

[별지 제15호서식]

용역연구사업 연구결과보고서			
과제번호	07122의료기511		
단위과제명	의료기기 평가 가이드라인 개발		
과제명	국문	무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 현황 조사	
	영문	Study of the present condition of medical device based on wireless and radio frequency technology	
주관 연구기관	기관명	소재지	대표
	건국대학교 산학협력단	서울시 광진구 화양동	허택
주관 연구책임자	성명	소속 및 부서	전공
	김성민		의공학
총연구기간	2007년 07월 02일 - 2008년 04월 30일 (년 10개월)		
총연구비	50,000천원		
연구년차	연구기간	연구비	
1차년도	2007.07.02 - 2008.04.30	50,000천원	
2차년도	20 . . - 20 . .	천원	
총참여연구원	07 명 (책임연구원:01명, 연구원:00명, 연구보조원:02명 보조원:04명)		
2007년도 용역연구개발사업에 의하여 수행중인 연구과제의 연구결과보고서를 붙임과 같이 제출합니다. 붙임 : 1. 연구결과보고서 45부 2008 년 4 월 30 일 주관연구책임자 김성민 (인 또는 서명) 주관연구기관장 허택 (직인) 식품의약품안전청장 귀하			

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “ 무선기술 이용의료기기 및 고주파응용 의료기기 현황 조사 연구
(건국대학교 / 김성민) ”과제의 연구결과보고서로 제출합니다.

2008. 04. 30

주관연구기관명 : 건국대학교 산학협력단

주관연구책임자 : 김 성 민

목 차

I. 연구개발결과 요약문

(한글) 무선 기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 현황 조사	3
(영문) Study of the present condition of medical device based on wireless and radio frequency technology	5

II. 총괄연구개발과제 연구결과

제1장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 목표	7
제2장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 내용 및 방법	22
제3장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 결과	89
제4장 총괄연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론	95
제5장 총괄연구개발과제의 연구 성과	101
제6장 참고문헌	104
제7장 첨부서류	105

연구결과보고서 요약문

과 제 명	무선 기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 현황 조사		
중심단어	무선, 무선기술 이용 의료기기, 고주파, 고주파응용 의료기기		
주관연구기관	건국대학교	주관연구책임자	김 성 민
연구기간	2007. 07. 02 - 2008. 04. 30		
국외의 무선의료기기 및 고주파응용의료기기에 적용되는 법규와 국내 현재 법규들을 비교 분석하여 앞으로 국내 RF(Radio Frequency)를 이용한 의료기기 가이드라인 개발에 도움이 되고자 연구한 결과 현재 RF를 이용하는 의료기기에 있어서 어떠한 법과 어떠한 시험 절차를 적용받는지에 대한 정확한 내용을 파악하기가 힘든 실정이다. 따라서 우선적으로 품목에 따른 법 또는 평가 내용의 명시가 필요하다. 전파응용설비에 속하는 고주파응용의료기기와 무선설비에 속하는 무선의료기기는 무선 통신 여부에 따라 구분되어지고, 또한 전파법에 허가 대상과 비허가 대상으로 분류 되어 적용되는 것에 대한 명시가 필요하다. 전파응용설비의 허가·비허가 기준은 50W의 출력을 기준으로 구분되어지고 있지만, 의료기기산업의 중요성과 시장 확대를 감안하여 허가 면제 대상으로 선정되어야 할 필요성이 있다. 허가 면제 대상이 되기 위해서는 인체에 사용함에 있어 안전성이 우선적인 조건이 된다. 안정성은 의료기기법에 품목에 따른 다양한 시험 절차를 통과한 제품에 대해서는, 충분한 자격이 있다고 사료된다. 이에 추가적인 시험 검사로 환경적 요인에서의 시험이 추가 된다면 그 안정성은 더욱 높아질 것으로 수술기와 같이 인간의 생명과 직접적인 연관을 가진 기계들에 한정하여 적용하는 방안이 필요할 것으로 권고사항을 제시 하였다.			

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	○ 국내외 국가별 주파수 할당 현황 조사 ○ 국내외 국가별 의료기기 사용가능 주파수 현황조사 및 비교 분석 ○ 국내외 국가별 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기 품목 파악 및 사용주파수, 통신방식 등 기술적인 사항의 현황조사 ○ 외국의 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기 적용 법규 조사 및 분석 ○ 국내 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기에 적용되는 타 부처 법규 조사 및 분석 ○ 국내 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기에 적용되는 타 부처 법규에 따른 시험항목, 기준, 방법, 절차 현황
연구의 한계점	○ 주파수를 이용하는 모든 의료기기는 의료기기법 외에 전파법을 적용 받아야 함으로 전파법을 담당하게 되는 새 정부와의 협력이 필요할 것으로 사료됨. ○ 50W 이상의 출력을 가지는 전파응용설비는 전파법상 전파응용설비는 전파법시행령 제74조 허가 대상에서 제외하는 것이 타당한 것으로 의견만을 제시함. ○ 사용 환경에서의 안전 평가를 위한 연구에 대해서는 전문적으로 추가 연구 진행 필요할 것으로 사료됨.
인용시 주의사항	○ 연구를 통해 제시된 내용들은 권고사항임을 명시.
주관부서 연락처	식품의약품안전청 전자의료기기 팀 (☎ 02-380-1759~60)

Summary

Title of Project	Study of the present condition of medical device based on wireless and radio frequency technology		
Key Words	wireless, wireless medical device, Radio frequency, Radio frequency application of medical device		
Institute	Konkuk University	Project Leader	Sung Min Kim
Project Period	2007. 07. 02 - 2008. 04. 30		
We compared law by foreign wireless medical device and radio frequency application medical device and domestic laws. So we studied for medical device guidelines development with domestic radio frequency. But it is difficult that the medical device by RF knows all law and examination procedure. So we need to elucidate law and evaluation about exact list. It needs to divide about wireless communication and exact distribution about permission object and rejection object in electronic law. Although permission and rejection standard of electronic application equipment was distributed by 50W output, it needs to be selected permission exemption object for medical device industry and commercial extension. First permission exemption object has to secure effect about our body. But the devices that pass examination procedure are allowed to be used. In addition, if there add environment fact, the stability of the devices will be more improved. And we will need to apply about surgery devices related life of person.			

Opinion of Project Manager	
Scope	○ Survey of current regional assigned frequency. ○ Survey of current medical device which has usable frequency and comparative analysis. ○ Survey of current regional wireless medical device and radio frequency application of medical device item, frequency use, communication method and technical fact. ○ Investigation and analyze foreign nation regulations which can apply of wireless medical device and radio frequency application of medical device. ○ Other organization law investigation and the analysis which are applied in the domestic wireless medical device and high frequency application medical device. ○ The examination item which it follows in other organization law which is applied into the domestic wireless medical device and the high frequency application medical device, standard, method and process present condition.
Limitation	○ All medical device which uses a frequency needs to cooperate with new government that charge electronic law because the medical device is applied by electronic law except medical device law. ○ Electric application equipment which has the output more than 50W is present excepting in electronic law 74 permission object. ○ The research for safe evaluation use environment needs to add research process.
Direction For Citation	○ The contents by research have to elucidation advice facts.
Supervisory Office	KFDA Electronic Medical Devices Team (☎ 02-380-1759~60)

총괄연구개발과제 연구결과

제1장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 목표

제1절 총괄연구개발과제의 목표

1. 연구 배경 및 필요성

전 세계적으로 전파기술의 급속한 발전으로 인하여 국민들이 일상생활의 많은 부분에서 전파를 이용한 설비를 널리 사용하고 있다. 전파를 이용하는 설비는 전파를 이용하여 정보를 전달하고자 하는 목적으로 사용하는 유·무선 통신기기 즉, 무선설비와 RF 에너지를 생성하여 다양한 목적으로 산업·의료·과학 및 기타 분야에서 이용하는 전파응용설비로 구분할 수 있다.

전파응용설비 중 가장 중요한 산업으로 뽑을 수 있는 의료산업은 우수한 기술력들을 바탕으로 지속적인 발전을 하고 있는 가운데 다양한 기술들이 인간의 건강과 직접적인 관련이 있는 의료기기과 만나면서 더욱 다양한 의료기기들이 개발되고 있다. 의료기기에는 다양한 의료용 자극기와 수술기, 무선 기술을 이용한 의료기기 등이 있다. 무선 의료기기 중에는 생명 유지를 위한 이식형 인공장기들이 무선기술을 이용함에 따라 장기의 동작 상태나 장기의 간단한 컨트롤 등은 수술하지 않고도 가능하여질 정도로 의료기기 산업이 발전되었다.

이에 따른 현재 국내 제도에 있어서 전파 산업은 휴대폰과 함께 다양한 무선통신분야로 발전해 나가면서 신규 주파수의 할당, 기술기준 마련 등 통신설비에 관해서는 체계적으로 관리되는 반면, 상대적으로 무선기술이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기에 관해서는 체계적인 관리가 이루어지지 못하고 있는 실정이다.

인간의 건강과 밀접한 관계를 가지고 현재 사회가 고령화되어 가는 사회적 현실을 직시한다면 의료기기는 더욱 발전하고 수요 또한 증가될 것임이 분명하다. 그렇기에 의료기기의 전파자원 확보와 의료기기에 관한 명확한 제도가 매우 중요한 시점이라고 할 수 있다.

현재 주파수를 사용하는 대부분의 의료기기는 ISM 대역을 사용하고 있다. ISM 대역 중에는 ISM기기 이용우선 대역과 동의절차요구에 의한 대역으로 나누어 사용되고 있다. 하지만 더욱 산업이 전문화, 다양화 되어 발전해 가면 갈수록, 다른 장비들과의 간섭 및 장애를 우려 할 수밖에 없다. 현대사회에서 주파수를 이용하는 기기들은 주변에도 수없이 많이 있기 때문이다.

예를 들면 TV, 라디오, 핸드폰, 가전제품 등의 우리의 생활과 밀접한 기기들도 주파수를 사용하고 있다. 이러한 주변의 많은 전자기기들의 사용에 따른 전자파 장애의 발생 가능성을 우려해 보지 않을 수 없다. 집에서 사용되는 개인용 자극기들의 경우에도 집안에 다른 장비와의 간섭 및 장애를 우려할 수 있겠지만, 병원에서의 수술용 의료기 또는 치료용 의료기에 관한 간섭과 장애는

인간의 생명과 직접적인 연관이 있으므로 매우 민감 할 수밖에 없다. 의료기기 또는 다른 장비와의 간섭으로 인해 기기가 오작동 하거나 손상을 입는 시급한 상황에 기기간의 소통에 문제가 생기고, 장비의 과도한 전자파 노출로 인해 병원을 이용하는 많은 환자들에게 영향을 미치는 것은 생명과 관계된 만큼 위험성에 대한 우려와 관심이 증가하는 것은 당연한 일이다.

이러한 막연한 불안감 때문에 통신기기 못지않게 의료현장과 가정에서 유용한 의료기기를 안심하고 사용할 수 없는 상황에 처해 있다. 이에 최근 식약청에서는 무선통신 기술을 이용한 의료기기의 안전성을 평가하기 위한 일반적인 가이드라인을 제시한 바 있다.

- 1) 무선기술 의료기기의 안전성 관련 고려사항, 전자기적합성(EMC) 시험방법 및 안전성 기준, 전자파흡수율(SAR) 기준 및 시험방법 등을 제시
- 2) 무선기술을 이용한 의료기기와 안전성에 관련된 내용으로 한정
- 3) 관련된 일반적인 사항은 식품의약품안전청고시 제2004-65호 '의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격' 또는 IEC 60601-1과 IEC 60601-1-2(전자기 적합성) 을 따르며, 각 의료기기의 품목별 개별규격이 있는 경우는 개별규격을 따름.

이런 추세에 맞추어 '무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 심사를 위한 지침서'의 개발에 도움이 되고자 연구한 내용이다. 현재 주파수 문제로 어려움을 가지고 있어 새로운 전파정책과 주파수 이용효율에 대해 재정립하고 있는 미국의 FCC와 새롭게 의료기기 분야 고주파(RF) 무선(wireless) 기술의 설계, 개발, 평가에 있어 지침서를 발표한 FDA 등의 국제적 권고사항을 바탕으로 하였고, 또한 전파관리 체계가 정부주도에서 시장주도 방식으로 전환을 실천하고 있는 유럽과 같은 아시아 지역에 포함되어 있고 우리나라와 가장 근접한 일본도 현재 주파수 재배치 문제와 의료기기 산업의 발전을 도모하는 방향을 실천 중인 선진국들을 분석하였다. 이를 통하여 국내의 전파법과 의료기기법에 적용되는 의료기기를 정확히 분류하고, 주파수 사용 및 제품 사용 인·허가에 있어서 국내 실정에 맞는 가이드라인 개발에 활용하는데 그 목적이 있다.

가. 고주파응용 의료기기

의료기기법에서의 고주파(Radio Frequency)응용 의료기기는 고주파, 즉 RF를 이용하여 열을 발생시켜 그 열로 인하여 치료 및 자극, 수술을 하는 등의 목적으로 제작된 기기이다.

고주파응용 의료기기의 특성은 낮은 전력을 이용하여 높은 열의 발생이 가능하고 비접촉가열, 무공해, 경제성, 기기의 소형화 외에도 주파수 특성에 따라 각기 다른 효과를 가지고 있어 다양한 주파수 대역과 사용 목적에 따라 분류 가능하다.

고주파응용 의료기기는 크게 자극기와 수술기로 분류 할 수 있다.

우선 식품의약품안전청에 의료기기 기준규격에 명시된 '극초단파 자극기', '초단파 자극기', '고주파 자극기', '저주파 자극기'등과 같은 목적으로 사용되는 자극기가 고주파응용 의료기기이다. 이러한 자극기는 주파수 특성에 따라 다른 효과를 기대할 수 있고 주파수의 대역에 따라 극초단파, 초단파, 고주파, 저주파 등으로 분류되어 진다.

수술기는 '진기 수술기', '극초단파 수술기' 로 분류되어 지고. 이외에도 주파수 대역을 다양하게 사용 가능하도록 개발한 복합기 또한 고주파응용 의료기기에 포함되어 있다.



(그림. 1 다양한 수술기)

이렇듯 고주파응용 의료기기 자극기와 수술기 이외에도 고주파 심부 온열기, 동통 치료기 등의 다양한 목적으로 연구, 개발되어 의료용뿐 아니라 개인 또는 가정용으로도 많이 개발, 사용되고 있는 의료기기를 고주파응용 의료기기라 한다.

그러나 자극기와 수술기는 주파수를 이용한 의료기기로 전파법에 적용을 받아야 한다. 전파법에 의하면 고주파응용 의료기기는 전파응용설비로 분류되어 있는데 전파응용설비란 전파법 제 58조 (산업·과학·의료용 전파응용설비 등)¹⁾에 해당하는 기기들이다. 이 기기들은 전파법에 따라 전파응용설비에 해당하는 규제를 받아야 한다. 하지만 전파응용설비를 제조하는 회사들도 규제 받아야 하는 항목 및 적용 대상 등을 알지 못하여 큰 문제가 되고 있어, 가이드라인의 제시가 꼭 필요한 시점이다.

나. 무선기술 이용 의료기기

무선 의료기기(Wireless Medical Equipment)란 ‘일반적으로 무선통신 기술을 이용해서 환자의 건강을 위한 생체 신호를 측정 및 기록하고 환자와 관련된 정보를 양방향 혹은 단방향 무선으로 전송하는 장치를 말한다.’²⁾

즉 의료기기에 무선기술을 이용한 기기으로써 무선기술의 발달로 인하여 환자가 의사를 찾지 않고도 진료나 치료가 가능하고, 반대로 먼 곳에서도 의사가 환자를 실시간 모니터링이 가능하게 되어 언제, 어디서나 의료 서비스의 제공이 가능해 졌다.

이외에도 휴대용 이동통신 단말기를 비롯한 무선통신장비의 보급화로 인해 무선 LAN, UWB(Ultra Wide Band), 블루투스 등의 다양한 무선기술을 이용한 의료기기들이 연구, 개발되어지고 있으며, 무선기술이 접목된 이식형 인공장기들도 모두 무선 의료기기에 포함된다. 응용 제품으로 인체 내부에 사용되는 Neuro stimulator, Capsular endoscope, Pacemaker, drug pump, glucose sensor 등이 있고 인체 외부에 사용되는 제품으로는 Healthcare and medical(ECG, EMG, PH, body temperature), CE(video, image, Audio)등이 있다.

1) [별첨2]의 전파법 제58조 1호,2호

2) Amendment of Part 2 and 95 of the Commission's Rules to Create a Wireless Medical Telemetry Service, FCC 00-211, 2000. 12



(그림. 2 다양한 무선 의료기기)

이러한 무선 의료기기들은 전파법에 의하면 의료용 무선설비라 하여 의료목적에 위하여 정보를 무선으로 송신하는 무선통신 설비이다. 무선으로 송·수신을 하는 모든 무선기기는 전파법에 적용 대상이 된다. 이 또한 정확한 규제와 적용 대상에 대한 가이드라인이 필요한 시점으로 의료기기 발전 방향에 도움이 될 수 있는 방향을 제시하고자 한다.

2. 최종 연구 목표

무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기의 기술특성과 사용주파수 및 통신방식 등 기술적인 사항의 현황을 파악하고 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기의 관련 규제 시험항목, 기준, 방법 및 절차 현황을 분석하여 의료기기의 효율적인 관리기준 및 안전성 확보로 국민의 건강을 확보하고 관련 산업의 효율적인 시장 진입을 촉진 시키는데 목표를 둔다.



(그림. 3 연구 개발 목표)

제2절 총괄연구개발과제의 목표달성도

국가별 현황 파악		100%
국가별 주파수 할당 현황 조사		100%
국내외 의료기기 품목현황 조사		100%
국내외 * 사용주파수 및 통신방법		100%
외국의 * 적용 법규 조사 및 분석		100%
국내관련 * 적용 법규 조사 및 분석		100%
국내 * 시험항목, 기준, 방법, 절차 현황 조사		100%
최종 연구 보고서		100%

< * : 무선기술이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 >

(그림. 4 과제 달성도)

제3절 국내·외 기술개발 현황

1. 국가별 주파수 현황

가. ISM 주파수 대역의 개요

ITU-R 전파규칙 제 1장 제 1조에서는 ISM응용에 대해 다음과 같이 정의하였다.

“1.15 industrial, scientific, and medical (ISM) applications (of radio frequency energy): Operation of equipment or appliances designed to generate and use locally radio frequency energy for industrial, scientific, and medical, domestic or similar purposes, excluding applications in the field of telecommunications.³⁾”

의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격에는

“전기통신과 정보기술 분야 및 다른 KN 규격에 의해 적용받는 산업용, 과학용, 의료용, 가정용 기기(장비) 또는 이와 유사한 목적을 위하여 국부적으로 무선주파수 에너지를 발생하거나 또는 사용하도록 설계된 기기(장비)를 말한다.”

이전에 잘못 해석하여 정의되었던 부분을 새로이 정의되었다는 것은 ISM산업에 많은 관심을 집중되고 의료산업을 포함한 ISM산업 발전의 전환점이라 할 수 있다.

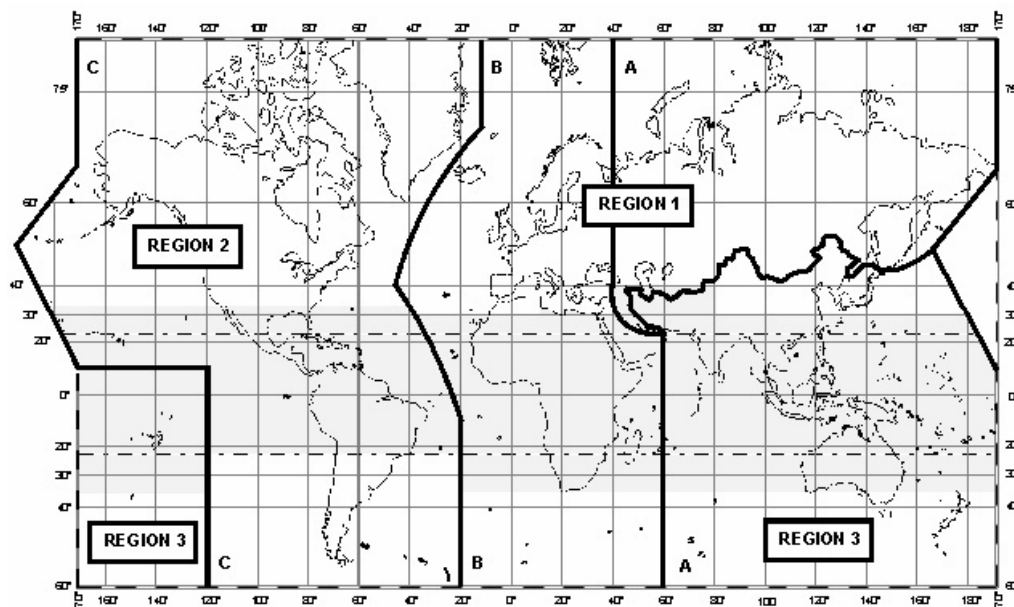
3) ITU-R, "Radio Regulation." 2003

ISM 주파수 대역은 원래 비면허로 약한 전계강도를 이용하여 산업, 과학 및 의료용으로 할당된 대역이다. 일상생활에서 쉽게 접할 수 있는 대표적인 ISM기기로는 전자레인지, 초음파세척기, 고주파조명기와 요즘 병원에서 많이 사용되고 있는 MRI 및 고주파치료기 등이 있다. ISM기기들이 반도체의 제조, 금속의 용접 등으로 응용분야가 대폭 증가하고 있으나, 국내 ISM기기에 대한 규제가 외국보다 엄격하여 개발 및 이용이 많이 제한되어 온 것이 사실이다. 미국과 유럽의 경우에는 ISM대역을 이용하는 ISM기기에 대한 전계강도제한을 두지 않고 있으며 ISM 대역 외에서도 대역별로 다양한 전계강도 기준을 적용하여 발전에 이바지하고 있다.

불과 몇 달 전까지 국내의 전 주파수대역에서 전계강도를 일률적으로 엄격한 기준을 시행하고 있어 해외에서는 즉시 상용화가 가능한 기기들이 국내에서는 시장출시가 불가능하고, 이러한 기준을 만족시키지 못하는 기기가 불법적으로 유통되는 문제가 발생하였다. 이에 ISM대역을 이용하는 ISM기기에 대한 전파세기 제한을 폐지하여 신기술을 활용한 다양한 ISM기기의 개발을 촉진하고, 합법적으로 기기들을 사용할 수 있는 길이 열리게 되었다.⁴⁾ 또한 일부 ISM 기기를 허가대상에서 인증대상으로 전환하는 방향으로 제도를 개정하였다. 이것은 곧 ISM기기에 포함되어 있는 의료기기의 산업 발전에 기회라 할 수 있다.

ISM 대역에서 정보통신부가 전계강도 제한을 폐지하기로 개선한 부분은 의료기기의 발전에 있어서는 올바른 방향이라고 판단된다. 하지만 전계강도 외에 전파응용설비에 있어 출력을 제한하고 있어 많은 의료기기들의 사용이 어려운 실정이다. 이번 연구를 통해 이러한 문제의 해결 방안을 마련해 보고자 한다.

전 세계의 ISM대역은 다음과 같이 지역별로 구분된다.



(그림. 5 ITU-R의 ISM 대역)

4) 정보통신부 보도자료

현재 ITU-R의 ISM 대역현황은 위의 그림과 같이 지역별로 나뉘어 있다.

여기서 지역 1은 크게 유럽으로 볼 수 있다. 동쪽 A선 및 서쪽 B선에 의하여 구획하는 구역으로 이들 구획선 사이에 있는 이란 영역은 제외된다. 또한, 아르메니아, 아제르바이잔, 러시아, 저어지아, 카자흐스탄, 몽고, 우즈베키스탄, 키르기스스탄, 탄지키스탄, 투르크메니스탄, 터키 및 우크라이나의 모든 영역과 러시아 북쪽의 A선과 C선의 사이에 있는 구역을 포함한다.

지역 2는 크게 미국으로 볼 수 있고, 동쪽 B선 및 서쪽 C선에 의하여 구획하는 구역이다.

지역 3은 아시아를 말한다. 동쪽은 C선 및 서쪽은 A선에 의하여 구획하는 구역으로 지역 1의 구역은 제외한다. 또한 이들의 구획선 밖에 있는 이란의 영역을 포함한다.

(표. 1 ISM Band of ITU-R)

대역	중심 주파수	지역	주파수 이용 조건
6.765-6.795MHz	6.78MHz	1, 2, 3	동의절차요구
13.553-13.567MHz	13.567MHz	1, 2, 3	ISM 이용우선
26.957-27.283MHz	27.12MHz	1, 2, 3	ISM 이용우선
40.66-40.70MHz	40.68MHz	1, 2, 3	ISM 이용우선
433.05-434.79MHz	433.92MHz	1	ISM 이용우선
902-928MHz	915MHz	2	ISM 이용우선
2.4-2.5GHz	2450MHz	1, 2, 3	ISM 이용우선
5.725-5.875GHz	5.8MHz	1, 2, 3	ISM 이용우선
24-24.25GHz	24.125GHz	1, 2, 3	ISM 이용우선
61.0-61.5GHz	61.25GHz	1, 2, 3	동의절차요구
122-123GHz	122.5GHz	1, 2, 3	동의절차요구
244-246GHz	245GHz	1, 2, 3	동의절차요구

위의 표1에서 ISM 이용우선 대역은 다른 무선통신기기들이 전파혼신을 용인하여야 하고, 이외의 동의절차요구 지역에서는 ISM 기기들의 불요파는 통신서비스, 무선항해, 안전서비스에게 유해혼신을 발생하지 말아야 할 것을 규정하고 있다.

나. 미국, 유럽, 일본, 한국의 주파수 할당 현황

(표. 2 Classified by States ISM Band)

	미 국	유 럽	일 본	한 국
I S M 주 파 수 대 역	6.765-6.795MHz	6.765-6.795MHz	•	•
	13.553-13.567MHz	13.553-13.567MHz	6.765-6.795MHz	6.765-6.795MHz
	26.957-27.283MHz	26.957-27.283MHz	13.553-13.567MHz	13.553-13.567MHz
	40.66-40.70MHz	40.66-40.70MHz	26.957-27.283MHz	26.957-27.283MHz
	902-928MHz	433.05-434.79MHz	40.66-40.70MHz	40.66-40.70MHz
	2.4-2.5GHz	2.4-2.5GHz	2.4-2.5GHz	2.4-2.5GHz
	5.725-5.875GHz	5.725-5.875GHz	5.725-5.875GHz	5.725-5.875GHz
	24-24.25GHz	24-24.25GHz	24-24.25GHz	24-24.25GHz
	61.0-61.5GHz	61.0-61.5GHz	61.0-61.5GHz	61.0-61.5GHz
	122-123GHz	122-123GHz	122-123GHz	122-123GHz
	244-246GHz	244-246GHz	244-246GHz	244-246GHz

ITU-R에서 제시한 MICS 서비스는 “402-405MHz 대역에서 작동하는 초저출력 무선주파수의 고속 시스템으로, Active medical implant 간에 또는 외부의 프로그래머 장치 간에 원격계측 및 데이터 통신 서비스를 제공한다.” 라고 서술되어 있다.

이대역은 기존의 Meteorological Aids(기상원조) 서비스로 사용 중인데 상호 간섭을 평가하여 주파수를 공유 하도록 규정하고 있다.

또한 의료전용 무선통신용 주파수는 이식용인 MICS와 인체외부 통신용인 WMTS(Wireless Medical Telemetry Services)가 있다.

(표. 3 MICS와 WMTS 사용 주파수)

	미 국	유 럽	일 본	한 국
MICS	402~405MHz	402~405MHz	402~405MHz	402~406MHz
추가 예정	401~406MHz	401~406MHz	•	•
WMTS	608~614MHz 1395~1400MHz 1427~1429.5MHz	•	420~429MHz 440~449MHz	•

○ 국내의 주파수 분배표에는 다음과 같이 MICS 대역이 개정되었다.

●정보통신부고시 제2007-34호

전파법 제9조에 따라 대한민국 주파수 분배표(정보통신부고시 제2007-17호 : 2007. 5. 15.)를 다음과 같이 개정·고시합니다.

2007년 9월 20일

정보통신부장관

대한민국 주파수 분배표 일부개정

대한민국 주파수 분배표 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2호 주파수 분배표 중 400.15~420MHz 한국 주파수대별 분배 및 용도 등 란의 402-403과 403-406를 각각 다음과 같이 한다.

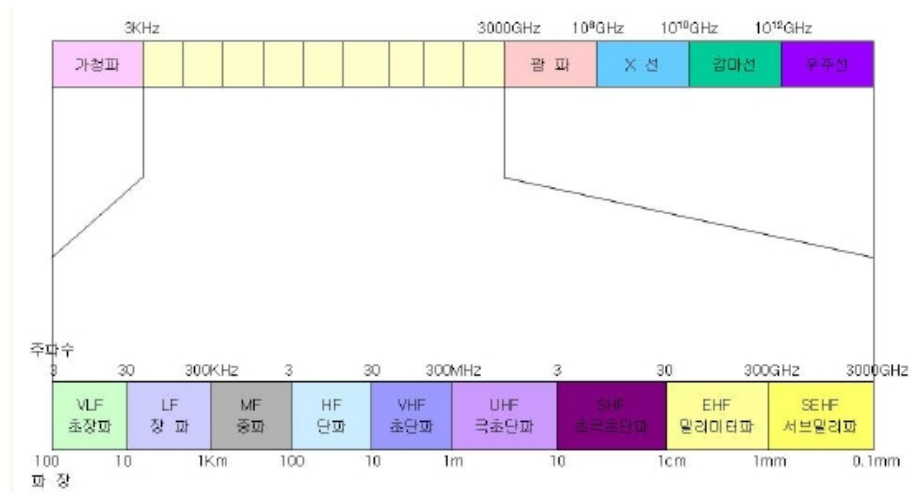
한	국
(4)	(5)
주파수대별 분배	용 도 등
402-403 기상원조 지구탐사위성 (지구대우주) 기상위성(지구대우주) <u>이동</u> (항공이동 제외) K71 K73	체내이식무선의료기기(MICS)용 K73A
403-406 기상원조 <u>이동</u> (항공이동 제외) K71 K73	체내이식무선의료기기(MICS)용 K73A

국내에서는 현재 위와 같이 주파수 분배표가 일부 개정되어 MICS 대역은 402-406MHz대역을 분배 받아 사용가능한 상태이다.

2. 국내 · 외 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기 사용주파수 및 통신방법

○ 사용 주파수 및 특성

전파에는 파장이 각기 다른 여러 전파들이 있다. 전파의 성질은 주파수(파장)가 결정한다. 전파는 주파수가 높으면 높을수록 빛과 같이 직진성이 강하여, 정보의 전송량도 많고 특정 방향으로의 송신에 유리하다. 반면 비 또는 안개 낀 날에는 수분에 흡수되기 쉽다는 약점도 있다. 반대로 낮은 전파는 직진성은 약하지만 장애물을 뛰어넘는 특성을 가지고 있어 넓은 지역으로 송신을 하는데 유리하다. 이런 주파수의 특성을 이용하여 다양한 자극기 및 수술기에 활용되고 있다.



(그림. 6 전파의 주파수 대역 분포도)

전파에는 주파수를 10배 단위로 구분하여 그 주파수 마다 부르는 명칭이 있는데, 일반적으로 저주파, 고주파라 부르는 것은 상대적인 개념이다.

먼저 장파(30-300KHz)는 1-10Km의 전파로 LF(Low Frequency)라 한다. 일반적으로 저주파라 불리며 낮은 주파수의 특성에 맞게 넓게 분포되어 안마의 효과를 가지고 있어 근육통 완화에 사용한다.

단파(3-30MHz)는 파장이 10-100m의 전파로 HF(High Frequency)라 한다. 일반적으로 고주파라고 불리며 아무추어 밴드로 많이 사용되고 있다. 자극기에서는 저주파보다는 좁은 부위의 인체에 가하여 통증의 완화 등에 효과가 있다.

초단파는(30-300MHz) 파장이 1-10m의 전파로 VHF(Very High Frequency)라 부르고 직진성이 강한 성질과 많은 정보를 전송할 수 있어 TV방송과 FM방송에 사용되고 있다. 자극기에서는 환부에 투열하여 근육통 완화 등에 효과가 있다.

마지막으로 극초단파(300MHz-3GHz)는 파장이 10cm-1m의 전파로 UHF(Ultra High Frequency)라고 한다. 초단파에 비해 직진성이 더 강하고 전송량이 많아 소형 안테나와 송·수신 설비로 통신 가능해 이동통신에 가장 많이 사용되고 있는 전파이다. 일상생활 기기에도 2.4GHz 대역이 각광을 받고 있는 추세이다. 이 주파수 대역 역시 자극기에서는 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구로 사용되고, 이대역은 직진성이 강한 에너지의 특성에 맞게 수술기에도 사용이 되고 있는 실정이다.

가. 고주파응용 의료기기의 사용 주파수

(표. 4 고주파응용 의료기기)

사용 목적	품목	주파수	보호형식	통신 방법 (사용 전파)
의료용 자극기	극초단파 자극기	2450±50MHz	1, 2급기기 BF형 / CF형기기	파장 10cm-1m UHF(Ultra High Frequency)
	초단파 자극기	27.12±0.2MHz	1, 2급기기 BF형 / CF형기기	파장이 1-10m VHF(Very High Frequency)
	고주파 자극기	2.5-64000KHz	1, 2급기기 BF형 / CF형기기	파장이 10-100m HF(High Frequency)
	저주파 자극기	1-125,000Hz	1, 2급기기 BF형 / CF형기기	파장이 1-10Km LF(Low Frequency)
	기타 (온열기, 전기 자극기, 고주파 자궁근종 치료기)	0.5-1000Hz	1, 2급기기 BF형 / CF형기기	저주파 온열기는 고주파 이용 전도열이나 방사열발생
의료용 수술기	전기 수술기	1-6200KHz	1, 2급기기 BF형 / CF형기기	높은 주파수의 전류로 조직내에서 열을 만듦
	극초단파 수술기	915-2,450MHz	1, 2급기기 BF형 / CF형기기	높은 주파수의 전류로 조직내에서 열을 만듦

나. 무선 의료기기 사용 주파수 및 통신 방법

(1) 주파수 대역

- (가) 의료 내시경 : 432-434MHz 대역을 주로 사용하고, 이외에 420-460MHz 대역을 사용한다.
- (나) 환자감시장치 : 대부분이 ISM 밴드인 2.4GHz 대역에서 무선 LAN이나 블루투스 등의 근거리 무선통신 방식을 사용한다.
- (다) MICS : 402-405MHz 대역을 주로 사용한다.
- (라) 400MHz를 사용하는 데이터 전송용 소출력 무선기술은 2.4GHz 대역을 사용하는 스펙트럼 확산 방식인 직접 확산방식을 사용하는 무선 LAN과 주파수 도약 방식을 사용하는 블루투스 두 가지의 특정 소출력 무선기술로 구분 가능하다.

(2) 변조방식

(가) 협대역 변조 방식인 MSK와 GMSK, 스펙트럼 확산 변조 방식인 DSSS(직접 확산 방식)이나 FHSS(주파수 도약 방식)등을 사용한다.

(나) 통신은 주로 양방향 통신을 지향하나 단향 통신 방식을 사용하는 기기도 일부 사용되고 있다.

(3) 데이터 전송율

1, 2Mbps/channel, 100, 50, 10 kbps등의 다양한 전송율을 사용한다.

(4) 전력

100mW이하의 제품들로 무선 의료기기에 사용되는 송신전력은 근거리 무선통신 기술의 특성인 저전력으로 동작되는 소출력 무선 기술을 주로 사용한다.

(5) 전송거리

근거리 무선통신 기술은 대부분 100m내외에서 생체정보를 전송하는 무선 의료 시스템으로 전송거리와 송신전력이 비례하는 것을 알 수 있다.

다. 디지털 변조와 그 종류

(1) 디지털 변조

: 아날로그 전송매체에 디지털 신호를 전송하기 위해 디지털 신호를 아날로그 신호로 바꾸는 것을 디지털 변조라 한다.

(가) 디지털 변조를 사용하면 정보처리용량이 증가하고, 디지털 정보를 제공하는 서비스 프로그램 활용 가능, 데이터 보안성, 통신품질, 속도 등의 향상이 가능하다.

(나) 통신 시스템을 개발시에는 사용가능한 대역폭, 허용전력의 크기, 통신 시스템에서 요구하는 노이즈 레벨 등의 문제가 제약을 받는다.

(다) RF스펙트럼은 공유해야만 하는 자원이며 통신서비스의 증가에 따른 사용자의 수용용량 확보를 위해 디지털 변조방식은 많은 양의 정보 전송에 있어 아날로그 변조방식의 설계보다 월등함을 가진다.

(2) 디지털 변조의 종류

: 디지털 데이터는 반송파의 진폭, 위상, 주파수의 어느 하나 또는 조합에 의해 구별 된다. 디지털 변조에는 크게 4종류로 분류되는데 다치 변조, 협대역 변조, 다반송파 변조, 스펙트럼 확산 변조이다.

(가) 다치 변조

위상 변조인 위상 변이 변조(PSK), 진폭 변조인 펄스 진폭 변조(PAM) 위상과 진폭을 조합한 변조인 직교 진폭 변조(QAM), 잔류 측파대(VSB) 변조 등이 있는데 다치화되기 때문에 대역폭 당 전송 속도가 향상 된다.

(나) 협대역 변조

PSK의 대역을 제한한 $\pi/4$ -QPSK, 최소 변이 변조(MSK)의 대역을 제한한 가우스 필터 최소 편이 변조(GMSK) 등이 있어 이동통신에 적합하다.

(다) 다반송파 변조

데이터를 수백 이상의 반송파로 분할하여 다중화하는 방법인데, 직교 주파수 분할 다중(OFDM)이 대표적인 예로, 유럽 등에서 OFDM에 대한 연구가 진행 중이고, 디지털 음성 방송(DAB)이나 유럽의 차세대 디지털 방식의 고선명 텔레비전에(HDTV)에 채용되었다.

(라) 스펙트럼 확산 변조

직접 확산 방식(SS-DS)과 주파수 도약 방식(SS-FH) 등으로 분류된다. 직접 확산 방

식은 데이터에 확산 부호를 곱셈하여 주파수축 상에 확산한다. 확산 부호로는 일반적으로 의사 잡음(PN:Pseudo-Noise)부호를 사용한다. 디지털 셀룰러 이동 전화 및 개인 휴대 통신(PCS)의 표준방식의 하나인 부호 분할 다중 접속(CDMA) 방식에 채용되고 있다. 주파수 도약 방식은 반송 주파수를 일정 시간 간격으로 차례차례로 전환(확산)하는 방법인데, 무선 구내 정보통신망(LAN)의 유력한 방식으로 채용되고 있다.

① DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum)

스펙트럼 확산 방식의 하나로, 디지털 신호를 매우 작은 전력으로 넓은 대역으로 분산하여 동시에 송신하는 것이다. 통신중에 노이즈가 발생 하더라도, 복원시에 노이즈가 확산되기 때문에, 통신에의 영향은 작다. 또한, 강한 신호를 발생하지 않기 때문에, 좀처럼 다른 통신을 방해하지 않는다. 내장애성 면에서는 FH-SS에 뒤떨어지지만, 전송속도가 빠르며, 다대일 통신에 적합하다. 무선LAN의 IEEE 802.11b가 DS-SS를 사용하고 있다(IEEE 802.11은 FH-SS를 사용). 휴대전화에서 사용되고 있는 CDMA방식에는, FH-SS와 DS-SS와 양자를 혼합 시킨 하이브리드 방식이 있다

② FHSS (Frequency Hopping Spread Spectrum)

주파수 호핑 확산 스펙트럼은 스펙트럼 확산 방식의 하나로 주파수를 광대역 주파수로 변경(도약)하는 협대역 반송파 신호에 의해 데이터 신호가 변조된다. 호핑은 무작위처럼 보이지만 수신 시스템에 알려진 알고리즘에 의해 사전에 설정된다.

(표. 5 FHSS와 DSSS)

항목	주파수 도약 방식(FHSS)	직접확산방식(DSSS)
주파수 채널	23개 독립채널 사용	15개의 중첩채널 사용 (실질적 사용 가능 독립채널 3개)
주파수 채널 할당	23개 채널 전체에 걸쳐 시스템에 의해 자동 할당되어 무작위로 주파수 도약(Hopping)	고정 할당방식. 각 클라이언트에 대한 수작업 셋팅에 의해 클라이언트가 사용할 주파수 채널을 고정 할당
잡음 및 전파간섭 저항성	잡음 및 전파간섭 저항성이 우수. 채널 도약전에 대상 채널에 대한 사전 스캐닝 기능이 있어, 간섭을 받지 않는 채널로 도약하므로 안정적인 무선통신이 보장	FHSS 방식에 비해 잡음 및 전파간섭 저항성이 상대적으로 취약해 외부 전파의 간섭이나 자체 시스템 사용자 전파간의 간섭 등에 의해 무선통신 장애가 발생
Multipath 효과에 따른 전파 전달 장애	광대역펄스를 사용하므로 전파 전달 시간차에 의한 전파 전달 장애를 받을 확률이 현저히 적음	협대역 펄스를 사용하므로 전파 전달 지연에 민감하여, 전파 전달 시간차에 의한 전파 전달 장애를 받을 확률이 상대적으로 높음
Multipath 효과에	페이딩에 의해 손실된 정보를 복구하여, 복구된 패킷을 다른 주파수	수신된 반송파 신호를 데이터 비트로 전환 시 신호해독에 문제가 발생할 수

따른 페이딩 (Fading)	수 채널로 재전송함으로써 다중경로에 따른 페이딩 영향을 받지 않음	있고, 이로 인해 실질적으로 데이터 전송 성능이 급격히 저하 될 수 있음. 페이딩이 전파 주파수 대역에 영향을 미칠 경우, 완전 통신이 단절 됨
전계강도 (투과력)	확산주파수대역 전체에 대한 확산 평균으로는 DSSS와 동일하게 전계강도가 10mW이지만, 실제로는 전송 데이터를 실어 나르는 Hop의 생성시 전계강도는 100mW의 강한 출력을 제공해 각종 장애물에 대한 우수한 전파 투과력 제공	확산 주파수 대역 전체에 전력 스펙트럼 밀도를 고르게 확산하여 데이터를 전송하는 DSSS방식의 전계강도는 10mW이며, 이로 인해 장애물에 대한 전파투과력이 상대적으로 약해 실제 사용 환경에서 통신 장애가 발생하거나 사각지대가 생김
Roaming 성능	무선통신 사용자가 이동시, 우수한 Seamless Roaming 성능을 제공	FHSS 방식에 비해 상대적으로 로밍 성능이 취약해, 무선통신 사용자가 이동시 통신의 단절이나 사각지대가 발생
전송률 (Data Rate)	FHSS 제품의 전송률은 2Mbps. 사용자 증가나 거리 이격에 따른 데이터 전송률이 저하가 적어, 안정된 전송 성능 제공	· DSSS 제품의 사양상 전송률은 11 Mbps이나, 사용자 증가나 거리 이격에 따라 데이터 전송률이 급격하게 저하 · IEEE 802.11b 규격에서 정한 안정된 무선통신을 위한 DSSS 규격에 의거해, 실제 전송률은 30m 이내의 거리에서는 11Mbps이지만, 50m에서는 5Mbps, 70m에서는 2 Mbps등의 실질적 데이터 전송률이 급격히 저하
보안성 (Security)	DSSS방식과 같이 기본적으로 의사 잡음 (PN: Pseudo Noise) Code를 사용할 뿐 아니라, 중계기가 무선 송신하는 데이터에 대해 Hardware Scrambling과 Software에 의한 Encryption을 통해 데이터 보안을 유지	디지털 의사 잡음코드를 이용해 데이터를 확산하므로 PN Code를 알아야만 도청이 가능

라. 디지털 변조의 응용분야 : 무선통신과 영상분야에서 사용

(표. 6 변조방식에 따른 사용 분야)

변조 포맷	응용분야
MSK, GMSK	GSM(Global System for Mobile communication), CDPD(Cellular digital packet data)
BPSK	원거리 우주공간, 원격측정, 케이블모뎀
QPSK, DQPSK	위성, CDMA, NADC, TETRA, PHS, PDC, LMDS, DVB-S, 케이블(복귀경로), 케이블모뎀, TFTS
OQPSK	CDMA, 위성
FSK, GFSK	DECT, 호출기, RAM모뎀데이터, AMPS, CT2, ERMES, 지상모뎀, 공중안전용
8, 16VSB	북미주 디지털 TV(ATV), 방송용, 케이블
8PSK	위성, 항공, 광대역 영상시스템 모니터용 원격측정 파일
16QAM	마이크로웨이브 디지털 무선기기, 모뎀, DVB-C, DVB-T
32QAM	지상마이크로웨이브, DVB-T
64QAM	DVB-C, 모뎀, 광대역 셋톱박스, MMDS
256QAM	모뎀, DVB-C(유럽), 디지털 비디오(US)

○ 통신 시스템 설계시의 고려사항

가. 정보를 교환하는 송신기와 수신기를 간단한 구조로 사용시

- (1) 넓은 영역 스펙트럼이 필요.
- (2) 통신서비스 이용자 수에 제한이 생긴.

나. 정교한 송신기와 수신기 사용시

- (1) 낮은 대역폭으로도 동일 정보 전송 가능 여부.
- (2) 정밀한 H/W로 설계, 테스트 등이 까다로움.
→ 목표하는 통신기기가 무선용인지, 유선용인지, 아날로그인지, 디지털인지를 고려.

다. 디지털 통신 시스템 설계시 유의사항

- (1) 데이터 전송률 최대일 것.
- (2) 심볼 에러율 최소일 것.
- (3) 채널 대역폭 최소일 것.
- (4) 방해 신호에 강할 것.
- (5) 회로 구성이 간단할 것.
- (6) 최소 전력으로 전송 가능할 것.

제2장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 내용 및 방법

제1절 국내·외 의료기기 품목별 조사

의료 기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정이 의료기기 법 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조의 규정에 따른 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 개정되었다.

품목 분류 기준은 의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매 되는 의료기기 부분품으로서 안정성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 의료기기 품목으로 분류가 가능하며, 의료기기를 둘 이상 조합하여 별도의 의료기기로 사용하는 경우 그 전체를 하나의 의료기기로 분류 할 수 있다.

1. 의료용 자극기

식품의약품안전청에 따른 의료용 자극기의 분류는 다음과 같다.

● A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use

- A16010 저주파자극기 [2] Electric neuromuscular stimulator 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 전류를 가하는 기구.
- A16070 극초단파자극기 [3] Microwave diathermy 915~2450MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구.
- A16080 초단파자극기 [3] Shortwave diathermy 13~27.12MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구.
- A16085 고주파자극기 [3] High frequency electromagnetic wave stimulator for medical use 고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구.
- A16250 의료용고주파온열기 [3] Hyperthermia apparatus 고주파 온열을 이용하여 암 치료에 사용하는 기기.
- A16270 의료용조합자극기 [2, 3, 4] Combination stimulator for medical use 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 등급은 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급에 준한다.

● A83000 개인용 전기 자극기 Electric stimulator for medical use by personal

- A83010 개인용저주파자극기 [2] Low frequency electric stimulator for medical use by personal 근육통의 완화 등을 목적으로 전극을 통하여 인체에 전류를 가하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83070 개인용초단파자극기 [2] Shortwave diathermy for personal use 13~27.12MHz의 전자파 에너지를 환부에 투여하여 근육통 완화 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83080 개인용조합자극기 [2, 3, 4] Combinational stimulator for medical use by personal 근육통 완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열·전위 발생기, 저주파 자극·온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 해당 등급에 준한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

- A83090 개인용전기자극기 [2] Electric stimulator for medical use by personal 근육통 완화 등을 목적으로 전기 펄스 등을 이용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

● 용어 정리

- 장착부(APPLIED PART)
애플리케이션의 접촉가능 부분 및 관련 접속 케이블, 또는 도파관과 그 커넥터
- 애플리케이션(APPLICATOR)
반사기가 있는 쌍극자(dipole) 안테나, 쌍극 배열(dipole array) 안테나, 개방 도파관 또는 유전체 방사기 등과 같이 환자의 국소 부분에 극초단파 에너지를 적용시킬 수 있는 일종의 지향성 안테나에 해당하는 방사기
- 팬텀(PHANTOM)
시험 목적상 환자를 모의하기 위한 장치
- 정격 출력(RATED OUTPUT POWER)
정합 부하(MATCHED LOAD)에 최소한 1 초 이상 조사하여 평균한 최대 고주파 출력
- 불필요한 방사(UNWANTED RADIATION)
치료를 목적으로 환자에게 조사되지 않는 방사
- 정합 부하(MATCHED LOAD)
애플리케이션을 교체하더라도 애플리케이션 접속 케이블 또는 도파관에서 전압 정재파비가 1.5를 초과하지 않도록 하는, 통상 50 Ω에서 75 Ω 범위의 부하 저항
- 출력 회로(OUTPUT CIRCUIT)
애플리케이션의 전도성(비접촉가능) 부분과 그 접속 케이블을 포함하여 출력 발생기에서 발생된 무선주파수의 출력을 애플리케이션으로 결합시키는 모든 전도성 부분
- 펄스 폭(PULSE DURATION)
최대 진폭의 50 %를 기준으로 한 출력 펄스 파형의 폭(duration)
- 파형(WAVEFORM)
장착부에 나타나는 시간에 따라 크기가 변하는 전기 신호(전류 또는 전압)의 모양

가. 극초단파 자극기(MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT)

300MHz ~ 30GHz 범위의 전자장을 이용하여 환자를 치료하는 기기로서 극초단파 자극기는 주로 2450MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용되어지며 일반적으로 요통, 무릎통증, 위관절염, 경부통, 중족골통증, 어깨 동맥주위염, 엉덩이 동맥주위염 및 고관절증, 목-발 통증, 윤활낭염, 근육수축, 손목골 증후군, 힘줄염 및 힘줄윤활막염 치료에 사용한다. 마이크로파 에너지를 환자에게 투사시켜 치료를 하는 장치로서 환자는 몸속에 금속물질이 있으면 마이크로파에 의해 화상을 입을 수 있으므로 치료시 반드시 주의사항을 따라야 하며, 반드시 보호안경을 착용토록 하여야 한다.

