

## CMCIS 시스템 개발을 위한 국내외 동향 분석

정현철<sup>○</sup>, 김태군<sup>\*</sup>, 김진문<sup>\*</sup>, 유재영<sup>\*\*</sup>, 진호<sup>\*\*\*</sup>, 김홍삼<sup>\*\*\*</sup>, 박명철<sup>\*\*\*\*</sup>, 전재훈<sup>●</sup>  
<sup>○</sup>(주)메디칼써프라이, <sup>\*\*</sup>(주)메디아나, <sup>\*\*\*</sup>(재)원주의료기기테크노밸리, <sup>\*\*\*\*</sup>송호대학교,  
●건국대학교 의학공학부  
e-mail: {jhc,tkkim,kjm}@medicalsupply.co.kr<sup>○</sup>, jyyou@mediana.co.kr<sup>\*\*</sup>,  
{niceho, redginseng}@wmit.or.kr<sup>\*\*\*</sup>, africa@songho.ac.kr<sup>\*\*\*\*</sup>, jjun81@kku.ac.kr<sup>●</sup>

## Trend Analysis of Foreign and Domestic for Development of CMCIS System

Hyon-Chel Jung<sup>○</sup>, Tea-Koon Kim<sup>\*</sup>, Jin-Mun Kim<sup>\*</sup>, Jae-Young Yoo<sup>\*\*</sup>, Ho Jin<sup>\*\*\*</sup>,  
Hong-Sam Kim<sup>\*\*\*</sup>, Myeong-Chul Park<sup>\*\*\*\*</sup>, Jea-Hoon Jun<sup>●</sup>  
<sup>\*</sup>OMEDICAL SUPPLY CO., LTD., <sup>\*\*</sup>MEDIANA CO., LTD.  
<sup>\*\*\*</sup>Wonju Medical Industry Technovalley(WMIT), <sup>\*\*\*\*</sup>Songho College,  
●Dept. of Biomedical Engineering, Kon-Kuk University

### ● 요약 ●

본 연구에서는 표준 게이트웨이 기반의 다중 생체계측 장비 및 CMCIS(Central Monitoring and Cardiology Information System) 기반의 통합 시스템을 개발하기 위한 타당성 분석을 위한 국내외 동향을 분석한 연구이다. 개발의 필요성을 타진하기 위하여 기술, 사회, 경제적 중요성과 국내외 관련기술의 현황을 분석하였다. 분석한 결과, 대부분 해외의 다국적 기업에 의존하는 실정이며 심혈관계 질환의 지속적 증가로 효율적인 의료 서비스를 위한 기술개발의 필요성이 높게 평가되었다. 또한 표준 게이트웨이 기술의 확보로 진단용 심전계 표준 게이트웨이를 적용함으로써 다양한 HIS 인터페이스가 가능하며, 편의성이 증대되어 활용성이 높아질 것으로 예상된다.

**키워드:** CMCIS(Central Monitoring and Cardiology Information System), 표준게이트웨이(Standard Gateway), 생체계측장비(Medical Device)

### I. Introduction

최근 급속히 증가하고 있는 병원내의 의료정보시장의 요구에 발맞춰 생체정보 계측기기의 Data를 저장, 관리하는 CMS(Central Monitoring System), DMS(Data Management System)의 요구가 높아지고 있으나 현재 국내 생체정보 계측기기의 경우 이에 대한 대응이 글로벌 시장 경쟁에서 많이 뒤떨어져 있는 상황이다[1]. 또한 유명 상품 생체계측 진단기기 제품인 환자 감시 장치, 체세동기, 바이탈사인 모니터, 진단용 심전계 제품군의 제품 경쟁력 확보를 위한 공통 인터페이스 MDEC를 개발, 공통 프로토콜을 도출하여 통합된 시스템을 구축하여 제품 경쟁력 강화의 요구 사항이 증대되고 있는 실정이다. 개별 업체별로 요구에 따른 통신 모듈의 내장과 개별 데이터 프로토콜의 적용을 통한 자사 장비의 통합 전용 뷰어를 개발하여 출시하고 있으나 이는 이 기간간의 호환성과 Lineup이 다양한 다국적 기업인 GE, Philips 등의 Major 장비 업체의 System에 비하여 매우 조악한 수준이며, 이에 공동대응 하기 위한 협력 관계 및 생태계 구축에 대한 필요성이 절실한 상태이다. 따라서 본 연구에서

