

홈헬스케어용 온열기기의 성능평가를 위한 표준시험방법 연구

박수강*, 김재환*, 김용성**, 유선국***, 강영규****, 정희교****

한국전기전자시험연구원 의료기기시험팀*, 한국전기전자시험연구원 전자파팀**, 연세대학교 의과대학 의학공학교실***, 식품의약품안전청 의료기기심사부 진단기과****

The Standard of procedures for performance test of intended equipment for heating in home-healthcare medical use

Su-Kang Park*, Jae-Hwan Kim*, Yong-Sung Kim**, Sun-Kuk Yoo***, Yeong-Gyu Kang****, Hui-Gyo Jeong****

Abstract - 홈헬스케어용으로 사용되는 온열기기의 오동작이나 안전사고에 대한 예방으로 품질향상과 안전성확보가 필요하며 이를 위한 시판전의 시험검사나 시판후의 수거검사에 성능시험과 안전장치검사가 필요하다. 본 논문에서는 개인용온열기기의 안전성 확보와 성능평가를 위한 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 따르면 개인용의료기기에 대한 종합 만족도는 '08년도 기준 60.8점으로 '07년의 60.5점과 비교할 때 크게 개선되지 않았고 이렇게 만족도가 낮은 까닭은 개인용의료기기의 품질이나 안전성 문제에 따른 부작용 증가와 관련이 있으며 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 넘어 급증세를 보이고 있고 이러한 추세는 금년에도 지속될 것으로 예상된다. 전문의료인의 관리감독하에 사용되는 병원의료기기와 달리 개인이 관리하면서 사용하는 개인용의료기기는 오동작이나 부작용에 대한 예방으로 품질향상과 안전성확보를 위한 시판전후의 시험검사나 수거검사이 성능시험 및 안전장치에 대한 검사가 필요하고 본 연구에서는 개인용의료기기중 가장 많이 사용되고 있는 홈헬스케어용 온열기기의 성능시험을 위한 표준시험방법을 개발하였다.

2. 본 론

2.1 개인용온열기의 성능시험기준

2.1.1 접촉표면의 온도분포정확도

■ 시험기준
접촉표면의 온도 Tr의 평균값과 각 측정값 T1~T4의 평균값의 차이는 ±5℃를 이내이어야 하고 개별적으로 제어할 수 있는 가열영역이 한개이상인 온열장치인 경우 Tr과 다른 영역에서의 중심점 온도, 그리고 기타 각 가열 영역의 측정점 온도 사이의 온도 변동은 위에서 주어진 값을 초과해서는 안된다.

■ 시험방법
시험은 통풍이 잘 되는 실내에서 주위온도를 23℃±2℃로 유지하여 온열장치와 그 접촉표면에 대한 시험을 수행한다. 65mm X 65mm X 0.5mm의 동판에 4개의 온도센서를 부착하여 그림2에 보이는 것처럼 접촉면적의 가로·세로를 양분하여 형성된 4개의 사각형의 중앙점의 접촉표면에 놓는다. 5번째 온도센서는 접촉표면의 중앙점에 놓는다.

다만, 측정용 동판은 다음 장소에서 설치하지 말아야 한다.
-온열장치의 외곽 테두리로부터 30mm미만의 장소
-공급 코드 입구 부분의 위
-개별 제어되는 가열 영역 사이의 가열되지 않는 부분 (그림1 참조)
60분의 측정주기 동안 적어도 10분에 한번씩 온도값을 읽는다. 이로부터 T1~T4까지의 개별 온도에 대한 평균값을 계산하고 Tr은 온도의 평균값과 비교한다.

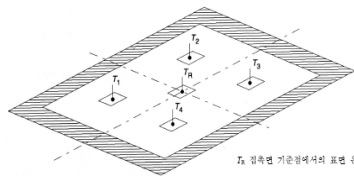


그림 1. 온열기기의 히팅영역에 붙이는 온도센서의 위치

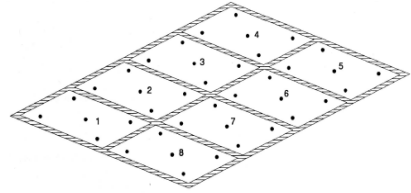


그림 2. 복수의 가열영역을 갖는 온열기기의 히팅영역에 붙이는 온도센서의 위치

2.1.2 접촉표면온도의 제어 정확성

온도제어기가 있을 경우, 접촉표면온도의 평균값은 온도제어기로 설정한 온도값으로부터 ±5℃이상 벗어나지 않아야 한다.

■ 적합여부는 온도설정값과 접촉표면온도의 평균값의 차이를 비교한다.

