
**체외충격파쇄석기의 안전성 및
성능 평가 시험방법 안내서
[민원인 안내서]**

2017. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

체외충격파쇄석기의 안전성 및 성능 평가 시험방법 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

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

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017 년 8 월 30 일

담당자
확 인(부서장)

이정주
박창원

이 안내서는 체외충격파쇄석기의 안전성 및 성능 평가 시험방법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 8월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호: 043-719-4933

팩스번호: 043-719-4900

||| 목 차 |||

1. 체외충격파쇄석기 개요	1
1.1. 배경	1
1.2. 적용 범위	1
1.3. 작용 원리	2
2. 체외충격파쇄석기 국내·외 규격	5
2.1. 안전성 평가 관련 규격	5
2.2. 성능 평가 관련 규격	6
3. 체외충격파쇄석기 안전성 및 성능 시험	7
3.1. 전기·기계적 안전성 시험항목 및 시험방법	7
3.2. 성능 평가 시험항목 및 시험방법	38
4. 참고문헌	61
부록A. 현행 기준규격의 전기·기계적 안전성 시험	62

1. 체외충격파쇄석기 개요

1.1 배경

결석은 신장 및 요관 등 인체 장기에 노폐물이 체외로 배출되지 않아 단단한 돌이 생성되는 질병이다. 최근 현대화된 식습관으로 인해 결석 환자의 발생률이 증가하고 있으며, 결석 치료 방법 중 간단한 치료방법인 체외충격파쇄석술의 수요가 증가하고 있다. 체외충격파쇄석기(ESWL, Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)는 짧은 상승시간을 가지는 고에너지 충격파를 체외에서 발생시킨 후, 에너지를 결석에 집중시켜 결석을 미세한 크기로 분쇄하는 의료기기이며, 이 때 발생하는 에너지의 크기, 위치, 강도는 체외충격파쇄석기의 성능을 평가함에 있어 매우 중요하다. 현재 「의료기기 기준규격」 51. 체외충격파쇄석기는 IEC 60601-1, 3판의 개정사항을 반영하지 못하고 있고, 성능에 대한 시험들은 업체별로 상이하여 표준화된 시험항목 및 방법이 없는 실정이다. 따라서, 단시간에 고에너지를 발생하는 체외충격파쇄석기를 인체에 사용하였을 때, 안전성과 성능에 대해 평가할 수 있는 방법이 마련되어야 한다.

이에, 본 민원인 안내서에서는 현재 체외충격파쇄석기의 안전성 및 성능을 입증하기 위한 시험항목 및 방법과 개정된 체외충격파쇄석기 관련 국제규격인 IEC 60601-2-36:2014에 추가된 내용들에 대한 자세한 해설을 제시하고자 한다.

1.2 적용 범위

본 안내서에 적용 가능한 품목은 표1과 같이 식품의약품안전처 고시 (제2017-6호, 2017.1.24.) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 대분류 ‘A. 기구 기계’ 중 중분류 ‘A18000 비뇨기과용 기계 기구’에 해당하는 초음파체외충격파쇄석기 및 전기체외충격파쇄석기이다.

본 안내서는 IEC 60601-1, 3판이 2015년부터 국내에 적용됨에 따라 국내 체외충격파

쇄석기 제조업체의 제품개발 및 해외수출 지원과 시험검사기관에 기술적 지원을 위하여, 안전성 시험방법은 IEC 60601-1, 3판이 반영된 IEC 60601-2-36:2014를 위주로 기술하였으며, 현행 체외충격파쇄석기 기준규격와의 비교내용을 부록 B에 담아 이해를 돕고자 하였다. 또한, 성능 시험방법에서는 IEC 61846을 참고하여 표준화된 시험방법 및 해설을 제공하고자 하였다.

표 1. 체외충격파쇄석기 관련 품목 분류

분류번호	등급	품목명	정의
A18010.01	3	초음파체외충격파쇄석기	초음파를 이용하여 체외에서 결석을 파괴하는 기구
A18010.02	3	전기체외충격파쇄석기	전기 충격 펄스 등을 이용하여 결석을 파괴하는 기구

1.3 작용 원리

체외충격파쇄석기는 체외에서 매우 짧은 상승시간동안 고에너지 충격파를 발생시킨 후, 체내에 충격파를 집속시켜 결석을 분쇄시키는 기기이다. 충격파(Shockwave)는 수 ns(nanoseconds; 10^{-9} s)동안 압력이 빠르게 상승하는 음향펄스로서, 평균적으로 최대 양압(Positive peak pressure)은 30 ~ 120MPa을 가진다. 또한, 충격파는 양압(Positive Pressure)이 진행된 후 음압(Negative Pressure)이 발생하며, 최대 음압(Negative peak pressure)은 -4 ~ -15MPa의 압력을 가진다. (그림 1 참고)

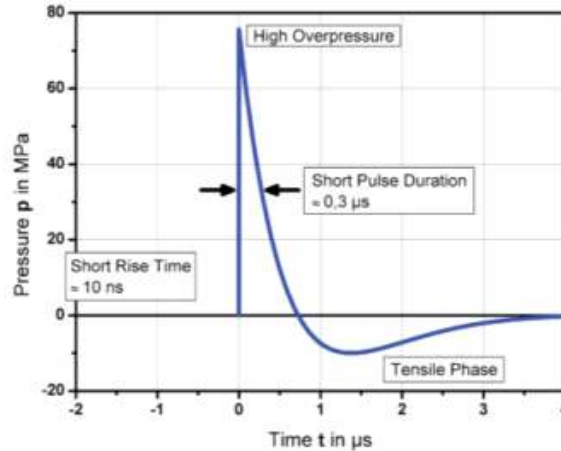


그림 1. 충격파 파형 특성 예시

체외충격파쇄석기는 충격파 발생부, 환자테이블, (결석) 위치 확인·측정 영상장비 크게 3가지로 구성된다. 또한, 충격파 발생부는 충격파 발생 방식에 따라 전기수압식, 전자기식, 압전식 으로 3가지 형태로 구분된다(그림 2 참고). 충격파 발생 방식에 상관없이 안전성 및 성능 시험 항목은 동일하게 적용된다.

전기수압식 체외충격파쇄석기(Electrohydraulic Lithotripter; EHL)

전기수압식 체외충격파쇄석기는 두 개의 전극(Spark plug; 스파크 플러그) 사이에서 고전압을 입력하고 방전현상을 이용해 충격파를 발생시키는 방식이다. 해당 방식은 타원형의 반사체에서 충격파가 집속된다.

전자기식 체외충격파쇄석기 (Electromagnetic Lithotripter; EML)

전자기식 체외충격파쇄석기는 Membrane 방식과 Cylindrical membrane 방식으로 구분된다. Membrane 방식은 전자기코일에 전류를 흘려준 후 발생한 자기장이 얇은 금속판(Metallic membrane)을 진동시키면서 충격파를 발생시키는 원리이며, 반사체는 음향렌즈를 사용한다. Cylindrical membrane 방식은 전기코일과 금속판이 원통 형태로 구성되어 충격파를 발생시키며, 반구형의 반사체를 사용하여 충격파를 집속시킨다.

□ 압전식 체외충격파쇄석기 (Piezoelectric Lithotripter; PEL)

석영과 같은 압전소자에 고전압 펄스를 입력하면, 압전소자가 물리적으로 변형하면서 음향파를 발생시킨다. 압전식 체외충격파쇄석기는 압전소자의 특성을 이용하여 구면의 반사체에 소형의 세라믹 압전 소자들을 배열하여 고전압 펄스를 가하여 압전소자를 변형시켜 충격파를 발생시킨 후, 구면의 반사체를 통해 충격파를 집속시킨다.

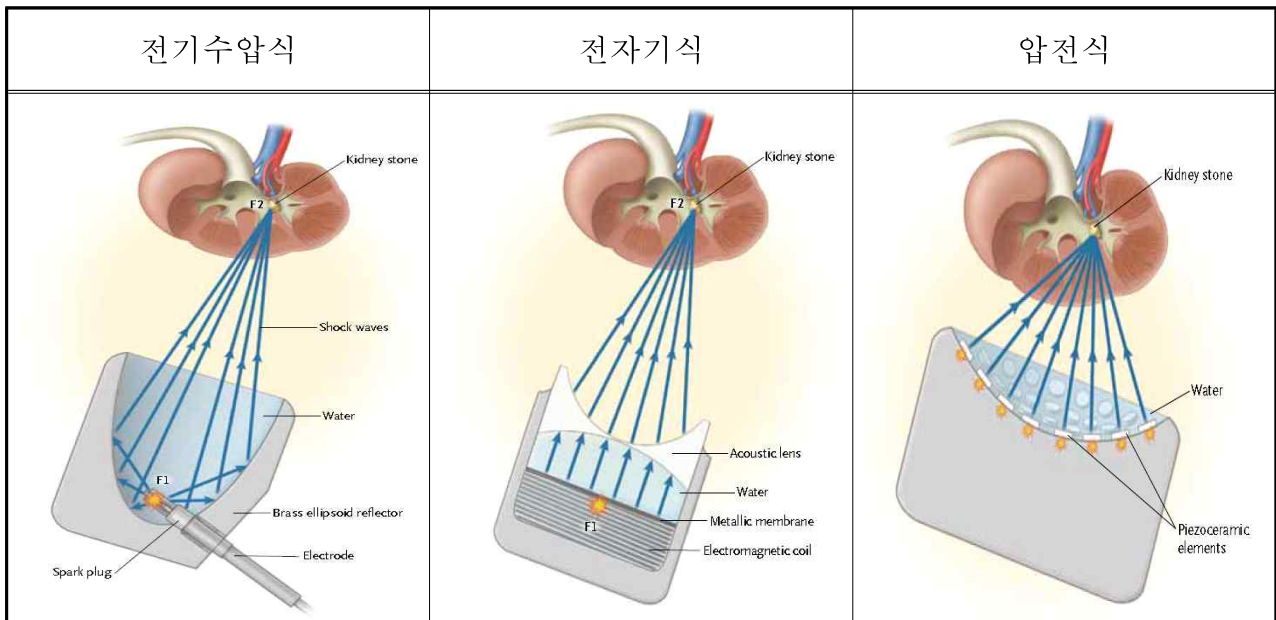


그림 2. 충격파 발생 방식 별 모식도

2. 체외충격파쇄석기 국내·외 규격

체외충격파쇄석기는 충격파가 환부에 미치는 강도, 위치조절에 따라 안전성 및 성능이 결정된다. 그렇기 때문에 안전성 관련 규격뿐만 아니라, 체외충격파쇄석기 장비의 성능 평가에 대한 검토가 추가로 필요하다. 본 민원인 안내서는 체외충격파쇄석기 관련 규격을 아래와 같이 제시한다.

2.1 안전성 평가 관련 규격

체외충격파쇄석기의 전기·기계적 안전성을 평가하기 위한 규격은 아래와 같다.

표 2. 국내·외 전기·기계적 안전성 규격

국내	식약처	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
		「의료기기 기준규격」 51. 체외충격파쇄석기
	KS	KS C IEC 60601-1:2011 의료용 전기기기 - 1부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항
		KS C IEC 60601-2-36:2008 체외충격파쇄석기
국외	IEC	IEC 60601-1:2005. IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
		IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

2.2 성능 평가 관련 규격

체외충격파쇄석기의 성능을 평가하기 위한 규격 및 FDA 가이드는 아래와 같다.

표 3. 국내·외 성능 평가 규격

국내	식약처	「의료기기 기준규격」 51. 체외충격파쇄석기
	KS	KS C IEC 60601-2-36:2008 체외충격파쇄석기
		KS C IEC 61846:2005 초음파-압력 펄스 결석 쇄석 제거-필드특성
국외	IEC	IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
		IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields
	FDA	Guidance for the Content of Premarket Notifications (510(k)s) for Extracorporeal Shock Wave Lithotripters Indicated for the Fragmentation of Kidney and Ureteral Calculi

3. 체외충격파쇄석기 안전성 및 성능 시험

3.1. 전기·기계적 안전성 시험 항목 및 시험방법

본 장에서는 체외충격파쇄석기 개별규격인 IEC 60601-2-36:2014에 따른 전기·기계적 안전성 시험항목에 대한 해설과 시험방법에 대해 다루고자 한다. 본 장에서 다루지 않은 전기·기계적 안전성 시험은 식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』(이하, 공통기준규격)에 따라 시험한다. 또한, 현행 체외충격파쇄/석기 기준규격과의 비교내용은 부록 B를 참고한다.

※ IEC 60601-2-36:2014에서 신설 및 변경된 항목에 대해서는 별도의 분홍색 박스로 표시하였다.

3.1.1 ME기기의 단일고장상태

IEC 60601-2-36 : 2014

4.7. ME기기의 단일고장상태

추가:

부적절한 펄스 출력과, 펄스가 출력될 때 의도치 않은 위치 변화 및 기계적 위험을 방지해야 한다. 그렇기 때문에 압력 펄스 출력부, 위치조정에 사용되는 위치조정장치의 단일고장상태에서 안전이 보장되어야 한다. 본 요구사항은 두 시스템을 상호 연동하는 것으로 충족할 수 있다.

*예시: 단일고장상태의 압력 펄스 출력과 안전이 확보된 위치 설정 장치와의 상호 연동, 또는 단일고장상태의 위치 설정 장치와 안전이 확보된 압력 펄스 출력의 상호 연동의 경우를 말한다. 이러한 상호 연동은 결석의 위치가 파악되었을 때 별도의 스위치를 누르는 등의 작업에 따라 중단될 수 있다.

가. 목적

체외충격파쇄석기를 사용하여 결석의 위치를 확인하고, 충격파로 결석이 분쇄하는 과정에서 단일고장상태가 발생할 경우 조작자 및 환자에 대한 안전을 보장해야 한다.

또한, 결석 위치 확인 및 측정의 과정과 충격파를 조사하는 과정은 상호 연동되어 있으므로, 하나의 상태에서 단일고장상태가 발생하였을 경우 나머지 과정에서 작업이 중단되는지 확인한다.

나. 관련 규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.4.7 'SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT'

다. 시험기준

체외충격파쇄석기에 해당 하는 단일고장상태는 두 가지로 나뉘며, 각 단일고장상태에서 환자 및 조작자에 대한 안전이 보장되어야 한다. 또한, 상호연동 되어 하나의 과정이 단일고장상태가 될 경우 나머지 과정은 중단되어야 한다.

