

논문 2021-16-41

# 의료기기 공용기술 활용 촉진을 위한 개방형 의료기기 플랫폼 개발 및 구현

## (Development and Implementation of an open Medical Device Platform)

김 대 관, 홍 주 현, 이 효 진\*  
(Daegwan Kim, JooHyun Hong, Hyojin Lee)

Abstract : The global market for medical devices is huge, and it will continue showing remarkable growth in the future. However, due to the entry barrier to develop medical devices, many domestic companies have technical problems in entering the medical device industry. In this paper, we introduce an open platform that can help with research and development for companies in the healthcare industry. This open platform consists of a hardware part and a software part. A hardware part is combined into CPU, base and other modules that are easy to replace and assemble. A software part is based on application software for development developed by Bionet. We test the performance of the open medical device platform using a biosignal processing algorithm.

Keywords : Open medical device platform, Healthcare industry, Biosignal processing

### 1. 서 론

지금의 고령화 추세와 삶의 질 향상에 대한 관심 증대에 따라서 의료기기 산업은 지속적으로 고성장하고 있는 미래 유망 산업 중에 하나이다 [1]. 전 세계의 다국적 전자 기업들은 주력사업의 재편을 통해 의료기기 사업부문을 대폭 확대하는 등 세계 각국은 새로운 시장 선점을 위해 의료기기 산업 진출을 가속화하고 있다 [2]. IT기술의 발달로 전통적인 수요층인 의료진을 대상으로 하는 의료기기 시장에서 홈&모바일, U-헬스케어를 기반으로 하는 일반인을 대상으로 하는 새로운 의료기기 시장으로 확대되고 있다. 또한, 의료기기 산업은 학문간 경계를 허무는 융합기술 분야로 부가가치가 높은 산업으로 전후방 산업에 대한 파급효과가 큼에 따라 산업적 중요성이 높다고 볼 수 있다 [3].

세계 의료기기 산업 규모는 지속적으로 신흥국가 (BRICs 등)의 경제성장 및 고령화 사회 도래, 건강에 대한 관심 고조에 따른 웰빙 (Well-being) 트렌드 확산 등으로 인해 향후 성장 증가 전망 되고 있으며, Espicom에 따르면 2017년 세계 의료기기 시장 규모는 약 3,243억 달러로 추정되며,

2012년 이후 약 8.2%의 성장률을 보이고 있다 [4]. 식품의약품안전처에 따르면 국내 의료기기 시장 규모 또한 2019년 기준으로 약 7조8천억 원으로 5년간 연평균 10.34%의 성장세를 지속하고 있으며, 의료기기 제조업체의 수는 2019년 기준으로 3,570개로 2015년에 기준으로 연평균 4.6% 성장하고 있는 실정이다 [5]. 이처럼 국내뿐만 아니라 미국, 유럽 등 선진국을 중심으로 의료기기 산업은 블루오션으로 떠오르고 있다. 2003년에는 ‘의료기기법’이 제정 되면서 의료기기의 산업을 성장 시키는 토대가 마련되었으며, 2019년에는 ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’이 제정돼 의료기기 안전 관리와 산업 진흥의 근거를 한층 더 마련하게 되었다.

보건의료산업진흥원이 작성한 의료기기 산업 보고서 (2019년)에 따르면, 현재 의료기기산업의 특징은 기술 발전에 따른 복잡하고 융합된 다양한 제품으로 인해 다품종 소량 생산과 지속적인 연구개발의 투자가 필요한 산업으로 나타나고 있다. 이에 따라 연구개발에 대한 지속적인 투자를 위해 어느 산업 못지않게 전문 기술 지원이 요구된다. 의료기기 제품의 개발부터 생산까지 약 3년에서 5년까지의 시간이 소요 되고, 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명주기가 짧아 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되기 때문에 독자적인 기술 개발 여력이 미흡한 중소기업이 진입하기에는 아직까지 많은 어려움이 있는 것이 사실이다 [6]. 이를 해결하기 위해서 의료기기의 품목에 따라서 제품의 기능, 정보, 서비스 등을 개발자가 원하는 방식대로 손쉽게 사용할 수 있는 도구를 제공하는 할 수 있는 의료기기 개발에 필요한 전문 개방형 플랫폼의 제공이 필요로 하다.

일반적으로 개방형 플랫폼이라는 단어는 “많은 사람이 원하는 방식대로 손쉽게 이용하거나 다양한 목적으로 사용할

\*Corresponding Author (dgkim0306@dgmf.re.kr)

Received: Aug. 18, 2021, Revised: Sep. 9, 2021, Accepted: Sep. 24, 2021

D.G. Kim: Daegu-Gyeongbuk Medical Innovation Foundation (Ph.D. Senior Researcher)

J.H. Hong: Daegu-Gyeongbuk Medical Innovation Foundation (Ph.D. Senior Researcher)

H.J. Lee: R&D Division, Bionet (Senior Researcher)

\* 본 연구는 산업통상자원부의 “산업기술기반구축사업”의 지원을 받아 수행된 연구결과임 (N0002323, 2016) The research was conducted under the industrial infrastructure program for fundamental technologies which is funded by the Ministry of Trade, Industry & Energy (MOTIE, Korea) (N0002323, 2016).