2.1.3. 접촉표면온도의 안정성

일정한 온도에 도달한 뒤에 측정할 때 접촉표면온도는 평균값으로부터 ±5℃를 초과하면 안된다.

■ 적합여부는 최대온열시간동안 접촉표면온도를 측정하여 평균값과 비교한다.

2.1.4 온도지시계의 정확성

온도지시계(온도표시장치)가 있을 경우 제어 설정값 범위내에서 온도지시값은 접촉표면온도로부터 ±5℃이상 벗어나서는 안된다. 만일 온도지시계의 센서가 온열장치의 중심, 즉 Tr에 있을 때 측정되는 온도값과 다른 측정값을 나타내는 곳에 설치되어 있다면, 그 지시계는 해당 지점에서의 실제 접촉 표면 온도를 지시할 수 있어야 한다.

■ 적합여부는 온도지시값과 접촉표면온도를 측정하여 비교한다.

2.1.5 온열시간 정확도

온열시간의 정확도는 설정시간의 ±10%이내이어야 한다.

■ 적합여부는 Stop watch를 이용하여 측정한다.

2.1.6 안전장치

2.1.6.1 과온경보

감열 차단기 또는 자동 복귀형 감열 차단기가 동작하면 시침각 경보가 작동하여야 한다. 안전장치가 작동된 후 온열 장치가 꺼졌다가 다시 켜지는 경우(고장상태가 고쳐지지 전) 즉각 시침각 경보가 작동하여야 한다. ■ 적합여부는 기능시험으로 조사한다.

2.1.6.2 청각경보

청각경보는 온도제어기의 전면으로부터 수평으로부터 3m 전방에서 측정할 때 적어도 65dB(A)이어야 한다.

2.1.6.3 경보시스템 시험설비

사용되는 시침각 경보 시스템은 전원 스위치를 켤때 자동으로 자가 시험되거나 또는 수동시험설비를 갖추어 시험할 수 있어야 한다. ■ 적합여부는 검사하여 또는 공급 전원스위치를 켜서 시험하여 조사한다.

2.1.6.4 센서의 단선 또는 단락

온도제어 센서 또는 감열차단기 센서의 리드가 손상되거나 또는 제어장치로부터 단선이 되었을 때 온열장치는 자동으로 꺼지고 시침각 경보가 작동하여야 한다.

■ 적합여부는 검사하여 조사하고 적용가능하다면 센서를 한번에 한 개씩 단선시켜 조사한다.

2.1.6.5 온도 및 과부하 제어기

-과부하, 과온도 보호장치가 설치되어 있어야 한다.
-사용자에 직접 부착한 온도센서는 온도를 조절하는 데 사용할 수는 있지만 해당온열장치의 최대 온도를 제어하는 데 사용해서는 안된다. 최대온도는 오직 온열장치 또는 기기에 부착된 그 용도에 적합한 센서 또는 센서를 통하여 측정된 결과를 통해서만 조절하여야 한다.

2.2 표준시험방법

2.2.1 시험기준

정확도는 설정온도의 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다.

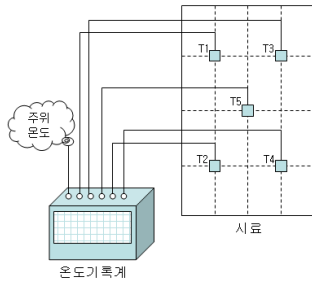
2.2.1 시험목적

온열부의 온도정확도 시험

2.2.3 측정기기

- 1) 온도기록계
- 2) 동판(사이즈:65mm*65mm*0.5mm)

2.2.4 계통도



2.2.5 시험방법 및 측정순서

- 1) 시료를 평평한 곳에 놓는다.
- 2) 시료의 온열부 위에 그림과 같이 동판을 배치한다. (T5는 온열부의 정중앙부에 위치하고 T1~T4는 T5를 기준으로 4등분하여 만들어지는 공간의 정중앙부에 각각 위치한다.)
- 3) 동박테잎을 이용하여 온도기록계의 썸머커플러 (Thermal coupler)를 각각의 동판에 부착한다. (주위온도의 기록을 위해 썸머커플러의 1개 포인트를 온도기록계 및 시료 주변에 부착한다.)
- 4) 최초 시작 온도 및 시간을 보기 쉽게 온도데이터를 1회 출력한다.
- 5) 온도기록계의 기록을 시작함과 동시에 시료에 정격전원을 인가하고 기준온도로 셋팅한다.
- 6) 기술문서의 시험방법에 명시된 시간동안 기록한 후, 시험종료 전 한번 더 온도데이터를 1회 출력한다. 기록한 온도가 시험기준에 적합인지 확인한다.

2.2.6 판정기준

시험방법에 따라 시험한 결과치가 설정온도의 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 인지 확인한다.

