

KOSHA GUIDE

E - 134 - 2013

의료용 전기 시스템의 안전한 사용에
관한 기술지침

2013. 8. 30.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

o 작성자 : 충북대학교 김두현 교수

o 제 · 개정 경과

- 2013년 7월 전기안전분야 제정위원회 심의(제정)

o 관련규격 및 자료

- IEC/TR 60930, Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment and medical electrical systems

o 관련법령 · 고시 등

- 산업안전보건기준에 관한 규칙 제2편 제3장(전기로 인한 위험방지) 제1절(전기기계 · 기구 등으로 인한 위험방지)

o 기술지침 적용 및 문의

이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2013년 8월 30일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

의료용 전기 시스템의 안전한 사용에 관한 기술지침

1. 목적

이 기술지침은 의료용 전기 장비 및 의료용 전기 시스템의 안전한 사용에 대하여 필요한 기술적 사항을 정함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 기술지침은 환자, 취급자 및 환경 위험성을 감소시키기 위한 의료용 전기기기, 의료용 전기기기 시스템의 안전한 사용에 대하여 적용한다.

3. 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

(가) “의료용 전기 장비(Medical electrical equipment)”라 함은 장착부를 갖거나 환자에게 에너지를 전달하거나 환자로부터 에너지를 전달받는 이러한 에너지를 감지하는 다음과 같은 전기 장비를 말한다.

① 특정 공급전원에 대한 연결이 하나 이하이다.

② 제조업자가 환자의 진단, 치료 또는 모니터링하거나 질병, 부상 또는 장애의 보상이나 완화에 사용하려고 한다.

(나) “의료용 전기 시스템(Medical electrical system)”이라 함은 멀티 콘센트를 사용하거나 기능적 접속을 이용하여 상호 연결되는 의료용 전기장비가 하나 이상 포함되는 기기들이 제조업자가 규정한 대로 조합된 것을 말한다.

(다) “취급자(Operator)”라 함은 기기를 취급하는 사람을 말한다.

- (라) “제조업자(Manufacturer)”라 함은 의료용 전기장비의 설계, 제조, 포장 또는 라벨링, 의료용 전기 시스템의 조립 또는 적절한 수정에 대한 책임을 지는 자 또는 법인을 말한다.
- (마) “기본 안전(Basic safety)”이라 함은 의료용 전기 장비가 정상 조건과 단일 고장 조건에서 사용될 때 물리적 위해성에 의해 직접 발생하는 수용할 수 없는 위험이 없는 것을 말한다.
- (바) “기능적 연결(Functional connection)”이라 함은 신호, 데이터, 전기 또는 물질을 전달하기 위한 것을 포함하는 전기적 연결이나 그 밖의 연결을 말한다.
- (사) “멀티콘센트(Multiple socket-outlet)”라 함은 전원 공급을 위하여 연성 케이블 또는 코드를 이용하여 의료용 전기 장비에 전원이 연결되거나 통합되는 하나 이상의 콘센트를 말한다.
- (아) “환자환경(Patient environment)”이라 함은 환자와 의료용 전기 장비 또는 의료용 전기 시스템의 일부 사이에서나 환자와 의료용 전기 장비 또는 의료용 전기 시스템의 일부에 접촉하는 다른 사람들 사이에서 의도하거나 의도하지 않은 접촉이 발생할 수 있는 환경을 말한다.
- (자) “정보신호(Information signal)”라 함은 경보신호나 알람신호가 아닌 그 밖의 신호를 말한다.
- (차) “책임조직(Responsible organization)”이라 함은 의료용 전기 장비 또는 의료용 전기 시스템의 사용 및 유지보수에 대한 책임을 지는 실체를 말한다.
- (카) “높은 우선순위(High priority)”라 함은 취급자의 즉각적인 반응이 요구되는 수준을 말한다.
- (2) 그 밖에 용어의 정의는 이 지침에서 특별히 규정하는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙 및 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 정하는 바에 따른다.

4. 위험유해요인의 특성

- (1) 의료용 전기 장비(이하 ME 장비) 또는 의료용 전기 시스템(이하 ME 시스템)은 환자, 취급자 또는 환경에 다수의 위험유해요인들을 접하게 할 수 있다. 예를 들어, 유독 가스, 압력초과, 폭발, 감전 등의 요인들은 장비를 잘못 사용하거나 명확하지 않은 장비에서의 고장 그리고 부적합한 기능, 설비나 환경조건에 의해 유발될 수 있다.
- (2) 환자들은 위험유해요인을 알지 못하고, 정상적으로 반응하지 못하거나(무의식적인 경우) 또는 위험유해요인의 치료 속성 등에 의해 환자들을 더욱 민감하게 만들 수 있다.
- (3) ME 장비, ME 시스템 또는 설비만으로 적절하게 구축하더라도 항상 안전이 확보되지 않는다. 즉, 사용(적용) 형태, 환경, 유지보수와 훈련도 고려될 필요가 있다.

5. ME 장비의 기본 안전

(1) 첨부 문서

- (가) ME 장비는 ME 장비의 필수적인 부분으로 간주되는 첨부 문서와 함께 제공된다.
- (나) 첨부 문서는 취급자를 위한 사용설명서와 임상공학 부서를 위한 기술시방서로 구성되어 있다. 사용설명서에는 ME 장비를 작동하는 데 필요한 모든 정보를 포함하고 장비의 정상 작동을 보장한다.
- (다) 사용설명서는 취급자가 접근하기 쉬워야 한다. 가능하면 사용설명서는 ME 장비와 함께 두어야 한다.
- (라) ME 장비의 사용방법이 불분명하거나 환자에게 특별한 위해위험요인을 제공하는 경우에는 간단한 사용설명서(라벨 또는 표의 형태)를 ME 장

비에 부착해야 한다. 그리고 간단한 설명서의 사본은 사용설명서에 포함되어야 한다.

