

[별표 8-14]

체내이식 무선의료기기
전자파적합성 시험방법

(KN 301 489-27)

목 차

1. 범위
2. 표준 참고문헌
3. 용어 정의와 약어
4. 시험조건
5. 성능 평가
6. 성능 평가 기준
7. 적용 개요

1. 범위 및 목적

본 시험방법은 체내이식무선의료기기와 주변기기의 특정 상태에 대한 전자파적합성(EMC)을 평가하기 위한 시험방법이다. 체내이식무선의료기기와 주변기기에 대한 일반적인 시험방법은 전자파 방해방지 시험방법 제4조제10항제1호에 의한 별표 8-1 및 전자파 보호기준 시험방법 제4조제6항제1호에 별표 8-1(이하 “무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법”)을 적용한다.

본 시험방법에서는 체내이식무선의료기기의 함체 포트에서의 방사성 방해 및 안테나 포트에 관한 기술적인 사항은 규정하지 않는다. 이러한 기술적인 사항에 대해서는 무선 스펙트럼을 효율적으로 관리하기 위하여 제정된 전파법령 및 관련 기술기준, 표준에서 일반적으로 규정하고 있다. 본 시험방법에서는 체내이식무선의료기기와 주변기기에 적용할 수 있는 시험조건, 성능 평가, 성능 평가 기준 등을 규정한다.

본 시험방법이 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법과 차이가 있는 경우(특별 조건, 정의, 약어 등) 본 시험방법을 우선하여 적용한다. 본 시험방법에서 사용한 설치환경 분류와 방사성 방해 및 내성 요구규격은 본 시험방법에 포함된 특별 조건을 제외하고, 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법을 따른다.

2. 표준 참고문헌

다음의 문서들은 본 시험방법의 일부분으로 활용된다. 이러한 인용 규격은 그 최신판(개정판)을 적용한다.

- 인용문서는 특정문서(발행일 및 판 번호 또는 개정 번호로 식별됨)와 일반 문서로 구별된다.
- 특정문서인 경우, 해당 판본 이후의 개정판은 적용되지 않는다.
- 일반문서인 경우, 최신 판본이 적용된다.

[1] 전파법

[2] 전파법 시행령

[3] 전자파 장애방지 기준

[4] 전자파 보호기준

[5] 무선설비 규칙

[6] 전자파 장애방지 시험방법

[7] 전자파 보호 시험방법

[8] ITU 전파규칙

3. 용어 정의

3.1 정의

본 시험방법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다. 그리고, 다음 각 호 용어정의를 제외하고는 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법에서 정하는 바에 의한다.

체내이식무선의료기기(ULP-AMI) : 능동 이식 의료기기의 일부를 구성하는 송신기나 수신기 또는 송수신기를 의미하며, 주변기기(ULP-AMI-P)에 의해 구성된 이식용 의료기기 통신 시스템의 무선 링크에 사용된다.

체내이식무선의료기기 주변기기 (ULP-AMI-P) : 인체 외부에 있는 기기의 무선 부분을 의미하며, 인체 착용 기기를 포함하고, 외부 프로그래머 또는 제어 송수신기 같은 이식용 의료기기 (무선) 통신 링크(MICL)로 ULP-AMI를 프로그래밍하거나 제어하는데 사용된다.

환경 프로파일(environmental profile) : 체내이식무선의료기기 및 주변기기가 준수하여야 하는 환경 조건 범위를 말한다.

생명 유지 기기(life supporting equipment) : 수명을 유지하기 위하여 지속적으로 정상 동작하여야 하는 기기를 말한다.

이식용 의료기기 통신 링크(Medical Implant Communications Link: MICL) : 의료기기 기기와 부속품(프로그래머/컨트롤러 등) 사이에서

연속 또는 불연속일 수 있는 일련의 송신을 의미하며, 통신 서비스로 환자 관련 정보를 전달한다.

이식용 의료기기 통신 시스템(Medical Implant Communications System: MICS) : ULP-AMI 및 이와 관련된 ULP-AMI-P 사이에 무선 통신을 제공하는 특정 시스템을 말한다.

능동 이식 의료기기(Active Medical Implant: AMI) : 양방향 디지털 통신 링크를 제공할 목적으로 402 MHz ~ 405 MHz 주파수 대역을 이용하여 전원 및 송수신기를 포함하여, 인체에 이식하도록 설계한 진단/치료 기기를 말한다.

3.2 약어

본 시험방법에서는 다음의 약어를 적용한다.

| | |
|------|--|
| AC | Alternating Current(교류) |
| AIMD | Active Implantable Medical Device(능동 이식용 의료기기) |
| AMI | Active Medical Implant(능동 이식 의료기기) |
| DC | Direct Current(직류) |
| EMC | ElectroMagnetic Compatibility(전자파적합성) |

| | |
|-----------|---|
| EUT | Equipment Under Test(피시험기기) |
| MICL | Medical Implant Communications Link(이식용 의료기기 통신 링크) |
| MICS | Medical Implant Communications System(이식용 의료기기 통신 시스템) |
| RF | Radio Frequency(무선 주파수) |
| UPL-AMI | Ultra Low Power Active Medical Implant (체내이식무선의료기기) |
| UPL-AMI-P | Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral device (체내이식무선의료기기 주변기기) |

4. 시험 조건

본 시험방법에서는 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.의 시험 규정을 적용한다. 본 시험방법에서는 체내이식무선의료기기 및 주변기기의 제품관련 시험 조건에 관한 사항을 규정한다.

4.1 일반사항

방사 시험과 내성 시험에는 이 규격의 4.1 ~ 4.5에서 규정한 시험 변조, 시험 배치 등을 적용한다.

