

원저

전기식 온구기에 대한 안전성 및 성능 평가 가이드라인 개발 연구

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

*경희대학교 침구경락과학연구소

**경희대학교 한의과대학 침구학교실

***동국대학교 서울캠퍼스 일반대학원 한의학과 침구학교실

Abstract

Study on Developing Assessment Guideline for Safety and Performance of Electric Moxibustion Apparatus

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

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

Objectives : We developed and proposed a guideline for safety and performance assessment of electric moxibustion apparatus (class II medical device).

Methods : We drafted the guideline for safety and performance assessment of electric moxibustion apparatus by referring the existing standards, guidelines and measurement data from commercially available products. Temperature characteristics such as maximum temperature and ramp time, and physical characteristics such as weight, noise and diameter were measured. User friendliness was also evaluated for commercial devices.

Results : This guideline only can be applied to the electric moxibustion apparatus where moxa is being heated by electricity for medical proposes. Maximum temperature of higher than 50°C can be achieved mostly. Ramp rate of temperature seems to be reliable. Control of temperature is needed to be improved.

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

· 접수 : 2009. 11. 27. · 수정 : 2009. 12. 15. · 채택 : 2009. 12. 16.

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

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

Moxa and its derivative products seem to be regulated for reliable temperature performance for clinical application. Requirements for design and development of electric moxibustion apparatus are suggested : temperature indicator, temperature control and its accuracy, safety measure, surge protection, user friendliness and instruction for use (IFU). Design recommendation of the reduction of noise level and energy loss are suggested for better products.

Conclusions : We proposed a guideline for safety and performance assessment of electric moxibustion apparatus to improve the quality of relating products and aid their commercialization by aiming higher industrial competitiveness of the medical device sectors in Korea. Discussion with related institutes such as industry, academy and government is further required. Public hearings also need to be held prior to the establishment of a final guideline and standard.

Key words : electric moxibustion apparatus, assessment guideline, safety, performance

I. 서 론

灸法은 뜸쭉이나 기타 약물을 이용하여 병증에 상응하는 부위에 부착, 소작시킴으로써 얻어지는 온열 자극과 피부 자극의 연소에서 생기는 화학물질에 의한 자극을 이용하여 병을 치료하고 예방하는 일종의 자극요법으로, 衛氣營血의 장애로 인한 발병 질환 및 동통을 치료하는 효능을 갖고 있으며, 寒熱虛實 모두에 광범위하게 사용할 수 있다¹⁾.

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 근래까지 격렬한 통증과 施灸 후에 상처를 남기는 직접구를 주로 사용하나, 요즈음엔 이러한 문제점을 극복하기 위해서灸法에 관련한 새로운 치료기술이나 의료기기 개발의 필요성이 제기되었다²⁾.

灸法을 이용한 대표적인 한방 의료기기 중 하나인 전기식 온구기는 열원으로서 艾絨 대신 전기를 이용하는 온열기구로 온도 조절이 비교적 용이하고 흉터를 남기지 않는 등의 장점이 있으나, 艾灸와 같은 치료 효과가 인정되어 있지 않고, 특별한 기구가 필요하기 때문에 널리 응용되지 못하며, 치료 효과에 대한 상세한 설명이나 기구의 임상적 효능 검토에 대한 설명도 충분치 않은 실정이다³⁾.

또한 뛰어난 임상 효과, 시술의 간편성, 다양한 적용증, 그리고 낮은 부작용의 가능성 등으로 인해 현재灸法이 한의사에 의해서 임상적으로 널리 이용되고

있고, 공학 등 다양한 기술이 융합된 제품이 시중에 유통되고 있지만, 관련 산업이 영세하고, 이에 대한 안전성 및 유효성에 대한 검증이나 합리적이고 객관적인 기준 제시 또한 미비한 것이 현실이다.

한편 의료기기 안전성 및 성능 평가 가이드라인은 의료기기에 대해 안전성 및 성능 평가에 대한 방법을 제시하는 문서로, 제조업체의 제품 개발 및 생산에 도움을 주어 양질의 의료기기의 생산에 도움을 주고자 하는 목적으로 제정된다. 또한 그 제품의 적용범위를 정함으로써 의료기기의 오남용을 막아 국민 보건향상을 목적으로 하며, 가이드라인에 국내 일반 의료기기의 요구사항 및 선진국의 요구사항 등을 포함하여 국내 제조업체에게 정보를 제공함으로써 국내 의료기기의 경쟁력을 강화하고 연구 개발의 전문성을 높이고자 하는 데 목적이 있다. 현재 식품의약품안전청에 의해 제시되어 있는 의료기기 안전성 및 성능 평가 가이드라인⁴⁾을 살펴보면, 혈당측정기, 홈 헬스케어 의료기기, 초음파 의료기기, 봉합사, 임플란트, 의료용 소프트웨어 및 나노 신소재 의료기기 등에 대한 가이드라인이 이미 개발되어 있지만, 한방 관련 의료기기에 대한 가이드라인 제시는 전무한 실정이다.

이에 본 연구에서는 전기식 온구기에 대한 안전성 및 성능 평가 가이드라인을 개발하고 제안함으로써 의료기기 등급기준 2등급으로 허가대상에 해당하는 전기식 온구기의 질적인 향상 및 관련 산업의 발전을 도모하고, 추후 이에 관한 안전성 및 심사기준으로 활용하여 이를 효율적으로 관리하고 안전성과 유효성을 효과적으로 제어할 수 있는 기반을 마련하고자 한다.

II. 연구

1. 배경

1) 기술 및 연구현황

전기식 온구기에 대한 안전성 및 성능 평가 가이드라인 개발연구와 관련된 뜬 연구로는 뜬의 재료 및 종류에 따른 연소특성에 관한 연구^{23,5-10}, 뜬의 열역학적 특성에 관한 연구¹¹⁻¹⁴ 등이 진행되어 왔다.

