

재활로봇 허가 · 심사 가이드라인 [민원인 안내서]

2017. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 정형재활기기과

이 안내서는 재활로봇 허가·심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 11월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4007

팩스번호: 043-719-4000

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

재활로봇 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017년 11월 30일

담당자
확 인(부서장)

배영우
홍충만

목 차

I. 목 적	1
II. 적 용 범 위	1
III. 용 어	2
IV. 재활로봇의 품목분류	13
1. 개 요	13
2. 품목정의 해설	14
3. 자율도 판단을 위한 기술적 방법의 적용	16
V. 특성에 따른 재활로봇 세분화 방법	26
1. 개 요	26
2. 재활로봇 세분화 방법	26
VI. 허가신청서 작성 시 고려사항	37
1. 개 요	37
2. 허가신청서 작성 요령 및 예제	37

목 차

VII. 기본안전 및 필수성능 시험	49
1. 개요	49
2. 기본안전 시험 및 예제	49
3. 필수성능 시험 및 예제	80
VIII. 부록 1 - 재활로봇 관련 위해정보	93
IX. 부록 2 - 기타 IEC/ISO 표준의 필수성능	100
X. 용어 참고문헌	105
XI. 기타 참고문헌	107

I

목적

본 가이드라인은 재활로봇의 특성을 고려하여 아래 사항을 제시함으로써 민원인이 허가서류를 준비하는데 편의를 제공할 목적으로 기술되었다.

- 재활로봇의 품목분류
- 특성에 따른 재활로봇 세분화 방법
- 허가신청서 작성 시 고려사항
- 기본안전 및 필수성능 시험

II

적용 범위

동 가이드라인은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(이하 품목고시)에 따른 '로봇보조정형용운동장치(A67080.01, 3등급)'에 적용한다.

아래 나열된 품목을 포함하여 다른 유사 품목에 동 가이드라인에 제시된 기본안전 및 필수성능 시험이 적용될 수 있으나, '로봇보조정형용운동장치' 이외의 품목에 적용하는 것을 고려하여 기술되지 않았다. 제조자는 해당 시험을 의료기기 특성에 따라 판단하여 적용하는 것이 적절하다.

- 전동식정형용운동장치(A67020.02, 2등급)
- 전동식정형용견인장치(A67010.03, 2등급) 등

Ⅲ

용어

1 용어의 적용

동 가이드라인의 ‘용어 정의’는 ‘X. 용어 참고문헌’에 따른 표준의 용어를 참고하였다. 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(이하 공통기준규격)과 같이 한글화가 이미 이루어진 표준은 해당 용어 정의를 그대로 차용하였다. 한글화가 이루어지지 않은 표준은 민원인의 이해를 돕기 위해 원문의 정의를 보다 쉽게 풀어 번역하였고, 본래 의미가 훼손되지 않도록 원문의 정의를 함께 병기하였다.

동 가이드라인의 ‘용어 정의’에 따른 용어는 **BOLD(영문은 대문자)**로 표기되어 있다.

2 용어 정의

○ 감시(MONITOR)

- 조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 상호 변화를 포함한 주변 환경 변화를 인지하기 위해 필요한 정보를 수집하고 해석하는 것

비고1) 동 가이드라인서 사용하는 ‘의료기기’란 용어는 공통기준규격의 의료용 전기기기(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, MEE) 혹은 의료용 전기시스템(MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, MES)을 의미함

* (원문) to collect and interpret necessary information to perceive the status of MEE or MES, PATIENT, OPERATOR, or environment [X.용어 참고문헌 3]

○ **경감(ALLEVIATION)**

- 재활로봇의 용도 중 하나로, 환자가 갖는 **장해**로 인한 증상을 덜어주기 위한 치료(처치)

비고1) ‘장해로 인한 증상’이란 통증과 같이 **장해**로 인해 나타나는 효과를 의미함

* (원문) Treatment to ease symptoms due to an IMPAIRMENT of a PATIENT [X.용어 참고문헌 2]

○ **구동장착부(ACTUATED APPLIED PART)**

- 의료기기의 장착부 중 하나로, 구동장착부는 환자의 **운동기능**과 관련된 신체 부위에 물리적으로 접촉하여 해당 신체 부위를 제어함으로써 의료기기의 **임상적기능**을 수행함

비고1) ‘장착부’란 정상사용시에 ME기기 및 ME시스템의 기능을 수행하기 위하여 환자와 물리적으로 접촉시킬 필요가 있는 ME기기의 부분 [X.용어 참고문헌 1)]

* (원문) APPLIED PART that is intended to provide actively controlled physical interactions with the PATIENT that are related to the PATIENT’S MOVEMENT FUNCTIONS that are needed to perform a CLINICAL FUNCTION of a RACA ROBOT¹⁾ [X.용어 참고문헌 2)]

○ **기본안전(BASIC SAFETY)**

- 의료기기를 정상상태 및 단일고장상태에서 사용할 때, 물리적 **위해요인**에 의해 직접 야기되는 허용할 수 없는 위험이 없는 상태

* [X.용어 참고문헌 1)]

1) RACA: 재활(REHABILITATION), 평가(ASSESSMENT), 보정(COMPENSATION), 경감(ALLEVIATION)

○ **단일고장상태(SINGLE FAULT CONDITION, SFC)**

- 위험을 줄이기 위해 설치한 단일 수단에 결함이 있거나 하나의 이상상태가 존재하는 의료기기의 상태

* [X.용어 참고문헌 1]]

○ **로봇(ROBOT)**

- 자율도를 갖는 기계장치로, 사용목적을 달성하기 위해 주변 환경 변화를 감지하여 입력된 프로그램에 따라 작동함

* (원문) Programmed actuated mechanism with a degree of autonomy, moving within its environment, to perform intended tasks [X.용어 참고문헌 2]]

○ **보정(COMPENSATION)**

- 재활로봇의 용도 중 하나로, 신체적 구조를 지지하거나 신체적 기능을 보조 혹은 대체함으로써 환자가 갖는 장애를 완화시키는 것

비고1) 보정은 재활과 같이 환자가 갖는 장애와 관련된 운동기능의 향상을 포함하지 않음

* (원문) Mitigation of IMPAIRMENT of a PATIENT through support of body structures or through support or replacement of body functions [X.용어 참고문헌 2]]

○ **보호정지(PROTECTIVE STOP)**

- 재활로봇이 기본안전과 필수성능을 확보하기 위해 자동으로 움직임을 중단하는 기능(PEMS/PESS가 재시작(restart) 가능)

비고1) 'PESS'란 소프트웨어 및 인터페이스를 포함하는, 하나 이상의 중앙 처리장치 기반의 시스템 [X.용어 참고문헌 1]]

비고2) ‘PEMS’란 한 개 이상의 프로그램가능전기부시스템(PESS)을 포함하는 의료기기 [X.용어 참고문헌 1)]

* (원문) Interruption of operation automatically initiated by the RACA ROBOT through an orderly cessation of motion for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE purposes, which could allow the PMES/PESS to facilitate a restart [X.용어 참고문헌 2)]

○ **부속문서(ACCOMPANYING DOCUMENT)**

- 의료기기 또는 부속품에 첨부되는 문서로서 책임있는조직, 또는 **조작자**를 위해 특히 **기본안전 및 필수성능**에 관한 정보를 담고 있는 문서

* [X.용어 참고문헌 1)]

○ **비상정지(EMERGENCY STOP)**

- **조작자** 혹은 환자가 **위해**를 예방하기 위해 재활로봇의 동작을 수동으로 중단하는 기능

* (원문) Manually initiated interruption of operation intended to stop the RACA ROBOT to prevent HARM [X.용어 참고문헌 2)]

○ **사용적합성(USABILITY)**

- 사용자가 의료기기를 사용하는 동안 의료기기의 본래 사용목적을 효율적으로 달성가능하게 하는 의료기기의 사용자 인터페이스 특성

* (원문) characteristic of the USER INTERFACE that facilitates use and thereby establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and USER satisfaction in the intended USE ENVIRONMENT [X.용어 참고문헌 7)]

○ **사용적합성엔지니어링(USABILITY ENGINEERING)**

- 제조자가 사용자적합성을 갖는 의료기기의 사용자 인터페이스를 설계하기 위해 사용자의 특성들을 의료기기 설계에 반영하는 절차
 - * (원문) application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of MEDICAL DEVICE(including software), systems and TASKS to achieve adequate USABILITY [X.용어 참고문헌 7]

○ **상황인지(SITUATION AWARENESS)**

- 조작자 혹은 환자가 주변 환경에 따라 변경되는 재활로봇의 움직임을 지각하고 이해하여 예측하는 것
 - * (원문) The OPERATOR's perception, comprehension and projection of a RACA ROBOT's behaviour in its environment [X.용어 참고문헌 2]

○ **생성(GENERATE)**

- 조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 감시 결과에 기반 하여 미리 정의된 목표를 달성하기 위해 수행 가능한 옵션을 만들어내는 것
 - * (원문) to formulate possible OPTIONS, based on the result of the MONITOR TASK, for achieveing predefined goals [X.용어 참고문헌 3]

○ **선택(SELECT)**

- 조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 생성 된 옵션 중 하나의 특정 옵션을 실행하기로 결정하는 것
 - * (원문) to decide on a particular OPTION from those GENERATED [X.용어 참고문헌 3]

○ **실행(EXECUTE)**

- **조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 선택 된 옵션을 수행하는 것**

* (원문) carry out the selected OPTION [X.용어 참고문헌 3]

○ **옵션(OPTION)**

- **재활, 평가, 보정 혹은 경감을 수행하기 위해 조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 만들어 낸 작업 계획.**

비고1) **조작자(환자 포함)**는 환자의 **운동기능**과 관련된 신체 부위를 움직이기 위한 운동프로그램 등을 생각하고, **의료기기는** 해당 신체 부위를 움직이기 위해 **구동장착부의 제어 변수를 산출함**

* (원문) TASK strategy able to achieve the desired CLINICAL FUNCTION [X.용어 참고문헌 3]

○ **운동기능(MOVEMENT FUNCTION)**

- **환자의 운동제어(motor control)와 관련된 ‘감각(sensory)’, ‘신경근골격(neuromusculoskeletal)’ 또는 그 외의 ‘운동관련(movement-related)’ 신체적 기능**

비고1) ‘감각’, ‘신경근골격’ 및 ‘운동관련’ 신체적 기능은 WHO ICF 2001 body functions classification에 따르며, ‘감각’은 자기수용성 기능(proprioceptive function-kinaesthesia)을 의미함

* (원문) Function consisting of one or more of sensory, neuromusculoskeletal or movement-related body functions that comprise PATIENT motor control [X.용어 참고문헌 2]

○ **위해(HARM)**

- 사람이나 동물에 대한 물리적 신체부상 또는 건강손상, 또는 재산이나 환경에 대한 손실

* [X.용어 참고문헌 1])

○ **위해상황(HAZARD SITUATION)**

- 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 **위해요인**에 노출되는 상황

* [X.용어 참고문헌 1])

○ **위해요인(HAZARD)**

- **위해**의 잠재적인 원천

* [X.용어 참고문헌 1])

○ **위험(RISK)**

- **위해**의 발생확률과 그 심각성정도의 조합

* [X.용어 참고문헌 1])

○ **위험관리(RISK MANAGEMENT)**

- **위험**을 분석, 평가 및 통제하는 작업들에 대한 관리 정책, 절차, 실무에의 체계적인 적용

* [X.용어 참고문헌 1])

○ **위험관리파일(RISK MANAGEMENT FILE)**

- **위험관리**에 의해 생성된 일련의 기록 및 기타 문서의 집합으로, 꼭 모아놓아야 할 필요는 없다는 뜻.

* [X.용어 참고문헌 1])

○ 위험통제(RISK CONTROL)

- 규정한 수준까지 위험을 줄이거나 또는 그 수준 이내로 위험을 유지하기 위한 의사결정을 도출하고 조치를 구현하는 프로세스

* [X.용어 참고문헌 1])

○ 위험평가(RISK EVALUATION)

- 위험의 허용성을 결정하기 위하여 주어진 위험 기준과 위험을 비교하는 프로세스.

* [X.용어 참고문헌 1])

○ 임상적기능(CLINICAL FUNCTION)

- 사용목적을 달성하기 위해 필요한 의료기기의 임상적으로 중요한 기능
비고1) “임상적으로 중요한 기능”이란 재활로봇이 **재활, 평가, 보정** 혹은 **경감**을 수행하기 위해, 환자를 진단, 치료 혹은 모니터링 하는 기능

* (원문) Clinically significant operation that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to perform [X.용어 참고문헌 2])

○ 자율도(DEGREE OF AUTONOMY)

- 의료기기가 갖는 자율성의 정도(단계)

비고1) 동 가이드라인에서는 IEC TR 60601-4-1 Annex C.1 Descriptive method에 따른 **자율성의 정도(단계)**의 의미로 사용함

* (원문) taxonomy based on the properties and capabilities of the MEE or MES related to AUTONOMY [X.용어 참고문헌 3])

○ 자율성(AUTONOMY)

- 의료기기가 **임상적기능**을 수행하기 위해 **조작자(환자 포함)**의 개입 없이(혹은 제한적인 개입만으로) **감시, 생성, 선택** 혹은 **실행**을 하는 능력

* (원문) capacity to MONITOR, GENERATE, SELECT and EXECUTE to perform a CLINICAL FUNCTION with no or limited OPERATOR intervention [X.용어 참고문헌 3]

○ 작업(TASK)

- **조작자(환자 포함)** 혹은 **의료기기가 재활, 평가, 보정** 혹은 **경감**을 위해 수행하는 일

* (원문) a single piece of work that needs to be done [X.용어 참고문헌 3]

○ 장애(IMPAIRMENT)

- 신체적 기능 혹은 구조의 문제

비고1) “문제”란 신체와 신체적 기능의 생체의학적 상태(biomedical status)가 일반적으로 인정되는 정상 수준으로부터 저하(negative deviation)된 상태를 의미함. **장애**는 일반적으로 선천적 결함이나 질병 혹은 사고에 기인함

비고2) 노화로 인한 장애는 제외함

* (원문) Problems in body function or structure, such as significant deviation or loss [X.용어 참고문헌 2]

○ **재활(REHABILITATION)**

- 재활로봇의 용도 중 하나로, 환자가 갖는 **장해**와 관련된 **운동 기능을 향상**시키기 위한 치료(처치)

비고1) **재활**은 사고, 질병 혹은 선천적 원인(예. 뇌성 마비)으로 인한 **장해**를 갖는 환자에게 수행될 수 있음. 또한, 신경퇴행성 질병(예. 파킨슨병 등)으로 인해 예상되는 신체적 기능의 상실(loss)을 늦추기 위해서도 수행될 수 있음

비고2) 동 가이드라인의 적용 범위에 따라 **재활**의 정의는 WHO(World Health Organization)의 광범위한 재활(Rehabilitation)의 범위와 정확히 일치하지는 않으며, 해당 정의의 일부만을 포함

* (원문) Treatment to improve MOVEMENT FUNCTIONS related to an IMPAIRMENT of a PATIENT [X.용어 참고문헌 2]

○ **정상상태(NORMAL CONDITION)**

- **위해요인에 대한 보호를 위해 만들어진 모든 수단**이 온전한 상태

* [X.용어 참고문헌 1]

○ **조작자(OPERATOR)**

- 기기를 다루는 사람

* [X.용어 참고문헌 1]

○ **평가(ASSESSMENT)**

- 재활로봇의 용도 중 하나로, 환자가 갖는 **장해**의 중증도를 정량화 하거나 정성화 하는 것을 도와주는 절차

* (원문) Procedure to quantify or to aid in the qualification of the level of IMPAIRMENT of a PATIENT [X.용어 참고문헌 2]

○ 프로세스(PROCESS)

- 입력을 출력으로 변환시키는 상호관련되거나 상호작용하는 활동의 종합
* [X.용어 참고문헌 1)]

○ 필수성능(ESSENTIAL PERFORMANCE)

- 기본안전과 관련한 것을 제외한, 제조자가 규정한 제한치를 넘는 상실이나 저하가 있으면 허용할 수 없는 위험을 발생하는 임상적 기능의 성능
* [X.용어 참고문헌 1)]

○ 홈헬스케어환경(HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT)

- 환자가 주거하거나 기타 활동을 하는 공간으로 의료서비스를 지속적으로 받을 수 있는 전문 건강관리 시설은 제외됨

비고1) 차, 버스, 기차, 비행기 및 옥외공간 등을 포함

- * (원문) dwelling place in which a PATIENT lives or other places where PATIENTS are present, excluding professional healthcare facility environments where OPERATORS with medical training are continually available when PATIENT are present [X.용어 참고문헌 6)]

○ WALKING

- 이동형 기기의 하나로, 한번 설치되어 동작한 이후 환자의 보행을 보조하거나 이동경로 상의 표면과 반복적이며 간헐적인 접촉 동작을 통해 환자를 다른 장소로 이동시키는 기기

- * (원문) Term referring to MOBILE equipment that, once installed and placed into service, is intended to provide support of PATIENT ambulation, or to be moved from one location to another, by making reciprocating motion and intermittent contact between the travel surface and the RACA ROBOT [X.용어 참고문헌 2)]

IV

재활로봇의 품목분류

1 개요

재활로봇에 해당하는 ‘로봇보조정형용운동장치(A67080.01, 3등급)’는 사회적 요구와 필요성에 따라 관련 품목고시가 개정됨에 따라, ‘전동식 정형용운동장치(A67020.02, 2등급)’로부터 분리되어 신설되었다. [XI. 기타 참고문헌 1]) 하지만 해당 품목정의에 포함된 ‘로봇’의 정의를 민원인 별로 다르게 해석하여, 재활로봇의 품목분류에 대한 민원질의가 다수 발생되었다.

‘로봇’에 대한 해석은 우리나라뿐만 아니라 국제적으로도 쟁점이 되고 있으며, 산업 분야 별로 다른 정의를 사용하고 있다. 예를 들어, 국제 표준화 기구(이하 ISO)²⁾에서는 기존 ‘로봇’ 정의가 ‘의료로봇’ 및 ‘서비스로봇’을 포괄하지 못하는 문제점을 발견하고 관련 표준을 개정하였으며[XI. 기타 참고문헌 2]), 최근 국제 전기 표준 회의(이하 IEC)³⁾에서도 ‘의료로봇’의 정의가 포함된 기술보고서(이하 ‘IEC TR4’)[X. 용어 참고문헌 3])를 발간하였다. 하지만, ISO 및 IEC에서는 ‘의료로봇’을 서로 다르게 정의하고 있으며, 현재까지도 ISO/IEC 공동작업그룹을 통해 ‘의료로봇’의 정의를 명확히 통일시키기 위해 논의 중에 있다.

최근 IEC와 ISO는 공동작업그룹을 통해 재활로봇에 대한 개별표준(이하 ‘IEC(DIS5)’)[X. 용어 참고문헌 2])을 준비 중에 있으며, 해당 표준안에서는 ‘IEC TR’의 로봇 정의를 차용하여 재활로봇 정의에 적용하고 있다.

2) International Organization for Standardization

3) International Electrotechnical Commission

4) Technical Report(TR)

5) Draft for International Standard(DIS)

따라서, 동 가이드라인에서는 민원인이 재활로봇의 품목 분류를 보다 쉽게 이해 할 수 있도록, 'IEC(DIS)'의 재활로봇 정의와 'IEC TR'의 로봇 정의를 적용해 품목고시의 관련 품목정의에 대해 설명 하고자 한다.

2 품목정의 해설

'IEC TR'은 로봇기술이 적용된 의료기기를 **자율도** 개념을 도입하여 설명하고 있다. 해당 기술보고서는 **로봇기술이 적용된 의료기기를 로봇기술이 적용되지 않은 기존 의료기기와 구분 짓기 위해 특정 자율도 단계와 판단 방법을 규정적으로 정하고 있지 않다.** 하지만, 자율도는 **위험관리 프로세스에 영향을 미치는 요소⁶⁾**이며 적용분야에 따라 나타날 수 있는 **위해요인** 혹은 **위해상황**이 달라질 수 있다고 설명하고 있다.

또한, 'IEC(DIS)'는 재활로봇을 상기 자율도와 구동장착부로 특정화해 다른 의료기기와 구분 짓고 있다.

동 가이드라인에서는 'IEC TR'의 자율도 판단을 위한 기술적 방법 (Descriptive Method)과 'IEC(DIS)'의 일부 내용을 차용하여 재활로봇에 해당하는 '로봇보조정형용운동장치(A67080.01, 3등급)' 및 유사 품목의 정의를 명확히 설명하고자 한다. 해당 내용은 국내 품목고시에 따른 품목분류를 명확히 하기 위한 제도적인 목적으로만 기술되었으며, 다른 분야에 다른 목적으로 적용하는 것은 적절하지 않다.⁷⁾

상기 내용을 품목고시에 따른 아래 품목정의에 적용하면 [표1]과 같다.

6) IEC TR 60601-4-1:2017에서는 일반적으로 자율도가 높아지면 조작자의 책임이 의료기기로 이전되며 이에 따라 기본 안전 및 필수성과 관련된 위험통제가 늘어난다고 설명하고 있음

7) '로봇보조정형용운동장치'는 생성 기능이 있어 일반적으로 환자 혹은 조작자의 상황인지가 상실될 개연성이 상대적으로 높아지며, 상황인지가 상실되는 경우 새로운 위험이 나타날 수 있음. 자율도 1-5단계에서도 제품 특성에 따라 동등 이상의 위험이 나타나는 상황인지의 상실이 있을 수 있으며, 해당 할 경우 '로봇보조정형용운동장치'로 분류될 수 있음

[표 1] 로봇보조정형운동장치 및 유사 품목정의 해설

구분	중분 류명	품목명 (분류번호, 등급)	품목정의	해설
1	정형 및 기능 회복용 기구	로봇보조정형운동장치 (A67080.01, 3)	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구 Robotic-guidance rehabilitation system	환자가 갖는 장애를 재활, 보정 , 혹은 경감 시키기 위한 (평가를 포함할 수 있음) 구동장착부 를 포함하는 의료 로봇으로, 임상적 기능을 수행하기 위한 감시, 생성 혹은 실행 뿐만 아니라 선택 기능을 가짐 ⁸⁾
2		전동식정형운동장치 (A67020.02, 2)	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 장치 Exerciser, orthopaedic, electrically-operated	환자가 갖는 장애를 재활, 보정 , 혹은 경감 시키기 위한 (평가를 포함할 수 있음) 구동장착부 를 포함하는 장치로, 임상적 기능을 수행하기 위한 감시, 생성 혹은 실행 기능만을 가짐 (선택기능 없음) ⁹⁾
3		수동식정형운동장치 (A67020.01, 1)	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 수동식 장치 Exerciser, orthopaedic, manually-operated	환자가 갖는 장애를 재활, 보정 혹은 경감 시키기 위한 장치로, 환자의 운동기능을 조작자 혹은 환자가 직접 제어함(소프트웨어 등 의료기기에 의해 수행되는 평가를 포함하는 장치는 제외함) ¹⁰⁾

8) [출처] IEC 80601-2-78(DIS) 201.3.212.RACA ROBOT 정의 수정, IEC TR 60601-4-1 Annex C.1 DEGREE OF AUTONOMY 6단계 이상 반영

9) [출처] IEC 80601-2-78(DIS) 201.3.212.RACA ROBOT 정의 수정, IEC TR 60601-4-1 Annex C.1 DEGREE OF AUTONOMY 2-5단계 반영

10) [출처] IEC 80601-2-78(DIS) 201.3.212.RACA ROBOT 정의 수정, IEC TR 60601-4-1 Annex C.1 DEGREE OF AUTONOMY 1단계 반영

3 자율도 판단을 위한 기술적 방법의 적용

의료기기가 갖는 자율도 단계는 아래의 절차에 따라 결정한다.