- ① 충격파 출력부에서의 단일고장상태
- ② 결석위치를 확인 및 측정하기 위한 위치조정장치의 단일고장상태

*예시: ①의 상황이 발생할 경우, ②의 과정에서 중단이 가능하여야 한다.

 : ②의 상황이 발생할 경우, ①의 과정에서 작업의 중단이 가능하여야 한다.

라. 시험방법

- ① 충격파 출력을 수행하는 버튼을 누른 후 단일고장상태가 발생할 경우를 모의한다.
- ② 과도한 충격파가 조사될 경우 위치 조정장치가 안전한 위치에 설정되어 있는지 확인한다.
- ③ 위치조정장치의 단일고장상태로서, 결석의 정확한 위치를 설정하지 못하는 상황을 설정한다. 이 때, 충격파 조사가 환자에 대한 안전을 보장하기 위해 충격파 조사를 중단하는 스위치를 누르는 등의 작업이 수행 가능한지 확인한다.

3.1.2 사용설명서 추가

IEC 60601-2-36 : 2014

7.9.2.101. 사용설명서 추가

사용설명서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

a) ~ h)의 세부 항목은 아래의 ‘다. 항목 설명’에서 확인할 수 있다.

가. 목적

체외충격파쇄석기의 충격파에 대한 사용방법 및 설명은 안전성에 대해 영향을 미치므로 이를 입증하기 위한 사용설명서가 조작자 및 환자에게 제시되어야 한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.7.9.2.101 ‘Additional instructions for use’

다. 항목설명

표 4. 사용 설명서 항목 및 해설

내용	a) 위해 상황을 방지하기 위해 사용되는 안전 예방 대책에 대한 설명
해설	체외충격파쇄석기에서 고에너지의 충격파를 체내로 조사할 때, 충격파로 인해 폐 또는 소장과 같이 공기를 포함하고 있는 조직에 출혈이나 심각한 부작용을 가하는지 시험해야 한다. 또한, 공기가 있는 조직에 충격파를 조사할 경우 충격파가 분산되면서, 주변조직에 영향을 미칠 수 있다.

내용	b) 압력 펄스가 원치 않는 심장 활동을 유발할 수 있다는 경고
해설	미국 FDA 가이드스에 의하면, 체외충격파쇄석기의 충격파가 체내로 전달될 때 심실 부정맥 및 심박이 불규칙하게 나타나는 경향이 발생한다는 보고가 있으므로 심장 모니터링을 하도록 권고 하고 있다. 특히, 심부전으로 인한 심부정맥 위험이 있는 환자에게는 주의가 필요하므로 ECG를 통하여 심장 모니터링을 반드시 수행해야 한다.

내용	c) 압력 펄스 방출하기 위해 심전도(ECG) 모니터링 장비 사용 시 반드시 ME기기 제조자가 지정한 장비를 사용해야 한다.
해설	체외충격과쇄석기를 사용하는 동안 심장활동을 측정하기 위한 심전도(ECG)를 사용하는데 기기 간 영향을 최소화하기 위해 제조사가 지정한 심전도를 사용하였는지 확인해야 한다.

내용	d) 조작자는 적절한 치료를 위해 필요시 매번 결석의 위치를 확인해야 한다는 경고
해설	환자가 움직일 경우 초점 위치가 변동하기 때문에 조작자는 지속적으로 초점에 결석이 위치하였는지 확인해야 한다. 초점과 결석이 일치 하지 않을 경우 조작자는 환자테이블을 이동하면서 결석이 정확하게 분쇄될 수 있도록 한다.

내용	e) 정기 성능확인 시행 일정 및 수단에 대한 설명
해설	체외충격과쇄석기의 수명에 따라 초점의 위치나 충격과의 에너지의 변동이 발생할 수 있다. 제조자는 체외충격과쇄석기의 성능에 대한 수명과 성능을 확인하기 위한 방법에 대해 제시해야 한다. 또한, 수명 기간 내에 정기적으로 제조사가 제시한 성능이 나오는지 확인해야 한다.

내용	f) 압력 펄스 전달 장치에 기포가 존재하면 안 된다는 주의사항이 포함된 압력 펄스 전달 장치의 올바른 사용방법에 대한 설명
해설	충격과 발생부(충격과헤드)와 인체 내 사이를 초음파 겔이나 오일로 연결할 시에 그 사이에 기포가 생길 경우 충격과 에너지 크기가 정확하게 전달이 되지 않거나 초점의 위치가 변동 할 가능성이 존재한다. 제조자는 조작자가 기포를 확인하여 제거할 수 있는 방법을 제시해야 한다.

내용	g) 압력 펄스는 조직을 통과하는 과정에서 감쇠되며, 추가적인 에너지는 별로 흡수된다는 주의사항
해설	충격과는 음파의 형태로서 체내를 통과하는 과정에서 에너지가 흡수되어 감쇠되고, 별로 충격과가 흡수 될 경우 환자에 위해를 가할 수 있으므로 조작자가 해당 부분에 대해 인식 할 수 있도록 해야 한다.

내용	h) 충돌방지 장치가 설치되어 있더라도, 조작자는 언제나 환자 또는 조작자에 위험을 유발할 수 있는 모든 움직임에 대해 주시해야 한다는 주의사항
해설	조작자 및 환자가 체외충격과쇄석기와 충돌할 경우, 발생할 수 있는 위험에 대해 사용설명서에 제시되어 조작자 및 환자가 주의를 기울일 수 있도록 해야 한다.

3.1.3 기술설명서 추가

IEC 60601-2-36 : 2014

7.9.3.101. 기술설명서 추가

기술설명서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

a) ~ e)의 세부 항목은 아래의 ‘다. 항목설명’에서 확인할 수 있다.

가. 목적

체외충격파쇄석기의 충격파 성능은 환자의 안전성에 대해 영향을 미치므로 이를 입증하기 위한 기술설명서가 조작자에게 제시되어야 한다.

※ 참고사항 ※

해당 시험 항목은 IEC 61846:1998에서 제시하고 있는 시험항목과 동일하므로, 성능 시험을 참고한다.

나. 관련규격

- 1) IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.7.9.3.101 ‘Additional technical description’
- 2) IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields
- 3) FDA 가이드스 - Guidance for the Content of Premarket Notifications (510(k)s) for Extracorporeal Shock Wave Lithotripters Indicated for the Fragmentation of Kidney and Ureteral Calculi

다. 항목 설명

기술설명서에 추가해야 하는 시험항목과 일치하는 시험 항목은 다음과 같다.

표 5. 기술설명서 항목

시험 내역	규격	항목
a) 목표 위치에 상응하는 표식자의 위치 정확성	IEC 60601-2-36: 2014	12.1.101. Precision of Target Markers and Target Locations
b) 충격과 발생장치의 최소, 보통, 최대 출력 값 설정에서 목표 위치에 상응하는 초점 부피의 위치 및 크기. 충격과 발생원의 축을 따라 위치한 초점에서 충격과 발생원의 축에 수직을 이루는 -6 dB 압력 값의 위치도 함께 명시 (IEC61846:1998 ‘부록 BB’ 참조)	IEC 61846:1998	7.1.4. Focal Width
		7.1.5. Focal extent
		7.1.6. Focal area
		7.1.7. Focal volum
c) 충격파의 최소, 보통, 최대 출력값 설정에서 압축 음향 압력 및 희소 음향 압력의 피크	IEC 61846:1998	7.1.1. Beam plots of peak-positive acoustic pressure
		7.1.2. Beam plots of peak-negative acoustic pressure
d) 시간영역 적분 범위의 상세설명이 포함된 충격파의 최소, 보통, 최대 출력 값 설정에서 에너지 속 밀도		7.3.3. Derived focal acoustic pulse energy
e) 시간영역 적분 범위 및 선택된 원형 단면적 반경 R의 상세설명이 포함된 충격파의 최소, 보통, 최대 출력 값 설정에서 펄스 당 에너지		7.3.4. Derived acoustic pulse energy

3.1.4 누설전류 및 환자측정전류 - 일반 요구사항

IEC 60601-2-36 : 2014

8.7.1. *일반 요구사항

3번째 대시(-) 기호 항목에 추가

환자누설전류는 압력펄스가 출력되는 동안 측정해서는 안 된다.

가. 목적

체외충격파쇄석기에서 고전압 방전은 전류 및 전자파 간섭으로, 정확한 전류 측정이 어렵다. 따라서, 환자누설전류 측정 시 체외충격파쇄석기의 충격파가 출력되지 않은 상태에서 진행해야 한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.8.7.1 'General requirements'

3.1.5 내전압

IEC 60601-2-36 : 2014

8.8.3. 내전압

표 6 (IEC 60601-2-36:2014) - 보호수단을 구성하는 고체절연물에 대한 시험전압 추가:

14,140V 이상의 전압은 1.2배의 전압으로 시험해야 한다.

표 7 (IEC 60601-2-36:2014) - 조작자 보호 수단용에 대한 시험전압 추가:

10,000V 이상의 전압은 1.2배의 전압으로 시험해야 한다.

가. 목적

해당 내전압 시험 항목은 공통기준규격 내에서 진행되는 내전압 시험과 달리 고전압 발생기에 적용되는 내전압 시험항목이다. 고전압발생기에서 발생한 고전압이 의료기기에 가해졌을 경우, 의료기기가 견딜 수 있는지 시험하는 항목이다.

나. 관련 규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.8.8.3 'Dielectric strength'

다. 장비

내전압시험기(고용량55kV, 그림 4 참고), 절연 장갑, 고무매트

※ 체외충격파쇄석기의 고전압 발생장치를 시험하기 위해서는 고전압을 인가할 수 있는 고용량 내전압시험기이어야 한다. (시험기준에 따라 최소 10kV 이상의 전압을 인가할 수 있어야 한다.)

라. 시험기준

해당 시험항목에 대한 시험기준은 두 가지 항목에 해당할 경우 적용한다.

① 보호수단을 구성하는 고체절연물에 대한 시험전압

14.14kV(14,140V) 이상의 전압을 사용할 경우, 적용하는 전압의 1.2배의 전압으로 시험한다.

* 예시: 고전압 발생기가 15kV로 설정되어 충격파를 발생할 경우, 고전압발생부와 플라스틱으로 구성하는 외장 사이에 18kV를 가한다.

② 조작자 보호수단용에 대한 시험전압

10,000V 이상의 전압을 사용할 경우, 적용하는 전압의 1.2배의 전압으로 시험한다.

* 예시: 고전압 발생기가 12kV로 설정되어 충격파를 발생할 경우, '조작자 보호수단용 절연(MOOP)' 부분에 14.4kV를 가한다.

마. 시험방법

- ① 시험 시료를 준비하고, 안전장치(고무장갑, 고무매트)가 구비된 조건하에서 시험을 진행한다.
- ② 전원을 차단한 상태에서 내전압시험기의 2개의 리드선을 고전압발생장치와 측정하고자 하는 절연물에 각각 연결한다.(그림 3 참고)
- ③ 시험전압의 절반 이하를 인가하고, 10초간 시험전압까지 서서히 올리고 1분간 유지한 후, 10초 동안 시험전압의 절반 미만까지 서서히 내린다. 고체절연물에 대한 동작전압 14.14kV(14,140V) 이상의 보호수단 및 동작전압 10kV 이상의 조작자 보호수단의 경우 동작전압의 1.2배를 인가하여 시험한다. (그림 5 참고)
- ④ 적합 여부는 시험 중 절연과피 여부를 통하여 확인한다.

※ 참고 사항

해당 시험은 고전압발생기를 납품 받는 업체에 대해서는 생략 가능하다. 고전압발생기를 자체 생산하여 체외충격과쇄석기에 고전압 에너지를 공급하는 경우에 적용한다.



그림 3. 고용량 내전압 시험기

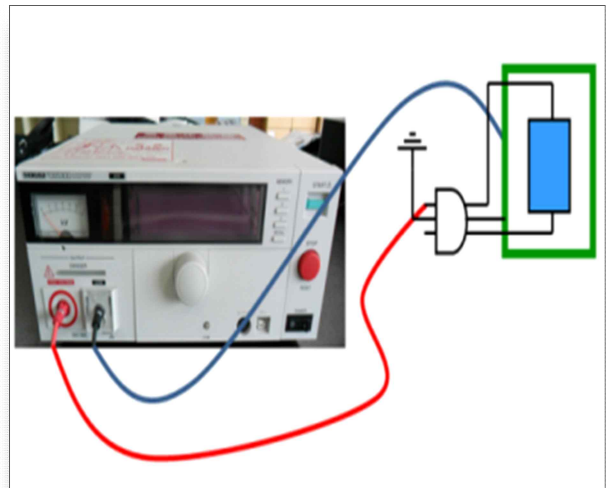


그림 4. 내전압 시험 예시



그림 5. 동작전압 20kV의 1.2배 전압(24kV)으로 수행한 내전압 시험

3.1.6 ME기기 및 ME시스템의 기계적위해요인에 대한 보호 - 연속 작동

IEC 60601-2-36 : 2014

9.2.2.5. 연속 작동

추가:

전동장치로 구동하는 시스템은 환자에게 과도한 힘을 가하지 않도록 설계되어야 한다. 압력을 가하는 동안에 환자에게 위해를 줄 수 있는 ME기기의 움직임을 방지해야 한다.

부속품은 모든 작동 위치에서 떨어지지 않도록 잘 고정되어야 한다.

가. 목적

해당 시험 항목은 체외충격파쇄석기의 충격파발생부가 전동 장치를 통해 이동이 가능할 경우에 적용한다. 그 외 충격파발생부가 고정된 경우에는 해당 시험을 제외한다.

