안 전 확 인 안 전 기 준

가정용 미용기기 부속서 74
(Cosmetic Devices)

제 1 부 LED 마스크
(LED Mask Type Device)

1. 적용범위 이 기준은 LED(Light Emitting Diode) 소자를 이용하여 피부에 광을 조사하는 마스크 형태의 제품에 적용한다. 다만, 「의료기기법」에 따라 의료기기로 허가・인증 받은 제품은 제외한다.

2. 관련표준
다음에 나타내는 표준은 이 기준에 인용됨으로써 이 기준의 규정 일부를 구성한다.
KS B 5620:2017 광학용어
ISO 13732-1:2006 Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 1: Hot surfaces
CIE 63:1984 The Spectroradiometric Measurement of Light Sources (E)
CIE 127:2007 Measurement of LEDs
KS C IEC 62471:2006 램프와 램프장치의 광생물학적 안전성
KS P ISO 15004-2:2007 안과기기 - 기본 요구사항 및 시험방법 - 제2부: 광 위험 방호

3. 정의 이 기준에서 사용하는 주된 용어의 정의는 다음에 따른다.
3.1 수광각 (Angular subtense) (α) 관찰자의 눈 또는 측정점에서 겉보기 광원을 마주 대하는 시각. 이 표준에서 중심각은 각의 반각이 아니라 전체 끼인각으로 나타낸다.(단위: Radian)
3.2 청색광 위해 (Blue Light Hazard, BLH) 400 - 500 nm 범위의 파장에서 광화학적으로 복사 노출로 생긴 망막의 부상 가능성. 이 손상의 작용은 10초를 초과하면 열적 손상 작용보다 우세하다.
3.3 적외선 복사 (Infrared Radiation : IR) 단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 길고 10^6 nm 보다 짧은 복사 (780 - 10^6 nm)
3.4 의도된 사용 (Intended use) 어떤 제품, 공정, 서비스를 공급자가 제공한 시방서, 지침, 정보에 따라 사용.
3.5 의도된 사용거리 (Intended use distance) 의도된 사용 중 발생할 수 있는 광조사부 외장과 사용자 안구(또는 피부) 간의 거리. 광조사부의 위치에 따라 거리가 변경될 경우에는 의도된 사용거리 중에서 가장 짧은 값을 선택한다.
3.6 접촉 연동장치 (Interlock) LED 마스크를 사용설명서에 기재한 대로 착용하지 않거나 사용하지 않을 때 광학 방사선이 사용자에게 노출되지 않도록 광학 방사선을 차단하는 안전장치
3.7 안구 보호장치 (Ocular protective guard) 보안경 또는 안구 광학 보호대
3.8 광학 복사 (Optical radiation) X선(파장 약 1 nm)으로 전이되는 영역과 전파(파장 약 10^6 nm)로 전이되는 영역 사이의 파장에서 전자기 복사
3.9 스펙트럼 복사조도 (Spectral irradiance)(E) 파장 간격 dλ에서 어떤 표면의 원소에 입사하는 복사력 dΦ(λ)를 해당 원소의 면적 dA로 나누고, 다시 파장 간격 dλ로 나눈 비율(단위 : $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)

$$E = \frac{d\Phi(A)}{dA \bullet d\lambda}$$

3.10 스펙트럼 복사휘도 (Spectral radiance)(Lλ) (특정점에서 특정 방향으로 파장 간격 dl에 대해) 해당 점을 관통하며, 특정 방향의 입체각 dΩ 내에서 전파되는 복사력 dΦ(λ)대, 파장 간격 dλ와 특정점을 포함한 이 방향에 수직한 평면 위 빔 구간의 면적(cosΘdA)의 곱의 비율 및 입체각 dΩ의 비율(단위 : $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1} \cdot sr^{-1}$)

$$L_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \cdot \cos\Theta \cdot d\Omega \cdot d\lambda}$$

3.11 스테라디안 (Steradian) 입체각의 SI 단위. 입체각은 구 중심에 꼭짓점을 가지며, 입체각에 해당하는 구 표면의 해당 면적 넓이를 구의 반지름의 제곱으로 나눈 값

3.12 자외선 복사 (Ultraviolet Radiation : UV) 단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 짧은 복사 (100 - 400 nm)

3.13 가시광선 복사 (Visible radiation) 눈에 들어와서 시감각을 일으킬 수 있는 복사. 광선이라고 하는 개념으로 사용되는 경우는 가시광선이라고 한다. 하한은 대개 360 - 400 nm 범위로 취하고 상한은 760 - 830 nm 범위를 취한다.

3.14 파장 (Wavelength) 광파의 위상이 2π radian이 되는 다른 2점 사이의 거리(단위: nm)

4. LED 마스크 형태 제품의 광학 방사선

4.1 대부분의 LED 마스크 형태 제품은 가시광선 및 근적외선 파장 영역의 광원을 사용한다. LED 마스크 형태 제품에서 사용하는 주요 파장 대역은 표 1 과 같다.

[표 1] LED 마스크 형태 제품의 광학 방사선

파장 (nm)		약어	LED 마스크 형태 제품의 파장 사용 유무
100 - 280	자외선	UV-C	사용 안함
280 - 315		UV-B	사용 안함
315 - 400		UV-A	사용 안함
400 - 700	**가시광선**	**가시광선**	**사용 함 (415 ~ 450 nm, 630 ~ 650 nm)**
700 - 1400	**적외선**	**IR-A**	**사용 함 (830 nm)**
1400 - 3000		IR-B	사용 안함
3000 - 10^6		IR-C	사용 안함

LED 마스크 형태 제품은 자외선 파장 영역의 LED 광원을 사용하지 않는다. 하지만 청색광을 사용하는 LED 마스크 형태 제품의 파장 피크값은 가시광선 영역 (415 nm 또는 430 nm)이지만 일부 소량의 자외선이 방사되는 경우가 있다.

5. 안전요구사항

5.1 외장 온도

5.1.1 LED 마스크 형태 제품의 광학 방사구 외장 온도는 사용설명서에서 규정하는 최대 주위 가동 온도를 포함한 모든 예측이 가능한 조건 내에서 표 2에서 제시한 허용 온도를 초과하는 온도에 도달하지 않아야 한다.

[표 2] 사용시간에 따른 허용 온도

재질	허용 온도 산정을 위한 사용시간		
	1 분	10 분	8 시간 이상
	°C		
코팅되지 않은 금속	51	48	43
코팅된 금속	51	48	43
유리, 자기, 유리같은 물질	56	48	43
플라스틱	60	48	43
우드	60	48	43

5.2 광생물학적 안전성 등급

5.2.1 광생물학적 안전성 위해요인 LED 마스크 형태 제품은 기기 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 광학 방사선을 토대로 위해 요인별 광생물학적 안전성 등급이 분류되어야 한다. 위해 요인은 파장 영역에 따라 화학적 자외선 (Actinic UV), 근자외선 (Near UV), 망막 청색광 (Blue light), 망막 열 (Retinal thermal), 망막 열 - 약한 시각 자극 (Retinal thermal - weak visual stimulus), 적외선 복사 (IR radiation)으로 분류한다.

위해 요인 중 화학적 자외선, 근자외선, 적외선 복사는 피부에 대한 광생물학적 안전성 평가에 적용하고, 망막 청색광, 망막 열, 망막 열(약한 시각 자극)은 안구에 대한 광생물학적 안전성 평가에 적용한다.

[표 3] 광생물학적 위해 요인

번호	위해 요인	심벌 (단위)	파장	적용부위
1	화학적 자외선 (Actinic UV)	E_S ($W \cdot m^{-2}$)	200 ~ 400	피부
2	근자외선 (Near UV)	E_{UVA} ($W \cdot m^{-2}$)	315 ~ 400	피부
3	망막 청색광 (Blue light)	L_B ($W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$)	300 ~ 700	안구
4	망막 열 (Retinal thermal)	L_R ($W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$)	380 ~ 1400	안구
5	망막 열 - 약한 시각 자극 (Retinal thermal - weak visual stimulus)	L_{IR} ($W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$)	780 ~ 1400	안구
6	적외선 복사 (IR radiation)	E_{IR} ($W \cdot m^{-2}$)	780 ~ 3000	피부

위해 요인별 광생물학적 안전성 등급 분류는 KS C IEC 62471 에 따른다.

피부에 대한 열 위해 (Thermal hazard for the skin)는 개인과 환경 간의 열 교환, 물리적 활동, 각종 환경 요인에 의해 광생물학적 위해 요인으로 고려하지 않는다.

5.2.2 광생물학적 안전성 등급 LED 마스크 형태 제품을 사용하는 사용자는 LED 마스크 형태 제품의 설정 범위 내에서 작동하는 동안 면제 그룹을 초과하는 환경에 노출되지 않아야 한다. 면제 그룹으로 분류되는 LED 마스크 형태 제품은 광생물학적 위해 요인이 없으며, 합리적으로 예측 가능한 조건에서 안전하다고 간주할 수 있다. (KS C IEC 62471:2006)

면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 LED 마스크 형태 제품은 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 그룹으로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다.

- 면제 위험 그룹 (위험 그룹 0)

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 면제 그룹에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량을 표 5에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 4의 위해요인 스펙트럼 구역에서 면제 그룹의 방출 한도를 초과하지 않는 경우에만 면제 위험 그룹에 해당된다.

- 위험 그룹 1

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 위험 그룹 1에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 4에 명시한 면제 그룹의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 표 5에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 4의 위해요인 스펙트럼 구역에서 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 2

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 위험그룹 2에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 4에 명시한 위험 그룹 1의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 표 5에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 4의 위해요인 스펙트럼 구역에서 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 3

접근 가능한 방출 선량이 표 4에 명시한 위험 그룹 2의 방출 한도를 초과하는 경우에만 위험 그룹 3으로 지정되어야 한다.

