

호흡보조의료기기의 사용목적 및 대상에 따른 규격적용 방안 및 성능에 관한 연구

박준현¹ · 호예지¹ · 이덕희¹ · 최재순^{1,2*}

¹서울아산병원 아산생명과학연구원 의공학연구소, ²울산대학교 의과대학

A Study for Application of Standard and Performance Test According to Purpose and Subject of Respiratory Medical Device

Junhyun Park¹, YeJi Ho¹, Duck Hee Lee¹ and Jaesoon Choi^{1,2*}

¹Medical Engineering R&D Center, Asan Institute for Life Sciences, Asan Medical Center

²College of Medicine, University of Ulsan

(Manuscript received 17 July 2019 ; revised 29 August 2019 ; accepted 16 September 2019)

Abstract: The respiratory medical device is a medical device that delivers optimal oxygen or a certain amount of humidification to a patient by delivering artificial respiration to a patient through a machine when the patient has lost the ability to breathe spontaneously. These include respirators for use in chronic obstructive pulmonary disease and anesthesia or emergency situations, and positive airway pressure devices for treating sleep apnea, and as the population of COPD (chronic obstructive pulmonary disease) and elderly people worldwide surge, the market for the respiratory medical devices it is getting bigger. As the demand for both airway pressure devices, there is a problem that the ventilator standard is applied because the reference standard has not been established. Therefore, the boundaries between the items are blurred due to the purpose, intended use, and method of use overlapping similar items in a respiratory medical device. In addition, for both airway pressure devices, there is a problem that the ventilator standard is applied because the reference standard has not been established. Therefore, in this study, we propose clear classification criteria for the respiratory medical devices according to the purpose, intended use, and method of use and provide safety and performance evaluation guidelines for those items to help quality control of the medical devices. And to contribute to the rapid regulating and improvement of public health. This study investigated the safety and performance test methods through the principles of the respiratory medical device, national and international standards, domestic and international licensing status, and related literature surveys. The results of this study are derived from the safety and performance test items in the individual ventilator(ISO 80601-2-72), the International Standard for positive airway pressure device (ISO 80601-2-70), The safety and performance of humidifiers (ISO 80601-2-74) and the safety evaluation items related to home healthcare environment (IEC 60601-1-11), In addition, after reviewing the guidelines drawn up through expert consultation bodies including manufacturers and importers, certified test inspection institutions, academia, etc., the final guidelines were established through revision and supplementation. Therefore, in this study, we propose guidelines for evaluating the safety and performance of the respiratory medical device in accordance with growing technology development.

Key words: Medical device, Respiratory medical device, Ventilator, positive airway pressure device

I. 서 론

Corresponding Author : Jaesoon Choi
88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea
Tel : +82-2-3010-2092
E-mail : fides@amc.seoul.kr
본 연구는 2019년도 식품의약품안전처의 연구개발비(17172심평연 334)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

호흡보조의료기기란, 인체가 자발적으로 호흡을 할 수 있는 기능을 상실하게 되었을 때 기계를 통하여 인공적으로 호흡을 환자에게 전달하여 최적의 산소나 일정한 가습량을 공급하는 의료기기를 의미한다[1,2]. 전 세계적으로 만성폐쇄성폐질환

