



국내 인 · 허가 온열의료기기 기술 현황 조사 및 분석

임수란¹ · 박정환² · 박지연³ · 김송이¹

¹가천대학교 한의과대학 해부경혈학교실, ²가천대학교 바이오나노대학 바이오나노학과, ³대전대학교 한의과대학 경락경혈학교실

The Current State of Intended Equipment for Heating in Medical Use Based on Domestic Licensed Medical Devices

Su-Ran Lim¹, Jung-Hwan Park², Ji-Yeun Park³, Song-Yi Kim¹

¹Department of Anatomy and Acupoint, College of Korean Medicine, Gachon University,

²Department of Bionano Technology, College of Bio-Nano Technology, Gachon University,

³Department of Meridian & Acupoint, College of Korean Medicine, Daejeon University

Objectives : This study aimed to determine the status of thermal stimulation devices approved in Korea for medical applications over the past 10 years, and based on this, to obtain insight for future thermal treatment in Korean medical institutions. **Methods :** We searched the item classification list entitled "Regulations on Medical Device Items and Rating by Item" from the Ministry of Food and Drug Safety Notice No. 2021-24, 2021 (Enforced March 19, 2021; www.mfds.go.kr) for individually licensed heaters using the terms "heat" and "heating". **Results :** We identified 17 items of thermal stimulation product group, of which 1,308 devices were licensed by February 4, 2022, and 53.2% of them (n=696) were devices with valid permits for distribution in Korea. Among the licensed devices, heating pad systems under/overlay (electric, home use) were approved the most, but combinational stimulator (for medical use, home use; Grade 2) accounted for the highest percentage among the current valid permission. Moxibustion apparatuses were licensed separately for electrical use and non-electrical use, and occupied a low percentage of the total devices. We analyzed 307 devices that were accompanied by technical documents and found that the heat sources were wires in 145 (47.2%), infrared rays in 44 (14.3%) and ultrasonic waves in 42 (13.7%) devices. Most (83.1%) devices were used for pain relief, while other applications included beauty, cancer treatment, maintenance of infant body temperature, and healing fractures. **Conclusions :** Thermal stimulation devices accounted for about 0.9% of all medical devices, and among them, combinational stimulators and heating pad systems under/overlay had the most valid permits. Thermal stimulation devices using heating wires and infrared rays were the most prevalent, and most were used to relieve pain. In order to develop a range of thermal stimulation devices that can be utilized in Korean medical institutions, it is imperative that they have potential applications beyond pain management, addressing various medical purposes. To achieve this, foundational research is necessary to effectively apply diverse heat sources based on medical objectives.

Key words : thermal stimulation device, medical devices, pain relief, moxibustion, infrared rays

Received August 24, 2023, Revised October 11, 2023, Accepted October 11, 2023

Corresponding author: **Song-Yi Kim**

Department of Anatomy and Acupoint, College of Korean Medicine, Gachon University, 1342 Seongnam-daero, Sujeong-gu, Seongnam 13120, Korea
Tel: +82-31-750-5403, Fax: +82-31-750-8854, E-mail: songyi@gachon.ac.kr

This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HF21C0167).

© 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.

서론

인체에 대한 온열 자극은 주변 조직의 혈류를 증가시키고 혈관을 확장시켜 조직 대사를 개선하고, 신경근육계 및 관절 등에 영향을 미쳐 통증을 완화하거나 전신적인 이완 효과를 일으키는 것으로 알려져 있다^{1,2)}. 이러한 온열 자극에 의한 생리적 변화는 근골격계 질환의 증상 완화를 위한 물리요법, 재활 및 항암 치료 등 다양한 임상적 활용으로 이어지고 있다³⁾.

온열 자극을 활용한 한의약 치료기술 또한 다양한데, 특정 부위에 직접 온열 자극을 주는 위법(慰法), 온수나 열수를 이용한 치료법, 환부나 혈위에서 일정 거리를 두고 온열 자극을 제공하는 화로(火爐), 온로(溫爐), 향로(香爐), 등화(燈火)를 이용한 치료에서 그 유래를 찾을 수 있다⁴⁾. 가장 잘 알려져 있는 한방 온열치료기술은 구법(灸法, 뜸)으로, 뜸은 인체의 혈위에 쑥 등을 연소시켜 온열 효과와 약물 효과를 이용하여 온통기혈(溫通氣血), 부정거사(扶正祛邪)하여 질병치료 및 예방을 목적으로 사용된다⁵⁾. 뜸을 임상에 활용하는 것에 대하여 《황제내경·영추》 금복(禁服)편에 따르면 “밑으로 끼진 것은 맥의 혈이 영긴 것이니 속에서 혈이 엉겨붙어 혈이 차가워지므로 마땅히 뜸을 때야 한다¹⁾”고 하였고 《동의보감》에는 “병에 걸렸을 때 약이 효과가 없고 침도 효과가 없다면 반드시 뜸을 때야 한다²⁾”라고 하였으며, “허중에 뜸 뜨는 것은 화기(火氣)로 원양(元陽)을 돕는 것이고, 실중에 뜸 뜨는 것은 실한 사기(邪氣)로 하여금 화기를 따라 발산되게 하는 것이다³⁾. 한중에 뜸 뜨는 것은 그 찬 기운을 따뜻하게 하는 것이고, 열중에 뜸 뜨는 것은 뭉친 열 기운을 끌어내어 밖으로 내보내는 것이다⁴⁾”라고 하였다. 고전에 언급된 임상적 효용은 현대적 연구 방법론을 통해 뜸을 시술한 조직 주변에 anti-histamine류의 물질(histotoxin)이 분비되어 진통 기전에 관여하며, 신경의 흥분을 조절하는 기능을 발휘하는 등의 기전 연구로 이어지고 있다^{6,7)}. 뜸에 대한 임상 연구 또한 지난 몇 십년간 통증, 염증성 장 질환, 관절염, 부인과 질환 등 다양한 질환에 대하여 꾸준히 수행되고 있다^{8,9)}. 2000년대에 한의사를 대상으로 실시된 조사에 따르면 약 67%의 의료인들이 운동기 질환을 비롯한 대부분의 질환에 뜸 치료법을 사용하고 있다고 보고되었다¹⁰⁾. 한의사들은 뜸의 가장 큰 장점으로 환자의 호응도가 좋고, 치료율이 높다는 점을 들었으며, 단점으로 전통적인 뜸 치료에 냄새와 연기로 인한 문제, 화상, 흉터 문제, 시술의 번거로움이 있음을 꼽았다¹¹⁾. 현재 뜸은 기존의 연소 방식의 전통적인 뜸 외에도 전자뜸이 개발되어 한방의료기관에 보급, 활용되고 있다^{12,13)}.

한편, 뜸 외에 현재 한방의료기관에서 주로 사용하는 온열치료로는 한방물리요법으로 분류되는 경피적외선조사요법과 경피경근

온열요법 등이 있다¹⁴⁾. 뜸을 비롯하여 온냉경락요법(경피경근온열요법, 온습포; 경피적외선조사요법, 적외선 치료; 경피경근한냉요법, 콜드팩) 3가지는 현재 급여화되어 있다¹⁵⁾. 과학기술의 발전에 따라 다양한 의료기기의 사용이 의료행위의 중요한 부분을 차지하게 되고 있고, 온열치료를 위한 도구 또한 다양하게 개발되고 있으나 여전히 한방의료기관에 적용되고 있는 온열치료 의료기기는 제한적이다.

이에 본 연구에서는 최근 10년간 국내에서 인, 허가된 온열 자극 의료기기 기술 현황을 조사, 분석하고 이를 바탕으로 한방의료기관에서 활용 가능한 온열 치료기술에 대한 정보를 확인하고자 한다.