이처럼 뜬에 대한 재료와 종류에 따른 연소특성과 열역학 특성 등을 파악하기 위한 기초연구는 활발하게 진행되어 왔는데, 이들 연구 결과를 활용한 추가적인 연구 및 현재 산업화되어 시중에서 실제 유통되고 있는 의료기기 등급기준 2등급인 전기식 온구기의 열 특성에 관한 실험연구 등은 미비한 것이 현실이다. 따라서 이러한 기초연구를 바탕으로 적정 자극 정도 등을 파악하여 안전성 및 성능 평가 가이드라인의 개발에 참고자료로 활용하였다.

2) 국내시장현황

우리나라 의료기기 시장은 아시아 지역에서 중국 다음으로 크며, 경제수준과 빠른 인구 노령화 추세를 고려할 때 향후 급속히 성장할 가능성이 크다¹⁵.

특히 한방 의료기기 시장의 경우 2000년 91억 원에서 2020년 2,709억 원으로 연평균 성장률이 16%로 예측될 만큼 시장성이 밝기 때문에 한의학 관련 의료기기에 대한 연구가 시급하다고 할 수 있다¹⁶.

또한 노인 인구의 증가로 인한 노인 의료비의 가파른 상승세 경향과 함께 전기식 온구기가 고령친화제품이라는 관점에서 볼 때, 현재 고령친화제품 관련시

장의 활성화 기반이 다져지고 있으며, 고령친화제품 시장이 현재는 초기 단계에 머물고 있지만 향후 급성장 가능성이 밝아 차세대 성장동력으로 발전할 것으로 기대되고 있다¹⁷.

2. 방법 및 개발절차

본 연구는 전기식 온구기에 대한 성능 및 안전성 평가 가이드라인을 도출하기 위하여 첫째, 전기식 온구기 관련 국내외표준현황을 조사하고, 둘째, 전기식 온구기 관련 국내제품현황을 조사하고, 셋째, 조사된 국내 전기식 온구기의 주요 평가성능 중 하나인 열특성 연구를 시행하여, 그 현황과 문제점을 파악하였고, 넷째, 기존에 제시되어 있는 기준 규격 및 가이드라인을 참고하였다.

1) 전기식 온구기 관련 국내외표준현황

KS 규격을 비롯한 국내규격 및 국제규격 등 전기식 온구기 관련 국내외표준현황을 참고하기 위해 식품의약품안전청(<http://www.kfda.go.kr>), 국가표준인증종합센터(<http://www.standard.go.kr>), 국제표준화기구(<http://www.iso.org>), 미국국가표준협회(<http://www.ansi.org>), 국립세계표준보관소(<http://www.nssn.org>), 유럽표준화위원회(<http://www.cenorm.be>), 일본공업표준위원회(<http://jisc.go.jp>) 등을 검색하였는데, 그 결과 국외의 경우 존재하지 않음을 확인했고, 국내의 경우 온구기에 대한 KS 규격(Table 1)에 등재되어 있어 이를 참고로 하였다.

그리고 국내의 허가 신청서류를 검토하고, 화학시험연구원 등의 시험 및 인증기관에 시험현황을 파악하였다.

Table 1. KS 온구기(moxa cautery apparatus) 규격

<p>1. 적용범위 이 규격은 의료에 사용하는 온구기(이하 온구기라 한다)에 대하여 규정한다.</p> <p>2. 인용규격 다음에 나타나는 규격은 이 규격에 인용됨으로써 이 규격의 규정 일부를 구성한다. 이러한 인용규격은 그 최신판을 적용한다. KS D 5529 황 동 봉 KS D 6701 알루미늄 및 알루미늄 합금의 판 및 조</p> <p>3. 종류 및 치수 온구기는 점화 방법에 따라 다음 2종으로 하고, 그 치수는 표 1의 치수를 원칙으로 한다. 1) 전기 점화식 2) 일반식</p>

4. 구조 및 재료

- 4.1. 온구기는 외통, 내통, 점화장치(전기 점화식에 한한다), 송풍장치(일반 점화식에 한한다) 부분으로 구성된다.
- 4.2. 외통의 재료는 내열성이 강하고, 견고한 것이어야 하며, 내통의 재료는 KS D 6701(알루미늄 및 알루미늄 합금판 및 조)에 규정한 두께 0.5mm 이상의 것을 사용한다.
- 4.3. 일반용 온구기에 사용하는 고무제 풍구 및 고무관은 쉽게 변질되지 않는 양질의 것이어야 하며, 풍구 내부 부품도 쉽게 마모되거나, 변질되지 않고, 손상되지 않는 재료이어야 한다. 그리고 연결부에 사용하는 금속은 KS D5529(황동봉)에 규정한 황동봉으로 한다.
- 4.4. 온구기의 내통과 외통의 간격은 5mm 이상을 유지할 수 있는 구조이어야 한다.
- 4.5. 알루미늄으로 된 내통 저변에는 작은 구멍 6개 이상을 뚫어(일반 점화식에 한한다.) 연소에 편리하도록 하고, 전기 점화식의 것은 그렇지 않아도 된다.
- 4.6. 경혈부위에 따라 치료할 수 있도록 송열구를 대 중 소로 하여 쉽게 바꿀 수 있도록 하여야 한다. 송열구 선단 지름은 대형 50mm, 중형 20mm, 소형 3mm를 원칙으로 한다. 다만 전기식의 것은 그렇지 않아도 무방하다.
- 4.7. 전기 점화식의 것은 외통과 내통 사이에 점화장치가 되어 있어야 하며, 통전하였을 때 쉽게 절연되는 일이 없어야 한다.
- 4.8. 전기식의 전열 용량은 110V 또는 220V 20W 이상의 용량의 것을 사용하여야 한다.

