

## ISO14971 기반 FMEA를 이용한 중환자실내 인공호흡기 신뢰성 관리

김현준<sup>1,2</sup> · 김원규<sup>2</sup> · 김태종<sup>2</sup> · 서지영<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup>성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과, <sup>2</sup>삼성서울병원 의공기술팀  
<sup>3</sup>삼성서울병원 중환자의학과

### Reliability Management of Mechanical Ventilator in Intensive Care Unit Using FMEA Based on ISO14971

Hyun Joon Kim<sup>1,2</sup>, Won Kyu Kim<sup>2</sup>, Tae Jong Kim<sup>2</sup> and Gee Young Suh<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University

<sup>2</sup>Department of Biomedical Engineering, Samsung Medical Center

<sup>3</sup>Department of Critical Care Medicine, Samsung Medical Center

(Manuscript received 14 December 2022 ; revised 11 January 2023 ; accepted 12 January 2023)

**Abstract:** Due to the spread of COVID-19, many patients with severe respiratory diseases have occurred worldwide, and accordingly, the use of mechanical ventilators has exploded. However, hospitals do not have systematic risk management, and the Medical Device Regulation also provides medical device risk management standards for manufacturers, but does not apply to devices in use. In this paper, we applied the Failure Mode Effects Analysis (FMEA) risk analysis technique based on the International Standard ISO 14971 (Medical Devices-Application of risk management to medical devices) for 85 mechanical ventilators of a specific model in use in hospitals. Failure modes and effects of each parts were investigated, and risk priority was derived through multiplication of each score by preparing criteria for severity, occurrence, and detection for each failure mode. As a result, it was confirmed that the micro-processor-based Patient Unit/Monitoring board in charge of monitoring scored the highest score with 36 points, and that reliability management is possible through systematic risk management according to priority.

**Key words:** Mechanical ventilator, ISO14971, FMEA, Medical device, Risk management, Reliability management

### 1. 서 론

2019년 12월 중국 후베이성 우한에서 원인 불명의 폐렴이 발생되었다고 보고를 시작으로 전 세계적인 확산과 코로나 바이러스 감염증-19(COVID-19)으로 인하여 수천명의 사망자가 발생하여, 세계보건기구(WHO)는 2020년 3월 12일에 팬데믹을 선포하였다. 이러한 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19)는 신종 코로나바이러스에 의해 발생하는 전염성이 높은

질병으로, 2022년 12월 31일 기준 전 세계적으로 6억명 이상이 감염되어 중증 호흡기 질환을 유발하였다. 또한 이 질병은 호흡기에 주로 영향을 미치며 폐의 광범위한 염증으로 인해 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS) 또는 저산소혈증과 같은 더 심각하거나 잠재적으로 치명적인 상태로 진행될 수 있다[1,2]. 이러한 상태에 있는 환자에게는 기저 질환이 진행되는 동안 인공호흡기는 환자의 호흡을 보조하기 때문에 COVID-19 뿐만 아니라 호흡기관련 질환을 치료하는데에 중요한 역할을 한다. 이로 인해 인공 호흡기에 대한 수요가 폭발적으로 급증했으며, 코로나 19 환자의 일부분(비율은 연령대 및 증상의 중증도에 따라 다름)에 대해 기계적 침습적 및 장기간 인공 호흡이 필요하다[3]. 이러한 팬데믹 상황에서 전 세계적으로

\*Corresponding Author : Gee Young Suh  
Department of Critical Care Medicine, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea  
Tel: +82-2-3410-3849  
E-mail: gy.suh@samsung.com

인공 호흡기가 각 주요 의료기관에 다수 설치되어 사용되고 있다. 그러나 인공 호흡기에 대한 체계적이고 전문적인 위험관리 및 예방점검, 사후관리가 이루어지지 않고 있으며, 잠재적인 고장이나 오류를 예방하는 활동 또한 제대로 시행되지 않고 있는 실정이다[4].

