

# 의료용 침대 및 수술대의 기준규격 연구

## A Study on Standards for Hospital Bed and Operating Table

박상건\*, 문인혁  
S. G. Park, I. H. Moon

### 요 약

전동 조절식 의료용 침대나 수술대는 병원에서 환자의 요양시 또는 진료시 자세유지에 사용되는 유용한 기기이지만, 다양한 기능과 복잡한 기구 메커니즘으로 인해 사용상의 안전사고가 빈번하게 발생하는 의료기기의 하나이다. 본 논문에서는 의료기기로서 승인이 필요한 의료용 침대와 수술대의 안전성과 성능에 관한 일반 요구사항 및 시험방법을 제시한다. 각 항목은 관련 국제규격을 바탕으로 구성한다. 연구의 결과는 식품의약품안전청의 의료기기 인허가시 적용되는 기준규격의 개발에 사용될 수 있다.

### ABSTRACT

Electrically operated hospital bed and operating table are useful devices to care patients and to keep postures of them in medical treatment. However they have the risk of physical injury due to various functions and mechanisms consisting of them. In this paper we propose particular requirements for the safety and test methods of electrically operated hospital beds and operating table classified into medical devices. Each items are developed based on international standards. The results of this study can be used for developing internationally harmonized standards for the approval of Korea Food and Drug Administration (KFDA).

**Keyword :** Hospital Bed, Operating Table, Standard, Medical Device

### 1. 서론

최근 사회적으로 보다 나은 삶의 질 요구가 증대하고 있으며, 2000년 우리나라가 고령화 사회[1]에 접어들면서 더욱 국가의 삶의 질 향상에 대한 책임이 커지고 있다. 이러한 사회적 요구에 의해 의료현장에서는 보다 안전하면서도 우수한 의료서비스가 요구되고 있으며, 특히 의료현장에서 사용되는 의료기기의 경우는 보다 안전하고 우수한 품질이 요구

된다.

전동 조절식 의료용 침대(electrically operated hospital bed) 및 수술대(operating table)는 의료기관에서 환자의 요양이나 수술 등의 진료시에 반드시 필요한, 그리고 환자들이 접하기 쉽고 의료현장에서 사용이 빈번한 일반 의료기기이다. 특히 의료용 침대의 경우, 고성능의 모터의 구동력으로 침대 높이의 승하강이나, 등판이나 다리판의 각도를 쉽게 조절할 수 있기 때문에 가정에서 노인 요양용으로 많이 보급되어 있다. 그러나 이러한 의료용 침대와 수술대는 기구적 메커니즘이 복잡하고, 특히 침대의 경우 측면난간(side rail)이나, 등판과 다리판의 구동시 매트리스지지 플랫폼(mattress support platform)과 침대의 본체와의 사이에 신체의 일부가 끼임 사고의 발생가능성이 높다. 특히 가정에서 요양용으로 사용할 시, 의료인이 관리하고 있지 않은 상태에서 가족이나, 의료적 지식이 부족한 일반인에 의해 작동되기 때문에 더욱 안전사고에 대한 주의가 필요

접 수 일 : 2009. 12. 21

심사완료일 : 2009. 12. 30

\* 박상건 : 식품의약품안전청 의료기기심사부 연구사

sgpark2@empal.com (주저자)

문인혁 : 동의대학교 메카트로닉스공학부 교수

ihmoon@deu.ac.kr (공동저자)

※ 본 연구는 2009년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(09141의료기451)에 의해 수행되었음.

하다. 일본에서 발표된 최근의 복지용구 안전사고에 대한 사례를 보면, 전체 안전사고에서 침대에서 일어나는 사고가 전체의 37%로 가장 사고가 빈번히 일어나는 것으로 보고되었다 [2]. 전동식 수술대의 경우도 침대와 마찬가지로 전동으로 구동됨으로 인해 사용상의 안전사고가 존재하는 의료기기이다.

