

근전도계 및 유발성 응답기의 안전 요구사항 및 시험방법 연구

A Study on Requirements and Test Methods for the Safety of Electromyographs and Evoked Response Equipments

문인혁*, 남기일, 박수강, 박상건
I. H. Moon, K. I. Nam, S. K. Park, S. G. Park

요 약

본 논문에서는 중추신경계나 대뇌피질의 운동 및 감각기능을 검사하는 근전도계 및 유발성응답기의 안전 요구사항 및 시험방법을 기술한다. 국제 기준에 부합화하는 안전 요구사항을 설정하고, 국제 표준에 따른 시험방법 및 표준 시험절차서를 제시하였다. 그러나 장비의 개별 성능 요구사항은 특정하지 않고, 제조사에서 제시하는 성능이나 출력이 가능하도록 규정하였다. 시중에 유통되고 있는 근전도계 장비를 이용하여 제시된 시험방법에 대한 유효성을 확인하였다. 이 연구의 결과는 식품의약품안전청에서 의료기기 인허가시 적용되는 기준규격으로서 사용될 수 있을 것이다.

ABSTRACT

This paper describes requirements and test methods for the safety of electromyographs and evoked response equipments to be used for medical examination of the central nerve system and motor-sensory functions in cortex. We first establish internationally harmonized requirements for the safety, and then propose a test procedure and test methods corresponding to the requirements based on the international standards. However requirements for the performance of each equipments are not specified in order to admit maker's specifications. Using a electromyography equipment we verified validity of the test methods proposed. Results of this study can be used as a standard for approval of Korea Food and Drug Administration (KFDA).

Keyword : Electromyograph, Evoked Response, Standard, Safety

1. 서론

말초신경의 진단의 방법으로 사용되던 전기 생리

학적 검사(electrophysiologic test)방법이 최근 중추 신경계나 대뇌피질의 운동 및 감각기능 질환, 뇌질환 그리고 근골격계 질환의 진단에 도입되고 있다. 신경과 근육기능 검사, 근육의 이상 유무, 근육을 지배하는 척수전각 및 말초신경 등의 진단에 응용되고 있다. 대표적인 전기 생리학적 검사로는 뇌파(electroencephalography, EEG) 검사, 근전도(electromyography, EMG) 검사, 유발전위(evoked potential, EP) 검사가 있다. 그러나 통상적으로 신경전도 검사(nerve conduction velocity, NCV), 유발전위 검사를 포함하여 근전도 검사로 통칭하기도 한다[1].

근전도 검사에 사용되는 장비가 근전도계(electromyograph)이다. 근전도계 관련제품으로는 초기에는 근전도계, 신경전도검사기와 같이 개별적

접 수 일 : 2009. 12. 24

심사완료일 : 2009. 12. 30

* 문인혁 : 동의대학교 메카트로닉스공학과 교수

ihmoon@deu.ac.kr (주저자)

남기일 : 한국전기전자시험원 의료기평가센터

kinam@keeti.re.kr (공동저자)

박수강 : 한국전기전자시험원 의료기평가센터

park2355@keeti.re.kr (공동저자)

박상건 : 식품의약품안전청 의료기기심사부 연구사

sgpark2@empal.com (공동저자)

※ 본 연구는 2009년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(09142의료기456)에 의해 수행되었음.

으로 제품을 출시하다가 최근에는, 유발전위검사기, 신경전도검사기가 통합된 제품을 출시하고 있다. 이러한 검사관련 대부분의 의료장비는 국외에서 생산되고, 국내에 수입 시판되고 있으며, 특히 신경과, 재활의학과, 정형외과 등 다양한 분야에서 폭넓게 사용되고 있다.

그러나 현재 근전도계에 관련한 식약청의 의료기기 기준규격이 마련되지 않아 관련 제품의 수입 시 제조사가 제시하는 기술문서에 의존하여 허가하고 있는 실정이다. 따라서 근전도계의 안전성과 효용성을 시험 및 평가할 수 있는 국제기준에 부합하는 기준규격을 마련할 필요가 있다.

