



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

사용적합성 평가를 통한
범용인공호흡기 사용자 인터페이스 개선

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
권 경 민

사용적합성 평가를 통한
범용인공호흡기 사용자 인터페이스 개선

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2023년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

권 경 민

권경민의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 구성욱 권영호

심사위원 김원석 신원석

심사위원 권병주 권영호

연세대학교 대학원

2023년 12월

감사의 글

의료기기 산업학과와 인연을 맺게된 지 어느덧 2년이라는 시간이 되어가고 있습니다. 지난 시간을 되돌아보면 아쉽게 흘러 보낸 시간도 있지만 많은 걸 배우고 느끼게 된 2년이었던 것 같습니다. 대학원 과정 동안 때로는 따듯하게 때로는 엄하게 지도 해주시고 이끌어주신 장원석 교수님께 감사하다는 말씀드리고 싶습니다. 아낌없이 지원해주시고 논문지도에 도움 주신 구성욱 교수님, 항상 따듯한 웃음과 조언 주신 권병주 교수님 깊은 감사의 말씀드립니다.

함께가 아니었다면 힘들었을 연구실에서 같이 즐겁게 연구하고 따듯한 마음씨를 배우게 해준 연구실 선생님들 모두 감사합니다. 논문을 준비하는데 있어서도 많은 도움 주셔서 큰 도움이 되었고 연구실에서 보낸 2년의 시간이 앞으로 마주할 어려운 순간들에 힘이 될 거 같습니다.

늘 아낌없이 조언해주시고 지원해주신 어머니, 아버지에게 감사하고 사랑한다는 말씀 전하고 싶습니다. 항상 겸손하고 노력하면서 살겠습니다.

권경민 올림

차 례

국문요약	vii
I. 서론	1
1. 연구 배경	1
가. 인공호흡기의 시장 규모	1
나. 인공호흡기 개요	7
다. 사용적합성의 필요성	12
2. 연구 목적	14
II. 연구 계획	15
1. 의료기기 사용적합성 엔지니어링 개요	15
가. 의료기기 사용적합성 엔지니어링 프로세스 개념	15
나. 사용적합성 관련 국제 규격	25
다. 사용적합성 평가 종류	26
2. 사용적합성 엔지니어링 프로세스	29
가. 사용사양서	29
나. 분석	35
다. 사용적합성 평가 프로세스	40
III. 사용적합성 평가	42
1. 형성평가	42

가. 평가항목	42
나. 평가방법	44
다. 평가양식	46
2. 총괄평가	48
가. 평가항목	49
나. 참여자 모집	59
다. 평가방법	60
IV. 연구 결과	63
1. 사용적합성 평가 결과	63
가. 형성평가 결과 분석	63
나. 개선사항	72
다. 총괄평가 결과 분석	77
라. 총괄 평가 결과 개선사항	87
V. 고찰	89
VI. 결론	90
참고문헌	91
Abstract	93

그림 차례

그림 1. 범용인공호흡기(A07010.01) 시장 규모	3
그림 2. 세계 인공호흡기 시장 예상 규모	3
그림 3. 사용적합성 엔지니어링 프로세스	24
그림 4. MV50 인공호흡기 작동원리	34
그림 5. 인공호흡기(MV50) UI 평가	43
그림 6. 개선된 기기 UI	48
그림 7. 평가실 사진	49
그림 8. 관찰실 사진	49
그림 9. 개선 전 평가기기의 호흡 모드 설정 화면	72
그림 10. 개선 후 평가기기의 호흡 모드 설정 화면	73
그림 11. 개선 후 평가기기의 파라미터 설정 화면	73
그림 12. 개선 전 평가기기의 모니터링 메뉴 화면	74
그림 13. 개선 후 평가기기의 모니터링 메뉴 화면	75
그림 14. 개선 후 평가기기의 그래프 화면	76
그림 15. 시나리오 성공률	77

표 차례

표 1. 범용인공호흡기 (A07010.01) 시장정보	2
표 2. 범용인공호흡기에 대한 품목 정보	4
표 3. 처치 및 수술 행위 관련 장비(23종) 현황	5
표 4. 범용인공호흡기 제조 수입업체	6
표 5. 국내 인공호흡기 품목 현황	7
표 6. 미국 FDA 인공호흡기 품목 현황	8
표 7. List of highest priority devices for human factors review 16개 품목	13
표 8. 사용적합성 평가 방법	19
표 9. 사용자 그룹 : 의사	29
표 10. 사용자 그룹 : 간호사	30
표 11. 중환자실 및 신생아 중환자실의 사용환경	32
표 12. 인공호흡기의 태스크 분석	35
표 13. 인공호흡기의 사용적합성 관련 위해요인 및 위해상황 ..	38
표 14. 인공호흡기의 미국 FDA 품목 정보	39
표 15. 범용인공호흡기의 사용성에 관련된 위해 요인 및 위해 상황 ...	40
표 16. 평가항목	42

표 17. 평가 절차	44
표 18. 11가지 휴리스틱 평가 원칙	44
표 19. 심각도 점수 설명	45
표 20. 평가양식	46
표 21. 평가 항목 목록	50
표 22. 사용 시나리오	50
표 23. 태스크 목록	51
표 24. 심각성 점수	54
표 25. 파악된 범용인공호흡기의 발생 가능한 위험 및 위해	54
표 26. 사용 시나리오에서 선택된 위해요인 관련 중요 태스크 ...	56
표 27. 참여자 정보	59
표 28. 평가절차	60
표 29. 7점 리커트 척도	61
표 30. 5점 리커트 척도	62
표 31. 휴리스틱 평가 결과	63
표 32. 태스크 성공률	77
표 33. 호흡 회로 연결 관련 중요 태스크 결과 분석	83
표 34. 교정 관련 중요 태스크 결과 분석	84

표 35. 호흡 모드 및 주요 매개변수 빠른 설정 관련 중요 태스크 결과 분석	84
표 36. 알람 설정 관련 중요 태스크 결과 분석	86

국문 요약

사용적합성 평가를 통한 범용인공호흡기 사용자 인터페이스 개선

현재 사회는 가속화되는 고령화와 COVID-19의 대유행으로 인해 인공호흡기의 사용량이 증가하고 있다. 미국 FDA는 인공호흡기 설계에 있어서 Human Factors Engineering을 강조하며, Critical Task에 대한 Usability Test를 실시할 것을 별도로 명시할 정도로[1] 인공호흡기의 사용적합성은 환자의 안전과 치료 효과를 극대화하기 위해 필수적인 요소 중 하나로 강조하고 있다[2]. 국내 의료기기 업체는 평균 생산액 10억 원 미만 업체가 2019년 2,848개소로 전체 제조업체의 79% 이상을 차지한다[3]. 따라서 시간과 비용의 제약으로 인해 사용적합성 엔지니어링 프로세스 적용이 어려운 것이 실정이다.

본 연구는 인공호흡기의 사용자 인터페이스 설계에 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용하는 과정을 소개하고자 한다. 설계 단계에서는 사용사양서 개발을 통해 의료기기의 사용목적, 의료기기 사용자, 작용 부위, 의도한 사용자 프로파일 및 환자 프로파일, 사용환경, 의료기기의 작동원리 등을 파악하였다. 이후 분석 단계에서 태스크 분석을 수행하여 사용자 인터페이스 상 나타날 수 있는 사용 오류를 파악하고 국내외 PMS 데이터베이스를 활용하여 위해요인 및 위해상황을 파악하고 사용관련 위험을 설계에 반영하였다. 이후 평가단계에서 형성평가의 방법으로 휴리스틱 분석을 활용하여 심각성이 높은 사항에 대해 개선사항을 도출하여 기기를 개선하였다. 총괄평가에서는 개선된 기

기를 바탕으로 사용적합성 테스트를 진행하여 산정하였던 위해요인 및 위험상황이 허용가능한 수준으로 통제되었는지 파악하고 만족도 및 개선의견을 도출하여 사용성에 대한 만족도를 확인하고 개선방향을 제시하였다.

