

Original Article

전기식 온침기에 대한 안전성 및 성능평가 가이드라인 개발 연구

장한솔¹, 정우령¹, 문정현², 최성경², 성원석², 황민섭³, 이승덕³, 김경호⁴, 윤종화³, 김은정^{2*}

¹동국대학교 분당한방병원 한방내과, ²동국대학교 분당한방병원 침구과, ³동국대학교 한의과대학
⁴동국대학교 일산한방병원 침구과

A Study on Developing Safety and Performance Assessment Guideline for Electronic Warm-Acupuncture Apparatus

Hansol Jang¹, U-Ryeong Chung¹, Jeong-Hyun Moon², Seong-Kyeong Choi², Won-Suk Sung²,
Min-Seop Hwang³, Seung-Deok Lee³, Kyung-Ho Kim⁴, Jong-Hwa Yoon³, Eun-Jung Kim^{2*}

¹Department of Internal Korean Medicine, Dongguk University Bundang Oriental Hospital
²Department of Acupuncture & Moxibustion, Dongguk University Bundang Oriental Hospital
³College of Korean Medicine, Dongguk University
⁴Department of Acupuncture & Moxibustion, Dongguk University Ilsan Oriental Hospital

Objectives: This research aimed to develop a guideline for evaluating safety and performance of electronic warm-acupuncture apparatus. With the development of medical devices like electronic warm-acupuncture apparatus with improved performance, convenience and safety measures compared to traditional warm-acupuncture needling, safety and performance guideline is a necessity.

Methods: By referring to existing standards and guidelines of other electronic devices for Korean medicine with heating function, guideline for safety and performance assessment of electronic warm-acupuncture apparatus was drafted

Results: The guideline, presents explanation for adequate temperature and settings of the apparatus, and safety measurements providing against thermal runaway situations along with guidelines for the manual. Guideline for detailed test method for the performance of the apparatus such as accuracy of temperature increase and the timer, and safety unit was also provided. The test items and suggested test methods for the requirements of biological, electrical and electromagnetic safety were referred to Korean approval documents of ministry of Food and Drug Safety.

Conclusion: We proposed the relevant items to verify performance and safety of warm-acupuncture apparatus to assure patient safety and improve the quality of currently developing devices for application in clinical field.

Key Words : Warm-Needle Acupuncture, Guideline, Medical Device Safety, Medical Device Design

서론

온침(溫鍼)은 호침(毫鍼)을 자입한 후, 침미(鍼尾)에 쑥을 붙이고 태워서 열을 가하는 치료방법으로,

뜸이 연소되는 과정에서의 열력(熱力)을 빌려 경맥을 온통(溫通)하고 기혈을 선행시키는데 그 목적이 있다. 온침요법이 비록 쑥을 연소해서 열을 얻는 방법이지만 침을 통해 온열 자극을 가하는 점에서 자법

• Received : 29 July 2022

• Accepted : 8 August 2022

• Correspondence to : Eun-Jung Kim

268 Buljeong-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13601, Korea

Tel : +82-31-710-3746, Fax : +82-31-710-3780, Email : hanijung@naver.com

(刺法)의 범위에 속한다. 온침요법의 시술방법은 먼저 진침(進鍼)하여 일정한 심도에 이르러 감응이 있으면 각종 보사지법(補瀉技法)을 시행한 후에 유침한 후, 침미(鍼尾)에 작은 대추 만한 크기의 쑥, 혹은 사용이 간편하게 제작한 애권(艾卷)을 약 2cm로 잘라서 삽입하여 불을 붙여 열을 얻는다¹⁾.

온침의 임상적 호전의 예는 풍습증(風濕證), 한증(寒證), 음증(陰證), 허증(虛證) 질환²⁾과 발목 염좌³⁾부터 관절염^{4,5)}, 요추 추간판탈출증⁶⁾, 통풍⁷⁾ 등의 질환에 응용될 수 있다는 연구가 있으며, 동물 실험을 통해 통증 조절⁸⁾ 및 뇌졸중 환자의 강직도 개선 등의 기능회복에도 치료 효과가 있어 일상생활 활동 능력을 향상시킬 수 있다고 보고되었다⁹⁾. 온침의 치료 기전은 조직에 국소적으로 고온 영역을 형성하여 신진대사를 촉진하고 혈관을 확장하며 말초 신경의 흥분성을 감소시키는 온열 요법의 과정과 유사하다¹⁰⁾. 하지만 쑥을 연소시키는 과정에서 화상의 위험성과 시술하는 동안 시술자가 관찰해야 하는 등의 불편성이 제기되기도 한다¹¹⁾.

온침은 호침(毫鍼)을 자입한 후, 쑥뜸을 연소한다는 점에서 구법(灸法)을 참고해볼 수 있다. 구법은 열원으로 애구가 주로 쓰였으나, 현대에는 애주구(艾炷灸), 애권구(艾卷灸), 온간구(溫筒灸) 등 여러가지 구법으로 발전하였다. 이 가운데 애주구를 다시 애주를 피부혈위에 놓고 태우는 것을 직접구라고 부르고 피부상에 직접 뜸뜨지 않고 생강편, 식염 등을 놓은 후 애주를 놓고 뜸을 뜨는 것을 간접구 또는 간격구라고 부른다¹⁾. 간접구는 또한 피부와 애주 간에 설치하는 격물(隔物)에 따라 분류 가능하며, 다양한 격물구(隔物灸)가 문헌에 남아있지만, 이에 대한 현대

적 해석이 달라질 수 있고 또한 제작상의 불편함 때문에 주로 뜸과 피부 사이에 빈 공간을 두는 간접구가 주로 사용된다¹²⁾. 또한 현대에는 환자에게 가해질 수 있는 화상, 연소시에 발생하는 연기, 재, 냄새 및 화재위험, 그리고 시술의 번거로움 등의 원인으로 전통적인 연소방식의 구치료를 꺼리는 경향이 많아졌으며, 이에 대한 대안으로 전자뜸(간접구 기기구술) 등 전기를 열원으로 하는 기기가 등장하였다¹³⁾. 최근 5년간 의료 현장에서 간접애주구의 사용은 줄고 전기를 열원으로 하는 간접구 기기구술의 사용은 증가하였다¹⁴⁾. (Table 1) 즉 온구기의 열원을 쑥이 기반이 되는 뜸이 아닌 전기식 기기로 바꾸어 사용하는 것이 안전성과 편리성, 그리고 사용방식과 열특성이 정량화 된 치료법으로 인정받고 볼 수 있으며, 현재 온침요법에 대해서도 고주파, magnetic, 전기등을 다양한 열원을 이용하는 온침기들이 개발되고 있다.

