Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society
Vol. 17, No. 5 pp. 275-283, 2016

http://dx.doi.org/10.5762/KAIS.2016.17.5.275
ISSN 1975-4701 / eISSN 2288-4688

무릎보조기 벨크로 및 잠금장치에 대한 품질시험 연구

정세욱[1], 서원산[1], 조기훈[2*]
[1]국립재활원 공공재활의료지원과, [2]국립재활원 재활연구소 재활보조기술연구과

Quality Tests for the Knee-Orthosis Velcro and Locking System

Se-Wook Jung[1], Won-San Seo[1], KiHun Cho[2*]
[1]**Department of Public Rehabilitation Service, National Rehabilitation Center**
[2]**Department of Rehabilitation and Assistive Technology, National Rehabilitation Research Institute, National Rehabilitation Center**

요 약 본 논문은 무릎보조기의 벨크로 및 잠금장치 강도에 대한 품질시험을 통해 향후 무릎보조기 품질 향상을 위한 기초자료를 제공하고자 하는 목적으로 진행되었다. 본 연구에서는 사용자의 선호도가 높은 3가지의 무릎보조기를 대상으로 국내 표준화 규격인 KS K 1309의 인장 및 박리강도 시험, KS P 8408의 정적 굽힘 시험과 KS P 8411의 잠금장치강도시험을 인용하여 진행하였다. 연구 결과 KS K 1309에 의거하여 진행한 벨크로 인장 강도 및 박리 강도 시험은 모두 기준에 만족하는 결과 값이 나왔으나 KS P 8408을 인용한 정적 굽힘 시험의 경우 B(1,704.8 N) 검체를 제외한 A(865 N), C(833.3 N) 검체는 기준치(1,000 N)에 적합하지 않은 결과가 나타났으며, KS P 8411을 인용하여 진행한 잠금장치강도시험의 경우 A(41.9 N), B(97.4 N), C(54.8 N) 모든 검체에서 인용규격 기준치(200 N)에 부족한 결과가 관찰되었다. 결론적으로 국내 무릎보조기에 대한 공인된 규격 및 체계적인 시험검사 체계 운영이 부족하여 품질관리 측면에 문제점이 많은 것으로 시사되며 이 결과는 향후 무릎보조기의 품질 향상 및 잠금장치 강도에 대한 시험방법 개발과 국내 표준화 절차 초기 단계의 기초 데이터로 무릎보조기의 평가 기반을 구축하는데 유용하게 적용 가능할 것으로 기대된다.

Abstract In this study, three knee-orthoses (dial lock type, medium size, right side) were used for a quality level test (static bending test and solidity test of the locking system) of the knee-orthosis locking system. In the static bending test, a smaller maximum load was observed in samples A and C compared to the reference standard value (KS P 8408 standard value: 1000 N, sample A: 865 N, sample C: 833 N). In addition, in the solidity test of the locking system, a smaller maximum load was observed in the all samples compared to the referenced standard value (KS P 8411 standard value: 200 N, sample A: 41 N, sample B: 97 N, sample C: 54 N). Korean industrial standards for knee-orthoses and systematic test methods are lacking. Therefore, a systematic management plan for knee-orthoses is required. The result of the current study showed that a systematic management plan for the knee-orthosis locking system is required. In particular, the development of a quantitative and objective test method is needed. The findings of the current study may be useful for monitoring the quality of the knee-orthosis locking system and may provide foundational information for the development of a quantitative and objective test method.

Keywords : Assistive Devices, Knee-Orthosis, Quality Test, Locking System

본 논문은 보건복지부 장애인보조기구 품질관리사업으로 수행되었음.

*Corresponding Author : KiHun, Cho(Department of Rehabilitation and Assistive Technology, National Rehabilitation Research Institute, National Rehabilitation Center)
Tel: +82-2-901-1975 e-mail: mamiya34@gmail.com

Received April 5, 2016 Revised (1st April 15, 2016, 2nd April 20, 2016)
Accepted May 12, 2016 Published May 31, 2016