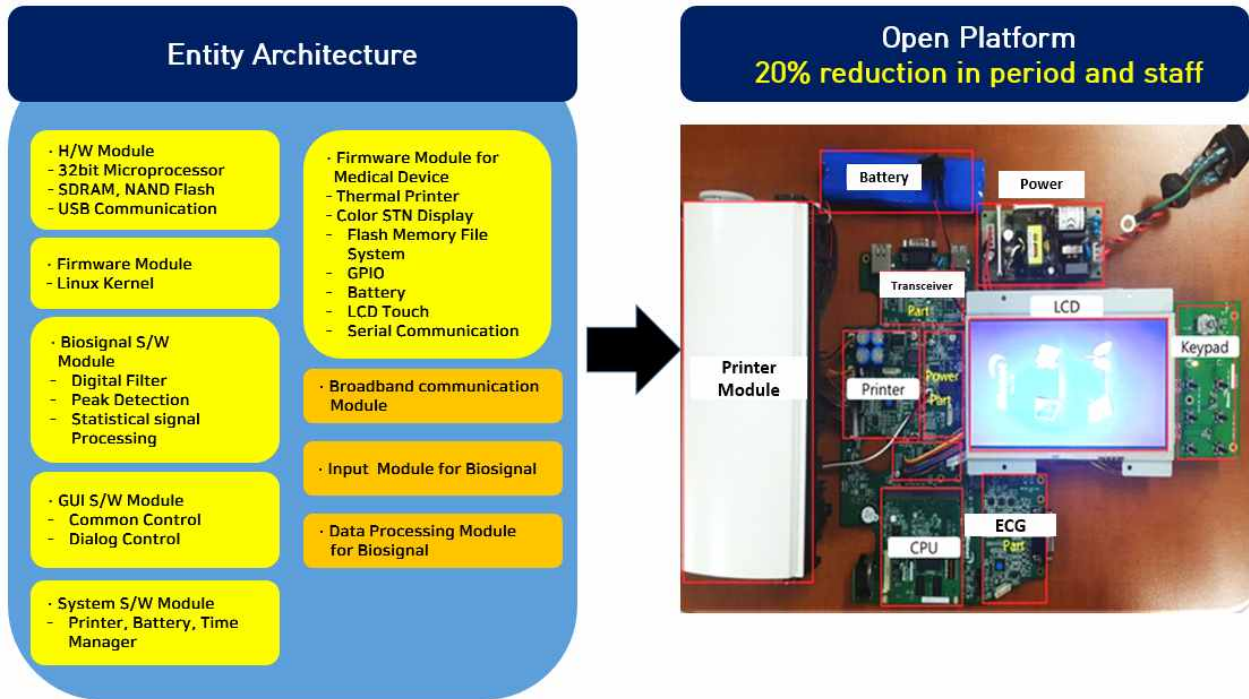


그림 1. 개방형 플랫폼 주요 구성도

Fig. 1. Open platform

수 있도록 도구를 제공하는 플랫폼”이라는 특징을 차용하여 일컫는 것을 뜻한다. 애플과 구글은 아이폰 또는 안드로이드 모바일 앱 개발자들을 위해 개발 도구 (Open API 등)를 제공하며, 구글맵 플랫폼은 사용자들이 구글맵 정보 (예: 특정기관의 주소, 전화번호, 지도상 위치 등)의 추가나 수정을 제한할 수 있도록 메뉴를 제공하고 있다. 이와 유사하게, ‘의료기기 공통 플랫폼’은 의료기기의 품목에 따라서 공용으로 활용이 가능한 기술, 모듈 (하드웨어/소프트웨어) 등을 의미하며, 본 논문에서 다양한 의료기기의 품목군에 따라 공용으로 활용될 수 있는 하드웨어 시스템의 모듈 및 소프트웨어 시스템 모듈의 집합체를 ‘개방형 의료기기 플랫폼’으로 정의하고 있다.

현재 의료기기의 품목에 따라서 제품의 기능, 정보, 서비스 등을 개발자가 원하는 방식대로 손쉽게 사용할 수 있는 도구를 제공하는 할 수 있는 의료기기 전문 플랫폼의 제공이 필요로 하다. 따라서 본 논문에서 소개하는 개방형 플랫폼의 개발 목적에 맞도록 공통적으로 사용하는 하드웨어 부품 및 소프트웨어 라이브러리 등을 규격화 와 착탈식 모듈화를 통해 업그레이드 및 제품화에 효율성을 강화하도록 설계 하였다. 본 논문에서는 ㈜바이오넷과 대구경북첨단의료산업진흥재단이 공동 개발한 규격화된 H/W와 S/W 모듈로 구성되어 있어 기업이 원하는 방향으로 통합 개발이 가능한 개방형 플랫폼을 소개하는 것을 목표로 한다.

개방형 플랫폼 기술은 저전력 데이터 처리 프로세스 기반의 중앙처리장치와 입력된 생체 신호의 처리 및 외부시스템으로의 전송을 위한 간단한 기능 설계로 이루어진 하드웨어와 리눅스 기반의 (주)바이오넷에서 자체 개발한 Bionet

medical library 자체 라이브러리로 구성된 소프트웨어를 결합하여 실시간 생체 신호 처리를 가능하게 하였다. 그리고 임베디드 리눅스를 적용한 개방형 플랫폼의 유용성 평가를 하기 위해 자체 개발된 ECG 신호 모니터링 소프트웨어를 이용해서 테스트를 진행 하였다.

## II. 개방형 의료기기 플랫폼 소개

다양한 의료산업 분야 중에서 우리나라는 초음파 진단기기 및 생체신호 측정기술을 신사업 발판을 원하는 많은 기업에서 관심을 가지고 있다.

생체신호 측정기기 기술은 크게 생체 신호 측정 기술, 측정된 신호처리 분석을 위한 인터페이스 소프트웨어 기술, 생체 신호 모니터링 기술로 볼 수 있다. 이러한 핵심 기술을 구현한 임베디드 리눅스 기반의 개방형 플랫폼은 크게 생체 신호 측정 센서 와 모니터링 시스템으로 구성되어 있는 하드웨어 (H/W) 파트와 신호처리 분석을 위한 소프트웨어 (S/W) 파트로 이루어져 있다.

그림 1은 개방형 의료기기 플랫폼 시스템의 전체 구성을 나타낸다. 제안된 개방형 플랫폼은 1) 응용 소프트웨어를 구동 가능하게 하는 H/W 모듈과 펌웨어 모듈로 구성되어 있는 하드웨어 아키텍처, 2) 플랫폼을 구동 하는 시스템 과 응용 소프트웨어 아키텍처로 구성 되어져 있다. 본 플랫폼은 CPU 및 Base 모듈에 전원이 공급되면서, CPU가 Flash Memory에서 프로그램을 RAM에 복사하여 하드웨어가 동작을 시작한다. 시스템 소프트웨어는 주변 장치들의 및 화면 초기화를 진행하고, 주변 설정이 완료되면, 응용 프로그램



