

<http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2023.9.4.393>

JCCT 2023-7-46

## 근전전동의수의 파지력 및 내구성 시험 표준 개발

### Development of gripping force and durability test standard for myoelectric prosthetic hand

차국찬\*, 최기원\*\*, 이석민\*\*\*, 박상수\*\*\*\*

Gook Chan Cha\*, Suk-Min Lee\*\*, Ki-Won Choi\*\*\*, Sangsoo Park\*\*\*\*

**요약** 상지 절단 장애인은 미관 목적과 기능적 필요성에 의하여 상지 의지를 착용하며, 특히 양손 절단자인 경우 잡는 동작 즉 파지동작이 가능한 근전 전동의수의 착용이 필수적이다. 잔존 근육의 근전도 신호에 의하여 작동하는 근전 전동의수는 산업재해보상보험의 공적보험 급여 품목이며, 사용자의 안전과 제품 성능의 유효성에 대한 시험 방법 표준의 개발이 필요하다. 본 연구에서는 상지 전동의수의 잡는 힘 즉 파지력을 로드셀을 이용하여 측정하고 반복 동작으로 인한 내구성을 근접센서를 이용하여 시험하기 위한 내구성 시험 장치를 개발하고 그 시험 방법의 표준을 제안한다. 아직까지 국제 표준화 기구 ISO(International Standardization Organization)의 시험 표준이 제정되지 않은 상태이므로 향후 전동의수 시험 표준 분야에서 한국의 선도적인 역할을 할 수 있을 것으로 기대된다.

**주요어** : 전동의수, 근전전동의수, 파지력, 시험방법, 국제표준화기구

**Abstract** Upper limb amputees wear an upper limb prosthesis for both aesthetic purposes and functional necessity, and in particular, in the case of amputee with both hands, it is essential to wear a myoelectric prosthetic hand capable of gripping action. The prosthetic hand operated by the EMG signal of the remaining muscles is a public insurance benefit item of the Industrial Accident Compensation Insurance, and test method standards are needed to be developed for the safety of the user and the effectiveness of the product performance. In this study, we developed systems for measuring the gripping force of myoelectric hand prosthesis by a load cell and for durability test of the prosthesis over repeated use with a proximity sensor, and propose a test method standard. Since the international test method standard has not yet been established, it is expected that Korea will be able to play a leading role in this standardization field in the future.

**Key words** : Powered prosthetic hands, Myoelectric prosthetic hand, gripping force, test method, International Organization for Standardization

\*정희원, \*정희원, 근로복지공단 재활공학연구소 책임연구원  
(제1저자)

\*\*정희원, 근로복지공단 재활공학연구소 책임연구원 (제1저자)

\*\*\*정희원, 근로복지공단 재활공학연구소 소장 (참여저자)

\*\*\*\*정희원, 을지대학교 의료공학과 교수 (교신저자)

접수일: 2023년 6월 19일, 수정완료일: 2023년 7월 5일

게재확정일: 2023년 7월 10일

Received: June 19, 2023 / Revised: July 5, 2023

Accepted: July 10, 2023

\*\*\*\*Corresponding Author: spark@eulji.ac.kr

Dept. of Biomedical Engineering, Eulji Univ, Korea

## I. 서론

국내외적으로 기술과 의학의 융합으로 인한 새로운 의료기기의 개발은 장애인 및 노인의 삶의 질 향상에 큰 도움이 되고 있다[1-4]. 상지 절단 장애인은 미관상의 목적 혹은 기능적 필요성에 의하여 상지 의지를 착용한다. 이들 중 특히 양손 절단자인 경우에는, 일상생활을 수행하기 위해서 잡는 동작 즉 파지동작이 가능한 근전 전동의수 착용이 필수적으로 필요하다[5]. 근전전동의수란 상지 절단 환자가 착용하여 대뇌의 의지에 따라 손의 역할을 대신해 주는 의지를 말한다[6]. 절단부위의 잔존근육에서 발생하는 미세한 근전도 신호를 이용하여 전동의수를 제어하므로 근전전동의수라 한다. 국내에서는 근전 전동의수의 연구 개발이 시도되고 있으나, 아직까지는 고가의 수입품에 의존하고 있는 형편이다. 상지절단 환자는 주로 산업재해에 의해 발생하므로 산업재해보상보험의 요양급여품목으로 지정되어 있으며 공적 급여 품목에 해당되므로 안전성과 품질에 대한 시험검사가 필요하다. 그러나 국내외적으로 전동의