5. 성능

- 온구기는 요철과 흠 등 사용상 해로운 결점이 없고, 견고해야 하며, 그 성능은 다음과 같다.
- 5.1. 외통은 내열성이 강하고, 쉽게 변질되거나 마모되는 등 해로운 결점이 없어야 한다.
 - 5.2. 외통과 내통 사이에 불필요한 이물 등이 없고, 내통에는 요철, 흠 등이 없어야 한다.
 - 5.3. 온구기는 어느 종류나 잘 연소되어야 하며, 시술 도중 쉽게 소화되어서는 안 된다.
 - 5.4. 온구기에 부착되는 각종 부품은 쉽게 헐거워지거나 마모되지 않도록 완전히 결합되어 있어야 한다.

6. 시험

- 6.1. 온구기의 시험 항목은 다음과 같다.
1) 겉모양검사 2) 치수검사 3) 성능검사 4) 절연 저항 시험
- 6.2. 겉모양검사
겉모양은 육안으로 검사한다.
- 6.3. 치수검사
치수검사는 표 1에 적합한가를 조사한다.
- 6.4. 성능검사
성능검사는 온구기를 작동시켰을 때, 잘 가동되는지의 여부를 조사한다.
- 6.5. 절연저항시험
절연저항시험은 500V의 절연 저항계로 충전부와 비충전 금속부 사이의 절연 저항을 측정하여 1MΩ 이상이어하고, 주파수 60HZ의 정현파에 가까운 과형의 교류 전압을 가하여 1500V에서 1분 동안 견뎌야 한다.

7. 제품의 호칭방법

제품의 호칭 방법은 종류에 따른다.

8. 표시

- 온구기에는 제조자 상호 또는 약호, 포장에는 다음 사항을 표시하여야 한다.
- 1) 종류 및 명칭
 - 2) 제조자 주소 성명 또는 약호
 - 3) 제조 번호
 - 4) 정격 전압 및 정격 주파수
 - 5) 사용시 취급 방법 및 주의사항

2) 전기식 온구기관련 국내제품현황조사

전기식 온구기 관련 국내제품현황을 조사한 결과 현재 식품의약품안전청의 품목허가를 받은 2등급 전기식 온구기는 다음의 총 13종이었다(Table 2).

하지만 2009년 4월 제품 입수를 위해 해당 제조업체에 직접 연락을 하는 등의 조사를 해 본 결과 대부분 제조를 중단하거나 폐업하여 현재 시중에서 실제

로 유통되어 구할 수 있는 전기식 온구기는 이중 2종이었는데, 이후 추가적인 시중 조사를 통해서 식품의약품안전청이 처음 설립되었던 1998년 이전에 품목허가를 받은 1종을 입수하여 총 3종의 전기식 온구기를 시중에서 구할 수 있었다. 이러한 구입 과정을 통해서 현재 관련 산업의 영세함을 알 수 있었는데, 현재 유통되는 전기식 온구기의 예는 다음과 같다(Fig. 1).

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

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



Fig. 1. Products of electric moxibustion apparatus available in Korean market

3) 국내식 온구기의 열특성에 관한 연구

입수된 3종의 국내 전기식 온구기의 열특성을 측정하기 위해 신호 수신 및 처리 module과 온도 sensor를 조합하고, 외부 환경에 따른 온도의 변화를 줄이기 위해 stainless steel로 만들어진 lab bench 속에서 각 기기의 설명서에 기재되어 있는 사용법대로 기기를 설치하고 작동을 시작하여 온도를 측정하였다 (Fig. 2).

4) 기존 기준규격 및 가이드라인 참고

가이드라인 작성시 기존 서양의학 의료기기관련 기준 규격¹⁸⁾과 혈당측정기, 흡 헬스케어 의료기기, 초음파 의료기기, 봉합사, 임플란트, 의료용 소프트웨어, 나노 신소재 의료기기와 관련한 각각의 가이드라인⁴⁾의 틀을 참고로 하여 작성하였다.

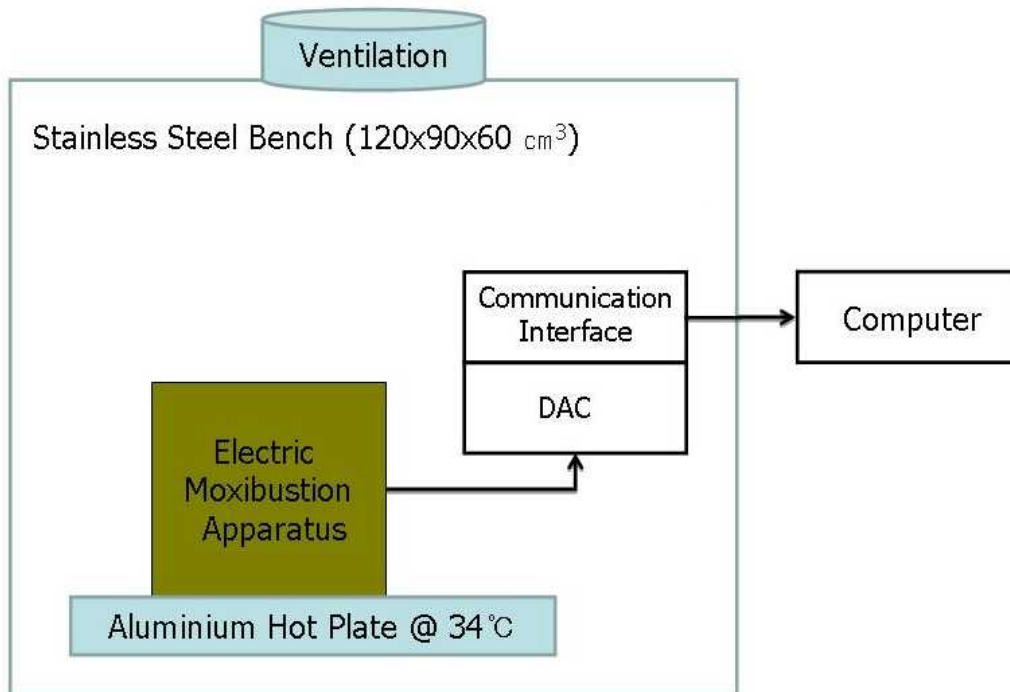


Fig. 2. The scheme of the temperature measurement setup
Here, DAC means a digital analog convertor

