

의료기기 시험방법 정보자료집 맥파계 성능평가

2023. 8.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

본 정보자료집에서 기술된 내용은 정보제공을 위한 목적으로 법적인 구속력을 갖지 않으며, 기존의 규정을 대체하지 않습니다. 또한 제시된 정보 등은 과학 기술 발전, 사회환경 변화 등에 따라 수정될 수 있습니다. 아울러, 동 내용은 식품의약품안전처의 정책 또는 허가심사 방향과 다를 수 있음을 알려드립니다.

| Contents |

I	개요	1
II	용어정의	5
III	시험방법	9
	1. 가압력의 정확도	11
	2. 맥압 측정 정확도	14
	3. 맥박수 측정 정확도	17
	4. 기하학적 측정의 요구사항	20
	5. 위치 측정의 정확도	22
IV	참고사항	25
	1. 일반적인 맥파형	26
	2. 사인파 혹은 톱니파	26
V	참고문헌	27

의료기기 시험방법 정보자료집
맥파계 성능평가

I

개요

맥파(Pulse wave)란 심장박동에 의해 분출된 혈액이 혈관을 지날 때, 혈관벽을 따라 전파되는 압력의 파동이다. 심장 수축 시 생긴 압력파(진행파)가 주요 혈관 분지를 만나거나 동맥계의 말단에 도달하면 반사파가 생성되는데, 맥파는 이때 생기는 진행파와 반사파의 중첩으로 생성된다.

맥파에 영향을 미치는 요인은 심장의 펌프특성, 동맥계의 기하학적/물리적 특성, 혈액의 혈류역학적 특성이다. 또한, 고지혈증, 고혈압, 당뇨 등과 같은 혈관성 질환이 있는 경우 혈관벽이 경직되면서 파형이 변화하는 특징이 있다. 이러한 특징을 활용해 맥파는 혈관의 탄성도와 심혈관계 질환을 모니터링하는 지표로 활용된다.

인체 외부에서 간편하게 맥파를 측정하는 방법은 커프로 팔을 가압하여 소리 신호를 감지하는 오실로메트릭(Oscillometric)¹⁾ 방식이 가장 일반적이며, 정밀한 맥파 측정을 위해서는 동맥이 저항하는 압력을 측정하는 토노메트리(Tonometry)²⁾ 방식과 빛을 이용하여 말초혈관의 용적 변화를 측정하는 광용적맥파(PPG, Photoplethysmography)³⁾, 동맥벽의 움직임에 따른 초음파 도플러 효과를 이용하는 초음파(Ultrasonic)⁴⁾ 방식 등이 사용된다.

오실로메트릭 방식은 병원 등에 널리 보급되어 있고, 최대/최소 혈압과 맥박 속도 등을 측정할 수 있다. 하지만, 혈관의 탄성도, 혈류의 속도 등 혈관 건강을 확인 하기에는 한계가 존재한다. 광용적맥파는 인체(주로 귓볼, 손가락 등 말단부)에 광센서를 부착해 반사 또는 투과를 통해 미세혈관층의 혈류량 변화(즉, 검출된 광 강도의 변화)를 광학적으로 검출한다. 빛의 변화를 통해 혈류량을 측정하는 기기 특성상 주변 광간섭의 영향을 받기 쉽고, 신체의 말단부에만 적용이 가능한 측정 위치의 한계, 그리고 피부 온도 및 측정기기의 발열로 인한 신호 변화 보고가 있다.^{5) 6)} 또한 초음파를 이용한 맥파 측정은 혈관의 두께, 혈류의 속도 등 정확한 정보를 획득할 수 있지만 숙련된 전문가를 필요로 하는 한계가 존재한다.

이에 반해 토노메트리식 맥파 측정의 경우 피부에 압력을 가하여 피부 밑에 위치한 동맥의 맥파를 측정하는 방식으로 주로 경동맥, 요골동맥, 족배동맥 등에서 측정한다. 혈관의 정확한 위치를 가압해야 하고 위치, 각도 등에 따라 측정 신호가 미세하게

변화할 수 있지만,^{7) 8)} 가압 정도에 따른 맥파 신호 변화를 통해 혈관의 경직도(stiffness)를 직접적으로 측정할 수 있다는 큰 장점이 있어 임상 현장에서 주로 사용되고 있다.

