

1. System 설계시 주의사항

A. 전원

- i. 의료용 전원 규격 적합한 가? → 적합성이 없는 경우 의료용 파워 사용
- ii. 1차측과 2차측 사이의 절연 전압은 4000V를 만족하며 연면거리 4mm, 공간거리 1mm를 만족할 것. 전원 누설전류는 0.1mA 미만일 것.
- iii. EMI / RFI는 다음을 만족할 것.

IEC 61000-4-2: ELECTROSTATIC DISCHARGE		
Test	3 rd Edition	4 th Edition
Contact Discharges	±2, 4, 6 kV	±2, 4, 8 kV
Air Discharges	±2, 4, 8 kV	±2, 4, 8, 15 kV
IEC 61000-4-3: RADIATED RF IMMUNITY		
Test	3 rd Edition	4 th Edition
Enclosures	3 V/m, Life Support: 10 V/m 80% AM at 1 kHz or 2 Hz, 80 ~ 2500 MHz	3 V/m, Home: 10 V/m 80% AM AT 1 kHz or risk frequency 80 ~ 2700 MHz
IEC 61000-4-4: ELECTRICAL FAST TRANSIENTS		
Test	3 rd Edition	4 th Edition
Ac Mains or Dc Input	±2 kV, 5kHz PRF	±2 kV, 100kHz PRF
Input/Output Ports	±1 kV, 5kHz PRF	±1 kV, 100 kHz PRF
IEC 61000-4-11: VOLTAGE DIPS, DROPOUTS AND INTERRUPTIONS		
Test	3 rd Edition	4 th Edition
Voltage Dips (16 A)	>95% dip, 0.5 periods 0° and 180°	100% drop, 0/5 periods, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	60% dip, 5 periods 30% dip, 25 periods	100% dip, 1 period 30% dip, 25/30 periods

- iv. 제품의 외장은 접지 저항으로 연결된 금속으로 둘러싸여 있으며, 이를 통하여 방사 전자파를 방지할 수 있는 구조를 채택한다.

B. 절연블럭

i. ISO60601-1의 규정에 따른 절연 블록을 구성한다.

- ➔ Live Part ➔ AC 전원이 인가되는 part
- ➔ SIP/SOP Part ➔ 외부 기기와의 통신을 위하여 연결하는 단자가 있는 Part
- ➔ Applied Part ➔ 환자에 접촉하기 위한 단자가 있는 Part
- ➔ 본 제품에서는 본체를 구성하는 주요 부분과 AC 전원부, Plasma 신호 출력부를 각각 분리하여 절연을 구성한다.
- ➔ 통상적으로 AC 전원부의 1차측과 2차측은 4000Vac의 절연 성능을 확보하여야 한다. 해당 절연을 확보하기 위해서 연면거리 8mm, 공간거리 5mm가 필요하다.
- ➔ 해당 부분은 별도의 의료용 전원을 사용할 수 있다.
- ➔ 시스템 본체의 구성부와 Plasma 신호 출력부 사이는 1500Vac의 절연 성능을 확보하여야 한다. 해당 절연을 확보하기 위해서 연면거리 및 공간거리 4mm가 필요하다.

ii. 출력 Isolation

- ➔ 본 의료기기는 BF급 기기로 Body Floating 상태를 유지하여야 한다.
- ➔ 의료기기의 출력단자는 System의 GND 및 EARTH와 연결될 수 없으므로 출력 Transformer로 Floating 상태를 유지하여야 한다.

C. 환자 보호 설계

i. ISO60601-2-2의 201.8.4.102에 따라 신경근 자극을 최소화하기 위한 보호회로를 삽입한다.

- ➔ 바이폴라 부속품의 경우 그 한쪽 리드선에 정전용량을 환자 회로에 삽입한다.
- ➔ 정전용량은 바이폴라 환자 회로의 경우 50nF를 초과하지 않아야 한다.
- ➔ 바이폴라 출력 회로의 단자들 사이의 직류 저항은 $2M\Omega$ 이상이어야 한다.

ii. 고주파 수술기에서는 스위치 센서가 가동할 때, 또는 단일 고장 상태로 인해 출력회로가 가동될 때, 청각적 신호를 내는 장치가 있어야 한다.