본 논문은 중추신경계나 대뇌피질의 운동 및 감각기능을 검사하는 근전도계 및 유발성 응답기의 안전요구사항 및 시험 방법에 관한 연구이다. 안전요구사항은 국제 기준에 부합화하도록 설정하고, 국제 표준에 따른 시험방법을 제시한다. 그러나 제조사마다 성능이 다르기 때문에 개별 성능 요구사항은 특정하지 않고, 제조사에서 제시하는 성능이나 출력이 가능 여부만을 정의하는 것이 바람직하지만, 본 연구에서는 공통적으로 나타나는 성능항목을 선별하여 성능평가 시험기준 및 시험방법 등을 설정한다. 이러한 개별성능은 개별 기기마다 다르기 때문에 성능 평가 시 참고자료로 활용할 수 있다. 시중에 유통되고 있는 근전도계 장비를 이용하여 본 연구에서 제시한 시험방법에 대한 유효성을 확인한다. 이 연구의 결과로부터 우리는 식품의약품안전청에서 근전도계의 인허가시 적용되는 기준규격으로서 사용될 수 있음을 보인다.

2. 근전도 검사 및 유발전위 검사

2.1 근전도 검사

2.1.1 근전도

근육을 이루고 있는 근섬유에 운동신경을 통하여 자극이 전달되면, 근섬유막(muscle fiber membrane)이 분극되고, 근섬유의 양방향을 따라 이온들의 이동이 발생하면서 수축되고, 이때 근육의 수축과정에서 발생한 이온들의 이동을 측정된 신호가 근전도 신호(electromyography)이다[2]. 근전도 신호는 근섬유의 속으로 삽입된 전극이나 피부에 부착된 전극을 통해 감지해 낼 수가 있다. 일반적으로 근전도의 진폭은 0~10mV, 주파수 범위는 0~500 Hz이고, 에너지는 50~150Hz에 집중되어 있다. 그림 1은 전형

적인 근전도의 형태와 스펙트럼을 보여준다.

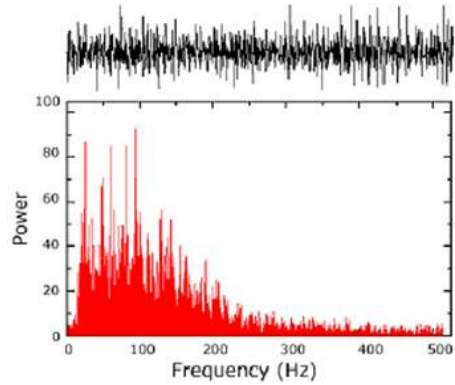


그림 1. 근전도 형태와 스펙트럼

2.1.2 근전도 검사

근육의 기본 활동단위는 운동단위 (motor unit)로 이루어져 있으며, 이는 척수내의 전각세포, 축삭과 수초로 이루어진 신경섬유, 신경-근육 접합부, 그리고 이에 속하는 모든 근섬유를 통칭한다. 근전도 검사는 이와 같은 운동단위내의 모든 병변을 검사하며 그 병변의 위치가 어느 곳인지 또한 어느 정도로 심한 상태인지, 그 병의 진행 여부 및 회복여부를 판별할 수 있는 아주 유용한 검사로 임상에서 매우 중요하게 다루어지고 있는 대표적인 검사이다.

2.2 유발전위 검사

유발전위는 시각, 청각, 촉각 등을 자극했을 때의 감각기 자극에 의존하는 뇌파를 말한다. 중추신경계에서의 감각 유발 전위(sensory evoked potentials, SEP)는 뇌파(EEG)의 전위에 비해 크기가 매우 작다. 자발전위는 보통 50mV정도의 최대진폭을 갖지만, 이에 비해 유발전위 파형은 매우 작고 일정한 자극 후 일정한 시간대에 일정한 형태로 나타나는 특성을 갖고 있다.

유발전위는 시각, 청각, 촉각, 미각, 후각 등의 외부자극에 의하여 발생되지만 자발전위에 중첩되어 나타난다.

신체 내에 유발전위 검사를 위해 응용될 수 있는 감각기관은 매우 다양하다. 임상에서는 주로 시신경로(visual pathway), 청각로(auditory pathway) 및 심부성 감각로(somatosensory pathway)의 검사에 이용 된다. 따라서 유발전위 검사법은 자극하는 신경계에 따라, 시각유발전위 (visual evoked potential, VEP), 청각유발전위(auditory evoked

potential, AEP), 체성감각유발전위(somatosensory evoked potential, SEP)로 분류한다.