[표 4] 광생물학적 안전성 등급의 방출 한도

위해 요인	파장 범위 (nm)	기호	방출 한도			단위
			면제 그룹 (위험 그룹 0)	위험 그룹 1	위험 그룹 2	
화학적 자외선	200 ~ 400	E_S	0.001	0.003	0.03	$W \cdot m^{-2}$
근자외선	315 ~ 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^{-2}$
망막 청색광	300 ~ 700	L_B	100	10000	4000000	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
망막 열	380 ~ 1400	L_R	28000/α	28000/α	71000/α	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
망막 열 - 약한 시각 자극	780 ~ 1400	L_{IR}	6000/α	6000/α	6000/α	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
적외선 복사	780 ~ 3000	E_{IR}	100	570	3200	$W \cdot m^{-2}$

[표 5] 광생물학적 안전성 등급 평가를 위한 수광각

위해 요인	파장 범위 (nm)	노출시간 (초)	수광각 γ (rad)
화학적 자외선	200 ~ 400	< 30000	1.4
근자외선	315 ~ 400	≤ 1000 > 1000	1.4
망막 청색광	300 ~ 700	0.25 ~ 10 10 ~ 100 100 ~ 10000 ≥ 10000	$0.011 \cdot \sqrt{(t/10)}$ 0.011 $0.0011 \cdot \sqrt{t}$ 0.1
망막 열	380 ~ 1400	< 0.25 0.25 ~ 10	0.0017 $0.011 \cdot \sqrt{(t/10)}$
망막 열 - 약한 시각 자극	780 ~ 1400	> 10	0.011
적외선 복사	780 ~ 3000	≤ 1000 > 1000	1.4

5.3 안전장치 LED 마스크 형태 제품은 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 위험 그룹으로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다.

면제 그룹일지라도 청색광(400~500 nm) 또는 그 이하의 파장을 사용하는 LED 마스크 제품은 접촉 연동장치(Interlock) 및 안구 보호장치(보안경 또는 안구 광학 보호대)와 같은 안전장치를 구비해야 한다.

6. 시험방법

6.1 시험의 일반조건 LED 마스크 형태 제품 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 모든 노출 조건에서 방출 선량을 측정해야 한다.

6.1.1 전원 충전 상태 내부 배터리로 구동되는 LED 마스크 형태 제품은 배터리 전원이 충분히 충전된 상태에서 측정을 수행해야 한다. 전원이 충분히 충전되지 않은 상태에서 측정된 방출 선량은 실제 사용되는 도중의 방출 선량만큼 나오지 않을 수 있다.

6.1.2 예열 (Warm-up) 작동 초반에 LED 마스크 형태 제품 방출 선량이 안정적이지 않을 수 있으므로 방출 선량이 충분히 안정되었을 때에 측정을 수행한다.

6.1.3 암실 (Dark room) 모든 측정은 환경적 요인이 측정 결과에 영향을 주지 않는 암실에서 수행해야 한다.

6.1.4 측정 거리 (Measurement distance) LED 마스크 형태 제품의 착용 과정과 사용 중인 상태를 고려하여 200 mm 및 의도된 사용거리에서 각각 방출 선량을 측정하고 광생물학적 안전선 등급을 분류하여야 한다.

의도된 사용거리는 광학 조사부와 사용자 안구 또는 피부간의 거리 중에서 가장 짧은 거리로 한다.

안전장치가 있는 경우에는 6.3.5항에 따라 안전장치를 고려하여 측정한다.

6.1.5 안전장치 구비 제품의 방출선량 측정 안전장치가 구비된 제품은 아래와 같은 사항을 추가적으로 적용하여 방출 선량을 측정해야 한다.

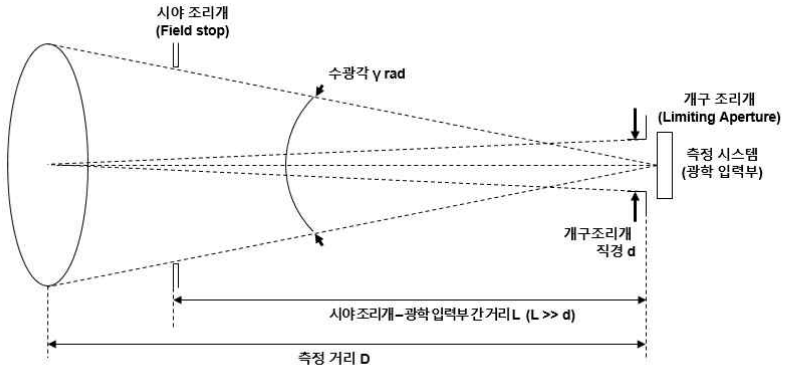
- 접촉 연동장치를 사용하는 경우, 200 mm 거리에서는 접촉 연동장치로 인하여 광학방사선의 출력이 나오지 않는 것을 (육안으로) 확인한 후 방출 선량을 측정한다. 의도된 사용거리에서는 접촉 연동장치로 인하여 광학방사선의 출력이 나오는 것을 확인하고 방출 선량을 측정한다.
- 보안경을 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 보안경을 노출량 측정기의 광학 입력부 앞에 배치하고 방출 선량을 측정한다.
- 안구 광학 보호대를 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 안구가 위치하는 부분에 측정기의 광학 입력부를 배치하여 방출 선량을 측정한다.

6.2 외장 온도

6.2.1 허용 온도의 산정에 적용하는 사용시간은 LED 마스크 형태 제품의 사용시간을 반영한다. 표 2에 명시되어 있지 않은 허용 온도는 근접한 허용 온도 간의 선형 보간법을 통해 설정한다. (ISO 13732-1: 2006)

6.3 광생물학적 안전성 등급 LED 마스크 형태 제품의 광생물학적 안전성 등급 분류에 필요한 광학방사선의 노출량 (스펙트럼 복사조도와 스펙트럼 복사휘도)은 KS C IEC 62471 및 본 기준에서 제시하는 조건에서 측정해야 한다.

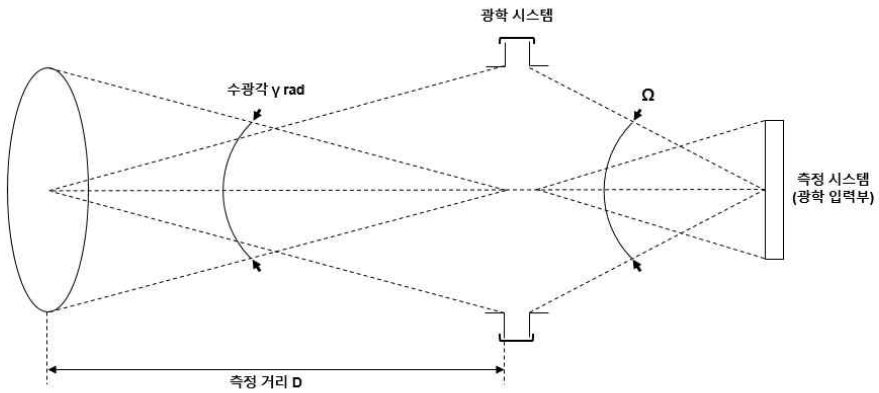
6.3.1 스펙트럼 복사조도 측정 스펙트럼 복사조도 측정은 다음의 광학 장치를 설계하여 측정할 수 있다.



[그림 1] 스펙트럼 복사조도 측정도 (예시)

스펙트럼 복사조도를 측정하기에 사용되는 측정시스템은 모노크로미터 또는 분광 복사계를 사용한다. 스펙트럼 복사조도는 본 기준에 제시된 거리에 따라 측정해야 한다. 그리고 LED 마스크 형태 제품의 안구 영역에서 광학방사선의 출력이 최대치인 지점에서 측정한다.

6.3.2 스펙트럼 복사휘도 측정 스펙트럼 복사휘도 측정은 다음의 광학 장치를 설계하여 측정할 수 있다.



[그림 2] 스펙트럼 복사휘도 측정도 (예시)

스펙트럼 복사휘도 측정시스템은 스펙트럼 복사조도와 마찬가지로 모노크로미터 또는 분광 복사계를 사용한다. 스펙트럼 복사휘도는 본 기준에 제시된 거리에 따라 측정해야 한다. 그리고 LED 마스크 형태 제품의 광학 방사 영역에서 광학방사선의 출력이 최대치인 지점에서 측정한다.

측정 거리 (D)가 짧을 경우에는 스펙트럼 복사휘도를 측정할 수 없다. 이러한 경우에는 광학 방사선이 안구 앞에서 조사되는 환경을 모의해서 스펙트럼 복사휘도를 측정한다. 스펙트럼 복사휘도는 망막

청색광, 망막열, 망막열 - 약한 시각 자극 등의 위해요인과 관련이 있기에 망막 스펙트럼 복사휘도(retinal spectral radiance)를 적용한다. 구체적인 내용은 KS P ISO 15004-2:2007 Annex D 및 Annex E의 내용를 반영한다.

6.4 안전장치 안전장치가 구비된 LED 마스크 형태 제품은 아래와 같이 방출 선량을 측정해야 한다.

6.4.1 접촉 연동장치(Interlock) 접촉 연동장치(Interlock)를 사용하는 경우에는 측정 거리 (200 mm 거리 및 의도된 사용거리)에 따라 측정 조건을 변경한다. 200 mm 거리에서는 접촉 연동장치(Interlock)으로 인하여 광학방사선의 출력이 나오지 않는 것을 확인하고 해당 상태에서 측정한다. 의도된 사용거리에서는 접촉 연동장치(Interlock)으로 인하여 광학방사선의 출력이 나오는 것을 확인하고 해당 상태에서 측정한다.

6.4.2 보안경 보안경을 사용하는 경우에는 의도된 사용거리에서의 측정 조건을 변경한다. 보안경을 노출량 측정기의 광학 입력부 앞에 배치하여 측정한다.

6.4.3 안구 광학 보호대 안구 광학 보호대를 사용하는 경우에는 의도된 사용거리에서의 측정 조건을 변경한다. 안구 광학 보호대의 안구가 위치하는 부분에 측정기의 광학 입력부를 배치하여 측정한다.

7. 검사방법

7.1 모델의 구분 LED 마스크 형태 제품의 모델은 제조자가 제시한대로 구분한다.

7.2 시료채취방법 필요할 경우 시료는 **KS Q 1003**에 따라 채취한다.

8. 표시사항

8.1 표시 다음의 형식에 따라 제품 또는 최소포장마다 쉽게 지워지지 않는 방법으로 알아보기 쉽게 한글로 표시하여야 한다.

8.1.1 모델명

8.1.2 제조연월

8.1.3 제조자명

8.1.4 수입자명(수입품에 한함)

8.1.5 주소 및 전화번호

8.1.6 제조국명

8.2 안전표지

8.2.1 안전표지 안전표지는 제품 사용 전에 사용자가 식별할 수 있는 위치에 부착한다. 안전표지의 문구는 다음과 같다.

