

유헬스케어의료기기의 사용환경 안전성 및 성능평가를 위한 표준시험방법 연구

A Study on the Standard of Test Method for Estimation of Usage Environment Safety and Performance of U-health Medical Device

박수강*, 차지훈, 허찬희, 박기정, 문인혁

S. K. Park, J. H. Cha, C. H. Hur, K. J. Park, I. H. Moon

요 약

인구의 고령화와 국민의 소득증대에 따라 정보통신기술을 활용한 새로운 형태의 보건의료서비스인 유헬스케어에 대한 관심과 보급이 증가되어 가고 있어 이러한 용도의 유헬스 의료기기의 안전성 확보를 위한 사용환경을 고려한 안전성 및 성능 평가방법이 필요하다.

본 연구에서는 유헬스의료기기와 관련된 국제규격(IEC)과 국내규격(KS)을 참고하여 유헬스케어의료기기의 사용환경에 대한 안전성을 평가할 수 있는 기준 및 방법과 전원문제등을 고려한 필수성능을 평가할 수 있는 기준 및 방법을 개발하였다.

ABSTRACT

According to graying of population and income enlargement of people, interest about U-Healthcare of new form fusing with IT technology are enlarged. Need a estimation technology and standard of test method for safety and performance considering usage environment of U-Healthcare medical device. In this research, developed the standard of test method for usage environment safety and performance of U-Healthcare medical device referring IEC standards and KS standards.

Keyword : Medical device use by U-healthcare, Safety, Performance, Standard of test method

1. 서론

인구의 고령화와 국민소득증대에 따라 유비쿼터스기술을 활용한 보건의료서비스인 유헬스케어에

대한 관심과 보급이 증가하고 있다. 이러한 유헬스케어에 사용되는 의료기기의 사용환경 특징은 병원용 의료기기와 달리 열악한 환경이나 비전문가에 의해 사용되어 진다. 본 논문에서는 유헬스케어의료기기 관련된 IEC 및 KS 규격을 조사하여 유헬스케어의료기기의 사용환경에 대한 안전성을 평가할 수 있는 충격시험, 진동시험, 낙하시험, 방수시험, 방진시험, 고온 및 고습시험, 염수분무시험에 대한 시험기준 및 방법과 전원문제등을 고려한 필수성능평가를 위한 시험기준 및 방법을 제안하였다.

접 수 일 : 2010. 11. 19

심사완료일 : 2010. 12. 14

게재확정일 : 2010. 12. 30

* 박수강 : 한국기계전기전자시험연구원 의료기평가팀 과장
park2355@ktc.re.kr(주저자)

차지훈 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 연구사

허찬희 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 연구사

박기정 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 팀장

문인혁 : 동의대학교 메카트로닉스공학과 교수

※ 본 연구는 2010년도 식품의약품안전평가원 융역연구개발사업의 연구비지원(10172유헬스466)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

2. 본론

유헬스케어 의료기기의 본체나 부품은 정상 사용, 밀기, 충격, 낙하, 거친 취급 시 초래되는 기계적인 스트레스에 노출될 때를 대비한 기계적 강도를 지

니도록 설계하여야 하며 다음과 같은 시험평가항목과 기준 및 방법을 통하여 그 적합성을 판단할 수 있다.

2.1 사용환경 안전성 시험

2.1.1 고정형 유헬스케어기기

1) 충격시험

IEC 60068-2-27에 따라서 시험하며 시험조건은 다음과 같다.

- Peak acceleration: 150 m/s^2 (15G)
- Duration: 11 ms
- Pulse shape: half-sine
- Number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total)

시험 후, 기본안전성 및 필수성능이 유지되는지 확인한다.

2) 진동시험

IEC 60068-2-64에 따라서 시험하며 시험조건은 다음과 같다.

- Acceleration amplitude:
 - 10 Hz to 100 Hz: 1,0 $(m/s^2)^2/Hz$
 - 100 Hz to 200 Hz: - 3 dB per octave
 - 200 Hz to 2,000 Hz: 0,5 $(m/s^2)^2/Hz$
- Duration : 30 min per perpendicular axis (3 total).

시험 후, 기본안전성 및 필수성능이 유지되는지 확인한다.

2.1.2 휴대형 유헬스케어기기

실내외에서 사용되는 신체착용형, 수지형, 휠체어 부착형, 자동차, 버스, 보트, 비행기등 이동수단에서 사용하는 유헬스케어 의료기기가 해당된다.

