

원저

전동식 부항기에 대한 안전성 및 성능평가 가이드라인 개발연구

이승호* · 김은정** · 신경훈** · 남동우*** · 강중원*** · 이승덕** · 이혜정* ·
이재동*** · 김갑성**

*경희대학교 침구경락과학연구소
**동국대학교 한의과대학 침구학교실
***경희대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

Study on Developing Assessment Guideline for Safety and Performance of Electric Cupping Apparatus

Yi Seung-ho*, Kim Eun-jung**, Shin Kyung-hoon**, Nam Dong-woo***, Kang Jung-won***,
Lee Seung-deok**, Lee Hye-jung*, Lee Jae-dong*** and Kim Kap-sung**

*Acupuncture and Meridian Science Research Center(AMSRC), Kyung Hee University
**Dept. of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Dongguk University
***Dept. of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

Objectives : We developed and proposed a guideline for safety and performance assessment of electric cupping apparatus(Class 2 medical device).

Methods : We drafted the guideline for safety and performance assessment of electric cupping apparatus by referring the existing standards and guideline, based on online questionnaire for Korean medical doctors and measurement data from commercially available products. Physical dimension of cups and inner vacuum pressure were acquired for the measurement in order to achieve the purposes.

Results : This guideline only can be applied to electric cupping apparatus for enhancing blood circulation by employing negative pressure generated by electricity.

Seven items of appearance and label, operation test of pump, variation test of input electricity, vacuum level test, vacuum sustain test, cup-size dependent test, noise level test are suggested for evaluation subjects and methods required for electric cupping devices.

* 본 연구는 2009년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비지원(09142의료기471)에 의해 수행되었음
· 접수 : 2009. 11. 9. · 수정 : 2009. 12. 1. · 채택 : 2009. 12. 1.
· 교신저자 : 김갑성, 경기도 일산동구 식사동 814 동국대학교 일산불교한방병원 침구과
Tel. 031-961-9118 E-mail : kapsung@unitel.co.kr

Requirements for the design and development of electric cupping devices are suggested: vacuum level indicator, vacuum generation rate, pressure control, valve detachment stability, cup comparability, safety measure, surge protection, user friendliness, instruction for use (IFU).

Conclusions : We proposed a guideline for safety and performance assessment of electric cupping apparatus to improve the quality of relating products and aid the commercialization of them, by aiming higher industrial competitiveness of the medical device sectors in Korea. Discussion with related institutes such as industry, academy and government is further required. Public hearings also need to be held prior to the establishment of a final guideline and standard.

Key words : Guideline, Cupping, Electric cupping, Standard

I. 서론

부항은 음압을 이용하여 혈액 순환을 개선하려 사용하는 기구¹⁾로 특수 제작된 유리관, 도자기관, 대나무관 등으로 인체 체표의 일정 부위에 부착하여 질병을 치료하는 치료법이다²⁾. 이러한 부항에서 공기를 빼기시키는 방법으로는 火罐法 같이 관내 산소를 연소시켜 발생한 음압을 이용하거나 펌핑기를 사용하여 인공합성소재관의 배기밸브에 결합시킨 후, 펌핑하여 관내 음압을 유발하여 흡착시키는 펌핑 배기법이 있다³⁾. 전동식 부항기는 전기를 이용하여 이같은 펌핑 배기를 시행하는 의료기기로, 의료기기 등급기준 2등급에 해당되는 허가를 필요로 하는 의료기기이다.

부항요법은 한의학 치료기술의 한 부분으로 오랜 역사를 가지고 있으며 춘추전국시대에 쓰여진 《五十二病方》에 기록이 최초로 소개된 이후²⁾ 拔罐法, 吸筒療法, 吸角法, 吸玉法 및 火罐法 등으로 발전하였으며 부항컵의 소재로는 角罐, 竹罐, 陶罐, 銅·鐵罐, 유리罐, 및 排氣罐 등이 개발되어 사용되어 왔다.

하지만 현재 부항요법은 한약이나 침구요법에 비해 치료의 보조 수단으로 취급받으며, 비의료인에 의해서도 시술되거나, 보험수가체계에서의 수가문제 등⁴⁾으로 인해 다양한 부항치료기구가 출시되지 못하고 있을 뿐 아니라 부항기에 대한 안전성 및 임상적 효과에 대한 검증 역시 미비한 상태이다.

한편 의료기기의 안전성 및 성능 평가 가이드라인은 의료기기에 대해 안전성 및 성능 평가에 대한 방법을 제시하는 문서로 제조업체의 제품개발 및 생산

에 도움을 주어 양질의 의료기기 생산에 도움을 주고자 하는 목적으로 제정된다. 또한 그 제품의 적용범위를 정함으로써 의료기기의 오남용을 막아 국민보건향상을 목적으로 하며, 가이드라인에 국내 일반의료기기의 요구사항 및 선진국의 요구사항 등을 포함하여 국내제조업체에게 정보를 제공함으로써 국내의료기기의 경쟁력을 강화하고 연구 개발의 전문성을 높이고자 하는 목적을 가진다.

서양의학계 의료기기를 살펴보면, 혈당측정기, 홈헬스케어 의료기기, 초음파 의료기기, 봉합사, 임플란트, 의료용 소프트웨어 및 나노 신소재 의료기기 등⁵⁾에 대한 가이드라인이 이미 개발되어 있으며 그에 관한 연구가 활발하다.