피시험기기(EUT)에 분리형 안테나가 부착되어 있다면, 달리 규정하지 않은 한 안테나를 통상적인 용도를 대표하는 방식으로 부착한 상태에서 피시험기기를 시험하여야 한다. 피시험기기가 여러 유형의 안테나

와 함께 사용할 수 있는 경우, 각 안테나 유형에 대하여 시험을 반복하여야 한다.

체내이식무선의료기기는 인체 내에 이식하도록 설계되어 있다. 이러한 무선 시스템은 주위 인체 조직에 의한 교란으로부터 분리된다. 체내이식무선의료기기의 EMC 특성을 적절하게 평가하기 위해서는 인체모형을 사용해야 한다. 자세한 내용은 부록 A를 참조한다. 부록 A의 규정은 가능한 내부 이식 기기에 맞는 실제 사용 조건을 재현한 동작 환경을 제공하기 위한 것이다. 방사성 RF 전자기장에서 전자파적합성 장애방지 측정과 내성 시험을 실시할 때에는 이 기기 또는 그 밖의 적절한 특수 치구를 사용할 필요가 있다.

4.2 시험 신호를 위한 설정

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.2를 준용한다.

4.2.1 송신기의 입력부 시험 신호의 설정

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.2.1의 내용 중 다음 사항을 수정하여 적용한다.

송신기는 해당 유형 기기에 규정된 정상 시험 변조로 변조되어야 한

다(4.5 참조). 송신기에 변조 입력 포트가 없는 경우, 내부 기기 변조를 사용하여야 한다.

4.2.2 송신기 출력에서 시험 신호의 설정

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.2.2의 내용 중 다음의 사항을 수정하여 적용한다.

제조자는 통신 링크 구축 또는 메시지 수신에 이용할 수 있는 적절한 상대 수신기나 그 밖의 기기를 제공할 수 있다.

4.2.2.1 체내이식무선의료기기 송신기

체내이식무선의료기기 송신기의 경우, 부록 A에서 설명한 시험 치구를 사용하여야 한다. 제조자는 이식용 의료기기 통신 링크의 모니터링에 사용할 수 있는 적합한 수신기를 제공하여야 한다.

4.2.2.2 ULP-AMP-P 송신기

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.2.2의 내용 중 다음의 사항을 수정하여 적용한다.

- 체내이식무선의료기기 주변기기는 인체 외부에서 사용하도록 설계되어 있다.

- 제조자는 이식용 의료기기 통신 링크의 모니터링에 사용할 수 있는 적합한 수신기를 제공하여야 한다.

4.2.3 수신기 입력에서 희망신호의 설정

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.2.3의 내용 중 다음사항을 수정하여 적용한다.

- 수신기에 결합된 희망 RF 입력 신호는 해당 유형 기기에 규정된 정상 시험 변조로 변조되어야 한다(4.5 참조).
- 희망 RF 입력 신호의 레벨은 수신기의 임계 감도 레벨보다 20 dB 높아야 하지만, 모든 경우에 수신기의 과부하 특성보다는 낮아야 한다.
- 제조자는 이식용 의료기기 통신 링크를 구축하는데 사용할 수 있는 적합한 수신기를 제공하여야 한다.

4.2.4 수신기의 출력부 시험 신호의 설정

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.2.4의 내용 중 다음의 사항을 수정하여 적용한다.

- 체내이식무선의료기기 및 주변기기의 수신기 출력에 직접 접속할 수 없는 경우, 제조자는 내성 시험 동안 수신기 기능을 모니터링할 수 있는 방법을 제시하여야 한다.

4.2.5 송신기와 수신기를 함께 (시스템으로) 시험하기 위한 설정

(하나의 시스템으로 : 체내이식무선의료기기를 결합한 체내이식 무선의료기기 주변기기와 함께)

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.2.5의 내용 중 다음의 사항을 수정하여 적용한다.

- 제조자와 시험소가 (기기의 규모 등을) 합의한 경우에는 체내이식 무선의료기기의 송신기와 관련 체내이식무선의료기기 주변기기의 수신기 또는 체내이식무선의료기기의 수신기와 관련 체내이식 무선의료기기 주변기기의 송신기를 함께 시험할 수 있다.

4.3 배제 대역

전자파적합성 장애방지 측정과 내성 시험 배제 대역을 “배제 대역”으로 지칭하며, 이를 이 규격의 4.3.1과 4.3.2에서 정의한다.

피시험기기가 동작하는 주파수는 전도성 및 방사성 RF 내성 시험에서 제외하여야 한다.

피시험기기의 송신기부가 동작하는 주파수는 송신 동작 모드에서 실행할 때 전자파적합성 장애방지 측정에서 제외하여야 한다.

전자파적합성 장애방지 측정 동안 주파수 배제 대역은 체내이식무선의료기기와 관련 체내이식무선의료기기 주변기기의 수신기부에는 적용하지 않는다.

4.3.1 송신기 배제대역

402 MHz ~ 405 MHz 주파수 대역의 채널화된 배치에서 운용하거나 운용할 예정인 송신기의 경우, 배제 대역은 운용 주파수를 중심으로, 해당 서비스에 허용된 최대 점유 대역폭의 9배이다. 402 MHz ~ 405 MHz 대역에서의 최대 점유 대역폭은 300 kHz이다. 실제 점유 대역폭은 전자파적합성 장애방지 측정 대역폭에 대한 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법의 절차를 따라 결정한다.

광대역 송신기, 즉 비채널화된 주파수 대역에서 운용하는 송신기의 경우, 배제 대역은 의도한 운용 주파수 대역의 중심 주파수를 중심으로 하는 의도한 동작 주파수 대역(즉, 3 MHz이하)의 2배이다.

