

원저

## 국내 평가 가이드 라인 제시를 위한 전동식 부항기의 특성 조사에 관한 연구

이승호\* · 김은정\*\* · 신경훈\*\* · 남동우\*\*\* · 강중원\*\*\* · 이승덕\*\* · 이혜정\* ·  
이재동\*\*\* · 김갑성\*\*

\*경희대학교 침구경락과학연구소

\*\*동국대학교 서울캠퍼스 일반대학원 한의학과 침구학교실

\*\*\*경희대학교 한의과대학 침구학교실

### Abstract

### Study of Mechanical Characteristics of Electric Cupping Apparatus in Korea for Suggestion of its Assessment Guideline

Yi Seung-ho\*, Kim Eun-jung\*\*, Shin Kyung-hoon\*\*, Nam Dong-woo\*\*\*, Kang Jung-won\*\*\*,  
Lee Seung-deok\*\*, Lee Hye-jung\*, Lee Jae-dong\*\*\* and Kim Kap-Sung\*\*

\*Acupuncture and Meridian Science Research Center(AMSRC), Kyung Hee University

\*\*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Graduate School of Oriental Medicine,  
Dongguk Univ-Seoul

\*\*\*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

**Objectives** : The mechanical properties of Korean electric cupping systems are studied via experimental measurements. The study aimed at establishing the fundamentals of industrialization and systemization of oriental medicine device industry, as well as improving the quality of life for many Koreans.

**Methods** : We reviewed the studies on traditional cupping as well as modern one to fine necessary factors for electric cupping systems. To characterize the mechanical properties of Korean electric cupping systems, we measured the pressure characteristics of commercially available electric cupping system by using an automatic pressure acquisition system and a standard cup. The pumping capability was checked at 40 seconds, and the stability of the suction cup was checked at 600 seconds. We also acquired the

\* 본 연구는 2009년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비지원(09142의료기471)으로 수행되었음

· 접수 : 2009. 11. 3. · 수정 : 2009. 12. 1. · 채택 : 2009. 12. 7.

· 교신저자 : 김갑성, 경기도 고양시 일산동구 식사동 814 동국대학교 일산불교한방병원 침구과

Tel. 031-961-9118 E-mail : kapsung@unitel.co.kr

noise level of each system in clinical setting. To check the portability of each system, we also measured its physical dimensions. We scrutinized system manuals provided by the system manufacturers.

**Results** : It took less than 5 second to reach the pressure if the connection between the air hose and the vacuum valve of the cupping system was secure. Pressure diminished to no more than 10% for 600s for all systems. Noise levels were 55~70 dB. Increase in pressure was too fast to control for a designated vacuum level except for one product.

**Conclusions** : The Pumping ability of the systems is impressive and reliable. Pressure retention ability of each cup is quite reliable and reproducible. Therefore, their mechanical performances were worthy of recommendation. Some of them had noise level higher than 60 dB and they were bothersome. It was also suggested that the control for low to middle pressure needed to be accomplished by the cupping system.

**Key words** : Electric cupping, vacuum pressure, noise level, manual

## I. 서 론

‘의료기기’라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단·치료·경감·치료 또는 예방의 목적 등으로 사용되는 제품을 의미한다<sup>1)</sup>.

이 의료기기에 대해 필요시 식품의약품안전청장은 기준규격을 제시토록 하고 있는데<sup>1)</sup> 이는 의료기기가 의약품 및 다른 의료 서비스와 마찬가지로 안전성이 확보되고 적절하게 사용된다면 치료 효과를 높이는 매우 유용한 기술이지만, 그렇지 않을 경우 국민건강에 부정적 영향을 끼치기 때문이다<sup>2)</sup>. 특히 현대에는 의료기술과 공학기술이 발달함에 따라 의료기기가 다양화·첨단화 되고 의료기기의 역할 비중이 높아지고 있기에 의료기기의 안전성과 유효성을 제어할 수 있는 기준 규격이 필요하다.

의료기기의 다양화·첨단화는 한의학 관련 의료기기에도 마찬가지로 적용되어 전통적인 부항·뜸·침에 발달한 공학기술이 접목, 현재 새로운 의료기들이 제작, 판매, 유통되고 있다. 하지만 이와 관련하여 한의학계에서 사용하는 의료기기 중 침을 제외하고는 개별 의료기기 기준규격이 마련되어 있지 않다.

한의학 관련 의료기기 중 부항은 음압을 이용하여 혈액 순환을 개선하려고 사용하는 기구<sup>3)</sup>로 시대에 따

라 角罐, 竹罐, 陶罐, 銅·鐵罐, 유리罐, 排氣罐 등이 개발되어 사용되었으며 이상의 罐들은 열력을 이용하여 부항 내 음압을 발생시켰다. 근래에는 플라스틱 등을 재료로 제작된 부항컵이 대중화되어 널리 사용<sup>4)</sup>되고 있는데 이 부항관 안의 공기를 빼기시킬 때 수동식 부항기 이외에도 전기를 이용하여 음압이 생기도록 하는 전동식 부항기가 개발되어 제작, 판매되고 있다.

1987년부터 국민건강보험이 적용되어온 부항은 침·뜸과 함께 대표적인 한방 의료기기로서, 특히 전동식 부항기의 경우는 수동식과 같은 신고의 대상이 아닌 의료기기 등급기준 2등급에 해당되는 허가를 필요로 하는 의료기기이다. 이에 더욱 전동식 부항기에 대한 평가기술 및 평가 가이드라인의 개발이 필요하며 이를 통해 한의학 관련 의료기기의 과학적 토대를 마련하고, 질적인 성능 향상에 기여할 수 있으며, 추후 그 안전성 및 유효성의 심사기준으로 활용될 수 있을 것이다.