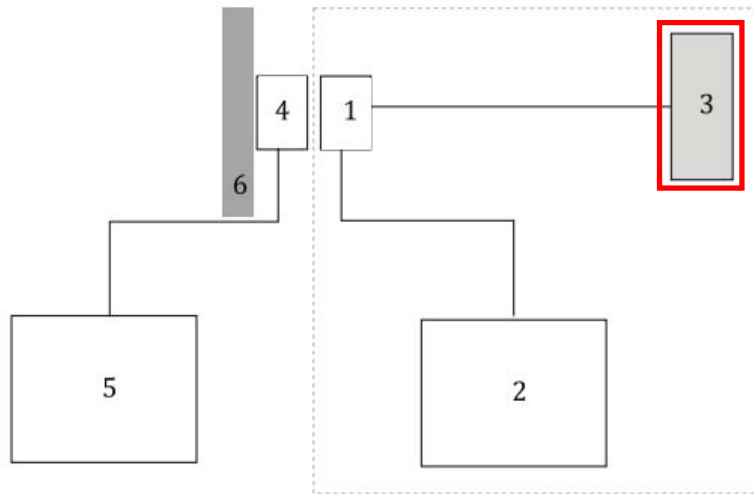
이 중 토노메트리 방식을 사용하는 맥파계의 성능평가 요구사항을 제시한 국제 표준(ISO 18615)이 2020년 제정되었다. ISO 18615:2020에는 맥파계의 성능평가 항목(가압력의 정확도, 맥압 측정 정확도, 맥박수 측정 정확도, 기하학적 측정의 요구사항, 위치 측정의 정확도)별 최소요구사항이 제시되어 있다. 또한, 표준에서는 임상 환경을 모사한 시험환경에서 맥파계를 성능평가 하도록 제시하고 있으며(그림 1), 이때 가상의 맥파를 생성하는 맥파 시뮬레이터(simulator)를 활용할 것을 권고하고 있다(그림 2). 표준 제정 전후로 맥파 구현 시뮬레이터를 개발하는 연구가 진행되었으며, 현재 국내에서 개발된 맥파 시뮬레이터는 크게 2종(혈관식, 비혈관식)이 있다(표 1).

동 정보자료집에서는 관련 업계 및 시험검사기관에서 쉽게 이해할 수 있도록 2가지 시뮬레이터를 모두 사용해 ISO 18615:2020 표준에 따른 상세 시험방법을 제시하였다.

그림 1. 토노메트리식 맥파 측정 예시



그림 2. ISO 18615의 맥파계 성능평가 모식도



Key

- 1, 2 reference pressure measuring system consisting of transducer (1) and monitor (2); reference pressure accurate to ± 0.4 mmHg (± 0.5 g-f/cm²)
- 3 pulse waveform simulator to generate applied pressure and pulse-wave pressure
- 4 transducer module
- 5 ME equipment under test
- 6 basement for transducer module

표 1. 구동 방식에 따른 맥파 시뮬레이터 예시

구동 방식	작동원리 및 특징	예시
혈관식 ⁹⁾ 시뮬레이터	혈관식 시뮬레이터는 혈관을 대체하는 튜브 내부에 유체(공기 혹은 혈액과 유사한 액체 등)를 통해 모의 맥파 발생부로부터 전달되는 압력을 전달하는 방식이다.	
비혈관식 ¹⁰⁾ 시뮬레이터	전기모터의 선형 운동(stroke motion) 끝단이 접촉부(맥파 센싱부)를 직접 타격하여 맥동을 생성하는 방식이다.	

의료기기 시험방법 정보자료집
맥파계 성능평가

II

용어정의

1. 맥파계(electric radial pulse tonometric device)

비관혈적으로 요골동맥 부위의 피부와 혈관을 평평한 면으로 누름으로써 요골동맥의 맥파를 측정하는 트랜스듀서와 결합된 형태의 의료기기, KS P ISO 18615:2019에서는 전자식 요골동맥 맥파분석기라 명명함

2. 위치(position)

손목 위의 맥파 측정위치

3. 요골동맥 맥파(radial pulse)¹¹⁾

손목에서 느끼는 요골동맥의 맥동(요골동맥은 대한의사협회 의학용어 6판에 의하면 노동맥이라고도 하나, 본문에서는 요골동맥이라 함)

4. 트랜스듀서(transducer)

손목에서 측정된 물리적 신호를 전기적 신호로 변환하는 장치

5. 맥파(pulse wave)

심장박동에 의해 분출된 혈액이 혈관을 지날 때, 혈관벽을 따라 전파되는 압력의 파동

6. 맥파형(pulse waveform)

요골동맥 맥파의 파형

[비고] IV. 참고사항

7. 가압(applied pressure)

측정 장치(예, 맥파계)에 의해 측정 지점에 가해진 압력

8. 맥압(pulse pressure)

맥파 측정 위치에 가압할 때 측정된 맥압력

9. 맥파 시뮬레이터(pulse wave simulator)

시험을 위해 가상의 맥파형과 맥압을 생성하는 장치

10. 정압(static pressure)

맥파 시뮬레이터로 발생시키는 고정 압력

11. 피부 모사 팬텀(skin mock phantom)

시험 및 품질평가 등에 사용되는 인체 피부와 유사한 특성을 가지는 물질

의료기기 시험방법 정보자료집
맥파계 성능평가

III

시험방법

Ⅲ

시험방법

동 정보자료집은 ‘ISO 18615:2020(Traditional Chinese medicine - General requirements of electric radial pulse tonometric devices)’의 주요 시험 항목을 예시와 함께 설명하였으며, 동 정보자료집에 수록된 시험 항목은 아래 표와 같다.

