

# Pacemaker Simulator

## 1. 제목

Pacemaker Simulator

## 2. 솔루션 요약

이식형 심장 조율기인 Pacemaker의 시뮬레이터 시스템을 통해 의료기기 소프트웨어 벨리데이션, 장비 동작의 검증과 같은 과정을 수행하기 위한 시스템이다. 이 시스템은 Pacemaker를 시뮬레이션하여 Pacing모사신호를 출력하고 생체신호를 계측하여 본래 Pacemaker의 성능을 검사 할 수 있도록 구성되어있다.

본 시스템을 통해 사람의 생명에 직/간접적으로 영향을 줄 수 있는 Pacemaker라는 의료기기의 시뮬레이션을 수행하여 제품 개발의 과정에 도움이 될 수 있도록 한다.

## 3. 서론

하나의 검사 시스템이 제품의 기능동작 유무를 체크하는 목적 외에 의료기기라는 특수한 전자제품의 인증과 검증에 필요한 자료를 생산하여 관리를 할 수 있도록 한다.

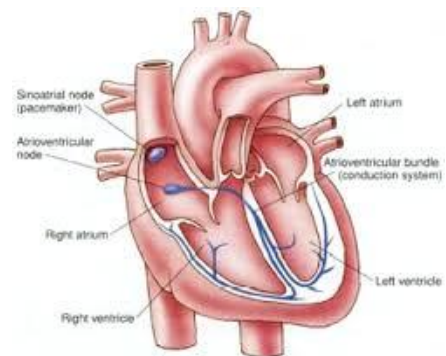
의료기기를 개발하는 과정에서 매우 복잡하고 어려운 인증과정을 보다 정확하고 간단하게 처리가능 하도록 하고, 제품을 개발하면서 발생 할 수 있는 문제점들을 사전의 시뮬레이션을 통해 찾아내고 개선 될 수 있도록 한다.

## 4. 본론

### 4.1. 이식형 심장 조율기(Pacemaker)란?

#### - 심장

사람의 심장은 주먹크기 정도로 산소와 영양분이 풍부한 혈액을 1분에 약 5리터 정도 신체 각 부분에 골고루 보내는 펌프역할을 한다. 정상 심장의 경우 규칙적인 박동을 통해 보통 1분에 60~100회정도의 맥박이 발생 되는데 심장내의 자국 전도계 중 동방결절에서 전기자극을 만들어 심실근육에 전도 함으로써 심장 운동이 이루어 진다.



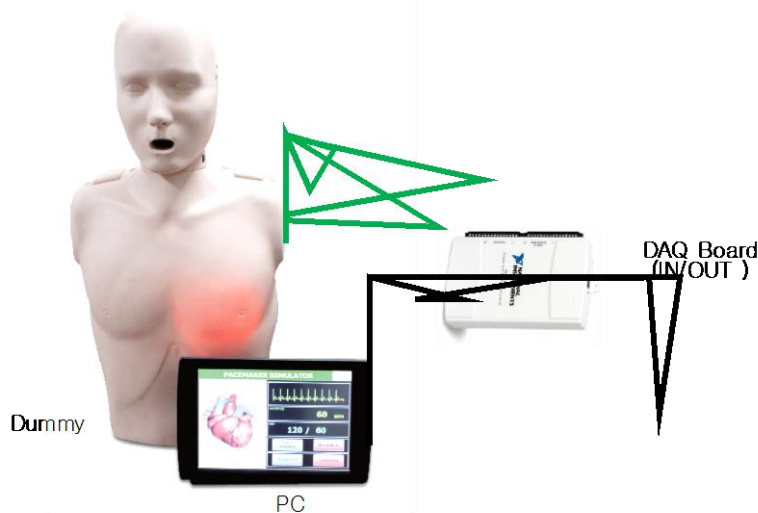
#### - Pacemaker

- ✎ 심장의 박동이 비정상 일 때, 즉 심장이 너무 빠르게 운동하거나 너무 느리게, 또는 불규칙 적인 운동을 보일 때 심장에 주기적인 전기 자극을 주어 심방동을 정상으로 유지하게 하는 장치로 체외식, 매입식, 유도식의 종류로 나눌 수 있다.
- ✎ Pacemaker는 심박발생기와 전극선으로 구분되며 심박 발생기는 일정한 간격으로 전기자극을 조절하는 전자회로와 전지가 들어있으며, 전극선은 심박 발생기에서 발생된 전기적 신호를 심장의 심박조율기에 보내는 역할을 한다.