- ➔ 고주파 출력이 발생할 때, 소리로 사용자에게 인식할 수 있어야 한다.
- ➔ 이 사운드 출력의 주 에너지 함량은 100Hz~3kHz 사이의 주파수 대역에 있어야 한다.

➔ 사운드 장치는 제조자가 명시한 한 방향으로 고주파 수술기의 1m 거리에서 최소 65dBA의 소음 레벨을 낼 수 있어야 한다.

➔ 제어 가능한 사운드 레벨 제어기를 설치할 수 있으나 40dBA 이하로 감소시켜서는 안 된다.

iii. 출력 전력을 정격 출력 전력의 5%와 10W 중 더 작은 쪽으로 감소시키는 수단이 있어야 한다.

iv. 출력 설정에 비해 출력이 현저히 증가할 때 이를 표시할 경고 장치 및 현저히 증가하는 것을 방지하는 연동 장치가 있어야 한다.

➔ 출력이 현저히 증가할 때 ➔ 전극 Short와 같은 증상 발생시 표시할 것.

➔ 단일 고장 상태에서의 최대 출력 전력

설정(정격 출력 전력의 범위, %)	단일 고장 상태에서의 최대 허용 출력 전력
10 미만	정격 출력 전력의 20%
10 이상 ~ 25 이하	설정값 X 2
25 초과 ~ 80 이하	설정값 + 정격 출력 전력의 25%
80 초과 ~ 100 이하	설정값 + 정격 출력 전력의 30%

v. 고주파 수술기는 최대 출력 설정에서 가동될 때, 출력의 단락 또는 개로의 영향을 피해없이 견딜 수 있어야 한다.

➔ 출력 단자의 5초 단락 ➔ 15초 개로 ➔ 1분 출력 off를 10회 반복 시험한다.

D. 사용성 필수 사항

i. 이중 발판 스위치 조립품을 이용해서 절개 출력 모드와 응고 출력 모드를 선택하는 경우, 그 배치는 조작자가 볼 때 좌측 페달이 절개를 작동시키고, 우측 페달이 응고를 작동시키는 방식이어야 한다.

ii. 별도의 핑거 스위치가 결합된 능동 핸들에서는 절개를 작동시키는 핸들이 응고를 작동시키는 핸들보다 능동 전극에 더 가까이 있어야 한다.

iii. 1개 이상의 능동 출력 단자가 동시에 동작하는 것이 불가능하여야 한다.

iv. 고주파 수술기와 부속기기기의 능동 출력 단자는 부속품을 부적합하게 연결하는 일이 없도록 구성이 서로 달라야 한다.

v. 핀이 1개 이상 있는 능동 커넥터에는 영구적으로 고정된 핀 공간이 있어야 한다.

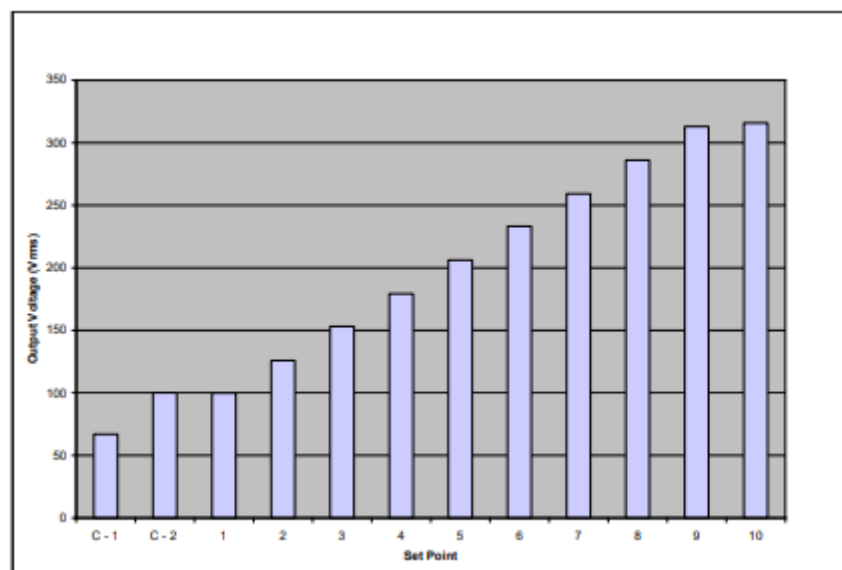
vi. 1개 이상의 고주파 수술 모드를 단 1개의 스위치 센서로 통전 시킬 수 있는 경우, 출력을 통전하기에 앞서 어느 고주파 수술 모드가 선택되었는지를 보여주는

표시가 있어야 한다.

