# SPS P KSPA 1037-7550 SPSPSP **SPSPSPS SPSPSP SPSPS SPSP** SPS

자동소변처리기 SPS P KSPA 1037-7550:2023

한국고령친화용품산업협회 2023년 1월 19일 제정

#### 심 의: 한국고령친화용품산업협회 단체표준심사위원회

	성 명	근 무 처	직 위
(위원장)	황인호	재활공학연구소	책임연구원
(위 원)	황 현 석	부산테크노파크	과 장
	안 규 만	한국화학융합시험연구원	책임연구원
	오민우	한국건설생활환경시험연구원	선임연구원
	송윤준	FITI시험연구원	본 부 장
	유규상	KOTITI시험연구원	책임연구원
	이 한 진	DT&C	부 장
(간 사)	조성희	한국고령친화용품산업협회	선임연구원
	이 재 우	한국고령친화용품산업협회	연 구 원
	김 영 란	한국고령친화용품산업협회	연 구 원

# 원안작성협력 : 한국고령친화용품산업협회

	성 명	근 무 처	직	위
(위원장)	이의철	크레이더스	대	丑
(위 원)	성진태	우리소프트	0]	사
	이보호	크레이더스	차	장
	윤효진	크레이더스	대	리
	문 인 혁	동의대학교	717	수
	오민규	보필	0]	사
	이태경	케어맥스코리아	0]	사
(간 사)	이정훈	한국고령친화용품산업협회	사 무 국	· 장
	조성희	한국고령친화용품산업협회	선임연구	구원
	이 재 우	한국고령친화용품산업협회	연 구	원
	김 영 란	한국고령친화용품산업협회	연 구	원

# 표준열람 : e나라표준인증(http://www.standard.go.kr)

제 정 자 : 한국고령친화용품산업협회 등 록 : 한국표준협회

제 정: 2023년 1월 19일

심 의: 한국고령친화용품산업협회 단체표준심사위원회

원안작성협력: 한국고령친화용품산업협회

이 표준에 대한 문의사항이 있을 시 e나라표준인증 웹사이트에 등록된 표준담당자에게 연락 바랍니다.

이 표준은 산업표준화법 시행규칙 제19조 및 단체표준 지원 및 촉진운용 요령 제11조의 규정에 따라 매3년마다 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

# 목 차

머	리 말	i
1	적용범위	4
2	인용표준	4
3	용어와 정의	5
4	종류	6
	4.1 컵형 자동소변처리기	6
	4.2 기저귀형 자동소변처리기	
5	각 부의 명칭	6
6	일반 요구사항	7
	6.1 공통 요구사항	7
	6.2 컵형 자동소변처리기	7
	6.3 기저귀형 자동소변처리기	
7	성능	
	 7.1 전기적 안전성	
	7.2 전자파 적합성	
	7.3 소변수집부에 대한 안전성	
	7.4 소음	
	7.5 기계적 강도	
	7.6 작동 내구성	
	7.7 안정성	
	7.8 흡입압	
	7.9 배뇨 흡입력	
	7.10역류방지	
	7.11동작 안전성	
	7.12배터리 안전성	
Q	시험	
O	8.1 전기적 안전성 시험	
	8.2 전자파 적합성 시험	
	8.3 소변수집부에 대한 안전성 시험	
	8.4 소음 시험	
	8.5 기계적 강도 시험	
	8.6 작동 내구성 시험	
	8.7 안정성 시험	
	8.8 흡입압 시험	
	8.9 배뇨 흡입력 시험	
	8.10역류방지 시험	
	8.11동작 안전성 시험	
_	8.12배터리 안전성 시험	
	검사	
10	표시 및 취급설명서	
	10.1표시	
ш	10.2취급설명서	
	역서 A (규정) 유해원소 함유량 특정 방법	
	역서 B (규정) - 노닐페놀(NPs, Nonylphenols) 함유량 측정 방법	
	고문헌	
SP	S P KSPA 1033-7550:2023 해 설	35

# 머 리 말

이 표준은 한국고령친화용품산업협회에서 원안을 갖추고 산업표준화법 시행규칙 제19조 및 단체표준 지원 및 촉진 운영 요령에 따라 한국고령친화용품산업협회 단체표준 심사위원회의 심의를 거쳐 제정한 단체 표준이다.

이 표준은 저작권법의 보호 대상이 되는 저작물이다.

이 표준의 일부가 기술적 성질을 가진 특허권, 출원공개 이후의 특허출원, 실용신안권 또는 출원공개 후의 실용신안등록출원에 저촉될 가능성이 있다는 것에 주의를 환기한다. 한국고령친화용품산업협회의 장과 단체표준 심사위원회는 이러한 기술적 성질을 가진 특허권, 출원공개 이후의 특허출원, 실용신안권 또는 출원공개 후의 실용신안등록출원에 관계되는 확인에 대하여 책임을 지지 않는다.

# 단체표준

# SPS P KSPA 1037-7550:2023

# 자동소변처리기

# Automatic processor of urine

#### 1 적용범위

이 표준은 배뇨처리의 어려움이 있을 때 이를 완화하기 위하여 사용하는 것으로 배뇨 시 자동으로 저장용기에 소변을 저장하는 자동소변처리기에 대하여 적용한다. 다만, 자동배변처리기는 제외한다.

# 2 인용표준

다음의 인용표준은 전체 또는 부분적으로 이 표준의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

KS C IEC 60335-1, 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 — 제1부 : 일반요구사항

KS C IEC 60529, 외곽의 밀폐보호등급 구분(IP코드)

KS C IEC 60601-1, 의료용 전기기기 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항

KS C IEC 60601-1-2, 의료용 전기기기 — 제1-2부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 — 보조표준: 전자파 방해 — 요구사항 및 시험

KS C IEC 61672-1, 전기음향 - 사운드레벨미터(소음계) - 제1부: 규격

KS C IEC 62133-2, 알칼리 또는 기타 비산성 전해질을 포함하는 이차전지 셀 및 전지 — 휴대기기용 밀폐식 이차전지 셀 및 이로 구성된 전지의 안전 요구사항 — 제2부 : 리튬 시스템

KS C IEC 62321-6, 전기전자 제품 내 특정 물질의 정량 — 제6부: GC-MS에 의한 고분자 내 존재하는 폴리브로민화바이페닐과 폴리브로민화다이페닐에테르의 분석

KS K 0147, 염료 및 염색물의 아릴아민 시험 방법

KS K 0736, 섬유 제품의 알러지성 분산 염료 함유량 시험방법

KS K 0737, 섬유제품의 유기주석 화합물 함유량 시험방법

KS K 0739, 텍스타일 — 아조 염료로부터 생성되는 특정 방향족 아민의 분석 방법 — 제3부: 특정아조 염료를 사용할 때 생성되는 4-아미노아조벤젠 분석

KS K ISO 3071, 텍스타일 — 수성 추출액의 pH 측정

KS K ISO 14184-1, 텍스타일 — 포름알데히드 측정 — 제1부: 유리 및 가수분해 포름알데히드(증류수추출법)

KS K ISO 18254-1, 텍스타일 — 알킬페놀에톡실레이트(APEO)의 검출 및 분석방법 — 제1부: HPLC-MS 방법

KS M 1125, 고순도 질소

KS M 1991, 고분자 재료 중의 프탈레이트계 가소제 분석 방법

KS M ISO 3696, 분석 실험용 물 — 규격 및 분석 방법

KS M ISO 6353-2, 화학 분석용 시약 - 제2부 : 규격 - 제1집

KS M ISO 6353-3, 화학 분석용 시약 — 제3부: 규격 — 제2집

# 3 용어와 정의

이 표준의 목적을 위하여 다음의 용어와 정의를 적용한다.

#### 3.1

## 배뇨(urination)

신장에서 생성된 소변이 요도를 통해 배설되는 일

#### 3.2

# 본체(body)

흡입장치 등을 제어하는 컨트롤러가 있고, 소변수집부가 삽입되어 흡입관을 통하여 배설물을 보관하는 기기

#### 3.3

# 배뇨 저장 용기(unine collection container)

소변을 저장할 수 있는 용기

#### 3.4

#### 흡입관(suction pipe)

소변을 저장용기로 이동시켜주는 관 또는 호스

# 3.5

#### 소변수집부(collecting interface)

환자나 고령자의 국부에 착용하며 소변을 저장용기로 이송시킬 수 있도록 소변을 수집하는 부분

#### 3.6

# 접지 누설 전류(earth leakage current)

전원부에서 절연의 내부 또는 표면을 통해 보호 접지선이나 기능 접지선으로 흐르는 전류

[출처: KS C IEC 60601-1, 3.26]

#### 3.7

# 보호접지(protectively earth)

보호 목적으로 이 표준의 요구사항에 적합한 수단에 의해 보호 접지 단자에 접속하는 것

[출처: KS C IEC 60601-1, 3.96]

#### 3.8

#### 정격(값)(rated(value))

규정한 가동 조건에 대하여 제조자가 부여한 값을 의미하는 용어

[출처: KS C IEC 60601-1, 3.97]

#### 3.9

# 전자파 적합성(electro magnetic compatibility)

ME 기기 또는 ME 시스템이 전자파 환경 내에서, 그 환경이 있는 어떤 물체에 대해 허용되지 않는 전자파 장해를 도입시키지 않으며 정상적인 기능을 수행 할 수 있는 능력

비고 ME 기기와 ME 시스템은 의료용 전기기기와 의료용 전기 시스템을 말한다.

[출처: KS C IEC 60601-1-2, 3.2]

# 4 종류

자동소변처리기는 소변수집부의 형태에 따라 구분한다.

# 4.1 컵형 자동소변처리기

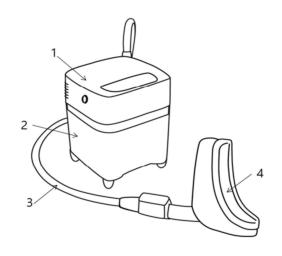
소변수집부가 컵으로 이루어진 형태의 자동소변처리기

# 4.2 기저귀형 자동소변처리기

소변수집부가 기저귀형으로 이루어진 형태의 자동소변처리기

# 5 각 부의 명칭

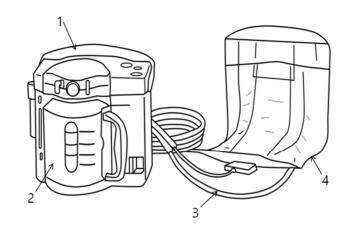
자동소변처리기의 종류별 각 부의 명칭은 그림 1과 그림 2와 같다.



# 식별부호

- 1 본체
- 2 배뇨저장용기
- 3 흡입관
- 4 소변수집부

그림 1 - 컵형 자동소변처리기 예시



# 식별부호

- 1 본체
- 2 배뇨저장용기
- 3 흡입관
- 4 소변수집부

#### 그림 2 - 기저귀형 자동소변처리기 예시

# 6 일반 요구사항

# 6.1 공통 요구사항

- 6.1.1 표면은 사용자에게 잠재적 위험이 되는 날카로운 돌출부와 가장자리가 없어야 한다.
- 6.1.2 배뇨저장용기가 별도로 있어야 한다.
- 6.1.3 오염될 수 있는 흡입 장치의 부품은 세척할 수 있어야 한다.
- 6.1.4 바퀴가 있는 경우 고정할 수 있는 장치가 있어야 한다.

# 6.2 컵형 자동소변처리기

컵형 자동소변처리기의 소변수집부는 탈부착이 가능해야 하며 세척 또는 소독을 할 수 있어야 한다.

#### 6.3 기저귀형 자동소변처리기

기저귀형 자동소변처리기의 소변수집부는 사용한 후 교체가 가능해야 한다.

# 7 성능

# 7.1 전기적 안전성

전기적 안전성의 항목별 성능은 표 1과 같다

# 표 1 - 전기적 안전성의 항목별 성능

항목		성능	시험방법
	누설전류	누설전류는 KS C IEC 60335-1의 13에 만족해야 한다	8.1.1
	보호접지저항	전류와 전압강하로부터 산출한 저항값은 0.1 Ω을 초과하여서는 안 된다.	8.1.2
전기적 안전성	전원입력	전원입력은 KS C IEC 60335-1의 10, 표 1의 기준 을 만족해야 한다.	8.1.3
11년 8	내전압	내전압 시험 시 이상이 없어야 한다.	8.1.4
	내습성	기기의 외각은 IP코드는 KS C IEC 60529의 외관의 방진 보호 및 방수 보호 등급에 따라 IPX 4이상이어야 한다. 내습성 시험 후 누설전류시험과 내전압 시험을 견뎌야 한다.	8.1.5

#### 7.2 전자파 적합성

전자파 적합성 시험 시 이상이 없어야 한다.

#### 7.3 소변수집부에 대한 안전성

소변수집부의 플라스틱과 섬유제품의 안전성은 8.3에 따라 시험하였을 때 표 2의 기준에 적합하여야 한다. 형광증백제는 기저귀형에 한하여 적용한다.

