



한국스마트헬스케어협회
Korea Smart Healthcare Association

의료기기 품질책임자 교육

품목별 교육 (전기전자 의료기기) - IEC 60601-1(3.1판)의 이해

품질책임자 교육 - 품목별 - 전기·전자 의료기기

삽입된 특정 제품의 사진 및 이미지는
이해를 돕기 위한 '교육'을 목적으로만 사용합니다.



CONTENTS

품질책임자 교육 – 품목별 – 전기·전자 의료기기

P01

Standards – IEC,
EN & IECEE Tools

P02

제 1절 관련규격,
제 3절 용어 및 정의

P03

제 4절
일반 요구사항

P04

제 5절
MEE 시험 일반
요구사항

P05

제 6절
MEE 및 MES의 분류

P06

제 7절
MEE의 identification,
marking and documents

P07

제 8절
MEE의 전기적
위해요인에 대한 보호

P08

제 9절
MEE, MES의 기계적
위해요인에 대한 보호



CONTENTS

품질책임자 교육 – 품목별 – 전기·전자 의료기기

PART 09

제 10절
원치않는 과도한 방사선
위해요인에 대한 보호

PART 10

제 11절
과온 및 기타 위해요인에
대한 보호

PART 11

제 13절
MEE에 대한
위해상황 및 고장상태

PART 12

제 15절
MEE의 구조
(Construction)

PART 13

제 16절
MES (ME System)

PART 14

의료기기 자가시험



01

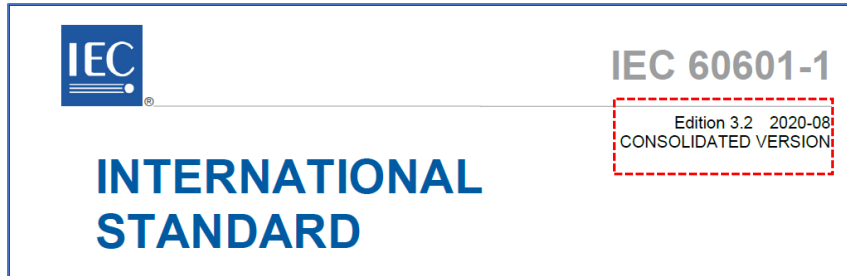
Standards

- IEC, EN & IEC EE Tools



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IEC standard



- IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
- <http://www.iec.ch>
- International Electrotechnical Commission
- TC 62, SC 62A (B/ C/ D)
- EN-FR, EN, FR, ES
- CSV, RLV, Final^e version
- Applicable standard 표기는?
 - International
 - Regional
 - National
 - Regulatory
- IEC 6xxxx
 - IEC 65 → IEC 60065
 - IEC 601 → IEC 60601
 - IEC 1010 → IEC 61010
- Amendment: AMD1, AMD2
- Corrigendum (Corr.)
- Interpretation sheet (ISH)
- 기타 CMV, EXV



01 Standards - IEC, EN & IEC/EN Tools

History

1976	IEC/TR 60513	1 st edition	
1977	IEC 60601-1	1 st edition	
1988	IEC 60601-1	2 nd edition	
1991	IEC 60601-1	2 nd edition	1 st Amendment
1994	IEC/TR 60513	2 nd edition	
1995	IEC 60601-1	2 nd edition	2 nd Amendment
1995	IEC 60601-1	3 rd edition	NWIP approved
2005	IEC 60601-1	3 rd edition	
2012	IEC 60601-1	3 rd edition	1 st Amendment (AMD1)
2020	IEC 60601-1	3 rd edition	2 nd Amendment (AMD2)
20xx	IEC 60601-1	4 th edition	Not yet

NWIP: New work item proposal

Language	Frst Date
EN	2029-04-06



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IEC standard

- Corrigendum
- Interpretation Sheet (ISH)
→ 규격적 효력은?

SC 62A/Publication IEC 60601-1:2005, including Amendment 1:2012, Third edition/I-SH 03

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

INTERPRETATION SHEET 3

This interpretation sheet has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice

The text of this interpretation

Full information on the voting report on voting indicated in

**Subclause 13.1.2 fourth da
maximum temperature)**

This subclause states the fo

The following HAZARDOUS SIT

–

– temperatures of ME EQ
touched, exceeding the
described in 11.1.3;

This is clarified by the follow

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021 – 1 –
© IEC 2021

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**IEC 60601-1
Edition 3.0 2005-12
Amendement 1 2012-07**

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

INTERPRETATION SHEET 1

Interpretation of Subclauses 4.3 of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and 4.7 of IEC 60601-1:2005

This interpretation sheet is intended to clarify the requirements which are needed to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE in SINGLE FAULT CONDITION.

Subclause 4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

**IEC 60601-1
(Edition 3.1 – 2012)
Consolidated version**

**Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety
and essential performance**

CORRIGENDUM 1

7.9.3 Technical description

7.9.3.1 General

Delete the first bullet in the list that immediately follows the first paragraph of this subclause, which reads:

– the information required in 7.2;

5		ISO 7010-P017	No pushing
6		ISO 7010-P018	No sitting
7		ISO 7010-P019	No stepping on surface



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IEC standard

- 예) IEC 60601-1, collateral, particular 규격 확인
IEC 60601, IEC 80601, ISO 80601

[Advanced search](#) [Webstore](#) [e-tech](#) [Online learning](#) [Contact us](#) [Login My IEC](#)

 International Electrotechnical Commission

[Standards development](#) [Conformity assessment](#) [Where we make a difference](#) [Who benefits](#) [News & resources](#) [Programmes & initiatives](#) [Who we are](#) 

[Home](#) / [Publications and Work in Progress](#)

Advanced search

[Documents / Projects / Work Programme](#) [Publications / Work in Progress](#) [Dashboard Finder](#)

Publications and Work in Progress

Find publications and information on upcoming publications.

▼ Enter your criteria

Key words:	All of these words (AND)	This exact phrase (" ")	Any of these words (OR)	None of these words (NOT)
Publications:	- all headers -	- all types -	Reference: 601-1	
Committee:	- committee -	- committee title -		
Date range:	- select a period - OR from - to -			
Work areas:	☒ Publications	☒ Replaced/ Withdrawn Publications	☒ Work in Progress	

[Reset](#) [Search](#)

[Publications \(66\)](#) [Replaced / Withdrawn Publications \(19\)](#) [Work in Progress \(0\)](#)



01 Standards - IEC, EN & IEC EE Tools

■ EN standard

EUROPEAN STANDARD	EN 60601-1:2006/A2
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	October 2021
English Version	
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005/A2:2020)	

- EN ISO vs. ISO
- EN IEC vs. IEC
- EN vs. IEC
- EN 60601-2-2:2009 +A11:2011
- **EN IEC** 60601-2-2:2018
- EN 5xxxx

- EN 60601-1:2006/A2:2021

- CENELEC Guide 13

4.1 Numbering

CENELEC will implement the provisions of ISO/IEC Guide 21 with respect to numbering. Where the EN is identical to the corresponding IEC standard, the reference shall be in the form **EN IEC 6xxxx**.

- <https://www.cenelec.eu>

- European Committee for Electrotechnical Standardization

- European Committee for Standardization

- CLC/TC 62

- Amendment (A): **A1, A2, A1x**

- English, French, German

- Amending corrigendum (AC)

- dor, dav, doa, dop, dow

Implementation Dates

date of Ratification (DOR) (1)	2020-09-24
date of Availability (DAV) (2)	2021-10-08
date of Announcement (DOA) (3)	2022-01-08 (7)
date of Publication (DOP) (4)	2022-04-08
date of Withdrawal (DOW) (5)	2024-10-08 (7)



01 Standards - IEC, EN & IECCE Tools

■ EN standard

- EN 60601-1:2006/[A13](#):2024
- Amendment (A): [A1](#), [A2](#), [A1x](#)
[A11:2011](#)은 [A1:2013](#)에 흡수, [A12:2014](#)는 AIMD 관련,
[A2:2021](#), [A13:2024](#)는 dow 지나지 않았으나 state-of-the-art 고려 필요
- Amending corrigendum (AC)는 적용 규격으로 표기하지 않음.

EUROPEAN STANDARD

EN 60601-1:2006/A13

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

April 2024

ICS 11.040

The following dates are fixed:

- latest date by which this document has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2025-02-28
- latest date by which the national standards conflicting with this document have to be withdrawn (dow) 2027-02-28

This amendment A13 modifies EN 60601-1:2006, and EN 60601-1:2006/A1:2013 and EN 60601-1:2006/A2:2021.



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- EN standard
- 예) EN 60601-1, collateral, particular 규격 확인



EUROPEAN STANDARDIZATION GET INVOLVED AREAS OF WORK NEWS AND EVENTS

SEARCH IN

☒ CEN ☒ CENELEC

Keywords

- select a language -

Committee

- Committee -

- Committee title -

Deliverable

Type

- Deliverables -

Standard Reference

60601-1

Legal Framework

- Directives -

Status

☒ Preliminary Stage ☒ Under Draft ☒ Under Approval (☒ Under Enquiry) ☒ Approved ☒ Published

☐ Withdrawn

Standards Classification

ICS

- ICS -

Activity sector

- Activity Sectors -

Sustainable Development Goals (SDGs)

- SDG -



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- EN standard
- 예) EN ISO 14971 규격 확인

About CEN | About CENELEC | Contact Us

Search Standards MY EXPERT AREA

cen CENELEC

EUROPEAN STANDARDIZATION GET INVOLVED AREAS OF WORK NEWS AND EVENTS

SEARCH IN ☒ CEN ☒ CENELEC

Keywords

Committee

Deliverable Type Standard Reference

Legal Framework

Status ☒ Preliminary Stage ☒ Under Draft ☒ Under Approval (☒ Under Enquiry) ☒ Approved ☒ Published ☐ Withdrawn



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- 참고) ANSI/AAMI ES60601-1

- American National Standards Institute

Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021

Medical electrical
equipment—Part 1: General
requirements for basic safety
and essential performance—
Amendment 2

Background of ANSI/AAMI adoption of Amendment 2 to IEC 60601-1:2005 (ES60601-1)

As indicated in the foreword to the main body of this document (page v), the International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide federation of national standards bodies. The United States is one of the IEC members that took an active role in the development of this standard, which was developed by IEC/SC 62A to publish a second Amendment to IEC 60601-1, which updates references and other information to remain relevant and up to date.



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- 참고) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
Canadian Standards Association;



CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
(IEC 60601-1:2005+A1:2012
+A2:2020, MOD)
National Standard of Canada
Norme nationale du Canada
(reaffirmed/confirmée en 2022)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
**Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety
and essential performance**
(IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, MOD)

Canadian deviations

The following deviations are intended to meet Canadian product safety requirements and to align with the *Canadian Electrical Code, Part I*.

1 Scope, object and related standards

1.1 Scope

[Replace the first paragraph with the following]

This Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS designed to be used in accordance with CSA C22.1 (*Canadian Electrical Code, Part I*) and CSA Z32.



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- 참고: 국내, 국가기술표준원
- [e-나라표준인증 \(standard.go.kr\)](http://standard.go.kr) (링크 클릭)
- KS C IEC 60601-1: 현재 3.2판으로 게재. e-book 열람 가능.

국가표준

[국가표준](#) | [KS에고고시](#) | [KS고시](#) | [단체표준](#) | [표준 제정·개정신청](#) | [연도별국가표준\(KS\) 현황](#)

표준명

표준명을 입력하세요.

표준 번호

60601-1

☒ 전체 ☐ (A) 기본 ☐ (B) 기계 ☐ (C) 전기전자 ☐ (D) 금속 ☐ (E) 광산 ☐ (F) 건설 ☐ (G) 일용품 ☐ (H) 식품 ☐ (I) 환경 ☐ (J) 생물

☐ (K) 섬유 ☐ (L) 요업 ☐ (M) 화학 ☐ (P) 의료 ☐ (Q) 품질경영 ☐ (R) 수송기계 ☐ (S) 서비스 ☐ (T) 물류 ☐ (V) 조선 ☐ (W) 항공우주 ☐ (X) 정보

☐ (Z)기타

상세분야

부합화표준

선택해 주세요

☐ ISO ☐ IEC

구분 ☒ 전체 ☐ 확인 ☐ 폐지 ☐ 제정 ☐ 개정

ICS 코드

ICS 코드를 입력하세요.

ICS 코드명

ICS 코드명을 입력하세요.

15



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- 참고: 국내, 국가기술표준원
- [e-나라표준인증 \(standard.go.kr\)](http://standard.go.kr) (링크 클릭)
- KS C IEC 60601-1: 현재 3.2판으로 게재. e-book 열람 가능.

표준번호	KS C IEC60601-1
표준명(한글)	의료용 전기기기 — 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항
KS원문보기	 고시원문 보기



일반정보

표준분야	(C) 전기전자 - (C12) 전기전자일반	표준구분	전달
제정일		최종개정확인일	2021-06-28
기술심의회	의료용전기제품 기술심의회(A,C,P,X)	전문위원회	IEC/TC 62/SC A (의료용전기/일반사항)



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ 참고: 국내, 국가법령정보센터

- [의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 | 국가법령정보센터 | 현행행정규칙 > 규칙명 \(law.go.kr\)](#) (링크 클릭)
- 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 (식품의약품안전처고시 제2020-29호): **현재 3.1판으로 게재. 무료**

화면 + -

오류문의 개선의견

신뢰할 수 있는 법제처
국가법령정보센터

의료기기 기준규격

로그인 회원가입 English 생활법령

국가법령
만족도 조사

법령 행정규칙 (훈령·예규·고시)

판례·해석례등 별표·서식 학칙·규정 그밖의 정보

현행행정규칙 연혁행정규칙 고시행정규칙

행정규칙안내 상제검색 분류검색

규칙명 규칙분류 조문내용 조문제목 부칙

1. 동물용 **의료기기 기준규격**
[시행 2018. 4. 13.] [농림축산검역본부고시 제2018-12호, 2018. 4. 13. 일부개정]

2. **의료기기 기준규격**
[시행 2021. 1. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-3호, 2021. 1. 26. 일부개정]

3. **의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격**
[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25. 타법개정]

4. **의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격**
[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정]

5. **의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격**
[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정]

분문 제정·개정·연혁 관련법령 첨부파일 법령체계도 법령비교

법령주소복사 화면내검색

의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정]

식품의약품안전처(의료기기정책과), 043-719-5655

☐ 제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 시험규격 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.

☐ 제2조(적용범위) 이 기준은 「의료기기법」 제2조 및 「체외진단의료기기법」 제2조에 따라 정의된 의료기기 중 전기, 전자 회로를 사용하는 기구·기계·장치에 대하여 적용한다.

☐ 제3조(전기·기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험방법 등) ① 「의료기기법」 제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대한 기준규격 및 시험방법 등은 별표 1과 같다. 다만 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 기준규격 및 시험방법을 별표 2부터 별표 5까지 각호에 따라 추가로 적용한다.

1. 방사선을 사용하는 의료기기 : 별표 2

2. 사용적합성 설정이 필요한 의료기기 : 별표 3

3. 경보신호를 발생시키는 의료기기 : 별표 4

4. 생리학적 폐회로 제머기를 사용하는 의료기기 : 별표 5

② 제1항 별표 1을 적용하지 아니하는 의료기기 중 체외진단장비와 인체내식형 전자의료기기의 품목 명칭·정의 및 기준규격과 시험방법은 다음 각 호와 같다

1. 체외진단장비의 품목 명칭 및 정의 : 별표 6

2. 체외진단장비에 대한 전기·기계적 안전에 관한 기준규격과 시험방법 : 별표 7



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IECEE Tools – Rule, OD, Guide

✓ IEC 60601-1 관련 참고할 문서 (2024.08.16 기준)

✓ <https://www.iecee.org/documents/refdocs/>

Reference	▲ Edition ◆	Description ◆	◆ Publication/Effective Date ◆	◆ Review Date ◆	◆ Document Owner ◆	◆ Document Download ◆
IECEE Definitions	10.0	IECEE Definitions	2025-01-01	2028-01-01	CMC WG 10	Link 376 kb Link 804 kb ↻
OD-2020	3.9	TRF – Development, maintenance and use	2023-06-28	2024-06-28	CMC WG 09	Link 1 Mb Link 1 Mb ↻
OD-2044	2.5	Guidelines for Risk Management in medical electrical equipment	2025-01-01	2028-01-01	CTL	Link 1 Mb Link 824 kb Link 1 Mb ↻
OD-2044-1	1.1	Evaluation of Risk Management in medical electrical equipment according to the IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 & related ISO/IEC 80601-1 Series of Standards	2025-01-01	2028-01-01	CTL ETF 03	Link 1 Mb Link 913 kb Link 1 Mb ↻
OD-2055	2.3	Operational Document on Medical Electrical Equipment in the CB Scheme according to the IEC 60601 and ISO/IEC 80601 Series of Standards	2022-01-01	2024-01-01	CMC WG 29	Link 911 kb Link 919 kb ↻
OD-G-2060	1.1	Guidelines on Component Interchangeability	2017-05-17	2020-05-17	CMC WG 29	Link 224 kb Link 228 kb ↻



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- IECEE Tools – TRF (<https://www.iecee.org/certification/iec-test-report-forms>)
- IECEE Official TRFs: Ex) IEC 60601-1, ed.3.0/ ed.3.1/ ed.3.2 (2024.08.16 기준)

IEC 60601-1:2005	IEC60601_1R (2020-12-14)	ed. 3.0
IEC 60601-1:2005	IEC60601_1G_PS (2012-11-02)	Ed. 3.0 Power supply
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012	IEC60601_1S (2020-12-17)	ed. 3.1
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012	IEC60601_1J_PS (2014-09-26)	ed. 3.1 Power supply
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	IEC60601_1U (2022-05-13)	ed. 3.2
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	IEC60601_1K_PS (2024-04-12)	ed. 3.2 Power supply



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

- IECEE Tools – TRF (<https://www.iecee.org/certification/iec-test-report-forms>)
- National/ Group Differences (ND/ GD), Ex) IEC 60601-1 ed.3.1 & ed.3.2
- CA, JP, KR, US ND:
- TRF No. IEC60601_1S

Reference	Last modified	Country	Download
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08 and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (including amendment1)	2022-08-26	Canada	Download 157 kb
National standard AAMI ES60601-1:2005, AAMI ES60601-1:2005/AMD1:2012	2024-05-17	United States of America	Download 102 kb
National standard JIS T 0601-1:2017 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012(MOD))	2021-03-15	Japan	Download 159 kb
Notification of MFDS No. 2020-12, Annex 1	2021-03-15	Korea, Republic of	Download 68 kb

- TRF No. IEC60601_1U

Group/Country	Reference	Last Modified	Differences	TRF Addendum
Canada	Canadian National standard: CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (including amendment 1) and Amendment 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2022-08-12		Download 262 kb
Canada	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (including amendment 1) and Amendment 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2022-08-06	Download 131 kb	
Japan	JIS T 0601-1:2023	2023-08-21	Download 145 kb	
United States of America	National standard AAMI ES60601-1:2005, AAMI ES60601-1:2005/AMD1:2012, AAMI ES60601-1:2005/AMD2:2021	2024-05-17		Download 100 kb



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IECEE Tools – IECEE OD-2055, ed. 2.3

Annex D – Use of Standards in the IECEE system according to IEC 60601-1:2005 and A1:2012 + A2:2020

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020*, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance	Collateral & Related Standards Required to be included in CBTC		Acceptable to issue a separate CBTC and CBTR	
	Yes	No	Yes	No
Standards				
IEC 60601-1-2, ed.4:2014 + A1: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for Basic Safety and essential performances - Collateral standard: Electromagnetic compatibility (ed.3) / disturbances (ed.4) - Requirements and tests - See note 3		X	X	
IEC 60601-1-3, ed.2:2008 + A1:2013 + A2: 2021, Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for Basic Safety and essential performances- Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment - See note 3	X			X
IEC 60601-1-6, ed.3:2010 + A1: 2013 + A2: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-6 General requirements for Basic Safety and essential performance - Collateral standard: Usability- See note 3 and 4	X			X
IEC 60601-1-8, ed.2:2006 + A1:2012 + A2: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for Basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems - See note 3	X			X
IEC 60601-1-9, ed.1:2007 + Am.1:2013 + A2: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for Basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design - See note 3		X		X
IEC 60601-1-10, ed.1:2007 + Am.1:2013 + A2: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for Basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers - See note 3	X			X
IEC 60601-1-11, ed. 2:2015 + A1: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for Basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	X			X
IEC 60601-1-12, ed.1: 2014 + A1: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for Basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment	X			X
ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process		X		X
IEC 62304, ed.1:2006 + A1:2015, Medical device software – Software life cycle processes – See Note 2	X			X



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IECEE Tools – TRF (CBTR), CBTC

- IECEE Official TRF: TRF No. IEC60601_1U

		Test Report issued under the responsibility of:
TEST REPORT IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance		
Report Number.....		
Date of issue		
Total number of pages		
Name of Testing Laboratory preparing the Report		
Applicant's name		
Address		
Test specification:		
Standard	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
Test procedure	CB Scheme	
Non-standard test method	N/A	
TRF template used.....	IECEE OD-2020-F1:2020, Ed.1.3	
Test Report Form No.	IEC60601_1U	
Test Report Form(s) Originator	UL(US)	
Master TRF	2022-05-13	

		Ref. Certif. No.
		CB 승인서 번호
IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME		
CB TEST CERTIFICATE		
Product:	제품명	
Name and address of the applicant:	신청자 상호, 주소	
Name and address of the manufacturer:	제조사 상호, 주소	
Name and address of the factory:	제조공장(복수 등록 가능)	
☐ Additional Information on page 2		
Ratings and principal characteristics:	정격	
Trademark / Brand (if any):	있는 경우 (필수 아님)	
Customer's Testing Facility (CTF) Stage used:	CTF 로 진행 시	
Model / Type Ref.:	모델명	
Additional information (if necessary may also be reported on page 2):	추가정보 (Classification, 파워 단품인 경우는 RM 관련 문구, Usability 의 경우 IEC 62366 관련 문구 등등)	
☐ Additional Information on page 2		
A sample of the product was tested and found to be in conformity with:	적용 규격	
As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate:	CB 성적서 번호	
This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body		
Date:	승인서 발행일	Signature: NCB Certifier 서명



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IECEE Tools – TRF (CBTR), CBTC

• CBTC 예시

• Safety CBTC(3.1판) 와 함께 발행 시: IEC 60601-1-2 EMC

- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
- ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES (전자파 방해)

A sample of the product was tested and found to be in conformity with
Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-2-37:2007, IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015
IEC 60601-1-2:2014

• EMC 만 단독으로 CBTC 발행 시: IEC 60601-1-2 EMC **only** (기타 보조규격, 개별규격 표기 불가)

A sample of the product was tested and found to be in conformity with
Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la

IEC 60601-1-2:2014

• Safety CBTC(3.2판)에서 EMC 없이 발행 시 (Usability 관련 표기 예시 참조):

Additional information(If necessary may also be reported on Page 2)

A sample of the product was tested and found to be in conformity with

Product name: Diagnostic Ultrasound Equipment, Classification: See summary of testing in test report for details. In addition, all applicable clauses of IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020 have been addressed.

☐ Additional Information on Page 2

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020
IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
IEC 60601-2-18:2009
IEC 60601-2-37:2007, IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IECEE OD-G-2060

- IECEE OD-G-2060:2017 (ed. 1.1)
- 2.1 **Interchangeable** (과거에는 Various)이 허용되지 **않는** 경우

그 인정가능성을 평가하기 위해 특정 최종 제품 평가의 일부로 **실제적인 시험이나 평가가 필요한 구성품의 경우**, 'Interchangeable'이 허용되지 않는다.

이런 부품은 항상 개별적으로 인정을 받아야 하며 CBTR에 **구체적으로** 기술되어야 한다.

- 1) 온도 및 기타 매개변수가 완전한 제품 어셈블리에서 결정되어야 하는 내부 전원 또는 변압기
- 2) 휴대용 가전제품에서 굽힘 시험이 요구되는 전원 코드
- 3) 최종 제품 표준에 특정 부품에 대한 추가 요건이 포함되는 경우



01 Standards - IEC, EN & IECCE Tools

■ IECCE OD-G-2060

- IECCE OD-G-2060:2017 (ed. 1.1)
- 2.2 **Interchangeable 허용** 되는 경우

부품 평가의 일부로 안전성 성능이 평가된 부품은 다음과 같은 기준에 부합한다면 동등 및 유사 부품으로 대체될 수 있다.

1) 부품의 필수 안정성 관련 주요 매개변수가 명시됨:

명시되어야 하는 전형적인 매개변수의 예는 전기적 정격, 온도 등급, 난연 등급, 연면거리 및 공간거리, 형태 및 맞춤 (모양, 치수 및 장착 수단), 단자 유형 또는 특정 부품 유형에 대한 기타 사항 등.

2) 'Interchangeable'을 명시하기 위한 기술적 근거를 시험 성적서의 주요부품리스트에 제시.



01 Standards - IEC, EN & IECEE Tools

■ IECEE OD-G-2060

- IECEE OD-G-2060:2017 (ed. 1.1)
- 2.2 Interchangeable 허용되는 경우, 예시

Annex A - Examples of possible interchangeable components and typical parameters

Switches –

- Electrical Ratings e.g. voltage and current
- Any special features, e.g. rated for tungsten loads, motor loads, TVs, contact gap, type of terminals, method of securement, etc.
- IEC standard

Printed wiring boards – (See CTL Decision 524)

- Flammability rating
- Temperature rating
- Physical parameters

Fans – small dc secondary

- Electrical ratings
- Size (dimensions)
- RPM
- CFM
- Over temperature protection type

Component disk drives, e.g. media drives – See CTL Decision 558

- Ratings (e.g., voltage, current, and laser classification)
- Flammability classification
- IEC standard

Plastic parts –

- Flammability classification
- Temperature ratings
- Physical parameters

Capacitors –

- Type (X1, Y1, etc.)
- Voltage and temperature ratings
- Capacitance
- IEC standard

Resistors –

- Resistance value
- Wattage rating
- Type (Dimensions)
- Mounting/Terminals (cl/cr)

Appliance Inlets

- Electrical ratings
- IEC standard
- Type (Dimensions)
- Mounting/Terminals (cl/cr)

Plugs

- Electrical rating
- Configuration/type
- Type (Dimensions)
- Cl/cr



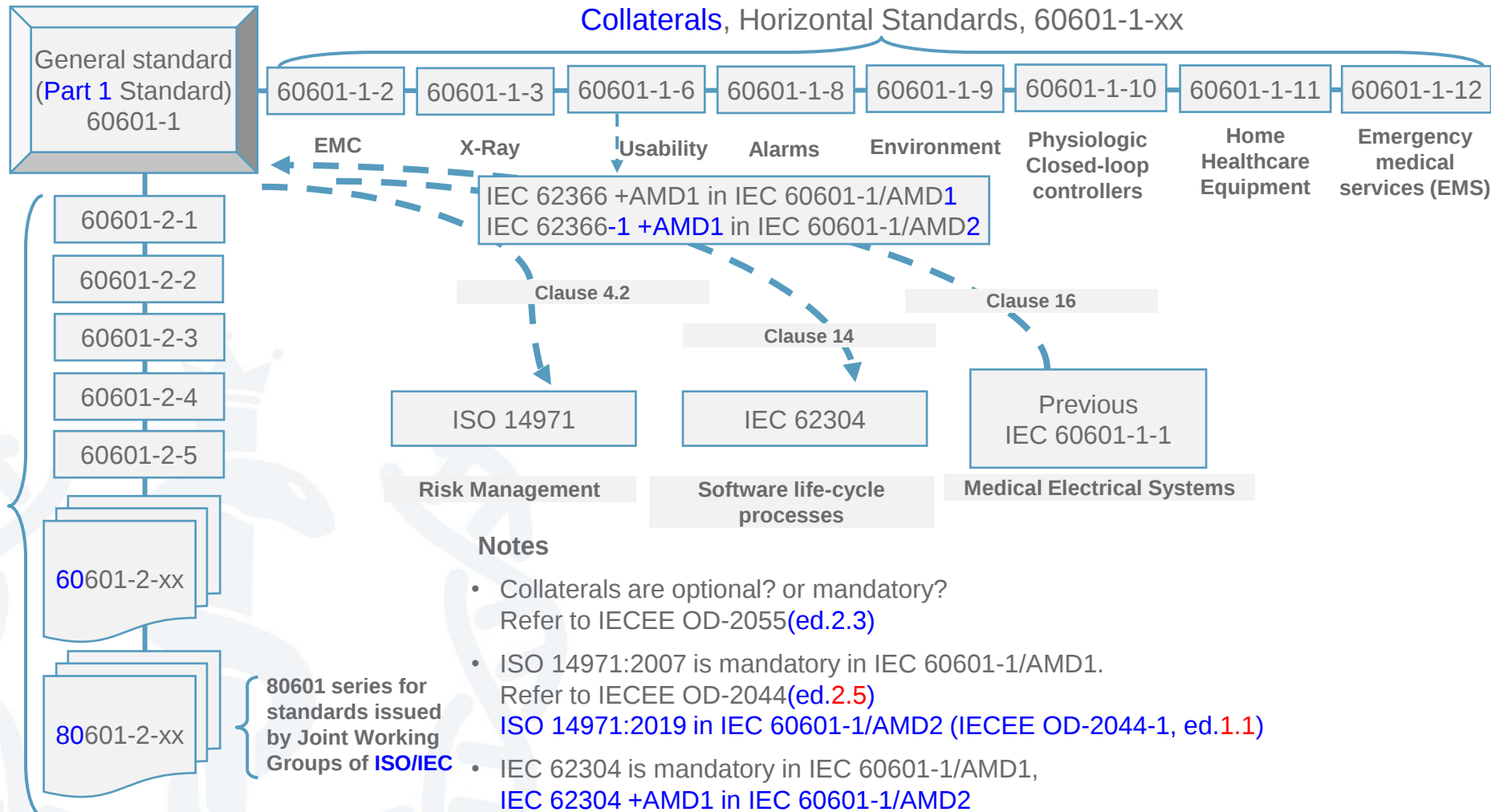
02

제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 1.3 Collateral standards, 1.4 Particular standards





02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 1.3 Collateral standards, 1.4 Particular standards

➤ 적용 규격: New AMDs vs. IEC 60601-1, ed. 3.1 / ed. 3.2

- 1) IEC 60601-1, 3.1판 적용 시 함께 적용할 규격 버전?
- 2) IEC 60601-1, 3.2판 적용 시 함께 적용할 규격 버전?

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Edition 3.2 (2020-08-20)
- IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013+AMD2:2021 Edition 2.2 (2021-01-26)
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Edition 3.2 (2020-07-22)
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 Edition 2.2 (2020-07-23)
- IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 Edition 1.2 (2020-07-22)
- IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 Edition 1.2 (2020-07-22)
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Edition 2.1 (2020-07-22)
- IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 Edition 1.1 (2020-07-22)
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Edition 1.1 (2020-06-17)
- IEC 62366:2007+AMD1:2014 Edition 1.1 (2014-01-28)
- IEC 62304:2006+AMD1:2015 Edition 1.1 (2015-06-26)
- ISO 14971:2007
- ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020
- CB scheme vs. MFDS, MDR, FDA



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 1.3 Collateral standards, 1.4 Particular standards

➤ Part 2s to be in conjunction with IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 (ed. 3.1)

IEC 60601-2-xx, IEC 80601-2-xx, ISO 80601-2-xx (2020.07 이후 발행 기준)

IEC 60601-2-1:2020 (ed.3.0)	Electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
IEC 60601-2-19:2020 (ed.3.0)	Infant incubators
IEC 60601-2-20:2020 (ed.3.0)	Infant transportable incubators
IEC 60601-2-21:2020 (ed.3.0)	Infant radiant warmer
IEC 60601-2-35:2020 (ed.2.0)	Heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use
IEC 60601-2-41:2021 (ed.3.0)	Surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-2-50:2020 (ed.3.0)	Infant phototherapy equipment
IEC 60601-2-63/AMD2:2021 (ed.1.2)	Dental extra-oral X-ray
IEC 60601-2-65/AMD2:2021 (ed.1.2)	Dental intra-oral X-ray
ISO 80601-2-84:2020 (ed.1.0)	Ventilators for EMS environment
...	



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 1.3 Collateral standards, 1.4 Particular standards

➤ Part 2s to be in conjunction with IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (ed. 3.2)

IEC 60601-2-xx, IEC 80601-2-xx, ISO 80601-2-xx (2020.07 이후 발행 기준)

IEC 60601-2-2:2017 +AMD1:2023	High frequency surgical equipment
IEC 60601-2-3:2012 +AMD1:2016 +AMD2:2022	Short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-6:2012 +AMD1:2016 +AMD2:2022	Microwave therapy equipment
IEC 60601-2-10:2012 +AMD1:2016 +AMD2:2023	Nerve and muscle stimulators
ISO 80601-2-12:2023	Critical care ventilators
ISO 80601-2-13:2022	Anaesthetic workstation
IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024	Electroencephalographs
IEC 60601-2-33:2022	Magnetic resonance equipment
IEC 60601-2-37:2024 Edition 3.0 (2024-07-02)	Ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-45:2011 +AMD1:2015 +AMD2:2022	Mammographic X-ray equipment



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 1.3 Collateral standards, 1.4 Particular standards

➤ Part 2s to be in conjunction with IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (ed. 3.2)

IEC 60601-2-xx, IEC 80601-2-xx, ISO 80601-2-xx (2020.07 이후 발행 기준)

IEC 60601-2-46:2023	Operating tables
IEC 60601-2-54:2022	X-ray equipment for radiography and radioscopy
ISO 80601-2-55:2018 +AMD1:2023	Respiratory gas monitors
IEC 60601-2-57:2023	Non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use
IEC 80601-2-58:2024	Lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-59:2017 +AMD1:2023	Screening thermographs for human febrile temperature screening
ISO 80601-2-67:2020	Oxygen-conserving equipment
ISO 80601-2-69:2020	Oxygen concentrator equipment
ISO 80601-2-70:2020	Sleep apnoea breathing therapy equipment
ISO 80601-2-72:2023	Home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 1.3 Collateral standards, 1.4 Particular standards

➤ Part 2s to be in conjunction with IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (ed. 3.2)

IEC 60601-2-xx, IEC 80601-2-xx, ISO 80601-2-xx (2020.07 이후 발행 기준)

ISO 80601-2-74:2021	Respiratory humidifying equipment
IEC 60601-2-75:2017 +AMD1:2023	Photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023	Robotically assisted surgical equipment
IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024	Medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation
IEC 60601-2-83:2019 +AMD1:2022	Home light therapy equipment
ISO 80601-2-84:2023	Ventilators for the emergency medical services environment
ISO 80601-2-85:2021	Cerebral tissue oximeter equipment
ISO 80601-2-87:2021	High frequency ventilators
ISO 80601-2-90:2021	Respiratory high-flow therapy equipment
“Work in Progress”	IEC - Advanced search > Publications and Work in Progress



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 참고 사항

➤ EN 60601-1:2006 harmonized with IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (ed. 3.2)

EN 60601-1:2006 vs. IEC 60601-1:2005

● EN 60601-1:2006	● IEC 60601-1:2005 (ed. 3.0)
EN 60601-1:2006/A11:2011	Annex ZZ → Annex ZZA, Annex ZZB
● EN 60601-1:2006/A1:2013	● IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
EN 60601-1:2006/AC:2014	참고) DOW(Date of Withdrawal) 정정
● EN 60601-1:2006/A12:2014	참고) Active Implantable Medical Devices 관련
EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014
● EN 60601-1:2006/A2:2021	● IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
EN 60601-1:2006/AC:2022	IEC 60601-1:2005/COR3:2022

● EN 60601-1:2006/A13:2024

Contents

Page

European foreword.....	3
1 Replacement of Annex ZA, Annex ZZA and Annex ZZB	4
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their corresponding European publications.....	5
Annex ZZ (informative) Relationship between this European standard and the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 aimed to be covered	12



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 1.3 Collateral standards, 1.4 Particular standards

- If a collateral standard applies to ME EQUIPMENT for which a particular standard exists, then the particular standard takes priority over the collateral standard.

개별규격이 존재하는 ME기기에 보조규격을 적용할 경우,
개별규격은 보조규격에 우선.

Sub-cl. 202.x

Sub-cl. 203.x

Sub-cl. 206.x

Sub-cl. 208.x

- A requirement of a particular standard takes priority over this standard.
개별규격의 요구사항은 이 일반규격(공통규격, IEC 60601-1)에 우선.

Sub-cl. 201.x

(3.2) 개별규격의 요구사항은 이 규격과 적용 가능한 보조규격에 우선한다.



