

1. MEDICAL IT SYSTEM

> 법규 해설(전기설비 기술기준의 판단기준 249조, 전파법 58조 2)

전기설비 기술기준의 판단기준 249조_적용실

전기사업법 66조에 의하여 전기설비기술기준에 근거하여 설치함

A. 전기설비 기술기준의 판단기준 249조 (의료장소 전기설비의 시설)

주요내용

a. 의료IT 시스템 적용 의료실의 구분(제249조 ②-3항)

그룹1 필요하다고 판단되는 실.(인공신장실, 분만실등)

그룹2 전체.(수술실, 심장카테터실, 심혈관 조형실, 중환자실(집중치료실), 마취실, 회복실등)

그룹 1

TT 또는 TN계통, 전원자동차단에 의한 보호가 의료행위에 중대한 지장을 초래할 우려가 있는 의료기기를 사용하는 회로에는 **의료 IT계통** 적용

그룹 2

의료IT계통, 다만 X-RAY장치, 정격출력 5KVA이상 대형 기기용 회로, 일반 의료용 전기기기는 TN또는 TT계통 적용

1. MEDICAL IT SYSTEM

> 법규 해설[전기설비 기술기준의 판단기준 249조, 전파법 58조 2]

전기설비 기술기준의 판단기준 249조_의료 IT시스템구성

의료용 절연변압기 및 절연감시모니터의 사양

● 의료용 절연변압기의 사양 - KS C IEC 61558-2-15에 따라 이중 또는 강화절연한 의료용 절연변압기 사용.

: KS 규격은 강제성이 없으나 법규에서 인용하였으므로 KS C IEC 61558-2-15규격대로 설치.

- 의료용 절연변압기의 2차측 정격전압 250V이하,
- 공급방식 단상2선식,
- 정격출력 10KVA이하
- 절연변압기의 부하량, 온도 지속적 감시

● 의료용 절연감시장치 사양(두가지중 어느것을 사용해도 법적 문제가 없음) - KS C IEC 60364-7-710에 따라 절연저항을 감시할 경우 50k Ω 까지 감소할 경우 경보.

: KS C IEC 60364-7-710의 규격은 제품에 대한 규격이 아니라 설비에 대한 내용이며 인증 자체가 없음.

- 누설전류를 계측하는 경우 5mA이상이면 경보.(기존 대형병원의 감시 설비가 누설 전류 측정방식(국내 병원의 90%이상)이기 때문에 법 개정시 두 사양 모두 사용 가능토록 함.)

1. MEDICAL IT SYSTEM

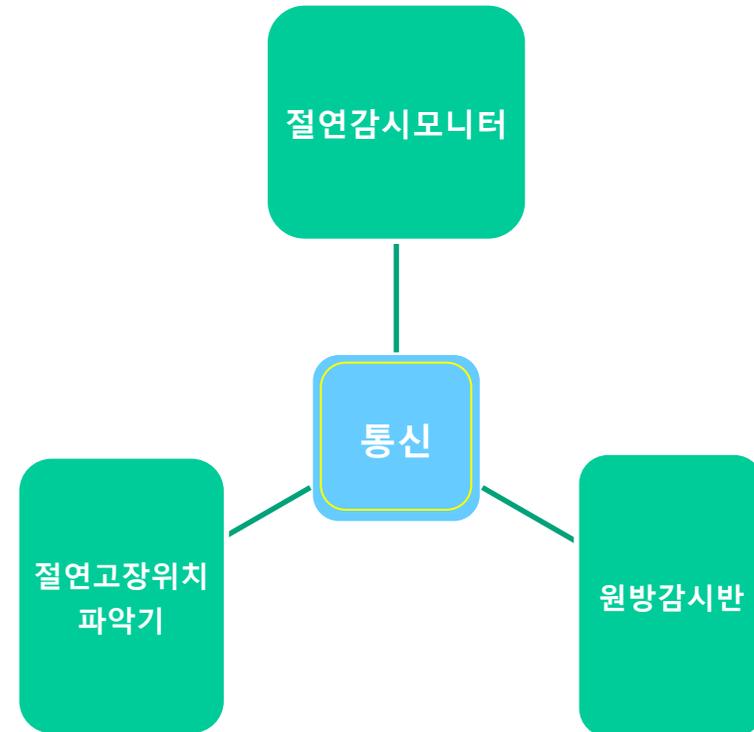
> 법규 해설(전기설비 기술기준의 판단기준 249조, 전파법 58조 2)