본 연구는 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용한 개발을 통해 얻을 수 있는 이점에 대해 확인하였다. 사용자 중심의 개발 과정을 통해 기기가 실제 사용환경에서 어떻게 사용자와 상호작용할 것인지를 고려하여 사용자들의 만족도를 향상시켰다. 설계 초기에 진행한 형성평가를 통해 사용자 요구사항을 명확하게 이해하고 개선사항을 기기에 반영하였다. 이후 개선된 기기를 대상으로 총괄평가를 진행하여 사용자들의 만족도를 분석하여 사용적합성 엔지니어링의 이점을 확인하였다.

핵심되는말: 의료기기, 인공호흡기, 휴리스틱 분석, 사용적합성 평가

사용적합성 평가를 통한 범용인공호흡기 사용자 인터페이스 개선

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

권 경 민

I. 서론

1. 연구 배경

가. 인공호흡기의 시장 규모

인공호흡기는 1800년대 초에 처음 등장하여 양압식 인공호흡기가 1900년 경부터 사용됐고 오늘날 사용되는 일반적인 인공호흡기는 1940년대 처음 사용되었다[2]. 인공호흡기는 현대 의료 체계에서 급성 및 만성 호흡기 질환, 수술, 외상 등의 다양한 의료상황에서 호흡에 필요한 공기나 기체를 폐에 들어오고 나가도록 하여 인공적인 호흡조절을 할 수 있도록 만들어진 기계이다[4]. 세계보건기구(WHO)에 따르면 가장 흔한 만성 호흡기 질환에는 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 천식, 직업성 폐질환, 폐고혈압이 있다.

2019년 COVID-19 질병의 발생과 급속한 확산으로 인해 전 세계적으로 인공호흡기에 대한 수요가 급격히 증가했다. COVID-19는 호흡기 관련 질환

이며 대유행과 함께 입원 환자가 급격히 증가함에 따라 인공호흡기 사용도 함께 증가했다. 미국 FDA는 인공호흡기에 대한 임상시험을 생략하고 긴급한 사용을 허가했으며, 호주에서는 인공호흡기의 신속한 인증 및 공급을 위해 신속 승인 절차를 마련('29,3)하였다[5]. 인공호흡기 사용이 급증하면서 전 세계적으로 인공호흡기 부족현상이 일어났고 팬데믹 기간 동안 인공호흡기에 대한 수요가 300%가량 증가한 것으로 추정된다[3].

한국보건산업진흥원의 의료기기산업 품목별 시장 규모를 보면 한국의 범용인공호흡기 시장은 2017년 59억원 규모에서 코로나 팬데믹 환경에서 2020년 100억원 규모로 크게 성장하였고 2022년에는 250억원 규모까지 성장하였다[6](표 1, 그림 1). 세계 인공호흡기 시장 규모를 살펴보면 2019년 8,620만 달러에서 2030년에는 3억 5930만 달러까지 성장할 것으로 예상된다(그림 2).

표 1. 범용인공호흡기 (A07010.01) 시장정보

(단위 : 천원)

년도	생산금액	수출금액	수입금액	시장규모
2017	970,820	2,886,050	7,905,750	5,990,520
2018	2,122,050	3,496,610	5,081,480	3,706,920
2019	1,478,320	3,496,610	6,587,750	5,859,130
2020	12,469,000	31,138,400	10,332,500	10,332,500
2021	5,256,940	18,121,200	10,056,600	10,056,600
2022	16,377,200	7,811,860	16,894,800	25,460,200

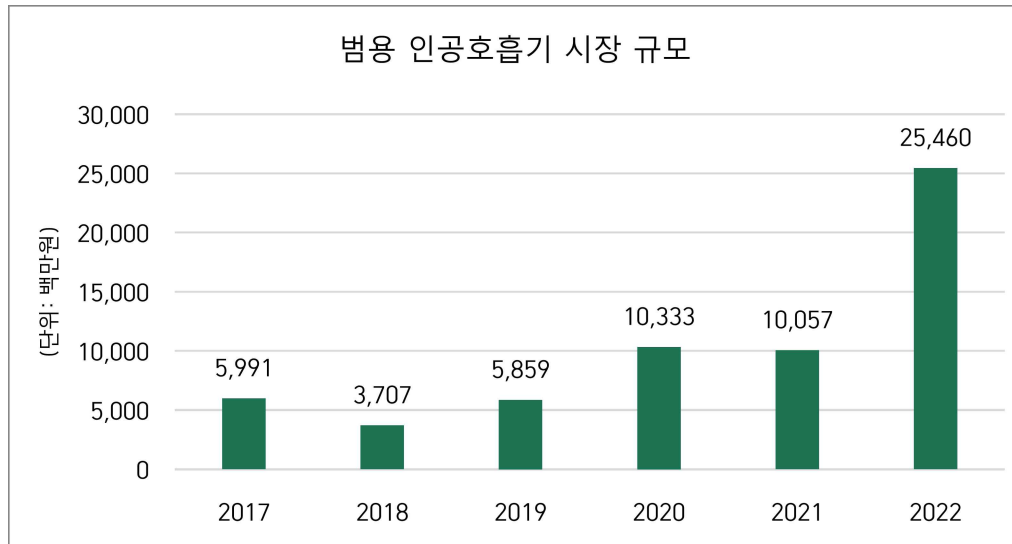


그림 1. 범용인공호흡기(A07010.01) 시장 규모

출처 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업 품목별 시장정보

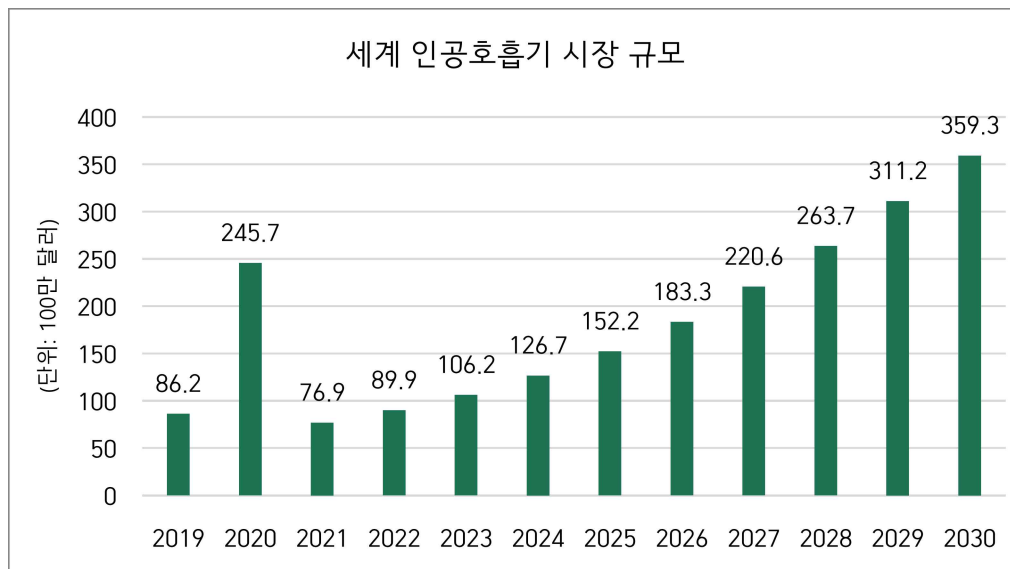


그림 2. 세계 인공호흡기 시장 예상 규모

출처: Global Ventilator Market Analysis and Forecast 2021-2030,
BIS Research

의료기기 품목 및 품목별 등급 제 2023- 41호에 따른 범용인공호흡기의 품목 정보를 조사한 결과, 범용인공호흡기는 3등급에 해당하며 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구이다. 미국 FDA는 인공호흡기의 의도된 용도를 호흡 가스에 미리 정해진 비율의 산소를 공급하여 환자의 호흡을 기계적으로 제어하거나 보조하기 위한 장치라고 정의하고 있다. 보통 중환자실에서 많이 사용되며 범용인공호흡기를 사용하는 일반 사용자는 의사 및 간호사가 있다(표 2).

