
유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인

- 심전계, 심박수계, 체지방계, 최대호흡률측정기, 인슐린주입기 -

2011. 8.

머 리 말

세계적인 인구 고령화와 만성질환자의 증가 추세, '건강한 삶'에 대한 사회적 관심 고조, 치료에서 예방 중심으로의 보건의료 패러다임의 변화 등으로 의료기기 시장수요는 더욱 확대되고 있습니다.



이와 함께, IT기술의 발달로 공간적 제약을 뛰어 넘어 언제, 어디서든 질병의 진단, 치료 등이 가능하게 되면서, 의료기술 및 IT가 융합된 유헬스케어 의료기기 산업은 무한한 성장 잠재력을 지닌 블루오션 산업으로 주목받고 있습니다.

식약청에서는 이러한 산업환경의 변화를 인지하여, 2007년도부터 유헬스케어 의료기기에 대한 평가기술을 개발하고, 2010년에는 혈압계, 게이트웨이 등 7개 품목에 대한 허가·심사 가이드라인을 발간하는 등 유헬스케어 의료기기의 안전성·유효성 확보를 위한 노력을 지속해 왔습니다.

그리고 올해, 본격적인 제품화에 대비하여 “심전계, 심박수계, 체지방 측정기, 최대호흡률측정기, (체외형)인슐린주입기” 등 5개 품목에 대한 허가·심사 평가 방법과 함께, 유헬스케어 의료기기의 기술문서 작성 요령, 안전성·유효성 심사 대상에 대한 지침을 담은 가이드라인을 발간하게 되었습니다.

앞으로도 식약청은 안전하고 우수한 유헬스케어 의료기기 보급을 위해 더욱 노력할 것임을 약속드리며, 이번 가이드라인 발간이 유헬스케어 의료기기 개발 및 제품화를 준비하는 산업계에 도움이 되기를 바랍니다. 아울러, 국내 유헬스케어 의료기기 산업이 세계시장을 선점할 수 있기를 기대합니다. 감사합니다.

2011년 8월

의료기기안전국장

주광우

목 차

I. 개요	1
II. 용어와 정의	2
III. 유헬스케어 의료기기의 기술문서 작성 절차	6
1. 개요	6
2. 심사의뢰서 작성	6
2.1 제품명	6
2.2 형상·구조 및 치수 - 개요	7
2.3 형상·구조 및 치수 - 외형	7
2.4 형상·구조 및 치수 - 치수	9
2.5 형상·구조 및 치수 - 특성	9
2.6 원자재 또는 성분 및 분량	10
2.7 제조방법	11
2.8 성능 및 사용목적	12
2.9 조작방법 또는 사용방법	12
2.10 포장단위	12
2.11 사용 시 주의사항	13
2.12 저장방법 또는 사용기한	13
2.13 시험규격	13
2.14 기재사항	14
3. 첨부자료의 요건	15
3.1 기술문서 심사에 관한 자료	15
3.2 안전성·유효성 심사에 관한 자료	15

IV. 유헬스케어 의료기기의 품목별 요구사항	16
1. 유헬스케어 심전계의 요구사항	16
1.1 적용범위	16
1.2 전기·기계적 안전성 요구사항	16
1.3 전자파 안전성 요구사항	19
1.4 성능 요구사항	19
1.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항	20
1.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항	22
1.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항	23
1.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트	24
2. 유헬스케어 심박수계의 요구사항	25
2.1 적용범위	25
2.2 전기·기계적 안전성 요구사항	25
2.3 전자파 안전성 요구사항	25
2.4 성능 요구사항	26
2.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항	27
2.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항	29
2.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항	29
2.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트	30
3. 유헬스케어 체지방측정기의 요구사항	31
3.1 적용범위	31
3.2 전기·기계적 안전성 요구사항	31
3.3 전자파 안전성 요구사항	31
3.4 성능 요구사항	32
3.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항	33
3.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항	35
3.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항	35

3.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트	36
4. 유헬스케어 최대호흡률측정기의 요구사항	37
4.1 적용범위	37
4.2 전기·기계적 안전성 요구사항	37
4.3 전자파 안전성 요구사항	39
4.4 물리·화학적 안전성 요구사항	39
4.5 성능 요구사항	39
4.6 사용환경을 고려한 안전성 요구사항	41
4.7 사용자를 고려한 안전성 요구사항	42
4.8 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항 ·	43
4.9 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트	44
5. 유헬스케어 인슐린주입기의 요구사항	45
5.1 적용범위	45
5.2 전기·기계적 안전성 요구사항	45
5.3 전자파 안전성 요구사항	46
5.4 생물학적 안전성 및 물리·화학적 안전성 요구사항 ···	47
5.5 성능 요구사항	48
5.6 사용환경을 고려한 안전성 요구사항	49
5.7 사용자를 고려한 안전성 요구사항	51
5.8 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항 ·	52
5.9 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트	53
V. 유헬스케어 의료기기 안전성·유효성 심사대상	54
1. 개요	54
2. 안전성·유효성 심사 대상	54

VI. '10년도 가이드라인 추가적용 사항	55
1. 개요	55
2. 추가적용 사항	55
VII. 결론	56
VIII. 참고문헌	57
IX. 유헬스케어 의료기기 전문가협의체 위원	60

I 개 요

인구의 고령화 및 만성질환자 증가와 건강한 삶에 대한 대중적 관심의 증가로 인해 정보통신기술을 활용하여 언제 어디서나 건강정보를 관리하여 건강한 생활을 유지시킬 수 있는 유헬스케어에 대한 관심이 점차적으로 증대되고 있다.

유헬스케어 시스템은 유무선 통신 인프라를 기반으로 의료기관이 아닌 장소에서 일반인, 만성질환자, 고령인, 장애인 등이 가정에서 생활을 유지하면서 실시간으로 생체 신호를 측정하여 의료인이 원격으로 모니터링 하고 사용자의 건강을 관리해주며, 적절한 보건 의료 서비스를 적시에 안전하게 제공하는 시스템이다. 유헬스케어 시스템의 구축은 의료서비스의 질적 향상과 사용자의 의료비 부담 감소 및 병원을 이용하기 위한 시간을 절약하게 하고, 예방과 조기진단을 통한 건강관리를 가능하게 한다.

현재 유헬스케어 의료기기를 활용한 유헬스케어 서비스는 정부 시범 사업형태에서 주요 대학병원 유헬스케어 센터로 확산되는 추세이며, 주로 혈당, 혈압, 심전도, 심박수 등의 생체신호를 측정하여 활용하는 서비스를 한다. 그러나 유헬스케어 의료기기는 사용목적상 전문가가 아닌 일반인에 의해 사용되고, 통신이 가능한 기기이기 때문에 기존의 일반 의료기기 평가방법을 그대로 적용하기에는 미비한 부분이 많아 의료기기 안전성 확보에 취약해 질 수 있다.

이에 '10년도에 이어 유헬스케어 “심전계, 심박수계, 체지방측정기, 최대호흡률측정기, (체외형)인슐린주입기” 등 5개 품목에 대한 품목별 허가·심사 가이드라인을 추가적으로 마련하여 관련 국내 의료기기 제조업체 및 연구기관에 정보를 지원 하고, 유헬스케어 의료기기의 안전성을 확보하는데 일조하고자 한다. 또한 사용자에게 안전하고 보다 높은 수준의 서비스를 제공하고, 유헬스케어 의료기기의 개발과 관리에 효율성을 높이고자 한다.

본 가이드라인에서 사용되는 용어는 '10년 발행된 「유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인」에 따르며, 그 외에 사용되는 용어와 정의는 아래와 같다.

1. 수지형

정상적인 사용시에 손으로 지지하는 것을 의도한 기기

2. 휴대형

1인 이상의 손에 의해 운반되고 사용 중 또는 사용하고 있지 않은 기간 중에 한 장소에서 다른 장소로 이동시키는 것을 의도한 기기

3. 이동형

기기자체의 바퀴 또는 그와 동등한 수단에 의해 지지된 상태에서 한 장소에서 다른 장소로 이동시키는 것을 의도한 기기

4. 착용형(또는 부착형)

휴대형기기 중 환자가 착용하거나 환자의 의복에 부착한 상태에서 동작하는 형태

5. 고정형

건물 또는 차량 등과 같은 안정된 특정한 장소에 고정된 기기로서 공구를 사용하지 않으며 떼어낼 수 없는 기기

6. 입력임피던스(Input Impedance)

회로 또는 전자 장치의 입력단에서 본 저항(R), 유도(L), 용량(C) 성분들이 합성된 종합 임피던스

7. 동상분 제거(CMRR : Common Mode Rejection Ratio)

차동 증폭기(differential amplifier)의 입력 2선에 동일하게 가해진 신호(잡음)가 출력에서 제거되는 정도

8. 누화(Crosstalk)

서로 다른 전송 선로상의 신호가 정전 결합, 전자 결합 등 전기적 결합에 의해 다른 회선에 영향을 주는 현상

9. 하드 카피(Hard Copy)

종이, 필름, 기타 영구적인 기록 매체에 출력되어 인쇄되거나 저장된 정보

10. R-R 간격(R-R interval)

2개의 연속적인 심전도 신호에서 R파 사이의 시간간격

11. 체지방량

인체 내의 지방의 양을 말하며, 체중과 체지방량간 차를 말함

12. 체지방량

근육량과 미네랄 질량의 합계

13. 근육량

체수분량과 단백질량의 합계

14. 체수분량

인체 내의 수분의 양을 말하며, 체수분량은 체중의 약 50-70%로 인체를 구성하는 성분에서 최대 부분을 차지 함

15. 체질량지수(BMI : Body Mass Index)

키와 몸무게를 이용하여 지방의 양을 추정하는 지수

※ BMI=체중(kg)/신장(m²)

16. 최대호기유량(PEF : Peak Expiratory Flow)

최대 폐 확장을 달성한 직후에 시작한 최대의 힘으로 전달된 호기 중에 입에서 측정된 최대 유량

17. 개인최고치

이 값은 의료 전문가에 의해 결정되거나 예상 평균 최대 호기량에 기반을 두며, 전형적으로 최대 상태 중에 개인이 획득할 수 있는 가장 높은 최대호기유량(PEF) 판독이다.