충격파를 정확하게 전달하기 위해 충격파발생부(충격파헤드)를 환자에게 밀착할 때, 환자에게 과도하게 압력이 가해져 발생 가능한 위험을 방지하기 위해 추가된 항목이다. 시험 기준은 제조자가 제시할 수 있도록 하였다. 또한, 체외충격파쇄석기 내 전동장치로 구

동되는 부속품이 이동하는 과정 중에 지정된 위치에서 떨어지지 않고, 잘 고정되어있는지 확인한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.9.2.2.5 'Continuous activation'

다. 시험기준

① 충격과발생부가 환자에게 가해지는 위해요인에 대한 시험

환자에게 충격과발생부(충격과 헤드)가 밀착될 때 환자에게 일정 이상 힘이 가해졌을 경우 중단 시킬 수 있는 장치가 마련되어야 하며, 환자가 불편함을 느낄 때 스스로 중단이 가능한 장치가 마련되어야 한다. 또한 위험을 방지할 수 있는 수단이 갖춰져 있는지 위험관리파일(RM)를 통해 확인한다.

② 체외충격과쇄석기 중 전동장치가 있는 구성품에 대한 시험

전동장치가 장착된 구성품을 구동시키면서 부속품이 낙하하는지 육안으로 검사한다.

*전동장치가 장착된 구성품: 이동이 가능한 충격과발생부 및 이동형엑스선투시장치(X-ray)

3.1.7 문턱을 넘는 움직임

IEC 60601-2-36 : 2014

9.4.2.4.3. 문턱을 넘는 움직임

적합성 검사 대체:

다음의 시험을 통해 적합성 여부를 확인 한다: 이동식 ME기기는 바닥에 밀착하여 제조자가 명시한 속도이되 0.1m/s를 넘기지 않는 속도로 이동하며, 평평한 바닥에 놓여있는 직사각형 장애물(높이 10 mm, 너비 80 mm)을 넘어 평상시 이동 방향으로 전진해야 한다. ME기기는 본 시험 후 정상적으로 작동해야 한다.

가. 목적

이동형 체외충격파쇄석기의 경우 장애물로 인해 의료기기의 안전성에 영향을 미칠 수 있으므로, 해당 시험항목을 수행해야 한다. 단, 영구설치형 체외충격파쇄석기의 경우 해당 시험 항목은 제외한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.9.4.2.4.3 'Movement over a threshold'

다. 시험장비

직사각형 단면 면적을 가진 나무로 만든 판(크기: 높이 10 mm, 너비 80 mm)

라. 시험기준

정상적으로 사용하는 경우 제조자가 명시한 속도이되 0.1m/s를 넘기지 않는 속도로, 직사각형 단면적을 가진 장애물을 넘어 전진해야 한다. 해당 시험 후 정상적으로 의료 기기가 작동하는지 확인한다.

마. 시험방법

- ① 이동식 체외충격파쇄석기를 제조자가 명시한 속도이되, 0.1m/s를 넘기지 않도록 전진시킨다.
- ② 평평한 바닥에 놓여있는 높이 10 mm, 너비 80 mm의 직사각형 단면적을 가진 장애물을 넘어 전진시킨다.
- ③ ME기기는 본 시험 후 정상적으로 작동하는지 확인한다.

3.1.8 가청 음향 에너지

IEC 60601-2-36 : 2014

9.6.2.1. *가청 음향 에너지

1번째 대시 항목을 다음의 두개의 대시 항목으로 대체:

- 24시간 동안 누적 노출 시간 8시간 기준으로 90 dBA; 24시간 동안 누적 노출 시간이 반으로 감소하면 소음 기준은 3 dBA 증가 (예: 24시간 동안 4시간 노출 시 93 dBA)
- 24시간 동안 누적 노출 시간 1시간 기준으로 105 dBA; 24시간 동안 누적 노출 시간이 반으로 감소하면 소음 기준은 3 dBA 증가 (예: 24시간 동안 30분 노출 시 108 dBA)

적합성 항목 앞에 추가:

A-가중 음압 레벨이 80 dBA를 초과할 경우, 소음방지수단을 마련해야 한다.

가. 목적

체외충격파쇄석기는 충격파를 발생하는 과정에서 소음이 발생한다. 따라서 공통기준 규격의 '9.6.2.1 가청 음향 에너지'에서 언급한 음향에너지 수준보다 시험기준이 엄격하다. 체외충격파쇄석기를 환자에게 사용할 경우, 발생하는 소음에 대한 위험을 감소하기 위하여 해당 시험항목을 수행한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.9.6.2.1 'Audible acoustic energy'

다. 시험장비

소음계, 흡음실

라. 시험기준

충격파쇄석기의 가청음향에너지 허용 기준은 두 가지로 나뉜다.

- ① 24시간 동안 누적 노출 시간 8시간 기준으로 90 dBA; 24시간 동안 누적 노출 시간이 반으로 감소하면 소음 기준은 3 dBA 증가 (예: 24시간 동안 4시간 노출 시 93 dBA)
- ② 24시간 동안 누적 노출 시간 1시간 기준으로 105 dBA; 24시간 동안 누적 노출 시간이 반으로 감소하면 소음 기준은 3 dBA 증가 (예: 24시간 동안 30분 노출 시 108 dBA)

또한, 가청 음향 에너지가 지속적으로 환자에게 가해질 경우, 해당 시험 기준을 적용 한다. A-가중 음향에너지 수준이 80 dBA를 초과할 경우, 소음방지수단을 강구해야한다.

마. 시험방법

- ① 소음을 제거하기 위해 흡음재가 설치된 실험실에 체외충격파쇄석기를 설치한다.
- ② 체외충격파쇄석기를 작동 시킨 후, 충격파를 조사할 때 소리를 소음계로 측정한다.

※추가 설명

전기수압식 체외충격파쇄석기의 음향에너지는 두 개의 전극을 방전시키는 방식으로, 그 외 방식의 체외충격파쇄석기(전자기식, 압전식)보다 높다.

또한, 제조사는 일정 이상의 가청 음향 에너지가 환자에게 가해질 경우, 위험을 줄일 수 있는 방법을 강구해야한다.

(예시: ○dB 이상 일 경우에는, 헤드셋을 착용해야 한다.)

3.1.9 기계적보호장치가 있는 시스템 - 일반

IEC 60601-2-36 : 2014

9.8.4.1. 일반

추가:

정상 사용 시 부하가 없는 경우, 다른 로프, 체인 또는 벨트와 평행하게 구동하는 로프, 체인 또는 벨트는 추락방지 보호 장치로 간주된다. 또한 와이어로프는 정기적으로 점검되는 경우에 한해 추락방지 장치로 사용될 수 있다.

가. 목적

해당 시험은 영구 설치형 X-ray의 튜브를 움직이기 위하여 레일이 설치되어 이동할 수 있는 구성품이 있는 경우에 해당한다. 레일에서 구성품이 벗어날 경우 낙하와 같은 위험을 환자에게 가할 수 있으므로, 구성품에 추가적으로 쇠줄을 연결하여 낙하와 같은 위험을 방지하는 수단을 갖추는 것을 권고하고 있다. 또한, 정상적으로 구동이 될 경우에는 위험을 방지하는 수단에 대해서는 부하가 걸리지 않아야 한다. 해당 항목에 따라 추락방지장치를 갖춘 체외충격파쇄석기인 경우, 추락방지장치에 하중이 가해지는지 정기적으로 점검을 수행한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.9.8.4.1 'General'

3.1.10 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

IEC 60601-2-36 : 2014

11.1.2.1. *환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

추가:

제조자가 명시한 예열시간이 지난 후, 장착부의 표면 온도는 주위온도보다 5 °C 이상 낮아서는 안 된다.

가. 목적

체외충격파쇄석기를 구성하고 있는 충격파발생장치(충격파 헤드)와 주위온도 사이의 차이가 발생하는가에 대해 시험하며, 구체적으로는 온도 차이가 환자에게 위험을 가하는 가에 대해 시험한다.

해당 시험은 체외충격파쇄석기에서 물의 온도를 가온 시키는 과정에 적용된다. 물의 온도를 가온시키는 이유는 냉각된 충격파발생장치가 환자에게 닿았을 때 결석으로 인한 통증의 정도를 높일 수 있으므로, 환자의 체온과 비슷한 온도로 가온을 시킨 뒤

환자에게 밀착하는 기능이 포함된 체외충격파쇄석기가 있다. 해당 기능이 적용된 체외충격파쇄석기에 국한되며, 가온기능이 정상적으로 작동하는지 확인하기 위한 시험이다. 충격파를 조사하기 이전에 충격파발생장치의 온도를 측정한다.

※ IEC 60601-2-36:2014 Ed.2, Annex AA. Subclause 201.11.1.2에 따라 ‘환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부’를 충격파발생장치(충격파 헤드)로 정의한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.11.1.2.1 ‘APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT’ (추가: 부록 AA. Subclause 201.11.1.2)

다. 시험장비

전원공급 장치, 온도기록계, 전압조정기(슬라이더스)

라. 시험기준

제조자가 명시한 예열시간이 지난 후, 장착부의 표면 온도는 주위 온도보다 5 °C 이상 낮아서는 안 된다.

마. 시험방법

① 온도를 측정하기 위한 온도기록계를 ‘주위 온도’(공기 중 온도), ‘충격파 발생부’(충격파 헤드), ‘환자테이블’ 3곳에 부착한다. (그림 6, 7 참고)

* 환자테이블은 ‘환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부’이며, 해당 시험 항목에서는 대조군으로서 생략이 가능하다. 그러나 공통기준규격에서는 환자테이블에 대한 시험을 수행해야 한다.

② 부착한 온도 기록계를 열적 안정화를 시킨 후, 제조자가 명시한 시간 동안 장비를 예열한다.

* 열적안정은 1시간 동안 2°C 이상 상승되지 않은 상태로서, 측정하고자 하는 장비의 온도를 안정화시키는 과정이 필요하다.

③ 온도기록계를 통하여 측정된 값이 시험기준에 적합한지 확인한다. (그림 8 참고)

※추가 설명 (1)

해당 기능과 반대로 충격파발생기의 온도를 냉각하는 시험이 있다. 충격파가 출력하는 과정에서 충격파의 에너지로 인해 충격파발생기(충격파 헤드) 내 채워져 있는 물의 온도가 상승하므로, 냉각하는 기능이 있다. 냉각 시험은 충격파가 출력하는 과정에서 측정하는 것이므로 충격파 출력 중에 물 순환장치가 제대로 작동하는지 검사를 통해 확인한다.

※추가 설명 (2)

공통기준규격에도 과온 시험이 있으므로 IEC 60601-2-36의 시험과 차별을 두어 시험해야 한다. 충격파발생부는 제조자가 제시한 최대온도에 도달했을 경우, 환자에게 위해가 나타나지 않는 것을 위험관리 파일에 문서화해야한다.

환자테이블은 ‘환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부’이므로, 해당 시험 항목에는 적용되지 않으나, 공통기준규격 11.1.2.2에 따라 고온에 대한 시험은 공통기준규격 [표 24]를 참고하여 시험한다.



그림 6. 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부 시험 예시



그림 7. 충격파발생부 온도 기록계 설치



그림 8. 온도기록계 결과 값 측정 예시

3.1.11 ME장비 및 ME시스템의 생체적합성

IEC 60601-2-36 : 2014

11.7 ME기기 및 ME시스템의 생체적합성

추가:

커플링액체를 (예: 초음파용 젤, 오일 등) 사용할 경우, 해당 액체는 생체 조직, 세포 또는 체액과 직간접적으로 접촉하는 부속품으로 간주된다.

가. 목적

충격파는 음향펄스에 속하며, 매질을 통해서만 전달이 가능하다. 체외충격파쇄석기에서 발생한 충격파가 환자에게 전달되기 위해 사용하는 커플링액체에 대하여 생체적합성을 입증하는 시험항목이다.

나. 관련 규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.11.7 'Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS'

※추가 설명

초음파 쥬는 생체조직 및 세포 또는 체액에 직간접적으로 접촉하므로 적용되는 생체 적합성 시험 항목은 세포독성시험(Cytotoxicity), 감작성시험(Sensitization), 자극성 및 피내 반응 시험(Irritation/Intracutaneous Toxicity)를 수행한다. 미국 FDA 내 510(k) 자료를 조사한 바도 동일하게 3가지 시험을 수행하여 생체적합성을 입증하였다.

3.1.12 ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

IEC 60601-2-36 : 2014

11.8 ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단

추가:

전원공급이 복구되면, 스위치에서 손을 떼었다가 다시 누르는 등의 수동적인 작업을 통해 압력 펄스 출력을 재개한다.

가. 목적

정전과 같이 의도치 않게 전원공급이 차단된 후, 전원이 다시 공급되면 장비에 의도치 않은 동작 전압이 발생할 수 있다. 환자 및 조작자의 위치가 불안정한 상태에서 의도치 않은 충격과 발생되어 환자에게 위해를 가하지 않도록 해당 시험을 통해 체외충격과 쇄석기의 구조 등을 확인한다.

나. 관련 규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.11.8 'Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT'

다. 시험장비

전원공급장치

라. 시험기준

전원공급의 복귀 시, 충격파를 출력을 위해 충격파 조사 스위치를 다시 누르거나, 조작자에 의해서 신중하게 출력될 수 있는 구조를 갖춰야 한다.

마. 시험방법

- ① 체외충격파쇄석기를 동작시켜 충격파를 조사하는 과정에서 전원공급을 차단한다.
- ② 전원스위치를 'OFF' 상태에서 'ON' 상태로 변화 시켜 전원 복귀 상태를 모의 한 후, 충격파가 발생하는 지 확인한다. (그림9, 10 참조)
- ③ 충격파가 발생하지 않을 경우, 조작자의 신중하고 의도한 조작에 의해서만 다시 출력되는 구조인지 확인한다. (그림11, 12 참조)
- ④ 결과 판정 예시: 전원 재공급 시 출력 소프트웨어는 초기화 되며 디스플레이의 재출력 설정을 통해서만 음압 펄스가 출력되도록 설계하였다.



그림 9. 전원공급 차단(OFF 상태) 예시



그림 10. 전원 공급(ON 상태) 예시



그림 11. 충격파 출력 대기상태 화면



그림 12. 충격파 출력 시작(재설정) 예시

3.1.13 표식자 및 목표 위치의 정확도

IEC 60601-2-36 : 2014

12.1.101. 표식자 및 목표 위치의 정확도

제조자는 허용 가능한 편차를 포함하여, 표식자 및 목표 위치가 정확하게 정렬되는지 시험하기 위한 상세한 시험방법을 사용설명서에 포함해야 한다.
검사에 의해 적합성 여부가 확인된다.

