

## 인공호흡기 중앙감시시스템 소프트웨어의 사용적합성 총괄평가

정지용<sup>1</sup> · 김유림<sup>1</sup> · 장원석<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>연세대학교 대학원 의료기기산업학과,  
<sup>2</sup>연세대학교 의과대학 강남 세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터

## Summative Usability Assessment of Software for Ventilator Central Monitoring System

Ji-Yong Chung<sup>1</sup>, You Rim Kim<sup>1</sup> and Wonseuk Jang<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University  
College of Medicine, Seoul, Korea

<sup>2</sup>Medical Device Usability Research Center, Gangnam Severance Hospital,  
Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

(Manuscript received 26 October 2023 ; revised 6 November 2023 ; accepted 7 November 2023)

**Abstract:** According to the COVID-19, development of various medical software based on IoT(Internet of Things) was accelerated. Especially, interest in a central software system that can remotely monitor and control ventilators is increasing to solve problems related to the continuous increase in severe COVID-19 patients. Since medical device software is closely related to human life, this study aims to develop central monitoring system that can remotely monitor and control multiple ventilators in compliance with medical device software development standards and to verify performance of system. In addition, to ensure the safety and reliability of this central monitoring system, this study also specifies risk management requirements that can identify hazardous situations and evaluate potential hazards and confirms the implementation of cybersecurity to protect against potential cyber threats, which can have serious consequences for patient safety. As a result, we obtained medical device software manufacturing certificates from MFDS(Ministry of Food and Drug Safety) through technical documents about performance verification, risk management and cybersecurity application. The purpose of this study is to conduct a usability assessment to ensure that ergonomic design has been applied so that the ventilator central monitoring system can improve user satisfaction, efficiency, and safety. The rapid spread of COVID-19, which began in 2019, caused significant damage global medical system. In this situation, the need for a system to monitor multiple patients with ventilators was highlighted as a solution for various problems. Since medical device software is closely related to human life, ensuring their safety and satisfaction is important before their actual deployment in the field. In this study, a total of 21 participants consisting of respiratory staffs conducted usability test according to the use scenarios in the simulated use environment. Nine use scenarios were conducted to derive an average task success rate and opinions on user interface were collected through five-point Likert scale satisfaction evaluation and questionnaire. Participants conducted a total of nine use scenario

\*Corresponding Author : Wonseuk Jang  
B1, 20, Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea,  
Yonsei University College of Medicine Medical Device Design  
& Usability Lab

Tel: +82-2-2019-5442

E-mail: WS.JANG@yuhs.ac

본 연구는 2020년 범부처의 연구개발비(202011B26)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

tasks with an average success rate of 93% and five-point Likert scale satisfaction survey showed a high satisfaction result of 4.7 points on average. Users evaluated that the device would be useful for effectively managing multiple patients with ventilators. However, improvements are required for interfaces associated with task that do not exceed the threshold for task success rate. In addition, even medical devices with sufficient safety and efficiency cannot guarantee absolute safety, so it is suggested to continuously evaluate user feedback even after introducing them to the actual site.

**Keywords:** Software as a medical device, Central monitoring system, Usability, User interface

## I. 서 론

2019년 시작된 COVID-19의 급속한 유행은 전 세계의 의료시스템에 큰 피해를 입혔다. 특히, 환자들의 상태를 지속적으로 관찰해야 하는 의료인력의 부족을 비롯하여 병실 출입 과정에서 발생하는 개인보호장비(Personal Protective Equipment, PPE) 폐기의 증가, 의료인력의 2차 감염 위험 등의 문제점이 부각되었다[1]. 그래서 이러한 문제들을 해결하기 위해 의료진들의 병실 출입을 최소화할 방법이 모색되었고, 중앙에서 원격으로 환자를 모니터링하고 관리할 수 있으며, 위급한 상황이 발생할 때 다른 위치에 있는 의료진에게 알람을 전달할 수 있는 등 의료진이 시간과 비용을 절약하면서 더욱 적극적인 환자 치료를 유도할 수 있도록 보조할 수 있는 IoT 기반 소프트웨어 시스템 도입에 대한 관심이 높아졌다[2]. 특히, 호흡기 관련 감염병의 유행이라는 상황에서 인공호흡기를 적용한 다수의 환자들을 모니터링하는 시스템(이하 Ventilator Central Monitoring System(VCMS))의 필요성이 두드러졌다.

2018년 12월 의료기기법이 개정되면서 의료기기의 정의에 소프트웨어가 포함되었다. 국내 식품의약품안전처는 ‘디지털 의료기기 허가 심사 가이드라인’에서 관련 용어를 정의하고 있으며, 이에 따르면 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기를 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)라고 한다[3]. VCMS는 호흡기 관련 질환을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 목적의 SaMD이다. SaMD는 사람의 생명과 직접적, 간접적으로 연계되어 있어서 안전성과 신뢰성을 확보하는 것이 매우 중요하다[4]. SaMD의 안전성과 신뢰성을 확인하기 위한 방법으로 세계보건기구(WHO)에서는 디지털 헬스에 대한 지침을 발표하여 실제 사용자들을 대상으로 사용적합성을 평가하는 사용자 중심 접근 방식을 강조하고 있다[5]. 본 연구는 VCMS가 의도된 사용자인 의료진들의 만족도와 신뢰성, 안전성을 향상시킬 수 있도록 인간공학적 설계를 확인하기 위한 사용적합성 평가를 목표로 수행하였다. 의도한 환경에서 준비된 사용 시나리오에 맞춰 사용하는 과정을 관찰기록하는 사용적합성 테스트 방식으로 총괄평가를 수행하였다. 시나리오별 태

스크 성공률, 사용자 인터페이스에 대한 만족도를 정량적으로 평가하고 기존 연구들을 바탕으로 설정한 임계값을 기준으로 실제 현장에서 안전하게 사용할 수 있는 의료기기를 개발하였는지를 확인하고자 하였다.