18. 1초 동안 강제호기량(FEV1 : Force Expiratory Volume in 1s)

FEV1은 노력성 호기량으로 타임 제로(피험자가 호기를 시작하는 시간)로부터 1초 동안에 강요된 상태 하에서의 측정된 피험자의 호기량

19. 6초 동안 강제호기량(FEV6 : Force Expiratory Volume in 6s)

FEV6은 노력성 호기량으로 타임 제로(피험자가 호기를 시작하는 시간)로부터 6초 동안에 강요된 상태 하에서의 측정된 피험자의 호기량

20. 강제폐활량검사(FVC : Forced Vital Capacity)

FVC는 노력성 호기량으로 피험자의 총 호기량을 의미함.

21. 일반폐활량검사(SVC : Slow Vital Capacity)

SVC는 비노력성 호기량으로 피험자의 총 호기량을 의미함.

22. 혈당(Blood Glucose)

혈액 속의 포도당 농도

23. 볼루스(Bolus)

포장된 용기의 양 전체로 약의 한 회분

24. 보정 볼루스(Correction Bolus)

높은 혈당 수준을 보정하기 위한 볼루스

25. 신속 볼루스(Fast Bolus)

매우 짧은 기간동안 제공된 볼루스

26. 저속 볼루스(Slow Bolus)

전달 지속기간과 전달 속도가 규정된 볼루스

27. 볼루스 인슐린(Bolus Insulin)

식품 섭취량을 커버하기 위해서나 높은 혈당 수준을 보정하기 위해 필요한 인슐린

28. 1일 기저 투여량(Daily Basal Dose)

한밤중에 시작하여 24시간 이내에 전달된 기저 인슐린의 총량

29. 기저전달

기저 인슐린의 현재 전달율

30. 볼루스전달

신속 및 저속 볼루스 인슐린의 전달율

31. 1일 총투여량

하루 동안(즉, 한밤중에 시작하여, 24시간) 전달된 인슐린의 총량. 이 양에는 식사 인슐린은 물론 기저 인슐린도 포함됨.

1. 개요

유헬스케어 의료기기의 기술문서 작성은 식품의약품안전청 고시 『의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정』을 따르며, 본 가이드라인의 내용을 추가적으로 만족해야 한다.

2. 심사의뢰서 작성(공통)

2.1 제품명

- 가. 제품의 명칭 : 해당 유헬스케어 의료기기의 품목명과 등급은 식품의약품안전청 고시 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』에 등재된 것과 동일한 품목명과 등급으로 작성한다.
- 나. 형명 : 해당 기기의 치수, 형상, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 세부형명을 기재한다.
 - ※ 품목명, 품목분류 등급정의에 관한 설명은 아래 그림1과 같다.

[별표]

의료기기 품목 및 품목별 등급

(A) 기구 기계[기구·기계] Medical Instruments

품목분류번호	품목명	등급	정의
A01000	진료대와 수술대	Operating and treatment table	
A01010.01	범용수동식진료대 [1]	Table, examination/treatment, general-purpose, manually-operated	일반적으로 사용하는 수동식 진료대
A01010.02	범용수동유압식진료대 [1]	Table, examination/treatment, general-purpose, hydraulically-powered	일반적으로 사용하는 유압수동식 진료대
A01010.03	비뇨기과용수동식진료대 [1]	Table, examination/treatment, urological, manually-operated	비뇨기과 에서 사용하는 수동식 진료대(수술대 겸용 포함)
A01010.04	비뇨기과용수동유압식진료대 [1]	Table, examination/treatment, urological, hydraulically-powered	비뇨기과에서 사용하는 수동유압식 진료대(수술대 겸용 포함)
A01010.05	산부인과용수동식진료대 [1]	Table, examination/treatment, gynaecological, manually-	

그림 1. 의료기기품목및품목별등급에관한규정의 설명

2.2 형상·구조 및 치수 - 개요

유헬스케어 의료기기로서의 기능 및 해당 기기를 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.

형상·구조 및 치수 - 개요

본 제품은 유헬스케어용 심전계로서 심전도를 측정하고, 측정된 데이터를 게이트웨이를 통하여 병원으로 전송한다.

구성품으로는 본체와 일회용 전극, 시리얼 케이블, 환자케이블, 전원케이블이 있다.

그림 2. 개요 작성의 예

2.3 형상·구조 및 치수 - 외형

가. 외관사진 : 해당 기기의 외관사진과 여러 가지 구성품이 있을 경우, 각각의 외관에 대한 육안으로 식별이 가능한 정면, 양·측면 및 후면의 컬러사진을 부착한다.



그림 3. 외관사진 작성의 예

나. 외관설명 : 외관사진의 각 부분을 번호로 지적하고 이 부분에 대한 설명을 작성한다. 그리고 해당 제품의 소프트웨어가 모니터 화면에 출력될 경우, Menu-tree와 각 부분의 GUI(Graphical User Interface) 및 기능을 프로그램 화면사진을 이용하여 작성한다.

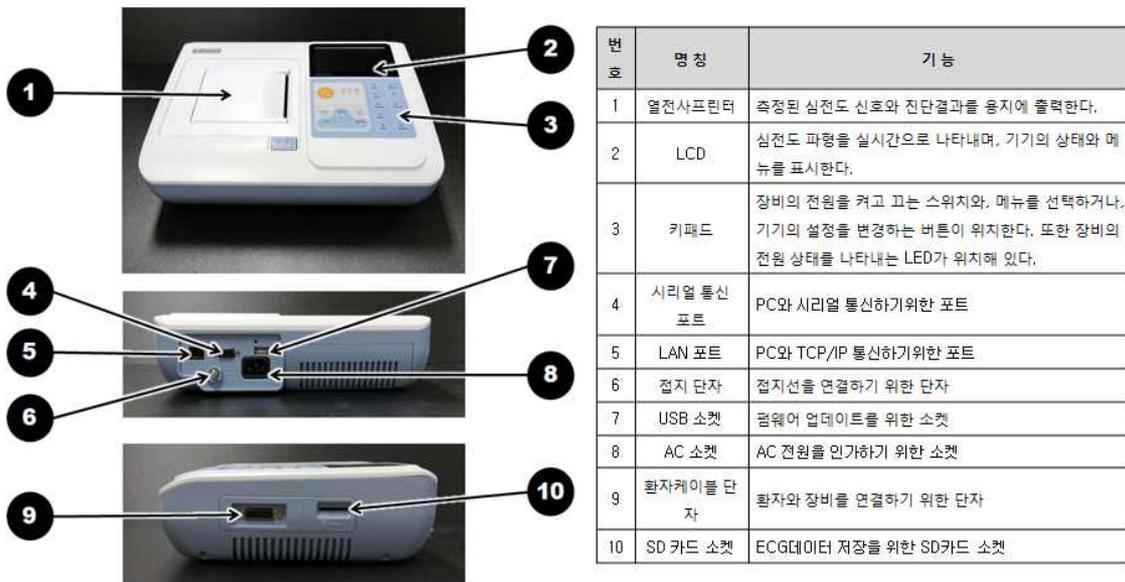


그림 4. 외관설명의 예



그림 5. 조작판넬 설명의 예

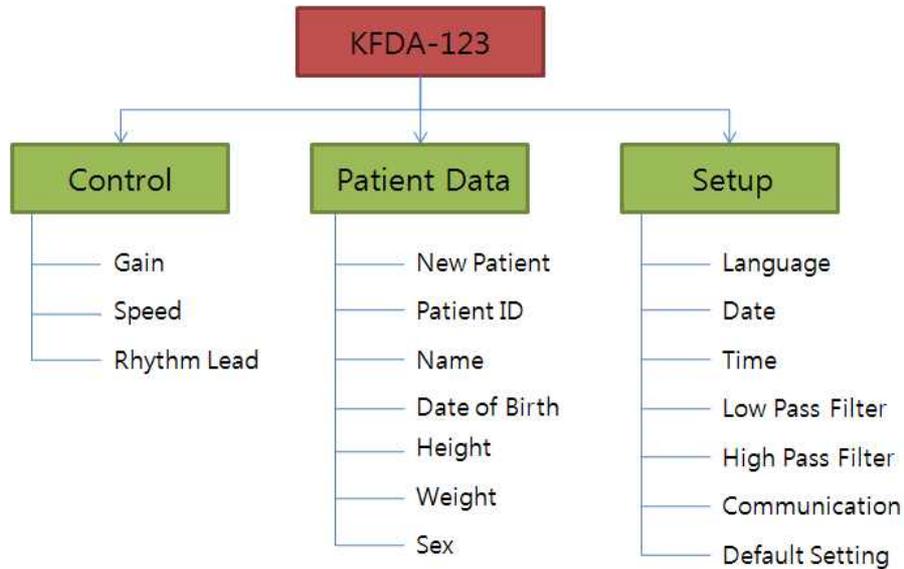


그림 6. Menu-tree 작성의 예

2.4 형상·구조 및 치수 - 치수

해당 기기의 본체 및 구성품의 외관도면을 그리고, 각 부분에 대한 치수를 mm 단위를 사용하여 작성한다. 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 kg 단위를 사용하여 각각 작성한다.

1) 치수(단위 mm)



2) 중량 : 2.4kg(배터리 포함)

그림 7. 치수 및 중량 작성의 예

2.5 형상·구조 및 치수 - 특성

다음과 같이 해당 기기를 개발하기 위해 적용된 통신 방식 및 프로토콜에 대하여 기재하며, 해당 제품과 게이트웨이 및 유헬스케어 진단

지원시스템과의 상호운용성을 나타낼 수 있도록 작동계통도를 기재한다.

가. 제품의 구성 : 해당 기기를 구성하는 각 부분품 및 부속품의 구성에 대하여 작성한다.

나. 특성 : 해당 기기의 사용목적에 달성하는데 있어서의 작동원리, 전기적 정격, 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류, 안전장치, 내장 소프트웨어의 알고리즘 및 구조와 주요기능, 작동계통도, 전기회로도(전원부를 포함하는 회로도)에 대하여 작성한다. 작동계통도는 각 블록에 대하여 설명을 기재해야하며, 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있도록 전원변환, 구동원리, 절연강도를 확인할 수 있는 전기회로도를 첨부해야 한다. 그리고 '내장 소프트웨어의 알고리즘'의 작성은 해당 기기에 분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 경우에 기재한다.

