전자뜸의 시스템 오류에 의한 열폭주 모델 구현 및 해결 방법에 관한 실험적 연구

이병욱¹ · 오용택² · 장한솔³ · 최성경⁴ · 조효림⁵ · 성원석⁵ · 김은정⁵

¹동국대학교 한의과대학 원전외과학교실, ²우석대학교 한의과대학 진단학교실, ³동국대학교 분당한방병원 한방내과,
⁴동국대학교 한의과대학 침구과 대학원, ⁵동국대학교 분당한방병원 침구과

An Experimental Study on the Development and Possible Solution of Thermal Runaway Model of Electronic Moxibustion with System Error

Byung Wook Lee¹, Yong Taek Oh², Hansol Jang³, Seong-Kyeong Choi⁴,
Hyo Rim Jo⁵, Won-Suk Sung⁵, Eun-Jung Kim⁵

¹Division of Medical Classics and History, College of Korean Medicine, Dongguk University,

²Department of Diagnostics, College of Korean Medicine, Woosuk University,

³Department of Internal Korean Medicine, Dongguk University Bundang Oriental Medicine Hospital,

⁴Department of Acupuncture & Moxibustion, Dongguk University Graduate School,

⁵Department of Acupuncture & Moxibustion, Dongguk University Bundang Oriental Medicine Hospital

Objectives : The purpose of this study is to construct a model of the possible thermal runaway of electronic moxibustion and to implement an appropriate risk management method. **Methods :** To reproduce the system error situation of the electronic moxibustion circuit equipped with microcontroller unit, temperature sensor and heater, a code was set to disable the signal input to temperature sensor and maintain "high" heating signal to heater. The temperature change of electronic moxibustion was compared between 3 types of heater module; module 1 consisting of a combination of heater+0 ohm+0 ohm resistance, module 2 consisting of a combination of heater+Polymeric Positive Temperature Coefficient (PPTC)+0 ohm resistance, and module 3 consisting of a combination of heater+PPTC+10 ohm resistance. The temperature change was measured using a polydimethylsiloxane (PDMS) silicone phantom. After maintaining surface temperature of the phantom at 31~32°C for 20 seconds, electronic moxibustion was applied. After operating electronic moxibustion, the temperature change was measured for 660 seconds on the surface and 900 seconds at 2 mm depth. **Results :** Regardless of the module type, the time-dependent change in temperature showed a rapid rise followed by a gentle curve, and a sharp drop in temperature after reaching the maximum temperature about 10 minutes after the switching the moxibustion on. Temperature measured at the depth of 2 mm below the surface increased slower and to a lesser extent. Module 1 reached highest peak temperature with largest change of temperature at both depths followed by module 2, and 3. **Conclusions :** Through the combination of PPTC+resistance with the heater of electronic moxibustion, it is possible to limit the rise in temperature even with the software error. Thus, this setting can be used as an independent safety measure for the electronic moxibustion control unit.

Key words : electronic moxibustion, risk management, burns, safety

Received October 14, 2021, Revised December 9, 2021, Accepted December 18, 2021

Corresponding author: Eun Jung Kim

Department of Acupuncture & Moxibustion, Dongguk University Bundang Oriental Medicine Hospital, 268, Buljeong-ro, Bundang-gu, Seongnam 13601, Korea

Tel: +82-31-710-3751, Fax: +82-31-710-3780, E-mail: hanijung@naver.com

This work was supported by the Dongguk University Research Fund of 2020.

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서 론

灸治療는 馬王堆에서 발견된 陰陽十一脈灸經과 足臂十一脈灸經에 이미 기재된 치료방법으로 그 역사가 이미 오래되었다. 또한, 『素問異法方宜論』에서도 “북쪽 지방은 천지의 기가 閉藏되는 곳으로서, 그 지세는 험준하고 사람들은 산릉에 의지하여 사는데, 늘 찬바람이 불고 얼음이 어는 환경에 처해 있습니다. 그곳 사람들은 유목생활에 익숙하고 유제품을 주로 먹고 살기 때문에 내장이 찬 기운을 받아서 脹滿해지는 병에 잘 걸리므로 그들을 치료하는 데는 뜸을 뜨는 것이 마땅합니다. 그러므로 뜸을 떠서 치료하는 방법은 북방에서 전래된 것입니다.”¹⁾라고 하여 열자극을 이용한 寒證을 치료하는데 사용하는 기술임을 밝혔다.