그림 2. 중앙처리장치 모듈 보드  
Fig. 2. Main CPU Module Board

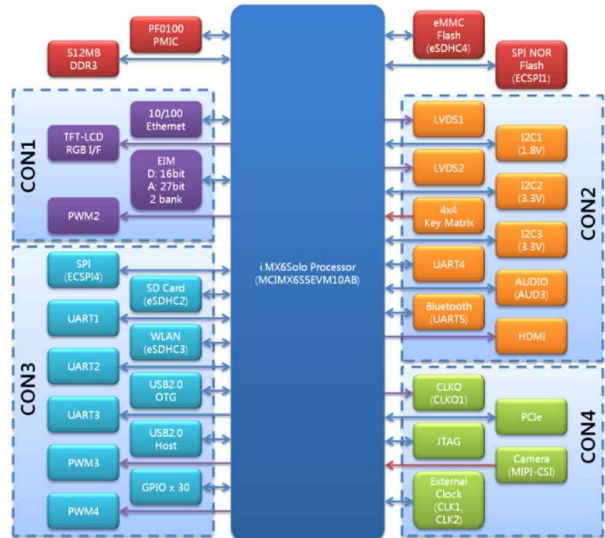


그림 4. 중앙처리 장치 모듈 블록 다이어그램  
Fig. 4. CPU module block diagram

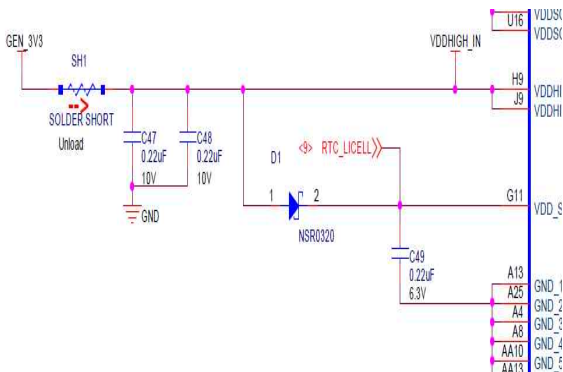


그림 3. 저전력 제어 강화 회로도  
Fig. 3. Low-power schematic diagram

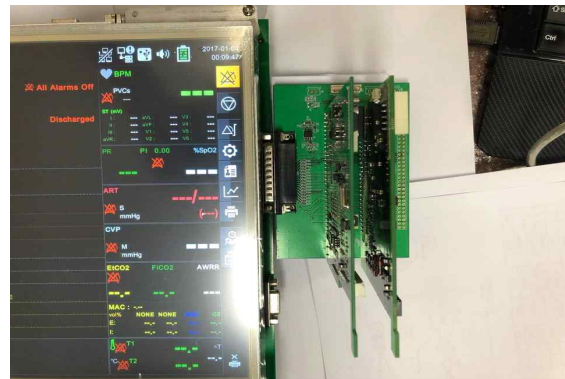


그림 5. UART 주변 장치 연결  
Fig. 5. UART Interface connector

램을 실행 시키고, 화면 기능을 표시의 순서로 동작이 이어지게 된다.

1. 하드웨어 플랫폼의 구조

특화된 임베디드 장비를 제작하고자 하는 개발자들에게 직접 개발하는 것은 쉽지 않은 일이다. 특히, 의료기기에서 운영체제를 동작하기 위한 하드웨어의 안정성과 신뢰성을 동시에 검증 받기 까지 많은 시간과 노력이 필요로 하다. 완전제품 형태의 하드웨어를 개발 및 제작 하는 것이 대안이 될 수 있지만, 영세하거나 새롭게 출발하는 의료기기 업체는 잘못된 제품이 나오기 쉽고 비싼 가격 또한 감수해야 하는 단점이 있다. 본 논문에서 제안하는 하드웨어는 이러한 단점을 보완할 수 있는 최적의 솔루션을 제공하기 위해 기업들의 니즈를 반영하여 플랫폼 공용모듈로 개발하여 구성하였다.

그림 2에서는 하드웨어 중요 구성 부분인중예 하나인 CPU 모듈을 보여 주고 있다. 제한된 자원을 최적화 하여 사용해야 하는 임베디드 스마트 의료기기 개발용 보드의 역할을 수행하기 위해 저전력 고성능의 CPU 중에 하나인 IMX6 Solo 프로세서를 채택하였다. 또한 요즘에 유행하는 소형 또는 웨어러블 기기에 응용하기 위해 저전력 CPU 제

어 기능이 필요 하다. 그림 3에서 보듯이 이를 위해 전력 소모를 최소화 하기 위해 PMIC와 CPU 모듈간의 저전력 제어 기능을 보완하여 설계 하였다.

메모리 동작 부분에서는 개방용 플랫폼의 범용성을 위해 개인용 PC에 사용하는 DDR3 Memory Card 와 같은 type 의 Card Edge type connector를 적용하였다.

그림 4는 CPU 모듈이 결합된 베이스 전체모듈의 블록도를 나타낸 것으로 응용 프로그램이나 커널이 복사되어 동작하는 총 512Mbyte 용량의 32 bit DDR3 RAM과, 부트로더와 커널 및 응용프로그램을 저장 할 수 있는 4GByte의 eMMC NAND 플래시를 갖추고 있으며, 동시에 Yocto Kernel 4.1 업그레이드를 통한 리눅스 환경에서의 플랫폼의 기능 및 최적화를 진행 하였다. 따라서, 임베디드 리눅스 운영체제로 인해 사용자의 어플리케이션을 더욱 더 안정된 상태에서 빠르게 구동 하는 환경을 제공하는 것이 가능하다.

의료기기 개발용 플랫폼에서는 다양한 생체신호 입력 신호를 받기 위한 인터페이스 설계도 중요한 부분이다. ECG,

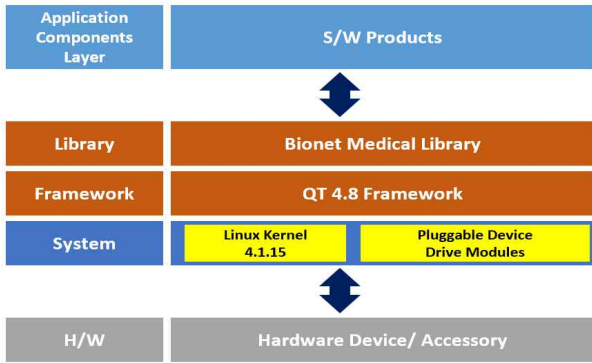


그림 6. 개방형 플랫폼 블록 다이어그램  
Fig. 6. Open medical device platform block diagram

EMG, EEG 등의 다양한 생체신호를 측정하고 테스트하기 위해서 다 채널의 인터페이스 슬롯의 설계가 요구 된다. 그림 5에서 보는 것처럼, 개방형 플랫폼의 다양한 결합성을 제공하기 위해 4 Channel의 UART와 4 Channel의 USB Host를 통해 사용자의 범용성과 확장성을 높이도록 설계되어 있다.

