

[별표 2]

KN 60601-1-2

의료용 전기기기류 내성 시험방법  
- 요구사항 및 시험방법

## 목 차

### 제 1절 - 일반사항

1	적용범위 및 목적.....	3
1.201	적용범위.....	3
1.202	목적.....	3
2	용어와 정의.....	6
3	일반요구사항.....	6
3.201	기기 및 시스템의 전자파 적합성의 일반요구사항.....	6
6	식별, 표시 및 문서.....	7

### 제 2절 ~ 제 4절 - 비사용

### 제 5절 - 불요 또는 과도 방사 위해성에 대한 보호

36	전자파 적합성.....	30
36.201	방사.....	30
36.202	내성.....	33

### 제 6절 ~ 제 10절 - 비사용

부록 A (참고)	일반지침 및 이론적 근거.....	50
부록 B (참고)	표 201~208까지의 완성 예.....	77
부록 C (참고)	KN 11에 따른 분류 지침.....	89
부록 D (참고)	개별규격에 KN 60601-1-2를 적용하는 지침.....	92
부록 E (참고)	전자파 환경.....	95
부록 F (규격)	인용 규격.....	96
부록 G (참고)	필수성능 식별지침.....	98
부록 H (참고)	시스템에 사용되는 비 의료용 전기기기의 본 규격 EMC 시험요구 사항 면제여부를 결정하기 위한 지침.....	98

# 의료용 전기기기

## 제 1-2편 일반 안전요구사항 -

### 보조규격: 전자파적합성 - 요구사항 및 시험

#### 제 1절 - 일반사항

#### 1. 적용범위 및 목적

##### 1.201 적용범위

본 규격은 의료용 전기기기와 의료용 전기 시스템(이하 각각 기기 및 시스템으로 한다)의 전자파 적합성에 적용된다.

##### 1.202 목적

본 규격은 기기 및 시스템의 전자파 적합성에 대한 요구사항과 시험 방법들을 규정하며, 개별 규격에서의 전자파 적합성 요구사항과 시험의 기초로 이용된다.

#### 2 용어 및 정의

이 보조 규격의 목적을 위해서, 정의와 약어는 IEC60601-1:1998, IEC60601-1-1:2000, IEC60601-1-8:2003과 ISO14971:2000 및 다음의 정의를 적용한다:

##### 2.201 (내성) 적합 레벨

기기 또는 시스템이 36.202 항의 해당 요구사항을 만족하기 위한 내성 레벨 이하의 수준

주 - 적합 레벨에 대한 추가 요구사항은 6.8.3.201 항에 규정된다.

##### \*2.202 (성능) 저하

기기 또는 시스템의 동작이 의도된 성능으로부터 원치 않는 방향으로 벗어남.

주 - “저하”라는 용어는 일시적 또는 영구적 고장에 적용할 수 있다.

[IEV 161-01-19, 수정]

##### \*2.203 실효 방사 전력 (ERP)

지정된 거리에서 주어진 방향으로, 주어진 장치에서 방사되는 것과 동일한 전력 밀도를 발생시키기 위해 무손실 기준 안테나의 입력단에 요구되는 전력

주 - ITU 와 IEC의 712 장에서와 같이 “실효 방사 전력”이라는 용어는 기준 안테나가 반파장 다이폴인 경우에만 쓰인다.

[IEV 161-04-16, 수정]

##### \*2.204 전자파 적합성 (EMC)

기기 또는 시스템이 전자파 환경 내에서, 그 환경에 있는 어떤 물체에 대해 허용되지 않는 전자파 장애를 도입시키지 않으며 정상적인 기능을 수행할 수 있는 능력.

[IEV 161-01-07, 수정]

## 2.205 전자파 장애

장치, 기기 또는 시스템의 성능을 저하시킬 수 있는 전자파 현상

주 - 전자파 장애란 전자파 잡음, 불요 신호, 신호 또는 전파 매질 자체의 변화일 수 있다.

[IEV 161-01-05, 수정]

## 2.206 (전자파) 방사

전자파 에너지가 그 원천으로부터 방사되어 나오는 현상

[IEV 161-01-08]

## 2.207 전자파 환경 (ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT)

주어진 장소에 존재하는 모든 전자파 현상의 총체

주 - 일반적으로 전자파 환경은 시간 의존적이므로 그것의 설명에는 통계학적 접근법이 필요하다.

[IEV 161-01-01, 수정]

## 2.208 전자파 잡음 (ELECTROMAGNETIC NOISE)

아무런 정보를 담고 있지 않으면서도 원하는 신호와 중첩되거나 결합되기도 하는 시변전자기적 현상

[IEV 161-01-02]

## 2.209 정전기방전 (ESD)

정전기적 전위가 서로 다른 물체 간에 근접하거나 또는 직접적으로 접촉함에 따라 일어나는 전하의 이동.

[IEV 161-01-22]

## \*2.211 배제대역 (EXCLUSION BAND)

80 MHz 이상의 수신 주파수에 대해서는 그 주파수 또는 주파수 대역의 -5%에서 +5% 까지, 80 MHz 미만의 수신 주파수에 대해서는 그 주파수 또는 주파수 대역의 -10%에서 +10% 까지 확장된 RF 전자파 에너지를 수신하도록 의도적으로 설계된 수신기의 주파수 대역

주 - 이 용어에 대한 다른 내용의 정의가 다른 목적을 위해 국가별 무선 규정에서 사용되곤 한다.

## \*2.212 (기기 또는 시스템) 기능

환자의 감시, 치료 또는 진단을 하도록 의도된 기기 또는 시스템의 임상적으로 중요한 동작

## 2.213 IEC 60601 시험 레벨

개별 규격 또는 본 규격의 36.202 항에 명시된 내성 시험 레벨

## 2.214 (장애에 대한) 내성

기기 또는 시스템이 전자파 장애가 존재하는 환경에서도 성능이 저하되지 않고 동작하는 능력

[IEV 161-01-20, 수정]

## 2.215 내성 레벨

특정 장치, 기기 또는 시스템이 요구된 성능의 동작을 유지할 수 있는 상태에서 인가된 전자파 방해 입사의 최대 수준.

[IEV 161-03-14]

## 2.216 내성 시험 레벨

내성 시험시 전자파 장해를 모의하는 데 쓰이는 시험 신호의 레벨을 말한다.

[IEV 161-04-41, 수정]

## 2.217 정보기술기기 (ITE)

다음과 같은 목적을 위해 설계된 기기.

- a) 외부 정보원으로부터 데이터를 수신(데이터 입력선 또는 키보드 등을 통한).
- b) 수신 데이터를 처리하는 기능을 수행(연산, 데이터 변환 또는 기록, 파일 관리, 분류, 데이터 전송).
- c) 데이터 출력을 제공(다른 기기에 출력하거나 또는 데이터를 영상의 형태로 재생).

**주** - 이 정의에 포함된 것은 주로 다수의 주기적 이진 펄스 또는 전기, 전자파형을 발생시키는 전기, 전자 장치 또는 시스템으로서 이들은 문서 편집, 연산, 데이터 변환, 기록, 파일 관리, 분류, 저장, 검색, 전송, 데이터의 영상 재생 등의 데이터처리 기능을 수행하도록 설계된다.

[IEV 161-05-04]

## 2.218 대형 기기 또는 시스템

케이블을 제외하고 부피가 2m × 2 m × 2.5 m를 초과하는 기기 또는 시스템 ; 분배 시스템들을 포함.

## 2.219 생명 유지형 기기 또는 시스템

환자를 적극적으로 생명 유지 상태로 있게 하거나 소생시키고자 하는 기능을 적어도 한개 이상 포함하는 것으로서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족시키지 못하는 고장이 발생할 때 환자에게 중상을 입히거나 환자를 사망케 할 수 있는 기기 또는 시스템

## 2.220 저 전압

1000 V a.c. 또는 1500 V d.c. 이하의 선 간 또는 선과 접지 간의 전압

## 2.221 의료용 전기 시스템 (이하 “시스템”으로 표기)

적어도 한 개의 의료용 전기기기가 포함되어 기능 접속에 의하여 또는 **휴대형 멀티 콘센트**를 사용하여 상호 접속되는 기기들의 조합

**주** - 시스템 접속에 언급될 때의 기기(equipment)들은 정의에서 언급되는 기기(의료용 전기기기)에 포함된다.

[IEC 60601-1-1 정의 2.201]

## 2.222 동작 주파수

생리학적 인자(parameter)를 제어용 기기 또는 시스템 내에서 설정되는 전기적 또는 비전기적인 신호의 기본 주파수.

## 2.223 환자 결합 기기 또는 시스템

환자와의 물리적인 접촉이 기기 또는 시스템의 정상적인 동작에 필요한 감지점 또는 치료점을 제공하며 전자파 에너지를 의도적 또는 비의도적 여부와 관계없이 전도성, 용량성, 유도성으로 결합하는 경로를 제공하는 장착부를 적어도 하나 포함하는 기기 또는 시스템

## \*2.224 생리학적 모의 주파수

환자에게 사용되는 것과 비슷하게 기기 또는 시스템이 작동하는 생리학적 인자를 모의하는 데 사용되는 전기적 또는 비전기적 신호의 기본 주파수

## \*2.225 공공 전원망

모든 부류의 소비자가 사용할 수 있는 저 전압 전원선

## \*2.226 무선 주파수 (RF)

가청 주파수와 적외선 주파수 사이의 전자파 스펙트럼의 주파수 성분; 무선 통신에 유용한 주파수  
주 - 일반적으로 9 kHz - 3,000 GHz 사이를 말한다.

## \*2.227 전문 기기 또는 시스템

의료 전문가용이며 일반에게 판매할 의도가 아닌 기기 또는 시스템.

## 2.228 A형 전문 기기 또는 시스템

기기 또는 시스템의 기본주파수의 제3고조파를 제외하고는 KN 11의 2 종 B 급에 적합한 전문 기기 또는 시스템으로, 어떤 경우에는 제3고조파가 2 종 A 급 전자파방사 장애 한계에 적합하다.  
주 - 36.201.1 a) 6) 참조.

## 3 일반 요구사항

### 3.201 기기 및 시스템의 전자파 적합성에 대한 일반 요구사항

#### \*3.201.1 전자파 적합성

기기 및 시스템은 무선 서비스나 기타 기기 또는 다른 기기와 시스템의 필수 성능에 영향을 줄 수 있는 전자파 장애를 발생시키지 않아야 한다. 기기와 시스템의 필수 성능은 전자파 장애에 대하여 적합한 내성이 있어야 한다.

본 규격의 요구사항들을 충족시키는 경우 적합성이 있는 것으로 간주한다.

### 3.201.2 필수 성능 (Essential performance)

기기와 시스템의 필수성능은 위험 분석을 통해 판별하여야 한다. 만일 위험 분석을 수행하지 않았다면, 기기 또는 시스템의 모든 기능은 내성 시험 목적을 위한 필수 성능으로 간주한다(36.202.1 j) 항 참조).

*위험 분석 문서를 검사하거나 위험 분석을 수행하지 않았을 경우, 기기와 시스템의 모든 기능이 36.202 항에 따라 시험되었다는 문서를 검사함으로써 적합 여부가 검증되어진다.*

### 3.201.3 의료용 전기기기

의료용 전기기기는 본 규격의 요구사항을 만족하여야 한다.

*본 규격의 요구사항을 만족한다면 적합하다고 인정된다.*

### 3.201.4 비의료용 전기기기

시스템의 일부로 공급되고, 전자파 장애와 내성이 시스템의 필수 성능에 영향을 주지 않으며 기기의 전자파 장애를 증가시키지 않을 것으로 합리적으로 예상되는 비 의료용 전기기기는 해당 EMC 국제규격을 만족한다는 조건으로 본 규격의 EMC 시험 요구사항으로부터 면제된다. 시스템의 필수 성능에 영향을 미치지 않는다는 합리적 예상에 대한 판단은 위험 분석을 근거로 하여야 한다. 만일 시스템의 일부로 공급되는 비 의료용 전기기기가 본 규격에 따라 EMC 시험을 받았다면 위험 분석은 요구되지 않는다.

*적합 여부는 위험 분석 문서와 기타 그에 적합한 문서 또는 인증서를 검사하여 조사하는데, 이 위험 분석을 수행하지 않았을 경우, 비 의료용 전기기기를 본 규격에 따라 시험하였음을 검증할 수 있는 문서를 조사한다.*

### \*3.201.5 일반적인 시험조건

EMC 시험에 대해서는 일반규격의 단일고장조건(SINGLE FAULT CONDITION)에 관한 요구사항들이 적용되지 않는다.

## 6 식별, 표시 및 문서

### 6.1.201 의료기기 또는 의료기기 부품 외부의 마킹

#### \*6.1.201.1 진단 또는 치료를 위하여 의도적으로 RF 전자파 에너지를 인가하는 의료기기 또는 의료기기 부품의 외관 표시

RF 송신기를 포함하거나 진단 또는 치료를 위하여 RF 전자파 에너지를 의도적으로 가하는 기기 또는 시스템은 다음과 같은 비-전리 방사선(non-ionizing radiation) 기호를 부착하여야 한다[IEC 60417-5140].



**6.1.201.2 36.202.2 b) 3) 항에 규정된 시험 면제 커넥터를 사용하는 의료기기 또는 의료기기 부품의 외관**

36.202.2 b) 3) 항에 규정된 시험 면제 커넥터를 사용하는 **기기**와 **시스템**에 대해서는 다음의 ESD 감도 기호를 시험 면제된 각각의 커넥터 옆에 부착하여야 한다[IEC 60417-5134].



**6.1.201.3 차폐 장소에서만 사용하기로 지정된 의료기기 또는 시스템 외부의 마킹**

차폐 장소에서만 사용하기로 지정된 **기기** 또는 **시스템**에는 이들이 규정된 종류의 차폐 장소 (6.8.3.201 c) 참조)에서만 사용되어야 한다는 경고 표지를 해야 한다.

*적합성은 검사로 확인된다.*

## **6.8 부록문서 (ACCOMPANYING DOCUMENTS)**

### **6.8.2.201 사용설명서**

a) 모든 **기기** 및 **시스템**에 적용되는 요구사항들.

사용설명서에는 아래 사항들이 포함되어야 한다.

- 1) **의료용 전기기기**는 EMC에 관한 특별한 사전주의가 필요하며 부록문서로 제공되는 EMC 정보에 적합하게 설치해야 한다는 문구.
- 2) 휴대 및 이동 통신기기들이 **의료용 전기기기**에 영향을 미칠 수 있다는 문구.

b) 36.202.2 b) 3)에 규정된 커넥터 시험 면제가 적용되는 **기기** 또는 **시스템**에 적용되는 요구사항들.

36.202.2 b) 3)에 규정된 커넥터 시험 면제가 적용되는 **기기** 또는 **시스템**들의 사용설명서는 아래 사항들을 포함해야 한다.

- 1) ESD 경고 기호의 복사본 (IEC 60417-5134, 6.1.201.2에 예시됨).
- 2) ESD 경고 기호로 식별된 커넥터의 핀들에 접촉해서는 안 되며 ESD 사전주의 절차가 시행되지 않은 상태에서 연결해서는 안 된다는 경고.

\*3) ESD 사전주의 절차에 관한 규격서.

\*4) 관련 직원들은 모두 ESD 경고기호 해설 및 ESD 사전주의 절차에 관한 교육훈련을 받으라는 권고서.

\*5) ESD 사전주의 절차 교육훈련의 최소한의 사양



c) **환자** 생리학적 신호의 최소 진폭 또는 값

수동 감도조정장치가 없으며 제조자가 **환자** 생리학적 신호 (36.202.1 g의 맨 앞 대시 참조)의 최소 진폭 또는 값을 지정하는 **기기 및 시스템**의 사용설명서에는 아래 사항들이 포함되어야 한다.

- 1) **환자** 생리학적 신호의 최소 진폭 또는 값.
- 2) 그 진폭 또는 값 이하에서 **기기** 또는 **시스템**을 사용하면 부정확한 결과를 얻을 수도 있다는 경고.

d) **A형 전문 기기 및 시스템**에 적용되는 요구사항들

**A형 전문 기기** 또는 **시스템**이 가정용 시설물에 사용되거나 **공공전력망**(36.201.1 a) 6) 참조)에 연결되는 경우의 사용설명서에는 아래와 같은 경고 또는 이와 같은 취지의 문구가 포함되어야 한다.

**경고**

이 기기/시스템은 의료전문가 전용이다. 이 기기/시스템은 무선 장애를 일으키거나 가까운 기기의 작동을 방해할 수 있다. [**기기** 또는 **시스템**]의 방위 또는 위치 변경이나 장소의 차폐 같은 경감 조치들이 필요할 수도 있다.

여기서 “[**기기** 또는 **시스템**]”은 **기기** 또는 **시스템**의 **모델** 또는 **형식기준**(TYPE REFERENCE)으로 대체되어야 한다.

*적합성은 검사로 확인된다.*

### 6.8.3.201 기술 설명

a) 모든 **기기** 또는 **시스템**에 적용되는 요구사항들

모든 **기기** 또는 **시스템**들의 부록문서들에는 아래 정보가 포함되어야 한다.

- 1) **기기** 또는 **시스템**의 제조자가 36.201 및 36.202의 요구사항에 적합함을 주장하는 모든 케이블 목록 및 케이블 최대길이(해당될 경우), 변환기(transducer) 및 기타 **부속품**들의 목록. 이들 부속조항의 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미치지 않는 부속품들은 목록에 기재할 필요가 없다. 부속품, 변환기 및 케이블들은 일반적으로(예를 들어, 차폐 직렬 케이블, 부하 임피던스별로) 혹은 구체적으로(예를 들어, 제조자 및 모드 또는 부품번호별로) 지정되기도 한다.

**주** - **기기** 또는 **시스템** 제조자가 내부 부품들의 교체 부품으로 판매하는 변환기와 케이블은 목록에 기재할 필요가 없다.

- 2) **기기** 또는 **시스템** 제조자가 내부 부품들의 교체 부품으로 판매하는 변환기와 케이블들은 예외로 하고, 지정되지 않은 **부속품**, 변환기 및 케이블을 사용하면 **기기** 또는 **시스템**의 (**전자파**) **장애**가 증가하거나 **내성**이 감소할 수도 있다는 경고.

- 3) 아래에 수정할 것으로 명기된 표 201.1)<sup>2)</sup> 그림 201의 흐름도는 KN 11 **기기** 및 **시스템**들의

---

1) 보기로 부록 B 참조. 수정은 보이는 순서대로 시행한다.

표 201 작성에 필요한 단계별 도표 형태의 요구사항이다. 그림 202의 흐름도는 CISPR 14 및 KN 15 기기들의 표 201 작성에 필요한 단계별 도표 형태의 요구사항이다.

- KN 11 기기 및 시스템의 경우, “[기기 또는 시스템]”은 기기의 모델 또는 형식 기준으로 대체되어야 한다.
- CISPR 14 및 KN 15 기기의 경우, “[기기]”는 기기의 모델 또는 형식 기준으로 대체되어야 한다.
- KN 11의 1종 기기 및 시스템의 경우, 5행, 12행 및 13행은 삭제되어야 한다.
- KN 11의 2종 기기 및 시스템의 경우, 4행, 12행 및 13행은 삭제되어야 한다.
- KN 14-1에 적합한 기기의 경우, 4행~6행과 13행은 삭제되어야 한다.
- KN 15에 적합한 기기의 경우, 4행~6행과 12행은 삭제되어야 한다.
- A형 전문 기기 및 시스템 등, A급에 적합한 KN 11 기기 및 시스템의 경우, 6행 2열의 “[A 또는 B]”는 “A.”로 대체되어야 한다. B급에 적합한 KN 11 기기 또는 시스템의 경우, “[A 또는 B]”는 “B.”로 대체되어야 한다.
- IEC 61000-3-2에 적합한 기기 및 시스템의 경우, 7행 2열의 “[등급 A, B, C, D, 또는 해당 없음]”은 IEC 61000-3-2에 적합한 기기 또는 시스템의 등급으로 대체되어야 한다. IEC 61000-3-3에 적합한 기기 및 시스템의 경우, 8행 2열의 “[적합 또는 해당 없음]”은 “적합”으로 대체되어야 한다. IEC 61000-3-2 및 IEC 61000-3-3이 적용되지 않는 기기 또는 시스템의 경우, “[등급 A, B, C, D, 또는 해당 없음]”과 “[적합 또는 해당 없음]”은 각각 “해당 없음.”으로 대체되어야 한다.
- KN 11 기기 및 시스템의 경우, 6, 7 및 8행의 3열은 한 칸으로 병합되어야 한다. B급과 IEC 61000-3-2 및 IEC 61000-3-3에 적합한 KN 11 기기 및 시스템의 경우, 9행의 3열의 텍스트는 병합된 칸으로 옮겨야 한다. 가정용 설비에 사용하거나 공공전력망에 연결할 예정이면서 그렇게 하는 것이 정당하며(6.8.3.201 j) 및 36.201.1 a) 6) 참조) IEC 61000-3-2와 IEC 61000-3-3에 적합한 A형 전문 기기 및 시스템들의 경우, 10행 3열의 텍스트는 병합된 칸으로 이동해야 한다. IEC 61000-3-2와 IEC 61000-3-3이 적용되지 않거나 A급으로 적합하지만 36.201.1 a) 6)에 규정된 A형 전문 기기 및 시스템들의 요구사항을 충족시키지 못하는 KN 11 기기 및 시스템의 경우, 11행 3열의 텍스트는 병합된 칸으로 옮겨야 한다.
- CISPR 14 또는 KN 15 기기의 경우, 7 및 8행의 3열은 한 칸으로 병합되어야 한다. IEC 61000-3-2와 IEC 61000-3-3에 적합한 CISPR 14 또는 KN 15 기기들의 경우, 9행 3열의 텍스트는 병합된 칸으로 옮겨야 한다. IEC 61000-3-2와 IEC 61000-3-3이 적용되지 않는

---

2) 행 번호에 대해서는 수정 전의 표 201 행 번호를 참조한다.

CISPR 14 또는 KN 15 **기기**들의 경우, 11행 3열의 텍스트는 병합된 칸으로 옮겨야 한다.

- 차폐된 장소에서만 사용하도록 규정되었으며 36.201.1 a) 4)의 전자파 방사성 장애 한도 또는 전원단자 방해전압 한도가 적용되는 **기기** 및 **시스템**의 경우 6.8.3.201 c) 2)으로 규정된 텍스트가 추가되어야 한다.

- 9, 10 및 11행은 삭제되어야 한다.

- 행 번호들은 삭제되어야 한다.

- 4) 다른 기기와 포개거나 인접한 곳에서 **기기** 또는 **시스템**을 사용해서는 안 되며 인접하거나 포개서 사용해야 할 경우 **기기** 또는 **시스템**이 사용될 배열 상태에서 정상적 작동이 되는지 확인하기 위한 감시를 해야 한다는 경고.

주 - **기기** 또는 **시스템**의 제조자는 포개거나 인접한 배열 상태에서 **기기** 또는 **시스템**을 시험을 거쳐서 포개거나 인접해서 사용할 수 있는 기기의 종목 또는 목록을 제공할 수도 있다.

- 5) **내성**시험을 위한 IEC 60601 **시험레벨**보다 더 낮은 각 **적합성레벨**의 정당성 입증. 이들 정당성 입증은 IEC 60601 시험레벨에서 적합성을 방해하는 물리적, 기술적 또는 생리학적인 계만을 근거로 해야 한다.

- 6) 아래에서 지정된 대로 작성한 표 202.<sup>3)</sup> 그림 203의 흐름도는 표 202 작성을 위한 단계별 도표 형태의 요구사항이다.

- “[**기기** 또는 **시스템**]”은 **기기** 또는 **시스템**의 **모델** 혹은 **형식기준**으로 대체되어야 한다.

주 - 표 202에서 “[**기기** 또는 **시스템**]”으로 대체되어야 할 곳은 4 개소이다.

- 표 202의 3열은 6.8.3.201 및 36.202의 요구사항에 적합한 각 시험 **내성 적합성 레벨**을 기입해야 한다. IEC 60601 **시험레벨**보다 낮거나 높은 **적합성 레벨**이 요구될 경우 인용된 기본 **EMC 내성** 규격에 기재된 범위를 벗어나지 않는다면 그 규격에 기재된 레벨들 가운데 하나이어야 한다. **적합성 레벨**이 인용된 기본 **EMC 내성** 규격에 기재된 범위를 벗어나는 경우 실제 **내성레벨**을 유효숫자 한 자리까지 반올림하여 지정해야 한다. 36.202 또는 EMC 기본규격의 적용범위에 따라서 어떤 시험이 **기기** 또는 **시스템**에 적용되지 않거나 **기기** 또는 **시스템**에 시험을 수행하기가 불가능할 경우, 표 202의 3열 및 4열에는 시험이 적용되지 않음을 기입해야 한다.

- 정전기방전 (ESD) **내성**시험(KN 61000-4-2), 전기적 빠른 과도현상/버스트 **내성**시험(KN 61000-4-4), 서지 **내성**시험 (KN 61000-4-5), 전압강하, 순간정전 및 전압변동 **내성**시험 (KN 61000-4-11) 및 전원주파수 자기장 **내성**시험 (KN 61000-4-8)의 경우

---

3) 보기는 부록 B 참조.

- **적합성 레벨**이 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 또는 36.202.8.1에 지정된 **내성시험레벨**보다 낮을 경우, 표 202의 대응 행의 4열 텍스트는 **방해의 환경 레벨**들이 3열에 기재된 **적합성 레벨** 이하가 되도록 감소시키기 위해서 고객 또는 사용자가 취해야 할 조치들의 설명으로 대체되어야 한다.
- **적합성 레벨**이 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 또는 36.202.8.1에 지정된 **내성시험레벨**보다 높을 경우, 표 202의 대응 행의 4열 텍스트는 **기기 또는 시스템**에 적합한 환경의 설명으로 대체될 수도 있다.

7) 필수성능으로 결정된 **기기 또는 시스템**의 성능.

- b) 차폐 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기 및 시스템** 이외의 **기기 및 시스템**에 적용되는 요구사항들 차폐 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기 및 시스템** 이외의 **기기 및 시스템**의 경우, 부록문서에는 아래 정보가 포함되어야 한다.

적용 가능한 표, 203 및 205 혹은 204 및 206. 표 203 및 205는 **생명유지 기기 및 시스템**에 사용되어야 한다. 표 204 및 206은 **생명유지** 이외의 **기기 및 시스템**에 사용되어야 한다. 표들은 아래에서 규정되는 전도성 및 방사성 RF 전자기장 **내성시험**들에 맞게 작성되어야 한다.<sup>4)</sup> 그림 204의 흐름도는 표 203 및 205의 작성에 필요한 단계별 도표 형태의 요구사항이며 그림 205의 흐름도는 표 204 및 206의 작성에 필요한 단계별 도표 형태의 요구사항이다.

- 1) “[기기 또는 시스템]”은 **기기 또는 시스템의 모델** 또는 **형식 기준**으로 대체되어야 한다.

주 - “[기기 또는 시스템]”으로 대체되어야 할 곳은 표 203과 204에 6 개소 그리고 표 205와 206에 4개소가 있다.

- 2) 표 203 또는 204의 3열은 6.8.3.201과 36.202의 요구사항들에 적합한 **내성 적합성 레벨**을 (해당되는 대로) 기입해야 한다. IEC 60601 **시험레벨**보다 낮거나 높은 **적합성 레벨**이 요구될 경우, **적합성 레벨**이 인용된 기본 EMC **내성** 규격에 기재된 **레벨**들의 범위를 벗어나지 않는다면 그 규격에 기재된 **레벨**들 가운데 하나이어야 한다. **적합성 레벨**이 인용된 기본 EMC **내성** 규격에 기재된 **레벨**들의 범위를 벗어날 경우, 실제 **내성레벨**을 유효숫자 한 자리까지 반올림하여 지정해야 한다.

- 3) 표 203 또는 204 (해당되는 대로) 그리고 표 205 또는 206 (해당되는 대로)의 4열에 V1, V2 및 E1을 포함하는 사각괄호 ([ ]) 안의 식들은 유효숫자 두 자리까지 반올림하여 계산해야 하며 결과들은 대응되는 식들과 대체되어야 한다. V1 및 V2는 KN 61000-4-6 시험을 위한 **적합성 레벨**들이며 E1은 KN 61000-4-3 시험을 위한 **적합성 레벨**이다. V1 및 V2는 V 단위이며 E1은 V/m 단위이다. V1 값도 표 203 또는 204 (해당되는 대로)의 표 각주의 “[V1]”과 대체되어야 한다.

- 4) 표 205 또는 206 (해당되는 대로)은 표 205의 2 ~ 5열 또는 표 206의 2 ~ 4열 (해당되는 대로)의 각 기재사항에 부합하는 거리를 그 열의 방정식과 그 행의 1열에 나오는 출력전력을 이용하여 계산한 후 작성해야 한다. 계산된 거리는 유효숫자 두 자리까지 반올림하여 표

---

4) 보기는 부록 B 참조.

205 또는 206에 해당되는 대로 기입해야 한다.

c) 차폐 장소에서만 사용하도록 규정된 기기 또는 시스템에 적용되는 요구사항들

차폐 장소에서만 사용하도록 규정된 기기 또는 시스템의 경우, 부록문서에는 아래 정보가 포함되어야 한다.

1) 기기 또는 시스템이 지정된 종류의 차폐 장소에서만 사용되어야 한다는 경우.

2) 36.201.1 a) 4) 항의 전자파 방사성 장애 허용기준 또는 전원단자 방해전압 허용기준이 적용될 경우

- CISPR 등급 이후 또는 아래 표 201 CISPR 행의 2열에 아래 텍스트 추가.

(차폐 장소와 결합하는 [기기 또는 시스템])

여기서 “[기기 또는 시스템]”은 기기 또는 시스템의 모델 또는 형식 기준으로 대체되어야 한다.

- KN 11, IEC 61000-3-2 및 IEC 61000-3-3 행들의 병합 칸에 표 201의 3열 텍스트 시작부분에 아래 텍스트 추가.

[기기 또는 시스템]은 최소한의 RF 차폐 효과가 있으며, 차폐 장소를 나오는 각 케이블에 대해서는, [차폐 효과 / 필터 감쇄량 규격]의 최소한의 RF 필터 감쇄가 되는 차폐 장소에서만 사용되어야 한다.

여기서 “[기기 또는 시스템]”은 기기 또는 시스템의 모델 또는 형식 기준으로 대체되어야 하며 “[차폐 효과 / 필터 감쇄량 규격]”은 최소 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량 규격으로 대체되어야 한다.<sup>5)</sup> 최소 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량 규격은 아래 요구사항들을 충족시켜야 한다.

- 지정된 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량은 dB 단위로 표시되어야 하며 가장 가까운 정수까지 반올림하여 20 dB 이상이 되어야 한다.
- RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량 규격에는 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량이 적용되는 주파수 범위가 포함되어야 하며 그 주파수 범위는 폭이 1 디케이드 이상은 되어야 한다.
- 최소 RF 필터 감쇄량의 규정 값은 이들이 지정되는 각 주파수 범위의 최소 RF 차폐 효과에 대한 규정 값과 일치해야 한다.
- 최소 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량이 규정되지 않거나 20 dB 이하로 규정되는 주파수 범위에 대해서는 본 규격의 목적상 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량을 0 dB로 가정해야 한다.

- KN 11, IEC 61000-3-2 및 IEC 61000-3-3 행들의 병합된 칸에 표 201의 3열 텍스트 “[기기 또는 시스템]이 적합하다”를 아래 텍스트로 대체하여 추가.

[기기 또는 시스템]은 그러한 차폐 장소에 설치될 때 적합하다

여기서 “[기기 또는 시스템]”은 기기 또는 시스템의 모델 또는 형식 기준으로 대체되어야 한다.

- 표 201 밑에 아래의 “주” 추가.

5) 본 규격은 표 207과 208에서도 이용된다(6.8.3.201 c) 4) 참조).

주 - 차폐 장소의 실제 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량을 검증하여 지정된 최소값 이상을 충족시킬 것을 보장해야 한다.

- 3) 기기 또는 시스템이 설치된 차폐 장소 내부에 허용되는 기타 기기의 방사 특성에 관한 규격, 허용되는 특정 기기의 목록이나 금지되는 기기 형식의 목록 (36.202.3 a) 3) 및 36.202.6 a) 3) 참조), 그리고 차폐 장소 입구에 그런 정보를 포함하는 게시문을 붙여야 한다는 권고문.
- 4) 적용되는 표 207 또는 208. 표 207은 **생명유지 기기** 또는 **시스템**에 사용되어야 한다. 표 208은 **생명유지**가 아닌 **기기** 또는 **시스템**에 사용되어야 한다. 표들은 아래와 같이 작성되어야 한다.<sup>6)</sup>
- “[기기 또는 시스템]”은 **기기** 또는 **시스템의 모델 또는 형식 기준**으로 대체되어야 한다.  
주 - 표 207과 208에서 “[기기 또는 시스템]”으로 대체되어야 할 곳은 6개소이다.
  - 표 207 또는 208의 3열에는, 해당되는 대로, 6.8.3.201 및 36.202의 요구사항에 적합한 **내성 적합성 레벨**을 기입해야 한다. IEC 60601 시험레벨보다 낮거나 높은 **적합성 레벨**이 요구될 경우, **적합성 레벨**이 인용된 기본 EMC 내성 규격에 기재된 **레벨**들의 범위를 벗어나지 않는다면 그 규격에 기재된 **레벨**들 가운데 하나이어야 한다. **적합성 레벨**이 인용된 기본 EMC 내성 규격에 기재된 **레벨**들의 범위를 벗어날 경우, 실제 **내성레벨**을 유효숫자 한 자리까지 반올림하여 지정해야 한다.
  - 표 207 또는 208의 4열에서, 해당되는 대로, “[차폐 효과 / 필터 감쇄량 규격]”은 2)에 규정된 요구사항들을 충족시켜야 하는 최소 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄량 규격으로 대체되어야 한다. “[부록문서들의 해당 절]”은 6.8.3.201 c) 3)이 요구하는 정보를 찾을 수 있는 부록문서들의 위치에 대한 참조로 대체되어야 하며, “[전자기장 세기]”는 지정된 최소 RF 차폐 효과와 필터 감쇄기능에 의해서 감쇄될 때 어떠한 주파수 범위에 대해서도 **적합성 레벨**을 초과하지 않는, 유효숫자 한 자리까지 반올림하며 단위가 **Vrms**인, 고정식 RF 송신기의 최대 전자기장 세기로 대체되어야 한다. “[전자기장 세기]”를 계산하기 위해서, KN 61000-4-6 시험의 **적합성 레벨**들은 **Vrms** 단위로 해야 한다.
  - 표 207의 표 각주 b 또는 표 208의 표 각주에서, 해당되는 대로, “[전자기장 세기]”는 표의 4열에 대해서 위에 지정한 대로 대체되어야 한다.
- d) 진단 및 치료를 위해서 RF 에너지를 의도적으로 가하는 **기기** 및 **시스템**에 적용되는 요구사항들  
진단 및 치료를 위해서 RF 에너지를 의도적으로 가하는 **기기** 및 **시스템**의 경우, 부록문서는 **기기** 또는 **시스템**의 사용에 기인하여 다른 기기에 미치는 전자파 악영향을 회피하거나 식별하며 해결하기 위한 지침을 포함해야 한다.
- e) 사용 목적상 RF 전자파 에너지를 의도적으로 수신하는 **기기** 및 **시스템**에 적용되는 요구사항들.