수의 사용적합성 및 새로운 기술의 실현가능성에 대한 연구가 주로 이루어지고 있으며, 이 품목에 대한 시험 검사 기준은 확립되어 있지 않은 상태이다[7-10]. 요양급여품목인 근전전동의수 시험 검사 표준의 부재는 제품의 신뢰성과 내구성이 부족한 제품이 공적 급여 대상이 됨으로써 공적 보험의 낭비를 초래하고, 제품의 고장 및 성능 부족으로 인하여 상지 절단 장애인들의 불편을 초래한다. 본 연구에서는 근전전동의수의 품질 검사 시험 기준을 확립하기 위하여 파지력 측정 및 동적 내구성 시험 방법 표준을 개발하였다.

## II. 국제 표준 현황

근전전동의수는 보조기(prosthetics)에 속하며 국제표준화 기구 ISO (International Standardization Organization)에서는 의지 및 보조기 기술위원회 (TC 168)에서 담당하고 있다. <표 1>에 TC 168에서 개발한 표준을 정리하였으며, <표 2>에 TC 168에서 현재 개발 중인 표준화 작업을 정리하였다[11-12].

표 1. ISO/TC 168 기술위원회 제정 국제 표준

Table 1. international standards published by ISO/TC168 Technical committee

Standard No.	Title	설명
ISO 8548	Prosthetics and orthotics - Limb deficiencies	절단장애인을 위한 의지 보조기에서 절단상태를 기술하기 위한 용어를 선천성 장애, 상지 절단, 하지 절단, 절단의 원인, 임상적 상황 등 5개 분야 표준
ISO 8549	Prosthetics and orthotics - Vocabulary	의지 보조기에 대한 용어 표준을 외장형 의지보조기, 의지보조기 착용자, 의지, 절단 상태 등 4개 분야 표준
ISO 8551:2020	Prosthetics and orthotics - Functional deficiencies - Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis	의지 보조기 - 기능장애별 임상적 목표 및 의지의 기능적 요구사항
ISO 10328:2016	Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods	의지 - 하지 의지의 구조 시험 - 요구사항과 시험방법
ISO 13404:2007	Prosthetics and orthotics - Categorization and description of external orthoses and orthotic components	의지 및 보조기 - 외장 보조기 및 보조기 구성품의 분류 및 설명
ISO 13405-1: 2015	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 1: Classification of prosthetic components	의지 및 보조기 - 의지 부품의 분류 및 기술방법-제1부 : 의지 부품의 분류
ISO 13405-2: 2015	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 2: Description of lower limb prosthetic components	의지 및 보조기 - 의지 부품의 분류 및 기술방법 - 제2부 : 하지의지 부품의 기술방법
ISO 13405-3: 2015	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 3: Description of upper limb prosthetic components	의지 및 보조기 - 의지 부품의 분류 및 기술방법 - 제3부 : 상지의지 부품의 기술방법

Standard No.	Title	설명
ISO 15032:2000	Prostheses – Structural testing of hip units	의지 - 고관절 유닛의 구조시험
ISO/TS 16955:2016	Prosthetics – Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units	의지 - 의지용 발 또는 발목 장치의 물리적 수치의 정량화
ISO 21063:2017	Prosthetics and orthotics – Soft orthoses – Uses, functions, classification and description	의지 및 보조기 - 연성 의지 - 용도, 기능, 분류 및 설명
ISO 21064:2017	Prosthetics and orthotics – Foot orthotics – Uses, functions classification and description	의지 및 보조기 - 발 의지 - 용도, 기능, 분류 및 설명
ISO 21065:2017	Prosthetics and orthotics – Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation	의지 및 보조기 - 하지 절단인의 치료와 재활에 관련된 용어
ISO 22523:2006	External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods	외장형 팔다리 보조기와 의지 - 요구사항과 시험방법
ISO 22675:2016	Prosthetics – Testing of ankle-foot devices and foot units – Requirements and test methods	의지 - 의지용 발 또는 발목 장치의 시험 - 요구사항과 시험방법
ISO/TR 22676:2006	Prosthetics – Testing of ankle-foot devices and foot units – Guidance on the application of the test loading conditions of ISO 22675 and on the design of appropriate test equipment	의지 - 의지용 발 또는 발목 장치의 시험
ISO 24562:2022	Prosthetics – Geometrical aspects of lower limb prosthetic adapters	의지 - 하지 의지 어댑터의 기하학적 측면
ISO 29781:2008	Prostheses and orthoses – Factors to be included when describing physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth	의지 - 하지 절단(들)이 있거나 출생 시 하지 부분(들)이 결핍된 사람의 신체 활동을 설명할 때 포함되는 요소
ISO 29782:2022	Prostheses and orthoses – Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation	의지 및 보조기 - 하지 절단을 한 사람을 위해 보조기 스펙을 정할 때 고려해야 할 요소
ISO 29783-1:2008	Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 1: Normal gait	의지 및 보조기 - 용어: 정상 보행
ISO 29783-2:2015	Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 2: Prosthetic gait	의지 및 보조기 - 용어: 의족 보행
ISO 29783-3:2016	Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 3: Pathological gait	의지 및 보조기 - 용어: 질환 보행

