

등록번호(민원인안내서) 안내서-
----------------------



---

# 피부에 사용하는 플라즈마 제품에 대한 안전기준(안)

---

2020..



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

# 목 차

I. 서 론 .....	1
1. 배경 .....	1
II. 피부에 사용하는 플라즈마 제품에 대한 고려사항 .....	4
1. 플라즈마 제품의 온도 .....	4
2. 플라즈마 제품의 오존 발생 .....	5
3. 플라즈마 제품의 출력 및 사용 시간에 따른 영향 .....	7
III. 피부에 사용하는 플라즈마 제품 안전기준(안) .....	8
1. 적용범위 .....	8
2. 인용표준 .....	8
3. 정의와 기호, 약어 .....	8
4. 전기·기계적 안전성 .....	9
5. 전자파 안전성 .....	12
6. 위해요인에 대한 안전성 .....	13
부속서 A. 플라즈마기기 리스트 .....	15
IV. 참고문헌 .....	18

## 1. 배경

플라즈마(Plasma)의 사전적인 정의는 ‘자유로이 운동하는 음양의 하전 입자가 중성 기체와 섞여 전체적으로 전기적인 중성인 상태’라고 되어있다. 조금 더 쉽게 말해 플라즈마는 물질의 일반적인 세 상태인 고체, 액체 및 기체 다음의 제 4의 물질상태로 일컬어진다. 플라즈마 상태의 물질은 에너지 법칙에 의해 안정화된 상태로 돌아가려는 성질을 띄고, 안정화 상태로 돌아가기 위해 주변의 대기 또는 일부 가스와 반응하여 에너지를 가지는 이온 등을 방출한다. 플라즈마는 음전자(Negative electron), 양이온(Positive ion), 중성기체 및 다른 물질과 특히 산화 반응을 잘하는 반응성 활성중성기체로 구성되어 있다. 또한 수산화기(OH) 등과 같은 활성종에서 방출되는 자외선과 헬륨(He) 등과 같은 방전기체에서 방출되는 가시광선 및 적외선으로 이루어져 있다<sup>[1]</sup>. 플라즈마는 전자 온도(Electron temperature)에 따라 크게 두 가지로 분류가 가능하다. 열평형상태에서 평균온도가 수만도에 달하는 ‘고온 플라즈마(Thermal plasma)’와 열평형상태에 있지 않으며 평균온도가 상온과 크게 차이가 없는 ‘저온 플라즈마(Non-thermal plasma)’로 나눌 수 있다<sup>[2]</sup>.

	고온 플라즈마	저온 플라즈마
전자 밀도(cm <sup>-3</sup> )	5 X 10 <sup>18</sup>	10 <sup>10</sup> ~ 10 <sup>16</sup>
전자 온도(eV)	100 eV 이상	5 eV 이하
가스 온도(eV)	0.2 eV 이상	0.4 eV

[표 1] 전자 온도에 대한 플라즈마 분류

이러한 플라즈마는 현대 산업 여러 방면에서 쓰이고 있고, 특히 저온 플라즈마는 질병 치료 및 피부 질환 개선 등에 긍정적인 효과를 나타내어 의료 분야에서도 활발히 연구 및 사용되고 있다. 의료 분야에서 플라즈마는 플라즈마의 광분해

효과(Photolysis)를 이용한 암 및 기타 질환 치료와 활성종 발생에 따른 소독, 그리고 치아 미백과 피부 개선 등에 이용되고 있다.<sup>[1]</sup>

의료분야에서 플라즈마는 주로 멸균 특성을 이용한 ‘의료용저온플라즈마멸균기(A04090.01)’가 대부분 허가받고 있으며, 일부 창상 치료에 쓰이는 플라즈마 기기는 ‘이학진료용기구(A16000)’에 속해 허가받고 있다. 창상 치료에 쓰이는 플라즈마 기전 역시 상처 부위에 존재하는 유해 세균을 제거하는 멸균 역할을 의도하여 사용한다. 의료기기 이외의 플라즈마를 사용하는 미용기기는 각 제품 제조업체에서 의도한 효과로 인체 상피에 존재하는 섬유아세포(Fibroblast)의 세포 재생 효과를 촉진시켜 피부 상태 개선을 주요 목적으로 한 제품이 많은 상태이다. 다만 미용기기의 경우 이러한 성능에 대해 자체적으로 주장하고 있고 해당 성능에 대한 신뢰성 등을 인허가 절차에서 공식적으로 입증은 별도로 하지 않고 있다. 아래 표 2에서 플라즈마를 의도한 작용 기전별로 분류하였다. 하지만 미용제품과 의료기기(이 중 특히 창상치료용)는 모두 멸균과 세포재생을 의도하여 작동 기전에 크게 차이가 없으며 다만 어떤 성능에 중점을 뒀는지에만 차이가 발생한다.

의료기기		미용기기	
창상치료용	저온멸균용	피부개선용	주름개선용
			

[표 2] 플라즈마 목적에 따른 분류

저온 플라즈마는 작용 기전에 따라 수산화기 등 여러 활성종을 방출한다. 이 중 수산화기 같이 일정 농도에서 세균을 사멸시키는 이로운 효과를 일으키는 활성종이 있고, 오존 (O<sub>3</sub>)과 같이 인체에 일정 시간 노출 시 **질병 및 호흡기 질환**을

일으킬 수 있는 해로운 효과를 일으키는 활성종이 있다. 또한 플라즈마의 사용 원리 상 일정 수준의 열을 발생 할 수도 있어 이에 대한 안전 대책 마련이 필요하다. 특히 오존은 환경부 및 각 국가 환경 관리 부처에서 기준을 정하고 관리하고 있는 물질로 인체에 대한 위험성은 입증되었다. 하지만 그 기준이 일반적인 대기 환경에서의 기준이라 이를 플라즈마를 이용한 제품에 적용하기 위해 많은 사항을 고려하여야 한다.