## II. 연구 방법

### 1. 사용적합성 평가

최근에는 의료기기의 설계 단계에서부터 사용적합성을 평가할 것을 규격에서 기본적으로 요구할 정도로 사용적합성을 고려한 인간공학적인 설계의 중요성을 강조하는 추세이다. 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, IEC)는 사용적합성에 관한 요구사항을 IEC 60601-1-6 규격으로 정하고 있으며, 규격의 세부사항은 IEC 62366 규격의 프로세스를 수행하도록 규정하고 있다. 이 규격들을 바탕으로 미국, 유럽 등의 국가들을 필두로 의료기기 허가를 위해서는 사용적합성 평가를 필수적으로 적용하기 시작하였다[6,7]. 사용적합성 평가는 의도한 사용환경에서 안전성, 신뢰성, 사용자 만족도 등 사용자 인터페이스의 특성을 평가한다[8]. 이 과정에서 의료기기가 완성되고 사용되기 전에 사용자와 의료기기의 상호작용이 적절하게 이루어지는지 사용자의 의견을 필수적으로 요구하며, 사용자 만족도가 유효한 결과를 나타내는 Parameter로 이용된다. 이와 관련하여 사용적합성 평가 지표에 대한 Systematic review 연구(Wronikowsak, M. W. et al., 2021)에 따르면 검토한 51개 연구 중 75%에 해당하는 38개 연구에서 사용자 인터페이스의 특성 중 만족도를 측정했다고 한다[9]. 사용적합성 평가는 형성평가와 총괄평가 두 종류로 분류되어 시행된다. 형성평가는 의료기기 설계 초기에 진행되며, 설계 단계에서 발생할 수 있는 위험요소를 최소화하기 위해 사용자 인터페이스를 개선하는 것을 목적으로 시행된다. 한편 총괄평가는 사용 관련 위험이 적절히 통제되었는지, 사용자 인터페이스를 안전하고 효과적으로 사용할 수 있는지 최종적으로 평가하는 단계이다. 일반적으로 평가 참여자의 행동 양식을 면밀히 관찰하고 기록하는 것뿐만이 아니라 태스크의 성공여부, 성공률 등 정량적인 데이터 수집을 포함한다[10]. 본 연구에서는 VCMS 사용자 인터페이스에 대한 사용적합성 총괄평가를 진행하여 사용오류에

대한 위험이 효과적으로 통제되는지를 검증하고자 하였다.

**2. 인공호흡기 환자중앙감시시스템의 정의와 분류**

본 연구에서 사용적합성 평가 대상인 VCMS는 국내 식품의약품안전처 기준 2등급 의료기기인 환자중앙감시장치에 속한다. VCMS는 병원 내부 네트워크에 연결된 여러 대의 인공호흡기를 중앙에서 실시간으로 원격 모니터링 및 제어할 수 있다. 자가호흡이 어려운 이유로 인공호흡기를 적용한 환자의 상태 및 환자에게 주입되는 가스의 Pressure, Flow, Volume 등의 파형과 Ppeak, Pmean, PEEP, Vte, Vti 등 호흡과 관련된 숫자형 데이터를 수집하고, 그 정보를 실시간으로 제공하며 환자 상태 수치가 제한 수치보다 초과하거나 부족한 경우, 즉시 높은 수준의 알람을 시각적, 청각적 방법으로 발생시킨다. 내부 시스템은 모듈들이 데이터들을 송수신하는 구조로 구성되어 있다. Data agent는 환자에 적용 중인 인공호흡기와 연결되어 실시간으로 모니터링 데이터들을 수집하고, 수집한 데이터를 Message broker로 저장한다. Message broker는 다른 모듈과의 통신을 전담하는 모듈로 데이터 유실이 없는 고속 통신을 보장한다. Data aggregator는 데이터들을 순차적으로 조회하여 Database에 저장한다. Service Server는 실시간 데이터를 조회하여 시스템 사용자의 모니터로 사용자 인터페이스를 제공한다. Fig. 1은 모니터링 시스템과 사용자 간의 상호작용을 나타낸 것이다.

한편 Fig. 2는 본 연구에서 사용적합성 테스트가 이루어지는 사용자 인터페이스를 나타낸다. Fig. 2의 (a) 사용자 인터페이스 기본화면에서는 시스템에 등록되어있는 인공호흡기를 검색하여 최대 36개까지 동시에 표시할 수 있다. 각 개별 환자 영역의 좌측에는 3개의 호흡 파형이, 우측에는 9개의 호흡 파라미터 값이 표시된다. 상호 연관된 파형과 데이터의

색상이 동일하게 제공되며, 알람이 발생하면 개별 환자 영역의 테두리 및 알람이 발생한 파라미터의 배경이 빨간색으로 점멸한다. 화면 우측 상단에는 전체 시스템 볼륨을 1~5까지 설정할 수 있는 버튼과 현재 설정된 알람 볼륨의 크기가 표시되며, Audio Alarm OFF 설정을 체크하여 청각적 알람을 비활성화하여 완전히 정지할 수도 있다.

또한, Fig. 2의 (b) 기본화면 상단에는 전체 화면 및 시스템에 대한 기능을 제공하는 Alarm Silence, Alarm Events, Admit New Patient, Display Setting, Auto Display, Device Manage 메뉴로 구성되어 있다. 상단의 메뉴들을 통해 현재 발생 중인 청각적 알람을 일시정지하거나, 알람 이벤트를 기록을 조회할 수 있고, 모니터링 중인 인공호흡기와 환자 정보를 조회, 등록 및 삭제할 수 있으며, 디스플레이의 배열을 조정할 수 있다. Fig 2의 (c) Context Menu는 모니터링 중인 환자 디스플레이를 우클릭하거나 길게 터치하면 활성화되며 Zoom In, Numeric Parameter Settings, Waveform Settings, Alarm Settings, Trend Review, Event Review, Change or Remove 기능 중에서 선택하여 이용할 수 있다. 선택한 환자 디스플레이를 확대하거나 모니터링하는 숫자형 데이터나 파형 데이터의 종류를 변경할 수 있고, 각 파라미터의 알람이 발생하는 임계값을 설정할 수 있다. 또한 장치에 저장된 환자의 데이터 트렌드 기록과 알람 이벤트 기록을 조회할 수 있고 환자 정보를 수정하거나 새로운 환자 정보를 입력하거나 환자를 퇴원상태로 변경할 수 있다.

**3. 사용적합성 평가 참여자**

본 연구의 평가 프로토콜은 연세대학교 생명윤리위원회의 승인(2022-0845-010)을 받았다. 환자중앙감시장치의 실제 사용자를 대상으로 VCMS의 사용적합성 개선을 위해 사용