환자와 노인인구가 급증함에 따라 호흡보조의료기기의 시장이 촉발되고 있으며[3], 대표적으로 인공호흡기와 양압지속유지기, 네블라이저 등이 있다. 그 중 인공호흡기(Ventilator)는 자발적 호흡이 불가능하거나 불충분한 환자에게 기계적으로 공기가 환자의 폐 안으로 들어가고 나올 수 있도록 도움을 주는 인공 환기장치로 침습적 인공호흡기(입이나 코를 통한 기관 내 튜브 또는 기관절개튜브를 이용)와 비 침습적 인공호흡기(마스크 또는 비강 캐놀라와 같은 외부인터페이스를 통해 호흡을 지원)로 분류할 수 있다[4]. 양압지속유지기는 자발적인 호흡이 가능한 사람에게 사용되고 수면 시기도가 유지되도록 양압을 발생시켜 주는 기기이며, 수면무호흡 환자 및 신생아 중 폐가 발달하지 않아 집중치료실(NICU)에 있거나 기관지염 및 폐렴이 있는 영유아에게 주로 사용되고 있다[5]. 식약처에 따르면 인공호흡기와 양압지속유지기는 사용목적이 다른 기기임에도 불구하고, 호흡보조의료기기 내 유사품목과 중첩된 사용 목적을 표방함으로써 품목 간 경계가 모호한 경우가 있고, 보험수가 및 일부기능추가 등의 이유로 양압지속유지기임에도 불구하고 다른 품목명(예. 인공호흡기)로 허가받는 사례가 발생하고 있다. 또한 양압지속유지기의 기준규격이 제정되기 전이므로 인공호흡기 규격을 적용하여 안전성 및 성능을 검증한다는 제한점이 있다. 따라서 호흡보조의료기기 중 가장 경계가 모호한 개인용 인공호흡기와 양압지속유지를 조사 분석하여 사용목적 및 대상에 따라 명확한 품목분류 기준과 해당 품목에 대한 안전성 및 성능 평가 항목을 제시하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 호흡보조의료기기의 국내·외 품목 분류 및 제조·수입업체 현황, 허가 현황 조사

식품의약품안전처 고시 제 2017-6호 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”을 통해 호흡보조의료기기의 품목 분류 현황을 분석하였고, 최근 제조 및 수입업체의 신고, 허가 및 인증 현황을 조사하였다. 또한 미국, 유럽, 중국, 일본의 규제현황을 조사하여 호흡보조의료기기의 국내·외 등급 및 품목분류 현황을 비교분석하였다.

2. 호흡보조의료기기의 국내·외 안전성 및 성능평가 관련 기준규격 조사

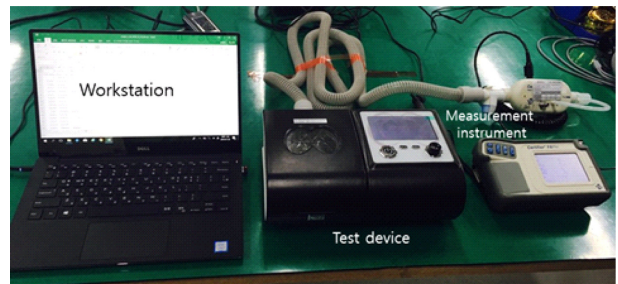
호흡보조의료기기의 안전성 및 성능평가에 적용 가능한 평가 항목을 도출하기 위하여 개인용 인공호흡기 및 양압지속유지에 대한 식품의약품안전처 고시 공통기준규격, 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO), 미국재료시험학회(American Society for Testing and Materials, ASTM), 국제전기기술위원회(International

Electrotechnical Commission, IEC) 등의 국내·외 규제기관의 가이드스 및 국제규격 등을 조사 분석하였다.

3. 호흡보조의료기기의 분류기준

식약처에 따르면 인공호흡기와 양압지속유지기 같은 호흡보조의료기기는 다양한 성능을 구비하고 있어 호흡보조의료기기 내 유사품목과 중첩된 사용 목적을 표방함으로써 품목 간 경계가 모호해지는 사례가 발생되고 있다. 또한 양압지속유지기의 경우, 기준규격이 제정되기 전이므로 인공호흡기 규격을 적용되는 문제점이 있고, 최근 보험수가, 일부기능추가 등의 이유로 양압지속유지기임에도 불구하고 다른 품목명(예. 인공호흡기)으로 허가받는 경우가 파악되어지고 있으므로 사용목적 및 대상에 따라 품목분류 기준을 제시할 필요성이 있다. 따라서 국내·외 규격을 분석하여 명확한 품목분류 기준을 제시하고자 하였다.

216



①	Workstation
②	Test device
③	Measurement instrument

그림 1. 호흡보조의료기기 실험환경 Set-up

Fig. 1. Set-up the test environment of Respiratory medical device



①	Electronic scale
②	Test device
③	Airway tube

그림 2. 가습생산량 측정을 위한 실험 Set-up

Fig. 2. Humidification measurement Set-up

4. 호흡보조의료기기의 안전성 및 성능평가 항목 및 시험

국내·외 자료를 조사 분석한 결과를 바탕으로 호흡보조의료기기에 적용가능한 안전성 및 성능평가항목을 선정하였고 타당성을 확인하기 위해 전문가 자문회의를 개최하여 관련 전문가들의 의견을 반영하였다.

