

수술실에서 심전도 감시기와 마취기의 생존기간

연세대학교 의과대학 마취과학교실 및 외과학교실*

김원옥 · 김혜금 · 김광희 · 이우정*

= Abstract =

Survival Analysis of EKG Monitor and Anesthetic Machine in Operating Room

Won Oak Kim M.D., Hae Keum Kil, M.D. and Kwang Hee Kim, M.D.

Department of Anesthesiology, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Woo Jung Lee, M.D.

Department of Surgery, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

We have done survival analysis of the EKG monitor(from March, 1976 to February, 1993) and anesthetic machine(from February, 1975 to February, 1993) retrospectively in operating room at Severance hospital. Thirty eight EKG monitors and twenty eight anesthetic machines were included. Also EKG monitors were divided into two groups(one group was made in foreign country and another was made in Korea) and its survival function were compared.

All statistics were treated with Product-limited estimate of survival function(Kaplan and Meier, 1958) with BMDP 1L.

Mean survival time($\pm$ S.E) of all EKG monitor was 113.61($\pm$ 5.70) months and the EKG made in foreign country was 106.65($\pm$ 8.22) months and made in Korea was 113.35($\pm$ 8.97) months. But there was no statistical differences between two groups. And mean survival time of anesthetic machine was shown to be 189.45($\pm$ 6.09) months.

It is advisable to replace aging machine before malfunction and failure to protect patients from mishaps stem from equipment failure. We conclude that life cycle of equipment for proper time to replace the equipment is not underestimated to reduce the accident by aging machine failure.

Key Words: EKG monitor, Anesthetic machine, Survival analysis

서 론

마취는 결과로 말한다. 그러므로 좋은 마취결과를

얻기 위해서는 여러 가지 감시기와 마취기의 정상적인 작동은 필수불가결하다고 할 수 있다. 그러나 다른 생명체와 같이 기계도 어느 정도 기간을 사용하면 점차적인 노쇠과정을 거쳐 사용이 불가능하게 되어 폐기되는 과정을 거치게 된다. 기계가 점차 노쇠화함에 따라 잦은 고장은 필연적이라고 할 수 있으며 정상적인 가동을 기대하기 힘들게 된다. 특히 일상적인 점검 이

*본 연구의 자료수집에 심혈을 기울여 주신 한운영 수간호사에게 감사사를 드리는 바입니다.

나 정기적인 정비를 거의 하지 않고 그 기계가 고장이 나서 사용이 불가능할 때까지 기계를 계속 사용하기만 하는 현실로 볼 때 마취장비의 노쇠는 안전한 마취를 저해하는 중요한 요인이 되고 있다고 할 수 있다.

마취에 있어서 필수적인 장비라고 할 수 있는 심전도 감시기와 마취기는 가장 흔히 사용되는 기계로 잦은 고장은 안전한 마취에 중대한 위협이 될 수 있다. 한보고서는 의료 기기중 마취기가 가장 흔히 고장이 잘나는 10대 기계중에서 3번째라고 지적되고 있다. 즉 전체 13,299(60%)건의 고장중에서 1,693(8%)를 차지하고 있는 것이다¹⁾. 이러한 잦은 고장의 원인의 하나로 이들 장비의 노쇠와 무관하지 않을 것으로 보인다.

그러므로 이러한 기계들의 수명을 알아보는 것은 잦은 고장을 예방하고 안전한 마취를 위하여 중요하다고 할 수 있다. 각 장비의 수명조사에 의하여 이들 장비의 내구 년한의 예측과 새로운 장비로 대체해야 할 시기를 결정할 수 있을 것으로 생각 한다. 이에 따라 저자들은 일상 마취에서 가장 많이 사용되는 심전도 감시기와 마취기의 수명을 알아보았기에 그 결과를 보고 하는 바이다.

