

# 患者 監視裝置의 國產化 開發에 관한 研究

洪 勝 弘 · 金 在 炫

= Abstract =

## A Study on the Development of Patient Monitoring System

Seung-Hong Hong, Jae-Hyen Kim

Patient monitoring system, which is one of widely used medical electronic equipment in clinics, is developed.

This prototype bedside monitor is considered that can measure electrocardiograph, photoplethysmograph, heart rate, respiratory, body temperature, and etc.

Some clinical tests are performed and considered with its usefulness for patient monitoring items.

### 1. 序 論

患者監視라고 하는 것은 診療, 治療를 행하는 醫療의 현장에서 가장 기본적인 것으로써 중요시된다.

특히 위독한 환자 手術中, 手術後의 患者監視는 重大한 의미를 가지고 있다. 지금까지 醫師, 간호부를 위시한 醫療요원에 의해 감시되었지만 醫療의 高度化에 따라 人間에 의한 監視(monitring)는 불충분하다 고 인식되어 왔다.

최근의 電子技術의 발전에 따라 각종 醫療機器의 實用化가 촉진되어 의사나 간호부 대신에 미터 수집이나 감시를 행하는 장치가 개발되어 하나의 시스템으로서 중요한 위치를 점유하게 되었다.

환자감시시스템이라고 하면 患者監視裝置와 患者, 醫療 staff, 간호, 통신, 운반등의 설비와 計測미터, 관리정보등의 여러정보가 유기적으로 종합되고 관련되어 하나의 시스템을 이루고 있다. 환자감시장치는 환자의 容태를 恒시 감시하여 効果적인 치료, 간호를 행하기 위해 필요한 血壓, 心拍數, 體溫등의 生體情報를 表示하고 記錄하는 장치로 다수의 생체정보를 동시에

취할 수 있고 情報收集을 연속적으로 행할 수 있으며 人間과는 달리 疲勞에 의한 情報量의 손실이 없다. 그러나 조건이 나쁜 환경하에서 측정된 데이터이기 때문에 안정된 조건하에서 측정한 것에 비해 데이터의 質이 나쁜 것이 결점이다.

환자감시장치는 多用途測定記錄裝置와는 달리 臨床의 측정조건이 나쁜곳에서도 質이 좋은 데이터를 얻을 수 있어야 하기 때문에 設計上 구체적인 檢討가 加해져야 한다. 전기누설, 조절부, 증폭기의 時定數도 고려되어야 하고 가능한한 非觀血的(noninvasive)으로 미터가 수집되도록 하여 患者에 고통을 주지않고, 또한 患者에게 번거로움을 주지 않고 오랜시간 동안 같은 종류의 미터를 안정하게 수집할 수 있어야 한다. 또한 환자의 容태가 급격히 변화했을 때 시시각각의 환자상태의 변화를 정보로서 제공하는 만성적, 積分的인 의의와 급성의 病變을 취할 수 있는 微分的인 의의와의 兩面性을 가지고 있어야 한다.

환자감시장치는 원래 실용화되고 있는 ME 機器를 기초로 하여 監視시스템으로서의 機能을 부가한 것이기 때문에 최신기술을 도입하여 digital化, graphic display는 물론, 전자계산기를 도입하여 自動分析도 고려되어야 하며 새로운 電極, 變換器도 개발되어야 한다.

이와같이 환자감시장치는 개개의 ME 機器를 시스템화한 것이므로 이의 개발은 각종 ME 機器의 개발을

<1981.12.1. 접수>

仁荷大學校 電子工學科

Dept. of Electronic Eng., Inha University

촉진하여 生體工學의 活性化는 물론 電子工業의 새로운 活路開拓에 기여되며 福祉國家 건설을 위한 醫療政策에 크게 기여할 것이다.

本 研究는 bed-side monitor 를 위주로 하여 測定對象을 心電, 心拍率, 呼吸數, 體溫을 監視對象으로 하고 디지털化한 시스템 構成으로 國産化開發을 시도하여 필요한 變換器에서부터 表示部까지 새로운 素子들을 應用하여 設計製作하고 이의 有用성을 검토했다.

## 2. 監示 對象과 測定 項目

患者監視裝置의 시스템 設計에서 가장 중요한 것은 患者의 어떠한 상태에 어떤 종류의 測定을 할 수 있는 감시장치를 구성하는 가이다. 이는 일반화되어 있지 않지만 일반적으로 환자에게서 필요한 情報를 收集, 監視하는 測定機器를 최소한으로 구성하는 것이 이상적이다. 현재 대상이 되는 生體監視의 측정항목은 표 1과 같다[1].