표 2. 범용인공호흡기에 대한 품목 정보

품목분류번호	A07010.01
품목[등급]	범용인공호흡기[3]
품목정의	일정량의 소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구. 신생아·소아용, 고빈도 및 개인용 인공호흡기는 제외한다.
영문정의	Ventilator, continuous, facility use
사용자 그룹	의사 및 간호사
사용환경	중환자실

인공호흡기는 COVID-19의 영향으로 급성장한 품목인만큼 팬데믹 상황이 종료되면서 수출부문에서는 다시 하향세를 보이고 있으며 팬데믹이 심화했던 시기를 제외하면 수출보다는 수입이 높다는 점에 주목하여 국내 의료기관에서 국산 범용인공호흡기를 사용하는 비중에 대해 조사해 보았다.

국내 의료기관에서 외산기기의 사용 비중이 국산보다 월등히 높았는데(표 3) 식품의약품안전처 의료기기정보포털을 확인한 결과 범용인공호흡기를 제조하는 국내업체는 1곳이고 수입업체는 24곳으로 나타났다(표 4, 5).

표 3. 처치 및 수술 행위 관련 장비(23종) 현황

심평원 중분류 (식약처 품목 분류)	전체	2020년 보유대수 (국산 비중)				
		상급 종합 병원	종합 병원	병원	의원	기타
레이저수술기 (엔디야그레이저수술기 등)	9,856 (59.8)	467 (39.6)	808 (56.8)	471 (63.5)	5,723 (60.5)	2,387 (62.6)
안과용레이저수술기 (안과용레이저수술기 등)	2,881 (0.6)	144 (3.5)	254 (0.0)	125 (0.8)	2,355 (0.4)	3 (0.0)
로봇수술기 (자동화시스템로봇수술기)	100 (0.0)	64 (0.0)	36 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
체외충격파치료기	6,644 (61.1)	56 (7.1)	289 (37.7)	1,056 (56.3)	4,836 (62.4)	407 (81.6)
제세동기 (심장충격기 등)	9,227 (26.6)	2,074 (6.3)	3,438 (11.8)	1,671 (36.6)	581 (49.4)	1,463 (69.6)
수술용네비게이션장치 (네비게이션의료용입체정위기)	253 (3.6)	99 (2.0)	119 (4.2)	13 (0.0)	22 (9.1)	0 (0.0)
고압산소치료기 (의료용고압산소챔버)	194 (94.8)	22 (81.8)	37 (97.3)	90 (94.4)	22 (100.0)	23 (100.0)
인공호흡기 (범용인공호흡기)	10,068 (8.1)	3,255 (1.6)	4,359 (4.7)	909 (17.1)	369 (12.5)	1,176 (30.2)
저체온요법기 (의료용저온기)	324 (0.0)	169 (0.0)	152 (0.0)	3 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
인공신장기	30,885 (0.0)	2,283 (0.0)	8,092 (0.0)	2,622 (0.0)	13,117 (0.0)	4,771 (0.0)

심평원 중분류 (식약처 품목 분류)	전체	2020년 보유대수 (국산 비중)				
		상급 종합 병원	종합 병원	병원	의원	기타
전립선온열치료기 (의료용온열기)	266 (9.8)	46 (4.3)	58 (6.9)	17 (17.6)	140 (10.7)	5 (40.0)
보육기 (거치형, 이동형보육기)	3,051 (20.2)	1,168 (3.5)	1,193 (13.8)	438 (54.1)	252 (69.0)	0 (0.0)
체외충격파쇄석기 (조음파체외충격파쇄석기)	919 (61.5)	47 (19.1)	254 (48.0)	42 (54.8)	576 (71.4)	0 (0.0)

표 4. 범용인공호흡기 제조 수입업체

순번	업종	업체 수	허가 모델 수
1	제조	1	5
2	수입	24	97

국산 범용인공호흡기의 경우, 제조업체가 1곳이라는 한계도 있지만, 연구에 따르면 성능은 대체적으로 외산장비에 비해 우수하지만 사용 편의성 및 사용자의 만족도 부분에서 외산장비보다 낮은 것을 확인할 수 있었다[7].

고령화로 인한 인공호흡기의 사용량은 계속해서 증가할 것으로 예상되며 면역력이 부족한 노령 인구에게 인공호흡기 사용은 병원획득폐렴(HAP) 및 인공호흡기 관련 폐렴(VAP)처럼 흔한 의료 관련 폐렴에 취약한데 이를 고려하면 인공호흡기 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

나. 인공호흡기 개요

인공호흡기는 환기 기능이 저하되어 자발적으로 호흡을 할 수 없거나, 호흡이 불충분한 환자에게 호흡에 필요한 공기나 기체를 폐에 들어오고 나가도록 하여 인공적인 호흡조절을 할 수 있도록 만들어진 기계를 말한다[4]. 인공호흡기는 주로 중환자 치료, 가정간호, 응급 치료, 마취 과정에서 사용될 수 있으며 인공호흡기를 사용 중인 환자는 기계 호흡을 중지하고 자발적인 호흡을 돌아갈 수 있도록 하는 것이 치료의 궁극적인 목표이다[8].

인공호흡기는 국내에서 식품의약품안전처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 중분류 A07000 호흡보조기로 관리되고 있다. 국내 인공호흡기 품목은 총 11개의 품목으로 분류되어있다(표 5).

표 5. 국내 인공호흡기 품목 현황

대분류	중분류	분류번호	품목명	등급
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07010.01	범용 인공호흡기	3
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07010.02	개인용 인공호흡기	3
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07010.03	고빈도 인공호흡기	3
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07010.04	마취용 인공호흡기	3
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07010.05	신생아·소아용 인공호흡기	3

대분류	중분류	분류번호	품목명	등급
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07010.06	운반형 인공호흡기	3
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07010.07	음압 인공호흡기	3
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07020.01	수동식 인공호흡기	2
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07020.02	일회용 수동식 인공호흡기	2
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07025.01	호흡기용 마스크	1
(A) 기구·기계	A07000 호흡 보조기	A07070.01	외음압 호흡 보조장치	3

미국 FDA에서는 인공호흡기 품목을 21 CFR 868 - ANESTHESIOLOGY DEVICES, Subpart F - Therapeutic Devices에서 크게 6가지 Regulationnumber 868.5480 - Isocapnic ventilation device, 868.5895 - Continuous ventilator, 868.5905 - Noncontinuous ventilator (IPPB), 868.5915 - Manual emergency ventilator, 868.5925 - Powered emergency ventilator, 868.5935 - External negative pressure ventilator로 분류하고 있다. Regulation number가 없지만 Device name과 정의에서 확인된 인공호흡기 품목을 포함하여 미국 FDA에서는 총 19개의 인공호흡기 Device가 있는 것으로 확인되었다(표 6).

