

기술검토서

1. 일련번호	기술협의회-전자파흡수율-24-01	2. 일 자	2023-12-28																
3. 신청분야	<input type="checkbox"/> 유선 <input type="checkbox"/> 무선 <input type="checkbox"/> 전자파적합성 <input type="checkbox"/> 전자파강도 <input checked="" type="checkbox"/> 전자파흡수율 <input type="checkbox"/> 기타																		
4. 제 목	무선모듈 장착 제세동기의 SAR 대상기기 문의																		
5. 신 청 인	시험기관협회																		
6. 질의내용	<p>[개 요]</p> <p>무선모듈(WCDMA/LTE 23 dBm, WLAN 15 dBm) 및 안테나가 내장되고, 배터리로 작동되는 자동 제세동기입니다. 공공시설 및 공공건물(역사, 학교, 공공기관 등)에 고정적으로 설치 및 보관되며, 사용시에만 휴대용으로 사용될 수 있습니다.</p>  <p>무선 데이터 송신은 아래와 같은 특정한 주기 또는 이벤트 발생시 작동됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 매일/매주/매월 설정한 기간 또는 전원을 켤 때 이벤트 결과에 대한 데이터 송신 ○ 제세동기 사용 후 환자의 생체정보 전송 <p>인체와 부착되는 패드와 본체와의 거리는 약 50 cm 정도이며, 무선송신 시 작동 duty는 아래와 같습니다. 1회전송/1일 시 1초 미만으로 송신됩니다.</p> <p>Has below duty cycle. -</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modes</th><th>Lowest Data rate(bps)</th><th>File Size(7KB)</th><th>Transmission Time(s)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LTE (1Mbps)</td><td>1000000</td><td>56000</td><td>0.056</td></tr> <tr> <td>WLAN (1Mbps)</td><td>1000000</td><td>56000</td><td>0.056</td></tr> <tr> <td>WCDMA (328Kbps)</td><td>328000</td><td>56000</td><td>0.170732</td></tr> </tbody> </table>			Modes	Lowest Data rate(bps)	File Size(7KB)	Transmission Time(s)	LTE (1Mbps)	1000000	56000	0.056	WLAN (1Mbps)	1000000	56000	0.056	WCDMA (328Kbps)	328000	56000	0.170732
Modes	Lowest Data rate(bps)	File Size(7KB)	Transmission Time(s)																
LTE (1Mbps)	1000000	56000	0.056																
WLAN (1Mbps)	1000000	56000	0.056																
WCDMA (328Kbps)	328000	56000	0.170732																

	<p>설치조건, 실사용조건, 출력조건 검토 시 휴대용기기보다는 이동형기기로 보여지나, 제세동기 사용조건 상 매뉴얼 내 인체와 20 cm 이상의 거리를 두고 사용하라는 문구를 추가할 수 없는 상황입니다.</p> <p>[질의내용(제조사)]</p> <p>- 해당 기자재(자동 제세동기)가 전자파흡수율(SAR) 대상 기자재인지 문의드립니다.</p>
<p>7. 검토내용</p>	<p>[한국건설생활환경시험연구원(KCL)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 기자재는 이동형장치로 보여져서, 측정대상 기자재가 아니라고 판단됨 ○ 최대출력이 23 dBm (200 mW) 이나, 평균 1일 1회 1초간 송신으로 Duty를 적용한 평균 전력은 20 mW 미만으로, 측정대상 기자재가 아니라고 판단됨 <p>[경운대학교]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 기자재의 경우 무선모듈과 안테나가 본체에 내장되어 있고 패드로부터 50cm 떨어져 있으나 일반적으로 사용자가 사용할때 패드부착을 위해 본체를 인체와 20cm 이내에 두고 사용할것으로 보여집니다. ○ 하지만 해당 기자재의 경우 휴대용기기로 보이지는 않으므로 현재로는 SAR 면제대상이 적합해보입니다. ○ 그럼에도 추후 고시 혹은 지침 개정을 통한 SAR가 고려되어야 하는 제품이 아닐까 생각합니다. <p>[주식회사 케이이이에스]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 제품의 경우 위급 상황이 발생했을 때, 제품을 들고 이동하여 환자 근처에 두고, 제품의 패드를 환자 가슴에 부착하여 사용하는 제세동기로 이동형 제품이고 또한, 실제 무선 모드들인 LTE, WLAN, WCDMA가 동작하는 조건이 24시간에 약 1초 미만으로 출력에 DUTY를 적용하게 되면 20 mW 미만으로 SAR 시험이 면제될 것으로 보이므로 전자파흡수율 대상 기자재가 아닌 것으로 판단됨. <p>[주식회사 씨테크]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전자파흡수율 측정기준의 표준인 KS C 3370-2의 1장 적용범위에 따르면, 해당 표준은 의료기기에 이식된 송신 또는 비송신 노출에는 적용되지 않으며 또한, 의료기기법 제 2조 1항에 의하여 자동 제세동기는 의료기기로 분류되어 짐. ○ 따라서, 자동 제세동기는 전자파흡수율 대상 기자재가 아니라고 생각됨.