ICU 나 CCU 에서는 순환계, 호흡계에 대한 중점적인 감시를 행하게 된다. 이와같은 것을 고려하여 시스템 구성상 기본적으로 검토해야 할 사항은 표 2와 같다.

이외에도 構成要素에 對한 검토사항으로 生體情報檢出部의 안전성, 필요한 生體情報의 안전한 pick-up, 환자에 대한 고통이나 심리적 부담, 부작용의 간편

표 1. 生體監視項目  
Table 1. Monitoring items

生體情報의 種類		生體메이터
連續 監視 項目	生體電氣現象	心電圖(波形, 心拍數, 不整脈의 유무), 腦波(Pattern, 發生빈도), 筋電圖
	液體壓	動脈壓(직접, 간접법), 心內壓, 靜脈系壓
	液體量	尿量, 心拍出量
	血液 gas	PO <sub>2</sub> , PCO <sub>2</sub> , PH.
	溫 度	體溫(直腸溫, 食道溫, 腦溫)
	氣體流量量	換氣量(1回量, 분단시, 호흡수)
不連續的 監視項目	液體量	盾環血液量
	血液 gas	PCO <sub>2</sub> , PH
	化學分析	電解質, 血糖值
	液體量	尿量, 出血量

표 2. 시스템을 設計할 때 고려할 사항  
Table 2. Considerable articles for the system design

1) 監視對象患者의 질환 순환계, 호흡계, 뇌신경계	
2) 對象患者	成人, 小兒, 産生아, 산부
3) 使用場所	ICU, CCU, 회복실, 수술실, 방사선실, 분만실
4)  필요한 情報	
a) 波 形	ECG, EEG, 動脈壓曲線, 呼吸曲線, PCG, 脈波
b) 數 量	心拍數, 呼吸數, 血壓(최고, 최저)
5) 使用目的	臨床用, 研究用
6) 表示部の 表示方法	
波形的 表示	브라운관 monitor meter 類,
數值的 表示	디지털表示
7) 記錄方法	
波形的 記錄	熱판식, 잉크식, 記錄計, 데이
數值的 記錄	터 레코더, memory loop, 打點式, 디지털식
8) 데이터 처리	電子計算機 利用
9) 데이터 傳送	有線, 無線 telemeter

성 Code 류의 취급, 크기와 증폭 처리부의 주파수특성, 응답시간, 안정도, 감도, 신호대 잡음비, 표시부의 계기의 크기, 지침, 눈금, 디지털부의 크기와 밝기, 기록부의 channel 수, 기구적인 문제, 정보처리부의 A/D 變換方式등을 고려해야 한다.

## 3. 患者監視裝置의 方式決定과 設計

### 가) 心電測定

心電圖는 心筋의 산소상태나 신경지배를 나타내므로 心電圖에 포함된 정보량은 어느 生體電氣現象보다 많다. 사망이라고 하는 것은 心臟의 정지에 의해 일어나는 것으로 心臟이 정지하기 이전의 心電圖에는 이의 징후가 분명한 것이 많으므로 患者監視裝置에서는 心電圖의 監視는 필요 불가결한 것이다. 또한 위독상태에 빠질 염려가 없는 환자들은 心電圖의 波形分析은 필요하지 않고, 단지 心拍數의 일정간격 監視만으로 충분하지만 重患者의 말기, 급성의 心筋 경색환자들은

