

웨어러블 및 휴대용 의료기기의 연면거리 및 공간거리 설계 전략

김한별^{1*}, 백준호², 류규하¹

성균관대학교 의료기기산업학과¹

유스테이션 주식회사²

Creepage and Clearance Design Strategies for Wearable and Portable Medical Devices

Hanbyeol Kim^{1*}, Junho Baek², Gyu Ha Ryu¹

Department of Medical Device Management and Research, Sungkyunkwan University, Korea¹

Ustation Inc., Korea²

*michael337@skku.edu

Abstract

Miniaturized wearable and portable medical devices require enhanced electrical safety despite limited internal spacing. However, satisfying the insulation requirements of IEC 60601-1 (3.2 edition, Clause 8.9) is challenging in small and battery-operated designs. In this study, five commercial Holter ECG devices were analyzed to evaluate creepage (≥ 3.4 mm) and clearance (≥ 1.6 mm) distances under $2\times$ MOPP conditions. Only the ChoiceMMed MD100B partially met the requirements through PCB holes and isolated USB circuitry. Based on these findings, conservative design approaches were proposed, including structural reinforcement with slots and ribs, port insulation, and the use of high-efficiency isolated DC-DC converters with thermal-management considerations. The proposed methods provide a practical guideline for achieving IEC 60601-1 Clause 8.9 compliance and ensuring electrical safety in compact medical devices.

1. 연구 배경

웨어러블 및 휴대용 의료기기는 최근 몇 년간 급격히 성장하며 개인 맞춤형 헬스케어의 핵심 분야로 자리 잡고 있으며 심전도, 혈압, 체온 등 생체신호를 장시간 연속적으로 측정할 수 있는 소형 장비의 수요가 증가하고 있다[1].

이러한 수요를 만족시키기 위해 개인용 의료기기의 경량화와 배터리 구동 설계가 필수 요소가 되었다[2]. 그러나 이러한 소형화된 의료기기들은 내부 공간의 제약으로 인해 IEC 60601-1(3.2판)이 규정하는 전기적 안전성 요건을 설계단계에서 충족하기 어렵다.

IEC 60601-1은 의료기기의 안전성 확보를 위해 제정된 국제 표준으로, 전기적, 기계적, 열적, 방사선적 위험으로부터 환자나 사용자를 보호하는 것을 목적으로 한다. 본 표준은 보호수단(MOP, Means of Protection)의 개념을 기반으로 조작자 보호(MOOP)와 환자 보호(MOPP)를 구분하여, 절연의 수준과 방식에 따라 최소 요구거리를 정의한다. 이 중 제8장 '전기적 요구사항(Protection Against Electrical Hazards)'은 의료기기 설계에서 가장 중요한 절연 관련 규정을 포함하며, 특히 제8.9절(Creepage and Clearance Distances)에서는 전압, 오염등급, 고도, 재질 특성(CTI)에 따른 최소 절연거리 확보 기준을 수치로 명시하고 있다[3].

이 절연거리 규정은 절연 파괴, 전압 피크, 누설전류로 인한 감전 위험을 예방하기 위한 핵심 안전요소이다. 그러나 웨어러블 및 휴대용 의료기기의 경우, 고전압 전원 대신 배터리를 사용함으로써 전기적 위험이 상대적으로 낮다고 인식되어, 실제 설계에서는 이 조항의 적용이 생략되거나 축소되는 사례가 많다. 특히 배터리 일체형 구조에서는 부품 간 간격이 수 밀리미터 이하로 제한되어, 규격에서 요구하는 동작전압 17V d.c 이하일때 연면거리(예: 3.4 mm)나 공간거리(1.6 mm)를 확보하기 어려운 구조적 한계가 존재한다.

기존 연구는 대부분 단일 제품의 시험 절차나 이론적 규격 검토에 그쳤으며, 실제 상용 의료기기를 대상으로 IEC 60601-1 8.9절의 적용 실태를 실증적으로 분석한 사례는 거의 없다. 이에 본 연구는 이러한 공백을 해소하기 위해, 웨어러블 및 휴대용 의료기기 중에서도 대표적인 착용형 심전계인 홀터심전계(Holter Monitor)를 대상으로 IEC 60601-1 8.9절의 절연거리 기준 충족 여부를 분석하였다.

