



「의료기기의 전기·기계적
안전에 관한 공통기준규격」
가이드라인

2013. 07.



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

||| **목 차** |||

- 제 1절 적용범위, 목적 및 관련규격 1
 - 1.1 *적용범위 1
 - 1.2 목적 1
 - 1.3 *보조기준규격 2
 - 1.4 *개별기준규격 2
 - 1.5 가이드라인에 적용된 표의 색깔별 차이점 2
- 제 2절 *인용규격 4
- 제 3절 *용어 및 정의 8
- 제 4절 일반 요구사항 31
 - 4.1 *ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건 31
 - 4.2 *ME기기 또는 ME시스템을 위한 위험관리프로세스 31
 - 4.3 *필수성능 33
 - 4.4 *기대서비스 기간 34
 - 4.5 *ME기기 또는 ME시스템과 동등한 안전성 34
 - 4.6 *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분 35
 - 4.7 *ME기기의 단일고장상태 36
 - 4.8 ME기기의 부품 38
 - 4.9 *ME기기에서 무결성부품의 사용 40
 - 4.10 *전원 41
 - 4.11 전원입력 42
- 제 5절 *ME기기 시험을 위한 일반 요구사항 44
 - 5.1 *형식시험 44
 - 5.2 *샘플의 수 44
 - 5.3 주위 온도, 습도, 대기압 44
 - 5.4 기타 조건 46
 - 5.5 전원전압, 전류의 종류, 전원의 특성, 주파수 46
 - 5.6 수리 및 변경 47
 - 5.7 *습도 전처리 47
 - 5.8 시험 순서 49
 - 5.9 *장착부 및 접촉가능한부분의 결정 49
- 제 6절 *ME기기 및 ME시스템의 분류 55
 - 6.1 일반 55

6.2	*전기적 충격에 대한 보호	55
6.3	*물 또는 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호	55
6.4	멸균방법	55
6.5	산소 과밀환경에서 사용하기 위한 적절성	56
6.6	*가동모드	56
제 7절	ME기기의 표식, 표시 및 문서	57
7.1	일반	57
7.2	ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시	60
7.3	ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시	68
7.4	제어기 및 계기의 표시	72
7.5	안전표지	75
7.6	심벌	76
7.7	도선의 절연피복 색깔	77
7.8	*표시등 및 제어기	79
7.9	부속문서	80
제 8절	*ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호	92
8.1	전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙	92
8.2	전원에 관한 요구사항	94
8.3	장착부의 분류	96
8.4	전압, 전류 또는 에너지의 제한	98
8.5	부분의 분리	106
8.6	*ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화	122
8.7	누설전류 및 환자측정전류	128
8.8	절연	153
8.9	*연면거리 및 공간거리	164
8.10	부품 및 배선	183
8.11	전원부, 부품 및 배치	188
제 9절	*ME기기 및 ME시스템의 기계적위해요인에 대한 보호	200
9.1	ME기기의 기계적위해요인	200
9.2	가동부에 관련된 위해요인	200
9.3	*표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인	211
9.4	*불안정 위해요인	212
9.5	*비산물의 위해요인	227
9.6	음향 에너지(초저주파음 및 초음파를 포함) 및 진동	227
9.7	*공기압 및 수압을 받는 압력용기 및 부분	230

9.8 *지시시스템과 관련한 위해요인	236
제 10절 *원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호	250
10.1 X선 방사	250
10.2 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선	252
10.3 마이크로파 방사선	253
10.4 *레이저 및 발광 다이오드(LED)	253
10.5 기타 가시 전자파 방사선	253
10.6 적외선 방사	254
10.7 자외선 방사	254
제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호	256
11.1 *ME기기의 과온	256
11.2 *화재 방지	267
11.3 *ME기기의 방화 외장에 대한 구조적 요구사항	275
11.4 *가연성 마취제와 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템	279
11.5 *가연성 물질과 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템	279
11.6 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성	279
11.7 ME기기 및 ME시스템의 생체적합성	290
11.8 *ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단	290
제 12절 *제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호	292
12.1 제어기와 계측기의 정확도	292
12.2 사용적합성	292
12.3 알람 시스템	292
12.4 위해한 출력에 대한 보호	293
제 13절 *특정 위해상황 및 고장상태	299
13.1 특정 위해상황	299
13.2 단일고장상태	301
제 14절 *프로그램가능 의료용전기시스템(PEMS)	322
14.1 *일반	322
14.2 *문서화	324
14.3 *위험관리 계획	329
14.4 *PEMS 개발주기	329
14.5 *문제해결	332
14.6 위험관리프로세스	333
14.7 *요구사항 사양서	335

14.8	*아키텍처	337
14.9	*설계 및 구현	340
14.10	*검증	341
14.11	*PEMS 밸리데이션	349
14.12	*변경	351
14.13	*기타 기기에의 네트워크/세이터커플링에 의한 PEMS의 접속	351
제 15절	*ME기기의 구조	354
15.1	*ME기기의 제어기 및 표시기의 배치	354
15.2	*서비스 가능성(serviceability)	354
15.3	기계적 강도	355
15.4	ME기기의 부품 및 조립 일반	366
15.5	*ME기기의 전원변압기 및 8.5항에 따른 분리를 제공하는 변압기	382
제 16절	*ME시스템	391
16.1	*ME시스템에 대한 일반 요구사항	391
16.2	*ME시스템의 부속문서	392
16.3	*전원	394
16.4	외장	394
16.5	*분리장치	394
16.6	*누설전류	395
16.7	*기계적 위해요인에 대한 보호	397
16.8	ME시스템의 부분에 전원 차단	397
16.9	ME시스템 접속 및 배선	397
제 17절	*ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성	402

● 그림 차례 ●

그림 1 - 착탈 가능한 전원접속	9
그림 2 - 정의한 단자 및 도선의 예	10
그림 3 - 1급 ME기기의 예	11
그림 4 - 금속외장을 지닌 2급 ME기기의 예	11
그림 5 - 부품인정의 개요 흐름도	39
그림 6 - 표준 테스트 핑거	52
그림 7 - 테스트 혹	53
그림 8 - 테스트 핀	102
그림 9 - 내제세동장착부의 상호연결된 환자접속부에 시험전압의 인가	116
그림 10 - 내제세동장착부의 각 환자접속부에 시험전압의 인가	120
그림 11 - 제세동 전달 에너지를 위한 시험전압의 인가	121
그림 12 - 측정기(MD) 및 그 주파수 특성에 대한 예	130
그림 13 - 장착부를 갖거나 갖지 못한 1급 ME기기의 접지누설전류의 측정회로 ...	133
그림 14 - 접촉전류의 측정회로	134
그림 15 - 환자접속부에서 대지로의 환자누설전류의 측정회로	135
그림 16 - 환자접속부에 가해진 외부전압에 기인해 F형장착부의 환자접속부를 거쳐 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로	136
그림 17 - 신호입력/출력부에 가해진 외부전압에 기인해 환자접속부에서 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로	137
그림 18 - 보호접지되지 않은 금속 접촉가능한부분에 가해진 외부전압에 기인해 환자접속부에서 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로	138
그림 19 - 환자측정전류의 측정회로	139
그림 20 - 동일한 타입의 모든 장착부 (B형장착부, BF형장착부 또는 CF형장착부)를 하나로 연결한 환자접속부에 접속했을 때의 전체환자누설전류의 측정회로 ...	140
그림 21 - 볼프레시 시험기	163
그림 22 - 연면거리 및 공간거리 - 예 1	181
그림 23 - 연면거리 및 공간거리 - 예 2	181
그림 24 - 연면거리 및 공간거리 - 예 3	181
그림 25 - 연면거리 및 공간거리 - 예 4	181
그림 26 - 연면거리 및 공간거리 - 예 5	182
그림 27 - 연면거리 및 공간거리 - 예 6	182
그림 28 - 연면거리 및 공간거리 - 예 7	182
그림 29 - 연면거리 및 공간거리 - 예 8	182

그림 30 - 연면거리 및 공간거리 - 예 9	183
그림 31 - 연면거리 및 공간거리 - 예 10	183
그림 32 - 시험수압과 최대허용동작압력과의 비	234
그림 33 - 인체 시험 질량	245
그림 34 - 불꽃 점화 시험장치	271
그림 35 - 산소과밀환경에서 순 저항회로에서 측정한 최대 허용전압 U의 함수로서의 최대 허용전류 I	271
그림 36 - 산소과밀환경에서 사용하는 용량성 회로에서 측정한 커패시턴스 C의 함수로서의 최대 허용전압 U	272
그림 37 - 산소과밀환경에서 유도성 회로에서 측정한 인덕턴스 L 의 함수로서의 최대 허용전류 I	272
그림 38 - 배플(baffle)	278
그림 39 - 11.3 b) 1)항에 규정한 것처럼 외장의 바닥 영역	278

● 표 차례 ●

[표 1] ME기기에서 사용가능한 SI 단위체계 이외의 단위	74
[표 2] ME기기에 대한 표시등의 색 및 그 의미	80
[표 3] *정상상태 및 단일고장상태에서의 환자누설전류 및 환자측정전류의 허용값 ...	131
[표 4] *8.7.4.7에서 특별시험조건에서의 환자누설전류의 허용값	132
[표 5] 그림9~그림11, 그림13~그림20, 그림A.15, 부속서 E, F의 심벌 설명	141
[표 6] 보호수단을 구성하는 고체절연물에 대한 시험전압	158
[표 7] 조작자보호수단에 대한 시험전압	159
[표 8] 5000m까지의 고도에 대한 공간거리의 배수 인자	165
[표 9] 재료그룹 분류	166
[표 10] 전원과도전압	167
[표 11] 전원부 양극 부분간의 최소 연면거리 및 공간거리	169
[표 12] 환자보호수단을 제공하는 최소 연면거리 및 공간거리	170
[표 13] 전원부에 조작자보호수단을 제공하는 최소 공간거리	171
[표 14] 공칭전원전압의 피크값을 초과하는 피크동작전압을 가지는 전원부내 절연을 위한 추가 공간거리	172
[표 15] 2차회로내의 조작자보호수단을 위한 최소 공간거리	173
[표 16] 조작자보호수단을 제공하는 최소 연면거리	174
[표 17] 전원코드 도선의 공칭 단면적	191
[표 18] 코드고정 시험	193
[표 19] 이 절에서 포함하는 기계적위해요인	200
[표 20] 허용가능한 간격	204
[표 21] 인장안전을 측정	239
[표 22] 부분의 최대 허용온도	258
[표 23] 접촉가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도	259
[표 24] ME기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도	259
[표 25] 외장 바닥의 허용 가능한 구멍	277
[표 26] *모터 권선의 온도제한	310
[표 27] 모터 권선 안정상태의 최대온도	317
[표 28] 기계적 강도시험의 적용	355
[표 29] 낙하높이	361
[표 30] 회전제어기의 시험 토크	377
[표 31] 25°C(± 5°C)의 주위온도에서의 과부하 및 단락조건하에서 변압기 권선의 최대 허용온도	383
[표 32] 변압기의 시험전류	387

1

적용범위, 목적 및 관련규격

1.1 *적용범위

이 규격은 **의료용 전기기기 및 의료용 전기시스템**(이하 **ME기기 및 ME시스템**이라 함)의 **기본안전 및 필수성능**에 적용한다.

※ 이 규격에서 모든 ME기기 및 ME시스템의 구체적인 특성을 설명하지는 않음

특정 절 또는 항을 **ME기기**에만 적용하거나 **ME시스템**에만 적용하고자 할 경우, 절 또는 항의 제목 및 내용에 적용범위를 서술한다. 그렇지 않을 경우 절 또는 항은 **ME기기 및 ME시스템** 양쪽 모두 적절하게 적용한다.

이 규격을 적용하는 **ME기기** 또는 **ME시스템**이 의도한 생리학적 기능에서 발생하는 **위해요인**은 이 규격에서 다루고 있지 않다. 단 7.2.13항 및 8.4.1항은 제외한다.

비고) 4.2항 참조.

이 규격은 질병, 부상 또는 장애의 보조 또는 완화에 사용하는 기기에도 적용할 수 있다.

ME기기의 정의에 포함되지 않는 **체외진단기기(in vitro diagnostic equipment)**는 IEC 61010 시리즈¹⁾에서 다루며 **능동이식형 의료기기(active implantable medical devices)**의 이식 부분품은 ISO 14708-1²⁾에서 다루어지므로 이 규격을 적용하지 않는다.

1.2 목적

이 기준규격은 의료기기의 기술문서 작성 및 심사 시 활용되는 규격으로, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 명확한 기준을 설정하여 기술문서 심사의 공정성 및 투명성을 제공함으로써 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적이 있다.

1) IEC 61010(모든 부) : 계측, 제어 및 시험소용 전기기기의 안전요구사항

2) ISO 14708-1 : 외과용 임플란트-능동 이식형 의료기기-제1부:안전성, 표시 및 제조자에 의해 제공되어야 할 정보에 관한 일반요구사항

1.3 *보조기준규격(Collateral standards)

보조기준규격은 다음사항에 적용 가능한 **기본안전** 및 **필수성능**을 위한 일반 요구사항을 규정한다.

- **ME기기의** 하부그룹(예를 들면, 방사선 장치)

- 이 규격에서 모든 **ME기기의** 구체적인 특성에 대하여 설명하지는 않음

적용 가능한 보조기준규격은 이 기준규격과 함께 적용하는 것을 규정으로 한다.

비고 1) 기준규격에 대한 적합성을 '평가'할 경우, 보조기준규격에 대한 적합성을 독립적으로 '평가'하는 것은 허용된다.

비고 2) 기준규격에 대한 적합성을 선언할 경우, 선언자는 적용한 보조기준규격을 특정하여 열거하는 것이 바람직하다. 이에 따라 어떤 보조기준규격을 평가의 일부에 사용했는지 선언서를 읽은 사람이 이해할 수 있도록 한다.

비고 3) IEC의 회원기관은 유효한 국제규격의 등록부를 가지고 있다. 이 규격의 사용자는 어떤 보조규격이 발행되고 있는지를 판단하기 위해 이 등록부를 조사하는 것이 좋다.

개별기준규격이 존재하는 ME기기에 보조기준규격을 적용할 경우, 개별기준규격은 보조기준규격에 우선하여 적용할 수 있다.

1.4 *개별기준규격(Particular standards)

IEC 60601 시리즈의 개별규격에서는, 검토 중인 특정 **ME기기에** 적합한 경우, 이 규격에서 포함하는 요구사항을 수정, 변경 또는 삭제해도 좋다. 또한 기타 **기본안전** 및 **필수성능** 요구사항을 추가해도 된다.

비고) IEC 및 ISO의 회원기관은 유효한 국제규격의 등록부를 유지하고 있다. 이 규격의 사용자는 어떤 개별규격이 출판되어 있는지를 판단하기 위해 이들 등록부를 조사하는 것이 좋다.

의료기기의 특성에 따라 개별기준규격을 기준규격에 우선하여 적용할 수 있다.

1.5 가이드라인에 적용된 표의 색깔별 차이점

- 얇은 파란색 표 : IEC 60601-1:2005의 위험관리 평가를 위한 설명 자료.
- 얇은 노란색 표 : IEC 60601-1:2005의 시험방법 적용을 위한 설명 자료.
- 얇은 초록색 표 : IEC 60601-1:2005의 소프트웨어 평가를 위한 설명 자료.

2

*인용규격

다음의 인용규격은 이 규격을 적용하기 위해 필수적이다. 발행연도가 기재되어 있는 인용규격은 발행연도의 인용규격만을 적용한다. 발행연도가 기재되어 있지 않은 인용규격은 그 인용규격의 최신판(개정판 전부를 포함)을 적용한다.

주의 : 이 규격의 출판 후에 발행되는, IEC 60601 시리즈의 보조기준규격은 발행일로부터 규정이 되며, 다음의 인용규격에 포함되어 있다고 간주해야 한다. 1.3항 참조.

비고) 참고문서를 참고문헌에 리스트 되어 있다.

IEC 60065 : 2001,	오디오, 비디오 및 유사 전자장치-안전요구사항
IEC 60068-2-2 : 1974,	환경시험방법-제2부 : 시험. 시험B : 고온
	개정 1 (1993)
	개정 2 (1994)
IEC 60079-0,	가연성 가스검지용 전기기기-제0부 : 일반요구사항
IEC 60079-2,	가연성 가스검지용 전기기기-제2부 : 내압방폭구조 "p"
IEC 60079-5,	가연성 가스검지용 전기기기-제5부 : 모래채우기 "q"
IEC 60079-6,	가연성 가스검지용 전기기기-제6부 : 유침 "o"
IEC 60083,	IEC 멤버 국내에서 표준화된 가정용 및 유사한 일반용도의 플러그 및 콘센트
IEC 60085,	전기절연-열적 분류
IEC 60086-4	1차 전지-제4부 : 리튬전지의 안전성
IEC 60112,	고체 절연재료의 보증 및 비교 트레이킹 지수의 측정방법
IEC 60127-1,	미니어처 퓨즈-제1부 : 미니어처 퓨즈의 정의 및 미니어처 퓨즈 링크의 일반 요구사항
IEC 60227-1 : 1993,	450/750 V 이하의 정격전압의 염화비닐 절연케이블 제1부 : 일반 요구사항 ³⁾
	개정 1 (1995)
	개정 2 (1998)
IEC 60245-1 : 2003,	고무절연 케이블 450/750 V 이하의 정격전압-제1부 : 일반요구사항

3) 여기에는 합본판 2.2가 있다. IEC 60227-1:1993 및 개정 1 (1995) 및 개정 2 (1998)를 통합한 것이다.

IEC 60252-1,	교류전동기 커패시터 제1부 : 일반-성능, 시험 및 정격-안전요구사항-거치 및 운전의 가이드
IEC 60320-1,	가정용 및 유사 일반기기를 위한 기기접속기-제1부 : 일반요구사항
IEC 60335-1 : 2001,	가정용 및 유사 용도의 전기기기-안전성-제1부 : 일반요구사항
IEC 60364-4-41,	건축전기설비 - 제4-41부 : 안전보호-전기적 충격에 대한 보호
IEC 60384-14 : 2005,	전자기기에 사용하는 고정 커패시터 제14부 : 품종별 통칙 ; 고정 전자파 장애 방지 커패시터 및 공급전원예의 접속
IEC 60417-DB : 2002,	기기에 사용하는 그림기호 ⁴⁾
IEC 60445,	맨 머신 인터페이스의 기본 및 안전원칙, 표시 및 식별-영숫자 방식의 일반규칙을 포함해, 기기단자 및 일부 지정 도체의 단자부 식별
IEC 60447,	맨 머신 인터페이스, 표시 및 식별을 위한 기본 및 안전원칙-조작기의 조작에 관한 원칙
IEC 60529 : 1989,	외장(외함)의 밀폐보호등급 (IP 코드) ⁵⁾ 개정 1 (1999)
IEC 60601-1-2,	의료용전기기기-제1-2부 : 안전에 관한 일반요구사항-보조규격-전자파 적합성-요구사항 및 시험
IEC 60601-1-3,	의료용전기기기-제1부 : 안전에 관한 일반요구사항-3. 보조규격 : 진단용 X선 기기의 방사선 보호의 일반요구사항
IEC 60601-1-6,	의료용전기기기, 제1-6부 : 안전에 관한 일반요구사항-보조규격: 사용적합성
IEC 60601-1-8,	의료용전기기기, 제1-8부 : 안전에 관한 일반요구사항-보조규격 : 의료용전기기기 및 의료용 전기 시스템에서 경보 시스템의 일반요구사항, 시험 및 가이드 스
IEC 60664-1 : 1992,	저전압 시스템 내의 기기의 절연연관성-제1부 : 원칙, 요구사항 및 시험 ⁶⁾ 개정 1 (2000) 개정 2 (2002)
IEC 60695-11-10,	내화성 시험-제11-10부 : 시험불꽃-50 W 수평불꽃 및 수직불꽃에 의한 시험방법
IEC 60730-1 : 1999,	가정용 및 유사 용도의 자동 전기제어기-제1부-일반요구사항 ⁷⁾ 개정 1 (2003)

4) "DB"라 함은 합동 ISO-IEC 온라인 데이터베이스를 가리킨다.

5) 여기에는 합본판 2.1이 있다. IEC 60529 :1969 및 개정(1999)을 통합한 것이다.

6) 여기에는 합본판 1.2가 있다. IEC 60664-1 : 1992 및 개정 1 (2000) 및 개정 2 (2002)를 통합한 것이다.

7) 여기에는 합본판 3.1이 있다. IEC 60730-1 : 1999 및 개정 (2003)을 통합한 것이다.

IEC 60825-1 : 1993,	레이저 제품의 안전성-제1부 : 기기의 분류, 요구사항 및 사용자의 가이드 ⁸⁾ 개정 1 (1997) 개정 2 (2001)
IEC 60851-3 : 1996,	권선-시험방법-제3부 : 기계적 특성 ⁹⁾ 개정 1 (1997) 개정 2 (2003)
IEC 60851-5 : 1996,	권선-시험방법-제5부 : 전기적 특성 ¹⁰⁾ 개정 1 (1997) 개정 2 (2004)
IEC 60851-6 : 1996,	권선-시험방법-제6부 : 열적 특성 개정 1 (1997)
IEC 60878 : 2003,	의료에 이용하는 전기기기용 그림기호
IEC 60884-1,	가정용 및 유사 용도의 플러그 및 콘센트-제1부 : 일반요구사항
IEC 60950-1 : 2001,	정보기술기기-안전성-제1부 : 일반요구사항
IEC 61058-1 : 2000,	기구의 스위치 제1부 : 일반요구사항 ¹¹⁾ 개정 1 (2001)
IEC 61558-1 : 1997,	전원변압기, 전원장치 및 유사장치의 안전성-제1부 : 일반요구사항 및 시험 개정 1 (1998)
IEC 61558-2-1,	전원변압기, 전원장치 및 유사장치의 안전성-제2부 : 범용 변압기를 분리하기 위한 특정 요구사항 ¹²⁾
IEC 61672-1,	전기음향-사운드 레벨 미터 제1부 : 사양
IEC 61672-2,	전기음향-사운드 레벨 미터 제2부 : 패턴 평가시험
IEC 61965,	브라운관의 기계적 안전성
ISO 31	(모든 부), 양 및 단위
ISO 780,	포장-일반 화물의 수하물 취급 지시 표시
ISO 1000,	SI 단위 및 그 정수배 및 다른 몇 개의 단위의 사용법
ISO 1853,	도전성, 정전방지의 가황고무, 열가소성 고무-전기저항
ISO 2878,	가황고무-도전성 및 정전방지 제품-전기저항을 구하는 방법

8) 여기에는 합본판 1.2가 있다. IEC 60825-1 :1993 및 개정 1 (1997) 및 개정 2 (2001)를 통합한 것이다.

9) 여기에는 합본판 2.1이 있다. IEC 60851-3 : 1996 및 개정1 (1997)을 통합한 것이다.

10) 여기에는 합본판 3.2가 있다. IEC 60851-5 : 1996 및 개정 1 (1997) 및 개정 2 (2004)를 통합한 것이다.

11) 여기에는 합본판 3.1이 있다. IEC 61058-1 : 2000 및 개정 1 (2001)을 통합한 것이다.

12) 여기에는 합본판 1.1이 있다. IEC 61558-1 : 1997 및 개정 1 (1998)을 통합한 것이다.

ISO 2882 ¹³⁾ , ISO 3746,	고무, 황화-병원용 대전방지 및 전도성 제품- 전기저항의 한도 음향-음압을 사용한 소음원의 음향출력 레벨의 측정-반사면 위에 포위 측정면을 설정하는 측정법
ISO 3864-1 : 2002,	그림기호-안전색 및 안전표지-제1부 : 직장 및 공공구역의 안전표지 설계원칙
ISO 5349-1,	기계진동-수완(手腕)계 진동에 대한 인체폭로의 측정 및 평가-제1부: 일반요구사항
ISO 7000-DB : 2004 ¹⁴⁾	기기에 이용하는 그림기호-기호집
ISO 7010 : 2003,	그림기호-안전색 및 안전표지-직장 및 공공장소에서 이용하는 안전표지
ISO 9614-1,	음향-음향 인텐시티에 의한 소음원 음향 파워 레벨의 측정- 비연속점 에서의 측정
ISO 10993	(모든 부), 의료용구의 생물학적 평가
ISO 11134,	의료용품의 평균 밸리데이션 및 일상적인 관리를 위한 요구사항- 공업용 증기가열 멸균
ISO 11135,	의료용구-에틸렌옥사이드 멸균의 밸리데이션과 일상관리
ISO 11137,	의료용품의 멸균-밸리데이션 및 일상관리를 위한 요구사항-방사선 멸균
ISO 13852,	기계의 안전성-위험구역에 상지가 닿지 않는 안전거리
ISO 14971 : 2000,	의료용구-의료용구에 대한 위험관리의 적용
ISO 15223,	의료용구-의료용구 라벨과 병용하는 기호, 표시 및 제공되는 정보
ISO 23529,	고무 - 물리시험 방법을 위한 시험편의 조정 및 상태조절을 위한 일반 순서

13) ISO 2882는 2005년 2월1일에 폐지되고 이를 대신할 규격은 지금은 없다.

14) "DB"라 함은 합동 ISO-IEC 온라인 데이터베이스를 가리킨다.

이 규격에서 사용되는 다음 용어 및 정의를 적용한다.

비고 1) “전압” 및 “전류”라는 용어를 이 규격 중에서 사용하고 있는 경우, 달리 기재된 것이 없으면 이는 교류, 직류 또는 합성전압, 전류실효치를 의미한다.

비고 2) “전기기기”라는 용어는 **ME기기**(3.63항 참조) 또는 다른 전기기기를 의미하기 위해 사용한다. 이 규격에서 “기기”라는 용어는 **ME시스템**(3.64항 참조)의 문맥에서 **ME기기** 또는 다른 전기기기나 비전기기기를 의미하기 위해 사용하고 있다.

비고 3) 색인은 공통기준규격의 부속서 페이지 이후에 나타낸다.

3.1 개폐커버 (ACCESS COVER)

조절, 검사, 교환 또는 수리를 목적으로 전기기기 부분들에 접근할 수 있도록 마련한 외장 또는 가드의 일부.

3.2 접촉가능한 부분 (ACCESSIBLE PART)

장착부를 제외하고, 표준 핑거 테스트로 접촉할 수 있는 전기기기의 부분.

비고) 5.9.2.1항 참조.

3.3 부속품 (ACCESSORY)

다음의 목적을 위하여 기기와 함께 사용하는 추가적인 부품.

- 의도한 사용의 달성
- 어떤 특별한 용도를 위해 적용
- 사용의 편리
- 성능의 강화 또는
- 기기의 기능과 다른 기기의 기능을 결합 가능하게 함 [IEC 60788 :2004, rm-83-06 수정]

3.4 부속문서 (ACCOMPANYING DOCUMENT)

ME기기, ME시스템, 기기 또는 부속품에 첨부되는 문서로서 책임있는 조직 또는 조작자를 위해 기본안전 및 필수성능에 관한 정보를 담고 있는 문서.

3.5 공간거리 (AIR CLEARANCE)

두개의 도전성 부분들 간 공기 중 최단거리.

비고) IEC 60664-1, 정의 1.3.2항 인용

3.6 기기 접속기 (APPLIANCE COUPLER)

공구를 사용하지 않고 연성코드를 전기기기에 접속 가능하게 하는 수단으로서, 전원커넥터와 기기 인렛의 두 개의 부분으로 구성됨.

비고) 그림 1을 참조

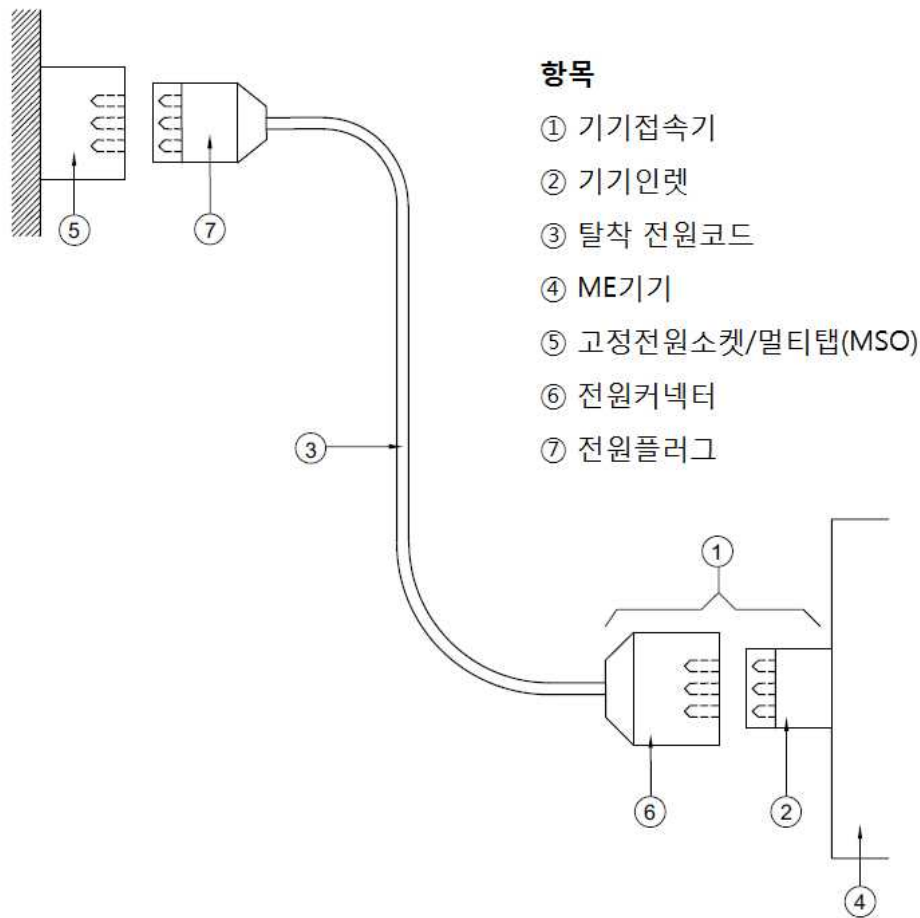
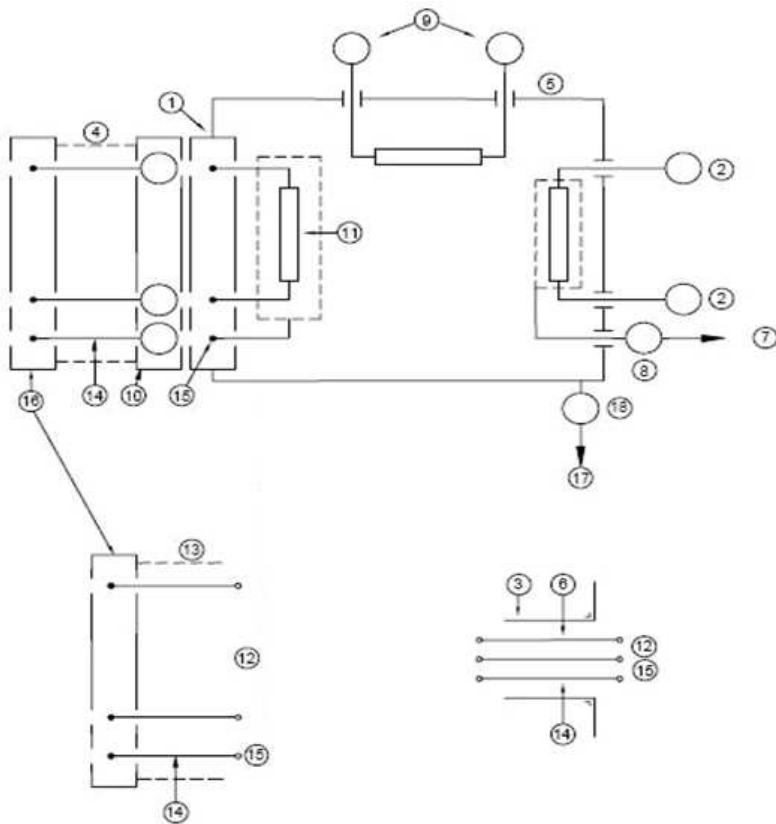


그림 1 - 착탈 가능한 전원접속(정의 참조)

3.7 기기인렛 (APPLIANCE INLET)

전기기기에 착탈되거나 고정된 기기접속기의 부품.

비고) 그림 1 및 그림 2 참조



항목

- ① 기기 인렛(그림1 참조)
- ② 환자접속부
- ③ 콘깃
- ④ 착탈전원코드
- ⑤ 외장
- ⑥ 고정배선
- ⑦ 기능접지 도선
- ⑧ 기능접지단자
- ⑨ 신호입력/출력부
- ⑩ 전원커넥터
- ⑪ 전원부
- ⑫ 전원단자반
- ⑬ 전원코드
- ⑭ 보호접지선
- ⑮ 보호접지단자
- ⑯ 전원플러그
- ⑰ 등전위화 도선
- ⑱ 등전위화 도선의 접속

그림 2 - 정의한 단자 및 도선의 예(정의 참조)

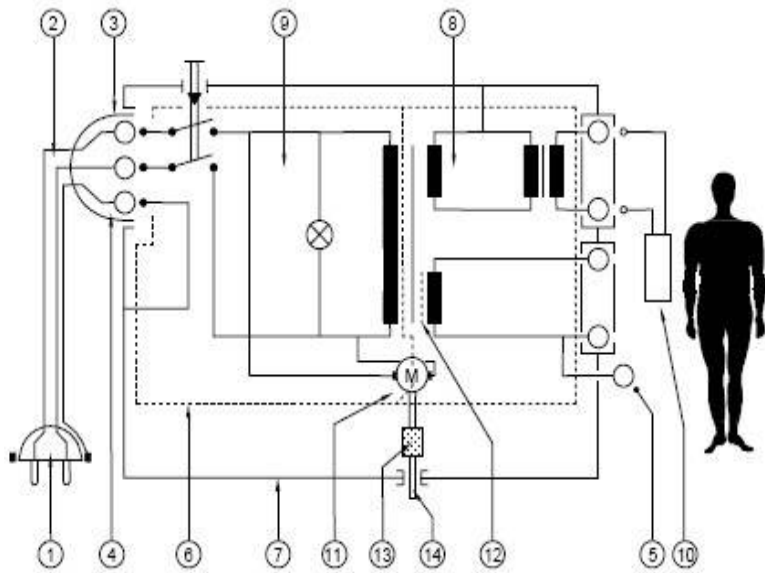
3.8 *장착부 (APPLIED PART)

ME기기 또는 ME시스템의 기능을 수행하기 위하여 환자와 물리적으로 접촉할 수 있는 부분.

비고 1) 그림 3, 그림 4 및 그림 A.1에서 그림 A.7까지 참조

비고 2) 또한, **장착부**의 정의 범위에 들어 있지는 않지만, **위험관리 프로세스**를 적용한 결과, **장착부**로 다를 필요가 있는 부분의 취급에 관해서는 4.6항 참조.

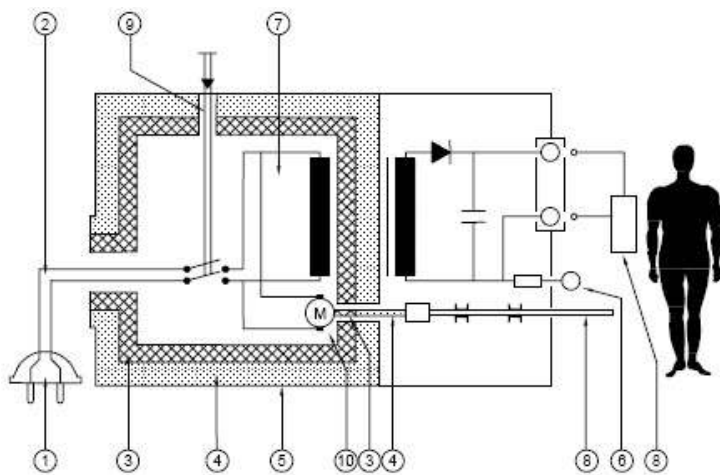
비고 3) 관련용어 “**환자접속부**”의 정의는 3.78 참조



항목

- ① 보호접지접점을 지닌 전원플러그
- ② 착탈전원코드
- ③ 기기 접속기
- ④ 보호접지접점 및 편
- ⑤ 기능접지단자
- ⑥ 기초절연
- ⑦ 외장
- ⑧ 2차 회로
- ⑨ 전원부
- ⑩ 장착부
- ⑪ 모터
- ⑫ 보호접지한 실드
- ⑬ 보강절연
- ⑭ 접촉기능부의 축

그림 3 - 1급 ME기기의 예(정의 참조)



항목

- ① 전원플러그
- ② 전원코드
- ③ 기초절연
- ④ 보강절연
- ⑤ 외장
- ⑥ 기능접지단자
- ⑦ 전원부
- ⑧ 장착부
- ⑨ 강화절연
- ⑩ 모터

그림 4 - 금속외장을 지닌 2급 ME기기의 예(정의 참조)

3.9 *기초절연 (BASIC INSULATION)

전기충격에 대한 기초적인 보호를 위해 만들어진 절연. [IEV 826-12-14, 수정]

비고) 기초절연은 하나의 보호수단을 제공한다.

3.10 *기본안전 (BASIC SAFETY)

ME기기를 정상상태 및 단일고장상태에서 사용할 때, 물리적 위해요인에 의해 직접 야기되는 허용할 수 없는 위험이 없는 상태.

3.11 AP류 (CATEGORY AP)

공기혼합 가연성 마취가스가 발화원이 되지 않도록 구조, 표시 및 관련 문서에 대해 규정한 요구사항에 적합한 ME기기 또는 ME기기 부분의 등급.

3.12 APG류 (CATEGORY APG)

산소/아산화질소혼합 가연성 마취가스가 발화원이 되지 않도록 구조, 표시 및 관련 문서에 대해 규정한 요구사항에 적합한 ME기기 또는 ME기기 부분의 등급.

3.13 1급 기기 (CLASS I)

전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, 접촉가능부분 중 금속부분 또는 금속내측 부분을 보호접지하여 추가적인 안전수단이 갖추어진 전기기기를 의미.

3.14 2급 기기 (CLASS II)

전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, 이중절연 또는 강화절연과 같은 추가적인 안전수단이 갖추어진, 보호접지나 설치조건에 의존하지 않는 전기기기를 의미.

비고 1) 그림 4 참조.

비고 2) 2급 기기는 기능접지단자 또는 기능접지선을 제공할 수 있다. 8.6.8항 및 8.6.9항 참조.

3.15 명확한 식별 (CLEARLY LEGIBLE)

정상적인 시력을 가진 사람이 읽을 수 있음.

비고) 7.1.2항 참조.

3.16 냉상태 (COLD CONDITION)

주위온도에 도달할 만큼 충분히 오랜 시간동안 전기기기에 전원을 공급하지 않는 경우에 얻을 수 있는 상태.

3.17 *무결성부품 (COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS)

기대서비스 기간 동안 ME기기가 정상사용 또는 예측 가능한 오용 시, 이 규격의 안전

요구사항에 의해 그 기능이 무고장임을 보증하는, 하나 이상의 특성을 가지는 부품.

3.18 *연속가동 (CONTINUOUS OPERATION)

규정한 제한온도를 초과하지 않고 무한 시간동안 **정상사용**되는 상태.

3.19 연면거리 (CREEPAGE DISTANCE)

두개의 도전성 부분간의 절연물 표면을 따라 측정된 가장 짧은 거리.[IEV 151-15-50, 수정]

3.20 *내제세동형 장착부 (DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART)

환자에게 인가되는 심장 제세동기의 방전 영향으로부터 보호된 **장착부**.

3.21 *착탈 전원코드 (DETACHABLE POWER SUPPLY CORD)

전원공급을 목적으로, 적절한 기기접속기에 의해 전기기기에 접속을 의도한 연성코드.

비고) 그림 1, 그림 2 및 그림 3 참조.

3.22 *심장에 직접사용 (DIRECT CARDIAC APPLICATION)

환자의 심장에 직접 접촉할 수 있는 **장착부**의 사용.

3.23 *이중절연 (DOUBLE INSULATION)

기초절연 및 보강절연 모두로 구성된 절연.[IEV 195-06-08]

비고) 이중절연은 두 가지 보호수단을 갖추고 있다.

3.24 *듀티 사이클 (DUTY CYCLE)

ME기기의 안전한 가동을 위해 필요한 최소 휴지시간(off) 후 이어지는 최대작동(on) 시간

3.25 접지누설전류 (EARTH LEAKAGE CURRENT)

전원부에서 절연의 내부 또는 표면을 통해 **보호접지선**으로 흐르는 전류.

3.26 *외장 (ENCLOSURE)

전기기기 또는 그 부분의 외측 표면.

비고) 이 규격에 의한 시험 목적을 위해, 전도성이 낮은 물질이나 또는 절연재료로 된 외부표면에 접속하도록 만든 규정 치수의 금속박은 **외장**의 부분으로 간주한다.(그림2, 그림3 및 그림4 참조).

3.27 *필수성능 (ESSENTIAL PERFORMANCE)

허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않는 상태를 위해 필요한 성능

비고) 필수성능의 부재 또는 저하가 허용할 수 없는 위험을 발생시키는 지를 고려함으로써 필수성능을 가장 쉽게 이해할 수 있다.

3.28 *기대서비스 기간 (EXPECTED SERVICE LIFE)

제조사가 정한 사용 가능한 최장 기간.

3.29 F형 절연(플로팅) 장착부(이하, F형 장착부라 함) (F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIDE PART(herein F-TYPE APPLIDE PART))

외부전원에서 발생한 의도하지 않은 전압이 환자와 연결되어 환자접속부와 대지간에 인가될 때 허용 환자누설전류를 초과하는 전류가 흐르지 않도록 환자접속부를 ME 기기의 다른 부분과 분리한 장착부.

비고) F형 장착부는 BF형 장착부 또는 CF형 장착부 중 하나이다.

3.30 고정 (FIXED)

영구적으로 또는 공구로만 떼어낼 수 있도록 규정한 위치에 묶어 두거나 고착시켜둔 것을 의미하는 용어.

예제 1) 용접 등으로 항구적으로 부착시킴.

예제 2) 공구를 사용하지 않고 제거/개방이 불가능하도록 조임장치(나사, 너트 등)를 써서 고정시킴

3.31 공기혼합 가연성 마취가스 (FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR)

규정한 조건에서 점화를 발생시킬 수 있는 농도를 가진, 가연성 마취증기와 공기의 혼합물

3.32 산소/아산화질소혼합가연성 마취가스 (FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE)

규정한 조건에서 점화를 발생시킬 수 있는 농도를 가진, 가연성 마취증기와 산소 또는 아산화질소(소기가스)의 혼합물

3.33 *기능 접속 (FUNCTIONAL CONNECTION)

전기적 또는 기타의 방법으로 신호, 데이터, 전력 또는 물질 등의 전달을 의도하는 접속

비고) 하나 또는 여러 개의 고정형 공급전원소켓 아웃렛으로의 접속은 기능접속으로 간주되지 않는다.

3.34 기능접지 도선 (FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR)

기능접지단자에 접속하는 도선.

비고) 그림2 참조.

3.35 *기능접지 단자 (FUNCTIONAL EARTH TERMINAL)

기능상의 목적으로 접지할 것을 의도하는, 회로 또는 스크린한 부분에 직접 접속한 단자

비고) 그림2, 그림3 및 그림4 참조.

3.36 가드 (GUARD)

물리적인 격벽으로 보호하기 위해 특별히 설치한 기기의 일부.

비고) 가드는 그 구조에 따라 케이싱, 커버, 스크린, 도어, 외장가드 등으로 부른다. 가드가 할 수 있는 역할은 다음과 같다.

- 단독 : 가드가 적합한 장소에 있을 때만 효과가 있음
- 가드의 잠금장치 유무에 관계없이 인터락 장치와 결합 : 이 경우에는 가드의 위치와 상관없이 보호가 확실하게 이루어짐

3.37 수지형 (HAND-HELD)

정상사용시 손으로 잡는 것을 의도한 전기기기를 의미하는 용어.

3.38 *위해 (HARM)

사람이나 동물에 대한 물리적 신체부상 또는 건강손상, 또는 재산이나 환경에 대한 손실 [ISO 14971 : 2000, 정의 2.2, 수정]

3.39 위해요인 (HAZARD)

위해의 잠재적인 원천[ISO 14971 : 2000, 정의 2.3]

3.40 위험상황 (HAZARDOUS SITUATION)

사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상황[ISO/IEC 가이드 51 : 1999, 정의 3.6]

3.41 고전압 (HIGH VOLTAGE)

1,000 $V_{a.c}$, 1,500 $V_{d.c}$ 또는 1,500 V_p 를 초과하는 전압.

3.42 시험수압 (HYDRAULIC TEST PRESSURE)

용기 또는 용기 부분을 시험하기 위해 가하는 압력.

비고) 9.7.5항 참조.

3.43 절연 연관성 (INSULATION CO-ORDINATION)

예상되는 환경 및 기타 영향을 미치는 스트레스를 고려한 전기기기 절연 특성들 간의 상호관계

3.44 *의도한 사용 (INTENDED USE) / 의도한 목적 (INTENDED PURPOSE)

제조자가 제공하는 사양서, 설명서 및 정보에 따라서 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용 [ISO 14971 : 2000 정의 2.5]

비고) 의도한 사용을 정상사용과 혼동하지 않아야 한다. 두가지 모두 제조자가 의도한 사용의 개념을 포함하고 있지만, 의도한 사용이 의료적인 목적에 초점을 두는데 반해 정상사용은 의료적인 목적 뿐만 아니라 유지, 서비스, 운반 등을 포함하고 있다.

3.45 내부전원 (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)

기기의 일부분으로서 다른 형태의 에너지에서 전류를 생성하여 기기를 가동시키기 위한 전원

예제) 화학적, 기계적, 태양, 원자력

비고) 내부전원은 기기의 주요부 안에 두거나 기기 외측에 장치 또는 별도의 외장에 넣을 수 있다.

3.46 내부전원형 (INTERNALLY POWERED)

내부전원에 의해 작동시킬 수 있는 전기기기를 의미하는 용어.

3.47 누설전류 (LEAKAGE CURRENT)

기능과 무관한 전류.

비고) 다음의 누설전류가 정의된다. 접지누설전류, 접촉전류 및 환자누설전류.

3.48 전원커넥터 (MAINS CONNECTOR)

공급전원에 접속하는 것을 의도한 연성코드와 일체화하거나 또는 부착하는 기기접속기의 부품.

비고) 전원커넥터는 전기기기의 기기 인렛에 삽입하는 것을 의도한 것(그림1 및 그림2 참조)

3.49 *전원부 (MAINS PART)

공급전원에 접속하는 것을 의도한 전기회로.

비고 1) 전원부는 적어도 하나의 보호수단에 의해 공급전원에서 분리되지 않은, 모든 도전성 부분을 포함한다.

비고 2) 이 정의를 위해, 보호접지선은 전원부의 일부로 간주하지 않는다.(그림2 및 그림3 참조)

3.50 *전원플러그 (MAINS PLUG)

전원소켓 아웃렛에 삽입하기 위해 전기기기의 전원코드와 일체로 하거나 또는 부착할 것을 의도한 부분

비고 1) 그림1 참조.

비고 2) IEC 60083 및 IEC 60309-1(8) 참조.

3.51 전원변압기 (MAINS SUPPLY TRANSFORMER)

공급전원의 교류전압 및 교류전류를 전자기 유도에 의해, 일반적으로 동일 주파수의 다른 값의 전압 및 전류로 변환시키는 두 개 이상의 권선을 갖춘 정적인 부품

3.52 전원단자반 (MAINS TERMINAL DEVICE)

공급전원에 전기적 접속을 하기 위한 단자반.

비고) 그림2 참조.

3.53 전원과도전압 (MAINS TRANSIENT VOLTAGE)

공급전원 외부의 과도 현상에서 발생하는 것으로서, 전기기기의 전원입력에서 예상되는 최대 피크전압.

3.54 전원전압 (MAINS VOLTAGE)

공급전원의 전압으로 다상인 경우 두개의 위상선 사이의 전압, 단상인 경우는 위상선과 중

성선 사이의 전압.

3.55 제조자 (MANUFACTURER)

ME기기의 설계, 제조, 포장 또는 라벨링, **ME**시스템의 조립, 또는 **ME**기구나 **ME**시스템의 변경에 대해 책임을 지는 개인 또는 법인. 이 때 그러한 행위가 법인 또는 법인의 위임을 받은 제3자에 의해 이루어졌는지 여부는 불문한다.

비고 1) ISO 13485(30)에서 '라벨링'은 다음을 위하여 기재된, 인쇄된, 또는 그림으로 된 것으로 정의한다.
- 의료기기, 그것의 용기 또는 포장에 부착되는 것 또는
- 의료기기에 첨부되는 것으로서, 의료기기의 식별, 기술설명서, 그리고 사용과 관련되지만, 출하 문서를 제외한 것이다. 이 규격에서 그러한 자료는 **부속문서** 및 표시로 기술된다.

비고 2) "변경"은 이미 사용 중인 **ME**기기 또는 **ME**시스템을 대폭 수정하는 것을 포함한다.

비고 3) 일부의 법적규정에서는 **책임있는 조직**이 상기 활동과 연관될 때, **제조자**로 간주될 수 있다.

비고 4) ISO 14971 : 2000, 정의 2.6 참고

3.56 *최대전원전압 (MAXIMUM MAINS VOLTAGE)

ME기기의 부분에 접속되어 시험목적으로 사용되는 **공급전원**의 전압.

비고) **최대전원전압**의 값은 8.5.3항에 따라 결정된다.

3.57 *최대허용 동작압력 (MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE)

부품 **제조자**의 선언에 의해 해당 부품에 허용되는 최대 압력.

3.58 *조작자 보호수단 (MEANS OF OPERATOR PROTECTION) MOOP

환자 이외의 사람에게 대하여 전기충격으로 인한 **위험**을 줄이기 위한 **보호수단**.

3.59 *환자 보호수단 (MEANS OF PATIENT PROTECTION) MOPP

환자에 대하여 전기충격으로 인한 **위험**을 줄이기 위한 **보호수단**.

3.60 *보호수단 (MEANS OF PROTECTION) MOP

이 규격의 요구사항에 의해 전기충격으로 인한 **위험**을 줄이기 위한 수단.

비고) **보호수단**은 절연, 공간거리, 연면거리, 임피던스 및 **보호접지접속**을 포함한다.

3.61 기계적 위해요인 (MECHANICAL HAZARD)

물리적인 힘과 연관되어 있거나 또는 물리적인 힘에 의해 발생하는 **위해요인**.

3.62 기계적 보호장치 (MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE)

기계적인 **위험**을 제거하거나 허용 가능한 수준까지 감소시키고, **단일고장상태**에서 가동하는 장치.

3.63 *의료용 전기기기 (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)

ME기기(ME EQUIPMENT)

장착부를 갖거나, **환자**와의 사이에 에너지 이동이 있거나 또는 **환자**와의 사이에 에너지 이동을 감지하는 다음의 전기기기

a) 특정 **공급전원**에의 접속은 1곳에서만 한다. 그리고,

b) 그 **제조사**가 의도한 다음 용도를 갖는다.

1) **환자**에 대한 진단, 치료 또는 감시. 또는,

2) 질병(disease), 부상(injury) 혹은 장애의 보조나 완화(alleviation)

비고 1) ME기기는 제조자가 규정한 ME기기의 **정상사용**을 가능케 하는 데 필요한 **부속품**을 포함한다.

비고 2) 의료행위시 사용되는 전기기기(예 체외진단용기기) 중 일부 품목은 이 정의에 포함되지 않는다.

비고 3) 능동 이식형 의료기기의 이식 부분품은 이 정의에 포함되지만 1절의 해당 문구에 의해 이 규격의 적용범위에서 제외된다.

비고 4) 이 규격은 “전기기기”는 **ME기기** 또는 기타 전기기기를 의미하기 위해 사용하는 용어이다.

비고 5) 4.10.1항, 8.2.1항 및 16.3항 참조.

3.64 *의료용 전기시스템 (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM), ME시스템 (ME SYSTEM)

ME기기가 하나 이상이면서 **기능접속** 또는 **다중소켓 아웃렛**을 사용해서 **제조사**가 규정한 대로 서로 결합된 기기 아이템들의 조합.

비고) 이 규격에 기술되어 있는“기기”는 **ME기기**를 포함한다.

3.65 이동형 (MOBILE)

기기 자체의 바퀴 또는 그와 동등한 수단에 의해 지지된 상태로 한 장소에서 다른 장소로 이동하는 것을 의도한 **운반가능한** 기기를 의미하는 용어.

3.66 *모델 또는 형식명칭(MODEL OR TYPE REFERENCE)

기기 또는 **부속품**의 특정모델을 식별하기 위해 사용하는 숫자, 문자 또는 양자의 조합.

3.67 *다중소켓 아웃렛 (MULTIPLE SOCKET-OUTLET, MSO)

공급전원 또는 등가적인 전압을 공급하기 위해 연성케이블 또는 코드나 **ME기기를**, 일체화하여, 의도적으로 접속시키기 위한 하나 이상의 소켓아웃렛.

비고) **다중소켓 아웃렛**은 기기의 개별 아이템이거나 또는 일체화한 부분일 수 있다.

3.68 *네트워크/데이터커플링 (NETWORK / DATA COUPLING)

제조자의 사양서에 의해 다른 기기와 정보를 송수신하는 수단.

3.69 공칭(값) (NOMINAL (value))

허용오차를 포함한 기준치로서 참고목적으로 인용되는 값.

예제) 공칭 전원전압 또는 나사의 공칭 직경

3.70 정상상태 (NORMAL CONDITION)

위험요인에 대한 보호를 위해 만들어진 모든 수단이 온전한 상태.

3.71 정상사용 (NORMAL USE)

사용지침서에 따라, **조작자**가 행하는 일상적인 점검 및 조정을 포함한 가동 및 대기상태.

비고) **정상사용**과 **의도한 사용**을 혼동하지 않아야 한다. 두 가지 모두 제조자가 **의도한 사용**의 개념을 포함하고 있지만, **의도한 사용**이 의료 목적에 초점을 두는데 반해, **정상사용**은 의료목적뿐만 아니라 유지, 서비스, 운반 등을 모두 포함하고 있다.

3.72 객관적 증거 (OBJECTIVE EVIDENCE)

관찰, 측정, 시험 또는 기타 수단을 통해 얻은 사실에 근거하여 옳다고 증명할 수 있는 정보.[ISO 14971 : 2000, 정의 2.8]

3.73 *조작자 (OPERATOR)

기기를 다루는 사람.

비고) 3.101항 참조

3.74 과전류차단기 (OVER-CURRENT RELEASE)

그 기구를 흐르는 전류가 사전의 설정치를 초과했을 때, 즉시 또는 시간의 간격을 두고 전기회로를 개방하는 보호기구.[IEV 441-16-33, 수정]

3.75 *산소 과밀환경 (OXYGEN RICH ENVIRONMENT)

산소농도가 다음과 같은 환경

- a) 주위압력이 110 kPa 이하일 때 25 %를 초과한다. 또는,
- b) 주위압력이 110 kPa를 초과할 때 산소 부분압력이 27.5 kPa를 초과한다.

3.76 환자(PATIENT)

내과, 외과 또는 치과의 진료대상이 되는 생물(사람 또는 동물)

3.77 *환자측정전류(PATIENT AUXILIARY CURRENT)

정상사용시에 환자를 통해 어느 환자접속부와 다른 모든 환자접속부간에 흐르는, 생리학적 효과를 발생시키는 것을 의도하지 않은 전류.

3.78 *환자접속부(PATIENT CONNECTION)

정상상태 또는 단일고장상태에서, 환자와 ME기기 사이에 전류가 흐를 수 있도록 하는 장착부의 개별 접점.

3.79 *환자환경(PATIENT ENVIRONMENT)

환자와 ME기기 또는 ME시스템의 부분 사이, 또는 환자와 ME기기 또는 ME시스템의 부분에 접촉하는 다른 사람사이에 의도적 또는 비의도적인 접속이 발생할 가능성이 있는 영역.

3.80 환자누설전류(PATIENT LEAKAGE CURRENT)

- 환자접속부에서 환자를 경유하여 대지로 흐르거나, 또는,

- 외부전원에서 **환자**에게 인가되는 의도하지 않은 전압에 기인하여 **환자**로부터 **F형장** 착부의 **환자접속부**를 경유하여 대지로 흐르는 전류.

3.81 *피크 동작전압 (PEAK WORKING VOLTAGE)

전기기기에서 발생하는 반복적인 피크 임펄스를 포함하지만, 외부 과도전압은 포함하지 않는 **동작전압**의 최대 피크값 또는 최대 직류값. [IEC 60950-1 : 2001, 정의 1.2.9.7항 수정]

3.82 PEMS 개발주기 (PEMS DEVELOPMENT LIFE CYCLE)

프로젝트의 개념 단계에서 시작해서 **PEMS 밸리데이션**이 완료한 시점까지의 기간 내 발생하는 필요한 활동

비고) 3.90항 참조

3.83 PEMS 밸리데이션 (PEMS VALIDATION)

의도한 사용을 위한 요구사항의 만족여부를 결정하기 위해 개발 **프로세스** 동안 또는 그것의 마지막 시점에서 **PEMS** 또는 **PEMS**의 부품을 평가하는 **프로세스**.

비고) 3.90항 참조.

3.84 영구설치형 (PERMANENT INSTALLED)

공구를 사용하지 않으면 떼어낼 수 없는 영구적인 접속방법으로, **공급전원**에 전기적으로 접속하는 것을 의미하는 용어.

3.85 휴대형 (PORTABLE)

1인 이상의 사람이 운반하고 한 장소에서 다른 장소로 이동시키는 것을 의도하는 **운반 가능한** 기기를 의미하는 용어.

3.86 등전위화 도선 (POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)

보호접지선 또는 **중성선** 이외의 도선으로, 전기기기와 전기설비의 등전위화 도선과의 사이를 직접 접속하는 도선.

비고) 그림2 참조.

3.87 전원코드 (POWER SUPPLY CORD)

공급전원에 접속하기 위해 전기기기에 고정하거나 또는 착탈하는 연성코드.

비고) 그림1에서 그림4까지 참조.

3.88 절차 (PROCEDURE)

어떤 활동을 수행하기 위해 규정한 방법. [ISO 14971 : 2000, 정의 2.9]

3.89 프로세스 (PROCESS)

입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련된 자원 및 활동의 종합. [ISO 14971 : 2000, 정의 2.10]

3.90 프로그램가능 의료용 전기시스템 (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM) PEMS

한 개 이상의 프로그램가능 전기부시스템(PESS)를 포함하는, ME기기 또는 ME시스템.

3.91 프로그램가능 의료용 전기부시스템 (PROGRAMMABLE ELECTRIC SUBSYSTEM) PESS

소프트웨어 및 인터페이스를 포함하는, 하나 이상의 중앙처리장치 기반 시스템

3.92 올바른 설치 (PROPERLY INSTALLED)

부속문서에 따른 설치

3.93 보호접지선 (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR)

보호접지단자와 외부의 보호접지 시스템 사이를 접속하는 도선.

비고) 그림2 참조.

3.94 보호접지접속 (PROTECTIVE EARTH CONNECTION)

보호의 목적으로 이 규격의 요구사항에 적합하도록 만들어진 보호접지단자에 접속.

3.95 보호접지단자 (PROTECTIVE EARTH TERMINAL)

안전의 목적으로 1급 기기의 전도성 부분에 접속한 단자. 이 단자는 보호접지선에 의해 외부의 보호접지 시스템에 접속하는 것을 의도함

비고) 그림2 참조.

3.96 보호접지한 (PROTECTIVE EARTHED)

보호 목적으로 이 규격의 요구사항에 적합한 수단에 의해 **보호접지단자**에 접속하는 것.

3.97 정격(값) (RATED(value))

규정한 가동조건에 대해 **제조사**가 부여한 값을 의미하는 용어.

3.98 기록 (RECORD)

수행한 활동 또는 달성한 결과에 대한 **객관적증거**를 나타내는 문서. [ISO 14971 : 2000, 정의 2.11]

3.99 *강화절연 (REINFORCED INSULATION)

두개의 **보호수단**을 갖춘 단일 절연시스템.

3.100 잔여위험 (RESIDUAL RISK)

보호조치가 취해진 이후에도 남아 있는 위험 [ISO 14971 : 2000, 정의 2.12]

3.101 책임있는 조직 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)

ME기기 또는 **ME**시스템의 사용 및 유지에 책임을 지는 실체.

비고) **책임있는 조직**은 예를 들면 병원, 임상의 또는 비전문가일 수 있다. 가정용에 대해서는 **환자, 조작자 및 책임있는 조직**이 동일한 사람일 수 있다.

비고2) 교육 및 훈련은 “사용”에 포함된다.

3.102 위험 (RISK)

위해의 발생확률과 그 **심각성정도**의 조합 [ISO 14971 : 2000, 정의 2.13]

3.103 위험분석 (RISK ANALYSIS)

위해요인을 식별하고 **위험**을 예측하기 위한 가용 정보의 체계적 활용 [ISO 14971 : 2000, 정의 2.14]

3.104 위험사정 (RISK ASSESSMENT)

위험분석 및 **위험평가**로 이루어지는 모든 **프로세스** [ISO 14971 : 2000, 정의 2.15]

3.105 위험통제 (RISK CONTROL)

규정한 수준까지 **위험**을 줄이거나 또는 그 수준 이내로 **위험**을 유지하기 위해 의사 결정을 도출하고 보호조치를 구현하는 **프로세스** [ISO 14971 : 2000, 2.16 정의]

3.106 위험평가 (RISK EVALUATION)

현재 사회의 가치에 근거하여, 해당 상황에서 **위험**이 수용 가능한 것인지 **위험분석**에 기반한 판정 [ISO 14971 : 2000, 정의 2.17]

3.107 위험관리 (RISK MANAGEMENT)

위험을 분석, 평가 및 통제하는 작업들에 대한 관리 정책, 절차, 실무에의 체계적인 적용. [ISO 14971 : 2000, 정의 2.18]

3.108 위험관리 파일 (RISK MANAGEMENT FILE)

위험관리 프로세스에 의해 작성한 기록 및 기타 문서의 집합으로 반드시 연속적 기록 일 필요는 없다. [ISO 14971 : 2000, 정의 2.19]

비고) 제조자의 계산, 시험결과 등을 포함하는 모든 안전 관련 정보는 **위험관리파일**의 부분으로 간주한다.
4.2항 참조

3.109 안전 동작하중 (SAFE WORKING LOAD)

정상사용시 기기 또는 기기의 부분에 허용하는 외부에서 가해지는 최대 기계적 하중 (질량).

3.110 *2차 회로 (SECONDARY CIRCUIT)

전원부에서 적어도 하나의 **보호수단**에 의해 분리되어 있고, 변압기, 컨버터 또는 동등한 절연장치나 내부전원에서 전력을 공급받는 회로.

비고) 8.9.1.12항 참조.

3.111 자동복귀형 열감지차단기 (SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT)

전기기기의 관련 부분이 냉각된 후 자동적으로 전류를 복귀시키는 **열감지차단기**

3.112 *분리장치 (SEPERATION DEVICE)

안전을 위해 **ME시스템**의 부분 간에서 의도하지 않은 전압이나 전류의 전도를 방지하는, **입력부** 및 **출력부**를 지닌 부품이나 부품의 조합.

3.113 서비스 제공자 (SERVICE PERSONNEL)

ME기기, ME시스템 또는 기기의 설치, 조립, 유지 또는 수리하는 것을 책임있는 조직으로부터 위임받은 개인이나 단체.

3.114 심각성 (SEVERITY)

위해요인으로 인해 발생 가능한 결과들의 크기 [ISO 14971 : 2000, 정의 2.21]

3.115 *신호입력/출력부 (SIGNAL INPUT/OUTPUT PART) SIP/SOP

장착부를 제외하고, 영상, 기록 또는 데이터 처리 등을 위해, 다른 전기기기로부터 신호를 받거나 또는 그 기기로부터 신호를 주는 것을 의도한 ME기기의 부분.

비고) 그림2 참조.

3.116 단일고장상태 (SINGLE FAULT CONDITION) SFC

위험을 줄이기 위해 설치한 단일 수단에 결함이 있거나 하나의 이상상태가 존재하는 상태.

비고) 4.7항 및 13.2항 참조

3.117 단일고장안전 (SINGLE FAULT SAFE)

기대서비스 기간동안 단일고장상태에서 허용할 수 없는 위험을 발생하지 않는 ME기기 또는 그 기기부분의 특성.

비고) 4.7항 참조

3.118 거치형 (STATIONARY)

한 장소에서 다른 장소로 이동시키는 것을 의도하지 않은 기기를 의미하는 용어.

3.119 보강절연 (SUPPLEMENTARY INSULATION)

기초절연이 고장난 경우에 전기충격에 대한 보호를 하기 위하여 기초절연에 추가해 적용하는 독립된 절연 [IEV 826-12-15, 수정]

비고) 보강절연은 하나의 보호수단을 제공한다.

3.120 *공급전원 (SUPPLY MAINS)

ME기기 또는 ME시스템의 부분을 형성하지 않는 전기에너지원.

비고) 여기에는 구급차 및 유사설비에 있어 전지시스템 및 변환기시스템도 포함한다.

3.121 인장 안전율 (TENSILE SAFETY FACTOR)

인장강도와 총하중에 대응하는 응력의 비율

3.122 인장강도 (TENSILE STRENGTH)

시험조각이 부러지기 전까지 견딜 수 있는 최대 인장력.

3.123 단자반 (TERMINAL DEVICE)

전기적 접속을 하기 위한 전기기기의 부품.

비고) 단자반은 여러 개의 개별적인 접점이 있어도 된다.

3.124 열감지 차단기 (THERMAL CUT-OUT)

이상상태동안 자동적으로 회로를 개방하거나 또는 전류를 감소시켜 전기기기 또는 전기기기의 부분 온도를 제한하는 장치로, 설정치는 자격이 주어진 서비스제공자를 제외 하고는 변경할 수 없는 구도로 되어 있음.

3.125 열적안정 (THERMAL STABILITY)

물체의 온도가 1시간동안 2℃이상 상승되지 않는 상태

3.126 자동온도조절기 (THERMOSTAT)

온도를 특정 범위 이내로 유지하거나 미리 설정한 값을 초과/하회 하도록 유지하는 것을 의도한 온도감지 제어기.

3.127 공구(TOOL)

부품을 조이거나 느슨하게 하기 위해 또는 조정하기 위해 사용되는 것으로, 기기에는 포함되지 않는 도구

비고) 동전 및 열쇠는 이 규격에서는 **공구**로 간주된다.

3.128 총하중 (TOTAL LOAD)

최대의 안전동작하중을 포함하여, 해당될 경우, 정상사용시 발생하는 정적인 힘과 동

적인 힘을 포함하는 해당부분의 최대 총 하중.

비고 1) 동적인 힘의 예는 질량의 가속 및 감속에 의한 힘을 포함한다.

비고 2) 하중이 몇 개의 병렬로 된 지지부에 분할되고 또 그 분할이 명확히 결정되지 않을 경우, 가장 불리한 가능성을 고려한다.

3.129 접촉전류 (TOUCH CURRENT)

환자접속부를 제외하고, 정상사용시에 조작자 또는 환자가 접촉할 수 있는 외장 또는 외장의 부분에서, 보호접지선을 제외한 외부경로를 통해 대지 또는 외장의 다른 부분으로 흐르는 누설전류.

비고) 이 용어는 이 규격의 1판 및 2판에서 외장누설전류의 의미와 같다. 이 용어는 IEC 60950-1과 일치시키기 위해, 그리고 정상적으로 보호접지한 부분에 대해서도 적용하여 측정한다는 것을 반영하기 위해 변경되었다.

3.130 운반가능 기기 (TRANSPORTABLE)

전원에 접속 또는 접속하지 않은 상태에서 이동범위에 제한 없이 한 장소에서 다른 장소로 이동하는 것을 의도한 기기.

예제) 이동형 기기 및 휴대형 기기.

3.131 트래핑 존 (TRAPPING ZONE)

ME기기, ME시스템의 표면이나 내부 또는 기기환경에서 인체 또는 그 부분이 끼임, 부서짐, 낚임, 충격, 잘림, 얽힘, 흡입, 베임 또는 마모의 위해요인에 노출되는 접촉 가능한 위치.

3.132 *B형 장착부 (TYPE B APPLIED PART)

전기충격에 대한 보호를 위하여, 특히 허용 환자누설전류 및 환자측정전류에 대하여 이 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 장착부.

비고 1) B형 장착부는 IEC 60417-5840 (DB-2002-10) (표 D.1, 심벌 19 참조), 또는 적용될 경우, IEC 60417-5841 (DB-2002-10) (표 D.1, 심벌 25 참조)로 표시한다. 3.20항 참조.

비고 2) B형 장착부는 심장에 직접사용에는 적합하지 않다.

비고 3) 장착부의 정의에 적합하지 않지만, 위험관리프로세스 적용결과 장착부로 간주될 필요가 있는

부분의 처리에 관해서는 4.6항을 참조한다.

3.133 *BF형 장착부 (TYPE BF APPLIED PART)

전기충격에 대한 **B형 장착부**보다 높은 보호를 갖추기 위해 이 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 **F형 장착부**.

비고 1) **BF형 장착부**는 IEC 60417-5333 (DB:2002-10)(표 D.1, 심벌 20 참조), 또는 적용될 경우, 60417-5334 (DB:2002-10) (표 D.1, 기호 26 참조)로 표시한다. 3.20항 참조.

비고 2) **BF형 장착부**는 **심장에 직접사용**에는 적합하지 않다.

비고 3) **장착부**의 정의에 적합하지 않지만, **위험관리프로세스**를 적용결과 **장착부**로 간주될 필요가 있는 부분의 처리에 관해 4.6항을 참조한다.

3.134 *CF형 장착부(TYPE CF APPLIED PART)

전기충격에 대한 **BF형 장착부**보다 높은 보호를 갖추기 위해 이 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 **F형 장착부**.

비고 1) **CF형 장착부**는 IEC 60417-5335(DB:2002-10)(표 D.1, 심벌 21 참조), 또는 해당된다면, 60417-5336 (DB:2002-10) (표 D.1, 심벌 27 참조)로 표시한다. 3.20항 참조.

비고 2) **장착부**의 정의에 적합하지 않지만, **위험관리 프로세스**를 적용결과 **장착부**로 간주될 필요가 있는 부분의 처리에 관해 4.6항을 참조한다.

3.135 형식시험 (TYPE TEST)

설계 및 제조된 기기가 이 규격의 요구사항을 만족시킬 수 있는지 여부를 결정하기 위하여 기기의 대표적인 샘플에 대한 시험.

3.136 사용적합성 (USABILITY)

유효성, 효율성, 그리고 조작자의 습득력과 만족도를 확립하는 특성 [IEC 60601-1-6 : 2004, 정의 2.211]

3.137 사용적합성 엔지니어링 (USABILITY ENGINEERING)

적절한 **사용적합성**을 달성하기 위해, 인간의 행동, 능력, 한계 및 기타 특성들에 관한 지식을 공구, 기계, 기기, 장치, 시스템, 직무, 일, 및 환경의 설계에 적용하는 것 [IEC 60601-1-6 : 2004, 정의 2.212]

3.138 검증 (VERIFICATION)

규정한 요구사항을 만족하는지에 대해, 검사에 의한 확인 및 **객관적 증거**의 제시

비고) 설계 및 개발에서, **검증**은 그 활동에 대해 기술된 요구사항에 적합한지 판정하기 위해 주어진 활동결과를 조사하는 **프로세스**에 관한 것이다.[ISO 14971 : 2000, 정의 2.22]

3.139 *동작전압 (WORKING VOLTAGE)

정상사용 조건에서 전기기기가 동작할 때, 해당 절연물 또는 부품에 인가되거나 인가될 수 있는 최대 전압. [IEC 60950-1 : 2001, 정의 1.2.9.6]

4.1 *ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건

별도로 규정하지 않는 경우, 이 규격의 요구사항은 **정상사용** 및 합리적으로 예측 가능한 오용에 적용해야 한다.

질병, 상처 또는 장애의 보조나 완화를 의도하는 **ME기기** 또는 **ME시스템**에 이 규격을 적용할 경우, “**환자**”라는 용어를 사용하는 정의 및 요구사항은, 그 **ME기기** 또는 **ME시스템**이 의도하는 사람에게 적용되는 것으로 간주해야 한다.

4.2 *ME기기 또는 ME시스템을 위한 위험관리프로세스

ISO 14971에 적합한 **위험관리프로세스**를 수행해야 한다.

ISO 14971을 다음과 같이 적용해야 한다.

- “의료기기” 용어는 **ME기기** 또는 **ME시스템**과 같은 의미로 추정해야 한다.
- ISO 14971에서 인용한 용어인 “고장상태”는 이 규격에서 확정한 **단일고장상태**를 포함하지만, 그것으로만 한정하지 않아야 한다.
- **제조자**는 허용 가능한 **위험**을 결정하기 위한 정책 및 **잔여위험**을 허용할 수 있는지에 대한 정책을 확립해야 한다.
- 이 규격 또는 보조규격이나 개별규격에서 특정 **위험**에 대해 **검증** 가능한 요구사항을 규정하고, 이 요구사항을 만족한 경우, 이 요구사항에서 다루어진 **잔여위험**은 그것과 반대되는 **객관적 증거**가 없는 한 허용 가능한 것으로 추정해야 한다.

비고 1) 이 규격은 **ME기기** 또는 **ME시스템**과 관련된 **위험**에 적용할 수 있는 일반적인 요구사항을 규정하고, **위험관리 프로세스** 시 활용하도록 의도하고 있다. 그러나 **위험관리 프로세스**시 이 규격에서 설명하는 **위험**뿐만 아니라 모든 **위해요인**, 그들과 관련된 **위험** 및 **위험통제** 수단도 식별하는 것이 바람직하다.

비고 2) 이 규격의 절에는 **위해요인**을 발생시킬 수 있는 상태 또는 고장의 식별에 대해 기술되어 있다. 이러한 경우, **위험관리 프로세스**를 수행할 필요가 있다. 그 목적은 다음과 같다.

- 실제 **위해요인**이 무엇인지 식별하고,
- 식별된 **위해요인**이 규정된 상황에서 발생하지 않는다는 것을 증명하기 위해 필요한 시험이 무엇인지 결정하기 위해서이다.

비고 3) **제조자**는 **ME기기** 또는 **ME시스템**의 각각의 구성 부품에 대해 이 규격의 모든 **프로세스**를 적용하는 것이 불가능할 수 있다. 예를 들어, 소유권이 있는 부품, 비의학적 목적의 추가 장치 및 기존의 오래된 장치 등이다. 이 경우 **제조자**는 추가적인 **위험통제** 수단을 고려하는 것이 바람직하다.

비고 4) 이 규격의 요구사항이 허용할 수 없는 **위험**이 없어야 함을 나타내는 경우, 이 **위험**의 허용 또는 허용불허는, 허용 가능한 **위험**을 결정하는 **제조자**의 정책에 따라 **제조자**가 결정한다.

비고 5) **ME기기** 및 **ME시스템**과 관련된 모든 **위험**이 이 규격에서 규정한 요구사항에 적용되지 않는다. (1.1항 참조)

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다. 이 절의 요구사항 및 **위험관리파일**의 검사에 관한 규격내 모든 요구사항은 **제조자**가 다음 사항을 수행하고 있으면 충족하는 것으로 간주한다.

- **위험관리 프로세스** 확립
- **위험**의 허용 가능한 수준을 확립
- **잔여위험**이 허용 가능함을 입증 (**허용 가능한 위험**을 결정하기 위한 정책에 의함)

◇ 검사항목 : ME기기 또는 ME시스템을 위한 위험관리프로세스
◇ ISO 14971(2000년) : 3.2절 3번째 항, 3.4 d)항, 4절에서 7절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 ISO 14971에 의거하여 위험관리프로세스 를 적재적소에 설정하였는가? (2) 이 프로세스 는 검토하고 있는 장치에서 사용하고 있는가? (3) 위험관리프로세스 가 해당 장치에 적용되는 경우, 이 시점에서 몇 가지 좀 더 상세한 질문이 다음과 같이 제기될 수 있다. ① 모든 위험관리프로세스 (허용가능 기준을 포함하여, ISO 14971의 요구사항을 충족하는 프로세스)가 개발되었고, 장치(ISO 14971의 3.2절 3 번째 항, 3.4 d)항, 및 4절에서 7절까지 고려한 장치)에 적용되었는가? ② 장치(ISO 14971의 3.2절 3번째 항, 3.4 d)항, 및 4절에서 7절까지 고려한 장치)에 대한 위험관리 계획(방법과 설명)이 있는가? ③ 허용할 수 있는 장치의 전체적인 잔여위험 을 검토하였는가(ISO 14971의 7절)?

◇ 검사 항목 :

- ① '위험관리프로세스'를 수립했고, 해당 장치에 적용하고 있음을 확인
- ② 3.2항의 '관리책임'내의 '허용가능한 위험을 판단하기 위한 정책'이 수립되었는지 확인
- ③ 3.4항의 '위험관리 계획'내 '위험허용기준의 증거'가 수립되었는지 확인
- ④ 4.1항의 '위험분석 프로세스'내 '위험분석의 절차'가 수립되었는지 확인
- ⑤ 4.2항의 '의도한사용/의도한목적'내 '안전이슈 분석의 기록' 수립 확인
- ⑥ 4.3항의 '위해요인의 식별'내 '위해요인 분석의 기록' 수립 확인
- ⑦ 4.4항의 '위험 산정'내 '위험을 산정하기 위해 사용한 방법의 정의', '사용한 방법 설명', '위험산정 활동의 기록' 수립 확인
- ⑧ 5절의 '위험평가'내 '위험평가 활동의 기록' 수립 확인
- ⑨ 6.1항의 '위험감소'내 '위험통제 활동에 대한 절차'가 수립되었는지 확인
- ⑩ 6.2항 '옵션분석'내 '위험통제 옵션분석의 기록' 수립 확인
- ⑪ 6.3항 '위험통제 수단의 실현'내 '위험관리 활동에의 입력' 수립 확인
- ⑫ 6.4항 '잔여위험 평가'내 '위험통제 검증 활동 등의 증거' 수립 확인
- ⑬ 6.5항 '위험-이득 분석'내 '필요한 증거' 수립 확인
- ⑭ 6.6항 '기타 발생된 위해요인'내 '신규 위해요인의 영향에 대한 모든 위험통제의 검토 기록' 수립 확인
- ⑮ 6.7항 '위험통제의 완결성' 수립 확인
- ⑯ 7절 '전반적인 위험평가'내 '관련한 회의, 분석 등 기록' 수립 확인

◇ 판정방법 :

☞ 위험관리계획, 위험관리보고서가 수립되어 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 제조자는 ISO 14971:2000의 4절에서 7절에 따라 위험관리프로세스를 확립했다/못했다.
- 제조자는 ISO 14971:2000의 3.3 a)항에 따라 허용 가능한 위험 결정을 위한 방침을 확립했다/못했다.
- 제조자는 ISO 14971:2000의 3.3 e)항에 따라 허용 가능한 위험 결정을 위한 문서화된 기준을 확립했다/못했다.
- 제조자는 허용 가능한 위험 결정을 위한 기준에 근거해 허용 가능한 잔여위험(들)을 입증했다/못했다.
- 적합성의 대체수단이 사용 될 때, 제조자는 잔여위험의 레벨과 표준 요구사항 적용 결과인 잔여위험(들)이 동일하거나 미만임을 입증했다/못했다.

4.3 *필수성능

제조자는, ME기기 및 ME시스템의 어느 기능이 필수성능 인지를 확정해야 한다. 이 규격에서는 특정시험 이후에도 유지되어야 하는 것으로 규정한 필수성능에 대해 그 기능을 사용한 검사에 의해, 그리고 필요하면 기능시험에 의해 적합성을 확인하도록 규정하고 있다.

비고) 이 규격의 요구사항에서 필수성능을 나타낼 있는 경우, 제조자는 제조자의 위험허용 정책에 따라 필수성능을 결정해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 필수성능

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절, 6.4항

<p>◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :</p> <p>(1) 개별규격에서 확정한 필수성을 제외하고, 장치의 성능 부재로 인한 잔여위험이 허용 불가능하게 하는 위해상황이 확정되었는가?</p> <p>(2) 위해상황이 확정되었다면, 위험사정 프로세스 동안에 이 성능이 해당 장치에 대한 필수성으로 확정되었는가?</p> <p>(3) 필수성으로 확정되었다면, 이 성능이 유지되고 있는지의 여부를 점검하기 위해서 위험통제 조치 또는 특별 시험이 확정되었는가?</p> <p>(4) 위험관리 조치나 특별 시험이 확정되었다면, 기능적 시험 또는 검사로 이를 확인하였는가?</p>
<p>◇ 검사 항목 :</p> <p>① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 필수성에 대한 위험관리프로세스를 수행한 문서 검증</p> <p>② 필수성을 확인한 제조자를 보장하기 위해 위험관리파일을 검사한다. 정상사용과 특정시험(들) 이후에도 유지한 필수성 특성을 확인한 모든 것을 보장하기 위해 시험품을 가동한다.</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ '필수성' 문서가 있으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <p>· ME기기의 필수성능 기능(들)은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.</p>

4.4 *기대서비스 기간

제조자는 ME기기 또는 ME시스템의 기대서비스 기간을 위험관리파일에 기재해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

<p>◇ 검사항목 : 기대서비스기간</p>
<p>◇ ISO 14971(2000년) : -</p>
<p>◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :</p> <p>(1) 장치의 기대서비스기간이 확정되었는가?</p>
<p>◇ 검사 항목 :</p> <p>① 해당 ME기기의 '위험관리계획'내에 '기대서비스기간' 문서 확인</p> <p>- 해당 ME기기에서 사용되는 주요부품의 수명 또는 생산기간, 서비스기간(계약), 그 기기의 폐기기준 등</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ '기대서비스기간' 문서가 있으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <p>· ME기기의 기대서비스기간은 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.</p>

4.5 *ME기기 또는 ME시스템과 동등한 안전성

이 규격에서 특정 위험을 다루는 요구사항을 규정하는 경우, 대체수단을 적용한 결과로

생긴 잔여위험이 이 규격의 요구사항을 적용한 결과로서 생긴 잔여위험보다 낮다는 사실을 제조자가 입증할 수 있다면 그 위험을 다루는 대체수단을 허용할 수 있다.

적합성은 위험관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기 또는 ME시스템과 동등한 안전성
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 결과적인 위험 수준이 해당 위험에 대해 허용되는 예와 같이 해당 위험통제의 대안적 수단을 적용한 특별한 위험이 있는가? (2) 특별한 위험이 있다면, 위험사정 프로세스 동안에 이러한 위험을 확정하였는가? (3) 위험을 확정하였다면, 이 규격 요구사항을 적용하여 발생한 잔여위험이 결과적인 위험 수준과 동등한가 아니면 그 보다 적은가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '동등한 안전성' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '동등한 안전성' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 대체수단을 적용한 결과로 생산 잔여위험은 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

4.6 *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분

위험관리 프로세스에서는 환자와 접촉하지만 장착부의 정의에서 벗어나는 부분에 대해 장착부에 해당하는 요구사항 적용 여부에 대한 평가를 포함해야 한다. 그러한 부분이 장착부의 요구사항에 따른다는 것을 위험관리 프로세스에 의해 결정한 경우, 이 규격에 관련된 모든 요구사항 및 시험을 적용한다. 단, 7.2.10 항은 그러한 부분에 적용하지 않는다.

적합성은 위험관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험관리프로세스동안에 환자와 접촉될 수 있지만 장착부의 정의 밖에 있을 수 있는 그 부분이 확정되었는가? (2) 확정되었다면, 모든 해당 요구사항과 이 규격의 시험이 적용되었는가? (3) 적용되었다면, 허용할 수 없는 잔여위험이 있는가? (4) 잔여위험이 있다면, 잔여위험 허용을 위해 수행된 위험통제 조치가 있는가?
◇ 검사 항목 :

① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '환자접촉 부분에 대한 리스트' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ '환자접촉 부분에 대한 리스트' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 장착부는 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

4.7 *ME기기의 단일고장상태

ME기기는 단일고장 안전을 확보하거나, 또는 4.2 항의 적용을 통해 위험이 허용될 수 있도록 설계 및 제조해야 한다.

비고 1) 이 규격의 요구사항에 대한 적합성 평가 시 8.1 (a)에서 정한 정상상태와 관련있는 경우, 정상 상태를 반드시 고려해야 한다.

ME기기는 다음의 경우 단일고장안전으로 간주한다.

- a) 고장의 확률을 무시할 수 있을 만큼 위험을 줄일 수 있는 단일수단을 사용(예를 들면, 강화절연, 기계적 보호장치 없이 8배의 인장안전율을 사용한 현수질량, 무결성부품 등). 또는,
- b) 단일고장상태는 일어나지만,
 - 위험을 줄이는 제2의 수단이 고장나기 전에, 최초의 고장을 ME기기의 기대 서비스기간에 감지할 수 있는 경우 (예를 들면, 의료용 보호 기기로 이상을 중지한 경우)
 - 위험을 줄이는 제2의 수단이 ME기기의 기대서비스 기간에 고장날 확률은 무시할 수 있을 정도로 낮다.

단일고장상태가 다른 단일고장상태를 발생시킬 경우, 2개의 고장은 1개의 단일고장상태로 간주한다.

단일고장상태의 시험에서, 한 번에 단 하나만의 고장이 적용되어야 한다.

비고 2) 일반적으로 고장은 다음의 3가지 확률범주로 분류한다.

- a) 확률이 매우 낮아서 무시할 수 있다. 이러한 고장에서 발생하는 위험은 허용될 수 있다고 간주한다.

- b) 확률이 고려될 필요가 있을 만큼 높지만, 한번에 1개만 고려할 정도로(단일고장) 충분히 높지 않다. 이 범주의 고장은 이 규격에서 정한 모든 **단일고장상태**, 그리고 ISO14971의 적용 시 **단일고장상태**의 기준을 충족하는 다른 고장을 포함한다.
- c) 확률의 발생 가능성이 매우 높으며, 예측 불가능하고, 탐지할 수 없으므로 그 상태를 **정상상태**로 간주하고, 각각 또는 집단적으로 고려할 필요가 있는 경우이다.

위험분석의 결과는 시험해야 할 고장을 결정하기 위하여 사용해야 한다. 13.1항에서 나타낸 사항들을 포함해서, **위해상황**을 발생시킬 수 있는 어느 한 부품의 고장을 한번씩 물리적, 혹은 이론적으로 모의하여 시험해야 한다. 부품에 대한 고장 모의의 적용여부를 평가할 때, **ME기기의 기대서비스 기간**동안 발생하는 부품고장과 관련된 **위험**을 고려해야 한다. 상기 평가는 **위험관리**의 원칙을 적용해야 한다. 이 평가에서는 부품의 신뢰성, **인장안전**을 및 정격과 같은 문제를 고려해야 한다. 더욱이 **단일고장상태**를 모의할 때, 매우 확률이 높거나 검출할 수 없는 부품의 고장을 모의하여 시험해야 한다.

비고 3) 4.2항의 비고 2 참조.

이 요구사항 및 관련시험은 **이중절연**이나 **강화절연** 또는 **무결성부품**의 고장에 적용하지 않아야 한다.

13.2 항에서 확정한 **단일고장상태**와 관련한 특정 요구사항 및 시험을 적용하고, **위험분석** 결과의 평가로 확정한 고장에 대한 시험을 적용하여 적합성을 결정한다. 13.2항에서 기술한 **단일고장상태**를 한번에 1개씩 모의할 때, 13.1에 기술한 **위해상황**과 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키는 다른 결과를 직접 초래하지 않는 경우, 적합한 것으로 본다.

◇ 검사항목 : ME기기의 단일고장상태
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험분석 결과에 의해 13.2항에서 시험이 수행되어야 하는 단일고장상태 를 확정하고 있는가? (2) 상기 시험결과 13.1항에서 기술한 위해상황 및 허용할 수 없는 위험 이 발생하는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 ' 단일고장상태 '를 나타내는 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' 단일고장상태 관련 자료'문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 단일고장 모의시험은 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

4.8 ME기기의 부품

이 규격이나 **위험관리 프로세스**를 통해 규정된 예외사항이 없는 경우, 고장으로 인해 **위해상황**이 발생하는 배선을 포함하여 모든 부품은 규정된 정격에 따라 사용해야 한다. **보호수단**으로 사용되는 부품의 신뢰성은 **ME기기의 사용조건**에서 평가되어야 한다. 그 부품은 다음중 하나에 적합해야 한다. (4.5항 참조)

a) 관련된 IEC 또는 ISO 규격에서 적용 가능한 안전 요구사항

비고 1) 부품의 경우, 부품 규격에의 적합성을 확인하기 위해 이미 수행한 식별한 시험 또는 동등한 시험을 할 필요는 없다.

b) 관련된 IEC 또는 ISO 규격이 없는 경우, 이 규격의 요구사항을 적용하여야 한다.

비고 2) 이 규격과 IEC 또는 ISO의 규격에도 요구사항이 없는 경우, 다른 적용 가능한 출처(예를 들면, 다른 형태의 장치에 대한 규격, 국가규격)를 사용하여 **위험관리 프로세스**에 대한 적합성을 증명할 수 있다.

a)와 b)의 도식 흐름도는 그림 5 참조.

적합성은 검사에 의해, 그리고 필요한 경우 시험을 통해 확인한다. 모터(13.2.8항과 13.2.13.3항 참조) 및 변압기(15.5.3항 참조)에 대한 이 규격의 시험은 포괄적인 것으로 고려되어야 하며, 표 22에 의한 모터 또는 변압기의 절연시스템의 평가와 더불어 이 규격에서 요구하는 모든 시험을 나타낸다. 비 **ME기기**에서 절연을 제공하는 **ME시스템** 부품은 16절에 따라 평가한다.

◇ 검사항목 : 필수부품들의 정격
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다.
◇ 시험방법 : (1) 시험품의 회로도면을 검토하여 필수 부품들을 결정한다. (2) 부품목록을 참고하여 이들 부품의 형식과 제조자 들을 확인한다. (3) 이들 부품이 지정 정격 이내에서 작동하는지 심사하는 데 필요한 데이터 시트와 도면을 구한다. (4) 회로 분석을 통해서 작동조건을 확정할 수 없을 때는 예를 들어, 가열시험, 동작전압 등, 기타 시험 결과의

◇ 검사항목 : ME기기의 부품
◇ ISO14971 (2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 조사에 따라서 ME기기 에서 사용되는 어떤 부품에 특별한 예외가 시행되어 규정한 정격 에 적합하지 않은 부품을 사용하였는가? (2) 상기 부품을 사용한 경우, 위험관리프로세스 의 결과로 그 예외를 규정하였는가? (3) 그 예외를 규정한 경우, 위해상황 을 허용할 수 있도록 검사나 시험 요구사항을 규정하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 상기부품의 관련 문서 확인 - 제품에서 사용하는 주요 부품을 모두 제시
◇ 판정방법 : ☞ 상기 부품과 관련된 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 에서 사용되는 부품은 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

4.9 *ME기기에서 무결성부품의 사용

특정 부품의 고장에 의해서 허용할 수 없는 **위험**이 발생할 경우, **무결성부품**을 사용해야 한다. **무결성부품**은 그 **ME기기**의 **기대서비스 기간**내 사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용의 조건과 일치하도록 선택하여 평가해야 한다.

적합성은 **위험관리 파일** 및 **무결성부품**의 선택기준에 대한 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기에서 무결성부품의 사용
◇ ISO14971 (2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 무결성부품 이 적용되었는가? (2) 적용되었다면, 이 부품의 사용과 관련한 위험 이 위험관리프로세스 동안에 확정되었는가? (3) 다시 말하면 ME기기 의 기대서비스기간 동안에 합리적으로 예측 가능한 오용 및 사용 조건과 일치하도록 그것들이 선택되었고 평가되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 무결성부품 관련 문서 확인 - 이중절연 을 가지는 무결성부품 (전원전선 등)은 로드 시험, 교정 등 부품의 공정상 품질보증된 부품의 사용여부 확인
◇ 판정방법 : ☞ 무결성부품 관련 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 에서 사용되는 무결성부품 은 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

4.10 *전원

4.10.1 ME기기의 전원

ME기기는 공급전원 접속에 적합하거나 별도의 전원 접속을 규정하고 있거나, 내부전원에 의해 전력을 공급받아야 한다. 또는 대체수단으로 이들 전원을 조합하여 사용해도 된다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

4.10.2 ME기기 및 ME시스템의 공급전원

공급전원에 접속하도록 의도하는 ME기기의 경우, 다음의 정격 전압을 초과하지 않아야 한다.

- 수지형 ME기기의 경우 250V
- ME기기 및 ME시스템의 정격 입력이 4kVA 이하인 경우 250V 직류나 단상교류, 또는 500V 다상교류
- 그 외 모든 ME기기 및 ME시스템의 경우 500V

이 규격에서 공급전원은 다음과 같은 특성을 지니는 것으로 추정해야 한다.

- 제조자가 더 높은 범주를 규정하지 않는 경우, 전원과도전압은 과도전압 범주 II 일 것
- 시스템의 도선 상호간 전압 또는 도선과 대지간의 전압은 공칭 전압의 110%를 초과하지 않거나 90% 미만이지 않을 것 (7.9.3.1항 참조)

비고 1) IEC 60601-1-2는 공급전원의 전압강하, 순간 정전 및 전압변동에 대한 요구사항 및 시험을 포함한다. 1.3항 참조.

- 실제 정현파 전압, 그리고 다상전원인 경우 실제 대칭 전원시스템인 전압일 것
- 주파수는 1kHz 이하일 것
- 100Hz이하의 공칭주파수인 경우, 주파수변동은 1Hz를 넘지 않고, 100Hz 초과

1kHz까지의 공칭주파수의 경우, 1%를 넘지 않을 것

- IEC 60364-4-41에서 기술한 것과 같은 보호조치

비고 2) ME기기 또는 ME시스템이 이 항에서 기술한 공급전원과 다른 특성을 갖춘 공급전원으로 가동하도록 의도하고 있는 경우, 추가 안전조치가 필요할 수 있다.

- 직류전압(가동 코일미터나 유사방법에 의해 측정된)의 피크간 리플이 평균값의 10 %를 넘지 않을 것.

비고 3) 피크간 리플이 평균값의 10 %를 초과하는 경우, 피크 전압을 적용한다.

4.11 전원입력

사용설명서에 기재된 가동조건과 정격전압으로 ME기기 또는 ME시스템을 측정했을 때, 안정상태(steady-state)에서 측정된 전원입력은 표시한 정격의 10 %를 넘지 않아야 한다. (7.2.7항 참조)

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

- 전원입력이 안정된 값에 이를 때까지, ME기기 또는 ME시스템을 사용설명서에서 규정한 대로 가동한다. 입력을 측정하고 표시 및 기술설명서 내용과 비교한다.
- 1개 이상의 정격전압 범위를 표시하고 있는 ME기기 또는 ME시스템에 대해서는 그 범위의 상한 및 하한 양쪽에서 시험한다. 단, 정격입력 각각의 표시가 관련 전압 범위의 평균값으로 표시하고 있지 않을 경우에는 그 범위의 평균값과 같은 전압으로 시험한다.
- 안정상태(steady-state)의 전류는 실효치(true r.m.s) 측정기로 측정한다.

볼트암페어(Volt-ampere)로 나타내는 경우, 입력전압을 볼트암페어 측정기로 측정하거나 또는 안정상태(steady-state)의 전류(위에서 기술한 것처럼 측정)와 공급전압을 곱하여 결정한다.

안정상태(steady-state)의 전류 또는 전원입력 사양서에 근거하여 위와 같은 측정 대신

공급업자의 증명서를 사용할 수 있다.

◇ 검사항목 : 전원입력					
◇ 시험장비 :					
(1) 1~270 V 범위, 50 Hz/60 Hz, 15 A 또는 ME기기의 입력 정격 에 따르는 기타 유사한 전압 및 주파수의 조정형 안정화 (adjustable regulated) a.c. 전원. (2) 적합한 true r.m.s. 또는 평균응답 true r.m.s. 교정된 전압계, 전류계 (3) 광대역 디지털 복합파형 VAW 미터 (4) 적합한 부하저항기 및 옵션 부속품들 (5) 각종 케이블					
◇ 시험표본 :					
(1) 모든 옵션 부속품들 을 적재한 하나의 대표 표본					
◇ 시험조건 :					
(1) 정상상태 는 부속문서 에 따라 최대 부하를 사용한다. (예 : 프린터 작동, 배터리 빠른 충전 등)					
◇ 시험방법 :					
(1) 시험품에 정상부하를 연결하고 전원입력이 안정된 값에 도달할 때까지 가장 열악한 정상사용 상태에서 시험품을 작동한다. (2) (범위를 제공하는 경우) 최소 및 최대 정격 전압의 입력전류, 전력 또는 볼트암페어를 측정하여 기록 한다. 확장 가능한 경우 각각의 공칭 표시조건에서 측정한다. 단수일 경우 공칭 표시 전압에서 측정한다. (3) true r.m.s. 지시 계측기로 정상상태 (steady state) 전류 또는 평균 전류를 측정한다. (4) 정격 입력전력은, 볼트-암페어(VA)로 표현될 경우, 전압계로 측정하거나, (상기에서 기술한 대로 측정한 정상상태 전류와 공급전압을 곱하여 결정한다.					
◇ 판정방법 :					
☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass					
- 시험결과의 표현					
· IEC 60601-1:2005의 7.2.7항에 따라 시험품을 표시했다/표시하지 않았다 .					
· 정격 전압에서, 그리고 제조사 가 지정한 동작 설정 값에서 측정한 ME기기의 입력 은 표시 정격 에서 10 % 이상만큼 초과해서는 안 된다.					
· 입력 전류/전력 측정값이 장치 정격 의 110 %를 초과하지 않았다/초과하였다 .					
표 - 전력소비량					
동작조건	전압	주파수	전류	전력	의견

5

*ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

5.1 *형식시험

이 규격에서 기술한 시험은 **형식시험**이다. 수행하고자 하는 시험은 4절, 특히 4.2항의 요구사항을 고려하여 결정한다. 분석을 통해 시험조건이 다른 시험 또는 방법으로 충분히 평가되었음을 나타낸 경우, 시험할 필요가 없다.

동시고장의 어느 조합을 시험해야 하는가를 결정하기 위해 **위험분석** 결과를 사용한다.

비고) 시험결과에 따라서는 **위험분석**의 수정이 필요할 수 있다.

◇ 검사항목 : 형식시험
◇ ISO14971 (2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 수행할 시험을 선택하는 경우, 위험관리프로세스 를 ISO 14971에 의거하여 적용하였는가? (2) 동시 고장 조합을 시험해야 함을 결정하기 위해서 , 위험사정 이 적용되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 ' 위험분석 자료 ' 문서 확인 - 이 문서는 해당 제품에 적용되는 IEC 60601-1의 각 절에 대한 상세분석 자료를 포함 - 동시 고장 조합 중 최악의 상황을 결정하기 위한 문서를 포함
◇ 판정방법 : ☞ ' 위험분석 자료 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과 의 표현 · ME기기 의 형식시험 은 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

5.2 *샘플의 수

형식시험은 시험하고자 하는 제품의 대표샘플에 대해 수행한다.

비고) 결과의 유효성에 중대한 영향을 미치지 않는 경우, 동시에 여러 개의 샘플을 이용할 수 있다.

5.3 주위 온도, 습도, 대기압

a) 시험하고자 하는 **ME기기**를 **정상사용** 상태로 설정하고(5.7항에 따라), 기술설명서

(7.9.3.1항 참조)에 기재된 환경조건 범위 내에서 시험한다.

- b) **ME**기기를 시험의 유효성에 영향을 미칠 우려가 있는 기타 영향(예를 들면, 외풍)으로부터 차단한다.
- c) 주위 온도를 일정하게 유지할 수 없는 경우, 그에 따라 시험조건을 수정하고 시험결과를 조정한다.

◇ 검사항목 : 주위 온도, 습도, 대기압
◇ 시험장비 : (1) 온도 프로브 (2) 인공기후실 (Environmental chamber)
◇ 시험표본 : (1) 정상상태의 의도한사용에 맞게 준비.
◇ 시험조건 : (1) IEC 60601-1:1998 - 온도범위 +10 °C - +40 °C - 습도범위 30 % - 75 % - 대기압범위 700 hPa - 1060 hPa - 물 냉각기 입구 물 온도는 25 °C 이하. (2) IEC 60601-1:2005 - 제조자가 지정한 환경조건 (3) 기타 시험조건은 관련 조항에서 지정한 조건들
◇ 시험방법 : (1) IEC 60601-1:1998 시험결과가 최대허용주위온도 (42절 “과도한 온도”와 52절 “이상동작 및 고장상태”)에 따라 달라지는 모든 시험은 제조자 가 지정하는 최대허용온도에서 수행하거나, 지정되지 않을 경우 40 °C 또는 지정된 범위 이내의 주위온도에서 측정하여 계산에 의해서 가장 높은 주위온도로 보정된 온도에서 수행한다. (2) IEC 60601-1:2005 시험결과가 최대허용주위온도에 따라 달라지는 모든 시험은 제조자 가 지정하는 최대허용온도에서 수행하거나, 지정되지 않을 경우 40 °C 또는 지정된 범위 이내의 주위온도에서 측정하여 계산에 의해서 가장 높은 주위온도로 보정된 온도에서 수행한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과 의 표현 · 시험이 수행되는 주위온도는 모든 관련시험조항에 맞게 문서화해야 한다. 가능하다면 측정값을 제조자 가 지정하는 최대주위온도 또는 40 °C에 대해서 보정한다.

5.4 기타 조건

- a) 이 규격에서 별도로 규정하지 않는 경우, **위험분석**에서 확정하여 사용설명서에서 규정한 가장 불리한 동작조건에서 **ME기기**를 시험한다.

◇ 검사항목 : 기타 조건
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기의 시험을 위해서, 위험분석을 통하여 가장 불리한 동작조건이 확정되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '위험분석 자료' 문서 확인 - IEC 60601-1시험을 수행하기 위해, 사용설명서에서 규정한 동작조건 중에서 시험조건, 환경조건 등을 고려하여 가장 불리한 동작조건을 결정하기 위한 자료 제시
◇ 판정방법 : ☞ '위험관리파일'내에 '위험분석 자료' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 가장 불리한 동작조건은 사용설명서 및 위험관리 파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

- b) 서비스제공자 이외의 사람에 의해 조절과 제어가 가능한 조작 값에 대해, **ME기기**는 시험의 일부로서 해당 **ME기기의 사용설명서**에 따라 관련 시험동안 가장 불리한 값으로 조정해야 한다.
- c) 시험결과가 냉각액의 유입압력 및 유량 또는 화학성분에 영향을 받을 경우, 기술 설명서에 기재된 특성의 한도 내에서 시험을 수행한다.
- d) 냉각수가 필요한 경우에는 음용수를 사용한다.

5.5 전원전압, 전류의 종류, 전원의 특성, 주파수

- a) 시험결과가 정격값과 전원전압간 차이에 의해 영향을 받을 경우, 이러한 차이의 영향을 고려한다. 시험 중 전원전압은 4.10항으로 하거나 **ME기기**(7.2.6항 참조)에 표시된 값 중 불리한 값으로 한다.
- b) 교류(ac) 공급전원에 접속하는 것을 의도하는 전원부를 가진 **ME기기**는 정격주파수 (만일 표시되어 있다면)가 100Hz이하일 때는 $\pm 1\text{Hz}$ 이내, 100Hz초과일 때는 $\pm 1\%$ 이내의 주파수의 교류만으로 시험한다. 정격주파수의 범위를 표시한 **ME기기**는 그 범위내의 가장 불리한 주파수로 시험한다.

- c) 2개 이상의 정격전압 또는 직류와 교류 모두에서 사용되도록 설계된 **ME기기**는 가장 불리한 전압 및 전원의 특성, 예를 들면 상의 수(단상 전원은 제외) 및 전류의 종류를 주는 조건(5.4항에 제시)에서 시험한다. 어느 전원구성이 가장 불리한지 확인하기 위해 일부 시험은 1회 이상 할 필요가 있다.
- d) 직류 공급전원에 접속하는 것을 의도하는 전원부를 가진 **ME기기**는 직류만으로 시험한다. 시험할 경우, 사용설명서에 따라 **ME기기**의 가동에 대한 극성의 영향을 고려한다. (8.2.2항 참조)
- e) **부속문서**(7.9.2.14항 및 7.9.3.2항 참조)에서 규정한 대체 **부속품** 또는 부품을 사용할 수 있는 **ME기기**는 가장 불리한 조건을 발생시키는 **부속품** 또는 부품을 사용하여 시험한다.
- f) **ME기기**가 독립된 전원에서 전력을 공급받도록 사용설명서에 규정한 경우, 기기를 독립된 전원에 접속한다. (7.2.5항 및 8.2.1항 참조)

비고) 제1판 및 제2판에서 “지정전원”으로 나타난 경우 이 규격에서는 동일 **ME기기** 내 부품 또는 **ME시스템**의 일부 기기로 간주한다.

5.6 수리 및 변경

시험 과정에서 고장이 발생하거나 고장 발생이 예측되어 수리 또는 변경이 필요한 경우, 새로운 샘플로 결과에 영향을 미치는 모든 시험을 다시 하거나 필요한 수리나 변경을 한 후 관련 시험만을 한다. 어느 쪽으로 할 것인가에 대해서는 후자가 바람직하지만 시험기관과 시험을 의뢰한 **ME기기** 공급자 간에 협의할 수 있다.

5.7 *습도 전처리

8.7.4항 및 8.8.3항의 시험에 앞서 모든 **ME기기** 또는 그 부품은 습도 전처리를 해야 한다.

ME기기 또는 그 부품은 완전히 조립해야 한다(필요한 경우, 부분적으로). 운반중 또는 보관중에 사용하는 커버는 떼어낸다.

이런 처리는 이 시험의 모의 기후조건에 따라 영향을 미칠 우려가 있는 **ME기기**의 부품에만 적용한다.

공구를 사용하지 않고 떼어낼 수 있는 부분은 떼어내서 본체와 함께 습도 전처리 한다.

공구를 사용하지 않고 열거나 떼어낼 수 있는 개폐 커버는 열거나 떼어낸다.

습도 전처리는 상대습도 93% ± 3%의 공기를 포함한 온습도챔버 내에서 한다. 온습도챔버 내 공기의 온도는 **ME기기**가 위치한 모든 장소에서 +20℃에서 +32℃ 범위내의, 적당한 온도 T ±2℃ 이내로 유지되어야 한다. 온습도챔버에 넣기 전까지 **ME기기**의 온도를 T 와 T ±4℃ 사이가 되도록 하고 습도처리에 앞서 적어도 4시간동안 이 온도로 유지한다.

ME기기 및 그 부품은 온습도챔버 내에 48시간 방치한다.

◇ 검사항목 : 습도 전처리		
◇ 시험장비 :		
(1) 온습도챔버		
◇ 시험표본 :		
(1) 하나의 대표 시험표본		
(2) 이런 처리는 이 시험에서 모의하는 기후조건에 따라 영향을 미칠 우려가 있는 ME기기 의 부품에만 적용한다.		
(3) 습도전처리 전에 공구 를 사용하지 않고 떼어낼 수 있는 시험품 부분 (커버)들을 떼어내서 챔버 안에 별도로 보관해둔다.		
(4) 습도전처리 중에 케이블 인입구와 도관 개구는 열린 채로 둔다.		
(5) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.		
◇ 시험조건 :		
(1) 상대습도 91 % 내지 95 %의 온습도챔버 온도를 20 °C - 32 °C 범위의 편리한 어떤 온도 (T)에 맞춘다.		
(2) 온습도챔버에 설치하기 전에 시험품의 온도를 T 내지 (T + 4) °C의 온도까지 올려서 그 온도로 최소한 4 시간 동안 유지한다.		
◇ 시험방법 :		
(1) 온습도챔버에 시험품을 설치하고 거기서 아래와 같은 시간 동안 유지한다.		
- 보통의 ME기기 또는 ME기기 부품들의 경우 2 일(48 시간).		
- IPX1 - IPX8의 경우 7 일(168 시간)(IEC 60601-1:1998에만 해당).		
- 위험관리프로세스 에 ME기기 가 (옥외용 ME기기 처럼) 장시간 동안 높은 습도에 노출될 수 있다는 암시가 있는 경우 기간을 적절히 연장해야 한다(공통기준규격에만 해당).		
(2) 이 시간 동안 온습도챔버의 공기온도는 T ± 2 °C로 유지된다.		
(3) 여전히 온습도챔버 안에 들어 있되, 모든 부품들은 시험품에 다시 설치한 후에는 IEC 60601-1:2005의 13.3.3항에 따라 내전압시험은 해당 부품들 사이에서 1 분 동안 수행된다. 이 시험 중에 1차회로의 모든 개폐장치(스위치, 릴레이, 트라이액)들을 닫는다(단락한다).		
	위치	
에서	까지	사용 전위 V
(4) 이때 시험품을 온습도챔버에서 꺼내어 정상적인 환경 (온도 약 T, 습도 45 % - 65 %)으로 두었다가 1 시간 후(IEC 60601-1:1988에 따라)에 누설전류 시험은 13.4.7와 13.4.12에 따라 수행된다.		
◇ 판정방법 :		
☞ 시험결과의 표현		
· 온습도챔버의 온도는 _____℃이었다.		
· 온습도챔버의 상대습도는 _____%이었다.		

위험관리 프로세스의 결과, ME기기가 높은 습도에 장기간 노출될 수 있는 경우(예를 들면, 야외사용을 의도한 ME기기), 기간을 적절히 연장한다. 이 처리 이후, 필요하면 ME기기를 재조립한다.

◇ 검사항목 : 습도 전처리
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기가 기간 연장 동안에 높은 습도에 노출될 수 있는 지 여부를 위험관리프로세스의 적용을 통하여 확인하였는가? (2) 확인한 경우, 위험관리프로세스의 결론을 적절하게 준수하여 시험 기간을 연장하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 해당 문서 확인 - IPX0인 기기는 48 시간 동안, IPX1 이상인 기기는 168 시간 동안 전처리함.
◇ 판정방법 : ☞ '위험관리파일'내에 해당 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 장기간 높은 습도누출은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

5.8 시험 순서

별도로 기재하지 않는 한, 이 규격의 시험은 어떤 시험결과가 그 후에 이어지는 시험결과에 영향을 미치지 않는 순서대로 수행한다.

비고) 모든 시험은 부록 B에 수록한 순서로 수행하는 것을 추천한다.