<정보자료집에 포함된 ‘맥파계’ 시험 항목 목록>

번호	평가 항목	관련 절(항)
1	가압력의 정확도	12.2.1
2	맥압 측정 정확도	12.2.2
3	맥박수 측정 정확도	12.2.3
4	기하학적 측정의 요구사항	12.2.4
5	위치 측정의 정확도	12.2.5

1 가압력의 정확도

1) 시험 개요

맥파계는 압력 센서로 요골동맥 위의 피부를 가압하여 혈관 내부에서 생성되는 파동 현상을 측정한다. 이때 맥파계가 측정 지점에 가하는 압력을 가압력이라 하며, 이를 확인하기 위한 시험이다.

2) 관련 절 : 12.2.1

3) 시험 조건

- (1) 최소한 (0 ~ 120) mmHg(0 ~ 16 kPa, 0 ~ 160 g·f/cm²)의 가압력을 가할 수 있어야 한다.
- (2) 가압력의 분해능은 2 mmHg(0.3 kPa, 2.7 g·f/cm²) 이하여야 한다.

4) 시험 방법

- (1) 입력 압력 0 = 출력 압력 0 이 되도록 셋팅한다.
- (2) 맥파 시뮬레이터를 이용하여 전체 압력 측정 범위에 대해 (0 ~ 100) % 범위 내에서 임의의 5개의 백분율로 나눈 값의 압력을 가한다.
* 표준을 따르도록 하되, 임상적으로 유의미한 가압 범위에서는 압력을 세분화하여 측정하도록 권고
- (3) 맥파계의 가압력 측정 결과가 기준에 부합하여야 한다.

5) 시험 기준

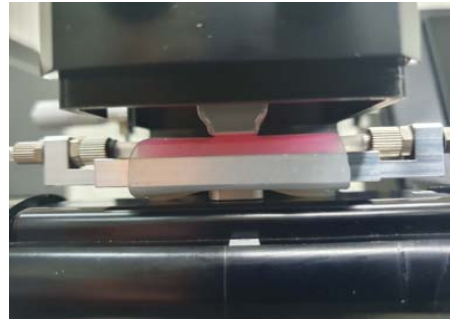
맥파계의 출력값(가압력)과 맥파 시뮬레이터의 측정값과의 오차 범위는 $\pm 5\%$ 이내 이거나 ± 6 mmHg(± 0.8 kPa, ± 8 g·f/cm²) 중에서 큰 것을 만족해야 한다.

시험 방법 예시

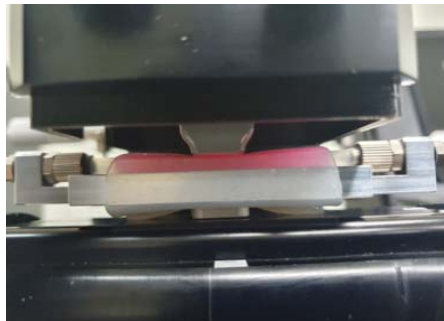
혈관식 시뮬레이터



[혈관 내부 압력값 설정]



[가압력 초기 위치]



[가압력 시험]