이후 구치료는 魏晉 시기에 隔蒜, 隔豆豉餅 등의 間接灸를 이용한 間接灸의 등장과 당시의 환경에서 鍼法에 비하여 시술이 비교적 간편한 장점으로灸法 보급이 장려되어 『灸經』이라는 구법 전문의 서가 출현하였으며, 지속적인 활용으로 鍼, 藥과 더불어 한의학의 중요한 치료법의 하나로 확고하게 자리잡았다^{2,3)}.

그러나 현대의 한국 의료환경에서는 ‘화상’, ‘연기’, ‘화재위험’, ‘냄새’, ‘시술의 번거로움’ 등의 원인으로 전통적인 연소방식의 구치료를 꺼리는 경향이 많아졌으며⁴⁾, 이에 대한 대안으로 전기를 열원으로 하는 기기가 등장하였다. 전기를 이용한 열자극 기기는 프로그램이 가능한 제어기, 온도센서의 조합에 기존의 화상 관련 지식을 프로그램에 접목하여 온도와 시간을 제어하여 화상의 위험을 감소시키고 적절한 열자극 효과를 기대할 수 있게 되었다. 이러한 기기의 등장으로 연소식 구치료의 불편한 점인 ‘화상’, ‘연기’, ‘화재위험’, ‘냄새’, ‘시술의 번거로움’ 등의 많은 문제점이 감소하였으나, 기기 고장으로 인한 간헐적인 ‘화상’의 발생은 피할 수 없었다. 이에 화상을 유발할 수 있는 기기 고장의 상황에 대한 대응 기술 개발이 요구되었다⁵⁾. 이러한 안전성 제고를 위한 요구는 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법(관련규격: IEC 60601-1 : 2012, 제3.1판)에서 “ME는 단일고장안전성을 확보하거나, 또는 4.2항의 적용을 통해 위험이 허용될 수 있도록 설계 및 제조해야 한다⁶⁾.”라고 기준을 명확하게 규정하였다. 이에 2018년부터 신규 의료기기 품목허가를 받기 위해서는 단일 부품의 고장의 상황에서도 안전성을 확보해야 한다.

본 연구에서는 전열을 이용하여 인체에 열자극을 하는 전자기기(전기식 온구기, 찜질기 등)에서 안전과 관련되는 단일고장 상황을 구현하고 안전성을 확보하는 방법을 실험을 통하여 찾아 보고하는 바이다.

재료 및 방법

1. 전자담의 프로그램과 오류 발생 가능 부위

1) 프로그램 구성: 프로그램 방식을 이용한 온열자극기는 기본적으로 연산 기능을 가진 제어기, 온도센서, 발열체, 상태표시장치, 사용자 컨트롤 장치(예 버튼) 등으로 구성된다. 사용 부위에 따라 설계된 안전 온도와 작동 시간을 프로그램화하여 시간의 흐름 또는 사용자의 조작에 의하여 동작의 흐름이 제어되면서 인체에 열자극을 가한다. 이때, 제어기의 내부의 타이머와 온도센서의 측정값을 설정된 값과 비교하여 가열 여부를 자동으로 결정하여 일정 수준의 오차 이내에서 온도와 동작 시간이 조절된다(Fig. 1).

2) 프로그램 오류 발생 가능 부위: 이때, 화상은 제어기 오류, 온도센서 오류 상황에서 발생할 수 있다. 발열체에서 오류가 발생한다면 가열이 되지 않고, 상태표시장치 오류시에는 상태가 표시되지 않을 뿐 프로그램에 저장된 시간과 온도를 유지하다가 열폭주 상황 발생 없이 정상 종료할 수 있다. 사용자 컨트롤 장치의 오류는 동작과 중지 등의 기능이 원활하지 않지만 열폭주 등의 상황을 유발하지 않는다.

제어부 오류는 제어기가 비가역적으로 완전하게 고장난 경우에는 프로그램 수행이 이루어지지 않고 동작이 이루어지지 않지 때문에 열폭주의 상황이 발생하기 힘들다. 제어기 오류 중 열폭주가 발생할 수 있는 첫 번째 경우는 제어기의 시스템이 일시적으로 멈춘 상태에서 지속적으로 발열체를 가열하는 신호를 High 상태를

Target Temperature(Tt), Heater Temperature(Ht), Sensor Temperature(St)

Fig. 1. Composition and mechanism of the thermal stimulation program.