#### 4.2. Pacemaker Simulator system의 구성

- Pacemaker의 기능을 수행 할 수 있는 시뮬레이터로서 각종 생체신호를 모사할 수 있는 소프트웨어가 내장된 소형 PC와 생성된 신호를 출력시켜주는 Analog Output채널, 그리고 피드백 신호를 측정 할 수 있도록 하는 Analog Input 채널의 모듈로 구성하였으며 심장의 동작 상황을 좀더 쉽게 표시하도록 인체 더미에 적절한 조명을 설치하여, 가시성을 높였다.
- 각종 심장운동의 Simulation을 위해 각각의 심장신호를 출력 한다.
  - ✎ Arrhythmia(부정맥: 맥박의 리듬이 고르지 못하고 불규칙적인 상태)
  - ✎ Bradycardia(서맥: 심장의 박동이 정상보다 느리게 뛰는 상태)
  - ✎ Tachycardia(빈맥: 심장의 박동이 정상보다 빠르게 뛰는 상태)
- 심장 신호의 분석을 통해 심박수를 측정 한다.

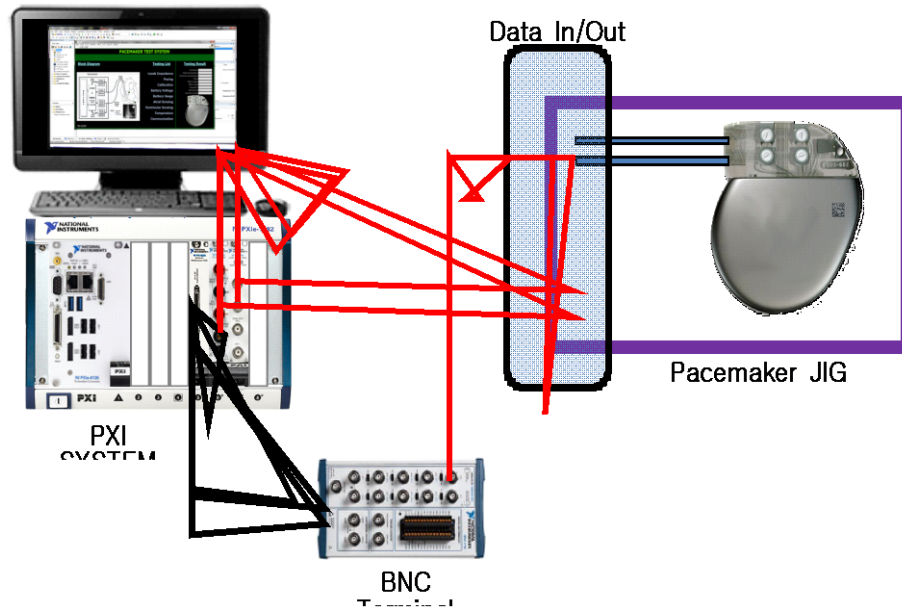


#### 4.3. Pacemaker Test System의 구성

- 심장에서 발생하는 심장박동 신호(Electrocardiogram)를 Display하고 조율역치(Pacing Threshold)와 불응기(Refractory period)그리고 자발 심박동과 조율자극의 간격인 이탈간격(Escape Interval)과 Impedance를 설정 할 수 있다.
- 모든 심장 박동에 관한 데이터를 저장 가능하도록 Data Logging 기능이 추가되어 있고

