

착용형 유헬스 디바이스의 안전성 및 성능평가 표준시험방법 개발 연구 A Study on the Standard Test Procedures in the Safety and Performance of the Wearable U-Health Device

*#황인호¹, 강보규¹, 박수강², 김동근³, 유선국¹

[#]I. H. Hwang¹(ihhwang@korec.re.kr), B. K. Kang¹, S. K. Park², D. K. Kim³, S. K. Yoo¹

¹ 연세대학교 의과대학 의학공학교실, ² 한국전기전자시험연구원 의료기기시험팀, ³ 상명대학교 소프트웨어대학

Key words : Wearable U-Health, test procedures, standard

1. 서론

의료기기와 IT 융합기술의 접목은 언제 어디서나 건강에 대한 측정이 가능하게 하였다. 최근에는 다양한 형태의 유헬스 의료기기가 개발되어 일상생활과 가정에서 자연스럽게 편리한 건강변수 측정이 가능하게 되었다. 이를 기반으로 착용형(Wearable) 디바이스의 보급과 더불어, 이를 응용한 유헬스 디바이스에 대한 연구 및 개발이 우선되고 있는 현재, 이에 대해 안전성 확보 및 성능 평가기준 마련은 미흡한 실정이며, 또한 연구 위주의 개발로 인하여 아직까지 착용형 디바이스로부터 측정된 건강 데이터에 대한 안전성 및 유효성에 대한 평가방법 및 기준이 미흡하다. 따라서, 본 논문에서는 사회적 요구에 따라 복지개념의 첨단 의료기기로써 제품의 안전성, 성능 및 유효성을 체계적으로 확보할 수 있는 평가기준과 평가방법에 대한 표준시험방법을 개발하였다.

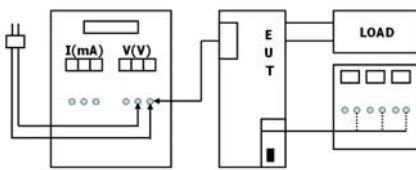
2. 본론

2.1 필수안전시험항목

의료용 전기기기의 안전에 관한 일반요구사항(IEC60601-1:2nd)에서 안전성 확보를 위한 필수시험항목으로 전원입력시험과 접지저항시험, 누설전류시험, 내전압시험, 과열시험, 내충격시험, 방수 및 방습시험 등이 있다.

2.1.1 전원입력시험방법

계통도



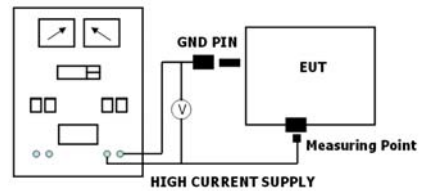
시험방법 및 조건

1. 시험목적
기기의 입력전류 및 소비전력을 측정하기 위함.
2. 측정기기
1) Digital V-A-W meter, 2) Load
3. 시험방법
1) 기기를 사용설명서의 지정에 따라 입력이 안정값에 도달하기까지 가동시킬 것.
2) 하나 이상의 정격전압범위가 표시되어 있는 기기에 관해서는 그 범위의 상한 및 하한 양쪽으로 시험할 것.
3) 안정상태의 전류는 열전형계기와 같은 진짜 실효값을 해독할 수 있는 계기로 측정할 것.
4. 적합판정
1) 입력이 전동구동에 의해 소비되는 기기에 대해서는

- 정격입력이 100W 또는 100VA 이하인 것 : +25%
 - 정격입력이 100W 또는 100VA 를 초과하는 것 : +15%
- 2) 기타의 기기에 대해서는
 - 정격입력이 100W 또는 100VA 이하인 것 : +15%
 - 정격입력이 100W 또는 100VA 를 초과하는 것 : +10% 를 초과하지 않아야 한다.

2.1.2 접지저항시험

계통도

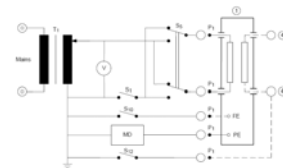


시험방법 및 조건

1. 시험목적
기기에 사용된 Bonding 의 적합성 여부를 확인하기 위함.
2. 측정기기
1) Earth Continuity Tester
3. 시험방법
1) 무부하시의 전압이 6V 를 넘지 않는 주파수 50Hz 또는 60Hz 의 전류원에서 25A 또는 기기정격의 1.5 배중에서 큰쪽의 전류를 적어도 5 초에서 10 초간 보호접지단자, 전원소켓의 보호접지점 또는 전원플럭의 보호접지핀과— 기 초절연의 불량시에 활전부가 될 우려가 있는 각 접촉가능 금속부와의 사이에 흘린다.
2) 상기의 부분간의 전압강하를 측정하고 그 임피던스를 전류와 전압강하에서 구한다.
4. 판정기준
1) 전원코드가 없는 기기는 0.1Ω 을 초과하지 않을 것.
2) 전원소켓을 가진 기기는 0.1Ω 을 초과하지 않을 것.
3) 착탈식이 아닌 (고정)전원코드를 지닌 기기는 임피던스가 0.2Ω 을 초과하지 않을 것.