표 6. 미국 FDA 인공호흡기 품목 현황

CFR	Subpart	Regulation number	Section	Product code	Devicename	Device Class
-	-	-		LSZ	Ventilator, High Frequency	3
-	-	-		QOV	Critical Care Ventilator	-
-	-	-		QOQ	Non-Continuous Ventilator For Emergency Use	-
-	-	-		QOR	Continuous Ventilator, Minimal Ventilatory Support	-
-	-	-		QOS	Continuous Ventilator	-
-	-	-		QOT	Emergency Ventilator	-
21 CFR 868	Subpart F	868.5480	Isocapnic ventilation device.	QFB	Isocapnic Ventilation Device	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5895	Continuous ventilator.	CBK	Ventilator, Continuous, Facility Use	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5895	Continuous ventilator.	MNS	Ventilator, Continuous, Non-Life-Supporting	2

CFR	Subpart	Regulation number	Section	Product code	Devicename	Device Class
21 CFR 868	Subpart F	868.5895	Continuous ventilator.	MNT	Ventilator, Continuous, Minimal Ventilatory Support, Facility Use	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5895	Continuous ventilator.	NOU	Continuous, Ventilator, Home Use	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5895	Continuous ventilator.	NQY	Ventilator, Continuous, Minimal Ventilatory Support, Home Use	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5895	Continuous ventilator.	ONZ	Mechanical Ventilator	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5905	Noncontinuous ventilator (IPPB).	BZD	Ventilator, Non-Continuous (Respirator)	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5905	Noncontinuous ventilator (IPPB).	NHK	Resuscitator, Manual, Non Self-Inflating	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5905	Noncontinuous ventilator (IPPB).	NMC	Mask, Ventilator, Non-Continuous, Reprocessed	2

CFR	Subpart	Regulation number	Section	Product code	Devicename	Device Class
21 CFR 868	Subpart F	868.5915	Manual emergency ventilator	BTM	Ventilator, Emergency, Manual (Resuscitator)	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5925	Powered emergency ventilator	BTL	Ventilator, Emergency, Powered (Resuscitator)	2
21 CFR 868	Subpart F	868.5935	External negative pressure ventilator	BYT	Ventilator, External Body, Negative Pressure, Adult (Cuirass)	2

인공호흡기의 적응증으로는 폐렴, 무기폐, 폐색전증 등으로 인한 저산소증, 중추신경계 억제 약물중독, 중추신경계 질환으로 인한 저환기 상태, 다발성 늑골 골절, 횡경막 파열 등 기계적 기능 장애, 기저질환으로 인한 전신쇠약 등이 있다. 환자에게 폐질환이 있는 경우 폐렴, 급성호흡곤란 증후군, 만성 폐쇄성폐질환이 대표적이고 그 외 결핵, 폐부종, 폐암 등 다양한 폐 질환들이 존재하며 이러한 질환으로 인해 호흡 유지가 어려운 경우 환자에게 인공호흡기를 사용한다.

환자가 스스로 환기가 불가능한 경우인 CPR 상황, 전신 마취를 할 때도 인공호흡기를 사용하기도 한다. CPR 상황에서는 환자의 기도 개방성을 유지하기 위해 기도 내 삽관 및 인공호흡기를 적용한다. 환자를 전신마취 하게 되면, 호흡근이 마비되면서 자발 호흡 능력이 사라지게 된다. 따라서 수술하

는 동안에도 기도 내 삽관 및 인공호흡기를 적용하여 환자의 호흡근을 대신 하도록 한다.

인공호흡기를 통해 환자 수술 후 발생할 수 있는 호흡성 산증, 폐확장 부전을 예방할 수 있고 수술 후 부작용 발생 위험이 높은 환자의 호흡근 기능부전을 예방할 수 있다.

다. 사용적합성의 필요성

인공호흡기는 환자의 치료와 회복 과정에 있어 필수불가결한 요소이며 사용적합성은 환자의 안전과 치료 효과를 극대화를 위한 중요한 요소 중 하나이다. 사용성을 고려하여 올바르게 설계, 구성된 인공호흡기는 환자의 호흡을 효과적으로 지원할 뿐만 아니라 COVID-19와 같은 재난 상황 시 합리적인 비용과 자원 사용을 보장하는 데 기여한다. 더욱 중요한 것은 부적절하거나 최적화되지 않은 인공호흡기의 사용은 환자에게 치명적인 위험을 초래할 수 있으며 부정적인 치료결과를 가져올 수 있다는 점이다.

사용적합성과 관련된 규제 및 표준은 꾸준히 변화하고 있다. 유럽 의료기기 규제법이 MDD에서 MDR로 전환과정에 접어들고 FDA도 규제변화가 이루어지며 의료기기 업계에 많은 변화가 생겼다. 기존 2016년 02월 FDA에서 발행한 문서인 List of highest priority devices for human factors review를 참고하면[14] 아래 표 7에 담긴 16개 품목에 대하여 사용적합성 평가를 진행할 것을 강조하고 있으며 범용인공호흡기도 16개 품목에 속해있다. 아래에 언급된 기기들은 사용 오류로 인해 심각한 위해를 초래할 가능성이 분명하기 때문에 선정되었다. 이 기기들이 선정된 이유는 의료기기 부작용 보고 및 리콜 정보를 통해 수집한 지식을 바탕으로 이루어졌기 때문에 MAUDE에서 인공호흡기 PMS Data를 조사하며 관련하여 발생한 위해를 찾아 사용적합성 평가 시나리오를 작성해야 한다.

표 7. List of highest priority devices for human factors review 16개 품목

품목명	Product Code
Ablation generators	LPB, OAD, OAE, OCM, OCL
Anesthesia machines	BSZ
Artificial pancreas systems	OZO, OZP, OZQ
Auto injectors	KZE, KZH, NSC
Automated external defibrillators	MKJ, NSA
Duodenoscopes	FDT
Gastroenterology-urology endoscopic ultrasound systems with channels	IDG
Hemodialysis and peritoneal dialysis systems	FKP, FKT, FKX, KDI, KPF, ODX, ONW
Implanted infusion pumps	LKK, MDY
Infusion pumps	FRN, LZH, MEA, MRZ
Insulin delivery systems	LZG, OPP
Negative - pressure wound therapy	OKO, OMP
Robotic catheter manipulation systems	DXX
Robotic surgery devices	NAY
Ventilators	CBK, NOU, ONZ
Ventricular assist devices	DSQ, PCK

2. 연구 목적

인공호흡기는 많은 환자에게 생명을 유지하는 데 도움을 주고 있으나, 일부 인공호흡기는 사용자 인터페이스가 복잡하며, 의료진과 같은 사용자들이 적절하게 조작하기 어렵고 이는 부정확한 사용이나 오작동을 불러올 수 있다. 인공호흡기는 기계적 인공호흡이 필요한 고위험군의 환자들에게 사용되는 중요한 의료기기이다. 이러한 인공호흡기가 오작동을 불러올 시 인공호흡기들은 환자에게 불안, 초조, 통증을 유발하며 환자에게 고통스러운 기억을 남긴다[15].

인공호흡기의 부실한 설계로 인해 발생하는 Human Error를 방지하기 위해 Human Factor와 Usability를 고려하여 사용오류의 발생 가능성을 낮춰야 한다. 기존의 논문들은 판매 중인 제품에 대한 사용자 인터페이스 평가 혹은 제도적인 측면에서의 접근이 많다. 반면에 평가 결과를 설계에 반영하거나 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 따라 기기를 설계하는 과정에 대한 연구는 보기 드물다. 따라서 본 논문에서는 사용적합성 평가를 준비하고 진행하는 과정에서 사용적합성 평가의 구성과 각 단계별 요구사항들에 대해 설명하고 평가를 통해 개선점을 도출하였다. 도출된 개선점을 기기에 적용하는 과정을 소개하여 사용적합성을 적용한 인공호흡기를 분석하고자 한다.