1. 서론

경제성장과 의료기술 발달은 세계적으로 인구고령화 현상을 야기하고 있다. 특히 우리나라 통계청에 의하면 2026년에는 노인 인구가 20% 이상 되어 초고령 사회로 도달할 것으로 전망되고 있다[1]. 인구고령화와 더불어 국내 장애인구 등록수 또한 점차적으로 증가하고 있다. 2011년 장애인 실태조사의 등록 장애인 현황을 보면, 2005년에는 167만명, 2008년에는 214만명, 2011년에는 251만명으로 2005년부터 2011년까지 등록 장애인 수가 약 84만명 늘어났으며 2011년 등록 장애인 중 장애인보조기기를 필요로 하는 지체장애, 뇌병변 장애인의 수가 약 170만명으로 전체 등록 장애인의 약 61% 이상으로 파악되고 있다.[2] 이러한 인구고령화와 장애인구의 증가는 장애인보조기기의 활용률 증가로 이어지고 있으며, 특히, 공적급여의 확대는 장애인보조기기 유통구조의 활성화를 야기하고 있다. 이렇듯 장애인보조기기의 소지율과 필요성도 증가하고 있으며, 2005년 장애인 실태조사[3]에 의하면 장애인구 중 45.8%가 장애인보조기기를 소지하고 있는 것으로 조사되었다. 장애인보조기기란 장애의 예방·보완과 기능 향상을 위하여 사용하는 생활용품으로써 장애인 및 고령자의 일상생활, 사회생활, 여가생활, 이동 등의 모든 활동을 돕는 보조기기라 한다. 보조기기 품목으로는 개인 치료 용구, 기술 훈련용 보조기기, 보조기 및 의지, 개인 관리 및 보호용 보조기기, 개인 이동용보조기기, 가사용 보조기기, 가정·주택용 가구 및 개조용품, 의사소통 및 정보전달용 보조기기, 물건 및 기구 조작용 보조기기, 환경 개선 및 측정용 보조기기, 환경 개선 및 측정용 보조기기, 고용 및 직업 훈련용 보조기기, 레크리에이션용 보조기기 등 12가지 품목으로 분류되며 각 보조기기의 정의는 위 <Table 1>과 같다[4].

<Table 1>의 품목 분류에서 보는 바와 같이 장애인보조기기는 특정 분야의 기술 접목이 아닌 광범위한 분야의 기술을 필요로 하고 있으며[5], 인구의 고령화와 장애인구 증가가 급속하게 진행되면서 장애인보조기기를 필요로 하는 수요인구 및 장애인보조기기의 기능성 및 안전성에 대한 품질관리 필요성도 지속적으로 증가하고 있다[6]. 장애인보조기기는 사용자의 일상생활과 밀접한 관계를 가지고 있으며, 장애인보조기기의 제품 품질은

Table 1. Classification and definition of the assistive devices for persons with disability

Classification Number	ITEM	DEFINITION
04	ASSISTIVE PRODUCTS FOR PERSONAL MEDICAL TREATMENT	Included are assistive products for pressure sore prevention, excluded are assistive products which are only used in inpatient care
05	ASSISTIVE PRODUCTS FOR TRAINING IN SKILLS	Assistive products for training alternative communication techniques and vocabulary to allow interpersonal communication
06	ORTHOSIS AND PROSTHESES	Orthosis is an externally applied device used to modify the structural and functional characteristics of the neuromuscular and skeletal system. Prosthesis is an artificial device that replaces a missing body part, which may be lost through trauma, disease, or congenital conditions
09	ASSISTIVE PRODUCTS FOR PERSONAL CARE AND PROTECTION	Assistive Products for Clothes and Shoes, Body Protection, Dressing and Undressing, Bathing and Showering, Sexual Activities
12	ASSISTIVE PRODUCTS FOR PERSONAL MOBILITY	Not defined
15	ASSISTIVE PRODUCTS FOR TRAINING IN SKILLS	Assistive products for eating and drinking, assistive products for the manufacture and care of textiles
18	FURNISHINGS AND ADAPTATIONS TO HOMES AND OTHER PREMISES	Not defined
22	ASSISTIVE PRODUCTS FOR COMMUNICATION AND INFORMATION	Devices for seeing hearing, reading, writing, telephoning, signalling, alarming and information technology
24	ASSISTIVE PRODUCTS FOR HANDLING OBJECTS AND DEVICES	Not defined
27	ASSISTIVE PRODUCTS FOR ENVIRONMENTAL IMPROVEMENT AND ASSESSMENT	Devices for protecting a person from adverse environmental influences by eliminating or controlling unfavourable factors
28	ASSISTIVE PRODUCTS FOR EMPLOYMENT AND VOCATIONAL TRAINING	Equipment, materials or software that evaluates suitability and aptitude for a vocation or assists a person in the acquisition or development of basic and complex vocational skills; Educational test and evaluation materials
30	ASSISTIVE PRODUCTS FOR RECREATION	Devices for individuals, hobbies, sports and other leisure activities

사용자 안전사고와 직접적 연관이 있기에 공산품 보다 높은 수준의 품질이 요구된다. 2014년 장애인 실태조사[7] 보고서의 장애인보조기기 필요성 및 소지 여부 조사에 의하면 척추보조기(필요성 7.7%, 소지 비율 5.7%), 하지보조기(필요성 2.2%, 소지 비율 3.4%), 상지의지(필요성 1.7%, 소지 비율 1.1%), 상지보조기(필요성 1.1%, 소지 비율 0.9%) 순으로 척추보조기 다음으로 하지보조기가 가장 많아 하지보조기의 필요성이 점차 부각되고 있다.