※ 상호 호환되어 사용되는 기기와의 구성환경을 포함하여 기재함.



그림 8. 구성환경 작성의 예

2.6 원자재 또는 성분 및 분량

원자재는 다음 양식의 표를 사용하여 기재하되, 명칭 란에는 해당 기기 부분품의 일반명칭을 기재하고, 형명(모델명)란에는 당해 부분품의 형명(모델명)을, 규격 란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(ISO · IEC · KS 또는 ASTM 등)을 기재하고, 규격이 없을 때에는 부분품의 사양 등 특징을 기재한다. 그리고 소프트웨어가 내장된 경우, 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버전, 개발환경 및 사용환경(내장형 S/W인 경우 제외) 등을 기재한다.

번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규격	수량	비고
1	본체	KFDA-123	(1) 정격전압 : 220V (2) 소비전력 : 50VA (3) 치수 : 311mm(W) × 242mm(D) × 85mm(H)	1	
2	배터리	KFDA-B	Ni-Mh 9.6V rechargeable battery	1	
3	일회용전극	KFDA-E	35mm×22mm	1pack (50ea)	인체 접촉 서울 제신 00호
4	SW	KFDA-S	버전 : 1.0	1	
5	⋮	⋮	⋮	⋮	

표 1. 전자의료기기 원자재 작성의 예

※인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 부분품의 경우 다음 양식의 표를 이용한다.

번호	부분품명	원재료 또는 성분 및 분량	규격	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)
1	주사침	스테인리스스틸	SUS 304	접촉
2	⋮	⋮	⋮	⋮

표 2. 의료용품 원자재 또는 성분 및 분량 작성의 예

2.7 제조방법

제조방법은 제조회사의 경우는 “당사의 제조방법에 따른다”, 수입회사의 경우는 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 작성한다. 다만, 멸균의료기기의 경우 멸균 방법 및 포장방법을 부가하여 기재한다.

2.8 성능 및 사용목적

가. 성능 : 해당 기기와 관련한 제조회사의 사양, 통신프로토콜, 호환되는 장치 및 환자데이터 전송시 적용된 보안 등을 구체적으로 작성한다.

※ 상호 호환되어 사용되는 기기 및 기기와 관련된 성능을 포함하여 기재함.

품목명	회사명	모델명	성능	기허가번호
유헬스케어 게이트웨이	(주)A전자	KFDA-456	- 통신방식 : IEEE802.11b	제허00-00호
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

표 3. 상호호환되는 기기의 성능 작성의 예

나. 사용목적 : 사용목적은 제품 특성에 맞게 제조자가 의도하는 제조 및 사용목적에 관한 근거자료에 따라 작성한다.

2.9 조작방법 또는 사용방법

가. 사용전의 준비사항 : 해당 기기를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 작성한다.

나. 사용방법 및 조작순서 : 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 개조식으로 기술하거나, 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 작성한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법 : 해당 기기를 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 작성한다.

2.10 포장단위

제품의 포장단위를 취급상 용이한 최소단위로 기재하고, 제조의 경우 ‘자사포장단위’, 수입의 경우 ‘제조원 포장단위’ 로 기재한다.

2.11 사용 시 주의사항

해당 기기를 사용하는데 있어서 사용 전, 사용 시 및 사용 후에 사용자가 주의해야할 점의 전반적인 내용에 대해서 작성한다.

※ 유헬스케어 의료기기 ‘사용 환경 및 대상(나이)’을 고려하여 주의사항을 기재함.

2.12 저장방법 또는 사용기한

제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료에 의한 구체적인 저장방법(저장조건 등)을 기재하며, 사용기한(유효기간)이 있는 경우 검증된 자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 기재한다. 다만, 이에 해당하지 않을 경우는 “해당사항 없음”으로 작성한다.

2.13 시험규격

시험규격은 표 4의 시험항목 중에서 해당 기기에 필요한 시험항목을 선정하고, 실제로 시험검사기관에서 시험하여 그 적부판정을 할 수 있도록 시험기준과 시험방법에 대해 명확하고 구체적으로 기술한다. 시험기준의 경우 특정 수치를 나타낼 경우 타당한 허용치를 같이 기재하고 시험방법에는 시험자가 실제로 시험이 가능하도록 기재한다. 해당 기기의 시험규격은 유헬스케어 의료기기 품목별 요구사항을 따르며, 해당 품목이 없는 경우 첨부자료를 기준으로 의료기기 시험항목 중에서 필요한 시험항목을 선정하여, 이에 따른 시험기준 및 시험방법을 기재한다.

번호	시험항목
1	물리·화학적 특성에 관한 시험
2	전기·기계적 안전성에 관한 시험
3	생물학적 안전성에 대한 시험
4	방사선에 관한 안전성 시험
5	전자파 장애에 관한 시험
6	성능에 관한 시험
7	기타 안전성·유효성의 확인에 필요한 시험

표 4. 시험항목

2.14 기재사항

의료기기법 제19조부터 제23조까지 및 시행규칙 제26조부터 제28조까지의 규정에 따라 기재사항을 작성한다.

- ※ 소프트웨어 자체가 의료기기인 경우 GUI(Graphical User Interface)로 기재한다.

3. 첨부자료

3.1 기술문서 심사에 관한 자료

- 가. 사용목적에 관한 자료
- 나. 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 다. 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 라. 생물학적 안전에 관한 자료
- 마. 방사선에 관한 안전성 자료
- 바. 전자과장해에 관한 자료
- 사. 성능에 관한 자료

※ 유헬스케어 의료기기를 게이트웨이와 연동시킨 후 유헬스케어 의료기기의 품목별 성능 요구사항을 만족시켜야 한다. 단, 국내·외 시험검사기관에서 ‘기기와 게이트웨이간의 통신’ 인증을 받은 의료기기에 대해서는 ‘통신 검증 시험’을 면제한다.

※ 소프트웨어가 내장되거나 그 자체가 의료기기인 경우 소프트웨어의 기능(환자데이터 보안을 위해 적용된 접근제한, 사용자 인증 및 접근권한, 암호·복호화 등 기능 포함)을 검증할 수 있는 자료를 포함한다.

- 아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측치에 관한 자료
- 자. 안정성에 관한 자료

3.2 안전성·유효성 심사에 관한 자료

- 가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 나. 임상시험성적에 관한 자료
- 다. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 라. 국내·외 유사제품과의 비교검토 및 당해 의료기기의 특성에 관한 자료

1. 유헬스케어 심전계의 요구사항

1.1 적용범위

환자의 체표면에서 측정된 심장활동 전위의 변화를 기록하고 분석하며, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 심전도 측정 시스템에 적용한다.

1.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 심전계의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2009-137호¹⁾ 또는 IEC 60601-1²⁾ 규격을 적용하고, 추가로 IEC 60601-2-47³⁾(착용·부착형태) 또는 IEC 60601-2-25⁴⁾/51⁵⁾(착용·부착형태 이외 제품) 규격을 적용한다.

다만, 식품의약품안전청고시 제2009-137호의 내용 중 아래표에 해당하는 시험 항목은 아래 내용으로 대체한다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원기기만 가능

1) 식품의약품안전청고시 제2009-137호 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격

2) IEC 60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for safety

3) IEC 60601-2-47 : Medical electrical equipment - Part 2-47 : Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

4) IEC 60601-2-25 : Medical electrical equipment - Part 2-25 : Particular requirements for the safety of electrocardiographs

5) IEC 60601-2-51 : Medical electrical equipment - Part 2-51 : Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

시험항목	대체 내용
10.2.1 환경	a) 주위온도범위 : +10~+40℃ ⇒ +5~+40℃ b) 상대습도범위 : 30~75% ⇒ 15~93%, 응축되지 않음 c) 기압범위 : 70~106kPa ⇒ 700~1060hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그 사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함
10.2.2 전원	공칭전압 범위 85%~110% (단, 생명유지를 위한 의료기기인 경우 공칭전압 범위를 80%~110%로 한다)
16. 외장 및 보호커버	IEC 61032 : 1997 [Figure 13]의 소형 테스트 핑거 시험 추가

