

# 안전확인 안전기준

## 어린이용 온열팩 (주머니난로 포함) (Thermal pack for children)

부속서 15

1. **적용범위** 이 기준은 만 13세 이하의 어린이가 사용하며, 사용 시에 불, 전기 등의 외부 에너지(산소, 물 등을 제외한다.)를 제공하지 않고 내장된 성분의 화학 반응을 열원으로 하여 온도가 상승되는 온열 용품(이하 주머니 난로라 한다.)에 대하여 규정한다.

2. **관련규격** 다음에 나타내는 **표준**은 이 기준에 인용됨으로서 이 기준의 규정 일부를 구성한다. 이러한 관련 표준은 그 최신판을 적용한다.

KS A 0006 시험 장소의 표준 상태

KS A 3251-1 데이터의 통계적 해석 방법-제1부: 데이터의 통계적 기술

KS Q 1003 랜덤 샘플링 방법

### 3. 용어의 정의

3.1 **상승시간** 발열 개시 직후에서부터 40℃까지 온도가 상승하는 데 필요한 시간

3.2 **온도보증** 시간 최고 온도와 40℃의 중간의 온도 이상을 유지하는 시간

3.3 **지속시간** 40℃ 이상을 유지하고 지속하는 시간

4. **종류** 적용되는 종류는 다음과 같다.

4.1 **분말형** 바깥주머니와 안주머니로 구성되고 안주머니 속에 고체 분말재료를 포함하고 있는 형

4.1.1 **붙일 수 없는 타입** 붙이지 않고 주머니 또는 신발 등에 넣어 사용할 의도로 만들어진 것

4.1.2 **붙이는 타입** 속옷, 양말 등에 붙여서 사용할 의도로 만들어진 것

4.2 **액체형** 합성수지 주머니 속에 액체재료를 포함하고 있는 형

### 5. 안전요건

5.1 **밀폐성** 합성수지 주머니의 밀폐성은 6.2에 따라 시험하였을 때 기포가 발생해서는 안 된다.

5.2 **강도시험** 주머니의 강도는 6.3에 따라 시험하였을 때 찢어짐 등의 이상이 없어야 한다.

5.3 **온도특성** 온도 특성은 6.7에 따라 시험하였을 때 **[표 1]**에 적합하여야 한다.

**[표 1]** - 온도 특성

항목	규정
최고 온도	70 ℃ 이하
온도 상승 시간	20분 이하
온도 보증 시간	지속 시간의 50 % 이상
지속 시간	표시 지속 시간 이상

5.4 **붙임 강도** 붙이는 타입의 붙임 강도는 6.8에 따라 시험하였을 때, 이동이 없고, 제품 및 가는 재료에 이상이 없어야 한다.

**5.5 액체 누수시험** 액체형 제품의 액체 누수시험은 6.9에 따라 시험하였을 때, 내용물의 누수가 없어야 한다.

**5.6 유해물질**

항 목	허용치(이하)	시험방법	
유해원소 용출 <sup>1)</sup>	안티모니 (Sb)	60 mg/kg	6.4
	비소 (As)	25 mg/kg	
	바륨 (Ba)	1000 mg/kg	
	크로뮴 (Cr)	60 mg/kg	
	수은 (Hg)	60 mg/kg	
	셀레늄 (Se)	500 mg/kg	
유해원소 함유량 <sup>2)</sup>	총 납(Pb)	300 mg/kg	6.5
	총 카드뮴(Cd)	75 mg/kg	
프탈레이트 가소제 총 함유량 <sup>3)</sup>	DEHP	총합 0.1 %	6.6
	DBP		
	BBP		
	DINP		
	DIDP		
	DNOP		

1. DEHP(Diethylhexyl phthalate, 다이에틸헥실프탈레이트)
2. DBP(Dibutyl phthalate, 다이부틸프탈레이트)
3. BBP(Butyl benzyl Phthalate, 부틸벤질프탈레이트)
4. DINP(Diisononyl phthalate, 다이이소노닐프탈레이트)
5. DIDP(Diisodecyl phthalate, 다이이소데실프탈레이트)
6. DNOP(Di-n-octyl phthalate, 다이엔옥틸프탈레이트)