- 1) 의료기기의 제어(control) 및 조작 기능(operation generic function)을 4가지(감시, 생성, 선택, 실행)로 구분
- 2) 각 기능의 수행 주체가 조작자 혹은 환자인 경우는 'H', 의료기기인 경우는 'C'로 표기하며, 조작자 혹은 환자와 의료기기에 의해 동시에 수행되는 경우는 'H/C'로 표기
- 3) [표2]에 따라 의료기기의 자율도 단계를 결정(6단계 이상은 재활로봇)

[표2] 기술적 방법에 따른 의료기기 자율도 단계

단계	약어	설명	감시	생성	선택	실행
1	FM	수동: 조작자 혹은 환자가 재할, 평가, 보정 혹은 경감을 위한 감시, 생성, 선택 및 실행을 모두 직접 수행함				
		Full manual(FM): No AUTONOMY involved. The OPERATOR performs all TASKS to MONITOR the state of the system, GENERATE performance OPTIONS, SELECT the OPTION to perform (decision making) and EXECUTE the decision made, i.e. physically implementing it.	H	H	H	H
2	TO	원격조종: 의료기기는 재할, 평가, 보정 혹은 경감을 위해 조작자 혹은 환자가 조종하는 데로 움직임 (조이스틱 등 활용)	H/C	H	H	H/C

		<p>Teleoperation(TO): The MEE or MES assists the OPERATOR to EXECUTE the selected action, although continuous OPERATOR control is required. The OPERATOR performs all TASKS to MONITOR the state of the MEE or MES, GENERATE OPTIONS, SELECT the desired OPTION to EXECUTE and then to actually EXECUTE it. (Master-Slave teleoperation)</p>				
3	PE	<p>프로그램에 의한 실행: 의료기기는 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위해 조작자에 의해 입력된 프로그램에 의해서만 동작함. 이때 조작자 혹은 환자는 환자의 신체 부위를 움직이기 위해 관여하지 않음</p>	H/C	H	H	C
		<p>Pre-programmed execution(PE): The OPERATOR carries out the GENERATE and SELECT activities without any analysis or selection carried out by the MEE or MES</p>				
4	SD	<p>공동의사표시: 의료기기는 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위해 감시 결과에 기반 하여 구동장착부를 제어하기 위해 필요한 변수를 산출하고, 구동장착부 제어를 통해 조작자 혹은 환자와 함께 환자의 신체 부위를 움직임. 단, 의료기기는 수행될 움직임을 선택할 수 있는 권한을 갖고 있지 않음</p>	H/C	H/C	H	H/C
		<p>Shared decision(SD): Both the OPERATOR and the MEE or MES GENERATE possible OPTIONS. The OPERATOR retains full control over the SELECT TASK. Both the OPERATOR and the MEE participate in the EXECUTE TASK</p>				

5	DS	<p>의사결정지원: 의료기기는 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위해 감시 결과에 기반 하여 구동장착부를 제어하기 위해 필요한 변수를 산출하고, 조작자 혹은 환자가 선택할 수 있도록 우선적으로 제시함. 이때, 조작자 혹은 환자는 의료기기가 제시한 변수를 선택하거나 다른 값으로 수정할 수 있으며, 의료기기는 조작자 혹은 환자가 선택한 변수에 따라 구동장착부를 제어함</p>	H/C	H/C	H	C
		<p>Decision support(DS): MEE performs the GENERATE OPTIONS TAKS, which the OPERATOR can SELECT from, or the OPERATOR can GENERATE alternative OPTIONS. Once the OPERATOR has SELECTED an OPTION, it is turned over to the MEE or MES to EXECUTE it</p>				
6	BD	<p>공동의사결정: 의료기기는 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위해 감시 결과에 기반 하여 구동장착부를 제어하기 위해 필요한 변수를 산출하고, 특정 변수를 선택할 수 있음. 이때, 조작자 혹은 환자는 의료기기에 의해 선택된 변수를 수정 할 수 있으며, 의료기기는 선택하거나 조작자 혹은 환자에 의해 수정된 변수에 따라 구동장착부를 제어함</p>	H/C	H/C	H/C	C
		<p>Blended decision(BD): The MEE or MES GENERATES OPTIONS, which it SELECTS from and EXECUTES if the OPERATOR consents. The OPERATOR can also GENERATE and SELECT an alternative OPTION; the MEE will then carry out the EXECUTE TASK. BD represents a high-level decision support system that is able to SELECT among alternatives as well as EXECUTE the chosen OPTIONS</p>				

7	GD	<p>의사결정가이드: 의료기기는 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위해 감시 결과에 기반 하여 구동장치부를 제어하기 위해 필요한 다양한 변수들의 조합을 산출하고, 조작자 혹은 환자가 산출된 조합 중 하나를 선택할 수 있도록 제시함. 이때, 조작자 혹은 환자는 의료기기에 의해 제시된 변수들의 조합 이외에 다른 조합을 새롭게 만들어 선택할 수 없음. 의료기기는 조작자 혹은 환자가 선택한 변수에 따라 구동장치부를 제어함</p>	H/C	C	H	C
		<p>Guided decision(GD): The MEE or MES presents a set of actions to the OPERATOR. The OPERATOR's role is to SELECT from among this set; he/she cannot GENERATE any other additional OPTIONS. The MEE will fully EXECUTE the chosen OPTION</p>				
8	AD	<p>자유결정: 의료기기는 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위해 감시 결과에 기반 하여 구동장치부를 제어하기 위해 필요한 변수를 산출하여 선택하고 선택한 변수에 따라 구동장치부를 제어함. 이때, 조작자 혹은 환자는 다른 변수를 입력할 수는 있으나 선택할 수 있는 권한을 갖고 있지 않음 (의료기기가 최선이라고 판단하는 변수를 의료기기가 선택됨)</p>	H/C	H/C	C	C
		<p>AUTONOMOUS decision(AD): The MEE or MES SELECTS the best OPTION and EXECUTES it, based on the GENERATE TASK(this list can be augmented by alternatives suggested by the OPERATOR)</p>				

9	OM	<p>조작자 감시 허용: 의료기기가 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위한 감시, 생성, 선택 및 실행을 모두 수행함. 조작자 혹은 환자는 의료기기를 감시하며 필요한 경우에 관여함(구동장착부를 제어하기 위해 다른 변수를 선택해야 하는 경우)</p>	H/C	C	C	C
		<p>OPERATOR MONITORING(OM): The MEE or MES GENERATES OPTIONS, SELECTS the OPTION to implement and EXECUTES it. The OPERATOR MONITORS the MEE or MES and intervenes if necessary. Intervention places the human in the role of SELECTING a different OPTION. During the procedure, there can be decision-making points that will be decided by the MEE or MES</p>				
10	FA	<p>자동: 의료기기가 재활, 평가, 보정 혹은 경감을 위한 감시, 생성, 선택 및 실행을 모두 수행함. 조작자 혹은 환자는 비상 정지 상황 외에는 관여할 수 없음</p>	C	C	C	C
		<p>Full AUTONOMY(FA): The MEE or MES carries out all MGSE actions. The OPERATOR does not intervene except to emergency-stop the MEE or MES</p>				

비고1 각 **자율도** 단계에 대한 설명은 민원인의 이해를 돕기 위해 원문의 설명을 보다 쉽게 풀어 번역하였고, 본래 의미가 훼손되지 않도록 원문의 설명을 함께 병기함

비고2 (**자율도 6**) **감시**(H/C), **생성**(H/C), **선택**(H/C), **실행**(H/C)도 **자율도 6** 으로 판단

비고3 (**자율도 7**) 일반적으로 **조작자** 혹은 환자는 **옵션**을 구상할 만큼 충분한 정보를 **감시**단계에서 수집하고 해석하지 못하며, 의료기기가 **생성**한 **옵션** 외에 대안이 되는 추가적인 **옵션**을 **생성**하지 못함(**자율도 4, 5**와 차이). 즉, **조작자** 혹은 환자는 의료기기가 **생성**한 **옵션**만 **선택**할 수 있으며, 실제적으로 의료기기가 **선택**에 관여한다고 간주함

아래의 예제와 같이 기술적 방법을 적용하여 의료기기의 **자율도** 단계를 결정하고 품목분류를 할 수 있다.

(예제1) 환자의 양측 하지를 지지하는 외골격 형태의 의료기기이며, 평지 보행**재활** 시 사용

(**자율도 2**) 환자는 보행과 관련된 모든 움직임을 시작(Initiate)하고 제어(Control)하며, 의료기기는 미리 정의된 보조력을 제공하여 환자의 움직임에 따라 보행을 보조하여 도와줌

☞ 전동식정형용운동장치(A67020.02, 2등급)로 분류

감시		생성	
H/C		H	
환자	장애물 등 주변 환경 제약사항, 신체의 전반적인 균형상태, 의료기기의 동작상태 등 보행과 관련된 모든 정보를 모니터링	환자	보행의 시작/정지, 보행 속도 및 신체의 균형유지 등 보행과 관련된 운동프로그램을 생각하여 만들어냄
의료 기기	보행 동안 특정 방향으로 환자에 의해 힘이 가해지는지 여부를 모니터링 (힘의 세기는 측정하지 않음)	의료 기기	옵션을 생성하지 않음
선택		실행	
H		H/C	
환자	생각한 움직임중 하나를 선정하고 시작하기로 결정	환자	의료기기와 함께 선택 한 움직임 수행
의료 기기	옵션을 결정하지 않음	의료 기기	환자의 움직임(조종)에 따라 환자의 움직임 보조 (환자에 의해 특정 방향으로 힘이 가해지면 미리 정의된 보조력을 제공)

(**자율도 6**) 환자는 보행과 관련된 모든 움직임을 시작(Initiate)하고 제어(Control)하며, 의료기기는 하지 움직임과 상호작용하는 힘을 감지하고, 미리 정의된 환자의 보행 유형(gait pattern)에 따른 torque profile에 따라 하지 관절에 적절한 보조력을 산출하여 제공

☞ 로봇보조정형용운동장치(A67080.01, 3)로 분류

감시		생성	
H/C		H/C	
환자	장애물 등 주변 환경 제약사항, 신체의 전반적인 균형상태, 의료기기의 동작상태 등 보행과 관련된 모든 정보를 모니터링	환자	보행의 시작/정지, 보행 속도 및 신체의 균형유지 등 보행과 관련된 운동프로그램을 생각하여 만들어냄
의료 기기	보행 동안 환자의 움직임과 환자에 의해 가해지는 힘의 세기를 모니터링	의료 기기	환자의 보행 주기(leg swing phase, stance phase 등)에 따라 하지 관절에 제공할 보조력을 산출
선택		실행	
H/C		H/C	
환자	생각한 움직임중 하나를 선정하고 시작하기로 결정	환자	의료기기와 함께 선택 한 움직임 수행
의료 기기	환자의 보행 주기에 따라 산출된 보조력을 제공할지 여부를 결정	의료 기기	환자의 움직임이 미리 정의된 torque profile에서 벗어나는 경우에만, 구동 장착부 를 제어하여 산출한 보조력을 제공

(자율도 9) 환자는 필요한 경우에만 관여하며, ME기기가 보행과 관련된 모든 움직임을 시작(initiate)하고 제어(control)함

☞ 로봇보조정형용운동장치(A67080.01, 3)로 분류

감시		생성	
H/C		C	
환자	의료기기의 동작상태 모니터링 (필요한 경우 의료기기의 동작에 관여하기 위함)	환자	옵션을 생성하지 않음
의료 기기	장애물 등 주변 환경 제약사항, 환자의 상태 등 보행과 관련된 모든 정보를 모니터링	의료 기기	보행의 시작/정지, 보행 속도 및 신체의 균형유지 등 보행과 관련하여 하지를 움직이기 위해 구동장착부 를 제어할 모든 변수를 산출
선택		실행	
C		C	
환자	옵션을 결정하지 않음 (단, 환자 관여하는 경우 의료기기가 산출한 다른 움직임을 선택 할 수 있음)	환자	옵션을 수행하지 않음
의료 기기	산출된 움직임중 하나를 선정하고 시작하기로 결정	의료 기기	선택 한 움직임을 수행하기 위해 구동장착부 를 제어

(예제2) **조작자**의 모니터링 하에 사용되는 CPM(Continuous Passive Motion)기기이며, 환자의 고관절, 무릎관절 및 발목관절의 가동범위를 향상시키기 위해 사용

(**자율도 3**) **조작자**는 환자의 상태에 따라 의료기기를 조작하여 관절 가동범위, 움직임 속도, 반복횟수 등을 입력하고 운동을 시작하며, 의료기기는 **조작자**에 의해 입력된 정보에 따라 환자를 운동시킴

☞ 전동식정형용운동장치(A67020.02, 2등급)로 분류

감시		생성	
H/C		H	
조작자	장애물 등 주변 환경 제약사항, 환자의 상태, 의료기기의 동작상태 등 관절 운동과 관련된 모든 정보를 모니터링	조작자	관절 가동범위, 움직임 속도, 반복횟수 등 관절운동과 관련된 운동프로그램을 생각하여 만들어냄
의료 기기	운동 중 환자의 움직임이 미리 정의된 관절가동범위의 최대치를 벗어나는지 여부를 모니터링(예. 알람발생)	의료 기기	옵션 을 생성하지 않음
선택		실행	
H		C	
조작자	생각한 움직임중 하나를 선정하고 의료기기에 정보를 입력하여 시작하기로 결정	조작자	옵션 을 수행하지 않음
의료 기기	옵션 을 결정하지 않음	의료 기기	환자를 운동시키기 위해 조작자 가 입력한 정보에 따라 구동 장착부 를 제어

(자율도 5) 환자는 의료기기로 능동운동을 통해 독립적으로 관절운동을 하며, 조작자와 의료기기는 환자의 최초 능동운동을 모니터링하여 해당 환자에게 적합한 관절 가동범위, 움직임 속도, 움직임 반복횟수 등을 생각하거나 산출하고 조작자는 의료기기를 통해 수행할 움직임을 최종적으로 결정하여 의료기기에 입력함

☞ 전동식정형용운동장치(A67020.02, 2등급)로 분류

감시		생성	
H/C		H/C	
조작자	장애물 등 주변 환경 제약사항, 환자의 상태, 의료기기의 동작상태 등 관절 운동과 관련된 모든 정보를 모니터링	조작자	관절 가동범위, 움직임 속도, 반복횟수 등 관절운동과 관련된 운동프로그램을 생각하여 만들어냄
의료 기기	환자의 최초 능동운동과 운동 중 환자의 움직임이 미리 정의된 관절 가동범위의 최대치를 벗어나는지 여부를 모니터링(예. 알람발생)	의료 기기	관절을 움직이기 위해 구동장착부를 제어할 변수(가동범위, 움직임 속도, 반복횟수 등) 산출
선택		실행	
H		C	
조작자	조작자가 생각하거나 의료기기가 산출한 움직임 중 하나를 선정하고 의료기기에 정보를 입력하여 시작하기로 결정	조작자	옵션을 수행하지 않음
의료 기기	옵션을 결정하지 않음	의료 기기	환자를 운동시키기 위해 조작자가 입력한 정보에 따라 구동 장착부를 제어

(**자율도 7**) 환자는 의료기기로 능동운동을 통해 독립적으로 관절운동을 하며, 의료기기는 환자의 최초 능동운동을 모니터링하여 해당 환자에게 적합한 관절 가동범위, 움직임 속도, 움직임 반복횟수 등 관절운동과 관련된 다양한 움직임 조합을 산출함. **조작자**는 의료기기가 산출한 다양한 움직임 조합 중 하나를 결정해 의료기기에 입력함

☞ 로봇보조정형용운동장치(A67080.01, 3)

감시		생성	
H/C		C	
조작자	의료기기의 동작상태 모니터링 (필요한 경우 의료기기의 동작에 관여하기 위함)	조작자	옵션을 생성하지 않음
의료기기	환자의 최초 능동운동과 운동 중 환자의 움직임이 미리 정의된 관절 가동범위의 최대치를 벗어나는지 여부를 모니터링(예. 알람발생)	의료기기	관절을 움직이기 위해 구동장착부를 제어할 다양한 변수의 조합(①: 가동범위1, 움직임 속도1, 반복횟수1, ②: 가동범위2, 움직임 속도2, 반복횟수 2 등)을 산출
선택		실행	
H		C	
조작자	의료기기가 산출한 다양한 변수의 조합 중 하나를 선정하고 시작하기로 결정 (단, 의료기기에 의해 산출된 다양한 변수의 조합 이외에 다른 움직임 정보를 의료기기에 입력할 수 없음)	조작자	옵션을 수행하지 않음
의료기기	옵션을 결정하지 않음	의료기기	환자를 운동시키기 위해 조작자가 입력한 정보에 따라 구동 장착부를 제어

V

특성에 따른 재활로봇 세분화 방법

1 개요

동 가이드라인에서는 총 7개의 특성기준(자율도, 용도, 사용되는 형태, 적용부위, 적용대상, 작용원리, 사용환경)에 따라 재활로봇을 세분화하는 방법을 제시한다.

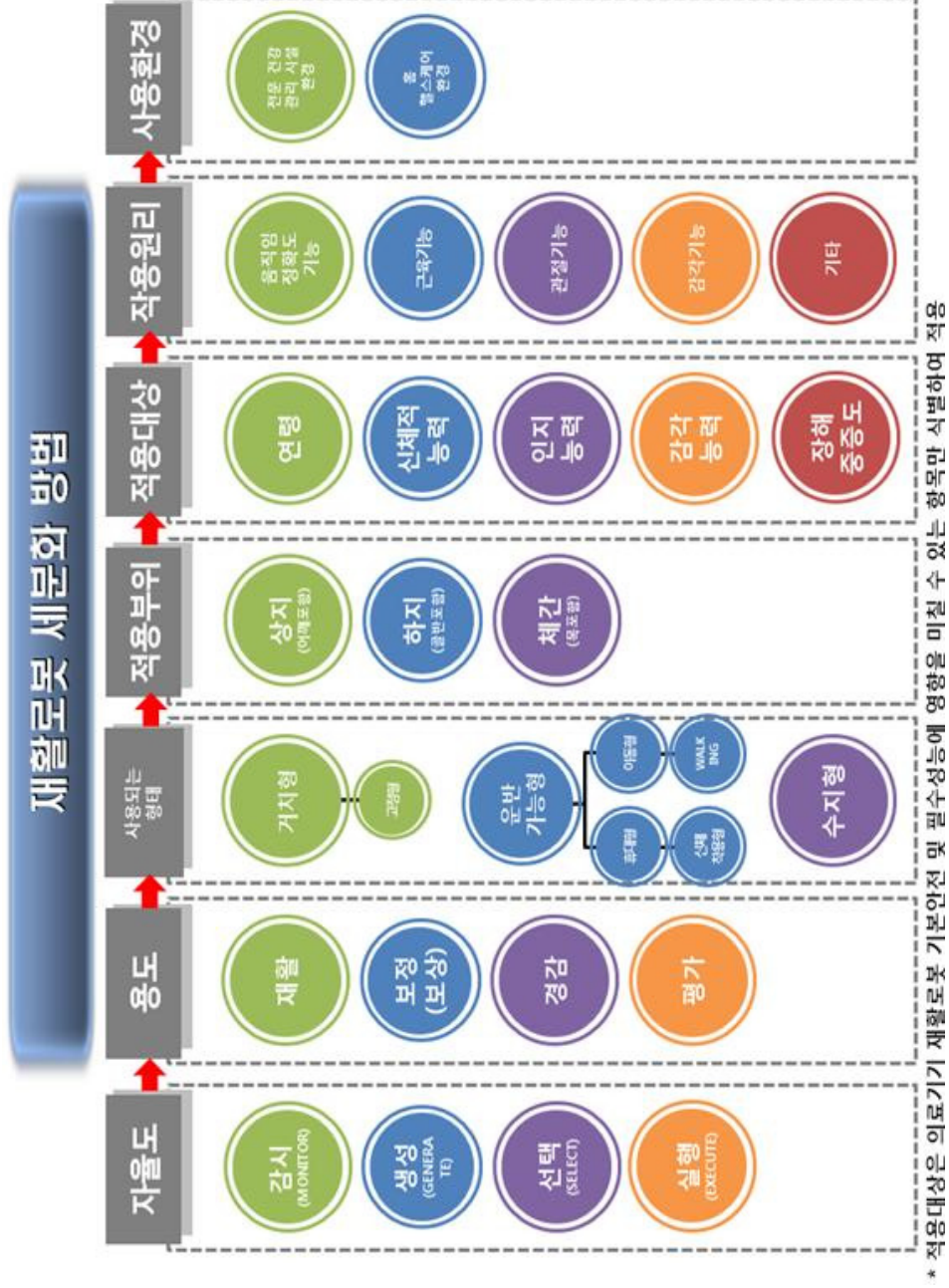
재활로봇의 특성은 매우 다양하며 해당 특성에 따라 나타나는 **위해 요인** 혹은 **위해상황**이 달라질 수 있다. 재활로봇 설계 및 개발 단계에서 특성이 명확히 결정 되어야 사용목적 달성을 위해 필요한 **임상적 기능**을 식별할 수 있으며, 적절한 **위험관리 프로세스**를 수립할 수 있다.

또한, 해당 세분화 특성기준은 의료기기의 ‘사용목적’ 구성요소와 유사하다. [XI. 기타 참고문헌 3] 따라서 품목허가 신청 시 재활로봇 세분화 방법을 적용한다면, ‘사용목적’을 보다 명확히 기술하는데 도움이 될 것으로 기대된다.¹¹⁾

2 재활로봇 세분화 방법

재활로봇을 세분화하기 위해 제시된 특성기준을 순차적으로 적용하거나, 제조사 별 설계 및 개발단계의 특성에 따라 개별 특성기준을 우선적으로 고려하여 적용할 수 있다. ([그림 1 참조])

11) 재활로봇의 사용목적이 기 허가된 의료기기의 적응증, 효능·효과만을 표방하며 단순히 제시된 특성기준에 대한 내용을 구체적으로 기술한 경우 동등한 사용목적으로 판단하는 것이 타당함. 단, ‘임상시험에 관한 자료’ 제출여부는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제28조(심사자료의 면제)제2항에 따라 재활로봇의 ‘사용목적’ 뿐만 아니라 ‘작용원리’ 및 ‘사용방법’의 동등여부를 종합적으로 판단하여 결정하여야 함



[그림 1] 재활로봇 세분화 방법

자율도 적용방법은 앞서 설명하였으며, 기타 재활로봇 특성기준을 적용하는 방법은 다음과 같다.

○ 용도

제조자는 아래 제시된 정의에 따라 해당 재활로봇의 용도를 결정한다. 재활로봇은 하나 이상의 용도를 포함할 수 있지만, 평가만을 수행하는 의료기기는 ‘IV. 재활로봇의 품목 분류’의 품목정의 해설에 따라 재활로봇에 해당하지 않는다.

번호	용도	정의
1	재활 (REHABILITATION)	환자가 갖는 장애와 관련된 운동기능을 향상시키기 위한 치료(처치)
2	평가 (ASSESSMENT)	환자가 갖는 장애의 중증도를 정량화하거나 정성화하는 것을 도와주는 절차
3	보정 (COMPENSATION)	신체적 구조를 지지하거나 신체적 기능을 보조하거나 대체함으로써 환자가 갖는 장애를 완화시키는 것
4	경감 (ALLEVIATION)	환자가 갖는 장애로 인한 증상을 덜어주기 위한 치료(처치)

○ 사용되는 형태

제조자는 아래 제시된 정의에 따라 해당 재활로봇이 사용되는 형태를 결정한다. 공통기준규격에서는 의료기기가 사용되는 형태에 따라 다른 기계적 강도시험을 적용하도록 요구하고 있다. IEC(DIS)에서는 이동형 기기에 대한 정의를 일부 수정하고, 보행훈련 등을 위한 외골격(exoskeleton) 형태로 사용되는 재활로봇을 별도로 구분하기 위해 WALKING을 추가하였다.(VI. 기본안전 및 필수성능 시험, 기본안전9 참조)

번호	용어	정의
1	거치형 (STATIONARY)	일단 설치되고 사용될 때 한 장소에서 다른 장소로 이동시키는 것을 의도하지 않은 기기를 의미
2	고정형 (FIXED)	영구적으로 또는 공구로만 떼어낼 수 있도록 규정한 위치에 묶어 두거나 고착시켜둔 것을 의미
3	운반가능형 (TRANSPORTABLE)	일단 설치되고 사용될 때 전원에 접속 또는 접속하지 않은 상태에서 이동범위에 제한 없이 한 장소에서 다른 장소로 이동하는 것을 의도한 기기를 의미
4	휴대형 (PORTABLE)	일단 설치되고 사용될 때 1인 이상의 사람이 운반하고 한 장소에서 다른 장소로 이동시키는 것을 의도하는 운반가능형 기기를 의미
5	신체 착용형 ¹²⁾ (BODY-WORN)	기기의 의도한사용이 환자에 착용한 상태 또는 환자의 옷에 장착된 상태로의 작동을 포함하는 휴대형 기기를 의미
6	이동형 (MOBILE)	일단 설치되고 사용될 때 기기 자체의 바퀴 또는 그와 동등한 수단에 의해 지지된 상태로 한 장소에서 다른 장소로 이동하는 것을 의도한 운반가능형 기기를 의미
7	WALKING	이동형 기기의 하나로, 한번 설치되어 동작한 이후 환자의 보행을 보조하거나 이동경로 상의 표면과 반복적이며 간헐적인 접촉 동작을 통해 환자를 다른 장소로 이동시키는 기기를 의미
8	수지형 (HAND-HELD)	일단 설치 및 사용될 때, 손으로 지지되는 것을 의도한 기기를 의미

비고1 신체착용형 및 WALKING을 제외하고 기타 정의는 공통기준규격에 따름
[X.용어 참고문헌 1)]

12) 공통기준규격 그림 A.20에 따르면 신체착용형이 휴대형의 부분집합임에도 불구하고, 용어는 운반가능형의 부분집합으로 정의되어 있어 IEC 80601-2-78(DIS)에서는 신체착용형의 정의를 수정함

○ 적용부위

제조자는 아래 제시된 정의에 따라 해당 재활로봇의 적용부위를 결정한다. [XI. 기타 참고문헌 4)~6] 일반적으로, 적용부위는 구동장착부가 환자와 물리적으로 상호작용하는 신체 부위를 의미한다.