조사한 품목들은 2450MHz의 주파수를 사용하고 $\pm 50\text{MHz}$ 정도의 차이를 보이고 있다. 이는 ISM 이용우선 대역인 2.4-2.5GHz를 사용하므로 주파수에 관련해서는 문제가 되지 않는다. 하지만 대부분의 제품들이 50W를 넘는 고출력의 제품이므로 전파법에 따라 사용 제품 마다 사용 장소에서의 허가를 받아야 하는 문제점이 있다.

국내의 제조품뿐만 아니라 외국의 인증은 받은 기기라 하더라도 국내의 전파법에 따라 사용이 규제되어야 하는 것이 실정이다.

다음은 의료기기법에 따른 극초단파자극기의 적용 사항이다.

○ 다음 사항을 제외하고 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

가. 기기의 분류

- 전기충격에 대한 보호 형식에 따른 분류:
극초단파자극기는 3급기기로 하지 않는다.
- 가동 모드에 따른 분류:

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 연속 가동 기기로 한다.

나. 환경조건

전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

다. 전기·기계적 안전성

- 외장 및 보호 커버(cover)
항목a)추가 : 이 항목의 목적상 통전부는 동작 주파수에서 동력이 전달되는(energized) 부분을 포함한다.
- 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류
F형 장착부의 접근가능 부분에서의 환자 누설 전류는, 규정대로 시험할 때 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격 표 IV에 주어진 한계치를 초과하지 않아야 한다.
- 기기 덮개 또는 외장을 제거하면 31.2의 요구사항을 만족할 수 없는 기기 덮개 또는 외장은 공구로써만 제거할 수 있는 구조이어야 한다.

라. 극초단파 방사에 대한 안전성

- 극초단파 방사
- 불필요한 방사는 다음에 기술된 대로 시험할 때 애플리케이션 전방 1 m에서 그리고 후방 25 cm에서 10 mW/cm²를 초과해서는 안 된다.
- 기기 외장으로부터 극초단파 방사의 누설은 아래 기술된 대로 측정할 때 10 mW/cm²를 초과해서는 안 된다.
- 의도적으로 환자에게 전달되는 극초단파 출력 제한 요구사항은 51.2를 참조

마. 전자파 장애

전자파 장애에 관한 기준은 ‘전자파장애방지 기준(정보통신부 고시)’에 적합.

바. 성능

- 제어기 및 계측기의 표시
기기에 표시되는 출력의 지시치는 절대 단위 또는 상대 단위로 표시한다. 상대 단위로 표시할 때 표시되는 수치와 실제 출력이 혼동을 일으켜서는 안 된다. 절대 단위 출력 지시기의 출력 측정값은 선택된 범위의 최대 출력 지시치로부터 ± 30 % 이상 벗어나서는 안 된다.
- 제어기 및 계측기의 정확성
사용 설명서에 규정된 예열 기간 직후 측정할 때 최대 출력 전력은 정격 출력 전력으로부터 ±30% 이상 벗어나서는 안 된다.

- 안전에 관한 파라미터의 표시
극초단파자극기기의 정격 출력은 250 W를 초과해서는 안 된다.
- 과대출력치의 오선정(대체)
접촉 면적 20 cm² 이하의 환자 신체에 직접 접촉하는 애플리케이터를 통한 극초단파 출력은 25 W를 초과해서는 안 된다.
- 기기에는 각 범위의 최대 출력의 20 % 이하 또는 20 W 이하 중 낮은 쪽으로 출력을 조절할 수 있는 수단(출력 제어기)이 포함되어야 한다.
- 기기는 최초 동작시 출력 제어기가 최소 위치에 있지 않는 한 출력이 전달되지 않는 구조이어야 한다.
- 기기에는 미리 설정한 동작 시간 만료시 출력 동력을 끄는, 조절 가능한 타이머가 있어야 한다. 타이머는 30분을 초과해서는 안 되며 그 정확도는 ± 1 분 이내이어야 한다.

사. 시험조건

전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

아. 전기·기계적 안전성시험

- 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류
적합 여부는 무선주파수 발진이 없고 d.c. 및 저주파 전압만이 존재하는 상태에서 환자 누설 전류를 측정하여 확인한다.

자. 극초단파 방사에 대한 안전성 시험

- 극초단파 방사
- 우선 정합 부하 상태에서 출력을 100 W 또는 각 애플리케이터에 규정된 최대 출력 전력중 낮은 쪽으로 조정하여 기기를 동작시킨다. 이 출력 수준으로 각 애플리케이터마다 차례대로 정합 부하를 대치하여 시험한다.
- 9g/l의 소금(NaCl)을 채운 물속에서 아크릴과 같은 저 손실 재료로 만들어진 직경 20 cm × 높이 50 cm의 팬텀으로부터 제조자가 권고하는 최대 거리에 위치한 각 애플리케이터의 불필요한 방사 전력 밀도를 측정한다.
- 기기를 차폐시킨 정합 부하에 접촉하고 정격 출력에서 동작시킨다. 외부 표면으로부터 5 cm 되는 임의의 점에서 극초단파 전력 밀도를 측정한다.

차. 전자파 장애시험

전자파장애 시험은 “전자파장애 시험방법 등(전파연구소 고시)”에 의한다.

카. 성능시험

- 출력의 정확성시험
애플리케이터의 부하를 정합 부하로 교체하고 $\pm 10\%$ 오차범위 내에서 해당 부하에서의 출력을 측정한다.

타. 기재사항

- (1) 제품명, 형명(모델명)
- (2) 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
- (3) 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
- (4) 품목 허가번호 및 사용목적
- (5) 제조번호와 제조년 월일, 중량 또는 포장단위
- (6) 제품의 유효(사용)기간(유효 또는 사용기간이 정해진 품목에 한한다.)

- (7) 성능 및 사용방법(첨부분서로 대체가 가능하다.)
 (8) 사용상의 주의사항(첨부분서로 대체가 가능하다.)
 (9) 기타 필요한 기재사항
- 정격 전원 주파수(Hz) 및 정격 전원 전압(V)
 - 전원 입력 또는 소비전력(A, VA 또는 W)
 - 전기 충격에 대한 보호의 형식 및 정도
 - 정격 출력(W), 정합 부하(Ω), 동작 주파수(MHz, GHz)

(표. 7 MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT)

NO	모델명	수입or제조사	주파수(MHz)	보호형식	출력(W)
1	SMT-250		2450±50		200
2	ME - 3100	세진애티(주)－일본	2450MHz±50	1급기기 BF형	650
3	ME - 5100	세진애티(주)－일본	2450MHz±50	1급기기 BF형	650
4	RADARMED 2500CP	(주)삼손－이태리	2450	1급기기 BF형	550
5	PM - 800S	(주)국제전자의료기－일본	2450MHz±50	1급기기 BF형	200

나. 초단파 자극기(SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT)

기기를 동작시켜 얻어지는 3MHz에서 45MHz 주파수 범위의 전기장 또는 자기장에 환자를 노출시켜 치료하는 기기이다.

전자파 에너지를 환부에 투열하여 근육통 완화 등에 사용하는 기구로서 초단파 자극기에 대한 품목 중 판매를 하고 있는 제품은 극소수의 기기만을 찾을 수 있었다. 찾은 제품의 주파수 대역은 27.12MHz로 ISM 우선지역인 26.957-27.283MHz대역을 사용하고 있었다. 극초단파 자극기와 마찬가지로 주파수 사용과 관련하여 아무런 문제가 없었다. 하지만 조사된 제품이 50W를 넘는 고출력의 제품이므로 전파법에 따라 사용 제품 마다 사용 장소에서의 허가를 받아야 하는 문제점이 있다.

국내의 제조품뿐만 아니라 외국의 인증은 받은 기기라 하더라도 국내의 전파법에 따라 사용이 규제되어야 하는 것이 실정이다.

다음은 의료기기법에 따른 극초단파자극기의 적용 사항이다.

○다음 사항을 제외하고 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

정격 출력 500W를 초과하지 않는 초단파자극기의 안전에 관한 요구사항을 기술
가. 기기의 분류

- 전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류:
이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 BF형 또는 CF형 기기로 한다.
- 가동 모드에 따른 분류:
이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 연속 가동 기기로 한다.

나. 환경조건

전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

다. 전기·기계적 안전성

- 전기적 분리
소항목 추가:
aa) 출력 회로는 공통기준규격 17항목의 소항목 a)의 2)에서 4)까지 방법 중 하나에 의해 무선주파수 발생기의 통전부로부터 분리시켜야 한다. 보호 접지된 중간회로 또는 전도성 차폐부와 보호접지단자 접속부는 무선주파수 발생기 전원의 단락회로 전류를 견딜 수 있어야 한다.
무선주파수 회로(애플리케이션터와 케이블 포함)에 쓰이는 절연재료를 선택할 때는 재료에 따라서는 유전체 손실이 과도하여 재료가 파괴될 수 있다는 관점에서 특별한 주의를 기울여야 한다. 출력회로가 무부하 상태와 공진 상태일 때 무선주파수 전압 증가에 주의하여야 한다.
- 내전압
 - 1) 애플리케이션터와 그 케이블의 절연은 정상 사용시 출력 회로의 최대 무선주파수 전압을 견딜 수 있어야 한다.
 - 2) 출력 회로와 기기 외장간 절연은 정상 사용시 최대의 온도에서 동작하는 기기의 출력 회로에서 발생하는 가장 높은 무선주파수 전압을 견딜 수 있어야 한다.
 - 3) 무선주파수 발생기와 출력 회로 간 강화절연 또는 이중절연은 기기의 최대 무선주파수 전압을 견딜 수 있어야 한다.
- 제어기의 조작부
항목 추가:
aa) 환자가 스위치로 출력에 전달되는 동력을 중단시킬 수 있는 경우에 그 스위치는 비전도성 코드를 통하여 동작되도록 한다.

라. 전자파 장애

전자파장애에 관한 기준은 ‘전자파장애방지 기준(정보통신부 고시)’에 적합.

마. 성능

- 출력의 정확도
기기의 최대 출력은 정격 출력으로부터 $\pm 30\%$ 이상 벗어나서는 안 된다.
- 최대출력의 제한
기기의 최대 출력은 50.2에 기술된 대로 측정할 때 500W를 초과해서는 안 된다.
- 정격 출력이 10 W를 초과하는 기기는 다음 항목을 추가적으로 적용한다.
 - 1) 기기는 출력회로를 다시 튜닝하지 않고서도, 50 W 이하 또는 정격 출력의 20% 이하 중에서 낮은 값을 기준으로 출력을 감소시킬 수 있어야 한다.

2) 기기는 출력 조절기가 최소 출력이 발생하는 위치로 맞춰져 있지 않는 한 출력이 발생되지 않도록 설계하여야 한다.

3) 기기에는 타이머가 구비되어 미리 설정한 동작시간이 지나면 자동적으로 출력 회로의 동력을 끊어야 한다.

바. 시험조건

- 시험순서

개정: 20.2에 요구된 시험은 42.2의 온도 상승 시험 직후에 수행하여야 한다.

사. 전기·기계적 안전성시험

- 단일 고장 상태 목록 추가

aa) 장착부와 출력 회로의 통전부간 절연 파괴

- 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

- 소항목 b), 세 번째 - 표시

대치: 누설전류는 무선주파수 발생기의 기능은 억제시켜 놓고, 전원 전압은 공급되는 상태로 측정 한다.

- 소항목 b)

추가: 장착부와 출력회로의 통전부간 절연 파괴

- 소항목 h)

- 소항목 9) 대치

환자 누설 전류는 정상 사용시 환자에게 적용되는 애플리케이터 부분의 전체면적에 밀착시킨 금속박을 통하여 측정하여야 한다.

- 내전압

1) 적합 여부는 다음 시험으로써 조사한다.

각 애플리케이터 쌍을 제조자가 명시한 대로 케이블을 이용하여 기기에 차례대로 연결한다.

애플리케이터 암(arm)과 기타 지지 장치들은 제외하고, 시험할 애플리케이터는 다른 기기로부터 최소한 50 cm 거리를 두고 매달거나 지지해 둔다. 애플리케이터 중 한 쪽은 30 cm × 30 cm 이상의 크기를 갖는 접지된 금속판에서 약 10 mm 위에 일정한 거리를 두고 위치하도록 한다. 시험구성을 그림 1에 나타낸다.

기기는 정격 입력 전압과 피시험 애플리케이터 제조자에 의해 허용된 최대 전력에서 동작시킨다. 출력 회로를 필요한 만큼 두 번째 애플리케이터에 공진시키고 위치를 재조정한다.

시험은 그림 2에 예시된 것과 같이 테스트 핸들이 되도록 절연 막대에 장착한, 둥근 반구형 끝부분을 갖는 8 mm 직경의 접지된 금속 프로브를 사용하여 수행한다. 프로브의 반구형 끝을 애플리케이터에 적용하고 애플리케이터 표면과 접촉 케이블의 위에서 서서히 지속적으로 움직이고 특정 지점에서 멈추지 않도록 한다. 이 때 플래시오버(flash-over)나 파괴(breakdown)의 징후가 없어야 한다.

시험에 사용되는 금속판은 동작 주파수에서 접지에 대하여 낮은 임피던스를 갖도록 하는 것이 중요하다.

2) 적합 여부는 다음 시험으로써 조사한다.

온도 상승 시험(42항목) 직후 정격 입력 전압에서 약 30초간 애플리케이터 한

쪽을 접지된 금속판 가까이 놓는다. 이 때 다른 쪽의 애플리케이션과 케이블은 기기에서 떼어놓고 출력 회로는 가능한 한 최대한으로 공진시켜 놓는다. 다른 쪽 출력 회로로 시험을 반복한다.

이 때 플레시오버나 파괴의 징후가 없어야 한다.

3) 적합 여부는 앞부분의 시험과 같은 방법으로 조사한다. 이 때 플레시오버나 파괴의 징후가 없어야 한다.

- 과온

- 시험 추가:

용량성 애플리케이션을 사용할 수 있는 기기의 경우 제조자가 정격 출력에서 사용할 수 있도록 규정한 것 중 가장 작은 용량성 애플리케이션이라도 적합하여야 한다. 애플리케이션은 저항성 부하의 금속판으로부터 각각 25 mm 떨어뜨리고 기기를 규정된 시간동안 최대 출력 설정치로 동작시킨다. 출력 회로를 자동 튜닝할 수 없는 기기는 최대한으로 튜닝한 상태에서 그리고 최소로 튜닝한 상태에서 각각 시험한다.

유도성 애플리케이션을 사용할 수 있는 기기의 경우 저항성 부하를 공진회로에 의해 유도성 애플리케이션과 결합시킨다. 유도성 애플리케이션과 공진회로 간 간격은 제조자가 명시한 정상사용시 환자와 애플리케이션 간 거리로 한다.

출력 회로를 자동으로 튜닝할 수 없는 기기는 최대한으로 튜닝한 상태에서 그리고 최소로 튜닝한 상태에서 각각 시험한다.

아. 전자파 장해 시험

전자파장해 시험은 “전자파장해 시험방법등(전파연구소고시)”에 의한다.

자. 성능 시험

- 출력의 정확도

정격 출력이 10 W 미만인 기기에 대해서는 제조자가 규정한 방법에 따라 측정한다. 기타 기기들에 대해서는 다음의 시험 방법을 적용한다.

- 용량성 애플리케이션

동작 주파수에서 접지에 대하여 전기적으로 평형인 50 Ω에서 150 Ω 범위의 저항성 부하를 사용하여 측정한다.

전력 측정 장치의 오차는 저주파(50 Hz에서 60 Hz) 또는 d.c.를 사용하여 점검할 때 전체 눈금 범위의 $\pm 10\%$ 를 넘어서는 안 된다.

애플리케이션과 부하의 금속판 간 간격은 주어진 부하 저항에 출력이 최대가 되도록 변경시킬 수 있다. 시험은 부하 저항값을 달리 하여 그리고 기기와 함께 사용할 수 있는 모든 용량성 애플리케이션을 사용하여 반복한다. 측정된 출력 최대값은 위의 요구사항을 만족하여야 한다.

(주) 측정 회로의 부품(열전대, 저항 등)들은 기기의 동작 주파수에서 사용하기에 적합한 것이어야 한다.

- 유도성 애플리케이션

유도성 애플리케이션을 사용할 수 있는 기기의 경우, 공진회로(예를 들어 그림 4 참조)를 통하여 용량성 애플리케이션으로 결합되는 저항성 부하(통상 50 Ω에서 150 Ω 범위)를 사용하여 측정한다.

제조자가 규정한 구성상 케이블 형식의 유도성 애플리케이션이나 기타 유도성 애플리케이션을 사용하는 기기는 시험 공진회로에 유도성으로 결합시킨다. 시

험 공진회로의 용량 소자는 주어진 부하 저항에 최대 전력을 전달할 수 있도록 조정한다.

유도성 애플리케이션과 시험 회로 인덕터간의 간격 그리고 부하 저항 값을 서로 달리 하여 시험을 반복한다. 기기의 출력 회로는 부하 조건이 달라질 때마다 공진값을 튜닝하여야 한다.

(주) 27.12 MHz의 ISM 밴드에서 동작되는 시험 기기로서 알맞다고 생각되는, 저항성 부하에 접속된 공진 회로는 다음과 같다.

최대 용량이 60 pF인 가변 콘덴서와 병렬로 외경은 150 mm, 권선간 간격이 12.5 mm 되도록 나선형으로 3회 감은 6 mm의 구리 튜브로 구성된 시험 회로
이 항목의 모든 시험동안 측정 결과에 영향을 미친다든가 부하 저항에 불평형을 초래하지 않도록 부하저항을 강제 냉각해도 좋다.

- 최대출력의 제한

적합 여부는 8.4.1항에 따라 수행된 적합 여부 시험에서 얻어진 결과를 검사하여 조사한다.

차. 기재사항

- (1) 제품명, 형명(모델명)
- (2) 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
- (3) 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
- (4) 품목 허가번호 및 사용목적
- (5) 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 포장단위
- (6) 제품의 유효(사용)기간(유효 또는 사용기간이 정해진 품목에 한한다.)
- (7) 성능 및 사용방법(첨부분서로 대체가 가능하다.)
- (8) 사용상의 주의사항(첨부분서로 대체가 가능하다.)
- (9) 기타 필요한 기재사항
 - 정격 전원 주파수(Hz) 및 정격 전원 전압(V)
 - 전원 입력 또는 소비전력(A, VA 또는 W)
 - 전기 충격에 대한 보호의 형식 및 정도
 - 와트(W)로 표시한 정격 출력과 그 때의 부하 저항
 - 메가헤르쯔(MHz)로 표시한 동작 주파수

(주) 출력 제어기는 상대적인 단위나, 고주파 출력의 절대치로 또는 상대적으로 가늠할 수 있도록 눈금이나 그에 상응하는 지시기로써 표시한다. 이들 상대적 단위는 실제 출력값과 혼동되어서는 안 된다. “0”이라는 표시는 그 위치에서 출력이 방출되지 않는 경우가 아니면 표시하지 않도록 한다.

(표. 8 SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT)

NO	모델명	수입or제조사	주파수(KHz)	보호형식	출력(W)
1	SW - 180	(주)국제전자의료기 - 일본	27.12MHz ±167.72KHz	BF형 장착부 1급기기	200

다. 고주파 자극기

고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구로서 심부 투열 치료 국소부위 열치료에 효과적으로 두통, 결립, 불면증, 만성변비등 다양한 치료에 사용한다.

고주파 자극기는 조사한 대부분의 품목이 6.765-6.795MHz 이하의 제품으로 ISM 대역에 포함되지 못한다. 그렇기 때문에 다른 기기의 장애를 주지 않아야 하므로 인체에 유해한 불요파수치와 국내 실정에 맞는 전자파적합성(EMC), 전자파교란(EMD), 전자파 장애(EMI)등을 엄격하게 검사 및 실험을 하여 다른 기기와의 장애를 발생시키지 않도록 하여야 한다. 또한 조사된 제품들이 대부분이 50W를 넘는 고출력의 제품이므로 전파법에 따라 사용 제품 마다 사용 장소에서의 허가를 받아야 하는 문제점이 있다.

국내의 제조품뿐만 아니라 외국의 인증은 받은 기기라 하더라도 국내의 전파법에 따라 사용이 규제되어야 하는 것이 실정이다.

(표. 9 고주파자극기)

NO	모델명	수입or제조사	주파수(KHz)	보호형식	출력(W)
1	RF BELLA II	우진	300 & 500	BF형 장착부 1급기기	350
2	ZEPHYR RF	우진		BF형 장착부 1급기기	350
3	Compact Wave	한국/(주)은성글로벌상사	2.5 & 5	1급기기 BF형	300
4	Wakaba	(주)국제전자의료기-일본	70	1급기기 BF형	200
5	Skandlab 25	(주) 파인엠 - 노르웨이	1000	1급기기 BF형	
6	HF-100A	(주) 아이티시	250	1급기기 BF형	
7	Resonax	(주)조이엠지-이태리	4000-64000		200

라. 저주파 자극기(STIMULATOR)

신경근 이상의 치료를 위하여 환자에 직접 접촉되는 전극에 전류를 가하는 기기라 하여 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 전류를 가하는 기구로서 손상된 인대, 근육, 건등 연부조직의 재생과 통증제거를 위해 지금까지 이용되어 온 전기치료기기와는 달리 컴퓨터에 의해 제어되는 전기파가 인체조직에 대한 세포 통신으로 근육및 연부조직의 치유와 마비된 신경을 자극하여 급,만성 통증을 제거하며 특히 만성 고질적인 디스크성 요통, 운동부족으로 인한

관절통증, 수술 후의 근력강화에 탁월한 효과를 보이는 치료기도 있다.

저주파 자극기는 조사한 모든 품목이 6.765-6.795MHz 이하의 제품으로 ISM 지역에 포함되지 못한다. 그렇기 때문에 다른 기기의 장애를 줄 수 있는 규제들과 인체에 해를 줄 수 있는 불요파 등을 규제함에 있어서 엄격히 해야 할 필요가 있다. 또한 조사된 제품들 중에 소수의 제품이 50W를 넘는 고출력의 제품이므로 전파법에 따라 사용 제품 마다 사용 장소에서의 허가를 받아야 하는 문제점이 있다.

국내의 제조품뿐만 아니라 외국의 인증은 받은 기기라 하더라도 국내의 전파법에 따라 사용이 규제되어야 하는 것이 실정이다.

다음은 의료기기법에 따른 극초단파자극기의 적용 사항이다.

○ 다음 사항을 제외하고 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

가. 기기의 분류

- 전기충격에 대한 보호 형식에 따른 분류:
이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 1급 또는 2급 기기로 한다.
- 전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류:
이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 BF형 또는 CF형 기기로 한다.
- 가동 모드에 따른 분류:
이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 연속 가동 기기로 한다.

나. 환경조건

전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

다. 전기·기계적 안전성

- 일반사항

조합형 기기(예: 초음파 자극기 기능 또는 장착부가 있는 자극기 등)인 경우, 조합된 기능은 해당되는 개별기준규격에 적합한 것이어야 한다.

- 내전압

개정:

B-b: 해당사항 없음

B-f: 자극기 내의 부분들을 단락시킬 때 환자 누설 전류 및 외장 누설 전류가 정상 상태의 허용치보다 크지 않다면 B-f 절연부는 조사할 필요가 없다.

시험 전압 값

B-d: 시험 전압은, 기준 전압 U가 250 V 미만(1급 기기, 2급 기기 및 내부 전원형 기기)이라도 1500 V 이상으로 한다.

- 과온

공통기준규격에 규정된 최대 온도 요구사항에 대한 적합 여부는 7.3의 aa)에 규정된 조건 아래서 조사한다.

- 오조작

자극기는 전극을 개방회로 또는 단락회로로 동작시키더라도 이 개별기준규격의 요구사항을 만족하도록 설계한다.

- 전원 공급 케이블 또는 코드

c) 추가: 정격 전류 3 A를 초과하지 않는 2급 기기에 대한 전원 코드의 공칭 단면적은 0.5 mm² 이상이어야 한다.

라. 전자파 장애

전자파장애에 관한 기준은 ‘전자파장애방지 기준(정보통신부 고시)’에 적합.

마. 성능

- 최소 출력의 제한 및 조절범위

자극기의 출력 진폭 조절기는 연속 조절인 경우 최소에서 최대로 연속적으로 조절하거나 불연속 조절인 경우는 1 mA 또는 1 V 이하 단위로 증감시켜야 한다. 최소 설정치에서의 출력 값은 그 조절기로 조절할 수 있는 최대 설정치의 2 %를 초과할 수 없도록 한다.

- 출력의 정확성

부속 문서에 기술되거나 기기에 표시한 펄스 폭(PULSE DURATION), d.c. 성분을 포함한 펄스 반복 주파수, 진폭 값은 부속 문서에 규정된 범위 내에서 ± 10 % 허용오차 이내의 부하 저항을 사용하여 측정할 때 ± 30 % 이상 벗어나서는 안 된다.

- 공급 전압 변동에 대한 안정성

± 10 % 범위의 공급 전압 변동시에도 출력 진폭, 펄스폭(PULSE DURATION) 또는 펄스 반복 주파수 등은 ± 10 % 이상 변동되지 않아야 한다.

- 출력 인터록

10 mA r.m.s. 또는 10 V r.m.s. 이상의 출력 전달이 가능한 자극기는, 출력 진폭 조절기가 최소 위치로 되어 있지 않는 한 출력되지 않는 구조이어야 한다. 이 요구사항은 전원 공급이 잠시 중단되었다가 복구된 후에도 적용.

- 출력 지시기

1000 Ω 의 부하저항에 10 mA r.m.s. 또는 10 V r.m.s.를 초과하는 출력 또는 펄스당 10 mJ를 초과하는 펄스 에너지를 출력하는 기기의 경우 정상 상태 및 단일 고장 상태에서 출력의 존재를 지시하는 지시계가 있어야 한다. 램프 하나로써 출력의 존재를 지시하는 경우에는 그 색상은 황색이어야 한다.

- 출력 패러미터의 제한

500 Ω 부하 저항에서의 출력 전류는 아래 표의 한계치를 넘지 않아야 한다.

(표. 10 주파수에 따른 전류 한계치)

주파수	전류 한계치(실효치)
d.c.	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
≤ 1500 Hz	80 mA
> 1500 Hz	100 mA

a.c. 및 d.c. 성분을 모두 갖는 출력의 경우 각 성분들을 별도로 측정하여 각각의 허용치와 비교하여야 한다.

0.1초 미만의 펄스 폭(pulse duration)을 갖는 출력의 경우 500 Ω 의 부하 저항

을 통한 펄스 에너지는 펄스당 300 mJ을 넘지 않아야 한다. 펄스 폭이 좀 더 긴 경우에 대해서는 위 표의 d.c. 전류 제한치를 적용한다. 부가적으로 개방회로 조건에서 측정할 때 출력 전압은 침두치로 500 V를 초과하지 않아야 한다.

장착부가 하나 이상의 출력 회로에 의하여 동시에 에너지가 가해지는 경우(예를 들어 간섭과 자극기 등의 경우)는 각각의 출력 회로에 위의 제한치들은 개별적으로 적용하여야 한다.

바. 시험조건

전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

사. 전기·기계적 안전성시험

- 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

개정: 환자 측정 전류에 관한 공통기준규격의 요구사항과 시험은 자극기에는 적용하지 않고, 조합형 기기(이 개별기준규격 13항목 참조)인 경우 자극기의 각 전극과 다른 장착부 사이에서의 환자 측정 전류를 차례로 측정할 때만 적용한다.

- 과온

추가: 공통기준규격에 규정된 최대 온도 요구사항에 대한 적합 여부는 7.3의 aa)에 규정된 조건 아래서 조사한다.

- 오조작

자극기의 모든 출력 설정치를 최대 위치로 하고 각 출력 단자 쌍을 개방회로로 하여 10분간 동작시키고 이어 5분간 단락회로로 하여 동작시킨다. 이 시험 후에도 기기는 이 개별기준규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

아. 전자파 장해시험

전자파장해 시험은 “전자파장해 시험방법등(전파연구소고시)”에 의한다.

자. 성능시험

- 최소 출력의 제한 및 조절범위

적합 여부는 검사 및 부속 문서에 규정된 범위 내에서 최악에 해당되는 부하 임피던스를 사용하여 측정하여 조사한다.

- 출력의 정확성, 패러미터의 제한 등

적합 여부는 기능 점검을 통하여 조사한다.

차. 기재사항

- (1) 제품명, 형명(모델명)
- (2) 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
- (3) 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
- (4) 품목 허가번호 및 사용목적
- (5) 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 포장단위
- (6) 제품의 유효(사용)기간(유효 또는 사용기간이 정해진 품목에 한한다.)
- (7) 성능 및 사용방법(첨부분서로 대체가 가능하다.)
- (8) 사용상의 주의사항(첨부분서로 대체가 가능하다.)
- (9) 기타 필요한 기재사항
 - 정격 전원 주파수(Hz) 및 정격 전원 전압(V)
 - 전원 입력 또는 소비전력(A, VA 또는 W)
 - 전기 충격에 대한 보호의 형식 및 정도
 - 기기의 출력

(표. 10 STIMULATOR)

NO	모델명	수입or제조사	주파수(Hz)	보호형식	출력(W)
1	HOMERION HL-3	(주) 경일의료기	1-1000	1급기기 BF형	23
2	ES-320	(주)국제전자의료기-일 본	1-100	1급기기 BF형	
3	SM-800P	(주) 삼손	4100	2급기기 BF형	40
4	ES-420	(주)국제전자의료기-일 본	0.3-400	1급기기 BF형	200
5	TENS-100	일본ITO		1급기기 BF형	
6	YW-6000	영원메디칼		1급기기 BF형	90m
7	YW-7000	영원메디칼		1급기기 BF형	7
8	HV-F126	오므론 - 일본	1-1200	1급기기 BF형	20m
9	UPM-732	맥스타산업(주)		1급기기 BF형	90m
10	DX-808	(주)자원메디칼	1-100	1급기기 BF형	
11	자원DX-807	(주)자원메디칼	1-100	1급기기 BF형	
12	UPM-431	유닉스 전자	2-100	1급기기 BF형	
13	UPM-432	유닉스전자		1급기기 BF형	60m

14	SM-235	서흥		1급기기 BF형	
15	SM-510	(주)서흥메가텍	1200	1급기기 BF형	
16	OS-205	(주)서흥메가텍	1-250	1급기기 BF형	
17	SM-520	(주)서흥메가텍	2500 & 5000	1급기기 BF형	
18	SM-235	(주)서흥메가텍		1급기기 BF형	120m
19	SM-205	(주)서흥메가텍	1-200	1급기기 BF형	
20	SE 33/35	세인전자		1급기기 BF형	240m
21	HAT-2000	세인전자	1.5-1000	1급기기 BF형	27
22	세인SE-30	세인전자	1.2-200	1급기기 BF형	210m
22	SLG-1N	신진전자	3,30,60,250, 500,1000	1급기기 BF형	
24	EW-6020	마쓰시다 전공 - 일본		1급기기 BF형	
25	NEM-100	녹십자MS	1-1100	B형 기기	
26	DREAM-120	(주) 아이티시	1, 2, 4, 8, 10, 15, 30, 60,120, 200, 500	1급기기 BF형	13
27	Thera- II	(주) 아이티시	4000±10%	1급기기 BF형	13
28	SERAPM BODY P2	(주) 이메이저	1-125,000	1급기기 BF형	30

29	CHANS-01-S CENAR	(주)알트뉴 - 러시아		1급기기 BF형	
30	H-301	창조메디칼	5000-5120	1급기기 BF형	35
31	H-308	창조메디칼	2500 & 5000	1급기기 BF형	70
32	STI-100	창조메디칼	4000-4200	1급기기 BF형	110
33	MB-420	(주)휴비딕	1-1100	2급기기 BF형	
34	TENS 21	(주) 경일의료기	3-1000	1급기기 BF형	23
35	ES-420	(주)신우메디칼통상 -일본		1급기기 BF형	
36	ES-160	(주)신우메디칼통상 -일본	0.5/0.7/1-500	1급기기 BF형	
37	AUTO 7	명성교역(주)	3-500	1급기기 BF형	
38	WaDit 12	(주)글로벌메디칼-독일	4,400-12,300	1급기기 BF형	5
39	REBIRTH S-102	세익메디칼(주)	1,5,10,30,60,120	1급기기 BF형	5
40	NM - 5000 / 2500 / 1000	(주) 누가의료기		2급기기 BF형	206

마. 기타 치료기

(표. 11 기타 치료기)

NO	모델명	수입or제조사	주파수(KHz)	보호형식	출력(W)
1	마이젠 (고주파 자궁 근종 치료기)	(주)알에프메디컬	400	1급기기 BF형	400
2	PG - 8 (동통 치료기)	(주) 국제전자의료기 - 일본	0.5Hz - 1	1급기기 BF형	35
3	synergo (의료용고주파 온열기)	(주) 원익 -네델란드제품	915000	1급기기 BF형	
4	HOT MAGNER HM - 2SC - A (자기온열 치료기)	국제전자의료기(주)-일본	0.6	1급기기 BF형	280
5	CERAGEM - EK (개인용 조합자극기)	(주) 세라젠펜	0.5 / 0.6	1급기기 BF형	300
6	HY- 7000 (개인용 조합자극기)	미건 의료기	0.6	1급기기 BF형	269
7	세라젠펜마스타 CGM-M3500 (개인용 온열기)	(주)세라젠펜	0.6	1급기기 BF형	280
8	세라젠펜마스타 CGM-M3500 (개인용 온열기)	(주)세라젠펜	0.6	1급기기 BF형	280
9	Thera- II (의료용조합자 극기)	(주) 아이티시	3.5	1급기기 BF형	42

2. 의료용 수술기

식약청에 따른 의료용 수술기의 분류는 다음과 같다.

● A35000 전기 수술 장치 Electrosurgical device

- A35010 전기수술기 [3] Electrosurgical unit 고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구.
- A35020 의료용전기소작기 [3] Radiofrequency electrosurgical cautery apparatus 고주파 전류를 이용하여 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기구.
- A35040 의료용고주파열상발생기 [3] Radiofrequency lesion generator 고주파 전류로 조직을 과사시켜 신경 계통을 치료하는 기구.
- A35050 의료용고주파열상온도감시기 [2] Lesion temperature monitor 고주파 열상 발생기를 사용한 수술 부위의 온도를 감시하는 기구.
- A35110 극초단파수술기 [3] Microwave surgical unit 극초단파를 이용하여 수술하는 기구.

● 용어 정리

- 장착부(APPLIED PART)
메스کل 전극(ACTIVE ELECTRODE), 대 전극(NEUTRAL ELECTRODE), 바이폴라 전극(BIPOLAR ELECTRODES)을 포함한 출력 회로
- 메스کل 전극(ACTIVE ELECTRODE)
전기수술시 절개(CUTTING) 또는 응고(COAGULATION) 등의 물리적 효과를 얻기 위한 전극
- 바이폴라 전극(BIPOLAR ELECTRODE)
한 몸체에 두 개의 메스کل 전극을 조립하여 두 전극간 고주파 전류가 흐르도록 구성한 전극
- 대 전극(NEUTRAL ELECTRODE)
환자 몸에 부착되는 비교적 넓은 면적의 전극으로서 화상 등 환자의 몸에 물리적으로 부정적 영향이 없도록 낮은 전류밀도로 고주파 전류의 복귀 경로를 제공
대 전극은 대극판(plate) 전극, 수동(passive) 전극, 회귀(return) 전극, 확산(dispersive) 전극 등으로도 알려져 있다.
- 정격 출력 전력(RATED OUTPUT POWER)
단극(monopolar) 출력 회로인 경우 50 Ω에서 2000 Ω 사이, 바이폴라 출력 회로인 경우 10Ω에서 1000 Ω 사이의 무유도 부하저항에 공급되는 정격 최대 고주파 전력
- 절개(CUTTING)
메스کل 전극의 끝 부분에 형성된 높은 전류밀도의 고주파 전류로 인하여 생체 조직이 잘려지는 현상
- 응고(COAGULATION)
메스کل 전극에서 발생한 고주파 전류로 인하여 생체 조직 또는 모세혈관이 봉합되는 현상

가. 전기 수술기(HIGH FREQUENCY(HF) SURGICAL EQUIPMENT)

수술시 고주파 전류로써 생체 조직을 절개하거나 또는 응고시키는 등의 목적으로 사용되는 의료용 전기기기 및 그 부속품이 이에 해당된다.

신경 및 근육에 미치는 저주파 전류 자극의 부정적 효과를 피하기 위하여 0.3MHz 이상의 주파수를 사용한다. 또한 통상 5MHz 이상의 주파수는 고주파 누설전류 문제 때문에 사용하지 않는다. 그러나 바이폴라 기술(bipolar technique)이 적용되는 경우에는 고주파일지라도 사용 가능하다.

고주파 전류를 사용하여 절개, 응고 등을 갖추어 코골이수술, 알레르기성비염, 만성 비후성비염, 성대염, 비출혈, 급성중이염, 후두염, 고막천공, 침샘의 질환, 구내염 등의 많은 수술시 사용된다.

전기 수술기는 다양한 주파수 대역을 사용하고 있다. 그러므로 ISM 우선사용 대역을 사용하는 수술기와 그 외의 동의절차요구 대역 외에도 ISM 대역이 아닌 주파수를 사용하는 전기 수술기에 대해 분류하여 각각에 맞는 규제를 제시할 필요가 있다. 게다가 전기 수술기는 병원에 수술실에서 사용되는 기기인 만큼, 수술실에서 사용되는 다른 기기에 장애가 되지 않는가에 대한 실험이 필요하고, 마찬가지로 다른 기기들로부터 장애가 발생하는 부분이 있는가에 대한 시험 검사가 필요할 것으로 보인다. 수술기들은 인체의 생명과 직접적인 연관성이 있으므로 전기 수술기에 대한 규제는 더욱 엄격해야 할 필요가 있을 것이다.

또한 조사된 대다수의 제품들이 50W를 넘는 고출력의 제품이므로 전파법에 따라 사용 제품마다 사용 장소에서의 허가를 받아야 하는 문제점이 있다.

국내의 제조품뿐만 아니라 외국의 인증은 받은 기기라 하더라도 국내의 전파법에 따라 사용이 규제되어야 하는 것이 실정이다.

다음은 의료기기법에 따른 극초단파자극기의 적용 사항이다.

가. 기기의 분류

- 전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류:

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 BF형 또는 CF형 기기로 한다.

나. 환경조건

전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

다. 전기·기계적 안전성

- 전원 입력

개정 : 동작 설정치는 정격 출력을 발생시키는 값들로 한다.

- 전기적 분리

항목 추가: aa) 심장충격기 방전에 대한 안전 요구사항과 시험: 이 개별기준규격 중 8. 성능 항 참조

- 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화

항목 추가: aa) 일반적으로 보호접지선에는 기능 전류를 흘리지 않도록 한다. 그러나 만일 정격 출력 전력이 50 W 미만이고 대 전극 없이 사용되는 기기에서

는 전원 코드의 보호접지선을 고주파 전류의 복귀 경로로 사용해도 무방하다.

- 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

일반 요구사항

항목 b) 추가 : 고주파 출력이 동작되지 않는 상태로서 저주파 누설전류의 영향이 없는 경우

항목 a) 추가 : 환자 누설 전류의 증가를 초래하는 출력 스위칭 회로 결함을 모의(56.11 참조)

허용치

항목 a) 및 표 IV의 개정

BF형 기기의 경우 0.1 Hz 이상의 주파수에 대하여 환자 측정 전류의 한계치는 10 μ A에서 100 μ A로 변경.

- 소항목 추가:

기기는 아래의 요구사항 중 하나를 만족하여야 한다.

고주파 누설 전류

설계에 따라 달라지는 장착부는 다음 내용 중 관련되는 부분의 요구사항을 만족하여야 한다.

- 1) 고주파에 대해 접지된 대 전극

장착부는 접지로부터 절연되어 있으나 대 전극은 BF형 기기의 요구사항을 만족하는 부품(콘덴서 등)에 의해 고주파에 대하여 접지되어 있는 경우이다. (그림 1 참조) 아래 내용대로 시험할 때 200 Ω 의 무유도 저항을 통하여 대 전극에서 접지로 흐르는 고주파 누설 전류는 150 mA를 초과해서는 안 된다.

- 2) 고주파에 대해 접지와 절연된 대 전극

장착부는 고주파와 저주파 각각에 대하여 모두 접지로부터 절연되는 경우로서 200 Ω 의 무유도 저항을 통하여 각 전극에서 접지로 흐르는 고주파 누설 전류는 아래 내용대로 시험할 때 150 mA를 초과하지 않아야 한다.

주 - 위의 요구사항은 정격 출력 전력이 50 W 이하이거나 대 전극 없이 사용되는 기기에는 적용되지 않는다.

- 3) 바이폴라 적용

바이폴라 적용을 위해 특별히 설계된 장착부는 고주파와 저주파 각각에 대하여 접지 및 다른 장착부로부터 절연되어야 한다.

200 Ω 무유도 저항을 통하여 바이폴라 출력의 각 극에서 접지로 흐르는 고주파 누설 전류는 출력 설정치를 최대로 조정된 상태에서 그 부하 저항을 통한 출력이 최대 정격 출력 전력의 1 %와 동등한 출력일 때의 값을 초과해서는 안 된다.

위의 요구사항 a), b), c)는 BF형 및 CF형 기기 모두에 적용된다.

- 기기 단자에서 직접 측정된 고주파 누설 전류

고주파 누설 전류를 기기의 단자에서 측정할 때 19.101의 요구사항은 a)와 b)의 경우 100 mA를 초과해서는 안 된다.

- AP류 전기수술기

가연성 마취제와 같이 사용할 수 있도록 한 기기의 장착부는 최소한 AP류 기
기이어야 하고 부가적으로 다음 요구사항을 만족하여야 한다.

임상에 적합한 질소 또는 이산화탄소와 같은 불활성 가스의 유량 범위는 3 ℓ/
분에서 5 ℓ/분 사이이다.

- 과온

-항목 3) 대치:

전극 케이블을 이용 저항성 부하에 정격 출력 전력을 전달하도록 구성된 기기
는 제조자가 명시한 듀티 사이클(DUTY CYCLE)로 1시간 동안 동작시키되 운전
/휴지 시간은 최소 10 초/30 초가 되도록 한다.(공통기준규격의 6.1 항목m) 참조)

-액체 침입 대치:

기기 외장은 정상 사용시 액체가 유출되면 기기의 안전에 악영향을 미칠 수
있는 절연부나 기타 부품을 적시지 않도록 구성하여야 한다.

-항목 추가:

aa) 수술실에서 사용하는 전기수술기의 발판스위치의 전기적 스위칭 부분은 방
침형(watertight) 구조이어야 한다.

bb) 손가락 조작 스위치의 전기 접속부는 액체 침입으로 인하여 장착부에 예기
치 않은 동력이 전달되지 않도록 보호하여야 한다.

- 오조작

1) 절개 및 응고 출력 모드를 선택할 수 있는 이중 구조의 발판 스위치는 조작
자가 볼 때 왼쪽 페달이 “절개” 모드, 오른쪽 페달이 “응고” 모드가 되도록 구
성한다.

2) 메스끝 전극 손잡이에 손가락으로 절개 및 응고 모드를 선택할 수 있는 스
위치가 있을 경우 전극에 가까운 스위치가 절개 모드를 활성화시키는 스위치
이고, 전극에서 먼 스위치가 응고 모드를 활성화시키는 스위치가 되도록 한다.

3) 메스끝 전극이 한 개 이상인 경우 각 전극을 제어할 수 있는 수단이 독립적
으로 제공되지 않는 한 각각을 동시에 활성화시킬 수 없는 구조로 한다.

이 요구사항에서는 바이폴라 전극은 메스끝 전극 하나로 본다.

4) 메스끝 전극 및 대 전극용 커넥터는 서로 바꿔 연결할 수 없는 구조로 한
다.

5) 한 개의 출력 스위치로 활성화시킬 수 있는 기능이 한 개 이상인 경우 출력
활성 이전에 어떤 기능이 선택되었는지 확인할 수 있도록 하는 표시가 제공되
어야 한다.

6) 개별 기능과 관련된 제어 수단, 출력 단자, 표시등(6.7의 항목 a) 참조) 등은
다음의 색상으로 구별한다.

- 절개의 경우 황색

- 응고의 경우 청색

7) 전극의 단락에 대한 안전

출력 전력이 최대가 되도록 설정치를 조정한 상태에서 출력 회로의 단락 또는
개방하여도 기기가 손상되지 않고 그 상태를 견딜 수 있어야 한다.

라. 구조일반

- 스위치

주전원 스위치에 부가하여 출력 회로를 연속적으로 구동시킬 수 있는 출력 스위치(손가락 조작 또는 발판 제어)가 구비되어 있어야 한다

스위칭 회로는 주전원부, 접지와 절연된 전력원에서 공급하되 장착부에 전도성 접속부가 있는 경우 12 V를 초과해서는 안되며, 그 외의 경우 24 V a.c. 또는 34 V d.c.를 초과하지 않아야 한다

단일 고장 상태에서 허용 한계(19.2의 항목 a))를 초과하는 저주파 환자 누설 전류가 회로를 통하여 흘러서는 안 된다.

- 항목 b). 코드부착 발판 스위치

추가:

발판 스위치는 다음 요구사항(이 개별기준규격의 44.6 및 46.101을 참조)을 만족하여야 한다.

스위치 가동에 필요한 힘은 발판 스위치 동작 표면 위 임의의 면적 625 mm² 에 미치는 힘을 기준으로 할 때 10 N 이상이어야 한다. 그 힘이 50 N을 넘어서는 안 된다.

- 항목 추가:

aa) 메스끝 전극 핸들의 손가락 조작 스위치는 메스끝 전극만을 동작시켜야 한다.

bb) 출력 스위치에 스위치 동작용 접점이 있는 경우 1000 Ω 의 저항으로 접점을 교차 접촉시킬 때 기기에서는 어떠한 출력이라도 활성화되면 안 된다.

1) 감시 회로

정격 출력 전력이 50 W 이상인 기기는 출력의 동력을 끊고 대 전극 케이블 단선이나 접속상의 문제 발생시 가청 경보를 동작시키는 회로를 갖추어야 한다. 가청 경보의 경우 101.2의 음향 요구사항을 만족하고 외부에서는 조절할 수 없는 것이어야 한다.

부가적으로 사용하는 가시경보는 적색 지시등으로 구성하는 것이 좋다.(6.7 항목 a) 참조)

2) 출력 지시기

출력 스위치 동작에 의해 또는 단일 고장 상태에 의해 출력 회로에 전력이 유입될 때 이를 표시하기 위하여 가청 신호를 발생하는 장치가 있어야 한다. 음향 출력 에너지는 주로 100 Hz에서 3000 Hz 사이의 주파수 대역 내에 분포하여야 한다. 음원은 기기에서 1 m 거리에서 측정할 때 최소한 65 dBA의 출력을 발생시킬 수 있어야 한다. 사용자가 음향 출력을 제어하도록 할 경우 40 dBA 이하로는 조절할 수 없도록 한다.

위에서 요구된 각각의 가청경보를 구별하기 위해 전자의 경우를 펄스 출력으로 하거나 또는 서로 다른 두 개의 주파수를 사용하여도 무방하다.

- 전극 케이블, 커넥터 및 핸들

1) 재사용 여부에 무관하게 전극의 절연은 전원전압 주파수의 3000 Vr.m.s 전압 및 기기의 개방회로 최대 전압의 1.5 배인 고주파 전압을 견딜 수 있어야 한다.

2) 메스끝 전극 및 절연된 바이폴라 포셉(forcep)의 핸들은 멸균에 관한 공통기

준규격의 44.7의 요구사항을 만족하여야 하며, 계속하여 당해 기기 출력 회로에서 출력되는 최대 개방회로 고주파 전압의 1.5배에 해당되는 전압으로 내전압 시험을 수행할 때 내전압 시험 요구사항을 만족하여야 한다.

멸균 후에도 손가락 조작 스위치는 정상적인 기능을 유지하여야 한다. 일회용이라 명시된 부분품들에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

3) 대 전극을 그 케이블에 연결하기 위한 커넥터는 경우에도 예기치 않은 이탈로 말미암아 전도성 부분이 환자 몸과 접촉되지 않도록 설계되어야 한다.

- 대 전극

1) 바이폴라 전극 접속 전용 출력 회로를 제외하고 50 W를 초과하는 정격 출력의 기기는 대 전극을 구비하여야 한다.

2) 대 전극은 케이블에 정확히 접속되어야 한다. 전극 케이블과 그 접속부의 단선 여부를 감시하기 위하여 흘러주는 전류는 전극 단면 일부를 분명히 통과하도록 한다.

- 신경근 자극

신경근 자극 가능성을 최소화하기 위하여 출력 회로의 메스글 전극 또는 바이폴라 전극인 경우에는 그 한 쪽 도선에 직렬로 정전용량을 삽입한다. 정전용량은 단극 기기인 경우 5000 pF, 바이폴라 기기인 경우에는 50 nF를 초과하지 않도록 한다. 메스글 전극과 대 전극의 단자간 또는 바이폴라 출력 회로의 단자간 d.c. 저항은 2 MΩ 이상이어야 한다. 그림 1의 정전용량 C1을 참고한다.

마. 전자파 장애

전자파장애에 관한 기준은 ‘전자파장애방지 기준(정보통신부 고시)’에 적합.

바. 성능

- 단극 출력제어

단극 기기에는 출력값을 정격 출력 전력의 5 % 이하 또는 10 W 이하로 감소시킬 수 있는 제어 수단이 있어야 한다. 100 Ω에서 1000 Ω 범위의 부하저항에서 출력은 출력 설정치의 증가와 함께 증가되어야 한다.

- 바이폴라의 출력제어

바이폴라 기기에는 출력값을 정격 출력 전력의 5 % 이하 또는 10 W 이하(둘 중의 작은 쪽)로 줄일 수 있는 제어 수단이 있어야 한다. 10 Ω에서 500 Ω 범위의 부하저항에서 출력은 출력 설정치의 증가와 함께 증가되어야 한다.

- 정격출력의 오차

정격 출력 전력의 10 %를 상회하는 출력 전력에 대해서는 부하 저항의 함수로서의 실제 출력값과 출력 설정값 간의 편차는 명시된 다이어그램에 나타난 값에서 $\pm 20\%$ 이상 벗어나서는 안 된다.

- 최대출력의 제한

사용가능한 각각의 독립된 출력단에 최대 전력을 전달할 수 있도록 중단시키고 모든 출력을 동시에 기동시킬 때 임의의 동작 모드에서의 총 출력 전력을 1초간 평균 전력으로 구할 때 400 W를 초과해서는 안 된다.