이에 반해 한방의료기기에 대한 가이드라인 설정은 미진하여, 저자 등은 의료기기 등급기준 2등급에 해당하는 전동식 부항기에 대한 안전성 및 성능 평가 가이드라인을 개발 제안함으로써 부항기의 질적인 성능 향상 및 발전을 도모하고, 차후 부항기에 대한 안전성 및 성능 심사기준으로 활용하며 나아가 부항에 관한 과학적 연구의 토대를 마련코자 하는 바이다.

II. 연구

1. 연구배경

1) 기술 및 연구 현황

부항요법과 관련한 기존 국내연구로는 부항요법의

역사적 고찰^{6,7)}, 부항을 이용한 진단방법⁸⁾, 부항으로 인한 혈액성분 및 면역기능의 변화⁹⁻¹¹⁾, 부항과 관련한 기공학적 연구^{12,13)}, 보험관련 연구⁴⁾, 임상에서의 치료 유효성 관련 연구¹⁴⁻²⁰⁾가 진행되어 있으며, 특히 부항요법의 물리적 특성에 관한 연구가 최근 다양하게 진행되고 있다²¹⁻²³⁾. 임 등은⁷⁾ 부항의 유관시간 및 압력을 어느 정도 유지해야 하는지에 대해 명확한 기준을 제시하기 보다는 일반적으로 3~15분간 관을 부착시켜 놓았다가 제거하면서, 체력에 맞추어 압력(mmHg)을 300~400으로 하고 점차 압력을 높여 시술하는 식으로 권장하고 있는데 최근의 논문^{21,22)}은 이를 벗어나 명확한 압력 수치를 제시하려 하고 있다. 하지만 그 대상이 전동식이 아닌 수동식 부항기^{21,22)}이거나 시물레이션을 이용한 시도²³⁾에 국한되어 있다.

부항컵 및 부항컵 내 압력에 관한 싱가포르 연구진의 시물레이션 연구결과에 의하면²³⁾, 부항컵의 구조 및 부항컵과 피부 간의 관계에 따라 부항시술이 인체에 미치는 영향이 달랐다. 부항컵 내부의 압력이 감소함에 따라 자극부위 스트레스 수준이 높아지고, 같은 압력 자극 시 부항컵의 직경에 따라 그 스트레스 수준이 증가하는데, 이때 발생하는 스트레스의 강도는 부항컵의 테두리(rim) 인접 내부에서 가장 높았다. 부항컵과 인체 간의 마찰계수(friction coefficient)의 효과도 시물레이션을 통해 알 수 있었는데, 마찰계수가 높을수록 스트레스의 강도는 증가하는 것으로 나타났다.

2) 국내시장현황

우리나라 의료기기 시장은 아시아 지역에서 중국 다음으로 크며, 경제수준과 빠른 노령화인구 추세를 고려할 때 향후 급속히 성장할 가능성이 크다²⁴⁾. 또한 부항기가 고령친화제품이라는 관점에서 볼 때, 현재 고령친화제품 관련시장의 활성화 기반이 다져지고 있는 것으로 분석되었으며 고령친화제품 시장이 향후 급성장할 가능성이 있어 차세대 성장 동력으로 발전할 것으로 기대된다²⁵⁾.

특히 2000년 한방의료기기 시장이 91억 원에서 2020년 2,709억 원으로 연평균 성장률이 16%로 예측될 만큼²⁶⁾ 시장성이 밝기에 한방관련 의료기기에 대한 연구가 시급하다고 할 수 있다.

하지만 본 연구의 일환으로 진행된 제품분석에 의하면, 현재까지 시판된 부항치료기가 임상에서 적극적으로 활용되는 수준에는 이르지 못한 것으로 사료된다. 현재 시중에서 온라인이나 오프라인을 통해 일

반적으로 구매할 수 있는 (2009년 4월 기준) 전동식 부항기와 그 제조 회사는 Table 1과 같다.

Table 1. Products of Electric Cupping Apparatus Available in Korean Market

Products and their manufactures of electric cupping apparatus available in Korean market
Perfect Automatic Cupping Apparatus (Seo-ryong)
One-touch Electric Cupping Apparatus (Noel)
Hansol Electric Suction (Hansol)
Co-doctor (GOPO)
Seoul Electric Cupping (Seoul Medical)

3) 부항관련 국내외 표준현황

KS규격을 비롯한 국내규격 및 국제규격(국제표준화 기구 <http://www.iso.org>, 미국국가표준협회 <http://www.ansi.org>, 국립세계표준보관소 <http://www.nssn.org>, 유럽표준화위원회 <http://www.cenorm.be>, 일본공업표준위원회 <http://jisc.go.jp>)에서 부항관련 규격을 찾아 볼 수 없었다.

2. 연구방법 및 개발절차

본 연구는 첫째 한의사들을 대상으로 하는 온라인 설문조사와, 둘째 시중 제품을 대상으로 한 실험적 연구에서 얻어진 데이터를 바탕으로 기존의 기준 규격 및 가이드라인을 참고하여 전동식 부항기에 대한 성능 및 안전성 평가 가이드라인을 도출하였다.

