

국내 운반형인공호흡기 안전성 확보를 위한 분류체계 및 평가기준 제안

김지현[‡], 조성구²

¹동국대학교 대학원 의료기기산업학과, ²동국대학교 산업시스템공학과

A Proposal for a Classification System and Evaluation Standards for Ensuring the Safety of Transport Ventilator in Korea

Ji-Hyun Kim[‡], Sung-Ku Cho²

¹*Department of Medical Device Industry, Graduate School of Dongguk University,*

²*Department of Industrial & System Engineering, Dongguk University*

<Abstract>

Objectives : This study aims to present a new classification system using evaluation standards to ensure the safety of transport ventilators used in Korea. Due to the rapid advancement of technology, various types of ventilators have been developed and as the range of application increases, so does demand. With quick access to information and a growing economy, the technology used in Korean hospitals is equivalent to that of other countries; however, regulatory and safety consciousness are still lagging in Korea. **Methods** : Based on researching overseas cases, reference data and standards for improving the current system in Korea are proposed. **Results** : According to the review of transport ventilator use in Korea, it was found that concerns about safety is due to the absence of a standardized classification system for evaluating the safety and effectiveness of transport ventilators. **Conclusions** : In order to improve the safety of patients and the quality of medical care, it is essential to establish guidelines and assessment standards guaranteeing the safety of transport ventilators in Korea. Clear definitions and classifications for devices must precede the application of such standards. In addition, effective evaluation standards should be developed in order to resolve problems and improve upon the current system through continuous validation.

Key Words : Transport Ventilator, Evaluation Standard, Classification System, Patient Transportation

‡ Corresponding author : Ji-Hyun Kim(crybaby7@dongguk.edu) Department of Medical Device Industry, Graduate School of Dongguk University

• Received : May 1, 2017

• Revised : Nov 2, 2017

• Accepted : Nov 29, 2017

I. 서론

1. 연구의 필요성

환자이송에 있어 골든타임의 확보뿐만 아니라 이와 관련된 인력, 장비, 시스템은 매우 중요하다. 특히 응급환자 이송 중 상태의 악화는 개선이 시급한 우리나라 응급시스템의 고질적인 문제 중 하나이며, 중증환자의 경우에는 환자이송의 질 향상이 절실하다. 환자이송 시 발생하는 상태 악화요인은 다양하게 존재한다. 기존 연구에 따르면 환자이송 중 부작용의 발생은 일반적인 현상이며, 보고된 발생률은 68%에 달한다고 한다. 대부분의 부작용은 경미하지만 치료적 개입을 필요로 하는 생리학적 손상을 가져올 중대한 부작용이 발생하여 보고된 발생률은 4.2~8.9%이며, 부작용의 가능성을 최소화하기 위한 권장 사항으로는 운송 전에 제세동기를 갖춘 모니터, 소생장치, 약물, 충분한 산소와 전력, 수동식 인공호흡기 및 운반형인공호흡기의 구비, 그리고 의료진의 숙련된 기술 등이다 [1][2][3]. 그러나 우리나라 응급구조시스템의 현실은 응급구조 차량 및 항공수단에 전문응급장비가 구비되어 있지 않거나 노후 되었고, 운송수단을 단순히 환자 이송용으로만 사용하여 환자이송 시 골든타임에서의 적절한 치료가 행해지지 않거나 무호흡 및 호흡불안 상태로 이송되어 사망하는 사례도 빈번하다[4][5]. 이와 관련하여 건강보험심사평가원의 중환자실 적정성평가 항목으로 이동식인공호흡기 구비, 보건복지부의 닥터헬기의 이동형인공호흡기 구비, 국민안전처의 소방안전 교부세를 활용한 노후 소방장비 교체 등 범 부처에 걸쳐 안전관리 정책의 강화 및 안전의식 제고를 위한 대대적 변화의 시도가 있었다[6][7][8][9]. 이와 같이 국가규모의 사업에 따라 환자이송 시 사용되는 인공호흡기의 활용 및 수요가 증가되고 있다. 그러나 각 기관마다 이동식인공호흡기, 이동형인공호흡기,

휴대용인공호흡기 등 사용하는 명칭이 다르거나, 요구하는 사용범위 및 목적이 불명확하고 안전 확보를 위한 뚜렷한 성능 평가기준이 없는 등의 문제점은 아직 정책적으로 일원화되고 충분히 검토된 지표의 부족이 원인으로 보인다.

1) 국내 기관별 사용현황

건강보험심사평가원의 중환자실 적정성 평가 항목으로 제시한 운반형인공호흡기의 요건은 식약처 고시 품목명 운반형인공호흡기(A07010.06)이거나 범용인공호흡기(A07010.01)로 기 허가된 제품 중에도 설치와 이동이 간단하고 편리해야(compact)하며 원의 이동이 가능하고 자체가스공급이 가능한 제품에 한하여 근거자료의 제출 및 전문가의 평가를 통하여 운반형인공호흡기의 사용목적에 부합하다고 인정하였다. 그러나 이를 확인하는 전문가의 평가를 거치더라도 이송환경에서 안전한 사용을 위한 시험평가 수행여부 확인은 평가기준에서 누락되었다. 안전성 평가기준을 제외하는 경우 병원 내에서 이동을 목적으로 사용하는 범용인공호흡기도 이 조건에 해당한다. 또한 선정요건 중 하나인 운반형인공호흡기(A07010.06)의 품목분류에 해당하는 제품의 경우, 수동식 인공호흡기인 Resuscitator 등이 이 조건에 해당하여 장시간 이동이나 중증환자의 경우에 해당품목분류에 해당하는 제품의 적용은 중환자 이송 시 환자안전이 우려된다. 이 평가는 한시적으로 진행되는 것이 아닌 2차 평가를 위한 검토 및 방법론을 개발하여 추가 추진계획에 있으며 중환자실의 질적 수준 향상을 위한 목적에 부합하기 위해 평가기준에 대해서 객관적인 수치와 근거자료의 평가가 필요하다[6].