2. 출력사양

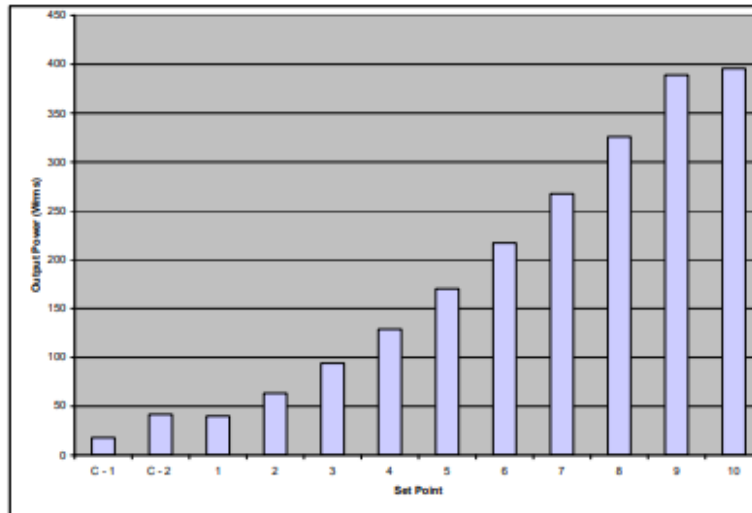
- A. 출력 주파수 : 100KHz
- B. Duty Cycle : 50%
- C. 출력 파형 : 방형파(사각파)
- D. 전압 범위 : 0 ~ 320Vrms
- E. 최대 출력 : 400W @ 250Ω

Display	Output Voltage (Vrms $\pm 10\%$)
1	100
2	126
3	154
4	180
5	207
6	234
7	260
8	287
9	314
10	320
Coag 0	0
Coag 1	65
Coag 2	100

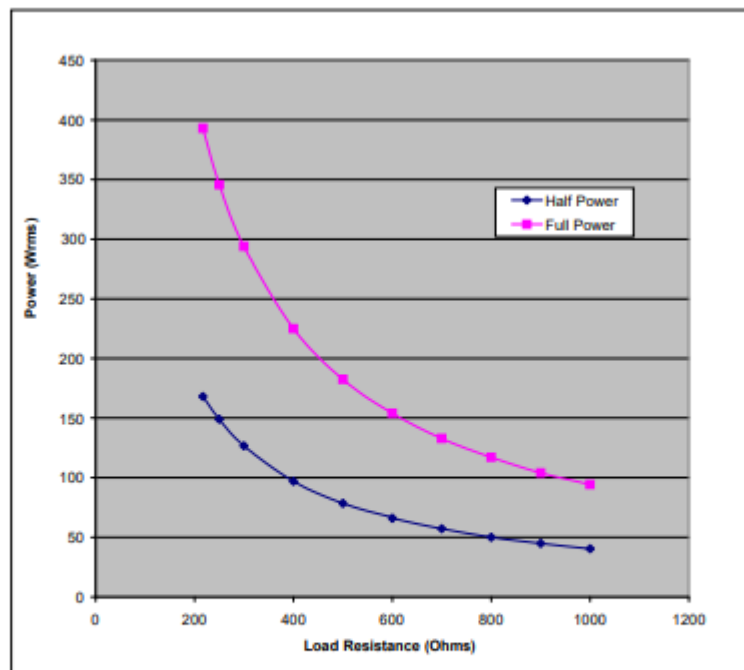


- F. 단계별 출력 전압

The Output Power at each specified set point is shown for the black patient cable receptacle of the instrument in the graph below. The load used was 200 Ohms for all set points, except set point nine, where the resistance used was 217 Ohms (per IEC/EN 60601-2-2, subclause 6.8.3).