(2) 지시등의 색상

지시등에 사용되는 색상과 의미는 <표 1>에 나타내며, 도트매트릭스 및 기타 영숫자 표시는 경보 지시등으로 모의하는 데 사용하는 경우 외에는 지시등으로 고려하지 않는다.

<표 1> ME 장비의 지시등 색상과 의미

| 색 상 | 의 미 |
|----------|-------------------------|
| 적색 | 경고(취급자의 즉각적인 대처가 필요함) |
| 황색 | 주의(취급자의 신속한 대처가 필요함) |
| 녹색 | 사용을 위해 준비가 됨 |
| 기타 다른 색상 | 적색, 황색 또는 녹색의 의미와 다른 의미 |

(3) ME 장비의 표시

(가) 경고, 제어의 표시 및 다른 기호들은 사용설명서에 기술되어 있다. 추가적인 표시들은 수리 및 유지보수 목적으로 ME 장비의 각 부품을 식별하는데 도움을 준다.

(나) 표시가 경고, 금지 또는 취급자에게 분명하지 않은 위험성을 완화시키는 필수행동을 전달하는 데 사용될 경우 제조업자는 ISO7010에서 선정된 안전부호를 사용한다. 안전부호가 유효하지 않는 경우 제조업자는 다음을 사용할 수 있다.

- ① 예상되는 주요한 위험성을 설명하기 쉬운 표현과 함께 일반적인 경고부호



(예: “화상을 일으킬 수 있음”, “폭발의 위험성”)

- ② 금지를 설명하는 표현과 함께 일반적인 금지부호



(예: “열지 마시오.”, “떨어뜨리지 마시오.”)

- ③ 필요한 행동을 설명하는 문구와 함께 일반적인 필수행동 부호



(예: “보호장갑을 착용하십시오.”, “출입 전에 (비눗물에) 닦으시오.”)

(4) 감전에 대한 보호

(가) ME 장비에 대한 보호방법

환자, 취급자 및 다른 사람들을 감전으로부터 보호하기 위해서는 ME 장비를 다음의 등급에 따라 구성되어야 한다.

① 1급 ME 장비

1급 ME 장비의 기본 안전은 기본절연을 확실하게 하고, 보호접지에 의해 이루어져야 한다.

② 2급 ME 장비

2급 ME 장비의 기본 안전은 이중 또는 강화절연을 통하여 보장된다. 2 등급 ME 장비는 □ 기호로 식별할 수 있다.

③ 내부전력 ME 장비

내부전력 ME 장비는 배터리와 같은 내부 전력원으로부터 장비의 작동에 필요한 전력을 얻는다. 또한 내부전력 ME 장비는 일반적으로 외부 공급전원에 연결하지 않는다. 그러나 외부 공급전원에 연결할 수 있는 장치를 가진 내부전력 장비는 외부 공급전원에 연결되어 있는 동안에 1 급 또는 2급으로 간주하는 것이 필요하다.(예, 배터리 재충전)

(나) 장착부의 보호 정도

① ME 장비의 장착부는 감전에 대해서 보호를 제공하는 정도에 따라 추가적으로 분류되어 있다. 장착부에는 'B 유형', 'BF 유형' 및 'CF유형'이 있다. 보호의 정도는 장착부의 커넥터 상에 또는 인접한 곳에 <그림 1>의 기호로 나타낸다.

② 커넥터가 없는 경우 <그림 1>의 기호는 장착부상에 표시한다.



a) B유형 장착부



b) BF유형 장착부



c) CF유형 장착부

<그림 1> 장착부에 제공되는 보호의 정도를 나타낸 기호

③ CF유형 장착부만이 직접적으로 심장에 적용하는 기기에 사용되는데 적

합하다.(예; 절제술 도중에 심장근육에 직접 접촉하는 카테터)

- ④ 장착부는 제세동기의 방전으로 인한 영향에 대해서도 보호받아야 하고, <그림 2>의 기호로 인식할 수 있다.



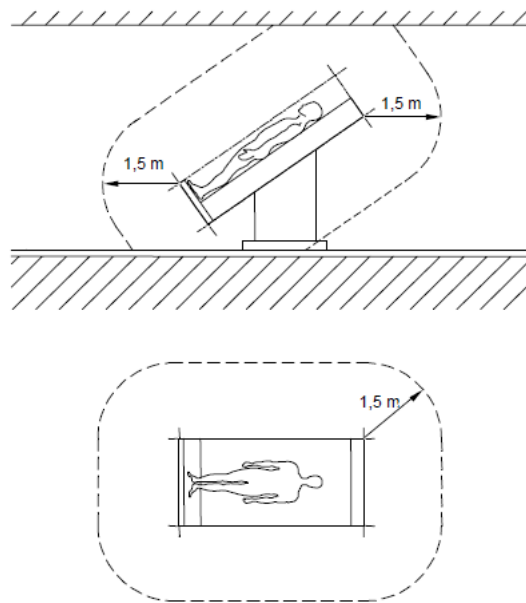
a) B유형 장착부 b) BF유형 장착부 c) CF유형 장착부

<그림 2> 제세동기 방전으로 인한 영향으로부터 보호의 정도를 나타낸 기호

(다) 적절하게 표시되지 않은 ME 장비

- ① 장착부에 의해 제공되는 보호의 정도가 ME 장비에 표시되지 않거나 사용설명서에 표현되지 않는다면(예; 오래된 ME 장비), ME 장비가 환자환경에서 사용되는 데 적합한지 여부를 결정하기 위하여 임상공학 부서에서 ME 장비를 점검해야 하고 적절하게 표시해야 한다.
- ② 장착부의 적합한 보호의 정도가 표시되지 않는 ME 장비는 다른 전기 장비와 함께 환자에게 ME 장비를 연결하지 않아야 한다.