보건복지부는 도서 및 내륙산간 등 이송 취약지역에 환자 이송 및 치료가 어려움을 보완하고자 의료장비를 갖춘 응급의학과 전문의가 5분 내에 현장에 출동할 수 있도록 닥터헬기를 도입했다. 2011년 도입 후 2017년 현재까지 이용 수는 지속

적으로 증가하며 현재 6개의 운영지역에서 11개로 추가 계획에 있다[9]. 보건복지부에 공개된 닥터헬기의 운반형인공호흡기 요건 중, 보건복지부가 사용하고 있는 명칭인 '이동형 인공호흡기'는 범용의 이동이 가능한 인공호흡기를 지칭하기도 하여 정확한 명칭의 사용이 필요하며, 투입산소농도(FiO₂) 조절이 가능한 제품의 경우 일반적인 Resuscitator에서도 가능한 인공호흡기의 기본적인 성능으로써 운반형인공호흡기 선정요건으로 특정 짓기에는 매우 포괄적이다[9].

국민안전처는 재난안전관리 개선을 위하여 소방안전교부세와 재난안전특별교부세를 활용계획을 공고하였다. 각 지방자치단체에 재난안전사업 투자 지원을 지속 확대하여 국민 재난안전을 증대하고 더불어 전문 구급장비나 소방구조활동 환경 등을 개선할 계획이다. 본 계획은 2017년 100% 완성을 목표로 하며, 육상에서는 소방안전교부세를 활용하여 노후장비교체 및 전문 구급장비를 보강 예정이다[8]. 개선 대상인 소방장비 중 하나인 운반형인공호흡기의 공고현황을 국가종합전자조달 사이트인 나라장터에 2016년 현재까지 게시된 자료를 통하여 검토해 본 결과, 동일한 정책 하에 시행된 사업이지만 지역별로 산소호흡기, 이동형인공호흡기, 산소소생기, 휴대용인공호흡기 등 공고품목명과 규격에 대한 요건이 다르고, 응급구조에 전문지식을 갖고 있는 전문기관에서 수립한 규격서임에도 일부 기관에선 운반형인공호흡기의 필수조건인 가스나 전력, 이동이 쉬운 무게의 제한 등의 기타 필수 요소에 대한 언급조차 누락되어 안전의식을 제고하고 의료의 질을 향상한다는 최종취지에는 부족한 실정이다.

2) 국내 운반형인공호흡기의 허가현황

2017년 현재 국내 운반형인공호흡기는 취하된 2건을 제외한 총 25건, 29개의 모델이 허가되었다[10]. 운반형인공호흡기 전체 허가 건의 10%를 차

지하는 비공개 2건, 3개의 모델을 제외하면 그 중 전형적인 기계식 운반형인공호흡기는 3개로 전체 허가 건의 10%에 지나지 않는다. 그 외에는 대부분이 자동식 소생기(oxygen powered resuscitator)로 해당 품목분류의 66%를 차지한다. 나머지 14%는 운반형인공호흡기로 분류가 적절하지 않은 기타품목으로써 응급구조용 일산화탄소중독치료기 1개, 그리고 인공호흡기로 분류는 가능하나 '병원 내' 이동을 목적으로 한 제품이 3개 포함되어 있다. 주목할 만한 점은 해당 분류에 식약처에서 고시한 운반형인공호흡기의 사용목적인 환자이송 시 '병원 밖'에서 사용이 불가한 제품이 포함되어 있거나, 인공호흡기의 기본기능인 호흡보조 및 공급의 기능에 부합하지 않는 제품이 포함되어 있다는 것이다. 해당 품목분류의 기준이나 및 운반형인공호흡기가 갖추어야 할 필수요건 등에 대한 규정이 명확한지에 대한 검토가 필요하다.

인공호흡기는 환자의 생명을 유지하는 중증 위험도의 의료기기인 만큼 그 부적합한 사용 방지를 위한 엄격한 성능평가기준 및 통일화 된 선정기준의 확립은 필수이다. 따라서 안전성 및 유효성확보를 위해 품목세분화 및 그에 따른 평가기준을 수립할 필요가 있으며, 아직 국내에 이와 관련된 뚜렷한 연구사례가 없어 안전성 확보를 위한 필수요건 및 평가방법을 제시하고자 한다.

II. 연구방법

1. 연구대상

식약처 고시에 따르면 인공호흡기란 '일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구'이다. 이러한 인공호흡기는 사용대상, 사용범위, 사용목적 등에 따라 범용, 가정용, 운반형, 신생아·소아용, 수동식인공호흡기 등으로 나뉘며 운반형인공호흡

기'(transport ventilator)의 정의는 '환자의 이송 중 또는 의료기관 밖에서 환자에 대한 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 자급식 가스공급기구로써, 보통 전지전원식이나 공기압식이 있다'이다[11]. 운반형인공호흡기의 경우 의료기관 밖에서 또는 운송수단을 이용하여 환자 이송 시 사용을 기본으로 하고 휴대가 가능한 'Portable Ventilator'인 이동식 및 이동형 인공호흡기는 의료기관 내에서 병실 이동 및 검사를 위해 이동 시 사용하는 인공호흡기를 의미하기도 하며, 재난 및 응급구조 현장에서 가방에 넣어 휴대하기 편하도록 설계된 인공호흡기를 지칭하기도 한다. 또한 환자 이송을 사용 목적으로 설계된 운반형인공호흡기라 하더라도 그 성능에 따라 병원 내에서 이동 및 고정이 가능한 인공호흡기로 사용될 수 있다. 본 연구의 대상은 우리나라 식약처 품목명 '운반형인공호흡기', 품목분류번호 A07010.06이며, 국내의료기관 및 소방기관용 구급차, 헬기를 이용한 환자이송 시 사용하는 인공호흡기류에 해당하는 품목분류, 필수요건 및 성능, 기준규격이다.

2. 연구방법

크게 국내 사용현황과 해외사례의 연구 및 자료 조사를 토대로 문제점을 파악하고 비교분석 하였다. 첫째, 국내 운반형인공호흡기 사용 중 발생하는 문제의 원인을 파악하고 개선하기 위하여 식약처에서 고시한 품목의 정의, 품목분류의 기준, 기허가제품의 특징 분석, 기준규격의 검토 작업을 우선하였다. 둘째, 의료산업이 발달된 선진국 사례를 통하여 품목분류의 기준, 운반형인공호흡기의 필수요건, 안전성 및 유효성을 확보하기 위해 적용한 기준규격 등을 조사하였다. 마지막으로, 해외 사례를 기초로 한 국내 인공호흡기류의 정의, 분류, 특징 등의 거시적인 분류작업을 수행하고, 각 현안에

따른 보완사항을 제시하였다.