(1) “北方者, 天地所閉藏之域也, 其地高陵居, 風寒冰冽. 其民樂野處而乳食, 藏寒生滿病, 其治宜灸炳. 故灸炳者, 亦從北方來.” 『素問異法方宜論』

유지하면 열폭주 상황이 발생한다. 이 경우는 전원 차단, 배터리 소진, 사용자 컨트롤 장치의 조작 등의 방법으로 시스템 멈춤 상태가 해지되는 경우 다시 정상 동작한다. PC의 BSoD (Blue Screen of Death)과 유사하며 다시 재현되지 않는 경우가 대부분이다(Fig. 2).

두 번째 경우는 제어기에서 발열체를 컨트롤하는 회로에 단락이 생겨 발열체를 지속적으로 가열되는 상태이다. 열폭주가 발생하며 항상 반복하여 재현되지만, 기기에 물리적인 충격이 가해진 경우가 아니라면 발생하기 힘들다. 기기의 외형이 손상되면 위험한 상황이 발생할 수 있다.

온도센서 오류는 제어기가 연산을 통하여 프로그램과 비교하는 과정에 장애를 발생시켜 열폭주 또는 가열불능 상태를 유발할 수 있으며, 정상적인 온도제어가 이루어지지 않는다. 오류 상태의 재현이 가능하며 프로그램 상에서 온도센서 동작 여부를 파악하는 코드를 넣어 센서 오류를 확인하거나 2개 이상의 온도센서를 동시에 사용하는 방식으로 열폭주 상황을 어느 정도 예방할 수 있다(Fig. 3).

따라서 예측할 수 없는 열폭주의 가장 위험한 상황은 제어부의 일시적인 멈춤 상태에서 지속적으로 발열체를 가열하는 신호를 high 상태로 유지하는 것이다. 이 경우에 대한 대응방법은 다른 경우의 열폭주 상황에 대한 대응방법으로도 효과가 있다.

2. 기기 및 재료

1) 전자품 모듈 1, 2, 3

(1) 프로그램 방식을 이용한 온열자극기는 기본적으로 연산 기능을 가진 제어기, 온도센서, 발열체, 상태표시장치, 사용자 컨트롤 장치(예: 버튼) 등으로 구성된 실험용 기기이다.

(2) 실험용 기기의 회로도에서 제어기(MCU: 마이크로프로세서와 메모리, 프로그램 가능한 입출력 모듈을 하나의 칩으로 만든 부품)와 온도센서, 발열체의 관계를 파악하여 온도센서 신호 입력

을 무력화하고, 발열체 가열 신호를 항상 High로 설정하도록 코드를 짠다.

(3) 만일의 경우를 대비하여 타이머 기능(10분)과 버튼을 통한 중지 기능을 넣는다.

(4) 발열체 모듈은 발열체+0Ω+0Ω 조합으로 구성된 모듈 1, 발열체+Polymeric Positive Temperature Coefficient (PPTC) Resettable Fuse+0Ω 조합으로 구성된 모듈 2, 발열체+PPTC+10Ω 조합으로 구성된 모듈 3을 사용하여 온도 변화를 비교하였다(Fig. 4, 5). PPTC Resettable Fuse는 과도한 전류가 흐르면 저항이 크게 높아져서 전류의 흐름을 끊는 역할을 하며, 온도가 높아지면 허용 전류값이 낮아진다. 실험에는 25℃ 환경에서 40 mA 허용 전류 규격을 가진 제품을 사용하였다.

(5) PPTC와 Heater 사이의 열전도는 PCB회로의 재료로 FR4를 사용할 경우 납땜 과정에 간섭을 받지 않는 범위에서 최대한 근접시키고 PPTC와 Heater를 연결하는 동박의 폭이 넓을수록 열전도가 높다. 때문에 PPTC와 Heater로 열전달이 잘 되도록 여백을 회로의 동박으로 채우지 않았다.

