

52. 정형용운동장치(보행훈련기기)

1. 적용범위

이 규격은 보행 장애가 있는 환자의 보행능력 회복 및 증진 등 재활치료를 위해 사용되는 정형용운동장치 중 보행훈련기기에 대한 요구사항 및 시험방법에 대해서 명시한다.

1) 이 규격은 다음의 기기에 적용한다.

- 궤도형(Trajectory type) 보행훈련기기
- 트레드밀형(Treadmill type) 보행훈련기기
- 로봇보조형(Robot-assisted type) 보행훈련기기

2) 다음의 기기에 대해서는 적용되지 않는다.

- 스텝퍼(Stepper) 기능을 사용하는 기기

2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 정의 및 KS P 8405:2007 의료용 트레드밀에 의한다.

2.1. 궤도형(trajjectory type) 보행훈련기기

트레드밀을 사용하지 않고 특정한 궤적을 따라 보행을 유도하는 방식의 보행훈련기기

2.2. 트레드밀형(treadmill type) 보행훈련기기

하지관절(발목관절, 무릎관절, 엉덩관절 등)을 개별적 또는 복합적으로 제어하지 않고, 트레드밀을 사용하여 보행을 유도하는 방식의 보행훈련기기

2.3. 로봇보조형(Robot-assisted type) 보행훈련기기

하지관절(발목관절, 무릎 및 엉덩 관절 등)에 컴퓨터로 관절운동을 직접 제어하여 보행을 유도하는 방식의 보행훈련기기

2.4. 트레드밀(treadmill)

전기 동력을 이용하여 회전식 벨트를 구동하여 그 위를 회전방향과 반대방향으로 걷거나 뛰는 장치

2.5. 현가장치(harness)

최소한의 상반신과 넓적다리를 알맞게 끼워주는 멜빵 형식의 안전벨트

2.6. 체중지지시스템(body weight support system)

현가장치를 이용하여 일정량의 사용자 체중을 지지해줄 수 있는 장치

2.7. 관절제어장치(joint control device)

사용자의 하지 관절을 전자·기계적으로 제어하는 장치

2.8. 굴곡(Flexion)/배굴(Dorsiflexion)

인체의 관절을 중심으로 두 체절(segment) 사이 각이 감소하는 현상. 발목관절의 경우 배굴이라고 한다.

2.9. 신전(Extension)/저굴(Plantarflexion)

인체의 관절을 중심으로 두 체절(segment) 사이 각이 증가하는 현상. 발목관절의 경우 저굴이라고 한다.

2.10. 관절 운동범위(range of motion)

사용자의 관절이 운동 지침에 따라 정상적으로 움직일 수 있는 범위

2.11. 허용하중

기기가 최대로 허용될 수 있는 하중

2.12. 전기측각기(Electro-goniometer)

두 체절(segment) 사이의 각도(angle)를 전기적으로 측정할 수 있는 도구

2.13. 보행분석계(Apparatus for gait analysis)

보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위하여 보행 중의 주요 관절 운동을 측정, 분석하는 장치. 체절(segment) 사이의 각도(angle)를 전기적으로 측정할 수 있는 도구

3. 분류

보행훈련기기는 구성에 따라 다음과 같이 분류한다.

3.1. 구성에 따른 분류

3.1.1. 케도형 보행훈련기기

현가장치, 체중지지시스템, 관절제어장치, 기타(제어부 및 전원부 등)

3.1.2. 트레드밀형 보행훈련기기

트레드밀, 현가장치, 체중지지시스템, 기타(제어부 및 전원부 등)

3.1.3. 로봇보조형 보행훈련기기

트레드밀, 현가장치, 체중지지시스템, 관절제어장치, 기타(제어부 및 전원부 등)

4. 전기·기계적 안전성

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

5. 전자파장해

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

6. 성능

6.1. 외형치수

7.4.1.에 따라 시험할 때, 제조회사에서 제시하는 제품의 외형치수는 측정된 값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.2. 트레드밀의 성능

6.2.1. 벨트의 속도

7.4.2.1.에 따라 시험할 때, 벨트의 최저속도는 0.3 km/h 이하에서 시작되어야 하고, 속도의 조정은 0.1 km/h 로 증감할 수 있어야 한다. 또한, 최고 속도는 업체가 지정한 값의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

6.2.2. 벨트의 속도 표시 정확도

7.4.2.2.에 따라 시험할 때, 벨트 속도 표시의 정확도는 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

6.2.3. 최대 감속 정확도

가속도는 하중이 가해지지 않은 정상작동 상태에서는 초당 3.2 km/h 를 초과해서는 안된다.