1) 품목분류

동일한 품목분류 내의 제품도 그 분류의 기준을 무엇에 초점을 두는지에 따라 그 분류결과가 상이해질 수 있다. 또한 그 분류 결과는 각 사용목적과 사용환경에 적합한 제품선택 및 올바른 사용을 돕기 위한 기준이 될 수 있다. 환자 이송 중에 인공호흡을 기본목적으로 하는 인공호흡기는 동력 공급방식에 따라 수동식, 전원식, 공기압식 등이 있으며 작용원리에 따라서는 크게 수동식인공호흡기와 기계식인공호흡기로 나뉜다. 사용범위는 공간적 개념으로 크게 병원 내와 병원 밖, 두 가지로 나뉜다. 병원 내 이동은 그 공간이 국한되어 있지만 병원 밖은 가정에서의 사용, 응급구조용, 병원과 병원 간의 환자 이송 등 다양한 공간적, 환경적 조건 등 그 기준에 따라서 분류결과가 달라질 수 있다 [12]. 또한 병원 내에서보다 기후, 환경, 도구, 에너지 등 외부요인에 의한 잠재적 위험이 더 크게 존재하며 그에 따른 제품의 특성도 다양하다. 국내 인공호흡기는 사용대상, 사용범위, 사용목적 등에 따라 범용, 개인용, 운반형, 신생아·소아용, 수동식 인공호흡기 등으로 나뉜다[11]. 미국 인공호흡기류의 품목분류 특징은 지속적 사용이 가능한지 여부와 응급용으로 사용되는지 여부 등 제품의 성능 및 안전성을 고려하여 분류하였고, 운반형인공호흡기 중 지속적 사용이 가능한 제품은 'Ventilator, Continuous, Facility Use' 내에 분류되었으며 자발적 호흡이 가능한 환자에게도 사용가능하다. 기본적인 기능을 갖고 있는 휴대용 인공호흡기의 경우 'Mechanical Ventilator'로 분류하였다. 또한 소생기라고도 불리는 'Resuscitator'를 기계식 인공호흡기와 별도로 분류하였다. 'Resuscitator'에 대한 품목분류를 작용원리를 기준으로 수동식과 자동식의 두 종류로 분류했으며 품목명에 '응급'에 대한 내용을 언급하여 'Resuscitator'의 사용목적을 명확히

하였다. 유럽의 경우는 GMDN의 분류체계를 기반으로 제품의 사용목적, 특성, 사용환경 등의 기준에 따라 중환자실용, 운반형, 거치가능 이동용, 휴대용, 자동식 소생기, 수동식 소생기 등 매우 상세하게 제품의 정의하고 분류하였다[13]. 산악지형이 발달한 캐나다의 경우에는 운반형인공호흡기는 동력원을 기준으로 배터리방식, 공기압방식, 또는 공기압방식과 배터리를 동시에 사용한다고 정의하였다. 품목은 성능에 따라 Automatic Resuscitator, Simple Transport Ventilator, Sophisticated Transport Ventilator 세 가지로 분류하였으며, Automatic Resuscitator는 2등급 의료기기로서 압력 시간과 불륨 순환 기능이 있는 호흡기이거나 고압 알람을 제외한 알람 기능 및 모니터링 기능은 없다고 설명하였다[14].

2) 필수요건 및 성능

응급구조상황에서의 처치 및 이송은 긴급함, 열악한 환경조건, 의료진부족, 의료진의 노동강도, 안정적인 고성능의 의료장비의 필요 등을 특징으로 한다. 특히 심각한 상해가 발생한 경우 1시간 이내에 치료된 환자의 생존율은 80%, 부상 후 15시간 내에 생존율은 20%로 급격히 감소한다. 응급현장에 이에 대응할 수 있는 의료진과 장비가 없다면 가능한 한 빠른 시간 내에 의료기관으로 이송되어야 한다. 그러나 대 재난의 혼란이나, 도심의 교통체증, 치열한 전투 중의 환경 등에서는 항상 실행 가능한 선택은 아니다. 따라서 이런 환경에 대비한 운반형인공호흡기의 일반적인 특성은 의료진이나 응급구조사가 휴대하기 위해 작고 가볍고, 재난현장에서의 불특정하고 다양한 환자에 적용할 수 있고, 대규모의 재난 및 시급한 상황에서 부족한 인력환경에서 사용 가능하도록 환자의 상태모니터링이 가능하며, 복잡한 환경에서 안정적으로 사용할 수 있도록 견고하며, 숙련된 전문의료진 뿐 아니라, 재난 구조현장에서 환자를 다루는 응급구조

사 등 다른 지원인력도 사용 가능할 수 있도록 사용이 용이하고, 장거리 이송 시 충분한 전력 및 산소가스를 공급할 수 있어야 한다[15][16]. 연구에 따르면 운반형인공호흡기를 작용원리(동력원), 치수 및 중량, 지원 가능한 모드, 흡입산소농도(FiO2) 및 호기말양압(PEEP)의 가능여부, 배터리성능, 가스공급조건, 알람 가능여부, 사용의 용이성 등을 기준으로 상용화된 운반형인공호흡기의 성능을 비교 분석하였다. 대상은 중환자를 대상으로 사용할 수 있고 이동이 가능하나 병원 외 환자 이송용으로는 사용이 불가한‘ICU-like’, 고사양을 지원하는 ‘Sophisticate’, 응급구조 사용에 적절한‘Simple emergency’, 또는 대량구조 및 군용에 사용할 수 있는‘Mass casualty and military’의 네 종류로 분류하였다[17][18][19].