2. 소프트웨어 플랫폼의 구조

그림 6에서는 본 플랫폼에서 구동되는 임베디드 소프트웨어의 블록 다이어그램을 보여 주고 있다.

제한된 플랫폼에서 응용 프로그램을 구동하기 위해서 1) 하드웨어와 OS를 연결 시켜주는 리눅스 커널 및 연결 장치를 제어 하는데 필요로 하는 드라이버들로 구성되어 있는 시스템, 2) 임베디드 리눅스 애플리케이션 개발에 필요한 프레임워크, 3) C++와 QT로 작성된 어플리케이션 개발에 필

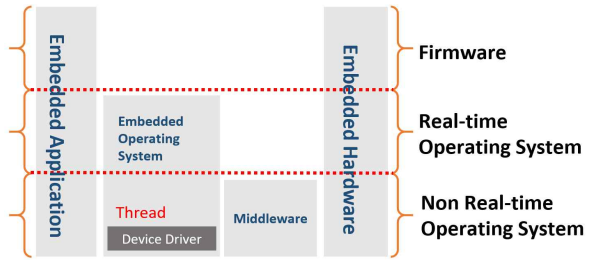


그림 7. 개방형 플랫폼을 위한 소프트웨어 종류  
Fig. 7. Software type for the open medical device platform

요한 라이브러리로 구성되어진 소프트웨어 플랫폼을 적용하였다.

2.1 소프트웨어 시스템

임베디드 시스템이 구동되려면 시스템을 컨트롤 하는 소프트웨어가 기본적으로 필요하다. 현재에는 임베디드 장치에 고성능의 프로세서 (CPU)를 사용하게 되면서, 복잡하고 다양한 기능이 요구되므로 기존에 사용된 단순한 제어 프로그램만으로는 실현이 불가능하다. 더욱이 임베디드 프로세서의 발전 속도가 매우 빠르므로, 임베디드 프로세서도 쉽게 변경될 수 있어야 한다. 이러한 상황 속에서 프로그래머가 일일이 시스템 장치 컨트롤을 위한 코드를 작성하는 것이 어렵게 됨에 따라 시스템에 OS를 사용하여 기본적인 컨트롤을 담당하게 되었다. 이를 보통 임베디드 OS라고 한다 [7].

그림 7에서 보듯이, 임베디드 OS는 크게 Firmware, Realtime Operating System (RTOS)와 Non-Realtime Operating System (Non-RTOS)로 나누어지는데, 본 논문에서 개발된 플랫폼에는 Non-RTOS 인 임베디드 리눅스 운영체제를 적용 하였다. Non-RTOS에는 여러 종류가 있지

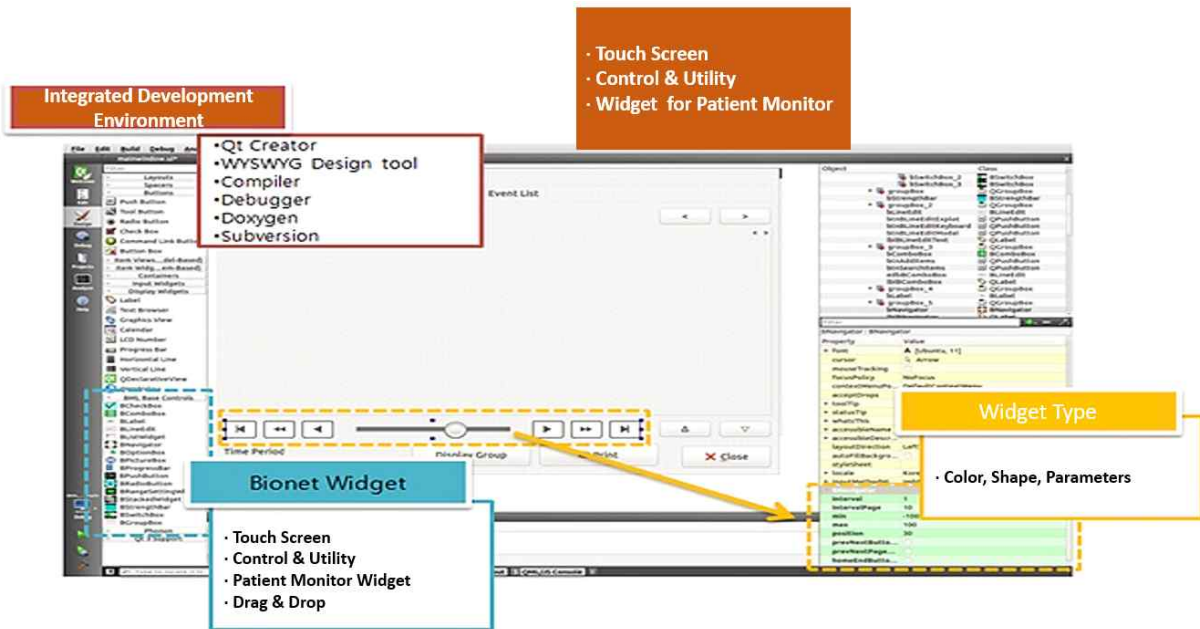


그림 8. 의료기기용 공용 플랫폼 개발 환경  
Fig. 8. environment of a software development for the open medical device platform

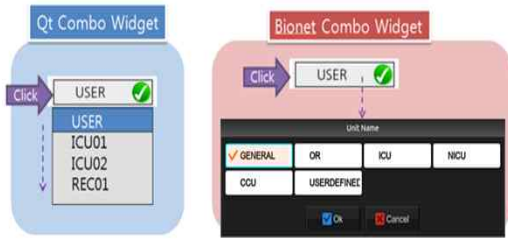


그림 9. Qt 콤보 위젯 과 의료기기용 공용 플랫폼 콤보 위젯 비교  
 Fig. 9. Compare Qt combo widget with the proposed combo widget

만, 대표적으로 GPL 기반의 Linux가 개발 비용이 크게 단축되고 자료가 공개 되어 있으며, 많은 솔루션들이 Open Source 형태로 제공이 되어 개발 기간 또한 단축되는 효과로 인해 개발에 많은 유리함이 있기 때문에 본 논문에서 임베디드 OS로 적용하였다 [8].