번호	용어	정의
1	상지(어깨포함)	상지 관절(손가락, 손목, 팔꿈치, 어깨) 혹은 근육(손, 아래팔 forearm), 윗팔(upperarm), 어깨)
2	하지(골반포함)	하지 관절(발가락, 발목, 무릎, 골반) 혹은 근육(발, 하퇴(lower leg), 대퇴(thigh), 골반)
3	체간	몸 중에서 상지 및 하지를 제외한 몸의 중심 부분(목과 관련된 부분을 포함)

○ 적용대상

제조자는 아래 제시된 정의에 따라 해당 재활로봇의 적용대상을 결정한다. [X. 용어 참고문헌 3) 및 XI. 기타 참고문헌 7] 적용대상은 재활로봇의 **기본안전** 및 **필수성능**에 영향을 미칠 수 있는 항목만 선택하여 적용하며, 해당 재활로봇의 '사용목적'에 따라 하나 이상의 항목이 적용될 수 있다. 특히, 적용대상의 연령에 따라 재활로봇의 특성을 결정할 경우 제조자는 좀 더 주의를 기울여야 한다. 예를 들어, 신생아, 유아, 소아 및 노인에게 사용되는 의료기기(환자가 **조작자**인 경우)는 훈련 및 사용설명서 등이 **위험통제**수단으로 활용될 수 없기 때문에, 일반적으로 보다 높은 수준의 위험이 나타날 수 있다고 보고된 바 있다.

[XI. 기타 참고문헌 8]) 이러한 연령대의 환자들은 재활로봇 사용 시 적절한 **상황인지**를 유지하기 위해 제공되는 사용설명서를 읽을 수 없으며 (VI. 기본안전 및 필수성능 시험, 기본안전 2 참조), **위해요인**을 방지하기 위한 능력이 다른 연령대의 환자보다 제한적이다.

또한, **자율도**를 갖는 재활로봇의 **기본안전** 및 **필수성능** 확보를 위해 환자의 신체적 능력, 인지능력, 감각능력 및 장애의 중증도(severity)가 고려되어야 한다. 예를 들어, 독립 보행이 불가능한 환자(예. 뇌졸중)를 대상으로 보행**재활**을 위해 설계된 재활로봇의 경우, **기본안전**을 확보하기 위해 추가적인 환자 지지시스템(예. 지팡이(crutch) 등)이 요구될 수 있으며, 환자의 손 **재활**을 위해 설계된 재활로봇의 경우, **필수성능**을 확보하기 위해 **환자의 경직성(spasticity)** 수준에 따라 **임상적기능인** 손가락에 접촉하는 **구동장착부**의 움직임 속도 제한치를 규정할 수 있다.(VI. 기본안전 및 필수성능 시험, 필수성능 7 참조)

번호	용어	정의
1	연령 (Age)	<ul style="list-style-type: none"> ·신생아: 태어난 후 한 달까지 ·유아: 한 달부터 2세까지 ·소아: 3세부터 12세까지 ·청소년: 13세부터 18세까지 ·성인: 19세부터 65세까지 ·노인: 66세 이상 <p>* 상기 연령별 구분은 참고자료로만 활용 할 것을 권고함 [X.용어 참고문헌 3]) (국제적으로 통용되는 연령별 구분기준은 없음)</p>
2	신체적 능력 (Physical)	<ul style="list-style-type: none"> ·숙련도(Dexterity): 손, 손가락 등을 사용하여 물건(object)을 다루거나(handling), 들거나(picking up), 조작하거나(manipulating), 놓는(releasing) 조화작용(coordinated action)과 같이 손과 팔의 활동(activity)과 관련됨

	<p>Abilities)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 조작(Manipulation): 물건(object)을 나르거나(carrying), 움직이거나(moving), 동작시키는(manoeuvring) 활동(activity)과 관련되며, 다리, 발, 손, 팔을 사용하여 뺨기(reaching), 들어올리기(lifting), 내려놓기(putting down), 당기기(pulling), 밀기(pushing), 차기(kicking), 쥐기(grasping), 놓기(releasing), 돌리기(turning), 던지기(throwing), 잡기(catching)를 포함 · 이동(Movement): 다리, 발, 팔, 손을 이용하여 몸의 위치(body position)를 바꾸거나, 한 위치에서 다른 위치로 옮기는 활동(activity)과 관련됨 · 근력 및 근지구력(Strength and endurance): 특정 활동 수행 시 근 수축에 의해 생성되는 힘과 관련됨. 근력은 특정 활동 수행 시 특정 신체 부위 혹은 특정 물체에 가해지는 힘으로 해석될 수 있으며, 힘을 유지할 수 있는 능력인 근지구력과 밀접한 관련이 있음 · 음성(Voice): 언어 능력(speech)과 같이 발성기관에 의해 생성되는 소리와 관련됨. 언어 장애(speech impairment)는 언어 능력 전반에 영향을 미치거나 조음(articulation), 음량(volume), 능숙도(flucy), 속도(speed) 등과 같은 특정 부분에만 영향을 미칠 수 있음
<p>3</p>	<p>인지능력 (Cognitive Abilities)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 일반(General): 인지(cognition)는 정보를 처리(processing)하고 통합(integrating)하여 이해(understanding)하는 것을 의미함 · 지력(Intellect): 알아보고(recognize) 이해하고(understand) 추리하는(reason) 능력을 의미함 · 기억력(Memory): 정보를 등록(registering) 및 저장(storing)하며 필요에 따라 검색(retrieving)하는 특정 정신적 기능과 관련됨 · 언어력(Language and literacy): 기호(sign), 상징(symbol) 및 기타 언어적 요소를 인식하여 사용하는 특정 정신적 기능과 관련됨

4	감각능력 (Sensory Abilities)	<ul style="list-style-type: none"> ·시각(Seeing): 시각 자극의 유형(form), 크기(size), 형태(shape) 및 색상(color)과 빛의 존재를 감지하는 것과 관련됨 ·청각(Hearing): 소리의 위치, 피치(pitch), 세기(loudness) 및 음질(quality)을 구별하고 소리의 존재를 감지하는 것과 관련됨 ·촉각(Touch): 표면의 감촉과 질을 감지하는 것과 관련되며, 시각과 청각 등의 다른 자극에 의존적일 수 있음 ·미각(Taste): 혀의 감각기를 통해 쓴맛, 단맛, 신맛 및 짠맛을 감지하는 것과 관련됨 ·후각(Smell): 냄새를 감지하기 위해 코의 감각기를 사용하는 것과 관련됨 ·평형감각(Balance): 평형을 유지하며 낙하를 방지하는 능력은 뇌와 시각자극의 조화(brain coordinating visual stimuli), 귀 속의 평형 메커니즘으로부터의 피드백, 사지의 움직임 등을 포함하는 복잡한 시스템에 따름. 거의 모든 종류의 활동에 대해 지속적인 평형 제어가 요구됨
5	장애 중증도 (severity)	<ul style="list-style-type: none"> · 환자가 갖는 장애의 중증도에 따라 환자의 상태를 평가하기 위해 다양한 임상평가도구가 활용되고 있음 (세부사항 임상평가도구 예 참조)

환자의 신체적 능력, 인지능력, 감각능력 및 장애의 중증도를 평가하기 위해 일반적으로 활용되는 임상평가도구의 예는 아래와 같다. 제시된 임상평가도구만을 적용해야 하는 것은 아니며, 재활로봇의 적용대상을 특정화하기 위한 기타 적절한 평가방법이 있는 경우, 해당 방법을 적용하는 것이 가능하다.

번호	용어		정의
1	신체적	숙련도(Dexterity) 조작(Manipulation)	·젠클슨-테일러손기능평가 (Jebsen-Taylor Hand Function Test) ·퍼듀-페그보드평가(Purdue Pegboard test)
2		이동(Movement)	·앉았다일어서서가기(Time Up and Go, TUG) ·10m걷기평가(10M Walking Test, 10MWT) ·기능적 보행범주 (Functional Ambulatory Category, FAC)
3	능력	근력 (Muscle Strength)	·도수근력평가(Manual Muscle Test, MMT) ·의학연구심의회 척도 (Medical Research Council Scale, MRC)
4		지구력 (Endurance)	·최대산소섭취량(VO_2max), ·최대심박수(HRmax)
5	인지능력	일반(General)	·간이정신상태검사 (Mini Mental State Examination, MMSE) ·몬트리올인지평가 (Montreal Cognitive Assessment, MoCA) ·서울신경심리검사 (Seoul Neuropsychological Screening Battery, SNSB)
6		언어력 (Language and literacy)	·보스톤이름대기검사(Boston Naming Test, BNT), ·웨스턴실어증검사 (Western Aphasia Battery, WAB)
7	감각능력	시지각(Visual Perception)	·운동배제 시지각검사 (Motor Free Visual Perception Test, MVPT) ·선나누기 검사(Line Bisection test) ·알버트검사(Albert Test)
8		균형 감각 (Balance)	·버그균형척도(Berg Balance Scale, BBS) ·기능적뺨기검사(Functional Reach Test, FRT)
9	질병 중증도	운동기능	·푸글마이어 평가척도 (Fugl-Meyer Assessment Scale, FMA)
10		뇌졸중	·국립보건기관뇌졸중척도 (National Institute of Health Stroke Scale, NIHSS)
11		체간(척수손상)	·미국척수손상학회 장애척도 (ASIA impairment scale)
12		경직	·수정 에쉬워드 척도 (Modified Ashworth Scale, MAS)

○ 작용원리

제조자는 아래 제시된 정의에 따라 해당 재활로봇의 작용원리를 결정한다. [X. 용어 참고문헌 2) 및 XI. 기타 참고문헌 6)] 작용원리는 의료기기의 ‘사용목적’을 달성하기 위하여 적용한 과학적 원리를 의미하며, 동 가이드라인에서는 **재활, 보정** 혹은 **경감(평가를 포함할 수 있음)**에 사용되는 재활로봇의 **구동장착부**가 환자의 **운동기능**과 관련된 신체 부위와 물리적으로 상호 작용하는 원리만을 기준으로 세분화하였다. 재활로봇의 ‘사용목적’이 환자의 **운동기능** 이외의 임상적 효능·효과를 표방하는 경우(예. 인지능력 향상, 뇌 가소성 향상 등), 기타 작용원리가 있을 수 있으며, 이에 해당할 경우 기타로 세분화하여 작용원리(기전)를 별도로 정의한다.

번호	용어	정의
1	움직임 정확도 기능	장해 가 있는 환자의 움직임 정확도 기능[움직임 통제(movement control over), 움직임 조화(coordination of movement), 보행 유형(gait pattern)]과 관련된 환자의 신체 부위를 물리적 상호작용을 통해 능동적으로 제어
2	근육기능	장해 가 있는 환자의 근육기능[근력(muscle power), 근긴장(muscle tone), 근지구력(muscle endurance)]과 관련된 환자의 신체 부위를 물리적 상호작용을 통해 능동적으로 제어
3	관절기능	장해 가 있는 환자의 관절기능[관절 유동성(joint mobility-range/ease), 안정성(joint stability-integrity)]과 관련된 환자의 신체 부위를 물리적 상호작용을 통해 능동적으로 제어
4	감각기능	장해 가 있는 환자의 감각기능[자기수용성 기능(proprioceptive function-kinaesthesia)]과 관련된 환자의 신체 부위를 물리적 상호작용을 통해 능동적으로 제어
5	기타	-

○ 사용환경

제조자는 아래 제시된 정의에 따라 해당 재활로봇의 사용환경을 결정한다. [X. 용어 참고문헌 2), 6) 및 XI. 기타 참고문헌 9)] **홈헬스케어 환경**에서 사용하는 것을 의도하는 재활로봇은 공통기준규격과 함께 보조기준규격인 IEC 60601-1-11을 적용하는 것을 권고한다.

번호	용어	정의
1	전문 건강관리 시설 환경	환자가 의료 교육을 받은 조작자 의 의료서비스를 지속적으로 받을 수 있는 환경 (예. 병원, 의원 등)
2	홈헬스케어환경	환자가 주거하거나 기타 활동을 하는 공간으로 의료 서비스를 지속적으로 받을 수 있는 전문 건강관리 시설은 제외됨 (차, 버스, 기차, 비행기 및 옥외공간 등을 포함)

VI

허가신청서 작성 시 고려사항

1 개요

허가 심사의뢰서 작성 시 동 가이드라인을 참조하여 다음과 같이 작성할 수 있다. 허가신청서 작성 요령과 함께 기술된 특정 재활로봇에 대한 예제는 정보보호 등의 사유로 실제 제품의 내용과는 다를 수 있으며, 일부 내용만을 포함하고 있으므로 모든 재활로봇에 그대로 적용하기에는 어려움이 있다.

2 허가신청서 작성 요령 및 예제

□ 모양 및 구조

○ 작용원리

작용원리는 의료기기의 ‘사용목적’을 달성하기 위하여 적용한 과학적 원리를 의미한다. 재활로봇의 작용원리는 일반적으로 **재활**, **보정** 혹은 **경감(평가를 포함할 수 있음)**에 사용되는 **구동장치부**가 환자의 **운동기능**과 관련하여 물리적으로 상호작용하는 원리를 의미한다. 만약, 재활로봇의 ‘사용목적’이 환자의 **운동기능** 이외의 임상적 효능·효과를 포함하여 표방하는 경우(예. 인지능력 향상, 뇌 가소성 향상 등) 해당 작용원리(기전)도 포함하여 기재하여야 한다. (V. 재활로봇 세분화, 작용원리 참조)

재활로봇 작용원리 작성 예제는 아래와 같다.

최초 독립보행(3 보행 주기)을 통해 환자별 기준 보행 유형(gait pattern)을 생성한다. 이후 보행 재활 시 환자의 ○○○과 ○○○을 측정하여 환자의 보행 움직임을 감시한다. 기준 보행 유형에 따라 보행재활이 수행될 수 있도록 환자의 움직임에 따라 ○○○을 통해 ○○○을 조정하고 ○○○을 제공한다.

○ 외형

제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품에 대한 칼라 사진 등을 삽입하고, 각 부분의 명칭 및 기능을 기재한다.


제품 전체 외형은 **기본안전** 및 **필수성능**과 관련된 부분품[조작시스템, 지지시스템, 비상정지 장치, 구동장착부, 제어장치 등]을 한눈에 확인할 수 있도록 제품의 전·후·좌·우 칼라 사진 등을 삽입하고, 주요 부분품의 구체적인 외형을 확인할 수 있는 확대 칼라 사진 등을 별도로 삽입하여 각 부분의 명칭 및 기능을 명확히 기재한다.


재활로봇 외형 작성 예제는 아래와 같다.

가. 전체 외형

 <p>AAA착용부 (장착부) BBB (조작시스템) CCC프레임 (조작시스템) DDD착용부 (구동장착부)</p>	 <p>AAA착용부 (장착부) 배터리 BBB (조작시스템) CCC프레임 (조작시스템) DDD착용부 (구동장착부)</p>
<p>전면</p>	<p>후면</p>
 <p>AAA착용부 (장착부) BBB (조작시스템) CCC프레임 (조작시스템) DDD착용부 (구동장착부)</p>	
<p>측면</p>	<p>착용 사례</p>

나. 부분품 및 기능설명

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>명칭</th> <th>기능</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① ○○</td> <td>○○프레임을 ○○에 고정하기 위해 ○○와 결합</td> </tr> <tr> <td>② ○○</td> <td>환자의 ○○에 따라 AAA착용부의 크기를 조절하기 위한 부위로 ○○○ 조절가능</td> </tr> <tr> <td>③ ○○</td> <td>○○프레임을 ○○에 고정하기 위해 ○○와 결합</td> </tr> <tr> <td>④ ○○프레임</td> <td>환자의 ○○에 접촉하는 부분으로 ○○○, BBB, ○○○프레임이 결합</td> </tr> </tbody> </table>	명칭	기능	① ○○	○○프레임을 ○○에 고정하기 위해 ○○와 결합	② ○○	환자의 ○○에 따라 AAA착용부의 크기를 조절하기 위한 부위로 ○○○ 조절가능	③ ○○	○○프레임을 ○○에 고정하기 위해 ○○와 결합	④ ○○프레임	환자의 ○○에 접촉하는 부분으로 ○○○, BBB, ○○○프레임이 결합
명칭	기능										
① ○○	○○프레임을 ○○에 고정하기 위해 ○○와 결합										
② ○○	환자의 ○○에 따라 AAA착용부의 크기를 조절하기 위한 부위로 ○○○ 조절가능										
③ ○○	○○프레임을 ○○에 고정하기 위해 ○○와 결합										
④ ○○프레임	환자의 ○○에 접촉하는 부분으로 ○○○, BBB, ○○○프레임이 결합										
<p>AAA착용부 내 ○○○조절부</p>	<p>기능설명</p>										

	명칭	기능
	① ○○결착부	○○프레임과 결착
	② ○○결착부	○○착용부와 결착
	③ ○○	○○프레임/○○착용부를 구동하기 위한 ○○
	④ ○○센서	환자의 ○○를 측정하기 위한 센서
BBB	기능설명	

	명칭	기능
	① ○○결착부	BBB과 결착
	② CCC프레임	환자의 움직임을 BBB의 센서에 전달하고 BBB에서 생성된 움직임을 DDD착용부에 전달
	③ DDD착용부	환자의 ○○와 물리적 상호작용을 통해 제어
CCC프레임/ DDD착용부	기능설명	

다. 조작용 무선 단말기의 주요 화면 명칭 및 기능

조작용 무선 단말기는 별도의 호환 가능한 일반 스마트폰(운영환경 Android 4.4.2, Quad-Core 2.3GHz, 2GB RAM, Wifi 지원, Bluetooth 4.0 LE사양 이상)을 사용한다.(소프트웨어의 사용자 화면 사진, 주요 기능에 대한 사용방법 등은 별도로 '사용방법'항에 기재함)

○ 특성

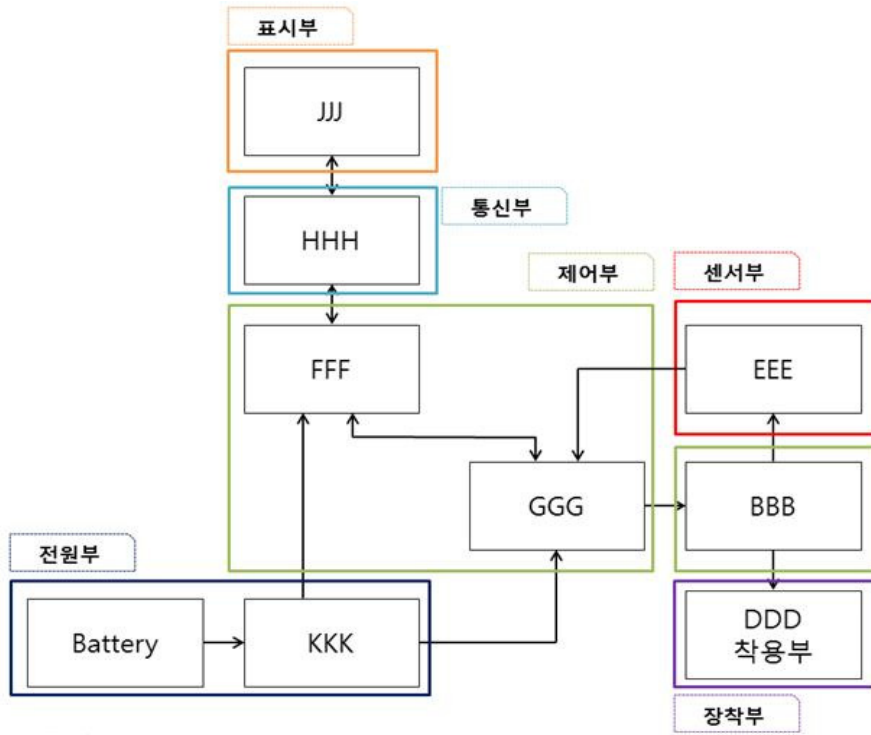
동 가이드라인에서는 민원인이 허가신청서 작성 시 어려움을 느끼는 ‘작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리’와 ‘소프트웨어의 구조 및 주요기능’만을 설명하며, 기타 항목은 ‘「의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정」해설서(민원인 안내서)’(식약처, 2015) 등 관련 안내 자료를 참고하여 기재한다.

특성 중 ‘작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리’는 ‘인체 비접촉 의료기기(전기제품)의 원재료 작성 지침’(식약처, 2014)을 참고하여 기재할 수 있다. 재활로봇은 자율도와 관련된 감시, 생성, 선택, 실행 간 상호 작동하는 원리를 명확히 포함하여 기재하여야 하며, 특히, 각 기능을 수행하는 주요부품의 명칭 및 기능을 포함하여 기재한다.

특성 중 ‘소프트웨어의 구조 및 주요기능’은 ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)’(식약처 2015)을 참고하여 기재할 수 있다. 재활로봇이 소프트웨어를 통해 생성 혹은 선택을 수행하는 경우 옵션의 종류를 포함하여 옵션을 생성 혹은 선택하는 방식을 포함하여 기재한다. 또한, 재활로봇의 임상적기능을 수행하기 위해 복수의 움직임 모드(예. 능동, 수동, 능동/수동) 혹은 프로그램을 제공하는 경우 해당 사항을 명확히 구분하여 기재한다.

재활로봇 특성 중 ‘마. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리’ 및 ‘사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능’ 작성 예제는 아래와 같다.

마. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리



번호	명칭		기능	
1	센서부	EEE	○○	환자의 ○○ 및 ○○ 감시
			○○	환자의 ○○ 감시
2	제어부	FFF	최초	EEE에 의해 측정된 환자의 움직임(○○ 및 ○○)에 따라 기준 보행 유형(gait pattern) 생성
			보행 재활	환자의 움직임이 기준 보행 유형에서 벗어나는 경우, EEE에 의해 측정된 환자의 움직임에 따라 보행 옵션(○○ 조정, ○○ 제공)을 생성하고 GGG에 전송할 옵션을 선택
3		GGG	FFF에 의해 선택된 옵션에 따라 ○○ 제어 정보를 BBB에 전송하고 EEE에 의해 측정된 정보를 FFF에 전송	
4		BBB	○○ 제어하여 DDD착용부(구동장착부)를 통해 환자 ○○를 조정하고 보조력을 제공	

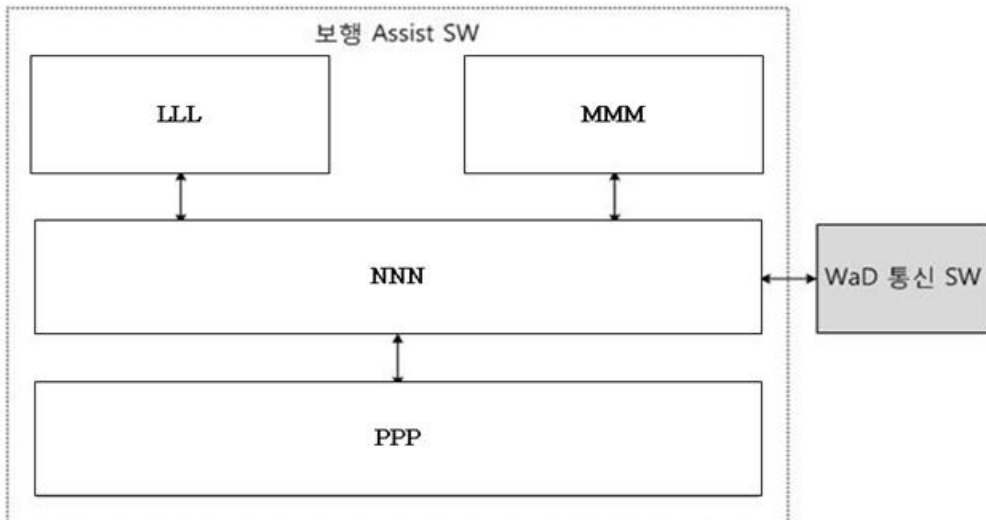
5	장착부	DDD 착용부	○○의 움직임을 환자의 ○○와 물리적 상호작용을 통해 환자의 ○○을 제어
6	통신부	HHH	Bluetooth를 통해 JJJ와 FFF간 신호 전송
7	표시부	JJJ	별도의 호환 가능한 일반 스마트폰(조작용 무선 단말기)로 치료사에게 ○○를 알리고 치료사의 조작에 의해 기기를 시작/정지시키거나, 보행재활 시작 전 ○○, ○○ 범위 및 보행 유형에 대한 ○○을 조절할 수 있음
8	전원부	KKK	FFF 및 GGG 특성에 맞게 Battery 전압 및 전류를 조정
9		Battery	공급 전원(Li-ion/Polymer 배터리)

○○/○○ Sensor를 통해 환자의 움직임(○○ 및 ○○ 변화)을 측정하고 해당 신호가 FFF를 통해 GGG에 전송되어 환자의 움직임을 감시한다. FFF에서는 최초(3 보행 주기) 감시 결과에 기반을 두어 환자의 기준 보행 유형을 생성하고, 이후 환자의 움직임이 해당 기준 보행 유형에서 벗어나는 경우 조정할 ○○와 제공할 ○○에 대한 옵션을 생성하고 선택한다. 선택된 옵션이 GGG에 전송되어 BBB의 ○○가 제어되고, ○○의 움직임에 따라 DDD착용부(구동장착부)가 환자의 ○○와 물리적 상호작용을 통해 환자의 ○○을 제어한다. 치료사는 별도의 호환 가능한 JJJ를 통해 ○○를 감시할 수 있으며, 기기를 시작/정지시키거나 보행재활 시작 전 환자에 따라 ○○, ○○ 범위 및 보행 유형에 대한 ○○ (측정된 환자의 보행 유형과 알고리즘에 의해 생성된 기준 보행 유형 비교)을 조정할 수 있다.