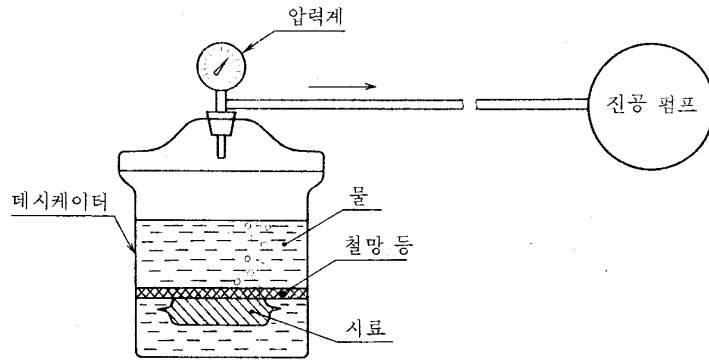
- 비고**
1. 사용 중 접촉되는 부위와 분말형 제품의 고체분말 재료(분말형 바깥주머니 제외)
  2. 사용 중 접촉되는 부위와 분말형 제품의 고체분말 재료. 단, 총 납(Pb)은 페인트 및 표면코팅의 경우 90 mg/kg 이하로 적용. 다만, 전기·전자제품의 기능성 부품(전기연결용 소자 등)의 경우에는 적용하지 않는다.
  3. 어린이가 입에 넣어 사용할 용도가 아닌 제품의 경우 DEHP, DBP, BBP를 적용하고, 입에 넣어 사용할 용도의 제품은 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP를 적용하며, 합성수지제, 섬유 및 가죽제에 코팅한 경우 적용함.  
또한, 어린이의 입에 넣어 사용할 용도로 제작된 것이 아닌 어린이제품 중 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP의 총합이 0.1%를 초과한 제품에는 “경고! 입에 넣으면 프탈레이트계 가소제가 용출될 수 있으니 입에 넣지 말 것”이라는 경고사항을 표시하여야 한다.

**6. 시험방법**

**6.1 시험의 일반 조건** 시험 조건은 특별히 규정이 없는 한 KS A 0006에 규정하는 상온(20 ± 15) °C, 상습[(65 ± 20) %]으로 한다.

**6.2 밀폐성** 밀폐성 시험은 시료(분말형의 경우 바깥 주머니)의 봉하는 곳을 자르지 않고 그림 1의 시험 장치의 물속에 완전히 담그고, 철망 등으로 떠오르지 않도록 눌러서 장치 내의 압력을

21.4 kPa까지 감압한 후, 1분간 그대로 두고 기포의 연속 발생 유무를 조사한다.



[그림 1] 밀폐성 시험 장치

### 6.3 강도시험

#### 6.3.1 인장 강도

- 1) 분말형 붙일 수 없는 타입의 인장 강도는 시료 2개를 준비하고, 시료에서 안주머니를 꺼내고 그 양 끝을 깊이 10mm, 나비 50mm로 끼우고, 세로 방향(1개) 및 가로 방향(1개)에 각각 100 N의 강도로 1분간 당긴 후, 이상 유무를 조사한다.
- 2) 분말형 붙이는 타입의 인장 강도는 시료 2개를 준비하고 시료에서 안주머니를 꺼내서 그 양 끝을 길이 10 mm, 나비 50 mm로 끼우고, 세로 방향(1개) 및 가로 방향(1개)에 각각 50 N의 강도로 1분간 당긴 후 이상 유무를 조사한다.
- 3) 액체형 제품의 인장강도는 제품에 포함된 액체재료를 꺼내고 주머니의 세로 방향 및 가로 방향에서 각각 나비 (15.0 ± 0.5) mm, 길이는 시험하기에 충분한 정도인 시험편을 제작한다. 시험편의 양 끝을 깊이 10mm 이상으로 끼우고, 30N의 강도로 1분간 당긴 후 파괴의 유무를 조사한다.

**6.3.2 낙하 충격 시험** 시료(분말형의 경우 안주머니)를 KS F 4001에 규정하는 평판에 1.5 m의 높이에서 연속하여 10회 낙하시킨 후 이상 유무를 조사한다.

**6.4 유해원소 용출** ‘어린이제품 공통안전기준’에 따른다.

**6.5 유해원소 함유량** ‘어린이제품 공통안전기준’에 따른다.

**6.6 프탈레이트 가소제 총 함유량** ‘어린이제품 공통안전기준’에 따른다.

### 6.7 온도 특성

#### 6.7.1 시험 조건

6.7.1.1 주위온도 (20 ± 1) °C

6.7.1.2 주위습도 (55~70) %

6.7.1.3 풍속 무풍 상태(0.5 m/s 이하)

#### 6.7.1.4 피복재 및 까는 재료

##### 1) 재질

1.1) 피복재 먼 100 %, (30 ± 5) 텍스(TEX)사의 플란넬

1.2) 까는 재료 의약품용 거즈

2) 피복 량 4장 겹침

3) 까는 량 2장 겹침

4) 크기 온열기의 온열부 표면과 거의 같은 크기일 것.