Ⅲ. 안정성 및 성능 평가 가이드라인 제안

1. 적용범위

본 평가 가이드라인은 점화, 배기, 온도 또는 화력 유지 등의 목적을 위해 전기를 공급하여 쭉 또는 쭉을 이용한 물질 등을 이용하여 발생되는 열이나 증기 등을 한의학적 개념에서의 경혈이나 경락에 자극하여 질병을 치료하거나 예방하기 위한 전기식 온구기의 안전성 및 성능 평가를 위한 가이드라인이다.

본 가이드라인은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호)에 의거, 침 또는 구용기구(A84000 Acupuncture and moxibustion apparatus) 중 전기식 온구기(A84030.02 의료기기 등급기준 2등급 Moxibustion apparatus electrical 온열자극을 환부에 가해 치료하는 가정용 전기식 기구, 의학적인 효능·효과를 목적으로 제조되지 않은 전기뜸질기는 제외한다)에 해당한다.

다만 이 평가 가이드라인에서 적용하는 고시가 개정된 경우에는 개정된 고시에 의한다.

2. 용어의 정의

본 가이드라인의 각각의 용어에 대한 정의는 다음과 같다.

- ① 의료기기 : 의료기기라 함은 의료기기법 제2조에 의한 것을 말한다.
- ② 전기식 온구기 : 온열자극을 환부에 가해 치료하는 가정용 전기식 기구. 의학적인 효능·효과를 목적으로 제조되지 않은 전기뜸질기는 제외한다.
- ③ 열원 : 전기식 온구기의 열을 발생시키는 부분 또는 에너지원
- ④ 전자파 방사 : 전자파 에너지가 공간으로 전파되는 현상
- ⑤ 전자파 전도 : 전자파 에너지가 전원선 또는 신호선 등을 통하여 전도되는 현상
- ⑥ 전압강하 및 순시정전 : 정격전압보다 낮은 전압이 공급되는 상태와 순간적으로 정격전압이 인가되지 않은 상태
- ⑦ 입력 전원 : 전기식 온구기에 연결되는 가장 높은 전원
- ⑧ 정격 전압 : 전기 기기의 정격 출력을 정할 때

제조업자가 지정한 전압

- ⑨ 최고 온도(maximum temperature) : 도달 가능한 최고 온도
- ⑩ 상승시간(ramp time) : 일정한 온도까지 도달하는 데 걸리는 시간
- ⑪ 상승률(ramp rate) : 초당 상승온도, °C/s

위에 해당하지 않는 본 평가 가이드라인에서 사용하는 주된 용어의 정의는 식품의약품안전청장이 별도로 고시한 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2006-7호), 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2006-32호), 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-54호)에 의한다.

3. 설계 및 개발 시 권고사항

① 해당 온도표시 및 그 정확도 관련

전기식 온구기 작동 시 시술 조건에 따른 해당 온도가 표시되도록 설계되는 것이 바람직할 것으로 사료되며, 그 표시된 온도와 실제 온도의 편차는 온도대역에 따라 차이를 두도록 함. 일반적인 치료 영역대인 35-50°C 대역에서 일어나는 열자극에 의한 여러 가지 인체의 생리적 변화를 고려하여 온도 설정치와 실제 온도간의 편차를 최소화하도록 설계해야 함

② 최적온도

열치료 효과가 최대가 되는 온도대역 표시 및 그 조건을 명시하여야 함

③ 사용자 편의성

사용자의 편의를 고려하여 무게와 부피를 설계 시 반영할 것. 주 사용계층을 고려하여 특히 노약자 혼자 작동 가능하도록 사용의 용이성을 고려할 것

④ 온도조절

사용자 편의와 치료효과를 증대하기 위해 온도를 효과적으로 조절할 수 있는 기능이 설계 시 고려되는 것이 바람직함

⑤ 사용자 설명서

사용자들이 자유롭고 효과적으로 기기를 조작하는데 도움이 될 수 있는 조작방법에 관한 설명서를 첨

부토록 함을 권장함. 또한 사용 시 주의사항, 사용 후 보관방법, 그리고 기기의 사용유효기간 등을 자세히 표시하도록 함을 권장함

⑥ 안전장치

전기식 온구기 시술 시 최대 온도가 화상을 일으킬 수 있는 50°C 이상일 경우 경고등 점등, 경고음, 또는 전원이 차단되도록 설계되는 것이 바람직할 것으로 사료됨. 또한 부주의나 사용 시 발생하는 수분에 의한 오작동, 고장 및 감전에 대한 대책을 세워야 함

⑦ 소음

배기팬 등이 있어 작동 시 소음을 발생할 수 있는 경우에는 60dB 이하일 것을 권장함

⑧ 과전류 차단기능

초기 및 정상작동 중에 과전류가 흐를 때 안전장치로 전원에 퓨즈를 연결하여 과전류 차단기능의 존재함을 명기하는 것이 바람직함

⑨ 에너지 효율 측면에서의 권고사항

열자극 목적 부분 이외의 기기 부분에 불필요한 열이 전달되지 않도록 함. 가령 열원에서 발생한 열이 열자극과는 상관없는 기기 외부의 온도를 높이는 경우를 차단하여 열손실을 최소화 할 것