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

- 참고) 국가법령정보센터 (<https://www.law.go.kr/>)

- ‘의료기기법’에서의 ‘의료기기’ 정의:

제2조(정의) ① 이 법에서 "**의료기기**"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
<개정 2018. 12. 11.>

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

3.63 *의료용전기기기

(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, MEE)

장착부를 갖거나 또는 환자와의 사이에 에너지 이동이 있거나 또는 환자와의 사이에 그와 같은 에너지 이동을 감지하는 다음의 전기기기:

- a) 특정 공급전원에의 접속은 **1개소**에서만 한다 ; 그리고
- b) 그 제조자가 의도한 다음 용도를 갖는다:
 - 1) 환자에 대한 진단, 치료 또는 감시 ; 또는
 - 2) 질병, 부상 혹은 장애의 보조나 완화

3.64 *의료용전기시스템

(MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, MES)

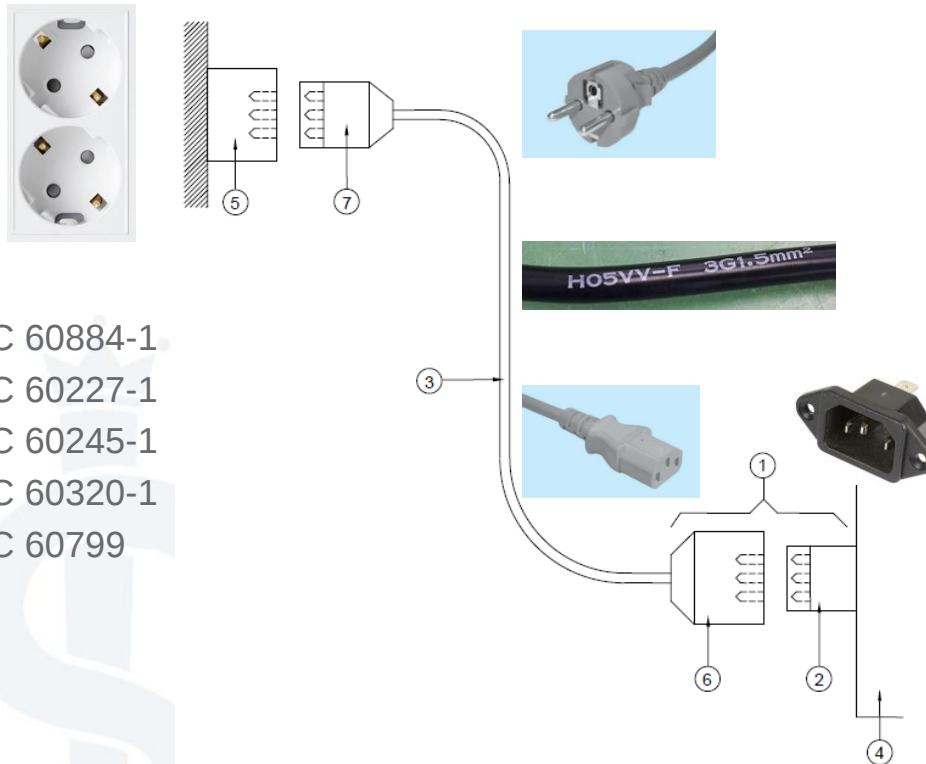
ME기기가 하나 이상이면서 기능접속 또는 다중소켓아웃렛(MSO)을 사용해서 제조자가 규정한 대로 서로 결합된 기기 아이템들의 조합.



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

• Fig 1. Detachable mains connection (착탈 가능한 전원접속)



- IEC 60884-1
- IEC 60227-1
- IEC 60245-1
- IEC 60320-1
- IEC 60799

- ① APPLIANCE COUPLER
- ② APPLIANCE INLET
- ③ DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
- ④ ME EQUIPMENT
- ⑤ FIXED mains socket-outlet/
MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO)
- ⑥ MAINS CONNECTOR
- ⑦ MAINS PLUG

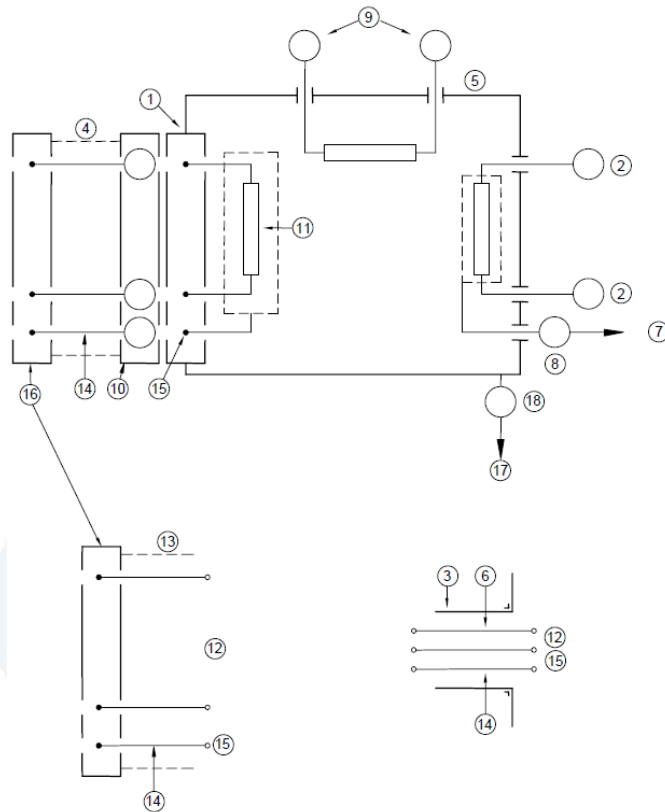
- ① 전원접속기
 - ② 전원소켓
 - ③ 탈착 전원코드
 - ④ ME기기
 - ⑤ 고정전원소켓/멀티탭(MSO)
 - ⑥ 전원 커넥터
 - ⑦ 전원 플러그
- ➔
- ① 기기 접속기
 - ② 기기 인렛
 - ③ 착탈 전원 코드
 - ④ ME 기기
 - ⑤ 고정(형) 전원 콘센트/
다중 콘센트(MSO)
 - ⑥ 전원 커넥터
 - ⑦ 전원 플러그

- World plug type은 <https://www.iec.ch/world-plugs> 참조

02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

• Fig 2. Defined terminals and conductors (정의한 단자 및 도선)



- ① APPLIANCE INLET (see also Figure 1)
- ② PATIENT CONNECTION
- ③ Conduit
- ④ DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
- ⑤ ENCLOSURE
- ⑥ FIXED wiring
- ⑦ FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR
- ⑧ FUNCTIONAL EARTH TERMINAL
- ⑨ SIGNAL INPUT/OUTPUT PART
- ⑩ MAINS CONDUCTOR CONNECTOR
- ⑪ MAINS PART
- ⑫ MAINS TERMINAL DEVICE
- ⑬ POWER SUPPLY CORD
- ⑭ PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR
- ⑮ PROTECTIVE EARTH TERMINAL
- ⑯ MAINS PLUG
- ⑰ POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR
- ⑱ Terminal for the connection of a POTENTIAL EQUILIZATION CONDUCTOR

- ① 기기 접속기(또한 그림 1 참조)
- ② 환자 접촉부
- ③ 도관
- ④ 착탈 전원 코드
- ⑤ 외장
- ⑥ 고정(형) 배선
- ⑦ 기능 접지선
- ⑧ 기능 접지 단자
- ⑨ 신호 입력/출력부
- ⑩ 전원 커넥터
- ⑪ 전원부
- ⑫ 전원 단자 장치
- ⑬ 전원 코드
- ⑭ 보호 접지선
- ⑮ 보호 접지 단자
- ⑯ 전원 플러그
- ⑰ 등전위화 도선
- ⑱ 등전위화 도선의 접속을 위한 단자

02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

3.76 환자 (PATIENT)

- living being (person or **animal**) undergoing a medical, surgical or dental procedure

비고) A PATIENT can be an OPERATOR.



3.8 *장착부 (APPLIED PART, 装着部)

- 정상사용시에 ME기기 및 ME시스템의 기능을 수행하기 위하여 환자와 물리적으로 접촉시킬 필요가 있는 ME기기의 부분.
- 장착부의 정의 범위에 들어 있지는 않지만, 위험관리프로세스를 적용한 결과, 장착부로서 다룰 필요가 있는 부분의 취급에 관해서는 4.6항 참조.

3.127 공구(Tool)

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

비고) 동전 및 열쇠는 이 규격에서는 공구로 간주.

Detachable part 여부 판단.



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

3.3 부속품 (ACCESSORY)

다음의 목적을 위하여 기기와 함께 사용하는 추가적인 부품:

- 의도한사용을 달성,
- 어떤 특별한 용도를 위해 적용,
- **사용의 편리,**
- 성능의 강화 또는,
- 기기의 기능과 다른 기기의 기능을 결합



3.71 정상사용 (NORMAL USE)

사용지침서에 따라, 조작자가 행하는 **일상적인 점검 및 조정**을 포함한 가동 및 대기상태.

비고) 정상사용과 의도한사용.

두 가지 모두 제조자가 의도한사용의 개념을 포함하고 있지만,
의도한사용이 의료 목적에 초점을 두는데 반해,
정상사용은 의료목적뿐만 아니라 유지, 운반 등을 모두 포함.



02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

- 3.154 안전 표지(SAFETY SIGN) ← 기존 safety sign
- 색상과 기하학적 모양의 조합을 통해 얻은 일반적인 안전 메시지를 나타내는 기호이며, 그래픽 기호를 추가하여 일반 또는 개별 안전 메시지를 제공한다.
- 참고)
ISO 7010-Wxxx, Pyyy, Mzzz

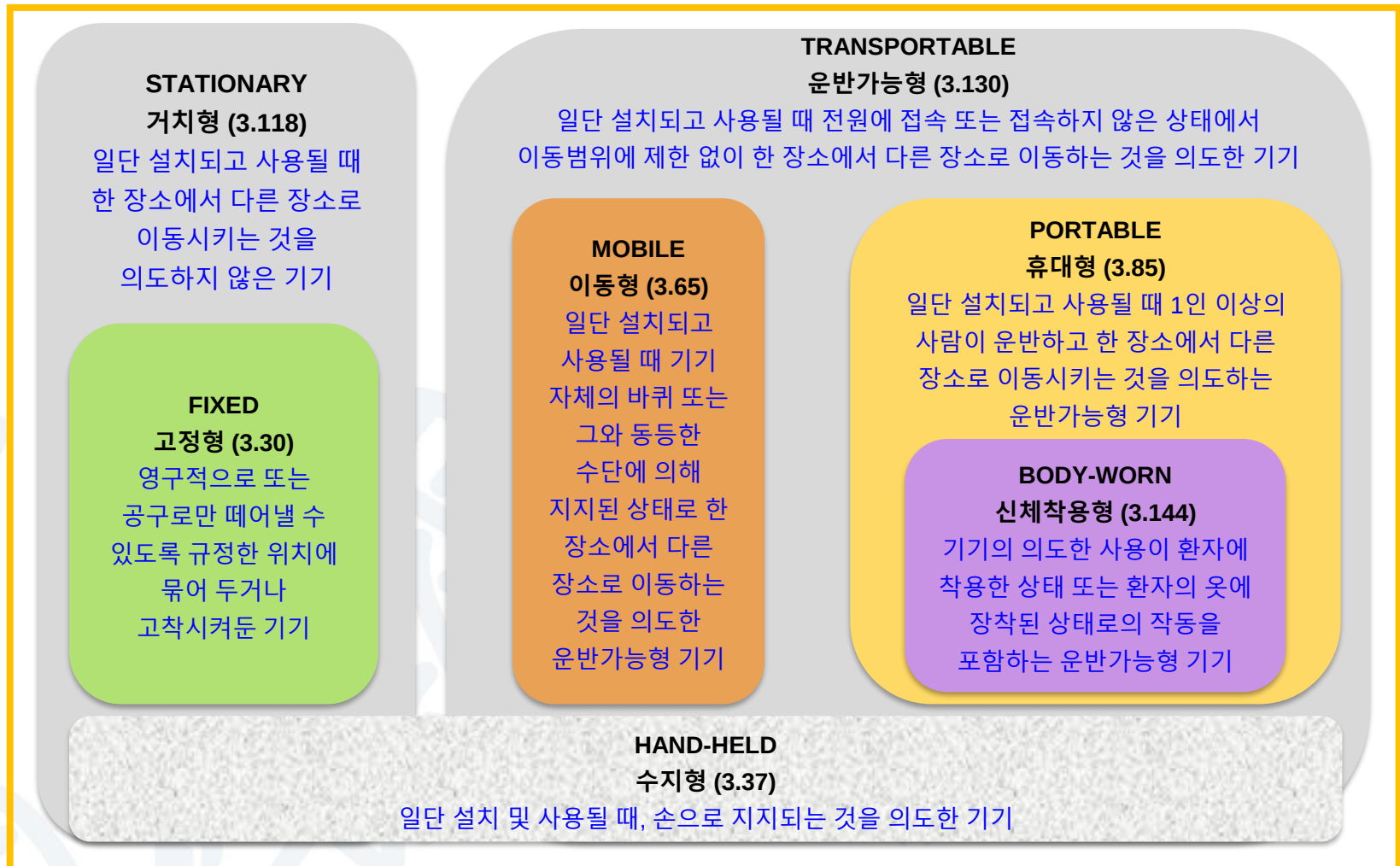




02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

- 그림 A.20 - 기기, 부속품 또는 기기 부분을 기술하는데 사용된 용어의 관계
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 (+AMD2:2020)





02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

- 그림 A.20 - 기기, 부속품 또는 기기 부분을 기술하는데 사용된 용어의 관계

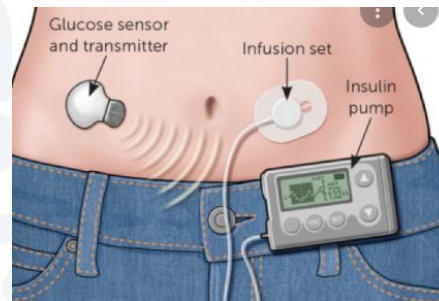


Mobile **equipment**
Portable **equipment**
Hand-held **part**



Hand-held **equipment**

Hand-held **part**



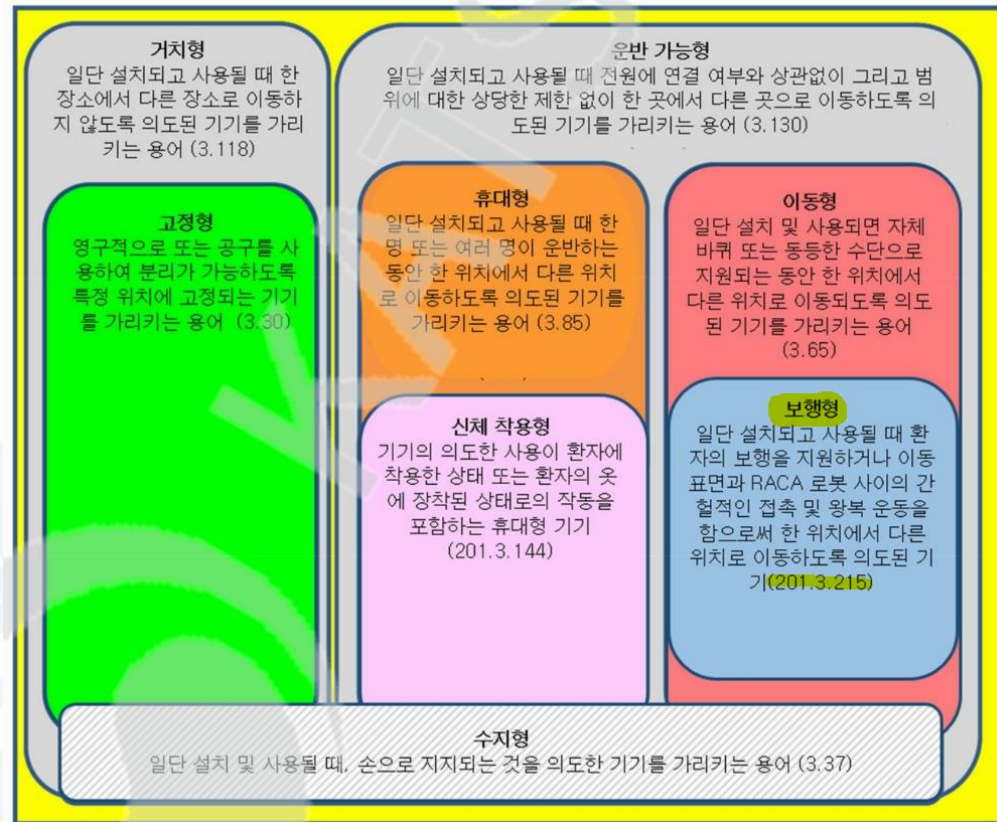
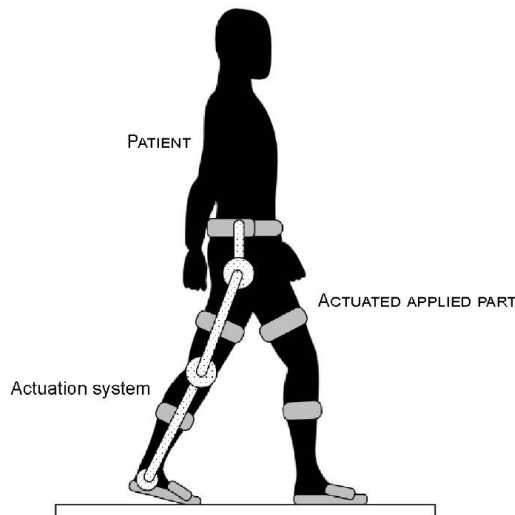
From Web

02 제 1절 관련규격, 제 3절 용어 및 정의

■ 3. Terminology and definitions

- 그림 AA.1 - 기기, 부속품 또는 기기 부분을 기술하는데 사용되는 용어의 관계
IEC 80601-2-78:2019 (+AMD1:2024)
“WALKING” 추가

예시) WALKING RACA Robot



From KATS

참고) ISO 5363:2024 (ed.1.0) Robotics – Test methods for exoskeleton-type walking RACA robot



03

제 4절 일반 요구사항





03 제 4절 일반 요구사항

■ 4.2.1 Risk management process for MEE/MES

- Normative reference, ISO 14971:2019 (EN ISO 14971:2019/A11:2021) *
- 위험관리프로세스는 다음의 목적을 제공하기 위함
- a) 적용 가능한 보조규격 및 개별규격의 요구사항과 함께 이 규격의 5절부터 17절에 규정된 규범적인(normative) 요구사항으로 고려중인 개별 ME기기 및 ME시스템과 관련된 모든 위해요인(hazards)을 기술하기 위함.
- b) 이 규격에 규정된 특정 시험들(tests)에 사용되는 방법을 특정 ME기기 및 ME시스템에 적용할 것을 권고하기 위함.
- c) 이 규격에서 규정된 적합기준을 제공하지 않는 특정 위해요인이나 위해상황이 특정 ME기기 및 ME시스템에 위험을 초래하는지를 식별하고, 만약 그렇다면 허용 가능한 위험수준을 확립하고 잔여위험을 평가하기 위함.
(예, 11.1.1 Table 24, 11.1.2.2)
- d) 이 규격의 모든 요구사항을 적용하여 얻어진 잔여위험과 대체적인 위험통제 전략을 통해 얻어진 잔여위험을 비교함으로써 대체적인 위험통제 전략(alternative risk control strategies)의 허용가능성을 평가하기 위함.

* FMEA: IEC 60812, FTA: IEC 61025



03 제 4절 일반 요구사항

- 4.2.3.2 IEC 60601시리즈에서 식별하고 있지 않은 위해요인
- 특정 ME기기 및 ME시스템에 대해 식별된 위해요인 및 위해상황에 대해, 이 규격, 보조규격 또는 개별규격에서 특별히 기술하고 있지 않다면,
제조자는 4.2.2항에 규정된 위험관리프로세스에서 해당 위해요인을 다루어야만 한다.

예시) Laser를 이용한 이용 의료기기

10.4 * ~~Lasers and light emitting diodes (LEDs)~~

~~The relevant requirements of IEC 60825-1:1993 apply. If laser light barriers or similar products are used within equipment, they shall comply with the requirements of IEC 60825-1:1993.~~

For lasers, including laser diodes, that produce or amplify electromagnetic radiation in the wavelength range from 180 nm to 1 mm, the relevant requirements of IEC 60825-1:2014 shall apply. If laser light barriers or similar products are used within equipment, they shall comply with the requirements of IEC 60825-1:2014.

NOTE For laser equipment that is intended for use on humans or animals for surgical, therapeutic, medical diagnostic, cosmetic, or veterinary applications and classified as a Class 3b or Class 4 laser product as defined in IEC 60825-1:2014, see also IEC 60601-2-22 [59].

Compliance is checked by following the relevant PROCEDURES of IEC 60825-1:19932014.



03 제 4절 일반 요구사항

■ 4.3 * Essential performance

- 3.27 *필수성능 (ESSENTIAL PERFORMANCE)

허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않는 상태를 위해 필요한 성능.

기본안전과 관련한 것을 **제외한**, 제조자가 규정한 **제한치를 넘는 상실이나 저하가 있으면 허용할 수 없는 위험을 발생하는 임상적 기능의 성능.**

비고) 필수성능의 부재 또는 저하가 허용할 수 없는 위험을 발생시키는 지를 고려함으로써 필수성능을 쉽게 이해 가능.

- **위험분석 동안 제조자는** 의도한사용(INTENDED USE)을 성취하기 위하여 필요하거나 ME기기 및 ME시스템의 안전에 영향을 주는, 기본안전과 관련되지 않는, ME기기 및 ME시스템의 임상적인 기능의 성능을 식별하여야 함.
- **제조자는** 정상상태(NC) 및 단일고장상태(SFC) 모두에서 온전히 기능을 발휘할 때와 식별된 성능이 전체 상실될 때 사이의 성능 제한치를 규정하여야 함.
- ISH (Interpretation Sheet)도 참조 필요.
“IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/**ISH1:2021**”
- sub-cl. 4.3 aa) – ee)
참고) FDA Recognized consensus standard 고려



03 제 4절 일반 요구사항

■ 4.3 * Essential performance

제조사는 자신이 규정한 제한치를 벗어나 식별된 성능이 저하되거나 상실됨으로써 발생하는 위험을 평가하여야 함.

초래되는 위험이 허용 가능하지 않다면, 식별된 성능은 ME기기 및 ME시스템의 필수성능이 됨.

제조사는 식별된 성능의 저하나 상실로 인한 위험을 허용 가능한 수준으로 줄이기 위하여 위험통제수단을 구현해야 함.

비고) 위험통제수단의 성능이 ME기기 및 ME시스템의 필수성능으로 간주될 수 있음.

예를 들면, 조작자가 부재시 공급전원의 차단이 허용할 수 없는 위험을 초래한다면, 공급전원의 차단을 알리는 경보신호의 발생은 “필수적”일 수 있음.

제조사는 위험통제 수단의 유효성을 검증하는데 사용된 방법을 규정하여야 함.

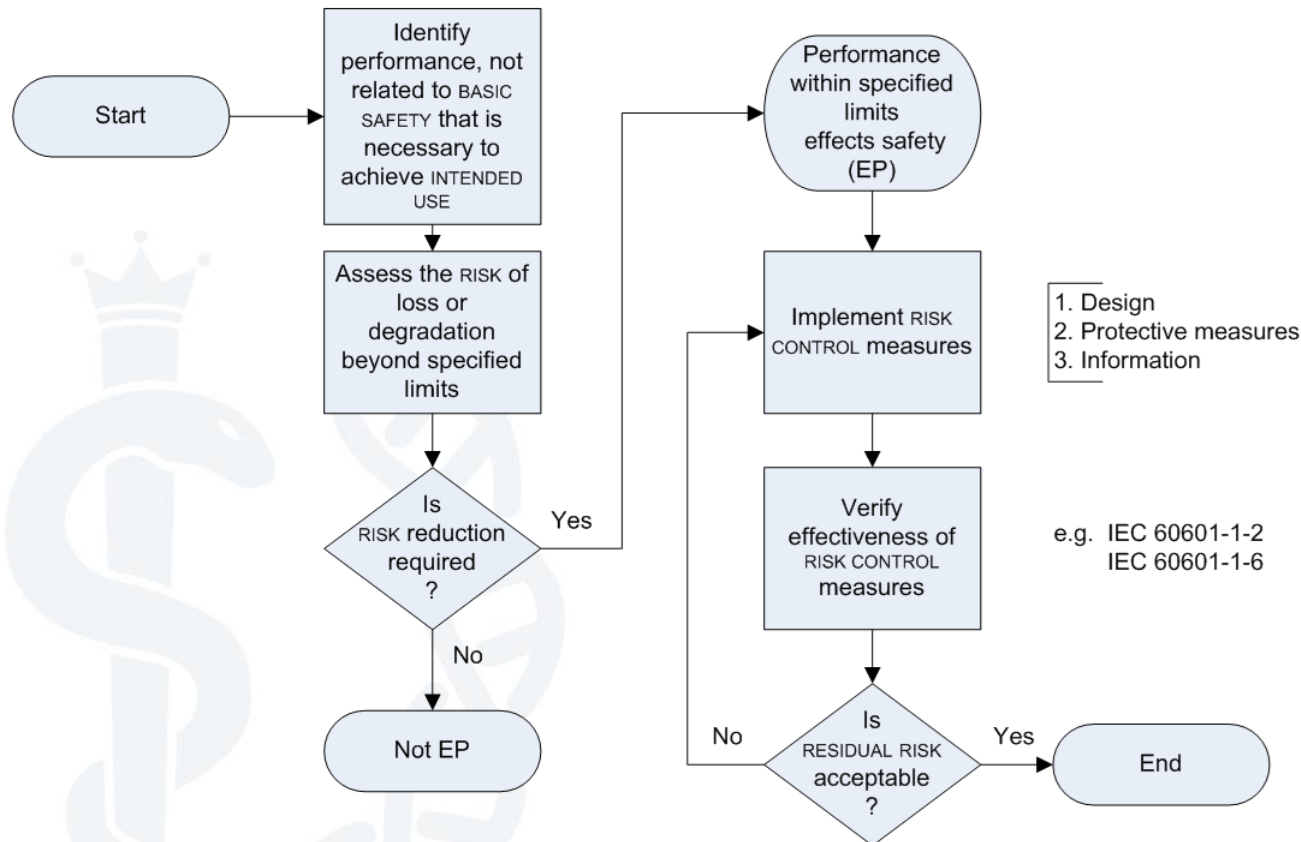
여기에는 검증이 필요한지의 여부를 확인하기 위해 이루어지는 평가(assessment)를 포함해야 함.

예) 공급전원의 차단 때문에 필수성능이 상실될 수 있다면, 공급전원이 차단되었음을 조작자에게 알리는 경보시스템에는 공급전원에 의존하지 않더라도 경보신호를 발생시킬 수 있는 백업전원이 필요하게 됨.



03 제 4절 일반 요구사항

- 4.3 * Essential performance
 - 필수성능 결정에 대한 흐름도 (Ref. from OBCM)





03 제 4절 일반 요구사항

■ 4.5 Alternative risk control

- 이 규격이 특정 위험통제 수단이나 시험방법을 기술하고 있지만, 이 규격의 요구사항을 적용한 결과로서 생긴 잔여위험과 비교하여 손색이 없고 대체 위험통제 수단이나 시험방법을 적용한 결과로서 생긴 잔여위험이 허용 가능하다는 비교사례, 임상자료 또는 과학적인 자료를 통해 **제조자가 증명할 수 있다면**, ‘대체 위험통제 수단이나 시험방법’이 허용 가능하다.
- 참고1) Alternative risk control: ex) cl. 15.4.3.4, Li **button** cell, IEC 60086-4 vs. UL 1642 IEC TR 60601-4-3:2018의 4.2.211항 (Lithium coin cells)를 함께 참조.



Recommendation number	219
Clause(s) number (only)	15.4.3.4
SC 62A recommendation	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 requires to apply IEC 62133 for all secondary lithium batteries independent from its use classification "HAND-HELD" or otherwise. Note there are safety requirements in IEC 62133 which are not covered by other clauses of IEC 60601-1.
Recommendation number	211
Clause(s) number (only)	15.4.3.4
Source/problem	Are the requirements of 15.4.3.4 also applied to lithium coin cells (e.g. CR2032)? Common application of such lithium coin cells is, for example, real time clock of computer backup system, or other applications.
SC 62A recommendation	It is recommended to regard compliance with UL 1642 for lithium coin cells (primary or secondary) as an alternative RISK CONTROL measure according to 4.5 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. NOTE 1 IECCE document CTL DSH 616B dated 2013 supports this clarification. NOTE 2 This recommendation is intended for limited energy lithium coin cells typically used for memory backup systems.



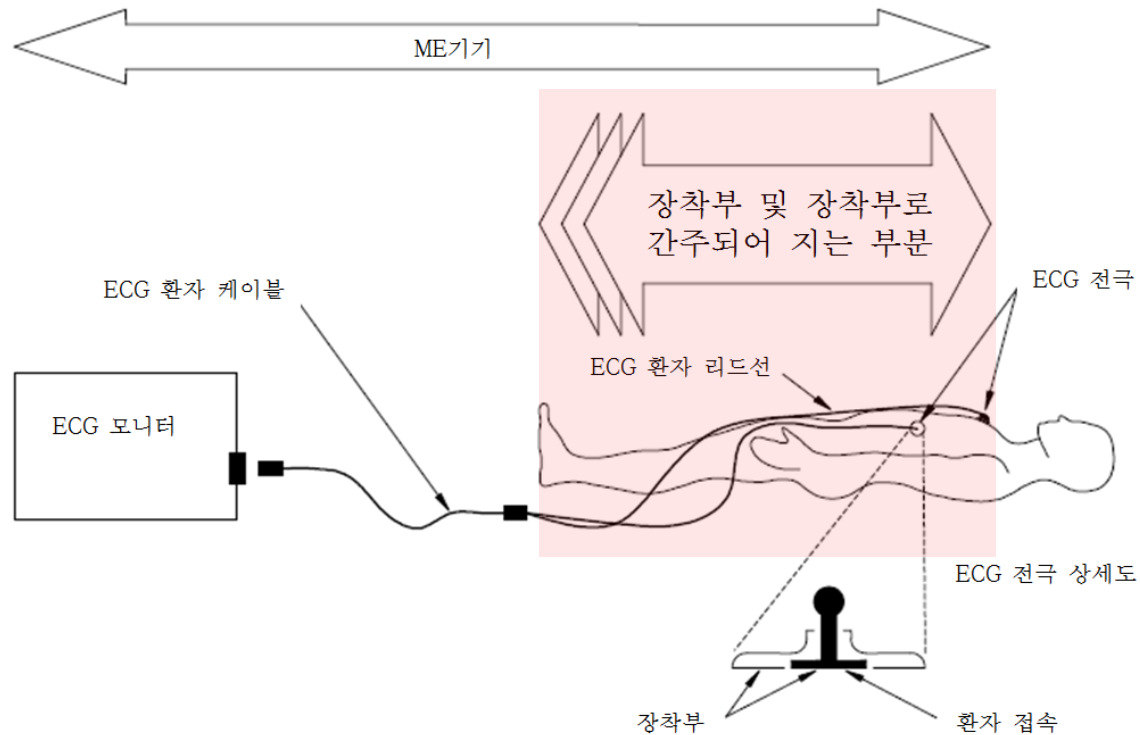
03 제 4절 일반 요구사항

- 4.6 *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분 (parts)
 - 위험관리프로세스에서, 환자와 접촉하지만 장착부의 정의에서 벗어나는 부분에 장착부의 요구사항을 적용할지 여부에 대한 평가를 포함하여야 한다. 그러한 부분에 대해서는 위험사정에서 BF형장착부 또는 CF형장착부의 요구사항이 필요하다고 식별되지 않는 한 B형장착부에 대한 요구사항을 적용.
 - 위험관리프로세스에서 그러한 부분이 장착부의 요구사항에 따른다는 것을 결정한 경우, 이 규격에 관련된 **모든** 요구사항 및 시험을 적용.
- 7.2.10항**(장착부의 마킹)은 **미적용**.
- 적합성은 **위험관리파일의 검사**에 의해 확인

No.	Symbol	Reference
19		IEC 60417-5840
20		IEC 60417-5333
21		IEC 60417-5335

03 제 4절 일반 요구사항

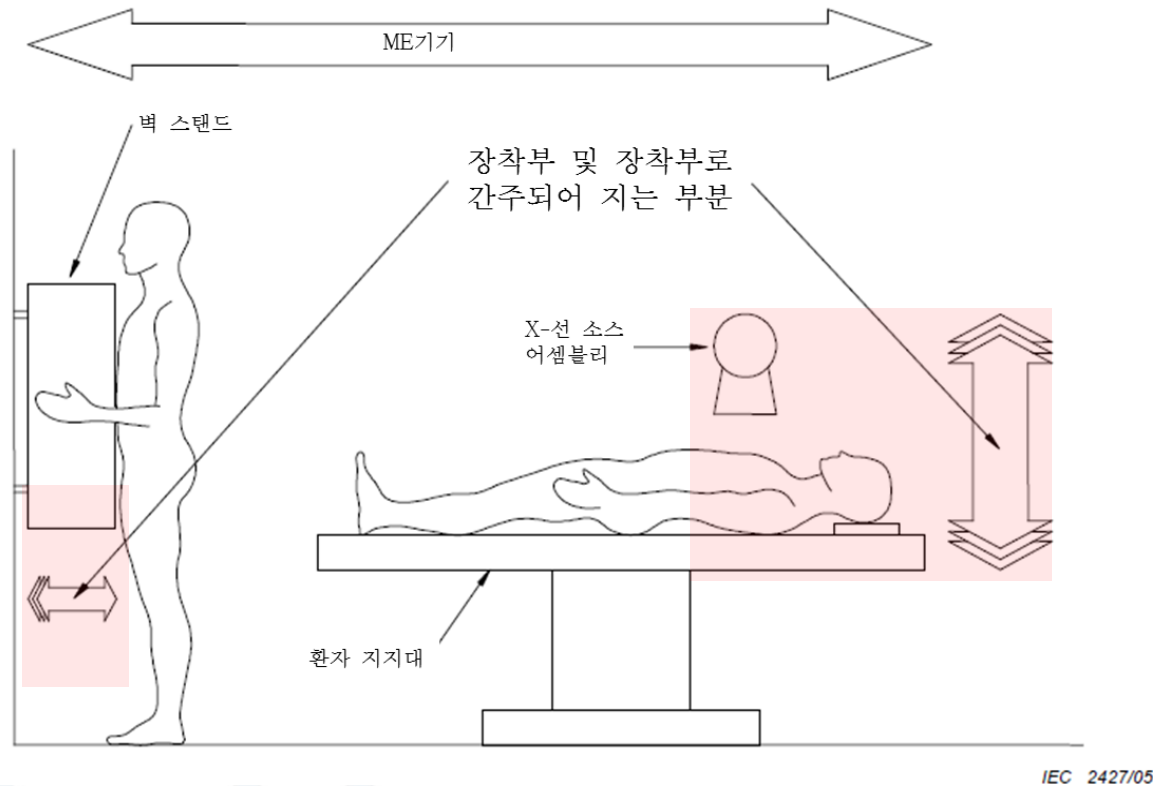
- 4.6 *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분 (parts)
 - 그림 A.1 - ECG 모니터 중의 ME기기, 장착부 및 환자접속



IEC 2423/05

03 제 4절 일반 요구사항

- 4.6 *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분 (parts)
 - 그림 A.5 - X선 ME시스템의 장착부 및 환자접속부의 식별

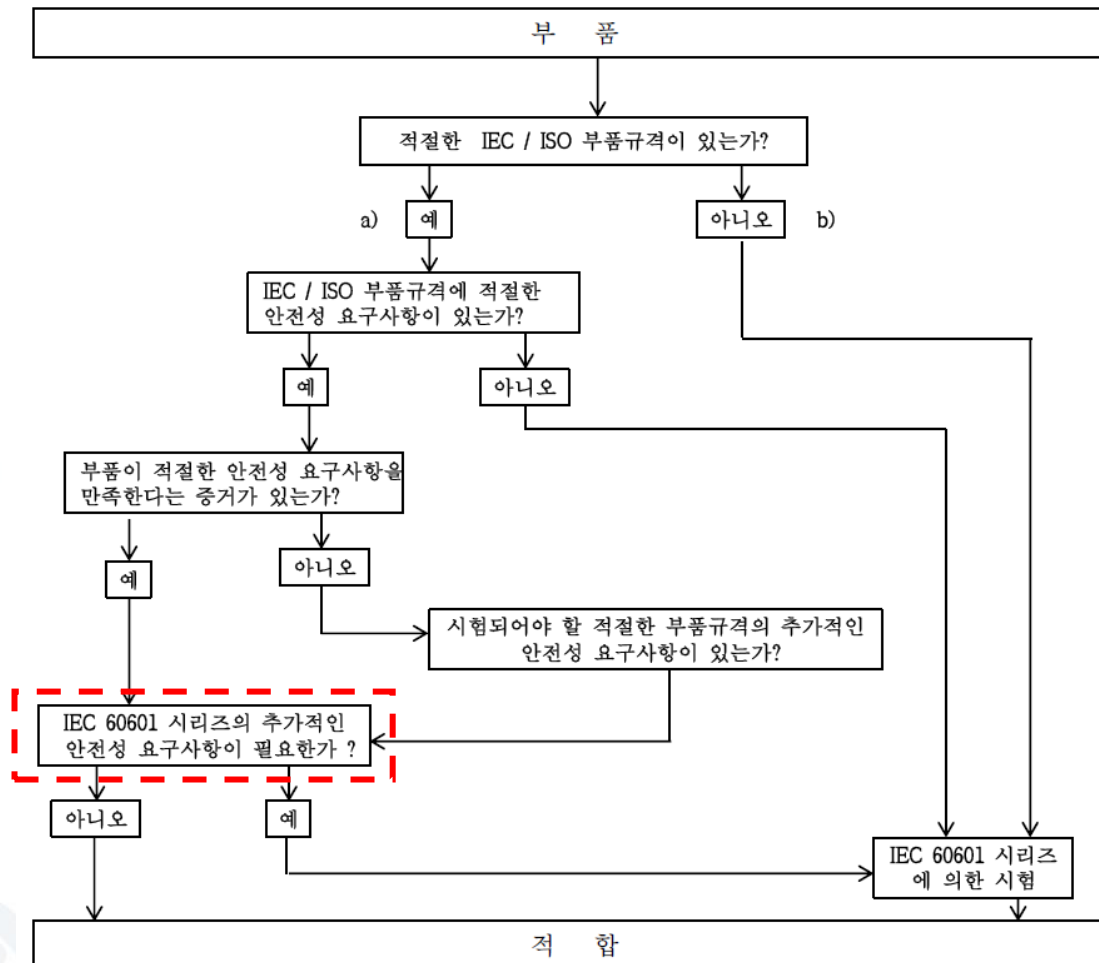




03 제 4절 일반 요구사항

■ 4.8 MEE의 부품 (Components)

- 그림 5 - 부품인정의 개요 흐름도 (Intended use를 우선 고려)



- Intended use 부터 정의
- 목표로 하는 국가?
Ex) Plug
- 보조규격 적용?
Ex) Home healthcare
- 개별규격 적용?
특별히 요구되는 사항?