는 표준 게이트웨이 기반의 다중 생체계측 장비 및 CMCIS(Central Monitoring and Cardiology Information System) 기반의 통합 시스템을 개발하기 위한 타당성 분석을 위하여 다양한 측면에서 개발의 필요성을 도출하고 국내외 관련기술의 분석함으로써 기술 개발의 당위성을 확보하고자 한다. 연구의 결과, 본 기술 개발을 통하여 국내외적 선진업체와의 기술적 동등성 및 우위성 확보가 가능할 것으로 판단되며, 개발도상국의 후발업체와의 가격적, 기술적 차별성을 극대화시킬 수 있으며 이를 통하여 매출 증대 및 시장 확대가 가능할 것으로 판단된다.

### II. The Importance of Technology Development

#### 1. Social and Economic

심혈관계 질환의 경우 및 사망자의 지속적인 증가로 인한 경제적 손실이 해마다 증가하고 있는 추세이다[2]. 혈관 질환 (CVD)은 미국에

서 사망의 주요 원인이다. CVD는 고혈압, 관상 동맥 질환 (CAD), 뇌졸중을 포함한다. 미국 심장 협회 (AHA)에서 발표 한 최신 통계에서 CVD에 의한 사회적 손실은 2007년 4천3백18억 달러로 추정되며, 세명 중 한명은 CVD 질환을 가지고 있는 것을 보여준다. 북미 ECG와 심장 모니터링 장치 시장은 점진적으로 CVD의 증가에 따라 지난 몇 년 동안 증가하고 있다. 현재 비만과 성인병 같은 위험 요인은 ECG와 심장 모니터링 제품과 서비스에 대한 수요를 증가시키고 있다. 이와 관련하여 질병의 조기 진단과 효율적 의료서비스를 위해 본 기술개발은 필수적인 요소이다. 저가 중국산 제품의 가격경쟁력 및 선진국 제품의 품질경쟁력 강화에 따른 고부가가치의 고성능 고가 제품 시장 공략 필요성 증대되며, 본 기술개발을 통해 선진 업체와의 기술적 동등성 및 우위성 확보 및 후발 업체와의 가격적 차별성 및 기술적 우위성 선점을 통한 경쟁력 확보가 매우 절실한 실정이다.

## 2. Technology

기술의 기반성 및 핵심성 측면에서 심전도계측 및 진단기술은 관련 시장규모가 대변하듯 의공학 분야의 핵심적인 기술이며, 심전도를 이용한 실험관계 질환의 조기진단 및 예방은 건강검진의 필수 항목이다. 심전도관련 기술은 u-Healthcare 기술 및 산업의 기본 항목으로 의학임상학적 유용한 결과를 도출하기 위한 진단알고리즘은 품질경쟁력의 핵심 요소이기도 하다. IT 융합기술 측면에서는 IT(스마트기기, 유무선통신) 및 의료정보시스템(HIS, EMR, PACS)의 발전 및 의료기관 급속한 보급과 더불어 심전계와 스마트기기와의 인터페이스 기능 개발 필요성이 절실해지며, 심전계의 국가별 다양한 의료정보시스템과의 인터페이스 기능 개발 필요성 매우 중요해지고 있는 실정이다. 또한 품질 및 시스템 경쟁력 측면에서도 세계 시장 공략에 있어 가격경쟁력과 함께 품질경쟁력 확보이며, 성공적인 시장공략을 위한 필수 장비에 대한 관리 시스템 필요성 증대되고, 품질경쟁력 확보를 바탕으로 다양한 사용자 편의성 기능 개발 필요성 대두 되고 있다. 이러한 흐름 속에서 세계 시장 공략을 위해서는 Cardiology 장비류에 대한 총체적인 관리 시스템이 절실하다 하겠다. 마지막으로 강화된 국제규격(IEC60601-1 3판)에 대응할 수 있는 생체정보 계측기기 개발 이 필수적인 요소로 작용하고 있으며, 국제규격을 만족할 수 있는 생체정보 계측기기 기술개발을 통한 품질 및 성능 경쟁력 확보를 통한 브랜드 이미지 개선을 통하여 전 세계 시장 공략을 통해 매출 증대 및 시장 확대가 가능할 것으로 판단된다.