따라서 최근에는 미국 FDA(Food and Drug Administration)나 국제표준화 기구인 ISO(International Organization for Standardization)나 IEC(International Electro-technical Commission)에서도 동 품목에 대한 기준규격을 강화하고 있는 실정이다. 우리나라도 최근 국가에서 공적급여의 하나인 노인장기요양보험을 실시하면서, 가정에서 노인 간병시 사용가능한 가정요양용 전동침대[3]와 가정요양용 수동침대[4]에 관한 국가산업규격(KS)도 정비하였다.

그러나 현재 식품의약품안전청에서 인허가시 사용하는 의료기기 기준규격[5]에는 수동식 의료용 침대규격만 구비되어 있으며, 전동식 수술대의 경우 아직까지 기준규격이 없는 실정이다. 따라서 전동 조절식 의료용 침대 및 전동식 수술대의 안전성과 성능을 확보 할 수 있는 국제 조화된 기준규격의 개발이 필요한 실정이다.

본 논문에서는 의료기기로서 승인이 필요한 의료용 침대와 수술대의 안전성과 성능에 관한 일반 요구사항 및 시험방법을 관련 국제규격을 바탕으로 국내 실정에 맞는 규격을 제시한다.

## 2. 의료용 침대 및 수술대의 개요

### 2.1 의료용 침대

의료용 침대는 의료인의 감독 하에 성인 환자의 진단, 치료, 감시에 사용하고자하는 전동식 의료용 침대를 의미한다[6]. 구동방식에 따라 수동식, 전동식, 유압식으로 구분할 수 있으며, 최근에는 환자별로 특수한 기능을 부착하여 다양한 기능을 갖는 침대가 개발 되고 있다. 예를 들어, 체중측정, 혈압측정 등 생체정보 측정이 가능한 종합적 케어용으로 발전하고 있다. 기구적으로는 구동기를 1개를 채용한 형태에서 최대 4개 까지 적용하여 기본적인 등판, 다리판의 승강, 매트리스지지플랫폼의 상-하뿐만 아니라, 트렌델렌버그(Trendelenburg), 역 트렌델렌버그(reverse Trendelenburg) 자세, 그리고 매트리스지지 플랫폼의 조합된 동작으로 의자의 형태로도 구현이 가능한 침대가 출시되고 있다(그림 1참조).

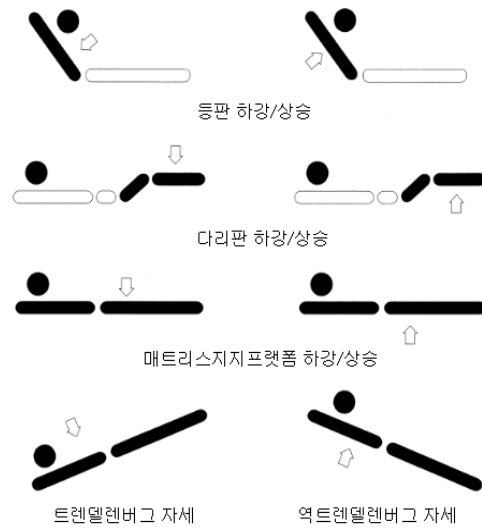


그림 1. 의료용 침대의 기능 및 자세[6]

### 2.2 수술대

수술대는 받침대(pedestal) 또는 베이스(base)로부터 착탈식 테이블 상단(table top)을 옮기는 데 쓰이는 전기 부품의 존재 유무와 무관하게 정의된 수술용 테이블을 의미한다[7]. 단, 치과용의자, 진료용의자, 진단 및 치료 장치의 환자지지 시스템, 수술대의 온열 담요, 환자 이송 기기, 분만대 및 침대, 병원용 침대, 실외용 수술대등의 장치들은 제외한다.