2) 팬텀

Polydimethylsiloxane (PDMS) 성분의 실리콘 팬텀(Sylgard 184, Dow Corning, USA)을 이용하여 온도 변화를 측정하였다. 실온(25~26℃)에서 베이스와 경화제의 10:1 혼합물을 만들어 폴리카보네이트로 제작한 틀(가로 5 cm, 길이 5 cm, 높이 6.3 cm, 폭 5 cm, 길이 5 cm, 높이 5 cm 팬텀)에 옮겨 담았다. 팬텀 내부 열전대가 설치될 공간을 만들기 위해, 표면에서 2 mm 깊이에 바늘을 삽입했다. 진공펌프(MVP-12, Woosung Automa Co., Korea) 및 챔버로 용액 내 기포를 제거한 후 팬텀을 강제 대류 오븐(OF-02GW, Jeiotech Co., Korea)에서 100℃에서 45분간 경화 및 양생시켰다. 모든 측정은 실리콘 팬텀이 경화된 후에 시행되었다.

Target Temperature (Tt:43°C), Heater Temperature (Ht:45°C), Sensor Temperature (St: 45°C)

Fig. 2. Schematic diagram of the control unit error.

Target Temperature (Tt:43°C), Heater Temperature (Ht:45°C), Sensor Temperature (St: 20°C)

Fig. 3. Schematic diagram of the temperature sensor error.

Fig. 4. Circuit diagram of the heater module.

F2 : Polymeric Positive Temperature Coefficient (PPTC), Q1 : Heater (Bi-polar Transistors), Q2 : N-Channel Metal Oxide Semiconductor Field Effect Transistor (MOSFET), R1, R2 and R8 : Resistor.

Fig. 5. Three types of the heater module.

(A) Composition of module 1. Q1 : Heater, F2 : 0Ω, R8 : 0Ω. (B) Composition of module 2. Q1 : Heater, F2 : 40 mA PPTC, R8 : 0Ω. (C) Composition of module 3. Q1 : Heater, F2 : 40 mA PPTC, R8 : 10Ω. PPTC : Polymeric Positive Temperature Coefficient.

3. 방법

1) **실험환경**: 외부 환경의 영향을 최소화하기 위하여 아크릴 상자(60 cm×34 cm×35 cm)안에서 실험을 진행하였다. 팬텀의 온도를 피부와 유사하게 유지하기 위하여 핫플레이트 및 물이 담긴 트레이로 구성된 실험장치를 사용하였다. 실험 시작 전 팬텀을 오븐에서 30분간 가열하여 표면 온도를 30~31℃로 유지하도록 세팅하였으며 핫플레이트 위에 38~42℃로 유지되는 물이 담긴 트레이를 놓고 팬텀을 물 안에 바닥이 닿게 담가 두었다. 또한 내부 공기 온도를 27~29℃로 유지하기 위해 열판과 트레이 전체를 아크릴 상자로 막고 상자 내부에는 히팅 팬을 사용하였다(Fig. 6).

2) **전자점 작동**: 팬텀 표면 온도가 30~31℃에서 20초간 유지되는 것을 확인한 후 전자점 시술을 시행하였다. 전자점 상단의 버튼을 눌러 작동시킨 후 깊이별로 660초(표면), 900초(2 mm 깊이) 동안 온도 변화를 측정하였다. 이 과정을 7회 반복하였다. 모든

시험에 새로운 실리콘 팬텀이 사용되었다.

3) **온도 측정 및 분석**: 온도변화를 측정하기 위하여 K형 열전대(Ø 0.5 mm, Shinsegi Sensor, Korea)를 사용하였다. 열전대에 의한 열전도 방해 줄이기 위해 표면과 깊이 2 mm의 온도 변화를 각각 측정하였다. 또한 측정 환경의 유지를 위해 아크릴 상자 안의 공기 온도와 트레이 안의 물의 온도를 지속적으로 모니터링 하였다(Fig. 7).

열전대로부터의 아날로그 신호는 NI cDAQ-9174 CompactDAQ chassis (National Instruments, USA)에 삽입된 NI 9211 module (National Instruments, USA)로 구성된 데이터 수집 장치를 통해 데이터 처리 프로그램으로 전송하였다. 전송된 전기 신호는 NI cDAQ-9174 CompactDAQ chassis에서 디지털 신호로 변환되어 LabVIEW (National Instruments, USA)를 통해 데이터를 수집한 후 그래프 및 숫자데이터로 저장되었다. Excel시간에 따른 온도

변화는 1초 간격으로 측정하였으며 측정된 온도 데이터는 Excel (Microsoft, USA)을 사용하여 분석하였다.