시험 결과 예시

혈관식 시뮬레이터



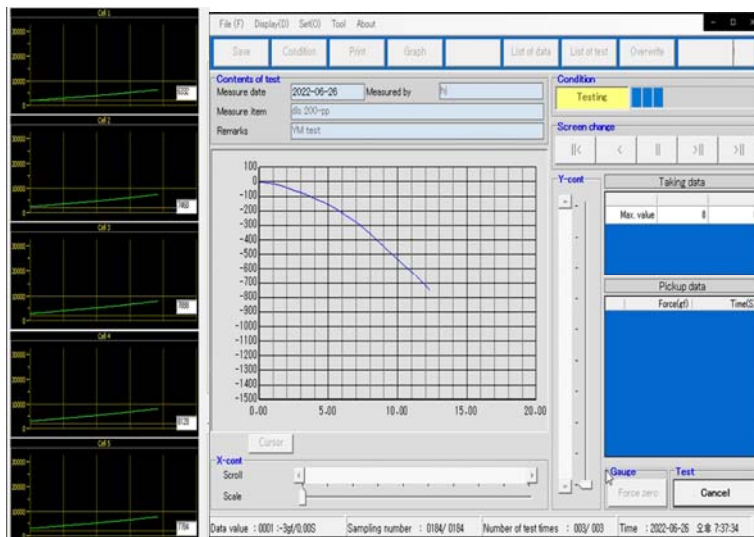
시험 방법 예시

비혈관식 시뮬레이터



시험 결과 예시

비혈관식 시뮬레이터



2 맥압 측정 정확도

1) 시험 개요

맥파계의 맥압이란 맥파에서 최소 압력과 최대 압력의 차이로, 맥파 측정 위치에서 측정된 맥파 크기의 값을 확인하는 시험이다.

2) 관련 절 : 12.2.2

3) 시험 조건

- (1) 최소한 (0 ~ 105) mmHg(0 ~ 14 kPa, 0 ~ 143 g·f/cm²)의 맥압 측정 범위를 가져야 한다.
- (2) 맥압 측정의 분해능은 1 mmHg(0.12 kPa, 1.3 g·f/cm²) 이하여야 한다.

4) 시험 방법

- (1) 입력 압력 0 = 출력 압력 0이 되도록 셋팅한다.
- (2) 맥파 시뮬레이터를 이용하여 35 mmHg(4.7 kPa, 48 g·f/cm²) ± 20 %가 되도록 정압을 가한다.
- (3) 정압이 가해진 상태에서 맥파 시뮬레이터를 이용하여 1 Hz의 신호로 (0 ~ 100) % 범위 내에서 임의의 4개의 백분율로 나눈 값의 맥압을 생성시킨다.
이때, 사용되는 맥파형은 모사된 맥파형(추천) 또는 사인파/톱니파이다.(IV 참고)
- (4) 맥파계의 맥압 측정 결과가 기준에 부합하여야 한다.

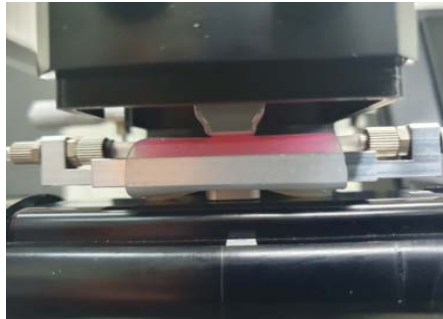
5) 시험 기준

맥압 정확도는 1 Hz에서 ± 5 % 혹은, ± 5 mmHg(± 0.7 kPa, 7 g·f/cm²) 중에서 큰 값 이내여야 한다.

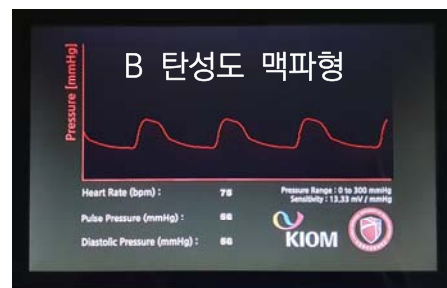
* 맥압이므로 Peak-to-Peak(Double Amplitude) 측정

시험 방법 예시

혈관식 시뮬레이터



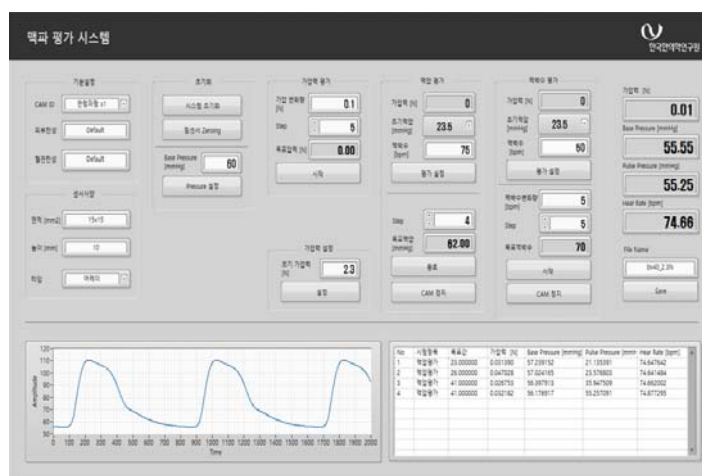
[시험 셋팅]



[시험 설정값]