또한 플라즈마 제품 소비자의 불만 사례를 조사한 결과 아래의 표 2.에서 보듯이 오존의 안전성에 대한 신뢰성 부족이 가장 많이 나타났고, 그 외에도 피부 접촉부의 화상 또는 성능에 대한 불만이 그 뒤를 이었다.

위해요인	구분	위해정보신고 사례	건수
오존	오존	오존 신뢰성 부족	10 건
화상	화상	피부 접촉부의 화상	3 건
기타	성능 과장 광고	의도한 성능이 발휘되지 않음	4 건
	수리 불만	수리 불만	1 건

[표 3] 플라즈마 제품의 소비자 불만 및 위해사례 분석

※ 출처 : 한국소비자원 2010. 1. 1. ~ 2019. 12. 31. 플라즈마 제품 관련 위해정보신고  
표 1에서 제시한 구분과 위해정보신고 사례에 대하여 명확한 인과관계가 입증되지 않음.  
위해정보신고된 자료를 기반으로 두피관리기 사용에 따른 신고사례와 해당원인에 대한 구분을 추정함.

따라서 본 문서에서는 플라즈마 제품의 이로운 목적 및 위험성 등을 분석하여 일반적으로 일상생활에 많이 접할 수 있는 저온 플라즈마에 대한 안전성에 대하여 논하고자 한다.

## II

## 피부에 사용하는 플라즈마 제품에 대한 고려사항

### 1. 플라즈마 제품의 온도

플라즈마를 이용한 제품은 대부분 플라즈마 현상을 통해 발생하는 수산화기 등의 이온 발생과 부수적으로 LED 파장을 통한 광 생물학적 반응을 주요 작용 원리로 사용하고 있다. 시중에서 판매되는 대부분의 플라즈마 제품은 상온 및 대기압에서 발생하는 ‘저온 플라즈마(Non-thermal plasma)’를 이용하고 있다. 해당 저온 플라즈마에서는 별도의 열이 발생하지 않으며 플라즈마를 통해 방출되는 **활성종 및** 이온을 통해 피부 개선 등의 효과를 의도하고 있다. 따라서 본 문서에서 안내하고자 하는 플라즈마를 이용한 제품은 ‘열을 의도하지 않은 제품’으로 분류할 수 있다.

제품에 따라서 플라즈마 외에 부수적으로 열을 발생시켜 모공 확장 등의 피부 미용 효과를 표방할 수 있지만, 해당 제품은 본 문서에서 안내하고자 하는 플라즈마 제품의 주요 목적에 맞지 않기 때문에 제외하고자 한다.

전자 부품을 사용하는 제품들은 필수 불가결적으로 열이 발생하게 되고 이 열은 인체에 위대한 영향을 끼칠 수도 있다. 의학적으로는 접촉재질에 상관없이 접촉온도가 43 ℃ 이상으로 8시간 정도 유지되었을 때 피부조직이 손상되며, (44 ~ 51) ℃에서는 1 ℃ 상승할 때마다 세포 파괴 속도가 배가 된다.<sup>[3,4]</sup>

따라서 공산품 및 의료기기의 인허가를 위해서는 해당 온도에 대한 제한을 정해 발열에 의한 인체 위대한 영향을 주지 않도록 하고 있다. 공산품의 경우 지속적으로 접촉하는 부분의 재질에 따라 다르지만 통상 사용시에 손으로 계속잡고 있는 것(예 : 납땜인두)의 표면 재질에 따라 최대 (30 ~ 50) ℃의 온도 상승 값을 넘지 않을 것을 규정하고 있다<sup>[5,6]</sup>. 이에 반해 의료기기는 비교적 엄격하게 관리하여 접촉에 대한 여부와 접촉시간 그리고 접촉되는 부위의 재질에 따라 다양하게 구분되어지며<sup>[7]</sup> 플라즈마 장비와 유사한 저에너지 이온화 가스를 활용한 지혈

장비에 대한 규격을 살펴보면 48 ℃를 넘지 않도록 규정하고 있다<sup>[8]</sup>.

플라즈마를 활용한 제품은 피부와의 접촉을 의도하거나 접촉을 의도하지 않더라도 접촉의 확률이 높다는 점을 들어 공산품 및 의료기기의 규격을 참고하여 온도 제한을 설정해야 한다.

## 2. 플라즈마 제품의 오존 등 발생

피부에 사용하는 대부분의 플라즈마 제품이 저온 플라즈마(Non-thermal plasma)를 이용하고 있다. 플라즈마의 구성 성분은 보통 상태의 중성기체, 들뜬 상태의 중성기체, 전기를 띤 전자와 이온, 그리고 산화반응을 일으키는 반응성 활성 중성기체로 이루어져 있다. 이 중 활성반응이 뛰어난 수산화기(OH)의 살균 효과를 피부에 적용함으로써 상처 소독용으로 사용하는 경우가 있다. 하지만 플라즈마 발생에 있어서 긍정적인 작용하는 수산화기 등의 활성기체가 방출되는 것과 동시에 인체에 해로운 오존(O<sub>3</sub>), 일산화질소(NO, Nitric acid), 이산화질소(NO<sub>2</sub>, Nitrogen dioxide)와 같은 활성기체도 방출된다.

오존은 환경부에서도 관리하는 물질로써 농도에 따라 인체에 해를 끼치는 기준이 아래와 같이 나타나 있다.