또한 우리나라 의료기기 시장은 아시아 지역에서 중국 다음으로 크며, 경제수준과 빠른 인구노령화 추세를 고려할 때 향후 급속히 성장할 가능성이 크다<sup>2)</sup>. 특히 2000년 한방의료기기 시장이 91억 원에서 2020년 2,709억 원으로 연평균 성장률이 16%로 예측<sup>5)</sup>될 만큼 시장성이 밝기에 한의학 관련 의료기기에 대한 연구가 시급하다.

따라서 본 연구는 의료기기로서 전동식 부항기의 객관화된 기준 규격을 마련하기 위해 사전 조사형식으로 전동식 부항기의 성능 평가 및 소음에 관련한

실험을 시행하였으며 이를 바탕으로 전동식 부항기의 평가 및 가이드라인 개발을 준비하려 한다.

## II. 재료 및 방법

### 1. 실험재료

부항기와 관련한 식약청 품목허가 사항은(09.3월 기준) 79종이었다. 이중 시중에서 구할 수 있는 전동

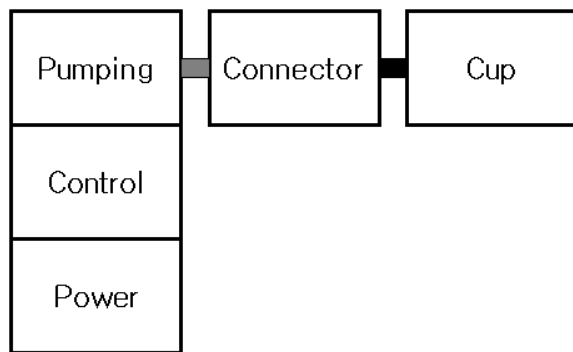


Fig. 1. Diagram of electric cupping apparatus

식 부항기는 모두 5종(퍼펙트 자동부항기, 원터치 전동부항치료기, 한솔전동흡입기, 코닥터, 서울전동부항)이었다. 구할 수 없는 제품들의 제조업체에 연락해 본 결과, 대부분 제조를 중단하거나 폐업하였다. 따라서 본 실험은 시중에서 구할 수 있는 총 5개의 전동 부항기기를 측정 대상으로 선정하였다.

Fig. 1은 현재 시판되고 있는 전동부항기의 모식도이다. 크게 전원부, 펌프부, 조절부, 연결부, 부항컵으로 나눌 수 있는데 많은 경우 전원부, 펌프부 그리고 조절부가 일체화 되어 있다. 또한 펌핑력 조절이 내부적으로 이루어져 사용자가 조정할 수 없는 기기도 있다. 제품에 따라 부항컵과의 연결을 위해 긴 유연한 호스를 이용하거나 바로 부항컵과 연결되는 구조로 제품이 구성되어 있었다. 공기 호스는 사용 시 부항컵의 진공밸브와 연결되어 있으며, 이 연결이 잘 이루어질수록 펌핑력이 좋아진다. 제품에 따라 지정된 부항컵이 있거나 전동식 부항기만 따로 판매되고 있었다.

전동식 부항기 5종 중 2개는 임상용이며 나머지 3개는 개인용으로 제조되었지만, 특별한 구별점은 없었다. 부항컵과 전동부항기의 호환성을 조사하기 위해 전동부항기회사에서 판매하고 있는 부항컵뿐만 아니라 수동부항기 제조회사 부항컵을 구입하였다. 부

Table 1. General Specifications of the Electric Cupping Apparatuses

Product	Electrical specifications	Weight	Vacuum pressure / amount of air vacuumed (printed specifications)	Vacuum pressure (measured results, maximum pressure)	Ramp time (sec)	Printed instructions
Perfect Automatic Cupping Apparatus (Seo-ryong)	12V / 1A, trans	367g	600mmHg / none	600mmHg	3~4	Avoid continuous usage longer than 20 minutes.
One-touch Electric Cupping Apparatus (Noel)	220V / 45W	3,000g	None	600mmHg	3~4	
Hansol Electric Suction(Hansol)	12V / 1A, trans	350g	None	550mmHg	3~4	Avoid continuous usage longer than 10 minutes.
Co-doctor(G.O.P.O.)	9.5V / 1.5A, recharge time (6-8hours)	224g	More than 200mmHg / 6.0 l/m	570mmHg	3~4	Rechargeable batteries needed
Seoul Electric Cupping (Seoul Medical)	220V / 130W	2,000g	530mmHg	540mmHg	3~4	Do not raise the vacuum power too high.

항컵의 크기는 여러 가지가 있으나 편의상 소·중·대로 분류하여 사용하였다. 여기서 소부항컵의 외경은 35~37mm, 중은 42~44mm 그리고 대는 52~54mm이다. 5종 전동식 부항기의 제품 특성은 Table 1과 같다.

## 2. 실험장치

### 1) 압력측정장치

전동부항기기의 압력을 측정하기 위해 자동측정장치(Differential Gas Pressure Sensor, Science Cube, Korea)를 사용하였다. 이 장치의 분해능 1.3mbar로 측정 간격은 0.1초부터 임의의 조정이 가능하며 Excel로 데이터를 표시하는 장치이며, 보고를 위해서 mbar는 mmHg로 환산하였다.