5.9 *장착부 및 접촉가능부분의 결정

5.9.1 장착부

장착부는 검사, 또한 부속문서를 참조함으로써 확정한다. (4.6항 참조)

5.9.2 접촉가능부분

5.9.2.1 *테스트 핑거

접촉가능부분으로 간주하는 ME기기의 부분은 검사 및 필요한 경우 시험을 통해 확정한다. 의문이 있을 경우에는 그림 6의 표준 테스트핑거를 구부리거나 똑바로 편 상태로

시험하여 접촉가능 여부를 결정한다.

- **ME기기를 정상사용**으로 가동할 때의 모든 자세에 대해 시험한다.
- **공구**를 사용하지 않고, 또는 사용설명서에 따라 **개폐커버**를 열고, 부분(램프, 퓨즈, 퓨즈홀더 등)을 떼어낸 후에 시험한다.

표준 테스트 핑거는 (기기의) 예상되는 모든 자세에서 무리한 힘을 가하지 않고 적용한다. 단, 바닥에서 사용을 의도하고 모든 가동조건에서 질량이 45kg을 초과하는 **ME기**기는 기울이지 말아야 한다. 기술설명서에 따라 캐비닛 내에 끼워 넣는 것을 의도하는 **ME기**기는 최종 조립한 상태에서 시험한다.

그림 6의 표준 테스트 핑거를 삽입할 수 없는 개구는 같은 치수의 무관절 테스트 핑거를 사용하여 30N의 힘을 가해 기계적으로 시험한다. 이 핑거가 삽입되는 경우, 그림6의 표준 테스트 핑거를 그 개구에 끼우고 이에 따른 시험을 한다.

◇ 검사항목 : 테스트 핑거/테스트 혹
◇ 시험장비 : (1) 무관절 테스트 핑거 (2) 표준 테스트 핑거 (그림 F.1) (3) 테스트 핀 (그림 F.3) (4) 힘 측정기 (5) 추 (6) 테스트 혹 (그림 F.2) (7) 시계 (초 지시)
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급된다.
◇ 시험방법 : (1) ME기기 및 부속문서 를 검토하여 장착부 를 식별한다. 접촉가능한 부분(전기, 위해움직임 등)의 결정은 시험 프로브(무관절 또는 표준 테스트 핑거, 테스트 핀, 테스트 혹, 시험봉)를 사용한다. IEC 60601-1:2005의 4.6항을 참조. (2) 어떤 힘을 지정하지 않은 경우, 테스트 핑거와 핀은 힘을 가하지 않고 접촉시켜야 한다. 테스트 핑거 또는 핀으로 접촉되는 부분들은 접촉가능한 부분으로 여겨져야 한다. (3) 표준 테스트 핑거를 휘거나 똑바른 위치로 접촉시킨다. - 정상사용 상태로 작동할 때의 ME기기 의 모든 위치에 대해서 접촉. - 개폐커버 를 열고 공구 를 사용하지 않는 상태에서 혹은 사용설명서에 따라 램프, 퓨즈 및 퓨즈 홀더 등의 부품들을 제거한 후에도 접촉.

- (4) 마루 위에서 사용하게 되어 있거나 어떤 동작조건에서 질량이 45 kg을 초과하는 **ME 기기**를 기울여서는 안 되는 경우를 제외하고, 표준 테스트 핑거는 모든 가능한 위치에서 감지될만한 힘을 가하지 않고 접촉한다.
- (5) 기술설명에 따라서 캐비닛 안에 설치하게 되어 있는 **ME기기**는 이의 최종 설치 위치에서 시험한다.
- (6) 표준 테스트 핑거를 넣지 못하게 된 개구는 무관절 테스트 핑거에 30 N의 힘을 가하여 기계적으로 시험한다. 핑거가 들어가는 경우 표준 테스트 핑거로 시험을 되풀이하되, 필요할 경우 개구로 핑거를 밀어 넣는다.
- (7) 모든 관련 개구에 테스트 혹을 삽입하여 관련 개구가 있는 표면에 대해서 거의 직각방향으로 10 초간 20 N의 힘으로 당긴다. 테스트 혹을 접촉 후, 표준 테스트 핑거를 사용하여 내부를 검사한다.
- (8) 표준 테스트 핑거와 검사를 통해서 접촉 가능했던 부분들을 확인한다.
- (9) 핸들, 노브, 레버 따위를 떼어낸 후, 접촉가능한 전기 제어기들의 작동기구의 도전성 부분들은 **접촉가능 부분**으로 간주한다.
- (10) 작동기구의 도전성 부분들은 핸들, 노브 등의 제거에 **공구**를 사용할 필요가 있으며 **제조자의 위험관리파일** 검사결과 **ME기기**의 유효 사용기간(useful life) 중에 우발적으로 관련 부품을 분리할 가능성이 거의 없음이 입증되는 경우 접촉가능한 것으로 여겨지지 않는다.
- (11) **정상사용** 중에 **조작자가(공구를 사용하지 않는)** 부품의 접근성을 향상시키기 위한 어떤 조치를 이행하게 되어 있는 경우 그런 조치를 취한다. 그런 조치를 예로 들면 커버 해체, 도어 개방, 제어기 조정, 소모성 자재의 교체, 부품의 분리 등이 있다.
- (12) 선반(rack) 및 패널 장착형 **ME기기**의 경우, **제조자의 지침**에 따라서 **ME기기**를 설치한다. 그런 **ME기기**에 대해서 **조작자**는 패널 앞쪽에 위치하는 것으로 간주한다.
- (13) 플러그와 커넥터 및 콘센트의 접촉 외에, 시험 핀은 IEC 60601-1:2005의 8.4.2 c)항에 규정된 이외의 부품들과 접촉하지 않는다. 가능한 모든 위치에 최대 1 N의 힘으로 삽입한다.
- (14) 상단의 개구들이나 전치 제어기들의 조절로 인한 시험봉의 접촉은 IEC 60601-1:2005의 8.4.2 c)항에 규정된 이외의 부품들과 접촉하지 않는다. 가능한 모든 위치에 최대 10 N의 힘으로 삽입한다. 사용설명서가 전치 제어기의 조절에 대해 다른 도구를 규정한다면 그 도구를 사용하여 시험을 반복한다.

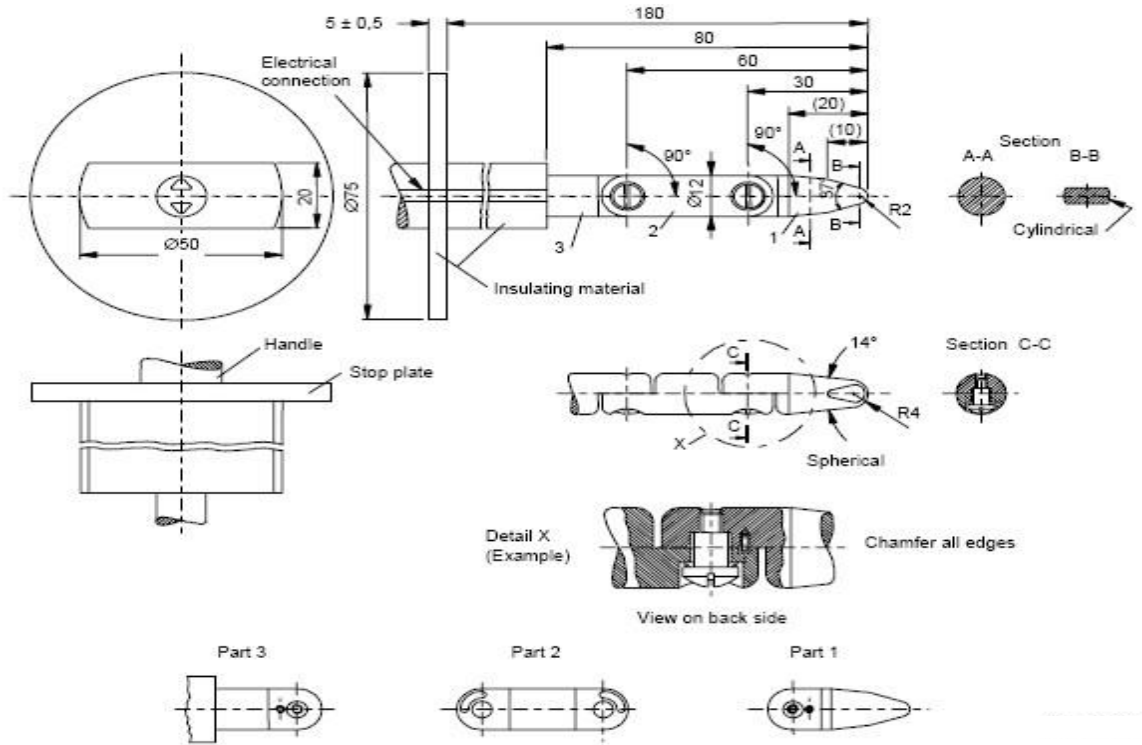
◇ 판정방법 :

☞ 표준 테스트 핑거를 사용하여 접촉가능 여부 결정

- 시험결과의 표현

· 장착부 및 접촉가능한부분의 목록

표 - 장착부 및 접촉가능한부분			
항목 (ME기기의 부품)	설명	결정 방법	
		V = 시각적 J = 표준 테스트 핑거 U = 무관절 테스트 핑거 P = 테스트 핀 H = 테스트 혹	비고



직선치수의 단위 : mm

규정 허용오차 이외의 치수 허용오차 :

- 각도 14° 및 37° ± 15'
- 반경 : ± 0.1 mm
- 직선치수 : ≤ 15 mm : 0 mm, - 0.1 mm
 > 15 mm ≤ 25 mm : ± 0.1 mm
 > 25 mm : ± 0.3 mm

핑거 재료 : 예를 들면, 열처리한 강철

이 핑거의 두 개 접합부는, 한 방향으로만 90^{+10°, 0°}의 각도까지 구부릴 수 있다.

비고 1) 핀 및 홈의 사용은 구부림 각도를 90°로 제한하기 위한 단 하나의 수단이다. 따라서 이 부분의 상세도에는 치수 및 허용오차를 나타내고 있지 않다. 실제 설계시에는 0에서 +10°의 허용오차로 구부림 각도 90°를 보증해야 한다.

비고 2) 괄호내의 치수는 참고에 지나지 않음.

비고 3) 테스트 핑거의 출처는 IEC 60950-1, 그림 2A이다. 그 테스트 핑거는 IEC 61032 15), 그림 2, 테스트 프로브 B에 기초한다. 경우에 따라, 허용오차가 다르다.

그림 6 - 표준 테스트 핑거(5.9.2.1항 참조)

15) IEC 61032 : 1997, 외장에 의한 사람 및 장비에 대한 보호-검증을 위한 프로브

5.9.2.2 테스트 훅

테스트 훅을 삽입할 수 있는 경우, ME기기의 개구를 테스트 훅(그림 7 참조)을 사용하여 기계적으로 시험한다.

문제의 모든 개구에 테스트 훅을 삽입하고 이어서 그 개구가 있는 표면에 대해 거의 직각방향으로 20 N의 힘으로 10초간 끌어당긴다. 또한 접촉 가능한 추가적인 부분들이 있으면 그림 7의 표준 테스트 핑거를 사용, 또는 검사에 의해 그 부분을 확정한다.

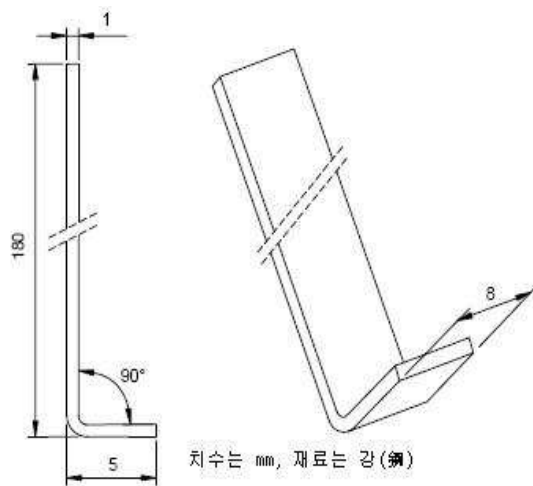


그림 7 - 테스트 훅(5.9.2.2항 참조)

5.9.2.3 조작기구

핸들, 노브, 레버 등을 떼어낸 후, 접촉 가능한 전기제어기 조작기구의 도전성 부분은 **접촉가능부분**으로 간주한다. 핸들, 노브 등의 제거에 **공구** 사용이 필요하고 **위험관리 파일**을 조사하여 ME기기의 기대서비스 기간 중에 관련 부품을 의도적으로 떼어낼 가능성이 없음을 증명하면, 조작기구의 도전성 부분은 **접촉가능부분**으로 간주하지 않는다. (15.4.6.1항 참조)

◇ 검사항목 : 조작기구
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기의 기대서비스기간 동안에 해당 부품이 우발적으로 분리될 가능성이 적고 잔여위험이 허용될 수 있음을 위험분석 결과가 증명하였는가?

◇ 검사 항목 :

- ① 해당 ME기기내 조작기구에 대해, '위험관리파일'내에 '위험분석 자료' 문서 확인

◇ 판정방법 :

- ☞ '위험관리파일'내에 '위험분석 자료' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

- ME기기의 조작기구는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

6.1 일반

이 규격의 목적을 위해 **장착부**를 포함하여 **ME기기** 또는 그 부분은 다음과 같이 분류해야 한다.

6.2 *전기적 충격에 대한 보호

외부전원에서 에너지를 공급받는 **ME기기**는 **1급 ME기기** 또는 **2급 ME기기**로 분류해야 한다. 기타 **ME기기**는 **내부전원 ME기기**로 분류해야 한다. (7.2.6항 참조)

공급전원에 접속할 수단이 있는 **내부전원 ME기기**는 **공급전원에 접속한 경우 1급 ME기기** 또는 **2급 ME기기**의 요구사항에 적합해야 하며, 접속하지 않은 경우 **내부전원 ME기기**의 요구사항에 적합해야 한다.

장착부는 **B형 장착부**, **BF형 장착부** 또는 **CF형 장착부**(7.2.10항 및 8.3항 참조)로 분류해야 한다. **장착부**는 **내제세동형장착부**(8.5.5항 참조)로 분류할 수 있다.

6.3 *물 또는 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호

IEC 60529에서 상세하게 다루어진 대로, 물 및 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호 정도에 따라 **외장**을 분류해야 한다. (7.2.9항 및 11.6.5항 참조)

비고 1) 이 분류는 IPN₁N₂이다. 여기서,

- N₁은, 미립자 물질에 대한 보호 정도를 나타내는 정수 또는 문자 "X"이다.
- N₂는, 물의 침입에 대한 보호 정도를 나타내는 정수 또는 문자 "X"이다.

비고 2) 표 D.3 참조

6.4 멸균방법

멸균되는 것을 의도한 **ME기기** 또는 그 부분은 사용설명서에 기재된 멸균방법에 따라 분류해야 한다. (7.9.2.12항 및 11.6.7항 참조)

예제 1) 에틸렌옥사이드 가스

예제 2) 감마선과 같은 방사선

예제 3) 고압멸균기에 의한 습식가열

예제 4) **제조사**가 유효하다고 기술한 기타 방법

6.5 산소 과밀환경에서 사용하기 위한 적절성

산소 과밀환경에서 사용을 의도하는 **ME기기** 및 **ME시스템**은 그러한 사용에 대해 분류되어야 한다. (11.2.2항 참조)

6.6 *가동모드

ME기기는 연속가동이나 비연속가동 중 하나로 분류해야 한다. (7.2.11항 참조)

7

ME기기의 표식, 표시 및 문서

비고) 부속서 C는 이 규격의 다른 절에 포함된 ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링 요구사항의 위치에 대해 독자에게 도움이 되는 가이드를 포함한다.

7.1 일반

7.1.1 *표식, 표시 및 문서의 사용적합성

제조자는 ME기기의 표식, 표시 및 문서의 설계와 관련한 낮은 수준의 사용적합성에 따른 위험을 사용적합성 엔지니어링 프로세스에서 다루어야 한다. (IEC 60601-1-6 및 1.3항 및 12.2항 참조)

적합성은 사용적합성 엔지니어링 프로세스의 결과를 검사하여 확인한다.

◇ 검사항목 : 표식, 표시 및 문서의 사용적합성
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 사용적합성 엔지니어링 프로세스에서 낮은 사용적합성에 기인한 위험을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 사용적합성 엔지니어링 파일 확인 - ME 기기/시스템, 그 부속품의 라벨, 표시, 매뉴얼 등에 대한 자료
◇ 판정방법 : ☞ 사용적합성 엔지니어링 파일내 관련 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 라벨, 표시 매뉴얼은 사용설명서 및 위험관리 파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.1.2 *표시의 명확한 식별(Legibility)

7.2항, 7.3항, 7.4항, 7.5항 및 7.6항에서 요구하는 표시는 다음 조건에서도 명확한 식별이 이루어져야 한다.

- ME기기 외측의 경고문, 지시문, 안전표지 및 기호는 관련기능을 수행하는 사람의 의도된 위치에서,

- 고정형 ME기기는 그 ME기기를 정상사용의 위치에 설치할 때,
- 고정형 ME기기가 아닌 운반가능한 ME기기 및 거치형 ME기기는 정상사용시, 벽면에 위치한 ME기기를 떼어낸 경우, ME기기를 정상사용의 위치에서 방향을 바꾼 경우, 제거가능 선반(rack)이 있을 때 이를 제거한 경우.
- ME기기 또는 ME기기 부분의 내부 표시는 관련기능을 수행하는 사람의 의도된 위치에서 봤을 때,

명확한 식별에 대한 적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

ME기기 또는 그 부분을 다음과 같은 위치에 둔다. 즉 관찰지점은 **조작자**의 의도한 위치에 놓이거나, 또는 1m 거리에서 그리고 표시 면의 중심의 수직축에서 30° 각도인 원추체(cone) 밑면(base)내의 한 지점에 놓는다. 주위의 조도는 100lx ~ 1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 한다. 관찰자는 1.0 [(log Minimum Angle of Resolution (log MAR) 스케일에서 0 또는 6/6(20/20)]의 시력으로 하고 필요한 경우는 교정시력으로 한다.

관찰자는 관찰지점에서 표시를 정확히 읽는다.

◇ 검사항목 : 표시의 명확한 식별	
◇ 시험장비 : (1) 천 조각 (2) 스톱워치 / 시계 (초침 포함) (3) 증류수 (4) 변성 알코올(에탄올) - 유럽약전에 에탄올 96 %는 C ₂ H ₆ O (MW46.07)라는 시약으로 정의된다. (5) 이소프로필알코올 - 유럽약전에 이소프로필알코올은 C ₃ H ₈ O (MW60.1)라는 시약으로 정의된다. (6) 밝기 규제 수단 (7) 렉스계 (8) 1 m / 30° 측정기 (9) 보호 장갑	
◇ 시험표본 : (1) 제조사 가 지정한 대로 시험품에 부착된 식별표시 명판의 한 표본	
◇ 시험조건 : (1) 내구성을 평가할 때 식별표시에 미치는 정상사용 의 영향도 고려되어야 한다. (2) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.	
식별표시 위치	
식별표시의 용도	
재료	
부착자	
부착된 표면 재료	

<p>◇ 시험방법 :</p> <p>(1) 관찰 위치가 조작자의 지정 위치이거나 식별표시의 평면의 중심에 직각인 축에 대해서 30° 각도로 대응하는 한 원뿔의 밑면 이내의 어떤 점에 있으면서 1 m 거리가 되도록 지정되어야 한다. 주변 조도는 100 lx - 1500 lx 범위에서 가장 불리한 수준으로 한다. 관찰자는 1.0[(log Minimum Angle of Resolution(log MAR) 스케일에서 0 또는 6/6(20/20))의 시력으로 하고 필요한 경우는 교정시력으로 한다.</p> <p>(2) 관찰자는 관찰 위치에서 식별표시를 정확히 인지해야 한다.</p>				
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 시험결과의 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> · 식별표시가 손상됨/손상 안 됨. · 라벨이 쉽게 지워짐/지워지지 않음. 				
표 - 식별표시(Marking)의 내구성 및 명료성				
마킹	명료성 (Y/N)	뒤틀림 (Y/N)	가장자리가 말려 올라감 (Y/N)	관찰 의견

7.1.3 *표시의 내구성

7.2항, 7.3항, 7.4항, 7.5항 및 7.6항에서 요구하는 표시는 **공구나 강한 힘에 의해서만 떼어낼 수 있어야 하고, ME기기의 기대서비스 기간동안 명확한 식별이 되도록 내구성을 갖추어야 한다.** 표시의 내구성을 고려할 때, **정상사용**에 의한 영향을 고려해야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

a) 이 규격의 시험을 모두 수행한 (부록 B에서 추천한 시험 순서를 참조) 이후

- 7.1.2항의 요구사항에 대한 표시를 시험한다. 및,
- 부착 라벨은 벗겨지거나 끝부분이 말려올라가지 않는다.

b) 7.2항, 7.4항, 7.5항 및 7.6항에서 요구하는 표시는 내구성에 대한 추가시험을 수행해야 한다. 최초 15초 동안 증류수, 다음 15초간 변성알코올(에탄올), 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형질 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문지른다.

◇ 검사항목 : 표시의 내구성
<p>◇ 시험장비 :</p> <p>(1) 천 조각</p> <p>(2) 스톱워치 / 시계(초침 포함)</p> <p>(3) 증류수</p> <p>(4) 변성 알코올(에탄올) - 유럽약전에 에탄올 96 %는 C₂H₆O (MW46.07)라는 시약으로 정의된다.</p>

(5) 이소프로필알코올 - 유럽약전에 이소프로필알코올은 C ₃ H ₈ O (MW60.1)라는 시약으로 정의된다. (6) 밝기 규제 수단 (7) 렉스계 (8) 1 m / 30° 측정기 (9) 보호 장갑																			
◇ 시험표본 : (1) 제조사 가 지정한 대로 시험품에 부착된 식별표시 명판의 한 표본																			
◇ 시험조건 : (1) 내구성을 평가할 때 식별표시에 미치는 정상사용 의 영향도 고려되어야 한다. (2) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.																			
<table border="1"> <tr> <td>식별표시 위치</td> <td></td> </tr> <tr> <td>식별표시의 용도</td> <td></td> </tr> <tr> <td>재료</td> <td></td> </tr> <tr> <td>부착자</td> <td></td> </tr> <tr> <td>부착된 표면 재료</td> <td></td> </tr> </table>					식별표시 위치		식별표시의 용도		재료		부착자		부착된 표면 재료						
식별표시 위치																			
식별표시의 용도																			
재료																			
부착자																			
부착된 표면 재료																			
◇ 시험방법 : (1) 증류수, 변성 알코올(에탄올) , 이소프로필알코올을 사용하여 마찰시험을 한다. 식별표시를 손으로 큰 힘을 가하지 않고 문지른다. (2) 먼저 증류수를 적신 천 조각으로 15 초간. (3) 이어서 변성 알코올(에탄올) 을 적신 천 조각으로 15 초간. (4) 마지막으로 이소프로필알코올을 적신 천 조각으로 15 초간.																			
◇ 판정방법 : ☞ 시험결과의 표현 · 식별표시가 손상됨/손상 안 됨 . · 라벨이 쉽게 지워짐/지워지지 않음 .																			
<table border="1"> <tr> <th colspan="5">표 - 식별표시(Marking)의 내구성 및 명료성</th> </tr> <tr> <th>마킹</th> <th>명료성 (Y/N)</th> <th>뒤틀림 (Y/N)</th> <th>가장자리가 말려 올라감 (Y/N)</th> <th>관찰 의견</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					표 - 식별표시(Marking)의 내구성 및 명료성					마킹	명료성 (Y/N)	뒤틀림 (Y/N)	가장자리가 말려 올라감 (Y/N)	관찰 의견					
표 - 식별표시(Marking)의 내구성 및 명료성																			
마킹	명료성 (Y/N)	뒤틀림 (Y/N)	가장자리가 말려 올라감 (Y/N)	관찰 의견															

7.2 ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시(표 C.1 참조)

7.2.1 ME기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

ME기기, ME기기의 부분 또는 부속품의 치수, 또는 그 외장의 특성으로 인해 7.2.2항~7.2.20항(양끝을 포함)에서 규정한 모든 표시의 부착을 허용할 수 없을 경우, 적어도 7.2.2항, 7.2.5항, 7.2.6항(영구설치형 ME기기는 제외), 7.2.10항 및 7.2.13항(해당되면)에서 기재한 것과 같은 표시를 부착해야 하며, 나머지 표시는 모두 **부속문서**에 기록해야 한다. ME기기의 표시를 하지 않는 것이 타당한 경우, 이들 표시는 개별 포장에 부착해도 좋다.

일회용 재료, 부품, **부속품** 혹은 ME기기 또는 그 포장은 “재사용하지 말 것(Do Not Reuse)” 또는 심벌 ISO 7000-1051(DB:2004-01)(표 D.1, 기호 28을 참조)을 표시해야 한다.

◇ 검사항목 : ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 (1) IEC 60601-1:1998: · ME기기 외부나 ME기기 부품들의 표시는 6.1항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다. (2) IEC 60601-1:2005: · ME기기 외부나 ME기기 부품들의 표시는 7.2항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.2.2 *표식

잘못된 표식에 의해 허용할 수 없는 위험이 발생하는 경우, **ME기기** 및 그 착탈 가능 부품은 **제조자의 명칭** 또는 **상표**, 그리고 **모델** 또는 **형식명칭**을 표시해야 한다.

PEMS의 부분을 구성하는 소프트웨어는 개정 레벨 또는 공개/발행 일자와 같은 고유 식별명으로 확정해야 한다. 표식은 지정된 사람(예를 들면 **서비스제공자**)이 이용할 수 있어야 한다. 표식은 **ME기기의 외측**에 있을 필요는 없다.

◇ 검사항목 : 표식
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 모델 또는 형식명칭 그리고 제조자명 이나 상표 로 표시하지 않은 ME기기 및 그것의 착탈가능한 부분이 허용할 수 없는 위험 을 나타내지 않는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내 관련 문서 확인 ② ' 위험관리파일 ' 문서에서 7.2.2항 분석여부 확인 - 모든 착탈 가능 부분(풋스위치, 프로브, 카트, 사용자메뉴얼 등)은 제조자 의 명칭 또는 상표, P/N 및 개정 레벨을 제공 - 소프트웨어 개정레벨은 서비스제공자 및 조작자 에 의해 사용될 수 있어야 함.
◇ 판정방법 : ☞ ' 위험관리파일 '에 해당 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 표식은 사용설명서 및 위험관리 파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.2.3 *부속문서 참조

심별 ISO 7000-1641(DB : 2004-01)(표 D.1, 심별 11 참조)에 해당하는 경우, 조작자는 부속문서를 참조하는데 도움을 받기 위해 사용할 수 있다. 부속문서를 참조하는 것이 의무적인 행위일 경우, 심별 ISO 7000-1641 대신 안전표지 IEC 60878 안전 01(표D.2, 안전표지 10 참조)을 사용해야 한다.

7.2.4 *부속품

부속품에는 제조자 또는 공급업자의 명칭이나 상표, 그리고 모델 또는 형식명칭을 표시해야 한다. 부속품의 표시를 하지 않는 것이 타당한 경우, 개별 포장에 이 표시를 부착해도 좋다.

7.2.5 다른 기기에서 전력을 공급받는 것을 의도하는 ME기기

ME기기가 ME시스템 내의 ME기기를 포함하는 타 기기에서 전력을 공급받는 것을 의도하고 다른 전원에 접속함으로써 인해 허용할 수 없는 위험이 발생하는 경우, 규정한 타 기기의 모델 또는 형식명칭을 관련 접속 지점 가까이에 표시해야 한다. (7.9.2.3항, 8.2.1항 및 16.3항 참조)

◇ 검사항목 : 부속품
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 특정한 기타 장비가 허용할 수 없는 위험을 야기할 수 있는 경우에 특정한 기타 장비의 모델 또는 형식명칭이 표시되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 관련 문서 확인 ② '위험관리파일' 문서에서 7.2.5항 분석여부 확인 - 고유한 모양/극성 연결이 필요한 경우, 이것과 관련하여 허용 가능한 위험이 없음.
◇ 판정방법 : ☞ '위험관리파일'에 해당 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 부속품은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.2.6 공급전원에의 접속

ME기기는 다음 정보를 표시해야 한다.

- 기기가 접속되는 정격 전원전압 또는 정격 전압 범위. 정격 전원전압 범위는 최소와 최대 전압 사이에 하이픈(-)을 넣어야 한다. 복수의 정격 전원전압 또는 복수의 정격 전원전압 범위가 제시된 경우, 사선(/)으로 그들을 분리해야 한다.

예제 1) 정격 전원전압 범위 : 100 - 240V. 이 ME기기는 공칭 전압이 100V와 240V 사이인 공급전원에 접속할 수 있도록 설계된 것을 의미한다.

예제 2) 복수의 정격 전원전압 : 120/220/240V. 이 ME기기는 공칭 전압이 120V 또는 220V 또는 240V인 공급전원에 접속할 수 있도록 설계된 것을 의미한다.

비고 1) 정격 전원전압의 표시는 IEC 61293¹⁶⁾을 따른다.

- 전원의 특성, 예를 들면 위상의 수(단상전원은 제외) 및 전류의 타입. 심별 IEC 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031 및 5033(모든 DB : 2002-10)을 이 목적을 위해 사용할 수 있다. (표 D.1, 심별 1, 2, 3, 4 및 5를 참조)

비고 2) 교류전류의 경우, 헤르츠 단위의 정격주파수는 전류 타입을 식별하기에 충분하다.

- 헤르츠단위의 정격 전원주파수 또는 정격 주파수 범위

예제 3) 정격 전원주파수 범위 : 50-60Hz. 이 ME기기는 공칭 주파수가 50Hz와 60Hz 사이인 공급전원에 접속할 수 있도록 설계된 것을 의미한다.

- 2급 ME기기의 경우, 심별 IEC 60417-5172(DB : 2003-02)(표 D.1, 심별 9 참조).

영구설치형 ME기기를 제외하고, 이들의 표시는 공급전원 접속을 포함하고 있는 부분의 외측에, 그리고 가능하면 접속 지점 부근에 부착해야 한다. 영구설치형 ME기기의 경우, 기기가 접속되는 공칭 공급전압 또는 전압범위는 ME기기의 내부 또는 외부에, 그리고 가능하면 전원접속 단자 부근에 표시해도 좋다.

16) IEC 61293:1994, 전기기기의 전원정격의 표시-안전요구사항

7.2.7 공급전원에서의 전원입력

정격 입력은 암페어나 볼트암페어 또는 와트로 표시해야 한다. 와트로 표시될 경우 역률이 0.9%를 초과해야 한다.

1개 또는 여러 개의 정격 전압범위를 갖고, 그 범위가 제시된 범위의 평균값의 $\pm 10\%$ 를 초과하는 ME기기의 경우, 항상 그 범위의 상한 및 하한 또는 범위에 대한 정격 입력을 나타내야 한다.

그 평균값의 10%를 초과하지 않는 제한된 전원전압 범위인 경우, 그 범위의 평균값에 대한 전원입력을 표시해도 좋다.

ME기기의 정격이 장시간과 순간 전류 또는 볼트암페어 정격을 모두 포함하는 경우, 표시에는 장시간과 가장 적절한 순간 볼트암페어 정격을 포함해야 한다, 각각은 **부속 문서**에서 명료하게 식별할 수 있도록 기술해야 한다.

다른 전기기기의 전원도선과 접속할 수 있는 수단을 갖춘 ME기기의 표시된 전원입력은 그 접속수단의 정격(및 표시된) 출력을 포함해야 한다.

7.2.8 출력 커넥터

7.2.8.1 전원출력

ME기기에 일체화된 다중소켓 아웃렛의 경우, 16.9.2.1 b)항 참조

7.2.8.2 기타 전원

규정한 기기, 기기 부품 또는 **부속품**에 접속하는 것을 의도한 **다중소켓 아웃렛** 또는 커넥터를 제외하고, 전력 공급을 의도한 ME기기의 출력커넥터에는 다음 정보를 표시해야 한다.

- 정격 출력전압

- 정격 전류 또는 전력 (적용될 경우)

- 출력주파수 (적용될 경우)

7.2.9 IP 분류

ME기기 또는 그 부분에는 6.3(표 D.3, 코드 2 참조)항의 분류에 따라, IEC 60529에서 기술한 명칭을 이용해, IP문자를 사용해서 심별을 표시해야 한다.

IPX0 또는 IP0X로 분류되는 **ME**기기의 경우, 그러한 표시를 할 필요 없다.

7.2.10 *장착부

이 요구사항은 4.6항에서 확정한 부분에는 적용하지 않는다.

모든 **장착부**에는 6.2항에서 분류한 전기적 충격에 대한 보호의 정도를 해당 심별로 표시해야 한다, 즉, **B형** **장착부**는 심별 IEC 60417-5840, **BF형** **장착부**는 심별 IEC 60417-5333, **CF형** **장착부**는 심별 IEC 60417-5335(모든 DB : 2002-10)(표 D.1, 심별 19, 20 및 21 참조)을 이용한다.

내제세동형 **장착부**에는, 적용될 경우, 심별 IEC 60417-5841, IEC 60417-5334 또는 IEC 60417-5336(모든 DB : 2002-10)(표 D.1, 심별 25, 26 및 27 참조)을 사용해야 한다.

다음의 경우를 제외하고 적절한 심별을 **장착부** 커넥터 부근 또는 커넥터에 표시해야 한다.

- 그러한 커넥터가 없는 경우에는 **장착부**에 표시해야 한다. 또는,
- 커넥터가 1개 이상의 **장착부**에 사용되고 **장착부**들이 서로 다른 분류를 지닐 경우에는 각각의 **장착부**에 해당 심별을 표시해야 한다.

심별 IEC 60417-5333과 명료한 구별을 위해, 심별 IEC 60417-5840은 정사각형안에 새기는 각인 방식을 적용하지 않아야 한다. (표 D.1, 심별 19 및 20 참조)

제세동기의 방전 영향에 대한 보호가 부분적으로 **환자** 케이블에 존재하는 경우, 안전표지 ISO 7010-W001(표 D.2, 안전표지 2 참조)을 해당 아웃렛 부근에 부착해야 한다. 사용 설명서에는 제세동기의 방전 영향에 대한 **ME**기기의 보호를 위해 적절한 케이블을 사용해야 함을 설명해야 한다.

7.2.11 가동모드

표시되어 있지 않은 경우, ME기기는 연속가동에 적합하다고 추정한다. 비연속가동을 의도한 ME기기의 경우, 최대 작동(on) 시간 및 최소 휴지(off) 시간을 나타내는 적절한 표시를 사용하여 듀티사이클을 나타내야 한다.

7.2.12 *퓨즈

퓨즈홀더가 접촉가능부분인 경우, 퓨즈의 형식 및 모든 정격(전압, 전류, 가동속도 및 차단용량)을 퓨즈홀더 부근에 표시해야 한다.

7.2.13 생리학적 영향 (안전표지 및 경고문)

조작자에게 명확하지 않거나, 환자나 조작자에게 위해를 야기할 수 있는 생리학적 영향을 발생시키는 ME기기에는, 적절한 안전표지(7.5항 참조)를 부착해야 한다. 안전표지는 ME기기의 올바른 설치 이후에 정상사용시에 명확한 식별이 되도록 주요 위치에 부착해야 한다.

사용설명서에는 위해의 특성 및 관련 위험을 피하거나 최소화하기 위한 예방조치를 기술해야 한다.

◇ 검사항목 : 생리학적 영향 (안전표지 및 경고문)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 관련된 위험을 피하거나 최소화하기 위한 해당 예방조치 및 위해요인 의 특성을 사용설명서에서 기술하고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 관련 문서 확인 ② '위험관리파일' 문서에서 7.2.13항 분석여부 확인 - 라벨관리 절차서 등 제공여부 확인
◇ 판정방법 : ☐ '위험관리파일'에 해당 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 안전표식 및 경고문은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

7.2.14 고전압 단자반

공구를 사용하지 않고 접촉할 수 있는 **ME기기**의 외측의 **고전압 단자반**에는 심벌 IEC 60417-5036(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 24 참조)을 표시해야 한다.

7.2.15 냉각조건

ME기기의 냉각설비에 대한 요구사항(예를 들면, 물이나 공기의 공급)을 표시해야 한다.

7.2.16 기계적 안정성

안정성이 제한적인 **ME기기**에 대한 요구사항에 대해, 9.4항 참조

7.2.17 보호포장

운반 또는 보관동안 특별한 취급방법이 필요한 경우 포장에 적절한 표시를 해야 한다. (ISO 780 참조)

운반 및 보관동안 허용환경조건은 포장의 외측에 표시해야 한다. (7.9.3.1항 및 ISO 15223 참조)

ME기기 또는 그 부분의 포장을 서둘러 풀어, 허용할 수 없는 **위험**을 초래할 수 있는 경우에는 그 포장에 적절한 안전표지(7.5항 참조)를 해야 한다.

예제 1) 습도에 민감한 **ME기기**

예제 2) **위험**한 물질 및 재료를 포함하는 **ME기기**

별군하여 공급하는 **ME기기** 또는 **부속품**의 포장에는 **sterile**을 표시해야 한다. (ISO 15223 참조)

◇ 검사항목 : 보호포장
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기 또는 그 부분의 포장을 서둘러 푸는 경우, 허용할 수 없는 위험 을 야기할 수 있는가? (2) 포장에 적절한 안전표지가 되어 있는가?

◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 관련 문서 확인 ② '위험관리파일' 문서에서 7.2.17항 분석여부 확인 - ISO 780에 따른 포장 절차 확인
◇ 판정방법 : ☞ '위험관리파일'에 해당 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 보호포장은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.2.18 외부 압력원

외부 공급원에서의 정격 최대 공급압력은 ME기기의 각 입력 커넥터 부근에 표시해야 한다.

7.2.19 기능접지단자

기능접지단자에는 심벌 IEC 60417-5017(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 7 참조)을 표시해야 한다.

7.2.20 제거 가능한 보호수단

ME기기의 대체용도로서, 특정기능의 사용을 위해 보호수단을 제거하는 것이 필요할 경우, 그 해당 기능을 사용하지 않게 되었을 때 그 보호수단에는 복구의 필요성을 나타내는 표시를 해야 한다. 단, 인터록을 갖추고 있는 경우에는 표시할 필요가 없다.

7.2항의 요구사항에 대한 적합성은 검사에 의해서, 그리고 7.1.2항 및 7.1.3항의 시험과 기준의 적용에 의해서 확인한다.

7.3 ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시(표 C.2도 참조)

◇ 검사항목 : ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 :

- 시험결과의 표현

(1) IEC 60601-1:1998:

· ME기기 내부나 ME기기 부품들의 표시는 6.2항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

(2) IEC 60601-1:2005:

· ME기기 내부나 ME기기 부품들의 표시는 7.3항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.3.1 가열소자 또는 전구의 홀더

가열소자 또는 가열용 전구를 장착하여 사용하도록 설계된 전구 홀더의 최대 부하전력은 홀더의 부근 또는 홀더 자체에 표시해야 한다.

서비스제공자만이 공구를 사용하여 교체할 수 있는 가열소자 또는 가열용 전구를 장착하여 사용하도록 설계된 전구 홀더인 경우, **부속문서**에 기술된 정보를 참조하도록 하는 식별표시로 충분하다.

7.3.2 *고전압 부분

고전압 부분을 심벌 IEC 60417-5036(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 24 참조) 또는 안전표지 3(표 D.2, 안전표지 3 참조)로 표시해야 한다. (7.5 참조)

7.3.3 전지

전지의 형식 및 장착방법(적용될 경우)을 표시해야 한다. (15.4.3.2항 참조)

서비스제공자만이 공구를 사용하여 교체할 수 있는 전지인 경우, **부속문서**에 기술된 정보를 참조하도록 하는 식별표시로 충분하다.

리튬전지 또는 연료전지를 삽입한 경우 및 올바르지 않은 교체로 인해 허용할 수 없는 위험이 발생할 경우, 비숙련자가 교체하면 **위해요인**(예를 들면, 과도한 온도, 화재 또는 폭발)을 발생시킬 우려에 대한 경고문을 제공해야 하고, 추가적으로 **부속문서**에 기술된 정보를 참조하도록 하는 식별표시를 해야 한다.

◇ 검사항목 : 전지

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :

(1) 전지를 올바르지 않게 교체하여 허용할 수 없는 위험을 야기할 수 있는 통합형의 연료전지 또는 리튬전지가

<p>있는가?</p> <p>(2) 상기와 같은 전지가 있는 경우, 부적절하게 교육을 받은 직원이 전지를 교체하면 위해요인을 야기할 수 있음을 표시하는 경고문이 있는가?</p>
<p>◇ 검사 항목 :</p> <p>① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 관련 문서 확인</p> <p>② '위험관리파일' 문서에서 7.3.3항 분석여부 확인</p> <p>- 사용설명서에 배터리 교체 정보 제공</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ '위험관리파일' 내 해당문서가 있으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <p>· ME기기의 전지는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.</p>

◇ 검사항목 : 전지
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 :
<p>(1) 하나의 대표 시험표본</p> <p>(2) 필요한 준비사항 없음.</p>
◇ 시험조건 :
(1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 :
(1) 육안검사.
◇ 판정방법 :
<p>- 시험결과의 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> · 전지 격실에는 전지의 형식 표시가 표시되었으며/표시 안 되었으며 장착 방법(적용될 경우)이 표시되었다. · 공구를 사용하여 서비스제공자만이 변경하게 되어 있는 전지 격실에는 부속문서에 기술된 정보에 관한 식별 표시로 표시되었다/표시되지 않았다. · 전지 격실에는 교체를 잘못하면 허용할 수 없는 위험을 유발할 리튬전지 또는 연료전지는 숙련자만이 교체할 수 있음을 나타내는 경고를 표시하였다/표시하지 않았다. · 부속문서들이 식별 표시를 참조하는 것은 규정되었다/규정되지 않았다.

7.3.4 *퓨즈, 열감지차단기 및 과전류차단기

공구를 사용해야만 접촉 가능한 퓨즈와 교체 가능 열감지차단기 및 과전류차단기는 그 부품 부근에 형식 및 정격(전압, 전류, 작동속도 및 차단용량) 또는 부속문서 내 정보 참조로 식별되어야 한다.

7.3.5 보호접지 단자

IEC 60320-1에 따라서 보호접지단자가 기기 인렛 안에 있지 않은 경우, 심별 IEC 60417-5019(DB : 2002-10)(표 D.1, 심별 6 참조)로 표시해야 한다.

보호접지 단자의 표면 또는 그 부근에의 표시는 접속을 하기 위해 제거되어야 할 부분에 부착하지 않아야 한다. 이들 표시는 접속 후에도 보여야 한다.

7.3.6 기능접지 단자

기능접지 단자는 심별 IEC 60417-5017(DB : 2002-10)(표 D.1, 심별 7 참조)로 표시해야 한다.

7.3.7 전원단자

전원도선에 연결되는 단자는 접속을 상호교환하여도 **위해상황**이 발생되지 않음을 증명할 수 없는 경우, 그 단자 부근에 표시해야 한다.

ME기기가 단자표시를 부착할 수 없을 정도로 작은 경우에는 그 단자표시들을 **부속문서**에 기재해야 한다.

영구설치형 ME기기에서의 중성전원도선 접속 전용 단자는, IEC 60445(표 D.3, 코드 1 참조)에서의 적절한 코드로 표시해야 한다.

3상 전원 접속을 위한 표시가 필요한 경우에는 IEC 60445에 따른다.

전기적 접속지점의 표면 또는 그 부근의 표시는 접속을 위해 제거해야 하는 부분에 부착하지 않아야 한다. 이 표시들은 접속을 한 후에도 보여야 한다.

◇ 검사항목 : 전원단자
◇ ISO 14971(2000년) : 4.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 전원도선의 단자는 그 단자 주변에 표시하고 있는가? (2) 표시되지 않은 경우에는, 연결이 상호교환 되었다면 위해상황 이 야기될 수 없음을 고지 또는 예측 위해 요인 의 확인(위험관리파일)으로 증명하는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 ' 위험관리파일 '내 ' 위험분석 자료'의 관련 문서 확인 ② ' 위험분석 자료'에서 7.3.6항 분석여부 확인 - 3상 전원의 경우, IEC 60445에 따른 전원접속 절차 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' 위험분석 자료'에서 7.3.6항을 분석하였으면 Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 전원단자는 사용설명서 및 위험관리 파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

7.3.8 전원단자의 온도

영구설치형 ME기기를 전원도선에 접속하는 것을 의도하는 단자박스 또는 배전반내의 어느 지점(도선 자체도 포함)은 기술설명서(7.9.3.1항 참조)에서 나타내는 것처럼 최대 주위가동온도에서 정상사용 및 정상상태 동안 75 °C를 초과하는 온도에 도달하는 경우, ME기기에 다음과 같은 또는 유사 문장을 표시해야 한다.

“전원접속에는 적어도 X °C에 적합한 배선재료를 사용하기 바람”

여기서, “X”는 정상사용 및 정상상태 시 단자박스 또는 배전반 내에서 측정된 최대 온도보다 높다. 상기 문장은 전원접속을 하는 지점 또는 그 부근에 위치해야 하고, 접속을 위해 제거해야 하는 부분에 부착하지 않아야 한다. 이것은 접속을 한 후에도 명확한식별이 되어야 한다.

7.3항의 요구사항에 대한 적합성은 검사, 그리고 7.1.2항 및 7.1.3항에서 규정한 시험 및 기준을 적용하여 확인한다.

7.4 제어기 및 계기의 표시(표 C.3 참조)

◇ 검사항목 : 제어기 및 계기의 표시
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 (1) IEC 60601-1:1998: · 제어기와 계기들의 표시는 6.3항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다. (2) IEC 60601-1:2005: · 제어기와 계기들의 표시는 7.4항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.4.1 전원 스위치

전원스위치를 포함해 ME기기 또는 그 부분의 전원을 제어하기 위해 사용하는 스위치는 “on” 및 “off” 위치를 나타내야 한다.

- 심벌 IEC 60417-5007(DB : 2002-10) 및 IEC 60417-5008(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 12 및 13 참조)로 표시해야 한다. 또는,
- 부근의 표시등으로 나타내야 한다. 또는,
- 기타 명백한 수단으로 나타내야 한다.

쌍안정(bistable) 위치를 갖춘 누름버튼이 사용될 경우,

- 심벌 IEC 60417-5010(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 14 참조)로 표시해야 한다. 및,
- 상태는 부근의 표시등으로 나타내야 한다. 또는,
- 상태는 기타 명백한 수단으로 나타내야 한다.

위치에서 순간 누름버튼을 사용할 경우,

- 심벌 60417-5011(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 15 참조)로 표시해야 한다. 또는,
- 상태는 부근의 표시등으로 나타내야 한다. 또는,
- 상태는 기타 명백한 수단으로 나타내야 한다.

7.4.2 제어기

ME기기에 부착한 제어기 및 스위치의 각 위치는 숫자, 문자 또는 기타 시각적 수단, 예를 들면 심벌 IEC 60417-5264(DB : 2002-10) 및 IEC 60417-5265(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 16 및 17 참조)로 표시해야 한다.

정상사용시 제어기 설정의 변화가 **환자**에게 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 경우, 그러한 제어기에는 다음 중 하나를 갖추어야 한다.

- 예를 들면, 계기나 눈금과 같은 관련된 표시기. 또는,
- 기능의 크기가 변화하는 방향의 표시. (15.4.6.2항 참조)

◇ 검사항목 : 제어기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 정상사용시 제어기 설정을 변경하면 환자에 허용할 수 없는 위험을 야기할 수 있는가? (2) 상기의 위험을 야기하는 경우, 위험분석, 위험평가 및 필요시 위험통제를 위한 제조자의 위험관리파일을 검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 해당 문서 확인 ② '위험관리파일' 문서에서 7.4.2항 처리여부 확인
◇ 판정방법 : ☞ '위험관리파일' 문서에서 7.4.2항을 처리하였으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 제어기는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.4.3 측정 단위

ME기기에 있는 파라미터의 숫자 표시는 ISO 31에 따라 SI 단위로 나타내야 한다. 단, 표 1에서 나타낸 기본량은 SI 단위체계 이외의 그 지정된 단위로 표시할 수 있다. SI 단위, 그들의 배수 및 기타 단위를 적용할 경우, ISO 1000을 적용한다.

7.4항의 요구사항에의 적합성은 검사, 그리고 7.1.2항 및 7.1.3항의 시험 및 기준을 적용하여 확인한다.

[표 1] ME기기에서 사용가능한 SI 단위체계 이외의 단위

기본량	단위	
	이름	기호
평면각	회전	r
	각형	gon 또는 grade
	각도	°
	각도의 분	'
	각도의 초	"
시간	분	min
	시간	h
	일	d
에너지	전자볼트	eV
체적	리터	l ^a
호흡가스, 혈액 및 기타 체액의 압력	수은 밀리리터	mmHg
	물 센티미터	cmH ₂ O
가스의 압력	바	bar
	밀리바	mbar

^a일관성을 유지하기 위해 국제규격에서 심벌 "l"만을 리터로 사용한다. 원래 심벌 "L"또한 ISO 31에 기재되어 있다.

7.5 안전표지

이 절의 목적을 위해 **조작자에게 분명치 않은 위험**을 완화하는 경고, 금지 또는 강제 조치를 전달하는 데 사용하는 표지는 ISO 7010에 따른 안전표지로 나타내야 한다.

비고 1) 상기 문장에서 경고는“특정 위험이 있다”를 의미하기 위해 사용한다. 금지는 “하지 않아야 한다”를 의미하기 위해 사용한다. 강제 조치는“해야 한다”를 의미하기 위해 사용한다.

특정 의미를 나타내는 데 안전표지를 사용할 수 없는 경우, 그 의미는 다음 방법 중 하나에 의해 나타낼 수 있다.

- a) ISO 3864-1 : 2002 7절(대응하는 견본은 표 D.2, 안전표지 1, 4 및 8 참조)에 따라 안전표지를 작성한다.
- b) 일반적인 경고표지 ISO 7010 : 2003-W001(표 D.2, 안전표지 2 참조)를 보충 심벌 또는 문장과 함께 사용한다. 일반적인 경고표지에 관련된 문장은 예측 가능한 **위험** (예를 들면 “화상 원인”, “폭발의 위험” 등)을 나타내는 긍정문(즉, 안전통지)으로 해야 한다.
- c) 일반적인 금지표지 ISO 7010 : 2003-P001(표 D.2, 안전표지 4 참조)를 보충 심벌 또는 문장과 함께 사용한다. 일반적인 금지표지에 관련된 문장(즉, 안전통지)은 금지되는 표현(예를 들면 “개방금지”, “낙하금지” 등)으로 나타내야 한다.
- d) 일반적인 강제 조치표지 ISO 7010 : 2003-M001(표 D.2, 안전표지 8 참조)를 보충 심벌 또는 문장과 함께 사용한다. 일반적인 강제 조치표지에 관련된 문장(즉, 안전통지)은 요구되는 조치를 나타내는 명령문(예를 들면 “보호장갑을 착용할 것”, “입실전에 손을 씻을 것” 등)으로 해야 한다.

ME기기의 안전표지와 긍정문을 함께 부착할 충분한 공간이 없는 경우, 사용설명서에 그것을 기재해도 된다.

비고 2) 안전표지의 색은 ISO 3864-1에서 규정한 색을 사용하는 것이 중요하다.

비고 3) 안전통지에는 적절한 예방조치를 포함하거나 **위험**을 줄이는 방법에 관한 지시사항을 포함하는 것이 바람직하다(예를 들면 “... 에는 사용하지 말 것”, “... 에 가까이 가지 말 것” 등)

보충 심별 또는 문장을 포함한 안전표지를 사용설명서에서 설명해야 한다. (7.9.2항 참조)

적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 안전표지
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 조작자에게 분명하지 않은 위험을 완화하는 경고, 금지 또는 강제 조치를 전달하기 위해 표지를 사용하였는가? (2) 상기의 위험을 야기하는 경우, 위험분석, 위험평가 및 필요시 위험통제를 위한 제조자의 위험관리파일을 검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 해당 문서 확인 ② '위험관리파일' 문서에서 7.5항 처리여부 확인 - 사용자적합성엔지니어링지시서, 라벨관리절차서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '위험관리파일' 문서에서 7.5항을 처리하였으면 Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 안전표지는 사용설명서 및 위험관리 파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 안전표지
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 (1) IEC 60601-1:2005: · 안전표지는 7.5항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.6 심별

◇ 검사항목 : 심별
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.

◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 (1) IEC 60601-1:1998: · 심벌은 6.4항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다. (2) IEC 60601-1:2005: · 심벌은 7.6항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.6.1 심벌의 설명

표시에 사용된 심벌의 의미를 사용설명서에서 설명해야 한다.

7.6.2 부록 D의 심벌

이 규격에서 요구하는 심벌은 인용한 IEC 또는 ISO 발행물의 요구사항에 적합해야 한다. 부록 D에서 참고자료로 심벌 그림 및 설명을 제공한다.

7.6.3 제어기 및 성능의 심벌

제어기 및 성능에서 사용되는 심벌은, 적용될 경우, 심벌을 정의한 IEC 또는 ISO 발행물의 요구사항에 적합해야 한다. (7.2.13항 참조)

비고) IEC 60878은, 의료용전기기기에 사용되는 심벌의 명칭, 설명 및 그림 표현을 제공한다.

7.6항의 요구사항에 대한 적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.7 도선의 절연피복 색깔

◇ 검사항목 : 도선의 절연피복 색깔
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.

◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 (1) IEC 60601-1:1998: · 도선절연의 색상은 6.5항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다. (2) IEC 60601-1:2005: · 도선절연의 색상은 7.7항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.7.1 보호접지선

보호접지선은 전체 길이에 걸쳐 녹색과 황색의 절연피복으로 식별되어야 한다.

7.7.2 보호접지 접속

보호접지접속을 형성하는 ME기기 내부의 도선의 절연피복은 적어도 도선의 단말부를 녹색과 황색으로 식별되어야 한다.

예제) 녹색과 황색의 도선만을 사용하고 그 도선의 보호접지접속의 최대 허용저항을 초과하는 경우, 병렬로 접속된 다중-도선 코드의 도선.

7.7.3 녹색과 황색의 절연

녹색과 황색 절연에 의한 식별은 다음사항을 위해서만 사용해야 한다.

- 보호접지선(8.6.2항 참조)
- 7.7.2항에서 규정한 도선
- 등전위화도선(8.6.7항 참조)
- 기능접지도선(8.6.9항 참조)

7.7.4 중성도선

전원 시스템의 중성도선에 접속하는 것을 의도하는 **전원코드**의 도선은 IEC 60227-1 또는 IEC 60245-1에서 규정한 “얇은 청색”으로 해야 한다.

7.7.5 전원코드 도선

전원코드 도선의 색은 IEC 60227-1 또는 IEC 60245-1에 따라야 한다.

7.7항의 요구사항에 대한 적합성은 검사하여 확인한다.

7.8 *표시등 및 제어기

◇ 검사항목 : 표시등 및 제어기
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 (1) IEC 60601-1:1998: · 표시등과 제어기의 색상은 6.7항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다. (2) IEC 60601-1:2005: · 표시등과 제어기의 색상은 7.8항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.8.1 표시등의 색

표시등의 색 및 그 의미는 표 2에 적합해야 한다.

비고) IEC 60601-1-8에서 경보 표시등의 색, 발광빈도 및 듀티사이클에 관한 특별 요구사항을 포함한다.

도트 매트릭스 및 기타 문자·숫자 병행 표시는 표시등으로 간주되어서는 안된다.

[표 2] ME기기에 대한 표시등의 색 및 그 의미

색	의미
적	경고-조작자의 즉각적인 대처 필요.
황	주의-조작자의 신속한 대처 필요.
녹	사용 준비
기타 색	적, 황 또는 녹색 이외의 의미

7.8.2 제어기의 색

적색은 긴급시 기능을 정지시키기 위한 제어기에만 사용해야 한다.

7.8항의 요구사항에 대한 적합성은 검사하여 확인한다. (15.4.4항 참조)

7.9 부속문서

◇ 검사항목 : 부속문서
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사.
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 (1) IEC 60601-1:1998: · 부속문서들은 6.8항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다. (2) IEC 60601-1:2005: · 부속문서들은 7.9항의 요구사항들을 충족한다/충족하지 않는다.

7.9.1 *일반 (표 C.4 참조)

ME기기는 적어도 사용설명서와 기술설명서를 포함하는 문서와 동반해야 한다. 부속문서는 ME기기의 일부분으로 간주해야 한다.

비고) 부속문서의 목적은 ME기기의 기대서비스 기간 동안 그것의 안전한 사용을 증진시키기 위함이다.

부속문서는 다음 정보를 적절히 포함시킴으로서 ME기기를 식별해야 한다.

- 제조자의 명칭 또는 상표와 책임있는 조직이 참조할 수 있는 제조자의 주소
- 모델 또는 형식명칭 (7.2.2항 참조)

부속문서를 전자적으로, 예를 들면 CD-ROM의 전자파일 양식으로 제공해도 좋다. 부속문서를 전자적으로 제공하는 경우, 위험관리 프로세스에서 예를 들면 긴급 가동을 커버하기 위해, 하드 카피로 또는 ME기기상의 표시로 제공할 필요가 있는 정보를 고려해야 한다.

부속문서에서 의도한 조작자 또는 책임있는 조직에 요구되는 특수 기술, 훈련 및 지식과 ME기기가 사용되는 장소 또는 환경에 대한 제한사항을 규정해야 한다.

부속문서는 의도한 사람의 교육, 훈련 및 특별 요구사항에 적합한 수준으로 기재되어야 한다. 적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 부속문서 일반 (표 C.4 참조)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자가 위험관리프로세스를 적용하여 ME기기상에 하드카피 또는 표시로서 정보가 제공될 필요가 있음을 결정하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 '위험분석 자료'에 관련 문서 확인 ② '위험분석 자료'에서 7.9.1항 분석여부 확인 - 소프트웨어 카피 사용설명서(SW 도움말, CD-ROM 등) 제공여부 확인
◇ 판정방법 : ☞ '위험분석 자료'에서 7.9.1항을 분석하였으면 Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 부속문서는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.9.2 사용설명서(표 C.5 참조)

7.9.2.1 *일반

사용설명서는 다음사항을 문서화해야 한다.

- 제조자가 의도하는 ME기기 용도
- 빈번하게 사용하는 기능
- ME기기 사용시 이미 잘 알려진 금기사항

사용설명서는 6절에서 규정하는 모든 적용 가능한 분류, 7.2항에서 규정한 모든 표시, 그리고 안전표지 및 심벌(ME기기 표면에 표시)을 포함해야 한다.

비고 1) 사용설명서는 **조작자** 및 **책임있는 조직**을 위해 기술되므로, **조작자** 및 **책임있는 조직**에 가장 유용한 정보만을 포함해야 한다. 추가적인 상세사항을 기술설명서에 포함할 수 있다. 7.9.3항 참조.

비고 2) 사용설명서의 작성 가이드는 IEC 62079[25]에 있다. ME기기의 교육자료에 대한 작성 가이드는 IEC/TR 61258[24]에 있다.

사용설명서는 **조작자**가 알기 쉬운 언어로 기술되어야 한다.

7.9.2.2 *경고 및 안전통지

사용설명서에는 모든 경고 및 안전통지를 포함해야 한다.

비고) 일반적인 경고 및 안전통지는 사용설명서의 특별하게 식별할 수 있는 부분에 기재하는 것이 바람직하다. 특정 지시 및 행위에만 적용되는 경고 또는 안전통지는 해당 내용 앞에 기재하는 것이 바람직하다.

1급 ME기기의 경우, 사용설명서에 다음과 같은 의미의 경고문을 포함해야 한다 :
 “**경고** : 전기적 충격의 **위험**을 피하기 위해, 이 기기를 보호접지가 있는 공급전원에만 접속해야 한다. ”

특정 진단 또는 치료동안 **ME기기**로 인한 상호 간섭의 모든 중대한 **위험**과 관련된 경고를 사용설명서에 기재하여, **조작자** 또는 **책임있는 조직**에게 제공해야 한다.

사용설명서에서 **ME기기**와 기타 장치사이에서 발생하는 잠재적인 전자파적 또는 기타 간섭에 관한 정보와, 그 간섭을 피하거나 최소화하는 방법에 관한 조언을 함께 포함해야 한다.

ME기기가 일체형 **다중소켓 아웃렛**을 장착하고 있는 경우, 사용설명서에 “전기기기를 이 **다중소켓 아웃렛(MSO)**에 접속함으로써 **ME시스템**이 형성되어 안전성 레벨이 저하될

수 있다”는 경고문을 포함해야 한다. **ME시스템**에 적용 가능한 요구사항에 대해, **책임있는 조직**은 이 규격을 참조해야 한다.

7.9.2.3 분리된 전원 접속을 규정한 ME기기

ME기기에서 분리된 전원 접속을 의도하는 경우, 전원을 **ME기기**의 일부분으로 또는 조합한 것을 **ME시스템**으로 규정해야 하고, 사용설명서에 관련 사양을 기재해야 한다.

7.9.2.4 전원

공급전원으로 가동되는 **ME기기**가, 충분히 사용가능한 상태를 자동적으로 유지시킬 수 없는 추가 전원을 갖추고 있는 경우, 사용설명서에 “추가 전원은 정기적인 점검 또는 교체가 필요하다”는 경고문을 포함해야 한다.

전지에서의 누출이 허용할 수 없는 위험을 초래할 경우, 사용설명서에 “**ME기기**를 일정 기간 사용하지 않을 경우에는 전지를 제거할 것”이라는 경고문을 포함해야 한다.

내부전원이 교체 가능한 경우, 사용설명서에 그 사양을 기술해야 한다.

전원의 고장이 허용할 수 없는 위험을 초래할 경우, 사용설명서에 “**ME기기**를 적절한 전원에 접속하여야 한다”는 경고문을 포함해야 한다.

예제) 내부 또는 외부 전지, 무정전 전원장치(UPS) 또는 시설의 예비 발전기

◇ 검사항목 : 전원
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 전지의 누출이 허용할 수 없는 위험을 야기하는 경우, ME기기 가 향후 사용될 가능성이 없다면 사용설명서에 전지 제거에 대한 경고문을 포함하고 있는가? (2) 상기의 위험을 야기하는 경우, 위험분석, 위험평가 및 필요시 위험통제를 위한 제조자의 위험관리파일을 검토한다. (3) 전력 손실이 허용할 수 없는 위험을 야기하는 경우, ME기기 가 반드시 적절한 전력 공급원에 연결되어야 한다는 경고문이 사용설명서에 포함되어 있는가? (4) 상기의 위험을 야기하는 경우, 위험분석을 위한 제조자의 위험관리파일, 위험평가 및 필요시 위험통제 조치를 검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ‘위험관리파일’내 해당 문서 확인 ② ‘위험관리파일’ 문서에서 7.9.2.4항 처리여부 확인

◇ 판정방법 :

☞ '위험관리파일' 문서에서 7.9.2.4항을 처리하였으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 전원은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.9.2.5 ME기기의 설명

사용설명서는 다음사항을 포함해야 한다.

- ME기기에 관한 간결한 설명
- ME기기의 작동방법
- ME기기의 주요 물리적 및 성능 특성

적용될 경우, 정상사용 시 ME기기 부근에 있는 조작자, 환자 및 기타 사람의 예상된 위치를 기술해야 한다(9.2.2.3항 참조).

사용설명서에는 환자 또는 조작자가 허용할 수 없는 위험에 노출될 수 있는 재료 또는 성분에 대한 정보를 포함해야 한다(11.7항 참조).

사용설명서에는 신호입력/출력부에 접속할 수 있는 기타 기기 또는 네트워크/데이터 커플링(ME시스템의 일부분을 형성하는 것은 제외)에 대해 제한사항을 규정해야 한다.

사용설명서에는 장착부를 나타내야 한다.

◇ 검사항목 : ME기기의 설명

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지, 6.3항

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :

- (1) 해당 노출이 허용할 수 없는 위험을 구성할 수 있는 경우, 환자나 조작자에게 노출되는 재료나 성분에 관한 정보가 사용설명서에 포함되어 있는가?
- (2) 상기의 위험을 야기하는 경우, 위험분석, 위험평가 및 필요시 위험통제를 위한 제조자의 위험관리파일을 검토한다.

◇ 검사 항목 :

- ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 해당 문서 확인
- ② '위험관리파일' 문서에서 7.9.2.5항 처리여부 확인
 - 사용설명서에 필요정보 제공여부 확인

◇ 판정방법 :

☞ ‘위험관리파일’ 문서에서 7.9.2.5항을 처리하였으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 설명은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 **따랐다/따르지 않았다.**

7.9.2.6 *설치

ME기기 또는 그 부분의 설치가 필요한 경우 사용설명서는 다음사항을 포함해야 한다.

- 설치 지시서의 위치(예를 들면 기술설명서), 또는,
- 제조자가 지정한 설치 수행 자격을 갖춘 사람의 연락처/

7.9.2.7 *공급전원의 분리

8.11.1a)항을 만족시키기 위한 분리수단으로 기기접속기 또는 분리가능 플러그를 사용하는 경우, 사용설명서에는 상기 분리수단의 가동이 어려운 장소에 ME기기를 위치시켜서는 안된다는 지시를 포함해야 한다.

7.9.2.8 시동(Start-up) 절차

사용설명서에는 조작자가 ME기기를 시동하는 데 필요한 정보(예를 들면, 초기 제어 설정, 환자와의 접속 및 위치 등)를 포함해야 한다.

사용설명서에는 ME기기, 그 부분 또는 부속품을 사용하기 전에 필요한 조치 또는 취급을 자세히 기술해야 한다.

예제) 사용전 점검표.

7.9.2.9 가동 설명

사용설명서에는 ME기기를 그 사양에 따라 가동하는 데 필요한 모든 정보를 포함해야 한다. 이것은 제어기와 디스플레이 및 신호의 기능, 가동순서, 착탈가능 부분 및 부속품의 접속과 분리, 가동중 소모하는 재료의 교체에 대한 설명을 포함해야 한다.

ME기기에 사용된 숫자, 심벌, 경고문, 약어 및 표시등의 의미를 사용설명서에 기재해야 한다.

7.9.2.10 메시지

사용설명서에는 생성되는 시스템 메시지, 에러 메시지, 그리고 고장 메시지를 모두 기재해야 한다. 단, 해당 메시지에 대한 의미가 명백한 경우에는 그러하지 않는다.

비고 1) 관련 메시지 목록은 그룹별로 식별될 수 있다.

관련 메시지 목록에서는 주요 원인을 포함하는 메시지에 관한 설명과, 메시지가 나타내는 상황을 해결하기 위해 필요한 **조작자**의 가능한 조치를 포함해야 한다.

비고 2) 경보 시스템에 의해 생성되는 메시지에 대한 요구사항 및 지침은 IEC 60601-1-8에 기술되어 있다.

7.9.2.11 가동정지 순서

사용설명서에는 **조작자**가 ME기기의 가동을 안전하게 정지시키기 위해 필요한 정보를 포함해야 한다.

7.9.2.12 청소, 소독 및 멸균

정상사용시 환자, 체액, 호기가스와 접촉하여 오염될 수 있는 ME기기의 부분 또는 부속품에 대해서, 사용설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- 사용할 수 있는 청소, 소독, 멸균에 관한 상세한 사항. 및,
- 그 ME기기 부품 또는 부속품이 견딜 수 있는 적용 가능 파라미터(온도, 압력, 습도, 시간제한, 사이클 횟수 등과 같은)의 목록

11.6.6항과 11.6.7항 참조.

제조자가 사용 전에 재료, 부품, 부속품 또는 ME기기를 청소, 소독, 멸균하는 것으로 규정하지 않는 경우, 일회용으로 표시된 재료, 부품, 부속품 또는 ME기기에는 이 요구사항을 적용하지 않는다. (7.2.1항 참조)

7.9.2.13 보수

사용설명서에서 **조작자** 또는 **책임있는 조직**이 수행해야 할 예방차원의 검사, 보수 및 교정에 관해, 그 보수의 빈도를 포함하여, 상세사항을 충분히 제공해야 한다.

사용설명서에서 **ME기기**의 지속적인 안전 사용을 확보하는데 필요한 일상적 보수의 안전한 수행에 관한 정보를 제공해야 한다.

또한, 사용설명서에는 **서비스제공자**가 예방차원의 검사 및 보수를 수행해야 하는 부분을 식별해야 한다. 이것은 적용기간을 포함하지만, 보수의 실제 수행에 관한 상세 정보를 포함하지 않는다.

서비스제공자 이외의 모든 사람이 보수하도록 의도되는 재충전 가능한 전지를 내장한 **ME기기**의 경우, 사용설명서에는 적절한 보수를 보장하기 위한 설명을 포함해야 한다.

7.9.2.14 부속품, 보조 기기, 사용된 재료

사용설명서에는 **제조자**가 **ME기기**와 함께 사용하도록 결정된 **부속품**, 착탈가능 부품 및 재료의 목록을 포함해야 한다.

ME기기가 **ME시스템**의 기타 기기에서 전력을 공급받을 경우, 사용설명서에는 이 규격의 요구사항(예를 들면, 부품번호, 정격전압, 최대 또는 최소전력, 보호 등급, 간헐적 또는 연속적 서비스)에 대한 적합성을 보장하는 그러한 기타 기기를 정확하게 규정해야 한다.

비고) 이 규격의 제1판 및 제2판에서 “규정된 전원”으로 기재된 것은, 같은 **ME기기**의 다른 부분으로, 또는 **ME시스템** 중의 기타 기기로 간주한다. 마찬가지로 전지의 충전기는 **ME기기**의 부분 또는 **ME시스템** 중의 기타 기기로 간주한다.

7.9.2.15 환경보호

사용설명서에서는,

- 기대서비스 기간의 종료시점에서 **ME기기** 및 **부속품**의 폐기물, 잔류물 등의 처리와 관련한 위험을 식별해야 한다. 및,

- 이들 위험을 최소화하기 위한 조언을 제공해야 한다.

◇ 검사항목 : 환경보호
◇ ISO 14971(2000년) : ISO 14971 : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 기대서비스기간의 종료시점에서 ME기기 및 부속품의 폐기물, 잔류물 등의 처리와 관련한 위험이 있는가? (2) 상기의 위험을 야기하는 경우, 위험분석, 위험평가 및 필요시 위험통제를 위한 제조자의 위험관리파일을 검토한다. (3) 이 위험을 최소화하기 위한 조언이 있는가? (4) 상기의 조언이 있는 경우, 위험분석, 위험평가 및 필요시 위험통제를 위한 제조자의 위험관리파일을 검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내 해당 문서 확인 ② '위험관리파일' 문서에서 7.9.2.15항 처리여부 확인 - 해당장비의 WEEE 적합성 여부 확인
◇ 판정방법 : ☞ '위험관리파일' 문서에서 7.9.2.15항을 처리하였으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 환경보호는 사용설명서 및 위험관리 파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.9.2.16 기술설명서의 참조

사용설명서에서는, 7.9.3항에서 규정한 정보를, 또는 7.9.3항에서 규정한 정보가 기재되어 있는 (예를 들면, 서비스 매뉴얼) 인용서를 포함해야 한다.

7.9.2항의 요구사항에 대한 적합성은 의도한 조작자의 언어로 되어 있는 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.3 기술설명서 (표 C. 6 참조)

7.9.3.1 *일반

기술설명서에는 ME기기의 설치와 사용을 위해 필요한 안전한 가동, 운반 및 보관, 그리고 조치 또는 조건에 필수적인 모든 정보를 포함해야 한다. 이 정보에는 다음사항이 포함되어야 한다.

- 7.2항에서 요구한 정보

- 운반 및 보관 조건을 포함하는 허용가능한 사용 환경조건. 7.2.17항 참조
- 디스플레이의 값 또는 표시의 범위, 정확도 및 정밀도를 포함하는 **ME기기의 모든 특성**
- **공급전원의 최대 허용 피상 임피던스(Apparent Impedance)와 같은 특별한 설치 요구사항**
 비교 1) 공급전원의 피상 임피던스는 배전망의 임피던스와 전원 임피던스를 합한 것이다.
- 액체를 냉각에 사용할 경우, 인렛 압력과 유량의 값에 대한 허용범위, 그리고 냉각액의 화학성분
- **ME기기를 공급전원에서 분리하는 수단을 기술. 단, 그 수단이 ME기기에 통합되지 않은 경우에 한함. (8.11.1 b)항 참조)**
- 적용될 경우, 기름이 채워진 **ME기기** 또는 그 부분이 부분적으로 밀봉되어 있는 경우, 기름의 양을 점검하는 수단의 설명 (15.4.9항 참조)
- **ME기기의 허가되지 않은 변경에서 발생할 수 있는 위해요인**을 설명하는 경고문, 예를 들면 다음과 같은 문장이다.

“**경고** : 이 기기의 변경은 허용되지 않음”

“**경고** : 제조자의 허가 없이는 이 기기를 변경하지 말 것”

“**경고** : 이 기기를 변경할 경우, 기기의 지속적인 안전한 사용을 보장하기 위해 적절한 검사 및 시험을 수행해야 한다. ”

기술설명서가 사용설명서와 분리되어 있는 경우, 다음을 포함해야 한다.

- 7.2항에서 요구하는 정보
- 6절에서 규정하는 모든 적용 가능한 분류, 경고, 안전통지 및 안전표지의 설명(**ME기기**에 표시된)
- **ME기기의 간결한 설명, ME기기의 작동방법 및 주요 물리적 및 성능 특성**

비고 2) 기술설명서는 **책임있는 조직 및 서비스제공자**을 위해 기술된다.

제조자는 서비스제공자에게 필요한 최소한의 자격을 지정할 수 있다. 이들 요구사항이 있으면, 기술설명서에 문서화해야 한다.

비고 3) 일부 규제당국은 서비스제공자의 자격에 대한 추가 요구사항을 부과한다.

◇ 검사항목 : 기술설명서 일반
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기의 무허가 변경에서 발생할 수 있는 위해요인 을 설명하는 경고문이 있는가? (2) 제조자는 그들의 위험분석 에서 이와 같은 우려를 포함하는지를 판단하기 위해 제조자 위험관리파일 을 검토하라 (3) 상기 우려를 포함하는 경우, 확정된 위험통제 조치를 검토하라.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 ' 위험관리파일 '내 ' 위험분석 자료'의 해당 문서 확인 ② ' 위험분석 자료'에서 7.9.3.1항 분석여부 확인 - 라벨관리절차서 존재여부 및 내용 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' 위험분석 자료'에서 7.9.3.1항을 분석하였으면 Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 기술설명서는 기술설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

7.9.3.2 퓨즈, 전원코드 및 기타 부분의 교체

적용될 경우, 기술설명서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- 영구설치형 ME기기의 외부 공급전원에 사용하는 퓨즈의 타입 및 정격이, 그 ME기기의 정격전류 및 가동모드에 대한 정보로는 분명하지 않은 경우, 요구하는 퓨즈의 타입 및 모든 정격.
- 비착탈전원코드가 장착된 ME기기의 경우, 서비스제공자에 의한 전원코드 교체 가능 여부에 대한 설명. 그러한 경우, 8.11.3항의 요구사항을 지속적으로 만족하기 위한 정확한 접속과 고정에 대한 설명.
- 제조자가 서비스제공자에 의해 교체 또는 착탈 가능한 것으로 규정하는 부분의 정확한 교체에 대한 설명.
- 부품의 교체로 인해 허용할 수 없는 위험이 발생할 수 있는 경우, **위해요인**의 특성을

식별하는 적절한 경고. 그리고 **제조자가 서비스제공자에 의해 해당 부품을 교체 가능하다고 규정하는 경우, 안전하게 교체하는 데 필요한 모든 정보.**

◇ 검사항목 : 퓨즈, 전원코드 및 기타 부분의 교체
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6.5항까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 부품의 교체가 허용할 수 없는 위험 을 야기할 수 있는 경우, 위해요인 의 특성을 식별할 수 있는 적절한 경고문이 있으며, 제조자가 그 부품을 서비스제공자에 의해 교체 가능하다고 규정하는 경우, 안전하게 부속품을 교체하는 데 필요한 모든 정보가 있는가? (2) 위험분석, 위험평가 및 필요시 위험통제 를 위한 제조자의 위험관리파일 을 검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내 해당 문서 확인 ② ' 위험관리파일 ' 문서에서 7.9.3.2항 처리여부 확인 - 퓨즈교체 관련 제공정보 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' 위험관리파일 ' 문서에서 7.9.3.2항을 처리하였으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 퓨즈, 전원코드 및 기타 부분의 교체는 기술설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

7.9.3.3 회로도, 부품 목록 등

기술설명서에서는 **제조자가 지정하여 서비스제공자가 수리할 수 있는 ME기기** 부분을 수리하는데 도움이 되는 회로도, 부품 목록, 설명, 교정설명, 또는 기타 정보를 요청에 따라 **제조자가** 제공할 것임을 기술해야 한다.

7.9.3.4 *공급전원의 분리

8.11.1항의 요구사항에 적합하도록 사용되는 모든 수단을 기술설명서에 명확하게 식별하여 기재해야 한다.

7.9.3항의 요구사항에 대한 적합성은 기술설명서의 검사에 의해 확인한다.

8.1 전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙

정상상태 또는 단일고장상태에서 장착부 및 접촉가능부분은 8.4항에서 규정한 제한값을 초과하지 않아야 한다. 단일고장상태에서 기타 위해상황은 13.1항을 참조한다.

a) *정상상태는 다음의 모든 사항을 동시에 포함한다.

- 7.9항에서 규정한 것과 같이 부속문서에 따라 접속을 허용하는 다른 전기기기의 전압 또는 전류가 신호입력/출력부에 나타나거나, 또는 부속문서에 그러한 다른 전기기기에 대한 제한을 기술하고 있지 않아 8.5.3항에서 규정한 것과 같이 최대 전원전압이 나타나는 경우.
- 전원 플러그로 ME기기 전원에 접속하는 경우, 전원접속의 전환.
- 8.8항의 요구사항에 적합하지 않은 모든 절연의 단락.
- 8.9항의 요구사항에 적합하지 않은 모든 연면거리 또는 공간거리의 단락.
- 8.6항의 요구사항에 적합하지 않은 모든 접지접속(기능접지 접속 포함)의 개방.

b) *단일고장상태는 다음사항을 포함한다.

- 8.8항의 요구사항에 적합한 하나의 보호수단에 대한 절연의 단락.
비고) 이것은 8.8항에 적합한 이중절연의 어느 한쪽 절연의 단락을 포함한다.
- 8.9항의 요구사항에 적합한 하나의 보호수단에 대한 연면거리 또는 공간거리 중 어느 하나의 단락.
- 단락으로 부품의 고장모드가 발생하는 경우, 공간거리 또는 연면거리를 만족하는 절연

부분과 병렬로 접속해 있는 무결성부품 이외 부품의 단락 및 개방. (4.8항과 4.9항 참조)

- 8.6항의 요구사항에 적합한 보호접지선 또는 내부 보호접지접속 중 하나의 개방 : 접속을 떼어낼 가능성이 없는 영구설치형 ME기기의 보호접지선에는 적용하지 않는다.
- 전원도선 중 어느 하나의 단선. 단, 다상 ME기기 또는 영구설치형 ME기기의 중성도선은 제외.
- 위험분석을 통해 분리된 외장 속의 ME기기 부분사이에 있는 전원전달도선 하나의 단선으로 허용한도를 초과하는 경우, 그 전원도선 하나의 단선.
- 위험관리프로세스를 통해 ME기기의 기대서비스 기간 중 부품의 비의도적인 이동 가능성이 없음을 보증할 수 있을 정도로 부품이 충분히 고정되어 있지 않은 경우, 그 부품의 의도하지 않은 이동 (8.10.1항 참조)
- 도선 및 커넥터의 우연한 분리로 위해상황을 발생시키는 경우, 그 도선 및 커넥터의 우연한 분리. 8.10.2항 참조.

5.9항에 따라, 접촉가능부분을 결정한다.

8.7항에 따라, 누설전류를 측정한다.

◇ 검사항목 : 전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙 - SFC(Single Fault Condition)(단일고장상태)
◇ ISO 14971(2000년) : 4.3항, 4.4항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 분리된 외장속의 ME기기 부분사이에 있는 전원전달도선 하나의 단선이 허용 한도의 초과(전압, 전류, 에너지를 발생시키는 경우, 제조자는 위험분석을 확인하는가? 확인한 경우, 제품 안전 검증시, 이것은 반드시 시험할 SFC 중 하나가 되어야 한다. (2) ME기기의 기대서비스기간동안 부품에 대한 보증(8.10.1) 미흡이 허용 한도(전압, 전류, 에너지)의 초과를 발생시키기 때문에 부품의 이동은 반드시 SFC로 간주해야 함을 제조자는 위험관리프로세스에서 확인하였는가? 확인한 경우, 제품 안전 검증시, 이것은 반드시 시험할 SFC 중 하나가 되어야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙-SFC' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☐ '전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙-SFC' 문서가 있으면, Pass
- 시험결과의 표현 · ME기기의 전기적 충격에 대한 보호는 기술설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 전원접속 부적합																		
◇ 시험장비 : (1) 절연강도 시험기																		
◇ 시험표본 : (1) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조).																		
◇ 시험조건 : (1) 정상상태																		
◇ 시험방법 : (1) 조작자 조정형 전압실렉터를 구비한 시험품을 설치하여 지정한 대로 작동한다. (2) 흰색 박엽지를 덮은 연질목재 표면 위에 시험품을 올려놓고 한 겹의 올이 성긴 투박한 무명천을 씌워둔다. (2) 입력전압 실렉터 스위치는 가장 낮은 전압 설정 값으로 맞춘 다음에 가장 높은 정격전압과 같은 전원을 공급받는다. (2) 입력전압 실렉터 스위치는 가장 높은 전압 설정 값으로 맞춘 다음에 가장 낮은 정격전압과 같은 전원을 공급받는다. (2) 결국 구성요소의 개방이나 구성요소의 손상으로 끝나는 시험 뒤에는 절연강도시험을 한다.																		
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="6">표 - 전압 부적합</th> </tr> <tr> <th>모델</th> <th>표본 No.</th> <th>시험</th> <th>실렉터 스위치 전압 설정</th> <th>인가 전압 V</th> <th>의견</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 화염 방출 또는 금속 용해 또는 절연 손상이 있었다/없었다. · 무명천의 점화나 그을림이 있었다/없었다. · 박엽지의 달아오름이나 타오름이 있었다/없었다. 	표 - 전압 부적합						모델	표본 No.	시험	실렉터 스위치 전압 설정	인가 전압 V	의견						
표 - 전압 부적합																		
모델	표본 No.	시험	실렉터 스위치 전압 설정	인가 전압 V	의견													

8.2 전원에 관한 요구사항

8.2.1 분리전원에의 접속

ME기기를 전원 이외의 분리전원에 접속하는 것으로 규정할 경우, 분리전원은 ME기기의 부분으로 간주하며, 이 규격의 모든 관련 요구사항을 적용해야 한다. 또는 그 조합한 것을 ME시스템으로서 간주해야 한다. 7.2.5항, 7.9.2.14항, 5.5 f)항 및 16절 참조.

비고) 이 규격의 제1판 및 제2판에서 “규정한 전원”으로 기재된 것은 제3판에서는 동일 ME기기의 다른 부분으로, 또는 ME시스템 중 별도 전기기기로 간주한다.

적합성은 검사 및 5.5 f)항에서 규정한 시험에 의해 확인한다. 특정 분리전원을 규정할 경우, 관련시험은 ME기기를 그 전원에 접속한 상태에서 수행한다. 범용 별도전원을

규정할 경우, **부속문서**에 기재된 사양을 검사한다.

◇ 검사항목 : 분리전원에의 접속
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 특정 분리전원을 규정할 경우 ① 사용설명서에 특정 분리전원이 규정되어 있는지 확인 ② 특정 분리전원에 ME기기 를 접속한 상태에서 관련되는 시험을 수행함. (2) 범용 별도전원을 규정할 경우 ① 사용설명서 등 부속문서 에 범용 별도전원이 규정되어 있는지 확인 ② 범용 별도전원에 ME기기 를 접속한 상태에서 관련되는 시험을 수행함.
◇ 판정방법 : ☞ 사용설명서 등 부속문서 에 정확한 정격 이 기재되어 있으면, Pass

8.2.2 외부 직류전원에의 접속

ME기기가 외부 직류전원에서 전원을 공급받는 것으로 규정된 경우, 잘못된 극성에 접속했을 때, **필수성능**의 결여 이외의 **위해상황**이 발생하지 않아야 한다. 그 **ME기기**를 다시 정확한 극성에 접속했을 때, 허용할 수 없는 **위험**이 발생하지 않아야 한다. **공구**를 사용하지 않고도 모든 사람이 리셋 가능한 보호장치는 그 리셋에 의해 정확한 가동이 회복되면, 그 보호장치는 허용될 수 있다.

비고) 외부 직류전원은 **공급전원** 또는 전기기기의 다른 부분일 수 있다. 후자의 경우, 그 조합은 8.2.1항에서 규정하는 **ME시스템**으로 간주한다.

적합성은 검사 및 필요한 경우 기능시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 외부 직류전원에의 접속
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기 가 외부 직류전원에서 전원을 공급받는 것으로 규정된 경우, 극성을 다르게 접속했을 때, 필수성능 이 동작하지 않는 것을 제외하고 어떠한 위험 도 발생하지 않도록 되어 있는가? 제조자 는 위험분석 및 위험평가 를 위해 위험관리파일 을 재검토한다. (2) ME기기 를 정확한 극성으로 접속했을 때, 허용할 수 없는 위험 을 발생시키지 않는가?

◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '외부 직류전원'의 접속' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '외부 직류전원'의 접속' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 외부직류전원'의 접속은 기술설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 외부 직류전원'의 접속
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 외부 직류전원이 "공급전원"인 경우 ① 외부 직류전원에 ME기기를 잘못된 극성으로 연결한 경우, 화재, 단락 등 위해상황 발생여부 조사함. ② 다시 정확한 극성으로 연결한 경우, 필수성능 및 기능이 정확히 작동하는지 확인함. (2) 외부 직류전원이 "전기기기의 다른 부분"인 경우 ① 외부 직류전원에 ME기기를 잘못된 극성으로 연결한 경우, 화재, 단락 등 위해상황 발생여부 조사함. ② 다시 정확한 극성으로 연결한 경우, 필수성능 및 기능이 정확히 작동하는지 확인함. (3) 공구 를 사용하지 않고 사용가능한 "리셋 가능한 보호장치" ① 그 리셋에 의해 정확한 가동이 회복되는지 조사함.
◇ 판정방법 : ☞ 화재, 단락 등이 없으면, Pass


8.3 장착부의 분류

a) *부속문서에서 심장에 직접사용해도 적합한 것으로 규정한 장착부는 CF형 장착부로 해야 한다.

비고) 심장 적용에는 다른 제한이 적용될 수 있다.



적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : CF형 장착부
◇ 시험장비 : 해당 없음.

◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 부속문서 에서 심장에 직접사용하는 장착부 로 규정되어 있는지 확인함 (2) 아래의 심벌이 장착부 에 부착되어 있는지 확인함. 
◇ 판정방법 : ☞ 부속문서 에 CF형 장착부 로 기술되어 있고, 장착부 에 상기 심벌이 부착되어 있으면, Pass




b) ***환자**와 전기에너지 또는 전기생리학적 신호를 받거나 주는 것을 의도하는 **환자접속부**를 포함한 **장착부**는, **BF형** **장착부** 또는 **CF형** **장착부**로 해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : BF형 장착부 또는 CF형 장착부
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 부속문서 에서 규정하고 있는 장착부 의 형식을 확인함. (2) 아래의 심벌이 장착부 에 부착되어 있는지 확인함. BF형 장착부 의 경우,  , CF형 장착부 의 경우, 
◇ 판정방법 : ☞ 부속문서 에 장착부 의 형식이 기술되어 있고, 장착부 에 상기 심벌이 부착되어 있으면, Pass

c) a) 또는 b)에 포함되지 않는 **장착부**는 **B형장착부**, **BF형장착부** 또는 **CF형장착부**로 해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 기타 장착부
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 부속문서 에서 규정하고 있는 장착부 의 형식을 확인함. (2) 아래의 심벌이 장착부 에 부착되어 있는지 확인함. B형 장착부 의 경우,  BF형 장착부 의 경우,  , CF형 장착부 의 경우, 
◇ 판정방법 : ☞ 부속문서 에 장착부 의 형식이 기술되어 있고, 장착부 에 상기 심벌이 부착되어 있으면, Pass

d) *4.6항에 따라 **장착부**의 요구사항(표시 요구사항 제외)을 적용할 필요가 있는 것으로 식별된 부분에 대해, **위험관리 프로세스**에서 **BF형 장착부** 또는 **CF형 장착부**에 관한 요구사항이 필요하지 않다고 식별된 경우, **B형 장착부**에 대한 요구사항을 적용해야 한다.

◇ 검사항목 : 장착부의 분류
◇ ISO 14971(2000년) : 4.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) BF형 또는 CF형장착부 의 요구사항을 준수하는 부분(장착부가 아닌)의 필요성을 제조자는 위험관리프로세스 에서 확인하였는가? (2) 확인했다면, 제품 안전 검증 시, 이 부품들을 그에 따라 시험했는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 ' 장착부의 분류 ' 문서 확인 ② 장착부 에 대한 요구사항을 적용하여야 할 부분이 존재하는지 IEC 60601-1, 4.6항을 통해 확인 ③ 장착부 에 대한 요구사항 관련 시험을 통해 안전성을 검증
◇ 판정방법 : ☞ ' 장착부의 분류 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 기의 장착부 의 분류는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

8.4 전압, 전류 또는 에너지의 제한

8.4.1 *전류의 전달을 의도하는 환자접속부

8.4.2항에서 규정한 제한사항은 **정상사용**중 생리적 효과를 발생시키기 위해 **환자**의 몸에

인가되도록 의도한 전류에 적용하지 않는다.

8.4.2 장착부를 포함한 접촉가능부분

a) 8.7.4항에서 규정한 대로 측정할 경우, **환자접속부로, 환자접속부에서, 또는 환자 접속부** 사이에 흐르는 전류는 표 3 및 표 4에서 규정한 **환자누설전류와 환자측정 전류**의 제한값을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 8.7.4항에 의한 측정에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 장착부를 포함한 접촉가능부분 a)
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 환자누설전류 및 환자측정전류 조건에 따름
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 접촉가능부분 에 대하여 8.7.4항에서 규정한 대로 환자누설전류 및 환자측정전류 를 측정함 (2) 표 3 및 표 4에서 규정한 제한 값을 초과하지 않는지 확인함.
◇ 판정방법 : ☞ 환자누설전류 및 환자측정전류 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

b) *8.7.4항에서 규정한 대로 측정할 경우, **환자접속부 이외의 접촉가능부분**으로의, **접촉 가능부분**에서의, 또는 **접촉가능부분**사이의 누설전류는 8.7.3 c)항에서 규정한 접촉 전류의 제한값을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 8.7.4항에 의한 측정에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 장착부를 포함한 접촉가능부분 b)
◇ 시험장비 : 해당 없음.
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 접촉전류 조건에 따름
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 접촉가능부분 에 대하여 8.7.4항에서 규정한 대로 접촉전류 를 측정함 (2) 표 3 및 표 4에서 규정한 제한 값을 초과하지 않는지 확인함.

◇ 판정방법 :

☞ **접촉전류** 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

c) *정상사용시 조작자의 신체를 경유해서 또는 직접 환자와 접촉하여 **접촉전류**를 초과하는 전류가 흐를 수 있는 확률을 무시해도 되는 경우, 그리고 사용설명서에서 **조작자**가 그 부분과 **환자**에게 동시에 접촉하지 않도록 기술하는 경우, 위의 b)에서 규정한 제한값은 다음 사항에 적용하지 않는다.

- 커넥터의 접촉 가능한 접점
- 퓨즈 교환 중 접촉 가능한 퓨즈 홀더의 접점
- 램프를 제거한 후, 접촉 가능한 램프홀더의 접점
- 공구를 사용하지 않고 관련 **개폐 커버**를 열 수 있거나, 또는 공구가 필요하지만 사용설명서에서 **서비스요원** 이외의 **조작자**가 관련 **개폐 커버**를 열 수 있도록 기술된 **개폐 커버**의 내부 부분

예제 1) 발광 누름버튼

예제 2) 표시램프

예제 3) 레코더 펜

예제 4) 플러그-인의 모듈 부분

예제 5) 전지

상기의 부분에 대해, 대지 또는 기타 **접촉가능부분**과의 전압은 **정상상태** 또는 **단일고장상태**에서 AC 42.4 V_{peak} 또는 DC 60 V를 초과하지 않아야 한다. DC 60V의 제한값은 피크간의 리플이 10%를 초과하지 않는 직류에 적용한다. 리플이 그 값을 초과할 경우, 42.4 V_{peak}의 제한값을 적용한다. 에너지는 60초 초과 시 긴 시간동안 240VA를 초과하지 않거나, 또는 축적된 에너지가 2V까지의 전위에서 20J을 초과하지 않아야 한다.

비고) 8.4.2 c)항에서 규정한 제한값보다 높은 전압이 존재할 경우, 8.4.2 b)항에서 제시하는 **누설전류** 제한값을 적용한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사, 사용설명서의 기재사항 및 측정에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 장착부를 포함한 접촉가능한부분
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 조작자 의 신체를 경유해서 또는 직접 접촉하여, 허용된 접촉전류 를 초과하는 전류가 흐를 수 있지만 위험분석 에서 정상사용 시 그 확률을 무시할 수 있다고 판단하는 경우, 제조자 가 그 부분(장착부 는 아닌)을 위험관리파일 에서 확인하였는가? (2) 확인했다면, 제품 안전 검증 시, 이 확인된 부분들은 접촉전류 를 시험할 필요가 없다. 관련 부분과 환자 를 동시에 접촉하지 않아야 한다는 사용설명서의 조작자 지침을 검사한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 ' 장착부를 포함한 접촉가능한부분 ' 문서 확인 ② 관련 부분과 환자 를 동시에 접촉하지 않아야 한다는 사용설명서의 조작자 지침을 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' 장착부를 포함한 접촉가능한부분 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 장착부 를 포함한 접촉가능한부분 은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : 장착부를 포함한 접촉가능한부분 c)
◇ 시험장비 : (1) 오실로스코프 (2) 전압계(정전식) (3) 타이머
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본
◇ 시험조건 : (1) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조). (2) 이 시험은 플러그로 전원과 연결하게 되어 있는 ME기기 그리고 내부 용량성 회로로 구성되는 ME기기 에 적용된다.
◇ 시험방법 : (1) 정격 전압에서나 정격 전압범위의 상한 값에서 시험품을 가동한다. (2) 전원을 시험품에서 차단한다. (3) 플러그를 사용하여 (최악사례를 측정하는 데 필요한 횟수만큼 시험을 수행하게 되는 경우로서) 전원을 시험품에서 차단하거나, 트리거 회로를 사용하여 공급전압 파형의 피크에서 확실하게 차단이 일어나게 한다. (4) 정상사용 중에 커패시터 접촉을 방지하는 개폐커버 를 정상적으로 가능한 대로 빨리 제거한다. (5) 시험에 영향을 미치지 않는 내부임피던스를 지닌 계측기를 이용하여, 떼어낸 지 1 초 후에 플러그 핀들 사이 및 각 핀과 외장 사이의 전압을 측정한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 가장 높은 전압 측정값이 AC 42.4 V peak 또는 DC 60 V를 초과하지 않았다/초과하였다 .

d) *상기 c)에서 규정한 전압 및 에너지의 범위는 다음사항을 적용한다.

- 그림 8에 나타낸 테스트 핀을 **외장**의 개구에 삽입하여 접촉될 수 있는 내부 부분 (플러그, 커넥터 및 벽 콘센트의 접점은 제외) 및,
- 직경 4mm, 길이 100mm의 금속 시험봉을, **외장** 윗면 커버의 모든 개구, 또는 **정상 사용시 책임있는 조직이 공구를 사용하여 조절할 수 있도록 사전설정 제어기의 조절을 위해** 제공되는 개구에 삽입하여 접촉될 수 있는 내부 부분.

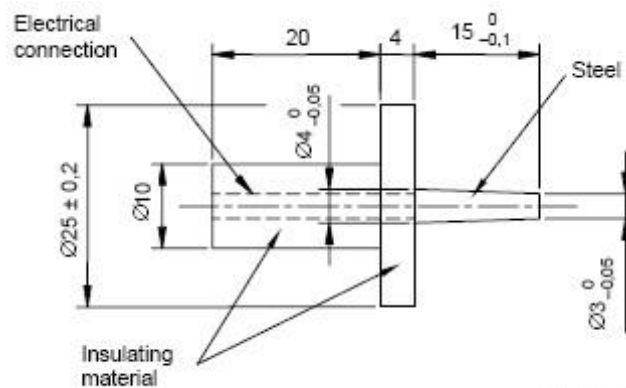


그림 8 - 테스트 핀(8.4.2d)항 참조)

외부 부분에 있는 슬롯 또는 개구를 통한 표준 테스트 핑거까지의 **연면거리** 및 **공간거리**의 측정에 관해서는 8.9.4항을 참조한다.

적합성은 관련 개구에 테스트 핀 또는 시험봉을 삽입하여 확인한다. 테스트 핀은 최소의 힘(1 N을 초과하지 않는다)으로 모든 위치에 삽입한다.

정상사용시 책임있는 조직이 조절할 수 있는 사전설정 제어기의 조절을 위해 제공되는 개구에서 모든 가능한 위치에 대해, 의심스러운 경우, 시험봉을 10N의 힘으로 삽입한다.

특정 **공구**의 사용을 사용설명서에서 규정하고 있는 경우, 그 **공구**를 사용하여 상기 시험을 반복한다.

또한 **외장**의 윗면 커버의 모든 개구에 시험봉을 자유로이 수직으로 놓아둔다.

e) **공구**를 사용하지 않고 열 수 있는 **개폐커버**를 통해 이 항에서 규정한 허용수준을

초과하는 전압을 띠는 부분에 접근할 수 있지만, **개폐커버**를 열어 상기 부분의 전원이 자동적으로 차단되는 경우, 전원 차단을 위해 사용하는 장치는 전원스위치에 대한 8.11.1항의 요구사항에 적합하여야 하고 **단일고장상태**에서도 유효해야 한다. 이들 장치의 가동을 중지하고자 할 경우에는 **공구**를 사용해야만 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.4.3 *플러그로 전원접속을 의도한 ME기기

플러그로 전원접속을 의도하는 **ME기기** 또는 그 부분은 플러그를 떼어낸 1초 후 플러그의 핀 사이 및 전원 핀과 **외장** 사이의 전압이 60V를 초과하지 않거나 또는 이 값을 초과할 경우, 축적전하는 45μC를 초과하지 않도록 설계해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 플러그로 전원접속을 의도한 ME기기
◇ 시험장비 : (1) 디지털 스토리지 스코프 (Digital storage scope) (2) 커패시턴스 측정기 (Capacitance measuring device) (3) 차단장치 (1 초 스위치박스) (Disconnection device (1 s switch box)) (4) AC 전원의 가변 공급원 (A variable source of AC power supply)
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본.
◇ 시험조건 : (1) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조). (2) 이 시험은 플러그로 전원과 연결하게 되어 있는 ME기기 그리고 내부 용량성 회로로 구성되는 ME기기 에 적용된다.
◇ 시험방법 : (1) 정격 전압에서나 정격 전압범위의 상한 값에서 시험품을 가동한다. (2) 전원을 시험품에서 차단한다. (3) 시험품은 플러그를 이용하여 전원을 차단하는 경우, 최악의 경우를 측정하기 위해 필요한 횟수만큼 시험을 수행하거나, 또는 공급전압파형의 피크에서 차단될 수 있도록 트리거 회로를 사용한다. 커패시턴스 측정기를 사용하여 커패시턴스 측정한 다음 에너지를 계산하면 이로울 수 있다. (4) 정상사용 중에 커패시터 접촉을 방지하는 개폐커버 를 정상적으로 가능한 대로 빨리 제거한다. (5) 시험에 영향을 미치지 않는 내부임피던스를 지닌 계측기를 이용하여, 떼어낸 지 1 초 후에 플러그의 핀들 사이 및 각 핀과 외장 사이의 전압을 측정한다. 60 V를 초과할 경우 $E = 0.5 \times CV^2$ 공식을 이용하여 에너지를 계산한다. (6) 저장된 전하량을 측정하거나 어떤 편리한 방법으로 계산한다. - 저장 에너지는 아래 식으로 계산한다. $J = 5 \times 10^{-7} CV^2$ 여기서, J 는 저장 에너지 (줄)

<p style="text-align: center;">C 는 정전용량 (마이크로패럿) V는 커패시터 단자 양단의 전압</p> <p>(7) 육안 검사 및 부속문서의 검사를 고려한다.</p>				
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <p>· 가장 높은 전압 측정값이 60 V를 초과하지 않았다/초과하였다.</p>				
		최악의 경우를 측정한 전압 V		
전원 핀1 - 핀2 사이				
선 핀1 - 외장 사이				
선 핀2 - 외장 사이				
선 핀1 - 접지 핀 사이				
선 핀1 - 접지 핀 사이				
<p>· 전류전압이 60 V를 초과하지 않았다/초과하였다.</p> <p>· 저장 전하량이 45 μC를 초과하지 않았다/초과하였다.</p>				
표 - 커패시터의 잔류 전압 또는 에너지				
커패시터와 그 위치	잔류전압, V	분리 후 시간, s	정전용량, μF	저장 전하량, μC

ME기기를 정격전압 또는 정격전압 범위의 상한값으로 가동한다.

ME기기는 "on" 및 "off" 기능의 스위치를 이용하여 전원을 차단한다.

ME기기는 플러그를 이용하여 전원을 차단하는 경우, 최악의 경우를 측정하기 위해 필요한 횟수만큼 시험을 수행하거나, 또는 공급전압파형의 피크에서 차단될 수 있도록 트리거 회로를 사용한다.

떼어낸 1초 후에 플러그의 핀 및 각 핀과 외장과의 사이의 전압을, 시험에 영향을 주지 않는 내부인피던스를 지닌 계측기를 이용해 측정한다.

임의의 편리한 방법으로 축적전하를 측정 또는 계산할 수 있다.

8.4.4 *내부 용량성(Capacitive) 회로

ME기기 전원을 차단하고, 정상사용시 부착한 **개폐 커버**를 제거한 직후 접촉 가능한 용량성회로의 도전성 부분에 60V를 초과하는 잔류전압이 나타나지 않아야 한다. 또는 이 값을 초과하는 경우, 45 μC 를 초과하는 축적전하가 나타나지 않아야 한다.

자동방전이 불가능하고, 공구를 사용해야만 개폐커버를 제거할 수 있는 경우, 내장된 수동방전장치를 허용할 수 있다. 캐패시터 또는 그 접속 회로를 심별 IEC 60417-5036(DB : 2002-10)(표 D.1, 심별 24 참조)으로 표시하고 또한 수동방전장치를 기술 설명서에서 규정해야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 내부 용량성(Capacitive) 회로										
◇ 시험장비 : (1) 오실로스코프 (2) 전압계(정전식) (3) 타이머										
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본.										
◇ 시험조건 : (1) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조). (2) 이 시험은 플러그로 전원과 연결하게 되어 있는 ME기기 그리고 내부 용량성 회로로 구성되는 ME기기에 적용된다.										
◇ 시험방법 : (1) 오실로스코프에 프로브를 연결하고, 오실로스코프를 1 초 간격으로 측정할 수 있도록 조정함. (2) ME기기에 전원을 인가함 (3) 전원을 차단하고, 개폐커버를 신속하게 제거한 직후, 접근 가능한 캐패시터 또는 회로부분의 잔류전압을 오실로스코프로 측정하고, 축적된 전하($Q=C \cdot V$)를 계산함.										
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 개폐 커버를 제거한 후 내부 캐패시터의 잔류전압은 60 V를 초과하였다/초과하지 않았다. · 개폐 커버를 제거한 후 내부 캐패시터의 축적전하는 45 μC 를 초과하였다/초과하지 않았다.										
표 - 캐패시터의 잔류 전압 또는 에너지										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>캐패시터와 그 위치</th> <th>잔류전압, V</th> <th>분리 후 시간, s</th> <th>정전용량, μF</th> <th>저장 전하량, μC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	캐패시터와 그 위치	잔류전압, V	분리 후 시간, s	정전용량, μF	저장 전하량, μC					
캐패시터와 그 위치	잔류전압, V	분리 후 시간, s	정전용량, μF	저장 전하량, μC						

ME기기를 정격전압으로 가동시킨 후에 전원을 차단한다. 정상사용시 부착한 개폐커버를 가능한 한 신속하게 제거한 직후, 접근 가능한 캐패시터 또는 회로부분의 잔류전압을 측정하고 또한 축적된 전하를 계산한다.

수동방전장치를 기술설명서에서 규정하는 경우, 그것의 표시 및 구성품을 검사에 의해 확인한다.

8.5 부분의 분리

8.5.1 *보호수단(MOP, Means of Protection)

8.5.1.1 일반

장착부 및 기타 접촉가능부분이 8.4항에서 규정한 제한값을 초과하지 않도록 하기 위해, ME기기는 2개의 보호수단을 갖춰야 한다.

4.6항에 따라, 보호수단은 환자 보호수단(MOPP) 또는 조작자 보호수단(MOOP)으로 분류한다. (그림 A.12 참조)

가동 중(평균작업 포함) 예측 온도에서 열 변형될 수 있는 밀봉 화합물에 의한 커버뿐만 아니라 니스도장, 에나멜도장, 산화피막 및 유사한 보호 표면은 보호수단으로 간주하지 않아야 한다.

비고) IEC 60950-1:2000에 적합하고 보호수단으로 의도된 코팅 및 기타 절연은 조작자 보호수단으로 허용될 수 있지만, 자동적으로 환자 보호수단으로 허용될 수는 없다. 환자 보호수단의 경우에는 위험 관리 프로세스의 결과를 고려할 필요가 있다.

보호수단을 구성하는 부품과 배선은 8.10항의 해당 요구사항에 적합해야 한다.

8.5.1.2항 및 8.5.1.3항의 요구사항에 적합하지 않은 절연, 연면거리, 공간거리, 부품 또는 접지접속은 모두 보호수단으로 간주되지 않아야 한다. 그 일부 또는 모든 고장은 정상상태로 간주되어야 한다.

8.5.1.2 환자 보호수단(MOPP)

표 6 에서 규정한 시험전압 인가시, 환자 보호수단을 구성하는 고체절연은 8.8항에 따른 내전압 시험에 적합해야 한다.

환자 보호수단을 구성하는 연면거리 및 공간거리는 표 12에서 규정한 제한값에 적합해야 한다.

환자 보호수단을 구성하는 보호접지접속은 8.6항의 요구사항 및 시험에 적합해야 한다.

IEC 60384-14에 적합한 Y1 캐피시터가 2개의 **환자 보호수단**에 대한 내전압 시험에 통과하면 1개의 **환자 보호수단**으로 간주된다. 2개의 캐피시터를 직렬로 사용할 경우, 각각은 그 2개 캐피시터 양단에 인가되는 전체 **동작전압의 정격**에 적합하여야 하며, 동일한 **공칭 정전용량**을 가져야 한다.

8.5.1.3 조작자 보호수단(MOOP)

조작자 보호수단을 구성하는 고체절연은,

- 표 6에서 규정한 시험전압에서, 8.8항에 따른 내전압 시험에 적합해야 한다. 또는,
- 절연연관성에 대해서는 IEC 60950-1의 요구사항에 적합해야 한다.

조작자 보호수단을 구성하는 연면거리 및 공간거리는,

- 표 13 - 표 16에서 규정한 제한값에 적합해야 한다. 또는,
- 절연연관성에 대해서는 IEC 60950-1의 요구사항에 적합해야 한다.

조작자 보호수단을 구성하는 보호접지접속은,

- 8.6항의 요구사항에 적합해야 한다. 또는
- 보호접지에 대해서는 IEC 60950-1의 요구사항 및 시험에 적합해야 한다.

IEC 60384-14에 적합한 Y2 캐피시터가 **조작자 보호수단**에 대한 내전압 시험에 통과하면 **조작자 보호수단**으로 간주된다. IEC 60384-14에 적합한 Y1 캐피시터는 2개의 **조작자 보호수단**에 대한 내전압 시험에 통과하면, 2개의 **조작자 보호수단**으로 간주된다. 2개의 캐피시터를 직렬로 사용할 경우, 각각은 그 2개 캐피시터 양단에 인가되는 전체 **동작전압의 정격**에 적합하여야 하며, 동일한 **공칭 정전용량**을 가져야 한다.

8.5.1.1항 - 8.5.1.3항의 적합성은 다음의 지점을 식별하기 위해 **ME기**의 전기적 및 물리적 배치에 대한 검사에 의해 확인한다. 상기 지점에서는 절연, **연면거리**, **공간거리**, 부품의 임피던스 또는 **보호접지접속**에 의해 **접촉가능부분**이 8.4항에서 규정한 제한값을 초과하지 않아야 한다.

비고) 상기 지점은 일반적으로 대지전위 이외의 부분과 접촉가능부분 사이의 절연을 포함한다. 그러나 예를 들면 플로팅 회로와 대지 또는 기타 회로 사이의 절연도 포함할 수 있다. 절연경로에 관한 조사는 부록 J에 있다.

각각의 지점에 대해, 다음사항을 결정한다.

- 고체절연은 8.8항에 따른 내전압 시험에 적합하거나, 또는 **조작자 보호수단은 절연 연관성**에 대해 IEC 60950-1의 요구사항에 적합하거나,
- **연면거리 및 공간거리**는 8.9항의 규정에 적합하거나, 또는 **조작자 보호수단은 절연 연관성**에 대한 IEC 60950-1의 요구사항에 적합하거나,
- 절연, **공간거리 또는 연면거리**를 병렬로 접속한 부품은 4.8항 및 8.10.1항에 적합하거나,
- **보호접지접속**은 8.6항의 요구사항에 적합하거나, 또는 **조작자 보호수단은 보호접지에 대한 IEC 60950-1의 요구사항에 적합하다.**

따라서, 상기 부분에서의 고장은 **정상상태 또는 단일고장상태**로 간주된다.

다음의 **ME**기기 부분과 연관되어 각 **보호수단**을 분류한다. 상기 **ME**기기 부분은 **보호수단**에 의해 허용된 제한값을 초과하지 않는다. **장착부** 또는 4.6항에 따라 **장착부**와 동일한 요구사항을 적용할 필요가 있는 것으로 식별된 **부분**을 보호하는 경우, 그 수단은 **환자 보호수단**이다. 그렇지 않으면 **조작자 보호수단**이다.

동작전압은 8.5.4항에 따른 검사, 계산 또는 측정에 의해 결정된다.

정상상태 및 단일고장상태에서, **접촉가능부분과 다른 접촉가능부분** 또는 대지 사이에 나타날 수 있는 전압, 전류 혹은 에너지는, 검사나 계산 또는 필요한 경우 해당 조건에서 측정에 의해 결정한다.