## III. Related Technology Status

### 1. Domestic Technology Trends and Levels

국내에서 개발 및 판매 중인 환자 감시 장치는 대부분 Low-end 시장을 타깃으로 하고 있고, 저가형의 Bed-side 형태의 제품이 주를 이루고 있어 중환자실 수술실을 Target으로 하는 제품은 없는 상태이다. 주요 환자감시장치 업체인 메디아나, 바이오넷, MEK, 케이티메드 등에서 기본이 되는 파라메타인 심전도, 산소포화도, Respiration

Rate, 비침습적의 측정 기술은 독자적으로 개발하여 사용하나, 고위험 환자를 감시하기에는 부족한 성능을 지니고 있어, 대부분 병동이나 일부 중환자실에서 사용되는 수준이다. ICU에서 요구되는 Cardiac Out 측정 모듈은 메디아나와 MEK에서 최근 개발하여 임상 시험 및 Field에서 안전성 및 유효성을 검증 중에 있다. 수술실에서 요구되는 MultiGas 분석 기술, 호흡 중 CO2 Gas 분석 기술, 마취 심도 측정 기술 등은 모두 수입하고 있다. EMR(Electronic Medical Record) 인터페이스 기술에서는 이지케어텍사의 ezCare-EMR은 기본의 종이 차트에 기록되던 각 환자의 평생 건강정보를 구조화된 DB 형태로 저장 및 관리하는 첨단 전자의무기록 시스템으로 병원 정보화의 마지막 단계이다. ezCare-EMR은 축적된 의료정보를 체계적으로 관리하는 CDR(Clinical Data Repository), 다양한 의학정보 분석이 가능한 DW(Data Warehouse) 기능을 제공한다.

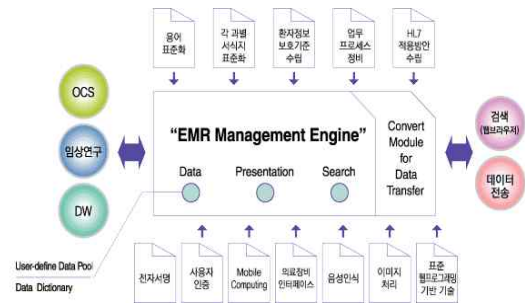


Fig. 1. ezCare-EMR

중·대형 병원의 EMR 관련 제품을 판매하는 비트컴퓨터사의 bitmixEMR은 컴포넌트형으로 개발되어 OCS와 일체형뿐만 아니라 이미 운용 중인 3rd 밴더의 OCS에 연동하여 하나의 체제처럼 운용 가능한 EMR 시스템을 구현한다. 메디컬익스프레스, 유앰텍사는 ASP을 기반한 DoctorsChart EMR 시스템을 구축하여 서비스하는데 ASP는 의료기관 내부에 구축하던 정보시스템을 원격의 센터(IDC)내에 구축하여 시스템 관리나 운영 및 업그레이드를 ASP 사업자가 전담하고 병원에서는 외부통신망을 이용해 센터에 접속하여 EMR 서비스를 사용한다. 유비쿼터스 헬스케어 솔루션 전문업체인 이수유비케어사의 병/의원용 EMR 시스템인 의사랑 제품은 병원 내에서 네트워크를 설치하여 접수, 상담, 환자의 진료기록의 작성과 전달, 각종 대장 및 의료 보험 청구를 모두 전산화하여 처리하는 소프트웨어를 개발하여 상용화 했다.

