

고주파 응용의료기기의 전자파장해·내성 가이드라인 개발 연구

A Study on the Guideline in the EMC(Electromagnetic Compatibility) Standard of High-Frequency Medical Devices

최승선*, 이준식, 황인호, 차지훈, 허찬희, 박기정

S. S. Choi, J. S. Lee, I. H. Hwang, J. H. Cha, C. H. Hur, K. J. Park

요 약

의료장비의 발달로 인해 병원에서의 영상진단, 고주파 수술기를 통한 위생적 치료, 고주파 온열기를 통한 암 치료 등 우리 생활에 가까운 곳에서 고주파를 이용한 의료기기들이 넓게 활용되고 있는 시점에 고주파를 이용한 응용기기들 간의 RF상호 간섭 문제에 대한 대책이 미흡한 실정이다. 『그러므로 향후기술개발과 고주파응용 의료기기의 산업발전에 문제가 될 수 있는 요인을 방지하기 위하여 고주파응용의료기기의 사용현장에서 발생될 수 있는 상호 간섭 문제를 합리적이고 적합한 시험방법개발이 필요하다.』 본 논문에서는 고주파응용 의료기기에 대한 상호 간섭문제를 해결하기위해 전자파 평가를 위한 표준시험방법을 연구하였다.

ABSTRACT

By the development of medical devices, high-frequency medical devices are becoming widely used. Imaging diagnosis in hospital and clean treatment by high-frequency medical devices and cancer treatment through high-frequency heaters around us, all serve as the examples. However, it still lacks the measures to the problems of the RF(Radio Frequency) mutual interference between the high-frequency devices. In order to prevent the problematic factors for technical and industrial development, a new reasonable and suitable test method is required. In this paper, we study a standard test method for EMC evaluation to solve the RF mutual interference.

Keyword : High-Frequency Medical Device, EMC, RF mutual interference

1. 서론

최근 전파응용기기의 발전은 의료기기 산업 전반에 영향을 미치며 급속한 발전을 하고 있다. 기존의

의료기기의 용도에 전파를 응용함으로써 파생되는 기술적 발전은 의료진단 및 수술 등에 응용되어지고 있으며, 특히 전기수술기의 응용은 더욱더 정교한 의료 활동 수행에 있어 인간의 생명연장에 커다란 도움을 주고 있다.

이렇게 다양한 고주파 응용 의료기기들의 실제 사용 시 공간적으로 서로 근접해 있는 사례의 경우가 많으며, 이는 상호간의 혼선문제를 야기 시킬 수도 있다. 고주파 응용 의료기기와 같은 ISM(Industrial Scientific Medical Equipment)기기가 사용하는 무선주파수(Radio Frequency)는 다른 의료장비 뿐 만 아니라 타 분야에서 사용되는 무선 통신기기간의 상호 간섭 문제 또한 심각하게

접 수 일 : 2010. 11. 28

심사완료일 : 2010. 12. 02

게재확정일 : 2010. 12. 30

* 최승선 : 한국기계전기전자시험연구원 전파환경팀 팀장
sschoi@ktc.re.kr(주저자)

이준식 : 한국기계전기전자시험연구원 전파환경팀 주임

황인호 : 연세대학교 의과대학 의학공학교실

차지훈 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 보건연구사

허찬희 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 공업연구사

박기정 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 팀장

대두되고 있으며 향후 기술개발과 무선통신기기의 발전에 따라 이 심각성은 현저하게 나타날 것이 우려된다. 그러므로 고주파 응용의료기기의 체계적인 전파환경에서 관리가 더욱 크게 요구되며, 상황에 맞춰, 고주파응용 의료기기의 사용 환경, 동작조건 등을 고려한 전자파방사장해, 전자파전도장해, 전자파방사내성, 전자파전도내성 등의 시험절차 평가항목과 전자파 표준시험방법을 개발하였다.

2. 고주파 응용 의료기기

2.1 의료용 자극기

2.1.1 물리학적진료용기구(Physical devices for medical use)

2.1.2 극초단파자극기(Microwave diathermy)

915 - 2450MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화등에 사용하는 기구

2.1.3 초단파자극기(Shortwavediathermy)

13 - 27.12MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화등에 사용하는 기구

2.1.4 고주파 자극기(High frquence electromagnetic wave stimulator for medical use)

고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구.

2.2 개인용 전기 자극기(Electric stimulator for medical use by personal)

2.2.1 개인용 초단파자극기(Shortwave diathermy for personal use)

13 - 27.12MHz의 전자파 에너지를 환부에 투열하여 근육통 완화등에 사용하는 기구로서 이를 사용할때에는 의사의 처방 지도가 필요하다.