G. 각 단계별 출력 파워



Output Power vs. Load Resistance, Black Patient Cable Receptacle

Note: at 50 Ohms, full power setting of the black patient cable receptacle, the current limiting circuit of the instrument suppressed the output, and thus the output power registered a low value.

H. 저항에 따른 출력 파워

% 실제 측정 방법과 결과값은 Service Manual 22~24 Page 참조

3. Connector Description (Ref Number는 비교 보드 기준)

A. J4, J5, J6은 하나의 커넥터로 접목가능.

B. J9, J10은 하나의 커넥터로 접목 가능

C. J7 → Output 단자(LW0640-05)

- i. 플라즈마 펄스 출력 단자
- ii. 1번핀 → - Output
- iii. 2~5번핀 → + Output



D. J6 → Detection 단자(LW0640-03)

- i. Wand 연결 검출 단자
- ii. Common과 Detection 1 사이, Common과 Detection 2사이에 저항이 각각 900 ohm인 경우 Black connector로 확인
- iii. Common과 Detection 1 사이에 200 ohm의 경우 Braun connector로 확인
- iv. Braun Connector와 Black Connector가 모두 연결되면 Error 표시
- v. 1번핀 → Detection 1
- vi. 2번핀 → Common Detection
- vii. 3번핀 → Detection 2

E. J5 → K-coupler 연결단자(LW0640-02)

- i. 1번핀 → GND(Wand Recognize Circuit)
- ii. 2번핀 → AD Converter

F. J4 → Switch 단자(LW0640-03)

- i. Hand Switch의 동작 버튼
- ii. GND(Wand Recognize Circuit)와 연결되는 것으로 Switch 동작을 확인함.
- iii. 1번핀 → Coagulation
- iv. 2번핀 → Rotation



v. 3번핀 → Ablation

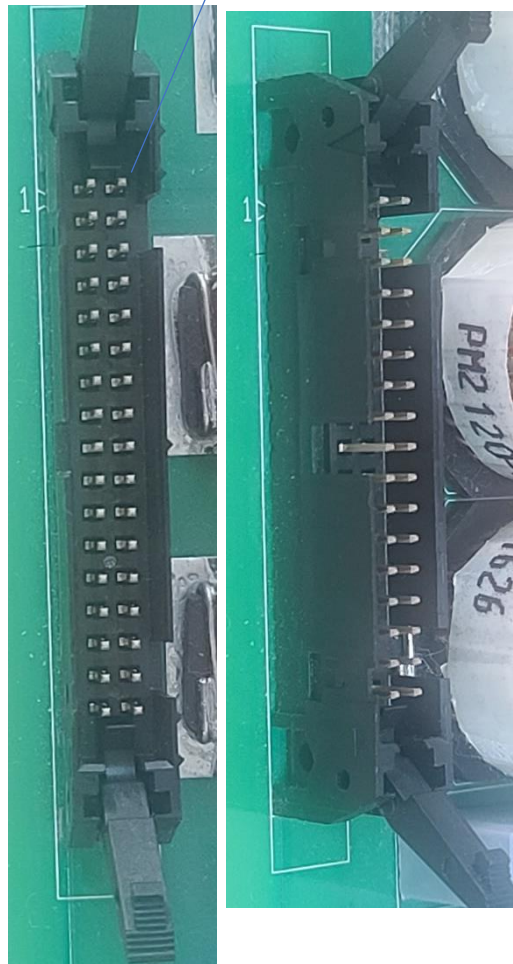
G. J3 → Foot Switch (LW0640-06)

- i. Foot Switch 연결 단자
- ii. Common 단자와 각 핀 사이의 Short를 통하여 Switch 동작을 확인함.
- iii. Common Pin과 Connection Pin 사이의 short로 Foot Switch 연결을 확인
- iv. 1번핀 → Common
- v. 2번핀 → Connection
- vi. 3번핀 → Ablate
- vii. 4번핀 → Rotate
- viii. 5번핀 → Coagulate
- ix. 6번핀 → N.C.