2.2 프레임 워크

일반적으로 임베디드를 위한 응용 소프트웨어의 개발환경은 일반 응용 소프트웨어 개발환경보다 훨씬 어려워서 효과적인 개발도구가 없이는 경쟁력 있는 개발이 불가능하다. 본 논문에서는 임베디드 응용 소프트웨어 개발을 위해 대표적인 크로스 플랫폼 프레임워크로 QT Creator를 이용하였다. QT Creator는 컴파일러와 디버거는 물론 QT Designer 라는 WYSWYG GUI tool 도포함하고 있어서 화면 구성부터 코딩, 컴파일과 실행, 디버깅까지 하나의 개발환경 안에서 모두 수행할 수 있기 때문에 임베디드 개발자들에게 c++ 개발 프레임 워크인 'QT'가 강력한 개발 도구 중에 하나로써 각광을 받고 있다 [9]. 그림 8에서 볼 수 있듯이, 본 논문에서는 여기에 추가로 생체 신호 감시 장치 개발에 필요한 widget 들과 touch screen 기반 embedded Software에서 자

주 사용하는 controls, utility 들을 Qt Designer 의 custom widget plugin 으로 개발하여 제공하고 있다.

특히, 생체신호 의료 기기의 특징 중 하나인 rotary key 를 통한 메뉴 제어를 위하여 시계방향 (CW), 반시계방향 (CCW), 누름 (click) 입력만으로 동작하는 widget 들을 구현하였다. 이 widget 들은 내부에 rotary key 입력 처리 기능을 가지고 있어서 개발자가 rotary key 입력 처리를 위한 별도의 작업 없이 바로 사용 가능하다. Touch screen 용 Widget은 손가락으로 제어하기 용이한 형태로 디자인 하거나 widget 을 새롭게 구성하였다. 예를 들어 그림 9에서 보듯이 ComboBox widget 의 일종인 BComboBoxWidget 은 손가락으로 메뉴의 선택 용이하도록 submenu 를 pull-down 이 아닌 submenu dialog 의 button 으로 구성하여 기존 ComboBox widget 단점을 보완하였다.

2.3 실시간 데이터 처리 방법

입력된 데이터의 처리는 크게 3가지로 나누는데, 1) HW Module 로부터 데이터를 받아 parsing 등의 처리를 거쳐 넘겨주는 단계 (Data Acquisition Step), 2) 처리된 데이터를 취합 및 가공하여 주기적으로 전송해주는 동기화 단계 (Data Manager Step) 3) 가공된 데이터를 역할에 맞게 출력 및 저장하는 단계 (Data Processing Step)로 나눌 수 있다.

그림 10에서 볼 수 있듯이, Data Acquisition Threads 부분에서는 HW Module 과 1:1 로 mapping 되는 thread 로 HW Module 로부터 데이터가 들어올 때까지 기다리고 있다가 데이터가 들어오면 내용을 열어서 읽어 들이는 처리 (Parsing)를 한다. 처리가 완료되면 파형 또는 수치형 자료를 Data manager의 input sampling rate 에 맞춰 전송한다. Data Manger 단계인 경우는 Data Acquisition Thread 가 데이터 전송 후 Data Manager를 깨우면 그 동안 Data Acquisition Thread 로부터 받은 데이터를 가져와 필요한 형태로 가공 및 저장한다. 주기적으로 가공된 데이터들을

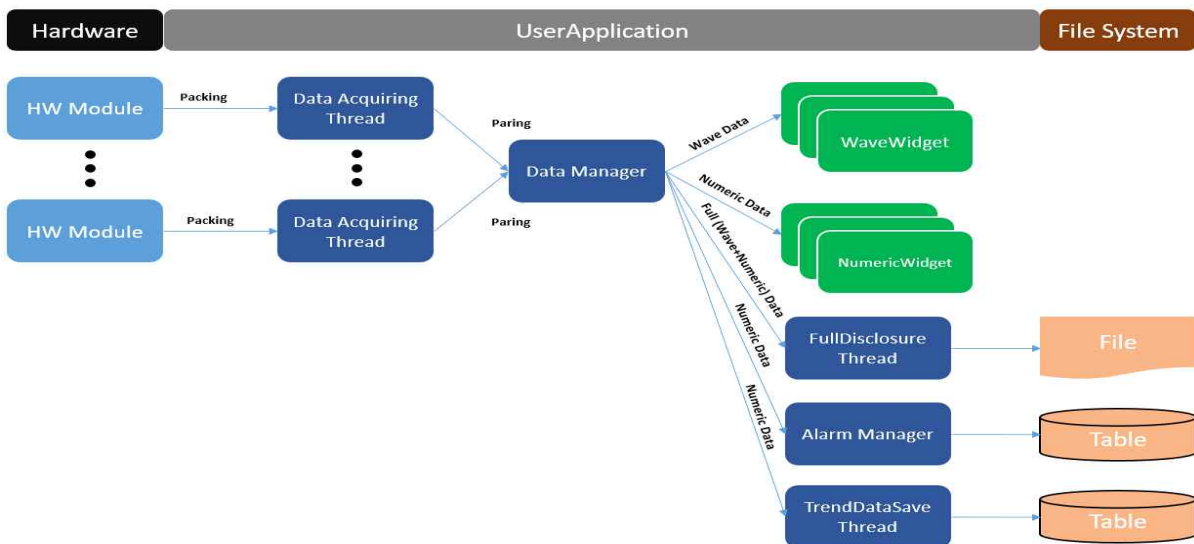


그림 10. 개방형 플랫폼의 데이터 처리 흐름도  
 Fig. 10. Data Flow to process data for the open medical device platform

