

초음파자극기의 안전성 및 성능평가를 위한 표준시험방법 연구

The Study on the Standard of Test Method for Estimation of Safety and Performance of Ultrasonic Stimulator for Medical Use

박수강*, 남기일, 문인혁, 차치훈, 박기정
S. K. Park, K. I. Na, I. H. Moon, J. H. Cha, K. J. Park

요 약

초음파자극기의 오동작이나 부작용에 대한 예방으로 안전성 확보와 품질 향상이 필요하며 이를 위한 시판전의 시험검사나 시판후의 수거검사에 안전성 및 성능평가를 위한 표준시험방법 이 필요하다. 본 논문에서는 초음파자극기에 대한 전기적 안전성 평가를 위한 필수시험과 성능평가를 위한 표준시험방법을 연구 하였다.

ABSTRACT

Ultrasonic wave stimulator need estimation of quality and security of safety by courtesy call about malfunction or side effect. Need a standard of test method for estimation of safety and performance in type test before marketing or removal examination after marketing for this. In this paper, studied standard of test method for estimation of essential electrical safety and performance for ultrasonic wave stimulator.

Keyword : Ultrasonic wave stimulator, Safety, Performance, Standard of test methods

1. 서론

고령인구의 증가와 국민의 보건복지 향상에 따라 개인이 실생활에서 사용하는 개인용의료기기에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있다. 이에 비해 개인용의료기기의 품질이나 안전성문제에 따른 부작용 증가는 매년 증가 추세에 있고 식품의약품안전청의 의료기기 부작용 보고 및 수거검사 현황 자료

를 보더라도 이러한 급증 추세는 지속될 것으로 예상된다. 전문의료인의 관리나 감독하에서 사용되는 병원용의료기기와 달리 개인이 사용하면서 관리하는 개인용초음파자극기는 오동작이나 부작용에 대한 예방으로 품질향상과 안전성확보가 필요하며 이를 위한 시판전후의 시험검사나 수거검사에 안전성 및 성능평가를 위한 표준시험방법을 개발하였다.

2. 본론

2.1 필수안전 시험항목

의료용전기기기의 안전에 관한 일반요구사항(IEC 60601-1(ed.2)) 에서 전기적 안전에 관한 필수시험 항목으로는 전원입력시험과 접지저항시험, 누설전류 시험, 내전압시험 등 이라 할 수 있다. 본 연구에서는 전기적 안전에 관한 필수 시험평가 항목에 대한 표준시험방법을 연구하였다.

접 수 일 : 2010. 11. 19

심사완료일 : 2010. 12. 14

게재확정일 : 2010. 12. 30

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

남기일 : 한국기계전기전자시험연구원 의료기평가팀 과장

문인혁 : 동의대학교 메카트로닉스공학과 교수

차치훈 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 연구사

박기정 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 팀장

※ 본 연구는 2009년도 식품의약품안전청 용역연구개발사업의 연구비지원(09142의료기465)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

2.1.1 전원입력 시험방법

※ 시험계통도

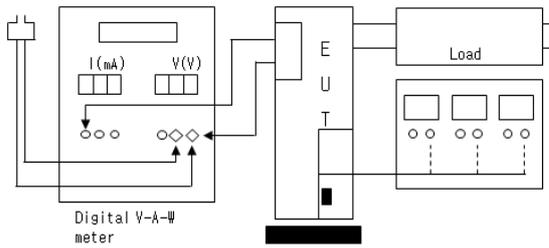


그림 1. 전원입력시험 계통도

※ 시험방법 및 조건

1) 시험목적

기기의 입력전류 및 소비전력을 측정하기 위함.

2) 측정기기

(1) Digital V-A-W meter

(2) Load(부하)

3) 시험방법

(1) 기기를 사용설명서의 지정에 따라 입력이 안 정값에 도달하기까지 가동시킬 것.