유헬스케어 심전계는 다음의 개별 안전성 평가기준을 만족해야 한다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
심전계(착용·부착형태) 평가기준 ※ 착용·부착형태 이외의 심전계인 경우 IEC60601-2-25/51의 평가기준을 따른다.			
1	입력동적범위	IEC60601-2-47 51.5.1의 시험기준에 따른다. (참고 : 6mVp-v의 최대 진폭 차동 전압에 반응하여 그 전압을 표시할 수 있어야 함) ※ p-v : peak-to-valley	IEC60601-2-47(2006) 51.5.1의 시험방법에 따른다.
2	입력임피던스	IEC60601-2-47 51.5.2의 시험기준에 따른다. (참고 : 모든 입력 채널에 대하여 10MΩ를 초과해야 함)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.2의 시험방법에 따른다.
3	동상분 제거 (CMRR)	IEC60601-2-47 51.5.3의 시험기준에 따른다. (참고 : 상용 전원 주파수의 정현파 신호에 대해서는 적어도 60dB이상, 상용 전원 주파수의 2배의 주파수에 대해서는 45dB 이상 제거할 수 있어야 함)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.3의 시험방법에 따른다.
4	이득 정확성	IEC60601-2-47 51.5.4의 시험기준에 따른다. (참고 : 이득 설정값에서의 출력은 입력으로 작용하는 시험 신호에 대비하여 최대 진폭 오차 ±10%내에서 재생되어야 함)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.4의 시험방법에 따른다.
5	이득 안전성	IEC60601-2-47 51.5.5의 시험기준에 따른다. (참고 : 기기에 에너지를 가한 다음 1분 후 24시간 동안의 이득 변화는 3%를 초과해서는 안됨)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.5의 시험방법에 따른다.
6	진폭 교정	IEC60601-2-47 51.5.6의 시험기준에 따른다. (참고 : 시스템 교정용으로 1.0±0.05mV 전압을 제공해야 됨) ※ 시스템 교정 신호를 제공하는 경우에만 한함	IEC60601-2-47(2006) 51.5.6의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
7	시스템 잡음	IEC60601-2-47 51.5.7의 시험기준에 따른다. (참고 : 입력에 가해지는 잡음은 10초간 50 μ Vp-v를 초과하지 않아야 함)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.7의 시험방법에 따른다.
8	인접 채널 누화 (multi-channel crosstalk)	IEC60601-2-47 51.5.8의 시험기준에 따른다. (참고 : 채널간 누화로 0.2mVp-v를 초과하는 입력이 발생되지 않아야 함)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.8의 시험방법에 따른다.
9	주파수 응답	IEC60601-2-47 51.5.9의 시험기준에 따른다.	IEC60601-2-47(2006) 51.5.9의 시험방법에 따른다.
10	최소파형크기	IEC60601-2-47 51.5.10의 시험기준에 따른다. (참고 : 10Hz, 50 μ Vp-v 정현파 신호를 인가해도 눈으로 확인할 수 있는 신호가 기록되어야 함)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.10의 시험방법에 따른다.
11	인공 심장 박동기 펄스에 대한 안전	IEC60601-2-47 51.5.11의 시험기준에 따른다. (참고 : 인공심장박동기의 펄스로 인하여 기록장치가 파손되지 않아야 함) ※ 인공심장박동기와 겸용으로 사용될 수 있는 기기에 한함	IEC60601-2-47(2006) 51.5.11의 시험방법에 따른다.
12	타이밍 정확성	IEC60601-2-47 51.5.12의 시험기준에 따른다. (참고 : 24시간 동안의 전체 오차는 30초를 초과해서는 안됨)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.12의 시험방법에 따른다.
13	하드 카피 눈금 기준	IEC60601-2-47 51.5.13의 시험기준에 따른다. (참고 : 하드카피의 수평/수직축의 눈금 하나는 1.0mm이어야 함) ※ 하드카피가 가능한 경우에 한함	IEC60601-2-47(2006) 51.5.13의 시험방법에 따른다.
14	이득 설정 및 스위칭	IEC60601-2-47 51.5.14의 시험기준에 따른다. (참고 : 인쇄 및 화면출력 시 이득 설정값이 출력되어야 함)	IEC60601-2-47(2006) 51.5.14의 시험방법에 따른다.
15	시간의 정렬	IEC60601-2-47 51.5.15의 시험기준에 따른다. (참고 : 채널간 신호 편위는 ± 20 ms 또는 ± 0.5 mm 미만이어야 함) ※ 다채널 심전계인 경우에 한함	IEC60601-2-47(2006) 51.5.15의 시험방법에 따른다.
16	배터리 상태 표시	IEC60601-2-47 56.7의 시험기준에 따른다. (참고 : 내부전원 방전을 대비하여 표시 장치를 구비해야 함) ※ 배터리를 사용하는 경우에 한함	IEC60601-2-47(2006) 56.7의 시험방법에 따른다.
17	모니터링 가능 시간	IEC60601-2-47 56.7.101.1의 시험기준에 따른다. (참고 : 24시간 동안 연속으로 감시할 수 있어야 함) ※ 심전도 파형의 경향(trend)을 분석하기 위한 장비에 한함	IEC60601-2-47(2006) 56.7.101.1의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
18	측정 데이터 보유시간	IEC60601-2-47 56.7.101.2의 시험기준에 따른다. (참고 : 전원없이 72시간 이상 저장되어야 함) ※ 측정데이터를 저장할 수 있는 경우에 한함	IEC60601-2-47(2006) 56.7.101.2의 시험방법에 따른다.
19	자동분석	IEC60601-2-47 50.101의 시험기준에 따른다. ※ 기기의 구성품으로 제공되는 소프트웨어 또는 게이트웨이 등에서 심실조동/세동, 이소성 박동 등 부정맥을 분석하는 기기에 한함 ※ 자동분석 검증에 사용되는 데이터베이스(DB)는 아래와 같음. 1) AHA(American Heart Association) DB 2) MIT(Massachusetts Institute of Technology) DB 3) NST(Noise Stress Test) DB 4) CU(Creighton University) DB	IEC60601-2-47(2006) 50.101의 시험방법에 따른다.

1.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 심전계의 전자파 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청 고시 제2009-54호⁶⁾ 또는 IEC 60601-1-2⁷⁾ 규격을 적용한다. 추가로 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)으로 그 최대출력이 20mW 이상인 경우, 다음 시험규격을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6W/kg을 넘지 않아야 한다(100kHz~10GHz).	IEC 62209-2(2010) 6의 시험방법을 따른다.

1.4 성능 요구사항

유헬스케어 심전계는 다음의 성능 평가기준을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	심박수 측정범위 및 정확도	심박수 측정범위는 30~200bpm, 정확도는 $\pm 10\%$ 또는 $\pm 5\text{bpm}$ 중에서 큰쪽이어야 한다. - 신생아/소아 환자를 대상으로 하는 경우 측정 범위의 최대치는 250bpm이어야 한다. ※ 심박수 측정기능을 포함하고 있는 경우에 적용함	제조원의 시험방법에 따른다.

6) 식품의약품안전청고시 제2009-54호 : 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준 규격

7) IEC 60601-1-2 : Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
2	심박수 측정항목	심박수 측정항목은 아래를 포함해야 한다. - 최저, 평균, 최고 심박동수 ※ 심박수 측정기능을 포함하고 있는 경우에 적용함	제조원의 시험방법에 따른다.
유헬스케어 의료기기 평가기준			
3	백업전원지원	주전원의 공급이 중단되었을 때 일정시간동안 동작할 수 있는 백업전원이 있어야한다. ※ 전원이 중단되었을 경우 환자에게 상해를 줄 수 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
4	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
5	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
6	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
7	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
8	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다 ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
9	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
10	이동중 측정데이터의 정확도	이동중 측정시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
11	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

1.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 심전계는 다음의 사용환경을 고려한 안전성에 관한 기준을 만족하여야 한다.

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
1	랜덤진동	<p>IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> · 10~100Hz : $1,0(m/s^2)^2/Hz$ · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : $0.5(m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> · 10~100Hz : $1,0(m/s^2)^2/Hz$ · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : $0,5(m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 	IEC 60068-2-64(2008) 8의 시험방법을 따른다.
2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 최대 가속도 : $150m/s^2(15g)$ b) 지속기간 : 11ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) a) 최대 가속도 : $300m/s^2(30g)$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) a) 최대 가속도 : $1,000m/s^2(100g)$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 	IEC 60068-2-27(2008) 8의 시험방법을 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
3	자유낙하	<p>IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주1) 시험조건 - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 a) 자유낙하 높이 · 질량(mass) ≤1kg, 0.25m · 1kg ≤ 질량(mass) ≤10kg, 0.1m · 10kg ≤ 질량(mass) ≤50kg, 0.05m · 50kg ≤ 질량(mass), 0.01m b) 낙하 횟수 : 2회</p> <p>주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다.</p> <p>주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험규격에 따름</p>	IEC 60068-2-31(2008) 5의 시험방법을 따른다.
4	방진 및 방수	<p>IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 등급분류 기준 - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형, 고정형 : IP21</p>	IEC 60529(2001) 13, 14의 시험방법을 따른다.
5	고온고습	<p>IEC 60068-2-30의 고온고습 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건 - 시험조 온도 : 40±2℃ - 시험조 습도 : 93⁺²₋₃% - 시험시간 : 96시간</p>	IEC 60068-2-30(2005) 8의 시험방법을 따른다.

1.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 심전계는 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 하며, 추가로 다음과 같은 기준을 적용한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	측정 중지	측정중 사용자가 측정 중지를 원할 때 측정을 중단할 수 있도록 설계하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	리드와의 연결	리드와 기기, 리드와 전극의 연결상태 불량시 에러메세지를 표기해야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

1.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 심전계와 게이트웨이간 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601⁸⁾과 ISO/IEEE 11073-10406⁹⁾에 기술되어 있으며, 해당 통신 프로토콜은 단순 “권고”사항으로 자사 프로토콜을 사용할 수 있다.

8) ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol

9) ISO/IEEE 11073-10406 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10406 : Device specialization - Basic Electrocardiograph(ECG) (1 to 3-lead ECG)

1.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 심전계는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형 (또는 부착형), 고정형으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

번호	시험항목	사용형태				
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)	고정형
성능 관련 시험						
1	심박수 측정범위 및 정확도	△	△	△	△	△
2	심박수 측정항목	△	△	△	△	△
3	백업전원지원	△	△	△	△	△
4	저장장치	√	√	√	√	△
5	전원상태	√	√	√	√	△
6	사용자 식별기능	√	√	√	√	√
7	측정일자 기록기능	√	√	√	√	√
8	통신거리	△	△	△	△	△
9	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√	√
10	이동중 측정데이터의 정확도	√	√	√	√	-
11	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√	√
사용환경 관련 시험						
1	랜덤진동	√	√	√	√	-
2	충격	√	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√	-
4	방진 및 방수	√	√	√	√	√
5	고온고습	√	√	√	√	√
사용자 관련 시험						
1	알람 시스템	√	√	√	√	√
2	측정 중지	√	√	√	√	√
3	리드와의 연결	√	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

2. 유헬스케어 심박수계의 요구사항

2.1 적용범위

환자의 체표면에서 측정된 심장활동 분석을 통해 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 측정하여, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 심박수 측정 시스템에 적용한다.

2.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 심박수계의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 식품의약품 안전청고시 제2009-137호 또는 IEC 60601-1 규격을 적용한다.

다만, 식품의약품안전청고시 제2009-137호의 내용 중 아래표에 해당하는 시험 항목은 아래 내용으로 대체한다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원 기기만 가능
10.2.1 환경	a) 주위온도범위 : +10~+40℃ ⇒ +5~+40℃ b) 상대습도범위 : 30~75% ⇒ 15~93%, 응축되지 않음 c) 기압범위 : 70~106kPa ⇒ 700~1060hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그 사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함
10.2.2 전원	공칭전압 범위 85%~110% (단, 생명유지를 위한 의료기기인 경우 공칭 전압 범위를 80%~110%로 한다)
16. 외장 및 보호커버	IEC 61032 : 1997 [Figure 13]의 소형 테스트 핑거 시험 추가

2.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 심박수계의 전자파 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청 고시 제2009-54호 또는 IEC 60601-1-2 규격을 적용한다. 추가로 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)으로 그 최대출력이 20mW 이상인 경우, 다음 시험규격을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6W/kg을 넘지 않아야 한다(100kHz~10GHz).	IEC 62209-2(2010) 6의 시험방법을 따른다.