2.2.1 시각유발전위(VEP)

시신경을 빛으로 자극할 때 뇌의 시각피질에서 나타나는 전기적 변화를 분석하여 시각 전달 경로의 이상 유무와, 안구 병변을 포함한 시신경 교차전 병변, 시신경교차 병변, 시신경 교차후 병변을 검사한다. 시각 자극 방법으로는, 안저를 전반적으로 자극하는 광자극 방법과, 안저 황반부위를 자극하는 바독판형 자극 방법이 있다.

2.2.2 청각유발전위(AEP)

청신경을 소리로 자극할 때 뇌의 청각피질에 나타나는 전기적 신호를 분석하여 귀부터 청각피질까지 경로에 이상이 있는지 진단한다. 청각 자극 방법으로는, 한쪽 귀에 이어폰(earphone)을 통해 한쪽 귀에 환자가 최초로 들을 수 있는 청력에 기준하여 60dB을 더하여 클릭(click)의 소리를 주면서 반대쪽 귀에는 40dB의 혼합된 소음을 주어 차폐시킨다. 매 초당 11.1회의 빈도로 클릭소리로 자극한다.

2.2.3 체성감각 유발전위(SEP)

손이나 발의 체성감각을 자극하여 뇌의 감각피질에 발생하는 전기적 신호를 분석하여 손이나 다리에서 뇌의 감각피질까지 경로에 이상이 있는지를 검사한다. 말초 감각신경 자극 방법에는 타격 등도 있으나, 임상적으로 전기 자극이 가장 효과적이고 조절하기에 용이하다. 따라서 근전도 검사에서는 유발성 응답용 전기 자극기가 중요한 장비의 하나이다.

2.3 관련 규격

근전도 검사와 유발전위 검사에 사용되는 장비를 통칭하는 근전도계는 자극기, 전극, 신호처리기, 컴퓨터 등으로 구성되어 있다(그림 2 참조). 따라서 근전도계의 구성에서 유발전위 검사에 사용되는 청각, 시각, 체성감각 자극기는 인체에 위해를 줄 수 있기 때문에 안전에 관한 기준이 필요하다. 국제적으로도 최소한의 안전요건을 규정하고 있다. 본 연구에서 참조한 국제규격(standard)으로는 근전도계로서는 IEC 60601-2-40:1998 [4], JIS T 0601-2-40:

2005 [5]을 참조하였다. 그리고 국내 규격으로는 한국산업규격인 KS P IEC 60601-2-40: 2002 근전도 및 유발성 응답기[6], 의료기기의 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기준규격(식약청고시 제2009-137호)[7]과 의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격(식약청고시 제2009-54호)[8]을 참조하였다.

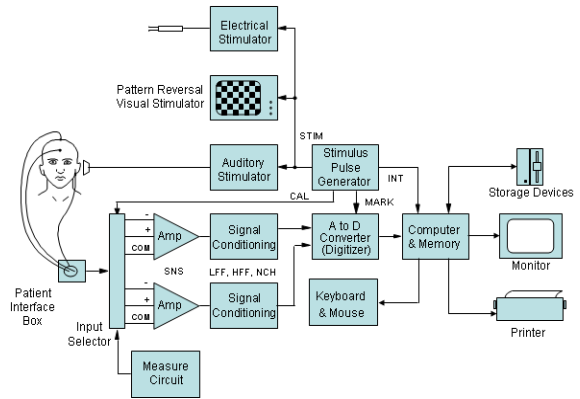


그림 2. 근전도계의 구성[3]

3. 안전성 및 성능 요구사항

근전도계의 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 접속을 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 안전성 요구사항

3.1.1 장착부

전기 자극기, 시각 자극기, 청각 자극기의 장착부는 BF 또는 CF형 장착부여야 한다. 장착부를 가진 기기에 대한 내전압은, 생체전위 입력부와 에너지 방출 장착부(전기 자극기 등) 사이의 절연은 이중절연 또는 강화절연이어야 한다. 또한 한 환자에게 사용할 경우 서로 다른 생체 전위 입력부 간의 절연은 요구되지 않아야 한다. 그리고 서로 다른 형태의 자극기 장착부 사이(전기 자극기와 청각 자극기 사이 등)의 절연은 이중절연 또는 강화절연이어

야 한다.

3.1.2 오조작 시험

전극이 우연히 개방 또는 접촉된 채로 출력 스위치가 켜졌을 때 전기 자극기는 안전하여야 한다.