한편, 2004년 국내에 의료기기 법이 제정 및 공포되면서, 2007년 5월 31일부터 GMP(Good Manufacturing Practice) 의무화 및 의료기기 위험관리 의무화를 추진하기 시작하였다. 이러한 의료기기 위험관리 의무화에 따라 국제표준화 기구인 ISO에서 의료기기 위험관리에 대한 표준에 대한 내용이 담긴 ISO 14971(Application of risk management to medical devices)을 의료기기 및 의료시스템의 제조업들을 대상으로 적용하도록 의무화 하였다. ISO 14971에서는 위험분석기법을 이용하여 위험을 분석하고, 설정한 위험 기준과 추정된 위험을 비교하여 평가한 후 최종적으로 평가결과에 따라 위험 요인을 개선 후 재평가를 통해 위험을 통제하는 과정을 진행하도록 가이드라인을 제시하고 있다. 위험분석 기법 중에서는 의료기기에는 FMEA(Failure Mode Effects Analysis)를 기본적으로 가장 많이 사용되고 있다. 그러나 이러한 규정 및 기법들은 현재 병원에서 사용하고 있는 의료기기를 대상으로 한 위험관리에 대해서는 적용하지 않고 있다.

3등급으로 분류되어 있는 인공 호흡기는 병원 중환자실에서 환자생명유지장치(Life Support System)에 해당되는 중요한 의료기기이다. 이러한 고위험 의료기기는 위험인자를 미리 발견하고 선제적으로 조치하는 것이 필수적이다. 본 논문에서는 의료기기 인허가과정에서 반드시 필요한 품질관리

의 주요 개념 중 하나인 위험관리 부분에서 국제표준화 ISO 14971에 기반하여 현재 병원 중환자실에서 사용중인 특정 모델의 인공 호흡기에 대하여 위험관리분석기법 중 하나인 FMEA(Failure Mode Effects Analysis)를 적용하여 각 부품 별 고장 유형을 분석하고 위험우선순위를 선정하여 선제적인 조치를 하기 위한 위험관리 방법을 활용한 신뢰성 관리방법에 대하여 연구하고자 한다.

## II. 이론적 배경

### 1. 인공 호흡기의 구성 및 원리

인공호흡기란 폐 기능이 손상되어 호흡부전 발생으로 인하여 스스로 호흡할 수 없거나 불충분한 환자에게 인위적으로 산소호흡을 도와주기 위한 의료기기이다. 병원 중환자실에서 주로 사용하는 인공 호흡기는 마이크로프로세서를 통해 설정한 다양한 인공호흡 모드 및 진단 모드를 기반으로 하여 양압을 이용하여 혼합된 가스(Air + O<sub>2</sub>)를 제어하여 인체에 공급하고 또한 상태를 모니터링 하면서 기기 상태도 관리 한다[5].

본 연구에서는 삼성서울병원 중환자실에서 다수 사용되고 있는 A사의 인공 호흡기를 대상으로 연구를 진행하였다. 그림 1은 A사의 인공 호흡기에 대한 구성 및 원리에 대하여 간략하게 나타낸 블록다이어그램이다. 인공 호흡기는 환자에게 가스를 공급하기 위한 흡기부분(INSPIRATORY SECTION), 환자를 통해 나온 가스를 측정하기 위한 호기부분(EXPIRATORY SECTION)과 각 전자부품 등을 동작시키기 위해 전원을 공