8.5.2 환자접속부의 분리

8.5.2.1 *F형 장착부

F형 장착부의 **환자접속부**는 **동작전압**을 **최대전원전압**으로 하는 하나의 **환자 보호수단**에

의해, 기타 **장착부**의 **환자접속부**를 포함한 모든 부분에서 분리되어야 하고, **환자누설 전류**에 관해서는, **최대전원전압**의 110%에서 규정한 제한값에 적합해야 한다.

단일 **F형 장착부**는 다수의 기능을 포함할 수 있으며, 그러한 경우 각 기능간의 분리는 필요하지 않다.

서로 동일하거나 다른 기능의 **환자접속부**들 사이(예를 들면 ECG 전극과 압력 카테터 사이)에 전기적인 분리가 없는 경우, 이들 **환자접속부**는 하나의 **장착부**로 취급한다.

다수의 기능이 하나의 **장착부** 내에 모두 포함되는지, 또는 이것이 다수의 **장착부**로 간주되는지 여부는 **제조사**가 결정한다.

BF형, CF형 또는 **내제세동형**의 분류는 하나의 **장착부**에 적용한다.

적합성은 검사, 8.7.4항의 **누설전류** 시험, 8.8.3항의 **내전압**시험 및 적절한 **연면거리** 및 **공간거리**의 측정에 의해 확인한다.

비고) **F형 장착부**와 기타 부분간의 분리수단은 **최대전원전압** 및 8.5.4항에서 규정한 각 회로내의 전압에 관한 시험을 모두 실시한다. 후자의 전압의 크기에 따라서, 어느 시험이 보다 엄격한지 결정된다.

과도한 전압으로부터 보호를 제공할 목적으로 **F형 장착부**의 **환자접속부**와 **외장** 사이에 접속되는 보호장치는 500Vrms 미만에서 가동하지 않아야 한다.

적합성은 보호장치의 가동전압 시험에 의해 확인한다.

8.5.2.2 *B형 장착부

보호접지하지 않은 **B형 장착부**의 **환자접속부**는 하나의 **환자 보호수단**에 의해 **보호접지**되지 않은 금속의 **접촉가능 부분**에서 분리되어야 한다. 단 다음의 경우는 제외한다.

- 금속의 **접촉가능부분**이 **장착부**에 물리적으로 접촉하고 **장착부**의 일부로 간주될 수 있는 경우.
- 금속의 **접촉가능부분**이 전원 또는 허용된 제한값을 초과하는 **누설전류**와 접촉하여 발생하는 위험이 허용할 수 있을 정도로 낮은 경우.

적합성은 검사, 8.7.4항의 누설전류 시험, 8.8.3항의 내전압 시험, 적절한 연면거리 및 공간거리의 측정 및 위험관리파일을 참조하여 확인한다.

◇ 검사항목 : B형장착부
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 보호접지하지 않은 B형장착부가 보호접지하지 않은 도전성 접속가능부분과 분리되어 있지 않았지만, 보호 접지하지 않은 접속가능부분이 전원 또는 허용 제한 값 이상의 누설전류와 접속하여 위험의 수준이 허용 할 수 있을 만큼 낮다고 결정했음을 제조자는 위험관리파일에서 확인했는가? (2) 확인했다면, 허용된다, 그렇지 않다면, 하나의 보호수단이 요구된다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'B형장착부' 문서 확인 ② 보호접지하지 않은 B형장착부의 환자접속부는 하나의 환자보호수단에 의해 보호접지되지 않은 금속의 접속가능부분에서 분리되어 있는지 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'B형장착부' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 B형장착부는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

8.5.2.3 *환자 리드선

환자 리드선의 전기접속을 위한 커넥터는,

- 환자와 멀리 떨어진 리드선의 끝부분에 있고,
- 동작전압을 최대전원전압으로 하는 하나의 환자 보호수단에 의해, 모든 환자접속부에서 분리되지 않은 도전성 부분을 포함한다.

환자접속부가 환자와 접촉하는 동안, 해당 부분이 대지 또는 위해한 전압에 접속될 수 없는 구조로 해야 한다.

비고) “해당부분” 문구가 이 항에 기술된 경우, 이것은 이 항의 첫 문장에 있는 “모든 환자접속부에서 분리되어 있지 않은 전도성 부분”을 가리킨다.

특히,

- 해당부분은 직경 100mm이상의 평평한 도전성 표면에 접촉하지 않아야 한다.

- 커넥터 핀들과 평탄한 표면사이의 **공간거리**는 0.5mm이상이어야 한다.
- 전원 소켓에 꽂을 수 있는 경우, 해당부분은 절연수단에 의해 **전원전압**의 부분들과 접촉하지 않도록 보호되어야 하고, 그 수단은 1.0mm이상의 **연면거리**, 1500V 내전압, 그리고 8.8.4.1항에 적합해야 한다.
- 전원소켓 또는 평평한 표면 이외의 물체(예를 들면, 모서리 또는 가장자리)와의 접촉으로 인해 허용할 수 없는 **위험**이 발생하지 않음을 **위험관리 프로세스**를 통해 입증할 수 없는 경우, 그림 6의 표준 테스트 핑거와 같은 치수인 무관절 테스트 핑거를, 가장 불리한 위치에서 10N의 힘을 가해 접속 개구에 삽입하는 경우에는 해당부분과 전기적으로 접속하지 않아야 한다.

적합성은 상기 시험 및 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 환자 리드선
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 환자 와 멀리 떨어진 리드선의 끝부분에 있고, 최대전원전압 과 동일한 동작전압 에 대해 하나의 환자보호수단 에 의해 모든 환자접속부 에서 분리되지 않은 도전성 부분을 포함하고 있으며, 전원소켓 또는 평평한 표면 이외의 물체(예를 들면, 모서리 또는 가장자리)와의 접촉으로 인해 허용할 수 없는 위험 이 발생하지 않는, 환자 리드선 의 전기접속을 위한 커넥터에 대하여 제조사 는 위험관리파일 에서 확인했는가? (2) 확인했다면, 제품 안전 검증 시, 10 N의 힘을 가하는 무관절 테스트 핑거를 사용한 시험이 필요 없지만, 이 항의 나머지 검사를 수행해야 함
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 ' 환자 리드선 ' 문서 확인 ② 환자접속부 가 환자 와 접촉하는 동안, 환자 리드선 이 대지 또는 위해 한 전압에 접속될 수 없는 구조인지를 시험함
◇ 판정방법 : ☞ ' 환자 리드선 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 환자리드선 은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : 환자 리드선
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 무관절 테스트 핑거 (3) 절연강도 시험기 (4) 힘 측정기(Force gauge)
◇ 시험표본 :

<p>(1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.</p>
<p>◇ 시험조건 :</p> <p>(1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. (2) 이 시험은 최대전원전압과 동일한 동작전압에 대한 한 가지 환자 보호수단에 의해서, 모든 환자 접속부에서 분리되지 않은 도전성 부분을 포함하는 환자 리드선의 전기적 접속을 위한 커넥터에 적용된다. “전술한 부분”은 “모든 환자접속부에서 분리되어 있지 않는 커넥터의 도전성 부분”을 말한다.</p>
<p>◇ 시험방법 :</p> <p>(1) 커넥터는 환자 접속부가 환자와 접촉해 있는 동안 접지 혹은 위해전압과 접촉될 수 없는 구조이어야 한다. (2) 전술한 부분이 도전성 평평한 표면과 접촉되는지 확인한다. (3) 커넥터 핀과 평평한 표면 사이의 공간거리를 측정한다. (4) 전원 소켓을 꽂을 수 있을 경우, 전술한 부분은 지정한 연면거리와 1 분간 1500 V의 절연강도를 주는 절연 수단에 의해서 전원전압에서 부품들과의 접촉을 방지한다. (5) 접근 개구에 대해서 가장 불리한 위치에 10 N의 힘을 가하면서 표준 테스트 핑거(그림 6)를 접촉시킨다.</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> · 전술한 부분은 지름 100 mm 이상의 도전성 평판과 접촉하였다/접촉하지 않았다. · 커넥터 핀과 평면 사이의 공간거리가 0.5 mm 이상이었다/아니었다. · 절연 수단은 연면거리를 1.0 mm 이상으로 해준다/해주지 못한다. · 전술한 부분과 절연수단 사이에 절연파괴의 흔적이 있었다/없었다. · 일체형 테스트 핑거는 전술한 부분과 전기적으로 접촉되었다/접촉되지 않았다.

8.5.3 *최대전원전압

최대전원전압을 다음에 의해 결정해야 한다.

- 공급전원에 접속되는 **내부전원 ME기기**를 포함해서, 단상 또는 직류 **공급전원**으로 가동되는 **ME기기**의 경우, 그 **최대전원전압**은 최대 **정격** 공급전압이다. 이 전압이 100V이상인 경우, **최대전원전압**은 250V이다.
- 다상 **ME기기**의 경우, **최대전원전압**은 최대 **정격**의 상 공급전압이다.
- 기타 **내부전원 ME기기**의 경우, **최대 전원전압**은 250 V이다.

8.5.4 *동작전압

각 **보호수단**의 **동작전압**은 다음에 의해 결정해야 한다.

- **ME기기**의 입력 공급전압은, **정격** 전압 또는 최대 측정값을 발생시키는 **정격** 전압 범위의 전압이어야 한다.

- 이중 리플(superimposed ripple)을 가지는 직류전압의 경우, **동작전압**은 피크간 (Peak to Peak) 리플이 평균값의 10% 이하이면 평균값, 피크간(Peak to Peak) 리플이 평균값의 10%를 초과하면 피크 전압이어야 한다.
- 이중절연을 구성하는 각 **보호수단**에 대한 **동작전압**은 이중절연 전체에 인가되는 전압이다.
- 대지에 접속하지 않은 **환자접속부**를 포함한 **동작전압**의 경우, **환자를**(의도적 또는 비의도적으로) 접지에 접속한 상황을 **정상상태**로 간주한다.
- **F형 장착부**의 **환자접속부**와 **외장** 사이의 **동작전압**은 장착부의 임의부분을 접지하는 것을 포함하여, **정상사용시** 절연 사이에 나타나는 최대전압이다. (8.5.2.1항 참조)
- **내제세동장착부**의 경우, **동작전압**은 제세동 전압의 존재유무와 상관없이 결정한다. (8.5.5항과 8.9.1.15항 참조)
- 권선과 캐패시터를 함께 접속하는 한 지점과, 외부 도선을 위한 단자 사이에 공진 전압이 발생할 수 있는 캐패시터가 연결된 모터의 경우, **동작전압**은 공진전압과 동등하다.

◇ 검사항목 : 동작전압
◇ 시험장비 : (1) 디지털 스토리지 스코프 (Digital storage scope) (2) true RMS 전압계 (3) 가변 전원 (4) 오실로스코프
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본. (2) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조).
◇ 시험조건 : (1) 접촉가능한 비접지 도전성 부분들은 접지된 것으로 여겨져야 한다. (2) 변압기 권선 혹은 기타 부분이 플로팅을 할 경우 (그런 부분이 접지에 관한 이의 전위가 확정적이지 않은 어떤 회로와 접속되는 경우) 가장 높은 동작전압 을 얻을 수 있는 지점에서 접지된 것으로 여겨져야 한다. (3) 두 변압기 권선들 사이의 절연의 경우, 이들 권선을 연결할 외부 전압들을 고려하여, 두 권선의 어떤 두 지점 사이의 최대전압을 이용해야 한다. (4) 변압기 권선과 다른 부분 사이의 절연의 경우, 권선과 다른 부분 사이의 최대전압을 이용해야 한다. (5) 이중절연 을 사용하는 경우 기본절연 양단의 동작전압 은 보강절연 양단이 단락된 것으로 가정하여 결정하며 보강절연 양단의 동작전압 은 기본절연 이 단락된 것으로 가정하여 결정한다. 변압기 권선들 사이의 이중절연 에 대해서는, 다른 절연에서 가장 높은 동작전압 이 발생되게 하는 지점에서 단락이 생기는 것으로 가정해야 한다. (6) 측정으로 동작전압 을 결정할 때는 시험품에 공급하는 입력전력은 정격전압 이거나 가장 높은 측정값이

나오는 정격 전압범위 이내의 전압이어야 한다.

(7) 1차회로의 어떤 지점과 접지 사이 그리고 1차회로의 어떤 지점과 **2차회로** 사이의 **동작전압**은 아래 전압 보다 높은 것으로 여겨져야 한다.

- 정격전압 또는 정격전압범위의 상한 전압

- 측정 전압

(8) 시작펄스들을 방전램프 점화에 사용하는 경우 **피크동작전압**은 램프를 연결하였으나 아직 점화하기 전의 피크펄스 값이다. 최소 **연면거리**를 결정하기 위한 r.m.s. **동작전압**은 램프 점화 후에 측정하는 전압이다.

(9) 모든 파형에 대해서 측정 r.m.s. 값을 사용해야 한다.

(10) 단기상태 (예를 들어, TNV 회로의 울동적인 전화벨 신호)는 고려하지 않는다.

(11) 비반복적 (예를 들어, 대기요란에 기인하는) 과도현상은 고려하지 않는다.

비고) a.c. r.m.s. 전압 "A"와 d.c. 오프셋 전압 "B"를 갖는 어떤 파형의 합성 r.m.s. 값은 아래 공식으로 주어진다.

$$r.m.s. \text{ 값} = (A_2 + B_2)^{1/2}$$

(12) 최소 **공간거리**와 절연강도시험 전압은 **피크동작전압**에 따라서 달라지기 때문에 이들 전압을 결정할 때 측정된 피크값은 모든 파형에 사용되어야 하며 d.c. 전압에 생기는 (10 % 이하의) 어떤 리플의 피크값을 포함시켜야 한다.

(13) 비반복적 (예를 들어, 대기요란에 기인하는) 과도현상은 고려하지 않아야 한다.

(14) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조).

(15) 각 **보호수단**의 **동작전압**은 아래와 같이 결정한다.

- 리플이 중첩되는 d.c. 전압에 대해서, **동작전압**은 피크-피크 리플이 평균값의 10 %를 초과하지 않을 경우 평균값이며 피크-피크 리플이 평균값의 10 %를 초과할 경우 피크전압이다.

- **이중절연**을 형성하는 각 **보호수단**의 **동작전압**은 **이중절연**에 전체적으로 걸리는 전압이다.

- 접지와 연결되지 않은 **환자접속부**를 포함하는 **동작전압**의 경우 **환자**가 (의도적으로 혹은 우발적으로) 접지되는 상황을 **정상상태**로 여긴다.

- **F형장착부**의 **환자접속부**와 **외장** 사이의 **동작전압**은 **장착부**의 어떤 부분의 접지를 포함하는 **정상사용시**의 절연 양단에 나타나는 최대전압으로 간주한다.

- **내제세동 장착부**의 경우 가능한 제세동 전압의 존재를 무시하고 **동작전압**을 결정한다.

- 한편으로 어떤 권선과 어떤 커패시터가 서로 연결되는 지점과 다른 한편으로 외부도선들을 위한 단자들 사이에서 공진전압이 발생할 수 있는 커패시터들이 설치된 모터의 경우에 **동작전압**은 공진전압과 같다.

(16) 시험품은 **정격 전압**에서 혹은 **정격 전압범위**의 상한에서 동작한다.

(17) 전압계를 지시된 각 위치에다 연결하여 회로의 최대전압을 측정하여 **기록**한다.

◇ 시험방법 :

(1) 시험품은 **정격 전압**에서 혹은 **정격 전압범위**의 상한에서 동작한다.

(2) 전압계를 지시된 각 위치에다 연결하여 회로의 최대전압을 측정하여 **기록**한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

· 시험품은 _____ V a.c., _____ Hz 또는 d.c.에 연결하여 정상적으로 동작하였다. 아래 지점들 사이의 **동작전압**을 기록한다.

표 - 동작전압			
측정 지점		측정 전압	
시작 지점	종단 지점	V, r.m.s.	V, 피크

8.5.5 내제세동장착부

8.5.5.1 *제세동 보호

내제세동장착부의 분류는 **장착부** 전체에 적용해야 한다.

비고 1) 이 요구사항은 동일 **장착부**의 다른 기능에는 적용하지 않는다. 그러나 이 경우에 **조작자**가 전기적 충격을 받을 가능성은 **위험관리프로세스**에서 고려하는 것이 바람직하다.

내제세동장착부와 관련한 **연면거리** 및 **공간거리**에 대한 요구사항은 8.9.15항을 참조한다.

내제세동장착부의 **환자접속부**를 **ME기기**의 다른 부분과 절연하기 위해 사용하는 배치는 다음과 같이 설계해야 한다.

a) 내제세동장착부에 접속한 **환자**에게 제세동기를 방전하는 동안, 그림 9 및 그림 10의 Y₁점과 Y₂점 사이에서 측정된 피크전압이 1V를 넘는 위험한 전기에너지가 다음 지점에서 나타나지 않음.

- **ME기기**에 접속한 **환자** 리드선 및 케이블 커넥터를 포함하는 **외장**

비고 2) 이 요구사항은 내제세동장착부의 접속리드선 또는 그 커넥터가 **ME기기**에 접속하지 않을 경우에는 적용하지 않는다.

- **신호입력/출력부**

- **ME기기**를 위치시키기 위해 필요한, **ME기기**의 바닥면과 최소한 동일한 면적의 시험용 금속판 또는,

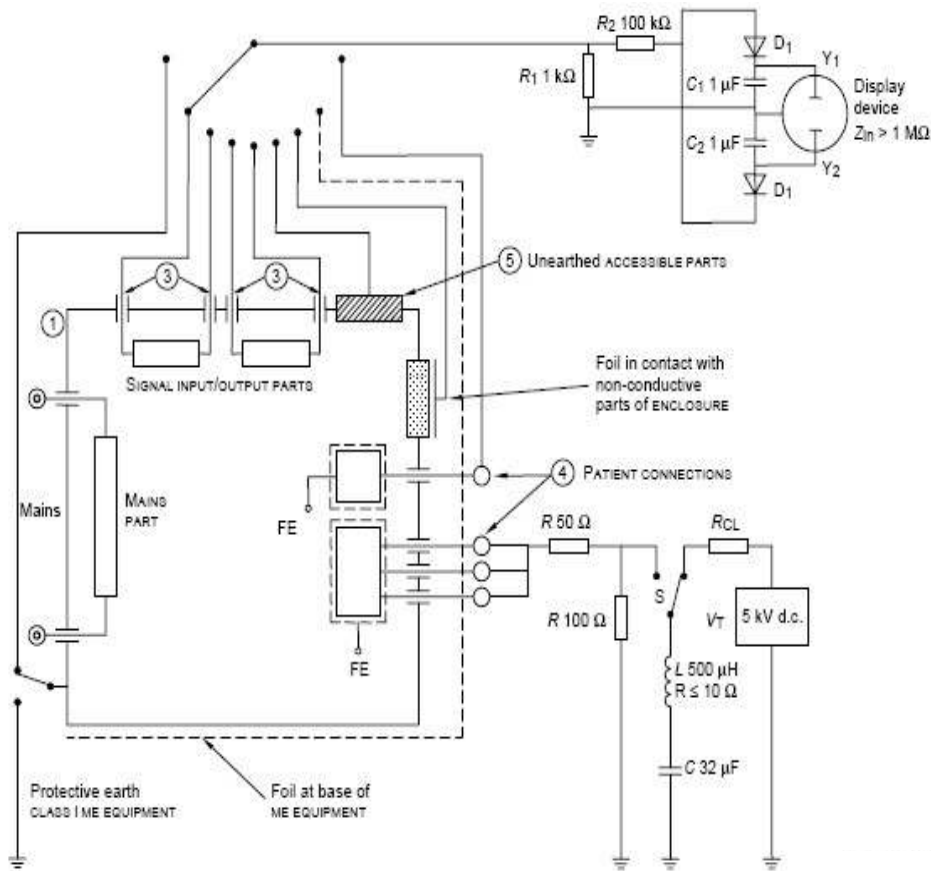
- 기타 **장착부**의 **환자접속부**(내제세동장착부로 분류 여부와 무관)

b) 제세동 전압이 인가되고 **부속문서**에 기재되어 있는 복귀시간 후에, **ME기기**는 이 규격의 관련 요구사항에 적합해야 하고, **기본안전** 및 **필수성능**에 이상이 없어야 한다.

적합성은 각 **내제세동장착부**에 대해 차례대로 다음 시험에 의해 확인한다.

동상 모드(Common-Mode) 시험

ME기기를 그림 9의 시험회로에 접속한다. 시험전압은 **보호접지** 또는 기능접지한 부분을 제외한 **내제세동장착부**의 모든 **환자접속부**에 인가한다.



기호설명에 대해, 표 5 참조.

부품

- V_T 시험전압
- S 시험전압을 인가하기 위한 스위치
- R_1, R_2 2 kV 이상에서 허용오차 $\pm 2\%$
- R_{CL} 전류 제한 저항
- D_1, D_2 소신호 실리콘 다이오드
- 기타 부품의 허용오차 $\pm 5\%$

그림 9 - 내제세동장착부의 상호 연결된 환자접속부에 시험전압의 인가(8.5.5.1항 참조)

차동 모드(Differential-Mode) 시험

ME기기를 그림 10의 시험회로에 접속한다. 시험전압을 내제세동장착부의 각 환자 접속부에 차례대로 인가한다. 동일 내제세동장착부의 나머지 환자접속부는 모두 접지에 접속한다.

비고) **장착부**가 하나의 **환자접속부**인 경우, 차동모드 시험을 적용하지 않는다.

상기 시험동안,

- **영구설치형 ME기기**를 제외하고, **ME기기**는 **보호접지선**과 접속한 상태 및 접속하지 않은 상태에서 각각 시험해야 한다. (즉, 2번의 별개의 시험)
- **장착부**의 절연 표면을 금속박으로 둘러싸거나, 또는 적용될 경우, 0.9 %의 생리식염수에 담근다.
- **기능접지단자**의 모든 외부접속을 제거한다.
- 8.5.5.1 a)항에서 규정한 **보호접지**하지 않은 부분을 오실로스코프에 차례대로 접속한다.
- **ME기기**를 **전원**에 접속하고 사용설명서에 따라 가동시킨다.

S를 조작한 후, Y_1 지점과 Y_2 지점사이의 피크 전압을 측정한다. 각 시험은 V_T 의 극성을 반대로 하고 반복해서 수행한다.

부속문서에 기재되어 있는 복귀시간 후에, **ME기기**는 **기본안전** 및 **필수성능**에 이상이 없음을 확인한다.

◇ 검사항목 : 내제세동장착부 - 위험한 전기에너지 측정
◇ 시험장비 : (1) 그림 9와 그림 10에 나타낸 바와 같은 시험회로(내제세동기 시뮬레이터) (2) 스토리지 오실로스코프
◇ 시험표본 : (1) 회로 점검 결과로 전원이 공급되지 않는 상태가 최악사례 상황임이 입증되지 않는 한, ME기기 는 전원 공급 상태로 둔다.
◇ 시험조건 : (1) 시험 중에는 아래와 같이 한다. <ul style="list-style-type: none">- I 등급 ME기기의 보호접지선은 접지와 연결된다. 예를 들어 내부 배터리가 있어 공급 전원이 없이 작동될 수 있는 I 등급 ME기기는 보호접지선 없이 다시 시험한다.- 장착부의 절연 표면은 금속박으로 덮거나 0.9 % 생리식염수에 담근다.- 기능접지단자의 외부 접속부가 있으면 제거한다.- 에너지가 측정되는 위치가 아닌 다른 지점에서 차례로 디스플레이 장치에 보호접지가 안 된 부분들을 접속한다.
◇ 시험방법 :

(1) **공통모드 시험**

- ① 시험품을 그림 9에 나타난 시험회로에 접속한다. 보호접지가 안된 모든 부분 또는 내제세동 **장착부**의 기능접지한 **환자접속부**에 접속한다. 시험전압은 내제세동 **장착부**의 모든 **환자접속부**에 인가한다.
- ② 아래에 따라 에너지를 측정한다 :
 - **ME기기**에 접속한 **환자** 리드선 및 케이블 커넥터를 포함하는 **외장**(시험품에 접속하지 않을 경우 적용하지 않는다.)
 - 신호 입력/출력부
 - **ME기기**를 위치시키기 위해, **ME기기**의 바닥면보다 최소한 큰 면적의 시험용 금속박
 - 기타 **장착부**의 **환자접속부**(내제세동 **장착부**로 분류 여부와 무관)

(2) **차동모드 시험**

- ① 시험품은 그림 10에 나타난 시험회로에 접속한다. 시험전압은 접지와 연결되는 **내제세동 장착부**의 모든 나머지 **환자접속부**들과 함께 차례로 동일한 **내제세동 장착부**의 각 **환자접속부**에 인가한다.
비고) **장착부**가 단일 **환자접속부**로 구성될 경우 차동모드 시험을 이용하지 않는다.
- ② 복수의 **장착부**가 공통 **환자회로**를 공유하면서 요구 **연면거리** 및 **공간거리**에 의해서 분리되지 않을 경우 이들 **장착부**는 모두 내제세동 **장착부**들로 취급되어야 한다.
- ③ 시험 후, 그리고 **부속문서**에 기재되어 있는 복귀시간에 따라, 시험품은 **기본안전** 및 **필수성능**에 이상이 없음을 확인한다.
- ④ 시험동안 :
 - **영구설치형 ME기기**를 제외하고, **ME기기**는 **보호접지선**과 접속한 상태 및 접속하지 않은 상태에서 각각 시험한다.
 - 금속박으로 **장착부**의 절연 표면을 둘러싸거나, 또는 적용될 경우, 0.9 %의 생리식염수에 **장착부**를 담근다.
 - **기능접지단자**의 모든 외부접속을 제거한다;
 - **ME기기**를 전원엔 접속하고 **부속문서**에 따라 가동한다.
- ⑤ 피크 전압을 측정하고 각 시험은 시험전압을 반대로 해서 반복한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 내제세동 장착부					
시험조건: 그림 9 또는 그림 10	측정 시에 접촉가능한 부분	시험전압이 인가된 장착부	시험전압 극성	Y ₁ 과 Y ₂ 사이의 측정 전압 mV	의견

표 - 내제세동 회복시간				
시험전압이 인가된 장착부	시험전압 극성	부속문서 에 지정된 회복시간 s	회복시간 측정값 s	의견

8.5.5.2 에너지 감소시험

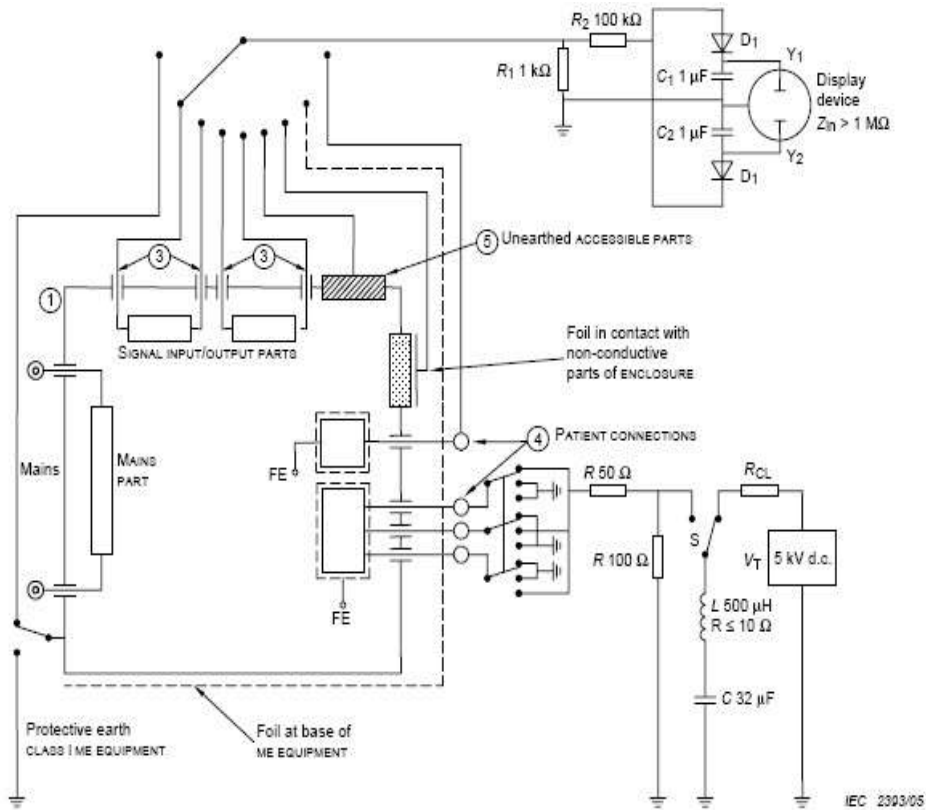
내제세동장착부 또는 **내제세동장착부**의 **환자접속부**에는, 100Ω의 부하에 전달되는 제세동 에너지가 **ME기기**의 분리상태에서 그 부하에 전달되는 에너지의 90% 이상이 되도록 하는 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험회로는 그림 11에 나타나 있다. 이 시험을 위해, 사용설명서(7.9.2.14항 참조)에서 추천하는 **부속품**, 예를 들면 케이블, 전극 및 트랜스듀서를 사용한다. 시험전압을 각각의 **환자접속부** 또는 **장착부**에 차례대로 인가한다. 동일 **장착부**의 나머지 **환자접속부**는 모두 접지에 접속한다.

그 **절차**는 다음과 같다.

- a) **장착부** 또는 **환자접속부**를 시험회로에 접속한다.
- b) 스위치 S를 위치 A에 놓고 캐패시터 C를 직류 5 kV까지 충전시킨다.
- c) 스위치 S를 위치 B로 조작하여 캐패시터 C를 방전시킨다. 100 Ω의 부하에 전달된 에너지 E_1 을 측정한다.
- d) 시험회로에서 시험중인 **ME**기기를 제거하고, 위의 단계 b)와 c)를 반복하여, 100 Ω의 부하에 전달된 에너지 E_2 를 측정한다.
- e) 에너지 E_1 이 E_2 의 90 % 이상임을 확인한다.

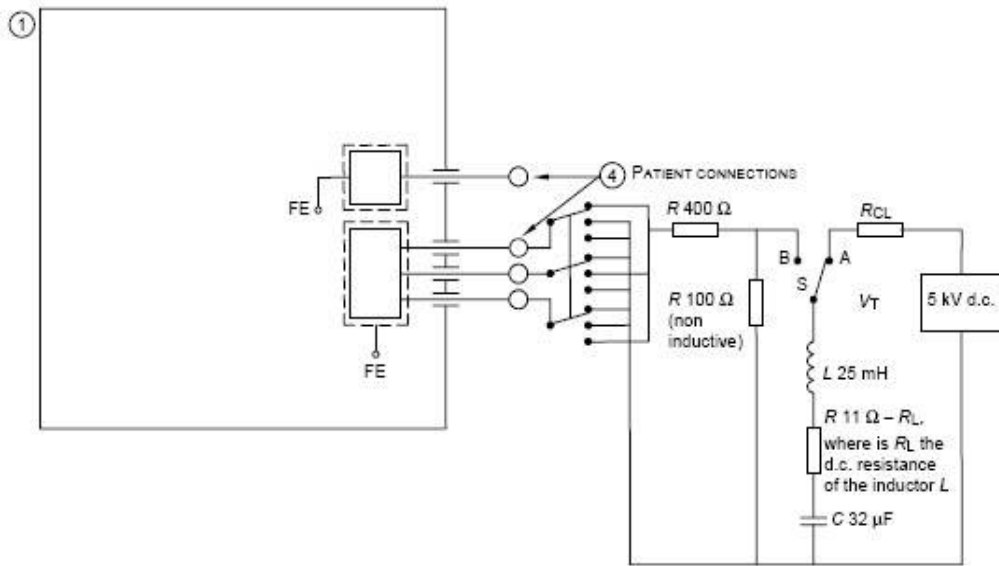


기호설명에 대해, 표 5 참조.

부품

- V_T 시험전압
- S 시험전압을 인가하기 위한 스위치
- R_L, R_2 2 kV 이상에서 허용오차 $\pm 2\%$
- R_{CL} 전류 제한 저항
- D_1, D_2 소신호 실리콘 다이오드
- 기타 부품의 허용오차 $\pm 5\%$

그림 10 - 내제세동장착부의 각 환자접속부에 시험전압의 인가(8.5.5.1항 참조)



기호설명에 대해, 표 5 참조.

부품

S 시험전압을 인가하기 위한 스위치

A, B 스위치의 위치

R_{CL} 전류제한 저항

부품의 허용오차 ± 5 %

그림 11 - 제세동 전달 에너지 시험을 위한 시험전압의 인가(8.5.5.2항 참조)

◇ 검사항목 : 내제세동장착부 - 에너지 감소시험
◇ 시험장비 : (1) 그림 11에 나타낸 바와 같은 시험회로(내제세동기 시뮬레이터) (2) 저항성 (비유도성) 부하에 전달된 d.c. 에너지를 평가하기 위한 수단.
◇ 시험표본 : (1) 회로 점검 결과로 전원이 공급되지 않는 상태가 최악사례 상황임이 입증되지 않는 한, ME기기는 전원 공급 상태로 둔다.
◇ 시험조건 : (1) 사용설명서에서 권장하는 케이블, 전극 및 트랜스듀서 같은 부속품 들을 사용한다.
◇ 시험방법 : (1) 장착부 혹은 환자접속부 를 시험회로와 연결한다. (2) 스위치 S를 A 위치에 놓고 커패시터 C를 5 kV d.c.까지 충전한다. (3) 스위치 S를 B 위치로 작동하여 커패시터 C를 방전한 후 100 Ω 부하에 전달된 에너지 E ₁ 을 평가한다. 에너지는 측정할 수도 있고 편리한 방법으로 계산할 수도 있다. (4) 시험회로에서 시험 중인 ME기기를 분리하고 위의 순서 b)와 c)를 되풀이하여 100 Ω 부하에 전달된 에너지 E ₂ 를 평가한다. 동일한 장착부 의 나머지 모든 환자접속부 들을 접지와 연결하고 각 환자접속부 혹은 장착부 에 차례로 시험전압을 인가한다.

비교) 전달된 에너지는 아래와 같이 계산한다.

$$W_d = W_s \times RI(R + R_i)$$

여기서 W_d 는 J 단위의 전달된 에너지이며, W_s 는 J 단위의 저장된 에너지이며, R 은 Ω 단위의 주 저항 (즉, 100 Ω)이며 R_i 는 측정 장치 저항이다.

$$W_s = CU^2/2,$$

여기서 C 는 패럿 단위의 정전용량 (즉, 32×10^{-6} F)이며, U 는 커패시터에 인가된 전압 (즉, 5 kV)이다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 에너지 E_1 의 측정값 / 계산값: J
- 에너지 E_2 의 측정값 / 계산값: J
- E_1 은 E_2 의 90 % 이상이었다/미만이었다.

표 - 에너지의 측정값/계산값			
장착부/접속부	에너지의 측정값/계산값	에너지의 측정값/계산값	%
	E_1	E_2	감소율

8.6 *ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화

8.6.1 *요구사항의 적용 가능성

해당 부분이 보호접지에 관한 IEC 60950-1의 요구사항 및 시험에 적합하지 않고, 환자 보호수단이 아닌 조작자보호수단으로 사용되지 않는 경우, 8.6.2항에서 8.6.8항까지의 요구사항을 적용한다.

8.6.2 *보호접지단자

ME기기의 보호접지단자는 전원코드의 보호접지선, 적절한 플러그(적용될 경우), 또는 고정보호접지선에 의한 외부 보호접지 시스템 접속을 위해 적합해야 한다.

고정 전원도선 또는 전원코드를 위한 ME기기의 보호접지단자의 조임 수단은 8.11.4.3 항의 요구사항에 적합해야 한다. 공구를 사용하지 않고 조임 수단을 느슨하게 하는 것이 가능하지 않아야 한다.

내부 보호접지접속을 위한 나사는 ME기기의 외부에서 우연히 느슨해지지 않도록 보호되거나 완전히 가려져 있어야 한다.

기기 인렛이 ME기기의 전원접속을 위해 사용되는 경우, 기기 인렛의 접지핀을 보호접지

단자로 간주해야 한다.

보호접지단자는 ME기기의 기타 부분 사이의 기계적 접속 또는 보호접지나 기능접지와 상관없는 부품의 고정에 사용되지 않아야 한다.

적합성은 재료와 구조의 검사, 수동(manual) 시험 및 8.11.4.3항의 시험에 의해 확인한다.

8.6.3 *가동부의 보호접지

ME기기의 기대서비스기간 중 그 접속을 신뢰할 수 있음을 제조자가 입증한 경우를 제외하고 보호접지접속을 가동부에 사용하지 않아야 한다.

적합성은 ME기기의 검사, 그리고 필요한 경우, 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 가동부의 보호접지
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 가동부에 보호접지접속을 연결할 필요가 있음을 제조자는 위험관리파일에서 확인하고 있는가? (2) 그렇다면, 기대서비스기간 중 그 접속의 신뢰성을 제조자가 입증하고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '가동부의 보호접지' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '가동부의 보호접지' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 가동부의 보호접지는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

8.6.4 임피던스 및 전류전송 용량

a) *보호접지접속은 과도한 전압강하 없이, 고장전류를 확실하게 흘려보낼 수 있어야 한다.

영구설치형 ME기기의 경우, 8.6.4 b)항에서 허용하는 것을 제외하고, 보호접지단자와 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 100mΩ을 초과하지 않아야 한다.

기기 인렛을 갖춘 ME기기의 경우, 8.6.4 b)항에서 허용하는 것을 제외하고, 기기 인렛의 접지핀과 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 100mΩ을 초과하지 않아야 한다.

비착탈전원코드를 갖춘 ME기기의 경우, 8.6.4 b)항에서 허용하는 것을 제외하고, 전원플러그의 보호접지핀과 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 200mΩ을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 보호접지접속의 임피던스 및 전류전송 용량				
◇ 시험장비 :				
(1) 주파수 50 Hz 또는 60 Hz이며 무부하 전압이 6 V를 초과하지 않으며, 25 A 또는 관련회로에서 가장 높은 정격전류의 1.5 배(둘 중 더 높은 전류)를 발생할 수 있는 조정가능 a.c. 전류원. (2) 적합한 전압계 및 전류계. (3) 종류를 고루 갖춘 커넥터와 케이블들. (4) 분로, 또는 (5) 그라운드 본드 시험기(Ground bond tester)				
◇ 시험표본 :				
(1) 하나의 대표 시험표본				
◇ 시험조건 :				
(1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.				
◇ 시험방법 :				
(1) 주파수 50 Hz 또는 60 Hz이며 무부하 전압이 6 V를 초과하지 않는 전류원으로부터 25 A 또는 관련 회로에서 가장 높은 정격전류의 1.5 배(둘 중 더 높은 전류 $[\pm 10\%]$) 시험전류를 전원인렛의 보호 접지단자 또는 보호접지접점 또는 전원 플러그와 각 보호접지부분의 보호접지 핀을 통해서 5 초 내지 10 초 동안 통과시킨다. (2) 접지단자와 접지할 부품을 측정하여 이들 두 위치 사이의 저항을 계산한다. (3) 시험 계기 리드선 임피던스를 고려해야 한다.				
◇ 판정방법 :				
≡ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · $R = U/I$ · 저항 계산값 · () 영구설치형 ME기기의 경우와 전원인렛을 가진 ME기기의 경우 100 mΩ을 초과하지 않는다. · () 비착탈전원코드가 딸린 ME기기의 경우 200 mΩ을 초과하지 않는다.				
표 - 보호접지(PE: Protective Earthing) 접속의 임피던스				
	시험 전류 (I) A	지속시간 (초)	측정전압 (U) V	저항 (R) Ω
시험 위치				

6V 이하의 무부하 전압 및 50Hz 또는 60Hz의 주파수인 전류원에서 25A 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~10

초간 흘린다.

상기 기재한 부분간의 전압강하를 측정하고, 임피던스는 전류 및 전압강하에서 구한다.

상기 시험전류와 총임피던스(즉, 측정된 임피던스, 시험도선의 임피던스 및 접촉 임피던스의 합)의 곱이 6 V를 초과하는 경우, 임피던스는 우선 6V 이하의 무부하 전압으로 측정한다.

측정한 임피던스가 허용 범위이내인 경우, 규정된 전류를 총임피던스로 전달하는 데 충분한 무부하 전압의 전류원을 사용하여 임피던스 측정을 반복하거나, 보호접지도선의 단면적이 해당 전류전송 도선의 단면적이상임을 조사하여, 해당 **보호접지선** 및 **보호접지 접속**의 전류전송 능력을 확인한다.

- b) *해당 회로가 제한된 전류용량을 가지고 있어, 해당 절연을 단락했을 때 **단일고장상태**에서 **접촉전류** 및 **환자누설전류**의 허용값을 초과하지 않을 경우, **보호접지접속**의 임피던스는 상기 규정된 값을 초과할 수 있다.

적합성은 검사, 또한 필요한 경우 해당 **단일고장상태**에서 **누설전류**의 측정에 의해 확인한다. 단락 후에 최초 50ms동안 발생하는 과도전류는 무시한다.

8.6.5 표면 코팅

접합부 구조 및 제조 **프로세스**에 대한 검사를 통해 임피던스와 전류전송 용량의 요구 사항이 표면코팅의 제거 없이 확보됨을 입증하는 경우를 제외하고, 페인트처럼 저전도성 재료의 표면코팅을 가지는, 그 사이에서 전기적 접촉이 **보호접지접속**에 필수적인, **ME** 기기의 전도성 부분은 접촉점의 코팅을 제거해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.6.6 플러그 및 소켓

전원과 **ME**기기 사이 또는 **서비스제공자** 이외의 사람에 의해 가동 가능한 **ME**기기의 분리된 부분사이의 접속이 플러그와 소켓을 통해 이루어지는 경우, **보호접지접속**은 전원접속이 이뤄지기 전에 연결되고, 전원접속이 차단된 이후에 분리되어야 한다. 이것은 교체가능한 부분이 **보호접지**한 경우에도 적용한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 플러그 및 소켓
◇ 시험장비 : 캘리퍼스
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. (2) 이 시험은 조작자 가 작동할 수 없는 전원과 시험품 사이 혹은 시험품의 별도 부품들 사이의 접속이 플러그와 소켓 장치를 통해서 이루어질 경우에 적용된다. (3) 또 이 시험은 호환성 부품들이 보호접지되는 경우에도 적용된다.
◇ 시험방법 : (1) 커넥터 핀의 육안검사 혹은 치수 측정
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 보호접지접속은 전원접속이 이루어지거나 차단되기 전에 이루어졌으며/이루어지지 않았으며, 전원접속이 이루어지거나 차단된 후에 차단되었다/차단되지 않았다.

8.6.7 *등전위화도선

ME기기가 등전위화도선의 접속 단자를 가지는 경우, 다음의 요구사항을 적용한다.

- 정상사용시 모든 위치의 ME기기에서 조작자가 단자에 접근할 수 있어야 한다.
- 정상사용시 우연한 분리로 인한 위험을 최소화해야 한다.
- 공구를 사용하지 않고 단자에서 도선을 떼어낼 수 있어야 한다.
- 단자를 보호접지접속에 사용하지 않아야 한다.
- 단자에 심벌 IEC 60417-5021(DB : 2002-10)(표 D.1, 심벌 8 참조)을 표시해야 한다.
- 사용설명서에는 등전위화 도선의 기능 및 사용에 관한 정보를 기재해야 하고, ME 시스템에 대한 이 규격의 요구사항에 대한 참조사항도 기재해야 한다.

전원코드는 등전위화 도선을 포함하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 등전위화도선
◇ 시험장비 : 없음
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. (2) 이 시험은 등전위화도선의 연결을 위한 단자가 설치된 ME기기에 적용된다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 시험품을 정상사용 위치에 둔 상태에서 조작자가 단자에 접촉할 수 있었다/없었다. · 정상사용 중에 우발적 분리 위험이 최소화되었다/최소화되지 않았다. · 단자의 구조가 공구를 사용하지 않고 도선을 분리할 수 있게 되었다/없게 되었다. · 보호접지접속을 위해서 단자가 이용되었다/이용되지 않았다. · 단자가 IEC 60417-5021(DB:2002-10)에 따라서 식별표시가 되었다/안 되었다. · 사용설명서가 ME시스템에 관한 공통기준규격의 요구사항들에 관한 참조와 함께 등전위화도선의 기능 및 이용에 관한 정보를 포함하였다/포함하지 않았다. · 전원코드가 등전위화도선을 포함하였다/포함하지 않았다.

8.6.8 기능접지단자

ME기기의 기능접지단자는 보호접지접속을 제공하기 위해 사용하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.6.9 *2급 ME기기

절연 스크린을 가진 2급 ME기기가 3개 도선을 가진 전원코드를 사용하는 경우, 세 번째 도선(전원 플러그의 보호접지 접점에 접속된)은 스크린을 위한 기능접지단자에의 기능 접지접속으로만 사용되어야 하고, 그 도선의 색은 녹색과 황색이어야 한다.

상기 내부 스크린 및 이에 접속한 모든 내부배선의 절연은 2개의 보호수단을 갖추어야

한다. 이러한 경우, 기술설명서에 설명이 있어야 한다.

적합성은 검사 및 측정에 의해 확인한다. 절연은 8.8항에서 기술한 바와 같이 시험한다.

8.7 누설전류 및 환자측정전류

8.7.1 일반 요구사항

a) 전기충격에 대한 보호를 제공하는 전기적 분리는 그것을 통해 흐르는 전류를 8.7.3항에서 규정한 값 이내로 제한하는 품질을 갖추어야 한다.

b) 접지누설전류, 접촉전류, 환자누설전류 및 환자측정전류의 규정값은 다음 조건의 모든 조합에 적용한다.

- 5.7항에서 기술한 가동온도 및 습도 전처리 이후에서,

- 8.7.2항에서 규정한 정상상태 및 단일고장상태에서,

- ME기기의 대기상태, 완전한 가동상태 및 전원부내 모든 스위치의 모든 조합에서,

- 최대 정격 전원 주파수에서,

- 최대 정격전원전압의 110 % 전원에서.

8.7.2 *단일고장상태

8.7.3항에서 규정한 허용값은 다음 사항을 제외하고, 8.1 b)항에서 규정한 단일고장상태에 적용한다.

- 절연을 보호접지접속에 함께 사용할 경우, 절연의 단락은 8.6.4 b)항에서 규정한 환경에만 적용한다.

- 접지누설전류에 대한 유일한 단일고장상태는 한 번에 전원도선 한 개의 단선이다.

- 이중절연의 구성부분중 하나의 단락인 단일고장상태에서, 누설전류 및 환자측정

전류는 측정하지 않는다.

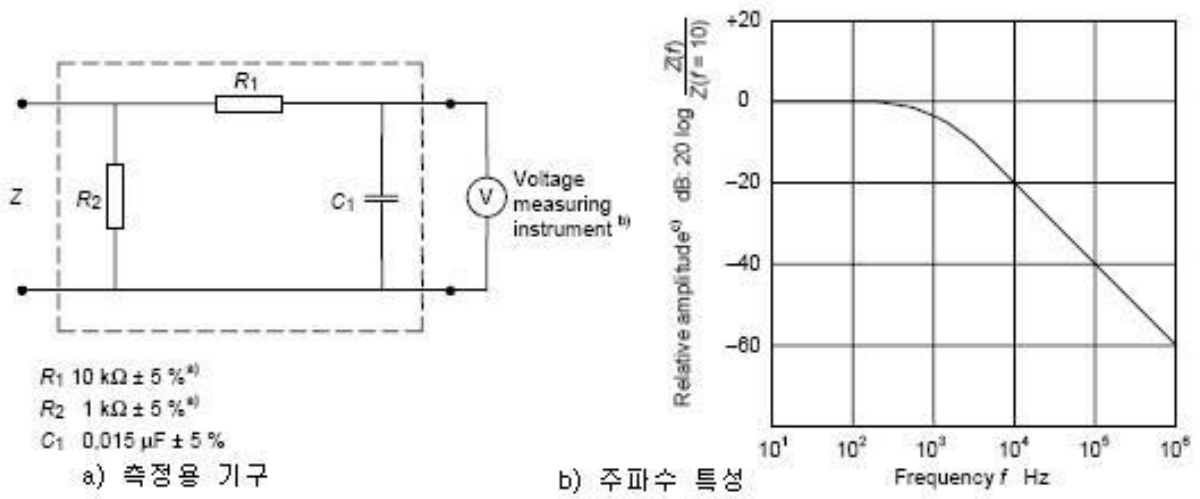
단일고장상태는 외장의 비보호접지 부분(8.7.4.7 d)항) 및 장착부(8.7.4.7 b)항)에 대한 최대전원전압의 특별시험조건과 동시에 적용하지 않아야 한다.

8.7.3 *허용값

- a) 8.7.3 b)항, c)항 및 d)항에서 규정하는 허용값은 그림 12 a)의 회로를 통해(또는 그림 12 b)에서 정의하는 전류의 주파수 성분 측정 장치에 의해) 흐르는 전류에 적용한다. 상기 값은 직류, 교류 및 합성 파형에 적용한다. 별도로 규정하지 않는 경우, 상기 값은 직류 또는 실효치이다.
- b) **환자누설전류** 및 **환자측정전류**의 허용값은 표 3 및 표 4에 기재되어 있다. 교류값은 주파수가 0.1 Hz이상인 전류에 적용한다.
- c) **접촉전류**의 허용값은 **정상상태**에서 100 μ A이고, **단일고장상태**에서 500 μ A이다.
- d) **접지누설전류**의 허용값은 **정상상태**에서 5mA이고, **단일고장상태**에서 10mA이다. 영구설치형 ME기기가 그 ME기기에만 공급하는 전원회로에 접속하고 있을 경우, 보다 높은 값의 접지누설전류를 허용한다.

비고) 지방조례에서 상기 설치에 대한 보호접지전류의 제한값을 확립할 수 있다. 또한 IEC 60364-7-710(10) 참조.

- e) 추가로, 파형과 주파수에 관계없이, 비주파수가중장치(Non-frequency-weighted device)로 측정했을 때, 누설전류는 **정상상태** 및 **단일고장상태**에서 10mA r.m.s를 초과하지 않아야 한다.



비고) 상기 회로 및 전압측정장치를 다음 그림에서 심벌 **MD** 로 대체한다.

- a) 무유도 부품
- b) 저항 ≥ 1 M Ω , 용량 ≤ 150 pF
- c) $Z(f)$ 는 회로의 전달임피던스, 예를 들면, 주파수 f 의 전류 대해서 V_{out} / I_{in}

그림 12 - 측정기(MD) 및 그 주파수 특성에 대한 예 (8.7.3항 참조)

[표 3] *정상상태 및 단일고장상태에서의 환자누설전류 및 환자측정전류의 허용값

전류단위: μA

전류	설명	참조	측정회로		B형장착부		BF형장착부		CF형장착부	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
환자측정 전류	-	8.7.4.8	그림 19	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50
환자누설 전류	환자접속부에서 대지로	8.7.4.7 a)	그림 15	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50
	SIP/SOP에 외부전압 인가	8.7.4.7 c)	그림 17	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50
전체 환자누설 전류 ^a	동일 타입의 장착부에 함께 접속함	8.7.4.7 a) 및 8.7.4.7 h)	그림 15 및 그림 20	직류	50	100	50	100	50	100
				교류	500	1000	500	1000	50	100
	SIP/SOP에 외부전압 인가	8.7.4.7 c) 및 8.7.4.7 h)	그림 17 및 그림 20	직류	50	100	50	100	50	100
				교류	500	1000	500	1000	50	100
약호 NC(Normal Condition) = 정상상태 SFC(Single Fault Condition) = 단일고장상태 비고 1) 접지누설전류 : 8.7.3 d)항 참조. 비고 2) 접촉전류 : 8.7.3. c)항 참조.										
^a 전체 환자누설전류값은 여러 장착부가 있는 기기에만 적용가능하다. 8.7.4.7 h)항 참조. 각 장착부는 환자누설전류값에 적합해야 한다.										

[표 4] *8.7.4.7에서 특별 시험조건에서의 환자누설전류의 허용치

단위 : μA

전류	설명 ^a	참조	측정회로	B형장착부	BF형장착부	CF형장착부
환자누설 전류	F형 장착부의 환자접속부에 외부 전압 인가	8.7.4.7 b)	그림 16	적용가능하지 않음	5000	50
	보호접지되지 않은 접촉가능 금속부에 외부전압 인가	8.7.4.7 d)	그림 18	500	500	- ^c
전체 환자누설 전류 ^b	F형 장착부의 환자접속부에 외부전압 인가	8.7.4.7 b) 및 8.7.4.7 h)	그림 16 및 그림 20	적용가능하지 않음	5000	100
	보호접지되지 않은 접촉가능 금속부에 외부전압 인가	8.7.4.7 d) 및 8.7.4.7 h)	그림 18 및 그림 20	1000	1000	- ^c

^a 제2편의 표IV에서 “장착부에 전원전압”으로 불리고, 제2편에서 단일고장상태로 다룬 조건은 이 편에서는 특별시험조건으로 다룬다. 또한 비보호접지한 접촉가능부분에 최대전원전압을 인가하는 시험도 특별 시험 조건이다. 그러나, 허용값은 단일고장상태에서의 허용값과 같다. 8.5.2.2항 및 8.7.4.7 d)항에 대한 해설 참조.

^b 전체 환자누설전류값은 여러 장착부가 있는 기기에만 적용가능하다. 8.7.4.7 h)항 참조. 각 장착부는 환자누설전류의 값에 적합해야 한다.

^c 이 조건은 CF형장착부에는 시험하지 않는다. 왜냐하면 그것은 장착부에 최대전원전압을 인가하는 시험에 포함되기 때문이다. 8.7.4.7 d)항에 대한 해설 참조

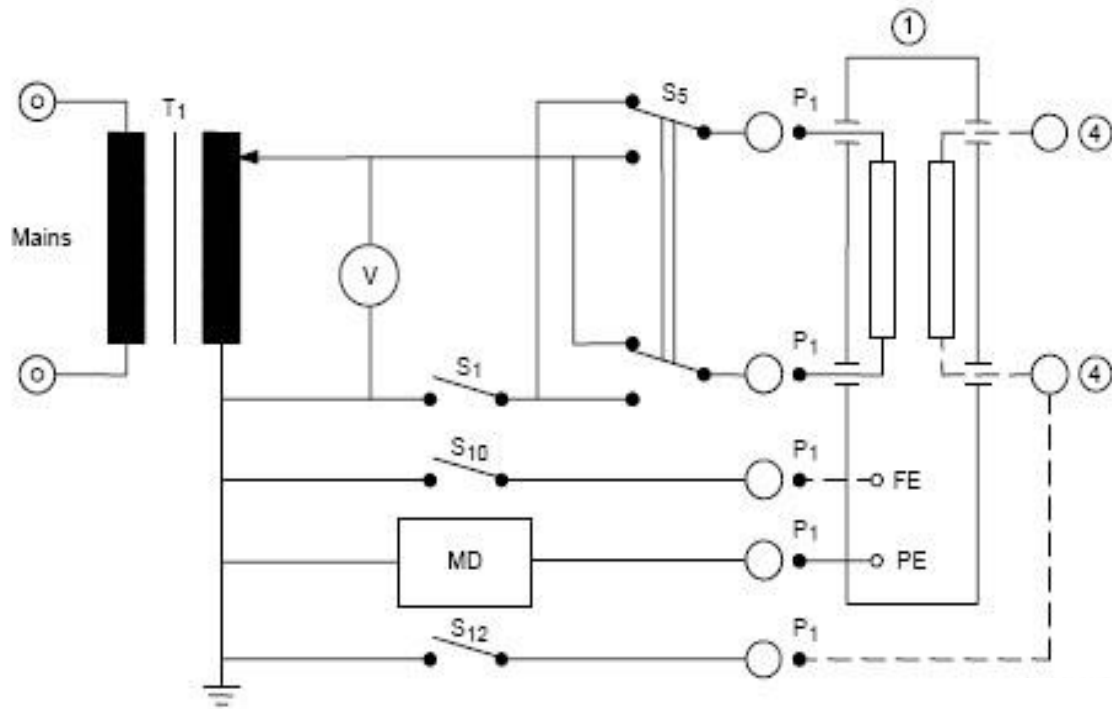
8.7.4 측정

8.7.4.1 일반

8.7.4.5항에서 8.7.4.8항까지에서 참조하는 누설전류 및 환자측정전류의 시험 그림(그림13 ~ 그림 19)은 이 항에서 규정한 시험 절차와 함께 시험배치를 보여준다. 다른 시험 그림에서도 정확한 결과를 얻을 수 있는 것으로 알려져 있다. 그렇지만 시험 결과가 허용값에 근접한 경우 또는 시험 결과의 유효성에 의문이 있는 경우, 이 시험 그림이 결정적 요인으로 사용되어야 한다.

a) ME기기가 11.1.3 c)항의 요구사항에 따라 가동온도에 도달한 이후에, 접지누설전류, 접촉전류, 환자누설전류 및 환자측정전류를 측정한다.

b) 회로 배치와 ME기기의 부품 및 재료에 대한 배치를 검사하여 위해상황의 가능성이 없을 경우, 시험 횟수를 줄일 수 있다.



심벌 설명에 대해, 표 5 참조.

주요사항

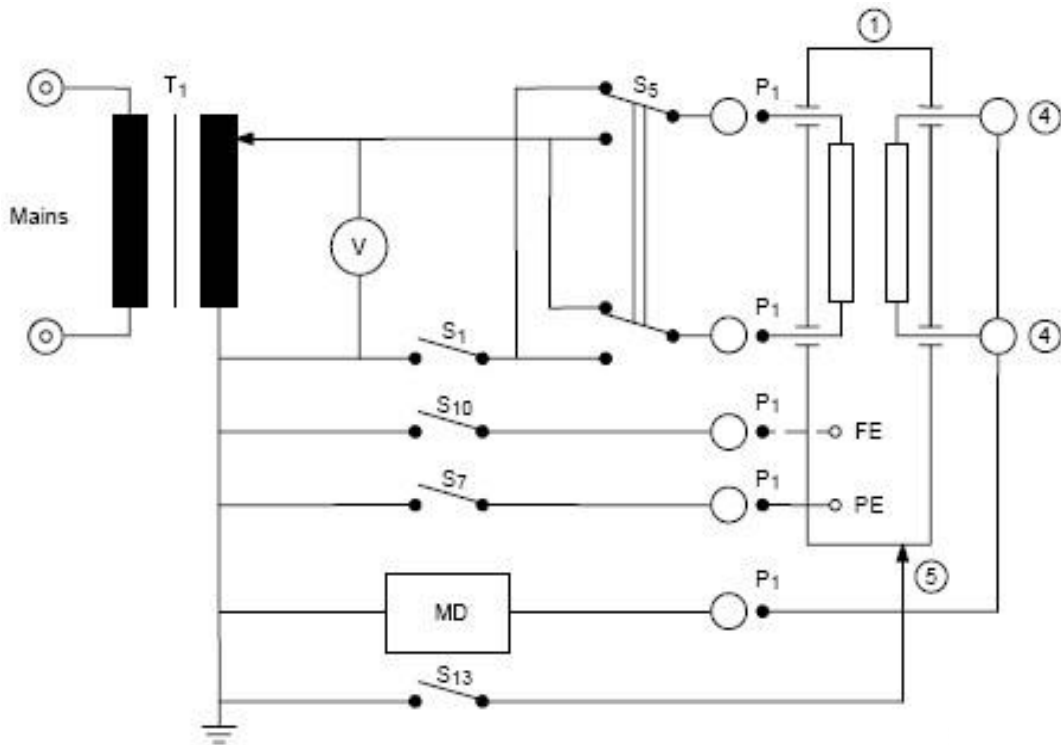
S₅, S₁₀ 및 S₁₂의 위치의 모든 가능한 조합으로 측정한다.

S₁ 닫은 상태(정상상태)

S₁ 열린 상태(단일고장상태)

그림 F.1의 측정 전원회로를 이용한 예

그림 13 - 장착부를 갖거나 갖지 못한 1급 ME기기의 접지누설전류의 측정회로(8.7.4.5항 참조)



기호 설명에 대해, 표 5 참조.

주요사항

(1급 ME기기인 경우, S_7 을 닫고) S_1 , S_5 , S_{10} 및 S_{13} 의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

S_1 열린상태는 단일고장상태이다.

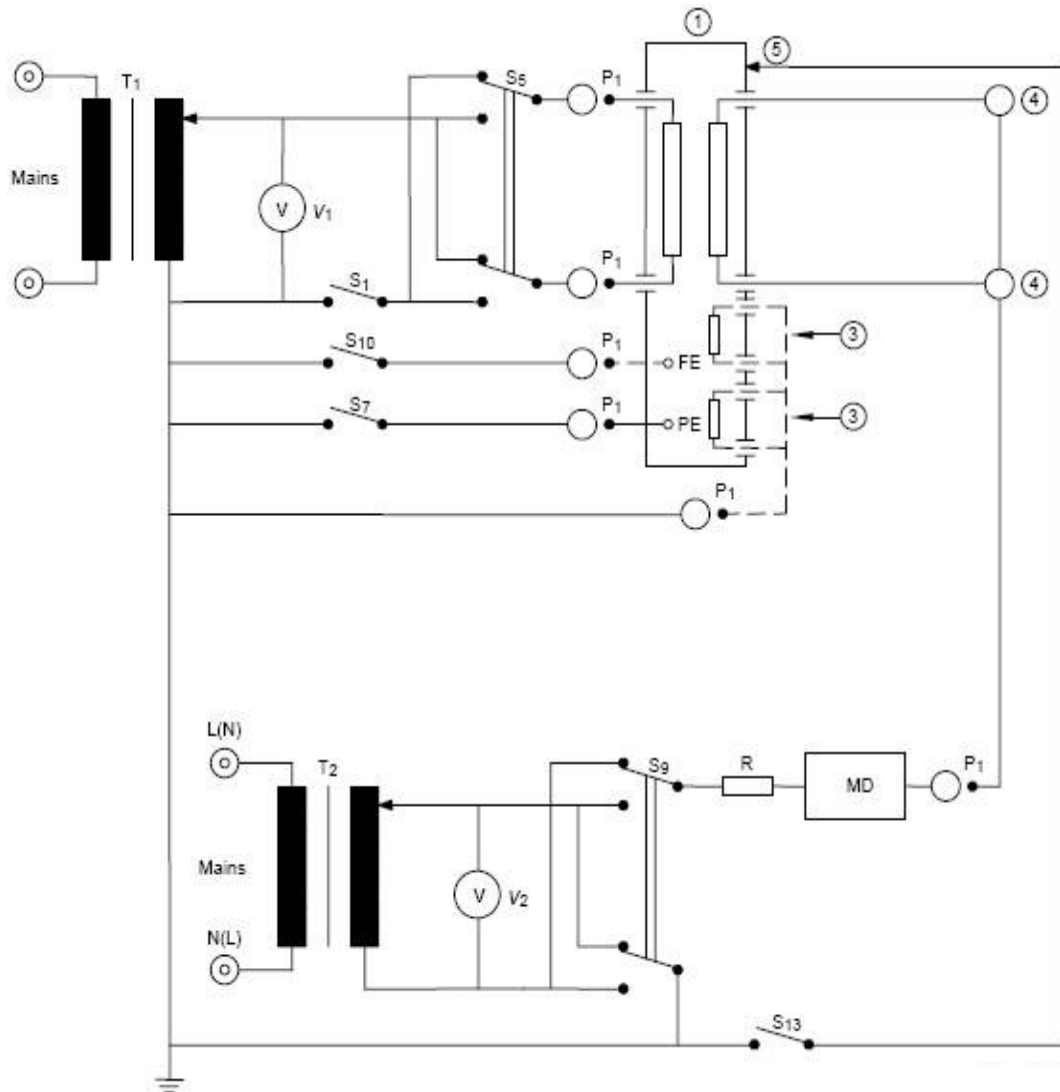
1급 ME기기만 :

S_7 을 열고 (단일고장상태), S_1 을 닫은 상태에서 S_5 , S_{10} 및 S_{13} 의 위치의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S_7 을 사용하지 않는다.

그림 F.1의 측정용 전원회로를 이용한 예

그림 15 - 환자접속부에서 대지로의 환자누설전류의 측정회로(8.7.4.7 a)항 참조)



기호의 설명에 대해, 표 5 참조.

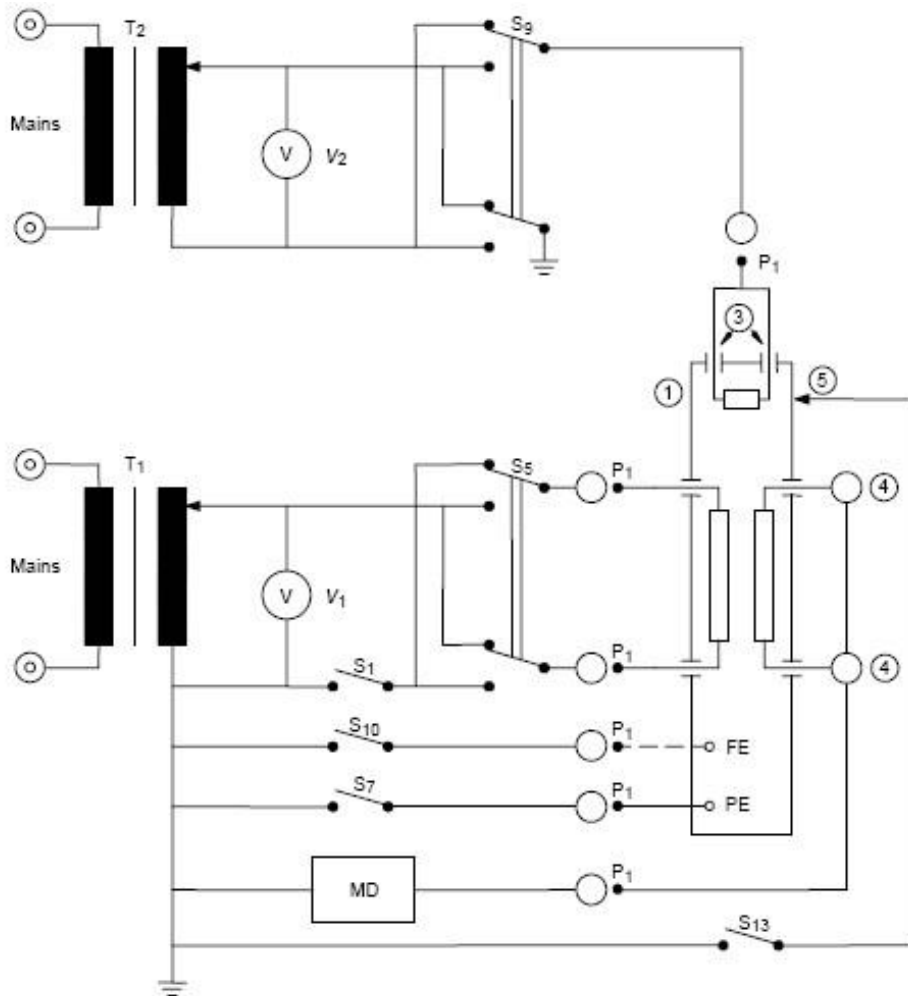
주요사항

(1급 ME기기인 경우, S7을 닫고) S1을 닫고, S5, S9, S10 및 S13의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S7을 사용하지 않는다.

그림 F.1의 측정용 전원회로를 이용한 예

그림 16 - 환자접속부에 가해진 외부전압에 기인해 F형장착부의 환자접속부를 거쳐 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로(8.7.4.7 b)항 참조)



기호의 설명에 대해, 표 5를 참조.

주요사항

(1급 ME기기인 경우, S7을 닫고) S1을 닫고, S1, S5, S9, S10 및 S13의 모든 가능한 조합에서 측정한다(S1의 열린상태는 단일고장상태이다).

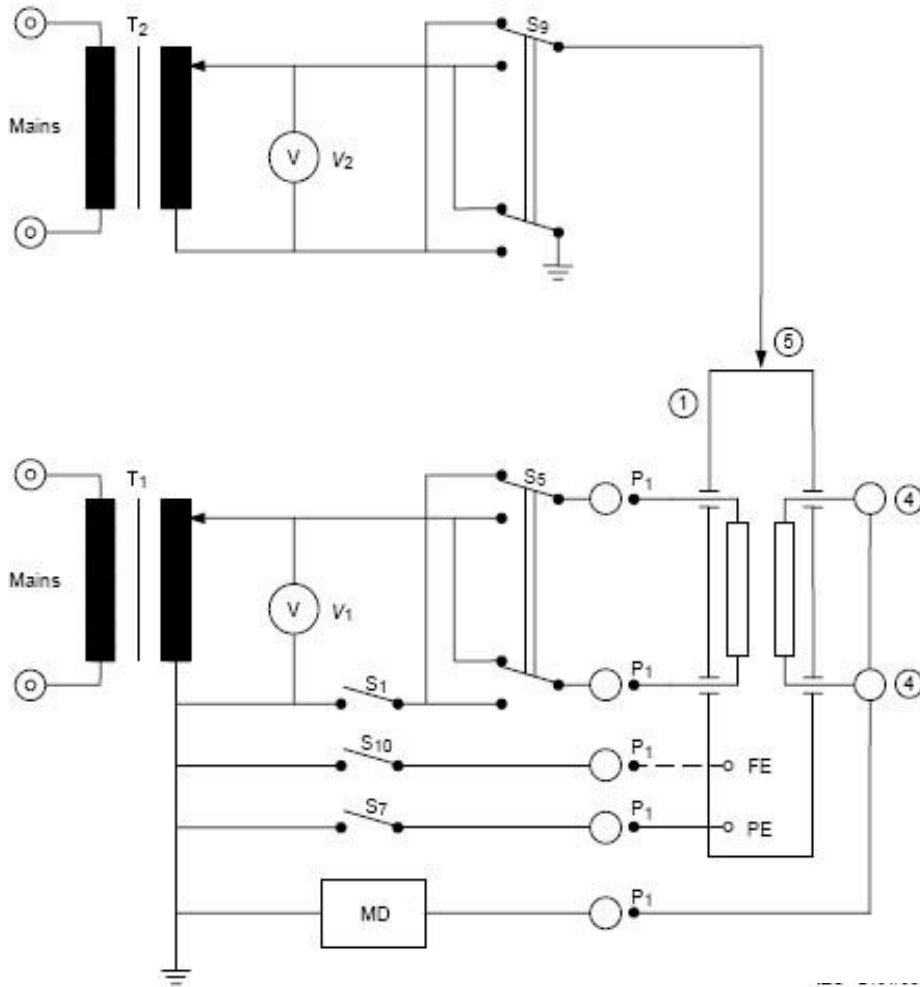
1급 ME기기만 :

S7을 열고(단일고장상태) S1을 닫고, S5, S9, S10 및 S13의 위치의 모든 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S7을 사용하지 않는다.

그림 F.1의 측정용 전원회로를 이용한 예

그림 17 - 신호입력/출력부에 가해진 외부전압에 기인해 환자접속부에서 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로(8.7.4.7 c)항 참조)



기호의 설명에 대해, 표 5 참조.

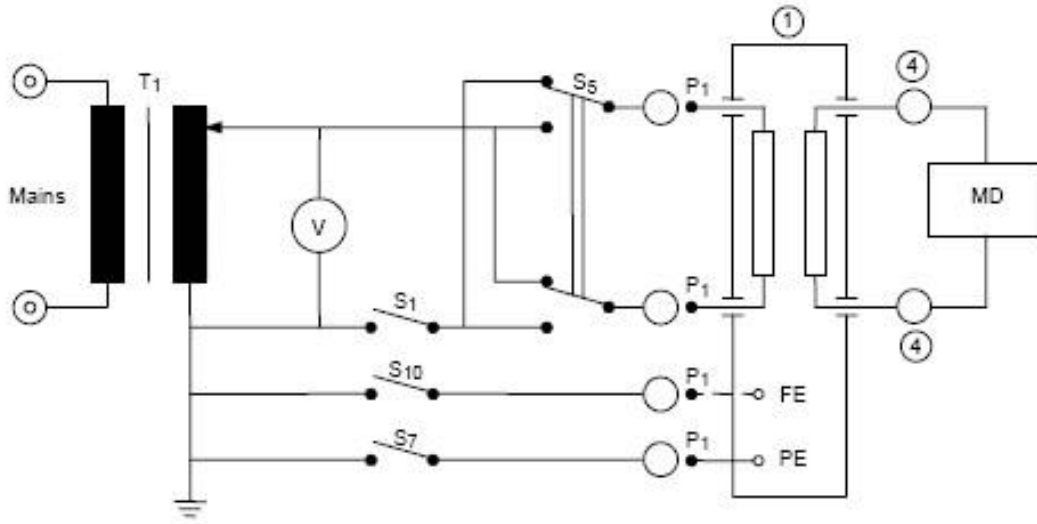
주요사항

S_1 을 닫고(그리고, 1급 ME기기인 경우, S_7 을 닫고) S_5 , S_9 및 S_{10} 의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S_7 을 사용하지 않는다.

그림 F.1의 측정용 전원회로를 이용한 예

그림 18 - 보호접지되지 않은 금속 접촉가능부분에 가해진 외부전압에 기인해 환자접속부에서 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로 (8.7.4.7 d)항 참조)



기호의 설명에 대해, 표 5 참조

주요사항

(1급 ME기기인 경우에는 S₇을 닫고) S₁, S₅ 및 S₁₀의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

S₁의 열린상태는 단일고장상태이다.

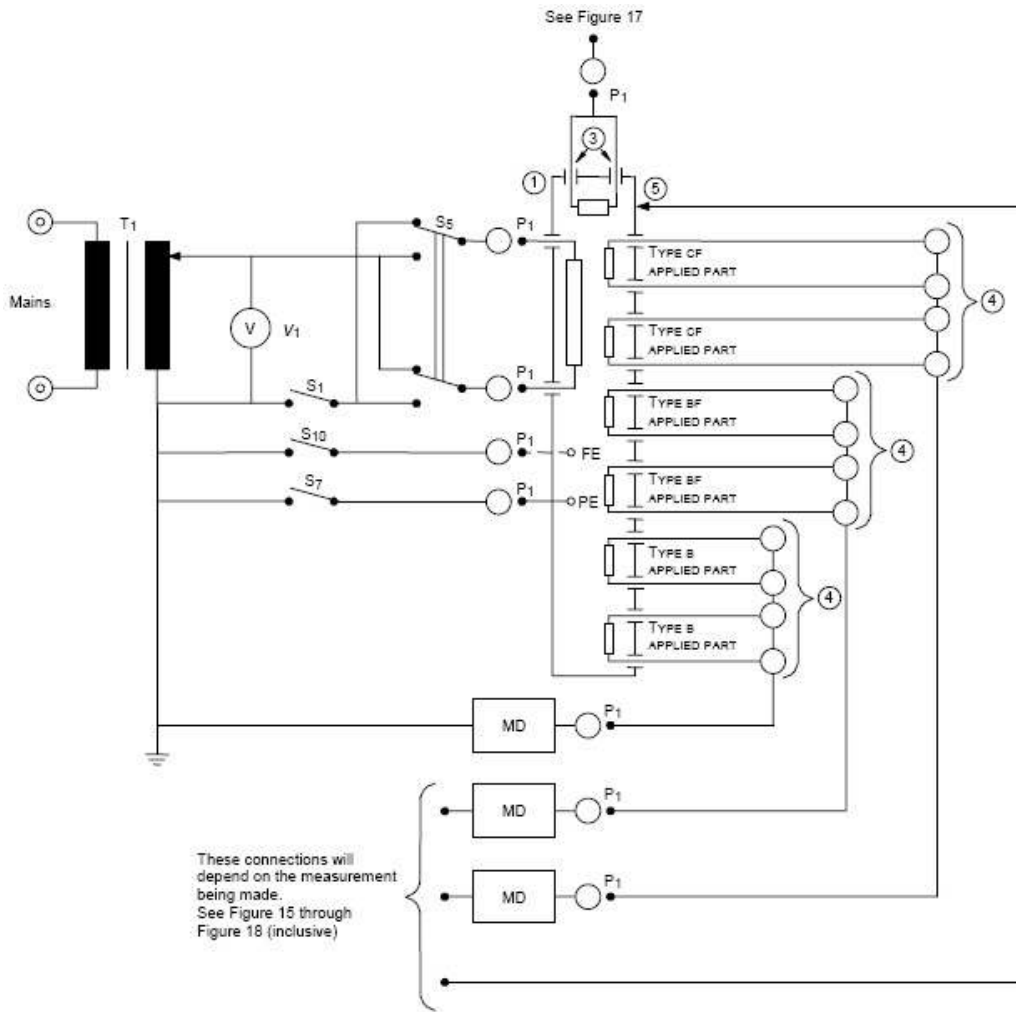
1급 ME기기만 :

S₇을 열고(단일고장상태) S₁을 닫고, S₅ 및 S₁₀의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S₇을 사용하지 않는다.

그림 F.1의 측정용 전원회로를 이용한 예

그림 19 - 환자측정전류의 측정회로 (8.7.4.8항 참조)





기호의 설명에 대해 표 5 참조.

주요사항

S₁, S₅, S₇ 및 S₁₀의 위치에 대해서는 그림 15, 그림 16, 그림 17 또는 그림 18을 참조한다.

그림 20 - 동일한 타입의 모든 장착부 (B형장착부, BF형장착부 또는 CF형장착부)를 하나로 연결한 환자접속부에 접속했을 때의 전체 환자누설전류의 측정회로 (8.7.4.7 h)항 참조

[표 5] 그림 9 ~ 그림 11, 그림 13 ~ 그림 20, 그림 A.15, 부속서 E, F의 심별 설명

①	ME기기 외장
②	ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 기타 전기기기 (5.5 g)항 및 부록 F 참조)
③	단락 또는 부하를 가한 신호입력/출력부
④	환자접속부
⑤	보호접지하지 않은 금속접촉가능부분
⑥	환자회로
T ₁ , T ₂	충분한 전력정격 또는 조정가능 출력전압을 가지는 단상 또는 다상 절연변압기(8.7.4.2항에 대한 원리 참조)
V (1, 2, 3)	실효치를 나타내는 전압계. 해당 또는 가능한 경우 전환 스위치를 가진 계량기 하나를 사용함
S ₁ , S ₂ , S ₃	전원도선의 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태)(부록 F를 참조)
S ₅ , S ₉	전원전압 의 극성을 반전시키는 전환 스위치
S ₇	ME기기에의 단일 보호접지선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태)
S ₈	ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에의 단일 보호접지선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (그림 F.5 참조)
S ₁₀	측정용 전원시스템의 접지점에 기능접지단자 를 접속하기 위한 스위치
S ₁₂	측정용 전원회로의 접지점에 환자접속부 를 접속하기 위한 스위치
S ₁₃	보호접지하지 않은 금속접촉가능부분 을 대지에 접속하기 위한 스위치
S ₁₄	접지에 환자접속 을 연결하거나 분리하는 스위치
P ₁	ME기기의 전원접속 을 위한 소켓, 플러그 또는 단자
P ₂	ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에의 접속 을 위한 소켓, 플러그 또는 단자(그림 F.5 참조)
MD	측정장치(그림 12 참조)
FE	기능접지단자
PE	보호접지단자
R	시험을 수행하는 사람 및 회로를 보호하기 위한 임피던스. 그러나 측정된 누설전류 의 허용 값보다 높은 전류를 수용하도록 충분히 낮음
---	선택적 접속
	기준접지(누설전류 및 환자측정전류 측정을 위해 그리고 공급전원 의 보호접지에 접속하지 않은 내제세동장착부 의 시험을 위해)
	공급전원 전압원

8.7.4.2 *측정용 전원회로

전원에의 접속을 규정한 **ME기기**를 적절한 전원에 접속한다. 단상 **ME기기**의 경우, 전원의 극성을 교체하여 모든 극성에서 시험한다. **내부전원 ME기기**는 측정용 전원회로에 접속하지 않고 시험한다.

비고) 그림 F.1에서 그림 F.5까지는 적절한 배치를 나타내지만, 모든 배치(예를 들면, 델타 접속 3상 전원 등)를 포함하지 않는다.

8.7.4.3 *측정용 전원회로에의 접속

- a) **전원코드**가 제공되는 **ME기기**는 해당 코드를 사용하여 시험한다.
- b) 기기 인렛이 있는 **ME기기**는 사용설명서에서 규정한 길이 및 형식 또는 길이가 3 m인 **착탈전원코드**를 통해 측정용 전원회로에 접속하여 시험한다.
- c) **영구설치형 ME기기**는 측정용 전원회로에 가능한 가장 짧게 접속하여 시험한다.
- d) 측정시 배치
 - 1) **환자** 케이블을 포함한 **장착부**는 접지한 금속면에서 위로 약 200 mm 떨어진 그리고 유전율이 약 1(예를 들면, 발포 폴리스티렌)인 절연물 표면에 놓는다.

비고 1) 측정용 전원회로 및 측정회로는 실드되지 않은 전원도선에서 가능한 멀리 떨어뜨리는 것이 바람직하다. 접지된 큰 금속면의 위 또는 그 부근에 **ME기기**를 두는 것을 피하는 것이 바람직하다.

비고 2) 절연물 표면에 어떻게 장착부가 놓여지는가에 따라 시험결과가 다른 경우, 가장 불리한 가능성이 있는 위치를 판정하기 위해 시험을 반복한다.

- 2) **누설전류** 측정에 절연변압기를 사용하지 않는 경우(예를 들면, 매우 높은 입력전원을 갖는 **ME기기**의 **누설전류**를 측정하는 경우), 측정회로의 기준접지를 **전원**의 보호 접지에 접속한다.

8.7.4.4 측정장치(MD)

- a) 직류와 주파수 1 MHz 이하인 교류 및 합성파형에 대해, 약 1000Ω의 저항성 임피던스를 갖는 측정장치(MD)를 누설전류 또는 환자측정전류의 측정지점에 연결한다.
- b) 그림 12 a)의 측정장치(MD) 또는 동일 주파수 특성을 가지는 유사회로를 사용하는 경우, 8.7.3 a) 항에 따른 전류 또는 전류 구성부분의 환산값은 자동으로 얻어진다. 따라서 하나의 측정기를 이용해 모든 주파수의 종합적인 영향의 측정이 가능해진다.

1kHz를 초과하는 주파수를 가지는 전류 또는 전류 구성부분이 8.7.3 e)에서 규정한 10mA를 초과할 가능성이 있는 경우, 이들은 기타 적절한 수단, 예를 들면 1kΩ 무유도 저항기 및 적합한 측정기로 측정한다.

- c) 그림 12 a)에서 나타내는 전압측정기는 용량이 150pF를 넘지 않고 적어도 1MΩ의 입력 저항을 가진다. 그것은 0.1Hz에서 1MHz까지의 주파수를 가진 d.c., a.c., 또는 합성파형인 전압의 실효치(true r.m.s)를 나타내며, 지시오차는 지시값의 ±5%를 넘지 않는다.

눈금은 8.7.3항에서 규정한 제한값과 지시값을 직접 비교할 수 있도록 1 kHz를 초과하는 주파수를 가지는 전류의 구성부분의 자동적인 환산을 포함해, 측정장치(MD)에 흐르는 전류를 나타낼 수 있다.

만약 그 상한값을 초과하는 주파수가 측정 전류에서 발생하지 않음을 (예를 들면, 오실로스코프를 사용하여) 증명할 수 있는 경우, 이 요구사항에서 주파수 범위의 상한값을 1MHz 미만으로 제한할 수 있다.

8.7.4.5 *접지누설전류의 측정

- a) 1급 ME기기는 그림 13에 따라 시험한다.
- b) ME기기가 하나 이상의 보호접지선을 가지는 경우(예를 들면 1개를 본체 외장에 접속하고 다른 1개를 분리된 전원 장치에 접속할 경우), 측정된 전류는 설치된 보호접지 시스템으로 흐르는 전류의 합계이다.
- c) 건물구조를 통해 대지에 접속될 수 있는 고정형 ME기기의 경우, 제조자는 접지 누설전류의 측정에 적합한 시험 절차 및 배치를 규정한다.

<p>◇ 검사항목 : 접지누설전류의 측정</p>
<p>◇ 시험장비 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 전압계 (2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프 (3) AC 파워서플라이의 가변 소스 (4) 그림 12에 나타난 측정 장치와 주파수 특성도.
<p>◇ 시험표본 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 환자코드 (있을 경우)를 포함하는 장착부들은 유전상수가 약 1인 절연표면 (예를 들면, 팽창폴리스티렌) 위와 접지된 금속표면 위 약 200 mm에 둔다. 비고 1) 측정전원회로와 측정회로는 비차폐 전원 리드선들에서 가급적 멀리 떨어져서 위치해야 한다. ME기기를 접지된 큰 금속표면 위 또는 부근에 놓지 않도록 한다. 비고 2) 장착부가 절연표면 위에 놓이는 방식에 따라 시험결과가 달라지는 경우 가능한 가장 불리한 위치를 결정하기 위해서 시험을 반복한다. (2) 누설전류 측정에 절연변압기를 사용하지 않을 경우 (예를 들어, 입력전력이 대단히 높은 ME기기의 누설전류를 측정할 때), 측정회로의 기준접지를 전원의 보호접지와 연결한다.
<p>◇ 시험조건 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 전원과 연결하도록 지정된 ME기기는 그림 13에 나타난 해당 전원과 연결한다. 단상 ME기기의 경우 전원의 극성이 뒤바뀔 수 있으므로 두 극성에서 시험을 수행한다. (2) 전원코드가 구비되는 ME기기는 그 코드를 사용하여 시험한다. (3) 전원인렛이 구비되는 ME기기는 3 m 길이, 혹은 제조자가 길이와 종류를 지정하는 착탈전원코드를 통해서 측정전원회로와 접속되어 있는 동안에 시험한다. (4) 영구설치형 ME기기는 가능한 가장 짧은 접속부에 의해서 측정전원회로에 연결되어 있는 동안에 시험한다. (5) 측정 장치에 주파수 1 MHz 이하의 d.c., a.c. 및 복합파형에 대해서 약 1 kΩ의 저항성 임피던스를 가진 누설전류 또는 환자측정전류원의 부하를 걸어준다. (6) 주파수 1 kHz를 초과하는 큰 전류 혹은 전류 성분이 발생할 가능성이 높을 경우 1 kΩ 비유도성 저항기와 적합한 측정기 같은 기타 적절한 수단을 이용하여 이들 전류를 측정한다. (7) 측정기 (전압계)는 입력저항이 1 kΩ 이상 입력 정전용량이 150 pF 이하이어야 한다. 측정기는 지시오차가 지시 값의 ±5 %를 벗어나지 않는 상태에서 0.1 Hz에서부터 1 MHz까지의 d.c., a.c. 및 복합파형인 true RMS 전압 값을 지시해야 한다. (8) 눈금은 주파수 1 kHz 이상의 성분을 자동 평가하는 기능을 포함하는 측정 장치를 통해서 전류를 지시할 수도 있다. (9) 전류 측정값에 그러한 상한을 초과하는 주파수가 발생하지 않는다는 것을(예를 들어, 오실로스코프를 사용하여) 입증할 수 있을 경우 위의 요구사항들은 상한이 1 MHz 이하인 주파수범위까지로 제한될 수 있다. (10) 접지누설전류의 단일고장상태는 한 번에 하나의 전원선을 차단하는 것으로 한다. (11) 건물 구조를 통해서 접지와 연결할 수 있는 고정 ME기기의 경우에 제조자는 접지누설전류를 측정하기 위한 적절한 시험절차와 구성을 지정해야 한다. (12) 접지누설전류 값들은 아래 조건들의 어떤 조합에서 적용된다. <ul style="list-style-type: none"> - 습도 전처리 후의 동작온도, - 지정한 정상상태에서 그리고 단일고장상태, - ME기기가 대기상태에서 전원이 공급되거나 완전히 동작되고 있는 상태에서 그리고 전원부의 스위치가 어떤 위치에든 있는 상태, - 가장 높은 정격 공급주파수. - 가장 높은 정격전원전압의 110 %와 동일한 전원.
<p>◇ 시험방법 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) ME기기의 보호접지선이 둘 이상일 경우 (예를 들어, 주된 외장과 연결하는 하나와 별도의 전원장치와 연결하는 하나), 측정할 전류는 보호접지 절연시스템으로 유입되는 집합 전류이다.
<p>◇ 판정방법 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 누설전류				
누설전류 종류 및 시험조건 (단일고장 포함)	전원전압 V	전원주파수 Hz	최대 측정값 mA	의견

8.7.4.6 *접촉전류의 측정

a) ME기기는 적절한 측정용 전원회로를 사용하여 그림 14에 따라 시험한다.

MD를 사용하여 대지와 보호접지하지 않은 외장의 각 부분 사이를 측정한다.

MD를 사용하여 보호접지하지 않은 외장의 부분사이를 측정한다.

보호접지선 중 어느 하나의 단선인 단일고장상태(적용될 경우, 8.1 b항 참조)에서, MD를 사용하여 대지와 정상적으로 보호접지한 외장의 각 부분 사이를 측정한다.

비고) 보호접지한 하나 이상의 부분에서 각각 측정할 필요는 없다.

8.7.4.6 c)항을 적용하는 않는 경우, 내부전원 ME기기는 외장과 대지사이가 아닌 외장의 부분 사이의 접촉전류를 조사한다.

b) ME기기가 절연재료로 만들어진 외장 또는 외장의 부분을 가지는 경우, 최대 20cm × 10cm의 금속박을 그 외장 또는 외장의 관련 부분에 밀착하여 적용한다.

접촉전류의 최대값을 결정하기 위해 가능하면 금속박의 위치를 바꾼다. 금속박은 보호접지될 수도 있는 외장의 금속부분에 접촉시키지 않는 것이 바람직하다. 그러나, 보호접지하지 않은 외장의 금속부분은, 그 전체 또는 일부를 금속박으로 싸도 좋다.

보호접지선을 단선한 단일고장상태에서 접촉전류를 측정하는 경우, 금속박을 정상적으로 보호접지한 외장의 부분에 접촉하도록 배치한다.

환자 또는 조작자가 접촉하는 외장의 표면이 20cm × 10cm보다 큰 경우, 금속박의 치수를 그 접촉면적과 일치하도록 증가시킨다.

c) **신호입력/출력부**를 가지는 **ME기기**는, 필요할 경우(8.1 a)항 참조) 변압기 T2를 사용하여 추가 시험을 한다.

변압기 T2에 설정한 전압값은 **최대전원전압**의 110 %와 같다. 외부전압 인가시 사용하는 특별한 핀 배치는, 시험 또는 회로 해석에 기초하여 최악의 경우가 되도록 결정한다.

<p>◇ 검사항목 : 접촉전류의 측정</p>
<p>◇ 시험장비 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 전압계 (2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프 (3) AC 파워서플라이의 가변 소스 (4) 그림 12에 나타난 측정 장치와 주파수 특성도.
<p>◇ 시험표본 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 환자코드 (있을 경우)를 포함하는 장착부들은 유전상수가 약 1인 절연표면 (예를 들면, 팽창폴리스티렌) 위와 접지된 금속표면 위 약 200 mm에 둔다. 비고 1) 측정전원회로와 측정회로는 비차폐 전원 리드선들에서 가급적 멀리 떨어져서 위치해야 한다. ME기기를 접지된 큰 금속표면 위 또는 부근에 놓지 않도록 한다. 비고 2) 장착부가 절연표면 위에 놓이는 방식에 따라 시험결과가 달라지는 경우 가능한 가장 불리한 위치를 결정하기 위해서 시험을 반복한다. (2) 누설전류 측정에 절연변압기를 사용하지 않을 경우 (예를 들어, 입력전력이 대단히 높은 ME기기의 누설전류를 측정할 때), 측정회로의 기준접지를 전원의 보호접지와 연결한다.
<p>◇ 시험조건 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 전원과 연결하도록 지정된 ME기기는 그림 14에 나타난 해당 전원과 연결한다. 단상 ME기기의 경우 전원의 극성이 뒤바뀔 수 있으므로 두 극성에서 시험을 수행한다. (2) 전원코드가 구비되는 ME기기는 그 코드를 사용하여 시험한다. (3) 전원인렛이 구비되는 ME기기는 3 m 길이, 혹은 제조사가 길이와 종류를 지정하는 착탈전원코드를 통해서 측정전원회로와 접속되어 있는 동안에 시험한다. (4) 연구설치형 ME기기는 가능한 가장 짧은 접속부에 의해서 측정전원회로에 연결되어 있는 동안에 시험한다. (5) 측정장치에 주파수 1 MHz 이하의 d.c., a.c. 및 복합파형에 대해서 약 1 kΩ의 저항성 임피던스를 가진 누설전류 또는 환자측정전류원의 부하를 걸어준다. (6) 주파수 1 kHz를 초과하는 큰 전류 혹은 전류 성분이 발생할 가능성이 높을 경우 1 kΩ 비유도성 저항기와 적합한 측정기 같은 기타 적절한 수단을 이용하여 이들 전류를 측정한다. (7) 측정기 (전압계)는 입력저항이 1 kΩ 이상 입력 정전용량이 150 pF 이하이어야 한다. 측정기는 지시오차가 지시 값의 ± 5 %를 벗어나지 않는 상태에서 0.1 Hz에서부터 1 MHz까지의 d.c., a.c. 및 복합파형인 true RMS 전압 값을 지시해야 한다. (8) 눈금은 주파수 1 kHz 이상의 성분을 자동 평가하는 기능을 포함하는 측정 장치를 통해서 전류를 지시할 수도 있다. (9) 전류 측정값에 그러한 상한을 초과하는 주파수가 발생하지 않는다는 것을 (예를 들어, 오실로스코프를 사용하여) 입증할 수 있을 경우 위의 요구사항들은 상한이 1 MHz 이하인 주파수범위까지로 제한될 수 있다. (10) 접지누설전류의 단일고장상태는 한 번에 하나의 전원 선을 차단하는 것으로 한다. (11) 건물 구조를 통해서 접지와 연결할 수 있는 고정 ME기기의 경우에 제조사는 접지누설전류를 측정하기 위한 적절한 시험절차와 구성을 지정해야 한다. (12) 접지누설전류 값들은 아래 조건들의 어떤 조합에서 적용된다. <ul style="list-style-type: none"> - 습도 전처리 후의 동작온도, - 지정한 정상상태에서 그리고 단일고장상태, - ME기기가 대기상태에서 전원이 공급되거나 완전히 동작되고 있는 상태에서 그리고 전원부의 스위

- 치가 어떤 위치에든 있는 상태,
- 가장 높은 정격 공급주파수.
- 가장 높은 정격전원전압의 110 %와 동일한 전원.

◇ 시험방법 :

- (1) 보호접지가 안 된 **외장**의 각 부분과 접지 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다(그림 14 참조).
- (2) 보호접지가 안 된 **외장**의 부분들 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
- (3) 어떤 한 **보호접지선** 차단이라는 **단일고장상태**에서 보호접지가 적절히 된 **외장**의 어떤 부분과 접지 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
비고) 보호접지가 된 한 부분 이상으로부터 개별적인 측정을 할 필요는 없다.
- (4) **내부전원형 ME기기**는 **접촉전류**를 조사하되, **외장**과 접지 사이가 아니고 **외장**의 부분들 사이만 조사한다.
- (5) **ME기기**가 절연재로 된 **외장** 또는 **외장**의 한 부분을 포함할 경우 최대 20 cm x 10 cm의 금속박을 **외장** 혹은 **외장** 관련 부분에 밀접하게 붙인다.
 - ① 가능하면 금속박은 가장 높은 **접촉전류**를 알기 위해서 위치를 바꾼다. 금속박은 보호접지가 될 가능성이 있는 **외장**의 금속부분과 접촉해서는 안 된다. 그러나 보호접지가 안 된 **외장**의 금속부분을 금속박으로 전체적으로 혹은 부분적으로 덮을 수 있다.
 - ② **보호접지선** 차단이라는 **단일고장상태**에서 **접촉전류**를 측정하려는 경우 보호접지가 정상적으로 된 **외장**의 접촉부분에 금속박을 사용할 수도 있다.
 - ③ **환자** 또는 **조작자**가 접촉하는 **외장**의 표면이 20 cm x 10 cm를 넘는 경우 접촉면적에 따라서 금속박의 크기를 크게 한다.
- (6) 신호입력/출력부분이 있는 **ME기기**는 필요할 경우 변압기 T₂를 이용하여 추가로 시험한다.
 - ① 변압기 T₂에 설정한 전압 값은 **최대전원전압**의 110 %와 같다. 내부전압을 적용할 때 사용하는 특수 핀 구성은 시험 또는 회로분석에 기초한 최악사례로 결정해야 한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 누설전류				
누설전류 종류 및 시험조건 (단일고장 포함)	전원전압 V	전원주파수 Hz	최대 측정값 mA	의견

8.7.4.7 환자누설전류의 측정

추가적인 상세설명을 위해, 단순화된 **환자누설전류** 개략도를 포함하는 부록 K 참조.

a) **장착부**를 가지는 **ME기기**는 그림 15에 따라 시험한다.

절연재료로 만들어진 **장착부** 이외의 **외장**은, **정상사용**시의 자세로 평평한 금속 표면에 둔다. 이 금속 표면은 적어도 **외장**의 평면과 같은 치수로 접지해 둔다.

b) ***F형** **장착부**를 가지는 **ME기기**는 그림 16에 따라 추가 시험을 한다.

신호입력/출력부는, ME기기의 내부에서 영구적으로 접지되지 않은 경우, 대지와 접속한다.

그림 16의 변압기 T₂에 설정한 전압값은 최대전원전압의 110%와 같다.

이 측정을 위해, 기타 장착부의 환자접속부를 포함하는 보호접지하지 않은 금속 접촉 가능부분을 접지에 접속한다.

- c) *장착부와 신호입력/출력부를 가지는 ME기기는, 필요하면 (8.1a)항 참조), 그림 17에 따라 추가 시험을 한다.

변압기 T₂에 설정한 전압값은 최대전원전압의 110%와 같다. 외부전압의 인가시 사용하는 특별한 편 배치는, 시험 또는 회로 해석에 기초하여 최악의 경우가 되도록 한다.

- d) *보호접지하지 않은 B형 장착부 또는 BF형 장착부의 환자접속부를 갖거나 또는 보호접지하지 않은 금속 접촉가능부분을 가지는 ME기기는 그림 18에 따라 추가시험을 한다.

변압기 T₂에 설정한 전압값은 최대전원전압의 110%와 같다.

해당 부분에 충분한 분리가 있음이 증명될 수 있는 경우, 이 시험을 할 필요가 없다.

- e) 절연재료로 만들어진 표면으로 구성된 장착부는 8.7.4.6항에서 설명한 금속박을 사용하여 시험한다. 또는 0.9 %의 식염수에 장착부를 담근다.

환자와 접촉을 의도하는 장착부의 표면이 20cm × 10cm인 금속박의 표면보다 클 경우, 금속박의 치수를 그 접촉면적에 일치하도록 증가시킨다.

그러한 금속박 또는 식염수는 해당 장착부의 환자접속부로만 간주한다.

- f) 환자접속부가 환자와 접촉하는 액체에 의해 만들어 지는 경우, 액체를 0.9 % 식염수로 대체하고 전극을 식염수 안에 두고, 이 전극은 해당 장착부의 환자접속부로만 간주한다.

- g) 환자누설전류를 다음에 대해 측정한다. (부록 E 참조)

- B형 장착부 및 BF형 장착부의 경우, 정상사용에서 부하되거나 또는 직접 서로

접속된 단일 기능의 모든 **환자접속부**에서,

- **CF형 장착부**의 경우, 차례대로 모든 **환자접속부**에서.

사용설명서에서 **장착부**의 착탈가능 부분에 대한 대체물(예를 들면, **환자 리드선** 또는 **전극**)을 규정하는 경우, **환자누설전류**의 측정은 가장 불리하게 규정된 착탈가능 부분을 가지고 수행한다. (7.9.2.14항 참조)

h) *전체 **환자누설전류**는, 함께 접속한 동일 타입의 모든 **장착부(B형 장착부, BF형 장착부 또는 CF형 장착부)**의 모든 **환자접속부**에서 측정한다. (그림 20 참조) 필요한 경우, 이 시험을 하기 전에 기능접지를 제거할 수 있다.

비고) 전기적으로 직접 서로 접속되지 않은 다른 기능에 포함된 두 개 이상의 **환자접속부**가 있는 경우에만, **B형 장착부**에 대한 전체 **환자누설전류**의 측정이 필요하다.

i) **정상사용시 장착부의 환자접속부**에 부하를 연결하는 경우, 측정장치(MD)를 각 **환자접속부**에 차례대로 접속한다.

◇ 검사항목 : 환자누설전류 의 측정
◇ 시험장비 : (1) 전압계 (2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프 (3) AC 파워서플라이의 가변 소스 (4) 그림 12에 나타낸 측정 장치와 주파수 특성도.
◇ 시험표본 : (1) 접지누설전류 측정법 참조
◇ 시험조건 : (1) 접지누설전류 측정법 참조(그림 15 참조) (2) 환자누설전류 값들은 아래 조건들의 어떤 조합에서 적용된다. - 습도 전처리 후의 동작온도, - 지정한 정상상태 에서 그리고 단일고장상태 , - ME기기 가 대기상태에서 전원이 공급되거나 완전히 동작되고 있는 상태에서 그리고 전원부 의 스위치가 어떤 위치에든 있는 상태, - 가장 높은 정격 전원 주파수. - 가장 높은 정격전원전압 의 110 %와 동일한 전원.
◇ 시험방법 : (1) 절연재로 만들어진 장착부 이외의 외장 은 적어도 외장 의 평면투영(plan-projection)과 동일한 치수의 접지 연결 금속 평면 위에 정상사용 위치로 놓는다. (2) 절연재로 만들어진 어떤 표면을 구성하는 장착부 는 금속박을 이용하여 시험한다. 대신에 장착부 를 침적하는 0.9 % 생리식염수를 사용할 수도 있다.

- 환자와 접촉하게 되어 있는 **장착부**의 표면이 20 cm x 10 cm 금속박보다 상당히 큰 경우 접촉면적에 따라서 금속박의 크기를 크게 한다.
- 그러한 금속박이나 생리식염수는 관련 **장착부**에 대한 유일한 **환자접속부**로 간주한다.
- (3) **환자접속부**가 환자와 접촉하는 어떤 액체에 의해서 형성될 경우 액체를 0.9 % 식염수로 대체할 수 있다. 전극은 식염수 안에 위치하며 그 전극은 관련 **장착부**에 대한 **환자접속부**로 간주한다.
- (4) 아래의 **환자누설전류**를 측정한다(그림 15 참조).
 - ① **B형장착부**와 **BF형장착부**의 경우 직접적으로 서로 접속이 되든지 **정상사용** 때처럼 부하를 걸고 단일 기능의 모든 **환자접속부**를 들어가고 나오는 부분.
 - ② **CF형장착부**의 경우, 차례로, 모든 **환자접속부**를 들어가고 나오는 부분.
 - ③ 사용설명서에 **장착부**의 착탈 부품 (예를 들어, **환자 리드선과 전극**)의 대체품들을 지정한 경우 **환자누설 전류** 측정은 가장 불리하게 지정된 착탈 부품으로 수행해야 한다.
- (5) 총**환자누설전류**는 함께 연결되는 동일한 종류 (**B형장착부**, **BF형장착부** 및 **CF형장착부**)의 모든 **장착부**들의 모든 **환자접속부**를 들어가고 나오는 부분에 대해서 측정한다.

주) **B형장착부**의 총 **환자누설전류** 측정은 기능이 다르면서 서로 전기적으로 직접 접속되지 않는 둘 이상의 **환자접속부**가 있을 경우에만 필요하다.
- (6) 필요할 경우 이 시험 전에 기능성 접지를 분리할 수도 있다.
- (7) **제조자**가 **장착부**의 **환자접속부** 부하를 지정하는 경우 부하를 제대로 건 상태에서 각 **환자접속부**에 차례로 측정기(MD)를 연결한다.
- (8) 하나 이상의 **환자접속부**를 아래와 같이 하는 동안 **환자누설전류**와 **환자측정전류**가 **정상상태**의 허용 값을 초과하지 않을 것을 보장하기 위해서 **환자접속부**가 복수인 **ME기기**를 조사한다.
 - 환자로부터 분리함.
 - 환자 및 접지로부터 분리함.
- (9) **ME기기** 회로 검사 결과 위의 조건에서 **환자누설전류**와 **환자측정전류**가 지나친 수준까지 증가할 수 있음이 밝혀질 경우 시험을 행한다. 실제 측정은 대표적인 조합의 수로 제한되어야 한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 누설전류				
누설전류 종류 및 시험조건 (단일고장 포함)	전원전압 V	전원주파수 Hz	최대 측정값 mA	의견

◇ 검사항목 : **F형장착부**에 전원에 의한 **환자누설전류**의 측정

◇ 시험장비 :

- (1) 전압계
- (2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프
- (3) AC 파워서플라이의 가변 소스
- (4) 그림 12에 나타낸 측정 장치와 주파수 특성도.

◇ 시험표본 :

- (1) **접지누설전류** 측정법 참조 (그림 16 참조)

◇ 시험조건 :

- (1) **접지누설전류** 측정법 참조 (그림 16 참조)
- (2) **단일고장상태**: **F형장착부**의 **최대전원전압**의 110 %

◇ 시험방법 :

- (1) **F형장착부**를 구비한 **ME기기**는 아래와 같이 전원을 **장착부**에 인가하여 시험한다(그림 16 참조).
 - **ME기기**에 이미 영구적으로 접지되지 않았으면, **신호입력/출력부분**들을 접지에 연결한다.

- 변압기 T₂에서 설정할 전압 값은 **최대전원전압**의 110 %와 같다.
- (2) 이 측정을 위해서, 다른 **장착부들** (있을 경우)의 **환자접속부**를 포함하는 **비보호접지** 금속 접촉가능한 부분들을 접지에 연결한다.
- (3) 보호접지가 안 된 **B형장착부** 또는 어떤 **BF형장착부**의 **환자연결부**와 **보호접지**가 안 된 접촉가능한 금속부가 있는 **ME기기**는 그림 18의 측정회로를 이용하여 추가 시험을 한다.
- (4) 변압기 T₂에 설정한 전압 값은 **최대전원전압**의 110 %와 같다.
- (5) 관련 부분들이 적절히 격리된다는 것을 입증할 수 있을 경우 이 시험을 할 필요가 없다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 누설전류				
누설전류 종류 및 시험조건 (단일고장 포함)	전원전압 V	전원주파수 Hz	최대 측정값 mA	의견

◇ 검사항목 : SIP/SOP에 전원에 의한 **환자누설전류**의 측정

◇ 시험장비 :

- (1) 전압계
- (2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프
- (3) AC 파워서플라이의 가변 소스
- (4) 그림 12에 나타난 측정 장치와 주파수 특성도.

◇ 시험표본 :

- (1) **접지누설전류** 측정법 참조 (그림 17 참조)

◇ 시험조건 :

- (1) **접지누설전류** 측정법 참조 (그림 17 참조)
- (2) **단일고장상태: 신호입력/출력부분의 최대전원전압**의 110 %

◇ 시험방법 :

- (1) 하나의 **장착부**와 하나의 신호입력/출력부분을 구비한 **ME기기**는 전원이 **SIP/SOP**에 걸린 상태에서 시험한다(그림 17 참조).
- (2) 변압기 T₂에서 설정할 전압 값은 **최대전원전압**의 110 %와 같다.
- (3) 외부전압을 인가할 때 사용하는 특정 핀 구성은 시험 또는 회로분석에 기초한 최악사례로 결정되어야 한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 누설전류				
누설전류 종류 및 시험조건 (단일고장 포함)	전원전압 V	전원주파수 Hz	최대 측정값 mA	의견

8.7.4.8 환자측정전류의 측정

ME기기가 하나의 **환자접속부**를 가지는 경우, **장착부**를 가지는 **ME기기**는 적절한 측정용 전원회로를 사용하여 그림 19에 따라 시험한다.

환자측정전류는, 정상사용에서 부하되거나 또는 직접 서로 접속되는 하나의 환자접속부와 다른 모든 환자접속부 사이에서 측정한다. (부록 E 참조).

◇ 검사항목 : 환자측정전류의 측정				
◇ 시험장비 : (1) 전압계 (2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프 (3) AC 파워서플라이의 가변 소스 (4) 그림 12에 나타낸 측정 장치와 주파수 특성도				
◇ 시험표본 : (1) 접지누설전류 측정법 참조 (그림 19 참조)				
◇ 시험조건 : (1) 접지누설전류 측정법 참조 (2) 환자측정전류 값들은 아래 조건들의 어떤 조합에서 적용된다. - 습도 전처리 후의 동작온도, - 지정한 정상상태에서 그리고 단일고장상태, - ME기기가 대기상태에서 전원이 공급되거나 완전히 동작되고 있는 상태에서 그리고 전원부의 스위치가 어떤 위치에든 있는 상태, - 가장 높은 정격 전원 주파수. - 가장 높은 정격전원전압의 110 %와 동일한 전원.				
◇ 시험방법 : (1) ME기기는 환자접속부가 단 하나가 아니라면 해당 측정 전원회로를 이용하여 그림 19에 따라서 하나의 장착부가 있는 ME기기를 시험한다. (2) 환자측정전류는 서로 직접 연결하거나 제조자가 지정한 대로 부하를 가하여 어떤 단일 환자 접속부와 다른 모든 환자접속부 사이에서 측정한다. (2) 1 개 이상의 환자접속부가 다음 상태일 때, 정상상태 값으로 환자측정전류를 측정한다. : - 환자에게 분리된 상태; 및 - 환자에게 분리되고 접지한 상태. 비고) 시험품 회로의 검사를 통해 환자측정전류가 상기 조건에서 과도한 수준으로 증가할 수 있는 경우, 이 시험만을 수행한다. 실제 측정은 대표적인 경우(수)로 제한한다.				
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현				
표 - 누설전류				
누설전류 종류 및 시험조건 (단일고장 포함)	전원전압 V	전원주파수 Hz	최대 측정값 mA	의견

8.7.4.9 *복수의 환자접속부를 가진 ME기기

1개 이상의 환자접속부가 다음 상태일 때, 정상상태동안 환자누설전류 및 환자측정전류가 허용값을 초과하지 않음을 보장하기 위해 복수의 환자접속부를 가지는 ME기기를

검사한다.

- 환자에서 분리된 상태 및,
- 환자에게 분리되고 접지한 상태.

ME기기 회로의 검사를 통해 **환자누설전류** 또는 **환자측정전류**가 상기 조건에서 과도한 수준으로 증가할 수 있는 경우, 시험을 수행한다. 실제 측정은 모든 조합 중 대표적인 경우(들)로 제한할 수 있다.

8.8 절연

8.8.1. *일반

다음의 절연에만 시험을 수행해야 한다.

- **강화절연**을 포함한, **보호수단**으로 사용되는 절연.
- 하나의 **보호수단**으로 시험되어야 하는, 전원퓨즈 또는 **과전류차단기**의 **공급전원측**에 있는 **전원부**의 양극성 사이의 절연.