1) 충격시험

수지형기기를 제외한 기기의 본체나 부품, 구성품을 포함하여 IEC60068-2-27에 따라서 시험하며 시험조건은 다음과 같다.

시험 1,

- Peak acceleration: 150 m/s^2 (15G)
- Duration: 11 ms
- Pulse shape: half-sine
- Number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total)

또는,

시험 2,

- Peak acceleration: 300 m/s^2 (30G)
- Duration: 6 ms
- Pulse shape: half-sine
- Number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total)

시험 후, 기본안전성과 필수성능이 유지되는지 확인한다.

수지형기기의 본체와 부품, 구성품을 포함하여 IEC 60068-2-27에 따라서 시험한다.

시험 1,

- Peak acceleration: 300 m/s^2 (30G)
- Duration: 11 ms
- Pulse shape: half-sine
- Number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total)

또는,

시험 2,

- Peak acceleration: 1000 m/s^2 (100G)
- Duration: 6 ms
- Pulse shape: half-sine
- Number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total)

2) 진동시험

IEC60068-2-64)에 따라서 시험하며 시험조건은 다음과 같다.

- Acceleration amplitude:
 - 10 Hz to 100 Hz: 1,0 $(m/s^2)^2/Hz$;
 - 100 Hz to 200 Hz: - 3 dB per octave;
 - 200 Hz to 2,000 Hz: 0,5 $(m/s^2)^2/Hz$;
- Duration: 30 min per perpendicular axis (3 total).

3) drop시험

IEC60068-2-31에 따라서 시험하며 시험조건은 다음과 같다.

- Fall height:
 - for mass \leq 1 kg, 0,25 m,
 - for mass $>$ 1 kg and \leq 10 kg, 0,1 m,
 - for mass $>$ 10 kg and \leq 50 kg, 0,05 m,
 - for mass $>$ 50 kg, 0,01 m,
- Number of falls: 2 in each specified attitude.

2.1.3 외곽밀폐에 대한 보호시험

유헬스케어 의료기기의 본체 및 그 구성품의 외장 분류는 IEC 60529에 따라서 IP22 이상으로 분류하여야 한다. 적합 여부는 IEC 60529에 따라 시험

하고 제품의 기능 수행을 하지 못하는 손상 또는 불능의 결과가 나타나면 부적합으로 판단하여야 한다.

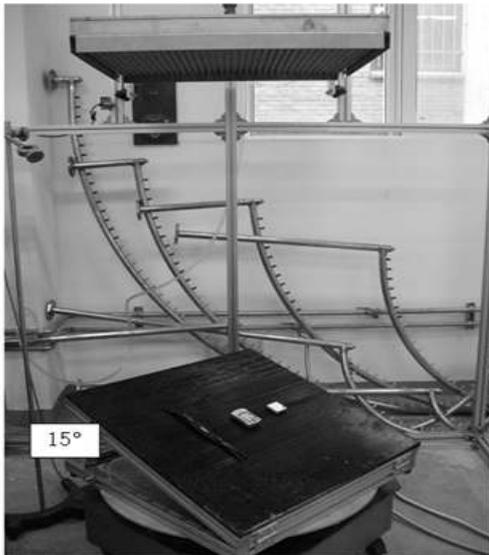
표 1. IP22 구분

IPX2	외각이 15° 이하로 기울어져 있을 경우, 수직으로 떨어지는 물방울에 대한 보호
IP2X	지름 12.5mm 이상의 외부 분진에 대한 보호



- IPX2 (수직면 15°분무)

※ 예시



15° 경사 시험대

그림 1. 액체노출환경(예) 및 시험방법

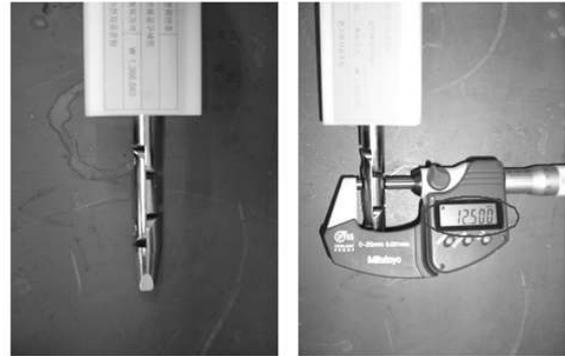
2.1.4 땀에 대한 내구성

유헬스케어의료기기 중 신체에 착용하여 사용하는 의복형이나 섬유형 기기는 정상사용할 때나 특히 운동 시에 땀이나 고온고습에 노출되어 부식이나 오동작의 우려가 있으므로 염수분무시험이나 고온고습시험을 통하여 안전성을 평가할 수 있다.