2.2.2 개인용전기자극기(Electric stimulator for medical use by personal)

근육통 완화등을 목적으로 전기 펄스 등을 이용하는 기구로서 이를 사용할때에는 의사의 처방 지

도가 필요하다.



(a) (b)

그림 1. 고주파응용기기

(a) 고주파 자극기 (b) 고주파 온열기

3. 본론

고주파응용 전기수술기는 그 제품의 정상동작조건 속에서도 다른 전기전자 제품에 의도적 잡음과 비 의도적 잡음이 유입되지 않도록 설계하여야 하며 주변환경이 여의치 않을 경우 차폐된 장소에서 설치하여 사용하는 것을 권고한다. ISM 대역이 아닌 주파수를 사용하는 전기수술기에 대해 분류하여 각각에 맞는 제품 규제제시에 대한 평가를 위한 시험 방법을 개발한다.

표 1. 전자파장해시험규격

고시	적용규격	항목	시험내용
식약청 고시 2009-54호	KN 550 11	RE : 전도성장해시험	제품으로부터 전원선을 통해 잡음이 전도되어 다른제품에 간섭을 주는 것을 방지하기 위한 시험
식약청 고시 2009-54호	KN 550 11	CE : 방사성장해시험	제품의 케이스에서 자유공간으로 방사되어 다른제품에 간섭을 주는 것을 방지하기 위한 시험

3.1 시험을 위한 제품 동작 공통 요구사항

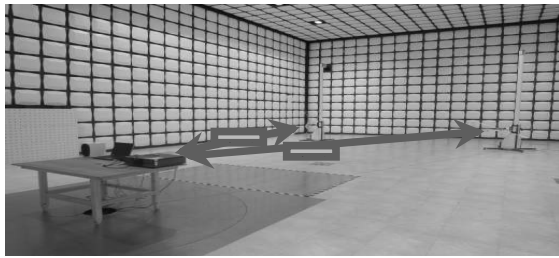
시험을 위해 고주파응용 전기수술기의 개별규격인 60601-2-2에 따라 전원스위치를 활성화 한 후 모든 전극케이블을 전기수술기에 부착한다. 또한 국제비상통신용 기본 주파수인 500±5kHz 사용하지 않으며, 고주파 출력상태를 비활성화한 상태로 동작하여야한다.

3.2 측정방법에 따른 시험요구사항

3.2.1 전자파 방사 장해

KN11(방송통신위원회 고시 규격)의 방사장해시험 방법에 따라 측정주파수의 정범위는 30 MHz~1000 MHz의 제품 고유주파수로 하고 제품과 수신안테나의 이격거리를 10m 일직선상으로 위치시킨 후 수신안테나의 높이를 1 m에서 4 m까지 가변하여 제품에서 방사되어지는 최대 전계강도를 측정한다. 또한 이와 같은 방법으로 수평면과 수직면, 360도 전방위에 대해서도 적용하여 시험한다.

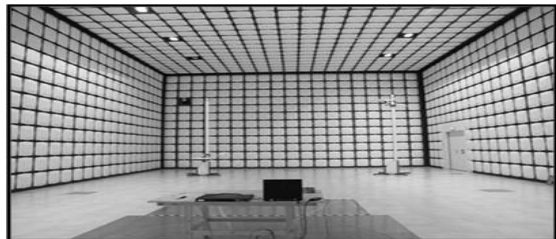
시험결과는 규격에서 제시한 한계치를 초과해서는 안되며, 한계치의 기준은 다음의 표 1과 같다.



(a)



(b)



(c)

그림 2. 10 m 챔버의 시험조건 .
 (a) 시험품과 측정안테나 거리 (b) 측정 리시버
 (c) EMI(전자파방사장해)용 시험설비

표 2. 방사장해시험기준

주파수(MHz)	준첨두치 Class A @3m(@10m)	평균치 Class B @3m(@10m)
30 - 230	40	30
230 - 1000	47	37

여기서 유의할 점은 고주파응용 전기수술기가 ISM 주파수와 다른 대역의 주파수를 사용하는지에 대한 기술적 분류를 해야 하며, 주요 목적으로 사용하기 위한 특정 주파수에 대한 전계강도의 한계기준을 고주파 출력상태의 동작 상태에서 전자파 방사장해 시험과는 구분되게 시험할 필요가 있다.