대상 및 방법

1. 데이터 수집

온열기의 각 제품별 분석을 위하여 먼저 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)에서 품목 분류 리스트인 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(시행 2021. 3. 19.) (식품의약품안전처고시 제2021-24호, 2021. 3. 19., 일부개정)’을 취득하였다⁶⁾. 의료기기의 허가 수량에 대해서는 5년 주기로 발행되는 ‘의료기기 허가보고서’로 확인이 가능하나 총 수량을 파악하는데 어려움이 있어 최근 10년의 기간(2011년~2020년)에 대한 품목군에 대한 허가 수량으로 제한하여 조사하였다. 온열기 품목류 취합 후 해당 품목류에 인허가 받은 개별 온열기를 조사하기 위하여 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 시행 규정’ 리스트에서 품목류 사용목적에 ‘열’과 ‘가온’을 키워드로 검색하여 분석할 품목류를 취합하였고, 해당 검색 외에도 품목류의 사용목적에 수작업으로 검토하여 인체 표면 온열이 가능한 품목류를 분석에 추가하는 과정을 거쳤다.

- (1) 『黃帝內經·靈樞』陷下者，脈血結於中，中有著血，血寒，故宜灸之
- (2) 『東醫寶鑑』凡病，藥之不及，鍼之不到，必須灸之
- (3) 『東醫寶鑑』虛者灸之，使火氣以助元陽也。實者灸之，使實邪隨火氣而發散也
- (4) 『東醫寶鑑』寒者灸之，使其氣之復溫也。熱者灸之，引鬱熱之氣外發...
- (5) 국내에서 의료기기 인허가를 위해서는 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 시행 규정’에서 해당하는 대분류, 중분류, 품목류를 순차적으로 선택하여 신청한다. 의료기기 품목 및 품목별 등급은 다음과 같이 나누어져 있다: 1) 대분류(n=4, 기구 기계, 의료용품, 치료재료, 소프트웨어), 2) 중분류(n=133, 진료대와 수술대, 방사선용품, 치과과공용합금, 심혈관 진료용 소프트웨어 등) 그리고 중분류 기준에 따라 3) 품목류(n=2,234, 범용 수동식 진료대, 증감지형의 료용엑스선필름, 치과용귀금속속박, 심혈관 진료용 소프트웨어 등).

2. 데이터 스크리닝 및 분석

본 연구에서는 피부 표면을 가온해주는 온열기 품목류만을 분석에 포함하였고, 인체 가온 목적이 아닌 1) 소독 및 멸균기, 2) 심폐용 온도 제어 장치, 3) 치과용, 4) 전기 충격기, 5) 생체 측정기, 6) 조직액 체외가열, 7) 의료기기 가온, 8) 소작이나 지혈목적 기기, 9) 조직을 피사시키는 기기, 10) 조직을 벌리는 데 사용하는 기기, 11) 관상동맥 성형부위 사용, 12) 심박출량 감시 기기, 13) 기관 및 눈 확장 기기, 14) 물질 주입 기기, 15) 흡입기는 분석에서 제외하였다. 세부적인 분석 자료를 얻기 위하여 허가 정보 공개가 시행된 2012년 08월 27일부터의 의료기기 개별 허가 정보인 기술문서(모양 및 구조 - 작용원리 · 외형 · 치수 · 특성, 원재료, 성능, 사용방법, 사용시 주의사항, 사용기간, 저장 방법 등을 기술한 자료)를 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<https://www.mfds.go.kr>)에서 확인하였다. 따라서 기술 문서 확인이 불가능 수출용허가(국내 유통 불가), 취소/취하 된 제품, 업체에서 비공개를 요청한 제품 등은 분석에서 제외되었다.

위와 같은 포함, 제외기준은 두 명의 연구자가 의료기기 품목에 대한 예비 검토를 거쳐 설정하였으며, 이후 한 명의 연구자가 각각의 의료기기에 대하여 미리 설정된 포함/제외 기준에 따라 일차적으로 분류한 후 명백하게 분류가 되지 않는 것에 한해 다른 연구자와 논의를 통해 최종 분석 대상을 선정하였다.

최종적으로 분석에 포함된 온열기의 분석은 1) 품목에 따른 온열기 현황, 2) 온열 자극 별 치료 목적, 3) 안전성 정보와 같은 카테고리 분류하였고, 해당되는 내용에 대한 기술문서의 정보를 정량적, 정성적으로 분석하였다.

결 과

1. 검색 결과

분석을 위하여 1차적으로 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에서 총 2,234개의 품목류를 취득하였다. 취득한 품목류 리스트에서 ‘열’(n=53품목), ‘가온’(n=10품목)으로 검색된 63품목과 수기로 추가한 2품목을 포함하여 총 65품목을 우선 선정하였다. 65품목 중 중복으로 검색된 7품목을 제외한 58품목 중 인체 표면에 대한 온열 자극을 가하는 의료기기라고 보기 어려운 41품목(소독 및 멸균[5품목], 심폐용 온도 제어장치[3품목], 치과용[12품목], 전기 충격[1품목], 생체 측정기[3품목], 조직액 체외가열[2품목], 의료기기 가온[1품목], 소작이나 지혈목적[1품목], 조직피사용[1품목], 조직을 벌리는 데 사용[2품목], 관상동맥 성형부위 사용

[1품목], 심박출량 감시[2품목], 기관 및 눈 확장[2품목], 물질 주입[3품목], 흡입기[2품목])을 분석에서 제외하여 최종적으로 17품목(의료기기 n=1,308)에 대한 분석을 진행하고자 해당 기술문서를 확보하였다. 그 결과 수출용(국내 유통 불가), 취소/취하된 제품, 업체에서 비공개를 요청한 의료기기 1,001개는 기술문서 확인이 불가하였고, 의료용증기용조, 개인용공기온열기, 개인용물온열기 품목은 공개된 기술문서가 없어 이들은 기술 문서 분석에서는 제외되었다. 이에 최종적으로 307개 의료기기의 기술문서를 분석하였다(Fig. 1).

2. 품목에 따른 온열기 현황 분석

1) 전체 의료기기 중 온열기 인허가의 비중: 2011년에서 2020년까지의 10년간의 의료기기 전체 인허가 현황 중 온열기의 인허가 비중을 살펴본 결과, 2012년도에는 전체 의료기기의 1.4%를 온열기가 차지하여 가장 비중이 높았고, 2020년에는 0.5%로 가장 비중이 낮았다. 10년간 의료기기 인허가는 88,262건이었으며, 그 중 온열기는 0.9% (n=815)를 차지하였다(Table 1).

