

원저

국내 평가 가이드라인 제시를 위한 전기식 온구기의 열특성에 관한 연구

이승호* · 강중원** · 남동우** · 김은정*** · 이혜정* · 김갑성*** · 이재동**

*경희대학교 침구경락과학연구소

**경희대학교 한의과대학 침구학교실

***동국대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

Study on the Thermal Properties of Electric Moxibustion Apparatus for Presenting Assessment Guideline in Korea

Yi Seung-ho*, Kang Jung-won**, Nam Dong-woo**, Kim Eun-jung***, Lee Hye-jung*, Kim Kap-sung*** and Lee Jae-dong**

*Acupuncture and Meridian Science Research Center, Kyung Hee University

**Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

***Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Dongguk University

Objectives : To characterize the thermal properties of several Korean electric moxibustion apparatus and to suggest methods for improving their quality for related industry as well as the welfare of Korean

Methods : We reviewed previous literatures on traditional moxibustion to find necessary factors for electric moxibustion apparatus. We measured the thermal characteristics of electric moxibustion apparatus commercially available by using an automatic temperature acquisition system in a controlled environment. Uniformity and heat loss of the apparatus were also analysed. We followed the user's manuals of apparatus provided by manufacturers.

Results : Temperature control of all apparatus could not be achieved by automatic manners. Most of them were dependent on user's discretion. Maximum temperatures obtained were barely in the therapeutic temperature of 40-45°C. Unnecessary heating of moxibustion parts was detected. Chemicals from moxa were not properly delivered to the human skin.

* 이 논문은 식품의약품안전청 용역연구사업의 지원에 의해 연구되었음(09142의료기471)

· 접수 : 2009. 10. 21. · 수정 : 2009. 12. 4. · 채택 : 2009. 12. 5.

· 교신저자 : 이재동, 서울 동대문구 회기동 1번지 경희의료원 한방병원 침구과

Tel. 02-958-9208 E-mail : ljdacu@khmc.or.kr

Conclusions : Temperature control of all apparatus needs to be improved in terms of temperature setting, retention time and maximum temperature. Design should be altered to utilize pharmacological effects from moxa to obtain its maximum efficacy. User's manuals should be revised for its clarity.

Key words : electric moxibustion apparatus, temperature, thermal characteristics, assessment guideline

I. 서론

灸法은 병증에 상응하는 부위를 艾葉이나 기타 약물을 이용하여 체표상의 穴位에 소작, 훈증함으로써 얻어지는 온열성 자극과 자극 조직의 연소에서 생기는 화학물질에 의한 자극을 이용하여 병을 치료, 예방하는 방법으로,灸法의 작용과 임상효과가 널리 알려지고, 기술의 간편성, 광범위한 적응증 및 적은 부작용으로 인해 한의사뿐만 아니라 민간에서 널리 이용되고 있다¹⁾.

이러한灸法은 유구한 역사를 가지고 있으며, 열적 자극을 생성하기 위한 재료로 艾灸가 주로 쓰였으나, 후에는 艾炷灸, 艾卷灸, 溫筒灸 등 여러 가지灸法으로 다양화되었다. 또한 고대에는 격렬한 통증과 施灸 후에 상처를 남기는 직접灸가 주로 사용되었으나, 현대에는 이러한 문제점을 극복하기 위해서灸法에 관련된 새로운 치료기술이나 의료기기의 개발의 필요성이 대두되고 있다²⁾.

의료기기법 제2조에 의하면 의료기기는 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적 등으로 사용되는 제품을 의미한다³⁾.

우리나라는 특히 전통적으로 한방 의료기기에 강점이 있으며, 다양한 기술이 접목된 많은 제품이 시중에 유통되고 있으나, 신뢰성 있는 한방 의료기기 개발이 미흡하고, 오랫동안 한의학적 치료 원리와 부합되는지에 대한 검증 과정 없이 출시된 제품들로 인해 시장에서 불신이 팽배한 상태이다⁴⁾. 따라서 이러한 한방 의료기기에 대한 평가 가이드라인은 한방 의료기기의 과학적 토대를 마련하고, 질적인 성능 향상에 기여할 수 있으며, 추후 그 안전성 및 유효성 심사기준으로 활용될 수 있다.

灸法을 이용한 대표적인 한방 의료기기 중 하나인

전기식 온구기의 경우 열원으로서 艾絨 대신 전기를 이용하는 온열기구로 온도 조절이 비교적 용이하고 흉터를 남기지 않는 등의 장점이 있으나, 艾灸와 같은 치료 효과가 인정되고 있지 않고, 특별한 기구가 필요하기 때문에 널리 응용되지 못하며, 치료 효과에 대한 상세한 설명이나 기구의 임상적 효능 검토에 대한 설명도 충분치 않은 실정이다⁵⁾. 그러므로 일반식 온구기와 같이 신고 대상이 아닌 의료기기 등급기준 2등급으로 허가 대상인 전기식 온구기를 효율적으로 관리하고 안정성과 유효성을 제어하기 위해서는 이에 대한 평가 가이드라인의 개발이 절실하다.