3) 기준규격

식약처 고시에 따르면 가장 널리 사용되는 범용인공호흡기에 대해서는 그 기준규격을 별도 고시하였고 기준규격에 따른 범용인공호흡기는‘기계식 호흡에 의존하는 환자들을 위해 전문 의료진의 입회하에 사용하도록 의도된 것, 전문 의료 시설의 중환자 환경에서 또는 전문의료시설 내부에서 이동 중 사용하기 위한 것, 전문 의료시설 내부에서 이동 중 사용하기 위한 인공호흡기는 응급용 또는 이송을 위한 인공호흡기로 간주되지 않는다.’라고 정의되어 있다[20]. 이는 범용 인공호흡기 중 병원 내에서 이동 시 사용이 가능하도록 소형의 가볍고 자체가스공급 및 전지전원식으로 설계된 제품이 있으나 이는 원외에서 환자 이송을 위해 사용되는 인공호흡기 즉, 식약처 품목고시‘운반형인공호흡기’에 해당하지 않는다는 설명이므로 전기·기계적 안전과 전자와 안전이나 인공호흡기 공통으로 수행해야 하는 필수 국제규격을 제외하고는 운반형인공호흡기에 해당되는 국내 기준규격이 수립되지 않은 상태이다. 국제규격으로는 국제표준화기

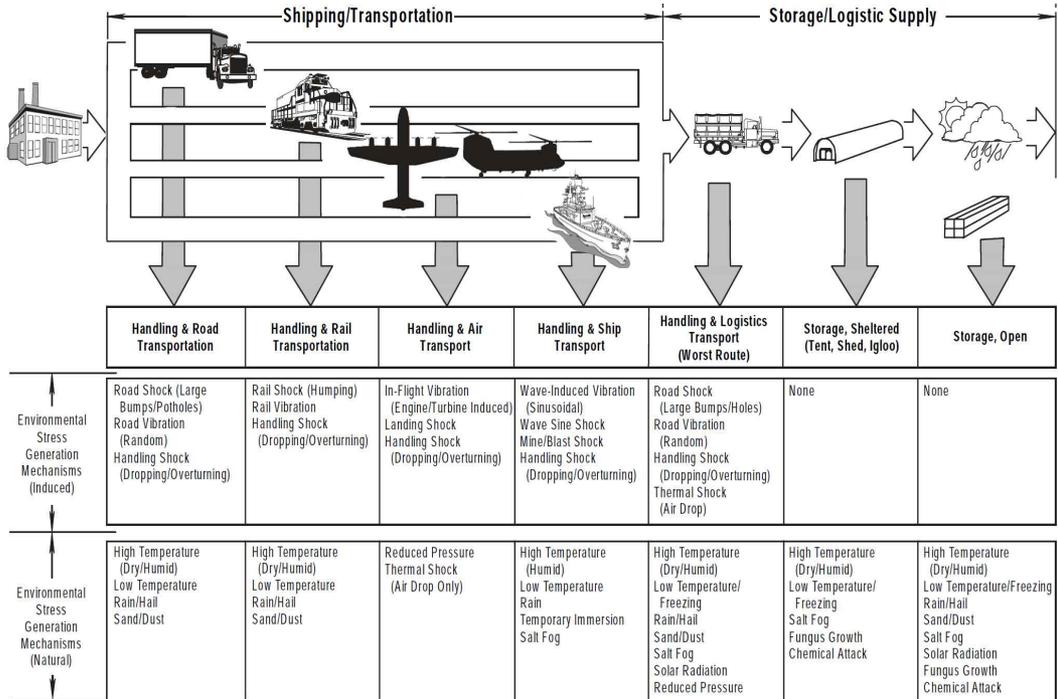
구(ISO)와 국제전기표준회의(IEC)의 기준규격은 우리나라뿐만 아니라 해외 각국에서도 국제조화를 위해 채택하여 사용하고 있으며 해당 국가의 차이점(deviation)을 적용하여 유사하게 적용하고 있다. 각 규격은 인공호흡기의 특성 별로 가정용, 응급 및 운송용, 수동식 인공호흡기, 가스 동력식 소생기, 자기공명장치 환경에서 사용하는 등의 구체적인 품목별로 나뉘어져 있다. ISO나 IEC의 국제규격 외에도 각 국가나 기관에서 개발한 적용규격들도 있으며, 운송수단이나 사용 환경에 따라 육상 및 항공에서 사용하는 규격이나 특수한 환경에서의 영향에 대한 안정성과 유효성을 확인하기 위한 환경시험 기준인 RTCA/DO-160, MIL-STD-810 등이 있다.

(1) 운반형인공호흡기의 품목별 적용규격

운반형인공호흡기에 적용되는 기준규격의 각 항목은 의료기기의 제조사가 의도한 성능을 운송 환경의 장해 요인에서도 안전한 사용범위 내에서 발휘할 수 있는지를 검증하기 위하여 설정되었다. 육상 운송의 경우 진동, 충격 또는 그로인해 제품이 낙하 하였을 때 발생할 수 있는 위험에 대한 자유낙하 시험 등이 주요항목이다. 항공 운반형인공호흡기에 적용되는 국제규격은 항공기의 엔진이나 프로펠러에 의한 진동, 충격, 자유낙하 시험뿐만 아니라 고도, 기압, 그리고 항공운송 중의 다양한 환경변화, 강한 열을 발생시키거나 기체의 일부가 동결되는 현상, 항공 운송 시 라디오 주파수의 방해, 난기류에 의한 강한 진동 등 육상운송보다 더욱 다양하고 열악한 환경을 시뮬레이션 하여 장비의 성능에 도달하는지에 대한 시험을 수행하여 안전성과 유효성을 검증한다.

