

1 Channel EKG Monitor의 국산화

김 원 기

= Abstract =

The Domestic Development of 1 Channel EKG Monitor

Won-Ky Kim

We have successfully developed and produced 1 Channel EKG Monitor for operating room and ICU.

Its safety, reliability and performance have been proved by clinical experiments in 10 hospitals during 4 months.

1. 서 론

문명이 발달하고 인간의 의식주가 점차 해결될수록 여지에 비례하여 질병도 증가되는 추세이다. 이렇게 점점 다양해지고 복잡화되어 가는 질병의 퇴치를 위하여 현대 의학은 최선의 노력을 경주해 왔고 급속도로 발전되어 왔다.

이러한 의학의 발달이 있기 까지는 의학뿐만이 아닌 과학 전반에 걸친 분야가 뒷받침되어 왔다. 이러한 추세에 힘입어 선진국가들은 앞을 다투어 의료기기의 개발에 착수를 하였고, 많은 의료기기가 개발되어 사용되고 있다.

의료기기는 크게 생체계측 및 감시장치, 의료진단 및 치료장치, 의료정보 시스템, 재료 및 분석기의 5가지 범주로 분류할 수 있다. 그러나 현재 우리나라의 의료전자기기 산업은 초기 단계로서 국산화된 기기는 간단한 전자 현암계, 태아 심음기, 전자 체온계 등이 있을 뿐이다. 따라서 대부분의 의료장비는 선진국가로부터의 수입에 의존하는데, 이러한 의료기기는 고가일뿐만 아니라 거의 보수유지가 되고 있지 않다.

수년전부터 국가에서 정책적인 차원으로 육성하고 있는 전자공업 기술의 발달에 힘입어 본 의용공학과에서는 의료진과 협조하여 위에서 분류한 기기중 가장 널리 사용되고 있는 생체계측 및 감시장치의 개발에 착

수하여 우선 이종에서 1 Channel EKG Monitor의 국산화 개발에 성공하였고, 현재 전국의 각 병원에서 사용하고 있다.

2. 개 요

2-1. 시장성

의료기기를 국산화하는데 있어서 첫번째로 고려해야 할 사항은 국내 또는 외국에서의 시장성이다.

현재 우리나라의 의료기기의 수요에 대한 통계자료가 부족한 형편이어서 여기서는 미국에서의 의료기기 시장성을 참고로 하였다.

미국의 경우 의료기기와 기타 제품과의 시장규모를 비교하여 보면 1981년도를 기준으로 해서 의료기기 시장은 24억 5천 3백만 S로서 전체 전자기기 시장의 19.3%를 차지하고 있어 전자기기 시장규모중 상당한 부분을 차지하고 있음을 알 수 있다. 이러한 의료기기의 시장규모 중에서 환자 집중 감시 장치가 차지하는 비중은 표 1에서 보는 바와 같이 의료기기중 약 17%를 점

표 1. 의료기기 성장 품목 추세

Table 1. The tendency of growth items in bio-medical equipments.

품 목	'79	'84	비고
X-ray 및 CT	6.0	5.8	
초음파 scanner	1.7	5.4	
환자 집중 감시 장치	2.1	3.75	
자동 분석 장치	—	—	

<1982. 12. 10 접수>

연세대학교 의과대학 의용공학과
Dept. of Medical Engineering College of Medicine
Yonsei University.

유하는 것으로 나와 있다.

이러한 근거를 현재 국내 병원에서 사용하고 있는 기기와 비교해 볼 때 대략 비슷한 추세이다. 따라서 이번에 개발한 국산 EKG 모니터의 국내 및 외국에서의 시장성은 상당히 밝은 전망을 가지고 있다.

2-2. 개발 연혁

2-1의 시장성을 근거로 하여 당과에서는 1981년 5월 EKG AMP의 개발을 착수하였으며 12월 oscilloscope 형태의 EKG 모니터의 개발을 완료하였고 뒤이어 1982년 2월 memoscope 형태의 monitor 개발에 성공하였다. 이렇게 개발된 모니터는 1982년 4월에 한국 기계연구소 시험기준 검사에 합격하여 당년 8월 EKG monitor 제조 및 품목허가 제 1호로 보건사회부로부터 승인을 받았다.

2-3. 장비 개요

이름은 KPL-802라 칭하였고, 용도는 수술실 또는 중환자실 심전도 감시장치로서 사용할 수 있게 하였다. 모니터에 사용되는 부품은 5" CRT 1개와 IC 61개, 기타 전자 제품 638개로 color TV set 부품의 약 2배정도가 소요된다. 크기는 가로 23cm, 세로 30cm, 길이 13.5cm, 무게는 약 7kg 으로서 외국제품과 비교할때 거의 비슷한 수치를 나타내고 있다.

