

전자의료기기의 전자파 적합성 평가에 관한 연구

송철규, *김종찬

전북대 전자정보공학부, *산업기술시험원

전화 : 063-270-4282 / 핸드폰 : 011-783-0607

A Study on the Electromagnetic Compatibility Evaluation of the Electronic Medical Instrumentation

C.G. Song and J.C. Kim

School of Electronics & Information Eng., Chonbuk National University

E-mail : cgsong@moak.chonbuk.ac.kr

Abstract

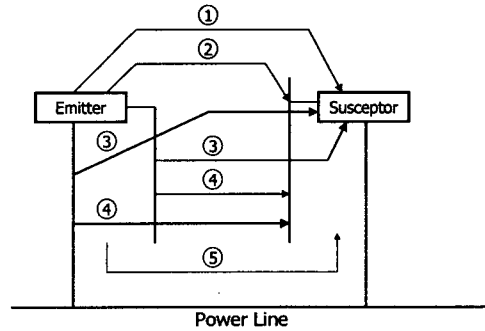
The immunity testing in this study was performed to examine the conducted immunity and radiated immunity in medical instrumentation. Experiments were performed to assess the conducted emission and radiated emission of medical instrumentation such as MRI, ultrasound system, and electro surgical unit etc.

The emission testing revolves around conducted emissions (high-frequency currents) on power lines and signal cables. Emission testing also looks at the output of energy through the air (called radiated emissions) and analyzes the strength of those radio-frequency signals generated unintentionally by the electrical medical device that is under test. Finally, this study would provide significant data for future research or electromagnetic interference and compatibility test in medical instrumentation.

I. 서론

EMI(전자파방해)관계를 성립시키는 기본적인 요소는 잡음원(source), 매개경로(coupling path), 감응체다. 잡음원은 전파잡음 및 시스템에서 이용하고 있는 모든 형태의 전자기에너지의 발생체로 볼 수 있으며, 이들

이 각종의 매개경로를 통하여 감응체에 방해를 주고 있는 상태가 바로 기본적인 전자파방해 관계가 성립한 상태이다. 그림 1에 이러한 전자파방해를 성립시키는 구성요소와 각종의 매개경로를 보였다.



- A. RADIATION FROM SOURCE CASE TO SUSCEPTOR CASE AND CABLES(1 and 2)
- B. RADIATION FROM SOURCE CABLES(ESPECIALLY THE POWER CABLE) TO SUSCEPTOR CASE AND CABLES(3 and 4)
- C. DIRECT CONDUCTION FROM SOURCE TO SUSCEPTOR VIA A COMMON CONDUCTOR, FOR EXAMPLE, THE POWER LINE(5)

그림 1 전자파 방해 구성요소와 매개경로

EMC는 우리가 동작시키려는 기기의 입장에서 보는 것으로, 어떤 기기가 설치될 위치의 전자파환경에서 의도된 성능을 제대로 발휘하며 동작할 수 있는 능력

을 뜻하며, 뿐만 아니라 더 나아가 이 기기가 새로이 추가됨에 따라 기존의 전자파환경에 변화를 가져와 거기에 이미 있었던 다른 기기에 영향을 주지 않아야 하는 뜻도 포함하는 것이다.

효율적인 전자파 환경 대책 마련을 위해서는 우선 기기로부터 방출되는 잡음을 줄여 다른 기기에 방해를 주지 않도록 하여야 하고, 어느 정도의 전자파 환경 내에서도 기기가 의도된 동작을 할 수 있도록 내성(immunity)을 강화시켜 주어야 한다. 이러한 전자파적합성은 엄격한 법적 규제는 물론 잡음원과 매개경로, 그리고 감응체로 대표되는 전자파간섭 구성요소의 각각에 대해 명확히 그 특성을 평가하고 여러 가지 경우의 대책을 수립하여 전자파방해를 제어함으로써 획득될 수 있는 것이다.

방해전자파의 종류는 크게 방사성 방해전자파(radiated EMI)와 전도성 방해전자파(conducted EMI)로 나뉘어진다. 방사성 방해 전자파(또는 방사성 잡음)는 다시 방사성잡음 방출(radiated emission)과 방사성 잡음감음(radiated susceptibility)으로 구분되며, 전도성 방해 전자파(또는 전도성 잡음)역시 전도성잡음 방출(conducted emission)과 전도성잡음 감음(conducted susceptibility)으로 분류할 수 있다. 여기에서 '감응'이란 어떤 장비나 시스템 등이 방해전자파에 쉽게 영향을 받는 것을 뜻하는 것으로, 전자파방해를 배제하고 제 기능을 발휘하며 동작할 수 있는 특성, 즉, 내성이 결여된 상태에 있는 것을 말한다.

