

넥스텍 체내 삽입형 괄약근 운동기 개발 시방서

1. 개요

- A. 본 시방서는 주식회사 에이치앤지메디칼에서 개발하여 판매하고자하는 체내 삽입형 괄약근 운동기 제품의 개발과 상용화에 필요한 하드웨어 및 펌웨어 개발에 관련된 모든 사항에 대하여 규정한다.

2. 일정

- A. 2021년 11월 10일 ~ 2021년 12월 31일
- B. 예정 작업 일수: 2개월

3. 작업내역

- A. 전기적 규격
 - i. 입력 전원: 내부 전원(DC 3.4V 리튬이온, 리튬 폴리머 배터리)
 - ii. 주요 기능:
 - 3 Operation Mode
 - A. 압력 측정 모드, 진동 모드, 온열 모드
 - B. 각각의 모드는 On/Off 가능
 - C. 기본은 3가지 모드가 혼합하여 동작됨
 - D. 압력 측정 모드, 온열 모드 → 15 min
 - E. 진동 모드 → 5 min
 - Auto Power Off
 - A. 압력 측정 모드 → 1분간 압력 변화가 없는 경우 자동 Off
 - B. 진동 모드 → 동작 종료 후 1분간 다른 동작이 없는 경우 자동 Off
 - Operation LED
 - A. Power On → Blue
 - B. Charging → Red or Orange
 - C. Full Charge → Green
 - Power On시 설정값은 모두 초기값으로 설정됨
 - A. 설정 변환값은 모두 현재 동작에서만 적용됨
 - B. 압력 측정, 진동, 온열 모두 On
 - C. 진동 모드는 압력 측정값이 일정 이상인 경우 10초간 On
 - D. Power On Auto Start → App 동작 없이 자동 시작됨
 - 온열 제한 기능
 - A. 사용자 화상 방지
 - B. 일정 온도 이상 감지되면 자동 Off
 - C. App에서 최대 온도 설정 가능

- 압력 데이터 처리
 - A. App 상 Display 방식
 - B. 한 화면은 10초로 구성됨 □ 한 화면에 display 할 point 개수 선정
 - C. ADC sampling rate와 display rate상의 최적 관계 선정
 - D. 압력 측정 데이터의 화면 표시 반응 속도 최소화 필요
- 전원관리
 - A. 연속 동작 1 시간 확보
 - B. 배터리 용량 최적화
 - C. 고속 무선 충전

iii. 앱 ↔ 디바이스 통신 프로토콜:

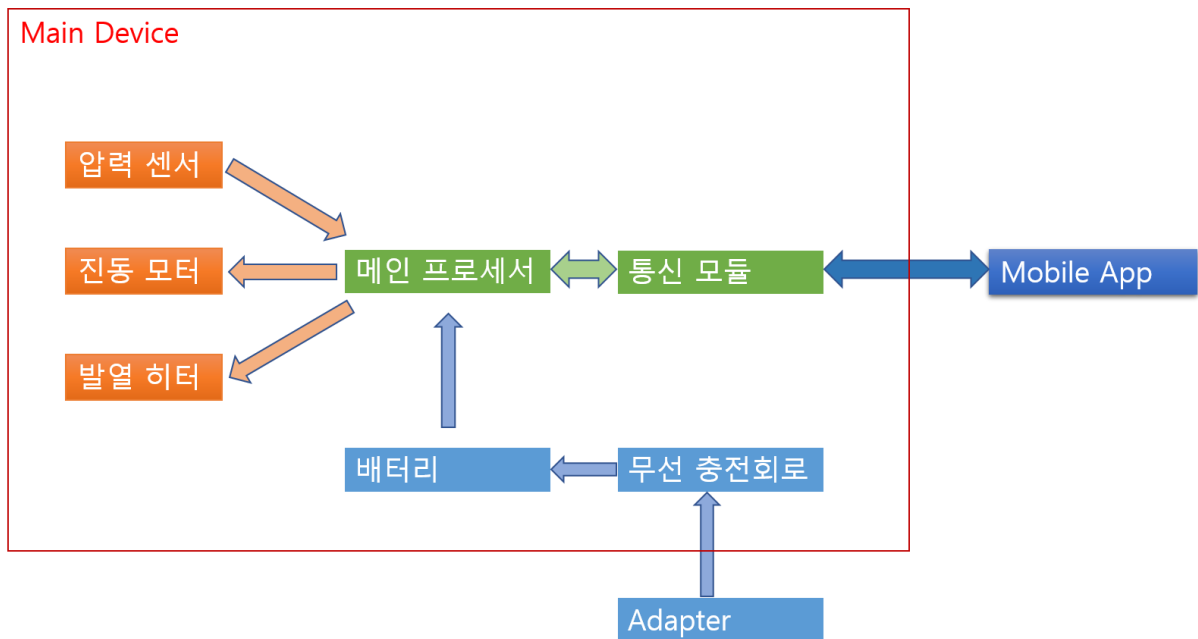
- Device → App
 - A. 압력 센서 측정 Data
 - B. 초당 30 Sample 제공
 - C. Sample 당 8 bit 제공
- App → Device
 - A. 설정 변환값 제공
 - i. Heater On / Off
 - ii. 진동 모터 On / Off
 - iii. 압력 측정 On / Off
 - iv. 진동 모터 동작 기준값
 - v. 진동 모터 동작 방향 (Over or Under)
 - vi. 진동 모터 동작 Pattern
 - B. Operation Command
 - i. Start, Stop, Pause, Resume
 - ii. Power Off