- 출력단속 및 출력모드

기기 스위치를 오프(OFF), 온(ON)으로 계속 조작하거나 전원 공급을 끊거나 재투입할 때:

- 주어진 출력 설정치에 대하여 출력 전력이 20 % 이상 증가해서는 안 된다.

- 어떠한 출력도 발생되지 않는 대기 모드(stand-by mode)를 제외하고는 출력 모드가 변경되어서는 안 된다.

- 심장충격기 방전에 대한 안전

환자에 부착하거나 삽입하는 부속품(예를 들어 대 전극, 절제경(resectoscope) 등)을 함께 사용하는 기기는 심장충격기 방전에 대한 안전 기능이 제공되어야 한다. 그러한 기기의 전면 패널에는 그와 같은 안전 기능이 포함되어 있음을 지시하는 표시를 하여야 하며 이 내용을 부속문서에 표시하여야 한다. 이 개별기준규격 6.1 항목 1)을 참조.

- 독립 제어 출력

독립적으로 제어 및 스위칭되는 출력을 갖는 기기의 경우 출력을 동시에 기동시킬 때 동작 모드를 어떻게 조합시키더라도 $\pm 20\%$ 의 정확도로 의도된 출력값을 제공하여야 한다.

사. 시험조건

전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격의 항목을 적용.

아. 전기·기계적 안전성시험

- 추가 :

단일 고장 상태 추가 :

- 대 전극 회로의 단선(101.1 참조)

- 출력 회로에 의도하지 않은 출력이 발생하는 결함(101.2 참조)

자. 시험 관련 일반 요구사항

- 항목 추가:

aa) 시험기준규격에서 요구된 전극 케이블 또는 전극에 대한 내용은 제조업체에서 제공하거나 권고하는 참고문헌을 이용한다.

- 시험순서

대치:

51.102에서 요구된 시험은 누설 전류 및 내전압 시험(공통기준규격 부록 C의 C24항목 및 C25항목) 전에 수행하도록 한다.

1) 고주파 누설 전류

가) 고주파에 대해 접지된 대 전극

적합 여부는 다음 시험으로써 조사한다.

시험 1: 그림 4에 보이는 대로 기기의 매 출력 모드에서 각각의 전극 케이블 및 전극에 대하여 시험을 수행한다. 케이블은 접지된 전도성 평면 1 m 위에 있는 절연면상에 0.5 m 간격으로 위치시킨다. 출력 부하는 200 Ω 이고 기기는 매 동작 모드에서 최대 설정치로 출력되도록 조절한다. 200 Ω 의 무유도 저항을 통하여 대 전극에서 접지로 흐르는 고주파 누설 전류를 측정한다.

시험 2: 기기를 시험1과 같이 구성하되 다른 부분은 그림 5에 보이는 대로 메스کل 전극과 기기의 보호 접지 단자간에 200 Ω 의 부하 저항을 연결한다. 대 전극으로부터 흐르는 고주파 누설 전류를 측정한다.

나) 고주파에 대해 접지와 절연된 대 전극

기기는 위의 항목 a) 시험1과 같이 구성하되 출력 부하는 무부하로 한다.

2급 기기 및 내부 전원형 기기의 금속 외장은 접지에 연결한다. 절연 외장

을 갖춘 기기의 경우는 시험 동안 기기 바닥면과 동등 이상의 면적을 갖는 접지된 금속판 위에 놓고 시험한다.(그림 6 참조) 기기는 매 동작 모드에서 최대 설정치로 출력되도록 조절한 상태에서 각 전극으로부터 차례로 고주파 누설 전류를 측정한다.

다) 바이폴라 적용

기기는 그림 7에 보이는 대로 구성하되 제조자가 공급 또는 추천하는 바이폴라 리드만을 사용한다. 2급 기기 및 내부 전원형 기기의 금속 외장은 접지에 연결한다. 절연 외장을 갖춘 기기의 경우는 기기 바닥면과 동등 이상의 면적을 갖는 접지된 금속판 위에서 시험한다.

고주파 누설 전류를 측정하는 동안 기기의 전원 코드는 그 길이가 40 cm를 넘지 않도록 묶어 놓는다.

위의 요구사항 a), b), c)는 BF형 및 CF형 기기 모두에 적용된다.

- 기기 단자에서 직접 측정한 고주파 누설 전류

적합 여부는 19.101에 기술된 시험과 유사한 측정을 통하여 확인하되 전극 케이블 없이 기기에 부하 저항, 측정 저항 및 전류계를 연결할 수 있을 정도의 리드를 사용하여 시험한다.

- AP류 전기수술기

적합 여부는 다음 시험으로써 조사한다.

- 1) 전극 홀더에서의 불활성 가스 시작점과 출력 동작 시점간 시간 간격을 측정한다.
- 2) 불활성 가스가 출력 동작 기간 동안 유지되는지 여부를 검증한다.(4.101의 시험 4와 그림 2를 참조)
- 3) 점화 시험은 그림 10에 보이는 장치로 수행한다. 수 ml의 에테르로 적신 원면을 뭉쳐 통①에 넣는다. 거터(gutter)②를 경유하여 에테르 증기가 금속판③으로 흘러내린다. 전극 핸들⑤을 거터의 끝에서 150 mm 떨어진 거리의 금속판 위에 놓는다. 전극을 방전시킬 때 에테르와 공기의 혼합물이 점화되어서는 안 된다. 시험은 기기의 출력을 최대로 조정된 상태에서 수행한다. “절개” 또는 “응고” 모드가 제공되는 경우에는 각 모드별로 시험한다. 시험은 기기와 함께 제공되는 모든 전극을 대상으로 수행한다.

카. 과온

- 항목 3) 대처:

전극 케이블을 이용 저항성 부하에 정격 출력 전력을 전달하도록 구성된 기기는 제조자가 명시한 듀티 사이클(DUTY CYCLE)로 1시간 동안 동작시키되 운전/휴지 시간은 최소 10 초/30 초가 되도록 한다.(공통기준규격의 6.1 항목 m) 참조)

- 액체 침입

모든 리드를 접속한 상태로 기기를 정상적으로 사용 가능한 최악의 자세로 놓은 다음에 기기 윗면으로부터 0.5 m의 높이 위에서 기기에 대하여 수직 방향으로 3 mm/분의 속도로 30초간 물을 뿌린다.

벽이나 캐비닛에 장착되는 기기를 시험할 때는 제조사에서 권고하는 방식으로

설치하고 제어 패널 위의 벽 부분에 1 리터 가량의 물을 쏟아부어 시험한다.

유출 처리 직후에 기기 몸체에 보이는 습기는 제거한다. 시험 종료 후, 기기의 안전에 악영향을 미칠만한 정도의 물이 침투하였는지 확인한다. 특히 기기는 공통기준규격의 20.1에서 20.4까지 명시된 내전압 시험을 만족하고 정상적인 기능을 발휘하여야 한다.

bb) 적합 여부는 다음 시험으로써 조사한다.

손가락 조작 스위치를 평면의 50 mm 위에서 수평으로 놓이도록 지지한다. 이 때 스위치 조작부는 위로 향하게 한다. 0.9 % 생리식염수 용액 1 리터를 손가락 스위치 위에서부터 지속적으로 15초간 부어 손가락 스위치 전체를 적신다. 부은 액체는 자연히 흘러내리도록 한다. 이 때 어떠한 출력 동작도 일어나면 안 된다.

곧 이어, 스위치 동작을 10회 반복한다. 스위치를 동작시킬 때마다 출력에 동력이 전달되었다가 끊기는지 확인한다.

- 전극의 단락에 대한 안전

전극 케이블과 전극을 기기에 접속하고 출력 설정을 최대 위치로 조정한다. 출력 스위치를 켜서 메스플 전극과 대 전극간을 5초간 단락시키고 이어 15초간 개방한다. 다시 출력 스위치를 끄고 1분간 그 상태를 유지한다. 위의 과정을 총 10회 반복 시행한다.

시험 후 기기는 이 개별기준규격의 모든 요구사항을 만족하여야 한다.

차. 구조시험

- 스위치

적합 여부는 검사, 기능 점검, 전압 및 누설 전류 측정으로써 조사한다.

- 감시 회로

스위치와 1000 Ω 저항을 병렬 연결한 회로를 대 전극 리드와 직렬 연결한다. 기기는 저항성 부하에 정격 출력을 전달하도록 동작시키고 스위치를 5차례 개폐한다. 스위치 개방시마다 경보가 동작하고 고주파 출력은 전달되지 않아야 한다.

감시 회로의 정상 동작시 환자감시장치의 동작에 부정적 영향을 미칠 수 있는 간섭 전압(예로써 전원주파수나 그 고조파 전압)이 대 전극에 유기되지 않도록 주의하여야 한다.

- 출력 지시기

적합 여부는 기능 점검과 음향 출력을 측정함으로써 조사한다.

- 전극 케이블, 커넥터 및 핸들

1) 적합 여부는 다음 시험으로써 조사한다.

가) 전원전압 주파수: 피시험 케이블 약 20 cm를 원형으로 구부려 선 양단 끝 부분의 일부를 적당히 나선으로 만들어(bared conductor) 연결한다. 전도도를 증가시키기 위해 소금을 소량 섞은 물에 절연된 케이블 부분을 10 cm 정도 침수되도록 한다. 이렇게 하여 케이블을 물 속에 24시간 이상 담가 둔 후에 도선과 물 사이에 시험 전압을 5분간 가한다.

나) 고주파: 시험 케이블을 준비하여 시험1에서와 같이 침수시킨다. 변압기 기를 소량 첨가하여 물 표면에 얇은 막이 형성되도록 한다.(이렇게 하여 메니스커스 곡률(the curvature of the meniscus)을 줄인다.) 1:1.5 승압 변압기를 통하여 기기에서 발생된 고주파 전압을 케이블 도선과 물 속의 나도선(bare conductor) 간에 인가한다. 이 때 기기는 출력 조정값을 최대로 하여

각각의 출력 모드를 30초씩 차례대로 동작시킨다.

시험동안 파괴(breakdown) 또는 플래시오버(flashover)가 발생되어서는 안 된다.

- 메스글 전극 및 절연된 바이폴라 포셉(forcep)의 핸들은 멸균에 관한 공통기준 규격의 44.7의 요구사항을 만족하여야 하며, 계속하여 당해 기기 출력 회로에서 출력되는 최대 개방회로 고주파 전압의 1.5배에 해당되는 전압으로 내전압 시험을 수행할 때 내전압 시험 요구사항을 만족하여야 한다.

멸균 후에도 손가락 조작 스위치는 정상적인 기능을 유지하여야 한다. 일회용이라 명시된 부분품들에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

적합 여부는 공통기준규격의 44.7의 멸균 시험을 적용하여 조사한다. 그에 이어서 101.3.1 시험2에서 생성된 것과 같은 고주파 전압을 통전 부분과 통전 부분에서 10 mm 떨어진 거리의 절연 부위를 감싸 만든 금속박 사이에 30초간 가한다.

이 내전압 시험 직후 기기에 연결된 손가락 조작 스위치를 10회 동작시킨다. 이 때 매 스위치 동작시 동력의 전달과 끊김을 확인할 수 있어야 한다.

- 적합 여부는 다음 시험으로써 조사한다.

대 전극 커넥터 연결용 케이블을 전극에서 분리하여 공통기준규격 224쪽, 에 보이는 표준 테스트 핑거(test finger)로써 검사할 때 케이블 커넥터의 전도성 부분과의 접촉이 불가능하다는 사실을 확인한다.

- 적합 여부는 검사와 공통기준규격 18항목의 항목 f)에 명시된 시험방법에 따라 시험함으로써 조사한다.

- 신경근 자극

적합 여부는 회로 구성 검사 및 출력 단자간 d.c. 저항 측정으로써 조사한다.

카. 전자파 장해시험

전자파장해 시험은 “전자파장해 시험방법등(전파연구소고시)”에 의한다.

타. 성능시험

- 단극 출력제어

100 Ω에서 1000 Ω 범위의 부하저항 중 100 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1000 Ω을 포함한 4개 이상의 부하저항 값에 대하여 출력 설정치의 함수로서 출력 전력을 측정한다. 전극 케이블을 부하저항 연결용으로 사용한다.

- 바이폴라의 출력제어

10 Ω에서 500 Ω 범위의 부하 저항 중 10 Ω, 50 Ω, 200 Ω, 500 Ω을 포함한 4개 이상의 부하 저항 값에 대하여 출력 설정치의 함수로서 출력 전력을 측정한다. 제조자가 공급 또는 추천하는 바이폴라 전극 케이블을 부하 저항 연결용으로 사용한다.

- 정격출력의 오차

적합 여부는 적절한 부하 저항 값을 선택하여 9.4.1, 9.4.2의 시험을 통하여 조사한다.

- 최대출력의 제한

적합 여부는 측정하여 조사한다.

- 출력단속 및 출력모드

적합 여부는 아래와 같은 상태에서 1초간 출력 전력의 평균치를 측정하고 동작 모드를 관찰함으로써 조사한다.

1) 기기 전원 스위치를 반복하여 조작한다.

2) 기기의 전원 스위치는 온 상태로 유지한 채 전원 공급을 중단 또는 재투입하는 동작을 반복한다.

- 심장충격기 방전에 대한 안전

그림 11을 참조하여 2 kV까지 콘덴서 C를 충전하고, 스위치 S를 동작시켜 저항 R을 통하여 고전압이 걸리게 한다. R에 걸리는 전압은 대 전극 단자와 접지된 기기의 전도성 외장 사이에 인가된다. 절연 외장을 갖춘 기기의 경우에는 최소한 그 기기의 바닥면과 동등한 면적을 갖는 접지된 금속판 위에 기기를 위치시킨다.

바이폴라 기기의 경우 시험 전압은 두 개 출력 극의 연결점과 접지 사이에 인가한다.

극성을 바꾼 펄스를 이용하여 시험을 반복하여 행한다. 시험은 전원 스위치 오프 상태 및 대기 상태에서 모두 수행한다. 시험 종료후 기기는 이 개별기준규격의 모든 요구사항과 시험을 만족하여야 한다.

- 독립 제어 출력

적합 여부는 기능 시험, 전력 측정, 다이어그램과의 비교를 통하여 조사한다.

과. 기재사항

(1) 제품명, 형명(모델명)

(2) 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소

(3) 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)

(4) 품목 허가번호 및 사용목적

(5) 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 포장단위

(6) 제품의 유효(사용)기간(유효 또는 사용기간이 정해진 품목에 한한다.)

(7) 성능 및 사용방법(첨부분서로 대체가 가능하다.)

(8) 사용상의 주의사항(첨부분서로 대체가 가능하다.)

(9) 기타 필요한 기재사항

- 정격 전원 주파수(Hz) 및 정격 전원 전압(V)

- 전원 입력 또는 소비전력(A, VA 또는 W)

- 전기 충격에 대한 보호의 형식 및 정도

- 적용되는 경우 심장충격기 방전에 대하여 안전한 BF, CF기기에 대한 기호

- 와트(W)로 표시된 정격 출력 전력 및 그 때의 부하 저항

- MHz 또는 kHz로 표시된 동작 주파수(정격 기본 주파수)

주)

1. 출력 제어량은 상대적인 단위로 하거나 또는 고주파 출력의 절대치를 가늠할 수 있도록 눈금이나 그에 상응하는 지시기로써 표시한다. 출력값의 지시는 그 값이 전체 부하저항 범위를 기준으로 하여 $\pm 20\%$ 의 정확도를 기할 수 없다면 와트(W)로 표시하지 않도록 한다.

2. “0”이라는 표시는 그 위치에서 출력이 0이 되지 않는 한 표시하지 않도록 한다.

(표. 12 HIGH FREQUENCY(HF) SURGICAL EQUIPMENT)

NO	모델명	수입or제조사	주파수(KHz)	보호형식	출력(W)
1	ITC-400D	(주)아이티시-일본	32±10%	1급기기 BF형	950
2	RF-180	(주)아이티시-일본	6200±10%	1급기기 BF형	420
3	EMS 1000	(주)아이티시-일본	1-200	1급기기 BF형	
4	ITC-250D	(주)아이티시-일본	32±10%	1급기기 BF형	705
5	ITC-300D	(주)아이티시-일본	32±10%	1급기기 BF형	750
6	RF- 120	(주)아이티시-일본	3.5±10%	1급기기 BF형	420
7	CS- 500	(주)아이티시-일본	400	1급기기 BF형	400
8	EXCELL 400 MCD 350MCD 250MCD	(주)디에스하이텍-이태리	500		
9	ALSATOM SU 100M/ 50M	(주)디에스하이텍-이태리	0.3-400		
10	ME411 ME400 ME200 MEMB1 ME102 ME82, MD62 MABS	(주) 대웅상사 - 독일 Martin	1 / 1.5 / 2.1 / 3.0 / 5.0		
11	UM-150 / 300	유니온메디칼	500		
12	RF 300	(주)조이메디콤-이태리			
13	ICC 350 ICC 300H ICC 300E ICC 200 ICC 80 ICC 50 ICC Bipolar ACC 300 ACC 330	(주)동아제약 - Erbe	500		

14	Sabre 180 2400	(주)동방헬스다인-미국 ConMed Corporation		BF형	
15	System 2450	(주)동방헬스다인-미국 ConMed Corporation		BF형	
16	System 2500 5000	(주)동방헬스다인-미국 ConMed Corporation		BF형	
17	Surgitron Dual Frequency	(주)수도약품-Ellman USA	4000	BF형	120
18	MEK3	(주) 메드온-독일	450	BF형	140
19	ViewPoint CK System	(주)네비스메디칼-미국	350±5%	BF형	40
20	RL2-S50 Surgitron Radiolase II	오큐텍-미국	4000	BF형	
21	EXCELL 400 MCD	디에스하이텍-이탈리아	500	BF형	400

나. 극초단파 수술기(MICROWAVE SURGICAL UNIT)

극초단파를 이용하여 수술하는 기구로 대표적으로 ruddy도 침박리술(TUNA)등에 사용하여 전립선 염증을 감소시키고 증상을 완화시켜 치료하는 효능을 가지고 있다.

극초단파 수술기는 극초단파자극기와 같은 대역이므로 같은 규제가 적용되어야 할 것이다. 그렇지만 극초단파 수술기는 자극기가 아닌 수술기이므로 전기 수술기와 마찬가지로 사용되는 장소, 즉 수술실에서 다른 기기와의 문제는 없는지, 혹은 다른 기기가 극초단파 수술기에 미치는 영향은 없는가에 대한 실험이 꼭 필요할 것으로 사료 된다.

(표. 13 MICROWAVE SURGICAL UNIT)

NO	모델명	수입or제조사	주파수(MHz)	보호형식	출력(W)
1	EM-3710C, EM-3710A	(주)신우메디칼통상	2,450±50		700
2	EM-3720B EMOCIA 3720B	(주)신우메디칼통상	2,450±50		1,400
3	ProstaLund Compact	동방의료기(주)-스웨덴	915		1,000

* 전기충격에 대한 보호형식

전기충격에 대한 보호형식에 있어 외부전원에서 입력을 얻는 기기(1급기기, 2급기기)는 "전기·기계적 안전성에 관한 시험(식품의약품안전청 고시 제 2000-68호)"중 "기타 구조적 안전 시험(전원 퓨즈 및 과전류개방기)"의 시험기준에서 "1급기기 및 기능접지를 가진 2급기기의 경우는 각 전원 도선에, 그 밖의 단상용 2급기기의 경우는 적어도 한쪽의 전원도선에 퓨즈 또는 과전류 개방기를 갖추는 것"을 시험기준으로 마련하고 있다.

또한 전기 충격에 대한 보호정도에 따른 분류로 B형, BF형, CF형 기기로 구분하며, 전기적 쇼크, 환자누설전류, 환자측정전류 등의 허용누설전류의 기준에 따라 구별하고 있는데, 일반적으로 B형은 인체(Body), F는 절연(Floating), C는 심장(Cardiac)을 뜻한다. F형은 장착부가 전원측으로부터 분리되었음을 의미하며, 단일 고장상태에서 허용되는 환자누설전류를 초과하지 않도록 그 기기의 다른 부분으로부터 절연되어진 장착부를 말한다.

BF형은 B형장착부보다 높은 형태의 환자보호의 정도로, 이 정도의 보호는 기기접지부분 및 접촉가능한 부분의 절연에 의해 달성되며 환자가 기타 충전된 기기에 접촉한 경우에 환자를 통해서 흐르는 전류의 크기를 측정할 수 있다. B형 및 BF형은 심장에 직접 사용하기에는 적합하지 아니한 기기 또는 기기의 부분이며, CF형기기는 심장에의 직접사용을 의도하는 기기 또는 기기의 부분은 CF형으로 되어 있다.

3. 무선의료기기

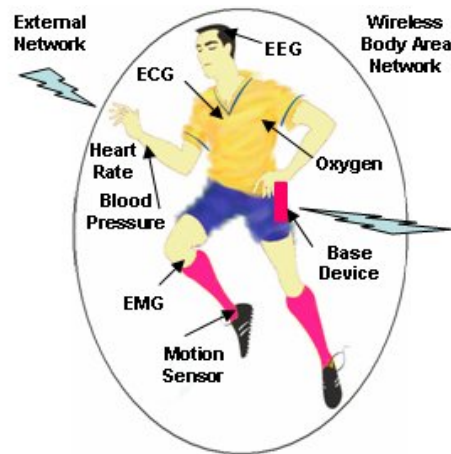
무선 의료기기란 무선주파수를 이용하여 진단 목적으로 환자의 생체정보를 원격으로 전송하거나 치료목적으로 사용할 수 있는 무선기술을 이용한 기기이다. 넓은 의미로는 모바일환경의 발전으로 인해 환자가 의사를 찾는 시대에서 벗어나 언제, 어디서나 환자의 상태를 모니터링하고 그 정보를 실시간으로 병원에 전달하여 환자에게 적절한 의료 서비스를 제공할 수 있으며 모든 일반인을 대상으로 언제, 어디서나 사용자의 건강을 관리할 수 있게 하는 기기를 말한다.

가. MICS(Medical Implant Communication System)

MICS는 정보통신부에 "신고하지 아니하고 개설했을 수 있는 무선국용 무선기기"에 보면 "체내이식 무선의료기기(MICS : Medical Implant Communication System)용 무선기기"라 함은 환자의 진료와 치료를 위하여 인체 내에 이식되는 무선설비와 이를 제어하기 위한 인체외의 무선설비로 구성되는 무선기기를 말한다.⁵⁾ MICS는 402-405MHz 대역에서 작동하는 초저출력(Ultra low RF power) 무선주파수의 고속시스템으로 되어 있다. 이는 활동형 의료용 이식 장치 간에 또는 활동형 의료용 이식 장치와 외부의 프로그래머와 모니터 그리고 제어장치 간에 원격 계측 및 데이터 통신 서비스를 제공한다.

이러한 체내이식 무선의료기기의 발전은 세계 수백만의 인구의 생명 연장과 깊은 관계를 가지고 있다. 실제로 수백만의 인구가 활동형 의료용 이식 장치에 의존하여 그들 삶은 유지하고 향상시키기 위해 사용하고 있다. 이러한 활동형 이식 장치들은 인공심장박동기와 이식형 심장충격기가 많은 부정맥 환자들에게 사용되고 있고, 신경 자극기, 캡슐형 내시경, 체내에 이식되어 약물을 전달하는 약물 펌프, 혈당 센서 등의 다양한 분야에 사용되어 지고 있으며, 인구가 고령화되어 감에 따라 이러한 장치들의 사용은 더욱 증가되어 갈 것이다. 그렇기에 꼭 개발되어야 하는 분야이고, 인간의 생명과는 밀접한 관계에 있어 더욱 중요시 된다.

5) 정보통신부 개정고시 "신고하지 아니하고 개설했을 수 있는 무선국용 무선기기"



(그림. 7 인체 부위별 측정 가능한 생체 신호)

이식된 의료 장치에 대한 커뮤니케이션 링크는 장치의 파라미터 조절, 생체 모니터링을 통해 저장된 정보의 전달 또는 실시간 전달과 같은 목적으로 사용되어 진다. 의료용 이식 장치를 위한 커뮤니케이션 시스템은 프로그래머와 이식된 장치를 호환한다. 이식된 장치는 초저출력 트랜시버와 안테나를 포함하여 인체 내에서 작동하고, 프로그래머로부터 데이터를 받거나 전송한다. 이와 마찬가지로 프로그래머 역시 인체 밖에서 초저출력 트랜시버와 안테나를 가지고 이식된 장치와 데이터를 주고받을 수 있도록 구성되어 있다.



(그림. 8 MICS의 컴퓨티케이션 시스템)

MICS의 개발로 의료용 무선 장치로서 다양한 분야에서 이용 되고 있는 이러한 장비들의 주파수 사용은 조심스러울 수밖에 없다. 안정성이 보장되어야 하기 때문이다. 그러기 위해서는 안정성을 보장하기 위해 제한된 주파수대역과 소출력으로 타 통신 기기와 공유하여 사용되는 주파수 대역으로 나눌 수 있다.

MICS 대역은 국제전기통신연합(ITU) 보고서 및 권고안을 통해 국제적으로 승인된 주파수 대역으로서, ITU-R의 권고 SA.1346: "401-406 MHz 주파수 대역에서 무선 서비스로 작동되는 기상원조서비스 (METAIDS)와 이식된 의료장치를 위한 통신 시스템(MICS)의 공유"를 근거로 하여, 공유된 METAIDS (기상원조서비스) 작동에 대한 간섭 없이 402-405 MHz 대역에서 사용하고 있다.

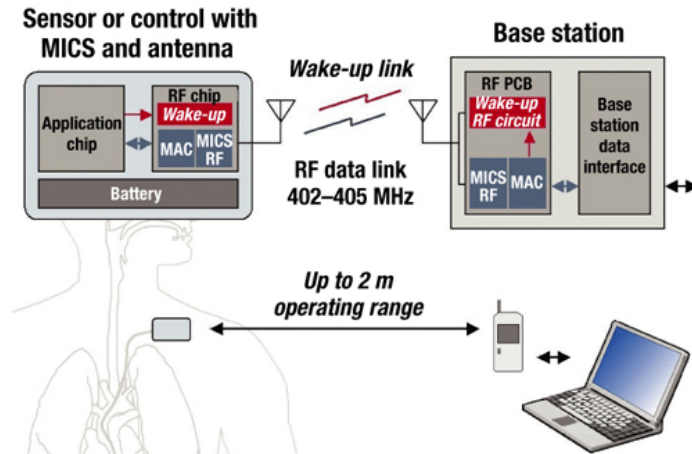
ITU-R SA.1346 문서에서는 최대 출력이 25 Microwatt EIRP이고 최대 300 kHz의 가변 대역 폭으로 최대 10개 채널을 허용하는 MICS 시스템이 사용할 수 있는 401-406 MHz 대역 내에 3 MHz의 스펙트럼을 할당할 것을 권장하였다. 또한, 이 문서에서는 그러한 대역의 주 사용자 및 기타 사용자들에 대한 간섭을 예방할 수 있는 대역에서 스펙트럼을 선택하여 사용할 수 있도록 LBT(Listen Before Talk) 프로토콜과 주파수 가변기능(AFA: Adaptive Frequency Agility)을 사용할 것을 권장하였다. MICS 송신기가 초저출력 무선주파수 및 간섭 완화 기술(LBT 및 AFA)을 채택하고 있으므로, ITU는 광범위한 기상원조 인프라의 일부분에 대한 간섭 위협이 없다는 결론을 내렸다. MICS 작동은 최소 10개 채널을 형성하기 위해 3 MHz의 스펙트럼을 요한다. 이러한 채널은 간섭을 피하고 같은 대역에서 여러 가지 장치의 동시 사용을 지원하기 위해 사용된다.

이식된 의료 장치 커뮤니케이션 시스템은 본질적으로 이동성이 있다. 환자들은 전 세계를 이동하고, 응급 상황이 발생하거나 장치의 커뮤니케이션이 필요할 경우 그들을 담당하는 의사로부터 멀리 떨어질 수 있다. 또한 프로그래머도 종종 의료 기관 간에 그리고 국가 간에 이동된다. 이러한 의료 장치 커뮤니케이션 시스템의 이동성을 고려할 때, 전 세계의 MICS 주파수 대역 일치는 이식 장치를 통해 전 세계의 환자들이 국경을 초월하여 상호 데이터를 교환할 수 있도록 하는 국제적 로밍 서비스를 위해 필요하다. 국제적으로 사용되어지고 추진되고 있는 MICS의 로밍에 협력하여 국제사회에 동참하며, MICS를 사용하는 첨단 의료장비의 사용으로 환자의 삶의 질 향상을 위해 MICS의 분배가 요구된다.

현재 우리나라에서도 MICS의 발전을 도모하기 위하여 새로이 주파수 분배를 시행되었다. 현재 MICS 대역도 새로 개정된 상태이다. 이렇듯 주파수가 분배되면 MICS가 발전함에 큰 도움이 될 것은 분명한 사실이다. 그러나 단순히 주파수가 분배된 것에만 치중해서는 안 된다. 인체에 사용되고, 인체내에 이식되는 기기인 만큼 오작동과 기기의 오류에 대하여는 심각하게 검토하여야 할 문제이기 때문이다. 이런 문제점을 해결하기 위해서는 MICS의 개발을 지지하면서도 인간의 생명의 안정성을 보장할 수 있도록 규제가 필요하다.

(1). MICS의 구성요소

- (가) 프로그래머: 병원에서 사용함. - LBT를 기반으로 적합한 MICS를 선택, 이식 장치의 시동, 데이터 입/출력과 프로그래밍
- (나) 홈 모니터: 가정에서 사용함. - 이식 장치의 시동, 이식 장치의 데이터를 관독, 전송한다.
(전화선, 인터넷, GSM/ GPRS와 같은 대상에 데이터를 출력)
- (다) 이식용 의료기기: 데이터 출력, 프로그래밍 입력



(그림. 9 MICS 구성요소)

(2) 기술적 특징

- 작동주파수 범위 (Operating frequency range): 402-405MHz
- 최대 채널 대역폭 (Max. channel bandwidth): 300KHz
- 채널 수 (No. of channel): 최소 9개
- 장비등급: 초저출력 활성 의료용 이식 장치 (ULP-AMI; Ultra Low Power Active Medical Implant)
- ITU 등급의 방출: 300K F1D
- 변조: FSK (주파수 편이방식; Frequency Shift Keying)
- 주파수 허용편차 (Frequency Tolerance): 100ppm
- 채널접근 프로토콜: 기존의 가상 서비스 및 기타 대역 사용자들과의 공존을 보장할 수 있는 LBT (Listen-Before-Transmit/Talk)
- 최대 무선주파수 출력: 25 마이크로와트 EIRP

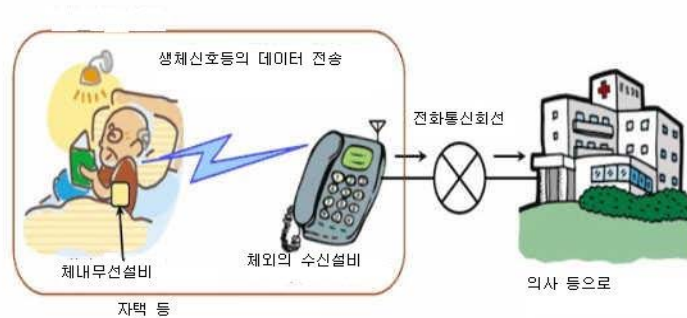
나. MITS(Medical Implant Telemetry System)

MITS는 정보통신부에 “체내이식 무선의료기기(MITS: Medical Implant Telemetry System)용 무선기기”라 함은 환자의 진료와 치료를 위하여 인체 내에 이식되는 무선설비와 이를 제어하기 위한 인체외의 무선설비로 구성되는 무선기기를 말한다.

즉, 체내이식형 의료용 원격 계측 시스템으로 체외 무선 제어 설비로부터의 제어가 없어도 체내 무선설비로 부터 생체 신호등의 정보를 체외의 수신 설비에 정기적으로 송신하는 시스템이다. 사용 주파수 대역을 403.5MHz-403.8MHz 대역에서 작동하며 100nW 이하의 출력으로 단방향 통신 방식을 사용하는 시스템이다.

다. 인체통신

앞에서 보여준 MICS와 MITS외에도 인체에 대한 정확한 주파수 응답특성을 얻기 위한 방법으로 인체통신이 연구·개발하고 있다. 간단히 설명하면 송신기로부터 인체를 통해 수신되는 신호를 분석하여 주파수에 따른 인체의 반응을 알아보고자 하는 궁극적인 목적을 가지고 있다.



(그림. 10 MITS 시스템의 예)

인체 통신의 성능을 개선하기 위하여 다양한 실험들이 진행되고 있고 인체에 정확한 주파수 응답 특성을 보기 위하여 다양한 주파수 대역을 이용하여 실험하고 있다. 사용 주파수로는 330kHz, 10.7MHz, 0-10MHz, 16-32MHz, 15-60MHz, 1-100MHz 등의 대역이 있다. 현재 인체통신 네트워크 프로토콜 구조 표준안을 세워 채택 예정에 있고, 인체통신 서비스 참조 모델도 개정을 예정하고 있으며 IEEE 802.15분과의 SG-BAN은 Body Area Network(BAN)에 대한 회의가 추진 중이며, 주로 의료 및 비의료용, 시체 착용 및 근처에 유지하는 웨어러블 응용 및 장치에 대한 연구를 수행 중이다.

인체통신이 더욱 연구 발전 된다면 의료용과 비의료용으로 나누고 또한 인체에 착용하거나 신체 근처에 유지하는 웨어러블 응용 장치를 신체 내부 신체 내부에 심는 응용으로 나누어 관리되어야 할 것이다. 이 인체통신이 효과적으로 관리되고 발전한다면 앞으로 웨어러블은 블로킹을 포함한 다중경로와 사람의 움직임에 따른 감도뿐만 아니라, 이식 장치가 신체의 조직과 근육 사이의 서로 다른 경로 손실 등을 확인 할 수 있게 된다. 그러기에 인체통신도 앞으로 의료기기와 관련하여 규제되고 발전 가능하도록 되어야 한다.

제2절 외국의 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 적용 법규 및 분석

1. 미국

미국은 현재 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기 적용 규제는 FCC에서 총괄하고 있다. FCC는 연방통신법 302조 전파수신 간섭 장치 규정에 의거하여, 47CFR Part 18규정으로 ISM기기를 관리한다. 47CFR Part 18에서는 ISM기기를 크게 소비자용과 비소비자용으로 분류하며, 일반이용자들이 주거환경에서 사용하는 것들이 ISM 기기에 속한다. 미국 FCC는 ISM기구를 특별한 허가 없이 인증제도 중심으로 운영하고 있는 것으로 파악된다. 기기별 인증 종류는 표14와 같이 구별이 명확하게 되어 있다.

또한 미국의 FDA에서는 의료기기 분야 고주파(RF) 무선기기에 관한 새로운 지침서를 제안하여 의료기기 분야는 인체와 밀접한 관련이 있는 점을 고려하여, 권고사항으로 여러 가지 제안 방안을 마련하였다. 이에 따라 FDA에서 어떻게 규제를 할 것인가에 대해 관심을 가질 수밖에 없는 시점이다.

가. FCC

FCC는 미국연방통신위원회(Federal Communications Commission)의 약자이다. FCC는 통신법(The Communication Act)에 의거하여 전기, 전자제품으로부터 발생하는 불필요한 전자파를 규제하는 독립적인 정부 대리 기관으로 FCC의 주요기능은 무선을 발사하는 각종 장치에 대한 승인 및 불필요한 전자파 장애에 대한 규제와 승인업무를 하고 있다. 이 규제는 미국의 전파통신 규격에 따른 강제 규격으로 되어 있다. 대상기기는 무선전화, 해상구명용장비 및 산업/과학/의료용 고주파이용기기류, PC 및 주변기기 등이며, 이와 같은 규제는 연방통신법에 의거 실시되는데 위반시는 법에 따라 제품의 수입, 판매, 전시, 광고 등 유통전반에 걸친 강력한 제재가 수반된다. 따라서 관련제품에 대한 FCC의 인증을 받지 못하면 미국 내로 제품을 상륙시키는 것이 불가능하며 FCC 인증 획득은 필수적인 것이다.

FCC는 통신시장의 경쟁력 강화와 공공의 이익을 보호하기 위한 임무를 갖고 있으며, 의뢰로부터 승인 받은 사항으로 무선, TV, 위성, 케이블에 대한 각 주 및 국제적인 통신에 관련한 정책을 개발하고 이를 이행하고 있다.

- Part 15 : Radio Frequency Devices (무선 주파수 장치)
- Part 18 : Industrial, Scientific and Medical Equipment (산업, 과학, 의학 장비)

위의 두 가지가 무선기술이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기에 해당되는 항목이다.

FCC의 인증은 모든 대상기기에 대해서 획일적으로 적용하는 것이 아니라, 제품별로 차등을 두어 운영된다. 또한 인증절차의 간소화, 규제완화, 상호인정협정(MRA) 추진을 목적으로 CFR을 개정하여 인증 제도를 간소화 하였으며 제조자가 적합성을 선언 하는 Doc 및 Verification의 범위를 확장하였다. 민간 인증기관인 TCB(Telecommunication Certification Body)를 도입을 계기로 인증기관을 복수화 하였다. FCC는 무선기기나 전자파 장애(EMI)분야에 대해서 인증 절차를 구분하여 운영하고 있다.

(1). 무선기기나 전자파 장애분야에 대한 3가지 인증제도

(가) Certification 인증제도

새로운 통신기기 인증기관 제도(TCB)하에서는 Certification만이 FCC나 TCB에서 수행하는 인증이다. 의도적으로 전자파 에너지를 사용하는 송신기 및 일부 수신기등과 같이 전자파를 많이 발생하는 제품은 통신체계에 중대한 영향을 미칠 수 있는 기기 등에 대하여 공인 시험소에서 시험을 한 후, FCC 또는 TCB로부터 인증서를 발급 받도록 하는 제도로써 해당 제품에는 반드시 FCC ID를 부착해야 하고, FCC 인증비용을 지불하여야 한다. 제조자는 FCC에 등록된 시험기관에서 제품을 시험하여 FCC ID 번호와 함께 시험 성적서를 TCB에 제출하여 승인을 얻은 경우 FCC ID 번호와 적합선언문구 (Compliance Statement)를 표시한 다음 사용설명서에 필요한 FCC Notice를 넣어야 한다.

미국은 TCB 제도 도입을 통해서 FCC의 고유권한인 인증업무를 민간기관에 이양함으로써 인증기관의 민간화 및 복수화를 도모하였다. 이렇게 하면 상호인정협정을 체결한 국가의 민간 인증기관이 인증서를 발급하면 FCC가 그 인증서를 인정할 수 있게 된다.

(나) DoC(Declaration of Conformity) 인증제도

승인절차간소화 및 규제완화 차원에서 일부제품에 대하여, NIST(The National Institute of Standards and Technology)에서 운영하는 NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program)에 의하여 공인된 시험소에서 장비의 FCC 기술기준 규정에 따른 적합성 여부를 시험한 후 이를 근거로 별도의 인허가 절차 없이 기술기준과 부합하다고 표시하고 시장에 출시하는 제조자 자체선언 방식이다. 이 인증구분에 해당하는 제품은 FCC ID 대신에 DoC 관련 FCC 마크를 부착하도록 요구 받고 있으며 별도의 FCC 인증비용은 없다.

Class B에 해당하는 퍼스널 컴퓨터와 주변기기들, 그리고 ISM 기기 (마이크로웨이브 오븐, 등)들은 NVLAP에 의한 DoC 또는 TCB에 의한 Certification으로 승인 받아야 한다.

(다) Verification 인증제도

통신 수단과 다른 제품의 동작에 큰 영향을 미치지 않는다고 판단되는 기기는 제조가가 직접 성능을 점검하여 기술기준에 만족할 경우 해당제품에 관련 마킹을 하여 직접 시장에 출하 하도록 한 매우 완화된 절차를 적용하는 제도이다.

- 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기는 이중 1), 2) 인증 제도를 거쳐야 한다. 이러한 장비인증제도를 통하여 공동으로 사용하는 공중통신망에 서로 불요파를 발생하지 않고 기기의 고장이나 피해가 가지 않도록 시장 유통에 앞서 출하되는 무선 장비에 대해 규격 및 특성이 주어진 기술 기준에 적합한 가를 결정짓는 심사제도이다. ISM 기기 사용 시 일부분 또는 부품이 방사 전도 혹은 어떤 다른 방법으로 무선전파에너지를 방출하는 장치들을 포함한다.

(표. 14 FCC 지정 품목)

기기의 종류	요구되는 인증	비고
TV broadcast receiver	Verification	Part 15
FM broadcast receiver	(시험 다소복잡)	
CB receiver	Verification	
Super regenerative receiver	Doc. or Certification	
Scanning receiver	Doc. or Certification	
All other receivers subject to Part 15	Certification	
TV interface device	Doc. or Certification	
Cable system terminal device	Doc. or Certification	
Stand-alone cable input selector switch	Verification	
Class B personal computers and peripherals	Verification	
CPU boards and internal power supplies used with	Doc. or Certification	
Class B personal computers	Doc. or Certification	
Class B personal computers assembled using authorized CPU boards or power supplies	Verification	
Class B external switching power supplies	Verification	
Other Class B digital devices & peripherals	Verification	

Class A digital devices, peripherals & external switching power supplies All other devices	Verification Verification	
Consumer ISM equipment Consumer ultrasonic equipment generating less than 500Watts and operating below 90kHz Non consumer equipment	DoC or Certification Verification Verification	Part 18

(2) 인증 절차

(표. 15 FCC 인증절차)

구분	신청자	대행기관	FCC	비고
제품시험	1. 시험신청	2. 시험실시 3. 성적서 발급		신청구비서류 : 기술지원신청서, 영문신청서, 회로도 및 계통도, 회로 동작 설명서, 사용설명서, 8×11 사진 2매, 레이블, 시료 1set, 시험수수료
Grantee Code 신청	4. Grantee Code 신청 6. FCC ID 설정		5. Grantee Code 부여	인터넷으로 신청
인증신청	7. 인증신청		8. 신청접수 9. 성적서 검토	신청구비서류: FCC Form 159 FCC Form 731, 시험신청서, 인증신청 수수료
인증획득	11.인증서 수령		10.인증서 발부	인증현황 확인 : FCC 홈페이지
출하	12. 선적			

(3) 분석

미국의 FCC는 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기는 ISM 산업에 포함이 되는 내용으로 공인된 시험소에서 장비의 FCC 기술기준 규정에 따른 적합성 여부를 시험한 후 이를 근거로 별도의 인허가 절차 없이 기술기준과 부합하다고 표시 하고 시장에 출시하는 제조자 자체 선언 방식을 지향하는 것을 보아 의료기기 산업의 발전을 도모할 수 있는 정책을 실행하고 있다. FCC에서는 ISM band를 사용하는 무선 의료기기 및 고주파응용 의료기기는 전계강도의 허용 범위가 다른 대역에 비하여 폭 넓은 것으로 조사되었다.

나. FDA

소비자 보호를 목적으로 하는 미국 DHHS(Department of Health and Human Service:보건복지부) 소속 정부기관. 약칭은 FDA이다. 1927년 식품·의약품 및 살충제국이라는 특별법 집행기관으로 구성되었으며 미국에서 가장 오래된 정부 차원의 소비자 보호기관이다. 연방정부기관으로서 의료기구, 가정용 기구, 화학약품, 화장품, 식품첨가물, 식료품, 의약품 등에 대한 안전기준을 세우고, 검사·시험·승인 등의 업무를 맡아본다.

미국에서 의료기기는 FD&C법의 Section 201(h)에서 다음과 같이 정의되어 있으며, 미국에서의 의료기기는 완제품뿐만 아니라 경우에 따라서는 부속품과 구성품(Accessories and Components)도 의료기기로 취급되고 있다.

(1) FDA의 인허가 절차

미국의 의료기기 산업은 전 세계의 40%이상을 차지하고 있어 국내외 모든 의료기기 제조업체에서는 미국시장진출을 위해 노력하고 있다. 그러나 의료기기는 인체에 직접 적용된다는 특성으로 인해 각 국가의 정부마다 다른 기준으로 자국 내의 시장진출을 규제하고 있으며, 미국 또한 엄격한 관리 제도를 유지하고 있다. 최근 국경 없는 사회로 통합되어 가고 있는 가운데에서도 선진국은 수준 높은 기술력을 바탕으로 안전관련 기술 규격을 강화하고 있다. 그렇기에 아무리 우수한 제품이어도 규격을 만족시키지 못하면 상행위를 할 수 없는 현실이다. FDA에서 발표한 지침서로 되어 있는 권고 사항들이기에 법적으로 강제되는 책임조항을 수립한 것이 아니라고 밝히고 있다. 하지만 최종 승인 시에는 법규나 법령 요건으로 공식적인 발표가 될 것으로 보인다.

(2) 의료기기의 수입(Importation of Medical Devices)

국내 시판되는 의료기기를 제조한 외국 회사들과 미국 배급업자(수입업자)들은 미국 영토내로 의료기기를 수입하기 전, 동안, 후에 관련 미국 법을 준수해야한다. FD&C법에 대한 의료기기 개정안은 201(h)항에서 의료기기를 “구성요소, 부품, 부속품을 포함한 다른 비슷한 관련종목에서 기계, 도구, 기구, 장치, 고안품, 이식품”으로 규정하고 있다.

미국으로 수입되거나 수입을 위해 제공된 기기의 제조, 제작, 보급, 공정에 관여된 외국 시설들은 등록되어야 한다. 외국시설들은 또한 미국으로 수출하고 있는 의료기기를 위한 리스트 제출양식을 계속해서 제출해야한다. 또한 FDA는 부적합한 제품들의 미국내 진입을 분명히 거부하기 위해 외국과의 공동적 협정을 맺는 권한을 갖는다. 미국으로의 의료기기 수입은 FD&C법의 지배를 받으며, 그 내용은 다음과 같다.

- 미국으로 수출된 모든 제품에 대한 통관요건을 제정하는 재무부의 미국 관세서비스에 의해 실행된, 개정된(19 U.S.C. 1521) 1930년 관세법 제481-521조
- 510(i)&(k)조와 의약품과 의료기기 등록 절차
- 의료기기 수입을 위한 특별요건을 포함한 FD&C법(21 U.S.C. 381(a), (b), (c)조와 방사선 발생 전자장치 수입을 위한 특수요건을 포함한 536조
- 수입품목이 수출될 제품으로 가공되거나 혼합되는 조건으로 의료기기의 부속품, 부품, 혹은 다른 품목의 기기의 수입을 허가하는 연방 식품, 의약품 화장품법(21 U.S.C 381(d))의 801(d)조

(3) 의료기기 분야 고주파(RF) 무선 기술 지침서⁶⁾ 요약

(가) 적용범위

의료기기 분야에서의 고주파(RF) 무선 기술의 안전하고 효과적인 이용과 관련한 문제점 및 사안들이 다루고 있다.

- 무선 공존
- 성능
- 데이터 완전성(무결합성)
- 보안
- 전자파 적합성 (EMC).

본 문서는 일반적인 의료기기 요건들 외에 고려해야 할 점들로서, 의료기기에서의 고주파 무선 기술에 관한 아래 고려사항들에 대해 논의.

- 설계 및 개발 업무
- 위험 관리 업무
- 시험검사
- 표시사항 (labeling)
- 구매관리
- 합격판정 업무
- 수리(servicing)
- 시정조치 및 예방조치(CAPA) 고려사항.

현재의 고주파무선 기술로는, 47 CFR Part 15 (미국연방통신위원회) (FCC Part 15) 장치 47 CFR 15.3. 무선 의료용 원격측정 서비스(Wireless Medical Telemetry Service WMTS), 휴대폰, 무선 컴퓨터 및 개인휴대정보단말기(PDA), 고주파인식(RFID) 등이 있다.

(나) 의료기기에서 고주파 무선 기술 활용에 관한 우려 사항

고주파 기술을 통해 구현되는 의료기기 기능 및 정보가 결정일수록, 무선 연결을 견고하게 하는 것이 중요하다고 보고, 의료기기가 적절하게 기능할 수 있는 능력과 환자와 기기 조작자의 궁극적 안전성과 관련하여 의료기기에 이용된 고주파 무선 기술의 잠재적 영향에 관한 여러 우려할 사항이 있음을 인정.

- 어떤 제품이나 장치로부터 발생한 고주파 무선 방출이 해당 기능이나 다른 기능에 영향을 미칠 수 있다.
- 의료기기가 사용된 전자기 환경에 많은 고주파 에너지원이 존재할 수 있다.
- 의료기기에서의 고주파 무선 기술의 활용이 증가하고 있다.

나아가, 인접한 다른 의료기기에 대한 전자파 방해(EMI)를 예방하기 위해, FDA는 무선 의료기기의 고주파 출력을 본래 고안된 기능을 신뢰성 있게 구현하기 위해 필요한 최저 전력으로 제한할 것을 권고.

6) [별첨 1]에 첨부

FDA는 기기를 사용할 전자기 환경의 예상되는 특성에 관해 다음 문제들을 처리할 것을 권고.

- 무선 기능의 성능
- 무선 공존
- 무선 서비스 품질
- 무선으로 전송된 데이터의 완전무결성
- 무선으로 전송된 데이터 및 무선네트워크 접속의 보안
- EMC.

(다) RF 무선 의료기기에 대한 위험 관리: 일반 개념

위험 관리 노력의 범위를 수립할 때, FDA는 다음을 고려할 것을 권고.

- 의도된 용도
- 예측 가능한 오용
- 환경적 EMD의 신호원 (예: 무선 전송장치, 컴퓨터 RF 무선 장비)
- 다른 기기에 영향을 미칠 수 있는 가능성.

○ EMC 및 전기통신

FDA는 시판 전 허가신청서에 그리고 QS 기록의 일부분으로서 다음의 신호원에서 발생한 EMI로부터 보호할 수 있도록 EMC 관련 기기보호물과 필터링 기능에 대해 설명할 것을 권고.

- 다른 의료기기
- 소비자 제품
- 상용 및 개인용 무선 송신장치
- 전원왜란 (PLD; power line disturbances)
- 기타 EMD 신호원.

(라) 표시사항

- 장비 또는 시스템 명세서
- EMC 및 전기통신 표준 적합성 또는 기타 실시된 시험
- EMC 및 전기통신 표준 시험 결과
- RF 신호원 (예: 보안 시스템, 휴대폰, PDAs, 기타 대역내 전송장치)의 잠재적인 효과에 대한 경고문.