홀터심전계는 장시간 환자에게 부착되어 연속적으로 심전도를 측정하는 장치로, 사용자가 곧 환자인 구조이기 때문에 조작자 보호수단(MOOP)보다 더 엄격한 환자 보호수단(MOPP) 기준이 직접 적용되어야 한다. 또한 이 기기는 대부분 3.7~5 V 수준의 내부전원형 저전압으로 동작하지만, 측정 회로의 미세 신호를 안정적으로 유지하기 위해 절연 성능 확보가 필수적이다. 따라서 본 연구의 목적은 다양한 상용 홀터심전계의 설계 실태를 IEC 60601-1의 규격 관점에서 평가하고, 소형 의료기기의 설계 초기단계에서 제8.9절의 요구사항을 효과적으로 반영할 수 있는 현실적 절연 설계 가이드라인을 제시하는 데 있다.

2. 연구 방법

연구는 IEC 60601-1 8.9절을 중심으로 절연거리의 정의와 측정방법을 분석하였다. 본 표들은 보호수단(MOP)의 수준(MOOP/MOPP), 오염등급, 전압구간, 재료군(CTI) 등에 따라 최소 요구치를 제시한다. 본 연구에서는 내부전원형(3.7~5 V), 오염등급 2, 해발 2 000 m 이하의 일반 사용환경을 가정하고, $2\times$ MOPP 기준(연면거리 ≥ 3.4 mm, 공간거리 ≥ 1.6 mm)을 적용하였다. 또한 환자와 조작자가 동일한 기기의 특성을 고려하여 MOOP 기준은 별도로 적용하지 않았다.

IEC 60601-1 8.9절의 해석 절차에 따라, (1) 보호수단 경로(MOP path) 식별, (2) 동작전압-오염도-고도 조건 확정, (3) 표 선택 및 보간 계산, (4) 의도된 절연구조 인정, (5) 최종 요구치 산정의 단계를 거쳐 각 제품의 요구 절연거리를

계산하였다. 이후 국내외에서 시판 중인 5종의 상용 홀터심전계(VUNO HeartiV P30, UStation ER-2000 SMART, AliveCor KardiaMobile, EMAY EMG-20, ChoiceMMed MD100B)를 선정하였다. 각 제품은 제조국, 전원공급 방식, 충전 방식, 환자접촉부 형태 등을 정리하였고, 기기를 분해하여 PCB 상의 절연 경로를 식별하였다.

측정은 그림1. 와 같이 IEC 60601-1에서 제시한 원칙에 따라 수행되었다. 공간거리는 두 도전부 사이의 공기 중 최단 직선거리로, 연면거리는 절연체 표면을 따라 측정한 최단 경로로 정의하였다. PCB 내의 홈(slot)이나 리브(rib) 같은 의도된 절연 구조는 연면거리 연장 요소로 인정하였으며, 바니시·도료 등 비의도성 피막은 산정에서 제외하였다. 모든 제품의 측정값은 IEC 60601-1 표 12~16의 최소 요구치와 비교하여 규격 충족 여부를 판정하였다.

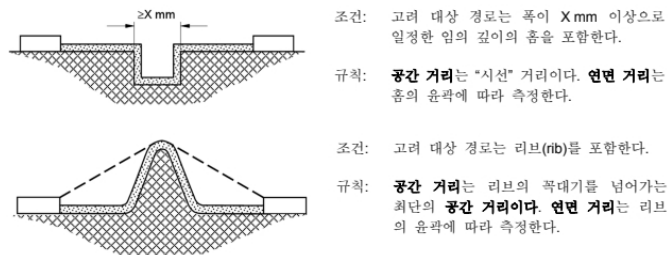


그림 1. 홈이 있을 시 IEC60601-1 연면거리 및 공간거리 측정 방식

3. 연구 결과

분석 결과, 다섯 제품 중 ChoiceMMed MD100B만이 IEC 60601-1 8.9절에서 요구하는 절연거리 요건을 일부 충족하였다. 나머지 제품에서는 전원부와 측정부 간의 연면거리 및 공간거리가 모두 불충분하였으며, 명확한 절연 경계 구조가 확인되지 않았다.