II. 연구 계획

1. 의료기기 사용적합성 엔지니어링 개요

인공호흡기의 사용적합성 평가를 위하여 국내 의료기기 사용적합성 가이드라인과 관련 국제 표준을 참고하여 의료기기 사용적합성 개요와 평가 종류에 대해 설명하고자 한다.

가. 의료기기 사용적합성 엔지니어링 프로세스 개념

사용적합성 엔지니어링이란 적절한 사용적합성을 달성하기 위해 인간의 행동, 능력, 한계 및 기타 특성에 관한 지식을 의료기기 설계에 적용하는 것을 의미하며, 사용적합성 엔지니어링을 통해 사용자 중심의 의료기기를 개발하여 의료기기 사용오류 및 이와 관련된 위험을 감소시키고, 의료기기의 안정성과 효과성을 증가시키는 중요한 절차이다. 이러한 과정은 규제 기관, 국가 및 지역에 따라 다소 차이점을 보일 수 있지만 국내 의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 관련 요구사항에 따라 다음과 같은 단계로 이루어진다.

(1) 사용사양서 준비

사용적합성 엔지니어링 프로세스의 가장 기본이 되는 문서로, 의료기기 ‘사용’ 관련 아래의 사항을 조사하여 사용사양서를 작성한다. 이 과정은 수행자의 요구 사항, 능력, 제한 사항, 작업 흐름 등을 이해하고 문제를 정의하는데 사용된다. 이러한 정보는 설계 단계에서 고려되어야 한다. 이 활동의 결과물로서 사용사양서가 도출된다. 사용사양서는 기기 사용에 대해 전반적으

로 이해하기 위하여 개발되는 문서이다. 이 문서는 아래와 같은 항목으로 구성되며, 모든 사용적합성 프로세스의 기본이 되는 문서로서 시스템 개발 과정 중 지속적으로 업데이트되어야 한다.

- (가) 의료기기의 의도한 의학적 적응증(사용목적)
- (나) 의도한 환자 집단 (의료기기 사용자)
- (다) 적용되거나 상호 작용하도록 의도된 신체 부위 또는 조직의 유형(작용 부위)
- (라) 의도한 사용자 프로필 및 환자 프로필(연령대, 사용언어, 직업, 관련 질환 등)
- (마) 사용 환경(온습도, 주변 소리 등 의료기기가 사용되는 장소의 환경)
- (바) 의료기기의 작동원리

(2) 안전과 관련된 사용자 인터페이스 특성과 잠재적 사용 오류의 파악

의료기기 사용적합성은 위험관리 활동과 연계되어 있다. 제조자는 의료기기의 안정성에 영향을 미칠 수 있는 사용자 인터페이스의 특성을 사용사양서 등을 참고하여 식별해야 하며, 이 활동은 위험관리 중 위험분석의 일부로 수행하여야 한다. 안전성과 관련된 사용자 인터페이스 특징 및 잠재적 사용오류를 식별하기 위해 태스크 분석(Task analysis), 알려진 문제 파악 및 분석 등을 통해 안전성 및 잠재적 사용오류를 파악한다.

(가) 태스크 분석 (Task Analysis)

태스크 분석은 기기 혹은 시스템을 작동, 유지, 통제하는 사람의 순차적인 활동을 자세히 묘사하는 방법이다. 태스크 분석을 통해 사용자와 의료기기의 상호작용에 있어 어떤 요소들이 성능에 영향을 미치는지 이해할 수 있다. 수행 방법은 상위 태스크에 계층적으로 이어지는 서브 태스크로 세분화하여 사용 과정을 분석하거나 Flow Chart로 나타내는 것이 있다.

Task 목록을 완성하고 나면 PCA 분석, FMEA 등을 통해 사용자들이 이 과정을 잘 소화할 수 있는지 판단할 수 있다. 이를 통해 사용자 인터페이스 설계를 개발하는데 참고자료로 활용할 수 있고 위험 분석 및 사용 시나리오의 기초를 마련할 수 있다.

(3) 알려져 있거나 예측 가능한 위해요인과 위해상황 파악

앞 단계의 사용사양서, 잠재적 사용오류와 함께 비슷한 유형의 의료기기에 대하여 기존에 알려진 위해요인 및 위해상황을 고려하여 개발 의료기기의 예측 가능한 위해요인 및 위해상황을 파악하여야 한다. 글로벌 규제에서도 이에 대한 중요성이 강조되고 있다. FDA의 경우 2022년에 발행된 가이드언스에 따르면 Critical Task가 존재하는 모든 품목에 대해 위해요인 및 위해상황을 분석 및 적용하여 사용적합성 평가를 수행할 것을 요구하고 있다. 이를 위해 FDA MAUDE(Manufacturer and User Facility Device Experience) PMS(Post-market surveillance) 데이터를 분석이 필요하다. PMS는 치료중인 환자 집단에서의 근거를 생성하고 의료기기가 실제 환경에서 어떻게 사용되는지에 대한 정보를 수집할 수 있는 기회를 제공하게 되었고, 전체 제품 라이프사이클 환경에서 의료기기가 보다 넓은 적응증에서 사용될 수 있도록 지원할 수도 있다는 점에서 여러 측면에서 활용도가 높다.

(4) 위해요인 관련 사용 시나리오의 파악 및 설명

알려져 있거나 예측 가능한 위해요인과 위해상황 파악단계에서 파악한 위해요인 및 위해상황을 토대로 사용자가 의료기기를 사용할 때 발생할 수 있는 위해상황에 대하여 사용 시나리오를 작성하여야 한다. 사용 시나리오는 위해의 심각도를 포함하여 작성하여야 한다. 의료기기의 복잡성 등에 따라 위해요인 관련 사용 시나리오가 많을 수 있다.

(5) 총괄평가를 위한 위해요인 관련 사용 시나리오 선택

위해요인 관련 사용 시나리오의 파악 및 설명 단계에서 작성한 사용시나리오 중 총괄평가에 포함시킬 위해요인 관련 사용시나리오를 선택한다. 위해요인 관련 사용 시나리오는 사용 오류로 발생할 수 있는 ‘위해의 심각도’ 또는 ‘위험’을 기반으로 시나리오를 선택하는 것이 일반적이다. 이때 위해의 심각도 및 위험을 산정하는 것은 ISO 14971의 위험산정의 절차를 참고할 수 있다.

(6) 사용자 인터페이스 사양서 수립

총괄평가를 위한 위해요인 관련 사용시나리오 선택에서 선택한 시나리오에 대하여 사용오류로 인한 위험을 제거하거나 줄이기 위한 설계 관련 사용자 인터페이스 사양서를 작성하여야 한다. 앞 단계들을 고려하여 작성해야 하며, 사용자의 요구사항, 사용자 인터페이스와 관련된 기술적 요구사항, 부속문서 필요 여부, 별도 교육 필요 여부 등 사용오류로 인한 위험을 통제하기 위한 사용자 인터페이스 사양을 작성한다. 이 활동은 위험관리 중 위험통제와 관련이 있으며, 우선순위로 나열된 아래 사항 중 하나 이상을 사용하여 사용오류 관련 위험을 적절히 통제하여야 한다.