기기의 안전성과 유효성을 보장하기 위해, FDA는 표시사항에 하기의 내용을 포함할 것을 권고.

- 다른 기기나 EMD 신호원에서 격리시켜야 하는 권장 거리
- 기존 표준에 대한 적합성
- 시험을 수행한 방법
- 확인된 감응성.

RF 전송장치를 포함하는 의료용 전기 장비와 시스템의 경우, FDA는 다음 정보를 확인할 것을 권고.

- 각각의 주파수와 전송 주파수 대역
- RF 유형 (예: IEEE 802.11) 및 주파수 변조 특성
- 유효 복사 전력.

RF 수신기를 포함하는 의료용 전기 장비와 시스템의 경우, FDA는 다음 정보를 제공할 것을 권고.

- 각각의 주파수와 수신 주파수 대역
- 적용 가능한 경우 선호되는 주파수 또는 주파수 대역
- 해당 대역에서 장비 또는 시스템의 수신부의 대역폭
- 다른 장비가 CISPR 방출 요건을 준수하는 경우라고 하더라도, 다른 장비가 해당 장비 또는 시스템과 장애를 발생시킬 수 있을 경고하는 문구.

RF 무선 전송장치 또는 수신기를 포함하는 의료기기의 경우, FDA는 다음 정보에 대한 추가 표시사항을 포함시킬 것을 권고.

- 데이터 전송속도
- 지연시간
- 무결합성
- 보안 특성 및 관련 주의사항
- 스펙트럼 관리에 대한 요건
- 인접 장소에서 사용되고 있는 다른 대역내 전송장치들의 수, 출력 전원 또는 근접성에 대한 제한사항.

다. 미국의 MICS에 관한 규정

MICS(Medical Implant Communication System)대역은 이식된 의료용 장치와 연결되어 진단 혹은 치료적 기능을 지지하기 위한 초저출력의 비면허의 모바일 무선 서비스로 미국에서 1999년에 확립되었다. MICS는 전자 무선 스펙트럼의 다른 사용자에게 대한 간섭 없이 개인과 의료진이 이식용 심장박동기 그리고 이식용 체세동기와 같은 초저출력 의료용 이식 장치를 사용할 수 있게 한다.

○ FCC 47 CFR part95 Personal Radio Services에 따르는 적용 규정

- MICS 송신기의 최대 EIRP는 25 마이크로와트이다. 95.639(f)
- MICS 송신기 방사는 300 kHz의 대역폭으로 제한된다. 95.628(d) & 95.633(e)
- MICS, 송신기는 이 서비스의 통신에 알맞은 어떠한 타입의 방사도 송신하나, 음성 통신용으로는 사용되지 않아야 한다. 95.631(h)
- 의도된 중앙 주파수로부터 대역 안은 물론 대역 밖에서 150 kHz 이상의 방사 MICS 송신기는 FCC 지시 수준으로 감쇄되어야 한다. 95.635(d)
- MICS 송신기는 FCC 지정 절차에 맞추어 인체 조직을 모조한 매체 내에서 방사와 EIRP 제한에 대한 시험되어야 한다. 95.605 & 95.639(g)
- MICS 송신기는 작동 주파수에서 +/-100 ppm 의 주파수 안전성을 유지하여 한다.

2. 유럽

가. CE marking 인증절차

CE마킹은 관련 품목 지침에 명시되어 있듯이, 여러 가지 방법을 통해 획득될 수 있는데, 완구류, 전자기정합성, 기계류, 개인 보호 장비와 같은 제품의 경우에는, EU가 지정한 인증기관에 의한 의무적 시험검사가 요구되지는 않고 있다. 즉 자기 인증을 할 수 있다. 이 경우 CE마킹 의무자(제조사, 수입업자 등)는 스스로 자사제품이 지침이 명시하고 있는 EU 표준규격(소비자의 안전, 위생, 환경보호 차원의 필수요건)에 부합됨을 선언(적합성 선언)하고, 이를 증빙하는 적합성 인증서를 관계당국이 요구할 때 즉시 제시할 수 있도록 소지하고 있어야 한다. 즉, CE마크 획득이 제조업자의 적합성 선언만으로 가능한 품목인 경우, 반드시 EU 지정검사소를 통할 필요 없이, 자국내 시험 검사소를 통해 적합성 인증서를 발급 받아 CE마크를 부착할 수 있으며, 다만, EU 세관 등 관계당국이 증빙자료를 요구할 때 이를 제시할 수 있으면 된다.

EU가 지정한 EU회원국내 인증기관의 외국사무소는 마크를 발급할 자격이 없으며, EU내에 소재해 있는 시험검사소만이 인증서류를 발급할 수 있다. 한편, 제품의 생산 절차나 서비스 절차 자체에 대한 안전검증을 받아야 되는 경우가 있는데, 이에 해당되는 제품은 상품화 이전에 반드시 EU 지정인증기관(Notified Bodies)의 사전검증을 거쳐 CE마크를 발급 받아야 한다.

CE 마킹의 절차는 품목과 관련지침의 규정에 따라 다소 차이가 있으나, 기본적으로 8개의 표준모델 중 지침에 정해진 방식을 따르도록 하고 있으며, 일반적으로 CE마킹을 획득하기 위한 절차는 아래와 같이 5단계로 정리 할 수 있다

제 1 단계 사양의 확정

- 해당상품과 관련된 위험이 기술된 각종 규격 파악
- 관련 지침상의 필수요건을 항목별로 정리
- 관련규격과 지침상의 필수요건의 적합성 증명(문서화)
- 사용상의 위험방지를 위한 기술적인 대응 설명(문서화)

제 2 단계 시험의 실시

- 필요시 시험기관은 기술보고서 작성 (기술문서 첨부용)
- 관련 지침에 규정된

제 3 단계 자료의 준비

- 상품의 사용설명서 작성
- 기술문서(Technical Construction File) 작성

기술문서의 내용

- 생산자의 이름, 주소, 제품의 명칭
- 제품개요서(제품전체 도면 및 부품, 제어회로 등)
- 해당 EU 지침 명기
- 해당 지침에 따른 데이터
- 지침상의 필수요건
- 관련 규격 목록(EU규격, 국제규격, 해당국가규격 등)
- 제품설계와 관련된 사양서
- 위험성 방지를 위한 설명서
- 생산자의 요구에 따라 인증기관, 시험소가 발급한 기술보고서
- 생산자의 요구에 따라 형식검사, 품질시스템 심사에 대해 EU 인증기관이 발급한 적합성 증명서 (증명서 번호)
- 사용설명서 (매뉴얼)

○ 필요시 샘플검사

신청서

- 신청자명 : 생산자명, 주소 또는 EU역내 대리인명 및 주소
- 제품의 생산 장소
- 제품의 형식 및 명칭

첨부 자료

- 기술문서
- 시험시료 (필요한 경우)
- 기타 설계 자료, 안전 분석 자료, 제작도면 등 제작 자료, 품질 매뉴얼이나 품질계획서 등과 같은 품질 보증 자료
- 여타 인증기관이나 시험소에서 실행된 시험결과가 있을 경우, 그의 시험 성적서 또는 여타 규격을 획득하였을 경우, 이에 대한 자료

제 4 단계 적합성 선언

○ 지침상의 필수요건을 기초로 한 적합성 선언 작성

EU의 적합성 선언

- 생산자 또는 EU역내 대리인의 이름 및 주소
- 제품의 명칭, 형식 및 제조번호
- 대리인이 선언하는 경우는 제품 생산자의 이름 및 주소
- EU 지침 등 제품 관련 규정
- 필요한 경우 EU 인증기관의 명칭 및 주소
- 경우에 따라 사용된 국내기술규격과 사양서
- 생산자 또는 EU역내 대리인을 대표해서 서명하는 권한을 가진 사람의 이름 및 서명
- 경우에 따라 조화된 규격(EN규격 등)

제 5 단계 CE마킹

- 품목에 따라 생산자명 및 안전성 표시등 명판부착
- CE마크 제작·부착

나. CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization)

유럽연합 소속 국가들은 CENELEC에서 승인한 EN 55011은 국제 무선장해 특별위원회 (CISPR)의 11을 준용하고 있다. CISPR 11에서는 항목으로 'RF 에너지 생성원리'와 '가정용 저전압설비의 이용여부' 2가지를 명시하고 각각 Group 1,2 와 Class A,B로 총 4가지로 분류하여 ISM 기기를 정의하였다. 이렇게 분류하여 불요파에 대한 전계강도를 기준치를 넘지 않도록 엄격하게 규제하고 있다. 만약 기준치를 만족하지 못하면 가중치로 더욱 낮은 수치의 전계강도를 기준으로 정하여 규제받게 된다.

(표. 16 CE marking과 관련된 EC Directives)

N O	지침명	Shot Title	대상품목	관련 EC 지침	적용 가능 일자	강제 의무 시기	적용모듈
1	기계류 (MD)	Machinery Directive	산업용기계류	98/37/EC	93. 1.1	95. 1.1	A,B+C
2	저전압기기 (LVD)	Low Voltage Directive	AC 50V - 1000V, DC 75V - 1500V 의 전기 제품	73/23/EEC	74. 8.21	97. 1.1	A,Aa
3	전자파 적합성 (EMCD)	Electromagnetic Compatibility	전기, 전자 소자를 포함하는 대다수의 제품	89/336/EEC 2004/108/EC	92. 1.1 04. 12.31	96. 1.1 07. 7.20	A,B+C
4	의료기기 (MDD)	Medical Device Directive	대부분의 의료기기	93/42/EEC (2000/70/EC)	95. 1.1	98. 6.15	B+D, B+F,H
5	능동삽입용 의료기기 (AIMD)	Active Implantable Medical Device Directive	인슐린펌프등	93/68/EEC	93. 1.1	95. 1.1	H,B+D, B+F
6	체외진단용 의료기기 (IVD)	In Vitro Diagnostic Medical Device Directive	혈액검사기등	98/79/EC	00. 6.7	03. 12.8	B+C, B+D,H

12	통신단말기	RTTE Radio and Telecommunication s Terminal Equipment	유, 무선 통신 단말기	1999/5/EC	00. 4.8	01. 4.8	A,H 및 부속서 IV 참고
13	비자동 저울	Weighing Instruments Directive	산업용, 의료용 계량기	90/384/EEC	93. 1.1	2003. 1.2	B+D, B+F,G

(표. 17 적합성 평가 모듈)

모 듈	A 자체생산 관리	B 형식검사 (Type Examination)				G 단위검증	H 완전품질 보증 ISO 9001
설 계 단 계	제조사 1. 인증기관의 열람을 위한 기술문서 보존 Aa1. 인증기관 의 조정	제조자는 인증기관에 1. 기술문서 2. 형식 (견본) 제출 인증기관은 1. 필수요건에 따라 적합성확인 2. 필요에 따라 시험 3. EC 형식검사 인증서발급				제조사 1. 기술 문서 제출	제조사 1.설계에 대한 품질시스템 운영 인증기관 1.품질시스템 감독 2.설계의 적합성 확인 3. EC 설계검사 인증서발급
생 산 단 계	제조사 1. 필수요건에 대한 적합성 선언 2. CE 마크 부착 Aa	C 형식적합성 선언 제조사 1. 승인된 형식과의 적합성선언 2. CE 마크 부착	D 제조품질 보증 제조사 1. 제조와 시험에 관한 품질시스템 운영 2. 승인된	E 제품품질 보증 제조사 1. 검사와 시험에 관한 품질 시스템 운영	F 제품 검증 제조사 1. 승인된 형식 또는 필수요건에 대한 적합성 선언	제조사 1. 제품 제출 2. 적합성 선언 3. CE 마크부착 인증기관 1. 지침서	제조사 1. 인증 받은 제조 및 시험에 관한품질 시스템 운영 2. 적합성선언 3. CE

	인증기관 1.특정항목 시험 2. 불특정 간격으로 제품 Check ¹	인증기관 1. 제품특성 항목 시험 2. 불특정 간격 제품 Check	형식과의 적합성선언 인증기관 1. 품질 시스템승인 2. 품질 시스템감독	2. 승인된 형식과의 적합성 선언 인증기관 1. 품질 시스템 승인 2. 품질 시스템 감독	2. CE 마크 부착 인증기관 1. 적합성 확인 2. 적합성 인증서 발행	요건과 각 제품의 적합성 확인 2. 적합성 인증서 발행	마크부착 인증기관 1. 품질시스템 감독
--	--	---	--	--	---	-----------------------------------	---------------------------------

주 ¹ 개별지침에서 보충적 요구가 있는 경우

다. 유럽연합과 유럽 자유 무역 지역(EU & EFTA)의 MICS 규정

유럽전기통신표준협회(European Telecommunication Standards Institute)에서는 초저출력 활동형 의료용 이식 장치와 액세서리를 위한 402-405MHz 주파수 범위에서의 무선 장치에 관한 유럽 표준, ETSI EN 301 839-1 v1.1.17)를 2002년 6월 7일 채택하고 2002년 9월 30일 발표하였다. 이 유럽 표준은 MICS에 대한 전자파 적합성 요구사항과 시험방법을 포함한 기술적 특성을 포함하고 있다.

3. 일본

일본에서 의료기기는 의약품과 함께 약사법 하에서 관리되고 있다. 일본 약사법이 제정된 것은 1943년이고 의료기기의 경우 인체에 관한 진단치료에 이용되어 품질, 유효성 및 안전성에 관해 공적 규제가 필요한 점과 제2차 세계대전 이후 불량품들이 대거 유통된 사실을 감안해 1948년에 제정한 구약사법에서부터 화장품과 함께 법적규제의 대상으로 적용되어 왔다.

약사법은 제정 이후 약 30년 동안 의료기기에 관한 취급에 있어 개정된 사항이 없었다. 하지만, 의료기기의 고도화, 다양화에 의한 특성에 따라 규제를 피할 필요성이 제기돼 1994년 약사법의 대폭 개정되어 1995년 7월부터 제도가 시행되어 왔다.

추가적으로 일본은 2002년 7월 약사법에서 “의료용구”라는 용어를 “의료기기”로 사용하고,

- 국제적으로 합의된 규격, 기준의 적극적 적용,
- 위험도가 낮은 의료기기에 대한 제3자 인증제도,
- 제조판매승인제도

등을 도입하는 새로운 의료기기관리 제도를 구축하였고 이 제도는 2005년 4월부터 시행되었다.

7) [별첨 8]

가. 전파법

データなどを電波で伝送するには一定の周波数帯域幅（占有周波数帯域）が必要になり、基本的には同一周波数、同一エリアでは2つ以上の通信は干渉を起こしてしまいお互いに通信することが出来ません。個人や団体、國がそれぞれ勝手に電波を發射すれば社會生活を混亂させ、これは國際問題にもなってしまいます。8)

(번역) 전파는 한이 있는 인류의 공유 재산입니다. 데이터 등을 전파에 전송하려면 일정 주파수 대역폭(점유 주파수대역)이 필요하게 되고, 기본적으로는 동일 주파수, 동일 area에서는 2곳 이상의 통신은 간섭을 일으켜 버려 서로 통신할 수 없습니다. 개인이나 단체, 나라가 각각 제멋대로 전파를 발사 하면 사회생활을 혼란시키고, 이것은 국제 문제로도 되어 버립니다.

このような理由から電波は日本國內は勿論、國際的にも管理がされなければなりません。

電波法第1條の「目的」では「電波の公平かつ能率的な利用を確保することによって、公共の福祉を増進する事を目的とする」と明記されています。電波を使用する人はこの事を念頭において利用しなければなりません。電波法は基本的な事柄が規定されていますが、この分野の技術は日進月歩ですので將來に渡るところまでは規定することが出来ません。従いこの電波法の規定に基づいた詳細を定める必要があり、内閣で定める政令や總務省で定める省令などで現狀に即した法律にしています。

(번역) 이와 같은 이유부터 전파는 일본 국내는 물론, 국제적으로도 관리가 되어야 합니다. 전파법 제1조의 「목적」에서는 「전파가 공평하고도 능률적인 이용을 확보하는 것에 따라, 공공의 복지를 증진하는 것을 목적으로 한다.」라고 명기 되고 있습니다. 전파를 사용하는 사람은 이것을 염두에 두고 이용하여야 합니다.

나. 면허가 불필요한 무선국

전파법4조의 단서로 「면허가 불필요한 무선국」을 정할 수 있고 있고, 전파법 시행 규칙 제 6조, 총무 대신의 고시로 다음과 같이 규정 되어 있다.

(1) 발사하는 전파가 현저하게 미약한 무선국 (전파법4-1, 전파법 시행 규칙6-1)

미약 무선기기에는 다음과 같은 것이 있다.

(가) 무선 설비부터 3미터 떨어진 거리의 전계 강도가 사용하는 전파의 주파수에 있어서 규정된 값 이하인 무선국의 주파수나 방식, 용도 등에 대해서 제한은 없다. 미약 무선국이라고 불리고 있는 전계강도의 시행 규칙으로는 이하의 표와 같이 주파수별 전계 강도가 수치에 나타내진다.

(표. 18 주파수에 따른 전계강도)

주파수대	전계강도
332MHz 이하	미터당 500 μ V
332Mhz초과 ~ 10GHz 이하	미터당 35 μ V

8) CIRCUIT DESIGN, INC

10GHz초과 ~ 150GHz 이하	미터당 500 μ V, 미터당 500 μ V를 초과하는 경우는 미터당 3.5f μ V (f는 GHZ를 단위로 하는 주파수)
15GHz초과	미터당 500 μ V

(2) 시민 라디오의 무선국 (전파법4-2, 전파법 시행 규칙6-3)

(3) 공중선 전력이 0.01W이하인 무선국 (전파법4-3, 전파법 시행 규칙6-4, 총무 대신의 고시)

무선 설비 공중선 전력이 10mW이하인 것으로, 총무 성령에 정하도록 되어 있다. 「불러내어 부호 혹은 불러내어 명칭을 자동적으로 송신하는 또는 수신하는 기능」이 있으며 (일부의 무선 설비에 필요), 다른 무선기의 운용을 저해하는 것이 없는 것으로, 또한 기술 기준 적합 증명을 받은 무선 설비를 사용하는 경우는 무선국 면허가 필요하지 않다. 이것에 해당하는 것은 다음과 같은 기기들이 있는데 이는 ARIB의 표준 규격에 준거하고, TELEC 등으로 발행하는 기술 기준 적합 증명을 받아야만 한다.

(가) 특정 소전력 무선국

총무 대신의 고시에 용도, 전파의 형식, 주파수, 공중선 전력이 규정되고, 다음과 같은 것이 있다.

① 의료용 텔레메타

② 무선 호출용

(나) 소 전력 Security 시스템의 무선국

(다) 소 전력 data통신시스템의 무선국

주로 데이터 전송을 위한 무선국이고, 사용 주파수는 2400MHz - 2483.5MHz, 2471MHz - 2497MHz를 선택 사용 가능하도록 되어 있다.

이 무선국에 해당하는 것에는 spectrum 확산 통신을 사용한 무선LAN이나 Buletooth등이 있고, 이 주파수대에는 데이터 통신용의 많은 무선기기가 있다. 이에 준거하는 ARIB의 표준 규격은 STD-T66, STD-33등이다.

다. 전파법에 금지 사항

전파법에서는 무선기기에 대해 해서는 안 되는 것이 여러 가지 있는데, 이는 기기 설계자가 지켜야 하는 것이기도 하고, 동시에 사용자에게 대해서도 그와 같은 것을 행하지 않도록 설명서 등에 명시하여야 하는 것이기도 하다. 상세한 내용은 전파법에 명시되어 있다.

(1) 분해, 개조를 해서는 안 됩니다

송신기의 안테나는 개조하거나, 교환해서는 안 됩니다. 이것은, 고이득의 안테나나 booster에 송신기 출력을 올린 위법 무선기의 사용을 금지하기 때문에 입니다. 또 송신기의 출력을 올리는 등의 개조는 해서는 안 됩니다.

(2) 기술 기준 적합 증명 라벨이 없는 것은 사용할 수 없습니다.

기술 기준 적합 증명을 취득하고 있지 않는 기기는 사용할 수 없습니다. 해외 무선 모듈을 만들어 넣는 경우나, 해외 제품을 일본 국내에서 사용하는 경우는 반드시 기술 기준 적합 증명을 취득해 주십시오.

또 기술 기준 적합 증명필 특정소 전력 기기의 라벨은 벗기지 말아 주십시오.

(3) 벌칙

전파법에서는 개조 등에 대한(비하는) 벌칙으로서 제9장의 제110조에, [다음 각호의 1에 해당하는 사람은, 1년 이하의 징역 또는 50만엔 이하의 벌금으로 곳 한다.] 과 명기 되고 있습니다. 기타로도 금지 되어 있는 것이 많이 있고, 다뤄 설명서 등에 전파법을 지켜 운용할 필요가 있는 것을 명기할 필요가 있습니다.

라. 법 수속

전파법으로 정하는 곳의 기술 기준으로 적합하다고 인정할 수 있는 것을 증명하는 것이 기술 기준 적합 증명(기적증명)이나 성능 증명이다. 이 증명 업무는 등록 증명 기관인(재)텔레콤·엔지니어링·센터: TELEC 등이 있고, 이곳에서 행하는 시험을 통과해야만 한다.

이 증명은 일반적으로는 무선기기 제조업자 혹은 판매업자가 기종마다 증명을 받을 필요가 있고, 전파법 및 ARIB의 표준 규격으로 준해 설계된 무선기기를 TELEC등으로 가져가고, 기술 기준 적합 시험을 받는 것으로 증명을 취득할 한 후에야 비로소 제품으로서 판매가 가능하도록 되어 있다. 기적증명이 없는 무선 모듈을 만들어 넣어 무선기기를 제조하는 업자도 마찬가지로 증명을 취득해야만 한다. 미약 무선기기에 관해서, TELEC 등으로 행하는 성능 증명을 취득한 기기들은 사용자가 안심하고 구입할 수 있다.

* 등록 증명 기관

등록 증명 기관에는 이하의 7개 회사가 있다.

- 財団法人テレコムエンジニアリングセンター
(번역) 재단법인 텔레콤 엔지니어링 센터
- 財団法人日本アマチュア無線振興協會
(번역) 재단법인 일본 아마츄어 무선 진흥 협회
- 株式會社ディーエスピーリサーチ
(번역) 주식회사 D SP 리서치
- 株式會社ケミトックス
(번역) 주식회사개미투스
- テュフ・ラインランド・ジャパン株式會社
(번역) 테후·라인 랜드·일본 주식회사
- 株式會社アールエフ・テクノロジー
(번역) 주식회사 R EFF·테크놀러지
- 株式會社ユーエル・エーベックス'
(번역) 주식회사 유 L·A 배구스

마. 기술 기준 적합 증명

모든 무선기기는 전파법에 기초하여 제조되어 있어야 한다. 등록 증명 기관에서는 무선기기가 규격을 만족하고 있는지 심사하고, 이 시험 경로 거쳐 한 기기에 대해 기술 기준 적합 증명 번호를 주도록 하고 있다. 이 증명에는 기술 기준 적합과 인증 2개의 방법이 있는데, 전자는 기기1대마다 행해지고, 후자는 기종마다의 인가가 되도록 구분된다. 증명에 준하여 신청서, 측정 결과, 설계서, 블록도 등의 첨부도 필요하다.

적합 증명을 받은 어느 기기라 하여도 사양 변경이 있었던 경우는 그 때마다 적합 증명을 받아야만 하도록 되어 있다.

(1) ARIB란

당회서는, 총무 대신에게서의 전파법의 규정에 의한다. 「전파 유효 이용 촉진 센터」로서의 지정을 받는 것, 통신·방송 분야에서의 전파의 유효 이용에 관한 조사 연구, 연구 개발, 표준화 등의 사업을 행하는 동시에, 전파를 보다 고밀도에 이용하는 위의 전파의 주파수의 조정 등을 행하는 컨설팅, 관련 외국 기관과의 연락 협력 등의 사업을 총무성의 지원과 전기 통신 사업자, 방송 사업자, 무선기기 제조 사업자, 전파 관계 단체 등의 다양한 참가를 얻어서 실시하고 있는 실정이다.

(2) ARIB의 표준 규격

전파 산업계에서 정하는 표준 규격은 민간 규격이지만 이것은 전파법에 기초하고 있고, 사용자와 제조업자의 편의를 꾀할 목적으로 책정된 것이다. 귀중한 전파를 서로 유효 이용하기 위해, 공통적인 룰에 무선기기를 제조, 판매되는 것이 요구된다.

RCR STD-21	특정 소전력 무선국 의료용 텔레메타용 무선 설비 표준 규격
RCR STD-33	소전력 data통신시스템의 무선국의 무선 설비
RCR STD-30	소전력 Security 시스템

바. VCCI

(1) 인증 개요

VCCI (Voluntary Control Council for Interference by Information Technology Equipment)는 정보처리기기에서 발생하는 불요전파에 대한 자주규제조치를 취하기 위하여 우정성의 협조로 일본 내 4개 민간단체가 중심이 되어 1985년 12월에 설립된 인증이다.

VCCI의 기술기준은 국가에서 시행하는 강제규격은 아니지만, 일본 내에 ITE기기를 상품 출하 하고자 할 때에는 이 규격을 따르도록 유도하고 있으며, 또한 소비자들의 인식도면에서는 상당한 역할을 하고 있는 실정이다.

(2) 대상 기기

일본시장에 출하되는 모든 정보기술기기(ITE ; Information Technology Equipment)에 대하여 적용하며, ITE Classification는 다음과 같다.

(표. 19 ITE Classification)

Classification Items		Classify Code	
		Class A ITE	Class B ITE
Mainframe Computer (Super Computer, Server, etc)		A1	a1
Personal Computer	Desk-top type, etc	B1	b1
	Note type, etc	C1	c1
	Palm top type, etc	D1	d1
Office Computer, Mini-Computer, Workstation, etc		E1	e1
Peripherals/ Terminal Equipment	Auxiliary Memory (Storage Device)	G1	g1
	Printer	H2	h1
	Display (LCD, CRT Display, etc)	J2	j1
	Input/Output Device (excluding Auxiliary Memory, Printer, and Display)	M1	m1
	n1		
	Exclusive Terminal(POS, Terminal for Medical, Financial, and insurance use, etc)	Q1	q1
	Other Peripherals	R1	r1
Copying Machine		S1	s1
Word Processor		T1	t1
Communications Equipment	Telephone Equipment (Fax, PBX, Telephone, Key Telephone System, etc)	U1	u1
	Network Channel Terminating Equipment (Modem, Digital Transmission Equipment, DSU, Terminal Adapter, etc)	V1	v1
	LAN Equipment (HUB, Repeater, Switching-node, Router, etc)	W1	w1
	Other Communications Equipment (Switching Equipment in a Telecom Center , etc)	X1	x1
Others (Digital-camera, Navigator, toy, MP3 Player, etc)		Y1	y1

(3) 인증 제도

VCCI 인증을 받기 위해서는 우선 VCCI 회원으로 가입을 하여야 하며, 등록비로 5만엔, 연회비로 20만 5천엔(년 10개미만 제품을 등록할 경우)의 비용이 지불되어야 한다. 연회비는 일본 회계 연도가 4월부터 시작함에 따라 4-9월 중에 회원에 가입하면 20만 5천엔, 10월 이후에 가입하면 다음해 3월 까지 인정을 해 주며 10만5천엔이 필요하다. 또한 아래의 Rank에 따라 연회비가 나뉘어 있다.

(표. 20 Rank에 따른 연회비)

Rank A (805,000 엔)	Industry Organization(JEIDA, JBMA,EIAJ, CIAJ) 에 회장 또는 부회장을 보내는 회사로 , 연간 total 70 개 이상의 Conformance report 를 제출함.
Rank B (405,000 엔)	연간 total 10 개 이상의 Conformance report 를 제출하는 회사
Rank C (205,000 엔)	연간 10 개 미만의 레포트를 제출하는 회사
Rank D (105,000 엔)	Supporting members (시험소)

VCCI 회원으로 가입이 되면 공인시험기관에서 시험을 실시한 후 이를 근거로 적합증명보고서(Report of Compliance)를 VCCI에 제출하면, VCCI로부터 인증서(Certificate of Acceptance)가 발행되어 진다. 인증이 완료된 제품에 대해서는 VCCI 라벨을 부착한 후 판매하도록 되어 있다. VCCI에서 시행하고 있는 시험기준은 CISPR 22를 근거로 하고 있다.

(4) 표시 사항

(가) Class A ITE

[제품] 다음 문구를 각 제품마다 표시하여야 하며, 부착이 어려운 경우 Tag 사용도 가능함

この装置は、クラスA情報技術装置です。この装置を家庭環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。

VCCI- A

(번역) 이 장치는 Class A 정보기술장치로서, 일반 가정에서 사용할 경우 전파장해를 일으킬 경우가 있습니다. 이 경우, 사용자가 적절한 대책을 취해야 할 필요가 있습니다. 글자 크기는 2mm 이상이어야 하며, 적절한 공간이 없을 경우 문자 크기를 줄일 수 있으나 글자가 읽을 수 있어야 한다.

[사용자 매뉴얼]

この装置は、情報処理装置等電波障害自主規制協議会（VCCI）の基準に基づくクラスA情報技術装置です。この装置を家庭環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。

(번역) 이 장치는 정보처리장치등전파장해자주규제협의회 (VCCI)의 기준에 근거한 Class A 정보기술장치로서, 가정환경에서 사용할 경우 전파 장해를 일으킬 수 있습니다. 이 경우, 사용자가 적절한 대책을 취해야 합니다.

(나) Class B ITE

[제품] 다음의 VCCI logo를 각 제품에 부착한다.



この装置は、情報処理装置等電波障害自主規制協議会（VCCI）の基準に基づくクラスB 情報技術装置です。この装置は、家庭環境で使用することを目的としていますが、この装置がラジオやテレビジョン受信機に近接して使用されると、受信障害を引き起こすことがあります。
取扱説明書に従って正しい取り扱いをして下さい。

[사용자 매뉴얼]

(번역) 이 장치는 정보처리장치등전파장해자규제협의회 (VCCI)의 기준에 근거한 Class B 정보기술장치로서, 가정환경에서 사용을 목적으로 하고 있으나, 이 장치가 라디오나 텔레비전 수신기에 근접하여 사용되면, 수신 장애를 일으킬 수 있습니다. 취급설명서에 따라 올바르게 다루어 주십시오.

사. JATE

(1) 인증 개요

(재)일본전기통신 단말기기심사협회 (JATE ; The Japan Approvals Institute for telecommunications Terminal Equipment)는 전기 통신 회선에 접속되는 단말기기의 기술기준 적합인정 업무를 공정하고 신속하게 수행하는 제3자적 기관으로 1984년 3월 체신청에 의해 설립되었다.

1985년 5월에는 전기통신사업법에 의거 단말기기 기술기준 지정 인정기관으로 지정되어 기술기준 적합 인증 업무를 시작하였고 이어서 단말기기 제1종 전기통신 사업자 선정기관으로 지정되어 동 업무를 수행하기 시작하였다.

ATE는 전기 통신 단말기기에 관해 기술기준 적합인증 업무를 수행하고, 전기통신 시스템의 통일성, 신뢰성 확보 및 단말기기 분야의 연구개발을 촉진하며, 원활한 단말기기 설치를 통해 이용평의는 물론 향후 전기통신기술의 발전에 기여함을 목적으로 한다.

(2) 대상 기기

(가) 전기 통신 회선에 접속되는 단말기기

(나) PSTN에 연결되는 단말기기

① 전화기 등

② PBX, Key Telephone System 등

③ Modem, facsimile 등

(다) Wireless Paging Equipment에 연결되는 단말기기

(라) ISDN 기기에 연결되는 단말기기

(마) Leased Line Digital Data Transmission 기기에 연결되는 단말기기

(3) 인증제도

Technical Conditions와 Technical Requirements, 두 가지 인증 제도가 있다. 특별한 제품에 대하여 인증을 취득하는 방법이 Technical Requirements이며, 대부분의 경우 일반적인 제품에

대한 인증 취득 방법인 Technical Conditions에 해당되어 진다. 반드시 일본 지정 시험소에 샘플을 보내어 인증 절차대로 진행하여야 한다.

(4) 표시 사항

(가) 인증마크

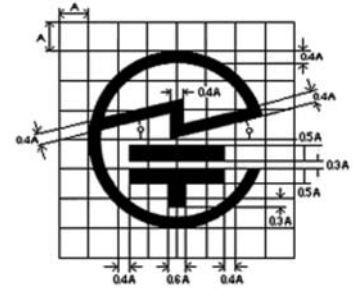
마크의 크기는 직경 5mm 이상이어야 하며, 재료는 쉽게 손상되지 않은 것이어야 한다.

(나) 인증번호

인증번호는 아래와 같이 표기한다.

(예) ACD 01 - 0100 JP

단말기기종류 년도 번호 지정인정기관약호



아. 일본(APT member) MICS 규정

MICS 대역 할당은 일본에서 2005년 8월 시행되었고, 무선 장비 규정에 대한 조례(Ordinance Regulating Radio Equipment) Section 4.11의 조항 49.14에서 MICS(402-405MHz)에 관한 규정을 정하고 있다. 다음은 일본 무선 장비 인증을 위한 등급(Classssification of radio equipment for certification)에서, 저출력 무선 장비 중 "자가 소유 의료 장비를 위한 데이터 전송(Data transmission for self-contained medical instruments)"에서 정하고 있는 MICS의 기술 기준이다.

자. 일본의 새로운 관리제도의 주요내용

(1) 국제적 규격, 기준의 적용

- 의료기기 국제분류기준에 따른 전면 개정
- 의료기기의 위험도 분류체계 도입
- 국제규격인 "ISO 13485"를 GMP기준으로 도입
- 기술문서 개요(STED)의 도입

※ ISO 13485 : 2003

ISO에서 제정한 의료기기에 대한 품질시스템 규격, 2003년판

- Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes

※ STED (Summary Technical Essential Documentation)

GHTF에 의해 국제적으로 정합화된 시판전 적합성 평가를 위한 기술개요 문서

(2) 의료기기명칭 전면 개정

- 의료기기 국제분류 기준에 따라 일본 "의료기기 일반명칭"을 전면개정
 - 의료기기의 품목별 명칭은 고시로 공포

(3) 위험도에 따른 의료기기의 규제

의료기기에 대한 잠재적 위험도에 따른 업허가 및 품목허가의 필요성은 다음과 같다.

(표. 21 위험도에 따른 의료기기 분류)

위험도에 의한 의료기기 분류		현행 약사법	개정 약사법	
I 등급	부작용이 발생한 경우라도, 인체에 대한 영향이 경미한 것	제조승인 불필요 / 판매규제 없음	일반의료기기	제조승인 불필요 / 판매규제 없음
II 등급	생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직결될 가능성이 낮은 것			
III 등급	부작용이 발생한 경우, 인체에 대한 영향이 큰 것.	제조승인 필요 / 판매 신고	관리의료기기	제3자 인증 / 판매신고
IV 등급	환자에 대한 침습성이 높고, 부작용이 발생한 경우, 생명의 위험에 직결될 우려가 있는 것.		고도관리 의료기기	후생 노동성 승인 / 판매허가

<자료 : Ktl 해외 인허가 정보>

- 일반의료기기(I등급) : 위험도가 낮음
- 관리의료기기(II등급) : 위험도가 비교적 낮음
- 고도관리의료기기(III, IV등급) : 위험도가 높음.

(4) 허가신청시 STED 도입

GHTF에서 권장하는 STED를 의료기기·체외진단약에 관한 「기본요건」의 적합성 확인에 사용하며 2005년 4월 이후 실시.

- 개별 의료기기에 관한 기준적합성
- 위험분석 도입
- 설계관리 제조공정

(5) 허가승인 시 적합성평가 기준

품목허가 승인시 적합성평가에 대한 기본원칙은 규격기준에 대해서는 일본공업규격(JIS)을 적용하고 따라서, 승인시 신청제품에 대한 “일본공업규격(JIS) + 효능, 효과 및 사용방법”의 적합성을 검토한다. 이를 위해, JIS 규격은 ISO/IEC 기준과 정합화한다.

(6) 제3자 인증제도

2005년 4월부터 관리의료기기(인증기준을 정한 저위험도 의료기기), 즉 2등급 의료기기에 대해서는 후생노동성에서 직접 허가업무를 실시하지 않고 제3자의 인증으로 대신한다.

(7) 제조판매승인 제도

현행 약사법에 의 제도는 ‘품목별 「제조」 승인(허가)과 「제조업」 허가를 받아야 하나’로 명시 되었으나, 2005년 4월부터는 ‘판매행위에 착안한 「제조판매」 승인’, ‘제조공정과 관련한 아웃소싱의 완전자유화’, ‘시판 후 대책부문의 충실의 강화, 시장에 대한 책임의 명확화’로 변경.

(8) 의약품의료기기종합기구의 설립 및 역할

의료기기 전반에 대한 승인심사를 위해 2004년 4월 1일부터 업무를 개시한 “의약품의료기기 종합기구”는 기존 “국립의약품식품위생연구소 의약품의료기기조사센터”와 “특별인가법인 의약품부작용 피해구제. 연구진흥조사기구” 등을 종합해서 설립시킨 독립행정법인이다.

“의약품의료기기종합기구”는 기존 2등급 의료기기에 대한 심사를 수행하던 일본 “(재)의료기기센터”의 기능을 포함하며 그 주요업무는 아래와 같다.

- 건강피해구제업무

- 의약품의 부작용 및 생물유타 제품의 감염등에 의한 질병, 장애 또는 사망에 대한 의료비, 장해연금, 유족연금등의 지급

- 승인심사 관련업무

- 약사법에 의거한 의약품, 의료기기 승인심사
- 치료에 관한 지도 및 조언
- GCP, GLP, GMP 등의 심사

- 안전대책업무

- 의약품 · 의료기기 등의 안전성에 관한 정보의 수집 · 해석 · 제언
- 의약품 · 의료기기 등의 안전성 향상을 위한 지도 및 조언

- 연구 개발 진흥 업무

- 의약품 기술 등에 관한 기초적 연구등 및 그 성과를 보급

4. 기타

미국, 유럽, 일본 외의 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기의 적용되는 법규로써 자세한 내용은 별첨 자료로 첨부하였다.

가. 호주(Asia Pacific Telecommunity member)

Radiocommunications(Low Interference Potential Devices) Class license variation 2005
(No. 1)⁹⁾

송신기의 클래스에 따른 허용 운영 주파수 대역과 최대 eirp, 제한 사항 등이 명시 되어 있다.

이는 송신기 운영에 있어서 해당 항목에서 언급된 주파수, 또는 주파수 범위를 사용하고, 방사 전력의 최대 eirp을 초과하지 않으며, 해당되는 경우는 시간의 제한 사항 등을 준 수 할 것을 언급하고 있다.

이와 같은 Radiocommunications(Low Interference Potential Devices) Class license variation 들이 주로 매년 발행되어 새로운 내용의 개정되어 사용되고 있다.

9) [별첨 9]에 첨부

나. 뉴질랜드(APT member)

Radiocommunications Regulations(General User Radio License for Short Range Devices)
Notice 2007, New Zealand Gazette¹⁰⁾

Radiocommunications 규제 (일반적인 단거리 장치를 위한 라디오 licence 사용자) 내용이 명시되어 있다.

일반적인 라디오 면허 사용자는 전파의 전송을 위한 단거리 장치 (SRD), 제한된 방사선 장치 (RRD), 작은 간섭 잠재적인 장치 (LIPD), 또는 스프레드 스펙트럼 장치 (SSD), 조항에 따라 조건 및 제한 사항이 명시되어 있다.

주파수별 사용 조건 및 제한이 명시되어 있고, 주파수마다 각기 다른 출력과 사용 가능한 장치들이 표시되어 있다.

다. 캐나다

RSS-243, Issue 2, November 2005¹¹⁾

Spectrum Management and Telecommunications Policy, Radio Standards Specification
'Active Medical Implant Communications System Devices in the 402-405MHz Band'

402-405MHz 대역내의 MICS 기기에 대한 내용이 명시되어 있다.

Radio Standards Specification 243에는 402-405 MHz대역에서 작동하는 활성 의료 임플란트의 의료적 응용을 포함한 신규 기술과 새로운 기기의 사용을 위한 최소 인증 요구 사항이 명시되어 있다.

· 인체 내의에서 무선 주파수 에너지를 발광하는 주파수 인체 (활동적인 의학 임플란트)에 내부 민첩한 방해 제거 체계 및 송수신기를 통합하는 외부 송수신기 (프로그래머 또는 통제)

· 외장형 수신기에 의존하는 단일 - 주파수, 낮은 듀티 사이클, 중복 - 인체 내부에서 무선 주파수 에너지를 발광하는 과다하 부호 반복 전송 방해 제거 체계와 전송기 의지하는 외부 수신기 (활성 의료 임플란트)

위에 관하여 범위, 일반적인 정보, 측정 방법, 사용자 매뉴얼, 송신기와 수신기의 표준 사용 등의 기준 규격들이 명시되어 있다.

10) [별첨 10]에 첨부

11) [별첨 11]에 첨부

제3절 국내 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기 관련 적용 법규 및 분석 & 시험항목, 기준, 방법 절차 현황

1. 정보통신부

가. 전파법

전파의 효율적인 이용 및 관리에 관한 사항을 정하여 전파이용 및 전파에 관한 기술의 개발을 촉진함으로써 전파의 진흥을 도모하고 공공복리의 증진에 이바지함을 목적으로 한다.¹²⁾ 이 법에 따라 전파를 이용하는 모든 기기는 전파법에 의한 보호와 규제를 받는다. 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기 또한 전파를 사용하기에 전파법에 따라야 하는 것은 당연한 일이다. 전파법에서 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기가 적용되는 내용을 알아보고자 한다.

무선기술이용 및 고주파응용 의료기기에 적용되는 사항들은 다음과 같다.

제 2 장 전파자원의 확보에 제5조 (전파자원의 확보), 제6조 (전파자원 이용효율의 개선), 제6조의 2 (주파수회수 및 주파수재배치), 제9조 (주파수 분배), 제10조 (주파수 할당), 제11조 (대가에 의한 주파수 할당), 제12조 (심사에 의한 주파수 할당), 제14조 (주파수 이용권), 제24조 (검사) 등이 있다.

2장에서 “주파수분배라 함은 특정한 주파수의 용도를 정하는 것¹³⁾이라 하였듯 용도에 따라 주파수를 나누어 전파가 효율적으로 관리될 수 있도록 지정해 놓은 것이다. 이는 본문의 국가별 현황 파악에 우리나라의 ISM 주파수 대역을 <표2>에서 잘 보여주고 있다. 의료기기 장비들은 가급적이면 ISM 주파수 대역을 사용하여 다른 장비들과의 문제로 인해 사용을 하지 못하는 일은 발생하지 않도록 하는 것이 옳은 방안이라고 생각되어지고 다른 주파수 대역을 사용할 경우 더 많은 규제가 있으므로 주의하여 사용해야 될 것이다. 또한 앞으로 의료기기 산업이 더욱 개발되어 시장 확장을 도모하고자 현재 사용하지 않는 주파수대역에 대한 허용과 그 외의 주파수 대역들의 사용에 대해서도 최대한 허용 가능한 방안을 마련해 주는 것이 필요할 것으로 보인다.

다음으로 제5장 전파자원의 보호에 제45조 (기술기준), 제46조 (형식검정 및 형식등록 등), 제47조의2 (전자파인체보호기준 등), 제55조 (전파환경의 측정 등), 제56조 (전자파장해 방지기준 등), 제57조 (전자파 적합 등록), 제58조 (산업, 과학, 의료용 전파응용설비 등), 제60조 (주파수이용현황 공개) 등의 사항들이 있다.

5장에서의 내용들은 대부분이 무선설비기기로부터 인체에 미치는 영향을 최소화하기 위한 내용으로 전자파인체보호기준, 전자파강도측정기준, 전자파흡수율측정기준 및 측정대상기기 측정방법들을 형식검정이나 형식등록을 받아야 하고, 또 전자파적합의 등록을 하도록 되어 있다.

다만, 전파법 제57조 제1항 제7호에 따라 “의료기기법에 의한 품목허가를 받은 의료기기”라 하여 전자파적합 등록에 준하는 전자파장해 및 전자파로부터의 보호에 관한 검정 등을 받은 기기는 등록을 하지 않아도 된다. 자세한 내용을 보면 ‘제 46조 제2항 내지 제6항의 규정은 전자파적합등록 대상기기에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 제46조 제3항 중 “형식검정 합격표시” 또는

12) 전파법 제 1 조(목적)

13) 전파법 제 2 조(정의) 2항

“형식등록표시”는 “전자파적합등록표시”로 보며, 제46조 제6항의 “제45조 및 제47조의2”는 “제56조”로 본다. <개정 2005.12.30>’라고 명시되어 있다. 그러므로 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기에 대해서는 의료기기법에 따라 전자파장해 및 전자파로부터의 보호에 관한 검토를 거쳐야 할 필요가 있다.

나. 전파법 시행규칙

이 규칙은 전파법 및 동법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.¹⁴⁾ 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기에 대한 규정으로는 다음과 같은 내용이 적용된다.

제26조의2 (전자파강도의 보고시기 및 방법), 제30조 (전자파장해방지기준 및 전자파보호기준), 제27조의5 (의료용 전파응용설비의 안전시설) 등의 규정을 따르면 되고, 이 사항에서는 별다른 문제가 없을 것으로 보인다.

다. 무선설비규칙

전파법 제45조·제47조 및 제58조의 규정에 하여 무선설비와 전파응용설비의 기술기준 및 안전시설기준을 규정하는 것을 목적으로 한다.¹⁵⁾ 이 규칙에서는 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기와 관련된 법규로는 제2장의 무선설비의 기술기준에 제3조 (주파수허용편차), 제4조 (주파수대폭의 허용치), 제5조 (스푸리어스영역 불요발사의 허용치), 제6조 (전력) 등이 있고, 제3장 전파응용설비의 기술기준에는 제14조 (전계강도의 허용치), 제15조 (주파수허용편차), 제16조(누설전계강도의 허용치), 제17조(혼신방지), 제18조(고주파출력의 산출방법), 제22조(의료용 전파응용설비의 안전시설) 등이 있다.

제14조 (전계강도의 허용치) ① 「전파법 시행령」 (이하 “령”이라 한다) 제45조에 따른 통신설비외의 전파응용설비에서 발사되는 기본파 또는 불요발사에 의한 전계강도의 최대허용치는 다음 각 호와 같다. <개정 2005.2.12, 2007.8.31>

1. 산업용 전파응용설비 : 100미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100마이크로볼트($\mu V/m$) 이하일 것
2. 의료용 전파응용설비 : 30미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100 $\mu V/m$ 이하일 것
3. 기타 전파응용설비
 - 가. 고주파출력이 500와트 이하인 것 : 30미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100 $\mu V/m$ 이하일 것
 - 나. 고주파출력 500와트를 초과하는 것 : 100미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100 $\mu V/m$ 이하이고, 30미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 $100 \times \sqrt{P/500}$ (P는 고주파출력을 와트로 표시한 수로 한다) $\mu V/m$ 이하일 것

14) 전파법 시행규칙 제 1 조(목적)

15) 무선설비규칙 제 1 조(목적)

②제1항에도 불구하고 산업·과학·의료·가사 그 밖에 이와 유사한 목적으로 분배된 주파수를 이용하는 통신설비 외의 전파응용설비에서 발사되는 기본파의 전계강도 허용치는 두지 아니한다. <신설 2007.8.31>

라. 전파환경측정 등에 관한 규칙

전파법 제55조의 규정에 의하여 전파환경의 측정 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.¹⁶⁾ 이 규칙에서 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기의 적용되는 내용은 제3조 (전파환경측정의 종류), 제5조 (전파환경측정의 단위) 등이 있고 중요한 내용은 제3조의1 전파환경조사, 2 전자파차폐성능측정, 3 시험장적합성측정, 4 전자파흡수율측정 이 4가지 사항이다.

마. 정보통신기기 시험기관의 지정 및 관리 등에 관한 규칙

전기통신기본법 제33조의 2, 전파법 제46조 제5항· 제47조의2 및 제57조 제2항의 규정에 의하여 정보통신기기의 기술기준적합여부를 평가하기 위한 성능시험을 수행하는 시험기관의 지정 및 관리 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.¹⁷⁾ 이 규칙에서는 제3조 (시험분야의 구분), 제5조 (지정기준), 제6조 (시험기관의 심사등), 제12조 (지정의 취소 등), 제13조 (시험 성적서) 등이 있다. 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기는 정보통신기기의 정의 “전기통신기본법 제2조 제6호의 규정에 의한 전기통신기자재 와 전파법 제2조 제5호의 규정에 의한 무선설비, 동법 제57조의 규정에 의한 전자파장해기기 및 전자파로부터 영향을 받는 기기”에 따라 정보통신기기에 포함이 된다.

따라서 제3조의 2 무선 시험분야, 3 전자파장해 시험분야, 4 전자파내성 시험분야, 5 전기안전 시험분야, 6 전자파흡수율시험분야 의 규칙을 따라서 심사를 받고 시험 성적서를 받아야 한다.

바. 정보통신기기 인증 규칙

전기통신기본법 제33조의 규정에 의한 전기통신기자재에 대한 형식승인, 전파법 제46조의 규정에 의한 무선설비의 기기에 대한 형식검정 또는 형식등록 및 전파법 제57조의 규정에 의한 전자파장해기기 또는 전자파로부터 영향을 받는 기기에 대한 전자파 적합등록에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.¹⁸⁾ 이 규칙에서는 제3조 (인증대상 정보통신기기), 제4조 (인증이 면제되는 정보통신기기), 제5조 (인증의 신청), 제6조 (심사), 제7조 (인증서의 발급 등) 등이 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기와 관련된 내용들이다.

우리나라에서는 전파법에 따라 형식승인, 형식검정, 형식등록 및 전자파적합등록을 받아야 하며, 무선설비의 기기 별로 해당 사항이 구분되어 있다. 그중에서 무선기술이용 및 고주파응용 의료기기는 형식 등록과 전자파적합등록을 해야 하는 무선설비의 기기에 속한다.