유해될	물질명	기준치
폼알데하이	드(mg/kg)	75 이하
아릴아민	a(mg/kg)	각각 30 이하
프탈레이드계 가소제	DEHP	
총 함유량 <sup>b</sup> (%)	BBP	0.1 이하
る 日川 る (70)	DBP	
유기주석화합물 <sup>c</sup> (mg/kg) TBT (tributyltin)		1.0 이하
방염제 <sup>d</sup>		검출되지 않을 것
남 <sup>e</sup> (mg/kg)		90 ী কী
카드뮴 <sup>e</sup>	(mg/kg)	75 ী ক
알러지성 염료 <sup>f</sup> (mg/kg)		각각 50 이하
р	Н	4.0 ~7.5
노닐페놀(NP, NPEO) 총 함량 <sup>9</sup> (mg/kg)		100 이하
형광증	<b>증</b> 백제	용출되지 않아야 함

표 2 — 유해물질 안전요건

a 대상물질은 KS K 0147, KS K 0739에 따른다.

b 합성수지(합성고무 포함) 소재로 코팅 또는 프린팅 등의 가공 처리를 한 경우와 합성수지(합성고무 포함) 소재의 부자재에만 적용한다. 단, 금속과 고분자 기질 위에 페인트 코팅된 경우는 적용대상에 서 제외한다.

여기에서 DEHP(Di-(2-ethylhexyl)phthalate, 다이에틸핵실프탈레이트), BBP(Butylbenzyl phthalate, 부틸벤질프탈레이트), DBP(Dibutyl phthalate, 다이부틸프탈레이트) 이다.

<sup>°</sup> 코팅, 프린팅 등이 되어 있는 경우만 적용한다.

<sup>&</sup>lt;sup>d</sup> 대상물질은 TDBPP [tri(2,3-dibromopropyl) phosphate], PentaBDE[Pentabromodiphenyl ethers], OctaBDE[Octabromodiphenyl ethers]이고 방염가공처리된 제품에 한하여 적용한다.

- ° 금속 기질, 고분자 기질, 페인트와 유사코팅, 기타 재료(목재 등)부분에 적용하며, 섬유에는 적용하지 않는다. 단 금속기질의 경우에는 납 기준치를 300 mg/kg 이하로 한다.
- f 대상물질은 KS K 0736에 따르며 폴리에스터, 나일론, 아크릴, 아세테이트로 구성된 한하여 적용한다.
- <sup>9</sup> NP, NPEO와 가죽(모피)에 대한 안전기준 적용은 '18년 1월 1일 이후 출고되거나 통관되는 제품부터 시행한다.

#### 7.4 소음

8.4에 따라 시험하였을 때 소변흡입 동작 소음이 65 dB 이하여야 한다.

# 7.5 기계적 강도

8.5에 따라 시험하였을 때 이상이 없어야 한다.

#### 7.6 작동 내구성

8.6에 따라 시험하였을 때 각부에 이상이 없어야 한다.

#### 7.7 안정성

8.7에 따라 시험하였을 때 본체는 전복되지 않고 전복으로 인한 유출이 없어야 한다.

#### 7.8 흡입압

- 7.8.1 기기의 흡입압은 진공계에 의해서 145 mmHg 이하이어야 한다.
- **7.8.2** 흡입압 조절기를 장착 할 경우 회로 내의 흡입압을 원활하게 조절할 수 있는 것을 사용하고, 표시를 명기해야 한다.
- 7.8.3 과흡입 상태일 때 제품은 자동으로 멈춰야 한다.

#### 7.9 배뇨 흡입력

8.9에 따라 시험하였을 때 잔류가 없어야 한다.

# 7.10 역류방지

배뇨저장용기의 용량이 80 %에 도달하였을 때 기기의 작동이 정지 또는 시청각 경보가 작동하여야한다.

# 7.11 동작 안전성

기기 부속품 간의 연결이 분리되었을 때 기기는 동작을 하지 않아야 한다.

## 7.12 배터리 안전성

리튬2차전지(배터리)를 사용하는 제품에 대하여 시험하며, 배터리 안전성은 8.12에 따라 시험 하였을 때 만족해야 한다.

## 8 시험

#### 8.1 전기적 안전성 시험

#### 8.1.1 누설전류

누설전류 시험은 KS C IEC 60335-1의 13에 따른다.

#### 8.1.2 보호접지저항

KS C IEC 60335-1의 27에 따라 시험하며 기기의 접지 단자 또는 기기용 인렛의 접지극과 사람이 닿을 수 있는 금속부와의 사이의 전압 강하를 측정한다.

#### 8.1.3 전원입력

전원입력의 시험은 KS C IEC 60335-1의 10에 따른다.

#### 8.1.4 내전압

내전압 시험은 KS C IEC 60335-1의 16에 따른다.

#### 8.1.5 내습성

- **8.1.5.1** 기기의 외각은 IP코드는 KS C IEC 60529의 외관의 방진 보호 및 방수 보호 등급에 따라 I PX4 이상이어야 한다.
- 8.1.5.2 내습성 시험 후 누설전류 시험과 내전압 시험을 실시하여 이상이 없어야 한다.

# 8.2 전자파 적합성 시험

전자파 적합성 시험은 KS C IEC 60601-1-2의 전자파 적합성 시험방법에 전자파 방사와 내성 시험을 따른다.

#### 8.3 소변수집부에 대한 안전성 시험

## 8.3.1 폼알데하이드 함유량

폼알데하이드 함유량 시험은 KS K ISO 14184-1에 따른다.

# 8.3.2 아릴아민 함유량

아릴아민 함유량 시험은 KS K 0147, KS K 0739에 따른다.

#### 8.3.3 프탈레이트가소제 총 함유량

프탈레이트가소제 총 함유량 시험은 KS M 1991의 가스크로마토그래프 질량분석 (GC-MS) 방법으로 측정한다.

#### 8.3.4 유기주석화합물 함유량

유기주석화합물 함유량 시험은 KS K 0737에 따른다.

#### 8.3.5 방염제

**8.3.5.1** PentaBDE, OctaBDE의 시험은 KS C IEC 62321-6에 따른다.

#### 8.3.5.2 TDBPP(TRIS) 시험

#### 8.3.5.2.1 시험용액의 조제

#### 8.3.5.2.1.1 추출

신체와 접촉하는 섬유의 부분을 잘게 잘라 (1.000 ± 0.001) g을 채취한다. 채취한 시료를 100 mL 의메스플라스크(I)에 넣고 메틸알콜 50 mL를 가한 후 환류냉각기를 붙여서 70 ℃의 수욕 중에서 30 분간 추출한다. 추출한 액을 유리여과기(세공기호 G2에 적합한 것)로 여과하고 여과액을 100 mL의짧은 목 플라스크(Ⅱ)에 채취하고 회전식 증발기를 써서 메틸알콜을 제거한다.

#### 8.3.5.2.1.2 정제

내경 10 mm, 길이 300 mm의 흡착관에 칼럼크로마토그래프용 산화알미늄(염기성) 5 g을 벤젠으로 현탁하여 넣은 뒤 그 위에 황산나트륨(무수) 약 1 g을 넣어 칼럼의 상단에 소량의 벤젠이 남을 정도까지 벤젠을 유출시킨다. 8.3.5.2.1.1의 메틸알콜을 제거한 짧은 목플라스크(Ⅱ)에 벤젠 10 mL를 가하여잘 흔들어 섞고 이 액을 칼럼에 흘려 보낸 후 벤젠 100 mL를 칼럼에 흘려 보내 최초의 유출액 약100 mL를 200 mL의 짧은 목 플라스크에 채취하고 회전식 증발기를 사용하여 벤젠을 제거한다. 잔류물을 아세톤 2 mL에 녹여서 이것을 시험용액으로 한다.

#### 8.3.5.2.2 측정

TDBPP 표준물질을 1  $\mu$ 신 채취하여 아래의 조건으로 준비된 가스크로마토그래프/질량분석기에 주입한다. 표준물질에 대한 검량선을 작성한 후 시험용액의 피크 머무름시간(Rt)과 질량 스펙트럼을 표준물질 피크와 비교하여 일치하면 시료 중에 TDBPP가 존재함을 결정하고 정량한다.

- 1) 칼 럼 : HP-1(길이 30 m, 안지름 0.25 mm) 또는 동등이상의 분리능을 갖는 것
- 2) 오븐온도 : (50 ~ 300) °C (10 °C/min)
- 3) 시험용액 주입구와 검출기 온도 : 250 ℃
- 4) 운반기체 : 고순도 질소가스를 사용

TDBPP가 약 6분에서 검출될 수 있도록 유속을 조정한다.

#### 8.3.5.2.3 시약 표준액

#### 8.3.5.2.3.1 메틸알콜

KS M ISO 6353-2 R18 의 메틸알콜을 사용한다.

#### 8.3.5.2.3.2 칼럼크로마토그래프용 산화알미늄(염기성)

수분함량 (4.5~6.5) % 인 것을 사용한다. 칼럼크로마토그래프용 산화알미늄(염기성) 10 g을 증류수 90 mL에 현탁했을 때 그 pH는 7.5 ~ 9.0 이다.

#### 8.3.5.2.3.3 벤젠

KS M ISO 6353-3 R48의 벤젠에 따른 특급시약을 사용한다.

## 8.3.5.2.3.4 황산나트륨(무수)

KS M ISO 6353-2 R35 황산 소듐 무수물에 따른 특급시약을 사용한다.

#### 8.3.5.2.3.5 아세톤

KS M ISO 6353-2 R2의 특급시약을 사용한다.

#### 8.3.5.2.3.6 TDBPP

표준물질 TDBPP를 80 % 이상 포함, 비점은 260 °C 이다.

#### 8.3.5.2.3.7 6N 염산

KS M ISO 6353-2 R13의 특급시약을 증류수로 약 2 배로 희석한 것을 사용한다.

#### 8.3.5.2.3.8 증류수

증류수를 사용한다.

## 8.3.5.2.3.9 질소

KS M 1125인 고순도 질소 2 급을 사용한다.

#### 8.3.5.2.3.10 수소

수소 3 급을 사용한다.

# 8.3.6 총 납 함유량

총 납 함유량은 부속서 A에 따른다.

#### 8.3.7 총 카드뮴 함유량

총 카드뮴 함유량은 부속서 A에 따른다.

#### 8.3.8 알러지성 염료

알러지성 염료는 KS K 0736에 따른다.

# 8.3.9 pH

pH는 KS K ISO 3071에 따른다.

# 8.3.10 노닐페놀(NP, NPEO) 총 함량

- 8.3.10.1 노닐페놀(NP,Nonylphenol)의 시험은 부속서 B에 따른다.
- 8.3.10.2 노닐페놀에톡실레이트(NPEO,Nonylphenolethylates)의 시험은 KS K ISO 18254-1에 따른다.

#### 8.3.11 형광증백제

형광증백제 시험은 기저귀형의 안감에 대하여 시험한다.

#### 8.3.11.1 분석원리

폴리락타이드, 부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체, 종이제, 전분제에 자외선 조사를 하여 형광의 유무를 감별하며, 양성일 경우 염색법으로 정성한다.

#### 8.3.11.2 장치

자외선 램프를 사용한다.

#### 8.3.11.3 예비시험

어두운 곳에서 시료의 식품과 접촉하는 면 또는 접촉할 우려가 있는 면에 **365** nm를 주파장으로 하는 자외선을 조사하여 자색 ~ 청백색의 형광의 유무를 관찰한다. 형광이 확인된 경우에는 다음 시험을 한다.

#### 8.3.11.4 본시험

## 8.3.11.4.1 시험용액의 조제

- a) 액체를 담을 수 없는 시료
  - 시료를  $5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm} = 25 \text{ cm}^2$ 의 크기로 자른다. 시료가  $25 \text{ cm}^2$  미만일 때에는 합하여 동일 면적이 되도록 한다. 200 mL 용량의 비이커에 물 100 mL를 넣고 0.1 % 암모니아수 몇 방울을 떨어뜨려 잘 저은 후 미알칼리성(pH  $7.5 \sim \text{pH } 9.0$ )을 확인한다. 이 용액에 시료를 넣고 때때로 느리게 저어주면서 10분 간 침출한 후 유리 면을 이용하여 여과한 액을 시험용액으로 한다.
- b) 액체를 담을 수 있는 시료 시료에 미알칼리성(pH 7.5 ~ pH 9.0)용액을 채우고 실온에서 가끔 흔들어 주며 10분간 방치 한 후 유리 면을 이용하여 여과한 액을 시험용액으로 한다.

#### 8.3.11.4.2 시험조작

시험용액에 희염산  $1 \sim 2$  방울을 가하여 약산성(pH  $3.0 \sim pH 3.5$ )으로 한 다음 이에 미리 자외선을 조사하였을 때 형광이 없는 거즈( $2 \text{ cm} \times 4 \text{ cm}$ )를 넣고 약 30분간 수욕 상에서 가온한다. 거즈를 꺼내 물로 씻고 짠 다음 암실에서 자외선을 거즈에 약 30 cm 떨어진 위치에서 조사한다.

#### 8.4 소음 시험

소음시험은 단단한 바닥 위에서 실시하며 흡입을 실시한 때의 동작 소음을 측정한다. 자동소변처리

기 본체의 중간 위치에서 1 m 떨어진 곳에서 KS C IEC 61672-1에서 규정하는 소음계로 측정한다.

#### 8.5 기계적 강도 시험

- **8.5.1** KS C IEC 60335-1의 21에 따른다.
- **8.5.2** 시험 후 기기는 육안으로 보았을 때 균열이 없어야 하며, 이 표준의 적합성을 상실하는 손상이 없이 작동하여야 한다.

#### 8.6 작동 내구성 시험

#### 8.6.1 시험장치

a) 비커 : 300 cc b) 시약 : 물

#### 8.6.2 시험방법

- a) 비커에 시약을 300 cc 담은 후, 흡입을 실시한다.
- b) 1회 흡입 후, 잔류를 확인한다.
- c) a)~b) 과정을 365 회 반복한다.
- d) c) 과정을 완료한 후, 잔류와 각 부에 이상이 없는지 확인한다.