전파법 제 58조 2항

전자파 적합성 평가 인증

- 통신용 기자재에 대한 전자파 적합성 인증

방송통신기자재와 전자파장해를 주거나 전자파로부터 영향을 받는 기자재(이하 "방송통신기자재등"이라 한다)를 제조 또는 판매하거나 수입하려는 자는 해당 기자재에 대하여 다음 각 호의 기준(이하 "적합성평가기준"이라 한다)에 따라 제2항에 따른 적합인증, 제3항 및 제4항에 따른 적합등록 또는 제7항에 따른 잠정인증(이하 "적합성평가"라 한다)을 받아야 한다



1. MEDICAL IT SYSTEM

> 국제 규격의 적용(KS C IEC 60364-7-710)

의료IT시스템의 국제 규격 적용

KS C IEC 60364-7-710 (IEC 60364-7-710)

- 의료 장소의 특수 설비 또는 특수 장소에 대한 요구사항

: KS C IEC 60364-7-710은 국제 표준 규격 IEC 60364-7-710의 국내 적용 규격으로써 그 내용은 동일함.

적용 실 : 그룹2_전원의 불연속성이 생명의 위험을 초래할 수 있는 심장 내 심음도 기록법절차, 수술실
과 생명 유지에 필수적인 치료와 같은 분야에서 적용 부분이 사용되는 의료장소

- 의료용 절연변압기의 적용(그룹2)

: KS C IEC 61558-2-15 (IEC 61558-2-15)

- 의료용 절연 감시 모니터 (그룹2)

: KS C IEC 61557-8 (IEC 61557-8)

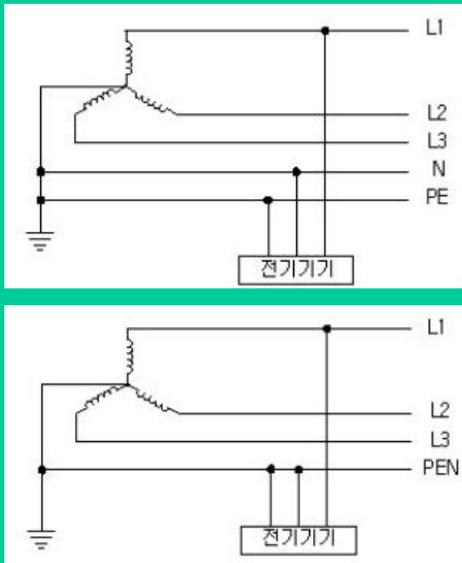
- 절연고장 위치파악 시스템 (의료IT시스템)

: KS C IEC 61557-9 (IEC 61557-9)

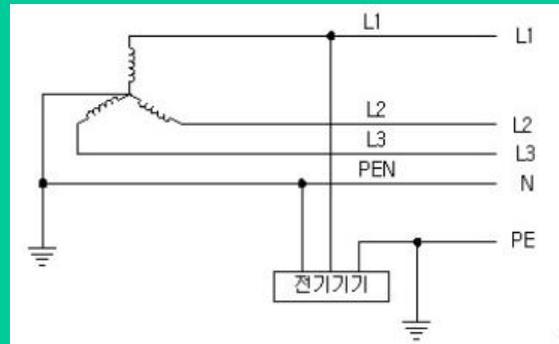
1. MEDICAL IT SYSTEM

> 접지의 종류(KS C IEC 60364)