또한 개인용 인공호흡기는 개별규격에 따라 제정된 국내 기준규격을 바탕으로 시험평가를 받고 있으나, 양압지속유지기의 경우 국내 기준규격이 없는 상태이므로 제시한 안전성 및 성능평가 항목 중 파손, 고장위험이 있는 일부 항목을 제외한 나머지 항목에 대하여 유속계(PF-300, MT Medical, Germany)와 무작위로 세 업체의 양압지속유지기 시험의료기기를 선정하여 시험 환경을 구축하여 시험을 실시하였다.

III. 연구 결과

1. 호흡보조의료기기의 국내·외 품목 분류 현황

1.1 국내 분류체계 현황

호흡보조의료기기는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 의해 A07000 호흡 보조기(Respiratory apparatus)로 분류되어 있으며 표 1과 같이 사용대상, 장소 및 용도에 따라 각각 3등급으로 분류되어 있고, 의료기기 제품정보방에서 확인할 수 있는 2012년부터 2017년 9월까지의 국내 허가현황은 범용인공호흡기 14건, 개인용인공호흡기 21건, 양압지속유지기 43건 등으로 파악된다.

표 1. 국외 분류체계 현황

Table 1. Foreign country classification status

Foreign country classification status			
Country	Device	Classification	Classification code
USA	Ventilator	Class II	21 CFR 868.5895 (Continuous Ventilators)
	CPAP	Class II	21 CFR 868.5905(Non-continuous ventilator (IPPB: Intermittent Positive Pressure Breathing))
EU	Ventilator	Class IIb	Rule 11, Active devices intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body
	CPAP	-	Reflects national standards based on ISO 80601-2-70
Japan	Ventilator	Class III	Mechanical ventilator
	CPAP	Class III	Continuous positive airway pressure, Continuous-automated positive airway pressure
China	Ventilator	Class III	Ventilator
	CPAP	Class II	Continuous positive airway pressure

표 2. 호흡보조의료기기의 시험항목 도출을 위한 참고규격

Table 2. Reference standards for derivation of test for respiratory medical device

Referenced international standards
ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
ISO 80601-2-70:2015, Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
ISO 80601-2-72:2015, Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
ISO 10651-6:2004, Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6: Home-care ventilatory support devices
ISO 80601-2-74:2017, Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
IEC 60601-1-11:2012, Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
YY 0600.1-2007, Lung ventilators for medical use. Particular requirements for basic safety and essential performance. Part 1: Home-care ventilatory support devices
YY 0600.2-2007, Lung ventilators for medical use. Particular requirements for basic safety and essential performance. Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients

1.2 국외 분류체계 현황

미국 FDA, 유럽 CE, 일본 PMDA 및 중국 CFDA의 호흡보조의료기기 분류체계는 표 1과 같다.

2. 호흡보조의료기기 관련 국내·외 기준규격

호흡보조의료기기의 안전성 및 성능평가 항목을 도출하기 위하여 인공호흡기(중환자용, 개인용 등), 양압지속유지기 및

표 3. 호흡보조의료기기의 품목분류기준

Table 3. Classification criteria for respiratory medical devices

	Ventilator	CPAP
Intended use	Support and control breathing	opening Upper airway
Target	Patients unable to spontaneously breathe (eg central sleep apnea, severe chronic obstructive pulmonary disease, lung cancer, etc.)	Patients capable of spontaneous breathing (ex. Patients with obstructive sleep apnea, Lou Gehrig's disease, etc.)
use	Invasive (ex. Tracheal intubation), Non-invasive (ex. Mask)	Non-invasive (ex. Mask, nasal cannula)