03 제 4절 일반 요구사항

■ 4.11 Power input (전원입력시험), 자가시험

- 사용설명서에 기재된 가동조건과 정격전압으로 ME기기 또는 ME시스템을 측정했을 때, 안정상태(steady-state)에서 측정한 전원입력은 표시한 정격의 10 %를 넘지 않을 것.
→ sub-cl. 7.2.7

예) Rated: 450 VA 100 – 240 V~ 50/60 Hz

→ Limit: ?



- 1개 이상의 정격전압 범위를 표시하고 있는 ME기기 또는 ME시스템에 대해서는 그 범위의 상한 및 하한 양쪽에서 시험.

단, 정격입력 각각의 표시가 관련 전압 범위의 평균값으로 표시하고 있지 않을 경우에는 그 범위의 평균값과 같은 전압으로 시험.

예) Rated: 5/3 A 100 – 120 / 200 – 240 V~ 50/60 Hz or
Rated: 450 VA 100 – 240 V~ 50/60 Hz



03 제 4절 일반 요구사항

■ 4.11 Power input (전원입력시험), 자가시험

- IEC TR 62354:2014 참고 - General testing procedures for medical electrical equipment

- 시험장비 :

- (1) 1 ~ 270 V 범위, 50 Hz/60 Hz, 15 A 또는 ME기기의 입력 정격에 따르는 기타 유사한 전압 및 주파수의 adjustable regulated a.c. 전원.
- (2) 적합한 true r.m.s. 또는 평균응답 true r.m.s. 교정된 전압계, 전류계
- (3) 광대역 디지털 복합파형 VAW 미터
- (4) 적합한 부하저항기 및 옵션 부속품들
- (5) 각종 케이블

- Test data table

4.11 ↵		TABLE: Power Input↵				↵
Operating Conditions / Ratings↵		Voltage↓ (V)↵	Frequency↓ (Hz)↵	Current↓ (A)↵	Power↓ (W or VA)↵	Power factor (cos φ)↵
↵		↵	↵	↵	↵	↵
↵		↵	↵	↵	↵	↵
↵		↵	↵	↵	↵	↵
↵		↵	↵	↵	↵	↵
Supplementary Information:↵						
↵						



04

제 5절

MEE 시험 일반 요구사항



04 제 5절 MEE 시험 일반 요구사항

■ 5.1 TYPE TEST (형식 시험)

- IEC 60601-1에서 기술한 시험은 형식시험 (Type test)
- Routine tests: Annex K of IEC TR 62354 (production line tests)

ex)

Routine test for electro medical equipment			PSN 350 E	
Issued 06/2020	Substitutes 06/2019	Prepared by P. Svensson	Approved by P. L. Orderud	Page 1 of 6

ROUTINE TESTS FOR ELECTROMEDICAL EQUIPMENT, certified according to EN/IEC 60601-1: 2005

This document describes the routine tests considered necessary in a running production to ensure that the products have an acceptable safety standard and comply with the requirements of the standard mentioned.

The routine tests are a summary based on the IEC TR 62354:2014, Annex K

Production line tests

K.1 Production-line dielectric voltage-withstand test

- a) Each ME EQUIPMENT should withstand without an indication of unacceptable performance, as a routine production-line test, the application of a 40 Hz to 70 Hz potential or a d.c. potential of 1,414 times the stated a.c. value between

K.2 Production-line grounding-continuity test

- a) Each ME EQUIPMENT that has provision for grounding by FIXED wiring means or has a power-supply cord

K.3 Production-line EARTH LEAKAGE CURRENT test

Ref EN/IEC 60601-1:2005 clause 8.7



04 제 5절 MEE 시험 일반 요구사항

■ 5.3 주위 온도, 습도, 기압

- 기술 명세서 (7.9.3.1항)에 기재된 환경조건
- Collateral/ Particular standard 요구사항 참조필요

예:

	IEC 60601-1	IEC 60601-1-11	IEC 60601-1-12
Operation 안전동작	온도: (+10 – 40) °C 습도: (30 – 75) % R.H. 기압: (700 – 1060) hPa	(+5 – 40) °C (15 – 90) % R.H. (700 – 1060) hPa	(0 – 40) °C (15 – 90) % R.H. (620 – 1060) hPa
Transport & Storage 운송 및 보관	온도: (-40 – 70) °C 습도: (10 – 100) % R.H. 기압: (500 – 1060) hPa	(-25 – 70) °C 구간별 규격 참조 -25, 5, 35, 70 °C	(-40 – 70) °C 구간별 규격 참조 -40, 5, 35, 70 °C

- 주위 온도를 일정하게 유지할 수 없는 경우, 그에 따라 시험조건을 수정하고 시험결과를 조정



04 제 5절 MEE 시험 일반 요구사항

■ 5.7 *습도 전처리

- 누설전류 및 환자 측정 전류 측정, 내전압시험:
습도 전처리 전(Before)과 후(After)에 실시
- 조건: - 상대 습도: $(93 \pm 3) \% \text{ R.H.}$ (모든 장소가 $\pm 6 \%$ 이내로 유지)
- 온도: $(20 - 32 \text{ } ^\circ\text{C})$ (모든 장소가 $(T + 2) ^\circ\text{C}$ 이내로 유지)
- 시간: 48 시간 (IPX0), 168 시간 (IPX1,2,3,4,5,6,7,8,9)
- 습도 전처리 전 4시간 동안 의료용 전기기기의 온도를 T와 $(T + 4) ^\circ\text{C}$ 와의 사이가 되도록 유지

예)

- MEE main body는 IPX0, Applied parts는 IPX1 and/or IPX7 이면?
- MEE main body는 IPX2, Applied parts는 IPX7 이면?





04 제 5절 MEE 시험 일반 요구사항

■ 5.8 시험 순서

- 별도로 기재하지 않는 한, 이 규격의 시험은 어떤 시험결과가 그 후에 이어지는 시험결과에 영향을 미치지 않는 방식의 순서로 수행한다.
- 비고) 시험은 모두 IEC 60601-1, Annex B에 수록한 순서로 수행하는 것을 권고 (B.2 – B.36)

B.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS and ESSENTIAL PERFORMANCE

See 4.2 and 4.3.

B.19 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

See 11.1.

B.20 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS and dielectric strength at steady-state operating temperature

See 8.4.2 and 8.7 and 8.8.3.

B.21 Humidity preconditioning treatment

See 5.7.

B.22 ~~Dielectric strength (COLD CONDITION)~~ LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS and dielectric strength after humidity preconditioning at ambient temperature in the laboratory

See 8.4.2 and 8.7 and 8.8.3.

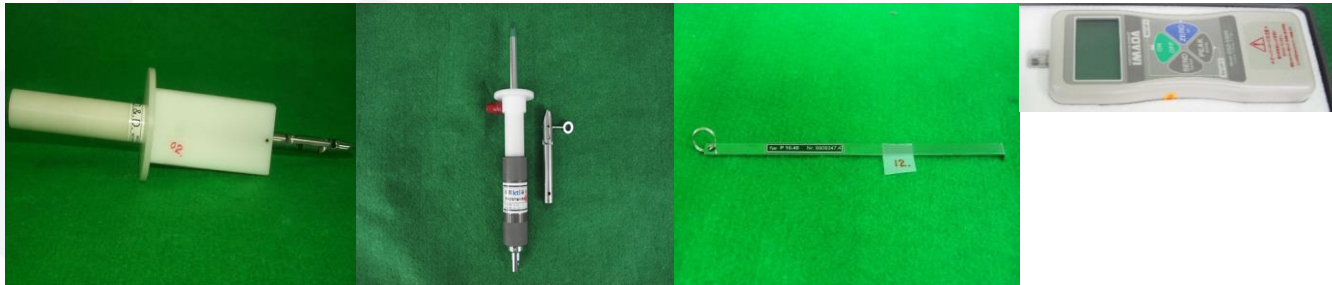
B.36 VERIFICATION of markings

See 7.2 to ~~7.8.2~~ 7.6 (inclusive), Annex C and 7.1.



04 제 5절 MEE 시험 일반 요구사항

- 5.9.2.1/ 5.9.2.2 접촉가능한 부분 (Accessible part)의 결정
 - 접촉가능부 (Accessible parts)는 Standard test finger, Test hook의 검사에 의해 결정
 - Standard test finger (Ref. IEC 61032: Fig. 2 – Test probe B)
 - 정상사용 시 가동할 때의 모든 자세에 대해 시험
 - test finger가 들어가지 않는 개구부는 무관절(unjointed) test finger로 30 N 적용 (기울이지 않는 경우: Floor use and 45 kg 초과)
 - Test hook: 모든 개구부에 삽입 후 20 N pull, 10 s 적용



04 제 5절 MEE 시험 일반 요구사항

■ 5.9.2.1/ 5.9.2.2 접촉가능한 부분 (Accessible part)의 결정

- Ref. IEC 61032(ed.2, 1997): Fig. 2 – Test probe B

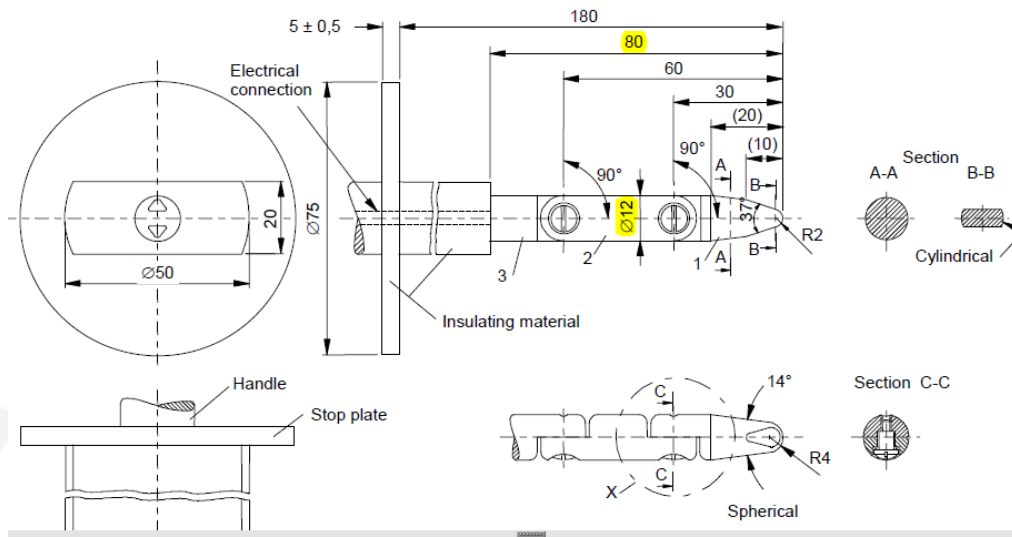


Figure 6 – Standard test finger
(see 5.9.2.1)

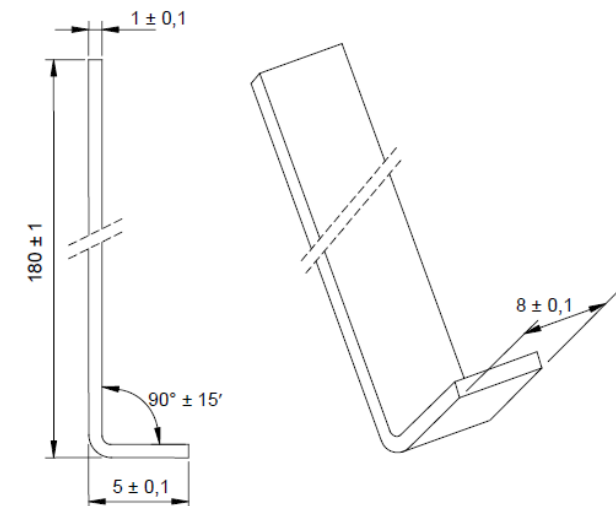


Figure 7 – Test hook
(see 5.9.2.2)

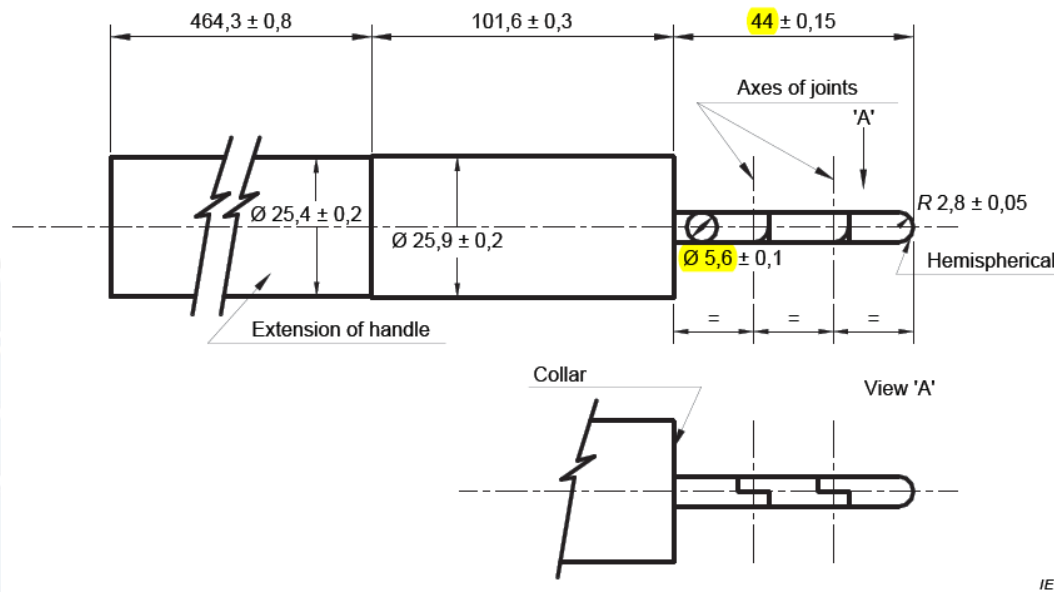
IEC 1403/12



04 제 5절 MEE 시험 일반 요구사항

■ 5.9.2.1/ 5.9.2.2 접촉가능한 부분 (Accessible part)의 결정

- 참고) IEC 60601-1-11 (home healthcare environment): children of 36 months or less





05

제 6절

MEE 및 MES의 분류



05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

■ 6.2 * Protection against electric shock/ Insulation

- 외부 전원: Class I, Class II ME Equipment
- 내부 전원: 내부 전원형 기기 (Internally powered ME Equipment)
- 장착부: B형, BF형, CF형 장착부



No.	Symbol	Reference
19		IEC 60417-5840
20		IEC 60417-5333
21		IEC 60417-5335

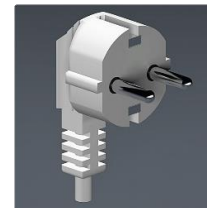
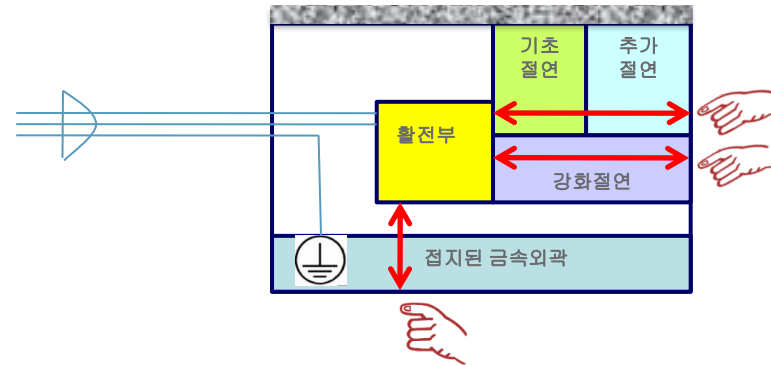
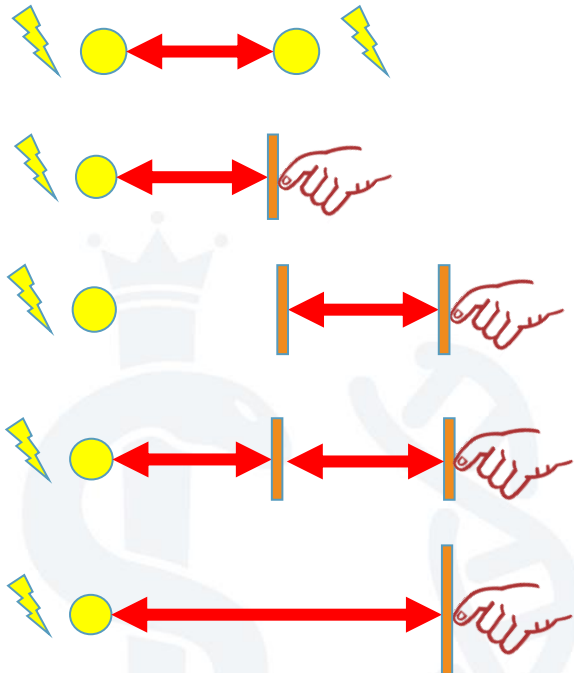


05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

■ 6.2 * Protection against electric shock/ Insulation

- 참고: 절연종류

BI, SI, DI, RI, FI(BOP) vs. 1MOOP, 2MOOP, 1MOPP, 2MOPP



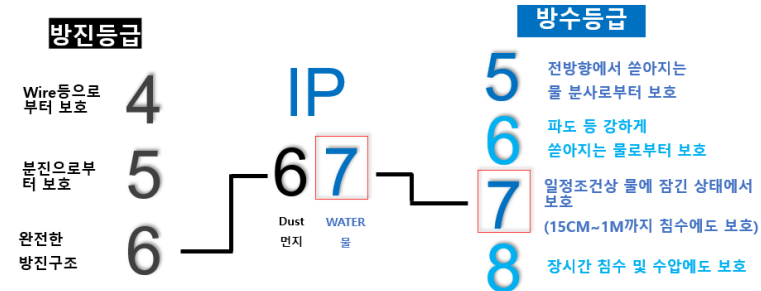


05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

■ 6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter

- 외장(Enclosure)은 물의 유해한 침입 또는 미립자의 침입에 대한 보호 정도에 따라 분류
- 관련 규격: IEC 60529:1989 +AMD1:1999 +AMD2:2013 (ed.2.2)
- ME기기, ME part에는 IP letter로 마킹

IP Waterproof rating (방수등급표)



From Web

- IPN₁N₂
 - N₁ 또는 문자 X는 미립자에 대한 보호정도
 - N₂ 또는 문자 X는 물의 침투에 대한 보호정도
- IPOX, IPX0 는 no marking
- IEC 60601-1 (including collateral, particular standards)에 부합되면
→ 미립자 보호에 대해 IEC 60529에 의한 평가 없이 IP2X 마킹 가능?
- 시험 결과 판정 기준은?



05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

- 6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter
 - IEC 60529 (ed.2.2, 2013), IP N_1 X

Table 5 – Test conditions for degrees of protection indicated by the first characteristic numeral

First characteristic numeral	Test for protection against	
	access to hazardous parts 1	solid foreign objects 2
0	No test required	No test required
1	The sphere of 50 mm $\varnothing$ shall not fully penetrate and adequate clearance shall be kept	
2	The jointed test finger may penetrate up to its 80 mm length, but adequate clearance shall be kept	The sphere of 12,5 mm $\varnothing$ shall not fully penetrate
3	The test rod of 2,5 mm $\varnothing$ shall not penetrate and adequate clearance shall be kept	
4	The test wire of 1,0 mm $\varnothing$ shall not penetrate and adequate clearance shall be kept	
5	The test wire of 1,0 mm $\varnothing$ shall not penetrate and adequate clearance shall be kept	Dust-protected as specified in table 2
6	The test wire of 1,0 mm $\varnothing$ shall not penetrate and adequate clearance shall be kept	Dust-tight as specified in table 2



05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

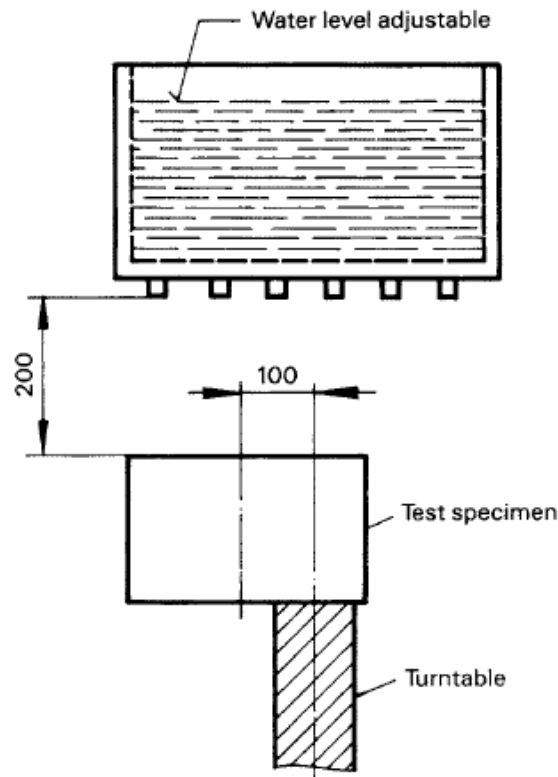
- 6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter
 - IEC 60529 (ed.2.2, 2013), IPXN₂

Table 8 – Test means and main test conditions
for the tests for protection against water

Second characteristic numeral	Test means	Water flow rate	Duration of test	Test conditions, see
0	No test required	–	–	–
1	Drip box Figure 3 Enclosure on turntable	$1^{+0,5}_{-0}$ mm/min	10 min	14.2.1
2	Drip box Figure 3 Enclosure in 4 fixed positions of 15° tilt	$3^{+0,5}_{-0}$ mm/min	2,5 min for each position of tilt	14.2.2
7	Immersion tank Water-level on enclosure: 0,15 m above top 1 m above bottom	–	30 min	14.2.7
8	Immersion tank Water-level: by agreement	–	by agreement	14.2.8

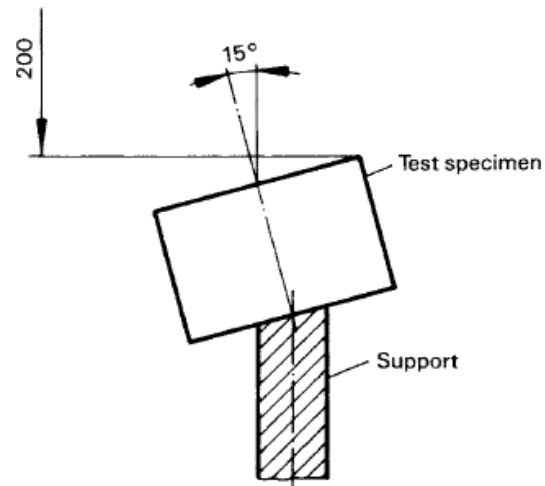
05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

- 6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter
 - IEC 60529 (ed.2.2, 2013), IPX N_2



a) Second characteristic numeral 1

회전
(IPX1)



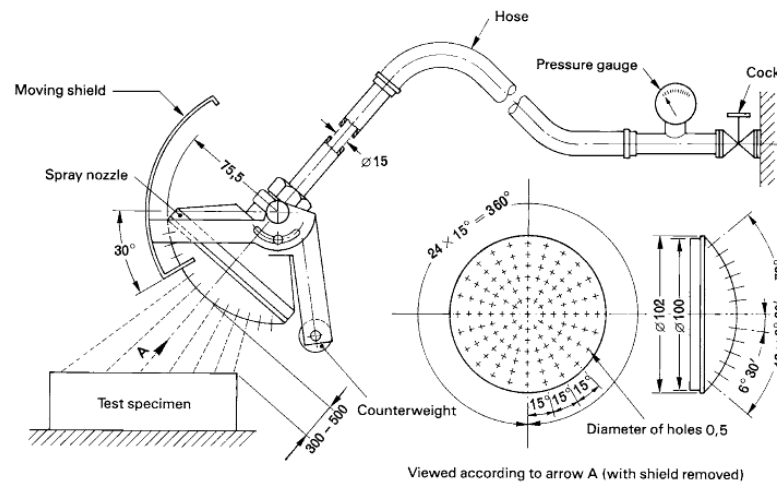
b) Second characteristic numeral 2

비회전
(IPX2)

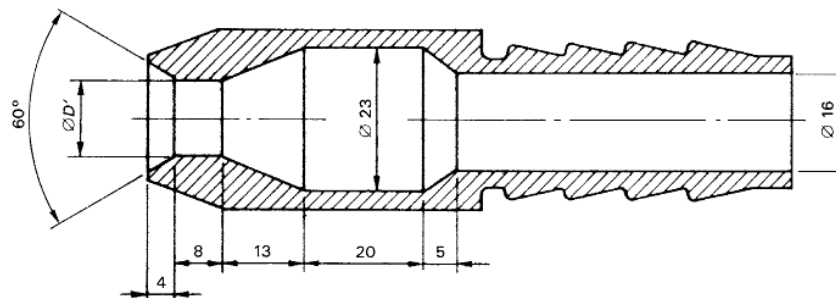


05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

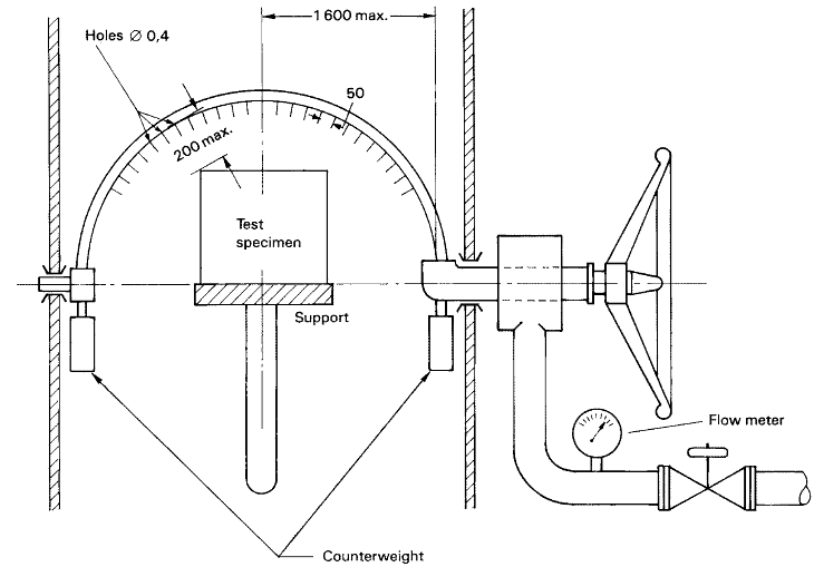
- 6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter
 - IEC 60529 (ed.2.2, 2013), IPXN₂



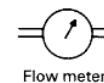
Spray nozzle (IPX3, IPX4)



D' = 6,3 for the test of 14.2.5 (second characteristic numeral 5)
D' = 12,5 for the test of 14.2.6 (second characteristic numeral 6)



Oscillating tube (IPX3, IPX4)



IEC 284/01

Dimensions in millimetres

Hose nozzle (IPX5, IPX6)



05 제 6절 MEE 및 MES의 분류

- 6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter
 - IEC 60529 (ed.2.2, 2013), IPX N_2 – IPX7, IPX8

14.2.7 제2 특성 숫자 7에 관한 시험: 0.15 m~1 m의 일시적 침수

다음 조건을 충족시키는지 확인하기 위해, 제조자가 정한 위치에서 물속으로 시료를 완전히 담가 시험한다.

- a) 높이가 850 mm 미만인 외함의 경우, 외함의 맨 아래끝이 수면에서 1 000 mm에 위치한다.
- b) 높이가 850 mm 이상인 외함의 경우, 외함의 윗끝으로부터 수면까지의 거리는 150 mm로 한다.
- c) 시험 시간은 30분이다.
- d) 수온은 기기의 온도와 5 K 이상 차이가 나지 않는다. 다만, 기기의 충전 상태나 부속품의 동작 상태에서 시험하는 경우에는 관련 제품 표준 내에 변경된 요구사항이 명시될 수 있다.

14.2.8 제2 특성 숫자 8에 관한 시험: 협의가 필요한 연속 침수

관련 제품 표준이 없다면, 이 시험 조건은 제조자와 사용자 사이에 협의하는 것으로 하지만 14.2.7에 규정된 조건보다 엄격해야 하고, 외함이 실제 사용 시 연속적으로 침수되어야 한다는 조건을 고려해야 한다.



06

제 7절

MEE의 identification, marking and documents



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.1.2 * Legibility of markings

- 7.2항, 7.3항, 7.4항, 7.5항 및 7.6항에서 요구하는 marking
 - ME기기의 **외측**의 경고문, 지시문, 안전표지 및 기호:
관련기능을 수행하는 사람의 의도된 위치에서.
 - **고정형** ME기기: 그 ME기기를 정상사용의 위치에 설치할 때.
 - **운반가능형** ME기기 및 **거치형** ME기기: 정상사용시, 또는 벽면에 위치한 ME기기를 떼어낸 후, 또는 ME기기를 정상사용의 위치에서 방향을 바꾸되 제거가능 선반(rack)이 있는 경우 이것을 제거한 이후.
 - ME기기 또는 ME기기 부분의 **내부** marking:
관련기능을 수행하는 사람의 의도된 위치에서 봤을 때.
- 조작자의 의도한 위치에서, 또는 **1 m** 거리에서 marking 면의 중심의 수직축에서 30° 각도인 원추체(cone) 밑면(base) 내의 한 지점에서 관찰.
주변 조도는 **100 lx – 1500 lx**에서 가장 불리한 레벨에서 관찰.
- 관찰자의 시력: 500 lx에서 log(MAR)이 0, 또는 6/6(20/20), Jaeger test card N6
- 관찰자는 관찰지점에서 표시를 올바르게 읽을 수 있을 것.
- IFU에 사용환경의 권장 Lux 언급?



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.1.3 * Durability of markings

- 7.2항, 7.3항, 7.4항, 7.5항 및 7.6항에서 요구하는 marking은 공구 또는 강한 힘으로만 제거될 수 있어야 하며, 기대서비스기간(ESL) 동안 읽을 수 있는 내구성 가질 것.
- a) 이 규격의 시험을 모두 수행한 (부속서 B 참조) 이후
 - 7.1.2항(legibility) 요구사항에 대한 marking 시험
 - 부착 라벨은 벗겨지거나 edge가 말려 올라 가지 않을 것
- b) 추가 시험: 마킹 내구성 시험 (rubbing test)은 다음 순서로 실시
 - 증류수: 15 초 → 에탄올 96 %: 15 초 → 이소프로필 알콜: 15 초

- 라벨 마킹의 내구성 시험은 별도 라벨로 할 것인가? 또는, ME기기/부분에 부착된 상태에서 시험할 것인가?
합부 판정 기준은?

7.1.3	TABLE: Durability of marking test	P
Characteristics of the Marking Label tested:		Remarks
Material of Marking Label	1) Rating label – White Vinyl (3M 7046), adhesive backed (3M 350) laser printable 2) Front panel overlay – Polycarbonate (lexan 8010V) underside back printed with adhesive. 3) Fuse equal potential – silk-screen	Remained legible, no curling or loosening
Ink/other printing material or process	1) Ink printed 2) Back printed 3) Silk-screen	Remained legible
Material (composition) of Warning Label	4) part of item 1)	Remained legible, no curling or loosening
Ink/other printing material or process	part of item 1)	Remained legible
Other	Any other labelling is by one of the processes, as indicated above.	
Marking Label Tested:		Remarks
Rating label, front panel, silk-screening (rear panel, hand-piece)		Pass
Supplementary information: Marking rubbed by hand, first for 15 s with a cloth rag soaked with distilled water, then for 15 s with a cloth rag soaked with ethanol 96%, and then for 15 s with a cloth rag soaked with isopropyl alcohol.		



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.2.2 *표식 (Identification) ... 표지(標識) ?

- ME기기 및 Accessory에는 다음을 표시
 - 제조자의 명칭 또는 상표 그리고 제조자의 연락처;
 - 모델 또는 형식 명칭;
 - 시리얼번호, 로트번호 또는 배치식별표시; 그리고
 - 적용가능하다면, 제조일자 또는 유효기간

비고) 제조자, 시리얼번호, 로트 또는 배치번호, 생산년도 및 유효기간에 대한 심벌은 ISO 15223-1 참조 (EN ISO 15223-1)

시리얼번호, 로트 또는 배치번호, 및 생산일자는 인간이 읽을 수 있도록 제공되거나 바코드 및 RFID와 같은 자동식별기술을 통해 제공 가능

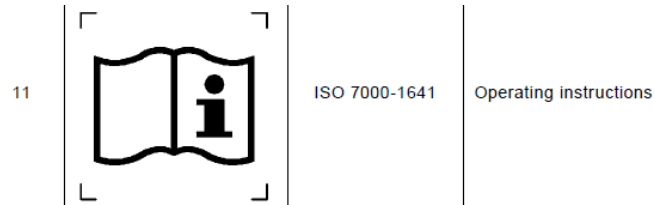
- ME기기의 탈착가능 부품(Detachable components)에는 다음을 표시
 - 제조자의 명칭 또는 상표; 그리고
 - 모델 또는 형식 명칭



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

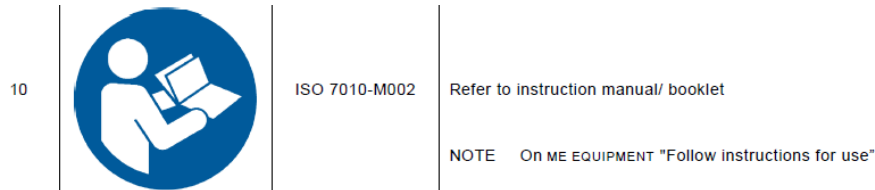
■ 7.2.3 *부속문서 참조

- 조작자가 부속문서를 참조하는데 도움을 받기 위해 사용



- 마킹 위치 선정은?
Main ID label에?

