

## 고압산소 치료기에 대한 고장모드 분석

# Failure Mode Analysis for a Hyperbaric Oxygen Chamber

전 태 보\*      박 성 빈\*\*  
Jeon, Tae-Bo      Park, Seong-Bin

---

### Abstract

Reliability plays a pivotal role in the development of medical instruments. A hyperbaric oxygen chamber, as a medical/health device, is known to help medical therapy for diversity of diseases through provision of high purity oxygen. The use of hyperbaric oxygen chamber is expected to increase in the future and study to examine reliability and safety is needed. We have performed reliability assessment for a newly developed hyperbaric oxygen chamber in this study. We first briefly discussed the system structure and mechanism. We then performed FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) for the chamber. We drew major failure modes affecting the system performance and performed in depth analysis for measuring the expected effects.

키워드 : 신뢰성, 고압산소치료기, 고장모드 및 영향 분석

Keywords : *reliability, hyperbaric oxygen chamber, FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)*

---

### 1. 서론

의료기기 개발에 있어서 제품의 신뢰성(reliability) 확보는 일반 여타의 제품들에 있어서 보다 더욱 중요하며 개발에 최우선 순위 요소중 하나이다. 고압산소치료기(hyperbaric oxygen chamber)는 근래 관심이 고조되고 있는 건강/의료 기기중 하나로 대기압보다 높은 2-3기압의 높은 압력으로 고순도의 산소를 인체내에 주입시켜 주는 기기이다. 건강증진이나 심혈관계질병, 심근경색증, 진성당뇨병, 세포의 재생촉진 등과 같은 다양한 질병 치료 효과를 가진다 알려졌으며 의료기

관, 노인요양소, 복지센터 등에서 다양하게 이용되고 있다[1]. 특히, 국가대표 축구선수들의 훈련에 고압산소 치료기를 활용하는 경우가 많으며, 생활 수준의 향상과 더불어 일반인들도 평상시의 호흡으로는 이르지 못하는 체내 깊숙한 세포까지 산소를 공급함으로써 고압 산소치료기를 통해 건강을 증진시키기 위한 목적으로 활용되기도 한다.

고압산소치료기에 대한 보다 상세한 내용과 효과에 대하여는 문헌들을 참고할 수 있다[2][3]. 근래 더 넓고 많이 챔버 활용이 기대되며 신뢰성과 안전성 관련 연구 수행이 요구된다. Nam 등[4]은 고압산소치료기에 대하여 5개의 수행평가치와 5개의 안전도 평가 항목들을 선정하고 각각에 대한 시험방법들을 도출하였다.

---

\* 강원대학교 산업공학과 교수, 공학박사, 교신저자

\*\* 강원대학교, 산업공학과

신뢰성 평가를 통한 제품 개발이 더욱 믿을 만하고 안전한 챔버 개발에 큰 역할을 할 것이다. 본 연구에서는 새로이 개발중인 고압산소치료기를 대상으로 신뢰성 분석을 수행하고자 한다. 신뢰성과 관련하여 제품 개발 과정상 많이 이용되는 고장모드 및 영향 분석(FMEA: Failure Mode and Effect Analysis)[5]를 적용하고자 한다. 이를 통하여 고장모드들을 식별하고 각각의 영향을 분석한다. 이는 보통 제품개발 초기 단계에 적용하는 정성적 분석 방법으로 발생 가능한 고장을 식별하고 해당 고장에 대한 조치를 설정하기에 적절하다.

본 연구 수행을 위하여 제2절에서는 기존 및 새로이 개발중인 산소 챔버에 대한 개괄적인 내용을 설명한다. 이를 기반으로 제3절에서는 챔버에 대한 여러 고장모드들을 수집하고 각각에 대한 예상 영향을 평가한다. 동시에 각각에 대하여 엄격하게 분석하고 조치방법을 설정한다. 본 연구를 통하여 얻어진 결과는 가능한 고장요인들에 대한 명확한 해답 뿐 아니라 신뢰성 관련 의사결정에 좋은 지침을 제공할 것이다.