또한 장애인보조기기를 필요로 하는 지체장애 및 뇌병변 장애인의 장애부위를 살펴보면 지체장애의 경우 하지의 장애가 46.7% 상지가 22.6%, 척추 30.7%의 순으로 나타났으며, 장애형태 조사결과를 보면 관절장애가 66.1%, 마비 13.7%, 절단 13.8%, 변형 6.3%의 순으로 나타났다. 특히 관절장애는 척추(27.7%), 무릎(20.3%), 고관절(7.5%) 등에서 장애가 많았으며, 변형의 경우에는 주로 하지변형과 하지길이 단축, 척추측만증이 많았다. 이는 고령인구의 증가로 관절부위의 장애가 지속적으로 가장 많음을 알 수 있다. 뇌병변 장애인의 장애부위의 경우에는 상지(45.9%)와 하지(49.8%)에 모두 장애가 있는 비율이 높았으며, 척추(4.3%)는 상대적으로 적은 편인 것으로 나타났다. 장애인 및 노인의 하지근력은 독립적인 지역사회활동 참여 및 이동에 중요한 역할을 담당하고 있기 때문에, 하지의 근력 및 기능을 보조하는 하지보조기에 대한 수요 및 중요성이 증가하고 있으며[8] 특히, <Table 2>와 같이 근로복지공단 산재보험급여 재활보조기기 지급사업의 지급현황 조사에 따르면 하지보조기 중 무릎보조기 지급량과 지급액이 높은 것으로 나타나있고 있다.

Table 2. Lower extremity orthosis provides present condition of Korea worker's compensation and welfare service workers compensation insurance
(Unit, a thousand won/KRW)

Separation	Knee-orthosis		Ankle-orthosis	
Year	Quantity	Payment	Quantity	Payment
2011	1,347	219,448	677	171,135
2012	1,413	233,760	654	164,417
2013	1,468	243,120	757	190,987

이처럼 무릎보조기의 수요가 점차적으로 증가하는 추세이나 국내 무릎보조기의 품질관리는 제조업체의 개업기준 등 일부 기본적인 사항만 장애인복지법에 언급되고 있는 실정으로, 국가 기관이나 공인된 규격, 체계적인 시험검사 운영이 부족한 실정이다[9]. 또한 공적급여제도의 시행 및 확대로 사회보장제도에서 요구되는 고령자, 장애인보조기기에 대한 표준화 및 품질검사 체계구축이 필요한 실정이다. 특히, 무릎보조기에 대한 안전관리는 장애인의 건강 및 안전과 직결되는 문제이기 때문에 이에 대한 보다 구체적이고 체계적인 품질 및 안전관리 방안 수립의 필요성이 대두되고 있다[10]. 따라서 본 연구에서는 관련 규격인 벨크로 인장 및 박리강도시험(KS K 1309의 파스너 테이프), 정적 굽힘 시험(KS P 8408의 정적 굽힘 시험), 잠금장치강도시험(KS P 8411의 잠금장치강도시험)을 인용하여 무릎보조기의 벨크로 및 잠금장치 품질시험을 실시하여 국내에 유통되고 있는 무릎보조기 벨크로의 내구성을 분석하고, 차후 무릎보조기 규격 제정의 기초자료로써 가능성을 조사하고자 한다.

2. 연구방법

2.1 시험절차

무릎보조기 벨크로 및 잠금장치에 대한 품질시험 연구의 연구 절차는 시험 검체 선정, 시험 항목 선정, 시험 방법 및 시험 장비 선정으로 진행되었으며 세부 내용은 아래와 같다.

2.2 시험 검체

무릎보조기의 종류 및 현황파악을 위해 문헌조사 및 현장방문을 실시하였다. 문헌조사 및 2개의 시험전문기관과 2개의 보조기 제작기관, 1개의 수입, 유통업체의 현장방문을 통해 국내에 유통되는 무릎보조기의 종류와 특성을 조사하였으며, 사용자에게 선호도가 높고 보편화된 무릎보조기를 파악하였다. 또한 1차적으로 업체방문과 보조기 및 시험전문가 업무협의를 통해 국내 무릎보조기 중 가장 많이 사용되는 무릎보조기의 종류와 모델에 대하여 현장 조사를 실시하였으며, 2차적으로 서면자문(3인으로 구성)을 통해 3종류의 무릎보조기를 시험 검체로 최종 선정하였고 아래 <Table 3>과 같다. 최종 선정된 무릎보조기는 모두 각도 조절형(Dial Lock) 무릎보조기이며, 본 연구에 사용된 제품들은 국내에서 제작, 생산한 제품으로 오른쪽 다리용 미디엄 사이즈로 동일하게 선정하여 시험검사를 실시하였다.