2) 온열기 허가 수량 분석: 17품목(의료기기 1,308개)

분석 대상이 된 온열기 17품목(Supplementary data)의 허가 제품 수량은 총 1,308개이며, 22년 2월 4일 기준 국내 유통 가능한 유효 허가는 696개(53.2%)로 조사되었다. 식약처 허가를 받은 의료기기 수량을 살펴보면 개인용온열기의 허가 제품 수량이 440개(33.6%)로 가장 많은 허가가 진행되었으며 그 외에 개인용조합자극기(2등급) (n=360, 27.5%), 집속형초음파자극시스템(n=76, 5.8%), 점화식온구기(n=72, 5.5%), 개인용적외선조사기(n=70, 5.4%) 등이 있었다. 국내 유효 허가 696개 중에는 개인용조합자극기(2등급)가 32.5%로 가장 높은 비율을 차지하였으며(n=226), 개인용온열기(n=179, 25.7%), 개인용적외선조사기(n=42, 6.0%), 점화식온구기 (n=40, 5.7%), 적외선조사기(n=33, 4.7%), 의료용온열기(n=32, 4.6%), 집속형초음파자극시스템(n=30, 4.3%), 개인용조합자극기(3등급) (n=22, 3.2%), 전기식온구기(n=22, 3.2%), 물요법장치 (n=20, 2.9%), 의료용고주파온열기(n=16, 2.3%), 개인용초음파자극기(n=15, 2.2%), 유아가온장치(n=13, 1.9%), 개인용초단파자극기(n=5, 0.7%), 의료용증기용조(n=1, 0.1%)로 조사되었다(Fig. 2)

3) 연도별 온열기 허가 현황: 17품목(의료기기 1,308개)

국내 식약처에서의 온열기 허가는 1989년 1월 1일 개인용적외선조사기부터 시작되었고, 점점 증가하였다. 1989년부터 2000년까지 총 25개(1.9%)의 온열기 허가가 있었는데 개인용조합자극기 2등급(n=9)이 제일 많았고, 개인용적외선조사기(n=6), 유아가온장치(n=5) 순으로 조사되었다.

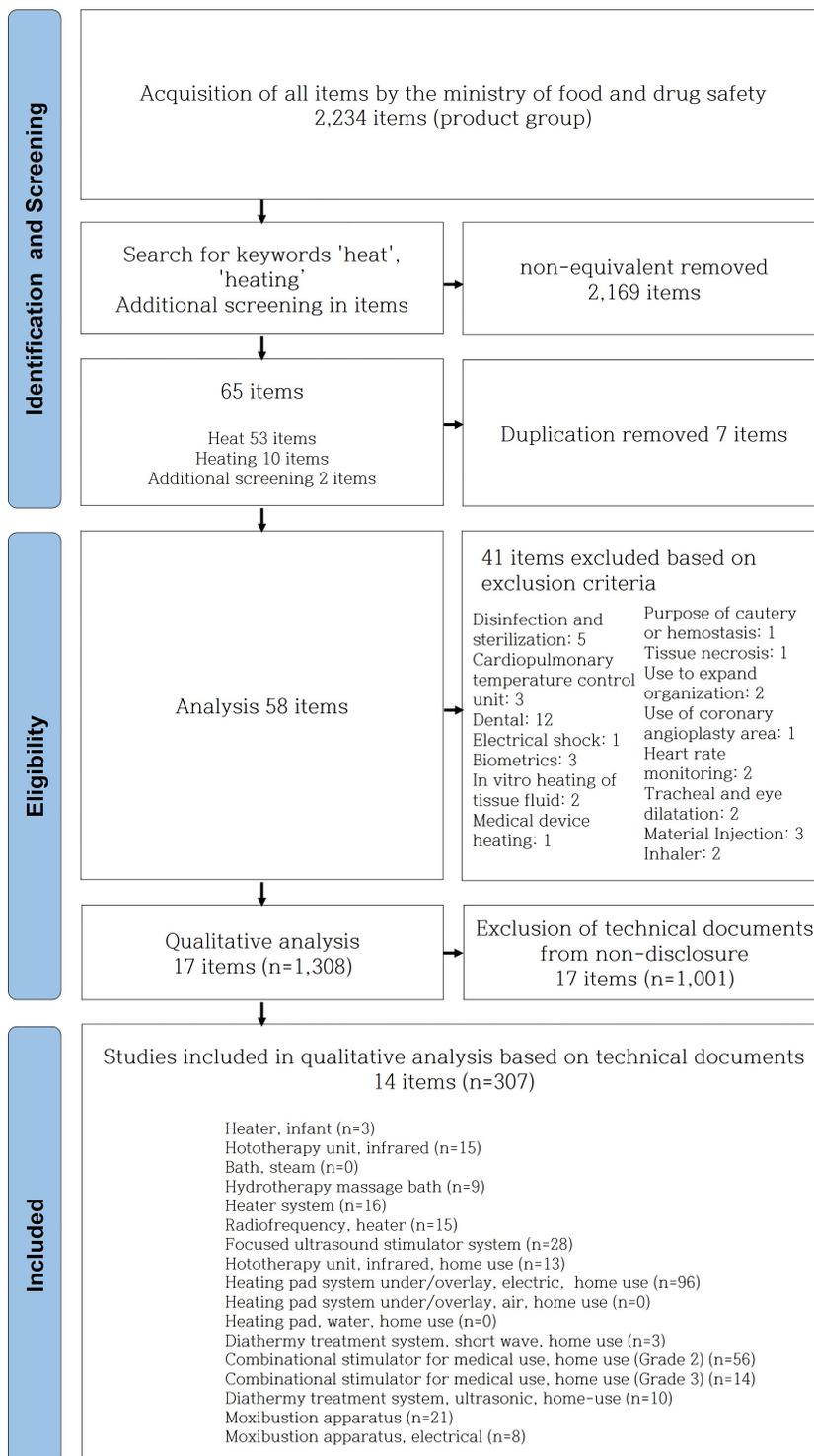


Fig. 1. Flow chart of the process of selecting thermal stimulation devices items.

The "item (product group)" refers to a set of medical devices consisting of products with similar raw materials, manufacturing processes, and quality management systems; The number in parentheses, "(n)", refers to the number of individual approved medical devices within the same product group.

2001년부터 2010년까지의 허가 제품은 총 428개(32.8%)였고, 개인용조합자극기 2등급(n=197), 개인용온열기(n=85), 적외선조사기(n=25)가 있었고, 전체 기간(1989~2022. 02. 04까지)과 비교하여 허가 대비 취소율이 143개(33.5%)로 제일 높았다.

한편 2011년부터 2020년까지의 허가 제품은 총 815개(62.3%)로 2010년대는 온열기 허가 제품이 가장 많았던 시기에 해당되며, 세부적으로는 개인용온열기(n=343, 42.1%), 개인용조합자극기 2등급(n=150, 18.4%), 집속형초음파자극시스템(n=66, 8.1%) 순으

로 많았다.

2021년부터 2022년 2월 4일까지는 총 30개(2.3%)의 허가가 진행되었고, 집속형초음파자극시스템(n=9, 30%)이 가장 많았다(Table 2).

Table 1. Approval status of medical devices and thermal stimulation devices in the past 10 years: from 2011 to 2020

Year	All medical devices (n)	Thermal stimulation device (n)	Share of thermal stimulation device in total medical devices (%)
2011	6,484	78	1.2
2012	7,972	119	1.4
2013	11,179	137	1.2
2014	12,612	96	0.7
2015	9,247	98	1.0
2016	8,236	52	0.6
2017	8,308	61	0.7
2018	7,745	74	0.9
2019	8,296	55	0.6
2020	8,183	45	0.5
Total	88,262	815	0.9

3. 온열기에서 사용된 온열 자극의 형태 및 온열기 사용 목적 분석(기술문서 분석 결과): 14품목(의료기기 307개)

1) 온열기에서 사용된 온열 자극 종류: 개별 온열기에서 사용된 온열 자극의 종류는 기술문서 분석을 통해 확인이 가능하였다. 분석된 온열기 307개 중 열선을 열원으로 이용한 비중이 가장 높았으며(47.2%, n=145), 적외선과 초음파는 각각 14.3% (n=44), 13.7% (n=42)로 확인되었다(Table 3).

