

# 의용공학

---

재활공학과  
강의 순서: 1주차-1차시  
김종민

# 목차

---

- ◆ 강사소개
- ◆ 의용공학 강의 개요
- ◆ 교재소개
- ◆ 의료기기의 개론

# 의용공학 강의 개요

---

강의 개요	설명
1. 교육 목표	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 인체의 생리적 변화에 대한 진단의 원리 이해한다.</li><li>▪ 진단을 통한 치료의 방법 및 기기들의 치료원리 습득한다</li><li>▪ 다양한 진단 및 치료 장비들의 원리 및 구성, 위험요소를 파악한다.</li></ul>
2. 강의 개요	의료현장에서 사용되는 진단기기, 치료기기, 기타 수술용 기기 등의 원리와 용도, 사용조건, 사용상에 위험요소 등을 학습한다.
3. 강의 방식	비 대면 온라인 강의(이론강의) 1주당 - 2차시
4. 과제 및 시험, 질의응답	학습관리시스템(LMS)을 통해 진행

# 의용공학 강의 개요

---

6. 평가기준	
6.1 출석	<b>20%</b>
6.2 중간고사	<b>30%</b>
6.3 기말고사	<b>30%</b>
6.4 기타평가	<b>20%</b>

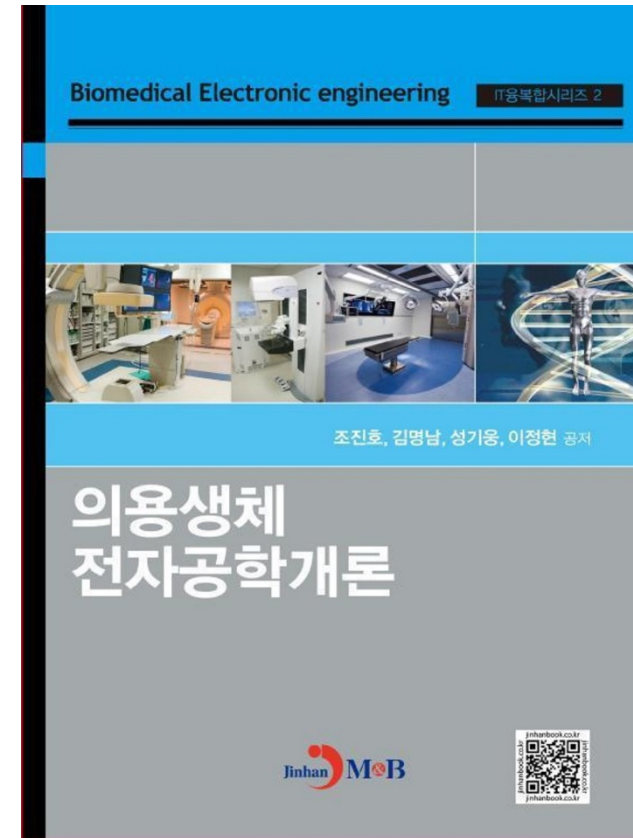
# 교재소개

---

## 의용생체전자공학개론

저자: 조진호 외

출판사: 진한엠앤비



# 의료기기의 정의 및 분류

---

1. 국내 의료기기
2. 유럽 의료기기
3. 미국 의료기기
4. 일본 의료기기
5. 중국 의료기기

# 국내 의료기기 (MFDS)

---

## 일반 의료기기 :

- ◆ 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
  1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
  2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
  3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
  4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
- ◆ 다만, [약사법]에 따른 의약품과 의약외품 및 [장애인복지법] 제 65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지·보조기는 제외

# 국내 의료기기 (MFDS)

---

## 체외진단용 의료기기 :

- ◆ 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약
- ◆ 다만 실험실에서 조제하여 사용되는 조제시약은 제외



# 국내 의료기기 등급 분류 기준

## 일반 의료기기 : 4개 등급

### 1등급

잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기

### 2등급

잠재적 위해성이 낮은 의료기기

### 3등급

중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기

### 4등급

고도의 위해성을 가진 의료기기

※ 식품의약품안전처(MFDS) - 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제2항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

# 국내 의료기기 등급 분류 기준

---

## 일반 의료기기: 잠재적 위해성에 대한 판단기준

- ① 인체와 접촉하고 있는 기간
- ② 침습의 정도
- ③ 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- ④ 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

※ 식품의약품안전처(MFDS) - 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제2항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

# 국내 의료기기 등급 분류 기준

## 체외진단용 의료기기 : 4개 등급

- 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도

### 1등급

개인과 공중보건에  
미치는 잠재적 위해  
성이 낮은 경우

### 2등급

개인에게 중증도의  
잠재적 위해성을 가  
지며 공중보건에 미  
치는 잠재적 위해성  
이  
낮은 경우

### 3등급

개인에게 고도의 잠  
재적 위해성을 가지  
며 공중보건에 중증  
도의 잠재적 위해성  
을  
가지는 경우

### 4등급

개인과 공중보건에  
고도의 위해성을  
가지는 경우

# 국내 의료기기 등급 분류 기준

---

## 체외진단용 의료기기 : 잠재적 위해성에 대한 판단기준

- ① 사용목적과 사용 시 주의사항
- ② 사용자의 임상적 경험
- ③ 진단정보의 중요성
- ④ 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에게 미치는 영향력