1) 설문조사 방법

2009. 9. 28부터 2009. 10. 28까지 전동식 부항기 평가 가이드라인 개발을 위한 부항기사용 실태파악설문조사(상세 내용은 향후 별도의 논문에 기술 예정)를 시행하였다. 이 설문은 서울시 한의사와 경기도 한의사 명단을 협회로부터 지원받아 해당 한의사들을 대상으로 이메일을 이용하여 진행하였다. 설문의 내용은 부항기 사용 전반에 대한 실태조사와 더불어 부항기를 사용하면서 경험한 부작용과 부항기 사용 시 경험한 불편감과 개선방법을 묻는 내용이었다. 이메일을 발송한 5,045명 중 총 412명의 한의사가 기간 내에 응답하여 이를 분석하여 가이드라인 개발에 활용하였다.

2) 실험

시중에 구입할 수 있는 5개 업체의 전동식 부항기

를 가지고 압력 평가(흡입성능 및 압력유지기능) 및 소음평가와 관련한 실험연구를 진행하였다. 압력과 소음의 측정은 압력차동측정장치(Differential Gas Pressure Sensor, Science Cube, Korea), 소음측정기(TES-1358, Taiwan)를 이용하여 실험하였다. 실험을 통해서 얻은 시중 전동식 부항기의 압력과 소음에 관한 데이터 등을 바탕으로 가이드라인을 작성하였다.

3) 기존 기준규격 및 가이드라인 참고

가이드라인 작성 시 기존 서양의학의 의료기기관련 기준규격²⁷⁾과 서양의학의 혈당측정기, 흡 헬스케어 의료기기, 초음파 의료기기, 봉합사, 임플란트, 의료용 소프트웨어, 나노 신소재 의료기기와 관련한 각각의 가이드라인⁵⁾의 틀을 참고로 하여 작성하였다.

Ⅲ. 안정성 및 성능평가 가이드라인 제안

1. 적용범위

본 가이드라인은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호)에 의거 음압을 이용하여 혈액순환을 개선하려고 사용하는 전동식 기구인 전동식 부항기의 안전성 및 성능 평가를 위한 가이드라인이다.

다만 이 개별규격에서 적용하는 고시가 개정된 경우에는 개정된 고시에 의한다.

2. 용어의 정의

본 가이드라인의 용어에 대한 정의는 다음과 같다.

- ① 공기관 : 부항기에서 발생한 진공을 부항컵에 전달하는 관
- ② 기밀 시험 : 부항컵에 형성된 진공도의 변화를 측정함
- ③ 부항기 : 음압을 이용하여 혈액순환을 개선하려는 기구
- ④ 배기 : 부항컵 내부의 공기를 밖으로 배출함
- ⑤ 음압 : 대기압 이하의 압력. 진공도를 의미함
- ⑥ 입력 전원 : 전동부항기에 연결되는 가장 높은 전원

- ⑦ 전동식 부항기 : 음압을 이용하여 혈액순환을 개선하려고 사용하는 기구로 특히 공기의 배기를 위해 전기를 사용함
- ⑧ 전압 강하 및 순시정전 : 정격전압보다 낮은 전압이 공급되는 상태와 순간적으로 정격전압이 인가되지 않는 상태
- ⑨ 전자파방사 : 전자파 에너지가 공간으로 전파되는 현상
- ⑩ 전자파전도 : 전자파 에너지가 전원선 또는 신호선 등을 통하여 전도되는 현상
- ⑪ 정격 전압 : 전기 기기의 정격 출력을 정할 때 제조업자가 지정한 전기기계기구, 선로 등의 정상적인 동작을 유지시키기 위해 공급해 주어야 하는 기준전압
- ⑫ 진공 밸브 : 부항컵에 부착된 진공을 유지하는 밸브(valve)
- ⑬ 진공 측정기 : 진공도 측정기
- ⑭ 흡입률 : 초당 음압변화율
- ⑮ 흡입 펌프 : 전동부항기에 있는 흡입용 펌프

3. 설계 및 개발 시 권고사항

① 해당 음압 표시 및 그 정확도 관련
전동식 부항기 시술 시 해당 음압이 표시되도록 설계되는 것이 바람직할 것으로 사료되며 그 표시된 음압과 실제 압력의 편차는 $\pm 10\%$ 이하일 것

② 흡입률
흡입률이 높아 최대압력 도달시간(ramp time)이 빠른 경우 사용자가 임의로 압력 조절이 어려우므로, 흡입률이 50mmHg/s 정도로 전동기를 포함한 흡입부를 설계하여 사용자 임의로 압력 조절이 가능하도록 하는 것이 바람직함.

③ 압력조절
사용자 편의와 부항치료의 효과를 증대하기 위해 흡입 세기를 효과적으로 조절할 수 있는 기능이 설계 시 고려되는 것이 바람직함.

④ 탈부착 부위 설계
부항기에 부착된 공기관을 부항컵 진공밸브에서 탈착시 부항컵 음압의 변화가 일어나지 않도록 설계할 것을 권장함.

⑤ 부항캡 호환성 및 성능향상

사용자 편의와 자원의 효율적 사용을 위해 전동식 부항기의 흡입 호스가 시중 판매되는 타 회사 부항캡의 진공밸브와 잘 결합될 수 있도록 설계할 것을 권장함.

⑥ 안전장치

전동식 부항기 시술 시 최대흡입압력이 600mmHg 이상일 경우에 경고등 점등 또는 경고음 또는 전원이 차단되도록 설계되는 것이 바람직할 것으로 사료됨.