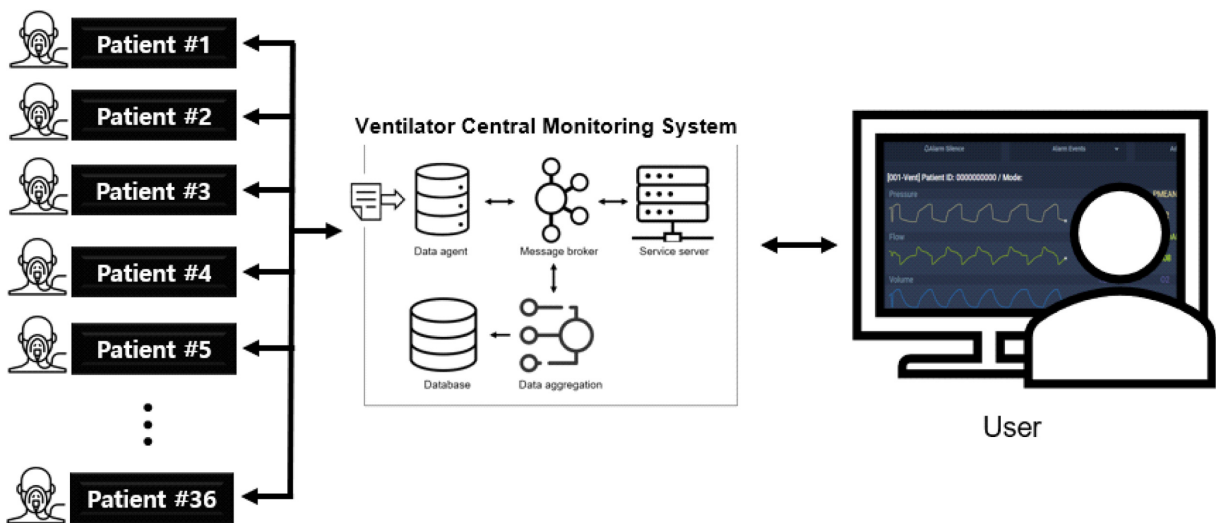
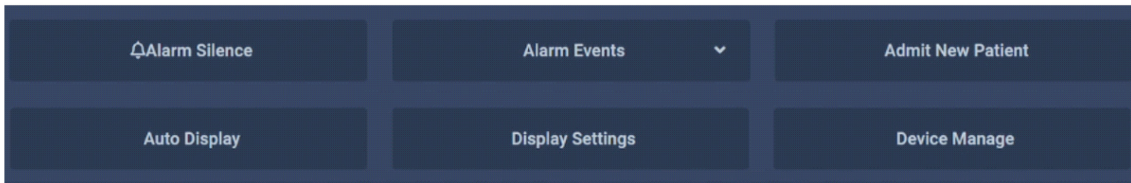


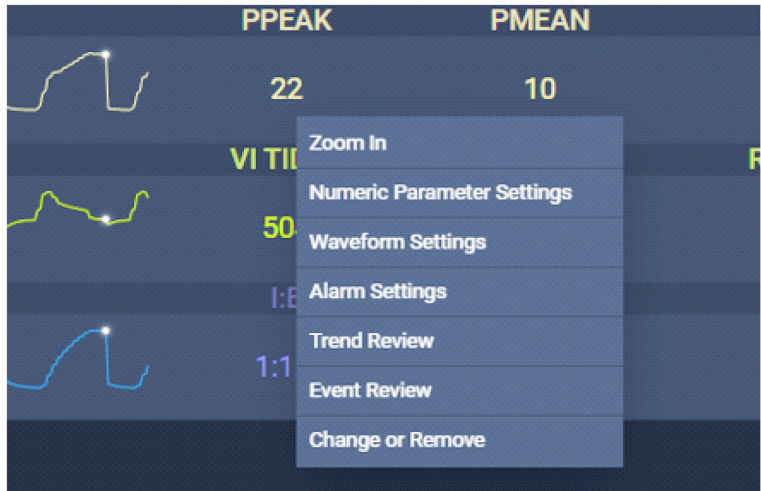
그림 1. 시스템 상호작용  
Fig. 1. System interaction



(a)



(b)



(c)

그림 2. VCMS 사용자 인터페이스 (a) 메인 화면 (b) 상단 메뉴 (c) 컨텍스트 메뉴  
 Fig. 2. VCMS User interface (a) Main Display (b) Top Menu (c) Context Menu

366

자 인터페이스 평가를 수행하고자 환자중앙감시장치 사용경험이 있는 호흡기내과 중환자실에서 근무하는 의료진을 모집하였다. 평가 참여자들은 본 평가 시작 전 평가의 목적과 내용에 대해 충분히 숙지하고 실험 참여 동의서에서 서명하였다. IEC TR 62366-2 Annex K의 사용적합성 테스트 표본 크기에 대한 방법론에 따르면, 총괄평가에서 사용적합성 테스트 평가 참여자가 15명일 때 문제의 91%를 관찰할 수 있으며, 사용자의 인터페이스의 적절성에 대한 테스트 결과의 신

뢰도는 표본크기가 증가할 때 높아진다고 한다[11]. 그래서 본 평가에서는 호흡기내과 의료진 21명(30~59세)의 참여자를 모집하였다. 참여자 정보는 Table 1에 나타내었으며, 참여자의 개인정보를 비식별화하기 위해서 참여자인 의료진의 성명은 'P+숫자' 방식으로 코드화하였다. 참여자 모집은 세브란스 병원을 통해 진행되었다. 평가 참여자들은 사용적합성 총괄평가 계획서의 참가자 동의서를 작성한 후 테스트를 진행하였다.

표 1. 평가 참여자 분류

Table 1. Classification of participants

Classification	Code	Age	Experience
Participants	P1	50 to 60 years	30 years
	P2	40 to 50 years	12 years
	P3	30 to 40 years	6 years
	P4	30 to 40 years	1 years
	P5	40 to 50 years	12 years
	P6	40 to 50 years	16 years
	P7	40 to 50 years	20 years
	P8	40 to 50 years	18 years
	P9	40 to 50 years	15 years
	P10	30 to 40 years	4 years
	P11	30 to 40 years	10 years
	P12	30 to 40 years	6 years
	P13	30 to 40 years	14 years
	P14	30 to 40 years	5 years
	P15	30 to 40 years	5 years
	P16	30 to 40 years	14 years
	P17	40 to 50 years	17 years
	P18	40 to 50 years	16 years
	P19	30 to 40 years	8 years
	P20	30 to 40 years	5 years
	P21	30 to 40 years	9 years

367

#### 4. 사용적합성 평가 환경

의사용적합성을 평가하기 위한 환경은 의료기기와 사용자의 위치를 비롯하여 공간의 조도, 온도, 습도, 등을 실제 임상에서와 유사한 환경으로 구성해야 한다[12]. 환자중양감시장치의 일반적인 사용환경은 중환자실이다. 그래서 ANSI/AAMI HE75에 따라 중환자실의 조도 기준은 31~1200lx의 범위로 조절할 수 있게 하였으며, 의료기기는 온도와 습도가 지나치게 높으면 성능이 저하될 수 있기 때문에 온도는 21~24℃, 습도는 30~45%로 유지하였다[13]. 또한 중환자실과 유사하게 환자침대와 환자 더미를 활용하여 실제 의료환경을 모사한 기기 평가환경을 구성하였다. 평가실의 환경은 Table 2 및 Fig. 3과 같다.

#### 5. 사용적합성 평가 절차

사용적합성 평가는 모의된 사용환경에서 사용 시나리오에 따라 실제 의도한 사용자가 참여하는 사용적합성 테스트로 수행되었으며 그 과정은 Table 3에 나타내었다. 참여자 모집 과정에서 의도한 사용자군에 적합한 참여자를 선정하고 평가 소개 자료를 개별 참여자에게 전달하여 미리 평가에 대

표 2. 평가 환경

Table 2. Evaluation environment

Environment	Components
Temperature	21 to 24 ℃
Humidity	30 to 60%
Illuminance	31 to 1200 lx

한 안내를 제공하였다. 세션당 한 명의 참여자가 참여하였으며, 각 시나리오를 완료할 때마다 태스크 수행에 대한 만족도 평가를 진행하였고, 평가자는 테스트 중에 발생한 사용오류 및 태스크 수행 완료 여부를 비롯한 참여자의 모든 상호작용을 평가자에 기록하였다. 모든 시나리오를 완료한 후에는 평가 기기의 사용자 인터페이스에 대한 개선사항과 관련된 설문지를 작성하였다.