오존농도 (ppm)	노출시간	영향
0.1 ~ 0.3	1 시간	호흡기 자극증상 증가, 기침, 눈자극
0.3 ~ 0.5	2 시간	운동 중 폐기능 감소
0.5 이상	6 시간	마른기침, 흉부 불안

[표 4] 시간별 오존의 인체영향(환경부 자료)

오존을 다량 흡입하게 되면 농도에 따라 맥박과 혈압이 감소하고, 어지러움을 호소하는 증상이 나타나게 된다. 정도가 심할 경우 폐손상을 유발할 수도 있다고

알려져 있다<sup>[9]</sup>. 이러한 위험성 때문에 국제보건기구 WHO에서는 일반적인 대기 환경에서 하루 8시간 동안 0.08 ppm 농도에 노출되지 않도록 권고하고 있다. 또한 미국 FDA에서는 의료기기와 관련된 오존의 안전 농도를 25 ℃ 및 101.3 Pa의 일반적인 실내 환경에서 0.05 ppm 이하로 관리하도록 요구하고 있다<sup>[10]</sup>. 의료기와 관련된 기준 이외에 미국에서는 노동 환경에서 작업자의 안전을 위해 대기 중 오존농도를 아래와 같이 규제하고 있다. 이 중 ACGIH에서 권고하고 있는 0.2 ppm의 기준은 근로자가 2시간 이하의 시간에서 작업을 수행 할 때 대기 중 오존 농도에 대한 제한 값이다. 그 외 다른 제한 값들은 대부분 하루 중 8시간 노출에 대한 기준으로 사용시간이 상대적으로 짧은 플라즈마 제품에 적합하지 않다. 추가적으로 Cal/OSAH에서 0.3 ppm 제한값은 하루 중 15분, 최대 4회 노출될 경우에 대한 제한값이다. 이와 더불어 일산화질소, 이산화질소 또한 과도하게 노출될 경우 인체 해를 끼칠 수 있어 이에 대한 제한값도 아래와 같이 정하고 있다.

단위 : ppm

물질	규제 기관 제한값			단체 권고 제한값	
	OSHA <sup>1)</sup>		Cal/OSHA <sup>2)</sup>	NIOSH <sup>3)</sup>	ACGIH <sup>4)</sup>
오존	0.1	0.2 mg/m <sup>3</sup>	0.1 ppm <sup>5)</sup> 0.3 ppm <sup>6)</sup>	0.1	0.2 <sup>7)</sup>
일산화질소	25.0	30.0 mg/m <sup>3</sup>	25.0	25.0	25.0
이산화질소	10.0	29.0 mg/m <sup>3</sup>	10.0	10.0	10.0

1) Occupational Safety and Health Administration, USA, 미국 직업 안전 건강 관리청

2) California Division of Occupational Safety and Health, USA, 미국 직업 안전 건강 관리청 캘리포니아 본부

3) National Institute for Occupational Safety and Health, USA, 미국 국립 직업안전위생연구소

4) American Conference of Governmental Industrial Hygienists, USA, 미국산업위생가협회

5) TWA(Time Weighted Average), 1일 당 8시간 동안 근로자가 보통 수준의 일을 수행하는 환경

6) STEL(Short-term Exposure Limit), 1회 노출 시간이 15분 이하, 하루 최대 4회 노출, 노출 간격 60분 이상의 환경

7) 2시간 이하의 작업시간 동안 노출될 경우 제한 값, 노동 강도에 따라 제한값이 달라 질 수 있음

[표 5] 미국 내 단체 별 오존 제한치(출처: OSHA Annotated Table Z-1)

오존의 경우 공기 중의 산소 원자와 반응해 산소 분자 두 개로 안정화 될려는 성질이 강하다. 이로 인해 오존은 발생원의 거리에 따라서 농도가 급격하게 낮아



지는 경향을 띄고 있다. 고전압 및 고전류를 사용한 플라즈마 제트(Plasma jet) 기기의 거리에 따른 오존 농도를 측정 및 계산한 결과, 2 cm 거리에서 최초 발생 지점의 오존 농도의 약 85 % 정도로 낮아지는 것이 관찰되었다<sup>[11]</sup>.

플라즈마를 사용하는 제품의 오존 발생에 대한 위험을 참고하기 위해 기존의 오존이 발생하는 대표적인 기기들을 참고하였다. 오존이 발생하는 유사한 제품 중에는 공산품인 공기청정기가 있고 의료기기인 저온 플라즈마 멸균기가 있다. 이 중에서 저온 플라즈마 멸균기는 오존의 살균 목적을 이용한 기기로 본 제품과는 목적 자체가 상반되어 참고하기 어렵다.

하지만 공기청정기의 경우 피부에 사용하는 플라즈마 제품과 유사하게 필수불가결적으로 생성되는 오존을 최소화시키기 위해 각 국가 규제기관에서 관리하고 있다.

이에 따라 국내에서는 공기청정기 판매를 위해서는 허가 과정에서 오존 발생량을 시험하여 안전성을 입증하도록 요구하고 있다. ‘실내공기청정기(SPS-KACA 002-0132)’ 및 KS C 9314에 따라 시험을 진행하여 공기 내 오존의 농도가 0.05 ppm을 초과하면 안된다<sup>[12]</sup>.

위 기준을 피부에 사용하는 플라즈마 제품에 적용하기 하기 위해서는 몇가지 제약사항이 발생하게 된다. 먼저 사용자의 위치가 공기청정기에 비해 상대적으로 근접해있다는 점, 그리고 오존 측정을 위한 시간이 제품의 최대 사용시간과 맞지 않다는 점이 있다. 따라서 해당 본 가이드라인에서는 공기청정기의 오존 발생량 시험을 참고하되 피부에 사용하는 플라즈마 제품의 목적에 맞게 시험을 제안하고자 한다.

### 3. 플라즈마 제품의 출력 및 사용시간에 대한 영향

---

피부에 사용하는 플라즈마 제품의 의도한 출력 및 조사 시간 등 성능에 따라 인체에 다양한 영향을 미칠 수 있다.