이에 본 연구에서는 전기식 온침기에 대한 안전성 및 성능평가 가이드라인을 개발하고 제안함으로써 전기식 온침기의 질적인 향상 및 관련 산업의 발전을 도모하고, 추후 이에 대한 안전성 및 성능 심사기준으로 활용하여 전기식 온침기를 효율적으로 관리하고 안전성과 유효성을 효과적으로 제어할 수 있는 기반을 마련하고자 한다.

연구방법

1. 배경

전기식 온침기에 대한 안전성 및 성능 평가 가이드라인 개발을 위한 온침 관련된 연구로는, 온침의 열 특성과 관련 연구¹¹⁾, 사용된 뜸의 양, 형태, 가열

Table 1. Number of Patients Treated with Traditional Indirect Moxibustion and Electronic Moxibustion in the Past 5 Years

	2017	2018	2019	2020	2021
Traditional indirect moxibustion	2,926,065	2,628,922	2,344,900	2,015,571	1,907,406
Electronic moxibustion	1,460,101	1,882,851	2,230,577	2,330,137	2,576,799

부위 및 온침의 측정 부위 등에 따른 온도변화 특성에 대한 문헌 고찰 연구¹⁵⁾, 침의 규격별로 다른 열원으로 이용되는 뜸의 부착 높이 차이 및 자침 깊이에 따른 열 상승폭에 대한 연구¹⁶⁾ 및 화침과의 비교 연구¹⁰⁾ 등이 진행되어 왔다.

이처럼 온침에 대한 온도변화 및 침의 두께별, 깊이별 열전도의 정도 등에 대한 기초연구는 진행되어 왔으나, 해당 연구들은 열원을 전통적인 뜸(moxibustion)을 이용하여 왔기 때문에, 전기식 온침기의 실제 구조, 발열 정도, 열역학 특징 등이 다를 수 있다. 전기식 온침기의 경우, 전기식 온구기에 침이 삽입 가능하게 구조가 이루어져 침의 온도상승을 유발한다. 따라서 이러한 기초 연구를 바탕으로 하여, 실제 시중에서 유통되는 2등급 의료기기인 전기식 온구기에 대한 규격 및 가이드라인¹⁷⁾을 참고 자료로 활용하였다.

2. 방법 및 개발절차

본 연구는 전기식 온침기에 대한 성능 및 안전성 평가 가이드라인을 도출하기 위하여 첫째, 전기식 온침기 관련 국내외표준현황을 조사하고, 둘째, 전기식 온침기 관련 국내 제품현황을 조사하였고 셋째, 기존에 제시되어 있는 기존 규격 및 가이드라인을 참고하였다.

1) 전기식 온침기 관련 국내외 표준현황

KS 규격을 비롯한 국내 규격 및 국제 규격 등 전기식 온침기 관련 국내외 표준 현황을 참고하기 위해 식품의약품안전처(www.mfds.go.kr), 국가표준화기구(www.iso.org), 미국국가표준협회(www.ansi.org), 유럽세계표준보관소(www.nssn.org), 유럽표준화위원회(www.cencenelec.eu), 일본공업표준위원회(jisc.go.jp), 중국 국가표준화 관리위원회(www.sac.gov.cn)을 검색하였다. 그 결과, 국내 및 국외 모두에서 존재하지 않았다.

단, 전기식 온침기의 경우 전기식 온구기 내부에

직자 형태로 자침된 침체 및 침병이 가열부에 접촉 되도록 끼움 홈이 있어 알맞게 끼운 후 기기 양측을 결합하여 작동하는 방식으로, 1) 현재 전기식 온구기 국내 표준 KS P 2142:2021¹⁸⁾ 및 국제표준 ISO 21292:2020¹⁹⁾의 규격에 합당하여야 할 것이며, 2) 온침요법을 위하여 피부에 자입된 호침은 국내 표준 KS P ISO 17218일회용 멸균 호침 등을 통과한 침을 사용하여야 할 것이다.

2) 전기식 온침기 관련 국내외 제품 현황조사

국내에서 전기식 온침기 관련 제품현황을 조사한 결과, 식품의약품안전처의 품목허가를 받은 전기식 온침기는 없었다. 단, 품목허가를 받지 않는 않았으나 고주파나 자기유도 등을 활용하여 온열자극을 가한 온침의 진통효과와 체열 상승에 대한 연구가 진행되어 왔다^{20,21)}.

중국에서 유통되고 있는 전기식 온침기는 각 침의 발열량을 제어하는 고주파 및 침병을 집게로 집어 발열하는 자기유도방식의 2가지 방식의 열원을 채택한 것이 조사되었다.

본 기기들은 자기나 고주파 등을 이용한 것으로 이미 전기자극술 등으로 허가가 나 있으며 온도의 조절이 아닌 출력의 조절 등으로 자극을 조절하는 양상이므로 본 연구에서는 전기 등으로 인해 발생하는 열자극이 직접 침에 전달되는 방식으로, 온도를 제어하는 전기식 온구기의 경우만을 한정하여 언급하고자 한다.

3) 기존 기준규격 및 가이드라인 참고

가이드라인 작성 시 기존 전기식 온구기 국내 표준 KS P 2142:2021 및 국제표준 ISO 21292:2020의 규격을 참고하였다.

4) 가이드라인 전문가 합의

위와 같은 방법으로 기존의 전기식 온구기의 국내외 규격, 기존 의료기기 평가 기준 등을 참고하여 전

기식 온침기의 안전성 및 성능 평가 가이드라인을 제시하고자 하였으며, 이와 관련하여 1차로 내부 연구진 검토, 2차로 기존 전기식 온구기 가이드라인을 제시한 의료기기 전문가의 검토를 거쳤다. 그 이후 9명의 침구의학, 의료기기 전문가를 대상으로 개발된 평가 가이드라인의 세부 항목들에 대하여 델파이 기법을 이용하여 전문가 합의를 도출하였다. 9점 리커트 척도로 점수가 낮을수록 매우 동의하지 않음, 높을수록 매우 동의한 것으로 평가하였다. 총 9명의 전문가가 참여한 결과는 다음과 같다. (Table 2)

3. 안전성 및 성능 평가 가이드라인 제안

1) 적용범위

본 평가 가이드라인은 쑥 또는 쑥을 이용한 물질들을 이용하여 발생하는 열자극을 한의학적 개념에서의 특정 경혈이나 경락에 자침되어 있는 침에 전달하여 그 치료 효과의 증진을 위한 한방 치료요법의 일종인 온침요법에 대하여 그 열원을 전기식 기

기로 사용하는 전기식 온침기의 안전성 및 성능 평가를 위한 가이드라인이다.