대상 및 방법

1) 연구대상

연세대학교 의과대학 마취과학교실(신촌 세브란스병원)에서 이미 사용하였거나 사용중인 심전도 감시기 38대(1976년 3월부터 1993년 2월까지)와 마취기 28대(1975년 2월부터 1993년 2월까지)를 조사대상으로 하였다. 심전도 감시기(대수)는 Tektron(1), A.O.(4), Kontron(4), Nipponcolins(1), K.P.L.(SE-103 7, SE-301 2, SE-485 2), Hellige(10), Space Lab(5), Physio-control(1), Gould(1) 회사제품 이었다. 마취기는 Boyel(1), Guntiflex(1), Heid Brink(1), Airmed(1), Ohio(14), Foregger(5), Dräger(3), Ohmeda(1), Aika(1)회사제품 이었다.

2) 방 법

모든 기계들은 수술실의 비슷한 조건에서 동일하게 사용되는 것으로 가정하였으며 폐기 되기 전까지는 사용가능한 것으로 생각하였다. 이미 폐기된 기계는 장부를 통하여 사용을 시작한 날짜부터 폐기한 날짜까지

사용한 것으로 간주하여 그 기계의 수명으로 계산하였다. 사용중인 기계는 1993년 2월을 기준으로 하여 절삭된 자료(censored data)로 처리하였다. 심전도 감시기는 먼저 외제와 국산 제품을 모두 합하여 수명을 알아 보았고, 또 외제와 국산을 각각의 군으로 하여 수명을 비교 해 보아 차이가 있는가를 알아 보았다. 통계처리는 BMDP 1L에 의한 Product-limit Estimate of Survival Function(Kaplan and Meier, 1958) 방법을 사용하였다²⁾. 두 군간의 비교는 Mantel-Cox, Tarone-Ware, Breslow, Peto-Prentice statistics로 검정 하여 $p < 0.05$ 을 유의 있는 것으로 간주하였다.

결 과

1) 심전도 감시기는 38대중 외제가 27대, 국산(K. P.L.)이 11대였고, 마취기는 모두 외제로 28대였다. 이중에서 폐기된 심전도 감시기는 외제가 7대, 국산이 2대였고, 마취기는 9대였다.

2) 폐기된 심전도 감시기는 가장 길게는 132개월, 가장 짧게는 56개월 사용 되었으며, 마취기는 각각 199개월과 111개월 이었다.

3) 심전도 감시기(외제와 국산제품)는 평균 수명(± 표준오차)이 113.61(±5.70)개월 이었고(그림 1), 외제는 106.65(±8.22)개월, 국산은 113.35(±8.97)개월

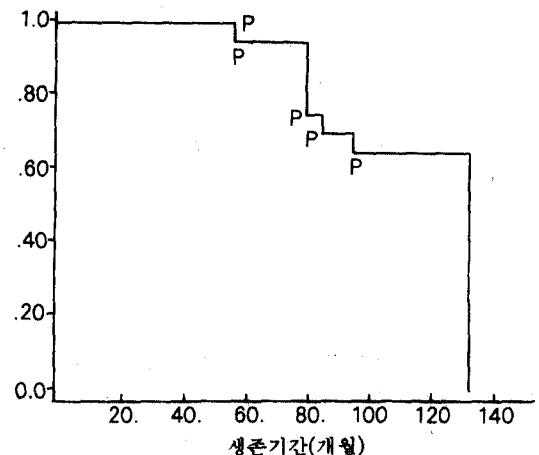


그림 1. 심전도 감시기(외제와 국산제품)의 누적비율 생존 함수를 나타내고 있다.

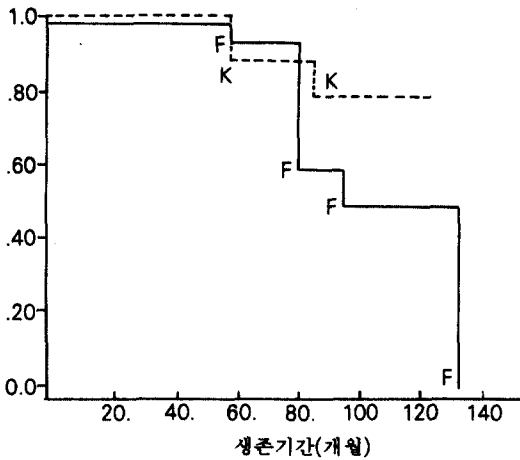


그림 2. 외국과 국산 심전도 감시기의 누적비율 생존함수를 나타내고 있다.