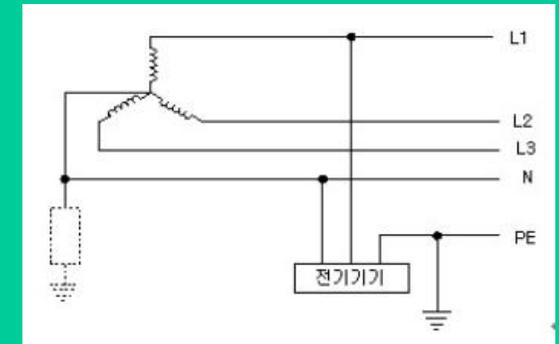
TN SYSTEM



TT SYSTEM



IT SYSTEM



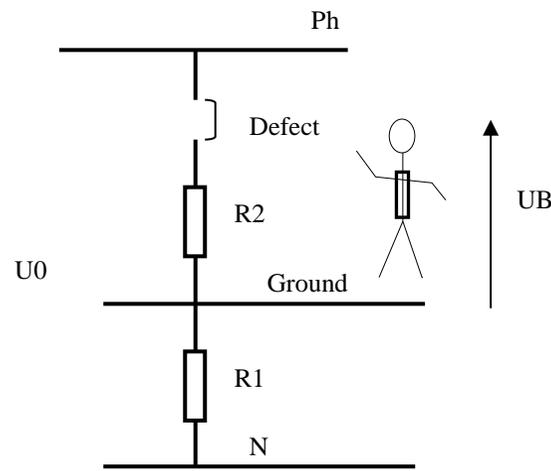
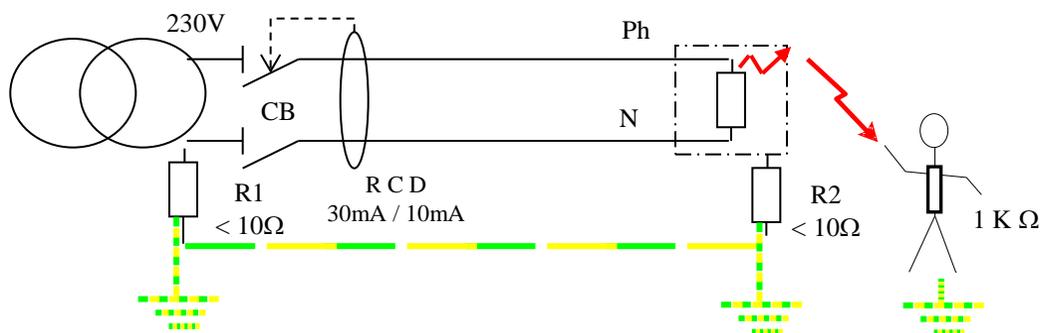
첫번째 문자 **T : Terra** 어느 한점 직접 접지, **I : IMPEDANCE** 충전부 대지와 절연

두번째 문자 **T : Terra** 노출된 도전부 직접 접지 , **N : Neutral** 노출된 도전부 전력계통 접지에 접속

1. MEDICAL IT SYSTEM

> MEDICAL IT SYSTEM 의 비교

접지 배전 방식(TN, TT)

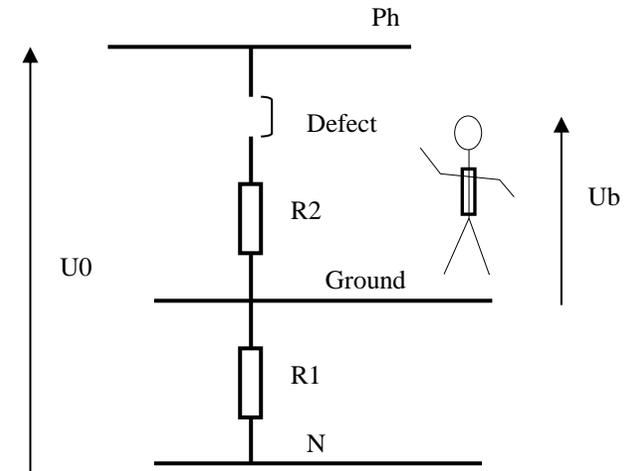
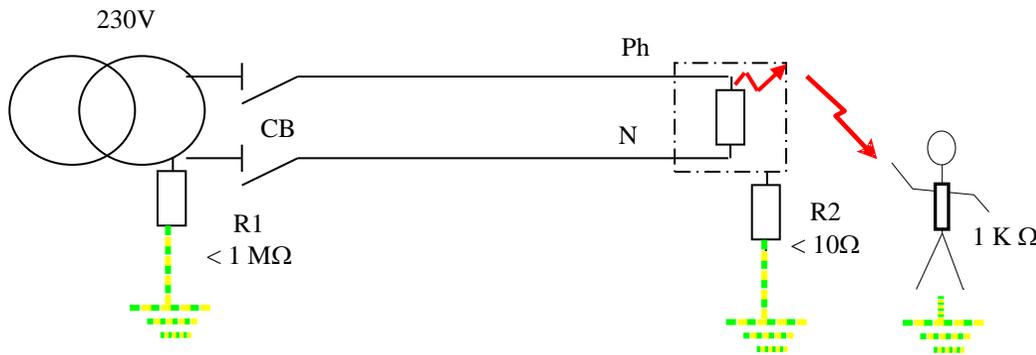