#### 3.1 플라즈마 제품의 출력

플라즈마 제품에서 발생하는 출력이 설정 값보다 높거나 불안정하여 과도하게 발생하는 경우 발생하는 열에 의한 발열, 통증을 유발할 수 있으며, 이에 따른 피부의 색조 침착, 피부 질환을 야기할 수 있다<sup>[13]</sup>. 또한 과도한 플라즈마 사용에 따라 발생하는 오존이 기준치 이상으로 발생되어 두통, 메스꺼움 등을 동반할 수 있다.

#### 3.2 플라즈마 제품의 사용 시간

시중에서 판매되고 있는 피부에 사용하는 플라즈마 제품들의 경우 10분 정도의 사용시간<sup>[8]</sup>을 권장하거나 설정할 수 있는 기능이 있다. 설정시간과 실제 구동시간의 차이가 많을 경우, 제조자가 요구하는 안전 사용 시간을 초과할 수 있어, 과도한 조사 시 화상 등의 부작용으로 이어질 수 있다<sup>[13,14]</sup>.

또한, 제품 사용 중 소프트웨어 및 하드웨어 손상으로 인해 사용시간을 조정할 수 있는 타이머 고장 시 이에 대해 대처할 수 있는 비상정지장치가 있을 경우, 비상정지장치가 이상작동으로 위해한 상황에 정지를 시키지 못하면 조사한 부분에 발열, 통증을 유발할 수 있으며 과도한 조사 시 화상으로 이어질 수 있다.

### III

## 피부에 사용하는 플라즈마 제품 안전기준(안)

### 1. 적용범위

피부에 사용하는 플라즈마 제품에 적용한다.

### 2. 인용표준

다음의 인용표준은 안전기준(안)의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신 판 (모든 추록을 포함)을 적용한다.

IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment – Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-2-76:2018 Medical electrical equipment – Part 2-76 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment

IEC 60335-2-23:2016 Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-23: Particular requirements for appliances for skin or hair care

K 60335-1(4.1) 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 제1부 : 일반요구사항

IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamps systems

### 3. 정의와 기호, 약어

안전기준(안) 목적상 다음의 정의와 기호, 약어를 적용한다.

#### 3.1 오존 (OZONE)<sup>[13]</sup>

산소 원자 3개로 이루어진 푸른빛의 기체. 특유한 냄새가 나며, 상온에서 분해되어 산

소가 됨

### 3.2 이산화질소 (NITROGEN DIOXIDE)<sup>[13]</sup>

사가 질소의 산화물. 일산화질소가 산소에 닿으면 생성되는 붉은 갈색의 기체로, 낮은 온도에서는 푸른색 액체로 변화며 물과 작용하면 질산과 산화질소가 됨

### 3.3 이온화 가스 (IONIZED GAS)<sup>[8]</sup>

안정화된 일반 기체에서 에너지를 받아 원자, 분자 또는 하전입자 등으로 분리된 상태의 가스

### 3.4 일산화질소 (NITROGEN MONOXIDE)<sup>[13]</sup>

이가 질소의 산화물. 높은 온도에서 산소와 질소를 화합하여 만드는 무색무취의 기체로, 물에 잘 녹지 않으며 산소와는 곧 화합하여 이산화질소가 됨

### 3.5 플라스마 (PLASMA)<sup>[13]</sup>

물질이 이온화되어 전자 및 이온 밀도가 거의 동일하고 고유의 집단적 특성을 가지는 상태

### 3.6 플라스마 플레어 (PLASMA FLARE)<sup>[8]</sup>

이온화 가스가 에너지를 받아 발생하는 불꽃 모양의 출력 형태로 일정한 빛과 열 등을 발산

### 3.7 OH 라디칼 (HYDROXYL RADICAL)<sup>[13]</sup>

외부로부터 수산화기(OH)에 에너지를 가한 결과 중성으로 변한 수산화기의 종류로 대기중에 존재할 수 있는 수명이 매우 짧고 산화력이 뛰어나며 인체에 무해한 라디칼

### 3.8 시간가중평균노출기준(Time Weighted Average, TWA)

1일 8시간 작업을 기준으로 하였을 때 유해물질의 노출 제한값(고용노동부 고시, 화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)