이에 본 연구에서는 선행적으로 전기식 온구기에 대한 평가 가이드라인의 개발에 필요한 자료를 축적하기 위해 사전 조사의 형식으로 현재 시판 중인 국내 전기식 온구기의 주요 특성 중 하나인 열특성 조사를 시행, 그 현황과 문제점을 개발자, 시술자 및 피시술자의 관점에서 파악하여 보고하는 바이다.

II. 재료 및 방법

1. 실험대상

식품의약품안전청 고시 제2006-44호(2006. 09. 28. 개정)의 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 바탕으로 한 전기식 온구기의 정의는 전기식으로 쑥, 증기 등의 열을 이용하여 근육통 완화, 좌욕 등의 목적에 사용하는 기구이다.

하지만 이러한 전기식 온구기에 대한 규정이 너무 광범위하고 모호하여, 잠정적으로 점화, 배기, 온도 또는 화력 유지 등의 목적을 위해 전기를 공급하여 쑥 또는 쑥을 이용한 물질 등을 이용하여 발생하는 열이나 증기 등을 한의학적 개념에서의 경혈이나 경락에 자극하여 질병을 치료하거나 예방하기 위한 기구로

Table 1. 식품의약품안전청의 품목허가를 받은 2등급 전기식 온구기의 업체명, 품목허가번호, 분류번호 (등급), 형명

업체명	품목허가번호	분류번호 (등급)	형명
동양전자의료기 (주)	제허 95-36호	A84030 (2)	썩찜기 BIO MOXA
(주) 일신의료기	제허 05-117호	A84030 (2)	IS-2005S
비켄휴기에아의료기	제허 91-1호	A84030 (2)	KFR-63
시에스베리아 (주)	제허 96-1호	A84030 (2)	썩찜기
황제의료기	제허 04-491호	A84030 (2)	황제썩찜기 특호, 황제9호
코아라이프	제허 02-335호	A84030 (2)	황제 MST 2000, Double
허브테크코리아	제허 99-377호	A84030 (2)	허브컴 OEC 705
진양메디컬무역	제허 03-839호	A84030 (2)	JY-1000
경일물산	제허 04-739호	A84030 (2)	DIO-2003
(주) 지엠피바이오	제허 03-297호	A84030 (2)	YJ-9000SV
(주) 녹주맥반석인천공장	제허 06-914호	A84030 (2)	NJ-1380
성수정밀	제허 08-412호	A84030 (2)	코훈
(주) 한지	제허 04-119호	A84030 (2)	BDM-2003

Table 2. 본 연구의 대상인 2등급 전기식 온구기 3종의 제품명, 승온시간/승온온도, 전기 규격, 무게, 기타사항

제품명	승온시간 / 승온온도	전기 / 규격	무게	기타사항
A 기기	8분 10초 / 33.5℃ 15분 / 39.2℃	220V / 50W	2,400g	① 리모콘으로 열을 조절할 수 있는 기능이 있음 ② 회사에서 자체 제작한 썩찜을 사용함 ③ 지름 약 20cm 정도로 복부를 덮을 수 있을 만큼의 크기이며 한 번 발화 후 1시간 정도 사용이 가능함 ④ 연기와 냄새가 심하고, 핫팩보다 따뜻하지 않음 ⑤ 기계 자체 호스 밖으로 연기가 새어나오며, 고장이 쉽게 남 ⑥ 뜸봉 자체에 불이 붙어 제거하기가 쉽지 않음
B 기기	21분 10초 / 40.4℃ 28분 39초 / 42℃	110 / 220V	431g	① 물을 약간 적신 썩찜을 넣어 전기로 발화함 ② 환부에 밀착하여 온열자극을 가함 ③ 뜨거워 참지 못함 ④ 뜸 자체에서 물이 새어나옴
C 기기	33분 / 38℃ 41분 / 38.4℃	220V / 40W	251g	① 전기로 발화하며, 회사에서 자체제작한 썩찜을 사용함 ② 연기가 나지 않으며, 한 달에 한 번씩 교체가 가능함 ③ 온열기능이 떨어짐

정의하여 범위를 구체화하였다.

이러한 범위를 기준으로 하여 식품의약품안전청의 품목허가를 받은 2등급 전기식 온구기를 검색하여 총 13종을 찾을 수 있었다(Table 1).

하지만 제품 입수를 위해 해당 제조업체들에 직접 연락을 하는 등의 조사를 해본 결과 대부분 제조를 중단하거나 폐업하여 현재 시중에서 실제로 유통되어 구할 수 있는 전기식 온구기는 이중 2종이었으며, 추가적인 시중 조사를 통해서 식품의약품안전청이 처음

설립되었던 1998년 이전에 품목허가를 받은 1종을 입수하여 총 3종의 전기식 온구기를 측정 대상으로 선정하였다. 전기식 온구기에 대한 평가 가이드라인의 개발에 필요한 자료를 축적하기 위한 본 연구의 본래 취지에 부합하기 위해서, 이후 제조회사 및 제품에 대해서 임의적으로 A 기기, B 기기, C 기기로 표기하여 실험을 진행하였으며, 회사, 제품명, 승온시간/승온온도, 전기규격, 무게, 기타사항 등은 다음과 같았다 (Table 2).