ChoiceMMed 제품 역시 전원부와 측정부가 완전히 분리된 형태는 아니었으나, PC와 연결되어 데이터 통신을 수행하는 USB 포트 주변 회로를 별도의 절연 영역으로 설계하여 일정한 절연거리를 확보한 것으로 나타났다. PCB에서 홈을 이용하여 연면거리를 확보하였으며 특정 영역에 패턴 및 부품을 비워두어 공간거리를 확보하였다.

반면, 규격을 미적용한 다수의 제품은 IEC 60601-1 제8.9절 절연거리 요건을 생략한 근거가 명확히 제시되지 않았으나, 구조적으로 볼 때, 기기 전체를 환자장치부로 간주하여 내전압 및 누설전류 시험을 합격함으로써 8.9절을 적용하지 않았거나 IEC60601-1의 규격 내 다른 해석으로 적용하지 않았을 것으로 추정된다.

그러나 이러한 접근은 향후 다양한 사용 환경(충전 중 사용, 노후화, 습도 변화 등)에서 전기적 안전성을 완전히 보장하기 어렵다. 특히 웨어러블·휴대용 의료기기는 사용자가 곧 환자이므로, 절연 파괴 시 감전이나 누설전류의 위험이 직접적으로 인체에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 이들 제품군은 시험 조건상 안전성이 확인되었다 하더라도, 보수적인 설계 접근이 필수적이다. 보수적 접근이 필요한 이유는 다음과 같다.

- ① 사용환경의 다양성과 장시간 인체 접촉으로 인한 누적 위험,
- ② 오염등급·습도·재질 변화로 인한 절연 성능 저하,
- ③ 향후 충전방식·전원 구조 변경 시 규격 재평가 부담 때문이다.

이에 따라 본 연구에서는 소형 의료기기 설계 시 IEC 60601-1 8.9절을 명시적으로 반영한 절연 확보 전략을 제시한다.

첫째, 모든 사용자 접촉 경로를 2×MOPP 기준으로 평가하여 최소 연면거리 3.4 mm, 공간거리 1.6 mm 이상을 확보해야 한다.

둘째, 전원부와 측정부 사이에는 소형 고효율 절연형 DC-DC 컨버터를 삽입하여 전기적 분리를 확보하는 것이 바람직하다.

셋째, PCB 기판 설계 단계에서 홈(slot)·리브(rib) 등 구조적 절연을 적용해 유효 연면거리를 확장하고, 하우징 내부에 절연벽(barrier)이나 포팅(potting) 처리를 통해 안정성을 향상시킬 수 있다.

넷째, 충전 및 외부 기기와 통신하는 포트도 전원부로 분류하여 연면거리 및 공간거리를 확보한다. 다섯째, 소형 절연형 부품들의 에너지효율 및 발열에 대해 검토해야 한다. 크기가 작은 PCB에 들어가는 만큼 절연 부품도 크기가 작아야 하며, 크기가 작아진 절연부품들은 발열이 크고 에너지효율이 낮아지는 경향이 있으므로 배터리 용량 및 발열에 대해 검토해야 한다.

상용 제품을 대상으로 IEC 60601-1 8.9절의 실제 적용 실태를 분석하고, 소형 의료기기의 현실적 제약을 고려한 절연거리 확보 가이드라인을 제시하였다. 배터리 기반 웨어러블 및 휴대용 의료기기에 이러한 설계를 반영하여 연면거리 및 공간거리를 확보하고 전기적 안전성을 내재화하며, 제품 인증과정에서의 재설계 리스크를 줄이는 데 기여할 것으로 기대된다.

4. Acknowledgements

이 연구는 Ministry of Science and ICT (MSIT)가 지원하고 Gangwon Information & Culture Industry Promotion Agency(GICA) and National IT Industry Promotion Agency(NIPA)가 주관하는 과제의 지원을 받아 수행하였음. (암 환자의 항암치료에 특화된 CDSS와 일상생활 데이터 통합형 AIoT 의료기기 실증)

5.참고 문헌

- [1] Wall C, Hetherington V, Godfrey A. Beyond the clinic: the rise of wearables and smartphones in decentralising healthcare. *npj Digit Med.* 2023;6:219.
- [2] Xue Z, Gai Y, Wu Y, Liu Z, Li Z. Wearable mechanical and electrochemical sensors for real-time health monitoring. *Commun Mater.* 2024;5:211.
- [3] International Electrotechnical Commission (IEC). *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 CSV)*. Geneva: IEC; 2020.