**6.7.1.5 온열 장치** 온열 장치는 온열기와 순환식 수조로 구성되고, 그 구조는 다음과 같다.(그림 2 참조).

##### 1) 온열기

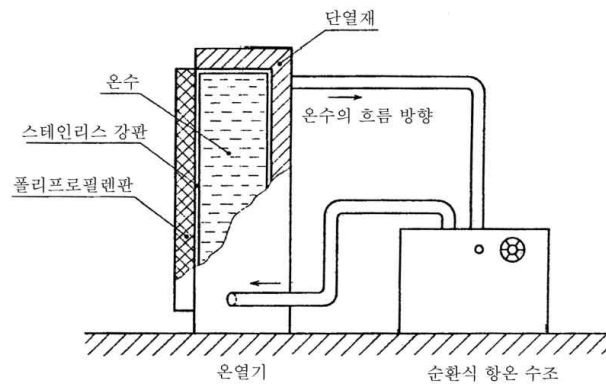
1.1) 온열기 수조의 재질은 KS D 3705의 STS 304로 하고, 두께 3 mm, 세로 300 mm, 가로 600 mm, 나비 100 mm의 상자형으로 세로로 설치할 것.

1.2) 온열기의 온열부 표면은 두께 1 mm, 세로 300 mm, 가로 600 mm의 폴리프로필렌판 7장을 접착제를 사용하지 않고 공기층이 생기지 않도록 겹쳐서 피복할 것(그림 3.1 및 그림 3.2 참조).

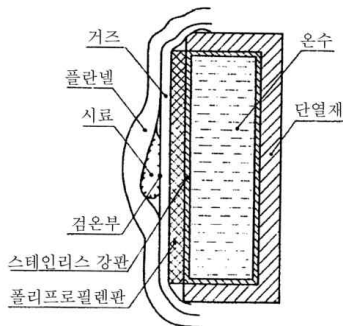
1.3) 온열부 표면 이외의 부분은 두께 30 mm의 발포 스티렌 또는 발포 우레탄 단열재로 피복 할 것(그림 3.1 및 그림 3.2 참조).

1.4) 온열부의 각 부의 치수는 그림 4와 같다.

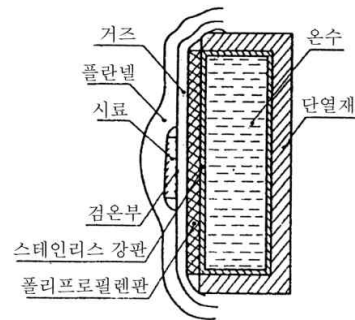
2) **순환식 항온수조** 순환식 항온수조는 온열기에 (12 ± 2) L/min의 유량으로 온수를 순환시킬 수 있는 것.



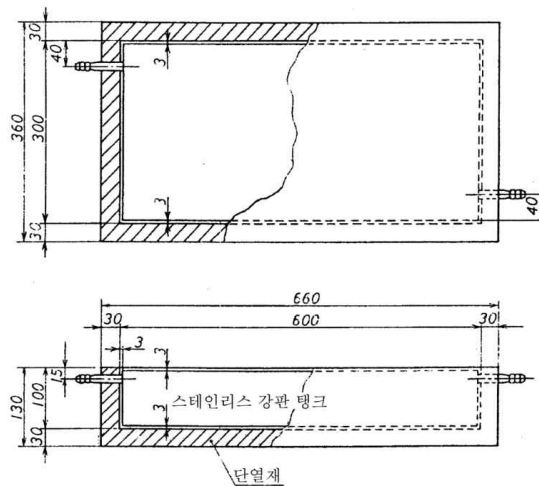
[그림 2] 온열 장치(그림은 보기를 나타낸다.)