2) 용어의 정의

(1) 전기식 온침기

피부 및/또는 경혈에 자입되어 있는 침에 열을 전달하여 해당 침체의 온도 상승을 유발하는 기기

(2) 발열장치

전기식 온침기가 열에너지를 전달하기 위하여 가열하는데 이용되는 장치

(3) 온도센서

발열장치의 발열 정도와 target temperature의 도달 유무를 확인하는 센서로 제어장치에서 발열장치에 대한 가열 신호 조절 기능을 동작하게 한다.

(4) 제어장치

연산기능을 가진 장치로 발열장치의 가열 정도를 조절하여 온도제어를 통한 시술 온도 유지 및 열폭주 상황 발생에 대한 억제를 하는 장치이다.

Table 2. Delphi method results on a 9 point likert scale, from Korean medicine doctors specialized in Acupuncture and moxibustion and medical device specialist for Electronic Warm-needle acupuncture apparatus.

	Avg.	Standard Deviation	Highest Value	Lowest Value
Recommendations for development				
Scope and Definition of Terms	8.56	0.73	7.00	9.00
Component	8.33	0.87	7.00	9.00
Temperature of the heating device	8.44	0.73	7.00	9.00
Timer Function	8.44	0.73	7.00	9.00
Normal Operation of the device	8.67	0.71	7.00	9.00
User's Guide	8.22	0.83	7.00	9.00
Recommendations for acupuncture used for warm-needle acupuncture	8.67	0.71	7.00	9.00
Performance evaluation items and methods				
Appearance and indications	8.44	0.73	7.00	9.00
Size and Dimensions	8.44	0.73	7.00	9.00
Variation test of input power	8.56	0.73	7.00	9.00
Operation test	8.56	0.73	7.00	9.00
Accuracy	8.11	1.96	3.00	9.00
Output temperature	8.22	1.39	5.00	9.00
Safety Measures	8.22	1.09	6.00	9.00

(5) 침체

침의 인체 내에 자입되는 부분

(6) 침병

침에서 인체 내에 자입되지 않는 손잡이 부분

(7) 침침

침체의 일부분으로 인체 내에 자입되는 쪽의 날카로운 끝부분

(8) 최고 온도

도달 가능하도록 설정된 최고 온도

(9) 상승 속도

설정된 최고온도까지 도달하는데 걸리는 속도

(10) 피부접촉부

전기식 온침기의 발열부 중 피부와 맞닿거나 피부 쪽을 향하여 열을 전달하는 부분

(11) 침체가열부

전기식 온침기의 발열부 중 침체와 침병을 향하여 열을 전달하는 부분

4. 설계 및 개발 시 권고사항

1) 구성요소

전기식 온침기의 발열부는 발열장치, 온도센서, 출력장치로 구성되며 피부접촉부와 침체가열부가 존재한다. 전기식 온침기와 침을 함께 이용하는 경우, 침병과 침체 일부가 발열장치 안에 삽입되며, 삽입되지 않은 침체 부분과 침침은 인체 조직내에 삽입된다.

2) 발열장치의 온도

(1) 발열장치의 온도 표시

전기식 온침기의 온도 표시기가 기기 외부에 있어 확인할 수 있게 하여야 하며, 제조업체는 발열장치의 설정 온도 범위를 명시하여야 한다. 단, 온도를 별도로 표시할 수 없는 소형 기기의 경우에는 설정온도 정보를 시각적으로 표현하는 기능을 구비해야 하며, 발열체별로 동일하게 동작되어야 하고, 설명서에 기재된 시간에 따른 온도변화가 허용오차 범위에서 일치해야 한다. 발열장치의 온도 설정 방법은 제조업체

의 설명서에 따라 설정되어야 한다. 또한 피부접촉부와 침체가열부의 온도 설정을 분리할 수 있는 것을 권장한다.

(2) 최적 온도

열치료 효과가 최대가 되는 온도 대역 표시 및 그 조건을 명시할 것을 권고한다.

(3) 과온도 방지

발열장치의 온도제어 시스템으로부터 독립적인 과온도 보호장치가 포함되어야 한다. 이에 발열장치의 제어부 오류 혹은 온도 센서 오류 상황에서도 온도 상승 속도의 급격한 증가 및 과열을 방지할 수 있어야 한다. 따라서 개발 시 발열장치 온도제어 시스템의 단일고장 상태를 시뮬레이션 하거나, 온도센서를 제거한 상태에서 동작가능 하도록 수정된 상태에서 시험하여 제조사에서 명시한 과온도 방지 기능을 확인할 수 있어야 한다.

(4) 온도 조절

사용자 편의 및 치료 시 과도한 열자극 방지를 위하여 온도를 효과적이고 용이하게 조절할 수 있는 기능을 포함하는 것이 바람직하다.

(5) 수동정지

수동정지 기능을 통하여 사용자 편의 및 안전성을 고려하여야 한다.

3) 시간설정 기능

시간설정(timing) 장치는 설명서 기술내용에 부합하도록 동작 설정 시간에 정확하게 작동해야 한다.

4) 기계 정상 작동 여부 확인 기능

처치 전 전기식 온침기의 정상 동작 여부를 확인하는 기능이나 절차를 두어 전기기기 사용 시 발생할지 모르는 사고를 미연에 방지한다.

5) 온침기에 사용하는 침에 대한 권고

국내 표준 KS P ISO 17218 일회용 멸균 호침을 만족하는 침을 사용하여야 하며, 사용할 수 있는 침체의 치수에 대한 자체 기준을 설립하여 정확히 명시하여야 하며, 성능 기준이 되는 환경에 대한 설명을 함께 기술한다.

6) 사용설명서

사용설명서는 KS C IEC 60601-1의 요구조건을 충족하여야 하며 최소한 다음의 정보를 포함해야 한다.