6) 보기는 부록 B 참조

사용 목적상 RF 전자파 에너지를 의도적으로 수신하는 **기기 및 시스템**의 경우, 부록문서에는 아래 정보를 포함해야 한다.

- 1) 각 수신 주파수 또는 주파수대역, 해당될 경우 표준 주파수 또는 주파수대역, 그리고 이들 대역 내 **기기 또는 시스템**의 수신부 대역폭.
- 2) **기기 또는 시스템**이 다른 기기의 장애를 받을 수 있으며 다른 기기가 CISPR 방사 요구사항들에 적합하더라도 그럴 수 있다는 경고.

f) RF 송신기를 포함하는 **기기 및 시스템**에 적용되는 요구사항들

RF 송신기를 포함하는 **기기 및 시스템**의 경우, 부록문서에는 각 송신 주파수 및 주파수대역, 변조 유형 및 변조 주파수 특성, **실효방사전력**이 포함되어야 한다.

g) 36.201 및 36.202의 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미칠 수 있는 케이블, 변환기 및 기타 **부속품**들에 적용되는 요구사항들.

36.201 및 36.202의 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미칠 수 있는 케이블, 변환기 및 기타 **부속품**들의 경우, 부록문서에는 아래 정보가 포함되어야 한다.

- 1) **부속품**, 변환기 또는 케이블과 함께 사용될 수도 있으며 **부속품**, 변환기 또는 케이블과 함께 사용될 때 36.201 및 36.202의 요구사항들에 적합하다고 **부속품**, 변환기 또는 케이블의 제조자가 주장하는 모든 **기기 및 시스템**의 목록. 기재사항들은 구체적 (예를 들어, 제조자 및 모델 또는 형식 기준별)이어야 한다.
- 2) 지정되지 않은 **부속품**, 변환기 및 케이블을 사용하면 **기기 또는 시스템**의 (**전자파**) 방사가 증가하거나 **내성**이 감소할 수도 있다는 경고.

h) **대형, 영구설치 기기 및 시스템**에 적용되는 요구사항들

36.202.3 b) 9)에 규정한 면제가 적용되는 **대형, 영구설치 기기 및 시스템**의 경우, 부록문서에는 아래 정보가 포함되어야 한다.

- 1) 면제가 적용되어 **기기 또는 시스템**이 80 MHz - 2,5 GHz 주파수범위 전체에 걸친 방사성 RF 전자기장 **내성** 시험을 받지 않았다는 문구.
- 2) **기기 또는 시스템**이 선택된 주파수에서만 방사성 RF 전자기장 **내성** 시험을 받았다는 경고.
- 3) RF 시험 신호원으로 사용된 송신기 또는 기기의 목록과 각 신호원의 주파수와 변조특성.

i) 필수성능이 나와 있지 않은 **기기 또는 시스템**에 적용되는 요구사항들

- 1) 필수성능을 알 수 없으며 내성에 대한 시험이 이루어지지 않았거나 **내성 적합성 기준**으로 보아 모든 **열화**가 가능할 것으로 여겨지는 **기기 또는 시스템**의 경우, 부록문서는 6.8.3.201 a)의 5)와 6), b), c)의 3)과 4), 그리고 h)에 명기된 정보 대신에 **기기 또는 시스템**이 전자파 장애에 대한 **내성** 시험을 받지 않았다는 문구를 포함해야 한다.
- 2) 필수성능을 알 수 없으며 기능들의 내성에 대한 시험이 이루어지지 않았으며 **내성 적합성 기준**이 모든 **열화**에 적용될 것으로 여겨지는 **기기 또는 시스템**의 경우, 부록문서는 6.8.3.201 a) ~ h)에 명기된 대로 **기기 또는 시스템**에 적용되는 정보를 포함해야 한다.

j) **A형 전문 기기 또는 시스템**에 적용되는 요구사항들

**A형 전문 기기 또는 시스템**이 가정용 시설물에 사용되거나 **공공전력망**(36.201.1 a) 6) 참조)에 연결되는 경우, 부록문서에는 **기기 또는 시스템** 기본주파수의 제3고조파에서 KN 11의 2종 B급 전파 방사성 장애 허용기준에 적합하지 않음에 대해 정당한 사유가 포함되어야 한다. 이 정당성은 적합성을 방해하는 중요한 물리적, 기술적, 또는 생리학적 한계에 기초해야 한다. 또 부록문서에는 **기기 또는 시스템**이 가정용 시설물에 사용되거나 **공공전력망**에 연결되어 사용될 필요가 있는지의 정당한 사유도 포함되어야 한다.

*적합성은 검사로 확인된다.*



표 201 - 모든 기기 및 시스템의 전자파 장애(6.8.3.201 a) 3) 참조)  
(의료기기 EMI는 KN 11로만 시험한다.)

행 번호

①	전자파 장애		
②	[기기 또는 시스템]은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. [기기 또는 시스템]의 고객과 사용자는 [기기 또는 시스템]을 그런 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.		
③	방사시험	적합성	전자파 환경 - 지침
④	방사성 장애 KN 11	1종	[기기 또는 시스템]은 자체의 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용한다. 그러므로 이의 RF 방사는 매우 낮으며 부근의 전자기기에 장애를 일으킬 가능성이 낮다.
⑤	방사성 장애 KN 11	2종	[기기 또는 시스템]은 지정된 기능을 수행하기 위해서 전자파 에너지를 방사해야 한다. 부근의 전자기기가 영향을 받을 수도 있다.
⑥	방사성 장애 KN 11	[A 또는 B]급	
⑦	고조파 장애 IEC 61000-3-2	미적용	
⑧	전압 변동 / 명멸(flicker) 방사 IEC 61000-3-3	미적용	
⑨		[6.8.3.201 a) 3) 및 그림 201 참조]	[기기 또는 시스템]은 가정용 설비와 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 저전압 공공전력망과 직접 연결되는 설비를 비롯하여 모든 설비에 사용하기 적당하다.
⑩		[6.8.3.201 a) 3) 및 그림 201 참조]	[기기 또는 시스템]은 가정용이 아닌 모든 설비에 사용하기 적합하며, 아래와 같이 경고를 한다는 조건으로, 가정용 설비와 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 저전압 공공전력망과 직접 연결되는 설비에 사용하기 적당하다.  <b>경고:</b> 이 기기 또는 시스템은 의료전문가 전용이다. 이 기기 또는 시스템은 무선장애를 유발하거나 인근 기기의 작동을 방해할 수 있다. [기기 또는 시스템]의 방위 또는 위치 변경이나 장소의 차폐 같은 경감 조치들이 필요할 수도 있다.
⑪		[6.8.3.201 a) 3) 및 그림 201 참조]	[기기 또는 시스템]은 가정용 이외의 모든 설비와 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 저전압 공공전력망과 직접 연결되는 설비에 사용하기 적당하다.
⑫	방사성 장애 KN 14-1	적합	[기기]는 다른 기기와 상호연결하기가 적당하지 않다.
⑬	방사성 장애 KN 15	적합	[기기]는 다른 기기와 상호연결하기가 적당하지 않다.

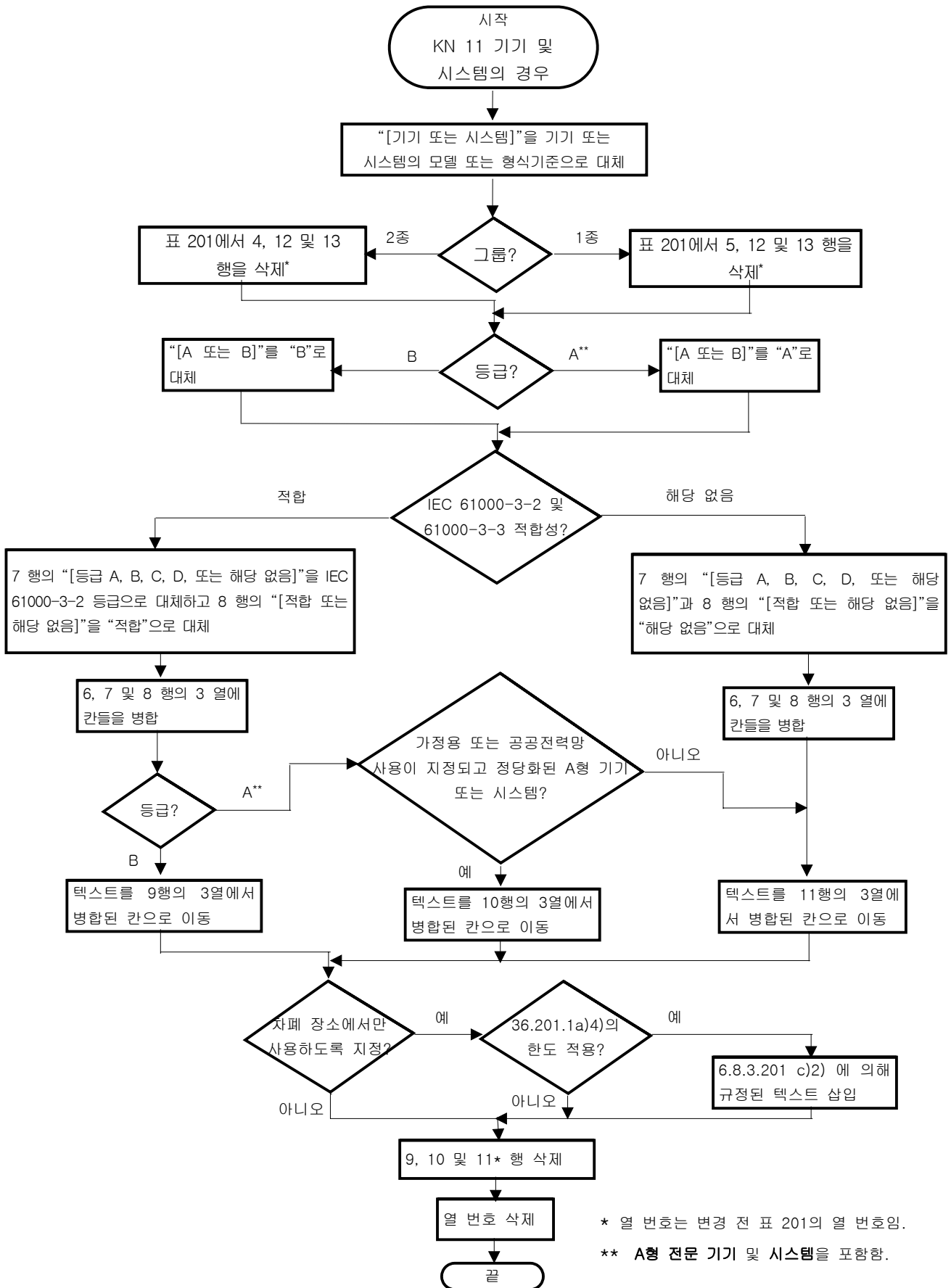
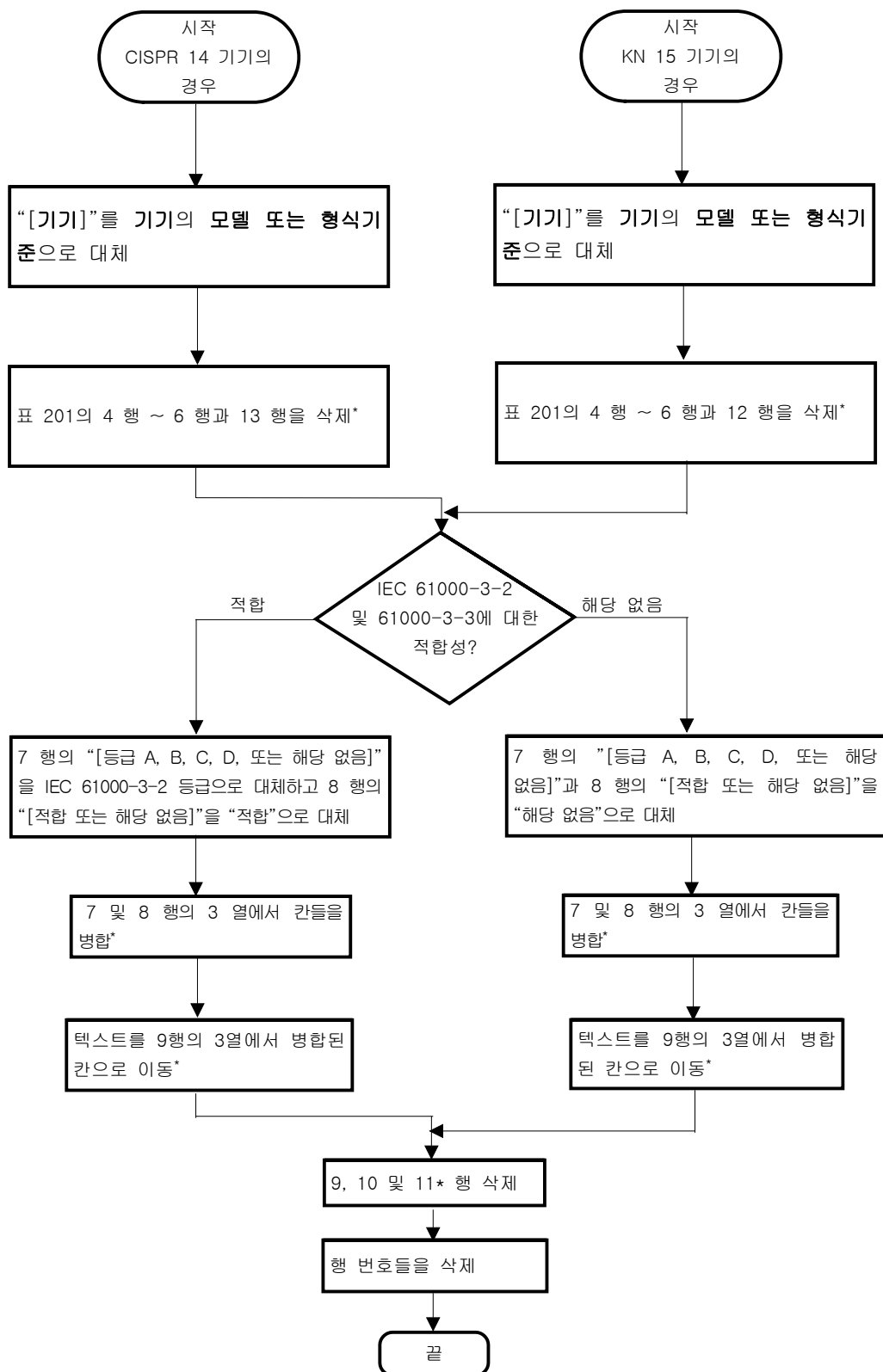


그림 201 - KN 11 기기 및 시스템의 표 201 작성 지침 (6.8.3.201 a) 3) 참조)



\* 열 번호는 변경 전 표 201의 열 번호임.

그림 201 - CISPR 14 및 KN 15 기기의 표 201 작성 지침  
(6.8.3.201 a) 3) 참조)

표 202 - 모든 기기 및 시스템의 전자파 내성에 대한 지침과 제조자 선언  
(6.8.3.201 a) 6) 참조)

전자파 내성			
[기기 또는 시스템]은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. [기기 또는 시스템]의 고객과 사용자는 [기기 또는 시스템]을 그런 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
정전기방전(ESD) KN 61000-4-2	접촉 $\pm 6$ kV 기중 $\pm 8$ kV		마루는 목재, 콘크리트 또는 도자기 타일로 한다. 마루가 합성재로 덮여 있을 경우 상대습도는 30% 이상이어야 한다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 KN 61000-4-4	전원공급선 $\pm 2$ kV 입력/출력선 $\pm 1$ kV		전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 그것이어야 한다.
서지 KN 61000-4-5	선간 $\pm 1$ kV 선-접지 $\pm 2$ kV		전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 그것이어야 한다.
전원공급 입력선의 전압 강하, 순간정전 및 전압변동, KN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ 0.5 사이클 동안 ( $U_T$ 의 $>95\%$ 감소)  $40\% U_T$ 5사이클 동안 ( $U_T$ 의 $60\%$ 감소)  $70\% U_T$ 25사이클 동안 ( $U_T$ 의 $30\%$ 감소)  $< 5\% U_T$ 5초 동안 ( $U_T$ 의 $>95\%$ 감소)		전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 그것이어야 한다. [기기 또는 시스템]의 사용자가 전원 정전 중에도 사용할 필요가 있을 때는 무정전 전원공급 시스템 또는 배터리에서 [기기 또는 시스템]의 전원을 공급받게 할 것이 권장된다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 KN 61000-4-8	3 A/m		전원주파수 자기장은 대표적인 상업 또는 병원 환경에서 대표적인 장소의 레벨이어야 한다.
주 - $U_T$ 는 시험수준 전압 인가 전의 a.c. 전원 전압이다.			

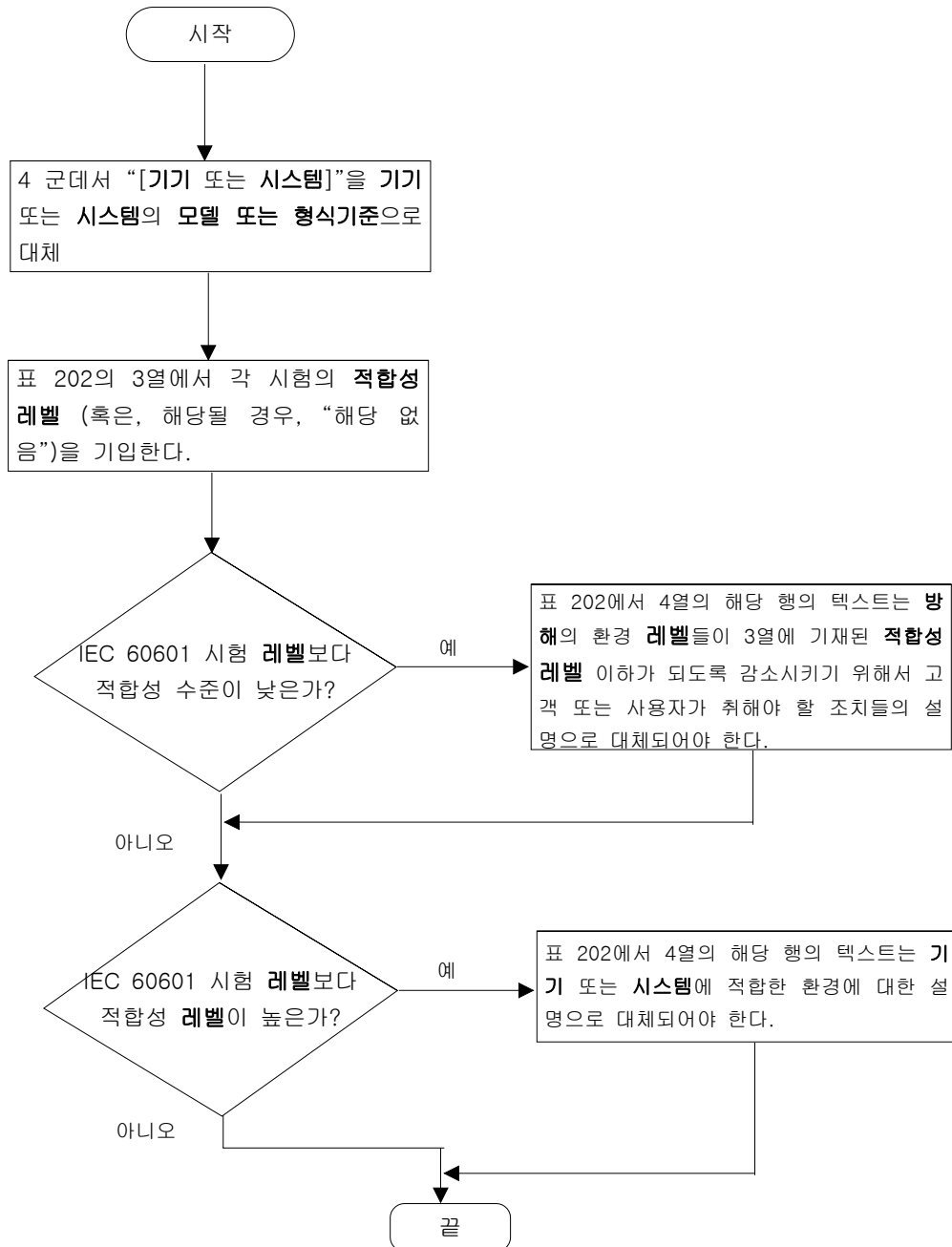


그림 203 - 표 202 작성 지침  
(6.8.3.201 a) 6) 참조)

표 203 - 모든 생명유지 기기 및 시스템의 전자파 내성  
(6.8.3.201 b) 참조)


전자파 내성			
[기기 또는 시스템]은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. [기기 또는 시스템]의 고객과 사용자는 [기기 또는 시스템]을 그런 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자기장  KN 60601-4-6	3 Vrms  ISM 대역들 바깥 150 kHz - 80 MHz 범위 <sup>a</sup>	$[V_1]^V$	휴대용 또는 이동식 통신기기는 케이블을 포함하는 [기기 또는 시스템]의 어떠한 부분에도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격거리보다 더 가깝게 사용해서는 안 된다.  <b>권장 이격거리</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz 범위}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz 범위}$  여기서, $P$ 는 송신기 제조자가 지정하는 정격 최대출력전력(W 단위)이며 $d$ 는 권장 이격거리(m 단위)이다. <sup>b</sup>  전자파 시험장 조사로 결정되는 고정식 RF 송신기의 전자기장 세기 <sup>c</sup> 는 각 주파수 범위의 적합성 레벨보다 낮아야 한다. <sup>d</sup>  아래 기호로 표시된 의료기기 부근에서는 장애가 발생할 수도 있다.  
방사성 RF 전자기장  KN 60601-4-3	10 V/m  80 MHz - 2.5 GHz 범위	$[V_2]^V$  $[E_1]^V/m$	
주 1 80 MHz 와 800 MHz 에서는 더 높은 쪽의 주파수 범위가 적용된다.			
주 2 이들 지침은 모든 상황에서 적용되지는 않는다. 전자파 전파는 구조물, 물체 또는 사람에 의한 흡수 또는 반사의 영향을 받을 수 있다.			
a 150 kHz - 80 MHz 범위의 ISM (산업, 과학 및 의료) 대역들은 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 26.283 MHz, 40.66 MHz - 40.70 MHz 범위 등이다.			
b 150 kHz - 80 MHz 범위 ISM 주파수 대역들과 80 MHz - 2.5 GHz 주파수 범위의 적합성 레벨은 이동/휴대 통신기기가 우발적으로 환자 영역으로 들어올 경우 장애를 일으킬 가망성을 줄이기 위한 것이다. 이 때문에 이들 주파수 범위에 있는 송신기의 권장 이격거리를 계산할 때 10/3 이라는 추가 인자가 사용된다.			
c 무선(휴대/코드리스)전화 및 지상이동무선용 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오방송 및 TV 방송 같은 고정식 송신기들의 전자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없다. 고정식 RF 송신기에 기인하는 전자파 환경을 평가하려면 전자파 시험장 조사가 고려되어야 한다. [기기 또는 시스템]이 사용되는 장소의 측정 전자기장 세기가 위의 해당 RF 적합성 레벨을 초과할 경우 [기기 또는 시스템]이 정상적으로 작동하는지 확인하기 위한 감시가 필요하다. 비정상적 성능이 관측될 경우 [기기 또는 시스템]의 방위나 위치 조정 같은 추가 조치가 필요할 수도 있다.			
d 150 kHz - 80 MHz의 주파수범위에 걸쳐 전자기장 세기는 $[V_1]^V/m$ 이하이어야 한다.			

표 204 - 생명유지 목적이 아닌 기기 및 시스템의 전자파 내성 (6.8.3.201 b) 참조)


전자파 내성			
[기기 또는 시스템]은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. [기기 또는 시스템]의 구매자 또는 사용자는 [기기 또는 시스템]이 그러한 환경에서 사용되는지를 확인하여야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자기 장  KN 60601-4-6 방사성 RF 전자기 장 내성  KN 60601-4-3	3 Vrms  150 kHz - 80 MHz 범위  3 V/m  80 MHz - 2.5 GHz 범위	$[V_1]^V$  $[E_1]^{V/m}$	<p>휴대용 또는 이동식 통신기기는 케이블을 포함하는 [기기 또는 시스템]의 어떠한 부분에도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격거리보다 더 가깝게 사용해서는 안 된다.</p> <p><b>권장 이격거리</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz 범위}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz 범위}$ <p>여기서, <math>P</math>는 송신기 제조자가 지정하는 정격 최대출력전력(W 단위)이며 <math>d</math>는 권장 이격거리(m 단위)이다.</p> <p>전자파 시험장 조사로 결정되는 고정식 RF 송신기의 전자기장 세기<sup>a</sup>는 각 주파수 범위의 적합성 레벨보다 낮아야 한다.<sup>b</sup></p> <p>아래 기호로 표시된 의료기기 부근에서는 장애가 발생할 수도 있다.</p> 
<p>주 1 80 MHz 와 800 MHz 에서는 더 높은 쪽의 주파수 범위가 적용된다.</p> <p>주 2 이들 지침은 모든 상황에서 적용되지는 않는다. 전자파 전파는 구조물, 물체 또는 사람에 의한 흡수 또는 반사의 영향을 받을 수 있다.</p>			
<p>a 무선(휴대/코드리스)전화 및 지상이동무선용 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오방송 및 TV 방송 같은 고정식 송신기들의 전자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없다. 고정식 RF 송신기에 기인하는 전자파 환경을 평가하려면 전자파 시험장 조사가 고려되어야 한다. [기기 또는 시스템]이 사용되는 장소의 측정 전자기장 세기가 위의 해당 RF 적합성 레벨을 초과할 경우 [기기 또는 시스템]이 정상적으로 작동하는지 확인하기 위한 감시가 필요하다. 비정상적 성능이 관측될 경우 [기기 또는 시스템]의 방위나 위치 조정 같은 추가 조치가 필요할 수도 있다.</p> <p>b 150 kHz - 80 MHz의 주파수범위에 걸쳐 전자기장 세기는 <math>[V_1]^{V/m}</math> 이하이어야 한다.</p>			

표 205 - 휴대형과 이동형 RF 통신기기와 기기 또는 시스템과의 권고 이격 거리- 생명유지 기기 및 시스템용  
(6.8.3.201 b) 참조)

휴대형과 이동형 RF 통신기기와 [기기 또는 시스템]간의 권고 이격 거리				
[기기 또는 시스템]을 방사성 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고자 한다. [기기 또는 시스템]의 구매자 또는 사용자는 통신기기의 최대 출력 전력에 의거, 아래에 권고한 대로 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 [기기 또는 시스템]간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있다.				
송신기의 정격 최대 출력전력, W	송신기 주파수에 적합한 이격거리,m			
	150 kHz - 80 MHz ISM 대역 외	150 kHz - 80 MHz ISM 대역 내	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01				
0.1				
1				
10				
100				
<p>위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 권고 이격 거리, <math>d</math>(m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수 있는데, 거기에서도 <math>P</math>는 송신기 제조자가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 정격치를 말한다.</p> <p>주 1 80 MHz 와 800 MHz에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다.</p> <p>주 2 150 kHz - 80 MHz 사이에 있는 ISM (산업, 과학, 의료용) 대역은 6.765 MHz에서 6.795 MHz, 13.553 MHz에서 13.567 MHz, 26.957 MHz에서 27.283 MHz, 40.66 MHz에서 40.70 MHz가 해당된다.</p> <p>주 3 150 kHz와 80 MHz 사이의 ISM 주파수 대역과 80 MHz에서 2.5 GHz 주파수 범위 사이의 송신기에 대한 권고 이격 거리를 계산함에 있어서 추가 요소로서 10/3을 계산에 넣은 것은 환자가 있는 구역에 이동형/휴대형 통신 기기가 우연히 반입되었을 때 장애를 일으킬 가능성을 감소시키고자 한 것이다.</p> <p>주 4 이 지침을 모든 상황에서 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.</p>				



표 206 - 휴대형과 이동형 RF 통신기기와 기기 또는 시스템과의 권고 이격거리 -  
비생명 유지 기기와 시스템용  
(6.8.3.201 b) 참조)

휴대형과 이동형 RF 통신기기와 기기 또는 시스템과의 권고 이격거리			
[기기 또는 시스템]을 방사성 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고자 한다. [기기 또는 시스템]의 구매자 또는 사용자는 통신기기의 최대 출력 전력에 의거, 아래에 권고한 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 [기기 또는 시스템]간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있다.			
송신기의 정격 최대 출력전력 W	송신기 주파수에 적합한 이격거리 m		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01			
0.1			
1			
10			
100			
<p>위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 대한 권고 이격거리, <math>d</math> (m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수 있는데, 거기에서도 <math>P</math>는 송신기 제조자가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 정격치를 말한다.</p> <p>주 1 80 MHz 와 800 MHz 에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다.</p> <p>주 2 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.</p>			

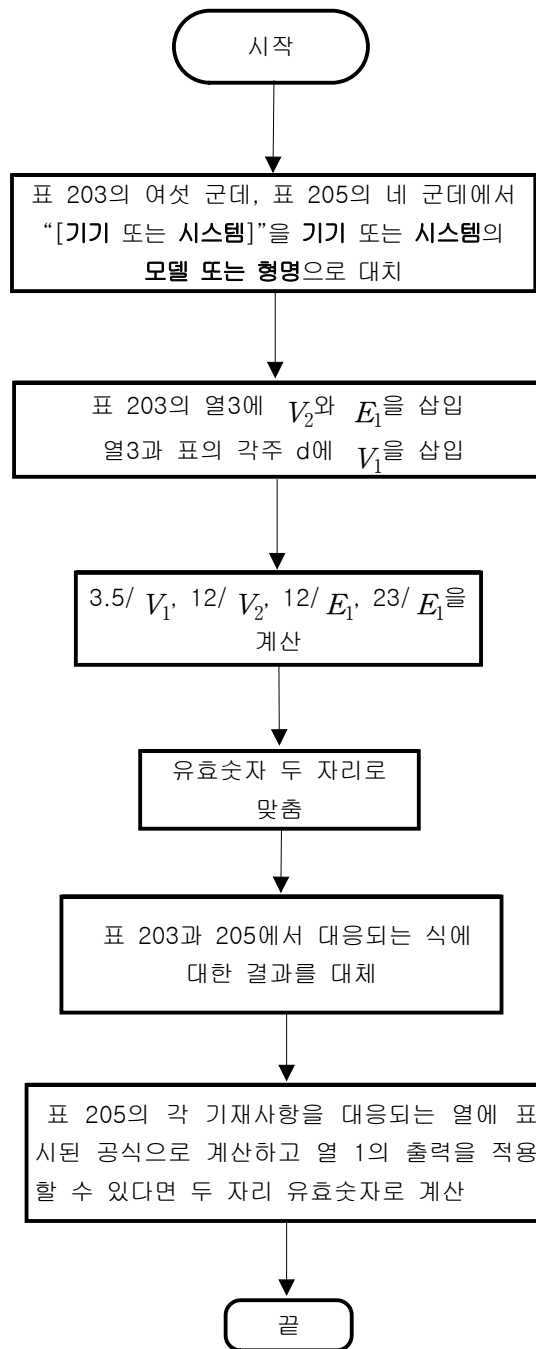


그림 204 - 생명유지 기기와 시스템에 대하여 표 203과 205를 완성시키기 위한 지침  
(6.8.3.201 b) 참조)

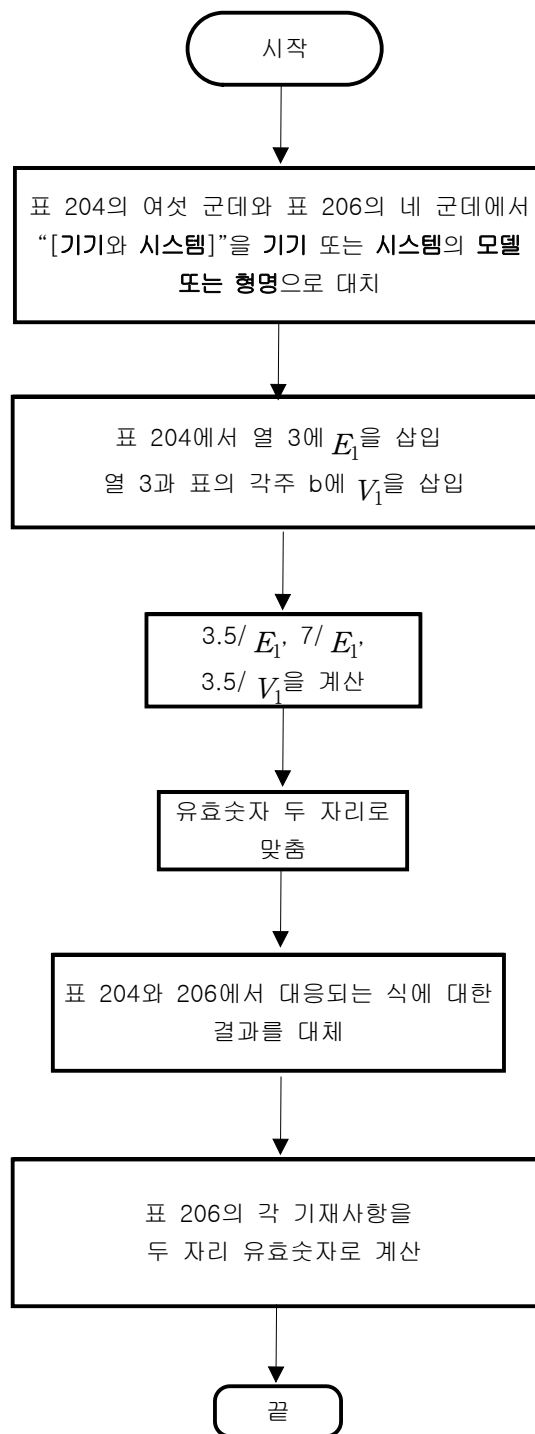




그림 205 - 비생명 유지 기기와 시스템에 대하여 표 204와 206을 완성시키기 위한 지침  
(6.8.3.201 b) 항 참조)

**표 207 - 전자파 내성 -**  
**차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 생명 유지 기기와 시스템용**  
**(6.8.3.201 c) 4) 참조)**

전자파 내성			
[기기 또는 시스템]은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. [기기 또는 시스템]의 고객과 사용자는 [기기 또는 시스템]을 그런 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자기 장  KN 60601-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM 대역 <sup>a</sup> 외  10 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM 대역 <sup>a</sup> 내		[기기 또는 시스템]은 [차폐 효과 / 필터 감 쇄 사양]의 최소 RF 차폐 효과를 갖고, 차폐 된 장소 내로 들어오는 각각의 케이블들에 대 하여 최소 RF 필터 감쇄를 갖는 차폐된 장소 에서만 사용하여야 한다. [부록문서의 해당 절]을 참조.  전자파 환경 현장 실사를 통하여 결정되는, 고 정 RF 송신기로 인한 차폐된 장소 바깥에서의 전계 강도는 [전계 강도] V/m 미만이어야 한 다. <sup>b</sup>  다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서 는 간섭이 발생할 수도 있다.
방사성 RF 전자기 장 내성  KN 60601-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.5 GHz		
<p>주 1 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체 또는 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영 향을 받기 때문이다.</p> <p>주 2 차폐 장소의 실제 차폐 효과와 필터 감쇄량을 확인하여 최소한 규격 요구사항들을 충족시킬 것을 보장해야 한다.</p>			
<p>a 150 kHz - 80 MHz 사이에 있는 ISM(산업, 과학, 의료용) 대역은 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz, 40.66 MHz - 40.70 MHz 범위 등이다.</p> <p>b 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생하는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하 기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 만일 [기기 또는 시스템]이 사용되는 차폐된 장소 외부에서 측정된 전계 강도가 [전계 강도] V/m를 상회한다면 [기기 또는 시스템]이 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 [기기 또는 시스템]을 재배치한다든지 또는 좀 더 높은 RF 차폐 효과와 필터 감쇄를 갖는 다른 차폐된 장소를 이용한다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다.</p>			

**표 208 - 전자파 내성 -**  
**차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 비 생명 유지 기기와 시스템용**  
**(6.8.3.201 c) 4) 참조)**

전자파 내성			
[기기 또는 시스템]을 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. [기기 또는 시스템]의 구매자 또는 사용자는 [기기 또는 시스템]이 그러한 환경에서 사용되는지를 확인하여야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 수준	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz - 80 MHz		<p>[기기 또는 시스템]은 [차폐 효과 / 필터 감쇄사양]의 최소 RF 차폐효과를 갖고, 차폐된 장소 내로 들어오는 각각의 케이블들에 대하여 최소 RF 필터 감쇄를 갖는 있어야 한다. [부록문서의 해당 절]을 참조.</p> <p>전자파 환경 현장 실사를 통하여 결정되는, 고정 RF 송신기로 인한 차폐된 장소 바깥에서의 전계 강도는 [전계 강도] V/m 미만이어야 한다.<sup>a</sup></p> <p>다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서는 간섭이 발생할 수 있다.</p> 
<p>주 1 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.</p> <p>주 2 차폐된 장소의 실제 차폐 효과와 필터 감쇄가 최소 사양을 만족하는지를 검증, 확인하는 것이 중요하다.</p>			
<p>a 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생하는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 만일 [기기 또는 시스템]이 사용되는 차폐된 장소 외부에서 측정한 전계 강도가 [전계 강도] V/m를 상회한다면 [기기 또는 시스템]이 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 [기기 또는 시스템]을 재배치한다든지 또는 좀 더 높은 RF 차폐 효과와 필터 감쇄를 갖는 다른 차폐된 장소를 이용한다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다.</p>			

## 제 2절 ~ 제 4절 - 사용하지 않음

### 제 5절 - 불필요하거나 과도한 방사선 위험으로부터의 보호

## 36 전자파적합성

### 36.201 방사

#### 36.201.1 무선국 보호

##### \*a) 요구사항

아래 1) 항부터 3) 항까지 명시된 것을 제외한 **기기와 시스템**은 제조자가 명시한 용도에 따라, 부록 C의 지침을 사용하여 KN 11에 의하여 1종 또는 2종, A급 또는 B급으로 분류한다. **기기와 시스템**은 그러한 분류를 기초로 CISPR의 요구사항을 만족하여야 하는데, 다만 아래 4) 항과 5) 항에 기술한 예외와 설명을 고려한다.