<표 1>에서 보는 바와 같이 의지 및 보조기 분야의 국제 표준은 용어 표준에 집중되어 있다. 용어 표준이 아닌 요구사항과 관련된 표준으로는 ISO 8551:2020 – Prosthetics and orthotics: Functional deficiencies; Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis이 있으며 각 보조기별로 보조기가 요구되는 환자의 상태, 임상적 치료 목표, 그리고 요구되는 보조기의 기능을 규정하였다. 의지 및 보조기의 제작에 필요한 요구사항으로는 ISO 22523: 2006 External limb prostheses and external

orthoses – Requirements and test methods에서 재료의 생체적합성, 전기적 안전, 전자파 적합성, 기계적 요구사항, 표면 온도, 소음, 무균성, 설계, 라벨 등의 요구사항을 규정하고 있다.

의지 보조기의 시험방법과 관련된 표준으로는 ISO ISO 10328:2016, ISO 15032: 2000, ISO 22675: 2016 등 세 가지가 있다. ISO 10328:2016 Prosthetics – Structural testing of lower-limb prostheses – Requirements and test methods에서 하지 의지의 구조에 대한 요구사항과 시험방법을 규정한다. 또한 ISO 15032: 2000 Prostheses – Structural testing of hip

표 2. ISO/TC 168 기술위원회 제정 중인 국제 표준

Table 2. international standards under development by ISO/TC168 Technical committee

Standard No.	Title	설명
ISO/DTS 4549	Orthotics – Method for testing the reliability of microprocessor-controlled ankle moment units of ankle-foot orthoses	하지 발목 장치의 마이크로 프로세서 신뢰성 시험
ISO/DIS 8548-3	Prosthetics and orthotics – Limb deficiencies Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps	상지절단 상태 기술 용어
ISO/DIS 8549-2	Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 2: Terms relating to external limb prostheses	외장용 의지 관련 용어
ISO/CD 10328	Prosthetics – Structural testing of lower-limb prostheses – Requirements and test methods	하지 의지의 구조 시험
ISO/DIS 13404-1	Prosthetics and orthotics – External orthoses and orthotic components – Uses, functions, classification and description – Part 1: Lower limb	의지와 보조기 - 외장용 보조기 부품 용도와 기능 분류
ISO/AWI 16955	Prosthetics – Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units	보조기 - 발목장치와 발의지의 물리적 요소 정량화
ISO/DIS 22523	External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods	외장용 의지와 보조기 - 요구사항과 시험방법
ISO/FDIS 22675	Prosthetics – Testing of ankle-foot devices and foot units – Requirements and test methods	의지 - 발목장치와 발 의지의 요구사항과 시험방법

units에서는 엉덩이와 대퇴부 사이에 적용되는 엉덩이 관절 이단 의지의 단순화된 정적 및 반복 강도 시험 절차에 대하여 규정하고 있다. ISO 22675: 2016 Prosthetics – Testing of ankle-foot devices and foot units – Requirements and test methods에서는 외장용 하지 의지의 일종인 의지용 발 또는 발목 장치의 강도, 내구성 등을 발꿈치 접지기(heel strike)에서 발가락 들림(toe-off)까지 보행 중 완전히 서 있는 자세에서의 부하 조건을 모의 시험하는 절차를 제시하고 있다.

