



대한고압의학회

Korean Academy of Undersea
and Hyperbaric Medicine

KAUHM공고 20260529

제목: 1인용 고압산소챔버의 산소가압방식과 공기가압 방식의 차이에 대한 입장문

1. 현황과 배경

고압산소요법은 현대 의학에서 난치성 질환 및 중증 환자 구호에 필수적인 역할을 수행하고 있으며, 국내에서도 그 활용도와 임상적 가치가 비약적으로 확대되고 있습니다. 이에 따라 고압산소챔버의 안전 규격을 국제적 수준으로 강화하여 더욱 안전한 치료 환경을 구축하려는 노력 또한 활발히 진행 중입니다.

최근 의료계 일각에서는 '1인용 챔버(Class B / 제1종 장치)의 산소가압 방식이 국내 장비 제조 규정에 위배되며 화재 위험이 크다'는 주장이 제기되고 있습니다. 이러한 주장은 실제 임상 현장에서 수십년 동안 일상적으로 사용해 왔던 의료진과 환자에게 불안감을 조성하고 있으며, 본 학회에도 이에 대한 공식적인 견해를 묻는 문의가 잇따르고 있습니다. 이에 학회는 근거 기반의 학술적 데이터와 국가 표준 규격 분석을 통해 정확한 사실관계를 바로잡고자 합니다.

현재 우리나라 의료용 챔버 기준의 기초가 된 참조 규격은 이 입장문 하단의 [그림 1]에 언급되어 있는 유럽의 BS EN 14931:2006입니다. 그러나 해당 규격의 정식 명칭 (Multi-place pressure chambers for hyperbaric therapy)에서도 알 수 있듯이, 이는 본질적으로 다인용 챔버(Class A / 제2종 장치)의 성능과 안전 요구사항을 목적으로 제정된 기준입니다(별첨 그림 1, 그림 2 자료 참조). 다인용 환경에 특화된 '공기가압 및 마스크 산소흡입' 기준을 구조와 목적이 다른 1인용 환경에 일괄 적용하려는 시도는 규격의 제정 취지를 오해한 데서 비롯된 것입니다.

학회는 미국 NFPA 99 및 국내 「의료기기 기준규격」에 명시된 1인용(Class B / 제1종 장치)과 다인용(Class A / 제2종 장치)의 기술적·임상적 차이를 명확히 하고자 합니다. 현장에서 발생하는 운영 방식의 혼선을 정리하고, 환자들에게 가장 효율적이고 안전한 치료

가 제공될 수 있도록 학회의 전문적인 입장을 다음과 같이 전달합니다.

2. 요약

본 학회는 고압산소챔버의 안전성과 치료 효율성을 모두 확보하기 위해 다음과 같은 원칙을 견지합니다.

- **국제 기준의 취지와 장비 분류 준수:** 미국 NFPA 99와 국내 의료기기 기준 규격은 챔버의 형태와 수용 인원에 따라 1인용(Class B / 제1종 장치)과 다인용(Class A / 제2종 장치)으로 명확히 구분하고 있습니다. 각 장비는 그 구조에 최적화된 고유의 안전 및 운영 기준을 따르는 것이 국제적인 표준입니다.
- **안전 기준의 합리적 적용:** 챔버 내부 산소 농도를 23.5% 이하로 제한하는 규정은 의료진이 함께 입실하는 다인용(Class A) 환경의 대기 안전을 위한 것입니다. 반면, 1인용(Class B) 챔버는 본질적으로 고농도 산소 환경을 전제로 방폭(explosion-proof) 및 비상 감압 설계가 이루어진 특수 장비임을 인식해야 합니다.
- **환자 상태를 고려한 최적의 치료 환경 제공:** 마스크 밀착이 어렵거나 지시에 따르기 힘든 중증 환자, 소아, 노약자 등에게 1인용 산소 가압 방식은 치료 이탈을 방지하고 산소 분압을 일정하게 유지할 수 있는 필수적이고 유연한 대안입니다.
- **제도적 보안을 통한 의료 선택권 보장:** 현재의 제도적 미비점을 정비하여 '산소 가압 방식'과 '공기 가압 및 산소흡입 방식'의 안전성과 치료 효과를 동등하게 인정해야 합니다. 이를 통해 의료기관이 특정 방식에 구매 받지 않고, 환자의 임상적 상태에 따라 가장 적합하고 안전한 치료 방식을 자율적으로 선택할 수 있는 환경이 조성되기를 희망합니다.