#### 8.7 안정성 시험

배뇨저장용기 용량의 50 %까지 물을 채운 후 본체에 장착한 후 기기를 수평에서 10 도의 각도로 기울어진 지지대에 기기를 둔다. 수평 방향에서 기기의 가장 높은 꼭대기에 180 N의 힘을 가한다. 기기는 전복되지 않아야 한다.

#### 8.8 흡입안 시험

- **8.8.1** 흡입압은 흡입장치의 접속구에 압력계를 진공압이 걸릴 수 있게 공기가 세지 않도록 연결시키고 흡입압 조절기를 최고로 하여 측정한다.
- 8.8.2 제품에 수동으로 과흡입 압력이 걸리도록 작동시켰을 때 자동으로 멈추는지 확인한다.

## 8.9 배뇨 흡입력 시험

#### 8.9.1 시험장치

a) 비커:500 cc

b) 시약 : 시약급 소금(95 % NaCl)을 증류수 농도 (0.9 ± 0.005) %로 만든 생리 식염수 용액

# 8.9.2 시험방법

비커에 시약을 500 cc 담은 후 기기를 30 초간 작동시켜 잔류를 확인한다.

#### 8.10 역류방지 시험

- 8.10.1 배뇨저장용기와 자동소변처리기를 준비 시킨다.
- 8.10.2 배뇨저장용기 용량의 80 %까지 물을 유입한다.
- **8.10.3** 자동소변처리기를 작동 시켰을 때, 기기가 작동 정지 또는 역류방지를 알리는 시청각 경보가 작동하여야 한다.

#### 8.11 동작 안전성 시험

자동소변처리기 본체의 소변수집부, 배뇨저장용기 부속품을 각각 분리시킨 후 작동 버튼을 눌렀을 때 기기는 동작하지 않아야 한다.

#### 8.12 배터리 안전성 시험

배터리 안전성 시험은 KS C IEC 62133-2의 시험방법에 따른다.

# 9 검사

자동소변처리기의 검사는 6절과 10.1을 만족하고, 8절에 따라 시험하였을 때 7절에 적합해야 한다.

# 10 표시 및 취급설명서

# 10.1 표시

제품에 쉽게 지워지지 않는 방법으로 알아보기 쉽게 한글로 표시하여야 한다. 다만, 부득이한 경우 취급설명서에 기재하여도 좋다.

- a) 품명
- b) 단체표준번호
- c) 종류와 모델명
- d) 제조국명
- e) 제조업자명 또는 수입업자명 또는 해당기호
- f) 제조 연월 또는 수입 연월 또는 해당기호
- g) A/S 전화번호

#### 10.2 취급설명서

취급설명서에는 다음 항목을 표시하여야 하며, 사용자를 위하여 내용과 형태를 쉽게 식별될 수 있도록 한글로 작성 되어야 한다.

- a) 자동소변처리기를 안전하게 조작할 수 있도록 상세하고 정확한 사용 취급방법
- b) 취급설명서를 반드시 필독하고 필독한 후의 보관 요령
- c) 조립, 분해방법 및 주의사항(사용자를 위하여 눈에 띄게 할 것)
- d) 사용 전 주의사항
- e) 간단한 고장, 이상 구별방법 및 처리방법
- f) 전격전압(v), 정격주파수(Hz), 정격소비전력(W) 경고문 등 사용상의 주의사항(한국어로 표기)
- g) 제조업자, 수업업자 또는 판매업자의 명칭, 주소 및 전화번호
- h) 에프터서비스에 관한 사항(보증기간, 서비스 연락장소 등)

i) 그 외 필요사항

# 부속서 A (규정)

# 유해원소 함유량 특정 방법

# A.1 금속 기질 재료 중의 납, 카드뮴

#### A.1.1 원리

자동소변처리기의 기질재료가 금속인 경우의 납, 카드뮴 정량 방법에 대하여 규정한다. 시료는 염산 또는 질산과 같은 산을 이용하여 분해시킨 다음, 이 용액을 AAS, ICP-OES, ICP-MS 등을 이용하여 납, 카드뮴을 정량한다.

비고 이 방법에 따라 조작할 경우에는 유독하고 위험한 물질이 사용되므로 아래에 나타낸 자세한 주의사항을 따라야 한다.

#### A.1.2 시약

시약과 물 등에는 분석원소나 방해원소의 농도가 최저측정농도와 비교하여 무시할 정도로 낮아야 한다.

- a) 물: KS M ISO 3696에 규정된 1등급수를 모든 시료용액의 준비와 희석에 사용하다.
- b) **질산** : 밀도(HNO3)=1.4 g/mL, 질량분율로서 65 %, "미량금속" 등급
- c) 묽은 질산 (1:2): 물 [A.1.2 a)]과 진한 질산 [A.1.2 b)]을 2:1 (부피비) 비율로 묽힌다.
- d) 플루오르화 붕소산 : HBF4, 질량분율로서 50 %, "미량금속" 등급, 또는 플루오르화 수소산 [A.1.2 j)] 질량분율로서 40 % 200 mL에 붕산[A.1.2 m)] 75 g을 용해시켜 조제한 것을 사용할 수도 있다.
- e) 과산화 수소 : 밀도(H2O2)=1.10 g/mL, 질량분율로서 30 %, "미량금속" 등급
- f) 과염소산 : 밀도(HClO4)=1.67 g/mL, 질량분율로서 70 %, "미량금속" 등급
- g) 인산: 밀도(H3PO4)=1.69 g/mL, 질량분율로서 85 % 이상, "미량금속" 등급
- h) 황산 : 밀도(H2SO4)=1.84 a/mL. 질량분율로서 95 %. "미량금속" 등급
- i) 묽은 황산 (1:2): 물 [B.1.2 a)]과 진한 황산 [A.1.2 h)]을 2:1 (부피비) 비율로 희석한다.
- j) **플루오르화 수소산** : 밀도(HF)=1.18 g/mL, 질량분율로서 40 %, "미량금속" 등급
- k) 염산: 밀도(HCl)=1.16 g/mL, 질량분율로서 37 %, "미량금속" 등급
- l) **브로민화 수소산** : 밀도(HBr)=1.48 g/mL, 질량분율로서 (47~49) %, "미량금속" 등급
- m) 붕산(H3BO3): 50 mg/mL, 질량분율로서 5 %, "미량금속" 등급
- n) 혼합산 1: (염산 [A.1.2 k)] : 질산 [A.1.2 b)] : 물 [A.1.2 a)]=2:1:2)
- o) **혼합산 2**: (질산 [A.1.2 b)] : 플루오르화 수소산 [A.1.2 j)]=1:3)
- p) 혼합산 3:(염산 [A.1.2 k)]: 질산 [A.1.2 b)]=3:1)
- q) 납 표준용액: (1 000 mg/L)
- r) 카드뮴 표준용액: (1 000 mg/L)
- s) 내부 표준 용액: 내부 표준물질은 분석원소와 방해가 없는 것으로 사용한다. 또한 시료용액 안의 내부 표준원소의 존재는 무시할 정도로 낮아야 한다. Sc, In, Tb, Lu, Re, Rh, Bi 및 Y 등 이 내부 표준원소로 사용될 수 있다.

비고 플루오르화 수소산을 사용할 경우에는 특별한 주의하여 사용해야 한다. 예를 들면 플루오르화수소산이 피부에 묻었을 때에는 물로 15분 이상 충분히 씻고, 해독제 연고(수용성 젤에 2.5 % 글루콘산 칼슘이 함유된 것)를 발라 응급처치하고 의사의 처방을 받는다. 장기간 치료를 요하는 때에는 칼슘이 많이 포함된 음식물을 섭취하는 것이 좋다.

#### A.1.3 장치 및 기구

- a) 원자 흡수 분광기(AAS)
- b) 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석기(ICP-OES)
- c) 유도 결합 플라즈마 질량 분석기(ICP-MS)
- d) 마이크로파 분해 시스템 시료용기와 고압 TFM(tetrafluoromethaxil)이나 PFA(perfluoro alkoxyfluorocarbon) 또는 다른 불화탄소물질로 이루어진 용기를 사용

# A.1.4 시료 조제

#### A.1.4.1 시험 시료

시료 1 g을 0.1 mg까지 달아 비커에 옮겨 넣는다. (플루오르화 수소산 [A.1.2 j)]을 이용할 때는 PTFE 또는 PFA 비커에 넣는다.<sup>1)</sup>

비고 1 시료량이 (10 ~ 100) mg로 적을 경우 시료량 사용한 것으로부터 적절하게 검정곡선 작성 또는 측정하기 위해 시료용액를 계산하여 제조하여 시험한다.

## A.1.4.2 시험용 시료 용액 조제

이 절에서 설명하는 시료 전처리는 모든 금속과 그 화합물에 적용되는 것은 아니다. 대체로 염산, 질산 또는 혼합산을 이용하여 용액을 조제한다. 이러한 산으로 용해가 어려운 시료는 과염소산, 황산 등을 필요시 넣어준다. 단, 황산 사용은 납 원소의 손실 위험성에 때문에 납의 정량에 심각한 영향을 미친다는 것을 염두에 두어야 한다. 시료를 고온에서 가열하여 잔류물 없이 완전히 용해시켜야 하며, 또한 인산을 사용해서 용해해도 된다.

금속이나 화합물을 강산으로 용해시킬 때는 침전의 위험이 있다. (황산에서는 Pb, Ba; 염산에서는 Ag, Au은 산화물 또는 수화산화물을 형성될 것이다). 만약 원소들을 확인하지 않는다면 공침으로 인해 분석원소 물질이 감소될 수 있는 위험성이 있다. 이 절의 목적을 위해서 반드시 분석원소 물질이 시험용액에서 손실이 있는지 확인해야 한다. 원소와 관련된 화합물 등(산화알루미늄, 산화실리콘, 탄화크로뮴 및 탄화 나이오븀 등) 다수는 이 방법으로 완전히 시료를 녹일 수 없다. 이러한 물질이 존재하면, 산 분해 후 잔류물은 알칼리 용융이나 밀폐 가압용기를 이용해서 완전히 용해시킨 후, 시료 원액과 합친다.

## a) 일반적인 시료 용해 방법

시료가 들어 있는 유리 비커에 시계접시를 덮는다. 혼합산 1 [A.1.2 n)] 20 mL를 넣고 용해될 때까지 가열한다. 실온까지 식힌 후 시계접시 안쪽과 비커 벽을 물로 씻어주고 시계접시를 제거한다. 용액을 100 mL 부피 플라스크에 옮겨 넣고 물로 눈금까지 묽힌다. 최종용액은 시료용액을 모은 것이며 시료용액은 각 측정기기의 농도 수준에 적합하게 물로 희석한다. 필요하다면, 예를 들어 로듐을 포함하는 내부표준물질 [A.1.2 s)]를 첨가한 후 물로 플라스크의 눈금까지 묽힌다. 원소의 종류와 양은 선택된 분석방법에 의해 결정되며, 각각의 희석과정은 결과의 계산에 고려되어야 한다. 희석과 내부표준물질 첨가는 시험보고서에 기록해야 한다.

#### b) 주석을 함유하는 경우

시료가 들어 있는 비커에 시계접시를 덮고 혼합산 3 [A.1.2 p)] 10 mL를 소량씩 넣어준다. 격렬한 반응이 끝나면 약하게 가열하여 완전히 용해시킨다. 실온으로 식힌 후, 시계접시 안쪽과 비커 벽을 물로 씻어주고 시계접시를 제거한다. 황산 [A.1.2 h)] 10 mL를 넣고 황산 백연이 발생될 때까지 가열한다. 몇 분 동안 식힌 후 브로민화 수소산 [A.1.2 l)] 20 mL를 넣고 다시 가열하여 백연이 발생될 때까지 가열한다. 이 과정을 3번 반복한 후, 실온으로 식힌 다음, 질산 [A.1.2 b)] 10 mL를 넣고 가용성 염류를 용해시킨다. 실온으로 식힌 후 용액을 100 mL 부피 플라스크로 옮겨 넣고 물로 눈금까지 묽힌다. 최종용액은 시료용액을 모두 모은 것이다. 시료용액은 각 측정기기의 농도 수준에 적합하도록 물로 희석한다. 필요하다면, 예를 들어 로듐을 포함하는 내부표준물질 [A.1.2 s)]를 첨가한 후 물로 눈금까지 묽힌다. 선택된 원소의 종류와 양은 선택된 분석방법에 의해 결정된다. 각각의 희석과정은 결과의계산에 고려되어야 하며, 희석과 첨가된 내부표준물 [A.1.2 s)] 모두 시험보고서에 기록해야 한다. 다른 방법으로는 시료 1 g에 물 40 mL, 질산 [A.1.2 b)] 12 mL와 플루오르화 붕소산 [A.1.2 d)], 또는 플루오르화 수소산 [A.1.2 j)] 질량분율로서 40 % 200 mL에 붕산 [A.1.2 m)] 75 g을 용해시킨 것 6 mL를 사용하여 용해시키는 방법이 있다. 이 경우에는 PTFE 또는 PFA 비커와 LDPE 또는 PFA 부피플라스크를 사용한다.

#### c) 시료 용해 시

잔유물이 남아있을 경우 원심분리를 하거나 여과를 통해 분리한다. 잔류물에 납 원소가 없다는 것을 적절한 측정방법으로 확인한다.

