

17. 물요법 장치 (Hydrotherapeutic Equipment)

1. 적용 범위

이 기준 규격은 물, 공기 등을 가압하거나 와류시키는 장치를 갖춘 욕조 형태(이하 ‘욕조’라 한다.)로 사용하는 물요법 장치에 적용되며, 안전성 및 필수성능에 대한 요구사항을 다룬다. 다만, 분만용 욕조 및 2인 이상 사용하는 욕조는 제외한다.

2. 용어의 뜻

다음 사항을 제외하고 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 별도로 고시한 의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준규격(이하 “공통 기준규격”이라 한다)의 용어를 적용한다.

2.1 욕조

인체에 물리적 및 열에너지를 전달하는데 사용하는 매질인 물을 저장하는 통으로서 신체의 전체 또는 일부를 담가 사용한다.

2.2 발욕조

기기안에 전열소자가 내장되어 있고, 그 전열소자에 의해 따뜻해진 물에 발을 담글 수 있는 기기.

2.3 필수성능

수용할 수 없는 위험을 방지하기 위해 필수적으로 필요한 기능.

2.4 가압장치

물에 압력을 가하는 장치로서 가압의 방법으로 펌프 등을 사용한다.

2.5 발열체 또는 발열장치(이하 ‘발열체’라고 한다)

신체의 전체 또는 일부를 따뜻하게 하기 위하여 욕조 및 발욕조의 물을 가열하는 장치로서 기기에 내장(BUILT IN)되어 있는 것을 말한다.

3. 전기·기계적 안전성 시험

다음의 항목 이외에는 식품의약품안전처장이 별도로 고시하는 ‘공통 기준규격’에 적합하여야 한다.

3.1 물의 유해한 침입에 대한보호의 정도에 따른 분류

이 개별 기준규격에 적용되는 기기는 IPX5이상이어야한다.

4. 전자파 안전 시험

전자파 안전에 관한 시험은 식품의약품안전처장이 별도로 고시하는 ‘의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격’에 적합하여야 한다.

5. 성능 시험

성능시험은 6.성능시험방법에 의하여 시험하였을 때 5.1-5.4에 적합하여야한다.

5.1 구조 및 공통

5.1.1 물요법장치 구조

물(공기)을 가압이나 와류시키는 장치가 제품 내에 있어야 하며, 몸이나 발을 담글 수 있는 구조이어야 한다.

5.1.2 작동시간 조절기(이하 ‘타이머’ 라 한다) 정확도

타이머기능이 있는 경우 제조사가 명시한 작동시간에 따르며 오차는 설정값의 $\pm 10\%$ 이내 이어야 한다.

5.2 인체에 물리적 에너지를 주기 위한 기능

5.2.1 공기압

기포를 분사하는 장치를 갖는 기구의 공기 분출 압력은 설정값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 다만, 제조사가 특별히 제시하는 경우는 제조사 제시규격에 따른다.

5.2.2 유량(압) 또는 물분사시험

물을 분출(분사)하는 노즐을 갖춘 의료기기의 각 노즐에서 분출되는 유량 및 압력은 설정값의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 다만, 제조사가 특별히 제시하는 경우는 제조사 제시규격에 따른다.

5.3 온욕을 위한 온열 기능

발열체가 없는 구조의 욕조 및 발욕조인 경우는 5.3.2, 5.3.4만 해당한다.

5.3.1 온도 설정범위

정상 및 단일 고장상태에서 물의 온도 설정 범위는 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

5.3.2 온도 분포

TR(중앙부)지점의 온도 평균값과 각 측정점(T1 ~ T4)의 온도 평균값은 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를

초과하지 않아야 한다. 다만, 욕조 및 발욕조 외부에서 물이 혼합되는 경우에는 제외한다.
([그림 1] 참조)

5.3.3 온도의 안정성

설정된 온도에 도달한 후 TR 지점의 최대/최소 온도는 평균값의 ± 1 °C 이내이어야 한다.

5.3.4 온도 정확성 및 지시계의 정확성

TR 지점의 온도 평균값은 설정치의 ± 1 °C 이내이어야 하며, 지시계는 TR 지점의 실제 온도를 ± 1 °C 벗어나지 않아야 한다.

5.4 기기작동 안전에 관한 사항

5.4.1 과온 경고

안전장치로 비 자동 복귀형 열 감지 차단기를 사용하여야 한다. 단, 자동 복귀형 열감지 차단기를 사용하는 경우에는 안전장치가 작동할 경우 시청각 경보가 작동하여야 하며, 가열장치가 꺼졌다가 다시 켜지는 경우에도 (고장상태가 고쳐지기 전) 즉각 시청각 경보가 작동하여야 한다.

5.4.2 과온 보호

- ① 감열형 과온 보호 안전장치는 제어용 자동 온도 조절기에 부가하여 독립적으로 구비하여야 하며 제어용 자동 온도 조절기 및 관련 시스템에서의 어떤 변화 또는 고장에 의해 영향을 받지 않아야 한다.
- ② 안전장치는 제조자가 설정한 온도를 초과하지 않도록 설정하여야 한다.

5.4.3 물 순환 시스템의 고장

물 순환 시스템에 장애가 발생 하더라도 욕조 및 발욕조의 어느 부분에서도 43 °C를 초과해서는 안 된다.

5.4.4 센서의 단선 또는 단락

온도 제어센서 또는 열 감지 차단기 센서등의 리드가 손상되거나 제어장치로부터 단선(단락)이 되었을 때 발열장치는 꺼지고 시각/청각적 경보가 작동하여야 한다.