⑩ 썩 또는 썩 가공품에 대한 권고

전기식 온구기에 사용되는 썩 또는 썩 가공품에 대한 명확한 자체 기준을 설립하여 사용자가 충분히 이해하고 효과적으로 사용케 할 것. 열원의 성능이 일정 하더라도 썩 또는 썩 가공품의 품질이나 물성이 일정치 않아 환자에게 도달되는 열자극 및 썩 효능이 상이한 경우를 최소화하도록 함

4. 생물학적 안전성 관련 고려사항

전기식 온구기의 의료기기 특성에 맞는 생물학적 안전성 시험을 고려해야 하는데, 인체에 접촉하는 의료기기의 안전성을 평가하기 위해서 의료기기의 생물학적 안전성 평가의 일반 원리, 인체와의 접촉 특성과 접촉기간에 의한 의료기기의 분류, 적절한 시험방법의 선정에 대해 기술하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호) 또는 의료용구의 생물학적 평가에 대한 기준

및 시험법을 기술하고 있는 ISO 10993(biological evaluation of medical devices)을 참고하여야 한다.

전기식 온구기의 경우 인체 접촉의 특성에 따른 분류상 표면접촉형 의료기기, 접촉부위는 피부(손상되지 않은 피부), 접촉시간은 제한접촉(24시간 이내에 1회 혹은 반복 노출하는 의료기기)이므로, 세포독성시험, 감작성 시험, 자극성 시험 등의 시험 수행을 고려하여야 하며, 그 시험 방법은 아래와 같다.

① 세포독성 시험

본 시험은 의료기기의 세포독성에 대한 체외시험 방법으로, 세포배양 기술을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 의한 세포의 용해(세포의 사멸), 세포성장의 저해, 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험이다.

의료기기가 포유류 세포에 미치는 영향을 알아보기 위한 시험으로 해당 의료기기의 용출물을 이용한 직접접촉법에 의한 시험 및 한천 확산 시험(agar diffusion test)이나 필터 확산법을 이용한 간접접촉법 등이 있다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호) 제2장 세포독성시험 또는 ISO 10993-5(biological evaluation of medical devices - part 5 : tests for *in vitro* cytotoxicity)의 cytotoxicity test법에 따라 시험하며, 정성 또는 정량적인 방법을 이용하여 세포독성을 분석한다.

② 감작성 시험

본 시험은 적절한 시험동물모델을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 대한 접촉 감작성의 잠재성을 측정하기 위한 시험으로 미량의 용해물에 의해서도 알레르기나 감작반응이 유발될 수 있다.

일반적으로 기니피그 극대화시험(guinea pig maximization test, GPMT)과 폐쇄침포시험(Buehler test)이 사용되는데, 기니피그 극대화 시험은 가장 민감한 방법으로 단일 화학물질 평가에서 선호되고 있고, 용출물 평가에도 유용한 것으로 보고되고 있다. 최근에는 쥐과의 국부적 림프절 평가방법(murine local lymph node assay, LLNA)이 단일 화학물질을 시험하기 위한 기니피그 평가방법의 유일한 대안으로 국제적으로 인정받고 있다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호) 제3장 자극성과 과

민반응시험 또는 ISO 10993-10(biological evaluation of medical devices - part 10 : tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)에 따라 시험한다.

③ 자극성 시험

본 시험은 시험동물의 피부, 눈, 점막 등과 같이 이식에 적합한 부위를 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 그 용출물의 잠재적 자극성을 측정하기 위한 시험이다. 이들의 자극성을 측정하기 위해서는 시행된 시험의 접촉 또는 노출 기간과 경로(피부, 눈, 점막)가 타당한 것이어야 한다.

자극성 시험은 의료기기의 완제품 또는 완제품의 용출물로 시행하며, 시험 방법에는 체외 자극성 시험, 피부자극성 동물시험, 사람 피부 자극성 시험 등이 있다.

먼저 체외 자극성 시험은 화학물질의 피부 부식성을 평가하기 위한 대안으로 국제적으로 인정받은 시험방법인 쥐(rat)의 피부 경피성 전기저항(transcutaneous electrical resistance, TER) 시험과 EPISKIN 시험이다.

그리고 피부자극성 동물시험은 적합한 동물 모델을 이용하여 피부 자극을 유발하는 시험으로 시험물질의 피부자극 잠재성을 평가하는 방법인데, 선호하는 동물 모델은 토끼이다. 1회 노출시험의 결과를 통해 1차 자극지수(primary irritation index)를 측정하고, 반복노출시험의 결과를 통해 누적자극지수(cumulative irritation index)를 측정한다.

사람피부 자극성 시험은 화장품이나 세제와 같이 사람에게 최고 수준으로 노출되는 화학 물질의 경우 종종 사람의 피부 침포 시험방법을 이용해 위험성을 평가하기 때문에, 전기식 온구기의 생물학적 안전성 관련 시험으로는 적절하지 않다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호) 제3장 자극성과 과민반응시험 또는 ISO 10993-10(biological evaluation of medical devices - part 10 : tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)에 따라 시험한다.

5. 전기·기계적 안전성 관련 고려사항

누설전류, 내전압, 접지저항, 과열, 전원입력, 전압 및 에너지 제한, 외장 및 보호덮개, 내압력, 내충격, 기계적 강도, 기타 구조적 안전시험 등은 식품의약품안전청장이 별도로 고시한 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제

2006-7호)에 적합하여야 한다.

6. 전자파장해

의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-54호)에 의하고, 전자파 전도, 전자파 방사 등 전자파 장해의 시험기준은 전자파장해방지기준(방송통신위원회 고시 제2008-39호)에 적합하여야 한다.

전기식 온구기의 경우 접화, 배기, 온도 또는 화력 유지 등의 목적을 위해 전기를 공급하는 전동기 동작 시 발생 가능한 전자파 방사에 기인한 전자파 장애가 있을 수 있기 때문에 이를 차폐할 수 있는 조치를 취할 것을 권장한다.