3.1.3 제어기 및 계측기의 표시

전기 자극기의 출력제어는 연속적으로 최소에서 최대 범위까지 자극기의 출력을 제어할 수 있거나 1mA 진폭 또는 5V 진폭 미만의 불연속적인 증가에도 제어할 수 있어야 한다. 또한 출력의 최저 세팅에서, 출력은 제어기의 최고 세팅에서 유용한 출력의 2%를 초과해서는 안 된다.

3.1.4 작동 데이터의 정확도

제어기 및 계측기의 정확도는 펄스폭, 펄스 반복 주파수와 진폭의 값은 30%이상 벗어나서는 안 된다.

3.1.5 공급전압변동

입력전원을 $\pm 10\%$ 변동시켰을 때 출력진폭, 펄스폭, 주파수의 변동이 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

3.1.6 전기자극기 출력지시기

1000 Ω 의 부하저항에 10mA rms 또는 10V rms를 초과하는 출력을 전달하는 기기 또는 펄스당 10mJ을 초과하는 에너지를 갖는 펄스를 출력하는 기기의 경우, 전기 자극기가 자극을 전달하고 있음을 알리는 또는 자극 전달을 위한 준비 중임을 알리는 시각 표시기가 있어야 하며, 시각표시기의 색은 황색이어야 한다.

시험은 그림 3과 같이 부하저항을 연결하고, 출력을 90%~110%로 가변시키면서 부하저항 양단에서 오실로스코프로 출력은 측정한다.

3.1.7 전기자극기의 출력범위의 제한

1000 Ω 의 부하저항에 전달되는 펄스 에너지는 펄스당 50mJ을 초과하지 않아야 한다.

시험은 그림 2와 같이 연결하고, 전기자극기 출력을 최대로 설정하여 동작시킨 후 1개의 펄스를 측정하여 펄스에너지를 산출한다.

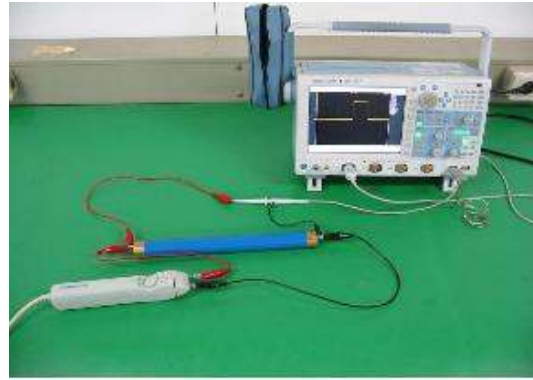


그림 3. 전기 자극 출력에너지 측정 예

3.1.8 시각 자극기 출력 범위의 제한

시각 자극기의 트랜스듀스가 발광 다이오드(LED)로 구성될 때 방사 밀도는 IEC 60825-1[9]의 한계를 초과해서는 안 된다.

3.1.9 청각 자극기 출력범위의 제한

연속 출력이 가능한 경우 전체 음향 레벨은 125dB HTL(hearing threshold level)[10]을 초과해서는 안 된다.

3.2 성능 요구사항 및 시험방법

근전도계의 제조사마다 성능이 다르기 때문에 개별 성능 요구사항은 특정하지 않고, 제조사에서 제시하는 성능이나 출력이 가능 여부만을 정의하는 것이 바람직하다. 그러나 본 연구에서는 공통적으로 나타나는 성능항목을 선별하여 성능평가 시험기준 및 시험방법 등을 설정하였다. 이러한 개별성능은 개별 기기마다 다르기 때문에 성능 평가시 참고자료로 활용할 수 있다.

3.2.1 입력저항

요구사항은 1000M Ω - 10% 이상이어야 하며, 측정은 다음과 같이 수행한다. 신호발생기로 5Hz, 500mVp-p의 정현파를 공급한다. 장비의 메뉴는 NCS 중 하나로 설정하고 증폭기범위를 500mV, 측정시간은 0.5초, 저주파 제거필터는 1Hz, 고주파 제거필터는 50Hz, 모니터 감도를 100mV로 설정한 뒤 증폭기의 신호발생기의 한선은 증폭기의 적색색에 연결하고 다른 한선은 증폭기의 흑색색과 녹색색을 동시에 같이 연결하여 이때의 파형을 측정하여 그

진폭을 V1이라고 한다. 다시 신호발생기의 신호를 변경 하지 않은 채 증폭기의 적색채와 신호발생기의 선 사이에 $5M\Omega$ 의 저항(M)을 연결한다. 이때의 파형을 측정하여 그 진폭을 V2로 한다. 입력저항은 V1을 V1에서 V2를 뺀 수로 나누어 다시 저항(M)을 곱하여 계산한다.