- 부속문서를 참조하는 것이 의무적인 행위일 경우 (color)



- ISO 15223-1:2021
- ISO 20417:2021
(EN 1041:2008+A1:2013)

- (3.2) 제조자가 특정 위험에 대한 일차적 위험 통제 수단으로 부속 문서를 참조하고 (예를 들면, 사용 설명서에 안전에 대한 정보가 포함되어 있음) **사용적합성 공학 프로세스**에서 위험 통제의 유효성을 위해 ME 기기의 표시가 요구된다고 결정될 경우, ME 기기는 사용 매뉴얼/소책자 필수 조치 안전 표지 ISO 7010-M002 (표 D.2의 안전 표지 10 참조)를 참조하여 표시



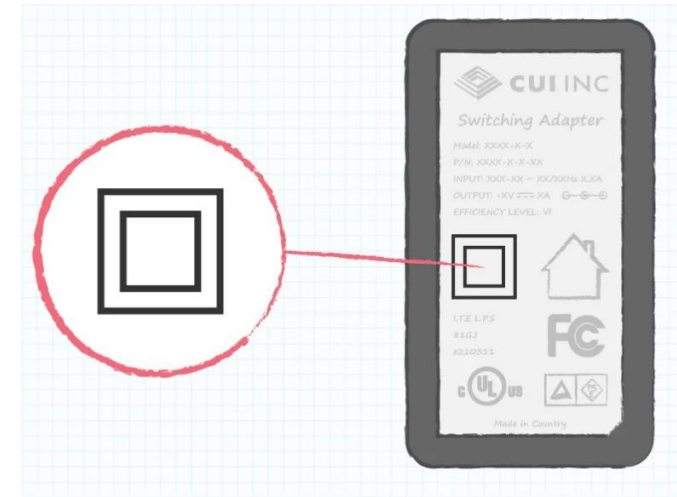
06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

- 7.2.6 공급전원에의 접속
 - 공급전원에의 접속 정보를 표시
 - 정격전압 또는 정격전압 범위
 - nature of supply
 - 정격 전원주파수 또는 정격 주파수 범위

예) 220 V~ 60 Hz or
230 V~ 50 Hz or
(100 – 240) V~ (50 / 60) Hz or
(100 – 120 / 220 – 240) V~ (50 / 60) Hz or
(380 – 415) V 3 N~ (50 / 60) Hz or
440 V 3 ~ (50 / 60) Hz

- Class II ME equipment: IEC 60417-5172

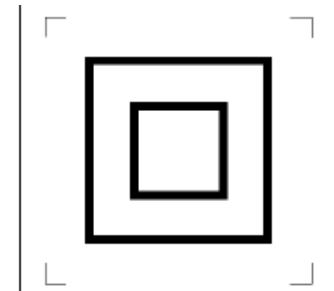
- 참고) Nature of supply는 항상 표기해야 하는가?
230 V 50 Hz



Label showing the IEC protection Class II symbol

From Web

9





06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.2.7 공급전원에서의 전원입력

- 공급전원에서의 전원입력 정보를 표시
 - A 또는 VA
 - A, VA 또는 W [역률(力率)이 90 %를 넘을 경우]

역률 (PF, Power factor): 유효전력 vs. 피상전력 비

- 1개 또는 여러 개의 정격 전압범위를 갖고, 그 범위가 제시된 범위의 평균값의 $\pm 10\%$ 를 초과하는 경우,
→ 그 범위의 상한 및 하한 또는 범위에 대한 정격 입력 표시
- 그 평균값의 10 %를 초과하지 않는 전원전압 범위인 경우
→ 그 범위의 평균값에 대한 전원입력 표시



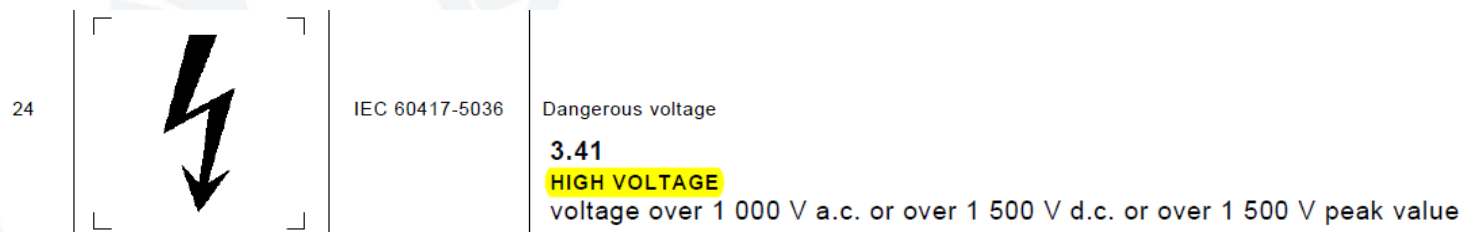
06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

- 7.2.11/12/14 Operation mode, Fuse, 고전압 단자반
 - Non-continuous operation mode인 경우, Duty cycle 표기: 최대 작동(on) 시간 및 최소 휴지(off) 시간 마킹
 - Fuse holder가 접촉 가능한 부분인 경우, fuse의 형식 및 모든 정격(전압, 전류, 작동속도 및 차단용량)을 fuse holder 부근에 마킹



From Web

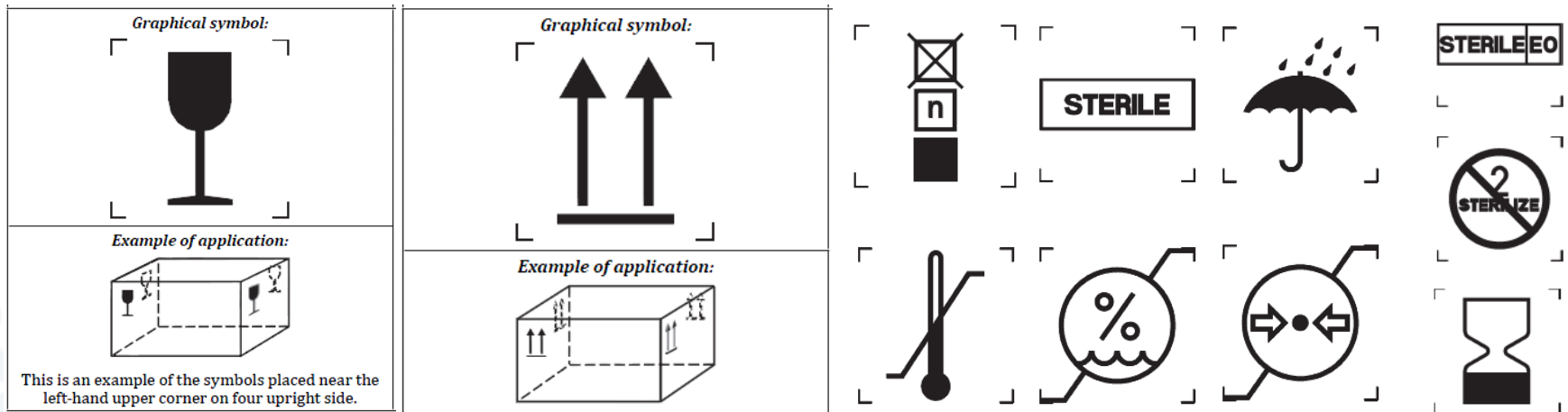
- 도구를 사용하지 않고 접촉가능한 ME기기의 외측 고전압 단자반에는 IEC 60417-5036(2002-10) (표D.1, 심별 24 참조) 마킹



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.2.17 보호포장(protective packing)

- ISO 780: 운반 또는 보관 동안 특별한 취급방법이 필요한 경우 포장에 마킹
- ISO 15223-1: 운반 및 보관 동안 허용환경조건을 포장에 마킹,
멸균 MEE/ Accessory는 포장에 멸균의료기기(sterile) 마킹 및 멸균방법 표시



- IEC 60601-1-11(Home healthcare MEE), IEC 60601-1-12(EMS MEE) 고려
- 참고)

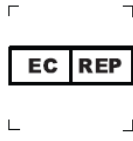




06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.2.17 보호포장(protective packing)

- 참고) ISO 15223-1:2021, 표 1 - 5.1 제조



- 수입업자



- 판매업자



- 모델번호



- 제조국가

- ISO 3166 Codes for the representation of names of countries and their subdivisions - Part 1: Country codes

COUNTRY NAME English short name	English short name lower case	English full name	Alpha-2 code	Alpha-3 code	Numeric code
1	2	3	4	5	6
KOREA, REPUBLIC OF	Korea (the Republic of)	the Republic of Korea	KR	KOR	410



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

- 7.2.21 *이동형 (Mobile) ME기기의 질량
 - 안전동작하중 (Safe working load) 을 포함한 질량을 kg으로 마킹



안전동작하중을 인가하였을 때의 **이동형** ME기기 전체 질량을 마킹.

각 bin, shelf, drawer에 적재할 수 있는 최대 하중과 관련된 마킹과는 분리.

이동형 ME기기는 자체 바퀴 또는 그와 동등한 수단에 의해 한 장소에서 다른 장소로 이동하는 것을 의도하므로, 안전관점에서, 조작자는 안전동작하중이 가중된 ME기기의 전체 질량을 알고 있는 것이 중요

- 용어 정의)
 - 3.109 안전동작하중 (Safe working load)
정상사용시에 기기 또는 기기의 부분에서 허용하는 외부에서 가해지는 최대 기계적 하중(질량)



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.3.4 * Fuse, TCO, Over-current release

- 부품 부근에 사양서(전압, 전류, 작동속도, 크기 및 차단용량)로 식별, 또는 부속문서 내 정보 참조로 식별
- Fuse 마킹은 해당 규격 IEC 60127-1의 명명법 참조
T 2,5AL 250V or F 2,5AH 250V
T 500mAL 250V or F 500mA 250V

Fuse rated < 1 A인 경우 mA로 표기

Letter or colour code 예제 – time lag: T, or blue/ quick acting: F, or red

- 참고) 부품 용어
Thermostat, Thermal cut-out(TCO), Thermal protector, Thermal link, Fuse link vs. Bimetal, Thermal fuse, Thermal cutoff



IEC 60730-1
IEC 60730-2-9
IEC 60730-2-22
IEC 60691
IEC 60127-1



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.4.1 *전원 스위치

- 전원스위치, 전원 제어 스위치: "on" 및 "off" 위치 필요
 - IEC 60417-5007 및 IEC 60417-5008, 또는
 - 관련 부근의 표시등, 또는 다른 혼동되지 않은 방법으로 표시

12		IEC 60417-5007	"ON" (power)
13		IEC 60417-5008	"OFF" (power)



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.4.1 *전원 스위치

- 전원스위치, 전원 제어 스위치: "on" 및 "off" 위치 필요
 - End product (MEE/MES)에 장착되는 구조 고려할 것.
 - I/O switch 예제 (아래에서 스위치 마킹이 적절한 것은?)



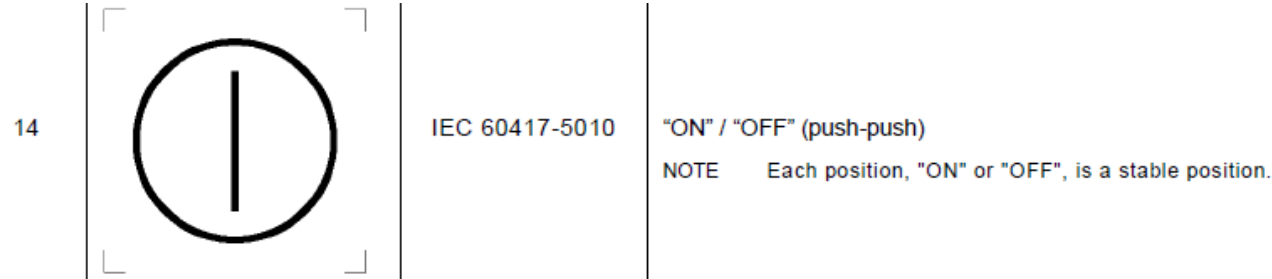
- IEC 60447:
Man-machine interface에서 actuator의 movement에 대한 적절한 방향



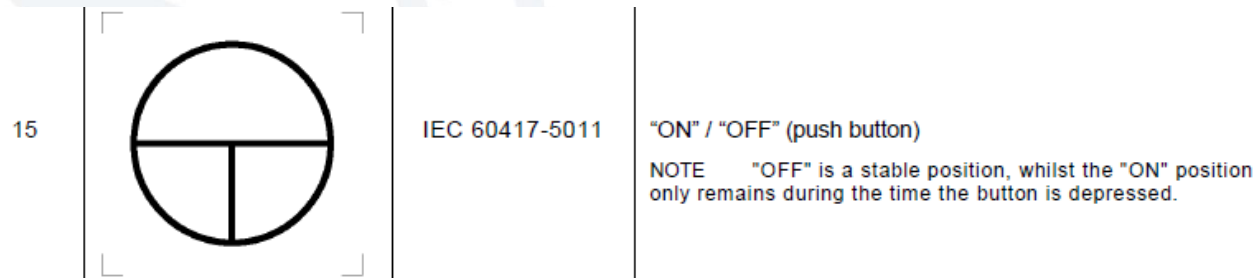
06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.4.1 *전원 스위치

- Bistable 위치를 갖춘 누름버튼 사용 시
 - IEC 60417-5010, **그리고**
 - 부근의 표시등, 또는
 - 다른 혼동되지 않은 방법으로 표시



- 제 위치에서 순간 누름버튼 사용 시
 - IEC 60417-5011, **또는**
 - 부근의 표시등, 또는
 - 다른 혼동되지 않은 방법으로 표시





06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.5 안전표지 (SAFETY SIGN)

- 조작자에게 분명치 않은 위험을 완화하는 경고, 금지, 강제 조치 전달
- 특정 의미를 나타내는 데 안전표지를 사용할 수 없는 경우, ISO 3864-1, 또는 ISO 7010의 W, P, M으로 표현 가능
- 보조문구는 의도한 조작자가 받아들일 수 있는 언어로 표기

1		ISO 3864-1, Figure 3	Template for constructing a warning sign NOTE Background colour: yellow Triangular band: Black Symbol or text: Black
4		ISO 7010-P001 and ISO 3864-1, Figure 1	General prohibition sign and Template for constructing a prohibition sign NOTE Background colour: white Circular band and slash: red Symbol or text: black
8		ISO 3864-1 Figure 2	Template for constructing a mandatory action sign NOTE Background colour: blue Symbol or text: white

- 원하는 Safety sign이 ISO 7010에 없다면?



06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.6.2 Annex D - Symbol, Safety sign 관련 참고 문서

- 참고) 의료기기 규격에서 주로 인용되는 심벌, 안전 표지: IEC, ISO 표준 준수
- IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment (DB)
ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment -- Registered symbols (DB)
- ISO 3864-1:2011 Graphical symbols -- Safety colours and safety signs -- Part 1: Design principles for safety signs and safety markings
ISO 7010:2019 (EN ISO 7010:2020), +AMDs
Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs
- ISO 780:2015 (EN ISO 780:2015) Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages
- ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016),
참고: ISO 15223-1:2021 (EN ISO 15223-1:2021)
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(ref. EN ISO 15223-1:2012 (dow: 2015-07-01) supersedes EN 980:2008)
(ref. EN ISO 15223-1:2016의 dow: 2017-05-31)
(ref. EN ISO 15223-1:2021의 dow: 2022-03-31)
- IEC TR 60878:2022
Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- IEC 62570:2014
Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment



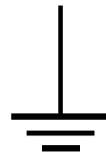


06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.7.3 Green and yellow insulation

- 녹색과 황색 절연피복에 의한 식별은 다음사항을 위해서만 사용

- 보호접지선 (8.6.2항 참조)
- 7.7.2항에서 규정한 도선
(IEC 60950-1: protective bonding conductors)
- 등전위화도선 (8.6.7항 참조)
- 기능접지도선 (8.6.9항 참조)





06 제 7절 MEE의 identification, marking and documents

■ 7.8.1 & 2 Colors of indicator lights, controls

- IEC 60601-1 Table. 2 – ME기기에 대한 표시등의 색 및 그 의미

명칭	어떤 때에	표시등 ^a	경보 표시등	소리가 동반됨	조작자의 요구사항
경고 ^b	위해 상황을 회피하여야 하는 경우	빨간색, 깜박이지 않음	—	— ^c	사망 또는 중상을 초래할 수 있는 위해 상황 방지
주의 ^b	위해 상황을 회피하여야 하는 경우	노랑색, 깜박이지 않음	—	—	경미한 부상 또는 기기 손상을 초래할 수 있는 위해 상황 회피
사용 준비	ME기기가 사용할 준비가 된 경우	녹색	—	—	—
높은 우선순위 경보 상태	현재 작업 흐름의 중단이 필요한 경우	—	빨간색, 깜박임 ^d	일반적임 ^d	부상을 방지하기 위한 즉각적인 조치
중간 우선순위 경보 상태	현재 작업 흐름의 재계획이 필요한 경우	—	노랑색, 깜박임 ^d	일반적임 ^d	부상을 방지하기 위한 신속한 조치
낮은 우선순위 경보 상태	향후 작업 흐름의 계획이 필요한 경우	—	노랑색 또는 청록색 (cyan), 깜박이지 않음 ^d	선택적 ^d	향후 조치에 대한 인식
기타	빨간색, 노랑색 또는 녹색 이외의 상황	빨간색, 노랑색, 청록색 (cyan) 또는 녹색 이외의 색상	—	—	—

(3.2) 표 2

a: 정보 신호
시각적 경보
신호와 다르게
인식 요구

b: 안전표지가
수반됨

c: 소리 사용 가능,
청각적 경보
신호와 다르게
인식 요구

d: IEC 60601-1-8

- 적색(red color)은 긴급 시 기능을 정지시키기 위한 제어기에만 사용



07

제 8절

MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호



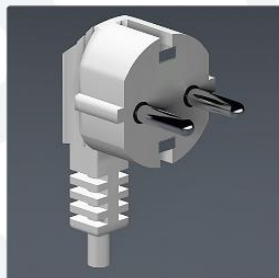
07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

- 8.4.3 * ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug
 - Plug로 전원접속을 의도하는 ME기기 또는 그 부분은 플러그를 떼어낸 1초 후 플러그의 핀 사이 및 전원 핀과 외장 사이의 전압이 60 V를 초과하지 않을 것.
또는 이 값을 초과할 경우, 축적전하는 45 μ C를 초과하지 않도록 설계.

NOTE An example of a measuring arrangement that is considered acceptable is an oscilloscope and probe having an input impedance consisting of a resistance of 100 M Ω $\pm$ 5 M Ω in parallel with an input capacitance of 20 pF $\pm$ 5 pF.



Figure B.2 – 100 M Ω oscilloscope probes



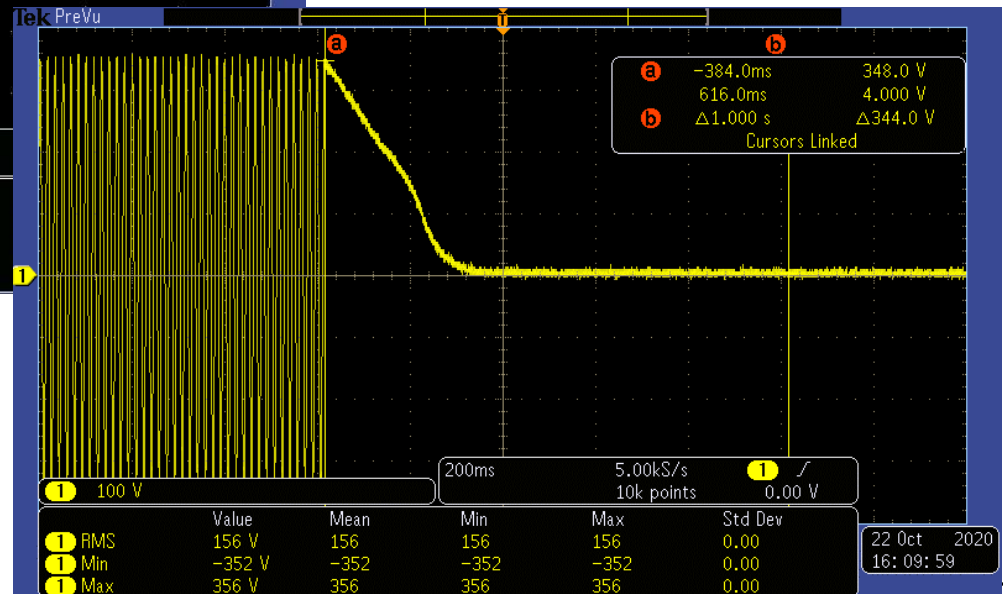
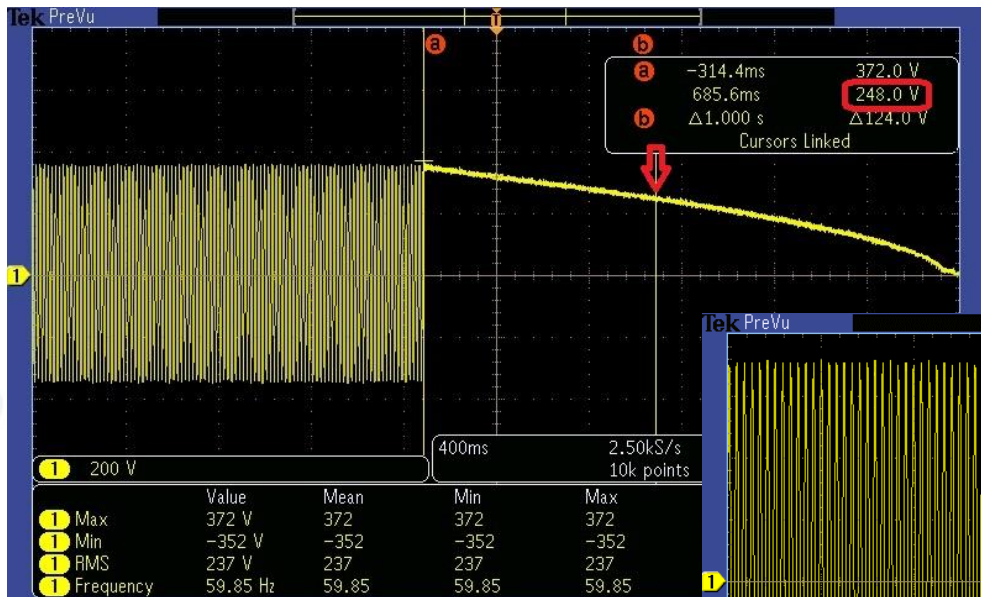


07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.4.3 * ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug

- Test results:

$$V_t = V_0 \cdot e^{-\left(\frac{t}{RC}\right)}$$



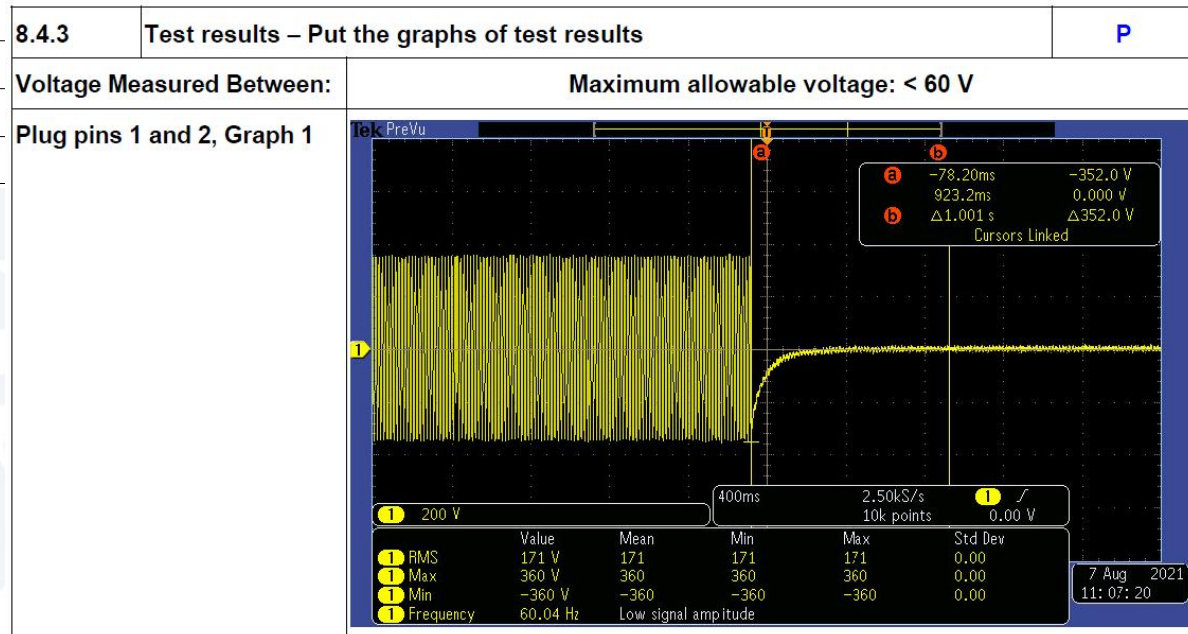


07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.4.3 * ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug

• Test report:

8.4.3	TABLE: ME EQUIPMENT for connection to a power source by a plug - measurement of voltage or calculation of stored charge 1 s after disconnection of plug from mains supply										P
Maximum allowable voltage (V).....:										60	
Voltage measured (V)											
Voltage Measured Between:) See next page for each graph of test results	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Plug pins 1 and 2	0	4	0	4	4	8	4	4	8	4	
Plug pin 1 and plug earth pin	8.4.3 Test results – Put the graphs of test results										P
Plug pin 2 and plug earth pin											
Plug pin 1 and enclosure											
Plug pin 2 and enclosure											





07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.6.4 Impedance and current-carrying capability (자가 시험)

- 접지연속성 시험 (Earth continuity test):
보호접지접속은 과도한 전압강하 없이, 고장전류를 확실하게 흘려 보낼 수 있어야 한다.
- 6 V 이하의 무부하 전압 및 50 Hz 또는 60 Hz의 주파수인 전류원
25 A 또는 해당 회로의 최대 정격전류의 1.5배 중 큰 값
5초 – 10초간 인가
- 영구설치형 ME기기: 보호접지단자와 보호접지한
모든 부분사이의 임피던스는 100 mΩ 이하
- 기기인렛을 갖춘 ME기기: 기기인렛의 접지핀과
보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 100 mΩ 이하
- 비착탈전원코드를 갖춘 ME기기: 전원플러그의
보호접지핀과 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 200 mΩ 이하
- (ed.3.1) 착탈전원코드가 규정되거나 제공되지 않았다면, 8.11.3.3항 및 표 17에
기초한 적절한 단면적을 가진 3 m 길이의 전원코드를 사용하여 시험
→ (ed.3.2) 제조자에 의해 제공되거나 규정된(길이와 단면적) 착탈 전원 코드를 사용하여 시험
- CA ND (캐나다): CSA C22.2 No. 0.4:17 Bonding of electrical equipment 참조 필요.





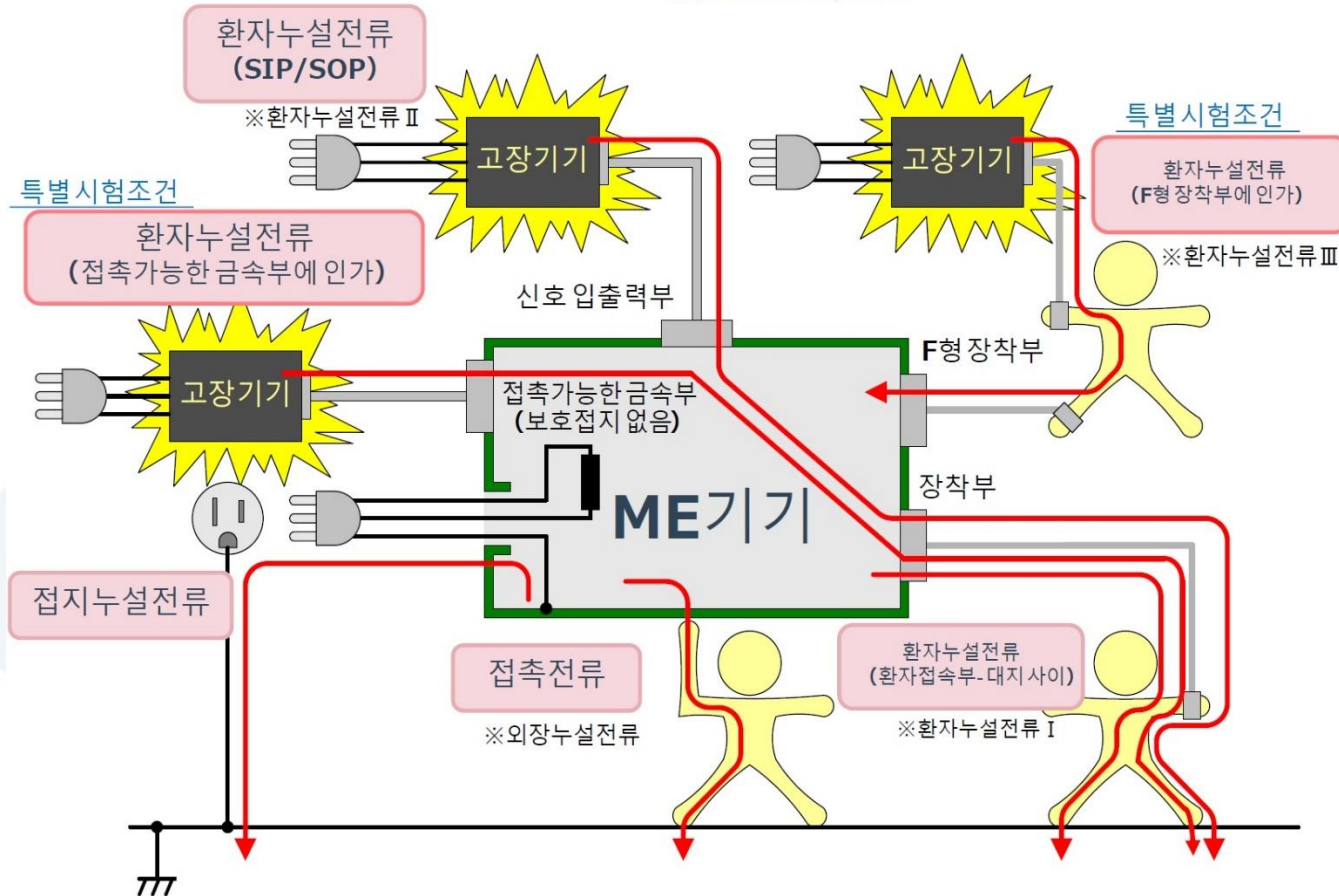
07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7 누설전류 (자가 시험)

- 참고)

누설전류시험종류

※는 IEC 60601-1, ed.2.2



- 자료(mod.): HIOKI (일어 → 한글)



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.1 누설전류 및 환자측정전류

- 접지누설전류, 접촉전류, 환자누설전류 및 환자측정전류의 규정값은 다음 조건의 모든 조합에 적용:

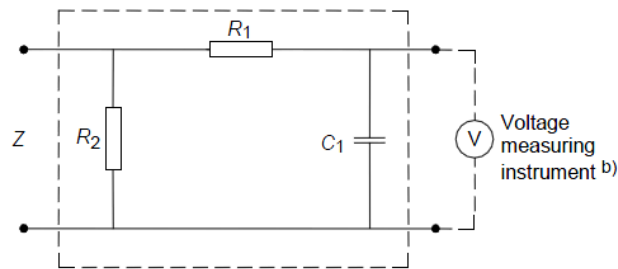
- 가동온도 및 5.7항에서 기술한 습도 전처리 이후
- 요구되는 멸균절차 이후(11.6.7항 참조)
- 정상상태 및 8.7.2항에서 규정한 단일고장상태
- ME기기의 대기상태, 완전한 가동상태 및 전원부 내 모든 스위치의 모든 조합
- 최대 정격전원주파수
- 최대 정격전원전압의 110% 전원

예) 정격: 220 – 240 V~ → $1.1 \times 240 \text{ V~} = 264 \text{ V~}$

07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

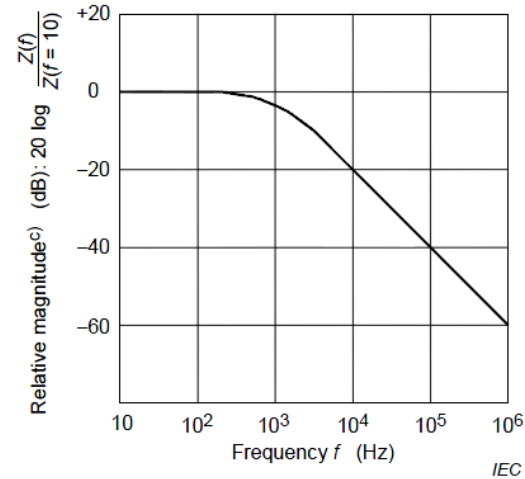
■ 8.7.3 *허용값/ MD (Measuring device)

- a) MD (Measuring device), Frequency characteristics



R_1 10 k Ω $\pm$ 5 %^{a)}
 R_2 1 k Ω $\pm$ 1 %^{a)}
 C_1 0,015 μ F $\pm$ 5 %

IEC



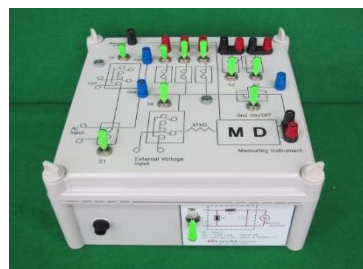
IEC

a) Measuring device

b) Frequency characteristics

NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol  in the following figures.

- a) Non-inductive components
- b) Resistance $\geq$ 1 M Ω and capacitance $\leq$ 150 pF
- c) $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current of frequency f .





07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.3 *허용값 – 누설전류

- b) 환자누설전류(P) 및 환자측정전류(PA)

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

전류단위: μA

전류	설명	참조	측정회로		B형장착부		BF형장착부		CF형장착부	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
환자측정 전류	—	8.7.4.8	그림19	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50
환자누설 전류	환자접속부에서 대지로	8.7.4.7 a)	그림15	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50
	SIP/SOP에 외부전압 인가	8.7.4.7 c)	그림17	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50
전체 환자누설 전류 ^a	동일 타입의 장착부에 함께 접속함	8.7.4.7 a) 및 8.7.4.7 h)	그림15 및 그림20	직류	50	100	50	100	50	100
				교류	500	1000	500	1000	50	100
	SIP/SOP에 외부전압 인가	8.7.4.7 c) 및 8.7.4.7 h)	그림17 및 그림20	직류	50	100	50	100	50	100
				교류	500	1000	500	1000	50	100



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.3 *허용값 – 누설전류

- b) 특별 시험조건에서의 환자누설전류 (PM)

[표 4] *8.7.4.7에서 특별시험조건에서의 환자누설전류의 허용값

전류단위: μA

전류	설명 ^a	참조	측정회로	B형장착부	BF형장착부	CF형장착부
환자누설 전류	F형장착부의 환자접속부에 외부전압 인가	8.7.4.7 b)	그림16	적용가능하지 않음	5000	50
	보호접지되지 않은 접촉가능 금속부에 외부전압 인가	8.7.4.7 d)	그림18	500	500	— ^c
전체 환자누설 전류 ^b	F형장착부의 환자접속부에 외부전압 인가	8.7.4.7 b) 및 8.7.4.7 h)	그림16 및 그림20	적용가능하지 않음	5000	100
	보호접지되지 않은 접촉가능 금속부에 외부전압 인가	8.7.4.7 d) 및 8.7.4.7 h)	그림18 및 그림20	1000	1000	— ^c
^c 이 조건은 CF형장착부에는 시험하지 않는다. 왜냐하면 그것은 장착부에 최대전원전압을 인가하는 시험에 포함되기 때문이다. 8.7.4.7 d)항에 대한 해설 참조						

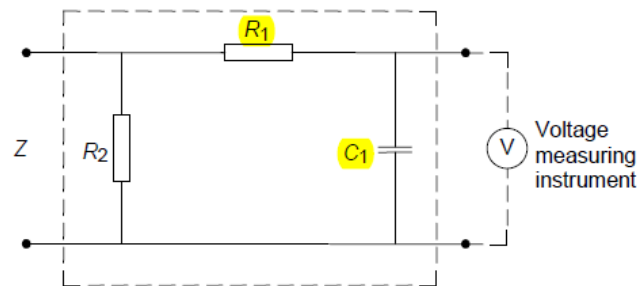
- PM: Patient leakage current with mains on the applied parts



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

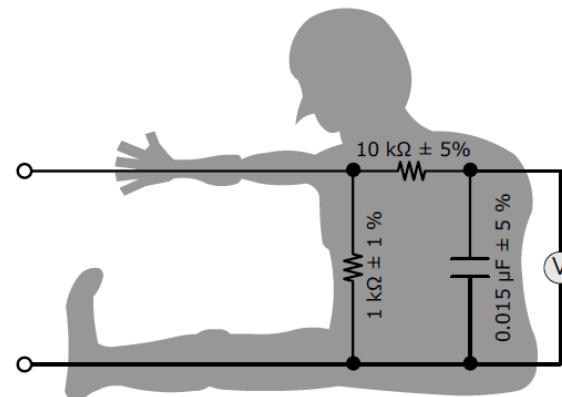
■ 8.7.3 *허용값 – 누설전류

- c) 접촉전류: 정상상태 100 μ A, 단일고장상태 500 μ A
- d) 접지누설전류: 정상상태 5 mA, 단일고장상태 10 mA
 - ME기기가 영구히 설치되지 않거나 ME기기의 외부로 통해 보호접지가 접근 가능한 경우, 정상상태 접지누설전류는 단일고장상태에서의 접촉전류가 될 수 있음
- (3.2) e) 추가로, 파형 및 주파수와 상관없이, 누설 전류가 비주파수 가중 장치, 즉 그림 12 a)와 유사하지만 C_1 과 R_1 이 없는 측정 장치와 같은 장치로 측정될 때 정상 상태 또는 단일 고장 상태에서 10 mA r.m.s.를 초과하지 않아야 한다.
- f) *비-영구설치형기기 내 기능접지도선으로 흐를 수 있는 누설전류: 정상상태 5 mA, 단일고장상태 10 mA



R_1 10 k Ω $\pm$ 5 %^{a)}
 R_2 1 k Ω $\pm$ 1 %^{a)}
 C_1 0,015 μ F $\pm$ 5 %

IEC 1407/12

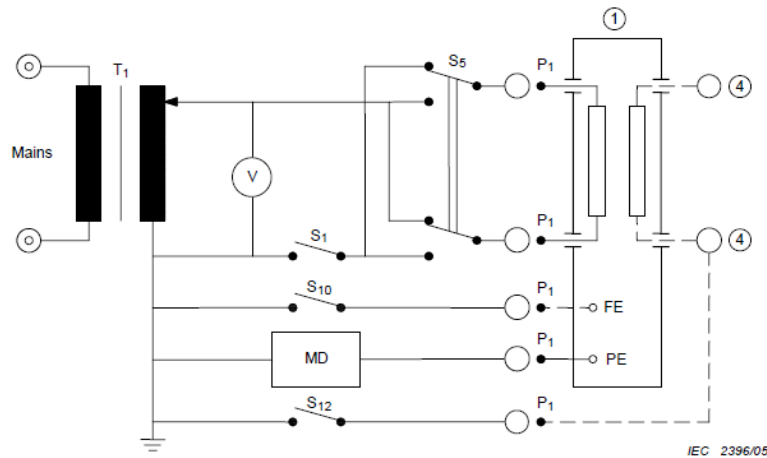


** 자료: HIOKI **

07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Earth leakage (ER), Fig. 13



For legends, see Table 5.