- 안구 관련 안전표지

  예) 눈을 감고 사용하세요.

- 피부 관련 안전표지

  예) 민감성 피부는 주의하세요.

8.3 사용설명서

8.3.1 LED 마스크 형태 제품 제조업체는 사용자에게 다음과 같은 정보를 제공해야 한다.

- 해당 제품은 의료기기가 아니라는 사항
- LED 마스크 형태 제품의 LED 파장별 스펙트럼 복사 조도 ($mW \cdot cm^{-2}$)
- 스펙트럼 복사 조도의 총합 ($mW \cdot cm^{-2}$)
- 파장 (Wavelength; nm)

  비고) 파장값은 LED 소자 제조업체 또는 LED 마스크 형태 제품 제조업체에서 제시하는 파장대역의 피크값임.

- 광학 방사구의 위치
- 주위 가동 온도 (ambient operating temperature)
- 의도된 사용거리 (intended use distance)

비고) LED 마스크 형태 제품의 광학 조사부와 사용자 안구 간의 가장 짧은 거리 및 광학 조사부와 피부 간의 가장 짧은 거리를 각각 기재한다.

8.3.2 LED 마스크 형태 제품 제조업체는 사용자에게 다음과 같은 안전성 정보를 제공해야 한다.

- LED 마스크 형태 제품의 권장 사용 시간 및 횟수
- 열적 화상이나 광학 방사선으로 인한 부작용을 방지할 수 있는 예비 대책과 경고문을 포함한 안전한 사용에 대한 지침

예) 눈을 감고 사용하세요.

예) 안구 보호장치(보안경 또는 안구 광학 보호대 등)가 제공된 경우 안구 보호장치를 착용 후 사용하세요

예) 사용자가 불편함을 느끼거나 피부가 붉어지는 현상이 24 시간 이상 지속되는 경우에는 사용을 중단하십시오.

예) 사용자의 피부가 빛에 민감하거나 빛에 민감한 약물 (광감각제)을 사용하는 경우 장치를 사용하지 마십시오

제 2 부 두피관리기

(Scalp Care Device)

1. 적용범위 이 기준은 두피관리기 제품 중 광원, 고주파, 진동, 플라즈마를 이용하는 제품에 적용한다. 다만, 「의료기기법」에 따라 의료기기로 허가·인증 받은 제품은 제외한다.

2. 관련표준 다음에 나타나는 관련표준은 이 기준에 인용됨으로써 이 기준의 규정 일부를 구성한다.
KS B 5620:2017 광학용어
ISO 13732-1:2006 Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 1: Hot surfaces
CIE 63:1984 The Spectroradiometric Measurement of Light Sources (E)
CIE 127:2007 Measurement of LEDs
KS C IEC 62471:2006 램프와 램프장치의 광생물학적 안전성
KS C IEC 60825-1:2014 레이저 제품의 안전성 - 제1부: 장비 등급 분류 및 요구사항
KS P ISO 15004-2:2007 안과기기 - 기본 요구사항 및 시험방법 - 제2부: 광 위험 방호
KS C IEC 60601-1:2012 의료용 전기기기 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항
KS C IEC 60601-2-2:2017 의료용 전기기기 - 제2-2부: 고주파 수술기 및 고주파 수술 부속품의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
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
KS C 9314:2019 공기 청정기

3. 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 주된 용어의 정의는 다음에 따른다.
3.1 수광각 (Angular subtense) (α) 관찰자의 눈 또는 측정점에서 겉보기 광원을 마주 대하는 시각. 이 표준에서 중심각은 각의 반각이 아니라 전체 끼인각으로 나타낸다.(단위: Radian)
3.2 적외선 복사 (Infrared Radiation : IR) 단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 길고 10^6 nm 보다 짧은 복사 (780 - 10^6 nm)
3.3 의도된 사용 (Intended use) 어떤 제품, 공정, 서비스를 공급자가 제공한 시방서, 지침, 정보에 따라 사용.
3.4 의도된 사용거리 (Intended use distance) 의도된 사용 중 발생할 수 있는 광조사부 외장과 사용자 피부 간의 거리. 광조사부의 위치에 따라 거리가 변경될 경우에는 의도된 사용거리 중에서 가장 짧은 값을 선택한다.
3.5 안구 보호장치 (Ocular protective guard) 보안경 또는 안구 광학 보호대
3.6 복사력 (Radiant power, F) 복사의 형태로 방출되거나 전달된, 수신된 전력. 복사력은 종종 복사 선속이라고도 한다.(단위 : 와트(W))
3.7 스펙트럼 복사조도 (Spectral irradiance)(E) 파장 간격 dλ에서 어떤 표면의 원소에 입사하는 복사력 dΦ(λ)를 해당 원소의 면적 dA로 나누고, 다시 파장 간격 dλ로 나눈 비율(단위 : $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)

$$E = \frac{d\Phi(A)}{dA \bullet d\lambda}$$

3.8 스테라디안 (Steradian) 입체각의 SI 단위. 입체각은 구 중심에 꼭짓점을 가지며, 입체각에 해당하는 구 표면의 해당 면적 넓이를 구의 반지름의 제곱으로 나눈 값.
3.9 자외선 복사 (Ultraviolet Radiation : UV) 단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 짧은 복사 (100 - 400) nm
3.10 가시광선 복사 (Visible radiation) 눈에 들어와서 시감각을 일으킬 수 있는 복사. 광선이라고 하는 개념으로 사용되는 경우는 가시광선이라고 한다. 하한은 대개 (360 - 400) nm 범위로 취하고 상한은 (760 - 830) nm 범위를 취한다.
3.11 파장 (Wavelength) 광파의 위상이 2π radian이 되는 다른 2점 사이의 거리(단위: nm)

3.12 진동 (Vibration) 하나의 평행 점에 대한 기계적 요동. 요동은 주기적이거나 불규칙적일 수 있음.
3.13 소음 (Noise) 기계, 기구, 시설, 기타 물체의 사용으로 인하여 발생하는 강한 소리
3.14 고주파 (High frequency) 200 kHz - 5 MHz 에 해당하는 주파수
3.15 누설전류 (Leakage current) 기능과 무관한 전류
3.16 모노폴라 (Mono polar) 하나의 전극을 통해 사람에게 고주파 출력 전류를 인가하는 방법
3.17 바이폴라 (Bi polar) 여러 개의 전극을 통해 사람에게 고주파 출력 전류를 인가하는 방법
3.18 플라즈마 (Plasma) 물질이 이온화되어 전자 및 이온 밀도가 거의 동일하고 고유의 집단적 특성을 가지는 상태
3.19 오존 (Ozone) 산소 원자 3개로 이루어진 푸른빛의 기체. 특유한 냄새가 나며, 상온에서 분해되어 산소가 됨.
3.20 단시간노출기준 (Short Term Exposure Limit, STEL) 15 분간의 시간가중평균노출값으로서 1회 노출 지속시간이 15 분 미만이고, 1 일 노출은 4회 이하, 노출의 간격은 60 분 이상일 때의 유해물질 노출 제한값
3.21 시간가중평균노출기준 (Time Weighted Average, TWA) 1 일 8 시간 작업을 기준으로 하였을 때 유해물질의 노출 제한값

$$TWA = \frac{C_1 T_1 + C_2 T_2 + \ldots + C_n T_n}{8}$$

C : 유해인자의 측정치(단위 : ppm, mg/m3 또는 개/cm3), T : 유해인자의 발생시간(단위: 시간)
3.22 두피관리기 성능 출력부 (Scalp-device performance output part) 두피관리기를 제조자가 의도한 사용목적에 따라 사용하는 도중에 제조자가 의도한 성능이 출력되는 부분

4. 두피관리기의 광학방사선

4.1 광학방사선을 사용하는 두피관리기는 가시광선 및 근적외선 파장 영역의 광원을 사용한다.

[표 1] 두피관리기의 광학방사선

파장 (nm)		약어	파장 사용 유무
100 - 280	자외선	UV-C	사용 안함
280 - 315		UV-B	사용 안함
315 - 400		UV-A	사용 안함
400 - 700	가시광선	가시광선	(415-450) nm (600-700) nm
700 - 1,400	적외선	IR-A	(800-900) nm
1,400 - 3,000		IR-B	사용 안함
3,000 - 106		IR-C	사용 안함

두피관리기는 자외선 파장 영역의 광원을 사용하지 않는다. 하지만 청색광을 사용하는 두피관리기의 파장 피크값은 가시광선 영역 (415-450) nm 이지만 일부 소량의 자외선이 방사되는 경우가 있다.
4.2 레이저 안전등급 레이저 광원을 사용하는 기기는 안전성 등급을 나누어서 관리한다. KS C IEC 60825-1 에서는 출력과 파장에 따른 피부와 눈의 위해정도에 따라 등급을 정해 놓았다.

등급	설명	파장	출력 (mW)
1	인체에 레이저광을 조사하여도 위험하지 않다	Visible Invisible	-
1M	광학기기로 레이저광을 보거나 조사하면 위험하다. (단, 접근 방출 제한은 1등급인 제품) (광학기기: 망원경, 쌍안경, 확대경 등)		
1C	피부나 인체 내부 조직의 치료나, 진단의 목적으로 레이저를 직접 조사하는 제품. 방출된 레이저 방사가 3R등급, 3B등급, 4등급 수준이더라도 눈의 노출은 공학적 방법에 의해 방지된다.		
2	눈에 레이저광이 조사될 때 0.25초의 눈깜빡임으로 보호될 수 있다. (단, 펄스폭 0.25초 이하 접근 방출 제한 1등급인 제품)	Visible Invisible	
2M	광학기기로 레이저광을 보거나 조사하면 위험하다. (단, 접근 방출 제한은 2등급인 제품) (광학기기: 망원경, 쌍안경, 확대경 등)		< 1
3R	눈에 레이저광이 직접 조사되면 위험하다.	Visible Invisible	1 - 5
3B	인체에 레이저광이 직접 조사되면 위험하다.		> 5 - 500
4	인체에 레이저광이 직접 또는 반사되어 조사되면 위험하다.		> 500

주) 파장 : Visible(400-780) nm, Invisible(180-400 nm, 780 nm - 1 mm)

5. 안전요구사항

5.1 허용 온도

5.1.1 두피관리기 성능 출력부는 사용설명서에서 규정하는 최대 주위 가동 온도를 포함한 모든 예측이 가능한 조건 내에서 [표 2]에서 제시한 허용 온도를 초과하는 온도에 도달하지 않아야 한다.