Hypothesis: $R1 = R2 = 10 \Omega$
 U body: $UB = 230 * R2 / (R1 + R2) = 115 V$
 I body: $Ib = 115V / 1K\Omega = 115 mA$ (high risk over 30mA)
 Fault current: $230V / 20\Omega = 11.5A$

1. MEDICAL IT SYSTEM

> MEDICAL IT SYSTEM 의 비교

비접지 배전 방식(IT)



Hypothesis: $R1 = 1 M\Omega$

U body: $U_b = 230 V * R2 / (R1 + R2) = 230 * R2 / R1 = 2.3 mV$

I body: $I_b = U_b / 1 k\Omega = 2.3 mV / 1k\Omega = 2,3 \mu A$

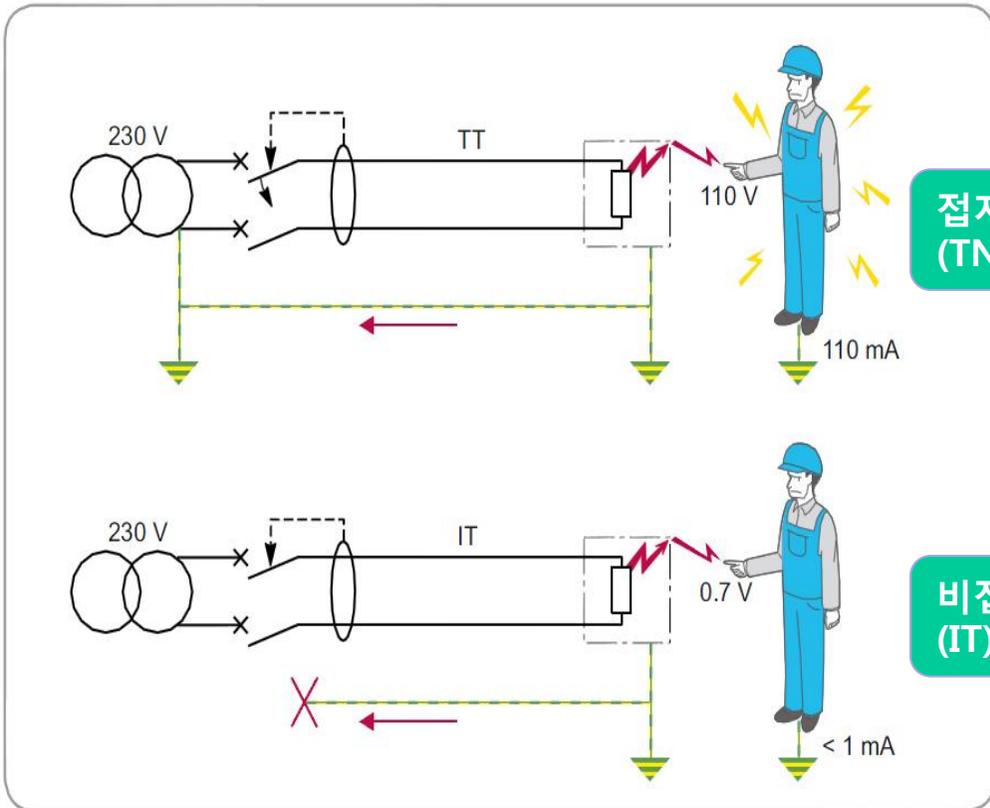
I body increases with R1 decrease

Fault current $I_{R1} = 230V / 1M\Omega = 0.2 mA$

1. MEDICAL IT SYSTEM

> MEDICAL IT SYSTEM 의 비교

접지 배전 방식과 비접지 배전방식(IT)의 비교



접지배전방식 (TN,TT)

비접지배전방식 (IT)

감전전류/인체반응

0.5mA이하/감지할 수 없다.

5mA~30mA/호흡곤란, 혈압상승

31mA~50mA 경련발생

51mA~100mA 심실 세동 전단계