2.3 인용규격

문헌고찰 및 전문가 서면자문(3인으로 구성)을 통해 무릎보조기 벨크로 및 잠금장치 품질시험에 적용 가능한 규격을 조사한 결과, KS K 1309의 벨크로 인장, 박리 시험, KS P 8408의 정적 굽힘 시험과 KS P 8411의 잠금장치강도시험이 선정되었다. 시험 방법으로의 인용규격은 아래 <Table 3, 4>와 같다.

2.4 시험방법

본 연구에서는 첫째, 국내 표준화(KS) 규격인 KS K 1309의 인장 및 박리강도 시험 둘째, KS P 8408의 정적 굽힘 시험과 셋째, KS P 8411의 잠금장치강도시험을 인용하여 무릎보조기의 벨크로 및 잠금장치 품질시험검사를 진행하였다.

벨크로 인장 및 박리강도 시험은 무릎보조기에 장착된 벨크로를 분리하여 각각의 너비 및 폭을 측정하여 시

Table 3. Samples for the quality level test of the Knee-orthosis (Unit : mm or °)

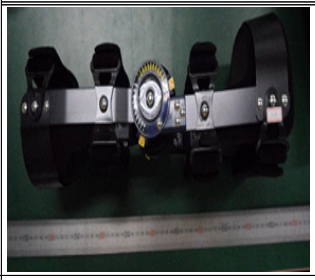
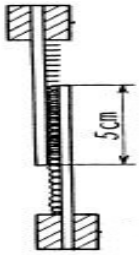
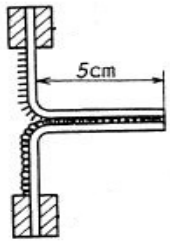
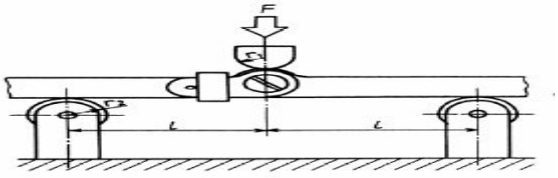
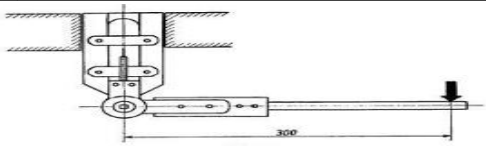
	A	B	C
Sample			
Specification (Diameter)	Thigh: 145 Calf: 125	Thigh: 155 Calf: 115	Thigh: 175 Calf: 140
Angle range	0~120	0~120	0~120

Table 4. Referenced Standard values

Standard reference	Test subject	Standard value
KS K 1309	Test for tensile strength and friction pull	4.0N/㎠, 0.31N/cm
	 	
KS P 8408	Static bending test	1000 N
		
KS P 8411	Solidity of locking system test	200 N
		

험을 진행하였으며, 정적 굽힘 시험의 경우 금속제 하지 보조기용 무릎관절에 대한 시험 방법이기에 규격에 명시된 시험 방법을 그대로 적용하여 무릎보조기 프레임(업라이트)를 분리하여 진행하였다. KS P 8411의 잠금장치 강도시험은 팔의지 : 외부고정 팔꿈치 힌지 유닛에 관한 시험 규격으로 팔의지를 90°로 잠금 후 팔꿈치 힌지유닛의 유닛축 중심에서 300 mm 떨어진 부위에 하중을 인가하는 방법이다. 하지만 팔의지의 경우 프레임의 길이가 300 mm 이상으로 무릎보조기의 프레임보다 길게 제작되기 때문에 시험 방법을 그대로 적용하는 것은 어려움이 있었다. 또한 KS P 8411을 인용한 정적 굽힘 시험은 하나의 프레임에 대한 잠금장치 강도 시험을 진행하였으나 보다 정확한 강도시험을 위해 양쪽 프레임에 대한 강도 시험을 진행해야 한다는 자문위원들의 의견에 따라 본 연구에서는 무릎보조기 완제품 상태(양쪽 프레임에 대한 강도시험)에서 시험을 진행하였다. 본 연구에서는 벨크로 인장 및 박리강도 시험, 정적 굽힘 시험과 잠금장치강도시험을 위해 아래 (Fig 1)과 같이 만능재료시험기(Universal Testing Machine, KSU-02M)를 사용하였다. 벨크로 인장 및 박리강도 시험은 A, B, C 각 검체에서 5개의 시험편을 채취하여 진행하였고, 잠금장치 강도시험의 경우 A, B, C 각 검체 당 3회씩 진행하였다. 시험검사는 국내의 품질시험 전문기관에서 13주간 진행하였다.

