

홈 헬스케어 의료기기의 전기적 안전에 관한 기준연구

김형석, 박수강, 최한석
한국전기자시험연구원 의료기기시험팀

A study of electrical safety standard for home health care medical appliance

Hyung-seok Kim, Su-kang Park, Han-suk Choi
Korea Electric Testing Institute Medical appliance testing team

Abstract - 인구의 급속한 고령화에 따른 가정에서의 의료서비스나 건강관리를 위한 홈 헬스케어 및 실버케어 의료기기가 점차적으로 보급, 확대되고 있다. 또한 관련된 가정용 전기기기나 의료기기가 개발됨에 따라 이들기기의 공통 표준화가 필요하며 본 논문에서는 사용시에 가장 중요한 인체에 대한 전기적 안전에 관한 기준연구를 수행하였다.

1. 연구의 필요성

문명의 발달에 따라 인간의 평균수명은 비약적으로 늘어나고 있다. 통계청에 따르면 2006년 말 우리나라의 총 인구 중 65세 이상인구의 비율은 9.5%로 14세 이상인구(18.6%)의 절반을 넘어 20년 뒤에는 인구 5명당 1명이 65세 이상 노인이 되는 초 고령화 사회로 진입하게 된다. 이러한 급속한 고령화에 따라 건강복지문제에 대한 국가적 차원에서의 근본적 해결책으로 집안에서의 홈헬스케어 및 실버케어를 활성화 하여 보건 의료에 대한 다양한 접근방식을 소비자에게 보급할 필요가 있으며 무엇보다도 컴퓨터, 인터넷, 모바일을 이용한 차세대 의료기기와 컨버전스, 브루티스, 유비쿼터스 등 새로운 정보통신기술의 활용을 통해 자택에서 거주하는 노인이나 환자를 위한 의료서비스제공은 질병의 예방적 관리를 가능하게 하여 사회적 비용을 줄이는데 큰 기여를 할 것임을 예상할 수 있다. 따라서 이러한 사회적 영향과 기술발전에 맞추어 홈헬스케어 및 고령화 실버케어에서 가장 중요시 되는 기기의 인체에 대한 전자파장해 및 전기적, 물리적 측면에서의 인체 유해성에 대한 평가기준을 확립함으로써 사용자에게 보다 안전하고 신뢰성 있는 의료 서비스 제공할 수 있으므로 본 논문에서는 이 중 전기적 안전성에 관한 기준을 제시하고자 한다.

2. 홈 헬스케어 의료기기의 전기적 안전기준

2.1 홈 헬스케어 의료기기의 전기적 안전분류

홈 헬스케어 의료기기의 전기충격에 대한 보호형식에 의한 분류로는 크게 외부전원형 기기와 내부전원형 기기로 나누어지며, 외부전원형 기기는 I급기기와 II급기기로 나누어진다. I급기기는 전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고 기초절연이 파손된 경우에 접촉가능금속부가 생기지 않도록 그 기기를 설비의 고정배선중의 접지선에 접속하기 위한 수단을 추가 안전수단으로 갖춘기기를 말한다. II급기기는 감전방지대책을 기초절연에만 의존하지 않고 이중절연 또는 강화절연으로 추가된 안전수단을 갖추어 따라 보호접지나 설치의 조건에 의존하지 않는 기기를 말한다. 전기충격에 대한 보호의 정도에 따른 분류로는 B형, BF형, CF형으로 나눌 수 있다. B형은 전기충격에 대한 보호를 위하여 IEC 601-1에서 규정한 요구조건을 따르는 장착부, 특히 허용누설전류 기준규격에 적합한 모든 형태의 장착부의 환자보호의 최저한의 정도를 말한다. BF형은 단일고장상태에서 허용되는 환자누설전류를 초과하지 않도록 그 기기의 다른 부분으로부터 절연된것을 말하며, CF형은 심장에 직접사용을 의도하는 기기 또는 기기의 부분을 말한다.

2.2 홈 헬스케어 의료기기의 전기적 안전시험

홈 헬스케어 의료기기를 사용함으로써 전기적 안전을 위한 주요 시험은 크게 전원입력시험, 누설전류시험, 내전압시험, 접지연속성, 과열 시험 등이 있다.

2.2.1 전원입력시험

정격전압을 인가하여 통상 사용상태에서 온도상승이 거의 일정하게 되었을 때 기기 입력의 정격입력에 대한 허용차는 표1과 같이 한다. 복합기기로 작동기의 입력이 전체 정격입력의 50%를 초과하는 경우의 허용차는 작동기 구동기기에 대하여 규정한 허용차를 적용한다. 적합여부는 입력이 거의 일정하게 된 상태에서 측정하여 판정하고, 이 때에 동시에 운전할 수 있는 회로는 모든 운전상태로 한다. 또 기기

에는 정격전압을 가하고 통상 사용상태에서 기기를 운전한다. 반복운전에 따라 기기의 입력이 변하는 경우에는 어느 대표적인 시간에 대하여 측정된 입력의 평균값을 그 입력 값으로 한다.