7. 성능평가 항목 및 방법

① 외관 및 표시사항

육안으로 확대 없이 검사 시 외관 및 구조상 유해한 상처, 오염, 변형, 녹 등 어떠한 결함이나 파손이 있어서는 안되며, 규정된 표시사항이 부착되어 있어야 한다.

② 치수검사

버니어 캘리퍼스나 줄자 등으로 측정하여 제조사가 제시한 치수의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.

③ 입력전원의 변동시험

정격전압으로 작동한 뒤 정격전압 $\pm 10\%$ 변화 시 기기 각 부 및 기능에 이상이 없이 정상적으로 동작하여야 한다.

④ 동작시험

전원스위치를 켜서 동작시키면 온도가 상승하여야 하며, 표준 온도계와 타이머를 이용하여 온열부의 온도 및 시간을 측정하여 제조사가 제시한 시간내, 정해진 온도로 상승하여야 한다.

⑤ 정확도

표준 온도계를 이용하여 온열부의 온도를 측정하여 시험기준에 적합한가를 확인한다. 온도나 타이머 등의 조절부(control panel)가 있는 경우에 한해서는 온도의 정확도는 설정온도의 $\pm 5^\circ\text{C}$ 이내이어야 하는데, 특히 치료적 온도인 $35\sim 50^\circ\text{C}$ 에서는 $\pm 3^\circ\text{C}$ 이내이

어야 하며, 타이머의 정확도는 설정치의 $\pm 5\%$ 이내이어야 한다.

⑥ 출력온도

34°C 를 일정하게 유지할 수 있는 hot plate 위에서 온구기 해당 제조업체가 지정한 온구기의 중앙과 테두리의 온도를 표준 온도계와 타이머를 이용하여 측정한다. 인체표피 온도를 묘사할 수 있는 hot plate는 향후 적절한 인체 모형으로 대체할 수 있다.

동일 조건에서 3회 온도 측정을 실시하여 그 결과의 변동폭이 치료적 온도인 $35\sim 50^\circ\text{C}$ 에서는 $\pm 3^\circ\text{C}$ 이내이어야 한다.

출력온도 측정은 온구기에서 발생하는 열에 의해 2°C 이상 온도 변화가 야기되지 않는 적당한 크기의 stainless steel lab bench 내에서 이루어 져야 한다. 이를 위하여 열이 축적되지 않도록 bench를 설치하여야 하며 그 내부의 온도를 측정 중 모니터링한다.

온도 조절부(control panel)가 있는 경우 화상 방지를 위해 최고 온도가 50°C 를 10초 이상 지속되지 않도록 설계하여야 한다. 단 치료 효과를 향상시키기 위해 50°C 를 초과하지만, 임상적으로 확인된 시술 방법에 사용되는 경우는 예외로 한다.

⑦ 안전장치

과열과 누전 등으로 인한 인체에 대한 위해 또는 화재의 위험이 없도록 과부하나 과온 시 경고해주거나 작동이 자동적으로 중단될 수 있는 등의 보호 장치가 있어야 한다.

제조사가 권장하는 실사용 조건하에서 과부하나 과온 상황을 유발하여 경고나 작동 중단하는 등의 보호 장치가 정상적으로 작동하는지를 확인해야 하고, 표준온도계를 이용하여 인체와 닿을 수 있는 기기 외부의 어느 부분이든지 50°C 를 넘지 않는 것을 확인해야 한다.

50°C 를 넘을 경우 안전장치를 설치해야 한다. 썩 또는 썩 가공품에 발생하는 수분에 의한 누전에 대한 안전장치도 설치해야 한다.

IV. 고 찰

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 의미한다¹⁹⁾.

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, 시술의 간편성, 광범위한 적응증 및 적은 부작용으로 인해 한의사뿐만 아니라 민간에서 널리 이용되고 있다²⁰⁾.

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 상태이다²¹⁾.

灸法을 이용한 대표적인 한방 의료기기 중 하나이며 의료기기 등급기준 2등급으로 허가 대상인 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 실정이다³⁾.

그러므로 전기식 온구기를 효율적으로 관리하고 안정성과 유효성을 제어하며, 한방 의료기기의 과학적 토대를 마련하여 질적인 성능 향상에 기여하기 위해서는 이에 대한 평가 가이드라인의 개발이 절실하다.

본 연구에서는 전기식 온구기 관련 국내외표준현황을 조사하고, 전기식 온구기 관련 국내제품현황을 조사하고, 조사된 국내 전기식 온구기의 주요 평가 성능 중 하나인 열특성 연구를 시행하여, 그 현황과 문제점을 파악하였고, 기존에 제시되어 있는 기준 규격 및 가이드라인을 참고하여 전기식 온구기에 대한 성능 및 안전성 평가 가이드라인을 개발하였는데 그 내용의 자세한 내용 및 근거는 다음과 같다.

전기식 온구기에 대한 성능 및 안전성 평가 가이드라인의 시작에서 그 가이드라인의 필요성과 관련 국내의 시장현황에 대해 전반적으로 개괄하였다.

적용범위에서는 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2006-44호)을 바탕으로 하였다. 그 내용은 전기식 온구기의 정의가 전

기식으로 쑥, 증기 등의 열을 이용하여 근육통 완화, 좌욕 등의 목적에 사용하는 기구로, 그 규정이 너무 광범위하고 모호하였다. 그래서 잠정적으로 점화, 배기, 온도 또는 화력 유지 등의 목적을 위해 전기를 공급하여 쑥 또는 쑥을 이용한 물질 등을 이용하여 발생되는 열이나 증기 등을 한의학적 개념에서의 경혈이나 경락에 자극하여 질병을 치료하거나 예방하기 위한 기구로 정의하여 범위를 구체화하였다.

