

의료용 표시기의 안전성 및 성능 평가를 위한 시험 항목 및 시험방법(안)연구

김영균¹ · 조승관¹ · 이태우¹ · 여창민¹ · 정병조¹ · 권영미² · 차지훈²
허찬희² · 박기정² · 김동섭² · 김한성¹

¹연세대학교 보건과학대학 의공학과

²식품의약품안전평가원 융합기기팀

Development of Standards of Tattoo Machine for Safety and Performance Evaluation

Y. G. Kim¹, S. K. Cho¹, T. W. Lee¹, C.M. Yeo¹, B. J. Jung¹, Y. M. Kwon², J. H. Cha²,
C. H. Hur², K. J. Park², D. S. Kim² and H. S. Kim¹

¹Department of Biomedical Engineering, Yonsei University, Wonju, Korea

²National Institute of Food and Drug Safety Evaluation Pharmaceuticals & Medical devices Research

Department Fusion Technology Medical Devices Team, Seoul, Korea

(Received December 16, 2010. Accepted April 7, 2011)

Abstract: Tattooing is a performance for decorative and cosmetic marking by placing permanent ink into the skin. As the cultural meaning of tattoo in Korea is changing, the tattoo machines are widely spread in permanent cosmetic market. Though the use of the tattoo machine was increased, the evaluation standards of tattoo machine were not existed. Korea Food and Drug Association regulated the electrical and mechanical safety standards which were founded on the IEC 601-1 second edition. Also they regulated the biological safety standards which were derived from the ISO 10993 series, however, these general evaluations of common medical device were insufficient for evaluating tattoo machine. We developed the standards of tattoo machine for safety and performance evaluation for tattoo machine by preliminary hazard analysis in ISO 14971. The evaluation criteria of tattoo machines are focused on the mechanical invasion. We suggested the additional evaluation items of the needle speed, length, vibration with general evaluation criteria of common medical device. We anticipate that this research may be a primary stage to figure a standard regulation and evaluation for tattoo machine.

Key words: Tattoo, Evaluation, Performance, Needle speed, Needle length, Needle vibration, Safety

1. 서 론

의료용 표시기란 의학적 재건술이나 미적인 목적으로 피부

내 염료 주입을 위해 사용하는 의료기기로 주로 문신이나 반영구 화장 등에 활용된다. 최근 들어 미용에 대한 관심의 증가로 의료용 표시기에 대한 활용도는 높아지고 있고, 그에 따라 시술자 역시 전문 의료인으로부터 일반적인 숙련 자로 그 범위가 확대되고 있다[1-3]. 사용자가 일반화 됨에 따라 의료용 표시기의 사용 과정에 대한 안전성 문제가 대두되고 있으나 현재까지 의료용 표시기를 사용한 문신에 관한 연구는 주로 염료의 독성 문제에 국한되어 있다[4-6].

외국의 경우 문신 시술자에 대한 자격 요건 및 예방 교육

Corresponding Author : 김한성

강원도 원주시 흥업면 매지리 연세대학교 첨단의료기기테크노타워 307호

TEL: +82-33-760-2913 / FAX: +82-33-760-2913

E-mail: hanskim@yonsei.ac.kr

본 연구는 2010년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(10172의료기416)에 의해 수행 되었으며 이에 감사드립니다.

등의 관리 규정을 두고 있으나 의료용 표시기 자체에 관한 성능 및 안정성에 관한 연구는 초기 단계에 머무르고 있고, 국내의 경우 관련 연구는 전무한 실정이다[7-10].

현재 한국식품의약품안전청에서 제시한 일반 의료기기 관리는 IEC 601-1에 따라 전기적, 기계적 안전성을 평가하고, ISO 10993을 통해 생물학적 안전성을 평가하도록 규정하고 있다. IEC 601-1에 규정된 내용은 전기 충격에 관한 위험이나 기계적 강도에 관한 기준, 작동 시 온도 특성 등에 관한 것이고, ISO 10993은 바늘 사용에 따른 감염 문제 등을 주로 다룬다[11-12].

그러나 의료용 표시기의 주요 작동 방식은 바늘이 피부에 침투 후 약물을 분사하는 방식으로 구동되는데, 해당 규정으로는 이러한 특성을 반영한 위험성을 평가할 수 없다. 특히 바늘의 침투에 따른 영향, 바늘의 동작 정확도 등은 장비의 성능과 더불어 안전 문제에서도 중요한 평가 척도가 되므로 이와 같은 의료용 표시기의 특성을 고려한 별도의 안전 관리 규정을 정립할 필요가 있다.

따라서 본 연구에서는 의료용 표시기의 특성을 반영할 수 있는 안전성 평가 규격을 제정하기 위한 시험 방법 및 평가 항목을 제시하고자 한다. 이를 위해 발생 가능한 위험 요소를 예측하기 위한 예비위해요인 분석을 수행하고, 예측된 항목에 따라 시험 기준 및 항목을 선정한 후 상용화 된 제품에 적용하여 평가 기준의 타당성을 평가하였다.

