

51. 정형용운동장치(고정식 상하지 운동치료기)

1. 적용범위

이 규격은 환자나 장애인의 상·하지 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등 재활 및 치료를 위해 사용되는 정형용 운동장치 중 고정식 상하지 운동치료기에 대한 요구사항과 시험방법에 대하여 명시한다.

1) 이 규격은 다음의 기기에 적용한다.

- 능동식 상지 운동치료기
- 능동식 하지 운동치료기
- 능동식 상하지 운동치료기
- 수동식 상지 운동치료기
- 수동식 하지 운동치료기
- 수동식 상하지 운동치료기

2) 다음의 기기에 대해서는 적용되지 않는다.

- 스텝퍼 기능을 사용하는 운동치료기
- 스포츠와 같은 특수한 목적을 위해 제작되어진 운동기
- 수동 관절 운동치료기(CPM : Continuous Passive Motion)
- 보행훈련치료기
- 척추 관련 운동치료기

2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 ISO 20957-1:2005(E) Stationary training equipment -- Part 1: General safety requirements and test methods 에 의한다.

2.1. 고정식 상하지 운동치료기(이하 “운동치료기”)

사용 중에 본체가 움직이지 않는 기구로서, 바닥에 설치하거나 또는 고정 물체에 부착하는 기구를 말한다. 본 의료기기는 다음 목적으로 사용할 수 있다.

- a) 마비환자의 상하지 관절 운동 치료
- b) 마비환자의 관절 구축(굳음) 예방 치료
- c) 근력 약화 환자의 상하지 근력강화 치료
- d) 마비환자의 경련 감지 및 완화

2.2. 관성바퀴 (플라이휠)

구동축의 회전 속도를 고르게 하기 위하여 회전축에 달아 놓은 바퀴

2.3. 속도 의존형 운동치료기

제동 토크가 작동 속도에 직접 비례하는 능동 운동치료기

2.4. 속도 독립형 운동치료기

제동 토크와 작동 속도가 독립적인 능동 운동치료기

2.5. 능동 운동치료기

사용자의 근력으로 구동되는 운동치료기

2.6. 능동 운동 치료

사용자가 자기의 힘으로 운동 치료기를 움직이는 운동

2.7. 수동 운동치료기

외부동력에 의해 구동되는 운동치료기

2.8. 수동 운동 치료

사용자가 전동 운동치료기와 같은 외부동력에 의존하여 상하지를 움직이는 운동

2.9. 경련(SPASM)

근육 또는 근육군의 급격한 불수의적 수축으로, 운동 중 근육의 피로 시 발생하여 동통과 기능장애를 수반하는 증상

2.10. 경련감지기능

운동 치료 중 운동치료기의 회전방향과 반대의 경련 저항을 감지하는 기능

3. 분류

운동치료기는 사용기능에 따라 다음과 같이 분류한다.

3.1. A급

능동 운동 치료와 수동 운동 치료를 할 수 있는 운동치료기로 경련 감지기능이 있는 운동치료기

3.2. B급

등속성 능동 운동 치료가 가능한 운동치료기

4. 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

5. 전자파 장애

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

6. 성능

6.1. 동력 전달 부품과 회전 부품

7.4.1.에 따라 시험할 때, 크랭크가 전동 하우징(housing)보다 큰 지름을 가진 운동치료기는 크랭크와 고정 부품 간의 거리가 10 mm이상이어야 한다.

동력 전달 부품, 팬, 관성바퀴, 모터는 7.4.2.에 따라 시험할 때, 탐침이 이동 부품에 닿거나

걸리지 않도록 보호되어야 한다. 단, 전동 하우징이 크랭크보다 큰 지름을 가진 경우에는 적용하지 않는다.