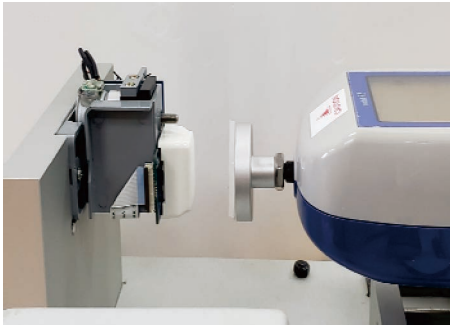
시험 결과 예시

혈관식 시뮬레이터



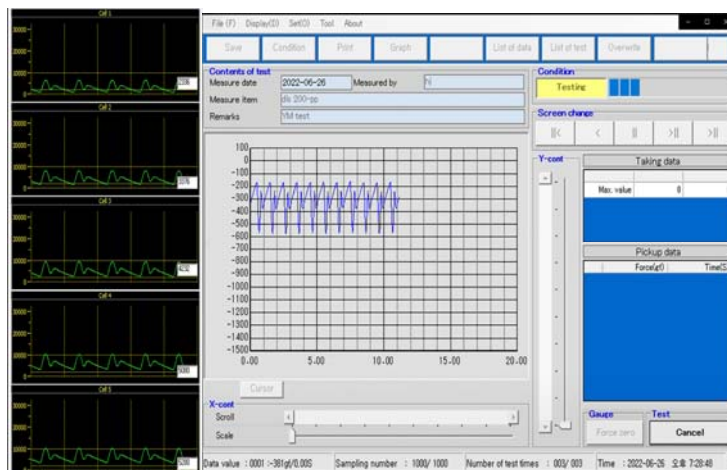
시험 방법 예시

비혈관식 시뮬레이터



시험 결과 예시

비혈관식 시뮬레이터



1) 시험 개요

단위 시간당 맥동 발생 횟수 값을 확인하기 위한 시험이다.

2) 관련 절 : 12.2.3

3) 시험 조건

- (1) 최소한 (40 ~ 150) bpm의 맥박수 측정 범위를 가져야 한다.
- (2) 측정 분해능은 1 bpm 이하 이어야 한다.

4) 시험 방법

- (1) 입력 압력 0 = 출력 압력 0이 되도록 셋팅한다.
- (2) 맥파 시뮬레이터를 이용하여 5 mmHg(4.7 kPa, 48 g·f/cm²) ± 20 %가 되도록 정압을 가한다.
- (3) 정압이 가해진 상태에서 맥파 시뮬레이터를 이용하여 맥박수 범위 (0 ~ 100) % 내에서 임의의 5개의 백분율로 나눈 값의 맥박수를 생성시킨다. 이때, 사용되는 맥파형은 모사된 맥파형(추천) 또는 사인파/톱니파이다.(IV 참고)
- (4) 맥파계의 맥박수 측정 결과가 기준에 부합하여야 한다.

5) 시험 기준

맥박수의 정확도는 ± 5 bpm 이내여야 한다.

혈관식 시뮬레이터



[시험 셋팅]



[시험 설정값]

혈관식 시뮬레이터



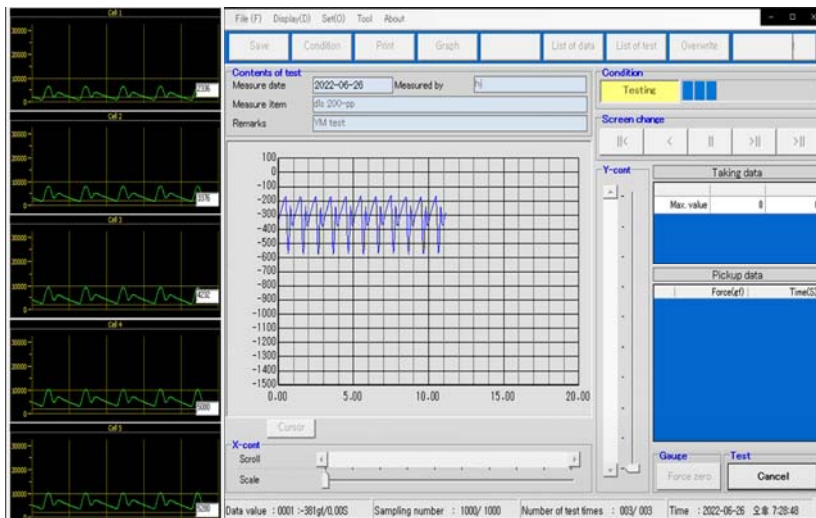
시험 방법 예시

비혈관식 시뮬레이터



시험 결과 예시

비혈관식 시뮬레이터



4 기하학적 측정의 요구사항

1) 시험 개요

맥동의 기하학적 요소는 맥파계가 맥동의 길이, 두께, 면적, 부피를 평가할 수 있는지에 대해 평가하는 항목이다.