- (1) 발열장치에 의하여 환자의 피부에 화상(저온화상 포함)이 일어날 수 있는 위험성에 대한 경고
- (2) 전기식 온침기의 형태, 구성, 크기 등 기기에 적합한 기하학적 요구 조건
- (3) 열감수성이 낮은 환자들에게 적용될 때 주의가 필요하다는 경고
- (4) 피부 궤양이 있는 환자에게는 적용하면 안 된다는 경고
- (5) 전기식 온침기는 의료진 또는 기타 보건인력의 감독 하에 이용되어야 한다는 설명
- (6) 권장되는 발열장치의 온도와 치료 시간
- (7) 발열장치에 온도 표시기가 없을 경우, 발열장치 온도는 눈금을 돌려 맞추거나 기계에 설정
- (8) 기기의 준비 및 예열 시간
- (9) 인체 조직 내에 자입되어 온침기에 삽입 가능한 침의 치수
- (10) 자침 후 전기식 온침기와 부착하여 사용하는 경우, 발열장치와 침을 고정시키는 방법에 대한 설명
- (11) 자침 각도를 가급적 지면 방향에 일치시켜 중력의 영향으로 온침이 휘어지는 것을 방지할 것을 권장하며, 신체 측면에 자침하여 중력의 영향을 받을 경우에는 자침 부위 위쪽에만 온침기 고정을 위한 양면테이프를 붙여 침이 휘어지지 않도록 고정한다.

5. 생물학적 안전성 관련 고려사항

전기식 온침기의 의료기기 특성에 부합하는 생물학적 안전성 시험을 고려해야 하며 의료기기의 생물학적 안전성에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제2020-12호)²²⁾ 또는 의료기기의 생물학적 안전성 평가에 대한 기준 및 시험법을 기술한 ISO 10993 (biological evaluation of medical devices)에 따라야 한다. 전기식 온침의 경우 표면접촉형 의료기기, 접촉부위는 피부(손상되지 않은 피부), 접촉시간은 제한접촉(24시간 이내에 1회 혹은 반복 노출하는 의료기기)이므로, 세포독성 시험, 지연성 과민반응 시험, 자극성 시험 등의 시험 수행을 고려하여야 하며^[17], 그 시험 방법은 아래와 같다.

1) 세포독성 시험²²⁾

본 시험은 세포배양 기술을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 의한 액포 생성, 분리, 세포용해 및 세포막 상태 등의 변화, 세포의 용해(세포의 사멸), 세포성장의 저해, 세포의 증식 혹은 군집 형성, 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험이다.

의료기기가 포유류 세포에 미치는 영향을 알아보기 위한 시험으로 해당 의료기기의 용출물을 이용한 직접접촉법에 의한 시험 및 한천 확산 시험(Agar diffusion test)이나 필터 확산법을 이용한 간접접촉법이 등이 있다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2020-12호) 제5장 세포독성시험 또는 ISO 10993-5:2009(biological evaluation of medical devices - part 세포독성시험법에 따라 시험하며, 정성 또는 정량적인 방법을 이용하여 세포독성을 분석한다.

2) 감작성 시험²²⁾

본 시험에서 적절한 시험동물모델을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 대한 감작

성의 잠재성을 추정하려면 감작성 시험을 이용해야 한다.

감작성은 현재 체내(in vivo)시험법에 의해서만 측정될 수 있으며, 마우스 국소림프절시험법(local lymph node assay, LLNA), 기니피그 폐색 첩포 시험(occluded patch test) 또는 기니피그 극대화시험(guinea pig maximization test, GPMT)을 이용하여 수행될 수 있다. 단일 화학물질에 대한 감작성(sensitizing potential)을 확인하기 위해 최근 선호되는 시험법은 LLNA이다. 과학적으로 검증되고 합리적이고 실제적으로 이용할 수 있는 새로운 체외 시험이 개발되면 체내 시험에 앞서 체외 시험을 고려하고 체내 시험을 대체한다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2020-12호) 제 9장 자극성과 피부 감작성 시험 또는 ISO 10993-10:2010(biological evaluation of medical devices - part 10 : test for irritation and skin sensitization)에 따라 시험한다.

3) 자극성 시험²²⁾

본 시험은 피부, 눈 및 점막과 같은 적절한 적용 부위를 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물의 잠재적 자극성을 측정하기 위한 시험이다. 이러한 시험들은 노출이나 접촉의 경로(피부, 눈, 점막)와 접촉기간이 적절해야 한다.

자극성 시험의 시험 방법에는 체외 자극성 시험, 피부 자극성 동물시험, 사람 피부 자극성 시험 등이 있다.

체외 자극성 시험 중 쥐(rat)의 피부 경피성전기저항(Transcutaneous Electrical Resistance, TER)시험과 인체유래 인공피부모델시험(Human skin model test)은 화학물질의 피부 부식성을 평가하기 위한 대안으로 국제적으로 검증되고 인정받은 시험방법이다.

자극성 동물시험은 적합한 동물 모델을 이용하여 피부 자극을 유발하는 시험으로 시험물질의 피부자

극 잠재성을 평가하며 선호되고 있는 동물 모델은 토끼이다. 1회 노출 시험의 경우에는 첩포(patch)를 제거한 후 (1 ± 0.1)시간, (24 ± 2)시간, (48 ± 2)시간, (72 ± 2)시간 마다 적용부위의 모습을 각각 기록하여 홍반, 가피 및 부종이 있는지 관찰하고 1차 자극 지수(PII; Primary Irritation Index)를 측정한다. 반복 노출 시험의 경우에는 첩포(patch)를 제거하고 (1 ± 0.1)시간 후에 그리고 다음 적용 직전에 적용부위의 모습을 기록하고 마지막 노출 후에 첩포(patch)를 제거하고 (1 ± 0.1)시간, (24 ± 2)시간, (48 ± 2)시간, (72 ± 2)시간 마다 적용부위의 모습을 각각 기록한다. 반복노출시험의 결과를 통해 누적자극지수(Cumulative Irritation Index)를 계산한다.

사람 피부 자극성 시험은 사람에게 높은 수준으로 노출되는 화학물질(화장품이나 세제 등)을 사람의 피부 첩포(patch) 시험방법을 통해 위험성을 평가하는 방법으로, 온침의 생물학적 안전성 관련 시험으로는 적합하지 않다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2020-12호) 제 9장 자극성과 피부 감작성 시험 또는 ISO 10993-10:2010(biological evaluation of medical devices - part 10 : test for irritation and skin sensitization)에 따라 시험한다.

6. 전기, 기계적 안전성 관련 고려사항²³⁾

전원전압, 누설전류, 내전압, 접지저항, 전원입력, 전압 및 에너지 제한, 외장 및 보호덮개, 내압력, 내충격, 기계적 강도, 자동온도조절기, 기타 및 구조적 안전시험 등은 식품의약품 안전처장이 별도로 고시한 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법(식품의약품안전처 고시 제2015-115호, IEC 60601-1 : 2012, 제3.1판)[23]에 적합하여야 한다.