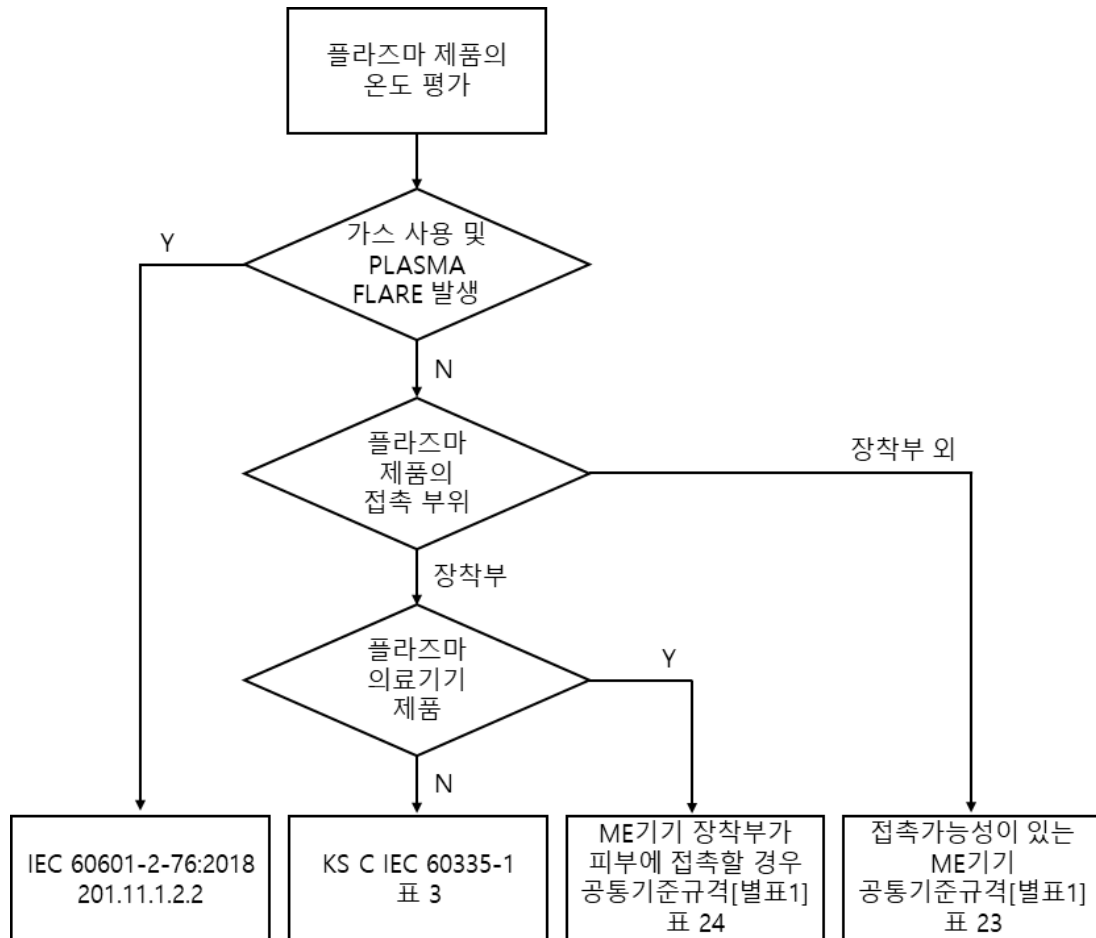
### 3.9 단시간노출기준(Short Term Exposure Limit, STEL)

1회 노출 지속시간이 15분 미만이어야 하고, 1일 4회 이하이며, 노출의 간격은 60분 이상일 때의 유해물질 노출 제한값(고용노동부 고시, 화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)

## 4. 전기·기계적 안전성

피부에 사용하는 플라즈마 제품은 전기를 사용하므로 인체에 미치는 전기·기계적 위해요인에 대해 관련 법령 (전기생활용품안전법, 전파법, 의료기기법 등)에서 요구되는 안전성 검증을 실시할 수 있다. 특히 사용자와 접촉하는 형태에 따라 아래 [그림 1]에 따라 적절한 규격을 선택하여 접촉부 온도에 대한 안전성을 입증하여야 한다.

### 4.1 온도 안전성



[그림 1] 플라즈마 제품의 온도 평가 분류

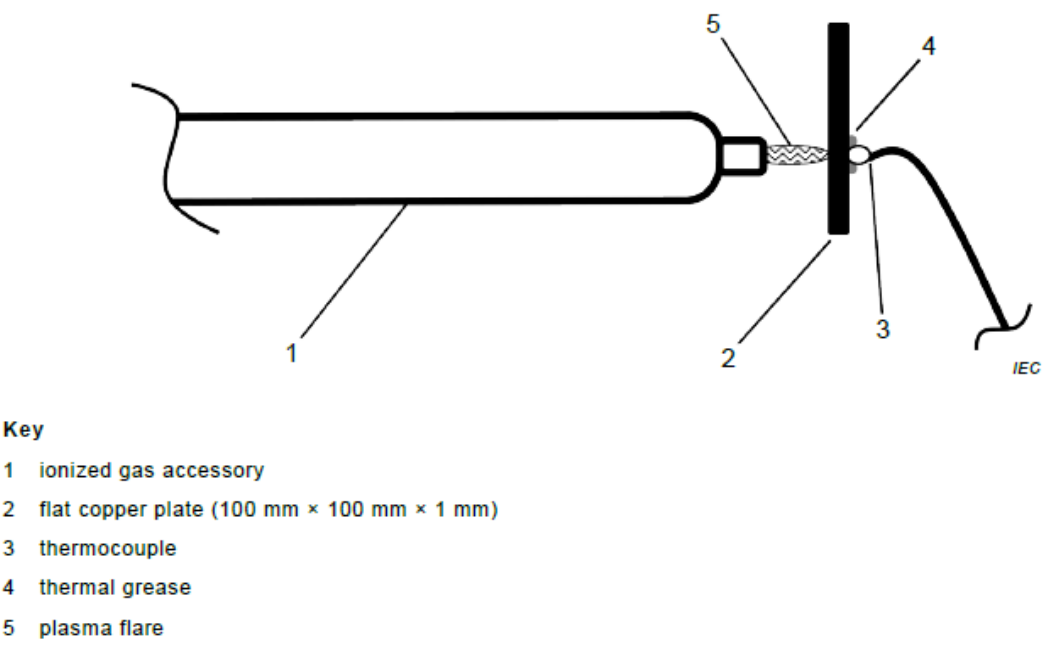
플라즈마 제품의 온도평가는 가스 사용에 따른 PLASMA FLARE 발생 여부 및 플라즈마 제품의 접촉 여부에 따라 분류한다.

이온화 가스 사용으로 PLASMA FLARE가 발생하는 제품의 경우 ‘Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment(IEC 60601-2-76)’ 의 201.11.1.2.2에 따라 시험을 진행하고 평가한다.

PLASMA FLARE가 발생하지 않는 경우, 제품의 접촉 부위에 따라 구분한다. **장착부 외 접촉가능성이 있는 부분은** ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준 규격(IEC 60601-1)’ 의 표 23, **PLASMA FLARE가 발생하지 않는 플라즈마 기기의 장착부는 의료기기 여부에 따라** ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한

공통기준 규격(IEC 60601-1)’의 표 24 또는 ‘가정용 및 이와 유사한 전기기기기의 안전성 제 1부 : 일반요구사항(KS C IEC 60335-1)’의 표 5에 따라 시험을 진행하고 평가한다.