#### 6. 사용적합성 평가 기준

의료기기의 사용적합성을 평가한 기준 연구들을 조사 및 검토하여 의료기기가 안전하고 효과적으로 사용될 수 있음을 의미하는 평균 태스크 성공률의 기준을 분석하여 Table 4에





그림 3. 평가 환경 구성  
Fig. 3. Environment configuration

표 3. 사용적합성 테스트 절차  
Table 3. Procedure of usability test

No.	Procedure	Description
1	Screening	· Check the criterion for recruiting participants
2	Training	· Provide guidance on test to participants in advance
3	Test	· Conduct satisfaction evaluation · Record all interactions of the participants, use errors, and task completion
4	Survey	· Survey related to improvements of user interfaces

368

나타내었다.

또한, 기존 연구들에 따르면 적절한 리커트 척도의 크기는 대부분 4에서 6으로 설정하며 평균 3점 이상일 때 사용적합성이 적절하게 구현된 것으로 평가하였다[19]. 이러한 기존 연구들의 결과들을 바탕으로 본 연구에서는 의료기기가 안전하고 효과적으로 사용될 수 있음을 나타낼 수 있는 기준을 평균 태스크 성공률이 90% 이상, 5점 리커트 척도 기반의 사용자 만족도가 3점 이상인 경우로 설정하였다.

### 7. 중요 태스크 기반의 사용 시나리오 선정

FDA 의료기기 센터(CDRH)에 따르면 의료기기와 관련된 중요 태스크는 사용 시나리오의 여러 태스크들 중 환자 또는 사용자에게 심각한 피해를 유발할 수 있는 태스크를 말하며, 미리 정의된 위험을 초과할 경우 중요 태스크로 분류된다[20]. 위험의 크기는 의료기기 위험관리에 대한 국제 규격 ISO 14971을 기반으로 하는 고장모드 영향분석(FMEA)을 통해 위해(Harm)의 심각도와 발생가능성을 조합하여 정의되며, 그 크

표 4. 참고문헌  
Table 4. Reference

Author	Title	Average of task success rate
Fiona Haig <i>et al.</i> [14]	Usability assessment of Versius, a new robot-assisted surgical device for use in minimal access surgery	90%
Jessica Rochat <i>et al.</i> [15]	Usability Testing of a Patient-Centered Mobile Health App for Supporting and Guiding the Pediatric Emergency Department Patient Journey Mixed Methods Study	97.4%
Marissa Bird <i>et al.</i> [16]	A novel hospital-to-home system for children with medical complexities usability testing study	80%
Niels Hinricher <i>et al.</i> [17]	Effect of virtual reality and test environment on user experience, usability, and mental workload in the evaluation of a blood pressure monitor	78%
Templier, F. <i>et al.</i> [18]	Evaluation of the ventilator-user interface of 2 new advanced compact transport ventilators	85.6%

기에 따라 작업의 중요도가 결정된다[21].

본 연구에서 사용 시나리오로 선정된 태스크들 중 중요 태스크는 모두 위험의 크기가 3 이상인 것들로 환자 처치를 지연시키거나 부작용을 발생시키고 환자의 안전성에 영향을 끼

칠 수 있는 위해가 발생할 수 있는 태스크들이 선정되었다.

Table 5는 사용 시나리오로 선정된 전체 태스크들을 나타내었으며, Table 6는 고장모드 영향분석을 통해 도출한 위험의 크기가 3 이상인 위험스러운 상황(Hazardous situation)들과

표 5. 태스크 목록

Table 5. Task list

Use Scenario	NO	Task	Risk
Patient Register	Task 1	Search for registered devices.	1
	Task 2	Add the patient monitoring display in the first column of the first row.	1
Display Mode	Task 3	Change the screen to the max-number patient monitoring screen.	1
	Task 4	Move the patient display you are monitoring by one space to the right.	1
	Task 5	Automatically align the patient displays you are monitoring by bed number.	1
Zoom In	Task 6	Open the Zoom-in screen.	1
	Task 7	Check the ventilation mode is V-ACV.	2
	Task 8	Stop the waveform.	1
	Task 9	Check the graph data by moving the lines on the stopped waveform.	1
Numeric Parameter Settings	Task 10	Close the Zoom-in screen.	1
	Task 11	Open the Numeric parameter settings window.	1
	Task 12	Change the PEEP button to the VE MIN button.	3
Waveform Setting	Task 13	Close the Numeric parameter settings window.	1
	Task 14	Open the Waveform settings window.	1
	Task 15	Change the Volume button to the Empty button.	3
	Task 16	Close the Waveform settings window.	1
Parameter Alarm Settings	Task 17	Set the volume of the alarm to level 3.	2
	Task 18	Check the visual and auditory alarms that are occurring.	3
	Task 19	Pause the audible alarm for two minutes.	3
	Task 20	Open the Parameter alarm settings window.	1
	Task 21	Change the upper limit of VE MIN to 15.	3
	Task 22	Close the Parameter alarm settings window.	1
	Task 23	Disable the audible alarm.	4
Trend Review	Task 24	Open the Trend review window.	1
	Task 25	Change PEEP to VE MIN	1
	Task 26	Check the data from the past hour in the table.	3
	Task 27	Check the table for data at the desired time zone by arbitrarily moving the vertical line.	1
	Task 28	Check the table for the most recent data.	3
	Task 29	Download the data for the parameters you want for the day to a chart file.	2
	Task 30	Open the chart file and check the graph.	1
	Task 31	Close the Trend review window.	1
Event Review	Task 32	Check out recent events for the entire patient.	3
	Task 33	Open the Event review window.	1
	Task 34	Check out the events that have occurred to date.	3
	Task 35	Check the details of the most recent event in the patient's events.	3
Patient Discharge	Task 36	Close the Event review window.	1
	Task 37	Discharge the patient.	1

표 6. 고장모드영향분석(FMEA)을 통한 중요 태스크 추출

Table 6. Critical tasks derived through Failure Mode Effectiveness Analysis (FMEA)

Hazardous situation	Harm	Probability	Severity	Risk	Critical task
Failure of monitor display renders instrument inoperable.	Life-threatening injury	1	3	3	Task 12 Task 15
Inaccurate measurement data to be displayed or stored.	Life-threatening injury	1	3	3	Task 26 Task 28 Task 32 Task 34 Task 35
Audible or visual alarm not generated when it should have been.	Life-threatening injury	1	3	3	Task 18
User creates a condition that prevents audible alarm from that prevents audible alarm from being heard.	Death	1	4	4	Task 19 Task 23
If a user sets incorrect alarm range not appropriate to a patient condition, the clinician may not be aware of danger of the patient caused by the failure of alarm.	Life-threatening injury	1	3	3	Task21

관련하여 시나리오로 적용된 중요 태스크들을 나타내었다.