* F: 외국제품 K: 국산제품

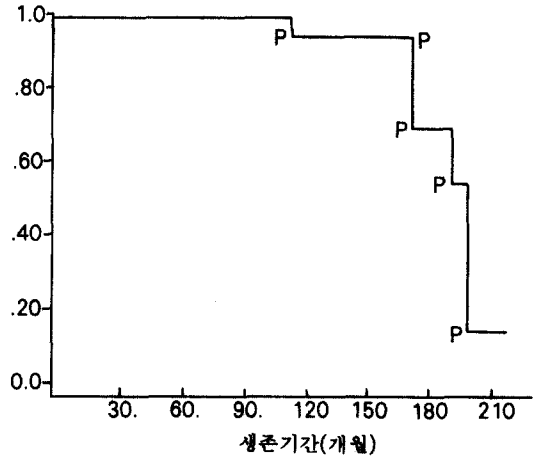


그림 3. 마취기의 누적비율 생존함수를 보여주고 있다.

이었다(그림 2). 의제와 국산제품간의 평균수명을 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 그 결과는 다음과 같다.

	통계량	자유도	P-값
GENERALIZED SAVAGE (MANTEL-COX)	1.464	1	0.2263
TARONE-WARE	1.143	1	0.2851
GENERALIZED WILCOXON (BRESLOW)	0.795	1	0.3727
GENERALIZED WILCOXON (PETO-PRENTICE)	1.163	1	0.2809

4) 마취기는 평균수명(±표준오차)이 189.45(±6.09)개월 이었다(그림 3).

고 안

심전도 감시기와 마취기를 포함한 마취 장비들은 얼마까지 사용할 수 있는가? 이것은 상당히 대답이 힘든 복잡한 주제라고 할 수 있다. 왜냐하면 기계마다 사용 시간과 다루는 사람, 유지와 보수에 따라 사용 년한이 달라질 수 있기 때문이다. 또 일괄적으로 말하기 힘든

것이 기계가 기술의 발달로 점차 수명이 길어질 수도 있기 때문이다.

1988년 미국 마취과학회 장비 및 표준 분과위원회에서 이에 대한 토의가 있었다. 여기에서 논의된 바에 의하면 마취에 쓰이는 기계의 절대적 수명이 문제가 되는 것이 아니고 어떤 주어진 기계가 기능을 제대로 하지 못하는 것과 감시기능의 역할을 제대로 못 할 때가 기계를 폐기 할 때라고 애매하게 결론 짓고 있다. 이 보다는 장비를 부적절하게 보수하거나, 제대로 보수를 하지 않는 것, 장비에 대한 교육의 부족과 사용자들이 익숙하지 못한 점, 정기적인 점검을 하지 않는 것이 더욱 문제가 된다고 하였다. 그러므로 각 기계에 대하여 사용자들의 교육과 숙련 및 기계점검을 위한 점검표를 만들 것을 강력히 권장하고 있다. Cooper는 예방이 가능한 마취사고중에서 명백한 기계의 고장으로 인한 사고는 14%라고 하였다⁹⁾. 현실적으로 우리는 마취에 쓰이는 기계를 정기적으로 점검하고 보수하기가 힘들다. 또한 진료향상 체계(Quality Assurance System)도 갖추지 못하고 있으므로 이러한 기계적으로 발생하는 구조적인 문제를 찾아내기도 힘들다. 그리고 장비에 대한 교육도 미흡한 채로 그대로 사용하는 것이 습관화 되어 있다. 그러므로 보다 많은 사고가 기계적인 원인에 의해 발생 할 수도 있을 것으로 짐작 된다. 따라서 마취에 쓰이는 기계