II. 방 법

1. 예비위해요인 분석

본 연구에서는 위험분석기법 중의 하나인 예비위험요인분석을 사용하여 44건의 발생 가능한 위험 상황을 선정하여 그에 대한 위험 정도를 판단한 뒤, 의료용 표시기의 성능 평가 항목을 선정하였다. 예비위험요인분석은 의료기기의 상세 설계 내역 중 일부를 알고 있을 때 위험요인, 위험상황, 위험을 초래할 수 있는 사례들을 식별하여 평가 할 수 있는 기법으로서 주어진 활동, 설비 또는 시스템에 대하여 위해 상황을 귀납적으로 평가하는 분석 방법이다. 예비위험요인분석에서는 위해 요인들에 의한 일반적인 위해 상황들의 목록을 체계적으로 나타내어 사례의 위험 요인에 대한 정성적인 분석을

수행한다. 이를 위하여 위험 개념을 먼저 확인하고 각 위험 상황의 위험발생빈도(occurrence), 위험심각성정도(severity), 위험발생가능성(detect ability)을 조합하여 초기위험평가(initial risk rating)를 시행하고 위험완화방법이 적용된 가정 하에서 평가된 잔존위험평가(residual risk rating)를 시행한다. 표 1은 예비위해요인 분석을 수행한 것으로 O는 위험 빈도, S는 위험 심각성, D는 위험 발생 가능성, IR은 초기 위험, MC는 위험 완화법주, RR은 잔여 위험, R은 제품 설계 시 보완 가능한 사항들로 검토, 분석, 시험, 품질적인 측면에 대한 방법들이 포함된다. L은 기재사항을 통해 보완 가능한 사항들로 장비나 포장, 사용설명서, 매뉴얼, 기술적인 내용의 게재 방법이 이에 속한다. 그 밖의 위험 완화 범주에는 제품설계 시 보완 가능한 방법(R), 생산 시 보완 가능한 방법(M)이 있다. 예비위해요인 분석을 이용하여 바늘의 과다노출로 인해 피부 내 삽입 시 깊게 삽입되어 조직을 감염시키거나 궤사 발생이 예상되는 경우, 사용할 때마다 산발적으로 위험상황이 발생하므로 위험 빈도에 있어서 4등급으로 판정한다. 위험 등급 판정은 ISO 14971 규정상 시험자의 직관적인 평가를 근거로 하였다. 바늘 과다노출로 인하여 같은 위험 상황이 발생하는 경우, 사용자가 장비의 오 동작인지에 대한 판단이 불가능한 상황을 즉각적으로 발견할 수 없기 때문에 5등급으로 판정한다. 그리고 소비자가 의료용 표시기를 사용할 당시에 위험을 발견하지 못하고 사용 이후에 위험 상황을 발견 하게 되므로 6등급으로 판정한다. 이러한 위험발생빈도, 위험심각성정도, 위험발생가능성에 대한 판정 등급을 점수로 변환하여 이들에 대한 곱으로 초기 위험 정도를 평가한 뒤 위험완화방법을 적용 한 후 위험발생빈도, 위험심각성정도, 위험발생가능성을 각각 재평가한 점수의 곱으로 잔여위험평가를 수행한다. 본 연구에서는 총 44 건의 예상되는 위험상황에 대한 예비위해요인 분석을 통해 위험 분석을 수행하였고, 초기위험 대비 잔여위험의 비율이 50% 미만인 항목들 중 의료기기의 전기적, 기계적, 생물학적 안전에 관한 공통기준 항목을 제외한 표 2와 같은 의료용 표시기의 성능 평가 시험 기준과 평가 방법을 제시하였고 그 항목들에 대한 3가지 평가 방법에 대하여 결과 1)에서 3)까지 상술하였다. 또한 위험 산정을 위해 전기적, 기계적, 생물학적 안전성 시험과 동물 피부를 이용한 실험을 수행하였다.

표 1. 예비위해요인 분석 예시

Table 1. Example of preliminary hazard analysis rating

O	S	D	IR	예상되는 위험상황	MC	위험완화방법	O	S	D	RR
4	5	6	120	바늘 노출 길이가 길어져 피부 조직을 감염시키거나 궤사를 일으킬 수 있는 위험상황	R	최대 바늘 길이를 3.0 mm까지 길이 조정이 가능하도록 한다.	2	1	2	4
					L	사용설명서나 제품 문서에 바늘 길이를 표기하여 사용자가 인식 하게끔 한다.				

표 2. 의료용 표시기의 성능평가 시험 기준

Table 2. Performance criteria of tattoo machine

성능 평가 항목	성능 평가 기준	평가 방법
바늘 왕복 속도	3000 rpm ~ 12000 rpm의 범위로	의료용 표시기의 작동 중 바늘 왕복 속도를 측정한다.
바늘 노출 길이	0.0 mm ~ 3 mm의 범위로 길이 조절이 가능해야 한다.	작동 유무에 따라 버니어캘리퍼스로 측정한다.
바늘 떨림	바늘 단면적의 2배의 이내이어야 한다.	의료용 패드를 이용하여 바늘 단면적과 바늘 자극 후의 면적을 비교한다.