### 2. Foreign Technology Trends and Levels

생체신호 MDEC 및 EMR 기술에서 WMTS는 인체외부 통신용으로 환자의 건강관리를 무선으로 하기 위하여 608 ~ 614MHz, 1395 ~ 1400MHz, 1427 ~ 1432MHz 대역에 할당된다. 현재 소출력 주파수 공유용인 인체외부 의료장비로는 대부분 비허가 주파수 대역인 General Telemetry Band, ISM Band, TV 채널 등 지역별 비사용 중인 방송주파수 채널을 공유하여 사용하고 있는 상황이다. 일반적으로 병원 내 다수의 환자들에 대한 모니터링 신호들을 무선으로 전송한다.

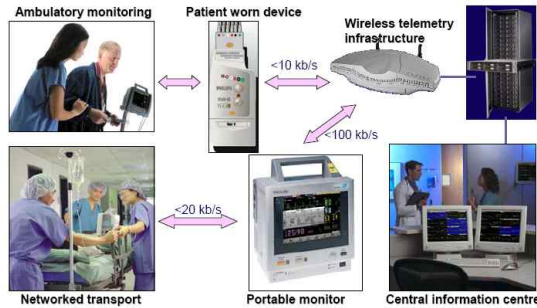


Fig. 2. Configuration of WMTS

미국에서 WMTS 시스템은 EMC(ElectroMagnetic Compability)와 EMI (ElectroMagnetic Interference)을 규정한 IEC 60601-1-2:2001 "Medical Electrical Equipment-Part 1-2: General requirements for safety"에 적합한 경우에 대해서만 FDA의 사용 승인을 통해 사용 가능하다. 아날로그 다이아몬드사는 WMTS에 사용이 가능한 고성능, 저전력, 다양한 모듈레이션 기법을 지원하는 ADF7021 트랜시버를 발표하였다. 본 트랜시버는 80~650MHz의 narrow-band와 862~950MHz의 ISM band에서 동작하며, 유럽의 ETSI EN 300 220, 일본의 ARIB STD-T67, 중국의 소출력 다이아몬드, 미국의 FCC Part 15, Part 90, Part 95에서 허가한 주파수 대역을 만족한다. AMI Semiconductor 사는 의료기기, 자동차에서 사용이 가능한 무선 트랜시버 칩셋인 AMIS-53000을 발표하였다. 본 칩셋은 데이터 전송 속도 조절, 저전력, Sub 1GHz, narrow band, 다양한 모듈레이션 기법, 다중 채널을 지원하며 300~960MHz 대역까지 조절이 가능하다. 또한 RF Transmitter는 두 개의 output power에 대해 각각의 출력을 프로그래밍이 가능하다. 필립스사는 환자, 의사, Hospital Administrator를 위해 자사의 IntelliVue 제품에 WMTS 기술을 적용한 제품을 개발하였다. Philips의 IntelliVue Telemetry System은 1.4GHz의 WMTS 대역을 사용하여, 환자가 병상에서나 병원 내에서 자유로이 돌아다녀도 실시간으로 Central Monitoring Station에서 무선으로 ECG 정보를 모니터링 가능하다.

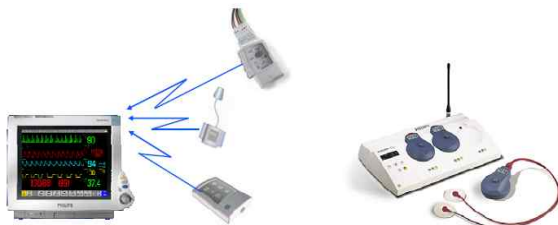


Fig. 3. IntelliVue Telemetry System(Philips)

일본의 Nihon Kohden 사는 한 대의 WMTS 시스템으로 8명의 환자를 동시에 모니터링이 가능한 Tele-Pro WEP-4200 Telemetry System를 발표하였고 Fukuda Denshi 사는 무선 환자감시장치인 DS-5300W를 발표하였다. DS-5300W는 심전도, 임피던스식 호흡, 체내/체외혈압, SpO2, 체온 등과 같은 생체신호를 Beside Monitor로