해당 로봇보조정형용운동장치는 각각 아래와 같은 각각 감시, 생성, 선택 및 실행 기능을 갖는다.

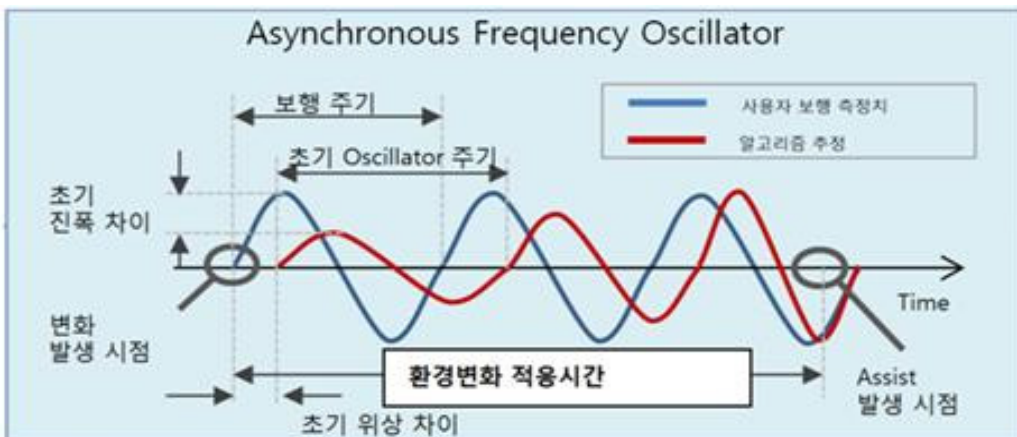
번호	명칭	기능
1	감시	○○/○○ 센서를 통해 환자의 움직임(○○ 및 ○○)을 측정하고 해석
2	생성	최초 최초(3 보행 주기) 감시결과에 기반을 두어 환자의 기준 보행 유형을 만듦
		보행 재할 환자의 움직임이 기준 보행 유형서 벗어나는 경우, 조정할 ○○와 제공할 ○○에 대한 옵션을 만듦
3	선택	보행재할 동안 환자의 보행 주기에 따라 ○○를 조정할지 여부와 ○○을 제공할지 여부를 결정 (환자의 움직임이 미리 정의된 기준 보행 유형에서 벗어나는 경우, 산출된 결과에 따라 ○○를 조정하고 ○○을 제공)
4	실행	DDD착용부(구동장착부)를 통해 환자의 ○○를 조정하고 보조력을 제공

사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능



번호	명칭	주요기능
1	LLL	○○/○○ 센서를 통해 환자의 움직임(○○ 및 ○○)을 감시하며, 감시 결과에 기반을 두어 조정할 ○○와 제공할 ○○에 대한 옵션을 생성하고 선택함
2	MMM	○○을 산출하여 ○○이 최소화 되도록 ○○를 조정하고 ○○을 제공하기 위한 ○○의 움직임을 제어
3	NNN	LLL 및 MMM에서 사용하는 모든 데이터를 저장/관리/제공함. 또한, 치료사의 조작 명령을 입력받고 기기의 ○○를 치료사에게 제공하기 위해 WaD 통신 소프트웨어와 연동하여, JJJ에 연결됨
4	PPP	전체 하드웨어의 인터페이스를 제어

옵션(○○ 및 ○○)을 생성하고 선택하기 위해 Asynchronous Frequency Oscillator(AFO) 방식을 적용한다. AFO 방식은 주기적인 보행 유형을 추정하고 목표로 하는 보행 위치에서 ○○를 환자의 ○○에 가하는 방식으로, 환자의 ○○ 및 ○○ 정보를 이용하여 환자의 움직임을 감지하고, ○○을 기반으로 ○○를 조정하고 ○○을 제공한다.



□ 사용목적

재활로봇의 특성(작용원리), 적용부위·적응증(적용부위·적용대상) 및 용도 등을 명확히 확인할 수 있도록 기재한다.(V. 재활로봇 세분화 참조)

재활로봇 사용목적 작성 예제는 아래와 같다.

전문치료기관에서 전문가의 감시 하에 사용되는 신체착용형 로봇 보조정형용운동장치로, 뇌졸중으로 인해 경증 보행 장애[기능적 이동 능력 척도(FAC) 3이상]가 있는 성인 환자를 대상으로 환자의 보행 유형에 따라 고관절의 각도를 조정하고 보조력을 제공함으로써 평지 보행재활을 위해 사용

□ 시험규격

재활로봇의 안전성 및 성능에 관한 시험규격 설정 시 고려하여야 할 사항은 아래와 같다.

1. 안전성은 일반적으로 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(3판 이후 버전을 적용할 경우, [별표3] 의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격 포함), 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통 기준규격」이 적용되며, 제품특성에 따라 「의료기기 기준규격」 [별표 2] 55. 정형용운동장치(고정식 상하지 운동치료기), 56. 정형용운동장치(보행훈련기기) 및 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」 [별표 4] 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격, [별표 5] 의료기기의 생리학적 폐회로 제어 장치에 관한 보조기준규격 등과 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.
2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험방법 및 시험기준을 기재한다. 재활로봇의 **필수성능**에 관한 시험은 반드시 기재하여야 하며, **필수성능** 외 **임상적기능**인 경우에도 필요에 따라 해당 시험을 기재할 수 있다. 재활로봇에 적용될 수 있는 잠재적인 **필수성능**은 동 가이드라인의 ‘VII. 기본안전 및 필수성능 시험 중 3. 필수성능 시험 및 예제’와 ‘IX. 기타 IEC/ISO 표준의 필수성능’을 참고할 수 있다.

재활로봇 시험규격 작성 예제는 아래와 같다.

가. 전기·기계적 안전에 관한 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」에 따름

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」 [별표3]

의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격에 따름

나. 전자파안전에 관한 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통 기준규격」에 따름

다. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	○○ 가동범위	-○○°(○○)~ +○○°(○○), 가동범위를 넘어가는 경우 ○○ (직립시 0° 기준)	1) 장치를 Simulator에 연결한다. 2) Simulator ○○ Option에서 최대 ○○를 ○○Nm로 설정한다. 3) Simulator ○○ Option에서 -○○°(최대 extension), ○○°(중간값) 및 +○○°(최대 flexion)을 설정한 후 동작시킨다. 4) 동작 중 외부에서 힘을 가해 -○○°(최대 extension), +○○°(최대 flexion)을 벗어나도록 동작시킨다. 5) Simulator ○○ Option에서 ○○Nm(최소 ○○), ○○Nm(중간 ○○)로 설정한 후 3), 4)을 반복한다.
2	최대 ○○	○○±○○% rad/s 이하 (○○km/h 속도 시)	1) 장치를 Simulator에 연결한다. 2) Simulator ○○ Option에서 최대 ○○를 ○○Nm로 설정한다. 3) ○분 동작이후 log data에서 ○○ joint ○○ profile을 확인한다.
3	○○	정상 상태에서 입력 ○○ 대비 출력 ○○가 ○○% 이내	1) Assist Option에서 최대 Assist ○○를 ○○/○○/○○Nm로 설정 2) 출력 ○○ 결과를 log로 저장 3) Log를 분석
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.

VII

기본안전 및 필수성능 시험

1 개요

동 가이드라인에서는 재활로봇 관련 이해관계자(제조사, 시험검사자 등)가 국제적인 요구사항에 대해 선제적으로 대응할 수 있도록, 관련 국제 표준(안) 등의 내용을 차용하여 재활로봇 특성이 반영된 **기본안전** 및 잠재적인 **필수성능** 시험을 제시한다.

2 기본안전 시험 및 예제

제시되어 있는 기본안전은 IEC 80601-2-78(DIS) (2018년 12월 발간 예정)을 적용하였으며, 해당 국제표준(안)의 모든 내용을 반영하기보다는 지난 10년간 식품의약품안전처가 수집한 재활로봇(유사 재활의 료기기 포함)의 위해정보(VII. 부록 참조)를 토대로 관련된 항목만 선별하여 기술하였다.

기본안전은 「의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제4호에 따른 전기·기계적 안전에 관한 자료 준비 시 활용 할 수 있다. 현 규정에 따라 허가신청 시 의무 적용대상은 아니며 권고사항이다. 단, 해당 국제표준(안)이 발간된 이후 「의료기기법」 제19조에 따라 관련 의료기기 기준규격에 반영되는 경우 허가신청 시 의무적용 대상에 해당한다.

각 **기본안전**은 공통기준규격의 일부 요구사항에 대해 재활로봇 특성을 반영하여 **기본안전**을 확보하기 위해 함께 고려되어야 하는 사항을 포함하고 있으며, 각 항목은 공통기준규격의 항목과 일치시켜 기술하였다. 함께 기술된 예제는 각 **기본안전**의 이해를 돕기 위한 것이며 요약된 내용만을 포함하고 있으므로, 실제 재활로봇에 그대로 적용하기에는 어려움이 있다.

<p>기본 안전1</p>	<p>4.2.3 재활로봇의 위험평가</p>
<p>관련 요구사항</p>	<p>4.2.3 위험평가(4.2.3.1 이전에 추가)</p>
<p>고려사항</p>	<p>위험관리 프로세스에 재활로봇의 자율도가 고려되어야 함</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 위험관리파일 검사를 통해 확인</p>
<p>해설</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 자율도는 위험 수준(risk level)과 직접적인 상관관계를 갖고 있지 않지만, 위험관리 프로세스에 영향을 미침 ○ 자율도는 재활로봇의 성능향상, 기능추가 및 사용자적합성 향상에 영향을 미칠 수 있음. 하지만, 자율도를 증가시키면 재활로봇 시스템이 복잡해질 수 있으며, 나타나는 위해상황의 종류와 복잡성도 함께 증가할 수 있음 ○ 높은 자율도를 갖는 재활로봇은 일반적으로 조작자 혹은 환자에 의해 수행되는 작업을 소프트웨어가 수행해야 하며, 전체 소프트웨어 모듈 간 상호 호환해서 작동해야 하는 요소들이 증가함. 이러한 특성이 소프트웨어의 용량과 복잡성을 증가시킴(IEC TR 60601-4-1:2017 참조) <ul style="list-style-type: none"> - 일반적으로, 재활로봇의 자율도가 높아지면 원래 조작자가 갖고 있던 책임이 재활로봇으로 이전되며, 이에 따라 기본안전 및 필수성능과 관련된 위험통제가 늘어남(IEC TR 60601-4-1:2017 참조)
<p>예제</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ WALKING 형태의 외골격을 갖는 재활로봇 위험평가 <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 노인 환자 보행재활 시 환자의 보행 주기(gait cycle)에 따라 양쪽 하지에 보조적인 힘을 제공함으로써 환자의 평지보행을 보조함. 모든 움직임은 환자에 의해 시작되고 제어되며, 재활로봇은 환자 하지의 움직임과 상호작용 되는 힘을 측정하여, 보행 주기에 따라 미리 정의된 보조력을 제공 - 재활로봇의 자율도 판단 (6단계) <ul style="list-style-type: none"> · 감시: 보행 동안 환자의 움직임과 환자에 의해 가해지는 힘의 세기를 모니터링 (H/C)

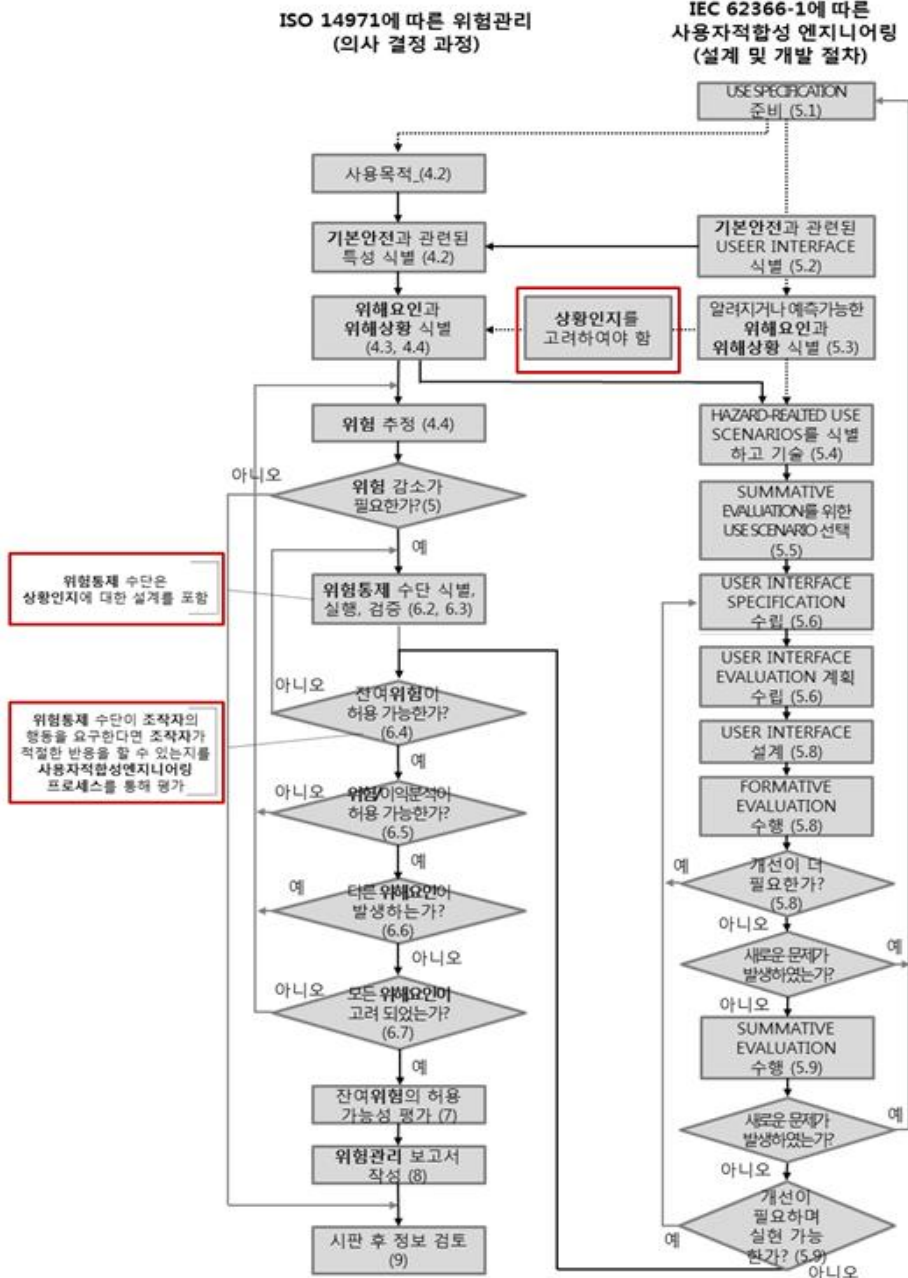
- (장애물 등 주변 환경 제약사항, 신체의 전반적인 균형상태, 재활로봇의 동작상태 등 보행과 관련된 모든 정보는 환자가 모니터링)
- **생성**: 환자의 보행 주기(leg swing phase, stance phase 등)에 따라 하지 관절에 제공할 보조력을 산출 (H/C)
(보행의 시작/정지, 보행 속도 및 신체의 균형유지 등 보행과 관련된 모든 움직임은 환자가 생각)
 - **선택**: 환자의 보행 주기에 따라 산출된 보조력을 제공할지 여부를 결정 (H/C)
(환자는 생각한 움직임을 결정하고 시작)
 - **실행**: 환자와 함께 **선택**한 움직임 수행-환자의 움직임이 미리 정의된 torque profile에서 벗어나는 경우, 산출된 보조력을 제공
(환자는 의료기기와 함께 선택한 움직임 수행)
- 재활로봇 **자율도에 따른 위험관리 프로세스**
- 해당 예제를 기반으로 환자의 신체적 및 인지능력에 따라, **감시, 생성, 선택** 단계와 선택된 **옵션을 실행**하는 각 단계에 더 높은 **자율도**를 적용할 수 있음

[표 3] WALKING 형태의 외골격을 갖는 재활로봇 위험평가 예제

기능/작업	위해	증가된 자율도에 의한 영향		추가 고려사항
		감소된 위험	증가된 위험	
노인 환자의 평지 보행 재활	·낙하 ·발 헛디딤 ·불균형 ·충돌	·관절조정 향상 ·보행제어 향상 ·발을 헛디딤 경우 회복가능 ·충돌 시 충격흡수	·환자와 제어권을 공유하여 의료기기 및 환자 의도 간 충돌 발생 ·의료기기가 지속적 으로 평지 보행을 제어할 경우, 환자 혹은 조작자의 상황 인지를 감소 시킬 수 있으며, 위험한 상황에서 환자 혹은 조작자가 제어권을 다시 인계 받아야할 경우 추가적인 위해 가 나타날 수 있음	·노인 환자의 신체적 인지능력을 고려하여 위험관리 프로세스 에 자율도 가 반영되어야 함

<p>기본 안전2</p>	<p>4.2.3.3 재활로봇의 위험관리 및 상황인지</p>
<p>관련 요구사항</p>	<p>4.2.3 위험평가(4.2.3.2 이후에 추가)</p>
<p>고려사항</p>	<p>위험을 허용 가능한 수준으로 감소시키기 위해 조작자 혹은 환자가 재활로봇의 움직임을 모니터링하거나 조작할 필요가 있는 경우, 제조자는 위험관리 프로세스에서 상황인지 상실에 따라 나타날 수 있는 위해요인 혹은 위해상황을 식별하고 부속문서에 필요한 정보를 포함해야 함</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 위험관리파일 및 관련 부속문서 검사를 통해 확인</p>
<p>해설</p>	<p>○ 배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 높은 자율도를 갖는 재활로봇은 일반적으로 세부적인 동작이 재활로봇의 프로그램에 의해 자동적으로 수행되도록 설계되며, 해당 재활로봇이 제공하는 정보를 조작자 혹은 환자가 모니터링 함 - 하지만, 조작자 혹은 환자의 상황인지가 적절히 유지되지 않는다면 재활로봇 오작동 시에도 해당 오작동을 무시하거나 대처가 늦어져 불가피하게 위해상황이 나타날 수 있음 - 따라서, 재활로봇의 설계단계에서 상황인지가 상실될 수 있는 예측가능한 모든 경우를 고려해야함 <div data-bbox="357 1078 1213 1666" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 20px 0;"> <pre> graph TD C1["· 적절치 않은 업무 양도 · 적절치 않은 절차와 문서화 · 기록되지 않은 정보 · 적절치 않은 의사소통 · 부정확한 지시 · 충분하지 않은 논의 · 좋지 못한 소통 구조"] C2["· 주의를 다른 곳으로 돌리게 하는 요소 · 중요하지 않은 업무에 집중 · 다양한 일을 동시진행 · 업무 방해 요소 · 부정확한 지시 · 특정 업무에만 집중하여 업무 전반을 파악하지 못함"] C3["· 좋지 못한 배치 · 불필요한 지표 · 좋지 못한 가시성 · 잘못 위치한 라벨"] C4["· 시스템에 대한 지식이나 이해 부족 · 절차나 시험에 대한 지식 부족 · 발생한 일의 결과나 중요성에 대한 이해 부족 · 편향된 인지, 오인, 오진, 오역 등에 기반한 문제 추론"] C1 --> I1["적절치 않게 문서화된 정보"] C1 --> I2["적절치 않게 이루어진 구두 의사소통"] C2 --> I3["주의부족"] C3 --> I4["오해"] C4 --> I5["초기 지식 부족"] C4 --> I6["잘못된 추론"] I1 --> R1["적절치 않은 의사소통"] I2 --> R1 I3 --> R2["주의결핍"] I4 --> R3["지각결핍"] I5 --> R4["지식결핍"] I6 --> R4 R1 --> SA["상황인지 상실"] R2 --> SA R3 --> SA R4 --> SA </pre> </div> <p>[그림 2] <u>상황인지</u>가 상실되는 원인들에 대한 예제</p>

- 상황인지는 사용적합성엔지니어링 프로세스 5.3항 및 위험관리 프로세스 4.3항, 4.4항에 따라 위해요인 및 위해상황 식별 시 함께 고려되어야 함



[그림 3] 위험관리 프로세스, 사용적합성엔지니어링 프로세스 및 상황인지와의 상관관계

- **상황인지를 고려한 재활로봇의 설계**
 - 재활로봇은 **자율도**를 갖는 복잡한 동적 시스템임
 - **상황인지**의 상실이 허용할 수 없는 **위험**을 나타낼 수 있다면, 다음과 같은 **위험관리 프로세스** 및 **사용적합성엔지니어링 프로세스**를 통해 해당 **위험**을 감소시켜야 함
 - 다양한 청각/시각/촉각 신호를 활용하여 **조작자** 혹은 환자의 주의력 결핍 등을 감소시킬 수 있도록 재활로봇을 설계
 - 재활로봇을 직관적으로 설계하여 훈련받은 **조작자** 혹은 환자가 재활로봇의 움직임을 이해하고 예측할 수 있도록 설계
 - 충분한 절차서와 훈련 프로그램을 제공하여 훈련받은 **조작자** 혹은 환자가 재활로봇을 적절한 방식으로 조작할 수 있도록 함

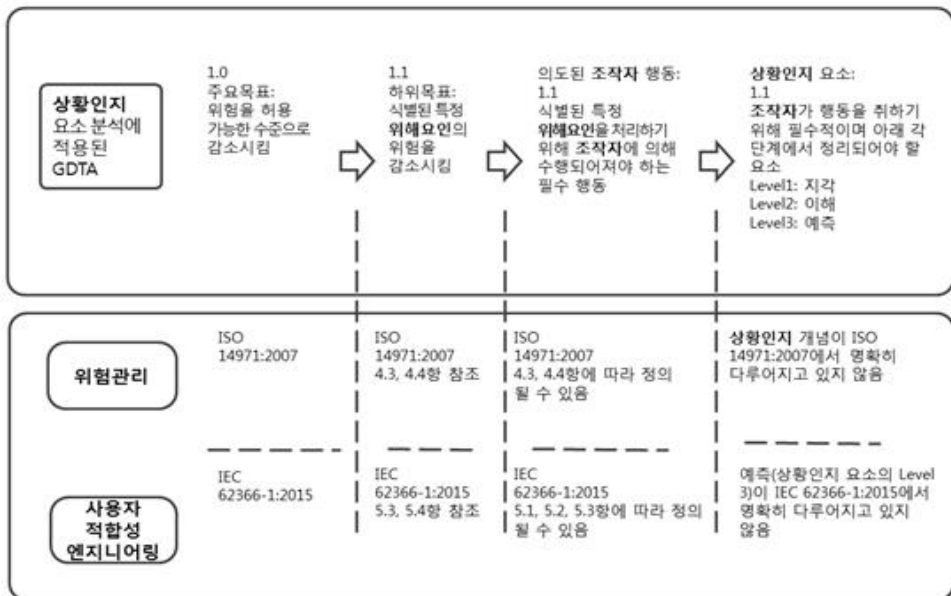
- **조작자 혹은 환자 상황인지 평가**
 - 재활로봇이 **상황인지**를 고려하여 효과적으로 설계되었는지를 검토하기 위해 **조작자** 혹은 환자의 **상황인지**는 **사용적합성 엔지니어링 프로세스**의 한 부분으로 평가되어야 함
 - 일반적으로, 재활로봇의 **조작자**는 의사, 치료사이며 환자도 **조작자**가 될 수 있음. 다른 수준의 훈련 및 교육 등으로 인해 **조작자** 혹은 환자 별로 다른 **상황인지** 요소(element)를 가질 수 있음
 - **조작자** 혹은 환자의 **상황인지** 평가는 아래에 제시된 **상황인지** 요소분석 (SITUATION AWARENESS element analysis)과 IEC TR 62366-2:2016 Table E.1에 제시되어 있는 하나 이상의 **상황인지** 측정방식을 적용할 수 있음
 - **상황인지** 요소분석(SITUATION AWARENESS element analysis)
 - 재활로봇 사용 시 각 3단계[1단계: 지각(perception), 2단계: 이해(comprehension), 3단계: 예측(projection)]에 요구되는 **상황인지** 요소를 파악하기 위함
 - **상황인지** 요소분석에서는 최소한 ‘체계화되지 않은 인터뷰 (unstructured interview)(IEC 62366-1:2015, 5.2항, 5.4항 참조)’ 와 ‘GDTA(goal-directed task analysis’를 포함할 것을 권고함
 - 아래의 방법에 따라 식별된 **상황인지** 요소는 재활로봇이 **상황인지**를 적절히 고려해 설계되었는지 와 IEC 62366-1:2015에 따른 **USER INTERFACE SPECIFICATION**(5.6항) 및 **FORMATIVE EVALUATION OF THE USER INTERFACE**(5.8항) 평가 시에 활용할 수 있음