### III. 연구 결과

사용적합성 총괄평가의 결과는 참여자의 만족도 평가 및 설문 내용과 기록한 참여자의 사용오류 및 태스크 성공여부와 성공률을 분석하여 도출하였다.

#### 1. 태스크 분석 결과

태스크 성공여부는 태스크 수행 중 발생한 사용오류 및 태스크를 수행하던 중 사용오류를 일으킬 가능성이 높았지만 사용오류가 일어나지 않도록 수행한 근접오류 여부에 따라 태스크 완료(Completed, C), 문제를 동반한 태스크 완료(Completed With Issue, CI), 태스크 실패(Not Completed, NC)로 구분하였다. 관찰되거나 기록된 사용오류 및 근접오

류 없이 태스크를 성공적으로 완료한 경우에는 태스크 완료, 근접오류가 발생한 경우에는 문제를 동반한 태스크 완료, 참여자가 태스크 수행에 어려움을 느껴 태스크 완료를 위해 도움을 요청하는 경우나 사용오류가 발생한 경우에는 태스크 실패이다. 관찰되거나 기록된 사용오류 및 태스크 성공률은 전체 참여자 수 대비 태스크 완료 및 문제를 동반한 태스크 완료한 참여자의 수의 비율을 의미한다. 평가 참여자는 9개 시나리오의 37개 태스크를 수행하였다. 이 중 11개의 태스크는 VCMS의 위해요인과 관련된 중요 태스크들이었다. 한편, Task 1, Task 5, Task 8, Task 11, Task 17은 90% 미만의 태스크 성공률을 기록하였으나, 위해요인과 관련은 없는 태스크였으며, 나머지 모든 태스크 성공률은 90% 이상을 기록하였다. Table 7과 Fig. 4는 사용 시나리오별 태스크 목록 및 태스크 성공률을 나타낸다.

370

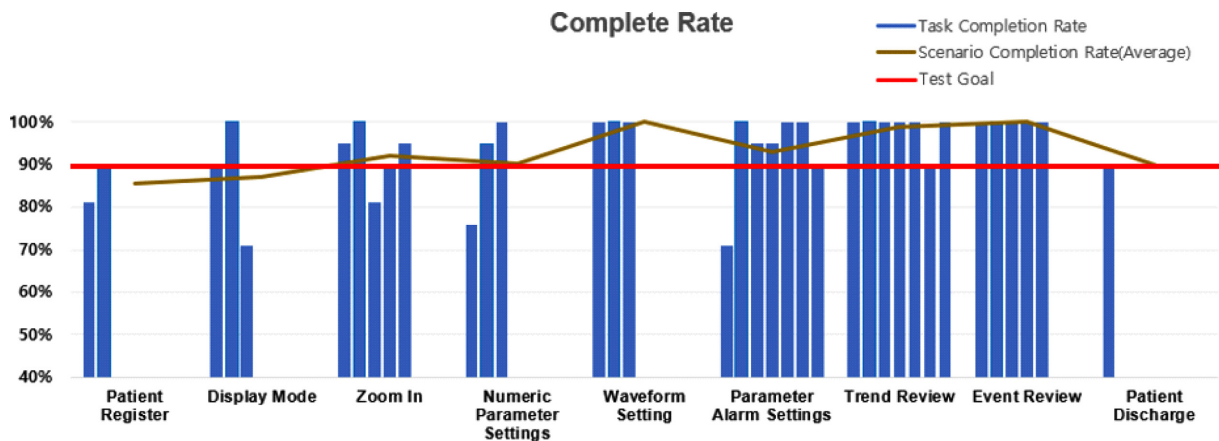


그림 4. 태스크 및 시나리오 성공률

Fig. 4. Success rate of task and Scenario



표 7. 사용 시나리오별 성공률

Table 7. Success rate by use scenario

Use scenario	NO	Success rate of task				Success rate of scenario
		C	CI	NC	Success Rate	
Patient Register	Task 1	16	1	4	81%	86%
	Task 2	19	0	2	90%	
Display Mode	Task 3	18	1	2	90%	87%
	Task 4	21	0	0	100%	
	Task 5	15	0	6	71%	
Zoom In	Task 6	20	0	1	95%	92%
	Task 7	21	0	0	100%	
	Task 8	17	0	4	81%	
	Task 9	19	0	2	90%	
Numeric Parameter Settings	Task 10	20	0	1	95%	90%
	Task 11	16	0	5	76%	
	Task 12	18	2	1	95%	
Waveform Setting	Task 13	21	0	0	100%	100%
	Task 14	21	0	0	100%	
	Task 15	21	0	0	100%	
Parameter Alarm Settings	Task 16	21	0	0	100%	93%
	Task 17	13	2	6	71%	
	Task 18	21	0	0	100%	
	Task 19	19	1	1	95%	
	Task 20	19	1	1	95%	
	Task 21	21	0	0	100%	
	Task 22	21	0	0	100%	
Task 23	16	3	2	90%		
Trend Review	Task 24	21	0	0	100%	99%
	Task 25	20	1	0	100%	
	Task 26	21	0	0	100%	
	Task 27	20	1	0	100%	
	Task 28	21	0	0	100%	
	Task 29	16	3	2	90%	
	Task 30	21	0	0	100%	
Task 31	21	0	0	100%		
Event Review	Task 32	21	0	0	100%	100%
	Task 33	21	0	0	100%	
	Task 34	21	0	0	100%	
	Task 35	21	0	0	100%	
Patient Discharge	Task 36	21	0	0	100%	90%
	Task 37	19	0	2	90%	

