

## 개인용의료기기의 필수안전시험을 위한 표준시험방법 연구

박수강\*, 남기일\*, 김형석\*, 김용균\*, 임일권\*, 박상건\*\*

한국전기전자시험연구원 의료기기시험팀\*, 식품의약품안전평가원 융합기기팀\*\*

### The standard of procedures for essential safety test of personal medical equipment

Su-Kang Park\*, Ki-Il Nam\*, Heung-Seuk Kim\*, Yong-Kyun Kim\*, Il-Gwon Lim\*, Sang-Gun Park \*\*

**Abstract**-개인용의료기기는 오동작이나 부작용에 대한 예방으로 품질향상과 안전성확보가 필요하며 이를 위한 시판전의 시험검사나 시판후의 수거검사에 안전성평가를 위한 표준시험방법 개발이 필요하다. 본 논문에서는 개인용의료기기의 전기 및 기계적 안전성 평가를 위한 필수안전시험에 대한 표준시험방법을 연구하였다.

#### 1. 서 론

고령인구의 증가나 국민의 보건복지 향상에 따라 개인이 생활에서 사용하는 개인용의료기기에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있다. 하지만 개인용의료기기의 소비자 품질만족도 조사에 의하면 개인용의료기기에 대한 종합 만족도는 '08년도 기준 60.8점으로 '07년의 60.5점과 비교할 때 크게 개선되지 않았으며 이렇게 만족도가 낮은 까닭은 개인용의료기기의 품질이나 안전성문제에 따른 부작용 증가와 관련이 있고 이러한 부작용 보고는 매년 증가 추세를 보이고 있다. 식품의약품안전청의 '의료기기 부작용 보고 현황 및 수거검사 현황'자료에 따르면, 지난 '04년 1건의 부작용 보고가 '05년 13건, '06년 25건, '07년 76건 그리고 '08년 9월초까지 78건으로 전년 수준을 훌쩍 넘어서 급증세를 보이고 있고 이러한 추세는 금년도에는 지속될 것으로 예상된다. 전문의료인의 관리나 감독하에 사용되는 병원용의료기와 달리 개인이 관리하면서 사용하는 개인용의료기기는 오동작이나 부작용에 대한 예방으로 품질향상과 안전성확보가 필요하며 이를 위한 시판전후의 시험검사나 수거검사에 활용할 수 있는 안전성평가를 위한 표준시험방법을 개발하였다.

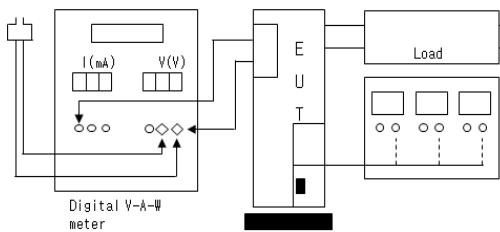
#### 2. 본 론

##### 2.1 필수안전시험항목

의료용전기기기의 안전에 관한 일반요구사항(IEC60601-1(ed.2))에서 안전성 확보를 위한 필수시험항목으로는 전원입력시험과 접지저항시험, 누설전류시험, 내전압시험, 과열시험, 내충격시험, 방수 및 방습시험 등이 있다.

##### 2.1.1 전원입력시험방법

※ 계통도



※ 시험방법 및 조건

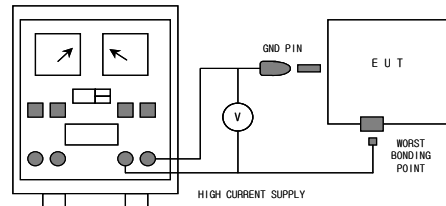
1. 시험목적  
기기의 입력전류 및 소비전력을 측정하기 위함.
2. 측정기기  
1) Digital V-A-W meter  
2) Load
3. 시험방법  
1) 기기를 사용설명서의 지정에 따라 입력이 안정값에 도달하기 까지 가동시킬 것.  
2) 하나 이상의 정격전압범위가 표시되어 있는 기기에 관해서는 그 범위의 상한 및 하한 양쪽으로 시험할 것.  
3) 안정상태의 전류는 열전계기와 같은 진짜 실효값을 해독할 수 있는 계기로 측정할 것.
4. 적합판정  
1) 입력이 전동구동에 의해 소비되는 기기에 대해서는  
- 정격입력이 100W 또는 100VA 이하인 것 : +25%  
- 정격입력이 100W 또는 100VA를 초과하는 것 : +15%

2) 기타의 기기에 대해서는

- 정격입력이 100W 또는 100VA 이하인 것 : +15%
- 정격입력이 100W 또는 100VA를 초과하는 것 : +10%를 초과하지 않아야 한다.