7. 전자파장해²⁴⁾

식품의약품 안전처장이 별도로 고시한 의료기기의

전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제2020-29호, 2020. 5. 1.)에 의하며 전자파 전도, 전자파 방사 등 전자파 장애의 시험기준은 전자파장해방지기준(국립전파연구원고시 제2015-9호)[24] 하에 적합하여야 한다.

전기식 온침기는 전기식 온구기에 직자 형태로 자침된 침체가 가열부에 접촉되도록 침체 끼움 홈에 끼우고 피부에 기기를 붙인 뒤, 기기 양측을 결합하는 방식으로 작동하기 때문에 전기식 온구기 작동시 발생 가능한 전자파 장애를 차단할 수 있는 조치가 권장된다.

8. 성능평가 항목 및 방법

1) 외관 및 표시사항

육안으로 검사 시 외관 및 구조상 결함이나 파손 및 오염과 이물질이 발견되어서는 안되며, 규정된 표시사항이 부착되어야 한다.

2) 치수 검사

제조자가 제시한 치수와 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 버니어 캘리퍼스나 마이크로미터 등으로 측정할 수 있다.

3) 입력전원의 변동시험

사용설명서에 기재된 가동조건과 정격전압으로 측정했을 때, 안정상태(steady-state)에서 측정한 전원 입력은 표시한 정격의 10%를 넘지 않아야 하며 이때 기기의 각 부 및 기능에 이상이 없이 정상적 작동하여야 한다.

4) 동작 시험

전원 스위치를 켜서 동작시키면 온도가 상승하여야 하며, 표준온도계와 타이머를 이용하여 발열부의 온도 및 시간을 측정하여 제조사가 제시한 시간 내, 정해진 온도로 상승하여야 한다. 또한, 온도의 상승 속도, 작동 시 최고 온도 및 최고 온도 유지 시간 역시 일정하여야 한다.

5) 정확도

표준 온도계를 이용하여 발열부의 온도를 측정하여 시험 기준에 적합한가를 확인한다. 온도나 타이머 등의 조절부(control panel)가 있는 경우에 한해서는 열자극에 의한 인체의 생리적 변화를 고려하여 피부 접촉부는 온도 설정치와 출력 온도간의 오차는 최대 $\pm 2^\circ\text{C}$ 이하여야 하며, 침체 가열부는 온도 설정치와 실제 온도간의 오차는 최대 $\pm 2^\circ\text{C}$ 이하여야 한다.

온도장치가 별도로 표시되지 않는 경우, 제조업체가 명시한 모든 온도 설정에 대한 개별 검사를 거쳐야 한다. 제조업체가 명시한 안정화 시간이 지난 뒤, 온도계로 발열장치 표면 기준점의 온도를 측정하고 설정 온도와 비교한다. 발열장치의 온도 측정 부위는 피부 접촉부의 기기별 기준점과 침체가열부의 기준점으로 정하며, 침체가열부와 피부 접촉부의 온도를 독립적으로 측정하여 성능을 평가한다. 타이머의 정확도는 설정치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다. 시간 설정 범위는 1분에서 60분 사이여야 하며, 오차는 최대 $\pm 5\%$ 이하여야 한다.

6) 출력온도

온도 조절부(control panel)가 있는 경우 화상 방지 및 일반적인 치료 영역대를 고려하여, 피부접촉부의 최고 온도는 55°C 이하여야 한다. 침을 삽입하여 사용시 인체 조직내에 삽입되는 침체의 부위에 대한 온도가 온구기가 최대온도로 상승하여도 최대 55°C 이상 상승하지 않는지 확인하여야 한다.

7) 안전장치

과열과 누전 등으로 인한 인체에 대한 위해 또는 화재의 위험이 없도록 과부하나 고장 시, 자동적으로 온도 상승 속도 및 상승폭 제어를 할 수 있는 보호장치가 있어야 한다. 제조사가 권장하는 실사용 조건 하에서 제어부나 온도 센서 오류를 통하여 과열 상황을 유발하여 출력 제어의 보호장치가 정상적으로 작동하는지를 확인해야 하고, 표준온도계를 이용하여

여 인체와 닿을 수 있는 기기 외부, 그리고 침체가 삽입되어 있는 경우 인체 조직 내 삽입되는 침체의 어느 부분이든지 55℃를 넘지 않는 것을 권장한다.

고 찰

온침요법은 침과 뜸을 결합한 치료법으로, 경혈 및 손상 부위에 자침을 한 후 침에 뜸을 부착하여 연소시켜, 열자극을 인체 내로 깊이 전달하여 경맥(經脈)을 온통(溫通)하고 기혈을 선행하여¹⁾ 치료효과를 증대화하는, 침술과 간접구술이 동시에 산정되는 시술이다²⁵⁾.

온침요법은 풍습증(風濕證), 한증(寒證), 음증(陰證), 허증(虛證)²⁾에 이용한다고 알려져 있고, 또한 근골격계 통증성 질환에 우수한 진통 작용을 가지고 있다고 보고되며^{3,26)}, 온침요법의 주체는 자침(刺鍼)이며 자법(刺法)의 하나로 보나²⁵⁾ 온열 자극을 동반하지 않은 침치료에 비하여 요추간판탈출⁶⁾외에도, 원발성골다공증²⁷⁾, 턱관절 장애²⁸⁾ 등에 대한 치료효과가 있다는 연구결과들이 있다.

또한 일반 뜸 치료에 비해서 온침은 침병에 뜸을 부착시키기 때문에 피부와의 거리가 상대적으로 멀어져 화상의 위험이 적고¹⁵⁾, 직접적으로 침에 불로 가열하는 방법인 화침 요법에 비하여 비교적 긴 유침시간을 유지하며 목표점에 열을 공급할 수 있다¹⁰⁾. 실제 임상 환경에서 사용하는 뜸의 양이 늘어날수록 최고온도가 올라가고, 체표면과의 거리가 가까울수록 강력한 열자극을 할 수 있으나^{11,15,16)}, 화상 등의 위험 때문에 과도한 온도 상승은 방지하여야 하므로, 시술시에는 몇 g의 뜸을 어떤 굵기의 침에 응용 가능한지에 대한 가이드라인 등이 미비한 상태다. 더 나아가 뜸의 연소의 온도변화 특성과 관련하여 측정된 연구에서는, 점화 후 처음에는 온도가 서서히 올라가다가 급격하게 올라가는 형태로 바뀐 뒤 최대치에 도달하고, 급격하게 온도가 내려가다가 서서히 내려가는, 대칭을 이루는 그래프 형태를 보이기 때문에

²⁹⁾, 온침치료에서도 치료 효과를 가지는 온도 영역대를 유지할 수 있는 치료 시간에 대한 고려 역시 부족하다. 또한 온침요법의 시술방법은 침병에 쑤이나 제작한 애권(艾卷)을 붙여서 불을 붙이는 형태로 열을 얻는데, 최근에는 화상의 위험 혹은 환기 시설 등의 문제가 대두되고 있다.