중에서 오래된 장비를 적절한 시기에 대체하는 것은 필수적이라고 할 수 있다. 심전도 감시기와 마취기는 가장 빈번하게 사용되는 기본적인 장비라고 할 수 있다. 그렇지만 국내에서는 이들 장비의 사용역사가 길지 못하다. 그러므로 얼마나 오래 동안 사용하고 장비를 대체하는 것이 적합한가를 알 수가 없었다. 그래서 저자들은 이에 관심을 가지고 조사 해본 결과 심전도 감시기는 평균적으로 113.61개월 그리고 마취기는 189.45개월 이었다. 문헌상으로 다른 기관이나 병원의 자료와 비교해 보고자 하였으나 자료를 찾지 못하는 아쉬움이 있었다.

외제와 국산 심전도 감시기는 생존기간이 유의한 차이가 나지 않았는데, 이는 국산 심전도 감시기의 성능이 좋다고 보다는 실제로 쓰이지 않고 창고에 그대로 보관하고 있으므로 해서 통계상으로 생존으로 처리되었기 때문으로 생각 된다. 2대의 국산제품만이 폐기된 것으로 처리 되었다. 물론 여기에서 생존동안의 질적인 측정은 하지 않았고 단지 사용가능한 기간만을 고려한 것이었다. 실제 경험상으로는 국산제품의 수명이 짧은 것으로 보이며 또한 질적으로 많은 개선을 필요로 하고 있다고 보여진다.

마취기는 본 병원에서 국산제품을 사용해 보지 않아 외제와 비교 할 수 없어 외제만을 대상으로 하였다. 그 결과 폐기까지 사용기간이 15년 가량으로 추정 되었다. 본 병원은 각 장비를 비교적 과다하게 사용하는 경향이 있다고 생각 할 수 있다. 예를 들면 사용시간상으로 거의 하루에 12시간을 연속적으로 사용하는 것은 기본이라고 말 할 수 있다. 또한 사용자도 기계에 익숙하지 못한 상태(수련의)에서 그냥 사용하므로 상당히 거칠게 다루고 있다고 볼 수 있다.

따라서 본 병원이 수련병원임을 감안 할 때 장비들

을 오랜 시간동안 사용하면서 사용자들이 익숙하지 않은 상태로 사용하는 경우가 많다고 볼 수 있다. 또한 정기적인 보수유지가 안된 상태인 점을 생각하여 결과를 해석하는 것이 타당하다고 보여진다.

결 론

연세대학교 의과대학 부속 세브란스병원(신촌)에서 심전도 감시기(1976년 3월부터 1993년 2월까지) 38대와 마취기(1975년 2월부터 1993년 2월까지) 28대를 대상으로 하여 사용기간을 조사하여 평균수명을 알아 보았다. 그 결과 심전도 감시기중에서 외국제품의 평균수명(±표준오차)은 106.65(±8.22)개월 이었고, 국산제품은 113.35(±8.97)개월로 유의한 차이는 없었다. 두 제품을 모두 합하여 구한 평균수명은 113.61(±5.70)개월 이었다. 또한 마취기는 189.45(±6.09)개월로 나타났다. 노쇠한 기계로 인한 마취사고를 줄이기 위해서는 각 기계의 평균수명을 알고 적절하게 대체하는 것이 기계의 고장으로 인한 사고를 예방하고 줄일 수 있을 것으로 생각한다.

참 고 문 헌

- 1) Medical Devices-FDA's implementation of the medical device reporting regulation. GAO/PEMD-89-10, Washington, DC, Feb. 1989
- 2) Brown MB, Engelman L, Jennrich RI. BMDP, Berkeley: University of California Press. 1990; 739-768.
- 3) Cooper JB, Newbower RS, Long CD, et al. Preventable anesthetic mishaps. Anesthesiology 1978; 49: 399-406