수술대의 개발 동향은 초기에 수동식 수술대를 시작으로 전동식, 유압식, 유압 전동식으로 발전되었고, 전동식의 경우 테이블의 상판(table-top)이 수술부위에 따라 수술을 용이하도록 개발되고 있다. 예를 들어,수술시 빈번한 C-arm(X-RAY)의 사용되는 경우, 테이블 상판에 슬라이딩 기능을 추가한다. 그리고 기둥이 항상 중앙에 위치하는 통상의 개념을 탈피하여, 양쪽으로 기둥을 위치시킴으로써 C-arm이 중앙에서도 사용이 가능하도록 특수 설계된 수술대도 있다. 따라서 보다 효율적인 사용을 위해 최근에는 상판을 각 수술별로 용이하도록 다양한 형태로 개발해 두고, 수술시 각 수술에 적합한 상판을 선정하여 수술대용 베이스(base)에 탈부착이 가능한 형태로 개발되고 있다. 향후에는 수술대 자세의 자동 부름기능, 인터넷을 이용한 신속한 문제 해결 기능, 인체내부 촬영기 및 수술용 로봇 등의 도입에 따라 그에 적합한 형태의 수술대로 발전할 것이다. 사용목적 및 종류별로 수술대를 분류하면, 상판 이동식 수술대, 하지골절 수술대, 척추전용 수술대, 혈관 수술대 등으로 나눌 수 있다.

### 2.3 관련 규격

본 연구에서 참조한 국제규격(international standards)으로는 의료용 침대의 경우 IEC 60601-2-38[6], EN 1970:1998[8], JIS T 9254:2005[9]와, 수술대는 IEC 60601-2-46[7], BS 2891:1992[10]를 참조하였다.

## 3. 안전성 요구사항

### 3.1 의료용 침대

의료용 침대의 주요 항목은 보호접지, 기능접지 및 등전위화 그리고 현수 질량 등이 있다. 보호접지, 기능접지 및 등전위화는 IEC 60601-2-38.108절로서 활전이 될 수 있는 부분에 전도성 접촉을 갖는 장착부의 접근 가능한 금속부와 환자의 혈관이나 심장 내에 연결되는 의료용 전기기기와 함께 사용하고자 하는 장착부의 접근 가능한 금속부에는 등전위화 접속 수단을 갖추어야하는 안전성 요구사항을 가지고 있다. 주요 전기 기계적 안전성 요구사항은 다음과 같다.

#### 3.1.1 보호접지, 기능 접지 및 등전위화

활전이 될 수 있는 부분에 전도성 접촉을 갖는 장착부의 접근 가능한 금속부와 환자의 혈관이나 심장 내에 연결되는 의료용 전기기기와 함께 사용하고자 하는 장착부의 접근 가능한 금속부에는 등전위화 접속 수단을 갖추어야 한다.

#### 3.1.2 기계적 강도

환자를 지지 및/또는 고정시키거나 환자에게 위험 요인이 될 수도 있는 중량을 지지하는데 쓰이는 침대 부분은 신체적 상해 위험을 최소화할 수 있도록 그리고 고정부가 우연히 느슨해지지 않도록 설계 및 제조하여야 한다. 부속품의 고정부는 안전상 위험 요인을 유발할 수도 있는 부정확한 부착의 위험을 최소화하도록 설계하여야 한다.

안전 동작 하중(safe working load)[11]은 1700N이 상이어야 한다.

#### 3.1.3 정상 사용 시 안정성

바퀴와 측면 난간(침대에 부착되어 있을 경우)을

정상 사용 시 최악의 자세로 하고 안전 동작 하중을 가할 때 침대는 균형을 잃어서는 안 된다.

횡안전성 시험은 평평한 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 부분에 2250N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125mm인 위치로 한다.

종안정성 시험은 매트리스 지지 플랫폼의 발 쪽 끝 부분에 1500N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125mm인 위치로 한다.