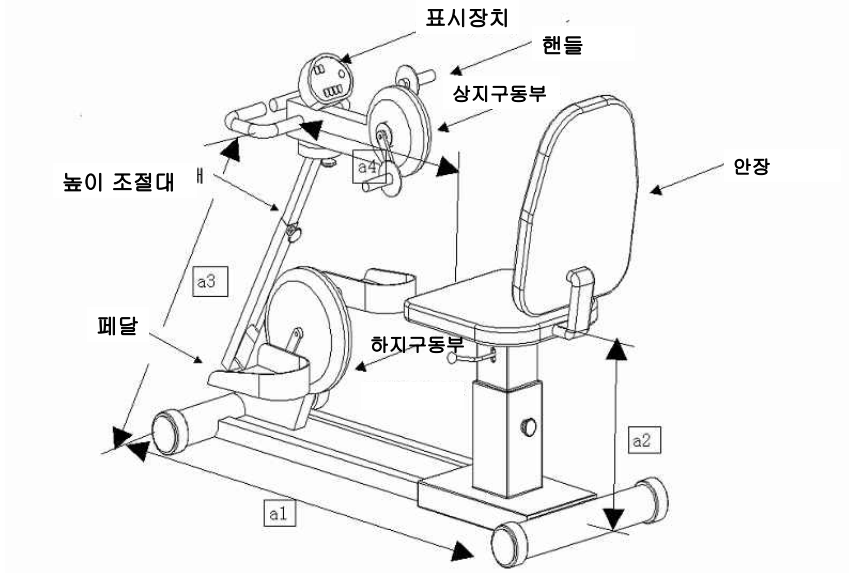


그림 1. 상하지 운동치료기 (안장이 있는 경우)

6.2. 안장기둥 및 안장

6.2.1. 안장기둥 깊이

안장기둥의 높이 조절이 가능한 경우, 안장 기둥은 안장 높이 조절관 안으로 최소 55 mm 이상 삽입되고, 삽입 깊이에 대한 영구적 표시를 가져야 한다. 최소 삽입 깊이가 설계상 다른 방법으로 주어진다면, 그 표시는 없어도 된다.

7.4.1.에 따라 시험할 때, 안장 고정 장치는 최고 위치에서 55 mm의 최소 삽입 깊이를 가져야 한다.

6.2.2. 안장 기울기

안장 높이는 공구 없이 조절 가능해야 한다.

안장은 안장 기둥에, 안장 기둥은 안장 높이 조절 관에 고정되어야 하며, 안장은 정 위치에서 2°이상 기울지 않아야 한다. 2°에 대한 측정은 안장 기둥과 안장 높이 조절 관 사이의 각이다. 7.4.3.에 따라 시험한다.

6.3. 핸들 바

6.3.1. 핸들 바 기둥

상지운동치료기의 경우, 핸들 바 기둥은 공구 없이 조절 가능하여야 한다. 수직 높이가 삽입 방법으로 조절 가능하다면, 65 mm의 최소 삽입 깊이가 핸들 바 끝 부위에 영구적으로 표시되어야 한다. 최소 삽입 깊이는 설계상 다른 방법으로 주어진다면 표시되지 않아도 된다. 7.4.1에 따라 시험한다.

6.3.2. 핸들 바

6.3.2.1. 핸들 바는 핸들이 운동의 일부분으로 의도적으로 움직이게 설계된 것이 아니면, 61.0 N·m의 수평축 모멘트가 작용할 때, 회전해서는 안 된다. 7.4.4.1에 따라 시험한다.

6.3.2.2. 핸들 바는 핸들이 운동의 일부분으로 의도적으로 움직이게 설계된 것이 아니면, 47.0 N·m의 수직축 모멘트가 작용할 때, 회전해서는 안 된다. 7.4.4.2에 따라 시험한다.

6.4. 페달

페달은 KS R ISO 4210:2003 자전거- 2륜자전거의 안전조건의 4.8.1 시험에 적합하여야 한다.

6.5. 안정성

7.4.5에 따라 시험할 때, 운동치료기는 안정 상태를 유지하여야 한다.

6.6. A급에 대한 추가 성능

6.6.1. 일반 검사

출력 P는 와트(watts, W)로 표시하고, 운동 속도는 RPM으로 표시되어야 한다. 필요한 표시는 사용자의 시야 내에서 운동치료기에 부착되어야 한다. 7.4.1에 따라 시험한다.

6.6.2. 출력 정확도

출력 P의 최대 표시 눈금 간격은 25 W, 분당 회전수(RPM) 표시의 최대 표시 눈금 간격은 10 RPM 이어야 한다. 7.4.6에 따라 시험할 때 평균값이 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않아야 한다.

6.6.3. 관성 바퀴 계수

능동형 운동치료기의 간접적으로 동력이 전달되는 관성바퀴의 경우에, 계수 $\frac{J}{i_{TS}^2}$ 는 1.3 kg · m²와 16 kg · m² 사이 값이어야 한다.