- IP2X (개구: <지름12.5 mm)

※ 예시

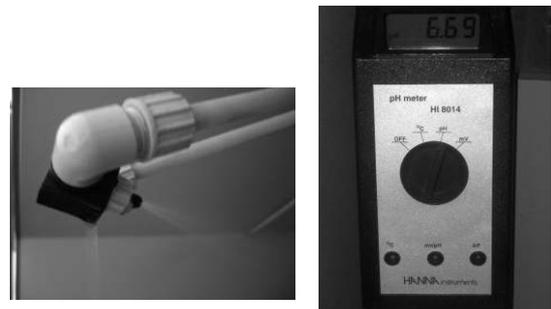


12.5mm 테스트 평기

그림 2. 먼지노출환경(예) 및 시험방법

1) 염수분무시험

KS C 0223의 염수분무시험방법에 따라 염용액의 온도는 35±2℃pH는 6.5~7.2로 하여 96시간 동안 시험한 후 기기 금속부의 부식이나 제품의 동작에 이상이 없는지 확인한다.



염수분무노출

염수농도측정



염수분무상태

그림 3. 염수분무 시험

2) 고온고습시험

KS C 0222 고온고습시험방법에 따라

항온습조에 온도 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 습도 93+2-3로 96시간 동안 유지하여 시험한 뒤 1시간이상 실온 방치 후 제품동작에 이상이 있는지 검사한다.

그림 4는 사용 중 땀과 고온고습에 노출된 환경의 예를 들었으며 시험방법, 조건, 평가방법을 간략히 설명하였다.



의복형 폼젤스캐어이로기기

염수분무 시험

시험방법 : KS C 0223(1990)
 시험조건 : 염용액의 온도 $35 \pm 2^\circ\text{C}$
 pH는 6.5-7.2
 시험시간 : 96시간

평가
 시험 후 제품동작에 이상이 있는지 검사한다.



사용환경

고온고습 시험

시험방법 : KS C 0222(1989)
 시험조건 : 항온습조에 온도 $40 \pm 2^\circ\text{C}$, 습도 $93 \pm 2\%$
 시험시간 : 96시간

평가
 1시간이상 실온 방치 후
 제품동작에 이상이 있는지 검사한다.

그림 4. 땀, 고온고습 노출환경(예) 및 시험기준

2.1.5 접근가능한 부분에 대한 보호

접근가능한 부분은 어린이(36 개월 이하) 팔의 접근을 모의한 소형핑거프로브의 시험에 의해서 적합성을 판단한다.

시험방법

- 정상사용 시 기기의 모든 위치에 적용한다.
- 다음에 해당하는 경우에, 퓨즈홀더와 퓨즈, 램프를 포함한 부분을 제거한 후와 접근커버를 개방한 후에 소형핑거프로브 시험을 한다.

▪공구를 사용하지 않고 접근커버를 개방할 수 있을 때

▪사용설명서에서 접근커버를 열수 있도록 지시하는 경우

- 소형핑거프로브를 구부리거나 끈게하여 기기의 활전부나 가동부에 접촉하는지 확인한다.

주의 1) 손잡이는 어린이의 팔을 묘사한다.

핸들은 464.3 mm이고 이 프로브는 길이를 조절하여 적용할 수 있다. 핑거의 각 이음새의 최대 각도는 90° 이고 같은 면과 방향으로 작동한다.

주의 2) 이 프로브는 36 개월 이하의 어린이가 위험한 부분에 접근을 모의한 것이다.

2.1.6 날카로운 가장자리 시험

사용자의 상해를 방지하기 위하여 날카로운 가장

자리에 대한 안전수단이 제공되어야 한다.

시험방법

- 원리 접촉테이프를 굴대에 부착하고 시험할 접근할 수 있는 가장자리를 따라 360° 로 1회전한다. 그리고 테이프의 잘려진 길이를 조사한다.