일반적인 피부는 표피, 진피, 피하지방층으로 이루어졌는데 표피의 두께는 평균 0.1mm이며 진피는 이의 15~40배에 달한다<sup>6)</sup>. 따라서 인체 조직을 모사하기 위해 실리콘 고무판의 두께는 1.5~4.0mm 정도 되어야 하므로 그 중간값인 3mm로 두께를 설정하였고 그 넓이는 100×100mm로 하였다. 피부에 부항을 시술하였을 때 피부의 모양과 3mm 실리콘 조직에 부항을 시술하였을 때 피부가 부풀어 올라 생기는 곡선의 모양 또한 유사함을 육안으로 확인하였다(Fig. 2).

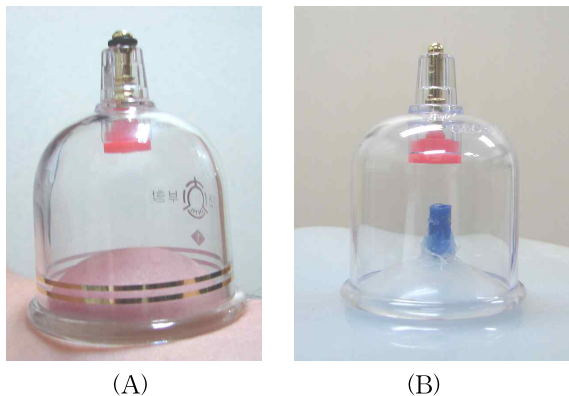


Fig. 2. (A) Cupping applied on the skin (B) Cupping applied on the silicone pad

### 2) 소음측정장치

전동부항기기의 펌프에서 나오는 소음을 조사하기 위해 소음측정기(TES-1358, Taiwan)를 사용하였다.

## 3. 실험방법

### 1) 압력측정

압력을 측정하기 위해 실리콘 판에 구멍을 뚫어 압력계를 연결하였으며 계측기로의 연결호스 외경은 6mm, 내경은 4.1mm였으며, 실리콘 접착제(Silicone RTV, Shinetsu, Japan)를 사용하여 호스와 실리콘 고무판에 접착하여 진공을 유지토록 하였으며 그 위에 부항컵을 놓고 전동부항기기를 이용하여 진공을 형성하였다.

전동식 부항기의 흡입 성능을 조사하기 위해 40초간 압력을 측정하였으며 이때 측정주기는 2Hz였다. 압력유지기능을 측정하기 위해 600초간 압력을 측정하였으며 이때 측정주기는 1Hz였다. 600초는 기존 부항 시술 현황조사논문<sup>7)</sup>을 바탕으로 임상에서 사용하는 유관 시간 중 긴 시간을 고려하여 선정되었다.

실험은 최대한 임상 상황과 동일한 환경을 형성한 후 측정하였으며 전동부항기기의 성능을 조사하기 위해 장치에 부착된 부항컵을 사용하였고 부착된 부항컵이 없는 경우에는 동일 제조회사 제품을 사용하였다. 이후 전동 펌프의 성능을 비교 조사하기 위해 부항컵 전문회사 제품 중 검사 대상 전동부항기기에 공통적으로 사용 가능한 부항컵(표준 부항컵)을 선정하여 사용하였다. 또한 부항컵 크기에 따른 성능 변화를 조사하기 위해 소·중·대 부항컵을 사용하였는데 대 부항컵은 표준 부항컵에 상응한다. 압력에 영향을 줄 수 있는 대부항컵의 질량은 23~24g 정도였다.

### 2) 소음측정

실험은 소음실에서 시행하지 않고 최대한 부항기를 사용하는 의료 상황과 유사한 상황에서 측정하였다. 이를 위해 소음 측정은 전동부항기기가 측정 장치에서 50cm 떨어진 침대 위 30cm에서 실제 부항컵에 음압을 생성시키는 작동을 시작하는 상황에서 측정하였다(Fig. 3).

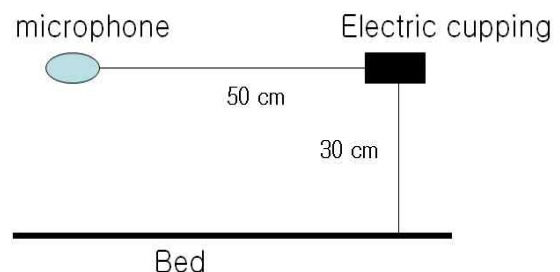


Fig. 3. Diagram of noise measurement

### Ⅲ. 결 과

#### 1. 압력측정

##### 1) 전동식 부항기의 흡입 성능

전동부항기기의 흡입 성능을 측정하기 위해 장치

에 부착된 부항컵을 사용(부착된 부항컵이 없는 경우에는 동일 제조회사 제품을 사용)하여 40초간 압력을 측정하였다. 압력을 조절할 수 없는 4개 제품의 경우 모두 5초 이내에 540~600mmHg에 도달하였으며 40초 동안 음압이 잘 유지되었다(Fig. 4). 하지만 부항컵과 흡입기의 분리가 원활히 이루어지지 않아 간헐적으로 압력이 변화하며 일정 시간이 흐른 후에 안정화