표 4. 인공호흡기 안전성 및 성능평가 항목

Table 4. Safety and Performance evaluation list of Ventilator

Safety and Performance evaluation list		Reference	
218 Safety	Pressurized gas input	Overpressure compatibility	ISO 80601-2-72
	Protect against mechanical hazards	Unwanted side shift	
	Excessive temperatures and other HAZARDS	Temperature of applied part	
		Leakage	
	Accuracy of controls and instruments	Power supply interruption	
		Gas Level Monitoring Equipment	
	Dangerous output	Incorrect output	
		Patient Connection Port Pressure	
	Hazardous situation and Defective Conditions	Accidental Adjustment	
		Gas supply failure	
Ventilator breathing system	Leakage in the ventilator breathing system Spontaneous breathing on power loss		
Performance	General requirements	Gas Flow Rate and Leakage Standard	ISO 80601-2-72
	Protect against mechanical hazards	Sound	
		Accuracy of Control and Instrument	
	Breathing type	Gas Volume Control Breathing Type	
		Pressure-controlled breathing type	
	Protection against the accuracy and dangerous output of controls and instruments	Protection device to limit Maximum pressure	
		Oxygen monitor	
		Exhalation gas level or low gas level alarm condition	
		End tidal carbon dioxide	
		Hazardous output	
Occlusion alarm			
Partial occlusion alarm			
Low breath alarm			
Positive pressure continuous alarm			
High leakage			

호흡보조의료기기에 적용되는 가슴기에 대한 국제 규격과 참고 가능한 규격을 조사하였다(표 2).

3. 호흡보조의료기기의 품목분류기준

호흡보조의료기기의 기능이 중첩되어 모호한 품목을 분류하기 위해 관련 자료를 분석하여 사용목적, 대상 및 사용방법에 따른 분류기준을 제시하였다(표 3). 개인용 인공호흡기의 사용목적은 호흡을 지원 또는 제어하는 것이다. 자발호흡이 불가능한 환자를 대상으로 하며, 기관삽관을 통한 침습적 사용과 마스크를 사용한 비침습적 사용법이 있다. 양압지속유지기의 경우 상기도 개방을 사용목적으로 하며 자발호흡이 가능한 환자에게 사용한다. 또한 마스크나 비강 캐놀라 등을 통하여 사용하게 된다.

4. 호흡보조의료기기의 안전성 및 성능평가 항목

개인용 인공호흡기의 개별규격 「ISO 80601-2-72」와 양압지속유지기의 개별규격 「ISO 80601-2-70」을 분석하여 각 규격에서 제시하는 품목별 안전성 및 성능항목을 도출하였고, 각 기기의 특성에 따라 일부 성능항목을 추가하였다. 또한 두 품목 모두 의료시설 외의 환경에서 사용 가능한 기기임을 고려하여 홈 헬스케어 환경 의료기기에 대한 규격인 「IEC 60601-1-11」을 참고하였으며 가슴기의 경우 두 품목에 공통적으로 적용되는 항목이므로 개별규격 「ISO 80601-2-74」를 바탕으로 공통항목으로 제시하였다.

5. 양압지속유지기의 안전성 및 성능평가 시험

해당품목의 평가 항목 중 환자연결포트의 압력, 설정압력에 대한 유속 및 가슴생산량에 대하여 시험을 실시하였다.

표 5. 양압지속유지기 안전성 및 성능평가 항목
Table 5. Safety and Performance evaluation list of CPAP

Safety and Performance evaluation list		Reference
Safety	Excessive temperatures and other HAZARDS	Temperature of applied part Leakage Power supply interruption
	Accuracy of controls and instruments	Stability of patient connection port static pressure accuracy – long term accuracy Stability of patient connection port dynamic pressure accuracy – short term accuracy
	Dangerous output	Pressure of patient connection port Carbon dioxide rebreathing
	General requirements	Characteristics of gas flow rate and pressure
	Protect against mechanical hazards	Sound
Performance	Protection against the accuracy and dangerous output of controls and instruments	Protection device to limit Maximum pressure Maximum flow rate Humidification Production

5.1 환자연결포트의 압력

기 허가/판매된 기기 A, B, C를 무작위로 선정하여 CPAP (Continuous positive airway pressure) 모드 시 환자연결포트 압력의 최소/최대치를 측정하였다(그림 3). 표 6과