참고 : 환자환경은 환자와 ME 장비 또는 ME 시스템의 부품 사이 또는 부품에 접촉하고 있는 다른 사람 사이에서 의도적 또는 비의도적 접촉이 발생할 수 있는 공간으로 접촉하지 않을 환자환경의 최소범위를 <그림 3>에서 보여주고 있다.



<그림 3> 환자환경의 최소범위

(5) 기계적 위험유해요인에 대한 보호

(가) 매달려있거나 움직이는 물체로부터 환자, 취급자 및 타인의 보호

- ① ME 장비는 환자, 취급자 및 다른 사람들이 기계적 위험유해요인, 특히 X선 장비, 가동 테이블 등과 같은 자동제어부나 공기 중에 달려있는 물체나 가동 물체에 노출되지 않아야 한다. 취급자는 경보시스템과 사용 설명서에 명시된 다른 안전장치의 기능을 정기적으로 점검해야 한다.
- ② ME 장비 또는 ME 시스템이 비상정지장치를 장착한 경우에, 구동기(Actuator)는 적색으로 표시해야 하며 다른 제어장치들로부터 구별되어야 한다. 구동기의 기계적 운동을 정지시키는 “STOP” 또는 ㉞ 기호는 구동기 또는 구동기에 인접한 곳에 표시해야 한다.

(나) 안정성

- ① ME 장비 또는 ME 시스템은 정상적인 사용 중에 또는 운송 중에 불안정해서는 안 된다.(예; 부적절한 적재)
- ② 한 장소에서 다른 장소로 이동하는 동안에 넘어질 수 있는 ME 장비 또는 ME 시스템은 ME 장비에 또는 사용설명서 내에 경고표시로 식별되어야 한다.
- ③ 환자, 취급자 및 다른 사람들이 ME 장비를 밀거나 앉거나 밟아서 넘어

지는 위험성을 나타내는 ME 장비는 경고나 <그림 4>의 안전부호 중 하나를 영구적으로 표시해야 한다.



a) 밀지 마시오. 앉지 마시오. 표면을 밟지 마시오.

<그림 4> ME 장비의 위험성을 나타낸 안전 부호

(다) 거친 취급에 대한 보호

ME 장비 또는 ME 시스템이 낙하, 추락 또는 극단적인 거친 취급을 받는 경우 정상 작동여부 및 위험성을 감소시키기 위한 모든 안전장치가 정상인가를 확인하기 위하여 임상공학 부서에 점검받아야 한다.

6. 열적 위험유해요인에 대한 보호와 화재예방

(1) 환자에게 열을 공급하지 않기 위한 장착부

(가) 환자에게 열을 공급하지 않아야 되는 장착부의 최대 피부접촉온도는 41 °C를 초과할 수 있다. 취급자는 사용설명서를 점검하거나 임상공학 부서에 그 장착부가 41 °C 한계를 초과할 수 있는지에 대해서 문의해야 한다.

(나) 장착부에 사용되는 재료의 종류, 건강한 피부와의 접촉시간 그리고 고온 표면에 접촉하는 성인의 피부 면적에 따라 장착부의 최대 피부접촉온도는 41 °C를 초과할 수 있다. 장착부가 41 °C를 초과할 수 있는 경우 제조업자는 사용설명서에 최대 온도를 표시해야 하는 것이 필요하다.

(2) 의료실의 발화에 대한 보호

(가) 세척제 및 소독제로 사용되는 가연성 마취제를 취급하는 실(室)에는 세

척제 및 소독제가 공기, 산소 또는 이산화질소와 함께 폭발성 혼합제를 형성할 수 있기 때문에 화재나 폭발의 위험성이 존재할 수 있다. 일반적으로 실(室)에 환기가 좋기 때문에 화재의 위험성은 적다.

(나) 발화가 의심될 경우 임상공학 부서에 문의한다.

(나) 일부 ME는 세척제 및 소독제 농도를 발화한계 이하로 유지하는 환기장치로도 발화 위험성이 완화되지 않는 환경에서 작동하도록 설계된다. 이러한 전기 장비는 <그림 5>의 기호들 중 하나를 표시한다.



a) AP류

(공기와 가연성 마취제의 혼합물의 발화를 예방하기 위해 설계된 장비)



b) APG류

(산소 또는 이산화질소와 가연성 마취제의 혼합물의 발화를 예방하기 위해 설계된 장비)

<그림 5> 가연성 마취제 혼합물의 발화를 예방하기 위해 설계된 ME 장비를 나타낸 기호

7. 경보시스템

7.1 일반사항

(1) 경보신호는 다음의 경우에 사용된다.

(가) 불만족스러운 환자의 생리적 상태를 나타낼 경우

(나) 불만족스러운 ME 장비 또는 ME 시스템 또는 설비의 기능적 상태를 나타낼 경우

(다) ME 장비 또는 ME 시스템으로 인해 환자나 취급자에게 나타날 수 있는

위험유해요인을 취급자에게 경고할 경우

(2) 정보신호는 경보조건과 무관한 정보를 전달한다.

(3) 경보시스템에 대한 다음 정보를 사용설명서에 제공한다.

(가) 모든 가능한 경보조건들의 목록 및 설명을 포함한 경보시스템의 개요와 취급자를 위해 경보조건이 어떻게 결정되었는가에 대한 요약

(나) 경보 조건의 결정에 피할 수 없는 지연에 대한 지시

(다) 경보시스템의 기능을 증명하는 시기와 방법에 대한 설명

(4) 제조업자의 사용설명서를 번역할 때 또는 의료 설비에서 자체적으로 경보 시스템의 설명서를 작성할 경우에는 오해를 만들지 않기 위해서 전문용어를 사용해야 한다.

(가) 경보 해제, 경보 일시정지, 오디오 해제, 오디오 일시정지와 같이 정의된 용어에 해당되는 단어가 경보시스템의 상태를 설명하는데 사용되어야 한다.