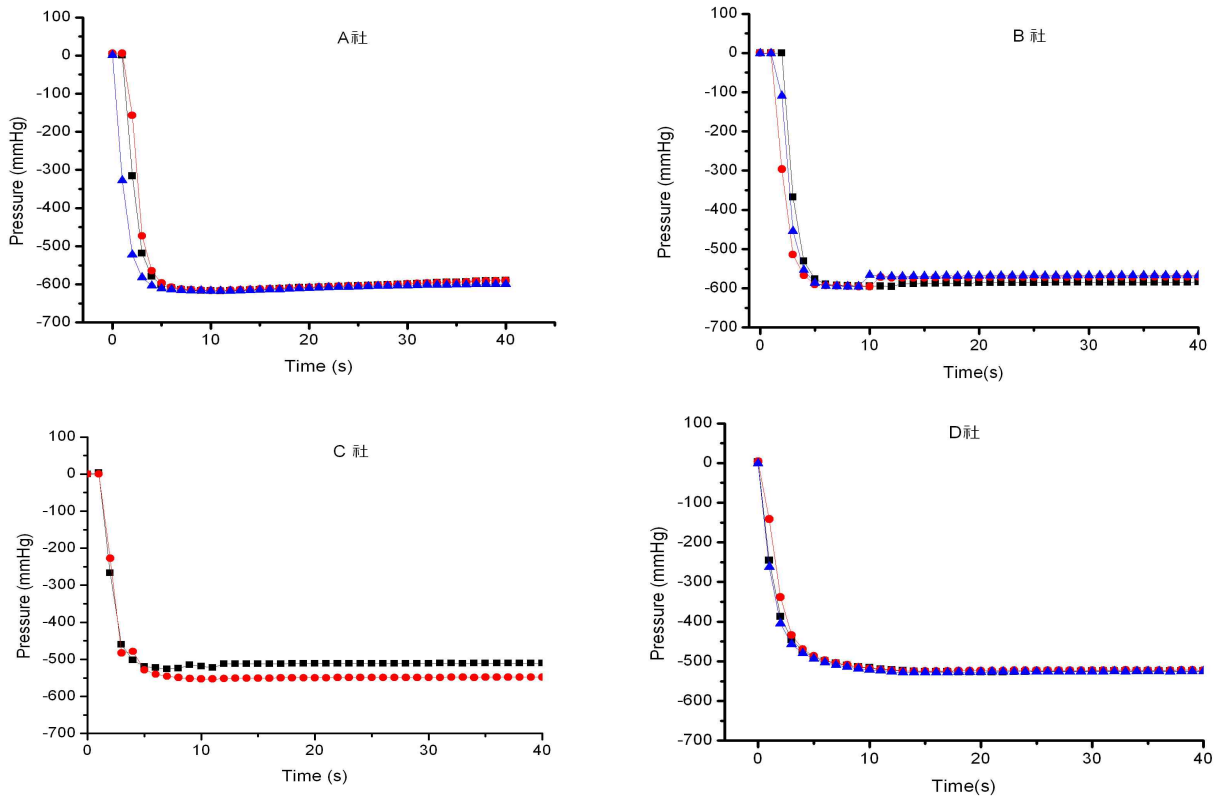


Fig. 4. Vacuum efficiency test of electric cupping apparatuses

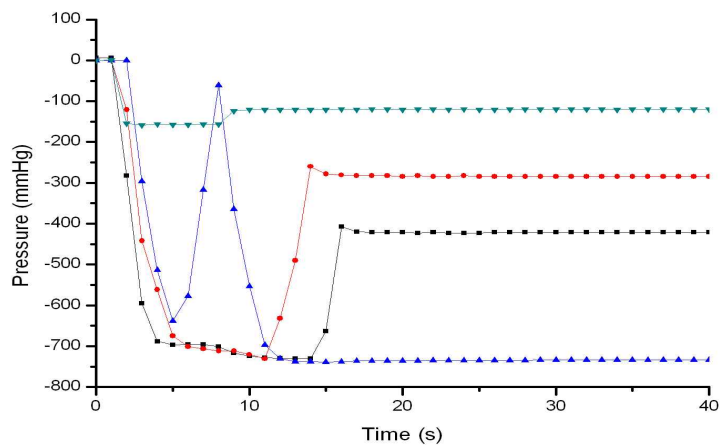


Fig. 5. Variation of vacuum pressure by the improper connections between vacuum valve of cups and air hose of the pump

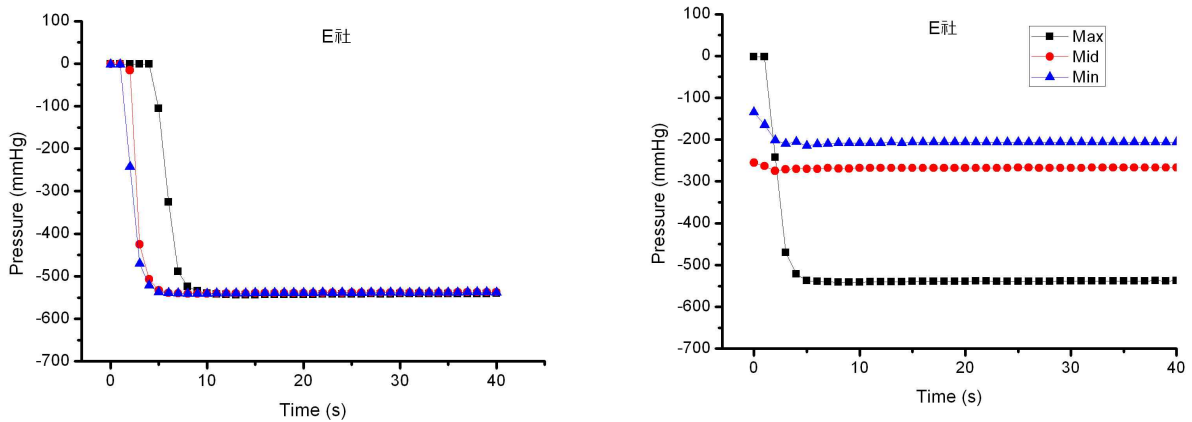


Fig. 6. Vacuum efficiency of electric cupping apparatuses with vacuum power control options