여기에서

J : 관성바퀴의 관성 모멘트

i_{TS} : 크랭크와 관성바퀴 간 속도 전달($i_{TS} \leq 1$)

계산 방법은 부속서 A에 의한다.

6.6.4. 제동 토크

능동 운동치료기의 경우, 제동 토크는 60 RPM에서 최소 14 N · m이상이어야 한다⁽¹⁾. 7.4.7.에 따라 시험한다.

주⁽¹⁾ 이 값은 100 W와 등가이다.

6.6.5. 편차

능동 및 수동 운동치료기는 7.4.8.1 장기하중 시험과 7.4.8.2. 인터벌 시험을 한다. 실제 출력과 표시되는 토크 및 속도 편차는 ±15 %를 초과하지 않아야 한다.

6.6.6. 내구성

내구성시험은 수동 운동치료기에 사용자가 탑승했을 경우를 가정하여 7.4.9.에 따라 시험한다.

6.6.7. 경련감지기능

하지 운동치료기의 경우 경련제어토크는 사용자의 경련도를 설정하여 감지 토크를 설정한다. 시험은 7.4.10에 따라 해야 하며, 경련감지시간은 3초 이내 이어야 한다.

6.7. B급에 대한 추가 성능

B급의 경우 추가적인 성능시험은 하지 않는다.

7. 시험

7.1. 시험 조건

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 항목을 적용한다.

7.2. 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

7.3. 전자파장해에 관한 시험

전자파 장해에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

7.4. 성능에 관한 시험

7.4.1. 일반시험

치수검사, 육안검사, 작동확인, 문서 확인 등을 통하여 시험한다.

7.4.2. 동력 전달 부품과 회전 부품

모든 이동 부품에 대해서는 ISO 20957-1:2005 Stationary training equipment -- Part 1: General safety requirements and test methods 6.5 Testing of flywheels에 따른 탐침을 사용하여, 탐침이 부품에 걸리는지를 결정한다.

7.4.3. 안장기울기

사용 설명서에 명시된 대로 안장과 안장 기둥을 안장 높이 조절 관에 고정한다. 안장 전방이나 후방 25 mm 지점의 100 mm² 면적에 650 N의 수직 하중을 가한다.

최대 토크가 안장 걸쇠(saddle clamp)에 걸리도록 시험기기를 정렬한다. 시험 시간은 5분이다.

7.4.4. 핸들 바

7.4.4.1. 수평축 토크

- a) 핸들 바를 제조자 사용 설명서에 따라 최고 조정 높이에 단단히 고정한다.
- b) 핸들 바에 수평 기준 봉을 고정하고, 기준 봉의 기준점에서 바닥까지의 거리를 측정한다. 61 N·m의 토크를 5분 동안 핸들 바에 적용한다.

7.4.4.2. 수직축 토크

- a) 핸들 바를 제조자 사용 설명서에 따라 조립·고정한다.
- b) 47 N·m의 토크를 핸들 바에 5분 동안 가한 후, 토크의 적용을 중지한다.

7.4.5. 안정성

안장을 최고 사용 높이로 올린다. 시험은 평평하고 미끄러지지 않는 바닥에서 실시한다. 제조자 사용 설명서에 따라 운동치료기를 조립한다.

무게 중심이 안장 위로부터 15.2 cm 부위에 오도록 979 N±2 %의 하중을 설치한다.

하중이 가해지는 면적은 30.5×30.5 cm 이하이어야 한다.

바닥으로부터 76.20 cm 높이에서 수평 하중을 가할 수 있도록 힘 측정 장치를 안장 지지대 상에 부착한다. 만약 최대 안장 높이가 76.20 cm 이하이면, 최대 안장 높이로부터 7.62 cm 아래에서 힘을 가한다.

다음의 방향과 하중을 10초 동안 적용한다.

- 178 N±2 %의 전 방향 하중
- 111.3 N의 후 방향 하중
- 89 N±2 %의 좌우 방향 하중

7.4.6. 출력 표시 정확도

7.4.6.1. 능동 운동치료기의 출력

a) 속도 독립형 운동치료기

능동 운동치료기를 회전속도 50 RPM에서 출력을 50 W단위로 증가시켜 최대출력까지 시험한다.

5분과 15분 후에 표시판의 출력 값을 기록한다. 능동 운동치료기를 실내 온도까지 식힌다.