2.2.7 측정기기 사용법

- 1) 썸머커플러 (Thermal coupler)가 정상적인 상태(배선의 이상유무, 커플러 끝단의 접촉불량 유무)로 연결되어 있는지 확인한다. (온도기록계는 일반적으로 아래와 같은 기능을 포함하고 있어 대표적인 예를 들어 설명하였음)



그림 3. TC 접속확인방법

- 2) 사용하고자 하는 썸머커플러 (Thermal coupler)의 개수만큼 범위를 설정한다. 방법은 "RANGE" 버튼을 누르고 LCD창에 표시된 채널의 개수와 측정하고자하는 온도의 타입을 설정할 수 있다. 측정하고자 하는 채널의 개수 선택이 끝나면, 측정할 온도의 범위를 선택한다. 위 2)번 과정의 연속으로 ③"ENTER"를 누르면 온도 범위를 설정할 수 있도록 LCD창에 범위가 표시된다. 방향버튼으로 최소/최대 온도 범위를 설정하고 "ENTER"버튼을 누른다.



그림 4. 채널셋업

- 3) 측정시 사용하지 않는 채널은 SKIP기능을 사용하여 비활성화 시킨다. 2)의 방법과 같이 "RANGE"버튼을 누르고 측정타입을 선택하는 곳으로 커서를 이동하여 "SKIP"을 선택한 후 "ENTER"버튼을 누른다.
- 4) 차트에 그려지는 온도 그래프의 속도를 설정한다. "Chart" 버튼을 누르고 방향키로 차트 속도를 선택한 후 "ENTER"버튼을 누른다.



그림 5. 차트속도설정

- 5) 설정이 모두 끝나면, "PRINT"버튼을 눌러서 초기 온도를 기록한 후, "RECORD" 버튼을 눌러서 연속적으로 표현되는 온도 그래프를 그린다.
- 6) 시험방법에 명시된 시간만큼 기록한 후 "RECORD"버튼을 다시 눌러 기록을 정지 시킨다.

2.2.8 시험사진(시험순서에 따름)

- 1) 시험 제품의 온열부 위에 동판을 사진과 같이 배치한다. (아래 사진은 복수 가열영역을 가진 온열기기)

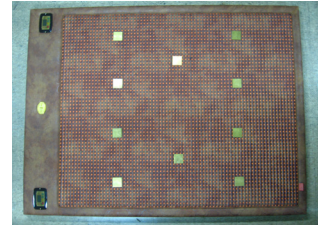


그림 6. 시험제품 시험점 위치

- 2) 동판을 동박테잎으로 떨어지지 않도록 고정하고 온도기록계의 썸머커플러(Thermal coupler)를 각 동판에 부착한다.

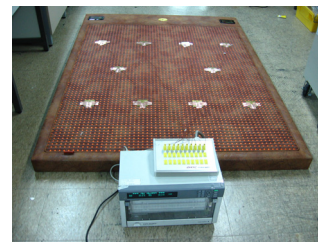


그림 7. 온도측정사진

- 3) 시험제품 위에 사진과 같이 사용자에게 불리한 조건을 모의할 수 있도록 시험은 적정방열조건에서 수행한다. 온열부를 단열피복재로 전체영역을 덮을 수 있을 만큼으로 한다. 단열피복재의 크기는 가열영역보다 적어도 100mm이상 커야 한다.

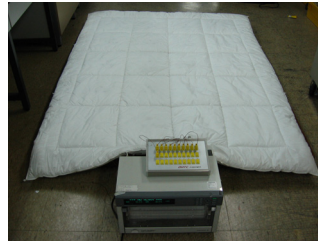


그림 8. 단열피복재를 덮은 상태

3. 결 론

홈헬스케어용 온열기기의 성능평가를 위한 시험항목 및 시험기준과 안전장치요구사항을 제시하였고 시험에 따른 표준시험방법을 상세히 작성하여 개인용온열기의 품질향상을 위한 제조 및 수입업체의 품질관리에 적용할 수 있도록 하였고 개인용온열기의 시판전 시험검사와 시판후 수거검사시 표준시험방법으로 활용하여 의료기기의 품질향상과 안전성 확보를 위한 기반자료로써 이용될 수 있다고 본다. 향후, 개인용의료기기의 품목에 따른 성능시험을 위한 표준시험방법을 추가적으로 개발하고자 한다.

[참 고 문 헌]

- [1] KS C IEC 60601-2-35, 의료용전기기기-제2-35부:의료용온열담요, 패드, 매트리스 안전에 관한 개별 요구사항, 2002.
- [2] 식품의약품안전청 고시 2008-77호, 전자의료기기 기준규격 44. 개인용온열기, 2008.
- [3] 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.