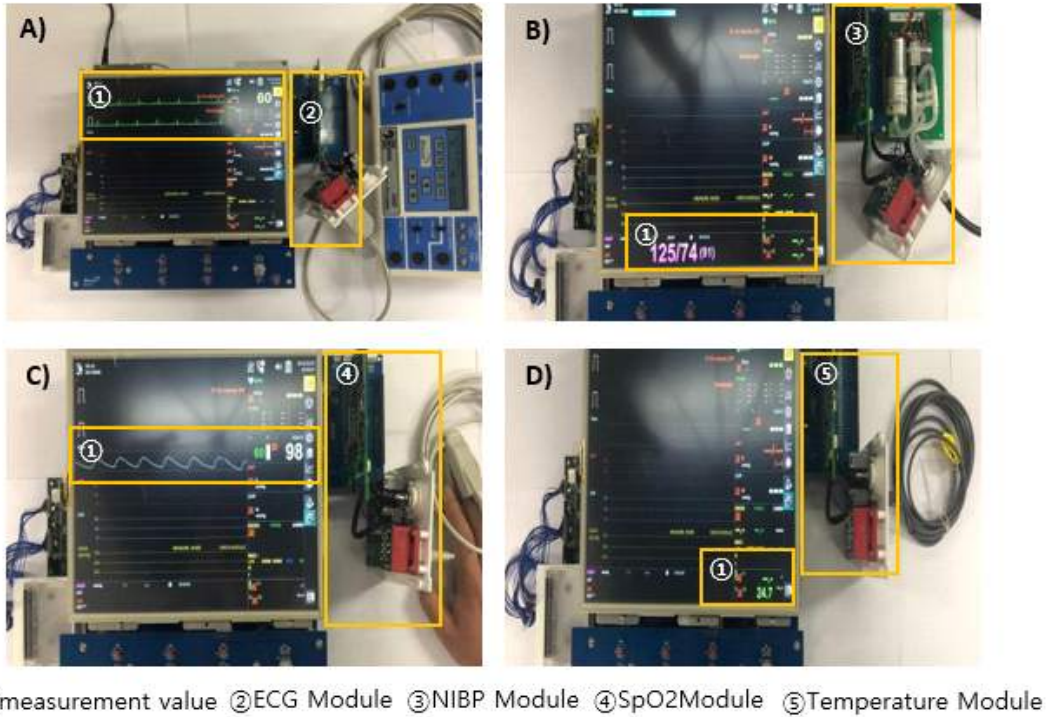


그림 11. 개방형 플랫폼의 동작 테스트  
Fig. 11. Test to use the open platform

전송하는데, 기본적으로 본 플랫폼에서는 wave widget 에  
게는 25 hz 마다, 그 외는 1hz 주기로 전송하도록 한다.  
Data manager 는 자신을 깨워주는 Data Acquisition  
Thread 가 어떠한 이유로 깨워주지 못할 경우를 대비하여  
Data Acquisition Thread 상태를 주기적으로 감시, 문제가  
생겼을 경우 다음 우선순위의 Data Acquisition Thread를  
자신을 깨워주는 주체로 변경 한다. Data Processing  
Manager에서는 Data Manger로부터 받은 Data를 각자의  
역할에 맞게 처리하는 역할을 한다. 신호를 웨이브 형태로  
화면에 출력하거나, 처리된 데이터를 저장 및 알람을 확인  
하여 처리하는 역할 등을 수행한다.

3. 개방형 플랫폼의 동작 테스트

개발된 개방형 플랫폼의 실제 동작 여부를 테스트하기 위  
해 그림 5와 같이 ECG, NIBP, SPO2, 온도를 측정하는 생  
체 신호 계측 모듈과 플랫폼의 메인 모듈의 연동해 보았다.  
그림 11에서 보는 것처럼 설계된 개방형 플랫폼에서 생체신  
호 측정 모듈을 부착한 후 테스트를 진행해 보았다. 4 가지  
측정 모듈에 따라 개방형 플랫폼이 잘 동작 되고 있음을 알  
수 있다.

III. 플랫폼 기반의 심전도 신호 분석 시스템 구현

본 절에서는 앞에서 소개한 소프트웨어 개발 환경을 통해  
플랫폼에 적용할 응용 소프트웨어를 개발하여 개방형 플랫  
폼의 성능을 테스트 하였다.

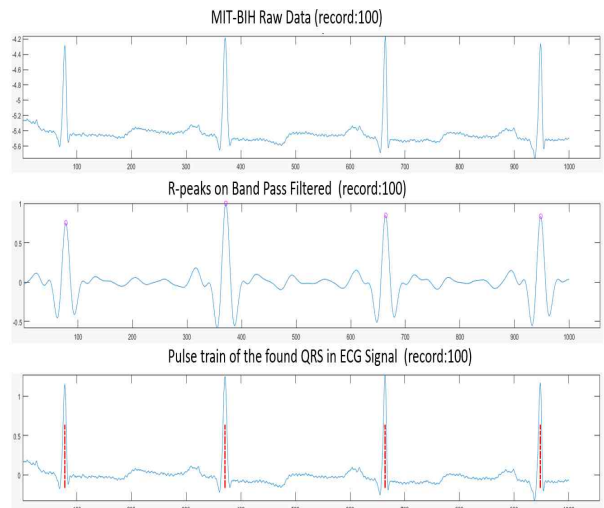


그림 12. 밴드패스 필터를 이용한 특징적인 R-peak 검출  
Fig. 12. Detection of R-peaks using band-pass filter

본 연구를 위한 테스트 환경에 사용하기 위해 개발된 응  
용 소프트웨어는 심전도 (ECG) 신호를 적용하여 분석하는  
알고리즘으로 구성되어 있다. 심전도 신호 분석은 심장의  
상태를 간접적으로 확인할 수 있는 가장 보편적이며 간편한  
방법이며, 심장 질환을 진단하는데 있어서 가장 중요한 역  
할을 한다 [10]. 심전도 신호의 이상 유무를 판단하는데 있  
어서 중요한 정보는 QRS complex와 R-peak 검출 여부이  
다. 일정한 시간간격으로 나타나는 R-wave는 심장의 정상  
적인 활동을 의미하지만 그렇지 못한 경우에는 부정맥 등의

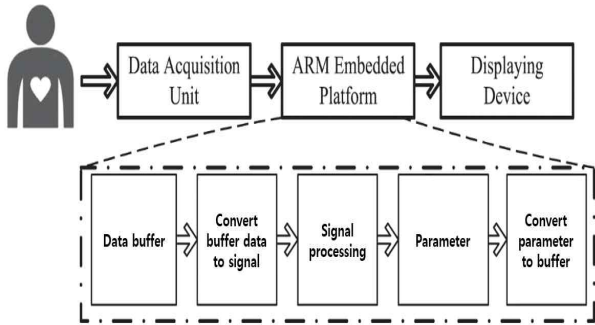


그림 13. 심전도 신호 분석 알고리즘 흐름도  
Fig. 13. Block diagram for ECG signal processing algorithm