집중관리하고, 각종 포맷에 의한 표시, 기록이 가능하다. 미국의 GE Medical 사에서는 ECG신호를 무선기술을 이용해서 전송하는 ApexPro Telemetry System과 무선랜을 이용한 환자감시장치인 DASH 4000 PRO를 개발하여 상용화하였다. ApexPro Telemetry System은 FCC, Part 95인 WMTS 따라 설계되었으며 560.025~613.975MHz 또는 420~460MHz의 주파수 대역을 사용하였으며, GMSK 변복조 방식을 이용한다. DASH 4000 PRO는 ECG 신호뿐만 아니라 다양한 생체신호를 감시하는 장치로 무선랜을 사용하게 되었는데 2.4-2.5GHz의 주파수 대역을 이용하고 있으며 확산대역 방식 중에서 주파수 확산방식을 사용한다. 응용분야로는 부정맥을 치료하기 위한 심장박동 관리의 이식용 인공심장박동기와 이식형 심장 충격기가 상용화되어 있으며 향후 신경을 자극하여 만성 통증이나 압으로 인한 통증 그리고 몸의 진전이나 근육 이상 등의 신경과적 문제를 치료하는 신경자극기(Neuro stimulator), 캡슐형 내시경 (Capsule endoscope), 체내에 이식되어 약물을 전달하는 약물 펌프 (Drug pump), 그리고 당뇨 환자를 측정하기 위한 혈당 센서(Glucose sensor) 등 다양한 기기 형태로 발전이 예상된다.

#### IV. Conclusions

표준 게이트웨이 기술개발을 통한 파급효과는 진단용 심전계 표준 게이트웨이를 적용함으로써 다양한 HIS 인터페이스가 가능하며, 편의성이 증대되어 활용성이 높아질 것으로 예상된다. 그리고 Linux OS를 탑재함으로써 다양한 HIS 인터페이스 프로토콜 탑재 개발기간 단축 및 업그레이드 용이성이 기대되며 스마트 기기와의 통신이 가능해지면서 스마트기기와의 연계성이 향상될 것으로 사료된다. 본 기술개발을 통한 경제 산업적 파급효과는 수입에 의존하고 있는 고성능 진단용심전계의 수입 대체 효과가 예상되며, 저가의 고성능 진단용심전계를 보급함으로써 심혈관계질환의 조기진단을 통한 심혈관계 질환으로 인한 사회 직간접비용을 줄일 것으로 기대된다. 다양한 형식의 HIS와 인터페이스가 가능함으로써 IT융합 의료기기개발 촉진 및 의료정보시스템 관련 산업이 활성화 될 것으로 기대되며 고가, 고성능, 고품위 제품을 개발함으로써 기존 중저가 제품군에 의한 브랜드 이미지 향상의 한계성을 극복할 것으로 예상된다. 따라서 중저가 시장만을 공략하였으나, 가격경쟁력을 확보한 고성능, 고품위의 제품을 개발함으로써 고가 제품시장을 공략하여 수출 증대가 활성화 될 것이다. 기업간 공동 개발 공동대응을 통한 cardiology 시스템 구현으로 해외 선도기업의 cardiology 시스템에 대한 경쟁력 확보의 기간을 획기적으로 단축 가능할 것으로 본다. 기술개발을 통한 활용방안에서는 HIS와 인터페이스가 요구되는 전자의료기기 또는 다양한 전자매체로 생체계측 및 분석결과를 출력해야 하는 의료기기에 적용 활용될 것으로 기대된다. 또한 국내 의료기기가 세계적인 경쟁력을 확보하기 위해 필수적인 Performance & Specification을 만족하기 위한 필수요소인 Upgrade된 디지털 시스템 기술을 확보함으로써 기술적인 파급효과 기대되며 개발기간 단축 및 사용자 편의성을 극대화한 Software 개발이 효과적으로 이루어질 수 있어 제품 경쟁력 확보에 기술적 파급효과가 예상된다.

## Acknowledgement

본 연구는 2014년도 정부(산업통상자원부, KIAT, 강원지역사업평가원) 재원의 경제협력권산업육성사업으로 수행된 연구임.  
(2014-R0002890)

## References

- [1] S-I. Kang, and A-S. Oh, "A Design and Implementation of Mobile Healthcare System based on Smart Gateway," Journal of The Korea Institute of Information and Communication Engineering, Vol. 16, No. 9, pp. 1970-1976, September 2012.
- [2] North American Cardiac Monitoring Product and Service Market:2014 Frost & Sullivan.