4) Statistical analysis: 모든 데이터는 평균±표준 편차로 표시하였으며, 통계 분석은 STATA version 15.0 (STATA Corp, LP. CollegeStation, USA)을 사용하여 수행하였다. 시간별 온도 변화 그래프는 Excel (Microsoft, USA)을 사용하여 작성하였으며 각 모듈별 최고온도 및 온도 변화값을 비교하였는데 온도 변화는 최대 온도 - 기저 온도로 정의하였다. 3가지 전자뜸 모듈 간의 비교는

Kruskal-Wallis test를 수행하였으며 통계적으로 유의한 경우 사후검정으로 Bonferroni test를 수행하였다. p 값이 0.05보다 작은 것을 통계적으로 유의미한 것으로 간주하였다.

결 과

세 발열체 모듈의 발열 특성을 측정한 결과는 다음 Fig. 8과 같

Fig. 6. Diagram of experimental setup.

(A) Acrylic Box, (B) Hot Plate, (C) Tray Containing Water, (D) Silicone Phantom, (E) Temperature Indicating Device. The experiment was conducted in an acrylic box (60 cm×34 cm×35 cm). Before the start of the experiment, the phantom was heated to maintain the surface temperature at 30~31 degrees. A tray filled with water maintained at 38~42 degrees was placed on the hot plate, and the bottom surface of the phantom was immersed in water. In addition, the internal air temperature was maintained at 27~29 degrees.

Fig. 7. Diagram of temperature measuring procedure.

(A) Silicone Phantom, (B) Electronic Moxibustion, (C) K-type Thermocouple, (D) Thermocouple Data Input Module.

A K-type thermocouple was used to measure the temperature change. The temperature change at the surface and depth of 2 mm was measured. After operating by pressing the button on the top of the electronic moxibustion, the temperature change was measured for 660 seconds at the surface and 900 seconds at the depth of 2 mm. This process was repeated 7 times. Temperature data from the thermocouple was transmitted to the data processing program through the data acquisition device composed of the NI 9211 module inserted into the NI cDAQ-9174 CompactDAQ chassis. The transmitted electrical signal was converted into a digital signal and then saved as graph and numeric data.

Fig. 8. Changes in heater temperature by each module.

(A) Temperature change of heater module 1, (B) Temperature change of heater module 2, (C) Temperature change of heater module 3. For each depth and each module, the temperature change was measured 7 times. The temperature change was measured for 660 seconds on the surface and for 900 seconds at 2 mm depth. The vertical axis represents temperature and the horizontal axis represents time in seconds. 2 mm: temperature measurement of 2 mm depth from the surface.

Table 1. Maximum temperature and temperature change by type of module

Depth	Maximum temperature				Post hoc Bonferroni test for multiple comparisons
	Module 1	Module 2	Module 3	p value	
0 mm	110.12±5.62	54.59±0.58	50.03±1.47	0.0001	Module 1≠2 1≠3
0.2 mm	71.29±2.51	40.59±1.21	39.40±0.86	0.0005	Module 1≠2 1≠3
Depth	Change of temperature (max-base)				Post hoc Bonferroni test for multiple comparisons
	Module 1	Module 2	Module 3	p value	
0 mm	78.78±5.67	23.00±0.87	18.20±1.26	0.0001	Module 1≠2 1≠3
0.2 mm	40.15±2.28	9.59±1.12	8.58±0.64	0.0006	Module 1≠2 1≠3

All data are presented as mean±standard deviation. The temperature change is the maximum temperature - the base temperature. The unit of temperature is °C.

Statistical comparisons between values from each module were performed using Kruskal-Wallis test. It was followed by Bonferroni tests.

으며, 모듈에 상관없이 온도의 시간에 따른 변화는 급격한 상승 후 완만한 상승 곡선이 관찰되며, 동작 시작 약 10분 후 최고온도에 도달 이후 급격한 온도 하강을 보였다. 표면의 온도 변화보다 표면 하 2 mm 깊이에서의 온도가 보다 완만하고 늦게 상승되는 것을 확인할 수 있었다. 최고온도와 온도 변화량은 두 깊이의 측정 부위 모두 모듈 1, 2, 3 순으로 온도가 높게 측정되었으며, 세 모듈에서 모두 표면에서의 온도가 2 mm 깊이에서의 온도보다 높았다 (Fig. 8).