##### \*1) 단순 전기 부품

9 Hz 이상의 주파수를 발생 또는 사용하는 전자 회로가 없으며 모터나 스위치 등과 같은 단순한 전기 부품만을 포함하는 **의료용 전자기기**는 (예: 치과용 드릴, 인공호흡기, 수술대 등) KN 14-1에 따라 분류한다. 그러나 KN 14-1의 분류는 독립형 **기기에** 한하여 적용되고 **시스템** 또는 **부-시스템**에는 적용되지 않는다.

##### 2) 조명기기

의료용으로 사용되는 조명기기는(예: X-선 필름 판독기, 수술실 조명기 등) KN 15에 따라 분류한다. 그러나 KN 15의 분류는 독립형 **기기에** 한하여 적용되고 **시스템** 또는 **부-시스템**에는 적용되지 않는다.

##### \*3) 정보기기 (ITE)

**기기와 시스템**에 접속된 다음과 같은 제한에 따라 ITE는 KN 22에 따라 분류되어질 수 있다: KN 22 B급 기기는 KN 11의 A급 또는 B급 시스템일 수 있지만, KN 22 A급 기기는 KN 11의 A급 시스템으로만 사용될 수 있다.<sup>7)</sup>

##### \*4) 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기와 시스템**

- 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기와 시스템**의 경우, 최소 RF 차폐 효과 사양이 6.8.3.201c) 2)에 규정된 요구사항을 만족한다면, 시험장에서 시험을 수행할 때, KN 11의 전자파 방사성 장애 허용기준은 적용 가능한 최소 RF 차폐 효과 사양값을 합하여 높일 수 있다.
- 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기와 시스템**의 경우, 최소 RF 필터 감쇄 규격이 6.8.3.201c) 2) 항에 규정된 요구사항을 만족한다면, 시험장에서 시험을 수행할 때, KN 11의 전원단자 방해전압 허용기준은 차폐된 장소 외부로 유출되는 모든 케이블에 대하여 적용 가능한 최소 RF 필터 감쇄 사양값을 합하여 높일 수 있다.

---

7) 부록 C를 참조.

#### 5) 무선기기를 포함하는 기기와 시스템

무선기기를 포함하는 **기기와 시스템**으로서 적용되는 국가별 무선 규정에 따라 시험한 결과, 만일 적용된 국가 무선 규정의 장애 허용기준이 대응되는 CISPR 전자파 장애 허용기준 이하라면, 그에 적합함이 인정된 **기기와 시스템**들은 CISPR 전자파 장애 요구사항에 따른 시험이 면제된다. RF 송신기를 포함하는 **기기와 시스템**의 경우, 해당 송신기의 전용 송신 대역에서는 본 규격의 장애 요구사항으로부터 면제된다. 그러나 그 이외의 경우 그리고 국가무선 규정이 없는 나라에서 사용하고자하는 **기기와 시스템**들에 대해서는 이 기준규격의 **장애** 요구사항을 적용하여야 한다.

#### \*6) A형 전문 기기 및 시스템

가정용 시설물에 사용되거나 **공공전력망**에 연결되는 KN 11의 2종 **전문 기기** 또는 **시스템**은, 아래에 근거하여 정당화되는 조건으로 그 **기기** 또는 **시스템** 기본주파수의 제3고조파가 KN 11의 2종 A급 전자파 방사성 장애 허용기준에 적합할 수도 있다는 점을 예외로 하고, KN 11의 2종 B급에 적합해야 한다.

- **기기** 또는 **시스템** 기본주파수의 제3고조파에서 KN 11의 2종 B급 전자파 방사성 장애 허용기준에 대한 적합성을 방해하는 중대한 물리적, 기술적 또는 생리학적 제약조건, 그리고
- **기기** 또는 **시스템**이 가정용 시설물에 사용되거나 **공공전력망**에 연결되어야 할 필요성.  
(6.8.2.201 d) 및 6.8.3.201 j) 참조)

#### 7) 시험 문서

시험 문서는 본 소 항목 요구사항에 대한 만족 여부를 검증하는데 사용되는 방법과 본 규격에서 허용하고 있는 사항들에 대한 타당한 근거를 포함하여야 한다. 이 문서에는 피시험 **기기** 또는 **시스템**, 시험기기, 시험 구성 내역, **기기와 시스템**의 설정치와 모드, 케이블 배치, 사용된 모든 **환자** 생리학적 모의장치, **부속품**, **부-시스템**에 대한 설명을 포함하여야 한다.

*부합 여부는 다음 시험에 의하여 조사된다.*

#### b) 각종 시험

CISPR 시험 방법을 사용하되, 아래 1) 항과 2) 항 및 3) 항에 기술한 설명과 예외를 고려한다.

##### 1) 환자 케이블

**환자 결합** 케이블은 KN 11 요구사항에 따라서 상호접속 케이블로 간주하여야 한다. 시험에 사용된 **환자 결합** 케이블 종단은 시험 문서에 기술되어야 한다. 만일 **기기** 또는 **시스템**의 정상적인 동작을 모의하기 위하여, 환자의 생리학적 신호의 모의가 요구된다면 그것 역시 기술하여야 한다. 시험 도중에 **환자 결합점**(PATIENT coupling point)은 접지를 통한 의도적인 전도성 또는 용량성 접속이 이루어지지 않아야 한다. 환자 결합점과 접지 사이의 비의도 정전용량은 250 pF 보다 크지 않아야 한다.

## 2) 부-시스템

만일 정상적인 동작 조건을 모의할 수 있다면, 부-시스템의 KN 11 요구사항에 대한 부합 여부는 시스템의 각 부-시스템을 시험하여 입증할 수 있다.

다른 기기와 하나의 시스템을 이루는 기기를 평가할 때에는 전체 시스템을 재현할 수 있도록 기기를 부가하거나 또는 모의장치를 사용하여 평가를 수행하여도 무방하다.

## 3) 대형의 영구설치 기기 및 시스템

부-시스템 동작을 모의할 수 없는 대형 영구 설치형 기기와 시스템은 KN 11, 5 항의 전자파 방해 허용기준과 11.2 항의 소량 생산 (small-scale production) 기기에 대한 요구사항에 따라 사용 현장에서 형식 시험을 수행할 수도 있다<sup>8)</sup>

### 36.201.2 다른 기기들의 보호

#### 36.201.2.1 저주파수 자계

요구사항이 없음

### 36.201.3 공중 전원망(PUBLIC MAINS NETWORK)의 보호

#### 36.201.3.1 고조파 왜곡

##### a) 요구사항

공중 전원망에 연결하여 사용되는 것으로서, 상당 16A 이하의 정격 입력 전류를 소모하는 기기와 시스템은 IEC 61000-3-2의 요구사항을 만족하여야 한다. 만일 어떤 기기 또는 시스템에 장시간에 걸친 전류 정격에 대한 요구와 일시적인 전류 정격에 대한 요구가 모두 존재한다면, IEC 61000-3-2를 적용할 때 두 정격치 중에서 높은 쪽을 사용하여야 한다.

*부합 여부는 다음 시험으로 조사된다 :*

##### b) 시험

IEC 61000-3-2에 기술된 시험 방법과 시험기기를 적용한다.

#### 36.201.3.2 전압 변동과 명멸(flicker)

##### a) 요구사항

공중 전원망에 연결하여 사용되는 것으로서, 상당 16A 이하의 정격 입력 전류를 소모하는 기기와 시스템은 IEC 61000-3-3의 요구사항을 만족하여야 한다. 만일 어떤 기기 또는 시스템에 장시간에 걸친 전류 정격에 대한 요구와 일시적인 전류 정격에 대한 요구가 모두 존재한다면, IEC 61000-3-3을 적용할 때 두 정격치 중에서 높은 쪽을 사용하여야 한다.

*적합 여부는 다음 시험으로 조사한다 :*

##### b) 시험

IEC 61000-3-3에 기술된 시험 방법과 시험기기를 적용한다.

---

8) KN 11:2003 참조



## 36.202 내성

### 36.202.1 일반사항

#### a) 내성 시험 레벨

36.202 항은 일반적인 의료 현장의 **전자파 환경**에서 사용하고자 하는 **기기**와 **시스템**에 적합한 **내성** 요구사항을 기술한다<sup>9)</sup>. 다른 환경에 대한 허용기준이 정해질 때까지는, 모든 환경에서 사용되는 **기기**와 **시스템**에 36.202 항의 요구사항을 적용한다. 사용하고자 하는 환경에서 예상되는 전자파 특성이 **내성 시험 레벨**보다 높다고 생각할 만한 근거가 있을 때에는 이러한 높은 **내성 시험 레벨**을 우선적으로 적용한다. 만일 의미 있는 물리적, 기술적 또는 생리학적 제한 사항을 기초로 정당화될 수만 있다면 좀 더 낮은 **내성 적합 레벨**도 허용된다<sup>10)</sup>(6.8.3.201 a) 5) 참조).

#### b) 시험 문서

시험 문서에는 본 항의 요구사항에 대한 만족 여부를 검증하는 데 쓰인 시험방법과 규격에서 허용하고 있는 사항에 대한 타당한 근거를 포함하여야 한다. 이 문서에는 피시험기기 또는 **시스템**, 사용된 세부적인 적합성 판정기준, 시험기기, 시험 구성 내역, **기기**와 **시스템**의 설정값과 모드, 케이블 배치, 사용된 모든 환자 생리학적 모의장치, 부속품, 부-시스템에 대한 설명을 포함하여야 한다.

#### c) 동작 모드와 구성

**내성** 시험 동안에 필수 성능과 관련된 **기기** 또는 **시스템** 각각의 **기능**은, 위험 분석에 근거했을 때 환자의 관점에서 환자에게 미치는 영향이 큰 모드에서, 정상 사용 시와 동일한 전형적인 형태의 기기 선택사항, 케이블 배치, 부속품 등을 사용하여 시험하여야 한다. 만일 **기기** 또는 **시스템**의 모든 모드를 시험한다면 위험 분석은 필요하지 않다. 만일 **기기** 또는 **시스템**의 연속적인 부하를 수용하지 못한다면, 그 대신에 적용되는 시험 기간 동안 신뢰성 있는 동작이 얻어질 수 있는 동작 모드를 선택할 수도 있다.

#### d) 비 의료용 전기기기

만일 비 의료용 전기기기가 적용 가능한 국제적인 내성 기준규격을 만족할 경우, 시스템의 일 부분으로서 공급되는 비 의료용 전기기기는, 비록 시스템 내에서의 사용으로 말미암아 저하를 보이는 하지만 시스템의 필수 성능과 안전성에 영향을 미치지 않는다고 합리적으로 예상될 때, 본 규격의 내성 시험 요구사항으로부터 면제된다<sup>11)</sup>. **시스템**의 필수 성능과 안전성에 영향을 미치지 않는다는 합리적 예상에 대한 판단은 위험 분석을 근거로 하여야 한다. 만일 시스템의 일부로 공급되는 비 의료용 전기기기가 36.202 항에 따른 내성 시험을 수행하였다면 위험 분석은 요구되지 않는다.

#### e) 환자 결합 기기와 시스템

**환자 결합 기기와 시스템**은 **환자** 결합점이 시험 환경 내에 있도록 시험한다. **환자** 결합점은, 본 규격 내에서 달리 규정되지 않는 한, 시험 도중에 접지를 통한 의도적인 전도성 또는 용량성 접촉이 없도록 한다. 환자 결합점과 접지 사이의 의도하지 않은 정전용량은 250 pF 보다 크지 않아야 한다.

9) 전자파 환경에 대한 정보는 부록 E와 [관련 기준규격을 참조](#)

10) 개별 기준규격 작성자들은 이러한 허용에 대한 지침으로서 D.2 a)를 참조하도록 한다.

11) 적용 예로서 ITE에 대한 KN 24, 측정, 제어, 실험실 기기에 대한 IEC 61326-1의 [기준규격을 참조](#)

f) 가변이득

이득이 가변적인 **기기**와 **시스템**은 적정 동작을 허용하는 최고의 이득값으로 설정하여 시험한다.

만일 이 요구사항이 **기기** 또는 **시스템**의 일반 소프트웨어로 조절 가능하다면 해당되는 일반 소프트웨어를 사용하여 시험을 수행한다. 그러나 만일 이 요구사항이 **기기** 또는 **시스템**의 일반 소프트웨어로 불가능하다면 이러한 동작 모드를 구현할 수 있는 방법을 제공하여야 한다. 특수 소프트웨어가 필요할 수도 있다. 만일 특수 소프트웨어를 사용할 경우, 시험 수행 후 이득 변경이 가능하여야 한다.

g) 환자 모의 (PATIENT simulation)

만일 **기기** 또는 **시스템**의 정상적인 동작을 검증하기 위하여, **환자**의 생리학적 신호의 모의가 요구된다면, 내성 시험 동안에 모의 신호를 제공하여야 한다. 본 규격 내에서 별도로 규정하지 않는 한, 사용된 모의 장치는 시험 도중에 접지를 통한 의도적인 전도성 또는 용량성 접촉이 없도록 한다. **환자** 결합점과 접지 사이의 의도하지 않은 정전용량은 250 pF 보다 크지 않아야 한다. 시험 개시 이전에 모의 신호는 다음과 같이 조절한다.

- 수동 감도 조절 기능이 없는 **기기**와 **시스템**에서, 모의된 **환자**의 생리학적 신호는 제조자가 지정한 정상적인 동작시의 최소 진폭 또는 최소 값과 같도록 설정한다. 만일 제조자가 명시한 최소 진폭 또는 최소 값이 있을 경우, 6.8.2.201 c) 항에 기술한 대로 사용설명서에 기재한다. 만일 제조자가 지정한 정상적인 동작시의 최소 진폭이나 최소 값이 없을 경우, 모의되는 환자 생리학적 신호는 **기기** 또는 **시스템**을 의도대로 동작시킬 때의 최소 진폭 또는 최소 값으로 설정한다.

- 수동 감도 조절 기능이 있는 **기기**와 **시스템**에서 모의된 **환자** 생리학적 신호는 제조자의 감도 조절 지침에 따라 가장 민감한 감도 설정값으로 설정하여 **기기** 또는 **시스템**을 동작시킨다.

만일 **기기** 또는 **시스템**의 정상적인 동작을 검증하기 위하여, **환자**의 생리학적 신호의 모의가 필요하지 않다면, **기기** 또는 **시스템**은 **환자**의 생리학적 신호를 모의하지 않고 36.202.1 c) 항에 기술한 대로 시험한다.

h) 정상적으로는 관찰할 수 없는 기능들의 시험

만일 필수 성능과 관련된 기능의 동작(예: 중요한 경보)이 정상적으로는 관찰되지 않거나 또는 시험 동안에는 검증할 수 없다면, 부합 여부를 결정할 수 있는 다른 방법을 제공하여야 한다(예: 내부 인자의 표시). 이 경우 특수 소프트웨어 또는 하드웨어의 사용이 필요할 수도 있다.

i) 부-시스템

본 규격 요구사항과의 부합 여부는, 정상적인 동작 조건을 모의할 수 있을 경우, **시스템** 내의 각 부-시스템을 시험함으로써 입증 가능하다.

다른 **기기**와 하나의 **시스템**을 이루는 기기를 평가할 때에는 전체 **시스템**을 재현할 수 있도록

기기를 부가하거나 또는 모의 장치를 사용하여 평가를 수행해도 무방하다.

j) 부합 판정기준

36.202 항에 기술된 시험조건 아래에서, **기기** 또는 **시스템**은 필수 성능을 제공할 수 있어야 하고 안전하여야 한다. 필수 성능과 안전성에 관련된 다음과 같은 저하는 허용되지 않는다.

- 부품 고장
- 프로그램 인자의 변경
- 공장 설정으로의 재설정(제조자 초기 설정)
- 동작 모드의 변경
- 허위 경보
- 경보가 동반되는 경우일지라도, 의도하지 않은 동작의 정지 또는 중단
- 경보가 동반되는 경우일지라도, 의도하지 않았거나 제어 불가능한 가동을 포함하여 의도하지 않은 동작의 개시
- 진단 또는 치료에 영향을 줄만큼 크게 표시되는 수치 값의 오차
- 신호 파형에서 생리학적으로 발생된 신호를 구분할 수 없게 하는 잡음이나 생리학적으로 발생된 신호의 해석을 방해하는 잡음
- 영상 신호에서 생리학적으로 발생된 신호를 구분할 수 없게 하는 장애 음영이나 생리학적으로 발생된 신호의 해석을 방해하는 왜곡
- 경보가 동반되는 경우일지라도 진단 또는 치료하는 **기기**와 **시스템**에서 자동 진단 또는 자동 치료 기능의 고장

다기능을 가진 **기기**와 **시스템**에 대해서는 판정기준은 각 기능, 인증, 채널별로 적용한다.

**기기** 또는 **시스템**에서 필수 성능이나 안전성에 영향을 미치지 않는 성능상의 저하(예: 제조자 사양과의 차이)는 나타날 수도 있다.

k) 무선기기를 포함하는 **기기**와 **시스템**

적용되는 국가별 무선 규정에 따라 시험함으로써, 무선 통신 기능의 **내성**이 적합하다고 인정된 무선기기를 포함하는 **기기** 및 **시스템**들에 대해서는, 만일 면제되는 **내성** 시험에 대하여 적용되는 국가 무선 규정의 **내성** 요구사항이 본 규격의 36.202.1 a) 항에 따라 결정되는 것보다 크거나 같다면, 그 무선기기는 본 규격 **내성** 요구사항에 따른 시험이 면제된다. 그러나 그 이외의 경우 그리고 국가 무선 규정이 없는 나라에서 사용하고자 하는 **기기**와 **시스템**들에 대해서는 본 규격의 **내성** 요구사항을 적용하여야 한다.

36.202.2 정전기방전 (ESD)

a) 요구사항

**기기**와 **시스템**은 기중 방전에 대해서는  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV, 그리고 접촉 방전에 대해서는  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 6$  kV의 **내성 시험 레벨**에서는 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다.

부합 여부는 다음 시험으로 조사하되, **기기** 또는 **시스템**의 반응을 기초로 36.202.1 j) 항에 따라서 시험하는 도중 그리고 그 이후에 각 방전을 개별적으로 고려하여 결정한다.

b) 시험

KN 61000-4-2에 규정된 시험 방법과 기기를, 다음과 같이 수정하여 적용한다.

- 1) 방전 간 시간 간격의 초기값은 1초로 한다. 단일 방전에 의한 응답과 여러 차례의 방전으로 인한 응답 간을 구별하기 위해서는 방전간의 시간 간격을 좀 더 길게 할 수도 있다.
- 2) 접촉 방전은 **기기** 또는 **시스템**의 도전성의 접촉 가능 부분과 결합판에 인가한다.
- 3) 기중 방전은 **기기** 또는 **시스템**의 비-도전성의 접촉 부분과 접촉 부분의 도전성 접촉 불가능 부분에 인가한다. 만일 **기기** 또는 **시스템**의 커넥터 부근에 IEC 60417-5134의 기호 라벨이 부착되어 있다면 그러한 커넥터는 이 시험이 면제된다(6.1.201.2 항과 6.8.2.201 b) 참조).
- 4) **내부 전원 기기, 2종 기기 또는** 보호 접지로부터 분리된 회로를 포함하는 **기기**와 **시스템**은 개별적인 시험 방전 사이에 알아차릴 수 있을 정도의 잔류 전하가 없음을 확인할 수 있도록 시험하여야 한다. 기기 또는 시스템에 가해지는 전위는, 개별 적인 시험 방전 사이에 두 개의 470 k $\Omega$  직렬 저항을 통하여 일시적으로 접지에 연결함으로써 접지면의 전위와 같게 할 수도 있다. 이러한 등전위화 접속은 시험 방전을 인가할 동안 **기기** 또는 **시스템**로부터 제거하여야 한다.
- 5) 시험은 **기기** 또는 **시스템**이 공칭 입력전압들 및 주파수들 가운데 어떤 한 전압과 주파수의 전원이 공급되는 상태에서 수행될 수 있다.

### 36.202.3 방사성 RF 전자기장

a) 요구사항

1) 일반사항

아래 3) 항에 명시한 것과 같은 예외 사항 또는 아래 4) 항에 명시한 배제대역 내의 **비-생명유지 기기**와 **시스템**은 80 MHz - 2.5 GHz 주파수 범위 3 V/m의 **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다.

2) 생명 유지 기기와 시스템

아래 3) 항에 명시한 것과 같은 예외 사항 또는 아래 4) 항에 명시한 배제대역 내의 **비-생명유지 기기**와 **시스템**은 80 MHz - 2.5 GHz 주파수 범위 10 V/m의 **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다.

3) 차폐 장소에서만 사용하도록 규정된 **기기** 및 **시스템**

아래 4)에 명시한 **제외 대역** 이내의 것을 제외하고, 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기**와 **시스템**은 RF 차폐 효과와 필터 감쇄 사양이 6.8.3.201 c) 2) 항에 규정된 요구사항

에 부합된다면, 해당되는 최소 RF 차폐 효과와 필터 감쇄에 의하여 RF 필터 감쇄의 사양값에 비례하여, 상기 1) 또는 2) 항에 해당 시험 **레벨**을 낮춘 내성 시험 **레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족할 수도 있다.

#### 4) RF 전자파 에너지 수신기를 포함한 기기와 시스템

작동 목적상 의도적으로 RF 전자파 에너지를 수신하는 기기와 시스템은 제외 대역에서 36.202.1 j) 항의 필수 성능 요구사항이 면제된다. 그러나 제외 대역 내에서 기기 또는 시스템은 안전하여야 하고, 가능하다면 기기와 시스템의 기타 기능들은, 상기 1) 또는 2) 항의 규정 요구사항을 만족하여야 한다. 또한 가능하다면 기기와 시스템은, 제외 대역 바깥에서 상기 1) 또는 2) 항에서 규정한 요구사항을 만족하여야 한다.

부합 여부는 다음 시험에 의해 조사되며 36.202.1 j) 항에 따른 시험 도중에 그리고 시험 후에 결정된다.

#### b) 시험

KN 61000-4-3에 규정된 시험 방법과 기기를 적용하며 아래의 변경된 사항을 고려한다.

- 1) 시험 주파수는 80 MHz ~ 2,5 GHz 까지 소인(sweep)적으로 또는 단계(step)적으로 변화시킨다.
- 2) KN 61000-4-3의 6.2 h) 항에 규정된 균일장(uniform field) 교정 단계(calibration steps)는 기본 주파수의 1% 보다 크지 않아야 한다<sup>12)</sup>.
- 3) 시험 신호는 기기 또는 시스템의 지정 용도를 기초하여, 표 209에 규정된 변조 주파수에서 80 % AM 변조시킨다. (1.0 Vrms 발생기 출력에 정규화시킨 무변조 파형과 변조 파형은 KN 61000-4-3의 그림 1에 나타난다).<sup>13)</sup> 2 Hz에서의 시험이 요구되는 기기와 시스템에 대해서는 1 kHz의 추가적인 시험이 필요하지 않다. 생리학적 인자를 감시 또는 측정하고자 하는 기기와 시스템에 대해서는 표 209에서 규정한 생리학적 모의 주파수 제한을 적용한다. 생리학적 인자를 제어하고자 하는 기기와 시스템에 대해서는 표 209에서 규정한 동작 주파수 제한을 적용 한다.

표 209 - 변조 주파수, 생리학적 모의 주파수 및 동작 주파수

지정용도	변조주파수 Hz	생리모의 주파수 및 동작주파수 Hz
생리학적 인자의 제어, 감시 또는 측정	2	<1 또는 >3
기타	1000	해당 없음

12) KN 61000-4-3:1995 참조

13) KN 61000-4-3:1995 참조

## 4) 주파수 단계(step)와 유지 방법 (KN 61000-4-3의 8 항) : 14)

최소 유지 시간은 운용되고(만일 가능하다면) 시험 신호에 적절히 반응하는 **기기** 또는 **시스템**에 대해 요구되는 시간을 기초로 하여야 한다. 유지 시간은 2 Hz의 변조 주파수로 시험하는 **기기**와 **시스템**에 대해서는 적어도 3 초, 그 외 기타의 기기와 시스템에 대해서는 1 초이어야 하며, 가장 느린 응답 기능의 반응 시간에 방사성 RF 전자기장 **내성** 시험 시스템의 설정 시간을 더한 값보다 적어서는 안 된다. **기기** 또는 **시스템**에 가해지는 시험 신호의 영향을 결정함에 있어서 빠른 응답 신호가 사용될 수 없는 시간에 대해 데이터를 평균화하는 **기기** 또는 **시스템**에 대하여, 유지 시간은 평균 주기의 1.2배 보다 적지 않아야 한다. 만일 평균 주기는 해당 **기기** 또는 **시스템**에 임상적으로 가장 자주 적용되는 주기이어야 한다. **기기** 또는 **시스템**에 가해지는 시험 신호에 대해서는, 빠른 응답 신호를 사용할 수 있는 **기기** 또는 **시스템**에 대해서는, 빠른 응답 신호를 감시할 수 있다면 유지 시간을 작게 해도 무방하다. 이 경우, 유지 시간은 어느 것이 더 길든지 간에 신호 또는 감시 시스템의 응답 시간보다 방사성 RF 전자기장 내성 시험 시스템의 응답 시간을 더한 시간보다 길어야 하지만, 어떠한 경우에도 2 Hz 변조 주파수로 시험하는 **기기**와 **시스템**에 대해서는 3초보다, 기타의 **기기**와 **시스템**에 대해서는 1초 보다 짧지 않아야 한다. 각각 서로 다른 유지 시간을 필요로 하는 다중의 개별 인자 또는 부-시스템이 있는 **기기**와 **시스템**에서 사용되는 값은 개별적으로 결정된 유지 시간 중에서 최대의 것으로 한다. 주파수 단계의 크기(frequency step size)는 기본 주파수의 1%를 초과하지 않아야 한다. (다음 단계 시험 주파수는 이전 단계 시험 주파수 곱하기 1.01 이하로 한다.)

## 5) 연속 주파수 소인(sweep)방법(KN 61000-4-3의 8 항) : 15)

소인율은 아래 식 보다 커서는 안된다.

$$\frac{4.5 \times 10^{-3}}{X} \text{ 디케이드/초}$$

여기에서 X는 상기 4) 항에서 결정되는 유지 시간(초)이다(1% 단계 크기를 사용한 상기 주파수 단계와 유지 방법에서의 유지 시간).

6) 균일장 교정과 내성 시험 동안에 **기기** 또는 **시스템**을 제외한 물건과 필요한 모의 기기(simulation equipment)는 시험 구역이나 전자장 발생 공중선과 **기기** 또는 **시스템**이 있는 곳 사이에 놓지 않아야 한다. 필요한 모의 기기는 가능한 한 균일장의 파괴가 최소화될 수 있도록 선택하여 설치한다. 카메라, **기기** 또는 **시스템**의 전도성 접촉 등과 같이 성능을 결정하는 데 쓰이는 감시 기기들에는 특별한 주의를 요한다.7) RF 전자파 에너지 수신부가 있는 **기기**와 **시스템**에 대한 시험 조건:

**기기** 또는 **시스템**의 수신부는 선택 수신 주파수에 동조시켜야 한다. 만일 **기기** 또는 **시스템**의 수신부에 선택 수신 주파수가 없을 경우, **기기** 또는 **시스템**의 수신부는 수신 주파수 선택 범위의 주파수 중앙에 동조시킨다.

14) KN 61000-4-3:1995 참조

15) KN 61000-4-3:1995 참조

- 8) 시험 동안에 사용되는 **환자** 결합 케이블은 부록문서에 기술된 대로 제조자가 허용하는 가장 긴 길이로 하여 사용한다. **환자** 결합점은, 사용될 경우 환자 생리학적 신호 모의를 통한 접속을 포함하여, 접지까지 통하는 의도적인 전도성 혹은 용량성 접속이 없도록 한다. **환자** 결합점과 접지 사이의 비-의도적인 정전용량은 250 pF 보다 커서는 안된다. 사용될 경우 **환자** 생리학적 신호 모의 시설과 **기기** 또는 **시스템** 사이의 인터페이스는 **기기** 또는 **시스템** 이 한 쪽 방향에서의 균일장의 수직면 0.1 이내에 놓여야 한다.<sup>16)</sup>
- 9) 부-시스템의 모의 동작이 불가능한 **대형 영구 설치 기기와 시스템**은 KN 61000-4-3에 규정된 시험 요구사항으로부터 면제된다. 면제가 될 경우, 이러한 **대형 영구 설치 기기와 시스템**은, 기존에 설치된 장소 또는 야외시험장에서, 전형적인 의료 환경에서 발생하는 주위 RF 신호원(예: 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화), 위키-토키, 기타 합법적인 송신기)을 사용하여 형식 시험을 수행하여야 한다. 추가로 80 MHz - 2,5 GHz 범위에서 ISM용으로 ITU에서 지정한 주파수에서 시험을 수행하여야 한다. 발생원의 전력과 그로부터의 거리는 상기 a) 항에 규정된 적용 가능한 시험 **레벨**을 제공할 수 있도록 조절하여야 하는데, 예외적으로 실제의 변조 방식을 그대로 사용한다(예: 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화), 위키-토키). 이 시험에서 허용되고 있는 사항은 36.202.6 항에 규정된 요구사항에 영향을 미치지 않는다(6.8.3.201 h) 항 참조).
- 10) **기기** 또는 **시스템**에 공급되는 전원은 공칭 입력 전압과 주파수라면 어떤 것이라도 사용하여 시험을 수행할 수 있다.

#### 36.202.4 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

##### a) 요구사항

**기기**와 **시스템**은 a.c.와 d.c. 전원선에 대해서는  $\pm 2$  kV, 신호 케이블, 상호접속 케이블에 대해서는  $\pm 1$  kV의 **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다. **기기** 또는 **시스템**의 제조자가 3 m 미만으로 규정(제한)한 신호 케이블, 상호접속 케이블들과 모든 **환자** 결합 케이블들은 직접 시험하지 않는다. 그러나 직접 시험되는 케이블과 그렇지 않은 케이블간의 결합 효과에 대해서는 고려하여야 한다.

*부합 여부는 다음 시험에 의해 조사하고 36.202.1 j) 항에 따른 시험 도중 및 시험 후에 결정한다.*

##### b) 시험

KN 61000-4-4에 규정된 시험 방법과 기기를 적용하며 아래의 변경된 사항을 고려한다.

- 1) **기기**와 **시스템**의 **환자** 결합 케이블은 직접적인 시험 대상은 아니지만, 전원선과 기타 케이블들이 시험되는 동안 부착되어 있어야 한다. **환자** 결합점을 포함하여 **환자** 결합 케이블의 전체 길이는 시험 환경 이내의 길이로 한다. **환자** 결합 케이블은 가능하면 정상 사용시와 마찬가지로 배치한다. 케이블 배치는 직접 시험되는 케이블들과의 결합이 **정상 사용시** 기

16) 케이블 배치의 예는 그림 A.1을 참조

대되는 결합 효과보다 커지지 않도록 배열하여 한다.

- 2) a.c. 또는 d.c 전원 입력에 대한 고려가 필요 없는 **내부 전원 기기와 시스템**에 대해서는 **환자** 결합 케이블과 길이가 3 m 미만인 신호 케이블, 상호접속 케이블을 제외한 모든 케이블을 시험한다. 만일 그러한 **기기** 또는 **시스템**에 **환자** 결합 케이블과 불과 길이가 3 m 미만인 신호 케이블, 상호 접속 케이블만이 있다면 이 시험을 적용하지 않는다.