Fig. 1. Universal Testing Machine, KSU-02M

2.4.1 KS K 1309에 의한 벨크로 인장 강도 시험

벨크로의 인장 강도 시험은 벨크로에 인장 하중을 가했을 때 접착면에서 생기는 전단응력에 의한 면과 면이 평행하게 어긋나서 결합이 풀릴 때까지의 최대 하중을 접착 면적으로 나눈 값으로 KS K 1309 파스너 테이프에 따라 진행하였으며, 모든 시험편의 겉모양은 조직이 균일하고 오염, 흠, 기타 겉모양을 손상시키는 결점이 육안에 띄지 않았으며, 시험편은 검체 한 개당 5개의 시험편을 채취하였다. 검체 A, B, C에서 채취한 벨크로의 평균 너비와 평균 폭은 아래 <Table 5>와 같으며, 인장 강도 시험의 진행을 위해 사용 된 만능재료시험기의 시편/시험규격에 입력하기 위하여 측정하였다. 정확한 폭의 두께를 측정하기 위해 디지매틱 두께측정기를 사용해야 하지만 시험장비가 구비되어 있지 않아 (Fig 2)와 같이 디지털 캘리퍼스로 시험편의 너비와 폭을 측정하였다.

Table 5. The Average width and thickness

(Unit : mm)

Sample	Average width	Average thickness
A	25.44	6.45
B	25.43	5.95
C	37.44	5.54

Fig. 2. Measurement the width and thickness

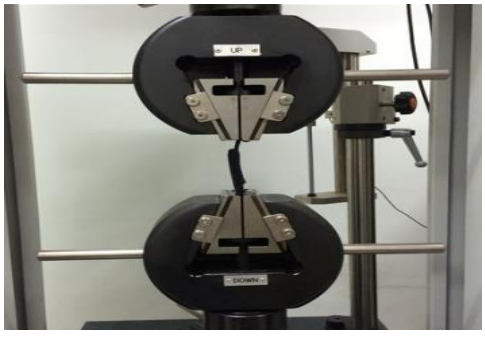


Fig. 3. Tensile strength test

시험편의 평균 너비와 폭을 산출한 뒤 아래 (Fig 3)과 같이 만능재료시험기의 클램프에 장착하고, 인장속도 300 mm/min으로 조작하여 분리될 때까지의 최대 인장

전단 하중(N)을 측정하였으며 시험결과는 5개의 시험편의 평균값으로 소수점 이하 둘째 자리까지 표시하였다.

2.4.2 KS K 1309에 의한 벨크로 박리 강도 시험

벨크로의 박리 강도 시험은 벨크로 접착면 한 변에 인장 하중을 가했을 때 생기는 인장 응력에 의하여 두 면 간의 결합이 점차 풀려서 분리될 때까지의 평균 박리 하중을 하중 방향과 수직인 한 변의 거리로 나눈 값으로 KS K 1309 파스너 테이프에 따라 진행하였으며, 인장강도 시험과 동일하게 모든 시험편의 겉모양은 조직이 균일하고 오염, 흠, 기타 겉모양을 손상시키는 결점이 육안에 띄지 않으며 시험편은 검체 한 개당 5개의 시험편을 채취하였다. 검체 A, B, C에서 채취한 벨크로의 평균 너비와 평균 폭은 아래 <Table 6>과 같다.

Table 6. The Average width and thickness

(Unit : mm)

Sample	Average width	Average thickness
A	25.68	6.39
B	25.36	6.00
C	37.61	5.62

시험편의 평균 너비와 폭을 산출한 뒤 아래 (Fig 4)와 같이 만능재료시험기의 클램프에 장착하고, 300 mm/min의 인장 속도로 5 cm간을 박리하였다. 박리 하중(N)의 계산은 박리 시 나타나는 최대값의 큰 것부터 순서대로 6개, 최소값의 작은 것부터 순서대로 6개를 취하여 총 12개의 평균값으로 단위 1 cm당 박리강도(N/cm)를 구하며, 시험결과는 5개의 시험편의 평균값으로 소수점 이하 둘째 자리까지 표시하였다.

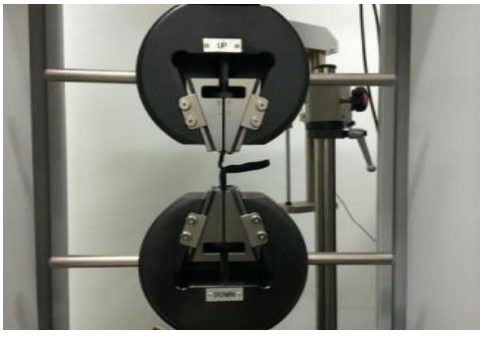


Fig. 4. Friction pull test

2.4.3 KS K 8408에 의한 정적굽힘시험

정적굽힘시험은 KS P 8408의 규격을 참고하여 시험을 진행하였다. 정적 굽힘 시험은 무릎보조기 잠금장치의 정적 강도를 조사하기 위하여 3점 굽힘 시험 장치 지그를 설치한 뒤 만능재료시험기를 통해 20 mm/min 의 속도로 집중 하중을 서서히 인가하여 잠금장치의 굴곡 방향으로 내/외측에 대하여 실시하였다(Fig 5).