(2) 운반형인공호흡기의 환경시험

다양한 고장환경의 노출에도 제품 설계 당시의 표방 된 성능을 유지하기 위해 운송수단, 사용환경에 따라 제품의 성능 검증을 목적으로 적용되는 시험규격을 환경시험이라고 한다. 환경시험은 장비, 시험자, 시험장소에 따라 동일한 결과를 얻을 수 있도록 표준화된 방법으로 실시되며 시험에 영향을 주는 요인에 따라 아래와 같이 기후적 환경 시험과 기계적 환경시험으로 나뉜다[21]. 기후적 환경시험의 항목으로는 저온, 고온, 온도변화, 고온 고습, 온·습도 사이클, 감압, 내수성, 일사시험 등이 있으며, 기계적 환경시험으로는 정현파 진동, 광대역 랜덤진동, 충격, 자유낙하, 반복충격, 반동, 경사면 낙하, 가속도, 분진 및 모래시험 등이 있다. 동일한 충격이나 진동도 육상운송에서의 충격이나 진동과 해상이나 항공에서의 진동이나 충격에는 정도의 차이가 있으며 적용되는 시험규격의 엄격도를 동일한 항목의 시험이라 하더라도 환경의 가혹도에 따라 다르게 적용되어야 한다. 또한 기계적 환경 스트레스와 기후적 환경 스트레스가 동시에 또는 다발적인 영향을 주는 상황 등도 고려하여야 한다. 외부 스트레스가 복합적으로 적용되었을 때 장비의 기능이 정상적으로 운용되고 견딜 수 있는지, 이를테면 항공 운송 중의 진동 및 충격에 따른 스트레스에 고도에 따른 기압의 영향 등이 가해졌을 경우, 해상 운송 중의 진동 및 충격에 염수분무에 의한 스트레스가 더해졌을 경우 등, 장비 내구성에 더 큰 영향을 줄 수 있는 변수 등도 고려하여 잠재적인 위험을 최소화 할 수 있는 충분한 검토를 통한 시험항목의 설계가 필요하다<Figure 1>.



<Figure 1> Environmental stress on transportation[22]

III. 연구결과

1. 성능에 따른 허가현황 비교

비교 대상은 국내 허가된 25건의 운반형인공호흡기 중 9개 제조사의 29개 모델을 대상으로 하였으며 운반형인공호흡기에 적합하지 않은 기타품목은 제외하였다. 또한 국내에는 범용인공호흡기로 허가되었으나 운반형인공호흡기의 사용목적에 적합하거나, 국내 기준규격에 따라 운반형인공호흡기로 오사용 될 수 있는 제품도 함께 비교하였다. <Table 1>에서 알 수 있듯이 같은 품목분류인 운반형인공호흡기에 해당하는 제품이라 하더라도 그 성능에 따라서 사용할 수 범위가 다르고 특성에 따라서는 사용환경이 다르다. 항공용의 경우 산소

가스 조달에 어려움이 있으므로 압축가스 방식보다는 가스공급에 제약이 없는 터빈방식이 적합하다[23]. 각 제조사의 사양서를 검토한 결과 운반형인공호흡기라 하더라도 항공용, 구급차용으로 그 사용환경을 구분 지었으며 일부의 운반형인공호흡기는 자기장의 방해에서도 정상적으로 사용할 수 있도록 설계되어 MRI실에서 사용 가능한 제품도 있었다. 주목할 만한 점은 운반형인공호흡기라 하더라도 병원 내에서 중환자실에 적용할 수 있는 성능을 보유한 제품이 있고 범용인공호흡기의 경우에도 운반형인공호흡기로 성능에 부합하는 제품이 있다는 것이다. 또한 범용인공호흡기 중에도 중환자용으로 사용할 수 없는 제품이 있기도 하다. 결과적으로 범용인공호흡기가 반드시 고사양의 인공호흡기를 의미하는 것이 아니며, 운반형인공호흡기라 하더라도 저 사양 혹은 기본사양의 인공호흡

기를 의미하는 것이 아니다. 또한 최근에는 재난 현장에서의 요구사항이 다양하고 기술이 발달하여 병원용과 동등한 또는 기존 중환자용보다 우월한 성능의 인공호흡기가 출시되고 있다.

2. 품목별 적용규격 비교

현재까지 운반형인공호흡기로 허가된 제품은 취하된 2건을 포함하여 27건에 달하나, 허가검토의 기준이 되며 운반형인공호흡기를 안정성 및 유효성을 확보하기 위한 별도의 가이드라인이 없는 실정이다. 일부 제조사의 제품은 운반형인공호흡기로서 주요한 성능들을 비교했을 때 모든 조건이 동일함에도 불구하고 사용환경이 다른 제품들이 있다. 사용환경을 명확히 구분하고자 하면, 단순히 앞서 언급했던 운반형인공호흡기의 필수요건인 전지전원방식, 자체가스공급, 부피가 작고 가벼운 무게 등으로만 판단할 수 없다는 의미이다. 더불어 인공호흡기의 부적절한 인공호흡기의 적용은 급성 호흡곤란 증후군이나 다발성 장기부전을 유발하거나 악화시킬 수 있는 등의 심각한 부작용을 초래할 수 있으므로 그 사용목적과 환경에 따른 성능이 적절한지 검증을 통해서 판단하여야 한다[24]. 해외의 의료기기 선진국은 이미 이러한 시행착오를 거쳐 운반형인공호흡기에 대한 가이드라인을 구비하였고 품목 개발단계 및 허가, 사후관리에도 적용할 수 있는 기준규격을 마련하였다. <Table 2>에서는 환자 이송에 사용되는 인공호흡기에 필요한 국제표준화기구(ISO)와 국제전기표준회의(IEC) 국제규격과 유럽에서 사용되고 있는 규격을 나열하였다. 각 품목의 사용목적, 사용환경이나 운송수단을 기준으로 해당하는 규격을 '■'로 표시하였다. 표의 항목 중 '해당하는 경우의 예'는 제품별로 중복 사용 목적을 갖은 경우, 예를 들어 운반형 이면서 MRI환경에서 사용하거나, 항공용과 육

상운송인 구급차용으로 동시에 사용이 가능한 경우 해당하는 항목을 고려해서 적용하면 된다. 각 환경에 따라 다른 규격의 시험을 적용하는 이유는 그 운송환경에서 가해지는 기계적, 기후적 환경이 다르기 때문이다.