부품이 4.8항에 적합한 경우, 부품의 일부분을 구성하는 절연은 시험에서 제외한다.

절연연관성에 대한 IEC 60950-1의 요구사항 및 시험에 적합한 경우, **조작자 보호수단**을 구성하는 절연은 8.8항의 시험에서 제외한다.

8.8.2. *고체절연물 또는 얇은 박막 재료의 두께

71 V를 초과하는 **피크동작전압**의 **보강절연** 또는 **강화절연**을 구성하는 고체절연물은 다음 중 하나를 만족해야 한다.

- 절연물의 두께가 0.4 mm 이상이어야 한다.
- 외장** 부분을 구성하지 않고 **정상사용**시 마모 또는 사용이 되지 않으며, 다음 사항을 포함해야 한다.

- 적어도 2층의 재료, 각 층은 적절한 내전압 시험에 통과할 것. 또는,

- 3층의 재료, 그 중 2층의 모든 조합은 적절한 내전압 시험에 통과할 것.

1층 또는 2층에 대한 적절한 내전압 시험에서, **보강절연**은 1개의 **보호수단**에 대한 시험이며, **강화절연**은 2개의 **보호수단**에 대한 시험이다.

비고 1) **기초절연** 또는 71 V이하의 **동작전압**에서 가동하는 절연에 대한 절연물 두께의 요구사항은 없다.

비고 2) 모든 층의 절연재료가 동일 재료이어야 한다는 요구사항은 없다.

적합성은 검사, 두께 측정 및 8.8.3항의 내전압 시험에 의해 확인한다.

권선사이에 **기초절연**, **보강절연** 또는 **강화절연**이 필요한 권선부품에서 다음 배선 구조 중의 하나를 사용하지 않을 때, 그 권선부품을 상기 a) 혹은 b) 또는 모두에 적합한 삽입 절연물에 의해 분리해야 한다.

c) 용해성 에나멜을 제외하고, 상기 a)에 적합한 고체절연물을 가지는 배선.

d) 상기 b)에 적합한 다층으로 압출성형되거나 나선상으로 씌워진 절연물(이 경우, 각 층은 내전압 시험을 할 수 있다)을 가지고, 부록 L의 시험에 통과한 배선.

e) 다층으로 압출성형되거나 나선상으로 씌워진 절연물(이 경우, 완성된 배선만을 시험 할 수 있다)을 가지고, 부록 L의 시험에 통과한 배선. 도선에 적용한 구조의 최소 층수는 다음과 같아야 한다.

- **기초절연** : 2개의 씌워진 층 또는 1개의 압출성형된 층

- **보강절연** : 씌워진 또는 압출성형된 2개 층

- **강화절연** : 씌워진 또는 압출성형된 3개 층

d)와 e) 모두에서, 나선상으로 씌워진 절연물에 대해, 층사이의 **연면거리**가 표 12나 또는 표 16(오염도 1의 경우)의 허용값보다 작은 경우, 층사이의 경로를 8.9.3.3항의 접착결합으로 밀봉한다. L3의 **형식시험** 시험전압은 그 정상값의 1.6배만큼 증가시킨다.

비고 3) 재료의 1개 층을 50 %이상 겹쳐 감은 경우에는 2개의 층을 구성하는 것으로 간주한다.

2개의 절연배선 또는 1개의 나선과 1개의 절연도선이 권선부품의 내부에서 접촉하고, 45° ~ 90°의 각도로 서로 교차하고, 권선 장력을 받을 경우, 기계적 응력에 대한 보호를 제공해야 한다. 이 보호는, 예를 들면, 절연 슬리브 또는 박막 재료를 사용하여 물리적 분리를 제공하거나 필요한 절연층 수의 2배를 사용함으로써 달성될 수 있다.

완성 부품은 8.8.3항의 적절한 시험전압을 사용하여 일반적인 내전압 시험에 통과해야 한다.

적합성은 검사 및 측정에 의해, 또한 적용될 경우, 부록 L에서 규정한 바와 같이 확인한다. 그러나 재료 데이터 시트에 의해 적합성을 확인할 수 있는 경우, 부록 L의 시험을 반복하지 않는다.

8.8.3 *내전압

ME기기의 고체 전기절연물의 절연강도는, 표 6에서 규정한 시험전압에 견딜 수 있어야 한다. 안전기능을 가지는 절연물만을 시험할 필요가 있다. (8.8.1항 참조)

적합성은 표 6에서 규정한 시험전압을 1분 동안 인가하여 확인한다.

- 시험중 **ME**기기의 전원을 끊고 습도 전처리(5.7항에서 설명한)한 직후,
- **ME**기기의 전원을 끊고 필요한 멸균처리 절차(11.6.7항, 7.9.2.12항 및 사용설명서 참조) 직후,
- 11.1.1항의 과온시험동안 도달한 안정상태 가동온도에 도달한 이후.

초기에 시험전압의 절반 이하의 전압을 인가하고, 10초 동안 시험전압까지 서서히 올려 1분간 유지한다. 그 후 10초동안 시험전압의 절반 미만까지 서서히 내린다.

시험조건은 다음과 같다.

- a) *시험전압은 절연물에 대한 내전압 스트레스가 **정상사용**에서 발생하는 것과 적어도 같은 파형 및 주파수를 가진다. 시험중인 절연물에 대한 내전압 스트레스가 감소되지 않음을 증명하는 경우, 시험전압의 파형 및 주파수는 **정상사용**에서 인가된 전압과

다를 수 있다.

정상사용에서 해당 절연물에 인가된 전압이 비정현파 교류인 경우, 시험은 50Hz 또는 60Hz 정현파 시험전압을 사용하여 수행할 수 있다.

또는, 교류 시험전압의 피크값과 같은 직류 시험전압을 사용할 수 있다.

절연물에 인가되는 동작전압에 대한 시험전압은, 표 6에서 규정한 값 이상이다.

◇ 검사항목 : 내전압
◇ 시험장비 : (1) 절연강도 a.c. 시험기 (2) 절연강도 d.c. 시험기 - 시간에 따른 시험전압의 표준화된 제어를 보장하기 위해서 프로그램가능 시험전압 시험기를 권장한다. 어떤 경우에는 시험전압의 수동조정 기능도 중요하다. - 시험기들은 시험대상 절연을 통과하는 전류 값의 관독을 가능하게 해야 한다. - 필요할 경우 과전압에 대한 적절한 보호기능이 있는 보조 전류계를 직렬로 추가하여 전류 값을 읽을 수 있다. 이 보호는 필요할 경우 해당 보호 임피던스를 추가하는 것으로 할 수도 있다. 구식 절연강도시험 장비의 경우 디지털시계를 사용할 수도 있다. - 고전압 지역에 최종 보조 측정 장치(eventual auxiliary measuring devices)와 함께 위치하는 시험품과 시험수행자 사이의 이격을 보장하는 요소들도 있어야 한다.
◇ 시험표본 : (1) 시험품의 구성은 절연 도표에 따라 시험되는 모든 안전 절연을 허용하여야 한다. (2) 시험품에서 식별된 민감한 요소 또는 과전압방지 요소들의 보호를 가능하게 하는 표준의 승인사항들을 지킨다. 절연 자체가 적절한 시험조건을 유지하도록 사전 분석결과에 따라서 이들 요소를 단락시키거나, 모의하거나, 분리하거나 제거한다. (3) 직렬로 설계된 둘 이상의 절연을 집단으로 시험할 경우 특정한 절연들에 노출되는 전압의 크기를 초과하지 않게 주의한다. 특히 작은 부유회로(floating circuit)에서 절연 용량 (insulation capacitance)에 반비례하는 시험전압의 분배에 주의한다. 이 경우는 용량(capacitance) 측정과 전압계산을 하는 편이 절연을 손상시키는 편보다는 나은데, 절연이 손상되면 흔히 민감한 주요 부품들의 손상으로 이어지기 때문이다. 필요할 경우 집단시험을 개별 절연들의 부분적 시험으로 대체한다. 그러나 ME시스템과 관련한 요구사항에 따라서 가장 내구성이 높은 해결책을 적용할 수도 있다. 그렇게 하려면 시험품의 제조자와 상의한다. (4) 절연재로 제조된 외장이나 그 부품들은 금속박으로 확실하게 씌워야 한다. 금속박을 사용한곳이 시험 중인 안전 절연을 해소하지 않는다면 적용가능한 모든 부분을 시험한다. (5) 시험품과 접속되는 케이블들의 표면은 시험품 외장의 일부로 다루어야 한다. (6) 유사한 기술로 제조되는 표준 전원케이블들의 표면은 적절한 분석 결과에 따라서는 금속박 씌우기가 면제 될 수도 있다.
◇ 시험조건 : (1) 표준조건: 시험 전에 시험품이 정상상태(steady-state) 동작온도에 도달해야 한다. 거기에 필요한 시간은 제조자의 부속문서에서 지정된다. 필요할 경우 이 시간은 측정 및 검사를 통해서 심사되어야 한다. - 주전원을 받는 시험품은 전원과 전기적으로 분리시키되 전원 스위치를 “on” 위치에 둔다. - 배터리 전원을 받는 시험품은 배터리를 분리하고 전원공급 키를 “on” 위치에 둔다. 필요할 경우 배터리는 제 위치에 보존하되 시험품에 전원이 공급되는 것을 방지하기 위해서 적어도 한 극은 절연재로 분리해 두어야 한다.

- (2) 습도 전처리 후, 즉시 위의 1)대로 시험품의 전원을 차단한다.
- (3) 멸균 절차 후에 위의 1)대로 시험품의 전원을 차단한다.

◇ 시험방법 :

- (1) 측정을 시작하기 전에 허비 시간과 과도한 시험조건 변경을 방지하기 위해서 제조자의 연속 절연시험계획을 준비 또는 확인한다. (이 시험에서, 보호수단이란 절연을 말한다.)
- (2) 표본적인 권장 측정순서는 아래와 같다.
 - 첫 번째로, 전원 부분, 단일 입력/출력 부분 및 장착부 그리고 분리된 2차 회로를 시험한 후.
 - 두 번째로, 위 부분들을 차례로 연관시키면서 이중 및 다중 보호수단을 시험한다.
- (3) 시험할 절연과 전압 설정 값을 결정하기 위해서 공통기준규격의 관련 부속조항을 참조한다(예를 들어, 8.5.3 - 최대전원전압, 8.5.4 - 동작전압 등).
- (4) 필요할 경우 IEC/TR 60513에 따라 이중보호 원리를 적용한다.
- (5) 다음 순서에 따라 내전압시험을 수행한다. 시험 전압의 절반 이하의 전압을 인가하고, 10 초 동안 전압을 올린 후, 1분 동안 유지하고, 시험전압의 절반 미만으로 10 초 동안 전압을 내린다.
- (6) 절연파괴(통제 불가능한 방식으로 급속하게 증가하는 전류)는 부적합으로 간주한다. 코로나 방전 또는 일순간의 섬락현상(flashover)은 절연파괴로 간주하지 않는다.
- (7) 내전압시험의 변화와 안전 절연을 통한 전류의 변화 사이의 직선 관계를 관찰하면 안전 절연의 유익한 정보를 얻을 수 있다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

· 절연파괴의 흔적이 있었다/없었다.

표 - 절연강도				
	절연 종류 : (BI - 기본 / SI-보강 / DI-이중 / RI-강화) (IEC 60601-1:1988에 대한) (기능 / 1개 MOOP / 2개 MOOP / 1개 MOPP / 2개 MOPP) (IEC 60601-1:2005에 대한)	동작전압 V	시험전압 V	비고
시험대상 절연 (절연도면의 면적)				

- b) 시험동안, 절연파괴는 부적합으로 간주한다. 시험전압을 인가한 결과로 흐르는 전류가 통제 불가능한 방식으로 급속히 증가했을 때, 절연파괴가 발생했다고 판단한다. 즉, 그 절연물은 전류의 흐름을 제한하지 않는다. 코로나 방전 또는 일순간의 플래시오버는 절연파괴로 간주하지 않는다.
- c) 각 고체 절연물을 시험하는 것이 불가능한 경우, ME기기의 전체 또는 큰 부분을 시험하는 것이 필요하다. 이 경우 다른 타입 및 레벨의 절연물에 과대한 스트레스를 인가하지 않도록 하는 것이 중요하다. 또한 다음 사항을 고려하여야 한다.

- **외장** 또는 **외장**의 일부가 비도전성의 표면인 경우, 금속박을 사용한다. 금속박의 위치가 절연내층의 모서리에서 플래시오버가 발생하지 않는 방식으로 위치하도록 주의한다. 적용될 경우, 표면의 모든 부분을 시험하기 위해 금속박을 이동시킨다.

- 시험중인 절연물의 어느 한쪽 회로는 이들 회로내의 부품이 시험동안 스트레스를 받지 않도록 접속하거나 또는 단락시키는 것이 바람직하다. 예를 들면, 전원부, 신호 입력/출력부 및 환자접속부 (적용될 경우)의 단자는 시험동안 각각 단락시킨다.
- 시험중인 절연물의 양단에 연결된 캐패시터(예를 들면, RF 필터 캐패시터)가 IEC 60384-14 인증을 획득한 경우, 시험동안 떼어낼 수 있다.

[표 6] 보호수단을 구성하는 고체절연물에 대한 시험전압

피크동작 전압 (U) V peak	피크동작 전압 (U) V d.c.	A.C 시험 전압 (V r.m.s.)							
		조작자보호수단				환자보호수단			
		전원부로부터 보호		이차회로로부터 보호		전원부로부터 보호		이차회로로부터 보호	
		1MOOP	2MOOP	1MOOP	2MOOP	1MOPP	2MOPP	1MOPP	2MOPP
$U < 42,4$	$U < 60$	1000	2000	시험없음	시험없음	1500	3000	500	1000
$42,4 < U \leq 71$	$60 < U \leq 71$	1000	2000	표 7 참조	표 7 참조	1500	3000	750	1500
$71 < U \leq 184$	$71 < U \leq 184$	1000	2000	표 7 참조	표 7 참조	1500	3000	1000	2000
$184 < U \leq 212$	$184 < U \leq 212$	1500	3000	표 7 참조	표 7 참조	1500	3000	1000	2000
$212 < U \leq 354$	$212 < U \leq 354$	1500	3000	표 7 참조	표 7 참조	1500	4000	1500	3000
$354 < U \leq 848$	$354 < U \leq 848$	표 7 참조	3000	표 7 참조	표 7 참조	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$
$848 < U \leq 1414$	$848 < U \leq 1414$	표 7 참조	3000	표 7 참조	표 7 참조	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$
$1414 < U \leq 10000$	$1414 < U \leq 10000$	표 7 참조	표 7 참조	표 7 참조	표 7 참조	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$
$10000 < U \leq 14140$	$10000 < U \leq 14140$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$
$U < 14140$	$U < 14140$	필요할 경우, 개별규격에서 기술함.							

[표 7] 조작자 보호수단에 대한 시험전압

피크 동작전압 (U) V peak 또는 V d.c			피크 동작전압 (U) V peak 또는 V d.c			피크 동작전압 (U) V peak 또는 V d.c		
	1MOOP	2MOOP		1MOOP	2MOOP		1MOOP	2MOOP
34	500	800	250	1261	2018	1750	3257	3257
35	507	811	260	1285	2055	1800	3320	3320
36	513	821	270	1307	2092	1900	3444	3444
38	526	842	280	1330	2127	2000	3566	3566
40	539	863	290	1351	2162	2100	3685	3685
42	551	882	300	1373	2196	2200	3803	3803
44	564	902	310	1394	2230	2300	3920	3920
46	575	920	320	1414	2263	2400	4034	4034
48	587	939	330	1435	2296	2500	4147	4147
50	598	957	340	1455	2328	2600	4259	4259
52	609	974	350	1474	2359	2700	4369	4369
54	620	991	360	1494	2390	2800	4478	4478
56	630	1008	380	1532	2451	2900	4586	4586
58	641	1025	400	1569	2510	3000	4693	4693
60	651	1041	420	1605	2567	3100	4798	4798
62	661	1057	440	1640	2623	3200	4902	4902
64	670	1073	460	1674	2678	3300	5006	5006
66	680	1088	480	1707	2731	3400	5108	5108
68	690	1103	500	1740	2784	3500	5209	5209
70	699	1118	520	1772	2835	3600	5309	5309
72	708	1133	540	1803	2885	3800	5507	5507
74	717	1147	560	1834	2934	4000	5702	5702
76	726	1162	580	1864	2982	4200	5894	5894
78	735	1176	588	1875	3000	4400	6082	6082
80	744	1190	600	1893	3000	4600	6268	6268
85	765	1224	620	1922	3000	4800	6452	6452
90	785	1257	640	1951	3000	5000	6633	6633
95	805	1288	660	1979	3000	5200	6811	6811
100	825	1319	680	2006	3000	5400	6987	6987
105	844	1350	700	2034	3000	5600	7162	7162
110	862	1379	720	2060	3000	5800	7334	7334
115	880	1408	740	2087	3000	6000	7504	7504
120	897	1436	760	2113	3000	6200	7673	7673
125	915	1463	780	2138	3000	6400	7840	7840
130	931	1490	800	2164	3000	6600	8005	8005
135	948	1517	850	2225	3000	6800	8168	8168
140	964	1542	900	2285	3000	7000	8330	8330
145	980	1568	950	2343	3000	7200	8491	8491
150	995	1593	1000	2399	3000	7400	8650	8650
152	1000	1600	1050	2454	3000	7600	8807	8807
155	1000	1617	1100	2508	3000	7800	8964	8964
160	1000	1641	1150	2560	3000	8000	9119	9119
165	1000	1664	1200	2611	3000	8200	9273	9273
170	1000	1688	1250	2661	3000	8400	9425	9425
175	1000	1711	1300	2710	3000	8600	9577	9577
180	1000	1733	1350	2758	3000	8800	9727	9727
184	1000	1751	1400	2805	3000	9000	9876	9876
185	1097	1755	1410	2814	3000	9200	10024	10024
190	1111	1777	1450	2868	3000	9400	10171	10171
200	1137	1820	1500	2934	3000	9600	10317	10317
210	1163	1861	1550	3000	3000	9800	10463	10463
220	1189	1902	1600	3065	3065	10000	10607	10607
230	1214	1942	1650	3130	3130			
240	1238	1980	1700	3194	3194			

8.8.4 배선 절연물 이외의 절연물

8.8.4.1 *기계적 강도 및 내열성

ME기기의 기대서비스 기간 동안, 절연 칸막이 벽을 포함한 모든 타입의 절연물은 내열성을 유지해야 한다.

적합성은 ME기기의 검사 및 위험관리파일에 의해, 그리고 필요하다면 다음 시험과 함께 사용해서 확인한다.

◇ 검사항목 : 기계적 강도 및 내열성
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 기대서비스기간 동안 및 적용 시 모든 타입의 절연물의 내열성을 고려하여 그것의 필요성을 제조자는 위험관리파일에서 확인하였는가? (2) 제품 안전 검증동안 수행해야 하는 특별한 시험 프로토콜을 제조자가 확인하였는가? (3) 그렇다면, 이 항에서 요구하는 시험과 위험관리파일에서 확인한 추가 시험 및 검사를 수행한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '기계적 강도 및 내열성' 문서 확인 ① 아래에서 제시하고 있는 내습성, 내전압, 기계적 강도 시험을 수행
◇ 판정방법 : ☞ '기계적 강도 및 내열성' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 기계적 강도 및 내열성은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

- 내습성 등(11.6항 참조)

- 내전압 (8.8.3항 참조)

- 기계적 강도(15.3항 참조)

다음시험에 의해 내열성을 확인한다. 적합성에 대한 만족스런 증거가 제시되는 경우, 그것을 수행할 필요가 없다.

a) 외장 부분 및 기타 외부 절연물 부분에 대해, 그것의 불량이 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 경우, 불 프레셔 시험에 의해,

연성코드 및 세라믹 재료의 기타 외부 부분의 절연물을 제외하고, **외장** 및 절연재료의 기타 외부 부분은 그림 21의 시험장치를 사용하여 볼 프레스 시험을 적용한다. 시험하기 위한 부분의 표면을 수평으로 놓는다. 직경 5 mm의 강구(鋼球)를 이용하여 20 N의 힘으로 표면을 누른다. 시험은 온도챔버 안에서 온도 $75 \pm 2^\circ\text{C}$ 또는 기술설명서 (7.9.3.1항 참조)에 기술된 주위온도 $\pm 2^\circ\text{C}$ 에 11.1항의 시험동안 측정된 절연재료의 해당부분의 상승 온도를 더한 온도 중에서 더 높은 온도에서 수행한다.

1시간 후에 강구를 제거하고, 강구에 의해 발생한 흠의 직경을 측정한다. 흠이 직경 2mm를 초과하는 경우, 부적합하다.

b) **전원부**의 비절연 부분을 지지하는 절연재료 부분에 대해, 그것의 불량률이 **ME**기기의 안전에 영향을 미칠 수 있는 경우, 볼 프레스 시험에 의해,

시험은 상기의 a)에서 기술한 것처럼 수행한다. 그러나 $125^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 나 또는 기술설명서 (7.9.3.1항 참조)에 기술된 주위온도 $\pm 2^\circ\text{C}$ 에 11.1항의 시험동안 측정된 절연재료의 해당부분의 상승 온도를 더한 온도 중에서 더 높은 온도에서 수행한다.

세라믹 재료 부분, 정류자의 절연물 부분, 브러시 캡 및 기타 유사한 것, 그리고 **강화 절연**으로서 사용되지 않는 코일 포머(coil former)에 대해서는 시험을 수행하지 않는다.

비고) 열가소성 재료에 대한 **보강절연** 및 **강화절연**에 대해서는 13.1.2항 참조.

◇ 검사항목 : 기계적 강도 및 내열성
◇ 시험장비 : (1) 시험 기구 (그림 21) (2) 온도측정장치를 갖춘 온습도챔버 (3) 캘리퍼스 (4) 시계/타이머 (5) 온도커플 삽입하는 곳을 포함한 시료의 지지
◇ 시험표본 : (1) 시험을 수행하려면 특별한 절연재 준비가 필요할 수도 있다. (2) 시험할 재료의 두께는 2.5 mm(구의 반지름) 이상이어야 한다.
◇ 시험조건 : (1) 가열 캐비닛 내부 온도는 절연재의 사용과 관련한 온도까지 올려야 한다. 예를 들면 아래와 같이 한다. - 기술설명서에 규정한 최대 주의 가동온도에 절연재 해당 부분의 정상적인 가열을 위한 시험 (7.9.3.1항) 중에 결정되었던 온도 상승에 $\pm 2^\circ\text{C}$ 를 더한 온도 혹은 $75^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 가운데서 더 높은 온도(외장 부분들과 기타 외부 절연 부분들). - 또는, 기술설명서에 규정한 최대 주의 가동온도에 절연재 해당 부분의 정상적인 가열을 위한 시험(7.9.3.1항) 중에 결정되었던 온도 상승에 $\pm 2^\circ\text{C}$ 를 더한 온도 혹은 $125^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 가운데서

더 높은 온도 (전원부분의 비절연 부분들을 지지하는 절연재의 부분들).

◇ 시험방법 :

- (1) 가열 캐비닛을 미리 결정한 온도까지 올린다. 캐비닛 온도는 균일하게 1 시간 동안 유지되어야 한다.
 - 시험할 절연재는 일체형 절연 지지 위의 캐비닛 안에 설치한다.
 - 볼프레시 기구 (ball pressure apparatus)는 시험할 절연재 위에 설치한다.
 - 볼은 1 시간 후에 들어내어, 볼로 인해서 생긴 압흔의 지름을 슬라이드 캘리퍼스로 측정한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

부품이름	재료	두께 mm	ME기기의 과온 중의 온도 상승	시험 중의 온도	압흔의 지름

8.8.4.2 환경 스트레스에 대한 내성

보호수단의 절연특성 및 기계적 강도는, 연면거리 및 공간거리가 8.9항의 규정값 이하로 감소하지 않는 수준으로, ME기기 내부에 있는 부분들의 마모로 발생한 먼지에 의해 또는 오염물의 축적에 기인한 환경 스트레스에 의해 손상되지 않도록 설계하거나 보호해야 한다.

단단히 굳지 않은 세라믹, 유사 재료 및 비드(bead) 자체는 보강절연 또는 강화절연으로 사용하지 않아야 한다.

발열도체가 삽입되어 있는 절연재료는, 1개의 보호수단으로 간주해도 좋지만, 2개의 보호수단으로 사용하지 않아야 한다.

적합성은 검사, 측정에 의해 확인하고, 천연 라텍스 고무는 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 환경 스트레스에 대한 내성

◇ 시험장비 :

- (1) 시험 샘플의 10 배 이상의 용량인 산소 용기. 그 용기는 시험 샘플을 매달고, 산소를 채우고, 2.1 MPa ± 70 kPa 압력을 유지하기 위한 수단을 갖는다.
- (2) 상업용 산소는 순도 97 % 이상이다.
- (3) 시간을 측정하는 클락 또는 시계.
- (4) 시험 샘플을 70 °C ± 2 °C로 가열하는 수단.

◇ 시험표본 :

- (1) 시험품을 해체하여 가열 도체들의 세라믹 재료, 비즈(beads) 및 절연재를 점검할 수도 있다.
- (2) 시험을 위해 안전절연에 사용되고 천연 라텍스 고무로 만든 부품을 사용한다. 이 부품들을 산소 용기 내에 매단다.

◇ 시험조건 :

- (1) 안전 절연 부분의 검사에 앞서, 먼지 및 도전성 미립자의 배치를 발생시킬 수 있고, **연면거리** 또는 **공간거리**에 영향을 줄 수 있는 시험품내의 부분들의 마모를 포함하여 환경 및 기대 서비스 기간에 대해 **제조자**의 권고를 고려한다.
- (2) 천연 라텍스 고무로 만든 절연 부분에 대해 압력 $2.1 \text{ MPa} \pm 70 \text{ kPa}$, 온도 $70 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 로 96 시간 동안 산소의 환경을 갖춘다.

◇ 시험방법 :

- (1) 재료들이 **보강절연** 또는 **강화절연**으로 사용되지 않는 경우, 그렇게 치밀하지 않게 소결된 세라믹 재료 및 이와 유사한 재료, 그리고 비즈(beads)만을 검사로 확인한다.
- (2) 두 **보호수단**으로 사용되지 않는 경우 가열도체가 매립된 절연재도 검사로 확인한다.
- (3) 어떤 **보호수단**의 **연면거리**는 부품의 마모에 기인하는 먼지 혹은 이물의 퇴적에 의한 악화로 공통기준 규격의 부속조항 8.9에 지정된 값 이하로 감소해서는 안 된다.
- (4) 천연 라텍스 고무의 부분들은 가압된 산소 분위기에서 노화된다. 표본들은 산소 실린더 안에 자유롭게 매달려 있으며 실린더의 유효 용량은 표본들의 부피의 10 배 이상이다. 실린더는 97 % 순도 이상의 시판되는 산소로 $2.1 \text{ MPa} \pm 70 \text{ kPa}$ 의 압력까지 채운다.
- (5) 표본들은 실린더 안에서 96 시간 동안 $70 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 온도로 유지된다. 그런 직후에 실린더에서 꺼내서 16 시간 동안 상온에 그대로 둔다. 시험 후에 표본들을 조사한다. 육안으로 보이는 균열이 있으면 불량으로 처리된다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 단단히 소결되지 않은 세라믹 재료 및 독립된 비즈(beads)는 **보강절연** 또는 **강화절연**으로 사용된다/사용되지 않는다.
- 발열도체가 삽입되어있는 절연재료는 두 가지 **보호수단**으로 사용된다/사용되지 않는다.
- 육안으로 보이는 손상은 이 문서에서 규정한 압력 및 온도에서 산소에 노출 후 천연 라텍스 고무의 검사에 **발견되었다/발견되지 않았다**.

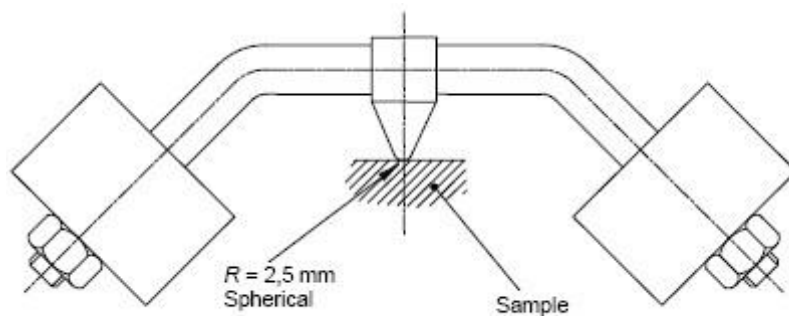


그림 21 - 볼 프레스 시험기 (8.8.4.1항 참조)

산소가압(oxygen under pressure)환경에서 천연 라텍스 고무의 부분을 노화시킨다. 샘플을 유효용량이 샘플 체적의 적어도 10배인 산소용기 안에 자유로이 매단다. 압력용기에 압력 $2.1 \text{ MPa} \pm 70 \text{ kPa}$, 순도 97 % 이상의 상업용 산소를 채운다.

샘플은, 온도 $70 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 용기 안에 96 시간 동안 둔다. 그 직후, 샘플을 용기에서 꺼내, 실온에서 적어도 16 시간 동안 둔다. 이 시험 이후에 샘플을 검사하여, 육안으로 보이는 크랙이 있는 경우 부적합으로 간주한다.

8.9 *연면거리 및 공간거리

8.9.1 *허용값

8.9.1.1 일반

ME기기의 연면거리 및 공간거리는, 8.9.1.2항에서 8.9.1.15항까지의 항에서 규정한 내용을 제외하고, 표 11에서 표 16까지의 허용값 이상이어야 한다.

8.9.1.2 IEC 60950-1에 적합한 연면거리 및 공간거리

표 11에서 표 16까지의 허용값은 절연연관성을 위한 IEC 60950-1의 요구사항에 적합하고, 적합성을 시험하는 조건(예를 들면, 과도전압 범주, 오염도)에서 사용되는 조작자보호수단을 구성하는 연면거리 및 공간거리에는 적용하지 않는다.

8.9.1.3 유리, 운모, 세라믹 및 유사 재료의 연면거리

유사한 트래킹 특성을 갖는 유리, 운모, 세라믹 및 기타 무기물 절연재료의 연면거리의 경우, 규정된 공간거리의 최소값을 연면거리의 최소값으로 적용해야 한다.

8.9.1.4 최소 연면거리

표 11 ~ 표 16까지의 최소 연면거리가 적용 가능한 최소 공간거리보다 작은 경우, 공간거리의 최소값을 연면거리의 최소값으로 적용해야 한다.

8.9.1.5 높은 고도에 대한 정격의 ME기기

제조자가 별도 선언하지 않는 경우, ME기기는 고도 2000 m 이하에서 가동하는 정격을 가진다. ME기기를 가압환경(예를 들면 항공기안)에서 가동하도록 의도할 경우, 표 8의 배수 인자를 결정하기 위해 해당 기압에 대응하는 가동 고도를 사용해야 한다. 그리고 공간거리에 그 배수 인자를 곱한다. 연면거리에는 배수 인자를 적용하지 않지만 항상 공간거리의 결과값 이상이어야 한다.

[표 8] 5000 m까지의 고도에 대한 공간거리의 배수 인자

정격 가동고도(a) m	정상적인 대기압 kPa	MOOP에 대한 배수 인자	MOPP에 대한 배수 인자
$a \leq 2000$	80.0	1.00	1.00
$2000 < a \leq 3000$	70.0	1.14	1.00
$3000 < a \leq 4000$	62.0	1.29	1.14
$4000 < a \leq 5000$	54.0	1.48	1.29

비고 1) IEC 60950-1와 관련한 조작자보호수단에 대한 배수 인자는 고도 2000 m까지에 대한 공간거리를 규정한다.

비고 2) IEC 60601-1의 제2판과 관련한 환자보호수단에 대한 배수 인자는 고도 3000 m까지의 공간거리를 규정한다.

비고 3) MOOP에 대한 배수 인자(3열째)는 IEC 60664-1 : 1992 수정본을 인용한다.

8.9.1.6 *보간법

동작전압이 표 11 ~ 표 16까지의 허용값 사이의 값을 가지는 경우.

- 연면거리를 결정하는 경우, 계산된 공간에서 증가량이 더 큰 0.1 mm만큼 반올림 되도록, 가장 가까운 2개 값사이에 선형 보간법을 허용한다.
- 2800 Vpeak 또는 d.c.를 초과하는 피크동작전압의 공간거리를 결정하는 경우, 계산된 공간에서 증가량이 더 큰 0.1 mm만큼 반올림되도록, 가장 가까운 2개 값 사이에 선형 보간법을 허용한다.
- 2800 Vpeak 또는 d.c 이하의 피크동작전압의 공간거리를 결정하는 경우, 2개 값 중 높은 값을 적용한다.

8.9.1.7 재료그룹 분류

재료그룹은 표 9와 같이 분류된다.

[표 9] 재료그룹 분류

재료그룹	비교 트레이킹 지수(CTI)
I	$600 \leq CTI$
II	$400 \leq CTI < 600$
IIIa	$175 \leq CTI < 400$
IIIb	$100 \leq CTI < 175$

IEC 60112에 따라, A용액 50방울을 사용하여, 재료의 시험 데이터의 평가에 의해 재료 그룹을 확인한다.

재료그룹을 알 수 없는 경우, 재료그룹 IIIb로 추정해야 한다.

8.9.1.8 오염등급 분류

오염등급은 다음과 같이 분류된다.

- 오염등급 1은 먼지와 습기를 제거하기 위한 밀폐된 미시 환경을 나타내기 위해 사용한다.

비고 1) 그와 같은 미시환경의 예로는 밀폐 또는 밀봉된 부품 또는 조립품이 있다.

- 오염등급 2는 응축에 의해 일시적 전도성이 가끔 발생할 수 있는 경우를 제외하고, 비전도성 오염만이 발생하는 미시환경을 나타내기 위해 사용한다.

- 오염등급 3은 전도성 오염, 또는 예상되는 응축으로 인해 전도성이 될 가능성이 있는, 비전도성 건조 오염이 발생하는 미시환경을 나타내기 위해 사용한다.

- 오염등급 4는 전도성 먼지, 빗물 또는 기타의 습한 조건 때문에 지속적인 전도성이 발생하는 미시환경을 나타내기 위해 사용한다.

비고 2) 이런 타입의 환경은 브러시에서 탄소먼지가 발생하는 정류모터 내부에서 조성될 수 있다.

오염등급 4는 **보호수단**으로 제공하는 절연에 대해서는 허용될 수 없다. 그러나 **전원부와 접지 사이의 절연을 조정하고자 하는 경우**, 상기의 미시환경이 낮은 오염수준으로 완화되고 있음을 보증하기 위해 유지 관리 등과 같은 조치(대응) 계획을 제공할 필요가 있다.

8.9.1.9 과도전압 범주 분류

전원과도전압의 적용값은 IEC 60664-1에 따른 과도전압 범주 및 표 10에서 사용한 공칭 교류 전원전압에 따라 결정해야 한다.

8.9.1.10 전원부를 위한 공간거리

300V 이하의 정격 전원전압으로 가동하는 전원부의 경우, 요구되는 공간거리는 r.m.s. 및 d.c. 정격 전원전압에 대한 표 13의 값에 피크동작전압에 대한 표 14의 추가 공간 거리를 더해야 한다.

8.9.1.11 공급전원의 과도전압

이 기준규격은 IEC 60664-1에 따라 과도전압 범주 II를 적용한다. ME기기가 과도전압 범주 III인 장소에서 공급전원을 사용하도록 의도된 경우, 표 13 ~ 표 15에서 규정한 값은 공간거리에 대해 부적절하다. 따라서 공급전원의 과도전압은 해당되는 열에서 제시한 값을 사용해야 한다. 과도전압 범주 III의 전원에서 ME기기를 사용하기 위해 환자보호(표 12)가 요구된다고 예상되지 않는 경우, 필요하다면 8.9항에 대한 근거에서 요구한 값에 대한 가이드가 제시된다.

[표 10] 전원과도전압

공칭 교류 공급전원전압 V r.m.s.이하의 라인과 중성선 사이(Line-to-Neutral)	전원과도전압 V _{peak}			
	과도전압 범주			
	I	II	III	IV
50	330	500	800	1500
100	500	800	1500	2500
150 ^a	800	1500	2500	4000
300 ^b	1500	2500	4000	6000
600 ^c	2500	4000	6000	8000

비고 1) 노르웨이의 경우, 사용된 IT 분배시스템 때문에, 교류 공급전원 전압은 선과 선사이의 전압과 같은 것으로 간주되고, 하나의 접지고장인 경우에는 230 V가 된다.

비고 2) 일본의 경우, 100 V의 공칭 교류 공급전원 전압에 대한 전원과도전압의 값은 공칭 교류 공급전원 150 V를 적용 가능한 열에서 결정된다.

^a 120/208 또는 120/240 V를 포함.

^b 230/400 또는 277/480 V를 포함.

^c 400/690 V를 포함.

8.9.1.12 2차회로

전원에서 파생된 **2차회로**는, **전원부**가 과도전압 범주 II이면, IEC 60664-1에 따라 일반적으로 과도전압 범주 I이다. 과도전압 범주 I안의 다양한 **전원전압**의 최대 과도현상은 표 15의 열을 참조한다.

2차회로가 접지되거나 그 **ME기기**가 **내부전원형**인 경우, 표 15를 적용한다.

2차회로를 접지하지 않고, **공급전원**에서 파생할 경우, 그 **2차회로**는 표 13 및 14의 1차 회로에 대한 요구사항을 적용해야 한다.

2차회로가 **전원부**에서 기능접지 또는 **보호접지**한 금속 실드에 의해 분리되거나, **2차회로**의 과도 현상이 과도전압 범주 I을 넘지 않을 것으로 예상되는 경우(예를 들면 **2차회로**와 대지사이에 캐패시터와 같은 부품의 접속에 의한 감쇠되는 것 때문에, 표 15의 값을 적용한다.

과도현상의 과도전압에 속하지 않는 회로의 열은 다음 사항을 적용한다.

- 대지에 안전하게 접속되고, peak-peak 리플을 직류전압의 10 %까지 제한하는 용량성 필터링을 가지는 d.c. **2차회로**.
- **내부전원형 ME기기**안의 회로.

8.9.1.13 1400 Vpeak/d.c.를 초과하는 피크동작전압

다음 조건이 모두 충족될 경우, 1400 Vpeak/d.c.를 초과하는 **피크동작전압**에 대한 표 15의 값을 적용하지 않는다.

- **공간거리**는 5 mm이상이다.
- 해당 절연은 다음을 사용한 8.8.3항에 따른 내전압 시험에 통과된다.
 - r.m.s값이 **피크동작전압**의 1.06배와 같은 교류 시험 전압
 - 위에서 규정된 교류 시험 전압의 피크값과 같은 직류 시험 전압
- **공간거리** 경로는 재료그룹 I의 절연재료의 표면을 따르거나 또는 공기를 부분적 또는

전체적으로 관통한다.

공간거리 경로가 재료그룹 I이 아닌 재료 표면을 부분적으로 따를 경우, 내전압 시험은 다만 공기를 관통하는 경로의 부분에서만 수행한다.

8.9.1.14 2개의 조작자보호수단의 최소 연면거리

2개의 조작자 보호수단에 대한 최소 연면거리는 1개의 조작자 보호수단에 대해 표 16에서 제시한 값을 2배하여 얻을 수 있다.

8.9.1.15 *내제세동형 장착부에 대한 연면거리 및 공간거리

내제세동형 장착부가 8.5.5.1항을 충족시키기 위해 요구되는 연면거리 및 공간거리는 4 mm 이상이어야 한다.

비고) 환자 보호를 위한 간격에 대해 설명하는 표 11과 표 12에서, 공간거리 및 연면거리 모두는 r.m.s 및 d.c. 동작전압과 관계가 있다. 조작자보호를 위한 간격에 대해 설명하는 표 13, 표 14 및 표 15에서, 그 거리는 peak 또는 d.c. 동작전압과 관련이 있고, 연면거리는 r.m.s 또는 d.c. 동작전압과 관계가 있다.

[표 11] 전원부 양극 부분간의 최소 연면거리 및 공간거리

동작전압 V d.c.이하	동작전압 V r.m.s. 이하	연면거리 mm	공간거리 mm
17	12	0.8	0.4
43	30	1	0.5
85	60	1.3	0.7
177	125	2	1
354	250	3	1.6
566	400	4	2.4
707	500	5.5	3
934	660	7	4
1061	750	8	4.5
1414	1000	11	6

[표 12] 환자보호수단을 제공하는 최소 연면거리 및 공간거리

동작전압 V d.c. 이하	동작전압 V r.m.s. 이하	1개의 환자보호수단을 제공하는 간격		2개의 환자보호수단을 제공하는 간격	
		연면거리 mm	공간거리 mm	연면거리 mm	공간거리 mm
17	12	1.7	0.8	3.4	1.6
43	30	2	1	4	2
85	60	2.3	1.2	4.6	2.4
177	125	3	1.6	6	3.2
354	250	4	2.5	8	5
566	400	6	3.5	12	7
707	500	8	4.5	16	9
934	660	10.5	6	21	12
1061	750	12	6.5	24	13
1414	1000	16	9	32	18
1768	1250	20	11.4	40	22.8
2263	1600	25	14.3	50	28.6
2828	2000	32	18.3	64	36.6
3535	2500	40	22.9	80	45.8
4525	3200	50	28.6	100	57.2
5656	4000	63	36.0	126	72.0
7070	5000	80	45.7	160	91.4
8909	6300	100	57.1	200	114.2
11312	8000	125	71.4	250	142.8
14140	10000	160	91.4	320	182.8

[표 13] 전원부에 조작자보호수단을 제공하는 최소 공간거리

동작전압 이하		공칭전원전압 ≤ 150 V (전원과도전압 1500 V)				150 V < 공칭전원전압 ≤ 300 V (전원과도전압 2500 V)		300 V < 공칭전원전압 ≤ 600 V (전원과도전압 4000 V)	
전압 피크 또는 직류	전압 r.m.s. (정현파)	오염등급 1 및 2		오염등급 3		오염등급 1, 2 및 3		오염등급 1, 2 및 3	
V	V	1MOOP	2MOOP	1MOOP	2MOOP	1MOOP	2MOOP	1MOOP	2MOOP
210	150	1.0	2.0	1.3	2.6	2.0	4.0	3.2	6.4
420	300	1MOOP 2.0 2MOOP 4.0						3.2	6.4
840	600	1MOOP 3.2				2MOOP 6.4			
1400	1000	1MOOP 4.2				2MOOP 6.4			
2800	2000	1 또는 2MOOP 8.4							
7000	5000	1 또는 2MOOP 17.5							
9800	7000	1 또는 2MOOP 25							
14000	10000	1 또는 2MOOP 37							
28000	20000	1 또는 2MOOP 80							

20kV r.m.s. 또는 28kV d.c를 초과하는 **동작전압**에 대한 **공간거리**는 필요하면 개별규격에 의해 규정할 수 있다.

비고) **공간거리**는 그 회로내 피크 전압의 함수이다. r.m.s. 전압 열은 전압이 정현파인 특별한 경우에 적용한다.

[표 14] 공칭 전원전압의 피크값을 초과하는 피크동작전압을 가지는 전원부내 절연을 위한 추가 공간거리 ^a (8.9.1.10항 참조)

공칭전원전압 ≤150 V r.m.s 또는 210 V d.c		150V r.m.s. 또는 210 V d.c <공칭전원전압 ≤300 V r.m.s. 또는 420 V d.c	추가 공간거리 mm	
오염등급 1 및 2	오염등급 3	오염등급 1, 2, 및 3	1 MOOP	2 MOOP
피크동작전압 V	피크동작전압 V	피크동작전압 V		
210	210	420	0	0
298	294	493	0.1	0.2
386	379	567	0.2	0.4
474	463	640	0.3	0.6
562	547	713	0.4	0.8
650	632	787	0.5	1.0
738	715	860	0.6	1.2
826	800	933	0.7	1.4
914		1006	0.8	1.6
1002		1080	0.9	1.8
1090		1153	1.0	2.0
		1226	1.1	2.2
		1300	1.2	2.4

^a 이 표를 사용할 경우, 정격 전원전압 및 오염등급의 해당 열을 선택하고, 그 열에서 실제 피크동작전압을 포함하는 열을 선택한다. 해당 오른쪽 열에서 요구되는 추가 공간거리를 적용한다.(1개 또는 2개의 조작자보호 수단에 대해, 그리고 이것과 표13의 최소 공간거리를 더하여 전체 최소 공간거리를 구한다)

[표 15] 2차회로내의 조작자 보호수단을 위한 최소 공간거리 (8.9.1.12항 참조)

동작전압 이하		2차회로의 과도값 ≤ 800V (공칭전원전압 ≤ 150V)				2차회로의 과도값 ≤ 1500V (150V < 공칭전원전압 ≤ 300 V)				2차회로의 과도값 ≤ 2500V (300V < 공칭전원전압 ≤ 600 V)		과도한 과도전압을 받지 않는 회로	
전압 V _{peak} 또는 V _{d.c}	전압 V _{r.m.s.} (정현파)	오염등급 1 및 2		오염등급 3		오염등급 1, 2		오염등급 3		오염등급 1, 2 및 3		오염등급 1 및 2만	
		1MO OP	2MO OP	1MO OP	2MO OP	1MO OP	2MO OP	1MO OP	2MO OP	1MOOP	2MOOP	1MOOP	2MOOP
71	50	0.7	1.4	1.3	2.6	1.0	2.0	1.3	2.6	2.0	4.0	0.4	0.8
140	100	0.7	1.4	1.3	2.6	1.0	2.0	1.3	2.6	2.0	4.0	0.7	1.4
210	150	0.9	1.8	1.3	2.6	1.0	2.0	2.3	2.6	2.0	4.0	0.7	1.4
280	200	1MOOP 1.4 ; 2MOOP 2.8								2.0	4.0	1.1	2.2
420	300	1MOOP 1.9 ; 2MOOP 3.8								2.0	4.0	1.4	2.8
700	500	1MOOP 2.5 ; 2MOOP 5.0											
840	600	1MOOP 3.2 ; 2MOOP 5.0											
1400	1000	1MOOP 4.2 ; 2MOOP 5.0											
2800	2000	1 또는 2MOOP 8.4, 그러나 8.9.1.13을 참조.											
7000	5000	1 또는 2MOOP 17.5, 그러나 8.9.1.13을 참조.											
9800	7000	1 또는 2MOOP 25, 그러나 8.9.1.13을 참조.											
14000	10000	1 또는 2MOOP 37, 그러나 8.9.1.13을 참조.											
28000	20000	1 또는 2MOOP 80, 그러나 8.9.1.13을 참조.											
42000	30000	1 또는 2MOOP 130, 그러나 8.9.1.13을 참조.											

비고) 공간거리는 그 회로내의 피크 전압의 함수이다. r.m.s. 전압 열은 전압이 정현파인 특별한 경우에 적용한다.

[표 16] 조작자 보호수단을 제공하는 최소 연면거리 ^a

단위 : mm

동작전압 V r.m.s. 또는 d.c.	1개의 조작자보호수단을 위한 간격						
	오염등급 1	오염등급 2			오염등급 3		
	재료그룹	재료그룹			재료그룹		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa 또는 IIIb	I	II	IIIa 또는 IIIb
50		0.6	0.9	1.2	1.5	1.7	1.9
100		0.7	1.0	1.4	1.8	2.0	2.2
125		0.8	1.1	1.5	1.9	2.1	2.4
150		0.8	1.1	1.6	2.0	2.2	2.5
200	적절한 표안의 공간거리를 사용한다	1.0	1.4	2.0	2.5	2.8	3.2
250		1.3	1.8	2.5	3.2	3.6	4.0
300		1.6	2.2	3.2	4.0	4.5	5.0
400		2.0	2.8	4.0	5.0	5.6	6.3
600		3.2	4.5	6.3	8.0	9.6	10.0
800		4.0	5.6	8.0	10.0	11.0	12.5
1000		5.0	7.1	10.0	12.5	14.0	16.0

비고) 2개의 조작자보호수단에 대한 최소 연면거리는 표의 값을 2배한다.

^a 이 표의 연면거리는 모든 상황에 적용한다.

8.9.2 *적용

- a) *전원부의 양극 사이의 절연에 대해, 연면거리 및 공간거리 중 하나씩을 차례대로 단락했을 경우에 위해상황이 발생하지 않는다면, 최소 연면거리 및 공간거리를 적용하지 않는다.
- b) 폭 1 mm 미만의 홈 또는 간극을 연면거리로 산입하는 경우, 그 폭에만 제한해야 한다. (그림 23 ~ 그림 31 참조)
- c) 공간거리가 보호수단을 제공할 경우, 해당 부분이 몰딩에 의해 위치가 단단하게 고정되거나, 부품의 변형 또는 움직임에 의해 거리가 규정된 값 이하로 감소되지 않도록 설계해야 한다.

해당 부품 중 하나가 제한 범위내로 움직이거나 또는 움직일 가능성이 있을 경우, 최소 공간거리를 계산할 때에는 이것을 고려해야 한다.

8.9.3 *절연 혼합물로 채운 간격

8.9.3.1 일반

절연이 절연 혼합물과 함께 안전하게 접촉되어 있는 경우를 포함하여, 전도 부분사이의 거리를 절연 혼합물로 채워 **공간거리** 및 **연면거리**가 존재하지 않을 경우, 고체 절연에 대한 요구사항만을 적용한다.

비고) 그러한 처리의 예로는 다층 프린팅 기판의 1개 층상과 인접한 트랙사이의 내부절연과 간극을 채우는 절연 혼합물로 처리한 포팅, 캡슐화 및 진공함침법, 부품 또는 작은 조립부품이 포함된다.

적합성은 샘플의 검사, 측정 및 시험에 의해 확인한다. 샘플이 8.9.3.2항 및 8.9.3.4항 또는 8.9.3.3항 및 8.9.3.4항 중 하나에서 규정한 열 순환, 습도 전처리 및 내전압시험에 통과한 경우, **연면거리** 및 **공간거리**의 요구사항은 적용하지 않는다.

8.9.3.2 전도성 부분 간에 고체절연을 구성하는 절연 혼합물

절연 혼합물이 전도성 부분 간에 고체절연을 구성하는 상황에서, 완성 샘플 하나를 시험한다. 샘플은 8.9.3.4항에서 규정한 열 순환 절차, 그다음 48시간만을 제외한 5.7항에 따른 습도전처리, 그다음 시험전압을 1.6배 증가시킨 것을 제외한 상태에서 8.8.3항에 따라 내전압시험을 차례로 실시한다. 시험 후, 절단면을 포함한 검사 및 측정을 한다. 재료 균일성에 영향을 미칠 수 있는 절연 혼합물내의 손상 또는 빈틈은 고장으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 전도성 부분 간에 고체절연을 구성하는 절연 혼합물
◇ 시험장비 : (1) 전압계 (2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프 (3) AC 파워서플라이의 가변 소스 (4) 그림 12에 나타난 측정 장치와 주파수 특성도.
◇ 시험표본 : (1) 이 시험은 도전성 부분들 사이에 절연 혼합물이 전도성 부분 간에 고체절연을 구성하는 ME기기 에만 적용해야 한다. (2) 하나의 대표 시험표본. (3) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험조건 : (1) 열 순환(8.9.3.4항) 측정법 참조 (2) 습도전처리(5.7항) 측정법 참조 (3) 내전압(8.8.3항) 측정법 참조

<p>◇ 시험방법 :</p> <p>(1) 샘플은 8.9.3.4항에서 규정한 열 순환 절차, 그 다음 48 시간만을 제외한 5.7항에 따른 습도전처리, 그 다음 시험전압을 1.6 배 증가시킨 것을 제외한 상태에서 8.8.3항에 따라 내전압시험을 차례로 실시한다.</p> <p>(2) 시험 후, 절단면을 포함한 검사 및 측정을 한다. 재료 균일성에 영향을 미칠 수 있는 절연 혼합물 내의 손상 또는 빈틈은 부적합으로 간주한다.</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass</p>

8.9.3.3 기타 절연부분과 견고한 접착 접합을 구성하는 절연 혼합물

절연 혼합물이 기타 절연부분과 견고하게 접착 접합되는 상황에서, 접합에 대한 신뢰도는 3개 샘플을 시험하여 확인한다. 용제에 기초한 에나멜 권선의 배선을 사용할 경우, 그 배선은 시험을 위해, 단단한 접착 접합 근처의 놓인, 금속박 또는 나선의 소수 배선으로 교체한다. 3개 샘플을 다음과 같이 시험한다.

- 샘플 중 1개는 8.9.3.4항에서 규정하는 열 순환 절차에 따른다. 열 순환동안 최대 온도의 마지막 기간 직후, 시험전압을 1.6배로 증가시킨 것을 제외하고, 8.8.3항에 의한 내전압 시험을 수행한다.
- 다른 2개 샘플은 48시간동안만을 제외하고, 5.7항에 따른 습도전처리를 하고, 시험전압의 1.6배로 증가시키는 것을 제외하고 8.8.3항에 의한 내전압 시험을 수행한다.

<p>◇ 검사항목 : 기타 절연부분과 견고한 접착 접합을 구성하는 절연 혼합물</p>
<p>◇ 시험장비 :</p> <p>(1) 전압계</p> <p>(2) true RMS 기능이 포함된 디지털 스토리지 오실로스코프</p> <p>(3) AC 파워서플라이의 가변 소스</p> <p>(4) 그림 12에 나타난 측정 장치와 주파수 특성도.</p>
<p>◇ 시험표본 :</p> <p>(1) 절연 혼합물이 기타 절연부분과 견고하게 접착 접합되는 상황에서, 접합에 대한 신뢰도는 3 개 샘플을 시험하여 확인한다. 용제에 기초한 에나멜 권선의 배선을 사용할 경우, 그 배선은 시험을 위해, 단단한 접착 접합 근처에 놓인, 금속박 또는 나선의 소수 배선으로 교체한다.</p> <p>(2) 하나의 대표 시험표본.</p> <p>(3) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.</p>
<p>◇ 시험조건 :</p> <p>(1) 열 순환(8.9.3.4항) 측정법 참조</p> <p>(2) 습도전처리(5.7항) 측정법 참조</p> <p>(3) 내전압(8.8.3항) 측정법 참조</p>
<p>◇ 시험방법 :</p>

- (1) 3 개 샘플을 다음과 같이 시험한다.
- (2) 샘플 중 1 개는 8.9.3.4항에서 규정하는 열 순환 절차에 따른다. 열 순환동안 최대 온도의 마지막 기간 직후, 시험전압을 1.6 배로 증가시킨 것을 제외하고, 8.8.3항에 의한 내전압시험을 수행한다.
- (3) 다른 2 개 샘플은 48 시간 동안만을 제외하고, 5.7항에 따른 습도전처리를 하고, 시험전압의 1.6 배로 증가시키는 것을 제외하고 8.8.3항에 의한 내전압 시험을 수행한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

8.9.3.4 열 순환

샘플은 다음의 온도 순환 과정을 10회 수행한다.

- $T_1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 에서 68시간
- $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 에서 1시간
- $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 에서 2시간
- $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 에서 1시간 이상

여기서 T_1 은 다음 중 큰 값이다.

- 11.1.1항에 따라 결정된 해당 부분의 최대온도 + 10°C
- 85°C

그러나 삽입 온도커플로 온도를 측정할 경우, 상기의 10°C 를 더하지 않는다.

한 온도에서 다른 온도로 바뀌는데 소요되는 시간을 규정하지 않지만, 변화가 서서히 일어나도 된다.

◇ 검사항목 : 열 순환

◇ 시험장비 :

- (1) 환경시험실.
- (2) 절연강도 시험기

◇ 시험표본 :

- (1) 이 시험은 도전성 부분들 사이에 일체형 절연을 형성하는 절연컴파운드와 다른 절연 부분들과 접착이음을 형성하는 절연 컴파운드를 포함하는 ME기기에만 적용해야 한다.
- (2) 하나의 대표 시험표본.
- (3) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.

◇ 시험조건 :

<p>(1) 절연 컴파운드가 도전성 부분들 사이의 일체형 절연을 형성하는 경우에는 단일의 완성 표본을 시험한다. 표본은 열적 사이클링 절차를 겪은 후, 공통기준규격의 부속조항 5.7에 따라서 48 시간 동안만 습도 예비조정을 받은 다음에 시험전압의 1.6으로 한다는 점을 제외하고는 절연강도시험과 같은 절차를 따른다.</p> <p>(2) 절연 컴파운드가 다른 절연 부분들과 접착이음을 형성하는 경우에는 3 개의 표본으로 이음의 신뢰도를 확인한다. 용제형 에나멜 전선으로 된 권선을 사용하는 경우 접착이음 가까이에 설치하는 금속박이나 몇 턴의 나선에 의한 시험으로 대체한다. 이때 3 개의 표본으로 아래와 같이 시험한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 표본들 가운데 하나는 열적 사이클링을 받는다. 열적 사이클링 동안 가장 높은 온도의 마지막 기간 직후에 시험전압의 1.6으로 한다는 점을 제외하고는 절연강도시험과 같은 절차를 따른다. - 나머지 두 표본은 공통기준규격의 부속조항 5.7에 따라서 48 시간 동안만 습도 예비조정을 받은 다음에 시험전압의 1.6으로 한다는 점을 제외하고는 절연강도시험과 같은 절차를 따른다.
<p>◇ 시험방법 :</p> <p>(1) 표본은 아래 순서의 온도 사이클을 10회 겪어야 한다.</p> <p style="margin-left: 20px;">$T_1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$에서 68 시간</p> <p style="margin-left: 20px;">$25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$에서 1 시간</p> <p style="margin-left: 20px;">$0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$에서 2 시간</p> <p style="margin-left: 20px;">$25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$에서 1 시간 이하</p> <p>여기서, 아래 둘 가운데서 더 높은 온도이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 부분의 최대온도보다 $10 \text{ }^\circ\text{C}$ 높은 온도, - $85 \text{ }^\circ\text{C}$ <p>그러나 매립형 열전대로 온도를 측정하는 경우 $10 \text{ }^\circ\text{C}$ 마진을 더하지 않는다.</p> <p>한 온도에서 다른 온도로 전환하는 데 걸리는 시간이 지정되지 않지만 전환을 점진적으로 한다.</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> · 시험 후, 절단면을 포함한 검사 및 측정을 한다. 재료 균일성에 영향을 미칠 수 있는 절연 혼합물내의 손상 또는 빈틈은 부적합으로 간주한다. · 절연 혼합물내의 손상 또는 빈틈을 발견했다/발견하지 못했다.

8.9.4 *연면거리와 공간거리의 측정

적합성은 그림 22~그림 31 의 규칙을 고려한 측정에 의해 확인한다. 각 그림에서 점선(---)은 **공간거리**를 나타내며, 음영이 있는 굵은 선(==)은 **연면거리**를 나타낸다.

◇ 검사항목 : 연면거리와 공간거리 의 측정
<p>◇ 시험장비 :</p> <p>(1) 표준 게이지</p> <p>(2) 버니어캘리퍼스</p> <p>(3) 표준 테스트 핑거 (그림 7)</p> <p>(4) 테스트 훅 (그림 8)</p>
<p>◇ 시험표본 :</p> <p>(1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.</p>
<p>◇ 시험조건 :</p> <p>(1) 접촉가능한부분들의 공간거리와 연면거리를 측정할 때는 절연 외장의 접촉가능한 표면들은 표준</p>

- 테스트 핑거로 접촉할 수 있을 경우는 항상 금속박으로 덮여 있는 것처럼 도전성 표면으로 간주한다.
- (2) 끼인각(included angle)이 80° 이하인 모서리는 가장 불리한 위치로 이동한 1 mm의 절연 링크와 교락된 것으로 간주한다(그림 23 참조).
 - (3) 어떤 홈 상부 양단의 거리가 1 mm 이상인 경우 공간(air space) 양단에는 **연면거리**가 없다(그림 22).
 - (4) 서로에 관해서 이동하는 부분들 사이의 **연면거리**와 **공간거리**는 부분들을 가장 불리한 위치로 하여 측정한다.
 - (5) **연면거리** 계산 값이 **공간거리** 측정값보다 작아서는 절대로 안 된다.
 - (6) 총 **공간거리**를 계산할 때는 1 mm 폭 미만의 공극은 무시한다.
 - (7) 바니쉬, 에나멜 또는 산화물의 피복들은 무시한다. 그러나 절연재의 피복은 전기적, 열적 및 기계적 성질에 관해서 동일한 두께의 절연재에 상당할 경우 절연으로 간주한다.
 - (8) 하나 또는 두 **보호수단**을 위한 **연면거리** 혹은 **공간거리**가 하나 이상의 부동 도전성 부분에 의해서 방해받을 경우, 1 mm 미만의 거리는 고려하지 않는다는 점을 제외하고, IEC 60601-1:2005에 지정한 최소값은 구간(section)들의 합에 대해서 적용된다.
 - (9) **연면거리**를 횡단하는 홈들이 있는 경우 홈의 벽은 홈의 폭이 1 mm 이상일 경우만 **연면거리**로서 계산된다(그림 22 참조). 다른 모든 경우에 홈은 무시된다.
 - (10) 절연 표면에 놓이거나 어떤 오목 면에 **고정된** 장벽의 경우, 그 장벽이 이음이나 오목 면으로 먼지나 수분이 침투하지 못하게 부착된 경우에만 그 장벽 전체에 걸쳐 **연면거리**를 측정한다.
 - (11) **전원인렛**을 구비한 시험품에 대해서는 적절한 커넥터를 삽입한 상태에서 측정한다. **전원코드**를 포함하는 기타 시험품에 대해서는 **제조사**가 지정하는 가장 큰 횡단면적의 공급도선을 사용하여서, 그리고 도선 없이, 측정한다.
 - (12) 가동부들은 가장 불리한 위치에 둔다. 원형 머리가 아닌 너트와 나사들은 가장 불리한 위치에서 조인다.
 - (13) 외부 부품들의 슬롯 혹은 개구를 통과하는 **연면거리**와 **공간거리**는 표준 테스트 핑거까지 측정한다. 필요할 경우 측정하는 동안 나선의 어떤 지점과 금속 **외장**의 바깥에 힘을 가하여 **공간거리**와 **연면거리**를 줄이도록 한다.
 - (14) 표준 테스트 핑거를 사용하여 아래와 같은 크기의 힘을 가한다.
 - 나도선에 대해서는 2 N
 - **외장**에 대해서는 30 N
 - (15) **연면거리**와 **공간거리**는 해당될 경우 테스트 혹은 사용한 후에 측정한다.

◇ 시험방법 :

- (1) 적합성은 그림 22에서 31까지의 규칙을 고려하면서 측정을 하여 확인한다. 각 그림에서 파선(---)은 **공간거리**를 나타내며 음영막대(▨)는 **연면거리**를 나타낸다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 연면거리 및 공간거리				
시험대상 절연 (절연도면의 면적)	절연 종류 : (BI - 기본 / SI-보강 / DI-이중 / RI-강화) (IEC 60601-1:1988에 대한)	연면거리 mm	공간거리 mm	비고
	(기능 / 1 개 MOOP / 2 개 MOOP / 1 개 MOPP / 2 개 MOPP) (IEC 60601-1:2005에 대한)			

80°보다 작은 사이각을 가지는 홈은 가장 불리한 위치로 이동시킨 1 mm의 절연 연결로 간극을 메운다고 간주한다. (그림 25 참조)

홈의 폭지를 가로지른 거리가 1 mm 이상인 경우, **연면거리**는 공간을 가로질러 존재하지 않는다. (그림 24 참조)

서로 상대적으로 움직이는 부분간의 **연면거리** 및 **공간거리**는 그 부분의 가장 불리한 위치에서 측정한다.

계산된 **연면거리**는 측정된 **공간거리** 이상이어야 한다.

니스, 에나멜 또는 산화물의 피복은 무시한다. 그러나 피막이 전기적, 열적 및 기계적 성질에 관해 동일 두께의 절연 재료의 얇은 박판과 동일한 경우, 절연 재료의 피막은 절연으로 간주한다.

1개 또는 2개의 **보호수단**을 위한 **연면거리** 또는 **공간거리**가 1개 이상의 플로팅 전도성 부분에 의해 차단되는 경우, 표 11 ~ 표 16에서 규정한 최소값을 그 절단부분(1 mm 미만의 거리를 제외)의 합계에 적용한다.

연면거리에 가로놓인 홈이 있을 경우, 홈의 폭이 1 mm 이상일 때만, 홈의 벽을 **연면거리**로 계산한다(그림 24 참조). 기타 모든 경우에는 홈을 무시한다.

절연의 표면 또는 오목하게 들어간 부분에 놓인 장벽의 경우, 먼지와 습기가 접합부 또는 오목한 부위에 침투할 수 없도록 장벽이 고정되어 있는 경우에만 **연면거리**를 장벽에 따라 측정한다.

기기 인렛이 부착된 **ME기기**의 경우, 적절한 커넥터를 삽입하고 측정을 실시한다. 비착탈 **전원코드**를 사용한 기타 **ME기기**의 경우, **제조사**가 규정한 최대 단면적의 전원 도선을 부착하고 측정을 실시하며, 또한 전원을 떼어 내고도 측정을 실시한다.

가동부는 가장 불리한 위치에 놓는다. 비원형 폭지를 가진 너트 및 나사는 가장 불리한 위치에서 조인다.

외부 부분에 있는 슬롯 또는 구멍을 경유하는 **연면거리** 및 **공간거리**는 그림 6의 표준 테스트 핑거를 사용하여 측정한다. 필요하다면, 측정하는 동안 **연면거리** 및 **공간거리**를 감소시키기 위해 노출도선 임의의 점 및 금속제 **외장** 외부에 힘을 가한다.

힘은 그림 6에 나타내는 선단이 있는 표준 테스트 핑거로 가한다. 힘의 크기는 다음과 같다.

나선의 경우 2 N
 외장의 경우 30 N

해당하는 경우는 연면거리 및 공간거리는 5.9.2.2항 따른 테스트 후의 사용 이후에 측정한다.

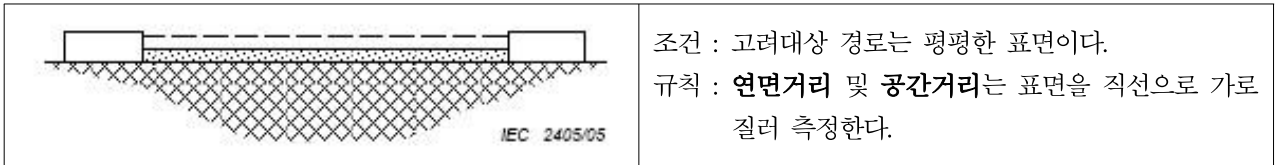


그림 22 - 연면거리 및 공간거리 - 예 1

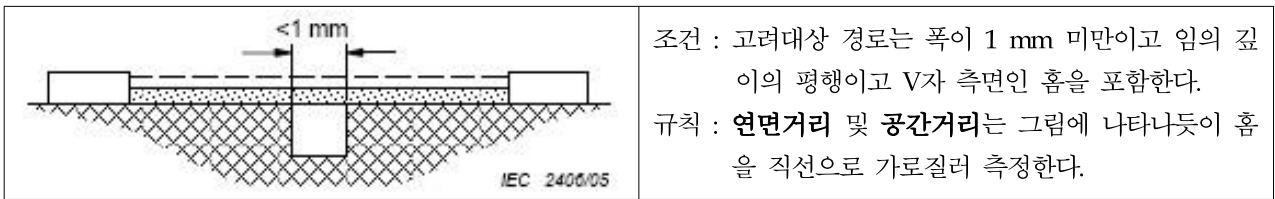


그림 23 - 연면거리 및 공간거리 - 예 2

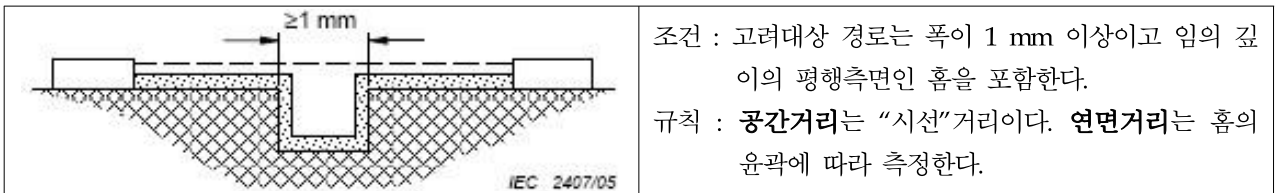
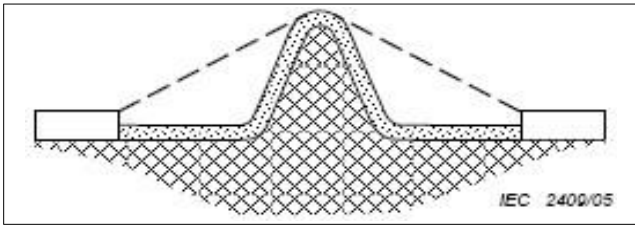


그림 24 - 연면거리 및 공간거리 - 예 3

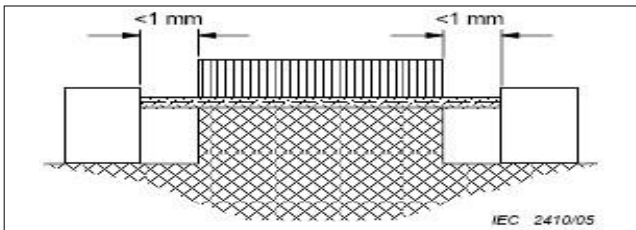


그림 25 - 연면거리 및 공간거리 - 예 4



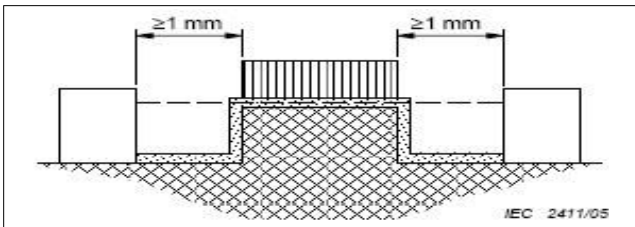
조건 : 고려대상 경로는 볼록면을 포함하고 있다.
 규칙 : 공간거리는 볼록면의 꼭대기를 넘어가는 최단
 의 공간거리이다. 연면거리는 볼록면의 윤곽에
 따라 측정한다.

그림 26 - 연면거리 및 공간거리 - 예 5



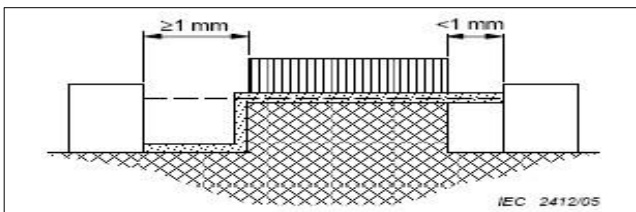
조건 : 고려대상 경로는 각 측면에 폭 1 mm 미만의
 홈을 갖고, 접촉하지 않은 접합부(8.9.3항 참조)
 를 포함한다.
 규칙 : 연면거리 및 공간거리는 그림에 나타난 “시선”
 거리이다.

그림 27 - 연면거리 및 공간거리 - 예 6



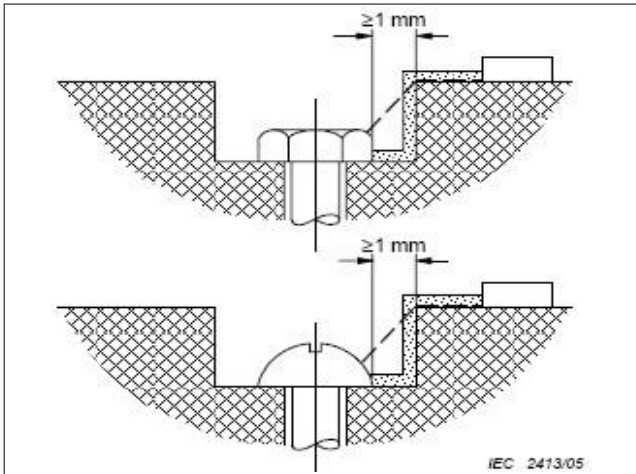
조건 : 고려대상 경로는 각 측면에 폭 1 mm 이상의
 홈을 갖고, 접촉하지 않은 접합부(8.9.3항 참조)
 를 포함하고 있다.
 규칙 : 공간거리는 “시선” 거리이다. 연면거리는 홈의
 윤곽을 따라 측정한다.

그림 28 - 연면거리 및 공간거리 - 예 7



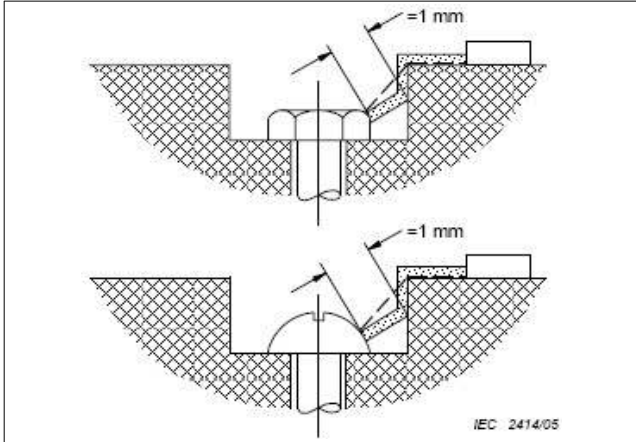
조건 : 고려대상 경로는 한쪽이 폭 1 mm 미만의 홈,
 다른쪽이 폭 1 mm 이상의 홈을 갖고, 접촉하고
 있지 않은 접합부 (8.9.3항 참조)를 포함한다.
 규칙 : 공간거리 및 연면거리는 그림에 나타난 것과
 같다.

그림 29 - 연면거리 및 공간거리 - 예 8



조건 : 오목한 벽면과 나사머리 사이의 충분히 넓은 간극
 규칙 : **공간거리**는 나사 머리의 임의 지점까지의 최단 거리로 한다. **연면거리**는 표면을 따라 측정한다.

그림 30 - 연면거리 및 공간거리 - 예 9



조건 : 오목한 벽면과 나사머리 사이의 매우 짧은 간극
 규칙 : **연면거리**의 측정은 나사에서 벽면의 임의의 점까지의 거리가 1 mm와 같아지는 지점에서 한다. **공간거리**는 나사머리의 임의의 지점까지의 최단 거리로 한다.

그림 31 - 연면거리 및 공간거리 - 예 10

8.10 부품 및 배선

8.10.1 *부품의 고정

불필요한 움직임이 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 ME기기의 부품은 그러한 움직임을 방지하기 위해 확실히 고정한다.

적합성은 ME기기 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 부품의 고정
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

<p>◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :</p> <p>(1) 제조자는 위험관리파일에서 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 부품의 그러한 움직임을 확인하였는가?</p> <p>(2) 그렇다면, 그렇게 확인한 부품이 확실히 고정되어 있고, 기대서비스기간 동안에 유지될 수 있음을 검증한다.</p>
<p>◇ 검사 항목 :</p> <p>① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '부품의 고정' 문서 확인</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ '부품의 고정' 문서가 있으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현 · ME기기의 부품의 고정은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.</p>

8.10.2 *배선의 고정

ME기기의 도선 및 커넥터는 우연하게 분리되어 **위해상황**을 발생시키지 않도록 확실히 고정하거나 절연해야 한다. 도선 및 커넥터가 연결부에서 떨어져, 그 지지부 지점으로 움직였을 때, 회로 부분에 접촉하여 **위해상황**이 발생한다면, 그들이 적절히 고정되어 있다고 간주할 수 없다.

하나의 기계적 잠금 수단에서의 이탈은 **단일고장상태**로 간주한다.

꼬인 도선이 잠금장치로 고정되고, 접촉불량으로 인해 **위해상황**이 발생할 수 있는 경우에는 납땀하지 않아야 한다.

적합성은 **ME기기** 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

<p>◇ 검사항목 : 배선의 고정</p>
<p>◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지</p>
<p>◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :</p> <p>(1) 도선 및 커넥터가 떨어져 회로부분에 접촉하여 위해상황이 발생한다면, 그것들을 이중 고정으로 구속해야 할 필요성을 제조자는 위험관리파일에서 확인하였는가?</p> <p>(2) 그렇다면, 도선 및 커넥터가 이중 고정장치를 사용하여 제자리에 고정되어 있음을 보장하기 위한 도선 및 커넥터의 구조와 구속을 검사한다.</p>
<p>◇ 검사 항목 :</p> <p>① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '배선의 고정' 문서 확인</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ '배선의 고정' 문서가 있으면, Pass</p>

- 시험결과의 표현

· ME기기의 배선의 고정은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

8.10.3 ME기기의 다른 부분간의 접속

8.10.3 ME기기의 다른 부분간의 접속

ME기기의 다른 부분의 상호접속에 사용하는, 공구를 사용하지 않고 착탈 가능한 연성 코드는, 접속수단 중 하나가 이탈하여 접속이 느슨해지거나 파괴되는 경우, 금속 접촉 가능부의 8.4항에 대한 적합성이 손상되지 않도록 하는 접속수단을 가지고 있어야 한다.

적합성은 검사와 측정 및 필요하면 5.9.2.1항에 따라 표준테스트핑거로 시험하여 확인한다.

8.10.4 *코드부착 수지형 부분 및 코드부착 발판 제어기(15.4.7항 참조)

8.10.4.1 가동전압의 제한

ME기기의 코드부착 수지형과 발판 제어기 및 그것과 관련한 접속코드는 2개의 보호 수단으로 전원부에서 절연한 회로에서, 교류 42.4 V_{peak} 또는 직류 60 V_{d.c.}를 초과하지 않는 전압으로 가동하는 도선 및 부품만을 포함해야 한다. 60 V_{d.c.} 제한값은, peak-to-peak 리플이 10 % 이하인 직류에 적용한다. 리플이 그 값을 초과할 경우 42.4 V_{peak} 제한값을 적용한다.

적합성은 검사 및 필요하면 전압측정에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 가동전압

◇ 시험장비 :

- (1) 디지털 스토리지 스코프 (Digital storage scope)
- (2) true r.m.s. 전압계
- (3) 가변 전원
- (4) 오실로스코프

◇ 시험표본 :

- (1) 하나의 대표 시험표본.
- (2) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조).

◇ 시험조건 :

- (1) 접촉가능한 비접지 도전성 부분들은 접지된 것으로 여겨져야 한다.

- (2) 변압기 권선 혹은 기타 부분이 플로팅을 할 경우 (그런 부분이 접지에 관한 이의 전위가 확정적이지 않은 어떤 회로와 접속되는 경우) 가장 높은 **동작전압**을 얻을 수 있는 지점에서 접지된 것으로 여겨져야 한다.
- (3) 두 변압기 권선들 사이의 절연의 경우, 이들 권선을 연결할 외부 전압들을 고려하여, 두 권선의 어떤 두 지점 사이의 최대전압을 이용하여야 한다.
- (4) 변압기 권선과 다른 부분 사이의 절연의 경우, 권선과 다른 부분 사이의 최대전압을 이용해야 한다.
- (5) **이중절연**을 사용하는 경우 **기본절연** 양단의 **동작전압**은 **보강절연** 양단이 단락된 것으로 가정하여 결정하며 **보강절연** 양단의 **동작전압**은 **기본절연**이 단락된 것으로 가정하여 결정한다. 변압기 권선들 사이의 **이중절연**에 대해서는, 다른 절연에서 가장 높은 **동작전압**이 발생되게 하는 지점에서 단락이 생기는 것으로 가정해야 한다.
- (6) 측정으로 **동작전압**을 결정할 때는 시험품으로 공급하는 입력전력은 **정격전압**이거나 가장 높은 측정값이 나오는 **정격전압범위** 이내의 전압이어야 한다.
- (7) 1차회로의 어떤 지점과 접지 사이 그리고 1차회로의 어떤 지점과 **2차회로** 사이의 **동작전압**은 아래 전압보다 높은 것으로 여겨져야 한다.
 - 정격전압 또는 정격전압범위의 상한 전압
 - 측정 전압
- (8) 시작펄스들을 방전램프 점화에 사용하는 경우 **피크동작전압**은 램프를 연결하였으나 아직 점화하기 전의 피크펄스 값이다. 최소 **연면거리**를 결정하기 위한 r.m.s. **동작전압**은 램프 점화 후에 측정하는 전압이다.
- (9) 모든 파형에 대해서 측정 r.m.s. 값을 사용해야 한다.
- (10) 단기상태 (예를 들어, TNV 회로의 울동적인 전화벨 신호)는 고려하지 않는다.
- (11) 비반복적 (예를 들어, 대기요란에 기인하는) 과도현상은 고려하지 않는다.

비고) a.c. r.m.s. 전압 "A"와 d.c. 오프셋 전압 "B"를 갖는 어떤 파형의 합성 r.m.s. 값은 아래 공식으로 주어진다.

$$\text{r.m.s. 값} = (A_2 + B_2)^{1/2}$$

- (12) 최소 **공간거리**와 절연강도시험 전압은 **피크동작전압**에 따라서 달라지기 때문에 이들 전압을 결정할 때 측정된 피크값은 모든 파형에 사용되어야 하며 d.c. 전압에 생기는 (10 % 이하의) 어떤 리플의 피크값을 포함시켜야 한다.
- (13) 각 **보호수단**의 **동작전압**은 아래와 같이 결정한다.
 - 리플이 중첩되는 d.c. 전압에 대해서, **동작전압**은 피크-피크 리플이 평균값의 10 %를 초과하지 않을 경우 평균값이며 피크-피크 리플이 평균값의 10 %를 초과할 경우 피크전압이다.
 - **이중절연**을 형성하는 각 **보호수단**의 **동작전압**은 **이중절연**에 전체적으로 걸리는 전압이다.
 - 접지와 연결되지 않은 **환자접속부**를 포함하는 **동작전압**의 경우 **환자가**(의도적으로 혹은 우발적으로) 접지되는 상황을 **정상상태**로 여긴다.
 - **F형장착부**의 **환자접속부**와 **외장** 사이의 **동작전압**은 **장착부**의 어떤 부분의 접지를 포함하는 **정상사용시**의 절연 양단에 나타나는 최대전압으로 간주한다.
 - **내제세동 장착부**의 경우 가능한 제세동 전압의 존재를 무시하고 **동작전압**을 결정한다.
 - 한편으로 어떤 권선과 어떤 커패시터가 서로 연결되는 지점과 다른 한편으로 외부도선들을 위한 단자들 사이에서 공진전압이 발생할 수 있는 커패시터들이 설치된 모터의 경우에 **동작전압**은 공진전압과 같다.

◇ 시험방법 :

- (1) 시험품은 **정격전압**에서 혹은 **정격전압범위**의 상한에서 동작한다.
- (2) 전압계를 지시된 각 위치에다 연결하여 회로의 최대전압을 측정하여 **기록**한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

· 시험품은 _____ V a.c., _____ Hz 또는 d.c.에 연결하여 정상적으로 동작하였다. 아래 지점들 사이의 **동작전압**을 기록한다.

표 - 동작전압			
측정 지점		측정 전압	
시작 지점	종단 지점	V, r.m.s.	V, 피크

8.10.4.2 접속코드

도선사이의 단락 또는 도선의 이탈로 인해 **위해상황**이 발생할 수 있는 경우, **ME기기의 수지형** 또는 발판 제어기의 연성코드 접속 및 코드고정은, 제어기의 케이블 양끝에서 8.11.3항의 **전원코드** 요구사항에 적합해야 한다. 1개 이상의 접속이 고장 또는 단선으로 인해 **위해상황**이 발생할 수 있는 경우, 이 요구사항을 다른 **수지형** 부품에도 적용한다.

적합성은 8..11.3항의 시험 수행에 의해 확인한다.

8.10.5 *배선의 기계적 보호

- a) 절연의 손상으로 인해 **위해상황**이 발생할 수 있는 경우, 내부 전선 및 배선은 가동부와의 접촉 또는 예리한 모서리 및 테두리와의 마찰에 대해 적절히 보호되어야 한다.
- b) 배선, 코드형태 또는 부품이 조립 또는 **개폐커버**의 개폐 동안의 손상으로 인해 **위해상황**이 발생할 수 있는 경우, **ME기기는** 이러한 손상이 일어나지 않도록 설계해야 한다.

적합성은 검사 및 해당되는 경우, 수동시험 또는 **위험관리파일**의 참조에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 배선의 기계적 보호
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 손상 또는 절연 손상이 위해상황 을 발생시킬 수 있는 경우, 배선, 코드형태 또는 부품이 조립 또는 개폐커버 의 개폐 동안 가동부와의 접촉, 예리한 모서리 및 테두리와의 마찰 또는 손상에서 보호될 필요성을 제조사 는 위험관리파일 에서 확인하였는가? (2) 그렇다면, 조립, 분해, 가동부의 접촉과 예리한 모서리 및 테두리와의 마찰 동안 그 것들의 위치 및 잠재적 손상을 고려하여 신중하게 그 것들을 검사한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 '배선의 기계적 보호' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '배선의 기계적 보호' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 배선의 기계적 보호는 사용설명서 및 위험관리 파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

8.10.6 절연도선을 위한 가이드 롤러

ME기기의 절연전선 가이드 롤러는, **정상사용시** 구부러지는 절연도선이 그 해당 리드선 외부 지름의 5배 미만의 반경으로 구부러지지 않는 구조이어야 한다.

적합성은 검사 및 해당 치수의 측정에 의해 확인한다.

8.10.7 *내부배선의 절연

- a) ME기기의 내부배선에 절연 슬리브가 필요한 경우, 그것을 적절히 고정해야 한다. 이 요구사항을 충족시키기 위해 파괴 또는 절단에 의해서만 제거할 수 있는 슬리브 또는 양 끝에 고정되어 있는 슬리브를 사용하는 것이 바람직하다.
- b) ME기기의 내부에서 연성코드의 피복은, 그 **정격** 특성을 초과하는 기계적 또는 열적 스트레스를 받는 경우에는 **보호수단**으로서 사용하지 않아야 한다.
- c) **정상사용시** 70℃를 초과하는 ME기기의 절연도선은, 열화에 의한 절연손상의 가능성이 높아 이 규격의 적합성을 충족시키지 못하는 경우, 내열성 재료의 절연을 가져야 한다.

적합성은 검사 및 필요한 경우 특별한 시험에 의해 확인한다. 온도는 11.1항에 나타난 것으로 판정한다.

8.11 전원부, 부품 및 배치

8.11.1 공급전원에서의 분리

- a) *ME기기는 회로를 **전원**의 모든 극에서 전기적으로 동시에 분리하는 수단을 갖추어야 한다.

다상 공급전원에 접속하는 **영구설치형 ME기기**에는 **정상상태**에서 중성도선의 전압이 8.4.2 c)항에서 규정한 제한값을 초과하지 않을 것으로 예상될 수 있는 장소의 설치조건에서는 그 중성도선을 차단하지 않는 장치를 갖추는 것이 바람직하다.

- b) 분리를 위한 수단은 ME기기에 통합하거나 또는 외부에 있는 경우 그 수단을 기술

설명서(7.9.3.1항 참조)에 기재해야 한다.

- c) *8.11.1 a)항에 적합하기 위해 사용하는 **공급전원** 스위치는 4 kV의 **전원과도전압**에 대하여 IEC 61058-1에서 규정한 **연면거리** 및 **공간거리**에 적합해야 한다.

비고) IEC 61058-1 : 2000의 표 22에서 **전원과도전압**에 따른 접점 분리에 대한 다른 값을 규정한다.
그것은 그 표에서 “정격 임펄스 내전압”로 언급한다.

- d) **공급전원** 스위치는 **전원코드** 또는 다른 외부의 연성 리드선에 통합하지 않아야 한다.
- e) 8.11.1 a)항에 적합하기 위해 사용하는 **공급전원** 스위치의 조작기 조작방향은 IEC 60447에 적합해야 한다.
- f) 비 **영구설치형 ME**기기의 경우, **ME**기기를 **공급전원**에서 분리하기 위해 사용하는 적절한 플러그는 8.11.1 a)항의 요구사항에 적합하다고 간주되어야 한다. **기기접속기** 또는 **전원플러그**가 부착된 연성코드를 사용하는 것이 바람직하다.
- g) 휴즈 또는 반도체 장치는 이 항에서 의미하는 분리수단으로 사용하지 않아야 한다.
- h) ***ME**기기는 과전류보호장치를 가동시키는 단락의 발생으로 인해 **공급전원**에서 **ME**기기를 분리하는 장치를 포함하지 않아야 한다.
- i) *항상 접근 가능한 외부 스위치 또는 플러그 장치에 의해 전원을 차단할 수 없는 42.4 V_{peak} a.c. 또는 60 V_{d.c.} 를 초과하는 회로전압을 가진 **ME**기기의 **외장**내의 부분은 **외장** 개방 이후에 접촉할 수 없도록 추가 커버로 보호해야 하거나 또는 공간적으로 분리 배치한 경우, 접촉 가능한 부분에 허용전압이 초과하고 있음을 명확히 표시해야 한다. 심벌 ISO 7000-0434(표 D.1, 심벌 10 참조)의 사용은 충분치 않다. **ME**기기의 외부에 경고표지를 사용하는 것이 바람직하다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

항상 접근 가능한 외부 스위치 또는 플러그 장치에 의해 그 전원을 차단할 수 없는 부분의 경우, 적합성은 요구된 커버 또는 경고표지(있을 경우에는)의 검사 및 필요하면 그림 6의 표준테스트핑거를 사용하여 확인한다.

8.11.2 *다중소켓 아웃렛

ME기기와 일체화된 다중소켓 아웃렛은 16.2 d)항, 두번째 대시 및 16.9.2.1항의 요구사항에 적합해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.11.3 전원코드

8.11.3.1 적용

ME기기의 전원플러그에는 1개 이상의 전원코드를 부착하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.11.3.2 타입(Types)

ME기기의 전원코드는 보통의 경질고무로 피복된 연성코드(IEC 60245-1 : 2003, 부록 A, 품번 53) 또는 보통의 염화비닐로 피복된 연성코드(IEC 60227-1 : 1993, 부록 A, 품번 53)보다 튼튼해야 한다.

ME기기가 75 °C를 초과하는 외부 금속부분을 갖고 정상사용시 그 부분에 폴리염화비닐로 절연된 전원코드가 접촉할 우려가 있는 경우, 해당코드(온도에 대한 정격이 아닌 코드)를 ME기기에 사용하지 않아야 한다. (표 22 참조)

적합성은 검사 및 측정에 의해 확인한다.

8.11.3.3 전원코드 도선의 단면적

ME기기의 전원코드 도선의 공칭 단면적은 표 17에 나타난 값 이상으로 해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

[표 17] 전원코드 도선의 공칭 단면적

ME기기의 정격 전류(I) A	공칭 단면적 mm ² Cu
$I \leq 6$	0.75
$6 < I \leq 10$	1
$10 < I \leq 16$	1.5
$16 < I \leq 25$	2.5
$25 < I \leq 32$	4
$32 < I \leq 40$	6
$40 < I \leq 63$	10

8.11.3.4 *기기접속기

IEC 60320-1에 적합한 기기접속기는 8.11.3.5항 및 8.11.3.6항에 적합한 것으로 간주한다.

적합성은 기기접속기가 IEC 60320-1의 요구사항에 적합함을 증명하는 문서의 검사에 의해 확인한다.

8.11.3.5 *코드 고정

a) 전원코드의 도선은 뒤틀림을 포함한 변형이 발생하지 않도록 해야 하고, 도선의 절연 피복은 코드를 고정하여 ME기기 또는 전원커넥터의 입구 지점에서 마모가 생기지 않도록 보호한다.

b) 전원코드의 전체 절연고장으로 인해 보호접지하지 않은 전도성 접촉가능부분이 8.4항에 규정한 제한값을 초과할 우려가 있는 경우, 전원코드의 코드 고정은 다음에 적합하여야 한다.

- 절연재료. 또는,
- 보호수단에 의해 보호접지하지 않은 전도성 접촉가능부분에서 절연한 금속. 또는,
- 8.11.3.6항에서 규정한 코드 가드의 일부를 구성하는 연성 부싱이 아닌 경우, 코드 고정예 부착되어야 하고, 하나의 보호수단에 대한 요구사항에 적합한 절연안감으로 보강한 금속.

- c) 전원코드의 코드고정은, 코드절연과 직접 영향을 미치는 나사로 코드를 고정하지 않도록 설계해야 한다.
- d) 전원코드의 교체시에 조작해야 하는 나사는, 코드고정 부분 이외의 부품 고정에 사용하지 않아야 한다.
- e) 전원코드의 도선은, 코드고정의 고장시, 위상도선이 그 단자와 접속하고 있는 동안 보호접지선이 힘을 받지 않도록 배치해야 한다.
- f) 코드고정은 전원코드가 ME기기 또는 전원커넥터 안으로 밀려들어가는 것을 방지해야 한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 코드고정
◇ 시험장비 : <ul style="list-style-type: none"> (1) 용수철저울, 30 N - 100 N. (2) 코드 외장에 인장력 (pull force)을 가할 수 있는 장치. (3) 토크미터, 0.1 Nm - 0.35 Nm. (4) 코드에 토크를 가할 수 있는 장치. (5) 시험품의 질량을 측정하기 위한 추. (6) 캘리퍼스 (7) 반지름게이지
◇ 시험표본 : <ul style="list-style-type: none"> (1) 표본은 견고하게 장착되어야 한다. 전력공급 도선들은 가능할 경우 단자 또는 전원커넥터로부터 분리한다. (2) 도선 종단의 초기 위치를 표시한다. (3) 식별표시(mark)는 코드 고정부 (cord anchorage)로부터 20 mm 거리의 코드 외장에다 한다.
◇ 시험조건 : <ul style="list-style-type: none"> (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : <ul style="list-style-type: none"> (1) 코드는 표 18에 표시된 인장력을 25 회 가한다. (2) 인장력은 매번 1초간 갑작스럽지 않게 가한다. (3) 코드가 마지막 인장력을 받는 동안 코드 외장의 식별표지의 세로 변위를 측정한다. (4) 바로 이어서, 코드에 1 분간 표 18에 나타낸 토크 값을 가한다. 시험 후에 도선 종단의 이동량을 측정하여 기록한다.
◇ 판정방법 : <ul style="list-style-type: none"> ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 <ul style="list-style-type: none"> · 코드 또는 이의 도선들이 손상되거나 장치 내부 부품들의 위치가 변할 정도로 장치 안으로 코드를 밀어 넣을 가능성이 있었다/없었다. · 코드가 이의 고정부에서 힘없이 빠졌다/ 빠지지 않았다. · 코드 외장의 위치가 2 mm를 초과하여 이동하였다/이동하지 않았다.

- 도선들의 끝부분이 정상적인 연결위치에서 1 mm를 초과하여 이동하였다/이동하지 않았다.
- 보호접지선은 위상도선이 그 단자와 접속하고 있는 동안 힘을 받지 않도록 배치하였다/배치하지 않았다.
- 연면거리와 공간거리가 지정한 값 이하로 감소하였다/감소하지 않았다.
- 코드 고정은 절연재료로 만들어 졌다/만들어지지 않았다. 또는,
- 코드 고정은 적어도 한가지 보호수단에 의해 비보호접지한 접촉가능부분에서 절연한 금속으로 만들어 졌다/만들어지지 않았다. 또는,
- 코드 고정은 코드 고정에 부착되거나 IEC 60601-1:2005의 8.11.3.6항에 규정된 코드 가드의 일부를 구성하는 연성 부싱과 한가지 보호수단을 구성하는 내층 또는 부싱인 절연내층으로 보강한 금속으로 만들어 졌다/만들어지지 않았다.
- 코드 고정은 코드 절연에 직접 영향을 미치는 나사로 코드를 고정 한다/고정하지 않는다.
- 전원코드의 교체시에 사용되는 나사는, 코드 고정 부분 이외의 부품 고정에 사용한다/사용하지 않는다.

표 - 코드 고정부				
시험대상 코드	ME 기기의 질량 kg	인장력 N	토크 Nm	비고

전원코드가 설계되어 있는 경우, 제조자가 공급한 코드를 사용하여 ME기기를 시험한다. 전원코드의 도선은 가능하면 단자 또는 전원커넥터에서 분리한다. 코드의 절연피복에, 표 18에 나타난 값의 인장력을 25회 가한다. 그 인장력은 갑자기 인장하지 않고, 가장 불리한 방향으로 각 회 1초씩 가한다.

이 시험 직후에 표 18에 나타난 값의 토크를 코드에 1분간 가한다.

[표 18] 코드고정 시험

ME기기의 질량(m) kg	인장력 N	토크 Nm
$m \leq 1$	30	0.1
$1 < m \leq 4$	60	0.25
$m > 4$	100	0.35

코드 절연피복의 길이방향의 어긋남이 2 mm이상이고, 도선의 단부가 정상적인 위치에서 1 mm를 초과하여 이동하는 코드고정은 부적합으로 간주한다.

연면거리 및 공간거리가 8.9항에서 규정한 값 미만으로 감소할 경우에는 부적합으로 간주한다.

코드를 ME기기 또는 전원 커넥터에 밀어 넣는다. 코드 또는 내부 부분이 손상될 정도로 ME기기 또는 전원커넥터에 코드를 밀어 넣을 수 있는 경우에 코드고정은 부적합으로 간주한다.

8.11.3.6 *코드 가드

거치형 ME기기 이외의 전원코드는 절연 재료의 코드 가드 수단 또는 ME기기내 적절한 형상의 삽입 수단에 의해 기기 또는 전원커넥터의 인렛 개구에서 과도한 구부러짐에 대해 보호되어야 한다.

적합성은 검사 및 IEC 60335-1 : 2001, 25.14항에서 기술한 시험 또는 다음 시험에 의해 확인한다. 시험 중 하나에 통과하는 배치는 요구사항에 적합한 것으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 코드 가드								
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 추 (3) 코드의 직경을 1.5 배한 용기								
◇ 시험표본 : (1) 표본을 확실하게 장착해야 한다.								
◇ 시험조건 : (1) 평평한 코드들을 심선의 축을 포함하는 평면에 대해서 수직 방향으로 굽힌다.								
◇ 시험방법 : (1) 코드가 코드 가드를 벗어나는 곳에서, 코드의 응력이 해소될 때 코드 가드의 축이 45° 각도로 투영되도록 장치의 위치를 정한다. (2) 코드 평균지름 (mm), 또는 (평평한 코드의 경우) 코드 짧은반지름의 제곱의 10 배에 상당하는 어떤 질량 (g 단위)을 코드의 자유로운 끝단에 부착한다. (3) 저항이 가장 작은 평면에서 평평한 코드들을 굽힌다. 질량을 붙인 직후에 코드의 곡률반경을 측정한다.								
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 코드 지름 (D): _____mm · 부착한 무게: _____ · 곡률반경: _____ · 코드의 곡률반경이 1.5 x D 이상이었다/미만이었다.								
표 - 코드 굽힘								
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 25%;">시험대상 코드</th> <th style="width: 25%;">시험 질량</th> <th style="width: 25%;">곡률 측정</th> <th style="width: 25%;">비고</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	시험대상 코드	시험 질량	곡률 측정	비고				
시험대상 코드	시험 질량	곡률 측정	비고					

코드 가드 또는 개구를 지닌 ME기기는, 코드에 응력이 없는 상태에서, 코드 가드의 중심축이 각도 45°가 되도록 투사하여 놓는다. 이어서 $10 \times D^2$ g의 질량을 코드의 자유로운 끝단에 부착한다. 여기서 D는 코드의 외경, 또는 평평한 코드인 경우 전원코드의 최소 외형치수를 밀리미터로 나타낸 수치이다.

코드가드가 온도에 민감한 재료인 경우, 시험은 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 실행한다.

평평한 코드는 최소 저항의 평면으로 구부린다.

질량을 부착한 직후에, 코드의 곡률반경이 어느 부분에서라도 $1.5 \times D$ 미만이면, 코드 가드는 고장으로 간주한다.

8.11.4 전원단자반

8.11.4.1 *전원단자반에 관한 일반 요구사항

영구설치형 ME기기 및 서비스 제공자에 의해 교환 가능한 비착탈 전원코드를 가진 ME기기에는 확실한 접속을 보증하는 전원단자반을 제공해야 한다.

도선이 파손되어 이탈된다면, 하나의 보호수단으로 사용되는 연면거리 및 공간거리가 8.9항에서 규정한 값 미만으로 감소를 막을 수 있는 격벽이 설치되어 있지 않는 경우, 도선을 제 위치에 유지하기 위해, 단자에만 의존하지 않아야 한다. (8.10.2항 참조)

단자 블록 이외의 부품 단자가 이 항의 요구사항에 적합하고 7.3.7항에 따라 바르게 표시된 경우, 그 단자를 외부도선이 의도하는 단자로 사용해도 좋다.

외부도선을 조이는 나사 및 너트를, 기타 부품을 고정하는데 사용하지 않아야 한다. 단, 전원도선을 부착할 때, 내부도선이 움직이지 않도록 배치되어 있는 경우에 나사 및 너트로 내부도선을 조여도 좋다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8.11.4.2 전원단자반의 배치

a) *외부 코드 또는 전원코드의 접속용 단자가 제공되고 재배선 가능 코드를 가진 ME 기기는, 접속수단의 편의를 제공하기 위해 이들 단자와 보호접지단자를 가깝게 그룹 지어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

b) 보호접지선 접속의 상세정보에 대해, (8.6항 참조)

c) 전원단자반의 표시에 대해, (7.3항 참조)

d) 전원단자반은, 공구를 사용하지 않고 접근 가능하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

e) 전원단자반은 도선을 설치할 때 꼬여져 있는 도선의 배선이 떨어진 경우 보호수단과의 단락이 발생하지 않도록 배치하거나 차폐해야 한다.

적합성은 검사 및 필요하면 다음 시험에 의해 확인한다.

표 17에서 규정한 공칭 단면적을 지닌, 연성도선 말단은 길이 8 mm만큼 절연을 벗겨낸다.

꼬여져 있는 도선 중 하나의 배선은 자유롭게 남겨두고 나머지 배선들은 단자에 고정한다.

떨어진 배선을, 절연피복으로 끌어당기지 않고, 격벽을 따라 강하게 구부러지지 않도록 하여 모든 방향으로 구부린다.

떨어진 배선이 기타 부분에 접촉하여 보호수단이 단락되면 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 전원단자반
◇ 시험장비 : 캘리퍼스
◇ 시험표본 : (1) 절연의 스트리핑
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 신축성 도선의 끝은 8 mm 길이만큼 절연을 제거한다. (2) 꼬인 도선(stranded wire) 가운데 단일 선은 자유로이 두고 도선의 나머지는 단자에 고정하여 완전히 삽입된 도선을 모의한다. (3) 절연 외장을 뒤로 당기지 않고 칸막이 주위에서 심하게 굽혀지지 않은 상태로 자유로운 선을 가능한 모든 방향으로 굽힌다. (4) 자유로운 선과 보호수단이 단락된 다른 부분과의 사이에 접촉으로 불량을 판단한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 전원단자반		
벗긴 도선	기타 부분들과의 접촉	보호수단 단락 (예/아니오)

8.11.4.3 전원단자의 고정

도선의 조임 수단이 조여지거나 느슨해졌을 때, 내부배선이 응력을 받지 않도록 하거나, **연면거리 및 공간거리**가 8.9항에서 규정한 값 미만으로 감소하지 않도록 하기위해 **단자**를 고정해야 한다.

적합성은 검사 및 규정된 최대 단면적을 지닌 도선을 10회 조이거나 풀거나 한 이후에 측정에 의해 확인한다.

8.11.4.4 *전원단자에의 접속

재배선 가능 연성코드에 대해 조임 수단을 가진 단자는 올바른 접속을 하기 위해 도선의 특별한 처리를 요구하지 않아야 하고, 단자가 조임 수단을 잘 조였을 때, 도선이 손상되거나 분리되지 않도록 설계하거나 배치해야 한다. (8.10.2항 참조)

적합성은 8.11.3.4항의 시험 이후에 단자의 검사 및 도선의 검사에 의해 확인한다.

8.11.4.5 접속부예의 접근 가능성

고정 배선 또는 재배선 가능한 **전원코드**를 위해 설계된 **ME**기기의 내부 공간이 도선을 쉽게 넣고 접속하기에 적합해야 하며, 커버가 있는 경우, 손상 없이 도선이나 그 절연에 부착하기에 적합해야 한다. **개폐커버**를 부착하기 전에 도선이 올바르게 접속되고 위치하고 있는지 조사 가능해야 한다. (8.10.5항 참조)

적합성은 검사 및 설치시험에 의해 확인한다.

8.11.5 *전원퓨즈 및 과전류차단기

퓨즈나 과전류차단기는, 1급 ME기기 및 8.6.9항에 따른 기능접지접속을 가진 2급 ME

기기의 경우 각 전원 리드선에 제공되어야 하고, 기타의 단상용 2급 ME기기의 경우 적어도 하나의 전원 리드선에 제공되어야 한다. 단, 다음의 경우는 제외한다.

- 영구설치형 ME기기의 경우, 중성선에 퓨즈를 넣지 않아야 한다.
- 검사에 의해 확인하여 2개의 보호수단이 전원부내 양극의 모든 부분 및 전원부의 모든 부분과 대지 사이에 있는 경우, 퓨즈 또는 과전류차단기는 생략해도 좋다. 이 절연 요구사항은 모든 부품 내부에까지 적용되어야 한다. 기타 회로에서의 단락 고장상태의 영향은 퓨즈 또는 과전류차단기를 제거하기 전에 고려해야 한다.

보호접지선에는 퓨즈 또는 과전류차단기를 삽입하지 않아야 한다.

보호장치는 흐를 수 있는 최대 고장전류(단락전류 포함)를 차단하기 위한 적절한 차단 용량을 가져야 한다.

비고) IEC 60127 17)에 적합한 퓨즈를 사용하고, 예견되는 단락전류가 35A 또는 퓨즈 정격의 10배 중 큰 값을 초과한다면, 그 퓨즈는 높은 차단용량(1500A)을 갖고 있는 것이 바람직하다.

퓨즈 또는 과전류차단기의 생략에 대한 정당한 이유를 위험관리파일에 포함해야 한다.

적합성은 ME기기 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 전원퓨즈 및 과전류차단기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 위험관리파일에서 퓨즈 또는 과전류차단기의 생략에 대한 정당한 이유를 제공하였는가? (2) 그렇다면, 이중절연 및 허용가능한 고장조건 시험결과를 확인하기 위해 이 항의 요구사항에 따라 회로를 검사한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '전원퓨즈 및 과전류차단기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '전원퓨즈 및 과전류차단기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 전원퓨즈 및 과전류차단기는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

17) IEC 60127 시리즈, 미니어처 퓨즈

8.11.6 전원부의 내부배선

- a) 전원단자반과 보호장치 사이의 전원부내에 내부배선은 8.11.3.3항에서 규정한 전원 코드가 요구하는 최소값 이상의 단면적을 가지고 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

- b) 전원부내의 기타 배선의 단면적 및 ME기기의 프린트 배선회로 트랙의 크기는 예상되는 고장 전류에 의한 화재 방지에 충분해야 한다.

필요한 경우, ME기기를 전원 고장시에 가장 불리한 단락전류가 흐를 것으로 예상되는 규정된 공급전원에 접속함으로써 적합성을 조사한다. 그 다음 가장 불리한 고장전류가 흐르도록 전원부내 하나의 절연에 대한 고장을 모의한다. 13.1.2항에 열거된 위해 상황이 발생하면 부적합으로 간주한다.

9.1 ME기기의 기계적 위해요인

ME기기의 설계 및 제조에 관한 일반 요구사항에 대해, (4절 및 15.3항 참조)

표 19에서 기계적 위해요인을 취급하는 항을 식별한다.

[표 19] 이 절에서 포함하는 기계적 위해요인

기계적 위해요인	해당 세부조항
파쇄 위해요인	9.2, 9.4 및 9.8
전단 위해요인	9.2 및 9.8
절삭 위해요인	9.2, 9.3 및 9.8
압힘 위해요인	9.2
끼임 위해요인	9.2
베임 또는 천공 위해요인	9.2, 9.3 및 9.8
마찰 또는 마모 위해요인	9.2 및 9.3
비산물 위해요인	9.5
고압유체의 방출 위해요인	9.7
낙하 위해요인	9.8
불안정 위해요인	9.4
충격 위해요인	9.2 및 9.8
환자의 이동 및 위치	9.2 및 9.4
진동 및 소음	9.6

9.2 *가동부에 관련된 위해요인

9.2.1 *일반

가동부를 가진 ME기기는, **올바로 설치**하고 또 **부속문서**에 따라 사용하거나 합리적으로 예측 가능한 오용을 한 경우, 가동부와 관련된 **위험**을 허용 가능한 수준으로 감소시키기 위해 적절하게 설계, 제조 및 배치한다.

가동부 접촉에 의한 **위험**은 접근 용이성, ME기기의 기능, 부분의 형상, 이동의 속도와

에너지 및 **환자**의 이익을 고려한 보호조치를 통하여 허용 가능한 수준까지 감소시켜야 한다.

가동부와 관련한 **잔여위험**은, **ME기기**가 의도한 기능을 수행하기 위해 노출될 필요가 있는 경우, 허용 가능한 것으로 간주한다. 모든 적절한 보호조치를 취한 이후에 **위해 요인**이 지속되는 경우, 경고를 **ME기기**에 표시해야 하거나 사용설명서에 기재해야 한다.

비고) 마모부분에 대한 요구사항은 15.2항에 있다.

◇ 검사항목 : 가동부에 관련된 위해요인 -일반
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 가동부의 접촉에 의한 위험 을 감소시키기 위한 보호조치가 사용되었는가? (2) 합리적으로 예측가능한 오용 또는 부속문서 의 지시에 따른 사용을 고려하고, 접근 용이성, ME 기기 기능, 부분의 형상, 움직임의 속도와 에너지 및 환자 이익을 고려했을 경우, 허용 가능한 수준까지 이 위험 을 감소시키는가? (3) ME기기 의 경우 의도한 기능을 수행하기 위해 가동부의 노출이 필요한가? (4) 위해요인 이 지속되는 ME기기 에 경고표시를 포함한 모든 타당한 보호조치가 시행되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '가동부에 관련된 위해요인 -일반' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '가동부에 관련된 위해요인 -일반' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 가동부에 관련된 위해요인 은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : 가동부에 관련된 위해요인 -일반
◇ 시험장비 : (1) 표준 테스트 핑거 (그림 F.1) (2) 무관절 테스트 핑거 (3) 힘 측정기 (4) 테스트 혹 (5) 시계/클록
◇ 시험표본 : (1) 모든 조작자 개폐커버 를 분리한 상태의 표본
◇ 시험조건 : (1) 이 시험은 위해 가동부를 포함하는 ME기기 에 적용한다. (2) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 위해 가동부에 접촉을 가능하게 하는 개구(opening) 각각에 테스트 혹을 삽입하고 해당 개구가 있는 표면에 대충 수직방향으로 10 초 동안 20 N의 힘으로 당긴다. (2) 표준 테스트 핑거는 위해 가동부에 접촉하려고 하면서 모든 구멍(aperture)들에 큰 힘을 가하지

않고 접촉시킨다.