2. 실험장치

1) 온도측정 및 분석

전기식 온구기의 열특성을 측정하기 위해 신호 수신 및 처리 module과 온도 sensor를 조합하였다. 온도 sensor는 thermocouple(TT-K-40-SLE, K-type, Omega, USA)을 사용하였으며, 신호 수신 및 처리 module은 thermocouple 입력 module(cFP-TC-125, National Instrument, USA), connector block(cFP-CB-3, National Instrument, USA)과 network interface(cFP-1804, National Instrument, USA)를 사용하였다(Fig. 1).

이 장치는 8 channel로 구성되어 있어 최대 8개의 온도를 동시에 측정할 수 있으며, 100Hz의 입력처리 능력을 가지고 있어 시간 지연에 따른 온도 편차는

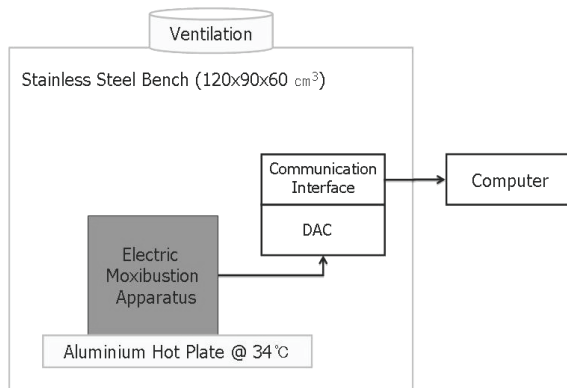


Fig. 1. The scheme of the temperature measurement setup

Here, DAC means a digital analog convertor.

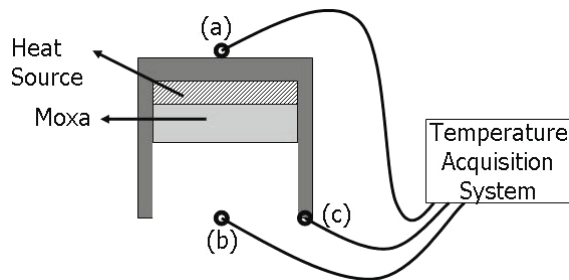


Fig. 2. The scheme of an electric moxibustion apparatus and sensors of temperature acquisition system

- (a) : top (the external top of the apparatus).
- (b) : center (the center of the moxibustion stimulated area).
- (c) : edge (the edge of the electric moxibustion apparatus).

거의 무시할 수 있었다. 그리고 온도 측정기기의 구동 프로그램은 Labview 8.0을 기반으로 하여 자체적으로 작성되었다.

온도의 측정은 각 기기의 설명서에 기재되어 있는 사용법대로 기기를 설치하고 작동을 시작한 뒤 사용자가 열감을 가장 많이 느낄 수 있는 부위인 기기 외부 중 최상부의 중심부(이하 top), 최대 온도를 구하기 위해 피부에 접촉되는 부분의 중심부(이하 center), 피부에 닿는 기기의 테두리 부위(이하 edge)의 세 부위에 온도 sensor를 설치하여 측정하였다(Fig. 2).

이는 기기의 center와 edge의 온도를 비교하여 그 온도차를 관찰하여 온도의 균일성을 파악하고, top의 온도를 측정하고 비교하여 사용자의 안전 여부와 열손실 정도를 평가하기 위함이었다. 이 평가는 현재 기기의 허가나 성능 평가에는 상관이 없으나 에너지 효율 측면에서 개발자 및 제조사에 권고할 수 있는 사항이기 때문에 실시하였다.

2) 측정 환경

외부 환경에 따른 온도의 변화를 줄이기 위해 stainless steel로 만들어진 lab bench(120×90×60cm³) 속에서 온도를 측정하였다. Bench 내부의 온도는 24±2°C, 습도는 60±5%로 일정하게 유지하였다. 이 bench는 hood가 부착되어 데워진 공기는 상부로 빠져나갈 수 있으며, 유리문 밑에 있는 3cm 정도의 틈을 통해 항상 외부의 공기가 자연스럽게 흘러 들어올 수 있다. bench의 크기는 현재 시판중인 전기식 온구기 중 가장 큰 기기도 실험하는데 어려움이 없을 정도였다.

인체의 표면 온도를 모사하기 위해서는 공기나 aluminium 재질의 hot plate에 의해 발생하는 열전도를 고려하면, 온도가 유지되는 인체 모형을 사용하여 측정하는 것이 좀 더 정확한 측정 모델일 수 있다. 그러나 기기 자체의 열발생 성능에 관계되는 실험이므로 일정한 온도에서 전체 면의 온도를 인체 표피온도와 유사한 34°C로 균일하게 유지할 수 있는 aluminium 재질의 hot plate를 자체 설계하여 제작하였다. 이 hot plate에 측정 대상을 올려놓고, 이것과 hot plate 사이에 온도 sensor를 설치하여 온도를 측정하였다(Fig. 1).

3) 쑥 또는 쑥 가공품

전기식 온구기의 열에 의해 가열되어 그 효과를 나타내는 쑥 또는 쑥 가공품으로는 표준 쑥이 아닌 기기 구입시 각 기기의 제조회사에서 제공하는 제품을

사용하였다.