가. 목적

결석을 정확히 분쇄하기 위해서 표식자와 목표위치가 정확하게 일치해야 한다. 결석의 위치를 확인하기 위한 의료영상장비에 +로 표시된 표식자와 제조자가 의도하는 목표위치가 일치하지 않을 경우에 조율하는 방법에 대해 조작자가 인식할 수 있도록 해야 한다. (의료영상장비에서 나타나는 표식자는 + 이외에도 표시 하는 방식이 제조사 별로 상이할 수 있다.)

나. 관련 규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.12.1.101 'Precision of TARGET MARKERS and TARGET LOCATIONS'

다. 시험기준

조작자가 표식자와 목표위치를 정렬하기 위한 방법의 의도를 정확하게 파악하고 수행할 수 있도록 사용설명서에 기술하여야 한다. 또한, 허용가능한 편차가 있는지 확인 한다.

3.1.14 편차확인을 위한 시험방법

IEC 60601-2-36 : 2014

12.1.102. 편차확인을 위한 시험방법

제조자는 환자의 위험을 가중할 수 있는 물리적 변수의 편차를 확인하기 위한 상세한 시험방법을 제공해야 한다.

검사에 의해 적합성 여부가 확인된다.

가. 목적

해당 시험항목에서 제시하는 ‘편차’는 제어기와 계측기 사이에서 발생할 수 있는 모든 편차를 뜻한다. 예를 들어 표식자와 목표위치 간의 편차, 의도한 충격파의 횡수와 출력된 충격파의 횡수 간의 편차, 의도한 압력(에너지)과 실제 출력된 압력(에너지) 간의 편차 등을 말한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.12.1.102 ‘Testing methods to recognize any deviation’

다. 시험 기준 및 시험방법

본 안내서는 자극위치, 충격파 압력에 대해 예시로 제시하였으며, 아래의 예시 외 환자에게 위험을 줄 수 있는 물리적 변수 편차를 제공해야 한다.

※편차확인을 위한 시험방법 예시를 노란색 박스로 표기하였다.

[예시1: 표식자와 목표위치 간의 편차(물리적 편차: 거리)]

(1) 시험목적

체외충격파쇄석기 장비에서 발생하는 충격파로 인하여 프로브 뒤틀림, 장비 노후화 등 다양한 이유로 실제 충격파 자극 위치가 달라진다. 그렇기 때문에 정확한 환부 위치에 충격파를 자극하지 못하고, 정상조직에 조사되는 위험이 있다. 그러므로 영상에서 나타나는 표식자의 위치와 초점으로 의도한 자극위치를 일치 시켜야 한다. 체외충격파쇄석기장비와 연동되는 의료영상장비를 이용해 결석 위치를 확인할 수 있다. 그러므로 의료영상장비와 표식자를 이용해 실제 결석 위치에 자극되는 충격파의 위치편차를 확인 할 수 있다.

※ 영상장비와 실제 충격파의 위치에 대한 검증은 통상 설계개발 단계에서 이뤄지며, 이 과정에서 허용오차와 시험방법 및 시험에 필요한 장비 등에 대한 문서자료가 요구된다. 허용 오차범위와 시험방법은 제조사별로 다를 수 있다.

(2) 시험장비

시험지그

(3) 시험기준

표식자와 목표위치(초점) 간의 편차가 제조자가 제시한 값 이하 이어야 하며, 편차를 측정 및 확인하는 방법을 사용설명서에 기입하였는지 확인한다.

(4) 시험방법

- ① 의료영상장비에서 표식자의 위치를 확인한다.
- ② 제조자가 의도한 목표위치는 그림 13과 같은 시험 지그의 길이를 통해 측정할 수 있다.
- ③ x, y, z 좌표를 가지고 있는 표식자와 목표위치 간의 편차를 그림 14와 같이 계산한다.



그림 13. 시험 지그

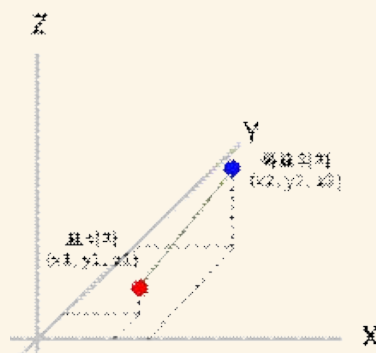


그림 14. 목표위치와 표식자 간 편차

[예시2: 에너지 간의 편차(물리적 편차: 충격파에너지(압력:MPa)]

(1) 목적

체외충격파쇄석기에서 제조자가 의도한 충격파에너지 수준으로 제대로 출력되는지 확인하기 위한 시험이다. 충격파에너지는 충격파의 성능 중 하나로 간주될 수 있으며, 시험을 통해 정확한 에너지의 출력여부와 성능을 확인한다.

(2) '필수성능' 연관 사항

IEC 60601-2-36:2014 '4.3.101 필수성능 요구사항에 대한 추가 요구사항'

ME기기는 부정확한 에너지 수준을 표시해서는 안 된다.(12.1.102항 참조)

⇒ 체외충격파에너지의 필수 성능에서 언급하는 편차는 충격파에너지(압력, 단위: MPa)로서 충격파의 성능을 확인하기 위한 항목이다.

(3) 장비

하이드로폰, 오실로스코프, 충격파 측정용 수조

(4) 기준

제조사가 의도한 고전압출력 값에 해당하는 충격파 압력 값이 측정되는지 확인한다. 또한, 해당 충격파 압력 값이 측정되지 않는 경우 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법』 '4.3 필수성능'에서 제시한 바와 같이 제조자가 의도한 압력 값의 범위에 벗어날 경우 성능이 저하된 경우로 간주하고, 발생할 수 있는 위험에 대해 평가 하였는지 확인한다.

(5) 방법 ('3.2.1.1 최대 양의 압력' 시험방법 참고)

- ① 제조자가 의도하여 충격파의 압력을 결정하는 시스템에 입력한 압력 값과 실제로 하이드로폰을 통하여 얻은 압력 값을 비교한다.
- ② 압력 값 간의 편차는 제조자가 의도한 편차 범위 안에 포함되는지 확인한다.
(예시. 고전압발생장치 9kV일 경우 최대 양의 압력은 85MPa ~ 100MPa 내에서 측정되어야 한다. 실제 측정값이 98MPa인 경우 필수성능이 유지되고 있다고 판단한다.)

3.1.15 불변성 시험방법

IEC 60601-2-36 : 2014

12.1.103. 불변성 시험방법

제조자는 ME기기의 초기 품질 관리 과정 및 ME기기의 수명기간 동안 시행할 불변성 시험방법을 제공할 책임이 있다.
검사에 의해 적합성 여부가 확인된다.

가. 목적

체외충격파쇄석기는 충격파를 발생하는 과정이 반복되면서, 초점의 위치가 변동이 될 가능성이 있다. 특히, 두 개의 전극을 방전하여 충격파를 발생하는 전기수압식 체외충격파쇄석기는 반복적 사용으로 인해 전극이 닳는 현상이 나타난다. 이로 인해 초점의 위치가 이동할 가능성이 있다. 따라서, 해당 시험 항목은 제품의 초기 초점의 위치와 현재의 위치가 일치하는지 시험하는 항목이다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.12.1.103 'Constancy testing methods'

다. 시험기준

제조자는 신뢰성 시험을 통하여 체외충격파쇄석기의 기대 수명을 지정하므로, 해당 항목을 검사할 경우 제조자에게 수명에 대한 자료를 요청한다. 기대 수명 기간 안에 있는 체외충격파쇄석기의 초점 위치와 에너지의 사항이 기술된 문서를 확인한다.

3.1.16 과대 출력 값의 오선정

IEC 60601-2-36 : 2014

12.4.3. 과대 출력값의 오선정

추가:

의도치 않은 수준의 압력 펄스로부터 환자를 보호할 수단은 단일고장상태에서 안전해야 한다.

검사에 의해 적합성 여부가 확인된다.

가. 목적

저출력 및 고출력 에너지 모두 치료에 사용 가능한 체외충격파쇄석기인 경우에 환자에게 고에너지가 가해지는 위험이 가해질 수 있다. 체외충격파쇄석기의 단일고장상태에서 고에너지 충격파가 환자에게 가해졌을 경우, 위험을 최소화하기 위한 수단이 마련되어있는지 확인하는 시험이다.

※ 체외충격파쇄석기의 단일고장상태는 공통기준규격의 13.2 ‘단일고장상태’에서 제시하는 항목과 IEC 60601-2-36:2014 201.4.7 ‘SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT’에서 제시한 항목을 참고한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.12.4.3. ‘Accidental selection of excessive output values’

다. 시험기준

체외충격파쇄석기가 저출력 및 고출력 에너지로 나뉘어 치료목적이 다를 경우에 해당 시험을 수행해야하며, 의도치 않게 출력된 고에너지 충격파로부터 환자를 보호할 수단은 단일고장상태에서도 안전해야 한다.

※ 저출력 및 고출력 에너지 설정이 가능하지 않은 체외충격파쇄석기인 경우, 해당 항목을 수행하지 않는다.

라. 시험방법

- ① 정격전압을 공급하고 단일고장상태를 차례로 적용시킨 후 환자에게 과도한 출력을 방지하는 수단 등의 장치가 잘 동작되는 지, 육안 검사를 통하여 확인 한다.
- ② 의도하지 않은 수준의 고에너지 충격파는 단일고장상태에서 기능과 고장분석을 시험한다.

3.1.17 잘못된 출력

IEC 60601-2-36 : 2014

12.4.4. 잘못된 출력

추가:

압력 펄스 제어기를 하나 이상의 장치로 제어할 수 있는 경우, 해당 장치들은 상호 연동되어야 한다.

검사에 의해 적합성 여부가 확인된다.

가. 목적

충격파를 발사할 때 두 개 이상의 제어장치를 사용할 수 있는 경우에 시험하는 항목이다. 각각의 제어장치에서 충격파가 동시에 발사되어 잘못된 출력이 나오는 지 확인한다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.12.4.4 'Incorrect output'

다. 시험기준

충격파 출력을 한 개 이상의 장치로 제어할 수 있는 경우, 해당 충격파 출력 제어장치들은 상호 연동되어야 한다.

라. 시험방법

- ① 2개 이상의 충격파 자극 장치인 경우, 제어장치를 이용해 하나의 충격파를 출력한다(그림 15 참고).
- ② 이때, 제어장치에서는 비작동되는 장치에서 충격파가 제어되는지 하이드로폰을 통해 확인한다.



그림 15. 충격파 출력을 위한 제어장치 예시

3.1.18 진단 또는 치료용 음향 압력

IEC 60601-2-36 : 2014

12.4.6. *진단 또는 치료용 음향 압력

추가:

압력 펄스의 출력은 조작자의 신중하고 지속적인 조치 하에 조절 가능해야 한다.
검사에 의해 적합성 여부가 확인된다.

가. 목적

환자에게 체외충격파쇄석술을 시행하고 있을 경우, 장비를 다룰 수 있는 조작자가 지속적으로 시술 과정을 지켜보며, 발생 가능한 위험요인을 방지하기 위한 항목이다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.12.4.6 'Diagnostic or therapeutic acoustic pressure'

다. 시험기준

체외충격파쇄석기의 충격파 출력 제어장치가 의도치 않게 충격파가 발생하는 구조가 아닌지 확인한다. 의도치 않은 충격파가 발생하는 경우에는 위험관리파일(Risk Management File)를 통해 입증해야 한다.

라. 시험방법

- ① 체외충격파쇄석기를 'ON' 상태의 스위치로 동작시킨다.
- ② 체외충격파쇄석기의 출력제어장치가 의도치 않게 작동되어 충격파가 조사되는 구조를 가지고 있는지 육안 검사를 통해 확인한다.

*예시: 오목형 스위치를 잘못 누른 경우에 충격파가 출력되는지 확인하며, 충격파가 출력되었을 경우에도 환자에게 위해를 가하는 정도에 대해 문서화한다.

- ③ 체외충격파쇄석기의 충격파 출력은 조작자에 의하여 신중하고, 연속적으로 제어되는 구조인지 검사를 통하여 확인한다. 조작자가 통제하는 상태에서만 출력하는 구조인지 육안 검사 또는 하이드로폰을 통해 충격파를 확인한다.

*예시: 그림16과 같이 충격파 출력 횟수를 설정한 후, 그림 17과 같이 충격파 조사버튼을 3초 이상 누를 경우에 충격파가 출력되는 것을 확인하였다.

※추가 설명

조작자가 정확하게 의도된 상태에서 손가락 등을 통하여 스위치를 누르거나, 스위치를 내리는 동작을 하여 충격파를 발생할 수 있는 지 확인한다. 손가락이 아닌 기타 신체부위에 의해 동작이 되지 않아야 한다.



그림 16. 충격과 출력 횟수 입력



그림 17. 충격과 출력 수행 예시

3.1.19 기계적 강도

IEC 60601-2-36 : 2014

15.4.7.1. 기계적 강도

추가:

발 조작형 제어기 작동에 필요한 힘은 10 N 이상이어야 한다.

적합성 여부는 조작에 필요한 힘의 측정으로 확인한다.

가. 목적

체외충격파쇄석기를 통해 신장결석을 분쇄할 때, ‘발 조작형 제어기(풋 스위치)’를 사용하는 경우에 해당한다. 단, ‘발 조작형 제어기’가 충격파를 발생하는 경우에만 적용하며, 진단용엑스선촬영장치를 통해 X선 영상을 촬영하는 데 사용하는 경우에는 해당 내용이 적용되지 않는다.

나. 관련규격

IEC 60601-2-36:2014 (Ed.2) Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 201.15.4.7.1 ‘Mechanical strength’

다. 시험장비

압력측정기

라. 시험기준

발 조작형 제어기(풋 스위치) 작동에 필요한 힘은 10 N 이상이어야 한다. 적합성은 조작에 필요한 힘의 크기를 측정한다.

마. 시험방법

- ① 그림 18과 같이 압력측정기를 ‘발 조작형 제어기’에서 힘을 가하는 위치에 놓는다.
- ② 그림 19와 같이 10N(해당 시험 기준 값)이상의 힘을 가하였을 때, ‘발 조작형 제어기’가 작동하는가에 대해 시험한다.
- ③ ‘발 조작형 제어기’에 압력을 준 후, ‘발 조작형 제어기’가 움직였을 시점의 압력을 측정하고 작동하기 시작하는 압력 값을 기록한다.