1) Operating the open platform



2) Application to analyze ECG

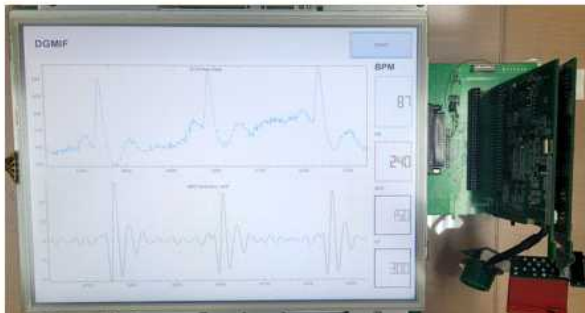


그림 14. 개방형 플랫폼에서 실행한 심전도 모니터링  
Fig. 14. Open Medical device platform for ECG monitoring

질환이 의심되므로 심전도 신호의 이상 유무를 판단하는데 매우 유용한 정보가 된다 [11]. 따라서 모니터링 시스템의 자동화를 위해서는 소프트웨어기반의 R-peak 검출 알고리즘의 개발이 반드시 필요하다. 이번 장에서는 앞에서 소개된 개발 플랫폼을 이용하여 잡음이 섞인 심전도신호에 대한 강인한 R-peak 검출 알고리즘을 개발하여 본 연구에서 제안된 플랫폼에 구현해 보았다.

이에 본 논문에서는 기저선 변동 잡음을 추정하여 원 신호에서 기저선 변동을 제거하기 위하여 그림 12에서 보이는 것처럼 밴드패스 필터 (Band-pass filter)를 이용하여 심전도 신호의 특징점인 R-peak점을 찾는 알고리즘을 이용하였다.

본 논문에서 개발된 알고리즘은 임베디드 시스템에 적합한 적은 연산량으로 충분한 잡음 제거 및 R-peak점을 추출

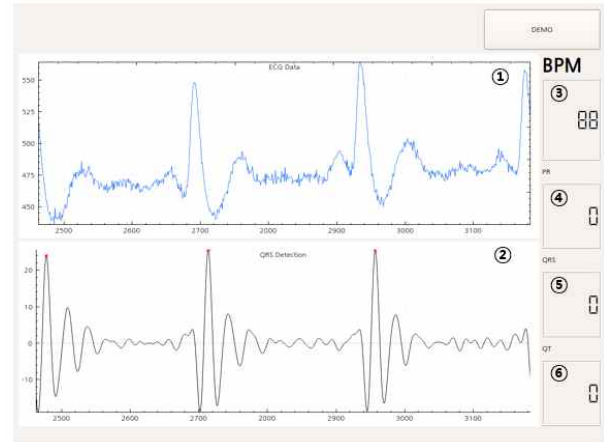


그림 15. 심전도 데이터 처리 출력 화면  
(① 실시간으로 입력되는 ECG 신호 화면, ② 입력 신호 처리 후 R-peak 검출 화면 ③ 박동수 ④ PR 간격 ⑤ QRS 검출 간격 ⑥ QT 간격)

Fig. 15. Results of ECG data processing  
(① Input ECG data ② Detection of R-peak ③ BPM ④ PR interval ⑤ QRS interval ⑥ QT interval)

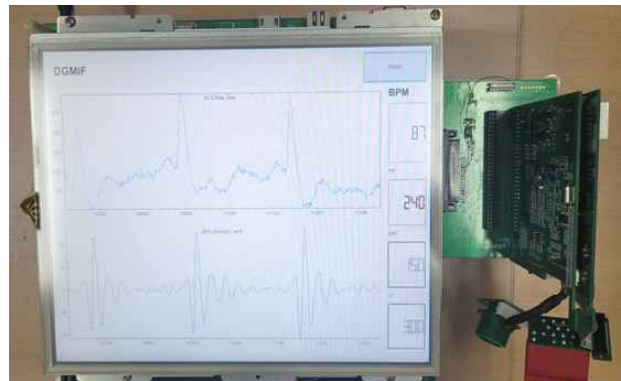


그림 16. 실시간 심전도 분석 화면  
Fig. 16. Result of ECG analysis in real-time

할 수 있는 성능을 보여주는 것을 목적으로 하고 있다. 그림 13은 본 논문에서 소개한 개방형 플랫폼에 탑재 가능한 심전도 분석 소프트웨어 동작 알고리즘을 보여 준다. 데이터 획득 장치를 통해 입력된 ECG 신호는 디지털 신호로 변환되어 본 논문에서 소개된 개방형 플랫폼 시스템을 거쳐 원하는 정보로 변환되어 출력 장치를 통해 화면에 표시되어 진다.

본 논문에서 제안한 의료용 개발 플랫폼에서 이루어지는 실시간 심전도 모니터링 시스템을 그림 14에서 볼 수 있다. 모니터링 시스템에서는 R-peak 검출 프레임워크를 구축하여 실시간 원격 모니터링을 제공한다.

검출알고리즘의 실제적인 응용을 위해 제작한 모니터링 프로그램은 실시간으로 심전도 신호를 수집하여 이를 실시간으로 검출하는 기능을 수행한다.

그림 15와 그림 16에서 보이는 것처럼 왼쪽 전압 값은 실

표 1. R-peak 검출율 결과

Table 1. Detection rate of R-peak

No.	Bits	FP	FN	Detection Rate (%)
100	2273	10	18	98.77
106	2027	11	18	98.57
107	2137	25	13	98.22
112	2539	15	10	99.02
113	1795	8	22	98.33
115	1953	10	24	98.26
209	3005	21	23	98.54
215	3363	15	10	99.26
220	2048	5	20	98.78
221	2427	2	31	98.64
Average Detection Rate				<b>98.64</b>

제 시스템의 시뮬레이션으로서 시간별 전압 변화량은 차트에 실시간으로 표시된다. 원본 심전도 신호를 파형과 심전도 신호를 필터를 이용하여 처리를 해주고 나서는 파형 실시간으로 보여 주고 있다.