⑦ 과전류 차단기능

초기 및 정상작동 중에 과전류가 흐를 때 안전장치로 전원에 퓨즈를 연결하여 과전류 차단기능의 존재함을 명기하는 것이 바람직함.

⑧ 사용자 편의성

사용자의 편의성을 고려하여 호스의 길이를 적절하게 제작하고 1인이 작동 가능하도록 설계할 것을 권장함.

⑨ 사용자 설명서

사용자들이 자유롭고 효과적으로 기기를 조작하는데 도움이 될 수 있는 조작방법에 관한 설명서를 첨부하도록 권장함. 또한 사용 시 주의사항, 사용 후 보관방법, 그리고 기기의 사용유효기간 등을 자세히 표시하도록 함.

⑩ 소음

전동식 부항기 작동 시 발생하는 소음은 환자 및 시술자의 편의성을 고려하여 정상사용상태에서 60dB 이하일 것을 권장함.

4. 생물학적 안전성 관련 고려사항

전동식 부항기의 의료기기의 특성에 맞는 생물학적 안전성 시험을 고려해야 하는데, 인체에 접촉하는 의료기기의 안전성을 평가하기 위해서 의료기기의 생물학적 안전성 평가의 일반 원리, 인체와의 접촉 특성과 접촉시간에 의한 의료기기의 분류, 적절한 시험방법의 선정에 대해 기술하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호) 또는 의료용구의 생물학적 평가에 대한 기준 및 시험법을 기술하고 있는 ISO 10993(biological evaluation

of medical devices)을 참고하여야 한다.

전동식 부항기의 경우 인체 접촉의 특성에 따른 분류상 표면접촉형 의료기기, 접촉부위는 피부(손상되지 않은 피부), 접촉시간은 제한접촉(24시간 이내에 1회 혹은 반복 노출하는 의료기기)이므로, 세포독성시험, 감작성시험, 자극성시험 등의 시험 수행을 고려하여야 하며, 그 시험 방법은 아래와 같다.

① 세포독성시험

본 시험은 의료기기의 세포독성에 대한 체외시험 방법으로, 세포배양기술을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 의한 세포의 용해(세포의 사멸), 세포성장의 저해, 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험이다.

의료기기가 포유류 세포에 미치는 영향을 알아보기 위한 시험으로 해당 의료기기의 용출물을 이용한 직접 접촉법에 의한 시험 및 한천확산시험(agar diffusion test)이나 필터 확산법을 이용한 간접접촉법 등이 있다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호, 2009년 7월 10일) 제2장 세포독성시험 또는 ISO 10993-5(biological evaluation of medical devices - part 5 : tests for in vitro cytotoxicity)의 cytotoxicity test법에 따라 시험하며, 정성 또는 정량적인 방법을 이용하여 세포독성을 분석한다.

② 감작성시험

본 시험은 적절한 시험동물모델을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 대한 접촉 감작성의 잠재성을 측정하기 위한 시험으로 미량의 용해물에 의해서도 알레르기나 감작반응이 유발될 수 있다.

일반적으로 기니피그 극대화시험(guinea pig maximization test, GPMT)과 폐쇄접포시험(Buehler test)이 사용되는데, 기니피그 극대화시험은 가장 민감한 방법으로 단일 화학물질 평가에서 선호되고 있고, 용출물 평가에도 유용한 것으로 보고되고 있다. 최근에는 쥐과의 국부적 림프절 평가방법(murine local lymph node assay, LLNA)이 단일 화학물질을 시험하기 위한 기니피그 평가방법의 유일한 대안으로 국제적으로 인정받고 있다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호, 2009년 7월 10

일) 제3장 자극성과 과민반응시험 또는 ISO 10993-10 (biological evaluation of medical devices - part 10 : tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)에 따라 시험한다.

③ 자극성시험

본 시험은 시험동물의 피부, 눈, 점막 등과 같이 이식에 적합한 부위를 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들 용출물의 잠재적 자극성을 측정하기 위한 시험이다. 자극성을 측정하기 위해서는 시행된 시험의 접촉 또는 노출기간과 경로(피부, 눈, 점막)가 타당한 것이어야 한다.

자극성시험은 의료기기의 완제품 또는 완제품의 용출물로 시행하며, 시험방법에는 체외자극성 시험, 피부자극성동물시험, 사람피부 자극성시험 등이 있다.

먼저 체외자극성시험은 화학물질의 피부 부식성을 평가하기 위한 대안으로 국제적으로 인정받은 시험방법인 쥐(rat)의 피부 경피성 전기저항(transcutaneous electrical resistance, TER) 시험과 EPISKIN 시험이다.

그리고 피부자극성동물시험은 적합한 동물 모델을 이용하여 피부자극을 유발하는 시험으로 시험물질의 피부자극 잠재성을 평가하는 방법인데, 선호되고 있는 동물 모델은 토끼이다. 1회 노출시험의 결과를 통해 1차 자극지수(primary irritation index)를 측정하고, 반복노출시험의 결과를 통해 누적자극지수(cumulative irritation index)를 측정한다.

사람피부자극성시험은 화장품이나 세제와 같이 사람에게 최고 수준으로 노출되는 화학물질의 경우 종종 사람의 피부접촉시험방법을 이용해 위험성을 평가하기 때문에, 전동식 부항기의 생물학적 안전성 관련 시험으로는 적절하지 않다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호, 2009년 7월 10일) 제3장 자극성과 과민반응시험 또는 ISO 10993-10 (biological evaluation of medical devices - part 10 : tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)에 따라 시험한다.