[스탠다드뱅크]

- 해당 제품은 의료기기로 분류되며, 휴대용이 아닌 이동형 기자재로 판단되어 전자파흡수율 측정 대상으로 보기 어려움.

[㈜디티앤씨]

- 공급 전력 관련 Duty를 고려하면 평균 전력이 낮을 것으로 예상되므로, 제조사에서 선언한 Worst case의 Duty와 무선 모듈의 Max Power 값으로 평균 전력을 계산하여 SAR 대상 여부를 판단할 필요가 있음.
- 해당 제품의 실사용 조건을 고려하면 이동형 기기로 보이나, 만약 제조사가 사용자 설명서에 “휴대용”이라는 문구를 사용하거나 해당 기기의 사용 목적을 “휴대용”으로 의도한다면 해당 기기는 이동형 기기로 볼 수 없을 것으로 판단됨.

[(주) BWS Tech]

- 해당 기자재는 이동형 기기로 판단되어지고 실제 인체에 부착되는 패드는 무선송신과는 상관이 없습니다.
- 따라서 전자파흡수율 대상이 아니라고 판단되지만 긴급한 사용조건상 본체를 인체에서 20cm 이상 거리를 두고 사용하기는 현실상 힘들고 본체 자체에 대하여 사용특성상 세워서 사용하지는 않고 위의 사진과 같이 반듯하게 눕혀서 사용하기 때문에 전면/후면을 제외한 4면(Top/Bottom/Right/Left)에 대하여 몸통SAR를 진행하는 것이 적합하다고 사료됨.

[Eurofins KCTL]

- 무선송신의 작동 Duty를 파일 용량으로 판단은 전송 오류 시에 반복전송 횟수가 명확하지 않을 경우 무의미하다고 판단되며, 만약 국내 휴대용기기의 기준이라면 대상이 아닐 것으로 판단됩니다.
- 그러나, 매뉴얼 표기 문구를 사용 조건에 맞게 상세하게 표기하는 의견드립니다.
- ※ (예시) “제품 설치 및 보관에는 인체와 20 cm 이상 떨어지게 설치, 제세동기 사용 이후 환자의 생체정보 전송되므로 전자파인체노출 안전을 위해 제세동기와 20 cm 이상 신체를 멀리하세요.”

<p>8. 회신내용</p>	<p>[국립전파연구원 검토결과]</p> <p>2024-01-22, 유병규 주무관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 국내의 전자파흡수율 측정대상 적용 기준은 인체로부터 20 cm 이내의 휴대용 무선설비(안테나공급전력 20 mW 초과)에 대해서 적용하고 있음 - 해당 제품은 평상시 공공시설 및 공공건물 등에 고정적으로 설치/보관되고, 심정지를 겪는 사람을 대상으로 사용시 제품 이동 후 대상자 근처에 두고 작동되므로 휴대용으로 보이지 않음 - 또한 최대출력이 23 dBm (200 mW)이나, 하루 한 번 1초 미만 송신하며 전송 오류에 따른 반복전송 횟수(3회)를 고려하더라도 안테나공급전력 (평균)은 20 mW 미만임 ○ 따라서 위 제품은 휴대용으로 볼 수 없으며 안테나공급전력이 20 mW를 초과 하지 않으므로 전자파흡수율 측정대상 기자재가 아니라고 판단됨
<p>9. 참조자료</p>	<p>국립전파연구원고시 제2023-12호(23.6.30., 전자파강도 및 전자파흡수율 측정 대상 기자재)</p>