2.4 성능 요구사항

유헬스케어 심박수계는 다음의 성능 평가기준을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
심박수계 성능평가기준			
1	심박수 측정범위 및 정확도	심박수 측정범위는 30~200bpm, 정확도는 $\pm 10\%$ 또는 $\pm 5bpm$ 중에서 큰쪽이어야 한다. - 신생아/소아 환자를 대상으로 하는 경우 측정 범위의 최대치는 250bpm이어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	심박수 측정항목	심박수 측정항목은 아래를 포함해야 한다. - 최저, 평균, 최고 심박동수	제조원의 시험방법에 따른다.
3	배터리 상태 표시	내부전원 방전을 대비하여 표시 장치를 구비해야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
유헬스케어 의료기기 평가기준			
4	백업전원지원	주전원의 공급이 중단되었을 때 일정시간동안 동작할 수 있는 백업전원이 있어야한다. ※ 전원이 중단되었을 경우 환자에게 상해를 줄 수 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
5	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
6	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
7	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
8	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
9	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다 ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
10	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
11	이동중 측정데이터의 정확도	이동중 측정시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
12	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

2.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 심박수계는 다음의 사용환경을 고려한 안전성에 관한 기준을 만족하여야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	랜덤진동	IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 · 10~100Hz : 1,0(m/s ²) ² /Hz · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : 0.5(m/s ²) ² /Hz b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 · 10~100Hz : 1,0(m/s ²) ² /Hz · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : 0,5(m/s ²) ² /Hz b) 지속기간 : 30분/3축방향	IEC 60068-2-64(2008) 8의 시험방법을 따른다.

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $150\text{m/s}^2(15\text{g})$ b) 지속기간 : 11ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $300\text{m/s}^2(30\text{g})$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $1,000\text{m/s}^2(100\text{g})$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 	IEC 60068-2-27(2008) 8의 시험방법을 따른다.
3	자유낙하	<p>IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주1) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 <ul style="list-style-type: none"> a) 자유낙하 높이 <ul style="list-style-type: none"> · 질량(mass) $\leq 1\text{kg}$, 0.25m · $1\text{kg} \leq \text{질량(mass)} \leq 10\text{kg}$, 0.1m · $10\text{kg} \leq \text{질량(mass)} \leq 50\text{kg}$, 0.05m · $50\text{kg} \leq \text{질량(mass)}$, 0.01m b) 낙하 횟수 : 2회 <p>주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다.</p> <p>주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험규격에 따름</p>	IEC 60068-2-31(2008) 5의 시험방법을 따른다.
4	방진 및 방수	<p>IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 등급분류 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형, 고정형 : IP21 	IEC 60529(2001) 13, 14의 시험방법을 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
5	고온고습	IEC 60068-2-30의 고온고습 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 시험조 온도 : 40±2℃ - 시험조 습도 : 93 ⁺² ₋₃ % - 시험시간 : 96시간	IEC 60068-2-30(2005) 8의 시험방법을 따른다.

2.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 심박수계는 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 하며, 추가로 다음과 같은 기준을 적용한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

2.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 심박수계와 게이트웨이간 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601과 ISO/IEEE 11073-10406¹⁰⁾을 참고할 수 있으며, 자사 프로토콜을 사용한다.

10) ISO/IEEE 11073-10406 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10406 : Device specialization - Basic Electrocardiograph(ECG) (1 to 3-lead ECG)

2.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 심박수계는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형(또는 부착형), 고정형으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

번호	시험항목	사용형태				
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)	고정형
성능 관련 시험						
1	심박수 측정범위 및 정확도	√	√	√	√	√
2	심박수 측정항목	√	√	√	√	√
3	배터리 상태 표시	√	√	√	√	√
4	백업전원지원	△	△	△	△	△
5	저장장치	√	√	√	√	△
6	전원상태	√	√	√	√	△
7	사용자 식별기능	√	√	√	√	√
8	측정일자 기록기능	√	√	√	√	√
9	통신거리	△	△	△	△	△
10	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√	√
11	이동중 측정데이터의 정확도	√	√	√	√	-
12	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√	√
사용환경 관련 시험						
1	랜덤진동	√	√	√	√	-
2	충격	√	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√	-
4	방진 및 방수	√	√	√	√	√
5	고온고습	√	√	√	√	√
사용자 관련 시험						
1	알람 시스템	√	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

3. 유헬스케어 체지방측정기의 요구사항

3.1 적용범위

인체의 임피던스를 측정하여 체지방을 포함한 다양한 체성분을 계산하며, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 체지방 분석 시스템에 적용한다.

3.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 체지방측정기의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2009-137호 또는 IEC 60601-1 규격을 적용한다.

다만, 식품의약품안전청고시 제2009-137호의 내용 중 아래표에 해당하는 시험 항목은 아래 내용으로 대체한다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원 기기만 가능
10.2.1 환경	a) 주위온도범위 : +10~+40℃ ⇒ +5~+40℃ b) 상대습도범위 : 30~75% ⇒ 15~93%, 응축되지 않음 c) 기압범위 : 70~106kPa ⇒ 700~1060hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그 사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함
10.2.2 전원	공칭전압 범위 85%~110% (단, 생명유지를 위한 의료기기인 경우 공칭 전압 범위를 80%~110%로 한다)
16. 외장 및 보호커버	IEC 61032 : 1997 [Figure 13]의 소형 테스트 핑거 시험 추가

3.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 체지방측정기의 전자파 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2009-54호 또는 IEC 60601-1-2 규격을 적용한다.

3.4 성능 요구사항

유헬스케어 체지방측정기는 다음의 성능 평가기준을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
체지방측정기 평가기준			
1	출력주파수 정확도	정격출력 상태에서 해당 제품의 성능에 따라 출력 주파수와 정확도를 설정하여 시험할 때 제조원에서 정한 기준에 적합하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	출력 전류	정격출력 상태에서 각각의 주파수에 대한 전류의 크기가 제조원에서 정한 기준에 적합하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	임피던스 정확도	인체임피던스에 대한 지그 모델을 설정하고 임피던스를 측정할 때 정확도가 제조원에서 정한 기준에 적합하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
4	측정항목의 정확도 및 정밀도	해당 제품의 측정항목에 대하여 반복 측정했을 때 각각의 정확도가 제조원에서 정한 기준에 적합하여야 한다. 예) 측정항목 : 신장, 체중, 체지방량, 제지방량, 근육량, 체수분량, 체질량지수 등	제조원의 시험방법에 따른다.
유헬스케어 의료기기 평가기준			
5	백업전원지원	주전원의 공급이 중단되었을 때 일정시간동안 동작할 수 있는 백업전원이 있어야한다. ※ 전원이 중단되었을 경우 환자에게 상해를 줄 수 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
6	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
7	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
8	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
9	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
10	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다 ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
11	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
12	이동중 측정데이터의 정확도	이동중 측정시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
13	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

3.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 체지방측정기는 다음의 사용환경을 고려한 안전성 기준을 만족하여야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	랜덤진동	IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 · 10~100Hz : 1,0(m/s ²) ² /Hz · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : 0.5(m/s ²) ² /Hz b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 · 10~100Hz : 1,0(m/s ²) ² /Hz · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : 0,5(m/s ²) ² /Hz b) 지속기간 : 30분/3축방향	IEC 60068-2-64(2008) 8의 시험방법을 따른다.

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $150\text{m/s}^2(15\text{g})$ b) 지속기간 : 11ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $300\text{m/s}^2(30\text{g})$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $1,000\text{m/s}^2(100\text{g})$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 	IEC 60068-2-27(2008) 8의 시험방법을 따른다.
3	자유낙하	<p>IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주1) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 <ul style="list-style-type: none"> a) 자유낙하 높이 <ul style="list-style-type: none"> · 질량(mass) $\leq 1\text{kg}$, 0.25m · $1\text{kg} \leq \text{질량(mass)} \leq 10\text{kg}$, 0.1m · $10\text{kg} \leq \text{질량(mass)} \leq 50\text{kg}$, 0.05m · $50\text{kg} \leq \text{질량(mass)}$, 0.01m b) 낙하 횟수 : 2회 <p>주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다.</p> <p>주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험규격에 따름</p>	IEC 60068-2-31(2008) 5의 시험방법을 따른다.
4	방진 및 방수	<p>IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 등급분류 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형, 고정형 : IP21 	IEC 60529(2001) 13, 14의 시험방법을 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
5	고온고습	IEC 60068-2-30의 고온고습 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 시험조 온도 : 40±2℃ - 시험조 습도 : 93 ⁺² ₋₃ % - 시험시간 : 96시간	IEC 60068-2-30(2005) 8의 시험방법을 따른다.

3.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 체지방측정기의 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 하며, 추가로 다음과 같은 기준을 적용한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	측정 중지	측정중 사용자가 측정 중지를 원할 때 측정을 중단할 수 있도록 설계하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

3.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 체지방측정기와 게이트웨이간 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601과 ISO/IEEE 11073-10420¹¹⁾에 기술되어 있으며, 해당 통신 프로토콜은 단순 “권고”사항으로 자사 프로토콜을 사용할 수 있다.

11) ISO/IEEE 11073-10420 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10420 : Device specialization - Body composition analyzer

3.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 체지방측정기는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형(또는 부착형), 고정형으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

번호	시험항목	사용형태				
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)	고정형
성능 관련 시험						
1	출력주파수 정확도	√	√	√	√	√
2	출력 전류	√	√	√	√	√
3	임피던스 정확도	√	√	√	√	√
4	측정항목의 정확도 및 재현성	√	√	√	√	√
5	백업전원지원	△	△	△	△	△
6	저장장치	√	√	√	√	△
7	전원상태	√	√	√	√	△
8	사용자 식별기능	√	√	√	√	√
9	측정일자 기록기능	√	√	√	√	√
10	통신거리	△	△	△	△	△
11	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√	√
12	이동중 측정데이터의 정확도	√	√	√	√	-
13	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√	√
사용환경 관련 시험						
1	랜덤진동	√	√	√	√	-
2	충격	√	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√	-
4	방진 및 방수	√	√	√	√	√
5	고온고습	√	√	√	√	√
사용자 관련 시험						
1	알람 시스템	√	√	√	√	√
2	측정 중지	√	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

4 유헬스케어 최대호흡률측정기의 요구사항

4.1 적용범위

천식이나 만성 폐쇄성 폐질환과 같은 호흡기 상태를 진단하기 위하여 호흡기 기능을 측정하며, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 최대 호흡률 측정 시스템에 적용한다.