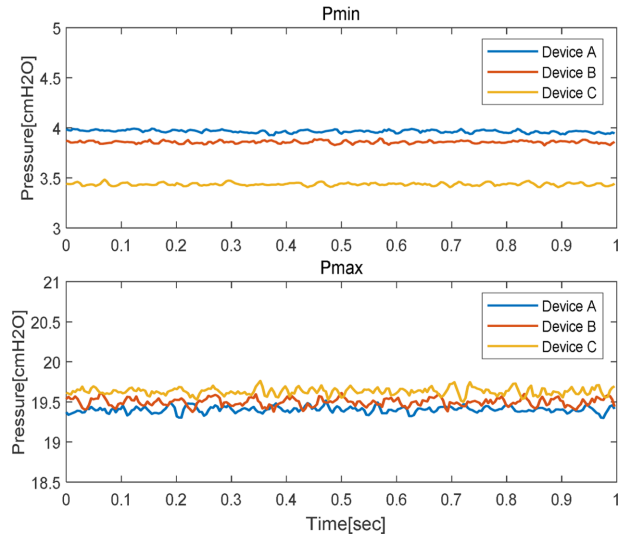


그림 3. 환자연결포트의 압력 (Device A, B, C)
Fig. 3. Pressure of patient connection port (Device A, B, C)

표 6. 환자연결포트의 압력
Table 6. Pressure of patient connection port

Test device	Setting value	Measuring value
Device A	4.0 cmH ₂ O	4.004 cmH ₂ O
	20.0 cmH ₂ O	20.186 cmH ₂ O
Device B	4.0 cmH ₂ O	3.871 cmH ₂ O
	20.0 cmH ₂ O	19.492 cmH ₂ O
Device C	4.0 cmH ₂ O	4.014 cmH ₂ O
	20.0 cmH ₂ O	20.186 cmH ₂ O

같이 설정값에 대한 시험기기의 각 단일 측정압력은 오차가 1%를 넘지 않는 것을 확인할 수 있다.

5.2 최대 유속

기기 A, B, C의 CPAP 모드에서의 환자연결포트 압력 최대/최소에 대한 유속을 측정하고, 「ISO 80601-2-70」에 제시된 표를 따라 설정압력 범위 당 평균유속에 대한 성능표를 작성하였다(그림 4, 표 7). 실제 시험 평가 시 도출된 유속 성능표(표 7)와 제조사가 제시한 값을 비교하여 시료의 성능을 평가할 수 있다.

5.3 가슴생산량

기 허가판매된 CPAP(Continuous positive airway pressure)

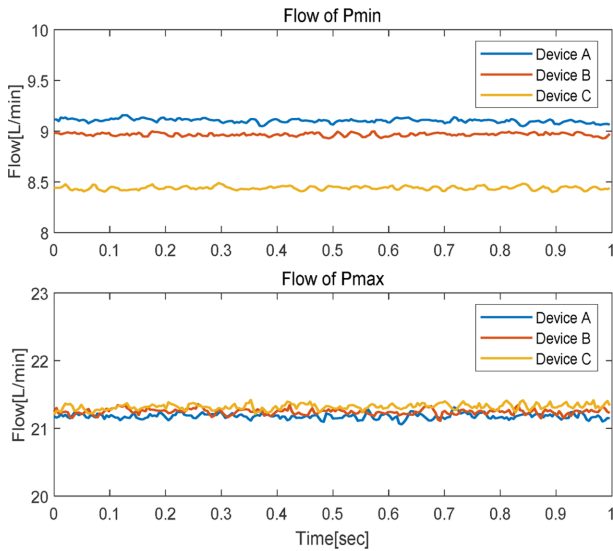


그림 4. 최대유속(Device A, B, C)
Fig. 4. Maximum flow rate (Device A, B, C)

표 7. 최대유속(Device A, B, C)
Table 7. Maximum flow rate(Device A, B, C)