3. 기준규격의 부재로 인한 품목분류의 오류 및 재분류 제안

국내에 허가된 운반형인공호흡기와 범용인공호흡기 중, 앞서 언급한 조건은 동일하나 사용환경이 다른 제품 6개를 선정하여 국내 허가된 품목분류와 국제규격 및 제조사의 사용의도에 부합하는 품목분류를 선정하여 비교하였다<Table 3>. 본 두 제조사의 각 3가지의 제품을 예시로 선정한 이유는 <Table 1>에서 제시한 운반형인공호흡기의 성능, 주로 외형적이거나 간단히 비교 가능한 수치 등을 기준으로만 판단한 경우 결과 값이 동일하여 품목분류 및 이에 따른 제품선택에 쉽게 오류를 범할 수 있는 쉬운 예이기 때문이다. <Table 2>에서 살펴본 국제 기준규격을 적용하여 제조사의 제품사양서의 제조의도 및 성능, 성능을 검증하기 위해 적용한 시험규격을 참고하여 품목을 재분류하였다. 해당 제품 중 MRI환경에서 사용하는 제품의 경우 국내에는 별도의 품목분류가 없어 범용인공호흡기에 속한다. 아래 <Table 3>에서 제시된 제품은 모두 이동이 가능하다는 공통점을 갖고 있다. 외형으로는 제조자가 표방한 사용목적에 맞는 내부 설계구조나 내구성 또는 그 용도가 쉽게 구분되지 않는다. 따라서 해당하는 사용목적이나 환경에 대비한 특수 설계에 대한 안전성과 유효성에 대한 검증을 위해서는 <Table 2>의 각 해당하는 시험규격 또는 그 외에 규정된 시험규격을 적용하여 사용목적에 맞는 안전성과 유효성 항목을 적용하는 것이 바람직하다.

A Proposal for a Classification System and Evaluation Standards for Ensuring the Safety
of Transport Ventilator in Korea

<Table 1> Performance comparison of approved transportable ventilators in Korea by MFDS

Model Name	Intended use ¹⁾	Type ²⁾	Gas supply ³⁾	Gas required	Power required	Dimension (WxDxH cm)	WT (kg)	FiO2	PEEP	Batt. Life (hrs)	Alarm	Environment ⁴⁾
731 Eagle II	T	4	T	X	○	20.3x11.4x31.8	4.4	○	○	10	○	ICU
731 Eagle II MRI	T	4	T	X	○	20.3x11.4x31.8	4.4	○	○	10	○	MRI, ICU
731 EMV+	T	4	T	X	○	20.3x11.4x31.8	4.4	○	○	10	○	Ambulance, Air transport, Military
HAMILTON-T1	T	4	T	X	○	31x21x24	6.5	○	○	8	○	Ambulance, Air transport, ICU
pNeuton(S)	T	2	P	○	X	20x15x10	2.7	○	○	X	○	MRI, Ambulance, Air transport
OXY-LIFE II PLUS	T	1	G	○	X	N/A ⁵⁾		X	○	X	X	Ambulance, Emergency
SCA 990 NR PLUS	T	1	G	○	X	N/A ⁵⁾		X	○	X	X	Ambulance, Emergency
MicroVent CSI-3000	T	1	G	○	X	N/A ⁵⁾		X	○	X	○	Ambulance, Emergency
5011	T	1	G	○	X	N/A ⁵⁾		○	○	X	X	Ambulance, Emergency
HAMILTON-MR1	F	3	T	X	○	31x21x24	6.8	○	○	8	○	MRI, ICU
Bellavista1000	F	3	T	X	○	35x32.5x22.2	9.8	○	○	4	○	ICU
HAMILTON-C1	F	3	T	X	○	31x21x24	4.9	○	○	4	○	ICU
HAMILTON-C2	F	3	T	X	○	31x25x43	9.6	○	○	7	○	ICU
VELA	F	3	T	X	○	33x36.8x17.3	17.3	○	○	6	○	ICU
Servo-I	F	3	P	○	○	30x20.5x41.5	20	○	○	3	○	ICU
Elisee 350	F	4	T	X	○	29x25x13	4.95	○	○	6	○	Ambulance, ICU
Oxylog 3000 Plus	F	4	P	○	○	29x17.5x18.4	5.8	○	○	4	○	Ambulance, Emergency
LTV 1200	F	4	T	X	○	26.7x34.3x8.3	6.58	○	○	4	○	Home use, MRI, Facility use, Ambulance, Air transport
LTV 1000	F	4	T	X	○	26.7x34.3x8.3	6.55	○	○	4	○	Home use, MRI, Facility use, Ambulance, Air transport
OXYLOG 2000	F	2	P	○	○	28.5x17.5x18.4	5.4	○	○	4	○	Ambulance, Air transport, Emergency

Note 1) Intended Use : Transport = T, Facility Use = F

Note 2) Type : Resuscitator=1, Simple=2, ICU-like=3, Sophisticated=4

Note 3) Gas supply : Gas-powered = G, Pneumatic=P, Turbine=T

Note 4) The operating environment is intended by the manufacturer based on the manufacturer's product specifications.

Note 5) The volume and weight of the product depends on the components used such as oxygen gas and accessories.

<Table 2> Applicable standard according to purpose of use

Test Standards		Examples of applicable cases	Facility use	Facility use	Trans- port	Trans- port	Trans- port
Standard No.	Standard name		ICU	MRI	Ambul- ance	Air	Military
IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	For electricity use	■	■	■	■	■
IEC 60601-1-2	Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	For electricity use	■	■	■	■	■
IEC60601-1-6	Usability	General	■	■	■	■	■
IEC60601-1-8	Tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	For alarm system	■	■	■	■	■
ISO 14971	Application of risk management to medical devices	General	■	■	■	■	■
ISO 80601-2-12	Basic safety and essential performance of critical care ventilators	General	■	■	■	■	■
EN 794-1	Particular requirements for critical care ventilators	Europe, Lung ventilator	■	■	■	■	■
ISO 5356-1	Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets	General	■	■	■	■	■
IEC 60601-2-33	Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	For MRI environment		■			
IEC 62133	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications	Portable with batteries	■	■	■	■	■
ISO 10651-3	Particular requirements for emergency and transport ventilators	General for Transport Ventilator			■	■	■
EN 794-3	Particular requirements for emergency and transport ventilators	Europe, Emergency and Transport			■	■	■
EN 1789	Medical vehicles and their equipment. Road ambulances	Europe, Road ambulances			■		■
EN 13718-1	Medical vehicles and their equipment. Air ambulances. Requirements for medical devices used in air ambulances	Europe, for Airborne			■	■	■
RTCA/DO-160	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment	for Airborne			■	■	■
MIL-STD-810	Environmental Engineering Considerations and Laboratory Tests	for Airborne, Military			■	■	■
MIL-STD-461	Requirements for the Control of Electromagnetic Interference Characteristics of Subsystems and Equipment	for Airborne, Military			■		