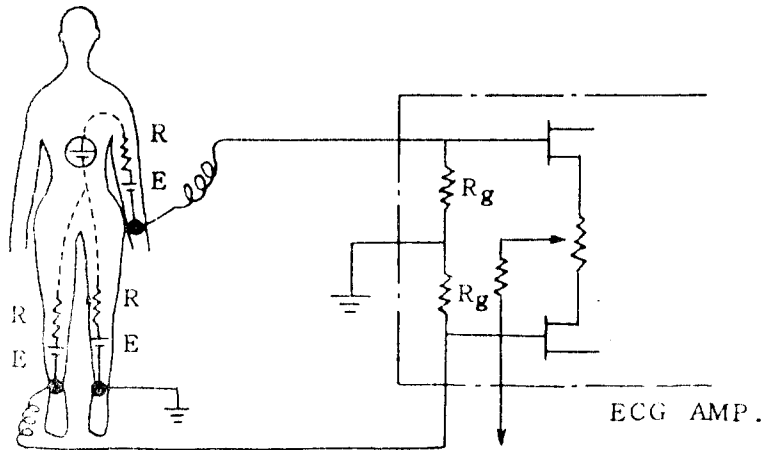


그림 1. 心電壓增幅器의 입력회로  
Fig. 1. Input circuit of ECG amplifier

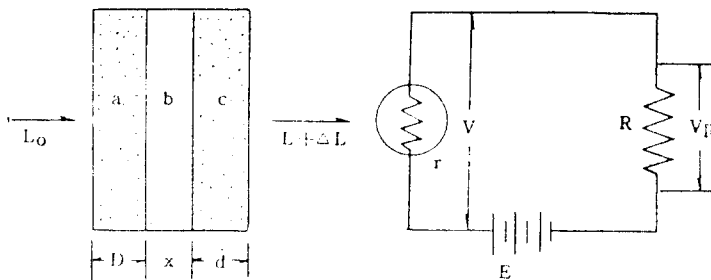


그림 2. 脈波 測定原理의 모델  
Fig. 2. Model of measurement principle for plethysmograph

心電圖의 리듬 이외에 波形的 分析에 의한 心筋機能의 분석등이 필요하다[2].

① 電 極

心電圖의 監視에서 중요한 것중의 하나로 生體現象 檢出部인 電極이며, 이 전극과 生體에의 接觸법도 중요하다. 이는 환자에게 제약을 주지 않도록, 그리고 분극전압과 接觸저항을 줄이는 방법이 필요하다. 그림 1은 心電壓增幅器의 입력회로로 接觸抵抗의 變動效果  $\Delta R$ 을 고려하면,  $\Delta R$ 에 의한 입력전압변동  $\Delta e$ 는

$$|\Delta e| = E \frac{R}{(R + R_g)^2} \cdot \Delta R \quad (1)$$

로서  $E$ 는 전극과 조직간에 발생하는 分極電壓,  $R$ 은 電極과 組織間의 抵抗,  $R_g$ 는 증폭기의 입력저항이다. 의식이 없는 환자에 대해서 針電極을 사용하여 接觸저항을 줄일 수 있으나 주사침의 재질인 스테인레스와 조직액 사이의 분극전압은 크다. 그러나 몸을 움직이게

됨에 따라 생기는 분극전압의 변동은 개선되지 않는다. 의식이 있는 환자에게는 침전극을 사용하지 못하므로 전극과 조직간의 분극전압이 적고 接觸抵抗이 낮고, 장기간 안정한 接觸을 유지할 수 있는 원판형의 전극을 사용함이 적당하다.

② 增幅器와 波形整形

측정대상의 周波數 帶域은 DC에 가까운 저주파이므로 증폭기는 DC 증폭기로 하면 좋지만 前置增幅器, 中間段增幅器, 主增幅器로 분할하여 각각 적당한 이득을 가지는 DC 증폭기로 하여 이 사이에 CR 結合을 한다. 時定數는 낮은 周波數에 의해 결정된다. 전체를 DC 증폭기로 할 수 없는 이유는 生體와 電極間에 분극전압이 생겨 이는 生體信號보다 매우 큰 전압이기 때문에 DC 증폭기를 포화해 버린다. 입력 임피던스는 1~5 MΩ 이상 허용입력전류는  $10^{-8}A$  이하이어야 한다.

나) 心拍數의 測定

心拍數는 心機能을 평가하는데 유리하고 또 생리적 기능을 많이 반영하고 있어서 患者監視시스템에서는 매우 중요한 역할을 하고 있다. 일반적으로 신호가 안정되고 檢出이 간단한 것이 動脈波에 의한 방식인데 이의 檢출방법은 ① impedance plethysmograph ② 光電脈波方式 ③ 動脈壓曲線檢出方式등이 있는데 [3] [4], ①, ②의 방식은 強度 및 外亂에 대한 S/N의 면에서 光電脈波方式에 비해 못하므로 여기서는 光電脈波方式을 사용한다[8]. 그림 2는 脈波의 測定原理圖로 血液이외의 조직을 혈액과 같은 농도, 같은 吸光係數를 가진 두께  $D$ 의 等價的 液層  $a$ 와 두께  $d$ 의 부분  $C$ , 拍動的으로 변화하는 두께  $X$ 의 부분  $b$ 로 구성된, 즉 혈관을 포함한 生體組織을 모델화하여 생각한다. 이 모델에 入射光量을  $L_0$ , 투과광량을  $L$ , 吸光係數  $E$ , 농도  $C$ , 액층의 두께를  $h$ 라하면, 입사광량과 투과광량의 光量에 관한 Lambert-Beer 式을 적용하여