20

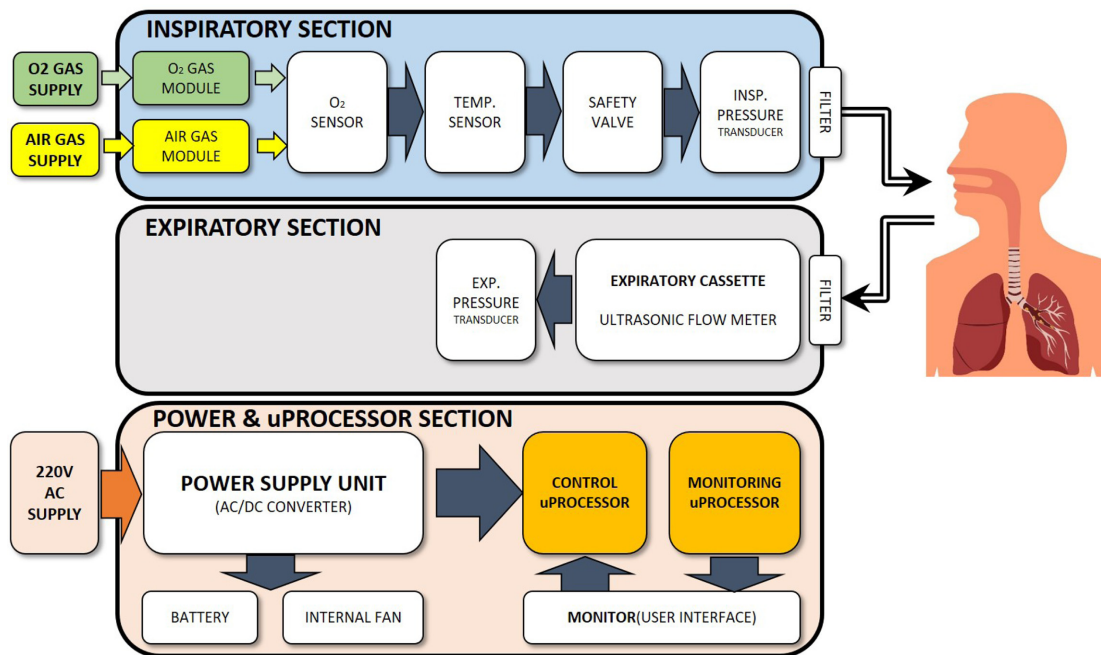


그림 1. 인공 호흡기 시스템의 구성도  
Fig. 1. Block diagram of mechanical ventilator system

급하고 각종 센서를 통해 측정된 값을 마이크로프로세서들 통해 제어하기 위한 전원 및 마이크로프로세서 부분(Power & Micro Processor Section)으로 구성된다.

흡기부분(INSPIRATORY SECTION)은 병원 의료용 가스 공급 시스템을 통하여 3~5 bar 정도의 압력을 유지한 O<sub>2</sub> 가스와 Air 가스를 공급받아서 각 가스모듈을 통하여 설정한 FiO<sub>2</sub> 수치에 맞도록 일정 비율 및 일정 유량으로 혼합하여 보내 주게 되고, 이러한 혼합된 가스를 O<sub>2</sub> 센서와 온도센서를 통해 측정하게 된다. 정상적으로 측정된 가스는 가스이상에 의한 주입을 방지하기 위한 안전차단밸브(SAFETY VALVE)를 거치게 되고, 마지막으로 흡기 압력센서를 통하여 측정 후 필터를 통과한 가스가 의료용 가슴기를 통해 가온 및 가슴 되어 환자의 폐로 공급된다.

호기부분(EXPIRATORY SECTION)은 환자로부터 나온 가스를 필터를 통과하여 호기 카세트에서 초음파방식의 유량센서에서 유량을 측정하게 되고, 마지막으로 호기 압력 센서를 통하여 압력을 측정하게 된다.

전원 및 마이크로프로세서 부분(Power & Micro Processor Section)은 외부 220V 교류 전원을 공급받아서 전원공급장치에서 교류 전원을 직류전원으로 변환하여 각각의 기능을 가진 전자 회로로 전원을 공급하게 된다. 배터리는 외부전원 이상 발생시 인공호흡기 작동 유지를 위한 역할을 수행하는 부분이고, 내부 팬은 전자회로에서 발생하는 열을 낮추기 위한 기능을 수행한다. 기기의 각 부분을 제어하고 모니터링 하기 위한 마이크로 프로세서 부분은 조정 마이크로프로세서 부분과 모니터링 마이크로프로세서 부분으로 나뉘며 각각 설정된 수치 값으로 조정하는 역할과 측정된 값을 출력하는 역할을 수행하며 그 값들을 모니터로 전송하여 모니터링 할 수 있도록 하는 역할을 한다.