이는 사용하는 쪽에 따라 그 열특성 및 화학적 특성이 달라질 수 있으며⁶⁾, 온도 조절에 관한 각 기기의 최적 상황을 유지하고, 성능을 제대로 평가할 수 있기 때문이었다.

III. 결 과

1. A 기기

기기 설명서에 기재되어 있는 사용법대로 기기를 설치하고 작동을 시작하였다(Fig. 3). Center 온도의 경우 처음부터 지속적으로 상승하여 1200s 이후에 40℃를 넘어서서 1450s 경에 50℃를 초과하고 1800s에서 최대 55℃에 도달하였다(Fig. 4).

Edge 온도의 경우 center 온도와 거의 일치함을



Fig. 3. The picture of electric moxibustion apparatus A

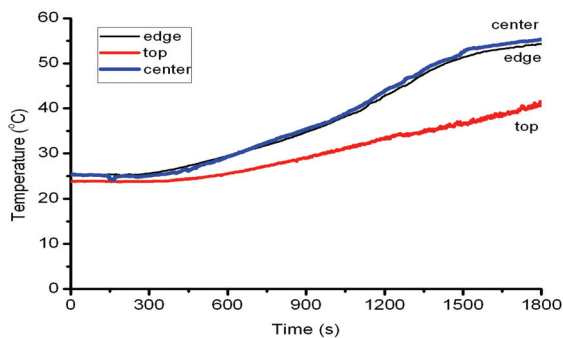


Fig. 4. Temperature profiles of electric moxibustion apparatus A as a function of heating time s : second.

top : the external top of the apparatus.

center : the center of the moxibustion stimulated area

edge : the edge of the electric moxibustion apparatus.

보였으며, top 온도의 경우 비록 그 절대값은 상대적으로 낮았지만 center나 edge와 유사한 온도 변화 경향을 보여주었다.

2. B 기기

먼저 기기 설명서에 기재되어 있는 사용법대로 기기에 종이 뭉치를 끼워 넣고 작동시킨 후 온도를 측정하였다(Fig. 5). 이때 top 온도는 45℃ 정도까지 상승하였으며, 기기가 작동함에 따라 온도가 지속적으로



Fig. 5. The picture of electric moxibustion apparatus B

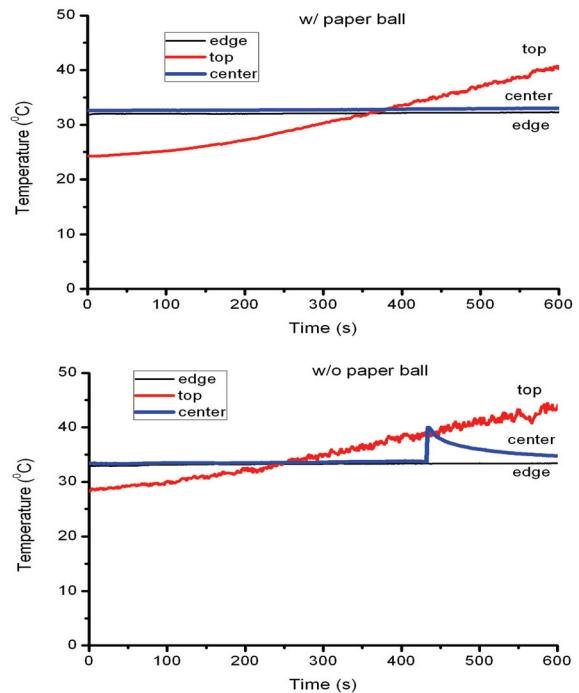


Fig. 6. Temperature profiles of electric moxibustion apparatus B as a function of heating time with and without a paper ball

w/ : with. w/o : without. s : second.

top : the external top of the apparatus.

center : the center of the moxibustion stimulated area

edge : the edge of the electric moxibustion apparatus.

상승하는 경향을 보였다. 하지만 시술 부위에 접하는 기기 부위의 center와 edge의 온도 상승은 관찰되지 않았다.

이후 사용법에 제시되어 있는 종이 문치를 제거하고 온도를 측정하였다. 이때 center와 edge의 온도 상승이 관찰되지 않다가 450s 정도에서 갑자기 center 온도가 상승한 후 하강하였다. 또한 시술 부위에 접하는 기기 부위의 center와 edge 온도는 거의 변화가 없이 hot plate의 온도와 비슷하게 유지되었다(Fig. 6).

3. C 기기

기기 설명서에 기재되어 있는 사용법대로 기기를 설치하고 작동을 시작하여 전기로서 환처럼 생긴 썬 제품을 가열하였다(Fig. 7). 처음에는 center 온도가 먼저 상승하여 1300s 정도에서 50°C에 가장 빨리 도달하였고, top 온도는 지속적으로 증가하여 1400s 정도에서 center의 온도에 수렴되었다(Fig. 8).