수신기와 송신기를 하나의 시스템으로 함께 시험하는 경우(4.2.5 참조), 수신기에 정의된 배제 대역 또는 송신기에 정의된 배제 대역 중 더 큰 쪽을 사용하여야 한다.

4.3.2 수신기 배제 대역

수신기(송수신기의 일부를 구성하는 수신기 포함)의 배제 대역은 다음과 같이 결정한다.

- 표 1에 규정된 주파수 대역 내에서 9개 이상의 채널에서 운용이 가능하고 정렬 범위가 없는 수신기의 경우, 배제 대역의 하위 주파수는 사용한 주파수 채널의 하위 주파수에서 표 1에 주어진 확장 값을 뺀 주파수이며, 배제 대역의 상위 주파수는 사용한 주파

수 채널의 상위 주파수에서 표 1에 주어진 확장 값을 더한 주파수이다. 산출된 확장 값은 운용 주파수에 근거해야 한다.

- o 둘 이상의 주파수에서 운용할 수 있으며 정렬 범위가 있는 수신기의 경우, 배제 대역의 하위 주파수는 정렬 범위의 하위 주파수에서 표 1에 주어진 확장 값을 뺀 주파수이며, 배제 대역의 상위 주파수는 정렬 범위의 상위 주파수에서 표 1에 주어진 확장 값을 더한 주파수다. 산출된 확장 값은 정렬 범위의 중심 주파수에 근거해야 한다.
- o 광대역 수신기, 즉 비채널화 배치에서 운용하는 수신기의 경우, 배제 대역의 하위 주파수는 의도한 동작 대역의 하위 주파수에서 표 1에 주어진 확장 값을 뺀 주파수이며, 배제 대역의 상위 주파수는 의도한 동작 대역의 상위 주파수에서 표 1에 주어진 확장 값을 더한 주파수 이다. 또는 총 배제대역은 의도한 동작 대역 중심 주파수를 중심에 둔 수신기의 의도한 동작 주파수 대역의 2배이며 이중 큰 값을 적용한다.

[표 1] 체내이식무선의료기기 또는 체내이식무선의료기기 주변기기의 수신기부에 대한 배제 대역

| 수신기 운용 주파수(f_0) | 수신기 배제 대역 | | |
|------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 수신기 1종 | 수신기 2종 | 수신기 3종 |
| 402 MHz ~ 405 MHz | $f_0 \pm 10 \text{ MHz}$ | $f_0 \pm (5\% \times f_0)$ | $f_0 \pm (5\% \times f_0)$ |

4.4 수신기의 협대역 응답

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 4.4을 준용한다.

5. 성능 평가

5.1 일반 사항

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 5.1을 준용한다.

제조자는 시험 기기를 제출할 때 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 5.1에서 요청한 일반 정보를 제공하여야 한다. 이 밖에도 제조자는 다음의 제품관련 정보를 제공하여야 한다.

- o 표 2에 따라 제조자가 선택한 기기의 등급(6.1 참조)

성능 평가는 그 기기가 체내이식무선의료기기 또는 체내이식무선의료기기 주변기기 인지에 따라 달라진다.

두 종류의 기기에 대한 성능 평가는 다음을 기준으로 한다.

- o 기능 유지
- o 궁극적인 기능 손실을 회복할 수 있는 방법
- o 피시험기기의 비의도성 동작

두 종류의 기기에 대한 시험 전, 중, 후에 의도한 기능을 모니터링을 통하여 성능 평가가 가능하여야 한다.

5.2 연속 통신링크를 제공할 수 있는 기기

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 5.2를 준용한다.

5.3 연속통신 링크를 제공하지 않는 기기

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 5.3을 준용한다.

5.4 보조기기

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 5.4를 준용한다.

5.5 기기 분류

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 5.5의 내용 중 다음사항을 수정하여 적용한다.

- 본 시험방법에서는 EMC 성능 평가의 목적상 무선 기기/기기 및 이와 관련된 보조 기기/기기를 다음의 유형 중 하나로 분류하여야 한다.
 - 체내이식무선의료기기 또는
 - 체내이식무선의료기기 주변기기

- o 생명 유지 기기는 이 기기에 규정된 기준을 충족하여야 한다.
- o 그 외에 차량의 주 배터리로 전원을 공급할 수 있는 것으로 선언된 무선기기는 이동형 기기로 간주하여야 한다.

6. 성능 평가 기준

6.1 체내이식무선의료기기와 체내이식무선의료기기 주변기기의 하위 분류

체내이식무선의료기기의 제품군은 전자파장해방지 시험방법 및 전자파보호 시험방법 별표 2(KN 60601-1-2)에서 밝힌 바와 같이 세 가지 종류의 기기로 구분한다. 각 기기는 자체 최소 성능 평가 기준을 갖는다. 이러한 분류는 기기가 EMC 스트레스 하에서 규정된 최소 성능 레벨 이상으로 동작하지 않는 경우, 사람이나 상품에 미치는 영향을 기초한 것이다. 이러한 분류 지침을 사용하는 대신 체내이식무선의료기기 및 체내이식무선의료기기 주변기기 제조자가 기기 분류를 선언할 수 있다. 시험 보고서에는 기기 분류를 명시하고, 그 분류가 제조자의 선언에 따른 것인지 아니면 표 2에 따른 것인지를 기재하여야 한다.