H. J2 → Old Connector (HIF3MAW-34PA-2.54DSA)

- i. Arthrocare Braun Connector 연결 단자.
- ii. 1번핀 → Signal +
- iii. 2번핀 → Signal +
- iv. 3번핀 → Signal +
- v. 4번핀 → Signal +
- vi. 5번핀 → Signal +
- vii. 6번핀 → Signal +
- viii. 7번핀 → Signal +
- ix. 8번핀 → Signal +
- x. 9번핀 → Signal +
- xi. 10번핀 → Signal +
- xii. 11번핀 → Signal +
- xiii. 12번핀 → Signal +
- xiv. 13번핀 → Signal +

2

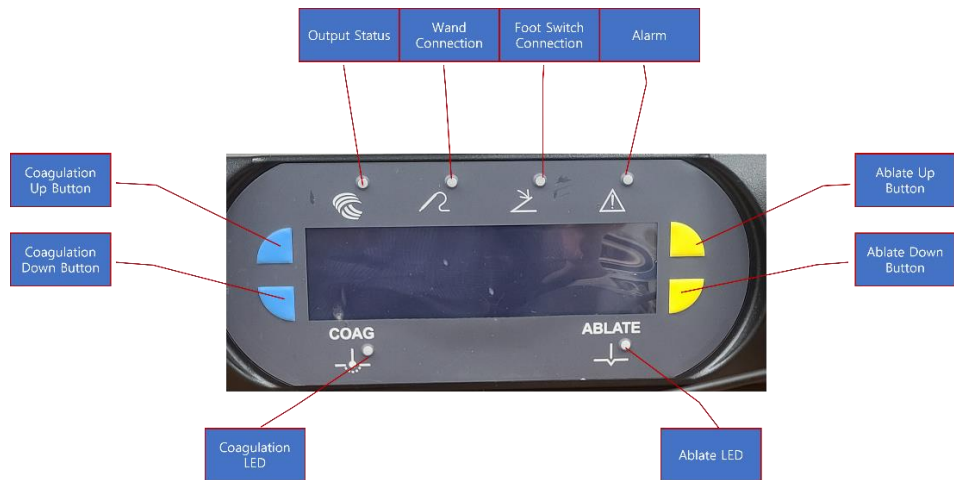


- xv. 14번핀 → Signal +
- xvi. 15번핀 → Signal +
- xvii. 16번핀 → Signal +
- xviii. 17번핀 → Signal +
- xix. 18번핀 → Signal +
- xx. 19번핀 → Signal +
- xxi. 20번핀 → Signal +
- xxii. 21번핀 → Signal +
- xxiii. 22번핀 → Signal +
- xxiv. 23번핀 → Signal +
- xxv. 24번핀 → N.C
- xxvi. 25번핀 → Signal -
- xxvii. 26번핀 → Signal -
- xxviii. 27번핀 → N.C.
- xxix. 28번핀 → N.C
- xxx. 29번핀 → N.C
- xxxi. 30번핀 → N.C
- xxxii. 31번핀 → N.C
- xxxiii. 32번핀 → N.C
- xxxiv. 33번핀 → Common Detect
- xxxv. 34번핀 → Detect 1

I. J9 ➔ User Interface

- i. 전면에 적용된 Interface 동작 버튼
- ii. 1번핀 → Common
- iii. 2번핀 → Coagulation Up
- iv. 3번핀 → Coagulation Down

- v. 4번핀 → Ablate Up
- vi. 5번핀 → Ablate Down
- vii. 6번핀 → VCC
- viii. 7번핀 → Coagulation LED
- ix. 8번핀 → Ablate LED
- x. 9번핀 → Wand Connection LED
- xi. 10번핀 → Foot Switch Connection LED
- xii. 11번핀 → Output Status LED
- xiii. 12번핀 → Alarm LED



J. J8 → LCD Connector

K. J12 → Debug Port(CPU에 따른 방식 적용)

- i. ISP Interface

L. J10 → Communication Port

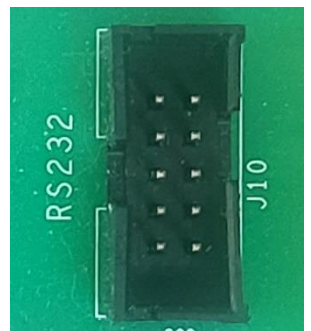
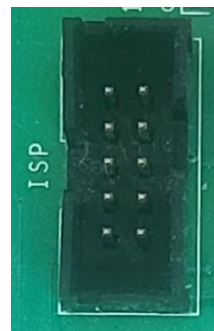
- i. RS232 Interface