비고 은이 존재하고 주석이 다량 함유되어 있을 경우 즉, 무연 땜납인 경우에는 플루오르화 수소산으로 용해시키고 분해가 완전히 진행될 때까지 과산화수소 10 mL을 소량씩 넣는다.

#### A.1.5 바탕 용액 조제

시료를 제외하고 사용된 모든 시약을 사용하여 시료 용액 조제 방법에 따라 동일한 방법으로 조작하여 바탕 용액을 조제한다.

#### A.1.6 시험 조작

만약 시료조성이 확실히 알려져 있으면, 검정곡선법(매질 보정법)을 이용하고, 미지시료일 경우에는 내부 표준법 (감도 비교법)을 사용한다. 만약 표준물 첨가 방법이 필요하다면 사용할 수도 있다.

- 비고 1. 내부 표준법의 경우, AAS에는 적절하지 않음
  - 2. 높은 매질 농도 시료에서는 매질 보정법이 유리하다.
- 3. 만일 매질의 효과가 정확하지 않다면 용매 추출, 이온교환 등과 같은 방법을 이용해 매질 물질을 제거해야 한다.

## A.1.6.1 검정 곡선용 표준 용액 조제

검정 곡선용 표준용액은 다음과 같이 두 가지 방법으로 검정 곡선용 표준 용액을 준비한다.

#### a) 검정 곡선법(매질 보정법)

납, 카드뮴 표준 용액을 (0 ~ 100) μg의 농도가 함유되도록 100 mL 부피 플라스크에 단계적으로 옮겨 넣어 묽힌다. 매질 보정법의 경우, 시료 용액의 매질과 표준용액의 매질이 근접되게 보정해주는 것이 필요하다. 시료 용액의 매질과 일치하는 혼합된 검정 곡선용 표준용액을 조제하기 위하여 각각의 시약과 매질 원소를 넣는다.

만약 플루오르화 수소산을 이용할 경우에는 PTFE 비커 또는 PFA 비커와 저밀도 폴리에틸렌 (LDPE) 부피 플라스크 또는 PFA 부피 플라스크를 사용한다.

#### b) 내부 표준물 첨가법

시료 용액의 농도와 같은 농도를 얻기 위하여, 시약과 내부 표준물 원소를 넣어 검정 곡선용 표준 용액을 준비한다.

만약 플루오르화 수소산을 사용할 경우에는 PTFE 비커 또는 PFA 비커와 LDPE 부피 플라스크 또는 PFA 부피 플라스크를 사용한다.

#### A.1.6.2 검정 곡성용 표준 용액

#### a) 원자 흡수 분광법(AAS)

납, 카드뮴 원소의 원자 파장의 흡수를 측정하기 위하여 최적화된 조건하에서 AAS의 공기-아세틸 렌 불꽃 안으로 조제된 검정 곡선용 표준 용액의 일부를 도입시킨다. 검정 곡선법(매질 보정법)에서는 납, 카드뮴 원자 스펙트럼선의 세기와 농도의 관계를 보여주는 곡선을 검정 곡선으로 작성한다. 공존하는 물질로 인한 간섭의 경우, 선택된 검정 범위에서 간섭이 없는 파장을 선택하거나 적당한 방법을 이용하여 간섭 세기를 보정해야 한다. 0.998보다 큰 직선계수 (R2)를 가진 직선회귀곡선은 초기검정에 사용될 수 있다. 점검 표준물결과 (즉, 표준물질, 표준용액 등)가 예상 값 보다 20 % 이상차이가 나면, 관계있는 검정 물질과 모든 시료는 다시 측정해야 한다.

# b) 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석법(ICP-OES)

납, 카드뮴 원소의 원자 스펙트럼선의 세기를 측정하기 위하여 최적화된 조건하에 ICP-OES 아르곤 플라즈마 안으로 준비된 검정 곡선용 표준 용액의 일부를 도입시킨다.

검정 곡선법(매질 보정법)에서는 납, 카드뮴 원자 스펙트럼선의 세기와 농도의 관계를 보여주는 곡선을 검정 곡선으로 작성한다.

내부 표준법에서는 내부 표준 원소에 대한 납, 카드뮴 원소의 감도비율과 농도의 관계를 보여주는 곡선을 검정 곡선으로 한다.

플루오르화 수소산을 함유하는 시료를 측정할 경우에는, 플루오르화 수소산에 견디는 시료용기와 토치를 사용한다.

제시된 파장은 납, 카드뮴 원소의 스펙트럼선으로부터 선택된다. 공존하는 물질로 인한 간섭의 경우, 검정 범위에서 간섭이 없는 파장을 선택하거나 적당한 방법을 이용하여 간섭 정도를 보정해야 한다.

#### c) 유도 결합 플라즈마 질량 분석법(ICP-MS)

시료 용액은 시료 도입 용기를 통하여 아르곤 플라즈마 안으로 분무된다. 플루오르화 수소산을 함유하는 시료를 측정할 경우에는, 플루오르화 수소산에 견딜 수 있는 시료 도입 용기를 사용한다. 납, 카드뮴 원소의 질량 대 전하수를 읽고 내부 표준 원소를 측정한다. 내부 표준 원소의 측정값에 대한 측정원소 값의 비율을 계산된다.]

#### A.1.7 시료 측정

검정 곡선 작성 후, 검정 바탕 용액과 시료 용액을 측정한다. 만약 검정곡선보다 시료 용액의 농도가 높으면, 시료 용액이 검정 곡선 범위에 들어오도록 묽혀서 다시 측정한다.

측정 정밀도는 일정한 간격을 두고 표준물질, 검정 곡선용 용액 등으로 확인한다. (시료 10개마다) 필 요하면, 검정 곡선을 다시 작성한다.

비고. 만일 시료용액이 검정 곡선 범위 안으로 묽혀지면 묽힌 시료 용액중의 내부 표준 농도도 표준 용액의 농도로 맞춘다.

#### A.1.8 계산

B.1.7에서 얻어진 시료 용액의 납, 카드뮴 스펙트럼선의 세기와 검정 곡선에서 납, 카드뮴의 양을 구하고, 다음 식에 따라 시료중의 납, 카드뮴의 함유량 (mg/kg)을 계산한다.

$$c = \frac{A_1 - A_2}{m} \times V$$

여기에서 c : 시료 중의 납, 카드뮴 농도 (mg/kg)

 $A_1$ : 시료용액 중의 측정된 납, 카드뮴 농도 (mg/L)

 $A_2$ : 바탕 시험용액 중의 측정된 납, 카드뮴 농도 (mg/mL)

m: 시료량 (g)

# A.2 고분자 기질 재료 중의 납, 카드뮴

#### A.2.1 원리

자동소변처리기의 납, 카드뮴 함유량이 10 mg/kg 이상인 고분자 기질재료의 납, 카드뮴정량방법에 대하여 규정하며, 원자 흡수 분광법(AAS), 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석법(ICP-OES), 유도 결합 플라즈마 질량 분석법(ICP-MS) 중 가장 적절한 분석방법을 선택하여 정량한다.

시료 분해방법은 건식 회화법, 황산이나 질산을 이용하여 산분해법, 마이크로파 분해 장치를 이용한 산분해법을 이용 할 수 있으며, 분해조작에 황산을 사용하는 경우에는 납의 손실 위험성이 크므로 분석물의 측정오차를 줄이기 위해 마이크로파 분해 장치 사용을 권장한다. 만약 시료용액 중에 불용분이 존재하면 침전물을 X-선형광법 등으로 별도 확인하거나, 다른 방법으로 용해하여 원액과 합쳐 납을 정량한다.

비고 이 방법에 따라 조작할 경우에는 유독하고 위험한 물질이 사용되므로 아래에 나타낸 자세한 주의사항을 따라야 한다.

# A.2.2 시약

시약과 물에 있는 분석원소나 방해원소의 농도는 최저측정 농도와 비교하여 무시할 정도로 낮아야 한다.

- a) 물: KS M ISO 3696에 규정된 1등급수를 모든 시료용액의 전처리와 희석에 사용한다.
- b) 황산 : 밀도(H2SO4)=1.84 g/mL, 질량분율로서 95 %, "미량금속" 등급
- c) 질산: 밀도(HNO3)=1.40 g/mL, 질량분율로서 65 %, "미량금속" 등급
- d) 질산 : 질량분율로서 10 %, "미량금속" 등급
- e) 과산화수소 : 밀도(H2O2)=1.10 g/mL, 질량분율로서 30 %, "미량금속" 등급
- f) 염산: 밀도(HCI)=1.19 g/mL, 질량분율로서 37 %, "미량금속" 등급
- g) 플루오르화 수소산 : 밀도(HF)=1.18 g/mL, 질량분율로서 40 %, "미량금속" 등급
- h) **붕산(H3BO3)**: 질량분율로서 5 % (50 mg/mL), "미량금속" 등급
- i) 납 표준 용액: (1 000 mg/L)
- j) 카드뮴 표준용액 : (1 000 mg/L)
- k) 내부 표준용액 : 분석대상원소와 방해되지 않는 내부 표준물질을 사용하고, 적은 양의 내부 표준원소를 사용한다. 내부표준 원소로는 Sc, In, Tb, Lu, Re, Rh, Bi, Y등이 대표적으로 사용된

다. ICP-OES의 경우에는 Sc, Y가 추천되고, 농도는 반드시 1000 mg/kg 이하이어야 한다.

# A.2.3 장치 및 기구

A.1.3의 장치 및 기구를 사용한다.

#### A.2.4 시료 조제

#### A.2.4.1 시험 시료

시료 분해방법 선택에 따라 적당한 시료량의 범위는 가장 많은 양으로 시작하는 것이 좋다. 시료채취에 있어 산분해법은 절단, 분쇄된 시료 400 mg을 0.1 mg까지 정확하게 달아 취하고, 건식 회화법 또는 밀폐된 용기에 의한 산분해법은 시료를 분쇄하거나, 깎거나, 잘라서 200 mg을 0.1 mg까지 정확히 달아 취한다.

#### A.2.4.2 시험 용액의 준비

## a) 건식 회화법

할로젠 원소를 포함하지 않는 시료일 경우 다음 방법에 따른다.

- 1) 시료를 달아 도가니에 넣어 가열판 위에 놓고 가열한다.
- 2) 환기가 잘 되는 후드 내에서 시료에 불이 붙지 않도록 하면서 도가니를 버너로 가열한다.
- 3) 시료가 숯 덩어리로 탄화되면서 발생된 휘발성 물질을 완전히 배출시키고 재만 남을 때까지 서서히 가열한다.
- 4) (550 ± 25) ℃로 조절된 전기로에 시료가 든 도가니를 넣고 전기로의 문을 살짝 열어두어 산화되도록 충분한 공기를 제공해준다.
- 5) 탄소가 완전히 산화되고 재만 남을 때까지 계속 가열한 후,
- 6) 도가니를 전기로에서 꺼내어 실온으로 식힌다.
- 7) 질산 [A.2.2 c)] 5 mL를 넣고 서서히 가열하여 찌꺼기를 용해시킨 후, 이 용액을 50 mL 부피 플라스크로 옮겨 넣고 물로 눈금까지 묽힌다. 시료용액은 측정기기의 적당한 농도가 되게 물로 희석한다. 내부 표준물질 [A.2.2 k)]을 사용할 경우, 플라스크를 눈금까지 묽히기 전에 ICP-OES경우 500 μL를 넣어주고, ICP-MS를 사용 할 경우는 1:1000으로 묽혀 내부표준용액 [A.2.2 k)]을 넣는다.

할로젠 원소를 포함하는 시료일 경우 다음과 같은 단계가 진행된다.

- 1) 시료를 도가니에 넣고 무게를 단다.
- 2) 황산 [A.2.2 b)] (5 ~ 15) mL를 넣고 가열판 또는 모래 중탕에 도가니를 올려놓고 시료가 검게 탄화될 때까지 서서히 가열한다.
- 3) 식힌 후, 질산 [A.2.2 c)] 5 mL를 넣고 시료가 완전히 분해되어 황산 백연이 발생될 때까지 계속 가열한다.
- 4) 가열한 도가니를 식힌 후, (550 ± 25) ℃로 조절된 전기로에 옮겨 넣고 탄소가 완전히 연소될 때까지 가열하고 수분을 증발시키고 태운다.
- 5) 전기로에서 도가니를 꺼내 실온으로 식힌 후, 질산 [A B.2.2 c)] 5 mL를 넣고 서서히 가열하여 찌끼를 용해시킨다. 이 용액을 50 mL 부피 플라스크로 옮겨 넣고 물로 눈금까지 묽힌다. 시료 용액은 측정기기의 적당한 농도가 되게 물로 희석한다. 내부표준물질 [A.2.2 k)]을 사용할 경우, 플라스크를 눈금까지 묽히기 전에 ICP-OES경우 500 μL를 넣어주고, ICP-MS를 사용 할 경우는 1:1 000으로 묽혀 내부표준용액 [A.2.2 k)]을 각각 넣는다.
- 6) 시료가 완전히 용해되지 않고 잔류물이 남아 있을 경우에는 원심분리를 하거나 걸러서 분리한다. 그리고 잔류물에 납의 함유 존재를 확인하기 위하여 적절한 측정방법을 이용한다.