B. 기계적 규격

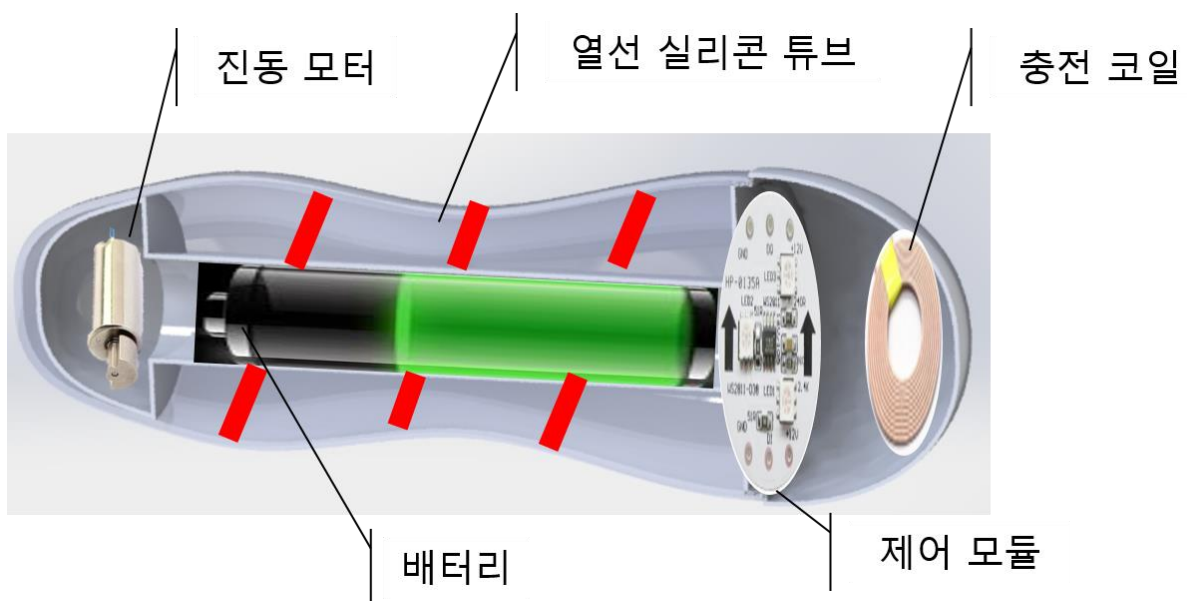
- i. Maximum motor size : 25.0 mm
- ii. Main PCB size : 외경 50.0 mm
- iii. Sub PCB size : 2.5 X 3.0 mm
- iv. 상세 제품 크기 및 배치는 기구 설계 참조