## 2. ISO 14971

ISO(International Organization for Standardization)는 국제표준화 기구로서, 2000년도에 의료기기의 위험관리 시 적용할 수 있는 표준 국제규격 제1판을 출판하였으며 2007년도 제2판을 거쳐, 2019년도에 제 3판(ISO 14971:2019)으로 최종 개정되었다. 그림 2는 ISO 14971에서의 위험관리 절차에 대한 간략한 업무 흐름도(Flow Chart)를 나타낸다.

위험 관리에는 크게 위험 평가와 위험 통제로 나뉘는데, 위험 평가단계에서는 의료기기에 대한 부품별 구성에 따른 위험요인을 식별하고 식별된 위험요인들에 대하여 위험분석 기법 등을 활용하여 위험의 정도를 정량적이나 정성적으로 분석 한 후 분석된 결과를 평가하게 되고, 위험 통제단계에서는 조치 후 설정한 위험 기준과 추정된 위험을 비교하여 허용 가능여부를 판단하고 허용 가능하지 않을 경우 재 분석을 통하여 개선 후 재평가 후 결과를 도출하게 된다[6-8].

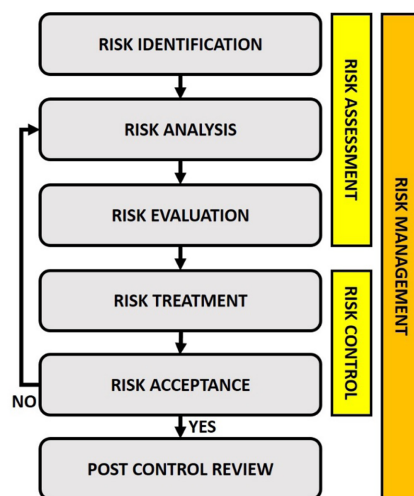


그림 2. ISO 14971 위험관리 업무 흐름도  
Fig. 2. Flow chart of ISO 14971 risk management

## 3. FMEA

위험분석 기법에는 ISO14971의 첨부 문서 중 하나인 ISO/TR 24971 Annex B에서 제시하고 있는 여러가지의 종류가 있는데, 크게 알려진 원인들로부터 시작해서 가능한 영향들을 분석하여 부품의 고장 모드가 시스템에 어떤 영향을 주는지를 평가하는 귀납적 추론 방법인 FMEA(Failure Mode Effects Analysis)와 알려진 영향들로부터 시작해서 가능한 원인들을 분석하여 시스템에 발생하는 고장이나 결함의 원인을 논리적으로 규명하는 연역적 추론 방법인 FTA(Fault Tree Analysis) 이렇게 크게 2가지로 나누어 진다[6]. 식약처에서는 의료기기 위험분석 시에는 위험분석기법 중 FMEA기법이 일반적으로 가장 많이 사용되고 있다고 보고하였고, 또한 인공 호흡기는 환자 생명과 직결되는 고위험 의료기기로써 각 부품 별 잠재적 고장, 원인 및 결과를 식별하는 데에는 체계적이고 사전 예방가능한 FMEA 방법론이 적절하다고 판단된다.