(나) 다음 용어는 경보 시스템의 상태를 설명하는데 사용되어서는 안 된다. : 침묵(Silence), 침묵/재시작(Silence/Reset), pre-silence, 무음(Mute), 지연(Suspend), 불능(Disable), 억제(Inhibit), 방지(Prevent), 일시정지(Pause) 또는 해제(Off). 예를 들어, 취급자는 청각적인 경보신호가 발생되지 않는 것(오디오 중단)과 모든 경보신호가 발생되지 않는 것(경보 중단)과의 차이를 확실하게 이해해야 할 필요가 있다.

(5) 환자의 안전을 위해서 의료 직원은 경보시스템의 구성 방법, 서로 다른 ME 장비에 대한 작동 방법을 이해해야 한다.

(가) 하나의 ME 장비는 제조업자가 설정한 다수의 경보 사전조정(Presets) 기능을 갖출 수 있다. 경보 사전조정(Presets) 기능은 경보시스템의 성능에 영향을 미치는 내장된 설정 파라미터 세트이다.

(나) ME 장비는 다수의 책임조직이 설정한 경보 사전조정(Presets) 기능이나

취급자가 설정한 정보 사전조정 기능을 갖는다. 이러한 조정기능은 취급자가 선택할 수 있다.

- (6) 정보시스템의 구성은 책임급 의료진 또는 부서의 장에 의해 승인되어야 한다.

7.2 정보 조건의 우선순위

- (1) 제조업자는 <표 2>에 기초한 높은 우선순위, 중간 우선순위 또는 낮은 우선순위와 같은 우선순위 중 하나 또는 그 이상을 각각의 정보조건에 부여한다.
- (2) 특별한 ME 장비에 관한 표준은 특정 정보조건의 우선순위를 지정할 수 있으며, 각 정보 조건과 관련된 우선순위는 사용설명서에 설명된다.

<표 2> 정보조건의 우선순위

| 정보조건의 원인에 대응하지 못한 실패의 잠재적인 결과 | 잠재적인 피해의 시작 ^{a)} | | |
|--|---------------------------|------------------|--------------------|
| | 즉각 ^{b)} | 신속 ^{c)} | 지연 ^{d)} |
| 사망 또는 회복 불능 부상 | 높은 우선순위 ^{e)} | 높은 우선순위 | 중간 우선순위 |
| 회복 가능 부상 | 높은 우선순위 | 중간 우선순위 | 낮은 우선순위 |
| 경미한 부상이나 불편함 | 중간 우선순위 | 낮은 우선순위 | 낮은 우선순위 또는 정보신호 없음 |
| 정보신호는 지연성 경미한 부상이나 불편함에 대한 잠재성을 나타내는 데 사용할 수 있다. | | | |
| ^{a)} 잠재적인 피해의 시작은 부상이 발생했을 경우를 의미하고 그것이 명백해졌을 때는 의미하지 않음. ^{b)} 매뉴얼의 시정조치를 위한 충분하지 않은 단시간에 사건이 전개될 가능성이 있는 경우 ^{c)} 매뉴얼의 시정조치를 위한 충분한 시간 이내에 사건이 전개될 가능성이 있는 경우 ^{d)} “신속”에서 주어진 것보다 더 긴 정해지지 않은 시간에 사건이 전개될 가능성이 있는 경우 ^{e)} 실행 가능한 곳에서, 치료 기능을 가진 ME 장비는 ME 장비에 의해 즉사 또는 회복이 불가능한 부상을 방지하기 위해 자동 안전 메커니즘을 포함한다. | | | |

7.3 시각적 정보신호

- (1) 각각의 경보조건을 위해서, 하나의 경보 시스템은 경보 조건의 존재여부와 우선순위를 알려줄 수 있는 시각적인 경보 신호를 발생하는 것이 필요하다. 이러한 것들은 경보 지시등의 형태 또는 지시등의 그래픽 시뮬레이션이 될 수 있다. 시각적 정보신호는 <표 3>에 주어진 색상 또는 섬광 요구사항을 준수한다.
- (2) 도트매트릭스(Dot matrix) 또는 기타 영숫자 표시단말기는 경보 지시등을 모의하는데 사용하는 경우 외에는 경보 지시등으로 간주하지 않는다.

<표 3> 경보 지시등

| 경보 우선순위 | 지시 색상 | 섬광 주기(빈도) | 사용률 |
|---------|-----------|-----------------|-------------|
| 높은 우선순위 | 적 색 | 1.4 Hz ~ 2.8 Hz | 20 % ~ 60 % |
| 중간 우선순위 | 황 색 | 0.4 Hz ~ 0.8 Hz | 20 % ~ 60 % |
| 낮은 우선순위 | 청록색 또는 황색 | 지속적 | 100 % |

7.4 청각적 정보신호

시각적 정보신호뿐만 아니라, 경보 시스템은 하나 또는 그 이상의 청각적인 경보신호를 제공할 수 있다. 청각적 정보신호를 제공하는 경우 다음 사항이 적용된다.

- (1) 청각적인 정보신호는 높은 우선순위로 설정할 수 있다.
- (2) 특별한 정보신호에 있어서 높은 우선순위의 청각적인 정보신호는 중간 또는 낮은 우선순위 정보신호와 정보신호보다 높은 긴급수준을 전달한다.
- (3) 특별한 정보신호에 있어서 중간 우선순위의 청각적인 정보신호는 낮은 우선순위 정보신호와 정보신호보다 높은 긴급수준을 전달한다.

8. ME 시스템에 대한 기본 안전 조항

8.1 일반사항

- (1) 하나의 ME 시스템은 적어도 하나 이상의 ME 장비 항목의 조합으로, ME 시스템은 다양한 장비들이 기능적 연결이나 멀티콘센트의 사용에 의하여 상호연결 되었을 때 생성된다.
- (2) 환자환경 내부의 ME 시스템은 ME 장비와 동등한 기본 안전 수준을 제공해야 한다.
- (3) 환자환경 외부의 ME 시스템은 그 장비에 적용되는 안전 표준을 준수한 장비와 동등한 전기안전 수준을 제공해야 한다.