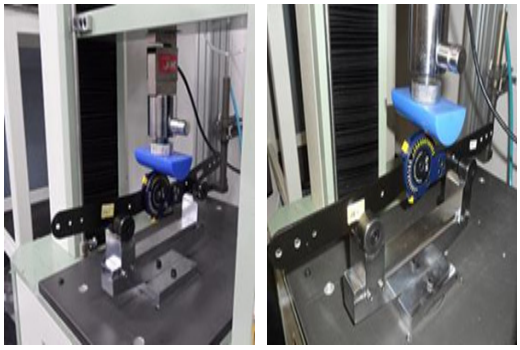


Fig. 5. Static bending test process

2.4.4 KS K 8411에 의한 잠금장치강도시험

잠금장치강도시험은 KS P 8411의 규격을 참고하였으며, 무릎보조기에 적용 가능하도록 지그 제작 등 수정, 보완하여 시험을 진행하였다. 잠금장치강도시험은 무릎보조기 프레임이 수직이 되도록 만능재료시험기에 90°로 고정시킨 뒤 300 mm 떨어진 부위에 200 N 의 압축력을 인가할 수 있도록 지그를 설치하여 하중 지점을 설정하였다. 시험 속도는 정적 굽힘 시험과 동일한 20 mm/min 의 속도로 하중 부하를 하향으로 가하여 실시하였다(Fig 6).

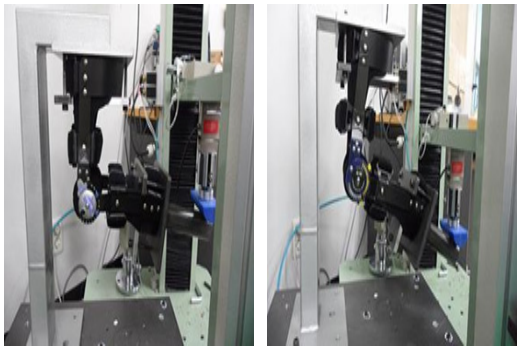


Fig. 6. Process of Solidity test of locking system

Table 7. The result of tensile strength test (Unit : N/㎠)

Sample	Standard value	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	Average
A-1	Greater than 4.0 N/㎠	6.30	6.68	6.45	5.23	6.34	**5.64**
A-2		5.55	6.38	5.52	7.23	5.50	**6.03**
A-3		7.29	5.93	5.77	5.57	5.76	**6.06**
A-4		7.26	7.97	5.18	9.94	9.14	**7.90**
A-5		5.80	5.36	6.18	5.25	6.51	**5.82**
B-1		5.55	7.46	7.92	7.90	8.67	**7.5**
B-2		5.32	5.58	5.94	7.52	7.72	**6.41**
B-3		6.80	6.86	4.65	5.07	6.97	**6.07**
B-4		8.53	6.66	6.90	9.11	6.96	**7.63**
B-5		7.48	8.61	8.24	6.37	7.02	**7.54**
C-1		5.29	6.82	6.82	7.82	6.24	**6.59**
C-2		6.28	6.01	6.75	7.57	7.29	**6.78**
C-3		3.68	5.68	4.41	7.70	4.49	**5.19**
C-4		3.97	9.31	5.90	4.48	5.15	**5.76**
C-5		6.65	6.15	4.89	6.36	5.25	**5.86**

Table 8. The result of friction pull test (Unit : N/cm)

Sample	Standard value	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	Average
A-1	Greater than 0.31 N/cm	2.61	2.90	2.87	3.45	2.80	**2.93**
A-2		3.56	4.57	3.57	4.85	3.21	**3.95**
A-3		3.85	3.88	3.61	3.74	3.96	**3.81**
A-4		6.39	4.74	5.98	5.96	5.72	**5.76**
A-5		4.80	5.50	5.80	8.67	6.78	**6.31**
B-1		2.63	2.00	4.53	2.43	3.59	**3.04**
B-2		3.22	4.40	2.87	3.36	2.22	**3.21**
B-3		3.72	3.95	2.99	3.11	2.55	**3.26**
B-4		3.31	3.87	3.23	4.01	3.12	**3.51**
B-5		4.67	5.41	4.02	3.75	5.55	**4.68**
C-1		2.84	3.93	4.70	3.43	3.71	**3.72**
C-2		5.93	5.75	9.06	7.11	6.40	**6.85**
C-3		12.62	8.16	6.59	7.27	5.82	**8.09**
C-4		9.53	6.27	5.71	4.89	5.35	**6.35**
C-5		8.56	6.24	5.85	6.86	7.13	**6.93**

3. 연구결과

본 연구에서 제시된 무릎보조기에 대한 시험 항목 및 연구결과를 종합하면 다음과 같다. 벨크로 인장 강도 시험의 결과는 파스너 테이프의 1종 1호 기준의 4.0 N/㎠ 이상을 모두 만족하였다.