$$L = L_0 \exp(-\epsilon Ch) \quad (2)$$

를 얻는다. 여기서,  $h = D + d + x$  이고  $D$ 와  $d$ 는 일정

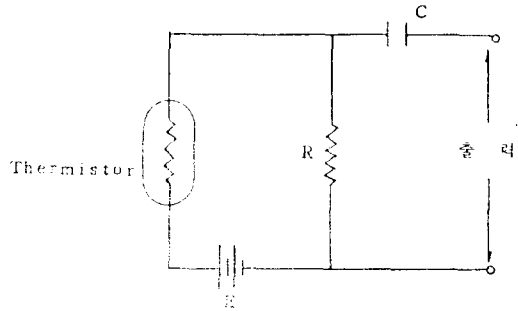


그림 3. Thermistor의 豫熱  
Fig. 3. Pre-heating of thermistor

하다고 가정하여 常數  $k$ 라 두면

$$\begin{aligned} L &= L_0 \exp[-\epsilon C(D+d+x)] \\ &= kL_0 \exp(-\epsilon Cx) \end{aligned} \quad (3)$$

이고 脈波에 의해서 생기는 투과광량의 변화분은

$$\begin{aligned} \Delta L &= L_{x=0} - L_x = x \\ &= k L_0 [1 - \exp(-\epsilon Cx)] \\ &= k L_0 \left[ \epsilon Cx - \frac{1}{2} (\epsilon Cx)^2 + \dots \right] \end{aligned} \quad (4)$$

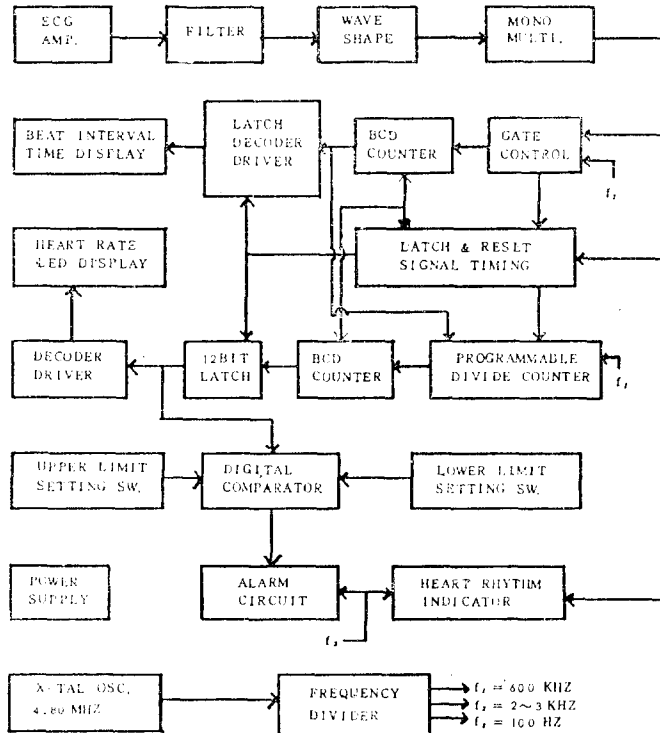


그림 4. 心拍率 監視裝置의 블럭 선도  
Fig. 4. Block diagram of heart rate monitor

실제로  $\epsilon Cx$ 는 매우 적어서  $1 \gg \epsilon Cx$ 이므로 위 식에서 2차항 이상을 생략하여 생각할 수 있다. 즉,

$$\Delta L = k L_0 \epsilon Cx = Kx \quad (5)$$

이다. 여기서  $K = k L_0 \epsilon C$ 로 상수이다.

위식에서 투과광량의 변화분  $\Delta L$ 은 혈액량의 拍動的 변화분에 비례함을 알 수 있다. 光電素子의 受光面 照도가 拍動에 따라  $\Delta L$ 만큼 변화했을 때 저항  $R$  양단의 전압  $V_R$ 이  $\Delta V_R$ 만큼 변화하므로 이  $\Delta V_R$ 을 증폭하여 脈波로 표현할 수 있다. 사용하는 光源은 生體에 熱的인 상태를 주지 않는 1~10 lux 정도의 비교적 낮은 光源이 적당하고 이 照度內에서의 應答特性, 感度特性을 고려해야 하고, 光電脈波의 成因이 血液中の  $HbO_2$ 와  $Hb$ 의 比에 의하므로 長波成分에 感도가 최대가 되는 光電素子를 선택하여 設計해야 한다. 여기서는 LED를 光源으로 하고 CdSe 素子를 이용하여 設計했다.