본 연구에서는 의료기기의 EMC 규제상황, 의료기기의 EMC 규격, 의료환경에서의 EMC 문제 등에 관하여 국외 연구현황 조사와 함께 최근에 병원에 도입되어 가동 중인 전자 의료기기를 대상으로 전자파 적합성 평가시험을 수행하여 품목별로 적합성 여부를 검증하였다.

2. 측정대상

의료기기의 전자파 적합성 평가를 위한 대상기기는 고주파 에너지를 발생시키거나 이를 부분적으로 이용하도록 설계된 장치 및 기기로 전기용품안전관리법 및 약사법에 의한 형식승인 및 품목허가 대상기기 중에서 최근에 병원에 도입되어 가동 중인 전자 의료기기를 대상으로 하였다. 따라서 기기별, 제작사 별로 무작위 선정된 초음파영상진단장치, 의료용 산소 발생기, 복막 투석장치, 전기수술기, 인공 와우장치, MRI, 태아 심음장치, 및 초음파 골밀도 측정기에 대한 전자파 적합성 평가(전도성 및 방사성 평가실험)를 범위로 하여 연구를 수행하였다.

3. 측정방법

의료기기의 전자파의 적합성 평가는 전자 의료기기에서 발생하는 불필요한 전자파와 전자파 내성시험을 CISPR 규정에 따라 시험하였고 기준에 적합한가를 평가하였다.

방사성잡음은 항상 전자기장의 세기(field strength) 단위를 기반으로 측정되며 전도성잡음은 전압 또는 전류, 때로는 전력의 단위를 기반으로 측정이 이루어진다. 이러한 측정값들은 매우 넓은 주파수대역에 걸쳐 표현되어야 하기 때문에 일반적으로 대수항으로 기술된다. 이러한 측정량과 관련된 단위는

또한 측정시스템은 측정기기로 나누어 생각할 수 있는데, 방출잡음 측정장비는 대개 센서(sensor)와 수신기(receiver)로 구성되며, 잡음감음 측정장비에는 신호 발생기와 고출력증폭기, 그리고 고이득 송신안테나 등이 사용되었다.

전도성잡음 시험장소로서는 모두 전자파 차폐실을 사용하였다.

4. 적합성 평가 및 결과

방해전자파 측정에 사용된 측정기기에는 수신기(test receiver)와 안테나, LISN(Line Impedance Stabilization Network, 전원임피던스 안정화 회로망), 전류프로브, 흡수 클램프등이다. 수신기는 방사성잡음은 물론 전도성잡음 측정에 필수적으로 사용되는 기기이며, 안테나와 LISN, 전류프로브는 일종의 변환기로서 잡음신호를 감지하여 분석하기 쉬운 신호를 바꿔주는 역할을 한다, 안테나와 LISN은 각기 방사성잡음 측정과 전도성잡음 측정에 사용되고, 전류프로브는 주로 균용규격에서 규정하고 있는 기기로서 전도성 잡음 측정에 이용하였다.

측정수신기로 방해전자파수신기와 스펙트럼분석기가 있다. 스펙트럼분석기는 임펄스 신호(impulsive signal)에 대해 방해 전자파 수신기 보다 좁은 동작영역(dynamic range)을 가지고 있으나 충분한 감도(sensitivity)와 과부하(overload)방지를 고려하였고, 방해전자파수신기의 사용규격은 CISPR에서 권고하는 준첨두치검파 방식이다.

본 연구에서의 시험규정은 전파법, 전자파적합 등록규칙을 적용하였고 시험환경은 온도 25℃, 습도 30%, 대기압 1000mbar에서 서론에서 열거한 전자 의료기기를 대상으로 전자파 전도성과 방사성 적합 평가를 실시하였다.

본 연구에서 9종의 전자 의료기기에 대한 시험결과 중에서 MIR만의 결과를 보면 다음과 같다.
전자파전도 시험은 측정모드를 침투 치(6dB 대역폭 :

9kHz), 준첨두치(6dB 대역폭 : 9kHz) 평균치(6dB 대역폭 : 9kHz)로 할 때 적합판정(최소마진 -28.8 dB, 0.15 MHz)을, 그리고 전자파방사시험은 측정모드 를 첨두치(3dB 대역폭 : 100kHz), 준첨두치(6dB 대역폭 : 120kHz), 측정거리를 3미터로 하고 거리환산을 적용한 결과 적합함을 보였다(최소마진-2.2 dB, 561.3 MHz).

이 때 측정주파수는 측정결과치가 한계치보다 20dB이내의 잠음만 기록하고, 측정기지시치는 첨두치(dB μ V)+ 안테나 인자(dB)로 하였다. 안테나 극성은 H(수평편파), V(수직편파)로, 보정계수 거리환산은 E_1 (dB μ V/m) = $20\text{Log}[D_1(\text{m}) / D_2(\text{m})] + E_2$ (dB μ V/m) (E_1 : 규정거리 환산치, E_2 : 측정거리 측정치, D_1 : 측정거리, D_2 : 규정거리)로 하였다. 결과치 산출방법으로는 결과치(dB μ V/m) = 측정기지시치(dB μ V) + 보정계수(dB)이고, 마 진 산출방법은 마진(dB) = 결과치(dB) - 한계치(dB)로 하였다.