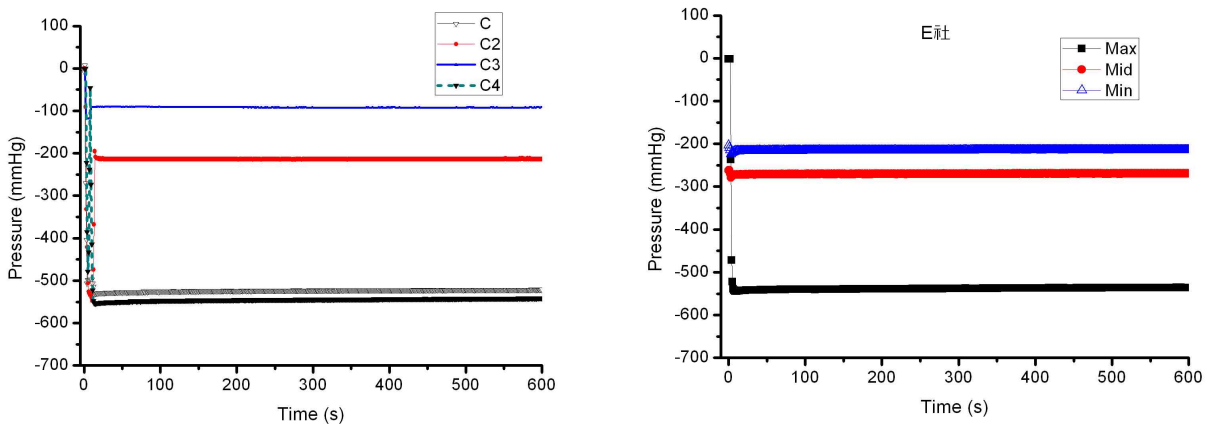


Fig. 7. Pressure maintenance of electric cupping apparatuses

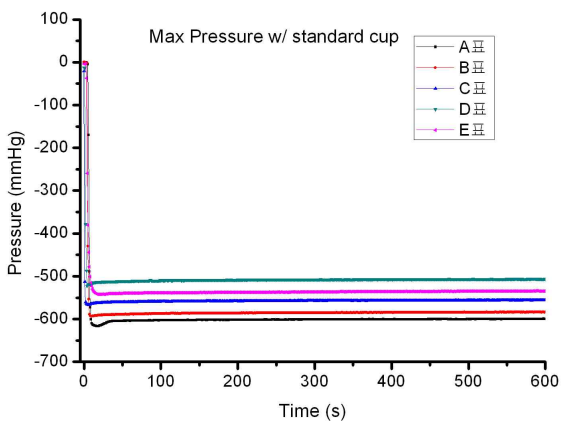


Fig. 8. Pressure maintenance of electric cupping apparatuses using standard cup

되는 경우도 관찰되었다(Fig. 5).

압력이 조절 가능한 한 전동식 부항기의 경우에는 전동식 부항기의 정해진 눈금에 따라 3단계로(min,

mid, max) 나누어 측정하였는데 최소압력 210mmHg, 최대압력 540mmHg로 5초 이내에 도달하였으며 음압이 잘 유지되었다(Fig. 6).

## 2) 압력유지기능

임상에서 사용하는 유관 시간 중 긴 시간을 고려한 10분간 압력의 변화를 1Hz간격으로 측정하였다. 측정 결과 일단 초기에 압력이 일정하게 이루어지면 이후에는 거의 변화를 보이지 않아 압력 감소 정도는 8% 미만으로 측정되었다(Fig. 7).

## 3) 표준 부항컵을 이용한 측정

표준 부항컵을 사용한 측정 결과에 모든 제품이 540mmHg 이상의 최대 도달 압력을 보여주었으며 압력 감소 정도는 8% 미만으로 측정되었다(Fig. 8).

#### 4) 부항컵 크기에 따른 측정

부항컵의 크기에 따른 압력의 변화를 관찰하였는데 국소 부위에 사용하는 가장 작은 컵(내경 28.9mm/외경 35.4mm)의 경우 압력이 지속적으로 변화함을 알 수 있었다. 기타 크기에서는 이러한 압력 변화가 관찰되지 않았다(Fig. 9).