心拍數의 計測은 ① 心拍數率值를 높은 응답속도로 指示하는 方法, ② 낮은 응답속도로 指示하는 方法, ③ 일정기간(20~30초)의 心搏數를 計數하는 方法등이 있는데 [4] 心拍마다 心搏周期를 測定해서 이를 心拍數率로 表示하는 方法을 채용했다.

#### 다) 體溫의 監視

恒溫動物에서는 生命이 유지되어 있는 한 변화하는

外界溫度에는 관계없이 體溫을 일정하게 유지하도록 feedback loop가 형성되어 있다. 生體에 대한 熱의 발생은 산화반응으로 주로 筋과 腺으로 행해진다.

體溫에 변화가 생기면 생체내부의 生理的인 상태에 어떤 이상이 있기 때문에 이는 生命活動의 變化, 스트레스, 疾病을 나타낸다. 따라서 臨床醫學에서는 疾病의 診斷, 治療 및 이의 경과, 예후의 判定에 精確의 高精度測定手法이 요구되어지게 되었다 [5]. 患者監視裝置에 사용되는 體溫計의 종류로 熱電對, 電氣抵抗, thermistor 體溫計를 고려할 수 있는데 여기서는 손쉽게 구입되는 thermistor를 이용하여 설계했다. 測定回路를 設計할 때 thermistor의 자기가열에 의한 오차를 줄여야 하고, 外界溫度에 의한 오차를 적게 해야 하고 素子의 互換性도 중요하며 測定範圍의 직선성도 고려되어야 한다.

自己加熱에 대한 대책으로는 測定精度를 높이기 위해 thermistor를 흐르는 브리지 전류를 충분히 적게 해서 檢出하려고 하는 體溫의 最小變化에 상당하는 熱이하로 자기가열을 억제해야 한다.

Thermistor의 온도상승  $\Delta T$ 는

$$\Delta T = CI^2R \quad (6)$$

$C$ : 상수 (deg/W)

$I$ : 素子에 흐르는 전류

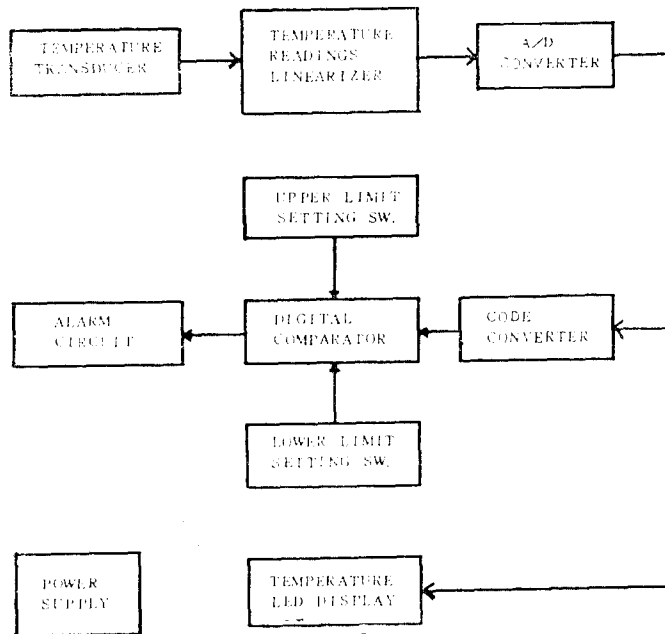


그림 5. 디지털 體溫計의 블럭 선도

Fig. 5. Block diagram of digital body temperature meter

R: 素子の 저항

로써 자기가열의 영향을 적게하기 위해 素子를 크게 하던가 브리지회로의 電源電壓을 낮게해야 한다. 그러나 素子の 크기를 크게 하면 응답특성이 나쁘고 또한 전원전압을 낮게하면 感度가 저하하므로 自己加熱, 應答特性, 感度 및 電壓은 서로 관계되므로 적당한 값을 고려해야 한다.

外界溫度의 變動에 대한 대책으로 브리지의 변저항의 온도계수가 충분히 적은 것을 사용하고 각 3번의 온도계수를 서로 상쇄하는 材質의 저항을 사용해야 한다.