실험시의 측정 사진은 그림2는 전자파 전도시험 사진이고 그림 3은 전자파 방사시험 사진이다.

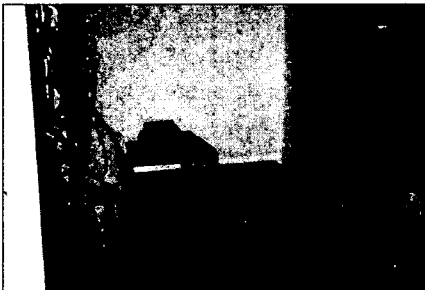


그림2 전자파 전도시험

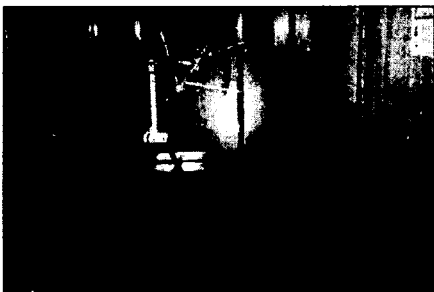


그림3 전자파 방사시험

부분적으로 이용하도록 설계된 장치 및 기기로 전기용품안전관리법 및 약사법에 의한 형식승인 및 품목허가 대상기기(단, 전파법 제58조 제1항 각호 기기는 제외) 중에서 최근에 병원에 도입되어 가동 중인 전자 의료 기기를 대상으로 기기별, 제작사 별로 무작위 선정된 초음파영상진단장치, 의료용 산소 발생기, 복막 투석장치, 전기수술기, 인공 와우장치, MRI, 태아 심음장치, 및 초음파 골밀도 측정기에 대한 전자파 적합성 평가를 수행하였고 평가된 기기는 모두 적합판정의 결과가 나왔다. 이는 평가 대상의 전자 의료기기를 모두 국외 제품이며, 미국 식약청에서의 평가기준에 적합 판정을 받은 제품이라는 특징이 있다. 따라서 본 연구에서는 전자파 적합성에 관한 기술지침을 바탕으로 전자파 전도 및 방사시험을 수행하여 객관적 데이터를 제시함에 그 의의를 둘 수 있다.

현재 국내에는 보다 향상된 기능의 전자 의료기기의 개발을 위해 다양한 의료기기를 연구 개발 중에 있다. 그러나 개발품목 선정 시부터 그 품목에 대한 전자파 적합성에 대한 기준과 가이드를 참고하는 사례는 흔치 않은 경우가 일반적이다.

이러한 경우에 개발된 이후에도 이러한 평가에 적합 판정을 받기 위해 중요한 상품화 시간을 지연시킬 수 있음을 필수적으로 검토되어야 할 것이다. 뿐만 아니라, 제품 설계단계, 시작품의 임상 실험이전에 전자파 적합성 여부를 검토한 후 임상 시험, 제품의 품질 인증업무를 추진함이 올바르다고 판단된다.

일본의 경우, 의료환경 전반, 즉 수술실, 검사실(심전도 검사실, 뇌파 근전도 검사실, 초음파 영상 진단기기를 배치한 검사실, 핵의학 검생화학 검사실), 방사선 촬영실(X-ray, CT, MRI, 결석파 치료실) 및 중환자 실에서의 기기에 따른 장해요소 별로, 전자파 환경 장해 및 적합성에 관한 기술적 연구가 활발하게 진행되고 있으며, 많은 연구결과들이 널리 보급되고 있다.

본 연구에서 평가된 품목별 전자파 전도성 방사성 평가의 데이터를 활용하고, 지속적인 추가 실험 및 평가를 수행함으로써, 향후 의료기기 국산화 시에 국외 동종 기기에 대한 전자파 적합성의 유용한 벤치마크 자료를 만드는 것이 필요하다.

References

5. 결론

본 연구에서는 고주파 에너지를 발생시키거나 이를

- [1] 전자파 장해측정 및 방지대책연구, 한국전자통신 연구소, 1996,12
- [2] 정보통신부, 무선설비 형식검정, 형식등록 및 전자

과 적합등록 관련규정, pp.143-291, 1997

- [3] Medical Electrical Equipment-Part1:General requirements for safty-2. Collateral Standard:EMC and Tests, IEC601-1-2, Geneva, IEC, 1993
- [4] Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific, and medical equipment, CISPR 11 and Amendments, Geneva, IEC, 1990, 1996