표면에서의 최고온도는 모듈 1에서 110.12±5.62°C, 모듈 2에서 54.59±0.58°C, 모듈 3에서 50.03±1.47°C로 관찰되었고, 온도 변화량은 각각 78.78±5.67°C, 23.00±0.87°C, 18.20±1.26°C였다. 표면 하 2 mm 깊이에서의 최고온도와 온도 변화량은 모듈 1에서 71.29±2.51°C, 40.15±2.28°C, 모듈 2에서 40.59±1.21°C, 9.59±1.12°C였으며, 모듈 3에서는 39.40±0.86°C, 8.58±0.64°C로 관찰되었다(Table 1). 두 깊이에서 모두 세 모듈의 최고온도와 온도 변화량은 유의한 차이가 있었으며 사후 검정에서 모듈 1이 모듈 2, 3과 통계적으로 유의한 온도 상승을 나타내었다.

본 실험 결과 온도 센서를 이용한 시술 온도를 유지하는 기능이 무력화되는 상황이 발생하면 열폭주 상황이 발생, 시술 대상에게 화상의 피해를 유발할 수 있다는 점을 확인할 수 있었다. 또한, 제어부 또는 온도센서 오류의 상황에서도 PPTC와 저항을 이용하면 제어불능 상태에서 최고온도를 낮출 수 있음을 확인하였다. 따라서 온열치료기 제작 시 제어부와 온도센서 조합에 PPTC와 저항을 추가한다면 열폭주로 인한 피해를 줄일 수 있다.

고 찰

의료기기법 제2조에 의하면 의료기기는 사람 또는 동물에게 단

독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적 등으로 사용되는 제품을 의미한다⁷⁾. 정부에서는 법률⁸⁾ 등을 통하여 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 시험규격 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하고 있다.

2018년도부터 신규 의료기기의 인허가에 국내 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격 3.1판이 적용되고 있다⁹⁾. 즉 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법(관련규격 : IEC 60601-1 : 2012, 제3.1판)에서 “의료용 전기기기는 단일고장안전을 확보하거나, 또는 4.2항(위험관리 도입)의 적용을 통해 위험이 허용될 수 있도록 설계 및 제조해야 한다⁶⁾.”라고 기준을 명확하게 규정하였다. 이는 신규 의료기기 품목허가를 받기 위해서는 단일 부품의 고장의 상황에서도 안전성을 확보해야 한다는 의미이다.

구법을 이용한 대표적인 한방 의료기기 중 하나인 전기식 온구기(전자뜸)의 경우 열원으로서 애용 대신 전기를 이용하는 온열기구로 시술이 편리하고, 환기 시스템이 불필요하며, 반복적으로 사용 가능하며, 보다 낮은 화상 가능성을 가진다는 장점이 있다. 이러한 전자뜸의 기전이나 치료 효과와 관련된 여러 임상연구들이 수행, 발표되고 있다¹⁰⁻¹⁴⁾. 하지만 전자뜸의 안전성에 대해서는 연구가 부족한 실정이다. 전자뜸 또한 화상 가능성을 완전히 배제할 수 없으며, 이와 관련하여 박 등이 가열 온도에 따른 적정 시술 시간에 대한 동물 실험 연구⁵⁾가 있으나 특히 열폭주를 유발할 수 있는 고장에 대한 근본적인 대응 기술 개발에 대한 연구가 부족한 실정이다.

앞서 언급한 대로 의료기기에 있어서 단일고장안전을 확보해야 한다는 기준은 안전한 치료를 원하는 시대적 요구에 부응하는 기준이다. 이러한 시대적 요구에 부응하기 위하여 온열자극을 위주로 하는 기기에서는 온도에 따라 폭주가 일어나지 않는 안전한 제

품을 만들 필요가 있다. 일반적으로는 적정온도의 유지에 중요한 정보를 제공하는 온도센서의 역할을 통하여 정확한 온도 유지를 할 수 있으나, 온도센서 고장 시에는 온도제어 기능이 무용지물이 된다. 제어부 오류의 상황에서도 마찬가지로 온도제어 기능이 마비되어 열폭주 상황이 발생할 수 있다. 따라서 제어부 또는 온도센서와 독립적인 안전장치가 필요하다.