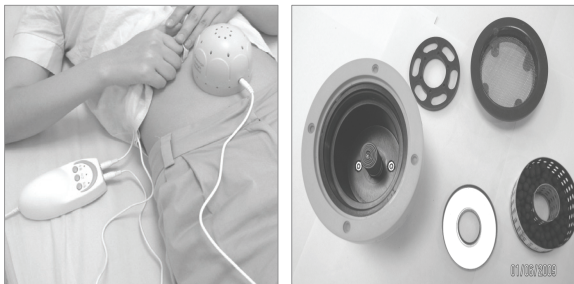


Fig. 7. The picture of electric moxibustion apparatus C

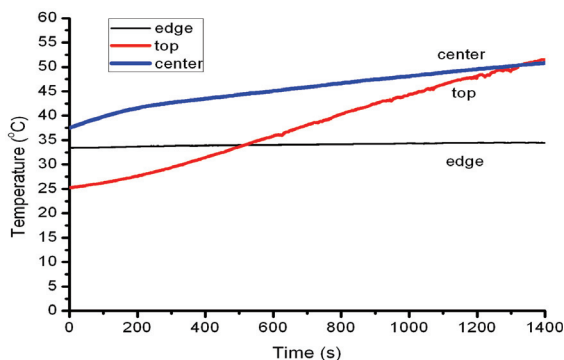


Fig. 8. Temperature profile of electric moxibustion-apparatus C as a function of heating time
 s : second.
 top : the external top of the apparatus.
 center : the center of the moxibustion stimulated area.
 edge : the edge of the electric moxibustion apparatus.

IV. 고찰

艾葉은 국화과에 속한 다년생 본초인 약썩의 葉으로서 주로 봄에 채취하며 晒乾한다. 葉에는 보통 약 0.02%의 정유를 함유하였는데 그 주성분은 Cineol 50%이고, 그밖에 Thujone C13H15O, Sesquiterpen, Sesquiterpen alcohol, Adenine 0.02%, Choline 0.11%, Vitamin A, B, C, D 등을 함유하고 있다. 전국 산지에서 야생하고 있는 본초로서 특히 강화도 해변 艾葉이 艾灸에 가장 적합한 것으로 알려져 있다⁷⁾.

이러한 艾葉은 溫經止血, 散寒止痛하는 효능이 있고, 치료 시에 溫經散寒, 血脈疏通의 기능을 발휘하여 조식기관의 기능을 촉진 혹은 조정함으로써 補血, 강심, 진통, 지혈, 면역, 抗酸血 및 병적 조직의 제거와 국소의 충혈, 빈혈, 염증 등에 대한 치료 효과를 나타낸다⁸⁾.

灸法이란 이러한 艾絨 또는 기타의 약물들을 인체 표면의 일정한 혈위나 부위에 놓고 연소시켜 기에서 생기는 온열자극 및 약물의 작용을 이용하여 俞穴과 경락의 진도작용을 거쳐 溫通氣血하고 扶正祛邪하여 질병을 치료하고 보건과 예방의 목적을 이루는 일종의 外治방법이다⁹⁾.

일반적으로灸法은 艾灸法과 기타灸法으로 구분되며 이는 열자극을 얻는 물질이 艾絨이면 艾灸法으로 분류된다. 艾灸法에는 艾絨의 성형방법에 따라 艾炷灸와 艾卷灸로 다시 분류된다. 艾炷灸는 피부에 艾炷를 접촉시키는 방법에 따라, 직접구와 간접구로 다시 분류된다. 직접구는 뜸자리가 남는 有痕灸와 피부에 흔적이 남지 않도록 施灸되는 無痕灸로 구별된다. 간접구는 피부와 艾炷 간에 설치하는 隔物에 따라 여러 가지로 분류되며, 가장 널리 쓰이는 간접구로는 隔艾灸, 隔薑灸, 隔鹽灸, 隔餅灸, 黃蠟灸, 硫黃灸, 黃土灸 등이다. 간접구는 피부와 艾炷 사이에 놓이는 隔物에 따라 그 효능이 달라지므로 隔物灸라고도 부르는데¹⁰⁾, 다양한 격물구가 문헌에 남아있지만, 이에 대한 현대적 해석이나 제작상의 불편함 때문에 주로 애주와 피부 사이에 빈 공간을 두는 간접구가 많이 사용되는 실정이다¹¹⁾. 또한 직접구는 화상과 썩뜸 자국이 생기며, 간접구는 썩을 연소시킬 때 발생하는 다량의 연기, 시술 후에는 진과 재를 청소해야하는 문제점들이 있다¹²⁾.

《黃帝內經》에 의하면灸法은 調理經氣, 溫經散寒하는 작용이 있어, 諸虛證, 病在于脈, 五臟之病, 外感

風邪, 諸痛症에 운용할 수 있으며, 醫者는 四時의 기운, 病人의 연령, 체력의 강약, 체질의 肥瘦를 반드시 고려해서 施灸해야 한다. 이와 같이 灸法은 熱證보다는 寒證에, 實證보다는 虛證에 더 적합한 치료법이며, 寒證에 灸法을 운용하는 것은 ‘寒者熱之’라는 한의학 적 치료를 구체화한 것이다¹³⁾.

또한 灸法이 역사가 수천년에 달하고 한의학의 특성상 灸法에 대한 설명이 정성적으로만 제시되어 있거나 다소 추상적인 표현 방식으로 기록되어 있기 때문에, 현대의 치료법으로 전환되어 널리 활용되기 위해서는 灸法의 사용방식과 기준점이 정량화되어야 하고, 灸法 치료시 발생하는 열특성을 객관적으로 설명할 수 있어야 한다¹⁴⁾.