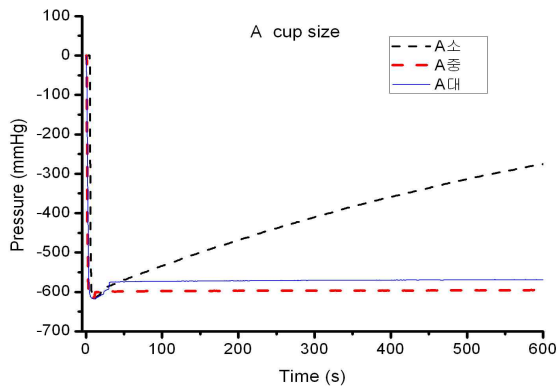


Fig. 9. Vacuum efficiency of electric cupping apparatuses using various sized cupping cups

Table 2. Noise level of Electric Cupping Apparatuses

Product	dB
A	55.1~55.7
B	82~84
C	59.1~59.9
D	67~68
E	55~59

Table 3. Compatibility between the Cupping Cups and the Electric Cupping Apparatuses

Type of electric cupping apparatus	Manufacturer of cupping cup			
	Dong-bang	Han-sol	Seoul	Dae-gun
Perfect Automatic Cupping Apparatus (Seo-ryong)	Yes	No	No	Yes
One-touch Electric Cupping Apparatus (Noel)	No	Yes	No	Yes
Hansol Electric Suction(Hansol)	Yes	Yes	No	Yes
Co-doctor(G.O.P.O.)	Yes	Yes	No	Yes
Seoul Electric Cupping (Seoul Medical)	Yes	No	Yes	Yes

#### 2. 전동식 부항기의 소음측정결과

의료 상황과 유사한 상황에서 전동식 부항기의 측정 소음도는 55~84dB까지 측정되었다(Table 2).

#### 3. 전동식 부항기의 부항컵 호환성

전동식 부항기의 부항컵 호환은 전반적으로 떨어지는 것으로 나타났다. 각 부항기와 부항컵의 호환성의 자세한 사항은 Table 3과 같다.

### IV. 고 찰

부항요법이란 국소 피부에 음압을 가하는 치료 방법으로<sup>8)</sup> 杯·罐·缸 등의 도구를 이용하는데<sup>9)</sup> 공기를 배제하는 방법으로 火罐法 같이 관내 산소를 연소시켜 발생한 음압을 이용하거나 펌핑기를 사용하여 인공 합성 소재관의 배기밸브에 결합시킨 후, 펌핑하여 관내 음압을 유발하여 흡착시키는 펌핑 배기법이 있다<sup>4)</sup>. 전동식 부항기는 전기를 이용하여 이같은 펌핑 배기를 시행하는 의료기기이다.

부항의 발생 기원은 정확히 알 수 없으나 동서양 모두 사용되었으며 동양에서는 《黄帝内經》의 자락법의 보조수단으로 사용되었다고 하며 문헌상으로는 馬王堆 漢墓에서 출토된 《五十二病方》에 기재된 “牡痔居竅旁, 大者如棗, 小者如棗(核)者, 方; 以小角角之...”의 小角(附缸)이 가장 오래된 것으로 본다<sup>4)</sup>. 이후 부항요법은 拔罐法·吸筒療法·吸角法·吸玉法·火罐法으로 발전하였으며, 서양의 경우 고대 그리스시대 이전부터 의사들이 부항을 많이 사용하여 증세를 거치면서 영국에서는 cupping therapy, 독일에서는 슈레프코프, 프랑스에서는 방뚜즈, 러시아에서는 반카 등으로 발전하였다<sup>10)</sup>.

이러한 부항은 舒筋活絡시키는 작용을 하며 체내에 정체되어 있는 惡液質老들을 피부로부터 제거시킴으로써 몸 전체 및 일정부위의 순환을 증대시킨다<sup>4)</sup>. 이로써 부항은 인체의 사기를 제거하고, 정혈을 하여 체질을 개선하고, 질병을 치료, 예방하는 치료법<sup>10)</sup>으로 문헌상으로는 四肢風濕痛, 腰背痛, 疔毒, 海수, 眼赤腫痛, 高血圧, 毒蛇咬傷, 瘡瘍初期<sup>4)</sup>가 그 적응증이다.

지금까지 부항요법과 관련한 국내 연구로는 부항요법의 역사 고찰<sup>7,10)</sup>, 부항을 이용한 진단<sup>11)</sup>, 부항으로

인한 혈액성분 및 면역기능의 변화<sup>12-14)</sup>, 부항과 관련한 기공학적 연구<sup>15,16)</sup>, 보혈관련 연구<sup>17)</sup>, 임상에서의 치료 유효성 관련 연구<sup>18-24)</sup>, 그리고 부항의 물리적 특성에 관한 연구<sup>25,26)</sup>가 진행되어 있다.

특히 물리적 특성 중 유관시간 및 압력을 어느 정도 유지해야 하는지에 대해 명확한 기준을 제시하기 보다는 일반적으로 3~15분간 관을 부착시켜 놓았다가 떼면서, 체력에 맞추어 압력(mmHg)을 300~400으로 하고 점차 압력을 높여 시술하는 식으로 권장하고 있다<sup>25)</sup>. 그러나 실제 유효 압력 및 압력 유지 성능이 어느 수준으로 유지되어야 한다는 임상적 평가 또한 부재하다.

요즈음은 이를 벗어나 명확한 압력 수치를 제시하는 수동식 부항기에 대한 압력 측정 및 압력 유지에 대한 연구<sup>25)</sup> 및 시뮬레이션 시도<sup>8)</sup>가 있었지만, 아직 전동식 부항기에는 그러한 연구가 진행된 적이 없다. 이에 본 연구는 전동식 부항기의 객관화된 기준 규격을 마련하기 위해 사전 조사형식으로 전동식 부항기의 성능 평가 및 소음에 관련한 실험을 시행하였다.