2. 동물 실험 및 광간섭 단층촬영을 통한 바늘의 피부 내 삽입 깊이 평가기준 선정

선정된 의료용 표시기의 성능 평가 항목에 따른 기준을 선정하기 위하여 본 연구에서는 바늘 자극에 대한 기초 참고 자료로서 동물 피부 실험 및 광간섭 단층촬영 영상을 활용하였고, 이에 대해 육안관찰과 현미경관찰을 병행하였다. 의료용 표시기의 동작부 모터 속도에 따라 바늘 속도가 결정되는데 바늘의 속도는 동작 중 바늘 노출 길이에 영향을 미친다. 바늘 속도가 빠를수록 설정된 노출길이 이상으로 노출됨을 확인할 수 있다. 따라서 바늘 자극 속도에 대한 실제 피부 조직의 손상 정도를 확인하기 위해 돼지 피부에 바늘 자극을 하여 광간섭 단층촬영장치(Spectra OCT, Tholab)로 관찰하였다. 광간섭 단층촬영장치는 조직의 광 산란도 차이를 이용하여 조직의 영상을 촬영하는 장비이며, 비침습적으로 피부 조직의 절단면의 형상을 확인하는데 용이한 장비이다. 빛을 흡수하는 부분은 어둡게, 빛을 산란하는 부분은 밝게 나타난다. 광간섭 단층촬영장치는 깊이 방향으로 1.6 mm의 바늘 자극 깊이를 확인할 수 있으며 넓이 방향의 관찰 가능 부위는 2 mm길이 이내에서 측정 가능하다. 선행연구 조사를 통해 광간섭 단층촬영 영상을 통한 문신한 피부 조직의 평가 가능성을 확인하였다[14-15].

그림 1는 냉동된 돼지 피부 조직을 생체 조직의 상태와 유사하도록 38°C의 수조에 1분간 물 중탕하여 피부 온도를 조절한 후 의료용 표시기의 바늘 속도에 따라 자극한 피부 조직을 광간섭 단층촬영장치로 획득한 영상이다.

그림 1(a)과 (b)에서 상부의 밝은 층으로부터 약 0.03 mm에서 0.05 mm의 부위는 표피이며, 그 이하의 어두운 부분은 진피 층이다. 그림 1(a)는 정상피부조직으로 아무런 바늘자극을 가하지 않았다. 그림 1(b)는 의료용 표시기를 이용해서 문신을 한 피부조직을 촬영한 것이다. 피부에 문신의 자극이 가해지면 표피층의 연결성이 떨어졌으며, 바늘의 속도가 증가할수록 진피의 손실이 깊이 방향으로 깊게 가해졌다. 하지만 바늘 가이드의 구조가 일체형으로 구성된 의료용 표시기의 경우, 바늘 가이드의 구조가 분리형으로 구성된 의료용 표시기 보다 표피의 연결성이 높았으며 진피의 손실이 적었다. 이에 대한 표피의 손상 정도는 육안 및 현미경으로 분별이 가능하였다.

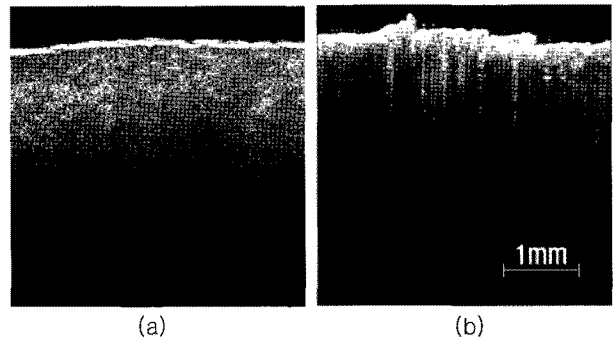


그림 1. 광간섭 단층촬영 영상. (a) 정상피부조직, (b) 문신피부조직
Fig. 1. Optical coherence tomography images. (a) normal skin tissue, (b) tattooed skin tissue

또한 광간섭 단층촬영 영상에서 진피 부분의 명암 차이를 통해 의료용 표시기의 자극이 진피까지 도달 했음을 확인할 수 있었다. 또한 생체조직 내에서 기계적 바늘 자극 이후의 조직의 상태를 직접적으로 측정하기 위하여 토끼(Albino rabbit) 8주령 수컷 3마리에 의료용 표시기의 바늘 노출 길이를 단계별로 1 mm, 2 mm, 3 mm로 설정하여 자극한 후 조직을 현미경과 광간섭 단층촬영 장비로 관찰하였고 그 결과는 그림 2(a)와 같다. 그림 2(b)는 토끼 문신 피부를 현미경으로 관찰한 평면도(top view)이고 그림 2(c)는 광간섭 단층촬영으로 확인한 가상의 절단면(cutting plane)이다. 돼지 피부와 같이 의료용 표시기를 이용해 문신한 토끼 피부 영상에서도 진피가 바늘 자극과 문신 염료의 빛 흡수에 의한 어두운 부분이 나타남을 확인했다. 표피의 두께 및 자극 범위를 확인할 수 있었으나 보다 정확한 측정을 위하여 제도가 요구된다.