능동운동 시험기의 출력 단계를 2회 반복한다. 5분과 15분의 평균값이 매회 비교를 위해 사용된다.

b) 속도 의존형 운동치료기

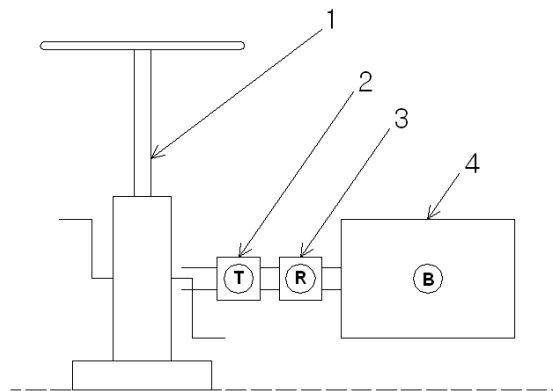
속도 100 RPM에서 5분과 15분 후에 표시판의 출력 값을 2회 기록한다.
5분과 15분의 평균값이 매회 비교를 위해 사용된다.

7.4.6.2. 수동 운동치료기의 출력

수동 운동치료기를 최대 RPM 속도의 50%로 설정하고, 상지 3 N·m, 하지 5 N·m(마찰브레이크) 부하최대속도로 설정하고, 5분과 15분 후에 표시판의 출력 값을 2회 기록한다.

7.4.7. 제동 토크

능동 운동치료기의 토크 및 속도 측정 장치를 이용해서 데이터를 얻는다. 측정 결과는 크랭크축에 전동 모터를 이용하여 동력을 적용함으로써 얻어질 수 있다. 이 시험 중에 속도는 ±5 % 범위 내에서 일정하게 유지되어야 한다(그림 2 참조).



- 1. 능동 운동치료기
- 2. 토크측정기
- 3. 속도측정기
- 4. 전동 모터

그림 2. 제동토크 시험

7.4.8. 편차

7.4.8.1. 장기 하중

능동식 상하지 운동치료기와 수동식 상하지 운동치료기의 장기하중시험에서 분당

회전수(RPM)는 속도 독립형 능동 운동치료기에만 해당된다. 속도 의존형 능동 운동치료기에 대해서는 120 RPM을 초과하지 않는 범위에서 등가의 와트 값에서 시험한다.

a) 능동 운동치료기의 장기하중

능동 운동치료기를 회전속도 50 RPM에서 출력을 50 W단위로 증가시켜 최대출력까지 시험한다. 시험 단계별 출력 값을 조정하여 15분 동안 페달을 돌린다. 출력 값을 시험기로 측정된 후 표시 값과 측정값을 비교한다. 능동 운동치료기를 실내 온도까지 식힌 후 다시 측정하고 비교한다.

b) 수동 운동치료기의 장기하중

수동 운동치료기를 최대 RPM 속도의 50%로 설정하고, 상지 3 N·m, 하지 5 N·m(마찰브레이크) 부하에서 15분 동안 페달을 돌린다. 등가부하에서 RPM의 변화를 측정하고 비교한다.

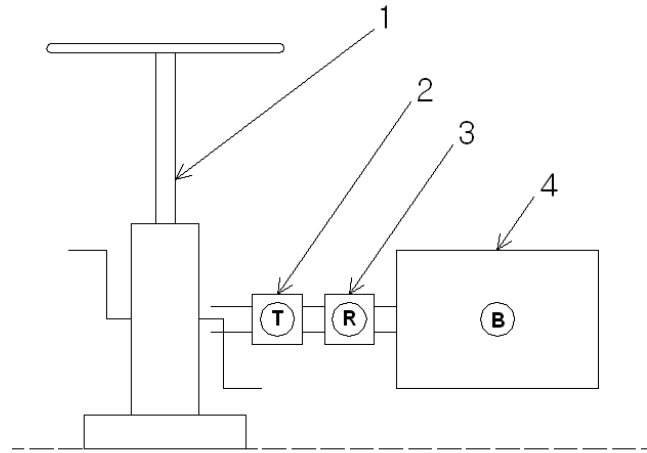
수동 운동치료기를 최대RPM 속도의 50%로 설정하고 상지 5 N·m, 하지 10 N·m(마찰브레이크) 부하에서 15분 동안 페달을 돌린다. 등가부하에서 RPM의 변화를 측정하고 비교한다.

7.4.8.2. 인터벌

능동 및 수동 운동치료기의 최대 출력의 80 %에서 최대 속도로 2시간 동안 10분 하중, 5분 휴식의 인터벌 시험을 실시한다. 시험 후 운동치료기가 정상적으로 작동하는지 검사한다.