- 3) **기기와 시스템**의 환자 결합부는 시험 도중 아래 명시된 대로 중단시켜야 한다.

- 전도성 접점이 없는 환자 결합점은 KN 16-1-X에 규정된 의사손과 RC 소자로 중단시켜야 한다. 의사손의 금속박은 **정상 사용**시 환자가 결합되는 경우를 모의하여 그와 비슷한 장소에, 그와 비슷한 크기와 면적을 갖도록 부착한다. 의사손의 금속박은 RC 소자의 단자 M에 접속하여야 하고, RC 소자의 다른 단자는 기준 접지면에 접속하여야 한다.
- 환자와의 전도성 접점이 있는 환자 결합점에서, RC 소자의 단자 M(KN 16-1-X 참조)은 전도성 환자 접속부에 직접 접속하여야 하고, RC 소자의 다른 단자는 기준 접지면에 접속하여야 한다. 만일 **기기** 또는 **시스템**의 정상 동작을 결합점에 접속된 단자 M으로 검증할 수 없다면, 최대 두께 5 mm인 절연재를 의사손(KN 16-1-X 참조)의 금속박과 환자 결합점 사이에 삽입할 수도 있다. 이 경우, 의사손의 금속박은 **정상 사용**시 환자가 결합되는 경우를 모의하여 그와 비슷한 장소에, 그와 비슷한 크기와 면적을 갖도록 부착하되, RC 소자의 단자 M은 금속박에 접속하고, 환자 결합점에는 접속하지 않도록 한다. RC 소자의 다른 단자는 모든 경우에 기준 접지면에 접속하여야 한다.
- 한 환자에 접속하기 위한 다중 환자 결합점이 있는 **기기와 시스템**에 대해서는, 위에 기술된 대로 각각의 환자 결합점과 각각의 환자 결합부에 의사손을 적용하도록 한다. 의사손들은 공통의 단일 접속부에 접속하여야 하고, 이 공통 접속부는 KN 16-1-X에 기술된 대로 RC 소자의 단자 M에 접속하여야 한다. 위에서 기술한 대로 의사손들을 적용하되, 각각의 환자에 대하여 용량성 결합 효과와 RF 임피던스를 모의하기 위하여 별도의 공통 접속부와 RC 소자를 사용하여야 한다. RC 소자의 다른 단자는 모든 경우에 기준 접지면에 접속하여야 한다.
- 만일 **환자** 생리학적 모의장치를 사용하여 **환자**의 생리학적 **신호**와 **환자**의 용량성 결합 효과와 RF 임피던스를 모의하고자 한다면, **환자** 생리학적 모의장치는 결합점과 기준 접지면 사이에서, 위에 기술된 의사손과 RC 소자의 임피던스와 동일한 임피던스를 제공하여야 한다.

- 4) 핸드 헬드(hand-held) **기기와 정상 사용**시 **손에 쥐고 사용되는 기기의 부분**은 KN 16-1-X에 기술된 것과 같은 의사손으로 정상 사용시 조작자가 결합되는 경우를 모의하여 그와 비슷한 장소에, 그와 비슷한 크기와 면적을 갖도록 적용하여 시험한다. 의사손의 금속박은 KN 16-1-X에 기술된 대로 RC 소자의 단자 M에 접속하여야 하고, RC 소자의 다른 단자는 기준 접지면에 접속하여야 한다.



5) 전원 입력부에서 다중 전압 설정(multiple voltage settings)으로 전압 선택이 가능하거나 또는 자동 전압 조절 능력(autoranging voltage capability)이 있는 **기기와 시스템**에서, 시험은 최소와 최대 **정격** 입력 전압 모두에서 수행하여야 한다. 시험시 **기기와 시스템**에 공급되는 전원은 임의의 공칭 전원 주파수로 하여도 무방하다.

6) 내부 배터리 백업(battery backup)을 갖춘 **기기와 시스템**에서는 본 항목에 규정된 시험을 수행한 후 상용 전원으로부터 전력을 공급할 때 계속 동작하는지를 검증하여야 한다.

### 36.202.5 서지

#### a) 요구사항

**기기와 시스템**은 a.c. 전원 라인과 접지에 대해서는  $\pm 0.5$  kV,  $\pm 1$  kV 및  $\pm 2$  kV의 내성 시험 **레벨**, a.c. 전원 라인과 라인에 대해서는  $\pm 0.5$  kV,  $\pm 1$  kV의 내성 시험 **레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다. 기타 모든 **기기와 시스템** 케이블들은 직접 시험되지 않는다. 본 요구사항의 부합 여부 결정은 **기기와 시스템**의 응답을 기초로 하되, 각각의 서지를 개별적으로 고려하고, 직접 시험되는 케이블과 그렇지 않은 케이블간의 결합 효과를 고려하여야 한다.

*부합 여부는 다음 시험에 의해 조사하고 36.202.1 j) 항에 따른 시험 도중 및 시험 후에 결정한다.*

#### b) 시험

조합 파형 시험(combination wave test)은 KN 61000-4-5에 규정된 시험 방법과 기기를 적용하며 아래의 변경된 사항을 고려한다.

1) 전원선들과 a.c./d.c. 변환기와 배터리 충전기의 a.c. 입력선만을 시험하되, 시험 동안 모든 **기기와 시스템** 케이블들은 부착 상태로 한다.

2) 전압 수준과 극성이 다른 5개의 서지를,  $0^\circ$  (또는  $180^\circ$ ),  $90^\circ$ ,  $270^\circ$ 의 a.c. 전압 파형 위상 각각에서, 각각의 전원 라인에 인가하여야 한다.

**주** -  $0^\circ$ 와  $180^\circ$  양 쪽에서 시험하기도 하고, 이 중 하나에서만 시험하기도 하며,  $90^\circ$ 와  $270^\circ$ 를 부가하기도 한다.

3) 1차 전원 회로에 서지 보호 장치가 없는 **기기와 시스템**은 라인과 접지간  $\pm 2$  kV, 라인과 라인 사이에는  $\pm 1$  kV로만 시험할 수도 있다. 그러나 논란의 여지가 있을 경우, **기기와 시스템**은 36.202.5 a) 항에 규정된 모든 **내성 시험 레벨**에 적합하여야 한다.

4) a.c. 또는 d.c 전원 입력을 선택할 여지가 없는 2종 **기기와 시스템**은 이 시험을 적용하지 않는다.

5) a.c. 또는 d.c 전원 입력을 선택할 여지가 없는 **내부 전원 기기와 시스템**은 이 시험을 적용하지 않는다.

- 6) 전원 입력부에서 다중 전압 설정으로 전압 선택이 가능하거나 또는 자동 전압 조절 능력이 있는 **기기와 시스템에서, 시험은** 최소와 최대 **정격** 입력 전압 모두에서 수행하여야 한다. 시험시 **기기와 시스템에** 공급되는 전원은 임의의 공칭 전원 주파수로 하여도 무방하다.
- 7) 내부적으로 배터리 백업된 **기기와 시스템에서는** 본 항목에 규정된 시험을 수행한 후 상용 전원으로부터 전력을 공급할 때 계속 동작하는지를 검증하여야 한다.

### 36.202.6 RF 전기장에 의해서 유도되는 전도성 장애

#### a) 요구사항

##### 1) 일반사항

아래 3), 4), 5) 항에 기술된 것 같이 제외되어진 비-생명 유지 **기기와 시스템**은 아래 6) 항에서 결정되는 시작 주파수에서부터 80 MHz의 주파수 범위까지 3 Vrms **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다.

##### 2) 생명 유지 기기와 시스템

아래 3), 4), 5) 항에 기술된 것 같이 제외되어진 생명 유지 **기기와 시스템**은 아래 6) 항에서 결정되는 시작 주파수에서부터 80 MHz의 주파수 범위까지는 3 Vrms의 **내성 시험 레벨**에서, 시작 주파수와 80 MHz 사이의 산업, 과학, 의료용(ISM) 주파수 대역에서는 10 Vrms의 **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다.

##### 3) 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 기기와 시스템

아래 4)에 명시한 **제외 대역** 이내의 것을 제외하고, 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기와 시스템**은 RF 차폐 효과와 필터 감쇄 사양이 6.8.3.201 c) 2) 항에 규정된 요구사항에 부합된다면, 해당되는 최소 RF 차폐 효과와 RF 필터 감쇄의 사양값에 비례하여, 상기 1) 또는 2) 항의 해당 시험 수준을 낮춘 **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족할 수도 있다.

##### 4) 의도적으로 RF 전자파 에너지를 수신하는 기기와 시스템

작동 목적상 의도적으로 RF 전자파 에너지를 수신하는 **기기와 시스템**에 있어서 **제외 대역**에서 36.202.1 j) 항의 필수 성능 요구사항이 면제된다. 그러나 제외 대역 내에서 **기기** 또는 **시스템**은 안전하여야 하고, 가능하다면 **기기와 시스템**의 기타 기능들은, 상기 1) 또는 2) 항의 규정 요구사항을 만족하여야 한다. 또한 가능하다면 **기기와 시스템**은, **제외 대역** 바깥에서 상기 1) 또는 2) 항에 규정한 요구사항을 만족하여야 한다.

##### 5) 내부 전원 기기

배터리 충전 동안에는 사용할 수 없는 내부 전원 기기는, 접속되는 모든 케이블의 최대 길

이가 1 m 미만이고<sup>17)</sup>, 접지와 통신 시스템, 기타 기기 또는 시스템, 또는 환자와의 접촉이 없을 경우, 36.202.6 항의 요구사항으로부터 면제된다.

6) 시작 주파수

기기 또는 시스템의 각각의 케이블을 시험하는 데 사용되는 시작 주파수는 다음과 같이 결정한다.

- 배터리 충전 동안에는 사용 불가능하고 a.c. 전원 입력부가 없고, 접지와 통신시스템, 기타 기기 또는 시스템, 또는 환자와의 접촉이 없는 내부 전원 기기와 시스템에 대하여, 시작 주파수는 기기와 시스템의 최대 크기 및 접속되는 각각의 케이블의 최대 길이를 포함하여 KN 61000-4-6의 그림 B.1로부터 결정되어야 한다.<sup>18)</sup>
- 기타의 기기와 시스템에 대한 시작 주파수는 150 kHz이다.

부합 여부는 다음 시험에 의해 조사하고 36.202.1 j) 항에 따라 시험 도중 및 시험 후에 결정한다.

b) 시험

KN 61000-4-6에 규정된 시험 방법과 기기를 적용하며 아래의 변경된 사항을 고려한다.

1) KN 61000-4-6의 다음 규정들이 수정하거나 또는 구체화 된다.<sup>19)</sup>

- “직접 주입”과 “결합망과 감결합망을 이용한 주입”이라는 용어가 KN 61000-4-6에서 사용되고 있다. 그 규격에서 말하는 “직접 주입”이란 주입 회로에 콘덴서가 없다는 의미이다. 이 기준 규격에서 "CDN"이라는 용어는 결합/감결합망에 콘덴서가 있든지 없든지 관계없이 KN 61000-4-6에 기술한 대로 개별적인 피시험 케이블에 적합한 회로망을 지시하는 데 사용된다.
- 6.2.2.1 항의 마지막 대시(-)는 적용하지 않는다.
- 6.4.1 항은 다음과 같이 수정된다.
  - 내성 시험 레벨의 교정 정확도는 선형량으로는 -0 % ~ +25 %, 로그량으로는 -0 dB ~ +2 dB 사이여야 한다.
  - 전류 주입 클램프 교정은 150 Ω 시스템으로 수행한다.
  - 교정의 주파수 단계 크기는 기본 주파수의 1%를 초과해서는 안된다.

17) 최대 크기 결정 지침에 대한 그림 A.2를 참조

18) 최대 크기 결정 지침에 대한 그림 A.2를 참조

19) KN 61000-4-6:1996을 참조

- 7.1.2 항은 다음으로 대체한다.

- 기기 또는 시스템의 각각의 기능을 적어도 하나 이상의 대표 케이블을 사용하여 시험한다.
- 7.1.1 항에 기술된 대로 모든 환자 결합 케이블들을 개별적으로 또는 다발로 묶어 시험한다.
- 전원 입력 케이블도 시험한다.
- 등전위화 도선도 (POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR) 시험한다.

- 7.3 항은 이 조건에서 주입된 감소 전류는, 선형량으로는 -0 % ~ +25 % 로그량으로는 -0 dB ~ +2 dB 사이의 정확도 값에 따라, 규정된  $I_{\text{max}}$  보다 크거나 같도록 수정한다.

- 시스템의 구성이 한 가지뿐일 경우 7.5의 대체방안이 적용될 수 있다.

2) 시험에 선택된 케이블들이 CDN에 적합할 때, 시험 동안에 CDN을 적합한 장소에 놓고 시험한다. 시험 신호를 주입하는 데 사용되지 않는 모든 CDN들은 50 Ω 부하로 중단시킨다.

3) 환자 결합 케이블들은 전류 클램프를 사용하여 시험한다. 전류 클램프가 적합하지 않은 경우에는 EM 클램프를 사용한다. 환자 결합 케이블에는 CDN이 적합하지 않으며 적용해서도 안된다.

기기와 시스템의 환자 결합부는 아래 기술한 대로 시험 동안 중단시켜야 한다. 어떠한 경우에도 주입점과 환자 결합점 사이에는 의도적인 감결합 장치를 사용하지 않아야 한다.

- 전도성 접점이 없는 환자 결합점은 KN 16-1-X에 규정된 의사손과 RC 소자로 중단시켜야 한다. 의사손의 금속박은 **정상 사용**시 환자가 결합되는 경우를 모의하여 그와 비슷한 장소에, 그와 비슷한 크기와 면적을 갖도록 부착한다. 의사손의 금속박은 RC 소자의 단자 M에 접속하여야 하고, RC 소자의 다른 단자는 기준 접지면에 접속하여야 한다.

- 환자와의 전도성 접점이 있는 환자 결합점에서, RC 소자의 단자 M (KN 16-1-X 참조)은 전도성 환자 접속부에 직접 접속하여야 하고, RC 소자의 다른 단자는 기준 접지면에 접속하여야 한다. 만일 기기 또는 시스템의 정상 동작을 결합점에 접속된 의사손의 단자 M으로 검증할 수 없다면, 최대 두께 5 mm인 절연재를 의사손(KN 16-1-X1 참조)의 금속박과 환자 결합점 사이에 삽입할 수도 있다. 이 경우, 의사손의 금속박은 정상 사용시 환자가 결합되는 경우를 모의하여 그와 비슷한 장소에, 그와 비슷한 크기와 면적을 갖도록 부착하되, RC 소자의 단자 M은 금속박에 접속하고 환자 결합점에는 접속하지 않도록 한다. RC 소자의 다른 단자는 모든 경우에 기준 접지면에 접속하여야 한다.

- 한 환자에 접속하기 위한 다중 환자 결합점이 있는 기기와 시스템에 대해서는 위에 기술된 대로 각각의 환자 결합점과 각각의 환자 결합부에 의사손을 적용하도록 한다. 의사손들은 공통의 단일 접속부에 접속하여야 하고, 이 공통 접속부는 KN 16-1-X에 기술된 대로 RC 소자의 단자 M에 접속하여야 한다. 여러 환자에 접속하고자 하는 기기와 시스템

에 대해서는 위에서 기술한 대로 의사손들을 적용하되, 각각의 환자에 대하여 용량성 결합 효과와 RF 임피던스를 모의하기 위하여 별도의 공통 접속부와 RC 소자를 사용하여야 한다. RC 소자의 다른 단자는 모든 경우에 기준 접지면에 접속하여야 한다.

- 만일 환자 생리학적 모의장치를 사용하여 환자의 생리학적 신호와 환자의 용량성 결합 효과와 RF 임피던스를 모의하고자 한다면, 환자 생리학적 모의장치는 결합점과 기준 접지면 사이에서, 위에 기술된 의사손과 RC 소자의 임피던스와 등가의 임피던스를 제공하여야 한다.

4) 핸드 헬드(hand-held) 기기와 정상 사용시 손에 쥐고 사용되는 기기의 부분은 KN 16-1-X에 기술된 것과 같은 의사손으로 정상 사용시 조작자가 결합되는 경우를 모의하여 그와 비슷한 장소에, 그와 비슷한 크기와 면적을 갖도록 적용하여 시험한다. 의사손의 금속박은 KN 16-1-X에 기술된 대로 RC 소자의 단자 M에 접속하여야 하고, RC 소자의 다른 단자는 기준 접지면에 접속하여야 한다.

5) 등전위화 도선은 M1 CDN을 이용하여 시험한다. (KN 61000-4-6의 그림 D.2를 참조)

6) 각각의 케이블 주입에 대하여 시험 신호는, 기기 또는 시스템의 용도에 기초하여 표 209 (36.202.3 b) 3) 항 참조)에 규정된 변조 주파수에서 80% 진폭 변조시킨다. (1.00 Vrms의 발생기 출력에 정규화시킨 무변조 파형과 변조 파형을 KN 61000-4-6의 그림 4에 나타낸다).<sup>20)</sup> 2 Hz에서 시험이 요구되는 기기와 시스템에 대해서는 1 kHz의 추가적인 시험이 필요하지 않다. 생리학적 인자를 감시 또는 측정하고자 하는 기기와 시스템에 대해서는 표 209에서 규정한 생리학적 모의 주파수 제한을 적용한다. 생리학적 인자를 제어하고자 하는 기기와 시스템에 대해서는 표 209에서 규정한 동작 주파수 제한을 적용한다.

7) 주파수 단계와 유지 방법(KN 61000-4-6의 8항)<sup>21)</sup>

최소 유지 시간은 운용되고(만일 가능하다면) 시험 신호에 적절히 반응하는 기기 또는 시스템에 대해 요구되는 시간을 기초로 하여야 한다. 유지 시간은 2 Hz의 변조 주파수로 시험하는 기기와 시스템에 대해서는 적어도 3초, 그 외 기타의 기기와 시스템에 대해서는 1초 이어야 하며, 가장 느린 응답 기능의 반응 시간에 전도성 RF 전자기장 내성 시험 시스템의 설정 시간을 더한 값 보다 적어서는 안된다. 기기 또는 시스템에 가해지는 시험 신호의 영향을 결정함에 있어서 빠른 응답 신호가 사용될 수 없는 시간에 대해 데이터를 평균화하는 기기 또는 시스템에 대하여, 유지 시간은 평균 주기의 1.2배 보다 적지 않아야 한다. 평균 주기가 조정 가능하다면, 유지 시간을 결정하는데 사용되는 평균 주기는 해당 기기 또는 시스템에 임상적으로 가장 자주 적용되는 주기이어야 한다. 기기 또는 시스템에 가해지는 시험 신호의 영향을 결정함에 있어서 빠른 응답 신호를 사용할 수 있는 기기 또는 시스템에 대해서는, 빠른 응답 신호를 감시 할 수 있다면 유지 시간을 작게 해도 무방하다. 이 경우, 유지 시간은 어느 것이 더 길든지 간에 신호 또는 감시 시스템의 응답 시간을 더한 시간보다 길어야 하지만, 어떠한 경우에도 2 Hz 변조 주파수로 시험하는 기기와 시스템에 대해서는 3초 보다, 기타의 기기와 시스템에 대해서는 1초 보다 짧

20) KN 61000-4-6:1996 참조

21) KN 61000-4-6:1996 참조

지 않아야 한다. 각각 서로 다른 유지 시간을 필요로 하는 다중의 개별 인자 또는 부-시스템이 있는 기기와 시스템에서 사용되는 값은 개별적으로 결정된 유지 시간 중에서 최대의 것으로 한다. 주파수 단계의 크기(frequency step size)는 기본 주파수의 1%를 초과하지 않아야 한다. (다음 단계 시험 주파수는 이전 단계 시험 주파수 곱하기 1.01 이하로 한다.)

8) 연속 주파수 소인(sweep)방법 (KN 61000-4-3의 8항) : 22)

소인율은 아래 식 이하이어야 한다.

$$\frac{4.5 \times 10^{-3}}{X} \text{ 디케이드/초}$$

여기에서 X는 상기 7) 항에서 결정되는 유지 시간(초)이다(1%의 단계 크기를 사용한 상기 주파수 단계와 유지방법에서의 유지 시간).

9) RF 전자파 에너지 수신부가 있는 **기기**와 시스템에 대한 시험 조건 :

**기기** 또는 **시스템**의 수신부는 선택 수신 주파수에 동조시켜야 한다. 만일 **기기** 또는 **시스템** 수신부는 선택 주파수가 없을 경우, **기기** 또는 **시스템**의 수신부는 수신 주파수 선택 범위의 주파수 중앙에 동조시킨다.

10) **기기** 또는 **시스템**에 공급되는 전원은 공칭 입력 전압과 주파수라면 어떤 것이라도 사용하여 시험을 수행할 수 있다.

### 36.202.7 전원공급 입력선의 전압강하, 순시정전 및 전압변동

a) 요구사항

1) 1 kVA 이하 **정격** 입력 전력의 **기기**와 **시스템** 그리고 모든 **생명 유지 기기**와 **시스템**은 표 210에 규정된 **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다. 비-**생명 유지 기기**와 **시스템** 그리고 **정격** 입력 전력이 1 kVA를 초과하거나 또는 **정격** 입력 전류가 상당 16A 이하인 **기기**와 **시스템**에 대해서는 만일 해당 기기 또는 시스템이 안전을 유지하고 부품 고장이 없으며 **조작자**가 개입할 때 시험이전의 상태로 복구가 가능하다면 표 210에 규정된 **내성 시험 레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구사항과의 차이가 허용된다. 적합 여부의 결정은 시험 순서를 적용하는 도중 그리고 그 이후의 기기 또는 시스템의 성능을 보고 판단한다. 비-**생명 유지 기기**와 **시스템** 그리고 상당 16 A를 초과하는 정격 입력 전류의 **기기**와 **시스템**은 표 210에 규정된 시험이 면제된다.

2) 내성 시험시 **기기**와 **시스템**이 안전을 유지하고, 부품 고장이 없으며, **조작자**가 개입할 때 시험이전의 상태로 복구가 가능하다면, 표 211에 규정된 내성 시험 **레벨**에서 36.202.1 j) 항의 요구

22) KN 61000-4-5:1996 참조

사항과의 차이가 허용된다. 부합 여부의 결정은 시험 순서를 적용하는 도중 그리고 그 이후의 기기 또는 시스템의 성능을 보고 판단한다.

36.202.1 j) 항의 요구사항과의 차이가 허용되는 **생명 유지 기기와 시스템**은 해당되는 국제 규격에 부합하는 경보기를 구비함으로써 기기 또는 시스템이 의도하고 있는, 필수 성능의 수행과 관련된 동작이 정지 또는 중단되었음을 표시할 수 있어야 한다.

표 210 - 전압 강하에 대한 내성 시험 레벨

전압 시험 레벨 % $U_T$	전압 강하 % $U_T$	지속기간 초
<5	>95	0.5
40	60	5
70	30	25
주 - $U_T$ 는 시험 레벨 인가 이전의 a.c. 전원 전압.		

표 211 - 순시정전에 대한 내성 시험 레벨

전압 시험 레벨 % $U_T$	전압 강하 % $U_T$	지속기간 초(s)
<5	>95	5
주 - $U_T$ 는 시험 레벨 인가 이전의 a.c. 전원 전압.		

#### b) 시험

전압강하 시험은 KN 61000-4-11에 규정된 시험 방법과 기기를 적용하며 아래의 변경된 사항을 고려한다.

- 1) 다상(multiple phase) **기기와 시스템**은 각 상에 대하여 동시에 시험하여야 한다.
- 2) 시험 전압 변경은 단계적으로 변화시키고 영 교차점(zero crossing)에서부터 시작한다. 다상 **기기와 시스템**의 영 교차점은 피시험 상을 기준으로 한다.
- 3) a.c.-d.c 변환기로 사용되는 d.c. 전원 입력 **기기와 시스템**은 해당 기기 또는 시스템의 제조자 규격을 만족하는 변환기를 사용하여 시험하여야 한다. 변환기의 a.c. 전원 입력단에 내성 시험 레벨을 인가하여 시험한다.
- 4) 전원 입력부에서 다중 전압 설정 중에서 하나의 전압을 선택 가능하거나 또는 자동 전압 조절 능력이 있는 **기기와 시스템**에서, 시험은 최소와 최대 정격 입력 전압 모두에서 수행하여야 한다. 시험시 기기와 시스템에 공급되는 전원은 최소의 전원 주파수로 한다.
- 5) 내부적으로 배터리 백업된 **기기와 시스템**에서는 표 210과 211에 시험을 수행한 후 상용 전원으로부터 전력을 공급할 때 동작이 재개되는지 검증하여야 한다.

### 36.202.8 자계

#### 36.202.8.1 전원주파수 자계

##### a) 요구사항

기기와 시스템은 3 A/m의 내성 시험 레벨에서 36.202.1 j) 항의 요구사항을 만족하여야 한다.

부합 여부는 다음 시험으로 조사하고 36.202.1 j) 항에 따른 시험 도중 및 그 이후에 결정한다.

##### b) 시험

전원주파수 자계 시험은 KN 61000-4-8에 규정된 시험 방법과 기기를 적용하며 아래의 변경된 사항을 고려한다.

##### 1) 연속 자기장시험만 수행되어야 한다.

- － 시험은 50 Hz와 60 Hz 모두에서 수행하는데, 이들 중 하나의 정격만을 갖는 기기와 시스템은 예외적으로 해당 주파수에서만 시험한다. 어떠한 경우에도 시험 도중에는 기기 또는 시스템에 인가되는 자계와 동일한 주파수로 전력을 공급한다.
- － 기기 또는 시스템이 내부 전원 또는 외부 d.c.전원공급기로 전력이 공급된다면, 시험은 50 Hz와 60 Hz 모두에서 수행하는데, 이들 주파수 중 하나의 정격만을 갖는 기기와 시스템은 예외적으로 해당 주파수에서만 시험한다.

##### 2) 기기 또는 시스템에 공급되는 전원은 공칭 전원 전압이라면 어떤 것이라도 사용하여 시험할 수 있다.

#### 36.202.8.2 펄스 자계 (Pulsed magnetic fields)

적용 요구사항 없음.

#### 36.202.8.3 감쇄 진동 자계 (Damped oscillatory magnetic fields)

적용 요구사항 없음.

#### 36.202.9 0 Hz에서 150 kHz까지 범위의 전도 장해

적용 요구사항 없음.

#### 36.202.10 진동파



적용 요구사항 없음.

**36.202.11 전원 신호를 포함하는 a.c. 전원 포트에서의 고조파, 중간고조파**

적용 요구사항 없음.

**36.202.12 d.c. 전원공급기의 리플**

적용 요구사항 없음.

**36.202.13 불평형**

적용 요구사항 없음.

**36.202.14 전원 주파수의 변동**

10.2.2 of IEC 60601-1의 요구사항들이 적용된다.

제 6절 ~ 제 10절 - 비사용

## 부록 A

### (참고)

## 일반지침 및 이론적 근거

### 부속조항 1.201

본 규격의 적용범위에는 **의료용 전기시스템**의 정의를 통해서 **의료용 전기시스템**에 사용하는 **정보 기술기기(ITE)**가 포함된다. 본 규격은, 변경을 가하지 않고는, 이식형 **의료용 전기기기**에 적용되지 않아야 한다.

전기전자 기반시설 (예를 들어, 기존 근거리망, 원거리통신망, 전력망)은 **의료용 전기시스템**의 일부로서 본 규격에 따른 EMC 시험을 받을 필요가 없다. 그러나 그러한 전기전자 기반시설의 영향은 IEC 60601-1-4 또는 ISO 14971에 따른 위험평가의 일환으로 검토되어야 하며, **의료용 전기시스템**의 일부로 사용하기 위한 전기전자 기반시설은 시험 중에 모의되어야 한다. **의료용 전기시스템**의 제조자가 공급하며 기존 전기전자 기반시설을 통해서 시스템과 연결되는 기기는 본 규격의 요구사항들을 충족시켜야 한다. 시스템의 제조자가 근거리망이나 원거리통신망을 **의료용 전기시스템**의 일부로 공급할 경우 이들 망은 **시스템**의 일부로서 본 규격에 규정되는 시험을 받아야 한다.

### 부속조항 2.202

본 규격에서 IEV 정의는 “어떤 장치, 기기 또는 시스템”을 “기기 또는 시스템”으로 대체하고 “열화(DEGRADATION)”를 **작은 대문자**로 인쇄함으로써 변경되었다.

### 부속조항 2.203

IEV 정의는 본 규격을 위해서 “주”를 이해하기 쉽게 개정함으로써 변경되었다. IEC 161-04-16에 “주”는 아래와 같이 되어있다.

주 - ITU에 대해서, 그리고 712장에서, 용어 “실효방사전력(effective radiated power)”은 기준안테나가 반파장 다이폴안테나일 경우만 품질확인 없이 사용된다.

### 부속조항 2.204

IEV 정의는 본 규격을 위해서 정의된 용어를 **작은 대문자**로 인쇄함으로써 변경되었다.

### 부속조항 2.205

**의료용 전기기기 및 시스템**을 위한 본 보조규격에서 전자파 장애가 “생체 (혹은 병약생체)에 나쁜 영향을 미칠” 수도 있음을 의미하는 것으로는 부적당하다. 그 결과, 그렇지 않았으면 변경되지 않았을 문장에서 IEV 정의 161-01-05의 이 문구는 존속되지 않았다. 본 규격을 위해서 정의된 용어들을 **작은 대문자**로 인쇄함으로써 IEV 정의도 변경되었다.

### 부속조항 2.207

본 규격을 위해서 정의된 용어들을 **작은 대문자**로 인쇄함으로써 IEV 정의가 변경되었다.

#### 부속조항 2.211

이 정의는 I-ETS 300 220의 “정렬 범위” 규격과 ETS 300 741로부터 변경되었다.

#### 부속조항 2.212

다음은 **기기** 또는 **시스템**의 각종 기능에 관한 보기들이다.

- 심박동수 모니터의 기능은 심박동수의 측정과 표시이며 추가로 청각 및 시각 경보와 ECG 파형의 표시를 포함하기도 한다.
- 자동 외부 제세동기의 기능은 ECG 분석과 세동제거를 포함하며 추가로 ECG 감시, 심박 조절 및 기록을 포함할 수도 있다.

이 정의에서, “intended (의도된)”은 “**기기 또는 시스템 제조자가 의도한**”이라는 의미이며 **기기** 또는 **시스템**의 지정용도/지정목적과 관련이 있다.

#### 부속조항 2.214

본 규격에서는 “장치, 기기 또는 시스템”을 “**기기 또는 시스템**”으로 대체하고 정의된 용어를 **작은 대문자**로 인쇄하여 IEV 정의를 변경하였다.

#### 부속조항 2.216

본 규격에서는 정의된 용어를 **작은 대문자**로 인쇄하여 IEV 정의를 변경하였다.

#### 부속조항 2.218

이 정의를 위해서 선택한 크기는 대표적인 시험 설비의 한도에 기초하였다.  
출입문 크기의 물리적 한도와 균일장 영역이 고려되었다.

#### 부속조항 2.219

생명 유지를 위해 능동적으로 개재하는 요구사항을 두어, **기기 또는 시스템**의 두 부류, 즉, **환자**의 생명 유지에 사용하는 것과 **환자**의 소생에 사용하는 것을 다른 형식들의 **기기 및 시스템**과 차별화한다.

#### 부속조항 2.220

이것은 정의 IEC 601-01-26 (“배전에 사용되며 상한치가 대개 1 000 V a.c.로 인정되는 일련의 전압수준”)과 “저전압 지침” (“교류 50 V-1000 V 범위와 직류 75 V-1000 V 범위의 정격전압으로 사용하게 되어있는 기기”)으로 널리 알려진 유럽연합 지침 73/23/EEC의 적용범위와 일치한다.

#### 부속조항 2.221

**시스템**은 제조자가 지정하는 대로 **시스템**의 운용에 필요한 **부속품**들을 포함한다. IEC 60601-1-1로부터 축어적으로 옮긴 “주”를 해석하자면 **의료용 전기시스템**은 다른 **의료용 전기기기**와 함께 사용되는 **의료용 전기기기**는 물론이고 **의료용 전기기기**와 함께 사용하는 비 **의료용 전기기기**도

포함할 수 있다는 의미이다.

#### 부속조항 2.222

예를 들면, 환기장치의 **동작주파수** (기본주파수)는 0.1 Hz (매분 6회의 호흡수)가 될 수 있다. 또 신호는 인간 호흡주기의 파형(I/E 비율)을 적절히 모의하기 위해서 고조파를 포함할 수 있다.

#### 부속조항 2.223

이 정의는 수동식 기계적 **환자** 지지기구(예를 들어, 침대 레일, 부목)를 포함하지 않는다.

#### 부속조항 2.224

예를 들면, ECG 모니터의 모의 주파수(기본)는 0.92 Hz (매분 55 비트의 심박동수)일 수 있다. 또 신호는 인체의 파형을 모방하기 위해서 몇 백 Hz의 고조파를 포함할 수도 있다.

#### 부속조항 2.225

**공공전력망**(PUBLIC MAINS NETWORK)은 표 201에서 CISPR과 어느 정도 일치시키기 위해서, 그리고 그 표들은 본 규격과 이의 정의에 익숙하지 못할지 모르는 고객 또는 사용자를 위한 것이기 때문에 “가정용 건물로 공급되는 저전압 공공전력망”으로 일컬어진다. KN 11에서는, **공공전력망**을 “가정용 건물로 공급되는 저전압 공공전력망”과 “가정용 전력공급기”라 하며, IEC 61000-3-2와 IEC 61000-3-3에서는 “공공공급시스템”, “저전압 공공시스템”, “저전압 공공배전시스템”이라 한다.

**기기 및 시스템**은 병원 같이 주전원 연결장치가 변압기나 변전소에 의해서 저전압 공공전력망과 분리되는 장소에서 사용되는 경우 **공공전력망**과 연결되지 않는다.

#### 부속조항 2.226

이 정의는 ANSI / IE 100: 1996의 무선주파수(데이터 송신)에서 “주”를 변경항으로써 변경되었다.

#### 부속조항 2.227

본 규격에서 “기기”를 “**기기 또는 시스템**”으로, “무역 업계, 전문 업계 또는 산업계에서”를 “의료 전문가에 의해서”로, 관계대명사 “which”를 “that”으로 대체하고 “주”를 삭제하여 IEV 정의를 변경하였다. 가정용 시설에 사용하거나 **공공전력망**과 연결하게 되어있는 **A형 전문 기기 및 시스템**은 의료전문가들이 사용하는 것으로 분류되어야지 “전문기기”로 분류되어야 할 필요는 없기 때문에 “주”는 삭제되었다.

“의료전문가에 의한 사용을 위해서”의 적용범위는 “의료감시 하에서”보다 좁다. 본 개정판에서는 “**전문 기기 또는 시스템**”으로 하여 36.201.1 a) 6)에 규정된 허용한도의 적용성을 의료전문가가 직접 사용하는 **기기 및 시스템**으로 제한한다. 이와는 달리, “의료감시 하에서”는, 의료전문가가 없을 때 환자 또는 다른 간병인이 조작할지라도, 의료전문가가 처방하는 모든 **기기 및 시스템**을 포함한다.