## 2. 사용 오류

평가지에 작성된 내용과 설문을 통해 제시된 평가참여자의

의견을 기반으로 태스크의 사용오류가 발생한 원인을 Table 8에 제시하였다. Patient Register 및 Display Mode 시나

표 8. 사용 오류 및 오류 원인

Table 8. Use error and reason of error

Use Scenario	Task	Participants	Reason
Patient Register	Task 1 Search for registered devices.	P4, N1, N2, N15	Pop-up of Top Menu approach is difficult.
	Task 2 Add the patient monitoring display in the first column of the first row.	P4, N8	Pop-up of Top Menu approach is difficult.
Display Mode	Task 3 Change the screen to the max-number patient monitoring screen.	P3, N2	Pop-up of Top Menu approach is difficult.
	Task 5 Automatically align the patient displays you are monitoring by bed number.	P4, N1, N2, N7, N10, N11	Pop-up of Top Menu approach is difficult.
Zoom In	Task 6 Open the Zoom-in screen.	N15	Context Menu approach is difficult.
	Task 8 Stop the waveform.	P1, N1, N6, N11	The button lacked intuition.
	Task 9 Check the graph data by moving the lines on the stopped waveform.	P5, N2	The visibility of the line is insufficient.
	Task 10 Close the Zoom-in screen.	N2	The button lacked intuition.
Numeric Parameter Settings	Task 11 Open the Numeric parameter settings window.	P1, P4, P5, N2, N11	Context Menu approach is difficult.
	Task 12 Change the PEEP button to the VE MIN button.	N1	The text is unfamiliar.
Parameter Alarm Settings	Task 17 Set the volume of the alarm to level 3.	P1, P3, P4, P5, N2, N15	Context Menu approach is difficult.
	Task 19 Pause the audible alarm for two minutes.	P2	The meaning of the function is confusing and the text is unfamiliar.
	Task 20 Open the Parameter alarm settings window.	N2	Context Menu approach is difficult.
	Task 23 Disable the audible alarm.	N1, N2	The visibility of the button is insufficient and text is unfamiliar.
Trend Review	Task 29 Download the data for the parameters you want for the day to a chart file.	N1, N2	The text is unfamiliar.
Patient Discharge	Task 37 Discharge the patient.	P4, N10	The text is unfamiliar.

372

리오에서는 Top Menu 버튼을 클릭하면 활성화되는 Pop-up 기능을 외부에서 직관적으로 확인할 수 없기 때문에 접근하는 방식을 평가참여자들이 어렵게 느껴 사용오류가 발생하였다. Zoom In, Numeric Parameter Settings, Parameter Alarm Settings, Trend Review, Patient Discharge 시나리오에서는 모니터링 중인 환자 디스플레이를 우클릭하거나 길게 터치해야 접근할 수 있는 Context Menu 및 Context Menu를 통해 활성화되는 button이나 line, text가 직관적이지 않고 익숙하지 않다고 느껴 사용오류가 발생하였다. 특히, Display Mode 시나리오의 모니터링하고 있는 환자 디

스플레이를 침상번호 순으로 자동 정렬하는 기능을 수행해야 하는 Task 5와 Parameter Alarm Settings 시나리오의 알람의 볼륨을 3으로 설정하는 Task 17의 경우에는 태스크들 중 가장 많은 6명의 사용오류가 발생하였다.

### 3. 사용자 만족도 결과

시나리오별로 만족도 평가 문항을 구성하여 평가하였으며, 모든 사용 시나리오의 5점 리커트 척도 기반의 만족도 점수 평균은 4점 이상의 점수가 도출되었다. Patient Register 시나리오의 시스템에 등록된 인공호흡기의 정보를 검색하는 방

법에 대한 항목의 평균 만족도가 4.38점으로 가장 낮았고, Display Mode 시나리오의 모니터링 중인 환자 디스플레이를 침상번호 순으로 자동 정렬하는 기능의 용이성에 대한 항목, Zoom In 시나리오의 환자의 모니터링 화면을 확대하여 볼 수 있는 기능의 용이성에 대한 항목, Parameter Alarm Settings 시나리오의 개별환자의 알람 한도 값을 설정할 수 있는 기능에 대한 항목의 평균 만족도가 4.9점으로 가장 높았다. Table 9과 Fig. 5는 시나리오별 만족도 평균 평가점수 및 표준편차를 나타낸다.

#### 4. VCMS의 주요 기능에 대한 사용자 설문 결과

평가참여자들을 대상으로 한 VCMS의 주요 기능에 대한

설문은 만족도 평가를 완료한 후 진행되었다. Table 10에는 설문 항목별 평가참여자들의 의견을 요약하였다. 환자 디스플레이 정렬방식 및 배열에 대해 환자들은 침상번호로 식별되기 때문에 디스플레이 정렬은 침상번호 순으로 자동정렬하는 방식이 선호되었고, 중환자실의 환자 수가 보통 15명 정도이기 때문에 4 × 4 형태의 배열로 환자를 모니터링하는 것을 선호하였다. 인공호흡기 모드 및 제어 파라미터 설정 후 비밀번호 인증방식의 필요성에 대해서는 환자의 안전을 위해 필요하다는 의견이 많았으며, 모니터링 중인 모든 환자에 대해 최근 발생한 4개의 알람을 표시하는 기능에 대해서는 중환자실에서는 알람이 매우 많이 울리기 때문에 최근 발생한 알람은 4개보다도 훨씬 많은 정보 제공이 필요하다는 의견

표 9. 시나리오 만족도 점수

Table 9. Scenario satisfaction score

Use Scenario	NO	Satisfaction evaluation Items	Satisfaction score
Patient Register	1	Are you satisfied with the way you search for registered devices?	4.38 ± 0.74
	2	Do you think it is easy to add a patient monitoring display to a blank display?	4.71 ± 0.56
Display Mode	3	Do you think it is easy to change the number of arrangements on the screen?	4.62 ± 0.74
	4	Do you think it is easy to monitor the patient display in the form of max-number patient arrangement?	4.76 ± 0.44
	5	Do you think it is easy to move the patient display to the desired location?	4.71 ± 0.9
	6	Do you think it is easy to automatically sort the patient monitoring displays in bed number order?	4.9 ± 0.44
Zoom In	7	Do you think it is easy to zoom in on the patient monitoring display?	4.9 ± 0.3
	8	Are you satisfied with the function to stop the waveform?	4.67 ± 0.58
	9	Do you think it is convenient to check graph data by moving the lines on the stopped waveform?	4.57 ± 0.68
Numeric Parameter Settings	10	Do you think it is easy to change the type of numeric parameter?	4.62 ± 0.59
Waveform Setting	11	Do you think it is easy to change the type of waveform data?	4.71 ± 0.64
	12	Are you satisfied with the function to set alarm limits for individual patients?	4.9 ± 0.3
Parameter Alarm Settings	13	Do you think it is convenient to change the value by clicking the arrow button or entering it directly?	4.81 ± 0.4
	14	Do you think it is easy to change the alarm volume?	4.76 ± 0.54
Trend Review	15	Do you think it is easy to check data trends over time for individual patients?	4.62 ± 0.59
	16	Are you satisfied with the function to drag and drop vertical lines to check data in the table for the desired time zone?	4.57 ± 0.81
	17	Do you think it is easy to check the data in that time zone by selecting a date and time?	4.62 ± 0.67
	18	Do you think it is convenient to export data trends in chart or Excel format?	4.71 ± 0.56
Event Review	19	Do you think it is easy to check the events of all patients?	4.52 ± 0.98
	20	Do you think it is easy to check the events of individual patients that have occurred so far?	4.81 ± 0.4
	21	Are you satisfied with the function to check details such as the time, type and content of the event?	4.57 ± 0.98
Patient Discharge	22	Do you think it is easy to discharge a patient?	4.52 ± 0.75
Overall	23	Please evaluate the overall satisfaction of the device.	4.67 ± 0.48