[표 2] 체내이식무선의료기기 분류

| ULP-AMI 또는 ULP-AMI-P기기의 하위 분류 | 수신기 성능의 위험 평가 |
|---|---|
| 1 | 신뢰성이 높은 통신 매체, 가령 생명에 고유한 시스템 역할을 하는 것 (이것은 사람에게 물리적 위험을 가할 수 있다). |
| 2 | 신뢰성이 중간인 통신 매체 : 가령 사람에게 불편함을 초래하는 한편 다른 수단으로 간단히 극복할 수 없는 것. |
| 3 | 표준 신뢰성 통신 매체 : 사람에게 불편함을 초래하고 다른 수단(예: 수동)으로 쉽게 극복할 수 있는 것. |
| 주: 이 표에서 정의한 수신기 종류는 표 1에서 정의한 것과 동일하다. | |

6.2 일반 성능 평가 기준

동 항에서는 내성 시험 동안 및 시험 후 각각의 기기 유형(5.5 참조)과 연계하여 체내이식무선의료기기/체내이식무선의료기기 주변기기(표 2 참조)의 하위 분류에 대한 성능 평가 기준을 규정한다.

- 성능 평가 기준 A: 연속 특성 현상을 보이는 내성 시험의 경우
- 성능 평가 기준 B: 과도 특성 현상을 보이는 내성 시험의 경우
- 일정 시간을 초과하는 전원 정전이 포함된 내성 시험에 대한 성능 평가 기준으로 7.2.2, 표 4에 규정되어 있다.

기기는 체내이식무선의료기기/체내이식무선의료기기 주변기기의 해당 하위 분류에 대하여 다음 항에서 규정한 성능 평가 기준을 충족하여야 한다.

6.3 성능 평가 기준과 표

두 기기 유형에 대하여 시험 전, 중, 후에 본래 기능을 모니터링하여 해당 성능을 평가할 수 있다.

- 측정된 비트 오류율과 제조자가 규정한 비트 오류율 성능을 비교하여, 피시험 기기를 기준과 동등하거나 기준 이하로 평가할 수 있다.
- 위의 평가 방법으로 평가를 할 수 없는 피시험 기기의 경우, 제조자는 사용할 평가 방법을 규정하여야 한다.

본 시험방법에서 정한 시험 조건에서, 피시험 기기나 시스템은 제조자가 규정한 본래의 임상적 유용성을 제공할 수 있어야 하며, 사용자에게 안전해야 한다. 시험에 사용한 기기는 표 3에서 설명한 성능 저하(제조자 사양에서 벗어난 편차)를 보일 수도 있다.

[표 3] 성능평가 기준

| 1종 체내이식무선의료기기/체내이식무선의료기기 주변기기 | | |
|-------------------------------|--|---|
| 기준 | 시험 동안 | 시험 후 |
| A | 의도한 대로 동작 기능 손실 없음 비의도성 응답 없음 | 의도한 대로 동작 통신 링크를 유지하여야 한다. 기능 손실 없음 성능 저하 없음 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍한 기능 손실 없음 |
| B | 기능이 손실될 가능성 있음 (하나 이상) 비의도성 응답 없음 | 의도한 대로 동작 통신 링크를 유지하여야 한다. 기능 손실 없음 성능 저하 없음 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍한 기능의 손실 없음 |
| 2종 체내이식무선의료기기/체내이식무선의료기기 주변기기 | | |
| 기준 | 시험 동안 | 시험 후 |
| A | 의도한 대로 동작 제조사 사양 이하로 기능 손실 없음 비의도성 응답 없음 | 의도한 대로 동작 통신 링크를 유지하여야 한다. 제조사 사양 이하로 기능 손실 없음 성능 저하 없음 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍한 기능의 손실 없음 |
| B | 기능이 손실될 가능성 있음 (하나 이상) 비의도성 응답 없음 | 의도한 대로 동작 통신 링크를 유지하여야 한다. 제조사 사양 이하로 기능 손실 없음 성능 저하 없음 저장된 데이터 또는 사용자가 프로그래밍한 기능의 손실 없음 |
| 3종 체내이식무선의료기기/체내이식무선의료기기 주변기기 | | |
| 기준 | 시험 동안 | 시험 후 |
| A와 B | 기능이 손실될 가능성 있음 (하나 이상) 비의도성 응답 없음 | 제조자가 규정한 대로 동작, 통신 링크가 손실될 수 있지만 사용자가 복구할 수 있어야 한다. 성능 저하 없음 손실된 기능은 자기 복구가 가능하거나 제조자가 규정한 대로 복구될 수 있어야 한다. |

체내이식무선의료기기를 시험하는 동안 다음의 성능 저하나 고장은 허용하지 않는다.

- 부품 고장
- 프로그래밍 가능한 파라미터의 변경
- 공장 기본값(제조자의 사전 설정값)으로 리셋
- 정해진 동작 모드의 변경
- 경보 오류
- 경보를 동반할지라도, 의도된 동작의 중단
- 경보를 동반할지라도, 비의도적 또는 비제어적인 움직임을 포함하는 비의도적인 동작 초기화
- 진단 또는 처리에 영향을 미칠 정도로 큰 수치의 오차
- 경보를 동반할지라도, 자동 진단이나 치료 기기/시스템의 진단 및 처리 실패

이 밖에도 체내이식무선의료기기 주변기기에 대하여 다음의 성능 저하를 허용하지 않는다.

- 생리적으로 발생한 신호와 인공물을 구별할 수 없는 이미지상에서 인공물 또는 왜곡. 또는 생리적으로 발생한 신호의 해석을 방해하는 왜곡.
- 생리적으로 발생한 잡음을 생리적으로 생긴 신호와 구별할 수 없거나 이 잡음이 생리적으로 생긴 신호의 해석을 방해하는 과형에서의 잡음

6.4 송신기에 인가된 연속적 현상을 위한 성능 평가 기준

체내이식무선의료기기과 체내이식무선의료기기 주변기기의 송신기부에 대해서는 6.3에 명시한 해당 분류의 성능 평가 기준 A를 적용하여야 한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내이식무선의료기기과 체내이식무선의료기기 주변기기의 송신기부의 경우, 시험 동안 각 개별 노출 중 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

송신기 동작으로 비의도성 송신이 발생하지 않도록 피시험기기를 대기 모드에 놓고 시험을 반복하여야 한다.