[그림 3.1] 붙일 수 없는 타입의 시료 설치 방법



[그림 3.2] 붙이는 타입의 시료 설치 방법



[그림 4] 온열기 각 부의 치수

**6.7.1.6 온열부 표면의 온도** 온열부(폴리프로필렌판의 표면)의 각 부의 온도는  $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지할 수 있을 것.

**6.7.1.7 시험시료의 수** 시험시료의 수는 5개로 한다

## 6.7.2 순서

### a) 붙일 수 없는 타입

#### 1) 발열의 순서 및 설치 방법

1.1) 온열부에 까는 재료 및 피복재를 겹쳐서 온열부 표면을  $30^\circ\text{C}$ 로 승온시켜  $\pm 1^\circ\text{C}$ 로 유지한다.

1.2) 주위 온도와 같은 온도에서 2시간 이상 방치한 시료를 사용 방법에 근거하여 발열시킨 후, 상단을 잡고 상하 방향으로 2~3회 흔들어서 내용물을 되도록 한쪽으로 옮기고, 검은부 열전대 등의 온도 센서를 동판( $10 \times 10$  mm, 두께 0.5 mm)의 중앙에 붙이고 시료의 통기 구멍이 없는 쪽, 양면에 통기 구멍이 있는 경우는 어느 한쪽의 내용물의 거의 중심이 되는 부분을 온열기 쪽으로 해서 까는 재료와 피복재 사이에 설치한다(그림 3.1 참조). 이 경우 피복재 뒤에서 손으로 누르고 사이의 공기가 빠지도록 편 후 나무틀 등으로 누른다. 또한 2회 이상 사용 가능한 것에 대해서는 1회의 사용량에 대하여 시험하고, 또한 1대의 온열기로 복수의 시료를 시험하는 경우는 상호 열 간섭이 없도록 30cm 이상 거리를 둔다.

2) 측정 시간 측정 시간은 발열 시작 직후부터 최고 온도를 경과해서  $40^\circ\text{C}$  이하가 될 때까지 측정할 것.

### b) 붙이는 타입 발열의 순서 및 설치 방법

1.1) 온열부에 까는 재료 및 피복재를 겹치고, 온열부 표면을  $30^\circ\text{C}$ 로 승온 시켜서  $\pm 1^\circ\text{C}$ 로 유지한다.

1.2) 주위 온도와 같은 온도에 1시간 이상 방치한 시료를 사용 방법에 근거하여 발열시킨 후, 검은부를 시료의 접착제 도포면의 거의 중심이 되는 부분에 한번 붙였다 떼고 다시 붙인다. 이 경우, 피복재 위에서 가볍게 손으로 누르고 사이의 공기가 빠지도록 편 후 나무틀로 누른다. 또한 1대의 온열기로 복수의 시료를 시험하는 경우는 상호 열 간섭이 없도록 30 cm 이상 거리를 둔다.

2) 측정 시간 측정 시간은 발열 시작 직후부터 최고 온도를 경과해서  $40^\circ\text{C}$  이하가 될 때까지 측정한다.

## 6.7.3 시험 결과의 정리 방법

a) 최고온도 모든 시료의 최고 온도 측정값 중 최고값으로 한다.

b) 상승시간 모든 시료의 발열 개시 직후에서  $40^\circ\text{C}$ 까지 승온하는 데 필요한 시간 중, 최대값 및 최소값을 각각 제외하고(다만, 최대값 또는 최소값이 복수가 되는 경우에는 복수가 된 최대값 또는 최소값의 하나를 제외한다.) 남은 측정값의 평균값으로 한다.

c) 온도보증시간 모든 시료의 온도 보증 시간 측정값(부도 1 참조) 중, 최대값 및 최소값의 하나를 제외하고(다만, 최대값 또는 최소값이 복수가 되는 경우는 복수가 된 최대값의 하나를 제외한다.) 남은 측정값의 평균값으로 한다.

d) 지속시간 모든 시료의 발열 후  $40^\circ\text{C}$ 가 되고 나서 최고 온도를 경과해서  $40^\circ\text{C}$ 가 될 때까지 측정한 시간 중, 최대값 및 최소값의 하나를 제외하고(다만, 최대값 또는 최소값이 복수가 되는 경우에는 복수가 된 최대값 또는 최소값의 하나를 제외한다.) 남은 측정값의 평균값으로 한다.

## 6.8 붙임 강도

붙임 강도의 시험은 6.5의 시험이 끝난 시료가 원위치에서 벗어나 있는지 다시 시료를 까는 재료에서 떼었을 때 시료 및 까는 재료에 이상이 있는지를 조사한다.

## 6.9 액체 누수시험

액체형 온열팩을 최소 4시간동안  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 온도에서 전처리한다.