그림 5. 만족도 점수 및 표준편차

Fig. 5. Satisfaction score and standard deviation

표 10. 설문 항목별 의견 요약

Table 10. Summary of opinions by survey item

NO	Survey Items	Opinions of users
1	Opinion on patient monitoring display alignment and arrangement	· Since the patient is identified by bed number, the way to arrange the display is preferred to arrange automatically in bed number. · Since the number of patients in the intensive care unit is usually around 15, 4 × 4 type display alignment is preferred.
2	Opinion on the need for password identification after setting ventilator mode and control parameters	This function is necessary for the safety of patients.
3	Opinion on the function to display four recent alarms for all patients being monitored	Since the alarms go off very often in the intensive care unit, the recent alarms should be marked much more four.
4	Opinion on how to check trend data for individual patients	This function is useful because the flow of the patient's condition is important.
5	Opinion on the function to apply the alarm limits set by the system and the ventilator to each other	This function is useful and convenient that alarms can be managed centrally
6	Opinion on the overall UI of the system and the improvements needed when compared to third-party central monitoring system	Overall, it seems intuitive and very useful in terms of data collection, and the function to monitor ventilators centrally is easy to use.

이 있었다. 개별환자의 상태에 대한 Trend 데이터를 확인하는 기능은 환자의 상태에 대한 흐름이 중요하기 때문에 유용하다는 의견들이 많았으며, VCMS와 인공호흡기에서 각각 설정한 알람 한도를 서로 적용할 수 있는 기능은 알람을 중앙에서 관리할 수 있다는 점이 용이하고 편리하다는 의견들이 많았고, 시스템의 전체적인 UI 및 타사의 환자중앙감시 장치와 비교했을 때 필요한 개선사항에 대해서는 전반적으로 직관성이 좋고 데이터 수집 차원에서 매우 용이할 것 같으며 인공호흡기를 중앙에서 모니터링할 수 있는 기능이 사용하기

편리하다는 의견들이 있었다.

#### IV. 고찰 및 결론

Johns Hopkins Corona virus resource center 데이터에 따르면 COVID-19의 전 세계적인 대유행으로 인해 2023년 3월 10일 기준 676,609,955건의 확진이 발생하였고, 6,881,955명이 사망하였다[22]. 현재 상황은 나아졌다고 하지만, 예상치 못한 감염병의 유행이 발생했을 때 의료인력의 부족에 의한

스트레스를 실감하였고, 향후에도 발생할지도 모르는 이러한 상황에 대해 대비할 필요성이 부각되었다[23]. 본 연구의 인공호흡기 환자중앙감시장치는 COVID-19와 같은 대규모 호흡기 감염병 유행에서 의료인력의 공백을 보충할 수 있는 효과적인 방안이며 포스트 팬데믹 시대에 적합한 새로운(Novel) 의료기기 소프트웨어 시스템이다[24]. 의료기기 소프트웨어는 사람의 생명과 밀접하게 연관되어 있기 때문에 실제 현장에 도입되어 사용되기 전에 사용적합성을 평가하여 안전성과 신뢰성을 검증해야 한다. 그래서 사용적합성 총괄평가를 통해 실제 의도된 사용자가 사용함으로써 파악할 수 있는 기능들에 대한 사용자 인터페이스를 평가하고자 하였다. 기존 연구에 따르면 사용적합성 테스트를 통해 사용자들이 불편하지 않고 효과적으로 사용할 수 있는 신뢰성 있는 의료기기를 확인하기 위한 기준으로는 평균 태스크 성공률이 90% 이상, 리커트 척도 기반의 사용자 만족도가 3점 이상이어야 한다. 본 연구에서 평가 참여자들은 총 9개의 사용 시나리오별 태스크를 수행하면서 평균 93%의 성공률을 보였으며 중요 태스크는 평균 98%의 성공률을 보였다. 또한 참여자들을 대상으로 한 5점 리커트 척도 기반 만족도 조사 결과 평균 4.7점의 높은 만족도 결과가 나타났으며, 설문에서는 전반적으로 직관성이 좋고 데이터를 수집하는데 용이하며 인공호흡기를 중앙에서 모니터링하고 제어할 수 있는 기능이 매우 편리하다는 의견이 도출되었다. 이는 기존 사용적합성 평가에 대한 연구들과 비교하였을 때 유효한 결과를 보여준다. 한편, 태스크 수행 중 사용오류로 인해 개별적으로는 태스크 성공률이 90%에 미치지 못하는 태스크가 있었다. 태스크 성공률이 90% 미만인 태스크들은 Top Menu 버튼을 클릭하면 활성화되는 Pop-up 기능과 모니터링 중인 환자 디스플레이를 우클릭하거나 길게 터치해야 접근할 수 있는 Context Menu와 관련된 태스크들이었다. 평가 참여자들의 사용오류에 대한 인터뷰에 따르면, 사용오류는 외부에서 직관적으로 확인할 수 없는 Pop-up 기능 및 Context Menu에 접근하는 방식이 익숙하지 않아 어렵게 느껴졌기 때문에 발생했으며, 편의성 향상을 위한 사용자 인터페이스 개선이 필요하다는 의견이 제시되었다. 하지만 태스크 성공률이 71%로 가장 낮은 모니터링 중인 환자 디스플레이를 침상번호 순으로 자동 정렬하는 태스크와 관련된 항목과 알람 볼륨을 조절하는 태스크는 각각 Pop-up 기능, Context Menu와 관련된 태스크임에도 불구하고 기능의 용이성에 대한 만족도 평가에서 평균 4.9점의 가장 높은 점수를 획득하였다. VCMS의 주요 기능에 대한 설문에서는 현재 기능들에 대해 전반적으로 긍정적인 의견들이 도출되었으나, 알람을 표시하는 기능에 대해서 중환자실에서는 알람이 매우 많이 울리기 때문에 최근 발생한 알람은 4개보다도 많은 정보 제공이 필요하다는 의견이 있었다. 이러한 결과들을 종합했을 때, 90% 미만의 성공률이 나타난 태스크들이 FMEA에

서 도출한 중요태스크에 해당하는 3점 이상의 Risk를 가진 위해 요인 관련 태스크들은 아니며, 기능에 대한 만족도는 높다. 따라서, VCMS의 안전성 및 신뢰성은 확보했다고 할 수 있지만, 사용자들의 편의성의 향상을 위해, 향후 사용오류에 대한 평가 참여자들의 인터뷰에서 제시된 의견을 반영하여, Context Menu와 팝업창의 기능들을 직관적으로 확인할 수 있도록 메뉴 표시 설정의 기본값을 변경하는 것을 검토할 필요는 있을 것으로 보인다. 또한 설문에서는 최근 발생한 알람은 4개보다도 훨씬 많은 알람에 대한 정보 제공이 필요하다는 의견에 대해서는, 기존 연구에 따르면 표시되는 알람이 많으면 오히려 환자들을 모니터링하는데 방해가 된다고 하므로 현재 인터페이스를 유지하는 것이 적합하다고 판단된다[25].