6.5 송신기에 인가된 과도현상을 위한 성능 평가 기준

체내이식무선의료기기과 체내이식무선의료기기 주변기기의 송신기부에 대해서는 6.3에 명시한 해당 분류의 성능 평가 기준 B를 적용하여야 한다. 단, 성능 평가 기준 편차가 7.2.2에 명시된 특정 시간을 초과하는 전원 정전인 경우는 제외한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내이식무선의료기기과 체내이식무선의료기기 주변기기의 송신기부의 경우, 시험 절차상 각 개

별 노출 동안 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

송신기 동작으로 비의도성 송신이 발생하지 않도록 피시험기기를 대기 모드에 놓고 시험을 반복하여야 한다.

6.6 수신기에 인가된 연속적 현상을 위한 성능 평가 기준

체내이식무선의료기기와 체내이식무선의료기기 주변기기의 수신기부에 대해서는 6.3에 명시한 해당 분류의 성능 평가 기준 A를 적용하여야 한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내이식무선의료기기와 체내이식무선의료기기 주변기기의 송신기부의 경우, 시험 절차상 각 개별 노출 동안 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

피시험기기가 송수신기인 경우 어떤 상황에서도 송신기는 시험 동안 비의도적으로 동작해서는 안 된다.

6.7 수신기에 인가된 과도현상을 위한 성능 평가 기준

체내이식무선의료기기와 체내이식무선의료기기 주변기기의 수신기부에 대해서는 6.3에 명시한 해당 분류의 성능 평가 기준 B를 적용하여야 한다. 단, 성능 평가 기준 편차가 7.2.2에 명시된 특정 시간을 초과하는 전원 정전인 경우는 제외한다.

시험 동안 통신 링크를 유지하여야 하는 체내이식무선의료기기와 체내이식무선의료기기 주변기기의 수신기부의 경우, 시험 절차상 각 개별 노출 동안 링크가 유지되었음을 제조자가 제공한 적절한 수단으로 검증하여야 한다.

피시험기기가 송수신기인 경우, 어떤 상황에서도 송신기는 시험 동안 비의도적으로 동작해서는 안 된다.

7. 적용 개요

7.1 전자파적합성 장애방지

본 시험방법에서 다룬 기기는 의료 전문가에게 진단 정보를 제공하고 의료/병원 환경에서 환자들에게 치료 이익을 제공하도록 설계되었다. 이 기기는 대개 심장박동기, 제세동기, 신경자극기, 약물 펌프 등 각종 이식 기기에서 발생한 데이터를 프로그래밍(원격명령) 및 검색(원격측정)할 목적으로 무선 통신 링크를 사용한다. 이 규격에서 다룬 유형의 기기의 경우 각 부문(의료와 통신)의 EMC 성능 레벨이 동일한 EMC 값과 일치하여야 한다. 연구 결과에 따르면 의료 환경은 통상 비의료 환경과 비교하여, 해당 기기의 성능에 더 높은 수준의 방해를 받는다고 한다. 그러므로 본 시험방법에서 다룬 기기에 대해 규정한 성능 레벨은 의료 시설과 관련하여 예측되는 환경 방해를 반영한다.

7.1.1 일반사항

무선기기 및 이와 관련된 보조기기의 관련 포트에 EMC 방사 측정을 적용할 수 있는지의 여부는 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험 방법의 표 1에 명시되어 있다.

7.1.2 특수 조건

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법의 8의 전자파적합성 시험방법과 허용기준에 [표 2]의 특수조건을 부과한다.

체내이식무선의료기기 또는 체내이식무선의료기기 주변기기의 안테나 혹은 함체 포트에 적용할 수 있는 전자파적합성 장애방지 측정은 ETSI EN 301-839-2에 규정되어 있다.

7.2 내성(전자파적합성 내성)

본 시험방법에서 다룬 기기는 의료 영역과 주거 지역에서 모두 사용할 수 있으며, 생명 유지 응용 및 생명 유지 이외의 응용에서 사용된다. 이에 따라 이 규격에서 규정한 내성 시험 레벨과 조건은 위의 응용과 관련된 레벨을 근거한다.

이와 더불어, 방사성 주변 장애 대한 시스템의 내성은 그 사용 조건에 귀속하고, 예를 들어 이식기기는 부록 A에서 설명한 시험 치구를 사용하여 시험하는 것이 바람직하다.

일부 응용에서는 다른 유형의 전문 시험 치구를 고안하는 것이 적절

할 수 있다. 이러한 전문 시험 치구를 사용할 경우, 해당 치구에 대한 세부 내용을 제조자가 제공하여야 하며 이를 시험 문서에 기재하여야 한다.

이 규격과 전자파보호시험방법 별표 2(KN 60601-1-2)의 성능 평가 기준 및 내성 요구규격은 본질적으로 동등함을 의미한다. 체내이식무선 의료기기의 경우, 시험의 적용 가능성에 대한 지침을 표 4에 제시하고 있다.

7.2.1 일반사항

무선기기 및 이와 관련된 보조 기기의 관련 포트에 EMC 방사 측정을 적용할 수 있는지 여부는 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법의 표 2에 명시되어 있다.

7.2.2 특수 조건

무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법의 9의 내성시험 방법 및 기준에 [표 4]의 특수조건을 부과한다.