이를 위해 연구된 그간의 뜸 열역학적 특성에 관한 연구를 살펴보면, 뜸뜸의 열역학적 특성에 대한 박의 연구¹⁵⁾, 애구의 연소 구간별 열량비에 대한 강 등의 연구¹⁶⁾, 구재료에 따른 연소구간별 열량비에 관한 이 등의 연구⁶⁾, 염의 종류에 따른 격염구의 열전도 특성에 관한 이 등의 연구¹⁷⁾, 상용 소형 쪽뜸의 열역학적 특성에 관한 이 등의 연구¹⁸⁾ 등이 있었으나, 현재 산업화되어 시중에서 실제 유통되고 있는 의료기기 등급기준 2등급인 전기식 온구기의 열특성에 관해 실험을 통하여 객관적으로 평가한 연구는 존재하지 않았다.

또한 2007년 건강보험통계연보에 의하면 한방 5대 항목별 요양급여실적 중 灸術은 총 19,679,865,000원 정도로 침술, 부항술 등에 비해서 적은 비중을 차지하고 있지만, 당시 뜸 시술 보험수가가 860~1,200원이었던 것을 고려하여 추정하면 2007년 한 해 동안 대략 2,000만 건 정도의 시술이 행해지고 있음을 추산할 수 있으며¹⁹⁾, 특히 2000년 한방 의료기기 시장이 91억 원에서 2020년 2,709억 원으로 연평균 성장률이 16%로 예측될만큼 향후 시장성이 밝다고 할 수 있다²⁰⁾.

하지만 이번에 시행한 시장 조사에서 볼 수 있듯이 아직은 관련 산업 및 시장이 영세하며, 2005년 식품의약품안전청의 주요정책자료에서 나타난 2002년부터 2005년까지 적발되었던 온구기의 효능에 대한 거짓, 과대 광고로 인한 총 7건의 약사법 및 의료기기법 위반 사항 등을 고려해볼 때, 전반적인 한방 의료기기에 대한 연구 및 평가 가이드라인의 제시가 절실한 상황이다²¹⁾.

이 연구의 목적은 현재 시판되고 있는 전기식 온구기의 열특성을 포함한 제반 특성을 개발자(제조업자), 시술자 및 피시술자의 관점에서 파악하여 그 개선점

을 제시함으로써 보다 향상된 전기식 온구기의 개발에 기여하기 위함이다. 따라서 삼자의 관점을 적절히 조합하여 최적의 개선점을 제안하고자 하는 노력을 하였다. 전기식 온구기의 열특성은 충분히 측정되어 개발자에게 권고할 수 있는 수준에 이르렀고, 시술자나 피시술자 관점은 주로 사용상의 편의성이나 안전성에 중점을 두었다. 그리고 전기식 온구기의 효과에 대해서는 뜸의 연구와 병행하여 진행되어야 할 것으로 사료되어 시술자 및 피시술자 관점의 권고 사항에서는 배제하였다.

A 기기의 경우 1800s에 이르러 최고 온도가 55℃까지 상승하였는데, 이 경우 인체에 화상을 입힐 수 있는 위험 온도인 50℃를 상회하여 주의하지 않으면 피시술자에 화상을 입힐 수 있는 가능성이 있다. Top 온도가 40℃ 정도까지 꾸준히 증가하여 열손실이 다소 있는 것으로 관찰되었는데, 이에 따른 절연 등의 보장 조치가 필요할 것으로 생각된다. 또한 실험에서 1500s 이내에서는 50℃ 이하의 온도를 나타내므로 이 시간 범위 내에서 화상의 위험은 없을 것으로 보이지만, 이는 시술 상황에 따라 온도의 변화 양상이 달라질 수 있으므로 주의하여야 한다. 따라서 온도 조절 측면에서 사용자의 판단이나 행동에 의하여 제품의 작동을 중단시킬 수 있도록 설계되는 것이 필요할 것으로 사료된다.

한편 center와 edge의 온도 차가 거의 없으므로, A 기기는 자극의 면적에 따른 온도차가 거의 없이 균일성이 유지되어 넓은 면적을 동시에 같은 자극량으로 자극하기에 적절하였다.

한편 기타 사항으로 기기의 작동 시 발생하는 액체로 인해 기기의 위치를 변경할 때 전원부에 스며들어 고장을 일으킬 수 있었고, 피시술자나 사용자의 입장에서 무게가 2.4kg 정도로 상당히 노약자가 혼자 작동하기는 어려웠으며, 작동 시 가열된 속에 의해 냄새나 연기 등이 많이 발생하여 환기가 확보된 공간이라 하더라도 불편함이 있었다.

B 기기의 경우 기기 외부의 온도인 top 온도가 시간에 따라 지속적으로 상승하는 점을 고려해보면, 다소간 열손실을 보이긴 하지만 기기 내부의 열원은 정상적으로 작동하는 것으로 생각된다. 하지만 center 온도가 상승하지 않는 것은 열원에서 발생한 열이 시술 부위인 center에 도달하지 않기 때문으로 생각된다.