Device A	Test pressure				
	Pmin	Pmin + 25% (Pmax - Pmin)	Pmin + 50% (Pmax - Pmin)	Pmin + 75% (Pmax - Pmin)	Pmax
Airway pressure (cmH ₂ O)	3,965	7,825	11,685	15,545	19,405
Airway pressure flow average (L/min)	9.103	12.123	15.142	18.161	21.180
Device B	Test pressure				
	Pmin	Pmin + 25% (Pmax - Pmin)	Pmin + 50% (Pmax - Pmin)	Pmin + 75% (Pmax - Pmin)	Pmax
Airway pressure (cmH ₂ O)	3,858	7,768	11,678	15,588	19,498
Airway pressure flow average (L/min)	8.968	12.037	15.106	18.176	21.245
Device C	Test pressure				
	Pmin	Pmin + 25% (Pmax - Pmin)	Pmin + 50% (Pmax - Pmin)	Pmin + 75% (Pmax - Pmin)	Pmax
Airway pressure (cmH ₂ O)	3,437	7,485	11,534	15,582	19,630
Airway pressure flow average (L/min)	8.440	11.660	14.880	18.100	21.319

표 8. 가슴생산량 (Device B, C)
Table 8. Humidification measurement (Device B, C)

Humidification level		Device B		
		Mass [kg]		
		Before	After	Δm
Min (level 1)	Trial 1	2.230	2.208	0.022
	Trial 2	2.243	2.218	0.025
Max (level 5)	Trial 1	2.208	2.180	0.028
	Trial 2	2.246	2.227	0.019
Humidification level		Device C		
		Mass [kg]		
		Before	After	Δm
Min (level 1)	Trial 1	2.257	2.244	0.013
	Trial 2	2.257	2.237	0.02
Max (level 5)	Trial 1	2.266	2.247	0.019
	Trial 2	2.274	2.244	0.03

B, C를 대상으로 설정압력 10.0 cmH₂O에서 가슴레벨에 따른 가슴생산량에 대해 질량측정법을 이용하여 시험하였다. 실험결과는 표 8과 같으며 이 값은 제조사가 제시한 성능표와 비교하여 확인한다.

IV. 결 론

본 연구는 호흡보조요기기 중 가장 경계가 모호한 개인용(home-use) 인공호흡기와 양압지속유지기에 대하여 국내외 규격, 규제기관의 가이드라인 등의 자료를 조사·분석하여 사용목적, 대상 및 사용방법에 따른 품목분류 기준을 제시하고 각 품목에 대한 안전성 및 성능평가항목을 도출하였

다. 특히 국내기준규격이 없는 양압지속유지기는 일부 평가 항목을 선정하여 시험을 실시하였으며 모든 항목의 결과는 오차범위 이내 및 개별규격 내 요구사항에 적합한 것을 확인하였다.

본 연구결과에 따라 개인용 인공호흡기와 양압지속유지기의 혼용을 방지할 수 있고, 실제 시험평가 시 개별규격 및 제조사에서 제시한 허용범위와 비교하여 양압지속유지기의 안전성 및 성능에 대한 검증을 실시하여 제조사 및 허가 시험평가자가 정확한 업무를 수행할 수 있을 것이라 예상된다.

References

- [1] Milliner BH, Bentley S, DuCanto J. A pilot study of improvised CPAP (iCPAP) via face mask for the treatment of adult respiratory distress in low-resource settings. *International Journal of Emergency Medicine*. 2019;12(7).
- [2] Shneerson JM. Techniques in mechanical ventilation : principles and practice. *Thorax*. 1996;51(7):756-61.
- [3] [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd)). Accessed on 26 Jan 2019.
- [4] Kacmarek RM. The Mechanical Ventilator. Past, Present, and Future. *Respiratory Care*. 2011;56(8):1170-80.
- [5] Venessa L. Pinto, Sandeep Sharma. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). *StatPearls*. 2019.
- [6] ISO 80601-2-12:2011. Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
- [7] ISO 80601-2-70:2015. Medical electrical equipment – Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment.
- [8] ISO 80601-2-72:2015. Medical electrical equipment – Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients.
- [9] ISO 10651-6:2004. Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 6: Home-care ventilatory support devices.
- [10] ISO 80601-2-74:2017. Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.
- [11] IEC 60601-1-11:2012. Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
- [12] YY 0600.1-2007. Lung ventilators for medical use. Particular requirements for basic safety and essential performance. Part 1: Home-care ventilatory support devices.
- [13] YY 0600.2-2007. Lung ventilators for medical use. Particular requirements for basic safety and essential performance. Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients.
- [14] Standard 30. Ventilator.
- [15] Standard 30. General purpose Ventilator.