## 2. 고압산소치료기

고압산소 치료기는 대기압의 1.5~3배에 달하는 압력으로 체내에 산소를 주입하도록 설계되었다. 그렇게 함으로써 단순한 호흡을 통한 산소의 강제적 주입으로 인체의 세포조직에 산소가 도달되도록 설계되었다. 높은 산소 농도와 압력을 통하여 산소가 세포 끝에 잘 도달하고 인체의 노폐물을 제거하며 활성산소(active oxygen)를 억제한다.

그림 1은 기존의 와식형(bed-type) 챔버들의 도시로 hard형, soft형, 그리고 동물용 챔버들을 보여준다. 기존 챔버의 큰 특징 중 하나는 정상인들은 관계가 없으나 환자나 장애인 등과 같은 특수인들의 경우 챔버 내에 들어가 누울 수 있도록 1~2명의 도움이 절대적으로 필요하며, 치료를 마치고 나올 때도 같은 방법으로 도움이 요구된다. 기기가 차지하는 공간도 비교적 크며, 특별히, 챔버의 가동중 긴급상황이 발생할 경우 매우 민첩하게 대처해야 하는 문제가 있다.

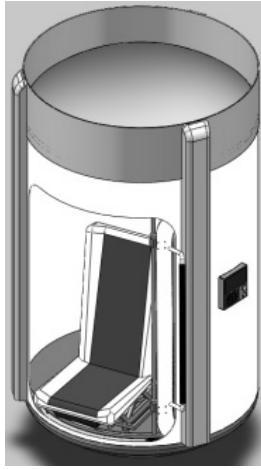


그림 1 기존의 산소 챔버들

이상의 문제점을 고려하여 본 연구를 통하여 개발하고자 하는 챔버는 1인용 좌식형(seat-type)으로 형태는 그림 2의 도시와 같다. 그림과 같이 시스템은 크게 구동부, 챔버부, 그리고 제어부로 구성된다. 이들은 각각 다음과 같다.

- 구동부 - rail sliding 방식의 의자 및 도어
- 챔버부 - 알루미늄 소재의 1인용 좌식형
- 제어부 - 챔버내/외부에서 자동제어 가능한 리모트 컨트롤 시스템

이들 중 그림 3은 제어부의 모양을 리모컨과 함께 도시한다.



환자가 의자에 앉은 뒤 의자는 챔버 내부로 밀어 넣어지고 문이 닫힌다. 이후 제어부를 통해 컴퓨터가 작동되고 산소가 생성되며 1.5~3 기압으로 유지된다. 일정시간 후 산소 생성을 멈추고 문이 열리면 환자가 챔버 외부로 나오게 된다. 챔버 내부의 출입은 환자의 상태에 따라 타인의 도움을 받을 수 있으나 기존의 와식형 경우보다는 훨씬 수월하다. 자동 출입이 가능하도록 설계가 가능하나 여기서는 옆에서 밀어 넣어 주도록 설계하였다. 예상되듯이 환자가 의자에 앉혀진 채 쉽게 출입하고 특정 부류의 장애인, 노인, 그리고 병약자들에게도 쉽게 사용되도록 설계되었다. 전체적으로 차지하는 공간도 와식형 보다 훨씬 적으며 응급시 대처가 훨씬 수월하다. 동시에, 내부 공간을 최대한 하되 기기와의 신체 접촉을 최소화 하도록 하였다.