FMEA 분석 순서는 기기의 부품 리스트 및 각각의 기능, 고장 시 미치는 영향을 조사하고 각 부품 고장에 따른 심각도(S:Severity), 발생도(O:Occurrence), 검출도(D:Detection)를 도출한 후, 위험우선순위(RPN: Risk Priority Number)를 계산하여 우선순위를 결정한다. 위험우선순위(RPN) 계산식은 식 (1)과 같다.

$$RPN(Risk Priority Number) = S(Severity) \times O(Occurrence) \times D(Detection) \quad (1)$$

마지막으로 계산된 위험우선순위(RPN)를 기반으로 순위에 따른 예방 점검 및 대응책을 결정하게 되며, 이러한 분석 결과를 위험 관리 파일이라는 테이블 형태의 결과물을 도출하게 된다[4,9-11].

### III. 연구 방법

위험요인을 식별하고 분석하기 위해서는 중환자실의 인공 호흡기에 대한 다양한 고장 유형 및 영향을 분석할 수 있는 전문가로 구성된 팀이 구성되어야 한다[4]. 본 연구에서는 중환자실의 인공 호흡기 관리 및 유지보수에 대한 10년 이상의 경험을 가진 의공사(Biomedical Engineer)와 현장기술자(Field Service Engineer) 3명을 분석 팀으로 구성하여 전반적인 분석을 수행하였다.

#### 1. 부품별 위험 요인 식별

중환자실에서 환자에게 인공 호흡기를 적용하기 위해서는 기기 이외에 적절한 습도와 온도를 유지할 수 있는 가습기(Humidifier)와 환자에게 가스를 전달하기 위한 환자용 호스(Patient Circuit)와 호스를 지탱할 수 있는 고정대(Support Arm)도 중요한 구성품 중 하나이다. 가습기(Humidifier), 환자용 호스(Patient Circuit), 고정대(Support Arm)와 A사의 인공 호흡기의 부품 별 리스트를 조사하고 각 부분별 발생할 수 있는 잠재적 고장 모드와 고장 영향을 식별하여 정리하였다.

#### 2. FMEA를 이용한 위험분석

FMEA에서는 구성 부품에 대한 위험우선순위(RPN)를 계산하기 위하여, 심각도, 발생도, 검출도를 바탕으로 워크시트를 작성하여야 한다. 본 연구에서는 각 부품에 대한 고장 영향 위험에 관한 심각도, 발생도, 검출도를 정량화 하기 위하여 분석팀의 의견을 취합하여 점수표를 제시하였다.

표 1. 심각도 점수표

Table 1. Score of severity

Severity	Description	Score
Catastrophic	Failure threatening the patient's life	5
Serious	Failure threatening the effectiveness of therapy and posing health risks	4
Medium	Partial device failure, reduce the effectiveness of therapy	3
Moderate	Partial device failure that affects the user's capabilities of the device	2
Not significant	Partial device failure that does not affects the user's capabilities of the device or the effect of therapy	1

표 2. 발생도 점수표

Table 2. Score of occurrence

Occurrence	Description	Score
Almost certain	It can occur several times a year	5
Very common	It can occur 1~2 per a year	4
Frequent	It can occur 1~2 per 10 years	3
Uncommon	It can occur 1~2 per 20 years	2
Improbable	It didn't happen within 20 years	1

#### (1) 심각도(SEVERITY) 분석

심각도는 환자에게 적용되어 있는 상태에서 인공 호흡기 고장발생시 발생 할 수 있는 상태에 대하여 미치는 영향의 정도에 따라 점수를 부여하였다. 환자의 생명에 미치는 영향이 높을수록 높은 점수를 부여하였고, 환자의 생명과는 상관없지만 기기에는 약간의 영향을 미치는 경우에는 낮은 점수를 부여하였다. 점수의 비중은 분석 팀의 다년간 현장 경험을 기반으로 상대적으로 비교하여 5단계로 분류하였으며, 기기 고장발생시 치료에 영향을 미치는 정도가 미미하면 1점 부여하고 사용자의 능력에 영향을 미치면 2점, 치료효과 감소를 초래하면 3점, 치료 효과를 위협하고 건강상 위험을 초래하면 4점, 환자의 생명에 직결되는 고장상태이면 최고점인 5점을 부과하였다. 이러한 근거로 고장발생시 미치는 영향에 따른 심각도 점수를 표 1로 나타내었다.