그리고 사용법에 제시되어 있는 종이 멍치를 제거하고 온도를 측정할 경우, center 온도가 변화없이 유지되다가 450s 근방에서 갑자기 상승하였다가 하강하

는 것을 관찰할 수 있었다. 이것은 기기의 열원에서 발생한 열이 충전되어 있는 쑥을 가열하여 쑥 내부의 수분이 감소되고, 그 결과 응집력이 감소되어 center 온도의 sensor 위로 낙하하여 가열된 쑥의 열기가 sensor에 직접 전달되며, 열원에서 멀어진 쑥의 온도는 하강하게 되어 위와 같은 온도 변화 특성을 보이게 된다.

따라서 위의 결과를 통해 추론해보면 B 기기의 열원에서 발생한 열은 center 온도의 sensor에 도달하지 못했음을 알 수 있었는데, 이러한 결과는 B 기기의 구조에 기인하는 것으로 생각된다. 실험에 사용된 가열된 쑥은 피부에서부터 2cm 정도 떨어져 있고, 기기가 피부와 밀착되지 않아 열이 잘 보존되지 못하여 유실되었고, 가열된 뜸과 피부 사이에 기기 설명서에 기재되어 있는 사용법의 경우 종이 멍치가, 그리고 종이 멍치를 제거한 경우에는 공기라는 절연체가 존재하게 되어 그 열이 피부에 전달되지 않았기 때문으로 사료된다.

사용법에 제시되어 있는 종이 멍치의 용도에 대해서 그 의의가 제시되어 있지 않았지만, 실제 실험 과정에서 관찰한 결과 응집력이 감소된 쑥이 치료 부위에 떨어져 발생할 수 있는 화상으로부터 피시술자를 보호하기 위한 것으로 생각되는데, 그로 인해 기기 내부의 열원은 정상적으로 작동하더라도 열원에서 발생한 열이 종이 멍치에 의해 차단되어 치료 부위에 이르지 못하는 문제점을 야기하게 된 것으로 보인다. 따라서 이러한 문제에 대한 개발자들의 세심한 고려가 필요할 것으로 생각된다. 그리고 사용 후 쑥 처리는 비교적 용이하여 시술자들이 느끼는 불편은 거의 없었다.

C 기기의 경우 center와 edge의 온도 차이인 균일성이 많이 떨어졌다. 이는 기기가 인체에 접촉되는 부위의 온도가 위치에 따라 상당히 달라 자극부위 온도의 비균일성이 높다는 것을 의미할 수도 있다. 그러나 만약 edge 부분을 제외한 중심부위를 치료 자극 부위로 고려하고 시술한다면 아무런 문제가 되지 않으며, 구조상 중심부위내 온도의 균일성이 보장될 수 있다.

그리고 1400s 정도까지는 center 온도가 50°C 이하로 안전하며 치료적 효과를 나타내는 온도까지의 상승 시간이 A 기기와 비교하여 짧아서 전체 치료 자극 시간은 상대적으로 짧은 것으로 사료되어 가장 이상적인 온도 변화 형태를 보였다.

기타 사항으로 측정 시 가열된 쑥 가공품에서 많은 수증기가 발생하여 sensor가 온도를 측정할 때 오측

정할 가능성이 높으며, 사용 전후 외관상의 변화가 관찰되지 않아 교체시기에 대해 시술자가 혼동할 가능성이 상당히 높아 쑥 가공품에 대한 개선이 필요할 것으로 생각된다. 하지만 쑥 가공품의 교체 방법이 간단하였고, 한 번에 사용되는 양이 비교적 동일하여 반복 측정시 쑥 가공품의 특성만 동일하다면 열특성은 비교적 유사한 양상으로 나타날 것으로 생각된다.

따라서 시술 시 사용하는 쑥 가공품 양의 정확한 조절을 통해 시술자가 원하는 자극을 피시술자에게 행할 수 있다. 사용 후 쑥 처리는 용이하였다.

이상과 같이 전기식 온구기에 대한 평가 가이드라인의 개발에 필요한 자료를 축적하기 위해 3종의 전기식 온구기의 열특성을 조사한 결과를 개괄적으로 분석해보면 다음과 같다.

먼저 시중에 판매되고 있으며, 입수할 수 있는 3종의 전기식 온구기는 쑥이나 쑥 가공품을 전열로 가열하고, 가열된 쑥에서 나오는 열이나 진, 또는 증기를 인체에 도달하게 하는 방식이었는데, 이러한 방법은 자극이 인체에 도달하는 것과 온도를 조절하는 것이 난해하며, 조절 시 시간이 많이 걸릴 뿐만 아니라 top과 같이 치료 부위 이외의 불필요한 부위로 빠져나가는 열이 많아 에너지 손실이 의심되었다.

그리고 열원에 의해 가열된 쑥이나 쑥 가공품에 의해 발생하는 열량의 차이가 있음에도 불구하고, 기기의 설명서에는 이에 대한 재질과 양 등에 대한 구체적인 사용법이 제시되어 있지 않았다.

또한 3종의 전기식 온구기 모두에서 시술자가 직접 온도를 조절할 수 있는 장치가 없어 시술자가 열감에 따라 자체적으로 온도를 조절할 수 밖에 없었기 때문에, 일정한 온도에 도달하는 시간(ramp up time), 지속되는 시간(duration time), 최고 온도(maximum temperature) 등의 변동이 심하여 이 시간들의 의미를 규정하기에 어려움이 있었다.