- (3) 구멍들의 개구를 가능한 모든 위치에서 표준 테스트 핑거를 접촉시킨다.
- (4) 표준 테스트 핑거의 인입이 안 되는 개구들은 직형(straight) 무관절 테스트 핑거에 30 N의 힘을 가하여 추가로 시험한다.
- (5) 무관절 테스트 핑거의 인입이 가능하면, 관절형 테스트 핑거로, 필요하면 구멍으로 밀어 넣으면서, 시험을 반복한다.
- (6) 아래에 구멍들을 평가한 결과를 기록한다.

개구 위치	위해 가동부	비고

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 테스트 핑거로 **조작자** 접근 영역의 위해 가동부의 경로 안으로 접촉 또는 오는 것이 **가능했다/가능하지 않았다**.
- **서비스제공자가 ME기기의** 다른 부분들과 관련한 서비스 작업 중에 위해 가동부의 경로 안으로 우발적으로 접촉 또는 오는 **가능성이 있었다/없었다**.
- 표준 테스트 핑거로 아래 위해 가동부의 경로 안으로 접촉 또는 오는 **가능성이 있었다/없었다**.

표 - 접촉가능한 위해 가동부	
위치	비고

9.2.2 트래핑존

9.2.2.1 일반

가능한 경우, **트래핑존**을 가지는 **ME기기**는 다음의 1개 이상의 요구사항에 적합해야 한다.

- 9.2.2.2항에서 규정하는 간극.
- 9.2.2.3항에서 규정하는 안전거리.
- 9.2.2.4항에서 규정하는 **가드** 및 보호조치.
- 9.2.2.5항에서 규정하는 연속적인 작동.

상기의 보호조치의 실행이, **ME기기** 또는 **ME시스템**의 **의도한사용**과 모순되는 경우, 관련된 동작의 제어는 9.2.2.6항에 적합해야 한다.

9.2.2.2 간극

트래핑존의 간극이 표 20 에서 규정한 값에 적합할 경우, 그 트래핑존은 기계적 위해 요인이 없는 것으로 간주한다.

비고) 일반적으로 성인용 치수를 적용하는 것이 바람직하다. 그러나 어린이 전용으로 설계한 장치인 경우, 어린이용 치수를 적용하는 것이 바람직하다.

◇ 검사항목 : 간극				
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 강척, 강철줄자 또는 거리를 측정하는 다른 기기				
◇ 시험표본 : (1) 모든 부속품 들, 적용된 부품들 및 가드 의 시험 샘플				
◇ 시험조건 : (1) 시험품은 오직 최소 간극 거리를 제공하기 위해 전력을 공급한 다음 간극 측정시 전원에서 분리된다.				
◇ 시험방법 : (1) 시험품 및 관련된 부분들에 상대적인 인체의 여러 부분을 고려하여, 표7에 따라 트래핑존을 검사한다.				
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 트래핑 존 사이에서 위해 가동부에 접촉할 가능성이 있었다/없었다.				
표 - 간극				
<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">위치</td> <td style="width: 50%;">비고</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	위치	비고		
위치	비고			




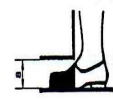
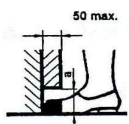



9.2.2.3 안전거리

조작자, 환자 및 기타 사람이 트래핑존에서 떨어져 있는 거리가 ISO 13852에서 규정한 값을 초과할 경우, 그 트래핑존은 기계적 위해요인이 없는 것으로 간주한다. 그 거리는 정상사용시 또는 합리적으로 예측 가능한 오용시, ME기기의 부근에 있는 **조작자, 환자** 및 기타 사람의 위치에서 측정한다.

9.2.2.4 * 가드 및 보호조치

9.2.2.4.1 트래핑존에의 접근

[표 20] - 허용가능한 간격^a

신체의 일부	성인용 겹 a mm	어린이용 겹 a mm	실례
신체	>500	>500	
머리	>300 또는 <120	>300 또는 <60	
다리	>180	>180	
발	>120 또는 <35	>120 또는 <25	
발가락	>50	>50	
팔	>120	>120	
손, 손목, 주먹	>100	>100	
손가락	>25 또는 <8	>25 또는 <4	

^a 이 표 안의 수치의 출처는 ISO 13852 : 1996이다.

가드 및 보호조치가 다음과 같이 있는 경우, 그 트래핑존은 기계적 위해요인이 없는 것으로 간주한다.

- 튼튼한 구조임.

- 조작 불가능 또는 회피가 쉽지 않음.
- 추가적인 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않음.

적합성은 외장에 대해 15.3항의 적용 가능한 시험에 의해 확인한다.

9.2.2.4.2 고정 가드

고정 가드는 공구를 사용하지 않고 해체할 수 없는 시스템에 의해 안전하게 설치되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

9.2.2.4.3 이동식 가드

공구를 사용하지 않고 개방할 수 있는 이동식 가드는,

- 가드가 개방되는 경우, ME기기에 부착되어 있어야 한다.
- 트래핑존에 접근 가능하고 가드가 개방되는 경우 이동을 정지할 때, 해당 가동부를 시동할 수 없게 하는 인터록장치와 연결되어 있어야 한다.
- 가드의 부품 중 하나의 부재 또는 고장일 경우, 가동부를 시동할 수 없게 하고 정지하도록 설계하여야 한다.

적합성은 적용 가능한 시험의 수행, ME기기 및 위험관리파일의 조사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 움직일 수 있는 가드
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 가동부와 관련된 기계적 위험요인에 의해 발생되었으나, 움직일 수 있는 가드의 사용으로 감소되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '움직일 수 있는 가드' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '움직일 수 있는 가드' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 움직일 수 있는 가드는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.2.2.4.4 보호조치

보호조치는 다음과 같이 설계되어야 하고 제어 시스템에 통합되어야 한다.

- 가동부가 사람의 접근 범위 내에 있는 동안에는, 이동을 시작할 수 없다.
- 일단 ME기기가 이동하기 시작한 경우, **트래핑존**에 접근할 수 없거나, 또는 **트래핑존**에 접근했을 경우 시스템의 이동이 정지해야 한다. 후자의 경우 **위해요인** 또는 손상이 발생하지 않아야 한다.
- 보호조치의 **단일고장상태**에서 허용할 수 없는 **위험**이 발생할 경우, 1개 이상의 비상 정지장치를 ME기기에 제공해야 한다. (9.2.4항 참조)

적합성은 ME기기 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 보호조치
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 가동부와 관련된 기계적 위험요인 에 의해 발생되었으나, 제어 시스템에 통합된 보호조치의 사용으로 감소되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '보호조치' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '보호조치' 문서가 있으면, Pass
- 시험결과의 표현 · ME기기의 보호조치는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.2.2.5 *연속 작동

트래핑존에의 접근을 피할 수 없는 경우, 또한 다음과 같은 경우, 그 **트래핑존**은 기계적 **위해요인**이 없는 것으로 간주한다.

- a) 이동이 **조작자의 시야** 내에 있다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

- b) **위해**를 방지하기 위해 기기를 비활성화시키는 **조작자**의 반응에 의존하는 경우, **ME** 기기 및 그 부분의 이동은 **조작자**가 제어기를 연속적으로 조작하는 경우에만 가능해야 한다.

비고) 수동 조작 이동이, 허용할 수 없는 **위험**이 없이 질량과 속도를 통해 적절한 위치제어가 가능하다면 이 절을 준수하는 것으로 간주한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

- c) 연속 작동 시스템의 **단일고장상태**에서 허용할 수 없는 **위험**이 발생하는 경우, 1개 이상의 비상 정지장치를 **ME**기기에 갖춘다. (9.2.4항 참조)

적합성은 **ME**기기 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 연속 작동
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험 이 트래핑존에의 접근과 관련된 기계적 위험 요인에 의해 발생되었으나, 움직임 제어기의 연속 작동의 사용으로 감소되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME 기기의 ' 위험관리파일 '내에 '연속 작동' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '연속 작동' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME 기기의 연속 작동은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

9.2.2.6 *이동의 속도

ME기기의 부분 또는 **환자**의 위치를 결정할 때, **ME**기기에 접촉하면 **위해상황**이 발생할 수 있는 경우 그 이동 속도는, **조작자**가 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키지 않고 위치결정을 적절히 제어할 수 있도록 제한되어야 한다.

이동을 멈추기 위해 제어기를 조작한 후에 발생하는 과도한 움직임(정지거리)은 허용할 수 없는 **위험**을 발생하지 않아야 한다.

적합성은 **ME기기 및 위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 움직임의 속도
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험 이 움직임 속도와 관련된 기계적 위험 요인에 의해 감소되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '움직임의 속도' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '움직임의 속도' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 움직임의 속도는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

9.2.3 *가동부와 관련된 기타 위해요인

9.2.3.1 의도하지 않은 움직임

환자에 대한 인간공학적인 고려(예를 들면, 특별한 도움이 필요한 **환자**)가 별도로 기술되지 않으면, 제어기는 우연히 작동되어 허용할 수 없는 **위험**이 발생하지 않도록 배치, 정지 및 기타 수단에 의해 보호되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

9.2.3.2 과도한 움직임

ME기기 부분의 과도한 움직임(범위 제한을 초과하여)으로 인한 **위험**을 허용 가능한 수준으로 줄여야 한다. **정상상태** 및 **단일고장상태**의 모두에서 종점 정지 또는 기타 정지 수단을 최종 움직임 제한 조치로서 제공되어야 한다.

그러한 수단은 **정상사용** 및 합리적으로 예측 가능한 오용에서 의도한 부하에 견디는 기계적 강도를 가지고 있어야 한다.

적합성은 **ME기기, 위험관리파일, 사용한 재료**에 대한 사양 및 이들 재료에 대한 공정 사양의 검사에 의해 확인한다.

9.2.4 *비상 정지장치

1개 이상의 비상 정지장치를 장착할 필요가 있다고 생각되는 경우, 비상 정지장치는 다음 모든 요구사항에 적합해야 한다.

- a) 비상 정지장치는 **위험**을 허용 가능한 수준까지 낮추어야 한다.
- b) **위해**를 방지하기 위해 비상 정지장치를 작동시키기 위한 **조작자**의 접근성 및 반응에 의존할 수 있다.
- c) 비상 정지장치의 조작기는 **조작자**가 쉽게 접근할 수 있어야 한다.
- d) 비상 정지장치는 **ME기기**의 정상 가동의 일부분이 아니어야 한다.
- e) 비상 스위치 및 정지장치는 더 많은 **위해요인**을 초래하지 않아야 하며 또한 원래의 **위해요인**을 제거하는 데 필요한 완전한 가동을 방해하지 않아야 한다.
- f) 비상 정지장치는 가능한 정지 모터전류 등을 고려하여 해당 회로의 모든 부하를 차단할 수 있어야 한다.
- g) 이동정지를 위한 수단은 하나의 단일행위의 결과로서 동작해야 한다.
- h) 비상 정지장치는 다른 제어기와 명확하고 쉽게 식별할 수 있도록 설계되어야 하고, 붉은색의 조작기를 가지고 있어야 한다.
- I) 기계적 이동을 중단/개시하는 조작기에는 조작기의 표면 또는 부근에 심벌 IEC 60417-5638 (DB : 2002-10) (표 D.1, 심벌 18 참조) 또는 단어 "정지(STOP)"를 표시하여야 한다.

비고) 조작기가 모든 동력을 차단하는 스위치일 경우, 상기의 표시 요구사항에의 적합성은 불필요하다.

- j) 비상 정지장치는 일단 작동하면, 그것을 작동시키기 위해 사용한 장치와 다른 의도적인 행위가 실행될 때까지 **ME기기**를 정지상태로 유지해야 한다.
- k) 비상 정지장치는 적용을 위하여 적절하게 보여야 한다.

적합성은 **ME기기 및 위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 비상 정지장치
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기 에 비상 정지장치를 사용하고 있는가? (2) 기계적 위해요인 으로 발생한 위험 이 비상 정지장치의 사용으로 감소되어 허용 가능한 수준으로 감소되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '비상 정지장치' 문서 확인
◇ 판정방법 : ≡ '비상 정지장치' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 비상 정지장치는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

9.2.5 *환자 해방

ME기기의 고장 또는 정전(11.8항 참조), 보호수단 또는 비상 정지의 가동의 경우, **환자**를 신속하고 안전하게 해방하기 위한 수단을 제공해야 한다. 특히 다음에 주의한다.

- 허용할 수 없는 **위험**을 야기할 수 있는 **ME기기**의 제어불능 또는 의도하지 않은 이동을 방지해야 한다.
- 가동부예의 접근, 정상적인 출구통로의 제거 또는 기타 **위해요인**으로 인해, **환자**가 허용할 수 없는 **위험**에 노출되는 상황을 방지해야 한다.
- 균형을 보정하는 부분의 제거 이후에 **ME기기**의 기타 부분이 위해하게 움직일 수 있을 경우, **위험**을 허용할 수 있는 수준까지 감소시키는 조치가 제공되어야 한다.

적합성은 **ME기기 및 위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 환자 해방
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험 이 환자 해방과 관련된 기계적 위해요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 ' 환자 해방' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ ‘환자 해방’ 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 환자 해방은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.3 *표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인

허용할 수 없는 위험을 야기할 우려가 있는, ME기기의 거친 표면, 예리한 모서리 및 가장자리는 제거하거나 덮어야 한다.

특히 플랜지(이음테두리) 또는 틀(프레임)의 가장자리 및 거친 부분의 제거에 주의하여야 한다.

적합성은 ME기기 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :

(1) 위험이 표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 기계적 위해요인에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?

◇ 검사 항목 :

① 해당 ME기기의 ‘위험관리파일’내에 ‘표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인’ 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ ‘표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인’ 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 위해요인은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 예리한 가장자리

◇ 시험장비 : 없음

◇ 시험표본 :

(1) 정상 위치에서 완전한 외장으로 되었으며 옵션/부속품들이 완전히 장착된 상태의 한 대표 시험표본.

◇ 시험조건 :

(1) ME기기의 적절한 기능을 위해서 필요한 것들을 제외하고 접촉가능한 가장자리 또는 모서리들이 심사된다.

(2) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다.

◇ 시험방법 :

(1) 아래에 기술되는 표면들은 예리한 가장자리로 판정된다.

표면	재료	관찰 의견

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 가장자리와 모서리는 둥글림 처리가 되었거나 매끄러운 것으로 여겨졌다/여겨지지 않았다.
- 예리한 가장자리에 관련이 있는 **위해요인**들은 **위험관리파일**에 **포함된다/포함되지 않는다**.

표 - 예리한 가장자리	
가장자리 위치	허용할 수 없는 위험 의 존재 (예/아니오)

9.4 *불안정 위해요인

9.4.1 일반

고정형 ME기기 및 수지형 ME기기 이외에 바닥 또는 테이블 위에 두는 것을 의도한 ME기기는 **환자, 조작자** 또는 기타 사람에게 허용할 수 없는 **위험**을 초래할 수 있을 정도로 균형을 잃거나(전도되거나) 또는 갑작스럽게 움직여지지 않아야 한다.

비고) 이 항 중 “운반”의 의미는 ME기기를 **정상사용**시 한 방에서 다른 방으로 이동하는 것이다.

적합성은 9.4.2항에서 9.4.4까지의 시험에 의해 확인한다. 각 시험은 개별적으로 수행한다.

9.4.2 *불안정 - 균형상실

9.4.2.1 운반자세기 불안정

ME기기 또는 그 부분은, **정상사용**시 운반자세로 수평면에서 10° 경사진 면에 두었을 때 균형을 잃지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

ME기기를 시험하기 전에 **부속문서**의 설명에 따라(또는 규정되지 않은 경우 9.4.2.2항에 따름.) 준비한다. ME기기 또는 부분을 수평면에서 10° 경사진 면에 둔다. ME기기 또는 부분이 균형을 잃으면 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : **운반자세기 불안정**

◇ 시험장비 :

<p>(1) 수평에서 5° 및 10° 경사진 평면 (2) 250 N 변형 게이지 (3) 800 N 추 (4) 저울 (시험품 계량을 위한) (5) 경사계 또는 강척 (6) 표면이 단단하고 평평한 시험바닥 (즉, 2mm에서 4mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥) (7) 강척, 강철 줄자 또는 거리 측정을 위한 동등한 수단</p>						
<p>◇ 시험표본 :</p> <p>(1) 시험을 수행하기 전에, 운반조건에 대한 부속문서들에 따라 시험품을 준비한다. 제조자의 사양서 이내의 항상 최악의 하중 및 서랍, 도어, 선반 등의 위치를 사용한다. 아래도 고려되어야 한다:</p> <p>① 시험품에 지정한 모든 접속 리드선 (전원코드 및 상호연결 코드)들을 구비한다. 시험품은 정상 사용에 지정한 착탈 부분, 부속품 및 하중의 가능한 가장 불리한 조합으로 이들을 구비해야 한다. ② 전원인렛이 있는 시험품은 지정한 착탈전원코드를 구비한다. ③ 안정성에 대해서 가장 불리한 조건으로 접속 리드선들은 경사평면 위에 놓이거나 또는 시험품에 부착되는 홀더 위에 위치된다. ④ 다리바퀴/구름바퀴가 있는 경우, 필요할 경우 버팀목을 대어, 가장 불리한 위치에 이들을 임시로 고정해둔다. ⑤ 도어, 서랍, 선반 따위는 가장 불리한 위치로 놓고, 부속문서에 규정한 “최악사례”를 대표하는 전하중과 무하중 사이의 어떤 하중을 가한다. ⑥ 액체 용기를 포함하는 시험품은 그 용기를 완전히 혹은 부분적으로 채우거나 완전히 비운 상태 가운데서 가장 불리한 조건으로 하여 시험한다. ⑦ 환자를 운반하는 시험품은 최대 환자 체중의 하중을 주거나 비워놓고, 또는 최악의 경우를 고려한 체중 사이의 하중을 준다.</p>						
<p>◇ 시험조건 :</p> <p>(1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. 부품들, 부속품들, 서랍, 도어 및 선반이 적용된 ME기기는 부속문서에 규정한 대로 충분히 하중을 주었다.</p>						
<p>◇ 시험방법 :</p> <p>(1) 경고표지가 없을 경우 지정된 직립위치로부터 (경사평면 위에서) 시험품을 10° 기울인다. 경고표지가 있을 경우 지정된 직립위치로부터 (경사평면 위에서) 시험품을 5° 기울인다. 비고 1) 10°경사 : (들어 올리는 거리) = (밀면의 폭) x (0.1736) = 10° 5°경사 : (들어 올리는 거리) = (밀면의 폭) x (0.0875) = 5°</p> <p>(2) 이 시험은 바닥이나 테이블 등의 표면에 설치되기 위하여 의도된 휴대형/이동형 ME기기에 적용한다. (3) 운반은 방에서 방으로 시험품을 이동하는 것을 포함한다.</p>						
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> 경사시험은 10°에서 수행되었다. 케이블의 위치 : _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">경사 위치</th> <th style="width: 33%;">최악의 하중을 설명</th> <th style="width: 33%;">관찰/결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 시험품은 균형을 잃었다/균형을 잃지 않았다. 시험품은 환자, 조작자 또는 다른 사람에게 허용할 수 없는 위험이 존재할 수 있게 갑자기 이동했다/이동하지 않았다. 	경사 위치	최악의 하중을 설명	관찰/결과			
경사 위치	최악의 하중을 설명	관찰/결과				

9.4.2.2 운반 시 이외의 불안정

ME기기 또는 부분은 운반자세 이외의 어떠한 **정상사용**시의 자세로 수평면에서 5° 경

사진 면에 두었을 때 균형을 잃지 않아야 한다.

ME기기 또는 부분은 운반자세 이외의 어떠한 **정상사용시**의 자세로 수평면에서 10° 경사진 면에 두었을 때 평형을 잃는 경우, 특정 조건으로 운반이 보장됨을 나타내는 경고 표지를 부착하여야 한다. **ME기기** 또는 부분이 균형을 잃었을 경우의 **잔여위험**을 나타내는 경고문구를 사용설명서에 명기하거나 **ME기기**상에 표시해야 한다.

비고) 경고의 요구사항에 대해, 7.9.2.2항 참조.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험을 수행하기 이전에, **ME기기**를 다음과 같이 준비한다.

- a) **ME기기**에는 규정한 모든 접속 도선, **전원코드** 및 상호접속 코드를 부착한다. **정상사용시** 규정한 착탈 가능한 부분, **부속품** 및 부하를 가장 불리한 조합으로 부착한다.
- b) 기기 인렛이 있는 **ME기기**는 규정한 **착탈전원코드**를 부착한다.
- c) 접속용 리드선은, 안정에 가장 불리한 자세로 경사면에 둔다.
- d) 캐스터 / 바퀴가 있을 경우, 필요하면 그들을 고정하여 가장 불리한 위치에서 일시적으로 움직이지 않도록 한다.
- e) 문, 서랍, 선반 및 유사한 것은, **부속문서**에 따라 **정상사용시** 규정한 “최악의 경우”가 되도록 최대 하중을 주거나, 비워놓고 가장 불리한 자세로 둔다.
- f) 액체용기를 가진 **ME기기**는 가장 불리한 상태가 되도록 그 용기를 완전히 채우든지, 약간 채우든지 또는 비워 두든지 하여 시험한다.
- g) **ME기기**는 **공급전원**에 접속하지 않는다.

시험 바닥 표면은 단단하고 평평해야 한다. (즉, 2mm에서 4mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥)

ME기기 또는 부분을 수평면에서 10° 경사진 면에 두거나 또는 경고표지가 있을 경우에

ME기거나 부분을 수평면에서 5° 경사진 면에 두고, 적합성은 경고표지 검사에 의해 확인한다. 그 ME기기 또는 부분이 균형을 잃으면 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 운반 시 이외의 불안정		
◇ 시험장비 :		
(1) 수평에서 5° 및 10° 경사진 평면 (2) 250 N 변형 게이지 (3) 800 N 추 (4) 저울 (시험품 계량을 위한) (5) 경사계 또는 각척 (6) 표면이 단단하고 평평한 시험바닥 (즉, 2 mm에서 4 mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥) (7) 강척, 강철 줄자 또는 거리 측정을 위한 동등한 수단		
◇ 시험표본 :		
(1) 시험을 수행하기 전에, 운반조건에 대한 부속문서 들에 따라 시험품을 준비한다. 제조자 의 사양서 이내에 항상 최악의 하중 및 서랍, 도어, 선반 등의 위치를 사용한다. 아래도 고려되어야 한다: ① 시험품에 지정한 모든 접속 리드선 (전원코드 및 상호연결 코드)들을 구비한다. 시험품은 정상 사용 에 지정한 착탈 부분, 부속품 및 하중의 가능한 가장 불리한 조합으로 이들을 구비해야 한다. ② 전원인렛 이 있는 시험품은 지정한 착탈전원코드 를 구비한다. ③ 안정성에 대해서 가장 불리한 조건으로 접속 리드선들은 경사평면 위에 놓이거나 또는 시험품에 부착되는 홀더 위에 위치된다. ④ 다리바퀴/구름바퀴가 있는 경우, 필요할 경우 버팀목을 대어, 가장 불리한 위치에 이들을 임시로 고정 해준다. ⑤ 도어, 서랍, 선반 따위는 가장 불리한 위치로 놓고, 부속문서 에 규정한 “최악사례”를 대표하는 전하중과 무하중 사이의 어떤 하중을 가한다. ⑥ 액체 용기를 포함하는 시험품은 그 용기를 완전히 혹은 부분적으로 채우거나 완전히 비운 상태 가운데서 가장 불리한 조건으로 하여 시험한다. ⑦ 환자 를 운반하는 시험품은 최대 환자 체중의 하중을 주거나 비워놓고, 또는 최악의 경우를 고려한 체중 사이의 하중을 준다.		
◇ 시험조건 :		
(1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. 부품들, 부속품 들, 서랍, 도어 및 선반이 적용된 ME기기는 부속문서 에 규정한 대로 충분히 하중을 주었다.		
◇ 시험방법 :		
(1) 경고표지가 없을 경우 지정된 직립위치로부터(경사평면 위에서) 시험품을 10° 기울인다. 경고표지가 있을 경우 지정된 직립위치로부터 (경사평면 위에서) 시험품을 5° 기울인다. 비교 1) 10°경사 : (들어올리는 거리) = (밑면의 폭) x (0.1736) = 10° 5°경사 : (들어올리는 거리) = (밑면의 폭) x (0.0875) = 5° (2) 이 시험은 바닥이나 테이블 등의 표면에 설치되기 위하여 의도된 휴대형/이동형 ME기기에 적용한다. (3) 운반은 방에서 방으로 시험품을 이동하는 것을 포함한다.		
◇ 판정방법 :		
☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass		
- 시험결과의 표현		
· 경사시험은 5° 또는 10°에서 수행되었다.		
· 케이블의 위치 : _____		
경사 위치	최악의 하중을 설명	관찰/결과

- 시험품은 균형을 잃었다/균형을 잃지 않았다.
- 시험품은 환자, 조작자 또는 다른 사람에게 허용할 수 없는 위험이 존재할 수 있게 갑자기 이동했다/이동하지 않았다.

9.4.2.3 수평 및 수직인 힘에 의한 불안정

- a) 바닥위에서의 사용을 의도하는 고정형 ME기기를 제외하고, 질량이 25kg 이상인 ME기기는 밀고, 기대고, 누르는 등의 경우에 균형을 잃지 않아야 한다.

ME기기를 밀고, 기대고, 누르는 등의 경우에 균형을 잃을 위험이 발생한다면, ME기기의 표면에는 이 위험에 대해 명확한 식별이 되는 경고문을 영구히 표시해야 한다. 즉, 안전표식 ISO 7010-P017(표 D.2, 안전표식 5 참조)을 사용한다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

시험하기 전에, 9.4.2.2항에서 기술한 것처럼 ME기기를 준비한다. ME기기를 수평면에 두고, 그 질량의 25%와 같지만 220N미만의 힘을 윗 방향을 제외한 임의의 방향으로 가한다. 특별한 표시가 없는 경우, 힘은 바닥면에서 1.5m 를 넘지 않는 ME기기의 임의의 곳에 가한다. 바닥에 고정된 높이 20mm 이하의 수평방향의 장애물로, ME기기가 바닥위에서 미끄러지는 것을 방지한다. 시험에서 힘을 가한 결과, ME기기가 가로방향으로 움직일 경우에는 가로 방향의 움직임을 방지하는 데 최소한 필요한 정도로 장애물의 높이를 늘린다. ME기기가 균형을 잃으면 부적합으로 간주한다.

- b) 고정형 ME기기를 제외하고, 바닥 위 또는 책상에서의 사용을 의도한 ME기기는 이 위험에 대해 명확한 경고문, 즉 안전표식 ISO 7010-P018 또는 ISO 7010-P019(표D.2, 안전표식 6 및 7 참조)가 ME기기에 부착되지 않는 경우, 앉거나 다리를 걸쳤을 때 균형을 잃지 않아야 한다.

비고) 환자 지지 표면에 관한 요구사항은 9.8.3항에 있다.

적합성은 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

시험하기 전에, 9.4.2.2항에서 기술한 것처럼 ME기기를 준비한다. ME기기를 수평면에 두고, 일정한 하향의 힘 800 N을 바닥면 위 1m 이하의 높이에서 작업면에 최대 모멘트 지점에 가한다. 단, 20cm × 20cm 이상의 표면에 앉거나 발지지대로 사용되는

환자를 지지하는 표면은 제외한다. 균형을 잃으면 부적합으로 간주한다.

<p>◇ 검사항목 : 수평 및 수직인 힘에 의한 불안정</p>
<p>◇ 시험장비 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 수평에서 5° 및 10° 경사진 평면 (2) 250 N 변형 게이지 (3) 800 N 추 (4) 저울 (시험품 계량을 위한) (5) 경사계 또는 강척 (6) 표면이 단단하고 평평한 시험바닥 (즉, 2 mm에서 4 mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥) (7) 강척, 강철 줄자 또는 거리 측정을 위한 동등한 수단
<p>◇ 시험표본 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 시험을 수행하기 전에, 운반조건에 대한 부속문서들에 따라 시험품을 준비한다. 제조자의 사양서 이내의 항상 최악의 하중 및 서랍, 도어, 선반 등의 위치를 사용한다. 아래도 고려되어야 한다: <ul style="list-style-type: none"> ① 시험품에 지정한 모든 접속 리드선 (전원코드 및 상호연결 코드)들을 구비한다. 시험품은 정상 사용에 지정한 착탈 부분, 부속품 및 하중의 가능한 가장 불리한 조합으로 이들을 구비해야 한다. ② 전원인렛이 있는 시험품은 지정한 착탈전원코드를 구비한다. ③ 안정성에 대해서 가장 불리한 조건으로 접속 리드선들은 경사평면 위에 놓이거나 또는 시험품에 부착되는 홀더 위에 위치된다. ④ 다리바퀴/구름바퀴가 있는 경우, 필요할 경우 버팀목을 대어, 가장 불리한 위치에 이들을 임시로 고정해둔다. ⑤ 도어, 서랍, 선반 따위는 가장 불리한 위치로 놓고, 부속문서에 규정한 “최악사례”를 대표하는 전하중과 무하중 사이의 어떤 하중을 가한다. ⑥ 액체 용기를 포함하는 시험품은 그 용기를 완전히 혹은 부분적으로 채우거나 완전히 비운 상태 가운데서 가장 불리한 조건으로 하여 시험한다. ⑦ 환자를 운반하는 시험품은 최대 환자 체중의 하중을 주거나 비워놓고, 또는 최악의 경우를 고려한 체중 사이의 하중을 준다.
<p>◇ 시험조건 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. 부품들, 부속품들, 서랍, 도어 및 선반이 적용된 ME기기는 부속문서에 규정한 대로 충분히 하중을 주었다.
<p>◇ 시험방법 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 힘 시험 (Force test) <ul style="list-style-type: none"> ① 시험은 바닥에서 사용되는 의도된 고정 시험품 외에 질량이 25 kg 이상인 시험품에 적용한다. ② 시험품 및 그것의 부품들을 수평면에 두고, 그 질량의 25%와 같지만 220N미만의 힘을 윗 방향을 제외한 임의의 방향으로 가한다. 특별한 표시가 없는 경우, 힘은 바닥면에서 1.5m 를 넘지 않는 시험품의 임의의 곳에 가한다. 바닥에 고정한 높이 20mm 초과하지 않는 수평방향의 장애물의 사용으로, 시험품이 바닥위에서 미끄러지는 것을 방지한다. 시험에서 힘을 가한 결과, 시험품이 가로방향으로 움직일 경우에는 가로 방향의 움직임을 방지하는 데 최소한 필요한 정도로 장애물의 높이를 늘린다. ③ 모든 책들이 제 위치에 놓여 있었다(정상조건에서 사용할 경우). ④ 조작자 혹은 서비스제공자가 서비스를 위해서 이동시킬 수 있는 모든 도어와 서랍들은 설치 지침서에 따라서 가장 불리한 위치에 놓은 상태로 시험하였다. <p>비고 2) 바닥에 고정한 높이 20 mm 이하의 수평방향의 장애물로, ME기기가 바닥위에서 미끄러지는 것을 방지한다. 시험에서 힘을 가한 결과, ME기기가 가로방향으로 움직일 경우에는 가로 방향의 움직임을 방지하는 데 최소한 필요한 정도로 장애물의 높이를 늘린다.</p> (2) 하향 힘 시험 (Downward force test)

- ① 바닥 설치형 시험품은 800 N의 하향 힘을 받는다. 힘은 바닥에서 1 m까지의 높이에 있는 12.5 cm 이상 x 20 cm 이상의 수평 표면에 최대 모멘트가 걸리게 하는 지점에다 가한다.
- ② 이 시험 중에 모든 도어, 서랍 등은 닫는다. 800 N 힘은 약 12.5 x 20 cm의 평면을 가진 적절한 공구를 사용하여 가한다. 하향 힘은 시험품과 접촉하는 시험용 공구의 평면 전체에 가해진다.
- ③ 공구는 예를 들어 주름 표면 또는 곡면과 같은 고르지 않은 표면에 완전히 접촉시킬 필요는 없다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

(1) 힘 시험 (Force test)

- 시험품의 무게: _____ kg
- 가하는 총합 힘: _____ N
- 가해지는 힘의 위치: _____
- 가해지는 힘의 제2의 위치: _____

적용된 힘	적용된 위치	바닥에서의 높이	힘의 방향	결과

- 시험품, 부속품, 또는 부품들이 균형을 잃었다/잃지 않았다.
- () 추가 안정화 수단을 위한 아래와 같은 기능이 필요하였다.

(2) 하향 힘 시험 (Downward force test)

- 가해지는 힘의 위치: _____
- 가해지는 힘의 제2의 위치: _____

적용된 힘	적용된 위치	바닥에서의 높이	결과

- 다리를 걸치거나 또는 앉을 때의 위험에 대해 읽기 쉬운 경고문으로 시험품에 적용되었다/적용되지 않았다.
- _____ 사용심벌
- 시험품, 부속품, 또는 부품들이 균형을 잃었다/잃지 않았다.

9.4.2.4 *캐스터 및 바퀴

9.4.2.4.1 일반

이동형 ME기기의 운반에 사용되는 수단, 즉 캐스터 또는 바퀴는 이동형 ME기기가 정상사용시 이동 또는 일시정지 중에 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

9.4.2.4.2 추진력

사용설명서에 "1인 이상 필요하다"고 기술된 경우를 제외하고, 이동형 ME기기를 단단하고 평평한 수평면 위에서 움직이는 데 필요한 힘은 200 N을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 단단하고 평평한 수평 바닥면(즉, 2mm에서 4mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥)위에 ME기기를 두고, 0.4m/s ± 0.1m/s의 속도로 ME기기를 추진

시키는 데 필요한 힘을 측정하여 확인한다. 힘은 바닥 위 1m의 높이에서 가하며, ME기기의 높이가 1m 미만인 경우에 ME기기의 가장 높은 지점에서 가한다.

◇ 검사항목 : 추진력
◇ 시험장비 : (1) 단단하고 평평한 수평 바닥 (비닐 덮인 콘크리트) (2) 200 N을 초과하는 힘 측정기 (3) 스탑와치, 시계 또는 클락 (4) 강척, 강철 줄자 또는 거리 측정을 위한 동등한 수단 (5) (3), (4)항 대신에 직선운동의 속도를 측정하기 위한 수단 (6) 바닥에 부착된 문턱(폭 80 mm, 높이 20 mm) (7) 저울 (시험품 계량을 위한)
◇ 시험표본 : (1) 부속문서에 명시한 적절한 장소에 모든 안전동작하중을 장착하고, 운반 자세의 이동형 ME기기의 대표표본 하나.
◇ 시험조건 : (1) 시험품은 정상사용 중에 허용되는 최악조건으로 놓인다. (2) 이 시험은 단 한 사람이 움직이게 되어 있는 시험품에만 적용된다.
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 단단한 수평면 바닥(예를 들어, 2 mm 내지 4 mm 두께의 비닐 바닥재를 덮은 콘크리트 마루) 위에 놓인다. (2) 힘은 바닥 위 1 m 높이 또는 (높이가 1 m 미만인 경우) 시험품의 가장 높은 지점에다 가한다. (3) 0.4 m/s ± 0.1 m/s의 속도로 시험품을 추진하는 데 필요한 힘을 측정한다.
◇ 판정방법 : ≡ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 가하는 총합 힘: _____ N · 가해지는 힘의 위치: _____ · 시험품을 움직이는 데 필요한 힘이 200 N을 초과하지 않는다/초과한다. 또는 부속문서는 시험품은 1인 이상으로 움직인다고 규정한다.

9.4.2.4.3 문턱을 넘는 움직임

질량이 45 kg을 초과하는 이동형 ME기기는 20 mm의 문턱을 지나갈 수 있어야 한다. 20mm의 문턱을 지나갈 때 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

ME기기는 부속문서에 기술된 것처럼 안전동작하중을 받은 운반자세로 배치한다. 정상사용시처럼 ME기기를 바닥에 고정된 높이 20 mm, 폭 80 mm의 직사각형 횡단면의 단단한 수직 장애물 위로 앞을 향해 10회 이동시킨다. 수동 이동형 ME기기는 모든 바퀴

및 캐스터를 장애물에 속도 $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 로 충돌시킨다. 모터 구동의 **이동형 ME** 기기는 최대속도를 유지한다.

ME기기가 장애물을 넘어가지(올라감) 못하는 경우(예를 들면, 바퀴 직경이 너무 작기 때문임)에는 허용할 수 없다. 균형상실 또는 허용할 수 없는 위험은 부적합으로 간주한다.

허용할 수 없는 위험은 **ME**기기, 그 부분 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 결정한다.

◇ 검사항목 : 문턱을 넘는 움직임
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 문턱을 넘는 움직임과 관련한 기계적 위해요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME 기기의 ' 위험관리파일 '내에 '문턱을 넘는 움직임' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '문턱을 넘는 움직임' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME 기기의 문턱을 넘는 움직임은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : 문턱을 넘는 움직임
◇ 시험장비 : (1) 단단하고 평평한 수평 바닥 (비닐 덮인 콘크리트) (2) 200 N을 초과하는 힘 측정기 (3) 스탑와치, 시계 또는 클락 (4) 강척, 강철 줄자 또는 거리 측정을 위한 동등한 수단 (5) (3), (4)항 대신에 직선운동의 속도를 측정하기 위한 수단 (6) 바닥에 부착된 문턱(폭 80 mm, 높이 20 mm) (7) 저울 (시험품 계량을 위한)
◇ 시험표본 : (1) 부속문서 에 명시한 적절한 장소에 모든 안전동작하중 을 장착하고, 운반 자세의 이동형 ME 기기의 대표표본 하나.
◇ 시험조건 : (1) 시험품은 정상사용 중에 허용되는 최악조건으로 놓인다. (2) 이 시험은 단 한 사람이 움직이게 되어 있는 시험품에만 적용된다.
◇ 시험방법 : (1) 정상사용 시처럼 시험품(질량이 45 kg을 초과하는 이동형 ME 기기)을 바닥에 고정된 높이 20 mm, 폭 80 mm의 직사각형 횡단면의 단단한 수직 장애물 위로 앞을 향해 10 회 이동시킨다. (2) 수동 이동형 ME 기기는 모든 바퀴 및 캐스터를 장애물에 속도 $0.4 \text{ m/s} \pm 0.1 \text{ m/s}$ 로 충돌시키고, 모터 구동의 이동형 ME 기기는 최대속도를 유지한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 시험품은 20 mm 높이의 문턱을 넘을 수 있었다/없었다.
- 시험품은 20 mm 높이의 문턱을 넘을 때 균형을 잃었다/균형을 잃지 않았다.
- 시험 후, 연면거리 또는 공간거리의 감소를 관찰할 수 없었다/관찰할 수 있었다.
- 시험 후, 위해전기부의 접촉을 관찰할 수 없었다/관찰할 수 있었다.
- 시험 후, 가동부의 접촉을 관찰할 수 없었다/관찰할 수 있었다.

비고) 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 손상의 예는 8.9항에서 규정한 거리 미만으로의 연면거리 및 공간거리의 감소, 8.4항의 한계를 초과하는 부분으로의 접근, 위해를 야기할 수 있는 가동부와의 접근 등을 포함한다.

이 시험이 허용할 수 없는 위험이 발생했는지 여부를 판정하는 데 유용한 평가 기준으로서 다음과 같은 것이 있다.

- 9절 및 11.6항의 기준

- 고체의 보강절연 또는 강화절연의 무결성을 평가하기 위해 8.8.3항에서 규정한 내전압시험
- 8.9항에서 규정한 최소거리와 비교하기 위한 연면거리 또는 공간거리의 측정 전기적 충격 또는 습기에 대한 보호에 악영향을 미치지 않는 작은 손상은 보통 무시할 수 있다.

9.4.3 원치않는 측면이동(미끄러짐을 포함)에 따른 불안정

9.4.3.1 운반시 불안정

- a) 모터구동의 이동형 ME기기의 브레이크는 정상 작동되고, 제어기의 연속 작동에 의해서만 해제되도록 설계해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

- b) 이동형 ME기기는 운반자세에서 ME기기 또는 그 부분의 원치않는 이동을 방지하는 것을 의도하기 위한 수단(잠금장치 같은 것)을 장착해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

c) 바닥위에서의 사용을 의도한 **이동형 ME기기**는 원치않는 측면이동으로 인한 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험하기 전에, 9.4.2.2항에서 기술한 것처럼 **ME기기**를 준비한다. 수평면에서 10° 경사의 단단한 수평면에 잠금장치(즉 브레이크)를 작동시키고, 적절한 장소에 **안전동작하중**을 장착하고, **이동형 ME기기**를 운반자세(또는 가장 불리한 **정상사용** 자세)로 둔다. 캐스터가 일체화되어 있는 경우, 최악의 자세가 되도록 위치를 정한다. 초기의 탄력 이동, 초기의 아주 조금 이동, 그리고 캐스터의 초기회전 이후, **이동형 ME기기**의 (경사면에 대해) 50 mm이상의 추가 이동은 부적합으로 간주한다. 최초의 이동으로 인한 **위험**은 **ME기기**의 **정상사용**을 고려하여 평가한다.

◇ 검사항목 : 운반시 불안정
◇ 시험장비 : (1) 수평에서 5° 및 10° 경사진 평면 (2) 250 N 변형 게이지 (3) 800 N 추 (4) 저울 (시험품 계량을 위한) (5) 경사계 또는 강척 (6) 표면이 단단하고 평평한 시험바닥 (즉, 2mm에서 4mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥) (7) 강척, 강철 줄자 또는 거리 측정을 위한 동등한 수단
◇ 시험표본 : (1) 시험을 수행하기 전에, 운반조건에 대한 부속문서 들에 따라 시험품을 준비한다. 제조사 의 사양서 이내의 항상 최악의 하중 및 서랍, 도어, 선반 등의 위치를 사용한다. 아래도 고려되어야 한다: ① 시험품에 지정한 모든 접속 리드선 (전원코드 및 상호연결 코드)들을 구비한다. 시험품은 정상사용 에 지정한 착탈 부분, 부속품 및 하중의 가능한 가장 불리한 조합으로 이들을 구비해야 한다. ② 전원인렛 이 있는 시험품은 지정한 착탈전원코드 를 구비한다. ③ 안정성에 대해서 가장 불리한 조건으로 접속 리드선들은 경사평면 위에 놓이거나 또는 시험품에 부착되는 홀더 위에 위치된다. ④ 다리바퀴/구름바퀴가 있는 경우, 필요할 경우 버팀목을 대어, 가장 불리한 위치에 이들을 임시로 고정 해둔다. ⑤ 도어, 서랍, 선반 따위는 가장 불리한 위치로 놓고, 부속문서 에 규정한 “최악사례”를 대표하는 전하중과 무하중 사이의 어떤 하중을 가한다. ⑥ 액체 용기를 포함하는 시험품은 그 용기를 완전히 혹은 부분적으로 채우거나 완전히 비운 상태 가운데서 가장 불리한 조건으로 하여 시험한다. ⑦ 환자 를 운반하는 시험품은 최대 환자 체중의 하중을 주거나 비워놓고, 또는 최악의 경우를 고려한 체중 사이의 하중을 준다.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. 부품들, 부속품 들, 서랍, 도어 및 선반이 적용된 ME기기 는 부속문서 에 규정한 대로 충분히 하중을 주었다.
◇ 시험방법 :

- (1) 수평면에서 10° 경사의 단단한 수평면에 잠금장치(즉 브레이크)를 작동시키고, 적절한 장소에 안전 동작 하중을 장착하고, **이동형 ME기기**를 운반자세(또는 가장 불리한 **정상사용** 자세)로 둔다. 캐스터가 일체화되어 있는 경우, 가장 불리한 자세가 되도록 위치를 정한다.
- (2) 잠금장치(즉 브레이크)를 작동시키고, 적절한 장소에 안전 동작 하중을 장착하고, **ME기기**(바닥위에서의 사용을 의도한 **이동형** 또는 **거치형 ME기기**)를 수평면에 둔다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 브레이크는 정상 작동되고/작동되지 않고, 제어기의 연속 작동에 의해서만 해제될 수 있다.
- 시험품은 운반자세에서 시험품 또는 그 부분의 원치않은 측면이동을 방지하는 것이 의도된 잠금장치가 장착되었다/장착되지 않았다.
- 초기의 탄력이동, 초기의 아주 조금 이동, 그리고 캐스터의 초기회전 이후, **이동형 ME기기**의 (경사면에 대해) 50 mm이상의 추가 움직임은 발생했다/발생하지 않았다.

9.4.3.2 운반 이외의 불안정성

- a) **이동형 ME기기**는 의도한 사용 모드에 적합하고 5° 경사면에서 의도하지 않은 이동의 방지를 보장하기에 충분한 바퀴잠금 또는 브레이크를 가지고 있어야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험하기 전에, 9.4.2.2항에서 기술한 것처럼 **ME기기**를 준비한다. 수평면에서 5° 경사진 단단한 수평면에 바퀴잠금 또는 브레이크를 작동시키고, 적절한 장소에 **안전동작하중**을 장착하고, **이동형 ME기기**를 둔다. 초기의 탄력이동, 초기의 아주 조금 이동, 그리고 캐스터의 초기회전 이후, **이동형 ME기기**의 (경사면에 대해) 50mm이상의 추가 이동은 부적합으로 간주한다. 최초의 이동으로 인한 위험은 **ME기기**의 **정상사용**을 고려하여 평가한다.

- b) 바닥위에서 사용을 의도한 **운반가능한** 또는 **거치형 ME기기**는 원치않는 측면이동으로 인해 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

시험하기 전에, 9.4.2.2항에서 기술한 것처럼 **ME기기**를 준비한다. 수평면에서 10° 경사진 단단한 수평면에 잠금장치(즉 브레이크)를 작동시키고, 적절한 장소에 **안전동작하중**을 장착하고, **이동형 ME기기**를 둔다. 캐스터가 일체화되어 있는 경우, 그들이 최악인 자세가 되도록 위치를 정한다. 220N을 초과하지 않는 범위에서 ME기기 무게의 25%와 같은 힘을 바닥에서 1.5 m 이하의 가장 높은 지점에서 위쪽 방향을 제외한 임의의

방향으로 가한다. 초기의 탄력이동, 초기의 아주 조금 이동, 그리고 캐스터의 초기회전 이후, **이동형 ME기기의** (경사면에 대해) 50 mm이상의 추가 이동은 부적합으로 간주한다. 최초의 이동으로 인한 위험은 **ME기기의 정상사용**을 고려하여 평가한다.

<p>◇ 검사항목 : 운반 이외의 불안정성</p>
<p>◇ 시험장비 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 수평에서 5° 및 10° 경사진 평면 (2) 250 N 변형 게이지 (3) 800 N 추 (4) 저울 (시험품 계량을 위한) (5) 경사계 또는 강척 (6) 표면이 단단하고 평평한 시험바닥 (즉, 2 mm에서 4 mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥) (7) 강척, 강철 줄자 또는 거리 측정을 위한 동등한 수단
<p>◇ 시험표본 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 시험을 수행하기 전에, 운반조건에 대한 부속문서들에 따라 시험품을 준비한다. 제조사의 사양서 이내의 항상 최악의 하중 및 서랍, 도어, 선반 등의 위치를 사용한다. 아래도 고려되어야 한다: <ul style="list-style-type: none"> ① 시험품에 지정한 모든 접속 리드선 (전원코드 및 상호연결 코드)들을 구비한다. 시험품은 정상 사용에 지정한 착탈 부분, 부속품 및 하중의 가능한 가장 불리한 조합으로 이들을 구비해야 한다. ② 전원인렛이 있는 시험품은 지정한 착탈전원코드를 구비한다. ③ 안정성에 대해서 가장 불리한 조건으로 접속 리드선들은 경사평면 위에 놓이거나 또는 시험품에 부착되는 홀더 위에 위치된다. ④ 다리바퀴/구름바퀴가 있는 경우, 필요할 경우 버팀목을 대어, 가장 불리한 위치에 이들을 임시로 고정해둔다. ⑤ 도어, 서랍, 선반 따위는 가장 불리한 위치로 놓고, 부속문서에 규정한 “최악사례”를 대표하는 전하중과 무하중 사이의 어떤 하중을 가한다. ⑥ 액체 용기를 포함하는 시험품은 그 용기를 완전히 혹은 부분적으로 채우거나 완전히 비운 상태 가운데서 가장 불리한 조건으로 하여 시험한다. ⑦ 환자를 운반하는 시험품은 최대 환자 체중의 하중을 주거나 비워놓고, 또는 최악의 경우를 고려한 체중 사이의 하중을 준다.
<p>◇ 시험조건 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. 부품들, 부속품들, 서랍, 도어 및 선반이 적용된 ME기기는 부속문서에 규정한 대로 충분히 하중을 주었다.
<p>◇ 시험방법 :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 수평면에서 5° 경사의 단단한 수평면에 잠금장치(즉 브레이크)를 작동시키고, 적절한 장소에 안전동작하중을 장착하고, 이동형 ME기기를 운반자세(또는 가장 불리한 정상사용 자세)로 둔다. 캐스터가 일체화되어 있는 경우, 가장 불리한 자세가 되도록 위치를 정한다. (2) 잠금장치(즉 브레이크)를 작동시키고, 적절한 장소에 안전동작하중을 장착하고, ME기기(바닥 위에서의 사용을 의도한 이동형 또는 거치형 ME기기)를 수평면에 둔다. (3) 캐스터가 일체화되어 있는 경우, 가장 불리한 자세가 되도록 위치를 정한다. 시험품 질량의 20 %와 같지만 220 N 미만의 힘을 윗 방향을 제외한 임의의 방향으로 바닥면에서 1.5 m를 넘지 않는 ME기기의 가장 높은 곳에 가한다
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> · 브레이크는 정상 작동되고/작동되지 않고, 제어기의 연속 작동에 의해서만 해제될 수 있다.

- 시험품은 운반자세에서 시험품 또는 그 부분의 원치않은 측면이동을 방지하는 것이 의도된 잠금장치가 장착되었다/장착되지 않았다.
- 초기의 탄력이동, 초기의 아주 조금 이동, 그리고 캐스터의 초기회전 이후, 이동형 ME기기의 (경사면에 대해) 50mm 초과와 추가 움직임은 발생했다/발생하지 않았다.

9.4.4 그립 및 기타 조작기구

- a) 정상사용시 또는 운반시 들어 올릴 필요가 있는 휴대형 ME기기를 제외한 질량 20kg이상의 ME기기 또는 그 부분은 적절한 조작기구(예를 들면, 핸들, 고리 등)를 갖추고 있거나 또는 취급방법이 명백하며, 또한 그렇게 취급했을 때 위해요인이 발생하지 않는 경우를 제외하고, 부속문서에 기기를 안전하게 들어 올릴 수 있는 지점을 기재해야 한다. 들어 올리는 수단이 핸들인 경우, 2명 이상의 사람이 ME기기 또는 부분을 운반할 수 있도록 핸들이 적절한 위치에 있어야 한다.

적합성은 ME기기 또는 그 부분이나, 부속문서의 검사 및 질량 측정(필요하면)에 의해 확인한다.

- b) 제조자가 질량이 20kg을 초과하는 휴대형 ME기기로 규정한 ME기기는 2명 이상의 사람이 ME기기를 운반하는데 적합한 위치에 있는 1개 이상의 운반용 핸들을 갖추고 있어야 한다.

적합성은 운반에 의해 확인한다.

- c) 휴대형 ME기기에 장착한 운반용 핸들 또는 그립은 다음 시험에서 기재한 것과 같은 부하에 견디어야 한다.

ME기기 중량의 4배의 하중을, 핸들 및 그것의 부착수단에 정상사용시 및 이동시의 임의방향으로 가한다.

휴대형 ME기기에 2개 이상의 핸들을 장착하고 있는 경우, 힘을 핸들사이에 분산한다. 정상적인 운반자세에서 각각의 핸들이 지지하는 ME기기의 중량 백분율을 측정하여 힘의 분산을 결정한다. ME기기에 1개 이상의 핸들을 장착하고 있지만, 1개의 핸들로만 쉽게 운반할 수 있도록 설계한 경우, 각 핸들로 전체 힘을 지탱할 수 있어야 한다.

힘을 0에서 시작하여, 점진적으로 증가시켜 5초에서 10초에 시험값에 도달하게 하고, 이 상태를 1분간 유지하도록 핸들의 중심에서 7cm의 길이에 걸쳐 균일하게 가한다.

ME기기에서 이탈하거나 또는 영구 변형, 균열 또는 기타의 파손이 보이는 핸들은 부적합으로 간주한다.

<p>◇ 검사항목 : 그립 및 기타 조작기구 c)</p>
<p>◇ 시험장비 :</p> <p>(1) 캘리퍼스</p> <p>(2) 추 또는 인장계</p> <p>(3) 저울 (시험품 계량을 위한)</p> <p>(4) 핸들의 중심에서 7 cm 길이에 걸쳐 무게를 균등하게 분배하는 수단</p>
<p>◇ 시험표본 :</p> <p>(1) 정상위치에서 완전한 외장으로 구성되는 옵션/부속품들을 완전히 적재한 상태의 대표표본 하나.</p>
<p>◇ 시험조건 :</p> <p>(1) ME기기에 핸들을 하나만 부착한다.</p> <p>(2) ME기기에 핸들을 둘 이상 부착하되, 한 핸들로만 다룰 수 있게 설계한다.</p> <p>(3) 핸들들 사이에 힘을 분배한다. 힘의 배분이 각 핸들에 의해서 지탱되는 ME기기 질량 %의 계산으로 결정되었다.</p> <p>(4) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.</p>
<p>◇ 시험방법 :</p> <p>(1) 핸들과 이의 부착 수단은 정상사용 및 수송 방향으로 시험품 무게의 4배에 상당하는 힘을 받게 한다.</p> <p>(2) 휴대형 시험품에 핸들이 둘 이상인 경우 핸들들 사이에 힘을 배분한다. 힘의 배분은 시험품을 정상적인 운반 위치로 놓고 각 핸들로 지탱되는 시험품 무게의 %를 측정하여 결정해야 한다. 시험품에 핸들이 둘 이상이지만 하나의 핸들만으로 이를 쉽게 다룰 수 있게 설계된 경우 각 핸들은 전체 힘을 지탱할 수 있어야 한다.</p> <p>(3) 힘은 0에서 시작, 점차로 증가하여 5 내지 10 초 안에 시험 값을 얻어 1 분 동안 유지할 수 있도록, 중앙에서 핸들 7 cm의 길이에 걸쳐 균일하게 가한다.</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> · 정상사용 시 또는 운반 시 들어 올릴 필요가 있는 휴대형 ME기기를 제외한 질량 20 kg을 초과하는 ME기기 또는 그 부분은, 적절한 조작기구(예를 들면, 핸들, 고리 등)를 갖추고 있거나/갖추고 있지 않거나, 또는 취급방법이 명백하며, 또한 그렇게 취급했을 때 위해요인이 발생하지 않는 경우를 제외하고, 부속 문서에 기기를 안전하게 들어 올릴 수 있는 지점을 기재해야 한다. · 들어 올리는 수단이 핸들인 경우, 2명 이상의 사람이 ME기기 또는 부분을 운반할 수 있도록 핸들이 적절한 위치에 있다/위치에 없다. · 제조자가 질량 20 kg을 초과하는 휴대형 ME기기로 규정한 ME기기는 2 명 이상의 사람이 ME기기를 운반하는데 적합한 위치에 있는 1 개 이상의 운반용 핸들을 가지고 있다/가지고 있지 않다. 시험품의 검사 및 운반에 의해 확인한다. · 시험품의 무게: _____ kg · 시험대상 핸들의 수: _____ · 각 핸들에 가해지는 힘: _____ N <p>- 핸들 하중시험</p> <ul style="list-style-type: none"> · 핸들 또는 다른 수단이 무게를 지탱하였다/지탱하지 못하였다. · 핸들 또는 다른 수단이 시험품에서 탈락되었다/탈락되지 않았다. · 영구적인 뒤틀림, 균열 또는 외장 불량량의 흔적이 없었다/있었다.

9.5 *비산물의 위해요인

9.5.1 보호수단

비산물이 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 경우, ME기기는 그 위험에 대한 보호수단을 갖추어야 한다.

적합성은 보호수단의 적절성 평가 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 보호수단
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 비산물과 관련한 기계적 위해요인에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '보호수단' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '보호수단' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 보호수단은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.5.2 음극선관(CRT)

음극선관은 IEC 60065 : 2001, 18절 또는 IEC 61965의 해당 요구사항에 적합해야 한다.

적합성은 적합 인증서의 검사 또는 IEC 60065 : 2001, 18절의 관련 시험에 의해 확인한다.

9.6 음향 에너지(초저주파음 및 초음파를 포함) 및 진동

9.6.1 *일반

ME기기는 사람이 음향 에너지 및 진동에 노출된 경우, 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않도록 설계해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사(경보신호의 가청성 및 환자의 민감성을 고려) 및 9.6.2항 및 9.6.3항에서 나타낸 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 음향 에너지(초저주파음 및 초음파를 포함) 및 진동-일반
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 음향 에너지 및 진동과 관련한 기계적 위해요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 '음향 에너지(초저주파음 및 초음파를 포함) 및 진동-일반' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '음향 에너지(초저주파음 및 초음파를 포함) 및 진동-일반' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 음향 에너지는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.6.2 *음향 에너지

9.6.2.1 가청 음향 에너지

정상사용시 경보신호음을 제외하고, **환자, 조작자** 및 기타의 사람들은 다음에서 규정하는 수준을 초과하는 **ME기기**에서의 음향 에너지에 노출되지 않아야 한다.

- 24시간 기간 중의 24시간 누적노출은 80 dBA이며, 24시간 중의 누적노출 시간이 절반이 되는 경우(12시간)에는 3 dBA를 더한다. (즉, 24시간 동안 12시간 노출된 경우는 83 dBA가 된다)
- 임펄스 또는 충격 음향 에너지(잡음)에 대해서는 140 dB의 무가중 음압 레벨.

비고 1) 노출시간에 대해 다음의 공식에 따라 내삽법 또는 외삽법을 적용해도 좋다. $80 - 10 \times \log_{10} (h/24)$, (단위 dBA) 공식 중 h는 24시간 기간 중의 누적노출 시간을 나타낸다.

비고 2) 환자가 음향에너지(잡음)에 매우 민감한 경우가 있을 수 있으므로, 좀 더 낮은 수준이 더 적절할 수 있다. 또한 청각 경보신호의 지각에 대해서 고려하는 것이 바람직하다. 세계보건기구는 어린이에 대한 최대의 임펄스, 충격의 음향에너지(잡음) 수준을 120 dB로 추천하고 있다.

비고 3) A 가중 음압수준이 80 dB(A)를 초과할 경우, 방음수단을 고려하는 것이 바람직하다.

적합성은 **정상사용시** 음향에너지(잡음)원에서 최소 거리에 떨어진 **환자, 조작자** 및 기타의 사람들이 있는 위치에서 최대 A 가중 음압수준을 측정하고, 필요한 경우는 **ME기기**가 발생시키는 A 가중 음압수준을 ISO 3746, ISO 9614-1 또는 IEC 61672-1에 따라 계산하여 확인한다. 다음 조건을 적용한다.

◇ 검사항목 : 가청 음향 에너지		
◇ 시험장비 : (1) 반잔향시험실 (semi-reverberant test room) (2) IEC 61672-1 및 IEC 61672-2 A가중 60 dB - 100 dB에 적합한 음압계		
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본.		
◇ 시험조건 : (1) 음압 측정 중에, 부속문서 에서 규정하거나 요구하는 보호수단 을 구비해야 한다. (2) 시험품은 최악사례 정상상태 에서 작동한다.		
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 정격전압 에서 혹은 정격전압범위 의 상한에서 동작한다. (2) 시험품은 바닥이 단단하고 반사가 잘되는 반잔향시험실 안에, 실내의 벽이나 기타 물체로부터 3 m 이상 떨어져 위치해야 한다. 모든 커버를 제 위치에 조립하여 닫힌 위치에서 최대 정상부하 상태로 시험품을 작동한다. (3) 이들 동작모드 중에 시험품에 관해서 조작자 의 정상적인 2 개 위치에서, 그리고 시험품의 어느 위치에서부터 든지 1 m 떨어진 곳에서 배경음 (background)을 초과하는 음압 측정값을 기록 한다.		
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass		
- 시험결과의 표현 · 기준 배경 음압 측정값 = _____ dBA		
표 - 최대 음압		
동작모드	조작자 정상위치에서 측정된 최대 음압 dBA	시험품의 어떤 위치로부터든 1 m 떨어진 곳에서 측정된 최대음압 dBA

- a) ME기기를 정상상태의 최악의 조건에서 가동시킨다.
- b) 부속문서에서 추천 또는 요구하는 모든 보호수단을 음향측정동안 사용해야 한다.
- c) 측정에 사용하는 소음계는 IEC 61672-1 및 IEC 61672-2에 적합하다.
- d) 시험실은 단단한 반사성 바닥을 가지는 반잔향 상태로 한다. 벽 또는 물체와 ME 기기의 표면사이의 거리는 3m 이상으로 한다.

9.6.2.2 초저주파음 및 초음파 에너지

적용될 경우, 제조자는 위험관리 프로세스에서 초저주파음 또는 초음파에 관련한 위험을 설명해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 초저주파음 및 초음파 에너지
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 초저주파음 및 초음파 에너지와 관련한 기계적 위해요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '초저주파음 및 초음파 에너지' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '초저주파음 및 초음파 에너지' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 저주파음 및 초음파 에너지는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.6.3 *손에 전달되는 진동

ME기기의 **의도한 사용**을 수행하기 위해 직접 요구되는 진동을 제외하고, **정상사용시** ME기기가 발생시키는 손에 전달되는 진동의 주파수-가중 실효 가속도가 다음의 값을 초과하는 경우 **환자, 조작자** 및 기타 사람들을 보호하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

- 24시간 기간 중의 8시간 누적시간에 대해 2.5 m/s^2
- 누적시간에 대한 허용 가속도는 그 시간의 제곱근에 반비례한다. (예를 들면, 2시간인 경우 허용가속도는 5.0 m/s^2 가 된다)

비고) 허용가속도에 대해 다음의 공식에 따라 내삽법 또는 외삽법을 적용해도 좋다. $2.5 \times \sqrt{(8/t)}$ (단위 m/s^2) 공식 중 t 는 24시간 기간 중의 누적시간을 나타낸다.

적합성은 **환자, 조작자** 또는 기타 사람들의 손이 기기와 접촉하는 지점에서 측정하여 확인한다. 측정은 ISO 5349-1에 따라 수행한다.

9.7 *공기압 및 수압을 받는 압력용기 및 부분

9.7.1 일반

이 항의 요구사항은 허용할 수 없는 **위험**이 발생할 수 있는 파열, 압력을 받는 **ME기기의** 용기 및 부분에 적용한다.

보조 시스템으로서 사용하는 공기압 또는 수압 시스템의 부분은 9.8 항의 요구사항에 적합해야 한다.

9.7.2 공기압 및 수압 부분

ME기기 및 부속품의 공기압 및 수압을 받는 부분은 다음과 같이 설계해야 한다.

- 압력 손실 또는 진공도 저하로 인해 허용할 수 없는 위험을 발생하지 않음.
- 누설 또는 부품 고장에서 기인한 유체분출로 인해 허용할 수 없는 위험을 발생하지 않음.
- 허용할 수 없는 위험의 원인이 되는 ME기기 또는 부속품, 특히 관 및 호스 등의 구성요소는 유해한 외부영향으로부터 보호해야 한다.
- ME기기가 압력 공급원에서 분리되는 경우(예를 들면, 설비의 벽에 부착된 커넥터에서 공기압 플러그를 빼는 등), 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 저장소 및 유사 용기(예를 들면, 공기-수압식 축압기 등)는 자동적으로 감압된다. 불가능한 경우, 분리(예를 들면, 주변회로에서 분리 등), 또는 저장소 및 유사 용기의 일부분 감압, 및 압력표시 수단을 갖추고 있어야 한다.
- ME기기 및 부속품을 압력 공급원에서 분리한 후에도 압력을 받는 상태로 남아 있고, 허용할 수 없는 위험을 발생하는 모든 요소에는, 명확히 식별되는 배출장치와, ME기기 및 부속품의 설정이나 보수 전에 이들 요소의 감압 필요성에 대해 주의를 주는 경고문 라벨을 갖추고 있어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 공기압 및 수압 부분
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 공기압 및 수압 부분과 관련한 기계적 위해요인에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '공기압 및 수압 부분' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '공기압 및 수압 부분' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 공기압 및 수압 부분은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.7.3 최대압력

정상상태 및 단일고장상태에서 ME기기의 일부분이 받는 최대 압력은 다음 중에서 가장 높은 압력으로 간주해야 한다.

- a) 외부 압력원의 정격 최대 공급압력.
- b) 조립품의 일부분으로 장착된 압력완화장치의 설정 압력.
- c) 압력완화장치에 의해 압력을 제한하지 않는 경우, 조립품의 일부분인 압력원에 의해 발생시킬 수 있는 최대 압력.

9.7.4 ME기기 부분의 정격압력

9.7.7항에서 허용한 압력완화장치를 제외하고, 정상상태 및 단일고장상태에서 ME기기의 부분이 받는 최대압력은 그 부분에 대한 최대허용 동작압력을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 그 부품에 관한 제조자의 데이터 검사, ME기기의 검사, 위험관리파일의 검사 및 필요한 경우 기능시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기 부분의 정격압력
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 ME기기 부분의 정격압력과 관련한 기계적 위해요인에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기 부분의 정격압력' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME기기 부분의 정격압력' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 부분의 정격압력은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.7.5 *압력용기

다음의 모든 조건을 충족시킬 경우, 압력용기는 시험수압에 견디어야 한다.

- 압력이 50 kPa이상.

- 압력과 용적의 곱이 200 kPa·l 이상.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 압력용기							
◇ 시험장비 : (1) 수압 펌프 (2) 교정된 수압 게이지 (Pa) (3) 필요한 수압액 비고) 표시가 없는 압력용기와 관을 수압으로 시험할 수 없는 경우, 공기압 기기와 공기압 매체로 대체한다.							
◇ 시험표본 : (1) 시험할 용기에 맞게 압력펌프와 게이지를 변경함.							
◇ 시험조건 : (1) 시험은 공기압력에다 부피를 곱한 값이 200 kPa·l를 초과하면서 공기압력이 50 kPa를 초과하는 조건이 용기에 부과될 경우에 수행한다.							
◇ 시험방법 : (1) 그림 32에서 얻는 어떤 승률을 곱한 최대허용동작압력 과 동일한 시험수압 까지 용기의 압력을 점차적으로 올린 후 1 분 동안 유지한다. (2) 표시가 안 된 압력용기 또는 부품들을 수압으로 시험할 수 없을 경우, 예를 들어 공기와 같은 매체를 수압시험과 동일한 시험압력으로 이용하는 다른 적절한 시험에 의해서 무결성을 입증할 수 있어야 한다. (3) 개스킷의 누설은 요구 시험압력의 40 % 이하 또는 최대허용동작압력 이하에서 발생하지 않는다면 불량 이 성립하는 것으로 여겨지지 않는다. (4) 유독, 가연성, 또는 다른 위험 물질을 의도하는 압력용기의 누설을 허용하지 않는다.							
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass							
- 시험결과의 표현							
· 시험품이 파열되었다/파열되지 않았다.							
· 시스템의 고분자 부품에 영구변형이 없었다/있었다.							
· 시험품의 누설이 없었다/있었다.							
표 - 수압							
시험대상 용기 또는 부품의 명칭	수압 또는 공압 시험 H/P	최대허용 동작압력	용기 또는 부품의 부피 l	승률	시험압력 계산값	시험압력 계산값의 40 %	의견

시험수압은 최대허용 동작압력에 그림 32에서 구한 배율을 곱한 값이다.

압력을 규정의 시험값까지 서서히 상승시키고 그 값을 1분간 유지한다. 파열, 영구

(가소성)변형, 또는 누설을 발생시킨 샘플은 부적합으로 간주한다. 시험 중 개스킷에서의 누설이 규정 시험값의 40 % 미만 또는 **최대허용 동작압력** 미만 중에서 더 높은 쪽의 압력에서 발생하지 않는 경우 부적합으로 간주하지 않는다.

유독, 가연성, 또는 기타 위험물질을 의도하는 압력용기의 누설을 허용하지 않는다. 기타 압력용기의 경우 허용할 수 없는 **위험** (예를 들면, 고압 액체 누출 등)을 발생시키는 누설을 허용하지 않는다.

표시가 없는 압력용기 또는 관을 수압으로 시험할 수 없는 경우, 수압시험과 같은 시험 압력을 가하는 다른 적절한 시험, (즉, 적절한 매체를 이용한 공기압 등)에 의해 무결성을 확인한다.

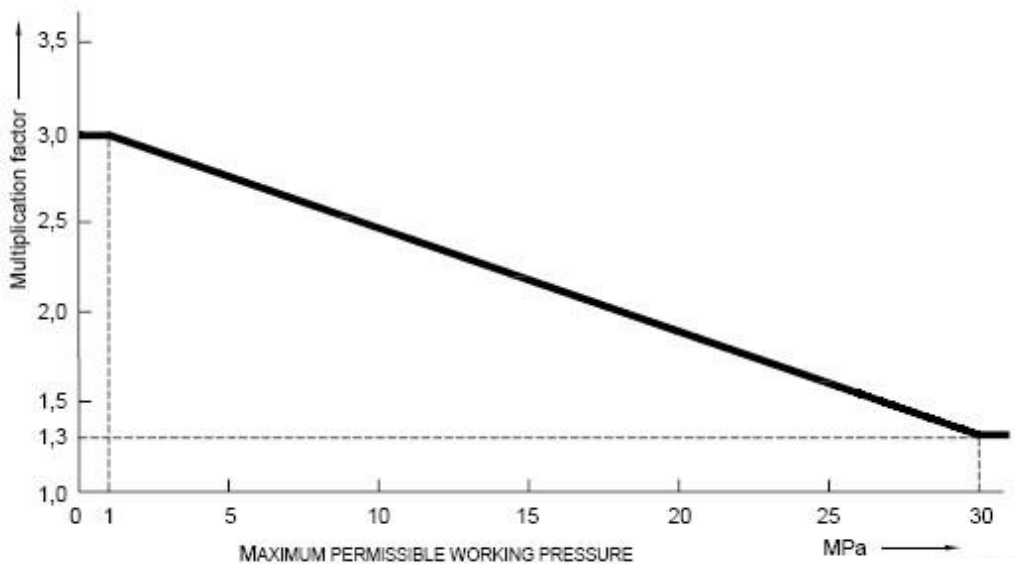


그림 32 - 시험수압과 최대허용동작압력과의 비 (9.7.5항 참조)

9.7.6 압력제어장치

9.7.7항에서 압력완화장치를 요구하는 **ME기**의 경우, 압력을 조정하는 압력제어장치는 정격 부하에서 100,000 회를 가동할 수 있어야 하고, 모든 **정상사용** 상태에서 압력이 압력완화장치 설정값의 90 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 그 부품에 관한 **제조자**의 데이터 검사, **ME기**의 검사, **위험관리파일**의 검사 및 필요한 경우 기능시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 압력제어장치
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 압력제어장치와 관련한 기계적 위해요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '압력제어장치' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '압력제어장치' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 압력제어장치는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

9.7.7 압력완화장치

최대허용 동작압력을 초과할 우려가 있는 경우, **ME기기**에 압력완화장치를 장착해야 한다.

압력완화장치는 다음의 모든 요구사항에 적합해야 한다.

- a) 압력완화장치는 보호하고자 하는 시스템의 압력용기 또는 부분에 가능한 한 가까이 접속해야 한다.
- b) 압력완화장치는 검사, 보수 및 수리를 위해 쉽게 접근할 수 있도록 설치해야 한다.
- c) 압력완화장치는 **공구**를 사용하지 않고 조절 또는 가동불능상태로 할 수 없도록 해야 한다.
- d) 압력완화장치의 배출구는 배출물이 사람이 있는 방향으로 향하지 않도록, 위치시키고 방향을 잡고 있어야 한다.
- e) 압력완화장치의 배출구는 허용할 수 없는 **위험**을 발생할 우려가 있는 부분에, 장치의 작동에 의한 배출물을 퇴적시키지 않도록, 위치시키고 방향을 잡고 있어야 한다.
- f) 압력완화장치는 공급압력의 제어가 고장 났을 때, 압력이 접속한 시스템의 **최대허용 동작압력**의 10%를 초과하지 않도록 보장하기 충분한 배출용량을 가져야 한다.
- g) 압력완화장치와, 그것이 보호를 의도하는 부분들 사이에 차단밸브를 설치하지 않아야 한다.

h) 파열 원판과 같은 일회용 장치의 경우를 제외하고, 최소 가동 주기는 100,000회이어야 한다.

적합성은 부품에 관한 **제조자**의 데이터 검사, **ME기**기의 검사, **위험관리파일**의 검사 및 필요한 경우 기능시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 압력완화장치
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 압력완화장치와 관련한 기계적 위해요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '압력완화장치' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '압력완화장치' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 기의 압력완화장치는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

9.7.8 정격 최대 공급압력

7.2.18항 참조.

9.8 *지지시스템과 관련한 위해요인

9.8.1 일반

ME기기의 부분이 하중을 지지하거나 또는 조작하기 위한 힘을 제공하도록 설계된 경우, 기계적인 고장이 허용할 수 없는 **위험**을 발생시킬 우려가 있을 때, 다음 요구사항을 적용해야 한다.

- 지지, 현수 또는 조작시스템의 구조는 표 21 및 **총하중**에 근거하여 설계해야 한다.
- **부속품**의 부착수단이 허용할 수 없는 **위험**을 발생시킬 수 있는 잘못된 부착 가능성을 피하도록 설계해야 한다.
- 지지 시스템의 **위험분석**에서는 정적, 동적, 진동, 충격 및 압력 부하, 기본동작 및 기타 이동, 온도, 환경, 제조 및 서비스 상태에서 발생하는 **위해요인**을 고려해야 한다.

- 모든 가능한 고장에 대한 영향을 **위험분석**에서 고려해야 한다. 그것은 예를 들면, 기계 가공, 조립, 용접, 열처리 또는 표면처리 등 제조 **프로세스**에서 발생시키는 과도한 힘, 가소성 변형, 연성 또는 깨짐 파괴, 피로 파괴, 불안정(좌굴), 응력부식 쪼개짐, 마모, 재료의 크리프, 재료의 성능저하 및 잔류 스트레스 등을 포함한다.
- **부속문서**에서는 부착에 사용하는 재료의 품질을 충분히 고려하여, 벽, 바닥, 천장 등 에의 구조 부착에 대한 지시 및 필요한 재료를 기재해야 한다. 또한, 부착되는 부분에 대한 구조 표면의 적합성 검사에 관한 권고사항을 제시해야 한다.

◇ 검사항목 : 지지시스템과 관련한 위험요인-일반
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험 이 정적, 동적, 진동, 충격 및 압력 부하, 기본동작 및 기타 이동, 온도, 환경, 제조 및 서비스 상태에서 발생하는 위험요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가? (2) 다음의 모든 고장에 대해 고려되었는가? -과도한 힘, 가소성 변형, 연성 또는 깨짐 파괴, 피로 파괴, 불안정(좌굴), 응력부식 쪼개짐, 마모, 재료의 크리프, 재료의 성능저하. (3) 제조 프로세스 (예를 들면, 기계가공, 조립, 용접, 열처리 또는 표면처리 등)에서 발생하는 잔류 스트레스가 고려되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '지지시스템과 관련한 위험요인-일반 ' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '지지시스템과 관련한 위험요인-일반 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 기의 지지시스템과 관련한 위험요인 은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : 지지시스템과 관련한 위험요인-일반
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 추 (3) 인장계
◇ 시험표본 : (1) 이들 시험을 수행하기 전에 정상사용 중의 가장 불리한 위치에 수평으로 환자 지지/현가장치를 둔다.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다
◇ 시험방법 : (1) 하중 지지에 이용되는 아래 표에 나타난 현가장치 부분 (체인, 케이블, 밴드, 스프링, 벨트, 잭나사 너트, 공압 또는 유압 호스 등)은 편리한 수단 (절단 혹은 갑작스런 분리)에 의해서 기능불량이 되므로 시험품 구조상 허용되는 가장 불리한 위치에서 최대정상부하가 강하하여 기계적보호장치 를 동작시킨다. 그러한 기능불량 이후의 이동(travel)은 부상 가능성이라는 위험 에 영향을 미칠 수 있는 다른 관측 결과와 함께 측정한다.

(2) 시험결과가 관련 정보의 일부일 경우, 시험은 요구 **인장안전계수**에 **총하중**을 곱한 값과 동일한 어떤 시험하중을 시험대상 지지 조립품에 점차적으로 가하는 것으로 수행된다. 시험대상 지지 조립품은 1 분 후에 안정상태가 되거나, 달리 허용할 수 없는 **위험**을 초래하지 않게 되어야 한다.

비고 1) 시험대상 조립품에 연결되지만 그렇게 높은 안전율이 필요하지 않는 조립품들의 지지가 필요할 수도 있다. 예를 들어, 시험대상 조립품은 **인장안전계수 = 8**을 요구하며 이를 지지하는 조립품은 **인장안전계수 = 4**로 설계되는 경우다. 시험보고서에는 추가 지지의 사용에 관한 사항을 설명해야 한다.

비고 2) 플라스틱이나 기타 비금속재료들과 같이 크리프형의 문제를 일으킬 수 있는 재료들을 **위해서는** 1 분 이상이 필요할 수 있다.

표 - 안전장치를 갖춘 현가시스템						
기능불량 부분	지지 하중	안전장치	이동거리	시험 후에 ME기기를 사용할 수 있는가?	안전장치가 확실히 작동하는가?	비고

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

· 설계 기능의 수행 능력에 영향을 미칠 수 있는 안전손잡이 또는 기타 구속수단의 손상 흔적이 **없었다/있었다**.

9.8.2 인장 안전율

지지 시스템은 **ME기기의 기대서비스 기간**동안 구조적인 무결성을 유지한다. 대체 방법에 의해 **ME기기의 기대서비스 기간**동안 구조적인 무결성을 입증하지 못하거나 그 지지물이 **발판인 경우**를 제외하고, **인장 안전율**은 표 21에서 나타내는 값 이상이어야 한다. 발판에 관한 요구사항은 9.8.3.2 a)항에 있다

9.8.1항 및 9.8.2항에 대한 적합성은 **ME기기, 위험관리파일, 사용한 재료의 사양 및 그 재료의 공정사양**을 검사하여 확인한다.

◇ 검사항목 : **인장안전율**

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

◇ **위험관리** 기준의 적용 시 고려사항 :

- (1) 표21에 의거하지 않은 경우, 어떤 대체방법을 사용하여 **인장안전율**을 결정했는가?
- (2) 인장율의 값과 관련한 **위험**을 다루고 있는가?

◇ 검사 항목 :

- ① 해당 **ME기기의 '위험관리파일'**내에 '**인장안전율**' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ '**인장안전율**' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· **ME기기의 인장안전율**은 사용설명서 및 **위험관리파일**의 고려사항에 **따랐다/따르지 않았다**.

[표 21] 인장 안전율 결정

상 태			최소 인장안전율 ^a	
No.	시스템 부분	연신율	A ^b	B ^c
1	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^d	2.5	4
2	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^d	4	6
3	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^d	5	8
4	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템의 부분	파단시의 늘어난 길이가 5 % 미만인 금속재료 ^d	8	12
5	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치(또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5 % 이상인 금속재료 ^d	2.5	4
6	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치(또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5 % 미만인 금속재료 ^d	4	6
7	기계적인 보호장치(또는 다중 지지 시스템의 예비 시스템)		2.5	4

^a 인장 안전율은 15.3.7항에서 정의한 조건(즉, 환경의 영향, 마모, 부식, 재료피로 또는 노화의 손상되는 영향)을 고려하는 것을 의도하고 있다.

^b A : 재료의 인장강도 및 모든 예측되는 외부 힘은 이미 알려져 있고 정확히 정량화되어 있다.

^c B : A의 경우를 제외하고, 재료의 인장강도 및 모든 예측되는 외부 힘은 대략 알려져 있지만, A의 경우 인장 안전율을 정당화시키는데 충분히 정확하지 않다.

^d 비금속 재료의 경우, 개별규격은 적당한 인장 안전율을 규정할 수 있다. (부록 A, 9.8항의 근거를 참조).

^e 마모에 의해 손상될 것으로 생각되는 부품에는, 체인, 케이블(와이어 로프), 벨트, 잭스크류너트, 스프링, 공기 압 또는 유압 호스, 공기압이나 유압 피스톤의 개스킷 또는 링 등이 포함되어 있다.

시험결과가 관련 정보의 일부인 경우, 시험은 총하중에 요구되는 인장 안전율을 곱한 것과 동일한 시험하중을 시험 중인 지지 조립품에 서서히 가하며 수행한다. 시험 중인 지지 조립품은 1분 후에 평형을 유지하여야 하며 또는 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

비고 1) 시험 중인 조립품과 접속하는 조립품을 지지할 필요가 있지만, 예를 들면, 시험 중인 조립품이 인장안전율=8 을 요구하고 그것을 지지하는 조립품이 인장안전율=4로 설계되어 있는 경우, 것처럼 높은 안전율이 필요하지 않을 수 있다. 추가적인 지지의 사용에 대해서는 시험성적서에서 설명하는 것이 바람직하다.

비고 2) 플라스틱 또는 다른 비금속 재료와 같은 크리프(creep) 타입의 문제를 가질 수도 있는 재료의 경우, 1분의 간격을 더 길게 시험할 필요가 있을 수 있다.

◇ 검사항목 : 인장안전율						
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 추 (3) 인장계						
◇ 시험표본 : (1) 이들 시험을 수행하기 전에 정상사용 중의 가장 불리한 위치에 수평으로 환자 지지/현가장치를 둔다.						
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다						
◇ 시험방법 : (1) 하중 지지에 이용되는 아래 표에 나타난 현가장치 부분 (체인, 케이블, 밴드, 스프링, 벨트, 잭나사 너트, 공압 또는 유압 호스 등)은 편리한 수단 (절단 혹은 갑작스런 분리)에 의해서 기능불량이 되므로 시험품 구조상 허용되는 가장 불리한 위치에서 최대정상부하가 강하여 기계적보호장치 를 동작시킨다. 그러한 기능불량 이후의 이동(travel)은 부상 가능성이라는 위험 에 영향을 미칠 수 있는 다른 관측 결과와 함께 측정한다. (2) 시험결과가 관련 정보의 일부일 경우, 시험은 요구 인장안전계수 에 총 하중 을 곱한 값과 동일한 어떤 시험하중을 시험대상 지지 조립품에 점차적으로 가하는 것으로 수행된다. 시험대상 지지 조립품은 1 분 후에 안정상태가 되거나, 달리 허용할 수 없는 위험 을 초래하지 않게 되어야 한다. 비고 1) 시험 중인 조립품과 접촉하는 조립품을 지지할 필요가 있지만, 예를 들면, 시험 중인 조립품이 인장 안전율 = 8을 요구하고 그것을 지지하는 조립품이 인장안전율 = 4로 설계되어 있는 경우, 것처럼 높은 안전율이 필요하지 않을 수 있다. 추가적인 지지의 사용에 대해서는 시험성적서에서 설명하는 것이 바람직하다. 비고 2) 플라스틱 또는 다른 비금속 재료와 같은 크리프(creep) 타입의 문제를 가질 수도 있는 재료의 경우, 1 분의 간격을 더 길게 시험할 필요가 있을 수 있다						
표 - 안전장치를 갖춘 현가시스템						
기능불량 부분	지지 하중	안전장치	이동거리	시험 후에 ME기기 를 사용할 수 있는가?	안전장치가 확실히 작동하는가?	비고
◇ 판정방법 : ↳ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 설계 기능의 수행 능력에 영향을 미칠 수 있는 안전손잡이 또는 기타 구속 수단의 손상 흔적이 없었다/있었다 .						

9.8.3 *환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도

9.8.3.1 일반

환자를 지지 또는 고정하기 위한 **ME기기**의 부분은, 물리적인 상해 및 고정이 유연히

느슨해지는 것에 대한 위험을 최소화하도록 설계 및 제조해야 한다.

환자 또는 **조작자**를 지지 또는 현수하기 위한 **ME기기** 또는 그 부분의 **안전동작 하중**은 **환자**의 체중 또는 **조작자**의 체중의 총합에 **ME기기** 또는 그 부분이 지지 또는 현수하도록 **제조자가** 의도한 **부속품**의 중량을 더한 값으로 해야 한다.

제조자가 별도로 기술하지 않는 경우, 성인 **환자** 또는 **조작자**를 지지 및 현수하는 부분은 최소질량 135 kg의 **환자** 또는 **조작자** 및 최소 질량 15 kg의 **부속품**을 고려하여 설계해야 한다.

제조자가 특정 용도(즉 소아과용)를 규정하는 경우, **환자**를 지지 또는 현수하는 **ME기기** 또는 그 부분의 **안전동작 하중**에 포함되는 **환자**의 최대질량을 변경해도 좋다. **환자** 질량의 최대 허용값이 135 kg 미만인 경우, 그 값을 **ME기기**에 표시하고 **부속문서**에 기재해야 한다. **환자** 질량의 최대 허용값이 135 kg을 초과할 경우, 그 값을 **부속문서**에 기재해야 한다.

적합성은 표시, **부속문서** 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도-일반
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템과 관련한 기계적 위해요인 에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 ' 환자 또는 조작자 의 지지 또는 현수 시스템의 강도-일반' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' 환자 또는 조작자 의 지지 또는 현수 시스템의 강도-일반' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 환자 또는 조작자 의 지지 또는 현수 시스템의 강도는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도-일반
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 추 (3) 인장계
◇ 시험표본 : (1) 이들 시험을 수행하기 전에 정상사용 중의 가장 불리한 위치에 수평으로 환자 지지/현가장치를 둔다.

◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 ME기기의 육안검사에 규정된 문서의 검사를 근거로 지지시스템에 관련된 위험요인들에 대해 평가된다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 지지, 현수나 조작 시스템의 구조는 인장안전율과 총 하중의 결정을 근거로 설계됐다/설계되지 않았다.

9.8.3.2 *사람에 기인한 정하중

지지 조립품에 대한 하중 및 토크를 분석하는 경우, 환자 또는 조작자의 질량을 나타낸 안전동작 하중의 부분은 인체의 각 부에 대응하도록 지지/현수 표면에 분포한다. (그림 A.19에서 나타내는 예를 참조)

비고) 인체의 자세는 지지/현수 시스템의 배치(구성)에 따라 달라지고, 그에 따라 부분마다 인가되는 하중도 다르므로 그것을 고려하는 것이 바람직하다.

지지 조립품에 대한 하중과 토크를 분석하여, 부속품의 질량을 나타내는 안전동작 하중의 부분은 정상사용시처럼 배치하거나 또는 정의되지 않았을 경우, 지지/현수부분에 대한 배치 또는 부속품의 부착에 의해 허용되는 최악의 위치에 배치해야 한다.

a) 서 있는 환자 또는 조작자를 일시적으로 지지하도록 의도하는 발판에 대해서는 환자 또는 조작자의 질량 전체가 0.1 m²의 면적에 분포한다.

적합성은 ME기기, 위험관리파일 사용한 재료의 사양서 및 이들 재료의 공정사양에 대한 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 서 있는 환자 또는 조작자와 관련한 사람에 기인한 정하중
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 사람에 기인한 정하중과 관련한 기계적 위험요인에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '사람에 기인한 정하중' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '사람에 기인한 정하중' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

- ME기기의 서 있는 환자 또는 조작자와 관련한 사람에 기인한 정하중은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려 사항에 따랐다/따르지 않았다.

이들 시험을 수행하기 이전에 환자 지지/현수 시스템을 정상사용시 가장 불리한 위치에 수평하게 위치시킨다.

135 kg 또는 의도한 사람 하중 중 큰 쪽의 2배와 같은 질량을 발판의 0.1 m²의 면적에 1분간 인가한다. 시험 후에 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 손상 또는 변형을 나타내는 발판 및 그 고정구는 고장으로 간주한다.

- b) 환자 또는 조작자가 앉을 수 있는 지지/현수 부위의 경우, 환자 또는 조작자의 하중에 의한 지지표면의 변형이 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 ME기기, 위험관리파일 사용한 재료의 사양 및 이들 재료의 공정사양에 대한 검사 및 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 환자 또는 조작자가 앉을 수 있는 지지/현수 부와 관련한 사람에 기인한 정하중
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험이 사람에 기인한 정하중과 관련한 기계적 위해요인에 의해 발생되었음을 다루고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '사람에 기인한 정하중' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '사람에 기인한 정하중' 문서가 있으면, Pass
- 시험결과의 표현 · ME기기의 환자 또는 조작자가 앉을 수 있는 지지/현수 부와 관련한 사람에 기인한 정하중은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

이들 시험을 수행하기 이전에, 환자 지지/현수 시스템을 정상사용시 가장 불리한 위치에 수평하게 위치시킨다.

사용설명서에 정의된 환자 또는 조작자를 나타내는 안전동작 하중부분의 60 %의 질량 또는 최소 80 kg인 부하의 중심을 지지/현수 시스템의 바깥쪽 모서리로부터 60 mm 인 지점에 두고 적어도 한번에 1분 동안 지지/현수 시스템에 둔다. 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지지/현수 시스템의 변형은 고장으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 사람에 기인한 하중										
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 추										
◇ 시험표본 : (1) 이들 시험을 수행하기 전에 정상사용 중의 가장 불리한 위치에 수평으로 환자 지지/현가장치를 둔다.										
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.										
◇ 시험방법 : (1) 정적 힘 ① 135 kg의 2 배 또는 사람의 지정 하중의 2 배 가운데서 큰 하중을 1 분간 0.1 m ² 의 면적 전체에 걸쳐 발발침에 가한다. 시험 후에 허용할 수 없는 위험 을 유발할 수 있는 손상 또는 힘을 나타내는 발발침이나 고정기구 는 불량으로 처리한다. ② 사용설명서에 정의된 대로 환자 또는 조작자 를 대신하는 안전동작하중 부분의 60 % 질량, 또는 최소한 80 kg을 적어도 1 분 동안 지지/현가장치의 바깥 가장자리로부터 하중의 중심을 60 mm 떨어지게 하여 지지/현가장치에 놓는다. 허용할 수 없는 위험 을 유발할 수 있는 힘을 나타내는 지지/현가장치는 불량으로 처리한다. (2) 동적 힘. ① 환자 또는 조작자 가 앉을 수 있는 지지/현가장치 부분의 경우 사용설명서에 정의된 대로 환자 또는 조작자 를 대신하는 안전동작하중 과 동일한 질량(그림 10에 정의)을 시트면 위 150 mm 높이에서 떨어뜨린다. 허용할 수 없는 위험 을 유발할 수 있는 기능 또는 구조 손상은 불량으로 처리한다.										
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">하중을 가한 항목</th> <th style="width: 25%;">부하 면적</th> <th style="width: 25%;">부하 질량</th> <th style="width: 25%;">부하 시간</th> <th style="width: 20%;">결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 인적 상해 위험에 대한 보호에 영향을 미치는 체인, 글래프, 코드, 코드 종단 및 접속부, 벨트, 차축, 폴리 등과 같은 지지 시스템의 부분들에 대한 손상이 있었다/없었다. · 시험하중을 가한 지 1 분 후에 지지 시스템이 평형상태를 유지하였다/유지하지 못하였다. · 발발침/의자가 뒤틀림 또는 임박한 불량 징후를 나타내었다/나타내지 않았다. · 발발침/의자가 시험을 마친 후에 지정된 기능을 수행할 수 있었다/없었다. 	하중을 가한 항목	부하 면적	부하 질량	부하 시간	결과					
하중을 가한 항목	부하 면적	부하 질량	부하 시간	결과						

9.8.3.3 *사람에 기인한 동하중

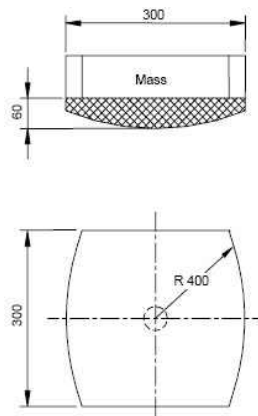
정상사용시 동하중(앉고, 서고, 환자를 다루는 프로세스 등에 기인하는)이 환자 또는 조작자를 지지 또는 현수하는 것을 의도한 기기 부분에 가해질 수 있는 경우, 그 힘에 의해 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

이들 시험을 수행하기 이전에 환자 지지/현수 시스템을 정상사용시 가장 불리한 위치

에 수평하게 위치시킨다.

환자 또는 조작자가 앉을 수 있는 지지/현수 부위의 경우, 사용설명서에서 정의하는 환자 또는 조작자를 나타내는 안전동작 하중과 같은 질량(그림 33에 나타냄)을 앉는 부위의 윗쪽 150 mm의 거리에서 떨어뜨린다. 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 기능의 상실 또는 구조 손상은 고장으로 간주한다.



비고) 인체 시험 질량 기구의 윗부분은 목재 또는 유사 재료로 만든다. 아래 부분은 발포재이다. 커다란 질량을 떨어뜨릴 때는 발포재의 특성은 그다지 중요하지 않으므로 발포재의 탄성 또는 탄력계수는 (ILD 또는 IFD의 평가) 규정하지 않는다. 발포재는 구형보다는 원통형이다.

그림 33 - 인체 시험 질량 (9.8.3.3항 참조)

9.8.4 *기계적 보호장치가 있는 시스템

9.8.4.1 일반

a) 지지 시스템 또는 마모에 의해 손상되는 그 부분은 **인장 안전율**이 표 21의 제5행 및 제6행의 규정값 이상이고, 제3행 및 제4행의 규정값 미만일 때, **기계적 보호장치**를 장착해야 한다.

b) 기계적 보호장치는

- 적용 가능한 경우, **안전동작 하중**의 영향을 포함한 **총하중**을 근거하여 설계한다
- 모든 부분에 대해 표 21의 제7행의 규정값을 초과하는 **인장 안전율**을 갖는다.

- 이동(움직임)에 의해, 허용할 수 없는 위험이 발생하기 전에 작동한다.

- 9.2.5항 및 9.8.4.3항을 고려한다.

적합성은 ME기기, 위험관리파일, 사용한 재료의 사양 및 이들 재료의 공정사양에 대한 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 기계적보호장치가 있는 시스템-일반
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기에 기계적 보호장치를 사용하는가? (2) 이동(움직임)이 허용할 수 없는 위험을 발생시키기 전에 기계적보호장치가 작동하는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '기계적보호장치가 있는 시스템-일반' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '기계적보호장치가 있는 시스템-일반' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 기계적보호장치가 있는 시스템은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 기계적보호장치가 있는 시스템
◇ 시험장비 : (1) 해당없음
◇ 시험표본 : (1) 정상 위치에서 완전한 외장으로 되었으며 옵션/부속품들이 완전히 장착된 상태의 한 대표 시험 표본
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 ME기기의 육안검사에 규정된 문서의 검사를 근거로 지지시스템에 관련된 위험요인들에 대해 평가된다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 시험품은 기계적보호장치를 요구한다/요구하지 않는다. · 요구된 곳의 기계적보호장치는 안전동작하중이 적용될 경우를 포함한 총하중에 근거하여 설계된다/설계되지 않는다. · 기계적보호장치는 정확하게 선택된 모든 부품들에 대하여 인장안전율을 가진다/가지지 않는다. · 또한, 부속문서들은 기계적보호장치가 활성화되면, 서비스 제공자는 연락되어야하며 ME기기를 다시 사용하기 전에 기계적보호장치를 교체해야한다는 설명을 갖춘다/갖추지 않는다.

9.8.4.2 기계적 보호장치의 작동 이후의 사용

현수 또는 조작 수단의 고장과 제 2케이블(와이어로프)과 같은 기계적 보호장치가 작동한 이후, 여전히 ME기기를 사용할 수 있는 경우, 기계적 보호장치가 작동했음을 조작자가 명백하게 알 수 있어야 한다.

기계적 보호장치를 재설정 또는 교환할 때, 공구를 사용해야 한다.

적합성은 ME기기의 검사에 의해 확인한다.

9.8.4.3 일회 작동을 의도한 기계적 보호장치

기계적 보호장치가 한번만 기능하도록 의도한 경우, 다음의 요구사항을 준수해야 한다.

- 기계적 보호장치를 교환할 때까지 ME기기를 계속해서 사용할 수 없어야 한다.
- 일단 기계적 보호장치가 작동하면 서비스제공자에게 연락하고, ME기기를 재사용하기 전에 기계적 보호장치를 교환해야만 하도록 부속문서에 기재해야 한다.
- ME기기에는 안전표지 7010-W001(표 D.2, 안전표지2 참조)을 영구적으로 표시해야 한다.
- 표시는 기계적 보호장치의 부근에 부착하거나 기계적 보호장치와의 관계를 서비스 또는 수리를 수행하는 사람이 명백히 알 수 있는 위치에 부착해야 한다.

비고) 15.3.7항 참조

적합성은 다음에 의해 확인한다.

- ME기기, 부속문서, 위험관리파일, 사용한 재료의 사양 및 이들 재료의 공정사양의 검사
- 하중의 지지에 사용하는 체인, 케이블(와이어로프), 밴드, 스프링, 벨트, 잭스크류너트, 공기압 또는 수압호스, 구조부분 또는 동종의 것들이 ME기기의 구조에서 허용되는 가장 불리한 위치에서 최대정상하중을 가할 수 있도록 어떤 적절한 수단에 의해 파손(기계적 보호장치를 시험하기 위해)한다. 그 시스템이 환자 또는 조작자를 지지하는 경우, 하중은 9.8.3.1항에서 규정한 안전동작하중을 포함한다.

기계적 보호장치가 의도하는 기능을 수행하는 능력에 영향을 미치는 손상은 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 일회 작동을 의도한 기계적보호장치
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기에 일회 작동을 의도한 기계적 보호장치를 사용하는가? (2) 기계적 위해요인으로 발생하는 위험이 일회 작동을 의도한 기계적보호장치의 사용으로 감소된다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '일회 작동을 의도한 기계적보호장치' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '일회 작동을 의도한 기계적보호장치' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 일회 작동을 의도한 기계적보호장치는 사용설명서 및 위험관리 파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

9.8.5 기계적 보호장치가 없는 시스템

기계적 보호장치를 다음의 경우에는 요구하지 않는다.

- 지지 시스템의 부분이 마모에 의해 손상되지 않고, 또 표 21의 제1행 및 제2행의 규정값 이상의 인장 안전율을 가지는 경우.
- 지지 시스템의 부분이 마모에 의해 손상되지만, 표 21의 제3행 및 제4행의 규정값 이상의 인장 안전율을 가지는 경우.

적합성은 ME기기 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 기계적보호장치가 없는 시스템
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 ME기기에 기계적 보호장치의 사용이 필요하지 않다고 결정했는가? (2) 제조자는 기계적 보호장치를 사용할 필요가 없음에 대한 이유를 정당화하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '기계적보호장치가 없는 시스템' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '기계적보호장치가 없는 시스템' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 기계적보호장치가 없는 시스템은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 기계적보호장치가 없는 시스템

◇ 시험장비 :

(1) 해당없음

◇ 시험표본 :

(1) 정상 위치에서 완전한 외장으로 되었으며 옵션/부속품들이 완전히 장착된 상태의 한 대표 시험표본

◇ 시험조건 :

(1) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다

◇ 시험방법 :

(1) 시험품은 ME기기의 육안검사에 규정된 문서의 검사를 근거로 지지시스템에 관련된 위험요인들에 대해 평가된다.

◇ 판정방법 :

↳ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

· 시험품은 기계적보호장치를 요구한다/요구하지 않는다.

· 요구된 곳의 기계적보호장치는 안전동작하중이 적용될 경우를 포함한 총 하중에 근거하여 설계된다/설계되지 않는다.

· 기계적보호장치는 정확하게 선택된 모든 부품들에 대하여 인장안전율을 가진다/가지지 않는다.

10.1 X선 방사

10.1.1 *진단 또는 치료의 X선 방사를 발생시키도록 의도하지 않은 ME기기

진단 또는 치료 목적을 위한 X선 방사를 발생시키도록 의도하지 않지만, 전리 방사선을 발생시킬 수 있는 **ME기기** 경우, 그 선량률은, **ME기기**의 표면에서 5 cm 떨어진 지점에서 백그라운드 방사선을 고려하여 36 pA/kg(5 μ Sv/h) (0.5mR/h)를 초과하지 않아야 한다.

비고 1) 선량률의 값은, ICRP 60(39)에 기재되어 있다.

비고 2) CENELEC의 가맹국에서는 전리 방사선의 양은 1996년 5월 13일의 유럽이사회 지령 96/29 Euratom에 의해 규제된다. 이 지령은 기기의 표면에서 10cm 떨어진 지점에서 조사율이 백그라운드 레벨을 고려하여 1 μ Sv/h (0.1mR/h)를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : X선 방사의 측정
◇ 시험장비 : (1) 유효면적 10 cm ² 인 전리실형 방출 방사선 또는 방사선 모니터의 에너지에 적합한 연속방사선측정기 (integrated radiation meter).
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본. (2) 이 시험은 진단 또는 치료 목적으로 X선을 발생하기 위한 것이 아니면서 5 kV를 초과하는 전압에 의해서 여기(勵起)되는 진공관을 이용하는 ME기기 에 적용된다.
◇ 시험조건 : (1) X방사선 측정 중에, 부속문서 에서 규정하거나 요구하는 보호수단 을 구비해야 한다. (2) 시험품은 최악사례 정상상태 에서 작동한다. (3) 외장 은 연동되지 않는 조작자 분리형 부분들을 제외하고는 완전해야 한다. (4) 모든 조작 및 정비용 제어장치들은 성능을 저하시키지 않고 최대 X선에 맞게 조정한다.
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 가장 불리한 정격전원전압 에서 동작한다. (2) 방사선 측정기(유입구 면적 약 10 cm ² 의 검출기)를 이용하여, 서비스제공자 이외의 조작자 가 다음을 고려하여 모든 표면에서 5 cm 떨어진 거리에서 방사선 측정 (직선치수가 5 cm를 넘지 않는 10 cm ² 의 면적 전체에 걸쳐 평균 1시간 동안)이 이루어졌다.

- 공구를 사용하지 않고 접근할 수 있다. 또는
- 접근 수단이 미리 제공되어 있다. 또는
- 접근하는데 **공구**가 필요한지 여부에 상관없이 접근하도록 지시되어 있다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 배경방사선 준위를 조정된 상태로 최대 x 방사선은 36 pA/kg(5 μSv/h)(0.5 mR/h) 이상/미만이였다.
- 실제 최대 X방사선은 _____ pA/kg 이었다.

표 - X 방사선			
시험대상 부품	시험조건	방사선 측정값 pA/kg	의견

방사선량은 실효면적 10 cm²를 갖는 이온화챔버 타입의 방사선 모니터 수단 또는 동등한 결과를 주는 기타 타입의 측정 장비로 결정한다.

ME기기는 가장 불리한 정격전원전압으로 그리고 정상사용시 **ME**기기에서 최대 방사선을 발생시키도록 제어기를 조정하고 가동한다.

기대서비스 기간동안 조절하는 것을 의도하지 않은 **ME**기기 내부의 사전설정 제어기는 고려하지 않는다.

서비스 제공자 이외의 조작자가 다음을 고려하여 모든 표면에서 5cm 떨어진 지점에서 측정을 수행한다.

- 공구를 사용하지 않고 접근할 수 있다.
- 접근 수단이 미리 제공되어 있다. 또는,
- 접근하는데 **공구**가 필요한지 여부에 상관없이 접근하도록 지시되어 있다.

측정이 백그라운드 방사선 레벨로 조정되어 36 pA/kg(5μSv/h) (0.5mR/h)를 초과할 경우는 부적합으로 한다.

비고 3) 이 시험 절차는 IEC 60950-1 : 2001의 부록 H에서 기재하는 절차와 동일하다.

10.1.2 진단 또는 치료의 X선 방사를 발생시키도록 의도한 ME기기

제조자는 위험관리 프로세스에서 진단 및 치료 목적의 X선 방사를 발생시키도록 설계된 ME기기에서의 의도하지 않은 X선 방사에 의한 위험을 다루어야 한다. (IEC 60601-1-3 및 1.3항 참조)

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 진단 또는 치료의 X선 방사를 발생시키도록 의도한 ME기기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 적용될 경우, 제조자는 위험관리파일에서 X선 방사의 발생과 관련된 위해상황 및 위해요인 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '진단 또는 치료의 X선 방사를 발생시키도록 의도한 ME기기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '진단 또는 치료의 X선 방사를 발생시키도록 의도한 ME기기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · 진단 또는 치료의 X선 방사를 발생시키도록 의도한 ME기기는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

10.2 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선

이 항이 적용되는 경우, 제조자는 위험관리 프로세스에서 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선과 관련한 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 적용될 경우, 제조자는 위험관리파일에서 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선의 발생과 관련된 위해상황 및 위해요인 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

10.3 마이크로파 방사

이 항이 적용되는 경우, 제조자는 위험관리 프로세스에서 마이크로파 방사선과 관련한 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 마이크로파 방사선
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 적용될 경우, 제조자가 위험관리파일에서 마이크로파 방사선의 발생과 관련된 위해상황 및 위해요인 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '마이크로파 방사선' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '마이크로파 방사선' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 마이크로파 방사선은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

10.4 *레이저 및 발광 다이오드(LED)

IEC 60825-1 : 1993의 관련 요구사항을 적용한다. 레이저 광선 차단벽 또는 유사 제품을 기기내 사용할 경우, 그것은 IEC 60825-1 : 1993의 요구사항에 적합해야 한다.

적합성은 IEC 60825-1 : 1993의 해당 절차에 따라 확인한다.

10.5 기타 가시 전자파 방사

이 항이 적용되는 경우, 제조자는 위험관리 프로세스에서 레이저 및 발광다이오드 (10.4항 참조)를 제외한 가시 전자기 방사선과 관련된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 기타 가시 전자파 방사선
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 적용될 경우, 제조자가 위험관리파일 에서 기타 가시 전자파 방사선의 발생과 관련된 위해상황 및 위해요인 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 '기타 가시 전자파 방사선' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '기타 가시 전자파 방사선' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 기타 가시 전자파 방사선은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

10.6 적외선 방사

이 항이 적용되는 경우, **제조자는 위험관리 프로세스**에서 레이저 및 발광다이오드 (10.4항 참조)를 제외한 적외선과 관련된 **위험**을 다루어야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 적외선 ◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 적용될 경우, 제조자가 위험관리파일 에서 적외선의 발생과 관련된 위해상황 및 위해요인 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 '적외선' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '적외선' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 적외선은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

10.7 자외선 방사

이 항이 적용되는 경우, **제조자는 위험관리 프로세스**에서 레이저 및 발광다이오드 (10.4항 참조)를 제외한 자외선과 관련된 **위험**을 다루어야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 자외선 ◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

◇ **위험관리** 기준의 적용 시 고려사항 :

- (1) 적용될 경우, **제조자가 위험관리파일**에서 자외선의 발생과 관련된 **위해상황** 및 **위해요인**을 확인하였는가?

◇ **검사 항목** :

- ① 해당 **ME기기**의 '**위험관리파일**'내에 '자외선' 문서 확인

◇ **판정방법** :

☞ '자외선' 문서가 있으면, Pass

- **시험결과의 표현**

· **ME기기**의 자외선은 사용설명서 및 **위험관리파일**의 고려사항에 **따랐다/따르지 않았다.**

11.1 *ME기기의 과온

◇ 검사항목 : ME기기의 과온 측정
◇ 시험장비 : (1) 온도기록계 (2) 온도기록계에 적합한 30 AWG 열전대 (3) 전압계 (4) 시험품의 직선치수의 115 % 이상인 무광택 검정색 테스트 코너 (5) 기기의 입력 정격에 따른 조정형 안정화 a.c. 전원 또는 기타 전압 및 주파수 공급원 (6) 부하저항기 및 옵션 부속품 (7) 저항계 (8) 열전대 고정 을 위한 재료 (예 : 록타이트®7, 416, 417 테이프) (9) 시계 또는 시간을 측정하는 모든 수단 (10) 주파수를 확인하는 모든 수단
◇ 시험표본 : (1) 모든 옵션 부속품 들 및 가능한 정상사용 에서, 그러나 부속문서 의 사양서를 고려하여 최대하중을 가능한 같은 방법으로 적용한 환자장착부 를 갖춘 시험품의 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 검정색 테스트 코너는 연결된 벽에(수직인), 평평하고 검은색으로 칠한 20 mm 합판으로 바람이 스며들지 않도록 구성한다. 직경 7 mm, 100 mm 간격의 그리드의 구멍들은 페그보드와 유사하게 제작된 합판으로 전체 표면을 덮고 있다. 구멍들에 열전대와 검게 그을린 구리 또는 황동판들을 부착한다. 시험 중인 제품에 상대적인 표면적을 감싸기 위해 충분한 구멍들에 이 판들을 설치한다. 테스트 코너의 직선치수는 시험품 직선치수의 115 % 이상이다. 시험품 외장 의 가장 뜨거운 부분의 벽 표면에 열전대를 부착한다. 구리 또는 황동판을 사용해야한다면, 가장 뜨거운 위치에 지름 15 mm ± 5 mm, 판 두께 1 mm ± 0,5 mm인 열전대를 부착한다. (2) 권선의 온도를 알기 위해서 열전대를 사용할 경우 온도한계를 10 °C만큼 낮추어야 한다. 그럴 경우 시험대상 부분의 온도에 영향을 거의 미치지 않게 장치들을 선택하고 위치를 결정하여 측정한다. (3) 다음 오류를 유발할 수 있는 위치의 절연 표면에서 권선의 온도 이외의 전기절연의 온도를 결정한다. - 단락, - 보호수단 의 교락, - 절연의 교락, 또는 - 절연 종별로 지정된 연면거리 또는 공간거리 값들의 감소 (4) 다심 코드의 심선들의 분리 지점과 절연선이 램프홀더로 들어가는 곳들이 온도를 측정할 만한 위치의 예이다. (5) 수지형 시험품은 정지공기 속에 이의 정상적인 위치로 매단다. (6) 캐비닛 또는 벽 설치를 위한 시험품은 기술설명에 그렇게 지정할 경우 캐비닛 벽들을 대표하는 10 mm 두께 그리고 구조물 벽들을 대표할 때는 20 mm 두께, 흐린 검정색 페인트칠을 한 합판 벽들을 이용하여 기술 설명서가 요구하는 대로 붙박이로 만들어진다. (7) 가열소자를 포함하는 시험품은 개폐 연동장치에 의해서 방지되지 않는다면 전원전압 을 최대 정격 전압의 110 %로 하여 모든 가열소자에 전원을 공급한 상태에서 정상사용 때처럼 작동한다.