용어의 정의에서는 본 가이드라인에 사용되는 각각의 용어의 정의에 대해 기술하였는데, 구체적으로 정의하지 않은 일반적인 용어의 정의는 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2006-7호), 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2006-32호), 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-54호)에 의하였다.

전기식 온구기의 설계 및 개발 시 권고사항에서는 시장성, 우리나라 의료기기 업계의 현재 기술수준 등의 이유로 성능평가항목에 넣기 어려운 내용 또는 의료기기 수준을 높이고자 하는 내용들을 제안하였다. 그 중 성능과 관련하여 전기식 온구기 작동 시 시술 조건에 따른 해당 온도가 표시되도록 설계하고, 일반적인 치료 영역대인 35~50℃ 대역에서 일어나는 열 자극에 의한 여러 가지 인체의 생리적 변화를 고려하여 온도 설정치와 실제 온도 간의 편차를 최소화하도록 설계할 것을 권고하였으며, 사용자 편의성과 관련하여 무게, 부피, 온도 조절 등에 있어 사용자의 편의를 고려하고, 사용자 설명서를 첨부하여 사용자의 조작에 도움을 주며, 안전장치, 소음, 과전류 차단기능의 권고를 통하여 발생 가능한 사고를 미연에 방지할 수 있게 하였다. 또한 에너지 효율 및 쑥 또는 쑥 가공품에 대한 발전적인 권고를 통하여 에너지 손실을 막는 등 보다 효율적이고 신뢰할 수 있는 의료기기가 될 수 있도록 하였다.

전기식 온구기의 생물학적 안전성 관련 고려사항에서는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-55호) 또는 의료용구의 생물학적 평가에 대한 기준 및 시험법을 기술하고 있는 ISO 10993(biological evaluation of medical devices)을 참고하여, 전기식 온구기가 인체 접촉의 특성에 따른 분류상 표면접촉형 의료기기, 접촉부위는 피부(손상되지 않은 피부), 접촉시간은 제한접촉(24시간 이내에 1회 혹은 반복 노출하는 의료기기)임을 고려하여 '세포독성 시험', '감작성 시험', '자극성

시험' 등의 시험 수행을 고려해야 한다고 제시하였다.

전기식 온구기의 전기·기계적 안전성 관련 고려 사항에서는 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2006-7호)의 내용을 차용하였으며, 전자파 장애에서는 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2009-54호)과 전자파장애방지기준(방송통신위원회 고시 제2008-39호)에 적합해야 할 것을 제시하였다. 또 접화, 배기, 온도 또는 화력 유지 등의 목적을 위해 전기를 공급하는 전동기 동작시 발생 가능한 전자파 방사에 기인한 전자파 장애가 있을 수 있기 때문에 이를 차폐할 수 있는 조치를 취할 것을 권장하였다.

전기식 온구기의 성능평가 항목 및 방법에서는 '외관 및 표시사항', '치수검사', '입력전원의 변동시험', '동작시험', '정확도', '출력온도', '안전장치'에 대해 제시하였다.

'외관 및 표시사항'의 경우 의료기기가 외관이나 구조와 관련하여 기본적으로 가지고 있어야 할 사항들을 제시하였다. '치수검사'의 경우 버니어 캘리퍼스나 줄자 등으로 측정하여 제조자가 제시한 치수의 $\pm 5\%$ 이내여야 할 것을 제시하였다. '입력전원의 변동시험'의 경우 전기식 온구기가 접화, 배기, 온도 또는 화력 유지 등의 목적을 위해 전기를 공급하여 썩 또는 썩을 이용한 물질 등을 이용하여 발생하는 열이나 증기 등을 한의학적 개념에서의 경혈이나 경락에 자극하여 질병을 치료하거나 예방하기 위한 기구로서 전기와 관련한 기본사항으로 기술하였다. '동작시험'의 경우 의료기기로서 제대로 작동되어야 하는 가장 기본적인 내용을 언급하였으며, '정확도'의 경우 온도의 정확도는 치료적 온도인 $35\sim 50^\circ\text{C}$ 에서는 $\pm 1^\circ\text{C}$ 가 가장 바람직하나 측정상의 문제 및 기술 구현상의 문제를 야기할 수 있기 때문에, 현실적인 기술의 성숙도를 고려하여 표시 온도 대비 $\pm 3^\circ\text{C}$ 정도의 실측치 차이를 허용하였다. 하지만 향후 기술의 진보와 업계 상황의 변화를 고려하여 이 차이를 줄일 수 있는 가능성에 대해 추후 논의할 필요가 있을 것으로 사료된다. '출력온도'의 경우 최고의 온도가 50°C 를 10초 이상 넘어서서는 안될 것을 제시하여 화상의 위험을 예방할 수 있게 하였으나, 치료 효과를 향상시키기 위해 50°C 를 초과하지만, 임상적으로 확인된 시술방법에 사용되는 경우는 예외로 하여 임상에서의 치료 활용의 폭을 유지하였다. '안전장치'의 경우 과열과 누전 등으로 인한 인체에 대한 위해 또는 화재의 위험이 없도록 보호장

치를 강구할 것을 제시하였는데, 동시에 치료 부위 이외에서의 열 및 발생 가능한 수분에 의한 누전 등에 대한 고려도 함께 하였다.

V. 결론 및 제언

본 연구에서 전기식 온구기 관련 국내외표준현황과 관련 국내제품현황을 조사하고, 조사된 국내 전기식 온구기의 주요 평가성능 중 하나인 열특성 연구를 시행하여, 그 현황과 문제점을 파악고, 기존에 제시되어 있는 기준규격 및 가이드라인을 참고하여 전기식 온구기에 대한 성능 및 안전성 평가 가이드라인을 도출하였다.