(가) 의료기기의 설계 변경

(나) 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호 수단(보완 장치) 마련

(다) 안전에 대한 정보 제공

위 세가지 방법 중에서 가장 보편적으로 사용되는 방법은 안전에 대한 정보 제공이다. 이 방법은 다른 방법과 함께 사용되기도 하지만 의료기기는 기본적으로 복잡하며 정확한 사용지침이 요구된다. 사용자에게 제품을 안전하고 유효하게 사용하는 방법은 필수적이다. 이 과정을 통해 사용자는 의료기기 사용 시 어떤 부작용과 잠재적인 위험이 있는지를 인식할 수 있다. 또한 안전한 사용을 위한 정보를 제공함으로써 사용자가 책임을 가지고 있다는

역할과 의무를 강조하여 사용자가 의료기기를 적절하게 다루고 사용하는 데 도움이 된다. 물론 의료기기의 설계 변경과 보호 수단 마련도 중요하지만 이러한 기술적인 방법을 통한 위험통제는 많은 시간과 자원이 소모되며 안전한 사용을 보장하기 위해 정보 제공과 함께 이루어져야 한다.

(7) 사용자 인터페이스 평가 계획 수립

(가) 일반사항

사용자 인터페이스 사양서에 대한 ‘사용자 인터페이스 평가(형성평가, 총괄평가) 계획’ 수립을 위하여 아래 사항을 수행하여야 한다.

- ① 목적 문서화 및 계획된 형성 평가 및 총괄 평가의 방법 파악
- ② 평가 방법으로 사용적합성 테스트를 적용하는 경우

대표적인 의도된 사용자 및 해당 사용자가 속한 사용자 프로필 관련성을 문서화하고 사용사양서를 기반으로 테스트 환경 및 다른 사용조건을 문서화하고 테스트 중 부속문서가 제공되는지 여부 규정을 확인하고 테스트 실시 전 의료기기 관련 사용교육을 제공하는지 여부 및 사용교육과 테스트 시작 사이의 최소 경과시간을 규정해야 한다. 사용자 인터페이스 평가 방법은 매우 다양하며, 평가는 정량적 또는 정성적일 수 있다. 한 가지 방법을 사용한 평가결과는 충분하지 않을 수 있으므로 몇 가지의 방법을 사용하여 평가를 실시하는 것이 바람직한다. 평가방법의 종류는 다음과 같다(표 8).

표 8. 사용적합성 평가 방법

방법 \ 단계	사용자 조사	분석	설계 구상	설계 구현	형성 평가	설계 최종	총괄 평가	생산 후 분석
자문단 검토	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
사용 시나리오 브레인스 토밍		✓	✓		✓			
인지적 시찰법	✓		✓		✓			✓
맥락적 조사	✓	✓	✓					✓
생활 일과 분석	✓	✓	✓					
전문가 검토			✓	✓	✓	✓	✓	
FMEA와 FTA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
포커스 그룹	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
기능분석	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
휴리스틱 분석	✓		✓		✓	✓		✓
사용 관찰	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
일대일 인터뷰	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓

방법 \ 단계	사용자 조사	분석	설계 구상	설계 구현	형성 평가	설계 최종	총괄 평가	생산 후 분석
참여적 디자인	✓		✓		✓			
PCA								
사용오류 분석	✓	✓	✓		✓		✓	✓
모의실험	✓	✓	✓		✓		✓	
규격 검토	✓		✓		✓	✓	✓	
설문 조사	✓		✓		✓		✓	✓
작업 분석	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
시간 동작 연구	✓	✓	✓		✓			
사용적합 성 테스트	✓				✓		✓	
작업 부하 분석	✓	✓	✓		✓			

사용자 인터페이스 평가는 실험실 환경, 가상의 사용 환경 또는 실제 사용환경 등 여러 장소에서 수행할 수 있다. 사용자 인터페이스 평가 시 참여자에게 별도의 위해가 발생하지 않도록 개인정보 보호 및 참여자 안전에 관한 방법을 수립하여야 한다.

(나) 형성평가 계획

형성평가는 개발 초기 단계 의료기기의 사용자 인터페이스에 대하여 예상하지 못한 사용오류 및 이에 따른 위험이 있는지 평가하는 단계이다. 형성평가를 수행하면서 사용자 인터페이스의 단점을 찾아내고, 위험통제방

법을 통해 사용자 인터페이스의 단점을 보완해야한다. 개발초기단계에 여러 번의 형성평가를 수행해야 향후 개발이 진행된 후에 변경하는 것보다 비용, 시간 등의 자원의 손실을 줄일 수 있다. 형성평가 계획 시 사용할 평가방법, 평가할 사용자 인터페이스의 부분, 사용적합성 엔지니어링 프로세스에서 각 사용자 인터페이스 평가 수행시기를 결정하는 것이 필요하다.

(다) 총괄평가 계획

총괄평가는 형성평가를 통해 사용오류 관련 위험을 통제한 의료기기에 대하여 시나리오 선택에서 선택한 ‘위해요인 관련 시나리오’대로 실제 사용오류가 발생하는지 확인하고, 사용 관련 위험이 적절히 통제되었는지, 사용자 인터페이스를 효과적이며 안전하게 사용할 수 있는지 최종적으로 평가하는 단계이다. 총괄평가 계획 시에는 아래 사항을 포함하여야 한다.

- ① 사용할 평가방법 및 방법의 객관적 증거 산출에 대한 근거
- ② 평가할 사용자 인터페이스의 부분
- ③ 적용 가능한 경우 안전성에 대한 정보를 지각할 수 있고 이해할 수 있으며 이 정보가 의료기기의 올바른 사용을 지원하는지 여부를 결정하기 위한 기준
- ④ 총괄평가 중 부속문서의 가용성 및 사용교육 제공
- ⑤ 평가 방법으로 사용적합성 테스트를 적용할 경우, 시험 환경, 사용조건, 실제 사용조건 설정의 근거, 사용적합성 테스트 중 관찰된 사용오류의 분석을 위한 사용적합성 시험 데이터 수집 방법

(8) 사용자 인터페이스 설계, 구현 및 형성 평가 수행

제조자는 의료기기 개발 초기 단계에 사용자 인터페이스 설계 및 구현과 함께 형성평가 계획에 따라 형성평가를 실시한다. 사용자 인터페이스 사양

서에 명시된 부속분서, 사용교육의 방법과 자료를 포함하여 의료기기의 사용자 인터페이스를 설계, 구현하고 형성평가를 실시하여 예상하지 못한 사용오류를 찾아내고 사용자 인터페이스의 단점을 보완한다.

(9) 사용자 인터페이스의 사용적합성 총괄 평가 수행

의료기기 사용자 인터페이스의 설계 및 구현이 완료되었을 경우, 제조자는 사용적합성 총괄평가 계획에 따라서 총괄평가를 수행한다. 앞선 단계에서 선택한 시나리오에서 선택한 시나리오에 대한 총괄평가를 수행하여 이전 단계들에서 파악한 사용오류에 대한 위험이 효과적으로 통제되지 않은 경우 다시 사용자 인터페이스 사양서 수립단계로 돌아가 반복해야 한다. 또한 총괄 평가 결과 새로운 위해요인이나 위해상황이 발견된 경우 위해요인 관련 사용시나리오 선택 단계로 돌아가 재실시해야 한다. 본문의 단계를 흐름도로 표현하여 정리하였다(그림 3).