#### (2) 발생도(OCCURRENCE) 분석

발생도는 삼성서울병원에서 2003년부터 2022년까지의 병원 전산시스템의 고장 이력 자료를 기반으로 하여 발생빈도에 따라 상대적으로 비교하여 5단계로 점수를 부여하였으며, 20년 이내에 한번도 발생하지 않았으면 가장 낮은 점수를 부여하였고, 20년동안 1~2번 발생하였으면 2점, 10년 동안 1~2번 발생하였으면 3점, 1년에 1~1번 발생하였으면 4점, 1년에 수차례 발생한 이력이 있으면 가장 높은 점수인 5점을 부여하였다. 표 2는 20년동안의 고장 발생 정도에 따른 점수표를 나타낸다.

표 3. 검출도 점수표

Table 3. Score of detection

Detection	Description	Score
Impossible	No possibility of early detection	5
Improbable	Early detection only in rare cases	4
Frequent	Early detection in less than half of the cases	3
Very common	Early detection only in most cases	2
Certain	Early detection is certain in all cases	1

### (3) 검출도(DETECTION) 분석

검출도는 분석 팀의 고장 상태에 대한 발견할 수 있는 가능성에 대하여 토론하여, 사용 전 또는 사용 중 검출 정도에 따라 상대적으로 비교하여 5단계의 점수를 부여하였으며, 사용 전 모든 경우에 검출 할 수 있는 경우는 가장 낮은 점수인 1점, 대부분의 경우 검출 할 수 있는 경우는 2점, 절반 이하의 경우에 검출 할 수 있는 경우는 3점, 대부분의 케이스에서 검출하기 어려운 경우는 4점, 사용 전 또는 사용 중 전혀 검출할 수 없는 경우는 가장 높은 점수인 5점을 부여하였다. 표 3은 고장발생시 검출 할 수 있는 정도에 따른 검출도 점수 표를 나타낸다.

## IV. 연구 결과

현재 삼성서울병원에서 사용중인 인공 호흡기 중 다수를 차지하는 A사 모델 85대에 대하여 기기와 환자에게 적용하기 위한 가습기(Humidifier), 환자용 호스(Patient Circuit)와 고정대(Support Arm)을 포함한 각 부품리스트를 정리한 결과 총 40개 구성요소가 조사되었으며, 각 구성요소에 대한 잠재적 고장모드(Potential failure mode)와 고장에 따른 잠재적 영향(Potential effects of failure)을 도출하였다. 심

각도(Severity)와 검출도(Detection)는 해당 인공호흡기에 대하여 분석 팀의 의견을 종합하여 점수화 하였고, 발생도(Occurrence)는 삼성서울병원 전산시스템에서 해당 인공호흡기에 대하여 2003년부터 2022년까지의 수리 이력 자료를 바탕으로 하여 점수화 하였다.

각각의 점수 표를 기준으로 심각도, 검출도, 발생도의 점수를 곱해서 위험우선순위(RPN: Risk Priority Number)를 계산하였다. 계산한 결과 값에서 20점 이상에 해당되는 부품을 선정하여 표 4와 같이 도출되었다. 가장 위험우선순위가 높은 부품은 Patient Unit 부분에서 모니터링을 담당하는 마이크로프로세서 기반 전자부품으로 고장발생시 환자의 생명에는 직결되지 않으나, 기기의 설정 값이나 모니터링 값 및 환자 호흡 파형을 관찰할 수 없는 잠재적 영향을 가지고 있으므로 심각도 점수는 4점으로 계산되었고, 해당 부품 고장 발생도는 20년동안 4회 발생되어 3점으로 계산 되었으며, 이러한 고장 상태는 환자 적용 전 기기 테스트를 통해 검출되는 경우보다 환자 적용 후 검출되는 경우가 많으므로 검출도는 3점으로 계산되어 심각도, 발생도, 검출도 곱셈을 통해 RPN 값이 36점으로 최종 도출되었다. 그리고 그 다음으로 위험우선순위가 높은 부품은 Patient Unit의 Expiratory Cassette 부분이었으며 해당 부품 고장발생시 유량 수치 측