(2) 하나 이상의 정격전압범위가 표시되어 있는 기기에 관해서는 그 범위의 상한 및 하한 양쪽으로 시험할 것.

(3) 안정상태의 전류는 열전형계기와 같은 실제 실효값을 해독할 수 있는 계기로 측정할 것.

4) 적합판정

(1)입력이 전동구동에 의해 소비되는 기기

-정격입력 100W또는100VA 이하인 것 : +25%

-정격입력 100W또는100VA를 초과하는 것: +15%

(2) 기타의 기기

-정격입력 100W또는100VA 이하인 것 : +15%

-정격입력 100W또는100VA를 초과하는 것: +10%를 초과하지 않아야 한다.

5) 시험순서

(1) 소비전력계의 전원 콘센트와 제품의 전원코드를 연결한다. 이때 전원공급은 슬라이더스를 이용하여 시험제품의 정격으로 공급한다.

(2) 시험제품을 동작시켜 입력이 안정치에 달하기 까지 가동시킨 후, 역률 수치를 확인한다.

-역률이 0.9이상일 경우, Watt 또는 VA표기

-역률이 0.9이하일 경우, VA표기

2.1.2 접지저항 시험방법

※ 시험계통도

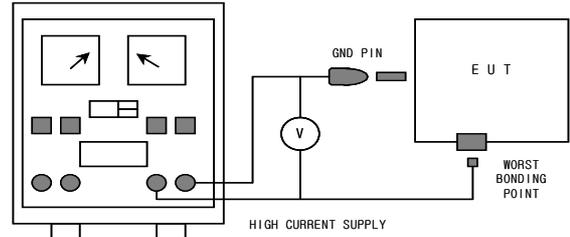


그림 2. 접지저항 측정 계통도

※ 시험방법 및 조건

1) 시험목적

기기에 사용된 접지점의 적합성 여부를 확인하기 위함.

2) 측정기기

- 접지저항계

3) 시험방법

(1) 무부하시의 전압이 6V를 넘지 않는 주파수 50Hz 또는 60Hz의 전류원에서 25A 또는 기기정격의 1.5배중에서 큰쪽의 전류를 최소 5초에서 10초간 보호접지단자, 전원소켓의 보호접지점 또는 전원 플러의 보호접지핀과, 기초절연의 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 0.1Ω을 초과하지 않을 것.

(2) 전원소켓을 가진 기기는 0.1Ω을 초과하지 않을 것.

(3) 착탈식이 아닌 (고정)전원코드를 지닌 기기는 임피던스가 0.2 Ω을 초과하지 않을 것.

5) 시험순서

(1) 접지저항계가 정상적인 상태로 연결되어 있는지 확인한다.(측정배선의 체결상태 이상유무)

(2) 전원소켓을 가진 기기인 경우, 위의 사진과 같이 전원소켓의 보호접지점과 보호접지한 모든 접촉가능금속부간을 접지저항계의 양단에 연결한다.

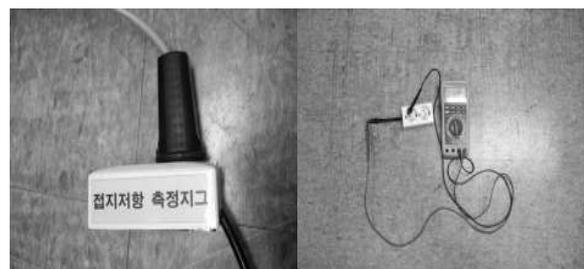


그림 3. 접지저항 측정지그

(3) 착탈식이 아닌 (고정)전원코드를 가진 기기인 경우, 위의 사진과 같이 접지저항 측정지그를 이용하여 전원플러그의 보호접지단자와 보호접지한 모든 접촉가능 금속부간을 접지저항계의 양단에 연결한다.

단, 이때 측정지그의 내부저항이 존재하기 때문에 멀티미터를 통해 접지저항 측정지그의 내부저항을 측정한다.