<Table 3> Example of reclassifying items according to international standards[10]

Model Name	Apparence	Approved status in Korea	Operation Environment	According to international standards Item reclassification
731 Eagle II		Transport	ICU	Facility use
731 Eagle II MRI		Transport	MRI, ICU	Facility use - MRI room
731 EMV+		Transport	Road Ambulance, Airborne, Military	Transport
HAMILTON-T1		Transport	Road Ambulance, Airborne, ICU	Transport
HAMILTON-MR1		Facility use	MRI, ICU	Facility use - MRI room
HAMILTON-C1		Facility use	ICU	Facility use

IV. 고찰

해외사례와 비교하여 지적된 국내현황의 문제점은 환전안전과 의료의 질 향상을 위해 반드시 개선되어야 한다. 국내현황에 맞는 평가기준을 수립하고 국내에 적용하기 위해 우리가 해결해야 할 과제와 절차는 다음과 같다.

1. 분류체계 - 품목분류 세분화

국내 운반형인공호흡기 품목분류 내에는 한 품목으로 취급하기에는 그 사용범위나 환경이 다양한 제품이 혼재되어 있다. 사용목적, 사용환경, 작

용원리 등의 특징을 고루 반영한 분류체계의 재정비는 품목명 자체로써 제품선택과 적절한 사용의 지표가 될 수 있다. 가장 좋은 예로 GMDN[13]을 기반으로 한 품목분류이다. 중환자실용 인공호흡기, 운반형인공호흡기, 거치 가능한 이동형인공호흡기 등 품목분류의 기준을 구체적이고 명확하게 구분되어 있다. 이처럼 구체적인 품목분류와 함께 이를 활용하기 위한 명확한 제품의 정의도 병행되어야 한다. 다만 세계시장에 비해 비교적 좁은 국내시장의 상황을 반영하여 품목 세분화의 필요성과 더불어 국내 시장에 필수적인지를 절충한 결과가 요구된다.

2. 분류체계 - 사용명칭의 통일

운반형인공호흡기를 지칭하는 명칭의 중요성에 대해서 이는 제품선택의 혼란과 오사용을 야기하고 환자안전에 직결된다고 언급한 바 있다. 인체에 잠재적인 위험을 초래할 수 있는 '의료기기'이며 외형적 요소나 간단한 수치로는 구분할 수 없는 특성을 보유한 제품이기 때문에 품목명칭에 내포된 명확한 사용목적의 중요성은 더욱 강조되어야 한다. 품목분류 체계와 더불어 정확한 품목명의 사용이 정착될 수 있도록 주관 정부기관인 식약처를 중심으로 한 지속적인 홍보 및 활용을 위한 제도적 정비가 필요하다.

3. 평가기준 - 기준규격 수립

운반형인공호흡기에 특성화 된 기준규격의 수립은 국내 운반형인공호흡기의 안전성 확보를 위해 가장 시급하게 개선되어야 할 부분이다. 운반형인공호흡기는 환자에게 인공호흡을 위한 기본 사용목적은 범용인공호흡기와 동일하나 운반형인공호흡기로써 검증되어야 할 특성에 대해서 별도의 기준규격을 적용하여야 한다. 운반형인공호흡기에 적용이 필요한 개별 기준규격과 고려해야할 사항들은 아래와 같다<Table 4>.

4. 평가기준 - 가이드라인의 설정

가이드라인의 설정은 이미 검증된 제품 본연의 사용목적과 사용성을 최대화 하고 잠재적인 위험은 최소화하기 위해서 반드시 필요하다. 가이드라인 설정 시 기준이 될 사항으로는 사용대상의 연령 및 질병, 동력, 알람기능 탑재여부, 배터리 사용시간, 부피, 의료진의 숙련도 및 기타 제품의 특성에 따른 사용상 주의사항 등이 있다. 이 중 운반형인공호흡기의 사용 및 선택에 고려되어야 할 항목과 그 이유는 다음과 같이 사용대상 - 연령 및 증상의 중증도에 제한 없이 적용 가능한 다양한 인공호흡모드, 동력 - 운송 중 전력이나 별도의 산소가스 공급중단으로 인한 사고예방을 위한 배터리 및 자체가스조달 방식, 경보음 - 운송 및 구조현장의 긴급한 상황, 요란한 소음, 의료진의 부족으로 인한 모니터링 불가 상황에도 환자 상태 및 인공호흡기의 이상에 대응할 수 있는 알람 기능 탑재, 배터리 사용시간 - 예상치 못한 사고나 교통체증 또는 장거리 이송 중에도 안정적인 호흡공급 목적, 제품 선택 시 평균이동시간과 제품의 최소 사용시간을 고려, 부피 - 한정된 비좁은 운송환경에서 환자의 상태를 원활하게 모니터링 하기 위한 공간확보 목적 및 의료진의 활동반경을 고려, 중량 - 의료진이 휴대하기 가능한 무게, 모니터 - 한정된 의료인력이 응급상황에서 다른 처치와 병행 중에 인공호흡기 적용환자를 지속적으로 관찰하기 위한 목적 등이 있다.