2) 관련 절 : 12.2.4

3) 시험 조건

배열 트랜스듀서를 사용하는 맥파계만 평가 대상이다.

※ 해당 시험은 맥파 시뮬레이터를 사용하지 않는다.

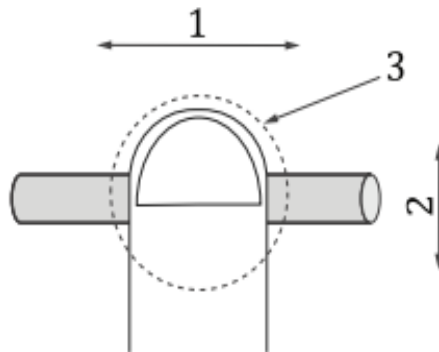
4) 시험 방법

배열 트랜스듀서의 사이즈 또는 접촉 면적을 점검하여 평가한다.

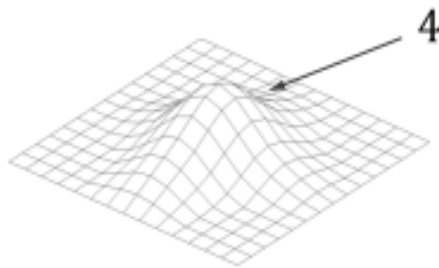
5) 시험 기준

각 요소에 대한 측정 범위는 아래와 같아야 한다.

- 맥동 길이: 맥동 접촉 길이의 범위는 최소 3 mm 이상
- 맥동 너비: 맥동 접촉 너비의 범위는 최소 3 mm 이상
- 맥동 면적: 맥동 접촉 면적의 범위는 최소 9 mm² 이상
- 맥동 부피: 맥동 접촉 부피의 범위는 제조사가 정의한 기준에 따름



1. Pulsation length 2. Pulsation width 3. Pulsation area



4. Pulsation volume

(출처: ISO 18615:2020)

5 위치 측정의 정확도

1) 시험 개요

위치 측정의 정확도 평가는 측정 위치를 확인하는 기능이 있는 맥파계에 대해 배열 트랜스듀서를 통해 위치에 대한 정확도를 평가하는 항목이다.

2) 관련 절 : 12.2.5

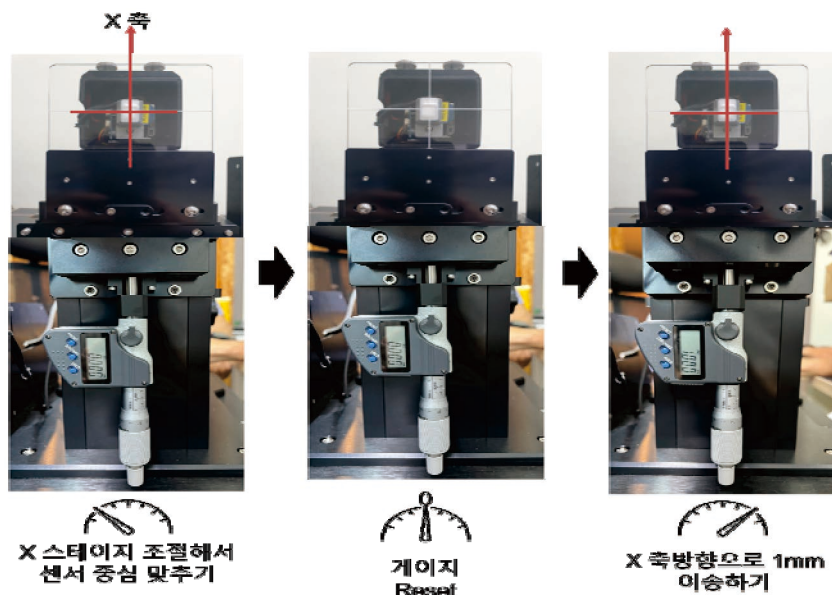
3) 시험 방법

- (1) 맥파계의 트랜스듀서 중심과 가이드판의 중심을 맞춘다.
- (2) 입력 압력 0 = 출력 압력 0이 되도록 셋팅한다.
- (3) 맥파계의 트랜스듀서와 맥파 시뮬레이터의 중심을 맞춘다.
- (4) 가이드판을 제거하고, 맥파계의 트랜스듀서가 피부 모사 팬텀 위에 위치하는지 확인한다.
- (5) 맥파 시뮬레이터를 이용하여 $5 \text{ mmHg}(4.7 \text{ kPa}, 48 \text{ g}\cdot\text{f}/\text{cm}^2) \pm 20 \%$ 가 되도록 정압을 가한다.
- (6) 정압이 가해진 상태에서 맥파 시뮬레이터를 이용하여 60 bpm 맥박수를 생성 시킨다. 이때, 사용되는 맥파형은 모사된 맥파형(추천) 또는 사인파/톱니파이다.(IV 참고)
- (7) 맥파계의 위치 확인 결과가 기준에 부합하여야 한다.