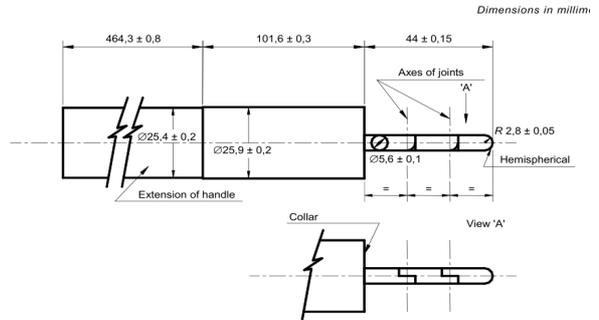


그림 5. 시험용 소형프로브 모형도

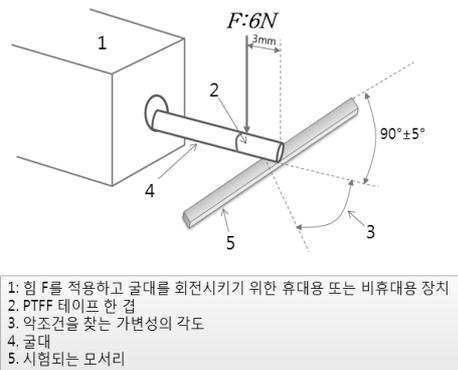


그림 6. 가장자리 시험장치

2.1.7 날카로운 끝 시험

사용자의 상해를 방지하기 위하여 날카로운 끝에 대한 안전수단이 제공되어야 한다.

시험방법

- 날카로운 끝 시험기를 접근할 수 있는 날카로운 끝에 적용하고 그 끝이 날카로운 끝 시험기 속으로 지정된 거리만큼 관통하는지를 관찰한다. 끝의 침투 깊이로 날카로움을 판단한다. 그 끝이 끝 뚜껑 아래로 0.38 ± 0.02 mm의 거리만큼 들어간 감지부에 닿고 회복된 스프링의 $(2.5_{-0.3}^0)$ N의 힘에 대해서 0.12 ± 0.02 mm만큼 더 감지부가 움직인다면 그 끝은 잠재적으로 날카롭다고 간주한다.

- 날카로운 끝 시험기 날카로운 끝 시험기는 길이 1.15 ± 0.02 mm 너비 1.02 ± 0.02 mm의 홈이 파인 뚜껑이 있어야 한다. 감지부는 뚜껑의 0.38 ± 0.02 mm 아래에 있어야 한다.

그림 7은 날카로운 끝 시험기의 모형을 나타낸다.

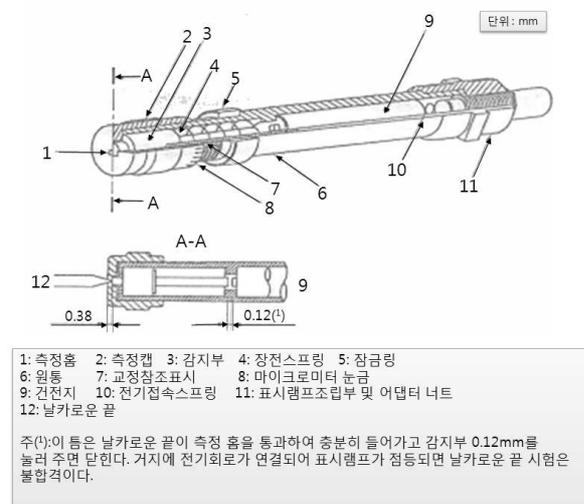


그림 7. 날카로운 끝 시험기

2.2 필수성능시험

2.2.1 백업전원 구비

1) 배터리에 의한 전원 백업 장치가 있어야 한다. 주전원이 제조자가 규정한 범위를 벗어날 경우에는 배터리 전원백업은 자동적으로 활성화되어야 하고 이 상태를 표시하여야 한다. 백업전원과 공급전원 간에 절체 되는 경우, 절체 도중이나 그 이후에도 정상적인 작동은 지속되어야 한다.

☞ 시험방법 ; 기기의 작동상태를 조사하여 확인한다.

2) 배터리 백업 전원이 활성화된 직후 제조자가 규정한 시간 이내에 정상 동작하여야 한다.

☞ 시험방법 ; 배터리 백업전원이 활성화된 직후 stop watch를 이용하여 정상 작동 시까지의 시간을 측정하여 확인한다.

3) 배터리는 충분한 용량을 갖도록 하여 완전 충전 시에 최소 1시간 이상 정상 동작을 수행하기에 충분한 전력을 공급하여야 한다.

☞ 시험방법 ; 배터리를 완충전한 후 기기를 정상 작동시켜 1시간 동안 작동하는지 stop watch를 이용하여 확인한다.

4) 배터리가 완전하게 충전되지 않는 경우에는 이를 지시하는 수단이 제공되어야 한다.

☞ 시험방법 ; 배터리의 미충전 상태를 표시하는 기능이 있는지 확인한다.

5) 정상작동에 필요한 배터리의 잔류 충전량이 부족

하기 전에 이를 알리는 시각적·청각적 경보는 적시 (조작자가 대처하기에 충분한 시간 이내)에 활성화 되어야 한다.