그림 18. 기계적 강도 시험 수행



그림 19. 압력 측정 예시

3.2 성능 평가 시험항목 및 시험방법

체외충격파쇄석기의 성능은 충격파발생부에서 측정된 충격파의 에너지 및 크기를 측정하여 평가할 수 있다. 본 안내서에서는 충격파의 성능을 측정하기 위하여 IEC 61846:1998을 참고하여 시험방법을 제시하였다.

※ 성능 시험 공통 적용 사항(IEC 61846:1998 참고) ※

- 측정 시험은 제조자가 명시한 방법을 따르되, 임상환경에서 사용하는 최소 1회 충격파를 출력할 경우를 모의한다.
- 1회 설정일 경우, 임상에서 사용가능한 최대값으로 설정한다.
- 사용하는 설정 모두 작성하여 문서화해야 한다.

3.2.1 충격파 음장 측정

가. 시험목적

충격파의 압력성분을 분석하여 충격파의 출력 특성을 파악하는 시험이다. 이 시험을 통해 충격파의 전달범위, 최대 압력 및 최소 압력을 측정 할 수 있다. 또한 3.2.1.1 최대 양의 압력, 3.2.1.2 최대 음의 압력 항목의 기초 시험으로 적용된다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1 'Spatial measurements'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

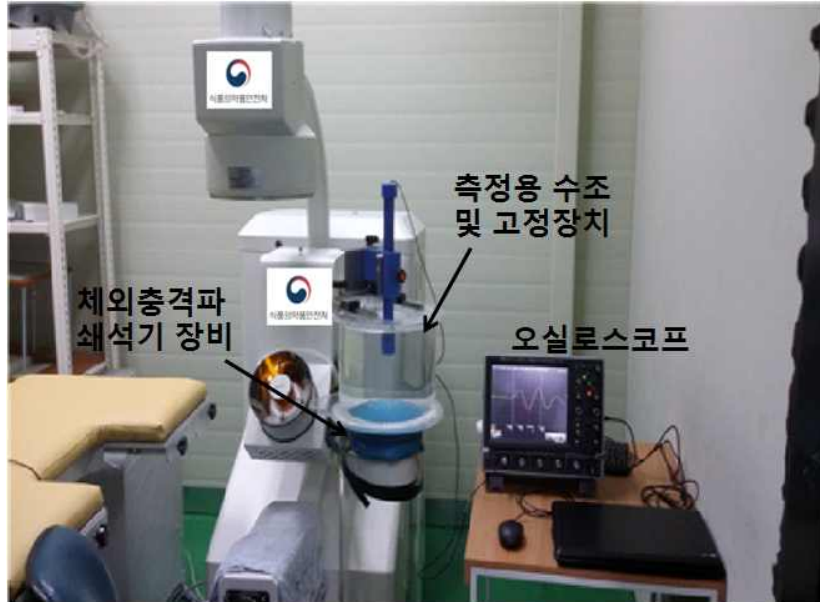


그림 20. 시험 장비 예시

※추가 설명

‘충격파 측정용 수조’란 물 속에서 충격파를 측정하기 위한 수조로, 하이드로폰과 공간상에서 하이드로폰을 움직이기 위한 3축 또는 5축의 위치조정장치로 구성된다. 이 구성은 발생한 충격파의 음장분포를 분석하기 위함이다.

충격파측정용 수조는 다음 사항이 고려되어야 한다.

- 1) 충격파 측정 시 반사파 영향 최소화
- 2) 충격파발생 시 진동으로 인한 잡음을 제거하기 위한 충격파 발생부 고정장치
- 3) 분해능, 주파수범위, 측정범위 등 적절한 사양의 하이드로폰 선택
- 4) 시험환경의 명확화(수온, 충격파발생장치의 고정/ 위치, 커플링의 방법 등)
- 5) 위치조정장치의 분해능

이 외 음향측정에서 영향을 줄 수 있는 기타 고려사항들(IEC 61846:1998 clause 5. Conditions of measurement 참고)이 개발과정에서 이루어지는 반복시험을 통해 도출될 수 있으며, 이러한 사항들은 시험결과의 재현성에 영향을 미친다.

라. 시험기준

제조사가 지정한 충격파의 공간 분포와 측정값이 허용 오차 이내여야 한다.

*예시: 제조사가 제시한 공간분포 크기 - X축: 8mm, Y축: 8mm, Z축: 80mm

측정값- X축: 8mm \pm X %, Y축: 8mm \pm X %, Z축: 80mm \pm X %

마. 시험방법

- ① 충격파발생부 위에 충격파를 전달할 수 있는 커플링 액체(초음파겔 또는 오일)을 바르고, 충격파를 측정할 수 있는 충격파 측정용 수조를 올려놓는다. 이때, 충격파 발생부와 충격파 측정용 수조 사이에 기포가 없어야 한다. 전원공급장치로 정격전압을 제외충격파발생기에 공급한다.

※추가 설명

기포에 의한 오차

충격파 발생부와 충격파 측정용 수조 또는 하이드로폰 사이에 기포(Bubble)가 발생할 경우, 충격파 전달 과정에서 기포와 충격파에 의한 감쇠 및 산란으로 인해 정확한 충격파 측정이 어려우므로, 기포가 완벽히 제거된 환경에서 시험하는 것을 권장한다. 기포를 제거하기 위해서는 끓이기, 저압 끓이기, 저압 분사 등을 사용할 수 있다. (KS C IEC 61846:2005 부록 C.4를 참고)

- ② 공간적 분포를 측정하기 위해 하이드로폰을 일정한 간격으로 이동시킬 경우, 이동 간격을 샘플간격(Sampling Interval)이라 한다.
- ③ 샘플간격은 X-Y 평면에서 1 mm 또는 X-Y평면에서 최대 양의 압력의 -6 dB 경계선을 기준으로 최소 1/5보다 작아야 한다. X-Z 평면에서 2 mm 또는 X-Z평면에서 최대 양의 압력의 -6 dB 경계선을 기준으로 최소 1/5보다 작아야 한다. 실제 적용한 샘플간격은 문서화해야한다.

※추가 설명

유효면적에 관한 정의

체외충격파쇄석기에서는 최대 양의 압력의 -6dB의 압력을 가지는 영역을 유효면적으로 한다.

데시벨(dB)는 소리 또는 신호의 상대적 크기를 나타내는 단위로 -6dB는 특정 지점 값에 비해 크기가 50%로 감소한 점을 나타낸다. 수학적으로 아래와 같이 계산 할 수 있다.

$$-6dB = 20\log\left(\frac{\text{현재 압력}}{\text{초기 압력}}\right)$$

***예시**

예를 들어 초기 압력이 100 MPa일 경우 -6dB가 되는 지점은 아래의 계산식을 통해 50 MPa인 것을 알 수 있다.

$$20\log\left(\frac{50MPa}{100MPa}\right) = 20\log 0.5 = 10 \times (-0.6) = -6dB$$

- ④ 만약 초점 구간 내에서 측정값이 10 % 이상 차이나지 않는 경우, 전체 이동 간격을 5 ~ 10 mm와 같이 확장할 수 있다.

*예시: 첫 번째 지점에서 양의 압력이 50MPa로 측정되고, 2mm 이동한 뒤 양의 압력이 52MPa로 측정될 경우 전체 이동간격을 2mm에서 5mm로 하여 측정이 가능하다.

- ⑤ 제조사가 제시한 영역 범위 내 위의 항목에서 제시한 간격으로 이동하면서, 하이드로폰과 오실로스코프를 통해 충격파형을 측정한다. 오실로스코프는 충격파형의 크기 단위가 전압(V)이므로, 압력단위(Mpa, Bar)로 변환해야한다.

※추가 설명

압력 공간 축의 정의

충격파의 초점 및 X축, Y축, Z축을 정의하기 위해 제조사가 정의한 목표 위치와 근접한 곳에서 측정하는 작업이 선행되어야 한다. 또한 X축의 방향은 3.2.1.1 최대 양의 압력을 통해 X-Y 평면에서 최대 지름을 가지는 선으로 정의할 수 있다. 이 시험 전까지 X축의 방향은 임의로 가정한다.

- ⑥ 충격파형의 크기를 전압(V)에서 압력(MPa)로 변환하기 위해서는, 하이드로폰 제조사가 제시하는 고유민감도값(Sensitivity Value)을 이용한다.

※추가 설명

충격파 크기 변환 식 예시

해당 값은 하이드로폰 제조사가 제시한 민감도에 따른다.
하이드로폰 감도는 해당 식과 같이 구한다.

$U(V/bar) = 1.28m V/bar$ 일 때,

$$\text{압력(bar)} = \frac{\text{측정값(V)}}{1.28mV} \times 1bar$$

오실로스코프를 통해 전압 값이 1.7V으로 측정되었을 경우,
 $\text{압력(bar)} = 1.7V/1.28mV * 1bar$
 $= 1328 \text{ bar} (10bar = 1MPa)$
 $= 132.8 \text{ MPa}$

3.2.1.1 최대 양의 압력(Maximum Positive Pressure)

가. 목적

충격파의 파형에서 가장 높은 양의 압력(P+) 값을 측정하기 위한 시험항목이며, 최대 양의 압력을 가지고 있는 X-Y평면의 지점에서 충격파 파형을 얻어낸다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1.1 'Beam plots of peak-positive acoustic pressure'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사가 지정한 최대 양(Positive)의 압력과 유사한지 확인하며, 충격파 에너지가 가장 높을 때의 X-Y 평면에서 측정된 반지름(또는 지름)이 제조사가 제시한 값과 유사한지 확인해야한다.

마. 시험방법

- ① 충격파발생부 위에 충격파를 전달할 수 있는 커플링 액체(초음파겔 또는 오일)을 바르고, 충격파를 측정할 수 있는 충격파 측정용 수조를 올려놓는다. 이때, 충격파 발생부와 충격파 측정용 수조 사이에 기포가 없어야 한다. 정격전압은 전원공급장치로 체외충격파쇄석기에 공급한다.
- ② 3.2.1 충격파 음장 측정을 통해 얻은 여러 지점의 양의 압력 중 가장 큰 값을 가지는 최대 양의 압력 지점을 선정해 그 지점의 충격파형을 분석한다. 해당 지점에서 얻은 파형 중 가장 큰 값을 최대 양의 압력으로 선정한다. (그림 21 참고)
- ③ 측정된 최대 양의 압력의 -6dB 값으로 측정된 지점을 연결하여 최대 양의 압력 유효 면적을 측정 할 수 있다. 이 면적은 충격파가 유효하게 전달되는 면적이라 볼 수 있다.

※추가 설명

최대 양의 압력 값을 가지는 충격파의(peak-positive acoustic pressure)형태와 유도된 충격파 세기 적분을 한 충격파의(pulse intensity integral) 형태가 동일하지 않다. 그리하여 각 파형의 최대 값을 가지는 Y축 좌표는 상이하다. 관련 내용은 본 가이드라인에 3.2.10 ‘충격파의 압력의 제곱 값 적분’을 참고한다. (그림 32 참고)

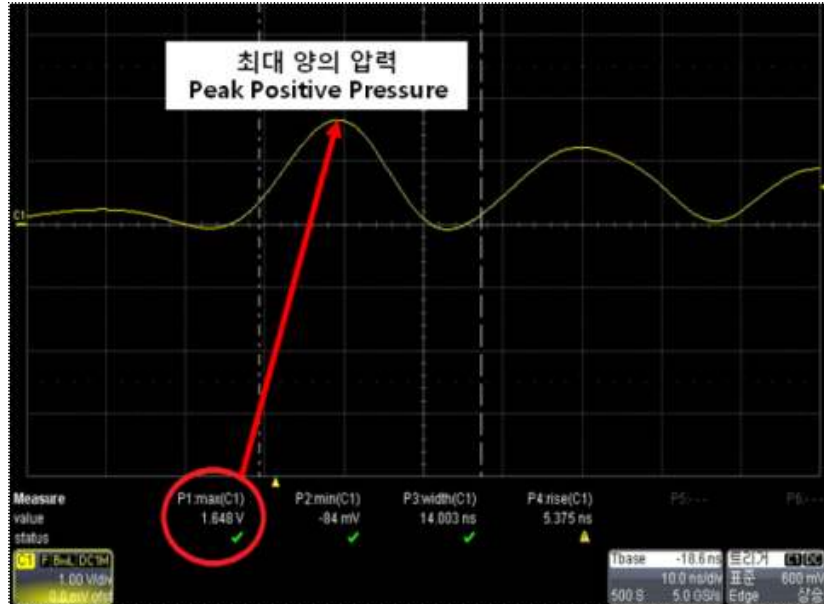


그림 21. 오실로스코프에서 측정된 최대 양의 압력

3.2.1.2 최대 음의 압력(Maximum Negative Pressure)

가. 목적

충격파는 그 특성 상 높은 양의 압력이 가해진 후 순간적으로 음의 압력이 나타난다. 이 시험은 충격파의 파형에서 가장 높은 음의 압력(P-) 값을 측정하기 위한 시험항목이며, 최대 음의 압력을 가지고 있는 X-Y평면의 지점에서 충격파 파형을 얻어낸다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1.2 'Beam plots of peak-negative acoustic pressure'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

※ 추가 설명

하이드로폰을 이용한 측정 시 음(-)과 양(+)의 영역에 선형성이 충분한 하이드로폰을 선택하여 6dB구간을 왜곡 없이 측정할 수 있도록 주의해야 한다. (IEC 61846:1998, IEC 62127-3:2007 규격참고).

라. 시험기준

제조사가 지정한 최대 음(Negative)의 압력과 유사한지 확인한다.

마. 시험방법

- ① 충격파발생부 위에 충격파를 전달할 수 있는 커플링 액체(초음파겔 또는 오일)를 바르고, 충격파를 측정할 수 있는 충격파 측정용 수조를 올려놓는다. 이때, 충격파 발생부와 충격파 측정용 수조 사이에 기포가 없어야 한다. 정격전압은 전원공급장치로 체외충격파발생기에 공급한다.
- ② 3.2.1 충격파 음장 측정을 통해 얻은 여러 지점의 음의 압력 중 가장 작은 값을 가지는 최대 음의 압력 지점을 선정해 그 지점의 충격파형을 분석한다. 해당 지점에서 얻은 파형 중 가장 작은 값을 최대 음의 압력으로 선정한다. (그림 22 참고)
- ③ 최대 음의 압력 값을 측정하기 위해서는 x-z평면 및 y-z평면에서 최대 음의 압력 값이 나타나는 위치를 선정한다.