라) 呼吸의 監視

患者監視에 있어서 呼吸機能의 監視는 循環器系의 監視와 같이 매우 중요하다[6].

呼吸器系의 監視는 미약한 氣流를 취급하고 그 周波數가 낮고 波形의 변동분이 코며 變換器의 설치가 곤란하고, 몸의 동요나 기타 외부의 조건에 영향을 많이

받는 특성이 있다.

呼吸機能의 監視는 呼吸數, 呼吸의 패턴을 취해 肺機能에 관한 情報를 얻을 수 있다. 呼吸數는 吸氣 및 呼氣의 패턴이 변화하는 시점을 검출하면 되므로 計測法도 비교적 쉽지만 呼吸패턴을 엄밀히 감시할려고 하면 안정한 超低周波增幅器, 微量의 氣流도 검출하는 직선성이 우수한 transducer 등이 필요하여서 환자감시의 목적으로 실용화할 수 있는 것은 주로 呼吸數이다.

呼吸을 검출하기 위한 방법은 ① thermistor에 의한 方法, ② 食道內壓을 검출하는 方法, ③ 中心靜脈壓의 計測에 의한 方法, ④ 肺의 impedance pneumogram에 의한 方法, ⑤ 呼吸에 의한 胸部의 物理的 變形을 計測하는 方法등이 있는데[6][7] 여기서는 thermistor에 의한 方法를 채택했다. 呼氣와 吸氣의 極性을 구별하기 위해 thermistor에 전류를 흘려 體溫과 주위온도의 중간값으로 자기가열했다.