전기식 온침기는 자침 후 침병과 침체를 전기식 온구기와 결합하여 전기식 온구기의 발열체의 열을 피부와 침체에 전달한다. 전기식 온침기는 전기식 온구기의 발열체를 이용한 의료기기이며, 전기식 온구기는 전통적인 구법에 비하여 최대 온도 상승 후 하강 속도가 유의하게 느렸다는 연구결과가 있어²⁹⁾, 일정한 수준의 열자극은 매 시술마다 유지하는 것이 가능할 것으로 사료된다. 또한 기존의 뜸을 이용한 열원으로서 애용 대신 전기를 이용하여 시술의 편의성 및 안전성 면에서도 접근이 용이할 것이다. 그러나 전기식 온침기에 대한 사용을 권고하기 위한 전기식 온침기의 경우 규격 및 가이드라인을 찾기 어려우며, 기구의 임상적 효능에 대한 설명 및 실험 결과도 충분치 않은 실정이다. 이에 전기식 온침기의 질적인 성능 향상과 이를 일정하게 유지하기 위한 규격화를 통하여 안전성과 유효성에 대한 추후 평가를 위한 토대를 마련하기 위해서는 평가 가이드라인의 개발이 필요하다.

본 가이드라인의 내용의 시작에서는 전기식 온침기에 대한 안전성 및 성능 평가 가이드라인의 필요성과 참조한 기존 연구와 표준에 대하여 보고하였다. 적용 범위의 내용은 뜸을 이용하여 발생하는 열자극을 침에 전달하여 그 치료 효과의 증진을 뜻하는 온침요법의 열원을 전자식 기기로 사용하는 점을 기술하였다. 용어의 정의에서는 본 가이드라인에 사용되는 용어들에 대한 각각의 정의에 대하여 기술하였으며, 일반적인 용어의 정의는 다음에 의한다; 1) 의료기기의 생물학적 안전성에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제 2020-12호²²⁾), 2) 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법(식품

의약품안전처 고시 제 2015-115호²³⁾, 3) 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2020-29호²⁴⁾).

전기식 온침기의 발열부는 피부 접촉부와 침체 가열부로 구성되며 개발 시 권고사항에서 특히 발열장치의 온도와 관련된 사항에 대하여 사용자 편의 및 안전을 고려하여 집중적으로 기술하였다. 전기식 온침기 작동 시 설정 온도 정보를 시각적으로 표현하는 기능의 구현, 열치료 효과가 최대가 되는 온도 대역 표시 및 그 조건 명시 그리고 발열장치의 온도 제어 시스템으로부터 독립적인 과온도 보호장치를 권고하였다. 또한 수동정지 기능 및 시간 설정 기능과 더불어 사용설명서를 포함하여야 한다고 권고하였다.

성능평가 항목에서는 기본적으로 ‘외관 및 표시사항’ 및 ‘치수검사’에 대한 내용을 기재하였으며 ‘동작시험’에서는 발열체의 온도 상승 속도, 최고 온도와 최고 온도 유지 시간의 일정하여야 함을 강조하였으며 온도 설정치와 실제온도 측정치와의 오차를 제한하여 그 정확도를 확보하고자 하였다. 정확도 측정 시, 표준 온도계를 이용하여 발열부의 온도를 측정하여야 하며 피부 접촉부는 온도 설정치와 출력 온도간의 오차는 최대 $\pm 2^{\circ}\text{C}$, 침체 가열부는 온도 설정치와 실제 온도간의 오차는 최대 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 하여 기기의 정확도를 확보하기 위하여 노력하였다. 타이머의 정확도 역시 설정치의 $\pm 5\%$ 이내로 제한하였다.

또한 전기식 온침기 사용 시 과도한 열 자극에 의한 화상 등의 부작용 방지 및 일반적인 치료 영역대를 고려하여 피부접촉부의 최고 온도 및 실제 인체 조직 내에 삽입되는 침체의 부위에 대한 온도는 최고 55°C 이상 상승하지 않아야 하며, 특히 기계의 과부하나 고장 모델에 대한 시뮬레이션으로 과열 및 누전에 대한 보호장치의 작동 여부를 시험하도록 하였다.

전기식 온침기의 생물학적 안전성 관련 고려사항에서는 의료기기의 생물학적 안전성에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제 2020-12호²²⁾) 또는

의료기기의 생물학적 안전성 평가에 대한 기준과 시험법을 기술한 ISO 10993 (biological evaluation of medical devices)을 참고하였다. 전기식 온침기의 경우 세포독성 시험, 감작성 시험 및 자극성 시험의 수행을 고려해야하며 이는 전기식 온침기는 표면접촉형 의료기기이고, 접촉부위는 피부(손상되지 않은 피부)이며, 접촉시간은 제한접촉에 해당하기 때문이다. 전기식 온침기의 전기, 기계적 안전성 관련 고려사항에서는 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법(식품의약품안전처 고시 제 2015-115호²³⁾)의 내용을 적용하였으며, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처고시 제2020-29호²⁴⁾) 역시 차용하였다.

본 연구에서 제시한 가이드라인을 전문가 패널들이 지적한 사항들을 참고하여 보완하기 위해서는, 전기식 온침기를 이용한 추가적인 연구가 필요할 것이다. 치료 범위의 적정 온도에 도달함에 있어 전기식 온침기와 함께 사용되는 침의 소재 및 규격에 따른 열특성 연구 등이 추가적으로 이루어져야 할 것이다. 실제로 뜸을 이용한 온침요법과 관련하여서는 침의 재질^{30,31)} 및 침의 규격에 따른 열 전도율 차이에 대한 실험이 진행이 되었다¹⁶⁾.

또한 전기식 온침기로 온침 요법 시행 시, 인체 내에 삽입된 침의 온도 상승 수준에 대한 연구가 필요하다. 실제로 본 가이드라인에서는 인체 조직 내 삽입되는 침체의 어느 부분이든지 55°C 를 넘지 않는 것을 확인해야 할 것이라고 권고하였으며, 온도 측정 시험 방법에 있어 인체 모델은 실리콘팬텀¹⁰⁾, agarose gel³²⁾, 또는 yucatan³³⁾ 등을 사용할 수 있을 것이다. 온도 측정 시험 방법에서도 probe를 포함하는 열전대 온도계 등을 사용하여 자침 깊이별 온도 측정이 요구되나, 표준 방법이 없어 향후 이에 관한 추가적인 논의가 필요할 것이다.