<표 1> 입력의 허용차

종류	정격입력 (W)또는 (VA)	허용차
모든 기기	25이하인 것	+ 20 %
전열기구 및 복합기구	25 초과 200 이하	± 10 %
	200을 초과	+ 5 %, - 10 %
전동기 구동기기	100 이하	+ 15 %
	100을 초과	+ 10 %

2.2.2 누설전류시험

전기충격에 대한 보호를 위해 전기적 절연은 그것을 통해 흐르는 전류를 표2의 규정치 이내로 제한하는 성능을 지녀야 한다. 직류, 교류 및 합성파형의 연속누설전류 및 환자측정전류의 허용치를 나타내며, 특별한 설명이 없는 한 그들 값은 직류 또는 실험치로 한다. 파형 및 주파수에 관계없이 누설전류는 통상의 사용상태 또는 단일고장 상태에서 10mA (실험치)를 초과하면 안 된다.

<표 2> 누설전류의 허용값(mA)

누설전류	B형		BF형		CF형	
	정상상태	단일고장	정상상태	단일고장	정상상태	단일고장
접지누설전류	0.5	1	0.5	1	0.5	1
외장누설전류	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
환자누설전류 d.c 환자누설전류 a.c	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.01	0.05 0.05
환자누설전류 (접촉부와전원)	-	-	-	5	-	-
환자측정전류 d.c 환자누설전류 a.c	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.05

2.2.3 내전압시험

습도전처리 후, 요구되는 평균작업후도 포함한 가동온도에 있어서 전기적 절연은 표3에 규정한 시험전압에 충분히 견뎌야 한다. 표3에 사용한 기준전압(U)은 정상적인 사용시에 정격공급전압 또는 제조업자가 지정하는 전압중 높은 쪽에서의 관련 절연에 가해지는 전압이다. 이중절연의 각 절연에 대한 기준전압(U)은 기기에 규정한 전압을 공급하고 정상적인 사용, 정상상태 및 정격전원전압에서는 그 이중절연에 가해지는 전압과 같다. 대지에 접속하지 않은 장착부내의 기준전압(U)에 대해서는 환자가(의도적 또는 우연히)접지된상태를 정상상태로 간주한 두개의 분리된 부분간 또는 분리된 부분과 접지부분간의 절연에 대한 기준전압(U)은 각 부분내 2점간의 최고전압의 산술적인 합과 같다. F형 장착부와 외장간의 기준전압(U)은 그 장착부에 접지된 부분을 포함하여 정상적인 사용시에 그 절연의 양측에 나타나는 최고전압으로 간주한다. 단, 그 기준전압(U)은 최고정격공급전압, 다상전원기기에 대해서는 중성선에 대한 위상선의 전압, 또, 내부전원형기기에 대해서는 250V로 한다.

<표 3> 시험전압

Insulation to be tested	Test voltages for reference voltage U(V)		
	U ≤ 50	50 < U ≤ 150	150 < U ≤ 250
Basic Insulation	500	1000	1500
Supplementary Insulation	500	2000	2500
Reinforced and Double Insulation	500	3000	4000

<표 4> 내전압 시험구간

기준전압	시험전압	내전압시험구간
[표3참조]	[표3참조]	충전부와 보호접지한 접속가능 금속부간
		충전부와 보호접지하지 않은 외장부분간
		전원부양단간
		절연체재료로 보강한 금속의 외장(또는 커버)과 시험을 목적으로 보강한 내면에 접속시킨 금속박 사이
		장착부(환자회로)와 충전부간
		장착부의 부분간 및/또는 장착부간
		장착부에 접지된 부분을 포함하여 정상적인 사용시 F형장착부와 외장간의 절연에 전압이 가해질 경우의 F형 장착부(환자회로)와 외장과의 사이

시험은 절연부분에 표 3에 따른 시험전압을 1분간 가한다. 규정치의 반 이하의 전압을 가하고 이어서 10초에 걸쳐서 점차 규정치까지 상승시키고, 그 값을 1분동안 유지한 후 10초에 걸쳐서 규정치의 반 미만으로 내린다. 시험중에 플래시 오버나 절연파괴를 일으키지 않아야 하며 시험전압이 기준전압(U)보다 높은 전압으로 일시적인 저하를 일으키다 멈추고 또 그 방전이 시험전압의 저하를 유발하지 않는다면 미세한 코로나 방전은 무시한다. 금속박은 절연보호의 단부에서 플래시오버를 일으키지 않도록 적당하게 위치하도록 주의한다. 해당하는 경우에는 표면의 전체부분을 시험하도록 금속박을 움직인다. 시험하는 절연과 병렬로 접속되어 전력을 소비하는 전압제한장치는 그 회로의 접지측에서 분리된다. 램프, 전자관, 반도체 또는 기타의 자동 조정장치는 시험을 실시하기 위해 필요한 경우에는 제거하거나 또는 동작하지 않도록 해도 된다. F형 장착부와 외장간에 접속한 보호장치는 시험전압 이하의 전압으로 동작할 경우 분리한다. 전원부, 신호입력부, 신호출력부 및 장착부의 단자는 (해당할 경우)시험중에는 각각 단락한다.