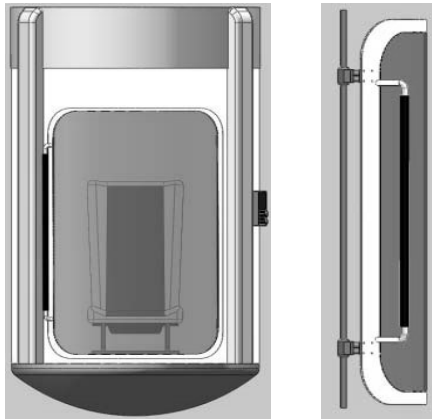


그림 2 제안된 산소 챔버

### 3. 챔버에 대한 신뢰성 평가

제품의 성능과 관련한 구조적 안정도, 챔버내의 기밀도 등 여러 수행측정치들에 추가로 신뢰성 역시 매우 중요하게 고려되는 요소이다. 신뢰성과 관련하여, 여기서는 제품개발 과정에서 가장 널리 활용되는 FMEA를 고려한다. FMEA는 잠재적인 고장모드들을 찾고 각 모드가 실현될 경우 그로 인한 영향의 크기를 평가하고, 이중 영향이 상대적으로 큰 모드들을 대상으로 적절한 방지 대책을 추구하며 제거해 가는 방법이다. 보통 브레인스토밍 방법에 의해 고장모드들을 찾고 규정된 양식에 의거 고장으로 인한 영향들을 정성적 또는 정량적인 계산을 통하여 평가하고 최우선으로 고려되어야 할 고장모드들에 대하여 경감 조치를 취하는 방법이다. FMEA는 매우 유용하며 널리 활용되는 기법이므로 문헌들을 참고할 수 있으며 여기에서 자세한 설명은 약하기로 한다.



그림 3 메인 컨트롤러

이제, FMEA를 통하여 신뢰성을 평가하고자 한다. 개발 중인 챔버에 대한 신뢰성 차원의 분석을 위해 FMEA를 수행하였으며 표 1은 결과를 도시한다. 제1열은 전체적으로 챔버, 도어, 그리고 sliding/chair로 분류한 내용을 보여준다. 여기서 컴퓨터와 콘트롤러에 대해서는 완전한 제품의 형태로 구입하기 때문에 고려 대상에 포함시키지 않는다. 제2열은 분류별 발생 가능한 고장모드들을 보여준다. 이후의 열들은 각 모드에 대한 내용, 잠재적요인, 고장모드로 인한 결과, 그리고 검출방법을 보여준다. 고장모드의 발생으로 인한 효과는 발생빈도, 고장영향의 크기, 검출방법 등에 대한 정량적 평가를 통한 계산이 좋겠으나 편의상 생략하고 내부의 회의를 통하여 영향의 우선순위를 결정하였다. 표의 마지막 열은 필요한 조치에 대하여

언급한 것이다.

수집된 고장모드들이 많아 각각에 대한 영향의 정도를 일일이 수치화 함을 생략하였다. 다만, 경감조치를 취하는 과정에서 개발자들의 회의를 통하여 영향의 정도가 상대적으로 크다고 판단되는 일부사항들을 대하여 수치화 함을 고려하였다. 표 2는 회의를 통하여 선정된 모드들을 대상으로 영향 정도를 RPN(Risk Priority Number) 측면에서 평가한 것이다. RPN은 일반적으로 심각도(S: severity), 발생빈도(O: occurrence), 그리고 검출도

(D: detection)들의 곱으로 정의되며 S, O, D 각각은 10등급 기준을 적용하였다. 표에서 보인 RPN들은 기타 모드들보다 상대적으로 크다고 판단되며, 이들 각각에 대하여 다시 회의를 통하여 경감시킬 수 있는 방법을 강구하고 조치가 취해졌다. 표의 중간 부분은 실제로 택한 RPN 경감 조치 내용이고 마지막 부분은 새로이 계산한 값이다. 이들 값을 통하여 비록 절대적인 수치는 아니나 고장을 통한 위험도가 많이 경감되었음을 볼 수 있다.

표 1 챔버에 대한 고장모드 분석 결과

구분	고장모드	잠재요인	효과		검출방법	조치
			부-시스템	시스템		
챔버	챔버 휨	국부적 높은 하중, 충격, 제조불량	챔버불균형	내구성 문제	육안체크	재 제조
	보강대 휨	충격, 제조불량	챔버불균형	내구성 문제	육안체크	재 제조
	용접부 마모/식각	용접불량/ 용접undercut slag mixed		내구성 문제, 기능 불량	압력체크, 가스누수체크	- 재 용접
	산소 누수	용접불량 챔버크랙		기능 불량	누수체크	재 제조
	산소 압력 낮음	컨트롤러 오작동, 컴프레서 오작동		기능 불량	압력체크	컨트롤러/ 컴프레서 수리
	산소 압력 높음	컨트롤러, 컴프레서 오작동		높은 위험의 기능 불량	압력체크	컨트롤러/ 컴프레서수리
Door	도어 휨	외부 충격	챔버불균형	챔버불균형, 산소누수	육안체크	문 교체
	창문지지대 휨	외부 충격	문 안단힘	챔버불균형, 산소누수	육안체크	보강대 교체/재작업
	실린더고장	품질불량, 레일 매치불량	밀봉불량	기능불량	육안체크, 기계적체크	실린더교체, 레일조정
	문 안열림	기타요인	도어불량	기능불량 안전문제	육안체크	문 수리