3. EKG Monitor의 설계

당과에서 2년동안 EKG monitor를 개발하는 과정에서 습득한 의료장비의 일반사항을 분류하면 첫째 안전성, 둘째 신뢰성, 셋째 성능, 넷째 생산성의 4가지로 집약된다. 특히 이 중에서 가장 먼저 고려되어야 할 사항은 안전성이라 할 수 있다.

3-1. 안전성(safety)

세계 여러나라에서는 각각의 안전 규격법을 가지고 있다.

우리나라의 KS, UL, CSA, VDE, JIS, IEC 등이 있는데 이러한 안전규격의 기본 개념은 장비의 성능보다는 electric shock hazard, fire hazard 등을 중요시한다. 비공식적 data에 의하면 미국에서는 매년 1200명 이상이 의료장비의 전기 shock로 인해 사망한다고 Nader와 Walter는 주장하고 있다.

당과에서는 의료장비에 대한 안전 기준 IEC 601-1에 의거하여 monitor를 설계하였다. EKG Monitor는 IEC 601-1에 의하면, 기기분류는 1급 기기에 속하며 특히 허용 누설전류에 관하여 전기 감전에 대한 보호

를 구비하여야 하고, floating 장착부류 가진 CF형에 속한다. 여기서 가장 중요한 것은 power trans와 floating trans인데, 이 trans의 설계는 leakage 전류를 최소한으로 줄일 수 있도록 1, 2차 권선을 분리할 수 있는 보빈을 사용하여 설계하였다.

3-2. 신뢰성(reliability)

의료장비는 여러가지 기종에 대한 소량 생산이므로 가정용 제품보다 신뢰도가 좋지 못하기 때문에 신뢰성을 향상하기 위하여 능동소자의 선택 및 보호, 방열 문제 등을 고려하여야 한다.

본 monitor는 신뢰도를 높이기 위해 대부분 noise pulse에 강한 TTL logic과 bipolar OP를 사용하였고, 전원부의 방열을 특히 고려하여 장비의 뒷면을 알루미늄판으로 사용하고, 추가로 날개를 부착하여 방열을 좋게 하였다.

3-3. 성능(performance)

개발 당시 목표를 수술실용 1 Channel EKG Monitor로 설정하고 외국제품과 비교하여 성능이 뒤떨어지지 않도록 개발하였다. 참고로 외국제품인 Data Scope: 870, MC-10과 비교한 성능이 표 2에 나와 있다.

표 2. 성능 비교표

Table 2. Performance comparison table.

기종 항목	KPL-802	Data Scope 870	MC-10
Memoscope	yes	yes	no
Double Isolation	yes	yes	no
Electrosurgical Unit Filter	yes	yes	no
Alarm	yes	yes	no
Size	13.5(H)	22(H)	18(H)
	23(W)	20(W)	24(W)
	30(D)	28(D)	28(D)
Weight	7kg	7kg	7kg

3-4. 생산성(productibility)

의료기기의 생산은 비교적 소규모이므로 많은 인력이 필요하지 않다. 현재의 생산성은 1달에 1사람이 10set를 생산할 수 있으나, 앞으로의 목표는 20set를 생산할 수 있도록 할 것이다.

4. KPL-802의 소개

4-1. KPL-802의 구성과 특징

KPL-802의 구성은 잡음이 수백배이상 혼입된 미세

한 심전도를 효과적으로 증폭하는 증폭부와 증폭된 신호로부터 심장의 수축신호를 검출한 후 이신호로부터 맥박수를 계산하는 부분과 증폭된 심전도를 기억시켜 감시하기 편리하게 하는 신호기억부와 소형 TV브라운관을 사용한 심전도 표시부와 electric shock를 방지하기 위한 safety 회로로 크게 5가지로 구성되어 있다.

또한 특징을 살펴 보면

첫째, 앞에서 언급한 바와같이 인체에 직접 흐를 수 있는 전류를 분리함으로써 어느 상태에서도 감전으로 인한 사고를 없앨 수 있고

둘째, 의료진으로 하여금 모니터의 사용과 조작을 간단히 할 수 있도록 설계하였고

셋째, memoscope 형태를 취하여 환자의 심전도를 한 점 (spot) 형태가 아닌 연속적 신호로 나타낼 수 있도록 하였고

넷째, RUN/FREEZE 기능을 삽입하여 수술시 환자의 심전도가 이상하게 표시될 때 신호의 흐름을 일시 멈추게 하여 신호를 조사할 수 있도록 하였고