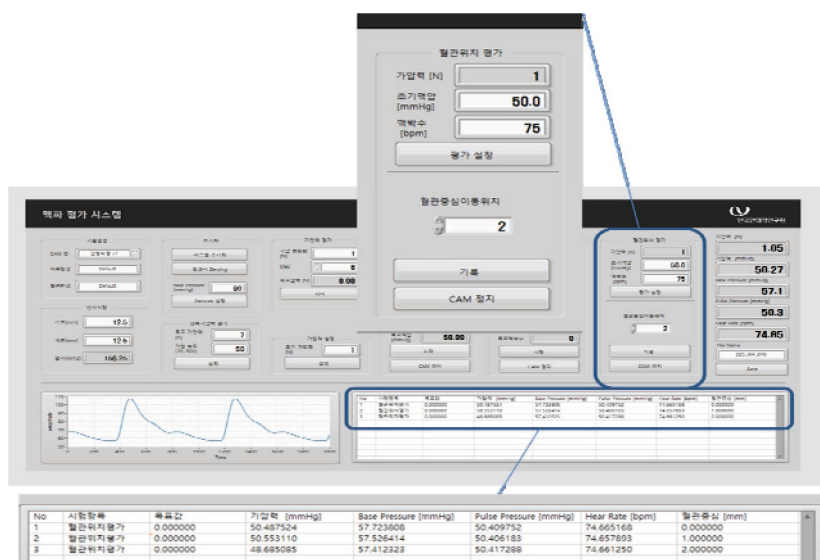
4) 시험 기준

위치 확인 결과가 기준 위치 대비 $\pm 1 \text{ mm}$ 이내여야 한다.

혈관식 시뮬레이터

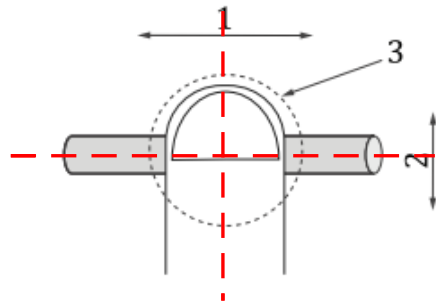
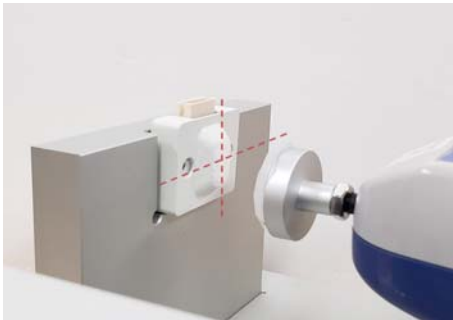