3.2.2 스위프 속도

화면 및 기록장치의 스위프 속도는 정확도 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다. 성능 검사는 0.005초-10초/full scale로 조정되는 지 확인하고, 1초로 설정했을 때 10Hz의 정현파를 입력시켜 10개의 정현파가 표시되는 지 확인한다.

3.2.3 감도

감도의 최대치는 $0.01\mu V/div$ 이어야 한다. 그리고 $100mV/div$ 까지의 스텝 감도 전환기 (1-2-5 계열)를 갖추어야 한다. 성능시험은 다음과 같다. 장비를 정상상태로 하고 감도 조정을 클릭하여 화면상에서 조정 가능한 감도의 범위를 확인한다. $500\mu V$ 의 정현파(10Hz)를 입력하여 화면상에서 진폭의 비율을 비교하여 오차가 10% 이내인지 확인한다.

3.2.4 잡음

$0.7\mu Vrms$ 이하이어야 한다. 성능시험 다음과 같다. 증폭기의 적색채와 흑색채, 녹색채를 선으로 연결하고 장비를 증폭기범위를 $2.5mV$ 로, 측정시간은 1초로, 저주파 제거필터는 0.1Hz, 고주파 제거필터는 1kHz 모니터 감도는 $2\mu V$ 로 하여 안정된 상태에서 나타나는 잡음의 파형에 대한 진폭을 측정하여 이수치를 6.6으로 나누어 $\mu Vrms$ 수치를 구한다.

3.2.5 기록감도의 변화

전원전압의 변동에 의한 감도의 변화는 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 성능확인을 위해, 전원전압을 220V에서 242V 및 198V로 변화시켜 $500\mu V$, 2Hz의 같은 정현파를 입력하여 변화가 있는 지를 확인한다.

3.2.6 청각자극

클릭 폭은 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1.0ms의 선택이 가능하여야 한다. 성능은 정상상태로 하고 청각클릭자극의 클릭 폭을 화면상에서 조정 가능한 지를 확인

한다.

클릭 자극강도는 0-130dB로 조정이 가능하여야 한다. 성능은 정상상태로 하고 청각클릭자극의 강도를 화면상에서 조정 가능한 지를 확인한다.

톤 주파수는 125, 250, 500, 750, 1k, 1.5k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8kHz의 선택이 가능해야 한다. 성능은 정상상태로 하고 청각 톤자극의 톤주파수를 화면에서 조정 가능여부로 확인한다.

톤 자극강도는 0-130dB로 조정이 가능해야 한다. 성능은 정상상태로 하고 청각 톤자극의 강도를 화면상에서 조정 가능한 지를 확인한다.

3.2.7 전기 자극 시험

출력전압은 최대 300V, 최저 $75V\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 성능은 자극 출력단에 개방회로 상태(무부하 상태)로 오실로스코프를 연결하여 측정한다.

출력전류는 최대 100mA, 최저 $25mA\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 성능은 자극 출력단에 500Ω 의 무유도 저항을 접속하여 오실로스코프를 연결한 뒤 최대 전압을 측정한 뒤 부하저항으로 나누어 최대출력전류를 산출한다.

출력파형은 직각파형이어야 한다. 성능은 정상작동 상태에서 전기자극의 진폭을 100V, 펄스폭을 1ms, 초당자극횟수를 1pps로 설정한 후 자극 출력단을 오실로스코프에 연결하여 측정한다.

펄스폭은 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, $1ms\pm 20\%$ 이내이어야 한다. 성능은 정상작동 상태에서 전기자극의 진폭을 100V, 펄스폭을 1ms, 초당자극횟수를 1pps로 설정하여 자극 출력단에 오실로스코프를 연결하여 측정한다.

자극 주파수수는 $0.06-200pps\pm 20\%$ 이내이어야 한다. 성능은 정상작동 상태에서 전기자극의 진폭을 100V, 펄스폭을 1ms, 초당자극횟수를 1pps 및 50pps로 설정하여 자극 출력단에 오실로스코프를 연결하여 측정한다.