2.1.3 접지누설전류 시험방법

※ 시험계통도

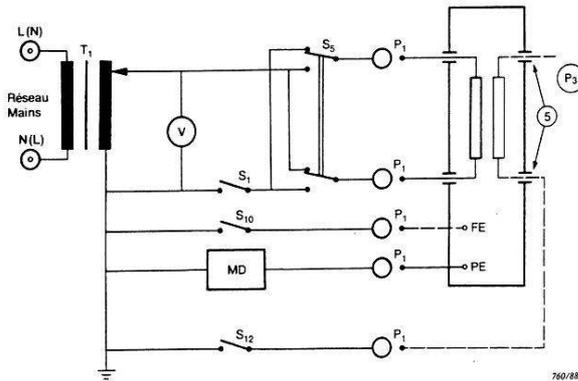


그림 4. 접지누설전류 측정계통도

※ 시험방법 및 조건

1) 시험목적

기기의 보호접지 되지 않은 외장에서 사용자나 환자의 인체를 통하여 흐르는 누설전류를 측정하여 감전의 위해 존재 여부를 판단한다.

2) 측정기기

(1) True RMS Meter for measuring voltage(디지털멀티미터)

(2) MD(Measurement Device)

(3) Power Supply

3) 시험방법

(1) 위 계통도에 따라 시험품을 설치한다.

(2) 시험품의 최대정격전압의 110%에 해당하는 입력전압을 시험품에 인가한다.

(3) 위 조건에서 True RMS Meter를 사용하여 MD에 인가되는 전압을 측정한다.

(4) 위의 측정전압을 1kΩ으로 나누어서 누설전류를 계산한다.

4) 판정 기준

접지누설전류는 표1의 규정값을 초과하면 안되며 이 밖에 외장누설전류 및 환자누설전류, 환자측정전류 등이 있다.

5) 시험순서

(1) 그림 5와 같이 MD(Measuring Device) 입력부를 슬라이더스에 연결하고 출력부를 시험제품의 전원코드와 연결한다. 이때 전원은 슬라이더스를 이용하여 시험제품의 정격의 110%로 공급한다.

그림 6은 MD의 회로도를 나타내며 MD의 Z부에 시험제품의 보호접지한 접촉가능 금속부와 접지를 연결하고 측정부에 디지털멀티미터의 양단을 각각 연결한다.

-접지누설전류의 정상상태는 접지선스위치 단선 조건임.

-단일고장상태는 접지선스위치 단선 및 중성선스위치 단선조건임. 정상상태 및 단일고장상태 극성전환에 대해서도 정, 역 모두 실시한다.

-디지털멀티미터를 MD의 측정부에 연결하고 전압을 측정하는 것임. 측정된 전압을 1000Ω으로 나누어서 누설전류를 계산한다.

-보호접지한 금속부의 모든 부분에 각각 실시한다.

(4) 정상상태 및 단일 고장상태에서 각각의 고장조건을 적용하여 측정된 수치 중 각각 가장 큰 값을 기재한다.

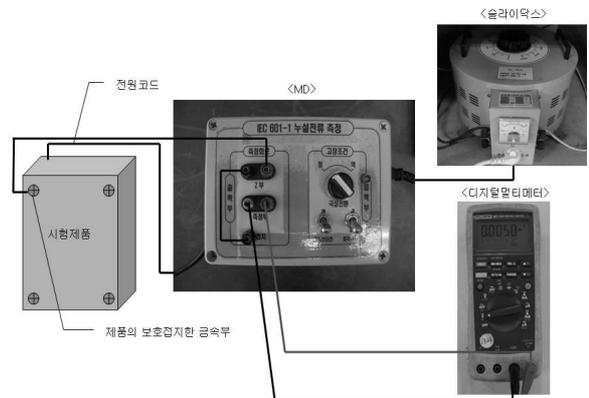
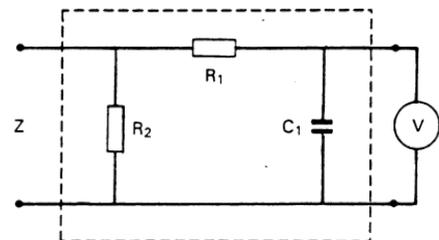