#### 3.1.4 현수질량

안전 동작 하중의 2배에 해당하는 균일 분포의 정하중에 견뎌야 한다. (정하중은 1시간 동안 부가한다). 마모, 부식, 피로 또는 노화로 인한 손상이 예상될 때 관련 지지부는 안전 동작 하중의 4배 이상의 안전율을 가져야 한다. 부속품을 정상 사용 시 최악의 자세로 하고, 안전 동작 하중의 2배의 정하중을 가하여 1시간 동안 유지한다. 안전상 위험요인 또는 기능에 이상이 있어서는 안 된다.

### 3.2 수술대

수술대의 주요 항목은 분리(절연 및 보호 임피던스) 그리고 정상 사용 시 안전성 등이 있다. 분리 절연 및 보호 임피던스는 IEC 60601-2-46.17절로서 등전위화 접속부(potential equalization)가 없고 내세동제거 장착부(defibrillation-proof applied part)를 가진 수술대에는 위험요인이 되는 전기 에너지가 나타나지 않아야 하는 요구사항을 가지고 있다[12]. 주요 전기 기계적 안전성 요구사항은 다음과 같다.

#### 3.2.1 분리(절연 및 보호 임피던스)

등전위화 접속부 (potential equalization)가 없고 내세동제거 장착부(defibrillation-proof applied part)를 가진 수술대에는 위험요인이 되는 전기 에너지가 나타나지 않아야 한다.

#### 3.2.2 보호접지, 기능 접지 및 등전위화

등전위화 접속이 요구되는 나라에서는 보호 접지되지 않은 접촉 가능한 금속부(accessible metal parts)를 가진 수술대의 장착부에는 등전위화 접속부를 갖추어야 한다. 등전위화 접속부를 가진 기기에서 등전위화 접속부와 접촉 가능한 금속부 사이의 임피던스는 0.2Ω을 초과해서는 안 된다.

3.2.3 기계적 강도

수술대 및 운반 장치는 안전 동작 하중의 2.2배의 하중을 가할 때 고장이나 영구 변형이 일어나지 않도록 설계되어야 한다.

3.2.3 정상 사용 시 안정성

이동식 수술대는 정상위치에서 그 높이는 최저 상태로 낮추고 하중을 가한 채 브레이크를 걸 때 기기가 기울거나 10도 움직이지 않도록 하여야 한다.

4. 성능 요구사항

4.1 의료용 침대

성능 평가 항목은 의료용 침대의 기능 발휘 능력을 검증하기 위한 항목으로 치수 시험(머리판의 높이, 발판의 높이), 이동속도 시험(최대 각도위치까지 올리는 데 걸리는 시간), 조절범위 시험(바닥으로부터 매트리스 지지플랫폼의 높이 조절범위, 트렌델렌버그 자세의 각도, 매트리스 지지 플랫폼 각도), 소음 시험으로 구성하였다. 성능 시험 방법은 표 1과 같다. 이러한 치수 성능시험에서 가장 중요한 것의 하나는 침대의 매트리스 지지 플랫폼의 움직임 각도이다. 그림 2는 의료용 침대의 매트리스 지지 플랫폼의 가동각도를 보인다. 각도에 대한 권고 성능은 다음과 같다.

- 등판과, 다리판 사이의 각도  $\gamma$ 는 항상 90도 이상을 유지하여야 한다.
- 등판이 수평면과 이루는 각도  $\alpha$ 는 0도(수평)에서 최소 70도 이상 범위가 조절 가능하여야 한다.
- 넓다리판이 수평면과 이루는 각도  $\beta$ 는 0도에서 최소 12도 이상 범위가 조절가능하여야 한다.
- 정강이판이 수평면과 이루는 각도  $\rho$ 는 0도에서 최소 20도 이상 범위가 조절 가능하여야 한다.
- 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도  $\delta$ 는 180°까지(또는 그 이상) 조절 가능하여야 한다. 그리고, 제한 각도에서 허용오차는  $\pm 10\%$  이내로 하였다.