3.2.8 시각자극 시험

자극패턴은 바둑판무늬, 수평무늬, 수직무늬의 자극이 가능해야 한다. 성능은 정상상태로 하고 시각 자극의 패턴을 각각 설정하여 자극용 모니터에서 확인한다.

시각자극의 패턴크기는 그림 4와 같이 8, 16, 32, 64, 128 패턴 무늬가 가능해야 한다. 성능은 정상상태로 하고 시각자극의 패턴 크기를 각각 설정하여 자극용 모니터에서 확인한다. 단, 무늬 수는 수직

기준이며 수평 시에는 화면의 수평과 수직크기에 비례하여 줄어든다.



그림 4. 시각 자극 패턴의 예

3.2.9 안전장치

전기 자극 조정 시 저출력으로 설정해 놓으면 그 한계 이상으로 높아지지 않아야 한다. 성능은, 정상 작동 상태에서 전기자극의 출력을 저출력으로 설정하고 출력의 설정치가 75V 또는 25mA를 초과하여 설정되지 않는 것을 확인한다.

전기 자극 시 전극저항이 전류모드에서 너무 높거나, 전압모드에서 너무 낮으면 경보가 발생해야 한다. 성능은 정상작동 상태에서 전기 자극을 전류로 하고 전기 자극기를 개방하고 자극을 시작하여 확인하며 전압자극으로 할 때 전기 자극기를 단락하여 자극을 시작하여 자극 출력표시부에 적색 경보표시가 나타나는지를 확인한다.

4. 결론

본 연구는 근전도계 및 유발성 응답기의 인허가에 사용될 수 있는 기준규격을 제시하였다. 국제규격에 부합하는 규격을 개발하기위해서 근전도계 관련 국내외 기준규격과, 국내외 기술현황 등을 조사하였다. 그리고 근전도계에 대한 특성분석을 분석하고, 안전성과 성능 요구사항을 제시하였다. 자극기에 관련하여서는 다양한 제조사의 기준을 적용하기 보다는 최소한의 안전요구사항으로 정의하였고, 기기의 개별 성능은 특정하지 않고, 제조사에서 제시하는 성능이나 출력이 가능 여부만을 정의하도록 하였다. 그러나 본 연구에서는 성능 평가 시 참조할 수 있도록 공통적으로 나타나는 성능항목을 선별하여 성능평가 시험기준 및 시험방법 등을 제시하였다.

그 결과 국제규격에 부합하는 안전성 및 성능평가 기준이 제시되었고, 관련 제품의 품질 확보를 통해 보다 국민 건강 증진에 기여할 것이다.

참고 문헌

- [1] 廣瀬和彦, 근전도 검사학, 고려의학, 2007
- [2] 최기원, 성소영, 문인혁, “근전도의수용 소형표면근전위 센서의 개발”, 전자공학회논문지, 제42권, 제6호, 대한전자공학회, pp. 67-76, 2005
- [3] <http://www.viasyshealthcare.com>
- [4] IEC 60601-2-40:1998, Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment, IEC, 1998
- [5] JIS T 0601-2-40:2005 醫用電氣機器-第2-40部: 筋電計及び誘發反應機器の安全に関する個別要求事項, JISC, 2005
- [6] KS P IEC 60601-2-40:2002 근전도 및 유발성 응답기, 기술표준원, 2002
- [7] 의료기기의 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기 준규격, 식약청고시 제2009-137호, 2009
- [8] 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기 준규격, 식약청고시 제2009-54호, 2009
- [9] IEC 60825-1:1993, Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide, IEC, 1993
- [10] IEC 60645-3:1994, Audiometers - Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes, IEC, 1994

문 인 혁



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

관심분야 : 재활복지로봇, 바이오메카트로닉스, 생체
신호인터페이스

남 기 일



1998년 인하대학교 전기공학과
졸업 (공학사)
1999년-현재 한국전기전자시험
연구원 의료기평가센터
관심분야 : 의료기기 규격 및
시험인증

박 수 강



2003년 조선대학교 전기공학과
(공학박사)
2004년-현재 한국전기전자시험
연구원 의료기평가센터
관심분야 : 의료기기 규격 및
시험인증

박 상 건



2003년 8월 연세대학교 대학원
전기전자공학과 졸업
2007년 7월 삼성SDI중앙연구
소 , AM개발팀 전임연
구원
2007년 10월 - 현재 식품의약
품안전청 의료기기심사
부