Key

Measure in all possible combinations of positions of S_5 , S_{10} and S_{12} with:

S_1 closed (NORMAL CONDITION), and
 S_1 open (SINGLE FAULT CONDITION).

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1

Figure 13 – Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, with or without APPLIED PART
 (see 8.7.4.5)

① ME기기 외장

④ 환자접속부

보호접지하지 않은 금속 접촉가능부분

S_1, S_2, S_3 전원도선의 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (부속서 F를 참조)

S_5, S_9 전원전압의 극성을 반전시키는 전환 스위치

S_7 ME기기에서의 단일 보호접지선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태)

S_8 ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 단일 보호접지도선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (그림F.5 참조)

S_{10} 측정용 전원시스템의 접지점에 기능접지단자를 접속하기 위한 스위치

S_{12} 측정용 전원회로의 접지점에 환자접속부를 접속하기 위한 스위치

S_{13} 보호접지하지 않은 금속접촉가능부분을 대지에 접속하기 위한 스위치

S_{14} 접지에 환자접속을 연결하거나 분리하는 스위치

S_{15} 비-도전성 외장 아래에 놓이는 금속판을 접지에 접속하기 위한 스위치

P_1 ME기기의 전원접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자

P_2 ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자(그림F.5 참조)



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Earth leakage (ER), Fig. 13

8.7.4.5 – Earth leakage current (ER), Fig. 13					Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S1	S5	S10	S12	—	—	—	Maximum allowed values: 5mA (NC); 10mA (SFC)
NC	1	1	1	1				
NC	1	1	1	0				
NC	1	1	0	1				
NC	1	1	0	0				
NC	1	0	1	1				
NC	1	0	1	0				
NC	1	0	0	1				
NC	1	0	0	0				
SFC	0	1	1	1				
SFC	0	1	1	0				
SFC	0	1	0	1				
SFC	0	1	0	0				
SFC	0	0	1	1				
SFC	0	0	1	0				
SFC	0	0	0	1				
SFC	0	0	0	0				

- ed.3.0/3.1에서의 제한치는 ed.2.2의 10배?

S₅, S₁₀ 및 S₁₂의 위치의 모든 가능한 조합으로 측정한다 :

S₁ 닫은 상태(정상상태)

S₁ 열린 상태(단일고장상태)

8.7.4.5 – Earth leakage current (ER), Fig. 13 (MD replaced by NFWD)					Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S1	S5	S10	S12	—	—	—	Maximum allowed value: 10mA r.m.s.

- Touch current (TC), Fig. 14



- P₂ 소켓, 플러그 또는 단자(그림F.5 참조)



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

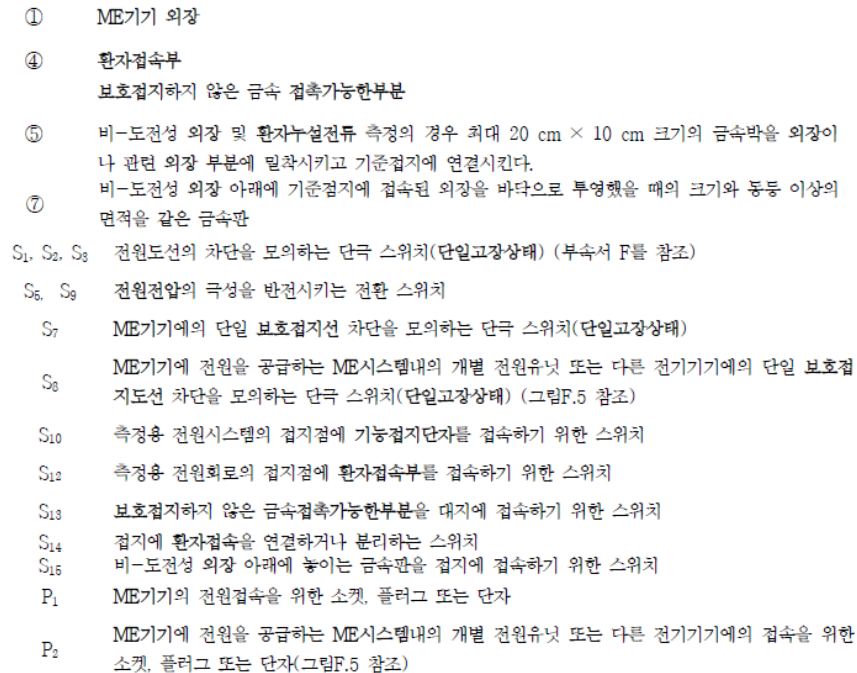
- Touch current (TC), Fig. 14

8.7.4.6 – Touch current (TC), Fig. 14							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S9	S10	S12	—	—	—	Maximum allowed values: 100μA (NC); 500μA (SFC)
NC	1	1	1	1	1	1				
NC	1	1	1	1	1	0				
NC	1	1	1	1	0	1				
NC	1	1	1	1	0	0				
NC	1	1	1	0	1	1				(1급 ME기기인 경우, S ₇ 을 닫고) S ₁ , S ₅ , S ₁₀ 및 S ₁₂ 의 모든 가능한 조합에서 측정한다.
NC	1	1	1	0	1	0				S ₁ 열린상태는 단일고장상태이다.
NC	1	1	1	0	0	1				1급 ME기기만 : S ₇ 을 열고 (단일고장상태) 및 S ₁ 을 닫고 S ₅ , S ₁₀ 및 S ₁₂ 의 모든 가능한 조합에서 측정한다.
SFC	1	0	1	1	1	1				2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S ₇ 을 사용하지 않는다.
SFC	1	0	1	1	1	0				필요한 경우, 변압기 T ₂ 를 사용한다(8.1 a)항 참조)
SFC	1	0	1	1	0	1				
SFC	1	0	1	1	0	0				
SFC	1	0	1	0	1	1				

- ed.3.0/3.1에서의 TC와 ed.2.2에서의 EN 차이는?

8.7.4.6 – Touch current (TC), Fig. 14 (MD replaced by NFWD)							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S9	S10	S12	—	—	—	Maximum allowed value: 10mA r.m.s.
NC	1	1	1	1	1	1				

- Patient leakage current from the patient connection to earth (P), Fig. 15





07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Patient leakage current from the patient connection to earth (P), Fig. 15

8.7.4.7a) – Patient Leakage Current (P), Fig. 15							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S10	S13	S15	—	—	—	Maximum allowed values: B / BF AP: 100μA ac / 10μA dc (NC); 500μA ac / 50μA dc (SFC) CF AP: 10μA (NC); 50μA (SFC) (dc or ac)
NC	1	1	1	1	1	1				
NC	1	1	1	1	1	0				
NC	1	1	1	1	0	1				
NC	1	1	1	1	0	0				
SFC	1	0	1	1	1	1				
SFC	1	0	1	1	1	0				
SFC	1	0	1	1	0	1				
SFC	1	0	1	1	0	0				
SFC	1	0	1	0	1	1				

- 환자접속부에서 대지로의 환자누설전류의 측정회로[8.7.4.7 a)항 참조]

(1급 ME기기인 경우, S₇을 닫고) S₁, S₅, S₁₀, S₁₃ 및 S₁₅의 모든 가능한 조합에서 측정한다.
S₁ 열린상태는 단일고장상태이다.

1급 ME기기만 :
S₇을 열고 (단일고장상태), S₁을 닫은 상태에서 S₅, S₁₀, S₁₃ 및 S₁₅의 위치의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S₇을 사용하지 않는다.

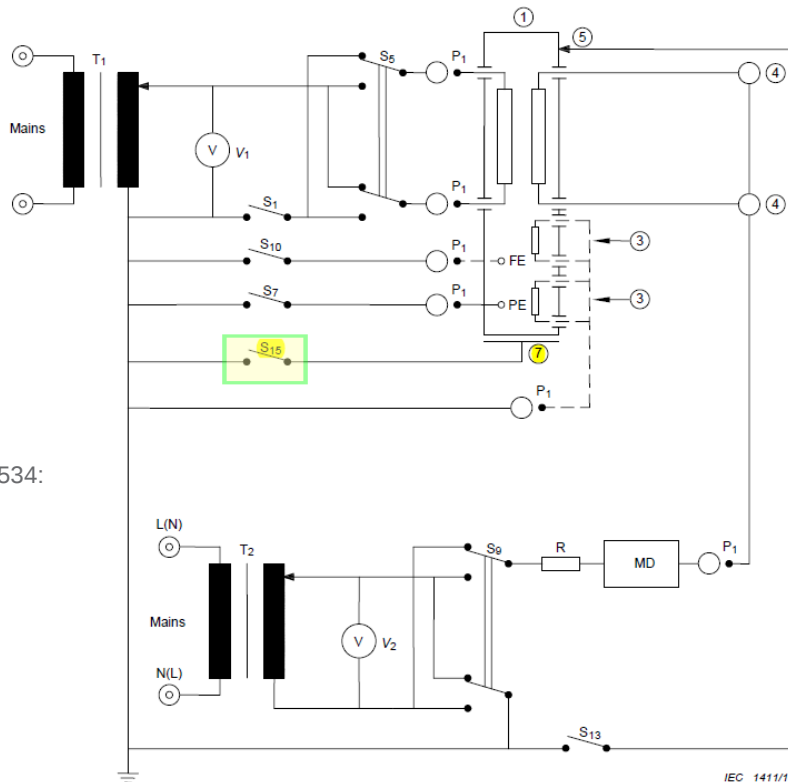
8.7.4.7a) – Patient Leakage Current (P), Fig. 15 (MD replaced by NFWD)							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S10	S13	S15	—	—	—	Maximum allowed value: 10mA r.m.s.
NC	1	1	1	1	1	1				



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Patient leakage current with mains on the F-type applied parts (PM), Fig. 16 (AP 는 Floating 되어 있는가?)



Ref.)
CTL DSH No. 534:
R = 45 kΩ

BF: 5000 uA
250V/5mA
= 50 kΩ

CF: 50 uA
250V/50uA
= 5 MΩ

- ① ME기기 외장
 - ③ 단락 또는 부하를 가한 신호입력/출력부
 - ④ 환자접속부
보호접지하지 않은 금속 접속가능부분
 - ⑤ 비-도전성 외장 및 환자누설전류 측정의 경우 최대 20 cm × 10 cm 크기의 금속박을 외장이나 관련 외장 부분에 밀착시키고 기준접지에 연결시킨다.
 - ⑦ 비-도전성 외장 아래에 기준접지에 접속된 외장을 바닥으로 투영했을 때의 크기와 동등 이상의 면적을 같은 금속판
- S₁, S₂, S₃ 전원도선의 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (부속서 F를 참조)
- S₆, S₉ 전원전압의 극성을 반전시키는 전환 스위치
- S₇ ME기기에서의 단일 보호접지선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태)
- S₈ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 단일 보호접지도선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (그림F.5 참조)
- S₁₀ 측정용 전원시스템의 접지점에 기능접지단자를 접속하기 위한 스위치
- S₁₂ 측정용 전원회로의 접지점에 환자접속부를 접속하기 위한 스위치
- S₁₃ 보호접지하지 않은 금속접촉가능부분을 대지에 접속하기 위한 스위치
- S₁₄ 접지에 환자접속을 연결하거나 분리하는 스위치
- S₁₅ 비-도전성 외장 아래에 놓이는 금속판을 접지에 접속하기 위한 스위치
- P₁ ME기기의 전원접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자
- P₂ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자(그림F.5 참조)



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Patient leakage current with mains on the F-type applied parts (PM), Fig. 16

8.7.4.7b) – Patient leakage current with mains on the F-type applied parts (PM), Fig. 16							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S9	S10	S13	—	—	—	Maximum allowed values: Type B: N/A Type BF AP: 5000μA Type CF AP: 50μA
SFC	1	1	1	1	1	1				
SFC	1	1	1	1	1	0				
SFC	1	1	1	1	0	1				
SFC	1	1	1	1	0	0				
SFC	1	1	1	0	1	1				(1급 ME기기인 경우, S ₇ 을 닫고) S ₁ 을 닫고, S ₅ , S ₉ , S ₁₀ 및 S ₁₃ 의 모든 가능한 조합에서 측정한다.
SFC	1	1	1	0	1	0				
SFC	1	1	1	0	0	1				2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S ₇ 을 사용하지 않는다.

- SFC only?
- 환자접속부에 가해진 외부전압에 기인해 F형장착부의 환자접속부를 거쳐 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로 [8.7.4.7 b)항 참조]

8.7.4.7b) – Patient leakage current with mains on the F-type applied parts (PM), Fig. 16 (MD replaced by NFWD)							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S9	S10	S13	—	—	—	Maximum allowed value: 10mA r.m.s.
SFC	1	1	1	1	1	1				
SFC	1	1	1	1	1	0				

- Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART, Fig. 17



- 114



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART , Fig. 17

8.7.4.7c) – Patient leakage current with external voltage on Signal Input/Output part (SIP/SOP), Fig. 17							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H.	Measured value (μA) A.H.	Remarks (specify ac / dc)
NC/ SFC	S7	S1	S5	S9	S10	S13	—	—	—	—	Maximum allowed values: B / BF AP: 100μA ac / 10μA dc (NC); 500μA ac / 50μA dc (SFC) CF AP: 10μA (NC); 50μA (SFC) (dc or ac)
NC	1	1	1	1	1	1					
NC	1	1	1	1	1	0					
NC	1	1	1	1	0	1					
NC	1	1	1	1	0	0					
SFC	1	0	1	1	1	1					
SFC	1	0	1	1	1	0					
SFC	1	0	1	1	0	1					
SFC	1	0	1	1	0	0					

- 신호입력/출력부에 가해진 외부전압에 기인해 환자접속부에서 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로 [8.7.4.7 c)항 참조]

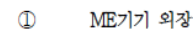
(1급 ME기기인 경우, S₇을 닫고) S₁을 닫고, S₁, S₅, S₉, S₁₀ 및 S₁₃의 모든 가능한 조합에서 측정한다.(S₁의 열린상태는 단일고장상태이다)

1급 ME기기만 :

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

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S₇을 사용하지 않는다.

- Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED, Fig. 18



④ 환자접촉부
보호접지하지 않은 금속 접촉가능한부분

⑤ 비-도전성 외장 및 환자누설전류 측정의 경우 최대 20 cm × 10 cm 크기의 금속박을 외장이 나 관련 외장 부분에 밀착시키고 기준접지에 연결시킨다.

S₁, S₂, S₃ 전원도선의 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (부속서 F를 참조)

S₆, S₉ 전원전압의 극성을 반전시키는 전환 스위치

S7 ME기기에의 단일 보호접지선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태)

S₈ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기와의 단일 보호접지도선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (그림F.5 참조)

S₁₀ 측정용 전원시스템의 접지점에 기능접지단자를 접속하기 위한 스위치

S₁₂ 측정용 전원회로의 접지점에 환자접속부를 접속하기 위한 스위치

S13 보호접지하지 않은 금속접촉가능한부분을 대지에 접속하기 위한 스위치

S₁₄ 접지에 환자접속을 연결하거나 분리하는 스위치

S₁₆ 비-도전성 외장 아래에 놓이는 금속판을 접지에 접속하기 위한 스위치

P₁ ME기기의 전원접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자

P₂ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기와의 접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자(그림F.5 참조)



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED, Fig. 18

8.7.4.7d) – Patient leakage current with external voltage on metal Accessible Part that is not Protectively Earthed, Fig. 18							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H.	Measured value (μA) A.H.	Remarks
NC/ SFC	S7	S1	S5	S9	S10		—	—	—	—	Maximum allowed values: Type B or BF AP: 500μA Type CF: N/A
SFC	1	1	1	1	1						
SFC	1	1	1	1	0						
SFC	1	1	1	0	1						
SFC	1	1	1	0	0						
SFC	1	1	0	1	1						
SFC	1	1	0	1	0						
SFC	1	1	0	0	1						
SFC	1	1	0	0	0						

- 보호접지되지 않은 금속 접촉가능한부분에 가해진 외부전압에 기인해 환자접속부에서 대지로 흐르는 환자누설전류의 측정회로 [8.7.4.7 d)항 참조]

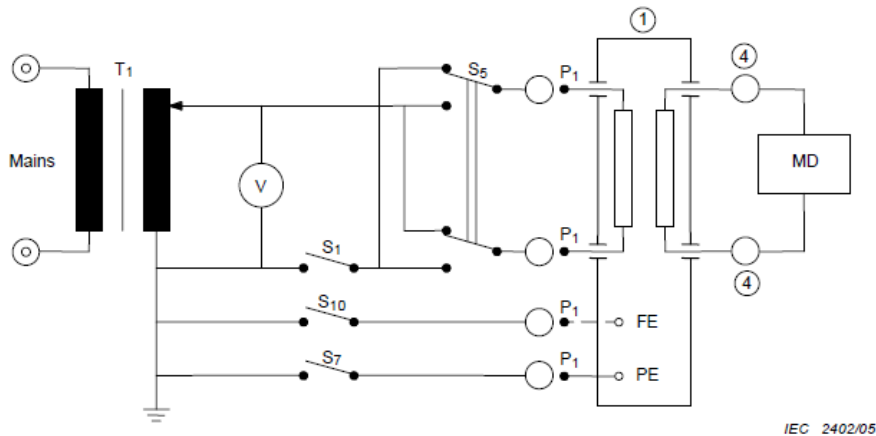
S₁을 닫고(그리고, 1급 ME기기인 경우, S₇을 닫고) S₅, S₉ 및 S₁₀의 모든 가능한 조합에서 측정한다.
2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S₇을 사용하지 않는다.



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Patient auxiliary current (PA), Fig. 19



IEC 2402/05

① ME기기 외장

④ 환자접속부
보호접지하지 않은 금속 접속가능부분

S₁, S₂, S₃ 전원도선의 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (부속서 F를 참조)

S₆, S₉ 전원전압의 극성을 반전시키는 전환 스위치

S₇ ME기기에서의 단일 보호접지선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태)

S₈ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 단일 보호접지도선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (그림F.5 참조)

S₁₀ 측정용 전원시스템의 접지점에 기능접지단자를 접속하기 위한 스위치

S₁₂ 측정용 전원회로의 접지점에 환자접속부를 접속하기 위한 스위치

S₁₃ 보호접지하지 않은 금속접속가능부분을 대지에 접속하기 위한 스위치

S₁₄ 접지에 환자접속을 연결하거나 분리하는 스위치

S₁₅ 비-도전성 외장 아래에 놓이는 금속판을 접지에 접속하기 위한 스위치

P₁ ME기기의 전원접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자

P₂ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자(그림F.5 참조)



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Patient auxiliary current (PA), Fig. 19

8.7.4.8 – Patient Auxiliary Current (PA), Fig. 19						Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S10		—	—	—	Maximum allowed values: B / BF AP: 100μA ac / 10μA dc (NC); 500μA ac / 50μA dc (SFC) CF AP: 10μA (NC); 50μA (SFC) (dc or ac)
NC	1	1	1	1					
NC	1	1	1	0					
SFC	1	0	1	0					
SFC	1	0	0	1					
SFC	1	0	0	0					

- 환자측정전류의 측정회로 [8.7.4.8항 참조]

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

S1의 열린상태는 단일고장상태이다.

1급 ME기기만 :

S7을 열고(단일고장상태) S1을 닫고, S5 및 S10 의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S7을 사용하지 않는다.

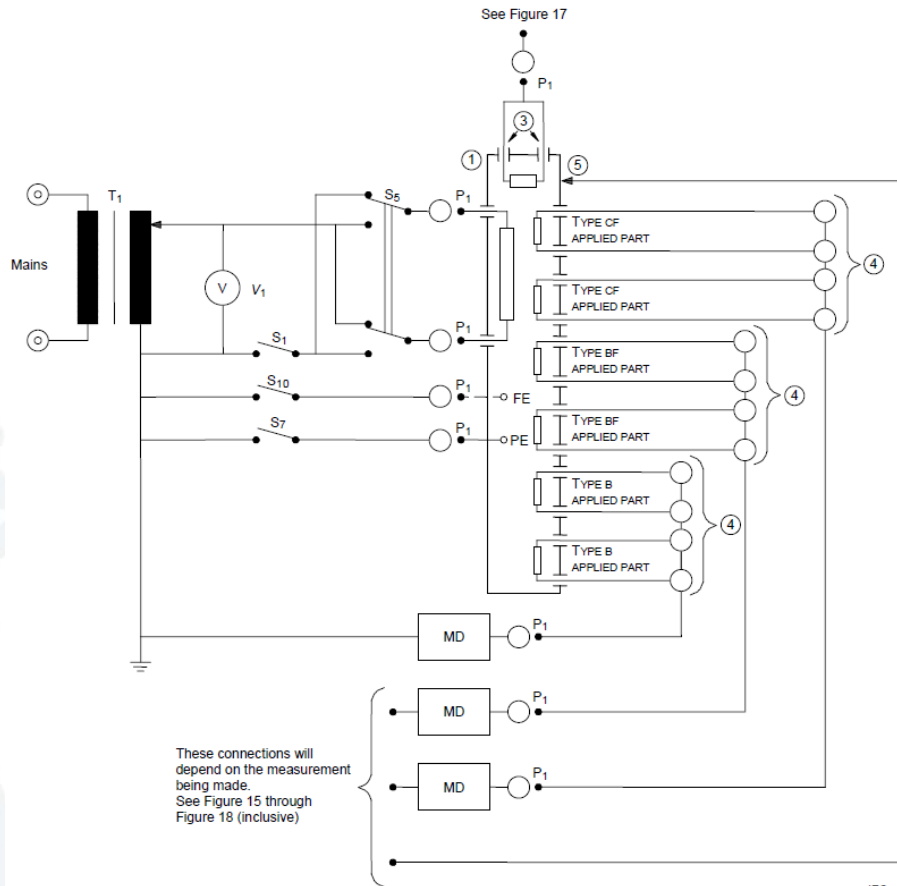
8.7.4.8 – Patient Auxiliary Current (PA), Fig. 19 (MD replaced by NFWD)						Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H. / A.H.	Remarks
NC/SFC	S7	S1	S5	S10		—	—	—	Maximum allowed value: 10mA r.m.s.
NC	1	1	1	1					



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Total patient leakage current (TP), Fig. 20



- ① ME기기 외장
- ③ 단락 또는 부하를 가한 신호입력/출력부
- ④ 환자접속부
보호접지하지 않은 금속 접속가능부분
- ⑤ 비-도전성 외장 및 환자누설전류 측정의 경우 최대 20 cm × 10 cm 크기의 금속박을 외장이나 관련 외장 부분에 밀착시키고 기준접지에 연결시킨다.

- S₁, S₂, S₃ 전원도선의 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (부속서 F를 참조)
- S₆, S₉ 전원전압의 극성을 반전시키는 전환 스위치
- S₇ ME기기에서의 단일 보호접지선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태)
- S₈ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 단일 보호접지도선 차단을 모의하는 단극 스위치(단일고장상태) (그림F.5 참조)
- S₁₀ 측정용 전원시스템의 접지점에 기능접지단자를 접속하기 위한 스위치
- S₁₂ 측정용 전원회로의 접지점에 환자접속부를 접속하기 위한 스위치
- S₁₃ 보호접지하지 않은 금속접속가능부분을 대지에 접속하기 위한 스위치
- S₁₄ 접지에 환자접속을 연결하거나 분리하는 스위치
- S₁₅ 비-도전성 외장 아래에 놓이는 금속판을 접지에 접속하기 위한 스위치
- P₁ ME기기의 전원접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자
- P₂ ME기기에 전원을 공급하는 ME시스템내의 개별 전원유닛 또는 다른 전기기기에서의 접속을 위한 소켓, 플러그 또는 단자(그림F.5 참조)



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.7.4 Measurement/ Measuring circuit

- Total patient leakage current (TP), Fig. 20

8.7.4.7a) & h) – Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together, Fig. 15 and 20							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H.	Measured value (μA) A.H.	Remarks (specify ac / dc)
NC/ SFC	S7	S1	S5	S10	S13	S15	—	—	—	—	Maximum allowed values: B / BF AP: 500μA ac / 50μA dc (NC); 1000μA ac / 100μA dc (SFC) CF AP: 50μA (NC); 100μA (SFC) (dc or ac)
NC	1	1	1	1	1	1					
SFC	1	0	1	1	1	1					

8.7.4.7b) & h) – Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on F-type AP, Fig. 16 and 20							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H.	Measured value (μA) A.H.	Remarks
NC/ SFC	S7	S1	S5	S9	S10	S13	—	—	—	—	Maximum allowed values: Type B: N/A Type BF AP: 5000 μA Type CF AP: 100 μA
SFC	1	1	1	1	1	1					
SFC	1	1	1	1	1	0					

8.7.4.7c) & h) – Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on SIP/SOP, Fig. 17 and 20							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H.	Measured value (μA) A.H.	Remarks (specify ac / dc)
NC/ SFC	S7	S1	S5	S9	S10	S13	—	—	—	—	Maximum allowed values: B / BF AP: 500μA ac / 50μA dc (NC); 1000μA ac / 100μA dc (SFC) CF AP: 50μA (NC); 100μA (SFC) (dc or ac)
NC	1	1	1	1	1	1					
SFC	1	0	1	1	1	1					

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

S₁, S₅, S₇ 및 S₁₀의 위치에 대해서는 그림15, 그림16, 그림17 또는 그림18을 참조한다.

8.7.4.7d) & h) – Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on metal Accessible Part that is not Protectively Earthed, Fig. 18 and 20							Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured value (μA) B.H.	Measured value (μA) A.H.	Remarks
NC/ SFC	S7	S1	S5	S9	S10		—	—	—	—	Maximum allowed values: Type B or BF AP: 1000μA Type CF: N/A
SFC	1	1	1	1	1						
SFC	1	1	1	1	0						



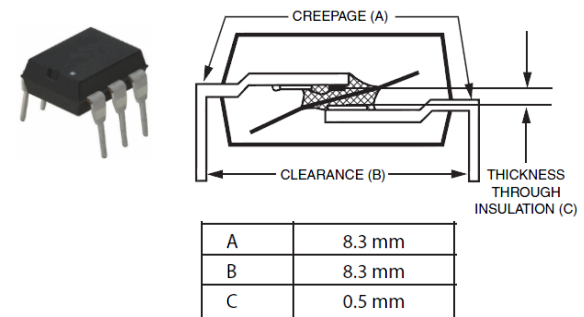
07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.8.2 Distance through solid insulation(DTI) or use of thin sheet material

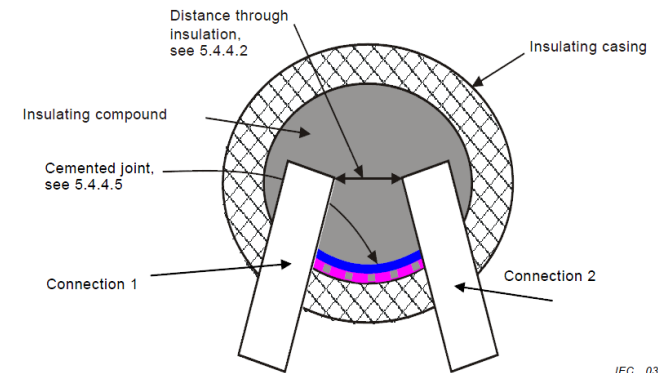
- 71 V를 초과하는 피크동작전압의 보강절연 또는 강화절연을 구성하는 고체절연물은 다음 중 하나를 만족:

a) 절연물의 두께(DTI)가 0.4 mm 이상, 또는

b) 외장 부분을 구성하지 않고 정상사용시 마모(abrasion) 또는 사용(handling)이 되지 않으며, 다음 사항을 포함:
– 적어도 2층의 재료, 각 층은 적절한 내전압 시험 통과, or
– 3층의 재료, 그 중 2층의 모든 조합은 적절한 내전압 시험 통과



- 1층(1 layer) 또는 2층(2 layers)에 대한 적절한 내전압 시험에서, 보강절연은 1개의 보호수단(1MOP)에 대한 시험, 강화절연은 2개의 보호수단(2MOP)에 대한 시험.
- IEC 60747-5-5 or Thermal cycling test for 30 days



Device filled with insulating compound

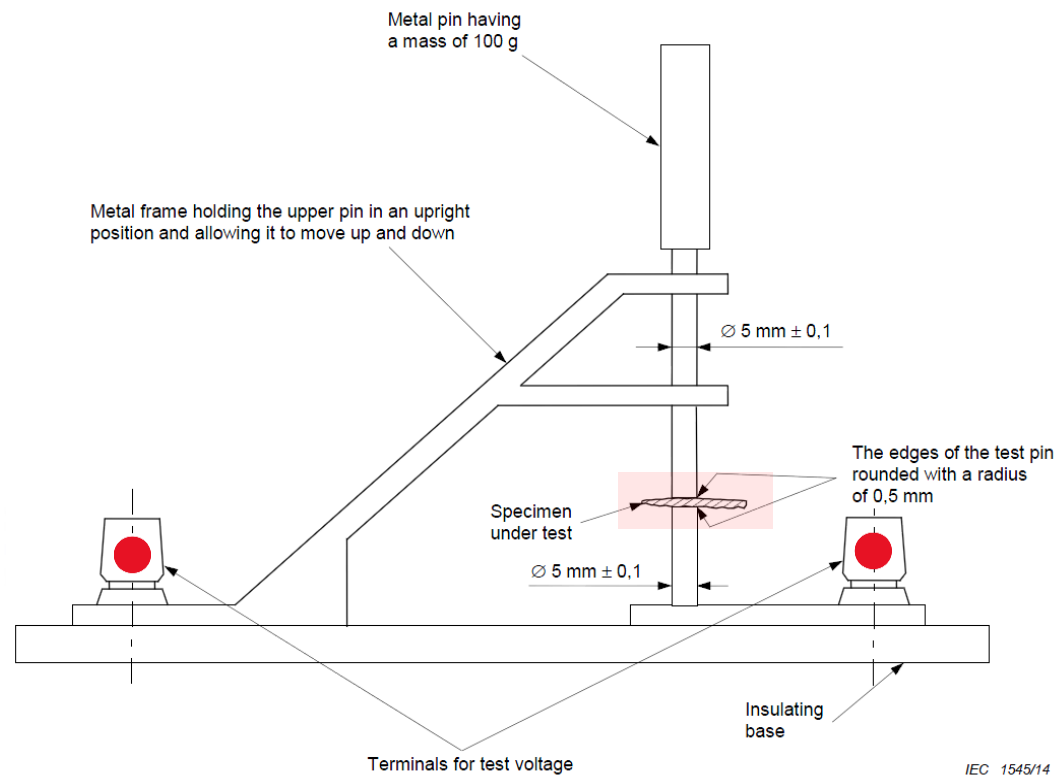
IEC 0396/14



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.8.2 Distance through solid insulation(DTI) or use of thin sheet material

- Reference (IEC 60065)





07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.8.3 *내전압

- 안전기능을 가지는 절연물만을 시험 (U_w : V_{pk} , V_{dc})

Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION

PEAK WORKING VOLTAGE (U) V peak	PEAK WORKING VOLTAGE (U) V d.c.	A.C. test voltages in V r.m.s.							
		MEANS OF O PERATOR PROTECTION				MEANS OF P ATIENT PROTECTION			
		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS	
		One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOPP	Two MOPP	One MOPP	Two MOPP
$U < 42,4$	$U < 60$	1 000	2 000	No test	No test	1 500	3 000	500	1 000
$42,4 < U \leq 71$	$60 < U \leq 71$	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	750	1 500
$71 < U \leq 184$	$71 < U \leq 184$	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$184 < U \leq 212$	$184 < U \leq 212$	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$212 < U \leq 354$	$212 < U \leq 354$	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	4 000	1 500	3 000
$354 < U \leq 848$	$354 < U \leq 848$	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$
$848 < U \leq 1\,414$	$848 < U \leq 1\,414$	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$



- 참고: 시험장비는 I_r (trip current), I_s (short circuit current) 고려



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.8.3 *내전압

- 내전압: 안전기능을 가지는 절연물만을 시험 (U_w : V_{pk} , V_{dc})

- (3.2) Table 6에 추가:

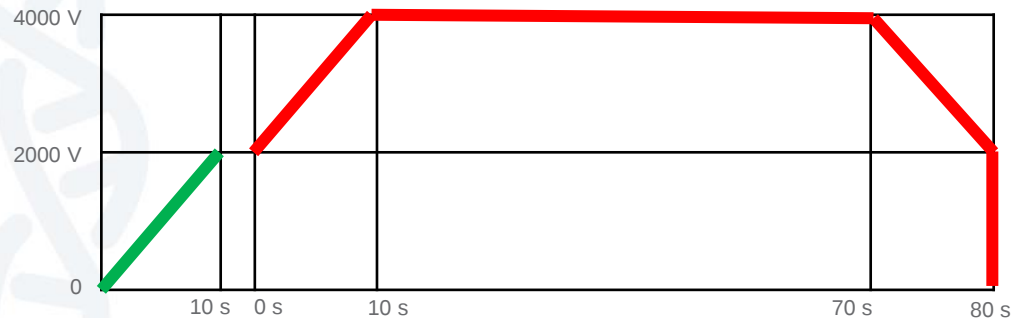
비고 3) IEC 62368-1:2018, 표 27에 따라 **250 V r.m.s**를 포함하여 공칭 전원 시스템 전압에 대한 강화 절연 시험 전압 요구사항을 충족하는 절연은 최대 **1293 V**의 침투 동작 전압에 대하여 이 표에 따른 1MOPP 요구사항을 충족한다.

더 높은 동작 전압에서 그 절연이 반드시 1MOPP를 제공하지는 않는다.

IEC 62368-1:2018, 표 27에 따라 **250 V r.m.s. 이상이고 600 V r.m.s 이하**의 공칭 전원 시스템 전압에 대한 강화 절연 시험 전압 요구사항을 충족하는 절연은 최대 **2172 V**의 침투 동작 전압에 대하여 이 표에 따른 1MOPP 요구사항을 충족한다.

더 높은 동작 전압에서 그 절연이 반드시 1MOPP를 제공하지는 않는다.

- 참고 (예시):
내전압 시험 방법?