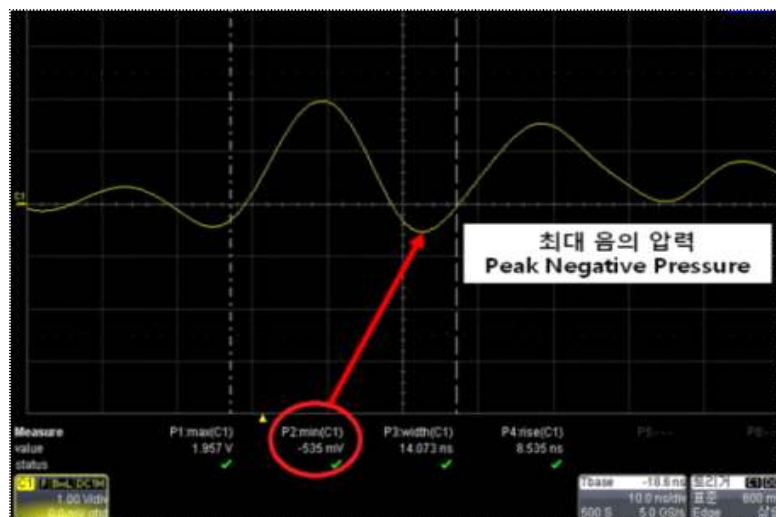


그림 22. 최대 음의 압력 값 측정 예시

3.2.2 초점

가. 목적

3.2.1.1 최대 양의 압력 시험을 통해 얻은 최대 양의 압력의 -6dB 값을 가지는 등압선을 도식화하는 시험이다. 이 시험의 목적은 초점의 기하학적 구조를 파악하여 목표위치의 일정한 오차 범위 내에 충격파의 전달 여부를 파악하기 위한 것이다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1.3 'Focus'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

초점이 목표위치의 X 축 및 Y 축 방향에서는 ± 2 mm, Z 방향에서는 ± 3 mm 영역 내에 위치하는지를 확인한다.

마. 시험방법

- ① 체외충격파쇄석기를 동작시킨 후, 하이드로폰을 샘플 간격만큼 이동하면서 가장 높은 에너지를 갖는 초점(최대 양의 압력)의 위치를 찾는다.
- ② 초점을 기준($x=0, y=0, z=0$)으로 X 축 및 Y 축 방향에서는 ± 2 mm, Z 방향에서는 ± 3 mm 영역 내에 결석이 위치한 목표 위치가 나타나는지 확인한다. 예를 들어, 그림 23에 나타난 것과 같이 파란색 영역 내에 목표위치가 있어야 한다. (그림 23, 24 참고)

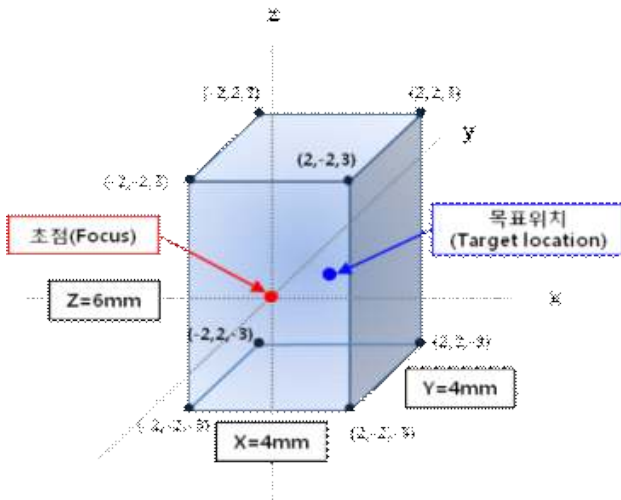


그림 23. 초점과 목표위치 간 구분 예시

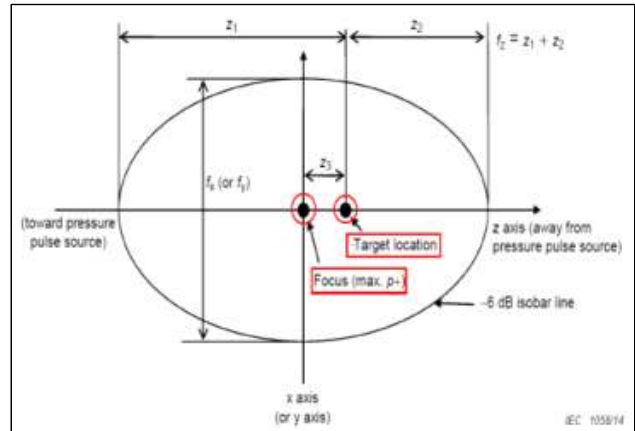


그림 24. 초점과 목표위치

3.2.3 초점 폭

가. 목적

X축과 Y축에서 초점의 최대 양의 압력의 -6dB에 해당 하는 영역의 폭을 측정하여, 충격파에너지가 인체에 영향을 주는 영역에 대해 확인하기 위한 시험이다. 초점 폭은 3.2.1.1 최대 양의 압력(Positive Pressure)을 통하여 확인할 수 있다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1.4 'Focus width'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사가 제시한 초점의 폭과 오차범위 내에 들어야 한다.

마. 시험방법

- ① 3.2.1.1 최대 양의 압력(Positive Pressure)의 결과로서 나온 최대 양의 압력의 -6dB영역을 이용한다.
- ② -6 dB 영역에서 x축 방향으로 최대 폭을 나타내는 값, f_x 을 측정한다. 또한, x축 방향과 수직을 이루는 y축 방향에서 최대 폭을 나타내는 값, f_y 을 측정한다. (그림 25, 26 참고)

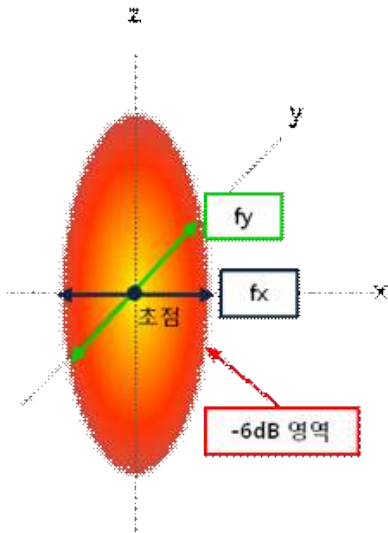


그림 25. 초점 폭 측정 예시

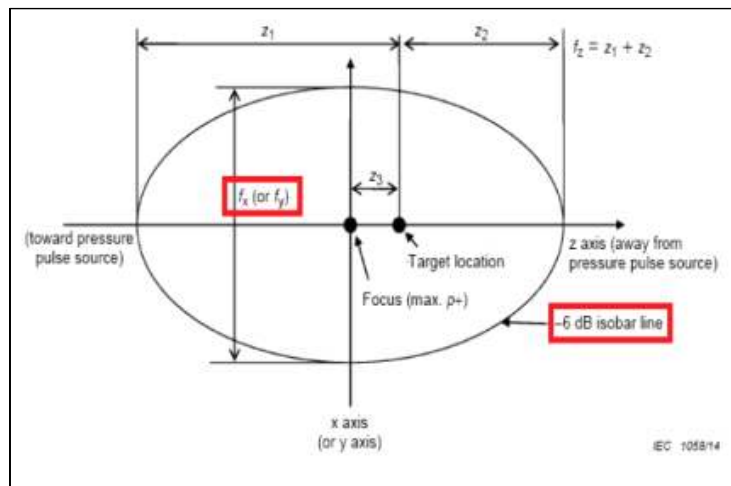


그림 26. -6 dB영역에서의 초점 폭 측정 예시

3.2.4 초점 길이

가. 시험 목적

충격파 에너지 전달 방향인 z축 방향에서의 -6dB에 해당 하는 영역의 범위를 측정하여 충격파에너지가 인체에 영향을 주는 범위에 대해 시험한다. 또한, 초점 길이는 3.2.1.1 최대 양의 압력(Positive Pressure)을 통하여 확인할 수 있다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1.5 'Focus extent'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사에서 제시한 초점 길이와 오차범위 내에 값을 가져야 한다.

마. 시험방법

- ① 3.2.1.1 최대 양의 압력(Positive Pressure)의 결과로서 나온 -6dB영역을 이용한다.
- ② 그림 27의 오른쪽 그림과 같이 초점 길이는 x-z평면에서 -6dB를 이은 영역에서의 z축방향의 길이를 측정해야 한다.

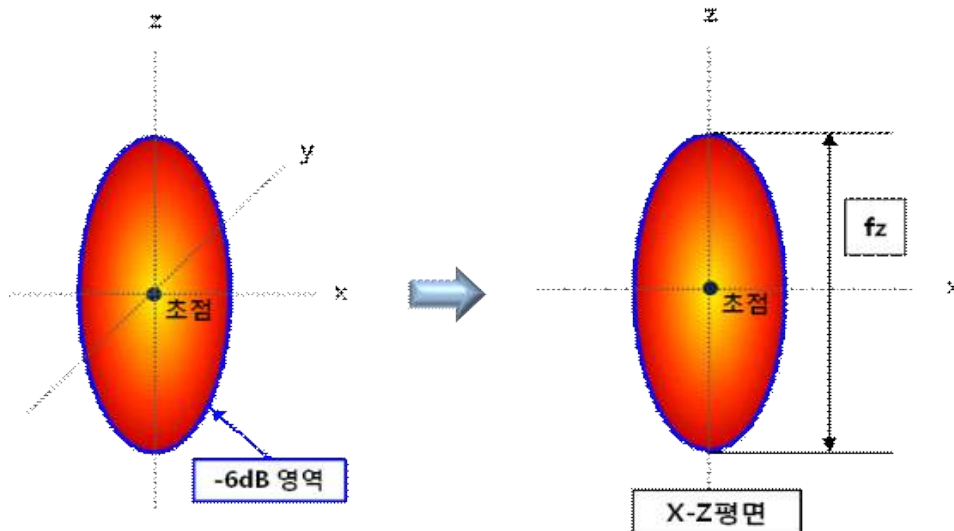


그림 27. 초점 길이 모식도

3.2.5 초점 면적

가. 목적

초점의 공간적 분포도를 확인하기 위해 시험한다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1.6 'Focal area'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격과 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사가 제시한 초점의 면적과 비교하여 오차가 적어야 한다.

마. 시험방법

- ① X-Y평면 위에 3.2.5 초점 폭에서 측정한 f_x 와 f_y 을 장축으로 하는 타원 및 원을 그린다. (그림 28 참고)
- ② 타원 및 원형 내 초점 단면적을 계산한다.

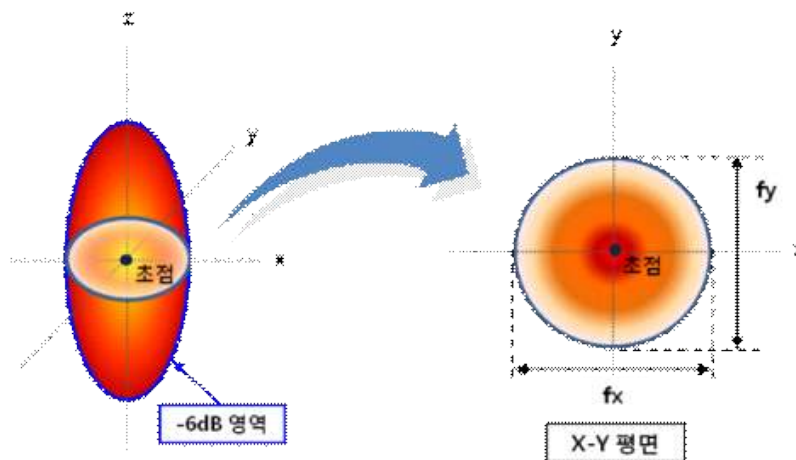


그림 28. X-Y평면에서의 초점 단면적 측정

3.2.6 초점 부피

가. 목적

초점이 체내에 영향을 가하는 영역을 측정하기 위해 초점의 공간적 분포도를 확인한다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.1.7 'Focal volume'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격과 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사에서 제시한 초점의 부피와 비교하여 오차가 적어야 한다.

마. 시험방법

- ① 3.2.5 초점 폭에서 측정한 f_x 및 f_y , 3.2.6 초점 길이을 통해 측정한 f_z 를 세 축으로 하는 3차원 타원에 대한 부피를 계산한다. (그림 29 참고)

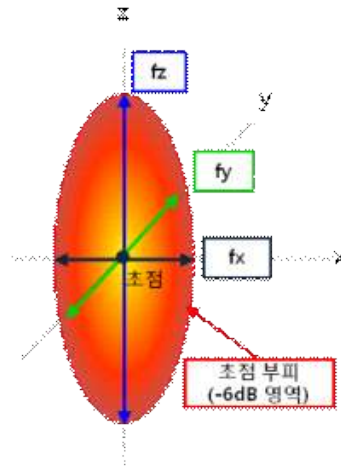


그림 29. 초점 부피 예시

3.2.7 순간 압력 측정

가. 목적

충격파는 짧은 상승시간 동안 높은 압력으로 상승하는 음향파이다. 해당 시험은 순간적으로 이뤄지는 파형을 정확하게 측정하는 항목이다. 충격파를 구성하는 매개변수(parameter)는 최대 양의 압력 값, 최대 음의 압력 값, 압력 펄스 시간, 상승시간 4가지로 구성한다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.2 'Temporal measurements'

다. 시험장비

전원공급장치, 시험 지그, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

초점의 최대 양의 압력에 $\pm 20\%$ 를 가지는 오차범위 내 압력지점에서 측정한다.

마. 시험방법

(1) 최대 양의 압력 값

3.2.1.1 최대 양의 압력 시험 방법 참고

(2) 최대 음의 압력 값

3.2.1.2 최대 음의 압력 시험 방법 참고

(3) 압력 펄스 시간(t_{FWHMp+})

- ① 최대 양의 압력으로 상승하는 과정에서 최대 양의 압력에너지의 절반을 가지는 첫 번째 시점을 측정한다.
- ② 최대 양의 압력에서 음의 압력으로 감소하는 과정에서 최대 양의 압력 에너지의 절반을 가지는 두 번째 시점을 측정한다.