## b) 산분해법

#### 1) 일반적인 분해 방법

시료 약 (1 ~ 2) g을 0.1 mg까지 무게를 달아 코니컬 비커에 넣는다. 시료에 황산 약 10 mL를 가하고 시계접시를 덮은 다음 가열판에서 서서히 가열하여 시료를 분해시킨 후, 조심스럽게 질산을 소량씩 추가하면서 가열하여 액의 색이 갈색을 나타낼 때 가열을 중단하고 식힌 뒤에 과염소산 2 mL와 질산 5 mL를 주의하면서 가하고 가열한다. 반응의 정도에 따라 가열의 세기를 조절하여 액의 색이 무색이될 때까지 질산 소량을 가하고, 황산의 흰 연기가 발생하면 가열을 중지하고 냉각시킨다. 비커 안벽을 물로 세척하고 서서히 가열하여 황산을 증발 건고시킨다. 냉각시킨 후에 염산 10 mL를 가하고 시계접시를 덮은 후에 증발 건고시킨다. 다시 염산 10 mL를 가하고 가열시킨 후에 아이오딘화 수소산 2 mL를 첨가한 후 서서히 가열하여 용액이 10 mL가 되도록 농축한다. 냉각시키고 물 50 mL와 질산 (2 ~ 3) mL를 가하고 서서히 가열하여 과잉의 아이오딘화 수소산을 휘발시킨다. 이 투명 용액을 50 mL 부피 플라스크에 옮기고 물로 눈금까지 희석한 후 흔들어 섞고 시험 용액으로 한다.

비고 과염소산을 넣고 가열할 경우에는 가열 온도가 200 °C 이상 되거나 또는 다량의 유기물이 분해되기 전에 증발 건고되면 폭발을 일으킬 수 있으므로 각별히 주의하여야 한다.

# 2) 실리카를 함유한 고무는 다음과 같이 한다

시료 약 1 g을 달아 테프론 비커에 넣고 황산 약 5 mL를 가해서 가열하여 분해시키고 황산의 흰 연기가 약간 나올 정도의 온도로 서서히 가열, 탄화시킨다. 질산 5 mL, 플루오르화 수소산 3 mL를 조심스럽게 가하기 시작하여 시료의 1차 분해를 마무리하고 증발 건고시키다. 이 조작을 2 ~ 3회 반복해서 행한 뒤, 질산 5 mL, 과염소산 3 mL를 주의하면서 가하고 반응 정도에 따라 가열 온도를 조절하여 가열 용해시킨 후 질산을 소량씩 가하여 액이 거의 무색이 될 때까지 반복한다. 이 용액을 증발 건고시키고 염산 10 mL를 가한 다음 시계접시를 덮은 후에 증발 건고시킨다. 다시 염산 10 mL를 가하고 가열시킨 후에 물 50 mL와 질산 (2 ~ 3) mL를 가하고 서서히 가열하여 과잉의 아이오딘화 수소산을 휘발시킨 후, 이 투명 용액을 50 mL 부피 플라스크에 옮기고 물로 눈금까지 희석한 후 흔들어 섞고 시험 용액으로 한다.

# c) 마이크로파 분해방법

#### 1) 일반적인 분해 방법

시료를 달아 마이크로파 분해 용기에 옮겨 넣고, 질산 [A.2.2 c)] 5 mL와 과산화수소 [A.2.2 e)] (0.1 ~ 1.0) mL를 넣는다. 시료와 산류의 반응이 끝나고 안정되었을 때 용기를 마개로 막고, 마이크로파 분해 장치 [A.1.3 d)]를 조립한 후, 미리 제시된 분해 프로그램에 따라 마이크로파 오븐을 조작하여 시료를 용해시킨다. 용기를 식힌 후 용액을 50 mL 부피 플라스크에 옮겨 넣고 눈금까지 물로 묽힌다. 시료 용액은 각 측정기기의 농도 수준에 적합하게 물로 희석한다. 내부표준물질 [A.2.2 k)]을 사용할 경우, 플라스크의 눈금까지 묽히기 전에 ICP-OES경우 500 μL를 넣어주고, ICP-MS를 사용 할 경우는 1:1 000으로 묽혀 내부표준물질 [A.2.2 k)]을 각각 넣는다.

2) 분해되지 않거나 시료에 실리카 또는 타이타늄이 함유되어 있을 경우 다음과 같이 한다시료를 달아 마이크로파 분해 용기로 옮겨 넣고, 질산 [A.2.2 c)] 5 mL, 플루오르화 수소산 [A.2.2 g)] 1 mL 및 과산화수소 [A.2.2 e)] (0.1 ~ 1.0) mL를 넣는다. 용기를 마개로 막고, 마이크로파 분해 장치 [A.1.3 d)]를 조립한 후, 미리 제시된 분해 프로그램에 따라 마이크로파 오븐을 조작하여 시료를 용해시킨다. 용기를 식힌 후 용액을 50 mL 저밀도 폴리에틸렌 (low density polyethylene, LDPE) 또는 PFA 부피 플라스크로 옮겨 넣고 눈금까지 물로 묽힌다. 석영 플라즈마토치(만일 산에 견디는 시료도입장치가 없다면)를 보호하기 위하여 플루오르화 착물을 형성하도록 붕산 [A.2.2 h)]을 넣는다.

시료 용액은 각 측정기기의 농도 수준에 적합하게 물로 희석한다. 내부 표준물질 [A.2.2 k)]을 사용할

경우, 플라스크의 눈금까지 묽히기 전에 ICP-OES경우 500 μL를 넣어주고, ICP-MS를 사용 할 경우는 1:1 000으로 묽혀 내부표준용액 [A.2.2 k)]을 각각 넣는다.

비고 과산화수소는 시료의 반응물질을 알 때 첨가한다. 쉽게 산화되는 물질과는 빠르고 격렬하게 반응하므로 쉽게 산화되는 물질이 많이 존재할 경우, 첨가하지 말아야 한다.

3) 시료 용액에 잔류물이 남아 있을 경우에는 원심분리하거나 걸러서 분리한다. 그리고 잔류물에 납의 함유 존재를 확인하기 위하여 적절한 측정방법을 이용하여 확인해야 한다.

# A.2.5 바탕 용액 준비

시료를 제외하고 사용된 모든 시약을 사용하여 시료 용액 조제 방법에 따라 동일한 방법으로 조작하여 바탕 용액을 조제한다.

# A.2.6 시험 절차

일반적으로 시료는 미지조성물로 되어 있다고 가정하며, 이와 같은 경우 내부표준물법(감도비교법)을 추천한다. 필요하다면 표준물 첨가법을 사용할 수도 있다. 간섭원소가 없거나 시료의 조성이 알려져 있으면 검정 곡선법(매질 보정법)을 사용할 수 있다.

비고 모든 상황에서 산은 시료의 농도에 따라 조정되어야 한다.

#### A.2.6.1 검정 곡선용 용액 조제

납, 카드뮴 표준 용액을 (0 ~ 100) μg을 단계적으로 취해 100 mL 부피 플라스크에 옮겨 넣는다. 내부 표준물 첨가방법으로 측정 할 경우에는 시료용액의 산농도와 내부 표준물 [A.2.2 k)] 검정 곡선 용액의 산 농도를 동일한 조건으로 만들어 준다.

#### A.2.6.2 검정 곡선 작성

분광기는 정량을 위해 준비한다. 조제된 검정 곡선 용액의 일부를 각각 아르곤 플라즈마 또는 공기 - 아세틸렌 불꽃 안으로 분무한다. 플루오르화 수소산이 함유된 시료를 측정할 경우에는 플루오르화 수소산에 견디는 시료 도입 장치를 사용한다.

#### a) 원자 흡수 분광법(AAS)

납, 카드뮴 원소의 흡광도를 측정하여 정량한다. 검정 곡선법(매질 보정법)에서는 납 원소의 흡광도와 농도의 관계를 나타낸 곡선을 검정곡선으로 작성한다. 표준물 첨가법에서 표준물을 시료용액에 넣어 주고, 미지농도는 영의 흡광도로 첨가 곡선을 외삽하여 결정한다. 0.998보다 큰 직선계수 (R2)를 가진 직선 회귀곡선은 초기검정에 사용될 수 있다. 검정 표준물질 측정 결과(즉, 표준물질, 표준용액 등)가 예상치보다 20% 이상 차이가 나면 관계있는 검정 표준물질과 모든 시료는 다시 측정한다.

## b) 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석법(ICP-OES)

납, 카드뮴 원소의 방출세기를 측정하여 정량한다. 검정 곡선법으로 납, 카드뮴 원소를 정량할 경우납, 카드뮴 원소의 방출세기와 납, 카드뮴 농도의 관계를 검정 곡선으로 작성한다. 내부 표준물 첨가법에서는 내부 표준 원소의 곡선에 대한 납, 카드뮴 원소의 세기비와 농도의 관계를 검정 곡선으로 작성한다.

c) 유도 결합 플라즈마 질량 분석법(ICP-MS)

납, 카드뮴 원소의 질량대전하수의 비율을 측정하여 정량한다. 검정 곡선법에서는 납, 카드뮴 원소의 질량/전하수의 비율의 세기와 납, 카드뮴 농도의 관계를 검정 곡선으로 작성한다. 내부 표준물 첨가법에서는 내부 표준 원소의 곡선에 대한 납, 카드뮴 원소의 세기비와 농도의 관계를 검정곡선으로 작성한다.

# A.2.7 시료 측정

검정 곡선을 작성한 후, 바탕 용액과 시료 용액을 측정한다. 만약 시료의 농도가 검정 곡선보다 높으면 시료 용액을 검정 곡선범위 내로 묽혀 다시 측정한다. 측정 정밀도는 일정한 간격을 두고 표준물질, 검정 곡선 용액 등으로 확인한다. (10개 시료마다 1회) 만약 필요할 경우 검정 곡선을 다시 작성하다.

비고 만약 시료 용액이 검정 곡선 범위로 희석되면 희석된 시료 용액 안의 내부 표준 농도는 표준 용액으로 맞춘다.

#### A.2.8 계산

다음 식에 따라 시료중의 납, 카드뮴 함유량 (mg/kg)을 계산한다.

$$C = \frac{A_1 - A_2}{m} \times V$$

여기에서 C : 시료 중의 납, 카드뮴 농도 (mg/kg)

A1 : 시료 용액 중의 납, 카드뮴 농도 (mg/L)

 $A_2$ : 바탕 시험 용액 중의 납, 카드뮴 농도 (mg/L)

V : 시료 용액의 총 부피 (mL)

m : 시료량 (g)

# A.3 페인트나 유사 코팅 중의 납. 카드뮴

#### A.3.1 원리

이 방법은 페인트 및 유사 코팅된 표면을 부속서 B에 따라 분리하여 총 납, 카드뮴을 정량한다.

#### A.3.2 장치 및 기구

- a) 일회용 플라스틱 분해용기, 또는 유리제 시험관: 50 mL
- b) 가열판 : 시험관이 들어갈 수 있는 구멍이 있는 것

# A.3.3 시약

- a) 탈이온수
- b) 질산
- c) 염화 메틸렌

#### A.3.4 조작

a) 부속서 A에서 준비된 시료(페인트 및 유사코팅 부분) 약 (30 ~ 50) mg을 달아 50 mL 비커에 옮겨 넣는다.

- b) 페인트 표준물질(NIST SRM 2581-분말 페인트, 납 0.5 %, 카드뮴 0.5 % 등)을 준비하여 시료 와 동일한 방법으로 조작한다.
- c) AOAC 974.02 또는 ASTM E 1645에 따라 적절히 시료를 용해한다.
- d) 시료 용액 중 납의 농도가 기기의 검정 곡선 범위에 오도록 시료를 묽힌다.
- e) ASTM E 1613에 따라 시료 용액 중의 납을 정량한다.

이때, ICP 분석은 CPSC 공표문과 납, 카드뮴 정량을 위한 운영절차 지침, 그리고 금속 어린이제품 내 납, 카드뮴 농도의 유효성지침 CPSC-CH-E-1001-08내에서 유효해야 한다.

# A.4 기타 재료 중의 납, 카드뮴

#### A.4.1 원리

고분자와 금속을 제외한 어린이제품 중 납, 카드뮴 정량방법에 대하여 규정하며, 원자 흡수 분광법 (AAS), 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석법 (ICP-OES), 유도 결합 플라즈마 질량 분석법 (ICP-MS) 중 가장 적절한 분석방법을 선택하여 정량한다. 시험시료를 왕수로 분해하거나, 또는 질산, 플루오린화 붕소산, 과산화수소 및 염산 등을 이용하여 마이크로파 분해를 이용한다. 납, 카드뮴 함유량이 10 mg/kg 이상 함유된 시료는 AAS 또는 ICP-OES를 이용하고, 0.1 mg/kg 이상 함유된 시료는 ICP-MS를 이용한다.

비고: 만일 HBF4의 순도가 낮다면, 대신 HF를 사용한다.

## A.4.2 시약

시약과 물에 함유되어 있는 납, 카드뮴 원소나 방해원소의 농도는 최저 측정농도와 비교하여 무시할 정도로 낮아야 한다. 또한, ICP-MS 분석용 시약들은 순도가 높고 미량금속의 총량이 질량분율로서 1 × 10-6 % 이하인 산이나 화합물이 함유된 것을 사용해야 한다.