4.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 최대호흡률측정기의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2009-137호 또는 IEC 60601-1 규격을 적용하고, 추가로 ISO 26782¹²⁾ 규격을 적용한다.

다만, 식품의약품안전청고시 제2009-137호의 내용 중 아래표에 해당하는 시험 항목은 아래 내용으로 대체한다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원기기만 가능
10.2.1 환경	a) 주위온도범위 : +10~+40℃ ⇒ +5~+40℃ b) 상대습도범위 : 30~75% ⇒ 15~93%, 응축되지 않음 c) 기압범위 : 70~106kPa ⇒ 700~1060hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그 사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함
10.2.2 전원	공칭전압 범위 85%~110% (단, 생명유지를 위한 의료기기인 경우 공칭전압 범위를 80%~110%로 한다)
16. 외장 및 보호커버	IEC 61032 : 1997 [Figure 13]의 소형 테스트 핑거 시험 추가

유헬스케어 최대호흡률측정기는 다음의 개별 안전성 평가기준을 만족해야 한다.

12) ISO 26782 : Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volume in humans

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	측정범위	ISO26782 6의 시험기준에 따른다. (참고 : 측정범위는 BTPS 상태에서 0~8 liter 이어야 함) ※ BTPS(body temperature and pressure saturated) : 온도(37℃), 대기압, 수증기가 포화된 기체 상태	ISO26782 6의 시험방 법에 따른다.
2	측정정확성	ISO26782 7.1의 시험기준에 따른다. (참고 : 측정정확성은 ±3% 또는 0.05liter 이내야 함) ※ 측정조건 - 온도 : 17℃~35℃ - 습도 : 30% RH ~ 75% RH - 기압 : 850hPa ~ 1,060hPa	ISO26782 7.1의 시험방 법에 따른다.
3	기록시간	ISO26782 7.2의 시험기준에 따른다. (참고 : FVC 측정 시 적어도 15초이상 기록되어야 함)	ISO26782 7.2의 시험방 법에 따른다.
4	호기량기록	ISO26782 7.4의 시험기준에 따른다. (참고 : 1초 및 6초 강제호기량(FEV1 and FEV6)이 측 정되어야하고, 정확성은 2번 시험항목을 만족해야 함)	ISO26782 7.4의 시험방 법에 따른다.
5	지시기	ISO26782 7.5, 7.6의 시험기준에 따른다. (참고 : 강제호기 시작 및 끝을 알리기 위한 지시기가 설치 되어야 함)	ISO26782 7.5, 7.6의 시 험방법에 따른다.
6	선형성	ISO26782 7.7의 시험기준에 따른다. (참고 : 0.4 ~ 0.6 liter 범위에서 단계적으로 증가시켰을 경우 선형오차는 3%를 이하여야 함)	ISO26782 7.7의 시험방 법에 따른다.
7	재현성	ISO26782 7.8의 시험기준에 따른다. (참고 : 측정 재현성에 대한 오차범위는 ±3% 또는 0.05 liter 이내야 함)	ISO26782 7.8의 시험방 법에 따른다.
8	호기저항	ISO26782 7.9의 시험기준에 따른다. (참고 : 당해 제품의 호기저항은 0.15kPa/(l/s) 이하여야 함)	ISO26782 7.9의 시험방 법에 따른다.
9	교정장치	ISO26782 8.2의 시험기준에 따른다. (참고 : 당해 제품을 교정할 수 있는 수단(3 liter ± 0.5% 교정기 사용)을 제공해야 함)	ISO26782 8.2의 시험방 법에 따른다.
10	재조립 후 정확성	ISO26782 8.3의 시험기준에 따른다. (참고 : 마우스 피스와 같은 구성품을 해체 후 재조립하 였을 경우 측정범위 및 정확성이 확보되어야 함) ※ 구성품 등을 해체 가능한 경우에 적용함.	ISO26782 8.3의 시험방 법에 따른다.
11	청소, 멸균, 간염방지	ISO26782 9의 시험기준에 따른다. (참고 : 환자에 접촉하는 재사용가능한 구성품 및 장치에 대한 청소, 멸균, 간염방지를 위한 방법이 제공되어야 함)	ISO26782 9의 시험방 법에 따른다.

4.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 최대호흡률측정기의 전자파 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2009-54호 또는 IEC 60601-1-2 규격을 적용한다.

4.4 물리·화학적 안전성 요구사항

유헬스케어 최대호흡률측정기에 사용되는 마우스피스의 물리·화학적 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2011-11호¹³⁾의 시험방법을 적용하고, 시험기준을 아래와 같이 적용한다.

검액조제조건			
검체두께 및 형태	중량	추출용매량	용출조건
무정형	4.0g	20ml	70±2.0℃, 24시간

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	성상	검액은 무색투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	pH	pH 차이 ≤ 1.5	대한약전 일반시험법 플라스틱제 의약품용기시험법의 용출물시험에 따라 시험한다.
3	과망간산칼륨환원성물질	과망간산칼륨소비량의 차 ≤ 2.0 mL	
4	자외가시부흡수 스펙트럼	파장 250nm ~ 350nm의 흡광도 ≤ 0.1	
5	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	
6	중금속	비교액보다 진하지 않아야 함	검액 10ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0ml를 넣는다.

4.5 성능 요구사항

유헬스케어 최대호흡률측정기는 다음의 성능 평가기준을 만족해야 한다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
최대호흡률측정기 성능평가 기준			

13) 식품의약품안전청고시 제2011-11호 : 대한약전 제9개정

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	개인최고치	측정된 PEF값에 대하여 개인최고치를 표시할 수 있는 기능이 있어야 한다. ※ 개인최고치를 제공하는 경우에 해당함.	제조원의 시험방법에 따른다.
유헬스케어 의료기기 평가기준			
2	백업전원지원	주전원의 공급이 중단되었을 때 일정시간동안 동작할 수 있는 백업전원이 있어야한다. ※ 전원이 중단되었을 경우 환자에게 상해를 줄 수 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
4	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
5	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
6	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
7	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다 ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
8	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
9	이동중 측정데이터의 정확도	이동중 측정시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
10	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

4.6 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 최대호흡률측정기는 다음의 사용환경을 고려한 안전성 기준을 만족하여야 한다.

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
1	랜덤진동	<p>IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> · 10~100Hz : $1,0(m/s^2)^2/Hz$ · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : $0.5(m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> · 10~100Hz : $1,0(m/s^2)^2/Hz$ · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : $0,5(m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 	IEC 60068-2-64(2008) 8의 시험방법을 따른다.
2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 최대 가속도 : $150m/s^2(15g)$ b) 지속기간 : 11ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) a) 최대 가속도 : $300m/s^2(30g)$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) a) 최대 가속도 : $1,000m/s^2(100g)$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 	IEC 60068-2-27(2008) 8의 시험방법을 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
3	자유낙하	IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주1) 시험조건 - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 a) 자유낙하 높이 · 질량(mass) ≤1kg, 0.25m · 1kg ≤ 질량(mass) ≤10kg, 0.1m · 10kg ≤ 질량(mass) ≤50kg, 0.05m · 50kg ≤ 질량(mass), 0.01m b) 낙하 횟수 : 2회 주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다. 주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험규격에 따름	IEC 60068-2-31(2008) 5의 시험방법을 따른다.
4	방진 및 방수	IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 등급분류 기준 - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형, 고정형 : IP21	IEC 60529(2001) 13, 14의 시험방법을 따른다.
5	고온고습	IEC 60068-2-30의 고온고습 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 시험조 온도 : 40±2℃ - 시험조 습도 : 93 ⁺² ₋₃ % - 시험시간 : 96시간	IEC 60068-2-30(2005) 8의 시험방법을 따른다.

4.7 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 최대호흡률측정기는 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 하며, 추가로 다음과 같은 기준을 적용한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
2	마우스피스와의 연결	마우스피스와 기기의 연결상태 불량시 에러메세지를 표기해야 한다. ※ 마우스피스를 분리할 수 있는 기기에 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.

4.8 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 최대호흡률측정기와 게이트웨이간 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601과 ISO/IEEE 11073-10421¹⁴⁾에 기술되어 있으며, 해당 통신 프로토콜은 단순 “권고”사항으로 자사 프로토콜을 사용할 수 있다.

14) ISO/IEEE 11073-10421 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10421 : Device specialization - Peak expiratory flow monitor(peak flow)

4.9 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 최대호흡률측정기는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형(또는 부착형), 고정형으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

번호	시험항목	사용형태				
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)	고정형
성능 관련 시험						
1	개인최고치	△	△	△	△	△
2	백업전원지원	△	△	△	△	△
3	저장장치	√	√	√	√	△
4	전원상태	√	√	√	√	△
5	사용자 식별기능	√	√	√	√	√
6	측정일자 기록기능	√	√	√	√	√
7	통신거리	△	△	△	△	△
8	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√	√
9	이동중 측정데이터의 정확도	√	√	√	√	-
10	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√	√
사용환경 관련 시험						
1	랜덤진동	√	√	√	√	-
2	충격	√	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√	-
4	방진 및 방수	√	√	√	√	√
5	고온고습	√	√	√	√	√
사용자 관련 시험						
1	알람 시스템	√	√	√	√	√
2	마우스피스와의 연결	√	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

5. 유헬스케어 인슐린주입기의 요구사항

5.1 적용범위

당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입하여 혈당치를 조절하며, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 인슐린 주입량 조절 시스템에 적용한다.

※ 체내(이식)형 인슐린주입기는 동 가이드라인에서 제외한다.

5.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 인슐린주입기의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2009-137호 또는 IEC 60601-1 규격을 적용하고, 추가로 IEC 60601-2-24¹⁵⁾ 규격을 적용한다.