※추가 설명

FWHM(Full-Width Half Maximum)

FWHM은 한 파형에 대해 최대 신호를 가지는 지점 대비 50%의 신호를 가지는 상승 지점 및 하강 지점 사이의 폭을 측정하는 용어이다.

본 시험에서는 최대 양의 압력의 50 % 압력을 가지는 두 지점사이의 시간을 측정하는 용도로 사용된다.

- ③ 상승하는 과정에서 나타난 첫 번째 시점과 감소하는 과정에서 나타난 두 번째 시점 사이의 시간을 측정한다. (그림 30 참고)

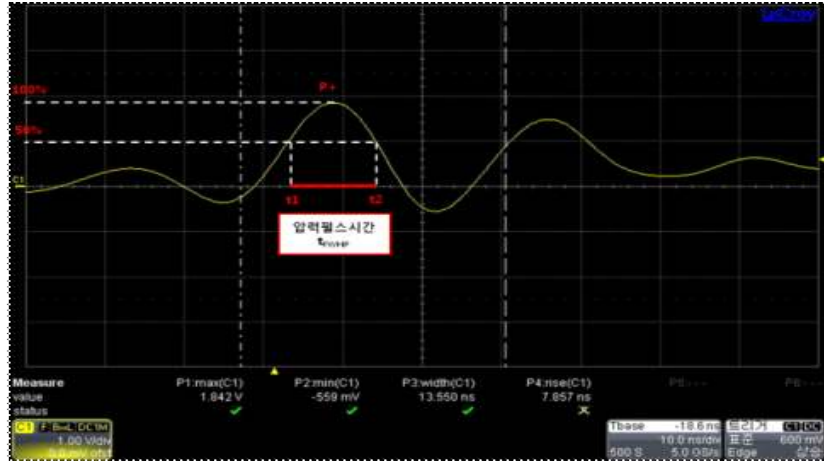


그림 30. 압력펄스 시간 예시

(4) 상승시간

- ① 하이드로폰으로 측정한 충격파 파형에서 압력 파형이 상승하는 최대 에너지의 10%에 해당하는 시점을 측정한다.
- ② 동일한 충격파 파형의 상승하는 과정 중에 최대 에너지의 90%에 해당하는 시점을 측정한다.
- ③ 최대 양의 압력이 가지는 에너지의 10%에 해당하는 시점과 90%에 해당하는 에너지의 시점 사이의 시간을 측정한다. (그림 31 참고)

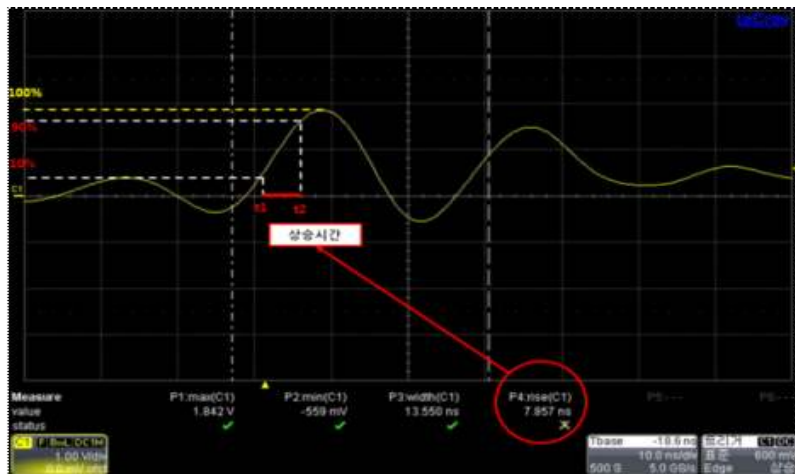


그림 31. 상승시간 측정 예시

3.2.8 충격파 압력의 제곱 값 적분

가. 목적

충격파가 전달되는 어느 지점에서의 시간의 흐름에 따른 압력 값을 측정하기 위해 시험을 수행한다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.3.1 'Pulse-pressure-squared integral'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사가 제시한 충격파 압력의 제곱 값 적분한 수치와 비교하여 편차를 확인한다.

마. 시험방법

- ① 하이드로폰을 설치 한 후, 오실로스코프를 통해 충격파 압력을 전압 단위(V)로 측정한다.
- ② 오실로스코프를 통해 충격파 전달 시간에 따른 충격파 압력 값을 저장한다. 오실로스코프 마다 기능이 다르며 측정한 자료를 저장하는 프로그램을 사용할 수 있다.
- ③ 하이드로폰의 지점 및 이동간격은 문서화해야 하며, 충격파 파형을 지점에 맞게 저장해야 한다.
- ④ 하나의 지점에서의 시간에 따른 충격파의 압력 값(MPa)을 적분한다.

※추가 설명

충격파 압력의 제곱 값 적분

$$p_i(r, \theta) = \int_T p^2(r, \theta, t) dt \text{ (적분 범위 } T \text{는 } T_P \text{ 또는 } T_T \text{ 이다.)}$$

T_P : 최대 양의 압력 값의 10%를 초과할 때와 최대 값의 10% 이하로 감소하는 시간

T_T : 최대 양의 압력 값을 절대 값하여 10%를 초과할 때와 최대값의 10% 이하로 감소하는 시간

3.2.9 유도된 충격파 세기 적분

가. 목적

압력 파형 안에 특정 지점에서의 순간 세기를 시간으로 적분하여 초점 주변의 -6dB 표면에서의 에너지를 측정하고자 수행하는 시험이다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.3.2 'Derived pulse intensity energy'

다. 시험장비

전원공급장치, 충격파 측정용 수조 및 고정장치, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사가 제시한 유도된 충격파 세기를 적분한 값과 비교하여 편차를 확인한다.

마. 시험방법

- ① 하이드로폰을 설치 한 후, 오실로스코프를 통해 충격파 압력을 전압 단위(V)로 측정한다.
- ② 오실로스코프를 통해 충격파 전달 시간에 따른 충격파 압력 값을 저장한다. 오실로

스코프 마다 기능이 다르며 측정된 자료를 저장하는 프로그램을 사용할 수 있다.

- ③ 하이드로폰의 지점 및 이동간격은 문서화해야 하며, 충격파 파형을 지점에 맞게 저장해야 한다.
- ④ 하나의 지점에서의 시간에 따른 충격파의 압력 값(MPa)을 적분한다.(그림 32 참고)

※추가 설명

유도된 충격파 세기 적분

$$PII(r,\theta) = \frac{1}{Z} \int_T p^2(r,\theta,t) dt \quad (\text{적분 범위 } T \text{ 는 } T_P \text{ 또는 } T_T \text{ 이다.})$$

PII 의 단위는 (J/m^2) 이다.

Z : 물의 음향 특성 임피던스 $(-1.5 \times 10^6 kg/m^2s^{-1})$

$p(r,\theta,t)$: (r,θ) 위치 및 시간 t 에서의 순간 충격파의 압력

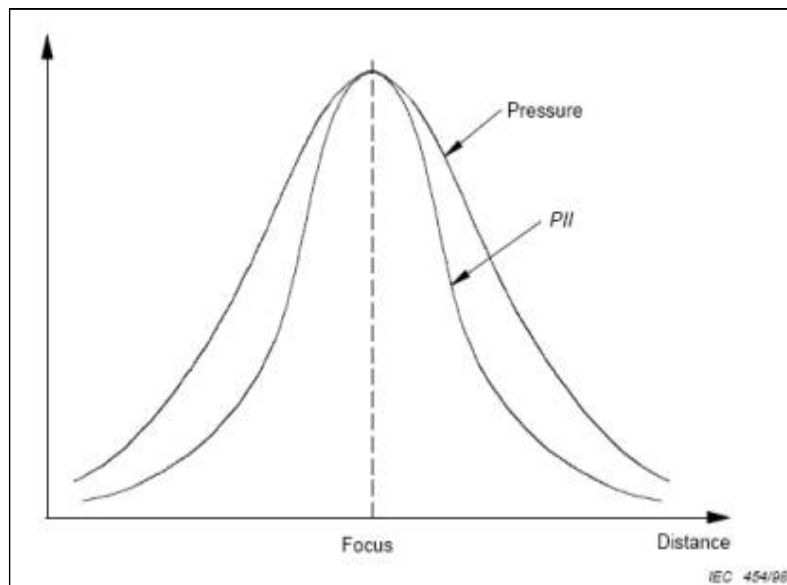


그림 32. 실제 압력과 유도된 충격파세기 적분 도표

3.2.10 유도된 초점에서의 충격파 에너지

가. 목적

초점 단면적 영역 내에서 ‘유도된 충격파 세기 적분’을 통해 측정이 가능하며, 초점을 중심으로 -6dB 표면에서의 충격파를 통합하여 충격파 당 에너지를 측정한다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.3.3 ‘Derived focal acoustic pulse energy’

다. 시험장비

전원공급장치, 시험 지그, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사가 제시한 유도된 초점에서의 충격파 세기를 적분한 값과 비교하여 편차를 확인한다.

마. 시험방법

- ① 하이드로폰을 설치 한 후, 오실로스코프를 통해 충격파 압력을 전압(V) 단위로 측정한다.
- ② 오실로스코프를 통해 충격파 전달 시간에 따른 충격파 압력 값을 저장한다. 오실로스코프 마다 기능이 다르며, 측정한 자료를 저장하는 프로그램을 사용할 수 있다.
- ③ 하이드로폰의 지점 및 이동간격은 문서화해야 하며, 충격파 파형을 지점에 맞게 저장해야 한다.
- ④ 아래에서 제시한 적분 식에서 필요한 매개변수 S , r , θ , Z 의 수치를 대입하여 에너지(J)을 계산한다.

※추가 설명

유도된 초점에서의 충격파 에너지

$$E_f = \frac{1}{Z} \int_S \int_T p^2(r, \theta, t) dS dt = \int_S PII(r, \theta) dS \quad (\text{적분 범위 } T \text{ 는 } T_P \text{ 또는 } T_T \text{ 이다.})$$

E_f 의 단위는 (J)이다.

Z: 물의 음향 특성 임피던스($-1.5 \times 10^6 \text{kg/m}^2\text{s}^{-1}$)

$p(r, \theta, t)$: (r, θ) 위치 및 시간 t에서의 순간 충격파의 압력

S: 극좌표 r과 θ 을 가지며, -6dB 표면에 있어야 한다.

S는 초점을 통과하며 충격파가 전달되는 축(z축)과 수직을 이루는 평면의 표면

3.2.11 유도된 충격파 에너지

가. 목적

해당 시험 항목은 결석을 모의하여 결석에 가해지는 에너지를 측정하기 위한 시험이다. E_f 와의 차이점은 결석의 반지름 R에 대한 영역 S 내에서의 ‘유도된 충격파 세기 적분’을 측정한다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotrippers - Characteristics of fields 7.3.4 ‘Derived acoustic pulse energy’

다. 시험장비

전원공급장치, 시험 지그, 하이드로폰, 오실로스코프

라. 시험기준

제조사가 제시한 유도된 충격파 세기를 적분한 값과 비교하여 편차를 확인한다.

마. 시험방법

- ① 하이드로폰을 설치 한 후, 오실로스코프를 통해 충격파 압력을 전압 단위(V)로 측정한다.
- ② 오실로스코프를 통해 충격파 전달 시간에 따른 충격파 압력 값을 저장한다. 오실로스코프 마다 기능이 다르며 측정한 자료를 저장하는 프로그램을 사용할 수 있다.
- ③ 하이드로폰의 지점 및 이동간격은 문서화해야 하며, 충격파 파형을 지점에 맞게 저장해야 한다.
- ④ 아래에서 제시한 적분 식에서 필요한 매개변수 R(또는 S), r, θ , Z의 수치를 대입하여 에너지(J)을 계산한다.

※ 추가 설명

유도된 충격파 에너지

$$E_R = \frac{1}{Z} \int_S \int_T p^2(r, \theta, t) dS dt = \int_S PII(r, \theta) dS \quad (\text{적분 범위 } T \text{는 } T_P \text{ 또는 } T_T \text{ 이다.})$$

E_R 의 단위는 (J)이다.

Z: 물의 음향 특성 임피던스($-1.5 \times 10^6 \text{kg/m}^{-2}\text{s}^{-1}$)

$p(r, \theta, t)$: (r, θ) 위치 및 시간 t에서의 순간 충격파의 압력

S: 제조자가 지정한 결석 반지름(R)의 원형 단면적 영역

3.2.12 모의 결석 파괴 시험

가. 목적

체외충격파쇄석기 사용목적인 결석의 쇄석 능력에 대해 직관적으로 조사할 수 있는 시험이다. 이전의 시험은 충격파 자체의 에너지 또는 정확도를 개별적으로 시험하였다면 이 시험은 에너지와 정확도 모두를 대략적으로 조사 할 수 있다.

나. 관련규격

IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields 7.3.4 'Derived acoustic pulse energy'

다. 시험장비

전원공급장치, 시험챔버, 고정지그, 하이드로폰, 오실로스코프, 3-5축 모터, 결석모형

라. 시험기준

제조사가 제시한 충격파 방출 횟수 내에 일정한 크기의 결석 모형이 파괴되는지 확인 한다.

※추가 설명

결석 모형

결석 모형은 석고 또는 무기물 결정체 등 결석의 물리적 특성과 유사한 물질로 구성하고, 결석의 크기는 제조사가 치료하고자 하는 크기로 결정해 사용하여야 한다.

마. 시험방법

- ① 충격파 측정용 수조 내에 충격파 목표 위치에 결석 모형을 위치시킨다.
- ② 결석 모형에 체외충격파쇄석기의 초점을 맞추고 결석이 파쇄 될 때까지의 충격파 방출 횟수를 측정한다.