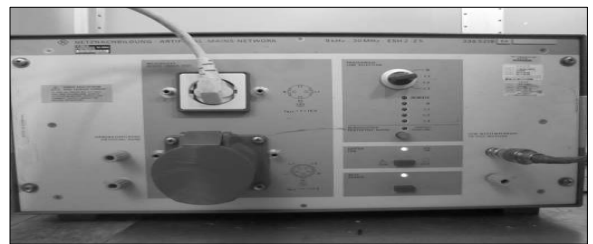
고주파출력의 강도는 측정되는 거리에 따라 측정값의 차이가 발생하며, 또한 고주파 출력 시와 제품의 동작대기시와의 측정값도 차이가 있다 이러한 상황을 비교해 볼 때 두 경우의 만족하는 측정거리와 전계강도 한계치를 비교하여 측정을 진행하도록 하여야 한다.

측정거리를 1 m, 3 m, 10 m로 각기 측정하며, 전계강도의 한계치는 국내무선설비규칙내의 한계치를 적용하여 측정한다.

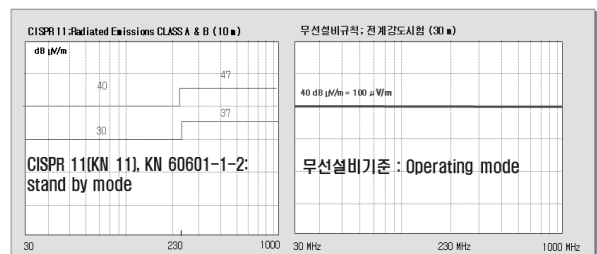
그림 2는 현재 전자파장해시험규격내의 방사측정시의 한계치와 무선설비규칙내의 거리에 따른 전파세기의 한계치를 비교한 것이다.



(a)



(b)



(c)

(a) 측정리시버 (b) LISN 전원선임피던스 안전화뢰로
 (c) 무선설비규칙 비교표

그림 3. CISPR11계측기 및 설비규칙

3.2.2 전자파 전도 장애

KN11(방송통신위원회 고시 규격)의 전도장애시험 방법에 따라 측정주파수의 범위는 150 kHz~30 MHz 주파수에서 80cm 높이의 Table에서 측정 EUT(제품)는 접지면에 전기적으로 접속된회로망(LISN)을 통해서 전원을 공급, 기타 주변기기는 별도의 전원회로망을 통하여 전원을 공급시킨다.

시험결과는 규격에서 제시한 한계치를 초과해서는 않으며, 한계치의 기준은 다음의 표 3과 같다.

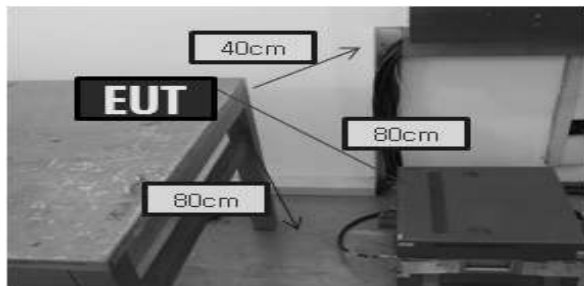


그림4. 전도성 장애시험 셋업

표 3. 전도장애시험기준

주파수(MHz)	준첨두치 Class A	평균치 Class A
0.15 - 0.5	79	66
0.5 - 5.0	73	60
5.0 - 30	73	60

여기서 유의할 점은 고주파응용전기수술기가 ISM 주파수와 다른 대역의 주파수를 사용하는지에 대한 기술적 분류를 해야 하며, 주요목적으로 사용하기 위한 특정 주파수에 대한 전원선 전도시험의 한계기준을 고주파 출력상태의 동작 상태와 동작대기 상태의 시험을 구분하여 기준규격의 규제치를 차등 적용할 필요가 있다.

3.2.3 전자파 방사 내성

제품의 표면에 외부 전자기 방사에너지가 인가되어질 때, 제품이 방사성 무선주파수(전계[V/m], Electric Field)에 대해 어느 정도의 내성을 갖고 제품이 정상 동작하는 지의 여부를 평가하기 위함이다.

IEC 61000-4-3 의 전자파 방사내성시험 방법에 따라 측정주파수의 범위는 80 MHz~2.5 GHz 파형은 80%, 진폭변조(AM)된 RF 신호이며, 외부 전자계(잡음) 환경을 실질적으로 모형화 한 신호로써,

시험 시 제품의 표면에 인가된다. 전계강도는 무변조 신호일 때 전계강도라 한다.