III. 결 과

1. 바늘 왕복 속도 측정 시험

이 시험방법은 의료용 표시기가 전동모터를 구동 부로 가질 경우에 해당되며 바늘 왕복 속도의 정확성을 확보하여 기기 사용의 안전도를 향상하고자 하는 시험이다. 바늘 왕복 속도를 측정하는 방법은 초고속 카메라나 회전속도계 등을 사용하는 직접적인 측정 방법과 모터의 분당회전 수와 바늘 왕복운동 비의 곱으로써 유추하는 간접적인 측정 방법이 있

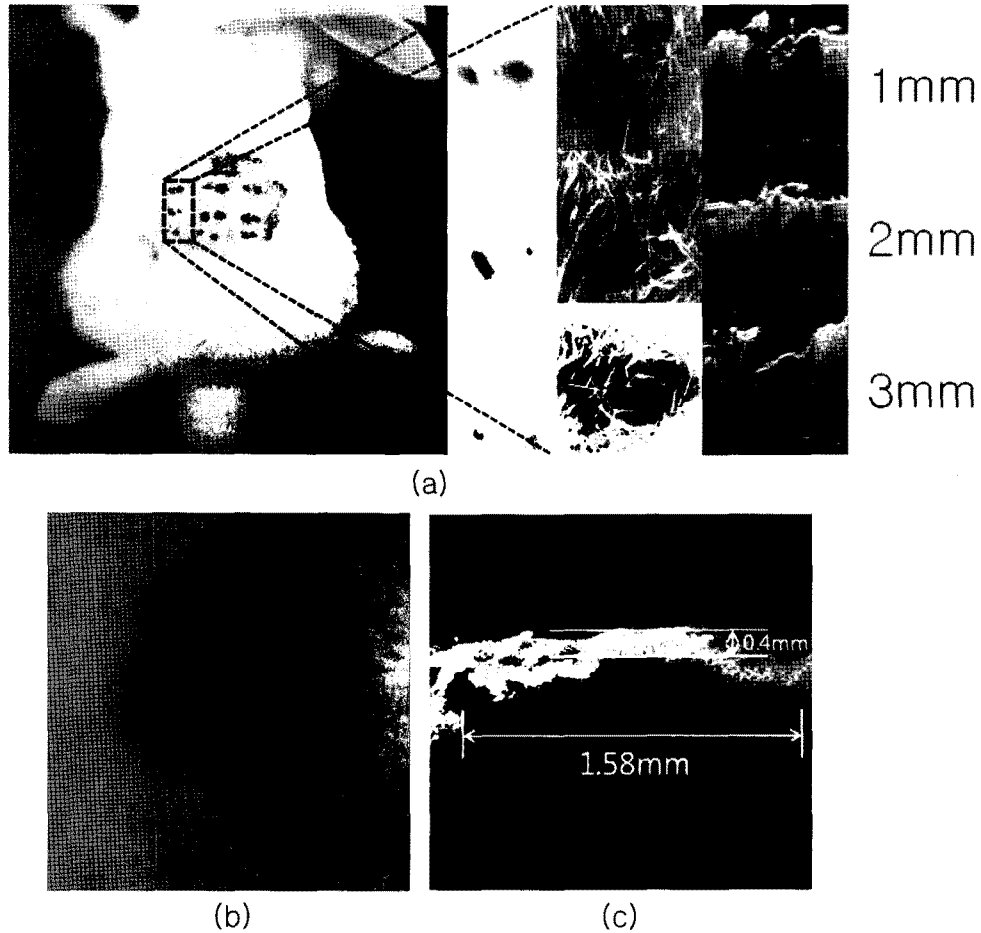


그림 2. 토끼피부의 문신 부위 관찰. (a) 바늘 노출 길이 별 관찰, (b) 현미경 관찰 영상, (c) 광간섭단층촬영 영상
 Fig. 2. Observation of tattooed skin of rabbit tissue. (a) Observation according to exposure length of needle, (b) Microscopic image, (c) Optical coherence image

다. 직접적으로 측정하는 방법에서는 바늘의 초점을 맞추기 위하여 현미경의 렌즈로 적절한 배율로 맞춘 뒤 초고속 카메라 및 영상획득 소프트웨어를 사용하여 제조사에서 제시하는 의료용 표시기의 최대 속도와 최소 속도를 측정한다. 단위 시간당 프레임 수를 확인하고 단위 프레임당 바늘 왕복 횟수를 확인하여 이 둘의 곱으로 바늘 왕복 속도를 계산한다. 실제 촬영 시간과 획득한 영상의 재생시간이 다를 경우 바늘 속도 측정의 안정성을 확보하기 위해 속도 설정 값에 대하여 3회 반복 시험하여 평가한다. 간접적인 측정 방법으로 바늘의 속도를 측정할 경우에는 모터의 정상 상태에서의 최대 출력과 최소 출력을 파악해야 한다. 이때의 최대, 최소 출력은 정상 전원 인가 시 조절 부에서 조절 가능한 최대, 최소 속도를 의미하며 이 방법으로 측정할 경우 모터의 회전 속도와 바늘의 왕복운동 비율을 모터의 회전 속도에 곱으로 추정한다. 본 연구에서는 A사와 B사의 의료용 표시기 바늘의 속도를 직접적인 측정방법으로 측정하기 위하여 미세한 바늘의 움직임을 측정할 수 있는 초고속 카메라(Metesco MotionScope M1, REDLAKE, USA), 현미경(Olympus,

Japan), 영상획득 소프트웨어(Motion Studio, USA)를 사용하였다. 초고속 카메라의 동영상으로 촬영한 A사와 B사의 의료용 표시기는 설정 값에 대하여 7% 이내의 오차를 나타냈다(표 3). 두 회사 제품 모두 최소 출력의 오차율이 최대 출력의 오차율보다 낮았다.