3. 근거 합리성

① 장비 별 특성에 따른 최적 가압 방식의 차이

전 세계적으로 1인용 챔버(Class B / 제1종 장치)는 환자가 단독으로 입실하여 고농도 산소로 직접 가압 받는 방식을 표준 임상 지침(Standard of Care)으로 삼고 있습니다. 이는 고압 환경에서 산소의 용해도를 극대화하여 치료 효율을 높이기 위한 본질적인 설계입니다. 반면, 다인용챔버(Class A / 제2종 장치)는 의료진이 환자와 함께 입실하므로 내부 대기를 반드시 공기로 유지해야 하며, 환자에게만 별도의 마스크를 통해 산소를 공급하는 구조적 차이가 있습니다. 따라서 다인용 장치의 기준을 1인용에 그대로 대입하는 것은 장비 본연의 치료 효율성과 설계 목적을 저하시킬 우려가 큼니다.

② 임상 현장에서 마스크 착용의 실제적 한계 및 위험성

의료진이 내부에 상주하지 않는 1인용 챔버의 운영 특성상, 환자가 마스크를 착용해야 할 경우 다음과 같은 임상적 위험이나 불편이 발생할 수 있습니다.

- **중증 및 취약 환자 케어의 사각지대:** 의식이 저하된 환자, 안면부 화상이나 상처가 있는 환자, 혹은 스스로 마스크 조절이 어려운 소아 및 노약자의 경우, 치료 중 마스크가 이탈하거나 위치가 변해도 스스로 교정할 수 없습니다. 이로 인한 산소 흡입 부족은 치료 효과를 급격히 떨어뜨리며, 외부에서 이를 즉각적으로 발견하고 바로잡는 데에는 물리적 한계가 존재합니다.
- **환자의 심리적 압박 및 순응도 저하:** 밀폐된 고압 환경에서 장시간 마스크를 착용하는 것은 환자에게 상당한 심리적 불안감과 답답함을 유발합니다. 반면, 산소가 직접 채워지는 방식은 이러한 불편함을 최소화하여 환자의 심리적 안정을 돕고 치료 순응도를 높이는 데 기여합니다.

③ 화재 예방을 위한 실질적 및 기술적 안전성

본 학회는 의료 현장에서의 화재 예방 중요성에 깊이 공감하고 있습니다. 그러나 화재의 위험은 단순히 가압 매체(산소 또는 공기)의 종류보다는 '점화원(반입 금지 물품)의 철저한 차단'과 '적정 환기율 유지'를 통해 더욱 실질적으로 관리될 수 있습니다.

- 1인용 챔버(Class B / 제1종 장치)는 이미 설계 단계부터 고산소 환경을 전제로 한 방폭(Explosion-proof) 설비, 비상 감압 시스템, 정전기 방지 대책 등 특화된 안전 기술이 적용되어 있습니다.
- 또한, 공기 가압 방식이라 하더라도 마스크 누출 등으로 인해 챔버 내 산소 농도가 상승할 수 있으므로, 본질적인 해법은 가압 방식의 변경이 아닌 엄격한 안전 수칙 준수와 점화원 통제에 있습니다.

4. 결론과 권고

대한고압의학회는 고압산소챔버의 운영 방식이 단순히 안전의 선후 관계를 따지는 차원을 넘어, 환자의 개별적 임상 특성과 치료의 효율성을 모두 포용할 수 있는 방향으로 발전해야 한다고 확신합니다. 이에 학회는 환자의 안전을 최우선으로 하되, 의학적 실효성을 보장하기 위해 다음과 같이 제언합니다.