- (8) 모터구동 시험품은 정상 부하와 정상 듀티사이클 그리고 최소정격전압의 90 %와 최대정격전압의 110 % 사이에서 가장 불리한 전압으로 작동한다.
- (9) 가열 및 모터구동 복합 ME기기와 기타 ME기기는 최대정격전압의 110 %와 최소정격전압의 90 %에서 시험해야 한다.
- (10) 모듈들을 별개로 시험할 경우 시험의 구성은 시험결과에 영향을 미칠 수도 있는 정상사용의 최악사례 상태를 모의해야 한다.
- (11) 열전대의 허용 가능한 사용을 위해 부록 N을 참조한다.

◇ 시험방법 :

- (1) 열적안정에 도달하기까지 대기/휴지 모드로 시험품을 작동시킨다. 그 다음, 시험품을 열적안정에 다시 도달할 때까지, 또는 7 시간 동안 중 더 짧은 쪽으로, 정상사용시 연속 싸이클로 가동한다. 하중은 부속문서에 따라 제조자의 권고에 근거한다. 각 사이클에 대한 “on”, “off” 기간은 제조자의 부속문서에 따라 정격의 “on”, “off” 기간으로 한다
- (2) 권선에 대한 선호 온도 방법은 저항 방법이다. 구리 권선의 온도상승 값은 아래 공식으로 계산한다.

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

여기서,

ΔT 은 온도상승(°C)이며,

R_1 은 시험을 시작할 때의 저항(Ω)이며,

R_2 는 시험을 마칠 때의 저항(Ω)이며,

T_1 은 시험을 시작할 때의 실내온도(°C)이며,

T_2 는 시험을 마칠 때의 실내온도(°C)이다.

시험을 시작할 때 권선은 실내온도이어야 한다.

비고1) 스위치 “off” 순간에서 값을 확인하기 위해 시간 대비 저항곡선을 그릴 수 있도록, 스위치 “off” 후 가능한 신속히 저항을 측정하고, 그런 다음 그 이후에 주기적으로 저항을 측정한다.

- (3) 측정, 온도상승을 계산, 그리고 최대 허용가능한 주위온도에 그것들을 더해 최대온도를 확인한다. 온도조절장치가 이 방법을 부적합하게 만드는 경우, 대체 가능한 측정방법을 위험관리파일에서 정당화시킨다.

비고2) 어떤 상황에서는, 그것은 계산이 필요 없을 것 같은 최대 허용가능한 주위온도에서 측정을 하는 것이 바람직하다.

비고3) 저항법을 사용하기가 현실적으로 불가능할 경우 열전대를 권장한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 정상온도		
공급전압	시험조건	
주위온도	°C	
측정위치	측정온도	의견
	°C	

- 시험 중에 온도과승방지장치가 동작하였다/동작하지 않았다.
- 실링 또는 포팅 컴파운드가 흘러 나왔다/나오지 않았다.

표 - 저항변화(COR)법에 의한 온도							
권선 명칭	T_1	R_1	T_2	R_2	ΔT	$T = T_2 + \Delta T$	의견
	°C	Ω	°C	Ω	°C	°C	

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

여기서,

ΔT 은 온도상승(°C)이며,

R_1 은 시험을 시작할 때의 저항(Ω)이며,

R_2 은 시험을 마칠 때의 저항(Ω)이며,

T_1 은 시험을 시작할 때의 실내온도(°C)이며,

T_2 은 시험을 마칠 때의 실내온도(°C)이다.

· 시험을 시작할 때 권선은 실내온도이어야 한다.

비고 1) 저항법을 이용할 때 시험을 마칠 때의 권선 저항은 스위치를 끈 후 가급적 이르게, 그런 다음에 스위치를 끄는 순간에 값을 확인하기 위해서 시간대저항곡선에 나타낼 수 있는 짧은 시간간격으로 측정을 하여 결정한다.

비고 2) 저항법을 사용하기가 현실적으로 불가능할 경우 열전대를 권장한다.

11.1.1 * 정상사용동안 최대온도

기술설명서(7.9.3.1항 참조)에서 규정하는 최대 주위 가동온도를 포함하여 최악의 상태에서의 정상사용시 ME기기가 가동하는 경우.

- ME기기의 부분은 표 22 및 표 23에서 제시한 값을 초과하는 온도에 도달하지 않아야 한다.
- ME기기는 테스트 코너의 표면이 90°C를 초과하지 않는다. 및,
- 열감지차단기가 정상상태에서 가동하지 않는다.

[표 22] 부분의 최대 허용온도

부분	최대온도 °C
권선절연물을 포함한, 절연물 ^a	
- A종 절연재료	105
- E종 절연재료	120
- B종 절연재료	130
- F종 절연재료	155
- H종 절연재료	180
T 표시를 가지는 부품	T ^b
기타 부품 및 재료	c
T °C의 발화점을 가지는 가연성 용액에 접촉하는 부품	T-25
목재	90

^a 절연재료의 분류는 IEC 60085에 따른다. 절연 시스템의 최대 온도 제한 값이 각 재료의 제한 값보다 낮아질 수 있는 절연 시스템 재료의 모든 비호환성을 고려해야 한다.

^b T 표시는 표시한 최대 가동 온도를 나타낸다.

^c 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, 8.8.4.1항의 볼프레스 시험을 수행하는 것이 바람직하다.

[표 23] 접촉 가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도

ME기기 및 그 부분		최대온도 ^a °C		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리상의 재료	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

^a 이 온도 제한값은 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 제한값을 결정해야 하고, **위험관리파일**에 문서화해야 한다.

◇ 검사항목 : 접촉 가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도 - 표 23
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 ME기기의 부분이 정상 또는 예측 가능한 오용 동안에 환자나 조작자 머리의 표면 영역의 10 %나 환자 또는 조작자 의 신체 표면 영역의 10 % 이상 접촉할 수 있음을 확인하였는가? (2) 제조자는 연속적인 접촉 또는 집합적인 접촉 기간을 확인하였는가? (3) 제조자는 해당 위험을 제거하고 확인하였는가? (4) 위험관리프로세스에서 환자의 건강상태, 성인, 소아 및 신생아 등을 고려한 위험허용 기준 및 위험이득분석에 근거하여 적절한 온도 제한 값을 결정하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 ‘위험관리파일’내에 ‘접촉 가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도 - 표 23’ 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ‘접촉 가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도 - 표 23’ 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 접촉 가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

[표 24] ME기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도

ME기기의 장착부		최대온도 ^{a b} °C		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리상의 재료	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

^a 이 온도 제한값은 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 제한값을 결정해야 하고, **위험관리파일**에 문서화해야 한다.

^b 장착부가, 임상효과를 위해 표 24의 온도 제한값을 초과할 필요가 있을 경우, **위험관리파일**에는, 결과적으로 발생하는 편익과 관련된 위험보다도 크다는 사실을 나타내는 문서를 포함해야 한다.

◇ 검사항목 : ME기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도-표24
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 ME기기의 적용된 부분이 정상 또는 예측 가능한 오용 동안에 환자나 조작자 머리의 표면 영역의 10 %나 환자 또는 조작자 의 신체 표면 영역의 10 % 이상 접촉할 수 있음을 확인하였는가? (2) 제조자 는 장착부 의 연속적인 접촉 또는 집합적인 접촉 기간을 확인하였는가? (3) 제조자 는 해당 위험 을 제기하고 확인하였는가? (4) 위험관리프로세스 에서 위험허용 기준에 근거하여 온도에 대한 적절한 온도 제한 값을 결정했는가? (5) 온도 제한 값이 표 24의 값을 초과하는 경우, 환자 의 건강상태, 성인, 소아 및 신생아 등을 고려한 최적의 위험 이득 분석을 문서화하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 ' ME기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도 - 표 24 ' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' ME기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도 - 표 24 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도 는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

11.1.2 *장착부의 온도

11.1.2.1 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

온도(고온 또는 저온 표면) 또는 (적용될 경우) 임상효과를 결정해야 하고, **위험관리파일**에 문서화해야 한다. 온도 및 임상효과는 사용설명서에 기술해야 한다.

◇ 검사항목 : 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기의 어떤 부분이 환자에게 가열하거나 냉각 시키도록 의도하였는가? (2) 제조자 는 위해요인 과 관련된 임상적 위험 을 확인하고 설명하였는가? (3) 제조자 는 해당 위험 을 공개하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 ' 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부 ' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부 는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

11.1.2.2 *환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

표 24의 제한값을 적용한다. 장착부의 표면 온도가 41℃를 초과하는 경우, 최대온도를 사용설명서에 기재해야 하고, 신체표면, 환자의 성장상태, 실시중인 치료요법 또는 표면압력과 같은 특성에 관한 임상효과를 결정해야 하며, 위험관리파일에 문서화해야 한다. 41℃를 초과하지 않는 경우, 정당화할 필요는 없다.

주위온도보다 낮게 냉각된 장착부의 표면도 위해요인을 발생시킬 수 있고, 위험관리프로세스의 일부분으로서 평가해야 한다.

◇ 검사항목 : 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기에는 정상 또는 예측 가능한 오용동안 41℃를 초과하거나 주위온도 이하로 냉각될 수 있도록 환자에게 가열 또는 냉각을 시키도록 의도하지 않은 어떤 장착부를 장치하고 있는가.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/ 따르지 않았다.

11.1.3 *측정

제조자의 기술적 판단에서 온도 제한값을 초과할 수 없다고 제시하는 경우, 측정할 필요가 없다. 그러한 판단에서 테스트 코너는 측정에 영향을 미치지 않는다고 제시하는 경우, 그것을 생략해도 좋다. 그러나 그러한 판단에 대한 근거는 위험관리파일에 문서화해야 한다. 테스트 코너를 사용할 경우, 그 표면은 90℃를 초과하지 않아야 한다.

접촉할 가능성이 있는 ME기기 부분 및 장착부에 대해서는 접촉의 발생확률 및 접촉시간을 결정하고, 위험관리파일에 문서화한다.

11.1.1항 및 11.1.2항의 요구사항에 대한 적합성은 다음과 같이 위험관리파일 및 사용설명서를 검사하고, ME기기를 작동시켜 온도를 측정하여 확인한다.

a) 배치

- 1) **ME기기**는 **정상사용시**의 위치에서 시험한다.
- 2) **ME기기**를 테스트 코너 안에 둔다. 테스트 코너는 서로 수직인 2개의 벽면, 바닥, 필요한 경우 천장으로 구성하며, 두께 20mm의 전부 무광택의 검정색으로 칠한 합판으로 한다. 테스트 코너의 직선치수는 시험하는 **ME기기**의 직선치수의 115% 이상으로 한다.

ME기기는 다음과 같이 테스트 코너에 위치시킨다.

- 보통 바닥 또는 테이블에서 사용하는 **ME기기**는 **정상사용시**를 고려하여 벽면에 가능한 가깝게 배치한다.
- 보통 1개의 벽면에 부착하는 **ME기기**는 **정상사용시**를 고려하여 벽면 하나에 설치하고 다른 벽면 및 바닥 또는 천장에 가능한 가깝게 배치한다.
- 보통 천장에 부착하는 **ME기기**는 **정상사용시**를 고려하여 천장에 설치하고, 벽면에 가능한 가깝게 배치한다.

3) 수지형 **ME기기**는 공기 중의 정상적인 위치에 매단다.

4) 캐비닛 또는 벽에 설치하는 것을 의도한 **ME기기**는 기술설명서(7.9.3.1항 참조)에서 요구하는 것처럼 캐비닛의 벽면을 나타내는 경우에는 10mm 두께로, 건조물의 벽면을 나타내는 경우에는 20mm 두께로, 무광택 검정색으로 칠한 합판을 사용하여 테스트 코너의 벽을 만든다.

b) 전원

- 가열소자를 가지는 **ME기기**는 개폐 인터록으로 보호하지 않는 경우, **정상사용시**와 같이 모든 가열소자를 가동하고, 최대 정격 전압의 110%와 같은 전원전압을 공급하고 가동한다.
- 모터 등으로 구동하는 **ME기기**는 정상적인 부하, 정상적인 듀티사이클 및 최소 정격 전압의 90%와 최대 정격 전압의 110% 사이에서 가장 불리한 전압으로 가동한다.

- 가열 및 모터 등을 조합하여 작동하는 **ME기기** 및 기타 **ME기기**는 최대 정격 전압의 110% 및 최소 정격 전압의 90% 양쪽에서 시험한다.
- 모듈을 개별적으로 시험할 경우, 시험구성은 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 **정상 사용시**의 최악의 조건을 모의한다.

c) 열 평형(thermal stabilization)

- **비연속가동**을 의도한 **ME기기**의 경우,

열적안정에 도달하기까지 대기/휴지 모드로 작동시킨 후에, **ME기기**를 **열적안정**에 다시 도달할 때까지 또는 7시간 동안 중 더 짧은 시간으로, **정상사용시**의 연속 사이클로 가동한다. 각 사이클에 대한 "on" "off" 기간은 정격의 "on" "off" 기간으로 한다.

- **연속가동**을 의도한 **ME기기**의 경우,

ME기기는 **열적안정**에 도달할 때까지 작동한다.

d) 온도측정

◇ 검사항목 : 저항법에 따른 권선온도
◇ 시험장비 : (1) 온도기록계 (2) 온도기록계에 적합한 30 AWG 열전대 (3) 전압계 (4) 시험품의 직선치수의 115 % 이상인 무광택 검정색 테스트 코너 (5) 기기의 입력 정격에 따른 조정형 안정화 a.c. 전원 또는 기타 전압 및 주파수 공급원 (6) 부하저항기 및 옵션 부속품 (7) 저항계 (8) 열전대 고정 을 위한 재료 (예 : 록타이트®7, 416, 417 테이프) (9) 시계 또는 시간을 측정하는 모든 수단 (10) 주파수를 확인하는 모든 수단
◇ 시험표본 : (1) 모든 옵션 부속품 들 및 가능한 정상사용 에서, 그러나 부속문서 의 사양서를 고려하여 최대하중을 가능한 같은 방법으로 적용한 환자장착부 를 갖춘 시험품으로서 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 검정색 테스트 코너는 연결된 벽에 (수직인), 평평하고 검은색으로 칠한 20mm 합판으로 바람이 스며들지 않도록 구성한다. 직경 7 mm, 100 mm 간격의 그리드의 구멍들은 페그보드와 유사하게 제작된 합판으로 전체 표면을 덮고 있다. 구멍들에 열전대와 검게그을린 구리 또는 황동판들을 부착한다. 시험 중인 제품에 상대적인 표면적을 감싸기 위해 충분한 구멍들에 이 판들을 설치한다.

테스트 코너의 직선치수는 시험품 직선치수의 115 % 이상이다. 시험품 **외장**의 가장 뜨거운 부분의 벽 표면에 열전대를 부착한다. 구리 또는 황동판을 사용해야한다면, 가장 뜨거운 위치에 지름 15 mm ± 5 mm, 판 두께 1 mm ± 0,5 mm인 열전대를 부착한다.

- (2) 권선의 온도를 알기 **위해서** 열전대를 사용할 경우 온도한계를 10 °C만큼 낮추어야 한다. 그럴 경우 시험대상 부분의 온도에 영향을 거의 미치지 않게 장치들을 선택되고 위치를 결정하여 측정한다.
- (3) 다음 오류를 유발할 수 있는 위치의 절연 표면에서 권선의 온도 이외의 전기절연의 온도를 결정한다.
 - 단락,
 - **보호수단**의 교락,
 - 절연의 교락, 또는
 - 절연 종별로 지정된 **연면거리** 또는 **공간거리** 값들의 감소
- (4) 다심 코드의 심선들의 분리 지점과 절연선이 램프홀더로 들어가는 곳들이 온도를 측정할 만한 위치의 예이다.
- (5) **수지형** 시험품은 정지공기 속에 정상적인 위치로 매단다.
- (6) 캐비닛 또는 벽 설치를 위한 시험품은 기술설명에 그렇게 지정할 경우 캐비닛 벽들을 대표하는 10 mm 두께 그리고 구조물 벽들을 대표할 때는 20 mm 두께, 흐린 검정색 페인트칠을 한 합판 벽들을 이용하여 기술 설명서가 용구하는 대로 붙박이로 만들어진다.
- (7) 가열소자를 포함하는 시험품은 개폐 연동장치에 의해서 방지되지 않는다면 **전원전압**을 최대**정격**전압의 110 %로 하여 모든 가열소자에 전원을 공급한 상태에서 **정상사용** 때처럼 작동한다.
- (8) 모터구동 시험품은 정상 부하와 정상 **듀티사이클** 그리고 최소**정격**전압의 90 %와 최대**정격**전압의 110 % 사이에서 가장 불리한 전압으로 작동한다.
- (9) 가열 및 모터구동 복합 **ME기기**와 기타 **ME기기**는 최대**정격**전압의 110 %와 최소**정격**전압의 90 %에서 시험해야 한다.
- (10) 모듈들을 별개로 시험할 경우 시험의 구성은 시험결과에 영향을 미칠 수도 있는 **정상사용**의 최악사례 상태를 모의해야 한다.
- (11) 열전대의 허용 가능한 사용을 위해 부록 N을 참조한다.

◇ 시험방법 :

- (1) **열적안정**에 도달하기까지 대기/휴지 모드로 시험품을 작동시킨다. 그 다음, 시험품을 **열적안정**에 다시 도달할 때까지, 또는 7 시간 동안 중 더 짧은 쪽으로, **정상사용**시 연속 싸이클로 가동한다. 하중은 **부속문서**에 따라 **제조자**의 권고에 근거한다. 각 사이클에 대한 “on”, “off” 기간은 **제조자**의 **부속문서**에 따라 **정격**의 “on”, “off” 기간으로 한다
- (2) 권선에 대한 선호 온도 방법은 저항 방법이다. 구리 권선의 온도상승 값은 아래 공식으로 계산한다.

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

여기서,

ΔT 은 온도상승(°C)이며,

R_1 은 시험을 시작할 때의 저항(Ω)이며,

R_2 는 시험을 마칠 때의 저항(Ω)이며,

T_1 은 시험을 시작할 때의 실내온도(°C)이며,

T_2 는 시험을 마칠 때의 실내온도(°C)이다.

시험을 시작할 때 권선은 실내온도이어야 한다.

비고1) 스위치 “off” 순간에서 값을 확인하기 위해 시간 대비 저항곡선을 그릴 수 있도록, 스위치 “off” 후 가능한 신속히 저항을 측정하고, 그런 다음 그 이후에 주기적으로 저항을 측정한다.

(3) 측정, 온도상승을 계산, 그리고 최대 허용 가능한 주위온도에 그것들을 더해 최대온도를 확인한다. 온도조절장치가 이 방법을 부적합하게 만드는 경우, 대체 가능한 측정방법을 위험관리파일에서 정당화시킨다.

비고2) 어떤 상황에서는, 그것은 계산이 필요 없을 것 같은 최대 허용가능한 주위온도에서 측정을 하는 것이 바람직하다.

비고3) 저항법을 사용하기가 현실적으로 불가능할 경우 열전대를 권장한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과표의 표현

표 - 정상온도		
공급전압	시험조건	
주위온도	℃	
측정위치	측정온도 ℃	의견

- 시험 중에 온도과승방지장치가 동작하였다/동작하지 않았다.
- 실링 또는 포팅 컴파운드가 흘러 나왔다/나오지 않았다.

표 - 저항변화(COR)법에 의한 온도							
권선 명칭	T_1 ℃	R_1 Ω	T_2 ℃	R_2 Ω	ΔT ℃	$T = T_2 + \Delta T$ ℃	의견

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

여기서,

- ΔT 은 온도상승(℃)이며,
- R_1 은 시험을 시작할 때의 저항(Ω)이며,
- R_2 는 시험을 마칠 때의 저항(Ω)이며,
- T_1 은 시험을 시작할 때의 실내온도(℃)이며,
- T_2 는 시험을 마칠 때의 실내온도(℃)이다.

· 시험을 시작할 때 권선은 실내온도이어야 한다.

비고 1) 저항법을 이용할 때 시험을 마칠 때의 권선 저항은 스위치를 끈 후 가급적 이르게, 그런 다음에 스위치를 끄는 순간에 값을 확인하기 위해서 시간대저항곡선에 나타낼 수 있는 짧은 시간간격으로 측정을 하여 결정한다.

비고 2) 저항법을 사용하기가 현실적으로 불가능할 경우 열전대를 권장한다.

- 저항법(권선용)

동(구리) 권선의 온도 상승값은 다음 공식으로 계산한다.

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

여기서 ΔT 는 온도상승, 단위 ℃

R_1 은 시험 시작시의 저항, 단위 Ω

R_2 는 시험 종료시의 저항, 단위 Ω

T_1 은 시험 시작시의 시험실 온도, 단위 $^{\circ}\text{C}$

T_2 는 시험 종료시의 시험실 온도, 단위 $^{\circ}\text{C}$

시험시작 시 권선은 시험실 온도이어야 한다.

비고) 저항법을 사용할 경우, 시험 종료 시의 권선저항은, 스위치 'off' 순간에서 값을 확인하기 위한 시간 대비 저항곡선을 그릴 수 있도록, 스위치 'off'이후 가능한 신속히 그 이후에 짧은 간격으로 측정함으로써 결정되는 것을 권장한다.

- 온도커플 및 기타 방법(모든 측정)

장치 또는 센서가 시험 중인 부분의 온도에 영향을 미치지 않도록 선택하고, 배치하여 측정한다.

권선온도를 결정하기 위해 온도커플을 사용하는 경우, 표 22의 온도 한계값을 10°C 더 내려야 한다.

권선 절연물 이외의 전기 절연물의 온도는 고장이 단락, 보호수단의 브릿지, 절연의 브릿지 또는 8.9항의 절연물 타입에서 규정한 값 미만으로 연면거리 또는 공간거리의 감소를 발생시킬 경우, 절연물의 표면에서 결정한다.

다심 코드의 심선 분리 지점 및 절연된 와이어가 램프 홀더에 들어가는 부분은 온도를 측정할 필요가 있을지도 모르는 장소의 일례이다.

e) 시험기준

시험 중에는 열감지차단기를 정지시키지 않는다.

부분의 최대 온도는, 시험 중인 부분의 온도상승을 측정하고, 거기에 기술설명서 (7.9.3.1항 참조)에서 규정하는 최대 주위온도를 더하여 결정한다. 온도조절장치가 이 방법을 부적당하게 만드는 경우, 대체 측정방법을 위험관리파일에서 정당화시켜야 한다.

◇ 검사항목 : 온도측정

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

<p>◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :</p> <p>(1) 제조자는 근처 표면의 최대 가열 효과와 관련한 위해상황을 확인하였는가?</p> <p>(2) 위해상황이 나타나지 않는 경우에, 제조자는 RMF에 적절한 선언을 시행하였는가?</p> <p>(3) 제조자는 의도한 사용 및 예측 가능한 오용의 모든 조건을 확인하여 접촉될 수 있는 장착부 및 부분과의 접촉 기간과 발생을 결정하였는가?</p>
<p>◇ 검사 항목 :</p> <p>① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '온도측정' 문서 확인</p>
<p>◇ 판정방법 :</p> <p>☞ '온도측정' 문서가 있으면, Pass</p> <p>- 시험결과의 표현</p> <p>·ME기기의 온도측정은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.</p>

11.1.4 가드

ME기기의 접촉가능한 고온 또는 저온 표면과의 접촉방지를 의도한 **가드**는 **공구**의 사용에 의해서만 떼어낼 수 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.2 *화재 방지

11.2.1 *ME기기의 화재방지에 요구되는 강도 및 강성

외장은 합리적으로 예측 가능한 오용에 의해 야기되는 전체 또는 일부 파손의 결과로 발생할 수 있는 화재를 방지하기 위해 필요한 강도 및 강성을 가져야 한다.

적합성은 **외장**에 대한 기계적 강도시험에 의해 확인한다. (15.3항 참조)

11.2.2 *산소 과밀환경에서 사용하는 ME기기 및 ME시스템

11.2.2.1 산소 과밀환경에서의 화재 위험

ME기기 및 **ME시스템**에서, **산소 과밀환경**에서의 화재의 위험은, **정상상태** 또는 **단일 고장상태** (11.2.3항의 특정)에서 가능한 낮추어야 한다. 발화원이 발화성 재료에 접촉하고 또 화재 확산을 제한할 수단이 없는 경우, **산소 과밀환경**에서는 화재에 대한 허용할 수 없는 위험이 존재한다고 간주한다.

비고 1) 1기압에서 25 %까지의 산소농도 또는 높은 대기압에 대해 27.5 kPa까지의 부분압력에 대해, 13.1.1항의 요구사항으로 충분하다고 간주한다.

a) *정상상태 및 단일고장상태에서 다음의 조건 중 어느 하나가 존재할 경우, 산소과밀 환경에서 발화원이 존재한다고 간주한다. (전압 및 전류를 포함)

- 1) 재료의 온도가 그것의 발화온도까지 상승한다.
- 2) 온도가 납땜 또는 납땜 접합 지점에 영향을 미치고, 그에 따라 느슨해지거나, 단락 또는 기타 고장이 일어나 그 결과 불꽃이 발생하거나 재료온도가 그것의 발화온도까지 상승한다.
- 3) 안전에 영향을 미치는 부분이 과열에 의해 불꽃(다음의 4) 및 5) 참조)이 튀거나 300°C를 넘는 온도에 노출되어 그것의 외장형태가 과열되거나 변형된다.
- 4) 부분 또는 부품의 온도가 300°C를 초과할 수 있다.
- 5) 발화에 의해 그림 35에서 그림 37까지의 제한을 초과하여 발화를 위한 충분한 에너지를 제공한다.

4)항 및 5)항은, 대기가 100% 산소이고, 접촉재료는 납땜이며 (5)항의 경우), 연료는 면이라는 최악의 상태를 기술하고 있다. 이러한 특정 요구사항을 적용하는 경우, 이용 가능한 연료 및 산소농도를 고려하는 것이 바람직하다. 이러한 최악상태의 제한에 따른(낮은 산소농도 또는 가연성이 낮은 연료에 기반하여) 차이가 있다면 그 차이가 정당화되어야 하고, 위험관리파일에 문서화되어야 한다.

◇ 검사항목 : 발화원의 존재를 결정하기 위한 11.2.2.1 a) 5)의 대체방법
◇ 시험장비 : (1) 그림 34의 불꽃점화시험장치 (2) 산소공급원 (3) 전압계 (4) 전류계 (5) 전압공급원/전류공급원
◇ 시험표본 : (1) 이 시험은 점화원이 존재하는지 여부를 결정하는데 적용된다.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험을 위해서, 점화원이 존재하는 경우를 위한 재료 표본을 사용한다.

- (2) **ME기기에** 가장 불리한 시험조건을 고려한다. (예 : 산소 농도, 전기 매개 변수 등)
- (3) **ME기기에** 따른 **산소과밀환경** 과 관련한 **단일고장상태** 는 다음을 포함한다.
 - 환기시스템의 고장.
 - 격벽의 고장
 - 발화원을 발생시키는 부품의 고장
 - 발화원을 생성할 수 있는, 적어도 하나의 **환자보호수단** 또는 두 개 미만의 **환자보호수단**과 동등한 것을 제공하는 절연물(고체 재료 또는 공간 중 어느 쪽)의 고장
 - 산소포화 가스의 누설을 발생시키는 공기압 부품의 고장

◇ 시험방법 :

- (1) 검토할 재료로 만든 두 접촉핀을 마주보게 설치한다(그림 24 참조). 한 핀은 지름이 1 mm이며 한 핀은 3 mm이다.
- (2) 그림 35 내지 그림 37에서 보는 바와 같이 전원에 핀들을 접속한다.
- (3) 두 핀의 접촉면 가까이에 스프링치를 놓는다. 튜브를 통해서 0.5 m/s 이하의 속도로 점점들에 산소를 계속 불어넣는다. 음극이 양극 쪽으로 이동하여 점점이 닫히면 뒤로 밀어 점점을 다시 개방한다.
- (4) 최소한 300 회를 시도한 후에 불꽃이 점화를 유발하지 않는다는 결정을 할 수 있다.
 - 전극 표면의 불량으로 불꽃이 작아질 경우 줄(fill)로 전극을 청소한다. 숨이 산화되어 검게 변하면 교체해야 한다.
- (5) 그림 36과 그림 37에서, 인덕턴스 코일로 흐르는 전류와 커패시터의 충전을 위한 시상수의 제어에 사용하는 저항은 불꽃 에너지에 미치는 영향이 최소가 되게 선택한다. 그것은 커패시터를 설치하지 않거나 인덕턴스 코일을 단락시킨 상태에서 육안검사로 시험한다.
- (6) **산소과밀환경** 을 가진 칸막이안의 전기부품은 제한된 에너지 수준을 지닌 전원을 가진다면, **정상상태** 및 **단일고장상태**에서 전력, 에너지 및 온도 값의 측정 또는 계산과 설계검사에 의해 확인한다.
- (7) 산소의 최대 가능농도가 발생할 수 있도록 산소농도를 측정한다. 가장 불리한 제어설정을 선택한다. **조작자**가 검출할 수 있는 최소누설이 가능하도록 산소의 누설 조건을 선택한다(예 : 장치 기능의 고장으로 인한). 순간 에너지의 적용 시를 포함해, 발화원이 될 수 있는 부분 또는 부품이 있는 곳에서 산소농도가 25 %를 초과하면, 그것은 부적합으로 간주한다.
- (8) **단일고장상태**에서만 발화원이 될 수 있는 부분 또는 부품을 포함한 칸막이는, 모든 조인트 및 케이블, 샤프트 또는 다른 목적을 위한 구멍을 밀봉함으로써 산소 과밀 환경을 포함하는 다른 칸막이에서 분리한다면, **위험관리파일**을 포함한 **제조사**가 제공한 문서의 검사로 확인한다.
- (9) **외장** 안에서 **단일고장상태**로 발화가 발생했을 경우, 화재를 신속히 자체 소화하고, **위험**한 양의 유독가스가 **환자**에게 도달하지 않는지 반드시 확인한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 시험이 수행된 아래의 조건을 확인한다.
- 가장 높은 각각의 전압 또는 전류와 점화가 발생하지 않는 상황으로 상한을 지정한다. 안전한 상한 값은 안전여유율로 전압 또는 전류 각각의 상한 값을 나누어서 얻는다.

비고) 안전여유율은 불꽃발생실험의 불확도와 숨이나 접촉재료의 압력이나 품질 같은 기본 패러미터들의 가변성을 포함하는 것으로 간주한다.

11.2.2.1 a) 5)항 대신에 발화원이 존재하는지를 결정하기 위해 다음의 시험을 사용해도 좋다.

먼저, 불꽃이 발화의 원인이 되는 **ME기기**내의 장소를 확인한다. 다음으로, 불꽃이 발생할 우려가 있는 부분들 사이의 재료를 확인한다. 그리고 동일 재료의 샘플을 가지고 시험장치를 위한 접촉편을 구성하는데 사용한다. (그림 34 참조)

시험을 위한 기타 요소로는 산소농도, 연료, 전기 요소 (전류, 전압, 캐패시터, 인덕턴스 또는 저항)가 있다. 이 요소들이 **ME기기**에 대한 최악의 상태를 대표하도록 이 요소들을 선택한다.

비고 2) 그림 35에서 그림 37까지에서 설명하지 않은 회로를 포함하고 있는 **ME기기**의 경우, 발화의 가능성을 결정하기 위해, 시험 전압 또는 전류 중 하나는 최악의 경우값으로 설정하고, 나머지 한 요소는 최악의 경우값의 3배로 설정해도 좋다.

해당재료로 만든 2개의 접촉편은 서로 반대편에 둔다(그림 34 참조). 1개의 편은 직경이 1mm이고 다른 것은 3mm이다. 전원은 그림 35~그림 37에 나타냈듯이 접속한다. 면 한조각을 2개 편 of 접촉면 가까이에 둔다. 접촉 시 속도 0.5m/s 미만으로 튜브를 통과한 산소에 의해 지속적으로 발화시킨다. 접촉을 가까이 하기 위해 음극을 양극 쪽으로 이동시키고, 접촉을 다시 떨어뜨리기 위해 잡아당긴다. 불꽃이 발화되지 않는지 결정하기 이전에 적어도 300회의 시험을 수행해야 한다. 전극의 불량 표면으로 인해 불꽃이 작아질 경우, 전극은 줄로 깨끗하게 한다. 면이 산화에 의해 검정색을 띠는 경우에는 교환한다. 그림 36 및 그림 37에서, 전류의 흐름을 인덕터로 제어하기 위해 사용하는 저항 및 캐패시터를 충전하기 위한 시정수는 불꽃의 에너지에 대한 영향이 최소가 되도록 선택한다. 이것은 캐패시터를 삽입하지 않고 또는 인덕터를 단락하고 육안 검사에 의해 시험한다.

발화하지 않는 상태에서, 최대 전압 또는 전류 각각을 최대 제한값으로 정의한다. 안전한 최대 제한값은 전압 및 전류 각각의 최대 한계를 안전한계상수 3으로 나누어 획득한다.

비고 3) 안전한계상수는 불꽃 발생 실험의 불확실성 및 압력, 면 또는 접촉재료의 품질과 같은 눈에 띄는 파라미터의 변동성을 보완하기 위해 고려하고 있다.

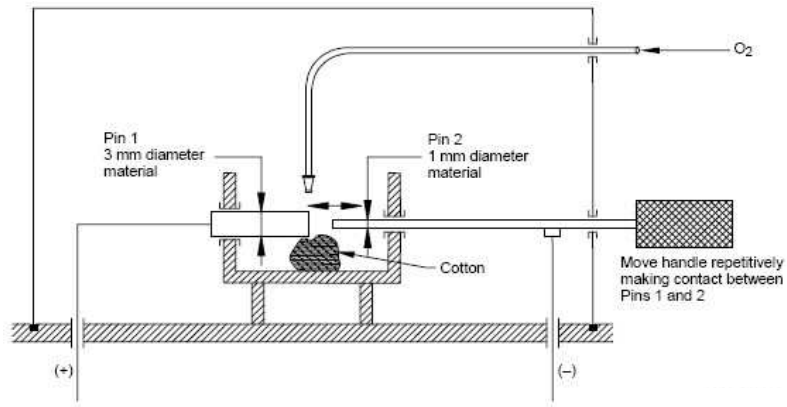


그림 34 - 불꽃 점화 시험장치 (11.2.2.1항 참조)

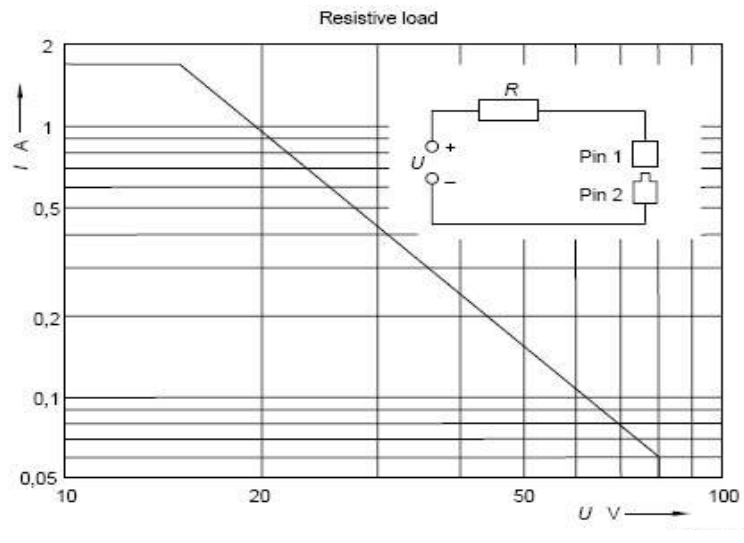


그림 35 - 산소 과밀 환경에서 순 저항회로에서 측정된 최대 허용전압 U의 함수로서의 최대 허용전류 I (11.2.2.1항 참조)

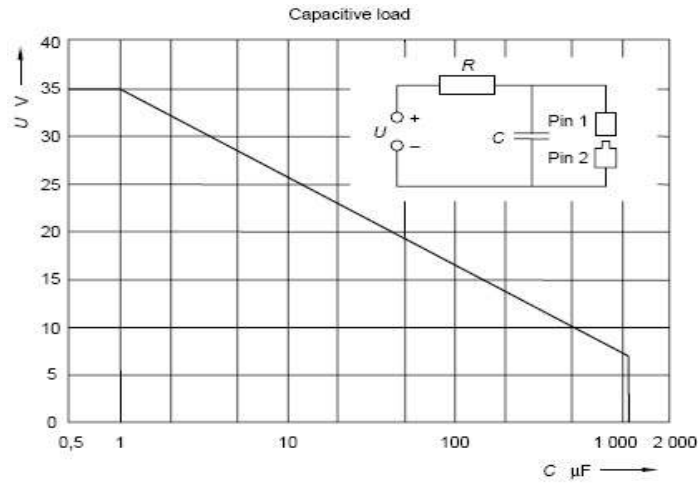


그림 36 - 산소 과밀환경에서 사용하는 용량성 회로에서 측정된 캐퍼시턴스 C 의 함수로서의 최대 허용전압 U (11.2.2.1항 참조)

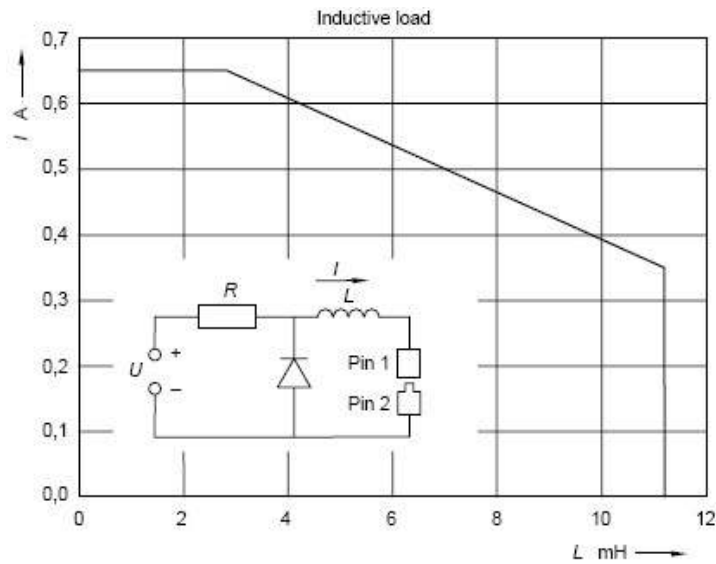


그림 37 - 산소 과밀환경에서 유도성 회로에서 측정된 인덕턴스 L 의 함수로서의 최대 허용전류 I (11.2.2.1항 참조)

b) 적절히 결합되거나 또는 단독인(위험관리 프로세스를 적용하여 결정함) 다음의 구성은 산소 과밀환경 내에서 화재에 대한 잔류위험을 허용할 수 있는 것으로 간주한다.

- 1) 산소 과밀환경을 가진 칸막이안의 전기부품은 제한된 에너지 수준을 지닌 전원을 가져야 한다. 이 에너지 수준은 발화를 위해 충분하다고 간주되는 것보다 작아야

한다.(11.2.2.1 a)항 참조)

적합성은 **정상상태** 및 **단일고장상태**(11.2.3항에서 정의한)에서 전력, 에너지 및 온도 값의 측정 또는 계산과 설계검사에 의해 확인한다.

- 2) ***단일고장상태**(11.2.3항에서 정의한)에서만 발화원(11.2.2.1 a)항에서 정의한)이 될 수 있고, 산소가 침입할 수 있는 부분 또는 부품을 포함한 칸막이는 산소농도가 25%를 초과하지 않도록 환기해야 한다.

적합성은 다음의 시험에 의해 확인한다.

산소농도는 산소발생의 최대 가능농도가 되는 기간에 대해 측정한다. 가장 불리한 제어설정을 선택한다. 산소의 누설 조건은, **조작자**가 검출할 수 있는 최소누설이 가능해지도록 선택한다(예를 들면, 장치 기능의 고장으로 인한). 순간 에너지의 적용 시를 포함해, 발화원이 될 수 있는 부분 또는 부품이 있는 곳에서 산소농도가 25%를 초과할 경우, 그것은 부적합으로 간주한다.

- 3) ***단일고장상태**(11.2.3항에서 정의한)에서만 발화원(11.2.2.1 a)항에 정의한)이 될 수 있는 부분 또는 부품을 포함한 칸막이는 모든 조인트 및 케이블, 샤프트 또는 다른 목적을 위한 구멍을 밀봉함으로써 **산소 과밀환경**을 포함하는 다른 칸막이에서 분리한다. 발화를 야기할 수 있는 **단일고장상태**(11.2.3항에서 정의한)에서 발생할 수 있는 누설 및 파손의 영향은, 적절한 유지보수 간격을 결정하기 위한 **위험사정**을 사용하여 평가해야 한다.

적합성은 **위험관리파일**을 포함해 **제조사**가 제공하는 문서의 육안검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 산소과밀환경 에서의 화재 위험
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조사 는 산소과밀환경 에서의 화재 위험이 있음을 확인하였는가? (2) 시나리오 3 번을 적용할 수 있는 경우, 제조사 는 발화원이 될 수 있는 부품의 고장 또는 누설과 관련된 위해요인 을 결정하기 위한 위험평가 를 시행하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 ' 산소과밀환경 에서의 화재 위험' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☐ ' 산소과밀환경 에서의 화재 위험' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 산소과밀환경에서의 화재 위험은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

4) 단일고장상태(11.2.3항에서 정의한)하에서만 발화원(11.2.2.1 a)항에서 정의한)이 될 수 있는 산소 과밀환경을 포함한 칸막이내의 전기부품은 발화가 외장 안에서 발생했을 경우, 화재를 신속히 자체 소화하고, 위험한 양의 유독가스가 환자에게 도달하지 않도록 하는 방식으로 밀폐시켜야 한다.

적합성은 외장 안에서 화재를 발생시킴으로써 확인한다. 유독가스가 환자에게 도달할 수 없는 것이 분명하지 않은 경우, 환자에게 도달할 수 있는 가스를 분석한다.

11.2.2.2 *산소과밀환경의 외부 배기 아웃렛

산소 과밀환경의 외부 배기 아웃렛은 ME기기 또는 ME시스템의 외부에 부착한 전기 부품(11.2.3항에서 정의하고 있는 정상상태 또는 단일고장상태에서 불꽃을 야기할 수 있음)으로 인해 발화의 위험이 발생하지 않도록 설치해야 한다. 전기부품에 근접한 환경의 산소농도가 가장 불리한 가동조건하에서 25%를 초과하지 않을 경우, 발화의 위험은 충분히 낮다고 간주한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11.2.2.3 산소 과밀환경에서 전기 접속

11.2.2.1 a) 5)항의 지정값으로 전력 및 에너지가 제한되지 않는 경우, 정상사용 하에서 산소 과밀환경을 포함한 칸막이 내의 전기접속은 파손이나 느슨함으로 인하여 불꽃이 발생하지 않아야 한다.

느슨함 또는 파손의 방지는 다음의 방법 또는 동등한 방법에 의해 달성한다.

- 나사 연결장치는 사용하는 동안 니스칠, 스프링 워셔의 사용 또는 충분한 토크의 적용 등의 방법에 의해 느슨함에서 보호되어야 한다.
- 외장에서 빠져 나온 케이블의 납땜, 압착(crimped) 및 핀 소켓식의 접속에는 추가적인 기계식 고정을 포함해야 한다.

적합성은 육안검사에 의해 확인한다.

11.2.3 ME기기 및 ME시스템에 따른 산소 과밀환경과 관련한 단일고장상태

- 11.2.2.1 b) 2)항에 따라 구성한 환기 시스템의 고장
- 11.2.2.1 b) 3)항에 따라 구성한 격벽의 고장
- 발화원(11.2.2.1 a)항에서 정의한)을 발생시키는 부품의 고장
- 발화원(11.2.2.1 a)항에서 정의한)을 생성할 수 있는 적어도 하나의 **환자보호수단** 또는 두 개 미만의 **환자보호수단**(8.8항 및 8.9항에서 정의한)과 동등한 것을 제공하는 절연물(고체재료 또는 공간 중 어느쪽)의 고장
- 산소포화 가스의 누설을 발생시키는 공기압 부품의 고장

11.3 *ME기기의 방화 외장에 대한 구조적 요구사항

이 항에서는 13.1.2항에서 정의한 선택된 **위해상황** 및 고장상태에 적합한 대체 수단을 제시한다. 그렇게 함으로써, 다음의 구조적 요구사항이 충족되거나, 구체적으로 **위험관리파일**에서 분석되어야 하고, 충족되지 않을 경우 특별히 정당한 사유도 제시되어야 한다.

◇ 검사항목 : ME기기의 방화 외장에 대한 구조적 요구사항
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 이 항의 특정한 요구사항이 13.1.2항을 준수하도록 적용되었는가? (2) 제조자는 구조적 요구사항을 준수하지 않는 위험을 분석하고 설명하였으며, 위험/수익의 동등 수준 이상이 제공되었음을 증명하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기의 방화 외장에 대한 구조적 요구사항' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME기기의 방화 외장에 대한 구조적 요구사항' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 방화 외장에 대한 구조적 요구사항은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : ME기기의 방화 외장 에 대한 구조적 요구사항								
◇ 시험장비 : (1) 캘리퍼스 (2) 측정 게이지 핀 (Metric gauge pins) (3) 경사계								
◇ 시험표본 : (1) 하나의 대표 시험표본								
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에 시험품에는 전원 공급이 안 된다								
◇ 시험방법 : (1) IEC 60601-1:2005의 11.3항에 따라 재료의 난연성 등급은 오직 방화 외장 이 시행된 제조사 에게서 확인되고 오직 방화 외장 이나 방화 외장 의 내부에 부품이 사용된 재료는 난연성 등급 자격요건에 적용한다. 이 평가의 일부는 모든 플라스틱의 난연성 등급을 포함해야 한다(예, PCBs, 커넥터, 팬, 절연체, 보빈, 릴레이 하우징, 플라스틱 퓨즈 홀더, 슬리빙, 절연선, 플라스틱 외장 등). 비고) 충분한 크기의 플라스틱만이 화재 확산에 영향을 주고 몇몇 소량의 플라스틱도 마찬가지로 주변의 누적 효과를 고려하여 평가 될 필요가 있다. (2) IEC 60601-1:2005의 11.3 b) 1)항 및 2)항에 따라 외장 개구의 하단 및 측면을 검사한다. (3) IEC 60601-1:2005의 11.3 b) 3)항에 따라 외장 및 배플(baffle)이나 방화벽을 검사한다.								
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 방화벽 내에 사용 된 절연선은 FV-1 또는 그 이상의 난연성 등급을 가진다/갖지 않는다 . · 커넥터, 인쇄 회로 기판 및 절연재료 위의 고정된 부품들은 FV-2 또는 그 이상의 난연성 분류를 가진다/갖지 않는다 . · 바닥은 그림 39에 규정한 범위까지 또는 그림 38에 규정하고 있는 배플(baffle)로 구축해야 하거나, 또는 표 25에 규정하고 있는 구멍 뚫린 금속으로 만들어야 하거나, 또는 와이어 직경이 0.45 mm 이상이고 중심과 중심이 2 mm × 2 mm를 초과하지 않는 그물망의 금속차폐로 구성된 개구를 가지지 않는다/개구를 가진다 . · 측면은 그림 39의 경사선 C에 포함되어 있는 영역이내에 개구를 설치하지 않아야 한다/설치하여야 한다 . · 외장 및 배플(baffle) 또는 방화벽은 운반가능형 ME기기는 FV-2 또는 그 이상 등급 및 고정형 ME기기 또는 거치형 ME기기는 FV-1 또는 그 이상 등급의 금속(마그네슘은 제외) 또는 비금속 재료로 만든다/만들지 않는다 . 표 25에 따른 구조물과 금속차폐 그물망은 이를 참조한다.								
표: 내화성								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">품목</th> <th style="width: 25%;">재료/종류</th> <th style="width: 25%;">제조사</th> <th style="width: 25%;">방화 등급</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	품목	재료/종류	제조사	방화 등급				
품목	재료/종류	제조사	방화 등급					

a) 방화 **외장**내의 절연전선은 IEC 60695 시리즈의 해당 부분에 따라 FV-1과 동등 이상의 난연성 등급을 가져야 한다. 부품을 장착하는 커넥터, PCB 및 절연재료는 IEC 60695-11-10에 따라 FV-2와 동등 이상의 난연성 등급을 가져야 한다.

적합성은 재료에 대한 데이터의 검사 또는 해당 부분의 3개 샘플에 관해, IEC 60695-11-10에 규정한 FV 시험을 실시함으로써 확인한다. 이 샘플은 다음 어느 것이 라도 괜찮다.

1) 완전한 부품.

2) 가장 얇은 벽의 두께 및 어떤 환기구의 영역을 포함한 부분의 일부분.

IEC 60695-11-10에 따라 인증된 부품은 시험할 필요가 없다.

b) 방화 외장은 다음 요구사항을 충족해야 한다.

1) 바닥은 개구를 갖지 않아야 하거나 또는 그림 39에 규정한 범위까지의 개구를 가져야 하거나 또는 그림 38에 규정하고 있는 배플로 구축해야 하거나 또는 표 25에 규정하고 있는 구멍 뚫린 금속으로 만들어야 하거나, 와이어 직경이 0.45mm 이상이고 중심과 중심이 2mm × 2mm 를 초과하지 않는 그물망의 금속차폐로 해야 한다.

2) 측면은 그림 39의 경사선 C에 포함되어 있는 영역이내에 개구를 설치하지 않아야 한다.

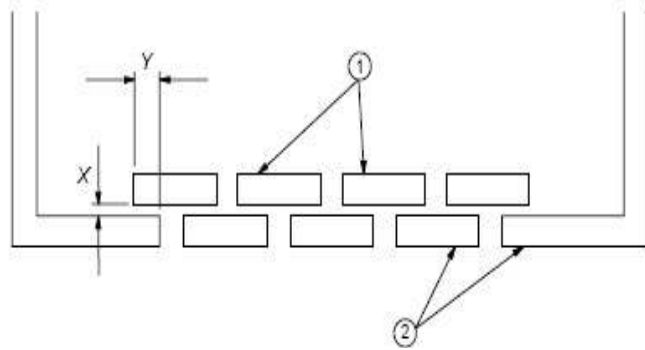
3) 외장 및 배플 또는 방화벽은 금속(마그네슘은 제외) 또는 비금속 재료로 한다. 단, 표 25에 따른 구조물 및 **운반가능한 ME기기**는 IEC 60695-11-10에 따른 FV 2 (또는 그 이상)의 난연성 등급 및 **고정형 ME기기** 또는 **거치형 ME기기**는 FV 1 (또는 그 이상)의 난연성 등급을 지닌 그물망의 구조물은 제외한다.

외장 및 배플 또는 방화벽에도 충분한 강성을 가지고 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인하고, 의문이 있을 경우, a)항에 따라, 요구사항 b) 3)항의 난연성 등급을 확인한다.

[표 25] 외장 바닥의 허용 가능한 구멍

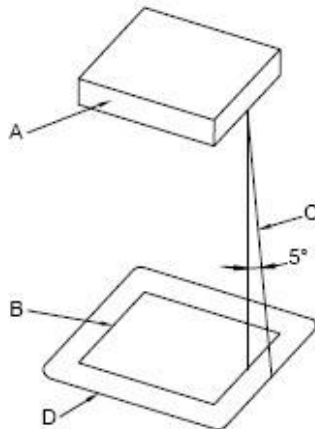
최소 두께 mm	구멍의 최대직경 mm	구멍 중심사이의 최소 공간 mm
0.66	1.14	1.70(233구멍/645 mm ²)
0.66	1.19	2.36
0.76	1.15	1.70
0.76	1.19	2.36
0.81	1.91	3.18(72구멍/645 mm ²)
0.89	1.90	3.18
0.91	1.60	2.77
0.91	1.98	3.18
1.00	1.60	2.77
1.00	2.00	3.00



Y = X의 2배이지만 25mm 이상이다.

- ① 배플판(외장의 바닥보다 아래이어도 좋다)
- ② 외장의 바닥

그림 38 - 배플 (11.3 참조)



주요사항

- A 화재 원인으로 간주하는 **ME기기**의 부분 또는 부품. **ME기기**의 케이스에 의해 부분적으로 차폐된 부품의 일부가 차폐되거나 또는 차폐되지 않은 경우, 이것은 **ME기기**의 부분 또는 전체부품을 구성한다.
- B 수평면상에 A 윤곽의 투영.
- C 11.3 b) 1)항 및 11.3 b) 2)항에서 규정한 것처럼 구축한 바닥 및 측면의 최소 영역을 추적한 사선. 이 선은 A의 둘레에 따른 모든 점에서 수직인 곳에서 5°의 각도로 투영되고 있으며, 최대 영역을 추적하여 위치를 알아낸다.
- D 11.3 b) 1)항에서 규정한 것처럼 구축한 바닥의 최소 영역.

그림 39 - 11.3 b) 1)항에 규정한 것처럼 외장의 바닥 영역 (11.3항 참조)

11.4 *가연성 마취제와 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템

가연성 마취가스(AP류) 또는 산소혼합 가연성 마취가스(APG류)와 함께 사용하는 것을 부속문서에서 기술한 ME기기, ME시스템 또는 그 부품은 부록 G의 적용 가능한 요구사항을 충족해야 한다.

11.5 *가연성 물질과 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템

제조자의 위험관리 프로세스에서 화재의 가능성 및 관련 완화 방법을 설명하여야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 결정한다.

◇ 검사항목 : 가연성 물질과 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기가 가연성 물질과 접촉되도록(예상 가능한 오용을 통해 가능함) 의도하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '가연성 물질과 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '가연성 물질과 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · 가연성 물질과 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/ 따르지 않았다.

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

11.6.1 일반

ME기기 및 ME시스템의 구조는 넘침, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독 및 멸균뿐만 아니라 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성에 대해 충분히 보호해야 한다.

11.6.2 *ME기기의 넘침

정상사용시 과도하게 채워져 있거나 넘치기 쉬운 수조, 또는 액체의 저장조가 ME기기

에 포함되어 있는 경우, 수조 또는 액체저장조로부터의 액체의 넘침은 그러한 액체에 의해 악영향을 받기 쉬운 어떠한 **보호수단**도 젖게 하지 않아야 하며 또한 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키지 않아야 한다. 표시 또는 사용설명서에 의해 제한되어 있지 않은 경우, **운반가능한 ME기기가 15° 각도까지 기울여져도 넘침에 의한 **위해상황**(여기에서 규정한) 또는 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키지 않아야 한다.**

◇ 검사항목 : ME기기의 넘침
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 운반가능형 ME기기가 15° 각도로 기울어지는 경우, 넘침에 의한 위해상황 및 허용할 수 없는 위험이 발생하는가? (2) 제조자는 위험관리파일의 위험분석 및 위험평가를 검토한다. 위해상황을 초래할 수 있는 부분의 전기 절연 또는 비-전기 절연 부분의 젖음이 발생되었는가? 제조자는 위험관리 파일의 위험분석과 위험평가를 검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기의 넘침' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' ME기기의 넘침 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 넘침은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

적합성은 액체저장조를 완전히 채우고, 다시 1분간을 지속적으로 부어, 저장조 용량의 15 %에 해당하는 양을 추가하여, 확인한다.

운반가능한 ME기기를 정상사용시 위치에서 시작하여, 가장 불리한 방향으로 15°각도까지 기울인다. (필요에 따라 액체를 보충함)

이 절차 이후, **ME기기는 적절한 내전압시험 및 누설전류시험에 통과해야 하고, **위해상황**을 발생시킬 수 있는 부분의 전기적 절연물 또는 절연되지 않은 전기부품에 젖은 흔적이 없어야 한다.**

◇ 검사항목 : ME기기의 넘침
◇ 시험장비 : (1) 액체 측정 용기 (2) 누설전류 측정 장비 (3) 절연강도 시험기
◇ 시험표본 : (1) 이 시험은 정상사용 중에 지나치게 채워지거나 넘쳐흐르기 쉬운 탱크 혹은 액체저장실을 포함하는 ME 기기 에만 적용되어야 한다.

액체용기		
명칭	위치	용량
1)		
(2) 하나의 대표 시험표본 (3) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.		
◇ 시험조건 :		
(1) 액체 용기 또는 수조는 라벨링 및 사용설명서에 규정된 대로 채우는 것을 제한하지 않는 한 완전히 가득 채운다.		
◇ 시험방법 :		
(1) 탱크 용량의 15 %에 상당하는 추가량을 액체 탱크에 1분에 걸쳐서 일정하게 붓는다. 액체의 타입, 양, 유출기간 및 위치(장소)는 정상사용 중에 최소한 유리한 배치를 확인하여 위험관리프로세스 를 적용하여 결정한다.		
(2) 이동형 시험품 은 그런 다음에 정상사용 위치에서 시작하여 (필요할 경우 재충전을 한 뒤에) 가장 불리한 방향으로 15°의 각도에 걸쳐서 기울인다.		
(3) 시험품은 시험 후에 정상상태 에서 공통기준규격의 모든 요구사항에 적합해야 한다.		
(4) 시험품은 시험 후에 정상상태 에서 IEC 60601-1:2005의 모든 요구사항에 적합해야 한다.		
◇ 판정방법 :		
☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass		
- 시험결과의 표현		
· 오버플로 상태 직후에 절연강도시험과 누설전류시험을 되풀이하였다. 그 후에, 시험품에 비절연 충전부 또는 전기절연이 젖은 흔적이 있는지 조사하였다.		
· 절연파괴의 흔적이 있었다/없었다.		
· 누설전류시험은 적합성을 유지했다/유지하지 않았다.		
· 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 부분의 전기적 절연물 또는 절연되지 않은 전기부품이 젖었다 /젓지 않았다.		

11.6.3 *ME기기 및 ME시스템의 유출

정상사용시 액체의 사용을 필요로 하는 **ME기기 및 ME시스템**은 넘친 액체가 **위해상황**을 발생시킬 수 있는 부분을 젖게 하지 않도록 구성하여야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

ME기기를 5.4 a)항에 따라 배치한다. 액체의 일정 양을 **ME기기** 윗면 임의의 부분에 지속적으로 붓는다. 액체의 타입, 양, 유출기간 및 위치(장소)는 **위험관리 프로세스**를 적용하여 결정한다. 모든 시험조건은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

이 절차 이후, **ME기기**는 적절한 내전압시험 및 누설전류시험에 통과해야 하고, **위해상황**을 발생시킬 수 있는 부분의 전기적 절연물 또는 절연되지 않은 전기부품에 젖은 흔적이 없어야 한다.

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템의 유출
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기는 정상 또는 예측 가능한 오용 시 액체 사용이 필요한가? (2) ME기기의 젖음이 위해 상황을 발생시킬 수 있는가? (3) 제조자는 최악의 경우 용적과 액체 유형과 관련한 위해상황 을 확인하였는가? (4) 제조자는 해당 기기의 누출에 대한 최악의 위치와 관련한 위해상황 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기 및 ME시스템의 유출' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME기기 및 ME시스템의 유출' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 유출은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템의 유출
◇ 시험장비 : (1) 액체 측정 용기 (2) 누설전류 측정 장비 (3) 절연강도 시험기
◇ 시험표본 : (1) 이 시험은 정상사용 중에 액체를 처리하는 ME기기에만 적용되어야 한다. (2) 하나의 대표 시험표본 (3) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험조건 : (1) 시험품의 위치를 정상사용 중의 위치로 한다.
◇ 시험방법 : (1) 정상적인 수돗물을 5 cm를 초과하지 않는 어떤 높이에서 약 15초간 시험품 상부의 어떤 지점에다 일정하게 붓는다. (2) 액체의 타입, 양, 유출기간 및 위치(장소)는 위험관리프로세스 를 적용하여 결정한다. (3) 시험품은 시험 후에 정상상태 에서 공통기준규격의 모든 요구사항에 적합해야 한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 유출상태 직후에 절연강도시험과 누설전류시험을 되풀이하였다. 그 후에, 시험품에 비절연 충전부 또는 전기절연이 젖은 흔적이 있는지 조사하였다. · 절연파괴의 흔적이 있었다/없었다. · 누설전류시험은 적합성을 유지했다/유지하지 않았다. · 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 부분의 전기적 절연물 또는 절연되지 않은 전기부품이 젖었다/젖지 않았다.

11.6.4 *누설

13.2.6항 참조

11.6.5 *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

물 또는 미립자 물질의 위험한 침입에 대해 규정한 정도로 보호하도록 설계된 **ME기기** 및 **ME시스템**의 외장은 IEC 60529의 분류에 따라 이 보호를 갖추어야 한다. (7.2.9항 참조)

적합성은 **정상사용시** 가장 불리한 위치에 둔 **ME기기**를 가지고 IEC 60529의 시험 및 검사에 의해 확인한다.

이 절차 이후, **ME기기**는 적절한 내전압시험 및 누설전류시험을 수행한 이후, **정상상태**에서 또는 **단일고장상태**(육안검사에 의거)와의 조합에서, **위해상황**을 발생시킬 수 있는 절연물(또는 전기부품)의 브릿지의 흔적이 없어야 한다.

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기 에는 단일고장조건의 조합에서 또는 정상조건에서 위해상황 을 초래할 수 있는 절연체(또는 전기 부품)의 브릿지의 흔적이 없음을 나타내는가? (2) 제조자 는 위험관리파일의 위험분석과 위험평가를 검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 '위험관리파일'내에 ' ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입 ' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입 은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입
◇ 시험장비 : (1) 누설전류 측정 장비 (2) 절연강도 시험기 (3) IPX1 내지 IPX8을 위한 IEC 60529 측정 장비(물의 침입에 대해) (4) IP1X 내지 IP6X를 위한 IEC 60529 측정 장비(미립자 물질의 침입에 대해)

◇ 시험표본 :

- (1) 이 시험은 물 또는 미립자 물질의 **위험**한 침입에 대해서 IEC 60529의 분류에 적합하게 지정된 보호 등급을 부여하기로 되어 있는 **ME기기**에만 적용되어야 한다.
- (2) 첫 번째 특성을 나타내는 숫자는 아래와 같이 나타낸다.
 - **외장**은 인체의 부분이나 사람이 보유한 물건의 침입을 방지하거나 제한하는 **위해**부 접촉에 대해 사람의 보호를 규정한다. 동시에,
 - **외장**은 고체 이물질의 침입에 대해 기기의 보호를 규정한다.
- (3) 두 번째 특성을 나타내는 숫자는 물의 침입에 따라 기기의 **위험**한 결과에 관하여 **외장**에 규정한 보호정도를 나타낸다.
- (4) 별도로 규정하지 않은 경우, 각 시험에 대한 시험 샘플은 깨끗하고 새로워야 하고, 모든 부품은 **제조사**에 의해 기술된 위치 및 방식으로 설치된다.
- (5) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.

◇ 시험조건 :

- (1) 시험품의 위치를 **정상사용** 중의 위치로 한다.

◇ 시험방법 :

(1) IPX1

- ① IEC 60529:1989의 그림 3에 따라 빗물받이로 시험한다.
- ② 시험품 수준을 턴테이블 위의 정상 가동 위치로 설치한다. 시험품의 축은 턴테이블의 축에서 약 100 mm 정도로 나란히 한다. 최소 10 분 동안 1 회전/min의 속도로 테이블을 회전한다. 시험품의 **외장**보다 큰 빗물받이 및 **외장**보다 작은 지지를 보장한다. 시험품에 **고정**시킨 벽이나 천장을 시험품의 설치 표면의 크기에 동일한 크기로 나무판에 **고정**시킨다. 유량을 $1.0^{+0.5}_0$ mm/min으로 설정한다.

(2) IPX2

- ① IEC 60529:1989의 그림 3에 따라 빗물받이로 시험한다.
- ② 기울어진 표면의 정상 가동 위치에 시험품을 설치한다. 경사의 4가지 **고정**된 위치 각각의 표면을 최소 2.5 분(총 최소 10 분) 동안 15도°로 기울인다. 시험품의 **외장**보다 큰 빗물받이 및 **외장**보다 작은 지지를 보장한다. 시험품에 **고정**시킨 벽이나 천장을 시험품의 설치 표면의 크기에 동일한 크기로 나무판에 **고정**시킨다. 유량을 $3.0^{+0.5}_0$ mm/min으로 설정한다.

(3) IPX3

- ① IEC 60529:1989의 그림 4에 따라 진동튜브나 IEC 60529:1989의 그림 5에 따라 분무헤드 중 하나로 시험한다.
- ② 분무 패턴 중심의 구멍이 없는 지지표면에 시험품을 설치한다.
- ③ 진동튜브를 사용할 때 :
 - 시험품 **외장**에 적절한 크기의 튜브 반경을 사용하지만, 1600 mm 보다 크지 않다. 구멍 당 구멍의 수를 곱해 $0.07 \text{ l/min} \pm 5 \%$ 를 발생하기 위해 유량을 조절한다(IEC 60529:1989의 표 9에 진동튜브를 사용할 때 총 물의 유량이 상세히 나와 있다).
 - 200 mm의 최대거리로, 수직에서 $\pm 60^\circ$ 각도로 분사한다. 하나의 진동주기 ($2 \times 120^\circ$)를 완료하기 위한 시간은 약 4 초 정도이어야 한다.
 - 5 분 동안 시험품에 분사한 다음 시험품을 90° 회전시켜 5 분 더 분사한다(총 10 분).
- ④ 1600 mm 보다 큰 튜브반경을 요구하는 **외장**에(진동튜브 보다) 분무헤드를 사용한다.
 - $10 \text{ l/min} \pm 5 \%$ 를 발생하기 위해 유량을 조절한다.
 - 200 mm의 최대거리로, 수직에서 $\pm 60^\circ$ 각도로 분사한다.
 - 분사 기간을 결정하기 위해(설치 표면을 제외한) **외장**의 계산된 표면적을 사용한다. 표면적의 1 min/m^2 로, 5 분 이하로 분사한다.
- ⑤ 튜브 지름(반지름이 그리는 범위)은 _____ mm 이었으며, 유량은 _____ l/min 이었다.

(4) IPX4

- ① IEC 60529:1989의 그림 4에 따라 진동튜브나 IEC 60529:1989의 그림 5에 따라 분무헤드 중 하나로 시험한다.
- ② 분무 패턴 중심의 구멍이 없는 지지표면에 시험품을 설치한다.
- ③ 진동튜브를 사용할 때 :
 - 시험품 **외장**에 적절한 크기의 튜브 반경을 사용하지만, 1600 mm 보다 크지 않다. 구멍 당 구멍의 수를 곱해 0.07 l/min \pm 5 %를 발생하기 위해 유량을 조절한다(IEC 60529:1989의 표 9에 진동튜브를 사용할 때 총 물의 유량이 상세히 나와 있다).
 - 200 mm의 최대거리로, 수직에서 \pm 180°각도로 분사한다. 하나의 진동주기 (2 x 360 °)를 완료하기 위한 시간은 약 12 초 정도이어야 한다.
 - 5 분 동안 시험품에 분사한다, 그 다음
 - 시험품을 90°회전시켜 5 분 더 분사한다(총 10 분).
- ④ 1600 mm 보다 큰 튜브반경을 요구하는 **외장**에 (진동튜브 보다)분무헤드를 사용한다.
 - 10 l/min \pm 5 % 를 발생하기 위해 유량을 조절한다.
 - 200 mm의 최대거리로, 수직에서 \pm 180°각도로 분사한다.
 - 분사 기간을 결정하기 위해(설치 표면을 제외한) **외장**의 계산된 표면적을 사용한다. 표면적의 1 min/m²로, 5 분 이하로 분사한다.
- ⑤ 시험 중에 시험품이 **회전하였다/회전하지 않았다**.
- ⑥ 시험 중에 시험품이 **동작하였다/동작하지 않았다**.
- ⑦ 튜브 지름 (반지름이 그리는 범위)은 _____ mm 이었으며, 유량은 _____ l/min 이었다.

(4) IPX5

- ① 안지름 6.3 mm 의 워터젯 호스 노즐(IEC 60529:1989의 그림 6을 참고하여)은 시험품 방향으로 향한다. (노즐의 끝에서 2.5 m 로 측정되는 직경 40 mm 코어는) 속도 12.5 l/min 로, 시험품에서 거리 2.5 m ~ 3 m로 물의 흐름을 전달한다.
- ② 분사 기간을 결정하기 위해 노출된 시험품 표면의 계산된 표면적을 사용한다. 노출된 시험품 표면의 1 min/m²로, 3 분 이하로 분사한다.

(5) IPX6

- ① 안지름 12.5 mm 의 워터젯 호스 노즐(IEC 60529:1989의 그림 6을 참고하여)은 시험품 방향으로 향한다. (노즐의 끝에서 2.5 m 로 측정되는 직경 120 mm 코어는) 속도 100 l/min 로, 시험품에서 거리 2.5 m ~ 3 m로 물의 흐름을 전달한다.
- ② 분사 기간을 결정하기 위해 노출된 시험품 표면의 계산된 표면적을 사용한다. 노출된 시험품 표면의 1 min/m² 로, 3 분 이하로 분사한다.

(6) IPX7

- ① 시험품을 (적어도 30 분 동안) 시험품의 온도와 5° 이내의 온도의 물에 완전히 담근다. 아래의 조건이 만족되도록 **제조사**가 규정한 정상 가동 위치에 시험품을 둔다.
 - 높이 850 mm 미만인 **외장**의 최저점을 물 표면 아래로 1000 mm 위치에 둔다.
 - 높이 850 mm 이상인 **외장**의 최고점을 물 표면 아래로 150 mm 위치에 둔다.
- ② 시험 지속시간은 30 분이다. 물 온도는 시험품의 온도와 5 °C 이상 차이나서는 안 된다.

(7) IPX8

- ① 시험품을 물에 완전히 담근다(**정상사용** 중에 물에 계속 잠겨 있는 것으로 설계된다).
- ② **제조사** 및 사용자는 시험 조건들에 합의해야 하지만, 그 조건은 IPX7에 요구하는 조건들 보다는 엄격하다.

담수의 두 번째 특성을 나타내는 숫자에 대한 시험을 수행한다. 고압 및 용제를 세척에 사용하는 경우 실제 보호는 충분하지 않을 수 있다.

일반적인 조건에서, 물이 **외장**에 들어갈 경우, 시험품은 적절한 내전압시험 및 누설전류시험을 수행한 이후, **정상상태**에서 또는 **단일고장상태**(육안검사에 의거)와의 조합에서, **위해상황**을 발생시킬 수 있는 절연물(또는 전기부품)의 브릿지의 흔적이 없어야 한다.

(8) IP1X

- ① 손등과 **위해부**의 접촉 및 **외장**에 직경 50 mm 이상의 고체 이물질의 침투로부터 보호된다. 접촉 프로브(직경 $50^{+0.05}_0$ mm의 구)는 $50\text{ N} \pm 10\%$ 의 힘을 가한다.
- ② 프로브는 충분한 간격을 유지하는 동안 **외장**의 적용되는 개구를 통해 **통과되었다/통과되지 않았다**.

(9) IP2X

- ① 손가락과 **위해부**의 접촉 및 **외장**에 직경 12.5 mm 이상의 고체 이물질의 침투로부터 보호된다. 관절 테스트 핑거(직경 12 mm, 길이 80 mm) 및 접촉 프로브(직경 $12.5^{+0.2}_0$ mm의 구)는 30 N의 힘을 가한다.
- ② 프로브는 충분한 간격을 유지하는 동안 **외장**의 적용되는 개구를 통해 **통과되었다/통과되지 않았다**.
- ③ 관절 테스트 핑거는 길이 80 mm로 침투할 수 있지만, 정지표면(단면적 50 mm x 20 mm)은 개구를 통해 통과하지 않아야 한다. 똑바로 편 상태로 시작하여, 모든 가능한 위치에서 핑거 및 핑거의 위치에 인접한 부분의 축에 관하여 90°까지의 각도로 연속한 시험 핑거의 관절을 돌 다 구부린다.

(10) IP3X

- ① **공구**와 **위해부**의 접촉 및 **외장**에 직경 2.5 mm 이상의 고체 이물질의 침투로부터 보호된다. 접촉 프로브(직경 $2.5^{+0.05}_0$ mm의 시험봉)는 $3\text{ N} \pm 10\%$ 의 힘을 가한다.
- ② 프로브는 충분한 간격을 유지하는 동안 **외장**의 적용되는 개구를 통해 **통과되었다/통과되지 않았다**.

(11) IP4X

- ① 와이어와 **위해부**의 접촉 및 **외장**에 직경 1.0 mm 이상의 고체 이물질의 침투로부터 보호된다. 접촉 프로브(직경 $1.0^{+0.05}_0$ mm의 시험와이어)는 $1\text{ N} \pm 10\%$ 의 힘을 가한다.
- ② 프로브는 충분한 간격을 유지하는 동안 **외장**의 적용되는 개구를 통해 **통과되었다/통과되지 않았다**.

(12) IP5X

- ① 와이어와 **위해부**의 접촉으로부터 보호됐고 **외장**내의 먼지의 침입을 제한한다. 접촉 프로브(직경 $1.0^{+0.05}_0$ mm의 시험와이어)는 $1\text{ N} \pm 10\%$ 의 힘을 가한다.
- ② 프로브는 충분한 간격을 유지하는 동안 **외장**의 적용되는 개구를 통해 **통과되었다/통과되지 않았다**.
- ③ IEC 60529:1989의 13.2항에 따라 시험할 때, **외장**내의 먼지의 축적은 시험품 가동이나 허용할 수 없는 **위험**의 결과를 **가져왔다/가져오지 않았다**.
- ④ 다른 먼지와 마찬가지로, 이 시험에 사용되는 텔컴파우더는 올바른 시험품 가동을 방해하거나 안전을 손상시키는 양이나 위치에 축적했다/축적하지 않았다. 먼지는 특별한 경우를 제외하고 사용설명서에 명확하게 설명된 **연면거리**에 따라 추적할 수 있는 곳에 축적되지 않았다.

(13) IP6X

- ① 와이어를 사용해 **위해부**의 접촉으로부터 보호됐고 **외장**내의 먼지의 침입을 제한한다. 접촉 프로브(직경 $1.0^{+0.05}_0$ mm의 시험와이어)는 $1\text{ N} \pm 10\%$ 의 힘을 가한다.
- ② 프로브는 충분한 간격을 유지하는 동안 **외장**의 적용되는 개구를 통해 **통과되었다/통과되지 않았다**.
- ③ IEC 60529:1989의 13.2항에 따라 시험할 때, 시험 후 **외장**내의 먼지의 축적은 **관찰되었다/**

관찰되지 않았다.

IEC 60529:1989의 표 6에 규정한 힘으로 **외장**의 모든 개구(를 통해 삽입된, 첫 번째 특성 숫자 2에 대한 시험의 경우)를 비교하여 접촉 프로브를 누른다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 시험품을 IP____ 또는 IPX____ 또는 IP__X 에 대해서 시험하였다.
- 시험 후, 비 절연된 충전부 및/이나 전기절연물의 젖은 흔적에 대해 시험품을 검사한다.
- **외장**에 물이 들어간다면 :
 - 액체 또는 미립자의 침입에 대한 시험 후 즉시, 내전압시험 및 누설전류시험을 반복한다.
 - 미립자 시험기기는 적절한 개구를 완전히 **관통했다/관통하지 않았다.**
 - 미립자 시험기기는 **위해**부로 부터 충분한 간격을 **유지했다/유지하지 않았다.**
 - IP5X를 예로 들면, 먼지 보호는 IEC 60529:1989의 표 2에 따라 **제공되었다/제공되지 않았다.**
 - IP6X를 예로 들면, 먼지 기밀성은 IEC 60529:1989의 표 2에 따라 **제공되었다/제공되지 않았다.**
 - 시험품은 누설전류시험에 계속 **통과한다/통과하지 않는다.**
 - 시험품은 계속 정확하게 가동 한다/가동 하지 않는다. 그리고, **기본안전 및 필수성능은 손상되었다/손상되지 않았다.**
 - IPXN 시험 후, 검사는 안전절연 또는 전기부의 젖은 흔적이 **보이지 않는다/보인다.**
 - **연면거리**에 따라 추적할 수 있는 절연부에는 물의 축적이 **없었다/있었다.**
 - 젖었을 때 가동하도록 설계되지 않은 충전부 또는 권선에 도달할 수 있는 물의 축적이 **없었다/있었다.**
 - 케이블의 끝 가까이에 또는 케이블로 들어간 물의 축적이 **없었다/있었다.**
 - IEC 60601-1: 2005의 결정으로 **정상상태 및 단일고장상태**에 해당되는 모든 상황에 허용할 수 없는 위험은 **발생하지 않았다/발생했다.**
 - 절연파괴의 흔적이 **없었다/있었다.**

11.6.6 ME기기 및 ME시스템에 청소 및 소독

ME기기, ME시스템 및 그들 부분은, 적용한 **장착부** 및 **부속품**을 포함해 안전수단을 손상 또는 저하시키지 않고, 사용설명서에서 규정한 청소 또는 소독 **프로세스**에 견디어야 한다. (7.9.2.12항 참조)

제조자는 ME기기, ME시스템, 그들의 부분 및 부속품의 기대서비스 기간 동안 청소/소독의 복합효과를 평가해야 하고, 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않음을 보증해야 한다. 평가결과는 **위험관리파일**에 문서화한다.

이 규격에 대한 적합성이 ME기기, ME시스템, 그들의 부분 및 부속품을 청소 또는 소독함으로써 영향을 받는 경우, 그들을 냉각 또는 건조 기간을 포함한 규정된 방법에 따라 한번 청소 또는 소독한다. 이 절차 이후, ME기기, ME시스템, 그들의 부분 및 부속품은 적절한 내전압시험 및 누설전류시험을 수행한 이후, 허용할 수 없는 위험(육안 검사)을 발생시킬 수 있는 저하의 흔적이 없어야 한다. 제조자가 복합 청소의 영향을 평가했음을 확인하기 위해 **위험관리파일**을 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 정상 또는 예측 가능한 오용동안 소독이나 청소의 대상이 될 수 있는 ME기기 부분과 소독이나 청소의 유형을 확인하였는가? (2) ME기기 의 ESL에 기초하여, 기기에 적용하는 청소 공정의 수를 제조자 는 외삽법으로 추정하였는가? (3) 제조자 는 모든 관련된 위해요인 을 확인하고 RMF에서 해당 위험 을 설명하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 '위험관리파일'내에 ' ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독 ' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ' ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 청소 및 소독은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템의 청소 및 소독												
◇ 시험장비 : (1) 사용설명서에 지정한 세제, 소독제 및 멸균제(공업습열 멸균 또는 에틸렌옥사이드 멸균 또는 방사선멸균) (2) 절연강도시험기 (3) 누설전류 측정 장비												
◇ 시험표본 : (1) 사용설명서에 지정한 대로 준비한 ME기기 자체 또는 ME기기 부분들 또는 장착부들 .												
◇ 시험조건 : (1) 사용설명서에 기술된 세척 또는 소독, 규격 ISO 11134(공업습열식) 또는 ISO 11135(에틸렌옥사이드식) 또는 ISO 11137 (방사선식)에 따른 멸균 프로세스 . (2) 기술설명에 지정한 환경조건.												
◇ 시험방법 : (1) 제조자 의 설명에 따라 ME기기 , 부속품들 , 장착부 를 청소하고 소독한다. (예 : 청소 또는 소독 재료 및 방법) 하나 이상의 재료 또는 방법이 나열되어 있으면, 차례대로 각각 사용한다. (2) 청소와 멸균 후, 허용할 수 없는 위험 을 초래할 수 있는 손상에 대한 부품을 육안으로 검사한다. 이 문서에서 설명된 것처럼 적용가능한 내전압시험과 누설전류 시험을 수행한다.												
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 불량이 발생하지 않은 것을 확인한 세척제에 노출된 시험품의 모든 부품을 육안으로 검사한다. · 아래 표에 세척, 소독 또는 멸균한 각각의 항목을 나열한다. 세척재료, 세척 또는 멸균방법, 육안검사결과 및 내전압과 누설전류 의 적합성을 포함한다.												
표 : 세척, 소독, 멸균												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">세척, 소독, 멸균된 항목</th> <th style="width: 20%;">세척재료, 소독재료, 멸균재료</th> <th style="width: 20%;">세척방법, 소독방법, 멸균방법</th> <th style="width: 15%;">육안으로 확인된 결과</th> <th style="width: 15%;">내전압 결과</th> <th style="width: 15%;">누설전류 결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	세척, 소독, 멸균된 항목	세척재료, 소독재료, 멸균재료	세척방법, 소독방법, 멸균방법	육안으로 확인된 결과	내전압 결과	누설전류 결과						
세척, 소독, 멸균된 항목	세척재료, 소독재료, 멸균재료	세척방법, 소독방법, 멸균방법	육안으로 확인된 결과	내전압 결과	누설전류 결과							

11.6.7 ME기기 및 ME시스템의 멸균

멸균을 의도한 ME기기, ME시스템, 그들의 부분 및 부속품은 적절히 ISO 11134, ISO 11135 또는 ISO 11137에 따라 평가하고 문서화해야 한다. (7.9.2.12항 참조)

이 절차 이후, ME기기, ME시스템, 그들의 부분 및 부속품은, 위험관리파일 검사와 적절한 내전압시험 및 누설전류시험을 수행한 이후, 허용할 수 없는 위험(육안검사)을 발생시킬 수 있는 저하의 흔적이 없어야 한다.

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템의 멸균
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 정상 또는 예측 가능한 오용동안 멸균의 대상이 될 수 있는 ME기기 부분 및 멸균의 유형을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기 및 ME시스템의 멸균' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME기기 및 ME시스템의 멸균' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 멸균은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템의 멸균
◇ 시험장비 : (1) 사용설명서에 지정한 세제, 소독제 및 멸균제(공업습열 멸균 또는 에틸렌옥사이드 멸균 또는 방사선멸균) (2) 절연강도시험기 (3) 누설전류 측정 장비
◇ 시험표본 : (1) 사용설명서에 지정한 대로 준비한 ME기기 자체 또는 ME기기 부분들 또는 장착부들.
◇ 시험조건 : (1) 사용설명서에 기술된 세척 또는 소독, 규격 ISO 11134(공업습열식) 또는 ISO 11135(에틸렌옥사이드식) 또는 ISO 11137(방사선식)에 따른 멸균 프로세스. (2) 기술설명에 지정한 환경조건.
◇ 시험방법 : (1) 제조자의 설명에 따라 ME기기, 부속품, 장착부를 멸균한다. (2) 청소와 멸균 후, 허용할 수 없는 위험을 초래할 수 있는 손상에 대한 부품을 육안으로 검사한다. 이 문서에서 설명된 것처럼 적용가능한 내전압시험과 누설전류시험을 수행한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 불량이 발생하지 않은 것을 확인한 세척제에 노출된 시험품의 모든 부품을 육안으로 검사한다.

· 아래 표에 세척, 소독 또는 멸균한 각각의 항목을 나열한다. 세척재료, 세척 또는 멸균방법, 육안검사결과 및 내전압과 누설전류의 적합성을 포함한다.

표 : 세척, 소독, 멸균					
세척, 소독, 멸균된 항목	세척재료, 소독재료, 멸균재료	세척방법, 소독방법, 멸균방법	육안으로 확인된 결과	내전압 결과	누설전류 결과

11.6.8 *ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성

적용 가능한 경우, 제조자는 ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성에 관련된 위험을 위험관리 프로세스에서 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 정상 또는 예측 가능한 오용동안 접촉할 수 있는 모든 물질을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기와 함께 사용하는 물질의 적합성은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

11.7 ME기기 및 ME시스템의 생체적합성

생체조직, 세포 또는 체액에 직접적 또는 간접적으로 접촉하는 것을 의도한 ME기기, ME시스템 그들의 부분 및 부속품은 ISO 10993 시리즈에서 명시한 가이드스 및 원칙에 따라 평가하고 문서화해야 한다.

적합성은 제조자가 제공하는 정보의 검사에 의해 확인한다.

11.8 *ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

ME기기는 전원공급의 차단 및 복귀가 의도한 기능 정지 이외의 **위해상황**을 발생시키지 않도록 설계해야 한다.

비고) 이것은 수차례의 기간과 ME기기의 여러 상태에서 시험을 요구할 수 있다.

적합성은 해당 전원공급의 차단 및 복귀에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단
◇ 시험장비 : 해당없음
◇ 시험표본 : (1) 관련 전원에 따른 시험표본
◇ 시험조건 : (1) 정상상태
◇ 시험방법 : (1) 다른 ME기기의 상태를 고려하여, 시험품의 전원을 차단한 후 복원한다. (2) 전원공급을 차단하고 복귀할 때, 개별규격의 요구사항을 포함한 다른 작동 모드 및 차단 기간을 고려한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 전원의 차단이 위해상황을 유발하였다/유발하지 않았다.

12.1 제어기와 계측기의 정확도

이 항이 적용될 경우, 제조자는 제어기와 계측기의 정확도 및 관련한 위험을 위험관리 프로세스에서 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 제어기와 계측기의 정확도
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 ME기기에 포함된 모든 제어기와 계측기를 확인하였는가? (2) 제조자는 위험분석을 수행하여 상기에서 확인된 제어기와 계측기 정확도와 관련된 위험을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '제어기와 계측기의 정확도' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '제어기와 계측기의 정확도' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 제어기와 계측기의 정확도는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

12.2 사용적합성

제조자는 특정 표식, 표시 및 문서(7.1.1항 및 16.2항 참조)와 관련한 것을 포함해 불충분한 사용적합성의 위험을 사용적합성 엔지니어링 프로세스에서 다루어야 한다. (IEC 60601-1-6 및 1.3항 참조)

적합성은 사용적합성 엔지니어링 프로세스의 결과를 검사하여 확인한다.

12.3 알람 시스템

이 항이 적용될 경우, 제조자는 위험통제의 수단으로서의 알람 시스템의 필요성을 위험관리 프로세스에서 다루어야 하고, 알람 시스템의 가동 및 고장과 관련한 위험을 다루

어야 한다. (IEC 60601-1-8 및 1.3항 참조)

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 경보 시스템
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 위해 한 출력에 대한 위해요인 통제를 위해 제어기와 계측기 정확도의 위험 을 완화시킬 수 있는 방법으로 알람을 포함하여 선택적인 분석을 검토하였는가? (2) 검토한 경우에, 알람 사용이 위해 한 출력에 대한 위해요인 통제를 위해 제어기와 계측기 정확도의 위험 을 완화시키는 방법으로 구현되었는가? (3) 구현된 경우에, 제조자 가 위험 분석에서 알람 시스템의 고장이나 가동의 위해요인 을 탐구하여 설명하였는가? (4) 해당 위해요인 의 잔류 위험 이 IEC 60601-1-8을 충족하는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '경보 시스템' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '경보 시스템' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 기의 경보 시스템은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

12.4 위험한 출력에 대한 보호

12.4.1 *안전제한에 대한 의도적인 초과

이 항이 적용될 경우, **제조자**는 안전제한에 대한 의도적인 초과에 기인하여 발생한 위험한 출력과 관련한 **위험**을 **위험관리 프로세스**에서 다루어야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 안전제한에 대한 의도적인 초과
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 안전 제한 값의 고의적 초과와 관련된 위험 을 확인하였는가? (2) 제조자 는 제조자 의 허용가능 기준을 준수하는 각 위험 을 설명하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '안전제한에 대한 의도적인 초과' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '안전제한에 대한 의도적인 초과' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 안전제한에 대한 의도적인 초과는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

12.4.2 안전과 관련한 파라미터의 표시

이 항이 적용될 경우, 제조자는 위해한 출력과 관련한 파라미터 표시의 필요성을 위험관리 프로세스에서 다루어야 한다.

예제) 환자에게 에너지 또는 물질을 투여하기 전에 에너지, 비율 또는 양을 정량적으로 표시하는 것이 바람직하다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 안전과 관련한 파라미터의 표시
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 환자에게 전달되는 물질 또는 에너지와 관련된 모든 기능을 확인하였는가? (2) 제조자는 기능이 환자에게 출력을 생기게 할 수 있도록 하는 위해상황과 관련하여 각 기능을 탐구하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '안전과 관련한 파라미터의 표시' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '안전과 관련한 파라미터의 표시' 문서가 있으면, Pass
- 시험결과의 표현 · ME기기의 안전과 관련한 파라미터의 표시는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

12.4.3 *과대 출력값의 오선정

ME기기가 서로 다른 치료를 위해 저강도 및 고강도 모두를 제공할 수 있도록 설계된 다목적 장치인 경우, 제조자는 과대 출력값의 우연한 선정과 관련한 위험을 위험관리 프로세스에서 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 과대 출력 값의 오선정
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :

(1) 제조자 는 치료를 목적으로 환자 에게 전달되는 출력을 공급하는 의료기기의 모든 특성을 확인하였는가? (2) 제조자 는 어느 특징이 다른 치료를 위해 다른 강도가 요구되는 다목적용 가지고 있는 지를 확인하였는가? (3) 제조자 는 과대 출력 값의 우연한 선정과 관련한 위해요인 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '과대 출력 값의 오선정' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '과대 출력값의 오선정' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 과대 출력 값의 오선정은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

12.4.4 잘못된 출력

이 항이 적용될 경우, **제조자**는 잘못된 출력과 관련한 **위험**을 **위험관리 프로세스**에서 다루어야 한다.

예제) **환자**에게 잘못된 에너지 또는 물질의 투여와 관련한 **위험**은 **조작자**에게 투여의 설정 수준에서의 중대한 이탈을 경고하기 위한 알람을 제공함으로써 다루어질 수 있다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 잘못된 출력
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 출력을 제공하는 ME기기 의 모든 특징을 확인하였는가? (2) 제조자 는 잘못된 출력과 관련된 위해요인 을 확인하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '잘못된 출력' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '잘못된 출력' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 잘못된 출력은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

12.4.5 진단 또는 치료의 방사

12.4.5.1 제한

진단 또는 치료 목적을 위해 방사를 발생하도록 설계한 **ME기기**의 경우, **환자**, **조작자**,

기타 사람 및 주변의 민감한 장치를 **ME기기**에서 방출하는 원치 않는 과도한 방사로부터 보호하기 위한 충분한 설비를 갖추어야 한다.

비고) 의료 감독하에서 진단 또는 의료목적 위해 **환자**에게 적용하는 것을 의도한 **ME기기**에서의 방사는, 전체 집단에 대해 정상적으로 허용 가능한 제한을 초과될 수 있다.

적절하게 개별규격은 방사선의 안전을 보장하게 위해 요구사항, 제한 및 적합성 시험을 규정해야 한다.

12.4.5.2 진단용 X선 기기

이 항이 적용될 경우, **제조자**는 진단용 X선 기기와 관련한 **위험**을 **위험관리 프로세스**에서 다루어야 한다. (IEC 60601-1-3 및 1.3항 참조)

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 진단용 X선 기기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 제품이 진단을 목적으로 X선을 의도적으로 방사하는 경우를 확인하였는가? (2) 제조자 는 진단을 목적으로 X선 방사와 관련된 위험 을 확인하고 탐구하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '진단용 X선 기기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '진단용 X선 기기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · 진단용 X선 기기는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

12.4.5.3 방사선 치료기기

이 항이 적용될 경우, **제조자**는 방사선 치료와 관련한 **위험**을 **위험관리 프로세스**에서 다루어야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 방사선치료 기기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 제품이 방사선 치료를 목적으로 의도되었음을 확인하였는가? (2) 제조자 는 치료를 목적으로 X선 방사와 관련된 위험 을 확인하고 탐구하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '방사선치료 기기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '방사선치료 기기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · 방사선치료 기기는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

12.4.5.4 진단 또는 치료용 방사선을 발생하는 기타 ME기기

이 항이 적용될 경우, **제조자**는 진단용 X선(12.4.5.2항 참조) 및 방사선 치료(12.4.5.3항 참조)를 제외하고, 진단용 또는 치료용 방사선을 발생시키는 **ME기기**와 관련한 **위험**을 **위험관리프로세스**에서 다루어야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 진단 또는 치료용 방사선을 발생하는 기타 ME기기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 제품이 방사선 치료를 목적으로 의도되었음을 확인하였는가? (2) 제조자 는 치료를 목적으로 X선 방사와 관련된 위험 을 확인하고 탐구하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '진단 또는 치료용 방사선을 발생하는 기타 ME기기 ' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '진단 또는 치료용 방사선을 발생하는 기타 ME기기 ' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · 진단 또는 치료용 방사선을 발생하는 기타 ME기기 는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

12.4.6 진단 또는 치료용 음향 압력

이 항이 적용될 경우, **제조자**는 진단 또는 치료용 음향 압력과 관련한 **위험**을 **위험관리 프로세스**에서 다루어야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 진단 또는 치료용 음향 압력
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조사 는 기기가 음향압력을 방사하고 있음을 확인하였는가? (2) 제조사 는 그와 같은 음향압력의 방사와 관련된 위험 을 확인하고 탐구하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '진단 또는 치료용 음향 압력' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '진단 또는 치료용 음향 압력' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 진단 또는 치료용 음향 압력은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

13.1 특정 위해상황

13.1.1 *일반

4.7항에서 기술하고 13.2항에 열거하고 있는 **단일고장상태**를 하나씩 적용할 경우, 13.1.2항부터 13.1.4항까지의 어떠한 **위해상황도 ME기기**에서 발생하지 않아야 한다.

위해상황을 발생시킬 수 있는 한 번에 어느 한 부품의 고장은 4.7항에서 기술하고 있다.

13.1.2 *방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과

다음의 **위해상황**이 발생하지 않아야 한다.

- 위험한 양의 화염, 용융금속, 유독성 및 인화성 물질의 방출.
- 15.3.1항에 대한 적합성을 손상시킬 정도의 **외장** 변형.
- 11.1.3항에 따라 측정하는 경우, 표 24의 허용값을 초과하는 **장착부**의 온도.
- 11.1.3항에 따라 측정 및 조정하는 경우 표 23의 허용값을 초과하는 **장착부**는 아니지만 접촉할 가능성이 있는 **ME기기 (장착부 이외의)** 부분들의 온도.
- 표 22에서 제시한 “다른 부품 및 재료”에 대한 허용값의 1.5배에서 12.5℃를 뺀 값을 초과하는 경우, 권선에 대한 제한값은 표 26, 표 27, 및 표 31에서 확인할 수 있다. 기타의 모든 경우는 표 22의 허용값을 적용한다.

온도는 11.1.3항에서 기술한 방법을 사용하여 측정하여야 한다.

화염, 용융금속 또는 인화성 물질의 방출에 관한 4.7항, 8.1 b)항, 8.7.2항 및 13.2.2항내의 **단일고장상태**는 다음 경우의 부분 및 부품에 적용하지 않아야 한다.

- 단일고장상태에서 구조물 또는 전원회로의 전력 소실은 15W 미만, 또는 에너지 소실은 900J 미만으로 제한한다.

적합성은 1분 동안 전원회로에서 15W를 소모시킴으로써 확인한다. 1분 후에 전원회로가 15W를 공급할 수 없는 경우, 전원회로는 전력 소실을 1W 미만으로 제한하고 있다고 간주해야 한다. 관련된 설계의 문서도 검토한다. 또는,

◇ 검사항목 : 전원회로의 전력 소실			
◇ 시험장비 : (1) 와트 표시장치를 갖춘 조정가능부하 (2) 전력량계 (watt-meter) (3) 시계 (1 분)			
◇ 시험표본 : (1) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조).			
◇ 시험조건 : (1) 정상상태			
◇ 시험방법 : (1) 조정가능부하를 전원회로에 맞게 변경하여 15 W에 설정한다. 부하는 초기 조정 후에 다시 조정하지 않는다. (2) 1 분 후에 전력손실(power dissipation)이 15 W 미만이면 회로는 15 W 미만으로 전력손실을 제한하는 것으로 여겨야 한다.			
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass			
- 시험결과의 표현			
표 - 전력손실			
시험할 전원회로	시험을 시작할 때의 전력손실 W	1분 후의 전력손실 W	전력제한회로 예/아니오

- 그들을 완전히 방화 외장 내에 포함한다.

적합성은 외장이 11.3항에 따라 구축하고 있음을 보증하기 위해, 설계 문서의 검사 및 평가에 의해 확인한다.

비고) 이 항에 따른 시험은, 부록 B에 있는 순서로 실시하는 것이 바람직하다.

이 절의 시험 이후, 열감지차단기 및 과전류차단기는 그들의 설정이 안전기능에 영향을 미칠 만큼 변경되지 않았음(가열, 진동 또는 기타 원인에 의해)을 판단하기 위해 검사한다.

13.1.3 누설전류 또는 전압제한 초과

다음의 **위해상황**이 발생하지 않아야 한다.

- 8.7.3항에서 나타내는 **단일고장상태**의 누설전류 제한값을 초과한다.
- 8.4.2항에서 나타내는 **장착부를 포함한 접촉 가능부분**에 대한 전압 제한값을 초과한다.

13.1.4 특정 기계적 위해요인

특정한 기계적 위험에 대해서는 9.1항에서 9.8항까지 참조.

13.2 단일고장상태

13.2.1 일반

13.2.2항에서 13.2.13항까지에서 규정한 **단일고장상태**를 적용할 때, 8.1 a)항에서 확정된 정상상태는 가장 불리한 조합으로 적용해야 한다.

13.2.2 전기적 단일고장상태

이 **단일고장상태**와 관련한 요구사항 및 시험은 8.1항에서 나타내고 있다.

13.2.3 ME기기에 있어서의 변압기의 과열

이 **단일고장상태**와 관련한 요구사항 및 시험은 15.5항에서 나타내고 있다.

13.2.4 자동온도조절기의 고장

이 **단일고장상태**와 관련한 요구사항 및 시험은 과부하상태에 대해 13.2.13항 및 15.4.2항에서 나타내고 있다.

자동온도조절기는, 단락 또는 개방 중 불리한 것으로 한다.

◇ 검사항목 : 자동온도조절기의 고장
◇ 시험장비 : (1) 온도 센서 및 기록계 (2) 테스트 코너
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품 들을 갖춘 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 자동온도조절기 불량률의 경우에 허용할 수 없는 위험 을 방지하기 위해서 비자동복귀형 온도과승방지장치를 추가로 설치할 경우 시험을 할 필요가 없다.
◇ 시험방법 : (1) 불리한 시험 조건의 자동온도조절기 가 단락인지 차단인지 확인하기 위해 회로도를 검사한다. 자동온도조절기 를 단락 또는 차단시키기 위해 기구를 사용한다. (2) 테스트 코너에 시험품을 설치한다. (3) 시험품을 가동하고 열전대 방법으로 온도를 기록한다. (4) 정격전압의 90 % 및 110 %로 시험품을 가동한다. (5) 다수의 자동온도조절기 가 존재하면 그 자체로 각 자동온도조절기 를 시험한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 열가소성 재료의 보강 및 강화 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25 ℃ 높은 온도에서 볼프레시시험(ball-pressure test)을 수행한다.

13.2.5 온도제한 장치의 고장

이 단일고장상태와 관련한 요구사항 및 시험은 과부하상태에 대해 13.2.13항 및 15.4.2항에서 나타내고 있다.

자동온도조절기는, 단락 또는 개방 중 불리한 것으로 한다.

13.2.6 액체의 누설

ME기기는 단일고장상태에서 흐른 액체가, 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않도록 구성해야 한다.

누설이 있는 경우에 단지 적은 양의 액체가 넘친다면, 밀봉된 재충전 가능 전지는 이 요구사항에서 제외한다.

ME기기의 적절한 시험조건을 결정하기 위해, 위험관리 프로세스를 사용해야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 액체의 누설
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 액체누설 평가를 위한 적절한 시험 조건을 결정하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '액체의 누설' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '액체의 누설' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 액체의 누설은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템 의 누설				
◇ 시험장비 : (1) 누설전류 측정 장비 (2) 절연강도 시험기 (3) 피펫 (IEC 60601-1:1988 만)				
◇ 시험표본 : (1) 이 시험은 정상사용 중에 액체 처리를 위한 배관의 ME기기 상호연결에만 적용되어야 한다. <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">액체용기 상호연결</th> </tr> <tr> <th>명칭</th> <th>위치</th> </tr> </table> (2) 하나의 대표 시험표본 (3) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.	액체용기 상호연결		명칭	위치
액체용기 상호연결				
명칭	위치			
◇ 시험조건 : (1) 시험품의 위치를 정상사용 중의 위치로 한다.				
◇ 시험방법 : (1) 커플링, 씰, 호스 그리고 누설이 발생할 가능성이 있는 기타 부분들에 피펫을 사용하여 물방울을 적신다. (IEC 60601-1:1988만) (2) 액체의 타입, 양, 누설기간 및 위치(장소)는 정상사용 중에 최소한 유리한 배치를 확인하여 위험관리프로세스 를 통해 결정한다. (3) 가동부를 동작상태 또는 휴지상태 가운데 더 불리한 상태로 둔다. (4) 시험 후, 시험품은 정상상태 에 대하여 IEC 60601-1:2005의 모든 요구사항들에 적합하다.				
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 누설상태 직후에 절연강도시험과 누설전류 시험을 되풀이하였다. 그 후에, 시험품에 비절연 충전부 또는 전기절연이 젖은 흔적이 있는지 조사하였다. · 절연파괴의 흔적이 없었다. · 누설전류 시험은 적합성을 유지했다/유지하지 않았다 . · 허용할 수 없는 위험 을 발생시킬 수 있는 부분의 전기적 절연물 또는 절연되지 않은 전기부품이 젖었다/젖지 않았다 .				

13.2.7 위해요인을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장

ME기기는 냉각 시스템의 의도된 가동이 고장 나있는 동안, 단일고장안전이 유지되도록 설계해야 한다.

가능성이 있는 냉각의 고장을 모의한다, 예를 들면,

- 환기용 팬을 하나씩 순차적으로 구속한다.
- 외장의 윗면 개구를 덮거나 또는 ME기기를 벽에 위치시켜, 윗면 및 측면의 개구를 통한 환기가 되지 않도록 한다.
- 필터의 막힘을 모의한다.
- 냉각제의 흐름을 차단한다.

13.1.2항에서 설정한 제한값을 초과하는 온도는 부적합으로 간주한다.

적합성은 적용할 수 있는 한, 11.1항의 시험방법을 이용하여 확인한다.

◇ 검사항목 : 위해요인을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장
◇ 시험장비 : (1) 온도 센서 (열전대) 및 기록계 (2) 공기배출 구멍/그릴 등 차단을 위한 부속품 (3) 테스트 코너
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품들을 갖춘 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) ME기기의 과온의 경우와 같음.
◇ 시험방법 : (1) 시험코너에 시험품을 설치한다. (2) 순서 1의 결정에 따라서 자동온도조절기를 단락시키거나 중단시킨다. (3) 예를 들어 아래와 같이, 고장을 번갈아가면서 냉각 감소를 모의한다. - 단일 환기팬들을 연속으로 잠그거나 분리하는 가운데 더 불리한 편으로 한다. - 외장 상부의 개구를 가리거나 시험코너 벽에 닿게 시험품의 위를 지정함으로써 상부와 측면을 통한 환기가 감소한다. - 필터의 봉쇄. - 냉각제 유량을 차단한다. (4) 열전대법을 이용하여 온도를 기록한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

· 열가소성 재료의 보강 또는 강화 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25℃ 높은 온도에서 볼프레서시험 (ball-pressure test)을 수행한다.

13.2.8 가동부의 구속

ME기기는 가동부가 멈추게 되는 경우, 단일고장안전이 유지되도록 설계해야 한다.

ME기기가 다음의 상황인 경우, 가동부를 구속한다.

- 장착부를 포함하는 이동형 접촉 가능부분이 걸리기 쉬운 경우,
- 부재시에도 가동될 수 있는 경우(여기에는 자동이나 원격조작하는 ME기기를 포함),
- 회전자를 구속했을 때의 토크가 전 부하시의 토크보다 작은 모터를 1개 이상 갖는 경우.

ME기기가 상기에서 설명한 것과 같은 1개 이상의 가동부를 갖고 있을 경우, 한 번에 한 개만을 구속한다. 단일고장상태에서 복수의 모터를 구속할 수 있는 경우, 모든 모터를 동시에 구속한다. 상세 시험기준에 대해서는 13.2.10항 참조.

◇ 검사항목 : 가동부의 구속

◇ 시험장비 :

- (1) 온도 센서 및 기록계
- (2) 저항계
- (3) 테스트 코너

◇ 시험표본 :

- (1) 특별한 모든 옵션 부속품들을 갖춘 하나의 대표 표본.

◇ 시험조건 :

- (1) 아래와 같은 어떤 경우에도든 가동부를 잠근다.
 - 접촉가능한 가동부들이 고착되기 쉬운 경우.
 - 사람이 자리를 비운 동안에 시험품이 동작할 수 있는 경우(여기에는 자동 혹은 원격으로 제어되는 ME 기기가 포함된다).
 - 잠긴 회전자 토크가 전부하 토크보다 작은 상태에서 시험품의 모터가 둘 이상인 경우.
- (2) 전술한 대로 가동부가 둘 이상인 시험품은 한 번에 한 부분만 잠근다. 단일고장상태로 복수의 모터를 잠글 수 있을 경우 모든 모터를 동시에 잠근다.
- (3) 단일고장상태에서 전력손실을 15 W 이하로 제한하는 구조물 또는 전원회로의 구성요소들에만 이들 시험이 적용된다.

(4) 시험품은 정격전압의 90 % - 100 % 범위에서 가장 불리한 전압으로 전원을 공급받는다.

◇ 시험방법 :

- (1) 시험코너에 시험품을 설치한다.
- (2) 가동부를 잠근 채 시험품을 작동한다.
- (3) 전동기구동 시험품은 아래 시간 동안 정격전압 혹은 정격전압범위의 상한에서 냉상태로부터 시작하여 작동시킨다.
 - ① 아래 기기에 대해서 30 초간.
 - 수지형 ME기기
 - 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 ME기기
 - 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 ME기기
 - ② 유인감시 사용만을 의도한 기타 ME기기의 경우 5 분간(유인감시 사용에는 조작자가 없을 때 동작할 수 있는 자동 혹은 원격 제어 ME기기는 제외된다).
 - ③ 위의 ① 또는 ②에 표시되지 않은 ME기기의 경우 그러한 장치가 동작을 종료시킬 경우 타이머의 최대 시간 동안.
 - ④ 나머지 모든 ME기기의 경우 일정한 열적상태를 확인하기 위해서 필요한 시간 동안.
- (4) 권선의 온도는 (정상상태의 경우) 지정된 시험기간 마지막에, 또는 퓨즈, 온도과승방지장치, 모터 보호 장치 등의 동작 순간에 (저항계를 이용하여) ΔR 측정법으로 결정한다.
- (5) 열전대법을 이용하여 기타 온도를 기록한다.
- (6) 전압이 42.4 V peak a.c. 또는 60 V d.c.를 초과하지 않는 회로에 포함되는 모터들에 대해서, 그리고 모터의 (작은) 치수나 설계 때문에 정확한 온도 측정값을 얻기에 어려움을 겪는 경우 온도 측정 대신에 모터를 약 40 g/cm²의 표백한 거친 무명천 (kg 질량당 26 m² - 28 m² 그리고 한 방향으로 cm 당 13 가닥 실과 다른 방향으로는 cm당 11 가닥 실로 된 표백한 무명 재료) 한 겹으로 덮을 수도 있다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 위해를 끼칠만한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 또는 난연성 물질의 방출 흔적이 없었다/있었다.
- IEC 60601-1:2005에 대한 적합성을 해칠 정도로 외장의 변형 흔적이 없었다/있었다.
- 시험 후에, 온도과승방지장치와 과전류차단기의 설정이(과열, 진동 또는 기타 원인에 의해서) 안전기능에 영향을 미칠 만큼 충분히 변한 흔적이 없었다/있었다.
- 열가소성 재료의 보강 또는 강화 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25 °C 높은 온도에서 볼프레서시험을 수행한다.
- 무명천의 점화 흔적이 없었다/있었다.
- 장착부의 온도는 표 24의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 접촉 가능성이 있는 부품의 온도는 표 23의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 다른 부품, 재료 및 다른 경우의 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 는 표 13의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 권선의 온도는 적절한 표 26, 표 27, 표 31의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 단일고장상태에서 누설전류의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- 장착부를 포함한 접촉가능한 부분에서 전압의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- ME기기의 과온(시험 11.1)의 경우와 동일한 결과표.

13.2.9 *모터용 캐패시터의 분리 및 단락

ME기기는 모터용 캐패시터를 단락 및 개방하고 있는 동안 단일고장안전이 유지되도록 설계해야 한다.

적합성은 다음 시험을 실시함으로써 확인한다.

◇ 검사항목 : 모터용 커패시터의 분리 및 단락
◇ 시험장비 : (1) 온도 센서 및 기록계 (2) 저항계 (3) 테스트 코너
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품 들을 갖춘 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) IEC 60252-1에 따른 P2 등급의 요구사항들에 적합한 커패시터가 모터에 설치되며 ME기기 가 무인 사용 (자동 혹은 원격 제어 포함)을 의도한 것이 아닌 경우 단락된 커패시터를 이용하는 시험은 행하지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 커패시터가 보조권선의 회로 내에 설치된 모터를 아래 상태에서 작동한다. - 커패시터를 단락시킨 상태, 혹은 - 회로를 차례로 개방시킨 상태. (2) 전동기구동 시험품은 아래 시간 동안 정격전압 혹은 정격전압범위의 상한에서 냉상태 로부터 시작하여 작동시킨다. ① 아래 기기에 대해서 30 초간. · 수지형 ME기기 · 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 ME기기 · 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 ME기기 ② 유인감시 사용만을 의도한 기타 ME기기 의 경우 5 분간(유인감시 사용에는 조작자 가 없을 때 동작할 수 있는 자동 혹은 원격 제어 ME기기 는 제외된다). ③ 위의 ① 또는 ②에 표시되지 않은 ME기기 의 경우 그러한 장치가 동작을 종료시킬 경우 타이머의 최대 시간 동안. ④ 나머지 모든 ME기기 의 경우 일정한 열적상태를 확인하기 위해서 필요한 시간 동안. (3) 권선의 온도는 (정상상태 의 경우) 지정된 시험기간 마지막에, 또는 퓨즈, 온도과승방지장치, 모터 보호 장치 등의 동작 순간에 (저항계를 이용하여) ΔR 측정법으로 결정한다. (4) 열전대법을 이용하여 기타 온도를 기록한다. (5) 전압이 42.4 V peak a.c. 또는 60 V d.c.를 초과하지 않는 회로에 포함되는 모터들에 대해서, 그리고 모터의 (작은) 치수나 설계 때문에 정확한 온도 측정값을 얻기에 어려움을 겪는 경우 온도 측정 대신에 모터를 약 40 g/cm ² 의 표백한 거친 무명천(kg 질량당 26 m ² - 28 m ² 그리고 한 방향으로 cm 당 13 가닥 실과 다른 방향으로 cm당 11 가닥 실로 된 표백한 무명 재료) 한 겹으로 덮을 수도 있다. (6) 커패시터를 통해 전압을 측정한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 위해 를 끼칠만한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 또는 난연성 물질의 방출 흔적이 없었다/있었다 . · IEC 60601-1:2005에 대한 적합성을 해칠 정도로 외장 의 변형 흔적이 없었다/있었다 . · 시험 후에, 온도과승방지장치 와 과전류차단기 의 설정이(과열, 진동 또는 기타 원인에 의해서) 안전기능에 영향을 미칠 만큼 충분히 변한 흔적이 없었다/있었다 . · 열가소성 재료의 보강 또는 강화 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25 °C 높은 온도에서 볼프레서시험을 수행한다. · 무명천의 점화 흔적이 없었다/있었다 . · 장착부 의 온도는 표 24의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다 . · 접촉 가능성이 있는 부품의 온도는 표 23의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다 .