열선 방식 온열기(n=145)의 경우 세부적으로 개인용온열기(n=92), 개인용조합자극기(2등급) (n=48)와 의료용온열기(n=5) 품목으로 개인용온열기의 비중이 제일 많았다. 적외선 방식 온열기(n=44)는 적외선조사기(n=15), 개인용적외선조사기(n=13), 개인용조합자극기(3등급) (n=13), 개인용조합자극기(2등급) (n=2), 유아간온장치(n=1)로 조사되었다. 초음파를 이용한 온열기는 집속형 초음파자극시스템(n=28), 개인용초음파자극기(n=9), 개인용조합자극기(2등급) (n=4), 개인용조합자극기(3등급) (n=1)로 조사되었다. 점화물을 이용한 온열기는 모두 점화식온구기(n=21, 6.8%)였

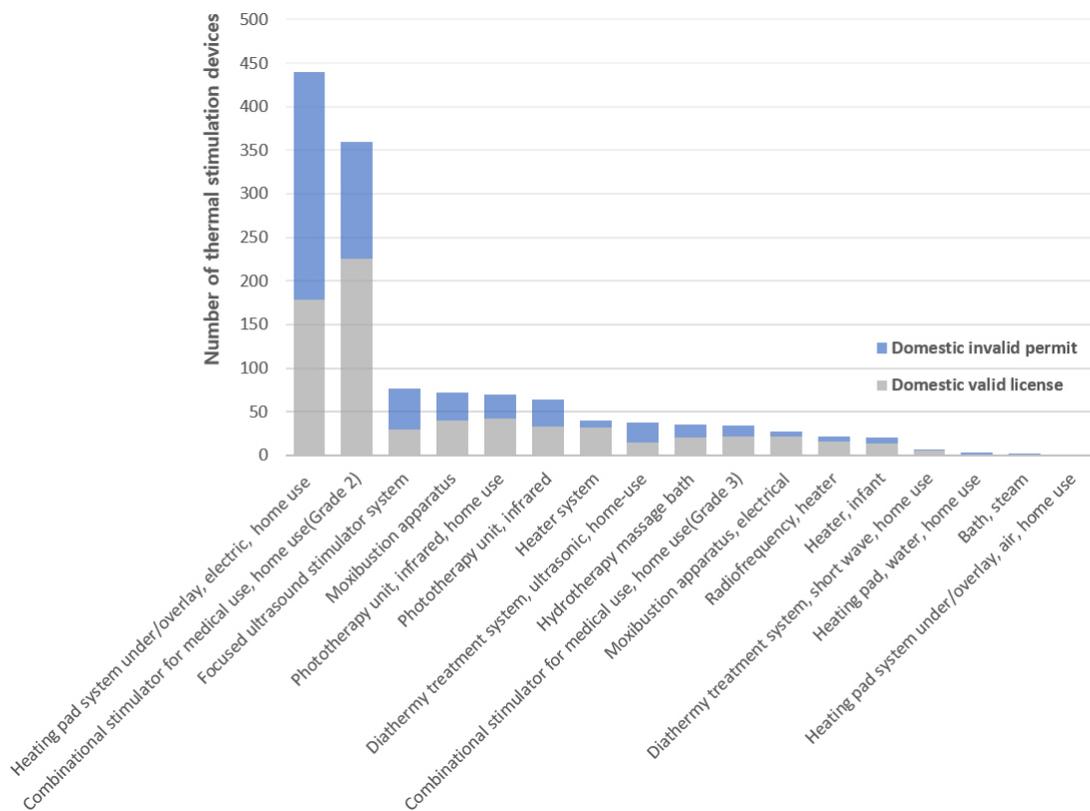


Fig. 2. Current approval status of 17 items of thermal stimulation product group.

Gray : Indication of domestic distribution of approved product quantity of 17 items of thermal stimulation devices, Blue : Number of allowed products of 17 items of thermal stimulation devices that can be distributed overseas but cannot be distributed in Korea.

Table 2. Approval status of 17 items of thermal stimulation product group from 1989 to 2021

Items/Period	1989~2000		2001~2010		2011~2020		~2021		Total (1989~2021)
	N	%	N	%	N	%	N	%	N
Heater, infant	5	14.3	8	1.9	7	0.9	0	0.0	20
Phototherapy unit, infrared	2	5.7	25	5.8	34	4.2	3	10.0	64
Bath, steam	0	0.0	2	0.5	0	0.0	0	0.0	2
Hydrotherapy massage bath	0	0.0	17	4.0	17	2.1	1	3.3	35
Heater system	4	11.4	10	2.3	27	3.3	2	6.7	43
Radiofrequency, heater	0	0.0	2	0.5	16	2.0	3	10.0	21
Focused ultrasound stimulator system	0	0.0	1	0.2	66	8.1	9	30.0	76
Phototherapy unit, infrared, home use	7	20.0	24	5.6	39	4.8	0	0.0	70
Heating pad system under/overlay, electric, home use	3	8.6	85	19.9	343	42.1	6	20.0	437
Diathermy treatment system, short wave, home use	0	0.0	1	0.2	4	0.5	0	0.0	5
Heating pad system under/overlay, air, home use	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Heating pad, water, home use	1	2.9	0	0.0	3	0.4	0	0.0	4
Combinational stimulator for medical use, home use (grade 2)	11	31.4	197	46.0	150	18.4	2	6.7	360
Combinational stimulator for medical use, home use (grade 3)	0	0.0	11	2.6	19	2.3	4	13.3	34
Diathermy treatment system, ultrasonic, home-use	0	0.0	12	2.8	26	3.2	0	0.0	38
Moxibustion apparatus	1	2.9	20	4.7	51	6.3	0	0.0	72
Moxibustion apparatus, electrical	1	2.9	13	3.0	13	1.6	0	0.0	27
Total (n)	35	100	428	100	815	100	30	100	1,308
Produce (n)	28		396		776		26		1,226
Income (n)	7		32		39		4		82
Cancellation and withdrawal after permission (n)	10		143		191		0		344

Table 3. The type of heat source used in the approved thermal stimulation device described in the technical documents

Types of thermal stimulation	N	%
Heating wire	145	47.2
Infrared ray	44	14.3
Ultrasonic wave	42	13.7
Firer	21	6.8
Heater	17	5.5
High frequency	13	4.2
Water	9	2.9
Surface heating element	4	1.3
Microwave	3	1.0
High frequency+heater	2	0.7
Carbon fiber heating element	1	0.3
Infrared+carbon heating element	1	0.3
Heat+infrared	1	0.3
Heating film	1	0.3
Coil heating element	1	0.3
Heater LED	1	0.3
Polycarbonate, UV cured Cyanoacrylate	1	0.3

으며, 히터를 이용한 온열기(n=17)는 전기식온구기(n=8), 개인용 온열기(n=4), 유아가온장치(n=2), 의료용온열기(n=2) 그리고 개인용조합자극기(2등급) (n=1) 품목이 차지하였다. 의료용고주파온열기(n=13)는 고주파를 이용한 온열 방식이었으며, 물을 이용한 온열 방식은 물요법장치(n=9) 품목만 있었다. 물요법장치는 물 온열 이외에 온수가압 와류 등의 기능이 추가로 있었다.

2) 온열기 사용 목적: 대부분의 온열기(83.1%)는 사용 목적으로 통증 완화를 기술하고 있었다. 그 외 피부 미용을 위한 리프팅 목적이 기술된 온열기는 모두 집중형초음파자극시스템(n=28, 9.1%)이었으며, 암 치료 목적의 온열기는 모두 의료용고주파온열기(n=15, 4.9%)로 조사되었다. 그 외에 유아 체온 유지 목적으로 유아가온장치(n=3, 1.0%), 골절 치유(두개골, 척추 골절 제외) 목적으로 개인용초단파자극기(n=3, 1.0%), 마이봄샘 기능저하로 인한 안구건조 증에 대하여 의료용온열기(n=2, 0.7%), 경직, 동통, 염증에 대해 개인용적외선조사기(n=1, 0.3%)로 분석되었다(Table 4).