- a) 물 : KS M ISO 3696에 규정된 1등급수를 사용한다. 미량 금속 등급-총량 10 μg/kg 미만
- b) 염산 : 밀도(HCI)=1.16 g/mL, 질량분율로서 37 %, "미량금속" 등급
- c) 묽은 염산 (1:2): 물 [A.4.2 a)]에 진한 염산 [A.4.2 b)]을 2:1의 비율로 묽힌 것. "미량금속" 등 급
- d) 질량분율로서 5% 염산 용액: "미량금속" 등급
- e) 질량분율로서 10 % 염산 용액: "미량금속" 등급
- f) **질산 :** 밀도(HNO3)=1.40 g/mL, 질량분율로서 65 %, "미량금속" 등급
- g) 0.5 mol/L 질산 용액: "미량금속" 등급
- h) **질량분율로서 10 % 질산 용액**: "미량금속" 등급
- i) 혼산: HCI [A.4.2 b)]: HNO3 [B.4.2 f)] =3:1
- j) 질량분율로서 50 % 플루오르화 붕소산 (HBF4): "미량금속" 등급
- k) 과산화수소 : 밀도(H2O2)=1.10 g/mL, 질량분율로서 30 %, "미량금속" 등급
- l) 납 표준 용액:(1000 mg/L)
- m) 카드뮴 표준 용액:(1000 mg/L)
- n) 내부 표준 용액: 내부 표준물질는 분석원소 방해가 없는 것을 사용해야 하며, 또한 시료용 액 중의 내부 표준 원소의 존재는 무시될 수 있을 정도로 낮아야 한다. Sc, In, Tb, Lu, Re, Rh, Bi, Y 등은 이 특정한 분광법을 위해 내부표준원소로 사용될 수 있다.

비고 1. 이 방법에 사용된 각 시약의 유독성을 정확히 정의할 수는 없다. 그러나 각 화합물은 잠재적 인 건강위험요소로 간주해야 한다. 이러한 관점에서, 이용 가능한 방법에 의한 이러한 화학물질에 대

한 노출을 가능한 줄일 것을 권고한다.

- 2. 강산을 사용하는 전처리 방법은 부식과 화상을 일으킨다. 산을 다룰 때는 실험복, 장갑 및 보안경을 착용해야 한다.
- 3. 질산은 유독가스가 발생할 가능성이 있으므로 시료에 산을 넣을 때는 항상 배기장치(후드) 안에서 시험한다.
  - 4. 플라즈마에서 나오는 배출 가스는 효과적인 배기장치(후드)에 의해서 배출되어야 한다.
- 5. 플루오르화 수소산을 사용할 경우에는 특별한 방법을 사용해야 한다. 예를 들면 플루오르화 수소산이 피부에 묻었을 때에는 물로 15 분 이상 충분히 씻고, 해독제 연고(수용성 젤에 2.5 % 글루 콘산 칼슘이 함유된 것)를 발라 응급처치하고 의사의 처방을 받는다. 장기간 치료를 요하는 때에는 칼슘이 많이 포함된 음식물을 섭취하는 것이 좋다.

#### A.4.3 장치 및 기구

A.1.3의 장치 및 기구를 사용한다.

#### A.4.4 시료 조제

이 절에서 설명된 시험 용액의 전처리는 어린이제품 중 금속과 고분자를 제외한 모든 어린이제품 부품에 적용될 수 있는 것은 아니다. 대체로 염산, 질산 또는 혼합산을 이용하며 이러한 산으로 용해가 어려운 시료는 과염소산, 황산 등을 필요시 넣어준다. 단, 황산 사용은 납 원소의 손실 위험성 때문에 납 정량에 심각한 영향을 미친다는 것을 염두에 두어야 한다. 시료를 고온에서 가열하여 잔류물 없이 완전히 용해시켜야 한다.

만약 잔류물이 존재한다면, 납, 카드뮴 원소가 함유되어 있는지 다른 분석방법(예, XRF)들을 이용하여 납, 카드뮴 함유 여부를 확인하거나, 다른 분해법(알칼리 용융 또는 밀폐가압 용기의 사용)으로 조작하여 잔류물을 완전히 용해시킨다. 이 방법에 의하여 처리된 용액은 시료 원액과 합쳐서 납, 카드뮴 분석을 진행한다.

#### A.4.5 시험 시료

a) 왕수를 이용한 용해

분쇄한 시료 (최대입자크기: 250 μm) 약 2 g을 달아 반응용기에 넣고, 염산 [A.4.2 b)] 22.5 mL와 질산 [A.4.2 f)] 7.5 mL를 넣는다. 반응용기에 환류 냉각기와 0.5 mol/L 질산 [A.4.2 g)] 10 mL가 들어있는 흡수용기를 설치한다. 실온에서 12시간, 120 ℃에서 2시간 동안 용해한다.

실온으로 식힌 후, 흡수 용기의 내용물을 반응용기에 넣고, 만약 불용분이 존재하면 시료 용액을  $0.45~\mu m$  유리 섬유 거르개로 거른다. 5~% 염산 용액 [A.4.2 d)] 15~mL를 사용하여 불용분을 4회 씻어 준다. 얻어진 용액을 100~mL 부피 플라스크로 옮겨 넣고 5~% 염산 용액 [A.4.2 d)]으로 눈금까지 묽힌다.

시료 용액은 각 측정기기의 검정 곡선 농도에 적합하도록 묽힌다. 내부 표준물질을 사용할 경우에는, 플라스크 눈금까지 묽히기 전에 넣는다. 최종부피 100 mL로 채우기 전에, ICP-OES의 경우 1 000 μL, ICP-MS는 1:1 000으로 묽힌 내부 표준물을 넣어준다.

시료 잔류물이 남아 있을 경우 원심분리나 여과를 통해 분리하고, 잔류물은 납의 존재 여부를 적절한 측정방법(예, XRF)을 이용하여 확인해야 한다.

만일 이 절에서 설명된 시험 장비를 사용할 수 없다면, 실험자가 적합성을 확신할 수 있는 다른 간

단한 방법을 사용해도 된다. 제시된 시험 조작에서 오는 오차는 검증되어야 하며 시험보고서에 명시해야 한다.

간단한 방법은 다음의 절차에 따른다. 시료가 들어 있는 유리 비커에 시계접시를 덮고, 혼산[A.4.2 i)]을 비커에 넣고 120 ℃에서 2시간 동안 가열하고 실온에서 12시간 동안 방치한다. 시계접시의 아랫부분과 비커의 내벽을 물로 씻어주고 시계접시를 제거한다. 만약 불용분이 존재하면 시료 용액을 0.45 μm 유리 마이크로섬유 거르개를 이용하여 거른다. 질량분율로서 5 % 염산 용액 [A.4.2 d)]으로 불용분을 씻어준다. 얻어진 용액을 100 mL 부피 플라스크로 옮겨 넣고 물로 눈금까지 묽힌다. 최종용액은 다음 측정에 이용된다.

## b) 마이크로파 분해

분쇄한 시료 (최대입자크기: 250 µm) 약 200 mg을 달아 PTFE, TFM, PFA, 또는 다른 불화탄소물질로 만들어진 용기로 옮겨 넣는다. 질산[A.4.2 f)] 4 mL, 플루오르화 붕소산 [A.4.2 j)] 2 mL, 과염소산 [A.4.2 k)] 1 mL 및 물 1 mL를 넣는다. 발생되는 가스를 제거하기 위해 분해용기를 조심스럽게 약 10초 동안 흔들어준 후, 반응이 정지되면 용기를 마개로 막고, 마이크로파 분해 장치 [A.1.3 d)]를 조립한 후, 미리 제시된 분해 프로그램에 따라 마이크로파 오븐을 조작하여 시료를 용해시킨다.

비고 만일 HBF4의 순도가 낮다면, 대신 HF를 사용한다.

실온까지 식힌 후(약 1 시간 방치) 분해용기를 열고 염산 용액 [A.4.2 b)] 4 mL를 넣고, 마개를 막은 후 다시 마이크로파 분해 장치 [A.1.3 d)]를 조립한 후, 제시된 분해 프로그램에 따라 마이크로파 오 븐을 조작하여 시료를 용해시킨다.

위에서 설명된 조작과정은 마이크로파 분해 장치를 위한 최소한의 요구사항이며, 각 시료에 대해서 2~3번 시험을 실시하여야 한다.

비고 1 분해용기에 분말 시료 200 mg 이상을 넘지 않도록 하는 것을 권한다. 분말로 된 시험시료가 질산, HBF4, 과산화수소, 염산 등과 혼합물이 빠르고 격렬하게 반응해 이산화탄소, 질소산화물을 생성한다. 이것은 봉합된 용기 안의 압력을 높이는 원인이 된다. 갑자기 발생된 압력으로 인해 마이크로 오븐의 안전장치는 반응할 수 있고 용기가 열릴 수 있다. 분석원소물질이 손실될 수 있고 최악의경우 폭발이 일어날 수도 있다. 그러므로 시료에 시약을 가한 후 반응이 정지될 때까지 놓아둔 후 장치를 조립한다.

2 한 개의 시료를 2~3번씩 분석할 때에는 같은 양, 같은 종류의 산을 사용해야 한다.

#### A.4.6 시험 절차

시료 측정을 위해 검정 곡선법을 사용한다. 내부 표준법(감도비교법)은 ICP-MS에 적용된다.

비고 1 시험방법의 신뢰성을 높이기 위해서는 표준물 첨가법이 사용될 수도 있다.

2 매질효과를 보정할 수 없다면 매질원소들을 용매 추출법, 이온-교환법 등과 같은 분리방법 에 의하여 제거해야 한다.

#### A.4.7 검정 곡선용 용액 조제

검정표준용액을 준비하기 위해 2가지 방법이 사용된다.

#### a) 검정 곡선법(매질 보정법)

검정 곡성용 바탕용액과 세 개의 검정 곡선용 표준 용액을 준비한다. 납, 카드뮴 원소를 (0~100) µg이 함유되도록 단계별로 채취하여 100 mL 부피 플라스크에 옮겨 넣는다. 매질 보정법으로 표준용액

을 조제할 경우에는 시료용액과 동일한 양의 시약과 매질원소들을 넣어 검정 곡선용 표준용액으로 조제한다. 플루오린화 붕소산을 사용한 경우에는, 저밀도 폴리에틸렌(LDPE) 부피 플라스크 또는 PFA 부피 플라스크를 이용한다.

b) 내부 표준법

검정 곡선용 표준용액에 시료 용액 조제 시 사용된 같은 양의 시약을 넣어주고, 시료용액 및 검정 곡선용 표준 용액 각각에 내부 표준 원소를 넣는다. 플루오르화 붕소산을 사용한 경우에는, 저밀도 폴리에틸렌 부피 플라스크 또는 PFA 부피 플라스크를 이용한다.

- c) 원자 흡수 분광법 및 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석법(AAS, ICP-OES) 매질 보정법으로 납, 카드뮴을 측정할 경우에는 적절한 스펙트럼선을 선택해야 하고, 검정도 매질이 보정된 검정 곡선용 표준용액으로 사용해야 한다.
- d) 유도 결합 플라즈마 질량 분석법(ICP-MS) 이 방법은 적절한 내부 표준법으로 사용한다.

#### A.4.8 표준 용액 조제

표준 용액의 준비는 사용하는 기기에 따라 다르다.

a) 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석법 및 원자 흡수 분광법(ICP-OES, AAS) 왕수 분해로 얻어진 시료용액은 마이크로파 분해로 얻어진 용액과 다른 매질 조성을 가진다. ICP/OES를 위해 준비된 표준용액은 분석대상원소인 납, 카드뮴 직선성이 나오는 농도범위에서 AAS 측정에도 사용할 수 있다. 검정 곡선용 바탕 용액과 네 개의 검정 곡선용 표준용액을 준비한다.

비고 만일 HBF4 순도가 낮다면, 대신 HF를 사용한다.

b) 유도 결합 플라즈마 질량 분석법(ICP/MS)

검정 곡선용 바탕 용액과 세 개의 검정 곡선용 표준용액을 준비한다.

납, 카드뮴 원소를 (0~5) μg이 함유되도록 단계적으로 채취하여 100 mL 부피 플라스크에 옮겨 넣는다. 검정 곡선용 표준용액에 시료 용액 조제 시 사용된 같은 양의 시약을 넣어주고, 시료용액과 검정 곡선용 표준 용액 각각에 내부 표준 원소로 로듐 1 μg을 넣는다.

#### A.4.9 검정 곡선 작성

검정 곡선의 작성은 사용하는 기기에 따라 다르다.

a) 원자 흡수 분광법(AAS)

납, 카드뮴 원소의 원자 파장의 흡수를 측정하기 위하여 최적화된 조건하에 공기-아세틸렌 불꽃 안으로 준비된 검정 곡선용 표준용액의 일부를 도입시킨다. 검정 곡선법(매질보정법)은 원자 스펙트럼선의 세기와 농도의 관계를 보여주는 곡선을 검정 곡선으로 작성한다.

납, 카드뮴 원소의 파장은 대표적인 측정파장을 고려하여 선택하여야 한다. 공존하는 물질로 인한 간섭의 경우, 선택된 검정범위에서 간섭이 없는 파장이거나 적당한 방법을 이용하여 간섭 세기를 보정해야 한다.

b) 유도 결합 플라즈마 원자 방출 분광 분석법(ICP-OES)

납, 카드뮴 원소의 원자 스펙트럼선의 세기를 측정하기 위하여 최적화된 조건하에 ICP-OES 아르곤 플라즈마 안으로 준비된 검정 곡선용 용액의 일부를 도입시킨다. 검정 곡선법(매질 보정법)은 원자

스펙트럼선의 세기와 농도의 관계를 보여주는 곡선을 검정 곡선으로 작성하고, 내부 표준법은 내부 표준물질에 대한 분석원소의 감도비율과 농도의 관계를 보여주는 곡선을 검정 곡선으로 작성한다.