표 1은 개방형 플랫폼의 성능을 테스트하기 위해 개발된 심전도 모니터링 시스템의 R-peak 검출 결과 보여주고 있다. 여기서 FP (False Positive)는 검출하지 못한 R파, FN (False Negative)은 잘못된 위치를 검출한 R파의 개수이다. 검출률 계산에 위한 수식은 (1)과 같다. 본 논문에서는 검증을 위해 MIT-BIH Arrhythmia Database에서 제공되는 심전도 데이터에서 무작위로 10개의 데이터를 사용하였다. 10개의 데이터에서의 R-peak 검출 결과는 평균 98%가 넘는 것으로 나타나고 있다.

$$\text{검출률} = \frac{\text{비트수} - (FP + FN)}{\text{비트수}} \times 100\%. \quad (1)$$

심전도 신호에서 R-파가 많은 의학 정보를 담고 있으며, 다른 특징점인 QRS군, S-파, T-파 등을 찾기 위한 기준점 역할을 한다는 것은 널리 알려진 사실이다. 그렇기 때문에 ECG 관련 의료기기에서 정확한 R파를 찾는 연구는 지금까지 많이 수행되고 있으며, 생체 신호 모니터링 시스템 개발에 필요로 하는 기본적인 단계 중의 하나이다. 그렇기 때문에 본 연구에서 제안한 개방형 플랫폼에서 실시간으로 R 파를 검출하는 알고리즘을 구현한 것은 의미가 있다고 할 수 있다. 본 연구에서 보여준 실시간 R-파 검출 알고리즘을 사용하여, 의료기기 관련 중소기업에서 병원 및 휴대용으로 사용할 수 있는 심전도 기기 개발에 적용 할 수 있을 것으로 기대된다.

#### IV. 결 론

의료기기산업은 다양한 제품군으로 점차 복잡화 및 다양화되며, 동시에 의료 기관 등의 수요가 한정되어 있기 때문에, 연구개발에 대한 지속적 투자가 필요하다. 하지만 시간

과 비용의 문제로 실제 상품으로 내놓기는 쉽지 않는 게 현실이다. 이에 따라, 국산 의료산업 생태계 확대 및 활성화를 위해 의료 산업의 진입장벽을 극복하고 신 의료기기 기술 개발을 촉진하는 역할이 필요하다. 본 논문에서는 이러한 역할을 수행하기 위해 의료기기 개발에 기반이 되는 플랫폼을 개발하였다. 개발된 플랫폼은 PC방식이며 저전력 소자로 설계하였다. 개발의 용이성을 위해 개발 프레임워크를 지원하며, 다양한 서비스를 테스트 할 수 있는 인터페이스가 제공되고 있다. 또한 플랫폼을 테스트 해보기 위한 심전도 신호 측정 시스템에 간단한 인터페이스 장치를 부가하여 연속적인 심전도 측정과 분석 및 저장이 가능한 모니터링 시스템의 구성도 가능하다. 신호 분석 알고리즘을 적용한 개발 결과는 제안된 플랫폼이 충분히 잘 수행 될 수 있음을 보여주고 있다.

심전도 신호 분석 알고리즘뿐만 아니라 다양한 의료기기 개발의 초석이 될 수 있는 개방형 의료기기 개발 플랫폼을 통해 의료기기 기업의 제품 다각화, 신사업 아이템 발굴 등 시장진입 안정성 보장이라는 목적을 달성하는데 도움이 될 것으로 예상된다. 앞으로 개발된 플랫폼을 바탕으로 무선 통신망과 연결하여, 미래 산업 환경에 맞는 개방형 온라인 의료기기 플랫폼을 개발할 예정이다.

#### References

- [1] M. Lee, Y. Yoon, G. Yu, H. Bok, K. Yoon, S. Park, K. Lee, "Innovative Distribution Priorities for the Medical Devices Industry in the Fourth Industrial Revolution," *Int Neurolog J.*, Vol. 22, pp. 83-90, 2018.
- [2] [https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05\\_03?ntceSn=366](https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05_03?ntceSn=366)
- [3] [https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05\\_03?ntceSn=595](https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05_03?ntceSn=595)
- [4] <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU01511&siteId=SITE00004>
- [5] <https://www.kmdia.or.kr/KO/document/center/center01.asp>
- [6] <http://www.medigatenews.com/file/board/pds/2678>
- [7] S. Yuncheng, "Research on Modeling and Design of Real-Time Embedded Systems," 2014 7th International Conference on Intelligent Computation Technology and Automation, pp. 547-550, 2014
- [8] X. Chen, X. Zhao, Q. Teng "Research Directions for Embedded Operating Systems", *Lecture Notes in Computer Science*, Vol. 3605, 2005
- [9] X. Wang, G. Li, P. Wang. "Qt-Based Cross-platform Design of Management System for Distributed Real-time Simulation Platform", *Proc. of the 2015 5th International Conference on Computer Sciences and Automation Engineering*, pp. 856-861, 2016.
- [10] S. Raj, K. C. Ray, O. Shankar, "Development of Robust, Fast and Efficient QRS Complex Detector: a Methodological Review," *Australasi an Physical & Engineering Sciences in Medicine*, Vol. 41, No. 3, pp.



581-600, 2018.

[11] M. S. Rahman, C. Choi, Y. Kim, S. Kim, "A Simple and Robustness Algorithm for ECG R- peak Detection", Journal of electrical engineering & technology, Vol. 13, No. 5, pp. 2080-2085, 2018.

**Daegwan Kim (김 대 관)**



2006 Mechanical Engineering from Dong-A University, Busan, Republic of Korea (B.S.)

2011 Agricultural & Biological Engineering from University of Florida, U.S.A (Ph.D)

Career:

2014~Senior Researcher, Medical Device Development Center, Daegu-Gyeongbuk Medical Innovation Foundation

Field of Interests: Computer Vision, Medical A.I.

Email: dgkim0306@dgmif.re.kr

**JooHyun Hong (홍 주 현)**



2003 Biomedical Engineering from ChungBuk National University, Cheongju, Republic of Korea (MS)

2008 Biomedical Engineering from ChungBuk National University, Cheongju, Republic of Korea (PhD.)

Career:

2012~Senior Researcher, Medical Device Development Center, Daegu-Gyeongbuk Medical Innovation Foundation

Field of Interests: Smart Helathcare.

Email: brood75@dgmif.re.kr

**Hyojin Lee (이 효 진)**



2002 Computer Science from Pusan National University, Busan, Republic of Korea

Career:

2002~Researcher, Solution Center, Hancor MDS

2007~Senior Researcher, R&D Division, Bionet

Email: hjlee@ebionet.com