이미 알려진 온도제어 방식으로 바이메탈, 열퓨즈, 형상기억합금 등을 이용하여 제어부 기능에 독립적인 안전장치를 만들 수도 있을 것이다. 다만, 전기식 온구기를 대표로 하는 온열치료기는 허용오차 범위가 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 인데, 바이메탈, 열퓨즈, 형상기억합금 등의 오차 범위는 거의 10°C 정도로 크다. 따라서 피부에 직접 접촉하는 기기의 경우 정상 치료범위와 위험범위의 구분이 어려워 사실상 안전장치로 사용하기 어렵다. 또한 소형기기의 경우 기기 내부에 장착할 수 있을 정도의 소형화 경량화된 부품을 찾기 어려우며, 열퓨즈와 같이 1회 사용 가능한 제품의 경우 정상적인 생활공간에서도 손상되어 제품을 사용하기 어렵게 한다. 형상기억합금과 바이메탈의 경우 원상회복을 위하여 물리적인 힘이 필요한 경우도 있으며, 기기 내부에 설치될 경우에는 회복이 힘든 문제점이 있다. 온도에 따라 저항값이 변경되는 소재인 서미스터에는 NTC (Negative Temp Coefficient)와 PTC (Positive Temp Coefficient)가 있으며, 과열에 의한 화상방지를 위해서는 온도가 올라가면 저항값이 올라가는 PTC가 유리하다.

PPTC는 온도가 상승하면 저항값이 낮아지는 NTC (Negative Temp Coefficient)와 달리 온도가 상승하면 저항값이 높아지는 특성이 있으며, 온도 변화에 민감하여 온도가 높아지면 허용 전류가 낮아지고 저항이 급격하게 높아져서 전류가 차단되고 상황이 해지되면 다시 원상복구되는 시간이 지연형 과전류 차단기 보다 빨라서 회복을 위한 별도의 물리적 조치가 필요없다는 장점이 있다. 또한, 소재의 크기가 작아 소형화에 유리하고 적은 용량의 제품이 상용화되어 있기 때문에 본 연구에 활용하였다. 이를 이용하면 따라서 인체에 투사할 온도 유지에 필요한 에너지와 전류를 감안하여 퓨즈의 용량을 결정하면 제어부 오류 및 온도센서 오류에 의한 열폭주 조건에서도 최고온도를 제한할 수 있다. 또한, 저항을 조합하여 사용할 경우 최고 온도를 더욱 세밀하게 조정할 수 있다.

이에 본 연구에서는 온도센서와 제어부를 구비한 전자품 회로에 시스템 오류 상황을 재현하기 위한 소프트웨어를 설치하고 온도 변화 측정을 통해 PPTC와 저항의 조합이 전자품의 구동 소프트웨어의 오류 상황에서도 최고 발열 온도를 제한할 수 있는지를 확인하였다.

그 결과 제어부 또는 온도센서 오류의 상황에서도 PPTC를 이용하면 제어불능 상태에서 최고온도를 낮출 수 있음을 확인하였고 특히 PPTC+10 ohm 저항을 발열회로에 추가하면 그 온도가 더 낮게 제한되는 데이터를 얻었다. 따라서 온열치료기 제작시 제어부와 온도센서 조합에 PPTC와 저항을 추가한다면 열폭주로 인한 피해를 줄일 수 있으므로 이러한 PPTC와 저항 시스템을 전자품의 제어부에 독립적인 안전장치로 활용할 수 있을 것이다.

본 연구는 팬텀으로 Sylgard 184를 사용하였다. Sylgard 184는 기계 생물학 연구에서 혈관 모델을 만드는 데 널리 사용되는 재료이다. 하지만 이와 달리 인체는 지방, 단백질, 체액, 혈류로 구성되어 있으며 과도한 외부 열에 노출된 부위를 냉각시키는 자체 온도 조절 메커니즘이 있다. 본 연구는 이러한 인체의 조절 메커니즘을 똑같이 구현하지 못했다는 한계를 가진다. 또한 본 연구는 외부 환경의 변화를 제한하면서 조직 모델 내에서 얻은 온도 변화를 관찰하는 데 중점을 둔 연구로 실제 전자품, 온열기의 시술 시에 큰 영향을 미치는 외부 환경 요인을 배제한 상태로 이루어졌다는 한계를 가진다.

그럼에도 불구하고 본 연구는 부족한 전자품, 전기 온열기의 안전성에 대한 연구이다. 또한 의료기기에 있어서 단일고장 안전을 확보해야 한다는 시대적 기준에 맞춰 PPTC와 저항 시스템을 전자품, 전기온열기의 제어부에 독립적인 안전장치로 활용할 수 있는 가능성을 제시한 연구로 그 의의를 가진다.