8.2 첨부 문서

- (1) ME 시스템은 ME시스템의 필수적인 부분으로 간주하는 첨부 문서를 함께 제공해야 한다.
- (2) 첨부 문서는 ME 시스템의 제조업자에 의해 제공되는 ME 장비뿐만 아니라 비의료용 전기장비에 대한 첨부 문서를 포함해야 한다.
- (3) ME 시스템의 첨부 문서는 환자환경 내에서 ME 시스템의 어떤 부품이 사용에 적합한가를 기술해야 한다.

8.3 환자환경

ME 시스템에서 비의료용 전기장비 부품은 ME 장비가 환자에게 제공하는 보호수준과 동일한 보호수준을 제공하지 않기 때문에 취급자는 다음을 방지하기 위해서 환자환경 내에서 장비를 취급할 때에는 특별한 주의를 기울여야 한다.

- (1) 환자가 접촉할 수 있는 곳에 비의료용 전기장비 부품의 배치
- (2) 환자와 비의료용 전기장비를 동시에 접촉


8.4 멀티콘센트

(1) ME 장비 또는 ME 시스템은 멀티콘센트를 사용할 수 있다. 감전으로부터 환자, 취급자 및 다른 사람들을 보호하기 위해 멀티콘센트는 다음에 의하여 설계되어야 한다.

(가) 멀티콘센트의 접속(연결)은 도구를 사용해야만 한다.

(나) 멀티콘센트는 비표준형 전원 플러그만을 사용해야 한다.

(다) 멀티콘센트는 절연형 변압기를 통해서 공급되어야 한다.

(2) 멀티콘센트는 일반적인 경고 부호() 및 다음 사항을 표시한다.

(가) 최대 연속 출력 A(전류) 또는 VA(피상전력)

(나) 안전하게 부착할 수 있는 장비 또는 장비 부품

(3) 취급자는 멀티콘센트에 표시된 장비 또는 장비 부품만을 연결한다.

(4) 취급자는 멀티콘센트에 새로운 장비를 연결하기 전에 임상공학 부서에 문의해야 한다.

8.5 이물질 또는 물 침투에 대한 보호

(1) 일부 ME 장비, ME 시스템 및 그 부품의 외함은 물이나 이물질의 원하지 않는 침투로부터 보호되도록 설계되어 있다.

(2) 보호의 구체적인 정도가 제공되는 경우, 외함에는 “IP” 문자 다음에 두 개의 문자를 추가하여 구성한 코드로 표시된다.

(가) 첫 번째 문자는 이물질의 침투에 대한 보호의 정도를 나타낸다.

(나) 두 번째 문자는 물의 침투에 대한 보호정도를 명시한다. 외함에 “IP” 표시가 없으면 물이나 이물질의 침투에 대한 구체적인 보호정도가 없음을

나타낸다.

- (다) “X”는 위치에 따라 물이나 이물질에 대한 요구사항이 지정되지 않았음을 나타낸다. 예를 들어 “IPX1”은 이물질의 침투 보호에 대한 정해진 규격이 없음을 나타낸다.

참고 : ME 장비의 발 조작 제어장치는 위에서 떨어지는 물방울로부터 보호하기 위해서는 적어도 IPX1로 분류된다. 응급실과 수술실 등의 장소에서 사용하기로 되어 있는 ME 장비의 발 조작 제어장치는 강력한 물 분사에 대한 보호를 위해서 IPX6으로 분류될 수 있다.

- (3) 액체가 존재하는 장소에 사용하기로 되어 있는 외함은 물의 침투에 대한 일정 수준의 보호정도가 필요하다.
- (4) 취급자는 각 의료 기관에 사용되는 장비의 적절한 “IP” 분류에 대해 임상공학 부서에 문의한다.

8.6 세척, 소독 및 살균

- (1) ME 장비 , ME 시스템 및 부품, 적용된 부품과 부속품 등은 환자 또는 체액의 접촉을 통하거나 기한이 지난 가스에 의해 오염될 수 있는 데 이러한 장비는 세척 및 소독 또는 멸균해야 한다.
- (2) 제조업자의 사용설명서에 의해 정해진 형태를 제외한 세척, 소독 또는 멸균을 위한 재료나 방법의 사용은 장비를 손상시킬 수 있다. 이러한 손상은 환자, 취급자 또는 다른 사람에게 위험성을 증가시킬 수 있다.
- (3) 취급자는 사용설명서나 임상공학 부서에 ME 장비, ME 시스템 또는 그 부품의 세척, 소독 또는 멸균에 적합하지 않은 방법 및 재료 사용을 방지하기 위해서 문의해야 한다.

