여 확인한다.(단, 온도는 시간과 관련 없이 특정 온도로 일정하게 유지할 것)

$$\text{안정도}(\%) = \frac{(\text{최대방출에너지} - \text{최소방출에너지})}{\text{평균방출에너지}} \times 100 \quad \dots [\text{식 1}]$$

예) 적외선방출량시험과 동일한 방법으로 설치하여 150분 동안 30분 단위로 5회 측정한 후 [식 1]과 같은 방법으로 안정도를 구한다.(온도조건: 130℃로 일정)

※ 측정거리는 부속문서에서 제조자가 정한 사용방법에 따라 조정될 수 있으며, “10 cm” 는 IEC 60825-1 규격의 피조사자 조건을 적용함.

※※ 적외선출력안정성 시험은 실제 임상에서 기대되는 최대 사용시간동안 측정하여 출력이 안정되었는지를 측정하여야 한다. 그러므로 최대 사용시간은 제조사에서 명시해야하며, 임상에서의 최악의 사용 상황을 고려하여 설정해야 한다.

바) 시험사진

적외선 방출에너지 안정성 시험은 적외선방출량시험과 같은 측정 장비를 사용하므로 동일한 방법 및 조건으로 수행한다.(그림26 참고)

## 11) 적외선 파장시험(방사판형)

### 가) 시험목적

본 시험 항목은 적외선 방사판 작용제품의 필수성능 검증을 위하여 필요한 시험임으로 평가되어야 한다.

### 나) 시험기준

적외선파장은 제조사가 제시한 파장영역 또는 피크파장의 기준치의  $\pm \square\square\%$  이내 이어야 한다.\*

예)  $3\sim 20\mu\text{m} \pm 10\%$  이내 일 것

※ 적외선 파장 시험기준은 개인용적외선조사기 제품별 출력특성에 따라 변동될 수 있으며 전문가검토 및 기허가 사례 분석을 통해 시험기준은  $\pm 10\%$  이내를 권장한다.

### 다) 시험장비

- 입력정격에 따르는 전압 및 주파수의 조정형 안정화 전원장치
- 적외선 파장측정기
- 스톱위치
- 표준자

### 라) 시험환경

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다. 부속문서에 따라 적외선 파장을 설정한 후 시험한다.

### 마) 시험방법

- (1) 적외선 조사기의 방사판 시편을 장비 규격에 맞게 적외선 방출량 측정기의 챔버에 넣고 방사판의 온도가 적외선 조사기의 히팅 조건에 도달할 때 까지 챔버에 열을 가한다.
- (2) 적외선 파장 측정기에서 계측된 적외선 파장 데이터를 확인한다.

### 바) 시험사진

적외선 파장 시험은 적외선방출량시험과 같은 측정 장비를 사용하므로 동일한 방법 및 조건으로 수행한다.(그림26 참고)

1. 식품의약품안전처 고시 제2016-4호, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
2. 식품의약품안전처 고시 제2015-115호, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
3. 식품의약품안전처 고시 제2015-6호, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격
4. 식품의약품안전처 고시 제2016-90호, 의료기기 기준규격(별표2) 74. 의료용광선조사기
5. 의료기기 성능시험 길라잡이, 식품의약품안전처, 2011
6. IEC 60601-2-57:2011 Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
7. JIS T 0601-203:2015 赤外線治療器の基礎安全 及び基本性能に関する個別要求事項(Medical electrical equipment-Part 2-203: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infrared therapy equipment)
8. JIS T 2001:2005 家庭用紫外線及び赤外線治療器(Ultraviolet and Infra-red therapy apparatus for home use)
9. IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems
10. IEC TR 62471-2:2009 Photobiological safety of lamps and lamp systems - Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety
11. 배성수, 남성우, 김미현, 특정전자파(TDP)의 특성에 관한 고찰, 대한물리치료학회지, 1999, 제 11권 제2호
12. 한진섭, 이경록, 원적외선과 특정 전자파의 탈모증 개선효과, 대한피부미용학회지, 2010, 제 8권 제1호

## 개인용적외선조사기의 안전성 및 성능 평가 시험방법가이드라인

발행일	2017년
발행인	이선희
편집위원장	서경원
편집위원	박창원, 이인수, 이승열, 주초룡, 이태희, 나현수, 이정주, 류지혜, 이승노, 김미혜, 김형식, 이승일, 김산
도움주신분	전문가협의체 위원: 한국기계전자시험연구원- 박수강, 김광호, 한국화학융합시험연구원- 장용일, 정병주, (주)루트로닉- 박치대, 이노메드- 이재원, (주)원텍- 윤현식, 신라대학- 박상건, 연세대학- 정병조 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운(28159)
발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과 전화번호: 043 - 719 - 4927 팩스번호: 043 - 719 - 4900

본 가이드라인은 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발사업 (비침습형 광 조사기반 피부 치료기기의 평가기술 개발 연구, 16171미래평344)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

우) 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원  
의료제품연구부 의료기기연구과

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”