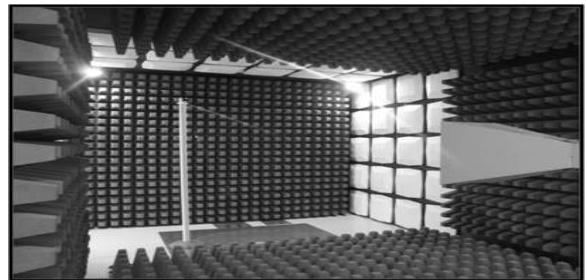


그림 5. EMS(전자파방사내성)용 3m챔버



그림 6. EMS(전자파방사내성)용 3m챔버



그림 7. EMS(전자파방사내성)용안테나

표 4.방사내성시험기준

Level	기기구분	전계강도h (V/m)	무선주파수 인가신호
1	-	1	1 kHz or
2	비생명유지기기	3	2 Hz 의
3	생명유지기기	10	80
x	-	Special	%진폭변조

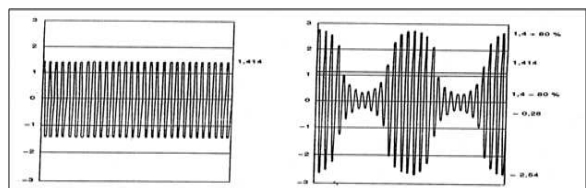


그림 8. 전자계 환경을 모형화한 신호파형

표 5. 방사내성시험기준

Level	Test Field Strength V/m (80 ~ 3 000 MHz)
1	1
2	3
3	10
X	Special

고주파 응용기의 안전성을 확보하기 위해 출력상태와 대기 상태로 동일한 방사성 무선주파수 3 V/m, 10 V/m를 인가시켜 시험 하였을 때 제품의 정상동작 여부를 평가하여 차등적용할 필요가 있다.

3.2.4 전자파 전도 내성

IEC 61000-4-6 의 전자파 방사내성시험 방법에 따라 측정주파수의 범위는 0.15~80 MHz파형은 80 %, 진폭변조(AM)된 RF 신호이며, 제품에 유입되는 외부 전자계(잡음) 환경을 실질적으로 모형화 한 신호로써 시험 시 제품의 각 단자(전원선, 신호선)에 인가되어진다.

적용대상은 최소한 하나의 금속 interface를 가지고 전력선, 신호선, 접지선을 통하여 무선전자계에 결합하는 기기이다.

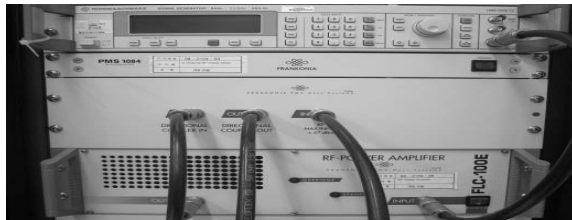


그림 9. Conducted Disturbances Generator

표 5. 전도내성시험기준

Level	Frequency Range Voltage(V)(0.15~80MHz)
1	1
2	3
3	10
X	Special



그림 10. Conducted Disturbances CDN

표6. KS C IEC60601-2-2 내성에 대한 성능 판단기준

용인되는 조건	용인되지 않는 조건
자발적 정상상태 회복	
고주파 출력의 중단	환자회로에서 의도하지 않은 출력발생
전기수술기의 스위칭 OFF	정의한 전력이상으로 의도하지 않은 출력 전력의 증가
대기모드로 재설정	대기상태 비활성화 상태에서 출력설정값의 비의도적변경
안전상 위험요인 발생 시키지 않는 노이즈	가정 또는 가시표시기의 영구고장

1. EUT는GRP위 10 Cm table 에 위치
2. 탁상형기기인 경우 GRP은 table위에 위치
3. 모든cable은 묶지 않고 GRP 위 3-5 Cm를 유지
4. 신호선 길이 < 1 m 이면 Current clamp로 측정
5. 1m < 신호선길이 < 2 m 이면 EM clamp로 측정
6. 신호선길이 > 2 m:EM Clamp + decoupling network
7. EUT와 Sub-Unit을 연결한 Cable 길이가 1m 이하면 내부 cable로 인정하고, 1 m이상일 때 sub-unit을 또 하나의 EUT로 취급한다
8. decoupling network 사용시에는 EM clamp의 coupling factor가 달라지므로 File을 주의 하여 OPEN
9. decoupling network은 Injection Point에 가깝게 놓음.