표 4. RPN 계산 결과 값

Table 4. Result of RPN calculation

Assembly	Parts	Sub Parts	Potential failure modes	Potential effects of failure	S	O	D	RPN
Patient Unit	Monitoring Board		malfunction	unable to monitor	4	3	3	36
Patient Unit	Expiratory section	Expiratory cassette	malfunction	flow measurement value incorrect	3	5	2	30
Patient Unit	Control Board		malfunction	unable to control	4	2	3	24
Control Cable			Breakage	ventilation stop	3	4	2	24
Patient Unit	Inspiratory section	Air Gas Module	malfunction	unable to supply air gas	5	2	2	20
Patient Unit	Inspiratory section	O <sub>2</sub> Gas Module	malfunction	unable to supply oxygen gas	5	2	2	20
Humidifier	Temperature Probe		malfunction	T measurement value incorrect	2	5	2	20
Humidifier	Cable for tube heater		malfunction	unable to heat cable	2	5	2	20
Support Arm			Breakage	disconnect patient circuit	2	5	2	20

정에 오류가 발생할 가능성이 있으며, 해당 고장은 고장 빈도가 상대적으로 높아서 발생률에서 높은 점수를 획득하였다. 그 외에 높은 점수를 획득한 여러가지 부품들이 위험우선순위 계산을 통하여 도출되었으며, 우선 순위가 결정되었다.

## V. 결론 및 고찰

의료기기 제조 및 생산자에 대한 위험관리 국제 표준규격인 ISO 14971을 병원 중환자실에서 사용중인 특정 모델의 인공호흡기에 적용하여 보았고, FMEA 위험관리 분석 기법을 이용하여 분석을 실시하여 위험우선순위를 도출하였다. 그 결과 선제적으로 예방 점검이 필요한 부품의 우선순위를 결정할 수 있었고, 병원 내에 한정된 인력과 자원의 한계 속에서 검증된 위험관리 분석 기법을 기반으로 위험우선순위에 따라 중환자실 내의 인공 호흡기를 효율적으로 신뢰성 관리할 수 있는 것을 확인하였다.

인공 호흡기는 여러가지의 전자 부품으로 구성된 전자기기의 일종으로써 도입 년도 및 사용량에 따라 사용 가능한 수명이 있다는 점도 중요하게 생각해야 하며, 수명이 도달된 기기는 사용 중 고장이 발생할 확률이 매우 높아지게 된다. 병원에서는 대략 10년이상 경과된 인공호흡기에 대해서는 예산을 확보하여 기기 교체 계획을 세워서 순차적인 교체가 필수적으로 이루어 져야 된다고 생각된다[12,13].

병원내 중환자실에서 의료기기 사용시 발생할 수 있는 위험요소 발생 원인에는 기계적인 고장 뿐만 아니라 사용자의 능숙도, 부주의 및 실수에 의한 인간 오류(Human Error)도 종종 발생되고 있고 또한 그 외의 환경적인 요인 또한 무시할 수 없는 요인 중에 하나이다. 이러한 요인 또한 위험 관리 항목에 포함 시켜서 체계적인 관리가 이루어 질 필요성이 있다고 판단된다[14,15].

향 후 연구 방향으로는 병원내 인공 호흡기 뿐만 아니라 환자 생명에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 3등급 이상의 의료기기를 대상으로 기계적인 요인과 환경적 요인, 인간 오류에 대하여 ISO 14971 기반으로 한 전반적인 위험 관리 방법을 적용 실시 하고자 한다. 이러한 위험 관리 방법 적용과 더불어 전자 의료기기를 대상으로 체계적인 교체 주기 설정을 통한 순차적인 교체가 이루어진다면 병원 내에서 중증도 높은 환자에서부터 경증 환자에게 까지 전반적으로 좀 더 안전한 의료 서비스를 제공 할 수 있으리라 생각된다.