##### 2.1.2 접지저항시험방법

※ 계통도

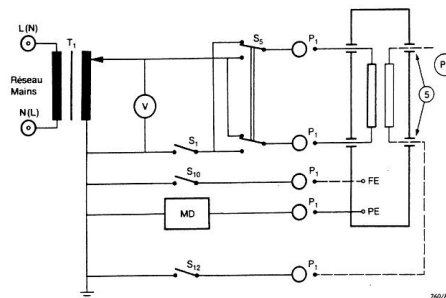


※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적  
기기에 사용된 Bonding의 적합성 여부를 확인하기 위함.
2. 측정기기  
1) Earth Continuity Tester
3. 시험방법  
1) 무부하시의 전압이 6V를 넘지 않는 주파수 50Hz 또는 60Hz의 전류원에서 25A 또는 기기정격의 1.5배중에서 큰쪽의 전류를 적어도 5초에서 10초간 보호접지단자, 전원소켓의 보호접지점 또는 전원플럭의 보호접지핀과, 기초절연의 불량시에 활전부가 될 우려가 있는 각 접속가능 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 0.2Ω을 초과하지 않을 것.

##### 2.1.3 접지누설전류시험방법

※ 계통도



※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적  
의료기기의 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  
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

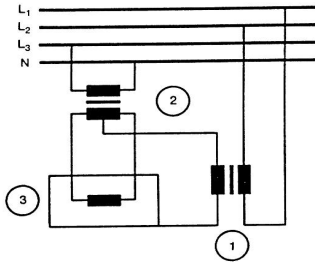
누설전류는 IEC 60601-1(ed.2) 표6에 기술된 규정값을 초과하면 안된다. 이 밖에 아래 표와 같이 외장누설전류 및 환자누설전류, 환자측정전류등이 있다.

[표1] 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 dc 환자누설전류 ac	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.01	0.05 0.05
환자누설전류 (접촉부와전원)	-	-	-	5	-	-
환자측정전류 dc 환자누설전류 ac	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.05

2.1.4 내전압시험방법

※ 계통도



(① 시험용변압기 ② 절연변압기 ③ 의료기기)

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

의료기기에 사용된 전기절연의 절연내압 적합성을 판단하기 위하여 실시한다.

2. 측정기기

- 1) 전압 미터
- 2) 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) IEC60601-1(ed.2) C1.20.3에 준하여 선정된 시험 항목의 전기절연의 기준전압(U)을 측정한다.
- 4) IEC60601-1(ed.2) Table 5에 따라서 기준전압과 절연종류에 대한 시험 내전압을 결정한다.
- 5) IEC60601-1(ed.2) C1.20.4에 따라서 선정된 시험 항목의 전기절연에 내전압을 1분간 인가한다.
- 6) 내전압을 인가하는 동안, 섬락이나 절연파괴의 발생유무를 확인한다.

4. 판정 기준

- 1) 내전압을 인가하는 동안 섬락이나 절연파괴가 없어야 한다.
- 2) 연한 코로나 방전은 부적합으로 판정하지 않는다.

2.1.5 과온시험방법

1. 시험목적

과온위험에 대한 안전요구사항

2. 측정기기

- 1) 온도측정기
- 2) 테스트코너

3. 시험방법

IEC60601-1(ed.2)의 42.3에 따른다.

4. 판정기준

기기의 안전에 관계하는 기능을 지닌 부분 및 그 주위는 정상상태에서의 정상적인 사용 시에, IEC60601-1(ed.2)의 표 Xa나 Xb에 나타난 온도를 초과하지 않을 것.

2.1.6 내충격시험방법

1. 시험목적

기기 및 기기 일부를 형성하는 개폐커버를 포함한 외장 및 그들에 부착된 모든 부품은 충분한 강도 및 강성을 지님을 확인하기 위함.

2. 측정기기

- 1) Impact hammer

3. 측정방법

1) 강성시험

외장 또는 외장의 부분 및 그들에 부착된 모든 부품의 강성은 그 표면의 모든 부분의 625mm<sup>2</sup>의 면적전체에 걸쳐 직접 45 N의 힘을 내측방향에 가해 시험한다.

■ 판정결과 : 눈에 띄는 손상이 없고, 연면거리 및 공간거리가 57.10에 규정된 수치 미만으로 감소하지 않을 것.