최대감속도는 최대 사용자 체중에서 초당 8.0 km/h 를 초과해서는 안된다. 정지스위치의 작동 또는 동력을 단절시키는 방법으로 적용한다.

6.2.4. 허용하중

7.4.2.3.에 따라 시험할 때, 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상이 발생하지 않아야 한다.

6.2.5. 내구성

6.2.5.1. 주행기능에 대한 내구성

7.4.2.4 a)에 따라 시험할 때, 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상이 발생하지 않아야 하고, 정상적으로 동작하여야 한다.

6.2.5.2. 제어스위치에 대한 내구성

7.4.2.4 b)에 따라 시험할 때, 정지(Stop), 일시정지(Pause) 종료(End) 등의 제어 기능하는

스위치와 이를 제어하는 액츄에이터는 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상이 발생하지 않아야 한다.

6.2.6. 경사 표시의 정확도

벨트 주행부의 경사 표시의 정확도는 최대 경사에서 $\pm 2.5\%$ 이내이어야 한다.

6.2.7. 핸들바/핸드레일

핸들바 또는 핸드레일은 사용자가 지지할 수 있고, 비상시 사용할 수 있도록 정면에 핸들바 또는 측면에 핸드레일이 설치되어야 한다. 이 장치는 다음과 같은 형태 중 하나로 설치되어야 한다.

- 하나의 정면 핸들바
- 양쪽 측면 핸드레일
- 정면 핸들바와 양쪽 측면 핸드레일

6.3. 체중지지시스템의 성능

체중지지시스템의 인장력은 $\pm 50\text{ N}$ 이내이어야 한다. 또한, 체중지지시스템의 수직변위가 $\pm 5\text{ cm}$ 를 넘지 않아야 한다. 7.4.3.에 따라 시험한다.

6.4. 관절제어장치의 성능

관절제어장치는 제조사에서 제시한 규격을 확인하여, 관절운동 측정시험을 통해 관절제어장치 동작시 엉덩관절 운동범위(range of motion)는 최소 $25\pm 5^\circ$ 이어야 하고, 무릎관절 운동범위는 최소 $40\pm 5^\circ$ 이어야 하며, 발목관절 운동범위는 최소 $20\pm 5^\circ$ 이어야 한다.

또한, 제조사가 제시한 대표적 보행궤적을 기준으로 특징 점의 크기와 시점이 표 1의 적정 값과 비교하여 특징점의 크기가 $\pm 5^\circ$ 이어야 한다. 7.4.4.에 따라 시험한다.

표 1. 보행궤적 특징 점의 적정 값 및 특성

| 운동관절 | 특징 점 | 적정 값 | | 특성 |
|------|------|----------------|------------------------|----|
| | | 크기($^\circ$) | 시점(보행주기 1cycle = 100%) | |
| | | | | |

| | | | | |
|------|----|----------|--------------|------------|
| 엉덩관절 | H1 | 25°~35° | 보행주기 5%~15% | 첫 번째 최대 굴곡 |
| | H2 | -10°~0° | 보행주기 55%~65% | 최대 신전 |
| | H3 | 25°~35° | 보행주기 85%~95% | 두 번째 최대 굴곡 |
| 무릎관절 | K1 | 0°~10° | 보행주기 10%~20% | 첫 번째 최대 굴곡 |
| | K2 | 50°~60° | 보행주기 70%~80% | 두 번째 최대 굴곡 |
| 발목관절 | A1 | 5°~15° | 보행주기 50%~60% | 최대 배굴 |
| | A2 | -15°~-5° | 보행주기 60%~70% | 최대 저굴 |

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 등을 통하여 시험한다.