그림 5. 접지누설전류 측정구성도



$$R_1 = 10k\Omega$$

$$R_2 = 1k\Omega \pm 5\%$$

$$C_1 = 0.015\mu F \pm 5\%$$

그림 6. MD 회로도

표 1. 누설전류의 허용값(mA)

누설전류	B형		BF형		CF형	
	정상 상태	단일 고장	정상 상태	단일 고장	정상 상태	단일 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
환자누설전류 (접촉부와전원)	-	-	-	5	-	-
환자측정전류 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	0.1	0.05

2.1.4 내전압 시험방법

※ 시험계통도

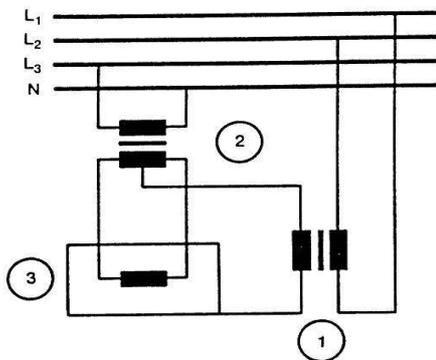


그림 7. 내전압시험 계통도

(① 시험용변압기 ② 절연변압기 ③ 의료기기)

※ 시험방법 및 조건

1) 시험목적

기기에 사용된 전기절연의 절연내압 적합성을 판단하기 위함이다.

2) 측정기기

- 전압계
- 내압시험기

3) 시험방법

(1) 절연내압 시험은 정상동작온도에서, 습도처리 및 멸균처리 후에 각각 실시한다.

(2) IEC60601-1(ed.2) C1.20.1, C1.20.2와 Appendix E에 의거, 내전압 시험 항목을 선정한다.

(3) IEC 60601-1(ed.2) C1.20.3에 준하여 선정된 시험 항목의 전기절연의 기준전압(U)을 측정한다.

(4) IEC 60601-1(ed.2) Table 5에 따라서 기준전압과 절연종류에 대한 시험 내전압을 결정한다.

(5) IEC 60601-1(ed.2) C1.20.4에 따라서 선정된 시험 항목의 전기절연에 내전압을 1분간 인가한다.

(6) 내전압을 인가하는 동안, 아크방전발생이나 절연파괴의 발생유무를 확인한다.

4) 판정 기준

(1) 내전압을 인가하는 동안 아크방전발생이나 절연파괴가 없어야 한다.

(2) 연한코로나 방전은 부적합으로 판정하지 않는다.

2.2 성능평가 시험방법

초음파자극기의 성능평가를 위한 시험항목으로는 출력정확도, 최대출력 제한, 출력조절기, 전원의 변동, 강도비율, 음향에너지등이 있으며 시험방법은 다음과 같다.

2.2.1 초음파자극기 출력정확성 시험

1) 시험기준

(1) 기기는 유효 초음파 출력, 유효 강도 또는 변조파인 경우 순시점두강도 값을 지시하는 방법을 제공하여야 한다.

(2) 지시값은 실제출력값 $\pm 30\%$ 이내이어야 한다. (단 측정은 최대출력지시값의 10%보다 큰 지시값을 가지고 행한다.)