사. 무선기기의 인증제도 및 시험 절차

국내에서 생산되거나 외국으로부터 수입되는 무선기기에 대한 구조 및 성능을 정보통신부에서 정한 기준 이상으로 유지시켜 인명안전 및 전파질서 확립을 위해 국민 대다수가 이용하는 민수

16) 전파환경측정등에관한규칙 제 1 조 (목적)

17) 정보통신기기 시험기관의 지정 및 관리 등에 관한 규칙 (목적)

18) 정보통신기기 인증 규칙 제 1 조 (목적)

용 무선기기(17종)에 대하여 정부(전파연구소)에서 지정한 시험기관에서 등록 신청서류심사, 기기시험 및 등록 업무대행을 하고, 전파연구소에서 무선기기형식등록증명서를 교부하고 고시하는 제도이다.

(1) 정보통신기기 인증제도

전기통신기본법 제33조와 전파법 제46조 및 제57조에 근거하여 시행되고 있는 강제적인 제도로써 정보통신기기를 제조, 수입 또는 판매하기 위해서는 해당 기기에 적용되는 인증을 받고 이에 관한 표시를 제품에 부착하여 유통시키도록 하는 제도이다.

(2) 구분 대상인증 시험기관 대상기기

(표. 22 구분 대상 인증 시험 기관)

구분	대상인증	시험기관	대상기기
무선설비기기	형식검정	전파연구소	해외 또는 항공이동업무용 기기
	형식등록	전파연구소 또는 지정시험기관	형식검정을 제외한 일반 무선기기
전기통신기자재	형식승인	전파연구소 또는 지정시험기관	유선통신기기
정보기기	전자파적합등록	전파연구소 또는 지정시험기관	컴퓨터 및 주변기기

(3) 처벌규정

전기통신기본법 제48조 및 전파법 제84조의 규정에 따라 형식검정, 형식등록, 형식승인기기 및 전자파적합등록의 대상이 되는 기기를 인증을 받지 않고 기기를 판매할 목적으로 제작 또는 수입하는 자는 3년 이하의 징역 또는 이천만원 이하의 벌금형을 받게 된다.

(4) 무선허식검정과 무선허식등록의 차이점

유선이 아닌 무선설비의기기를 사용하는데 있어서 무선허식검정, 무선허식등록 모두 동일하나 무선허식검정대상기기는 선박이나 항공과 같은 인명안전에 관련되어 사용하는 무선설비의기기에 해당하며 시험의되는 전파연구소에서만 측정 가능하다. 이와는 달리 무선허식등록대상기기는 무선허식검정대상기기를 제외한 일반 무선설비의 기기에 해당하며 시험의되는 전파연구소 또는 전파연구소에서 지정한 무선허식등록 시험인증원에서 측정업무를 수행할 수 있습니다. 1997년 이전에는 전파연구소에서만 무선허식검정과 형식등록업무를 동시에 진행하였기 때문에 지정시험기관제도가 생긴 지금까지도 혼돈하여 사용하고 있는데 엄밀히 구분하시어 사용할 필요가 있다.

(5) 신청 구비 서류

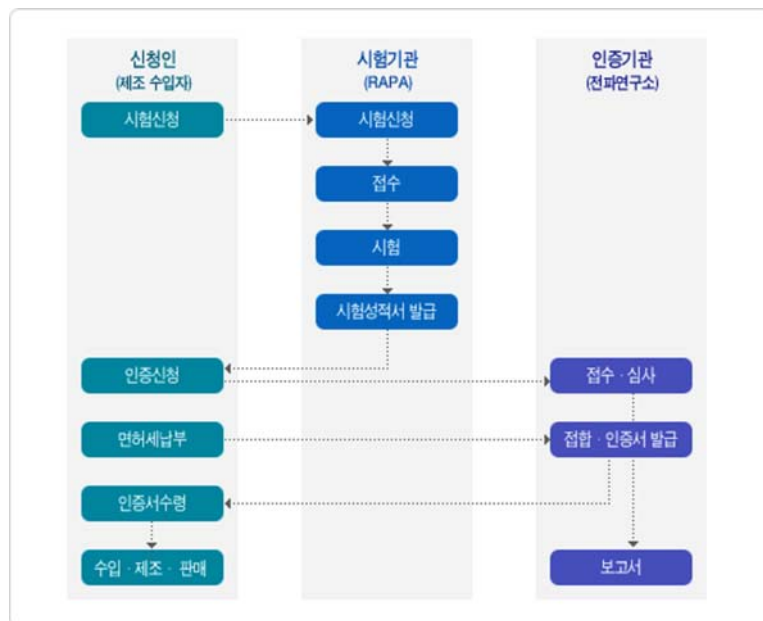
- 정보통신기기 인증신청서(전파연구소 양식) 1부
- 정보통신기기 시험 신청서(시험소 양식) 1부
- 무선설비의 규격표 2부
- 취급설명서 2부(수입기기인 경우 한글번역본 포함)

- 수검기기가 단일 채널을 내장한 경우 : 신청한 상.중.하 주파수가 내장된 기기 각각 1대
- 수검기기가 여러 채널을 내장한 경우 : 신청한 상.중.하 주파수가 내장된 기기 1대

(6) 구비서류 내용

- 정보통신기기의 개요, 사양, 구성, 조작방법 등이 포함된 설명서
- 종합계통도
- 회로도
- 외관도 및 부품의 배치표시도 또는 사진
(인증 표시 사항 및 부품배치에 관한 식별이 가능한 것이어야 한다.)
- 주요부품명세서
(회로도에 기입된 표시로서 기술기준과 관련 있는 사항에 변경을 줄 수 있는 부품에 한하며, 전기적 사양을 알 수 있어야 한다.)
- 규격
(전파법시행규칙 별지 제7호 서식(1) 내지 별지 제7호 서식(3)의 공사설계서중 통신방식란, 송신부란 및 수신부란의 기재사항이 포함되어야 한다.)
- 정보통신기기시험기관의 지정및관리등에관한규칙 제13조 또는 제17조의 규정에 의하여 지정 시험기관의 장 또는 소장이 발행한 시험성적서

(7) 처리 절차



(그림 11. 처리 절차)

(8) 등록 시험 대상 기기

- 주파수 측정장치
- 선택호출장치를 사용하는 무선국의 송수신장치
- 무선헤출국용 무선설비의 기기
- 28MHz이하의 단측파대 송수신장치의 기기

- 기상원조국에 사용하는 라디오존데 라디오 로봇의 기기
- 라디오부이의 기기
- F3E 및 G3E 전파를 사용하는 송수신장치의 기기
- 개설허가를 받아야 하는 고주파 이용설비 중 의료용설비의 기기
- 간이무선국용 무선설비의 기기
- 이동가입무선전화장치
- 개인휴대통신용 무선설비
- 발신전용 휴대무선전화장치
- 900MHz대 데이터 통신용 무선설비의 기기
- 주파수공용 무선전화장치
- 특정소출력 무선국용 무선설비의 기기
- 생활무선국용 무선설비의 기기

(9) 대상 기기 별 시험 항목

대상기기	제 27 조의 규정에 의한 주파수측정장치	제 7 조규정에 의한 선택 호출장치			일반통신장치			라디오존데 및 라디오로봇	라디오부이	발신전파 송수신장치			고주파이용설비 중 의료용설비	간이무선국용 무선설비	이동가입무선전화장치	30MHz 이하 무선설비	30MHz 이상 무선설비	주파수공용 무선설비	특정소출력 무선국용 무선설비	생활무선국용 무선설비	미약전파를 사용하는 무선설비
		송수신	송신	수신	송수신	송신	수신			송수신	송신	수신									
시험항목(시간:분)																디지털	아날로그				
연속동작시험	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
온도시험 및 습도시험	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
진동시험	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
충격시험	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
수밀시험(시간)								○													
후수시험																		○			
주파수 허용편차시험	○	○	○		○	○		○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○
최대 주파수편차시험		○	○							○	○			○	○	○		○			
공중선 전력 편차시험		○	○		○					○	○			○	○	○	○	○	○	○	○
고주파 출력시험												○									
점유주파수 대폭시험		○	○		○	○		○	○					○	○	○	○	○	○	○	○
중합배율 및 잡음시험(송신)		○	○		○	○				○	○							○			
스퓨리어스발사강도시험		○	○		○	○								○	○	○	○	○	○	○	○
프리엠퍼시스 특성시험															○	○					
송신오디오 응답특성시험																					
인접채널 누설전력 시험										○	○			○				○	○		
불요발사 전파 감도시험															○	○					
기지국대역의 평균전력시험																○	○				
송출제어기능 전환시험																○	○				
변조도시험								○													
반송파 전력비시험						○	○														
감도시험		○		○	○		○														
통과대역폭 및 감역량시험																					
스퓨리어스 리스폰스시험		○		○	○		○														
감도역할효과시험		○		○	○		○														
상호변조특성시험		○		○																	
중합배율 및 잡음시험(수신)		○		○	○		○														
국부발진기 주파수 변화시험		○		○	○		○														
전계강도시험												○									○
부차적 전파발사 한도시험										○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○

(그림 12. 대상 기기별 시험 항목)

(10) 측정에 사용되는 측정기기와 용도

(표 23. 측정기기에 따른 용도)

구분	측정기업	모델명	주요용도
환경 시험	연속동작 시험기	407-ST	송수신 연속동작시험 사용기기의 보증 온습도
	온습도 시험기	1015-TH	시험(악조건 시험)
	진동 시험기	BF-UA	진동 악조건 시험
	충격(낙하) 시험기	905-PM	낙하 충격 시험
전기적 특성 시험	고주파 출력계	HPE4418A	고주파 출력전력 측정
	주파수 측정기	HP5350B	고정밀 주파수 측정
	스펙트럼 분석기	HP8563E	무선신호의 스펙트럼 측정 분석
	고주파 신호 발생기	HP8648B SMG HP83731B	고주파 변조신호 발생
	변조도계	HP8901B	고주파 변조신호 발생
	저주파 신호 발생기	HP3324A	저주파 신호 발생
	음성신호 분석기	HP8903B	음성 신호 측정 분석
	오실로스코우프	HP54615B	실시간 전압 파형 관찰
	교류전원 공급기	HP6674A	교류 전원 가변 공급
	직류전원 공급기	HP6834B	직류 전원 가변 공급
	의사 공중선	BIRD6734A BIRD8329	안테나 대신 접속 사용
	전계강도 측정기	PMM8010 PMM8130	전계 강도의 측정

(11) 주요 시험 항목

(표 24. 환경에 따른 성능시험)

환경 시험	성능시험	
	송신부	수신부
- 진도 - 온도 - 습도 - 충격 - 연속동작	- 스퓨리어스 발사 강도 - 주파수 편차 - 점유주파수 대역폭 - 공중선전력 - 최대주파수 편이 - 인접채널 누설 전력 - 종합왜	- 신호선택도 - 감쇠량 - 스퓨리어스 리스폰스 - 감도억압효과 - 국부발진기의 주파수 - 부차적 발사전파등의 한도 - 종합왜와 잡음

2. 식품의약품안전청

가. 의료기기법

무선기술이용 및 고주파응용 의료기기는 전파법에 규제가 필요하지만 그 이전에 의료기기이므로 당연히 의료기기법에 적용을 받는다.

○ 의료기기 시험항목(제16조 관련)

3. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기를 사용하는 의료기기에 대한 전기·기계적 안전을 검증하기 위해 필요한 시험 규격을 제7조 제1호 다목의 자료를 근거하여 설정한다.

4. 생물학적 안전성에 대한 시험

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 안전성을 검증하기 위해 필요한 시험규격을 제7조 제1호 라목의 자료를 근거하여 설정한다.

6. 전자파장해에 관한 시험

전자파의 장해에 관한 시험(전자파간섭, 전자파내성)이 필요한 의료기기의 경우 전자파 장해에 관한 시험규격을 제7조 제1호 바목의 자료를 근거하여 설정한다.

7. 성능에 관한 시험

당해 의료기기의 기능, 성능 및 품질의 검증에 필요한 시험규격을 설정한다.

나. 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격

“의료기기법 제18조의 규정에 의하여 전자의료기기의 전자파안전에 대한 품질관리 기준의 적정을 기하고자 함.”을 이유로 하여 의료기기법 시행규칙 제7조 2항의규정에 의하여 기술문서등의 심사시 제출해야하는 전자파적합성에 관한 지침을 제사하고 있으며 기술문서 작성자에게 편의를 제공하고 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.¹⁹⁾ 제2조에 적용범위는

19) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 제 1 조(목적)

“의료기기 중 전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 대하여 적용한다.”²⁰⁾라고 되어있다.

제3조와 제4조에서는 각각 의료기기 간섭 방지기준 및 시험방법과 의료기기 내성 기준 및 시험방법에 대하여 기준규격을 명시하고 있다.

(1) 의료기기 전자파 장애(간섭) - 허용기준 및 측정방법

규정에 허용기준과 측정방법은 ISM기기 즉, “전기통신과 정보기술 분야 및 다른 KN 규격에 의해 적용받는 산업용, 과학용, 의료용, 가정용 기기(장비) 또는 이와 유사한 목적을 위하여 국부적으로 무선주파수 에너지를 발생하거나 또는 사용하도록 설계된 기기(장비)” 중 의료기기에 적용된다.

규정의 내용을 대략적으로 보면

3. ISM 용도로 지정된 주파수(의료기기도 이에 해당)
4. ISM 기기의 분류 - 1종, 2종, A급, B급
5. 전자파장애(간섭)의 허용기준
6. 일반 측정 요건 - 시험장과 설치장소에서 실시하는 측정 모두에 대해 만족
7. 시험장 측정을 위한 특별 규정(9KHz~ 1GHz) - 시험장 측정시의 특별 요건
8. 방사 측정(1~ 18GHz) - 시험장 측정시의 특별요건
9. 설치장소에서 측정 - 설치장소에서 측정시
10. 안정예방조치
11. 기기의 적합성 평가 - 6절의 규정을 따르는 시험장에서 시험

이와 같은 규정들이 있다. 여기서 4절의 분류에 따라 5절의 전자파장애의 허용기준이 다르게 되어 있다. 이것은 설치장소에서의 측정과 시험장에서의 측정에 따라 허용기준이 다르기 때문이고, 허용기준은 장애의 가능성에 근거를 두고 결정된 것이 때문에 장애가 발생했을 경우는 추가 규정이 요구 될 수 있다는 점을 유의해야 한다.

(2) 의료기기 전자파 보호(내성) - 허용기준 및 측정방법

규격은 기기 및 시스템의 전자파 적합성에 대한 요구사항과 시험 방법들을 규정하며, 개별 규격에서의 전자파 적합성 요구사항과 시험의 기초로 이용된다.²¹⁾

규정의 내용을 대략적으로 보면

3. 일반 요구사항
 - 전자파 적합성
 - 필수 성능
 - 의료용 전기기기, 비의료용 전기기기
 - 일반적인 시험조건
6. 식별, 표시 및 문서
 - 의료기기 EMI는 KN 11로만 시험한다. (전자파 장애)
 - 일반 기기 및 시스템의 전자파 내성

20) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 제 2 조(적용범위)

21) 의료기기 전자파 보호(내성) 제1절1.202 목적

- 모든 생명유지 기기 및 시스템의 전자파 내성
- 생명유지 목적이 아닌 기기 및 시스템의 전자파 내성
- 휴대형과 이동형 RF통신기기와 기기 또는 시스템과의 권고 이격거리: 비생명 유지 기기와 시스템용
- 전자파 내성 : 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 생명 유지 기기와 시스템용
- 전자파 내성 : 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 비 생명 유지 기기와 시스템용

제 2절 - 불필요하거나 과도한 방사선 위험으로부터의 보호

36. 전자파적합성

- 방사(무선국 보호, 다른 기기들의 보호, 공중 전원망의 보호)
- 내성(일반사항, 정전기방전, 방사성 RF전자기장, 전기적 빠른 과도현상 및 버스트, 서지, RF 전기장에 의해서 유도되는 진도성 장애, 전원공급 입력선의 전압강하 / 순시정전 및 전압변동, 자계)

다. 표준 참고문헌 및 국내 기준

- KN 11, 산업·과학·의료용(ISM) 대역 기기 - 전자파 장애 - 허용기준 및 측정방법 (2006-12)
 - KN 15, 전자파적합성(EMC)-조명기기, 유사기기의 전자파장애 특성의 허용 기준과 측정 방법(2000-10)
 - KN 16-1-1~5, 전자파장애, 내성 측정장비(2006-12)
 - KN 16-2-1~4, 전자파장애, 내성 측정방법(2006-12)
 - IEC 60050(161), 국제 전기기술 사전(IEV)-제161장 : 전자파적합성
 - IEC 60083, IEC 회원국가의 표준화된 가정용 및 이와 유사한 일반 용도를 위한 플러그와 소켓
 - IEC 61689, 초음파-물리치료 시스템-주파수 범위 0.5~5 MHz에서 측정방법과 성능요건
- ※ KN series는 국내 정보통신부 산하 전파연구소 고시 규격임.

마. 부속서

- 일반치침 및 이론적 근거
- 표 201~208까지의 완성 예 (전자파 장애와 전자파 내성에 관한 예시)
- KN 11에 따른 분류 지침
- 개별 규격에 대한 KN 60601-1-2의 적용 지침
- 전자파 환경
- 인용 규격
- 필수성능 식별지침
- 시스템에 필요한 비-의료용 전기기기의 본 규격 EMC시험요구사항 면제 결정을 위한 지침

(표 25. 장소에 따른 일반적 특성)

환경	장소	일반적 특성
전형적 의료	병원, 큰 의원, 의사 진료실	부분적으로 제어됨. 본 규격의 일반 요구사항이 적용됨
주 거	의사 진료실, 작은 의원	제어되지 않음. 전문 의료인이 늘 있음.
주 거	집	제어되지 않음. 통상 전문 의료인이 늘 있지 않음.
운반, 이동	차량, 비행기(고정날개, 헬리콥터), 구급차	제어되지 않음. 변동폭이 매우 크고, 주위에 민감한 수신기들이 있으며, ESD, RF 전자기장에 대하여 열악한 환경임
특 수	수술실, 응급실	장소별로 환경 조사가 이루어져야 함.

※일단 특정 환경의 전자파 특성 정보가 충분히 수집되어야 구체적인 내성 요구사항을 제안

바. 전자파 적합성

전자파 적합성(EMC: Electro-Magnetic Compatibility)는 전자양립성, 전자환경 양립성 등으로 해석되어 진다. 이 용어의 정의는 ‘기기나 시스템에서 그 환경내의 어떠한 것에도 허용할 수 없을 만큼의 방해를 주지 않으면서 그 전자 환경 내에서 만족스럽게 기능하는 능력’이다. 쉽게 말하면 기기가 동작 함에 있어 다른 것에 방해를 주지도 받지도 않으면 된다는 것이다. 기기간의 방해를 발생 시킬 수 있는 가능성을 가진 전기기기들의 사용이 많은 현대 사회에서 간섭이 결코 보기 드문 현상이 아니다. 추가적으로 고주파 무선 의료기기들은 주파수를 사용하는 만큼 방해를 받음과 동시에 다른 것에 간섭을 일으킬 가능성을 가지고 있다.

이 간섭이 라디오의 잡음이나 TV의 화면의 흔들림 같은 단순한 문제라면 무시할 수 있겠지만 의료기기의 오작동은 생명이 직접적으로 연관 되어 있어 EMC 규격 준수는 필수 사항이다. 그렇기 때문에 고주파응용 의료기기와 무선기술 이용 의료기기는 설계, 시험, 성능의 불가결한 요소로 취급해야 한다.

3. 전기용품 안전 인증

가. 전기용품 안전인증제도

전기용품안전인증제도는 전기용품 안전관리법에 의거 시행되는 인증 제도로써 안전인증을 받아야 제조·판매를 할 수 있도록 하는 제도이다.

전기용품의 안전성 확보문제는 정부의 강제적인 법령운영 이전에 산업체 스스로 소비자의 안전을 고려하여 제품을 제조해야 한다는 책임 의식을 가지고 산업 활동에 임하여야 할 사항이다. 그래서 정부는 전기용품의 안전성 확보와 선진화된 안전인증제도의 정착을 위하여 전기용품 안전 관리법을 2000년 7월 1일부터 국제기준에 부합된 안전인증제도로 개정하였습니다.

제품에서 발생하는 전자파와 외부전자파에 대한 제품의 내성규제, 그리고 전기제품의 위험요소 (감전,에너지위험,화재,기계적위험,열적 위험, 방사 위험, 화학적 위험 등)로 인한 소비자의 상해나 재산 손실을 방지하기 위하여 사전에 시험, 검사를 통해 그 안전성을 확인하고 이를 지속적으로 보증하기 위한 승인제도입니다. 또한,CB승인을 이용하시면 승인기간 단축 및 시험항목 면제 등 각종 혜택을 받으실 수 있다.

나. 대상 기기

전기용품안전관리법에 의해 안전인증을 받아야 하는 전기용품은 제공되는 교류전원이 50볼트 이상 1천볼트 이하에서 사용하는 것으로서 세부적인 내용은 전기용품안전관리법 시행규칙 별표2를 참고할 필요가 있다. 또한 안전인증 대상이 아닌 제품도 원하시면 동일한 절차에 따라 안전인증을 받을 수 있다.

- (1) 전선 및 코드
- (2) 전기기기용 스위치
- (3) 교류용 전기기기 또는 전원용캐패시터
- (4) 전기설비용 부속품 및 연결부품
- (5) 전기용품 보호용부품
- (6) 절연변압기
- (7) 가정용 전기기기
- (8) 전동공구
- (9) 오디오, 비디오 응용기기
- (10) 정보사무기기
- (11) 조명기기

다. 관련 법률

- 전기용품안전관리법 | 법률 제 7441 호 (2005.3.31.공포, 2005.10.1.시행)
- 전기용품안전관리법 시행령 | 전문개정 2005. 09. 30 대통령령 제19065호 공포
- 전기용품안전관리법 시행규칙 | 전문개정 2005. 10. 11 산업자원부령 제306호
- 전기용품안전인증의 표시에 관한 규정 | 기술표준원 고시 제 2000 - 153호(2000. 07. 07)
- 전기용품안전기준운용요령 | 기술표준원 고시 제 2005 -0671호(2005. 10. 04)
- 전기용품안전기준운용지침 | 제안 55516-609호

라. 의료용 전기 기기

시험 검사 대표 기관

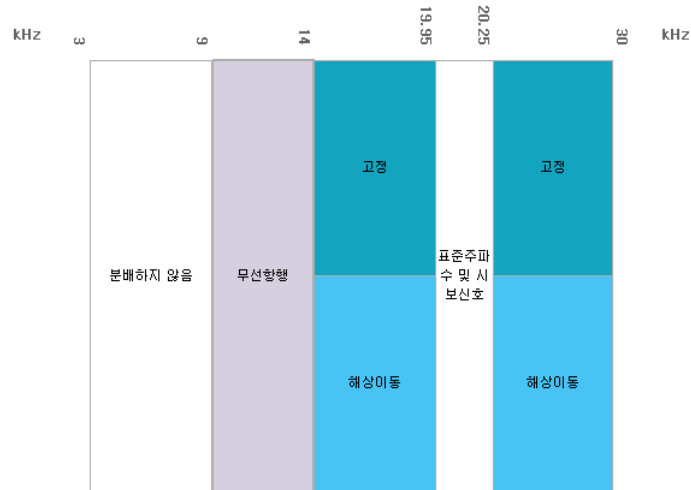
- 산업기술 시험원
- 한국전기전자시험연구원
- 한국화학시험연구원
- 한국생활환경시험연구원

현재 국내에서 사용하고 있는 규격은 1993년에 제 1판으로 발행된 IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment Part 1 : General requirements for safety 2. Collateral standard : Electromagnetic compatibility-Requirements and tests를 번역해서 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 한국산업규격으로 사용하고 있다.

제3장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 결과

제1절. 의료기기 사용 가능 주파수 현황 조사 및 분석

1. 국내 사용 가능 주파수 현황



<자료 : 스펙트럼 공학포럼>

(그림. 13 미분배 주파수 대역)

현재 국내에서 분배되지 않은 지역은 9KHz이하의 대역이 있다. 그러나 이 대역은 사용 금지 대역이므로 사용이 불가능하다. 이외의 대역들은 모두 분배가 되어 있지만 주파수 수요 조사를 통하여 사용하지 않는 대역들은 회수하여 필요에 따라 재분배 및 재배치 등이 필요하다. 현재 주파수 대역 중에는 사용이 면허를 받아야만 사용이 가능한 대역과 필요에 따라 공유 및 간섭을 받지 않는 내에서 비면허로 사용이 가능한 대역도 있다.

현재 소출력 주파수 공유용인 인체외부 의료장비로는 다양한 비허가 주파수대역들을 사용하고 있는 실정이다. 예를 들면 General Telemetry Band, ISM Band, TV채널에서 지역별 비사용 중인 방송주파수 채널을 공유하여 사용하고 있다. 이러한 기기들의 사용이 늘어남에 따라서는 주파수의 분배도 필요에 따라 가능하다.

의료기기의 주파수의 추가 사용에 있어서는 이번에 주파수 분배를 받은 MICS대역과 같은 방식으로 진행되는 것이 좋은 예가 될 것이다. MICS와 같이 인간의 생명에 꼭 필요한 의료기기의 주파수 사용 대역을 최소 범위로 제한하여 다른 기기와의 간섭 및 영향을 평가 후 주파수 대역을 제공받게 된다. 주파수 대역을 제공 받기 위해서는 ‘전파법’의 ‘제2장 전파자원의 확보’와 ‘제3장 전파자원의 분배 및 할당’의 절차에 따라 제공 받아야 한다.

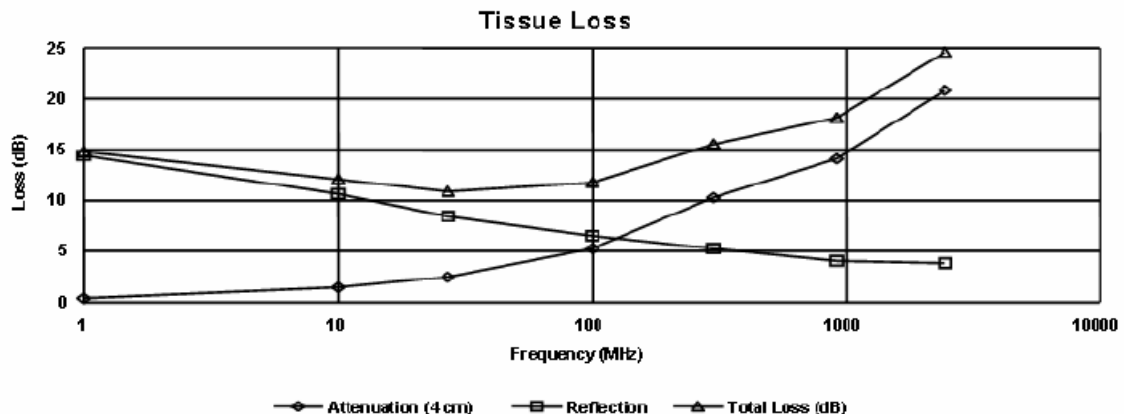
만약 인간의 생명과 연관된 꼭 필요한 의료기기가 다른 기기와의 간섭 및 영향이 있다면 다른 기기를 기술적인 방법으로 간섭 및 영향을 회피하는 방안도 연구되어야 할 필요가 있다. 그만큼 의료기기는 인간의 생명과 밀접한 관계에 있으므로 우선시 되어야 한다.

2. 국외 MICS 주파수 사용 전망

MICS는 국내보다 국외에서 더욱 앞선 기술들로 사용되고 있다. 현재 국내에서도 MICS 대역을 새로 개정하였으나, 국외에서는 현재 401-406MHz 대역 이외의 추가 대역들은 계획하고 있다. 이러한 동향을 잘 파악하여 미리 준비 한다면 의료기기 시장 촉진에 밑거름이 될 것이다.

MICS대역의 주파수는 국제적으로 서로 호환이 가능하여야 한다. 이유는 인체내에 삽입되어 있는 의료기기이기 때문이다. 예를 들어 심장에 문제가 있어 Pacemaker를 이식한 환자가 미국에서 국내로 들어오는 경우를 생각해 보면 쉽게 알 수 있을 것이다. 미국에서는 401-406MHz가 가능하며 그 기기는 401-402MHz대역을 넘나드는데 국내에서는 402-406MHz대역만이 사용 가능하고 그 이외의 대역에서 혼선 및 오작동을 일으킬 수 있다면 당연히 문제가 될 것이다. 이렇듯 무선기술 의료기기 중 MICS와 같이 인간의 생명을 연장하기 위한 의료기기들은 그 사용이 불가피 할 수밖에 없는 실정이다.

그렇다고 하여 무분별하게 주파수를 사용하는 것에는 문제가 있다. 하지만 MICS의 선두 주자라 할 수 있는 미국의 Medtronic社는 이미 오래 전부터 MICS대역의 사용에 있어 혼선 및 간섭에 대한 영향과 그 대역을 사용하고 있는 수요 조사 등을 통하여 안전함을 증명하기 위해 기기의 주파수에 따른 작동으로 인해 tissue에 손상에 대한 실험도 실시하였다. 이런 노력 끝에 2002년 FCC로부터 공인받아 MICS programmer와 controllers를 사용 중에 있다. 오랜 시간의 실험과 노력을 통해 미국이 현재의 Cardiology center를 구축하게 된 것이다.

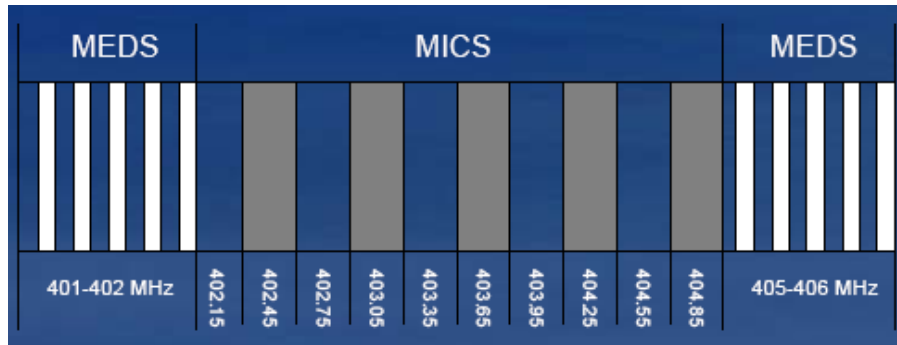


<자료 제공 : Medtronic社>

(그림. 14 Frequencies which provide adequate propagation out of the body)

이렇듯 오랜 기간의 실험과 연구를 통해 인체에 안전하고 생명을 연장시키는 중요한 의료기기의 사용을 지향하는 움직임이 필요할 것이다. 현재 국내에서 개정된 402-406MHz 대역도 유럽과 미국의 주파수 대역과 같이 401-402MHz 대역을 사용가능하도록 해주는 방안도 모색해 봐야 할 것이다. 그래야만이 국내에서도 우수한 무선기술 이용 의료기기들을 사용 가능하기 때문이다.

Medtronic社의 무선기술 이용 의료기기의 주파수 사용 대역을 살펴보면 402-405MHz만을 MICS대역이라 하여 10개의 채널로 나누어 사용하고 있다. 10의 채널중 감도가 좋은 채널을 선택하여 사용이 가능하고 사용하던 채널에 문제가 있을 경우 다른 채널로 바로 이용이 가능하도록 만들어 혼선 및 간섭으로부터 기술적으로 회피 가능하다.



<자료 제공 : Medtronic社>

(그림. 15 MEDS & MICS Band)

MEDS는 Medical Data Service라고 하여 ETSI 의 TR 102 343 (V1.1.1) 2004년 7월에 공개되었다. FCC에서는 2005년 7월에 주파수 대역을 할당하여 insulin pump, sensor, controller communication 과 BAN(Body Area Network)등에 응급지원용으로 사용 가능하게 되었다.

다시 말해 MICS Band를 주로 사용하고, 위급한 상황에 MICS Band의 사용이 불가능 할 경우 사용할 수 있도록 MEDS Band를 할당해 주었다. 두 Band의 사용 기준을 보면 다음과 같다.

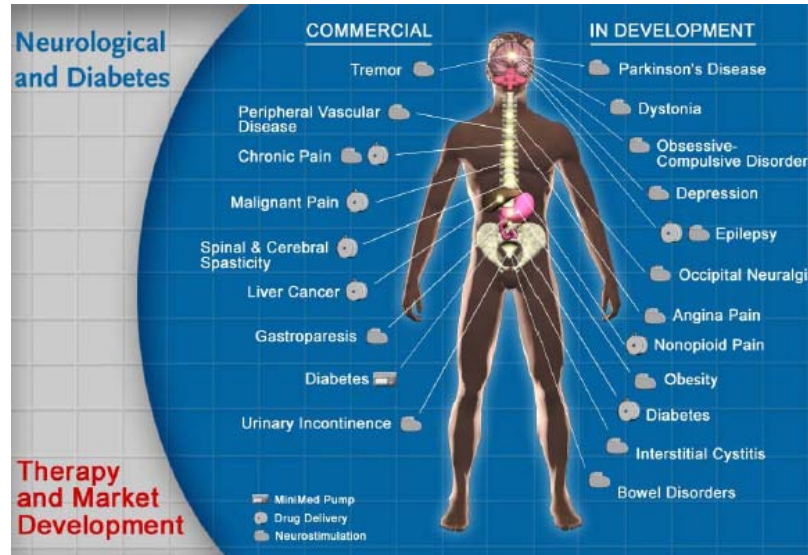
Frequency	402 - 405 MHz	401 - 402 and 405 - 406 MHz
Maximum Emission Bandwidth	300 kHz	100 kHz
Maximum Frequency Tolerance	+/- 100 ppm	
Maximum Radiated Transmit Power	25 microwatts (EIRP)	
Listen Before Talk/Least Interfered Channel Spectrum Access?	Yes	Yes
Transmit only, Low Power Low Duty Cycle (LPLDC) Communication?	No	Yes
Approval Status	Approved US, EU, Canada, Japan, Australia and elsewhere (>50 countries)	Frequency band approved in EU; pending approval elsewhere
Between Implantable Devices?	Yes	
Between Implantable Device and External Medical Instruments?	Yes, with programmer/controller	Yes
Between External Medical Instruments?	No	Yes
	MICS (Medical Implant Communications Service)	MEDS (Medical Data Service)

<자료 제공 : Medtronic社>

(그림. 16 Comparison between MICS and MEDS)

Medtronic은 Implantable device telemetry 연구는 주파수 사용에 관한 내용만이 아니었다. 현재의 Pacemaker와 Implantable cardiac defibrillator 기기 배터리 수명을 늘리기 위하여 노력하였다. 환자에게 이식을 해야 하는 만큼 한번 이식하면 최대한 오래 사용하면서도 무선으로 통신 가능한 거리가 2m를 넘기기 위해 지속적인 연구를 해온 결과 지금은 수명도 길어지고 저출력에 통신 거리도 훨씬 길어진 제품들이 출시되고 있다. 제품의 안테나는 사람의 몸에 닿지 않았을 때보다 사람의 몸에 직접 닿았을 경우 안테나의 수신 감도가 훨씬 높아지는 특징을 가지고 있어 기술력의 우수함을 확인시켜 주었다.

또한 사이즈가 점점 작아지는 것은 누가 봐도 한눈에 알 수 있을 정도로 소형화 되었다. 하지만 MICS Band를 사용해야 하는 기기가 pacemaker와 Implantable cardiac defibrillator 등에 한정되어 있는 것이 아니다. 앞으로는 인체의 더욱 다양한 부위에 이식되고 사용되어 질 것이다.



<자료 제공 : Medtronic社>

(그림. 17 Potential wireless-enabled Neurological and Diabetes Medical Devices)

이렇듯 다양한 무선기술을 이용한 의료기기들이 인체에 이식되고 생명연장에 수단이 되어 감에 따라 주파수를 사용하는 대역들이 더욱 확대될 전망이다. 다음은 국외에서 사용제기를 하려고 하는 주파수 대역이다.

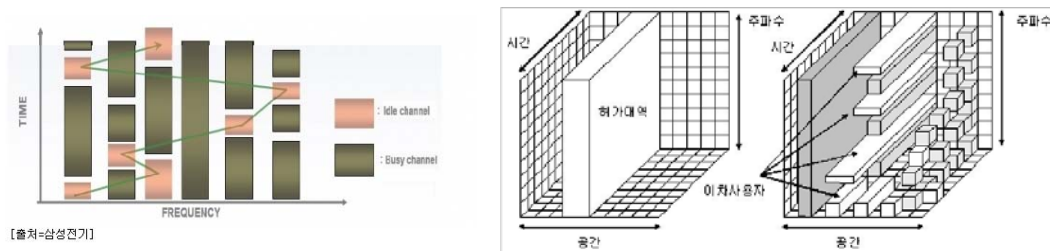
	Frequency Band	Power/Magnetic Field	Duty cycle	Channel spacing	ECC/ERC Decision	Notes
a	402 - 405 MHz	25 μ W e.r.p.	No Restriction	25 kHz	ERC/DEC/(01)17	For Ultra Low Power Active Medical Implants covered by the applicable harmonised standard. Individual transmitters may combine adjacent channels for increased bandwidth up to 300 kHz.
a1	401 - 402 MHz	25 μ W e.r.p.	No Restriction for devices with LBT, otherwise $\leq 0.1\%$ (see note 2)	25 kHz		For Ultra Low Power Active Medical Implants and accessories covered by the applicable harmonised standard and not covered by band a. Individual transmitters may combine adjacent 25 kHz channels for increased bandwidth up to 100 kHz (see note 1).
a2	405 - 406 MHz	25 μ W e.r.p.	No Restriction for devices with LBT, otherwise $\leq 0.1\%$ (see note 2)	25 kHz		For Ultra Low Power Active Medical Implants and accessories covered by the applicable harmonised standard and not covered by band a. Individual transmitters may combine adjacent 25 kHz channels for increased bandwidth up to 100 kHz (see note 1).
b	9 - 315 kHz	30 dB μ A/m at 10 m	$< 10\%$	No spacing		The application is for Ultra Low Power Active Medical Implant systems using inductive loop techniques for telemetry purposes
c	315 - 600 kHz	-5 dB μ A/m at 10 m	$< 10\%$	No spacing		The application is for animal implantable devices.
d	30 - 37.5 MHz	1 mW e.r.p.	$< 10\%$	No spacing		The application is for Ultra Low Power medical membrane implants for blood pressure measurements.
e	12.5 - 20 MHz	-7 dB μ A/m at 10m	$< 10\%$	No spacing		The application is for ULP active animal implantable devices (ULP-AIP), limited to indoor only applications. The maximum field strength is specified in a bandwidth of 10 kHz. The transmission mask of ULP-AID is defined as follows: 3dB bandwidth 300 kHz 10dB bandwidth 800 kHz 20dB bandwidth 2 MHz.

(그림. 18 Regulatory parameter related to annex)

위의 그림17에서 보면 위의 3개의 주파수는 이미 허가를 받아 사용하고 있는 주파수 대역이고, 밑에 4개의 주파수가 앞으로 사용을 계획하고 있는 주파수 대역이다. 이런 국외의 주파수 사용에 맞추어 국내에서도 미사용 주파수 또는 사용이 적은 주파수 대역을 회수 및 추가 사용이 가능하도록 허용해 주는 방안을 모색할 필요가 있다.

3. Cognitive Radio

CR 기술은 물리계층(Physical Layer)과 MAC 계층에서 다양한 스펙트럼 검출(Spectrum Sensing), 동적주파수 선택(DFS), 잉여 주파수대역 확보, 충돌회피방지기술 등이 구현되어야 한다.



(그림. 19 Cognitive Radio)

가. 스펙트럼 검출(Spectrum Sensing)

: 주파수 스펙트럼 환경을 검출하여 주파수 사용 현황을 감지한다. 허가 받은 주파수 대역을 사용하는 우선 사용자(Primary User)에게 간섭을 발생시키지 않기 위해서 필요한 핵심적인 주파수 자원 공유 기술이다. 이를 구현하기 위한 방식으로는 정합 필터(Matched Filter)방식, 에너지 검출(Energy Detection)방식, 신호형태 검출(Feature Detection)방식이 있다.

나. 동적 주파수 선택(Dynamic Frequency Selection)

: 5 GHz의 UNII주파수 대역에서 레이더 신호에 간섭을 받지 않고 전송하기 위한 방법으로 IEEE 802.11a에서 고안되어 802.16 에서도 사용하는 기술이다. 간섭이 없는 주파수 대역을 검출하고 사용자의 전파 수신 감도 상태나 데이터 요구량 등을 이용하여 QoS(Quality of Service)를 제공하도록 주파수 대역을 할당하고, 변조 방식 또는 송신 전력 등을 제어한다. 자원 할당은 위의 그림과 같이 주파수, 시간, 공간적으로 분류될 수 있다.

다. 잉여 주파수 대역 확보

: CR은 자원을 사용자에게 할당을 하고 있는 경우에도 우선 사용자가 CR이 사용하고 있는 주파수 대역을 사용하면 이를 항시 비워 주어야 한다. 이때 CR이 제공하는 서비스를 사용하고 있는 사용자(user)에게 지속적으로 끊어짐이 없는(seamless) 서비스를 제공하기 위하여, 현재 사용하고 있는 주파수 대역 이외 에도 잉여의 주파수 대역을 파악하고 있어야 한다.

라. 충돌 회피 방지

: 주파수 자원 공유 기술을 이용하는 다른 서비스 제공자가 인접에 존재할 때, 서로 비어 있는 주파수를 점유해 사용하려는 문제가 발생할 수 있다. 따라서 상호 간섭 또는 주파수 사용 분배를 조정하는 프로토콜이 필요하다.

CR을 사용하는 서로 다른 서비스 제공자가 인접하여 존재할 때, 이러한 CR시스템들 간에 서로 비어있는 주파수를 점유, 사용하려는 문제가 발생한다. 만일 한 CR시스템이 먼저 빈 주파수들을 사용할 때, 다른 CR시스템은 이를 사용하고 있는 주파수로 인지하여 다른 비어있는 주파수를 사용하게 된다. 하지만 남아 있는 빈주파수가 없을 때는 먼저 사용한 CR시스템과의 주파수 사용 형평성 문제가 발생된다. 그러므로 이러한 CR 시스템들 간의 상호 간섭 또는 주파수 사용 분배를 중재하는 프로토콜도 필요로 한다.

앞으로는 의료용 무선 통신 설비들도 주파수를 사용함에 있어 주파수를 재배치 또는 분배를 받는 것과 더불어 기술적인 방식으로 시스템 또는 사용 기기들 간의 간섭이나 혼선을 피하는 기술력 또한 꼭 필요할 것이다.

4. 국외 분석을 통한 국내에 필요 사항

미국의 FCC에서는 의료기기에 맞는 ISM 대역에 대하여 허용범위를 넓히고 공인 시험소를 통해 기기 시험한 후 이를 근거로 별도의 인허가 절차 없이 기술기준과 부합하다고 표시 및 선업 방식을 지향하고 있다. 이와 마찬가지로 국내에서도 정통부에서 ISM대역의 전계강도를 폐지하고 허가 제외 대상을 확대하는 움직임을 보이고 있다. 하지만 이에 반하여 FDA는 자국의 높은 기술력을 바탕으로 기기의 장애로 인하여 인체에 해가 되는 사항을 미연에 방지하려고 지침서를 제안하였다. 무선기술 의료기기 및 고주파응용 의료기기의 사용목적이 인체에 사용되는 만큼 보다 안전하게 사용할 수 있는 방안을 현재는 권고사항으로 정해 놓았지만, 추후에 규격화 될 것인가에 대해 관심을 기울여야만 할 것이다. 그래서 국내의 기술로 제조된 의료기기들이 새로운 규격에 맞도록 개발되고 연구되어 세계시장으로 수출하는데 장애가 되지 않을 것이기 때문이다. 현재 국내의 KFDA인 식품의약품안전청에서도 전자파가 인체에 미치는 영향 등에 대한 조사가 이루어지고 새로운 가이드라인을 구축하고 있다. 이런 시점에서 FDA의 지침서에 관심을 기울이고 보다 진보적인 대응이 필요할 것으로 전망된다.

이와 다르게 유럽의 주파수 관련하여서는 국내 실정에 적합하지 않은 부분이 많이 있다. 하지만 유럽의 인증 관련하여 CE marking과 관련된 지침서에 보면 적용되는 모듈이 잘 명시 되어 있는 것을 볼 수 있다. 국내의 법규는 법규 안에서 일일이 찾아야 적용 모듈을 찾을 수 있어 어떤 모듈에 어떤 법을 적용해야 하는지 어려운 부분이 있다. 국내에도 모듈에 관하여 어떤 법과 규제가 적용되어야 하는가에 대한 명확한 명시가 필요한 실정이다.

이러한 규제와 적용 모듈 등의 대한 정확한 명시를 통하여 불법적으로 사용되는 의료기기들을 방지하고 품목에 따라 한눈에 볼 수 있는 지침서등의 필요성을 권고하는 바이다.

제4장 총괄연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론

연구결과는 현재 사용되고 있는 의료기기임에도 불구하고 RF(Radio Frequency)를 사용함에 있어서 전파법에 적용을 받아야 하는 의료기기인지 아닌지에 대한 구분이 어렵고 또한 어떠한 내용에 적용을 받아야 하는지에 대한 명확한 구분에 도움이 되고자 권고 사항으로 작성하였다.

○ 고주파응용 의료기기

현재 우리가 흔히 사용하고 있는 고주파응용 의료기기는 고주파, 즉 RF를 이용하여 열을 발생시켜 그 열로 인하여 치료 및 자극, 수술을 하는 등의 목적으로 제작된 기기로서 실제로 무선 통신은 하지 않는다.

그렇다면 이 기기는 전파법에 관점에서 보면 전파응용설비에 해당하는 제품으로 전파법 제58조에 전파응용설비의 정의 중 ‘전파에너지를 발생시켜 한정된 장소에서 산업·과학·의료·가사 기타 이와 유사한 목적에 사용하도록 설계된 설비로서 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 설비’에 속하게 된다.

전파응용설비는 전파법시행령 제74조에 따라 허가 대상과 허가제외 대상으로 구분이 되어 진다. 이는 통신 설비가 아니지만 주파수가 9kHz 이상인 고주파 전류를 발생시키는 설비로 50W를 초과하는 고주파 출력을 사용하는 의료용 전파응용설비(고주파의 에너지를 발생시켜 그 에너지를 의료용으로 사용하는 것)가 허가 대상이다.

따라서 50W이하의 대역을 사용하는 전파응용설비들은 의료기기법에 의해서만 인·허가가 가능하다. 하지만 주파수가 높은 제품들은 대부분 고출력 제품들로 50W 이상의 전파응용설비는 사용 장소에서 시험 검사를 받아야 하고, 동일 제품이라 하더라도 제품이 각각 사용 허가를 받아야 하는 불편함이 있다.

과거에 의료용 전파응용설비는 기본파 또는 불요발사에 의한 전계강도의 최대 허용치가 30m 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 $100\mu V/m$ 이하였다. 그러나 현재 산업·과학·의료·가사 그 밖에 이와 유사한 목적으로 분배된 주파수를 이용하는 통신설비 외의 전파응용설비에서 발사되는 기본파의 전계강도 허용치는 두지 아니한다고 개정되어 의료용 전파응용설비의 다양한 사용이 기대되는 시점에 있다.

이와 더불어 새로운 의료용 전파응용설비의 가이드라인 제시를 통해 50W를 초과하는 제품들을 의료기기법에 의한 규제만으로도 충분히 인체에 안전하다는 점을 이용하여 허가 면제 대상으로 선정을 권고하는 바이다.

○ 무선기술 이용 의료기기

무선 기술 이용 의료기기는 의료를 목적으로 정보를 무선으로 송·수신하는 ‘의료용 무선설비’에 해당한다. 전파법에서 모든 무선 설비는 무선국 허가 대상이다. 다만 출력이 낮은 무선국(약 10mW 정도)의 경우 ‘신고하지 아니하고 개설했을 수 있는 무선국용 무선기기’로 구분되어 진다. 이외에도 무선국 신고하지 아니하고 개설했을 수 있는 무선국용 무선기기는 다음과 같은 것들이 있다.

1. “미약 전계강도 무선기기”라 함은 당해 무선기기로부터 3미터 거리에서 측정한 전계강도 허용치를 만족하는 무선기기
2. “특정소출력무선기기”라 함은 당해 무선기기로부터 10미터 거리에서 측정한 전계강도, 공중선 전력 또는 공중선 전력밀도의 허용치 중 하나를 만족하는 무선기기로서 이 고시에서 정한 특정한 조건의 용도로 사용할 수 있는 무선기기
3. “무선조정용 무선기기”라 함은 비행기, 자동차, 보트 등의 실물과 유사한 형태 및 기능을 갖춘 모형체를 원격 조정하는 무선기기
4. “데이터전송용 무선기기”라 함은 디지털 정보를 하나의 장소에서 다른 장소로 전송하는 무선기기
5. “안전시스템용 무선기기”라 함은 도난경보장치, 화재경보장치 및 시각장애인 유도신호장치 등의 무선기기로서 인명 안전 및 재산의 보호를 목적으로 하는 무선기기
6. “음성 및 음향 신호 전송용 무선기기”라 함은 무선호출기기 및 무선마이크 등 장치에 의하여 음성 및 음향 신호를 전송하는 무선기기
7. “무선랜을 포함한 무선접속시스템용 무선기기”라 함은 무선랜 등의 전송기술을 무선접속용으로 사용하는 무선기기
8. “중계용 무선기기”라 함은 중계를 목적으로 사용하는 무선기기
9. “차량 충돌방지용 레이더 무선기기”라 함은 도로 주변의 장애물이나 차량간 전후좌우 거리를 측정하여 차량충돌을 방지하기 위한 무선기기
10. “무선데이터통신시스템용 무선기기”라 함은 근거리에서 음성, 데이터, 영상 등을 전송하는 무선기기
11. “이동체 식별용 무선기기”라 함은 전파신호를 이용하여 이동하는 사물에 부착된 정보를 식별하는 무선기기
12. “RFID/USN용 무선기기”라 함은 전파신호를 통해 사물에 부착된 태그의 정보를 식별하여 전송하는 통신망용 무선기기
13. “코드없는 전화기”라 함은 송수화기와 본체를 연결하는 코드를 무선 링크로 대체하여 통신하는 무선기기
14. “체내이식 무선의료기기(MICS : Medical Implant Communication System)용 무선기기”라 함은 환자의 진료와 치료를 위하여 인체 내에 이식되는 무선설비와 이를 제어하기 위한 인체 외의 무선설비로 구성되는 무선기기

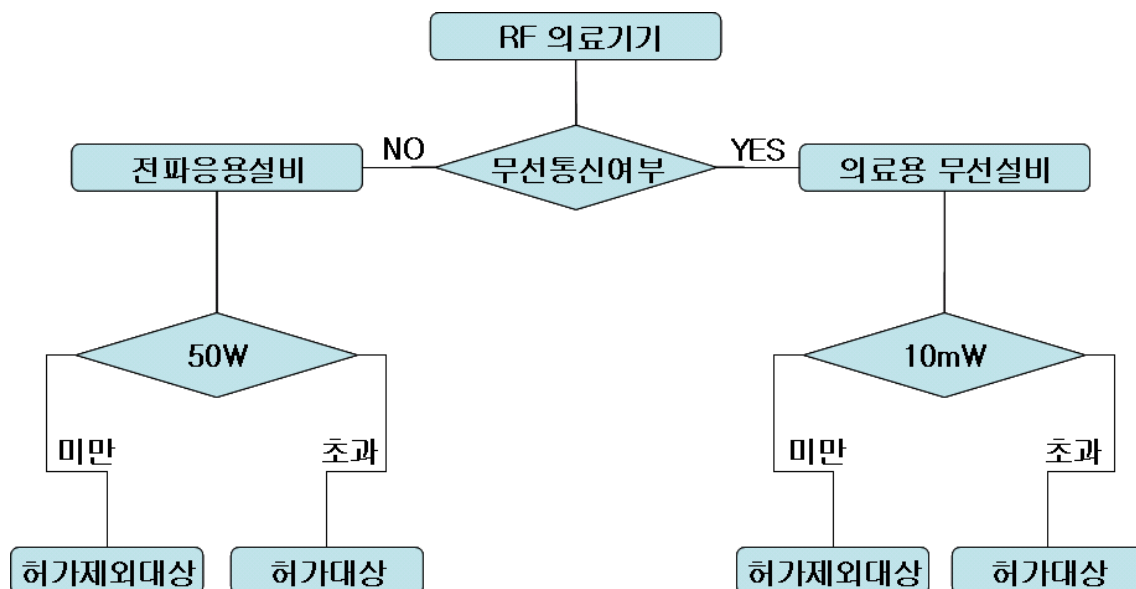
15. “물체감지센서용 무선기기”라 함은 건물내 출입자 감지, 이동차량 및 차량 사각지대 등 물체를 감지하기 위한 무선기기

하지만 위의 15가지의 기기로 구분되려면 사용 주파수에 따라 전계강도, 공중선 전력 또는 실효 복사 전력, 공중선전력 밀도 등의 조건들에 만족해야 한다.