5. 전기·기계적 안전성 관련 고려사항

누설전류, 내전압, 접지저항, 과열, 전원입력, 전압 및 에너지제한, 외장 및 보호덮개, 내압력·내충격, 기계적 강도, 기타 구조적 안전시험 등은 식품의약품안

전청장이 별도로 고시한 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2006-7호)에 적합하여야 한다.

고려사항으로 현재 시판되는 전동식 부항기의 과도한 흡입력을 고려해 볼 때, 기기에 사용되는 흡기용 전동기의 세기를 낮출 여지가 있으며 이에 따라 동작 전력도 낮출 수 있다. 220V 외부전원 사용기기의 경우, 외부감압기를 사용하여 인체에 거의 무해한 전압으로 감압하여 본체에 부착된 전동기나 제어부에 공급하여 사용자의 안전을 도모할 수도 있다. 이 원리는 노트북 컴퓨터와 같은 휴대용 전기기기에 많이 사용되고 있다. 일회용 건전지나 재충전 건전지를 사용하는 경우 기기의 무게가 사용상 불편할 정도로 증가되지 않도록 하여야 하며, 건전지의 폭발이 일어나지 않는 조치를 취하여야 할 것으로 보인다.

또한 소독약에 대한 부항컵의 내구성이라는 측면에서 현재 한의사들은 설문조사에서 여러 가지 소독 방법 중 소독액이 묻은 소독 솜을 닦거나, 소독액에 담근 후 건조하는 방법을 가장 많이 사용하며 특별히 소독 방법이 표준화 되어있지 않다. 이에 관해 소 등²⁸⁾은 일반 한의사 교육규정²⁹⁾에 의하여 benzalkonium chloride 소독액을 100배 희석하여 30분간 담근 후 수돗물로 세척, 건조하여 이를 20회 반복하여 외형상 손상이 발생하거나 열화가 발생하지 않는 것을 통과기준으로 삼았는데 이를 소독약에 대한 부항컵의 내구성 측정 방법으로 고려할 수 있다. Solvent 등과 같은 부항컵 및 부속장치에 손상을 줄 수 있는 세척제는 사용하지 말 것을 권고한다. 그리고 사용 전에는 완전히 건조시켜 사용할 것을 권한다.

또한 부항컵의 소독 및 보관 시 과도한 열에 노출되어 부항컵이 물리적 변형을 일으키지 않도록 주의하여야 하며 부항컵이 피부에 직접 닿는 테두리(rim) 부분에 결함, 파손이 생기지 않도록 주의하여야 한다.

6. 전자파장해

전자파 적합성 시험은 식품의약품안전청장이 별도로 고시한 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-54호)에 적합하여야 한다.

전동식 부항기의 경우 전동기 동작 시 발생하는 전자파 방사에 기인한 전자파 장해가 있을 수 있기 때문에 이를 차폐할 수 있는 조치를 취하는 것을 권장한다.

7. 성능평가 항목 및 방법

① 외관 및 표시사항

육안으로 확대 없이 검사 시 외관상 어떠한 결함이나 파손, 오염, 변형이 있어서는 안 되며 규정된 표시사항이 부착되어 있어야 한다.

② 부항컵의 치수

버니어캘리퍼스 등으로 측정하여 제조자가 제시한 치수의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.

③ 입력전원의 변동시험

정격전압으로 작동한 뒤 정격전압 $\pm 10\%$ 변화 시 각 부 및 기능에 이상이 없어야 한다.

④ 흡입펌프의 동작시험

흡입펌프 동작 시 정상적으로 작동하여 부항컵의 내부공기를 배기시킬 수 있어야 한다.

⑤ 음압시험

두께 $3\pm 0.5\text{mm}$ 넓이 $100\times 100\text{mm}$ 의 실리콘 고무판에 구멍을 뚫고 아랫면에 진공측정기(vacuum gauge)를 연결한 후, 윗면에 전동식 부항기를 10초간 작동하여 발생하는 음압을 측정한다. 이때 기기의 최대음압은 $-600\text{mmHg}\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

⑥ 기밀시험

두께 $3\pm 0.5\text{mm}$ 넓이 $100\times 100\text{mm}$ 의 실리콘 고무판에 구멍을 뚫고 아랫면에 진공측정기(vacuum gauge)를 연결한 후, 윗면에 전동식 부항기를 10초간 작동하여 발생하는 음압을 측정한다(최대음압). 부항컵 부착 10분 후 음압의 변화를 진공측정기로 관찰하여 측정된 음압은 최대음압 대비 8% 이내로 증가하여야 한다. (단 내경 30mm 이하의 소형 부항컵의 경우 예외로 한다.)

IV. 고 찰

의료기기는 '사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 ① 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되거나, ② 상해 또는 장애의

진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되거나, ③ 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적 혹은, ④ 임신조절을 목적으로 사용되는 제품을 의미한다²⁸⁾. 부항요법은 罐을 피부 표면에 흡착시켜 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여, 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법으로 拔罐法, 吸角療法, 吸筒療法 및 角法이라고 하는데³⁾, 부항요법에서 사용하는 부항기도 당연히 이러한 의료기기에 속한다.