전동식 부항기의 흡입 성능 평가를 위해 40초간 압력을 측정하였는데 압력을 조절할 수 없는 4개 제품의 경우 모두 5초 이내에 -450~600mmHg에 도달하였으며, 40초 동안 음압의 변화폭은 4% 미만으로 잘 유지되었다. 이는 임상에서 권장<sup>8)</sup>하는 사용하는 압력인 15~450mmHg를 달성할 수 있음을 의미하며 전동식 부항기의 흡입 성능이 상당히 우수하다는 것을 알 수 있다.

압력 조절 가능한 한 전동식 부항기의 경우에는 전동식 부항기의 정해진 눈금에 따라 3단계로(min, mid, max) 나누어 측정할 경우 단계별 최대압력 도달시간차가 거의 없이 최소압력 210mmHg, 최대압력 540mmHg로 5초 이내에 도달하였으며 10분 동안 8% 감소가 진행되어 음압이 잘 유지되었다. 이 전동식 부항기는 자체적으로 펌프의 세기를 불연속적으로 조절하여 시작 전 압력을 정한 후 장치를 구동할 수 있었다. 따라서 타 장치에 비해 최대 압력 조절이 용이하다는 장점을 가지고 있었다.

하지만 부항기를 작동할 때 부항컵과 흡입기의 분리가 원활히 이루어지지 않아 간헐적으로 압력이 변화하며 일정 시간이 흐른 후에 안정화되는 경우도 관찰되었다.

압력유지기능 평가를 위해 기존 부항시술 현황을 바탕으로 임상에서 사용하는 유관 시간<sup>8)</sup> 중 긴 시간을 고려한 10분간 압력의 변화를 1Hz 간격으로 측정

하였는데 측정결과 일단 초기에 압력이 일정하게 이루어지면 이후에는 거의 변화를 보이지 않아 압력 감소 정도는 8% 미만으로 측정되어 부항컵의 압력유지 기능이 우수함을 알 수 있었다.

표준 부항컵을 이용한 측정에서도 표준 부항컵을 사용한 측정 결과에 모든 제품이 540mmHg 이상의 최대 도달 압력을 보여주었으며 압력도 잘 유지되었으며(8% 미만 감소) 부항컵 크기에 따른 압력 변화 관찰시 국소 부위에 사용하는 가장 작은 컵(내경 28.9mm/외경 35.4mm)의 경우 압력이 지속적으로 변화함을 알 수 있었다. 기타 크기에서는 이러한 압력 변화가 관찰되지 않는 점을 고려하면, 피부와 부항컵의 상관관계에 의해 부항컵 크기의 최소치가 있는 것으로 추정된다.

이처럼 부항의 압력 측정에서는 전동식 부항기 모두가 우수함을 알 수 있었다. 하지만 ramp time이 너무 빨라 사용자 임의로 압력을 조절하기가 어려웠으며 부항압력이 표시되지 않아 사용자가 시술한 압력을 객관적으로 알기 어렵다는 아쉬움이 있었다.

의료 상황과 유사한 상황에서 측정된 소음도는 55dB부터 84dB까지 측정되었다. 일반적인 의료기기의 소음 허용치가 60dB임을 기준<sup>27-29)</sup>으로 할 때, 전동식 부항기의 소음이 크다는 것을 알 수 있었으며 이에 대한 고려가 필요할 것으로 사료된다.

이외에도 공기 호스(흡기관)이 불필요하게 길거나 사용 시 혼자서 작동하기 어려운 형태로 제작된 부항기도 있었으며 전반적으로 전동식 부항기의 부항컵 호환성이 떨어지는 문제도 발견되었다. 사용자의 편의성이 고려되어 제작되어야 할 것으로 사료된다.

이상에서 살펴볼 때 전동식 부항기의 흡입 성능 및 부항컵의 압력유지성능은 우수하다는 것을 알 수 있었으며 이를 바탕으로 기준 규격을 마련할 수 있을 것으로 보인다. 향후 임상적 연구를 통한 유효압력의 범위 제시가 필요할 것으로 사료된다.

## V. 결 론

의료기기 2등급인 전동식 부항기의 기준규격 마련을 위하여 압력평가과 소음평가를 시행하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 전동식 부항기의 흡입 성능은 우수하였으며 높



은 재현성을 보였으나 흡입력 상승정도가 높아 조절하기 힘들었다.

2. 부항컵의 압력유지기능 또한 우수하였으며 높은 재현성을 보였으며, 기존 제품 중에 범용 부항컵을 발견할 수 있었다.
3. 몇몇 부항기의 경우 60dB이 넘는 소음이 측정되어 이에 대한 고려가 필요하다.
4. 전동식 부항기에 있어 탈착 시 컵의 압력에 변화를 줄 수 있는 밸브와 호스 연결부위의 성능향상을 고려해야 한다.
5. 사용자 편의와 부항치료의 효과를 증대하기 위해 흡입세기를 효과적으로 조절할 수 있는 기능과 부항컵 압력표시 기능이 있는 부항기가 필요할 것으로 사료된다.