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.8.4.1 *기계적 강도 및 내열성 – 볼프레서 시험

- Ball pressure test: IEC 60695-10-2 (ed.3, 2014)
- a) 외장 부분 및 기타 외부 절연물 부분:
75 °C ± 2 °C 또는 11.1항에서 측정된 값 중 높은 온도에서.
- b) 전원부의 비절연 부분을 지지하는 절연재료:
125 °C ± 2 °C 또는 11.1항에서 측정된 값 중 높은 온도에서.
- (3.2) 25 °C + (13.2.2 – 13.2.13항) 시험동안 측정된 열가소성 재질의 절연물 온도 (보강절연, 강화절연)
- Ball impression이 직경 2 mm를 초과하는 경우, 부적합

- 난연 등급 vs. BPT ?

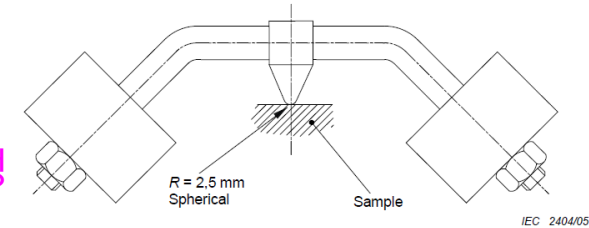
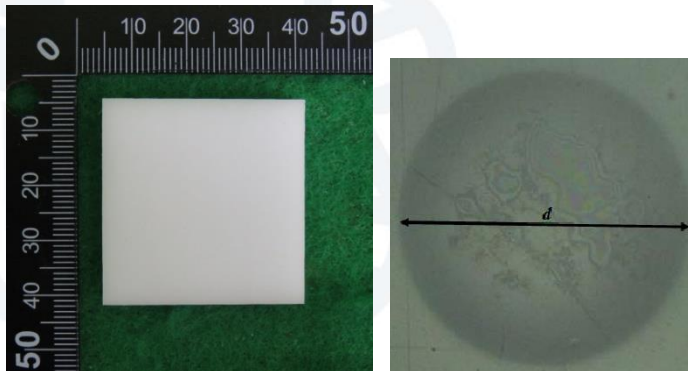


Figure 21 – Ball-pressure test apparatus





07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)

- 8.9.1.5 높은 고도에 대한 정격의 ME기기
 - 제조자가 별도 선언하지 않는 경우, ME기기는 고도 2000 m 이하에서 가동하는 정격을 가진다.
 - 연면거리에는 배수 인자를 적용하지 않지만 항상 공간거리의 결과값 이상이어야 한다.

**Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES
for altitudes up to 5 000 m**

RATED operating altitude (a) m	Normal barometric pressure kPa	Multiplication factor for MOOP	Multiplication factor for MOPP
$a \leq 2\,000$	80,0	1,00	1,00
$2\,000 < a \leq 3\,000$	70,0	1,14	1,00
$3\,000 < a \leq 4\,000$	62,0	1,29	1,14
$4\,000 < a \leq 5\,000$	54,0	1,48	1,29

NOTE 1 The multiplication factors for MEANS OF OPERATOR PROTECTION relate to IEC 60950-1:2005 and IEC 62368-1:2018, which specifies AIR CLEARANCES for altitudes up to 2 000 m.

NOTE 2 The multiplication factors for MEANS OF PATIENT PROTECTION relate to the second edition of IEC 60601-1, which specified spacing AIR CLEARANCES for altitudes up to 3 000 m.

NOTE 3 The multiplication factors for MOOPs (column 3) are derived from IEC 60664-1:2007~~1992 as amended~~.



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)

- 8.9.1.6 *보간법 (Interpolation)
 - 동작전압이 표12 – 표16 사이의 값을 가지는 경우 가능
 - 연면거리(cr): 선형 보간법을 허용
 - 공간거리(cl):
 - 2800 Vpeak 또는 d.c. 초과: 선형 보간법 허용
 - 2800 Vpeak 또는 d.c. 이하: 선형 보간법 불허

$$y(x,z) = y(x,z_1) + \frac{z - z_1}{z_2 - z_1} \times [y(x,z_2) - y(x,z_1)]$$

Table 16 – Minimum **C**REEPAGE DISTANCES providing MEANS OF **O**PERATOR PROTECTION ^a

WORKING VOLTAGE V r.m.s or d.c.	Spacing for one MEANS OF OPERATOR PROTECTION						
	Pollution degree 1	Pollution degree 2			Pollution degree 3		
	Material group	Material group			Material group		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa or IIIb	I	II	IIIa or IIIb
25	Use the AIR CLEARANCE from the appropriate table	0,5	0,5	0,5	1,3	1,3	1,3
50		0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1,0	1,4	1,8	2,0	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200		1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
400		2,0	2,8	4,0	5,0	5,6	6,3

$$d_{280} = 2.5 + \frac{(280 - 250)}{(300 - 250)} \times (3.2 - 2.5) = 2.92$$

d(cr) = 3.0 mm (1MOOP)

2MOOP일 경우:
2.92 x 2 = 5.84

d(cr) = 5.9 mm (2MOOP)

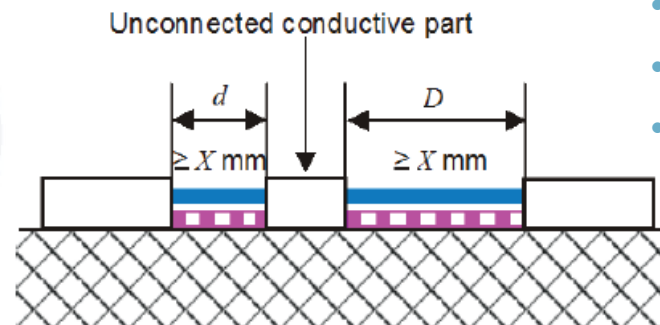
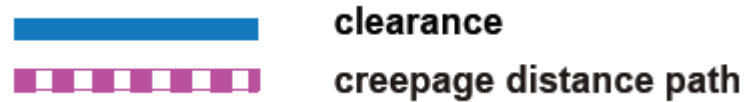
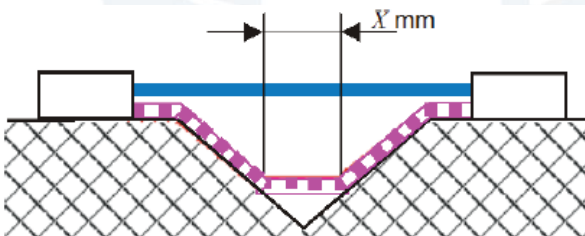
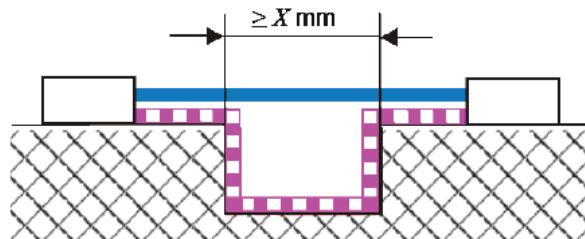
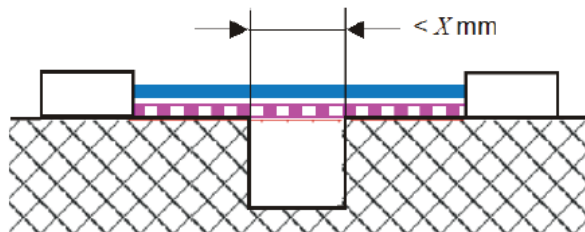
2MOOPP인 경우는?
Table 12의 2MOPP 요구치로 보간법



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)

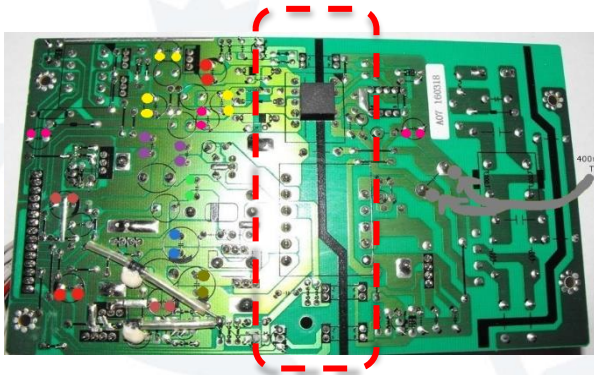
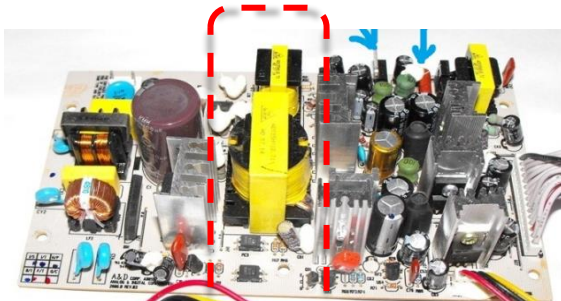
- Air clearance (CL, 공간거리), Creepage distance (CR, 연면거리)



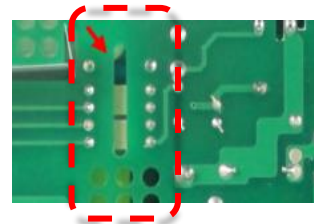
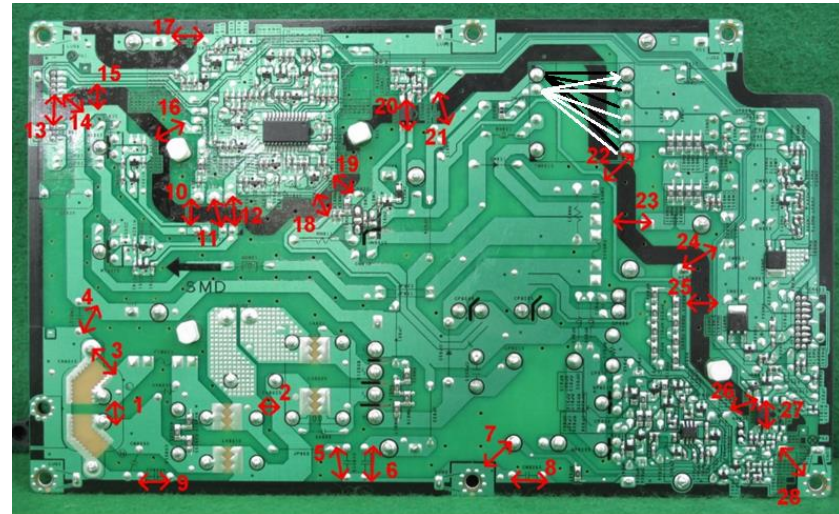
- PD 1: $X = 0.5 \text{ mm}$
- PD 2: $X = 1.0 \text{ mm}$
- PD 3: $X = 1.5 \text{ mm}$

07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

- 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)
 - Air clearance (CL), Creepage distance (CR)



From Web



- Working voltage 측정 필요
- 공간거리는 충족되나 공간거리가 부족할 때 대안은?



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)

- CR/CL for MOPP
- WV: V_{dc} , V_{rms}
- WV: Working voltage

Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing MEANS OF PATIENT PROTECTION

WORKING VOLTAGE V d.c. up to and including	WORKING VOLTAGE V r.m.s. up to and including	Spacing providing one MEANS OF PATIENT PROTECTION		Spacing providing two MEANS OF PATIENT PROTECTION	
		CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm	CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm
17	12	1,7	0,8	3,4	1,6
43	30	2	1	4	2
85	60	2,3	1,2	4,6	2,4
177	125	3	1,6	6	3,2
354	250	4	2,5	8	5
566	400	6	3,5	12	7



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

- 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)
 - CL for MOOP from the mains part
 - WV: V_{pk} or V_{dc} , V_{rms}

Table 13 – Minimum AIR CLEARANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION from the MAINS PART

AIR CLEARANCE in mm

WORKING VOLTAGE up to and including		NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 150 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 1 500 V)		150 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 300 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 2 500 V)		300 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 600 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 4 000V)	
Voltage peak or d.c.	Voltage r.m.s (sinusoidal)	Pollution degrees 1 and 2		Pollution degree 3		Pollution degrees 1, 2 and 3	
V	V	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP
210	150	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0
420	300	1 MOOP 2,0 2 MOOP 4,0				3,2	6,4
840	600	1 MOOP 3,2 2 MOOP 6,4					
1 400	1 000	1 MOOP 4,2 2 MOOP 6,4					



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

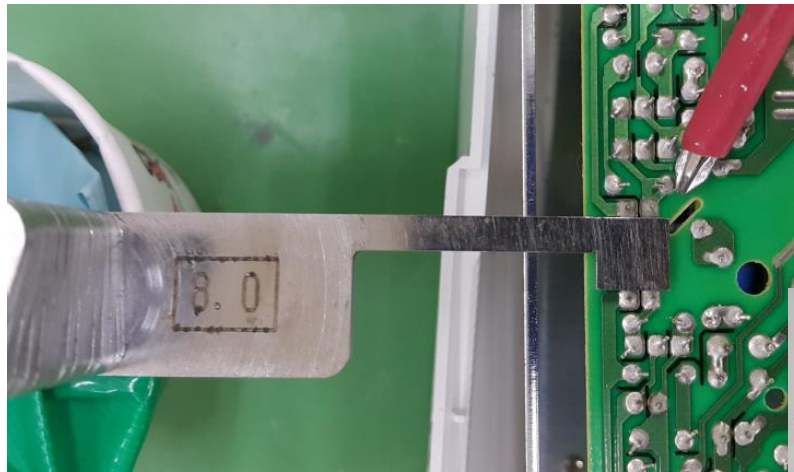
- 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)
 - Table 16 – Minimum Creepage distances providing means of operator protection (CR for MOOP) – WV: V_{rms} or V_{dc}

WORKING VOLTAGE V r.m.s or d.c.	Spacing for one MEANS OF OPERATOR PROTECTION						
	Pollution degree 1	Pollution degree 2			Pollution degree 3		
	Material group	Material group			Material group		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa or IIIb	I	II	IIIa or IIIb
125	Use the AIR CLEARANCE from the appropriate table	0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200		1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
NOTE 1 Minimum CREEPAGE DISTANCES for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION are obtained by doubling the values in this table.							
NOTE 2 A CREEPAGE DISTANCE cannot be less than the required air clearance. See 8.9.1.4.							
NOTE 3 For WORKING VOLTAGE values greater than 1 000 V, refer to Table A.2.							
a CREEPAGE DISTANCES within this table apply to all situations.							



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

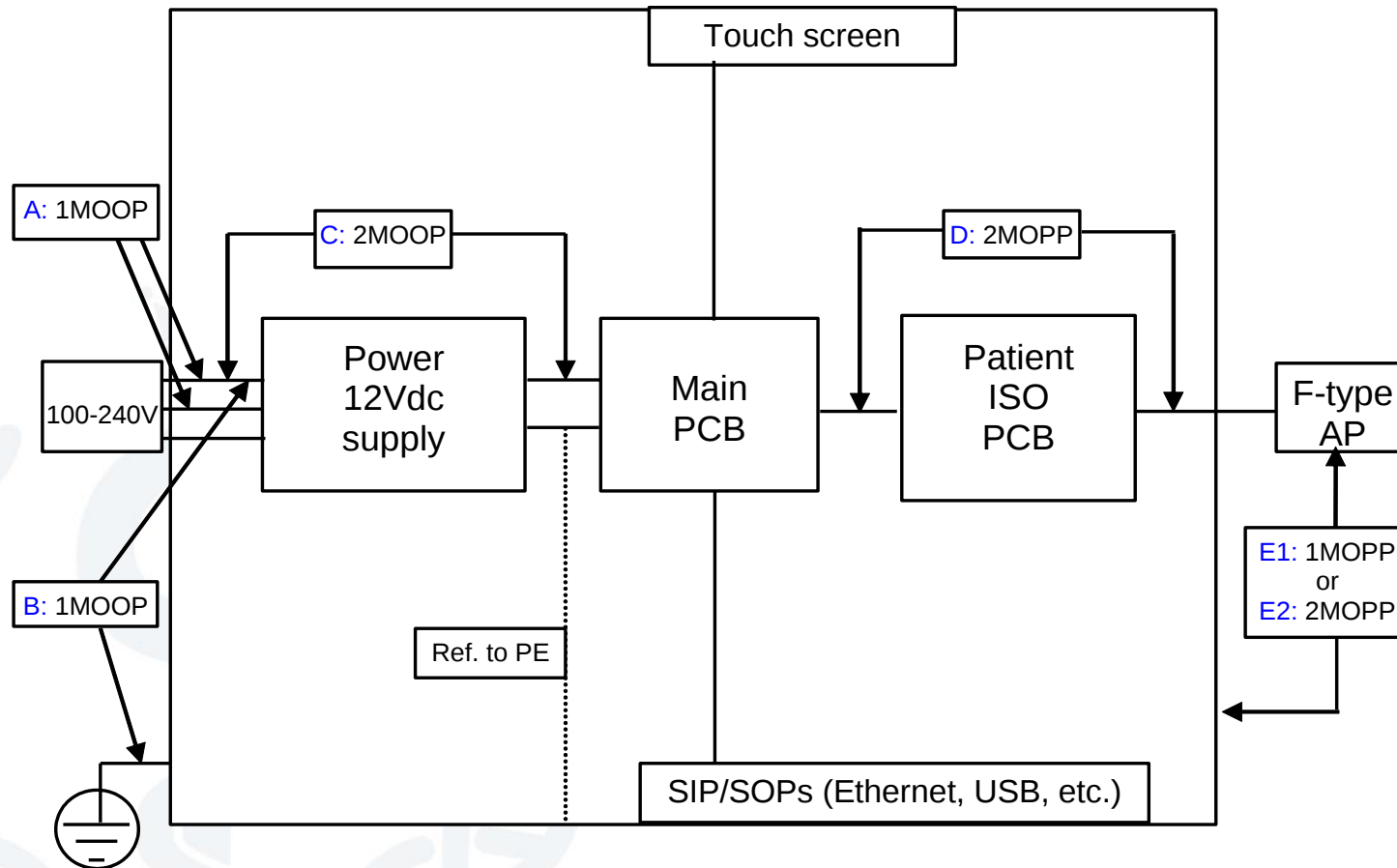
- 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離)
 - 참고) Power supply: CR & CR for 2MOPP vs. 2MOOP





07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

- 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離) 예시
- Insulation diagram – simple example





07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離) 예시

TABLE: To insulation diagram									
Pollution degree					2				
Overvoltage category					II				
Altitude					< 2000 m				
Additional details on parts considered as applied parts					☒ None ☐ Areas _____ (See Clause 4.6 for details)				
Area	Number and type of Means of Protection: MOOP, MOPP	CTI (IIIb, unless is known)	Working voltage		Required creepage (mm)	Required clearance (mm)	Measured creepage (mm)	Measured clearance (mm)	Remarks
Vrms	Vpk								
A	1MOOP	IIIb	240	339	2.5 (*)	2.0 (*)			¹ Line to line
B	1MOOP	IIIb	240	339	2.5	2.0			Mains to PE
C	2MOOP	IIIb	240	339	5.0	4.0			Mains to sec.
D	2MOPP	IIIb	--	12Vdc	3.4	1.6			Sec to AP
E1	1MOPP	IIIb	240	339	4.0	2.5			² AP to PE
E2	2MOPP	IIIb	--	12Vdc	3.4	1.6			² AP to PE
Supplementary information: ¹ Area A: 1MOOP (mains of opposite polarity): Change from Ed. 3.0: CR/CL: 3.0/1.6mm; to Ed. 3.1: CR/CL: 2.5/2.0mm Alternative, according to IEC 60950-1, maybe treated as: Basic insulation: Creepage: 2.5mm; Air clearance: 2.0mm (same as IEC 60601-1 Ed. 3.1) Functional insulation: Creepage: 2.5mm; Air clearance: 1.5mm Functional insulation: Withstand electric strength test for Functional insulation in 5.2.2 (1500Vac) ² Area E: Two options according to "special rules" in rational to subclause 8.9: E1: Basic insulation according to 250Vac mains working voltage; or E2: Double/reinforced insulation according to (12Vdc secondary) working voltage; whichever is worst case									

- Altitude (고도) 고려 ?



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.9 *연면거리(沿面距離) 및 공간거리(空間距離) 예시

- Altitude (고도) 고려
- 4.6항 고려
- 선형보간법 고려

Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES for altitudes up to 5 000 m

RATED operating altitude (a) m	Normal barometric pressure kPa	Multiplication factor for MOOP	Multiplication factor for MOPP
$a \leq 2\,000$	80,0	1,00	1,00
$2\,000 < a \leq 3\,000$	70,0	1,14	1,00
$3\,000 < a \leq 4\,000$	62,0	1,29	1,14
$4\,000 < a \leq 5\,000$	54,0	1,48	1,29

TABLE: INSULATION DIAGRAM									P
Pollution degree									—
Overvoltage category									—
Altitude									—
Additional details on parts considered as applied parts									—
☐ None ☒ Areas <u>J, K, L, M, N, O</u> (See Clause 4.6 for details)									
Area	Number and type of Means of Protection: MOOP, MOPP	CTI	Working voltage		Required creepage (mm)	Required clearance (mm) 1)	Measured creepage (mm)	Measured clearance (mm)	Remarks
			V _{rms}	V _{pk}					
A	1MOOP	IIIb	240	340	2.5	2.3 (2.0 x 1.14)	5.5	5.5	2)
B	1MOOP	IIIb	240	340	2.5	2.3 (2.0 x 1.14)	5.5	5.5	Between mains part and GND
C1	2MOOP	IIIb	265	424	5.6 3)	4.8 (4.2 x 1.14)	8.0	8.0	Between primary and secondary (PCB pattern) on power supply

Supplementary Information:

- 1) Multiplication factor (1.14) for MOOP is applied for altitude up to 3000 m based on table 8.
- 2) Inside the appliance inlet between live pin and neutral pin before fuse.
- 3) Linear interpolation is applied



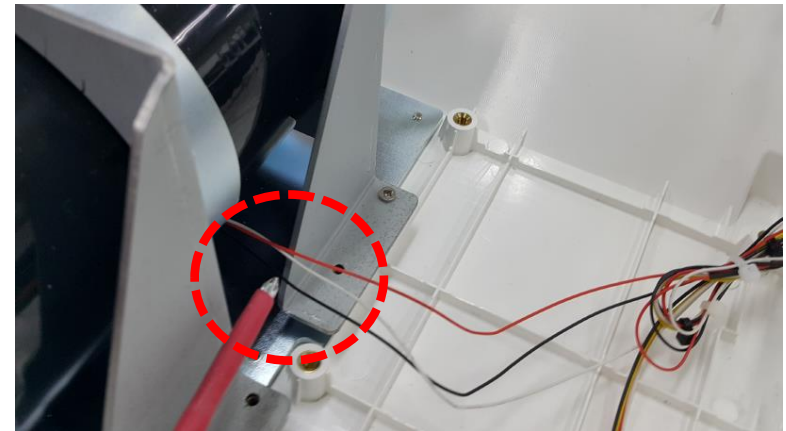
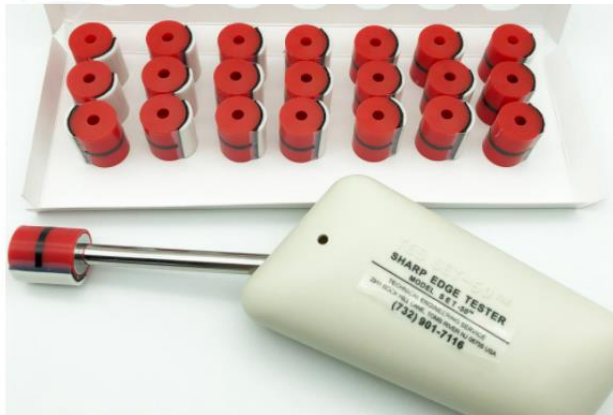
07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.10 Components and wiring (부품 및 배선)

• 8.10.5 *배선의 기계적 보호

a) 절연의 손상으로 인해 13.1항에 기술된 위해상황이 발생할 수 있는 경우, 내부 전선 및 배선은 가동부와의 접촉 또는 예리한 모서리 및 테두리와의 마찰에 대해 적절히 보호될 것.

참고) UL 1439 Sharp Edge Tester



- 참고)
9.3 *표면, 모서리 및 가장자리(surfaces, corners and edges)와 관련한 기계적 위해요인

07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

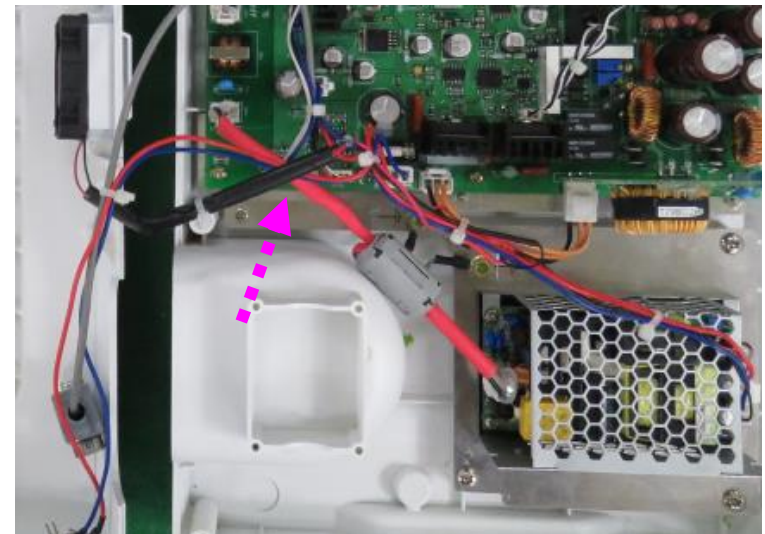
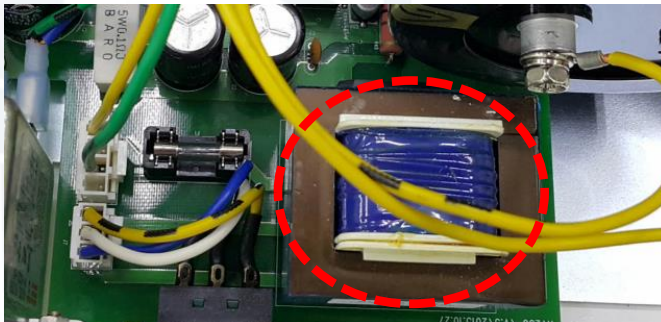
■ 8.10 Components and wiring (부품 및 배선)

• 8.10.7 *내부배선의 절연

a) ME기기의 내부배선에 절연 슬리브(sleeve)가 필요한 경우, 적절히 고정.
파괴 또는 절단에 의해서만 제거할 수 있는 슬리브, 또는 양 끝에 고정되어 있는 슬리브 사용.

b) ME기기의 내부에서 연성코드의 피복은, 그 정격 특성을 초과하는 기계적 또는 열적 스트레스를 받는 경우에는 보호수단으로서 사용하지 않을 것.

c) 정상사용시 70 °C를 초과하는 ME기기의 절연도선은, 열화에 의한 절연손상의 가능성이 높아 이 규격의 적합성을 충족시키지 못하는 경우, 내열성 재료의 절연을 가질 것.



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

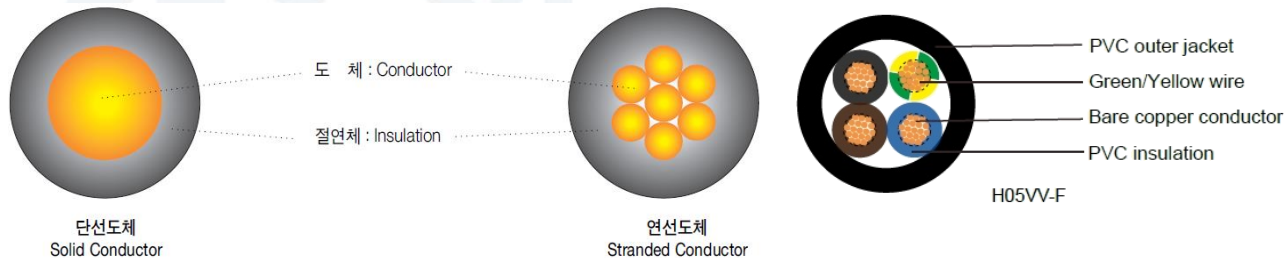
- 8.11 Mains parts, components and layout (전원부, 부품, 배치)
 - 8.11.3.3 전원코드 도선의 공칭 단면적 (다음을 고려하여 선정):
 - rated current A (제조사 제시한 값 및 실측치),
 - rated power input VA (제조사 제시한 값 및 실측치)

Table 17 – NOMINAL cross-sectional area of conductors of a POWER SUPPLY CORD

RATED current (I) of ME EQUIPMENT A	NOMINAL cross-sectional area mm ² Cu
$I \leq 6$	0.75
$6 < I \leq 10$	1
$10 < I \leq 16$	1.5
$16 < I \leq 25$	2.5
$25 < I \leq 32$	4
$32 < I \leq 40$	6
$40 < I \leq 63$	10



예시)
60227 IEC 53
H05VV-F
3 x 1.5 mm²



From Web



07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.11 Mains parts, components and layout (전원부, 부품, 배치)

- 예시: EN IEC 62368-1:2020/A11:2020
IEC and CENELEC code designations for flexible cords

Type of flexible cord	Code designations	
	IEC	CENELEC
PVC insulated cords		
Flat twin tinsel cord	60227 IEC 41	H03VH-Y
Light polyvinyl chloride sheathed flexible cord	60227 IEC 52	H03VV-F H03VVH2-F
Ordinary polyvinyl chloride sheathed flexible cord	60227 IEC 53	H05VV-F H05VVH2-F
Rubber insulated cords		
Braided cord	60245 IEC 51	H03RT-F
Ordinary tough rubber sheathed flexible cord	60245 IEC 53	H05RR-F
Ordinary polychloroprene sheathed flexible cord	60245 IEC 57	H05RN-F
Heavy polychloroprene sheathed flexible cord	60245 IEC 66	H07RN-F

07 제 8절 MEE의 전기적 위해요인에 대한 보호

■ 8.11 Mains parts, components and layout (전원부, 부품, 배치)

• 8.11.5 *전원 Fuse 및 과전류차단기

(3.1) Fuse나 과전류차단기(Over-current release)와 같은 보호장치는, 흐를 수 있는 최대 고장전류(단락전류 포함)를 차단하기 위한 적절한 차단용량 필요

- IEC 60127 에 적합한 퓨즈를 사용하고, 예견되는 단락전류가 **35 A** 또는 퓨즈 정격의 **10배** 중 큰 값을 초과한다면, 그 퓨즈는 높은 차단용량(1500 A)을 갖고 있는 것이 바람직함.

참고) High breaking capacity fuse 사용 여부에 대한 기준이 됨.



• 적합한 fuse는?



• IEC 60601-1:2005/ AMD2:2020

(3.2) 보호 장치는 제조자가 기대하는 가장 높은 분기 회로 전류 및/또는 예상 단락 회로 전류에 기초한 차단 용량을 가져야 한다.



08

제 9절

MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호



08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

• 9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

[표 19] 이 절에서 포함하는 기계적위해요인

기계적위해요인	해당 세부조항
파쇄 위해요인	9.2, 9.4 및 9.8
전단 위해요인	9.2 및 9.8
절삭 위해요인	9.2, 9.3 및 9.8
압힘 위해요인	9.2
끼임 위해요인	9.2
베임 또는 천공 위해요인	9.2, 9.3 및 9.8
마찰 또는 마모 위해요인	9.2 및 9.3
비산물 위해요인	9.5
고압유체의 방출 위해요인	9.7
낙하 위해요인	9.8
불안정 위해요인	9.4
충격 위해요인	9.2 및 9.8
환자의 이동 및 위치	9.2 및 9.4
진동 및 소음	9.6



08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

- Adult and/or Children – Intended use 고려

Table 20 – Acceptable gaps ^a

Part of body	Adult gap a mm	Children gap a mm	Illustration
Body	>500	>500	
Head	>300 or <120	>300 or <60	
Leg	>180	>180	
Foot	>120 or <35	>120 or <25	

Toes	>50	>50	
Arm	>120	>120	
Hand, wrist, fist	>100	>100	
Finger	> 25 or < 8	> 25 or < 4	

^a The values in this table are taken from ~~ISO 13852:1996~~ ISO13857:2008.



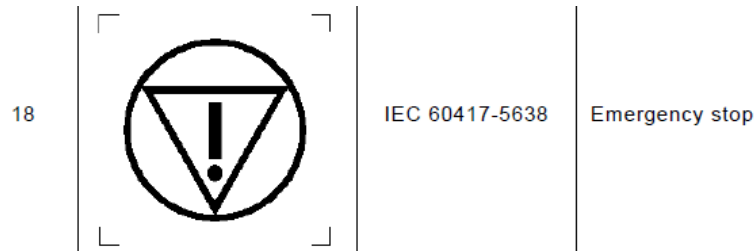
08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

• 9.2.4 비상 정지장치: [a) – k)]

1 개 이상의 비상 정지장치를 장착할 필요가 있다고 생각되는 경우

h) 비상 정지장치는 다른 제어기와 명확하고 쉽게 식별할 수 있도록 설계,
적색(red color)의 조작기(actuator)를 가질 것.

i) 기계적 움직임을 중단/개시하는 조작기에는, 조작기의 표면 또는 부근에
IEC 60417-5638 (2002-10) (표D.1, 심벌 18), 또는 단어 "정지(STOP)" 마킹



• 참고) [ISO 13850:2015](#) Safety of machinery -- Emergency stop function -- Principles for design

4.3.1항) Emergency stop device의 actuator는 다음 중 하나의 수단일 것

a) pushbuttons easily activated by the palm of a hand

b) wires, ropes, bars

c) handles

d) foot-pedals without a protective cover

• 비상정지 장치 필수 ?





08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

• 9.4.2 *불안정 – 균형상실 (Instability – overbalance)

• 시험 준비

- a) ME기기에는 규정한 모든 접속 도선, 전원코드 및 상호접속 코드를 부착한다.
정상사용 시 규정한 착탈 가능한 부분, 부속품 및 부하를 가장 불리한 조합으로 부착한다.
- b) 기기인렛이 있는 ME기기는 규정한 착탈전원코드를 부착한다.
- c) 접속용 리드선은 안정에 가장 불리한 자세로 경사면에 둔다.
- d) 캐스터 / 바퀴가 있는 경우, 필요하면 그들을 고정하여 가장 불리한 위치에서 일시적으로 움직이지 않도록 한다.
- e) 문, 서랍, 선반 및 유사한 것은, 부속문서에 따라 정상사용시 규정한 “최악의 경우”가 되도록 최대 하중을 주거나, 비워놓고 가장 불리한 자세로 둔다.
- f) 액체용기를 가진 ME기기는, 가장 불리한 상태가 되도록 그 용기를 완전히 채우든지, 약간 채우든지 또는 비워 두든지 하여 시험한다.
- g) ME기기는 공급전원에 접속하지 않는다.



08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

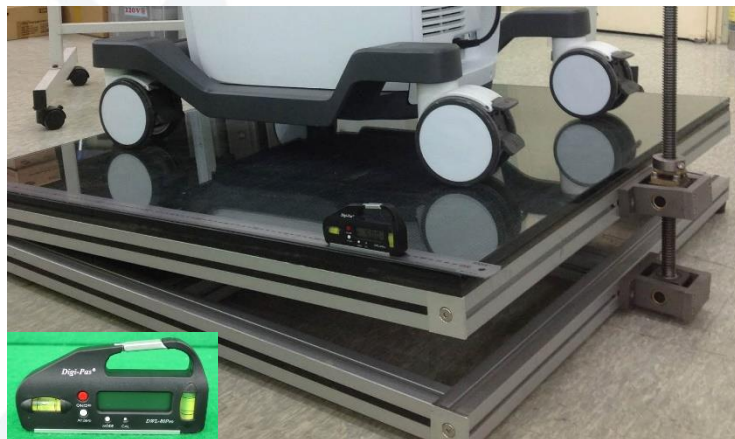
- 9.4.2.1 Instability **in** transport position

ME기기 또는 그 부분은, 정상사용시 운반자세로 수평면에서 **10°** 경사진 면에 두었을 때, 균형을 잃지 않을 것.

- 9.4.2.2 Instability **excluding** transport position

ME기기 또는 부분은, 운반자세 이외의 어떠한 정상사용시의 자세로 수평면에서 **5°** 경사진 면에 두었을 때, 균형을 잃지 않을 것.

수평면에서 **10°** 경사진 면에 두었을 때 평형을 **잃는** 경우, 특정 조건으로 운반이 보장됨을 나타내는 **경고표지**를 부착.





08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

- 9.4.2.3 Instability from **horizontal** force
- 고정형 ME기기를 제외하고, 바닥 위에서의 사용을 의도하는 25 kg 이상인 ME기기 또는 그 부분에는 안전표지 ISO 7010-P017(표D.2, 안전표지 5 참조)을 영구히 마킹, 또는 ME기기는 밀고, 기대고, 누르는 등의 경우에 균형을 잃지 않을 것.