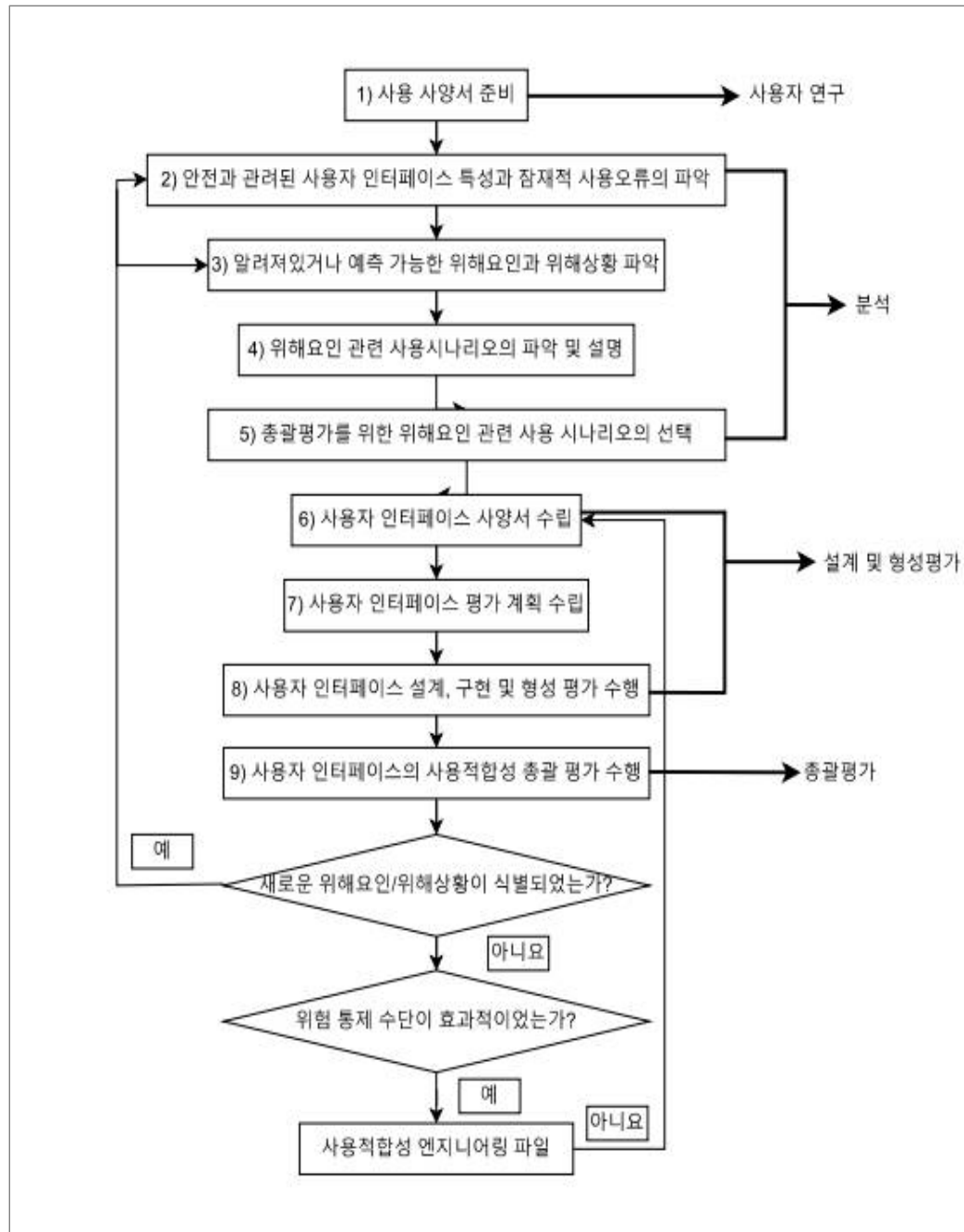


그림 3. 사용적합성 엔지니어링 프로세스

나. 사용적합성 관련 국제 규격

사용적합성 관련 국제 규격은 여러 기관과 단체에서 발표되고 있다. 다음은 몇 가지 주요한 사용적합성 규격들이다. IEC 62366-1 2015/AMD 1:2020, IEC/TR 62366-2:2016, FDA 관련 지침, ISO 14971:2019 등이 있다.

ISO 14971:2019은 의료기기 위험관리에 대한 국제 표준으로 의료기기의 수명주기 동안 발생할 수 있는 위험을 식별, 평가 관리하는 절차와 책임을 제시한다. ISO 14971과 사용적합성 간의 연계성은 의료기기의 전반적인 안정성을 고려하는 중요한 측면이다. 사용적합성은 의료기기가 사용자에게 적합하고 안전하게 사용될 수 있는 정도를 나타낸다. ISO 14971에서 위험 분석은 의료기기가 사용될 때 발생할 수 있는 잠재적인 위험을 식별하고 평가한다. 이 과정에서 사용자의 요구사항과 기기의 인터페이스, 조작 등이 고려된다. 사용자가 의료기기를 안전하게 사용하기 위해서는 사용자 요구사항이 충분히 고려되어야 한다. 설계 및 테스트에서도 사용적합성 엔지니어링은 이러한 설계와 테스트 단계에서 사용자 인터페이스, 조작성 등이 사용자에게 적합하고 안전한지 확인해야 한다. ISO 14971은 의료기기 생명 주기 동안 위험을 평가하고 감시하는 과정을 규정한다. 이 과정에서 사용자 피드백, 사용자 인터페이스의 문제점, 안정성 등이 평가되며, 사용적합성은 형성, 총괄 평가를 통해 의료기기가 사용자에게 안전하지 확인한다. 교육 및 훈련의 측면에서도 사용자가 의료기기를 사용 오류없이 안전하게 사용할 수 있도록 사용적합성 엔지니어링은 교육 및 훈련 측면에서도 고려한다. 이처럼 ISO 14971과 사용적합성은 의료기기의 안정성을 향상시키기 위해 서로 연계되어 있으며 위험관리와 사용성 고려가 통합된 접근은 의료기기가 안전하게 사용될 수 있도록 보장하는데 기여한다.

IEC 62366-1은 사용적합성 엔지니어링에 대한 국제 표준으로, ISO 14971과 강한 연계를 보여준다. 의료기기에 사용적합성 엔지니어링을 적용하는 방법에 대한 프로세스와 방법에 대한 설명으로 구성되어 있으며, IEC TR 62366-2는 기술적인 리포트를 의미하며 IEC 62366-1에서 소개된 사용적합성 엔지니어링의 원칙을 더 자세히 다루고 있다. 구체적인 설명과 예시를 통해 사용성 엔지니어링 원칙을 실제로 응용하고 적용하는 방법에 대한 안내와 지침을 제공한다. FDA 또한 의료기기의 사용적합성 및 인간공학적 설계에 관한 가이드라인을 발표하여 제조업체들이 안전하고 효과적인 제품을 개발하고 사용성을 향상시킬 수 있도록 지원하고 있다. 가이드선들은 구체적인 규제적 혹은 법률적 요구사항을 인용하지 않는 한 법률과 연계된 책임 혹은 의무를 강제하지 않고 권고의 성격을 지닌다.

다. 사용적합성 평가 종류

표 8에서 나왔던 사용적합성 평가들 중 본 연구에서는 형성평가의 방법으로 휴리스틱 분석을 활용하여 사용적합성 전문가의 경험과 지식을 바탕으로 기기의 잠재적인 문제를 도출하고자 하였다. 뿐만 아니라 총괄평가에서는 사용적합성 테스트를 수행하여 형성평가를 통해 도출한 잠재적인 문제와 전문가들의 의견을 바탕으로 개선된 기기의 사용성과 안정성을 평가함으로써 연구의 목표에 부합하는 결과를 얻고자 하였다.