3) 사용 목적에 따른 온열 자극의 종류: 통증 완화 목적의 온열기의 경우 열선을 이용한 온열 자극이 가장 많았고(n=145), 그 다음

으로 적외선(n=42), 점화식온구기의 점화물(n=21), 히터(n=15) 등이 있었다. 피부 리프팅 목적의 온열기는 28건 모두 초음파를 사용하였다. 암 치료 목적의 의료기기는 고주파가 13건, 고주파와 히터 결합 제품이 2건이었다. 유아 체온유지 목적의 온열기는 적외선

(n=1), 히터(n=2)를 사용하였고, 골절 치유 목적 온열기는 초음파를 사용하였다(n=3). 안구건조증은 heater LED (n=1)와 Lid Warmer (n=1)를, 경직·동통·염증과 모세혈관 확장 및 혈액순환 촉진 목적의 온열기는 모두 적외선(각 n=1)을 사용한 것으로 조사되었다. 가려움증 완화 목적의 의료기는 열선과 초단파를 사용하였고(각 n=1), 근육의 재건, 관절 운동의 회복 목적 온열기는 물을 이용하였다(n=3). 사용 목적이 2개 이상 기술된 경우를 포함하여 자세한 내용은 Table 5에 기재하였다.

Table 4. Medical purposes in approved thermal stimulation devices described in technical documents

Purpose of treatment	N	%
Pain relief (muscle pain)	255	83.1
Skin tightening and lifting (beauty)	28	9.1
Cancer	15	4.9
Maintain infant's body temperature	3	1.0
Fracture healing (excluding skull and spinal fractures)	3	1.0
Dry eye syndrome	2	0.7
Stiffness, pain, inflammation	1	0.3

4) 온열 자극 외 추가 기능이 있는 기기: 분석된 온열기 중에는 온열기에 온열 자극 외의 다른 자극을 함께 제공하여 온열 효과를 강화하거나 기능을 추가한 경우도 있었는데(n=115), 이때 주로 사용된 자극은 다른 형태의 광선, 전기 자극, 고주파나 저주파 자극, 물리적 자극(압력, 진동 등) 등이었으며, 온구기의 경우, 점화식 온

Table 5. Types of heat source according to the purpose of use in approved thermal stimulation devices described in technical documents

Type of thermal stimulation \ Purpose of medical use	Pain relief	Skin lifting	Cancer	Maintain infant's body temperature	Fracture healing	Dry eye syndrome	Stiffness, pain, inflammation	Itching relief	Reconstruction of muscles, restoration of joint motion	Capillary expansion, blood circulation promotion
Heating wire (n=146)	145	-	-	-	-	-	-	1	-	-
Infrared ray (n=45)	42	-	-	1	-	-	1	-	-	1
Ultrasonic wave (n=42)	11	28	-	-	3	-	-	-	-	-
Firer (n=21)	21	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Heater (n=17)	15	-	-	2	-	-	-	-	-	-
High frequency (n=13)	-	-	13	-	-	-	-	-	-	-
Water (n=12)	9	-	-	-	-	-	-	-	3	-
Surface heating element (n=4)	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Microwave (n=4)	3	-	-	-	-	-	-	1	-	-
High frequency+heater (n=2)	0	-	2	-	-	-	-	-	-	-
Carbon fiber heating element (n=1)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Infrared+carbon heating element (n=1)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Heat+infrared (n=1)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Heating film (n=1)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Coil heating element (n=1)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Heater LED (n=1)	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Polycarbonate, UV cured Cyanoacrylate (n=1)	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-

LED : light emitting diode, UV : ultraviolet.

구기에 부항기를 결합한 기기, 전기식 온구기에 저주파를 결합한 기기가 있었다. 자세한 내용은 Table 6에 기술하였다.

4. 온열기의 안전성에 대한 정보

기술문서를 통해 확인할 수 있는 각 온열기의 안전성 관련 정보는 주로 해당 의료기를 시술하는 자(혹은 취급자)와 적용 대상자에 국한되어 있었다.

1) 유아가온장치: 유아가온장치는 몸무게가 10 kg 이상인 자에 대해 사용이 금지되어 있었고, 모두 간호사나 의료 종사자만 취급

하도록 기술되어 있었다.

2) 적외선 조사기: 적외선조사기는 ‘숙련된 자 혹은 의료 종사자’(n=7)가 취급하고, ‘의사의 처방 지도를 받은 자’(n=3)에게 적용 하라고 기술되어 있었으며, 적외선조사기 적용 금지 대상자를 다 음과 같이 기술하고 있었다(n=11): 피부 상처, 병변이 있거나 광 과민성 피부, 체온이 상승된 경우, 열에 민감한 자, 빛에 민감할 수 있는 약물 복용자, 면역억제제를 복용하는 자, 유아, 어린이, 임신, 생리, 수유 중인 여성, 심장박동, 이식형 기기를 이식한자, 금속 보철 환부, 신체, 감각, 정신능력 결여자 등. 한편 개인용적의

Table 6. Devices with additional functions other than thermal stimulation

Item name (n=total quantity)	N	Types of thermal stimulation	Stimuli other than heat
Phototherapy unit, infrared (n=15)	3	IR	Visible rays
	1		Light, vibration
Hydrotherapy massage bath (n=9)	4	Water	Hot water pressurization, vortex
	2		Hot water pressurization, treadmill
	1		Treadmill, resistance
	1		Hot water pressurization, vortex, heater, UV-rays
Heater system (n=16)	1	Heating wire	Hot water vortex
	1		Visible rays
	1		Heater LED
	1		Polycarbonate, UV cured Cyanoacrylate
Focused ultrasound stimulator system (n=28)	1	Ultrasonic wave	Massage
	1		High-frequency, general-purpose electrosurgical device
	1		General-purpose electrosurgical device
	1		Low frequency
Heating pad system under/overlay, electric, home use (n=96)	1	Thermic rays	High frequency
	6		Electrical stimulation
	4		High frequency
	3		Massage
	2		Infrasonic, light, ultrasonic
	2		Electric stimulation, low frequency
	1		Massage (medical vibrator, extremity pressure circulation device, electric traction device)
	1		Low frequency, light
	1		Massage, high frequency, electrical stimulation
	1		Visible light, laser
1	Massage, electrical stimulation		
Combinational stimulator for medical use, home use (grade 2) (n=56)	30	Thermic rays	Massage, low frequency
	13		Electrical stimulation
	9		Low frequency
	1		Low frequency electrical stimulation
	1		Massage, low frequency
Combinational stimulator for medical use, home use (grade 3) (n=14)	12	IR	Ultrasound, infrasound, electrical stimulation
	1		Visible light
	1		Red light, blue light
Diathermy treatment system, ultrasonic, home-use (n=10)	1	Heat + IR	Visible light, low frequency
	1		Electrical stimulation, light, low frequency, ultrasound
Moxibustion apparatus (n=21)	1	Ultrasonic wave	Low frequency
Moxibustion apparatus, electrical (n=8)	1	Pyrotechnics	Cupping machine
	1	Heater	Low frequency

IR : infrared ray, LED : light emitting diode, UV : ultraviolet.

선조사기는 취급자에 대한 제한이 없었으나, 적용 금지 대상에 대한 기술은 있었다: 특정 부위(안구, 피부 이상 부위) 사용 금지, 사용 전 후 스킨케어 제품이나 의약품 도포 금지, 다른 의료기기와 병용 금지, 직접 접촉 금지, 어린이, 임산부, 질환자, 악성종양환자, 고열환자, 심장 장애, 지각장애 환자 사용 금지 등.