시험조건에서 기기에서 사용 가능한 모든 출력 모드에서 사용자의 피부에 사용하는 위치(사용자가 접근할 수 있는 최소거리)에서 온도를 측정한다. 제품 사용 시 열이 발생하는데 피부에 접촉을 의도하거나 피부가까이에서 작동하기에 최대 출력, 최대 지속시간 동안 허용 온도를 초과하는 온도에 도달하지 않는지 확인한다.



[그림 2] 플라즈마 플레어 온도 측정법(IEC 60601-2-76)

적용 부분	핸들, 낚, 그립 및 이와 유사한 것으로 통상 사용시에 손으로 계속 잡고 있는 것(예 : 납땀인두)의 표면		
	금속	도자기 및 유리	성형품, 고무 또는 나무
온도상승값 (K)	30	40	50

[표 5] 통상 사용상태에서의 허용온도 상한 값  
(KS C IEC 60335-1 전기용품안전기준의 [표3])

ME기기의 장착부		최대온도 ℃		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리성의 재료	몰딩된 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t” 시간동안 환자에 접촉하고 있는 장착부	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43

[표 6] ME기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도  
(공통기준규격[별표1]의 [표24])

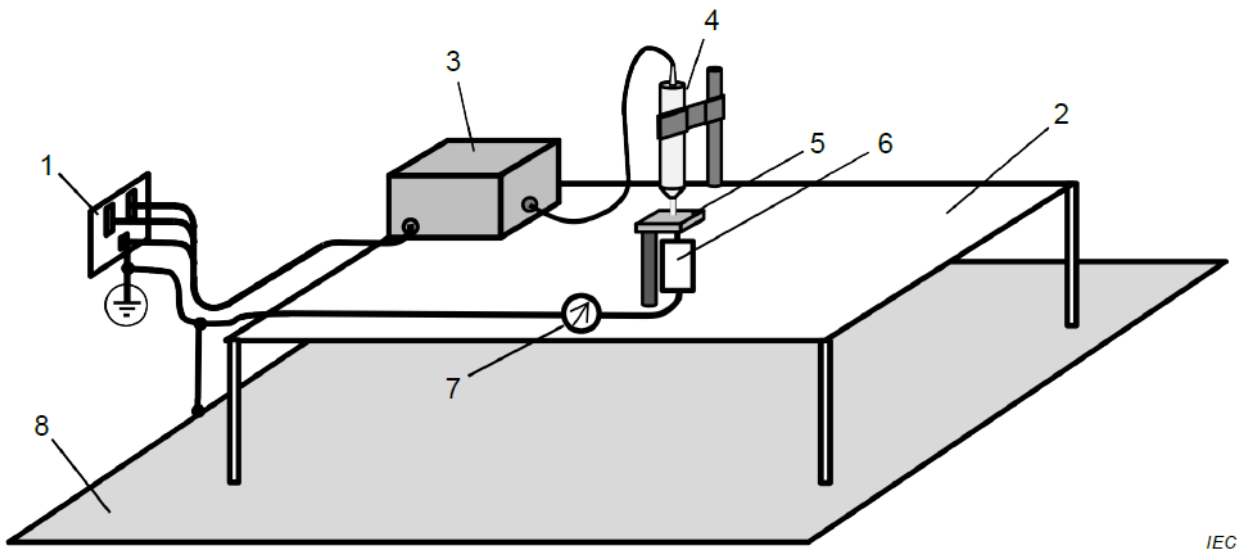
ME기기 및 그 부분		최대온도 ℃		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리같은 물질	몰딩된 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t” 시간동안 접촉 가능성이 있는 ME기기의 외부 표면	$t < 1 \text{ s}$	74	80	86
	$1 \text{ s} \leq t < 10 \text{ s}$	56	66	71
	$10 \text{ s} \leq t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t$	48	48	48

[표 7] 접촉가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도  
(공통기준규격[별표1]의 [표23])



## 4.2 플라즈마 누설전류

플라즈마 제품의 누설전류는 IEC 60601-2-76 8.7.3.101항, Figure 201.101에 따라 시험한다. 제품이 내부전원형일 경우 별도의 접지선 연결을 하지 않는다. 측정한 결과 플라즈마 제품의 누설전류는 20 mA 이하여야 한다.



IEC

### Key

- 1 supply mains
- 2 table, made of insulating material
- 3 Equipment Under Test (EUT)
- 4 handpiece
- 5 flat copper plate (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 6 200 Ω non-inductive resistor
- 7 RF current meter
- 8 earthed conductive plane

[그림 3] 플라즈마 누설전류 측정법(IEC 60601-2-76)

## 5. 전자파 안전성

전기를 사용하는 피부에 사용하는 플라즈마 제품의 경우 산업군(전기생활용품 안전법, 전파법, 의료기기법 등) 기준에 따라 전자파 적합성 시험을 실시한다.