2.1.3 접지누설전류시험방법

계통도



시험방법 및 조건

1. 시험목적
의료기기의 보호접지 되지 않은 외장에서 사용자나 환자의 인체를 통하여 흐르는 누설전류를 측정하여 감전의

위해 존재 여부를 판단한다.

2. 측정기기

- 1) Trus RMS Meter for measuring voltage
- 2) MD(Measurement Device)
- 3) Power Supply

3. 시험방법

- 1) 위 계통도에 따라 시료를 설치한다.
- 2) 시료의 최대정격전압의 110%에 해당하는 입력전압을 시험품에 인가한다.
- 3) 위 조건에서 True RMS Meter 를 사용하여 MD 에 인가되는 전압을 측정한다.
- 4) 위의 측정전압을 1kΩ으로 나누어서 누설전류를 계산한다.

4. 판정기준

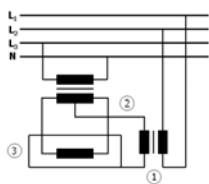
누설전류는 IEC 60601-1;2nd 표 6 에 기술된 규정값을 초과하면 안된다. 이 밖에 아래 표와 같이 외장누설전류 및 환자누설전류, 환자측정전류등이 있다.

Table1. 누설전류의 허용값(mA)

누설전류	B형		BF형		CF형	
	정상	고장	정상	고장	정상	고장
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	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
환자누설전류 a.c	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
접촉부와 전원	-	-	-	5	-	-
환자측정전류 d.c	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
환자측정전류 a.c	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.05

2.1.4 내전압시험방법

계통도



(①시험용변압기 ②절연변압기 ③의료기기)

시험방법 및 조건

1. 시험목적

의료기기에 사용된 전기절연의 절연내압 적합성능을 판단하기 위하여 실시한다.

2. 측정기기

- 1) 전압미터, 2) 내전압시험기

3. 시험방법

- 1) 절연내압 시험은 정상동작온도에서, 습도처리실시
- 2) 내전압시험 항목을 선정한다.
- 3) 선정된 시험항목의 전기절연의 기준전압(U)을 측정
- 4) 기준전압과 절연종류에 대한시험 내전압을 결정한다.
- 5) 선정된 시험항목의 전기절연에 내전압을 1분간 인가
- 6) 내전압을 인가하는 동안, 섬락이나 절연파괴의 발생유무를 확인한다.

4. 판정기준

- 1) 내전압을 인가 시 섬락이나 절연파괴가 없어야 한다.

2) 연한 코로나 방전은 부적합으로 판정하지 않는다.

2.1.5 내충격시험방법

1. 시험목적

기기 및 기기일부를 형성하는 개폐커버를 포함한 외장 및 그들에 부착된 모든 부품은 충분한 강도 및 강성을 지님을 확인하기 위함.

2. 측정기기

- 1) Impact hammer

3. 측정방법

- 1) 강성시험

외장 또는 외장의 부분 및 그들에 부착된 모든 부품의 가영은 그 표면의 모든 부분의 625mm²의 면적전체에 걸쳐 직접 45N의 힘을 내측방향에 가해 시험한다.

[판정결과]

눈에 띄는 손상이 없고, 연면거리 및 공간거리가 57.10에 규정한 수치 미만으로 감소하지 않을 것.

2) 휴대용 및 이동형 기기는 거친 취급에 의한 스트레스에 견딜 수 있을 것.

(1) 휴대용 기기는 두께 50mm 의 견고한 목판 dnl 에 표 2 에 나타낸 높이까지 들어 올린다.

(2) 목판의 치수는 적어도 그 기기 치수의 1.5 배로 하고, 강성이 있는(콘크리트)기초위에 평평하게 둘 것.

(3) 기기를, 정상적인 사용시에 놓여지는 각 자세로 3 회씩 낙하시킨다.

Table 2. 낙하높이

기기중량(kg)	낙하높이(cm)
10 이하	5
10 초과 50 이하	3
50 초과	2

[판정결과]

시험 후에 기기는 손상이 없어야 한다.

결론

의료용전기기기의 안전에 관한 일반요구사항중 착용형 유헬스기기의 품질향상과 안전성확보를 위해 필요한 필수시험항목을 선별하여 착용형 유헬스기기의 필수안전시험항목에 대한 표준시험방법을 개발하였고, 기기의 안전성확보와 오동작방지 및 부작용의 예방책으로 시판전후의 시험검사 및 수거검사시 표준시험방법으로 활용하여 향후 안전성 확보에 기여할수 있을 것으로 기대된다.

후기

본 연구는 2010년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(10172-유헬스-463)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

- 1. IEC, "Medical Electrical Equipment", IEC60601-1:2nd, Part 1: General requirements for safety, 1988
- 2. 식품의약품안전청 고시 2006-7 호 "의료기기의 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기준규격", 2006