[표 2] 사용시간에 따른 허용 온도

재질	허용 온도 산정을 위한 사용시간		
	1 분	10 분	8 시간 이상
	℃		
코팅되지 않은 금속	51	48	43
코팅된 금속	51	48	43
유리, 자기, 유리같은 물질	56	48	43
플라스틱	60	48	43
우드	60	48	43

5.2 위해요인 안전성

5.2.1 진동 손에 전달되는 진동은 24 시간 중 사용한 누적시간(t: hour)에 대하여 $2.5 \times \sqrt{\frac{8}{t}}$ m/s^2 를 초과하지 않아야 한다.

5.2.2 소음 의도한 소리 발생을 제외하고, 소음은 최소 거리(제조자가 의도한 거리 포함)에서 80 dB(A)를 초과하지 않아야 한다.

5.2.3 고주파 누설전류 고주파 누설전류는 제한값을 초과해서는 안 된다.

모드	고주파 누설전류	비고
모노폴라	150 mA	200 Ω에서 유도되는 누설전류 측정 제조자가 의도한 부하저항 사용
바이폴라	정격 출력의 1 %에 해당하는 전류값	

주) 정격출력 : 바이폴라 기능에서 최대 출력 상태

5.2.4 플라즈마

5.2.4.1 오존 플라즈마 사용에 의한 오존 농도는 시간가중평균노출기준(TWA) 0.05 ppm 이하이거나, 시간가중평균노출기준(TWA)을 초과하는 경우 단시간노출기준(STEL) 0.2 ppm 이하여야 한다. 시간가중평균노출기준(TWA)이 기준치를 초과하는 제품의 경우, 1회 사용시간은 최대 15 분, 사용 간격은 60 분 이상, 1 일 사용횟수는 4회 이하로 제한하여야 한다.

5.2.4.2 일산화질소 시간가중평균노출기준(TWA) 25.0 ppm 이하여야 한다.

5.2.4.3 이산화질소 시간가중평균노출기준(TWA) 3.0 ppm 이하이거나, 시간가중평균노출기준(TWA)을 초과하는 경우 단시간노출기준(STEL) 5.0 ppm 이하여야 한다.

5.2.4.4 플라즈마 누설전류 플라즈마 사용에 의한 플라즈마 누설전류는 제한값 이하여야 한다.

전류	설명	전류	제한값
누설전류	플라즈마 발생부에서 대지로	직류	10 μA
		교류	100 μA

5.2.4.5 출력정확성 플라즈마를 사용하는 두피관리기의 플라즈마 발생에 따라 측정되는 전압, 전류, 주파수 및 출력값(W 또는 J/s)은 제조사가 의도한 정확도 범위 내여야 한다.

5.2.4.6 시간정확성 플라즈마를 사용하는 두피관리기의 동작 시간은 제조사가 의도한 정확도 범위 이내여야 한다.

5.2.5 하중 머리에 착용하는 형태의 두피관리기 하중은 2 kg을 초과하지 않아야 한다.

5.2.6 광학방사선

5.2.6.1 비레이저광원의 광생물학적 안전성 위해요인 두피관리기의 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 광학 방사선을 토대로 위해요인별 광생물학적 안전성 등급이 분류되어야 한다. 위해요인은 파장 영역에 따라 화학적 자외선 (Actinic UV), 근자외선 (Near UV), 망막 청색광 (Blue light), 망막 열 (Retinal thermal), 망막 열 - 약한 시각 자극 (Retinal thermal - weak visual stimulus), 적외선 복사 (IR radiation)으로 분류한다.

200 mm 에서 광생물학적 안전성 평가는 모든 위해요인을 고려한다.(제1부 LED 마스크 표 3 참조) 의도된 사용거리 (피부)에서의 광생물학적 안전성 평가는 피부만을 고려하며 화학적 자외선, 근자외선, 적외선 복사 등의 위해요인만을 고려한다. (의도된 사용거리 (피부)는 광학 조사부와 사용자 두피간의 거리 중에서 가장 짧은 거리로 한다.)

[표 3] 광생물학적 위해요인(의도된 사용거리(피부))

번호	위해요인	심벌 (단위)	파장	적용부위
1	화학적 자외선 (Actinic UV)	E_S ($W \cdot m^{-2}$)	200 - 400	피부
2	근자외선 (Near UV)	E_{UVA} ($W \cdot m^{-2}$)	315 - 400	피부
3	적외선 복사 (IR radiation)	E_{IR} ($W \cdot m^{-2}$)	780 - 3,000	피부

위해요인별 광생물학적 안전성 등급 분류는 KS C IEC 62471:2006 에 따른다.

피부에 대한 열 위해 (Thermal hazard for the skin)는 개인과 환경 간의 열 교환, 물리적 활동, 각종 환경 요인에 의해 광생물학적 위해 요인으로 고려하지 않는다.

5.2.6.2 비레이저광원의 광생물학적 안전성 등급 두피관리기 사용자는 설정 범위 내에서 작동하는 동안 면제 그룹을 초과하는 환경에 노출되지 않아야 한다. 면제 그룹으로 분류되는 비레이저 광원을 사용하는 두피관리기는 광생물학적 위해 요인이 없으며, 합리적으로 예측 가능한 조건에서 안전하다고 간주할 수 있다. (KS C IEC 62471:2006) 면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 두피관리기는 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 그룹으로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다.

- 면제 위험 그룹 (위험 그룹 0)

비레이저 광원을 사용하는 두피관리기는 다음과 같은 경우에만 면제 그룹에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량을 [표 5]에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 [표 4]의 위해요인 스펙트럼 구역에서 면제 그룹의 방출 한도를 초과하지 않는 경우에만 면제 위험 그룹에 해당된다.

- 위험 그룹 1

비레이저 광원을 사용하는 두피관리기는 다음과 같은 경우에만 위험 그룹 1에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 [표 4]에 명시한 면제 그룹의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 [표 5]에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 [표 4]의 위해요인 스펙트럼 구역에서 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 2

비레이저 광원을 사용하는 두피관리기는 다음과 같은 경우에만 위험그룹 2에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 [표 4]에 명시한 위험 그룹 1의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 [표 5]에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 [표 4]의 위해요인 스펙트럼 구역에서 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 3

접근 가능한 방출 선량이 [표 4]에 명시한 위험 그룹 2의 방출 한도를 초과하는 경우에만 위험 그룹 3으로 지정되어야 한다.

[표 4] 광생물학적 안전성 등급의 방출 한도

위해요인	파장 범위 (nm)	기호	방출 한도			단위
			면제 그룹 (위험 그룹 0)	위험 그룹 1	위험 그룹 2	
화학적 자외선	200 - 400	E_S	0.001	0.003	0.03	$W \cdot m^{-2}$
근자외선	315 - 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^{-2}$
적외선 복사	780 - 3,000	E_{IR}	100	570	3,200	$W \cdot m^{-2}$

[표 5] 광생물학적 안전성 등급 평가를 위한 수광각

위해요인	파장 범위 (nm)	노출시간 (초)	수광각 γ (rad)
화학적 자외선	200 ~ 400	< 30,000	1.4
근자외선	315 ~ 400	≤ 1,000 > 1,000	1.4
적외선 복사	780 ~ 3,000	≤ 1,000 > 1,000	1.4

5.2.6.3 레이저 광원 두피관리기 사용자는 설정 범위 내에서 작동하는 동안 3B 등급 이상의 환경에 노출되지 않아야 한다. 3B 등급 이상으로 분류된 레이저 광원을 사용하는 두피관리기는 방출 선량을 낮추어 3R 등급 이하로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다. 레이저의 안전성 등급 분류는 IEC 60825 에 따른다.

5.3 안전장치 광원을 사용하는 두피관리기는 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 위험 그룹 또는 3R 등급이하로 낮추어야 한다. 면제 위험 그룹 또는 3R 등급 이하일지라도 청색광(400-500) nm 또는 그 이하의 파장을 사용하는 두피관리기는 접촉센서와 같은 안전장치를 구비해야 한다. 만약, 접촉센서로 두피관리기 작동을 조절할 수 없는 경우에는 안구 보호장치(보안경 또는 안구 광학 보호대)를 구비해야 한다.

진동 및 플라즈마를 사용하는 두피관리기는 시간 제한 기능(타이머) 또는 알람(시각 또는 청각)과 같은 안전장치를 구비해야 한다.

6. 시험방법

6.1 허용 온도

6.1.1 허용 온도의 산정에 적용하는 사용시간은 두피관리기의 사용시간을 반영한다. [표 2]에 명시되어 있지 않은 허용 온도는 근접한 허용 온도 간의 선형 보간법을 통해 설정한다. (ISO 13732-1: 2006)

6.2 진동 시험방법은 KS B ISO 5349-1:2001의 4에 따른다.

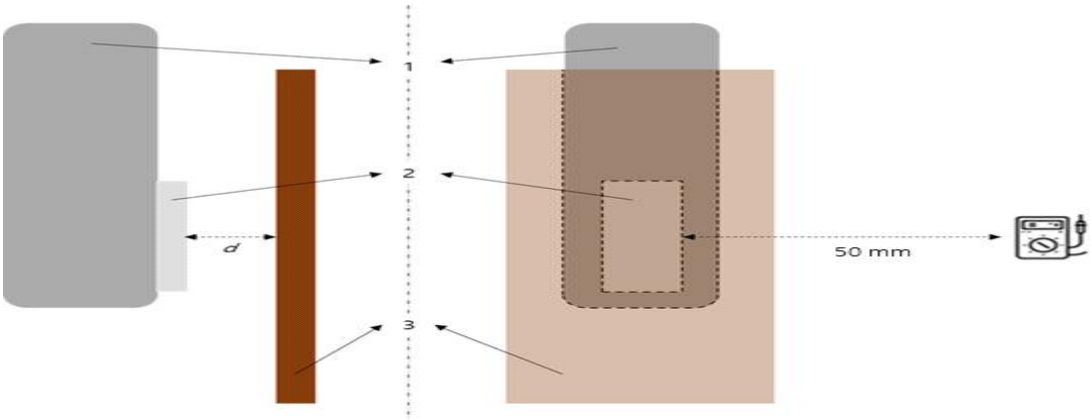
6.3 소음 시험방법은 KS C IEC 60601-1:2012의 9.6.2에 따른다.