5.4.5 무 부하시의 안전

제조자가 제시하는 물 부족 상태 또는 물이 없는 상태인 경우, 기기는 유해를 발생할 수 있는 동작을 멈춰야 한다.

5.4.6 경보

- ① 청각 경보는 기기로부터 1m 떨어진 위치에서 측정할 때 65dB(A)이상 이어야 한다.
- ② 시각 경보는 취소할 수 없도록 하여야하며 만일 수동 또는 자동으로 청각 경보를 취소하는 수단이 있다면 묵음 기간을 10분 이상 지속 할 수 없도록 하여야한다.
- ③ 시청각 경보시스템은 전원 스위치를 켤 때 자동으로 자가 시험되거나 또는 수동 시험 설비를 갖추어 시험 할 수 있어야한다.
- ④ 시각 경보는 별도의 지시등으로 구분하여야 하지만 청각경보는 하나로 합칠 수 있다.

6. 성능 시험방법

6.1 구조 및 공통

6.1.1 물요법장치 구조

검사하여 확인한다.

6.1.2 작동시간 조절기(이하 ‘타이머’ 라 한다) 정확도

타이머를 이용하여 측정한다.

6.2 인체에 물리적 에너지를 주기 위한 기능

6.2.1 공기압 측정

공기압을 발생시켜 압력의 세기를 최소와 최대로 조절하면서 출력의 압력을 압력계를 이용하여 측정한다. 다만, 제조사가 시험방법을 제시하는 경우에는 설정한 시험 방법에 따라 시험한다.

6.2.2 유량(압) 측정 또는 물분사시험

기기를 정상 동작 시킨 후 유량(압)계를 이용하여 측정한다. 다만, 제조사가 시험방법을 제시하는 경우에는 설정한 시험방법에 따라 시험한다.

6.3 온욕을 위한 온열 기능

6.3.1 온도 설정범위

조절기를 동작시켜 확인한다.

6.3.2 온도 분포

통풍이 되지 않는 실내에서 주위온도를 $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 유지한다.

욕조 및 발욕조에 제조자가 지시한 양 또는 특별한 언급이 없을 때는 불리한 위치만큼 욕조 및 발욕조에 물을 채운다.

[그림1]과 같이, 측정용 온도센서 T1~T4는 최고온도가 발생되리라 예상하는 지점에

배치하고 TR은 욕조 및 발욕조 중앙부에 위치시켜 물의 온도를 측정한다. 이때 측정용 센서 끝단(감지부)은 욕조 및 발욕조에 채워진 물의 중간 높이 부분에 위치시킨다. 온도 제어기(조절기)를 제조자가 제시하는 값으로 설정하고 정상온도 조건이 되었을 때 60분의 측정기간 동안 적어도 10분에 한 번씩 온도값을 읽는다.

T1 ~ T4의 개별 지점에 대한 평균값과 TR (욕조 및 발욕조 중앙부)지점의 온도 평균값을 각각 비교한다.

6.3.3 온도의 안정성

[온도분포 시험]과 같은 조건에서 온도를 측정한 후 TR 지점의 온도 평균값과 최대, 최소값을 비교한다.

6.3.4 온도 정확성 및 지시계의 정확성

[온도분포 시험]과 같은 조건에서 온도 제어기를 제조자가 설정한 온도 또는 최대온도로 설정하고 각각의 온도가 안정된 후 물의 온도를 측정한다. 또한, 지시계의 온도와 실제 측정한 물 온도의 차를 구한다.

6.4 기기작동 안전에 관한 사항

6.4.1 과온 경보

기능시험으로 조사한다.

6.4.2 과온 보호

5.4.2 과온 보호의 각 항목에 대한 각 시험방법은 아래와 같다.

① 기능 시험으로 조사한다

② [온도분포 시험]의 조건에서 온도 제어 센서 감지부를 불능하게 하여 물의 온도를 강제 상승시킨 후 과온 보호 장치가 동작할 때의 물의 온도(T1~T4, TR지점)를 측정한다.

6.4.3 물 순환 시스템의 고장

[온도분포 시험]과 같은 조건에서 물의 온도를 최대온도로 설정한 후 온도가 안정된 다음 순환장치를 강제로 불능상태로 하였을 때의 온도를 측정한다.

6.4.4 센서의 단선 또는 단락

센서를 한 번에 한 개씩 단선 또는 단락시켜 확인한다.

6.4.5 무부하시의 안전

기능시험으로 확인한다.

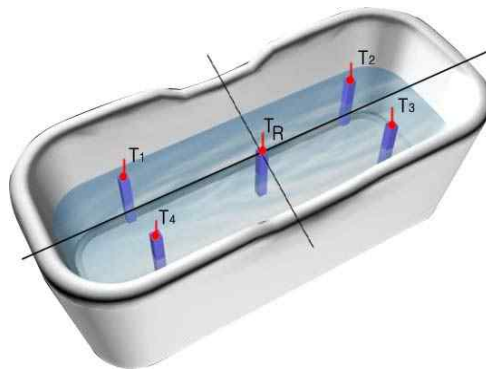
6.4.6 경보

5.4.6 경보의 각 항목에 대한 각 시험방법은 아래와 같다.

- ① 청각경보는 A 특성으로 측정하여 배경음압레벨(암소음)은 측정되는 음압보다 10dB(A)이하 이어야 한다.
- ② 기능 시험으로 확인한다.
- ③ 기능 시험으로 확인한다.
- ④ 기능 시험으로 확인한다.

7. 기재사항

7.1 기타 필요한 사항(예: 기기의 분류, 정격전원 및 주파수, 소비전력, 출력온도 등)



[그림1. 욕조 및 발욕조에서 온도를 측정하기 위한 측정점]