2) 강도시험

-외장 또는 외장의 부분 및 그들에 부착된 모든 부품의 강도는 부록 G에 나타난 용수철로 동작하는 충격 시험기에 의해 0.5±0.05 J의 충격에너지의 타격을 주어 시험한다.

-기기는 움직이지 않도록 지지하고, 외장이 약하다고 생각되는 각 점에 3회의 타격을 줄 것.

-핸들, 레버, 노브, 표시기 등 및 외장에서 10 mm를 초과하여 돌출해 있거나 또는 그 표면적이 4cm<sup>2</sup>를 초과하는 신호등이나 그 커버에도 타격을 가할 것.

-기기 내부의 램프나 그 커버는 정상적인 사용시에 손상을 받을 우려가 있는 경우에 한해 시험한다.

■ 판정결과 : 시험 후에 받은 손상이 안전상 위험을 일으켜서는 안되고 특히, 활전부가 접촉 가능해져서 제3절, 44절 및 57.10의 요구사항에 부적합해지지 않을 것.

c) 휴대형 기기에 부착한 운반용 핸들이나 손잡이시험

-핸들 및 그 장치수단에 그 기기 중량의 4배와 동등한 힘을 가한다.

-힘은 조임쇠(클램프)를 사용하지 않고, 핸들 중심부의 길이 7 cm의 전체에 걸쳐 동시에 가하고, 0에서 시작해 5~10s 걸쳐 시험하는 힘에 달하도록 점차 증가하고, 1분간 유지한다.

-기기에 둘 이상의 핸들이 부착되어 있는 경우에는, 힘을 그들 핸들에 배분하여 가할 것.

-힘의 배분은 정상적인 운반위치에 있어서, 그 기기의 질량 이 각 핸들에 의해 지지되는 백분율을 측정하여 결정할 것.

-기기에 둘 이상의 핸들이 부착되어 있긴 하지만, 하나의 핸들만으로 쉽게 운반할 수 있도록 설계되어 있는 경우에는, 각각의 핸들이 총 시험력에 견딜 것.

■ 판정결과 : 핸들은 그 기기로부터 떨어져 나와서는 안되고, 또한 영구적인 열화, 크랙 또는 기타 손상의 흔적이 없을 것.

d) 정상적인 사용시에 손으로 잡는 기기 또는 기기의 부분은 견고한 표면에 1 m의 높이에서 자유낙하시켰을 때, 안전상 위험을 발생하지 않을 것.

-적합여부는 다음의 시험에 의해 조사한다.

-시험하는 시료를 강성이 있는 기초(콘크리트 블록)위에 평탄하게 둔 두께 50 mm의 견고한 목판(예를 들면, 700 kg/m<sup>3</sup>를 초과하는 견고한 목판)위에 3방향의 다른 낙하시점에서 각각 1회씩 1 m의 높이에서 자유 낙하시킬 것.

■ 판정결과 : 시험후에 기기는 이 기준규격의 요구사항에 적합할 것.

e) 휴대형 및 이동형 기기는 거친 취급에 의한 스트레스에 견딜 수 있을 것.

-휴대형 기기는 두께 50 mm의 견고한 목판위에 표 2에 나타난 높이까지 들어 올린다.

-목판의 치수는 적어도 그 기기 치수의 1.5배로 하고, 강성이 있는(콘크리트)기초위에 평평하게 둘 것.

-기기를, 정상적인 사용시에 놓여지는 각 자세로 3회씩 낙하시킨다.

[표2] 낙하높이

기기중량(kg)	낙하높이(cm)
10 이하	5
10초과 50이하	3
50 초과	2

■ 판정결과 : 시험 후에 기기는 이 기준규격(IEC60601-1,ed2)의 요구사항에 적합할 것.

3. 결 론

의료용전기기기의 안전에 관한 일반요구사항중 개인용의료기기의 품질향상과 안전성확보를 위해 필요한 필수시험항목을 선별하여 개인용의료기기의 필수안전시험항목에 대한 표준시험방법을 개발하였고 개인용의료기기의 안정성 확보와 오동작방지 및 부작용의 예방책으로 시판전후의 시험검사 및 수거검사시 표준시험방법으로 활용하여 개인용의료기기의 품질향상과 안전성 확보에 기여할 수 있으며 향후, 전자파안전시험 및 개인용의료기기의 품목에 따른 성능시험을 위한 표준시험방법을 개발하고자 한다.

[참 고 문 헌]

[1] 식품의약품안전청 고시 2006-7호 '의료기기의 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기준규격', 2006.

[2] IEC, 'Medical Electrical Equipment', IEC 60601-1 (Ed.2), Part 1 : General requirements for safety, 1988.

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