[표 4] EMC 내성 시험에 대한 특수조건

| | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|---------------------------------|--------|---------------------------------|-----------------------------|------|--------------------|----------|-------|---------|
| 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험 방법 참조 | 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 8.의 시험 조건에 추가하거나 이를 수정한, 제품관련 특수 조건 | | | | | | | | | |
| 9.2.2 시험 방법: 무선 주파수 전자기장 | <div>다음 조건을 적용한다.</div> <div><div><div>- 생명유지기가 아닌 경우, 시험 레벨은 3 V/m(무변조 측정)이어야 한다.</div><div>- 생명유지기기인 경우 시험 레벨은 10 V/m(무변조 측정)이어야 한다.</div><div>- 생리적 파라미터를 모니터링하거나 측정하는 기기 및 시스템의 경우, 아래에서 규정한 생리적 시뮬레이션 주파수 한계를 적용한다. 2 Hz의 변조 주파수를 사용할 때는 1 kHz의 변조 주파수로 별도로 시험할 필요가 없다.</div><div>- 생리적 파라미터를 제어하는 기기나 시스템의 경우, 아래에서 규정한 운용 주파수 한계를 적용한다.</div></div><table><tr><td>본래 용도</td><td>변조 주파수</td><td>생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수</td></tr><tr><td>생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.</td><td>2 Hz</td><td>1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과</td></tr><tr><td>기타 모든 용도</td><td>1 kHz</td><td>해당사항 없음</td></tr></table><div>시험은 주파수 범위 80 MHz ~ 2,500 MHz에서 실시한다. 4.3에서 정의한 배제 대역과 순서는 이 요구규격에서 제외된다.</div></div> | 본래 용도 | 변조 주파수 | 생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수 | 생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다. | 2 Hz | 1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과 | 기타 모든 용도 | 1 kHz | 해당사항 없음 |
| 본래 용도 | 변조 주파수 | 생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수 | | | | | | | | |
| 생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다. | 2 Hz | 1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과 | | | | | | | | |
| 기타 모든 용도 | 1 kHz | 해당사항 없음 | | | | | | | | |
| 9.3.2 시험 방법: 정전기 방전 | 접촉 방전에 대한 시험 가혹도 레벨은 ±6 kV이며, 공기 방전의 경우에는 ±8 kV이다. | | | | | | | | | |
| 9.4.2 시험 방법: 빠른 과도현상, 공통 모드 | <div>다음 조건을 적용한다.</div> <div><div><div>- 신호 포트, 전기 통신 포트, 제어 포트에 대한 시험 레벨은 ±1 kV 개회로 전압이어야 한다.</div><div>- 길이가 3 m 미만인 신호 및 연결 케이블과 환자에게 연결한 케이블은 시험하지 않는다.</div><div>- AC 전원선과 DC 전원 입력 포트에 대한 시험 레벨은 ±2 kV 개회로 전압이어야 한다.</div></div></div> | | | | | | | | | |