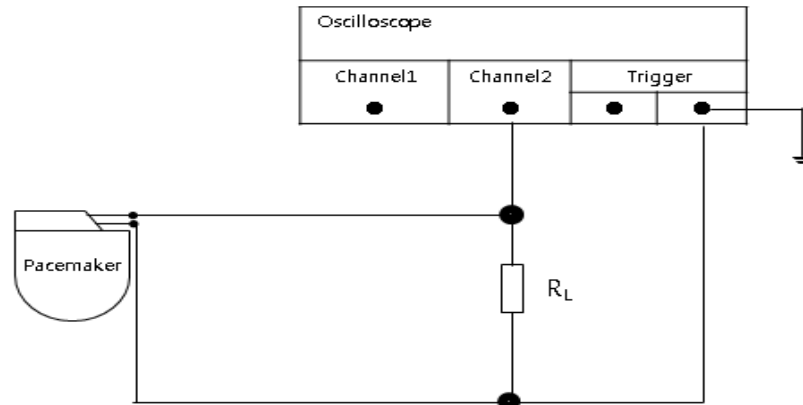
AAI, VVI, DDD와 같은 Pacemaker의 종류를 선택하여 Simulating 가능하도록 하였다.

- ✎ AAI: 심방 조율형으로 심방박동을 감지하고 조율하는 유형
- ✎ VVI: 심실 조율형으로 심실박동을 감지하고 조율하는 유형
- ✎ DDD: 박동기 유도가 심방과 심실 각각 한 개씩 두 개가 삽입되어 심방과 심실 모두를 감지하고 조율 하는 유형



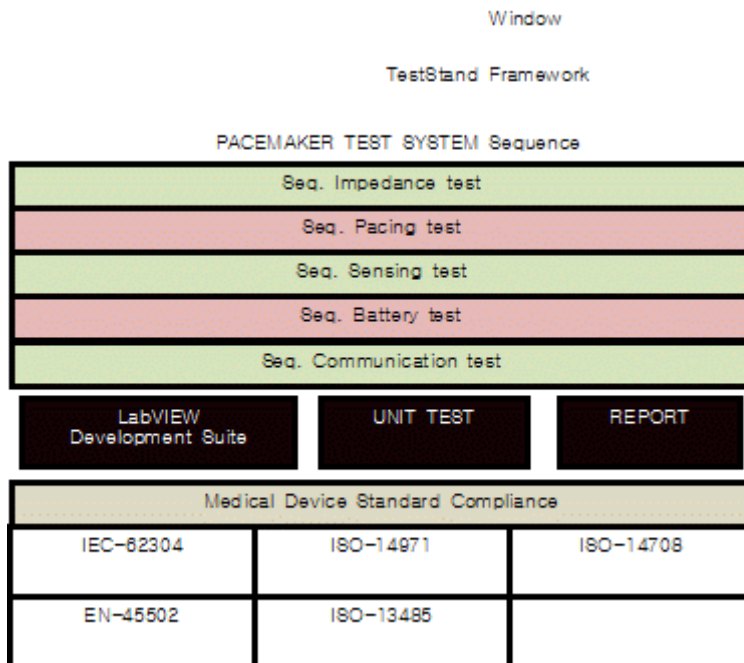
#### 4.4. Pacemaker 성능 검사

- Pacemaker의 검사는 리드와 전극부위를 제외한 본체만이 해당 되며 검사 항목은 식약처에서 제공되는 이식형 인공심장박동기 성능평가 매뉴얼에 의해 진행 된다.
  - ✎ 검사 항목
    - ✎ Pulse의 진폭, 길이, 비율, 간격
    - ✎ 감도측정
    - ✎ 입력임피던스
    - ✎ 누출간격
    - ✎ 감지불응기, 박동 불응기
    - ✎ AV간격 (듀얼챔버 사양에 해당)
- 검사 항목들은 항목별로 필요한 셋팅과 그에 따른 하드웨어가 필요로 한다.
- Pulse의 진폭, 길이, 비율, 간격의 경우
  - ✎ 측정 장비 구성: 스킵모듈(입력임피던스>1MΩ), 무유도저항(240Ω, 500Ω, 1KΩ ±1%)
  - ✎ 판정 기준: 기준치의 ±5%이내 또는, 제조사 허용오차 이내.
    - ✎ 검사 구성도.