2) 시험목적

초음파 출력값 지시 방법 확인 및 초음파자극기의 출력정확도 시험

3) 측정기기

- 초음파출력측정기(W 미터)

4) 시험계통도

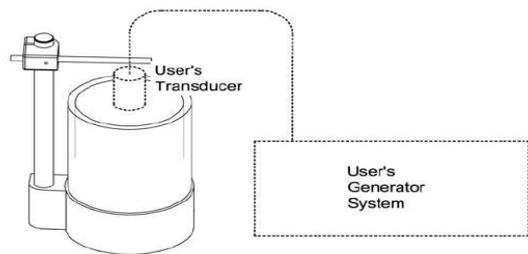


그림 8. 초음파 출력측정계통도

5) 시험방법 및 절차

(1) Non-ionized된 탈기수를 초음파 출력측정기에 채운 후 초음파자극기의 트랜스듀서를 출력측정기의 정중앙에 위치시킨다. 이 때 측면에서 봤을 때 트랜스듀서의 출력면이 수평을 유지하도록 위치시킨다.

(2) 출력측정기의 0(zero)점을 맞춘다.

(3) 초음파 출력 레벨을 측정하고자 하는 레벨에 맞춘 후 출력을 발생시킨다.

(4) 출력측정기에 표시된 출력값을 기록한 후 초음파자극기의 지시값과 비교한다.

6) 판정기준

지시값은 실제출력값 $\pm 30\%$ 이내인지 확인한다.

2.2.2 초음파자극기 최대출력의 제한

1) 시험기준

제조자가 공급하는 어떠한 치료 헤드 또는 어댑터도 유효 강도 3 W/cm^2 를 초과해서는 안 된다. 변조파인 경우 순시첨두강도값도 위의 값을 초과해서는 안 된다.

2) 시험목적

초음파자극기의 최대출력 제한시험

3) 측정기기

- (1) 초음파출력측정기(W 미터)
- (2) 초음파출력측정기(하이드로폰)
- 4) 초음파측정 시스템 구성

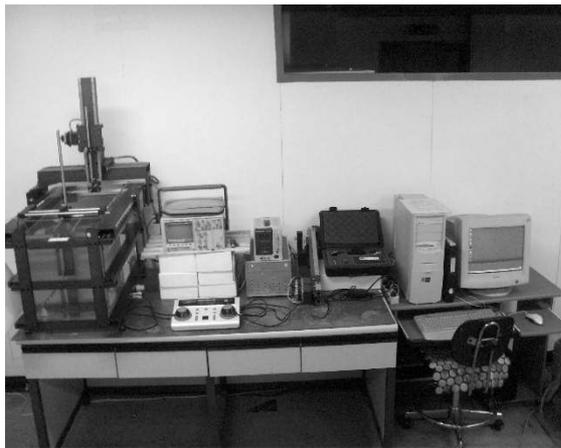


그림 9. 초음파출력측정 시스템 구성

5) 시험방법 및 측정절차

(1) 출력 W 측정 : 초음파 출력강도레벨을 최대에 맞춘 후 출력을 발생시켜 출력값을 측정한다.

(2) 유효조사면적 cm^2 측정 : 초음파 자극기의 출력강도레벨을 최대로 한 상태에서 측정하여 얻어진 결과값을 확인한다.

(3) 초음파 유효강도의 계산 : (1)의 결과값(W)을 (2)의 결과값(cm^2)으로 나눈다.

6) 판정기준

유효 강도가 3 W/cm^2 를 초과하는지 확인한다.

2.2.3 초음파자극기 출력 조절기

1) 시험기준

기기는 유효 정격 출력을 정격 출력의 20 % 이하로 줄일 수 있는 수단(출력 조절기)을 갖추어야 한다.

2) 시험목적

출력조절기 유무 및 최소레벨에서의 출력 제한

3) 측정기기

-초음파출력측정기(W 미터)

4) 계통도 : 그림 8과 동일함

5) 시험방법 및 절차

(1) 초음파 출력강도레벨을 최대에 맞춘 후 출력을 발생시켜 출력값을 측정한다.

(2) 초음파 출력강도레벨을 최소에 맞춘 후 출력을 발생시켜 출력값을 측정한다.

6) 판정기준

최소 출력값이 최대 출력값의 20% 이하인지 확인한다.