다만, 식품의약품안전청고시 제2009-137호의 내용 중 아래표에 해당하는 시험 항목은 아래 내용으로 대체한다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원기기만 가능
10.2.1 환경	a) 주위온도범위 : +10~+40℃ ⇒ +5~+40℃ b) 상대습도범위 : 30~75% ⇒ 15~93%, 응축되지 않음 c) 기압범위 : 70~106kPa ⇒ 700~1060hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그 사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함
10.2.2 전원	공칭전압 범위 85%~110% (단, 생명유지를 위한 의료기기인 경우 공칭전압 범위를 80%~110%로 한다)
16. 외장 및 보호커버	IEC 61032 : 1997 [Figure 13]의 소형 테스트 핑거 시험 추가

유헬스케어 인슐린주입기는 다음의 개별 안전성 평가기준을 만족해야 한다.

15) IEC 60601-2-24 : Medical electrical equipment - Part 2 : Particular requirements for infusion pumps and controllers

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	전달 정확도 및 재현성 시험	전달량 정확도는 설정치의 $\pm 5\%$ (전체 평균 백분율 오차) 이내이어야 한다. (참고 : 분석 기간 $T_0(\text{min})$ 중 각 시료 간격에 대한 실제 유량 Q 를 계산하고, 분석기간 $T_1(\text{min})$ 및 $T_2(\text{min})$ 동안에 $Ep(\text{max})$ 와 $Ep(\text{min})$ 를 계산하여 기시곡선(시간 vs 유량) 및 트럼펫 커브(시간 vs 측정오차)를 그려 전체 평균 백분율 오차를 구한다.) ※ $Ep(\text{max})/Ep(\text{min})$: 특정 기간 중 관찰 윈도우 내의 최대/최소 측정 오차 ※ $T_0(\text{min})/T_1(\text{min})/T_2(\text{min})$ 시간은 IEC60601-2-24에 따라 설정함. ※ IEC60601-2-24 50의 각 시험항목에 적용함.	IEC60601-2-24에 따라 시험한다. ※ 유헬스케어 시스템 (케이트웨이 및 진단지원시스템) 연결상태에서 시험한다.
2	수액 세트 교환 기간 시험	IEC60601-2-24 50.101의 시험기준에 따른다. (참고 : 생산자가 제출한 기록에 따라 장비는 지정된 수액 세트 교환 기간이 같아야 함)	IEC60601-2-24에 따라 시험한다.
3	출력오류	IEC60601-2-24 51.5의 시험기준에 따른다. (참고 : 과다 관류 예방을 목적으로 과다 관류 시 경보음이 들리고 관류 기능이 중단되어야 함)	IEC60601-2-24에 따라 시험한다.
4	최대 관류압	IEC60601-2-24 51.101의 시험기준에 따른다. (참고 : 장비는 수액 세트에 누출이나 파열이 생길 정도의 최대 관류압을 만들지 말아야 함)	IEC60601-2-24에 따라 시험한다.
5	역류 공급	IEC60601-2-24 51.102의 시험기준에 따른다. (참고 : 정상가동 또는 단순 결합 조건에서 연속 역류 공급이 되지 말아야 함)	IEC60601-2-24에 따라 시험한다.
6	장비와 방울 감지기 방향	IEC60601-2-24 51.103의 시험기준에 따른다. (참고 : 방울 감지 장치의 위치 잘못이나 제거 상태, 장비가 기울어지거나 방울통이 덜 채워졌을 때 관류가 중지되고 경고음이 들여야 함)	IEC60601-2-24에 따라 시험한다.
7	공기 주입 예방	IEC60601-2-24 51.104의 시험기준에 따른다. (참고 : 공기 방울 추적 경고가 발생하면 수액 주입이 즉시 중지 되어야 함)	IEC60601-2-24에 따라 시험한다.

5.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 인슐린주입기의 전자파 안전성에 관한 기준은 식품의약품 안전청고시 제2009-54호 또는 IEC 60601-1-2 규격을 적용한다. 추가로 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)으로 그 최대출력이 20mW 이상인 경우, 다음 시험규격을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6W/kg 을 넘지 않아야 한다($100\text{kHz} \sim 10\text{GHz}$).	IEC 62209-2(2010) 6의 시험방법을 따른다.

5.4 생물학적 안전성 및 물리·화학적 안전성 요구사항

유헬스케어 인슐린주입기에 사용되는 주사침 및 저장용기의 생물학적 안전성에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2009-55호¹⁶⁾ 또는 ISO 10993¹⁷⁾ 규격을 적용한다. 물리·화학적 안전성 등에 관한 기준은 식품의약품안전청고시 제2010-36호¹⁸⁾ 주사침 또는 주사기 규격을 적용한다. 다만, 저장용기의 경우 식품의약품안전청고시 제2011-11호 일반시험법 플라스틱제의약품용기시험법을 대체하여 적용할 수 있다.

인슐린주입기에 사용되는 튜브는 다음의 생물학적, 물리·화학적 안전성 시험규격을 적용한다.

검액조제조건			
검체두께 및 형태	중량	추출용매량	용출조건
무정형	4.0g	20ml	70±2.0℃, 24시간

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	성상	검액은 무색투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	pH	pH 차이 ≤ 1.5	대한약전 일반시험법 플라스틱제 의약품용기시험법의 용출물시험에 따라 시험한다.
3	과망간산칼륨환원성물질	과망간산칼륨소비량의 차 ≤ 2.0 ml	
4	자외가시부흡수 스펙트럼	파장 250nm ~ 350nm의 흡광도 ≤ 0.1	
5	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	검액 10ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0ml를 넣는다.
6	중금속	비교액보다 진하지 않아야 함	
7	감작성 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	ISO 10993-10, 7.4. Maximization Test for delayed hypersensitivity항에 따라 시험한다.

16) 식품의약품안전청고시 제2009-55호 : 의료기기의 생물학적안전에 관한 공통기준규격

17) ISO 10993 : Biological evaluation of medical devices

18) 식품의약품안전청고시 제2010-36호 : 의료기기 기준규격

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
8	세포독성 시험 (MEM elution)	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	ISO 10993-5, Cytotoxicity Test항 중 Elution Test항에 따라 시험한다. (용출조건 37℃, 24시간)
9	피내반응 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	ISO 10993-10, Annex B, B.2. Intracutaneous(Intradermal) Reactivity Test항에 따라 시험한다.
10	급성독성 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	ISO 10993-11, 6.5 Acute Systemic Toxicity에 따라 시험한다.
11	발열성 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	ISO10993-11 & USP <151> Pyrogen Test 항에 따라 시험한다.

5.5 성능 요구사항

유헬스케어 인슐린주입기는 다음의 성능평가 기준을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
인슐린주입기 성능평가기준			
1	주입량 변경설정시험	시험방법에 따라 시험할 때 Error 메시지가 나타나지 않고 변경설정치대로 표시되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	경보 확인시험	아래의 상황에서 시각적으로 표시되고 청각적으로 경보가 울려야 한다. 1) 배터리 잔량이 낮음(Low battery) 2) 인슐린 저장통 잔량이 낮음(Low reservoir) 3) 인슐린주입기 설정에 대한 오류 (Infusion set not loaded properly) 4) 주입종료	제조원의 시험방법에 따른다.
3	알람 가청음 시험	1m의 거리에서 최소 50dB의 가청음이 들려야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
4	알람 확인시험	아래의 상황에서 시각적으로 표시되고 청각적으로 알람이 울려야 한다. 1) 폐색(Occlusion) 2) 공기주입(Air-in-line) 3) 부적절한 흐름(Improper flow of fluid) 4) 배터리 방전(Depleted battery) 5) 인슐린 저장용기 내 인슐린 없음(Empty reservoir) 6) 볼루스 제한 초과(Bolus limit exceeded) 7) 제어판 해지/문 개방(Panel unlocked /door open) 8) 제어키 입력 알람(Key pressed alarm) 9) 자체검증 오류(Power on self test failure) 10) 펌프 메커니즘 오류(Pump mechanism failure) 11) 과열(Overheating) 12) 배터리 결함(Defective battery) ※참고 : 미 FDA 가이드스 - infusion pump	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
유헬스케어 의료기기 평가기준			
5	백업전원지원	주전원의 공급이 중단되었을 때 일정시간동안 동작할 수 있는 백업전원이 있어야한다. ※ 전원이 중단되었을 경우 환자에게 상해를 줄 수 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
6	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
7	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
8	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
9	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다 ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
10	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다 ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
11	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
12	이동중 측정데이터의 정확도	이동중 측정시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨.	제조원의 시험방법에 따른다.
13	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

5.6 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 인슐린주입기는 다음의 사용환경을 고려한 안전성 기준을 만족하여야 한다.

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
1	랜덤진동	<p>IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> · 10~100Hz : $1,0(m/s^2)^2/Hz$ · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : $0.5(m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> · 10~100Hz : $1,0(m/s^2)^2/Hz$ · 100~200Hz : -3db per octave · 200~2,000Hz : $0,5(m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 	IEC 60068-2-64(2008) 8의 시험방법을 따른다.
2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 최대 가속도 : $150m/s^2(15g)$ b) 지속기간 : 11ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) a) 최대 가속도 : $300m/s^2(30g)$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) a) 최대 가속도 : $1,000m/s^2(100g)$ b) 지속기간 : 6ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 	IEC 60068-2-27(2008) 8의 시험방법을 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
3	자유낙하	IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주1) 시험조건 - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 a) 자유낙하 높이 · 질량(mass) ≤1kg, 0.25m · 1kg ≤ 질량(mass) ≤10kg, 0.1m · 10kg ≤ 질량(mass) ≤50kg, 0.05m · 50kg ≤ 질량(mass), 0.01m b) 낙하 횟수 : 2회 주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다. 주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험규격에 따름	IEC 60068-2-31(2008) 5의 시험방법을 따른다.
4	방진 및 방수	IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 등급분류 기준 - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형, 고정형 : IP21	IEC 60529(2001) 13, 14의 시험방법을 따른다.
5	고온고습	IEC 60068-2-30의 고온고습 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 시험조 온도 : 40±2℃ - 시험조 습도 : 93 ⁺² ₋₃ % - 시험시간 : 96시간	IEC 60068-2-30(2005) 8의 시험방법을 따른다.