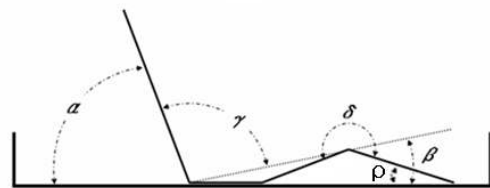


그림 2. 매트리스 지지플랫폼의 가동각도

4.2 수술대

수술대의 성능 평가 항목은 수술대의 기능 발휘 능력을 검증하기 위한 항목으로 치수 시험(전체길이, 좌우 폭), 작동범위 시험(승강 및 하강 시 작동범위), 각도눈금의 허용차 시험(수술대의 상, 하, 좌, 우 경사의 속도확인, 등판의 상, 하 속도확인), 소음 시험으로 구성하였다 (표 2 참조).

각각의 시험에 대한 시험기준은 기술문서에 제시된 값의  $\pm 10\%$  이내로 하였다.

표 1. 의료용 침대의 성능 시험 범위

평가항목	성능 시험 방법
치수시험	1. 머리판의 높이(매트리스 지지플랫폼 상판에서 머리판의 상단까지) 치수확인 2. 발판의 높이(매트리스 지지플랫폼 상판에서 발판의 상단까지) 치수확인
이동속도시험	1. 등 매트리스 지지플랫폼의 최대 각도 위치까지 올리는 데 걸리는 시간(무하중)을 확인 2. 등 매트리스 지지플랫폼의 수평위치까지 내리는데 걸리는 데 시간을 확인
조절범위시험	1.바닥으로부터 매트리스 지지플랫폼의 높이 조절범위는 400mm-800mm $\pm 10\%$ 이내인지 확인 2. 트렌델렌버그 자세 최대 각도는 최대 12도의 +10%이하인지 확인 3. 매트리스 지지 플랫폼의 각도는 56.10의 움직임의 제한각도와 57.1.2의 조절범위를 만족해야 하며 허용오차는 $\pm 10\%$ 이내인지 확인
소음시험	기기가 정상 작동시 발생하는 소음이 65dB인지 확인

표 2. 수술대 성능 시험 방법

평가항목	성능 시험 방법
치수시험	1. 전체길이의 치수확인 2. 좌우 폭의 치수확인
작동범위시험	1. 승강 및 하강 시 작동범위는 최고높이, 최저높이의 치수를 확인 2. 수평이동시 이동거리범위는 이동거리의 치수 확인
각도눈금허용오차시험	1. 수술대 상, 하 경사(트렌델렌버그 및 역트렌델렌버그) 각도확인 2. 수술대의 좌, 우 경사가의 확인 3. 등판의 각도 확인
속도시험	1. 수술대의 상,하 경사(트렌델렌버그 및 역트렌델렌버그) 속도의 확인 2. 수술대 좌,우 틸팅 경사 속도확인 3. 등판의 상, 하 속도확인
소음시험	수술대의 사방 1m의 거리에서 소음계로 측정하여 확인
안전장치시험	안전장치를 작동시켜 작동되는지의 여부를 점검하여 확인

표 3. 의료용 침대

항목	국제기준규격	기준규격(안)
높이조절범위	평평한 자세로 있는 매트리스지지 플랫폼의 높이 조절 범위는 400mm~800mm로 한다.	바닥으로부터 매트리스지지 플랫폼의 높이 조절범위는 400mm~ 800mm의 ±10% 이내 이어야 한다.
넓적다리, 정강이 부분 조절범위	매트리스지지 플랫폼의 등, 넓적다리, 정강이 부분에 대한 조절범위(조절가능할 때) 권고치수를 만족한다.	매트리스지지 플랫폼의 각 섹션별 각도는 그림 2의 제한 각도를 만족해야한다.
트렌델렌버그 자세	매트리스지지 플랫폼을 평평한 자세로 하고, 전체 매트리스 플랫폼을 최소한 12도 이상으로 기울여 환자 머리가 몸의 순환 중심부보다 낮은 위치를 유지하도록 하는 자세를 말한다	최대 각도는 12도 까지 기울여 환자의 머리가 몸의 순환 중심부보다 낮은 위치를 유지하는 것을 말한다.