- **국제 표준에 부합하는 규정의 정밀화:** 국내 의료기기 기준규격(제1종 및 제2종 장치)을 NFPA 99 등 국제 표준의 취지에 맞게 더욱 정교화 할 것을 건의드립니다. 특히 1인용(Class B)과 다인용(Class A) 장치의 본질적인 설계 차이를 반영하여, 각

장비의 특성에 최적화된 이원화된 안전 및 운영 체계가 정착되어야 합니다.

- **의료진의 임상적 판단 및 선택권 존중:** 환자의 의식 상태, 기저 질환, 신체적 조건은 모두 제 각각입니다. 따라서 의료진이 환자의 상태에 가장 적합한 가압 방식(산소 직접 가압 또는 공기 가압 및 마스크 흡입)을 자율적으로 선택할 수 있는 환경이 보장되어야 합니다. 이는 환자의 치료권을 보호하고 치료 결과의 질을 높이는 핵심 요소입니다.
- **실질적 안전 관리 문화의 정착:** 화재 예방을 위한 논의를 특정 가압 방식에 국한하기보다, '실질적인 점화원 관리'에 집중해야 합니다. 철저한 환자 교육, 소지품 검사, 표준 환기율 준수 등 사고의 근본 원인을 차단하는 안전 문화를 정착시키는 것이 더욱 효과적이고 과학적인 해법이 될 것입니다.

본 학회는 앞으로도 근거 중심의 의학적 가이드라인을 선제적으로 제시할 것이며, 본 입장문과 관련된 사안들이 임상 현장과 제도적 차원에서 올바르게 결정되고 실행되는지 지속적으로 모니터링하겠습니다. 이를 통해 국내 고압산소요법 분야의 전문성을 수호하고, 환자들이 보다 안전하고 수준 높은 의료 서비스를 받을 수 있도록 학회의 사회적 책무를 다할 것입니다.

5. 참고 문헌

1. **NFPA 99 (Health Care Facilities Code):** Chapter 14, Hyperbaric Facilities.
2. **ASME PVHO-1:** Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy.

그림 1. [의료기기 기준규격](식품의약품안전처 고시)

33. 의료용고압산소챔버	
1. 적용범위	
이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A08010.01 고압산소챔버에 적용된다.	
2. 참조규격	
BS EN 14931:2006 Pressure vessels for human occupancy (PVHO). Multi-place pressure chambers for hyperbaric therapy. Performance, safety requirements and testing	
4.3.3 환기 성능	
환기계통은 환기 유량을 미세하게 조절할 수 있는 구조이어야 하고, 유량계 또는 이를 대신 할 수 있는 환기 확인 장치가 부착되어야 한다.	
환기배관설비는 KS P ISO 7396-1(의료용 가스 배관 시스템 — 제1부 : 의료용 압축가스 및 흡인 배관 시스템)에 명시된 조건에 부합하여야 한다.	
환기계통은 아래와 같은 챔버 환경을 유지할 수 있어야 하고, 실제 측정치와의 오차 범위는 $\pm 5\%$ 이내 이어야 한다.	
표 1 - 평가항목 및 기준	
평가 항목	평가 기준
산소(Oxygen)	$\leq 23.5\%$ ^a
이산화탄소(Carbon Dioxide)	$< 0.5\text{ kPa(Absolute Pressure)}$
상대 습도(Relative Humidity)	40 % ~ 60 %
^a : 고압산소챔버 내의 모든 공간에서 나타나는 산소 농도는 23.5 % 이하이어야 한다.	

그림 설명) 이는 의료기기 제작에 대한 제작 규격으로 [의료기기 기준규격](식품의약품안전처 고시)의 문건으로 참조 규격인 BS EN 14931:2006 은 기술되어 있듯이 'multiplace pressure chambers...', 즉 다인용 챔버의 규격을 참조하여 제작되었음을 기술하고 있다. 즉, 1인용 챔버의 기준이 아니다. BS EN 규정은 고압산소챔버의 유럽규정이다.