IEC 60601-1의 제3판이 발행된 이후 비처방 의료기기를 위해서 36.201.1 a) 6)에 규정된 허용한도의 적용을 방지하기 위해서 본 개정판에서는 “**전문 기기 또는 시스템**”의 정의를 포함시켰다.

### 부속조항 3.201.1

이 요구사항에 대한 적합성은 본 규격의 요구사항에 대한 적합성으로 증명된다. 기기 및 시스템은 무선설비, 기타 기기 또는 다른 기기 및 시스템의 필수성능에 영향을 미칠 수 있는 전자파 장해를 방사해서는 안 된다는 요구사항에 대한 적합성은 본 규격의 제6조와 36.201의 요구사항에 대한 적합성으로 증명된다. 기기 및 시스템의 필수성능은 전자파 장해에 적절한 내성이 있어야 한다는 요구사항에 대한 적합성은 본 규격의 제6조와 36.202의 요구사항에 대한 적합성으로 증명된다.

### 부속조항 3.201.5

어떤 단일고장조건이라도 기기 또는 시스템의 EMC 성능에 중대한 영향을 미칠 수 있다. 어떤 EMC 기술은 방해신호를 접지로 반사하여 회로의 부품들에 이들 방해신호를 분산시킨다. EMC 시험 중에 보호접지도체가 끊어지거나 전자파 장해 필터의 어떤 부품 고장이 모의되는 경우, 본 규격의 EMC 요구사항을 충족시키기가 매우 어려울 수 있다. 그러므로 EMC 시험은 단일고장조건이 아니고 정상적 조건에서 수행하도록 규정된다.

본 규격에서 내성시험레벨로 지정된 전자파 장해가 단일고장조건으로 여겨질 경우 3.201.5는 기기 및 시스템의 내성 시험을 해서는 안 된다는 의미로 해석될 수 있다. 본 규격으로 [그리고 또 본 규격을 참조하여 작성하는 개별규격(IEC 60601-2-X (“제2편”) 규격들 그리고 IEC 60601-1에 근거한 ISO 규격들)으로] 지정하는 내성시험레벨들은 사용 환경을 대표하는 것으로 여겨지기 때문에 3.201.5과 관련한 단일고장조건으로 여겨져서는 안 된다.

어떤 위험요인의 결과로 예상되는 전자파 장해와 함께 발생하는 어떤 단일고장조건이 가능하다. 대신으로, 어떤 위험요인에 기인하는 전자파 장해에 대한 보호수단으로 단일고장조건이 있을 수도 있다. 이러한 위험요인은 위험관리 과정에서 검토되어야 한다.

### 부속조항 6.1.201.1

진단 또는 치료 목적으로 전자파 에너지를 이용하는 기기는 대개 KN 11의 2종에 속한다. 이 요구사항은 기기 및 시스템의 감시(예를 들어, 임피던스 플레디스모그래피 (호흡 또는 호흡정지) 모니터)에는 적용되지 않는다.

### 부속조항 6.8.2.201 b) 3)

직원들은 적절한 사전주의 절차를 따르지 않으면 ESD 경고 기호로 식별되는 커넥터의 접속핀을 손가락이나 휴대용 공구로 접촉해서는 안 된다는 점을 숙지해야 한다.

사전주의 절차에는 아래 사항들이 포함된다.

- 정전기 대전을 방지하는 방법 (예를 들어, 공기정화기, 가습기, 전도성 마루, 비합성섬유 의류)의 이용.
- 기기 또는 시스템의 프레임으로나 접지 혹은 큰 금속물체로 인체의 정전기를 방전시킴.
- 정전기방지용 팔찌로 기기 또는 시스템 혹은 접지와 인체를 접속해둌.

### 부속조항 6.8.2.201 b) 4)

ESD 경고 기호로 식별되는 커넥터에 접촉할 가능성이 있는 직원들은 본 교육훈련을 받아야 한다. 이러한 교육이 필요한 사람들에게는 임상 또는 생화학 엔지니어링 및 의료 요원들이 포함된다.

*부속조항 6.8.2.201 b) 5)*

ESD 교육훈련 내용은 정전기방전 물리학개론, 정상적인 의료 환경에서 발생할 수 있는 전압**레벨**, 그리고 정전기로 대전된 **조작자**가 전자부품에 접촉할 경우에 입을 수 있는 피해 등을 포함해야 한다. 또 정전기 대전을 방지하는 방법, 그리고 인체를 접지 혹은 **기기** 또는 **시스템**의 프레임에 방전하거나 접촉 전에 정전기방지용 팔찌로 **기기** 또는 **시스템**이나 접지에 인체를 접촉하는 방법과 이유에 관한 설명이 주어져야 한다.

*부속조항 6.8.2.201 d)*

가정용 시설에 사용하거나 **공공전력망**과 연결하게 되어있는 **A형 전문 기기** 및 **시스템**들은 정당화될 수도 있지만 그런 용도는 무선 장애를 발생시킬 수 있다. 그러므로 사용자에게 이런 가능성을 알리며 장애를 경감하는 방법을 제시하는 어떤 경고가 필요하다.

*부속조항 6.8.3.201 a) 1) 및 2)*

**기기** 또는 **시스템**에 맞게 설계된 것이 아닌 **부속품**, 케이블 및 변환기(transducer)들을 사용하면 장애와 **내성** 성능이 현저한 **열화**를 보일 수 있다. 그러므로 사용자가 설계된 대로 **기기** 또는 **시스템**을 사용할 것을 보장하기 위해서 부록문서에 규정되지 않은 **부속품**, 케이블 및 변환기의 사용에 관한 어떤 경고가 필요하다.

*부속조항 6.8.3.201 a) 3)*

**기기** 및 **시스템**의 **내성 레벨**이 극단적으로 높거나 (예를 들어, 200 V/m의 방사성 **내성**, 35 kV의 ESD **내성**) 방사 수준이 어떤 낮은 값 (예를 들어, KN 11의 1종, B급)이 아니라면, 고객 또는 사용자는 항상 **전자파 환경**을 관리할 필요가 있을 것이다. 부록문서에 포함되어야 할 각종 표와 기타 지침은 **기기** 또는 **시스템**이 기타 **기기** 및 **시스템** 또는 비 의료용 전기기기를 방해하지 않고 의도된 기능을 발휘할 수 있게 하기 위해서 **전자파 사용 환경**에 대한 **기기** 또는 **시스템**의 적합성을 결정할 때 혹은 **전자파 사용 환경**을 관리할 때 필요한 정보를 고객 또는 사용자에게 제공한다.

*부속조항 6.8.3.201 a) 4)*

본 규격이 규정하는 방사한계, IEC 60601 **시험레벨** 및 각종 시험의 경우 거리가 아주 가까운 기기의 **전자파 적합성**은 다루지 않는다. 예상되는 전체 주파수범위에 걸쳐서 아주 가까운 거리의 전기장과 자기장에 관해서 모든 전기기기가 적합한 경우가 아니라면 분리하는 편이 신중하다. 다른 전기기기와 아주 가까운 거리에서 **기기** 또는 **시스템**을 사용해야만 할 경우, 둘 중 어느 제품의 성능이 비의도적 전자파 결합에 영향을 받는지 관측으로 알아내는 편이 신중한 처사다.

*부속조항 6.8.3.201 a) 5)*

더 낮은 **적합성 레벨**들을 선택할 경우 그런 **레벨**에 관한 어떤 정당한 사유를 부록문서에 포함시켜서 전자파 장애가 있을 때 의도된 기능을 수행하는 **기기** 또는 **시스템**의 능력에 물리적, 기술적 또는 생리학적인 한계가 있다는 사실을 고객 또는 사용자에게 전달할 필요가 있다. 그렇게 하면 각종 표에서

**전자파 환경을** 관리하기 위해서 관련 지침의 추가가 중요함을 강조하는 데도 도움이 될 것이다.

KN 61000-4-11 **내성** 시험의 경우, "더 낮은 **적합성 레벨**들" (36.202.1 a) 참조)은 전압강하 또는 순시정전의 더 짧은 지속시간, 혹은 더 작은 전압강하를 의미한다. 마찬가지로 "더 높은 **적합성 레벨**들"은 전압강하 또는 순시정전의 더 긴 지속시간, 혹은 더 큰 전압강하를 의미한다.

#### 부속조항 6.8.3.201 a) 6)

기기 및 시스템의 **내성 레벨**이 극단적으로 높은 (예를 들어, 200 V/m의 방사성 **내성**, 35 kV의 ESD **내성**) 값이 아니라면, 고객 또는 사용자는 항상 **전자파 환경을** 관리할 필요가 있을 것이다. 부록문서에 포함되어야 할 각종 표는 기기 또는 시스템이 의도된 기능을 발휘할 수 있게 하기 위해서 **전자파 사용 환경**에 대한 기기 또는 시스템의 적합성을 결정할 때 혹은 **전자파 사용 환경**을 관리할 때 필요한 정보를 고객 또는 사용자에게 제공한다.

#### 부속조항 6.8.3.201 a) 6) 두번째 대시(-)

더 낮은 **적합성 레벨**과 더 높은 **적합성 레벨**에 대한 주장을 제한하는 이유는 더 낮은 **적합성 레벨**이 정당화되거나 더 높은 **레벨**이 주장될 경우 EMC 관점에서 보아 이들 **레벨**이 IEC 60601 시험레벨과 큰 양만큼 확실히 차이가 나게 하기 위해서다.

기기 또는 시스템이 EMC 기본규격의 적용범위를 벗어나거나, 36.202에 시험이 적용되지 않는 것으로 규정되거나 특정 기기 또는 시스템의 시험을 수행하기가 불가능한 경우가 아니라면 모든 **내성** 시험이 적용된다. 예를 들면, KN 61000-4-11 시험은 주전원과의 접속 설비가 없는 **내부전원 공급형 기기**에는 적용되지 않는다.

#### 부속조항 6.8.3.201 a) 6) 세번째 대시(-)

각 **내성** 시험을 위한 **적합성 레벨**이 본 규격의 IEC 60601 시험레벨과 동일한 경우, 표 202의 4열의 지침에 어떤 변경을 해서는 안 된다. **적합성 레벨**이 본 규격의 IEC 60601 시험레벨보다 낮은 (그리고 정당화된) **내성** 시험의 경우, 표 202의 4열에 필요한 보기 텍스트가 아래에 나타난다. **내성** 시험을 위한 **적합성 레벨**이 본 규격의 IEC 60601 시험레벨보다 높은 경우, 기기 또는 시스템의 제조자는 표 202의 4열의 기존 텍스트를 변경하지 않고 사용하든지 기기 또는 시스템이 이의 더 높은 **내성** 때문에 적합해지는 **전자파 환경**의 특성을 기술하든지 둘 중에서 선택할 수 있다. **적합성 레벨**이 KN 61000-4-11 시험을 위한 IEC 60601 시험레벨보다 더 높은 기기 및 시스템에 필요한 표 202의 4열의 텍스트 보기가 아래에 나온다 (Re: 36.202.2 정전기방전(ESD) 및 Re: 36.202.7 전원공급 입력선의 전압강하, 순시정전 및 전압변동 참조).

#### — Re: 36.202.2, 정전기방전 (ESD)

예를 들어, KN 61000-4-2의 시험레벨 2 ( $\pm 4$  kV 접촉방전 및  $\pm 4$  kV 기중방전)가 주장될 (그리고 정당화될) 경우, 정전기방전재를 사용하거나 상대습도를 높이기를 권장할 필요가 있다. KN 61000-4-2의 시험레벨 4 ( $\pm 8$  kV 접촉방전 및  $\pm 15$  kV 기중방전)가 주장될 경우, 기기 또는 시스템을 건조한 환경에서 사용하도록 규정할 수 있다.

#### — Re: 36.202.4, 전기적 빠른 과도현상 및 버스트

예를 들어, 더 낮은 **적합성 레벨**이 주장될 (그리고 정당화될) 경우, 전원 입력선에 필터를 사용

하거나 최소한의 이격거리를 두도록 권장할 필요가 있다.

– Re: 36.202.5, 서지

예를 들어, 더 낮은 적합성 **레벨**이 주장될 (그리고 정당화될) 경우, 서지억제장치의 사용을 권장할 필요가 있다.

– Re: 36.202.7, 전원공급 입력선의 전압강하, 순시정전 및 전압변동

이 시험에서, "더 낮은 **적합성 레벨**들" (36.202.1 a) 참조)은 전압강하 또는 순시정전의 더 짧은 지속시간, 혹은 더 작은 전압강하를 의미한다. 마찬가지로 "더 높은 **적합성 레벨**들"은 전압강하 또는 순시정전의 더 긴 지속시간, 혹은 더 큰 전압강하를 의미한다.

더 낮은 적합성 **레벨**이 주장될 (그리고 정당화될) 경우, 무정전전원공급장치, 배터리, 또는 기타 전원조절기기의 사용에 관한 추가적인 권장이 필요할 수도 있다.

KN 61000-4-11 순시정전 시험(voltage interruption test)을 위해 더 높은 **내성시험레벨**을 충족시킬 수 있는 내부 배터리를 갖춘 **기기 및 시스템**의 경우, 표202의 4열의 지침은 거기에 맞게 개정할 수 있다. 예를 들어, 인공호흡기가 24시간 동안 <5 % UT의 **내성시험레벨**에서 36.202.1 j)의 요구사항들을 충족시킬 경우 표 202의 4열 텍스트는 아래 내용 (또는 동일한 취지의 내용)으로 대체될 수 있다.

주전원의 품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 한다. 주전원이 정전될 경우 주전원 정전 전에 배터리가 충전되어 있다면 [**기기 또는 시스템**]은 최소한 24시간 동안 연속사용이 가능하다.

– Re: 36.202.8.1, 전원주파수 자기장

예를 들어, 더 낮은 **적합성 레벨**이 주장될 (그리고 정당화될) 경우, 전원주파수 자기장 발생원으로부터 더 멀리 떨어지게 위치를 정하거나 자기차폐장치의 설치를 권장할 필요가 있다.

*부속조항 6.8.3.201 b)*

부록 B에서 표 203, 204, 205 및 206의 작성 예를 참조한다.

부록 A 부속조항 6.8.3.201 a) 6)을 참조한다,

더 낮은 **적합성 레벨**과 더 높은 **적합성 레벨**에 대한 주장을 제한하는 이유는 더 낮은 **적합성 레벨**이 정당화되거나 더 높은 **레벨**이 주장될 경우 EMC 관점에서 보아 이들 **레벨**이 IEC 60601 시험레벨과 큰 양만큼 확실히 차이가 나게 하기 위해서다.

**생명유지 기기 및 시스템**의 방사성 RF **내성시험레벨**을 강화하는 이유는 무선(휴대용/코드리스) 전화 같은 이동/휴대 통신기기가 **환자** 영역으로 들어갈 경우 환자에게 해로운 결과를 초래하는 어떤 **기기 또는 시스템**의 열화를 유발할 가능성을 줄이는 추가 안전여유를 주기 위한 것이다. 이 요구사항은 그런 이동/휴대 통신기기를 **기기 및 시스템**에 더 가까이서 사용하게 하려는 것이 아니다. 그러므로 **생명유지 기기 및 시스템**의 권장 최대 자기장 세기 및 최소 이격거리를 계산할 때는 이 안전여유를 고려한다. 150 kHz – 80 MHz의 ISM 주파수대역과 80 MHz – 2.5 GHz의 주파수범위에 적용되는 권장 이격거리 방정식에는 추가 인자 10/3 이 사용된다.

표 203과 205의 권장 이격거리를 계산하기 위해서 4개의 방정식이 사용되며, 표 204와 206의 권장 이격거리를 계산하기 위해서 3개의 방정식이 사용된다. V1과 V2는 주파수범위 150 kHz – 80



MHz에서 사용되는데, KN 61000-4-6 전도성 RF 전자기장 **내성**시험이 그 주파수범위에서 방사성 RF **내성**시험을 위한 대체시험으로 이용되기 때문이다. 방정식은 d에 대해서 풀고 E에 대해서 **적합성 레벨**을 나타내는 변수를 대입하여 KN 61000-4-3<sup>23)</sup> 부록 F의 F.1 방정식으로부터 유도된다. 방정식에 사용되는 상수들은 이동/휴대 RF 송신기에 관한 다음 가정에 근거한다.

- － 안테나로부터 임의 거리의 자유공간 안의 복사장 세기는 주파수 800 MHz ( $k = 7$ )를 초과하는 송신기의 이상적인 반파장 다이폴안테나의 복사장 세기에 가깝다.
- － 안테나로부터 임의 거리의 자유공간 안의 복사장 세기는 주파수 800 MHz ( $k = 3.5$ ) 이하 송신기의 이상적인 반파장 다이폴안테나 복사장 세기의 절반에 가깝다.
- － 이득(gain)을 갖는 안테나는 대개 이동/휴대 통신기기에 사용되지 않는다.

차폐 장소에서만 사용하도록 규정되었으며 그 차폐 장소에 대해서 지정된 최소 RF 차폐 효과와 필터 감쇄량 (36.202.3 a) 3) 및 36.202.6 a) 3) 참조)에 근거하여 감소된 RF **내성시험레벨**에 적합한 **기기** 및 **시스템**의 경우, 이격거리는 무의미하다. 이런 이유로 표 207 이 표 203 및 205 대신에 사용되며 표 208 이 표 204 및 206 대신에 사용된다. (6.8.3.201 c) 4) 참조.)

#### 부속조항 6.8.3.201 c) 2)

**기기** 및 **시스템**은 이들의 장애 혹은 **내성** 특성의 결과로 차폐 장소에서만 사용하도록 규정할 필요가 있다. **기기** 또는 **시스템**의 방사 특성에 기인하는 차폐 장소에 대한 규격명세와 **내성** 특성에 기인하는 차폐 장소에 대한 규격명세는 동일한 차폐 장소에 적용되기 때문에 동일해야 한다.

최소 RF 차폐 효과와 최소 RF 필터 감쇄량의 지정 값들은 방사성 RF가 필터를 우회하지 않고 전도성 RF가 차폐를 우회하지 않도록 지정되는 각 주파수범위에서 동일해야 한다. 이는 차폐 장소를 이용하도록 규정하는 이유가 단지 KN 61000-4-6 시험에 적합하게 하기위해서일 뿐이라도 마찬가지다. 이 경우에 최소 RF 차폐 효과를 위한 규정 값들도 이들이 지정되는 각 주파수범위에서 RF 필터 감쇄량을 위한 규정되는 최소값과 동일해야 하는데, 이는 케이블에서 시험을 수행하더라도 방사성 RF 전자기장 발생원의 영향을 모의하려고 하기 때문이다.

**기기** 또는 **시스템**의 **내성** 특성 때문에 차폐 장소에서만 사용하도록 규정되는 경우 제조자는 36.201.1 a) 4)에 장애 허용기준을 이용하지 않는 선택을 할 수도 있다. 이 한도를 이용하지 않을 경우 표 201에 6.8.3.201 c) 2)에 규정된 텍스트를 추가할 필요가 없다.

#### 부속조항 6.8.3.201 c) 3)

예를 들면, 제조자는 고주파 수술 **기기**, 위키토키 및 무선(휴대/코드리스) 전화 같은 기기들을 차폐 장소 내에 설치하지 못하게 하거나 **기기** 또는 **시스템** 사용 중에 이들 기기를 끄도록 지정할 수 있다. 또 제조자는 차폐 장소에서만 사용하도록 규정되는 다른 **기기** 또는 **시스템**들에 대해서도, 예를 들어, 동일한 차폐된 장소 내부에 이들의 설치를 금하거나 제조자가 권장하는 **기기** 또는 **시스템**을 사용하는 동안 이들을 끌 것을 권고할 수도 있다.

차폐 장소에서만 사용하도록 규정하는 이유가 **기기** 또는 **시스템**의 **내성** 특성 때문이건 아니건 (예를 들어, 차폐 장소의 사용이 방사 특성 때문에 규정될 수도 있음), 차폐 장소의 RF 반사로 인해서 실내 여러 위치에서 전자기장 세기가 표 203~206의 방정식으로 예측한 거리에 따라 반드시 감소하지만은

23) KN 61000-4-3:1995의 개정1(1998년) 참조

않게 된다. 그러므로 RF 송신기를 규정된 차폐 장소 안에서 사용하지 않도록 주의해야 할 것이다.

이 요구사항의 중요성 때문에, 그리고 의료제공자, **환자** 또는 방문객들이 부록문서의 정보를 쉽게 이용할 가능성이 낮기 때문에 모든 차폐 장소의 입구에 허용 혹은 금지 기기에 관한 표지물을 붙일 것을 고객에게 권고해야 한다.

#### 부속조항 6.8.3.201 c) 4)

부록 B에서 표 207 및 208의 작성 예를 참조한다.

부록 A 부속조항 6.8.3.201 a) 6)을 참조한다.

더 낮은 **적합성 레벨**과 더 높은 **적합성 레벨**에 대한 주장을 제한하는 이유는 더 낮은 **적합성 레벨**이 정당화되거나 더 높은 **레벨**이 주장될 경우 EMC 관점에서 보아 이들 **레벨**이 IEC 60601 시험레벨과 큰 양만큼 확실히 차이가 나게 하기 위해서다.

차폐 장소에서만 사용하도록 규정되었으며 그 차폐 장소에 대해서 지정된 최소 RF 차폐 효과 및 필터 감쇄량 (36.202.3 a) 3) 및 36.202.6 a) 3) 참조)에 근거하여 감소된 RF 내성시험레벨에 적합한 기기 및 시스템의 경우, 이격거리는 무의미하다. 이런 이유로 표 207 이 표 203 및 205 대신에 사용되며 표 208 이 표 204 및 206 대신에 사용된다.

#### 부속조항 6.8.3.201 c) 4), 세 번째 대시(-)

부록 A 부속조항 6.8.3.201 c) 2)를 참조한다.

#### 부속조항 6.8.3.201 g)

기기 또는 시스템을 위해서 설계하거나 시험한 것들이 아닌 **부속품**, 케이블 또는 변환기 (transducer)를 사용하면 장애 및 내성 성능이 크게 감소할 수 있다. 그러므로 사용자가 기기 및 시스템을 의도한 대로 사용할 것을 보장하기 위해서 기기 및 시스템과 함께 부록문서에 규정하지 않은 **부속품**, 케이블 또는 변환기에 관한 경고가 필요하다. 제3자 공급자가 기기 및 시스템과 함께 사용할 **부속품**, 케이블 또는 변환기를 공급하며 이들이 기기 또는 시스템의 부록문서에 등재되거나 지정되지 않은 경우, **부속품**, 케이블 또는 변환기와 함께 사용될 때 기기 또는 시스템을 위한 본 규격에 대한 적합성을 결정하는 일은 제3자 공급자 혹은 고객의 책임이다.

#### 부속조항 6.8.3.201 h) 3)

변조의 종류는 ITU 전파규칙 제2권 부록편, 부록 S1 “방사의 분류와 필요한 대역폭”, 제II절 “분류”, 부속조항 IIA “기본 특성”에 기술된다.

#### 부속조항 6.8.3.201 j)

가정용 시설에 사용하거나 **공공전력망**과 연결하게 되어있는 **A형 전문 기기** 및 시스템들에 대한 정당한 사유를 부록문서에 포함시켜 그러한 사용이 **환자**의 치료에 중요하며 기기 또는 시스템 기본주파수의 제3고조파에서 KN 11의 2종 B급 전자파 장애 허용기준에 기기 또는 시스템이 적합한 기 위한 능력에 물리적, 기술적 또는 생리학적인 한계가 있음을 고객 또는 사용자에게 전달할 필요가 있다. 그렇게 하면 가정용 시설에 사용하거나 **공공전력망**과 연결하게 되어있는 **A형 전문 기기** 및 시스템을 사용할 때 필요한 조치에 관해서 표 201과 사용설명서에서 관련 경고의 중요함을 강

조하는 데도 도움이 될 것이다.

*부속조항 36.201.1 a)*

**의료용 전기기기 및 시스템**의 경우 KN 11 제품군 규격을 기본 EMC 규격으로 이용한다. 정의 2.221 **의료용 전기시스템** (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)도 참조한다.

*부속조항 36.201.1 a) 1)*

CISPR 14 기기가 어떤 **시스템**을 구성하는 다른 (예를 들어, KN 11) 기기에 적합할 때 이의 상호 연결 케이블들은 다른 발생원에서 발생하는 RF 전자파 에너지를 방사할 가능성이 높다. 그러므로 KN 11에 따른 추가 장애 시험이 필요할 것이다.

KN 11에 적합하게 분류되는 **기기 및 시스템**들은 KN 14-1에 따라서 시험할 필요가 없다.

*부속조항 36.201.1 a) 3)*

KN 11의 1종 A급 및 B급 (ISM) 기기의 정의는 대개 KN 22의 A급 및 B급 (ITE)의 정의와 유사하다. 전도성 및 방사성 **장애** 허용기준과 측정방법들은 두 규격이 유사하다. 이는 KN 22의 A급 요구사항에 적합한 기기는 자동적으로 KN 11의 1종 A급 요구사항에 적합하며 KN 22 B급 요구사항에 적합한 기기도 KN 11의 1종 B급 요구사항에 적합하다는 의미이다. 두 규격들은 모두 부-시스템 시험을 다루며 요구사항들도 사실상 동일하므로, 적합한 ITE의 통합 결과로 **시스템**의 성능이 열화하지 않는다는 것을 보장하기 위한 시험이 필요하지 않다.

**의료용 전기시스템**의 일부로서 사용되는 ITE는 KN 22에 적합하게 분류되지만, **기기 및 시스템**은 KN 22에 적합하게 분류되지 않을 수도 있다.

*부속조항 36.201.1 a) 4)*

부록 A의 부속조항 6.8.3.201 c) 2)를 참조한다.

**기기 또는 시스템의 내성** 특성 때문에 차폐 장소에서만 사용하도록 규정되는 경우 제조자는 이 장애 시험 한도를 이용하지 않는 선택을 할 수도 있다.

*부속조항 36.201.1 a) 5)*

예를 들어, 해당 국가무선규정에 전원단자 방해전압 허용기준이 없는 경우, KN 11 **기기 및 시스템**에 대해서, KN 11의 전원단자 방해전압 요구사항들이 적용된다. 또 해당 국가무선규정이 KN 11에서 그 한계가 지정되는 주파수대역에서 한계를 지정하지 않을 경우 KN 11 **기기 및 시스템**에 대해서, 그 주파수대역에서 KN 11의 요구사항들이 적용된다.

무선기기를 포함하는 **기기 및 시스템**에 대해서, 본 규격은 국가무선규정의 장애 요구사항들을 대체하려는 것이 아니다.

*부속조항 36.201.1 a) 6)*

의도된 이득을 제공하면서, 혹은 제공할 수 있는 장소, 예를 들어, 주거지역에 위치하는 의원 또는 진료소가 아닌 병원에 대해서 의도된 이득을 제한하면서 **기기 또는 시스템** 기본주파수의 제3 고조파에서 어떤 **기기 및 시스템**이 KN 11의 2종 B급의 전자파 방사성 장애 허용기준에 적합하기

가 불가능할 수도 있다. 36.201.1 a) 6)에 지정되는 한도는 가정용 시설 또는 **공공전력망** 접속장치, 예를 들어 진료소 및 의원을 포함하는 이들 기기 및 시스템의 의도된 사용을 허용하지만, 이 때는 6.8.3.201 j)에 규정되는 대로 정당화가 되어야 하며 6.8.2.201 d)에 규정되는 사용설명서와 6.8.3.201 a) 3)에 규정되는 부록문서에 어떤 경고가 포함되어야 한다.

예를 들어, 물리요법사들은 대개 가정시설에 사무실을 둔다. 이 한도가 없으면 그런 **기기**는 차폐실 안이나 병원에서만 사용하도록 권장될 것이므로 많은 환자들이 치료를 받지 않고 지내거나 치료를 받기 위해서 장시간을 대기해야 할 것이다.

물리요법사용 RF 치료 **기기**는 단파 또는 UHF ISM 주파수로 작동하며 연속모드에서 400 W를, 펄스모드에서 1000 W를 발생하여 질병을 치료하거나 회복기간을 단축시킨다. RF 에너지는 용량성 혹은 유도성 개방형 “안테나”를 통해서 환자에게 인가된다. 현재의 **기기**가 ISM 주파수에서 40 dB - 60 dB 스푸리어스 방사 신호의 억제와 같은 의도적 RF 발생기의 요구사항들에 적합할지라도, **기기** 기본주파수의 제3고조파에서 KN 11의 2종 B급 전자파 방사성 장해 허용기준에 적합할 수 없다. 그러므로 36.201.1 a) 6)에 지정되는 한도를 이 종류의 기기에 적용하는 것이 적절할 것이다.

**A형 전문기기 및 시스템**은 적합성을 얻기 위해서 필터를 사용할 수 있기 때문에 2종 B급 전원단자 방해전압 허용기준을 충족시킬 필요가 있다.

#### 부속조항 36.201.1 b) 1)

KN 11은 **기기** 또는 **시스템**의 모든 케이블 장착과 **정상적 사용조건**을 요구한다. **환자** 케이블들은 이 요구사항의 일부로 여겨진다. **기기** 또는 **시스템**이 정상적 사용조건에서처럼 작동할 수 있게 충분한 모의(simulation)가 필요하다. 이 **환자** 모의(simulation)는 **기기** 또는 **시스템**의 방사를 감소시키거나 모의장치(simulator)로부터 비의도적 방사를 추가하지 않게 설계되어야 한다. 장해에 미치는 **환자**의 영향은 중요하게 여겨지지 않는다. 그러나 일반 **환자** RF 모델을 개발할 경우 이 점이 다시 검토되어야 한다.

시험 중에 전류가 접지로 너무 많이 분류(shunting)되지 않게 비의도적 정전용량의 상한을 지정할 필요가 있다. 본 규격에서 지정되는 250 pF 값은 KN 16-1-X에 규정되는 의사손과 조화를 이룬다.

#### 부속조항 36.201.1 b) 2)

시스템 구성의 다양성 때문에 부-시스템의 시험이 허용된다. 실제 **기기**를 대신하여 사용하는 모의장치는, 특히 RF 신호와 임피던스 그리고 케이블 구성과 종류에 관해서, 접속장치의 전기적 특성 그리고 어떤 경우에는 기계적 특성을 적절히 대표해야 한다.

#### 부속조항 36.201.2.1

9 kHz 이하의 자기장 장해 요구사항은 미적용

*부속조항 36.201.3.1 a)*

IEC 61000-3-2 및 IEC 61000-3-3은 **정격전원전압**(RATED MAINS VOLTAGE)이 220V 이상이며 **공공전력망**과 연결하게 되어있는 기기에만 적용된다. 기기 또는 **시스템**이 **공공전력망**에 연결되지 않는 기기 또는 **시스템**의 경우 이 요구사항은 적용되지 않는다. **공공전력망**과 연결되는 장소를 예로 들면 주거 지역, 의원, 진료소 등이 있다. 둘 이상의 고객이 중간전압 또는 고전압 배전용 변압기의 동일한 출력에서 공급받는 경우 그 장소는 **공공전력망**에서 공급받는 것이다.

*부속조항 36.201.3.2 a)*

부록 A 부속조항 36.201.3.1 a)를 참조한다.

*부속조항 36.202.1*

**내성시험**에 대해서는, 기기 및 **시스템**에 특별한 고려사항이 있는 경우를 제외하고, 관련 EMC **내성** 규격에 나오는 시험방법과 시험**레벨** 선택지침을 따랐다. 기본 EMC **내성** 표준에서 벗어남이 최소한으로 되게 하였다.

*부속조항 36.202.1 a)*

본 보조규격의 **내성시험레벨**들은 정상적 사용 환경을 대표하도록 선택되었으므로 안전규격에 대해서 보다 EMC **내성** 규격에 대해서 적합하게 선택되었다. 안전규격의 시험**레벨**들은 훨씬 더 높다. (KN 61000-1-2 참조.)

의료업을 위해서는 여러 가지 특수사항이 수반된다. 그러므로 다양한 **기능**을 하도록 설계된 기기 및 **시스템**들을 구비해야 함은 필연적이다. 어떤 기능들은 본 규격에서 규정되는 **전자파내성시험** 중에 기기 및 **시스템**에 결합되는 **전자파잡음 레벨**에 비해서 대단히 낮은 **레벨**로 **환자**로부터 발생하는 신호의 측정과 관계된다. 그런 기기 및 **시스템** 다수로부터 입증된 이득 때문에 본 규격은, 물리적, 기술적 및 생리학적 한계에 기초한 정당성이 충분히 있다는 조건으로, 낮은 **내성시험레벨**을 허용한다. 특정 제품에 대해서 최소 **내성 레벨**의 지정이 가능해야 하기 때문에 제품 전용 규격에 본 규격을 적용할 때는 이 한도를 삭제하라는 권고가 D.2 a)에 나온다. 그러므로 정당화될 경우, 개별규격 (IEC 60601-2-x)에 본 규격의 IEC 60601 **시험레벨**보다 낮은 **내성시험레벨**들을 지정할 수도 있다. 그러나 그 보다도 더 낮은 **레벨**들을 위한 허용한도를 정해서는 안 된다 (즉, 삭제해야 한다).

*부속조항 36.202.1 c)*

이 위험분석을 위해서 ISO 14971과 IEC 60601-1-4를 참조

*부속조항 36.202.1 d)*

비 의료용 전기기기에 대해서는 본 규격에 규정되는 것과는 다른 **내성** 요구사항들이 규정되는 경우가 흔하다. **시스템**의 필수성능이나 안전에 영향을 미칠 것으로 예상되지 않는 비의료용 전기기기에 대해서 본 규격에 적합한 **내성시험**을 제외하는 조항을 두어, 비 의료용 전기기기가 **열화**를 보일 경우 본 규격의 요구사항에 적합하지 않을 수도 있는 비 의료용 전기기기를 어떤 **시스템**에 사용하도록 허용한다. 그러한 기기의 예로는, 프린트할 정보가 고의적으로 삭제할 때까지는 기기의 메모리에 남아서 프린터 동작에 장애가 있을 경우 그 정보를 다시 전송하여 프린트하는 어떤 **시스템**에 사용되는 프린터

를 들 수 있다. **의료용 전기기기**의 사용설명서에는 저장된 데이터를 삭제하기 전에 프린터가 제대로 작동하는지 사용자가 확인하게 하는 주의가 주어져야 한다. 이와는 달리, 중앙**환자**감시소(PATIENT monitoring central station)로 사용되는 비 의료용 전기기기(예를 들어, ITE)는 위험분석 결과에 따라 본 규격의 **내성** 요구사항들의 지배를 받아야 할 가능성이 높는데, 이는 중앙감시소의 **환자** 정보가 유실되거나 훼손될 경우 합리적으로 보아 **환자**의 안전에 영향을 미칠 것으로 예상되기 때문이다.