<체계화되지 않은 인터뷰>

- 제조사의 전문가는 다양한 의사 및 치료사를 대상으로 모든 가능한 **상황인지** 요소를 수집하기 위한 목적으로 수행
- 각각의 인터뷰는 해당 재활로봇의 **기본안전 및 필수성능**에 대한 소개와 **상황인지**의 개념설명으로 시작할 수 있음
- 인터뷰 대상자에게 소개된 재활로봇 사용 시 **조작자** 혹은 환자의 적절한 **상황인지**를 유지하기 위해 각 3단계에서 어떠한 요소가 필요한지에 대해 질문함
- 프로토타입에 대해 인터뷰가 진행될 수도 있으나, 설계 초기 단계에서는 프로토타입 없이도 인터뷰 진행 가능(인터뷰 대상자는 제품 개념(design concept)만 갖고 **상황인지**에 대해 인터뷰를 진행할 수 있음)

<GDТА>

- 앞서 진행된 ‘체계화되지 않은 인터뷰’의 완결성 및 적절성을 확인하기 위해 제조사의 전문가는 GDТА를 수행하는 것이 권고됨
- GDТА는 다음 4단계로 구성됨: (1단계) 주요 목적(major goals) 결정; (2단계) 주요 목적을 달성하기 위해 필요한 하위 목적(sub-goals) 결정; (3단계) 하위 목적을 달성하기 위해 **조작자** 혹은 환자가 **상황인지**가 확보된 상황에서 수행하여야 하는 행동(action)을 식별; (4단계) **조작자** 혹은 환자의 **상황인지** 확보를 위한 **상황인지** 요소들을 식별

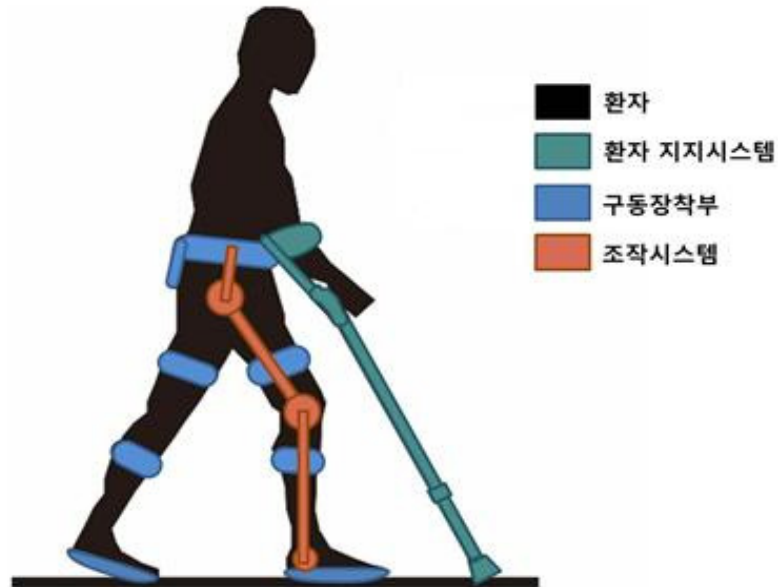


[그림 4] 위험관리, 사용자적합성엔지니어링 프로세스와 GDТА와의 상관관계

○ WALKING 형태의 외골격을 갖는 재활로봇 설계

- 제품설명: 앉기/서기 및 보행운동을 통해 **장해**를 갖고 있는 환자의 **재활**을 위해 사용되는 WALKING 형태의 장치로 지팡이 (crutch)가 환자의 주요지지 시스템임. **조작자**는 환자이며 치료사는 환자와 재활로봇의 움직임을 모니터링 함. 재활로봇의 움직임은 환자 혹은 치료사가 리모콘이나 지팡이(crutch)에 있는 버튼을 누름으로써 시작됨

예제



[그림 5] WALKING형태의 외골격을 갖는 재활로봇(crutch 포함) 예제

- 단일고장상태: 모터 과열로 인한 재활로봇 기능정지
- 위험관리 프로세스: 본 예제에서는 GDTA에서 하나의 하위 목적(sub-goal)만을 예로 들었으며(일반적으로, 하나 이상의 하위 목적이 있을 수 있음), 단일고장상태 이후 상황인지가 어떻게 조작자 혹은 환자의 행동에 영향을 미치는지를 기술함
- **위해상황 식별**(ISO 14971 4.3항, 4.3항): 모터 과열로 인해 재활로봇이 갑자기 멈출 수 있으며, 이로 인해 환자가 균형을 잃고 넘어질 수 있음
- **위험을 추정(estimate)하고 위험을 감소시킬 필요가 있는지 판단**(ISO 14971, 4.4항, 4.5항): **위험을 감소시킬 필요가 있음**

- **위험통제** 수단 식별(ISO 14971, 6.2항):
 (환자) 재활로봇을 멈추기 위한 버튼을 미리 누르고, 지팡이(crutch)를 활용하여 균형을 잡은 후 도움을 요청
 (치료사) 환자를 위해 의자를 가져오고 환자가 위치를 바꾸는 것을 도와줌
- USE SCENARIO[X.용어 참고문헌 7])를 기술하고 향후 **상황인지**가 고려되어야 하는지 결정: 조작자가 위험통제에 관여하였으므로, 제조자는 **사용자적합성엔지니어링 프로세스** 간 적절한 **상황인지**가 유지되는지를 고려하여야 함
- 상기 기술된 USE SCENARIO에서 **상황인지** 상실에 의해 나타날 수 있는 **위해요인** 혹은 **위해상황**을 식별(GDTA 활용)

[표 4] WALKING형태의 외골격을 갖는 재활로봇의 상황인지 요소분석 예제

주요목표 (Major goal)	하위목표 (Sub-goal)		의도된 환자/치료사 행동	상황인지 요소
	식별된 위해상황	위험 감소방법		
1.0 상황인지와 관련된 위험을 허용 가능한 수준으로 감소	1.1 모터 과열이 감지된 후 재활로봇의 갑작스런 기능정지에 의해 환자가 낙하할 수 있음	모터 과열로 인해 임박한 기능정지를 알리는 경고 신호가 발생하면 낙하를 방지하기 위해 균형 안정성 확보	환자: 긴급정지 버튼을 누르고, 지팡이를 이용하여 균형을 유지한 후 도움 요청 치료사: 환자가 설 수 있도록 의자를 가져오며, 환자가 신체를 움직일 수 있도록 도움	환자 및 치료사: Level 1 (지각): 경고신호에 주목 Level 2 (이해): 경고신호가 모터 과열에 의한 것임을 이해 Level 3 (예측): 환자 혹은 치료사가 적절한 행동을 취하지 않으면, 가까움 미래(예. 약 30초)에 재활로봇이 갑작스럽게 기능이 정지될 것이며, 이로 인해 환자가 낙하할 것임을 예측할 수 있음

	<ul style="list-style-type: none"> · 위험통제를 수행하고 USER INTERFACE[X.용어 참고문헌 7])에 반영(ISO 14971 6.2항, IEC 62366-1, 5.6-5.8) (USER INTERFACE 특성) · 조작자 혹은 환자가 지각하지 못해 나타나는 USE ERROR [X.용어 참고문헌 7])(IEC 62366-1:2015, FIGURE D.1 참조)를 감소시키기 위해 모터가 곧 멈춘다는 것을 알리기 위한 신호 (혹은 표시)는 조작자 혹은 환자에 의해 인지되고 구별될 수 있도록 USER INTERFACE에 반영 · 조작자 혹은 환자가 이해하지 못해 나타나는 USE ERROR IEC 62366-1:2015, Figure D.1 참조)를 감소시키기 위해 부속 문서에 모터의 기능정치의 요인에 대해 충분히 설명 · 조작자 혹은 환자가 예측하지 못해 나타나는 USE ERROR를 감소시키기 위해 부속문서에 모터 기능정지 이후에도 충분히 대처할 수 있도록 해당 재활로봇에 대해 충분히 설명 (USER INTERFACE SPECIFICATION[X.용어 참고문헌 7])을 업데이트 하고 USER INTERFACE에 반영) · 위험관리 프로세스 및 사용자적합성엔지니어링 프로세스의 다음 과정 수행
--	---

<p>기본 안전3</p>	<p>7.9.2.5 재활로봇에 대한 설명 7.9.2.9 가동 설명 7.9.3.1 일반(기술설명서)</p>
<p>관련 요구사항</p>	<p>7.9.2.5 의료기기의 설명(사용설명서에 포함되는 내용에 추가) 7.9.2.9 가동 설명(첫 문단 마지막에 추가) 7.9.3.1 일반(기술설명서)(기술설명서 포함되는 내용에 추가)</p>
<p>고려사항</p>	<p>7.9.2.5 조작자 혹은 환자가 적절한 상황인지를 유지하기 위해 사용설명서는 자율도를 갖는 기능(시작/정지/재시작 절차 등)에 대한 충분한 설명을 포함하여야 함</p> <p>7.9.2.5 사용설명서에는 상황인지와 관련하여 위험관리절차에 따라 도출된 정보를 포함하여야 함</p> <p>7.9.3.1 기술설명서에는 위해상황을 야기할 수 있는 자율도를 갖는 기능에 대한 설명을 포함하여야 함</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>-</p>
<p>해설</p>	<p>-</p>

<p>기본 안전4</p>	<p>9.1 의료기기의 기계적위해요인 9.9 조정불량과 관련된 기계적위해요인</p>					
<p>관련 요구사항</p>	<p>9.1 ME기기의 기계적위해요인(표 19에 추가) 9.9와 관련된 요구사항 없음(신규)</p>					
<p>고려사항</p>	<p>9.1</p> <table border="1" data-bbox="301 495 1258 668"> <tr> <td data-bbox="301 495 779 560"> <p>기계적위해요인</p> </td> <td data-bbox="779 495 1258 560"> <p>해당 세부조항</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="301 560 779 668"> <p>조정불량 위해요인 (misalignment HAZARD)</p> </td> <td data-bbox="779 560 1258 668"> <p>9.9</p> </td> </tr> </table> <p>9.9 환자와 구동장착부 간 조정불량(misalignment)과 관련된 위해요인은 위험관리절차에서 다루어져야 함</p>		<p>기계적위해요인</p>	<p>해당 세부조항</p>	<p>조정불량 위해요인 (misalignment HAZARD)</p>	<p>9.9</p>
<p>기계적위해요인</p>	<p>해당 세부조항</p>					
<p>조정불량 위해요인 (misalignment HAZARD)</p>	<p>9.9</p>					
<p>적합성 확인</p>	<p>-</p>					
<p>해설</p>	<p>적합성은 위험관리파일 검사를 통해 확인</p>					

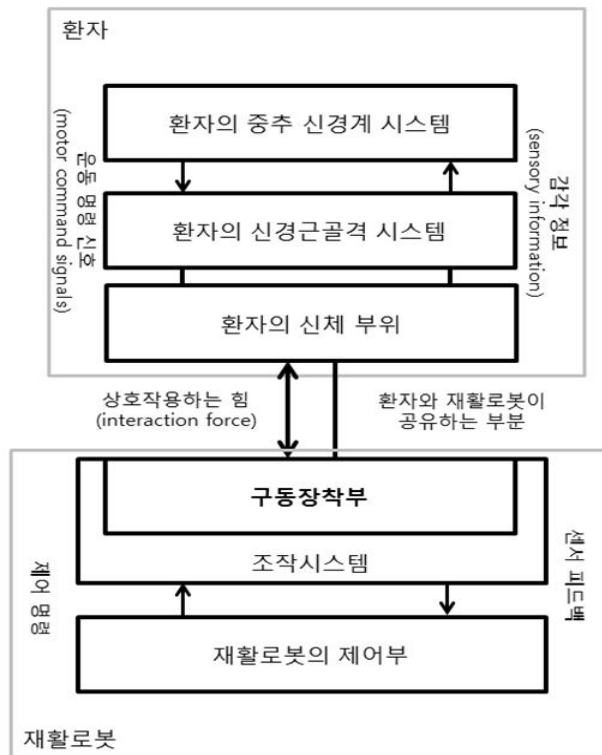
<p>기본 안전5</p>	<p>9.2.1 일반(가동부에 관련된 기계적위해요인) 9.2.4 비상 정지장치 9.2.6 보호정지 기능</p>																												
<p>관련 요구사항</p>	<p>9.2.1 일반(가동부에 관련된 기계적위해요인) 9.2.4 비상 정지장치(추가) 9.2.5 관련된 요구사항 없음(신규)</p>																												
<p>고려사항</p>	<p>9.2.1 환자의 신체를 움직이는 재활로봇에 대해 위험관리 프로세스 결과에 따라 자동정지절차를 포함해 아래와 같은 다른 정지철자가 고려되어야 함</p> <table border="1" data-bbox="305 642 1265 1236"> <thead> <tr> <th>기능</th> <th>비상정지</th> <th>보호정지</th> <th>일반정지 (Normal stop)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>상황</td> <td>비상</td> <td>비정상적인 상태</td> <td>정상적인 상태</td> </tr> <tr> <td>개시</td> <td>수동</td> <td>자동</td> <td>수동 혹은 자동</td> </tr> <tr> <td>고려 사항</td> <td>9.2.4</td> <td>9.2.6</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>재시작 (Restart)</td> <td>수동으로만 가능</td> <td>수동 혹은 자동</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>사용 빈도</td> <td>드물게 사용</td> <td>드물지 않게 사용</td> <td>항상</td> </tr> <tr> <td>효과</td> <td>위해상황을 즉각적으로 멈춤</td> <td>허용가능 한 수준으로 위협 감소</td> <td>동작 정지</td> </tr> </tbody> </table> <p>9.2.4 만약 재활로봇이 치료사 등의 모니터링 없이(혹은 제한적인 모니터링) 사용된다면, 환자가 비상 정지장치의 조작자가 됨. 제조자는 위험관리 프로세스에 따라 적절한 정보를 부속문서에 제공해야하며, 해당 부속문서는 비상정지를 조작할 수 있는 환자의 조건과 환자가 적절한 상황인지를 유지할 수 있도록 훈련정보를 포함해야 함. 만약 환자가 비상정지를 조작할 수 있는 능력이 안 된다면, 제조자는 해당 재활로봇을 치료사 등의 모니터링 없이(혹은 제한적인 모니터링) 사용되는 것으로 설계하여서는 아니 되며, 해당사항이 부속문서에도 적절히 반영되어야 함</p>	기능	비상정지	보호정지	일반정지 (Normal stop)	상황	비상	비정상적인 상태	정상적인 상태	개시	수동	자동	수동 혹은 자동	고려 사항	9.2.4	9.2.6	-	재시작 (Restart)	수동으로만 가능	수동 혹은 자동	-	사용 빈도	드물게 사용	드물지 않게 사용	항상	효과	위해상황 을 즉각적으로 멈춤	허용가능 한 수준으로 위협 감소	동작 정지
기능	비상정지	보호정지	일반정지 (Normal stop)																										
상황	비상	비정상적인 상태	정상적인 상태																										
개시	수동	자동	수동 혹은 자동																										
고려 사항	9.2.4	9.2.6	-																										
재시작 (Restart)	수동으로만 가능	수동 혹은 자동	-																										
사용 빈도	드물게 사용	드물지 않게 사용	항상																										
효과	위해상황 을 즉각적으로 멈춤	허용가능 한 수준으로 위협 감소	동작 정지																										

	<p>9.2.5 하나 이상의 보호정지 기능이 필요하다고 판단되는 경우, 보호정지 기능은 아래 고려사항에 부합되어야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보호정지는 위험을 허용가능 한 수준으로 감소시킴 - 보호정지는 PEMS/PESS에 의해 자동으로 시작됨 - PEMS/PESS에 의한 자동 재시작이 허용가능하지 않은 수준의 위험이 나타날 경우에만, 조작자 혹은 환자에 의해 수동으로 재시작 됨 - 적용가능한 경우, 보호정지는 공통기준규격 14절(PEMS)의 요구사항을 만족해야함
<p>적합성 확인</p>	<p>9.2.4 적합성은 부속문서 검사를 통해 확인</p> <p>9.2.5 적합성은 의료기기 기능검사 및 위험관리파일을 통해 확인</p>
<p>해설</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환경 안에 있는 사물(벽, 의자 및 다른 특성을 갖는 지표면 등)들과 접촉할 개연성이 있는 신체착용형 혹은 WALKING형태의 재활로봇의 제조자는 해당 접촉으로 나타날 수 요소를 위험관리 프로세스에서 다루어야 함 ○ 제조자는 환경 안에 있는 사물과의 충돌과 관련된 위험을 감소시키기 위해 ISO 13482 5.10.8항을 참조할 수 있음

<p>기본 안전6</p>	<p>9.2.3.1.1 제어와 관련된 의도하지 않은 움직임 9.2.3.1.2 환자, 조작자 및 재활로봇 간 공동제어와 관련된 의도하지 않은 움직임</p>
<p>관련 요구사항</p>	<p>9.2.3.1 의도하지 않은 움직임(추가)</p>
<p>고려사항</p>	<p>9.2.3.1.1 의료기기의 제어장치는 아래사항을 제외하고 우연히 작동되지 않게 설치되거나 보호되어야 함 · 우연히 작동되어도 허용가능하지 않은 위험이 나타나지 않음 · 사용자적합성엔지니어링 프로세스에 따라 허용됨 · 의도된 사용자의 사용</p> <p>9.2.3.1.2 제조자는 위험관리 프로세스에서 환자, 조작자 혹은 재활로봇 간 공동제어(shared control)와 관련하여 의도하지 않은 움직임을 식별하고, 해당 움직임으로 인해 허용가능하지 않은 위험이 나타내는 경우 추가적인 위험통제 수단을 수행하여야 함</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>9.2.3.1.1 적합성은 의료기기 검사를 통해 확인. 의료기기의 제어장치가 일차가동 기능*의 일부인 경우 사용자적합성엔지니어링 프로세스 검사를 통해 확인 *일차가동기능: ME기기의 자주 사용되는 기능 또는 안전과 관련한 기능을 포함하여 조작자가 상호작용하는 기능 [X.용어 참고문헌 1)]</p> <p>9.2.3.1.2 적합성은 위험관리파일 검사를 통해 확인</p>
<p>해설</p>	<p>9.2.3.1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기의 제어장치는 조작자 혹은 환자에 의해 작동되는 스위치, 조이스틱, 터치패널, 다이얼 등과 같은 장치를 의미함 ○ 재활로봇에 의해 제어되는 환자의 움직임은 일반적으로 해당 재활로봇의 일차가동기능임 ○ 움직임과 관련된 정확한 시기(timing) 및 궤도(trajec-tory)를 생각하고 있는 조작자 혹은 환자의 의도와 관계없이 자율도를 갖는 재활로봇이 해당 움직임을 시작하고 조정할 경우, 의도하지 않은 움직임이 나타날 수 있음

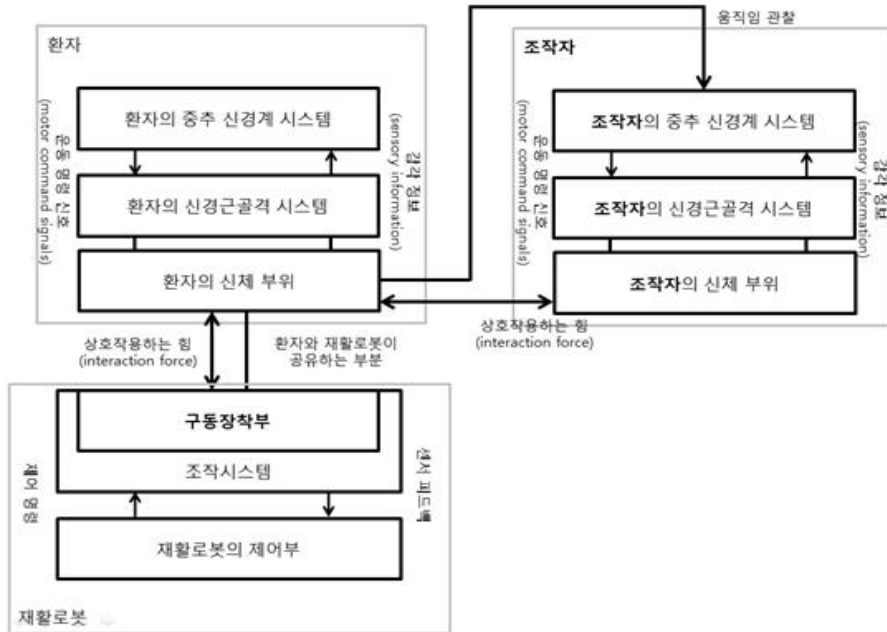
9.2.3.1.2

- 공동제어는 하나의 시스템을 다수의 제어자가 동시에 제어하는 개념
- 환자, 조작자 혹은 재활로봇 간 공동제어 하는 것을 의도하는 하나의 시스템은 특정 움직임에 대해 각각의 제어자가 갖는 의도가 있으며, 의도 간 충돌(conflict)이 발생해 의도하지 않은 움직임이 나타날 수 있음
- 환자의 **운동기능**과 연관된 생체신호 정보(예. EMG, ECG, EEG, EKG 등)에 따라 재활로봇의 움직임이 제어되는 경우, 해당사항은 **위험관리 프로세스**에 반영되어야 하며, 필요한 경우 PESS(공통 기준규격 14절)에 관한 요구사항에 만족해야 함
- 공동제어와 관련된 의도하지 않은 움직임과 관련하여 제조자는 **위험관리 프로세스**를 수행하기 위해 ISO 10218-1 5.8항-5.10항을 참조할 수 있음
- 재활로봇은 일반적으로 아래와 같은 3가지의 공동제어가 있을 수 있음
 - 환자와 재활로봇 간 공동제어

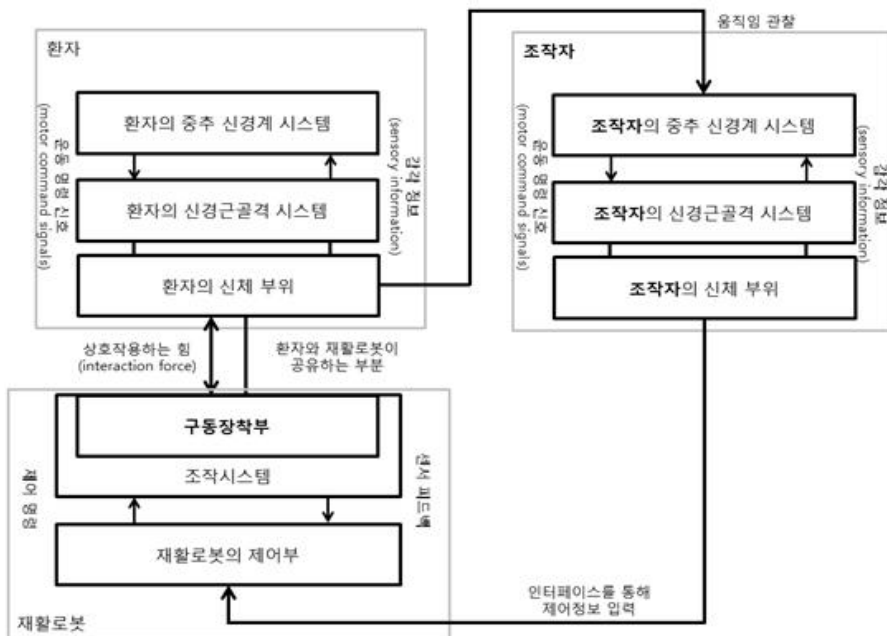


[그림 6] 환자의 신체 부분을 환자와 재활로봇 공동 제어하는 예제

- 환자, 조작자(치료사) 및 재활로봇 간 공동제어



[그림 7] 조작자는 환자를 직접제어하며, 해당 신체 부분은 환자와 재활로봇이 공동 제어하는 예제



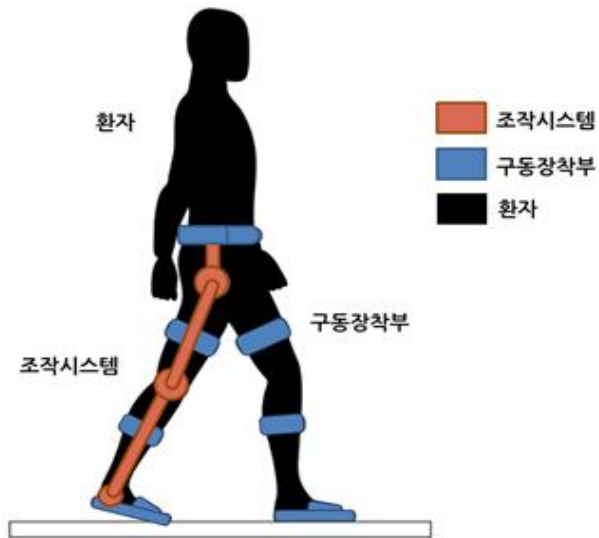
[그림 8] 환자의 신체 부분을 환자와 재활로봇이 공동제어하며, 조작자는 환자를 간접적으로 제어하는 예제