혈관식 시뮬레이터



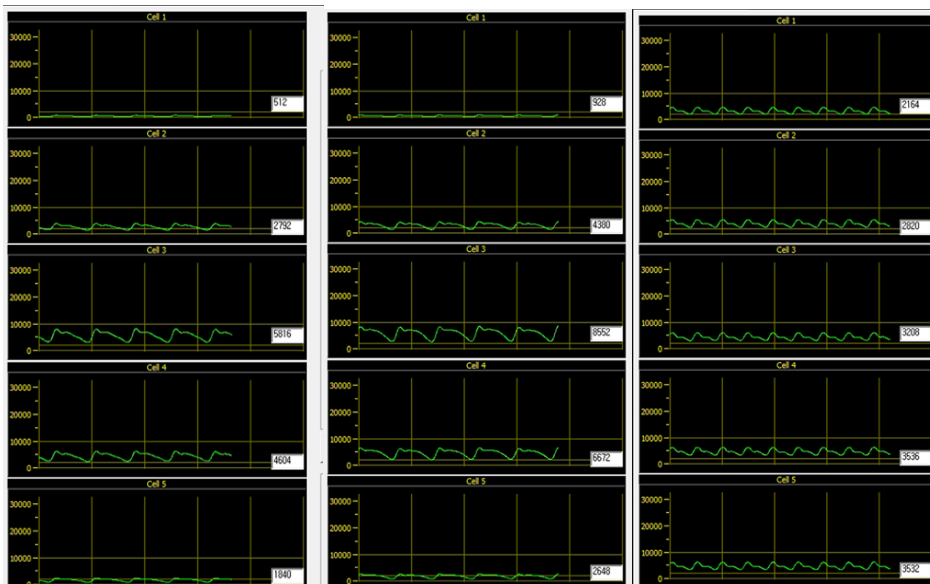
시험 방법 예시

비혈관식 시뮬레이터



시험 결과 예시

비혈관식 시뮬레이터



의료기기 시험방법 정보자료집
맥파계 성능평가

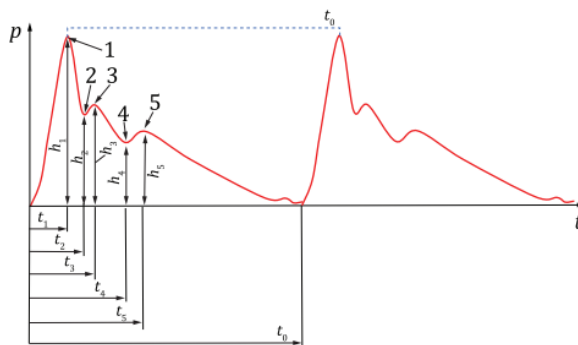
IV

참고사항

IV

참고사항

1 일반적인 맥파형

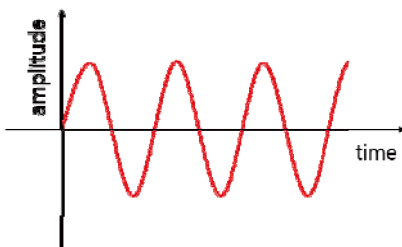


p 압력
t 시간
h 높이, 진폭

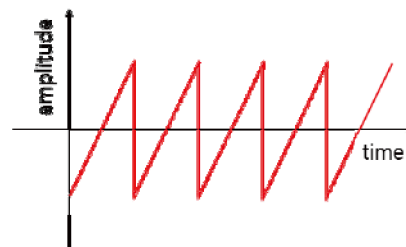
1. 첫 번째 최고점(first peak)
2. 변곡점(inflection point)
3. 두 번째 최고점(second peak)
4. 중박맥파절흔, 중박맥파패임, 절흔(dicotic notch)
5. 세 번째 최고점(third peak)

(출처: ISO 18615:2020-부속서 A)

2 사인파 혹은 톱니파



[사인파]



[톱니파]

의료기기 시험방법 정보자료집
맥파계 성능평가

V

참고문헌

- [1] J Booth, "A short history of blood pressure measurement.", JRSM, 70, 793-799(1977)
- [2] T Sato, et al., "Accuracy of a continuous blood pressure monitor based on arterial tonometry", Hypertension, 21, 866-874(1993)
- [3] Hertzman, A.B, "The blood supply of various skin areas as estimated by the photoelectric plethysmograph", Am j physiol, 124, 328-340(1938)
- [4] T M Kazamias, et al., "Blood pressure measurement with Doppler ultrasonic flowmeter", J. appl. Physio, 30, 585-588(1971)
- [5] Yuka maeda et al., "The Advantages of Wearable Green Reflected Photoplethysmography", Journal of medical systems, 35, 829-834(2011)
- [6] 김남섭, "PPG 측정 장치에서의 온도 영향에 대한 연구", 한국정보전자통신기술 학회지, 12, 306-311(2019)
- [7] Min-Ho Jun et al., "Development of a Tonometric Sensor with a Decoupled Circular Array for Precisely Measuring Radial Artery Pulse", Sensors, 16, 768(2016)
- [8] Cho, Jung Hee et al., "Development of Pulse Analysis System Based on Convenience and Compactness", Journal of Biomedical Engineering Research. 38, 168-174(2017)
- [9] Jun, Min-Ho, et al., "Pulse wave response characteristics for thickness and hardness of the cover layer in pulse sensors to measure radial artery pulse.", Biomedical engineering online, 17.1(2018): 1-15

- [10] 모의 맥파 발생 장치 및 이를 이용한 맥파 측정 기기용 시험 장치 (공개번호 10-2019-0115634)
- [11] WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region (2007)

의료기기 시험방법 정보자료집

- 맥파계 성능평가 -

발 행 일 2023년 8월

발 행 인 박윤주

편 집 위 원 장 손수정

편 집 위 원 고용석, 임천일, 고동현, 이수경, 김재영, 이주선, 이주연, 이지원, 이태희, 홍성수
(한국한의학연구원) 김영민, 전민호, 최승환, 김재욱

도 움 주 신 분 (대요메디) 강희정, 권영상
(한국교통대학교) 양태현

발 행 처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

본 정보자료집은 2023년도 식품의약품안전처의 연구개발사업 (맥파검사용기기 성능평가 시뮬레이터 개발 및 평가방법 마련 연구, 21174심평연225)의 결과를 활용하였습니다.



[공직자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터>부패·공익신고 상담” 코너