2.2.4 초음파자극기 전원의 변동

1) 시험기준

기기는 유효 정격 출력을 정격 출력의 20 % 이하로 줄일 수 있는 수단(출력 조절기)을 갖추어야 한다.

2) 시험목적

출력조절기 유무 및 최소레벨에서의 출력 제한

3) 측정기기

-초음파출력측정기(W 미터)

4) 시험계통도

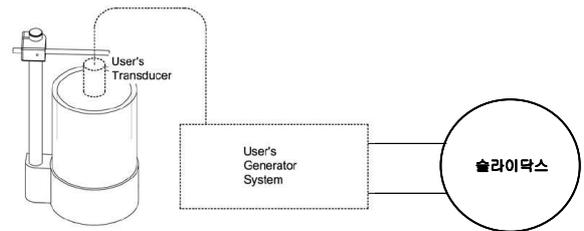


그림 10. 초음파자극기의 전원변동시험 계통도

5) 시험방법 및 절차

(1) 초음파자극기의 입력전압을 정격전압으로 입력시켜 동작시켰을 때의 출력값을 측정한다.

(2) 초음파자극기의 입력전압을 정격전압의 90%로 입력시켜 동작시켰을 때의 출력값을 측정한다.

(3) 초음파자극기의 입력전압을 정격전압의 110%로 입력시켜 동작시켰을 때의 출력값을 측정한다.

6) 판정기준

시험방법 및 절차의 (2)번 및 (3)번 측정값이 (1)번 측정값의 $\pm 20\%$ 이내인지 확인한다.

2.2.5 초음파자극기 강도비율

1) 시험기준

(1) 기기는 유효 초음파 출력, 유효 강도 또는 변조파인 경우 순시침투강도 값을 지시하는 방법을 제공하여야 한다.

(2) 지시값은 실제출력값 $\pm 30\%$ 이내이어야 한다. (단, 측정은 최대출력지시값의 10%보다 큰 지시값을 가지고 행한다.)

2) 시험목적

초음파 출력값 지시 방법 확인 및 초음파자극기의 출력정확도 시험

3) 측정기기

-초음파출력측정기(W 미터)

4) 시험계통도

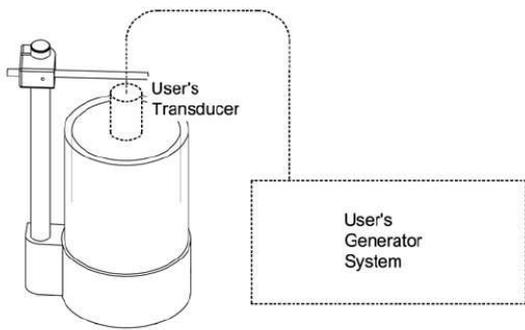


그림 11. 초음파 출력 측정기



그림 12. 강도비율 측정 지그

5) 시험방법 및 절차

(1) Non-ionized된 탈기수를 초음파 출력측정기에 채운 후 초음파자극기의 트랜스듀서를 출력측정기의 정중앙에 위치시킨다. 이 때 측면에서 봤을 때 트랜스듀서의 출력면이 수평을 유지하도록 위치시킨다.

(2) 출력측정기의 0(zero)점을 맞춘다.

(3) 초음파 출력 레벨을 측정하고자 하는 레벨에 맞춘 후 출력을 발생시킨다.

(4) 출력측정기에 표시된 출력값을 기록한 후 초음파자극기의 지시값과 비교한다.

6) 판정기준

지시값은 실제출력값 $\pm 30\%$ 이내인지 확인한다.

2.2.6 초음파자극기 음향 에너지

1) 시험기준

수지형 치료 헤드에서의 불필요한 초음파 방사의 강도는 다음과 같이 측정할 때 100 mW/cm^2 미만이어야 한다.