5.7 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 인슐린주입기의 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 하며, 추가로 다음과 같은 기준을 적용한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
2	주입 중지	주입중 사용자가 주입 중지를 원할 때 주입을 중단할 수 있도록 설계하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	수액 세트 교환 방법 표시	제조자의 시험기준에 따른다.	제조원의 시험방법에 따른다.

5.8 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 인슐린주입기와 게이트웨이간 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601과 ISO/IEEE 11073-10419¹⁹⁾에 기술되어 있으며, 해당 통신 프로토콜은 단순 “권고”사항으로 자사 프로토콜을 사용할 수 있다.

19) ISO/IEEE 11073-10419 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10419 : Device specialization - Insulin pump

5.9 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 인슐린주입기는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형(또는 부착형), 고정형으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

번호	시험항목	사용형태				
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)	고정형
성능 관련 시험						
1	주입량 변경설정시험	√	√	√	√	√
2	경보 확인시험	√	√	√	√	√
3	알람 가청음 시험	√	√	√	√	√
4	알람 확인시험	√	√	√	√	√
5	백업전원지원	△	△	△	△	△
6	저장장치	√	√	√	√	△
7	전원상태	√	√	√	√	△
8	사용자 식별기능	√	√	√	√	√
9	측정일자 기록기능	√	√	√	√	√
10	통신거리	△	△	△	△	△
11	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√	√
12	이동중 측정데이터의 정확도	√	√	√	√	-
13	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√	√
사용환경 관련 시험						
1	랜덤진동	√	√	√	√	-
2	충격	√	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√	-
4	방진 및 방수	√	√	√	√	√
5	고온고습	√	√	√	√	√
사용자 관련 시험						
1	알람 시스템	√	√	√	√	√
2	주입 중지	√	√	√	√	√
3	수액 세트 교환 방법 표시	√	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

1. 개 요

유헬스케어 의료기기 중 임상시험성적서를 포함하여 제품의 안전성 및 유효성을 검증해야하는 대상을 명확하게 하고자 한다.

2. 안전성 · 유효성 심사 대상

- 2.1 제품(유헬스케어 개별품목 및 게이트웨이)에 내장되어 있는 소프트웨어 또는 진단지원시스템에서 환자의 생체정보를 바탕으로 추론알고리즘을 통해 자동진단을 하는 의료기기
- 2.2 환자의 혈당, 혈압 등 생체정보를 획득 후 통계정보를 기반으로 향후 질환의 변화를 예측하는 의료기기
- 2.3 제품 그 자체의 기능이 기 허가된 제품과 본질적으로 동등하지 않은 의료기기
 - 혈당측정기에서 혈당을 측정하는 원리가 무채혈방식인 경우
 - 산소포화도 측정 이외에 헤모글로빈총계 등 기타 혈중 성분을 비침습적인 방법으로 측정하는 경우
 - 전자청진기에서 심장, 폐, 혈류 등의 소리 감지 등 이외에 심음을 통해 심장의 질병을 판단하는 경우
 - 신체표면에서 사지유도 및 흉부유도를 통해 심전도를 측정하는 방식에서 CCE(Charged-Coupled Electrode) 전극을 사용하여 옷 위에서 심전도를 측정하는 경우
 - 최대호흡률측정기를 통하여 자동으로 폐의 상태를 진단하는 경우
 - 기타 기 허가된 제품과 사용목적 또는 작동원리가 본질적으로 동등하지 않을 경우

1. 개 요

‘10년도에 발행된 “유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인” 중 ‘전자파흡수율(SAR)’ 적용 대상 의료기기에 대하여 명확히하고 해당 시험항목을 추가 반영하고자 한다.

2. 추가 적용사항

2.1 유헬스케어 혈당계, 혈압계, 체온계, 산소포화도 측정기 및 부하 심전도 장치 중 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)으로 그 최대 출력이 20mW 이상인 경우, 다음 시험규격을 만족해야 한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6W/kg을 넘지 않아야 한다(100kHz~10GHz).	IEC 62209-2(2010) 6의 시험방법을 따른다.

세계적인 인구 고령화 및 만성질환자 증가에 따른 의료비용 상승과 건강한 삶에 대한 대중의 관심증가로 인하여 유헬스케어 분야에 대한 관심이 증대되면서 유헬스케어 의료기기 시장과 서비스가 확대되고 있다. 유헬스케어 의료기기 시스템은 의료기기를 정보통신 기술을 통해 네트워크와 연결하여 질병의 예방, 진단, 관리 등 보건 의료 활동을 지원하는 시스템으로 국내에서는 정부주도하에 유헬스케어 사업들이 시범적으로 운영됨에 따라 긍정적인 효과를 보고 있다.

그러나 관련 법제도와 표준화의 미비, 통신의 이용에 따른 개인정보의 노출에 대한 위험과 같은 문제점들이 유헬스케어 산업이 발전하는데 걸림돌이 되고 있다. 또한 유헬스케어 의료기기는 전문가가 아닌 일반인에 의해 사용되므로 일반 의료기기에 비해 좀 더 강화된 안전성과 유효성에 대한 평가 방법이 필요하다.

이에, 본 가이드라인은 '10년도에 이어 5개 품목에 대한 유헬스케어 의료기기의 허가·심사 시 기술문서 작성 방법, 안전성과 성능평가 방법, 기기와 게이트웨이간의 통신 프로토콜에 대하여 각 품목별로 요구되는 사항 및 임상시험이 필요한 대상을 명확하게 제시하였다. 이는 기본적인 요구사항을 바탕으로 관련 규제규격과 국제적인 관련 연구 추세를 반영한 것으로 관련 산업 종사자들이 앞으로 유헬스케어 의료기기를 개발함에 일조할 것으로 기대가 된다.

향후 본 가이드라인에서 제시한 품목 외에 유헬스케어 의료기기에 대한 허가·심사 기반을 마련하여 국민의 보건복지향상과 유헬스케어 의료기기 산업의 발전을 도모하며, 유헬스케어 의료기기 관리에 대한 선진화를 추구하고자 한다.

- 1) IEC 60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for safety
- 2) IEC 60601-1-2 : Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- 3) IEC 60601-1-11 : Medical electrical equipment - Part 1-11 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- 4) IEC 60601-2-24 : Medical electrical equipment - Part 2 : Particular requirements for infusion pumps and controllers
- 5) IEC 60601-2-47 : Medical electrical equipment - Part 2-47 : Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
- 6) IEC 60601-2-51 : Medical electrical equipment - Part 2-51 : Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
- 7) ISO/IEEE 11073-10406 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10406 : Device specialization - Basic Electrocardiograph(ECG) (1 to 3-lead ECG)
- 8) ISO/IEEE 11073-10419 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10419 : Device specialization - Insulin pump
- 9) ISO/IEEE 11073-10420 : Health informatics - Personal health device

communication - Part 10420 : Device specialization - Body composition analyzer

- 10) ISO/IEEE 11073-10421 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10421 : Device specialization - Peak expiratory flow monitor(peak flow)
- 11) ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol
- 12) IEC 60068-2-27 : Environmental testing - Part 2-27 : Tests - Test Ea and guidance : Shock
- 13) IEC 60068-2-30 : Environmental testing - Part 2-30 : Tests - Test Db : Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle)
- 14) IEC 60068-2-31 : Environmental testing - Part 2-31 : Tests - Test Ec : Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
- 15) IEC 60068-2-64 : Environmental testing - Part 2-64 : Tests - Test Fh : Vibration, broadband random and guidance
- 16) IEC 60529 : Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
- 17) IEC 62209-2 : Human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-mounted wireless communication devices - Human models, instrumentation, and procedures - Part 2 : Procedure to determine the specific absorption rate (SAR) for wireless communication devices used in close proximity to the human body (frequency range of 30 MHz to 6 GHz)
- 18) ISO 10993 : Biological evaluation of medical devices
- 19) ISO 26782 : Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volume in

humans

- 20) 식품의약품안전청고시 제2010-42호 : 의료기기기술문서등심사에관한규정
- 21) 식품의약품안전청고시 제2009-137호 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격
- 22) 식품의약품안전청고시 제2009-54호 : 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준 규격
- 23) 식품의약품안전청고시 제2009-55호 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격
- 24) 식품의약품안전청고시 제2009-144호 : 전자의료기기 기준규격
- 25) 식품의약품안전청고시 제2010-36호 : 의료기기 기준규격
- 26) 식품의약품안전청고시 제2011-11호 : 대한약전 제9개정
- 27) 방송통신위원회고시 제2009-27호-44 : 전자파 인체보호기준
- 28) 홈헬스케어 의료기기 안전성 평가 가이드라인, 식품의약품안전평가원·식품의약품안전청, 2009
- 29) 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인, 식품의약품안전청, 2010

IX

유헬스케어 의료기기 전문가협의체 위원

번호	성명	직급	소속	이메일	비고
1	정진한	차장	삼성전자(주)	jinhan.chung@samsung.com	제조
2	장승진	선임연구원	LG전자(주)	seungjin.jang@lge.com	제조
3	서광석	소장	(주)메디게이트	whiteseo@medigate.biz	제조
4	박재우	대리	(주)바이오스페이스	jaewoo21@biospace.co.kr	제조
5	정현호	이사	(주)자원메디칼	seoul@jawon.co.kr	제조
6	이영진	과장	(주)필립스전자	youngjin.lee@philips.com	수입
7	서만훈	부장	지이헬스케어코리아(주)	manhoon.seo@ge.com	수입
8	유선국	교수	연세대학교	sunkyoo@yuhs.ac	학계
9	김성민	교수	동국대학교	smkim@dongguk.edu	학계
10	박길홍	교수	고려대학교	ghpark@korea.ac.kr	의료계
11	박호준	팀장	한국산업기술시험원	hjpark97@ctl.re.kr	시험검사 기관
12	김승환	부장	한국전자통신연구원	skim@etri.re.kr	연구기관
13	이강해	선임연구원	한국정보통신기술협회	kanghae@tta.or.kr	관련단체
14	김민섭	책임연구원	한국인터넷진흥원	mskim@kisa.or.kr	관련단체