M. J14 → Speaker

- i. Round Speaker: GF0668

N. J13 → Volume Control

- i. 다이얼 노브 가변저항 10Kohm: VR16MSS103
- ii. 3핀 커넥터: Vin, GND, Vout



O. J16 → System Fan

- i. 12V Fan, 77-8025D12
- ii. 2 핀 커넥터: Fan+, GND

% Wand type 판단은 ADC(AD7888)를 사용하여 출력 전압의 차이를 검출함으로써 실제 연결된 R 값에 따른 변화를 파악하는 방식이 적용되어 있음.

% Wand 의 온도를 측정하기 위하여 Voltage Detector(MAX6875)를 사용하여 K-coupler 의 온도에 따른 전압 발생을 검출함

% 각각의 Isolation Block 에 전원을 공급하기 위하여 12V DCDC Converter 를 사용함.

5. 시스템 operation

A. Power On Check

i. Connector 연결 상태 확인: Wand, Foot Switch

- ➔ Wand가 연결되지 않은 경우 "Connect Wand" message 표시
- ➔ Wand 및 Switch의 연결이 확인되면 LED 점등 → Power On Beep 출력 후 "Osteonic PLASMO" "Press any button" 메시지 표시
- ➔ Braun connector의 경우 Coagulation 초기값을 1, Ablate 초기값을 6으로 설정한다. 이후 Ablate 최대값을 8로 설정한다.
- ➔ Black connector의 경우 Coagulation 초기값을 1, Ablate 초기값을 7로 설정한다. 이후 Ablate 최대값을 9로 설정한다.
- ➔ Hand 및 Foot Switch의 버튼이 눌러 있으면 경고 "Switch stuck on" 표시

B. System Initialization

- ➔ 모든 LED와 LCD Backlight를 10초간 점등
- ➔ Power On Check 실시
- ➔ Coagulation과 Ablate 초기값으로 세팅

C. Normal operation

i. Rotation Button

- ➔ Hand Switch와 Foot Switch의 Rotation Button이 눌림
- ➔ Plasma 신호를 생성하고 있는 도중에는 동작하지 않음.
- ➔ 대기 상태에서는 Ablate Level을 1씩 증가시킴
- ➔ Ablate level이 9이면 이후 다시 1로 변경됨

ii. Coagulation Up, Down

- ➔ 본체 전면 커버에 존재하는 Button이 눌림
- ➔ Coagulation Level을 변화함.
- ➔ Level 2에서는 더 이상 증가하지 않고 Level 1에서 더 이상 감소하지 않음.

iii. Ablate Up, Down

- ➔ 본체 전면 커버에 존재하는 Button이 눌림
- ➔ Ablate Level을 변화함.
- ➔ Level 9에서는 더 이상 증가하지 않고 Level 0에서 더 이상 감소하지 않음.
- ➔ Level 0에서 시작하는 경우 출력이 발생하지 않음.

iv. Coagulation Start

- ➔ Hand Switch와 Foot Switch의 Coagulation Button이 눌림
- ➔ **Ablate Button이 눌린 상태에서는 동작하지 않음.**
- ➔ 대기 상태에서는 설정된 Coagulation level에 따른 출력 신호를 생성.
- ➔ Coagulation Button을 풀면 출력 신호가 중지됨

v. Ablate Start

- ➔ Hand Switch와 Foot Switch의 Ablate Button이 눌림
- ➔ **Coagulation Button이 눌린 상태에서는 동작하지 않음.**
- ➔ 대기 상태에서는 설정된 Ablate level에 따른 출력 신호를 생성.
- ➔ Ablate Button을 풀면 출력 신호가 중지됨

D. Treatment

i. Output 상태

- ➔ Coagulation or Ablate 동작에 따른 LED 점등
- ➔ Plasma가 생성됨을 확인하면 Plasma LED 점등
 - 플라즈마 발생은 Level 5 이상에서 전압 Drop이 발생하지 않는 경우임.
 - 초기 시작시에는 2초간 전압 Drop이 없는 경우, 동작 중에는 Drop이 발생하지 않는 즉시 해당되는 것으로 판단함.