9.2.3.1.2

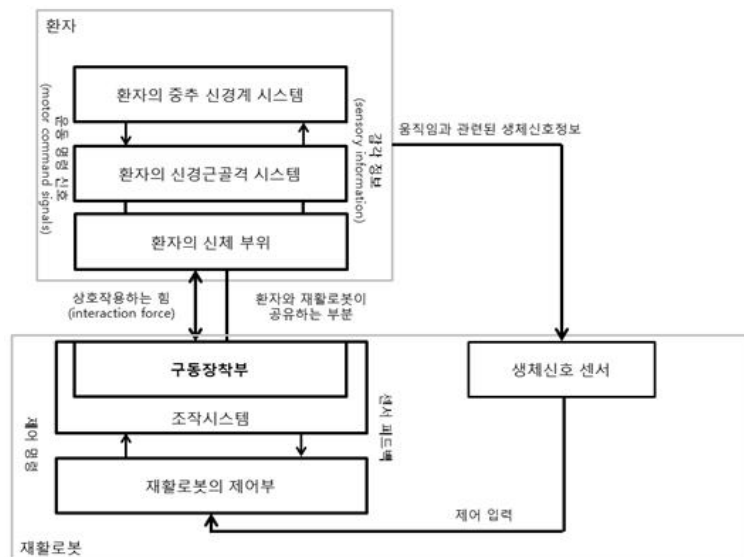
○ **WALKING** 형태의 외골격을 갖는 재활로봇 공동제어

- 제품설명: 재활로봇은 움직임과 관련된 환자의 생체신호 정보를 입력받아 환자의 의도에 따라 구동장착부를 통해 보행재활과 관련된 하지의 움직임을 제어함

예제



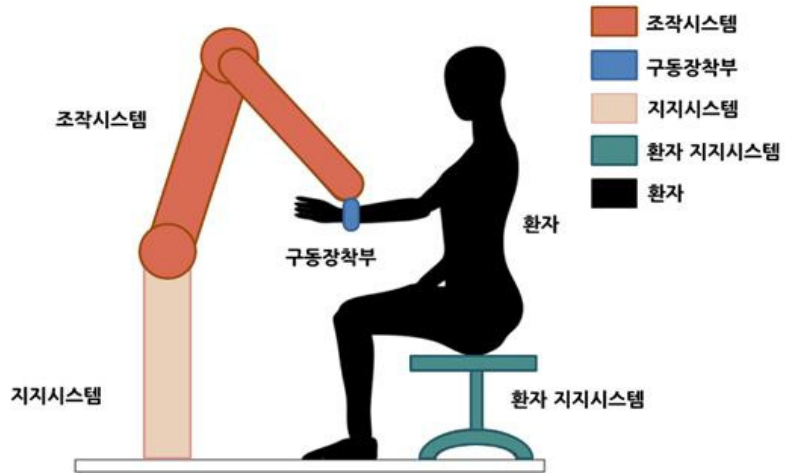
[그림 9] WALKING 형태의 외골격을 갖는 재활로봇 예제



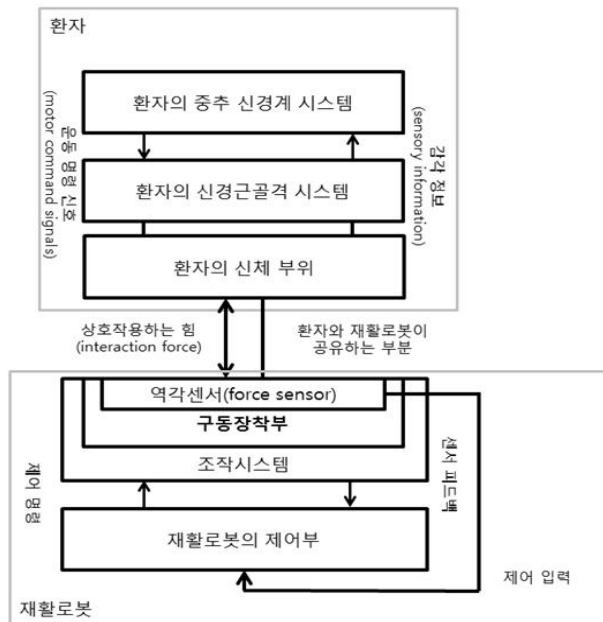
[그림 10] 환자의 생체신호 정보입력을 통한 공동제어 블록선도 예제

○ 상지재활을 위한 재활로봇 공동제어

- 제품설명: 재활로봇은 ‘환자와의 협력(cooperative control)’을 통해 조작자에 의해 미리 정의된 위치로 환자가 상지를 움직이는 동안 미리 정해진 궤도에서 벗어나는 경우 상지의 움직임을 보조함



[그림 11] 상지 재활을 위한 로봇 암(arm)을 갖는 재활로봇 예제



[그림 12] 환자와 협력을 통한 공동제어 블록선도 예제

<p>기본 안전7</p>	<p>9.2.3.3 각각의 환자 움직임에 대해 미리 정의된 제한치를 넘는 움직임</p>
<p>관련 요구사항</p>	<p>9.2.3.3과 관련된 요구사항 없음(신규)</p>
<p>고려사항</p>	<p>제조자는 위험분석 동안 각각의 환자 움직임에 대해 미리 정의된 제한치를 넘는 움직임과 관련된 위해요인을 고려해야 함</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 위험관리파일 검사를 통해 확인하거나, 위험통제를 통해 도출된 출력(힘 혹은 토크) 제한치에 대한 기능시험 혹은, 위험통제를 통해 도출된 움직임 제한치에 대한 시험을 통해 확인 (공통기준규격 표33 참조)</p>
<p>해설</p>	<p>○ 제조자는 위험을 허용가능 한 수준으로 감소시키기 위해 다음과 같은 위험통제를 적용할 수 있음(해당 위험통제는 조작자가 조정 가능한 기계적, 전기적 혹은 PESS를 통해 수행 가능)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 재활로봇의 움직임(예. 위치, 각도, 속도, 가속도 등)이 미리 정의된 제한치를 넘지 않도록 함 - 재활로봇의 출력(예. 힘 혹은 토크)이 미리 정의된 제한치를 넘지 않도록 함

<p>기본 안전8</p>	<p>9.8.1 일반(지지시스템과 관련한 기계적위해요인) 9.8.2 인장안전율</p>
<p>관련 요구사항</p>	<p>9.8.1 일반(추가) 9.8.2 인장안전율(두 번째, 세 번째 문단 대체-적합성 확인)</p>
<p>고려사항</p>	<p>9.8.1 재활로봇은 다양한 지지시스템(support systems), 현수시스템(suspension system) 및 조작시스템(actuation system)으로 구성될 수 있으며, 제조자는 이들 각각의 시스템을 식별해야 함. 각 시스템의 기계적 결함으로 인해 허용할 수 없는 위험이 나타나는 경우, 제조자는 각각의 지지, 현수 및 조작시스템의 총하중[X.용어 참고문헌 1])을 식별해야하며, 다음사항을 포함하여 공통기준규격의 9.8.1항의 요구사항을 만족함을 확인하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 지지, 현수 또는 조작시스템의 구조는 본 가이드라인의 9.8.2항과 각각의 지지, 현수, 또는 조작시스템의 총하중에 근거하여 설계함. (재활로봇에는 공통기준규격 9.8.1항 첫 요구사항보다 본 항목을 적용하는 것이 권고됨) - 기대서비스기간[X.용어 참고문헌 1])동안 반복적인 움직임을 수행하는 구동장착부의 파손 등으로 인해 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 위험통제에 따라 잔여 위험이 허용가능한 수준임을 확인할 수 있는 근거를 제시해야 함(예. 적절한 유지보수 방법 제시, 피로도 검증, 무결성을 갖는 부속품 사용, 인장안전율 검증(본 가이드라인 9.8.2항 참조))
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 아래 사항과 함께 위험관리파일, 그리고 필요 시 의료기기 기능검사를 통해 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> - 지지, 현수 혹은 조작시스템 구축, - 재료의 사양 및 설명, - 해당 재료의 공정사양, - 총하중에 대한 산출/사양 그리고 - 시험이 필요한 경우 제조자에 의해 정의된 제한치가 유지됨을 입증 <p>요구되는 인장안전율[X.용어 참고문헌 1])과 총하중을 곱한 것과 동일한 시험하중을 시험 중인 지지 조립품에 서서히 가함. 시험 중인 지지 조립품은 1분 후에 평형을 유지하여야 하거나 허용할 수 없는 위험이 나타나지 않아야 함</p>

<p>해설</p>	<p>9.8.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 본 항목과 관련하여 일반적으로 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험은 다음과 같음 <ul style="list-style-type: none"> - 지지 또는 현수시스템의 기계적인 고장으로 인해 지지 또는 현수된 물체가 떨어질 수 있고, 이로 인해 조작자 혹은 환자에게 상해가 일어날 수 있음 - 지지 또는 현수시스템의 기계적인 고장으로 인해 지지 또는 현수된 환자가 균형을 잃고 떨어질 수 있음 ○ 공통기준규격 표21의 A, B는 총하중 뿐만 아니라 각 재료의 인장강도를 고려하여 선택함 ○ 지지시스템 혹은 현수시스템은 환자, 조작자, 의료기기 위치 혹은 자세를 유지하는 수단이며, 각각의 구동장착부는 조작시스템의 일부임
<p>예제</p>	<p>9.8.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 본 예제는 재활로봇에서 지지시스템, 현수시스템 및 조작시스템의 차이점을 설명하고 다양한 형태의 재활로봇에서 활용되는 구동장착부에 대한 사용례를 보여주기 위해 제시됨 (하지 재활을 위한 로봇 암(arm)을 갖는 재활로봇) [그림 13] <ul style="list-style-type: none"> - 제조자는 구동장착부와 구동장착부의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험을 식별함. 또한, 환자의 하지무게, 식별된 부분에 의해 지지되는 구동장착부의 일부 무게 및 환자 하지의 최대 출력(maximum output force)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함 - 제조자는 조작시스템과 조작시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험을 식별함. 또한, 환자의 하지무게, 식별된 부분에 의해 지지되는 조작시스템의 일부 무게 (구동장착부의 전체 무게를 포함) 및 환자 하지의 최대 출력 (maximum output force)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함 - 제조자는 지지시스템과 지지시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험을 식별함. 또한, 환자의 하지무게, 조작시스템의 무게(구동장착부의 전체 무게를 포함), 식별된 부분에 의해 지지되는 지지시스템의 일부 무게 및 재활로봇의 최대 출력 (지지하는)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함 - 예제의 침대는 환자 지지시스템이며 환자 무게에 의해 정적 및 동적 부하를 받음. 해당 지지시스템의 기계적 고장으로 인해 허용할 수 없는 위험이 나타나기 때문에 공통기준규격의 9.8.3항을 적용해야함

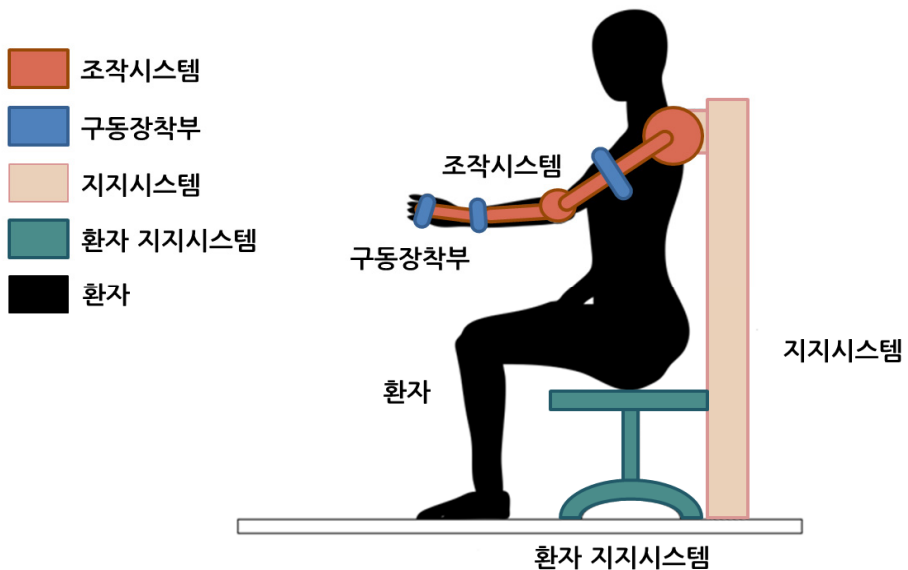


[그림 13] 하지 재활을 위한 로봇 암(arm)을 갖는 재활로봇 예제

(상지 재활을 위한 로봇 암(arm)을 갖는 재활로봇) [그림11]

- 제조자는 구동장착부와 구동장착부의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험을 식별함. 또한, 환자의 상지무게, 식별된 부분에 의해 지지되는 구동장착부의 일부 무게 및 환자 상지의 최대 출력(maximum output force)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함
- 제조자는 조작시스템과 조작시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험을 식별함. 또한, 환자의 상지무게, 식별된 부분에 의해 지지되는 조작시스템의 일부 무게 (구동장착부의 전체 무게를 포함) 및 환자 상지의 최대 출력 (maximum output force)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함
- 제조자는 지지시스템과 지지시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험을 식별함. 또한, 환자의 상지무게, 조작시스템의 무게(구동장착부의 전체 무게를 포함), 식별된 부분에 의해 지지되는 지지시스템의 일부 무게 및 재활로봇의 최대 출력(지지하는)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함
- 예제의 의자는 환자 지지시스템이며 환자 무게에 의해 정적 및 동적 부하를 받음. 해당 지지시스템의 기계적 고장으로 인해 허용할 수 없는 위험이 나타나기 때문에 공통기준규격의 9.8.3항을 적용해야함

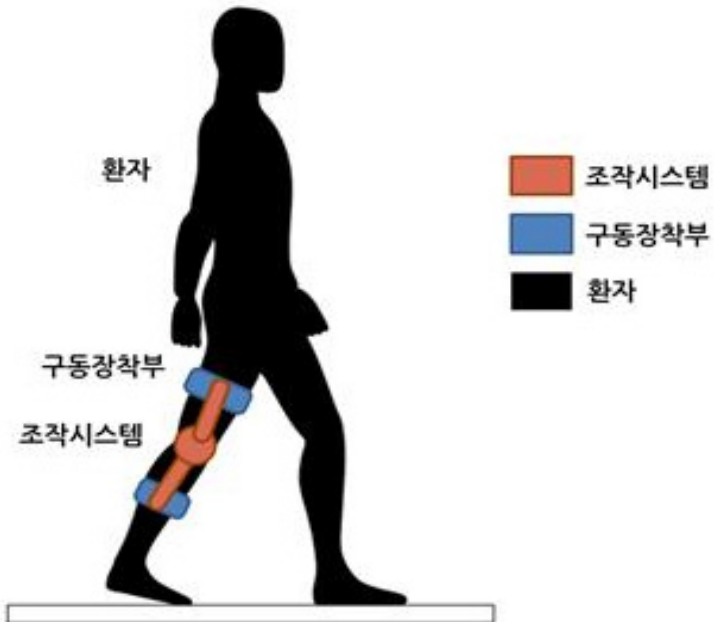
- (상지 **재활**을 위한 외골격(exoskeleton)을 갖는 재활로봇) [그림 14]
- 제조자는 **구동장착부와 구동장착부**의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자 상지 일부 무게, 식별된 부분에 의해 지지되는 **구동장착부**의 일부 무게 및 환자 상지의 최대 출력(maximum output force)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함
 - 제조자는 조작시스템과 조작시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자의 상지 일부 무게, 식별된 부분에 의해 지지되는 조작시스템의 일부 무게 (**구동장착부**의 전체 무게를 포함) 및 환자 상지에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함
 - 제조자는 지지시스템과 지지시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자의 상지 무게, 조작시스템의 무게(**구동장착부**의 전체 무게를 포함), 식별된 부분에 의해 지지되는 지지시스템의 일부 무게 및 재활로봇의 최대 출력(지지하는)에 따라 식별된 부분의 총하중을 산출함
 - 예제의 의자는 환자 지지시스템이며 환자 무게에 의해 정적 및 동적 부하를 받음. 해당 지지시스템의 기계적 고장으로 인해 허용할 수 없는 **위험**이 나타나기 때문에 공통기준규격의 9.8.3항을 적용해야함



[그림 14] 상지 재활을 위한 외골격을 갖는 재활로봇 예제

(하지 **재활**을 위한 외골격을 갖는 재활로봇) [그림 15]

- 제조자는 **구동장착부와 구동장착부**의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자 하지 일부 무게, 식별된 부품에 의해 지지되는 **구동장착부**의 일부 무게 및 환자 무릎관절의 최대 출력(maximum output force)에 따라 식별된 부품의 총하중을 산출함
- 제조자는 **조작시스템과 조작시스템**의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자 하지 일부 무게, 식별된 부품에 의해 지지되는 **조작시스템**의 일부 무게 (**구동장착부**의 전체 무게를 포함) 및 환자 무릎관절에 따라 식별된 부품의 총하중을 산출함

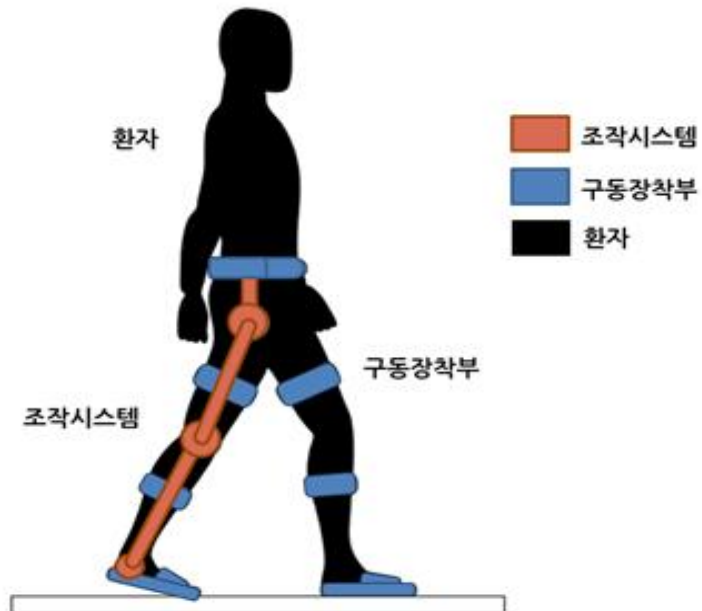


[그림 15] 하지 재활을 위한 외골격을 갖는 재활로봇 예제

(WALKING 형태의 외골격을 갖는 재활로봇) [그림 16]

- 제조자는 **구동장착부와 구동장착부**의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자 하지 일부 무게, 식별된 부품에 의해 지지되는 **구동장착부**의 일부 무게 및 환자 하지의 최대 출력(maximum output force)에 따라 식별된 부품의 총하중을 산출함

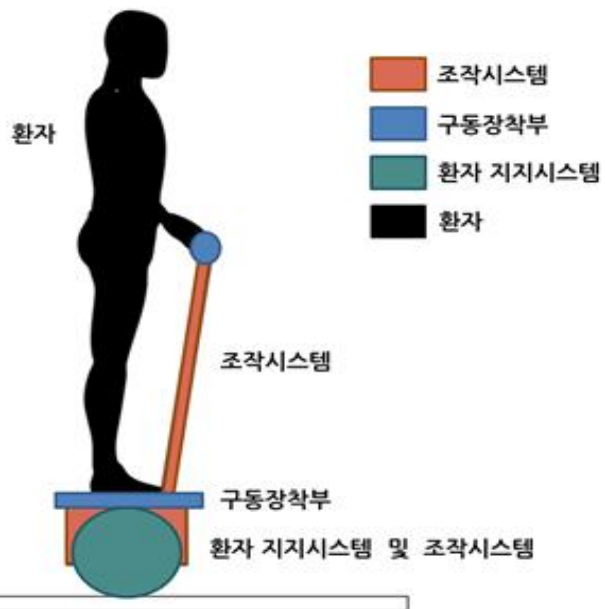
- 제조자는 조작시스템과 조작시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 위험을 식별함. 또한, 환자의 하지일부무게, 식별된 부품에 의해 지지되는 조작시스템의 일부 무게 (구동장착부의 전체 무게를 포함) 및 환자 하지에 따라 식별된 부품의 총하중을 산출함
- 예제에서 조작시스템의 하부구조가 무시할 수 없을 정도로 길며 기계적인 결함으로 인해 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 제조자는 조작시스템의 하부구조를 지지시스템으로 간주할 수도 있음 (공통기준규격 9.8.3에서는 이러한 종류의 지지시스템에 대한 요구 사항을 포함하고 있지 않으므로, 공통기준규격의 9.8.1을 적용해야함)
- 예제와 같은 공동제어를 갖는 시스템에 대해 환자와 재활로봇의 안정(stability)을 유지하고 낙하(falling)를 방지하기 위한 기술은 아직 개발되지 않았으며, 아래와 같은 추가적인 장비가 요구된다면 제조자는 해당 장비의 기계적인 고장이 허용가능한 수준의 위험을 유발하지 않음을 확인해야 함
- 일반적으로 안정(stability)을 유지하기 위해 지팡이(crutch), 보행기(walker), 난간(handrail) 혹은 체중지지시스템(body weight supporting system)과 같은 장비를 추가적으로 사용함
- 또한, 일반적으로 안정(stability)을 유지하기 위해 **조작자(치료사)**의 보조적인 도움이 요구되기도 함



[그림 16] WALKING 형태의 외골격을 갖는 재활로봇 예제

(균형조절을 위한 재활로봇) [그림 17]

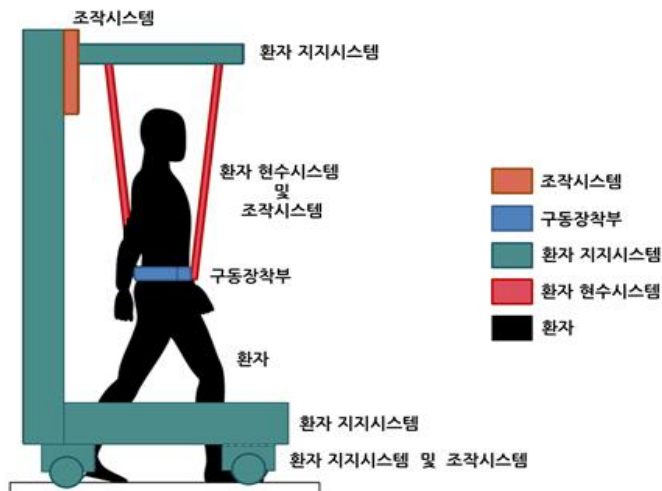
- 예제와 같이 수직으로 세워 균형조절을 하는 것 (upright balance control)은 **운동기중**의 일부임. 환자가 수직으로 세운 자세를 유지할 수 있도록 지지력이 **구동장착부(덱(deck) 및 핸들(handle)**를 통해 능동적으로 제어됨
- 제조자는 **구동장착부**와 **구동장착부**의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자의 무게, 식별된 부품에 의해 지지되는 **구동장착부**의 일부 무게 및 재활로봇의 움직임에 의한 최대 동적 하중에 따라 식별된 부품의 총하중을 산출함
- 제조자는 조작시스템과 조작시스템의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자의 무게, 식별된 부품에 의해 지지되는 조작시스템의 일부 무게 및 재활로봇의 움직임에 의한 최대 동적 하중에 따라 식별된 부품의 총하중을 산출함
- 예제의 모터축(motor shaft), 차축(axle), 타이어(tire), 덱(deck) 및 핸들(handle)은 환자 지지시스템이며 환자 무게에 의해 정적 및 동적 부하를 받음. 해당 지지시스템의 기계적 고장으로 인해 허용할 수 없는 **위험**이 나타나기 때문에 공통기준규격의 9.8.3항을 적용해야함



[그림 17] 균형조절을 위한 재활로봇 예제

(보행 시 체중지지를 위한 재활로봇) [그림 18]