플루오르화 수소산을 함유하는 시료를 측정할 경우에는, 플루오르화 수소산에 견디는 시료용기를 사용한다.

납, 카드뮴 원소의 파장은 스펙트럼선으로부터 선택된다. 납 원소의 파장은 대표적인 측정파장을 고려하여 선택하여야 한다. 검출한계와 측정 정밀도 등에 대한 철저한 연구가 수행되어야 한다. 공존하는 물질로 인한 간섭의 경우, 선택된 검정범위에서 간섭이 없는 파장이거나 적당한 방법을 이용하여 간섭 정도를 보정해야 한다.

c) 유도 결합 플라즈마 질량 분석법(ICP-MS)

시험 용액을 아르곤 플라즈마 안으로 분무한다. 플루오르화 수소산을 함유하는 시료를 측정할 경우에는, 플루오르화 수소산에 견디는 시료용기를 사용한다. 납, 카드뮴 원소의 질량 대 전하수를 읽고 내부 표준물질를 측정한다. 납, 카드뮴 원소의 측정값과 내부표준물질의 측정값의 비율을 계산한다.

#### A.4.10 시료 측정

검정 곡선 작성 후, 검정 바탕 용액과 시료용액을 측정한다. 만약 검정곡선보다 시료농도가 높으면, 용액을 검정곡선 범위에 들어오도록 묽혀 다시 측정한다.

측정 정밀도는 일정한 간격을 두고 표준물질, 검정 곡선용액 등으로 확인한다. (10개 시료마다 1회) 필요하면, 검정 곡선을 다시 작성한다.

0.998보다 큰 직선계수 (R2)를 가진 직선회귀곡선은 초기검정에 사용될 수 있다. 점검 표준물결과 (즉, 표준물질, 표준용액 등)가 예상 값보다 20 %이상 차이가 나면, 관계있는 검정물질과 모든 시료는 다시 측정한다.

#### A.4.11 계산

B.4.9에서 작성된 검정 곡선에서 납, 카드뮴 원소의 분광세기를 구하고, 다음 식에 따라 시료에 함유되어 있는 납, 카드뮴 원소의 농도 (mg/kg)를 계산한다.

$$C = \frac{A_1 - A_2}{m} \times V$$

여기에서 C : 시료 중의 납, 카드뮴 농도 (mg/kg)

A1: 시료 용액 중의 납, 카드뮴 농도 (mg/L)

 $A_2$ : 바탕 시험 용액 중의 납, 카드뮴 농도 (mg/L)

V: 시료 용액의 총 부피 (mL)

m: 시료량 (g)

비고 이 절에서 분석방법의 잠재적 다양함으로 인해 처음 시험용액의 희석이 적용되므로 위 식은 일 반화된 것이다. 모든 희석과정은 계산 결과에 포함되어야 한다는 것을 반드시 명심해야한다.

# 부속서 B (규정)

# 노닐페놀(NPs, Nonylphenols) 함유량 측정 방법

# B.1 워리

시험편을 초음파 장치를 이용하여 Nonylphenols (NP)를 메탄올로 추출하고 이 용액을 고성능액체크로마토그래프/질량분석기와 가스크로마토그래프/질량분석기에 의하여 정량한다.

## B.2 시험장치

- B.2.1 초음파 추출기
- B.2.2 고성능액체크로마토그래프/질량분석검출기 (HPLC/MS/MS)
- B.2.3 가스크로마토그래프/질량분석검출기 (GC/MS/MS 혹은 GC/MS)
- B.3 시약
- B.3.1 메탄올

HPLC 급 이상 사용

## B.3.2 4-n-Nonylphenol

CAS No. 104-40-5

#### B.3.3 4-Nonylphenol

CAS No. 25154-52-3, Technical mixture of isomers

# B.4 시험절차

- **B.4.1** 시료 1 g을 5 mm × 5 mm 이하로 잘게 잘라 뚜껑이 있는 40 mL 유리 바이알에 넣는다.
- **B.4.2** 메탄올 10 mL를 시료가 들어있는 유리 바이알에 넣고 70 ℃에서 60분간 초음파 추출하고 상 온으로 냉각한다.
- B.4.3 추출액 1 ~ 2 mL를 취하여 일회용 주사기용 멤브레인 필터(membrane filter with 0.45 ≠ por e size or less)를 이용하여 여과한 후 분석용 유리바이알에 담고 이를 시험용액으로 한다.
- B.4.4 시험용액을 B.2.2 혹은 B.2.3의 시험기기를 사용하여 분석한다.

# B.5 검정곡선

서로 다른 3개 이상의 농도를 갖는 표준용액을 만들어 검정곡선을 작성한다.

# B.6 노닐페놀(NP) 농도 계산

노닐페놀(Nonylphenols)의 농도는 4-n-Nonylphenol과 4-Nonylphenol의 농도의 합으로 계산된다.

# B.7 분석조건

## B.7.1 고성능액체크로마토그래프/질량분석검출기 (HPLC/MS/MS)

## B.7.1.1 분석조건

- a) 칼럼 정지상 C18, 입자크기 5 /m, 안지름 2.1 mm, 길이 100 mm, 또는 이와 동등한 것.
- b) 이동상 A: 아세토니트릴, B: 물
- c) 이동상 기울기 조건

0 min ~ 12 min 65 % (아세토니트릴 부피) 12 min ~ 18 min 98 % (아세토니트릴 부피)

- d) 유량 300 #l/min
- e) 주입량 5 μl

비고 이동상의 기울기 조건, 유량 및 주입량은 더 빠른 분석(fast analysis)을 위해, 분석 대상 물질과 동시에 용리된(coelution) 물질의 분리를 위해, 혹은 물질의 감도를 높이기 위해 조절 가능하다.

#### f) 질량분석기(MS/MS) 조건 예

LC/MS/MS				
Ionization mode		API-ES		
Polarity		Negative		
Desolvation Temp.	350 ℃			
Capillary Voltage	3500 V			
Acquisition mode		MRM		
Compounds	m/z [Q1] m/z [Q2] Collision energy			
4-nonylphenol	219 133 30			
4-n-nonylphenol	219	106	20	

## B.7.2 가스크로마토그래프/질량분석기(GC/MS/MS 혹은 GC/MS)

## B.7.2.1 분석조건

- a) 칼럼 : DB-5MS 혹은 DB-35, 필름두께 0.25 mm, 안지름 0.25 mm, 길이 30 m 또는 이와 동등 한 것.
- b) 운반기체 : 순도 99.9 % 이상의 He gas
- c) 가스유량 1 mL/min
- d) 오븐 조건

 80  $^{\circ}$ C
 (0 min)

 80  $^{\circ}$ C ~ 230  $^{\circ}$ C
 (25  $^{\circ}$ C/min)

 230  $^{\circ}$ C
 (2 min)

- e) 주입구 온도 250 °C
- f) 주입량과 주입모드 1 μl (Splitless mode)

비고 오븐 조건, 가스유량 및 주입량은 더 빠른 분석(fast analysis)을 위해 혹은 물질의 감도를 높이기 위해 조절 가능하다.

# g) 질량분석기(MS/MS) 조건 예

	GC/MS/MS						
Compounds	R.T. (min)	m/z	m/z	Collision energy			
		[Q1]	[Q2]				
4-nonylphenol	6.3 ~ 6.7	149	107	10			
		149	77	40			
		135	107	10			
		135	77	30			
		107	77	20			
4-n-nonylphenol	7.3	107	77	20			
		107	51	40			

# h) 질량분석기(MS) 조건 예

/ = = + + + + /	, = =						
	GC/MS						
Compounds R.T. (min) m/z							
		SIM target ion	SCAN range				
4-nonylphenol	6.3 ~ 6.7	107, 121, 135, 149	50 ~ 400				
4-n-nonylphenol	7.3	107, 220	1				

# 참고문헌

- [1] KS A 5561-2, 고령자 및 장애인 배려 설계 지침 제2부: 소비 생활 제품의 조작성
- [2] KS A ISO IEC GUIDE 71. 고령자와 장애인의 요구를 반영하기 위한 규격 개발자 지침
- [3] KS C IEC 60335-2-44, 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 제2-44부: 전기주름펴기의 개별 요구사항
- [4] KS C IEC 60335-2-84, 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 제2-84부: 화장실용 전기기기의 개별 요구사항
- [5] SPS-KSPA 1004-1807, 자동배변처리기
- [6] SPS-KSPA 1012-1951, 성인용 기저귀
- [7] 「공급자적합성 확인 어린이제품 공통안전기준」
- [8] 「공급자적합성 확인대상 어린이제품 안전기준 부속서 15. 아동용 섬유제품」
- [9]「안전확인대상 어린이제품 안전기준 부속서 1. 유아용 섬유제품」
- [10] 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」
- [11] 「자율안전확인 안전기준 부속서 41. 일회용 기저귀」
- [12] ASTM E 1613: 2012, Standard Test Method for Determination of Lead by Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry (ICP-AES), Flame Atomic Absorption Spectrometry (FAAS), or Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry (GFAAS) Techniques
- [13] ASTM E1645, Standard Practice for Preparation of Dried Paint Samples by Hotplate or Microwave Digestion for Subsequent Lead Analysis
- [14] AOAC 974.02-1976, Atomic Absorption Spectrophotometric Method
- [15] CPSC-CH-E1001-08, Standard Operating Procedure for Determining Total Lead (Pb) in Children's Metal Products (Including Children's Metal Jewelry)
- [16] NIST SRM 2581 Powdered Paint (Nominal Mass Fraction of 0.5 % Lead)

# SPS P KSPA 1033-7550:2023 해 설

이 해설은 이 표준과 관련된 사항을 설명하는 것으로 표준의 일부는 아니다.

# 1 개요

#### 1.1 제정의 취지

급속한 고령화로 인해 고령친화용품 산업의 중요성이 증가하고 있지만, 국내에서는 표준화된 제품규격이나 품질기준 없이 개별기업 중심으로 개발되고 있는 실정이며, 고령소비자의 욕구를 충족시키고 삶의 질 향상에 기여할 수 있는 고령친화 품목 확대 발굴 필요성이 있다. 현재 자동소변처리기 관련 ISO 규격이 부재하고, KS P ISO 9999 장애인·노인 보조기구 — 분류 및 용어에 따른 국립재활원(장애인 보조기기) 분류만 있는 실정이다. 이에 따라 이 표준은 현재 정부에서 지정하고 있는 고령친화우수제품 심사위원회의 의견수렴과 유관기관의 추천을 기반하여 품목을 선정하여 자동소변처리기에 대한 단체표준을 제정하게 되었다.

#### 1.2 제정의 경위

2021년 02월 25일 '21년 고령친화우수제품 신규 확대품목 유관기관의 추천을 받아 2021년 04월 16일 고령친화우수제품 신청품목의 서면평가와 의견수렴을 통하여 2021년 04월 28일 고령친화우수제품 확대품목을 선정하였다. 2021년 05월 04일 선정 제품에 대한 심사위원 전원 동의와 확정에 따라자동소변처리기에 대한 표준을 제정하게 되었다.

이에 제품의 종류를 분류하여 생산업체들의 대표와 기술자들로 구성된 전문위원회를 구성하여 제정하였다. 또한, 표준에 대한 이해를 쉽게 하기 위하여 해설서를 첨부하였다.

- 제1차 착수보고회(2021.06)
- 제2차 단체표준 이해관계자 회의(2021.07)
- 제3차 단체표준 전문가회의(2021.07)
- 제4차 단체표준 전문가회의 (2021.09)
- 제5차 단체표준 심사위원회(2021.11)
- 제6차 단체표준 심사위원회(2022.01)
- 제7차 단체표준 이해관계자 회의(2022.08)
- 제8차 단체표준 심사위원회(2022.08)

# 2 규정 항목의 내용

# 2.1 적용범위

자동소변처리기는 거동이 불편하여 배뇨처리의 어려움이 있을 때 이를 완화하기 위하여 사용하는 것으로 배뇨 시 자동으로 저장용기에 소변을 저장하는 제품에 대하여 적용하였으며 세정, 건조기능이 있어 배변까지 처리가 가능한 자동배변처리기는 제외하도록 작성하였다.

또한, 소변을 스스로 처리하기 어렵거나 거동이 불편한 고령자나 환자, 일반인 등이 사용하는 제품으로서 대상자를 고령자나 환자로 특정하지 않았다.

#### 2.2 종류와 각 부의 명칭

시중에 유통되고 있는 자동소변처리기를 조사하여 소변수집부의 형태에 따라 컵으로 이루어진 형태의 컵형 자동소변처리기와 기저귀형으로 이루어진 형태의 기저귀형 자동소변처리기로 구분하였다.

또한, 자동소변처리기의 이해를 돕기 위하여 종류에 따른 예시 그림과 부위별 명칭을 나타내었다.

#### 2.3 성능 요구사항의 근거

#### 2.3.1 전기적 안전성

자동소변처리기는 전기기기 이므로 전기적 안전성에 대한 기본적인 확인이 필요하다.

전기적 안전성 시험은 전기용품 안전기준의 공통 기준을 적용하였으며, 부합화된 KS 표준을 인용하였다. 부합화된 KS 표준과 KC 기준의 내용이 같고, 전기용품안전인증 KC 오물흡입기가 강제 인증이기 때문에 KC 취득 시 면제할 수 있도록 하였다.