그림 3과 같이 豫熱하는 方式을 채택하여 저항값이

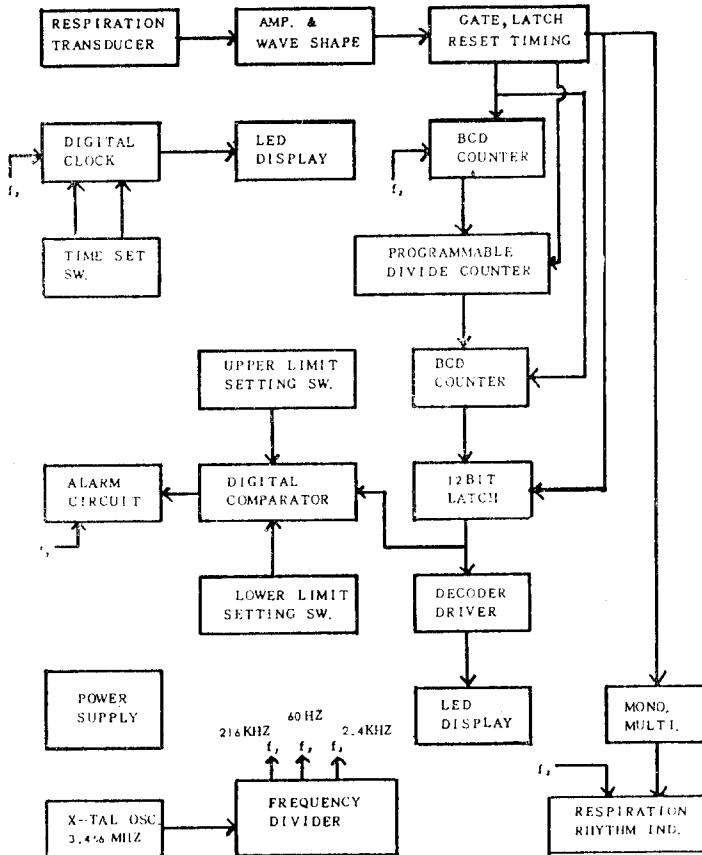


그림 6. 呼吸監視裝置의 블럭 선도

Fig. 6. Block diagram of respiratory monitor

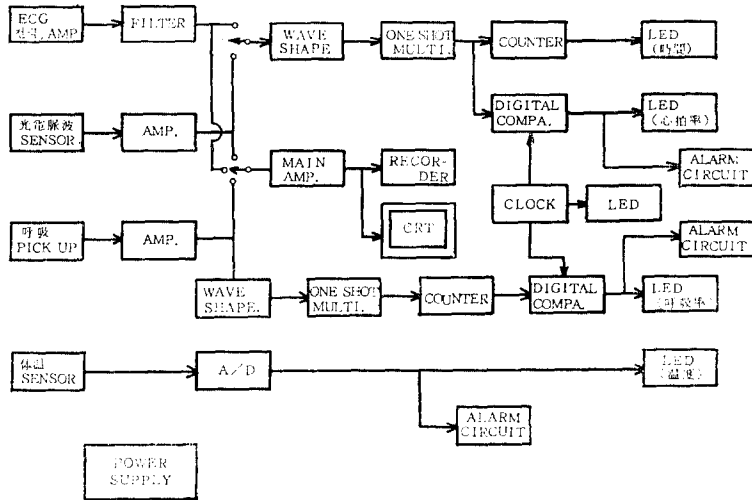


그림 7. 患者監視裝置의 全시스템

Fig. 7. Block diagram of total system for bedside monitor

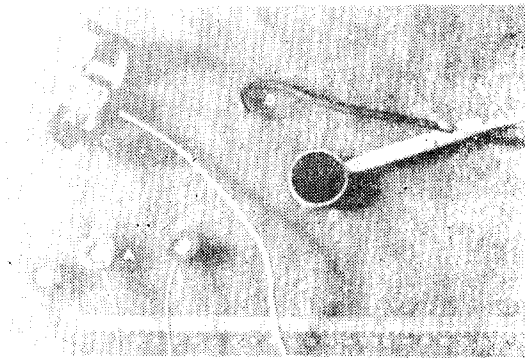


그림 8. 生體現象 檢出用 變換器

Fig. 8. Photograph of transducer for detection of biological effects

10%정도 변화하여 출력측에 10 mV의 P.P.값이 얻어 지도록 했다. 위에서 기술한 각 測定項目의 조건을 고려하여 다음과 같이 測定項目別로 設計되었다. 心電과 心拍은 그림 4와 같이 ECG나 光電脈波를 증폭하고 波搏變換을 한 다음에 心搏펄스의 간격을 時間으로 표시하던가 1分間の 計數率로 환산하여 매 beat마다 표시하도록 하고 digital comparator에 의해 心拍率의 上限, 下限을 설정하도록 하여 이 값을 벗어날 때 경보가 나도록 설계했다. 그림 5는 體溫監視部의 블럭다이아그램으로 thermistor에 의한 溫度測定인데, 素子の 직선성을 얻기위한 회로를 부가하고 A/D 변환하여 디지털로 표시하는 등시에 역시 디지털 콤파레이터에 의해 경보부를 설정했다. 그림 6은 呼吸監視裝置의

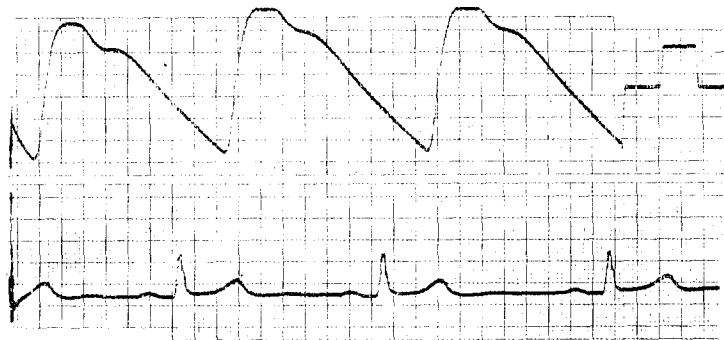


그림 9. 測定된 波形

Fig. 9. Measured waveforms of ECG and photo-plethysmograph

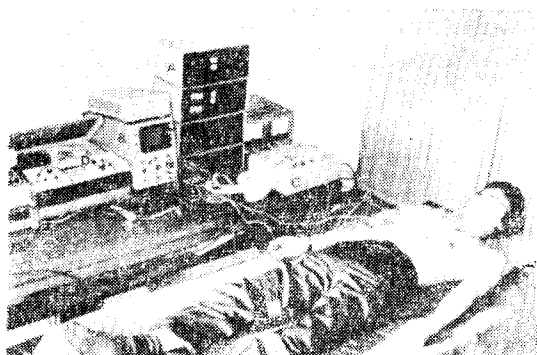


그림 10. 전 시스템의 사진  
Fig. 10. Photograph of bed side monitor system which is developed

블럭다이아그램으로 心搏測定과 같이 파형변환하고 호흡간의 시간표시나, 1분간의 호흡수를 주기마다 계산하여 표시하고 역시 경보부를 설치하도록 구성했다.

#### 시스템構成과 測定結果

위에서 論한 각 測定項目의 回路를 그림 7과 같이 시스템을 구성했으며, 이의 測定範圍는 다음과 같다.