(ISO 7010:2011/Amd 7:2016 에서 Safety sign no. ISO 7010-P041 추가)

- ME기기의 균형상실 때문에 표시가 제공된다면, 마킹이 정상사용시에 보여야 하고, 정상사용시 밀어야 하는 표면에는 부착하지 말 것.
- Horizontal force:

The me equipment is placed on a horizontal plane and a force equal to 25 15 % of its weight, but not more than 220 150 N, not exceeding 1,5 m



- Safety sign 필수 ?





08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

- 9.4.2.3 Instability from **vertical** force
- 고정형 ME기기를 제외하고, 바닥 위 또는 책상에서의 사용을 의도하는 ME기기 또는 그 부분은 안전표지 ISO 7010-P018 또는 ISO 7010-P019 (표D.2, 안전표지 6 및 7 참조)을 ME기기에 부착하거나, 앉거나 다리를 걸쳤을 때 균형을 잃지 않을 것.
- ME기기의 균형상실 때문에 마킹이 제공된다면, 마킹이 잠재적으로 앉거나 다리를 걸치는 등의 오용시에도 보일 것.
- Vertical force: ME기기를 수평면에 두고, 일정한 하향의 힘 800 N을 바닥면 위 1 m 이하의 높이에서 작업면에 최대 모멘트 지점에 인가.
20 cm x 20 cm 표면.
마킹이 없는 ME기기는 균형을 잃지 않을 것.
- Safety sign 필수 ?



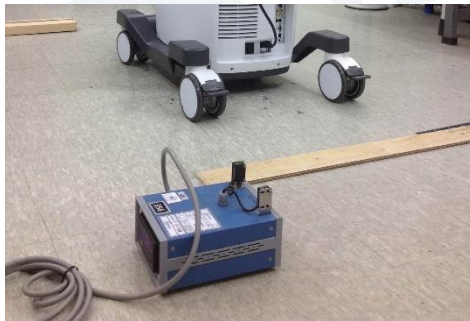
08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

- 9.4.2.4.2 Force for propulsion (추진력)
- 사용설명서에 "**1인 이상 필요하다**"고 기술된 경우를 **제외**하고, 이동형 ME기기를 단단하고 평평한 수평면 위에서 움직이는 데 필요한 힘은 **200 N**을 초과하지 않을 것.
- 단단하고 평평한 수평 바닥면 위에 ME기기를 두고, **0.4 m/s**의 속도로 ME기기를 추진시키는 데 필요한 힘을 측정.
- 힘은 바닥 위 **1 m**의 높이에서 가하며, ME기기의 높이가 1 m **미만**인 경우에 ME기기의 **가장 높은** 지점에서 가할 것.



08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

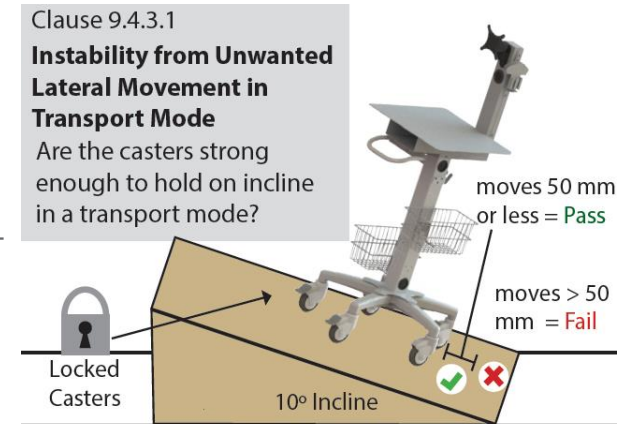
- 9.4.2.4.3 Movement over a threshold (문턱)/ Castors and wheels
- 질량이 45 kg을 초과하는 이동형 ME기기는 20 10 mm의 문턱을 지나갈 수 있어야 하고, 균형을 잃지 않을 것.
- 10회 이동. 장애물은 10 mm 높이, 최소 80 mm의 너비
- 수동 이동형 ME기기는 모든 바퀴 및 캐스터를 장애물에 속도 0.4 0.8 m/s 로 충돌. 모터 구동의 이동형 ME기기는 최대속도.
- ME기기가 장애물을 넘어가지 못하는 경우에는 허용할 수 없음. 균형상실은 부적합. 기본안전 및 필수성능이 유지될 것.



- IEC 60601-2-18:2009 에서는 15 mm의 문턱을 넘어야 한다.

08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

- 9.4.3 *원치않는 측면움직임(미끄러짐 포함)에 따른 불안정
- 9.4.3.1 운반자세 시 불안정
 - a) 모터구동의 이동형 ME기기의 브레이크는 정상 작동되고, 제어기의 연속 작동에 의해서만 해제되도록 설계해야 한다.
 - b) 이동형 ME기기는 운반자세에서 ME기기 또는 그 부분의 원치않는 움직임의 방지를 의도하는 수단(잠금장치 같은 것)을 장착해야 한다.
 - c) *이동형 ME기기에는 운반자세로 있을 때 **10° 경사면**에서 원치않는 움직임을 방지하기 위한 바퀴잠금 또는 브레이크 시스템이 있어야 한다.
- 초기의 탄력이동, 초기의 아주 조금 이동, 그리고 캐스터의 초기회전 이후, 이동형 ME기기의 (경사면에 대해) **50 mm** 이상의 추가 움직임은 부적합으로 간주.



From Web – HUI



08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

• 9.6 Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration

ME기기는 사람이 음향 에너지 및 진동에 노출된 경우, 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않도록 설계.

• 9.6.2 *음향 에너지 (Acoustic energy)

• 9.6.2.1 가청 음향 에너지 (Audible acoustic energy)

정상사용시 경보신호음을 제외하고, 환자, 조작자 및 기타의 사람들은, 다음에서 규정하는 수준을 초과하는 ME기기에서의 음향 에너지에 노출되지 않아야 한다.

- 24시간 기간 중의 24시간 누적노출은 80 dBA이며, 24시간 중의 누적노출 시간이 절반이 되는 경우(12시간)에는 3 dBA를 더한다 (즉, 24시간 동안 12시간 노출된 경우는 83 dBA가 된다);
공식: $80 - 10 \times \log_{10} (h/24)$, (단위 dBA)

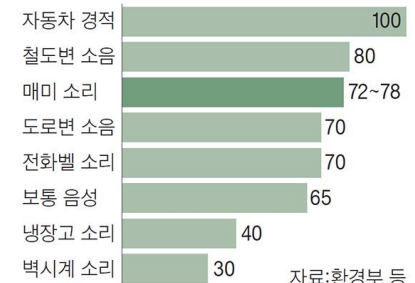
- 임펄스 또는 충격 음향 에너지(잡음)에 대해서는 140 dBC (피크) 음압 레벨.

- ME기기 또는 ME시스템의 의도한사용과 직접적 관련이 있는 음향에너지는 제외

- 시험실에서의 음압 측정이 어려운 경우(예를 들면, 거대한 영구설치형 ME기기), 설치된 자리에서 측정 가능.

- [ISO 3746](#), IEC 61672-1 and -2

매미 소리와 일반 소음 비교 단위:dB(데시벨)



자료:환경부 등



08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

- 9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems
- [표 21] 인장안전율 결정

상 태 (Situation)			최소 인장안전율 ^a	
No.	시스템 부분	연신율 (Elongation)	A ^b	B ^c
1	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5% 이상인 금속재료 ^d	2.5	4
2	마모에 의해 손상되지 않는 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5% 미만인 금속재료 ^d	4	6
3	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5% 이상인 금속재료 ^d	5	8
4	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치가 없는 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5% 미만인 금속재료 ^d	8	12
5	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치 (또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5% 이상인 금속재료 ^d	2.5	4
6	마모에 의해 손상되고 ^e 기계적 보호장치 (또는 다중 지지시스템의 주요 시스템)를 지닌 지지 시스템의 부분	파단시의 연신율이 5% 미만인 금속재료 ^d	4	6
7	기계적인 보호장치 (또는 다중 지지 시스템의 예비 시스템)	파단시의 연신율이 5% 이상인 금속재료 ^d 를 가정 (부속서 A, 9.8.4항에 대한 이론적 근거 참조)	2.5	4

^b A : 재료의 인장강도 및 모든 예측되는 외부 힘은 이미 알려져 있고 정확히 정량화되어 있다.

^c B : A의 경우를 제외하고, 재료의 인장강도 및 모든 예측되는 외부 힘은 대략 알려져 있지만, A의 경우 인장안전율을 정당화시키는데 충분히 정확하지 않다.

08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

- 9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems
- 그림 A.17 – 표 21을 사용하여 인장안전율을 결정하는 예

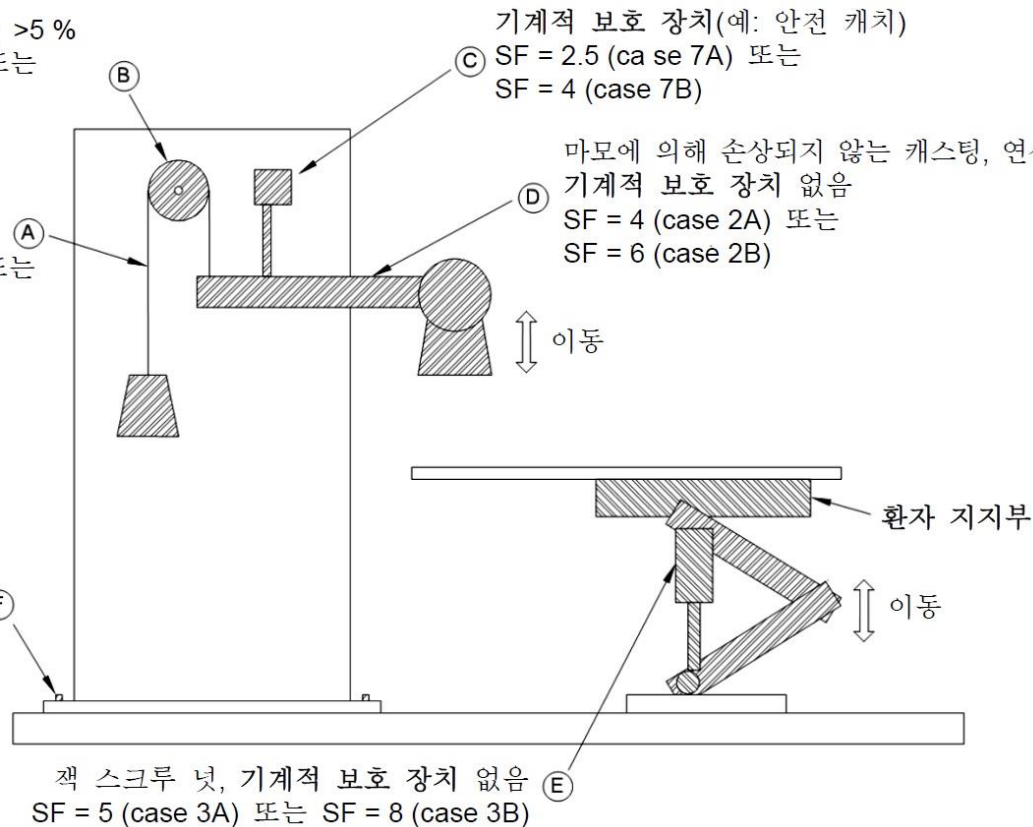
도르레 휠 축, 연신율 >5 %
SF = 2.5 (case 1A) 또는
SF = 4 (case 1B)

기계적 보호 장치를
갖춘 케이블(항목 C)
SF = 2.5 (case 5A) 또는
SF = 4 (case 5B)

고정, 연신율 >5 %
SF = 2.5 (case 1A)
또는
SF = 4 (case 1B)

기계적 보호 장치(예: 안전 캐치)
SF = 2.5 (case 7A) 또는
SF = 4 (case 7B)

마모에 의해 손상되지 않는 캐스팅, 연신율 <5 %
기계적 보호 장치 없음
SF = 4 (case 2A) 또는
SF = 6 (case 2B)



- 1 분 후에 평형을 유지할 것



08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

• 9.8.3.2 *사람에 기인한 정하중 (Static forces)

지지 조립품에 대한 하중 및 토크를 분석하는 경우, 환자 또는 조작자의 질량을 나타낸 안전동작하중의 부분은, 인체의 각 부에 대응하도록 지지/현수 표면에 분포 (그림 A.19 참조).

a) 서 있는 환자 또는 조작자를 일시적으로 지지하도록 의도하는 발판에 대해서는 환자 또는 조작자의 질량 전체가 0.1 m²의 면적에 분포

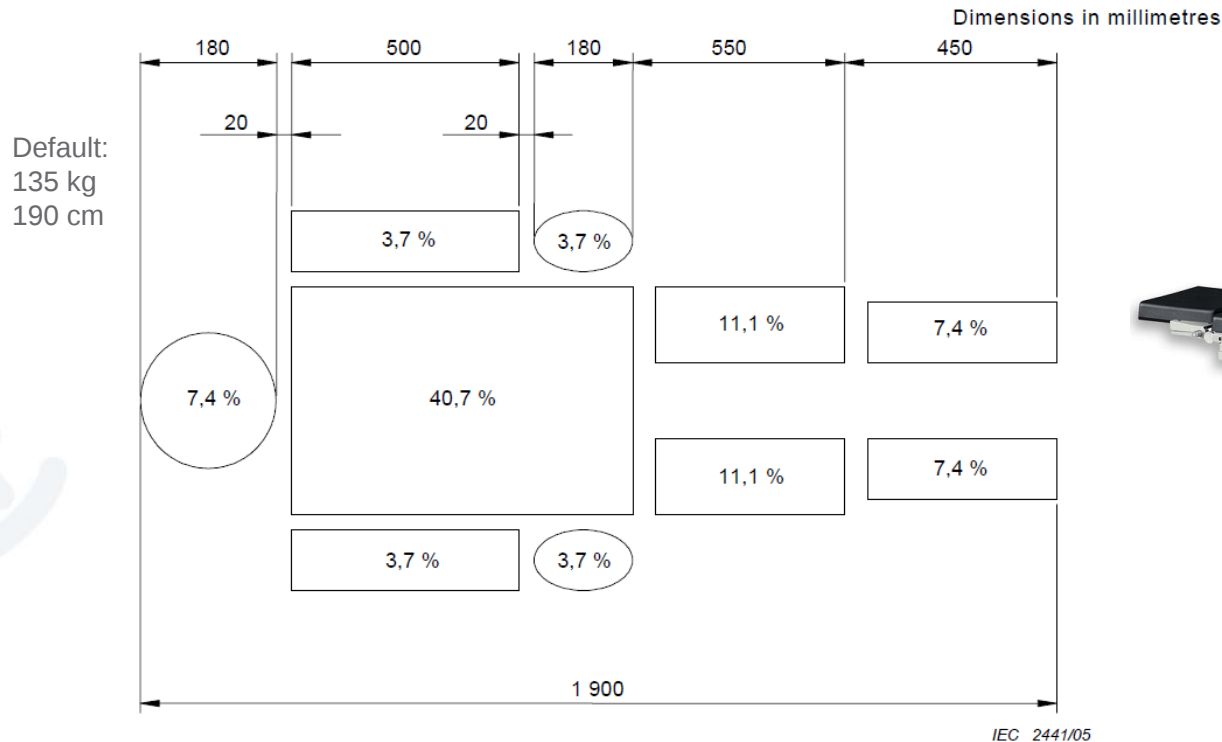
- 환자 지지/현수 시스템을 정상사용시 가장 불리한 위치에 수평하게 위치
- 135 kg 또는 의도한 사람 하중 중 큰 쪽의 2배와 같은 질량 → 발판에 1분간 인가
- 발판 및 그 고정부가 정상시 보다 5°이상 영구변형 없고, 손상 없을 것

b) 환자 또는 조작자가 앉을 수 있는 지지/현수 부위의 경우, 환자 또는 조작자의 하중에 의한 지지표면의 변형이 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않을 것.

- 사용설명서에 정의된 환자 또는 조작자를 나타내는 안전동작하중부분의 60%의 질량 또는 최소 80kg인 부하의 중심을 지지/현수 시스템의 바깥쪽 모서리로부터 60 mm인 지점에 두고 적어도 1분 동안 지지/현수 시스템에 둔다.
- 지지/현수 시스템이 정상시 보다 5°이상 영구변형되는 경우 고장으로 간주.

08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

• 9.8.3.2 *사람에 기인한 정하중 (Static forces)



From Web

Figure A.19 – Example of human body mass distribution

08 제 9절 MEE, MES의 기계적 위해요인에 대한 보호

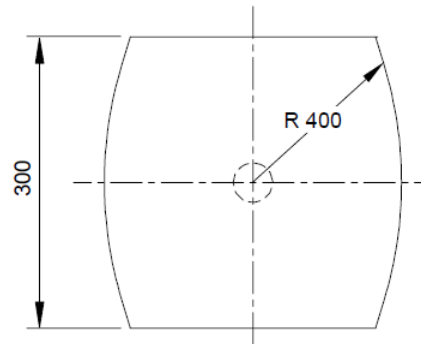
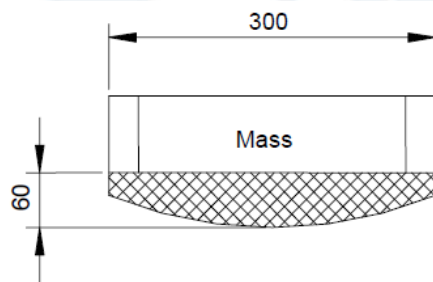
• 9.8.3.3 *사람에 기인한 동하중 (Dynamic forces)

정상사용시 동하중(앉고, 서고, 환자를 다루는 프로세스 등에 기인하는)이 환자 또는 조작자를 지지 또는 현수하는 것을 의도한 기기 부분에 가해질 수 있는 경우, ME기기는 기본안전 및 필수성능을 유지할 것.

환자 또는 조작자가 **앉을** 수 있는 지지/현수 부위.

그림 33에 기술된 몸체 윗부분 모듈 상면 저장소에 부속문서에 정의된 환자 또는 조작자를 나타내는 안전동작하중과 같은 질량을 갖도록 적정한 질량을 장착.

적정한 질량의 인체시험질량의 윗부분 모듈을 앉는 부위의 윗쪽 **150 mm**의 거리에서 떨어뜨린다.
기본안전 및 필수성능이 유지할 것.





09

제 10절

원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호



09 제 10절 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

목차

- 10.1 X-Radiation;
 - not intended to produce: test
 - intended: test(particular/collateral standard), RMF
- 10.2 Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation: RMF
- 10.3 Microwave radiation: test
- 10.4 * ~~Lasers and light emitting diodes (LEDs):~~
 - Laser: IEC 60825-1 (2014)
 - LED: IEC 62471 (2006)
- 10.5 Other visible electromagnetic radiation: RMF
- 10.6 Infrared radiation: RMF
- 10.7 Ultraviolet radiation: RMF

- IEC 60825-1 은 CB만 인정?
- IEC 62471 은 CB만 인정?
- IEC 60601-2-22 적용은 모든 레이저 이용 의료기기에 적용?

Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
(방사선 유도 방출에 의한 광 증폭)

10.4 * Lasers

For lasers, including laser diodes, that produce

4.2.3.2 HAZARDS not identified in the IEC 60601 series

For HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that are identified for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM but are not specifically addressed in this standard or its collateral or particular standards, the MANUFACTURER shall address those HAZARDS in the RISK MANAGEMENT PROCESS as specified in 4.2.2.

EXAMPLE ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM for which there are particular RISKS but no particular standard.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.



10

제 11절

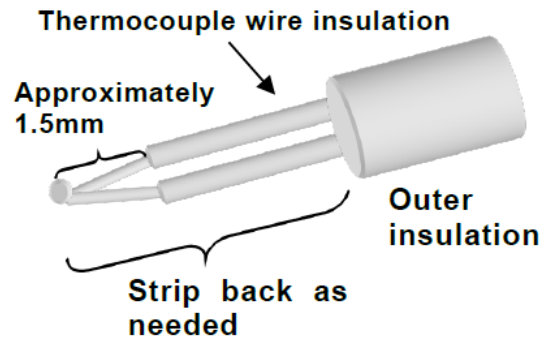
과온 및 기타 위해요인에 대한 보호



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

- 참고)
- IECEE OD-5012:
Committee of Testing Laboratories (CTL) Laboratory procedure for acceptance, preparation, extension and use of **Thermocouples**
- Thermocouples:
 - IEC 60584 series
 - Typically, Types J, K and T tolerance class 1 thermocouples are used for CB Scheme testing.
 - shall be prepared by staff trained in preparation of thermocouples.

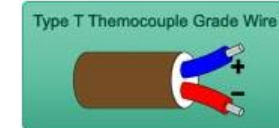
- 적외선 측정 방법:
측정 데이터로 불인정



-270 to 1260 'C



-210 to 760 'C



-270 to 370 'C

From Web



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

• 11.1 * Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

[표 22] 부분의 최대 허용온도

부분	최대온도 °C
권선절연물을 포함한, 절연물 ^a	
– A종 절연재료	105
– E종 절연재료	120
– B종 절연재료	130
– F종 절연재료	155
– H종 절연재료	180
T 표시를 가지는 부품	T ^b
기타 부품 및 재료	c
T°C의 발화점을 가지는 가연성 용액에 접촉하는 부품	T-25
목재	90



From Web



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

• 11.1 * Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

표 23 — 접촉 가능성이 있는 접촉 가능 부분의 최대 허용 온도

접촉 가능 부분		최대 온도 ^a ℃		
		금속 및 액체	유리, 도자기, 유리질 재료	성형 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t” 시간 동안 접촉 가능성이 있는 접촉 가능 부분의 외부 표면	$t < 1\text{ s}$	74	80	86
	$1\text{ s} \leq t < 10\text{ s}$	56	66	71
	$10\text{ s} \leq t < 1\text{ min}$	51	56	60
	$1\text{ min} \leq t$	48	48	48

- 제조자는 t (시간) 정보 제공 필요, 문서화 필요



From Web

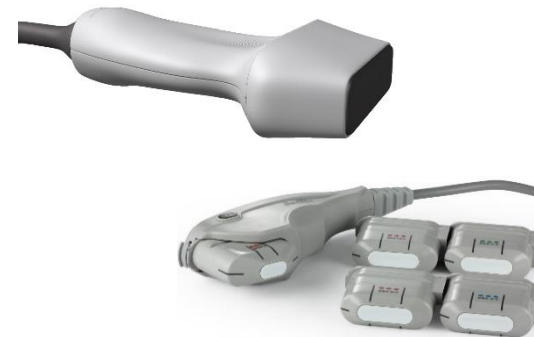
10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

• 11.1 * Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

표 24 — ME 기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용 온도

ME 기기의 장착부		최대 온도 ^{a,b} °C		
		금속 및 액체	유리, 도자기, 유리질 재료	성형 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t”시간 동안 환자에 접촉하고 있는 장착부	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43

- 제조자는 t (시간) 정보 제공 필요, 문서화 필요
- 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부:
정상상태 및 단일고장상태 모두에서 표24의 제한값을 적용.



From Web



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

- 11.3 Constructional requirements for fire Enclosures of ME Equipment
 - a) (3.2) 변경: 방화 외장 내 절연 전선과 커넥터는 IEC 60695-11-10에 따라 시험될 때 최소 ~~FV-1~~ V-2의 난연성 등급을 가져야 하고, 그렇지 않으면 PVC, TFE, PTFE, FEP, 폴리클로로프렌, 폴리이미드로 절연.

부품이 장착된 인쇄 회로 기판 및 절연 재료는 IEC 60695-11-10에 따라 ~~FV-2~~ V-2 이상의 난연성 등급을 가져야 한다.



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

• 11.3 Constructional requirements for fire Enclosures of ME Equipment

• b) 방화 외장은 다음 요구사항을 충족해야 한다.

1) 바닥은 다음과 같아야 한다.

- 개구(opening)가 없어야 한다. 또는
- 그림 39에 규정된 범위까지 그림 38에 규정된 배플(baffle)로 구축하여야 한다. 또는
- 표 25에 규정된 대로 천공된 금속으로 만들어야 한다. 또는
- 중심 간 2 mm x 2 mm를 초과하지 않고,
와이어 직경이 적어도 0.45 mm인 그물망이 달린 금속 스크린이어야 한다.

2) (3.1) 측면은 그림 39의 경사선 C에 포함되어 있는 영역 이내에 개구를 설치하지 않아야 한다.

(3.2) 변경: 그림 39의 기울어진 선 C 내에 포함된 영역 내 측면은 다음과 같아야 한다.

- 개구(opening)가 없어야 한다. 또는
- 표 25에 규정된 대로 천공된 금속으로 만들어야 한다. 또는
- 중심 간 2 mm x 2 mm를 초과하지 않고,
와이어 직경이 적어도 0.45 mm인 그물망이 달린 금속 스크린이어야 한다.

10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

• 11.3 Constructional requirements for fire Enclosures of ME Equipment

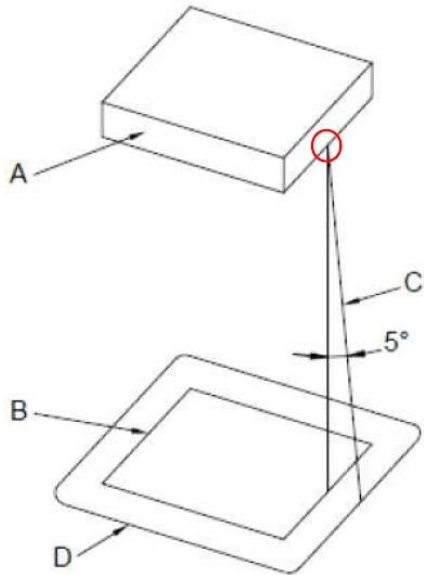
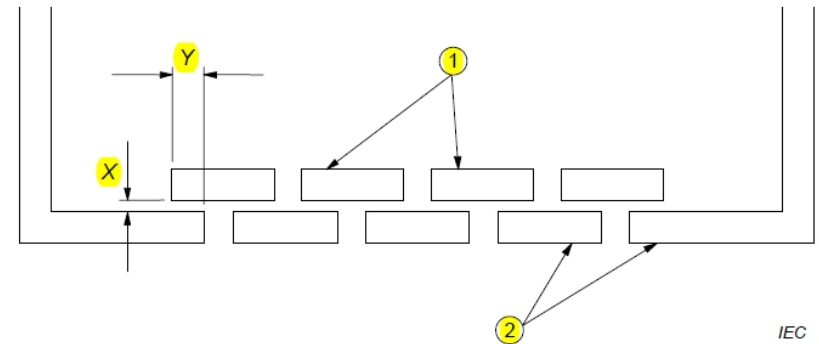


Figure 39 – Area of the bottom of an ENCLOSURE

- A 화재 원인으로 간주하는 ME기기의 부분 또는 부품.
- B 수평면상에 A 윤곽의 투영.
- C 바닥 및 측면의 최소 영역을 추적한 사선.
5°의 각도로 투영
- D 바닥의 최소 영역.



IEC 2421/05

$Y = \text{twice } X$ but never less than 25 mm

- ① Baffle plates (may be below the bottom of the ENCLOSURE)
- ② Bottom of the ENCLOSURE

Figure 38 – Baffle
(see 11.3)



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

- 11.3 Constructional requirements for fire Enclosures of ME Equipment
- [표 25] 외장 바닥의 허용 가능한 구멍

최소 두께 mm	구멍의 최대 직경 mm	구멍 중심 사이의 최소 공간 mm
0.66	1.14	1.70 (233구멍 / 645 mm ²)
0.66	1.19	2.36
0.76	1.15	1.70
0.76	1.19	2.36
0.81	1.91	3.18 (72 구멍 / 645 mm ²)
0.89	1.90	3.18
0.91	1.60	2.77
0.91	1.98	3.18
1.00	1.60	2.77
1.00	2.00	3.00



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

• 11.6.2 *ME기기의 넘침(Overflow)

- 정상사용 시 과도하게 채워져 있거나 넘치기 쉬운 수조 또는 액체의 저장조가 ME기기에 포함되어 있는 경우
- ME기기에 최대주입레벨에 대해 표시되어 있고,
 - 경고 또는 안전통지가 주어졌다면, 수조 또는 액체 저장조를 최대용량까지 채운 상태로,
 - 경고나 안전통지가 주어지지 않았다면, 액체 저장조를 최대용량을 넘어 15%를 더 채운 상태로, 운반가능형 ME기기는 10° 각도까지 기울이고,45 kg 이상의 이동형 ME기기는 9.4.2.4.3항에 기술된 문턱값을 넘어 이동할 때, 유출로 인하여 위해상황(13.1항) 또는 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않아야 한다.
- 시험 후, ME기기는 적절한 내전압시험 및 누설전류시험에 통과해야 하고, 전기적 절연물 또는 절연되지 않은 전기 부분에 젖은 흔적이 없거나, 정상상태 또는 단일고장상태와의 조합(육안검사에 기초해)에서 기본안전 및 필수성능을 유지할 것.



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

- 11.6.3 *ME기기 및 ME시스템의 유출(**Spillage**)
 - 정상사용시 액체의 사용을 필요로 하는 ME기기 및 ME시스템, ME기기에 유출이 자주 발생할 것으로 판단되는 프로세스 환경 내에서의 ME기기 및 ME시스템
 - 액체의 일정 양을 ME기기 윗면 임의의 부분에 지속적으로 붓는다.
액체의 타입, 양, 유출기간 및 위치(장소)는 위험분석을 통해 결정한다.
유출을 위해 가장 가혹한 경우를 모의하는 시험조건은 위험관리파일에 문서화되어 있어야 한다.
 - 시험 후, ME기기는 적절한 내전압시험 및 누설전류시험에 통과해야 하고, 전기적 절연물 또는 절연되지 않은 전기 부분에 젖은 흔적이 없거나, 정상상태 또는 단일고장상태와의 조합(육안검사에 기초해)에서 기본안전 및 필수성능을 유지할 것.



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

- 11.6.5 *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입(**Ingress** of water or particulate matter)
- 물 또는 미립자 물질의 위험한 침입에 대해 규정한 정도로 보호하도록 설계된 ME기기 및 ME시스템의 외장은, IEC 60529의 분류에 따라 이 보호를 갖추어야 한다. 7.2.9항 참조.
- 적합성은 정상사용시 가장 불리한 위치에 둔 ME기기를 가지고 IEC 60529의 시험 및 검사에 의해 확인.
- 시험 후, ME기기는 적절한 내전압시험 및 누설전류시험을 수행한 이후, 정상상태에서 또는 단일고장상태(육안검사에 기초해)와의 조합에서, 기본안전 및 필수성능의 상실을 초래할 수 있는 절연물(또는 전기부품)의 브릿지의 흔적이 없어야 한다.
- 시험 방법: **IEC 60529**
적합 판정 기준: **IEC 60601-1**



10 제 11절 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

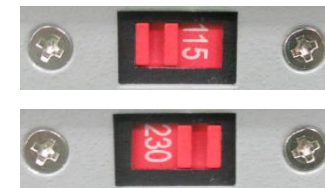
- 11.8 *ME기기에서의 전원공급/공급전원의 차단(Interruption)

ME기기는 전원공급의 차단 및 복귀가,
기본안전이나 필수성능의 상실을 초래하지 않도록 설계하여야 한다.
적합성은 해당 전원공급의 차단 및 복귀에 의해 확인.

- 참고)

For appliances incorporating a mains voltage selector switch, this switch is set to the **lowest** rated voltage position and the **highest** value of rated voltage is applied.

예) Rated: 100-120 / 220-240 V~





11

제 13절

MEE에 대한 위해상황 및 고장상태



11 제 13절 MEE에 대한 위해상황 및 고장상태

- 13.1.2 Emissions, deformation of enclosure or exceeding maximum temperature
 - 단일고장상태(SFC) 경우, 다음의 위해 상황이 발생하지 **않아야** 한다.
 - 위험한 양의 화염, 용융 금속, 유독성 및 인화성 물질의 방출
 - 15.3.1에 대한 적합성을 손상할 정도의 외장 변형
 - 11.1.3에 따라 측정하는 경우, 표 24의 허용값을 초과하는 장착부의 온도
 - (3.2) 접촉 가능성이 있지만 ME 기기를 작동시킬 목적으로 접촉하지는 않는 접촉 가능 부분의 온도로서 11.1.3에 따라 측정 및 조정하는 경우 표 34의 한계를 초과하는 온도
 - ME 기기를 작동시킬 목적으로 접촉하는 접근 가능 부분의 온도로서 표 23의 한계를 초과하는 온도
 - 표 22에서 제시한 "기타 부품 및 재료"에 대한 허용값의 1.5배에서 12.5 °C를 뺀 값을 초과 (2nd ed.일 경우 허용값의 1.7배에서 17.5 °C를 뺀 값).
- 권선에 대한 제한값은 표 26, 표 27 및 표 31에서 확인.
기타의 모든 경우는 표 22의 허용값을 적용.

Table 34 – Allowable maximum temperatures for ACCESSIBLE PARTS that are likely to be touched, but not intended to be touched to operate the ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT and its parts	Maximum temperature °C			
	Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber	Wood
External surfaces of ACCESSIBLE PARTS that are likely to be touched for a time $t < 1$ s	80 (74)	90 (80)	104 (86)	150 (86)

()는 ed. 3.0 & 3.1



11 제 13절 MEE에 대한 위해상황 및 고장상태

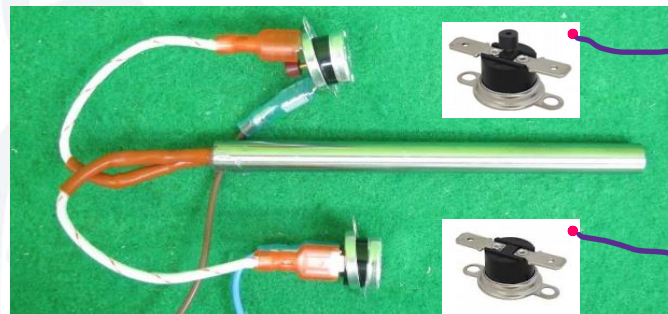
- 13.2.2 – 13.2.13: Single Fault Condition (SFC) 종류

Electrical SFC, Overheating of transformers,

Failure of thermostats, Leakage of liquid,

Impairment of cooling, Locking of moving parts,

Interruption and short circuiting of motor capacitors



Non-self-resetting thermal cut-out

Thermostat



11 제 13절 MEE에 대한 위해상황 및 고장상태

• 13.2.10 *모터로 가동되는 ME기기에 관한 추가시험 기준

13.1.2항에서 규정한 예외를 고려하면서,
13.2.8항 및 13.2.9항의 단일고장상태에서의 모든 시험의 경우,
모터로 가동되는 ME기기는, 다음의 시간 동안 [a) – d)],
정격 전압 또는 정격 전압범위의 상한값으로, 냉상태에서 시작해 가동한다.

a) 다음의 경우 **30초** 동안 가동한다:

- 수지형(hand-held) ME기기;
- 손으로 스위치를 "on"의 상태를 유지해야 하는 ME기기;
- 손으로 물리적인 부하 상태를 유지해야 하는 ME기기;

b) 부재 시 사용을 의도하지 않는 기타 ME기기의 경우 **5분**
(부재 시 사용을 의도하지 않는 자동 또는 원격조작의 ME기기는 제외);

c) a) 또는 b) 이외의 ME기기의 경우,
타이머에 의해 그 가동을 종료할 경우에는 타이머의 **최장** 기간;

d) 상기 이외의 ME기기의 경우, **열적안정**에 도달하는데 필요한 동안.



11 제 13절 MEE에 대한 위해상황 및 고장상태

• 13.2.10 *모터로 가동되는 ME기기에 관한 추가시험 기준 (continued)

권선(winding)의 온도는,
규정한 시험기간의 종료 시 또는 퓨즈, 열감지차단기, 모터보호장치 등이 가동되는 시점에서 측정한다.

온도는 11.1.3 d)항의 규정에 따라 측정한다.

[표26] 모터 권선의 온도제한 값을 초과한 온도는 부적합으로 간주한다.

ME기기의 종류	절연 등급				
	등급 A	등급 B	등급 E	등급 F	등급 H
부재 시 사용을 의도하지 않는 경우, 타이머를 가진 ME기기 및 30초 또는 5분간만 가동하는 ME기기	200	225	215	240	260
기타 ME기기					
- 임피던스 보호형기기 최대값	150	175	165	190	210
- 보호장치가 동작하는 기기는;					
• 최초 1시간 동안 최대값	200	225	215	240	260
• 1시간 경과 후 동작 동안 최대값	175	200	190	215	235
• 1시간 경과 후 동작 동안 산술평균값	150	175	165	190	210
비고) 이 표의 온도 제한값은, IEC 61010-1:2001에서 인용됨.					