#### 2.3.2 전자파 적합성

자동소변처리기의 사용자는 주로 몸이 불편한 고령자나 거동이 불편한 장애인이므로 몸에 부착하는 여러가지 전기적 장치들이 있을 시 전자파 간섭으로 영향을 받아 제품이 제대로 작동을 하지 못 할 수 있기 때문에 전자파 적합성 시험을 진행하였다.

# 2.3.3 소변수집부에 대한 안전성

자동소변처리기는 사용자의 국부에 직접적으로 닿는 제품으로 이에 대한 유해물질 안전성확인이 필 요하다.

유해물질 안전성은 공급자적합성 안전기준 부속서 15. 아동용 섬유제품, 5.2 유해물질 안전요건의 기준치를 적용하여 적합 여부를 판별하였다. 해당 기준은 표준에 직접 명시하였으며, 시험방법은 부속서로 추가하였다.

형광증백제는 기저귀를 깨끗하게 보이게 하기 위하여 사용하는 형광 염료이므로 소변수집구가 기저 귀형일 때에만 실시할 수 있도록 명시하였으며 식품의약품안전처 「위생용품의 자가품질검사 항목 및 세부 사항 지정」에서 형광증백제 시험법을 인용하였고, 해당 시험방법을 표준에 직접 명시하였다.

# 2.3.4 소음

자동소변처리기는 주로 요양시설, 병원, 가정 등에서 사용되는 제품으로 시설에서 공동으로 사용 시 너무 큰 소음으로 사용자가 불편을 겪게 된다.

또한, 흡입동작을 실시하는 제품의 특성상 소음에 대한 성능 값 확인이 필요하다고 판단하였다. 이에 따라 환경부에서 적용하고 있는 생활 소음 진동 규제 기준을 적용하여 자동소변처리기의 흡입 동작 시 발생하는 소음을 65 dB 이하로 설정하였다.

#### 2.3.5 기계적 강도

자동소변처리기는 통상 사용 시에 예상되는 거친 취급에 견뎌야 하므로 외부에서 발생할 수 있는 충격에 대하여 잘 견디는지 확인이 필요하다.

기계적 강도 성능 및 시험방법은 KS C IEC 60335-1, 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 — 제1부 : 일반요구사항의 21. 기계적 강도를 준용하여 작성하였다.

#### 2.3.6 작동 내구성

자동소변처리기를 사용시, 여러 번 동작 했을 때 내구성을 확인하기 위하여 작동 내구성 시험을 실 시하였다.

성인 1회 소변 배출량의 평균은 약 300 cc 이고, 제품의 내구연한 1년을 참고하여 시험검사 기관과이해관계자 의견 수렴 후 300 cc 의 시약으로 365회 시험하였다. 또한, KS C IEC60335-2-84 가정용및 이와 유사한 전기기기의 안전성 — 제2-84부: 화장실용 전기기기의 개별 요구사항을 참고하여 시험조건을 바꾸어 샘플링 시험검사를 실시 한 후 결과를 바탕으로 기준 설정을 하였다.

#### 2.3.7 안정성

자동소변처리기는 들고 다닐 수 있는 제품으로 실사용 시 제품의 전복위험에 대한 안정성을 확인하기 위하여 시험하였다.

시험 시, KS C IEC 60335-2-44 안정성 시험을 참고하여 10도 각도로 기울여 180 N의 힘을 가하는 것으로 설정하여 시험 하였다.

#### 2.3.8 흡입압

자동소변처리기는 인체에 직접 착용하여 소변을 흡입하기 때문에 너무 강한 흡입압은 탈장의 우려가 있기 때문에 이에 대한 성능을 측정하기 위하여 시험하였다.

성능 기준값 145 mmHg 이하는 재활공학연구소에서 6 개월간 60명을 대상으로 임상 시험한 데이터를 토대로 신체적 부담이 수반되지 않는 최대 값으로 하였으며, 샘플링 시험검사를 실시 하여 기준설정을 하였다.

#### 2.3.9 배뇨 흡입력

자동소변처리기를 작동 하였을 때. 배뇨의 흡입에 대하여 잔뇨를 확인하기 위해 시험하였다.

시험을 위한 시약은 소변과 비슷한 시약급 소금으로 만든 생리 식염수 용액을 사용하였고, 성인 1회소변 최대 배출량 500 cc를 적용하여 500 cc로 시험하였다.

배뇨 흡입력은 KS C IEC 60335-2-84 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성-제2-84부:화장실용 전기기기의 개별 요구사항 A.1.7.1 세정력 시험을 참고하여 샘플링 시험검사를 실시 한 후, 결과를 바탕으로 기준 설정을 하였다..

#### 2.3.10 역류방지 기능

역류방지 기능은 KS C IEC 60335-2-84 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성-제2-84부:화장실용 전기기기의 개별 요구사항 화장실용 전기기기의 개별 요구사항을 참고하여 샘플링 시험검사를 실시

한 후, 결과를 바탕으로 기준 설정을 하였다.

#### 2.3.11 동작 안전성

자동소변처리기의 부품 연결 해제 시 제품이 작동됐을 때 위험이 초래하지 않도록 동작 안전성을 통해 제품이 정지되거나 경보음이 울리는지 확인하고자 하였다.

#### 2.3.12 배터리 안전성

자동소변처리기는 충전식 배터리를 사용하는 제품도 있다. 요즘, 충전식 배터리에 대한 사고가 증가하고 있고 배터리 안전성이 중요시 되고 있기 때문에 이에 대한 안전성 확인이 반드시 필요하다.

이에 대한 성능 기준 및 시험방법은 전기용품 안전기준 KC 62133-2 휴대기기용 밀폐 리튬이차전지 안전을 적용하여 샘플링 시험검사를 실시 한 후, 결과를 바탕으로 기준 설정을 하였다.

#### 2.4 부속서

부속서에서는 표준 본문에 인용하지 못한 유해물질 안전요건의 시험방법에 대하여 기술하였다.

부속서 A, 유해원소 함유량 특정방법은 어린이제품 공통안전기준, 부록 B 유해원소 함유량을 참고하여 기술하였다.

부속서 B, Nonylphenols (NPs) 함유량 측정 방법은 안전확인 안전기준 1(유아용 섬유제품) 부속서 A를 참고하여 기술하였다.

#### 2.5 기타

중복 인증을 피하기 위하여 전기적 안전성와 배터리 안전성은 전기용품안전인증(KC)로 대치할 수 있으며, 전자기적합성은 전자파적합성 EMC 시험성적서로 대치 할 수 있다.

## 2.6 유사표준 대비표

**2.6.1** KS C IEC 60335-2-84, 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 — 제2-84부 : 화장실용 전기기기의 개별 요구사항 표준과 대비표

순번	항목	KS C IEC 60335-2-84 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 - 제2- 84부 : 화장실용 전기기기의 개별 요구사항	KSPA 1037 자동소변처리기	차이점
1	적용 범위	· 정격전압이 250V 이하 · 배설물을 저장, 건조, 분해 하는 변기용 전기기기의 안전 · 자동시트덮개장치, 초핑장치	·소변처리 목적 ·배뇨 시 소변 처리 ·세정과 건조 기능이 있는 자동배변처리기	<ul><li> 사용 목적 차이</li><li> 처리물 차이</li><li> 기능 차이</li></ul>

		부, 전열식 좌석, 펌핑 장치	제외	
		부, 샤워대용 온수기		
-		구, 샤워네중 근구기		
2	종류	없음	ㆍ 컵형	· 수집부의 형태에 따라 자
			· 기저귀형	동소변처리기 종류를 나눔
		· 10. 정격 입력 및 정력 전류	· 7.1.3 전원입력	
		· 13. 운전 시의 누설전류 및		
	성능	절연내력	· 7.1.1 누설전류	· 전기적 안전성은
3	요구	· 15. 내습성	· 7.1.5 내습성	전기용품 안전기준의 공통
	사항	· 16. 누설 전류 및 절연 내력	• 7.1.4 내전압	기준 적용
		· 21. 기계적 강도	• 7.5 기계적 강도	
		· 27. 접지접속	• 7.1.2 보호접지저항	
				· 자동소변처리기는 인체에
	전자파			지 중 보고 있다. 그 전 전 전 전 전 전 전 전 작용하여 사용하는
4		없음	· 7.2 전자파 적합성	
	적합성			제품으로 전자파 적합성
				성능 필요
	소변수			· 자동소변처리기는 인체에
	집부에		· 7.3 인체접촉부위에	직접 착용하여 사용하는
5	대한	없음	대한 안전성	제품으로 인체접촉부위에
	안전성		-112 223	대한 유해물질 안전성 성
	220			능 필요
			· 7.4 소음	
			• 7.6 작동 내구성	
	성능		• 7.7 안정성	· 자동소변처리기는 인체에
6	6 요구	없음	• 7.8 흡입압	직접 착용하여 사용하는
	사항		• 7.9 배뇨 흡입력	제품으로 제품의 특성에
			· 7.10 역류방지 기능	맞는 성능 측정필요
			· 7.11 동작 안전성	
				· 자동소변처리기는 충전식
	배터리			배터리를 사용하는 경우가
7		없음	· 7.12 배터리 안전성	
	안전성			많으므로, 해당되는 경우
				배터리 안전성 검사 추가

# 2.6.2 KS P ISO 10079-1, 의료용 흡인장치—제1부: 전동식 흡인장치 표준과 대비표

A 141	<b>.</b>	KS P ISO10079-1	KSPA 1037	±10171
순번	항목	의료용 흡인장치 — 제1부: 전동식 흡인장치	자동소변처리기	차이점
1	적 범위	이 표준은 전동 의료용 및 수술용 흡인 장치에 대한 안전과 성능 요구사항을 지정한다. 병원, 환자 가정간호, 현장 및 운반 사용 등의료 시설에 사용되는 장치에 적용된다. 이 표준에서 다음 대상은 적용되지 않는다. a) 중앙 전원 공급장치(진공/압축 공기 발생에 의한), 차량 및 건물의 배관 시스템 및 벽커넥터 b) 끝부분(흡인 카테터, 배농관, 큐렛, 양카서커 및 흡인기 끝부분 등) c) 주사기 d) 치과에서 사용하는 흡인 장치e) 마취 가스 배기 시스템 f) 실험실용 흡인기 g) 자가 수혈 시스템 h) 객단 재취기(신생아 객단 채취기 등) l) 저장 용기가 진공 펌프의 아래쪽 부분을 구성하고 있는 흡인 장치 j) 산부인과용 장치 k) 내시경 전용으로 표시된 흡인 장치	· 소변처리 목적 · 배뇨 시 소변 처리 · 세정과 건조 기능 이 있는 자동배변처 리기 제외	
2	일반 요구 사항	4.1 위험 관리4.2 사용 적합성4.3 임상 조사4.4 생물물리학 또는 모델링 연구4.5 시험방법	6. 일반요구사항	<ul> <li>고령자와 장</li> <li>애인의 요구를</li> <li>반영하기 위한</li> <li>규격 개발자</li> <li>지침을 참고하</li> <li>여 작성</li> </ul>

3	성능 요구 사항	5. 세척, 소독 및 멸균 6. 설계 요구사항 7. 조작 요구사항 8. 현장 사용을 위한 흡인 장치에 대한 물리 적 요구사항 9. 진공 레벨 및 유량에 대한 성능 요구사항 10. 현장 또는 운반 사용을 위한 흡인 장치	7.1 전기적 안전성 7.2 전자파 적합성 7.3 소변수집부에 대한 안전성 7.4 소음 7.5 기계적 강도 7.6 작동 내구성 7.7 안정성 7.8 흡입압 7.9 배뇨 세정력	<ul> <li>자동소변처리기의 제품특징에 맞는성능측정</li> <li>의료용흡인장치와 다른제품이기 때문</li> </ul>
4	(예시) 제품 사진	의 환경 내성	7.10 역류방지 기능 7.11 동작 안전성 7.12 배터리 안전성	에 요구 성능 이 다름 · 두 표준에 적용된 제품의 이해를 돕기 위한 제품 사 진

# 2.7 심의의견 미보완 사유

<b>TOHOU!!</b>	보완 전	보완 후	비고
주요보완내용			(미보완 사유 등)

 ○적용범위에
 '사용자'

 대신에
 정상적으로

 배뇨처리를
 할
 수

 없는(거동을)
 못하는

 노약자,
 환자
 등이

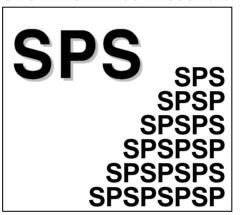
 배뇨시
 자동으로
 ~ '로

 수정 검토
 요

- 표준 내용에서 위 내용에 부합되는 구조 또는 기능 등에서 추가되어야 할 것임(검토 요) 1 적용범위

이 표준은 사용자 가 배뇨 시 자동으로 저장용기에 소 변을 저장하는 자 동소변처리기에 대 하여 적용한다. 다 만, 자동배변처리기 는 제외한다. 1. 적용범위

이 표준은 배뇨처리의 어 려움이 있을 때 이를 완 화하기 위하여 사용하는 것으로 배뇨 시 자동으로 저장용기에 소변을 저장 하는 자동소변처리기에 대하여 적용한다. 다만, 자동배변처리기는 제외한 다. 자동소변처리기는 거동이 불편하여 배뇨처리의 어 려움이 있을 때 이를 완 화하기 위하여 사용하는 것으로 소변을 스스로 처 리하기 어렵거나 거동이 불편한 고령자나 환자, 일반인 등이 사용하는 제 품으로서 대상자를 고령 자나 환자로 특정하지 않 음



Automatic processor of urine

ICS 11.180