9. 전기자기 현상

9.1 일반적인 권고사항

- (1) 일부 ME 장비 및 ME 시스템은 다른 ME 장비 및 ME 시스템 또는 주변에 다른 전기 장비가 작동하여 생성된 전기자기 교란에 영향을 받는다. 이러한 전기자기 교란은 공급전원 또는 방사에 의해 전달될 수 있다. 전기자기 교란에 가장 민감한 ME 장비 또는 ME 시스템의 예로는 심전도(ECG), 뇌전도(EEG) 장비 및 무선 환자 모니터링 시스템과 같은 저진폭 신호를 측정하는 장비 등이 있다.
- (2) 전기자기 교란의 잠재적인 발생원은 휴대폰, 무선통신 장비 및 결함이나 고장이 가능한 엘리베이터 제어 시스템, 공조 제어 시스템 등의 건축 전기설비를 포함할 수 있다. 고주파 수술용 장비와 같은 다른 ME 장비도 전기자기 교란의 발생원이 된다.
- (3) 전기자기 교란으로 인한 문제는 감지하기 어렵기 때문에 취급자가 그 현상의 기본지식을 알고 있어야 한다. 예를 들어, 의료 및 간호 직원은 전기 장비에 가까이 있는 휴대폰으로 인해 발생하는 전기자기 교란으로 인해 생기는 ME 장비 또는 ME 시스템의 문제를 인식할 수 있어야 한다.
- (4) 전기자기 교란이 ME 장비 및 ME 시스템에 영향을 미칠 수 있는 예는 다음과 같다.
 - (가) 작업을 중지하고 경보 신호를 주는 주입 펌프
 - (나) 작동을 중지하고, 작동 설정이 취소되고 그리고 경보 신호를 주는 기계적 환기장치
 - (다) 심전도 출력 시 과도한 노이즈 현상(Interference)이 나타나는 ECG 장치
 - (라) 확성기에 간섭 잡음을 생성하는 외부 제세동기
- (5) 취급자는 전기자기 교란에 의한 간섭이 의심되는 경우에 즉시 임상공학 부서에 문의해야 한다. 임상공학 부서는 의료수술에 사용되는 항공기의 무선 이더넷 또는 항법 보조 장비와 같이 전자교란의 새로운 발생원을 감지 및


“기록”하는 기능을 개발해야 한다.


(6) 책임조직은 ME 장비 및 ME 시스템을 다른 ME 장비, 다른 ME 시스템, 다른 전기 장비를 교란시키지 않고 의도한 대로 사용하기 위해서는 전기자기 환경을 관리해야 한다.

(7) 취급자, 책임조직 및 임상공학 부서는 사용설명서와 기술시방서를 읽고 제조업자의 정보에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.

9.2 식별, 표시 및 문서

(1) ME 장비 또는 부품의 외부 표시

(가) 무선 주파수(RF) 송신기를 포함하거나 진단 또는 치료를 위해 의도적으로 RF 에너지를 적용한 ME 장비 또는 ME 시스템은  기호로 표시한다.

(나) 일부 ME 장비 또는 ME 시스템은 커넥터 인접한 곳에  기호로 표시한다.

(다) 경고 기호는 커넥터 핀이 정전기 방전(ESD)에 민감한 것을 의미한다. 취급자는 ESD 경고 기호로 식별된 커넥터 핀이 적절한 예방 조치가 없는 경우에 손가락이나 휴대용 공구와 접촉하지 않도록 특별한 주의가 필요하다.

(라) 예방 조치는 다음 사항을 포함한다.

- ① 정전하의 축적을 방지하는 방법(예: 에어컨, 가습기, 전도성 바닥 깔개, 비(非)합성의류)
- ② ME 장비 또는 ME 시스템의 틀 또는 지면 또는 대형 금속체를 통한 인체의 방전
- ③ ME 장비 또는 ME 시스템 또는 지면에 제전 손목 띠를 통한 인체의 접속

(2) 첨부 문서

(가) 사용설명서는 다음 사항을 포함한다.

- ① ME 장비는 전기자기 적합성(EMC)에 관하여 특별한 주의가 필요하고 첨부 문서에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치하고 사용하는 데 필요한 설명
- ② 휴대형 및 모바일 RF 통신 장비가 ME 장비에 영향을 미칠 수 있다는 것에 대한 설명

(나) 구내시설 또는 공공 전원 네트워크에 연결하여 사용할 수 있는 ME 장비 및 ME 시스템은 다음과 같은 경고 또는 이와 동등한 것을 포함할 수 있다.

경고!

본 장비/시스템은 의료 전문가만 사용하도록 되어 있으며, 무선 간섭을 일으킬 수 있거나 인접장비의 작동을 방해할 수 있다. 장비/시스템의 방향 조정, 재배치 혹은 차폐 등의 완화 조치를 취할 필요가 있다.

(다) 경고는 구내시설에서 허용하는 것보다 더 많은 전기자기 교란을 방출하는 ME 장비에 포함되어야 하며, 다음의 ME 장비에 해당될 수 있다.

- ① 자기공명영상장치
- ② 투열요법 ME 장비(단파, 초단파, 마이크로 치료 ME 장비)
- ③ 고주파 수술용 ME 장비

(라) 기술시방서는 다음 사항을 포함한다.

- ① EMC 요구 사항을 준수하는 ME 장비 또는 ME 시스템의 사용에 필요한 모든 케이블, 변환기 및 다른 부속품의 목록
- ② 상기 이외의 다른 부속품, 변환기 또는 케이블의 사용으로 인해 전기자기 방출의 증가 또는 전기자기 내성의 감소를 초래할 수 있다는 경고
- ③ ME 장비 또는 ME 시스템에 적합한 전기자기 환경을 정의하는 데 임상공학 부서를 지원하기 위한 일련의 표

10. 장비의 유지보수 및 개인 훈련

(1) 책임

(가) 책임조직은 ME 장비 및 ME 시스템의 사용 및 유지보수에 대한 책임 독립체로 임상공학 부서와 같은 다른 조직에게 특정 활동에 대한 책임을 위임 할 수 있다.

(나) 책임조직은 ME 장비 또는 ME 시스템의 안전한 사용 및 취급에 대해 책임이 있다.

(2) 구매

새로운 ME 장비 또는 새로운 ME 시스템을 주문하기 전에 잠재적인 공급자 및 임상공학 부서와 다음 질문을 고려하고 논의해야 한다.

(가) ME 장비 또는 ME 시스템은 관련 표준 및 요구 사항을 준수하는가?

(나) 성능은 대상 용도에 적합한가?

(다) 새로운 ME 장비 또는 새로운 ME 시스템은 기존 설비 및 장비와 호환이 가능한가?

(라) 첨부 문서의 내용이 5의(1)을 따르고 적용 시 8.2를 따르는가?