2.2.4 접지연속성 시험

기초절연에 의해 활전부에서 분리된 1급기기의 접속가능부분은, 충분히 낮은 임피던스로, 보호접지단자에 접속해야 한다. 보호접지단자는 전원코드내의 보호접지선, 및 해당하는 경우에는 적합한 플러그에 의하거나 또는 고정하여 영구적으로 설치한 보호접지선의 어딘가에 의해, 설치장소의 보호도선에 접속하는 데 적합해야 한다. 접지연속성 시험의 허용기준은 표5와 같다.

<표 5> 접지연속성 허용기준

적용항목	허용치
전원코드가 없는 기기의 경우	0.1 Ω
전원소켓을 가진 기기인 경우	0.1 Ω
착탈식이 아닌 고정전원코드를 가진 기기인 경우	0.2 Ω

접지 연속성시험은 무부하시의 전압이 6V를 넘지 않는, 주파수 50Hz 또는 60Hz의 전류원에서 25A 또는 기기정격의 1.5배 중에서 큰쪽의 전류를 적어도 5초에서 10초간 보호접지단자, 전원소켓의 보호접지점점, 또는 전원플러그의 보호접지 핀과, 기초절연의 불량시에 활전부가 될 우려가 있는 각 접속가능 금속부와의 사이에 흘린다. 상기의 부분간의 전압강하를 측정하고, 그 임피던스를 전류와 전압강하에서 구하며, 그 값은 이 항에서 지정한 값을 초과하지 않아야 한다.

또한, 기능접지단자는 보호접지하기 위해 사용하지 않아야 한다. 내부에 전기적으로 분리된 실드를 가진 1급기기가, 3선의 전원코드에 의해 전원을 공급받을 경우, 제3선(전원플러그의 보호접지핀에 접속)은, 이들 실드의 기능접지로서만 사용하고 또, 그 색은 녹색으로 한다. 이들 내부 실드 및 거기에 접속하는 모든 내부배선의 절연은 이중절연 또는 강

화절연으로 하며, 이러한 기기의 기능접지단자는 그것을 보호접지단자와 구별할 수 있도록 표시하고 또, 부속문서에 주의사항을 추가 기술하도록 권고한다.

2.2.5 과열 시험

기기의 안전에 관계하는 기능을 지닌 부분 및 그 주위는 주위온도 20℃±5℃의 전 범위에 걸쳐 정상상태에서의 정상적인 사용시에 표6에 나타낸 온도를 초과하지 않아야 한다.

<표 6> 과열시험 기준

접촉부분	최대온도(℃)
정상적인 사용시에 사용자나 조작자가 연속해서 잡는 모든 기기의 접속가능한 표면	-
- 금속	40
- 자기 및 유리질	50
- 몰드, 고무, 나무	60
정상적인 사용시에 사용자나 조작자가 단시간만 잡는 접촉가능한 표면	-
- 금속	45
- 자기 및 유리질	55
- 몰드, 고무, 나무	70
환자나 사용자에게 열을 주는 것을 의도하지 않는 기기 장착부의 표면온도	26

시험은 기기를 정상동작시킨 상태에서 온도 측정하여 조사하고, 측정 온도 시간동안 2℃를 초과하지 않을 때까지 측정하거나 2.5시간 동안 측정하여 결과를 얻는다.

이밖에도 관련규격에 따른 과열시험 항목은 권선의 온도 및 부품에 대한 온도 등 여러 항목이 있으나 홈 헬스케어 의료기기의 사용상 인체에 직접적인 영향을 미치는 부분의 온도제한기준을 제시하였다.

3. 결 론

본 논문에서는 홈헬스케어 의료기기의 인체에 대한 전기적 안전성을 확보하고자 가정용 전기기기 관련규격인 IEC 335-1과 의료기기 공통기준규격인 IEC 601-1의 전기적 안전기준을 연구검토하여 홈 헬스케어 의료기기의 전기적 안전성을 검증하고 확보하는데 가장 필수적인 시험방법 및 기준을 제시하였다. 향후 홈헬스케어 의료기기를 인체 위해성 정도나 사용장소와 사용방식에 따라 등급을 분류하여 등급에 따른 전기적 안전뿐만 아니라 전자파 장애나 물리적 안전에 관한 시험기준 및 평가 기준을 연구하고자 한다.

[참 고 문 헌]

- [1] IEC, "Safety of household and similar electrical appliances", IEC 335-1 (Ed.3), Part 1 : General requirements, 1991.
- [2] IEC, "Medical Electrical Equipment", IEC 601-1 (Ed.2), Part 1 : General requirements for safety, 1988.

이 논문은 2007년도 식품의약품안전청 용역연구사업 수행에 따라 작성된 논문임.