7.4.9. 내구성

수동운동 치료기에 사용자가 탑승했을 경우를 가정하여 마찰 브레이크의 출력을 최대출력의 20%, 최대속도에서 최소 1,800,000 사이클 운전 후에도 제조사 사용 설명서에 따라 정상적으로 작동하는 지 확인한다(그림 3).



1. 수동 운동치료기
2. 토크측정기
3. 속도측정기
4. 마찰 브레이크

그림 3. 경련 감지 및 수동 운동치료기의 내구성 시험

7.4.10. 경련감지기능

그림 3과 같은 시험 조건에서 수동 운동치료기의 경련 토크부하를 발생시켜 경련 감지 및 반응시간을 측정한다.

이때 사용자의 안전을 위하여 하지 운동치료기의 경련제어토크 값은 $15 \text{ N} \cdot \text{m}$ 나 장비의 최대토크 중 적은 값의 토크값으로 정하고, RPM은 20 RPM이나 장비의 최대 RPM의 1/2값 중 적은 값의 RPM으로 시험한다.

또한, 상지 운동치료기의 경련제어토크 값은 $7.5 \text{ N} \cdot \text{m}$ 나 장비의 최대토크 중 적은 값의 토크 값으로 정하고, RPM은 20 RPM이나 장비의 최대 RPM의 1/2값 중 적은 값의 RPM으로 시험한다.

8. 기재사항

아래의 표시사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임

8.1. 기타 필요한 기재사항

- 정격출력
- 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도
- 분류 형태

부속서 A(참고)
관성모멘트 J의 결정 예

$$w = \frac{v}{r}$$

$$\Delta E_{\text{pot}} = \Delta E_{\text{kin}} + \Delta E_{\text{rot}} \dots\dots\dots (1)$$

$$mg\Delta s = \frac{1}{2}mv^2 + \frac{1}{2}Jw^2 \dots\dots\dots (2)$$

식 (2)로 부터

$$J = \left[(mg\Delta s) - \frac{1}{2}mv^2 \right] \frac{2}{w^2} \dots\dots\dots (3)$$

$$w = \frac{v}{r} \dots\dots\dots (4)$$

$$v = bt(b < g)$$

$$\Delta s = \frac{1}{2}b\Delta t^2 \dots\dots\dots (5)$$

$$b = \frac{2\Delta s}{\Delta t} \dots\dots\dots (6)$$

식 (5)에 대입 정리하면

$$v = \frac{2\Delta s}{\Delta t} \dots\dots\dots (7)$$

식 (4)와 (7)을 식 (3)에 대입 정리하면

$$J = mr^2 \left[\left(\frac{g\Delta t^2}{2\Delta s} \right) - 1 \right]$$

여기에서

m : 시험 중량물의 질량(kg)

r : 반지름

t : 시간(s)

Δs : 시험중량물의 이동거리(m)

g : 중력가속도 (m/s^2)

v : 속도(m/s)

J : 관성 모멘트 ($kg \cdot m^2$)

(그림 4. 참조)

시험 조건이 다음과 같다면 표 A.1의 값이 적용 가능하다.

$m=11 \text{ kg}$

$g=9.81\text{m/s}^2$

$r=0.075/2 \text{ m}$

$\Delta s=0.5 \text{ m}$

표 A.1

$\Delta t(s)$	$J(kg \cdot m^2)$
1.0	0.13628
1.5	0.3259
2.0	0.59
2.5	0.93295
3.0	1.35
3.5	1.8434
4.0	2.4125
4.5	3.057
5.0	3.7782

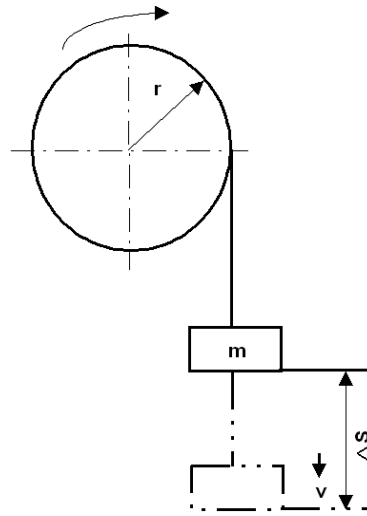


그림 4. 관성모멘트 계산