따라서 이러한 실험을 바탕으로 전기식 온구기에 대한 평가 가이드라인 개발 시 이의 주요 특성 중 하나인 열특성을 중심으로 보강해야할 것은 먼저 피시술자의 안전이 보장되어야 하고, 시술자가 원하는 온도를 쉽고 정확하게 달성할 수 있어야 하고, 해당 전기식 온구기의 장치 용도에 해당하는 온도 특성을 재현할 수 있는 방법을 제조업체 및 개발자가 마련하여 시술자에게 제시할 수 있어야 하며, 각 전기식 온구기에 사용할 수 있는 쑥이나 쑥 가공품에 대한 명확한 기준 설정이 이루어져야 한다.

V. 결론 및 제언

이에 본 연구에서는 선행적으로 전기식 온구기에 대한 평가 가이드라인의 개발에 필요한 자료를 축적하기 위해 사전 조사의 형식 등으로 현재 시판중인 국내 전기식 온구기의 주요 특성 중 하나인 열특성 조사를 시행하여 다음과 같이 결론을 내리고, 제언하고자 한다.

1. 피시술자의 안전이 보장되어야 한다.
2. 시술자가 원하는 온도를 쉽고 정확하게 달성할 수 있어야 한다.
3. 해당 전기식 온구기의 장치 용도에 해당하는 온도 특성을 재현할 수 있는 방법을 장치 개발 시 제조업체가 마련하여 시술자에게 제시할 수 있어야 한다.
4. 각 전기식 온구기에 사용할 수 있는 썬이나 썬 가공품에 대한 명확한 기준 설정이 제조업체에 의해 이루어져야 한다.

VI. 참고문헌

1. 김동훈, 김종덕, 김은정, 김경태, 류성룡, 정지철, 박영배. 한열성향에 따른 신문철 애구 효능의 비교 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(4) : 135-47.
2. 최정선, 윤주영, 이진목, 이진휘. 온통구의 연소특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2007 ; 24(1) : 49-77.
3. 국회법률지식정보시스템. 의료기기법 제2조(정의). Available from : URL : http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK_TYPE=LAW_BON&LAW_ID=A1798&PROM_NO=09185&PROM_DT=20081226&HanChk=Y
4. 한국산업기술재단. 5차 전자의료기기 산업기술로드맵 최종보고서. 서울 : 산업자원부. 2007 : 100.
5. 이진목, 이진휘, 조남근, 박소영. 마늘뜸의 연소특성에 관한 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(4) : 31-51.
6. 이웅경, 박영배, 김용석, 고희균, 김창환, 강성길. 구재료에 따른 연소구간별 열량비에 관한 연구. 대한침구학회지. 1999 ; 16(1) : 241-54.
7. 이상인. 본초학. 서울 : 학림사. 1986 : 409-10.
8. 김재수, 박동석, 김창환. 한냉 환경하 신수 애구 자극이 부신피질호르몬류 분비에 미치는 영향. 대한침구학회지. 1999 ; 16(2) : 369-84.
9. 이진목, 이길승, 이승훈, 장종덕, 서은미, 최정선, 김양중. 뜸의 대중화 및 유용성 방안에 대한 연구. 대한침구학회지. 2003 ; 20(6) : 63-79.
10. 김현제, 최용태, 임종국, 이윤호. 최신침구학. 서울 : 정보사. 1991 : 414-5, 418-23.
11. 이진휘, 이진목, 국우석. 격병구(부자구, 호초구)의 연소특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(6) : 233-48.
12. 윤동엽, 조봉관, 이윤호. 약썬엑스제 뜸 방식에 관한 연구. 대한침구학회지. 2006 ; 23(4) : 1-14.
13. 김혜경, 박영배, 강성길. 구법의 특성에 관한 문헌적 고찰. 대한한의학회지. 1993 ; 14(10) : 129-41.
14. 이진목, 이진휘, 서은미. 염의 종류에 따른 격염구의 열전달 특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(1) : 119-35.
15. 박민재. 뜸뜸의 열역학적 특성에 대한 실험적 연구. 원광대학교 교육대학원 석사학위논문. 2004.
16. 강기원, 남상수, 이재동, 최도영, 안병철, 박동석, 이윤호, 최용태. 애구의 연소 구간별 열량비에 대한 연구. 대한침구학회지. 1998 ; 15(2) : 173-82.
17. 이진목, 이진휘, 서은미. 염의 종류에 따른 격강구의 열전달 특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(1) : 119-35.
18. 이진휘, 이진목, 황유진. 상용 소형 썬뜸의 열역학적 특성에 대한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2001 ; 18(6) : 171-87.
19. 국민건강보험공단·건강보험심사평가원. 2007년 건강보험통계연보. 2007 : 296.
20. 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 식품의약품안전청. 한의약 R&D 중장기 육성 발전 계획. 2008.
21. 식품의약품안전청. 주요정책자료(한방의료기기 적발실적). Available from : URL : <http://kfda.go.kr/index.kfda?searchkey=title:contents&mid=15&searchword=한방의료기기&pageNo=1&seq=23042&cmd=v>