표 1 - 계속

구분	고장모드	잠재요인	효과		검출방법	조치
			부-시스템	시스템		
Door	산소 누수	고무밀봉마모, 고무 미접촉		기능불량	누수체크	밀봉교체, 밀봉조정
	창문깨짐	외부충격		기능불량	육안체크	창문교체
	바퀴 오작동	품질불량, 레일매치불량	도어불량	소음, 기능불량	소음/육안체크	바퀴교체, 레일조정
	레일마모	레일매치불량		기능불량	육안체크	레일교체, 선로조정
	응급핸들 파손	품질/제조 불량	도어불량	시스템 기능 불량, 안전문제	육안체크	교체/재작업
	모터고장	품질/제조 불량	도어 기능 불량	기능불량, 안전문제	기계적/육안체크	교체/재작업
	스위치 고장	품질/제조 불량	도어 기능 불량	기능불량, 안전문제	기계적/육안체크	교체/재작업
	기타 전기적 고장	제조불량	도어 기능 불량	기능불량, 안전문제	전기적/육안체크	재작업
Sliding/Chair	slide 레일 휠	높은 하중 품질불량	수입/출하 불량	기능불량	육안체크	레일교체
	의자파손	기타요인	불편		육안체크	의자 수정/교체

표 2 선별된 고장모드들에 대한 RPN 평가 결과 및 경감 조치

부품명	기존				조치실행	변경			
	심각도	발생빈도	검출도	RPN		심각도	발생빈도	검출도	RPN
도어 실린더 고장	8	4	5	160	AF-32A-S30 실린더 규격부품선정	8	2	5	80
응급핸들 파손	8	3	4	96	Spring one touch 방식 채택	8	2	4	80
모터고장	7	3	5	105	G&M Tech Motor 규격부품선정	7	2	5	70
스위치 고장	10	3	5	150	LCD PCB 채택 (자체개발규격)	10	2	5	100

#### 4. 결론

본 연구에서는 새로이 개발 중인 고압산소 치료기에 대한 신뢰성 평가를 수행하였다. 특별히, FMEA를 통한 시스템 신뢰성 분석을 수행하였으며, 고장모드들과 각각에 대한 영향의 정도를 평가하였다. 현 단계에서 얻어진 신뢰성 평가 결과는 향후 계속적인 검토, 분석을 수행하여야 하며 향후의 단계에서 최대한 제고하는 노력을 계속하여야 한다.

비록 본 연구의 결과가 신뢰성 관련 의사결정에 대한 좋은 기반을 제공하나 보다 완전한 결과를 위해서는 추가적인 분석을 수행하여야 한다. 본 연구의 산소 챔버는 전기/전자 부품 뿐 아니라 기계 부품과 소프트웨어를 수반한다. 부품들에 대한 고장률의 분석을 통하여 시스템 신뢰도를 예측할 수 있으며 미래의 좋은 연구과제이다. 수리시스템으로서 적절한 보존을 위하여 최적 유지보수 정책의 수립 또한 좋은 과제이다.

#### 참 고 문 헌

- [1] Hyperbaric medicine, from Wikipedia, the free encyclopedia.
- [2] Cuthbertson, C. M. and Christophi, C., "Potential Effects of Hyperbaric Oxygen Therapy in Acute Pancreatitis", *ANZ Journal of Surgery*, vol.76, no.7, pp.626-630, 2006.
- [3] Danuwalla, J. and Christophi, C., "The Effects of Hyperbaric Oxygen Therapy on Tumor Growth in a Mouse Model of Colorectal Liver Metastases", *European Journal of Cancer*, vol.42, no.18, pp.3304-3311, 2006.
- [4] Nam, K. C., Lee, J. W., Kim, S. M., Lee, S. Y., Kim, D. W., Ryeom, T. K., Lee, B. Y., Performance & Safety test of Hyperbaric Chamber, Information and Control Conference Proceedings (CICS '09), pp.117-118, 2009.
- [5] Fries, R., *Reliable Design of Medical Devices (2<sup>nd</sup>Ed.)*, Taylor&Francis, 2006.