6.4 고주파누설전류 시험방법은 KS C IEC 60601-2-2:2017의 201.8.7.3에 따른다.

6.5 플라즈마

6.5.1 오존 플라즈마를 사용하는 두피관리기는 다음과 같은 환경에서 측정한다.

- 2.5 m × 3.5 m × 3.0 m 크기
- 제품과 구리 금속판에 플라즈마 최대 출력거리(d)만큼 간격
- 시험환경 (25 ± 3) ℃, (40 ± 5) % R.H.
- 오존 측정을 위한 장비는 공기를 1 L/min 으로 흡입하는 계측기(KS I ISO 10313에 적합한 장비)를 사용
- 계측기는 금속판과 수평이 되도록 위치
- 플라즈마 출력부 테두리로부터 50 mm 간격을 두고 측정
- 제조사가 선언한 최대 동작시간 동안 측정한 평균값
- 시험실 내의 초기 오존 농도가 0.01 ppm 이상인 경우 측정값에서 초기 오존 농도값을 제외
- 시험자는 최대 출력거리를 고려하여 시험 배치를 실시하고, 플라즈마 제품에 플라즈마 출력이 여러 단계로 나뉘는 경우 최대 출력을 낼 수 있는 단계로 설정하여 시험을 실시



[그림 1] 플라즈마 제품 오존 및 일산화질소, 이산화질소 발생량 측정 모식도
(1 플라즈마 제품 외장, 2 플라즈마 출력부, 3 금속판, *d* 최대 출력거리)

6.5.2 일산화질소 6.5.1 오존 시험방법에 따른다.

6.5.3 이산화질소 6.5.1 오존 시험방법에 따른다.

6.5.4 플라즈마 누설전류 시험방법은 IEC 60601-2-76:2018의 201.8.7.3.101에 따른다. 제품이 내부전원형일 경우 별도의 접지선 연결은 하지 않는다.

6.5.5 출력정확성 광학 스펙트럼 분석을 통해 해당 피크[N_2 SPS(Second positive band system(, 300-400)) nm, N_2 FPS(First positive band system(500-700)) nm]가 검출된다면 플라즈마로 간주한다. 플라즈마를 사용하는 두피관리기의 출력 전압 및 주파수를 포함하고, 해당 측정 범위를 가지는 wattmeter 등의 적합한 측정기를 이용하여 플라즈마 발생부 직전의 부분에서 전압 및 전류, 주파수를 사용동작 시간 동안 측정한다.

6.5.6 시간정확성 두피관리기는 설정된 시간동안 정확하게 동작하는지 시간을 측정할 수 있는 계측기를 사용하여 확인한다. 플라즈마 출력부의 전압 및 전류를 지속적으로 관찰하고, 제조사에서 설정한 작동 시간 또는 설정 시간 후 제품의 출력이 자동적으로 차단되는지 확인한다.

6.6 하중 무게를 측정할 수 있는 계측기로 머리에 착용하는 형태의 두피관리기의 무게를 측정한다.

6.7 광학방사선

6.7.1 시험의 일반조건 광원을 사용하는 두피관리기는 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 모든 노출 조건에서 방출 선량을 측정해야 한다. 레이저 및 비레이저 광원에 동일하게 적용한다.

6.7.2 전원 충전 상태 내부 배터리로 구동되는 광원을 사용하는 두피관리기는 배터리 전원이 충분히 충전된 상태에서 측정을 수행해야 한다. 전원이 충분히 충전되지 않은 상태에서 측정된 방출 선량은 실제 사용되는 도중의 방출 선량만큼 나오지 않을 수 있다.

6.7.3 예열 (Warm-up) 작동 초반에 광원을 사용하는 두피관리기는 방출 선량이 안정적이지 않을 수 있으므로 방출 선량이 충분히 안정되었을 때에 측정을 수행한다.

6.7.4 암실 (Dark room) 모든 측정은 환경적 요인이 측정 결과에 영향을 주지 않는 암실에서 수행해야 한다.

6.7.5 측정 거리 (Measurement distance) 두피관리기의 착용 과정과 사용 중인 상태를 고려하여 200 mm 및 의도된 사용거리에서 각각 방출 선량을 측정하고 광생물학적 안전성 등급을 분류하여야 한다. 의도된 사용거리는 광학 조사부와 사용자 피부간의 가장 짧은 거리로 한다. 안전장치가 있는 경우에는 안전장치를 고려하여 측정한다.

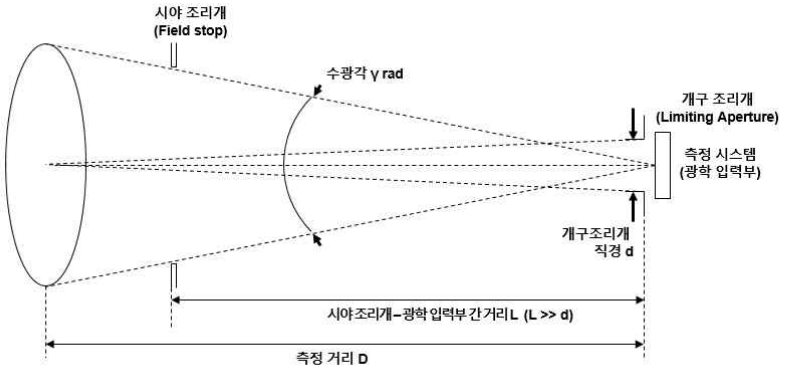
6.7.6 안전장치 구비 제품의 방출선량 측정 안전장치가 구비된 제품은 아래와 같은 사항을 추가적으로 적용하여 방출 선량을 측정해야 한다.

- 접촉센서를 사용하는 경우, 200 mm 거리에서는 접촉센서로 인하여 광학방사선의 출력이 나오지 않는 것을 (육안으로) 확인한 후 방출 선량을 측정한다. 의도된 사용거리에서는 접촉센서로 인하여 광학방사선의 출력이 나오는 것을 확인하고 방출 선량을 측정한다.
- 보안경을 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 보안경을 노출량 측정기의 광학 입력부 앞에 배치하고 방출 선량을 측정한다.

- 안구 광학 보호대를 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 안구가 위치하는 부분에 측정기의 광학 입력부를 배치하여 방출 선량을 측정한다.

6.7.7 광생물학적 안전성 등급 광원을 사용하는 두피관리기의 광생물학적 안전성 등급 분류에 필요한 광학방사선의 노출량(스펙트럼 복사조도)은 KS C IEC 62471 및 본 기준에서 제시하는 조건에서 측정해야 한다.

6.7.7.1 스펙트럼 복사조도 측정 스펙트럼 복사조도 측정은 다음의 광학 장치를 설계하여 측정할 수 있다.



[그림 2] 스펙트럼 복사조도 측정도 (예시)

스펙트럼 복사조도를 측정하기에 사용되는 측정시스템은 모노크로미터 또는 분광 복사계를 사용한다. 스펙트럼 복사조도는 본 기준에 제시된 거리에 따라 측정해야 한다.

6.7.7.2 레이저 광원 안전성 등급 분류는 KS C IEC 60825-1 에 따른다.

7. 검사방법

7.1 모델의 구분 두피관리기의 모델은 제조자가 제시한대로 구분한다.

7.2 시료채취방법 필요할 경우 시료는 **KS Q 1003**에 따라 채취한다.

8. 표시사항

8.1 표시 다음의 형식에 따라 제품 또는 최소포장마다 쉽게 지워지지 않는 방법으로 알아보기 쉽게 한글로 표시하여야 한다.

8.1.1 모델명
8.1.2 제조연월
8.1.3 제조자명
8.1.4 수입자명(수입품에 한함)
8.1.5 주소 및 전화번호
8.1.6 제조국명
8.1.7 정격

8.2 사용설명서

8.2.1 두피관리기는 제품 특성에 따라 사용자에게 다음과 같은 안전성 정보를 제공해야 한다.
- 해당 제품은 의료기기가 아니라는 사항
- 권장사용 시간, 횟수, 사용환경, 최대 출력거리

광원을 사용하는 두피관리기 제조업체는 사용자에게 다음과 같은 정보를 제공해야 한다.
- 광원 파장별 스펙트럼 복사 조도 ($mW \cdot cm^{-2}$) (비레이저 광원을 사용하는 두피관리기에만 적용함.)
- 스펙트럼 복사 조도의 총합 ($mW \cdot cm^{-2}$) (비레이저 광원을 사용하는 두피관리기에만 적용함.)

- 레이저 출력 세기 (mW 또는 $mW \cdot cm^{-2}$) (레이저 광원을 사용하는 두피관리기에만 적용함.)
- 의도된 사용거리 (피부)
- 첨두 파장 (Peak Wavelength; nm)

  비고) 파장값은 광원 소자 제조업체 또는 광원을 사용하는 두피관리기 형태 제품의 제조업체에서 제시하는 파장대역의 피크값임.
- 광학 방사구의 위치
- 주위 가동 온도 (Ambient operating temperature)
- 광학 방사선으로 인한 부작용을 방지할 수 있는 예비 대책과 경고문을 포함한 안전한 사용에 대한 지침

  예) 사용자가 불편함을 느끼거나 피부가 붉어지는 현상이 24 시간 이상 지속되는 경우에는 사용을 중단하십시오.

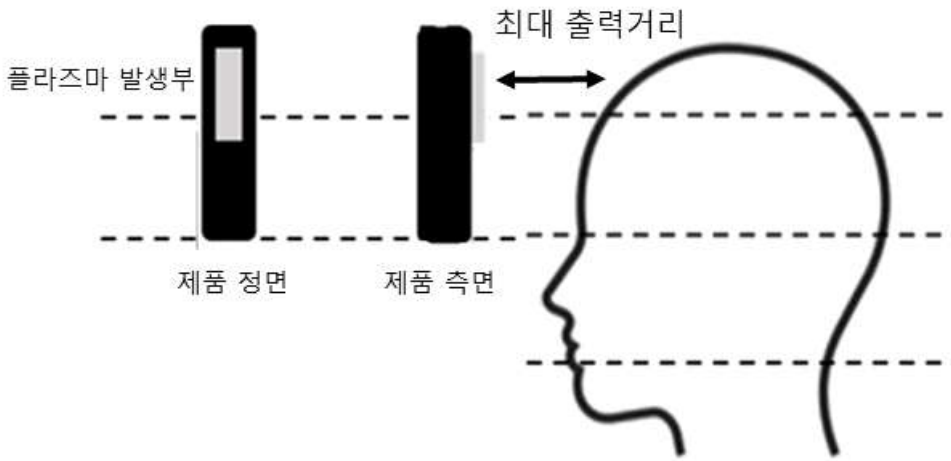
  예) 레이저(또는 LED)를 직접 눈으로 바라보지 마십시오.