오늘날 의료기술과 공학기술의 발달에 따라 의료기기는 다양화·첨단화 되고 있으며 부항기의 경우도 이와 다르지 않아, 기존 수동식 부항기 외에 전동식 부항기가 개발되어 시중에 유통되고 있다. 하지만 한 의사용 의료기기로는 침²⁷⁾을 제외하고는 개별적인 기준이 정해져 있지 않아 포괄적인 규정에 맞춰 제조되고 있는 실정이다.

의료기기의 적절한 사용을 도모하여 의료의 질을 향상시키고, 우리나라 의료기기 산업의 경쟁력을 확보하기 위해서는 이러한 개별 의료기기에 대한 기준 규격 및 안전성, 성능에 관한 가이드라인 개발이 시급하다. 이에 본 논문에서는 한의학 관련 의료기기의 산업화 및 과학화를 위해, 한의사들을 대상으로 한 사용 실태와 사용 시 불편함 및 기기개선과 관련한 설문조사 결과와 시중 부항기를 대상으로 한 실험연구를 바탕으로 기존 부항관련 논문, 산업계의 의견 등을 참고하여 전동식 부항기에 대한 안전성 및 성능평가 가이드라인을 개발하였는데 그 내용의 자세한 내용 및 근거는 다음과 같다.

가이드라인의 내용 처음으로는 전동식 부항기 「가이드라인의 필요성」에 대해 언급하였으며 이와 관련하여 「국내외 관련시장현황」을 보고하였다. 「적용범위」는 본 가이드라인이 [의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정]에 의거, 음압을 이용하여 혈액순환을 개선하려고 사용하는 기구 중 전동식 부항기에 해당하는 내용임을 기술하였다. 「용어의 정의」는 가이드라인에 사용되는 용어의 정의에 대해 기술하였으며 「전동식 부항기의 설계 및 개발 시 권고사항」은 설문지나 실험연구 등에서 얻은 내용 중 우리나라 의료기기 회사의 기술수준과 현재의 기술수준, 시장성 등의 이유로 성능평가 항목에 넣기 어려운 내용 또는 사용자의 입장에서 국내제조업체에게 정보를 제공함으로써 의료기기 수준을 높이고자 하는 내용들을 기술하였다.

「전동식 부항기의 설계 및 개발 시 권고사항」을 자세히 살펴보면, 「해당 음압 표시 및 그 정확도 관련」에서 국내 시중 부항기들은 모두 해당 음압이 표시되지

않아 정확한 시술이 어려운 것을 감안, 음압이 표시되게 설계토록 권고하였다. 「흡입률」 항목은 시중 전동식 부항기 모두 5초 이내에 최대 압력에 급속히 도달한다는 실험결과를 바탕으로, 흡입률이 사용자가 임의로 압력조절이 가능한 적정수준인 50mmHg/s 내외로 나오도록 흡입부를 설계하도록 권고하였다. 「압력 조절」 항목은 시중 한 제품만이 압력을 임의로 조절할 수 있게 설계되어 있어, 흡입 세기를 사용자의 의도대로 조절할 수 있도록 설계되는 것이 바람직하다고 사료되어 이를 고려할 것을 기술하였다. 「부항컵 호환성 및 성능 향상」의 경우 자원의 효율적 사용을 위해 진공밸브와 흡입호스가 상호 호환되도록 설계할 것을 권장하였다. 그리고 실험에서 공기관을 부항컵 진공밸브에서 탈착 시 간헐적으로 부항컵의 음압의 변화가 관찰되었는데, 이를 바탕으로 탈착시 부항컵 음압의 변화가 일어나지 않도록 설계할 것을 권고하였다. 「안전장치」 및 「과전류 차단기능」은 전동식 부항기의 안전성을 위해 권고하였으며, 시중 전동식 부항기의 「사용자 설명서」가 제대로 첨부되지 않아 이를 권장하였다. 그리고 시중 제품의 디자인이 「사용자 편의성」-특히 1인의 시술자가 혼자 작동할 경우-에 불편한 점이 많아 이를 염두하여 설계할 것을 권고하였다. 「소음」 항목의 60dB 기준은 기존 의료기기(신생아 보육기, 운반용 보육기, 의료용 적외선 촬영장치²⁷⁾ 등의 소음치를 기준으로 하여 권고한 내용이다.

「전동식 부항기의 생물학적 안전성 관련 고려사항」은 부항기가 피부 표면에 접촉하는 의료기기임을 감안하여 세포독성시험, 감작성시험, 자극성시험을 고려해 볼 수 있다고 기술하였으며, 그 해당내용으로 타 가이드라인⁵⁾ 및 식품의약품안전청 [의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격]의 해당 내용을 언급하였다.

「전동식 부항기의 전기·기계적 안전성 관련 고려사항」은 식품의약품안전청 [의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격]의 해당 내용을 언급하였으며, 전동식 부항기의 전기적 안전성을 위해 노트북 컴퓨터와 같은 휴대용 전기기기에 많이 사용되고 있는 외부 감압기 설치를 권장하였다. 그리고 사용자 편의를 위해 만약 건전지를 전원으로 사용하는 경우, 무게가 불편할 정도로 증가되지 않도록 권고하였다. 그리고 부항컵의 내구성과 관련하여 일반 한의사 교육 규정²⁹⁾에 언급된 “소독 방법인 benzalkonium chloride 소독액을 100배 희석하여 30분간 담근 후 수돗물로 세척, 건조하여 사용한다”를 기준으로 이를 20회 반복

하여 외형상 손상이 발생하거나 열화가 발생하지 않는 것을 부항컵 내구성의 기준으로 권고하였다. 또한 부항컵의 소독 및 보관 시 과도한 열에 노출되어 부항컵이 물리적 변형을 일으키지 않도록 주의할 것을 권고 하였다³¹⁾. 다만 일회용 부항컵 사용 시에는 이 권고가 해당되지 않는다.