또한 벨크로의 박리 강도 시험도 1종 1호의 기준 값인 0.31 N/cm 이상을 만족하였다<Table 7, 8>. 정적 굽힘 시험과 잠금장치강도시험은 각 검체 당 총 3회 실시하였으며, 3회의 평균값을 결과 값으로 산출하였다. KS P 8408에 규정된 정적 굽힘 시험의 경우 B(1,704.8 N) 검체를 제외한 A(865 N), C(833.3 N) 검체는 기준치(1,000 N)에 적합하지 않은 결과가 나타났다. KS P 8411을 인용하여 진행한 잠금장치강도시험의 경우 A(41.9 N), B(97.4 N), C(54.8 N) 모든 검체에서 인용규격 기준치(200 N)에 부족한 결과가 관찰되었다.

3.1 정적굽힘시험

정적굽힘시험의 연구결과는 아래 <Table 9>와 같다. B 검체를 제외한 A, C 검체에서 인용 규격인 KS P 8408의 기준치(1,000 N)를 충족하지 못하는 연구결과가 나타났다.

Table 9. The result of static bending test (N)

Variable		Sample A	Sample B	Sample C
Flection/ Internal	Maximum load	865± 56.1	1704.8± 84.4	833.3± 453.5
Flection/ External		792.6± 54.3	1956.2± 84.2	845.3± 68.6

Maximum load:
The value of the load that can withstand.

3.2 잠금장치강도시험

잠금장치강도시험의 연구결과는 <Table 10>과 같다. 잠금장치강도시험 결과 모든 검체에서 기준치(200 N)를 만족하지 못하는 결과가 관찰되었다.

Table 10. The result of solidity test of locking system (N)

Variable	Sample A	Sample B	Sample C
Maximum load	41.9±7.2	97.4±28.7	54.8±18.5

Maximum load:
The value of the load that can withstand.

4. 고찰

본 연구에서는 무릎보조기의 벨크로 및 잠금장치에 대한 품질관리 실태 조사를 위해 벨크로의 인장, 박리 강도 시험, 정적굽힘시험과 잠금장치강도시험을 실시하였다. 무릎보조기의 벨크로 인장 및 박리강도 시험의 경우 3개의 검체에서 채취한 시험편 모두 품질기준에 만족하는 결과가 나타났다. 하지만 시험을 진행함에 있어 시험장비의 부재로 인하여 디지매틱 두께측정기 대신 디지털 캘리퍼스를 사용하여 벨크로의 정확한 폭의 두께를 측정하지 못한 점은 시험 방법에 있어 작은 문제점이 될 것으로 판단된다. 무릎보조기 잠금장치에 대한 품질시험 검사는 국가기술표준원 한국산업규격(KS)인 KS P 8408 및 KS P 8411에 규정된 시험방법을 바탕으로 진행하였으며, 그 결과 KS P 8408을 인용한 정적굽힘시험은 B 검체를 제외한 나머지 검체에서 기준치(1,000 N)를 충족시키지 못하는 결과가 나왔다. 또한 KS P 8411을 인용하여 진행한 잠금장치강도시험은 A, B, C 모든 검체에서 인용규격 기준치(200 N)에 부족한 결과가 나타났다.

본 연구의 결과를 통해 현재 국내에 유통되고 있는 무릎보조기 잠금장치 품질관리 상태가 부족함을 간접적으로 알 수 있었다. 무릎보조기 잠금장치는 하지의 질환이나 사고, 손상을 입은 사용자들이 착용하여 기립상태에서의 체중을 지지, 보조하는 중요한 역할을 담당하며 잠금장치의 강도가 낮으면 파손으로 인한 사용자의 외상이나 낙상 등 2차적 위험을 초래할 수 있어 잠금장치의 강도가 매우 중요하다. 하지만 위 결과를 모든 무릎보조기에 일반화하기에는 어려움이 있다. 본 연구를 통해 국내에 유통되고 있는 무릎보조기 잠금장치의 기준 이하 성능을 확인하였으나, 잠금장치강도시험을 위한 무릎보조기 관련 규격이 없었기 때문에 팔의지 잠금장치강도시험 규격을 인용하여 시험을 진행하였으며, 시험 진행 중 200 N의 하중을 인가하는 과정에서 검체가 밀리는 현상이 발생하여 정확한 시험이 이루어지지 못 했을 가능성이 있다. 따라서 추후 연구에서는 이를 보완할 수 있는 지그 제작이 추가되어 보다 정량적이고 객관적인 시험이 진행되어야 할 것이다. 또한 본 연구에서는 3가지 종류의 무릎보조기에 대해 3회 반복 시험을 진행하였다. 비록 전문시험기관 및 자문회의를 통해 반복 횟수를 정하기는 하였으나, 3회 반복 시험의 결과를 모든 무릎보조기에 일반화하기에는 어려움이 있을 것이라 사료된다. 따라서 향후에는 보다 다양한 무릎보조기를 대상으로 반복횟수를 증가한 시험이 진행되어야 할 것이다.