2. 바늘 노출 길이 측정 시험

본 시험은 의료용 표시기와 인체가 접촉하는 바늘의 노출 길이를 측정하는 시험이다. 바늘 노출 길이 측정 시험을 수행할 때는 정지 시 바늘 노출길이를 측정하기 위하여 전원을 연결하지 않고 바늘을 의료용 표시기에 장착한 뒤 길이 조절 부를 조절하여 측정한다. 동작 시 바늘 노출 길이를 측정하기 위하여 0점을 조절한 상태에서 의료용 표시기의 전원을 연결하여 작동시킨 후, 동작하는 바늘의 길이를 속도 단계 별로 측정한다. 정량적인 바늘 길이 조절이 가능한 의료용 표시기의 경우 바늘 노출 길이의 설정 값에서 동작 중 노출 길이 및 그 오차율을 확인하여 기록한다. 정량적인 바늘의 길이 조절이 불가능한 의료용 표시기의 경우 바늘 가이드를 제

표 3. 바늘 왕복 속도의 정확성 시험 결과

Table 3. Test results of accuracy and safety of needle speed

종류	속도	설정 (rpm)	동작 측정 (rpm)	속도 오차(%)
A사	최대	4700	4400	6.4
	최소	3700	3667	0.9
B사	최대	11400	11440	2.2
	최소	6000	5867	0.4

거하고 바늘의 정지 시 노출 길이와 동작 시 노출 길이를 측정하며 제한 노출 길이와 비교하여 적합 여부를 평가한다. 현재 상용되는 의료용 표시기는 제조회사에 따라 의료용 표시기의 바늘 노출 길이를 조절하도록 설계한 종류(A사)가 있고 바늘과 바늘을 감싸는 가이드 부분의 삽입 깊이 차이로 조절하는 종류(B사)가 있다. 전자의 경우 의료용 표시기에서 다이얼 방식으로 길이조절이 가능하지만 후자의 경우 바늘의 길이 조절부분이 없고 바늘과 가이드의 삽입 깊이에 따라 바늘 노출 길이를 조절하기 때문에 정밀한 길이 조절이 어렵다. 또한 바늘과 가이드의 삽입 깊이가 피부에 접촉 시 가이드에 압박이 가해져 가이드의 삽입 깊이가 달라지므로

표 4. 바늘 노출 길이의 정확성 및 안정성 시험 결과

Table 4. Test results of accuracy and safety of exposed needle length

설정 값 (mm)	A사 정지 측정값 (mm)	A사 동작 측정값 (mm)	오차율 (%)
1	0	0.94	6
2	0	1.83	7
3	0.4	2.82	6
Max	0.7	3.45	-

실제 바늘 노출 길이 측정에 어려움이 있다. 본 연구에서 사용된 A사 장비는 7% 이내의 오차범위를 가졌다(표 4). B사의 경우 정상적인 바늘의 길이 조절이 불가능한 의료용 표시기로 가이드를 제외한 상태에서 정지 시 바늘 노출길이가 16.8 mm, 동작 시 바늘 노출길이가 17.5 mm로 0.8 mm의 차이를 나타내나 가이드의 삽입 정도에 따라 바늘 노출길이는 0 mm에서 4.5 mm범위인 것을 확인하였다.