2) 시험목적

수지형 치료 헤드에서의 불필요한 초음파 방사의 강도 제한

3) 측정기기

-초음파출력측정기(하이드로폰)

4) 시험계통도

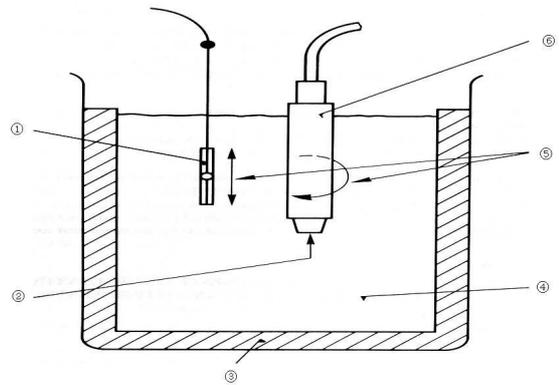


그림 13. 초음파출력측정 시스템

① 교정된 하이드로폰

② 방사 표면

③ 초음파 흡수재(수조 외벽)

④ $25 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 물

⑤ 하이드로폰/치료 헤드 이동

⑥ 치료 헤드

5) 시험방법

초음파 자극기의 출력강도레벨을 최대로 한 상태에서 측정하되 프로브와 하이드로폰의 위치를 계통도와 같이 배치시킨 후 계통도의 ⑤와 같이 하이드로폰을 이동시키면서 초음파 방사 강도를 측정한다.

6) 판정기준

초음파 방사의 강도는 100 mW/cm^2 미만인지 확인한다.

3. 결론

개인용초음파자극기의 품질향상과 안전성확보를

위해 의료용전기기의 안전에 관한 일반요구사항 중전기적인 필수안전 시험항목을 선별하여 표준시험방법을 개발하였고, 초음파자극기의 성능평가를 위한 필수적인 시험항목인 초음파출력정확도, 최대출력 제한, 출력조절기, 전원변동, 강도비율, 음향에너지에 대한 시험방법을 개발하였다. 이러한 시험방법을 개인용초음파자극기의 시판전후의 시험검사 및 수거검사시 표준시험방법으로 적용하여 개인용 초음파자극기의 안전성 확보 및 품질을 향상시킬 수 있으며 향후, 기계적 안전시험 및 전자파 안전시험과품목에 따른 개인용의료기기의 성능시험을 위한 표준시험방법을 개발코자 한다.

참 고 문 헌

- [1] 식품의약품안전청 고시 2009-137호 “의료기기의 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기준규격”, 2009.
- [2] 식품의약품안전청 고시 2009-144호 “전자의료기기 기준규격 36.초음파자극기”, 2009.
- [3] IEC, “Medical Electrical Equipment”, IEC 60601-1 (Ed.2), Part 1 : General requirements for safety, 1988.



문 인 혁

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

관심분야 : 재활복지로봇, 바이오메카트로닉스, 생체신호인터페이스



차 지 훈

2007년 서울대학교 치과대
학 졸업 (석사)
2007년 보령제약 바이오파
마 개발팀 사원
2008년 - 현재 식품의약품
안전청(식품의약품
안전평가원 융합기
기팀 연구사)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및 규격 개발



박 수 강

2003년 조선대학교 전기공
학과 졸업 (공학박
사)
2004년 - 현재 한국기계전
기 전자시험연구원
의료기평가팀 과장

관심분야 : 의료기기 시험평가 및 표준연구



박 기 정

2003년 경기대학교 물리학
과 졸업 (이학박사)
1983년 - 현재 식품의약품
안전청 (현재 식품
의약품안전평가원
융합기기팀 팀장)

관심분야 : 전자의료기기 표준화 연구 및 규격 개발



남 기 일

1998년 인하대학교 전기공
학과 졸업 (공학사)
1999년 - 현재 한국기계전
기 전자시험연구원
의료기평가팀 과장

관심분야 : 의료기기 시험평가 및 표준연구