3) 물요법장치: 물요법장치는 '기기 교육을 받은 자나 전문의 숙련자'가 다루도록 명시되어 있었으며(n=5), '체중 250 kg 이상, 체중 부하 50%인 사람, 키 140 cm 미만, 과식, 알코올, 진정제를 복용한 자'(n=1), '고혈압 및 저혈압 환자, 고열, 심장질환 경력 환자, 이동이 불가능한 환자, 자제심이 없는 환자, 외상이 있는 환자, 발작증이 있는 환자, 비노기과 질환자, 질환이 있는 자'(n=3)에 대한 사용을 금지하고 있었다.

4) 의료용온열기, 개인용온열기: 의료용온열기의 경우 전문의만 취급할 수 있게 기술된 1건을 제외하면 모두 취급자에 대한 제한은 없었다. 사용에 주의해야 할 대상자로는 '피부감각마비 상태인 자, 회피반응이 약해져 동공이 확장된 환자, 최근 1년 내 눈 수술을 받은 환자, 최근 3개월 내 안구 질환을 겪은 환자, 눈꺼풀 이상이 있는 환자, 실어증 환자, 사용 후 피부 알러지가 나타나는 사람, 감각 기능이 떨어지는 사람'(n=4) '급성 질환자, 악성종양환자, 고열환자, 심장 장애가 있는 사람, 지각 장애가 있는 사람, 임신 중인 사람, 사용 부위의 피부에 이상이 있는 사람'(n=5)을 기술하고 있었다.

개인용온열기에서 3건만 숙련자가 사용할 것으로 기재되어 있었으며, 급성질환자, 악성종양환자는 사용을 금하도록 기술되어 있었다(n=42).

5) 의료용고주파온열기: 의료용고주파온열기의 경우 대부분 숙련자나 전문가가 사용해야 할 것으로 기재되어 있었으며(n=11), 전자기파에 알레르기가 있는 환자(n=5), 인공이나 금속 삽입물이 있는 사람(n=12)에 대한 사용 금지를 확인할 수 있었다.

6) 집속형초음파자극시스템: 집속형초음파자극시스템은 모두 의사나 전문의가 시술하여야 한다고 명시되어 있었으며, 임산부나 어린이, 진행성 피부염을 치료 중인 환자(n=11)에 대한 사용 금지가 기술되어 있었다. 개인용초음파자극기는 취급자에 대한 제한이 없었으며, '급성 질환자, 악성종양환자, 고열환자'(n=3), '골격이 미성숙한 자, 골종양이나 골내의 병이 있는 자'(n=3), '체내 삽입형 의료전자기기 사용자'(n=2), 양성종양이나 양성종양이라고 추측되는 자'(n=2)에 대하여 사용 금지로 기재되어 있었다.

7) 개인용초단파자극기: 개인용초단파자극기도 모두 전문의가 사용해야 할 것으로 기재되어 있었으며, 2개 제품에서는 '18세 미만의 소아 및 청소년, 임부 및 임신의 가능성이 있는 여성'(n=2),

'유아, 거동이 불편한 환자, 노약자'(n=1)에 대한 사용이 금지되어 있었다.

8) 개인용조합자극기(2등급), 개인용조합자극기(3등급): 개인용조합자극기(2등급)와 개인용조합자극기(3등급) 모두 취급자에 대한 제한은 없었다. 개인용조합자극기(2등급) 제품의 경우, '급성 질환이 있는 사람'(n=28), '심장박동기, 전기보조장치 사용자, 체내에 금속물질을 장착한 사람'(n=12)의 사용을 금하였다. 개인용조합자극기(3등급)는 '빛에 민감한 반응을 유발하는 약품을 바르거나 복용하는 사람'(n=7), '피부암 병력이 있거나 피부암 발병률이 높은 사람'(n=3)에 대한 사용 금지가 기재되어 있었다.

9) 점화식온구기, 전기식온구기: 점화식온구기와 전기식온구기 모두 취급자에 대한 제한은 없었다. 그러나 21개의 점화식온구기에서 11개 제품에 사용하면 안되는 사람으로 식후 1시간 이내이거나 빈속인 사람, 피부가 약한 알레르기 체질, 과민성 피부를 가진 사람, 뜨거움을 느끼지 못하는 사람, 뜨거움을 느끼지 못하는 사람, 어린이, 임산부, 정신질환자, 심신허약자, 사용부위에 피부병이 있는 사람 등이 각각 기재되어 있었다. 전기식온구기에서 사용을 금하는 사람으로 체내 삽입형 의료전자기기, 장착형 의료전자기기, 고주파수술기, 단파 또는 극초단파치료기 사용자, 당뇨, 악성 종양, 전염병, 고열 환자 및 기타 감각장애를 가진 환자, 통증의 표현 및 의사전달을 정확히 할 수 없는 사용자, 임신 중인 사람, 금속 및 화학물질에 알레르기 반응이 있는 사람, 사용부위의 피부에 상처가 있는 사람 등이 있었다.

고 찰

본 연구는 기존 온열기 기술 현황을 조사, 분석함으로써 한방의 료기관에서 활용 가능한 온열 치료기술에 대한 정보를 확보하고 이를 통해 향후 관련 치료기술 개발에 대한 정보를 제안하는 것을 목적으로 수행되었다. 최근 10년간 국내에서의 전체 의료기기 대비 온열기 허가 비중은 0.9%로, 인허가 받은 온열기는 1,308개이며, 2021년까지의 유효 허가는 그중 53.2%로 조사되었다. 인허가 온열기 중 개인용조합자극기와 개인용온열기의 유효 허가 수량이 가장 많았다. 여기에서 개인용온열기란 근육통 완화나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급할 목적으로 인체에 일정한 열을 가하는 의료기기로 정의되며, 개인용조합자극기는 두 가지 이상의 기능을 조합하여 근육통 완화 등의 목적으로 사용하는 개인용 온열, 전위 발생기, 저주파 자극 온열기 등을 포함하며, 둘 모두 의사의 처방, 지도가 필요하다¹⁰⁾.

2020 의료기기산업 분석보고서에 따르면 2019년도 기준 국내 의료기기 생산액 상위 10대 품목 현황과 2019년 기준 수출입액 상위 10대 품목 현황에서 개인용온열기가 각각 9위와 10위를 차지하였다¹⁷⁾. 이처럼 온열기는 의료기기 산업 분야에서 현재 경쟁력 있는 분야이며 다양한 연구개발을 통해 국내외 해당 시장을 확대시킬 것으로 보인다.

온열 자극의 종류에 따라 온열 자극의 적응증, 온열 자극이 침투 가능한 부위나 깊이 등이 달라질 수 있으며, 이에 따라 각각의 장단점이 존재한다¹⁸⁻²⁰⁾. 본 분석에 따르면 온열기에 초음파, 점화물, 고주파 등 다양한 열원이 활용되고 있지만 열선과 적외선이 전체의 60% 이상을 차지할 정도로 편중됨을 확인하였다. 기술 문서상 기재된 온열기 적응증은 대부분 통증 완화로 조사되었다. 통증 완화 목적 온열기는 주로 열선, 적외선을 사용하였고, 점화식온구기와 전기식온구기 모두 통증 완화 목적의 온열기로 분류되었다. 한편 초음파를 사용한 온열기는 주로 피부 미용 목적(리프팅)을 가지고 있었으며, 고주파온열기는 주로 압과 관련이 있었다. 본 연구에서는 진통 외의 목적을 기재한 온열기의 수가 적고, 기재가 자세하지 않은 등의 자료의 한계로 인해 열원의 종류와 온열기의 적응증 간의 관련성에 대하여 명확히 확인하기 어렵다. 향후 다른 자료원을 활용하여 온열기의 자극 종류에 따른 임상적 의미를 확인하는 것이 필요하며, 이를 기반으로 더욱 다양한 형태의 온열 자극을 의료용으로 활용할 수 있는 근거를 마련하여야 한다.