3. 바늘 떨림 측정 시험

이 시험은 인체에 접촉하는 의료용 표시기의 바늘이 얼마

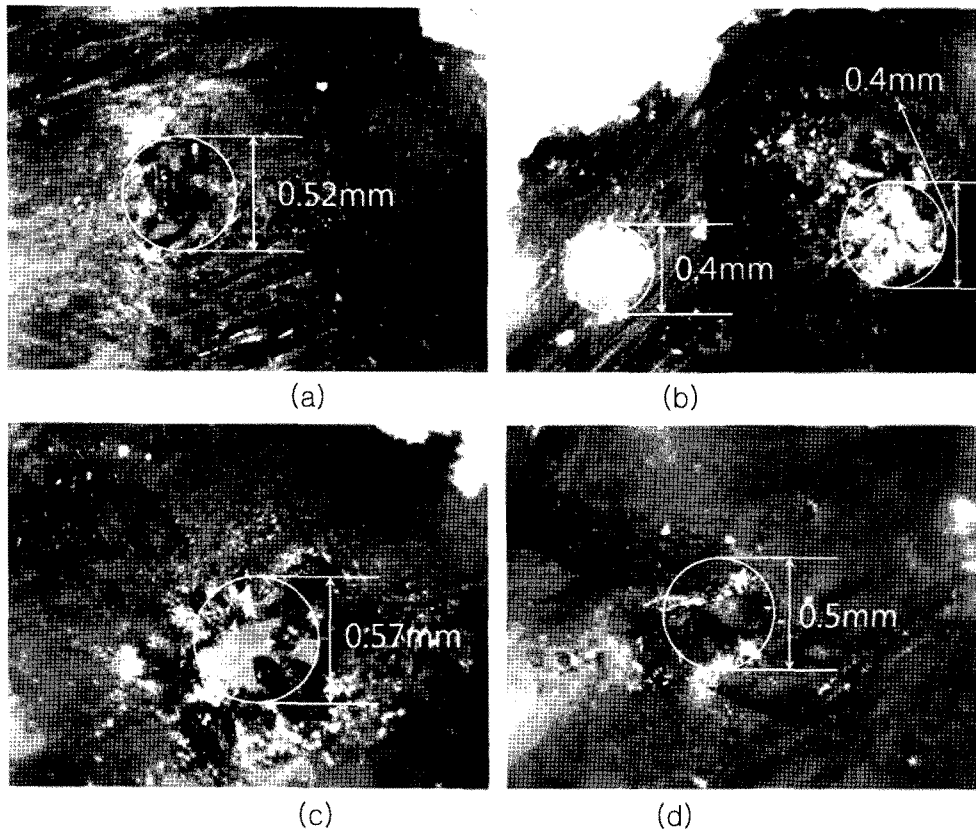


그림 3. 바늘 떨림 측정 시험. (a) A사 의료용 표시기 최대 속도, (b) A사 의료용 표시기 최소 속도, (c) B사 의료용 표시기 최대 속도, (d) B사 의료용 표시기 최소 속도

Fig. 3. The measurement test of needle vibration. (a) High speed stimulation of company A, (b) Low speed stimulation of company A, (c) High speed stimulation of company B, (d) Low speed stimulation of company B

나 떨리는 지에 대하여 판단하는 시험이다. 이를 위해 의료용 표시기의 바늘을 일정한 크기의 목표점에 일정시간 자극하여 바늘의 떨림으로 인해 목표 지점에서의 벗어난 정도를 측정한다. 먼저 시험을 위하여 의료용 패드를 준비하고 의료용 패드의 두께를 버니어캘리퍼스로 측정한다. 피부 층의 두께를 고려할 때 2 mm 이상의 의료용 패드를 사용한다. 의료용 표시기 바늘의 떨림 정도를 측정할 곳을 사인펜 등을 이용하여 표시한다. 이때, 의료용 패드 표면이 손상되지 않도록 주의한다. 의료용 표시기에 전원을 연결하고 사인펜 등으로 표시한 목표점에 의료용 표시기를 고정하여 수직으로 바늘 자극을 가할 수 있도록 한다. 최고 바늘 속도와 최소 바늘 속도로 의료용 표시기로 10초 동안 자극 후 현미경을 이용하여 미세 눈금자의 눈금과 함께 영상을 촬영한다. 의료용 패드가 다공성 표면으로 현미경 관찰 시 어려움이 있을 수 있으므로 관찰의 용이함을 위해 의료용 패드 표면을 잉크로 표시할 수 있다. 영상을 통해 바늘 단면적 대비 전체 바늘 자극 부위 면적에 대한 비율을 계산하고 그에 대한 오차율(전체 자극 부위 면적/바늘 단 면적)을 기록한다. 최대 허용 범위는 바늘 단면적의 2배이다. 본 연구에서는 두께가 2.5 mm 인 의료용 패드에 두 개 회사의 의료용 표시기로 시험한 후 250배율의 현미경(Olympus, Japan)으로 관찰하여 그림 3 과 같은 결과를 얻을 수 있었다. 그림 3의 (a)와 (b)는 A사 제품으로 바늘과 가이드가 일체형으로 이루어져 있고 (c)와 (d)는 B사 제품으로 바늘과 가이드가 분리형으로 나누어져 있다. A, B사 제품 모두 한 점에 자극을 가했을 때 바늘의 떨림으로 인해 본래의 바늘 직경인 0.4 mm보다 넓은 영역이 자극 되었음을 확인할 수 있었다(그림 3). 바늘과 가이드의 구조가 바늘의 떨림에 미치는 영향이 크며 바늘 가이드 분리형의 의료용 표시기에서는 속도가 빠를수록 바늘의 떨림이 증가한다는 것을 확인할 수 있었다. A, B사의 의료용 표시기의 바늘 떨림은 바늘 단면적의 2배 이내였다(표 5).

IV. 고찰 및 결론

의료용 표시기는 피부에 기계적 바늘의 자극을 가하여 염

료가 피부조직에 확산되도록 피부를 천공하는 장비이다. 피부의 손상 정도에 따라서 감염, 알레르기, 부종 등의 부작용이 발생할 수 있으며, 손상 부위가 깊은 경우 패혈증을 유발할 수 있다[17-18]. 의료용 표시기를 사용하는 시술에서 발생 가능한 위험 상황은 개발, 제조, 유지 보수 단계에서 발견할 수 있으며 구체적인 사례로는 전기적 손상, 기계적 손상, 기기의 오작동, 감염, 재료의 생체 적합성 문제, 환경적인 요소에 의한 손상 등이 있다. 이러한 부작용들을 방지하기 위하여 바늘의 속도와 노출 길이의 적절한 범위를 제한하여야 한다. 또한 의료용 표시기는 바늘이 떨리면서 피부에 접촉하게 되므로 바늘의 떨림으로 인한 표피층의 파열 등이 발생 할 수 있어 바늘의 떨림 정도를 평가하여야 한다. 이러한 바늘의 속도와 노출 길이 조절, 떨림 정도를 평가하기 위하여 의료용 표시기의 바늘 자극을 가한 동물 피부조직과 의료용 패드 등을 현미경 관찰과 광간섭 단층촬영을 통해 확인하였다.