## VI. 참고문헌

1. 의료기기법 2조[일부개정 2008.12.26 법률 제9185호]. 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](http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK_TYPE=LAW_BON&LAW_ID=A1798&PROM_NO=09185&PROM_DT=20081226&HanChk=Y)
2. 강혜영. 의료기기 안전성 및 유효성에 대한 체계적인 재평가시스템 구축. 서울 : 식품의약품안전청. 2006 : 9
3. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 [식품의약품안전청 고시 제2006-44호('06. 09. 28. 개정)] Available from : URL : <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=95&pageNo=37&seq=2321&cmd=v>
4. 대한침구학회 교재편찬위원회. 침구학(중). 파주 : 집문당. 2008 : 518-22.
5. 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 식품의약품안전청. 한의약 R&D 중장기육성발전계획(2008-2017). Available from : URL : [http://www.bioin.or.kr/upload.do?cmd=download&seq=6290&bid=policy\\_rep](http://www.bioin.or.kr/upload.do?cmd=download&seq=6290&bid=policy_rep)
6. 대한피부과학회 간행위원회. 피부과학(개정4판). 서울 : 여문각 2001 : 1.
7. 이병이, 송운경, 임형호 외. 부항요법에 대한 문헌 고찰 및 부항시술 현황 조사. 한방재활의학과학회지 2008 ; 18(2) : 169-91.
8. LM Tham, HP Lee, C Lu. Cupping : From a biomechanical perspective. Journal of Biomechanics 2006 ; 39 : 2183-93.
9. 전국한외과대학 재활의학과학교실. 동의재활의학과학. 서울 : 서원당. 2002 ; 486.
10. 林裁德, 李哲浣. 附缸療法の 略史 및 施術技法에 對한 研究. 대전대학교 논문집. 1994 ; 2(2) : 297-318.
11. 林準圭, 文濬典. 附缸療法の 色素反應으로 본 中風症의 臨床의 考察. 대한한의학회지. 1995 ; 16(1) : 79-82.
12. 오재근, 김성수. 背部 經穴에 附缸療法 施術이 男子大學生의 免疫機能에 미치는 影響. 대한한의학회지. 1999 ; 20(1) : 75-83.
13. 정인석, 송봉근, 박승원, 김중길, 김요한, 이시우. 습부항이 혈액학적 성상에 미치는 영향에 대한 연구. 대한한방내과학회. 2001 ; 22(4) : 414-9.
14. 김경철. 뜸과 부항의 겸용치료(부뜸이)가 만성대장증후군 환자의 생혈액 형태 및 자각증상 호전도에 미치는 영향. 동의생리병리학회지. 2005 ; 19(2) : 544-8.
15. 박중웅, 조홍윤, 박재수, 이기남. 赤外線體熱撮影을 통한 火罐附缸法과 排氣罐附缸法, 氣功附缸療法 施術시 皮膚體溫變化觀察. 大韓醫療氣功學會誌. 2001 : 5(1) : 1-21.
16. 고지현, 이현경. 一般附缸療法과 氣功附缸療法の 效能에 대한 比較研究. 大韓醫療氣功學會誌. 2001 : 5(1) : 110-24.
17. 김용호, 이원희, 장혜정, 임사비나. 투입자원 평가에 근거한 한방 침구 부항 시술 수가의 문제점에 관한 연구. 대한한의학회지. 2008 ; 29(1) : 15-24.
18. 朴慶花, 韓榮穆, 安瑋炫, 黃忠淵. 부항, 뜸, 침, 레이저요법 시술이 耳鳴에 미치는 영향. 대한외과과학회지. 1999 ; 12(1) : 396-409.
19. 박호순, 김윤범. 침술요법과 부항요법을 사용한 안면경련 치험 3례-근막동통증후군(Myofascial syndrome : MPS). 大韓眼耳鼻咽喉皮膚科學會誌. 2003 ; 16(3) : 242-51.
20. 송재철. 급성염좌와 충돌성 손상에서의 부항요법. 대한스포츠한의학회지. 2002 ; 3(1) : 41-9.
21. 辛源雄, 金聖勳, 宋孝貞. 項背肩痛 患者 3700例의 附缸療法施術時 發生한 瘀血斑에 關한 臨床觀察. 대전대학교 논문집. 1998 ; 6(2) : 303-11.
22. 박희진, 황규선, 박현애, 이창희, 박현호, 송수철, 전성하. 뇌경색환자의 고지혈증에 대한 부항요법

- 의 임상적 효과. 대한침구학회지. 2008 ; 25(4) : 41-9.
23. 김석, 이준무, 박영배, 김태희, 김명동, 이용범. 電鍼, 附缸, 韓方體操, 韓藥을 活用한 韓方肥滿治療法의 臨床研究. 大韓韓醫診斷學會誌. 2001 ; 5(1) : 123-38.
24. 손대용, 김민수, 김상진, 임성철, 서정철, 서해경, 안희덕. 급성 좌심요통 환자에 대한 습식 부항요법과 건식 부항요법의 비교. 한방재활의학과학회지. 2003 ; 13(4) : 53-61.
25. 소문기, 송윤경, 임형호. 수동식 부항기의 기계적 안정성과 성능의 실험적 비교연구. 韓方再活醫學科學會誌. 2008 ; 18(2) : 157-67.
26. 김양중, 김도호, 염승철, 임병철, 최연성, 이진휘, 김형수, 이재규, 이건목. 附缸療法の 압력특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2008 ; 25(1) : 121-30.
27. 식약청 기준규격. 신생아 보육기 Available from : URL : <http://www.ktlmedi.re.kr/info/in/in01/index.jsp>
28. 식약청 기준규격. 운반용 보육기. Available from : URL : <http://www.ktlmedi.re.kr/info/in/in01/index.jsp>
29. 식약청 기준규격. 의료용적외선촬영장치. Available from : URL : <http://www.ktlmedi.re.kr/info/in/in01/index.jsp>