(마) 5의(2) 및 5의(3)에 설명된 것과 같이 ME 장비는 표시되어 있는가?

(바) ME 장비는 경보 시스템을 가지고 있는가?

① 경보 시스템을 구성할 수 있는가?

② 경보 시스템 구성에 대한 무단 변경을 방지하기 위해 경보 시스템 보안이 되어 있는가?

(사) 취급자 및 임상 기술자를 위한 훈련이 가능한가?

(아) 유지보수 설비를 사용할 수 있는가?

(자) 유지보수 비용을 고려했는가?

(차) 제조업자는 첨부 문서 또는 서신과 같은 다른 방법으로 ME 장비 또는 ME 시스템에 대한 예상수명을 공개하는가?

(카) 외부 요인 및 외부 부속품이 다음의 사항에 영향을 미치는가?

- ① 전기적 및/또는 기능적 안전
- ② 예상 수명

(타) ME 장비 또는 ME 시스템을 사용하고 유지하는 취급자의 능력을 평가하고 관리하는 방법에 대한 설명서가 있는가?

(3) 납품 및 시운전

(가) 새로운 ME 장비 또는 새로운 ME 시스템을 사용하기 전에 책임조직은 구매 계약 시의 요구 사항이 제품 배송, 첨부 문서, 교육 자료, 부속품, 예비 부품 등의 측면에서 만족됨을 확인해야 한다. 보증기간이 시작되기 전에 책임조직은 제품의 표시 및 일반 성능이 사용하기에 적합한지 검증해야 한다.

(나) ME 장비 또는 ME 시스템을 임상적으로 사용하기 전에 임상공학 부서는 지정된 위치에 설치하고 필요한 조치를 제조업자의 설명서에 따라 수행하였는지를 검증해야 한다.

(다) 취급자는 보건의료시설에서 자체 작성한 설명서가 책임급 의료진 또는 부서의 장에 의해 승인되었는가를 점검한다.

(라) 임상공학 부서는 ME 장비 또는 ME 시스템의 사용 및 유지보수를 문서화 하고, ME 장비 또는 ME 시스템에 의한 사고 또는 아차사고를 기록하기 위하여 의료 또는 간호직원이 로그북 또는 다른 메커니즘을 이용 가능한지를 보장해야 한다.

(4) 훈련

(가) 의료 및 간호 직원과 임상공학 부서는 제조업자가 의도한 방법으로 ME 장비 또는 ME 시스템을 사용하기 위해서 그리고 고장을 최소화하기 위해 필요한 일상적인 서비스를 수행하기 위하여 훈련받아야 한다.

(나) 직원을 훈련함으로써 전문 지식을 적절한 수준으로 유지하는 것이 책임 조직의 임무이다. 제조업자는 다음 중 하나 이상을 수행해야 한다.

- ① 교육에 필요한 자료의 제공
- ② 교육에 필요한 자료가 사용가능한 지를 확인
- ③ 교육의 제공

(다) ME 장비 또는 ME 시스템 구입 시 훈련일정을 고려해야 한다. ME 장비 또는 ME 시스템이 납품되기 전에 훈련을 위한 날짜를 우선하여 결정해야 한다.

(라) ME 장비 또는 ME 시스템이 임상에 사용하기 위한 준비가 되기 전에 직원은 충분한 기술을 습득할 필요가 있다.

(5) 유지보수

(가) 유지보수는 예방 유지보수와 고장 수리를 포함한다.

(나) 예방 유지보수는 사용설명서에 제시된 순서와 간격으로 취급자에 의해 서비스와 다음 각 호의 자료부터 주기적인 유지보수를 수행한다.

- ① 임상공학 부서
- ② 제조업자가 우선적으로 승인한 외부 유지보수 회사
- ③ 제조업자나 또는 그 대리인

(다) 주기적인 유지보수는 다음 사항으로 구성된다.

- ① 사용 중에 낡은 부품의 교체(ME 장비 또는 ME 시스템의 고장으로 인한 중단을 최소화함)
- ② ME 장비 또는 ME 시스템의 기본 안전 및 성능을 점검하기 위한 시험
- ③ 필요한 경우, 조정

(라) ME 장비 또는 ME 시스템을 사용할 경우 모든 교정을 포함한 명시된

유지보수 절차를 계획해야 한다.

(마) ME 장비 또는 ME 시스템을 서비스하는 이유는 다음의 목적으로 그 시스템의 안전과 성능을 유지하기 위한 것이다.

- ① ME 장비 또는 ME 시스템이 제조업자가 의도하는 대로 기능
- ② ME 장비 또는 ME 시스템이 환자와 취급자에 대하여 안전
- ③ 사용 중단의 최소화.

(바) 일반적으로 유지보수 프로그램에 대하여 범용적으로 적용가능한 방법이나 구조는 없지만, 첨부 문서에 따라 다음과 같은 가이드라인을 따른다.

- ① 취급자는 사용하기 전에 점검을 수행한다.(예; 세척 및 소모자재 교체)
- ② 취급자는 위험한 상황을 인식할 수 있도록 훈련되어야 하고, 보고할 수 있어야 한다.
- ③ 임상공학 부서는 ME 장비 또는 ME 시스템의 유지보수를 수행하기 위해 제조업자나 그의 대리인이 수행하기를 요청할 수 있다.
- ④ 주기적인 유지보수 프로그램은 대부분의 ME 장비 및 ME 시스템에 대하여 설정하고 기록해야 한다.(즉, 기본 안전 및 필수 성능 요구사항이 심각한 것)

(사) 제조업자로부터 ME 장비 또는 ME 시스템의 유지보수에 대한 설명서가 없는 경우에는 다음을 주기적으로 수행한다.