○ 위와 같이 고주파응용 의료기기와 무선 기술 이용 의료기기 중에 전파법에 따라야 하는 기기들의 어떠한 기준에 따라 분류되어지고 어떠한 내용의 법을 적용받아야 하는지 모르고 사용되는 기기들이 많이 있다. 식품의약품안전청의 의료기기법에 따라 인·허가를 받았음에도 불구하고 전파법에 적용되는 기기들은 추가로 전파법의 허가를 받은 후 사용하도록 하여야 하는 것이 현실이다.

● 우선적으로 고주파응용 의료기기 및 무선의료기기의 가이드라인 개발에 앞서 명칭을 명확히 할 필요가 있다. 현재 사용하고 있는 고주파응용 의료기기는 RF(Radio frequency)를 이용지만 실제로 무선 통신은 하지 않는 기기이다. 하지만 고주파라는 용어를 국내에서는 High frequency로 오해의 소지가 있다. 그러므로 고주파응용이라는 명칭보다는 ‘주파수응용’, ‘RF응용’ 의료기기라고 개정하는 방안을 권고하는 바이다.

● RF를 이용하는 의료기기 중 전파법에 적용 받아야 하는 기기와 그렇지 않은 기기와의 구분이 필요하다. 현재의 구분 방법은 아래와 같이 나타낼 수 있다. RF를 이용한 의료기기들은 의료기기법은 당연히 적용받게 되고 전파법의 허가대상에 들어가는 기기들은 추가적으로 시험검사 및 허가를 필요로 하고 있다. 이에 따른 분류를 권고하는 바이다.



● 고주파응용 의료기기의 규제 방안 권고

(50W 이상의 출력을 가지는 전파응용설비는 전파법상 전파응용설비는 전파법시행령 제74조 허가 대상에서 제외하는 것이 타당한 것으로 권고)

그동안 국내 ISM기기에 대한 규제가 외국보다 엄격하여 개발 및 이용이 제한되어 왔다. 현재 미국과 유럽의 경우에는 ISM대역을 이용하는 ISM기기에 대한 전계강도제한을 두지 않고 있으며 ISM대역 외에서도 대역별로 다양한 전계강도 기준을 적용하여 개발 및 이용에 편의를 제공하고 있다. 하지만 국내에서는 전 주파수대역에서 일률적인 엄격한 기준을 시행하여 해외에서는 즉시 상용화가 가능한 기기들이 국내에서는 시장출시가 불가능하였고, 이러한 기준을 만족시키지 못하는 기기들이 불법적으로 유통 및 사용되어 문제가 되어 왔다. 정보통신부는 ISM대역을 이용하는 ISM기기의 전계강도 제한을 폐지하였고 일부 ISM기기를 허가대상에서 인증대상으로 전환하는 방향으로 제도를 개선하고 있는 시점이다. 이에 ISM대역을 이용하는 ISM기기에 대한 전파세기 제한을 폐지하여 신기술을 활용한 다양한 ISM기기의 개발을 촉진하고, 합법적으로 기기들이 사용될 수 있는 길이 열리게 되었다.

일상생활에서 많이 사용하고 있는 대표적인 ISM기기로는 전자레인지, 초음파세척기, 고주파조명기기, 요즘 병원에서 많이 사용되고 있는 MRI 및 고주파치료기 등 있다. 하지만 출력이 50W 이상인 경우 설치자가 허가를 받고 사용토록 함으로써 ISM기기 이용에 불편을 초래하여 왔다.

그러나 얼마 전 고주파조명기기와 같이 인체에 무해하고 대량 생산·사용되는 일부 ISM기기는 제조업체의 인증만으로 시장출시가 가능토록 하여 시장 확대를 촉진하는 방향으로 전환되고 있고 앞으로도 산업이나 기술 발전을 촉진하기 위해 허가면제 대상 기기를 확대하는 등 전파응용설비산업 활성화를 위해 제도를 지속적으로 개선하고자 하는 의지를 밝힌바 있다.

위와 같이 전파응용설비산업의 활성화에서 의료기기 산업은 허가 면제 대상으로 선정할 가치가 충분한 산업이다. 의료기기는 국민 삶의 질과 생명 연장을 위해 꼭 필요한 산업이기 때문이다. 또한 고령화 사회가 되어 감에 따라 의료기기 시장은 더욱 확대 또는 증가될 것이다.

따라서 고주파응용 의료기기를 허가 면제 대상 기기로 선정해야할 필요가 있고, 다음과 같은 이유로 선정 방안을 제안하고자 한다.

1. 고주파응용 의료기기는 의료기기법에 따라 다양한 시험 절차를 거쳐 안정성에 대한 평가가 실시되고 있다.

이 연구내용의 국내·외 의료기기 품목별 조사에 보면 자극기와 수술기의 품목에 따라 적용하고 있는 다양한 의료기기법에 따른 적용 사항을 명시하였다. 명시된 내용을 보면 고주파응용 의료기기들의 전기·기계적 안전성, 전자파 장애, 성능, 과온, 구조시험 등의 다양한 시험 검사를 통하여 기기의 안전성을 평가하고 있고 또한 기재사항에 주의사항 및 정격 출력 전력 등도 표시하게 되어 있어 안전 검사에 신중을 기하고 있다.

2. 고주파응용 의료기기는 의료기기법에 따라 품목별로 최대 출력을 제한하고 있다.

이러한 시험 검사를 통해 인체의 사용함에 있어 안전성이 증명된 의료기기에 대해서는 허가 면제 대상으로 선정함에 있어 문제가 되지 않을 것으로 사료 된다.

3. 필요하다면 의료기기법에 추가 시험 검사 내용 제안과 더불어 제3자를 통한 인증 절차를 통하여 허가 면제 대상으로 선정하는 방안을 고려해 볼 필요가 있다.

전 세계적으로 다양한 국가들이 산업의 활성화 가능하도록 인증 제도를 제 3자에게 맡기고 시험 검사를 통한 시험 성적서를 제출하여 인·허가 받는 방향을 적극 추진하고 있다. 국내에서도 다양한 시험 검사가 가능한 기관들은 선정하여 의료기기법만의 시험 검사가 아닌 전파법에 적용 받아야 하는 시험 검사 또한 선정 기관에서 시험 검사되어 시험 성적서를 통한 인증 방안이 앞으로 의료기기 산업 발전에 도움이 될 것이다.

위와 같은 사항들을 통해 전파법의 적용을 받는 의료기기들을 허가 면제 대상으로 선정하고, 앞으로 고주파응용 의료기기 산업의 발달을 도모하고 더욱 다양한 고주파응용 의료기기의 사용이 가능하도록 추진되어야 할 필요가 있다.

● 의료기기의 적용되는 법규 명시 권고

현재 국내에서 의료기기는 의료기기법에 명시되어 있는 사항을 중심으로 인·허가 되고 있다. 하지만 의료기기의 기술이 다양한 기술과 접목되어 사용되어짐에 따라 의료기기법 외에도 전파법 등에 허가를 받고 사용해야 하는 기기들의 수가 늘어가고 있다. 그런데도 불구하고 대부분의 의료기기 회사들이 자신들의 제품이 ‘어떤 법에 어떻게 규제되고 있는지’, ‘어떤 시험 기준을 통과해야 하는지’ 등에 대해 모르고 있는 실정이다.

국내 법규에 기기를 어떻게 구분하고 어떤 법을 적용 받고, 어떤 시험을 통해야 하는지를 알기 위해서는 직접 그 법의 전체를 읽고 확인해야 하는 번거로움이 있고, 또한 자신들의 제품의 어떤 범주에 속하는지에 대한 구분도 애매한 부분들이 있다.

위와 같은 이유로 모듈에 따라 적용되는 법규 또는 받아야 하는 시험에 대한 정확한 명시와 필요성을 권고하는 바이다.

예) 의료기기법에 적용되는 RF의료기기

구분	전기·기계적 안전성 및 환경 조건	전자파 장애 시험	주파수 사용
고주파응용 의료기기	의료기기법의 <전기·기계적 안전에 관한공통> 기준규격의 항목을 적용	전자파장애 시험방법 등(전파연구소고시)에 의함.	전파법의 <전파응용설비>로 50W초과시 허가대상
무선 기술 이용 의료기기	의료기기법의 <전기·기계적 안전에 관한공통> 기준규격의 항목을 적용	전자파장애 시험방법 등(전파연구소고시)에 의함.	전파법의 <의료용무선설비>로 10mW초과시 허가대상

분류에 따른 적용되는 법의 명시와 더불어 추가적으로 기기 분류에 따른 적합성 평가 모듈을 앞에 소개된 유럽과 같이 명시 한다면 의료기기 회사들이 의료기기 제품을 인·허가 받는데 큰 도움이 될 것이다. 그렇기에 분류에 따른 적용되는 법과 적합성 평가 모듈 등을 명시의 필요성을 권고하는 바이다.

● 환경적 요건에서의 시험 검사 권고

의료기기들이 더욱 다양한 무선 기술을 이용하고, 또한 의료기기외의 기기들이 다양한 무선 기술 또는 RF를 사용함에 따라 특정 장소에 따른 환경적 요건에서의 시험 검사를 권고하는 바이다.

의료기기 중 환경적 요건에서의 시험 검사를 받아야 하는 기기는 병원에서 RF를 이용한 의료기기 중 인체에 치료 또는 수술을 목적으로 사용되어 생명의 위협을 줄 수 있는 기기들을 대상으로 실시되어야 한다. 대표적으로 수술기가 있다. 특정한 사용 구역에서의 환경적 요건 실험은 사용 환경에서 꼭 필요한 기기를 설치 후 시험 검사가 진행 되어야 하며, 특정한 사용 구역에서는 실험 검사시에 사용된 기기 이외의 기기들은 사용을 제한하는 것이 타당할 것으로 사료된다.

다음은 특정한 사용 구역에서의 RF를 사용하여 간섭 및 혼선을 줄 수 있는 신호원들이다.

사용 구역	RF 신호원
수술실	• 무선 수술실 제어장치 • 무선 모니터 • 휴대 (이동) 전화 • 무선 PDAs (규제사항에 따라 차이가 있음) • RFID • 고주파 수술장치 • 투열요법 • 기타 RF 방출 장치.
집중치료실	• WLAN • 무선 모니터 • 휴대 (이동) 전화 • 무선 PDAs • RFID • 기타 RF 방출 장치
중증치료실 또는 단계적 치료약화 구역 (step-down units)	• 휴대 (이동) 전화 • 무선 PDAs • RFID • 기타 RF 방출 장치.
응급 차량	• 높은 수준의 RF 전력 장치 및 휴대용 전송장치 라디오 • 레이더 • RF 톨게이트 통과 시스템 (예: EZ Pass)

제5장 총괄연구개발과제의 연구성과

5.1 활용성과

총괄과제명	무선기술 이용의료기기 및 고주파응용 의료기기 현황 조사 연구
총괄과제책임자	김성민 /

가. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집(권)	페이지	Impact factor	국내/국외	SCI여부
1								
2								

나. 학술발표

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	연월일	발표지	국내/국제
1							
2							

다. 지적재산권

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	출원(등록)번호	IPC분류
1						
2						

라. 정책활용

- 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기의 가이드라인에 활용
 - 무선 및 고주파 의료기기의 기기별 사용주파수 대역에 대한 조사 분석
 - 무선 의료기기 연구개발 시 필요한 주파수 대역 제시
 - 무선 의료기기 규제 관련 사항 권고
 - 의료기기 평가에 대한 평가항목 권고
- 의료기기 시장 확대에 대한 기반 제공

마. 타연구/차기연구에 활용

- 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기의 평가 기준안 제안 및 기술문서 심사를 위한 지침서 개발에 활용
 - 무선기술 의료기기 개발 시 사용 주파수 기준으로 활용
- 의료기기 적용 무선기술의 공유 주파수 영역으로 인해 발생하는 간섭현상 해소를 위한 주파수 밴드 설정 자료제공
 - 무선 제어 및 모니터링 어플리케이션의 스펙제공
- 차기 무선 기술의 유비쿼터스 센서 네트워크 구성을 위한 표준주파수 영역의 보정 및 활용
 - 실버산업 연계 기술의 개발 및 홈케어 시스템의 개발스펙 표준화

바. 언론홍보 및 대국민교육

사. 기타

무선 기술을 이용한 의료기기 및 고주파응용 의료기기 워크숍 개최

▲ 개최 일시 및 참여 대상

- 개최일시 : 2008년 03년 26일 수요일 16시 00분
- 참여대상 : 총 7명

식약청 전자의료기기팀	- 강세구 연구사
건국대학교	- 김성민 교수님, 정재훈 연구원
Medtronic	- 예정훈 이사님, 김은주 차장님
전파연구소	- 권용기 책임연구원

▲ 내 용

- 과제 논의 사항
 1. 전파법에 따라 전파응용설비와 무선 설비의 명확한 구분에 대한 설명
 - 무선 통신을 실제로 하는 기기와 안하는 기기로 구분
 - RF를 이용하지만 무선 통신을 하지 않는 기기는 전파응용설비이고 무선 통신을 이용하는 모든 기기는 무선 설비로 구분
 2. 의료기기 중에 전파법에 따라야 하는 의료기기는 어떠한 것들 인가에 대한 논의
 - 소출력(10mW) 무선기기로 제외되는 이외의 무선기기는 모두 전파법에 적용 대상
 - 의료용 전파응용설비 중 주파수가 9킬로헤르츠(kHz) 이상인 고주파 전류를 발생시키는 설비로서 50W를 초과하는 고주파 출력을 사용 설비는 허가 대상
 3. 사용 전력이 50W초과시 사용 위치에서의 시험에 관하여 논의
 - 의료용 전파응용설비 : 30m 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100 μ V/m 이하일 것
- 제안사항
 1. 전파법과 의료기기법에 따른 분류를 할 수 있도록 프로토콜 작성 제안
 - 프로토콜을 이용해 법 적용 대상을 구분하고자 하는 목적으로 사용 가능하도록 구성
 2. 현재 인·허가 의료기기 중 출력이 50W가 넘는 제품 확인
 - 현재 식약청 허가 의료기기들을 우선적으로 확인하여 출력이 50W 이상인 제품을 확인하여 전파법에 검사 대상에 포함

5.2 활용계획

- 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 가이드라인 개발에 활용
- 전파이용설비에서 허가 대상에서 제외시키는 방안으로 활용

제6장 참고문헌

- 전파법
- 전파법 시행규칙
- 무선설비규칙
- 전파환경측정등에관한규칙
- 신고하지 아니하고 개설했을 수 있는 무선국용 무선기기
- 의료기기법
- 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준 규격
- 전자파 노출 및 인체보호 가이드라인
- 의료기기기준규격 개정고시
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
- 대한민국 주파수 분배표
- TABLE OF FREQUENCY ALLOCATIONS(FCC)
- Labelling_Guidelines_Parts_15_and_18
- RFWT in Medical Device - FDA

제7장 첨부서류

[별첨 1]

의료기기 분야 고주파(RF) 무선 기술 지침서

1. 서론

FDA는 의료기기 분야 고주파(RF) 무선(wireless) 기술의 설계, 개발, 평가에 있어 해당 업계, 시스템 및 서비스 제공자, 컨설턴트, FDA 직원 등 관련종사자들을 돕기 위한 목적으로, 본 지침서 초안을 개발하였습니다. 본 지침서는 국가규격 및 국제규격을 참조문서로 인용하고, 품질체계 규정(QS regulation) (21 CFR part 820) 하에 시판전 및 시판후 요건들을 비롯한 FDA의 일부 규제요건들에 관해 논의합니다. QS 규정은 각종 의료기기 완제품에 적용 가능합니다. (21 CFR 820.1). 설계관리 규정인 21 CFR 820.30은 컴퓨터 소프트웨어로 자동화된 기기를 비롯한 III 등급, II 등급, 특정 I 등급 의료기기에 적용됩니다.

2. 적용범위

본 지침서 초안에서는 다음을 포함하여, 의료기기 분야에서의 고주파(RF) 무선 기술의 안전하고 효과적인 이용과 관련한 문제점 및 사안들이 다루어집니다.

- 무선 공존
- 성능
- 데이터 완전성(무결함성)
- 보안
- 전자파 적합성 (EMC).

이러한 문제들은 제품 수명 주기의 모든 단계를 반영하므로, FDA는 다음과 같은 과정에서 이와 같은 문제들을 고려할 것을 권고합니다.

- 제품 설계 요건들의 식별, 문서화, 실행 (21 CFR 820.30)
- 설계 검증 및 유효성 확인 (21 CFR 820.30)
- 위험(risk) 관리 공정 및 절차.

QS 규정 21 CFR 820.30에서 요구하는 바와 같이, 명시된 설계 요건 (21 U.S.C. 301 이하 참조)에 부합하기 위해서는 의료기기의 설계 및 개발을 관리하는 절차를 반드시 수립, 유지해야 합니다. 본 문서는 일반적인 의료기기 요건들 외에 고려해야 할 점들로서, 의료기기에서의 고주파 무선 기술에 관한 아래 고려사항들에 대해 논의합니다.

- 설계 및 개발 업무
- 위험 관리 업무
- 시험검사
- 표시사항 (labeling)
- 구매관리
- 합격판정 업무
- 수리(servicing)
- 시정조치 및 예방조치(CAPA) 고려사항.

현재의 고주파무선 기술로는, 47 CFR Part 15 (미국연방통신위원회) (FCC Part 15) 장치 47 CFR 15.3. 무선 의료용 원격측정 서비스(Wireless Medical Telemetry Service WMTS), 휴대폰, 무선 컴퓨터 및 개인휴대정보단말기(PDA), 고주파인식(RFID) 등이 있습니다.

3. 용어 정의

- 전자파 적합성(Electromagnetic compatibility EMC) - (a) 의도된 전자기장 환경에서 (b) 다른 기기에 방해가 될 수 있는 과도한 전자기에너지를 도입하지 않은 채 적절하게 기능할 수 있는 기기의 능력
- 전자파 교란(Electromagnetic disturbance EMD) - 의료기기나 전자장비와 같은 장비의 성능을 떨어뜨릴 수 있는 전자기 현상. 예로써, 전력선 순간전압강하 및 순간정전, 전기적 빠른 과도현상 (EFTs), 전자기장 (복사성 방출), 정전 방전, 전도성 방출
- 전자파 방해(Electromagnetic interference EMI) - 전자파 교란으로 야기된 장비나 전송채널, 시스템 (예를 들어, 의료기기)의 성능 저하
- 정전 방전(Electrostatic discharge ESD) - 공중에서 근접하거나 (기중 방전) 직접 접촉을 통해 (접촉 방전) 서로 다른 정전 물체들 간에 일어나는 정전 방전의 급속한 이동
- 방출(Emission) - 일반적으로 전도성과 복사성 두 카테고리 구분되는 어떤 장치로부터 발산되는 전자기 에너지. 장치의 구조에 따라 두 가지 카테고리의 방출이 동시에 발생할 수 있습니다.
- 전도성 방출(Conducted emissions) - 저항이나 인덕턴스, 용량을 이용해서 어떤 제품에서 도체를 통해 발산되는 전자기 에너지. 도체로는 교류(AC) 전원코드, 서브시스템의 금속 격납장치(enclosure), 제품에 서브시스템이나 환자를 상호 연결하는 케이블 등을 예로 들 수 있습니다. 전도성 방출의 예로는, 전력선 고조파, 서지, 특히 150 kHz ~ 80 MHz 주파수 범위에서의 고주파 에너지 등이 있습니다.
- 복사성 방출(Radiated emissions) - 어떤 장치로부터 발산되고 (거리나 전파방향에 영향을 미칠 수 있는) 공간이나 매체를 통해 전파되는 전자기 에너지. 모터나, 전원장치, 컴퓨터 부품 등의 전동 장비와 관련된 의도치 않은 방출은 물론, 정보를 실어 나르는 무선 전송과 같은 의도적 방출 모두가 복사성 방출에 속합니다.
- 내성(Immunity) - 전자파 교란이 존재하는 상태에서도 성능저하 없이 본래 고안된 대로 작동할 수 있는 전기 혹은 전자 제품의 능력
- 지연시간(Latency) - 어떤 정보 단위가 송신자에서 수신자까지 무선 링크나 네트워크 연결을 지나는데 걸리는 시간
- 서비스 품질(Quality of service QoS) - 일반적으로 데이터 전송 신뢰도, 전송속도, 오류율, 시간 결정적 신호에 대한 메커니즘 및 우선순위 수준 등과 같은 여러 성능 파라미터를 포함하여

데이터 통신시스템이나 기타 서비스에 대해 합의된 성능수준.

- 무선주파수 또는 고주파(Radio frequency RF) - 오디오 부분과 적외선 부분 사이에 있는 전자기 스펙트럼 부분의 주파수로서, 흔히 사용되는 무선주파수는 9 kHz ~ 100 GHz 범위입니다.
- 고주파 장애(Radio-frequency interference RFI) - 한 가지 이상의 무선주파수에서 발생한 복사성 방출에 원인이 있는 전자파 장애(EMI)의 일종
- 고주파 무선 의료기기(Radio-frequency (RF) wireless medical device) - 고주파 무선 통신을 이용하여 실행되는 기능을 한 가지 이상 내장하고 있는 의료기기. 무선으로 실행될 수 있는 이러한 기능의 예로는, 데이터 전송, 기기 제어, 프로그래밍, 송전, 원격 감지 및 모니터링, 무선인식(식별) 등이 있습니다.
- 감응성(Susceptibility) - 전자파 교란에 반응하는 (의료기기와 같은) 장비의 잠재력.
- 취약성(Vulnerability) - 감응성(susceptibility) 참조
- 무선 공존(Wireless coexistence) - (동일 환경에 있는) 다른 시스템들이 동일 규칙의 사용 여부와 관계없이 각기 태스크를 수행할 수 있는 능력을 가지고 있는 주어진 공유된 환경에서 태스크를 수행할 수 있는 무선 시스템의 능력. 보다 자세한 정보는, IEEE 802.15.2 비허가 주파수대역에서 작동하는 다른 무선 장치와 무선사설망의 공존(Coexistence of Wireless Personal Area Networks with Other Wireless Devices Operating in Unlicensed Frequency Bands)과 같은 표준규격을 참조할 것.

4. 의료기기에서 고주파 무선 기술 활용에 관한 우려 사항

일반적으로, 유선 연결이 무선 연결 보다 신뢰할 수 있습니다. FDA는, 고주파 기술을 통해 구현되는 의료기기 기능 및 정보가 결정일수록, 무선 연결을 견고하게 하는 것이 중요하다고 봅니다. 본청은 다음을 포함하여, 의료기기가 적절하게 기능할 수 있는 능력과 환자와 기기 조작자의 궁극적 안전성과 관련하여 의료기기에 이용된 고주파 무선 기술의 잠재적 영향에 관한 여러 우려할 사항이 있음을 인정합니다.

- 어떤 제품이나 장치로부터 발생한 고주파 무선 방출이 해당 기능이나 다른 기능에 영향을 미칠 수 있다.
- 의료기기가 사용된 전자기 환경에 많은 고주파 에너지원이 존재할 수 있다.
- 의료기기에서의 고주파 무선 기술의 활용이 증가하고 있다.

나아가, 인접한 다른 의료기기에 대한 전자파 장애(EMI)를 예방하기 위해, FDA는 무선 의료기기의 고주파 출력을 본래 고안된 기능을 신뢰성 있게 구현하기 위해 필요한 최저 전력으로 제한할 것을 권고합니다.

FDA는 기기를 사용할 전자기 환경의 예상되는 특성에 관해 다음 문제들을 처리할 것을 권고합니다.

- 무선 기능의 성능
- 무선 공존
- 무선 서비스 품질
- 무선으로 전송된 데이터의 완전무결성
- 무선으로 전송된 데이터 및 무선네트워크 접속의 보안
- EMC.

이후 부분에서 이러한 문제들에 관해 보다 상세히 논의할 것입니다.

○ 무선 기능의 성능

의료 데이터 및 정보의 올바르고 시기적절한 전송은 유무선 의료기기 및 시스템 모두의 안전성 및 유효성에 있어 필수적 요건입니다. 단 IEC 60601-1-2:2001 "의료용 전기기기 - 제1-2부: 안전성을 위한 일반요건 - 공통 표준: 전자파 적합성 - 요건 및 시험검사(Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)"에 해당하는 의료용 전기기기는 의료기기 고주파 무선 수신기 또는 송신기가 작동하는 고주파 주파수의 "배타적 대역" (통과대역)에서는, 전자파 내성 규정으로부터 현재 면제됩니다.

즉, 현재로서는 IEC 60601-1-2:2001가 대역내 EMD가 존재할 때 무선 링크가 적절하게 작동하는지 여부를 평가하기에 불충분합니다. 따라, FDA는 시판전 제출단계 및 라벨링 시에 무선 기술 및 고주파 사양 (예를 들면, 고주파 주파수 및 변조), 수행된 검사, 해당 무선기능이 본래 고안된 사용 환경에서 안전하고 효과적으로 작동함을 입증하는 결과를 기술할 것을 권고합니다.

○ 무선 공존

무선 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 결정적 요인으로, 이용 가능한 고주파 스펙트럼의 제한된 양과 동일 스펙트럼에 대한 무선 기술들 간의 잠재적 경쟁을 꼽을 수 있습니다. 이러한 요인은 의료 통신 및 보건정보 교류 시 사용할 수 있는 다양한 고주파 무선 통신기술마다 각기 다른 방식으로 관리됩니다.

FDA는 위험 관리 과정의 일환으로서 이를 포함하면서, 설계 및 개발 과정에서 적합한 고주파 무선 통신기술을 선택할 것을 권고합니다.

현재 고주파 무선 기술은 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 47 CFR Part 15 (미국연방통신위원회 (FCC Part 15) 장치)
- 무선 의료용 원격측정 서비스 (WMTS)
- 휴대 (이동) 전화
- 무선 휴대형 컴퓨터 및 개인휴대정보단말기(PDA)
- 무선 랜(LAN) (WLAN 802.11.a/b/g)
- 랩톱 컴퓨터용 무선 모델
- 사설망: 802.15.1 (블루투스), 802.15.3a (초광대역) (UWB), 802.15.4 (지그비(Zigbee)) 등.
- 무선주파수(또는 고주파) 인식 (RFID).

각 유형의 무선기술은 공존문제에 직면해 있습니다. 가령, FCC Part 15 규칙 하에 작동하는 의료기기는 해당 주파수대역의 1차 사용자들로부터 간섭을 받을 수 있습니다. FCC가 이러한 기기들이 작동하는 대역을 재할당하여 국소적으로 한번 소거된 대역이 1차 사용자로 점유되었을 때에도 문제가 있을 수 있습니다.

무선 의료용 원격측정 서비스(WMTS)는 의료용 원격측정장비가 공동 1차 사용자들인 주파수 대역을 제공합니다. 미국병원협회(AHA)에서 주파수 조정을 수행합니다. 그러나 일부 지역에서는, 인접한 대역에 있는 강력한 TV 송신기로부터 나오는 측파대가 할당된 WMTS 스펙트럼을 부분적으로 사용할 수 없게 만듭니다. 어떤 곳에서는, 군용 레이더가 WMTS 대역 부분을 사용할 수 있는 1차적 권한을 여전히 지니고 있습니다.

○ 무선 서비스 품질

무선 이동통신망의 서비스 품질이 음성 통신에 대해서는 만족스러운 수준에 오른 반면, 의료용 기능에 있어서는 아직 미흡한 수준에 머물고 있습니다. 사전 경고 없이 접속이 끊어지거나 접속장치 구축에 실패하거나 서비스 품질이 저하되는 경우, 특히 다음에 대해 심각한 결과가 초래될 수 있습니다:

- 결정적인 의료기기 경보의 무선 송신
- 연속적인 생리적 파형 데이터
- (무선 풋스위치와 같은) 치료용 의료기기의 실시간 제어
- (실시간 환자 파형 및 경보 등과 같은) 시간 결정적 의료용 원격측정
- 치료용 기기의 무선 제어.

무선으로 전송된 데이터의 완전무결성

많은 고주파 무선 장치들이 2.4GHz와 같은 산업과학의료용(ISM) 주파수 대역을 이용하므로, 간섭, 데이터 오류나 손상을 최소화하기 위한 기술을 채용하고 있습니다. (예를 들면, 고주파 주파수 호핑 프로토콜). 그러나 어떤 한 지점에 있는 유사 송신장치의 수가 늘어날수록 정도의 차이는 있지만 데이터 전송속도가 느려지기 때문에, 무선 공존과 데이터 지연이 풀어야 할 숙제로 남아 있습니다. 많은 경우, 실시간 파형 및 임계 제어 신호 및 경보 등을 비롯한 의료 데이터가 예러 없이 송, 수신되어야 하는 것이 필수적 조건에 해당됩니다.

○ 무선으로 전송된 데이터 및 무선 네트워크 접속의 보안

환자 데이터에 대한 비인가 도청이나 병원 네트워크에 대한 비인가 접속이 발생하기 더 쉽다는 점에서, 고주파 무선 기술사용에 있어 보안은 가장 우려되는 점 중 하나입니다.

○ EMC

FDA는 전자파 적합성(EMC)을 고주파 무선 의료기기의 설계, 시험, 성능의 불가결한 요소로 취급할 것을 권고합니다. IEC 60601-1-2:2001 "의료용 전기기기 - 제1-2부: 안전성을 위한 일반요건 - 부대 규격: 전자파 적합성 - 요건 및 시험검사 (Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)" (IEC 60601-1-2:2001)와 같은 자발적 합의 규격은 의료용 전기기기에 대한 전자기 방출 및 내성 요건을 제공합니다. 그러나, 앞서 언급했듯이, 고주파 수신기는 그 통과 대역에서는 이러한 내성 규정으로부터 면제됩니다.

그러므로, FDA는 시판 전 제출단계에서 또한 서비스품질 기록의 일환으로서 다음을 표시할 것을 권고합니다.

- 배타적 대역 허용오차를 사용했는지를 여부
- 해당 무선기능이 예상되는 사용 환경에서 의도대로 작동함을 입증하기 위해 수행한 시험.

○ 잠재적 문제 상황의 예시 요약

고주파 기술의 사용은 다음과 같은 결과를 낼 수 있습니다:

- 무선 풋스위치나 마이크로폰으로부터의 신호가 지연 또는 차단되어, 의도한 때에 치료가 끝나지 않는다.
- EMI가 의료기기의 잘못된 무선 프로그래밍을 야기한다.
- 비권한자가 의료시설 네트워크에 접근권한을 얻어, 네트워크로 연결된 다른 장비에 손상을 주거나 해당 네트워크의 서비스 거부를 초래한다.
- 비권한자가 개인 의료정보에 대한 접근권한을 얻는다.
- 너무 많은 수의 인근 대역내 고주파 송신장치 (예를 들면, 주파수 호핑 확산 방식)가 연속적이고 결정적으로 중요한 환자 데이터 전송 지연시간을 증가시키거나, 전송 속도를 느리게 하거나, 전송을 아예 차단하여, 생명이 위독한 건강상태가 시기적절하게 의료인에게 전달되지 않는다.
- 연속적이고 결정적으로 중요한 환자 데이터의 전송을 위해 휴대폰 네트워크를 사용하던 중, 접속이 끊겨서 결국 데이터가 손실되거나 중요 경보가 누락된다.
- 결정적으로 중요한 경보를 의료제공자에게 직접 전달하기 위해 휴대폰 네트워크를 사용을 시도했으나, 통화 연결이 되지 않는다.
- 고주파 무선 전송이 다른 인근의 의료기기에 전자파 장애를 일으킨다.

5. RF 무선 의료기기에 대한 위험 관리: 일반 개념

FDA는 포괄적인 품질 관리 시스템의 일환으로 RF 무선 기술과 관련된 위험을 관리할 것을 권장합니다. "ISO 14971:2000 의료기기 - 위험 관리 - 제1부: 위험 분석의 적용(ISO 14971:2000 Medical Devices - Risk Management - Part 1: Application of Risk Analysis)"은 21 CFR 820.30에 규정된 설계 통제 요건 중 일부분을 충족시킬 수 있도록 도움을 주는 유용한 도구가 될 수 있습니다. 위험 분석에서 입증해야 하는 문제에 대한 세부적인 논의는 (상기의) 4. 의료기기에서 고주파 무선 기술 활용에 관한 우려점을 참조하십시오.

위험 관리 노력의 범위를 수립할 때, FDA는 다음을 고려할 것을 권고합니다.

- 의도된 용도
- 예측 가능한 오용
- 환경적 EMD의 신호원 (예: 무선 전송장치, 컴퓨터 RF 무선 장비)
- 다른 기기에 영향을 미칠 수 있는 가능성.

이러한 과정을 위해, FDA는 위험 분석, 위험 평가 및 위험 관리 기법을 사용하여 위험을 체계적으로 관리할 것을 권고합니다. 본청은 손상 결과의 심각성 및 손상의 발생확률에 따라 위험에 대한 우선순위를 설정할 것을 권고합니다. 예를 들어, 본청은 발생 확률을 추정할 때 EMI 관련 반응 및 기타 관련 경험에 대한 보고서를 사용할 것을 권고합니다.

FDA는 설계 및 개발 과정에서 초기에 RF 무선 기술과 관련하여 알려진 안전성 문제를 설명할 것을 권고합니다. 예를 들어, 다수의 경보장치가 무선 링크를 통해 기기나 시스템에 통합된 경우, 본청은 다음을 설명할 것을 권고합니다.

- 각각의 경보장치가 특징적이며 다른 경보장치들과 구분이 가능하다는 사실을 보장하는데 필요한 특수한 요건(21 CFR 820.20 참조)
- 무선 시스템 접근에 대한 우선순위
- 무선 기술 그 자체의 기능과 관련된 우선순위.

설계 및 개발이 진행됨에 따라 다른 안전성 문제점을 확인할 수 있습니다. 그러므로, 전체적으로 수용 가능한 위험 수준을 보장하기 위해 위험 규제 조치가 요구될 수 있습니다. FDA는 다음을 포함하되 이에 국한되지 아니하고 해당 기기 및 그 용도에 대한 정보에 근거하여 위험 수용가능성 기준을 권고하고 있습니다.

- 적용 가능한 표준
- 수용된 설계 기준
- 유사한 기기 사용에 따른 경험.

6. 설계 및 개발

해당 의료기기에 대한 의도된 용도 및 예상 환경에 근거하여, FDA는 기기의 설계 및 개발 과정에서 다음의 항목들을 설명할 것을 권고합니다.

- 사용 제한사항을 포함하여 RF 무선 기능과 관련된 의도된 용도
- RF 무선 기능과 관련된 기기 성능 및 규격
- 무선 공존
- 무선 서비스 품질
- 지연시간 및 데이터 전송률을 포함하여 무선으로 전송되는 데이터의 무결함성
- 기기 제어 또는 데이터에 대한 비허가 무선 접근에 대한 보호조치 (예: 암호화, 데이터 접근 제어)를 포함하여 무선으로 전송되는 데이터의 보안.
- 무선 네트워크 접근
- 적절한 작동 및 RF 무선 통신에 대한 제한사항 또는 규제사항
- 사용자들이 시스템과 상호 작용하게 될 방법
- 소프트웨어
- 다른 장비와 EMI를 발생시킬 수 있는 기기의 RF 방출을 포함하여, 적용 가능한 EMC 및 전기 통신 표준과 규정
- 환경 요건
- 위험 분석 및 관리 조치

○ 기기의 성능 및 물리적 규격

본청은 다음을 설명할 것을 권고합니다.

- RF 무선을 통해 구현된 모든 기능 및 특징
- 세부적인 성능 규격
- 기기의 안전성 관련 요건
- 작동 주파수 및 RF 출력 전력을 포함하여 전송장치/수신기 매개변수

- 무선 프로토콜 규격 이름 또는 명칭 (예: WMTS, IEEE 802.11b)
- 기타 대역내 전송장치들의 수 또는 특징에 대한 규제사항
- RF 무선 링크가 상실되거나 손상된 경우의 성능 (예: 경보장치, 백업 기능, 대체 작동 모드)

○ 소프트웨어

컴퓨터프로그램 (소프트웨어)를 사용하는 RF 무선 기기의 경우, 본청은 프로그램이 EMI 조건 하에서 기기의 반응과 오작동을 관리할 수 있는 능력에 대해 설명할 것을 권고합니다. FDA는 위험 규제 조치로서 RF 무선 기술의 오작동을 관리할 수 있도록 설계된 소프트웨어를 고려할 것을 제안하고 있습니다. 소프트웨어에 대한 변경이 있을 경우, 본청은 위험 수용가능성 기준을 유지할 수 있도록 평가 결과를 제시할 것을 권고합니다.

○ EMC 및 전기통신

FDA는 시판 전 허가신청서에 그리고 QS 기록의 일부분으로서 다음의 신호원에서 발생된 EMI로부터 보호할 수 있도록 EMC 관련 기기보호물과 필터링 기능에 대해 설명할 것을 권고합니다.

- 다른 의료기기
- 소비자 제품
- 상용 및 개인용 무선 송신장치
- 전원왜란 (PLD; power line disturbances)
- 기타 EMD 신호원.

본청은적절한 표준 (예: FDA가 인정한 IEC 60601-1-2:2001)을 사용하여 EMC 성능에 대해 RF 무선 의료기기를 설계하고 시험할 것을 권고합니다. AAMI 기술정보 보고서 18 (AAMI TIR No. 18-1997, 임상/의공용 의료기기의 전자파 적합성에 대한 지침 - 제1부: 복사성 고주파 전자파 에너지 (Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers -Part 1: Radiated Radio-Frequency Electromagnetic Energy))도 참조하십시오.

○ 환경적 요건

FDA는 다음을 포함하여 귀하의 기기의 환경적 요건을 설명할 것을 권고합니다.

- 기기의 온도 및 습도 제한사항
- 특수한 사용 환경에서 예상되는 EMD의 관련 신호원.

다음의 예는 의료기기 사용 구역에서 RF 신호원을 설명하고 있습니다.

○ 수술실

- 무선 수술실 제어장치
- 무선 모니터
- 휴대 (이동) 전화
- 무선 PDAs (규제사항에 따라 차이가 있음)
- RFID
- 고주파 수술장치
- 투열요법
- 기타 RF 방출 장치.

- 집중치료실
 - WLAN
 - 무선 모니터
 - 휴대 (이동) 전화
 - 무선 PDAs
 - RFID
 - 기타 RF 방출 장치.
- 중증치료실 또는 단계적 치료약화 구역 (step-down units)
 - 휴대 (이동) 전화
 - 무선 PDAs
 - RFID
 - 기타 RF 방출 장치.
- 응급 차량
 - 높은 수준의 RF 전력 장치 및 휴대용 전송장치 라디오
 - 레이더
 - RF 톨게이트 통과 시스템 (예: EZ Pass)
- 통원진료 및 수술 수단
 - 휴대 (이동) 전화
 - 양방향 라디오
 - 금속 탐지기
 - 보안 시스템
 - RFID
 - RF 톨게이트 통과 시스템 (예: EZ Pass)
- 자택
 - 휴대 (이동) 전화
 - 무선 PDAs
 - 가정용 전기제품
 - 전자제품
 - 양방향 라디오
 - 아마추어 라디오

○ 위험 분석 및 규제 조치

설계 유효성 확인의 일환으로서, 설계 유효성 확인에는 적용 가능한 경우 ... 위험 분석이 포함되어야 합니다. 21 CFR 820.30(g). "적용 가능한 경우"에 적합한 요건은 제조업체가 달리 정당성을 문서화할 수 있는 경우가 아니라면 FDA에서 "적절한 것"으로 간주됩니다. 21 CFR 820.1(a)(3). FDA는 귀하의 기기가 손상을 유발하는 방식 및 설계 유효성 확인의 일환으로 위험 분석을 어떻게 수행할 것인지 판단하기 위해 가능한 조기에 위험 분석을 수행할 것을 권고합니다. (품질 시스템 규정 (21 CFR Part 820) 및 머리말을 참조하십시오. 52621의 61 FR 52602,

Comment 83 (1996년 10월 7일).)

본청은 다음을 확인할 것을 권고합니다.

- 잠재적으로 발생 가능한 이상 결과
- 손상의 심각성
- 이상 결과에 대한 잠재적인 원인 (RF 무선 시스템에서 비롯된 원인 포함)
- 위험을 감소하기 위한 위험 규제 조치.

FDA는 보다 많은 정보를 이용 할 수 있게 됨에 따라 설계 및 개발 과정 전반에서 위험 분석 결과를 계속해서 업데이트 할 것을 권고합니다.

본청은 설계 규격을 수립하고 세밀하게 구성하기 위해 위험 분석 결과를 사용할 것을 권고합니다. RF 무선 시스템이 본질적으로 유선 연결된 시스템보다 신뢰성이 낮은 것이 사실이므로, 본청은 기기의 기능 중 어떠한 것을 무선으로 구성해야 하는지 그리고 어떠한 기능을 유선으로 구성해야 하는지를 확인할 것을 권고합니다.

7. 설계 및 개발 검증

귀하의 기기가 설계 및 개발 입력 규격에 따라 검증 과정을 거쳤는지 판단하기 위해, 설계 검증은 21 CFR 820.30(f)에 논의되어 있습니다. FDA는 다음에 대한 검증시험을 수행할 것을 권고합니다.

- RF 무선의료기기 통신
- 제어 기능
- EMC.

RF 무선 통신 및 제어 기능의 경우, FDA는 적용 가능한 전기통신 표준과 규정에 대한 부합 여부를 검증하고 해당 기기의 기능이 예상되는 사용 환경 조건 하에서 손상되지 않는지 여부를 판단하기 위해 기기를 시험할 것을 권고합니다.

EMC의 경우, FDA는 전자 방출과 내성을 모두 검사할 것을 권고합니다. 본청은 의도된 전자파 사용 환경을 대표할 수 있는 기기의 EMC 내성 시험수준을 권고하고 있습니다. 본청은 시험에 다음 항목을 포함할 것을 권고합니다.

- 정전기 방전 (ESD)
- 복사성 RF 전자파 에너지
- 전도성 RF 전자파 에너지
- 자기장.

AC로 전원을 공급하는 기기의 경우, 본청은 시험에 다음의 항목을 포함시킬 것을 권고합니다.

- 전기적 빠른 과도현상(EFT; electrical fast transients)과 버스트
- 서지
- 전압강하
- 단시간 정전
- 전원공급장치 입력 라인에서의 전압 변화.

통과대역에서 EMD 존재 시 RF 무선 서브시스템의 기능 검사는 IEC 60601-1-2:2001에서는 필요하지 않지만, 적용할 수 있는 참조 표준이 존재합니다. (예: ETSI EN 302 195-1, 전자파 적합성 및 무선 스펙트럼 물질 (ERM); 초전력 능동형 의료용 삽입물 및 부속품에 대한 9 kHz ~ 315 kHz 범위의 주파수에서 작동되는 무선 장비 제1부: 기술 특성 및 검사 방법 (Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics and test methods)).

FDA는 예상되는 사용 환경에서 귀하의 RF 무선 기술이 적절하게 기능을 수행할 것인지 입증하고 다음 항목을 설명할 것을 권고합니다.

- RF 주파수 및 변조
- 데이터 전송률
- 서비스 품질
- 비트 오류율
- 지연시간
- 다른 대역내 전송장치와 함께 작동하는 경우 및 주요한 의료기기 기능들과 관련된 무선 통신의 신뢰성
- 기기 및 무선 통신 안전성 특징
- 데이터 보안 특징.

FDA는 무선 기술 그 자체가 (그리고 의료기기와 함께) 미국 연방통신위원회(FCC)의 적용 가능한 모든 규정과 요건을 충족시킬 것을 권고하고 있습니다. (부록 C의 FCC 참조).

본청은 다음의 표준(또는 미국에서의 동등한 규격)들 중 하나 또는 모두에 해당 기기가 적합하다는 사실을 확인하여 혹은 동등한 방법으로 EMC를 입증할 것을 권고하고 있습니다.

- IEC 60601-1-2:2001 의료 전기장비 - 제1부: 안전성 관련 일반 요건 전자파 적합성 - 요건 및 시험 (Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests)
- IEC 61326 측정, 관리 및 검사실용 전기 장비 - EMC 요건 (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements).

FDA는 기기의 설계 및 개발 검증 과정에 다음의 항목을 포함시킬 것을 권고합니다.

- 예상되는 사용 환경
- 기기의 용도 및 RF 무선 기능에 대한 모든 설명
- RF 무선 기술 및 EMC와 관련된 모든 제한사항, 경고 및 금기사항 요약
- 모든 RF 무선 및 EMC 시험 및 결과에 대한 간략한 요약
- 시험 통과에 요구되는 기기의 EMC 또는 기타 수정사항에 대한 간략한 설명.

본청은 아래의 정보를 포함하는 표에 귀하의 시판 전 허가 신청서와 표시사항에 RF 무선 및 RMC 시험 및 결과를 요약할 것을 권고합니다.

- 수행된 시험 (예: RF 무선 성능, EMC 내성 및 방출)
- 적절한 의료기기, RF 무선 기술 또는 시험에 대한 EMC 표준에 대한 참조문헌

- 선택한 표준에서의 편차에 대한 설명
- 시험 과정에서의 기기 작동 모드 및 이러한 모드의 중요성에 대한 설명
- 시험 수준 및 제한값
- 각각의 기기 모드 또는 기능 검사에 대한 특수한 기기 관련 수용기준
- 품질저하를 발생시키지 않은 특수한 기기의 기능 (예: CPU 고장)
- 품질저하를 발생시킬 수 있는 기기의 기능 (예: 디스플레이 변동)
- 각각의 기기 기능을 범주화한 방법에 대한 이론적 근거
- EMC 시험을 통과하기 위해 기기에 적용된 수정에 대한 설명 및 정당화 자료
- 수정이 발생한 경우, 모든 수정이 모든 제조 단위에 통합될 것이라는 설명문.

FDA는 무선 시스템 위험에 대한 위험 수용가능성 검증과정을 수행하거나 시험에 통합할 것을 권고하고 있습니다. 예를 들어, 위험에 대한 검증은 성능 조향을 충족시키거나 위험 통제 방법이 효과적이라는 사실을 확인하는 것이 될 수 있습니다.

8. 설계 및 개발의 유효성 확인

FDA는 해당 기기가 정의된 사용자 요건 및 의도된 용도에 부합됨을 보장하기 위해 실제 사용조건이나 시뮬레이션 사용 조건 하에서 기기의 유효성을 검사해볼 것을 권고합니다. 21 CFR 820.30(g). 설계 유효성에는 이러한 설계 입력 기능들이 적합하며 사용자와 환자의 요구를 포함하여 기기의 의도된 용도에 부합됨을 설명해주는 경우 RF 무선 통신 및 조절 기능이 포함될 수 있습니다. 21 CFR 820.30(c). 예를 들어, RF 무선 통신 및 제어 기능과 같은 설계 요건은 그러한 설계 요건이 이행되지 않을 경우 제품이 규정된 요구사항을 충족시키지 못하게 될 것으로 합당하게 예측되는 경우 "적합 합니다". 21 CFR 820.1(a)(3).

FDA는 결과를 전범위에 적용할 수 있음을 입증하기 위해 최초 제조 시설 또는 그에 상응하는 규모에서 정의된 운영 조건 하에서 유효성 확인을 수행할 것을 권고합니다. 21 CFR 820.30(g). 예를 들어, 다른 대역내 RF 신호원이 해당 RF 무선 의료기기에 근접한 곳에서 사용될 것으로 예상되는 경우, 본청은 다음 시험을 수행할 것을 권고합니다.

- 데이터 전송률
- 지연시간
- 비트 오류율
- 제조 시설의 보안성.

본청은 기기에 대해 규정된 예측 접근성 범위에서 대역내 신호원의 수와 유형이 존재하는 경우가 시험을 수행할 것을 권고합니다. FDA는 이러한 유효성 확인에 사용된 방법과 결과를 문서화할 것을 권고합니다. 21 CFR 820.30(g).