**시스템**의 필수성능이나 안전에 영향을 미칠 수 있는 **기기**가 식별되었으면 그 기기는 36.202의 요구사항들을 충족시켜야 한다.

#### 부속조항 36.202.1 e)

**환자 결합 기기 및 시스템**은 환자 결합점이 시험 환경 이내에 들며 시험 중에 접지와 의도적인 전도성 혹은 용량성 연결이 되지 않도록 시험해야 한다는 요구사항은, 본 규격의 부속조항에 달리 지정되는 바를 제외하고, 최악조건에서 **환자** 케이블을 시험할 것을 보장하기 위해서 필요하다. 의도적 용량연결 (즉, 의사손과 RC회로 연결)이 규정된 경우, 이를 최악조건으로 여긴다. 환자 결합점과 접지 사이의 비의도적 정전용량은 250 pF로 제한되어야 한다. IEC 60601-1은 **환자**가 **정상적 조건**으로 접지되었으며 이동이 심한 경우를 다룬다. 그러나 RF 관점에서 보아, 만약 직접 접지기준을 사용할 경우 의료 환경에서는 EMC 시험 환경의 경우만큼 효과적으로 **환자**가 접지될 가능성은 아주 낮다. 그 결과, KN 16-1-X에 규정되는 의사손과 RC회로가 접지조건을 대신하기 위해서 사용된다.

#### 부속조항 36.202.1 f)

가변이득 **기기 및 시스템**은 적절한 운전이 가능한 최고의 이득 설정치에서 시험해야 한다는 요구사항이 필요한데, 이는 이 모드의 신호대 잡음비가 어떤 낮은 이득 설정치로 시험할 경우보다 훨씬 더 나빠져 성능의 결정을 오도할 수 있기 때문이다.

#### 부속조항 36.202.1 g)

본 규격에서 지침으로 이용하는, 환자 결합**기기**용 모의장치의 세부사항들은 개별규격 (IEC 60601-2-X, 그리고 IEC 60601-1에 기초한 ISO 규격들)에서 더욱 구체적으로 정의되어야 한다. 사용되는 모의장치가 시험을 최소한으로 방해하며 **내성시험레벨** 때문에 **열화**를 나타내지 않게 주의해야 한다. **환자**생리모의장치는 인체의 RF 특성을 표현하기 위한 것이 아니다. 그 결과로, **환자**생리모의장치만 사용할 때는 실제 **환자**에게 사용할 때에 비해서 **기기** 또는 **시스템**과 결합하는 RF 에너지 사이에 차이가 생길 수 있다.

부록 A 부속조항 36.202.1 e)을 참조한다.

**기기** 또는 **시스템** 감도 조정과 모의된 **환자**생리학적 **신호**의 설정에 관한 요구사항들은 **기기** 또는 **시스템**이 당초에 설계된 환자생리의 입력 범위에 걸쳐 의도된 작동을 보장하기 위한 것이다.

수동감도조정기능이 없는(비조정식 이득 또는 자동이득제어) **기기** 또는 **시스템**의 경우, 이의 사용 중에 **환자** 신호를 감시하여 **기기** 또는 **시스템**이 부록문서에 적합하게 작동할 것을 보장하기 위해서 조작자가 상주하지는 않는 것으로 가정한다. 그러나 조작자는 부적절한 신호 세기의 지시를 볼 수 있는 것으로 가정한다. 이 경우를 위해서는 제조자가 지정한 정상적 사용과 일치하는 가장 낮은 진폭 혹은 값이나 **기기** 또는 **시스템**이 의도대로 작동하는 최소 진폭 혹은 값에다 설정한 **환자** 생리학적 신호 모의 입력으로 시험하는 것이 적합하다. **기기** 또는 **시스템**이 의도된 대로 작동할 때의 최소 진폭 또는 값에 대한 요구사항들은 개별규격 (IEC 60601-2-X, 그리고 IEC 60601-1에

기초한 ISO 규격들)에서 더욱 구체적으로 정의될 수 있다.

수동감도조정기능이 있는 **기기** 또는 **시스템**의 경우, 이의 사용 중에 **환자** 신호를 감시하여 **기기** 또는 **시스템**이 부록문서에 적합하게 작동할 것을 보장하기 위해서 조작자가 상주하는 것으로 가정한다. 이 경우를 위해서는 **환자**생리학적 신호 모의 입력을 제조자의 감도조정 지침에 적합하게 설정한 상태에서 가장 민감한 설정치로 **기기** 또는 **시스템**을 사용하면서 이를 시험하는 것이 적합하다.

#### 부속조항 36.202.1 h)

**내성시험** 중에 **기기** 또는 **시스템**의 일부 기능에 미치는 **내성시험레벨**의 영향 (예를 들어, 인공호흡기에 의해서 전달되는 일호흡량, 흡기된 O<sub>2</sub> 모니터에 의해서 표시되는 O<sub>2</sub> 값)은 곧 명백하게 드러나지만 다른 것들 (예를 들어, 투석**시스템**의 기포 검출)은 그렇지 않을 수도 있다. 필수성능을 발휘하는 **기기** 또는 **시스템**의 능력을 **내성시험** 중에 실질적인 어떤 방법으로 반드시 평가해보아야 한다.

예를 들어 **높은 우선순위**와 **중간 우선순위**의 경우에, 특히 방사성 RF 전자기장 **내성시험** 중에, **환자**나 **기기** 또는 **시스템** 파라미터들의 정상적인 값을 반복적으로 설정하여 **경보조건**을 모의하며 정상적인 값을 재설정하여 **기기** 또는 **시스템**을 복귀시킨다는 것은 실질적이지 않을지 모른다. 정상적으로 표시되는 파라미터들의 경우 표시된 값들을 관찰하여 **기기** 또는 **시스템**이 **경보신호**를 발생하지 못하게 하는 방식으로 **방해**의 영향을 받는지 알아내는 것으로 충분할 것이다. **기기** 및 **시스템**은 **높은 우선순위** 또는 **중간 우선순위 경보신호**들의 트리거에 사용되는 필수성능과 관련한 파라미터들의 관측 및 검증을 사용 중에 허용하도록 설계되어야 한다. 그러나 정상적으로 표시되지 않으며, 필수성능의 기능들 (예를 들어, **높은 우선순위** 또는 **중간 우선순위 경보신호**들의 트리거)에 사용되며 **내성시험** 중에 **방해**의 영향이 곧바로 명백해지지 않는 파라미터들의 경우 시험 중에 이들 파라미터에 미치는 영향을 관측할 수 있도록 특수시험 소프트웨어 또는 하드웨어를 이용해야 한다.

주 - 표시된 값의 평가는 부분적으로 정상적 기능을 하는 표시장치와 “동결된” 표시장치를 정확히 구분하는 관찰자의 능력에 따라 달라진다.

많은 경우에 아날로그 회로는 디지털 회로에 비해서 **방해**에 더 민감하다. 더욱이, 최신 기기에서는 디지털시스템들을 아날로그 신호 처리 및 표시에 사용하는 경우가 흔하다. 그러므로 아날로그 신호들을 감지하고 적절히 증폭시켜서 정확히 표시하는 경우 많은 경우에 **기기** 또는 **시스템**의 논리적 결정이 정확한 것으로 추정될 수 있다. 그러나 디지털 회로는 **방해**에도 더러는 영향을 받으므로 해당 표시 값들과 해당 논리적 결정들을 평가할 때는 주의를 기울여야 한다.

**내성시험** 중에 정상적으로 관측하여 검증할 수 있는 필수성능 및 작동과 관련한 한 가지 **기능**의 예로는 인공호흡기에 의해서 공급되는 일호흡량이 있다. 이 파라미터는 대개 시험 중에 인공호흡기의 성능을 평가하기 위해서 인공호흡기 시험장치를 이용하여 측정한다.

**내성시험** 중에 정상적으로 관측하여 검증할 수 있는 필수성능 및 작동과 관련한 또 한 가지 **기능**의 예로는 흡기된 O<sub>2</sub>를 표시하는 **기기** 또는 **시스템**이 있다. 표시된 O<sub>2</sub> 값을 경보의 트리거에 이용하며 디스플레이가 정상적으로 갱신을 계속하는지 알 수 있다고 가정하면 **내성시험** 중에 표시되는 O<sub>2</sub> 값의 정확도가 허용범위 이내로 유지될 경우 O<sub>2</sub>가 표준 경보 허용기준 이하로 떨어지면 O<sub>2</sub> 부족경보가 동작할 것이다. 경보 허용기준을 조정하여 경보가 실제로 동작하게 할 필요는 없는데, 그렇게 하면 시험 진행이 상당히 느려지기 때문이다.

**내성시험** 중에 정상적으로 관측하여 검증할 수 없는 필수성능 및 작동과 관련한 한 가지 **기능**의 예로는 투석용 **기기**의 기포검출 경보가 있다. 기포검출기에서 감지되는 값은 대개 표시되지 않기 때문에, 예를 들어, 기포 경보가 동작하지 못하게 하는 방법으로 이 파라미터가 **내성시험레벨**의 영향을 받는지 알기 위해서 점성 또는 음향임피던스의 디스플레이를 추가할 필요가 있다.

#### 부속조항 36.202.1 i)

실제 **기기** 대신으로 사용되는 모의장치는, 특히 RF 신호와 임피던스 그리고 케이블 구성과 종류에 관해서, 접속장치의 전기적 특성 그리고 어떤 경우에는 기계적 특성을 적절히 대표해야 한다.

#### 부속조항 36.202.1 j)

**내성시험** 중에 허용 가능한 **열화** (예를 들어, 오류)의 양을 계량화하기에 적절한 시발점은, 36.202.1 j)의 요구사항에 적합하게, 대개 정확도 규격명세에서 밝혀지는 다른 모든 오차의 근원을 무시하여 전체 정확도 편차를 **내성시험레벨**에 대한 기기 및 시스템의 응답에다 배분한다는 변경 조항과 함께 부록문서에 포함되는 제조자의 정확도 규격명세에서 부터다. 기타 정확도 편차들의 허용이 고려될 경우 그 편차는 경험과 전문분야가 특정 **기기** 및 **시스템**의 이용과 관련되는 임상과의 협의하여 결정되어야 하며 그 결과 정보는 부록문서에 포함되어야 한다.

더 낮은 **적합성 레벨**이 36.202.1 a)에 규정된 대로 정당화될 경우 **내성레벨**은 36.202.1 j)의 적합성 기준이 충족될 때까지 **내성시험레벨**을 낮추어서 결정하기도 한다. 예를 들어, 더 낮은 **적합성 레벨**이 정당화되며 IEC 60601 **시험레벨**로는 **환자** 경보에 오류가 생길 때 **내성시험레벨**은 환자 경보 오류가 발생하지 않는 바로 아래 값까지 내릴 수 있다. 이렇게 낮춘 시험레벨이 **내성레벨**이 된다. 이때 **적합성 레벨**은 6.8.3.201 a) 6) 두 번째 대시, 6.8.3.201 b) 2) 혹은 6.8.3.201 c) 4) 두 번째 대시에 지정되는 **내성레벨**로부터 결정될 수 있다.

적합성 기준에 따른 적합성 보기

- 어떤 영상**시스템**이 변경 가능한 영상을 표시하되, 진단과 치료에 영향을 미치지 않는 방법으로 그렇게 함.
- 심박동수 모니터가 오류일 수 있는 심박동수를 표시하지만 임상적으로 중요한 양이 못됨.
- **환자** 모니터가 파형에 작은 양의 잡음이나 과도현상을 보이지만 그 잡음 또는 과도현상이 진단, 치료 또는 감시에 영향을 미치지 않음.

다기능 기기 및 시스템 보기

- 다중 파라미터 모니터 (multi-parameter monitor)
- 모니터가 딸린 마취시스템
- 모니터가 딸린 인공호흡기
- 동일한 **기능**의 다중인스턴스(multiple instances) (예를 들어, 다중 침습성 혈압 센서들).

의도된 시간에 어떤 치료를 종료하게 되어있는 치료**기기**의 고장은 필수성능과 관련한 의도된 동작의 정지 또는 일시중지로 여겨진다.

**기기** 또는 **시스템**에 미치는 시험신호의 영향이 **환자** 또는 **조작자**에게 투명할 정도로 짧으며 **환자**의 진단, 감시 또는 치료에 영향을 미치지 않는 경우 이는 의도된 사용의 정지 또는 일시중지로



여겨질 수 없다. 예를 들면, 내성시험레벨에 응답하여 만약 어떤 인공호흡기가 50 ms 동안 펌프질을 멈추었다 정확도가 허용허용기준 이내에서 동작을 재개하였다면 이는 의도된 사용이 정지 혹은 일시중지로 여겨지지 않는다.

부속조항 36.202.1 j)는 **기기 및 시스템**이 36.202의 시험조건에서 안전하게 유지될 것을 요구한다. **내성시험** 중에 감시해야 할 안전기준을 시험 전에 파악해두어야 한다.

#### 부속조항 36.202.1 k)

예를 들어, 국가무선규정이 방사성 RF 전자기장에 대해서만 **내성요구사항**을 규정할 경우 무선기기에는 본 규격의 다른 **내성시험**들이 적용되어야 한다. 36.202.3 a)에 따라서, RF 전파 에너지의 수신기들은 수신기의 배제대역에서 방사성 RF 전자기장 **내성요구사항**들이 면제된다는 사실에 유의한다.

KN 61000-4-11 내성시험의 더 낮은 **내성시험레벨**의 의미에 관해서 부록 A, 부속조항 6.8.3.201 a) 5)를 참조한다. 또 예를 들어, 국가무선규정이 본 규격에서보다 더 좁은 주파수범위에 걸쳐 방사성 RF 전자기장을 규정할 경우 그런 요구사항들은 본 규격의 36.202.1 a)에 적합하게 결정되는 요구사항들 이상으로 여겨져야 한다.

#### 부속조항 36.202.2 a)

KN 61000-4-2에 따라서, 기중 및 접촉방전에 대해서 **내성시험레벨**  $\pm 4$  kV는 모든 습도 수준의 목재, 콘크리트 및 자기에(예를 들어, 마루가 이들 소재로 구성될 경우에) 적합하다.<sup>24)</sup> 그러나 대부분의 의료 환경에서 기중방전의 경우  $\pm 8$  kV 그리고 접촉방전의 경우  $\pm 6$  kV **내성시험레벨**이 적합하다.

**기기 및 시스템**은 **내성시험** 중에 36.202.1 j)를 충족시켜야 한다. 그러나 **기기 및 시스템**의 다수 기능에 대해서, 개별적이고 일시적인 **방해** (예를 들어, ESD, 전기적 빠른 과도현상 및 버스트, 서지 **내성시험**) 중에 성능을 평가하기는 비현실적이다. 그러므로 이들 **기능**에 대해서, “시험 중”은 일반적인 의미로, 즉, 예를 들어 개별 펄스 중이라기보다는 전체 시험순서 중으로 해석될 수 있다. **기기** 또는 **시스템**에 미치는 짧은 시간 동안의 “정지 또는 일시중지”의 해석에 관해서는 부록 A, 부속조항 36.202.1 j)를 참조한다.

마찬가지로, **기기 및 시스템**은 **내성시험** 후에도 36.202.1 j)를 충족시켜야 한다. 그러나 “후”의 해석에도 실질적인 제한이 있다. 가끔 **내성시험레벨**의 영향은 (예를 들어, 방사성 RF 전자기장 **내성시험**의 경우) **방해**가 제거된 후에까지 명백하지 않을 수도 있다. **내성시험레벨**에 기인하는 잠재적 영향도 있다. 그러나 일반적으로 **기기** 또는 **시스템**이 **내성시험** 순서를 완료한 후에 적절한 시간 (예를 들어, 36.202.2 b) 4)에 따라 결정되는 **기기** 또는 **시스템**의 체재시간 또는 제조자가 지정하는 **기기** 또는 **시스템**의 회복시간) 동안 계속해서 36.202.1 j)를 충족시킬 경우 이는 36.202.1 j) “시험 후”를 충족시키는 것으로 해석될 수 있다.

#### 부속조항 36.202.2 b) 1)

적합성의 결정이 개별 **정전기방전**의 인가에 근거해야 한다는 요구사항은 시험이 실제 사용조건을 대표할 것을 보장한다. 시험 중에, 각 시험점에 대해서 (예를 들어, 약 1초 간격으로) 반복되는 다중 방전을 인가하면 검증통계량(test statistics)을 개선하며 시험을 빨리 마칠 수 있다. 그러나 **환자** 모니터와 같은 **기기 및 시스템**의 경우 방전은 방전 반복률과 동일한 비율의 **환자** 신호로 해석될 수 있다. **기기** 또는 **시스템**이 실제 사용 시에 그런 비율로 반복되는 **정전기방전**에 노출될 가능

24) KN 61000-4-2:1995 참조.

성은 아주 낮기 때문에, 그리고 그런 **기기 및 시스템**이 불필요할 정도로 엄격하게 규제되지 않도록 하기 위해서, 시험결과는 각 방전에 대한 **기기 또는 시스템** 응답의 검토 결과에 근거하여 평가된다.

#### 부속조항 36.202.2 b) 2) 및 3)

**접근가능 부분**(ACCESSIBLE PART)은 IEC 60601-1에 정의된 용어로서 본 부속조항에 사용되어 IEC 60601-1에 규정되는 IEC 시험 핑거에 접촉될 수 있는 기기 함체의 어떤 지점들과 체외 장치(**공구**)를 사용하지 않고 접근 가능한 함체 내부의 어떤 지점들로부터 방전이 인가되어야 함을 규정한다. **접근가능 부분**의 접근불가능 부분들로는 IEC 시험 핑거로 닿지 않는 커넥터 암접점들과 그 밖에 접점에서 들어간 부분들이 있다. 다수 커넥터 포트들은 아날로그 또는 디지털 고주파 정보를 처리하도록 설계되므로 과전압보호장치가 충분하지 못하다.<sup>25)</sup> **기기 또는 시스템**의 적절한 사용을 보장하기 위해서 ESD **내성**시험을 하지 않는 커넥터에 대해서 **기기 또는 시스템** 위나 부록문서 안에 라벨 표시가 필요하다.

#### 부속조항 36.202.2 b) 4)

**내부전원공급형** 또는 **II 종** 기기에 축적되는 전하는 ESD 시험 발생기의 각 방전 간에 소진시켜 각 방전의 진정한 영향을 결정 가능하게 해야 한다. **기기 또는 시스템**의 지나친 시험을 방지하기 위해서 사용되는 방전 방법에 주의해야 한다. 그러므로 ESD 발생기의 방전 간에 지정된 저항회로망을 통해서 이런 종류의 **기기 또는 시스템**에 축적된 전하가 있으면 소진시키는 것이 좋다. 그러나 저항회로망은 ESD 시험 발생기의 방전 중에는 분리하여 멀리 떨어지게 두어 시험 방전과 그 결과 과도적 전기장 및 자기장이 영향을 받지 않게 한다.

#### 부속조항 36.202.3 a)

“중 또는 후”에 관한 상세 정보는 부록 A, 부속조항 36.202.2를 참조한다.

#### 부속조항 36.202.3 a) 1) 및 2)

어떤 환자 결합 **기기 및 시스템**들의 **내성 적합성 레벨**을 더 낮게 지정하는 사유를 정당화하기 위해서 어떤 생리학적 신호들이 실질적으로 3 V/m의 전자기장 세기에 의해서 유도되는 신호들보다 낮을 수 있다는 사실을 이용하리라 예상된다.

**생명유지 기기 및 시스템**의 방사성 RF 전자기장 **내성시험레벨**을 강화하는 이유는 무선(휴대용/코드리스) 전화 같은 이동/휴대 통신기기가 **환자** 영역으로 들어갈 경우 **환자**에게 해로운 결과를 초래하는 어떤 **기기 또는 시스템**의 열화를 유발할 가능성을 줄이는 추가 안전여유를 주기 위한 것이다. 이 요구사항은 그런 이동/휴대 통신기기를 **기기 및 시스템**에 더 가까워서 사용하게 하려는 것이 아니다. 주파수대역 80 MHz - 2.5 GHz에서 지정된 10 V/m **내성시험레벨**로 주어지는 **생명유지 기기 및 시스템**의 안전 여유는, 휴대 및 이동 쌍방향 무전기, 디지털 휴대전화 및 디지털 이동전화 등이 그 대역을 이용하기 때문에, 특히 중요하다. 특히 본 규격에 적합하게 시험한, **기기 및 시스템**들은 동일한 **정격** 최대출력전력의 구식 아날로그 휴대 및 이동전화의 송신에 더 영향을 받기 쉬우며 흔히 휴대 및 이동 전화들보다 더 높은 출력전력으로 송신하는 휴대 및 이동 쌍방향 무전기(위키토키)로부터의 송신에는 더욱 더 영향을 받기 쉽다는 사실이 알려졌다.

2.4 GHz - 2.5 GHz의 ISM 대역에 대한 시험주파수범위의 상한으로 2.5 GHz의 주파수가 선택되었다. 2.5 GHz -

25) 본 텍스트는 KN 61000-4-2:1995의 개정 2 (2000)에서 인용됨.

3.0 GHz의 주파수범위가 더 많이 사용될 때까지는 이 범위의 시험은 부가적인 이득이 거의 없을 것이다.

*부속조항 36.202.3 a) 3)*

차폐 장소에서만 사용하도록 규정된 기기 및 시스템의 경우, 기기 또는 시스템 제조자가 그 차폐 장소에 맞게 지정한 최소 RF 차폐 효과와 필터 감쇄량 만큼 RF 내성시험레벨을 줄이는 것이 타당하다. 그러나 기기 및 시스템의 방사 특성 때문에 차폐 장소에서만 사용하도록 규정해야 한다면 제조자는 이 내성시험 한도를 이용하지 않기로 결정할 수 있다.

부록 A, 부속조항 6.8.3.201 c) 2)를 참조한다.

차폐와 필터가 잘되는 장소에서만 사용하도록 규정된 기기 및 시스템의 경우, 내성시험레벨을 CISPR적합 장애에 의해서 생기는 레벨 이하로 줄일 수도 있다. 그러므로 이 차폐 장소에 사용되는 다른 장치들에 어떤 제한을 두어야하는지 사용자에게 권고할 필요가 있다. 6.8.3.201 c) 3) 참조.

2.4 GHz - 2.5 GHz의 ISM 대역에 대한 시험주파수범위의 상한으로 2.5 GHz의 주파수가 선택되었다. 2.5 GHz - 3.0 GHz의 주파수범위가 더 많이 사용될 때까지는 이 범위의 시험은 부가적인 이득이 거의 없을 것이다.

*부속조항 36.202.3 a) 4)*

실제 의료 업무를 할 때는 환자로부터 나오는 RF 전자파 신호를 검출하거나 (예를 들어, MRI 기기), 환자의 원격 감시를 위한 데이터 전송을 위해서 (예를 들어, 원격측정장치) 특정 주파수에 동조하는 기기를 사용한다. RF 전자파 에너지의 의도적 수신기가 수신주파수에 동조될 때 기기 또는 시스템의 그 부분이 이의 통과대역 내의 어떤 시험신호에 내성이 있기는 불가능하다. 그러므로 수신부분의 열화가 허용된다. 그러나 기기 또는 시스템의 다른 작동관련 기능들은 의도한 대로 동작을 계속해야 한다.

2.4 GHz - 2.5 GHz의 ISM 대역에 대한 시험주파수범위의 상한으로 2.5 GHz의 주파수가 선택되었다. 2.5 GHz - 3.0 GHz의 주파수범위가 더 많이 사용될 때까지는 이 범위의 시험은 부가적인 이득이 거의 없을 것이다.

*부속조항 36.202.3 b) 3)*

2 Hz 변조주파수는 생리학적 통과대역 이내로 선택되었으면서도 모든 통과대역을 시험할 경우 발생하는 추가 시험시간을 피할 수 있는 절충안이다. 2 Hz 변조주파수는 호흡과 심장 기기 및 시스템의 표준 생리학적 통과대역들 사이에 있으며, 어떤 종류의 무선(휴대/코드리스) 전화들의 2차 변조주파수와 일치한다. 생리학적 파라미터를 측정하거나 제어하지 않는 기기 및 시스템에 1 kHz를 사용하는 것은 KN 61000-4-3의 요구사항에 맞춘다. 생리모의주파수 (PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY)와 동작주파수 (OPERATING FREQUENCY)는 장애를 더욱 선명하게 식별하기 위해서 변조주파수와 분리시켜야 한다. 개별규격 (IEC 60601-2-X 및 IEC 60601-1에 기초하는 ISO 규격들)을 작성하는 그룹들은, 본 규격에 규정되는 변조주파수, 생리모의주파수 및 동작주파수 요구사항들이 특정 제품에 부적합하지 않다면, 이들 요구사항을 사용하기를 권한다. 다중파라미터 시스템의 경우, 그렇게 하는 편이 그렇게 하지 않을 때 각 부-시스템의 개별적인 “제 2편” 규격으로 규정되는 여러 변조주파수 각각에서 전체 주파수범위에 걸쳐서 시험해야 한다는 요구사항이 부과하는 시험의 부담을 최소화할 것이다.

*부속조항 36.202.3 b) 4) 및 5)*

2 Hz 변조를 사용하는 기기 및 시스템의 최소체재시간 3초 요구사항은 KN 61000-4-3의 최대주파수

소인속도 ( $1.5 \times 10^{-3}$  디케이드/초)와 최대주파수 스텝 사이즈(1 %) 요구사항들로부터 계산하여 그 결과를 가까운 정수 초까지 반올림한다. 3초 요구사항은 시험 중인 **기기** 또는 **시스템**이 6 사이클 이상의 변조에 노출될 것을 보장한다. 다른 모든 **기기** 및 **시스템**을 위한 1초의 최소체재시간 요구사항은 **내성시험레벨**에 응답하여 발생하는 성능 **열화**를 시험엔지니어들이 관측할 수 있게 하기 위해서 필요하다.

적절한 체재시간 (즉, 거기에 따르는 낮은 소인속도)의 이용은 **기기** 및 **시스템**의 **내성시험**에 특히 중요할 수 있다. 비디오 디스플레이 장치에 대한 장애는 즉시 인지되지만 **기기** 및 **시스템**은 응답 시간이 매우 늦어서 시험 중에 성능을 평가하려면 긴 체재시간이 필요할 수도 있다. 예를 들면, 아래와 같은 경우가 있다.

- 맥박산소계측기(pulse oximeter)는 여러 번의 심장 사이클을 평균한 값을 표시하기도 한다.
- 주입펌프(infusion pump)의 유량이 허용범위 이내에서 유지되었는지 아는 데 몇 분씩 걸리기도 한다.
- 인공호흡기가 시험신호에 응답하려면 다수의 호흡 사이클이 필요할 수도 있다.

주 - 화학/생화학 센서처럼 일부 느린 센서들은 응답시간이 몇 분씩 걸리지만 무선주파수장(RF fields)에는 민감하지 않다. 그런 경우에 하드웨어 또는 소프트웨어의 필터 및 평균 기능을 갖는 전자장치의 응답은 체재시간 결정 때 검토하기에 적합한 응답시간일 것이다.

#### 부속조항 36.202.3 b) 8)

**환자**가 포함되면 시험 중인 **기기** 또는 **시스템**의 **전자파 환경**에 크게 영향을 미칠 수 있다(**환자**는 안테나로 작용하기도 한다). 이 때문에 적절한 **환자**모델과 시험방법의 개발을 위해서는 각 유형의 **환자** 결합에 관한 광범위한 연구가 필요하다. 시험 중에 환자 결합점이 접지와 의도적 전도성 또는 용량성 접속이 있어서는 안 된다는 요구사항은 최악조건에서 **환자** 케이블을 시험할 것을 보장하기 위해서 필요하다. IEC 60601-1은 **환자**가 부동 상태이며 **환자**가 **정상적 조건**으로 접지된 상태를 다룬다. 환자 결합점과 접지 사이의 비의도적 정전용량은 최대 250 pF로 제한되어야 한다. 인체가 안테나로 작용하여 물리적 구성에 따라 특정 주파수에서 **기기** 또는 **시스템**과 결합하는 에너지의 양을 크게 증감시킬 수 있다는 사실을 무시하면 이 경우가 최악조건으로 여겨진다. SC 62A 위원회는 RF **환자**모델의 개발계획이 없다.

#### 부속조항 36.202.3 b) 9)

부-시스템의 동작을 모의할 수 없을 경우 어떤 시험장에서 KN 61000-4-3에 적합한 방사성 RF 전자기장에 대한 **대형 영구설치식 기기** 및 **시스템**의 **내성시험**을 하는 일은 비현실적이다. 그러므로 이들 기기 및 시스템은 RF 시험신호원으로 통신기기(송신기의 법정 이용)를 이용하여 시험해야 한다.

#### 부속조항 36.202.4 a)

KN 61000-4-4의 A.2는 “전원공급, 제어, 신호 및 통신케이블들 사이의 격리 상태가 불량한” 환경에 대해서 수준 3 (전원공급 및 보호접지 포트들에 대해서는  $\pm 2$  kV 그리고 신호, 데이터 및 제어 포트들에 대해서는  $\pm 1$  kV)을 추천한다. 때로는 병원의 경우가 그렇다. 또 수준 3은 예를 들어, 수준 2보다 안전여유가 더 크다.

**환자** 케이블은 대개 용량결합 클램프 시험의 적용을 정당화하는 **방해** 결합이 있기에 충분히 먼 거리의 전원케이블들과 평행으로 배선될 만큼 충분히 길지 않다. 더욱이, **환자** 케이블이 아주 길 때도, 전기안전과 잡음감소 때문에 그 케이블을 전원케이블 가까이 배치하는 것은 바람직하지

않다. 환자 케이블들의 장착 요구사항을 이용하면 **내성시험레벨로** 나타나는 전자파 현상이, **정상적 사용** 시에, **환자** 케이블에 미치는 영향의 실제적인 결과가 산출될 것이다.

모든 환자 결합 케이블들과 길이 3 m 이하로 지정되는 (즉, 제한되는) 신호 및 상호연결 케이블들을 직접적으로 시험하지는 않지만, **기기** 또는 **시스템**이 36.202.1 j)의 요구사항들을 충족시키지 못하면 직접 시험을 받는 케이블들과 직접 시험을 받지 않는 케이블들의 결합 때문에 그런 요구사항들을 충족시키지 못하더라도 역시 **기기** 또는 **시스템**이 시험에 대한 본 규격의 **내성** 요구사항들을 충족시키지 못하는 것으로 된다.

“중 또는 후”에 관한 상세 정보는 부록 A, 부속조항 36.202.2 a)를 참조한다.

#### 부속조항 36.202.4 b) 3)

의사손과 RC회로는 **환자**를 통한 접지로의 결합 경로를 모의하여 시험 중에 그 결합 경로가 형성되도록 하기 위해서 필요하다. 의사손은 **환자**의 용량결합 효과를 모의하며 RC회로는 접지에 관한 **환자**의 RF 임피던스를 모의한다. 본 규격에 규정된 시험중에서, 의사손과 RC회로를 이용하는 방법은 본 시험과 KN 61000-4-6 시험에만 적합한데, 이는 의사손, RC회로 및 상호연결 배선 (KN 16-1-X 참조)이 비교적 높은 주파수 **내성시험**에 사용하기에는 특성 규정이 잘 안되었기 때문이다.

#### 부속조항 36.202.4 b) 4)

의사손과 RC회로는 **조작자**를 통한 접지로의 결합 경로를 모의하여 시험 중에 그 결합 경로가 형성되도록 하기 위해서 필요하다. 의사손은 **조작자**의 용량결합 효과를 모의하며 RC회로는 접지에 관한 **조작자**의 RF 임피던스를 모의한다. 본 규격에 규정된 시험중에서, 의사손과 RC회로를 이용하는 방법은 본 시험과 KN 61000-4-6 시험에만 적합한데, 이는 의사손, RC회로 및 상호연결 배선 (KN 16-1-X 참조)이 비교적 높은 주파수 **내성시험**에 사용하기에는 특성 규정이 잘 안되었기 때문이다.

**환자**의 모의에 사용되는 것들과는 분리된 포일과 RC회로들은 특정 **기기** 또는 **시스템**의 **조작자**가 항상 **환자**가 아니라면, **조작자**의 모의에 사용되어야 한다.

#### 부속조항 36.202.5 a)

a.c.-d.c. 변환기와 배터리 충전기의 전원선과 a.c. 입력만 직접적으로 시험하지만, **기기** 또는 **시스템**이 36.202.1 j)의 요구사항들을 충족시키지 못하면 직접 시험을 받는 전원선과 a.c. 입력과 직접 시험을 받지 않는 케이블들의 결합 때문에 그런 요구사항들을 충족시키지 못하더라도 역시 **기기** 또는 **시스템**이 시험에 대한 본 규격의 **내성** 요구사항들을 충족시키지 못하는 것으로 된다.

“중 또는 후”에 관한 상세 정보는 부록 A, 부속조항 36.202.2 a)를 참조한다.

#### 부속조항 36.202.5 b)

조합파(combination wave) 시험은 선간시험을 위한 2 Ω 발생기 신호원 임피던스와 선-접지간 시험을 위한 12 Ω 발생기 신호원으로 수행된다.

#### 부속조항 36.202.5 b) 3)

서지 시험은 주로 전원공급장치가 이 고에너지 펄스에 견디는 능력에 대한 시험이다. **기기** 또는 **시스템**에 서지보호장치가 설치되지 않을 경우 36.202.5에 지정되는 가장 높은 **내성시험레벨**에서만, 즉, a.c. 전원선-접지에 대해서 ±2 kV 그리고 a.c. 전원선 간에 대해서 ±1 kV에서만 수행되는 시험은 최악조건이 된다. 그럴 경우에, 더 낮은 **내성시험레벨**에서 수행되는 시험은 불필요하며 별다른 추가정보를 제공하지 못한다. **기기** 또는 **시스템**에 서지보호장치가 설치될 경우 서지보호장치

의 동작을 검증하기 위해서 더 낮은 **내성시험레벨**의 시험이 필요하다.

*부속조항 36.202.5 b) 4)*

**2종 기기 및 시스템**은 **보호접지도체**가 구비되지 않는다. 그러므로 표준결합 회로망으로는 선-접지 서지의 인가가 불가능하다. **2종 기기 및 시스템**은 50 V 초과와 150 V 이하의 입력 **전원전압**들을 위해서 주 전원 입력과 **함체**(ENCLOSURE) 사이에 3 kV 정격의 유전강도가 필요하며 150 V 초과와 250 V 이하의 입력 **전원전압**들을 위해서 주 전원 입력과 **함체** 사이에 4 kV 정격의 유전강도가 필요하다. 두 경우에 모두, 희망 유전강도가 서지 **내성시험레벨**보다 크므로 선과 함체 사이에 서지를 인가해도 추가 정보를 얻지 못할 것이다.

*부속조항 36.202.6 a)*

“중 또는 후”에 관한 상세 정보는 부록 A, 부속조항 36.202.2 a)를 참조한다.

*부속조항 36.202.6 a) 1)*

어떤 환자 결합 기기 및 시스템들은 더 낮은 **내성 적합성 레벨**의 정당화를 위해서 생리학적 신호들이 3 Vrms **내성시험레벨**에 의해서 유도되는 신호들보다 사실상 낮을 수 있다는 사실을 이용할 것이 예상된다.