| 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험 방법 참조 | 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 8.의 시험 조건에 추가하거나 이를 수정한, 제품관련 특수 조건 | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|---------------------------------|--------|---------------------------------|-----------------------------|------|--------------------|----------|-------|---------|
| 9.5 무선 주파수, 공통 모드 | <p>이 시험은 끝이 서로 연결된 인출선이 있거나 치수가 1 m 이상인 기기에 적용할 수 있다. 일반적으로, 이식기기는 대부분 전체 길이가 1 m 미만이기 때문에 이 항의 요구규격에 따라 시험하지 않는다. 이식기기를 시험해야 하는 경우, 이식기기를 사용하는 조건에서는 해당 주파수에서 조직 흡수가 생기기 때문에, 이 항에서 규정한 내성 시험 레벨을 외부 신호의 감쇠(dB)에 상당하는 인자(dB)만큼 줄여야 한다. 이러한 상황에서는 측정 주파수에서의 감소(dB)와 감소 사유를 시험 보고서에 기재하여야 한다. 정상 동작 조건에서 발생하는, 조직 감쇠를 설명하는 레벨에서의 소정 신호의 직접 결합과 같은 대체 기법은 시험소의 동의를 받아야 한다.</p> | | | | | | | | | |
| 9.5.2 시험 방법: 무선 주파수, 공통 모드 | <p>다음 조건을 적용한다.</p> <ul style="list-style-type: none">- 생명유지기기가 아닌 경우, 시험 레벨은 3 Vrms(무변조 측정)이어야 한다.- 생명유지기기인 경우, 시험 레벨은 ISM 대역의 모든 주파수에서는 10 V rms(무변조 측정), ISM 이외 대역에서는 3 V rms이어야 한다. 150 kHz ~ 80 MHz 범위의 ISM 대역은 6.765 MHz ~ 6.975 MHz, 13.553 MHz ~ 13.567 MHz, 26.957 MHz ~ 27.283 MHz, 40.66 MHz ~ 40.70 MHz이다.//우리나라 기준으로 현행화 필요//- 생리적 파라미터를 모니터링하거나 측정하는 기기나 시스템의 경우, 아래에서 규정한 생리적 시뮬레이션 주파수 한계를 적용한다. 2 Hz의 변조 주파수를 사용할 때는 1 kHz의 변조 주파수로 별도로 시험할 필요가 없다.- 생리적 파라미터를 제어하는 기기나 시스템의 경우, 아래에서 규정한 운용 주파수 한계를 적용한다. <table><tr><th>본래 용도</th><th>변조 주파수</th><th>생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수</th></tr><tr><td>생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다.</td><td>2 Hz</td><td>1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과</td></tr><tr><td>기타 모든 용도</td><td>1 kHz</td><td>해당사항 없음</td></tr></table> <p>시험은 주파수 범위 150 kHz ~ 80 MHz에서 실시한다.</p> <p>4.3에서 정의한 배제 대역과 순서는 이 요구규격에서 제외된다.</p> | 본래 용도 | 변조 주파수 | 생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수 | 생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다. | 2 Hz | 1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과 | 기타 모든 용도 | 1 kHz | 해당사항 없음 |
| 본래 용도 | 변조 주파수 | 생리적 시뮬레이션 주파수와 시뮬레이션 회로의 운용 주파수 | | | | | | | | |
| 생리적 파라미터를 제어, 모니터링 또는 측정한다. | 2 Hz | 1 Hz 미만 또는 3 Hz 초과 | | | | | | | | |
| 기타 모든 용도 | 1 kHz | 해당사항 없음 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------------------|----------------|--------------|-------|-------|-----|----|----|---|----|----|----|
| 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 참조 | 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 8.의 시험 조건 에 추가하거나 이를 수정한, 제품관련 특수 조건 | | | | | | | | | | | | |
| 9.7 전압 강하와 정전 | 이 시험은 체내이식무선의료기기 주변기기(ULP-AMI-P) 기기 에만 적용한다. | | | | | | | | | | | | |
| 9.7.2 시험 방법: 전압 강하와 정전 | 이 시험은 아래 표에 열거한 것을 따른다. | | | | | | | | | | | | |
| | 전압 강하에 대한 내성 시험 레벨 | | | | | | | | | | | | |
| | <table><tr><td>전압 시험 레벨 (%Ut)</td><td>전압 강하 (%Ut)</td><td>지속시간 (주기)</td></tr><tr><td>5 미만</td><td>95 초과</td><td>0.5</td></tr><tr><td>40</td><td>60</td><td>5</td></tr><tr><td>70</td><td>30</td><td>25</td></tr></table> | 전압 시험 레벨 (%Ut) | 전압 강하 (%Ut) | 지속시간 (주기) | 5 미만 | 95 초과 | 0.5 | 40 | 60 | 5 | 70 | 30 | 25 |
| | 전압 시험 레벨 (%Ut) | 전압 강하 (%Ut) | 지속시간 (주기) | | | | | | | | | | |
| | 5 미만 | 95 초과 | 0.5 | | | | | | | | | | |
| | 40 | 60 | 5 | | | | | | | | | | |
| 70 | 30 | 25 | | | | | | | | | | | |
| 주: Ut는 시험 신호를 가하기 전의 AC 전원선 전압이다. | | | | | | | | | | | | | |
| 전압 정전에 대한 내성 시험 레벨 | | | | | | | | | | | | | |
| <table><tr><td>전압 시험 레벨 (%Ut)</td><td>전압 강하 (%Ut)</td><td>지속시간 (초)</td></tr><tr><td>5 미만</td><td>95 초과</td><td>5</td></tr></table> | 전압 시험 레벨 (%Ut) | 전압 강하 (%Ut) | 지속시간 (초) | 5 미만 | 95 초과 | 5 | | | | | | | |
| 전압 시험 레벨 (%Ut) | 전압 강하 (%Ut) | 지속시간 (초) | | | | | | | | | | | |
| 5 미만 | 95 초과 | 5 | | | | | | | | | | | |
| 주: Ut는 시험 신호를 가하기 전의 AC 전원선 전압이다. | | | | | | | | | | | | | |
| 9.7.3 성능 평가 기 준 | 25 주기 동안 공급 전압이 30% 감소하는 전압 강하의 경우, 다음 성능 평가 기준을 적용한다. - 송신기의 경우 송신기에 인가된 과도현상을 위한 성능 평가 기준을 적용한다(6항 참조). - 수신기의 경우 수신기에 인가된 과도현상을 위한 성능 평가 기준을 적용한다(6항 참조). - 보조 기기의 경우, 보조 기기를 수신기나 송신기와 연결해 시험하지 않는 한 제조자가 제공한 합격/불합격 기준(6.4 참 조)을 적용한다. 보조 기기가 수신기나 송신기에 연결되어 있는 경우 상기 송신기/수신기에 대한 성능 평가 기준을 적 용해야 한다. | | | | | | | | | | | | |

| | |
|----------------------------------|--|
| 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 참조 | 무선설비의 기기 공통 전자파적합성 시험방법 8.의 시험 조건에 추가하거나 이를 수정한, 제품관련 특수 조건 |
| 9.7.3 성능 평가 기준 | <p>5주기 동안 공급 전압의 60% 또는 0.5 기간 동안 95%가 감소하는 전압 강하, 혹은 5,000 ms 동안 공급 전압이 95% 이상 감소하는 전압 정전의 경우 다음의 성능 기준을 적용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기기에 배터리 백업이 부착되어 있거나 연결되어 있는 경우에는 송신기 또는 수신기에 인가된 과도현상을 위한 성능 평가 기준을 적용한다(6항 참조). - 기기가 AC 전원으로부터만 전원이 공급되는 경우(병렬 배터리 백업을 사용하지 않고), 휘발성 데이터가 손실될 수 있으며, 통신 링크를 유지할 필요가 없는 경우도 있으며, 손실된 기능은 사용자나 운용자가 복구할 수 있어야 한다. - 시험이 끝난 후 비의도성 응답이 발생하지 않아야 한다. - 기기는 의도한 모든 경우의 응용과 용도에서 안전해야 한다. - 기능이 손실되거나 사용자가 저장한 데이터가 손실되는 경우, 그 사실을 시험 보고서에 기재하여야 한다. - 보조 기기의 경우 보조 기기를 수신기나 송신기와 연결하여 시험하지 않는 한 제조자가 제공한 합격/불합격 기준(6.4 참조)을 적용한다. 보조 기기가 수신기나 송신기에 연결되어 있는 경우 상기 송신기/수신기에 대한 성능 평가 기준을 적용해야 한다. |
| 9.8 서지 | 이 시험은 체내이식무선의료기기 주변기기(ULP-AMI-P)에만 적용한다. |
| 9.8.2 시험 방법: 서지 | <p>AC 전원선 전원 입력 포트에 대한 시험 레벨은 2 kV 선로-접지와 1 kV 선로-선로이며, 서지 발생기의 출력 임피던스는 KN 61000-4-5에 주어진 것을 따른다.</p> <p>시험 발생기는 KN 61000-4-5에 정의된 1.2/50 μs 펄스를 공급하여야 한다.</p> <p>각 전압 레벨과 극성에서 AC 전압 파형 각도(0°, 180°, 90°, 270°) 각각에서 각 전력선에 5개의 서지를 가해야 한다.</p> <p>접지 연결부가 없는 기기나 시스템은 선로-접지 시험에서 제외된다.</p> <p>전원 입력에 대하여 복수의 전압 세팅 또는 전압 범위 자동 기능이 있는 기기나 시스템의 경우 최소 및 최대 정격 입력 전압에서 시험을 실시하여야 한다.</p> |