다섯째, 필요시 notch filter를 사용하여 AC 60Hz noise를 제거할 수 있도록 하였고

여섯째, ALARM CONTROL을 사용하여 환자의 맥박수가 의료진이 설정한 최소, 최대 맥박수를 벗어났을 때 경보신호를 울리게 하여 수술시 환자의 맥박을 감시하기 편리하도록 하였고,

일곱째, Calibration (1mV)을 필요시 향상할 수 있도록 하였고,

여덟째, CMRR를 120dB 정도로 높여서 어떤 상태에서도 EKG 신호가 깨끗하게 나올 수 있도록 하였으며,

아홉째, 자동밝기 조정단자를 부착하여 실내의 조명에 따라 자동으로 신호의 밝기가 조정되도록 하였고,

열째, 외부 접지단자를 추가하여, 접지가 잘 안되는 경우 추가로 접지를 시킬수 있게 하였다.

이상과 같은 구성과 특징으로 미루어 볼 때 KPL-802는 외국에서 수입하여 사용하고 있는 모니터에 비해 별로 뒤떨어지지 않는 실정이다.

4-2. KPL-802의 측정항목 및 결과

1. 고전압 : DC 5KV
2. CMRR : 120 dB
3. 최대감도 : 40 mm/mV
4. calibration : 1mV
5. sweep 속도 : 25 mm/sec, 50 mm/sec
6. power 누설전류 : 1400 rms/150uA
7. 입력 임피던스 : 120Ω

8. 절연 누설전류 : 120 V, 60 Hz/4uA

9. 접지 선 저항 : 0.1Ω

10. 심박수 : 10~300 beats/min

11. 신호이득 : 55 dB~66 dB

12. 주파수 특성 : 0.5~30 Hz (notch filter off)
0.5~20 Hz (notch filter on)

4-3. KPL-802 국내 보급 현황

1982년 8월 보건사회부로 부터 제조 및 품목 허가를 승인 받은 이래 82년 11월까지 KPL-802를 국내에 보급한 현황은 다음과 같다.

표 3. 국내 보급 현황

Table 3. Domestic supply situation of KPL 802 Monitor.

병 원 명	대 수	병 원 명	대 수
부산 대동 병원	1	원주 기독 병원	2
부산 대학 병원	1	인천 세광 병원	1
부산 백 병원	1	포항 선린 병원	1
서울 대학 병원	1	한양 대학 병원	2
세브 란스 병원	10	합 계	20

<1982년 11월 23일 현재>

위와 같이 전국에 걸쳐 보급한 KPL-802 모니터를 현재까지 사용한 결과 별다른 문제점이 없이 사용되어 왔으나, 아직 보급을 시작한지 4개월이라는 비교적 짧은 기간이었기에 앞으로 개선점은 꾸준히 찾아야 할 것이다.

5. 결 론

1981년 5월 1 Channel EKG Monitor의 개발을 착수한 이래 1982년 8월 보건사회부로부터 EKG Monitor 제조 및 품목허가 1호로 승인을 받음으로서 국내 전자 의료 기기의 발달에 많은 기여를 할 것이라 생각된다. 개발을 처음 시도한 때부터 완제품이 나오기까지는 연구팀의 노력만이 아니라 의과대학 및 병원의 의료진의 뒷받침이 상당히 큰 비중을 차지하였다.

앞으로도 의료기기의 개발에 있어서는 항상 의료진과 연구팀의 긴밀한 협조가 있어야 할 것이다.

당과에서는 현재 1 Channel EKG Monitor의 완성 과 더불어 곧 혈압까지 감시할 수 있는 2 Channel Monitor를 개발할 예정이며, 더 나아가 호흡 체온 까지도 한 눈에 감시할 수 있는 4 Channel Monitor를 개발하여 환자 감시 장치 시스템 전체를 구성할 수 있도록 할 것이다.

참 고 문 헌

- 1) IEC Standard: *Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1 : General Requirements Publication*, 601~1 (1977).
- 2) Jerald G, Graeme: *Applications of Operational Amplifiers. The BB Electronics Series, McGraw-Hill Book Company* (1973).
- 3) John V, Wait, Lawrence P. Huelsman., & Granino A, Korn: *Introduction to Operational Amplifier Theory and Applications, McGraw-Hill Book Company* (1975).
- 4) Tietze U: *Advanced Electronic Circuits. New York Springer-Verlag Berlin Heidelberg* (1978).
- 5) 김원기, 박용재, 김남현, 한진하: 수술실용 EKG Monitor의 개발에 관한 연구. 의공학회지, 제3권, 제1호, pp.31~33 (1982).
- 6) 조장희, 김홍석, 홍기상, 이홍규: 의용생체 분야의 사업 현황과 전망. 전자공학회잡지, 제8권, 제2호, pp.51~54 (1981).