전처리 된 온열팩을 꺼낸 후 30 초 내에, 직경이  $(1 \pm 0.1)$  mm 이고 끝의 반지름이  $(0.5 \pm 0.05)$  mm 인 강철 바늘로 온열팩의 외부표면에  $(5 +0.5)$  N의 힘을 가한다.

5초 동안 규정된 힘을 점차적으로 가한 후 5초 동안 힘을 유지한다.

시험한 면 위에 누수를 확인한다.

같은 시료를 최소 4 시간동안  $(5 \pm 1)$  °C 의 온도에서 전처리한 후에 시험을 반복한다.

시험을 완료한 후에 내용물의 누수를 확인한다.

## 7. 검사방법

**7.1 모델의 구분** 온열팩의 모델은 종류별, 재질별로 구분한다.

**7.2 시료 채취 방법** 필요할 경우 KS Q 1003(랜덤 샘플링 방법)에 따른다.

**7.3 시료의 크기 및 합부 판정 시료의 크기 및 합부 판정**은 다음에 따른다. 다만, 합부 판정시 표시사항은 제외한다.

검사구분	시료의 크기 (n)	합격판정 개수 (Ac)	불합격판정 개수 (Rc)
안전확인	1	0	1

## 8. 표시사항

**8.1 일반사항** 제품 또는 최소단위 포장마다 보기 쉬운 곳에 쉽게 지워지지 않는 방법으로 다음 사항을 한글로 표시하여야 한다. 단, 해당사항이 없을 경우에는 표시를 생략하거나 다른 적절한 용어로 변경할 수 있으며, 필요시 추가사항을 표시할 수 있다. 또한, 의료기기법에 따른 의료기기로 오인될 수 있는 표현을 사용하여서는 아니된다.

8.1.1 모델명

8.1.2 지속시간 및 최고온도

8.1.3 제조연월

8.1.4 제조자명

8.1.5 수입자명(수입품에 한함)

8.1.6 주소 및 전화번호(국내 제조품은 국내 제조자, 수입품인 경우에는 수입자)

8.1.7 제조국명(국내 제조품은 생략 가능, 수입품은 대외 무역법에 의거 표기)

8.1.8 사용연령

**8.2 사용상 주의사항** 사용상의 주의사항은 제품 또는 포장 이외의 사용 설명서에 다음 사항을 한글로 표시하여야 하며, 위치, 내용 및 형태를 확실히 눈에 띄게 하여야 한다.

8.2.1 저온 화상의 주의

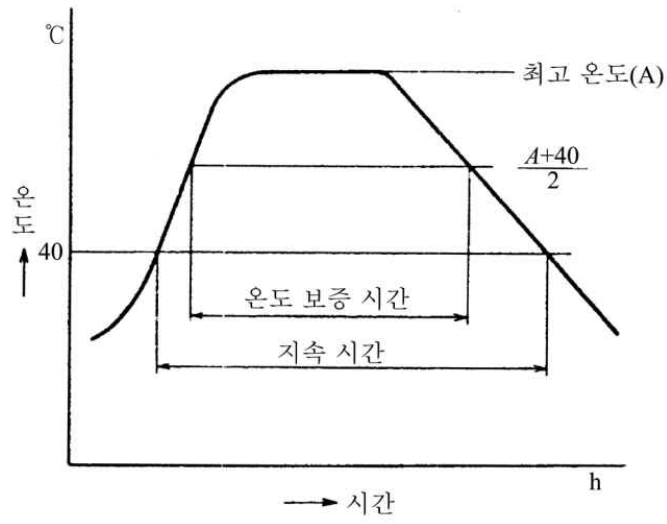
8.2.2 침구 안에서 사용하는 경우 통상적인 온도보다 온도가 올라가는 경우가 있다는 것에 대한 주의

8.2.3 영유아, 피부가 약한 어린이, 신체가 부자유스러운 어린이, 당뇨 및 혈류장애가 있는 어린이의 사용에 관한 주의

8.2.4 영유아의 손이 닿는 곳에 두지 않는다는 주의

8.2.5 붙이는 타입에서는 직접 살에 붙이지 않는다는 주의

8.3 어린이의 입에 넣어 사용할 용도로 제작된 것이 아닌 어린이제품 중 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP의 총합이 0.1%를 초과한 제품에는 “경고! 입에 넣으면 프탈레이트계 가소제가 용출될 수 있으니 입에 넣지 말 것”이라는 경고사항을 표시하여야 한다.



[부도 1] - 온도 보증 시간