그림 2. 산업표준심의회에서 제정한 문건. 산업표준심의회 2022년 12월 28일 개정

7.7 환기계통

7.7.1 제1종 장치의 환기계통

제1종 장치의 환기계통은 다음과 같다.

- a) 환기계통은 환기 유량을 미세하게 조절할 수 있는 구조로 한다.
- b) 환기계통은 환자 1명을 수용하고, 공기 또는 산소에 의해서 가압하고 환자의 호기를 장치 내에 방출하는 경우에 장치 내의 이산화탄소 분압이 0.000 98 MPa를 넘지 않는 구조로 한다.
- c) 환기계통에는 유량계 또는 이를 대신하는 환기 확인 장치를 부착한다.

7.7.2 제2종 장치의 환기계통

이 문건은 산업표준심의회 규정에 따라 상업적 활용을 금지합니다.

제2종 장치의 환기계통은 다음과 같다.

- a) 환기계통은 환기 유량을 미세하게 조절할 수 있는 구조로 한다.
- b) 환기계통은 환자 및 의료 직원을 수용하고 공기로 가압하며, 환자 및 의료 직원의 호기를 장치 내에 방출하는 경우에 장치 내의 이산화탄소 분압이 0.000 98 MPa를 넘지 않는 구조로 한다.
- c) 환기계통에는 환기 유량계를 부착한다.

7.8 산소계통 및 공기 호흡계통

7.8.1 제1종 장치의 산소계통

제1종 장치의 산소계통은 다음과 같다.

- a) 장치 내 전체를 공기로 가압하여 환자에게만 산소를 투여하는 방식 또는 장치 내 전체를 산소로 가압하는 방식으로 한다.
- b) 산소의 공급 압력을 표시하는 계기를 의료 직원이 보기 쉬운 위치에 부착한다.

7.8.2 제2종 장치의 산소계통 및 공기 호흡계통

제2종 장치의 산소계통 및 공기 호흡계통은 다음과 같다.

KS P 6120:2022

- a) 환자에 대한 산소 투여 방식은 마스크, 기관 내 삽관, 인공 호흡기 또는 기타 방법에 의해서 환자에게만 산소를 투여하는 방식으로 한다.
- b) 환자의 호흡을 위해서 공급하는 산소계는 그 최고 공급 압력을 장치의 최고 사용 압력에 0.39 MPa를 더한 압력으로 한다.
- c) 의료 직원의 호흡을 위해서 공급하는 산소계통의 그 최고 공급 압력은 0.57 MPa로 하고, 장치 내의 압력이 0.18 MPa 이하인 상태에서 사용되는 것으로 하며, 내부의 모든 의료 직원의 호흡을 위해서 충분한 유량을 유지할 수 있는 것으로 한다.
- d) 장치 내의 공기가 오염된 경우 등에 대처하기 위해 내부의 모든 의료 직원의 호흡을 위해서 충분한 공급 압력과 유량을 유지할 수 있는 의료 직원 호흡용 공기 계통을 준비한다.
- e) 장치에 공급되는 공기와 산소 각 계통의 공급 압력을 표시하는 계기를 외부 장치를 조작하는 장소에 부착한다.

그림 설명) 이 문건은 1인용 챔버(제1종 장비)와 다인용 챔버(제2종 장비)로 구분하고, 가

압방식과 산소흡입 방식을 나눠서 기술하고 있다. 더 나아가서 공기에서 환기의 능력은 산소보다는 이산화탄소의 농도를 기준으로 하는 것이 더 합리적이다. 이 문건에서는 산소는 아예 언급이 없으며, 이산화탄소의 분압으로 대신하고 있다. **KS P 6120:2022 담당 부처 식품의약품안전처**

대한고압의학회 (KAUHM) 2026. 05.29.

수정 이력

1. 2026년 5월 29일 원문 공고