체외진단용 시약 : 진단 결과의  
공중위해도, 개인위해도

1등급

유전자추출시약 등



2등급

면역화학검사시약 등



3등급

HLA, 종양, HPV 등



4등급

Blood  
screen용 시약



인공유방

4등급



무릎관절

3등급

일반의료기기 : 잠재적 위해성



주사기

2등급



수동식월체어

1등급

# 유럽 의료기기

---

**EU** : 기계, 용구, 기구, 기계장치, 임플란트, 시험시약 또는 눈금 측정기, 소프트웨어, 재료 또는 다른 유사 또는 관련 물품이 단독으로 또는 조합으로, 다음과 같은 하나 또는 그 이상의 목적을 위해 인간에게 사용되어지도록 제조자에 의해 의도되어진 것을 말한다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화
- 부상에 대한 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상
- 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체, 변경 또는 지원
- 생명지원 또는 유지
- 수태조절(피임)
- 의료용구 소독
- 인체로부터 추출된 표본의 시험관 시험에 의해 의료목적에 위한 정보를 제공

# 유럽 의료기기 등급

---

## EU : 4개 등급

등급	내 용	비 고
Class I	낮은 위험의 의료기기	수술기구 등
Class IIa	하중위험의 의료기기	피하주사침 등
Class IIb	중상위험의 의료기기	인공호흡기 등
Class III	고위험의 의료기기	이식형 심장제세동기 등

※ 유럽은 다른 나라와는 다르게 유럽에서 제조자가 직접 의료기기 규제를 주도하고 있음. - 유럽대리인이 필수적으로 필요함.

# 미국 의료기기(FDA)

---

**FDA** : 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.

1. 공식 국가 처방서 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경문서에 기록된 것
2. 사용목적이 인간 또는 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것
3. 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 그 목적달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 않는 것

※ FDA에서 정한 규정 : Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 United States Code 321에 의거하여 의료기기를 정의함.



# 미국의 의료기기 등급

## FDA : 3개 등급

등급	내용	비고
Class I	일반적 통제 대상 기기 - 사용자에게 최소한의 위해를 입힐 수 있는 기기	고무밴드, 실험용장갑 등
Class II	특별 통제가 필요한 일반적 통제 대상 의료기기 - Class I의 일반통제로는 안전과 효과면에서 확신을 할 수 없는 기기	X선 촬영기, PACS, 전동 휠체어, 의약품자동주입기 등
Class III	일반적 통제와 사전승인 and PMA (사후심사 승인) - Class I, class II의 규정만으로는 안전성과 효과를 확신할 수 없는 의료기기들로 사전승인이 필요	삽입형 페이스메이커, 임플란트 등

※ Federal Regulations, Title 21, part 820 (CFR 820) 규정 참고

# 일본 의료기기(MHLW)

---

## 후생노동성 :

- ◆ 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 또는 사람 또는 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 미칠 목적으로 사용되는 기구 기계 등 (재생의료 등의 제품은 제외한다) 으로 정령으로 정하는 제품
- ◆ 사람이나 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 미칠 목적의 프로그램(전산 지령에 의해 동일한 결과를 얻을 수 있도록 조합된 것을 말한다.) 및 이를 기록하는 기록 매체 추가

# 일본 의료기기(MHLW)

후생노동성 : 4개 등급

등급	분류	내용
등급 I	일반 의료기기	안 좋은 상태가 발생했을 경우에도 인체에 미치는 위험도가 극히 낮다고 판단되는 의료기기
등급 II	관리 의료기기	안 좋은 상태가 발생했을 경우 인체에 미치는 위험도가 상대적으로 낮은 경우의 의료기기
등급 III	고도관리의료기기	문제가 발생하면 인체에 위험이 상대적으로 높은 경우의 의료기기
등급 IV	고도관리의료기기	환자에 대한 침습성이 높고 응급상황이 발생하면 생명에 위험이 직결될 수 있는 의료기기

# 중국 의료기기(NMPA)

---

## 국가식품의약품감독관리 총국:

◆ 의료기기는 단독으로 혹은 다른 기기와 조합되어 사용되는 의료기기, 설비, 기구, 재료 혹은 기타물품, 필수적인 관련 소프트웨어 등은 인체 및 체내의 효과를 약학적, 면역학적 또는 신진대사의 수단을 사용하지 않고 획득할 수 있는데, 이러한 수단은 일정한 보조 작용을 수반하게 되며, 그 사용 목적은 아래와 같다.

- 1) 질병 진단, 예방, 감시, 치료 및 완화
- 2) 상해 또는 장애 상태의 진단, 치료, 감시, 완화, 보충
- 3) 해부학 또는 생리과정 연구, 대체 또는 조정
- 4) 생명 유지 혹은 지탱
- 5) 임신조절
- 6) 인체에서 유래한 표본 검사를 통해, 의료 혹은 진단을 목적으로 하는 정보를 제공한다.

# 중국 의료기기(NMPA)

---

## 국가식품의약품감독관리 총국 : 3개 등급

등급	분류
Class I	일반관리를 통한 안전 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기
Class II	엄격한 관리 하에 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기
Class III	생명의 보조 또는 유지 등에 사용되는 것을 포함하여 인체 내 삽입 또는 잠재적인 위험성을 지닌 의료기기

**감사합니다.**