  예) 안구 보호장치(보안경 또는 안구 광학 보호대 등)가 제공된 경우 안구 보호장치를 착용 후 사용하세요

부속서 A(참고) 플라즈마 최대 출력거리

A.1 최대 출력거리

플라즈마 제품은 작용원리 상 제품의 출력부와 피부의 거리에 따라 출력 값의 변동이 크다. 또한 제품마다 최대 출력을 낼 수 있는 피부와의 거리가 상이하여 본 기준에서 거리를 규정하기에는 어려움이 있다. 플라즈마 제품의 제조자는 해당 제품이 최대 출력을 낼 수 있는 피부와의 거리를 시험자 및 사용자에게 제공해야 한다. '최대 출력거리'는 제조자가 제공하는 거리로 시험자는 해당 거리를 이용하여 본문의 시험에 적용하여야 한다.



[그림 A.1] 플라즈마 최대 출력거리(예시)

제 3 부 눈 마사지기

(Eye Massager)

1. 적용범위 이 기준은 눈 주변의 자극을 통해 눈 피로개선 마시지를 목적으로 하는 눈 마사지기 제품에 적용한다. 다만, 「의료기기법」에 따라 의료기기로 허가·인증 받은 제품은 제외한다.

2. 관련표준 다음에 나타나는 관련표준은 이 기준에 인용됨으로써 이 기준의 규정 일부를 구성한다.
KS C IEC 60601-1:2012 의료용 전기기기 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항
KS C IEC 60704-1: 2015 - 가정용 및 이와 유사한 전기 기기의 소음 측정방법 - 제1부 : 일반 요구사항
KS C IEC 60335-2-17: 2012 - 가정용 및 이와 유사한전기기기의안전성 - 제2-17부 : 모포, 패드 및 이와 유사한 유연성을 가진 전열기기의 개별요구사항

3. 정의 이 기준에서 사용하는 주된 용어의 정의는 다음에 따른다.

3.1 음향 파워 레벨(Sound Power Level, SPL, L_W) 음원의 음향 파워의 기준 음향 파워에 대한 비에 10을 밑으로 하는 로그를 취한 후 10배한 값으로서 데시벨로 나타낸 값 $L_W = 10\log\frac{W}{W_0} dB$

기준 음향 파워는 1 pW($10^{-12} W$) 이다. 주파수 가중, 또는 사용된 주파수 밴드의 중간 밴드 주파수는 기호로 나타낸다.

비고

예를 들면, A-가중 음향 파워는 L_{WA} 이다.

3.2 A-가중 음향 파워 레벨(A weighted sound power level, L_{WA}) KS C IEC 60704-1과 KS C IEC 60704-2 시리즈 중, 관련된 표준에 규정되어 있는 적절한 요구사항에 따라서 결정된, 데시벨로 나타낸 기기의 음향 파워 레벨

비고

본 기준(안)에서 dB(A)와 같이 나타낸다.

3.3 소음(Noise) 기계, 기구, 시설, 기타 물체의 사용으로 인하여 발생하는 강한 소리(국가정보시스템)

3.4 의도된 사용거리(Intended use distance) 의도된 사용거리(Intended use distance)는 눈 마사지기 형태 제품을 착용한 상태에서 외장과 사용자 간의 가장 짧은 거리이다. 의도된 사용거리가 다른 경우에는 가장 불리한 조건의 의도된 사용거리를 선택한다.

4. 종 류

4.1 대부분의 눈 마사지기 제품은 온열, 공기압, 진동 기능을 사용한다.

5. 안전요구사항

5.1 위해요인에 대한 안전성

5.1.1 소음 의도한 소리 발생을 제외하고, 소음은 최소 거리(제조자가 의도한 거리 포함)에서 80 dB(A)를 초과하지 않아야 한다.

5.1.2 온열 눈 마사지기가 열을 의도하는 경우 피부와 접촉되는 패드의 최고 온도가 사용설명서에서 규정하는 최대 주위 가동 온도에서 KS C IEC 60335-2-17의 11.3절에 따라 시험했을 때, 재질에 따른 패드 표면의 최대 온도 기준은 아래 표의 값을 초과하지 않아야 한다.

[표 1] 패드 재질에 따른 허용 온도

재질	온도(°C)
코팅되지 않은 금속	43
코팅된 금속	43
유리, 자기, 유리같은 물질	43
플라스틱	43
우드	43
섬유	50

또한, 표 1의 온도를 초과 시에는 제품이 자동으로 동작하지 않도록 되어야 한다.

5.1.3 타이머 온열을 사용하는 눈 마사지기는 온열 기능에 의한 열이 장시간 노출되는 것을 방지하기 위하여 동작시간이 지나면 출력회로의 동력을 끊는 시간제한 기능(타이머)을 갖추어야 한다.

5.1.4 이상 운전 눈 마사지기의 구조와 재질에 따라서 이상 동작 시험 시에 [표 1]의 재질에 따른 패드 표면의 온도 기준을 초과하지 않아야 한다.

6. 시험방법

6.1 위해요인에 대한 안전성

6.1.1 소음 시험방법은 KS C IEC 60601-1:2012의 9.6.2에 따른다.

6.1.2 온열 시험방법은 KS C IEC 60335-2-17:2012에 따르고, 허용 온도 산정을 위한 사용시간은 제조사에서 제시한 눈 마사지기의 1회 사용시간으로 하며 부속서 A에 따라 시험한다.

6.1.3 타이머 동력을 끊는 시간제한 기능(타이머)의 동작을 확인한다.

6.1.4 이상 운전 시험방법은 KS C IEC 60335-2-17:2012의 19에 따른다.

7. 검사방법

7.1 모델의 구분 눈 마사지기의 모델은 제조자가 제시한대로 구분한다.

7.2 시료채취방법 필요할 경우 시료는 **KS Q 1003**에 따라 채취한다.

8. 표시사항

8.1 표시 다음의 형식에 따라 제품 또는 최소포장마다 쉽게 지워지지 않는 방법으로 알아보기 쉽게 한글로 표시하여야 한다.

8.1.1 모델명

8.1.2 제조연월

8.1.3 제조자명

8.1.4 수입자명(수입품에 한함)

8.1.5 주소 및 전화번호

8.1.6 제조국명

8.1.7 정격

8.2 주의사항

8.2.1 눈 마사지기는 제품 특성에 따라 사용자에게 다음과 같은 주의사항을 제공해야 한다.

- 해당 제품은 의료기기가 아니라는 사항
- 화상 관련 주의사항

예) 기기는 가열 표면을 가지므로 열에 둔감한 사람들은 기기를 사용할 때 주의하여야 한다.

예) 기기 사용 중 수면을 취하지 않아야 한다. (화상 등의 위험이 있다.)

- 안구 관련 주의 사항

예) 눈에 질병이 있는 상태에서 사용을 피하고 안구 수술, 녹내장, 백내장, 망막 박리 등의 주요 안과 질환이 있는 사람들은 전문의와 상담 후 사용해야 한다.

예) 사용설명서에 따라 정확하게 착용하여 사용하고 사용시간 및 방법을 준수해야 한다.

예) 제품 사용 중 몸에 이상이 생기면 반드시 의사와 상의한 후에 사용해야 한다.

8.3 기재사항

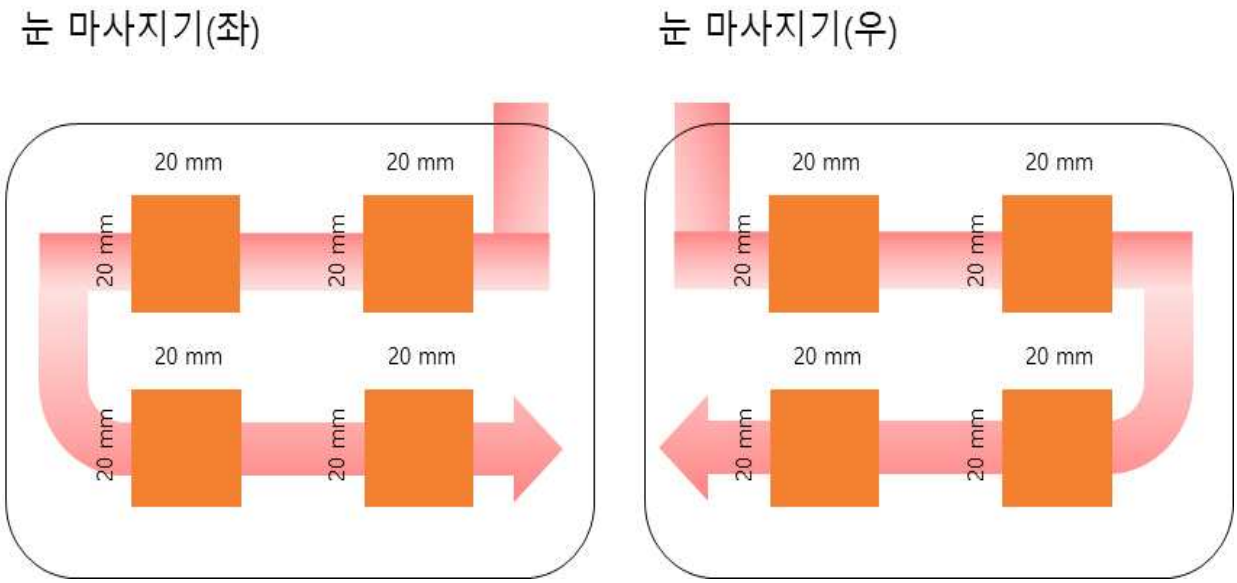
8.3.1 눈 마사지기는 제품 특성에 따라 사용자에게 다음과 같은 기재사항을 제공해야 한다.