*부속조항 36.202.6 a) 2)*

**생명유지 기기 및 시스템**에서 150 kHz – 80 MHz ISM 주파수대역의 방사성 RF 전자장 **내성시험레벨**을 강화하는 이유는 쌍방향 무전기(워키토키) 같은 이동/휴대 통신기기가 **환자** 영역으로 들어갈 경우 **환자**에게 해로운 결과를 초래하는 어떤 기기 또는 시스템의 **열화**를 유발할 가능성을 줄이는 추가 안전여유를 주기 위한 것이다. 이 요구사항은 그런 이동/휴대 통신기기를 기기 및 시스템에 더 가까이서 사용하게 하려는 것이 아니다. ISM 주파수대역 150 kHz – 80 MHz에서 지정된 10 V/m **내성시험레벨**로 주어지는 **생명유지 기기 및 시스템**의 안전 여유는, 이들 대역을 이용하는 휴대 및 이동 통신기기의 출력전력이 흔히 1W 이상이기 때문에, 특히 중요하다.

*부속조항 36.202.6 a) 3)*

차폐 장소에서만 사용하도록 규정된 기기 및 시스템의 경우, 기기 또는 시스템 제조자가 그 차폐 장소에 맞게 지정한 최소 RF 차폐 효과 및 필터 감쇄량 만큼 RF **내성시험레벨**을 줄이는 것이 타당하다. 그러나 기기 및 시스템의 방사 특성 때문에 차폐 장소에서만 사용하도록 규정해야 한다면 제조자는 이 **내성시험** 한도를 이용하지 않기로 결정할 수 있다. 부록 A 부속조항 6.8.3.201 c) 2)을 참조한다.

차폐와 필터가 잘되는 장소에서만 사용하도록 규정된 기기 및 시스템의 경우, **적합성레벨**을 CISPR 적합 장해에 의해서 생기는 **레벨** 이하로 줄일 수도 있다. 그러므로 이 차폐 장소에 사용되는 다른 장치들에 어떤 제한을 두어야 하는지 사용자에게 권고할 필요가 있다. 6.8.3.201 c) 3) 참조.

*부속조항 36.202.6 a) 4)*

실제 의료 업무를 할 때는 **환자**로부터 나오는 RF 전자파 신호를 검출하거나 (예를 들어, MRI 기기), **환자**의 원격 감시를 위한 데이터 전송을 위해서 (예를 들어, 원격측정장치) 특정 주파수에 동조하는 기기를 사용한다. RF 전자파 에너지의 의도적 수신기가 수신주파수에 동조될 때 기기 또는 시스템의 그 부분이 이의 통과대역 내의 어떤 시험신호에 내성이 있기는 불가능하다. 그러므로 수신부분의 **방해**가 허용된다. 그러나 기기 또는 시스템의 다른 작동관련 기능들은 의도한 대로 동작을 계속해야 한다.

*부속조항 36.202.6 a) 5)*

주파수범위 150 kHz - 80 MHz의 RF 에너지는 **기기** 또는 **시스템**과 결합할 가능성이 낮기 때문에 그런 **기기** 및 **시스템**은 36.202.6의 요구사항들이 면제된다. 예를 들면, 일부 적외선온도계, 주입펌프, 제세동기 등이 있다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 첫 번째 대시(-)*

**기기** 및 **시스템**의 인터페이스 특성임피던스와 관련 주입 파라미터들은 KN 61000-4-6의 개발 동기가 되었던 ITE 장치들의 경우보다 더 광범위하게 변동한다. 본 수정은 피시험 **기기** 또는 **시스템**에 대한 **내성** 자극 (IMMUNITY stimulus)의 더 적합한 정합을 고려한 것이다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 두 번째 대시(-)*

**기기** 및 **시스템**의 경우, KN 61000-4-6 부속조항 6.2.2.1의 요구사항들은 IEC 60601-1 및 IEC 60601-1-1의 **누설전류 요구사항**에 적합하지 않다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 세 번째 대시(-), 첫 번째 점(•)*

본 요구사항은 **내성시험레벨**이 KN 61000-4-3의 경우일 때처럼 항상 **공칭** 이상일 (-0 dB - +6 dB) 것을 보장하기 위해, 교정을 위해 KN 61000-4-6에 규정된 허용범위 ( $\pm 2$  dB)를 변경한다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 세 번째 대시(-), 두 번째 점(•)*

150  $\Omega$  시스템을 교정하여 KN 61000-4-6에 150  $\Omega$ 으로 지정되는 특성임피던스를 시험환경의 특성임피던스와 일치시켜 시스템 불확도를 줄인다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 세 번째 대시(-), 세 번째 점(•)*

본 수정은 최대 교정 스텝 사이즈를 최대 시험 스텝 사이즈와 일치시켜 KN 61000-4-6에서 지정되지 않은 파라미터를 명확히 하기 위한 것이다. 시험 결과를 왜곡시킬 수 있는 교정시스템에서 검출되지 않는 변동을 방지하는 효과가 있다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 네 번째 대시(-)*

이들 수정은 **기기** 및 **시스템**을 위해서 KN 61000-4-6 시험환경을 IEC 60601-1에 기술된 안전 환경과 일치시키기 위한 것이다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 다섯 번째 대시(-)*

부록 A 부속조항 36.202.6 b) 1), 세 번째 대시, 첫 번째 점을 참조한다.

*부속조항 36.202.6 b) 1), 여섯 번째 대시(-)*

시스템 구성이 변할 수 있는 **기기** 및 **시스템**의 경우, 짧은 상호연결 장치 ( $\leq 1$  m)의 **내성**에 관한 가정은 적합하지 않을 수 있다.

*부속조항 36.202.6 b) 3)*

**기기** 및 **시스템**은 대개 CDN으로 **환자** 케이블에 추가되는 임피던스에는 허용되지 않는다. 또 **내성**시험 중에 일부 RF 신호를 환자 결합점에 인가하여 내성시험 중 그 지점에서 발생하는 복조 또는 기타 결합이 **기기** 또는 **시스템**의 성능에 영향을 미치는지 결정될 수 있게 하는 것이 바람직하

다. 환자 결합점을 포함하는 주입회로를 완결하기 위해 현재의 클램프 주입을 이용할 때는 **환자** 결합 케이블의 **환자**측 접지기준면에 따라서 규정된 종단(termination)이 필요하다. IEC 60601-1은 **환자**가 부동상태이며 **환자**가 **정상적 조건**으로 접지된 상태를 다룬다. **환자** 케이블들을 다룬 방법으로 보아 이 내성시험을 위한 최악조건으로 여겨진다. 의사손은 **환자**의 용량결합 영향을 모의하며 RC요소는 접지에 대한 환자의 RF 임피던스를 모의한다. 개별규격 (IEC 60601-2-X 그리고 IEC 60601-1에 기초한 ISO 규격들)에서 이들 요구사항은 변경되지 않아야 한다.

부록 A의 부속조항 36.202.4 b) 3)을 참조한다.

본 규격에서 규정된 시험 중에서, 의사손과 RC회로를 이용하는 방법은 본 시험과 KN 61000-4-6 시험에만 적합한데, 이는 의사손, RC회로 및 상호연결 배선 (KN 16-1-X 참조)이 더 높은 주파수의 **내성** 시험에 사용하기에는 특성 규정이 잘 안되었기 때문이다.

#### *부속조항 36.202.6 b) 4)*

의사손과 RC회로는 **조작자**를 통한 대지와와의 결합경로를 모의한다. 의사손은 **조작자**의 용량결합 효과를 모의하며 RC회로는 접지에 대한 **조작자**의 RF 임피던스를 모의한다. **기기** 또는 **시스템**에 환자 결합 케이블이 없을 경우 시험 중에 결합경로를 완성하기 위해서 **조작자**의 용량결합 효과와 RC 임피던스를 모의하는 의사손과 RC회로가 필요하다. 본 규격에 규정된 시험중에서, 의사손과 RC회로를 이용하는 방법은 본 시험과 KN 61000-4-6 시험에만 적합한데, 이는 의사손, RC회로 및 상호연결 배선이 더 높은 주파수의 **내성** 시험에 사용하기에는 특성 규정이 잘 안되었기 때문이다.

**환자**의 모의에 사용되는 것들과는 분리된 포일과 RC회로들은 특정 **기기** 또는 **시스템**의 **조작자**가 항상 **환자**가 아니라면, **조작자**의 모의에 사용되어야 한다.

#### *부속조항 36.202.6 b) 5)*

이것으로 등전위 접지(equipotential ground) 시험이 보장된다.

#### *부속조항 36.202.6 b) 6)*

부록 A의 부속조항 36.202.3 b) 3)를 참조한다.

생리학적 파라미터를 제어, 감시하거나 측정하는 **기기** 및 **시스템**의 경우 각 케이블로 인가되는 **내성** 시험신호는 2 Hz로 변조되어야 하며, 환자결합 케이블만을 위한 것이 아니어야 한다. 그렇게 하여 전원선과 상호연결 케이블들을 시험할 때 환자 기능의 동작상태 평가를 보장한다.

#### *부속조항 36.202.6 b) 7) 및 8)*

부록 A의 부속조항 36.202.3 b) 4) 및 5)를 참조한다.

#### *부속조항 36.202.7 a)*

KN 61000-4-11의 적용범위는 위상 당 **정격** 입력전류가 16A를 초과하지 않는 기기로 국한된다. 그러나 본 규격은, **생명유지 기기** 및 **시스템**은 그 중요성 때문에, 위상 당 16A를 초과하는 범위까지 KN 61000-4-11의 적용을 확장한다. 그 밖에도 본 규격은 36.202.1 j)의 요구사항들에 대한 벗어남의 한도와 함께 5초 순시정전시험(interruption test)을 모든 **기기** 및 **시스템**에 적용하는데, 이 시험의 수행에 필요한 기기가 기 이용가능하기 때문이다.

본 시험과 관련하여, "더 낮은 적합성 레벨" (36.202.1 a) 참조)은 전압강하 또는 순시정전의 더



짧은 지속시간, 또는 더 작은 전압강하를 의미한다.

“중 또는 후”에 관한 상세 정보는 부록 A, 부속조항 36.202.2 a)를 참조한다.

*부속조항 36.202.7 a) 2)*

경보가 필요한 **생명유지 기기 및 시스템**의 경우, 전원정전 중의 경보를 위한 전원을 공급하기 위해서 저장된 에너지가 필요할 것이다. 예를 들어, 5분 또는 개별규격 (IEC 60601-2-x)에 규정될 수 있는 어떤 장시간 동안 이 경보의 작동에 충분한 저장 에너지를 이용할 수 있는지 검증하기 위한 시험이 수행되어야 한다.

*부속조항 36.202.8*

추가 자기장 **내성** 요구사항들은 미적용

*부속조항 36.202.8.1 a)*

영상표시단말기와 기타 전자빔 장치들 (예를 들어, X선 영상 증배기)은 36.202.1 a)에 의해서 허용되는 더 낮은 **내성 적합성** 레벨을 위한 정당화 사유를 이용할 수 있을 것이다.

주 - 내성시험레벨 3.0 A/m은 자유공간 상의 자속밀도 3.78  $\mu\text{T}$  (0.0378 Gauss)와 동가이다.

“중 또는 후”에 관한 상세 정보는 부록 A, 부속조항 36.202.2 a)를 참조한다.

*부속조항 36.202.8.1 b) 1)*

단기간 시험은 **기기 및 시스템**에 적용되지 않는다.

*부속조항 36.202.8.2*

이 시험은 주로 전기설비에 설치하게 되어있는 제품에 적용된다. 일반적인 병원환경은 고전압, 고출력 스위치기어의 영향을 받는 환경과는 본질상 다르다. 그러므로 이 시험은 **기기 및 시스템**에는 적용되지 않는다.

*부속조항 36.202.8.3*

이 시험은 주로 고압 변전소에 설치될 제품에 적용된다. 일반적인 병원환경은 고전압, 고출력 스위치기어의 영향을 받는 환경과는 본질상 다르다. 그러므로 이 시험은 **기기 및 시스템**에는 적용되지 않는다.

*부속조항 36.202.9*

이 시험은 전원 및 상호연결 케이블 길이가 150 kHz의 1/4 파장에 가까운 대형 시설물 내의 아주 특수한 기기에 이용된다. 150 kHz의 경우,  $\lambda/4 = 500 \text{ m}$  이다. 500 m 길이 케이블은 일반적으로 병원환경에서는 사용하지 않는다. 더욱이, 이 주파수대역의 무선설비라면 근거리기기(short-range equipment)이거나 선박항법시스템이다. 그러므로 **기기 및 시스템**에는 어떤 요구사항도 적용되지 않는다.

*부속조항 36.202.10*

링파(ring wave)와 감쇄진동파(damped oscillatory wave) 시험은 **기기 및 시스템**에는 적용되지 않는데, 이는 전원의 과도현상에 대한 **내성**이 서지 및 버스트 시험으로 이미 충분히 입증되었기 때문이다. 링파와 서지의 출력밀도 스펙트럼을 비교해보면 (동일한 전압수준의) 링파의 강도(severity)가 서지의 그것보다 낮음을 알 수 있다. 또 방사를 제어하기 위해서 기기에 널리 사용하는 전력선 필터들도 100 kHz 부근의 주파수들이 기기로 인입되지 못하게 방해한다. 실제로 서지 시험에 합격하는 기기는 링파 시험에도 합격한다.

## 부속조항 36.202.11

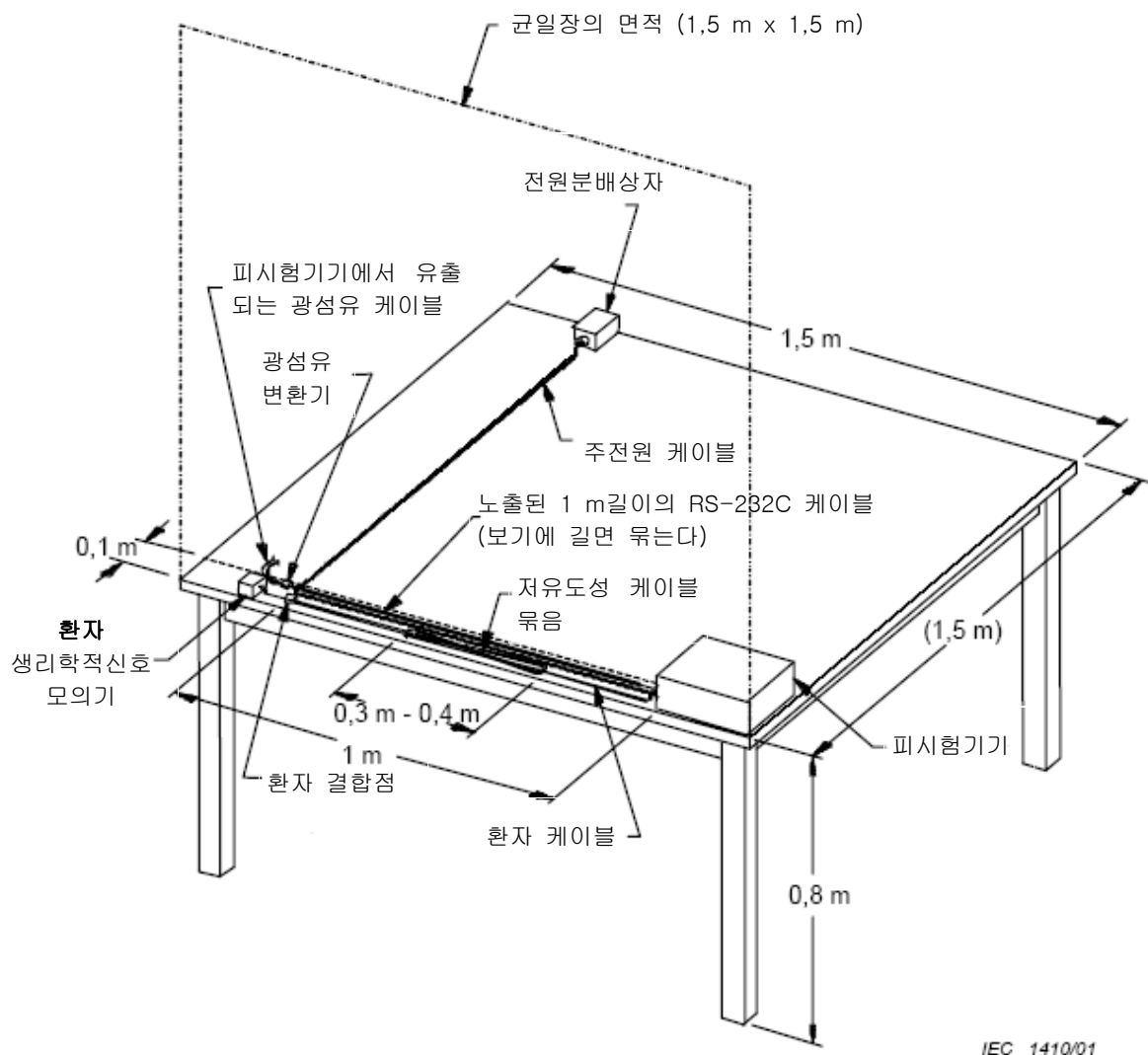
본 시험은 a.c. **전원전압**의 영교차(zero crossing) 정밀시간에 대해 민감한 제품에 주로 적용된다. 일반적인 병원환경에서 사용하기 위한 **의료용 전기기기 및 시스템**은 대체로 a.c. **전원전압**의 영교차 시간변화에는 영향을 받지 않는다. 그러므로 기기 및 시스템에는 어떤 요구사항도 적용되지 않는다.

## 부속조항 36.202.12

기기 및 시스템에는 어떤 요구사항도 적용되지 않는다.

## 부속조항 36.202.13

기기 및 시스템에는 어떤 요구사항도 적용되지 않는다.



주 - 한 방향에서 본 것.

그림 A.1 - 방사성 RF 전자기장 내성 시험을 위한 케이블 배치 예  
(36.202.3 b) 8) 항 참조)

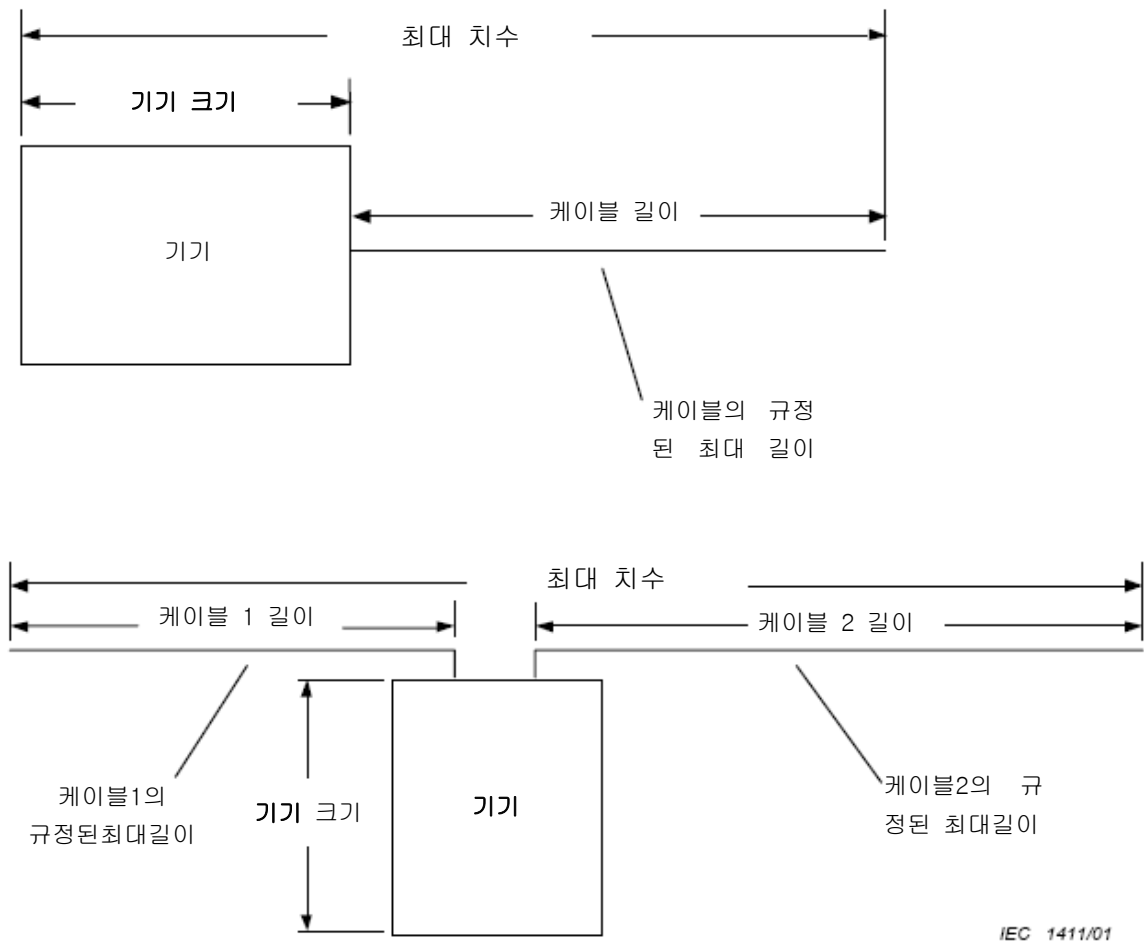


그림 A.2 - 케이블 하나와 케이블 둘이 있는 기기의 최대 치수를 나타내는 예  
(36.202.6 a) 5) 항 및 6) 항 참조)

## 부록 B

(참고)

## 표 201~208까지의 완성 예

## B.1 표 201 완성 예(1)

이는 KN 11 B급 기기, IEC 61000-3-2의 A급 기기, IEC 61000-3-3을 만족하는 가상적인 KN 11 1종 기기 또는 시스템의 예이다. 이 예에서 가상 기기 또는 시스템의 제조 모델명은 모델 001로 하였다.

표 201의 완성 예를 표 B.1에 나타낸다.

표 B.1 - 완성된 표 201의 예(1)

전자파 장애		
모델 001을 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. 모델 001의 구매자 또는 사용자는 모델 001이 그러한 환경에서 사용되는지를 확인하여야 한다.		
장애 시험	적합 여부	전자파 환경 - 지침
방사성 장애 KN 11	1종	모델 001은 그 내부 기능 수행을 위해서만 RF 에너지를 사용한다. 따라서 RF 방사는 매우 낮고 주변의 전자기기를 방해할 가능성이 희박하다.  모델 001은 가정용 시설과 자가 용도로 건물 내에 공급하는 공중 저전압 전원망에 직접 접속하여 사용하는 시설을 포함하는 모든 시설에서 사용하기에 적합하다.
방사성 장애 KN 11	B급	
고조파 장애 IEC 61000-3-2	미적용	
전압 동요/ 플리커 장애 IEC 61000-3-3	미적용	

## B.2 표 201의 완성 예(2)

이는 KN 11 A급 기기를 만족하고, IEC 61000-3-2와 IEC 61000-3-3은 적용되지 않는 가상적인 KN 11 2종 기기 또는 시스템의 예이다. 이 예에서 가상 기기 또는 시스템의 제조 모델명은 모델 002로 하였다.

표 201의 완성 예를 표 B.2에 나타낸다.

표 B.2 - 완성된 표 201 예 (2)

전자파 장애		
모델 002를 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. 모델 002의 구매자 또는 사용자는 모델 001이 그러한 환경에서 사용되는지를 확인하여야 한다.		
장애 시험	적합 여부	전자파 환경 - 지침
방사성 장애 KN 11	2종	모델 002는 의도한 기능을 수행하기 위하여 반드시 전자파 에너지를 방출한다. 따라서 주변 전자기기가 영향을 받을 수 있다.
방사성 장애 KN 11	A급	
고조파 장애 IEC 61000-3-2	미적용	
전압 동요/ 플리커 장애 IEC 61000-3-3	미적용	

## B.3 표 201의 완성 예(3)

이는 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된, 가상적인 자기 공명 영상(MRI) 시스템으로서 규정된 형식의 차폐된 장소에 설치될 때 KN 11 A급 기기를 만족하고, IEC 61000-3-2와 IEC 61000-3-3은 적용되지 않는 시스템의 예이다. 이 예에서 가상 MRI 시스템의 제조 모델명은 모델 003으로 하였다. (B.8 참조.)

표 201의 완성 예를 표 B.3에 나타낸다.

표 B.3 - 완성된 표 201 예 (3)

전자파 장애		
모델 003 MRI 시스템을 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. 모델003 MRI 시스템의 구매자 또는 사용자는 모델 003 MRI 시스템이 그러한 환경에서 사용되는지를 확인하여야 한다.		
장애 시험	적합 여부	전자파 환경 - 지침
방사성 장애 KN 11	2중	모델 003 MRI 시스템은 의도한 기능을 수행하기 위하여 전자파 에너지를 방출한다. 따라서 주변 전자기기가 영향을 받을 수 있다.
방사성 장애 KN 11	A급 (차폐된 장소와 조합한 모델 003 MRI 시스템)	모델 003 MRI 시스템은 최소 RF 차폐 효과를 갖고, 차폐된 장소에서만 유출되는 각각의 케이블에 대하여 10 MHz - 20 MHz 범위에서 80 dB, 20 MHz - 80 MHz 범위에서 100 dB 그리고 80 MHz - 100 MHz까지 80 dB의 최소 RF 감쇄량이어야 한다. (20 MHz에서 최소치는 100 dB 이고 80 MHz에서 최소치는 80 dB 이다.)
고조파 장애 IEC 61000-3-2	미적용	
전압 동요/ 플리커 장애 IEC 61000-3-3	미적용	모델 003 MRI 시스템은 가정용 시설과 자가 용도로 건물 내에 공급하는 공중 저전압 전원망에 직접 접속하여 사용하는 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합하다.
주 - 차폐된 장소의 실제 차폐 효과 및 필터 감쇄는 최소 사양 만족을 보장할 수 있도록 검증하는 것이 중요하다.		

#### B.4 표 202의 완성 예

이는 전원 주파수 자기장 **내성** 요구사항을 제외하고, 이 기준규격의 모든 IEC 60601 시험 레벨을 만족하는 가상적인 영상 증배기의 예이다. 예의 영상 증배기에 대한 전원 주파수 자기장 **내성 레벨**은 0.3 A/m이다. 이 예에서 가상 영상 증배기의 제조 모델명은 모델 004로 하였다.

표 202의 완성 예를 표 B.4에 나타낸다.

표 B.4 - 완성된 표 202 예

전자파 내성			
모델 004 영상증배관은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. 모델 004 의 고객과 사용자는 모델 004 <b>영상증배기</b> 가 그런 환경에서 사용될 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	적합 레벨	전자파 환경 - 지침
정전기방전(ESD) KN 61000-4-2	접촉 $\pm 6$ kV 기중 $\pm 8$ kV	접촉 $\pm 6$ kV 기중 $\pm 8$ kV	<b>바닥은 목재</b> , 콘크리트 또는 도자기 타일로 한다. <b>바닥이</b> 합성재로 덮여 있을 경우 상대습도는 30% 이상이어야 한다.
전기적 빠른 과도현상 /버스트 KN 61000-4-4	전원공급선 $\pm 2$ kV 입/출력선 $\pm 1$ kV	전원공급선 $\pm 2$ kV 입력/출력선 $\pm 1$ kV	전원 품질은 전형적인 상용 전원 또는 병원 전원 수준으로 한다.
서지 KN 61000-4-5	선 간 $\pm 1$ kV 선과 접지간 $\pm 2$ kV	차동모드 $\pm 1$ kV 동상모드 $\pm 2$ kV	전원 품질은 전형적인 상용 전원 또는 병원 전원 수준으로 한다.
전원 입력선에서의 전압 강하, 순시정전, 전압 변동 KN 61000-4-11	0.5 주기에 대하여 $< 5\% U_T$ ( $U_T$ 의 $>95\%$ 감소)  5 주기에 대하여 $40\% U_T$ ( $U_T$ 의 60% 감소)  25 주기에 대하여 $70\% U_T$ ( $U_T$ 의 30% 감소)  5초에 대하여 $< 5\% U_T$ ( $U_T$ 의 $>95\%$ 감소)	0.5 주기에 대하여 $< 5\% U_T$ ( $U_T$ 의 $>95\%$ 감소)  5 주기에 대하여 $40\% U_T$ ( $U_T$ 의 60% 감소)  25 주기에 대하여 $70\% U_T$ ( $U_T$ 의 30% 감소)  5초에 대하여 $< 5\% U_T$ ( $U_T$ 의 $>95\%$ 감소)	전원 질은 전형적인 상용 전원 또는 병원 전원 수준으로 한다. 만일 모델 004 영상증배기의 사용자가 전원 중단시에도 연속 동작을 필요로 한다면 모델 004 영상증배기는 무정전 전원장치 또는 배터리로 전원을 공급하기를 추천한다.
전원 주파수자기장 (50/60 Hz) KN 61000-4-8	3 A/m	0.3 A/m	만일 영상 왜곡이 발생할 경우 모델 004 영상증배기를 전원 주파수 자기장 발생원으로부터 멀리 떨어뜨릴 필요가 있을 수도 있다. 전원 주파수 자기장은 충분히 낮은지 확인 할 수 있도록 시스템을 지정된 설치 장소에서 <b>측정함이 보장되어야 한다.</b>
주 - $U_T$ 는 시험 레벨을 인가하기 이전의 a.c. 전원 전압이다.			

## B.5 표 203과 205의 완성 예

이는 가상적인 **생명 유지 기기** 또는 **시스템**의 예이다. 따라서 표 203과 205를 사용하였다. 이 예에서 가상 기기 또는 시스템의 제조 모델명은 모델 005로 하였다. 모델 005는 방사 **내성** 시험에 대한 IEC 60601 시험 **레벨**을 만족하는데 전도 내성 시험에 대해서는 그렇지 않다. 이에 대해서는 타당한 근거가 충분하며 부록문서에 기재된다고 가정한다. 주장되는 적합 **레벨**이 기본적인 EMC 기준규격에 규정된 내성 시험 **레벨**이어야 하기 때문에 표 B.5에서 알 수 있듯이 실제 내성 **레벨**은 적합 **레벨**보다 낮다.

표 B.5 - 내성 및 적합 수준의 예(1) 시험

내성 시험	IEC 60601 시험 <b>레벨</b>	실제 내성 <b>레벨</b>	적합 <b>레벨</b>
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz까지 ISM 대역 외	1.7 Vrms	1 Vrms
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz까지 ISM 대역 내	2.3 Vrms	1 Vrms
방사성 RF 전자기장 내성 KN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.5 GHz까지	13 V/m	10 V/m

따라서  $V_1=1$ ,  $V_2=1$ ,  $E_1=10$  이다. 표 203과 205의 중괄호 안의 식을 계산하여 유효숫자 두 자리만 남기면 다음처럼 된다.

$$\frac{3.5}{V_1} = \frac{3.5}{1} = 3.5 \quad \frac{12}{V_2} = \frac{12}{1} = 12 \quad \frac{12}{E_1} = \frac{12}{10} = 1.2 \quad \frac{23}{E_1} = \frac{23}{10} = 2.3$$

이들 값은 표 B.6에 나타난 대로 표 203을 완성하는 데 사용되고, 표 B.7에 나타난 대로 표 205를 완성하는 데 사용된다.



표 B.6 - 표 203의 완성 예


전자파 내성			
모델 005를 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. 모델 005의 구매자 또는 사용자는 모델 005가 그러한 환경에서 사용되는지를 확인하여야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	적합 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자기 장 KN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 까지 ISM 대역 <sup>a</sup> 외	1 Vrms	휴대형과 이동형 RF 통신기기는, 케이블을 포함하여 모델 005의 어떤 부분에도 송신기 주파수에 적용되는 공식에 따라 계산한 권고 이격 거리보다 더 근접시켜 사용해서는 안된다.  <b>권고 이격 거리</b> $d = 3.5\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz 까지 ISM 대역 <sup>a</sup> 내	1 Vrms	$d = 12\sqrt{P}$
방사성 RF 전자기 장 내성 KN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.5 GHz 까지	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz - 2.5 GHz  여기에서 $P$ 는 송신기 제조자가 밝힌 와트(W)로 표시한 송신기 최대 출력 전력 정격치이고 $d$ 는 (m)로 표시한 권고 이격 거리이다. <sup>b</sup> 전자파 환경의 현장 실사 <sup>c</sup> 에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각각의 주파수 범위에서 적합 레벨 미만이어야 한다. <sup>d</sup> 다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서는 장애가 일어날 수 있다.  
<b>주 1</b> 80 MHz와 800 MHz에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다.			
<b>주 2</b> 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.			
a 150 kHz - 80 MHz 사이에 있는 ISM (산업, 과학, 의료용) 대역은 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz, 40.66 MHz - 40.70 MHz가 해당된다.			
b 150 kHz - 80 MHz 사이의 ISM 주파수 대역과 80 MHz - 2.5 GHz 주파수 범위 사이에서의 적합 레벨은 이동형/휴대형 통신 기기를 유연히 환자가 있는 구역에 가져왔을 때 장애를 일으킬 가능성을 감소시키고자 하는 것이다. 이러한 이유 때문에 이들 주파수 범위의 송신기에 대한 권고 이격 거리를 계산할 때에는 10/3의 추가 요소를 사용하여 계산한다.			
c 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생하는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 만일 모델 005가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 적용 가능한 RF 적합 레벨을 상회한다면 모델 005가 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 모델 005가 놓인 방향을 조절 한다든지 장소를 옮긴다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다.			
d 150 kHz - 80 MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 1 V/m 미만이어야 한다.			

표 B.7 - 표 205의 완성 예

휴대형과 이동형 RF 통신기기와 모델 005간의 권고 이격 거리				
모델 005를 방사성 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고자 한다. 모델 005의 구매자 또는 사용자는 통신기기의 최대 출력 전력에 의거, 아래에 권고한 대로 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 모델 005간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 장애를 방지할 수 있다.				
송신기의 정격 최대 출력전력, W	송신기 주파수에 적합한 이격거리, m			
	150 kHz - 80 MHz ISM 대역 외	150 kHz - 80 MHz ISM 대역 내	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = 3.5\sqrt{P}$	$d = 12\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.35	1.2	0.12	0.23
0.1	1.1	3.8	0.38	0.73
1	3.5	12	1.2	2.3
10	11	38	3.8	7.3
100	35	120	12	23
위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 대한 권고 이격거리, $d$ (m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수 있는데, 거기에서도 $P$ 는 송신기 제조자가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 정격치를 말한다.				
주 1 80 MHz 와 800 MHz 에서는 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다.				
주 2 150 kHz - 80 MHz 사이에 있는 ISM (산업, 과학,의료용 ) 대역은 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz, 40.66 MHz - 40.70 MHz가 해당된다..				
주 3 150 kHz - 80 MHz 범위 ISM 주파수 대역과 80 MHz - 2.5 GHz 주파수 범위 사이의 송신기에 대한 권고 이격 거리를 계산함에 있어서 추가 요소로서 10/3을 계산에 넣은 것은 환자가 있는 구역에 이동형/ 휴대형 통신 기기가 우연히 반입되었을 때 장애를 일으킬 가능성을 감소시키고자 한 것이다.				
주 4 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.				