바늘의 속도는 의료용 표시기의 주요한 성능으로 현재 의료용 표시기의 사양이 최소 3000 rpm~12000 rpm사이에 이르며 기존 사양 범위의 바늘 속도는 시술 상 적절하나 환자의 피부 상태 등을 고려하여 조절 가능하여야 한다. 의료용 표시기의 바늘 속도가 높을수록 표피층의 손상 정도가 증가하고 초기 설정된 바늘의 길이 이상으로 운동하는 것을 확인하였다. 또한 바늘 속도는 구동부의 전동 모터 사양에 따라 좌우되지만 시술 시 피부와 직접적으로 접촉이 일어나는 바늘의 속도가 전동 모터의 속도보다 임상적으로 중요하다. 직접적으로 바늘 속도를 측정하기 위해 바늘의 미세 움직임을 측정하기 위한 현미경과 바늘의 고속 운동을 측정하기 위한 고속 카메라가 시험에 사용되는데, 현실적으로 제조업체에서는 비용적인 면을 고려할 때, 제품 설계 및 제작 단계에서 바늘 속도를 시험하여 제작하는 의료용 표시기의 모터 사양을 선정하고 이를 통해 바늘 속도를 확인하는 것이 적절할 것으로 판단된다. 간접적으로 바늘 속도를 측정할 때에는 전동 모터의 회전 수와 바늘의 직선 운동 비율을 확인하여 실제 바늘 속도를 확인하고 동일한 사양의 전동 모터를 제작 시 사용한다.

바늘 노출 길이는 정지상태의 바늘 노출 길이와 동작 상태에서 바늘 왕복 속도에 의해 결정된다. 바늘 노출 길이는 동작상태의 길이를 기준으로 0 mm에서 3 mm까지 조절이 가능해야 하며 버니어캘리퍼스를 사용하여 측정한다. 정지 상태와 동작상태의 바늘 노출 길이 차이가 존재하므로 반드시 바늘 왕복 속도에 의한 바늘 노출 길이 변동 폭을 고려하여 설계하여야 한다. 바늘 노출 길이 한계를 설정하기 위해 동물 실험을 통해 확인한 결과 사람의 피부(2.2 mm)보다 두꺼운 토끼 피부(4 mm)에서 의료용 표시기의 바늘 길이가 3 mm 이상일 때 과도한 출혈이 발생하며 피부 층을 천공하는 것을 확인할 수 있었다. 따라서 평균 두께가 2.2 mm인 사람 피부

표 5. 바늘의 떨림 시험 결과

Table 5. Test results of needle vibration

종류	속도	직경 (mm)	직경오차 (%)	면적 (mm ²)	면적오차 (%)
A사	최고	0.52	29	0.21	66
	최소	0.48	19	0.18	42
B사	최고	0.57	42	0.25	101
	최소	0.5	26	0.2	58

바늘직경 = 0.4 mm 바늘단면적 = 0.13 mm²

에서는 3 mm미만으로 바늘 노출 길이를 설정해서 문신 기술을 해야 한다.

바늘 떨림은 바늘의 직경을 육안으로 확인하는데 어려움이 있어 현미경으로 관찰하는 것이 필수적인데 그림 3의 결과를 보면 바늘 직경인 0.4 mm 이상의 범위가 자극됨을 볼 수 있다. 바늘의 떨림이 심할수록 사용자가 원하는 지점 이외에 바늘 자극을 가하게 되며 뿐만 아니라 피부 조직을 파열되어 자극하고자 하는 부위 주변의 피부가 손상 및 소실되므로 바늘 떨림의 정도는 적을수록 시술에 적절하며 불가피할 경우 바늘의 직경의 2배 범위 이내로 제한할 것을 권장한다. 의료용 표시기의 동작 중 바늘 떨림을 시험하는데 있어서 제조회사 및 수출입 업소 등에서 동물 피부조직을 공간섭 단층촬영 장비로 촬영하는데 한계가 있으므로 바늘 떨림을 측정하는데 있어서는 2 mm 이상의 의료용 패드의 사용을 권고한다. 의료용 표시기는 신체의 다양한 부위의 피부 조직에 사용되며 시술 결과가 피부 조직의 상태에 따라 많은 영향을 받는다. 일반적으로 피부는 두께, 탄성도, 산성도, 지방 함유 비율, 혈관 분포 등의 요소들에 대한 평가로 손상 정도를 파악할 수 있다[16]. 피부 침습적인 장비인 의료용 표시기는 피하 조직과 밀접한 연관이 있는데 예를 들어 피부와 뼈와 같은 조직과의 거리가 가까운 경우 의료용 표시기와 뼈에 의해 피부에 가해지는 압력이 상승하여 더 큰 손상을 입게 되고, 피하 조직이 연조직인 피부에서는 의료용 표시기로 문자나 그림을 그리며 자극할 때 피부 표면에 고르지 않게 자극되거나 피부 조직이 겹쳐 과도히 자극을 받아 피부가 파열되는 현상이 발생하기도 한다. 따라서 의료용 표시기의 평가를 위한 동물 피부조직 시험에서는 피부 조직만을 분리하여 뼈 조직과 같이 강도가 높고 균일한 재질 위에 수평상태에서 사용하여야 하고 일반적인 평가 시험에서도 동일한 종류의 의료용 패드를 이용하여 동일한 환경 조건에서 평가하여야 한다.

