

## 가스흡입식 전신 마취기의 개발

소속: (주)로알상사

이름: 변이철

### 1. 가스흡입식 전신 마취기의 개발

가스흡입식 전신 마취기와 마취용 인공호흡기는 수술시 환자의 통증을 제거하기 위한 전신마취를 주목적으로하는 기기로서 1987년 10월 (주)로알메디칼사에 의해 국내 최초로 개발에 성공하였다. 개발 생산되는 제품에는 1987년 10월, Royal 77을 초기 선두 모델로 하여 Royal 88, Royal Mini-7 및 Royal 88의 Up-grade 모델인 Royal 88X 모델과 같은 Royal series 모델이 있으며, 그후 제품의 기능 및 디자인을 좀 더 개선하고 내구성을높인 제품으로서 Delta 88X 및 Delta 77과 같은 Delta series 모델을, 중저가형으로서 Local Clinic을 주 시장으로한 Multiplus series 모델을 생산하게 되었다. 1992년에는 가스흡입식 전신 마취기의 핵심 부품인 휘발성 마취제를 위한 기화기의 개발에 성공하여 국내 대학병원 등에서 임상 시험을 거쳐 판매되고 있으며 해외 많은 바이어로 부터 구매 상담이 진행 중이다. 휘발성 마취제를 위한 기화기는 미국, 독일, 영국, 일본 등 의료 선진 몇 개국에서 만 생산되고 있는 마취기의 초 정밀 핵심 부품이다. 또한 최근에 와서 의료선진국 수출을 목표로 외국 선진 기능을 갖고 있는 제품과 비교될 수있는 Roytech series를 개발 완료하여 보다 서구화된 세련된 디자인으로서 Roytech-1의 출시를 눈 앞에 두고있다. 1974년 회사 설립후 13년 여 동안 수입 제품을 취급하던 기술적 경험을 바탕으로 의학계와 의료계의 지원을 받아 1987년 Royal 77이라는 최초의 모델을 선보인 이래 1999년은 해외 의료 선진국 시장에 본격 진출할 수 있는 중요한 전환기가 될 것으로 사려된다.

### 2. 가스흡입식 전신 마취기의 기술적인 자료 근거

마취기의 국제적인 표준은 기계적인 측면은 ISO 5358 - 1992 Anesthetic Machine for Use with Humans에, 전기적인 안전 측면에서는 IEC 601에 근거를 두고 있으며, 미국의 경우 ANSI Z 79.8 및 ASTM F1161-88, 한국의 경우 KS P 7203에 근거를 두고있다. 각 나라의 규격은 대부분 ISO 5358의 규격을 따라가고 있으며 그외 각 부속품들에 대한 특별 부속규격은 각 나라별 또는 규격별로 따로 두고있다. 물론 (주)로알메디칼에서 생산되고 있는 마취기들은 이러한 규격을 준수하고 있음은 물론이다.

### 3. 국내 및 해외 마취기 판매 현황

(주)로알메디칼사에서 마취기를 생산한 이래 국내에는 약 1000 여대가 공급되었으며 해외 약 40개국에 약 2000 여대가 공급되어있다. 96년도 국내 마취기 총 수요 394대 중 (주)로알메디칼사의 마취기 점유율은 124대로 약 32%를 차지하고 있으며 97년도에는 총 수요 563대 중 142대로 약 25%를 차지하고 있는 실정이다. 국내 총 수요중 US\$ 50,000 (약 65,000,000원) 이상되는 고가의 마취기 시장은 Drager, Ohmeda, NAD 등 일부 한정된 회사가 점유하고 있으며 그 점유율은 약 20%에 달하고 있다. 이는 아직까지 많은 수요자들이 외제 의료장비를 선호하고 있기 때문으로 사려되며 오히려 국산의료장비, 국산 마취기는 해외에서 더 호평을 받고있는 것이 현실이라 하겠다.

### 4. 판매전략 및 시장성

(주)로알메디칼사는 국산 마취기의 질적 개선을 통해 국내의 한정된 판매 시장에서의 판매증진을 위해 노력하고 있으며 이는 신속한 After Service, 무상 또는 저가의 부품 공급 및 Recall제를 통해 국산 마취기의 안정된 사용을 유도하고, 일정기간 사용 후 사용연한이 다한 기기도 Trade-in 제를 운용 향후 국산 마취기의 구입시 일정 혜택을 볼 수 있는 제도를 운용함으로써 제한된 판매 시장의 개선을 위해 노력하고 있다. 또한 해외시장의 개척을 위해서 1997년 11월에 U.S.FDA 510(K)를 신청하여 올해 말에 승인이 떨어질 것으로 사려되며, 유럽시장의 진출 및 국제입찰에서의 평가시 우선권을 획득하기 위하여 ISO 9001/EN46001/MDD 93/42 EEC('CE' Marking), GMP 등 국제적으로 공인된 품질관리체제의 도입을 서두르고 있다.

또한 향후 5 - 10년간은 아시아, 중남미, 아프리카, 동구, 러시아 등 저개발 국가 또는 개발 도상 국가에서 국민 복지 증진을 위하여 의료장비 구매에 많은 투자를 할 것으로 기대되며 이는 국제입찰로 이어질 것으로 사려된다. 이러한 시장의 개척을 위하여 국내 종합상사와 연계하여 상호 정보의 교환 및 업무의 협조로 국제 입찰에 참가 좋은 결과가 얻어질 것으로 사려된다. 많은 국산 의료기들이 품질과 가격면에서 경쟁력이 있기 때문이다. (예 : 마취기의 경우 '98 입찰실적 : Vietnam 130대, Ethiopia 23대, 러시아 186대, Phillipine 60대 등)

### 5. 향후 개발 제품의 방향 및 필요기술

마취기의 개발 및 발전 추세는 환자감시장치 및 가스모니터가 결합된 즉, 마취 그자체 뿐 만 아니

라 마취시 환자의 상태 까지도 종합적으로 감시하고 제어할 수 있는 기기의 형태로 발전하고 있으며 이는 마취시 환자의 안전을 최우선 과제로 두고있습니다. 또한 마취시 사용되는 각종 소모품 및 약제의 양을 최소한의 양 만 사용할 수 있도록 설계되어지고 있으며 이는 기기의 사용 비용 즉, 마취 비용의 절감 및 환경 오염을 최소화하기 위한 국제적인 추세이다.

## 6. 기타의 변

- 1) 대부분의 국내의료기기 업체들이 영세하여 고급 개발 인력의 확보에 어려움을 겪고 있으나 이를 産學의 연계로 해결할 수 있을 것으로 사려되며 이에 정부의 G7 Project의 지원 및 공기반 자금의 지원과 같은 정부의 지원책을 활용하면 개발의 의지가 확고한 업체나 학계는 많은 도움이 될 것이다.
- 2) 그러나 이렇게 개발된 우수한 장비도 시장 개척이 용이하지 않아 많은 어려움을 겪고있는 것이 작금의 현실이다. 이는 국내 실수요자들의 국산 의료기기에 대한 인식 부족이 큰 걸림돌로 작용하고 있기 때문이다. 물론 개발 생산 업체도 기기의 성능 개선 및 내구성을 위해서 심혈을 기울여야함은 물론이거니와 다소의 취약점이 있다 하더라도 국내 실수요자들의 국산 의료기기에 대한 적극적인 사용의지가 반드시 병행되어야 향후 국산 의료기기가 발전될 수 있을 뿐 만 아니라 실수요자들도 양질의 의료기기를 저가에 공급 받을 수 있게 된다는 것을 유념해야할 것이다.