6. 시스템 Error Condition

A. Connection Error

i. Wand Dual 연결 확인

- ➔ Wand connector 2곳에 모두 Wand가 연결됨
- ➔ "Wand Double Connect" Error Message를 표시
- ➔ 1개의 Wand가 분리될 때까지 계속 모니터링
- ➔ Wand가 분리되면 정상 동작 상태로 복귀

ii. Wand 미 연결

- ➔ Wand connector에 Wand가 연결되지 않음.
- ➔ LCD에 "Connect Wand" Error 표시
- ➔ Wand가 연결됨을 확인하면 정상 동작 상태로 복귀

B. Output Error

i. 출력 전류 Overflow

- ➔ 출력 Short로 인하여 Voltage Drop이 발생
- ➔ 출력 Overflow 상태인 경우 Plasma LED off

ii. 출력 Short

- ➔ 출력이 Overflow 상태가 불연속적으로 10초 이상 지속되면 short로 판단
- ➔ 출력이 Overflow 상태가 연속적으로 5초 이상 지속되면 short로 판단
- ➔ 출력이 short 상태인 경우 Alarm LED와 Beep 발생
- ➔ LCD에 "Wand Shorted" Error 표시

iii. 출력 Open (해당 기능은 삭제)

- ➔ 전극이 식염수에 들어있지 않고 공기중에 개방되어 있는 상태에서 출력이 실행되는 경우
- ➔ 전압은 정상적으로 생성되나 전류의 흐름이 발생되지 않음.
- ➔ LCD에 "Wand Opened" Error 표시하고 Alarm LED, 경고음을 출력한다.

iv. 출력 전압 미 생성

- ➔ Coagulation 및 Ablate 동작 시 원하는 레벨의 출력 신호가 생성되지 않음.
- ➔ 전극으로 출력되기 전의 신호를 검출하여 판단.
- ➔ 전극 상태와 연결에 상관없이 동일한 결과를 도출
- ➔ LCD에 "Hardware Failure" Error 표시하고 Alarm LED, 경고음을 출력한다.

C. Operation Error

i. Operation Button이 동시에 눌림

- ➔ Coagulation과 Ablate 동작 버튼이 동시에 눌림
- ➔ LCD에 "COAG and ABLAT simultaneously activated" Error 표시
- ➔ 순차적으로 누르는 경우에는 미리 눌린 기능이 동작하고 나중에 눌린 버튼은 동작하지 않음

ii. Operation Button이 눌린 채로 전원이 인가됨

- ➔ 전원인가시의 Power-on 점검에서 Coagulation이나 Ablate 동작 버튼이 눌러 있음을 확인하는 경우 발생
- ➔ 전원 인가와 동시에 Plasma 출력 펄스가 발생하는 것을 방지
- ➔ LCD에 "Switch stuck on" Error 표시
- ➔ 동작버튼이 release 된 이후에 대기 상태로 전환됨

iii. 출력 발생 도중 Wand가 분리됨

- ➔ 대기 상태가 아닌 출력 도중에 Wand가 분리되는 경우는 오류로 분류
- ➔ 화면에 "Wand Disconnected" 메시지와 Alarm LED, 경고음을 출력한다.

D. System Error

i. Plasma 출력 시스템 오류

- ➔ 설정된 Plasma 신호가 발생되지 않음.
- ➔ LCD에 "Hardware Failure" Error 표시한다.

ii. Voltage 검출 시스템 오류

- ➔ 설정된 Plasma 신호의 전압이 정확하게 측정되지 않음
- ➔ LCD에 "Hardware Failure" Error 표시한다.

iii. Current 검출 시스템 오류

- ➔ 설정된 Plasma 신호의 전류가 정확하게 측정되지 않음.
- ➔ LCD에 "Hardware Failure" Error 표시한다.

7. Software Design

A. Software Block Diagram, Flowchart, Function Description 제공

- i. 기능별 function flow, Input, Output 정의
- ii. 각 function의 Input, Output, Process의 정의
- iii. 각 function에 대한 test method
- iv. 각 기능에 대한 test method