1. 본 평가 가이드라인의 적용범위를 접화, 배기, 온도 또는 화력 유지 등의 목적을 위해 전기를 공급하여 썩 또는 썩을 이용한 물질 등을 이용하여 발생하는 열이나 증기 등을 한의학적 개념에서의 경혈이나 경락에 자극하여 질병을 치료하거나 예방하기 위한 전기식 온구기로 규정하였다.
2. 전기식 부항기의 성능평가 항목으로 '외관 및 표시사항', '치수검사', '입력전원의 변동시험', '동작시험', '정확도', '출력온도', '안전장치'의 총 7개 항목을 제안하였다.
3. 각 항목의 검사방법은 기존의 기준규격과 가이드라인을 참고로 하였다. 다만 전기식 온구기의 성능과 밀접한 관계가 있는 열특성과 관련한 검사인 '정확도', '동작 시험', '출력온도'의 경우에는 전기식 온구기의 치료적 온도인 $35\sim 50^\circ\text{C}$ 를 고려하여 온도의 정확도는 $\pm 3^\circ\text{C}$ 이내이어야 하고, 치료 효과를 향상시키기 위해 50°C 를 초과하지만, 임상적으로 확인된 시술방법에 사용되는 경우를 예외로 하고 최고온도가 50°C 를 10초 이상 넘어서는 안될 것을 제안하였다.
4. 본 가이드라인의 내용 중 전기식 온구기의 설계 및 개발 시 권고사항에서는 시장성, 현재의 기술 수준 등의 이유로 성능 평가 항목에 넣기 어려운 내용 또는 의료기기 수준을 높이고자 하는 내용들을 제안하였다. 제안한 내용은 '해당 온도 표시 및 그 정확도 관련', '최적온도', '사용자 편의성', '온도조절', '사용자 설명서', '안전장치',

‘소음’, ‘과전류 차단기능’, ‘에너지 효율 측면에서의 권고사항’, ‘쑥 또는 쑥 가공품에 대한 권고’의 총 10개 항목이었다.

이와 같이 현황조사 및 실험연구 등을 바탕으로 전기식 온구기의 안전성 및 성능 평가 가이드라인을 제안하였다. 본 연구를 기반으로 하여 더 발전된 새로운 한방 의료기기 가이드라인이 제시되어 한방 의료산업계의 경쟁력 확보 및 기초와 임상연구가 활성화되길 기대한다.

VI. 참고문헌

- 이건목, 이진희, 문성재, 황병찬, 국우석, 장지연, 김양중, 장재호, 윤주영. 격염구의 연소 특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(3) : 193-214.
- 최정선, 윤주영, 이진희, 이진희. 온통구의 연소특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2007 ; 24(1) : 49-77.
- 이건목, 이진희, 조남근, 박소영. 마늘뜸의 연소특성에 관한 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(4) : 31-51.
- 식품의약품안전청. 의료기기 안전성 및 성능 평가 가이드라인. Available from : URL:<http://www.ktlmedi.re.kr/info/in/in03/index.jsp>
- 임성택, 김경호, 김갑성. 애구의 물리적 특성에 관한 연구. 대한침구학회지. 1994 ; 11(1) : 327-36.
- 이건목, 이진희, 문성재, 황병찬, 국우석, 장지연, 김양중, 장재호, 윤주영. 격강구의 연소특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(3) : 193-214.
- 이건목, 양유선, 이진희. 온도 측정을 통한 상용 쑥뜸의 자극 효과에 대한 실험적 연구-연소시간 및 연소온도를 중심으로-. 대한침구학회지. 2002 ; 19(2) : 114-27.
- 이건목, 이진희, 양유선, 이승훈, 양명복, 고기덕, 서은미, 장종덕, 황병찬. 온도 측정을 통한 상용 쑥뜸의 자극효과에 대한 실험적 연구-승온온도 및 유효자극치를 중심으로-. 대한침구학회지. 2002 ; 21(6) : 233-48.
- 조명래, 이재동, 박동석, 강성길, 김창환, 이운호, 박영배. 약물 종류에 따른 간접구의 연소특성에 관한 연구. 대한침구학회지. 1999 ; 16(4) : 345-63.
- 박영배, 강성길, 김창환, 고희균, 오환섭, 허웅. 재료에 따른 뜸의 연소 특성에 대한 연구. 대한침구학회지. 1996 ; 17(1) : 222-33.
- 강기원, 남상수, 이재동, 최도영, 안병철, 박동석, 이운호, 최용태. 애구의 연소 구간별 열량비에 대한 연구. 대한침구학회지. 1998 ; 15(2) : 173-82.
- 이웅경, 박영배, 김용석, 고희균, 김창환, 강성길. 구재료에 따른 연소구간별 열량비에 관한 연구. 대한침구학회지. 1999 ; 15(1) : 241-54.
- 이건목, 이진희, 서은미. 염의 종류에 따른 격염구의 열전달 특성에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(1) : 119-35.
- 이진희, 이진희, 황유진. 상용 소형 쑥뜸의 열역학적 특성에 대한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2001 ; 18(6) : 171-87.
- 강혜영. 의료기기 안전성 및 유효성에 대한 체계적인 재평가시스템 구축. 서울 : 식품의약품안전청. 2006 : 9.
- 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 식품의약품안전청. 한의약 R&D 중장기 육성 발전 계획. 2008.
- 강병익. 고령친화제품 실태조사 및 초기시장 육성 전략에 관한 연구. Available from : URL : <http://www.nhrd.net/nhrd-app/jsp/tre0302.jsp?sSeq=20070063>
- 식품의약품안전청. 의료기기 기준규격. Available from : URL : <http://www.ktlmedi.re.kr/info/in/in01/index.jsp>
- 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
- 김동훈, 김종덕, 김은정, 김경태, 류성룡, 정지철, 박영배. 한열성향에 따른 신문혈 애구 효능의 비교 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(4) : 135-47.
- 한국산업기술재단. 5차 전자의료기기 산업기술로드맵 최종보고서. 서울 : 산업자원부. 2007 : 100.