5. 결론

본 연구는 장애인보조기기의 관리 기준을 확립하여 사용자들에게 내구성과 안전성이 보장된 양질의 보조기기를 지원할 수 있도록 품질관리 체계를 구축하는 것에 착안하여 연구를 진행하였다. 최근 다양한 보조기기들이 공적급여제도를 통해 장애인들에게 교부되고 있으나 내구성, 안정성 등의 문제점이나 위험요소들이 발생하고 있어 장애인보조기기의 전반적인 품질관리 실태가 중요하게 부각되고 있다. 이처럼 장애인보조기기의 품질관리의 중요성이 부각되고 있기 때문에 본 연구에서는 장애인보조기기 중 하나인 무릎보조기의 벨크로 및 잠금장치에 대한 품질관리 실태를 분석하였다. 비록 본 연구를 통해 관찰된 결과에 한계점이 있으나 국내 무릎보조기 잠금장치 시험에 대한 관련 규격 및 공인 시험 규격이 전무한 실정을 감안하면 향후 지속적인 시험 검사를 위한 기초자료로서 활용가능성이 있다고 사료된다. 또한 연구 설계를 위하여 실시한 현장방문을 통해 보조기 관련 종사자, 보조기 전문가, 시험기관 실무자 등 장애인보조기기와 관련된 이해당사자들의 종합적인 의견을 반영하여 연구를 진행 할 수 있어 무릎보조기에 대한 이론적, 실무적 등 다각적인 파악 및 분석이 가능하였다. 추후에는 관련 종사자들뿐만 아니라 사용자의 인터뷰 및 자문을 통해 보다 논리적이고 심층적인 분석을 적용할 필요가 있다고 판단된다.

References

[1] Korean statisical information service, Available From: http://kosis.kr/common/meta_onedepth.jsp?vwcd=MT_ZTITLE&listid=A41 (retrieved February 23, 2012)

[2] Ministry of Health & Welfare. *Survey of Disabled Persons 2011*, p. 6, Ministry of Health & Welfare, 2012.

[3] Ministry of Health & Welfare. *Survey of Disabled Persons 2005*, p. 128, Ministry of Health & Welfare, 2006.

[4] Ministry of Health & Welfare. *Technical aids for persons with disabilities - Classification and terminology*, p. 3, Ministry of Health & Welfare, 2016. http://www.mohw.go.kr/front_new/jb/sjb0406vw.jsp

[5] T. S. Lee, "A study of the Quality Management Method for Rehabilitation Assistive Device", Dissertation of Master's degree, Korea Polytechnic University, 2011.

[6] M. J. Song, K. O. An, W. S. Seo, Y. S. Son, K. B. Jang, J. B. Kim, "Performance Analysis to Establish Quality Standards of Standing Table", Journal of Rehabilitation Research, 16(4), p.267-285, 2012.

[7] Ministry of Health & Welfare. *Survey of Disabled Persons 2014*, p. 264, Ministry of Health & Welfare, 2015.

[8] K. Kim, C. H. Yu, K. J. Hong, T. K. Kwon, C. U. Hong, N. G. Kim, "Study on the Gait Analysis of the Aged with Lower Limbs Orthotics", Journal of Engineering Research, 36, p.67-68, 2005.

[9] S. J. Kwon, J. Y. Park, "A Study of the Current Status of the Assistive Devices Industry in Korea", Disability & Employment, 22(4), p.5-31, 2012. DOI: http://dx.doi.org/10.15707/disem.2012.22.4.001

[10] Ministry of Food and Drug Safety. *A Study on Safety Management of Prosthesis and Orthosis*, p. 87, Ministry of Food and Drug Safety, 2008.

정 세 욱(Se-Wook, Jung) **[정회원]**

- 2014년 9월 ~ 현재 : 성균관대학교 삼성융합의과학원 석사 과정 중
- 2014년 1월 ~ 현재 : 국립재활원 공공재활의료지원과

<관심분야>
의료기기, 장애인보조기기

서 원 산(Won-San, Seo) **[정회원]**

- 2016년 2월 : 가톨릭대학교 보건대학원 (보건학석사)
- 2016년 3월 ~ 현재 : 가톨릭대학교 대학원 보건학 박사 과정 중
- 2010년 9월 ~ 현재 : 국립재활원 공공재활의료지원과

<관심분야>
의지·보조기, 인간공학, 재활공학

조 기 훈(KiHun, Cho) **[정회원]**

- 2013년 2월 : 삼육대학교 대학원 (이학박사)
- 2013년 11월 ~ 현재 : 국립재활원 재활연구소 재활보조기술연구과

<관심분야>
재활보조기기, 재활공학, 뇌졸중, 보행