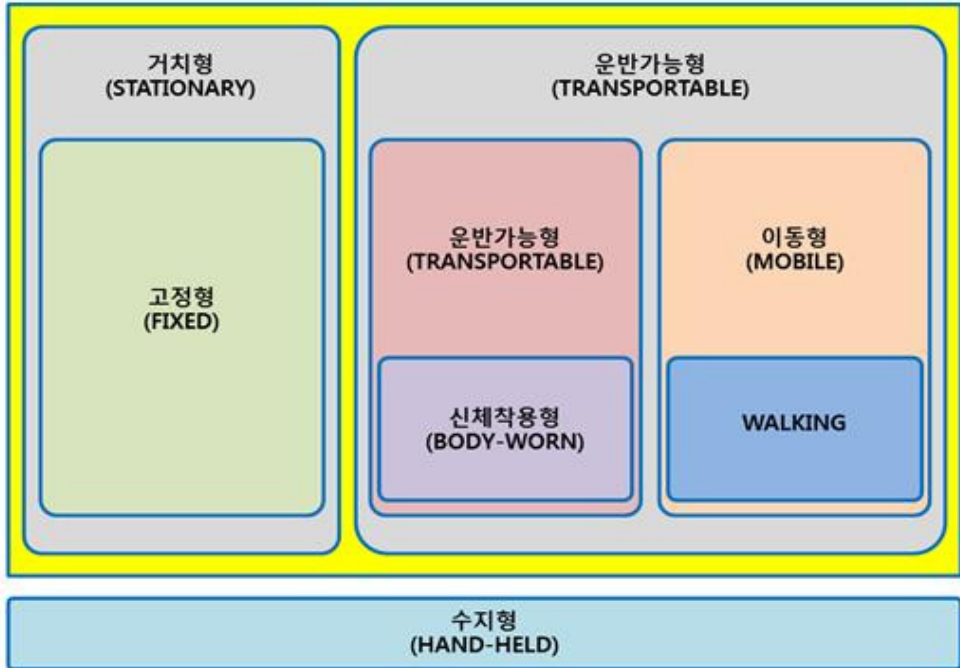
- 예제와 같이 보행의 하부 기능으로 체중지지를 보조하는 것은 **운동기능** 임. 환자가 방해받지 않고 보행할 수 있도록 환자의 몸무게를 지지해주는 힘이 **구동장착부(벨트(harness))**를 통해 능동적으로 제어됨
- 제조자는 **구동장착부와 구동장착부**의 고장에 의해 나타날 수 있는 허용할 수 없는 **위험**을 식별함. 또한, 환자의 전체 몸무게 (혹은 장치에 의해 지지되는 몸무게의 일부), 식별된 지지시스템에 의해 지지되는 **구동장착부**의 일부무게에 따라 식별된 부품의 총하중을 산출함
- 제조자는 고장의 의해 허용할 수 없는 **위험**의 원인이 되는 지지시스템, 현수시스템 혹은 조작시스템을 식별함. 환자의 전체 몸무게(혹은 몸무게의 일부), 조작시스템의 일부무게 구동장착부의 전체 무게 포함), 식별된 부품에 의해 지지되는 지지시스템의 일부무게 및 식별된 부품에 의해 현수되는 현수시스템의 일부무게에 따라 식별된 시스템의 총하중을 산출함
- 예제의 환자 지지시스템과 현수시스템은 환자 무게에 의해 정적 및 동적 부하를 받음. 해당 지지시스템과 현수시스템의 기계적 고장으로 인해 허용할 수 없는 **위험**이 나타날 수 때문에 공통기준 규격의 9.8.3항을 적용해야함
- 만약, 재활로봇이 승강장치(hoist device) 혹은 부양장치 (lifting device)와 함께 사용하는 것을 의도한다면, 추가적인 **위해요인**을 식별하기 위해 제조자는 ISO 10535을 참고할 수 있음



[그림 18] 보행 시 체중지지를 위한 재활로봇 예제

기본	15.3.1 일반(기계적 강도)							
안전9	15.3.4.3 WALKING형태의 재활로봇							
관련	15.3.1 일반(기계적 강도)(표 28에 추가)							
요구사항	15.3.4.3과 관련된 요구사항 없음(신규)							
고려사항	15.3.1 WALKING 형태의 재활로봇은 기계적 강도를 시험하기 위해 아래 시험을 적용함(공통기준규격 표 28에 추가)							
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">의료기기의 종류</th> <th style="width: 50%;">시험</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="vertical-align: middle;">WALKING</td> <td>밀기 (공통기준규격 15.3.2항)</td> </tr> <tr> <td>충격 (공통기준규격 15.3.3항)</td> </tr> <tr> <td>낙하 (본 가이드라인 15.3.4.3)</td> </tr> <tr> <td>몰딩 응력의 완화 (공통기준규격 15.3.6)</td> </tr> </tbody> </table>		의료기기의 종류	시험	WALKING	밀기 (공통기준규격 15.3.2항)	충격 (공통기준규격 15.3.3항)	낙하 (본 가이드라인 15.3.4.3)
의료기기의 종류	시험							
WALKING	밀기 (공통기준규격 15.3.2항)							
	충격 (공통기준규격 15.3.3항)							
	낙하 (본 가이드라인 15.3.4.3)							
	몰딩 응력의 완화 (공통기준규격 15.3.6)							
	15.3.4.3 WALKING 형태의 재활로봇, 부속품 및 부분은 공통기준규격 표 29의 높이에서 딱딱한 표면 위로 자유낙하시킴으로써 발생한 응력을 견뎌내야 함							
적합성 확인	15.3.1 적합성은 공통기준규격 표 28 혹은 본 가이드라인에 제시된 시험(15.3.4.3을 통해 확인함)							
	15.3.4.3 적합성은 아래 시험을 통해 확인함 - 하중이 인가되지 않은 시험용 샘플을, 콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 바닥위에 평평하게 놓인 두께 50mm±5mm의 두꺼운 견목판(예를 들면, 밀도 > 600kg/m ³) 위에서, 공통기준규격 표 29의 높이까지 들어 올림. 사용설명서에 따라 고정시킬 수 모든 부분은 시험용 샘플에 결착시키고, 정상사용 의 하중이 인가되지 않은 이송 상황(unloaded transport situation of NORMAL USE) 시 놓일 수 있는 각 자세에서 3회 낙하시킴. 시험이후 허용할 수 없는 위험 을 초래할 수 있는 손상이 있는 경우, 부적합으로 간주함							

- 현재 개발 중인 IEC 80601-2-78(DIS)에서는 재활로봇의 특성에 따라 **WALKING** 형태의 의료기기에 대한 정의를 추가함
 - 추가된 **WALKING**을 공통기준규격 그림 A.20에 반영하기 위해 해당 그림을 아래와 같이 수정함



해설

[그림 20] 재활로봇 형태에 따른 상관관계
(공통기준규격 그림 A.20 수정)

- 그림 20에 따라 **WALKING**은 **이동형** 기기의 부분집합으로 (direct subset) 공통기준규격 표 28에 따라 거친 취급(공통기준규격 15.3.5)시험을 적용해야 하나, 해당 시험은 바퀴가 달린 운반가능형 기기에 적용하는 시험으로 IEC 80601-2-78(DIS)에서는 **WALKING**에 적용하는 것이 적절하지 않으며, 본 가이드라인에 따른 낙하(고려사항 15.3.4.3)으로 대체 적용하는 것이 타당하다고 판단함
- 또한, 공통기준규격 그림 A.20의에 따르면 신체착용형이 휴대형의 부분집합임에도 불구하고, 용어는 운반가능형의 직접적인 부분 집합으로 정의되어 있어 IEC 80601-2-78(DIS)에서는 신체착용형의 정의를 아래와 같이 수정함
 - 신체착용형: 기기의 의도한사용이 환자에 착용한 상태 또는 환자의 옷에 장착된 상태로의 작동을 포함하는 휴대형 기기를 의미

3 필수성능 시험 및 예제

잠재적인 필수성능은 IEC 80601-2-78(DIS) 와 IEC TR 60601-4-1:2017의 일부 내용을 차용하였다. 단, 재활로봇 특성에 따라 필수성능은 달라질 수 있기 때문에, 모든 재활로봇에 해당 잠재적인 필수성능을 모두 일괄적으로 적용할 수 없다. 제조자는 위험관리 프로세스에 따라 재활로봇의 필수성능을 우선적으로 식별하고, 동 가이드라인에 제시된 항목 중 적절한 것이 있다면 차용하여 적용하는 것이 적절하다. 또한, 가이드라인에 제시되지 않은 필수성능에 대해서도 식별하고 유효성을 검증하여야 한다.

제조자는 공통기준규격에 제시되어 있는 바와 같이, 아래와 같은 절차에 따라 재활로봇의 필수성능을 식별할 수 있다.

- 1) 재활로봇의 기본안전과 관련한 것을 제외한, **임상적기능**을 식별
- 2) 정상상태와 단일고장상태에서 식별된 **임상적기능**이 모두 발휘될 때와 기능이 모두 상실될 때 사이의 성능 제한치를 규정
- 3) 성능 제한치를 벗어나 **임상적기능**이 상실 혹은 저하 되었을 때의 위험을 평가하고, 해당 위험이 허용할 수 없는 경우 식별된 **임상적기능**은 해당 재활로봇의 필수성능이 됨

잠재적인 필수성능은 「의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제8호에 따른 성능에 관한 자료 준비 시 활용 할 수 있으며, 필수성능 외 해당 재활로봇에 대해 표방하는 **임상적기능**도 성능에 관한 자료 제출 대상에 해당한다.

각 잠재적인 필수성능과 함께 기술된 예제는 해당 잠재적 필수성능의 이해를 돕기 위한 것이며 요약된 내용만을 포함하고 있으므로, 실제 재활로봇에 그대로 적용하기에는 어려움이 있다.

<p>필수 성능1</p>	<p>환자 혹은 조작자 생리학적/운동기능 신호의 측정 정확도</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함</p>
<p>해설</p>	<p>○ 재활로봇은 일반적으로 공동제어로 인해 나타날 수 있는 의도하지 않은 움직임으로 인한 위험을 감소시키기 위해 생리학적 폐회로 제어장치 혹은 운동기능을 측정하기 위한 센서를 사용할 수 있으며, 이는 재활로봇 감시 단계의 자율도를 높이게 됨</p> <p>- 아래와 같은 환자 혹은 조작자의 생리학적 신호의 측정 정확도는 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 측정 정확도의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 측정 정확도는 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · 피부 온도 (IEC 80601-2-59 참고) · 근반사(muscle reflex) (IEC 60601-2-10 참고) · 혈압(비침습: IEC 80601-2-30, 침습: IEC 60601-2-34 참고) · 산소포화도(ISO 80601-2-61 참고) · 경피혈중가스(CO₂: IEC 60601-2-23 참고) · 흡기/호기(빈도 및 용량: IEC 80601-2-55 참고) · 전기생리화학적 신호(ECG, EEG, EMG: IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-26, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-40, IEC 60601-2-47, IEC 60601-2-49 참고) <p>- 아래와 같은 환자의 운동기능 측정을 위한 센서의 측정 정확도는 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스을 통해 측정 정확도의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 측정 정확도는 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · Force Plate(보행 시 환자의 족저압 분포 측정 - 보행 주기 정보 제공) · Potentiometer(환자의 관절 굽힘 측정 - 관절 각도 정보 제공) · IMU(환자의 가속도와 각속도 측정 - 자세 정보 제공) · 압력센서(환자에 의해 가해지는 압력(악력 등) 측정 - 힘 정보 제공) · 마이크 등(환자의 음성정보 등을 측정 - 지시사항에 대한 정보 제공)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상지재활을 위한 재활로봇 <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원에서 치료사의 감시 하에 사용되며, 성인 환자의 팔꿈치 관절의 관절재활(가동범위 회복)을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 구동장착부를 통해 치료사에 의해 미리 정해진 힘으로 환자의 상지를 움직여 주며, 환자의 EMG 신호가 발생할 경우에만 동작함(trigger only or trigger/maintain). 따라서, 환자의 EMG 측정 기능은 팔꿈치 관절의 관절재활을 위한 임상적기능임 · 성능: EMG Index ≤ 30 인 경우 작동하지 않고, EMG Index > 100 인 경우에만 작동 - 필수성능: 환자가 움직이는 것을 의도하지 않아도 미세한 EMG 신호가 측정될 수 있으며(잡음), 이러한 의도하지 않은 움직임으로 인해 허용할 수 없는 위험(예. 환자, 치료사 혹은 주변사물과의 충돌 등)이 나타날 수 있음. 따라서, EMG 신호의 측정 정확도는 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음
<p>예제</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 하지재활을 위한 외골격을 갖는 재활로봇 <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원이 아닌 환경에서 비전문가(LAY OPERATOR) [X.용어 참고문헌 6)]의 감시 하에 사용되며, 성인 환자의 평지 보행재활을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 구동장착부를 통해 환자의 고관절을 움직여 주며, 환자의 고관절 각도에 따라 제조자가 미리 정한 보행 유형에 따른 움직임을 제공함. 따라서, 환자의 고관절 굽힘 각도(신호) 측정 기능은 보행재활을 수행하기 위한 임상적기능임 · 성능: H1: 20°-35° (프로파일1), H2: -10°-0°(프로파일2), H3: 0°-10°(프로파일3) - 필수성능: 환자의 고관절 각도(H1, H2, H3)에 따라 미리 정한 보행 유형 프로파일이 제공되지 않거나 다른 프로파일이 제공될 경우(예. H3에 H1에 해당하는 보행 유형 프로파일 제공), 의도하지 않은 움직임으로 인해 허용할 수 없는 위험(예. 환자 낙상 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 고관절 굽힘 각도(신호)의 측정 정확도는 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

필수 성능2	주변 환경정보 감지 정확도
적합성 확인	적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함
해설	<p>○ 일반적으로 조작자 혹은 환자에 의해 수행되는 주변 환경정보 감지는 대상 환자의 신체적 및 인지 능력에 따라 재활로봇이 대신 수행할 수 있으며, 이는 재활로봇 감시 단계의 자율도를 높이게 됨</p> <p>- 아래와 같은 주변 환경정보 감지 정확도는 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 측정 정확도의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 감지 정확도는 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · 장애물 감지(이동경로를 생성하기 위한 장애물 유무 판단) · 지면상태 감지(움직임 강도를 생성하기 위한 마찰력 등 판단, 균형유지를 위한 대항력을 생성하기 위한 기울기 등 판단)
예제	<p>○ 상지재활을 위한 재활로봇</p> <p>- 제품설명: 병원에서 별도의 감시 없이 사용되며, 인지능력(intellect)이 저하된 성인 환자의 어깨 관절의 관절재활(가동범위 회복)을 목적으로 사용되는 재활로봇</p> <p>- 임상적기능: 해당 제품은 구동장착부를 통해 제조자에 의해 미리 정해진 힘과 이동경로들에 따라 환자의 상지를 움직여 줌. 미리 정해진 이동경로(primary) 안에 장애물이 있는 경우 다른 이동경로(secondary)로 동작하며, 동작하는 동안 해당 이동경로 안의 장애물 유무를 지속적으로 감지함(trigger/maintain). 따라서, 주변 장애물 감지기능은 어깨 관절재활을 위한 임상적기능임</p> <ul style="list-style-type: none"> · 성능: 장애물 감지(손 껍적 주변 10cm 반경) <p>- 필수성능: 인지능력이 저하된 환자는 주변 방해물과의 충돌을 고려하여 상지의 이동경로를 독립적으로 판단하는데 한계가 있을 수 있으며, 재활로봇에 의해 주변 방해물이 감지되지 않을 경우 허용할 수 없는 위험(예. 트레핑존 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 장애물 감지 정확도는 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음</p>

<p>필수 성능3</p>	<p>PEMS/PESS의 옵션 생성</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 소프트웨어 검증 및 유효성 확인을 수행함</p>
<p>해설</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 재활로봇의 구동장착부 움직임에 의해 나타날 수 있는 위해는 해당 구동장착부를 제어하기 위한 옵션을 생성하는 PEMS/PESS의 완결성 및 성능에 간접적인 영향을 받을 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - PEMS/PESS는 재활로봇의 구성요소이며, - PEMS/PESS에 의해 간접적으로 나타날 수 있는 재활로봇의 위해는 위험관리 프로세스에서 함께 다루어져야 함 ○ 재활로봇의 구동장착부 움직임은 일반적으로 해당 재활로봇의 임상적기능이며, 구동장착부와 관련된 재활로봇의 실행 단계의 자율도가 높아지면, 일반적으로 생성 단계의 자율도가 함께 높아짐 <ul style="list-style-type: none"> - 따라서, PEMS/PESS의 옵션 생성은 구동장착부 움직임과 함께 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 구동장착부의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 PEMS/PESS의 옵션 생성은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 옵션 생성을 수행하는 PEMS/PESS의 완결성 및 성능은 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 옵션을 생성하기 위해 PEMS/PESS의 알고리즘이 확률에 의한 산출과정을 포함한다면, 해당 결과는 별도의 방법에 의해서도 산출될 수 있어야하며, 시판 후 데이터를 기반으로 추적할 수 있도록 설계되어야 함 · 위험관리 프로세스를 통해 PEMS/PESS에 의해 생성된 옵션이 높은 불확실성을 갖는다고 밝혀지면(예. 재현성이 없음), 해당 옵션은 다른 방법 혹은 추가적인 정보를 기반으로 재평가되어야함
<p>예제</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 하지재활을 위한 외골격을 갖는 재활로봇 <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원이 아닌 환경에서 비전문가(LAY OPERATOR)의 감시 하에 사용되며, 10m 독립보행만 가능한 노인 환자의 평지 보행재활을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 환자의 독립보행 시 감시 데이터를 기반으로 보행 유형을 생성하며 구동장착부를 통해 환자의 보행 유형을 보조함. 따라서, 구동장착부의 움직임과 함께 생성된 보행 유형은 임상적기능임

- **필수성능**: 10m 독립보행 이후에도 보행 유형이 **생성**되지 않거나 환자의 보행 유형과 맞지 않는 경우, **구동장착부**는 환자가 의도하지 않은 동작을 유발하여 허용 할 수 없는 **위험**(예. 낙상 등)이 나타날 수 있음. 따라서, **생성**된 보행 유형은 해당 재활로봇의 **필수성능**으로 간주될 수 있음

<p>필수 성능4</p>	<p>PEMS/PESS의 옵션 선택</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 소프트웨어 검증 및 유효성 확인을 수행함</p>
<p>해설</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 재활로봇의 구동장착부 움직임에 의해 나타날 수 있는 위해는 해당 구동장착부를 제어하기 위한 옵션을 선택하는 PEMS/PESS의 완결성 및 성능에 간접적인 영향을 받을 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - PEMS/PESS는 일반적으로 재활로봇의 구성요소이며, - PEMS/PESS에 의해 간접적으로 나타날 수 있는 재활로봇의 위해는 위험관리 프로세스에서 함께 다루어져야 함 ○ 재활로봇의 구동장착부 움직임은 일반적으로 해당 재활로봇의 임상적기능이며, 구동장착부와 관련된 재활로봇의 실행 단계의 자율도가 높아지면, 일반적으로 생성 단계의 자율도가 함께 높아짐 <ul style="list-style-type: none"> - 따라서, PEMS/PESS의 옵션 선택은 구동장착부 움직임과 함께 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 구동장착부의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 PEMS/PESS의 옵션 생성은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 옵션 생성을 수행하는 PEMS/PESS의 완결성 및 성능은 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 재활로봇의 임상적기능을 달성하기 위해 구동장착부를 제어하기 위한 옵션은 위험이익분석을 통해 도출된 기준(criteria)을 기반으로 선택되어야함
<p>예제</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 하지재활을 위한 외골격을 갖는 재활로봇 <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원이 아닌 환경에서 비전문가(LAY OPERATOR)의 감시 하에 사용되며, 성인 환자의 평지 및 계단 보행재활을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 고관절 및 슬관절의 각도범위에 대한 감시 데이터를 기반으로 미리 정의된 평지 및 계단 보행 유형을 선택하며, 구동장착부를 통해 환자의 보행을 보조함. 따라서, 구동장착부의 움직임과 함께 선택된 보행 유형은 임상적기능임 - 필수성능: 실제 계단 보행 시 평지 보행 유형이 선택되거나 그 반대의 경우, 구동장착부는 환자가 의도하지 않은 동작을 유발하여 허용 할 수 없는 위험(예. 낙상 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 선택된 보행 유형은 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

필수 성능5	구동장착부 움직임 - 가동정확도/가동범위
적합성 확인	적합성은 설계 문서, 부속문서 , 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함
해설	<p>○ 재활로봇 구동장착부 움직임 중 가동정확도/범위는 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 가동정확도/범위의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 가동정확도/범위는 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p>
예제	<p>○ 상지재활을 위한 재활로봇</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원에서 치료사의 감시 하에 사용되며, 손가락 가동범위에 제한을 갖는 성인 환자의 손가락 관절의 관절재활(가동범위 회복)을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 구동장착부를 통해 제조자에 의해 미리 정해진 힘과 속도에 따라 환자의 손가락 관절을 움직여 줌. 치료사의 도움하에 움직일 수 있는 손가락 관절 가동범위 (상대적으로 넓은 가동범위, PROM)와 도움 없이 독립적으로 움직일 수 있는 손가락 관절 가동범위(상대적으로 작은 가동범위, AROM)를 미리 측정하고, 재활로봇은 AROM-10%이상 PROM미만에서 특정 정확도를 갖고 움직임을 제어함 (trigger/maintain). 따라서 가동정확도/범위는 손가락 관절의 관절재활을 위한 임상적기능임 · 성능: 손가락 관절 위치제어(AROM-10% 이상, PROM 보다 작음) - 필수성능: 재활로봇에 의해 PROM이상으로 손가락 관절이 제어되는 경우 허용할 수 없는 위험(예. 손가락 관절 파손 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 가동정확도/범위는 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

필수 성능6	구동장착부 움직임 - 타이밍
적합성 확인	적합성은 설계 문서, 부속문서 , 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함
해설	<p>○ 재활로봇 구동장착부 움직임 중 타이밍은 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 타이밍의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 타이밍은 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p>
예제	<p>○ 하지재활을 위한 재활로봇</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원에서 치료사의 감시 하에 사용되며, 일시적으로 하지가 마비된 성인 환자가 기립 혹은 누운 상태에서 하지재활을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 구동장착부를 통해 환자의 고관절과 슬관절을 움직여 주며, 하지 움직임에 따라 대퇴부로부터 발생하는 EMG 신호를 측정하여 제조자가 미리 정한 세기의 전기 자극을 해당 관절의 움직임과 동기화하여 대퇴부 근육에 가함. 따라서, 전기자극 신호의 자극 타이밍은 하지재활을 수행하기 위한 임상적기능임 · 성능: Latency (EMG 신호 측정 시간으로부터 전기자극까지 1ms 이내) - 필수성능: 환자의 하지관절 움직임에 따라 발생하는 대퇴부의 근수축과 동기화 되지 않은 전기 자극이 가해질 경우, 의도하지 않은 움직임으로 인해 허용할 수 없는 위험(예. 근이완기에 전기 자극으로 인한 근/관절 손상 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 전기 자극 신호의 자극 타이밍은 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

필수 성능7	구동장착부 움직임 - 힘 혹은 토크의 정확도/범위
적합성 확인	적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함
해설	<p>○ 재활로봇 구동장착부 움직임 중 힘 혹은 토크의 정확도/범위는 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 힘 혹은 토크의 정확도/범위 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 힘 혹은 토크의 정확도/범위는 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p>
예제	<p>○ 하지재활을 위한 재활로봇</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원에서 치료사의 감시 하에 사용되며, 별도의 체중 지지시스템 없이 독립보행이 불가능한 성인 환자의 보행재활 (보행과 동기화된 체중지지)을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 환자의 보행에 맞춰 체중을 지지하기 위해 구동장착부를 통해 환자의 체간을 올려주고 내려주는 움직임을 제공하며, 이때 구동장착부의 힘은 특정 정확도를 갖고 환자의 체중과 보행 유형에 따라 능동적으로 제어됨. 따라서, 구동장착부의 힘은 보행재활을 수행하기 위한 임상적기능임 · 성능: 구동장착부가 환자의 체간을 들어주거나 내려주는 힘 (150N 이상이며 200N 이하임) - 필수성능: 환자 보행동안 내려주는 힘이 최소치(150N)이하로 저하되거나 임상적기능이 상실되는 경우, 의도하지 않은 움직임으로 인해 허용할 수 없는 위험(예. 낙상 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 구동장착부의 힘 정확도/범위는 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

필수 성능7	구동장착부 움직임 - 속도의 정확도/범위
적합성 확인	적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함
해설	<p>○ 재활로봇 구동장착부 움직임 중 속도의 정확도/범위는 임상적 기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 속도의 정확도/범위 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 속도의 정확도/범위는 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p>
예제	<p>○ 상지재활을 위한 재활로봇</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원에서 치료사의 감시 하에 사용되며, 손에 중증도 이상의 경직성을 보이는 성인 환자의 손가락 관절재활(가동범위 회복)을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 구동장착부를 통해 치료사에 의해 미리 정해진 관절범위 안에서만 환자의 손가락 관절을 움직여 주며, 환자의 EMG 신호에 따라 손가락 관절 속도가 제어됨. 따라서, 손가락 관절 속도의 정확도/범위는 손가락 관절재활을 위한 임상적기능임 · 성능: 관절 속도(EMG Index <100 : 5mm/s, EMG Index <150 : 10mm/s, 최대 12mm/s) - 필수성능: 손에 중증도 이상의 경직도를 보이는 환자의 손가락 관절을 재활로봇에 의해 특정 속도 이상으로 움직일 경우 허용할 수 없는 위험(예. 손부위의 경련 발생 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 손가락 관절 속도의 정확도/범위는 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