또한 갑자기 온도가 올라갈 때, 청각 알람 혹은 촉각 진동 이 환자/시술자 모두에게 전해지는 등, 온도 표시 외에도 다른 방식으로 오작동을 예방하거나 감

지하는 방법에 대한 기술적인 고려가 추후 필요 할 것이다. 한방병원/한의원 시술 특성 상 환자 곁에 바로 시술자가 없어서 온도를 시각적으로만 표현할 경우, 온도 상승을 인지하지 못하는 경우도 있다.

그럼에도 불구하고 본 연구에서는 안전성 및 성능 평가 가이드라인을 개발하고 제안함으로써 기존 온침 요법에 비해 편리성과 안전성을 보완한 전기식 온침기의 질적 및 안전성 향상을 확보하고자 하였다. 추후 전기식 온침기에 대한 연구를 통해 심사기준을 더욱 보완하고 이를 활용하여 임상 환경에서의 사용 가능성을 높일 수 있을 것이다.

결론 및 제언

현재 전기식 온침기의 경우, 현재 국내에서 품목 허가를 받은 제품은 없었으며 이에 대한 규격과 성능 및 안전성과 관련한 연구 역시 찾아보기 힘들었다. 전기식 온침기는 자입되어 있는 침에 전기식 장치로 열 자극을 전달하는 기기이기 때문에, 그 성능 및 안전성 가이드라인을 제시함에 있어 현재 국내 및 국제 규격이 있으며 의료기기 등급기준 2등급으로 제정되어있는 전기식 온구기에 대한 규격과 가이드라인을 참고하였다.

본 연구에서는 전기식 온침기 관련 국내외 표준 현황 및 국내외 제품 현황을 조사하고 대한 성능 및 안전성 평가 가이드라인의 필요성을 제시하였으며, 성능 및 안전성 평가 시의 항목과 방법을 서술하였다.

본 평가 가이드라인의 적용범위는 온침 요법에 대하여 그 열원을 전자식 기기로 사용하는 전기식 온침기로 규정하였으며, 전기식 온침기를 피부 또는 경혈에 자입되어 있는 침에 열을 전달하여 해당 침체의 온도 상승을 유발하는 기기로 정의하였다. 전기식 온침기의 성능 평가 항목으로는 온침기의 발열부의 온도 상승 속도, 최고 온도 및 그 유지시간의 일정함과 정확도 및 고장 시 과열 등으로 인한 인체에 대한 위해가 없도록 하는 안전장치의 필요성에 대하여

강조하였다.

전기식 온구기의 경우와 같이 성능, 편리성과 안전성이 보장되는 의료기기의 개발 및 그에 대한 가이드라인 제시는 한방 의료기기 산업의 국내외 경쟁력 확보와 더욱 발전된 의료기기의 개발로 이어질 수 있을 것이다. 이에, 이번 전기식 온침기의 개발에 대한 성능 및 안전성 가이드라인 역시 전기식 온침기의 열특성과 관련한 실험적 연구들이 추후 뒷받침된다면 이런 흐름에 일조할 수 있을 것이라 사료된다.

참고문헌

1. Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. (2020). *Acupuncture and Moxibustion (admended 1st ed)*. Korea: Hanmi Press
2. Yao, C., Xu, Y., Chen, L., Jiang, H., Ki, C. S., Byun, J. S., & Bian, W.(2016). Effects of warm acupuncture on breast cancer-related chronic lymphedema: a randomized controlled trial. *Current Oncology*, 23(1), 27-34. <https://doi.org/10.3747/co.23.2788>
3. Ko , H.J, Yoo, J.H, Kim, M.W & Shin, J.C. (2020). Systematic Review of Fire Needling or Warm Needling Treatment for Ankle Sprain. *J Acupunct Res*, 27(1):19-27. <https://doi.org/10.13045/jar.2019.00332>
4. Lin, Bb. (2015). Clinical observation of warm needling moxibustion for rheumatoid arthritis. *J Acupunct Tuina Sci*. 13, 121-124. <https://doi.org/10.1007/s11726-015-0834-x>
5. Min, W.K., Yeo, S., Kim, E.H., Song, H.S., Koo, S., Lee, J.D., & Lim, S. (2013). Comparison of Warm-Needling and Acupuncture for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial. *Kor J Acupunct*, 30(1), 64-72.
6. Li, X., Han, Y., Cui, J., Yuan, P., Di, Z., & Li

- L. (2016). Efficacy of warm needle moxibustion on lumbar disc herniation: a meta-analysis. *J Evid Based Complementary Altern Med*, 21(4), 311-319. <https://doi.org/10.1177/2156587215605419>
7. Zhang, J., Chen, Y., Lan, K., Hu, L., & Yu, H. (2021). Clinical, Anti-hyperuricemic, and Pain-relief Effects of Five Acupuncture and Moxibustion Therapies in Acute Gouty Arthritis: a Network Meta-analysis. *Chinese General Practice*, 24(8), 1001. <https://doi.org/10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.347>
 8. Kim, H., Shim, I., Yi, S. H., Lee, H., Lim, H. S., & Hahm, D. H. (2009). Warm needle acupuncture at Pungsi (GB31) has an enhanced analgesic effect on formalin-induced pain in rats. *Brain res bull*, 78(4-5), 164-169. <https://doi.org/10.1016/j.brainresbull.2008.10.006>
 9. Yang, L., Tan, J. Y., Ma, H., Zhao, H., Lai, J., Chen, J. X., & Suen, L.K.P. (2018). Warm-needle moxibustion for spasticity after stroke: a systematic review of randomized controlled trials. *Int J Nurs Stud*, 82, 129-138. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2018.03.013>.
 10. Jo, H. R., Choi, S. K., Sung, W. S., Lee, S. D., Lee, B. W., & Kim, E. J. (2022). Thermal Properties of Warm-versus Heated-Needle Acupuncture. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2022:4159172. <https://doi.org/10.1155/2022/4159172>.
 11. Kim, J. W., Lee, H. J., Ahn, C. B., & Yi, S. H. (2011). Study of the thermal properties of warm needle and the development of warm needle apparatus. *J Acupunct Res*, 28(1), 15-28.
 12. Yi, S. H., Kang, J. W., Nam, D. W., Kim, E. J., Lee, H. J., Kim, K. S., & Lee, J.D. (2009). Study on the Thermal Properties of Electric Moxibustion Apparatus for Presenting Assessment Guideline in Korea. *J Acupunct Res*, 26(6), 31-39.
 13. Lee, B. W., Oh, Y. T., Jang, H., Choi, S. K., Jo, H. R., Sung, W. S., & Kim, E. J. (2021). An Experimental Study on the Development and Possible Solution of Thermal Runaway Model of Electronic Moxibustion with System Error. *Korean J Acupunct*, 38(4), 282-289. <https://doi.org/10.14406/acu.2021.029>
 14. Health Insurance Review and Assessment Service. Statistics on medical practices. [cited 2022 Jul 27]. Available from URL: <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfo.do>
 15. Lee, J. H., Jo, H. R., Kim, S. H., Lee, Y. S., Park, S. W., Moon, S. R., & Kim, E. J. (2019). A Review on the Characteristics of Temperature Variation in Warm Needle. *J Kor Med*, 40(3), 112-138. <https://doi.org/10.13048/jkm.19031>
 16. Yang, S. B., & Kwon, O. S. (2019). Principal components of thermal stimulation while the warm needling: diameter of the acupuncture needle and distance from the skin. *Kor J Acupunct*, 36(4), 210-220. <https://doi.org/10.14406/acu.2019.024>
 17. Yi, S. H., Kang, J. W., Nam, D. W., Kim, E. J., Lee, H. J., Kim, K. S., & Lee, J. D. (2010). Study on Developing Assessment Guideline for Safety and Performance of Electric Moxibustion Apparatus. *J Acupunct Res*, 27(1), 75-86.
 18. Korean Standards Commission. Korean Industrial Standards - Electronic moxibustion