## References

[1] Kumar M, Kumar R, Kumar V, Chander A, Gupta V, Sahani AK. A Low-cost Ambu-bag Based Ventilator for Covid-19 Pandemic. 2021 IEEE Biomedical Circuits and Systems

Conference (BioCAS), Biomedical Circuits and Systems Conference (BioCAS) 2021 IEEE. 2021;1-5.

[2] Ciotti M, Ciccozzi M, Terrinoni A, Jiang WC, Wang CB, Bernardini S. The COVID-19 pandemic. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*. 2020;57(6):365-388.

[3] Hiremath A, Bera K, Yuan L, Vaidya P, Alilou M, Furin J, Armitage K, Gilkeson R, Ji M, Fu P, Gupta A, Lu C, Madabhushi A. Integrated Clinical and CT Based Artificial Intelligence Nomogram for Predicting Severity and Need for Ventilator Support in COVID-19 Patients: A Multi-Site Study. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*. 2021; 25(11):4110-4118.

[4] Gajdos O, Kamensky V, Erfanyukova A, Rozanek M. Failure mode and effects analysis application on a home mechanical ventilation. 2019 7th E-Health and Bioengineering Conference. 2019.

[5] Motta D, Luiz Fernando Taboada Gomes A, Bruno Caetano dos Santos S, de Freitas Gomes L, Willams Teles B, Rodrigo Santiago C, Bruna Aparecida Souza M. Collaborative and Structured Network for Maintenance of Mechanical Ventilators during the SARS-CoV-2 Pandemic. *Healthcare*. 2021;9(6): 754.

[6] Sampath T, Thamizharasan S, Vijay Kumar Shetty K, Timiri Shanmugam PS, Timiri Shanmugam PSe, Thangaraju Pe, Palani Ne, Sampath Te. ISO 14971 and ISO 24971: Medical Device Risk Management. *Medical Device Guidelines and Regulations Handbook*; 2022;31-56.

[7] ISO 14971:2019: Medical devices, Application of risk management to medical devices. 2019;1-7.

[8] Hegde V. Case study — Risk management for medical devices (based on ISO 14971). 2011 Proceedings. Annual Reliability and Maintainability Symposium, Reliability and Maintainability Symposium (RAMS), 2011 Proceedings – Annual. 2011;1-6.

[9] Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine. *Critical Care Clinics*. 2005;21(1):21-30.

[10] Rusu I, Thomas TO, Roeske JC, Mescioglu I, Melian E, Surucu M. Failure mode and effects analysis of linac-based liver stereotactic body radiotherapy. *Medical Physics*. 2020; 47(3):937-947.

[11] Rosen M, Sampson J, Jackson Jr E, Koka R, Chima A, Ogbuagu O, Marx M, Koroma M, Lee B. Failure mode and effects analysis of the universal anaesthesia machine in two tertiary care hospitals in Sierra Leone. *British journal of anaesthesia*. 2014;113(3):410-415.

[12] Seo GH, Park EK, Choi DI. Development of Simple Evaluation Method for Determining the Priority of Medical Device Replacement in Hospitals. *Journal of Biomedical Engineering Research*. 2020;41(6):256-263.

[13] Seo GH, Park SW, Lee MJ. How to calculate the life cycle of high-risk medical devices for patient safety. *Frontiers in Public Health*. 2022;10.

[14] Frazão D, Sobral J. The impact of human error on medical procedures. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. 2022;33(3):287-298.

[15] Sameera V, Bindra A, Rath G. Human errors and their prevention in healthcare. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*. 2021;37(3):328-335.