- ① 心電圖: Beckman 電極에 의한 胸部測定
  - ② 心拍數: 心電圖 및 光電脈波에 의한 測定, 0~200 回/分
    - ㉠ 警報設定: 0~200回/分の 上限, 下限을 Digital 方式으로 임의 설정
    - ㉡ 表示方式: 1分間의 心搏數를 beat 간격으로 부터 환산하여 LED 表示, RR 간격의 시간표시
  - ③ 呼吸數: thermistor transducer
    - ㉠ 測定範圍: 5~100回/分
    - ㉡ 警報設定: 5~90回/分
    - ㉢ 表示方式: 時間 및 1分間呼吸數를 LED 表示
  - ④ 體溫: termistor transducer(피부온도)
    - ㉠ 測定範圍: 22~42°C
    - ㉡ 警報表示: 測定範圍內의 임의값
    - ㉢ 誤 差:  $\pm 0.1^\circ\text{C}$
    - ㉣ 較 正: 37°C
  - ⑤ 記錄計: 熱 pen 式, 測定 mode 變換(呼吸光電脈波)
  - ⑥ Display: p 7 CRT
    - 1, 2, 5 cm/S 의 sweep 速度
- 測定用으로 제작된 transducer 는 그림 8에 표시했는데 A 는 ECG, B 는 體溫用, C 는 光電脈波, D 는

呼吸監視用이다.

그림 9는 얻어진 ECG 파형(B), 光電脈波(A)를 나타내고 있으며 그림 10은 임상실험중의 transducer 를 장치한 상태에서 측정용 표시하고 있다. 그림중(A)가 개발한 bed side monitor 이고, (B)가 파형표시부, (C) 기록계, (D)가 데이터 레코더이다. 3개월간의 임상실험을 통해 유용성이 醫師들에 의해 입증되었다.

#### 5. 結 論

本 研究는 ME 測定技術을 토대로 하여 患者監視裝置를 構成할 경우 고려해야 할 事項과 測定項目을 論하고 이를 토대로 하여 시스템을 設計製作하여 임상실험을 통해 실용성을 검토했다.

ECG 를 감지할 수 있는 測定部, 脈波의 測定部, 이들의 波形을 整形하여 心拍率과 RR beat 간격의 시간표시와 오실로스코프나 記錄計에 각 파형을 기록하도록 설계하고 경보부를 설정하여 정상치를 벗어날 때 경보음을 발생하도록 했다. 기록된 각 파형은 臨床에 그대로 이용할 수 있다는 것이 임상실험을 통해 확인되었으며 안전성도 입력부에 floating 方式을 채용하고 또한 각 變換器 자체가 生體에 接觸된 상태의 것을 사용했기 때문에 안정성에도 문제점이 없으며 部品도 國內에서 구입되는 것으로 設計製作되어서 國産化되었으므로 醫療裝備의 國産化에 기여함이 크다고 생각된다.

시스템화에서 데이터處理部를 부가하지 않았으므로今後 micro-computer 를 내장한 시스템構成을 개발과제로 남겨두었다.

#### 참 고 문 헌

- 1) L.A. Geddes and L.E. Baker, : "Principles of Applied Biomedical Instrumentation". N.Y., Wiley, 1968.
- 2) R. McFee, : "Resecch in Electrocardiography and Magnetocardiography" Proceeding of the IEEE, Vol. 60, No.3, March. 1972.
- 3) M. McDonald and W.J. Perrin, : "Recording rapid changes of heart rate. ME & BE, Vol. 1, No. 2, Apr-Jun, 1963.
- 4) J. Czekaewski and P.A. Tove, : "A Cardio tachometer with fast response". ME & BE, Vol. 3, No. 1, Jan. 1965.
- 5) B.H. Brown, : "Some New instruments for



- Continuous monitoring of body temperature, respiration rate and pulse rate*". *Phys. Med. Biol.* 2, 1966.
- 6) P.F. Meagher et al.: "Measurement of respiration rate from Central Venous pressure in the critically ill patient". *IEEE Trans. BME.* 13, 1966.
- 7) R.D. Allison et al.: "Volumetric Dynamics of respiratory as measured by electrical impedance pletysmography"., *J. Appl. physiol.* 19, 1964.
- 8) 洪勝弘 外: "脈波의 微分波檢出과 그 有効性." 第 18回 日本 ME學會大會論文集, 2 a-E-8, 1977.