표 4. 수술대

항목	국제기준규격	기준규격(안)
트렌델렌버그 자세	전원 공급이 차단되는 경우에, 전원공급이 복구 되었는지 여부와 무관하게 탁자 상단의 높이와 구성은 변함이 없어야 한다. 정상위치 및 트렌델렌버그 자세로 이동이 가능하여야 한다.	트렌델렌버그 자세 최대 각도는 제시된 값의 ±10%이내 이어야 한다.

## 5. 국제규격과의 비교

본 연구에서 개발한 기준규격과 국제규격을 비교해보았다. 성능 및 안정성 평가 항목과 시험 항목의 일부는 관련 국제 기준규격에서 제시하는 내용 중 의료용 침대와 수술대에 적용할 수 있는 내용을 채택하였다. 규격의 비교는 표 3, 4와 같다.

## 6. 결론

본 연구는 의료용 침대와 수술대의 인허가에 사용될 수 있는 국제 조화된 기준규격을 개발하였다. 이를 위해, 크게 3가지 세부 목표를 수행하였다.

첫째, 일반 의료기기(의료용 침대, 수술대) 관련 국내의 기준규격을 조사하였다.

둘째, 일반 의료기기(의료용 침대, 수술대)의 국내외 기술현황, 개발시장 현황을 조사하고, 분석 하였다.

셋째, 일반 의료기기(의료용 침대, 수술대)에 대한 특성분석을 위하여, 관련 전문소위원회를 개최하여서 좀 더 현실에 밀접한 연구를 수행하였다.

이를 통해 국제무역환경에 대응하기 위한 국제 조화된 안전성 및 성능평가 기준이 마련되었으며, 관련 제품의 품질 확보를 통한 국민보건 증진에 기여할 것이다. 향후에는 본 연구과제의 결과가 국내 의료기기 기술문서 심사 시 적용할 수 있도록 제안하며, 모든 의료용 침대 및 수술대의 안전성 및 성능 심사 시 평가지침으로 활용하도록 권고할 것이다.

## 참 고 문 헌

- [1] 통계청, 2007 고령자 통계, 2007
- [2] New Release, "개호용 침대 및 병원용 침대의 JIS개정에 관하여", 일본경제산업성, 2009. 2
- [3] KS P 0388, 가정 요양용 전동침대, 기술표준원, 2007
- [4] KS P 0387, 가정 요양용 수동침대, 기술표준원, 2007
- [5] 전자의료기기 기준규격, 식품의약품안전청 고시 제2008-77호, 2008
- [6] IEC 60601-2-38, Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds, IEC, 1996
- [7] IEC 60601-2-46, Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the

safety of operating tables, IEC, 1998

- [8] EN 1970, Adjustable beds for persons - Requirements and test methods, NEN, 2000
- [9] JIS T 9254, Electrically operated adjustable bed for home use, JISC, 2009
- [10] BS 2891:1992, Specification for operating table mattresses and mattress sections, BS, 1992
- [11] KS C IEC 60601-2-38, 병원용 침대, 기술표준원, 2008
- [12] KS C IEC 60601-2-46, 의료용 전기 기기-제 2-46부 : 수술대의 안전에 관한 개별 요구 사항, 기술표준원, 2005

## 박 상 건



2003년 8월 연세대학교 대학원 전기전자공학과 졸업  
 2007년 7월 삼성 SDI 중앙연구소, AM 개발팀 전임연구원  
 2007년 10월 - 현재 식품의약품안전청 의료기기심사부

## 문 인 혁



1999년 일본 Osaka 대학 전자 제어기계공학과 졸업 (공학박사)  
 2002년 - 2005년 재활공학연구소 책임연구원  
 2005년 - 현재 동의대학교 교수

관심분야 : 재활복지로봇, 바이오메카트로닉스, 생체 신호인터페이스