표 2에서는 현재 ISO TC168에서 개발 중인 표준을 정리하였다. 표에서 보는 바와 같이 하지의지의 시험방법에 대한 표준으로 ISO/DTS 4549, ISO/CD 10328, ISO/FDIS 22675 등 세 건이 진행 중이다. ISO/DTS 4549 Orthotics – Method for testing the reliability of microprocessor-controlled ankle moment units of ankle-foot orthoses에서는 하지 발목 장치의 마이크로 프로세서 신뢰성 시험 표준화 작업이 진행 중이다. ISO/CD 10328 Prosthetics – Structural testing of lower-limb prostheses – Requirements and test methods에서는 하지 의지의 구조 시험 방법에 대한 표준화 작업이 진행 중이다. 또한 ISO/FDIS 22675 Prosthetics – Testing of ankle-foot devices and foot

units – Requirements and test methods에서는 발목장치와 발 의지의 요구 사항과 시험방법의 표준화 작업이 진행 중이다. 위에서 살펴 본 바와 같이 하지 의지의 시험방법에 대하여는 세 건의 표준이 제정되어 있고, 현재 세 건의 표준화 작업이 진행되고 있지만 상지 의지의 경우 아직까지 시험방법에 대한 국제 표준 시험 방법은 진행되지 않고 있다. 이는 하지 의지의 경우 그 기능이 단순하지만 손가락을 포함하는 상지의지의 경우에는 제품마다 기능이 다양하여 표준화의 시도가 늦어졌기 때문이다. 본 연구는 공적 급여 품목 중의 하나인 근전전동의수의 내구성 시험 방법을 개발하여 공적 급여 품목에 대한 신뢰성과 유효성을 확보하고 나아가 이 시험방법을 국제 표준으로 제안하기 위한 목적으로 진행하였다.

### III. 표준 개발 내용

#### 1. 표준 제목

개발한 표준의 제목은 전동의수의 파지기능 내구성 시험방법(Test methods for the durability of grasping function of powered prosthetic hands)로 하였다. 파지 용어를 한글인 잡기 용어로 바꾸자는 의견이 있었으나

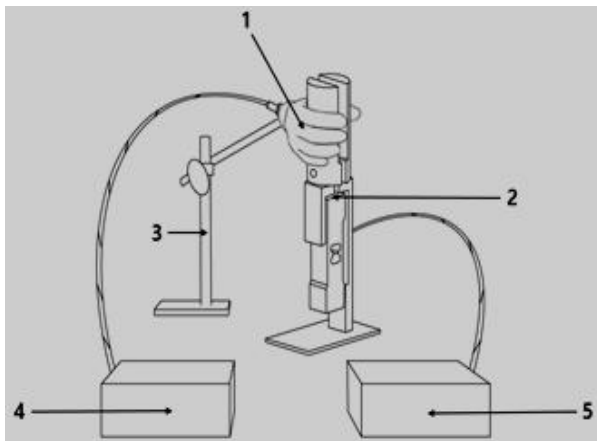
파지 용어가 현재 광범위하게 사용되고 있는 현실이므로 그대로 사용하기로 하였다.

## 2. 용어의 정의

이 표준 문서에 사용할 용어로 전동의수(powerd prosthetic hands), 파지(grasping)핍(opening), 내구성(durability), 파지력(grasping force), 최대내측거리(maximum interdigital distance)를 정의하였다.

## 3. 파지력 측정 장치

전동의수 파지력 측정에 사용되는 장치는 그림 1에 표시하였다. 전동의수 1은 회사에서 제작한 전동의수의 시험용 샘플이다. 이 전동의수는 고정장치 3에 의하여 손목부분이 고정된 상태에서 파지력 측정장치 2의 손잡이 부분에 위치한다. 전동의수의 잡기 동작은 전원 및 제어부 4에서 공급되는 전류에 의하여 작동하며 이때 파지력은 파지력 측정 로드셀 2에 의하여 측정된다. Kargov등은 사람 손의 잡는 힘은 3.8 N으로 측정되며, 전동의수의 잡는 힘은 최대 4.7 N까지 측정되었다고 보고하였다. 따라서 파지력 측정 장치에는 0-10 N 범위의 힘을 측정할 수 있는 로드셀을 사용하였다[13].