중요한 기능에 영향을 미치는 EMD의 발생 가능성이 있는 경우, 일부 위험에 대한 규제 조치들은 조작자가 유해한 상황을 인식하고 손상을 예방할 수 있는 조치를 취할 것을 요구할 수 있습니다. 본청은 기기가 사용하기에 안전하다는 사실을 입증해주는 추가 증거자료를 제공하기 위해 특히, 우선 순위가 높은 위험에 대해 이러한 위험 규제 조치들의 유효성 확인을 수행할 것을 권고합니다. 예를 들어, 설계 유효성 확인 결과 초기화가 요구되는 RF 무선 연결을 재구성하기 위한 단계를 수행하면 일부 사용 조건 하에서 안전성이 손상될 수 있다는 사실이 밝혀질 수 있습니다.

9. 표시사항

본청은 21 CFR Part 801의 표시사항 요건을 충족시키는데 있어 지원을 제공할 수 있도록 하기의 제안사항을 지정하고자 합니다. 시판 전 신고서에는 21 CFR 807.87(e)의 요건을 충족시킬 수 있도록 충분히 자세하게 표시사항에 대한 설명이 포함되어야 합니다. 시판 전 허가 신청 (PMA)시 제안된 모든 표시사항을 제출해야 합니다. 21 CFR 814.20(b)(10). FDA는 RF 무선 기술을 포함하는 의료기기와 같은 전기 및 전자 의료기기에 대한 표시사항이 다음의 내용을 포함하도록 권고합니다.

- 장비 또는 시스템 명세서
- EMC 및 전기통신 표준 적합성 또는 기타 실시된 시험
- EMC 및 전기통신 표준 시험 결과
- RF 신호원 (예: 보안 시스템, 휴대폰, PDAs, 기타 대역내 전송장치)의 잠재적인 효과에 대한 경고문.

FDA는 RF 무선 기술의 문제점과 사용자가 수행해야 주의사항을 설명할 수 있도록 표시사항에 설계, 시험 및 위험 규제 조치를 보완할 것을 권고합니다. 또한, 설계 및 개발 규제사항 또는 위험 규제사항 대신에 표시사항은 일반적으로 이상반응을 예방하기 위해 일반적으로 적합하지 않다는 사실을 이해하고 있어야 합니다.

FDA 인정 IEC 60601-1-2:2001 표준에는 적용 가능한 의료기기 및 시스템에 대해 고려해야 하는 광범위한 표시사항이 포함됩니다. 기기의 안전성과 유효성을 보장하기 위해, FDA는 표시사항에 하기의 내용을 포함할 것을 권고합니다.

- 다른 기기나 EMD 신호원에서 격리시켜야 하는 권장 거리
- 기존 표준에 대한 적합성
- 시험을 수행한 방법
- 확인된 감응성.

적절한 표시사항은 해당 기기가 종종 고전자장 환경에서 사용되며 이러한 환경에서 의도된 대로 기능을 수행하지 못하는 경우 특히 중요합니다. 기기가 적용 가능한 시험 규정을 충족시키지 못하거나 비교해야 하는 안전성 문제가 있는 경우, FDA는 다른 장비에 영향을 미칠 수 있는 EMD 신호원과 기기의 방출에 대한 노출에서 EMI가 발생할 가능성과 관련된 경고문을 포함시킬 것을 권고합니다.

RF 전송장치를 포함하는 의료용 전기 장비와 시스템의 경우, FDA는 다음 정보를 확인할 것을 권고합니다.

- 각각의 주파수와 전송 주파수 대역
- RF 유형 (예: IEEE 802.11) 및 주파수 변조 특성
- 유효 복사 전력.

RF 수신기를 포함하는 의료용 전기 장비와 시스템의 경우, FDA는 다음 정보를 제공할 것을 권고합니다.

- 각각의 주파수와 수신 주파수 대역
- 적용 가능한 경우 선호되는 주파수 또는 주파수 대역
- 해당 대역에서 장비 또는 시스템의 수신부의 대역폭

- 다른 장비가 CISPR 방출 요건을 준수하는 경우라고 하더라도, 다른 장비가 해당 장비 또는 시스템과 장애를 발생시킬 수 있을 경고하는 문구.

RF 무선 전송장치 또는 수신기를 포함하는 의료기기의 경우, FDA는 다음 정보에 대한 추가 표시사항을 포함시킬 것을 권고할 수 있습니다:

- 데이터 전송속도
- 지연시간
- 무결함성
- 보안 특성 및 관련 주의사항
- 스펙트럼 관리에 대한 요건
- 인접 장소에서 사용되고 있는 다른 대역내 전송장치들의 수, 출력 전원 또는 근접성에 대한 제한사항.

FDA는 해당 표준의 표시사항 규정에 대한 준수를 입증하는 증거자료를 문서화할 것을 권고합니다. (IEC 60601-1-2:2001 참조). 본청은 추가 표시사항 제안사항과 관련하여 귀하의 기기에 적용 가능한 기타 FDA 지침도 참조할 것을 권고합니다.

10. 구매 규제 및 합격판정 활동

다수의 경우에서, 상용(off-the-shelf) RF 무선 구성부품이나 시스템 (예: IEEE 802 표준에 대한 적합성을 요구하는 구성부품 또는 시스템)은 의료기기에 사용하기 위해 요구되는 요건과 위험을 설명해줄 수 있는 적절한 검사나 자격요건이 구성되어 있지 못할 수 있습니다. FDA는 기기의 서비스 시스템으로 판매될 수 있는 그러한 경우를 포함하여 모든 기기 또는 시스템 구성부품에 대한 절차와 규제사항을 제공하도록 권고하고 있습니다. 이는 그러한 구성부품, 제품 또는 서비스가 상기의 4번항에 언급된 RF 무선 기술에 대한 우려점과 관련하여 정의된 설계 요건 (21 CFR 820.50(a))에 부합되어야 함을 나타냅니다.

대행기관 EMC 검사실에서 무선 구성부품이나 제품을 검사하는 경우, FDA는 동일한 방법으로 서비스를 취급할 것을 권고합니다. 그 이유는 이러한 서비스가 최종 완제품 기기의 품질에 영향을 미치기 때문입니다. 본청은 대행기관 검사실에서 수행한 EMC 및 RF 무선 검사에 대한 설명을 유지관리할 것을 권고합니다. 21 CFR 820.50(b).

FDA는 다음과 같이 권고합니다.

- 규정된 요건(21 CFR 820.50(a))을 충족시킬 수 있는 능력에 근거하여 공급업체를 평가하고 선정한다.
- 평가 결과에 따라 공급업체에 대한 통제권을 행사한다.
- 수용 가능한 공급업체의 기록을 유지 관리한다. 21 CFR 820.50(a).

수입 제품을 검사 또는 시험하여 규정된 요건에 부합되는지 여부를 확인하도록 보장하기 위해, 21 CFR 820.80(b) FDA는 다음 정보를 제공할 것을 권고합니다.

- 서면 합격판정 절차서
- 합격판정 기준

- 시험 및 검사
- 기타 합격판정 및 검증 활동.

11. 시정조치 및 예방조치

기기를 전체 수명주기 동안 적절하게 사용하기 위해 FDA에서는 다음 사항을 고려할 것을 권고합니다.

- RF 무선 기능의 성능
- 무선 공존
- 서비스 품질
- 무선으로 전송된 데이터의 무결함성
- 무선으로 전송된 데이터의 보안 및 개인정보 보호(security and privacy)
- 무선 네트워크 접속의 보안 및 개인정보 보호
- EMC.

시정조치 및 예방조치 (CAPA; Corrective and Preventive Action)를 분석하고 검토하는 과정에서, FDA는 다음 항목의 동향을 조사해 볼 것을 권고합니다.

- 비적합성 정보
- 불만사항
- 오동작(failure) 보고
- 의료기기의 이상 또는 예측하지 못한 동작을 확인시켜주는 서비스 데이터 21 CFR 820.100. (예: 심부뇌자극장치의 재프로그래밍, 수술실 제어장치에 의해 누락되거나 잘못 해석된 명령, 주입 펌프에 대한 설명되지 못하는 불일치, 경보 조건에서 경보장치 활성화 오동작.)

잠재적인 문제를 확인하기 위해, FDA는 장소, 사용자 적용 및 반복적인 구성부품 오동작과 같은 특성들 별로 오동작의 동향을 분석하도록 권고합니다.

이러한 데이터를 사용하여 설계 표준을 평가할 수 있으며, 적절하다면 재설계 또는 설계 변경을 시작할 수 있습니다.

RF 무선 기능의 오동작 또는 기능고장을 확인한 경우, FDA는 유사한 설계를 사용하거나 동일한 환경에서 영향을 받기 쉬운 제품 라인을 평가해보도록 권고합니다. 또한, 본청에서는 데이터에서 추가로 문제가 확인될 수 있는지 여부를 판단할 수 있도록 제조 및 수리 기록을 검토해보도록 권고합니다. 이는 그러한 문제가 제조 단계, 작업장 또는 1인 이상의 종업원과 관련이 있을 수 있기 때문입니다.

RF 무선 또는 EMC 문제가 확인되면, 재방 방지를 위해 기기를 재설계해야 합니다. 이러한 과정에는 취약성 있는 회로의 재설계 및 기기의 RF 보호물의 개량이 포함될 수 있습니다. FDA는 설계 변경에 대한 내용을 보완할 수 있도록 표시사항에 경고 또는 주의사항을 포함할 것을 권고합니다.

12. 수리

전기적으로 작동하는 의료기기를 수리할 경우, FDA는 RF 무선 기능 및 EMC 설계의 무결함을 유지할 것을 권고합니다. 의료기기를 수리할 경우, 본청은 EMI 보호가 적절한 상태로 유지되고 있

음을 보장할 수 있는 조치를 취할 것을 권고합니다.

그러한 EMI 보호에는 보호물, 금속 커버, 페라이트 비드(ferrite beads), 접착제, 나사, 접지 와이어 및 끈과 같이 수리 과정 중에 제거될 수 있는 구성부품들이 포함될 수 있습니다.

FDA는 RF 보호연속성을 보장하기 위해 특별히 노출된 상태로 남아있는 금속 표면을 도장처리 하지 말 것을 권고합니다. 전자 장비가 노후화됨에 따라 EMI 감응성을 감소시키기 위해, 본청은 산화될 수 있는 커넥터 접촉면을 깨끗하게 청소할 것을 권고합니다. 산화된 접촉면이 반도체로서의 역할을 수행할 수 있기 때문입니다.

"문제가 확인되지 않았습니다. (No problem found)"

FDA는 특히, RF 전송장치가 기능고장이 있는 기기 근처에 위치하고 있는 경우, 수리를 위해 제공받은 기기에서 문제가 확인되지 않은 경우 기기의 기능고장에 대한 잠재적인 원인으로 EMI를 조사해 볼 것을 권고합니다. 외부 전송장치에서 발생한 EMI는 간헐적일 수 있으며, 서비스 지역의 전자파 환경은 기기 고장이 발생한 장소와 많은 차이가 있을 수 있습니다. 적절한 분석과 조사에 도움을 얻을 수 있도록, 본청에서는 RF 무선 전송장치 또는 EMI의 원인이 고장난 기기의 근처에 존재하는 지 여부를 확인해 볼 것을 권고합니다.

"문제가 확인되지 않았습니다."에 대한 기타 일반적인 원인은 다음과 같습니다.

- 사용 오류
- 간헐적인 하드웨어 문제
- 소프트웨어 "버그."

전파법 [일부개정 2008.2.29 법률 제8867호], 시행일 2008.6.22,

제1장 총칙

제1조 (목적) 이 법은 전파의 효율적인 이용 및 관리에 관한 사항을 정하여 전파이용 및 전파에 관한 기술의 개발을 촉진함으로써 전파의 진흥을 도모하고 공공복리의 증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조 (정의 <개정 2007.12.21>) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2005.12.30, 2007.12.21, 2008.2.29>

1. "전파"라 함은 인공적인 유도없이 공간에 퍼져 나가는 전자파로서 국제전기통신연합이 정한 범위안의 주파수를 가진 것을 말한다.
2. "주파수분배"라 함은 특정한 주파수의 용도를 정하는 것을 말한다.
3. "주파수할당"이라 함은 특정한 주파수를 이용할 수 있는 권리를 특정인에게 부여하는 것을 말한다.
4. "주파수지정"이라 함은 허가 또는 신고에 의하여 개설하는 무선국이 이용할 특정한 주파수를 지정하는 것을 말한다.
- 4의2. "주파수회수"라 함은 주파수할당, 주파수지정 또는 주파수 사용승인의 전부 또는 일부를 철회하는 것을 말한다.
- 4의3. "주파수재배치"라 함은 주파수회수를 하고 이를 대체하여 주파수할당, 주파수지정 또는 주파수 사용승인을 하는 것을 말한다.
5. "무선설비"라 함은 전파를 보내거나 받는 전기적 시설을 말한다.
- 5의2. "무선통신"이란 전파를 이용하여 모든 종류의 기호·신호·문언·영상·음향 등의 정보를 보내거나 받는 것을 말한다.
6. "무선국"이라 함은 무선설비와 무선설비를 조작하는 자의 총체를 말한다. 다만, 방송수신만을 목적으로 하는 것을 제외한다.
7. "무선종사자"라 함은 무선설비를 조작하거나 무선설비의 설치공사를 하는 자로서 제70조제2항의 규정에 의하여 기술자격증을 교부받은 자를 말한다.
8. "시설자"라 함은 방송통신위원회로부터 무선국의 개설허가를 받거나 방송통신위원회에 개설신고를 하고 무선국을 개설한 자를 말한다.
14. "전자파장해"라 함은 전자파를 발생시키는 기기로부터 전자파가 방사(전자파에너지가 공간으로 퍼져 나가는 것을 말한다) 또는 전도(전자파에너지가 전원선을 통하여 흐르는 것을 말한다)되어 다른 기기의 성능에 장애를 주는 것을 말한다.
15. "전자파적합"이라 함은 전자파장해를 일으키는 기기(이하 "전자파장해기기"라 한다) 또는 전자파로부터 영향을 받는 기기가 제56조의 규정에 의한 전자파장해방지기준 및 전자파로부터의 보호기준에 적합한 것을 말한다.

제3조 (전파자원의 이용촉진) 정부는 유한한 전파자원을 공공복리의 증진에 최대한 활용하기 위하여 전파자원의 이용촉진에 필요한 정책을 수립·시행하여야 한다.

제2장 전파자원의 확보

제5조 (전파자원의 확보) ①방송통신위원회는 전파자원을 확보하기 위하여 다음 각호의 시책을 수립·시행하여야 한다. <개정 2008.2.29>

1. 새로운 주파수의 이용기술 개발
 2. 이용중인 주파수의 이용효율 향상
 3. 주파수의 국제등록
 4. 국가간 전파혼신의 해소와 이의 방지를 위한 협의·조정
- ②제1항제3호의 규정에 의한 등록대상 주파수, 등록비용 및 등록절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2008.2.29>

제6조 (전파자원 이용효율의 개선) ①방송통신위원회는 전파자원의 공평하고 효율적인 이용을 촉진하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 시행하여야 한다. <개정 2005.12.30, 2008.2.29>

1. 주파수분배의 변경
 2. 주파수회수 또는 주파수재배치
 3. 새로운 기술방식으로의 전환
 4. 주파수의 공동사용
- ②방송통신위원회는 제1항 각 호의 사항을 시행하기 위하여 필요한 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 주파수의 이용현황을 조사·확인할 수 있다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>

제6조의2 (주파수회수 또는 주파수재배치) ①방송통신위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제6조제1항제2호의 규정에 따라 주파수회수 또는 주파수재배치를 할 수 있다. <개정 2008.2.29>

1. 주파수분배가 변경된 경우
 2. 제10조의 규정에 따라 주파수할당을 받은 자가 「전기통신사업법」 제15조의 규정에 따라 기간통신사업의 허가가 취소되거나 「방송법」 제18조의 규정에 따라 종합유선방송사업의 허가 또는 전송망사업의 등록이 취소된 경우
 3. 주파수 이용실적이 저조한 경우 또는 주파수 대역의 정비를 통하여 주파수의 이용효율을 제고할 필요가 있는 경우
- ②제1항의 규정에 따른 주파수회수 또는 주파수재배치의 절차, 주파수 이용실적의 판단기준, 주파수 대역정비의 요건 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③방송통신위원회는 제1항의 규정에 따라 주파수를 회수하거나 재배치를 하는 경우에는 제59조의2의 규정에 따른 전파정책심의위원회의 심의를 거쳐야 한다. <개정 2008.2.29>

[본조신설 2005.12.30]

제3장 전파자원의 분배 및 할당

제9조 (주파수분배) ①방송통신위원회는 다음 각호의 사항을 고려하여 주파수분배를 하여야 한다. <개정 2008.2.29>

1. 국방·치안 및 조난구조 등 국가안보·질서유지 또는 인명안전의 필요성
 2. 주파수의 이용현황 등 국내의 주파수 이용여건
 3. 국제적인 주파수 사용동향
 4. 전파이용기술의 발전추세
 5. 전파를 이용하는 서비스에 대한 수요
- ②방송통신위원회는 제1항의 규정에 따라 주파수분배를 하는 경우에는 주파수용도가 제1순위인 업무와 주파수용도가 제2순위인 업무를 구분하여 주파수분배를 할 수 있다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>
- ③방송통신위원회는 제1항의 규정에 의하여 주파수분배를 한 경우에는 이를 고시하여야 한다. 주파수분배를 변경한 경우에도 또한 같다. <개정 2005.12.30, 2008.2.29>

제10조 (주파수할당) ①방송통신위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사업을 하고자 하는 자가 그 사업을 영위할 목적으로 직접 사용하는 주파수를 할당할 수 있다. 이 경우 방송통신위원회는 할당하는 주파수의 용도 및 기술방식 등 대통령령이 정하는 사항을 공고하여야 한다. <개정 2005.12.30, 2008.2.29>

1. 「전기통신사업법」 제4조제2항의 규정에 의한 기간통신사업
 2. 「방송법」 제2조제2호 나목의 규정에 의한 종합유선방송사업 또는 동법 동조제13호의 규정에 의한 전송망사업
- ②제1항의 규정에 의하여 공고된 주파수를 할당받고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 의하여 방송통신위원회에 주파수할당을 신청하여야 한다. <개정 2008.2.29>
- ③방송통신위원회는 주파수할당을 하는 경우에는 주파수할당을 받는 자 및 그와 대통령령이 정하는 특수관계에 있는 자에 의한 전파자원의 독·과점을 방지하고 적정한 수준의 경쟁을 촉진하기 위하여 대통령령이 정하는 바에 의하여 조건을 붙일 수 있다. <개정 2008.2.29>

제11조 (대가에 의한 주파수할당 <개정 2005.12.30>) ①방송통신위원회는 제10조제1항의 규정에 의하여 공고된 주파수가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 주파수할당대가를 받고 이를 할당할 수 있다. <개정 2005.12.30, 2008.2.29>

1. 당해 주파수의 경제적 가치와 기술적 파급효과가 크다고 인정되는 경우
 2. 당해 주파수에 대하여 경쟁적 수요가 있다고 인정되는 경우
 3. 기타 전파진흥을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
- ②방송통신위원회는 제1항의 규정에 따라 할당을 함에 있어서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제12조 각 호의 사항 및 당해 주파수할당이 기간통신사업에 미치는 영향을 심사하여 할당할 수 있다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>

1. 할당하는 주파수와 용도 및 기술방식이 동일한 주파수를 이미 할당받은 자가 주파수할당을 신청하는

경우

2. 제16조의 규정에 따라 주파수를 재할당하고자 하는 경우
3. 그 밖에 주파수할당의 효율성 및 공정성을 위하여 대통령령으로 정한 사유에 해당하는 경우
- ③주파수할당대가는 주파수를 할당받아 영위하는 사업에서 예상되는 매출액, 할당대상 주파수 및 대역폭 등 주파수의 경제적 가치를 고려하여 산정한다. <신설 2005.12.30>
- ④방송통신위원회는 제1항의 규정에 따라 주파수할당을 받은 자가 주파수할당대가를 납부하지 아니한 경우에는 주파수할당을 취소할 수 있다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>
- ⑤방송통신위원회는 제10조제2항의 규정에 따라 주파수할당을 신청하는 자에게 제1항의 규정에 따른 주파수할당대가의 100분의 10의 범위 안에서 대통령령이 정하는 보증금을 주파수할당을 신청하는 때에 납부하게 할 수 있다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>
- ⑥방송통신위원회는 주파수할당을 신청한 자가 주파수할당의 당해 신청기간이 만료된 이후에 신청을 철회하거나 할당받은 주파수를 사용하지 않고 반납하는 경우에는 제5항의 규정에 따른 보증금을 정보통신진흥기금의 수입금으로 편입한다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>
- ⑦제1항의 규정에 의하여 주파수할당을 받은 자가 납부하는 주파수할당대가는 정보통신진흥기금의 수입금으로 한다. <개정 2004.12.30, 2005.12.30>
- ⑧주파수할당대가의 산정방법과 징수절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2005.12.30>

제12조 (심사에 의한 주파수할당) 방송통신위원회는 제10조제1항의 규정에 의하여 공고된 주파수에 대하여 제11조의 규정에 의한 주파수할당을 하지 아니하는 경우에는 다음 각호의 사항을 심사하여 주파수할당을 한다. <개정 2008.2.29>

1. 전파자원 이용의 효율성
2. 전파자원 이용의 공정성
3. 신청자의 당해 주파수에 대한 필요성
4. 신청자의 기술적·재정적 능력

제14조 (주파수이용권 <개정 2007.12.21>) ①제11조의 규정에 의하여 주파수할당을 받은 자는 당해 주파수를 배타적으로 이용할 수 있는 권리(이하 "주파수 이용권"이라 한다)를 가진다.

- ②제11조의 규정에 의하여 주파수할당을 받은 자는 대통령령이 정하는 기간 이후에는 주파수이용권을 양도·임대할 수 있다. 다만, 주파수할당을 받은 자가 파산하거나 경제적여건의 급변 등 대통령령이 정하는 사유에 해당하는 경우에는 그 기간전에도 주파수이용권을 양도·임대할 수 있다. <개정 2005.12.30>
- ③제2항의 규정에 의하여 주파수이용권을 양수·임차한 자는 대통령령이 정하는 바에 의하여 방송통신위원회의 승인을 얻어야 한다. <개정 2005.12.30, 2008.2.29>
- ④방송통신위원회는 제3항의 규정에 따라 승인을 하는 경우에는 전파자원의 효율적이고 공평한 이용을 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>
- ⑤제3항에 따라 주파수이용권 양수의 승인을 얻은 자는 제11조에 따라 주파수할당을 받은 자 및 시설자(주파수할당을 받은 자가 무선국 개설허가를 받거나 개설신고를 한 경우에 한한다)의 지위를 승계한다. <개정 2005.12.30, 2007.12.21>
- ⑥제13조의 규정은 주파수이용권의 양도·임대에 관하여 이를 준용한다. <개정 2005.12.30>

제16조 (재할당) ①방송통신위원회는 이용기간이 만료된 주파수를 이용기간 만료 당시의 주파수이용자에게 재할당할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2008.2.29>

1. 주파수이용자가 재할당을 원하지 아니하는 경우
 2. 당해 주파수를 국방·치안 및 조난구조용으로 사용할 필요가 있는 경우
 3. 국제전기통신연합이 당해 주파수를 다른 업무 또는 용도로 분배한 경우
 4. 제10조제3항의 규정에 따른 조건을 위반한 경우
- ②방송통신위원회는 제1항의 규정에 따라 재할당을 하고자 하는 경우에는 이해관계자에게 의견을 제출하도록 할 수 있다. <개정 2008.2.29>
- ③방송통신위원회는 제1항제2호 및 제3호에 해당하여 재할당을 하지 아니하는 경우 또는 제12조의 규정에 따라 할당한 주파수가 제11조제1항 각 호에 해당하여 같은 조의 규정에 따른 주파수할당대가를 받고 재할당하고자 하는 등 새로운 조건을 붙이고자 하는 경우에는 이용기간 만료 1년 전에 미리 주파수이용자에게 이를 통지하여야 한다. <개정 2008.2.29>
- ④제10조제3항, 제11조제1항·제3항 내지 제6항의 규정은 재할당하는 경우에 이를 준용한다.
[전문개정 2005.12.30]

제4장 전파자원의 이용

제1절 무선국의 허가 및 운용

제19조 (무선국의 개설 <개정 2007.12.21>) ①무선국을 개설하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 방송통신위원회의 허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 무선국으로서 국가간·지역간 전파혼신 방지 등을 위하여 주파수 또는 공중전전력을 제한할 필요가 없다고 인정되거나 인명안전 등을 목적으로 개설하는 것이 아닌 무선국 등 대통령령으로 정하는 무선국은 대통령령으로 정하는 바에 따라 방송통신위원회에 신고하여야 한다. <개정 2005.12.30, 2007.12.21, 2008.2.29>

1. 발사하는 전파가 미약한 무선국 또는 무선설비의 설치공사가 필요 없는 무선국
 2. 수신전용의 무선국
 3. 제11조 또는 제12조에 따라 주파수할당을 받은 자가 전기통신역무 등을 제공하기 위하여 개설하는 무선국
- ②제1항 각 호 외의 부분 본문의 규정에 불구하고 「전기통신기본법」 제2조제7호의 규정에 의한 전기통신역무를 제공받기 위한 무선국으로서 대통령령이 정하는 무선국을 개설하고자 하는 자가 당해 전기통신역무를 제공하는 자와 이용계약을 체결한 때에는 당해 무선국에 대하여 방송통신위원회의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 제22조·제24조·제26조·제32조 및 제69조제1항제2호의 규정은 이를 적용하지 아니한다. <개정 2005.12.30, 2008.2.29>
- ③전기통신사업자는 제2항의 규정에 의한 무선국을 개설하고자 하는 자와 이용계약을 체결한 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 그 사실을 방송통신위원회에 통보하여야 한다. <개정 2008.2.29>

- ④제1항 각호외의 부분 단서의 규정에 불구하고 발사하는 전파가 미약한 무선국 등으로서 대통령령이 정하는 무선국은 방송통신위원회에 신고하지 아니하고 개설할 수 있다. <개정 2008.2.29>
- ⑤제1항의 규정에 불구하고 대통령령이 정하는 바에 의하여 방송통신위원회로부터 주파수 사용승인을 얻은 자는 무선국을 개설할 수 있다. <개정 2008.2.29>
- ⑥무선국이 행하는 업무 및 무선국의 분류는 대통령령으로 정한다.

제20조의2 (무선국의 개설조건) ① 무선국은 다음 각 호의 개설조건을 갖추어야 한다.

1. 통신사항이 개설목적에 적합할 것
 2. 시설자가 아닌 타인에게 그 무선설비를 제공하는 것이 아닐 것. 다만, 제48조제1항에 따라 타인에게 임대하는 무선국, 업무상 긴밀한 관계가 있는 자 간의 원활한 통신을 위하여 개설하는 무선국으로서 방송통신위원회가 인정하는 무선국 또는 제25조제2항제4호에 따른 비상통신을 행하는 무선국의 경우에는 그러하지 아니하다.
 3. 개설목적·통신사항 및 통신상대방의 선정이 법령에 위반되지 아니할 것
 4. 개설목적의 달성에 필요한 최소한의 주파수 및 공중선전력을 사용할 것
 5. 무선설비는 인명·재산 및 항공의 안전에 지장을 주지 아니하는 장소에 설치할 것
 6. 이미 개설되어 있는 다른 무선국의 운용에 지장을 주지 아니할 것
- ② 제1항에 따른 개설조건 외에 제19조제6항의 무선국의 분류에 따른 개설조건에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2007.12.21]

제21조 (무선국의 개설허가등 <개정 2007.12.21>) ①무선국의 개설허가를 받고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 의하여 방송통신위원회에 신청하여야 한다. <개정 2008.2.29>

②방송통신위원회는 제1항에 따른 신청을 받은 때에는 다음 각 호의 사항을 심사하여야 한다. <개정 2007.12.21, 2008.2.29>

1. 주파수지정이 가능한지의 여부
 2. 설치·운용할 무선설비가 제45조의 규정에 의한 기술기준에 적합한지의 여부
 3. 무선종사자의 배치계획이 제71조의 규정에 의한 자격·정원배치기준에 적합한지의 여부
 4. 제20조의2에 따른 무선국의 개설조건에 적합한지의 여부
- ③방송통신위원회는 제2항의 규정에 의한 심사를 함에 있어서 필요하다고 인정하는 때에는 신청인에게 자료의 제출을 요구하거나 신청인의 의견을 들을 수 있다. <개정 2008.2.29>
- ④방송통신위원회는 제2항의 규정에 의하여 심사한 결과 그 신청이 동항 각호의 규정에 부합된다고 인정하는 때에는 그 무선국의 개설을 허가하고 신청인에게 무선국의 준공기한 기타 대통령령이 정하는 사항이 기재된 허가증을 교부하여야 한다. <개정 2008.2.29>
- ⑤방송통신위원회는 대통령령이 정하는 무선국을 개설허가한 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 이를 고시하여야 한다. <개정 2008.2.29>

제27조 (통신방법 등) 무선국은 방송통신위원회 고시로 정하는 바에 의하여 무선국의 호출방법·응답방

법·운용시간·청취의무 기타 통신방법 등에 관한 사항을 준수하여 운용하여야 한다. <개정 2005.12.30, 2008.2.29>

제29조 (혼신 등의 방지) 무선국은 다른 무선국의 운용을 저해할 혼신 기타의 방해를 하지 아니하도록 운용하여야 한다. 다만, 제25조제2항제1호 내지 제4호의 규정에 의한 통신에 관하여는 그러하지 아니하다.

제5장 전파자원의 보호

제45조 (기술기준) 무선설비(방송수신만을 목적으로 하는 것을 제외한다)는 방송통신위원회 고시로 정하는 기술기준에 적합하여야 한다. <개정 2008.2.29>

제46조 (형식검정 및 형식등록 등) ①무선설비의 기기를 제작 또는 수입하고자 하는 자는 방송통신위원회가 행하는 형식검정을 받거나 형식등록을 하여야 한다. 다만, 시험·연구 또는 수출용 무선설비의 기기 등 방송통신위원회 고시로 정하는 무선설비 기기의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2008.2.29>

②제1항의 규정에 의한 형식검정 또는 형식등록의 대상기기·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 방송통신위원회 고시로 정한다. 이 경우 대상기기를 정하고자 하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. <개정 2008.2.29>

③제2항의 규정에 의한 형식검정 또는 형식등록 대상기기는 형식검정에 합격하거나 형식등록을 한 후 방송통신위원회 고시로 정하는 형식검정 합격표시 또는 형식등록표시를 하지 아니하면 이를 판매하거나 판매를 목적으로 제작·진열·보관 또는 운송하거나 무선국에 이를 설치하여서는 아니된다. <개정 2008.2.29>

④방송통신위원회는 제1항의 규정에 의한 형식검정 또는 형식등록을 함에 있어서 방송통신위원회가 지정하는 시험기관(이하 "지정시험기관"이라 한다)으로 하여금 성능시험을 하게 할 수 있다. <개정 2008.2.29>

⑤「전기통신기본법」 제33조의2 및 제52조의 규정은 지정시험기관의 지정 및 지정취소 등에 관하여 이를 준용한다. <개정 2005.12.30>

⑥제1항의 규정에 따라 형식검정에 합격하거나 형식등록을 한 기기를 제45조 및 제47조의2의 규정에 따른 기준의 내용 등과 관련하여 방송통신위원회 고시로 정하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 방송통신위원회에 신고하여야 한다. <신설 2005.12.30, 2008.2.29>

제47조 (안전시설의 설치) 무선설비는 인체에 위해를 주거나 물건에 손상을 주지 아니하도록 방송통신위원회 고시로 정하는 안전시설기준에 의하여 설치하여야 한다. <개정 2008.2.29>

제47조의2 (전자파인체보호기준등) ①방송통신위원회는 무선설비 등에서 발생하는 전자파가 인체에 미치는 영향을 고려하여 전자파인체보호기준, 전자파강도측정기준, 전자파흡수율측정기준 및 측정대상기기·측정방법 등을 정하여 고시하여야 한다. <개정 2008.2.29>

②무선국의 시설자 또는 무선설비의 기기를 제작·수입하고자 하는 자는 무선설비로부터 복사되는 전자파강도가 전자파인체보호기준을 초과하지 아니하도록 하여야 하며, 그 기준을 초과하는 장소에는 취급

자외의 자가 출입할 수 없도록 안전시설을 설치하여야 한다. <개정 2006.12.26>

- ③공중선전력(공중선의 급전선에 공급되는 전력을 말한다. 이하 같다) 및 설치장소 등이 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 무선국의 시설자는 제1항의 규정에 따라 고시한 전자파인체보호기준 및 전자파강도측정기준에 따라 전자파강도를 측정하여 그 결과를 방송통신위원회에 보고하여야 한다. <신설 2006.12.26, 2008.2.29>
- ④제3항의 규정에 따라 전자파강도를 보고하여야 하는 무선국의 시설자는 제24조 및 제26조(제33조의 규정에 따라 준용되는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 무선국 검사시에 방송통신위원회에 전자파강도의 측정을 요청할 수 있다. 이 경우 무선국의 시설자는 제3항의 규정에 따른 전자파강도의 보고의무를 이행한 것으로 본다. <신설 2006.12.26, 2008.2.29>
- ⑤방송통신위원회는 무선국에서 복사되는 전자파강도가 제1항의 규정에 따라 고시한 전자파인체보호기준을 초과할 가능성이 있다고 판단하거나 제3항의 규정에 따라 무선국의 시설자가 보고한 측정결과의 허위 여부를 확인할 필요성이 있다고 판단하는 경우에는 무선국의 전자파강도를 측정·조사할 수 있다. <신설 2006.12.26, 2008.2.29>
- ⑥방송통신위원회는 제3항 내지 제5항의 규정에 따라 보고·측정·조사된 전자파강도가 전자파인체보호기준을 초과하는 경우에는 안전시설의 설치, 운용제한 및 운용정지 등 필요한 조치를 명할 수 있다. <신설 2006.12.26, 2008.2.29>
- ⑦제3항의 규정에 따른 전자파강도의 보고 시기 및 방법, 제4항의 규정에 따른 전자파강도의 측정 요청 시기 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2006.12.26, 2008.2.29>

제51조 (혼신조사 등) ①방송통신위원회는 무선설비 및 고압송전선 기타 전기적설비에 의한 혼신 또는 전자파장해가 있다는 사실을 인지한 때에는 이를 조사하여야 한다. <개정 2008.2.29>

②방송통신위원회는 제1항의 규정에 의하여 조사한 결과 혼신 또는 전자파장해가 있다고 판단되는 경우에는 당해 설비의 개선·운용중지 및 철거 등 필요한 조치를 명하거나 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 조치를 명하도록 요청할 수 있다. <개정 2008.2.29>

제55조 (전파환경의 측정 등) ①방송통신위원회는 전파환경의 측정 등 전파환경의 보호를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다. <개정 2008.2.29>

②제1항의 규정에 의한 전파환경의 측정 등에 관하여 필요한 사항은 방송통신위원회 고시로 정한다. <개정 2008.2.29>

제56조 (전자파장해 방지기준 등) 전자파장해기기의 전자파장해 방지기준 및 전자파로부터 영향을 받는 기기의 전자파로부터의 보호기준은 대통령령으로 정한다. <개정 2008.2.29>

제57조 (전자파적합등록) ①전자파장해기기 또는 전자파로부터 영향을 받는 기기를 제작 또는 수입하고자 하는 자는 그 기기에 대하여 정보통신부장관에게 전자파적합의 등록을 하여야 한다. 다만, 시험·연구 또는 수출용 무선설비의 기기 등 정보통신부령이 정하는 기기와 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기기로서 관계 법령에 의하여 이 법에 의한 전자파적합의 등록에 준하는 전자파장해 및 전자파로부터의 보호에 관한 검정 등을 받은 기기는 그러하지 아니하다. <개정 2000.12.29, 2003.5.29, 2005.3.31,

2005.12.30>

1. 「산업표준화법」에 의한 한국산업규격표시의 인증을 받은 품목
2. 「전기용품안전 관리법」 제5조의 규정에 의한 안전인증 및 제5조의2의 규정에 의한 안전검사
4. 「전기통신기본법」에 의한 형식승인을 얻은 전기통신기자재
7. 「의료기기법」에 의한 품목허가를 받은 의료기기

②제46조제2항 내지 제6항의 규정은 전자파적합등록 대상기기에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 제46조 제3항중 "형식검정 합격표시" 또는 "형식등록표시"는 "전자파적합등록표시"로 보며, 제46조제6항의 "제 45조 및 제47조의2"는 "제56조"로 본다. <개정 2005.12.30>

제57조 (전자파적합등록) ①전자파장해기기 또는 전자파로부터 영향을 받는 기기를 제작 또는 수입하고자 하는 자는 그 기기에 대하여 방송통신위원회에 전자파적합의 등록을 하여야 한다. 다만, 시험·연구 또는 수출용 무선설비의 기기 등 방송통신위원회 고시로 정하는 기기와 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기기로서 관계 법령에 의하여 이 법에 의한 전자파적합의 등록에 준하는 전자파장해 및 전자파로부터의 보호에 관한 검정 등을 받은 기기는 그러하지 아니하다. <개정 2000.12.29, 2003.5.29, 2005.3.31, 2005.12.30, 2007.5.25, 2007.12.21, 2008.2.29>

1. 「산업표준화법」 제15조에 따라 인증을 받은 품목
2. 「전기용품안전 관리법」 제3조에 따른 안전인증, 같은 법 제5조에 따른 안전검사, 같은 법 제11조에 따른 자율안전확인신고등 및 같은 법 제12조에 따른 안전검사
4. 「전기통신기본법」에 의한 형식승인을 얻은 전기통신기자재
7. 「의료기기법」에 의한 품목허가를 받은 의료기기

②제46조제2항 내지 제6항의 규정은 전자파적합등록 대상기기에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 제46조 제3항중 "형식검정 합격표시" 또는 "형식등록표시"는 "전자파적합등록표시"로 보며, 제46조제6항의 "제 45조 및 제47조의2"는 "제56조"로 본다. <개정 2005.12.30>

[시행일:2009.1.1] 제57조제1항제1호,제57조제1항제2호

제58조 (산업·과학·의료용 전파응용설비 등) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 설비를 운용하고자 하는 자는 방송통신위원회의 허가를 받아야 한다. <개정 2004.12.30, 2005.12.30, 2008.2.29>

1. 전파에너지를 발생시켜 한정된 장소에서 산업·과학·의료·가사 기타 이와 유사한 목적에 사용하도록 설계된 설비로서 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 설비
2. 전선로에 주파수가 9킬로헤르츠 이상인 전류가 흐르는 통신설비 중 전계강도(전계강도) 등이 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 설비

②방송통신위원회는 제1항의 규정에 의한 허가의 신청을 받은 때에는 제45조의 규정에 의한 기술기준에 적합하고 다른 통신에 방해를 주지 아니한다고 인정하는 경우에는 이를 허가하여야 한다. <개정

2008.2.29>

③제21조제4항·제24조 내지 제26조·제32조·제45조 및 제72조의 규정은 제1항의 규정에 의하여 허가받은 설비에 관하여 이를 준용한다.

④방송통신위원회는 전선로에 주파수가 9킬로헤르츠 이상인 전류가 흐르는 통신설비가 다른 통신에 방해를 주지 아니하도록 그 운용을 제한하는 주파수대역을 정하여 고시할 수 있다. <신설 2004.12.30, 2005.12.30, 2008.2.29>

제6장 전파의 진흥

제60조 (주파수이용현황의 공개) ①방송통신위원회는 전파이용의 촉진을 위하여 필요한 경우 주파수이용현황을 공개하여야 한다. <개정 2008.2.29>

②제1항의 규정에 의한 공개의 범위·절차 및 시기 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2008.2.29>

제79조 (다른 법률의 준용) ①전기통신기본법 제33조의3의 규정은 제46조의 규정에 의한 형식검정 또는 형식등록 및 제57조의 규정에 의한 전자파적합등록에 관하여 이를 준용한다.

부칙(의료기기법) <제6909호,2003.5.29>

제1조 (시행일) 이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조 내지 제5조 생략

제6조 (다른 법률의 개정) ①내지 ⑦생략

⑧전파법중 다음과 같이 개정한다.

제57조제1항제7호를 다음과 같이 한다.

7. 의료기기법에 의한 품목허가를 받은 의료기기

⑨생략

부칙(전기용품안전 관리법) <제7441호,2005.3.31>

제1조 (시행일) 이 법은 공포 후 6월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조 내지 제4조 생략

제5조 (다른 법률의 개정) ①생략

②전과법중 다음과 같이 개정한다.

제57조제1항제2호중 "전기용품안전관리법에 의한 형식승인을 얻은 전기용품"을 "「전기용품안전 관리 법」 제5조의 규정에 의한 안전인증 및 제5조의2의 규정에 의한 안전검사"로 한다.

부칙(전기용품안전 관리법) <제8770호,2007.12.21>

제1조 (시행일) 이 법은 2009년 1월 1일부터 시행한다.

제2조 및 제3조 생략

제4조 (다른 법률의 개정) ① 생략

② 전과법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제57조제1항제2호 중 "제5조의 규정에 의한 안전인증 및 제5조의2의 규정에 의한 안전검사"를 "제3조에 따른 안전인증, 같은 법 제5조에 따른 안전검사, 같은 법 제11조에 따른 자율안전확인신고등 및 같은 법 제12조에 따른 안전검사"로 한다.

제5조 생략

전파법 시행령 [전부개정 2008.2.29 대통령령 제20669호]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 영은 「전파법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "무선통신"이란 전파를 이용하여 모든 종류의 기호·신호·문언·영상·음향 등의 정보를 보내거나 받는 것을 말한다.
2. "송신설비"란 전파를 보내는 설비로서 송신장치와 송신공중선계(송신공중선계)로 구성되는 설비를 말한다.
3. "수신설비"란 전파를 받는 설비로서 수신장치와 수신공중선계로 구성되는 설비를 말한다.
4. "송신장치"란 무선통신의 송신을 위한 고주파 에너지를 발생하는 장치와 이에 부가되는 장치를 말한다.
7. "실효복사전력(실효복사전력)"이란 공중선전력에 주어진 방향에서의 반파다이폴의 상대이득(상대이득)을 곱한 것을 말한다.
8. "중파방송"이란 300킬로헤르츠(kHz)부터 3메가헤르츠(MHz)까지의 주파수대역 중 방송용으로 분배된 주파수의 전파를 이용하여 음성·음향 등을 보내는 방송을 말한다.
9. "단파방송"이란 3메가헤르츠(MHz)부터 30메가헤르츠(MHz)까지의 주파수대역 중 방송용으로 분배된 주파수의 전파를 이용하여 음성·음향 등을 보내는 방송을 말한다.
10. "초단파방송"이란 30메가헤르츠(MHz)부터 300메가헤르츠(MHz)까지의 주파수대역 중 방송용으로 분배된 주파수의 전파를 이용하여 음성·음향 등을 보내는 방송으로서 제11호 및 제12호의 방송에 해당하지 아니하는 방송을 말한다.
16. "무선측위(무선측위)"란 전파의 전파특성(전파특성)을 이용하여 위치·속도 및 기타 사물의 특징에 관한 정보를 취득하는 것을 말한다.

제2장 전파자원의 확보

제4조(주파수 이용 현황의 조사·확인) ① 법 제6조제2항에 따른 주파수 이용 현황의 조사·확인은 다음 각 호의 사항을 대상으로 하여 매년 실시한다.

1. 주파수분배·주파수할당·주파수지정 및 주파수사용증인의 현황
2. 주파수 이용과 관련한 사회·경제적 지표
3. 주파수 이용기술개발 및 관련 산업의 동향

4. 무선설비의 이용 및 운영 실태
5. 그 밖에 전파이용증장기계획의 수립에 관한 사항

② 방송통신위원회는 제1항에 따른 이용현황의 조사를 위하여 필요한 경우에는 해당 시설자 또는 법 제19조제5항에 따라 주파수의 사용승인을 받은 자(이하 "시설자등"이라 한다)에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

제5조(주파수회수 또는 주파수재배치의 공고 등) ① 방송통신위원회는 법 제6조의2제1항에 따라 주파수회수 또는 주파수재배치를 하려는 때에는 다음 각 호의 사항을 관보, 인터넷 홈페이지 또는 일간신문 등을 통하여 공고하여야 한다.

1. 주파수회수 또는 주파수재배치의 목적
2. 주파수회수 또는 주파수재배치의 대상
3. 주파수회수 또는 주파수재배치의 시행시기
4. 손실보상금의 산정기준
5. 손실보상금의 청구 및 지급방법
6. 그 밖에 주파수회수 또는 주파수재배치의 시행에 필요한 사항

② 방송통신위원회는 제1항에 따른 공고를 할 때에는 시설자등에게 그 공고에 따른 의견서를 제출할 수 있다는 뜻을 통지하여야 한다. 다만, 송달이 불가능하거나 통상의 방법으로 시설자등의 주소·거소·영업소·사무소 또는 전자우편주소를 확인할 수 없어 통지할 수 없는 경우에는 제1항에 따른 공고일부터 30일이 경과한 날에 그 통지가 시설자등에게 도달한 것으로 본다.

제3장 전파자원의 분배 및 할당

제11조(주파수할당의 공고) ① 방송통신위원회는 법 제10조제1항에 따라 주파수할당을 하려는 때에는 다음 각 호의 사항을 공고하여야 한다.

1. 할당대상 주파수 및 대역폭
2. 할당방법 및 시기
3. 주파수할당 대가의 산출기준
4. 주파수 이용기간
5. 주파수용도 및 기술방식에 관한 사항
6. 제13조제2항에 따라 붙이는 조건
7. 그 밖에 주파수할당에 관하여 필요한 사항

② 제1항에 따른 공고는 주파수할당을 하는 날부터 1월전까지 하여야 한다.

제12조(주파수할당 및 재할당 신청) ① 법 제10조제2항, 법 제16조제1항 및 제18조제1항에 따라 주파수 할당이나 재할당을 신청하는 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

1. 법인(설립예정법인을 포함한다. 이하 이 조, 제17조 및 제19조에서 같다)의 정관
2. 법인의 주주명부 및 주주 등의 주식 등의 소유에 관한 서류
3. 주파수이용계획서
4. 법 제10조제1항에 따라 주파수할당 공고에서 정하는 서류

② 제1항에 따른 주파수할당(재할당) 신청을 받은 담당 직원은 「전자정부법」 제21조제1항 및 제22조 제2항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부 등본을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

제4장 전파자원의 이용

제1절 무선국의 허가 및 운용 등

제22조(허가받은 것으로 보는 무선국) 법 제19조제2항 전단에서 "대통령령이 정하는 무선국"이란 법 제10조에 따라 방송통신위원회가 할당한 주파수를 이용하는 휴대용 무선국을 말한다.

제24조(신고하지 아니하고 개설할 수 있는 무선국) 법 제19조제4항에서 "대통령령이 정하는 무선국"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 무선기기를 사용하는 무선국을 말한다.

1. 표준전계발생기·헤테르다인방식 주파수 측정장치, 그 밖의 측정용 소형발전기
2. 법 제46조에 따른 형식등록을 한 무선기기로서 개인의 일상생활에 자유로이 사용하기 위하여 방송통신위원회가 정한 주파수를 이용하여 개설하는 생활무선국용 무선기기
3. 제21조제1항제2호의 무선기기 외의 수신전용 무선기기
4. 법 제46조에 따라 형식등록을 한 무선기기로서 다른 무선국의 통신을 저해하지 아니하는 출력의 범위에서 특정구역 또는 건물 내 등 가까운 거리에서 사용할 목적으로 방송통신위원회가 용도 및 주파수와 공중선전력 또는 전계강도 등을 정하여 고시하는 무선기기

제28조(전파형식의 표시 등) 전파형식의 표시는 별표 4에 따르고, 주파수의 표시는 별표 5에 따른다.

제31조(허가의 신청) ① 법 제21조제1항에 따라 무선국의 개설허가를 받으려는 자는 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 방송통신위원회에 제출하여야 한다.

1. 무선설비의 시설개요서와 공사설계서(법 제25조제1항제1호 및 제3호에 따른 무선국은 제외한다)
2. 「여권법」에 따른 여권의 사본(법 제20조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 자로서 제3항제2호에 따라 확인할 수 없는 경우만 해당한다)

② 무선국의 개설허가신청이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에도 불구하고 무선국의 수에 관계없이 허가신청서 1부와 제1항 각 호의 서류 각 1부만을 제출할 수 있다. 다만, 제2호의 경우에는 방송국별로, 제3호의 경우에는 항공기지구국별로 설치장소·공중선형식 또는 공중선전력 등이 일부 다를 때에는 그 명세를 별도로 제출하여야 한다.

1. 설치공사가 따로 필요하지 아니한 휴대용 무선기기로서 같은 종별에 속하는 둘 이상의 무선국을 동시에 허가신청하는 경우
2. 지상파방송보조국 또는 위성방송보조국을 둘 이상 동시에 허가신청하는 경우
3. 전기통신역무를 제공하기 위하여 항공기지구국을 둘 이상 동시에 허가신청하는 경우

③ 제1항에 따라 허가신청을 받은 담당 직원은 「전자정부법」 제21조제1항 및 제22조의2제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 법인등기부 등본(기존의 무선국 시설자가 추가로 무선국의 개설허가를 받으려는 경우에는 그 대표자 또는 임원이 변경된 경우만 해당한다)
2. 「출입국관리법」 제88조에 따른 외국인등록사실증명(법 제20조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 자로 한정한다)

제32조(무선국의 개설조건) ① 무선국은 법 제21조제2항제4호에 따라 다음 각 호의 개설조건을 갖추어야 한다.

1. 통신사항이 개설목적에 적합할 것
2. 시설자가 아닌 타인에게 그 무선설비를 제공하는 것이 아닐 것. 다만, 법 제48조제1항에 따라 타인에게 임대하는 무선국과 업무상 긴밀한 관계가 있는 자 간의 원활한 통신을 위하여 개설하는 무선국으로서 방송통신위원회가 인정하는 무선국 또는 비상통신을 행하는 무선국은 그러하지 아니하다.
3. 개설목적·통신사항 및 통신상대방의 선정이 법령에 위반되지 아니할 것
4. 개설 목적을 달성하는 데 필요한 최소한의 주파수 및 공중선전력을 사용할 것
5. 무선설비는 인명·재산 및 항공의 안전에 지장을 주지 아니하는 장소에 설치할 것
6. 개설하려는 무선국이 이미 개설되어 있는 다른 무선국의 운용에 지장을 주지 아니할 것

② 실험국은 제1항에 따른 개설조건 외에 다음 각 호의 개설조건을 갖추어야 한다.