바늘과 가이드의 구조가 단순할수록 시술상황에서 의료용 표시기 및 시술자, 시술의뢰자, 주변 환경 등에서 초래할 수 있는 위험 요소들이 줄어들게 되어 의료용 표시기 자체로 인한 위험과 의료용 표시기 사용에 관련된 요소에 의한 위험성이 감소되는 것을 확인하였다. 바늘 자극의 속도나 바늘 노출 길이 뿐만 아니라 바늘 자극 시간 또한 전체 손상에 영향을 미치는 요소이지만 바늘 자극 시간은 의료용 표시기 자체 보다 시술자 및 환자 상태에 따라 조절해야 하므로 평가 항목에서 제외되었다.

본 연구에서는 의료기기로서 갖추어야 할 전기적, 기계적, 생물학적 기준 규격 외에 성능 평가 시험 항목을 제안하고 그에 대한 가이드라인을 개발하고자 하였다. 이를 위해 의료용 표시기의 주요한 기능인 바늘의 왕복 속도와 노출 길이, 떨림에 대하여 평가하고 그에 따른 피부 조직의 손상 정도를 동물 피부 조직에 시술 후 공간섭 단층촬영 영상으로 확인하

여 의료용 표시기 평가 기준을 확립하였다. 또한 해당 조직의 피부 손상 정도와 염료의 침투 깊이로 피부 내 바늘의 길이에 따른 조직 침습 정도를 확인하여 제조업체 및 평가 관리자들이 실제적으로 평가할 수 있는 방안을 함께 제시하였고 이를 토대로 국내에 사용되고 있는 의료용 표시기의 기준 규격 및 성능 평가 가이드라인의 기초자료가 될 것으로 기대한다.

참고문헌

- [1] 강은주, "한국사회에서 타투(Tattoo)의 문화적 의미변화", *A Study on Changes in Cultural Meaning of Tattoos in Korean Society*, vol. 19, pp. 403-412, 2008.
- [2] 김장한, "문신의 침습성과 무면허의료행위", *형사정책연구*, 18, 2007.
- [3] 한국보건산업진흥원, "2008년 의료기기산업분석보고서", 2008.
- [4] S. M. Wenzel, J. Welzel, C. Hafner, M. Landthaler, and W. Bumler, "Permanent make-up colorants may cause severe skin reactions", *Contact dermatitis*, vol. 63, pp. 223-227, 2010.
- [5] S. Choudhary, M. L. Elsaie, A. Leiva, and K. Nouri, "Lasers for tattoo removal: a review", *Lasers in medical science*, vol. 25, pp. 619-627, 2010.
- [6] K. M. Sarraf, D. D. Atherton, I. Jones, and M. Jawad, "Self removal of unwanted tattoos", *British journal of hospital medicine*, vol. 70, pp. 721-721, 2009.
- [7] A. E. Laumann and A. J. Derick, "Tattoos and body piercings in the United States: a national data set", *Journal of the American Academy of Dermatology*, vol. 55, pp. 413-421, 2006.
- [8] M. L. Armstrong, "Tattooing, body piercing, and permanent cosmetics: a historical and current view of state regulations, with continuing concerns", *Journal of environmental health*, vol. 67, pp. 38-43, 54, 53, 2005.
- [9] J. Worp, A. Boonstra, R. A. Coutinho, and J. A. R. van den Hoek, "Tattooing, permanent makeup and piercing in Amsterdam; guidelines, legislation and monitoring", *Euro surveillance*, vol. 11, pp. 34-36, 2006.
- [10] T. Makkai and I. McAllister, "Prevalence of tattooing and body piercing in the Australian community", *Communicable diseases intelligence*, vol. 25, pp. 67-72, 2001.
- [11] IEC 601-1-:2009(E)
- [12] ISO 10993-5:2009(E)
- [13] ISO 14971:2007(E)
- [14] F. G. Bechara, T. Gambichler, M. Stcker, A. Orlikov, S. Rotterdam, P. Altmeyer, and K. Hoffmann, "Histomorphologic correlation with routine histology and optical coherence tomography", *Skin research and technology*, vol. 10, pp. 169-173, 2004.
- [15] H. Morsy, M. Mogensen, L. Thrane, and G. B. Jemec, "Imaging of intradermal tattoos by optical coherence tomography", *Skin research and technology*, vol. 13, pp. 444-448, 2007.
- [16] R. A. Fenske, "Dermal exposure assessment techniques", *Annals of occupational hygiene*, vol. 37, p. 687, 1993.
- [17] <http://www.fda.gov/cosmetics/productandingredientsafety/productinformation/ucm108530.htm>
- [18] <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/ucm118568.htm>