사용적합성 총괄평가는 위해요인 관련 사용 시나리오대로 의료기기를 사용하면서 사용 관련 위험이 적절히 통제되었는지, 사용자 인터페이스를 효과적이며 안전하게 사용할 수 있는지 최종적으로 평가하는 단계이다. 본 연구에서는 의료기기 위험 관리에 대한 ISO 14971을 기반으로 하는 FMEA를 통해 위험관리가 필요한 위험을 식별하였고, 위험의 심각도와 발생 가능성을 조합하여 위험통제조치가 필요한 위험을 산정하였다. 위험통제조치가 필요한 위험의 크기는 3 이상인 것들이었으며, 이들을 중요태스크로 선정한 위해요인 관련 사용 시나리오에 따라 사용적합성 테스트를 진행하였다. 그 결과 위험의 크기가 3 이상인 중요태스크의 성공률은 모두 90% 이상으로 사용오류에 대한 위험이 효과적으로 통제되었음을 확인할 수 있었다. 하지만 안전성과 신뢰성을 충분히 확보한 인간공학적 설계를 갖춘 의료기기라고 하더라도 절대적인 안전성을 보장할 수 없는 만큼 VCMS를 실제 현장에 도입한 후에도 사용자들의 피드백과 기기의 성능, 안전성, 신뢰성 등을 지속적으로 평가해야 한다. 또한 유지 보수 및 성능 개선을 위한 적절한 품질 관리 프로세스를 수립함으로써 사용자뿐만 아니라 환자들이 시스템으로 인해 위험한 상황에 처하지 않도록 보장하는 것이 중요하다. 고려해야 하는 부분들이 있음에도 불구하고 본 연구는 VCMS는 사용적합성이 확보되었다는 결과를 보여주고 있다. 포스트 팬데믹 시대에 적합한 시스템임을 확인할 수 있었으며, 의료인력의 부족으로 인한 상황에 대비하는데 도움이 될 것으로 예상된다. 또한 이후에 인공호흡기를 모니터링하는 환자중앙감시장치의 사용적합성을 최적화할 수 있는 설계지침의 기초 자료로 활용할 수 있을 것으로 보인다.

## References

- [1] Thobaity AA, Alshammari F. Nurses on the frontline against the COVID-19 pandemic: an integrative review. *Dubai Medical Journal*. 2020;3(3):87-92.
- [2] Chung JY, Kim YR, Jang WS. Software Risk Management and Cyber Security for Development of Integrated System Remotely Monitoring and Controlling Ventilators. *Journal of*



- Biomedical Engineering Research. 2023;44(2):99-108.
- [3] MFDS. Guideline on the Review and Approval of Digital Therapeutics(DTx). Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety;2020.
- [4] Resnic FS, Matheny ME. Medical devices in the real world. *New England Journal of Medicine*. 2018;378(7):595-597.
- [5] Jandoo T. WHO guidance for digital health : What it means for researchers. *Digital health*. 2020;6:1-4.
- [6] Schmettow M, Schnittker R, Schraagen JM. An extended protocol for usability validation of medical devices: Research design and reference model. *Journal of biomedical informatics*. 2017;69:99-114.
- [7] McCarthy AD, Moody L, Reeves ML, Healey TJ, Good T, Sproson L, Adebajo A, Tindale W, Nair KPS. Usability engineering in practice: developing an intervention for post-stroke therapy during a global pandemic. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 2022;46(6):433-447.
- [8] Lee YJ, Hong JP, Jung KT. User Experience Evaluation Method using Multi-Criteria Decision Making. *Journal of the Ergonomics Society of Korea*. 2022;41(2):141-150.
- [9] Wronikowska MW, Malycha J, Morgan LJ, Westgate V, Petrinic T, Young JD, Watkinson PJ. Systematic review of applied usability metrics within usability evaluation methods for hospital electronic healthcare record systems: Metrics and Evaluation Methods for eHealth Systems. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2021;27(6):1403-1416.
- [10] IEC. IEC 62366-1 : 2015, Medical devices-Part 1 : Application of usability engineering to medical devices. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2015.
- [11] IEC. IEC TR 62366-2, Medical devices-Part 2 : Guidance on the application of usability engineering to medical devices. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2016.
- [12] Sauer J, Sonderegger A, Heyden K, Biller J, Klotz J, Uebelbacher A. Extra-laboratorial usability tests: An emirical comparison of remote and classical field testing with lab testing. *Applied ergonomics*. 2019;74:85-96.
- [13] ANSI/AAMI HE 75 : Human Factors Engineering-Design of Medical Devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2009.
- [14] Haig F, Medeiros ACB, Chitty K, Slack M. Usability assessment of Versius, a new robot-assisted surgical device for use in minimal access surgery. *BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies*. 2020;2(1).
- [15] Rochat J, Ehrler F, Siebert JN, Ricci A, Ruiz VG, Lovis C. Usability Testing of a Patient-Centered Mobile Health App for Supporting and Guiding the Pediatric Emergency Department Patient Journey: Mixed Methods Study. *JMIR Pediatrics and Parenting*. 2022;5(1):e25540.
- [16] Bird M, Carter N, Lim A, Kazmie N, Fajardo C, Reaume S, McGillion MH. A novel hospital-to-home system for children with medical complexities: usability testing study. *JMIR Formative Research*. 2022;6(8):e34572.
- [17] Hinricher N, König S, Schröder C, Backhaus C. Effect of virtual reality and test environment on user experience, usability, and mental workload in the evaluation of a blood pressure monitor. *Frontiers in Virtual Reality*. 2023;4:115119.
- [18] Templier F, Miroux P, Dolveck F, Descatha A, Goddet NS, Jeleff C, Fletcher D. Evaluation of the ventilator-user interface of 2 new advanced compact transport ventilators. *Respiratory care*. 2007;52(12):1701-1709.
- [19] South L, Saffo D, Vitek O, Dunne C, Borkin MA. Effective use of likert scales in visualization evaluations: a systematic review. *Computer Graphics Forum* 2022;41(3):43-55.
- [20] Shin JH, Lee H. Optimal Usability Test Procedure Generation for Medical Devices. *Healthcare*. 2023;11(3):296.
- [21] ISO. ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization; 2019.
- [22] Coronavirus resource center. Johns Hopkins University & Medicine. 2021. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html> accessed May. 23, 2023.
- [23] Ha DS, Im YJ, Jung ES. Developing of a New Touch Interface for PC Remote Control Application. *Journal of the Ergonomics Society of Korea*. 2021;40(4):235-248.
- [24] Umair M. Impact of COVID-19 on IoT adoption in healthcare, smart homes, smart buildings, smart cities, transportation and industrial IoT. *Sensors*. 2021;21(11):3838.
- [25] Scott JB, Vaux LD, Dills C, Strickland SL. Mechanical ventilation alarms and alarm fatigue. *Respiratory Care*. 2019; 64(10):1308-1313.