12

제 15절

MEE의 구조 (Construction)



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

• 15.3 Mechanical strength

Table 28 – Mechanical strength test applicability

ME EQUIPMENT type	Test
HAND-HELD	Push (15.3.2)
	Drop (15.3.4.1)
	Moulding stress relief (15.3.6)
BODY-WORN	Push (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Drop (15.3.4.1)
	Moulding stress relief (15.3.6)
PORTABLE	Push (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Drop (15.3.4.2)
	Moulding stress relief (15.3.6)
MOBILE	Push (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Rough handling (15.3.5)
	Moulding stress relief (15.3.6)
FIXED or STATIONARY	Push (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Moulding stress relief (15.3.6)

- IEC 60601-1-11,
IEC 60601-1-12,
ISO 80601-2-12,
IEC 80601-2-30,
ISO 80601-2-61, etc
→
Environmental testing:
Shock and Vibration,
and/or Free fall

- Shock test:
IEC 60068-2-27
- Vibration test:
IEC 60068-2-64
- Free-fall test:
IEC 60068-2-31



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- 참고) IEC 60601-1-11:2015 (+AMD1:2020)

- 3.4 이동 작동형([transit-operable](#))

의도한 용도에 이동 중의 동작이 포함되는 이동형 기기를 가리키는 용어

예) 신체 착용형, 수지형, 휠체어에 부착되는 형태,
또는 승용차, 버스, 열차, 보트 또는 비행기에서 사용되는 형태의 ME 기기

비고) 홈헬스케어 환경에서의 이동 사용에는 옥내, 옥외 및 차량에서의 사용이 포함될 수 있다.

- Intended use, Installation 을 우선적으로 고려.



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- IEC 60601-1-11:2015 (+AMD1:2020)
- non-transit-operable

Table 1 – Mechanical strength test applicability, **non-TRANSIT-OPERABLE**

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard	Test from this standard
Non-TRANSIT-OPERABLE and HAND-HELD	Push (15.3.2)	-
	Drop (15.3.4.1)	-
	-	Shock (10.1.2 a)
	-	Vibration (10.1.2 b)
	Molding stress relief (15.3.6)	-
Non-TRANSIT-OPERABLE and BODY-WORN	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Drop (15.3.4.1)	-
	-	Shock (10.1.2 a)
	-	Vibration (10.1.2 b)
Non-TRANSIT-OPERABLE and PORTABLE	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Drop (15.3.4.2)	-
	-	Shock (10.1.2 a)
	-	Vibration (10.1.2 b)
Non-TRANSIT-OPERABLE and MOBILE	Molding stress relief (15.3.6)	-
	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Drop (15.3.4.2) 시험 있음에 주의.	-
	-	Shock (10.1.2 a)
	-	Vibration (10.1.2 b)
	Rough handling (15.3.5)	-
FIXED OF STATIONARY	Molding stress relief (15.3.6)	-
	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- IEC 60601-1-11:2015 (+AMD1:2020)
- transit-operable

Table 2 – Mechanical strength test applicability, **TRANSIT-OPERABLE**

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard	Test from this standard
TRANSIT-OPERABLE and HAND-HELD	Push (15.3.2)	-
	Drop (15.3.4.1)	-
	-	Shock (10.1.3 b))
	-	Vibration (10.1.3 c))
	Molding stress relief (15.3.6)	-
TRANSIT-OPERABLE and BODY-WORN	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Drop (15.3.4.1)	-
	-	Shock (10.1.3 a))
	-	Vibration (10.1.3 c))
	Molding stress relief (15.3.6)	-
TRANSIT-OPERABLE and PORTABLE	Push (15.3.2)	-
	- Impact (15.3.3) 없음.	Free fall (10.1.3 d))
	- Drop (15.3.4.2) 없음.	Shock (10.1.3 a))
	-	Vibration (10.1.3 c))
	Molding stress relief (15.3.6)	-
TRANSIT-OPERABLE and MOBILE	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	- Drop (15.3.4.2) 없음.	Free fall (10.1.3 d))
	-	Shock (10.1.3 a))
	-	Vibration (10.1.3 c))
	Rough handling (15.3.5)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- IEC 60601-1-12:2014
(+AMD1:2020)

Table 1 – Mechanical strength test applicability

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard	Additional tests from this standard
FIXED or PERMANENTLY INSTALLED road ambulance ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-
	-	Shock (10.1.2 a)
	-	Vibration (10.1.2 b)
TRANSPORTABLE	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Free fall (10.1.3 c)
	-	Shock (10.1.3 a)
	-	Vibration (10.1.3 b)
	Rough handling (15.3.5)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-
Airborne ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Shock (10.1.4 a)
	-	Vibration (10.1.4 b)
	Molding stress relief (15.3.6)	-



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- **15.3.1 General**
- Basic safety에 영향을 줄 수 있는 손상(damage)의 예:
 - 8.9항에서 규정한 값 미만으로 연면거리 및 공간거리의 감소,
 - 8.4항의 제한값을 초과하는 부분과의 접촉, 또는
 - 위해(harm)를 발생시킬 우려가 있는 가동부(moving parts)와의 접촉
- 기본안전의 상실을 초래하는지를 판단하는 평가기준:
 - 8절 및 11.6항의 평가 기준
 - 보호수단(MOP)으로 제공되는 고체절연의 안전성을 평가하기 위해 8.8.3항에 규정한 내전압 시험
 - 8.9항에 규정한 최소 거리와 비교하기 위한 연면거리 또는 공간거리의 측정. 감전 또는 습기에 대한 보호에 영향을 미치지 않는 작은 흠은 무시 가능.

- 방수등급이 있다면?
예) IEC 60601-1-11

Table A.2 – Summary by use of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT ENCLOSURE ingress of water and particulate matter requirements

	Non-TRANSIT-OPERABLE use				TRANSIT-OPERABLE use			
	MOBILE	PORTABLE	HAND-HELD	BODY-WORN	MOBILE	PORTABLE	HAND-HELD	BODY-WORN
IEC 60529 Ingress protection	IP21	IP21	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- 15.3.2 * Push test
- ME기기의 외장은 허용할 수 없는 위험에 대한 보호를 위해 충분한 강성을 가질 것.
- 외장의 외측에, 직경 30 mm의 원형 면 표면에 접촉하는 시험공구 사용,
250 N $\pm$ 10 N의 일정한 힘을 5초간 인가.
18 kg을 초과하는 질량을 가지는 ME기기 외장의 바닥에는 미적용.
- 시험 후, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있을 정도로 입은 손상은 부적합



- 외장의 탄성이 있는 경우
적합 판단 기준은?



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- 15.3.3 * Impact test
- ME기기의 외장은 허용할 수 없는 위험에 대한 보호를 위해 충분한 충격 내성을 가질 것.
- 수지형 (Hand-held) ME기기 및 ME기기의 수지형 부분을 제외,
평판 화면, ME기기의 평평한 유리면 (필름 스캐너) 및 음극선관 미적용
- 약 50 mm의 직경, 500 g $\pm$ 25 g 질량의 매끄러운 고체 강구(鋼球)를 시험 샘플 각
부분 위에 1.3 m의 높이에서 1회 자유낙하
- 시험 후, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있을 정도로 입은 손상은 부적합



Steel ball – IEC 60601-1 (ed. 3.1)

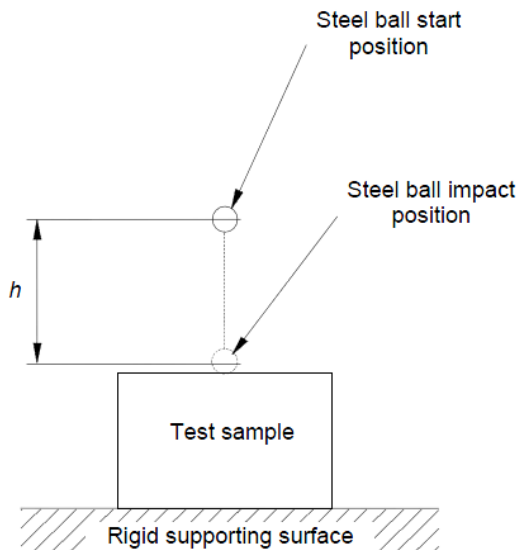


Spring hammer
– IEC 60601-1 (ed. 2.2)

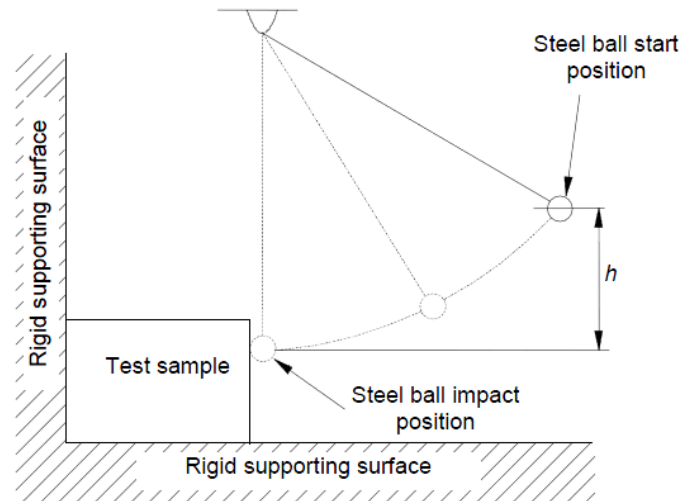


12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

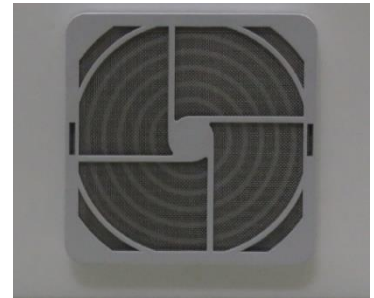
- 15.3.3 * Impact test



IEC 0405/14



IEC 0406/14





12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

• 15.3.4 * Drop test

15.3.4.1 Hand-held me equipment

- 수지형 (Hand-held) ME기기, 부속품 및 ME기기의 부분은 자유낙하로 인해 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않을 것.
- 안전동작하중이 인가된 시험용 샘플을, 정상사용 시 취할 수 있는 3개의 다른 자세에서, 부속문서에서 규정한대로 사용되는 ME기기, 부속품 및 ME기기의 부분을 사용하는 높이, 혹은 1 m의 높이 중 높은 위치로부터, 견고한 바닥 위에 평평하게 놓인 두께 $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 의 견목판(밀도 $> 600 \text{ kg/m}^3$) 위로 각각 한번씩 자유낙하
- 시험 후, 수지형 ME기기, 부속품 및 ME기기의 부분은 허용할 수 없는 위험을 초래하지 않을 것.



From Web

12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

• 15.3.4 * Drop test

15.3.4.2 * Portable me equipment

- 휴대형 ME기기, 부속품 및 ME기기의 부분은 표 29의 높이에서 딱딱한 표면 위로 자유낙하시킴으로써 발생한 응력을 견딜 것.
- 안전동작하중**이 인가된 시험용 샘플을, 표 29의 높이까지 들어 올려, 견고한 바닥 위에 평평하게 놓인 두께 $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 의 견목판 (밀도 $> 600 \text{ kg/m}^3$) 위로, 정상사용 시 놓일 수 있는 **각 자세에서 3회 낙하**
- 시험 후, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있을 정도로 입은 손상은 부적합

Table 29 – Drop height

Mass (<i>m</i>) of PORTABLE ME EQUIPMENT or its parts kg	Drop height cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

• 15.3.5 * Rough handling test

이동형 ME기기 및 ME기기의 이동형 부분은, 거친 취급 및 이동에 의해 발생한 응력을 견뎌야 하고, 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않을 것.

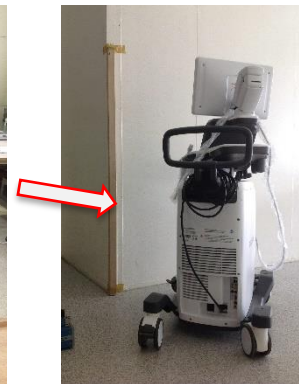
- 안전동작하중이 인가된 이동자세와 정상사용시 허용되는 **최악조건**에서 시험
- 시험도중, 거친취급의 스트레스/충격에 의해 발생할 수 있는 **불균형을 방지**하는데 적절한 주의사항을 고려

- a) Ascending step shock (**오르막** 계단 충격)
- b) Descending step shock (**내리막** 계단 충격)
- c) Door frame shock (**문틀** 충격)

- **40 mm** 견목

[a) face, b) height, c) width and thickness]

0.4 **0,8 m/s** 속도, 모터구동형이면 유지가능한 최대 속도, 정상주행 방향 **3회**



- 시험 후,
허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있을 정도로 입은 손상은 **부적합**



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- 15.3.6 * Mould stress relief test

몰딩 또는 성형한 열가소성 재료의 외장은 몰딩 또는 성형 가동에 기인하는 내부응력의 방출로 인한 재료의 수축 또는 뒤틀림이, 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않도록 구성할 것.

- 완전한 ME기기, 또는 임의의 지지 프레임과 결합해 있는 외장으로 구성된 하나의 샘플을, 11.1.3항의 시험 동안 외장에서 측정된 최대 온도보다 10 °C 높으면서 적어도 70 °C 이상인 온도에서, 7시간 동안, 순환식 공기 가열기기 안에 넣어 둔 후 상온으로 냉각.
- 시험 후, 허용할 수 없는 위험 발생은 부적합





12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- 15.3.7 *환경적 영향
 - ME기기의 구조에 사용되는 재료의 선택 및 처리는, **의도한 사용, 기대서비스기간, 운반 및 저장 조건**을 고려.
 - ME기기는 기대서비스기간 동안 **부식**, 노화, 기계적 마모 또는 세균, 식물, 동물 및 유사물의 영향으로 인한 생물재료의 성능저하가 기계적 특성을 감소시켜 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않도록 설계하고 구성해야 한다. 15.2항 참조.
 - 적합성 검사:
 - ME기기, 부속문서, 사용한 재료의 제조자 사양서 및 이들 재료의 공정에 관한 사양서;
 - 제조자의 해당 시험 또는 계산
 - 녹 vs. 부식?
염수분무시험?





12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- 15.4.3.4 리튬 전지 (Lithium batteries)

일차(Primary) 리튬전지는 IEC 60086-4의 요구사항을 만족.

이차(Secondary) 리튬전지는 IEC 62133 또는 IEC 62133-2의 요구사항을 만족.

- 참고(NRTL/C program): UL 1642, UL 2054, UL 62133, UL 62133-1, UL 62133-2
- 참고(CB scheme): IEC 62133:2012 (Nickel, Lithium),
IEC 62133-1:2017 (Nickel),
IEC 62133-2:2017 +AMD1:2021 (Lithium)
- 참고) Cell, Battery (Pack?), Coin cell, Button cell, Button?



Cell?
Pack?
보호회로 내장?



From Web





12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

• 15.4.4 *표시기 (Indicators)

ME기기가 정상사용을 위한 준비 완료상태인 것이 정상적인 가동위치에서 조작자에게 명료하지 않은 경우, 이것을 나타내기 위해 표시등을 장착.

대기상태 또는 준비상태가 15초를 초과할 경우,
이 상태가 정상적인 가동위치에서 조작자에게 명료하지 않은 경우, ME기기에 추가 표시등을 장착.

비발광식 가열기를 장착한 ME기기에 가열기가 가동되고 있다는 것이 정상적인 가동위치에서 조작자에게 명료하지 않으면 위험상황이 존재할 경우, 이것을 표시하기 위한 표시등을 장착.

출력회로의 우발적 또는 장기간의 가동으로 인해 위험상황이 발생하는 경우,
출력의 유무를 표시하기 위한 표시등을 ME기기에 장착.

표시등의 색은 7.8.1항에서 기술.

내부전원을 충전하기 위한 수단을 장착한 ME기기에서, 그 충전모드는 조작자에게 시각적으로 표시.

적합성은 정상사용의 위치에서 시각적으로 확인할 수 있는 표시수단의 유무 및 기능의 검사에 의해 확인.

12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

• 15.4.6 Actuating parts of controls of ME EQUIPMENT

• 15.4.6.1 Fixing, prevention of maladjustment

- a) 정상사용 시 빠지거나 또는 느슨해 질 수 없도록 확실하게 고정
- b) 제어기는 눈금의 표시가 항상 제어기의 위치와 일치하도록 고정
- c) 표시장치의 해당 부품과의 잘못된 접촉이, 공구를 사용하지 않고 분리할 수 있는 경우, 적절한 구조에 의해 방지

- 표 30, 제어 노브와 축 사이에 2초 이상 동안 각 방향 적용, 10회 반복
- 축에 대해 회전하는 노브는 부적합
- 정상사용에서 축방향 인장 필요 경우
 - 전기부품은 60 N,
 - 기타 부품은 100 N
 - 축방향 1분간 인가



Table 30 – Test torques for rotating controls

Gripping diameter (d) of control knob mm ^a	Torque Nm
$10 \leq d < 23$	1,0
$23 \leq d < 31$	2,0
$31 \leq d < 41$	3,0
$41 \leq d < 56$	4,0
$56 \leq d \leq 70$	5,0
$d > 70$	6,0

^a The gripping diameter (d) is the maximum width of a control knob regardless of its shape (e.g. control knob with pointer).



12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

- 15.4.7 Cord-connected hand-held and foot-operated control devices

- 15.4.7.1 Mechanical strength

ME기기의 발조작형 제어기는 성인의 체중을 지지할 수 있어야 한다.

정상사용 위치에서 30 mm의 직경의 영역에 1350 N을 1 분간 인가.

장치에 허용할 수 없는 위험을 발생시키는 손상이 없어야 한다.

- 15.4.7.3 Entry of liquids

a) ME기기의 발조작형 제어기는 IEC 60529에 따라 적어도 IPX1 등급일 것.

b) ME기기에서, 응급실이나 수술실과 같이 바닥에 액체가 발생할 가능성이 있는 장소에서 사용되고 전기회로를 갖는 발조작형 제어기의 외장은

IEC 60529에 따라 IPX6 등급 이상일 것.

적합성은 부속문서 및 설계문서 검사,

그리고 IEC 60529에 따라

적절한 시험을 수행하여 결정.





12 제 15절 MEE의 구조 (Construction)

• 15.5.2 * Dielectric strength (Transformer 내전압)

- 8.8.3항에 따라 시험되는 1 kHz 이상의 주파수로 작동되는 변압기는 미적용.
- 습도 전처리 후 실시
- a) 정격 전압 ≤ 500 V 또는 정격 주파수 ≤ 60 Hz인 변압기의 권선 권선의 정격 전압의 5배 또는 정격 전압범위의 상한값의 5배, 정격 주파수의 5배 이상의 주파수를 권선에 인가
- b) 정격 전압이 500 V를 초과, 정격 주파수가 60 Hz를 초과하는 변압기 권선의 정격 전압의 2배 또는 정격 전압범위 상한값의 2배, 정격 주파수의 2배 이상의 주파수를 권선에 인가
- 시험동안 절연물의 어떤 부분에서도 섬락(flashover) 또는 파괴(breakdown)는 부적합.
시험 후, 변압기에 검출 가능한 성능저하가 없을 것.



From Web



13

제 16절

MES (ME System)



13 제 16절 MES (ME System)

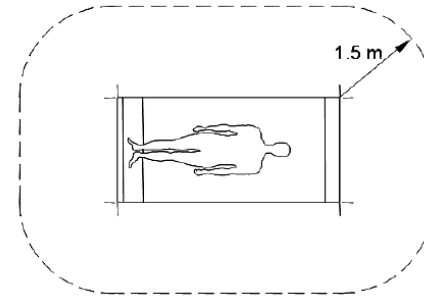
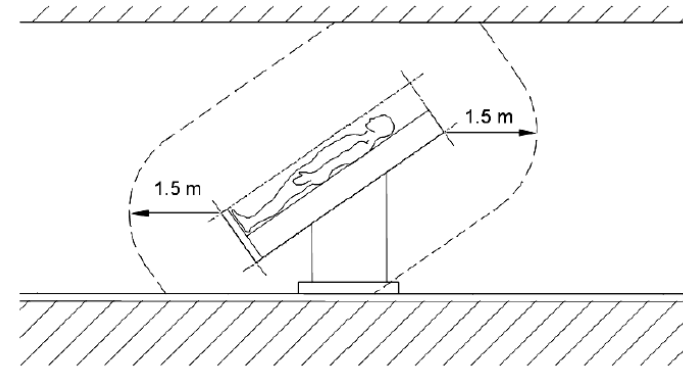
• 16.1 * General requirements for the ME SYSTEMS

- ME시스템은 설치 또는 그 이후의 변경 후에 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않아야 한다.
- ME시스템을 구성하는 다양한 기기의 조합에서 발생하는 위해요인만 고려
- ME시스템은 다음사항을 제공해야 한다;
 - 환자환경 내부에서 이 규격에 적합한 ME기기와 동등한 안전 수준
 - 환자환경 외부에서, 개별 IEC 또는 ISO 안전성 규격에 적합한 기기와 동등한 안전 수준
- ME시스템에서 사용되는 비ME기기는 그 기기와 관련한 IEC 또는 ISO 안전성 규격에 적합해야 한다.
- 전기적 충격에 대한 보호를 기초절연(1MOP)에만 의존하는 기기는, ME시스템에 사용하지 않아야 한다.
- 적합성은 적절한 문서 또는 인증서의 검사에 의해 확인한다.



13 제 16절 MES (ME System)

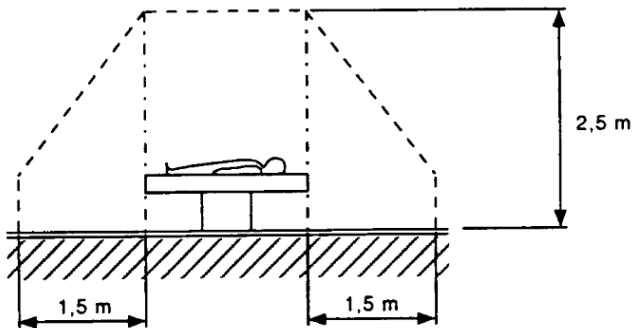
- Patient environment (환자환경)



비고 그림 속의 치수는 주변에 아무것도 없을 때의 환자 환경의 최소 범위를 나타낸다.

그림 A.9 — 환자 환경의 예

[IEC 60601-1 (ed. 3.1), Clause 16]



(참고: IEC 60601-1-1)



13 제 16절 MES (ME System)

- **16.6.1 접촉전류**
 - 정상상태(NC)에서,
환자환경 내 ME시스템의 부분들에서 또는 부분들 사이에서의 접촉전류는 **100 μ A** 이하이어야 한다.
 - 비 영구설치형 보호접지선이 단선될 경우,
환자환경 내 ME시스템의 부분들에서 또는 부분들 사이에서의 접촉전류는 **500 μ A** 이하이어야 한다.
- 비고) 기기의 접촉가능 외부 표면에서의 누설전류도 접촉전류로 간주한다.

- **16.6.2 다중소켓아웃렛(MSO)의 접지누설전류**
- ME시스템 또는 ME시스템의 부분이 다중소켓아웃렛에서 전원을 공급받는 경우,
다중소켓아웃렛의 보호접지선 내의 전류는 **5 mA** 이하이어야 한다.

- **16.6.3 *환자누설전류**
- 정상상태에서 ME시스템의 환자누설전류 및 전체 환자누설전류는 표3 및 표4에서 제시된 것처럼,
ME기기에 대해 규정된 값 이하이어야 한다(8.7.3항 및 16.1항 참조).

전체 환자누설전류는 설치 시에 측정해도 좋다.

- 16.6.1항, 16.6.2항 및 16.6.3항의 요구사항에 대한 적합성은,
검사 및 8.7.4.4항에서 규정하는 측정기(MD)를 사용한 측정에 의해 확인한다.

13 제 16절 MES (ME System)

• 16.9.2.1 *다중소켓아웃렛(MSO)

참고) KS C IEC 60601-1:2020 에서는,
'다중 콘센트'

- a) 다중소켓아웃렛은 다음 사항에 적합해야 한다:
 - **공구**의 사용에 의해서**만** 접속이 가능해야 한다 (그림I.1 참조), 또는
 - **IEC/TR 60083**에서 규정한 모든 종류의 전원플러그에 접속할 수 **없는** 타입이어야 한다, 또는
 - **분리 변압기**를 통해 전원을 공급받아야 한다. [16.9.2.1 d)항 및 부속서 I 참조]

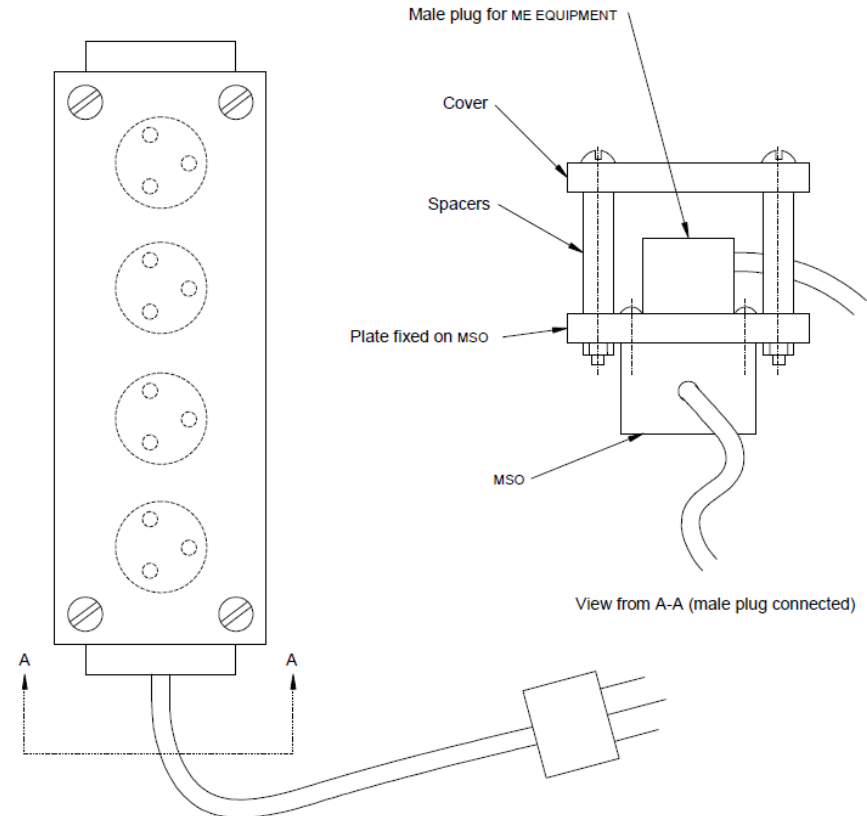


Figure I.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO)
(accessible only with the use of a TOOL)

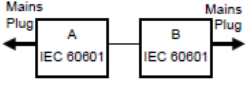
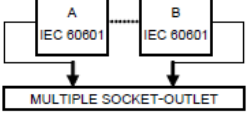
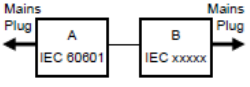


13 제 16절 MES (ME System)

• Annex I: ME시스템의 형태

- **1a**: 기기 아이템 A 및 B는 양쪽 모두 IEC 60601에 적합하다: 16.6항을 충족시킨다.
- **1b**: 아이템 A 및 B는 IEC 60601에 적합하며 다중소켓아웃렛을 통해 전원을 공급받는다: 다중소켓아웃렛의 접지도선이 파손했을 경우 누설전류는 과도하게 높을 수 있다.
- **1c**: 아이템 A는 IEC 60601에 적합하다. 또한 아이템 B는 IEC xxxxx에 적합하다: 기기의 단일 보호접지선 또는 동등한 도선이 단선했을 때, 아이템 B의 접촉전류만을 제한해야 한다. 필요하다면 추가의 추가 보호접지 또는 분리변압기를 아이템 B에 적용함으로써 이를 행한다.

Table I.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Examples of possible causes for exceeding LEAKAGE CURRENT limits	Practical means of compliance Apply 16.5 in all situations
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT			
1	1a Items A and B are ME EQUIPMENT 			Multiplied APPLIED PARTS of the same type can cause the total PATIENT LEAKAGE CURRENT to exceed limits See Note 1.	– Verify total PATIENT LEAKAGE CURRENT
	1b Items A and B are ME EQUIPMENT powered via a MULTIPLE SOCKET-OUTLET 			Earth conductor of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET is broken See also 1a.	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for A or B) or, – Separating transformer
	1c Item A is ME EQUIPMENT and B is Non-ME EQUIPMENT 			Due to high TOUCH CURRENT of B	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for B) or, – Separating transformer (for B)



13 제 16절 MES (ME System)

• Annex I: ME시스템의 형태

- **1d** : 1c와 같다.
양쪽의 아이템이 다중소켓아웃렛을 통해 전원을 공급받는다:
누설전류는 1b 및 1c 에서 기록된 원인 때문에 과도하게 높을 수 있다.
- **1e** : 아이템 A는 아이템 B를 통해 전원을 공급받는다, 아이템 A는 IEC 60601에 적합하며 IEC xxxxx에 적합한 아이템 B에 장착하는 부속품이다.
아이템 B는 제조자에 의해 기술되는 전원을 위한 수단을 필요로 하고 16.3항의 요구를 충족시킬 필요가 있다.
필요한 경우, 추가 보호접지 또는 분리변압기를 아이템 B에 적용한다.
- **1f** : 1e와 같다.
단 아이템 A는 아이템 B에 장착하는 부속품이 아니다:
1e 참조.

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Examples of possible causes for exceeding LEAKAGE CURRENT limits	Practical means of compliance Apply 16.5 in all situations
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT			
1d Item A is ME EQUIPMENT and B is non-ME EQUIPMENT powered via a MULTIPLE SOCKET-OUTLET				The earth conductor of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET is broken or, Due to high TOUCH CURRENT of B	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for A or B) or, – Separating transformer
1e Item A is ME EQUIPMENT powered from specified power supply in item B				Due to high TOUCH CURRENT of B	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for B) or, – Separating transformer (for B)
1f Item A is ME EQUIPMENT powered from NON-ME EQUIPMENT power supply in B					



13 제 16절 MES (ME System)

• Annex I: ME시스템의 형태

상황 번호	의료목적의 방		비의료 목적의 방	누설전류 제한값을 초과하기 위한 가능한 원인의 예	현실적 적합성 수단 모든 상황에서 16.5항 적용
	환자환경 내부	환자환경 외부			
2	2a 아이TEM A 및 B는 ME기기.			누설전류를 초과할 원인은 없다.	- 그 이상의 수단은 필요치 않다.
	2b 아이TEM A 및 B는 다중소켓아웃렛의 경유로 전원을 공급 받는 ME기기.			다중소켓아웃렛의 접지도선이 파손되어 있다	- 추가 보호접지접속 (A 또는 B에 대해) 또는 - 분리 변압기
	2c 아이TEM A는 ME기기. B는 비ME기기.			B의 높은 접촉전류에 의해 근거 16.5항의 해설 참조.	- 금속커넥터 용기를 사용하지 않는다. 또는 - 분리장치
	2d 아이TEM A는 ME기기. B는 다중소켓아웃렛 경유로 전원을 공급 받는 비ME기기.			다중소켓아웃렛의 접지도선이 파손되어 있다	- 추가 보호접지접속 (A 또는 B에 대해) 또는, 분리 변압기



13 제 16절 MES (ME System)

• Annex I: ME시스템의 형태

상황 번호	의료목적의 방		비의료 목적의 방	누설전류 제한값을 초과하기 위한 가능한 원인 예	현실적 적합성 수단 모든 상황에서 16.5항 적용
	환자환경 내부	환자환경 외부			
3	3a 아이TEM A 및 B는 ME기기.			누설전류를 초과할 원인은 없다.	- 그 이상의 수단은 필요치 않다.
	3b 아이TEM A는 ME기기. B는 비ME기기.			B의 높은 접촉전류에 의해 근거 16.5항의 해설 참조.	- 금속커넥터 용기를 사용하지 않는다. 또는 - 분리장치
	3c 아이TEM A는 ME기기. B는 ME기기 또는 비ME기기.			a) A 및 B의 보호접지접속의 전위차 b) B의 높은 접촉전류에 의해 근거 16.5항의 해설 참조.	- (A)를 위한 추가 보호접지접속, 또는 - 분리장치, 또는 - 환자환경 내 금속커넥터 용기를 사용하지 않는다.



14

의료기기 자가시험





14 의료기기 자가시험

- 관련법령: 의료기기법, 의료기기 시행규칙
- 관련고시: 의료기기 제조 및 품질관리 기준
- 관련지침서 (2016.05.31 발행): (아직 업데이트 없음)

의료기기 GMP(GIP) 자가시험 심사지침 (공무원 지침서)

[의료기기 GMP\(GIP\) 자가시험 심사지침 상세보기](#) | [공무원지침서/민원인안내서](#) | [식품의약품안전처 \(mfds.go.kr\)](#)

- 자가시험 정의:
국내·외 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기 최종 완제품의 품질이 의도된 사용목적 등에 적합함을 확인(보증)하는 GMP 기준(시스템) 운영내에서의 모든 관련 활동을 말하는 것으로서 최종 완제품에 대한 시험검사도 이러한 관련 활동에 포함된다.
- 자가시험 목적:
의료기기 GMP/GIP 심사시 적용할 제조(수입)업소의 '자가시험'심사지침 확립을 통하여 심사업무의 일관성·형평성 도모 및 의료기기 품질관리수준 제고를 위함.

의료기기 GMP(GIP) 자가시험 심사지침
(공무원 지침서)

2007.1.



식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기안전평가과

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2016 년 5 월 31 일

담당자
확인(부서장)

유희상



14 의료기기 자가시험

- **자가시험 적용범위:**
 - 의료기기제조·수입업자 (임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자 포함)
 - 품질관리 (GMP) 심사기관
- **자가시험 일반원칙 – GMP(제조업소), ~~GIP(수입업소)~~**
의료기기제조(수입)업소는 제조(수입)한 의료기기가 최소한 당해 품목허가증의 허가항목 중 '시험규격'에 기재된 항목의 기준 전부에 적합함을 다음에 따라 '**자가시험**'을 통하여 확인(보증)하여야 함.
- **자가시험 시험항목**
품목허가증 '시험규격'의 항목을 모두 포함하여 기재하는 것을 원칙으로 하되, 다음에 해당하는 항목은 각각 기재하고 그 이외 항목은 묶어서 '기타 품목허가증 시험규격의 항목'으로 일괄 기재하는 것도 가능하며, 품목허가증 외 필요한 항목을 **추가로 기재할 수 있음.**
 - 1) 멸균을 요하는 제품 등의 경우 '무균시험' 및 '에틸렌옥사이드 잔류량 시험'
 - 2) 전기를 사용하는 제품의 경우 '**누설전류시험**', '**접지저항시험**' 및 '**전원입력시험**'
 - 3) 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목



14 의료기기 자가시험

- 참고) 의료기기 GMP 종합 해설서 [민원인 안내서]

[식품의약품안전처>법령/자료>법령정보>공무원지침서/민원인안내서/민원인안내서 | 식품의약품안전처 \(mfds.go.kr\)](#)

- 「의료기기법」

제13조(제조업자의 의무) ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리 체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 **자가시험**(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

< 유의 사항 안내 >

- ✓ 제조·수입업자는 매 제품 제조·수입 시마다 의료기기전자민원창구에 관련 자가시험성적서 등의 서류를 제출해야 함
 - * 제출자료는 “의료기기전자민원창구 → 보고마당 → 한시적 GMP 적합인정업체(해외제조소) 자료보고”에 업로드
- ✓ 제조·수입업자가 자가시험성적서 등 서류를 제출하지 않고 출하할 경우, 판매중지·문서제출명령 등 의료기기법령에 따른 조치 실시됨
- ✓ 의료기기 제조소 소재지 상황종료 시, 상황 종료일로부터 10일 이내 심사기관에 심사 신청서를 제출하여야 함
- ✓ 의료기기 제조소에 대한 현장조사는 심사 신청서를 제출한 날로부터 90일 이내에 실시 완료
 - * 90일 이내 심사가 완료되지 않은 경우, 판매중지 조치

※ 자가시험성적서 등 : 입출고 대장, 수입면장, 수입업체 제품표준서(자가품질 관리시험규격), 수입업체 제품표준서(자가품질관리시험규격)에 따른 시험성적서

Thank You

감사합니다.

Nemko Korea Co., Ltd. (주) 넴코코리아
MED 본부

Kim, Jae Hyeon 김재현 본부장/실장
Mob. 010-5335-5410

E-mail: JaeHyeon.Kim@nemko.com

165-51, Yurim-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17042, Korea, Republic of
<https://www.nemko.com/ko>



한국스마트헬스케어협회
Korea Smart Healthcare Association