4. 참고문헌

1. 식품의약품안전처 고시, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
2. 식품의약품안전처 고시, 「의료기기 기준규격」 51. 체외충격파쇄석기
3. KS C IEC 60601-1:2011 의료용 전기기기 - 1부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항
4. KS C IEC 60601-2-36:2008 체외충격파쇄석기
5. IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
6. IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
7. Guidance for the Content of Premarket Notifications (510(k)s) for Extracorporeal Shock Wave Lithotripters Indicated for the Fragmentation of Kidney and Ureteral Calculi, WARNINGS AND PRECAUTIONS
8. Guidance for the Content of Premarket Notifications (510(k)s) for Extracorporeal Shock Wave Lithotripters Indicated for the Fragmentation of Kidney and Ureteral Calculi, FDA Guidance(2008)
9. Jens J. Rassweiler, Tomas knoll, Kai-Uwe Köhrmann, James A. McAteer, James E., Lingeman, Robin O., Cleveland, Michael R. Bailey, Christian Chaussy, Shock Wave Technology and Application: An Update, Eur Urol. 59(5), 784 - 796 (2011)
10. KS C IEC 61846:2005 초음파-압력 펄스 결석 쇄석 제거-필드특성
11. IEC 61846:1998 Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields
12. Robin O. Cleveland, James A. McAteer, 38. The physics of shock wave lithotripsy, Smith's Textbook of Endourology, Volume I&II, 3rd Edition

부록 A 현행 기준규격의 전기·기계적 안전성 시험

본 안내서에 작성된 “3.1 전기·기계적 안전성 시험항목 및 시험방법”은 IEC 60601-1:2005 및 2012를 적용하여 새롭게 개정된 IEC 60601-2-36:2014을 기반으로 작성되었다. 따라서, 현행 「의료기기 기준규격」 51. 체외충격과 쇄석기(관련규격 : IEC 60601-2-36:1997)와 차이가 있다. 그에 따라, 본 부록에서는 IEC 60601-2-36:2014와 현행 기준규격의 안전성 시험에 대한 내용을 비교하여 기술하였다.(표 6 참고)

표 6. 현행 기준규격과 IEC 60601-2-36:2014의 비교표

번호	체외충격과쇄석기 기준규격 (관련 : IEC 60601-2-36:1997)	IEC 60601-2-36:2014	비고
3.1.1	위해 출력에 대한 보호	ME기기의 단일고장상태	변경 없음
3.1.2	사용설명서	사용설명서 추가	변경 없음
3.1.3	기술적인 설명	기술설명서 추가	내용 추가
3.1.4	지속적인 누설 전류와 환자 보조 전류	누설전류 및 환자측정전류	변경 없음
3.1.5	시험 전압 값	내전압	내용 추가
3.1.6	이동 부품	ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해 요인에 대한 보호	변경 없음
3.1.7	휴대용 및 이동성 장비는 거친 조작에 의한 응력을 견뎌야 한다.	문턱을 넘는 움직임	변경 없음
3.1.8	진동과 소음	가청 음향 에너지	내용 추가
3.1.9	두 번째 대쉬(dash)후의 추가	기계적보호장치가 있는 시스템 - 일반	변경 없음
3.1.10	저온	환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부	변경 없음
3.1.11	없음	ME장비 및 ME시스템의 생체적합성	신설
3.1.12	전원장치의 복구	ME기기에서의 전원공급/공급전원의 차단	변경 없음
3.1.13	동작 데이터의 정확성 50.101	표식자 및 목표 위치의 정확도	용어 및 내용 변경
3.1.14	동작 데이터의 정확성 50.102	편차확인을 위한 시험방법	변경 없음
3.1.15	동작 데이터의 정확성 50.103	불변성 시험방법	변경 없음
3.1.16	위해 출력에 대한 보호 51.103	과대 출력 값의 오선정	변경 없음
3.1.17	위해 출력에 대한 보호 51.104	잘못된 출력	변경 없음
3.1.18	위해 출력에 대한 보호 51.102	진단 또는 치료용 음향 압력	변경 없음
3.1.19	기계적 강도	기계적 강도	변경 없음

※ 현행 51. 체외충격파쇄석기 기준규격 항목에 대해서 별도의 파란색 박스로 표시하였다

3.1.1 ME기기의 단일고장상태 : 내용 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

51. 위해 출력에 대한 보호

51.101. 맥압 방출(오류 방출을 피하기 위함)의 단일 결합 조건의 안전성과 모터에 의해 지탱하여 위치하는(맥압 방출 및 기계적 위험이 발생하는 동안 의도하지 않은 위치 변화를 피하기 위함) 단일 결합 조건의 안전성은 확보되어야 한다.

이 요구사항은 단일 결합 조건으로 맥압 방출을 상호 결합하거나 확실하게 맥압 방출하는 단일 결합 조건으로 위치 장치를 상호 결합함으로써 두 개의 장치를 상호 결합하여 만족시킬 수 있다. 결석 위치가 측정된다면 이 상호 결합은 작동자의 의도적인 동작에 의해, 예를 들어 개별 스위치를 누름으로써 우선시 될 수 있다.

이 요구사항은 기능 시험과 결합 분석을 통해 점검한다.

⇒ IEC 60601-2-36:2014 변경 내용 (201.4.7 ME기기의 단일고장상태)

51. 체외충격파 쇄석기 기준규격에서 사용되던 장비(Equipment) 단어가 의료용 전기적·기계적 안전규격 3.0판이 적용되면서 ME기기(Medical Electronic Equipment)로 변경되었다.

3.1.2 사용설명서 추가 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

6.8.2. 사용설명서

*6.8.2. a) 일반 정보

추가사항:

* 표시(예, 전원 방출 표시기)가 장비와 함께 제공되고 이 표시기의 목적이 사용 설명서에 설명되어 있다면 유지 목적을 위한 시간 간격은 사용 설명서에 명시 할 필요가 없다.

특히, 적절한 시기에 충고가 아래에 제공되어야 한다:

- 1) 안전성 위험을 피하기 위해 이용될 수 있는 관련된 안전 예방조치에 관한 설명.
예를 들어 가스를 담고있는 조직에 맥압을 전달할 경우 발생하는 위험
- 2) 맥압이 비정상적 심장 운동을 야기할 수 있다는 주의사항
- 3) 맥압의 생성을 유발하기 위하여 심전계를 사용할 경우에는 장비생산자에 의하여 명시된 심전계만을 사용하여야 한다.
- 4) 적절한 치료를 위하여 조작자가 가능한 한 자주 결석의 위치를 확인하여야 한다는 경고문
- *5) 일반적인 작업 점검의 범위 내에서 행해지는 작업순서 및 측정에 대한 설명
- 6) 공기방울이 없어야 된다는 주의를 포함하여 적절한 맥압 연결에 대한 설명
- 7) 맥압이 조직을 통과하는 동안 감쇄되며 뼈를 통과할 때에는 더욱 감쇄 된다는 주의
- 8) 비록 충돌방지장치가 장착되었다고 하더라도 조작자는 항상 환자 또는 조작자들을 위험하게 할 수 있는 움직임에 대하여 주시하여야 한다는 주의.

3.1.3 기술설명서 추가 : 내용 추가

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

6.8.3. 기술적인 설명

추가:

장비에 대한 최소한의 기술적인 설명이 포함해야 하고 예를 들면:

- a) 표적 위치에 대한 표적 표시자의 위치 정밀도
- b) 표적위치에 대한 초점용적의 위치와 크기
- c) 최고 압축 압력 및 음압
- d) 펄스당 에너지

⇒ IEC 60601-2-36:2014 변경 내용(201.7.9.3 기술설명서)

적분의 시간영역을 포함한 에너지 속 밀도(Energy Flux Density)를 요구하는 항목이 추가되었다.

3.1.4 누설전류 및 환자측정전류 - 일반 요구사항 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

19. 지속적인 누설 전류와 환자 보조 전류

다음은 제외하고 일반규격의 해당 조항을 적용한다.

19.1. 일반 요구사항

*19.1. 세 번째 대쉬(dash)에 대한 추가

환자 누설 전류는 압력 펄스 방출시 측정하면 안된다.

3.1.5 내전압 : 내용 추가

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

20.3. 시험 전압 값

표 V에 대한 추가:

10000 V 이상의 전압은 1.2 인자를 이용하여 시험해야한다.

⇒ IEC 60601-2-36:2014 변경 내용(201.8.8.3 내전압)

보호수단을 구성하는 고체절연물에 대한 시험전압이 추가되었다. 추가된 시험 전압은 14,140V 이상인 경우 1.2배의 전압으로 시험해야 한다.

3.1.6 ME기기 및 ME시스템의 기계적위해요인에 대한 보호 - 연속 작동 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

22. 이동 부품

다음을 제외하고 공통규격의 해당 조항을 적용한다.

22.4. 추가사항

동력이 있는 움직임을 가진 시스템은 환자에게 과도한 힘이 가해지지 않도록 설계해야 한다.

압축하는 동안 환자에게 위험을 가할 수 있는 장비 움직임은 방지해야 한다

3.1.7 문턱을 넘는 움직임 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

21.6. 휴대용 및 이동성 장비는 거친 조작에 의한 응력을 견뎌야한다.

교체사항:

다음시험에 의하여 이행 사항을 점검한다. 이동성 장비는 바닥에 편평하게 위치시키며 높이 10mm 폭 80mm 의 단면적을 가지는 견고한 장애물 위로 초속 0.1m/s를 넘지 않는 한도 내에서 장비 생산자가 명시한 속도로 바닥에 가능한 한 밀착하여 기계의 통상적인 방향으로 움직여야한다.

장비는 이 시험 후에 정상적으로 작동해야 한다.

3.1.8 가청 음향 에너지 : 내용 추가

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

26. 진동과 소음.

정상적인 사용 조건에서, 장비에 의하여 발생하는 소음이 아래의 값을 넘길 경우, 이 값으로부터 환자와 조작자를 보호하기 위한 방법이 제공되어야 한다. 주어진 값은 TC 29에 의하여 준비된 IEC 표준이 발효될 때까지 사용된다.

일일 노출 시간이 8시간일 경우 90dBA

일일 노출 시간이 1시간일 경우 105dBA

일시적 노출시 140dBA

⇒ IEC 60601-2-36:2014 변경 내용(201.9.6.2.1 가청 음향 에너지)

일시적 노출 시 140dBA기준이 삭제되었다. 대신 24시간동안 소음 누적노출시간이 반으로 감소하면 소음기준이 3dBA 씩 증가하는 항목이 추가되었다.

3.1.9 기계적보호장치가 있는 시스템 - 일반 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

28.3. 두 번째 대쉬(dash)후의 추가.

다른 로프, 체인, 벨트와 평행하게 작동하는 로프, 체인, 벨트는 작동 중에도 부하가 없으면 추락 방지 안전 장치로 간주될 수 있다.

철제 로프는 정기적으로 점검될 경우에만 추락 방지 장치로 사용될 수 있다.

3.1.10 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*42.101. 저온

적용 부품의 표면 온도는 제조업체가 명시한 가동 시간 이후 주변 온도보다 5°C 낮으면 안된다.

3.1.11 ME장비 및 ME시스템의 생체적합성 : 신설

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

해당 없음

⇒ IEC 60601-2-36:2014 변경 내용(201.11.7 ME장비 및 ME시스템 생체적합성)

기준규격에 없던 201.11.7 ME장비 및 ME시스템 생체적합성(Biocompatibility of ME equipment and ME system) 항목이 추가되었다. 체외충격파쇄석기 장비와 함께 사용되는 커플링액체는 신체와 직접적으로 맞는 재료로 간주한다. 그렇기 때문에 생체적합성을 입증해야 하는 시험항목이 추가되었다.

3.1.12 ME기기에의 전원공급/공급전원의 차단 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*49.2 전원장치의 복구

전원장치를 복구할 경우 스위치 잠금 상태를 해제하고 누를 때는 맥압 방출을 초기화할 것을 요구한다.

3.1.13 표식자 및 목표 위치의 정확도 : 용어 및 내용 변경

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*50.101. 허용 가능한 편차를 포함한 초점 용적의 위치 및 크기를 점검할 시험 방법은 장비 장비생산자가 명시해야 한다.

실행 여부는 검사하여 점검한다.

⇒ IEC 60601-2-36:2014 변경 내용(201.12.1.101 표식자 및 목표 위치의 정확도)

기준규격에서 ‘명시한 초점 용적의 위치 및 크기(location and size of the Focal Volume)를 측정’하는 시험이 ‘표식자 및 목표위치가 정확하게 정렬(alignment precision of Target Marker and Target Location)하는 시험’으로 변경되었다.

3.1.14 편차확인을 위한 시험방법 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*50.102. 환자에 대한 위험이 증가할 수 있는 각종 물리적인 변수의 편차를 확인하기 위한 시험 방법은 장비 장비생산자가 명시해야 한다.

3.1.15 불변성 시험방법 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*50.103. 장비의 초기 품질 제어 및 수명에 대한 시험에 대한 지속적인 시험 방법은 장비생산자의 책임 사항이다.

3.1.16 과대 출력 값의 오선정 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*51.103. 의도하지 않은 맥압의 크기를 보호하는 방법은 단일 결합 조건에서 안전해야 한다.

3.1.17 잘못된 출력 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*51.104. 맥압 제어 장치가 한 개 이상의 장치로 제어될 수 있다면 이 장치들은 상호 결합되어야 한다.

3.1.18 진단 또는 치료용 음향 압력 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*51.102. 맥압 방출은 의도적이며 지속적인 동작을 통해 조작자가 제어해야 한다.

3.1.19 기계적 강도 : 변경 없음

51. 체외충격파쇄석기 기준규격

*56.11. b) 기계적 강도

추가사항:

발 스위치를 작동하는데 필요한 힘은 10 N 보다 커야 한다.

작동력을 측정하여 이 요구사항의 실행을 점검한다.

체외충격파쇄석기의 안전성 및 성능 평가 시험방법 안내서

발행일 2017년 8월

발행인 이선희

편집위원장 서경원

편집위원 박창원, 이인수, 민혜경, 이정주, 이승열, 이승노, 김재영, 송길수, 최성혜

도움주신분 <전문가협의체 위원>
최민주, 장근식, 장용일, 윤주신, 주창기, 정선영, 임수섭, 박성호, 임준성

발행처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

본 민원인 안내서는 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발사업
(체외충격파쇄석기 기준규격 개정 (안) 및 성능 평가 가이드라인 개발연구,
16171미래평343)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍

오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전평가원 의료기기연구과

TEL : 043) 719-4933 FAX : 043) 719-4900

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”