3.2.5 전원주파수 자기장

- 1) 수검기기를 설치한 후 1 m X 1 m 표준 크기의 유도코일을 사용하여 장비가 시험자기장 하에 있도록 설치한다.
- 2) 수검기기가 서로 다른 방향을 갖는 시험 필드에 노출되도록 유도코일을 90° 회전시켜 시험한다.(X-Y-Z 방향)
- 3) 유도코일은 시험실 벽과 자성체로부터 최소 1 m 이상의 거리를 두고 위치하여야 한다.
- 4) 수검기기는 1 m X 1 m 이상 넓이의 기준 접지면 위에 놓인 0.1 m 높이의 절연지지물 위에 놓는다.

표 7. 전원주파수 자기장내성시험기준

자기장 세기	30 A/m
주파수	50,60 Hz
성능평가기준	A

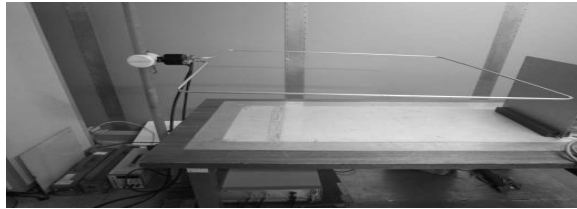


그림11. 전원주파수 자기장 내성 안테나

시험자 의견

수검기기를 시험배치 및 동작조건에 맞게 설정하여 전원주파수자기장 시험조건으로 수검기기의 시험포트에 인가한 결과, 시험 중이거나 시험 종료 후에도 수검기기의 사양에서 정한 성능기준을 유지함

시험목적

고주파응용 의료기기의 경우 고주파 출력상태에서의 신호선이 강한 전계를 가지고 있으므로 자계를 인가시 전원주파수(연속적 및 단기간 자기장)에서 자기장이 인가될 때 전기전자기기의 자기장 내성여부를 평가하기위함이다.

3. 결론

고주파응용 전기수술기에대한 사용환경 안전성평가를 위한 시험항목 및 시험기준을 제시하고 시험품에 대한 개별적 시험 항목을 마련하여 고주파 응용의료기기의 RF 신호로 발생할 수 있는 제품간 오동작에 대해 미리 대비해 안정성 확보하여 국내에서 규제 대고 있는 제품 간의 개별규격 적용의 기반자료로써 이용될수 있으며 전자파 시험상의 의문사항에 대한전차서 및 보완사례 제시등으로 제조업체의 효율적 생산기반구축에 기여하고 규제의 간소화 및 일원화를 통해 인증기간 축소 및 간소화 하여 향후 발생될 문제점들에 대한 기초자료로 활용될수있다.

참 고 문 헌

[1] KN11(방송통신위원회 고시 규격) 1, IEC 61000-4-3 전자파RF방사내성에 대한 규격, IEC

61000-4-6 전자파 RF전도내성

[2] 식품의약품안전청 고시 2009-54호, KS P IEC60601-2-2(2008) 전기수술기
 [3] IEC, "Medical Electrical Equipment", IEC 60601-1-2 (Ed.3).



최 승 선

1982년 2월 광운대학교
전자공학과
졸업(학사)
1997년 2월 숭실대학교
대학원 전기공학과
졸업(석사)
1983년 5월 - 현재
한국기계전기전자시험연구원
연구위원 근무
2008년 1월 - 현재 한국기계전기전자시험연구원
전파환경팀 팀장

관심분야 : 전자파 분야



이 준 식

2005년 2월 숭실대학교
전자정보통신공학부
졸업(학사)
2007년 2월 서울대학교
대학원
전기컴퓨터공학부
졸업(석사)

2007년 3월 - 2008년 2월 서울대학교
뉴미디어통신공동연구소 연구원
2008년 3월 - 현재 한국기계전기전자시험연구원
전파환경팀 주임

관심분야 : 네트워크, 보안, 무선통신, 전자파
분야



황 인 호

2006년 고려대학교 전자공
학과 졸업(공학석
사)
2007년 - 현재 재활공학연
구소 책임연구원
2009년 - 현재 연세대학교
의학공학교실 연구
원 박사과정

관심분야 : 의료기기 시험평가 및 인증



차 지 훈

2007년 서울대학교 졸업
(치의학석사)
2008년 - 현재식품의약품
안전청(현재 식품의
약품안전평가원 융
합기기팀보건의연구
사)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및
규격 개발



허 찬 회

2003년 성균관대학교 졸업
(공학석사)
2004년 - 현재식품의약품
안전청(현재 식품의
약품안전평가원융합
기기팀공업연구사)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및
규격 개발



박 기 정

2003년 경기대학교 물리학
과 졸업 (이학박사)
1983년 - 현재 식품의약품
안전청(현재 식품의
약품안전평가원 융
합기기팀 팀장)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및
규격 개발