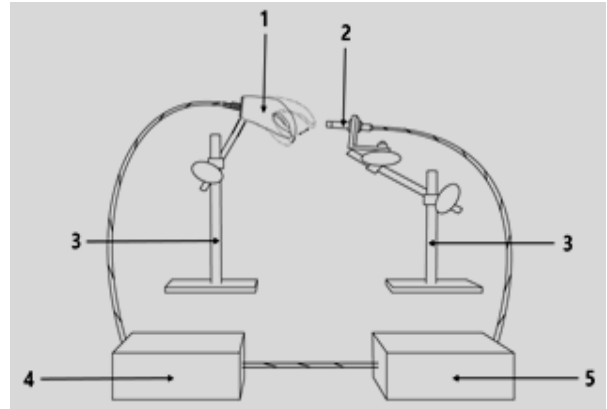
1 전동의수, 2 로드셀, 3 고정장치,  
4 전원 및 제어부, 5 표시부

그림 1. 파지력 측정 장치

Figure 1. Gripping force measurement system

## 4. 내구성 시험 장치

내구성 시험장치의 모식도는 그림 2와 같으며, 실제 구현된 시험 모습은 그림 3과 같다. 전동의수 1과 고정장치 3은 그림 1의 파지력 측정장치와 동일할 수 있다. 내



1 전동의수, 2 근접 센서 3 고정장치  
4 전원 및 제어부 5 표시부

그림 2. 내구성 시험 장치 모식도

Figure 2. Schematics of the durability test system



그림 3. 내구성 시험 장치

Figure 3. Durability test system of a myoelectric hand

구성 시험을 위해서는 근접 센서 2를 전동의수의 전면에 엄지와 검지의 중간 위치에 배치한다. 이 때 사용한 근접센서는 고주파 발진형이며 고주파 발진은 주변에 자기장을 형성한다. 전동의수의 내골격은 대부분의 경우 금속으로 제작되며 금속이 가까이 있는 경우 센서 주변에 형성된 자기장에 영향을 주어 고주파의 전압이 감소한다. 엄지와 검지가 초기 위치에서 잡기 동작을 하여 가까워지면 근접 센서의 전압의 진동폭인 발진의 크기는 감소한다. 반대로 엄지와 검지가 센서로부터 멀어지면 고주파의 전압은 증가하여 원래의 전압으로 돌아가게 된다. 수신기는 이 변화를 검출하여 고체 상태의 스위치를 단락시키는데 손가락이 모아졌다가 다시 초기 위치로 돌아가는 동작을 1회 잡기 동작으로 규정하며, 제조자/의뢰자가 제시한 반복 횟수와 주기에 따라 내구

성 시험을 수행한다. 잡기 동작 내구성 시험 중 전동의 수의 기계적 변형이나 파손 등으로 더 이상 파지 동작의 수행이 어려우면 그때까지의 반복 횟수를 기록한다.

내구성 시험 장치에 시험용 전동의수를 장착하고, 제조자/의뢰자가 제시한 반복 횟수와 주기에 따라 내구성 시험을 수행한다. 단, 전동의수의 파지 동작시, 엄지와 검지에 사이에는 별도의 물체를 두지 않으며 이 동작을 방해하는 부하도 가하지 않는다.

#### IV. 결론 및 제언

국민 소득의 상승으로 인해 기존의 미관 위주의 상지 의지는 기능과 편리성 위주의 근전전동의수로 대체 될 것으로 예상된다. 수요 급증과 더불어 제품의 안전성과 유효성 확보를 위한 시험 검사 방법의 표준화가 시급히 필요하다. 본 내구성 시험 표준의 개발은 국내 근전 전동의수 산업체의 기술 능력 향상에 기여 할 것으로 예상된다. 아울러 글로벌 다국적 기업이 독점하고 있는 근전전동의수 시험방법의 국제 표준화를 통하여 저개발 국가들의 상지 절단 장애인들에게 경제적 부담이 작은 근전 전동 의수의 보급에도 기여할 수 있을 것이다. 본 연구의 결과인 근전 전동 의수의 파지력 및 내구성 시험 표준안은 국가 표준원이 운영하는 생활복지 기술심의회에 상정하여 한국 산업 표준(KS) 제정을 추진할 예정이다. 국내 근전전동의수 업체들의 기술력 향상 및 수출에 도움이 되기를 바란다.