## B.6 표 204와 206의 완성 예

이는 방사 내성 시험과 전도 내성 시험에 대한 이 기준규격의 IEC 60601 시험 레벨을 만족하는 가상적인 비-생명 유지 기기 또는 시스템의 예이다. 따라서 표 204와 206을 사용하였다. 이 예에서 가상 기기 또는 시스템의 제조 모델명은 모델 006으로 하였다.

IEC 60601 시험 레벨을 사용하여,  $V_1=3$ ,  $E_1=3$ 이다. 표 204와 206의 종괄호 안의 식을 계산하여 유효숫자 두 자리만 남기면 다음처럼 된다.

$$\frac{3.5}{V_1} = \frac{3.5}{3} \approx 1.2 \quad \frac{3.5}{E_1} = \frac{3.5}{3} \approx 1.2 \quad \frac{7}{E_1} = \frac{7}{3} \approx 2.3$$

이들 값은 표 B.8에 나타난 대로 표 204를 완성하는 데 사용하고, 표 B.9에 나타난 대로 표 206을 완성하는 데 사용된다.

표 B.8 - 표 204의 완성 예


전자파 내성			
모델 006은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. 모델 006의 구매자 또는 사용자는 모델 006이 그러한 환경에서 사용되는지를 확인하여야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 까지	3 Vrms	휴대용 또는 이동식 통신기기는 케이블을 포함하는 모델 006의 어떠한 부분에도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격거리보다 더 가깝게 사용해서는 안 된다.  권고 이격 거리 $d=1.2\sqrt{P}$  $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz  $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz  여기에서 $P$ 는 송신기 제조자가 밝힌 와트(W)로 표시한 송신기 최대 출력 전력 정격치이고 $d$ 는 (m)로 표시한 권고 이격 거리이다. 전자파 환경의 현장 실사 <sup>a</sup> 에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각각의 주파수 범위에서 적합 레벨 미만이어야 한다. <sup>b</sup> 다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서는 장애가 일어날 수 있다.  
방사성 RF 전자기장 내성 KN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz 까지	3 V/m	
주 1 80 MHz 와 800 MHz에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다.			
주 2 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.			
a 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생하는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 모델 006이 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 모델 006이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 적용 가능한 RF 적합 레벨을 상회한다면 모델 006이 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 모델 006이 놓인 방향을 조절한다든지 장소를 옮긴다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다.			
b 150 kHz - 80 MHz까지 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 한다.			

표 B.9 - 표 206의 완성 예

휴대형과 이동형 RF 통신기기와 모델 006간의 권고 이격 거리			
모델 006을 방사성 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고자 한다. 모델 006의 구매자 또는 사용자는 통신기기의 최대 출력 전력에 의거, 아래에 권고한 대로 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 모델 006간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 장애를 방지할 수 있다.			
송신기의 정격 최대 출력전력, W	송신기 주파수에 적합한 이격거리,m		
	150 kHz - 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 대한 권고 이격 거리, $d$ (m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수 있는데, 거기에서도, $P$ 는 송신기 제조자가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 정격치를 말한다.			
<b>주 1</b> 80 MHz와 800 MHz에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다.			
<b>주 2</b> 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.			

## B.7 표 207의 완성 예


이는 최소 RF 차폐 효과와 150 kHz - 2.5 GHz까지의 주파수 범위에 걸쳐서 31 dB의 필터 감쇄 규격을 갖는 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 가상적인 **생명 유지기기 또는 시스템**의 예이다. 따라서 표 207을 사용하였다. 이 예에서 가상 기기 또는 시스템의 제조 모델명은 모델 007로 하였고, 차폐된 장소에 모델 007과 함께 있어도 되는 기기와 그렇지 않은 기기들의 목록은 서비스 매뉴얼 48쪽에 정리하였다.

실제 **내성 레벨**은 기본적인 EMC 기준규격에 등재된 최소 **레벨**보다 아래이기 때문에 적합 **레벨**은 표 B.10에 나타난 대로 실제 **내성 레벨**과 같다. 이들 값은 표 B.11에 나타난 대로 표 207을 완성하는 데 사용된다.

표 B.10 - 내성 레벨과 적합 레벨의 예 (2) 시험

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	실제 내성 레벨	적합 레벨
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 까지 ISM 대역 외	0.3 Vrms	0.3 Vrms
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz 까지 ISM 대역 내	0.3 Vrms	0.3 Vrms
방사성 RF 전자기장 내성 KN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.5 GHz 까지	0.3 V/m	0.3 V/m

표 B.11 - 표 207의 완성 예

전자파 내성			
모델 007은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. 모델 007의 고객과 사용자는 모델 007이 그런 환경에서 사용될 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms ISM 대역 <sup>a</sup> 외 150 kHz - 80 MHz까지  10 Vrms ISM 대역 <sup>a</sup> 내 150 kHz - 80 MHz까지	0.3 Vrms  0.3 Vrms	모델 007은 최소 RF 차폐 효과를 갖고, 차폐된 장소 내로 들어오는 각각의 케이블들에 대하여 150 kHz - 2.5 GHz의 주파수 범위에 걸쳐 31 dB의 최소 RF 필터 감쇄를 갖는 차폐된 장소에서만 사용하여야 한다. 서비스 매뉴얼 48쪽을 참조.  전자파 환경 현장 실사를 통하여 결정되는, 고정 RF 송신기로 인한 차폐된 장소 바깥에서의 전계 강도는 10 V/m 미만이어야 한다. <sup>b</sup>
방사성 RF 전자기장 내성 KN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.5 GHz까지	0.3 V/m	다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서는 장애가 일어날 수 있다.  
<p><b>주 1</b> - 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.</p> <p><b>주 2</b> - 차폐된 장소의 실제 차폐 효과와 필터 감쇄가 최소 규격을 만족하는지를 검증, 확인하는 것이 중요하다.</p> <p>a 150 kHz - 80 MHz 사이에 있는 ISM (산업, 과학, 의료용) 대역은 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz, 40.66 MHz - 40.70 MHz가 해당된다.</p> <p>b 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생하는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 만일 모델 007이 사용되는 차폐된 장소 외부에서 측정한 전계 강도가 10 V/m를 상회한다면 모델 007이 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 모델 007을 재배치한다든지 또는 좀 더 높은 RF 차폐 효과와 필터 감쇄를 갖는 다른 차폐된 장소를 이용한다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다.</p>			

## B.8 표 208의 완성 예


이는 최소 RF 차폐 효과와 10 MHz - 20 MHz까지의 주파수 범위에 걸쳐서는 80 dB, 20 MHz - 80 MHz까지의 주파수 범위에 걸쳐서는 100 dB, 80 MHz - 100 MHz 까지의 주파수 범위에 걸쳐서 100 dB의 필터 감쇄(20 MHz 와 80 MHz에서는 높은 쪽 주파수 범위의 규격을 적용한다) 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 가상적인 자기 공명 영상(MRI) 시스템의 예이다. 따라서 표 208을 사용하였다. 이 예에서 가상 MRI 시스템의 제조 모델명은 모델 003으로 하였고, 차폐된 장소에 모델 003과 함께 있어도 되는 기기와 그렇지 않은 기기들의 목록은 서비스 매뉴얼 25쪽에 정리하였다. (B.3 참조)

일부의 실제 **내성 레벨**은 기본적인 EMC 기준규격에 등재된 최소 **레벨**보다 아래이기 때문에 **적합 레벨**은 표 B.12에 나타난 대로 실제 **내성 레벨**과 같다. 이들 값은 표 B.13에 나타난 대로 표 208을 완성하는 데 사용된다.

표 B.12 - 내성 레벨과 적합 레벨의 예(3) 시험

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	실제 내성 레벨	적합 레벨
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 10 MHz 까지	3 Vrms	3 Vrms
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms 10 MHz - 20 MHz 까지	0.3 Vrms	0.3 Vrms
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6	3 Vrms 20 MHz - 80 MHz 까지	0.03 Vrms	0.03 Vrms
방사성 RF 전자기장 내성 KN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 100 MHz 까지	0.3 V/m	0.3 V/m
방사성 RF 전자기장 내성 KN 61000-4-3	3 V/m 100 MHz - 2.5 GHz 까지	3 V/m	3 V/m

표 B.13 - 표 208의 완성 예

전자파 내성			
모델 003 MRI 시스템은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. 모델 003 MRI 시스템의 고객과 사용자는 모델 003 MRI 시스템을 그런 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	적합 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF 전자 기장 KN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 까지	3 Vrms 150 kHz - 10 MHz 까지  0.3 Vrms 10 MHz - 20 MHz 까지  0.03 Vrms 20 MHz - 80 MHz 까지	모델003 MRI 시스템은 최소 RF 차폐 효과를 갖고, 차폐된 장소 내로 들어오는 각각의 케이블들에 대하여 10 MHz - 20 MHz까지의 주파수 범위에 걸쳐서는 80 dB, 20 MHz - 80 MHz 까지의 주파수 범위에 걸쳐서는 100 dB, 80 MHz - 100 MHz 까지의 주파수 범위에 걸쳐서 80 dB의 최소 RF 필터 감쇄를 갖는(20 MHz에서의 최소 값은 100 dB, 80 MHz에서의 최소 값은 80 dB) 차폐된 장소에서만 사용하여야 한다. 서비스 매뉴얼 25 쪽 참조.  전자파 환경 현장 실사를 통하여 결정되는, 고정 RF 송신기로 차폐된 장소 바깥에서의 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 한다. <sup>a</sup>  다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서는 장애가 일어날 수 있다.
방사성 RF 전자 기장 내성 KN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz 까지	0.3 V/m 80 MHz - 100 MHz 까지  3 V/m 100 MHz - 2.5 GHz 까지	
<p><b>주 1</b> 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.</p> <p><b>주 2</b> 차폐된 장소의 실제 차폐 효과와 필터 감쇄가 최소 규격을 만족하는지를 검증, 확인하는 것이 중요하다.</p>			
<p>a 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생하는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 만일 모델 003 사용되는 차폐된 장소 외부에서 측정한 전계 강도가 3V/m를 상회한다면 모델 003 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 모델 003 재배치한다든지 또는 좀 더 높은 RF 차폐 효과와 필터 감쇄를 갖는 다른 차폐된 장소를 이용한다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다.</p>			

## 부록 C

### (참고)

## KN 11에 따른 분류 지침

### C.1 일반사항

기기를 군별로 분류하고 구분하는 규칙은 KN 11에 규정되어 있다. 이 부록의 목적은 어떤 기기 또는 시스템에 그에 적절한 KN 11의 종(group)과 급(class)을 배정하는 추가적인 지침을 제공하는 것이다.

KN 11(4.1 항 : 종별 분류에 따른 분류<sup>26)</sup>)

- 1종 기기라 함은 의도적으로 발생 또는 사용되는, 기기 자체의 내부 기능 수행에 필요한 전도 결합 RF 에너지가 존재하는 모든 ISM 기기를 말한다.
- 2종 기기라 함은 재료의 처리를 위하여 전자파 방사의 형태로 RF 에너지를 의도적으로 발생 또는 사용하는 모든 ISM 기기와 불꽃 부식 기기를 말한다.
- 스파크 침식(spark erosion) 기기.

KN 11에 따른 분류 (부속조항 4.2, 등급 분류)<sup>27)</sup>

- A급 기기라 함은 가정용 시설과 자가 용도로 건물 내에 공급하는 공중 저전압 전원망에 직접 접속하여 사용하는 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합한 기기를 말한다.

**주** -비록 A급의 한계는 산업용, 상업용 시설에서 비롯된 것이지만 당국은, 어떤 추가 조치가 더 요구될지는 모르겠으나, 가정용 시설 또는 가정용 전원선에 직접 연결되는 시설에서 A급 ISM 기기를 설치, 사용하는 것을 허용할 수도 있다.<sup>28)</sup>

- B급 기기라 함은 가정용 시설과 자가 용도로 건물 내에 공급하는 공중 저전압 전원망에 직접 접속하여 사용하는 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합한 기기를 말한다.

KN 11의 부록 A에서는 기기 분류의 몇 가지 예를 제시하고 있다. "의료용 기기(medical equipment)"는 1종 기기의 예로 기재되어 있는 데 대하여 "의료용 기구(medical apparatus)"는 2종 기기의 예로 기재되어 있다. 단파와 초고주파 치료기만이 명시적으로 언급되어 있고, 다른 유형의 기기 또는 시스템은 언급되어 있지 않다.

26) KN 11:2003 참조

27) KN 11:2003 참조

28) KN 11:2003의 4.2 “주 2” 참조



## C.2 종별 구분

기기와 시스템 중 대다수의 유형이 자체적인 내부 기능 수행을 위해서만 RF 에너지를 발생시키거나 또는 사용하기 때문에 1종에 속한다.

1종 기기와 시스템의 예로는 다음이 있다.

- 심전도 기기와 시스템.
- 뇌전도 기기와 시스템.
- 근전도 기기와 시스템.

1종에 속하는 기기와 시스템에도 **환자**에게 에너지를 전달하고자 하는 것들도 있으나 그러한 경우는 RF 전자파 이외의 형태로 에너지를 전달한다. 예로는 다음이 있다.

- 의료용 영상 기기와 시스템.
  - 입체 X선 투시법, 형광판 X선 투시법(시네 형광판 X선 투시법을 포함)과 같은 범용의 진단용 X선 시스템과 혈관조영법, 유방촬영법, 치료 계획, 치과용 등의 특수 목적의 X선 시스템
  - 컴퓨터 단층 촬영 시스템
  - 핵의학 시스템
  - 진단용 초음파 기기
- 치료 기기와 시스템
  - 치료용 X선 시스템
  - 치과 기기
  - 전자빔 가속기
  - 치료용 초음파 기기
  - 체외충격파 쇄석기(신장결석 제거)
  - 주입 펌프
  - 유아 가온장치
  - 신생아 보육기
  - 인공호흡기
- 감시 기기와 시스템
  - 임피던스 용적 혈류량 감시기
  - 펄스 산소포화도 측정기

재료(이 경우에는 **환자**)에 RF 에너지를 인가하는 극소수의 기기와 시스템만이 2종에 해당한다. 예로서는 다음과 같은 것들이 있다.

- 의료용 영상 기기
  - 자기 공명 영상 시스템

– 치료 기기

- 투열 기기 (단파, 초단파, 초고주파 자극기)
- 의료용 고주파 온열기

추가로, 고주파 수술기와 시스템은 사용될 때 환자에게 RF 에너지를 인가하기 때문에 2종 기기 (불꽃 부식 기기와 유사)로 분류한다.

### C.3 급별 분할

주로 가정 환경에서 그리고 공공전원망에 접속하여 사용하고자 하는 **기기**와 **시스템**(예를 들어, 가정치료 **기기** 그리고 주거지역의 진료소에서 사용하는 **기기**)은 KN 11 B급 요구사항을 만족하여야 한다.

전용 전력 공급 시스템(통상, 별도의 변압기에 의해 공급되는)에 접속하여(예:, 병원에서) 사용하고자 하는 **기기**와 **시스템**은 KN 11 A 급 또는 B급 요구사항 중의 하나를 만족하여야 한다.

차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 **기기**와 **시스템**은, **기기**와 **시스템**을 지정된 형식의 차폐된 장소에서 함께 구성하였을 때, 즉, 해당 **기기** 또는 **시스템**이 기기 또는 시스템 제조자가 규정한 최소 RF 차폐 효과와 최소 RF 필터 감쇄 사양에 부합되는 그러한 차폐된 장소에 설치한다는 가정 하에, 해당 시스템의 부합 여부를 근간으로 하여 분류할 수 있다. 만일 분류가 이러한 기반에서 이루어진다면, 본 규격 6.8.3.201 c) 2) 항의 요구사항은 차폐된 장소에서의 실제 차폐 효과와 필터 감쇄를 검증하도록 하는 권고사항 이외에도 이러한 사실을 표 201에 기재하여야 한다는 것이다.

## 부록 D (참고)

### 개별 규격에 대한 KN 60601-1-2의 적용 지침

#### C.1 일반사항

본 부록은 개별 규격(IEC 60601-1을 근간으로 한 IEC 60601-2-X (“제2편”)와 ISO 기준규격들)에 대한 EMC 요구사항을 작성하는 기준규격 위원회에 대하여, KN 60601-1-2를 일관성 있게 적용하도록 하는 데 도움을 주기 위한 권고사항이다. 그러한 작업 도중에 일어나는 의문사항은 SC 62A에 연락하기를 적극 권장한다.

본 부록은 본 규격을 개별 규격에 적용할 때 수정이 필요한 KN 60601-1-2의 조항을 밝히고, 그러한 작업에 필요한 지침을 제공한다. 또한 여기에서는 수정이 필요하지 않은 조항도 밝힌다. 이 부록 이외에도 본 부록 A의 해설을 참조하면, 추가적인 정보와 함께 본 규격을 적용할 때의 지침도 얻을 수 있다.

#### D.2 수정이 필요한 부분에 대한 권고사항

개별 규격의 작성자들은 아래 사항에 대하여 수정하거나, 정보 또는 구체적인 설명을 추가하기를 적극 권장한다.

- a) 36.202.1 a) 항의 마지막 문장을 삭제한다. 만일 개별 기기 또는 시스템이 36.202 항에 규정된 **내성 시험 레벨**을 만족할 수 없다면, 개별 규격에서는 각각의 시험에 허용된 최소의 **적합 레벨**을 규정하여야 하고 물리적, 기술적 또는 생리학적 제한 사항을 기초로 한 타당한 근거를 제시하여야 한다. 특정 개별 규격에서 낮춰진 수준의 **내성 시험 레벨**을 한 번 설정하고 그것이 타당하다면, 당해 개별 규격에서는 더 낮은 **적합 레벨**에 대한 허용은(36.202.1 a) 항의 마지막 문장) 당연히 불허된다.
- b) 36.202.1 c), f), g), h) 항은 본 규격에서 의도하고 있는 내용은 그대로 유지하되 개별 기기 또는 시스템에 맞도록 구체화한다.
- c) 36.202.1 j) 항은 이 항목에서 의도하는 내용을 따르는 개별 기기 또는 시스템에 대한 구체적인 성능 판정기준을 제공한다.
- d) 만일 어떤 개별 규격에 대하여 표 203 ~ 208을 적용할 때 다음 네 가지 중 한 두개가 선택된다면 6.8.3.201 항에 기술한다.
  - 표 203과 205가 적용한다(즉, 개별 기기 또는 시스템이 **생명 유지용**이고 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정되지 않은 경우).
  - 표 204와 206을 적용한다(즉, 개별 기기 또는 시스템이 **생명 유지용**이고 차폐된 장소에서만

사용하도록 지정되지 않은 경우).

- － 표 207을 적용한다(즉, 개별 기기 또는 시스템이 생명 유지용이고 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 경우).
- － 표 208을 적용한다(즉, 개별 기기 또는 시스템이 비-생명 유지용이고 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 경우).

e) 표 202~208 2열의 내성 시험 레벨은 상기 D.2 a) 항, 아래 D.4, 6.8.3.201 항에서 규정한 것처럼 수정할 수 있다. 만일 내성 시험 레벨이 수정된다면, 4 열의 적합한 전자파 환경에 대한 설명도 그에 따라 수정되어야 한다.

f) 생명 유지 기기와 시스템에서 36.202.7 a) 2 항에 따라 경보가 요구될 경우, 정전 동안 경보에 저장된 에너지로 전력을 공급할 필요가 있다. 생명 유지 기기 또는 시스템의 안전성 보장을 위하여 상당한 시간 주기, 예를 들어 약 5분 동안 경보를 동작시키기에 충분한 저장 에너지가 있는지를 검증할 수 있도록 하는 요구사항과 시험 방법을 추가하는 것이 필요할 수도 있다.

### D.3 주의

개별 규격의 작성자는, 특히 아래 정리된 내용들에 대한 수정을 가할 때 주의를 요한다.

a) 머리말, 서언, 1 항, 2 항은 수정해서는 안 된다. 표 201과 202는 삭제해서는 안 된다. 위의 D.2 d) 와 e) 항 그리고 아래의 D.3 b) 항에 기술된 내용 이외에는 표 201에서 208까지의 내용에서 어떠한 변경도 있어서는 안 된다. 표 201에서 208은 구매자 또는 사용자에게 모든 기기와 시스템에 공통된 형식으로 적합한 전자파 환경에 관한 핵심 정보를 제공한다.

b) 만일 특정 기기와 시스템을 B급 기기만으로 분류하여야 한다면, 부록 C의 지침을 사용한 1종 또는 2종 규격과 B급 기기 규격을 제외하고, 36.201 항을 수정해서는 안 된다. 변경이 이루어지는 부분은 6.8.3.201 a) 3) 항 또는 표 201에 표시할 수 있다. 개별 규격에서는 CISPR 전문 위원회 B의 동의 없이는 KN 11에 규정된 방사 요구사항 또는 시험 방법을 자유롭게 수정할 수 없다.

c) 36.202.3 b) 3) 항과 36.202.6 b) 6) 항은 수정해서는 안 된다. 변조 주파수는 선택된 그 자체가 적합하다. 만일 개별 규격에서 변조 주파수를 수정하고자 한다면, 이 보조 규격에 규정된 변조 주파수에서와 마찬가지로, 적용되는 각각의 개별 규격에 규정된 서로 다른 변조 주파수의 전 주파수 범위에 걸쳐서 시스템을 시험해야 할 필요가 있기 때문에, 해당 기기를 사용하는 시스템에 대하여 추가적인 시험이 필요할 것이다.

d) 36.202.3 b) 4)와 5) 항 그리고 36.202.6 b) 7)과 8) 항은 수정해서는 안 된다.

e) 36.202.1 e) 항, 36.202.4 b) 3) 그리고 36.202.6 b) 3) 항은 수정해서는 안 된다. 환자 케이블은 다른 종류의 시험이라면 서로 다르게 다루어진다. 종단에 대한 기본 요구사항에서는 접지를 통한 어떠한 의도적인 전도성 접속 또는 용량성 접속도 있어서는 안 된다고 규정하고 있는데, (이를테면, 서지 내성 시험에서는) 종단을 한다 해도 관련성이 없거나 또는 (이를테면, ESD 시험과 방사성 RF 전자기장 내성 시험에서는) 종단을 하지 않는다고 해도 그것이 그렇게

중요하지 않기 때문이다.

구체적인 시험에서 KN 16-1-X에서의 의사손과 RC 소자가 규정된 이유는, 이들 시험에서 시험을 적절히 수행하기 위하여, 의사손과 RC 소자가 그 자리에 있을 필요가 있거나, 의사손과 RC 소자의 사용이 최악의 경우라고 생각되기 때문이다. IEC 60601-1에서는 이 상태를 **환자**가 부유 상태로 보고, **정상 상태에서처럼** 환자가 접지된 것으로 취급한다. 그러나, RF 관점에서는, 직접적인 접지 기준이 사용되는 EMC 시험 환경의 경우와 같이, 실제 의료 환경에서도 환자가 그렇게 효과적으로 접지되기는 어렵다고 본다. 그 결과, 접지된 상태를 표현하기 위하여 KN 16-1-X에 규정된 의사손과 RC 소자를 사용하는 것이다. 이 기준규격에서 환자 케이블에 대한 처리는 각각의 내성 시험에 대한 최악의 사용 상태를 표현하기 위하여 선택한다.

- f) 36.202.3 b) 6 항은 수정해서는 안 된다. 금속 물체가 시험 구역에 있으면 균일장을 왜곡하고 시험 불확도를 증가시킨다. 환자를 나타내기 위해 금속판을 사용하는 것도 자제하여야 할 일이다.

#### D.4 추가 권고사항

- a) 만일 사용하고자 하는 환경에서 예상되는 전자파 특성이, 더 높은 **내성 시험 레벨** 규격을 정당화할 수 있다면, 해당되는 높은 수준에서 규정된 적합 판정기준은 본 규격 36.202.1 j) 항의 내용을 따라야 한다.
- b) 만일 안전성에 관한 추가 보증이 필요하다면, 그럴 경우의 내성 시험 **레벨**은 안전성만을 고려한 부합 판정기준을 규정하여야 할 것이다.(예: 특정 유형의 고장 안전은 허용하고, 필수 성능은 요구하지 않는 식으로). 안전성만을 위주로 규정되는 판정기준은 본 규격 36.202.1 j) 항의 내용에 의한 개별적인 부합 판정기준을 대체하기보다는 그것을 보충하는 식이어야 한다. 안전성만을 고려한 부합 판정기준에 적용 가능한 내성 시험 **레벨**은, 본 규격 36.202.1 j) 항의 내용을 따르는 부합 판정기준에 적용되는 것보다 훨씬 더 높아야 한다.

주 - KN 61000-1-2는 안전이 중요시되는 기기(safety-critical equipment)에 대하여, 기능 수행에 대한 것과 안전을 위한 높은 시험 **레벨**이라는 두 가지의 시험 **레벨**과 판정기준을 추천하고 있다. KN 60601-1-2 제2판에서는 안전성과 필수 성능 두 측면 모두에 대한 내성 시험 **레벨**과 그 판정기준을 규정한다.

- c) 안전성만을 고려할 때, 더 높은 **내성 시험 레벨**에서의 부합 판정기준을 규정하여야 한다는 것에 대한 대안으로서, 36.202.1 j) 항의 내용에 의거, 본 규격 36.202 항에 규정된 IEC 60601 시험 **레벨**보다 더 높은 **내성 시험 레벨**에서 판정기준을 만족하는, 개별적인 부합 판정기준을 규정함으로써 추가적인 안전성을 보증할 수 있다. 이는 본 규격의 IEC 60601 시험 **레벨**에서 필수 성능 시험을 수행하고, 그 이후에는 좀 더 높은 내성 시험 **레벨**에서 안전성만의 시험을 수행하는 식으로 시험을 수행할 때 요구되는 시험의 양을 절반으로 줄일 수 있는 이점이 있다. 그러나 상기 b) 항에서 권고한 바와 같이 높은 **내성 시험 레벨**은, 이 기준규격의 IEC 60601 시험 **레벨**보다는 훨씬 더 높아야 한다.

## 부록 E

### (참고)

## 전자파 환경

표 202에서 208까지가 **기기**와 **시스템**에 대한 전형적인 의료 환경에 유효하다고 하여도 기기와 시스템이 이러한 환경 이외에서의 사용이 지정될 수도 있기 때문에 “전형적 의료” 이외의 환경을 기술하는 것이 유용하다.

표 E.1에 전자파 환경의 예를 제시한다.

표 E.1 - 전자파 환경

환경	장소	일반적 특성
전형적 의료	병원, 큰 의원, 의사 진료실	부분적으로 제어됨. 본 규격의 일반 요구 사항이 적용됨
주거	의사 진료실, 작은 의원	제어되지 않음. <b>전문</b> 의료인이 늘 있음.
주거	집	제어되지 않음. <b>통상</b> 전문 의료인이 늘 있지 않음.
운반, 이동	차량, 비행기(고정날개, 헬리콥터), 구급차	제어되지 않음. 변동폭이 매우 크고, 주위에 민감한 수신기들이 있으며, ESD, RF <b>전자기장</b> 에 대하여 열악한 환경임
특수	수술실, 응급실	장소별로 환경 조사가 이루어져야 함.

일단 특정 환경의 전자파 특성 정보가 충분히 수집되어야 구체적인 **내성** 요구사항을 제안할 수 있다.

## 부록 F

### (참고)

## 인용 규격

아래 규격문서들은 본 국제규격의 본문에 인용되어 본 규격의 조항으로 성립되는 조항들을 포함한다. 연도가 붙은 인용 규격의 경우 이들 간행물의 후속 수정판 또는 개정판들은 적용되지 않는다. 그러나 본 국제규격에 근거하는 계약 당사자들은 아래 규격문서들의 최신판 적용 가능성을 검토해볼 것이 권장된다. 연도가 붙지 않은 인용 규격들의 경우, 관련 규격 문서의 최신판이 적용된다. IEC와 IOC 회원들은 현재로 유효한 국제규격의 등록부를 유지한다.

IEC 60050(161):1990, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 161: Electromagnetic compatibility*

Amendment 1 (1997)

Amendment 2 (1998)

IEC 60417-2:1998, *Graphical symbols for use on equipment – Part 2: Symbol originals*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

Amendment 1 (1991)

Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 61000-3-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current  $\leq 16$  A per phase)*

IEC 61000-3-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits – Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems for equipment with rated current  $\leq 16$  A*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test – Basic EMC Publication.*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test – Basic EMC Publication*

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test*

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 8: Power frequency magnetic field immunity test – Basic EMC Publication*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measuring techniques – Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

KN 11, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

KN 14-1, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

KN 15, *Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment*

KN 16-1-X, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus*

KN 22, *Information technology equipment – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*



## 부록 G

(참고)

### 필수성능 식별지침

필수성능 개념에 관한 추가 정보가 필요하면 IEC 60601-1<sup>\*)</sup>의 초안 제3판 을 참조한다.

## 부록 H

(참고)

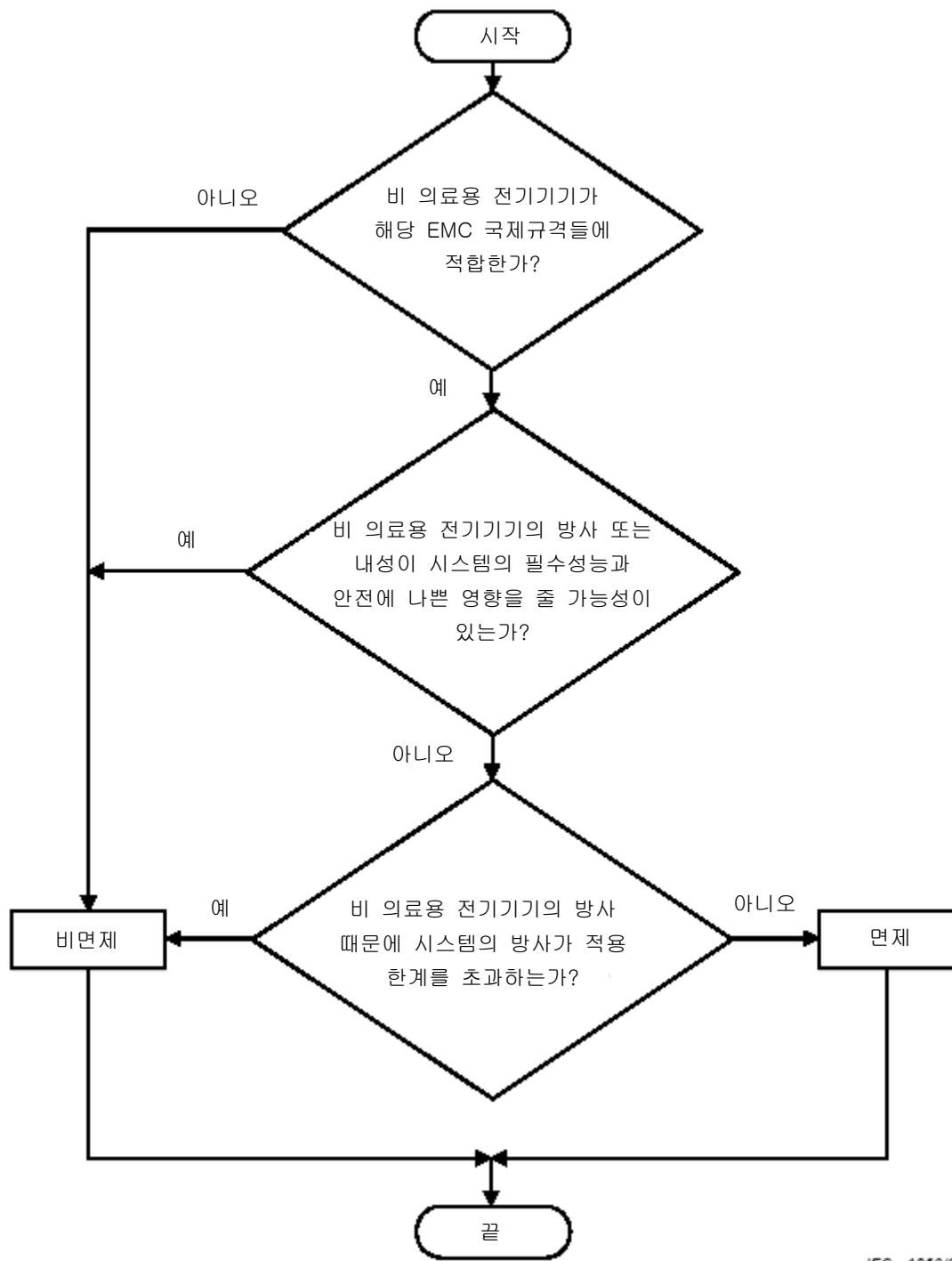
### 시스템에 필요한 비의료용 전기기기의 본 규격 EMC 시험요구사항 면제 결정을 위한 지침

3.201.4와 36.202.1 d)에 규정한 대로, 어떤 시스템의 일부로 공급되는 비 의료용 전기기기는, 그 비 의료용 전기기기가 해당 국제 EMC 규격들에 적합하며, 어떤 시스템에 사용되는 비 의료용 전기기기의 방사 및 **내성**이 시스템의 필수성능 또는 안전에 나쁜 영향을 미치지 않음이 이미 알려져 있으며 비 의료용 전기기기의 방사로 인해서 시스템의 방사가 적용 한계를 초과하지 않음이 이미 알려져 있는 경우, 본 규격의 EMC 시험요구사항들이 면제된다.

그림 H.1의 흐름도는 어떤 시스템에 사용되는 비 의료용 전기기기가 본 규격의 EMC 시험요구사항의 면제를 받을 수 있는지 결정하기 위한 단계별 절차도표이다. 결정은 아래와 같이 한다.

- 비 의료용 전기기기가 해당 국제 EMC 규격들에 적합하지 않으면 본 규격의 EMC 시험요구사항의 면제를 받을 수 없다.
- 비 의료용 전기기기가 해당 국제 EMC 규격들에 적합하지만 이의 방사 또는 **내성**이 시스템의 필수성능 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있으면 본 규격의 EMC 시험요구사항의 면제를 받을 수 없다.
- 비 의료용 전기기기가 해당 국제 EMC 규격들에 적합하며, 이의 방사 또는 **내성**이 시스템의 필수성능 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 없지만 이의 방사로 인해서 시스템의 방사가 적용 한계를 초과할 수 있으면 본 규격의 EMC 시험요구사항의 면제를 받을 수 없다.
- 비 의료용 전기기기가 해당 국제 EMC 규격들에 적합하며, 이의 방사 또는 **내성**이 시스템의 필수성능 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 없으며 이의 방사로 인해서 시스템의 방사가 적용 한계를 초과할 수 없으면 본 규격의 EMC 시험요구사항이 면제된다.

<sup>\*)</sup> IEC 60601-1, 제3판, 의료용 전기기기 - 기본안전 및 필수성능의 기본요구사항



IEC 1260/04

그림 H.1 - 어떤 시스템에 사용되는 비의료용 전기기기가 본 규격의 EMC 시험요구사항이 면제되는지 알기 위한 절차 (3.201.4 및 36.202.1 d) 참조)