- 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 다른 부품, 재료 및 다른 경우의 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C는 표 13의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 권선의 온도는 적절한 표 26, 표 27, 표 31의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 단일고장상태에서 누설전류의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- 장착부를 포함한 접촉가능한 부분에서 전압의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- ME기기의 과온(시험 11.1)의 경우와 동일한 결과표.

보조권선의 회로에 캐패시터를 가지는 모터는 캐패시터를 차례대로 단락 또는 개방하고, 구속된 회전자와 함께 13.2.10항에 따라 가동한다. 캐패시터의 전압은 한쪽을 떼어놓고 (개방하여) 측정한다. 정격 전압을 초과한 측정전압은 부적합으로 간주한다.

모터가 IEC 60252-1에 적합한 캐패시터를 갖고 있고, ME기기의 부재시 사용(자동적 또는 원격제어를 포함)을 의도하지 않을 경우, 캐패시터의 단락시험을 수행하지 않는다.

추가 시험기준에 대해서는 13.2.10항 참조.

13.2.10 *모터로 가동되는 ME기기에 관한 추가시험 기준

13.1.2항에서 규정한 예외를 고려하면서, 13.2.8항 및 13.2.9항의 단일고장상태에서의 모든 시험의 경우, 모터로 가동되는 ME기기는 다음의 시간 동안, 정격 전압 또는 정격 전압 범위의 상한값으로, 냉상태에서 시작해 가동한다.

◇ 검사항목 : 모터로 가동되는 ME기기에 관한 추가시험 기준
◇ 시험장비 : (1) 온도 센서 및 기록계 (2) 저항계 (3) 테스트 코너
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품들을 갖춘 하나의 대표 표본
◇ 시험조건 : (1) 모터들은 아래와 같은 어떤 경우에 과부하 운전 보호를 위한 점검을 한다. ① 원격 또는 자동으로 (중복보호기능 없이 단일 제어장치에 의해서) 제어하게 된 경우 ② 무인상태에서 연속적으로 동작할 가능성이 높은 경우 (2) 모터와 가열부를 포함하는 ME기기의 경우 시험은 가장 불리한 상태를 발생하도록 모터 부분과 가열 부분을 동시에 작동하여 규정된 전압에서 시험을 수행해야 한다. (3) 3상 모터를 포함하는 ME기기는 단상을 분리하고 3상(전원)을 연결하여 정상부하로 작동한다. (4) 두 시험 이상이 동일한 시험품에 적용될 경우 이들 시험은 연속적으로 수행한다.
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 일정한 열적상태에 도달할 때까지 정격전압 또는 정격전압범위의 최대전압에서 정상부하 상태로 작동한다(ME기기의 과온을 위한 시험 [시험 11.1]). (2) 해당 순서대로 전류가 증가하도록 부하를 증가시킨 후 공급전압이 원래의 값으로 유지되게 한다.

- (3) 일정한 열적상태를 확인하였으면 부하를 다시 올린다. 그러므로 부하는 과부하 보호가 동작할 때까지 해당 순서대로 점차적으로 증가시킨다.
- (4) 부하를 **ME기기의** 해당 순서대로 변동시킬 수 없을 경우 시험을 행하기 위해서 모터를 시험품으로부터 해체한다.
- (5) 아래와 같은 기기가 아닌 단시간 혹은 단속운전에 맞게 정격이 매겨진 **ME기기는** 최대온도가 1 시간에 5 °C 이상 증가하지 않을 때까지, 혹은 보호기기가 동작할 때까지 정격전압 또는 정격전압범위의 상한에서 그리고 정상부하에서 작동한다.
 - 수지형 ME기기
 - 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 ME기기
 - 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 ME기기
 - 타이머와 백업시스템을 포함하는 ME기기
- (6) **정상사용** 시에 **ME기기의** 부하감소장치가 동작할 경우 시험품을 무부하로 운전하면서 시험을 계속한다.
- (7) 전동기구동 시험품은 아래 시간 동안 정격전압 혹은 정격전압범위의 상한에서 냉상태로부터 시작하여 작동시킨다.
 - ① 아래 기기에 대해서 30 초간
 - 수지형 ME기기
 - 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 ME기기
 - 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 ME기기
 - ② 유인감시 사용만을 의도한 기타 **ME기기의** 경우 5 분간(유인감시 사용에는 조작자가 없을 때 동작할 수 있는 자동 혹은 원격 제어 **ME기기는** 제외된다.)
 - ③ 위의 ① 또는 ②에 표시되지 않은 **ME기기의** 경우 그러한 장치가 동작을 종료시킬 경우 타이머의 최대 시간 동안.
 - ④ 나머지 모든 **ME기기의** 경우 일정한 열적상태를 확인하기 위해서 필요한 시간 동안.
- (8) 모터 권선 온도는 열적안정상태가 입증될 때 또는 보호 장치가 동작하기 직전에 결정된다.
- (9) 권선의 온도는(정상상태의 경우) 지정된 시험기간 마지막에, 또는 퓨즈, 온도과승방지장치, 모터 보호장치 등의 동작 순간에(저항계를 이용하여) ΔR 측정법으로 결정한다.
- (10) 열전대법을 이용하여 기타 온도를 기록한다.
- (11) 전압이 42.4 V peak a.c. 또는 60 V d.c.를 초과하지 않는 회로에 포함되는 모터들에 대해서, 그리고 모터의 (작은) 치수나 설계 때문에 정확한 온도 측정값을 얻기에 어려움을 겪는 경우 온도 측정 대신에 모터를 약 40 g/cm²의 표백한 거친 무명천(kg 질량당 26 m² - 28 m² 그리고 한 방향으로 cm 당 13 가닥 실과 다른 방향으로는 cm당 11 가닥 실로 된 표백한 무명 재료) 한 겹으로 덮을 수도 있다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 위해를 끼칠만한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 또는 인화성 물질의 방출 흔적이 없었다/있었다.
- 공통기준규격에 대한 적합성을 해칠 정도로 외장의 변형 흔적이 없었다/있었다.
- 시험 후에, 온도과승방지장치와 과전류차단기의 설정이 (과열, 진동 또는 기타 원인에 의해서) 안전기능에 영향을 미칠 만큼 충분히 변한 흔적이 없었다/있었다.
- 열가소성 재료의 보강 또는 강화 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25°C 높은 온도에서 볼프레시시험 (ball-pressure test)을 수행한다.
- 무명천의 점화 흔적이 없었다/있었다.
- ME기기의 과온 (시험 11.1)의 경우와 동일한 결과표.

a) 다음의 경우 30초 동안 가동한다.

- 수지형 ME기기

- 손으로 스위치를 “on”의 상태를 유지해야 하는 **ME**기기

- 손으로 물리적인 부하상태를 유지해야 하는 **ME**기기

b) 부재시 사용을 의도하지 않는 기타 **ME**기기의 경우 5분(부재시 사용을 의도하지 않는 자동 또는 원격조작의 **ME**기기는 제외)

c) a) 또는 b) 이외의 **ME**기기의 경우, 타이머에 의해 그 가동을 종료할 경우에는 타이머의 최장 기간

d) 상기 이외의 **ME**기기의 경우, **열적안정**에 도달하는데 필요한 동안

권선의 온도는 규정한 시험기간의 종료시 또는 퓨즈, **열감지차단기**, 모터보호장치 등이 가동되는 시점에서 측정한다.

온도는 11.1.3 d)항의 규정에 따라 측정한다.

표 26의 제한값을 초과한 온도는 부적합으로 간주한다.

[표 26] *모터 권선의 온도제한

온도 단위 ℃

ME기기의 종류	절연 등급				
	등급 A	등급 B	등급 E	등급 F	등급 H
부재시사용을 의도하지 않는 경우, 타이머를 가진 ME 기기 및 30초 또는 5분간만 가동하는 ME 기기	200	225	215	240	260
기타 ME 기기					
- 임피던스 보호형기기 최대값	150	175	165	190	210
- 최초 한시간동안 동작하는 보호장치를 가진 기기 최대값	200	225	215	240	260
- 1시간 경과후 동작 최대값	175	200	190	215	235
- 1시간 경과후 동작 산술평균값	150	175	165	190	210

비고) 이 표의 온도 제한값은, IEC 61010-1:2001(22)에서 인용됨.

13.2.11 산소 과밀 환경에서 사용하는 ME기기에 있어서의 부품의 고장

이 단일고장상태와 관련한 요구사항 및 시험은 11.2.2항에서 나타내고 있다.

13.2.12 기계적 위험을 발생할 우려가 있는 부품의 고장

이 단일고장상태와 관련한 요구사항 및 시험은 9절 및 15.3항에서 나타내고 있다.

13.2.13 *과부하

13.2.13.1 *일반적인 과부하 시험조건

13.2.13.2항에서 13.2.13.4항까지 시험한 이후, 실내 온도에 가깝게 냉각한 경우, ME기기는 안전을 유지해야 한다.

적합성은 ME기기의 검사 또는 해당 시험(8.8.3항에 따른 모터의 내전압시험 등)에 의해 결정한다.

보호수단으로 신뢰할 수 있는 열가소성 재료의 절연물인 경우(8.8항 참조), 8.8.4.1 a)항에서 규정한 불프레셔 시험을, 13.2.13.2항에서 13.2.13.4항까지의 시험동안 측정된 절연물의 온도보다 25℃ 높은 온도에서 수행한다.

◇ 검사항목 : 일반적인 과부하 시험조건
◇ 시험장비 : (1) 전압계 (2) 전류계 (3) 저항계 (4) 온도센서 (5) 절연강도시험기 (6) 불프레셔시험장치(그림 F.4) (7) 테스트 코너
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품들을 갖춘 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험은 자동온도조절기로 제어되는 가열소자를 가진 아래와 같은 ME기기에 적용된다. - 내장(built-in)을 위한 ME기기 또는, - 무인 운전을 위한 ME기기 또는, - 하나의 커패시터로서 자동온도조절기 접점들과 병렬로 연결되는 퓨즈 따위에 의해서 보호되지 않는 ME기기.

- (2) **ME기기의 가열** 부분은 아래의 모든 조건을 갖춘 상태에서 시험한다.
- 공통기준규격의 **ME기기의 과온 부속조항** (부속조항 11.1)에 지정한 대로 하되 충분한 열 방출 없이,
 - **ME기기를 정상상태**로 운전하면서,
 - 온도과승방지장치를 제외하고, 온도를 제한하기 **위해서** 사용하는 어떤 제어장치든 불능상태로 하여 시험한다.
- ME기기에** 둘 이상의 제어장치가 있으면 이들을 차례로 불능상태로 만든다.
- (3) **단일고장상태**에서 전력손실을 15 W 이하로 제한하는 구조물 또는 전원회로의 구성요소들에만 이들 시험이 적용된다.
- (4) 시험은 공급전압이 **정격공급전압의 90 % 또는 110 %** 가운데서 더 불리한 전압으로 수행한다.
- (5) 단시간 **정격의 ME기기의** 경우 시험 지속시간은 **정격동작시간과** 같아야 한다.
- 비고) 시험 중 하나에서, **비자동복귀형열감지차단기**가 가동되는 경우, 또는 가열소자나 의도적인 취약 부분이 파손된 경우, 또는 그렇지 않으면 전류가, 자동복귀의 가능성 없이 **열적안정**이 도달하기 전에 차단된 경우, 가열기간은 종료한다. 그러나 차단이 가열소자 또는 의도적인 취약 부분의 파손에 의한 경우, 시험은 두 번째 샘플로 반복한다. 두 번째 샘플 중의 가열소자 또는 의도적인 취약 부분의 개방 회로는, 그 자체로는 부적합으로 간주하지 않는다. 그러나 어느 하나의 샘플이 IEC 60601-1:2005의 13.1.2항에서 규정한 조건에 적합하지 않을 경우, 그것은 부적합으로 간주한다.

◇ 시험방법 :

- (1) 시험코너에 시험품을 설치한다.
- (2) 가열소자를 가지는 시험품은, 다음에 따라 시험 한다 :
- **자동온도조절기**로 제어하는 시험품은, 내장 또는 부재 시 사용을 의도하거나 **자동온도조절기**의 접점과 병렬로 접속한 퓨즈나 그와 동등한 것에 의해 보호되고 있지 않은 커패시터를 가지는 가열소자를 지닌 시험품의 경우 : 아래에 설명하는 두 시험에 따른다.
 - **비연속가동 정격**의 가열소자를 지닌 시험품의 경우 : 아래에 설명하는 두 시험에 따른다.
 - 가열소자를 지닌 기타 시험품의 경우 : 아래에 설명하는 두 시험에 따른다.

비고) 2 개 이상의 시험이 동일 시험품에 대해 적용될 경우, 이들 시험을 연속적으로 수행한다.

(3) 시험 1 :

- ① 시험 13.4.7에 대한 조건으로 적절한 열 발산 없이 시험할 때, **전원전압은 정격 전원 전압의 90 %나 110 %** 중 가장 불리한 것으로 한다.
- ② **비자동복귀형열감지차단기**가 가동하는 경우, 또는 그렇지 않으면 전류가 자동복귀의 가능성 없이 **열적안정**이 도달하기 전에 차단된 경우, 가열기간을 종료하고, 전류의 차단이 발생하지 않은 경우, 시험품은 **열적안정**이 도달하면 즉각 스위치를 끄고 실내 온도까지 냉각시킨다.
- ③ **비연속가동의 정격**의 **ME기기의** 경우, 시험기간은 **정격** 가동시간으로 한다.

(4) 시험 2 :

- ① 시험품의 가열부분은 **정격** 공급전압의 110 %의 공급전압으로, 시험 13.4.7에 규정되었듯이 시험품을 **정상상태**에서 가동시켜 시험한다. 다음의 시험조건을 만족시킨다. :
 - **열감지차단기**를 제외하고, **정상상태**에서 온도를 제한하는 데 사용하는 제어는 작동불능으로 한다.
 - 시험품이 1 개를 초과하는 제어기를 가질 경우, 각각 차례대로 작동불능으로 한다.
 - 시험품은 **정격** 가동시간과 관계없이, **정격 듀티사이클**에서 **열적안정**에 도달할 때까지 가동시킨다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- **위해**를 끼칠만한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 또는 난연성 물질의 방출 흔적이 **없었다/있었다**.
- IEC 60601-1:2005에 대한 적합성을 해칠 정도로 **외장**의 변형 흔적이 **없었다/있었다**.

- 시험 후에, 온도과승방지장치와 과전류차단기의 설정이(과열, 진동 또는 기타 원인에 의해서) 안전기능에 영향을 미칠 만큼 충분히 변한 흔적이 없었다/있었다.
- 시험 후에, 전원부와 외장 사이의 절연이 거의 상온까지 냉각되었을 때 해당 절연강도시험을 견뎠다/견디지 못했다.
- 정상사용 중에 도전성 액체에 잠기거나 그런 액체를 채운 ME기기의 경우 절연강도시험을 수행하기 전에 24 시간 동안 해당되는 대로 표본을 도전성 액체 또는 물로 채우거나 그런 액체 또는 물에 담근다.
- 열가소성 재료의 보강 또는 강화 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25 °C 높은 온도에서 볼프레시시험을 수행한다.
- 장착부의 온도는 표 24의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 접촉 가능성이 있는 부품의 온도는 표 23의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 다른 부품, 재료 및 다른 경우의 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 는 표 13의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 권선의 온도는 적절한 표 26, 표 27, 표 31의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 단일고장상태에서 누설전류의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- 장착부를 포함한 접촉가능한 부분에서 전압의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- ME기기의 과온(시험 11.1)의 경우와 동일한 결과표.

13.2.13.2 가열소자를 가진 ME기기

a) 가열소자를 가지는 ME기기는 다음에 의해 적합성을 확인한다.

1) 자동온도조절기로 제어하는 ME기기로 내장 또는 부재시 사용을 의도하거나 자동 온도조절기의 접점과 병렬로 접속한 퓨즈나 그와 동등한 것에 의해 보호되고 있지 않은 캐패시터를 가지는 가열소자를 지닌 ME기기의 경우 13.2.13.2 b)항 및 13.2.13.2 c)항의 시험에 따른다.

2) 비연속가동 정격의 가열소자를 지닌 ME기기의 경우 13.2.13.2 b)항 및 13.2.13.2 c)항의 시험에 따른다.

3) 가열소자를 지닌 기타 ME기기의 경우, 13.2.13.2 b)항의 시험에 따른다.

2개 이상의 시험이 동일 ME기기에 대해 적용될 경우, 이들 시험을 연속적으로 수행한다.

시험 중 하나에서, 비자동복귀형 열감지차단기가 가동되는 경우, 또는 가열소자나 의도적인 취약 부분이 파손된 경우, 또는 그렇지 않으면 전류가 자동복귀의 가능성 없이 열적안정에 도달하기 전에 차단된 경우 가열기간은 종료한다. 그러나 차단이 가열소자 또는 의도적인 취약 부분의 파손에 의한 경우 시험은 두 번째 샘플로 반복한다. 두 번째 샘플 중의 가열소자 또는 의도적인 취약 부분의 개방 회로는 그 자체로는 부적합으로 간주하지 않는다. 그러나 어느 하나의 샘플이 13.1.2항에서 규정한 조건에 적합하지 않을 경우, 그것은 부적합으로 간주한다.

b) 가열소자를 가지는 **ME기기**는 11.1항에서 규정한 조건으로 적절한 열 발산이 없이 시험할 때, 전원전압은 정격 전원 전압의 90%나 110% 중 가장 불리한 것으로 한다.

비자동복귀형 열감지차단기가 가동하는 경우, 또는 그렇지 않으면 전류가 자동 복귀의 가능성 없이 열적안정이 도달하기 전에 차단된 경우, 가열기간을 종료한다. 전류의 차단이 발생하지 않은 경우, **ME기기**는 열적안정이 도달하면 즉각 스위치를 끄고 실내 온도까지 냉각시킨다.

비연속가동의 정격의 **ME기기**의 경우, 시험기간은 정격 가동시간으로 한다.

c) **ME기기**의 가열부분은 정격 공급전압의 110%의 공급전압으로, 11.1항에 규정되었듯이 **ME기기**를 정상상태에서 가동시켜 시험한다. 다음의 시험조건을 만족시킨다.

- 1) 열감지차단기를 제외하고, 정상상태에서 온도를 제한하는 데 사용하는 모든 제어는 작동불능으로 한다.
- 2) **ME기기**가 1개 이상의 제어기를 갖추고 있을 경우, 그들은 교대로 작동불능으로 한다.
- 3) **ME기기**는 정격 가동시간과 관계없이, 정격 듀티사이클에서 열적안정에 도달할 때까지 가동시킨다.

◇ 검사항목 : 가열소자를 가진 ME기기
◇ 시험장비 : (1) 전압계 (2) 전류계 (3) 저항계 (4) 온도센서 (5) 절연강도시험기 (6) 불프레셔시험장치 (그림 F.4) (7) 테스트 코너
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품 들을 갖춘 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험은 자동온도조절기 로 제어되는 가열소자를 가진 아래와 같은 ME기기 에 적용된다. - 내장(built-in)을 위한 ME기기 또는, - 무인 운전을 위한 ME기기 또는, - 하나의 커패시터로서 자동온도조절기 접점들과 병렬로 연결되는 퓨즈 따위에 의해서 보호되지 않는 ME기기 . (2) ME기기 의 가열 부분은 아래의 모든 조건을 갖춘 상태에서 시험한다.

- 공통기준규격의 **ME기기**의 과온 부속조항(부속조항 11.1)에 지정한 대로 하되 충분한 열 방출 없이,
- **ME기기를 정상상태**로 운전하면서,
- 온도과승방지장치를 제외하고, 온도를 제한하기 **위해서** 사용하는 어떤 제어장치든 불능상태로 하여 시험한다.

ME기기에 둘 이상의 제어장치가 있으면 이들을 차례로 불능상태로 만든다.

- (3) **단일고장상태**에서 전력손실을 15 W 이하로 제한하는 구조물 또는 전원회로의 구성요소들에만 이들 시험이 적용된다.
- (4) 시험은 공급전압이 정격공급전압의 90 % 또는 110 % 가운데서 더 불리한 전압으로 수행한다.
- (5) 단시간 정격의 **ME기기**의 경우 시험 지속시간은 정격동작시간과 같아야 한다.

비고) 시험 중 하나에서, **비자동복귀형열감지차단기**가 가동되는 경우, 또는 가열소자나 의도적인 취약 부분이 파손된 경우, 또는 그렇지 않으면 전류가, 자동복귀의 가능성 없이 **열적안정**이 도달하기 전에 차단된 경우, 가열기간은 종료한다. 그러나 차단이 가열소자 또는 의도적인 취약 부분의 파손에 의한 경우, 시험은 두 번째 샘플로 반복한다. 두 번째 샘플 중의 가열소자 또는 의도적인 취약 부분의 개방 회로는, 그 자체로는 부적합으로 간주하지 않는다. 그러나 어느 하나의 샘플이 IEC 60601-1:2005의 13.1.2항에서 규정한 조건에 적합하지 않을 경우, 그것은 부적합으로 간주한다.

◇ 시험방법 :

- (1) 시험코너에 시험품을 설치한다.
- (2) 가열소자를 가지는 시험품은, 다음에 따라 시험한다.
 - **자동온도조절기**로 제어하는 시험품은, 내장 또는 부재 시 사용을 의도하거나 **자동온도조절기**의 접점과 병렬로 접속한 퓨즈나 그와 동등한 것에 의해 보호되고 있지 않은 커패시터를 가지는 가열소자를 지닌 시험품의 경우 : 아래에 설명하는 두 시험에 따른다.
 - **비연속가동 정격**의 가열소자를 지닌 시험품의 경우 : 아래에 설명하는 두 시험에 따른다.
 - 가열소자를 지닌 기타 시험품의 경우 : 아래에 설명하는 두 시험에 따른다.

비고) 2 개 이상의 시험이 동일 시험품에 대해 적용될 경우, 이들 시험을 연속적으로 수행한다.

(3) 시험 1 :

- ① 시험 13.4.7에 대한 조건으로 적절한 열 발산 없이 시험할 때, **전원전압**은 정격 전원 전압의 90 %나 110 % 중 가장 불리한 것으로 한다.
- ② **비자동복귀형열감지차단기**가 가동하는 경우, 또는 그렇지 않으면 전류가 자동복귀의 가능성 없이 **열적안정**이 도달하기 전에 차단된 경우, 가열기간을 종료하고, 전류의 차단이 발생하지 않은 경우, 시험품은 **열적안정**이 도달하면 즉각 스위치를 끄고 실내 온도까지 냉각시킨다.
- ③ **비연속가동**의 정격의 **ME기기**의 경우, 시험기간은 정격 가동시간으로 한다.

(4) 시험 2 :

- ① 시험품의 가열부분은 정격 공급전압의 110 %의 공급전압으로, 시험 13.4.7에 규정되었듯이 시험품을 **정상상태**에서 가동시켜 시험한다. 다음의 시험조건을 만족시킨다. :
 - **열감지차단기**를 제외하고, **정상상태**에서 온도를 제한하는 데 사용하는 제어는 작동불능으로 한다.
 - 시험품이 1 개를 초과하는 제어를 가질 경우, 각각 차례대로 작동불능으로 한다.
 - 시험품은 정격 가동시간과 관계없이, 정격 듀티사이클에서 **열적안정**에 도달할 때까지 가동시킨다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- **위해**를 끼칠만한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 또는 난연성 물질의 방출 흔적이 **없었다/있었다**.
- IEC 60601-1:2005에 대한 적합성을 해칠 정도로 **외장**의 변형 흔적이 **없었다/있었다**.
- 시험 후에, **온도과승방지장치**와 **과전류차단기**의 설정이(과열, 진동 또는 기타 원인에 의해서) 안전기능에 영향을 미칠 만큼 충분히 변한 흔적이 **없었다/있었다**.

- 시험 후에, 전원부와 외장 사이의 절연이 거의 상온까지 냉각되었을 때 해당 절연강도시험을 견뎌다/견디지 못했다.
- 정상사용 중에 도전성 액체에 잠기거나 그런 액체를 채운 ME기기의 경우 절연강도시험을 수행하기 전에 24 시간 동안 해당되는 대로 표본을 도전성 액체 또는 물로 채우거나 그런 액체 또는 물에 담근다.
- 열가소성 재료의 보강 또는 강화 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25 °C 높은 온도에서 볼프레서시험을 수행한다.
- 장착부의 온도는 표 24의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 접촉 가능성이 있는 부품의 온도는 표 23의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 다른 부품, 재료 및 다른 경우의 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 는 표 13의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 권선의 온도는 적절한 표 26, 표 27, 표 31의 허용 값을 넘었다/넘지 않았다.
- 단일고장상태에서 누설전류의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- 장착부를 포함한 접촉가능한 부분에서 전압의 제한은 넘었다/넘지 않았다.
- ME기기의 과온 (시험 11.1)의 경우와 동일한 결과표.

13.2.13.3 모터를 가지는 ME기기

a) 모터를 가지는 ME기기는 다음과 같이 적합성을 확인한다.

- 1) ME기기의 모터부분의 경우, 적합성은 적절히 13.2.8항에서 13.2.10항까지, 13.2.13.3 b)항, 13.2.13.3 c)항 및 13.2.13.4항의 시험에 의해 확인한다. 42.4 V_{peak} a.c. 또는 60 V_{d.c.}를 초과하지 않는 전압을 가지는 회로에 위치하고, 모터의 크기가 작거나 그 설계로 인하여 정확한 온도 측정을 기대하기가 어려운 모터의 경우, 13.2.9항 및 13.2.10항에 대한 적합성을 결정하기 위해 온도측정 대신에 다음의 시험을 사용할 수 있다.

모터를 다음의 특성을 가지는 한 겹의 면직물로 덮는다.

- 표백한 면 재료
- 질량 1kg당 26 - 28 m²
- 1개 방향에 1cm당 13올(threads) 및 기타 방향에 1cm당 11올(threads).

시험동안 또는 그 종료시에 면직물의 발화는 부적합으로 간주한다.

- 2) 가열부분도 포함한 ME기기의 경우, 가장 불리한 상태가 되도록 모터부분 및 가열부분을 동시에 가동시키고 상기 지정 전압으로 시험을 실시한다.
- 3) 2개 이상의 시험이 동일 ME기기에 적용되는 경우, 이들 시험을 순차적으로 실시한다.

b) 모터는 다음의 경우에 운전 과부하 보호의 가동여부를 확인한다.

- 1) 원격제어 또는 자동제어되는 것을 의도하고 있다. (중복 보호가 없는 단일 제어기에 의함)
- 2) 부재시에 연속가동을 할 수 있다.

열적안정에 도달될 때까지 정격 전압 또는 정격 전압범위의 최대값에서 정상적인 부하 조건하에 ME기기를 가동시킴으로써 적합성을 판단한다. (11.1.3항 참조)

그 후, 공급전압을 그 원래 값으로 유지하면서 적절한 단계로 전류가 증가될 수 있도록 부하를 늘려나간다.

열적안정에 도달한 경우, 부하를 다시 증가시킨다. 그렇게 하여 부하는 과부하 보호 장치가 가동할 때까지 또는 더 높은 온도상승이 기록되지 않을 때까지 적절한 단계로 연속적으로 증가한다.

모터의 권선온도는 각 안정기간 동안에 결정한다. 기록된 최대값이 표 27의 값을 초과하는 경우, 부적합으로 간주한다.

[표 27] 모터 권선 안정상태의 최대온도

절연등급	최대온도 °C
A	140
B	165
E	155
F	180
H	200

ME기기에 있어 부하를 적절한 단계로 변화시킬 수 없는 경우, 시험을 수행하기 위해 모터를 ME기기에서 제거한다.

과부하 발생의 가능성이 검사 또는 설계 검토에 의해 결정되는 경우에만, 교류 42.4 V_{peak} 또는 직류 60 V_{dc}를 초과하지 않는 전압을 가지는 회로에 위치한 모터에 대한 운전 과부하 시험을 수행한다. 시험은 예를 들면, 전자 구동회로가 충분히 일정한 구동 전류를 유지하는 곳에서는 수행할 필요가 없다.

c) 3상 모터를 가지는 **ME기기**는 1개의 상을 분리하고 3상(공급전원)에 접속하여 정상적인 부하로 가동시킨다. 가동기간은 13.2.10항에 따른다.

◇ 검사항목 : 모터 운전 과부하 보호
◇ 시험장비 : (1) 온도 센서 (열전대) 및 기록계 (2) 저항계 (3) 전압계 (4) 전류계
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품 들을 갖춘 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 모터들은 아래와 같은 어떤 경우에 과부하 운전 보호를 위한 점검을 한다. a) 원격 또는 자동으로 (중복보호기능 없이 단일 제어장치에 의해서) 제어하게 된 경우. b) 무인상태에서 연속적으로 동작할 가능성이 높은 경우. (2) 모터와 가열부를 포함하는 ME기기 의 경우 시험은 가장 불리한 상태를 발생하도록 모터 부분과 가열 부분을 동시에 작동하여 규정된 전압에서 시험을 수행해야 한다. (3) 3상 모터를 포함하는 ME기기 는 단상을 분리하고 3상 (전원)을 연결하여 정상부하로 작동한다. (4) 두 시험 이상이 동일한 시험품에 적용될 경우 이들 시험은 연속적으로 수행한다. 비고) 과부하 발생의 가능성이 검사 또는 설계 검토에 의해 결정되는 경우에만, 교류 42.4 V peak 또는 직류 60 V d.c를 초과하지 않는 전압을 가지는 회로에 위치한 모터에 대한 운전 과부하 시험을 수행한다. 시험은 예를 들면, 전자 구동회로가 충분히 일정한 구동 전류를 유지하는 곳에서는 수행할 필요가 없다.
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 일정한 열적상태에 도달할 때까지 정격전압 또는 정격전압범위의 최대전압에서 정상 부하 상태로 작동한다(ME기기 의 과운을 위한 시험 [시험 11.1]). (2) 해당 순서대로 전류가 증가하도록 부하를 증가시킨 후 공급전압이 원래의 값으로 유지되게 한다. (3) 일정한 열적상태를 확인하였으면 부하를 다시 올린다. 그러므로 부하는 과부하 보호가 동작할 때까지 해당 순서대로 점차적으로 증가시킨다. (4) 부하를 ME기기 의 해당 순서대로 변동시킬 수 없을 경우 시험을 행하기 위해서 모터를 시험품으로부터 해체한다. (5) 아래와 같은 기기가 아닌 단시간 혹은 단속운전에 맞게 정격이 매겨진 ME기기 는 최대온도가 1 시간에 5 ℃ 이상 증가하지 않을 때까지, 혹은 보호기기가 동작할 때까지 정격전압 또는 정격전압범위의 상한에서 그리고 정상부하에서 작동한다. - 수지형 ME기기 - 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 ME기기 - 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 ME기기 - 타이머와 백업시스템을 포함하는 ME기기 (6) 정상사용시에 ME기기 의 부하감소장치가 동작할 경우 시험품을 무부하로 운전하면서 시험을 계속한다. (7) 전동기구동 시험품은 아래 시간 동안 정격전압 혹은 정격전압범위의 상한에서 냉상태로부터 시작하여 작동시킨다. a) 아래 기기에 대해서 30 초간. - 수지형 ME기기 - 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 ME기기 - 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 ME기기

- b) 유인감시 사용만을 의도한 기타 **ME기기**의 경우 5 분간(유인감시 사용에는 **조작자가 없을 때** 동작할 수 있는 자동 혹은 원격 제어 **ME기기**는 제외된다).
 - c) 위의 a) 또는 b)에 표시되지 않은 **ME기기**의 경우 그러한 장치가 동작을 종료시킬 경우 타이머의 최대시간 동안.
 - d) 나머지 모든 **ME기기**의 경우 일정한 열적상태를 확인하기 **위해서** 필요한 시간 동안.
- (8) 모터 권선 온도는 **열적안정** 상태가 입증될 때 또는 보호장치가 동작하기 직전에 결정된다.
- (9) 권선의 온도는(**정상상태**의 경우) 지정된 시험기간 마지막에, 또는 퓨즈, **온도과승방지장치**, 모터 보호장치 등의 동작 순간에 (저항계를 이용하여) ΔR 측정법으로 결정한다.
- (10) 열전대법을 이용하여 기타 온도를 **기록**한다.
- (11) 전압이 42.4 V peak a.c. 또는 60 V d.c.를 초과하지 않는 회로에 포함되는 모터들에 대해서, 그리고 모터의 (작은) 치수나 설계 때문에 정확한 온도 측정값을 얻기에 어려움을 겪는 경우 온도 측정 대신에 모터를 약 40 g/cm²의 표백한 거친 무명천(kg 질량당 26 m² - 28 m² 그리고 한 방향으로 cm당 13 가닥 실과 다른 방향으로는 cm당 11 가닥 실로 된 표백한 무명 재료) 한 겹으로 덮을 수도 있다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- **위해**를 끼칠만한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 또는 난연성 물질의 방출 흔적이 **없었다/있었다**.
- IEC 60601-1:2005에 대한 적합성을 해칠 정도로 **외장**의 변형 흔적이 **없었다/있었다**.
- 시험 후에, **온도과승방지장치**와 **과전류차단기**의 설정이 (과열, 진동 또는 기타 원인에 의해서) 안전기능에 영향을 미칠 만큼 충분히 변한 흔적이 **없었다/있었다**.
- 열가소성 재료의 **보강** 또는 **강화** 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25 °C 높은 온도에서 볼프레시시험을 수행한다.
- 무명천의 접착 흔적이 **없었다/있었다**.
- **장착부**의 온도는 표 24의 허용 값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- 접촉 가능성이 있는 부품의 온도는 표 23의 허용 값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 다른 부품, 재료 및 다른 경우의 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 는 표 13의 허용 값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- 권선의 온도는 적절한 표 26, 표 27, 표 31의 허용 값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- **단일고장상태**에서 누설전류의 제한은 **넘었다/넘지 않았다**.
- **장착부**를 포함한 접촉가능한 부분에서 전압의 제한은 **넘었다/넘지 않았다**.
- 실온으로 냉각시, 해당 내전압시험은 파괴가 **들어났다/들어나지 않았다**.
- **ME기기**의 과온 (시험 11.1)의 경우와 동일한 결과표.

13.2.13.4 *비연속가동 정격의 ME기기

다음을 제외한 비연속가동의 정격을 가지는 **ME기기**는,

- 수지형 **ME기기**
- 손으로 스위치 온 상태를 유지해야 하는 **ME기기**
- 손에 의해 실제 하중을 지탱해야 하는 **ME기기**
- 타이머 및 이중 타이머 시스템을 가지는 **ME기기**

최대 온도가 1시간에 5 ℃이상 증가하지 않거나, 또는 하나의 보호장치가 가동할 때까지 정상적인 부하 및 정격 전압이나 정격 전압범위의 상한값으로 가동시킨다.

모터의 권선온도는 열적안정에 도달할 때, 또는 보호장치의 가동 직전에 결정한다.

13.2.10항에서 규정한 값을 초과하는 모터의 권선온도는 부적합으로 간주한다.

정상사용에서 ME기기내의 부하 저감장치가 가동한 경우, 시험은 ME기기의 휴지상태에서 시험을 지속한다.

◇ 검사항목 : 비연속가동 정격의 ME기기
◇ 시험장비 : (1) 온도 센서 (열전대) 및 기록계 (2) 저항계 (3) 전압계 (4) 전류계
◇ 시험표본 : (1) 특별한 모든 옵션 부속품들을 갖춘 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 모터들은 아래와 같은 어떤 경우에 과부하 운전 보호를 위한 점검을 한다. a) 원격 또는 자동으로(중복보호기능 없이 단일 제어장치에 의해서) 제어하게 된 경우 b) 무인상태에서 연속적으로 동작할 가능성이 높은 경우 (2) 모터와 가열부를 포함하는 ME기기의 경우 시험은 가장 불리한 상태를 발생하도록 모터 부분과 가열 부분을 동시에 작동하여 규정된 전압에서 시험을 수행해야 한다. (3) 3상 모터를 포함하는 ME기기는 단상을 분리하고 3상 (전원)을 연결하여 정상부하로 작동한다. (4) 두 시험 이상이 동일한 시험품에 적용될 경우 이들 시험은 연속적으로 수행한다. 비고) 과부하 발생의 가능성이 검사 또는 설계 검토에 의해 결정되는 경우에만, 교류 42.4 V peak 또는 직류 60 V d.c를 초과하지 않는 전압을 가지는 회로에 위치한 모터에 대한 운전 과부하 시험을 수행한다. 시험은 예를 들면, 전자 구동회로가 충분히 일정한 구동 전류를 유지하는 곳에서는 수행할 필요가 없다.
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 일정한 역적상태에 도달할 때까지 정격전압 또는 정격전압범위의 최대전압에서 정상 부하 상태로 작동한다(ME기기의 과온을 위한 시험 [시험 11.1]). (2) 해당 순서대로 전류가 증가하도록 부하를 증가시킨 후 공급전압이 원래의 값으로 유지되게 한다. (3) 일정한 열적상태를 확인하였으면 부하를 다시 올린다. 그러므로 부하는 과부하 보호가 동작할 때까지 해당 순서대로 점차적으로 증가시킨다. (4) 부하를 ME기기의 해당 순서대로 변동시킬 수 없을 경우 시험을 행하기 위해서 모터를 시험품 으로부터 해체한다. (5) 아래와 같은 기기가 아닌 단시간 혹은 단속운전에 맞게 정격이 매겨진 ME기기는 최대온도가 1 시간에 5 ℃ 이상 증가하지 않을 때까지, 혹은 보호기기가 동작할 때까지 정격전압 또는 정격 전압범위의 상한에서 그리고 정상부하에서 작동한다. - 수지형 ME기기 - 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 ME기기 - 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 ME기기 - 타이머와 백업시스템을 포함하는 ME기기

- (6) **정상사용**시에 **ME기기**의 부하감소장치가 동작할 경우 시험품을 무부하로 운전하면서 시험을 계속한다.
- (7) 전동기구동 시험품은 아래 시간 동안 **정격전압** 혹은 **정격전압범위**의 상한에서 **냉상태**로부터 시작하여 작동시킨다.
- a) 아래 기기에 대해서 30 초간
- **수지형 ME기기**
 - 손으로 스위치를 누르고 있어야 하는 **ME기기**
 - 손으로 물리적 하중상태로 유지해야 하는 **ME기기**
- b) 유인감시 사용만을 의도한 기타 **ME기기**의 경우 5 분간(유인감시 사용에는 **조작자가 없을 때** 동작할 수 있는 자동 혹은 원격 제어 **ME기기**는 제외된다).
- c) 위의 a) 또는 b)에 표시되지 않은 **ME기기**의 경우 그러한 장치가 동작을 종료시킬 경우 타이머의 최대시간 동안
- d) 나머지 모든 **ME기기**의 경우 일정한 열적상태를 확인하기 **위해서** 필요한 시간 동안
- (8) 모터 권선 온도는 **열적안정**상태가 입증될 때 또는 보호장치가 동작하기 직전에 결정된다.
- (9) 권선의 온도는(**정상상태**의 경우) 지정된 시험기간 마지막에, 또는 퓨즈, **온도과승방지장치**, 모터 보호장치 등의 동작 순간에(저항계를 이용하여) ΔR 측정법으로 결정한다.
- (10) 열전대법을 이용하여 기타 온도를 **기록**한다.
- (11) 전압이 42.4 V peak a.c. 또는 60 V d.c.를 초과하지 않는 회로에 포함되는 모터들에 대해서, 그리고 모터의 (작은) 치수나 설계 때문에 정확한 온도 측정값을 얻기에 어려움을 겪는 경우 온도 측정 대신에 모터를 약 40 g/cm²의 표백한 거친 무명천(kg 질량당 26 m² - 28 m² 그리고 한 방향으로 cm당 13 가닥 실과 다른 방향으로는 cm당 11 가닥 실로 된 표백한 무명 재료) 한 겹으로 덮을 수도 있다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- **위해**를 끼칠만한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 또는 난연성 물질의 방출 흔적이 **없었다/있었다**.
- IEC 60601-1:2005에 대한 적합성을 해칠 정도로 **외장**의 변형 흔적이 **없었다/있었다**.
- 시험 후에, **온도과승방지장치**와 **과전류차단기**의 설정이 (과열, 진동 또는 기타 원인에 의해서) 안전기능에 영향을 미칠 만큼 충분히 변한 흔적이 **없었다/있었다**.
- 열가소성 재료의 **보강** 또는 **강화** 절연일 경우 이들 시험 중에 측정되는 온도보다 25℃ 높은 온도에서 볼프레시시험을 수행한다.
- 무명천의 점화 흔적이 **없었다/있었다**.
- **장착부**의 온도는 표 24의 허용값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- 접촉 가능성이 있는 부품의 온도는 표 23의 허용값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 다른 부품, 재료 및 다른 경우의 온도 (T x 1.5) - 12.5 °C 는 표 13의 허용 값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- 권선의 온도는 적절한 표 26, 표 27, 표 31의 허용 값을 **넘었다/넘지 않았다**.
- **단일고장상태**에서 누설전류의 제한은 **넘었다/넘지 않았다**.
- **장착부**를 포함한 접촉가능한 부분에서 전압의 제한은 **넘었다/넘지 않았다**.
- 실온으로 냉각시, 해당 내전압시험은 파괴가 **들어났다/들어나지 않았다**.
- **ME기기**의 과온 (시험 13.4.17)의 경우와 동일한 결과표

14.1 *일반

이 절의 요구사항은 PEMS에 적용해야 한다. 단, 다음의 경우는 제외한다.

- PESS가 기본안전 또는 필수성능을 가지고 있지 않은 경우,
- ISO 14971의 적용에 의해 PESS의 고장이 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않음을 입증할 경우.

비고 1) 이 절에서는 프로세스가 PEMS 개발주기동안 지켜지며, 그 프로세스의 기록이 작성되는 것을 요구한다. 위험관리 및 PEMS 개발주기의 개념은, 그러한 프로세스의 기초이다. 다만, 위험관리 프로세스는 이미 이 규격에서 요구되고 있기 때문에, 이 절에서는 PEMS 개발주기의 최소 요소 및 위험관리 프로세스의 일부분으로서 고려될 필요가 있는 PEMS에 대한 추가 요소만을 정의하는 것이다(4.2항 참조).

비고 2) 제조자는, 이미 제조된 소프트웨어(OTS), 비의료분야에서 유래된 서브시스템 및 기존의 장치와 같은 PEMS의 각 구성 부품에 대해 14절에서 규정한 모든 프로세스를 따르는 것이 불가능할 것으로 인식하고 있다. 이 경우, 제조자는 추가적인 위험통제 수단의 필요성을 특히 고려하는 것이 바람직하다.

적합성은 14.2항에서 14.13항까지의 요구사항에 대한 적용과 위험관리파일의 검사 및 이 절에서 인용되고 있는 프로세스의 평가에 의해 판단한다.

비고 3) 이 평가는 내부감사에 의해 수행할 수 있다.

◇ 검사항목 : 프로그램가능의료용전기시스템 (PEMS)-일반
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ISO 14971의 적용을 통해 PESS의 고장이 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않음을 증명하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '프로그램가능의료용전기시스템 (PEMS)-일반' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '프로그램가능의료용전기시스템 (PEMS)-일반' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 PEMS는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 **따랐다/따르지 않았다.**

< 의료기기 소프트웨어와 위험관리와의 관계 >

기본적으로 의료기기 소프트웨어는 품질시스템과 위험관리 범위 안에서 개발·유지되어야 한다. 소프트웨어에 대한 위해요인(Hazard)의 관리는 의료기기의 전체적인 위험관리의 일부로서, 이를 따로 취급할 수는 없다. 소프트웨어가 포함된 의료기기의 안전성과 효과성의 확립에는 소프트웨어 사용 의도 및 소프트웨어 사용에 따른 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않고 그 의도가 충족된다는 사실의 증명이 필요하다. 소프트웨어로 인하여 위해요인이 유발되거나 위해요인의 감소여부를 판단하기 위하여 제조업체는 의료기기 위험관리를 이행할 수 있는 최소한의 절차, 활동 및 업무를 수행하여야 한다.

위험관리의 본질은 의료기기에서 발생할 수 있는 위해요인을 식별하고, 그 위해요인으로 인한 위험스러운 상황과 그에 대응하는 위험관리방법을 설정하는 것이다. 이렇게 설정된 위험관리방법을 실행함으로써 위험스러운 상황의 발생가능성과 심각성을 허용 가능한 수준이하로 감소시킬 수 있을 것이다.

이러한 위험관리활동은 이미 국제규격 ISO 14971에 규정되어 있다. ISO 14971에 정의된 위험관리는 특히 안전에 대한 위험을 취급한다. FTA(Fault Tree Analysis, 결함수 분석), FMEA(Failure Mode and Effect Analysis, 고장형태 영향분석) 등 몇몇 기법들은 위험관리의 체계적인 운영을 돕는데 사용된다. 소프트웨어의 밸리데이션 활동을 수행하는 자는 담당분야인 소프트웨어의 위험관리를 위한 최소한의 요구사항을 이해하여야 할 것이다. 아래 표에서 소프트웨어개발·유지활동에 있어 ISO 14971과의 관계를 표시한다.

ISO 14971:2000	소프트웨어 개발·유지 활동
4.1 위험평가 절차	
4.2 의료기기 안전 관련 의도한 용도/목적 및 특성의 식별	
4.3 식별 또는 예측가능한 위해요인의 식별	- <u>위험</u> 한 상황에 대한 소프트웨어의 영향
4.4 각 위해요인에 대한 위험 추정	- 소프트웨어 안전성 분류
5 위험 평가	
6.1 위험 축소	
6.2 옵션 분석	- 위험관리 방법 정의
6.3 위험관리 방법의 구현	- 소프트웨어에 구현된 위험관리 방법 - 위험관리 방법 검증
6.4 잔류 위험평가	
6.5 위험/장점분석	
6.6 기타 발생 위해요인	- 상황(Event)의 새로운 발생순서 문서화
6.7 위험평가 완료	
7 전체 잔류 위험평가	
8 위험관리 보고서	- 추적성 문서화
9 생산 후 정보	- 소프트웨어 변경에 대한 위험관리

의료기기 소프트웨어의 고장/결함은 성격상 체계적인 것이기 때문에, 이 고장정도를 정밀하게 추정하기는 어렵다. 체계적인 고장추정에 적합한 수준을 확실하게 설정하기가 곤란한 경우, 소프트웨어의 위해요인 관리의 엄격성, 관련 문서의 상세한 수준 및 경감의 적절성은 소프트웨어에 관련된 위해요인으로 발생할 수 있는 위해(Harm)의 심각성에 따라 결정하여야 한다. 소프트웨어의 부분은 필수적인 안전기능을 직접 실현하지 않으며, 경감시킨 경우에도 안전에 관련된 소프트웨어에 부작용을 미칠 수 있으므로 소프트웨어에 의하여 발생할 수 있는 가장 심각한 위해요인을 개발 프로세스 및 관련 위해요인 경감의 정의에 있어 결정적인 요인으로 사용하여야 한다. 아래에서 서술한 “소프트웨어의 안전성 분류”는 이러한 목적을 위하여 설정된 것이다.

등급	설명
하(Minor)	고장, 잠재적 설계결함으로 환자나 조작자에게 어떤 부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없는 경우
중(Moderate)	고장이나 잠재적 설계결함이 직접적 원인이 되어 환자나 조작자에게 경상을 입힌 경우, 또는 고장 또는 잠재적 결함이 간접적인 원인으로 작용하여 부정확하거나 지연된 정보로 환자나 조작자에게 경상을 입힌 경우
상(Major)	고장이나 잠재적인 결함이 직접적인 원인으로 환자나 조작자에게 사망 또는 중상을 입힌 경우, 또는 고장이나 잠재적 결함이 간접적 원인으로 작용하여 부정확하거나 지연된 정보로 인하여 환자나 조작자에게 사망이나 중상을 입힌 경우

중요한 것은 위해요인을 분석할 때, 하드웨어와 소프트웨어 위해요인을 포함하여 의료기기 사용목적과 관련된 모든 의료기기 위해요인을 고려하여야 한다. 식별된 각 위해요인에 대하여 위해요인의 심각성, 위해요인의 원인, 관리방법(예: 경고(alarm), 하드웨어 설계 등), 위험한 상황을 제거하거나 감소하기 위하여 취해지는 조치, 관리 방법의 적절한 이행여부를 판단하기 위한 검증활동 등은 문서화되어야 할 것이다.

소프트웨어의 유지·관리에서 문제점 해결이나 업그레이드 등을 위하여 소프트웨어, 하드웨어, 기성품(OTS) 소프트웨어 또는 사용목적에 대한 변경(change)이 이루어지는 경우, 이러한 변경이 기존 시스템에 방해되는지 여부 및 다음의 판단을 위하여 분석하여야 한다.

- 위해요인에 대한 새로운 경감이 필요한지 여부
- 변경으로 새로운 위해요인이 추가 발생하는지 여부
- 기존 위해요인에 대한 새로운 소프트웨어 원인이 발생하는지 여부

14.2 *문서화

ISO 14971에 의해 요구된 기록 및 문서에 추가해 14절 적용으로 생성된 문서는 보존되어야 하고, 또 **위험관리파일**의 일부분으로 구성되어야 한다.

비고) 가이드선로서 그림 H.3 참조.

14절에 의해 요구된 문서는 정식 문서관리 절차에 따라 검토, 승인, 발행 및 변경되어야 한다.

◇ 검사항목 : 소프트웨어-문서화
◇ ISO 14971(2000년) : 4.2항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 모든 PEMS 기록과 문서들은 위험관리파일에 포함되어 유지되고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '소프트웨어-문서화' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어-문서화' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 소프트웨어의 문서화는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

< 소프트웨어 밸리데이션 문서화 >

소프트웨어의 개발 및 유지보수 과정에서 의료기기 소프트웨어가 어떻게 설계되었는지, 설계의도에 따라 어떻게 시험되었는지, 적절한 위해요인을 식별하고 위험관리가 효과적으로 이행되었는지 등을 입증하는 다양한 문서(전자매체 포함), 기록들이 산출될 것이다.

제조업체는 소프트웨어 개발 및 유지보수 활동에서 생성된 문서, 기록을 식별하여야 한다. 생성되는 문서, 기록의 범위 및 종류는 개발·유지 관리되는 소프트웨어 규모, 복잡성 및 소프트웨어 안전성 분류에 따라 다르게 된다. 소프트웨어 개발환경에서 활동 결과로 산출된 문서 및 기록들에 대한 체계적인 관리는 개발·유지 보수 활동을 원활하게 해 줄뿐만 아니라 품질관리에도 큰 영향을 미치게 된다. 또한 이 문서 및 기록의 일부는 의료기기 허가/승인 등을 위하여 관계기관에 제출되기도 한다.

다양한 문서, 기록들은 검색 이용을 하고 효율적인 코드, 날짜 등을 부여하여 개정·갱신에 따른 혼란이 일어나지 않도록 품질시스템의 문서관리, 형상관리 및 기록관리 절차에 따라 관리하여야 한다.

제조업체에서 관리가 필요한 주요문서, 기록들은 다음과 같다.

- 의료기기/소프트웨어 개발계획서
- 소프트웨어 요구사항 명세서(SRS, Software Requirements Specification)
- 소프트웨어 아키텍처 설계도(Software Architecture Design Chart)
- 소프트웨어 설계기술서(SDD, Software Design Description)
- 소프트웨어 설계명세서(SDS, Software Design Specification)
- 소프트웨어 검증 및 밸리데이션
 - 검증 및 밸리데이션 활동기록, 활동결과에 대한 조치, 미해결된 변종(버그 또는 결함) 등을 포함
 - 소프트웨어 형상관리(SCM, Software Configuration Management)
- 기타 문서화
 - 사용자를 위한 문서화 : 소프트웨어 설명서, 매뉴얼, 지침서 등
 - 제조업체에서의 문서화 : 소프트웨어 유지보수 매뉴얼 등

이러한 문서화를 언급하는 것은 이 범위를 한정하기 위함이 아니다. 제조업체는 그들이 개발·유지

하려는 소프트웨어의 사용목적, 규모/복잡성 및 안전성 분류에 따라 산출되는 문서화의 범위가 다를 수 있음을 인지하여야 한다.

(소프트웨어 요구사항 명세서(SRS))

SRS는 소프트웨어가 무엇을 하는지에 대하여 기술한 것이다. 전형적으로 SRS에는 소프트웨어의 기능, 수행능력, 설계제약, 속성 및 인터페이스 등에 대하여 각각 명확히 기술하고, 이 요구사항들을 시험·검사, 분석 등으로 객관적인 검증 및 밸리데이션이 가능하도록 설정한다. 여기에는 다음과 같은 내용 등이 서술될 것이다.

- 하드웨어 요구사항
 - 마이크로프로세서(microprocessors), 메모리, 센서 등
- 프로그래밍 언어
 - 메모리 렉(memory leaks) 관리에 대한 정보와 제한 또는 프로그램 크기(size) 등을 포함
- 인터페이스
 - 시스템 구성요소들간의 커뮤니케이션 및 프린터, 모니터, 키보드, 마우스와 같은 유저(user)와의 커뮤니케이션 모두를 포함
- 기능
 - 소프트웨어로 인한 의료기기의 제한 조건(limitations), 오류와 인터럽트(interrupt) 처리, 소프트웨어 시험 및 확인, 결합감지, 허용차(tolerance) 및 복구(recovery) 특성, 타이밍(timing), 안전 요구사항
 - 치료, 진단, 감시, 경고, 분석을 위한 알고리즘이나 제어특성 및 필요한 경우 전체 텍스트 참고 문헌(references)이나 보조(supporting) 임상자료의 해석이 포함
 - 해당되는 경우 OTS 소프트웨어의 식별

(소프트웨어 아키텍처 설계도(Software Architecture Design Chart))

네트워크 연결(networking)과 같이 하드웨어와 데이터 흐름과의 관계를 포함하여 소프트웨어에서의 주요 기능별 유닛간 관계에 대한 흐름도(flowchart) 또는 이와 유사한 설명을 기술한 것이다. 일반적으로 여기에 모든 기능 및 모듈을 포함시킬 필요는 없다. 다만, 소프트웨어의 기능 및 사용목적에 관련된 소프트웨어 아키텍처를 검토하기에 충분한 정보가 포함되어야 한다. 소프트웨어에 대한 안전성분류가 ‘중’이거나 ‘상’으로 평가된 경우는 도해(diagrams)와 같이 소프트웨어 기능별 유닛간의 관계를 명확히 묘사한 상세한 정보가 유용할 수 있다.

(소프트웨어 설계기술서(SDD, Software Design Description))

SDD는 SRS 요구사항을 만족시키기 위하여 어떻게 구성되어야 하는지 설명하는 문서이다. SDD는 데이터베이스와 내부 인터페이스를 포함하여 소프트웨어 설계의 구성요소와 하위 구성요소들에 대해서도 기술한다.

(소프트웨어 설계명세서(Software Design Specification))

SDS는 소프트웨어에 대한 요구사항 구현(implementation)을 설명한 문서이다. SRS와 SDS 관계에서, SRS는 ‘소프트웨어 기기가 무엇을 하는가’를 설정한 것인 반면, SDS는 ‘SRS에 설정한 요구사항을 어떻게 실현하는가’로 정의된다. SDS에 기술된 내용은 소프트웨어를 만드는 설계팀·엔지니어가 설계 수행과정에서 즉흥적이거나 임시적인 설계 결정이 없도록 분명하고 명확하여야 한다.

(소프트웨어 형상관리(SCM, Software Configuration Management))

형상관리는 소프트웨어 개발·유지보수 활동에서 매우 중요한 요소이다.

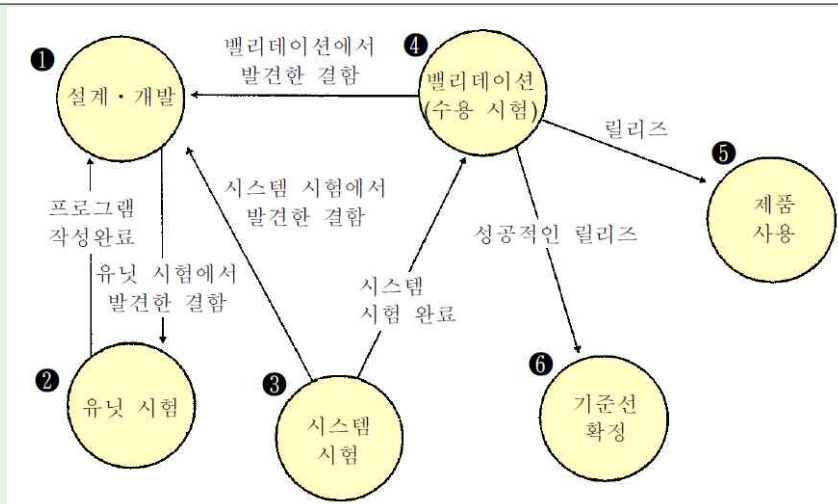
소프트웨어 형상관리(SCM, Software Configuration Management)는 최근 몇 년 사이에 소프트웨어의 품질보증 활동에서 아주 중요하게 다뤄지고 있는 분야이다. 특히 소프트웨어 규모가 커짐에 따라, 혹은 소프트웨어에서 품질요소가 중요한 위치를 차지함에 따라 소프트웨어 형상관리의 중요성이 더욱 부각되고 있다.

소프트웨어의 가장 큰 특징은 변경이고, 이 변경으로 인하여 개발과 유지보수 활동을 아주 어렵게 만들어 버린다. 변경이라는 소프트웨어의 큰 특징을 무시할 수 없기에 이를 효과적으로 해결할 수 있는 수많은 연구결과의 하나가 “소프트웨어 형상관리”이다.

소프트웨어에서 변경은 언제나 일어날 수 있기 때문에, 형상관리 활동은 ①변경을 알아내기 위하여, ②변경을 관리하기 위하여, ③변경이 적절히 수행되고 있음을 확인하기 위하여, ④변경과 관련된 사람들에게 이것을 통보하기 위한 것”이다.

소프트웨어 형상관리는 “형상항목(Configuration Item)의 완벽성과 정확성확보를 위하여 소프트웨어 수명주기 전반에 걸쳐 형상을 적용하는 프로세스”로 정의하고 있다. 형상관리에서 “형상” 용어의 의미를 광의적으로 해석하면 “소프트웨어 그 자체”이다. 소프트웨어는 PC에서 실행되는 작은 규모도 있고 네트워크와 연결되어 복수의 서버에서 운영되는 크고 복잡한 규모도 있다. 따라서 엄밀하게 말하여 소프트웨어를 구성하는 모든 것으로서 소프트웨어를 개발하는 조직, 개발자, 소프트웨어가 포함되는 하드웨어, 소프트웨어 자체, 소프트웨어 개발활동 및 형상관리에 필요한 형상관리 도구와 개발도구 모두가 해당된다고 할 수 있다.

형상관리 사용은 소프트웨어의 규모, 복잡성 및 위험에 상응하는 정도(안전성 등급)에 의한 것으로, 형상관리의 가장 큰 목적은 변경에 의해 점차적으로 변해가는 소프트웨어의 형상을 관리하는 것이다. 형상항목 변경은 특정 상태를 거쳐 이뤄지는데, 그 흐름은 아래의 그림과 같다. 형상항목의 수명주기는 크게 6단계로 나뉠 수 있는데 개발초기에 설계·개발(①) 상태에 위치하게 된다. 개발이 진행됨에 따라 유닛시험(②, Unit test)을 하고 이를 통과하면 시스템시험(③) 준비상태로 변하게 된다. 시스템시험(③, System test)도 통과하면 벨리데이션(④)에서 소프트웨어의 수용(acceptance)여부를 결정하게 되고 이후 모든 결함, 문제점을 제거하면 기준선(⑥, baseline)을 확정하고 제품을 릴리즈(⑤)하게 된다. 이때 각각의 시험에서 문제점을 발견하면 그전의 상태로 돌아가고 발견된 모든 문제점이 제거될 때까지 과정을 반복하게 된다. 아래 그림에서와 같이 우선 식별된 형상항목을 최초로 작성하고 각각의 시험을 거치면서 형상항목은 변경된다. 유닛시험에서 발견된 문제점은 수정되어 버전 통제를 받게 될 것이고, 유닛시험을 통과한 유닛들은 의미 있는 집합(소프트웨어 항목)으로 묶여 시스템시험을 받게 되며 이때 결함이 발견되면 해당 유닛들과의 추적(trace)을 포함한 변경절차가 진행된다. 이후 벨리데이션에서는 소프트웨어의 요구사항과 직접 관련되므로 변경절차가 강화되고 요구사항과 변경과의 추적을 관리하여야 하며, 소프트웨어의 수용이 결정되면 기준선이 확정되고 이 기준선은 변경할 수 없는 매우 중요한 지표가 된다.



소프트웨어에서 식별과 추적성을 달성할 수 있는 수단이 형상관리이다. 형상관리의 목적 중 하나는 현재 형상과 요구사항의 달성상태에 대한 완전한 가시성을 문서화하고 제공하는 것이다. 또 다른 목적은 소프트웨어의 모든 개발·유지보수 활동자들에게 언제라도 올바르게 정확한 정보를 제공하는 것이다. 이처럼 형상관리는 문서를 포함하여 시스템의 소프트웨어 항목을 식별하고 정의하며 기준을 설정하고, 변경을 관리하고, 소프트웨어 항목의 상태와 변경요청을 기록 보고하기 위한, 개발·유지보수 활동 전체에서 행정적 및 기술적 절차를 적용시킬 수 있는 수단이다. 이 형상관리는 관련 문서와 하드웨어에 적용 가능하며, 소프트웨어 항목을 재창출하고, 항목에 이루어진 변경의 이력제공에도 필요하다.

형상관리를 통하여 다음과 같은 활동이 가능할 것이다.

- 각 소프트웨어 항목의 고유한 버전을 식별
- 완성된 소프트웨어의 특정 버전과 함께 구성하는 각 소프트웨어 항목의 버전을 식별
- 개발 중이거나 인도 또는 설치된 소프트웨어 제품의 형상상태를 식별
- 독립적 또는 종속적으로 개발·유지보수 활동을 수행하는 2명 이상의 수행자에 의한 해당 소프트웨어 항목의 동시 변경 관리
- 요구되는 경우, 한곳 이상의 위치에서의 다수 소프트웨어의 변경을 위한 조정
- 개발 착수에서 릴리즈에 이르기까지 변경의 필요성, 요구 또는 문제해결을 위한 모든 조치 및 변경의 식별

최소한으로, 제조업체는 SOUP와 같은 다른 소프트웨어 제품을 포함하여 형상항목을 식별하기 위한 방법을 수립하고, 이에 따라 관리할 형상항목과 그 버전을 문서화하며, 형상항목에 대한 이력(형상상태)을 검색할 수 있는 기록을 유지하여야 할 것이다.

(사용자를 위한 문서화)

사용자 문서화는 소프트웨어 설명서, 매뉴얼, 지침서 등과 같이 소프트웨어의 성공적 실행을 위해 요구되는 자료 및 제어입력, 입력순서, 선택사항, 프로그램 한계 및 다른 조치나 항목을 명시한 것들이다. 내장형(embedded) 소프트웨어이며 사용자와 직접적인 상호작용이 없는 경우는 사용자 문서화가 필요하지 않다.

14.3 *위험관리 계획

ISO 14971, 3.5항에 의해 요구된 **위험관리 계획**은 **PEMS 밸리데이션 계획**에 대한 참조를 포함해야 한다. (14.11항 참조)

◇ 검사항목 : 소프트웨어- 위험관리 계획
◇ ISO 14971(2000년) :
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위험관리 계획에서 PEMS 밸리데이션 계획에 대한 참고자료를 포함하고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 의 ' 위험관리파일 '내에 '소프트웨어- 위험관리 계획' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어- 위험관리 계획' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 의 소프트웨어의 위험관리 계획은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

14.4 *PEMS 개발주기

PEMS 개발주기는 문서화되어야 한다.

비고 1) 부록 H.2는 **PEMS 개발주기**를 자세히 설명하고 있다.

비고 2) IEC 62304 (26)는 소프트웨어의 개발에 특화된 추가 **프로세스** 및 활동에 대한 일반 요구사항을 정의한다.

PEMS 개발주기는 정의한 일련의 이정표를 포함해야 한다.

각 이정표에서 완성해야 하는 활동 및 이들 활동에 적용해야 할 **검증** 수단을 정의해야 한다.

각 활동은 그것의 입력 및 출력을 포함해 정의해야 한다.

각 이정표는 그 이정표이전에 완료해야만 하는 **위험관리** 활동을 확정해야 한다.

PEMS 개발주기는 활동, 이정표 및 일정을 상세히 설명하는 계획서를 작성함으로써 특정 개발과 맞추어야 한다.

PEMS 개발주기는 문서화 요구사항을 포함해야 한다.

◇ 검사항목 : 소프트웨어-PEMS개발주기
◇ ISO 14971(2000년) :
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) PEMS개발주기에서는 각 이정표에서 해당 이정표 이전에 완료해야만 하는 위험관리활동을 확정하고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '소프트웨어-PEMS개발주기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어-PEMS개발주기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 소프트웨어의 PEMS 개발주기는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

< 소프트웨어 개발주기 프로세스 >

본 가이드라인에서는 소프트웨어 개발에 대한 품질보증 활동을 “소프트웨어의 수명주기 프로세스”와 조화될 수 있도록 “① 소프트웨어 개발 활동”과 “② 소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동”으로 구분하고, 각 활동별로 이행할 필요성이 있는 구체적인 세부 활동을 아래 표와 같이 설정한다. 이 활동 분류의 목적은 제조업체에게 항상 이러한 세부활동들을 요구하려함이 아니다. 제조업체가 스스로 설정한 소프트웨어 안전성등급 및 개발·유지하려는 소프트웨어의 규모, 복잡성에 따라 세부 활동의 통합이나 단축도 가능하다.

구분	세부 활동
소프트웨어 개발활동	1. 소프트웨어 기획(Planning)
	2. 소프트웨어 요구사항 수립 및 평가
	3. 소프트웨어 아키텍처(architecture) 설계 및 검증
	4. 소프트웨어 상세설계 및 유닛 구현
	5. 소프트웨어 검증 및 밸리데이션(V&V, Verification & Validation) - 유닛시험(Unit Test) - 통합(Integration) 시험 - 시스템시험 - 사용자현장시험(User Site Testing) - 밸리데이션 결과보고서
	6. 소프트웨어 릴리즈(Release)
소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동	1. 변경 및 문제 해결
	2. 문서화
	3. 형상관리

의료기기 소프트웨어 개발에 적용되는 방침과 절차를 이미 설정한 제조업체도 있을 수 있다. 이 경우 계획은 기존 방침과 절차를 참조할 뿐이다. 이와 달리 개발하려는 소프트웨어 고유 계획을 각각의 특정활동으로 자세히 규정한 개발계획서를 작성하는 제조업체도 있을 수 있다. 또한 의료기기 소프트웨어의 개발을 적절하게 조정할 계획도 있을 수 있다.

개발계획은 개발수행에 필요한 상세수준으로 지정하여야 하며, 위험에 비례하여 수립하는 것이 중요하다. 예를 들어 위험수준이 높은 소프트웨어(시스템이나 항목)는 보다 엄격한 개발과정이 필요하며, 개발계획서는 매우 상세하게 작성되어야 할 것이다. 일반적으로 소프트웨어 개발 계획서에는 소프트웨어 요구사항 분석, 아키텍처, 코딩, 통합, 시험, 설치 및 지원(훈련, 유지보수) 등 세부활동을 구분하여 서술하며, 해당 내용을 포함한 독립적인 문서이거나, 다른 문서 일부 또는 몇 개의 문서와 연결시킨 형태이어도 무방하다.

개발계획서에 언급될 내용은 다음과 같다.

a) 소프트웨어 시스템 개발에 대한 세부 활동

- 개발주기에서 수행되어야 할 구체적 작업
- 수행되어야 할 작업의 주요 일정계획
- 각 작업방법, 절차 및 지원 활동 · 작업 수용 기준
- 관련 자원 및 책임
 - 조직 내의 팀(예: Sub-Project 부서, 엔지니어링부서, A/S 등), 서로 다른 개인이나 그룹(예: 외주 개발업체, 의료기기취급자 등)
 - 개발을 위한 도구 및 기법, 그러한 도구 및 기법의 자격부여 및 형상관리를 포함

b) 활동 및 (문서화를 포함한) 업무의 산출물

- 프로젝트 전체에 대한 입력 및 출력의 정의
 - 입력 요구사항 확인을 평가할 수 있는 출력 정의 및 기준
- 각 작업을 위한 입력
- 각 작업에서 요구되는 출력
- 각 단계에서 소프트웨어 산출물

c) 소프트웨어 시스템 요구사항, 시험(V&V)

- 주요 품질요소(예: 신뢰성, 유지성(maintainability) 및 유용성(usability) 등)의 문서화
- 보안 및 사용자 요구사항의 문서화
- 소프트웨어 검증 및 밸리데이션 계획
 - 검증 및 밸리데이션 작업 및 수용 기준
 - 검증 및 밸리데이션 활동을 위한 일정 및 자원
 - 정규 설계 검토 요구사항
- 기타 기술적 요구사항

d) 소프트웨어 관련 위험관리

- 소프트웨어 위험관리프로세스의 활동과 업무수행을 위한 계획
 - 개발과 관련하여 발생가능한 위험, 가정(assumptions), 의존도 및 문제점의 분석

e) 소프트웨어 형상 및 변경관리

- 형상관리 계획(Configuration Management Plan)

f) 개발활동에서 확인(detected)되는 문제취급을 위한 해결

- 문제점 해결 절차
- 그 밖의 지원 활동
- 우발적인 사건, 바이러스 방지를 포함한 보관, 백업 및 보존을 위한 절차

범용 컴퓨터의 사용이 보다 활성화됨에 따라 기성품(OTS: Off-the-shelf) 소프트웨어가 의료기기와 혼합되는 경향도 있다. 의료기기에 OTS 소프트웨어를 적용시키는 경우, 의료기기 사용시에 지속되어야 하는 안전성과 유효성 문제점을 검토할 수 있도록 OTS 소프트웨어 관리에 필요한 활동과 업무를 포함하여 개발계획을 수립하여야 한다. OTS 소프트웨어를 사용할 때의 문제점은 적용되는 의료기기마다 다르고, 해당 OTS 소프트웨어의 고장발생시 환자, 조작자나 제3자에게 얼마나 영향을 미치는가에 따라서 다르다. 그러므로 OTS 소프트웨어는 의료기기 설계과정의 일부가 되는 위험분석(risk analysis)을 고려하는 것이 특히 중요하다.

수립된 개발계획은 개발의 진행에 따라 갱신하여야 한다. 개발계획이란 개발이 진행되는 동안에 계속 관찰하고 갱신하는 회귀적인 활동이다. 따라서 파악된 소프트웨어 시스템이나 위험관리 활동 결과를 반영할 수 있도록 계획을 갱신하여 개발과정을 적절히 관리하는 것이 중요하다.

14.5 *문제해결

이 항이 적용될 경우, **PEMS 개발주기**에 있어서의 모든 단계와 활동 내 및 그 사이에서의 문제해결에 대한 문서화된 시스템은 개발 및 유지되어야 한다.

제품의 타입에 따라, 문제해결 시스템은 다음과 같을 수 있다.

- **PEMS 개발주기**의 일부로서 문서화될 수 있다.
- **기본안전** 또는 **필수성능**에 영향을 미치는 잠재적 또는 기존 문제의 보고를 허용할 수 있다.
- 관련된 **위험**에 대한 각 문제의 평가를 포함할 수 있다.
- 문제를 해결완료된 것으로 처리할 때 충족시켜야 하는 기준을 확정할 수 있다.
- 각 문제를 해결하기 위해 취해야 할 활동을 확정할 수 있다.

< 소프트웨어 문제해결 >

소프트웨어 문제해결은 소프트웨어 유지활동의 중요한 부분이다. 릴리즈된 소프트웨어에 문제가 발생하거나 개선의 필요성 때문에 소프트웨어의 코드 및 관련 문서가 수정되는 경우 유지보수 활동이

시작된다. 목적은 릴리즈된 소프트웨어 완전성(integrity)을 보존하면서 소프트웨어를 수정하는 것이다. 제조업체는 보고받은 문제점과 그 영향 등을 분석하여, 변경사항을 이행하여야 한다. 제조업체는 릴리즈된 소프트웨어 제품의 문제 대응에 있어 문제해결은 물론 관련법규를 준수하여야 한다. 경우에 따라 릴리즈된 소프트웨어에서 발견된 문제점 및 기타 변경 필요사항은 의료기기의 안전성이나 허가 받은 내용에 영향을 미칠 수 있다. 해당되는 경우 관련 감독기관 등으로의 통보도 고려하여야 한다.

제조업체는 소프트웨어 개발활동보다 적은 규모의 자원으로 긴급한 문제를 신속하게 대응할 수 있다. 제조업체에서의 문제해결을 위한 세부적 절차는 다음과 같이 진행될 것이다.

- 소프트웨어와 관련된 문제점 수신 및 문서화
- 제조업체 내부 및 사용자에게 릴리즈된 소프트웨어에 대한 피드백(추적성)을 모니터링
 - 피드백이 문제로 간주되는지 여부를 결정
 - 문제점 발생 시 모두 기록하고 그 영향을 평가
- 소프트웨어에 대한 위협관리를 실시
- 소프트웨어 릴리즈 후 발생하는 문제분석과 해결을 위한 변경활동 이행
 - 갱신, 버그해결, 패치, 폐기 등
- 기존 소프트웨어의 변경관리를 위하여 형상 관리활동을 이행
- 변경된 소프트웨어에 대한 밸리데이션을 이행하고 승인
- 변경된 소프트웨어를 다시 릴리즈

14.6 위협관리 프로세스

14.6.1 *이미 알려진 위해요인 및 예측 가능한 위해요인의 식별

이미 알려지거나 예측 가능한 위해요인의 목록을 편집할 경우, 제조자는 네트워크/데이터커플링, 제3자 원산지 부품 및 기본의 서버 시스템과 관련한 것을 포함한 PEMS의 소프트웨어 및 하드웨어의 측면과 관련한 위해요인을 고려해야 한다.

비고) ISO 14971의 부록 D에서 제시한 자료에 추가해, PEMS와 관련한 위해요인의 가능 원인 목록에는 다음과 같은 것이 포함될 수 있다.

- PEMS가 그 기본안전 또는 필수성능을 달성하는 데 필요한 특성을 제공하기 위한 네트워크/데이터 커플링의 고장
- 바람직하지 않은 피드백 [물리적 및 데이터의] (가능성에 포함되는 것 : 요구되지 않은 입력, 범위외 또는 상반되는 입력 및 전자파 장애로부터 발생된 입력)
- 입수 불가능한 데이터

- 데이터의 무결성 결여
- 잘못된 데이터
- 데이터의 잘못된 타이밍
- PESS 내 및 그들 사이의 의도하지 않은 상호작용
- 제3자 소프트웨어의 알려지지 않은 측면 또는 품질
- 제3자 PESS의 알려지지 않은 측면 또는 품질
- 데이터 보안의 부족, 특히 무단변경에 대한 취약성, 기타의 프로그램 및 바이러스에 의한 의도하지 않은 상호작용

◇ 검사항목 : 소프트웨어-이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인 의 식별
◇ ISO 14971(2000년) : 4.3항
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 네트워크/데이터 커플링 및 기존의 서브시스템과 관련된 것을 포함하여 PEMS의 소프트웨어와 하드웨어 측면과 관련한 위해요인 을 고려했는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '소프트웨어-이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인 의 식별' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어-이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인 의 식별' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 기의 소프트웨어의 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인 의 식별은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

14.6.2 *위험통제

PEMS에 대한 다음의 요구사항은 ISO 14971의 6.1항에서 보충한다.

적절히 검증된 수단 및 절차는 각 **위험통제**의 수단을 선택하고 실행하도록 확인해야 한다. 이들 수단 및 절차는 각 **위험통제**의 수단이 식별된 **위험**을 만족스럽게 감소시키는 것을 보증하는 데 적절해야 한다.

◇ 검사항목 : 소프트웨어- 위험통제
◇ ISO 14971(2000년) : 6.1항

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 위험통제 조치를 실현하기 위한 적절한 수단과 절차를 확인하였는가? (1) 이 수단과 절차가 적절하여 각 위험통제 조치가 확인된 위험을 효과적으로 감소시킨다는 것을 보장하는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '소프트웨어-위험통제' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어-위험통제' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 소프트웨어의 위험통제는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

14.7 *요구사항 사양서

PEMS 및 서버 시스템(즉 PESS에 대한)의 경우, 문서화된 요구사항 사양서가 있어야 한다.

비고) PEMS 구조의 예제는 H.1에서 제시한다.

시스템 또는 서버 시스템에 대한 요구사항 사양서는 그 시스템 또는 서버 시스템에 의해 실행되는 필수성능 및 위험통제 수단을 포함해야 한다.

◇ 검사항목 : 소프트웨어-요구사항 사양서
◇ ISO 14971(2000년) : 6절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 요구사항 사양서는 어떤 위험통제 조치도 포함하고 구별하는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '소프트웨어-요구사항 사양서' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어-요구사항 사양서' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 소프트웨어의 요구사항 사양서는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

< 소프트웨어 요구사항의 수립 >

소프트웨어가 지나치게 복잡하거나 사용자의 직관적인 예상과 반대되는 설계로 인한 동작 / 사용상의 오류는 감독기관 / 규제기관에 보고되는 가장 지속적이고 중대한 문제점 중의 하나이다.

소프트웨어를 제조업체에서 자체적 개발하거나 외주 개발업체(계약업체)에서 개발하거나 또는 기성품(OTS)로 구매하건 간에, 밸리데이션을 위하여서는 소프트웨어 요구사항을 분명히 문서화하는 것이

무엇보다 중요하다. 사용자 요구와 사용의도가 명확하지 않을 경우 소프트웨어 시스템이 그 요구와 목적에 일관되게 충족하는지의 확인은 사실상 불가능하다는 것이 일반적인 통념이다.

소프트웨어 요구사항이란 소프트웨어가 어떤(what) 기능을, 어떻게(how) 수행할 것인지에 대하여 설명한 것으로, 소프트웨어가 수행할 수 있는 논리적이고 물리적인 표현으로 변환된 것이다. 프로젝트의 복잡성 또는 다양한 기술적 책임의 수준을 지닌 사람들이 이 설계정보를 명확하게 이해하도록 하기 위하여 소프트웨어 요구사항은 설계 및 세부설계 정보에 대하여 높은 수준의 요약물 포함할 수 있다. 완성된 소프트웨어 요구사항은 개발 작업자가 임기응변식으로 설계결정을 하는 필요성을 경감시키고 설계목적 내에서 작업하도록 한다.

제조업체는 의료기기에 사용되는 시스템 요구사항에서 소프트웨어 요구사항을 결정하고 문서화하여야 한다. 소프트웨어 요구사항은 다음과 같은 사항들을 포함한다.

a) 물리적 특성, 기능 및 성능 요구사항

- 소프트웨어가 수행할 모든 기능, 신뢰성(reliability) 및 시간성(timing)
- 요구되는 응답시간(response time)
- 물리적 특성(예: 코드언어, 기반(platform), 운영체제)
- 소프트웨어의 사용환경(예: 사용되는 하드웨어, 메모리 크기, 처리장치, 네트워크)
- 제어논리(control logic)를 포함한 논리적 구조와 논리적 처리단계(예: 알고리즘)
- 하드웨어, 소프트웨어 및 사용환경과의 관계를 포함하여 소프트웨어 시스템의 동작의도를 설명한 소프트웨어 시스템의 개관(context)
- 복수SOUP 또는 기타 장비(예: 운영드라이버, 다른 응용 소프트웨어)와의 호환성
비고) Software Of Unknown Provenance(기원이 확인되지 않은 소프트웨어)의 약어, 이미 개발되어 일반적으로 사용할 수 있거나, 의료기기에 채택할 목적으로 개발되지 않은 기성품 (Off-the-shelf, OTS) 소프트웨어 또는 이전에 개발되어 개발프로세스에 대한 적절한 기록이 없는 소프트웨어

b) 소프트웨어 시스템 입력과 출력

- 측정 또는 기록되는 변수(Data) 특성(예: 숫자, 영숫자, 형식)
- 소프트웨어가 수용할 수 있는 모든 범위, 한계 및 기본값(value)
- 데이터베이스 요구사항 및 데이터 흐름도

c) 소프트웨어 시스템 내·외부의 연계성

- 모든 내부 소프트웨어와 시스템간의 인터페이스 및 모든 외부와 사용자 인터페이스의 정의
- 링크(communication links)(예: 소프트웨어 내부모듈간 링크, 보조 소프트웨어와 링크, 하드웨어와 링크 및 사용자와의 링크)

d) 소프트웨어 구동(driven) 경보, 경고 및 운영자 메시지

- 오류생성 요인과 처리 방법
- 오류, 경보(alarm) 및 경고 메시지

e) 물리적 및 논리적인 보안 요구사항

- 중요 정보의 노출위험에 관련되는 요구사항
- 보안수단
 - 접근 권한자(authentication)
 - 인가

- 통신 무결성

f) 사람으로 인하여 발생하는 오류와 훈련에 민감한 인체 공학적 요구사항

- 수동 운영지원
- 인간-장치상호작용(사용자가시스템에 상호작용할수있는방법)
- 담당자에 대한 제약사항
- 사람의 집중적인 주의가 요구되는 영역

h) 운영 및 유지 보수현장에 인도되는 의료기기 소프트웨어의 설치 및 인수 요구사항

i) 운영 및 유지보수 방법과 관련된 요구사항

- 사용자 운영 및 실행과 관련하여 개발할 사용자설명서
- 사용자 유지보수 요구사항

j) 관련 법규, 규제 요구사항

소프트웨어 요구사항에는 소프트웨어에서 수행되는 모든 안전 요구사항뿐만 아니라 소프트웨어 결함으로 발생할 수 있는 잠재적인 위해요인(hazard)도 명확히 규정하여야 한다. 또한 위험관리 활동에서 식별된 위험관리 요구사항이 소프트웨어 요구사항과 관련되는 경우 이들 요구사항은 위험관리 방법이 소프트웨어 요구사항까지 추적이 가능하도록 소프트웨어 요구사항에서 구분할 수 있어야 한다.

소프트웨어 요구사항은 개발활동과 밀접하게 연결된 기술적인 위험관리 활동에서 기인한다. 그러므로 제조업체는 하드웨어의 고장 및 잠재적인 소프트웨어 결함에 대해 소프트웨어에 이행된 위험관리 방법, 특히 위험분석(risk analysis)을 의료기기 소프트웨어 요구사항에 포함시켜야 한다. 이 사항은 소프트웨어 개발을 시작할 때는 적용할 수 없을 수도 있으며, 소프트웨어가 설계되고 위험관리 방법이 계속 정의되는 동안 변할 수도 있다.

소프트웨어 요구사항에서의 “기능 및 성능 요구사항”과 관련하여 제조업체에서 OTS 소프트웨어를 사용하는 경우, 추가적으로 다음과 같은 소프트웨어 요구사항을 포함 시켜야한다.

a) 사용될 OTS 소프트웨어 제목과 제조업체

b) OTS 소프트웨어의 적절한 운영지원에 필요한 시스템 하드웨어와 소프트웨어

(예 : 프로세서 유형과 속도, 메모리 유형과 크기, 소프트웨어 시스템 유형, 디스플레이 요구사항)

c) 버전 수준, 릴리즈 날짜, 패치(patch) 번호 및 의료기기에 설치 시험할 업그레이드 명칭

d) OTS 소프트웨어 구성요소에 따른, 안전과 관련된 중요한 위험관리 방법

14.8 *아키텍처

PEMS 및 그 서브 시스템 각각의 경우, 아키텍처는, 요구사항 사양서를 만족시키도록 규정해야 한다.

위험을 허용가능한 수준으로 낮추기 위해 아키텍처의 사양서는 다음 사항을 적절하게 사용해야 한다.

- a) 무결성 부품
- b) 고장-안전 기능
- c) 중복성
- d) 다양성
- e) *기능성의 분할
- f) 방어설계, 즉 사용 가능한 출력과위를 제한함으로써 또는 조작기의 이동을 한정하는 수단을 도입함으로써, 잠재적으로 위해한 영향에 대한 제한.

아키텍처의 사양서는 다음 사항을 고려해야 한다.

- g) *PEMS의 서브 시스템 및 부품에 위험통제 수단의 배분

비고) 서브 시스템 및 부품에서는 센서, 조작기, PESS 및 인터페이스를 포함한다.

- h) 부품의 고장모드 및 그 영향
- i) 공통원인에 의한 고장
- j) 체계적인 고장
- k) 시험간격 및 진단범위
- l) 유지보수성
- m) 합리적으로 예측가능한 오용에 대한 보호
- n) 네트워크/세이터커플링의 적절한 사양서.

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 아키텍처 사양서는 위험 을 허용가능 수준으로, 해당하는 경우 a) ~ f)수준을 이용하여, 감소시키는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 '소프트웨어-아키텍처' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어-아키텍처' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 소프트웨어의 아키텍처는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

< 아키텍처 설계 및 검증 >

(소프트웨어 아키텍처 설계)

제조업체는 의료기기 소프트웨어 요구사항을 소프트웨어 구조(structure)로 설명하며 소프트웨어 항목(item)을 식별하는 아키텍처로 변환하여야 한다. 소프트웨어 항목과 소프트웨어 항목 외부의 구성요소(소프트웨어와 하드웨어)간의 연계성과 소프트웨어 항목간 연계성을 위한 아키텍처를 개발하고 문서화하여야 한다.

이 활동을 수행하려면 제조업체가 소프트웨어의 주요 구조적 구성요소, 외부에서 확인할 수 있는 특성 및 특성간의 관계를 정의하여야 한다. 어느 한 구성요소의 작동 상태가 다른 구성요소에 영향을 줄 경우 그 작동상태를 소프트웨어 아키텍처에 서술하여야 한다. 이 서술은 소프트웨어 이외의 의료기기 구성요인에 영향을 미칠 수 있는 작동상태에 특히 중요하다. 다른 구성요인에 영향을 줄 수 있는 구성요인의 작동상태를 이해(파악)하지 못하면 시스템이 안전하다고 언급하는 것은 거의 불가능에 가깝다. 소프트웨어 아키텍처는 소프트웨어 요구사항의 정확한 이행에 필수적이다. 소프트웨어 아키텍처는 모든 소프트웨어 요구사항이 식별된 소프트웨어 항목으로 구현할 수 없는 한 완성되지 않는다. 소프트웨어 설계와 구현은 아키텍처에 따라 결정되기 때문에 아키텍처를 확인하여야 하며, 일반적으로 아키텍처의 확인은 기술평가에 의해서 이루어진다.

소프트웨어 항목이 SOUP로 식별된 경우 제조업체는 의도한 사용에 필요한 SOUP 항목에 대한 기능, 성능요구사항 및 적절한 운영지원에 필요한 시스템 하드웨어와 소프트웨어(프로세서 유형과 속도, 메모리 유형과 크기, 시스템 소프트웨어 유형, 통신 및 디스플레이 소프트웨어 요구사항이 포함하여)를 명시하여야 한다.

(소프트웨어 아키텍처 검증)

제조업체는 다음을 검증하고 문서화하여야 한다.

- a) 소프트웨어 아키텍처가 위험관리에 관련된 요구사항을 포함해 시스템 및 소프트웨어 요구사항을 이행한다.
- b) 소프트웨어 아키텍처는 소프트웨어 항목간의 연계성과 소프트웨어 항목 및 하드웨어간의 연계성을 지원할 수 있다.
- c) 의료기기 아키텍처는 모든 SOUP 항목의 적절한 운영을 지원한다.

14.9 *설계 및 구현

적절하게 설계를 서브 시스템에 분산시켜야 하고, 각각이 설계 및 시험의 사양서를 갖는 것으로 한다.

설계환경에 관한 설명 데이터는, **위험관리파일**에 포함되어야 한다.

비고) 설계환경요소의 예제에 대해서는 H.3 참조.

◇ 검사항목 : 소프트웨어-설계 및 구현
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 설계 환경과 관련된 기술적 데이터가 위험관리 파일에 포함되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 '소프트웨어-설계 및 구현' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '소프트웨어-설계 및 구현' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 소프트웨어의 설계 및 구현은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

< 상세 설계 및 유닛 구현 >

(소프트웨어 상세 설계)

제조업체는 소프트웨어 아키텍처(architecture)를 소프트웨어 유닛(Unit)으로 표현될 때까지 개량하고, 각 소프트웨어 유닛에 대한 상세 설계를 수행하고 검증하여야 한다. 또한 제조업체는 소프트웨어 유닛 및 외부 구성요인(하드웨어나 소프트웨어) 사이의 연계성 및 소프트웨어 유닛사이의 연계성을 위한 상세 설계를 수행하고 문서화한다.

소프트웨어 유닛을 단일기능, 프로그램이나 모듈로 간주하는 경우가 많지만 이러한 견해가 항상 정확한 것은 아니다. 소프트웨어 유닛을 더 작은 항목으로 분해할 수 없는 소프트웨어 항목으로 정의한다. 소프트웨어 항목은 새로운 소프트웨어 항목 중 극히 일부만 원래 소프트웨어 항목의 안전성 관련 요구사항을 이행하도록 분해할 수 있다.

이 활동을 수행하려면 아키텍처에서 정의한 소프트웨어 항목과 연계성을 다시 정의하여 소프트웨어 유닛과 연계성을 작성하여야 한다. 제조업체는 소프트웨어 유닛의 상세 수준을 정의하고 알고리즘, 데이터표현, 다양한 소프트웨어 유닛사이의 연계성 및 소프트웨어와 데이터 구조 사이의 연계성을 명시한다. 또한 상세 설계는 소프트웨어 제품의 패키지 구성에도 관련한다. 소프트웨어 유닛을 정확히 실현할 수 있도록 각 소프트웨어 유닛의 연계성을 문서화하여야 한다.

구현은 상세 설계에 따라 결정되므로 활동을 완료하기 전에 상세 설계를 검증하여야 한다. 상세 설계의 검증은 일반적으로 기술검토에 의해 이루어진다. 제조업체는 소프트웨어 상세 설계가 다음과 같은지 검증하고 문서화하여야 한다.

- a) 소프트웨어 아키텍처를 구현한다.
- b) 소프트웨어 아키텍처와 상충하지 않는다.

안전성에 중요하다고 판단될 수 있는 설계 특성 역시 검증하여야 한다. 그러한 특성들의 몇 가지 예는 다음과 같다.

- 의도된 사상(Event), 입출력, 논리적 흐름, CPU 할당, 메모리 자원의 할당 및 오류와 예외정의, 오류와 예외확인(isolation)과 오류 복구의 이행
- 위험한 상황을 유발할 수 있는 모든 결함이 사상과 전환으로 취급되는 기본상태의 정의 변수, 메모리 관리의 초기화
- 위험관리 방법에 영향을 줄 수 있는 콜드리셋과 워리셋, 대기 및 기타 상태 변경

(소프트웨어 유닛 구현)

이 활동을 수행하려면 제조업체는 소프트웨어 유닛에 대한 코드를 작성하고 검증해야 한다. 각 유닛에 대한 코드가 정확히 구현되지 못할 경우 소프트웨어는 의도된 대로 기능을 수행하지 않기 때문에 제조업체는 코드를 검증하여야 한다. 소스 코드 평가는 코드 실행 전에 오류를 파악할 수 있는 매우 효과적인 방법이다. 이는 격리된 상황에서 각 오류 시험을 가능하게 하고 추후 소프트웨어의 동적(dynamic) 시험에 집중할 수 있도록 해준다.

코딩은 세부적인 설계사양을 소스코드(source code)로서 수행되는 소프트웨어 활동으로, 코딩은 설계 사양에 대한 분해(decomposition)가 종료되고 실행 가능한 소프트웨어의 구성(composition)이 시작되는 지점을 의미하며 소프트웨어 개발프로세스 중 가장 낮은 수준의 개념(abstraction)이다.

소프트웨어 코딩의 경우 다음과 같은 요구사항을 취급하여야 한다.

- 코드가 정확하며 요구사항에 부합
- 코드가 안전 요구사항을 정확히 실현
- 코드가 소프트웨어 유닛의 상세 설계에 문서화한 연계성과 일관성 유지
- 사용코딩 방법과 표준이 적절
- 확립한 프로그래밍 절차나 코딩 표준과의 일치
- 사용 검증전략의 적합성
- 시험 절차의 정확성
- 소프트웨어 통합 및 시험 가능성
- 유지보수 가능성

14.10 *검증

검증은 기본안전, 필수성능 또는 위험통제 수단을 구현하는 모든 기능에 대해 요구된다.

검증 계획은 이들 기능을 검증하는 방법을 나타내기 위해 작성해야 한다. 계획에는 다음

사항을 포함해야 한다.

- 어느 이정표에서 각 기능에 대해 **검증**을 수행해야 하는가,
- **검증** 전략, 활동, 기법 및 **검증**을 수행하는 직원의 독립성에 관한 적절한 수준 선택 및 문서화.
- **검증** 수단의 선택 및 활용.
- **검증**에 대한 적용범위 기준.

비교) 방법 및 기법의 예제는,

- 업무(일)
- 검사
- 정적 해석
- 동적 해석
- 화이트박스 시험
- 블랙박스 시험
- 통계적 시험

검증은 **검증** 계획에 따라 수행해야 한다. **검증** 활동의 결과는 문서화해야 한다.

◇ 검사항목 : 소프트웨어-검증
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 검증 활동의 결과를 문서화하였는가? (2) 위험통제 를 수행하는 모든 기능을 검증 하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '소프트웨어-검증' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☐ '소프트웨어-검증' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과와 표현

· ME기기의 소프트웨어의 검증은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

< 소프트웨어 검증 >

(개요)

전체 작업(예: 코드검사)이 성공적으로 완료되면 소프트웨어에 대한 시험은 시작된다. 예를 들어 소프트웨어 제품의 시험은 아래의 표에서와 같이 유닛, 통합 및 시스템시험의 단계로 체계화될 수 있다. 이는 유닛시험에서 시작하고 소프트웨어 시스템 시험에서 종결됨을 의미한다. 통합시험과 시스템 시험을 단일 활동으로 결합할 수도 있다.

- 유닛 시험은 보조프로그램(sub-program) 기능에 대한 초기시험과 시스템에서 확인하기 곤란한 기능검사가 확실히 이루어짐에 초점을 두고 있다.
- 통합 시험은 유닛 내·외부 인터페이스에서의 데이터 및 관리의 이전에 초점을 두고 있다.
- 시스템 시험은 소프트웨어 요구사항을 고려하여 완성된 기능 및 성능을 검증하는 소프트웨어의 신뢰성 보증에 초점을 두고 있다.

	유닛 시험	통합 시험	시스템 시험	현장 시험
시험 대상	Black Box, White Box 경계조건	통합 유닛 인터페이스 수행 기능	시스템 요구사항 및 기능, 성능	주요 기능, 문서 및 절차
완료 시점	완료된 유닛에 대해 오류가 없다고 판단된 경우	통합 관련 유닛에서 오류가 없다고 판단된 경우	모든 시스템 요구 기능이 만족된 경우	사용자가 만족
시험 도구	시험 사례, 커버리지 도구, 정적 분석 등	빌드 검증 시험 사례	시험 사례, Data 생성기/비교기, 성능 모의	인수 시험, 시험 사례, 시험 비교기
오류 보고	유닛 시험 또는 개발 담당자가 처리	발견된 오류/버그는 추적 가능토록 기록	발견된 오류/버그는 추적 가능토록 기록	발견된 오류/버그는 추적 가능토록 기록

소프트웨어에 대한 검증과 벨리데이션에 사용되는 시험은 화이트박스(White Box) 시험, 블랙박스(Black Box) 시험, 점증적 시험(Incremental Test), 연쇄식 시험(Thread Test)으로, 어떻게 시험할 것인지에 대한 관점으로 분류할 수 있는지 장·단점 비교는 아래의 표와 같다.

	시험단계	시험방법	장점	단점
White Box 시험	유닛 시험	구조 시험, 루프 시험	<ul style="list-style-type: none"> 프로그램 내부 모두 시험 가능 기능시험에서 확인 불가능 부분도 시험 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 단순 소스코드 검사로 실제 사용자 요구수준을 만족하는지 알 수 없음 규모가 큰 경우 수행 곤란
Black Box 시험	유닛 시험을 큰 규모의 시험 포괄한 시험	동등 분할, 경계 값 분석, 원인-결과도 오류 예측	<ul style="list-style-type: none"> 실제 실행환경에서 시험 내부구조를 몰라도 시험 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 잘못된 로직으로 발생 가능성 있는 오류 검출이 어려움 서로 다른 곳에 사용하고 있는 동일한 모듈에 대해 중복 시험할 수 있음
점증적 시험	모듈과 컴포넌트에 대한 유닛 시험	상향식 하향식	<ul style="list-style-type: none"> 오류의 조기발견이 용이 문제점 발견을 위하여 원시 코드를 많이 볼 필요 없음 새로 통합하려는 모듈에 관심을 집중할 수 있음 철저한 시험 수행 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 드라이버, 스텝 필요 수행시간이 많이 소모
연쇄식 시험	통합 시험 초기에 중요 기능 시험		<ul style="list-style-type: none"> 최선의 통합 방법 시스템의 중요 기능을 담당하는 모듈부터 통합 시험 초기에 시스템 골격을 보여주고 사용자의 의견을 받아 수정 가능 	

그 외 시험기법에는 회귀(Regression) 시험, 비버깅(Bebugging) 및 뮤테이션(Mutation) 시험 등이 있다. 회귀시험은 ‘시스템 구성부품에 대한 변경이 기능성, 신뢰성 또는 성능에 부정적 영향을 미치지 않으며 추가 결함이 발생하지 않음을 판단하기에 필요한 시험’으로 오류 발견시 문제점 수정을 확인하는 것으로 수정한 결과로 그 기대치를 만족하는지 또는 수정한 부분으로 다른 부분에 영향을 미치어 또 다른 오류를 발생시키지 않는지 확인하는 것이고, 비버깅시험이란 의도적인 오류를 포함하여 시험이 얼마나 효과적으로 오류를 감지하는지 확인하는 것이며, 뮤테이션시험은 의도적으로 프로그램에 약간의 수정을 가해 시험이 얼마나 효과적으로 수정한 것을 오류로 판단하는지 확인한다.

실제 작업환경에서는 이러한 모든 소프트웨어 시험기법을 사용하는 것은 필요하지 않다. 보다 중요한 것은 어떤 항목은 가중치를 높이고 어떤 것은 제외할 것인지를 정하는 것 즉, 시험관리, 시험계획, 시험결과 분석 등의 시험절차를 수립하는 것이다.

(유닛 시험(Unit Test))

각 유닛에 대한 코드가 정확하지 못할 경우 의도기 소프트웨어는 의도된 대로 기능을 수행하지 않기 때문에 제조업체는 코드를 검증하여야 한다. 소스코드에 기초한 이러한 평가는 코드 실행전에 오류를 파악할 수 있는 매우 효과적인 방법으로 white-box” 시험으로도 알려져 있다. 이는 소스코드, 구체적인 설계규격과 다른 개발 문서로부터 획득된 지식에 기초하는 시험사례(Case)를 명확히 한다. 구조적인 시험은 프로그램이 실행될 경우 한번도 수행되지 않는 dead 코드를 명확히 할 수 있다. 구조적인 시험은 유닛 시험으로 우선적 수행되어지만 소프트웨어 시험의 다른 수준까지 확대될 수는 없다.

이러한 코드 평가는 격리된 상황에서 각 오류 시험을 가능하게 하고 추후 소프트웨어의 동적분석(dynamic Analysis)에 집중할 수 있도록 해준다. 동적분석도 밸리데이션의 중요한 일부이지만 이것만으로 시스템 성능을 완벽하고 정확하게 입증하기는 사실상 불가능할 것이다. 어떤 시스템의 밸리데이션 결과는 시스템 개발과정의 전체에 걸쳐 수행되는 다수의 검증단계로도 입증된다. 이들 단계로는 문서 및 코드검사, 워크루 및 기술검토와 같은 정적(static) 분석이 있다. 이 활동과 결과에 관한 정보를 이용할 수 있을 경우 중점적으로 다뤄야 할 시험들을 용이하게 구분할 수 있으며, 소프트웨어가 사용자의 요구와 사용목적을 충족하는지 검증하기 위하여 사용자의 현장에서 수행될 시스템차원에서의 기능시험의 양을 줄일 수도 있다.

평가를 위한 원시코드를 입수하지 못할 경우는 다음의 항목들을 이행함으로써 소프트웨어 구조의 무결성에 대한 유효성을 추론하여야 한다.

- 유닛사용 이력을 조사
 - 1) 이미 알려진 프로그램 한계의 파악
 - 2) 다른 사용자 경험들을 검토 평가
 - 3) 알려진 소프트웨어 문제점과 해결방법의 파악
- 공급자의 소프트웨어 개발활동을 평가하여 현행 표준에 대한 적합성을 판단
이 평가는 최종 사용자 조직 또는 신뢰할 수 있으며 자격을 가진 제3자가 수행하는 평가결과에 따르는 것이 바람직하다.

해당되는 경우, 제조업체는 규모가 큰 소프트웨어 항목으로 통합하기전 소프트웨어 유닛에 대한 허용기준을 확립하고, 소프트웨어 유닛이 허용기준을 충족하는지 검증하여야 한다. 허용기준의 예는 아래와 같다.

- 소프트웨어 코드가 위험관리 방법을 포함하여 요구사항을 구현하는가?
- 소프트웨어 코드가 소프트웨어 유닛의 상세설계에 문서화한 연계성과 상충하지 않는가?
- 소프트웨어 코드가 프로그래밍 절차나 코딩표준과 일치하는가?

필요한 경우, 제조업체는 다음과 같은 추가 허용기준을 포함시켜야 한다.

- 적절한 사상(Event)의 순서
- 데이터 및 관리흐름의 정확성
- 계획한 자원할당
- 결함취급(오류정의, 확인 및 복구)
- 변수의 초기화
- 자체 진단
- 메모리 관리 및 메모리 용량 초과
- 경계(boundary) 조건

제조업체는 소프트웨어 유닛 검증을 수행하고 그 결과를 문서화하여야 한다.

(통합(Integration) 시험)

이 활동을 수행하려면 소프트웨어 유닛을 집합 소프트웨어 항목으로 통합하기 위한 계획을 설정하여야 한다. 이 통합계획에는 OTS 소프트웨어 구성요소를 모두 포함하여 접근방식, 책임 및 순서가 포함

되어야 하며, 전체적으로 통합된 유닛을 통합계획에 따라 시험하여, 소프트웨어가 의도한 바와 같이 작동하는지 확인하여야 한다. 제조업체는 통합계획에 따라 소프트웨어 통합에 관한 다음사항을 검증하고 기록한다.

이 검증은 항목(item)이 의도한 바와 같이 기능을 수행하는지에 대한 검증이 아닌, 계획에 따라 항목(item)이 통합되었는지 검증하는 것이다.

- 소프트웨어 유닛이 소프트웨어 항목과 소프트웨어 시스템으로 통합 여부
- 하드웨어 항목, 소프트웨어 항목 및 시스템의 수동 운영(예 : 사람 연계성, On-Line 도움말 메뉴, 음성 식별, 음성 관리)을 위한 지원이 시스템에 통합 여부

통합에 대한 접근방식은 비점증적(non-incremental) 통합에서부터 점증적 통합에 이르기까지 다양할 수 있다. 비점증적 통합방법을 사용하여 프로그램을 구축한 경우 제조업체는 모든 유닛을 각각 시험을 실시하고 유닛 시험 종료 후 모든 유닛들을 동시에 통합하여 시험하는 빅뱅(Big-bangt) 시험을 수행하며, 점증적(incremental) 통합방법을 사용한 경우 제조업체는 이전에 통합한 소프트웨어의 다른 곳에서 문제점이 발생하지 않음을 확실하게 입증하기에 적합한 충분한 회귀분석 및 회귀시험을 수행하여야 한다.

소프트웨어 통합시험은 소프트웨어 항목의 내·외부 연계성에서 데이터 전달과 관리에 집중한다. 외부 연계성은 운영체제 소프트웨어가 포함된 다른 소프트웨어와 의료기기 하드웨어와의 연계성을 의미한다. 소프트웨어 통합시험의 경우 제조업체는 통합된 소프트웨어 항목이 의도한 대로 기능을 발휘하는지 확인한다. 통합시험 및 소프트웨어 시스템시험은 단일계획/활동으로 결합할 수도 있으며, 시험에 고려하여야 할 예는 다음과 같다.

- 소프트웨어에 요구되는 기능성
- 위험관리 방법의 이행
- 지정한 시점 및 기타 작동 상태
- 내부 및 외부 연계성의 지정 기능
- 예측할 수 있는 오용을 포함해 비정상 조건에서 시험

소프트웨어 통합시험은 시뮬레이션 환경, 실제 대상 하드웨어나 전체 의료기기에서 수행할 수 있다. 통합 시험 조건에는 정상적인 응답 뿐만아니라 예측되는 스트레스가 높은 최악조건(예: 많은 수의 사용자가 동시에 네트워크에 접속 등)도 포함되어야 하다. 시험조건은 범위에는 경계값, 우발적 데이터 입력, 오류조건, 분기(branches), 데이터흐름, 입력조합 등을 포함한다.

통합시험은 시뮬레이터를 사용해서 수행하기도 하며, 이 경우 대개 실제의 사용자 전산환경을 벗어난 오프라인으로 실행된다. 또한 실제 운영조건으로 최종 사용자의 전산환경에서 수행되는 시험은 시스템이 광범위한 조건과 사상을 겪기에 충분한 시간동안의 연속조작들을 포함시켜 통상적인 활동 중에는 명확하게 드러나지 않는 잠재적 결함을 검출할 수 있어야 한다. 통합시험의 엄격성과 통합시험과 연관된 문서화의 상세수준은 기기와 연관된 위험, 잠재적으로 위험한 기능에 대한 기기의 의존성 및 위험도가 높은 기기 기능에 있어 특정 소프트웨어의 역할에 적합하여야 한다. 예를 들어 모든 소프트웨어는 시험하여야 하지만 안전성에 영향을 미치는 항목은 보다 직접적이고 철저하며 상세한 시험의 대상이 된다.

통합시험 계획에는 통합시험 일환으로 수행되는 화이트박스 시험유형을 포함하도록 한다. 시스템이나 구성요소의 내부 메커니즘(구조)을 평가하는 화이트박스시험은 glass box, 구조적(structural) clear box 또는 open box 시험이라고도 한다. 이 시험은 소프트웨어 항목의 내부 작용에 대한 명백한 지식을 시험 데이터 선택에 사용하는 경우의 시험으로 소스코드, 구체적인 설계규격 및 다른 개발 문서로부터 획득된 지식을 기초로 하는 시험사례들을 명확하게 한다. 화이트박스 시험은 출력의 관찰을 위하여 소프트웨어의 특정지식을 사용하며, 소프트웨어 항목(item)이 어떤 기능을 발휘하는지 시험자가 아는 경우에만 정밀하게 시험을 수행할 수 있다. 이 경우 시험자는 소프트웨어 항목이 의도된 목표에서 벗어나는지 여부를 확인할 수 있다. 화이트박스 시험은 소프트웨어 항목 구현의 시험에 집중하기 때문에 전체 시방서의 구현을 보장하지 못한다.

이와 달리 블랙박스 시험은 작동상태(behavioural), 기능, 불투명박스(opaque-box) 및 closed-box 시험이라고 하며, 정의에 근거(definition-based)하거나 규격에 근거(specific-based)하는 시험이다. 이 시험은 각 유닛에서부터 시스템 시험까지 소프트웨어 시험의 전수준에 적용될 수 있다. 블랙박스 시험은 기능적 시방서에 집중하므로, 이행의 전부분이 시험되었다고 보증하지 못한다. 이처럼 화이트박스시험은 이행과 비교한 시험을 수행하여 임무의 결함을 확인함으로써 이행의 그 부분이 결함임을 나타내고, 블랙박스시험은 이미 알려진 조건에서 규정 입력으로 프로그램을 실행하고 결과를 문서화하여 설정된 기댓값과 비교하는 과정을 수행하여 생략의 결함을 확인함으로써 시방서의 그 부분이 충족되지 않았음을 나타낸다. 소프트웨어에 대한 완전한 시험을 위하여 Black box와 White box 시험이 모두 필요할 수 있다.

제조업체는 통합 및 시험 결과를 문서화하여야 한다. 문서화된 통합시험 결과에는 시험결과, 발견된 변종(anomalies), 시험한 소프트웨어의 버전, 관련 하드웨어와 소프트웨어 시험형상, 관련 시험도구 및 시험자 신원을 포함하여야 한다.

시험결과 기록에는 단순한 정성적 표현(예: 합격/불합격)보다는 정량적 표현을 사용하도록 한다. 이러한 정량적 표현은 시험결과에 후속 검토, 독립적 평가 및 시험을 반복할 수 있도록 해 준다. 시험을 반복할 수 있는 충분한 기록은 예를들어 다음을 유지함으로써 가능할 수 있다.

- 요구되는 조치와 예상되는 결과를 나타내는 시험사례 시방서
- 장치 기록
- 시험에 사용하는 시험환경(소프트웨어 도구 포함)의 기록

(시스템시험)

제조업체는 모든 소프트웨어 시스템이 요구사항을 충족하는지 확인하기 위한 소프트웨어 시스템 시험 수행을 위한 계획(접근방식, 책임 및 순서 등) 및 일련의 시험(입력, 예상결과, 시험기준)절차를 수립하고 수행하여야 한다. 계획된 시스템시험이 제조업체가 직접적으로 관리하지 않는 현장(site)에서 수행될 때 시험계획은 사용범위가 설정되고 예상된 시험결과에 정의 및 모든 시험출력의 기록을 확실히 하기 위하여 충분한 관리를 필요로 한다. 또한 이전의 통합시험 및 소프트웨어 시스템시험은 단일 계획 및 활동으로 결합할 수도 있다.