☞ 시험방법 ; 배터리가 방전하여 정상작동에 지장을 초래할 경우, 이를 알리는 수단이 있는지 기기를 조사하여 확인한다.

6) 배터리 전압 부족 경보음을 소거하는 기능은 제공되어야 하지만 배터리가 완전 소진될 때까지 배터리 전압 부족을 알리는 시각 경보 신호는 지속되어야 한다.

☞ 시험방법 ; 기기를 작동하여 확인한다.

※ 생명지원용 헬스케어 의료기기 : 인공호흡기, 의약품주입기, 환자감시장치, 산소발생기, 무호흡 측정기 등 사용 중 고장이나 오작동으로 인하여 사용자의 생명에 위해를 줄 수 있는 기기가 해당된다.

2.2.2 과전류 및 이상전원전압에 대한 경보

유헬스케어 의료기기는 과전류 보호장치나 이상전원전압 보호장치가 활성화될 때 그리고 유헬스케어 의료기기가 정상기능을 수행하지 못할 때 시·청각 경보를 활성화시켜야 한다.

☞ 시험방법 ; 기기의 과전류보호장치, 이상 전원전압보호장치나 고장조건을 조사한 후 기기를 작동하여 확인한다.

2.2.3 공통 필수성능

IEC 60601-1(ed3)에서는 유헬스케어의료기기의 필수성능으로 수용할 수 없는 위험(치명적부작용 및 사망)으로부터 안전성을 확보하기 위한 반드시 필요한 성능으로 예를 들어 환자감시장치의 측정(심전도, 심박수, 혈압, SpO₂ 등)의 정확도, 초음파출력제어, 레이저출력제어, 주입펌프출력제어의 정확도 등을 제시하고 있다.

또한, 배터리 잔량 표시(사용잔여횟수, 사용잔여 시간 등)를 필수성능으로 제시하고 있다.

3. 결론

유헬스케어의료기기의 사용환경특성에 적합한 안전성 및 필수성능 평가를 위해 충격, 진동, 낙하, 방수, 방진, 고온 및 고습, 염수분무시험과 배터리 요구사항에 대한 평가방법 등을 국내외 규격이나 가이드라인을 참고로 하여 시험항목, 기준, 방법을 제시하였다. 이러한 평가방법을 통하여 일반의료기기

와 차별화된 유헬스케어의료기기의 평가방법으로 활용할 수 있으며 이를 통해 유헬스케어의료기기의 안전성 확보와 품질향상을 이룰 수 있고 향후, 유헬스케어기술발전과 제품의 다양성이 확대되고 제도 및 정책의 변화에 따라 지속적인 유헬스케어의료기기의 사용환경안전성 확보를 위한 요구사항을 마련하고 이에 대한 시험평가방법의 개발이 필요할 것으로 사료된다.

참 고 문 헌

- [1] Medical electrical equipment—part 1-11 : General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Requirements for medical electrical systems used in the home healthcare environment, IEC 60601-1-11, 2010.
- [2] 외곽의 방진 보호 및 방수 보호 등급(IP 코드), KS C IEC 60529, 2006.
- [3] 환경시험방법 (전기·전자) 고온 고습 (정상) 시험 방법, KS C 0222, 1989.
- [4] 환경시험방법 (전기·전자) 염수 분무 시험 방법, KS C 0223, 1990.



박 수 강

2003년 조선대학교 전기공학과 졸업 (공학박사)
2004년 - 현재 한국기계전기전자시험연구원 의료기평가팀 과장

관심분야 : 의료기기 시험평가 및 표준연구



차 지 훈

2007년 서울대학교 치과대학 졸업 (석사)
2007년 보령제약 바이오파마 개발팀 사원
2008년 - 현재 식품의약품안전청(식품의약품안전평가원 융합기기팀 연구사)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및 규격 개발



허 찬 회

2003년 성균관대학교 대학원 전자공학과 졸업 (석사)
2003년 - 2004년 LG전자 단말연구소 연구원
2004년 - 현재 식품의약품안전청(식품의약품안전평가원 융합기기팀 연구사)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및 규격 개발



박 기 정

2003년 경기대학교 물리학과 졸업 (이학박사)
1983년 - 현재 식품의약품안전청(현재 식품의약품안전평가원 융합기기팀 팀장)

관심분야 : 전자의료기기 표준화 연구 및 규격 개발



문 인 혁

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

관심분야 : 재활복지로봇, 바이오메카트로닉스, 생체신호인터페이스