R<sub>L</sub>: 부하저항기

- Pacemaker test system의 소프트웨어 구성
  - ✎ NI TestStand를 기반으로 작성하였으며, 각 테스트 시퀀스는 기능별로 구성하였다. 세부 단위테스트 소프트웨어는 랩뷰로 작성되었으며 테스트 항목 및 방법은 식약처에서 제공되는 가이드라인을 따라 IEC-62304, ISO-14971 등과 같은 표준에 따른 시험을 진행 하였다.



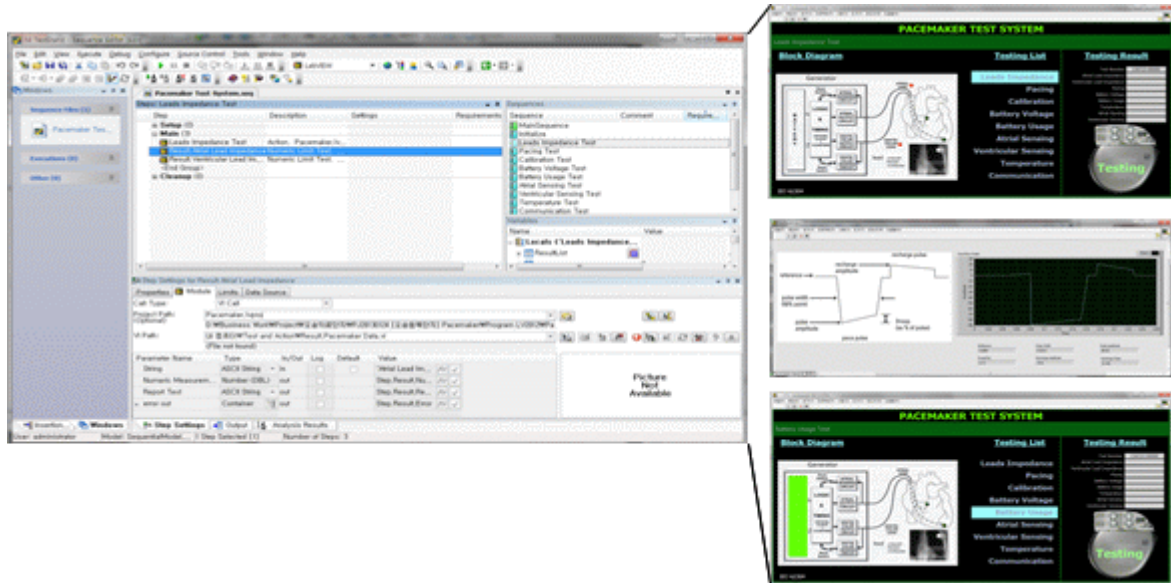
## 5. 결론

Pacemaker Simulator를 개발함으로써 의료기기에 관한 소프트웨어 벨리데이션과 검증과정을 설계 할 수 있게 되었으며 많은 의료기기의 소프트웨어 벨리데이션 시스템을 개발 할 수 있는 시초를 마련하게 되었다.

## 6. 부연 설명

테스트 시스템의 기능화면으로 각 세부 모듈을 분리하여 하나의 화면으로 구성하였으며 여

러가지의 기능을 갖는 Pacemaker에 대한 검사 항목 추가/삭제가 용이하도록 구성되어있다. 그림의 오른쪽 위 부분부터 각각 Lead Impedance, Pacing Pulse, Battery성능을 측정하는 화면이다.



■ 사용된 제품 또는 타사 제품 기술

사용된 제품

NI USB-6211, PXI-1031(chassis), PXI-8196(controller), PXI-6251(Multifunction), PXI-5105(8ch Digitizer), PXI-2529(Matrix Switch), NI Requirement Gateway, NI LabVIEW(Unit Test Framework, VI Analyzer, Desktop Execution Trace Toolkit), NI TestStand

7. 저자 정보

성함 : 박종대 팀장

소속 : 이노템즈 SI사업부

이메일 : jdpark@innotems.com

전화번호 : 010-5160-0615