소프트웨어 시스템시험은 다양한 지점에서 발생하고 다양한 조직에서 수행하기 때문에 시험에 대한 책임이 분산될 수 있다. 그러나 업무분산, 계약에 따른 관계, 구성요인 발생원 또는 개발환경에도

불구하고 제조업체는 소프트웨어가 의도한 사용에 적합한 기능을 발휘하는지 확인하는 궁극적인 책임을 져야 한다. 시스템시험은 규격화된 모든 기능과 소프트웨어가 신뢰할 수 있음을 입증하는 것이다. 이 활동을 수행하려면 제조업체는 소프트웨어에 대한 기능, 성능 및 사용목적 등 **관련된** 의료기기 소프트웨어의 다음과 같은 요소들이 성공적으로 이행되었는지 검증한다.

- 성능 시스템 실행 시간, 응답시간, 처리 능력 등
- 스트레스 조건에서의 반응 최대부하(load), 지속적인 사용에서의 반응(behavior)
- 내·외부 안전성(Security); 시스템 내·외부로부터의 침입에 대한 보안
- 고장복구대책(disaster recovery)을 포함한 회복(Recovering)의 유효성
- 유용성(usability)
- 다른 소프트웨어와의 호환성
- 정의된 각 하드웨어 형상(configuration)에서의 반응
- 문서/기록들의 정확성

소프트웨어 시스템시험은 통합 소프트웨어를 시험하며 의도된 운영환경에서 모의실험(simulation), 실제 대상 하드웨어 또는 전체 의료기기에서 수행하여 시스템이 광범위한 조건과 사상을 겪기에 충분한 시간동안 연속작업들을 포함시켜 통상적인 활동 중에는 명확하게 드러나지 않는 잠재적 결함을 검출할 수 있어야 한다.

시스템 시험조건은 보다 효율적으로 특정 시험들을 수행하고 스트레스 조건이나 결함을 유발하며 적격성(qualification) 시험의 코드 적용 범위확대를 위하여, White box 시험이 바람직하더라도 Black box 시험에 집중하는 것을 권한다. 유형 및 단계별 시험 조직에 융통성을 부여할 수 있지만 요구사항, 위해요인 경감, 활용성 및 결함, 설치, 스트레스와 같은 시험 유형에 대한 적용 범위를 입증하고 문서화하여야 한다.

소프트웨어 시스템시험 중 사소한 변경이라도, 변경이 발생할 경우

- 문제해결에 있어서 변경의 유효성을 확인하기 위하여 시험을 반복하거나, 수정한 시험을 수행하는 등의 추가 시험을 수행한다.
- 의도치 않은 부작용이 발생하지 않음을 입증하기에 충분하도록 소프트웨어 시스템 시험을 완전히 반복하지 않는 이론적 근거를 포함하여 회귀시험을 수행한다.
- 관련 위험관리 활동을 수행하여야 한다.

소프트웨어 시스템시험 과정에서 발견된 오류는 소프트웨어의 릴리즈(Release) 전에 등재(log), 분류(classify), 검토 및 해결하여야 한다. 시험중 확인된 변종(anomalies)을 해결하기 위한 조치를 취하지 않을 경우, 위해요인 분석과 관련하여 그러한 변종들을 검토하고, 의료기기의 안전과 효율성에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 한다. 또한 변종의 근본원인, 증상 및 해결/조치를 하지 않은 이론적 근거를 문서화하여야 한다.

시험절차, 시험자료 및 시험결과는 객관적인 검토 및 판정을 하기에 적절하여야 하고 추후 발생할 수 있는 모든 회귀시험에서 사용하기에 적절하여야 한다. 제조업체는 시험결과와 후속 검토, 독립적 평가 및 시험을 반복할 수 있도록 시험결과를 문서화하여야 한다. 문서화된 시험결과에는 모든 시스템 구성요소가 시험과정에서 실행되었음과 시험한 소프트웨어 버전, 하드웨어, 시험도구/장치, 시험에

사용되는 환경, 요구되는 조치와 예상결과를 나타내는 시험사례, 비정상상태/오류목록, 개정 수준이나 개정일, 시험일 및 시험자 신원을 포함하여야 한다.

소프트웨어 시스템시험의 결과를 평가해 예상한 결과가 도출되는지 확인(ensure)하여야 한다.

(사용자 현장시험(User Site Testing))

이에 관한 전문용어는 다소 혼란스럽다. 베타(beta) 테스트, 현장(site) 밸리데이션, 사용자수용(user acceptance) 시험, 설치검증 또는 설치시험과 같은 용어가 사용되어 왔다. 상황에 따라 사용자의 현장에서 해당 소프트웨어의 시험이 이루어질 수도 있는데, 이 경우 시험은 설치되는 시스템 형상(configuration)의 일부가 될 수 있는 실제 하드웨어 및 소프트웨어를 갖춘 환경에서 수행되어야 한다. 시험 계획은 안전을 확보하기 위한 관리기능을 명시하고, 의도한 적용범위와 충족여부를 확인하여야 한다. 소프트웨어 제조업체가 직접적으로 관리하지 않는 현장에서 시험이 진행될 경우의 시험계획은 사용범위가 설정되고 예상 시험결과와 정의 및 모든 시험출력의 기록을 확실히 하기 위하여 충분한 관리를 필요로 한다.

14.11 *PEMS 밸리데이션

PEMS 밸리데이션 계획에서는 **기본안전 및 필수성능**의 밸리데이션을 포함해야 하고, **PEMS**의 의도되지 않은 기능에 대한 검사를 요구해야 한다.

PEMS 밸리데이션은 **PEMS 밸리데이션** 계획에 따라 실시하여야 한다. **PEMS 밸리데이션** 활동의 결과는 문서화해야 한다.

PEMS 밸리데이션에 대해 모든 책임이 있는 직원은 설계팀에서 독립되어야 한다. 제조자는 독립성 수준에 관한 근거를 문서화해야 한다.

설계팀의 어떠한 직원도 그들 자신의 설계에 대한 **PEMS 밸리데이션**을 담당하지 않아야 한다.

PEMS 밸리데이션팀의 직원과 설계팀 직원과의 모든 전문적인 관계는 **위험관리파일**에 문서화해야 한다.

PEMS 밸리데이션의 방법 및 결과에 대한 참고자료는 **위험관리파일**에 포함되어야 한다.

◇ 검사항목 : 소프트웨어-PEMS밸리데이션

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :

- (1) 제조자는 설계팀 직원과 PEMS 밸리데이션팀 직원의 전문적인 관계를 문서화하였는가?
- (2) PEMS 밸리데이션 결과와 방법에 대한 참고자료를 위험관리 파일에 포함하였는가?

◇ 검사 항목 :

- ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '소프트웨어-PEMS밸리데이션' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ '소프트웨어-PEMS밸리데이션' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

- ME기기의 소프트웨어의 PEMS 밸리데이션은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

< 밸리데이션 문서화 >

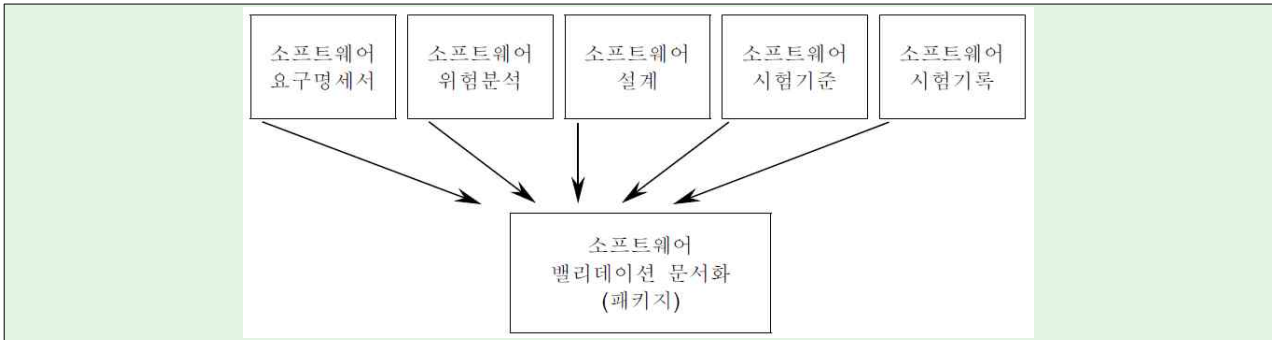
소프트웨어의 모든 요구사항이 충족되었음을 보장하는 밸리데이션 활동은 소프트웨어 개발 마지막 단계뿐만 아니라 그 과정에서 실시될 수 있다. 일반적으로 소프트웨어는 하드웨어 시스템의 일부분이기 때문에 개발활동의 각 단계에서 실시되는 시험, 검사, 분석 및 다른 검증활동에 크게 영향을 받는다. 소프트웨어의 모든 요구사항이 적절하고 완벽하게 되었음을 입증하는 밸리데이션 활동이 완료되면 그 결과를 문서화하여야 한다.

문서화된 보고서는 시험결과 등, 밸리데이션 결과를 자세히 기술하거나 요약하여 기술하고 문서화된 다른 상세한 증빙자료와 추적성이 가능하도록 연결될 수 있도록 한다. 보고서에는 단순하게 '합격/불합격'으로 결과를 표시하기보다 가능한 정량적으로 표현하고, 밸리데이션과정에서 발견된 소프트웨어 결함 및 이를 해결하기 위하여 취해진 조치에 대해서도 언급되어야 한다.

문서화된 보고서에 포함되는 내용은 다음과 같다.

- 밸리데이션 일자 및 활동 수행자
- 대상 소프트웨어의 버전
- 밸리데이션에 사용된 시험방법 및 유형
- 시험에 사용된 도구, 관련 하드웨어
- 밸리데이션/시험 결과
 - 결함(Fault), 경고(Alarm), 확인된 비정상 상태(변종, 버그 등)
 - 취해진 조치
- 위험관리
 - 소프트웨어 안전성 등급, 위해요인 분석
- 해당되는 경우 OTS 소프트웨어의 식별

문서화된 보고서는 지정된 자가 검토하고 승인한 후 유지·관리되어야 한다.



14.12 *변경

설계결과의 일부 또는 전부가 이전 설계의 변경에서 발생한 것인 경우, 마치 그것이 새로운 설계였던 것처럼 이 항의 전부를 적용하거나 또는 어떠한 이전 설계 문서의 계속된 유효성을 문서화되어 있는 수정/변경 절차에 따라 평가해야 한다.

< 변경 >

소프트웨어의 유지보수는 하드웨어에서와 같은 의미는 아니다. 하드웨어 및 소프트웨어의 많은 차이점 때문에 유지보수 활동 방식도 다르다. 소프트웨어 유지보수 활동은 문제보고서에 관한 상위 차원의 결정(문제의 존재 여부, 문제가 의료기기 안전성에 영향을 미치는지 여부, 필요한 변경) 및 변경의 이행 시점을 취급하며, 소프트웨어 문제해결을 통하여 모든 암시를 파악하고, 변경 필요가 있는 모든 현상항목(item)과 필요한 모든 밸리데이션 활동을 식별하는 것이다.

소프트웨어의 변경은 다음과 같은 이유에서 발생할 수 있다.

- 오류발견 및 결점을 수정하기 위한 디버깅(debugging)
- 새로운 요구사항 발생 또는 요구사항의 변경
- 성능 또는 다른 소프트웨어 시스템 속성(attribute)을 향상시키기 위한 개선

소프트웨어 유지보수 활동의 초점은 소프트웨어의 릴리즈 후에 발생하는 피드백에 적절히 대응하는 것이다. 이를 위하여 다음과 같은 사항을 종합적으로 관리운영하여야 한다.

- 발견된 문제점을 분석하고 문제의 모든 측면을 식별
- 안전과 관련된 문제점들을 해당 감독기관(예: 식품의약품안전청 등) 및 해당 사용자에게 보고
- 위험관리를 포함하여 소프트웨어 항목의 일관성을 유지하면서 변경을 이행
- 문제해결 및 후속 문제방지를 보장할 수 있도록 소프트웨어 변경 후 유효성을 재확인
- 영향을 받을 수 있는 다른 소프트웨어 제품에 대한 적절한 조치

14.13 *기타 기기에의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속

PEMS가 PEMS 제조자의 통제 밖에 있는 기타 기기와 네트워크/데이터커플링에 의해

접속되는 것으로 의도되는 경우, 기술설명서에서 다음을 기술해야 한다.

a) PEMS가 그 의도한사용을 달성하기 위해 필요한 네트워크/데이터커플링의 특성을 규정해야 한다.

b) 규정된 특성을 제공하는 네트워크/데이터커플링의 고장에서 발생하는 위해상황을 열거해야 한다.

c) 책임있는 조직에 다음 사항을 지시해야 한다.

- 기타 기기를 포함한 네트워크/데이터커플링에의 PEMS의 접속이 환자, 조작자 또는 제3자에 대해 사전에 식별되지 않은 위험을 발생시킬 수 있다.

- 책임있는 조직은 이들 위험을 확정, 분석, 평가 및 관리를 하는 것이 바람직하다.

- 네트워크/데이터커플링에의 계속된 변경은 새로운 위험을 발생시킬 수 있고 추가적인 분석도 필요할 수 있다.

- 네트워크/데이터커플링에 대한 변경에서는 다음 사항을 포함한다.

- 네트워크/ 데이터커플링의 구성내에서의 변경.

- 네트워크/ 데이터커플링에 추가 기기의 접속.

- 네트워크/ 데이터커플링에서 기기 제거.

- 네트워크/ 데이터커플링에 접속된 기기의 업데이트.

- 네트워크/ 데이터커플링에 접속된 기기의 업그레이드.

◇ 검사항목 : 소프트웨어-기타 기기에서의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :

(1) 네트워크/데이터 커플링의 고장을 발생시키는 위해상황 목록이 규정된 특성을 제공하고 있는가? 위험분석, 위험평가 그리고 필요 시 위험통제 조치에 대하여 제조자는 위험관리 파일을 검토한다.

(2) 기타 기기를 포함한 네트워크/데이터커플링에의 PEMS의 접속이 환자, 조작자 또는 제3자에 대해 사전에

식별되지 않은 위험을 발생시키는가? 위험분석, 위험평가 그리고 필요 시 위험통제 조치에 대하여 제조자는 위험관리 파일을 검토한다.

◇ 검사 항목 :

- ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '소프트웨어-기타 기기에의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ '소프트웨어-기타 기기에의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

- ME기기의 소프트웨어의 기타 기기에의 네트워크/데이터커플링에 의한 PEMS의 접속은 사용설명서 및 위험관리 파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

15

*ME기기의 구조

15.1 *ME기기의 제어기 및 표시기의 배치

이 항이 적용될 경우, 제조자는 위험관리 프로세스에서 ME기기의 제어기 및 표시기 배치와 관련한 위험을 기술해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기의 제어기 및 표시기의 배치
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 제어기와 표시기 배치에 관련된 위험을 위험관리프로세스에서 확인하였는가? (2) 확인한 경우에는 제어기와 표시기의 배치를 검사한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기의 제어기 및 표시기의 배치' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME기기의 제어기 및 표시기의 배치' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 제어기 및 표시기의 배치는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

15.2 *서비스 가능성(serviceability)

장시간 동안 검사할 필요가 없는 경우, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 기계적 마모, 전기적 및 환경적 성능저하 또는 노화가 발생하는 ME기기의 부분은 검사, 교환 및 보수를 위해 접촉할 수 있어야 한다.

교환 또는 조정될 수 있는 ME기기의 부분은, 근접한 부분 또는 배선에 손상이나 간섭 없이 검사, 서비스, 교환 및 조정이 가능하도록 배치하거나 고정해야 한다.

적합성은 이 항에서 다루어진 상기 부분 및 그것의 위치의 검사에 의해 확인한다.

15.3 기계적 강도

15.3.1 일반

ME기기 또는 그 부분은 적절한 기계적 강도를 갖춰야 하고, 몰딩 응력 또는 밀기, 충격, 낙하 및 거친 취급에 기인한 기계적 응력으로 인해 허용할 수 없는 위험을 발생하지 않아야 한다.

적합성은 표 28의 시험에 의해 확인한다. 핸들, 레버, 노브 또는 커버가 제거되었을 때 허용할 수 없는 감전 위험이 없는 경우, 시험은 핸들, 레버, 노브, 음극선관 (9.5.2 항 참조), 또는 표시기나 측정기의 투명 혹은 반투명 커버에는 적용하지 않는다.

비고) 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 손상의 예로는, 8.9항에서 규정한 값 미만으로 연면거리 및 공간거리의 감소, 8.4항의 제한값을 초과하는 부분과의 접촉 또는 위해를 발생시킬 우려가 있는 가동부와의 접촉을 포함한다.

표 28의 시험에 의해 허용할 수 없는 위험이 발생했는지 여부의 평가기준에는 다음 사항을 포함한다.

- 8절 및 11.6항의 평가기준
- 고체 **보강절연** 또는 **강화절연**의 강도를 평가하기 위해 8.8.3항에서 규정한 내전압시험
- 8.9에 규정한 최소 거리와 비교하기 위한 **연면거리** 또는 **공간거리**의 측정. 감전 또는 습기에 대한 보호에 영향을 미치지 않는 작은 흠은 보통 무시할 수 있다.

[표 28] 기계적 강도시험의 적용

ME기기의 종류	시험
수지형	밀기(15.3.2)
	낙하(15.3.4.1)
	몰딩 응력의 완화(15.3.6)
운반가능한	밀기(15.3.2)
	충격(15.3.3)
	낙하(15.3.4.2)
	몰딩 응력의 완화(15.3.6)
이동형	밀기(15.3.2)
	충격(15.3.3)
	거친 취급(15.3.5)
	몰딩 응력의 완화(15.3.6)
고정형 또는 거치형	밀기(15.3.2)
	충격(15.3.3)
	몰딩 응력의 완화(15.3.6)

15.3.2 *밀기시험

ME기기의 외장은 허용할 수 없는 위험에 대한 보호를 위해 충분한 강성을 가져야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

외장의 외측에 직경 30mm의 원형 면 표면에 접촉하는 적절한 시험공구를 사용하여, 250N ± 10N의 일정한 힘을 5초간 가한다. 그러나 이 시험은 18kg이상의 질량을 가지는 ME기기 외장의 바닥에는 적용하지 않는다.

시험 이후, 위험관리파일의 검사에 의해 결정한 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상을 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 밀기 시험
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 밀기 시험을 수행한 후에 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상이 확인되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '밀기 시험' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '밀기 시험' 문서가 있으면, Pass
- 시험결과의 표현 · ME기기의 밀기시험은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 밀기 시험						
◇ 시험장비 : (1) 힘 측정기 (2) 절연강도 시험기 (3) 시계 (4) 저울 (시험품 계량을 위한) (5) 캘리퍼스 또는 게이지 핀						
◇ 시험표본 : (1) 외장 전체 혹은 가장 큰 비강화 영역을 대표하는 외장 의 한 부분으로 구성되며 옵션/부속품들을 완전히 갖춘 하나의 대표 표본을 이의 정상적인 위치로 지지한다.						
◇ 시험조건 : (1) 비금속 외장 의 ME기기 일 경우 이 시험은 기술설명서에 정상사용 을 위해서 지정한 최대주위온도에서 수행한다. (2) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.						
◇ 시험방법 : (1) 외장 의 외부는 지름 30 mm의 원형 평면 전체에 접촉되는 적절한 시험용 공구 에 의해서 5 초간 가해지는 250 N ± 10 N의 일정한 힘을 받는다.						
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 아래에 나타낸 위치에서 외장 을 민다.						
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">재료</th> <th style="width: 30%;">민 부분</th> <th style="width: 40%;">관찰 결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 허용할 수 없는 위험을 유발할 외장의 균열이 없었다/있었다. · 연면거리와 공간거리의 감소가 없었다/있었다. · 접촉가능하게 될 충전부가 없었다/있었다. · 적용가능한 내전압시험(들)에 적절한 보호수단(들)을 적용한다. · 내전압 파괴의 흔적이 있었다/없었다. 	재료	민 부분	관찰 결과	1)		
재료	민 부분	관찰 결과				
1)						
표 - 절연강도시험						
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">위치</th> <th style="width: 20%;">시험 전압 [V]</th> <th style="width: 40%;">시간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	위치	시험 전압 [V]	시간			
위치	시험 전압 [V]	시간				

15.3.3 *충격시험

ME기기의 외장은 허용할 수 없는 위험에 대한 보호를 위해 충분한 충격 내성을 가져야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

수지형 **ME기기** 및 **ME기기의 수지형** 부분을 제외하고, 그 성능저하가 허용할 수 없는 위험을 발생하는 **외장** 및 기타 외부 절연 부분에 대해, 다음 시험을 수행한다.

완전한 **외장**으로 구성된 샘플 또는 강화되지 않은 가장 큰 영역을 나타내는 외장 부분을, 그 정상적인 위치에서 지지한다. 약 50mm의 직경, 500g ± 25g 질량의 매끄러운 고체 강구(鋼球)를 시험 샘플 각 부분 위에 1.3m의 높이에서 한번만 자유낙하시킨다.

수직 표면을 시험하는 경우, 수평한 충격을 가하기 때문에 강구를 코드에 매달아 진자처럼 흔들리게 하여 시험샘플 각 부분의 수직상방 1.3m의 높이에서 한번만 낙하시킨다.

시험은 평판 화면, **ME기**기의 평평한 유리면(가령 필름 스캐너) 및 음극선관(9.5.2항 참조)에 대해서는 적용하지 않는다.

시험 이후, **위험관리파일**의 검사에 의해 결정한 허용할 수 없는 **위험**을 발생시킬 수 있는 지속된 손상은 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 충격시험
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 충격시험을 수행한 후에 허용할 수 없는 위험 을 발생시킬 수 있는 지속된 손상이 확인되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '충격시험' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '충격시험' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 기의 충격시험은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

◇ 검사항목 : 충격시험
◇ 시험장비 : (1) 지름 약 50 mm 질량 500 g ± 25 g의 강구(ball). (2) 절연강도 시험기 (3) 진자 장치 (4) 캘리퍼스 또는 게이지 핀
◇ 시험표본 : (1) 외장 전체 혹은 가장 큰 비강화 영역을 대표하는 외장 의 한 부분으로 구성되며 옵션/부속품들을 완전히 적재한 하나의 대표 표본을 이의 정상적인 위치로 지지한다. (2) 음극선관(cathode ray tube), 평면 패널 디스플레이 및 플래튼 글라스(platen glass)는 제외한다.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다. 충격을 가한 곳이 완고하게 견딜 경우 시험품을 지지한다.
◇ 시험방법 :

- (1) 매끈하며 속이 찬 강구(ball)를 **외장**의 해당 부분 각각에 한 차례씩 1.3 m 높이에서 (6.78 Nm의 충격력으로 **외장**을 치도록) 자유낙하하게 한다.
- (2) 수직면들을 시험하려면 가로방향의 충격을 가하기 **위해서** 강구(ball)를 줄에 매달아 진자처럼 흔들리게 한 후 **외장**의 해당 부분 각각에 대해서 한 번씩 1.3 m의 수직거리에서 세게 떨어뜨린다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

· 아래에 나타낸 위치에서 **외장**을 친다.

액체용기 상호연결		
재료	충격 부분	비고

- 시험 후에, 시험품 또는 시험품 부분들이 허용할 수 없는 **위험**을 나타내어서는 안 된다. 허용할 수 없는 **위험**은 시험품의 검사로 결정한다.
- 허용할 수 없는 **위험**을 유발할 **외장**의 균열이 **있었다/없었다**.
- 장벽들의 손상 혹은 이완이 **있었다/없었다**.
- **위해**를 유발할 수 있는 가동부의 손상이 **있었다/없었다**.
- 화염전파를 유발할 수 있는 손상이 **있었다/없었다**.
- 충격을 가한 곳이 완고하게 견딜 경우 시험품을 지지한다.
- 내전압시험(들)에 해당되는 적절한 **보호수단**을 적용한다.
- 절연파괴의 흔적이 **있다/없다**.

표 - 절연강도시험		
위치	시험 전압 V	시간

15.3.4 *낙하시험

15.3.4.1 수지형 ME기기

수지형 ME기기 및 ME기기의 수지형 부분은 자유낙하로 인해 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

안전동작 하중이 인가된 시험용 샘플을, **정상사용**시 취할 수 있는 3개의 다른 자세에서, (부속문서에서 규정한) **ME기기**를 사용하는 높이, 혹은 1m의 높이 중 높은 위치로부터, 콘크리트나 동일하게 견고한 기초 위에 평평하게 놓인 두께 50mm ± 5mm의 견목판 (밀도 > 600 kg/m³) 위로 각각 한번 자유낙하시킨다.

시험 이후, 수지형 ME기기 및 ME기기의 수지형 부분은 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

◇ 검사항목 : 낙하시험		
◇ 시험장비 : (1) 50 mm 두께의 경목재(hardwood) 표면 (2) 줄자 또는 강척 (3) 내전압 시험기 (4) 캘리퍼스 또는 게이지 핀		
◇ 시험표본 : (1) 옵션/부속품들을 완전히 적재한 하나의 대표 표본.		
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.		
◇ 시험방법 : (1) 수지형 시험품 - ME기기를 사용하는 높이 또는 (부속문서에 정의되지 않을 경우) 1 m의 높이 가운데서 더 높은 곳에서부터 콘크리트 또는 이와 유사한 견고한 기초 위에 편평하게 놓인 50 mm ± 5 mm 두께의 경목재판 (예를 들어, 경목재 > 600 kg/m ³) 위로 정상사용 중에 겪는 3 개의 다른 시작 방향 각각으로부터 1회씩 안전동작하중을 적절히 갖춘 시험품을 자유낙하하게 한다. (2) 휴대형 시험품 - 콘크리트 바닥 또는 이와 유사한 견고한 기초 위에 편평하게 놓인 50 mm ± 5 mm 두께의 경목재판 (예를 들어, 경목재 > 600 kg/m ³) 위로 표 5에 나타난 높이까지 안전동작하중을 갖춘 시험품을 들어올린다. 경목재판의 치수는 시험품의 치수 이상이어야 한다. 정상사용 중에 놓일 수 있는 각 방향으로부터 시험품을 3 차례 떨어뜨린다.		
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 시험 후에, 시험품 또는 시험품 부분들이 허용할 수 없는 위험을 나타내어서는 안 된다. · 허용할 수 없는 위험은 제조자의 위험관리파일로 정의되어야 한다. · 다음은 시험 후 검사된 항목의 예이다. - 위해 충전부에 접촉할 수 없었다/있었다. - 외장은 허용할 수 없는 위험을 유발할 균열이 있었다/없었다. - 공간거리는 허용 값 이상이며 내부배선의 절연은 손상 안 된 채로 유지되었다/유지되지 않았다. - 장벽들은 손상 또는 이완 되었다/되지 않았다. - 가동부가 위해를 유발할 만한 손상이 있었다/없었다. - 화염전파를 유발할 손상이 있었다/없었다. - 시험품의 내부 또는 외부에 대한 손상이 있었다/없었다. · 시험결과 보강 또는 강화 절연의 무결성이 의심스러운 경우 (시험품의 나머지 부분이 아니고) 관련 절연만 절연강도시험을 받는다. · 적절한 내전압시험(들)에 대해 적절한 보호수단(들)을 적용한다. · 내전압 파괴의 흔적이 있었다/없었다.		
표 - 절연강도시험		
위치	시험 전압 [V]	시간

15.3.4.2 휴대형 ME기기

휴대형 ME기기 및 ME기기의 휴대형 부분은 표 29의 높이에서 딱딱한 표면 위로 자유낙하시킴으로써 발생한 응력을 견뎌내야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

안전동작 하중이 인가된 시험용 샘플을, 콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 기초위에 평평하게 놓은 두께 50mm ± 5mm의 두꺼운 견목판(예를 들면, 밀도 > 600kg/m³) 위에서, 표 29의 높이까지 들어 올린다. 상기 목판의 치수는 시험용 샘플의 크기 이상이어야 한다. 샘플은 정상사용시 놓일 수 있는 각 자세에서 3회 낙하시킨다.

[표 29] 낙하높이

휴대형 ME기기 또는 그 부분의 질량(m) kg	낙하높이 cm
m ≤ 10	5
10 < m ≤ 50	3
m > 50	2

시험 이후, 위험관리파일의 검사 및 ME기기 또는 ME기기의 휴대형 부분에 대한 검사를 통해 결정한, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상은 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 휴대형 ME기기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 낙하시험을 수행한 후에 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상이 확인되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '휴대형 ME기기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '휴대형 ME기기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 휴대형 ME기기는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

15.3.5 거친 취급 시험

이동형 ME기기 및 ME기기의 이동형 부분은, 거친 취급 및 이동에 의해 발생한 응력을 견뎌야 하고, 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

샘플은 **안전동작 하중**이 인가된 이동자세 및 **정상사용**시 허용되는 최악조건에서 시험한다.

a) 오르막 계단 충격

샘플은 다른 평평한 바닥면에 견고하게 부착한 40mm의 수직면을 가지는 견목의 오르막 계단 장애물에 대해, $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 의 속도로, 정상적인 주행 방향으로 3회 밀어 낸다. 이동방향은 장애물의 표면에 직각으로 한다. 샘플은 40mm의 장애를 넘을 필요는 없다.

b) 내리막 계단 충격

샘플은 견고한 기초(예를 들면, 콘크리트)위에 평평하게 부착된 40mm 높이의 수직 계단위로 낙하시키기 위해, $0.4 \text{ m/s} \pm 0.1 \text{ m/s}$ 의 속도로, 정상적인 주행 방향으로 3회 밀어 낸다. 이동방향은 내리막 계단의 표면에 직각으로 한다.

내리막 계단 충격시험의 수행 중에, 캐스터가 지표에 닿기 이전에 캐스터 이외의 부분이 장애물에 접촉할 경우, **ME기기**가 완전하게 내려갈 때까지 계속 밀어야 한다.

c) 문틀 충격

샘플은 수직으로 견고한 지지대(예를 들면, 콘크리트)에 부착한 40mm 폭과 두께의 견목의 수직 장애물에 대해, $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 의 속도로, 또는 모터구동의 **이동형 ME기기**에서는 유지 가능한 최대속도로, 정상적인 주행 방향으로 3회 충돌시킨다. 수직 장애물의 높이는 **ME기기**의 접촉 지점보다 크게 해야 한다. 이동방향은 장애물 표면에 직각으로 한다.

각 시험 이후, **위험관리파일**의 검사 및 **ME기기** 또는 **ME기기의 이동형** 부분에 대한 검사에서 결정한, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상을 부적합으로 간주한다.

◇ 검사항목 : 거친 취급 시험

◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 5절까지

◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 :

(1) 거친 취급시험을 수행한 후에 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상이 확인되었는가?

◇ 검사 항목 :

① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '거친 취급 시험' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ '거친 취급 시험' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 거친취급 시험은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

◇ 검사항목 : 거친 취급 시험

◇ 시험장비 :

- (1) 40 mm의 수직면을 가진 경목재 계단 장애물(hardwood step obstruction)
- (2) 20 mm 높이 80 mm 폭의 직사각형 횡단면을 가진 고체 수직평면 장애물
- (3) 속도 측정수단
- (4) 절연강도 시험기
- (4) 캘리퍼스 또는 게이지 핀
- (4) 저울 (시험품 계량을 위한)

◇ 시험표본 :

(1) 안전동작하중을 제대로 갖추었으며 정상사용 중에 허용되는 가장 불리한 조건에서 수송 위치로 한 이동형 ME기기의 대표 표본.

◇ 시험조건 :

(1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.

◇ 시험방법 :

(1) 오르막 계단 충격

- 평평한 바닥에 견고하게 부착된 40 mm 수직면을 가진 경목재 오름 계단에다 시험품을 0.4 m/s ± 0.1 m/s 속도로 정상적인 이동 방향을 향해서 3차례 민다. 이동 방향은 장애물의 면에 대해서 직각 방향이다. 시험품은 40 mm의 장애물을 넘어갈 필요는 없다.

(2) 문턱 (Threshold)

- 최대 안전동작하중을 제대로 갖춘 45 kg을 초과하는 시험품은 아래와 같이 시험한다. 바닥에 평평하게 부착한 20 mm 높이 80 mm 폭의 직사각형 횡단면을 가진 속이 찬 수직평면 장애물을 넘어 (올라갔다가 내려가는) 전방으로 10 차례 정상사용 때처럼 시험품을 이동시킨다. 모든 이동바퀴와 다리바퀴는 수동 이동형 시험품의 경우 0.4 m/s ± 0.1 m/s 속도로, 전동기사용 이동형 시험품의 경우 유지할 수 있는 최대속도로 장애물과 충돌하게 해야 한다.

- 시험품이 (예를 들어, 바퀴 지름이 작아서) 장애물을 (위로) 넘어갈 수 없어서는 안 된다.

(3) 내리막 계단 충격

- 견고한 기초 (예를 들어, 콘크리트)에 평평하게 부착된 40 mm 높이의 수직계단에 부딪쳐서 옆으로 쓰러지게 하기 위해서 0.4 m/s ± 0.1 m/s 속도로 정상적인 이동 방향을 향해서 시험품을 3 차례 이동시킨다. 이동 방향은 내림계단의 면에 대해서 직각 방향이다.

(4) 문틀 충격

- 시험품은 강성 수직 지지(예를 들어, 콘크리트)에 부착된 40 mm 폭과 두께의 경목재 수직 장애물에다 0.4 m/s ± 0.1 m/s 속도로, 혹은 전동기사용 이동형 시험품의 경우 유지할 수 있는

최대속도로 정상적인 이동방향을 향해서 3차례 이동시킨다. 수직 장애물의 높이는 시험품 접촉지점보다 더 높아야 한다. 이동방향은 장애물의 면에 대해서 직각 방향이다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

- 시험 후에, 시험품 또는 시험품 부분들이 허용할 수 없는 위험을 나타내어서는 안 된다.
- 시험 1) 시행 중에 시험품의 기계적인 무결성이 유지되었다/유지되지 않았다.
- 시험 2) 시행 중에 시험품의 기계적인 무결성이 유지되었다/유지되지 않았다. 시험품은 장애물 위로 갈 수 있었다/없었다.
- 시험 3) 시행 중에 시험품의 기계적인 무결성이 유지되었다/유지되지 않았다.
- 시험 4) 시행 중에 시험품의 기계적인 무결성이 유지되었다/유지되지 않았다.
- 시험품은 장애물 위로 갈수 있었다/없었다.
- 시험 후 측정된 연면거리와 공간거리는 충분했다/충분하지 않았다.
- 허용할 수 없는 위험이 될 수 있는 모든 손상에 대해 시험품을 육안으로 검사한다. (예 : 위험부에 접촉을 허용하는 외장 개구)
- 적절한 내전압시험(들)에 대해 적절한 보호수단(들)을 적용한다.
- 내전압 파괴의 흔적이 있었다/없었다.

표 - 절연강도시험

위치	시험 전압 [V]	시간

15.3.6 *몰딩응력 완화시험

몰딩 또는 성형한 열가소성 재료의 외장은 몰딩 또는 성형 가동에 기인하는 내부응력의 방출로 인한 재료의 수축 또는 뒤틀림이, 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않도록 구성해야 한다.

적합성은 구조 및 이용가능한 데이터의 적절성 여부의 검사 또는 다음 시험에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 몰딩응력 완화시험

◇ 시험장비 :

- (1) 교정된 온도측정 장치가 달린 공기순환식 오븐
- (2) 캘리퍼스
- (3) 시계/클록
- (4) 핑거 프로브, 시험핀, 테스트 혹, 변형 핑거

◇ 시험표본 :

- (1) 이 시험은 주형 혹은 성형 열가소성 재료로 만든 외장의 ME기기에만 적용된다.
- (2) 외장 전체 혹은 외장과 함께 지지용 구조재로 구성되는 하나의 대표 표본
- (3) 대형 ME기기의 경우, 기계적인 지지 부재들을 포함하여, 두께 및 형상에 관해서 완전한 조립체를 대표하는 외장의 부분에 영향을 미친다.
- (4) 선택된 샘플은 모서리 또는 제한구역으로 유입해야만 하는 몰딩 재료 부분 또는 응력이 발생할 수 있는 재료의 냉각 부분과 같은 몰딩응력 완화의 잠재적인 효과에 근거하여 외장의 부분에서 유래됐다.

◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.			
◇ 시험방법 : (1) 시험품은 가열시험 중에 외장 에서 관측되는 최대온도보다 10 °C 더 높되 70 °C보다는 낮지 않은 온도의 공기순환식 오븐에 7 시간 동안 넣어두었다가 상온까지 냉각시킨다. 비고) 이 상태조절 중에는 상대습도를 특정한 값으로 유지할 필요는 없다.			
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 뒤틀림, 균열, 파괴 또는 기타 변화를 포함하는, 허용할 수 없는 위험 을 유발할 손상이 있어서는 안 된다. · 허용할 수 없는 위험 을 유발할 외장 의 균열이 없었다/있었다 . · 장벽의 손상 또는 이완이 없었다/있었다 . · 연면거리 와 공간거리 의 감소를 유발할 손상이 없었다/있었다 . · 시험핀, 테스트 핑거, 테스트 흑을 사용하는 위해 부에 접촉가능한 뒤틀림이 있다/없다 .			
표 - 성형 응력제거			
시험대상 부분	오븐 온도 °C	시간 h	관찰 의견

완전한 **ME기기**, 또는 임의의 지지 프레임과 결합해 있는 **외장**으로 구성된 하나의 샘플을, 11.1.3항의 시험동안 **외장**에서 관측된 최대 온도보다 10°C 높으면서 적어도 70°C 이상인 온도에서, 7시간동안, 순환식 공기 가열기기안에 둔다, 그 후 실내 온도로 냉각시킨다.

비고) 상대습도는 이 조건 동안 특정한 값으로 유지할 필요는 없다.

완전한 **외장**을 조건으로 하는 것이 현실적이지 않은 대형 **ME기기**의 경우, 기계적 지지 부분을 포함해, 두께 및 형상에 관해 완전한 조립품을 대표할 수 있는 **외장**의 일부를 사용해도 좋다.

허용할 수 없는 **위험**을 발생시키는 손상은 부적합으로 간주한다.

15.3.7 *환경적 영향

ME기기의 구조에 사용되는 재료의 선택 및 처리는, **의도한 사용**, **기대서비스 기간** 및 운반 및 저장 조건을 고려해야 한다.

ME기기는 **기대서비스 기간**동안 부식, 노화, 기계적 마모 또는 세균, 식물, 동물 및 유사물의 영향으로 인한 생물재료의 성능저하가 기계적 특성을 감소시켜 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키지 않도록 설계하고 구성해야 한다. (15.2항 참조)

적합성은 다음 검사에 의해 확인한다.

- ME기기, 부속문서, 사용한 재료의 제조사 사양서 및 이들 재료의 공정에 관한 사양서.
- 제조사의 해당 시험 또는 계산.

15.4 ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1 커넥터의 구조

ME기기의 전기, 수압, 공기압 및 가스의 접속단자 및 커넥터의 설계 및 구성은 공구를 사용하지 않고 제거할 수 있는 접촉가능 커넥터의 오접속으로 허용할 수 없는 위험이 존재할 경우, 이를 방지해야 한다. 특히 다음의 경우에 유의한다.

- a) 환자 리드선의 접속을 위한 플러그는, 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않는다는 것을 입증하지 못하는 경우, 동일 ME기기의 다른 기능에 사용되는 기타 아웃렛에 접속할 수 없도록 설계해야 한다.
- b) ME기기의 의료용 가스 접속부는 정상사용에서 가동되는 다른 가스에 대해, 서로 교환해서 접속되지 않아야 한다. (ISO 407[27] 참조)

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 커넥터의 구조
◇ ISO 14971(2000년) : 4절에서 6절까지
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 공구를 사용하지 않고 제거할 수 있는 전기, 수압, 공기압 및 가스의 접속단자 및 커넥터를 확인하였는가? 이 경우, 다른 기능을 위해 의도된 기타 아웃렛에 오접속을 해도 허용할 수 없는 위험을 야기하지 않아야 한다. (2) 확인한 경우에, 오접속이 허용할 수 없는 위험을 야기하지 않음을 확인한다(가스 커넥터는 반드시 이 항의 항목 b)를 준수해야 한다).
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '커넥터의 구조' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☐ '커넥터의 구조' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 커넥터의 구조는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

15.4.2 온도 및 과부하 제어장치

15.4.2.1 적용

a) 자동 복귀형 열감지차단기 및 과전류차단기는, 사용시 그 복귀에 의해 **위해상황**을 발생시킬 경우, **ME기기**에 사용하지 않아야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 온도 및 과부하 제어장치-적용 a)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 위험관리 파일에서 어떤 자동 복귀형 열감지차단기 또는 과전류차단기를 사용함에도 허용할 수 없는 위험을 야기하지 않음을 확인하였는가? (2) 확인된 경우, 이러한 장치의 재설정이 허용할 수 없는 위험을 야기하지 않음을 보장해야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '온도 및 과부하 제어장치-적용 a)' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '온도 및 과부하 제어장치-적용 a)' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 온도 및 과부하 제어장치는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

b) 안전 기능의 재설정이 그 가동 값에 영향을 미칠 수 있는 납땜 조작으로 이뤄지는 열감지차단기는 **ME기기**에 장착하지 않아야 한다.

적합성은 설계문서 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 온도 및 과부하 제어장치-적용 b)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 위험관리 파일에서 안전기능의 열감지차단기의 사용을 확인하였는가? (2) 확인된 경우, 그와 같은 부품은 그 가동 값에 영향을 미칠 수 있는 납땜 조작으로 재설정이 되는 형식이 아님을 보장해야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '온도 및 과부하 제어장치-적용 b)' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '온도 및 과부하 제어장치-적용 b)' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 온도 및 과부하 제어장치는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

c) ME기기에서, 자동온도조절기의 고장이 위해요인이 될 수 있는 경우, 독립된 비자동 복귀형 열감지차단기를 추가하여 장착해야 한다. 추가한 장치의 가동온도는 정상적인 제어장치의 극단적인 설정으로 달성할 수 있는 범위 밖이어야 하지만, 그것의 의도한 기능의 안전 온도 제한값 이내이어야 한다.

적합성은 설계문서 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 온도 및 과부하 제어장치-적용 c)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 위험관리 파일에서 ME기기 내부에 자동온도조절기의 사용을 확인하였는가? (2) 확인된 경우, 그 자동온도조절기의 최대 범위 이상으로 설정되지만 의도한 기능을 위해 안전한 온도 한도 내에 있는 독립된 비자동복귀형열감지차단기에 대해 검사한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '온도 및 과부하 제어장치-적용 c)' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '온도 및 과부하 제어장치-적용 c)' 문서가 있으면, Pass
- 시험결과의 표현 · ME기기의 온도 및 과부하 제어장치는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

d) 열감지차단기 및 과전류차단기의 가동으로 인한 ME기기의 기능상실에 의해 위해 상황이 발생하지 않아야 한다.

적합성은 설계문서 및 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 온도 및 과부하 제어장치-적용 d)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자는 ME기기의 기능상실이 위해상황을 발생시킬 수 있는지 확인하였는가? (2) 확인된 경우, 열감지차단기 및 과전류차단기의 가동으로 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않음을 보장해야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '온도 및 과부하 제어장치-적용 d)' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ '온도 및 과부하 제어장치-적용 d)' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 온도 및 과부하 제어장치는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

e) ME기기의 캐패시터 또는 기타 불꽃억제장치는, 열감지차단기의 접촉지점 사이에 연결하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

f) 설계에서 열감지차단기 및 과전류차단기의 사용은 ME기기의 안전성에 영향을 미치지 않아야 한다.

적합성은 검사 및 적용될 경우 다음 시험에 의해 확인한다.

적용될 경우, 정특성 서미스터(PTC's)의 적합성을 IEC 60730-1:1999 15절, 17절, j.15항 및 j.17항에 의해 확인한다.

열감지차단기 및 과전류차단기는 13절에서 기술한 조건하에서 ME기기를 가동하여 시험한다.

동일한 기능(PTC's를 제외하고)을 수행하는, 회로를 포함한 자동복귀형 열감지차단기 및 자동복귀형 과전류차단기는, 적절한 IEC 부품 규격에 대해 승인되지 않는 경우, 200회 가동시킨다.

수동복귀형 열감지차단기 및 과전류차단기는, 적절한 IEC 부품규격(4.5항 참조)에 대해 승인되지 않았거나, 제조자가 그 안전관련 기능의 수행을 위한 부품의 신뢰성을 입증하는 충분한 데이터를 제공하지 않은 경우, 10회 가동시킨다.

열보호장치는, 기술적 판단에 의해 시험결과에 영향을 미치지 않을 경우, ME기기와 분리하여 시험할 수 있다.

g) 가열장치가 있는 액체용기를 장착한 ME기기는, 용기가 빈 상태로 가열기가 작동할 경우, 과열에 대한 보호장치를 제공해야 한다. 허용할 수 없는 위험이 과열에 의해

발생하지 않아야 한다.

적합성은 빈 용기를 장착한 해당 **ME기기를**, 보호장치가 작동할 때까지 가동시킴으로써 확인한다.

- h) 관모양의 가열소자를 장착한 **ME기기는**, 접지에의 도전성 접촉이 과열을 발생시킬 수 있는 경우, 양쪽 리드선의 과열에 대해 보호되어야 한다.

적합성은 설계문서 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 온도 및 과부하 제어장치-적용 h)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 위험관리 파일에서 관모양의 가열소자의 사용을 위해 각 리드선의 퓨즈 필요성을 확인하였는가? (2) 확인된 경우, 접지되는 리드선의 고장이나 리드선 양쪽의 퓨즈를 검사하여 과열이 발생하지 않음을 보장해야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 ' 위험관리파일 '내에 '온도 및 과부하 제어장치-적용 h)' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '온도 및 과부하 제어장치-적용 h)' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 온도 및 과부하 제어장치는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

15.4.2.2 온도설정

ME기기 내부에 **자동온도조절기**의 온도설정을 변경하기 위한 수단이 제공되는 경우, 온도설정을 명료하게 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

15.4.3 * 전지

◇ 검사항목 : 전지
◇ 시험장비 : 해당 없음
◇ 시험표본 :

(1) 하나의 대표 시험표본 (2) 필요한 준비사항 없음.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 육안검사
◇ 판정방법 : - 시험결과의 표현 <ul style="list-style-type: none"> · 전지 격실은 전지의 우발적인 단락 위험을 방지할 수 있게/없게 설계되었다. · 전지 격실에는 충전 또는 방전 중에 허용할 수 없는 위험을 유발할 가능성이 높은 기체들이 빠져나와 누적되어 전지를 사용할 때 점화되는 위험을 최소화하도록 환기가 되었다/되지 않았다. · 전지 충전회로는 과충전을 방지하게 설계되었다/설계되지 않았다. · ME기기에 사용하는 리튬 배터리는 IEC 60086-4의 요구사항에 적합하다/적합하지 않다. · ME기기의 내부전원은 내부배선의 단면적 및 구성 또는 연결부품의 정격이 회로 단락의 경우에 화재를 일으킬 수 있을 경우 과전류에 기인하는 화재에 대한 보호를 위해 적절한 정격의 장치를 설치하였다/설치하지 않았다. · 보호장치(들)은 흐를 수 있는 최대 전류(합선 전류 포함) 단선에 적절한 차단용량을 갖는다/갖지 않는다. · 퓨즈나 과전류차단기의 누락에 대해 정당한 이유는 위험관리파일에 포함된다/포함되지 않는다. · 허용할 수 없는 위험이 어디에 발생할지 부정확한 배터리의 삽입이나 교체를 막는 수단이 제공되었다/제공되지 않았다.

15.4.3.1 용기(housing)

ME기기 내부에 충전 또는 방전 시 **위해요인**을 발생시킬 수 있는 가스가 누출될 수 있는 전지를 포함한 용기는, 축적 및 발화 **위험**을 최소화시키기 위해 환기되도록 해야 한다.

ME기기의 전지 장착부는, **위해상황**을 발생시킬 수 있는 전지의 우발적인 단락을 방지하도록 설계되어야 한다.

적합성은 설계문서 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 용기(housing)
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 위해요인 을 발생시킬 수 있는 가스가 충전 또는 방전 시 누출될 수 있으므로 환기되는 배터리 용기의 필요성을 확인하였는가? 확인한 경우 배터리 용기에 대한 적절한 환기를 검사한다. (2) 제조자 는 단락이 가능하지 않도록 하는 배터리 양극 연결 구성에 대한 필요성을 확인하였는가? 확인한 경우 배터리 연결을 검사하여 오접속이 가능하지 않음을 확인한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일' 내에 '용기(housing)' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '용기(housing)' 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 용기는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

15.4.3.2 접속

전지의 잘못된 접속이나 교환에 의해 **위해상황**이 발생할 수 있는 경우, 잘못된 극성의 접속을 방지하는 수단을 **ME기기에** 장착해야 한다. (7.3.3항 및 8.2.2항 참조)

적합성은 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 접속
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 만약 전지의 잘못된 접속 또는 교환에 의해 위해 상황이 발생 할 수 있다면, 잘못된 극성 연결을 막을 수 있는 방법이 제공되었는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '접속' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☐ '접속' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 접속은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

15.4.3.3 과충전에 대한 보호

ME기기 전지의 과충전으로 허용할 수 없는 **위험**이 발생할 수 있는 경우, 과충전을 방지하도록 설계되어야 한다.

적합성은 설계문서의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 과충전에 대한 보호
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기의 전지의 과충전이 허용할 수 없는 위험 을 야기하는가? (2) 해당 설계가 배터리 과충전을 방지하고 있는가? (3) 제조자는 위험분석을 위해 위험관리 파일을 재검토해야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 '과충전에 대한 보호' 문서 확인

◇ 판정방법 :

☞ ‘과충전에 대한 보호’ 문서가 있으면, Pass

- 시험결과의 표현

· ME기기의 과충전에 대한 보호는 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 **따랐다/따르지 않았다.**

◇ 검사항목 : 과충전

◇ 시험장비 :

- (1) 멀티미터
- (2) 각종 시험부하
- (3) 단락박스 (Shorting box)
- (4) D.C. 전류계

◇ 시험표본 :

- (1) 하나의 대표 시험표본.
- (2) 관련 전원회로를 이용할 수 있게 해야 한다(부속서 F 참조).

◇ 시험조건 :

- (1) **배터리 과충전/방전 시험** : 시험품을 최대정상부하로 정격전압 또는 정격전압범위의 상한에서 작동한다.
- (2) **과도한 전류 및 전압 보호 시험** : 시험품에서 배터리를 제거한다.
- (3) **배터리 역접속 시험** : 정상상태

◇ 시험방법 :

(1) **배터리 과충전/방전 :**

- 정상상태 및 단일고장상태에서 과충전이 발생하지 않을 것을 확인하기 위해 충전회로 및 배터리 충전 사양서에 대해 설계문서를 검사한다. 의심스러운 경우, 특정 부품의 고장과 어떤 허용할 수 없는 위험의 발생이 없는지 확인한다.

(2) **과도한 전류 및 전압 보호 시험 :**

- 보호수단의 존재, 설계문서, 위험관리파일로 배터리 공급 회로를 검사한다. 필요한 퓨즈(들) 또는 과전류 보호수단이 존재하고 도선의 단면적은 화재의 근원을 방지하기 위해 적절한지 확인한다. 의심스러운 경우, 단락 또는 개방의 이러한 부품은 최대 방전 전류가 흐르는 것과 어떤 허용할 수 없는 위험의 발생이 없는지 확인하는 것을 가능하게 한다.

(3) **배터리 역접속 시험 :**

- 잘못된 극성으로 배터리를 삽입할 가능성이 있는 곳에, 배터리 극성을 바꿔 접속하고 시험품에 전원을 공급한다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

① **배터리 과충전/방전 :**

- 조작자가 배터리액과 접촉하게 될 수 있는, 배터리 재킷의 균열 또는 파열이 **없었다/있었다.**
- 사람에게 위험을 초래할 수 있는 배터리의 촉발이 **없었다/있었다.**
- 시험품 바깥으로 화염의 방출이나 용융금속의 배출이 **없었다/있었다.**

② **과도한 전류 및 전압 보호 시험 :**

표 - 리튬배터리 역전류 측정시험

배터리 종류	정상적인 역 (충전) 전류	이상
--------	-------------------	----

	mA	이상상태	역전류 mA
③ 배터리의 역접속 · 화염, 유독성기체 또는 용융금속의 방출과 폭발 위험이 없었다/있었다.			

15.4.3.4 리튬 전지

ME기기에 사용되어 **위해요인**이 될 수 있는 리튬전지는 IEC 60086-4의 요구사항에 적합해야 한다. (7.3.3항 참조)

적합성은 전지의 설계문서 검사 또는 IEC 60086-4에서 확정하는 시험 수행에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 리튬 전지
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 위해요인 이 될 수 있는 ME기기에 사용한 리튬전지는 IEC60068-4의 요구사항을 따르는가? (2) 제조자 는 위험분석을 위해 위험관리파일 을 재검토해야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 ' 위험관리파일 '내에 '리튬 전지' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '리튬 전지' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 리튬전지는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

15.4.3.5 과도한 전류 및 전압에 대한 보호

ME기기의 **내부전원**은 내부배선의 단면적 및 배치 또는 접속된 부품의 정격으로 인해 단락시 화재를 발생시킬 수 있는 경우 과도한 전류로 인한 화재를 방지하기 위해 적절한 **정격의 보호장치**를 갖추어야 한다. 최대 고장전류(단락전류를 포함)를 차단하기 위해 적당한 차단용량(Breaking Capacity)의 보호장치를 사용해야 한다. 퓨즈 또는 **과전류 차단기**의 미사용에 대한 정당성을 **위험관리파일**에 포함시켜야 한다.

적합성은 보호수단의 검사, 그리고 필요한 경우 설계문서 및 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 과도한 전류 및 전압에 대한 보호
◇ ISO 14971(2000년) : 4에서 6절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자 는 위험관리파일 에서 퓨즈 또는 과전류 차단기 누락의 정당성을 제공하였는가? (2) 상기의 정당성을 제공된 경우 과전류에 의해 발생하는 화재에 대한 보호방법은 설계와 위험관리파일 을 검사하여 수행하며 추가적인 시험은 필요 없다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '과도한 전류 및 전압에 대한 보호' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '과도한 전류 및 전압에 대한 보호' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 과도한 전류 및 전압에 대한 보호는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

15.4.4 *표시기

ME기기가 **정상사용**을 위한 준비상태인 것이 정상적인 가동위치에서 **조작자**에게 명료하지 않은 경우, 이것을 나타내기 위해 표시등을 장착해야 한다. 7.4.1항의 표시는 이 목적에는 충분하지 않다.

대기상태 또는 준비상태가 15초를 초과할 경우, 이 상태가 정상적인 가동위치에서 **조작자**에게 명료하지 않은 경우, **ME기기**에 추가 표시등을 장착해야 한다.

비발광식 가열기를 장착한 **ME기기**에 가열기가 가동되고 있다는 것이 정상적인 가동위치에서 **조작자**에게 명료하지 않으면 **위해상황**이 존재할 경우, 이것을 표시하기 위한 표시등을 장착해야 한다.

비고) 이것은 기록목적을 위한 가열된 스타일러스 펜에 적용되지 않는다.

출력회로의 우발적 또는 장기간의 가동으로 인해 **위해상황**이 발생하는 경우, 출력의 유무를 표시하기 위한 표시등을 **ME기기**에 장착해야 한다.

표시등의 색은 7.8.1항에서 기술한다.

내부전원을 충전하기 위한 수단을 장착한 **ME기기**에서, 그 충전모드는 **조작자**에게 시각적으로 표시되어야 한다.

적합성은 **정상사용**의 위치에서 시각적으로 확인할 수 있는 표시수단의 유무 및 기능의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 표시기
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 정상적인 가동위치에서 조작자 에게 명료하지 않아서 위해상황 이 존재하는 경우, 가열기가 가동 중임을 표시하기 위해 비발광식 가열기를 장착한 ME기기 에 표시등이 제공되었는가? 제조자 는 위험분석 을 위해 위험관리파일 을 재검토해야 한다. (2) 출력회로의 우연한 또는 연장 가동이 위해상황 을 발생시킬 우려가 있는 경우, 출력이 있음을 나타내도록 ME기기 에 표시등을 장착하고 있는가? 제조자 는 위험분석 을 위해 위험관리파일 을 재검토해야 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '표시기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '표시기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 표시기는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

15.4.5 사전설정 제어기

이 항이 적용될 경우, **제조자**는 **위험관리 프로세스**에서 사전설정 제어기와 관련한 위험을 기술해야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : 사전설정 제어기
◇ ISO 14971(2000년) : 4에서 6절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 적용 가능한 경우 제조자 가 사전 설정 제어기와 관련된 위험 을 설명하였는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기 의 ' 위험관리파일 '내에 '사전설정 제어기' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '사전설정 제어기' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기 의 사전 설정제어기는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

15.4.6 ME기기의 제어기 조작부분

15.4.6.1 고정, 오조정의 방지

- a) ME기기의 모든 조작부분은, 정상사용시 빠지거나 또는 느슨해 질 수 없도록 확실하게 고정해야 한다.
- b) ME기기의 사용중에 그 조정이 환자 또는 조작자에게 위해상황을 발생시킬 수 있는 제어기는 눈금의 표시가 항상 제어기의 위치와 일치하도록 고정되어야 한다.

이 경우의 표시는, "on" 또는 "off"의 위치, 눈금표시 또는 기타 위치표시를 나타낸다.

- c) 표시장치의 해당 부품과의 잘못된 접속이, 공구를 사용하지 않고 분리할 수 있는 경우, 적절한 구조에 의해 방지되어야 한다.

적합성은 검사 및 시험에 의해 확인한다. 회전제어기의 경우, 표 30에서 나타내는 토크는 제어노브와 축 사이에 2초 이상동안 각 방향으로 번갈아가며 적용된다. 시험을 10회 반복한다.

축에 관해 회전하는 노브는 부적합으로 간주한다.

정상사용에서 축방향의 인장이 필요한 경우, 적합성은 전기부품의 경우 60N, 기타 부품의 경우 100N의 축방향 힘을 1분간 인가함으로써 확인한다.

[표 30] 회전제어기의 시험 토크

제어노브의 그립 직경(d) mm ^a	토크 Nm
$10 \leq d < 23$	1.0
$23 \leq d < 31$	2.0
$31 \leq d < 41$	3.0
$41 \leq d < 56$	4.0
$56 \leq d \leq 70$	5.0
$d > 70$	6.0

^a 그립 직경(d)은 제어노브의 최대폭이며, 제어노브의 형상과 무관하다(예를 들면, 포인터 부착 제어 노브).

◇ 검사항목 : 제어기 조작부분의 고정, 오조정의 방지
◇ 시험장비 :

(1) 힘 측정기 (2) 크로노미터 (정밀시계) (3) 토크미터 (1.0 Nm - 6.0 Nm 범위) (4) 캘리퍼스 또는 게이지 핀								
◇ 시험표본 : (1) 표본은 안전하게 장착되어야 한다.								
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.								
◇ 시험방법 : (1) 정상사용 에서 축방향의 인장이 필요한 곳, 또는 정상사용 에서 제어기의 회전 또는 움직일 수 있는 부분에 축방향의 인장이 적용될 것 같은 곳에 전기 부품의 경우 60 N, 기타 부품의 경우 100 N의 축방향 힘을 아래에 나타낸 조작자 가 접촉가능한 노브를 이동하는데 1분간 가하였다. 이 시험 중에 토크는 가하지 않는다. (2) 제어기를 회전시키고 멈추기 위해서 , 각 방향을 번갈아가며 2 초 이상 동안 제어 노브와 축 사이에 표 30에 나타낸 토크를 가한다. 시험을 10 회 반복한다. (3) 축과 함께 노브가 회전해서는 안 된다.								
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>종류</th> <th>노브 위치</th> <th>보호 (Securement)</th> <th>힘 N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 노브는 잘못된 표시를 제공하기 위한 축에서 회전했다/회전하지 않았다. · 노브는 잘못된 표시를 제공하기 위한 방법으로 제거되고 교체될 수 있다/없다. · 노브는 파손됐다/파손되지 않았다. · 멈춤은 추가의 회전을 방지했다/방지하지 않았다. · 축방향의 인장은 허용할 수 없는 위험이 존재하는 것을 대체되기 위한 노브가 발생했다/발생하지 않았다. 	종류	노브 위치	보호 (Securement)	힘 N	1)			
종류	노브 위치	보호 (Securement)	힘 N					
1)								

15.4.6.2 이동제한

제어되는 파라미터의 최대에서 최소 또는 그 반대의 예상치 못한 변화로 인해 **위해상황**을 발생시킬 수 있는 경우, 이를 방지하는데 필요한 적절한 기계적 강도의 잠금쇠가 **ME기기의** 제어기의 회전부 또는 이동부에 장착되어야 한다.

적합성은 검사 및 수동 시험에 의해 확인한다. 회전제어기의 경우, 표 30의 토크를 2초 이상동안 각 방향에 번갈아가며 적용한다. 시험을 10회 반복한다.

축방향의 인장이 **ME기기의 정상사용시** 제어기의 회전부 또는 이동부에 적용되는 경우, 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 전기부품의 경우 60N, 그리고 기타 부품의 경우 100N의 축방향 힘을 1분간 인가함으로써 확인한다.

◇ 검사항목 : 움직임의 제한								
◇ 시험장비 : (1) 힘 측정기 (2) 크로노미터 (정밀시계) (3) 토크미터 (1.0 Nm - 6.0 Nm 범위) (4) 캘리퍼스 또는 게이지 핀								
◇ 시험표본 : (1) 표본은 안전하게 장착되어야 한다.								
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.								
◇ 시험방법 : (1) 정상사용 에서 축방향의 인장이 필요한 곳, 또는 정상사용 에서 제어기의 회전 또는 움직일 수 있는 부분에 축방향의 인장이 적용될 것 같은 곳에 전기 부품의 경우 60 N, 기타 부품의 경우 100 N의 축방향 힘을 아래에 나타낸 조작자 접촉가능한 노브에다 이들의 이동에 영향을 미치는 방향으로 1 분간 가하였다. 이 시험 중에 토크는 가하지 않는다. (2) 제어기를 회전시키고 멈추기 위해서 , 각 방향을 번갈아가며 2 초 이상 동안 제어 노브와 축 사이에 표 30에 나타낸 토크를 가한다. 시험을 10 회 반복한다. (3) 축에 관해서 노브가 회전해서는 안 된다.								
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass								
- 시험결과의 표현								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>종류</th> <th>노브 위치</th> <th>보호 (Securement)</th> <th>힘 N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 노브는 잘못된 표시를 제공하기 위한 축에서 회전했다/회전하지 않았다. · 노브는 잘못된 표시를 제공하기 위한 방법으로 제거되고 교체될 수 있다/없다. · 노브는 파손됐다/파손되지 않았다. · 멈춤은 추가의 회전을 방지했다/방지하지 않았다. · 축방향의 인장은 허용할 수 없는 위험이 존재하는 것을 대체되기 위한 노브가 발생했다/발생하지 않았다. 	종류	노브 위치	보호 (Securement)	힘 N	1)			
종류	노브 위치	보호 (Securement)	힘 N					
1)								

15.4.7 코드 접속 수지형 및 발 조작형 제어장치(8.10.4항 참조)

15.4.7.1 기계적 강도

a) ME기기의 수지형 제어장치는 15.3.4.1항에 적합해야 한다.

b) ME기기의 발 조작형 제어장치는 성인의 체중을 지지할 수 있어야 한다.

적합성은 발 조작형 제어장치에 **정상사용** 위치에서 1350N의 조작힘을 1분간 인가함으로써 확인한다. 이 힘은, 30mm의 직경의 영역에 적용한다. 장치에 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키는 손상이 없어야 한다.

◇ 검사항목 : 발조작형 제어기의 기계적강도 시험
◇ 시험장비 : (1) 50 mm 두께의 경목재(hardwood) 표면 (2) 줄자 또는 강척 (3) 압력계(1350 N) (4) 캘리퍼스 또는 게이지 핀
◇ 시험표본 : (1) 옵션/부속품들을 완전히 적재한 하나의 대표 표본.
◇ 시험조건 : (1) 이 시험 중에는 시험품에 전원이 공급되지 않는다.
◇ 시험방법 : (1) 발조작형 제어기에, 정상사용 위치에서 1350 N의 조작힘을 1 분간 인가함으로써 확인한다. (2) 이 힘은, 30 mm의 직경의 영역에 적용한다.
◇ 판정방법 : ☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass - 시험결과의 표현 · 장치에 허용할 수 없는 위험을 발생시키는 손상이 없었다/있었다.

15.4.7.2 ME기기의 우연한 가동

수지형 및 발 조작형 제어장치는 우연히 비정상적인 위치에 놓였을 경우 그 제어설정을 변경시킴으로써 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.

적합성은 제어장치를 모든 가능한 비정상적인 위치로 돌려서 평평한 표면에 두는 것으로서 확인한다. 허용할 수 없는 위험을 발생시키는 제어설정의 우연한 변화는 부적합으로 간주한다.

15.4.7.3 *액체의 침입

a) ME기기의 발 조작형 제어장치는 IEC 60529에 따라서 적어도 IPX1이어야 한다.

적합성은 IEC 60529의 시험에 의해 확인한다.

b) ME기기에서 전기회로를 포함한 발 조작형 제어장치의 외장은, 액체가 발견될 가능성이 있는 장소(응급실 및 수술실과 같은)에서 **정상사용**을 의도하는 경우, IEC 60529에 따라서 IPX 6 이상으로 분류되어야 한다. 발생확률은 위험관리 프로세스의 일부로서 예측되어야 한다.

적합성은 **부속문서**, 설계문서, **위험관리파일**의 검사 및 IEC 60529의 적절한 시험을 수행함으로써 결정된다.

◇ 검사항목 : 액체의 침입
◇ ISO 14971(2000년) : 4절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 제조자가 위험관리프로세스 동안에 발조작형 제어기의 위험분석 을 수행하였는가? (2) 상기 사항으로 수행한 경우, 전기회로를 포함하는 발조작형 제어기가 IEC 60529에 의거한 IPX6으로 분류되지 않을 정도로 충분히 액체가 매우 적게 발견될 가능성이 높은 지역에서 의도적인 정상사용 가능성이 있는가? (3) 상기의 가능성이 있는 경우, 제조자가 더욱 낮은 IPX 정격 시험을 수행한다. IPX1이 최소 정격 임을 주지한다. (4) 상기의 가능성이 없는 경우, IPX6 분류에 대한 준수사항을 검증 한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 위험관리파일 내에 ‘액체의 침입’ 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ ‘액체의 침입’ 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 액체의 침입은 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

15.4.8 ME기기의 내부배선

단면적이 16mm² 미만인 알루미늄 배선은 **ME기기**에서 사용하지 않아야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

15.4.9 기름용기

- a) **휴대형 ME기기**안의 기름용기는 모든 위치에서 기름의 손실을 방지하기 위해 적절히 밀폐되어야 한다. 이 용기는 기름의 팽창을 허용하도록 설계되어야 한다.
- b) **이동형 ME기기**안의 기름용기는 운반동안 기름 손실을 방지하기 위해 밀폐되어야 하지만, **정상사용**시 가동할 수 있는 압력완화장치를 장착해도 좋다.
- c) 부분적으로 밀폐된 기름을 채운 **ME기기** 또는 그 부분에는 기름의 누설을 검출할 수 있도록 기름의 수준을 검사하기 위한 수단이 장착되어야 한다. (7.9.3.1 참조)

적합성은 **ME기기** 기술설명서의 검사 및 수동 시험에 의해 확인한다.

15.5 *ME기기의 전원변압기 및 8.5항에 따른 분리를 제공하는 변압기

15.5.1 과열

15.5.1.1 *변압기

ME기기의 변압기는 출력권선의 단락 또는 과부하의 경우에 과열에 대해 보호되어야 한다.

적합성은 다음 조건하에서 15.5.1.2항 및 15.5.1.3항의 시험에 의해 확인한다.

각 권선은 가장 불리한 값으로, 다음 파라미터를 차례대로 사용해서 시험한다.

- 정격 전압의 90 ~ 110%로 유지한 1차측 전압
- 정격 입력주파수
- 무부하와 정상사용 부하사이의 기타 권선상의 부하

단락 또는 저항성 부하는 적용시 권선의 끝 또는 **단일고장상태**에서 단락할 수 있는 최초 지점에 적용한다.

단락 및 과부하 상태 동안 변압기의 과열방지를 의도한 부품은, 그 부품의 가동으로 인해 보호될 수 없는 단락 또는 과부하상태는 발생할 것 같지 않다는 조건하에 15.5.1.2항 및 15.5.1.3항 시험의 일부에 포함된다. 절연(절연거리를 포함)이 8절에서 정의된 1개 이상의 **조작자 보호수단**이고, **무결성 부품**이 사용되는 경우, 보호를 제공하는 회로 고장은 발생하지 않는다고 간주한다.

시험하는 동안 권선이 단선되지 않아야 하고, **위해상황**이 발생하지 않아야 하며, 권선의 최대온도는 표 31의 값을 초과하지 않아야 한다. 단락 및 과부하 시험 이후 변압기는 1차 권선과 2차권선간, 1차권선과 프레임간, 2차권선과 프레임 간의 내전압시험(8.8.3항에서 기술)에 통과해야 한다. 시험은 **ME기기** 또는 실험대 위의 모의상태 중 하나에서, 11.1항에서 규정하고 있는 조건하에 실시한다.

[표 31] 25 °C (± 5 °C)의 주위온도에서의 과부하 및 단락조건하에서 변압기 권선의 최대 허용온도

부품	최대온도 °C
상호 접촉한 권선 및 적층 코어로, 권선절연이 다음과 같은 것	
- 등급 A 재료	150
- 등급 B 재료	175
- 등급 E 재료	165
- 등급 F 재료	190
- 등급 H 재료	210

15.5.1.2 단락시험

시험중인 출력권선은 단락상태이다. 시험은 보호장치가 가동하거나 열적안정이 달성될 때까지 계속한다. 15.5.2항의 5배의 주파수 및 5배의 전압 시험이 되지 않은 변압기의 경우 단락은 출력권선의 전부에 걸쳐 직접 적용된다.

15.5.1.3 과부하 시험

1개 이상의 보호장치를 지닌 권선은 최악의 정상사용 시 부하 및 용단(fusing)을 완전하게 평가하기 위해 다중 과부하 시험을 요구할 수 있다.

단락시험이 보호장치(전류제한회로와 같은)의 가동 없이 완료된 경우 과부하시험은 요구하지 않는다.

◇ 검사항목 : 전원변압기의 단락시험/과부하 시험/내전압
◇ 시험장비 : (1) 전압계 (2) 변압기의 정격입력에 따라서 조정식 안정화 a.c. 전원 또는 기타 유사한 전압 및 주파수 공급원 (3) 부하저항기 또는 전자부하(electronic load) (4) 저항계 (5) 절연강도시험기
◇ 시험표본 : (1) 적절하게 부하가 걸린 하나의 대표 변압기 표본.
◇ 시험조건 : (1) 아래 패러미터들을 가장 불리한 값으로 놓고 각 권선을 차례로 시험한다. - 정격전압의 90 % - 110 % 범위에서 유지되는 1차 전압

- 정격입력 주파수

- 정상사용 때와 같은 기타 권선들에 걸리는 부하.

(2) 저항변화측정(COR)법을 이용하는 권선의 경우 기타 모든 위치에 열전대들을 설치한다. 권선이 초기 주위 온도와 상온저항을 측정한다.

- 구리 권선의 온도상승 값은 아래 공식으로 계산한다.

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

여기서,

ΔT 은 온도상승(°C)이며,

R_1 은 시험을 시작할 때의 저항(Ω)이며,

R_2 는 시험을 마칠 때의 저항(Ω)이며,

T_1 은 시험을 시작할 때의 실내온도(°C)이며,

T_2 는 시험을 마칠 때의 실내온도(°C)이다.

- 시험을 시작할 때 권선은 실내온도이어야 한다.

비고) 저항법을 이용할 때 시험을 마칠 때의 권선 저항은 스위치를 끈 후 가급적 이르게, 그런 다음에 스위치를 끄는 순간에 값을 확인하기 위해서 시간대저항곡선에 나타낼 수 있는 짧은 시간간격으로 측정을 하여 결정한다.

(3) 각 2차권선을 차례로 시험한다. 기타 모든 2차권선들은 **정상사용** 때의 부하를 걸어준다.

(4) 시험과 시험 사이에 시험품을 상온까지 냉각한다.

(5) 열전대를 사용할 경우 온도한계는 10 °C만큼 낮추어야 한다. 그럴 경우 시험대상 부분의 온도에 영향을 거의 미치지 않게 장치들을 선택하고 위치를 결정하여 측정한다.

(6) 보호 장치를 둘 이상 갖춘 권선들은 최악사례 **정상사용** 부하 및 응용시점을 충분히 평가하기 위해서 여러 차례의 과부하 시험이 필요할 수도 있다.

◇ 시험방법 :

(1) ME기기의 과온

- ① 전원변압기를 연질목재 표면이나 ME기기의 과온을 위한 시험(시험 11.1) 위치와 동일한 위치의 전기기구 내부에 설치한다.
- ② 시험품을 a.c. 전원에 연결한다.
- ③ 시험품에 전원을 공급하고 최대부하 때의 **정상상태**로 설정한다.
- ④ a.c. 공급전압을 정격전압 또는 정격전압범위의 극한값의 + 10 %와 - 10 %에 맞춘다.
- ⑤ 모든 온도가 안정될 때까지 시험품을 작동한다.
- ⑥ 실내 주위온도 등, 모든 온도를 측정하여 기록한다.
- ⑦ 권선의 온도는 COR[저항변화 - ΔR]법으로 (혹은 저항계로) 측정한다.
- ⑧ 열전대법을 이용하여 기타 온도들을 기록한다.
- ⑨ 어떤 부분의 최대온도는 시험대상 부분의 온도상승을 측정하여 그것에 **제조사**가 지정하는 **정상사용**시의 **최대허용주위온도**를 더하여 결정한다.

(2) 회로 단락

- 시험품을 ⑥항의 변압기 단락표에 지정한 전원에 연결한다. 변압기를 보호하는 장치들은 단락 동안에 포함시켜야 한다. 시험대상 2차 회로를 단락시킨다. 해당되는 대로 단락 혹은 저항성부하를 권선의 끝 부분들에, 혹은 **단일고장상태**에서 단락될 수 있는 최초의 지점에 인가한다.
- 최종결과를 알게 되거나 일정한 열적상태에 도달할 때까지 시험품을 작동한다. 시험이 보호 장치의 개방으로 끝날 경우 ⑥항의 변압기 단락표에 이를 기록한다.

(3) 과부하

- 다중 과부하 시험은 1개를 초과하는 보호 장치를 지닌 권선에 최악의 **정상사용** 부하 및 용단

(fusing)을 완전하게 평가하기 위해 필요하다.

- f)절의 과부하 표에 명시된 공급원에 장치를 접속한다. 저항성 부하는 2차 시험 중에 가동한다.
- 단락시험 동안 보호 장치가 가동하지 않는 한 과부하시험을 수행하지 않는다.
- ① 주어진 보호 장치와 성능데이터의 검토에 근거하여 최초의 보호 장치가 동작하는 전류를 결정할 수 있을 경우 이 순서는 생략한다.
 - 시험대상 권선은 **열적안정**에 도달할 때까지 **정상사용** 부하를 인가한다. 이어서 적절한 단계로 나누어 부하를 점차적으로 조정하여 보호 장치가 동작하는 최소전류에 도달하게 한다. **열적안정**에 도달하기에 충분한 시간까지 각 부하조정이 뒤따라야 하며 부하전류에 유의해야 한다. 보호 장치 동작 후에 순서 b)를 수행한다.
- ② 위의 순서 ①에서 동작하는 보호 장치가 변압기의 외부에 있는 것일 경우 이의 분로를 만들어야 한다. 시험대상 권선은 아래와 같은 보호 장치의 종류에 근거하여 부하를 인가한다.
 - IEC 60127-1에 적합한 퓨즈 - 표 32에 지정한 해당 시험전류에서 30 분간.
 - IEC 60127-1에 적합하지 않은 퓨즈 - 퓨즈 **제조사**가 공급하는 특성에 따른 전류에서 30 분간(특히 30 분간의 고장제거시간 전류). 30 분간 고장제거시간 전류 데이터가 없을 경우 **열적안정**에 도달할 때까지 시험전류를 이용한다.
 - 기타 보호 장치 - 위의 순서 a)에서 장치를 동작하게 하는 전류보다 약간 낮은 전류에서 **열적안정**에 도달할 때까지.
- 과부하시험의 이 부분은 지정시간 혹은 2차 보호 장치가 개방될 때 종결된다.
- 과전류보호가 주어진 권선들은 표에 지정한 시험전류까지 부하를 걸고 지시된 시험시속시간 동안 작동한다. 과전류보호기를 임피던스를 무시할 정도의 링크들로 교체한다.
- **온도과승방지장치**로 보호되는 권선들은 표에 표시한 **온도과승방지장치** 온도의 약 85 %에 도달하는 안정된 권선온도가 될 때까지 부하를 인가한다. 이때 시험전류는 5 %만큼 상승한다. 일정한 열적상태에 다시 도달하였을 때 부하를 다시 증가시킨다. 열적 보호기가 동작할 때까지 이들 순서를 계속한다. 가장 높은 안정온도를 표에 **기록**한다.
- 단락 및 [위 2), 3)항의] 과부하상태 동안 변압기의 과열방지를 의도한 부품은, 그 부품의 가동으로 인해 보호될 수 없는 단락 또는 과부하상태는 발생할 것 같지 않다는 조건에서, 시험의 일부에 포함된다. 절연(절연거리를 포함)이 1 개 이상의 **조작자보호수단(MOPP)**이고, **무결성부품**이 사용되는 경우, 보호를 제공하는 그러한 회로의 고장은 발생할 것 같지 않다고 간주한다.
- 시험 13.4.17 d)항에 지정한 조건으로 시험을 수행한다.

(4) 변압기 내전압 (Dielectric voltage withstand)

- 이 시험은 습도 전처리 후에 수행한다.
- ⑥항의 변압기절연강도표에 나타난 권선 양단에 시험전압을 인가한다. 다른 모든 권선들은 열린 채로 둔다.
- 변압기 지정 중성선을 코어에 연결한다.
- 코어에 연결된 1차권선 반대편에서 시험을 반복한다.
 - 비고) **전원변압기**의 1차권선과 다른 권선들 사이의 전기절연, 차폐 및 코어는 조립된 **ME기기**에 대해서 수행된 절연강도시험에 의해서 조사된 것으로 가정한다. 그럴 경우 절연강도시험을 되풀이할 필요가 없다.
- **ME기기 전원변압기** 각 권선의 선간 및 층간 전기절연의 절연강도는 습도 전처리 후 아래 시험을 통과할 수 있을 정도이어야 한다.
 - a) 정격전압이 500 V 이하이거나 정격주파수가 60 Hz 이하인 권선을 포함하는 변압기들은 그 권선 정격전압의 5 배 또는 정격전압범위 상한의 5 배인 권선 양단 전압과 정격주파수의 5 배 이상 주파수로 시험한다.
 - b) 정격전압이 500 V를 초과하거나 정격주파수가 60 Hz를 초과하는 권선을 포함하는 변압기들은 그 권선 정격전압의 2 배 또는 정격전압범위 상한의 2 배인 권선 양단 전압과 정격주파수의 2 배 이상 주파수로 시험한다.
- 그러나 위의 두 경우에서, **전원변압기** 각 권선의 선간 및 층간 절연에 대한 응력은, 그러한 권선의 정격전압이 **동작전압**으로 여겨질 경우, 정격전압이 가장 높은 권선에서 발생하는 전압이 하나의 **보호수단**을 위해서 지정한 시험전압을 초과하지 않을 정도의 응력이어야 한다. 그런 상황이 발생할 수밖에

없다면 1차권선의 시험전압을 거기에 맞게 낮추어야 한다. 코어에서 대략적으로 **정상사용** 중에 존재하는 자기유도를 발생하도록 시험주파수를 변경할 수도 있다.

- 3상 변압기들은 3상 시험장치를 이용하여 시험할 수도 있고 단상 시험장치를 이용하여 3 회 연속 시험을 할 수도 있다.
- 코어 그리고 1차와 2차 사이의 차폐에 관한 시험 전압 값은 해당 변압기의 사양서를 따라야 한다. 1차 권선에 전원의 중선선을 위해 정확히 지정된 연결점이 있을 경우 그러한 지점은 코어(그리고 차폐)가 회로의 비접지 부분과 연결하게 되어 있지 않다면 코어 (그리고 차폐)와 연결되어야 한다. 이를 모의하기 **위해서** 코어 (그리고 차폐)를 확정된 연결점에 관해서 전압과 주파수가 적절한 전원과 연결한다.
- 그러한 연결점이 정확히 지정되지 않았을 경우 코어 (그리고 차폐)가 회로의 비접지 부분과 연결하게 되어 있지 않다면 1차 권선을 한 쪽씩 차례로 코어(그리고 있을 경우 차폐)와 연결한다.
- 이를 모의하기 **위해서** 1차 권선의 한 쪽쪽에 관해서 전압과 주파수가 적절한 전원과 차례로 코어 (그리고 차폐)를 연결한다.
- 시험 중에 **전원**과 접촉하지 않게 되어 있는 모든 권선들은 부하를 걸지 않은 채 두어야 한다(개방 회로). 접지 전위와 거의 같은 어떤 지점에서 접지되거나 동작하게 되어 있는 권선들의 그런 지점들은, 코어가 회로의 비접지 부분과 연결하게 되어 있지 않다면, 코어와 연결되어야 한다.
- 처음에는 규정 전압의 절반 이하를 인가해야 한다. 그런 다음에 10 초 이상 동안에 걸쳐 전체 값까지 올려서 1 분 동안 유지한 후 전압을 점차로 감소시켜 스위치를 끈다.
- 공진주파수에서는 시험을 하지 않는다.

◇ 판정방법 :

☞ 측정값이 제한 값을 초과하지 않으면, Pass

- 시험결과의 표현

표 - 변압기 ME기기의 과온							
권선 명칭	T_1 ℃	R_1 Ω	T_2 ℃	R_2 Ω	ΔT ℃	$T = T_2 + \Delta T$ ℃	의견

표 - 변압기 단락						
시험대상 권선	보호	측정온도 ℃			시험 지속시간	의견
		1차	2차	주위		

표 - 변압기 절연강도					
시험대상 변압기	인가 시험 전압	시험 전압	시험 주파수	2차 전압	의견

- 시험 중에 권선이 **개방되었다/개방되지 않았다.**
- 허용할 수 없는 위험은 **발생하였다/발생하지 않았다.**
- 권선의 최대 온도는 표 31에 있는 값을 **초과하였다/초과하지 않았다.**
- 시험 후 변압기는 내전압시험을 적절하게 **통과한다/통과하지 않는다.**
- 위 (4)항의 시험 중에 절연물의 어떤 부분에서도 섬락현상(flashover) 또는 파괴가 **있고/없고**, 성능저하가 **발견됐다/발견되지 않았다.**
- 밀봉 또는 포팅은 **유출하였다/유출하지 않았다.**
- 시험 중, 열감지차단기는 **작동하였다/작동하지 않았다.**
- 위험한 양의 화염, 용융금속, 유독성 및 인화성 물질의 **방출이 있다/없다.**
- 제자리에서 시험했을 때, 기계적 강도를 손상시킬 정도의 **외장 변형이 있다/없다.**
- 접촉 가능성이 있는 시험품 부분의 온도는 표12의 허용값을 **초과하였다/초과하지 않았다.**
- 누설전류 제한 값은 **초과하였다/초과하지 않았다.**

· 접촉가능한 부분의 전압은 허용값을 **초과하였다/초과하지 않았다**.

비고) 가벼운 코로나 방전은 시험전압이 일시적으로 더 낮은 값까지 떨어지며, 그 값이 **동작전압**보다 더 높으며 방전이 시험전압 강하를 촉발하지 않을 경우 무시한다.

a) 보호장치를 가동하도록 한 전류를 장착된 보호장치 및 그들의 성능 데이터의 검토에 의해 결정할 수 없는 경우 이 시험 a)를 수행하고 그렇지 않은 경우 시험 b)를 수행한다.

시험중인 권선은 **열적안정**이 달성될 때까지 **정상사용** 부하를 인가한다. 이후에, 보호장치를 가동하도록 한 최소전류에 도달하기 위해 부하를 적절한 단계로 지속적으로 조정한다. 부하의 각 조정은 **열평형**에 도달하는 충분한 시간이후 수행되고, 그때의 부하전류 및 온도를 기록해야 한다.

보호장치의 가동에 이어 b)를 실시한다.

b) a)에서 가동된 보호장치가 변압기의 외부에 있는 경우, 이를 분로(分路)한다. 시험중인 권선에는 보호장치 타입에 기초하여 다음과 같이 부하를 인가한다.

- IEC 60127-1에 따른 퓨즈

표 32에서 결정된 적절한 시험전류에서 30분

[표 32] 변압기의 시험전류

보호 퓨즈 링크의 정격 전류(I)의 표시된 값 A	퓨즈 링크의 시험전류와 정격 전류간의 비율
$I \leq 4$	2.1
$4 < I \leq 10$	1.9
$10 < I \leq 25$	1.75
$I > 25$	1.6

- IEC 60127-1에 따르지 않는 퓨즈

퓨즈 제조자가 제공하는 특성에 따른 전류에서 30분, 특히 클리어링 시간전류 (Clearing-time current)에서 30분, 30분의 클리어링 시간전류 데이터를 적용할 수 없는 경우 **열적안정**이 달성될 때까지, 표 32의 시험전류를 사용한다.

- 기타의 보호장치

- a)에서 보호장치를 가동하도록 한 전류보다 약간 아래의 전류에서 열평형때까지, 과부하 시험의 이 부분은 규정된 시간 또는 제2의 보호장치가 개방될 때 완료된다.

15.5.2 *내전압

ME기기의 변압기 권선은, **위해상황**을 발생시킬 수 있는 과열의 원인이 되는 내부 단락을 방지하기 위해 적절한 절연을 갖춰야 한다.

변압기의 고장이 **위해상황**을 발생시킬 수 있는 경우, ME기기에서 변압기 각 권선의 선간 및 층간 절연의 내전압 시험은, 습도전처리(5.7항 참조) 후에 다음과 같이 수행되어야 한다.

- a) 정격 전압 $\leq 500V$ 또는 정격 주파수 $\leq 60Hz$ 인 변압기의 권선은, 그 권선의 정격 전압의 5배 또는 정격 전압범위의 상한값의 5배의 전압 및 정격 주파수의 5배 이상의 주파수(정격 주파수가 변압기의 입력전압의 정상 가동 주파수인 경우)를 권선에 인가하여 시험한다.
- b) 정격 전압이 500V를 초과하고 정격 주파수가 60Hz를 초과하는 변압기의 권선은, 그 권선의 정격 전압의 2배 또는 정격 전압범위 상한값의 2배의 전압, 및 정격 주파수의 2배 이상의 주파수(정격 주파수가 변압기의 입력전압의 정상 거동 주파수인 경우)를 권선에 인가하여 시험한다.

그러나, 상기 두 경우에서, 변압기 권선의 선간 및 층간 절연물의 스트레스는 최대 정격 전압의 권선에 인가되는 시험전압이 해당 권선의 정격 전압이 동작전압으로 간주되는 1개의 **보호수단**에 대한 표 6에서 규정한 시험전압을 초과하지 않도록 해야 한다. 이러한 상황이 발생할 경우, 1차 권선에 인가되는 시험전압은 그에 따라 감소한다. 시험 주파수는 정상사용 시 코어 내부 가까이에서 자기유도를 발생시키기 위해 조정될 수 있다. 변압기의 코어가 모든 외부 전도성 접촉(대다수의 트로이달 변압기에서와 같은)에서 분리되어 있는 경우, 다음에 기술하는 코어의 접촉은 생략해도 좋다.

- 3상 변압기는 3상 시험장치에 의해, 또는 단상 시험장치를 이용한 3회의 연속시험에 의해 시험할 수 있다.

- 코어 및 1차 권선과 2차 권선 사이의 스크린에 관한 시험전압의 값은 해당 변압기의 사양서에 따른다. 1차 권선이 **공급전원**의 중성에 대한 지정 접속 지점을 가지는 경우, 코어(및 스크린)를 회로의 비접지 부분에 접속하도록 규정하고 있지 않는 한, 상기의 중성접속 지점은 코어(및 존재할 경우 스크린)에 접속한다. 이것을 모의하기 위해 코어(및 스크린)는 지정한 접속 지점에 관해 적절한 전압 및 주파수의 전원에 접속한다. 그러한 접속 지점이 지정되지 않은 경우, 코어(및 차폐)를 회로의 비접지 부분에 접속하도록 규정하지 않은 한, 1차 권선의 각 터미널을 코어(및 존재할 경우 스크린)에 교대로 접속한다.

이것을 모의하기 위해 코어(및 스크린)는 1차권선의 각 터미널에 관해 적절한 전압 및 주파수의 전원에 접속한다.

- 시험동안 **공급전원**에 접속하는 것을 의도하지 않는 모든 권선은 무부하(개방회로) 상태로 한다. 한 지점에 접지하거나 접지전위에 가까운 지점에서 가동하는 것을 의도한 권선은 코어를 회로의 비접지 부분에 접속하도록 규정하지 않은 경우, 코어에 접속 지점이 있어야 한다.

이것을 모의하기 위해 코어는 그러한 권선에 관해 적절한 전압 및 주파수를 가지는 전원에 접속한다.

- 처음에 지정전압의 절반 이하의 전압을 인가하고, 거기서 10초간에 걸쳐 지정전압까지 상승시키며 그것을 1분간 유지하고 그 후 전압을 서서히 낮추고 전원을 끊는다.
- 시험은 공진 주파수로 실시하지 않는다.

적합성은 다음에 의해 확인한다.

시험동안 절연물의 어떤 부분에서도 섬락(閃絡) 또는 파괴는 부적합으로 간주한다. 시험 후, 변압기에 검출 가능한 성능저하가 있지 않아야 한다.

작은 코로나 방전은, 시험전압이 일시적으로 낮은 값으로 저하할 때 그것이 소멸하고, 이 값이 **동작전압**보다 높고 또 방전이 시험전압의 저하를 유발하지 않는 경우 무시할 수 있다.

15.5.3 * 8.5항의 전기적 분리를 위해 사용되는 변압기의 구조

8.5항에서 요구하는 보호수단을 형성하는 ME기기의 변압기는 IEC 61558-1 : 1997, 5.12항에 적합해야 한다.

적합성은 IEC 61558-1에 규정된 바와 같이 확인한다.

16.1 *ME시스템에 대한 일반 요구사항

설치 또는 그 이후의 변경 후에, **ME시스템**은 허용할 수 없는 **위험**을 발생시키지 않아야 한다.

ME시스템을 구성하는 다양한 기기의 조합에서 발생하는 **위해요인**만이 고려되어야 한다.

비고) **책임있는 조직**은 실제의 서비스기간 동안 **ME시스템**의 조합 및 변경시, 이 규격의 요구사항에 대한 평가가 요구됨을 상기하도록 한다.

ME시스템은 다음사항을 제공해야 한다.

- **환자환경** 내부에서 이 규격에 적합한 **ME기기**와 동등한 안전 수준
- **환자환경** 외부에서 개별 IEC 또는 ISO 안전성 규격에 적합한 기기와 동등한 안전 수준.

시험은 다음 조건 하에서 수행되어야 한다.

- 별도로 규정하지 않은 경우, **정상상태**에서,
- **ME시스템**의 **제조자**가 규정한 가동조건에서.

해당 규격에 따라 **ME시스템**의 개별 기기에 대해 기 수행한 안전성 시험은 반복하지 않아야 한다.

책임있는 조직 또는 **조작자**에 의해 (재)구성 가능한 **ME시스템**의 **제조자**는 최대 **위험**을 발생시키는 **ME시스템**의 구성 및 모든 가능한 구성의 **ME시스템**에서 허용할 수 없는 **위험**이 발생하는 것을 방지하는 데 필요한 조치를 결정하기 위해, **위험관리** 방법을 사용할 수 있다.

ME시스템에서 사용되는 비ME기기는 그 기기와 관련한 IEC 또는 ISO 안전성 규격에 적합해야 한다.

전기적 충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하는 기기는, ME시스템에 사용하지 않아야 한다.

적합성은 적절한 문서 또는 인증서의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME시스템에 대한 일반 요구사항
◇ ISO 14971(2000년) : 4에서 5절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 설치 또는 그 이후의 변경 후에 ME시스템이 허용할 수 없는 위험을 야기하는가? (2) ME시스템을 구성하기 위해 다양한 기기의 조합에서 발생할 수 있는 위해요인을 검토하였는가? (3) 환자환경 내에서 ME시스템과 동등한 안전수준이 이 규격을 준수하고 있는가? (4) ME시스템이 재구성될 수 있는 경우, 어떠한 구성이 가장 높은 위험을 가지고 어떤 수단이 그 재구성에 허용할 수 없는 위험을 초래하지 않음을 보장하는지 결정하기 위해 위험관리 방법이 사용되는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME시스템에 대한 일반 요구사항' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME시스템에 대한 일반 요구사항' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 ME시스템에 대한 일반 요구사항은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.

16.2 *ME시스템의 부속문서

ME시스템(변경된 ME시스템 포함)에는 제조자가 의도한 대로 ME시스템을 사용하기 위해 필요한 모든 데이터를 포함하는 문서 및 책임있는 조직이 참조할 수 있는 주소를 첨부해야 한다. 이 부속문서는 ME시스템의 일부로 간주해야 한다.

비고) 부속문서는 그 문서를 인쇄 또는 화면으로 볼 수 있는 ME시스템에 대해, 전자파일 또는 CD-ROM과 같은 전자매체로 제공할 수 있다.

이들 문서에는 다음사항을 포함해야 한다.

a) 제조자가 제공하는 ME기기의 각 아이টে에 대한 부속문서. (7.8.2항 참조)

b) **제조자가 제공하는 비ME기기의 각 아이টে**에 대한 **부속문서**.

c) 다음 정보

- **제조자가 의도한 사용법 및 ME시스템**을 형성하는 모든 기기의 목록을 포함하는 **ME시스템**의 사양서.
- 이 규격에 대한 지속적인 적합성을 보장하기 위한 **ME시스템**의 설치, 조립 및 변경에 대한 지시사항.
- **ME시스템**을 형성하는 기기 또는 기기 부분의 각 아이টে**의 청소 및 적용될 경우 소독 및 멸균에 대한 지시사항**. (11.6.6항 및 11.6.7항 참조)
- **ME시스템**의 설치동안 적용해야 할 추가 안전수단.
- **환자환경내에서 사용이 적합한 ME시스템**의 부분.
- 예방차원의 보수 동안 적용해야 할 추가 수단.
- **다중소켓 아웃렛**이 사용되고 그것이 분리된 장치일 경우, 그것을 바닥위에 두지 않아야 한다는 경고.
- 추가 **다중소켓 아웃렛** 또는 확장 코드를 **ME시스템**에 접속하지 않아야 한다는 경고.
- **ME시스템**의 일부로서 규정하거나, **ME시스템**에 적합하다고 규정한 아이টে**에만 접속하**라는 경고.
- **ME시스템**과 함께 사용하는 **다중소켓 아웃렛**에 대한 최대 허용부하.
- **ME시스템**과 함께 제공한 **다중소켓 아웃렛**은 **ME시스템**의 일부를 형성하는 것을 의도한 기기에 전력을 공급하기 위해서만 사용해야 함을 나타내는 지시사항.
- **ME시스템**의 일부로서 전원을 공급받는 비**ME기기**가 분리 변압기와 함께 사용되는 **다중소켓 아웃렛**을 통해 전원을 공급받는 것을 의도하는 경우, 그 비**ME기기**를 직접 벽 아웃렛에 접속함으로써 발생하는 위험에 대한 설명.

- **ME시스템**의 일부로서 전원을 공급받지 않는 기기를 **다중소켓 아웃렛**에 접속함으로써 발생하는 **위험**의 설명.
- 운반 및 보관조건을 포함한 **ME시스템** 사용의 허용 환경조건.
- 16.4항에서 참조하는 부분과 **환자**에게 동시에 접촉하지 않도록 하는 **조작자**에 대한 지시사항.

d) **책임있는 조직**에 대한 권고사항.

- 문서에서 규정한 모든 조정 청소, 멸균 및 소독 **절차**를 수행한다.
- 실제의 서비스기간동안 **ME시스템**의 조립 및 변경은 이 규격의 요구사항에 대해 평가를 요구한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16.3 *전원

ME기기가 **ME시스템** 내의 다른 기기에서 전력을 받도록 의도된 경우, 이 규격의 요구사항(4.10.1항, 5.5 f)항 및 7.9.2.3항 참조)에 대한 적합성을 보증하기 위해 사용설명서는 그 다른 기기를 충분히 명시해야 한다. (그림 F. 5 참조)

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16.4 외장

정기 보수, 교정 등을 수행하는 동안, 공구를 사용하지 않고 커버, 커넥터 등을 제거한 후 조작자가 접촉할 수 있는 환자환경 내의 비**ME**기기의 부분은 2개의 **조작자 보호수단**에 의해 **공급전원**에서 분리된 전원에서 공급되고 8.4.2 c)항에서 규정한 전압 이하의 전압으로 가동되어야 한다. (8.5.1항 참조)

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16.5 *분리장치

ME기기와 ME시스템 또는 다른 시스템의 기기내 아이템 사이의 기능접속이 누설전류의 허용값을 초과하는 원인이 될 수 있는 경우, 분리장치를 장착한 안전수단을 적용해야 한다.

분리장치는 고장조건 동안 분리장치의 양단간에 발생하는 최대 전압에 대해 적절한 1개의 조작자 보호수단에 요구되는 내전압, 연면거리 및 공간거리를 확보해야 한다.

동작전압은 고장조건 동안, 분리장치의 양단간에 발생하는 최대 전압이어야 하지만, 최대전원전압이상이어야 한다.

비고 1) 1급 기기의 경우, 공통의 보호접지가 없는 경우, ME기기의 보호접지와 ME시스템의 기타 부분의 보호접지사이에 전위차가 일어날 수 있다.

비고 2) 분리장치를 요구할 수 있는 상황은 긴급호출 시스템 또는 데이터 처리 시스템에 대한 기능 접속을 포함한다.

적합성은 8.8항 및 8.9항의 시험에 의해 확인한다.

16.6 *누설전류

16.6.1 접촉전류

정상상태에서 환자환경내 ME시스템의 부분들에서 또는 부분들 사이에서의 접촉전류는 $100\mu\text{A}$ 이하이어야 한다.

비 영구설치형 보호접지선이 단선될 경우, 환자환경내 ME시스템의 부분들에서 또는 부분들 사이에서의 접촉전류는 $500\mu\text{A}$ 이하이어야 한다.

비고) 이 절의 목적을 위해, 기기의 접촉가능 외부 표면에서의 누설전류도 접촉전류로 간주한다.

16.6.2 다중소켓 아웃렛의 접지누설전류

ME시스템 또는 ME시스템의 부분이 다중소켓 아웃렛에서 전원을 공급받는 경우, 다중소켓 아웃렛의 보호접지선내의 전류는 5mA 이하이어야 한다.

16.6.3 *환자누설전류

정상상태에서 ME시스템의 환자누설전류 및 전체 환자누설전류는 표 3 및 표 4에서 제시된 것처럼 ME기기에 대해 규정된 값 이하이어야 한다. (8.7.3항 및 16.1항 참조)

전체 환자누설전류는 설치시에 측정해도 좋다.

16.6.1항, 16.6.2항 및 16.6.3항의 요구사항에 대한 적합성은, 검사 및 8.7.4.4항에서 규정하는 측정장치(MD)를 사용한 측정에 의해 확인한다.

16.6.4 측정

16.6.4.1 ME시스템에 대한 일반조건

a) 다중소켓 아웃렛의 접촉전류, 환자누설전류 및 전체 접지누설전류는 ME시스템이 다음과 같은 가동온도까지 상승한 후에 측정한다.

ME시스템이 다음과 같이 가동한다.

- 비연속가동을 의도한 ME시스템의 경우.

대기/휴지 모드에서 열적안정에 도달할 때까지 가동한 후, ME시스템은 다시 열적안정에 도달할 때까지, 혹은 7시간 중 짧은 시간동안, 정상사용에서 연속적인 사이클로 가동한다. 각 사이클에 대한 "on" 및 "off" 기간은 정격의 "on" 및 "off" 기간으로 한다.

- 연속가동을 의도한 ME시스템의 경우.

열적안정에 도달할 때까지 ME시스템을 가동한다.

b) ME시스템은, 최대 정격전원전압과 동일한 전압의 전원에 접속한다. 책임있는 조직의 장소에 설치한 후에만 ME시스템의 특성을 올바르게 측정할 수 있는 경우, 임상 사용 이전에 ME시스템을 해당 지역의 공급전원에 접속한다.

비고) ME시스템의 회로배치 및 부품, 재료의 배치에 대한 검사에서 위해요인의 가능성이 없음을 나타내는 경우, 시험횟수를 줄일 수 있다.

16.6.4.2 ME시스템과 측정용 전원회로의 접속

a) ME시스템은 부속문서에 따라 조립한 후에 시험한다.

b) 측정배치

절연 변압기를 누설전류 측정에 사용하지 않을 경우 (예를 들면, 매우 높은 전원입력을 사용하는 ME시스템의 누설전류를 측정할 경우), 측정회로의 기준접지는 공급전원의 보호접지에 접속한다.

비고 1) 스크린되지 않은 전원 리드선에서 측정회로를 가능한 멀리 떨어뜨려 배치하고, (다음의 항에서 규정하지 않는 경우), ME시스템을 커다란 접지금속 표면 위 또는 가까이에 두지 않을 것을 권장한다.

비고 2) 그러나, 환자 케이블(존재할 경우)을 포함한 장착부는, 접지금속 표면에서 위쪽으로 약 200 mm이고 유전율이 약 1인 절연물(발포 폴리스틸렌)의 표면 위에 두는 것이 바람직하다.

16.7 *기계적 위해요인에 대한 보호

기계적 위해요인이 존재할 경우, ME시스템은 9절의 적용 가능한 요구사항에 적합해야 한다.

적합성은 검사 또는 적용 가능한 시험에 의해 확인한다.

16.8 ME시스템의 부분에 전원 차단

ME시스템 전체 또는 ME시스템의 부분에 대한 전원의 차단 및 복귀가 의도한 기능의 차단 이외에 위해상황을 발생시키지 않도록 ME시스템을 설계해야 한다.

적합성은 한 번에 하나씩 그리고 동시에 모두 접속된 상태로 관련 전원 연결부의 차단과 복구에 의해서 확인한다.

16.9 ME시스템 접속 및 배선

16.9.1 접속 단자 및 커넥터

전기, 수압, 공기압 및 가스의 접속단자 및 커넥터의 설계 및 구조는 **공구**를 사용하지 않고 제거할 수 있는 접속가능 커넥터의 오접속으로 인해 **위해상황**이 존재할 수 있는 경우, 이를 방지하기 위해다음사항에 적합해야 한다.

- 커넥터는 15.4.1항에 적합해야 한다.

- **환자** 리드선의 접속을 위한 플러그는 **위해상황**이 발생하지 않음을 증명할 수 없는 경우, **환자환경**내에서 위치될 가능성이 있는 동일 **ME시스템**의 기타 아웃렛에 접속할 수 없도록 설계되어야 한다.

적합성은 검사 및 가능한 경우, 커넥터를 상호 교환함으로써 확인한다.

◇ 검사항목 : 접속 단자 및 커넥터
◇ ISO 14971(2000년) : 4에서 6절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) 전기, 수압, 공기압 및 가스의 접속단자 및 커넥터의 설계 및 구조는, 공구 를 사용하지 않고 제거할 수 있는 접속 가능 커넥터의 오접속으로 인해 위해상황 이 존재할 수 있는 경우, 방지할 수 있는가? 제조자 는 위험분석, 위험평가 및 위험통제 조치를 위해 위험관리파일 을 재검토한다. (2) 환자 리드를 위한 플러그는, 위해상황 이 발생할 수 없도록 동일 ME시스템 의 다른 아웃렛에 접속될 수 없도록 설계되었는가? 제조자 는 위험분석, 위험평가 및 위험통제 조치를 위해 위험관리파일 을 재검토한다.
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기 기의 ' 위험관리파일 '내에 '접속 단자 및 커넥터' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ '접속 단자 및 커넥터' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기 기의 접속 단자 및 커넥터는 사용설명서 및 위험관리파일 의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다 .

16.9.2 전원의 부분, 부품 및 배치

16.9.2.1 *다중소켓 아웃렛

a) **다중소켓 아웃렛**은 다음 사항에 적합해야 한다.

- **공구**의 사용에 의해서만 접속이 가능해야 한다. (그림 1.1 참조) 또는,

- IEC/TR 60083에서 규정한 모든 종류의 **전원 플러그**에 접속할 수 없는 타입이어야

한다. 또는,

- 분리 변압기를 통해 전원을 공급받아야 한다. (16.9.2.1 d)항 및 부록 I 참조)

적합성은 검사에 의해 확인한다.

b) 다중소켓 아웃렛은,

- 정상사용시 시각적으로 확인할 수 있도록 안전표지 ISO 7010-W 001(표D.2, 안전 표지 2 참조)를 하여야 한다. 그리고,
- 최대 허용 연속 출력은 암페어 또는 볼트 암페어로 개별적으로 또는 조합해서 표시 해야 한다. 또는,
- 안전하게 장착될 수 있는 기기 또는 기기의 부분임을 나타내도록 표시해야 한다.
- ME기기 혹은 비ME기기의 분리된 아이템 혹은 통합된 부분일 수 있다.

비고) 각 아웃렛은 표시할 필요 없다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

c) 다중소켓 아웃렛은 IEC 60884-1 및 다음의 요구사항에 적합해야 한다.

- 연면거리 및 공간거리는 8.9항에 적합해야 한다.
- 그것은 1급 구조이어야 하고 보호접지선은 소켓-아웃렛안의 접지 점점에 접속해야 한다.
- *보호접지단자 및 보호접지접속은 8.6항에 적합해야 한다. 단, ME시스템의 보호 접지 경로의 총 임피던스가 400mΩ 이하 또는, 8.6.4 b)항의 조건이 충족되는 경우, 총 임피던스가 그 이상인 경우는 제외한다.
- 외장은 8.4.2 d)항에 적합해야 한다.

- 적용될 경우, 전원단자반 및 배선은 8.11.4항에 적합해야 한다.
- 부품의 정격은 사용조건(4.8항 참조)에 적합해야 한다.
- 다중소켓아웃렛의 전기 접속단자 및 커넥터의 설계 및 구조는 공구를 사용하지 않고 제거할 수 있는 접속가능 커넥터의 오접속을 방지해야 한다.
- 8.11.3항에서 기술된 전원코드에 대한 요구사항을 충족시켜야 한다.

d) *다중소켓 아웃렛이 분리 변압기와 연결된 경우, 다음의 추가 요구사항을 적용한다.

- 분리 변압기는 1 kVA의 최대정격출력 요구사항을 제외하고는 IEC 61558-2-1의 요구사항에 적합해야 한다. 그리고 보호 등급 IPX4는 적용되지 않는다.

비고 1) 분리 변압기는 전원변압기가 아니기 때문에, 이것은 기초절연 이상을 요구하지 않는다.

비고 2) 출력의 제한은 IEC 61558-2-1에 설명되어 있지 않다. 또한 정격 출력은 설치된 퓨즈 및 사용한 허용 전원 케이블에 의해 결정된다. 그러나 분리 변압기의 특성은, ME시스템의 다양한 아이টে에 공급되는 전압이 기기에 규정된 제한값 내에서 유지되는 것을 보장하기 위해 ME시스템의 부하전류의 변동을 고려하여 주의깊게 선택할 필요가 있다.

비고 3) IEC 61558-2-1은 IEC 61558-1의 공통규격과 함께 사용하는 것이 바람직하다.

- 분리 변압기의 조립품은 1급 구조이어야 한다.
- IEC 60529에 따른 물의 침입에 대한 보호 정도가 규정되어야 한다.
- 분리 변압기의 조립품은 7.2항 및 7.3항의 요구사항에 따라 표시해야 한다.
- 다중소켓 아웃렛은 영구적으로 분리 변압기에 접속하거나, 분리 변압기 조합의 소켓-아웃렛이 IEC 60083에서 지정된 종류의 전원플러그를 허용할 수 없는 타입이어야 한다. (그림 1.1 및 그림 1.2 참조)

적합성은 검사 및 이 규격의 해당 항에 기술한 바와 같이 확인한다.

16.9.2.2 *ME시스템의 보호접지접속

보호접지접속은, ME시스템내 기기의 단일 아이템 제거로 인해 ME시스템내 다른 부분의 보호접지가 차단되지 않도록 하고, 동시에 그 부분의 전기공급을 차단하지 않도록 만들어 져야 한다.

추가 보호접지선은 공구의 사용에 의해서만 착탈 가능해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16.9.2.3 도선의 보호

ME시스템 내에서 기기의 다른 아이템에 접속하는 도선은 기계적 손상에 대해 보호되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

제조자는 위험관리 프로세스에서 다음과 관련한 위험을 다뤄야 한다.

- ME기기 또는 ME시스템이 부속문서에서 설명한 것처럼 사용하도록 의도하는 위치에 존재하는 전자파 현상 및,
- ME기기 또는 ME시스템의 전자파 현상으로 인해, 기타 장치, 전기 기기 및 시스템의 성능을 저하시킬 가능성이 있는 환경

IEC 60601-1-2 및 1.3항 참조.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

◇ 검사항목 : ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성
◇ ISO 14971(2000년) : 4에서 6절
◇ 위험관리 기준의 적용 시 고려사항 : (1) ME기기 또는 ME시스템을 부속문서에서 설명한 것처럼 사용하도록 의도하는 장소에 존재하는 전자파 현상과 관련된 위험을 위험관리프로세스에서 설명하고 있는가? (2) 기타 장치, 전기 기기 및 시스템의 성능을 저하시킬 수 있는 ME기구나 ME시스템의 전자파 현상의 유입과 관련된 위험을 위험관리프로세스에서 설명하고 있는가?
◇ 검사 항목 : ① 해당 ME기기의 '위험관리파일'내에 'ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성' 문서 확인
◇ 판정방법 : ☞ 'ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성' 문서가 있으면, Pass - 시험결과의 표현 · ME기기의 전자파 적합성은 사용설명서 및 위험관리파일의 고려사항에 따랐다/따르지 않았다.