결 론

이 연구의 목적은 전자품의 가능한 열폭주 모델을 구축하고 적절한 위험 관리 방법을 구현하는 것이다. 전자품의 시스템 오류 상황을 재현한 후, 3가지의 발열 모듈의 전자품의 온도변화를 비교하였다. PPTC와 10 Ω 저항, 그리고 전자품의 발열체의 조합을 통해 소프트웨어 오류에도 온도 상승을 제한할 수 있었다. 따라서 이 설정은 전자품 제어 장치에 대한 독립적인 안전 조치로 사용할 수 있을 것이라 사료된다.

Acknowledgement

None.

Funding

This work was supported by the Dongguk University Research Fund of 2020.

Data availability

The authors can provide upon reasonable request.

Conflicts of interest

저자들은 아무런 이해 상충이 없음을 밝힌다.

References

1. Kim KW, Zhang JS tran. Translated Hwangjenaegyeong-somun. Seoul : Beob-inmunhwasa. 2014 : 90.
2. Jang MK, Kim EJ, Jung CY, Yoon EH, Hwang JH, Kim KS, et al. A Study of Comparing Thermal Stimulation between Commercial Indirect Moxibustion and Traditional Indirect Moxibustion. J Korean Acupunct Moxibustion Soc. 2010 ; 27(3) : 35-45.
3. Kim SW, Hong SJ, Park SH, Jung CY, Yoon EH, Lee SD. Some Results from a Sample Survey on the Use of Moxibustion Therapeutics in Korea. J Korean Acupunct Moxibustion Soc. 2010 ; 27(2) : 115-21.
4. Kim EJ, Kim YJ, Hwang JH, Cho HS, Kim KH, Lee SD, et al. Study of density of smoke and harmful gases of adhesive indirect moxibustion. J Korean Oriental Med. 2012 ; 33(1) : 42-51.
5. Park SY, Hwang JY, Lee BW, Lee BH. A Study on the Proper Treatment Time of Electronic Moxibustion: Focusing on the Skin Safety. Korean J Acupunct. 2018 ; 35(1) : 36-40. <https://doi.org/10.14406/acu.2018.002>
6. Ministry of Food and Drug Safety. IEC 60601-1 3.1 edition - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Korean Translation). 2012 Dec [cited on 2021 Oct 6]. Available from: URL: https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=10371&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%95%BD%EC%A0%84&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2
7. Ministry of Government Legislation. Act No.18446, Medical Devices Act. 2021 Aug [cited on 2021 Oct 6]. Available from: URL: <https://www.law.go.kr/EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%EB%B2%95>
8. Ministry of Food and Drug Safety. The Korea Food and Drug Administration Notification 2020-29: Notification of Medical device safety for electrical and mechanical system. 2020 Feb [cited on 2021 Oct 6]. Available from: URL: https://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14441
9. Ministry of Food and Drug Safety. Applicable devices according to IEC 60601-1 3.1 edition. 2018 Jul [cited on 2021 Oct]. Available from: URL: https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P04_01_01?ntceSn=550#
10. Kang BK, Jung WM, Lee HJ Chae YB. Psychophysical and psychophysiological effects of heat stimulation by electric moxibustion. Complement Ther Med. 2019 ; 42 : 400-5. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2018.12.018>
11. Jeong HG, Kwon OH, Park JH, Kim SG, Kim YH, Lee JY, et al. Effect of Korean medicine combined with electric moxibustion in patients with traffic accident-induced lumbago. J Acupunct Res. 2018 ; 35(4) : 193-9. <https://doi.org/10.13045/jar.2018.00199>
12. Kim M, Kim JE, Lee HY, Kim AR, Park HJ, Kwon OJ, et al. Moxibustion for cancer-related fatigue: study protocol for a randomized controlled trial. BMC Complement Altern Med. 2017 ; 17(1) : 353. <https://doi.org/10.1186/s12906-017-1856-3>
13. Kang HR, Lee YS, Kim SH, Sung WS, Jung CY, Cho HS, et al. Effectiveness and safety of electrical moxibustion for knee osteoarthritis: A multicenter, randomized, assessor-blinded, parallel-group clinical trial. Complement Ther Med. 2020 ; 53 : 1-10. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2020.102523>
14. Jung CY, Cho MJ, Kang HR, Hong SU, Sung WS, Kim EJ. Efficacy and safety of electric heating moxibustion for perennial allergic rhinitis: protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2019 ; 20(1) : 445. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3550-x>