의료기기 기술문서에서의 의료기기 사용 목적은 효능과 효과, 적응증 등에 대하여 임상시험자료와 같은 타당한 근거자료에 기반하여 심사된다²¹⁾. 2019년도 김 등의 논문²²⁾에 따르면 1997년 의료기기 관리 체계를 별도로 마련한 이후 2001년 임상자료 평가의 핵심인 본질적 동등성 개념을 도입하였고, 현재는 원칙적으로 이미 인허가를 받은 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 의료기기의 경우 시판 전 단계의 임상자료 평가를 실시하고 있음을 설명하며, 특히 중위험도의 의료기기에 대한 탄력적 임상자료 평가 체계 도입의 필요성을 주장하였다. 임상적으로 온열 자극이 통증 외의 다양한 병증에 활용될 수 있음에도 불구하고²³⁻²⁵⁾ 본 연구 결과와 같이 온열기의 치료목적이 통증 완화에 치중되어 기술된 것은 이러한 의료기기 임상자료 평가 제도의 한계가 하나의 원인일 수 있다. 따라서 기술문서의 사용 목적과 관련하여 학술 논문 외에도 임상적 경험에서 수집된 실사용 정보(real world data) 등 다양한 임상자료로부터 임상적 안전성, 유효성을 검증하고 이를 평가에 반영하는 미국이나 유럽의 사례를 고려할 필요가 있다²²⁾.

전통적인 한의약치료기술 중 하나인 뜸은 이번 분석에서 포함된 온열기 중 하나이나, 인허가된 기기의 수는 많지 않았다(유효허가

수: 점화식온구기, n=40 [3.1%]; 전기식온구기 n=22 [1.7%]). 한편, 박 등의 2011년도 한방의료기관 의료기기 보유 현황 조사 결과에 따르면 온열 치료와 관련된 의료기기로는 표층열치료기(TDP, Hot pack), 적외선치료기, 극초단파치료기, 파라핀욕온열기 등을 보유한 것으로 조사된 바 있으며 이 중 적외선치료기의 보유 비중이 가장 높았다²⁶⁾. 비록 10여년 전의 연구 결과이긴 하지만 한방의료기관에서 한의학적 치료원리에 입각하여 온열요법을 적용할 수 있는 병증이 많음에도 불구하고, 본 연구에서 조사된 다양한 종류의 온열기 중 일부만이 제한적으로 한방의료기관에서 활용되고 있음을 알 수 있다. 최근 한방의료기관의 다빈도 질환이 근골격계 질환임을 감안한다면 주 치료 혹은 한방물리치료에 다양한 형태의 온열기를 도입하고 적용할 수 있다. 만약 현재 인허가된 온열기의 사용 목적이 통증 중심이라는 점이 한방의료기관에서의 온열기 활용을 저해하는 요인이라면 기존 온열기의 적응증 확대 연구 및 새로운 온열기 개발이 수행될 필요가 있다. 또한 온열 자극이 물질을 변형, 전달하는 효과가 있음을 고려하여 약물과 함께 온열기를 사용하는 것 또한 고려해볼 수 있다.

본 분석에서 다루진 안전성에 관한 내용은 기술문서 내에 수록된 것에 한정하여 확인이 가능하였으며, 1) 온열기 취급자, 2) 온열기 적용 금지 환자 및 상황, 3) 사용상 주의사항에 대한 내용이 주를 이뤘다. 이 세 가지 항목들이 일관되게 모두 작성되지 않은 경우도 많았다. 의료기기 인허가에 있어서 안전성 이슈는 중요한 부분임에도 불구하고 안전성에 영향을 미칠 수 있는 항목에 대한 정보가 제한적인 것은 향후 보완이 필요하다. 전문의나 의사로 취급자가 명확히 기재되어 있는 일부 온열기 품목(유아가온장치, 집속형 초음파자극시스템, 개인용초단파자극기)의 공통점을 분석하기에 자료가 제한적이었다. 본 연구에 따르면 열에너지 방사형 온열기는 주로 피부감각이 둔하거나 마비된 사람에게에는 사용을 금하였고, 전자기파나 인체 내 자극을 줄 수 있는 온열기는 신체 내 금속 보형물이나 심장박동기 등 체내 이식형 의료기기가 있는 사용자에게 사용을 금하였다. 온열 자극원에 따른 이상반응 또한 다를 수 있지만 특정 온열기 혹은 온열 자극에 대한 금지 환자를 규정하기에도 명확한 근거가 부족한 실정이다.

본 연구는 다음의 몇 가지 한계가 있다. 첫째, 취득 가능한 문헌의 제한과 검색어 선정 문제로 인하여 검색상 누락된 온열기가 존재할 수 있다. 온열기에 대한 광범위한 검색과 검색의 민감도를 모두 높이기 위한 검색어 선정을 하였음에도 불구하고 학술 문헌에서 사용되는 용어와 다소 다른 기기 명칭으로 인해 누락된 온열기가 있을 가능성이 있다. 또한 식약처에서 열람 가능한 기술문서에 다양한 제한이 있어 분석에 어려움이 있었다. 둘째, 분석 자료의

특징에 따른 분석 내용의 한계를 들 수 있다. 본 연구에서 분석 자료로 사용한 기술문서는 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 성능, 사용방법, 사용시 주의사항, 사용기간, 저장방법을 담고 있다⁶⁾. 그러나 의료기기의 특성에 따라 기술문서의 구성이 다르고 누락된 항목이 있어 모든 내용을 정량적으로 분석하는데 제한이 있었다. 셋째, 본 연구는 전체 온열기를 대상으로 하였기 때문에 한의계에서 사용되는 온열기에 대한 정보를 파악하는 것은 본질적으로 어렵다는 한계가 있다. 이를 위해서는 한방의료기관에서 사용되고 있는 온열 의료기기를 확인할 수 있는 다른 자료를 추가적으로 분석할 필요가 있다. 2011년 한방의료기관의 의료기기 보유 현황에 대한 조사가 진행된 바 있으나, 온열기를 중심으로 한 연구는 거의 드물다.

본 연구를 통해 인허가 온열 의료기기에 대한 전반적인 동향을 확인하였다. 위에 언급한 제한점으로 인해 조사된 의료기기 품목 중 한방의료기관에서 주로 활용하고 있는 온열 의료기기 품목이나 개별 제품을 확인하기 위해서는 추가 연구가 필요하다. 다만, 한방 의료기관의 의료기기 활용이나 한방물리요법에 대해 조사한 이전 연구^{14,26-28)}들을 고려한다면 주로 “의료용/개인용온열기”, “점화식/전기식온구기”와 “적외선조사기” 품목이 대부분을 차지할 것으로 추정된다. 본 연구에서는 초음파, 초단파, 저주파, 고주파, 또는 온열을 공급하는 물이나 공기 등이 온열 소스로 활용된 품목들이 조사되었다. 이처럼 다양한 열원이나 온열 자극 방법을 활용하여 향후 한의학적 원리에 기반하여 한방의료기관의 상황에 적절하게 활용 가능한 다양한 온열 의료기기 개발이 필요하다. 또한 통증 외에 활용 가능한 다양한 적응증이 해당 의료기기에 포함될 수 있는 기반 연구가 필요하다.