C. 제품의 구조

i. 시스템 구조

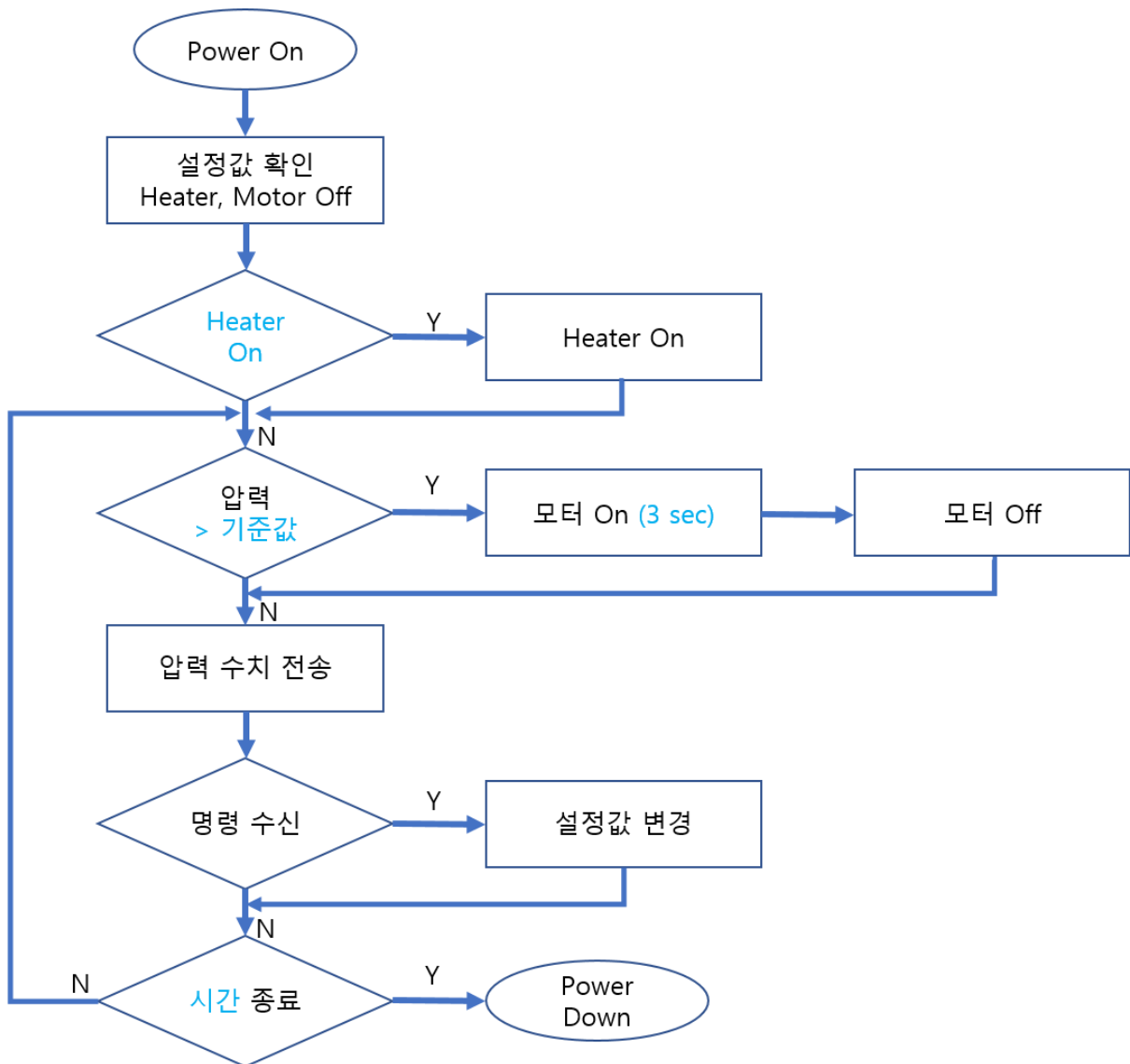


ii. 내부 구조



- 배터리는 원통형 혹은 사각판형 중 택일 → 기구 설계
- 충전 코일 및 제어 모듈을 지금 구조에서 90도 회전하여 적용 → 기구 설계

iii. Main Processor 동작 sequence



- D. 인허가 관련 지원
 - i. 국외 허가를 위한 TCF(Technical Construction File) 및 DMF(Design Master File) 작성시 필요 자료
 - ii. Software Verification and Validation을 위한 필요 자료
- E. 에이치앤지메디칼 작업 사항
 - i. 기구 설계 및 내부 구조 설계
 - ii. 제품 성능 검증
 - iii. 상용화 소프트웨어 개발
 - iv. 국내외 인허가 Follow-up, 행정 절차 진행

4. 개발 과정

- A. 경쟁사 제품의 분석 및 개발 제품의 최종 사양 확정
 - ➔ 에이치앤지메디칼, **넥스텍**
- B. 외부 인터페이스 및 외장 기구 설계
 - ➔ 에이치앤지메디칼
- C. 내부 Hardware 모듈 설계 및 Engineering Sample 제작 및 테스트
 - ➔ **넥스텍**
- D. Engineering Sample 성능 검증 및 보완 사항 정리
 - ➔ 에이치앤지메디칼
- E. 제품 보완 및 Working Sample 제작 및 테스트
 - ➔ **넥스텍**, 에이치앤지메디칼
- F. Application software 개발
 - ➔ 에이치앤지메디칼
- G. Working Sample 통합 제작 및 테스트
 - ➔ 에이치앤지메디칼
- H. 최종 허가 사양 Sample 제작
 - ➔ 에이치앤지메디칼
- I. 국내 KFDA 품목 허가 진행
 - ➔ 에이치앤지메디칼

5. 결과의 검증

- A. Engineering Sample 및 Working Sample 기능 구현 후 에이치앤지메디칼에서 기능 및 성능에 대한 검증 실시
 - i. 진동, 온열, 압력 진단 기능 테스트
 - ii. 테스트 프로그램에 의한 통신 데이터 송수신 테스트
- B. CE 및 FDA를 위한 전기기계적 안전성 시험 및 전자파 시험 실시
- C. Software Verification & Validation 검토 및 보완
- D. TCF 및 DMF 파일 검토 및 보완을 통한 인증 획득

6. 제출 결과물

- A. 제품 사양 승인원
- B. 설계도면 및 데이터
- C. 실제 양산에 사용하게 될 부품, 자재들의 List
- D. 제품 검수를 위한 시험 사양 및 보고서
- E. TCF 및 DMF 파일 첨부 데이터

상기의 내용에 대하여 이견이 없음을 확인합니다.

주식회사 에이치앤지메디칼

(인)

넥스텍

(인)