「전자파 장애」의 경우 전자파장애방지기준에 적합할 것을 제시하였다.

「전동식 부항기의 성능평가 항목 및 방법」과 관련한 문항은 다음과 같은 내용을 근거로 하여 기술되었다. 「외관 및 표시사항」과 「흡입 펌프의 동작시험」 항목의 경우 의료기기로서 외관에 흠이 없고 제대로 작동되어야 하는 가장 기본적인 내용을 언급한 것이다. 「입력전원의 변동시험」 항목의 경우 전동식 부항기가 전기를 이용하여 펌핑 배기를 시행하는 의료기기이기 때문에 전기와 관련한 기본사항으로 기술하였다. 「음압시험」 항목은 실험연구의 시험방법을 바탕으로 기술하였는데, 실리콘의 두께를 3±0.5mm로 잡은 것은 실제 피부의 표피, 진피의 두께를 합한 두께가 이와 유사하기 때문이었다. 그리고 최대음압으로 -600mmHg±10% 이내라고 잡은 것은 시중 전동식 부항기의 음압이 모두 -600mmHg 내외로 측정된 것을 근거로 하였다. 「기밀시험」에서 부착 10분 후를 기준으로 잡은 이유는 한의사들을 대상으로 한 설문에서 한의사 대부분이 10분 이상 留罐시키지 않기 때문이었으며, 변동률을 8%로 잡은 이유는 시중 전동식 부항기를 대상으로 한 실험에서 전동식 부항기들이 이를 모두 충족시키기 때문이었다. 그리고 내경 30mm 이하의 부항컵 기밀시험을 예외로 한 이유는 이들이 실험상 기밀성이 부족했지만, 일반적으로 사혈 등의 다른 목적으로 쓰이는 경우가 많기 때문이다. 「부항컵의 치수」의 경우 부항컵의 변동폭을 일반적인 기준규격이나 가이드라인^{5,27)}에서 제시하는 변동폭 5%로 제시하였다.

V. 결론 및 제언

우리나라 의료기기 산업의 경쟁력을 확보하고 나아가 한의학 관련 의료기기의 산업화 및 과학화를 위해, 전동식 부항기에 대한 안정성 및 성능평가 가이드라인 제언하였다.

1. 본 가이드라인의 「적용범위」를 전기에 의해 받

- 생한 음압을 이용하여 혈액순환을 개선하려고 사용하는 기구를 전동식 부항기로 규정하였다.
- 전동식 부항기의 성능평가 항목 및 방법으로 「외관 및 표시사항」, 「흡입펌프의 동작시험」, 「입력전원의 변동시험」, 「음압시험」, 「기밀시험」 및 「부항컵의 치수」로 총 6항목을 제안하였다.
 - 각 항목의 검사방법은 기존의 기준규격과 가이드라인을 참고로 하였다. 그 중 압력과 관련한 검사인 「음압시험」, 「기밀시험」의 경우에는 피부의 두께를 고려한 실리콘 고무판 3mm를 기준으로 하였으며, 「기밀시험」의 경우 일반적인 유관시간인 10분을 기준으로 실험을 시행토록 하였다.
 - 가이드라인의 내용 중 「전동식 부항기의 설계 및 개발 시 권고사항」은 시장성, 현재의 기술수준 등의 이유로 성능평가 항목에 넣기 어려운 내용 또는 의료기기 수준을 높이고자 하는 내용들을 제안하였다. 제안한 내용은 「해당 음압 표시」, 「흡입률」, 「압력조절」, 「부항밸브 탈착시 안정성」, 「부항컵 호환성」, 「안전장치」, 「과전류 차단기능」, 「사용자편의성」, 「사용자설명서」 및 「소음」이었다.

지금까지 설문과 실험연구 등을 바탕으로 전동식 부항기의 안전성 및 성능 가이드라인을 제안하였다. 본 연구를 기반으로 하여 더 발전된 새로운 가이드라인이 제시되어 의료산업계의 경쟁력 확보 및 기초와 임상연구가 활성화되길 기대한다.