## 6. 위해요인에 대한 안전성

### 6.1 오존 발생량

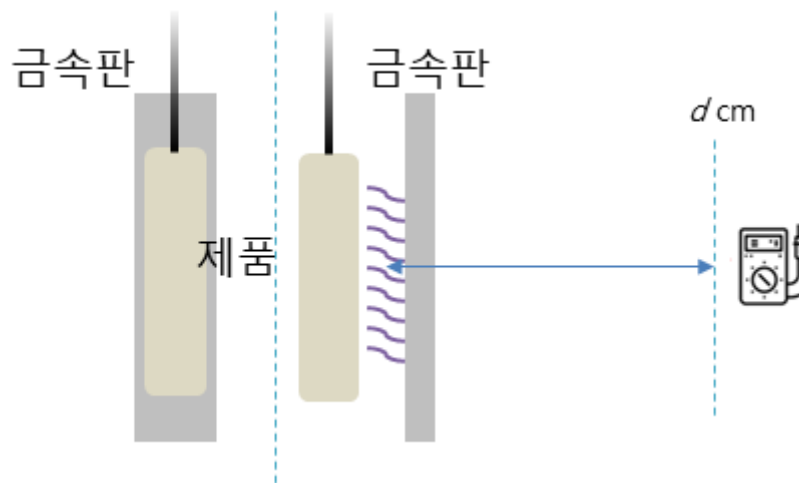
기존의 오존 발생을 측정하기 위한 시험 방법은 주로 KS C IEC 60335-2-65 공기청정기의 안전성 규격 또는 KS C 9314 공기청정기 규격을 인용하여 시험하였다. 이 규격들의 시험방법은 아래와 같다.

- 최소 2.5 m \* 3.5 m \* 3.0 m 크기의 방
- 바닥으로부터 75 cm 띄워진 상태
- 25 °C, 50 % R.H.
- 출력부로부터 50 mm 간격을 가지는 위치에 측정기
- 24시간 동안 측정 후 측정된 오존 농도에서 대기 오존 농도를 뺀 값

하지만 위와 같은 시험방법을 피부 치료용 플라즈마 기기에 적용하기에는 어려움이 있다. 먼저 일반적으로 피부 치료용 플라즈마 기기는 사용 방법 상 24 시간 동안 사용하지 않고 대부분 15분 내외로 사용한다. 마찬가지로 사용방법 상 바닥으로부터 75 cm 띄워져있는 상태 또한 본 기기에 적용하기에 어려움이 있다.

따라서 본 시험을 하기위해서는 위 조건들 중 시간과 제품의 위치를 다시 설정해야 될 필요가 있다. 본 문서에서 권고하는 시험 방법은 아래와 같다.

- 최소 2.5 m \* 3.5 m \* 3.0 m 크기의 방
- 유사 피부 또는 금속판에 접촉되어 플라즈마가 발생하는 상태
- 25 °C, 50 % R.H.
- 출력부로부터 5.0 mm 간격을 가지는 위치에 측정기
- 제조사가 선언한 최대 동작시간 동안 측정 후 측정된 오존 농도에서 대기 오존 농도를 뺀 값



[그림 4] 플라즈마 제품 오존 및 일산화질소, 이산화질소 발생량 측정 모식도

플라즈마를 사용하는 제품의 특성 상 오존은 무조건 방출되므로 이에 대한 관리가 필요하다. 국내외 여러 규제 기관에서는 오존에 대한 농도를 정하고 있지만 대부분 공기가 순환되는 실외를 기준으로 한다. 미국 FDA에서는 실내 공간에서 0.05 ppm을 넘지 않도록 요구하고 있지만 실내 공간의 크기는 규정하지 않았다. 따라서 아래와 같은 사용자 권고사항을 추가하여 안전성을 확보한다.

- ① 밀폐된 환경에서 사용하지 말 것을 권고
- ② 제조자가 의도한 시간 사용 권고
- ③ 호흡기(코, 입)에 대한 직접적인 사용을 제한
- ④ 제품 사용 중 또는 사용 후 공기순환 권고

위와 항목들과 관련하여 플라즈마 제품의 사용시간이 15분 이하일 것을 가정하여 오존의 측정값은 0.2 ppm 이하여야 한다.

## 6.2 이산화질소 발생량

이산화질소는 6.1절 오존발생량 시험 방법에 따라 시료 및 측정기를 배치하고 측정을 진행하였을 때, 단기시간노출기준 5.0 ppm 이하여야 한다.

## 6.3 일산화질소 발생량

일산화질소는 6.1절 오존발생량 시험 방법에 따라 시료 및 측정기를 배치하고

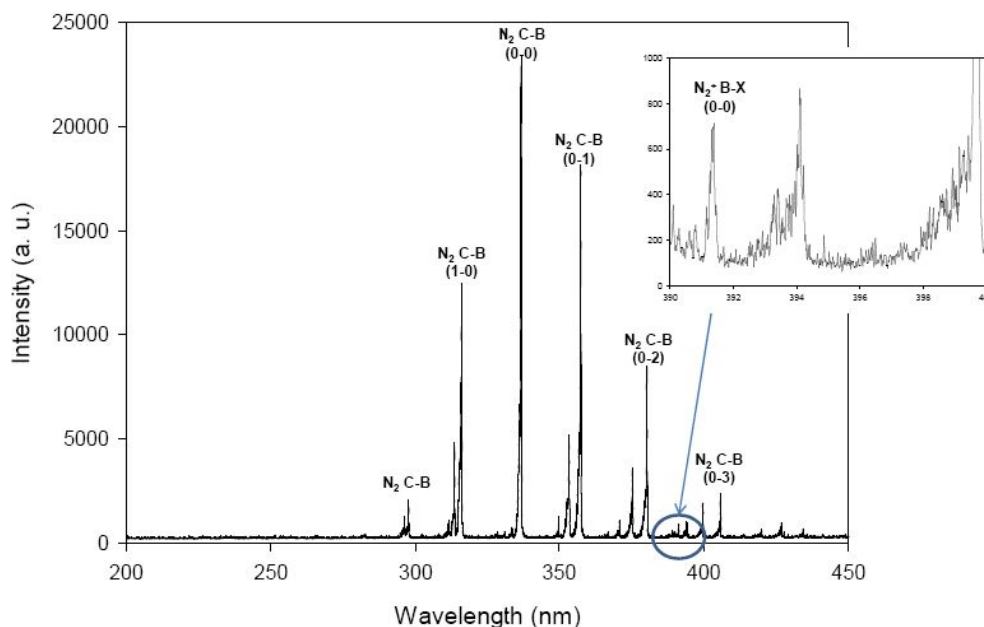
측정을 진행하였을 때, 시간가중평균노출기준 25.0 ppm 이하여야 한다.