- ① 육안검사
- ② 보호 접지 도체의 점검
- ③ 취급자와 임상공학 부서에 의한 장비의 평가
- ④ 책임조직에서 사용설명서를 포함하는 문서를 준비하고 ①부터 ③까지의 점검이 최신인지에 대한 검증

(6) 설비 점검과 ME 장비 또는 ME 시스템의 선택

(가) 의료 직원이 기존의 의료기관에서 어떠한 의료절차가 수행되어야 할 것인가를 결정하면, 임상공학 부서는 설비가 그 기관에 대한 안전 요구사항을 만족하는가를 점검한다.

(나) 새로운 부서가 설치될 경우, 이해 당사자의 협의를 계획 초기단계에서

수행해야 한다.

(다) 설비가 점검되면 임상공학 부서는 의료기관에 공급할 ME 장비 및 ME 시스템이 환자와 취급자의 기본 안전을 유지하기 위해 설비와 호환되는지를 검증해야 한다.

(라) ME 장비가 한 번에 하나의 항목을 사용하는 경우 기본 안전은 5(4)의 (나)에서 제시(기호에 의해)되는 대로 의료 절차에 적합한 보호 정도를 갖춘 ME 장비의 사용에 따라 결정된다.

(마) ME 장비의 두 개 이상의 항목이 동일한 환자에 대하여 특정 의료절차를 동시에 수행하는 데 이용될 경우 ME 장비의 조합은 추가적으로 전기 위험유해요인을 나타낼 수 있다. 또한 조합을 계획할 경우에는 임상공학 부서에 문의해야 한다.

(바) ME 장비 또는 ME 시스템을 보건의료시설의 데이터 네트워크에 연결하는 것은 환자, 취급자 또는 타인에게 사전에 규명되지 않은 위험성을 초래할 수 있다.

(사) 취급자는 ME 장비 또는 ME 시스템이 데이터 네트워크에 연결하도록 되었는지 확인하기 위해서 사용설명서를 점검해야 한다.

(아) 의료설비 데이터 네트워크에 대한 모든 연결은 임상공학 부서 또는 통합 시스템을 설계하는 책임 있는 사람에 의해 수행되거나 승인을 받아야 한다.

11. 권고 실행

ME 장비 또는 ME 시스템을 사용할 경우 다음 사항을 항상 기억해야 한다.

(1) ME 장비 또는 ME 시스템이 임상공학 부서에 의해 사용 승인되었는지를 확인한다.

- (2) 사용설명서를 먼저 읽는다.
- (3) 장비를 설치하고 보정할 경우 사용설명서를 따른다.
- (4) 사용설명서에 따라 경보 시스템 및 다른 안전장치의 기능을 점검한다.
- (5) 소모성 부품을 사용할 수 있는지를 점검한다.
- (6) 연장 코드 및 멀티 어댑터의 사용을 피하고, 콘센트가 충분히 설치되도록 한다.
- (7) 코드의 플러그를 절대 당기지 말아야 한다.
- (8) 손상된 콘센트, 플러그, 코드를 교체한다.
- (9) ME 장비, ME 시스템 또는 부품이 낙하와 충격 등과 같은 과도한 기계적 스트레스에 노출된 경우에 이들을 점검한다.
- (10) 외함에 액체 또는 인퓨전 백(Infusion bag)을 넣으면 안 된다.
- (11) 사고로 액체의 침입이 의심되는 경우에 외함을 점검하고, 필요한 경우 장비의 내부를 점검한다.
- (12) ME 장비, ME 시스템 또는 그 부품을 살균 또는 소독할 경우 그 절차가 ME 장비, ME 시스템 또는 그 부품을 손상시키지 않는지 확인한다.
- (13) 환기를 방해하지 않는다.
- (14) 과열을 방지하기 위해서 직사광선을 피한다.
- (15) ME 장비를 적재하는 경우 적절한 환기 및 안정성을 보장하기 위해 주의가 필요하다.
- (16) 산소가 사용되는 경우 화재의 위험유해요인의 증가에 유의한다.

- (17) 공기, 산소 또는 아산화질소와 폭발성 혼합물을 형성할 수 있는 가연성 마취제, 세척제 및 소독제의 근처에서 사용되는 ME 장비가 적합하게 평가되었는지를 확인한다.
- (18) 승인된 장비 또는 장비 부품만을 ME 시스템과 관련된 멀티콘센트에 연결한다.
- (19) 임상공학 부서는 전체 ME 시스템이 환자환경에 적합하다고 결정하지 않는 한, ME 시스템의 비의료용 전기장비의 부품이 환자 또는 환자를 동시에 접촉하는 취급자와 접촉할 수 있는 환자환경에 들어가지 않도록 주의한다.
- (20) 임상공학 부서에 의해서 승인된 경우에만 ME 장비 또는 ME 시스템을 의료설비 데이터 네트워크에 연결한다.
- (21) 전원에 연결된 가정용 장비(헤어 드라이기, 면도기, 라디오, TV 등)가 ME 장비와 연결되지 않거나 또는 ME 장비에 사용하려는 빈 소켓에 연결되지 않았는가를 점검한다. 이러한 가정용장비가 ME 장비를 위한 빈 소켓에 연결될 경우 장비는 ME 장비에 연결된 환자 또는 다른 환자에 대하여 위험한 상황을 만들 수 있다.
- (22) 보건의료시설의 설명서에 정전의 경우 취해야 하는 대책이 기술되어 있고, 사용가능한지를 확인한다.
- (23) 사용 전 또는 환자에게 납품하기 전에 제조업자의 사용설명서에 따라 ME 장비 및 ME 시스템의 기능을 점검한다.
- (24) 가능하다면, 경보시스템이 사용되기 전에 계획대로 구성되고 기능하는지를 점검한다.
- (25) ME 장비 또는 ME 시스템을 사용하고 유지보수하기 위한 취급자의 능력을 평가하고 유지하기 위해서 설명서를 따른다.
- (26) 의심스러운 경우 임상공학 부서에 의뢰한다.