VI. 참고문헌

- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정. 식품의약품안전청 고시 제2009-41호. Available from : URL : <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=95&pageNo=37&seq=2321&cmd=v>
- 김용석, 송범용, 구성태, 조남근, 윤현민, 이은용, 김경호, 송호섭, 김영일, 권기록, 김재홍, 임성철. 알기쉬운 부항요법. 서울 : 의성당. 2009 : 15.
- 대한침구학회 교재편찬위원회 침구학(중). 서울 : 집문당. 2008 : 518-22.
- 김용호, 이원희, 장혜정, 임사비나. 투입자원 평가에 근거한 한방 침구 부항 기술 수가의 문제점에 관한 연구. 대한한의학회지. 2008 : 29(1) ; 15-24.
- 의료기기 인허가 정보. 식약청 가이드라인. Available from : URL : <http://www.ktlmedi.re.kr/info/in/in03/index.jsp>
- 이병이, 송윤경, 임형호 외. 부항요법에 대한 문헌 고찰 및 부항기술 현황 조사. 한방재활의학과학회지. 2008 : 18(2) ; 169-91.
- 林栽德, 李哲浣. 附缸源法の 略史 및 施術技法에 對한 研究. 대전대학교 논문집. 1994 ; 2(2) : 297-318.
- 林準圭, 文濬典. 附缸療法の 色素反應으로 본 中風症의 臨床의 考察. 대한한의학회지. 1995 ; 16(1) : 79-82.
- 오재근, 김성수. 背部 經穴에 附缸療法 施術이 男子大學生의 免疫機能에 미치는 影響. 대한한의학회지. 1999 ; 20(1) : 75-83.
- 정인석, 송봉근, 박승원, 김중길, 김요한, 이시우. 습부항이 혈액학적 성상에 미치는 영향에 대한 연구. 대한한방내과학회. 2001 ; 22(4) : 414-9.
- 김경철. 땀과 부항의 겸용치료(부뜸이)가 만성대장증후군 환자의 생혈액 형태 및 자각증상 호전도에 미치는 영향. 동의생리병리학회지. 2005 ; 19(2) : 544-8.
- 박종웅, 조홍윤, 박재수, 이기남. 赤外線體熱撮影을 통한 火罐附缸法과 排氣罐附缸法, 氣功附缸療法 施術시 皮膚體溫變化觀察. 大韓醫療氣功學會誌. 2001 : 5(1) : 1-21.
- 고지현, 이현경. 一般附缸療法과 氣功附缸療法の 效能에 對한 比較研究. 大韓醫療氣功學會誌 2001 ; 5(1) : 110-24.
- 朴慶花, 韓榮穆, 安瑋炫, 黃忠淵. 부항, 뜸, 침, 레이저요법 기술이 耳鳴에 미치는 영향. 대한외관과학회지. 1999 ; 12(1) : 396-409.
- 박호순, 김윤범. 침술요법과 부항요법을 사용한 안면경련 치험 3례 -근막동통증후군(Myofascial syndrome : MPS) 大韓眼耳鼻咽喉皮膚科學會誌 2003 ; 16(3) : 242-51.
- 송재철. 급성염좌와 충돌성 손상에서의 부항요법. 대한스포츠한의학회지 2002 ; 3(1) : 41-9.
- 辛源雄, 金聖勳, 宋孝貞. 項背肩痛 患者 3700例의 附缸療法施術時 發生한 瘀血斑에 關한 臨床觀察. 대전대학교 논문집. 1998 ; 6(2) : 303-11.
- 박희진, 황규선, 박현애, 이창희, 박현호, 송수철, 전성하. 뇌경색환자의 고지혈증에 대한 부항요법

- 의 임상적 효과. 대한침구학회지 2008 ; 25(4) : 41-9.
19. 김석, 이준무, 박영배, 김태희, 김명동, 이용범. 電鍼, 附缸, 韓方體操, 韓藥을 活用한 韓方肥滿治療法の 臨床研究. 大韓韓醫診斷學會誌 2001 ; 5(1) : 123-38.
 20. 손대용, 김민수, 김상진, 임성철, 서정철, 서해경, 안희덕. 급성 좌심요통 환자에 대한 습식 부항요법과 건식 부항요법의 비교. 한방재활의과학회지. 2003 ; 13(4) : 53-61.
 21. 소문기, 송윤경, 임형호. 수동식 부항기의 기계적 안정성과 성능의 실험적 비교연구. 韓方再活醫學科學會誌 2008 ; 18(2) : 157-67.
 22. 김양중, 김도호, 염승철, 임병철, 최연성, 이건희, 김형수, 이재규, 이진목. 附缸療法の 압력특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2008 ; 25(1) : 121-30.
 23. LM Tham, HP Lee, C Lu. Cupping : From a biomechanical perspective. Journal of Biomechanics. 2006 ; 39 : 2183-93.
 24. 강혜영. 의료기기 안전성 및 유효성에 대한 체계적인 재평가시스템 구축. 서울 : 식품의약품안전청. 2006 : 9.
 25. 강병익. 고령친화제품 실태조사 및 초기시장 육성전략에 관한 연구. Available from : <http://www.nhrd.net/nhrd-app/jsp/tre0302.jsp?sSeq=20070063>.
 26. 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 식품의약품안전청. 한의약 R&D 중장기 육성 발전 계획(2008-2017).
 27. 의료기기 인허가 정보. 식약청 기준규격. Available from : URL : <http://www.ktlmedi.re.kr/info/in/in01/index.jsp>
 28. 소문기, 송윤경, 임형호. 수동식 부항기의 기계적 안정성과 성능의 실험적 비교연구. 한방재활의과학회지. 2008 ; 18(2) : 157-67.
 29. 대한한의사협회 의무위원회. 한방의료기관 원내 위생 및 감염예방지침. 서울 : 대한한의사협회. 2006.
 30. 의료기기법 2조. Available from : URL:http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK_TYPE=LAW_BON&LAW_ID=A1798&PROM_NO=09185&PROM_DT=20081226&HanChk=Y
 31. How to use a cupping set? http://www.chinesecupping.net/how_to_use_a_cupping_set.html