- 열을 의도하고 피부에 접촉하는 부분의 최대 온도
- 사용연령
- 소음
- 타이머의 정확도
- 권장 사용 시간, 횟수, 사용환경

부속서 A(참고) 눈마사지기 온열 시험방법

A.1 온열시험

온열시험은 KS C IEC 60335-2-17:2012의 11.3에 따라 진행한다. 패드의 표면온도 결정에 사용하는 열전대는 20 mm × 20 mm × 0.5 mm 크기의 구리 또는 놋쇠판에 부착되어있다. 이판은 가능한 많은 전열 소자를 덮도록 위치시키고 한쪽 면이 전열소자의 방향에 평행하도록 놓는다. 온도측정은[그림A.1]과 같이 열선이 지나가는 곳을 따라 좌측 우측 각각에서 4포인트 이상 측정한다.



[그림A.1] 눈마사지기온도측정위치

제 4 부 플라즈마 미용기기

(Plasma Skin Care Device)

1. 적용범위 이 기준은 피부에 사용하는 플라즈마 제품에 적용한다. 다만, 플라즈마 제트(Plasma jet)를 발생하는 제품은 미용기기로 사용될 수 없으며, 「의료기기법」에 따라 의료기기로 허가·인증 받은 제품은 제외한다.

2. 관련표준 다음에 나타나는 관련표준은 이 기준에 인용됨으로써 이 기준의 규정 일부를 구성한다.
KS C IEC 60601-1:2012 의료용 전기기기 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항
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
KS C IEC 60335-1:2016 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 제 1부 : 일반요구사항
ISO 13732-1:2006 Ergonomics of the thermal environment - Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces - Part 1 : Hot surfaces
KS C 9314:2019 공기 청정기

3. 정의 이 기준에서 사용하는 주된 용어의 정의는 다음에 따른다.
3.1 오존 (Ozone) 산소 원자 3개로 이루어진 푸른빛의 기체. 특유한 냄새가 나며, 상온에서 분해되어 산소가 됨
3.2 이산화질소 (Nitrogen dioxide) 사가 질소의 산화물. 일산화질소가 산소에 닿으면 생성되는 붉은 갈색의 기체로, 낮은 온도에서는 푸른색 액체로 변하며 물과 적용하면 질산과 산화질소가 됨
3.3 이온화 가스 (Ionized gas) 안정화된 일반 기체에서 에너지를 받아 원자, 분자 또는 하전입자 등으로 분리된 상태의 가스
3.4 일산화질소 (Nitrogen monoxide) 이가 질소의 산화물. 높은 온도에서 산소와 질소를 화합하여 만드는 무색무취의 기체로, 물에 잘 녹지 않으며 산소와는 곧 화합하여 이산화질소가 됨
3.5 플라즈마 (Plasma) 물질이 이온화되어 전자 및 이온 밀도가 거의 동일하고 고유의 집단적 특성을 가지는 상태
3.6 플라즈마 플레어 (Plasma flare) 이온화 가스가 에너지를 받아 발생하는 불꽃 모양의 출력 형태로 일정한 빛과 열 등을 발산
3.7 OH 라디칼 (Hydroxy radical) 외부로부터 수산화기(OH)에 에너지를 가한 결과 중성으로 변한 수산화기의 종류로 대기 중에 존재할 수 있는 수명이 매우 짧고 산화력이 뛰어나며 인체에 무해한 라디칼
3.8 시간가중노출평균 (Time Weighted Average, TWA) 1일 8시간 작업을 기준으로 하였을 때 유해물질의 노출 제한값

$$TWA = \frac{C_1 T_1 + C_2 T_2 + \ldots + C_n T_n}{8}$$

C : 유해인자의 측정치(단위 : ppm, mg/m3 또는 개/cm3), T : 유해인자의 발생시간(단위: 시간)
3.9 단시간노출기준 (Short Term Exposure Limit, STEL) 15 분간의 시간가중평균노출값으로서 1회 노출 지속시간이 15 분 미만이어야 하고, 1 일 4회 이하이며, 노출의 간격은 60 분 이상일 때의 유해물질 노출 제한 값

3.10 1종 기기 (Class Ⅰ appliance) 감전 방지를 위해 기초절연에만 의존하지 않고 전원코드의 보호 접지 선과 같은 추가 안전조치를 갖추고 있는 기기

3.11 2종 기기 (Class Ⅱ appliance) 감전 방지를 위해 기초절연에만 의존하지 않고 이중 절연 또는 강화 절연과 같이 추가 안전조치를 갖추고 있는 기기

3.12 3종 기기 (Class Ⅲ appliance) 감전 방지를 초저전압 전원(50 V 이하)에 의존하는 기기로, 안전 초저전압보다 높은 전압이 발생하지 않는 기기

3.13 휴대형 기기 (Portable appliance) 동작 중에 이동하는 것을 목적으로 하는 기기 또는 무게가 18 ㎏ 미만인 고정형 이외의 기기

3.14 의도된 사용거리 (Intended for use distance) 제조사에서 선언한 실제 사용을 고려한 각 부위별 호흡기로부터의 플라즈마 제품 사이의 평균거리(부속서 A 참조)

3.15 최대 출력거리 (Distance for maximum output) 제조사에서 선언한 플라즈마 제품이 최대 출력을 낼 수 있는 피부(또는 금속판) 사이의 거리(부속서 A 참조)

4. 종 류

4.1 플라즈마는 전자 온도와 기체분자와의 열평형 상태에 따라 두 가지로 분류가 가능하다. 열평형 상태에서 평균온도가 수만도에 달하는 '고온 플라즈마(Thermal plasma)'와 열평형 상태에 있지 않으며 플라즈마 기체분자의 평균온도가 상온과 크게 차이가 없는 '저온 플라즈마(Non-thermal plasma)'로 나눌 수 있다.

[표 1] 플라즈마 분류

-	**고온 플라즈마**	**저온 플라즈마**
전자 밀도(cm^{-3})	5×10^{18}	**10^{10} ~ 10^{16}**
전자 에너지(eV)	100 eV 이상	**5 eV 이하**
가스 에너지(eV)	0.2 eV 이상	**0.4 eV 이하**

유통되는 대부분의 피부에 사용하는 플라즈마 제품은 상온 및 대기압에서 발생하는 저온 플라즈마를 이용한다.

5. 안전요구사항

5.1 허용 온도

5.1.1 피부에 사용하는 플라즈마 제품은 플라즈마 발생을 위해 피부에 직접적으로 접촉하지 않으므로 플라즈마 발생부의 온도는 사용설명서에 규정하는 최대 주위 온도에서 [표 2]에 명시한 허용 온도를 초과하지 않아야 한다.

[표 2] 사용시간에 따른 허용온도(ISO 13732-1:2006)

재질	**허용 온도 산정을 위한 사용시간**		
	1분	**10분**	**8시간 이상**
	℃		
코팅되지 않은 금속	51	48	43
코팅된 금속	51	48	43
유리, 자기, 유리 같은 물질	56	48	43
플라스틱	60	48	43
우드	60	48	43

5.2 위해 요인에 대한 안전성

5.2.1 오존 발생량 피부에 사용하는 플라즈마 제품에서 발생하는 오존의 농도는 시간가중노출기준(TWA) 0.05 ppm 이하이거나 시간가중노출기준을 초과할 경우 단시간노출기준(STEL) 0.2 ppm 이하여야 한다. 시간가중노출기준을 초과하는 제품의 경우, 1회 사용시간은 최대 15 분, 사용 간격은 60 분 이상, 1 일 사용횟수는 4회 이하로 제한하여야 한다.

5.2.2 이산화질소 발생량 피부에 사용하는 플라즈마 제품에서 발생하는 이산화질소의 농도는 시간가중평균노출기준 3.0 ppm 이하이거나 시간가중평균노출기준을 초과할 경우 단시간노출기준 5.0 ppm 이하여야 한다.

5.2.3 일산화질소 발생량 피부에 사용하는 플라즈마 제품에서 발생하는 이산화질소의 농도는 시간가중평균노출기준 25.0 ppm 이하여야 한다.

5.2.4 출력 정확성 피부에 사용하는 플라즈마 제품에서 플라즈마 발생에 따라 측정되는 전압, 전류, 주파수 및 출력값(W 또는 J/s)은 제조사가 의도한 정확도 범위 내여야 한다.

5.2.5 시간설정 정확성 피부에 사용하는 플라즈마 제품의 동작 시간은 제조사가 의도한 정확도 범위 이내여야 한다.

5.2.6 플라즈마 누설전류 플라즈마 사용에 의한 플라즈마 누설전류는 [표 3]의 제한값 이하여야 한다.

[표 3] 누설전류 제한값

전류	설명	전류	제한값
누설전류	플라즈마 발생부에서 대지로	직류	10 μA
		교류	100 μA

5.3 안전장치 시간 제한 기능(타이머) 또는 알람(시각 또는 청각)과 같은 안전장치를 구비해야 한다.

6. 시험방법

6.1 허용 온도

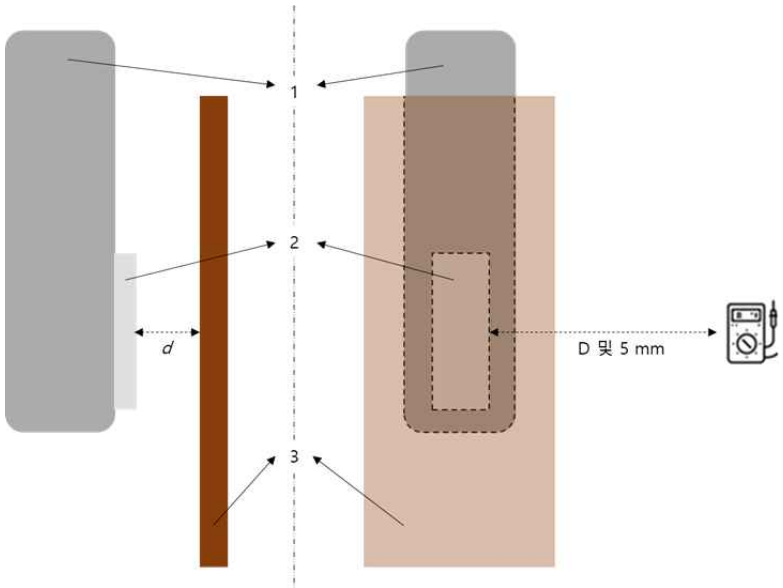
6.1.1 허용 온도의 산정에 적용하는 사용시간은 피부사용 플라즈마 제품의 사용시간을 반영한다. [표 2]에 명시되어 있지 않은 허용 온도는 근접한 허용 온도 간의 선형 보간법을 통해 설정한다. (ISO 13723-1: 2006)

6.2 위해 요인에 대한 안전성

6.2.1 오존 발생량(부속서 A 참조) 피부에 사용하는 플라즈마 제품은 다음과 같은 환경에서 측정한다.