1. 신청인이 그 실험을 수행할 적당한 능력을 가지고 있을 것
2. 실험의 목적과 내용이 과학기술의 진보·발전 또는 과학지식의 보급에 공헌할 합리적인 가능성이 있을 것
3. 실험의 목적과 내용이 공공복리를 해하지 아니할 것
4. 신청인이 그 실험의 목적을 달성하기 위하여 전파의 발사를 필요로 하고, 합리적인 실험의 계획과 이를 실행하기 위한 적당한 설비를 갖추고 있을 것

③ 아마추어국은 제1항에 따른 개설조건 외에 다음 각 호의 개설조건을 갖추어야 한다.

1. 신청인이 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 자일 것

가. 해당 아마추어국의 무선설비를 운용할 수 있는 무선종사자의 자격이 있는 자

나. 아마추어업무의 건전한 보급발달을 도모함을 목적으로 하는 사단법인으로서 다음 요건을 구비한 자

(1) 영리를 목적으로 하지 아니할 것

(2) 목적·명칭·사무소·자산·이사의 임명과 사원자격의 득실에 관한 사항을 명시한 정관이 작성되고, 적당하다고 인정되는 대표자가 선임되어 있을 것

(3) 아마추어국의 무선설비를 운용할 수 있는 무선종사자의 자격이 있는 자로 구성할 것

다. 해당 아마추어국의 무선설비를 운용할 수 있는 3명 이상의 무선종사자의 자격을 가진 자를 구성원으로 하는 단체

2. 무선설비의 공중선전력이 500와트(이동하는 아마추어국의 경우에는 50와트) 이하일 것

3. 아마추어국 운용의 목적과 내용이 공공복리를 해하지 아니할 것

④ 중계를 목적으로 개설하는 아마추어국은 제3항에 따른 개설조건 외에 다음 각 호의 개설조건을 갖추어야 한다.

1. 신청인이 제3항제1호나목에 해당하는 자이거나 아마추어국 간의 중계를 위하여 아마추어업무용 위성을 설치한 자일 것

2. 시설의 유지·관리에 적합한 대책을 갖출 것

제33조(허가증의 기재사항) ① 법 제21조제4항에 따라 무선국의 허가증에 적을 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 허가연월일 및 허가번호

2. 시설자의 성명 또는 명칭

3. 무선국의 종별 및 명칭

4. 무선국의 목적

5. 통신의 상대방 및 통신사항(방송국의 경우에는 방송사항 및 방송구역을 말한다)

6. 무선설비의 설치장소

7. 허가의 유효기간

8. 호출부호 또는 호출명칭

9. 전파의 형식·점유주파수대폭 및 주파수

10. 공중선전력

11. 공중선의 형식·구성 및 이득

12. 운용허용시간

13. 무선종사자의 자격 및 정원

14. 무선국의 준공기한

15. 시험전파의 발사기간 및 내용(시험전파의 발사를 신청한 경우만 해당한다)

- ② 시설자는 허가증의 정정을 받으려는 때에는 방송통신위원회에 정정신청을 하여야 한다.
- ③ 시설자는 허가증의 파손·오손·분실 등으로 허가증의 재교부를 받으려는 때에는 방송통신위원회에 재교부신청을 하여야 한다.

제34조(고시대상무선국) 법 제21조제5항에 따라 무선국의 개설허가를 한 경우에 고시하여야 할 무선국은 다음 각 호와 같다. 다만, 제2호부터 제4호까지에 해당하는 무선국 중 국방 또는 치안에 사용되는 무선국의 경우에는 그러하지 아니하다.

- 1. 방송국(지상파방송보조국 및 위성방송보조국은 제외한다)
- 2. 해안국
- 3. 항공국
- 4. 육상에 개설하는 무선측위국
- 5. 표준주파수 및 시보국

제35조(무선국의 고시사항) ① 법 제21조제5항에 따라 제34조에 따른 고시대상무선국을 허가한 경우에 고시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

- 1. 허가연월일 및 허가번호
- 2. 시설자의 성명 또는 명칭
- 3. 무선국의 명칭 및 종별과 무선설비의 설치장소
- 4. 호출부호 또는 호출명칭
- 5. 주파수, 전파의 형식, 점유주파수대폭 및 공중선전력

② 방송통신위원회는 제1항에 따라 고시한 사항에 변경이 있는 경우 지체 없이 이를 고시하여야 한다.

제5장 전파자원의 보호

제65조(전자파강도 보고대상 무선국의 기준) 법 제47조의2제3항에서 "대통령령이 정하는 기준에 해당하는 무선국"이란 별표 6에서 정한 공중선전력 기준과 설치장소 기준 모두에 해당하는 무선국을 말한다.

제66조(전자파강도의 보고 시기 및 방법) 법 제47조의2제3항에 따른 전자파강도의 보고 시기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

- 1. 법 제24조제1항에 따라 준공검사를 받아야 하는 무선국: 법 제24조제3항에 따라 준공검사필증을 받은 날부터 30일 이내

2. 법 제24조제4항에 따른 정기검사 또는 법 제26조제2항에 따른 변경 검사(제51조제1항제3호·제6호·제7호·제9호의 사항에 대하여 변경이 있는 경우만 해당한다)를 받아야 하는 무선국: 제45조제4항에 따른 검사필증을 교부받은 날부터 30일 이내

제67조(전자파강도의 측정 요청 시기 및 방법) 법 제47조의2제4항에 따른 전자파강도 측정 요청의 시기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제24조제1항에 따른 준공검사 또는 법 제26조제2항에 따른 변경 검사를 받아야 하는 무선국: 제42조에 따른 준공신고서를 제출한 날
2. 법 제24조제4항에 따른 정기검사를 받아야 하는 무선국: 제45조제3항에 따른 정기검사를 통보받은 날부터 30일 이내

제69조(무선설비의 위탁운용 및 공동사용) ① 법 제48조제1항에 따라 위탁운용 또는 공동사용할 수 있는 무선설비는 다음 각 호와 같다.

1. 무선국의 공중선주
2. 송신설비 및 수신설비
3. 시설자가 동일한 무선국의 무선설비
4. 방송통신위원회가 정하는 아마추어국의 무선설비
5. 그 밖에 공공의 안전을 위한 무선국으로서 방송통신위원회가 특히 필요하다고 인정하여 고시하는 무선설비

② 제1항에 따른 무선설비를 위탁운용하거나 공동사용하는 경우에는 다음 각 호의 조건에 적합하여야 한다.

1. 전파가 능률적으로 발사될 수 있는 곳에 설치할 것
2. 이미 시설된 무선국의 운용에 지장을 주지 아니할 것
3. 무선설비로부터 발사되는 전파가 인근 주택가의 방송수신에 장애를 주지 아니할 것
4. 그 밖에 방송통신위원회가 필요하다고 인정하여 정하는 기준에 적합할 것

③ 제1항에 따른 무선설비를 위탁운용하거나 공동사용하기 위하여 방송통신위원회의 승인을 받으려는 자는 합의서 또는 공동사용계약을 갖추어 방송통신위원회에 무선설비 위탁운용 및 공동사용의 승인을 신청하여야 한다.

④ 방송통신위원회가 법 제48조제2항에 따라 시설자에게 무선국의 무선설비의 전부 또는 일부를 공동으로 사용할 것을 명할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 국·공립공원지역 및 개발제한구역 등에 설치하는 무선설비로서 자연환경을 훼손할 우려가 있다고 인정하는 경우
2. 도시지역에 설치하는 무선설비로서 도시미관을 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우

⑤ 제4항에 따른 공동사용의 대상이 되는 무선설비는 「전기통신사업법」 제5조에 따라 기간통신사업자가 개설하는 기지국·이동중계국 및 고정국에 설치되는 다음 각 호의 무선설비로 한다.

1. 무선국의 공중선주
2. 송신설비 및 수신설비

⑥ 제3항에 따른 승인에 관하여는 제68조제2항을 준용한다.

⑦ 방송통신위원회는 제4항에 따라 공동사용명령을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하되, 자연환경 및 도시미관을 저해하지 아니하도록 환경친화적으로 무선설비를 설치할 것을 명할 수 있다.

1. 전파의 특성상 혼신발생 가능 여부
2. 건물 또는 부지의 임차 가능 여부
3. 건물 및 옥상의 하중
4. 무선국의 효율적인 운용 및 관리 등

⑧ 방송통신위원회는 제7항에 따라 무선설비의 공동사용을 명하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 서면으로 하여야 한다.

1. 설치장소
2. 공동사용할 무선국명
3. 무선설비의 설치기간

⑨ 제4항·제5항·제7항 및 제8항에 따른 무선설비 공동사용의 기준 및 절차에 관하여 필요한 사항은 방송통신위원회가 정하여 고시한다.

제70조(전파감시) 법 제49조제2항제6호에서 "대통령령이 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 가전제품 및 공장자동화설비 등으로부터 발사되는 불요파(부요파)의 탐지
2. 대기권으로부터 유입되는 전파의 탐지·분석
3. 전파통신에 지장을 초래하는 혼신방해통신, 불요통신, 허위통신의 감시 및 조치
4. 전파의 이동감시
5. 그 밖에 전파이용질서의 유지 및 보호에 필요한 자료조사·조치 및 홍보에 관한 사항

제71조(승인을 받아야 할 건조물 등) ① 법 제52조제1항에 따라 방송통신위원회의 승인을 얻어야 할 건조물 또는 공작물(이하 "건조물등"이라 한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 무선방위측정장치(무선방위측정장치)의 설치장소로부터 1킬로미터 이내의 지역에 건설하려는 다음의

것

- 가. 송신공중선과 수신공중선. 다만, 방송수신용인 소형의 것과 이에 준하는 것은 제외한다.
- 나. 가공선과 고가 케이블(전력용·통신용·전기철도용, 그 밖에 이에 준하는 것을 포함한다)
- 다. 건물(목조·석조·콘크리트조, 그 밖에 구조의 것을 포함한다). 다만, 높이가 무선방위측정장치의 설치 장소로부터 양각(양각) 2도 미만의 것은 제외한다.
- 라. 철조·석조 또는 목조의 탑주와 이의 지지 물건·연통·피뢰침. 다만, 높이가 무선방위측정장치의 설치 장소로부터 양각 2도 미만의 것은 제외한다.
- 마. 철도·궤도 및 삭도

2. 무선방위측정장치의 설치장소로부터 500미터 이내의 지역에 매설하는 수도관·가스관·전력용케이블·통신용케이블, 그 밖에 이에 준하는 매설물

② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 건조물등을 건설하려는 자는 방송통신위원회에 다음 각 호의 서류를 갖추어 건조물등 건설의 승인을 신청하여야 한다. 승인받은 사항에 대하여 변경승인을 신청하는 경우에도 같다.

- 1. 부지부근조감도(방위·도로 및 목표가 되는 물체 등을 명시하여야 한다)
- 2. 배치도(축적·방위 및 부지에서의 위치를 명시하여야 한다)
- 3. 고층부분의 외형을 나타내는 입면도 및 평면도(축적·방위·높이 및 폭을 명시하여야 한다)

③ 방송통신위원회는 제2항에 따른 승인의 신청이 있는 경우 전파장해 여부를 판단하기 위하여 필요하면 그 신청인에게 일정기간을 정하여 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

④ 방송통신위원회는 제2항에 따른 승인 또는 변경승인의 신청을 접수한 경우에는 전파장해 여부를 검토하여 1개월 이내에 신청인에게 그 승인 여부를 알려야 한다.

제72조(증표의 제시) 법 제6조제2항·제49조·제50조·제51조제1항 및 법 제53조에 따라 조사·확인이나 전파감시 등의 업무를 수행하는 공무원은 그 신분을 증명하는 증표 또는 공무원증을 지니고 관계인에게 내보여야 한다.

제73조(전자파장해방지기준 및 전자파보호기준) ① 법 제56조에 따른 전자파장해기기의 전자파장해 방지기준 및 전자파로부터 영향을 받는 기기의 전자파 보호기준은 다음 각 호와 같다.

- 1. 전자파장해기기로부터 발사되는 전자파가 다른 기기의 성능 등에 장해를 주지 아니할 것
- 2. 전자파장해가 존재하는 환경에서 기기·장치 또는 시스템이 성능의 저하 없이 작동할 수 있을 것

② 제1항 각 호의 사항에 관한 세부적인 기준은 방송통신위원회가 정하여 고시한다.

제74조(통신설비 외의 전파응용설비) 법 제58조제1항제1호에서 "대통령령이 정하는 기준에 해당하는

설비"란 주파수가 9킬로헤르츠(kHz) 이상인 고주파 전류를 발생시키는 설비로서 50와트를 초과하는 고주파 출력을 사용하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 설비를 말한다. 다만, 가사용 전자제품 등 방송통신위원회가 정하여 고시하는 것은 제외한다.

1. 산업용 전파응용설비(고주파의 에너지를 발생시켜 그 에너지를 목재와 합판의 건조, 금속의 용융 또는 가열, 진공관의 배기 등 산업생산을 위하여 사용하는 것)
2. 의료용 전파응용설비(고주파의 에너지를 발생시켜 그 에너지를 의료용으로 사용하는 것)
3. 그 밖의 전파응용설비[제1호 및 제2호 외의 설비로서 고주파의 에너지를 직접 부하(부하)에 가하여 가열 또는 전리 등의 목적에 이용하는 것]

제75조(통신설비인 전파응용설비) ① 법 제58조제1항제2호에서 "대통령령이 정하는 기준에 해당하는 설비"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 설비를 말한다.

1. 전력선을 이용한 통신설비(이하 "전력선통신설비"라 한다)는 해당 설비로부터 3미터에서의 전계강도가 500마이크로볼트($\mu V/m$)를 초과하는 설비. 다만, 해당 설비의 주파수가 450킬로헤르츠(kHz) 미만인 경우에는 방송통신위원회가 고시하는 전계강도를 초과하는 설비로 한다.
2. 유도식 무선전신·무선전화로서 해당 설비로부터 500미터 떨어지고 선로로부터 기본주파수의 파장을 2파이(π)로 나눈 거리에서의 전계강도가 미터마다 15마이크로볼트를 초과하는 것(이하 "유도선통신설비"라 한다)

② 전력선통신설비는 그 설비에서 발사되는 주파수와 사용하는 출력이 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 9킬로헤르츠(kHz)이상 30킬로헤르츠(kHz)까지의 범위의 주파수(기술개발을 위한 현장실험의 경우는 제외한다)
2. 송신설비의 고주파 출력이 10와트 이하일 것. 다만, 특수한 장치의 것은 제외한다.

③ 유도선통신설비는 그 설비에서 발사되는 주파수가 9킬로헤르츠(kHz)부터 250킬로헤르츠(kHz)까지의 것이어야 한다.

제76조(전파응용설비의 허가) ① 법 제58조제1항에 따라 전파응용설비의 허가를 받으려는 자는 전파응용설비 공사설계서를 갖추어 다음 각 호의 구분에 따라 방송통신위원회에 허가를 신청하여야 한다.

1. 제74조에 따른 설비: 해당 설비의 설치장소마다 신청
2. 제75조제1항에 따른 설비: 해당 설비의 통신계통마다 신청

② 제1항에 따라 허가를 신청하려는 자가 소유권이전에 따라 다른 사람이 허가를 받아 사용하고 있는 전파응용설비의 전부를 그대로 계속하여 사용하려는 경우에는 다음 각 호의 서류로 제1항의 전파응용설비 공사설계서를 갈음할 수 있다.

1. 현재 허가를 받고 있는 해당 설비의 허가증 사본

2. 새로 설치하려는 설비의 설치장소가 종전의 설비의 설치장소와 다른 경우에는 새로운 설치장소와 그 부근의 지도
3. 소유권이전 등의 사실을 증명하는 서류

③ 방송통신위원회는 전파응용설비의 허가를 한 경우에는 신청인에게 전파응용설비 허가증을 내주어야 한다.

제77조(전파응용설비의 검사) ① 법 제58조제3항에 따라 검사를 받은 전파응용설비 정기검사의 유효기간은 5년으로 한다.

② 전파응용설비 검사의 유효기간의 기산점에 관하여는 제44조제2항을, 정기검사의 시기에 관하여는 제45조제1항제3호를, 검사방법 및 절차 등에 관하여는 제45조제2항부터 제6항까지를, 정기검사의 연기에 관하여는 제46조를 각각 준용한다.

무선설비규칙 [일부개정 2007.8.31 정보통신부령 제226호]

제1장 총칙

제1조 (목적) 이 규칙은 「전파법」 제45조·제47조 및 제58조의 규정에 의하여 무선설비와 전파응용설비의 기술기준 및 안전시설기준을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2005.2.12>

제2장 무선설비의 기술기준

제3조 (주파수허용편차) 송신설비에서 발사되는 전파의 주파수허용편차는 별표 1과 같다.

제4조 (주파수대폭의 허용치) ①송신설비에서 발사되는 전파의 점유주파수대폭의 허용치는 별표 2와 같다.

②제1항의 규정을 적용하기 곤란한 경우에는 국제전기통신연합에서 정하는 필요주파수대폭을 적용한다.

제5조 (스푸리어스영역 불요발사의 허용치<개정 2004.12.7>) 송신설비에서 발사되는 스푸리어스영역 불요발사의 허용치는 별표 3과 같다. <개정 2004.12.7>

제6조 (전력) ①송신설비의 전력은 공중선전력으로 표시한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 송신설비의 전력은 규격전력으로 표시한다. <개정 2007.8.31>

1. 500MHz 이하의 주파수의 전파를 사용하는 송신설비로서 정격출력 1와트 이하의 진공관을 사용하는 것
2. 생존정에 사용되는 비상용의 무선설비와 비상위치지시용 무선표지설비(라디오부이의 송신설비 및 항공이동업무 또는 항공무선항행업무용 무선설비의 송신설비를 제외한다)
3. 아마추어국 및 실험국의 송신설비(방송을 행하는 실험국의 송신설비를 제외한다)
4. 제1호 내지 제3호외의 송신설비로서 침투포락선전력, 평균전력 또는 반송파전력을 측정하기가 곤란하거나 측정할 필요가 없는 송신설비

②송신설비의 전력에 대하여 전파이용질서의 유지 및 보호를 위하여 필요한 경우에는 제1항의 규정에 의한 전력외에 등가등방복사전력 또는 실효복사전력을 함께 표시할 수 있다.

③전파형식별 공중선전력의 표시와 환산비는 별표 4와 같고, 송신설비의 공중선전력 허용편차는 별표 5와 같으며, 공중선전력의 측정과 산출방법은 전파연구소장이 정하여 고시하는 바에 의한다. <개정 2005.2.12>

제7조 (변조특성 등) ①변조신호에 의하여 반송파가 진폭변조되는 송신장치는 변조도가 100퍼센트를 초과하지 아니하여야 하고, 반송파가 주파수변조되는 송신장치는 최대주파수편이의 범위를 초과하지 아니하여야 한다.

②무선설비는 최고통신속도 또는 최고변조주파수에서 안정적으로 동작하여야 한다.

제9조 (수신설비) ①수신설비로부터 부차적으로 발사되는 전파의 세기는 수신공중선과 전기적 상수가 같은 의사공중선회로(의사공중선회로)를 사용하여 측정한 경우에 -54데시벨밀리와트(dBmW) 이하이어야 한다.

②수신설비는 다음 각 호의 조건을 충족하여야 한다. <개정 2005.8.29>

1. 수신주파수는 운용범위 이내일 것
2. 선택도가 클 것
3. 내부잡음이 적을 것
4. 감도는 낮은 신호입력에서도 양호할 것
5. 삭제 <2005.8.29>

제11조 (전원) ①무선설비의 운용을 위한 전원은 전압변동률이 정격전압의 ± 10 퍼센트 이내로 유지할 수 있어야 한다.

②의무선박국 및 의무항공기국의 전원은 다음 각호의 조건을 충족하는 데 필요한 충분한 전력을 공급할 수 있어야 한다.

1. 항행중 당해 무선국의 무선설비를 동작시킬 것
2. 예비전원용 축전지를 충전할 수 있을 것

③비상국의 전원은 다음 각호의 조건에 적합하여야 한다.

1. 수동발전기, 원동발전기, 무정전전원설비 또는 축전지로서 24시간 이상 상시 운용할 수 있을 것
2. 즉각 최대성능으로 사용할 수 있을 것

제12조 (무선설비 동작안정을 위한 조건) ①무선설비는 전원이 정격전압의 ± 10 퍼센트 이내의 범위에서 변동된 경우에도 안정적으로 동작할 수 있어야 한다. 다만, 축전지를 사용하는 무선설비중에서 저전압에 의하여 자동으로 전원이 차단되는 기능을 가진 무선설비는 저전압에 의하여 무선설비의 전원이 자동으로 차단되는 전압과 당해 무선설비에 사용되는 축전지의 최고 전압의 범위안에서 안정적으로 동작할 수 있어야 한다.

②무선설비는 사용상태에서 통상 접하는 온도 및 습도의 변화, 진동 또는 충격 등의 경우에도 지장 없

이 동작할 수 있어야 한다.

③무선설비는 외부의 기계적 잡음 등의 방해를 받지 아니하는 안전한 장소에 설치하여야 한다.

제3장 전파응용설비의 기술기준

제14조 (전계강도의 허용치) ① 「전파법 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제45조에 따른 통신설비외의 전파응용설비에서 발사되는 기본파 또는 불요발사에 의한 전계강도의 최대허용치는 다음 각 호와 같다. <개정 2005.2.12, 2007.8.31>

1. 산업용 전파응용설비 : 100미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100마이크로볼트($\mu V/m$) 이하일 것

2. 의료용 전파응용설비 : 30미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100 $\mu V/m$ 이하일 것

3. 기타 전파응용설비

가. 고주파출력이 500와트 이하인 것 : 30미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100 $\mu V/m$ 이하일 것

나. 고주파출력 500와트를 초과하는 것 : 100미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 100 $\mu V/m$ 이하이고, 30미터 거리(당해 설비가 설치되어 있는 주위의 구역이 시설자의 소유인 경우에는 그 구역의 경계선)에서 $100 \times \sqrt{P/500}$ (P는 고주파출력을 와트로 표시한 수로 한다) $\mu V/m$ 이하일 것

②제1항에도 불구하고 산업·과학·의료·가사 그 밖에 이와 유사한 목적으로 분배된 주파수를 이용하는 통신설비 외의 전파응용설비에서 발사되는 기본파의 전계강도 허용치는 두지 아니한다. <신설 2007.8.31>

제15조 (주파수허용편차) 영 제46조제1항제1호의 규정에 의한 전력선통신설비(이하 "전력선통신설비"라 한다) 및 영 제46조제1항제2호의 규정에 의한 유도선통신설비(이하 "유도선통신설비"라 한다)에서 발사되는 주파수허용편차는 0.1퍼센트로 한다. <개정 2005.6.30>

제16조 (누설전계강도의 허용치) ① 전력선통신설비의 전력선에 통하는 고주파전류의 기본파에 의한 누설전계강도는 그 송신장치로부터 1킬로미터 이상 떨어지고, 전력선으로부터의 거리가 기본주파수의 파장을 2π 로 나눈 지점에서 500 $\mu V/m$ 이하이어야 한다. <개정 2005.6.30>

② 유도선통신설비의 선로에 통하는 고주파전류의 기본파에 의한 누설전계강도는 그 송신장치로부터 1킬로미터 이상 떨어지고, 선로로부터의 거리가 기본주파수의 파장을 2π 로 나눈 지점에서 200 $\mu V/m$ 이하이

어야 한다. 다만, 탄광의 갱내 등 지형사정으로 인하여 측정이 불가능한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 전력선통신설비 및 유도식통신설비에서 발사되는 고조파·저조파 또는 기생발사강도는 기본파에 대하여 30데시벨 이하이어야 한다. <개정 2005.6.30>

제17조 (혼신방지) ① 전력선의 반송은 전력선에 통하는 고주파전류에 의하여 다른 통신설비에 혼신을 주지 아니하도록 다음 각호의 조건에 적합하여야 한다.

1. 고주파전류를 통하는 전력선의 분기점에는 전송특성의 필요에 따라 쇼크코일을 넣을 것
 2. 고주파전류를 통하는 전력선의 경로는 그 부근에 다른 각종 선로와 무선설비가 적은 곳을 택할 것
- ② 고주파전류를 통하는 유도식 통신설비의 선로는 다른 통신설비에 주는 혼신을 방지하기 위하여 가능한 한 다른 전선로와 결합되지 아니하여야 한다.

제4장 안전시설기준

제19조 (무선설비의 안전시설) ① 무선설비에 전원의 공급을 위하여 고압전기(600볼트를 초과하는 고주파 및 교류전압과 750볼트를 초과하는 직류전압을 말한다. 이하 같다)를 발생시키는 발전기나 고압전기가 인입되는 변압기, 정류기 등을 이용할 경우에는 당해 기기들은 외부에서 용이하게 닿지 아니하도록 절연차폐체내 또는 접지된 금속차폐체내에 수용되어 있어야 한다. 다만, 취급자외의 자가 출입하지 못하도록 된 장소에 설치되는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 송신설비의 각 단위장치 상호간을 연결하는 전선으로서 고압전기를 통하는 것은 견고한 절연차폐체 또는 접지된 금속차폐체내에 수용하여야 한다. 다만, 취급자외의 자가 출입하지 못하도록 된 장소에 설치하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 송신설비의 조정판 또는 케이스로부터 노출된 전선이 고압전기를 통하는 경우에는 그 전선이 절연되어 있을 때에도 「전기사업법」 제39조의 규정에 의한 전기설비의 안전관리를 위하여 필요한 기술기준에 의하여 보호하여야 한다. <개정 2005.2.12>

④ 송신설비의 공중선·급전선 등 고압전기를 통하는 장치는 사람이 보행하거나 기거하는 평면으로부터 2.5미터 이상의 높이에 설치되어야 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 2.5미터 미만의 높이의 부분이 인체에 용이하게 닿지 아니하는 위치에 있는 경우
2. 이동국으로서 그 이동체의 구조상 설치가 곤란하고 무선종사자외의 자가 출입하지 아니하는 장소에 있는 경우

제21조 (산업용 전파응용설비의 안전시설) 영 제45조제1호의 규정에 의한 산업용 전파응용설비는 그 설비의 운용에 의하여 인체에 위해를 주거나 물건에 손상을 주지 아니하도록 다음 각호의 조건에 적합

하여야 한다.

1. 고압전기에 의하여 충전되는 기구와 전선은 외부에서 용이하게 닿지 아니하도록 절연차폐체 또는 접지된 금속차폐체내에 수용할 것. 다만, 고주파용접장치·진공관전극·가열용장치 등과 같이 전극을 직접 노출하지 아니하면 사용목적은 달성할 수 없는 것을 제외한다.
2. 설비의 조작에 의하여 설비에 접근하는 인체와 전기적 양도체에 고주파전력을 유발할 우려가 있을 경우에는 그 위험을 방지하기 위하여 필요한 설비를 할 것
3. 인체의 안전을 위하여 접지장치를 설치할 것

제22조 (의료용 전파응용설비의 안전시설) 영 제45조제2호의 규정에 의한 의료용 전파응용설비는 그 설비의 운용에 의하여 인체에 위해를 주거나 손상을 주지 아니하도록 다음 각호의 조건에 적합하여야 한다.

1. 고압전기에 의하여 충전되는 기구와 전선은 외부에서 용이하게 닿지 아니하도록 절연차폐체 또는 접지된 금속차폐체내에 수용할 것
2. 의료전극 및 그 도선과 발전기·출력회로·전력선 등 사이에서의 절연저항은 500볼트용 절연저항시험기에 의하여 측정하여 50메가옴 이상일 것
3. 의료전극과 그 도선은 직접 인체에 닿지 아니하도록 양호한 절연체로 덮을 것. 다만, 라디오메스 등으로서 전극을 직접 노출하여 인체에 닿게 하여 사용하는 부분은 예외로 한다.
4. 인체의 안전을 위하여 접지장치를 설치할 것

의료용 전기 기기 - 제1 - 2부 : 안전에 관한 일반 요구 사항

1. 적용범위 및 목적

1.201 적용범위

- 의료용 전기 기기
- 의료용 전기 시스템
- 의료용 전기 응용 분야에 사용되는 정보 기술 기기
- 의료용 전기 시스템의 부분을 구성하는 기타 모든 기기(이하 기기 및/또는 시스템이라 한다.)

1.202 목적

이 규격은 기기 및/또는 시스템의 전자기 적합성에 대한 일반 요구 사항을 확립하고, 그러한 요구 사항에 대한 적합성을 검증할 수 있는 시험방법을 기술한 것이다.

6. 표지, 표시 및 분석

6.1.201 기기 또는 기기 부분 외관에 대한 표시

진단 및 치료를 위하여 의도적으로 RF 에너지를 적용하는 기기 및/또는 시스템은 다음과 같은 비전리 방사에 대한 기호를 표시해야 한다.(IEC 60878의 기호 03-04)

6.8.201 부속 문서

표함 가능한 곳에 다음의 정보를 문서에 포함시켜야 한다.

- a) 전자기 악영향을 회피, 구별, 해결하기 위한 지침(36.201.1.3 및 36.202 참조)
- b) 기기 및/또는 시스템 사용에 있어서의 관련된 제한 사항(36.201.1.3 및 36.202 참조)
- c) 방사선 기기 및/또는 시스템 이외의 기기 및/또는 시스템에 대한 클릭 허용값의 정당성(36.201.1.4 참조)
- d) 환자 접촉기기 및/또는 시스템들에 대한 내성 레벨 규정(36.202.2.1. 참조)
- e) 낮은 내성 레벨 적용에 대한 정당성과 결과적으로 설비자 및/또는 사용자가 취해야만 하는 조치(36.202 참조)

36. 전자기 적합성

36.201 방사

36.201.1 무선 주파수(RF) 방사

*36.201.1.1 기기 및/또는 시스템은 아래 대체 방법에 의한 CISPR 11의 요구 사항에 적합해야 한다. 기기 및/또는 시스템의 분류는 사용 용도를 기준으로 제조사에 의해 결정된다.

*36.201.1.2 CISPR 11의 6.에 명시된 부합성 평가의 대체 방법으로, 특정 모델의 기기 및/또는 시스템의 보조 시스템의 형식시험은 시험 장소 또는 현장에서 적합성 시험을 행할 수 있다.

*36.201.1.3 의도적으로 RF에너지를 사용하여 진단 또는 치료를 하는 기기 및 시스템에 관해서는 부속 문서에 전자기 악영향을 구별 또는 회피 및 해결하기 위한 지침을 포함시켜야 한다. 만일 기기 및/또는 시스템의 사용이 자체의 전자기 특성에 의해 제한되는 경우에는 부속 문서에 관련 제약들이 명시되어야 한다. 그러한 기기에는 비전리 방사선을 나타내는 기호의 라벨이 부착되어야 한다.(IEC 60878의 기호. 03-04)

*36.201.1.4 CISPR 14의 4.2 출력 조항에 따라 단속 모드에서 사용되는 의료용 방사선 기기 및/또는 시스템의 경우에는 한계값을 20dB 증가시켜야 한다.

CISPR 14의 4.2의 클럭 조항에 따라 단속 모드를 사용하는 기타 기기 및/EH는 시스템의 경우에는 적절함 허용차가 인정된다. 그러한 허용차에 대한 정당성은 부속 문서에 기재되어야 한다.

*36.201.1.5 x-선 차폐 공간 내에 영구적으로 설치되는 기기 및/또는 시스템에 대해서는 시험 장소에서 실시되는 시험에 대한 전계 강도 한계값의 증가는 12dB 증가까지 허용된다.

기타 차폐 공간에서 사용하는 영구 설치형 기기 및/또는 시스템에 대해서는 적절한 허용값이 인정된다. 허용값에 대한 정당성이 부속 문서에 기재되어야 한다.

*36.201.1.6 고주파 외과용 기기

*36.201.1.7 환자 결합기기 및/또는 시스템에 대해 시험 절차가 개발되기까지, 제조자는 부속서에 사용된 시험 절차를 부속 문서에 기재되어야 한다.

*36.201.1.8 치료 전문가의 감독하에서 사용되는 A급의 기기 및/또는 시스템들의 (CISPR 11 분류) 경우는 가정 내의 설치가 허용된다.

비고 국가 당국은 무선 통신 보호에 필요하다고 여기는 경우 어떠한 측정이라도 적용한다.

36.201.2 저주파 방사

*36.201.2.1 전압 변동 및 고조파 왜곡(harmonic distortion)

기기 및/EH는 시스템에 대한 요구 사항이 없음.

*36.201.2.2 자계 방출

36.202 내성(immunity)

이 절은 내성의 일반요구 사항을 규정한다.

만약 규정보다 낮은 레벨 적용이 정당하다면 부속 문서에는 레벨값, 그것이 정당성 및 결과적으로 설비 EH는 사용자에게 의해 취해져야 할 조치 등이 포함되어야 한다.

부속 문서는 전자기 악영향을 회피 EH는 구별 및 해결하기 위한 지침서를 포함시켜야 한다. 만약 기기 및/또는 시스템의 사용이 자체의 전자기 특성에 의해 제한된다면 부속 문서에 관련 제약들이 명시되어야 한다.

36.201.1에서 36.201.6까지의 요구 사항에 대한 부합성은 다음의 사항을 확인함으로써 검사하여야 한다. 즉 규정된 조건하에서 기기 및/또는 시스템이 제조자에 의해 규정된 것과 같은 원하는 기능을 계속적으로 수행하는가 또는 안전 위험을 유발시키지 않고 작동하지 않는가의 사항을 확인하여야 한다.

영구 설치형 기기 및/또는 시스템의 부시스템에 대한 형식 시험이 36.201.1에서 32.202.6까지의 요구사항에 부합하는가를 증명하기 위해 허용된다. 단, 이러한 시험은 모의 정상 동작 조건을 사용하여 행한다.

***36.202.1 정전기 방전**

기기 및/또는 시스템은 IEC 60801-2에 부합해야 한다. 도전성 접촉 가능 부분과 결합 평면에 대한 접촉 방전을 위해서 3kV의 레벨이 적용된다. 비도전성 접촉 가능 부분에 대한 공기 중 방전을 위해서 8kV의 레벨이 적용된다.

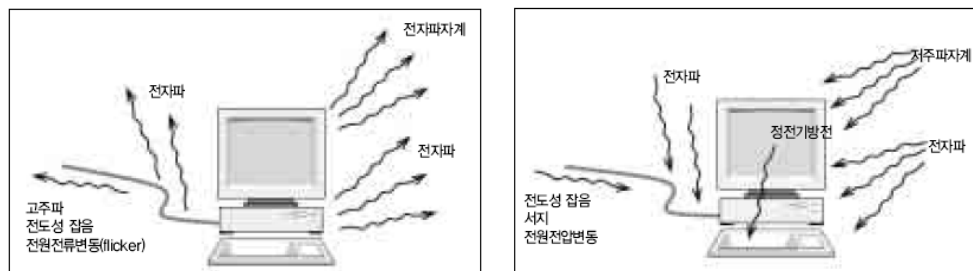
36.202.2 방사 고주파 전자계

***36.202.2.1 요구 사항**

a) 기기 및/또는 시스템은 장래의 IEC 60801-3(제2판 검토중)에 부합되어야 한다. 26MHz부터 1GHz의 주파수 범위에서 3V/m의 레벨에 적용한다.

○ 에미션과 이뮤니티

기기로부터의 방해파가 방사되는 것을 에미션(Emission)이라고 한다. 에미션은 EMI(Electro-Magnetic interface)라고도 한다. 반대로 다른 기기로부터의 방해파에 대한 내성을 이뮤니티(Immunity)라고 한다.



선진 국가들은 오래 전부터 무선장해 방지 관점에서 에미션에 관한 규제를 실시해 왔다. 우리나라와 가장 유사한 전파법을 가진 일본에서는 규정된 한도치보다도 높은 전자파를 무허가로 사용하는 것은 위법이고, 일부 기기에 대해서 전기용품 안전법에 의한 규제를 적용해 왔다. 그 외에도 미국의 FCC 나 EU의 EMC 규정은 모두 기기로부터의 에미션을 규제해 왔다. 그러나 이러한 에미션의 규제 내용은 각 나라와 지역에 따라 다르기 때문에 수출시에 규정을 잘 살펴 볼 필요가 있다. 국가에서의 규제 외에도 VCCI(정보처리장치등 전파장해자주규제협의회)등에서도 규정에 따른 에미션 규제를 자주적으로 적용하고 있다.

에미션과 다르게 이뮤니티는 법적 규제를 받지 않는 경우가 대부분이다. 이유는 정확하게 동작하는 기기는 문제삼지 않기 때문이다. 하지만 이뮤니티에 대한 법적 요구가 없다고 해서 이뮤니티를 완전히 배제하는 것은 문제가 있다. 특히나 의료기기의 경우에는 전파 간섭으로 인해 인체에 어떠한 영향을 줄지 모르기 때문이다. 수술기기에 사용되는 경우는 기기의 오작동이 인체의 생명과 직접적인 연관이 있기 때문이다. 그렇기 때문에 이뮤니티를 충분히 확보할 필요가 있을 것으로 보인다.

(표. 에미션과 이뮤니티에 대한 대표적인 국제 규격)

규 격	적용 대상
CISPR 11	공업, 과학 및 의료(ISM)용 무선주파기기
CISPR 13	음성 및 텔레비전 방송수신기, 관련기기
CISPR 14-1	가정용가구, 전동공구 및 유사 기기
CISPR 15	전기조명 및 유사기기
CISPR 22	정보기술기기
IEC 61326	측정, 제어 및 연구소에서 사용하기 위한 전기기기
IEC 60601-1-2	의료용 전기기구 및 관련기기

IEC 61000-6-3	주택, 상업 및 경공업 환경용 기기(일반 규격)
IEC 61000-6-4	공업환경용 기기(일반 규격)
IEC 61000-3-2	16A/상까지의 기기의 고주파전류 에미션 한도
IEC 61000-3-3	16A/상까지의 기기의 전압변동, 전압동요 및 플리커 한도

[별첨 7]

전파환경측정등에관한규칙 [일부개정 2004.9.17 정보통신부령 제159호]

제1조 (목적) 이 규칙은 전파법 제55조의 규정에 의하여 전파환경의 측정 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. "전파환경"이라 함은 일정한 장소에 존재하는 전파의 세기·잡음 등 전파의 분포현상을 말한다.
2. "전자파차폐성능측정(전자파차폐성능측정)"이라 함은 전자파를 차단할 수 있는 구조물이나 특정 물질이 전자파를 차단하는 성능을 측정하는 것을 말한다.
3. "시험장적합성측정"이라 함은 전자파장해(전자파장해) 및 전자파내성(전자파내성)을 측정하는 시험장에 대하여 신청인이 제시한 기준에 적합한지를 측정하는 것을 말한다.
4. "전자파흡수율(SAR : Specific Absorption Rate)측정"이라 함은 생체조직의 단위 질량당 흡수되는 에너지의 율($W\ Kg^{-1}$)을 측정하는 것을 말한다.

제3조 (전파환경측정의 종류) ①전파환경의 보호를 위한 전파환경측정의 종류는 다음 각호와 같다.

1. 전파환경 조사
2. 전자파차폐성능측정
3. 시험장적합성측정
4. 전자파흡수율측정

②제1항의 규정에 의한 종류별 측정범위는 별표 1과 같다.

제5조 (전파환경측정의 단위) 제4조의 규정에 의한 전파환경측정 신청의 단위는 다음 각호와 같다.

1. 전파환경조사는 다음 각목의 주파수대 구분에 따라 신청인이 지정한 1개 지점에서 주파수 대역별로 1회 측정하는 것을 1건으로 한다.

가. 20헬즈 이상 30메가헬즈 미만

나. 30메가헬즈 이상 1기가헬즈 미만

다. 1기가헬즈 이상 20기가헬즈 미만

라. 20기가헬즈 이상 40기가헬즈 미만

마. 40기가헬즈 이상 300기가헬즈 미만(각 20기가헬즈로 구분한다)

2. 전자파차폐성능측정은 제1호 각목의 주파수대 구분에 따라 구조물에 대한 차폐성능은 신청인이 지정한 1개 면에서 주파수 대역별로 1회 측정하는 것을 1건으로 하고, 특정 물질에 대한 차폐성능은 특정 물질 1개당 주파수 대역별로 1회 측정하는 것을 1건으로 한다.

3. 시험장적합성측정은 1개 시험장에서 시험장 감쇠량(감쇠량)이나 균일전계(균일전계) 특성시험중 1개 항목에 대하여 1회 평가하는 것을 1건으로 한다.

4. 전자파흡수율측정은 다음 각호의 주파수대 구분에 따라 신청인이 지정한 3개 채널에서 각 1회 측정하는 것을 1건으로 한다.

가. 800메가헬즈 이상 1기가헬즈 미만

나. 1기가헬즈 이상 3기가헬즈 미만

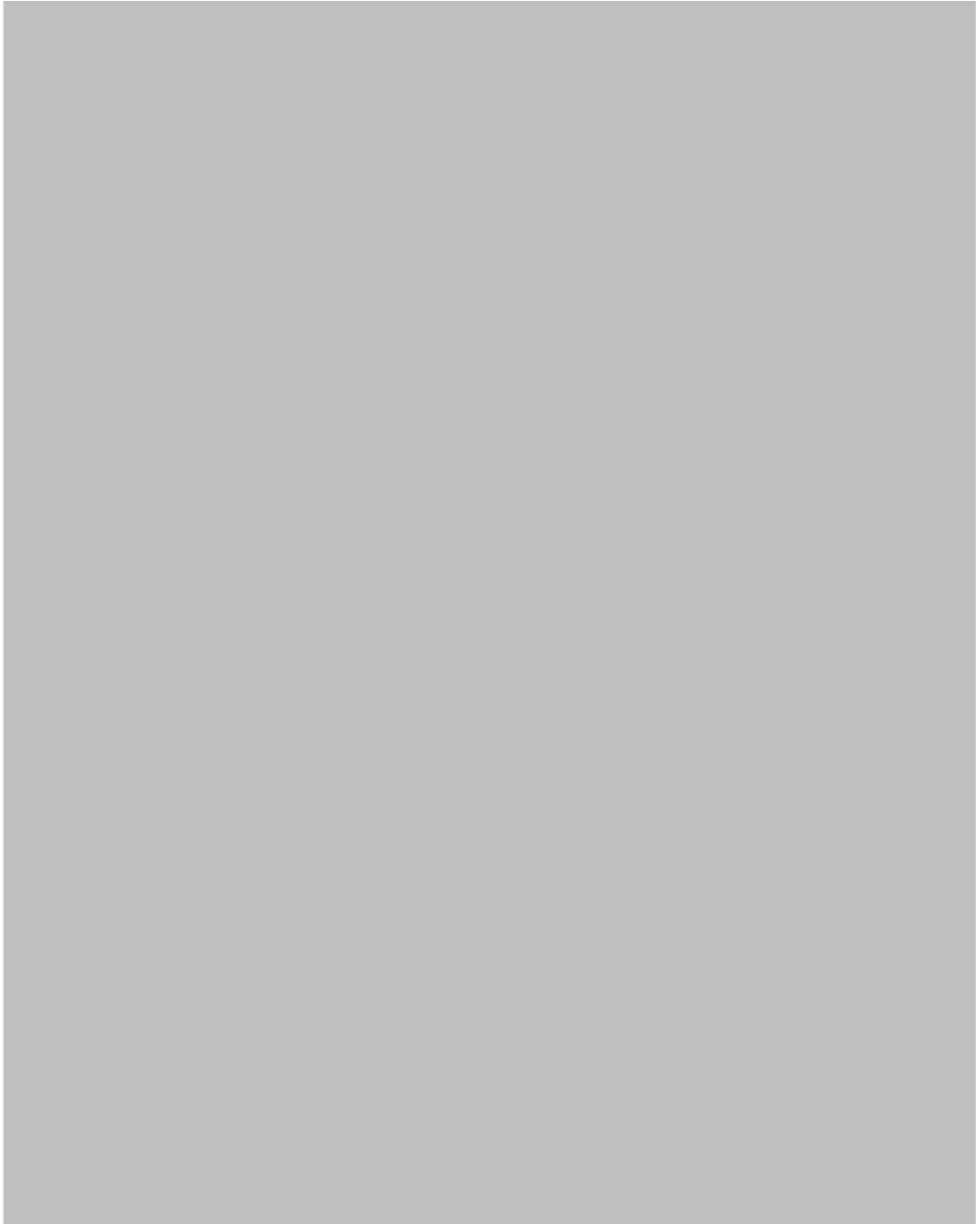
ETSI EN 301 839-1 V1.2.1 (2007-07)

European Standard (Telecommunications series)

**Electromagnetic compatibility
and Radio spectrum Matters (ERM);
Short Range Devices (SRD);
Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI)
and Peripherals (ULP-AMI-P)
operating in the frequency range 402 MHz to 405 MHz;
Part 1: Technical characteristics and test methods**



[별첨 9]



Radiocommunications Regulations (General User Radio Licence for Short Range Devices) Notice 2007

Pursuant to Regulation 9 of the [Radiocommunications Regulations 2001](#) ("the Regulations") made under section 116 (1) (b) of the Radiocommunications Act 1989 ("the Act"), and acting under delegated authority from the Chief Executive, I give the following notice.

Notice

1. Short title and commencement

1. This notice is the Radiocommunications Regulations (General User Radio Licence for Short Range Devices) Notice 2007
2. This notice comes into force on 5 April 2007.

2. General user radio licence

A general user radio licence is granted for the transmission of radio waves for the purpose of Short Range Devices (SRD), also known as Restricted Radiation Devices (RRD), Low Interference Potential Devices (LIPD), or Spread Spectrum Devices (SSD), in accordance with the terms, conditions and restrictions of this notice.

3. Terms, conditions and restrictions

1. The ranges of frequencies, power of transmissions permitted within those ranges of frequencies, and designated uses of frequencies permitted pursuant to this licence are those prescribed in the Schedules to this notice.
2. Transmitters must conform to technical standards as prescribed in notices made under Regulation 32 (1) (b) of the Regulations.
3. Frequency use is on a shared basis and the chief executive does not accept liability under any circumstances for any loss or damage of any kind occasioned by the unavailability of frequencies or interference to reception.
4. Should interference occur to services licensed pursuant to a radio licence or a spectrum licence, the chief executive reserves the right to require and ensure that any transmission pursuant to this General User Radio Licence change frequency reduce power, or cease operation.
5. Transmissions for the purposes of broadcasting, as defined in the Broadcasting Act 1989, are not permitted.

4. Consequential revocation of licences

1. The Radiocommunications Regulations (General User Radio Licence for Short Range Devices) Notice 2004 dated 6th day of December 2004 and published in the *New Zealand Gazette*, 9 December 2004, No. 160, page 3976, is revoked.
2. Notwithstanding the revocation of a notice under subsection (1), every transmitter

646353



RSS-243
Issue 2
November 2005

Spectrum Management and Telecommunications

Radio Standards Specification

Active Medical Implants Operating in the 402-405 MHz Band

Aussi disponible en français - CNR-243

Canada

총괄 연구과제 요약

과제번호	07122의료기511		공개가능여부	공개 / 비공개
단위과제명	의료기기 평가가이드라인 개발			
과제명	무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 현황 조사 연구			
연구책임자	성명	김성민	주민등록번호	
	소속기관명			
	전자우편		전화번호	

○ 연구목표

- 현재의 국내·외의 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기의 기술 특성, 사용주파수, 통신방식 등 기술적인 사항의 현황 파악을 통하여 국내의 문제점을 도출하고, 새로운 가이드라인 개발에 있어서 의료기기 산업의 시장촉진 진입 촉진에 이바지 할 수 있는 방안을 제시하고자 한다.
- 국내·외의 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 관련 규제 시험항목, 기준, 방법, 절차 현황 등의 분석을 통하여 국내의 문제점을 도출하여, 새로운 가이드라인 개발에 있어서 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 산업의 시장촉진 진입 촉진에 이바지 할 수 있는 방안을 제시하는 것이 연구의 목표이다.

○ 연구내용

- 우선적으로 주파수 사용에 관련하여서 국내·외 국가별 주파수 할당 현황 조사를 실시하여 국내외 국가별 의료기기 사용가능 주파수 현황조사 및 비교 분석을 통해 주파수 사용에 있어서의 문제점이 나 향후 국외의 주파수 사용 전망을 파악하여 앞으로 국내의 주파수 사용이 의료기기에 도움이 될 수 있는 방안을 제시하였다.
- 두 번째로는 국내·외 국가별 무선기술 이용 의료기기 및 고주파응용 의료기기 품목 파악 및 사용주파수, 통신방식 등 기술적인 사항의 현황조사를 통하여 현재 사용되고 있는 의료기기들의 문제점을 파악하였고, 국내 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기에 적용되는 타 부처 법규 조사 및 분석과 외국의 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기 적용 법규 조사 및 분석을 실시하여 국외의 선진국들의 조사 내용 중 국내에 적용되어 개선되었으면 하는 사항을 연구 조사 하였다.
- 마지막으로 국내 무선의료기기 및 고주파응용 의료기기에 적용되는 타 부처 법규에 따른 시험항목, 기준, 방법, 절차 현황 등을 조사하여 현재 적용 법규를 정확히 알지 못하는 의료기기 제품이 올바르게 적용 받아야 하는 항목, 방법, 절차 등을 제시하고자 연구 진행 하였다.

○ 연구성과(응용분야 및 활용범위포함)

- 무선기술 이용의료기기 및 고주파응용 의료기기 시장진입 촉진에 도움이 되고자 전파응용설비 중에 50W 이상의 출력을 가지는 전파응용설비를 전파법 시행령 제 74조 허가 대상에서 제외할 필요성을 권고하였다.
- 무선기술 이용의료기기 및 고주파응용 의료기기의 기술문서 심사에서 일부 제한된 기기들에 한하여 환경적 요건에서의 필요성을 권고하였다.
- 무선기술 이용의료기기 및 고주파응용 의료기기 평가기준안 확립에 이바지하고자 의료기기 평가 내용 및 적용 범위를 모듈에 따라 표시하는 방안을 권고하였다.

○ 총괄 참여연구원

성 명	주민등록번호	성 명	주민등록번호
김성민		윤소영	
양인철		이주환	
이만표		정재훈	
노승규			

Keywords (5개 내외)	한글	무선, 무선기술 이용 의료기기, 고주파, 고주파응용 의료기기
	영문	wireless, wireless medical device, Radio frequency, Radio frequency application of medical device wireless, wireless medical device, Radio frequency, Radio frequency application of medical device