7.4.2. 트레드밀의 성능

7.4.2.1. 벨트의 속도

벨트의 속도는 벨트의 길이 ℓ m, 벨트의 주행부의 경사 0 %에서 100 kg 부하로 주행할 때, 벨트가 10회전동안 소요되는 시간 t (s)를 측정하여 다음 식에 의해 산출된다.

$$v_m (km/h) = 36 \frac{l}{t}$$

여기에서, V_m : 벨트의 속도 (km/h)

l : 벨트의 길이 (m)

t : 벨트 10회전동안 소요되는 시간 (s)

7.4.2.2. 벨트의 속도 표시 정확도

벨트의 속도 표시 정확도는 속도 표시치 V_d 를 '7.4.2.1 벨트의 속도' 측정 방법에 의해 측정된 속도 V_m 과 비교하여 다음 식으로 산출한다.

$$\text{정확도 (\%)} = \frac{v_d - v_m}{v_m} \times 100$$

여기에서, V_d : 속도 표시치 (km/h)

V_m : 실측한 벨트의 속도 (km/h)

7.4.2.3. 허용하중

정지상태에서 140 ± 5 kg 중량의 더미를 트레드밀 주행부에 위치시켜 2시간 경과 후 장비의 변형, 이상음 및 작동 이상 발생 유무를 점검한다.

7.4.2.4. 내구성

a) 주행기능에 대한 내구성 시험

공기 실린더 또는 기타 적절한 부하 응용기구들을 사용하여, 트레드밀을 8 km/h(이 조건이 가능하지 않으면 최대속도) 속도조건으로 주행시킨다. 주행면의 후방끝 66%인 지점에서 주행면의 종축상에 부하를 250,000회 가한다. 이때 인가되는 부하는 30 cm × 30 cm의 면적에, 1.5~2 Hz의 주파수로, 트레드밀 최대허용중량의 1.5배에 해당되는 부하를 인가한다.

b) 제어스위치에 대한 내구성 시험

정지(Stop), 일시정지(Pause) 종료(End)와 같이 여러가지 정지장치가 있고, 액츄에이터 형태가 다르면, 각각의 정지장치는 분리해서 시험하여야 한다. 부하적용장치는 2 Hz

이내의 주기로 반복해서 스위치를 작동시키고, 작동회수를 카운트할 수 있는 장치를 이용하며, 최소스위치작동힘의 1.5배에 해당되는 힘을 46,800회 가한다. 시험 후 수동으로 스위치의 작동이 이루어지는지 스위치 기능을 확인한다.

7.4.3. 체중지지시스템의 성능

현가장치와 지지대 사이에 인장력 측정기(tension meter)를 삽입하고 제조자가 제시한 최대중량을 위치시킨다. 최대중량의 30 %, 50 %, 100 %의 하중을 각 3분 동안 지지할 수 있도록 한 후, 인장력을 측정한다.

이때, 체중지지시스템의 길이 변화를 버니어캘리퍼스를 통해 측정한다.

7.4.4. 관절운동(joint exercise) 측정

관절운동을 제어하는 장치의 경우, 전기측각기 또는 이와 동등 이상의 측정기기(예: 보행분석계)를 사용하여 관절운동을 제어하는 각 부분의 관절운동을 측정한다.

전기측각기를 이용하여 엉덩관절 각도 측정을 위해 전기측각기의 축이 몸통(trunk)과 대퇴부(thigh)에 해당되는 부분에 평행하고, 전기측각기의 중심이 엉덩관절 부분에 해당되는 축에 위치시켜 고정시킨다.

무릎관절 각도 측정을 위해 전기측각기의 축이 대퇴부(thigh)와 하퇴부(shank)에 해당되는 부분에 평행하고, 전기측각기의 중심이 무릎관절 부분에 해당되는 축에 위치시켜 고정시킨다.

발목관절 각도 측정을 위해 전기측각기의 축이 하퇴부(shank)와 발(foot)에 해당되는 부분에 평행하고, 전기측각기의 중심이 발목관절 부분에 해당되는 축에 위치시켜 고정시킨다.

7.4.5. 소음

보행훈련기기를 최대 소음이 발생하는 조건으로 작동한 후 KS C 1502(보통 소음계)에 규정된 소음계로 1 m 거리에서 소음을 측정한다.

8. 기재사항

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

기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임

8.1. 기타 필요한 기재사항

- 소비전력
- 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도