결 론

본 연구에서는 식약처 인허가 의료기기 정보를 기반으로 온열기 기술 현황을 분석하였다. 온열기는 전체 의료기기 중 0.9%가량 해당되었으며 온열기 중 개인용 조합자극기와 개인용 온열기의 유효 허가 수량이 가장 많았다. 열선과 적외선을 활용한 온열기가 가장 높은 비중을 차지하였으며, 대부분 통증 완화를 목적으로 하였다. 뜸은 점화식/전기식 온구기의 명칭으로 허가되었다. 본 연구에서 분석된 온열기의 품목 중 현재 한방의료기관에서 활용하고 있는

온열기 품목은 제한적인 것으로 추정된다. 앞으로 초음파, 고주파 등 다양한 열원을 활용하여 한의학적 원리에 기반해 한방의료기관의 상황에 적절하게 적용 가능한 온열 의료기기 개발이 필요하다. 또한 한의약 분야에서의 온열치료기술이 다양한 질환에 적용 가능함을 고려하여 기존 온열기 품목의 적응증 확대 연구 또한 이루어질 필요가 있다.

Acknowledgement

None.

Funding

This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HF21C0167).

Data availability

The authors can provide upon reasonable request.

Conflicts of interest

저자들은 아무런 이해 상충이 없음을 밝힌다.

References

1. Kwak H, Lee S, Kim SB. Therapeutic heat and cryotherapy in family medicine. *KJFM*. 2003 ; 24(10) : 877-83.
2. Kim KY, Kim MH, Kim SH, Kim HS, Kim HS, Nam HC, et al. Photo therapeutics. 2nd ed. Korea : HYUNMOON Publishing Co. 2019 : 1-198.
3. Lee JK, Ha HS. Assessment of tear lipid layer after treatment by

(6) 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 URL: <https://udiportal.mfds.go.kr/>

- an Infrared Instrument. *J Korean Ophthalmol Soc.* 2004 ; 45(10) : 1659-64.
4. Choi BM, Hong SY. A literatural study on the evidence of using thermotherapy and cryotherapy of cutaneous and muscle meridian in Korean medical physiotherapy. *JKMR.* 2010 ; 20(4) : 73-81.
 5. Park HJ, Son CG. Overview for moxibustion-related researches worldwide. *Korean J Acupunct.* 2008 ; 25(3) : 167-74.
 6. Kim HJ. The effects of moxibustion therapy on chronic low back pain, daily living disability and sleep pattern in elderly women. *JKAIS.* 2016 ; 17(7) : 301-10. <https://doi.org/10.5762/KAIS.2016.17.7.301>
 7. Lee SH, Kim JK, Son YH, Jeong HY, Kim JH, Kwon JN, et al. A clinical study of moxibustion therapy's effect on functional recovery in hemiplegia on stroke. *Korean J. Orient. Int. Med.* 2008 ; 29(1) : 278-84.
 8. Kim SY, Chae Y, Lee SM, Lee H, Park HJ. The effectiveness of moxibustion: an overview during 10 years. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2011 ; 2011 : 306515. <https://doi.org/10.1093/ecam/nep163>
 9. Park H, Lee IS, Lee H, Chae Y. Bibliometric Analysis of Moxibustion Research Trends over the Past 20 Years. *J Clin Med.* 2020 ; 9(5) : 1254. <https://doi.org/10.3390/jcm9051254>
 10. Han CH, Shin MS, Shin SH, Kang KW, Park SH, Choi SM. Telephone survey for grasping clinical actual state of moxibustion therapeutics in Korea. *Korean J Acupunct.* 2007 ; 24(3) : 17-31.
 11. Han CH, Shin MS, Kang KW, Kang BK, Park SH, Choi SM. An in-depth interview for use of moxibustion therapy in Korea. *Korean J Acupunct.* 2008 ; 25(1) : 85-97.
 12. Kim G, Hwang YI, Ryu Y, Kim HJ, Bae YM, Kim KB. Ultrasonic device developed for non-invasive moxibustion therapy. *Integr Med Res.* 2021 ; 10(4) : 100729. <https://doi.org/10.1016/j.imr.2021.100729>
 13. Kang B, Jung WM, Lee H, Chae Y. 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>
 14. Shin MS, Shin BC, Lee MJ, Kim HJ, Song YK, Song MY, et al. The utilization of physical therapies in the Korean medicine clinics: A survey for national health insurance planning. *JKMR.* 2009 ; 19(3) : 101-9.
 15. Kim JS. Problems and countermeasures of non-reimbursable listing of physiotherapy in Korea. *Research Institute for Health-care Policy Korean Medical Association.* 2012 ; 10(4) : 61-5.
 16. Medical Device Policy Division. Regulations on medical device items and classification by item [Enforcement June 12, 2023] [Notification of Ministry of Food and Drug Safety No. 2023-41, Revision June 12, 2023]. *Ministry of Food and Drug Safety.*
 17. Shin UW, Choi GS, Kim SY, Kim KH, Dan B. 2020 Medical device industry analysis report. *Korea health industry development institute. Self-medical device-2020-78.*
 18. Lin L, Cheng K, Tan MT, Zhao L, Huang Z, Yao C, et al. Comparison of the effects of 10.6- μ m infrared laser and traditional moxibustion in the treatment of knee osteoarthritis. *Lasers Med Sci.* 2020 ; 35(4) : 823-32. <https://doi.org/10.1007/s10103-019-02863-9>
 19. Sun C, Ji CC, Li Y, Kuang JJ, Wu JT. A comparison study of photothermal effect between moxibustion therapy and laser irradiation on biological tissue. *Int J Therm Sci.* 2021 ; 164 : 106924. <https://doi.org/10.1016/j.ijthermalsci.2021.106924>
 20. Lee CH, Hong CH, Liao WT, Yu HS. Differential immunological effects of infrared irradiation and its associated heat in vivo. *J Photochem Photobiol B.* 2016 ; 155 : 98-103. <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2016.01.006>
 21. Medical device review department. Guidelines for understanding medical device technical document review (Civilian's Guide). *National Institute of Food and Drug Safety Evaluation.* 2020.
 22. Kim BG, Yang SJ. A study on improvement of medical device management system in clinical perspective. *Hannam Journal of Law&Technology.* 2019 ; 25(4) : 3-36
 23. Habash RWY, Bansal R, Krewski D, Alhafid HT. Thermal therapy, part 1: an introduction to thermal therapy. *Crit Rev Biomed Eng.* 2006 ; 34(6) : 459-89. <https://doi.org/10.1615/critrevbiomedeng.v34.i6.20>
 24. Biro S, Masuda A, Kihara T, Tei C. Clinical implications of thermal therapy in lifestyle-related diseases. *Exp Biol Med (Maywood).* 2003 ; 228(10) : 1245-9. <https://doi.org/10.1177/153537020322801023>

25. Li LJ. Thermal therapy for eye diseases. THERMAL SCIENCE. 2020 ; 24(4) : 2319-24. <https://doi.org/10.2298/TSCI2004319L>
26. Bak YH, Huang DS, Kwon JW, Shin HK. Study of medical devices in traditional Korean medical clinics. JKM. 2011 ; 32(2) : 79-91.
27. Nam DH. A Survey of Utilizing Status and Demand for Medical Devices in Traditional Korean Medicine. JKM. 2013 ; 34(1): 69-79.
28. Kim JH, Kim JU, Kim KH. Survey of traditional Korean medical device: number of devices, problems, solution plan. JPPKM. 2014 ; 28(4) : 430-9.