- (KS Standard No. KS P 2142:2021). 2021. [cited 2022 Jul 27] Available from URL: <https://e-ks.kr/streamdocs/view/sd;streamdocslid=72059250443348792>
19. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine — Electric heating moxibustion equipment (ISO Standard No. 21292:2020). 2020. [cited 2022 Jul 27] Available from URL: from <https://www.iso.org/standard/70470.html>
20. Yang, S. B., Kim, M. S & Kim, J. H.(2018). Analgesia of Electroacupuncture and Radio-Frequency Warm Needling in Acupoint Combination on Ankle Sprain in Rats. *Kor J Acupunct*, 35(1), 27-35. <https://doi.org/10.14406/acu.2018.005>
21. Lee, S. Y., Byeon, S. J., Choi, Y. B., Kim, J. J & Lee, YH.(2016). Clinical Assessment of Warm Acupuncture Therapy System Using HF Time-varying Magnetic Field. *Kor J Acupunct*, 33(4), 213-220. <https://doi.org/10.14406/acu.2016.027>
22. Korean Law Information Center. Common standard for biological safety evaluation of medical devices (ministry of Food and Drug Safety act No. 2020-12). 2020. [cited 2022 Jul 27] Available from URL:<https://law.go.kr>
23. Korean Law Information Center. Common standard and testing methods for electrical safety evaluation of medical devices (ministry of Food and Drug Safety act No. 2015-115). 2015. Available from URL:<https://law.go.kr>
24. Korean Law Information Center. Common standard for electromagnetic safety evaluation of medical devices (ministry of Food and Drug Safety act No. 2020-29). 2020. [cited 2022 Jul 27] Available from URL:<https://law.go.kr>
25. Health Insurance Review and Assessment Service. HIRA charging method and reimbursement standards - I.Acting -chapter13,14 Korean traditional medicine examination, and treatment. 2009. [cited 2022 Jul 27]. Available from URL: <http://rulesvc.hira.or.kr/>
26. Chung, J. Y., Choi, D. Y., Woo, H. S., & Kang, S. K. (2009). Review of clinical trials on warming acupuncture for musculoskeletal pain diseases-A systematic review. *J Acupunct Res*, 26(4), 11-18.
27. Luo Jr, D., Liu Jr, Y., Wu Jr, Y., Ma Jr, R., Wang Jr, L., Gu Jr, R., & Fu Sr, W. (2018). Warm needle acupuncture in primary osteoporosis management: a systematic review and meta-analysis. *Acupuncture in Medicine*, 36(4), 215-221. <https://doi.org/10.1136/acupmed-2016-011227>
28. Liu, G. F., Gao, Z., Liu, Z. N., Yang, M., Zhang, S., & Tan, T. P. (2021). Effects of warm needle acupuncture on temporomandibular joint disorders: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2021. <https://doi.org/10.1155/2021/6868625>
29. Kim, D. J., Jo, H. R., Jang, H., Choi, S. K., Jung, C. Y., Sung, W. S., ... & Kim, E. J. (2022). Temperature Characteristics of Traditional Indirect Moxibustion and Electronic Moxibustion. *J Acupunct Meridian Stud*, 15(3), 174-180. <https://doi.org/10.51507/j.jams.2022.15.3.174>
30. Chung, H. J., & Rhee, K. Y. (2009). Coating of heat-acupuncture needle using an Al2O3

material to improve a heat insulation. J. Korean Soc. Precis. Eng, 26(4), 114-119.

31. Yeo, S. (2013). The study on temperature measurement of warm needling using stainless steel needle and gold needle. Korean Journal of Acupuncture, 30(3), 178-184. <https://doi.org/10.14406/acu.2013.30.3.178>

32. Zhang, D., Das, D. B., & Rielly, C. D. (2014). Microneedle assisted micro-particle delivery from gene guns: experiments using skin-mimicking agarose gel. J Pharm Sci, 103(2), 613-627. <https://doi.org/10.1002/jps.23835>.

33. Fujii, M., Yamanouchi, S., Hori, N., Iwanaga, N., Kawaguchi N., & Matsumoto, M. (1997). Evaluation of Yucatan micropig skin for use as an in vitro model for skin permeation study. Biol Pharm Bull, 20(3), 249-254. <https://doi.org/>

10.1248/bpb.20.249.

ORCID

장한솔 <https://orcid.org/0000-0003-2052-7160>
 정우령 <https://orcid.org/0000-0001-8417-9623>
 문정현 <https://orcid.org/0000-0002-0281-9162>
 최성경 <https://orcid.org/0000-0001-7611-4360>
 성원석 <https://orcid.org/0000-0003-0585-9693>
 황민섭 <https://orcid.org/0000-0002-2909-5942>
 이승덕 <https://orcid.org/0000-0003-3348-9626>
 김경호 <https://orcid.org/0000-0002-9714-4224>
 윤종화 <https://orcid.org/0000-0001-6048-4180>
 김은정 <https://orcid.org/0000-0002-4547-9305>