<Table 4> Application of international standards, example

Classification standard	Specification	International standard No.
Range of use	Ventilator, Home use	ISO 10651-2
	Ventilator, Facility use-ICU	ISO 80601-2-12
	Ventilator, Emergency and Transport	ISO10651-3, ISO 80601-2-84 (under development)
Working principle (Power)	Battery	IEC 62133
	Gas	ISO 10651-5
	Manual	ISO 10651-4
Operation Environment	Magnetic field environment	IEC 60601-2-33
	Military and disaster field	MIL-STD-810(Environment), MIL-STD-461(Electromagnetic)
	Transport Environment	ISO 10651-3, IEC60601-1-12, EN 794-3
Transportation	Road	EN 1789, MIL-STD-810
	Air	EN 13718-1, RTCA/DO-160, MIL-STD-810

V. 결론

본 연구에서는 국내 운반형인공호흡기 현황 검토 및 그 문제점에 대해서 조사하고 개선방안 모색을 위해 해외 사례와 비교·분석하여 국내현황에서 보이는 광범위한 품목분류와 기준규격의 미비와 제품선택기준의 모호함에 따른 오사용 등이 주요 현안임을 제시했다. 재차 강조한 환자안전에 위해서는 당면한 현안과 그에 따라 예상되는 결과를 간과할 수 없으며 품목분류체계의 정비, 해당기준규격의 마련 등 제도적 정비가 절실하다. 이에 대한 개선은 의료기기에 관한 규제를 관장하는 식약처뿐만 아니라 제조자, 판매자, 사용자, 그리고 피사용자인 환자 모두 안전에 대한 의식 고취가 재차 강조되어야 한다. 시급한 도입이 필요하지만 그보다 앞서 근본적인 인식개선과 체계적인 시스템의 정착에 노력하여야 한다. 해외의 연구사례를 통해 국내 제도도입 과정에서의 시간과 노력을 감소시킬 수는 있으나, 선진제도의 무분별한 도입보다는 우리나라 실정에 맞는 적절한 제도를 도입하고 정착시키기 위한 노력에 따른 결과물이 필요하다. 또한 지난 10여 년 동안의 기술의 발전 추이를 살펴보면 운반형인공호흡기의 종류나 성능이 급격히 진화되고 있음을 알 수 있다. 따라서 실효성 있는 정책마련을 위해선 전문화되고 깊이 있는 연구를 통한 지속 가능한 정책개발에 중점을 두어야 하겠다. 본 연구에서는 현재 국내 현황을 대상으로 분석하였기 때문에 해당 범주 외의 잠재적인 새로운 수요범위와 국내 도입 전의 기술에 대한 내용을 포함하지 않았다. 또한 본 연구에서 다른 운반형인공호흡기의 기준규격이나 연구사례, 가이드라인 등은 일부 국가에서 적용되고 있는 공개된 기준규격을 근거로 하였고 현 시점에서 활용하고 있는 규격이나, 각 국가의 기준규격은 당 국가에 특화된 점을 고려하여 향후 국내 정부기관의 연구 사업을 통한 충분한 자료의 수집과 검증이 필요할 것이다.

REFERENCES

1. B. Fanara, C. Manzon, O. Barbot, T. Desmettre, G. Capellier(2010), Recommendations for the intra-hospital transport of critically ill patients, *Critical Care*, Vol.14(3);87.
2. S.R. Holets, J.D. Davies(2016), Should a portable ventilator be used in all in-hospital transports? *Respiratory Care*, Vol.61(6);839.
3. J.P.N. Papson, K.L. Russell, D.M. Taylor(2007), Unexpected Events during the Intrahospital Transport of Critically Ill Patients, *Academic Emergency Medicine*, Vol.14(6);574-577.
4. <http://www.ecomedia.co.kr/news/newsview.php?ncode=1065574992087135>
5. <http://www.medicaltimes.com/News/1100748>
6. HIRA(2016), Initial evaluation of ICU evaluation results!, *Health Insurance Review and Evaluation Center Press Release*, pp.2-3.
7. Ministry of Public Safety and Security(2015), *Fire Safety Grant Tax Guideline*, pp.12-15.
8. Ministry of Public Safety and Security(2016), *Government disaster safety management is improving*, Ministry of Public Safety and Security Press Release, pp.1-2.
9. Ministry of Health and Welfare(2016), *Air ambulance, 'Doctor Helicopter' Carries Over 5,000 People* Ministry of Health and Welfare Emergency Medical Service Press Release, pp.3-6.
10. <https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010>
11. MFDS(2017), MFDS Notification No.2017 - 6, *Regulations on the classification of medical devices and items*, pp.28-29.
12. Department of Surgical Education(2003), *IN-HOSPITAL TRANSPORT OF THE CRITICALLY ILL*, Orlando Regional Medical Center, pp.1-3.

13. The Global Medical Device Nomenclature Agency(2010), GMDN User Guide, pp.11-29.
14. CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)(2010), Ventilation During Patient Transport: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, p.1.
15. S.H. Lee, J.R Lee, The Effect of Job Stress and Musculoskeletal Symptoms on Depression among Emergency Medical Technicians. The Korean Journal of Health Service Management, Vol.9(4);63-78.
16. C.W. Kerechanin, J.A. Vincent, D.G. Smith, D.S. Wenstrand(2004), Development of field portable ventilator systems for domestic and military emergency medical response, Johns Hopkins APL technical digest, Vol.25(3);215.
17. D.W. Chipman, M.P. Caramaz, E. Miyoshi, J.P. Kratochvil, R.M. Kacmarek(2007), Performance comparison of 15 transport ventilators, Respiratory care, Vol.52(6);740-751.
18. E. L'Her, A. Roy, N. Marjanovic(2014), Bench-test comparison of 26 emergency and transport ventilators, Critical Care, Vol.18(5);1-14.
19. N. Marjanovic, E. L'Her(2016), A Comprehensive Approach for the Ergonomic Evaluation of 13 Emergency and Transport Ventilators, Respiratory Care, Vol.61(5);632-639.
20. MFDS(2016), MFDS Notification No.2016-90, Medical device standard (Particular requirement 29, Ventilator, Facility use, p.1.
21. H.J. Kim, M.S. Kim(2009), Comparison of Climatic Environmental Test Standards of MIL-STD-810 and IEC Pub. 60068, Journal of Applied Reliability, Vol.9(2);81-91.
22. Department of Defense, U.S.A.(2008), MIL-STD-810G- Environmental Engineering Considerations and Laboratory Test, pp.13-14.
23. M.J. Rouse, R. Branson, R. Semonin-Holleran (1992), Mechanical ventilation during air medical transport: Techniques and devices, Journal of Air Medical Transport, Vol.11(4);5-8.
24. D.R. Hess(2005), Essentials of mechanical ventilation, KOONJA, pp.3-23