## 6.2 출력 정확성

피부에 사용하는 플라즈마 제품에서 의도한 출력이 설정값에 따라 정확하게 발생하는지 확인한다. 플라즈마의 발생 유무는 자외선 영역대의 스펙트럼 분석을 통해 실시하며, 정확성에 대한 근거는 전달 전류 및 출력부의 전기적 특성을 통해 확인한다.

### 6.2.1 자외선 노출 출력 (UV-A,B,C)

플라즈마 제품의 플라즈마 발생여부는 스펙트럼 분석을 통해 200 nm ~ 400 nm 영역에서 발생하는 질소 화합물의 피크로 확인한다.



[그림 4] 플라즈마 발생에 따른 질소 화합물 피크 예시

### 6.2.2 구동 전압 및 전류

플라즈마 제품의 출력 전압 및 주파수에 적합한 측정기를 이용하여 플라즈마 발생부 직전의 부분에서 전압 및 전류, 주파수를 제품의 동작 시간 동안 측정한다. 측정된 전압, 전류, 주파수 및 출력값(W 또는 J/s)는 제조사에서 선언한 정확도 범위 내여야 한다.

### 6.3 시간설정 정확성

피부에 사용하는 플라즈마 제품이 설정된 시간동안 정확하게 동작하는지 확인한다. 플라즈마 출력부의 전압을 지속적으로 측정하거나 플라즈마 발생부의 이온 농도 측정을 이용하여 출력이 발생하는 것을 지속적으로 관찰하고, 제조사에서 설정한 작동 시간 또는 설정 시간 후 제품의 출력이 자동적으로 없어지는 것을 확인한다.

## 부속서 A

### (참고)

#### 플라즈마기기 리스트

구분	제조사	제품명	모델	출시일	공산품 /의료기기	작동원리	성능	권장 사용 시간	가격	특이사항	제품사진
1	서린메디케어	PLASMA SHOWER	PLASMA SHOWER	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
2	서린메디케어	PLASMA BT	SLM-9010E	-	의료기기	플라즈마	-	-	-	- 1급 BF형	
3	서린메디케어	PLASON	SLM-9600	-	의료기기	플라즈마 /초음파	-	-	-	- 1급 BF형	
4	서린메디케어	ACNO	ACNO	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	

구분	제조사	제품명	모델	출시일	공산품 /의료기기	작동원리	성능	권장 사용 시간	가격	특이사항	제품사진
5	프라바이오	PLABEAU	PLABEAU G4+	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
6	프라바이오	PLABEAU	PLABEAU S1	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
7	프라바이오	PLAHAIR	-	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
8	프라바이오	PLAPET	-	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
9	아띠베뷰티	플라닉	-	-	공산품	플라즈마 /갈바닉	-	-	-	- 내부전원형	
10	로보맥스	토니슈어	-	-	공산품	플라즈마 /갈바닉	-	-	-	- 내부전원형	
11	에프알메디칼 랩	닥터플라진	DPL01	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 1급	
12	에프알메디칼 랩	닥터플라코코	DPA02	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	

구분	제조사	제품명	모델	출시일	공산품 /의료기기	작동원리	성능	권장 사용 시간	가격	특이사항	제품사진
13	알비에스	플라덤	-	-	공산품	플라즈마 /고주파	-	-	-	- 1급 or 2급	
14	플리닉	플리닉	-	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
15	지씨에스	LEAF FUSION PLASMA	GFP-2000	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
16	닥터아이티엔	-	FX-P	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	
17	하이메디코스	-	떼즈블랑 플라즈마샤워 XP	-	공산품	플라즈마	-	-	-	- 내부전원형	



## IV 참고 문헌

1. P. Attri, et al., Generation mechanism of hydroxyl radical species and its lifetime prediction during the plasma-initiated ultraviolet (UV) photolysis, Sci Rep, 2015, 9332
2. 최재욱, 나병기, 저온 플라즈마 응용 기술, News & Information for Chemical Engineers, 2001
3. 김동현 외 6명, 소형 전자기기의 재질 별 접촉온도 예측방법, 대한기계학회, 2014, 431-434
4. 정경은 외 4명, 전기 물리적 에너지를 이용하는 피부 미용치료용 의료기기 사용에 따른 부작용과 대처법, 대한피부과학회지, 2014, 52(2), 77-81
5. KS C IEC 60335-1:2016 가정용 및 이와 유사한 전자기기의 안전성 제 1부 : 일반요구사항
6. KS C IEC 60335-2-27:2015 피부용 자외선 및 적외선 방출기의 개별 요구사항
7. IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance
8. IEC 60601-2-76:2018 Medical electrical equipment - Part 2-76 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment
9. S. Wilska, "Ozone. Its physiological effects and analytical determination in laboratory air" , Acta Chem. Scand, 1951, vol. 5, pp. 1359-1367
10. 21CFR801.415 Maximum acceptable level of ozone
11. Kim Y., et al., Measurement of Aerial Ozone Concentration for the Prototype Atmospheric Plasma Jets, IEEE Transactions on Plasma Science, 2107, 45(8), 2308-2313.
12. KS C 9314 공기 청정기
13. 플라즈마를 이용한 창상치료용 이학진료용기기 평가 가이드라인 (식품의약품안전처, 2016.12.)

14. G. Xu, et al., Effects of low temperature atmospheric pressure plasma on skin wound healing of mice in vivo, 2016 IEEE ICOPS, 2016, 19-23
15. IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamps systems