부록 A

체내이식무선의료기기(ULP-AMI)를 위한 시험 치구(인체모형)

인체에 이식하는 기기는 실제 동작 조건에서 그림 A.1에 나타난 이식 기기의 동작을 모의실험하기 위해 다음과 같이 구성한 인체모형으로 시험하여야 한다.

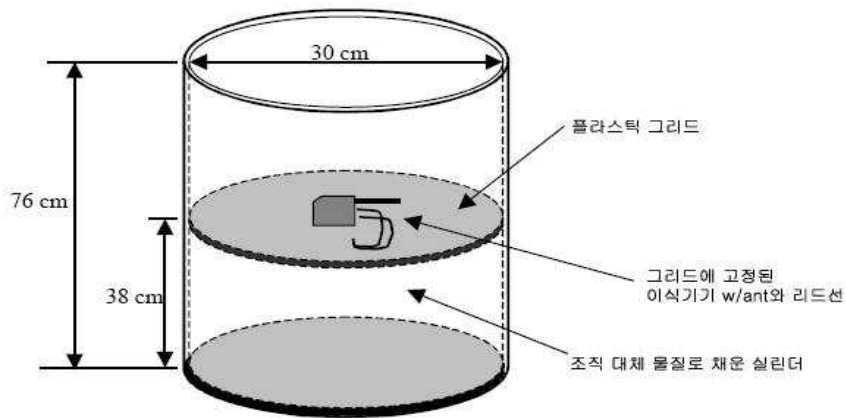


그림 B.1

이식 의료기기 송신기의 시험을 위해 적합한 모의실험기는 크기가 $[30 \text{ cm} \pm 0.5 \text{ cm}] \times [76 \text{ cm} \pm 0.5 \text{ cm}]$ 이고, 측벽 두께가 $0.635 \text{ cm} \pm 0.05 \text{ cm}$ 인 원통형 플렉시유리(Plexiglas) 컨테이너로 이루어져 있다. 이는 어떠한 공극 없이, 이식기기 주위를 흐르며 유동성이 충분한 재료로 완전히 채워져야 한다. 이 재료의 유전특성 및 전도특성은 중심 주파수 또는 측정 주파수에서 인간 근육 조직의 유전특성 및 전도특성과 일치하여야 한다.

주 1 : 식염수는 인간 조직의 대체물로 사용하기에는 유전 및 전도 요구규격을 충족하지 못한다.

모든 전자파적합성 장애방지 측정은 위의 규정에 따라 공칭 온도 $2^{\circ}\text{C} \sim 38^{\circ}\text{C}$ 범위에서 조직 대체 물질을 사용하여야 한다.

주 2: 이 온도는 수많은 시험장 주변 조건을 대표하기 때문에 시험을 용이하게 한다.

컨테이너 내부 이식을 위해 부착 그리드를 제공하여야 하며, 이는 수직 및 수평으로 위치할 수 있도록 이식기기의 요소 및 방사 요소를 허용하여야 한다. 이 부착 그리드는 측정에 영향을 미치지 않는 반복 가능한 방법으로, 이식기기의 치료 기능을 결합한 이식기기 인출선을 추가로 지원하여야 한다.

이식기기 안테나는 측벽에서 $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ 이내로 부착하여야 하며, 컨테이너 내 수직 방향으로 중앙에 위치하여야 한다. 수직에서 수평 방향으로 위치를 전환할 때는, 길이에 따라 시험 치구의 측벽에서 $6\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ 만큼 분리되도록 이식 안테나 위치를 재조정하여야 한다. 이식기기 인출선은 감겨져 있어야 하며, 측벽에서 공칭 6 cm 를 유지하면서 이식기기 안테나와 떨어져 있어야 한다.

위의 치구는 이식기기 송신기가 지면 위 공칭 1.5 m 높이와 측정 안테나로부터 3 m 떨어진 거리에 놓이도록 턴테이블 위에 놓아야 한다. 그 후 적용 가능한 기술 규격을 준수하면서 전자파적합성 장애방지 측정을 실시한다.

대부분의 경우, 잠재적인 문제 주파수를 파악하고 그 주파수에서 인체 조직 특성과 일치하는 조직 재료를 사용하기 위해 예비 측정을 실시하는 것이 바람직하다. 이것이 어려운 경우에는 문제 주파수에서 인체 조직에 해당하는 전도 및 유전 파라미터를 갖는 조직 대체 재료를 사용할 수도 있다.