#### References

- [1] S. Lee, K. Choi, I. H. Moon, S. Park. "International Trends in Wheelchair Power Assist Add-ons Development," *The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)*, Vol. 9, No. 2, pp. 143-150, 2023. <http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2023.9.2.141>.
- [2] H. Yeom, H. W. Jeong, S. Park. "A Study on the History of the Korean Medical Device Industry and its Global Competitiveness," *The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT)*, Vol. 8, No. 5, pp. 1-7, 2022. <http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2022.8.5.1>.
- [3] H. Yeom, C. H., Park, & S. Park. "Medical Bed with Integrated Toilet: Design Considerations and Utilization by a Bedridden Patient," *Health and Technology*, Vol. 9, No. 5, pp.903-907, 2019. DOI:10.1007/s12553-019-00340-5.
- [4] H. W. Jeong, H. W. Choi, H. Jung, K. H. Kim & S. Park. "An Automatic Urine Disposal System for Urinary Incontinence: A Pilot Study with Long-term Users for Effectiveness and Safety," *Technology and Health Care*, Vol. 24, No. 5, pp. 753-760, 2016. DOI: 10.3233/THC-161156.
- [5] D. van der Riet, R. Stopforth, G. Bright, & O. Diegel. "The Low Cost Design of a 3D Printed Multi-fingered Myoelectric Prosthetic Hand," *Mechatronics: Principles, Technologies and Applications*, pp. 85-117, 2015.
- [6] N. V. Iqbal, & K. Subramaniam. "A Review on Upper-Limb Myoelectric Prosthetic Control," *IETE Journal of Research*, Vol. 64, No. 6, pp. 740-752, 2018.
- [7] H. J. Yoo, S. Lee, J. Kim, C. Park, & B. Lee. "Development of 3D-printed Myoelectric Hand Orthosis for Patients with Spinal Cord Injury," *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, Vol. 16, No. 1, pp. 1-14, 2019. DOI:10.1186/s12984-019-0633-6.
- [8] S. H. Park, B. K. Hong, J. K. Kim, E. P. Hong, & M. S. Mun. "Development of the Myoelectric Hand with a 2 DOF Auto Wrist Module," *Journal of Institute of Control, Robotics and Systems*, Vol. 17, No. 8, pp. 824-832, 2011. DOI: 10.3390/app11167295.
- [9] S. Kim, J. Kim, B. Koo, T. Kim, H. Jung, S. Park, & Y. Kim. (2019). "Development of an Armband EMG Module and a Pattern Recognition Algorithm for the 5-finger Myoelectric Hand Prosthesis," *International Journal of Precision Engineering and Manufacturing*, Vol. 20, pp. 1997-2006. DOI: 10.5999/aps.2018.01375.
- [10] N. Ju, K. H. Lee, M. O. Kim, & Y. Choi. "A User-Driven Approach to Prosthetic Upper Limb Development in Korea," *In Healthcare*, Vol. 9, No. 7, p. 839, 2021. MDPI. DOI:10.3390/healthcare9070839.
- [11] S. Lee, M. Sung, & Y. Choi. "Wearable Fabric Sensor for Controlling Myoelectric Hand Prosthesis via Classification of Foot Postures," *Smart Materials and Structures*, Vol. 29, No. 3, 035004, 2020. DOI:10.1088/1361-665X/ab6690.
- [12] K. T. Kim, S. Park, T. H. Lim, & S. J. Lee. "Upper-limb Electromyogram Classification of Reaching-to-grasping Tasks Based on Convolutional Neural Networks for Control of a Prosthetic Hand," *Frontiers in Neuroscience*, Vol. 15, 733359,

2021. DOI:10.3389/fnins.2021.733359.
- [11]TC 168. (n.d). Standards by ISO/TC 168. International Standardization Organization. Retrieved June 19, 2023, from <https://www.iso.org/committee/53630/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>.
- [12]TC 168. (n.d). Standard and/or project under the direct responsibility of ISO/TC 168 Secretariat. International Standardization Organization. Retrieved June 19, 2023, from <https://www.iso.org/committee/53630/x/catalogue/p/0/u/1/w/0/d/0>.
- [13]A.] Kargov, C. Pylatiuk, J. Martin, S. Schulz., & L. Doderlein. "A Comparison of the Grip Force Distribution in Natural Hands and in Prosthetic Hands," Disability and Rehabilitation, Vol. 26, No. 12, pp. 705-711, 2004. doi.org/10.1080/09638280410001704278

※ 본 연구는 산업통상자원부의 의료기기분야  
국제표준 선점을 위한 TC연계 협력 기반 조  
성사업(20016280) 지원으로 연구되었음.