- 시험공간의 크기 2.5 m × 3.5 m × 3.0 m
- 시험환경 (25 ± 3) ℃, (40 ± 5) % R.H.
- 최대 출력을 방출할 수 있는 최대출력거리(d)만큼 구리판과 간격을 띄워 놓은 상태에서 제품을 동작시켜 플라즈마를 발생
- 측정 장비는 공기를 1 L/min으로 흡입하는 계측기(KS I ISO 10313에 따른 장비)를 사용
- 계측기는 금속판과 수평이 되도록 위치
- 오존 측정을 위한 지점은 플라즈마 출력부 테두리로부터 5.0 ㎜ 및 의도된 사용거리(D)만큼 간격을 띄우고 제품의 특성 및 사용목적에 따라 제조사에서 제시하는 측정 거리 및 횟수를 설정하여 측정
- 측정 결과에 따른 의도된 사용거리 별 측정 시간동안의 평균값을 도출한 후, 도출된 각 부위별 측정값의 평균으로 최종 판정
- 시험실 내의 초기 오존 농도가 0.01 ppm 이상인 경우 측정값에서 초기 오존 농도를 제외
- 시험자는 최대 출력거리를 고려하여 시험 배치를 실시하고, 플라즈마 제품에 플라즈마 출력이 여러 단계로 나뉘는 경우 최대 출력을 낼 수 있는 단계로 설정하여 시험을 실시

$$\text{부위별측정시간(min)} = \frac{\text{의도된사용시간(min)}}{\text{측정부위수}}$$



[그림 1] 플라즈마 제품 오존 및 일산화질소, 이산화질소 발생량 측정 모식도
(1 플라즈마 제품 외장, 2 플라즈마 출력부, 3 금속판, d 플라즈마 최대 출력거리, D 의도된 사용거리)

6.2.2 이산화질소 발생량 이산화질소는 6.2.1절 오존 발생량 시험 방법에 따라 시료 및 측정기를 배치하고 시험을 실시한다.

6.2.3 일산화질소 발생량 일산화질소는 6.2.1절 오존 발생량 시험 방법에 따라 시료 및 측정기를 배치하고 시험을 실시한다.

6.2.4 출력 정확성 광학 스펙트럼 분석을 통해 해당 피크[N_2 SPS(Second positive band system(, 300-400)) nm, N_2 FPS(First positive band system(500-700)) nm]가 검출된다면 플라즈마로 간주한다. 플라즈마 제품의 출력 전압 및 주파수를 포함하고, 해당하는 측정 범위를 가지는 wattmeter 등의 적합한 측정기를 이용하여 플라즈마 발생부 직전의 부분에서 전압 및 전류, 주파수를 제품의 사용 시간 동안 측정한다.

6.2.5 시간설정 정확성 피부에 사용하는 플라즈마 제품이 설정된 시간동안 정확하게 동작하는지 시간을 측정할 수 있는 계측기를 사용하여 확인한다. 플라즈마 출력부의 전압 및 전류를 지속적으로 관찰하고, 제조사에서 설정한 작동 시간 또는 설정 시간 후 제품의 출력이 자동적으로 차단되는지 확인한다.

6.2.6 플라즈마 누설전류 시험방법은 IEC 60601-2-76:2018의 201.8.7.3.101에 따른다. 제품이 내부전원형일 경우 별도의 접지선 연결은 하지 않는다.

7. 검사방법

7.1 모델의 구분 피부에 사용하는 플라즈마 제품의 모델은 제조자가 제시한대로 구분한다.

7.2 시료채취방법 필요할 경우 시료는 **KS Q 1003**에 따라 채취한다.

8. 표시사항

8.1 표시 다음의 형식에 따라 제품 또는 최소포장마다 쉽게 지워지지 않는 방법으로 알아보기 쉽게 한글로 표시하여야 한다.

8.1.1 모델명

8.1.2 제조연월

8.1.3 제조자명

8.1.4 수입자명(수입품에 한함)

8.1.5 주소 및 전화번호

8.1.6 제조국명

8.1.7 정격

8.2 사용설명서

8.2.1 주의사항 피부에 사용하는 플라즈마 제품은 제품 특성에 따라 사용자에게 다음과 같은 주의사항을

제공해야 한다.

- 해당 제품은 의료기기가 아니라는 사항
- 밀폐된 환경에서 사용하지 말 것
- 제조사가 의도한 시간 사용
- 호흡기(코, 입)에 대한 직접적인 사용을 제한
- 의도된 사용거리 내로 사용하지 말 것을 안내
- 제품 사용 중 또는 사용 후 환기 권고
- 사용 시, 오존이 발생함을 사용자가 명확하게 알 수 있는 문구 또는 표시
- 고온 및 고습 환경에서 사용하지 말 것을 안내

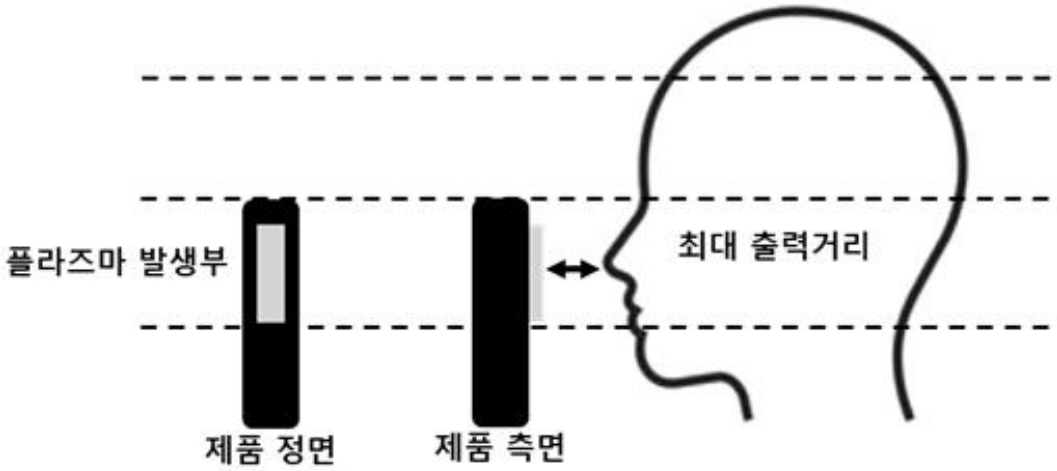
8.2.2 기재사항 피부에 사용하는 플라즈마 제품은 제품 특성에 따라 사용자에게 다음과 같은 기재사항을 제공해야 한다.

- 사용대상 및 연령
- 의도된 사용거리
- 최대출력거리
- 권장사용시간, 횟수, 사용환경

부속서 A(참고) 플라즈마 최대 출력거리 및 의도된 사용거리

A.1 최대 출력거리

플라즈마 제품은 작용원리 상 제품의 출력부와 피부의 거리에 따라 출력 값의 변동이 크다. 또한 제품마다 최대 출력을 낼 수 있는 피부와의 거리가 상이하여 본 기준에서 거리를 규정하기에는 어려움이 있다. 플라즈마 제품의 제조자는 해당 제품이 최대 출력을 낼 수 있는 피부와의 거리를 시험자 및 사용자에게 제공해야 한다. '최대 출력거리'는 제조자가 제공하는 거리로 시험자는 해당 거리를 이용하여 본문의 시험에 적용하여야 한다.



[그림 A.1] 플라즈마 최대 출력거리 (예시)

A.2 의도된 사용거리

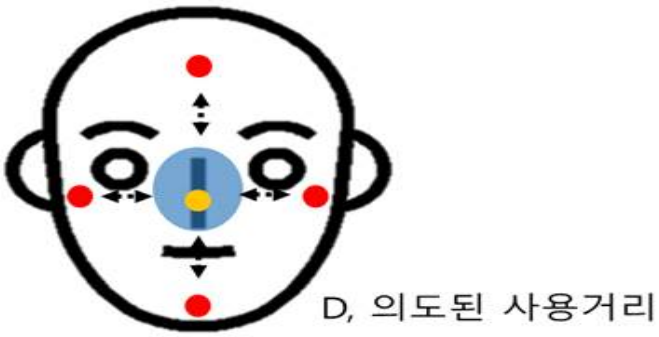
오존 및 질소 산화물의 측정을 위해서 제조사로부터 의도된 사용거리를 제공받을 수 있다. 의도된 사용거리는 실제 사용 환경을 제조사가 고려하여 사용자가 플라즈마 제품을 호흡기에 평균적으로 접근시킬 수 있는 거리를 말한다. 해당 거리는 시험자 및 사용자가 충분히 인지할 수 있도록 정보를 제공하여야 한다. 오존 및 질소 산화물 농도 측정은 최소 측정거리(5 mm) 한 지점과 제조사에서 제시한 의도된 사용거리 지점에서 지점 별 평균 농도를 측정 후 해당 값으로 전체 부위의 평균 농도를 도출한다.

예) 오존 및 질소 산화물 농도 측정 예시

- *권장 사용시간 : 15 분*
- *의도된 사용거리 : 양쪽 볼 40 mm, 이마 50 mm, 턱 45 mm*
- *각 부위별 평균 측정 시간 :* $\frac{15\text{분}}{5\text{부위}} = 3\text{분/부위}$
- *측정값*

측정부위	원점 (5 mm)	오른쪽 (40 mm)	왼쪽 (40 mm)	이마 (50 mm)	턱 (45 mm)
측정농도	0.50 ppm	0.08 ppm	0.08 ppm	0.30 ppm	0.01 ppm

- *최종측정농도(ppm)=* $\frac{0.50+0.08+0.08+0.30+0.01}{5} = 0.19\ \ ppm$



[그림 A.2] 의도된 사용거리 (예시)
(노란색 : 5 mm 지점, 빨간색 : 의도된 사용거리 지점)

제　　정 : 국가기술표준원고시　제2021-0226호(2021. 8. 3.)