<p>필수 성능8</p>	<p>구동장착부 움직임 - 위치제어 정확도</p>
<p>적합성 확인</p>	<p>적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함</p>
<p>해설</p>	<p>○ 재활로봇 구동장착부 움직임 중 위치제어 정확도는 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 위치제어 정확도의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 위치제어 정확도는 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p>
<p>예제</p>	<p>○ 하지재활을 위한 재활로봇</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원이 아닌 환경에서 비전문가(LAY OPERATOR)의 감시 하에 사용되며, 성인 환자의 평지 및 계단 보행재활을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 구동장착부를 통해 제조자에 의해 미리 정해진 힘과 속도에 따라 환자의 하지를 움직여 줌. 환자의 보행의지(EMG신호), 족저압(Force Plate) 및 자세(IMU센서)를 분석하여 보행 유형(gait pattern)을 파악하며, 장애물과 지면 상태를 감지하여 보폭의 위치를 결정하고 구동장착부를 제어함. 따라서, 보폭의 위치제어 정확도는 보행재활을 위한 임상적기능임 · 성능: 보폭의 위치제어 정확도(결정된 위치대피 오차범위 ±1cm) - 필수성능: 보폭의 위치제어 정확도의 성능이 저하되거나 상실된 경우, 환자는 자세의 균형을 유지할 수 없어 허용할 수 없는 위험(예. 낙상 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 보폭의 위치제어 정확도는 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

필수 성능9	구동장착부 움직임 - 균형 안정성
적합성 확인	적합성은 설계 문서, 부속문서, 위험관리파일 검사를 통해 확인하고 필요시 기능시험을 수행함
해설	<p>○ 재활로봇 구동장착부 움직임 중 균형 안정성은 임상적기능으로 간주될 수 있으며, 위험관리 프로세스를 통해 균형 안정성의 상실이나 기능저하로 허용할 수 없는 위험이 나타난다면, 해당 임상적기능은 필수성능으로 간주되어야 함. 또한, 균형 안정성은 제조자에 의해 규정된 설계 사양을 만족해야 함</p>
예제	<p>○ 하지재활을 위한 외골격을 갖는 재활로봇</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품설명: 병원이 아닌 환경에서 비전문가(LAY OPERATOR)의 감시 하에 사용되며, 10m 독립보행이 가능하며 균형감각기능이 손실된 노인 환자의 평지 보행재활을 목적으로 사용되는 재활로봇 - 임상적기능: 환자의 독립보행 시 감시 데이터를 기반으로 보행 유형을 생성하며, 구동장착부를 통해 환자의 보행을 보조함. 또한, 환자의 자세(IMU센서)를 분석하여 보행동안 환자의 무게 중심이 제조자가 미리 정의한 ZMP(Zero Moment Point)안에 머물도록 crutch의 움직임을 함께 제어함. 따라서, crutch에 의한 균형 안정성은 임상적기능임 · 성능: 균형 안정성(환자의 무게중심은 ZMP안에 있음) - 필수성능: 보행동안 지속적으로 변동되는 환자의 무게중심이 ZMP를 벗어거나 해당 crutch제어기능이 상실되는 경우, 균형감각기능이 소실된 환자는 자세의 균형을 유지할 수 없어 허용할 수 없는 위험(예. 낙상 등)이 나타날 수 있음. 따라서, 균형 안정성은 해당 재활로봇의 필수성능으로 간주될 수 있음

VIII

부록 1 - 재활로봇 관련 위해정보

□ 조사방법

○ 식약처 '통합식품안전정보망 식품행정통합시스템'에 등록된 위해정보 검색

- 검색기간: 2008년 1월 1일부터 2017년 8월 30일 까지

- 주제어: 총 19개 (국문 8, 영문 11)

항목	국문	영문
1	재활	rehabilitation
2	로봇	robot
3	자유성, 자율성	autonomy
4	운동	exercise
5	보행	walking, ambulation
6	웨어러블	wearable, body-worn
7	움직임 기능	movement function, movement
8	상황인지	situation awareness

□ 조사결과

○ 재활로봇(재활의료기기 포함)과 관련된 위해정보는 총 25건

- 제시된 주제어로 총 124건의 위해정보가 검색되었으며,

- 그 중 재활로봇(재활의료기기 포함)의 위해정보와 '재활로봇 기본 안전' 관련 조항과의 상관관계 분석

* 동일 위해정보가 다른 정보원에 의해 보고된 경우 1건으로 간주

항목	발생 일자	정보원	분류	내용	기본 안전
1	'15.10.1	BfArM	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Delta-Sport Handelskontor GmbH ·모델명: IAN 71628외 1건 ·주요내용: 접을 수 있는 보행 보조차의 십자 이음 천공 부분의 막대기가 부러질 가능성이 있음. 이로 인해 제품이 불안정해져서 사용자가 낙상할 수 있음 ·조치내용: 회수, 환불 	9.1 9.9 9.8.1 9.8.2
2	'15.6.3	대만 식품약품관리서	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES ·모델명: Series T2100 Treadmill ·주요내용: 트레드밀의 운동부하시험 중 제어되지 않은 워킹 벨트 움직임을 초래할 수 있음. 워킹 벨트가 예기치 않게 느려진 후 갑작스런 가속이 발생함. 벨트 속도 및/또는 방향의 갑작스런 변화는 환자의 추락 혹은 부상을 초래할 수 있음 ·조치내용: 소프트웨어 버전 업데이트 	9.2.3.1.1
3	'15.5.16	독일 소비자 회수정보 포털	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Aspiria Nonfood GmbH ·모델명: ANS-14-050 ·주요내용: 보행 보조차에 강한 하중이 가해지는 경우 등띠의 측면이 찢어져 낙상이 초래될 위험이 있음 ·조치내용: 회수, 환불 	9.8.1 9.8.2
4	'15.3.30	TGA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: K Care Pty Ltd ·모델명: KA351외1건 ·주요내용: 새로운 워킹 프레임(Walking Frame)이 환자에게 사용될 때 파손되었다는 불만을 접수받았으며, 시험 결과 14개의 워킹 프레임이 불량으로 확인됨 ·조치내용: 부품 교체 	9.8.1 9.8.2 15.3.1 15.3.4.3

5	'15.3.2	MHRA	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Rehabilitation Manufacturing Services ·모델명: Simba Buggy Push Handle ·주요내용: 플라스틱 앵글 조절가능 푸쉬핸들 조인트의 강도가 수준 이하이며 해당 제품 사용 시 요구되는 힘을 견디지 못함 ·조치내용: 부품교체 	<p>9.8.1 9.8.2 15.3.1 15.3.4.3</p>
6	'15.2.9	MHRA	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Rehabilitation Manufacturing Services ·모델명: Simba buggy size1외 1건 ·주요내용: 전체 하부 프레임 부품의 강도가 수준 이하이며 사용 중 실패해 사용자의 건강을 위태롭게 할 가능성이 있음을 알게 됨 ·조치내용: 부품교체 	<p>9.8.1 9.8.2 15.3.1 15.3.4.3</p>
7	'14.6.16	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: DRIVE MEDICAL LTD ·모델명: Drive Medical Walking Frames ·주요내용: 수평의 C 모양 튜빙에 부착된 brass 삽입물이 분리될 위험성이 있음. 이는 일반적으로 보행자가 처음 설치하거나 처음 사용하는 경우 분리되며, 이로 인해 보행이 불안정해지고 지속적으로 사용할 경우 해당 부품이 약해질 가능성이 있음 ·조치내용: 부품교체 	<p>9.1 9.9 9.8.1 9.8.2</p>
8	'14.4.28	MHRA	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Quest 88 ·모델명: Seated W2 Kaye ·주요내용: 좌석시트가 제조 시 잘못 조립되었을 수 있는 사례 접수. 좌석키트의 간경이 불충분할 경우 보행기 뒷다리 팝퍼(popper)가 프레임에 맞물리는 기능에 영향을 미칠 수 있음. 이로 인해 보행기가 불안정해질 수 있는 위험이 있음 ·조치내용: 유관검사이후 문제가 있는 경우 수리 	<p>9.1 9.9</p>

9	'13.9.18	IMB	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Invacare Ireland Limited ·모델명: Zimma Walking Frames fitted with Wheeled Extension Legs ·주요내용: 큰 하중이 가해질 때 플라스틱 성형 바퀴 축이 부서졌다는 보고를 받음 ·조치내용: 부품교체(바퀴달린 익스텐션 레그), 제품 업그레이드 	9.8.1 9.8.2
10	'13.9.2	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: R82 A/S ·모델명: Crocodile Walking aid Size 3 ·주요내용: 프레임에 핸들을 고정하는 볼트 파손에 대해 전달 받음 ·조치내용: 부품교체 	9.8.1 9.8.2 15.3.1 15.3.4.3
11	'13.8.1	MHRA	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Patterson Medical ·모델명: 바퀴가 달려있거나 달려있지 않은 모든 모델 ·주요내용: 바퀴분리 및/또는 나사가 부적절하게 조립되었을 가능성이 있음. 사용자 낙상위험이 있음 ·조치내용: 교체 	9.1 9.9 9.8.1 9.8.2
12	'13.6.17	ANSM	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Patterson Medical ·모델명: AA8309B외4건 ·주요내용: 일부 바퀴와 나사가 올바르게 조립되지 않았음을 확인함. 나사나 바퀴가 분해되었을 때 사용자에게 부상(넘어짐)을 초래하였다는 사실을 통보받음 ·조치내용: 교체 	9.1 9.9 9.8.1 9.8.2
13	'13.6.3	MHRA	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Patterson Medical ·모델명: Patterson Walking Frames ·주요내용: 예방적 차원에서 사용설명서에 따라 walking frame에 있는 나사가 단단히 조여져 있고 날카로운 모서리가 없는지, 또한 바퀴 2개가 풀려있지 않고 똑바로 앞을 향해 있는지 확인할 것 ·조치내용: - 	7.9.2.5 7.9.2.9 7.9.3.1

14	'13.6.3	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Patterson Medical ·모델명: Patterson Walking sticks ·주요내용: 제조상 문제로 walking stick 소수 제품의 손잡이에 결함이 있을 수 있음 ·조치내용: 사용중단, 폐기 	9.8.1 9.8.2
15	'13.6.3	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Patterson Medical ·모델명: Patterson Walking Crutches ·주요내용: 제조상 문제로 walking crutch 소수 제품의 손잡이에 결함이 있을 수 있음 ·조치내용: 사용중단, 폐기 	9.8.1 9.8.2
16	'12.12.6	MHRA	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Sunrise Medical ·모델명: Coopers ·주요내용: Walking Frame의 상태가 불안정해져 낙상위험이 있음. 하부 Frame에 C형 바를 연결하는 후방나사가 공정상 결함으로 불량될 수 있음 ·조치내용: 부품교체 	9.1 9.9 9.8.1 9.8.2
17	'12.5.17	TGA	기타	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Endeavour Industries ·모델명: Quad (4xPoint) Walking Stick ·주요내용: 몇몇 케이스에서 권장 체중 이하에서 핸들이 구부러짐. 해당 제품 시험 결과 부적합 판정을 받음 ·조치내용: 교체 	9.8.1 9.8.2
18	'11.8.1	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Care-ability Healthcare ·모델명: CA01/150711 ·주요내용: 사용설명서 누락으로 레그리프터(Leg Lifter)가 용도에 맞게 사용되지 않을 시 심각한 상해를 유발할 가능성이 있음 ·조치내용: 사용설명서 개정 	7.9.2.5 7.9.2.9 7.9.3.1

19	'11.6.13	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Roma Medical Aids Ltd ·모델명: Wheeled walking frames ·주요내용: 제동 장치 손잡이(brake handle)의 업그레이드가 필요함을 인식. 제동을 위해 필요한 물리력이 가해짐을 보장하기 위함이며, 최대 물리력이 60N을 넘어서면 안됨. 제동을 위해 60N이 넘는 힘이 필요할 경우 일부 사용자가들이 고정 장치([parking brake])를 채우는데 어려움이 있을 수 있으며, 부정확한 조정으로 제품이 예기치 않게 움직여 추락할 수 있음 ·조치내용: 제동 장치 손잡이 업그레이드, 올바른 조정 방법을 기술한 사용설명서 개정 	7.9.2.5 7.9.2.9 7.9.3.1 9.2.1 9.2.3.1.1
20	'10.9.3	IMB	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Drive Medical Ltd ·모델명: Drive Rigid Walking Frames ·주요내용: 메인 프레임의 나사가 느슨해짐. 나사의 분리로 인해 프레임이 불안정해지거나 와해 될 경우 상해의 위험이 있음 ·조치내용: 교체 	9.1 9.9 9.8.1 9.8.2
21	'10.8.25	BFArM	안전성 정보	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Swereco Rehab AB ·모델명: Walking aid Quadruped Adult외 1건 ·주요내용: 제품의 핸들이 부착된 상부 튜브가 과부하의 경우 오작동의 우려가 있음 ·조치내용: 교체 	9.8.1 9.8.2
22	'10.8.13	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Drive Medical Ltd ·모델명: All standard and wheeled walking frames ·주요내용: 일부 제품의 메인 프레임 나사가 느슨해질 수 있음. 이는 일부 나사가 정확히 조립되지 않았기 때문이며, 나사가 분리됨에 따라 프레임이 불안정해지거나 떨어지면서 부상을 야기할 수 있음 ·조치내용: 교체 	9.1 9.9 9.8.1 9.8.2

23	'09.10.6	BFArM	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Meyra Ortopedia ·모델명: Gentleman walking frame ·주요내용: 해당 제품의 바퀴 부분의 나사가 빠질 위험이 있음 ·조치내용: 교체 ·제조사: Trullife Limited ·모델명: RM512700 extra long double adjustable soft handle elbow crutches ·주요내용: 클러치 튜브 위에서 회전하는 손잡이 작동을 정지시키는 리벳 작동 실패. 손잡이 회전 시 위험을 발생할 수 있음 ·조치내용: 교체 ·제조사: Hocoma AG ·모델명: Lokomat ·주요내용: 소프트웨어를 사용하는 하지 훈련용 로봇은 소아 모뎀에 대해 계획하지 않은 설정 변경을 보일 수 있음. 기존의 허용 가능한 임계값이 변경되어 허용 가능한 각도 편차/출력 편차가 증가할 수 있고, 이는 환자 상해의 원인이 될 수 있음 ·조치내용: 소프트웨어 업데이트 	9.1 9.9 9.8.1 9.8.2
24	'09.7.31	MHRA	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Hocoma AG ·모델명: Lokomat ·주요내용: 소프트웨어를 사용하는 하지 훈련용 로봇은 소아 모뎀에 대해 계획하지 않은 설정 변경을 보일 수 있음. 기존의 허용 가능한 임계값이 변경되어 허용 가능한 각도 편차/출력 편차가 증가할 수 있고, 이는 환자 상해의 원인이 될 수 있음 ·조치내용: 소프트웨어 업데이트 	9.2.1
25	'09.6.15	Swissmedic	회수/ 수리	<ul style="list-style-type: none"> ·제조사: Hocoma AG ·모델명: Lokomat ·주요내용: 소프트웨어를 사용하는 하지 훈련용 로봇은 소아 모뎀에 대해 계획하지 않은 설정 변경을 보일 수 있음. 기존의 허용 가능한 임계값이 변경되어 허용 가능한 각도 편차/출력 편차가 증가할 수 있고, 이는 환자 상해의 원인이 될 수 있음 ·조치내용: 소프트웨어 업데이트 	4.2.3 4.2.3.3 9.2.3.1.1 9.2.3.1.2 9.2.3.3

IX

부록 2 - 기타 IEC/ISO 표준의 필수성능

□ 개요

- 아래의 표는 IEC 60601-2-XX 및 ISO 80601-2-XX 표준에서 발췌한 필수성능 리스트이며, 제조자가 재활로봇의 필수성능 고려 시 참고할 수 있도록 정보제공을 위해 제시됨
 - 해당 필수성능의 적용은 재활로봇의 '사용목적'에 따른 임상적기능에 해당할 경우 적용할 수 있으며,
 - 해당 임상적기능이 상실되거나 저하되었을 때의 위험이 허용할 수 없는 경우, 해당 재활로봇의 필수성능이 됨

[표 5] IEC/ISO 표준의 필수성능 리스트

번호	필수성능	관련 표준
1	Accuracy of loading factors	IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-54
2	Accuracy of output	IEC 60601-2-24
3	Accuracy of pressure measurements	IEC 60601-2-34
4	Accuracy of signal reproduction	IEC 60601-2-26
5	Accuracy of the clinical treatment	IEC 60601-2-26
6	Accurately differentiate between needed output and non-needed output	IEC 60601-2-4, IEC 60601-2-5
7	Adherence to the accuracy of the volume and flow to PATIENT (inflow/outflow volume)	IEC 60601-2-34, ISO 80601-2-13
8	Alarm signals of high priority alarm conditions	IEC 60601-2-24

9	Alarm system that includes the capability to detect a physiological alarm condition; Diagnosis accuracy, pulse rate accuracy and limit alarm conditions or generation of a technical alarm condition	ISO 80601-2-61
10	Assurance that there is no unacceptable RISK, if there is a lack of, or significant error in, provision of a particular output to provide accurate diagnosis or therapy which is not identifiable by a trained OPERATOR	IEC 60601-2-18
11	Assurance that there is no unacceptable RISK that the OPERATOR is viewing the live image during a procedure, rather than a recorded image	IEC 60601-2-18
12	AUTOMATIC control system	IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-54
13	Battery depletion indicator	IEC 60601-2-31
14	Common rejection mode	IEC 60601-2-26
15	Conducted disturbances	IEC 60601-2-25
16	Defibrillation protection	IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27
17	Delays to or from a distributed alarm system	IEC 60601-2-34, IEC 60601-2-49
18	Deliberate action required to change setting	IEC 60601-2-31
19	Delivered air pressure	ISO 80601-2-12
20	Delivery of a minimum and adequate illumination on the operating field	IEC 60601-2-41
21	Delivery of synchronized output	IEC 60601-2-4
22	Delivery of therapy output	IEC 60601-2-4, IEC 60601-2-5
23	Detection of disconnected PATIENT APPLIED PART	IEC 60601-2-34
24	Disarming runaway rate protection	IEC 60601-2-31
25	Electrical supply	ISO 80601-2-12

26	Electrosurgery interference recovery	IEC 60601-2-25
27	Flow requirements for treatment	ISO 80601-2-12
28	Freedom from display of incorrect numerical values associated with the therapy to be performed	IEC 60601-2-18
29	Freedom from noise on a wave form or artifacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value which cannot be attributed to a physiological effect and which can alter the diagnosis/treatment	IEC 60601-2-5, IEC 60601-2-37
30	Freedom from production of unwanted output	IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-5
31	Freedom from the display of incorrect numerical values associated with the diagnosis to be performed	IEC 60601-2-18
32	Freedom from the display of incorrect SAFETY-related indications	IEC 60601-2-5
33	Freedom from the production of unintended or excessive output	IEC 60601-2-37
34	Freedom from the production of unintended or excessive surface temperature	IEC 60601-2-37
35	Freedom from the production of unintended or excessive surface temperature of the APPLIED PART	IEC 60601-2-5, IEC 60601-2-37
36	Freedom from the production of unintended or uncontrolled motion of PATIENT APPLIED PART intended for intra-corporeal use	IEC 60601-2-37
37	Gas cross flow	ISO 80601-2-12
38	Gas supply	ISO 80601-2-12
39	Generation of technical alarm condition	ISO 80601-2-56
40	Generation of a visual and audible alarm signal	IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21
41	Imaging performance	IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-54

42	Input dynamic range and differential offset voltage	IEC 60601-2-26
43	Input noise	IEC 60601-2-26
44	Interference reversion in the presence of sensed electrical interference	IEC 60601-2-31
45	Internal electrical power source near depletion alarm condition	ISO 80601-2-12
46	Level alarm conditions	ISO 80601-2-12
47	Limitation of energy in the operating field	IEC 60601-2-41
48	Limits of the change in the error of the treatment pressure determination and low and high physiological alarm conditions or generation of a technical alarm condition	IEC 80601-2-30
49	Limits of the error or generation of a technical alarm condition	IEC 80601-2-30
50	Linearity of air kema limited intervals of loading factors	IEC 60601-2-45
51	Making ambient temperature operating range	ISO 80601-2-56
52	Means to handle interruption of the power supply/SUPPLY MAINS of MEE	ISO 80601-2-12, IEC 60601-2-27
53	Measurement accuracy and the reading alarm conditions or generation of a technical alarm condition	ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-13
54	MEE parameter stability	IEC 60601-2-31
55	Monitoring of an associated alarm	ISO 80601-2-13
56	No unacceptable RISK if the view observed by the OPERATOR has an unexpected image orientation	IEC 60601-2-18
57	Non-linearity and hysteresis	IEC 60601-2-23
58	Not provided with an alarm system that includes the capability to detect a physiological alarm condition; diagnosis accuracy, pulse rate accuracy or indication of abnormal operation	ISO 80601-2-61

59	Parameter stability at onset of the battery depletion indicator	IEC 60601-2-31
60	Physiological alarm conditions, alarm limits and delay time of physiological alarm signals	IEC 60601-2-34
61	Protection against depletion of battery	IEC 60601-2-27
62	Protection against unwanted volumes and occlusion	IEC 60601-2-34, ISO 80601-2-13
63	Protection from electrostatic discharge	IEC 60601-2-25
64	Protection from electrosurgery interference	IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27
65	Providing an output temperature	ISO 80601-2-56
66	Radiation dose documentation	IEC 60601-2-43
67	Recovery management	IEC 60601-2-43
68	Reproducibility of the X-radiation output	IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-54
69	Runaway protection	IEC 60601-2-31
70	Start-up technical alarm condition	ISO 80601-2-59
71	Technical alarm condition indicating inoperable MEE	IEC 60601-2-27
72	Temperature requirements for treatment	IEC 60601-2-39
73	Threshold temperature and the resulting alarm condition	IEC 60601-2-16, IEC 80601-2-59
74	Time requirements for treatment	IEC 60601-2-16
75	Time to alarm of alarm conditions	IEC 60601-2-23, IEC 60601-2-33

비고1 참조한 IEC TR 60601-4-1에서 모든 종류의 의료기기에 적용할 수 있도록 필수성능의 명칭을 관련 표준의 명칭과 다르게 일반화하여 수정함. 동 가이드라인에서는 한글화로 인한 오해의 소지를 줄이기 위해 영문 명칭을 그대로 기재함

비고2 필수성능은 알파벳 순서에 따라 기재됨

X

용어 참고문헌

- 1) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식약처 고시 제2015-115호)(IEC60601-1:2012(제3.1판))
- 2) IEC 80601-2-78(DIS), Medical electrical equipment - Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of MEDICAL ROBOTS for REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION
- 3) IEC TR 60601-4-1:2017, Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
- 4) ISO 14971:2007, Medical devices- Application of risk management to medical devices
- 5) IEC 62366-1:2015, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical device
- 6) IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment - Part 1-11; General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

- 7) IEC 62366-1:2015, Medical device - Part 1; Application of usability engineering to medical device

XI

기타 참고문헌

- 1) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식약처 고시)
- 2) ISO 8373:2012, Robots and robotic devices - Vocabulary
- 3) ‘의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인’(식약처, 2015)
- 4) 「장애인보조기구 품목의 지정등에 관한 규정」 (복지부 고시)
- 5) ISO 9999:2016, Assistive products for persons with disability - Classification and terminology
- 6) WHO ICF(International Classification of Functioning, Disability and Health)
- 7) ISO/IEC GUIDE 71:2001 - Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities
- 8) ISO/TR 22411:2008, Ergonomics data and guidelines for the application of ISO/IEC Guide 71 to products and services to address the needs of older persons and persons with disabilities
- 9) Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices(FDA Guidance, 2016)

재활로봇 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2017년 11월
발행인	이선희
편집위원장	정희교
편집위원	홍충만, 이창형, 배영우, 김수연, 이희성, 추성욱, 양세은, 정지윤, 강건우, 제민정, 민아름, 홍미애, 김다영
도움을주신분	김승종(한국과학기술연구원), 김연희(삼성서울병원), 김영호(연세대학교), 류제청(재활공학연구소), 문인혁(동의대학교), 문전일(대구경북과학기술원), 서준호(한국로봇산업협회), 송원경(국립재활원), 심영보(삼성종합기술원), 우종운(한국로봇산업진흥원), 이동찬((주)피엔에스미캐닉스), 전민호(서울아산병원), 현동진(현대자동차)
문의처	(우 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기과 전화: 043) 719-4007