(1) 휴리스틱 분석

휴리스틱 분석은 전문가 자문의 한 가지 방법으로 휴리스틱 지표를 기준으로 의료기기의 사용적합성을 평가하는 테스트 방식이다. 휴리스틱 지표란 빠르고 합리적인 판단을 돕도록 구성된 간편한 추론적 기준으로 대표적인

예로 Nielsen의 10가지 지표가 있다. 휴리스틱 분석에는 휴리스틱 지표와 1명 이상의 사용적합성 전문가가 필요하다. 휴리스틱 지표를 기준으로 기기를 분석하며 사용자 인터페이스의 장단점과 개선 방향을 파악할 수 있다.

(2) 사용적합성 평가

사용적합성 평가방식은 모의된 사용 환경에서 실제 사용자가 시험 의료기기를 직접 사용하게 한 상태에서 사용 과정을 관찰하고 기록하는 테스트 방식이다. 사용적합성 평가 방식 중 가장 대표적인 테스트 방식으로 사용자 조사, 형성평가, 총괄평가에서 활용이 가능하다.

본 테스트 방식에서는 진행자와 관찰자의 역할이 중요하다. 진행자는 준비된 사용시나리오에 맞춰 사용자가 의료기기를 사용할 수 있도록 돕는 가이드 역할을 하게 되는데, 실제 사용을 최대한 모사하기 위해 사용자가 도움을 요청하는 경우에만 도움을 제공하는 것이 필요하다. 그 밖에 기기와 사용시나리오에 대한 교육을 진행하고, 필요하다면 인터뷰와 설문조사를 진행할 수 있다. 관찰자는 사용자의 작업 수행을 관찰하면서 사용오류나 완료되지 않은 작업을 발견하고 사용오류가 발생했을 경우에는 일차적으로 원인을 분석하는 역할을 수행한다.

테스트 환경은 실제 의료기기 사용에 영향을 주는 환경(조도, 습도, 온도, 소음, 구조 등)을 모사하여 가능한 실제 의료기기 사용 환경과 유사한 환경을 구성해야 한다. 의도된 사용 환경을 모사하기 위해 실제 의료기기의 사용 환경을 조사하는 과정이 필요할 수 있다.

각 테스트 세션은 1명의 사용자가 참여한다. 본 테스트의 대표적인 결과로는 작업 완료 여부, 사용오류 발생 여부, 관찰자 의견이 포함된다. 본 테스트에서 참여자는 의료기기를 진지하게 사용해볼 수 있으므로 테스트 후 인터뷰나 설문조사를 통해 사용자의 의견 청취를 추천한다.

실제 사용적합성 테스트에서 관찰기록자는 창 반대편에서 테스트 진행 상황을 관찰하며 기록한다. 사용 환경이 모사된 테스트 장소에서는 진행자와 1명의 참여자가 존재하며 사용자에게 카메라와 마이크를 이용한 녹음 및 녹화에 대한 소개 및 개인정보활용동의서 취득 이후 녹음 및 녹화가 진행된다.

총괄평가로 진행되는 테스트에서는 진행자의 개입이 최소화되며 사용자도 실제 환경에서 사용하는 것처럼 사용하기 때문에 Think Loud(생각 말하기) 활동을 생략해야 한다. 다만 사용오류가 발생되거나 발생될 뻔 했다면 사용이 종료된 후 인터뷰를 통해 해당 작업에 대한 사용자의 의견을 들어 사용적합성 문제나 잠재적 위해를 파악하는 것이 좋다.

의료진이 환자에게 사용하는 의료기기를 테스트하는 경우, 더미를 사용하여 환자를 대신하며, 기기가 사용자에게 직접적인 위해를 가할 수 있는 의료기기의 경우에는 테스트를 위해 해당 기능이 실제로 발현되지 않도록 해야 한다.

사용적합성 시험 방식은 시험환경 구성과 다수의 참여자 모집이 어려울 수 있지만, 올바르게 수행할 경우에는 명확하고 효과적으로 사용오류를 파악할 수 있고, 다수의 참여자를 대상으로 수행하기 때문에 비교적 객관적인 데이터를 얻을 수 있다는 장점이 있다.

2. 사용적합성 엔지니어링 프로세스

가. 사용사양서

중환자 치료 인공호흡기의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특정 요구사항인 ISO 80601-2-12에 의하면 인공호흡기 또는 인공호흡기라고 하는 호흡기는 자가 호흡이 매우 어려운 상태나 호흡 관련 질병을 가진 사람들을 돕기 위해 사용될 수 있으며, 인공호흡기는 폐에 산소를 공급하고 몸에서 이산화탄소를 배출하여 호흡을 도와주는 기계라고 정의하고 있다[16]. 성인, 소아가 모두 사용가능하며 호흡 방식, 호흡량, 산소 농도, 호흡 비율 등을 설정하여 저산소증에 걸린 폐기종이나 호흡기 질환 환자의 호흡을 도울 수 있다. 인공호흡기는 각종 알람 기능과 안전장치가 있어 안전하게 호흡을 관리하지만, 정확한 진단을 위해서는 임상적인 정보가 같이 사용되어야 한다. 따라서 인공호흡기의 의도한 사용자는 환자의 생체신호를 해석할 수 있는 의사, 간호사 및 의료전문의 또는 그와 동등한 자격을 가지고 있는 숙련된 사람으로 구분하였다. 각 사용자 그룹의 직업적 특징, 인구 통계학적 특징 등에 대해 조사하였다(표 9, 10)[17, 18, 19, 20, 21, 22].

표 9. 사용자 그룹 : 의사

의사	
직업 설명	의료법 제2조(의료인)에 의거하여 보건복지부장관의 면허를 받은 의료인으로서, 의료와 보건지도 업무를 수행한다.
	또한 간호사나 간호조무사의 도움을 받으며, 검사결과를 분석하여 환자의 상태를 진단하고 치료법을 설명하거나 약물을 처방한다. COVID-19과 같이 전염성이 강한 호흡기 질환이 유행하게 되면,

의사	
인구 통계학적 특징	24시간 비상 근무를 해야 하는 등 근무시간이 유동적이다.
	성별: 의사면허를 취득한 의사 중, 남성이 74%, 여성이 26%를 차지 (2020년 기준) 연령: 55세 이상 연령자의 비율은 19%로, 상대적으로 젊은 편 교육: 고등교육법 제11조의 2에 따른 인정기관을 받은 의학전공 대학을 졸업하여, 의학사 혹은 의학 전문대학원을 졸업해 석사 또는 박사학위를 받아 의사 국가 면허를 취득
전문 지식	습득한 임상적 전문 지식을 통해 환자를 진단 및 치료한다. 사용되는 의료기기의 개략적인 동작 방법, 위험요소 등을 파악하여 기기를 운용해야 하며, 모니터링 기기가 제공하는 각종 파형 및 파라미터, 알람 등에 사용되는 용어와 단위, 의미에 대한 전문적 지식을 갖는다.
잠재적 장애	중반 이상의 나이대의 의료인의 경우, 가까이 있는 사물에 초점을 맞추는 능력이 감소하는 형태의 원시가 있을 수 있으며 환자를 치료하는 현장에서는 돋보기가 필요할 수 있다. 50대 초반 이상의 남성은 주파수가 3000Hz이하의 소리만 제한적으로 지각할 수 있는 고주파수난청 즉, 노인성 난청의 정도가 진행하고 있을 수도 있다. 손을 많이 쓰는 의사, 간호사의 직업 특성상, 특히 50대 중반 이상은 진전 관절염과 같이 손동작과 힘을 제한하는 질환을 앓고 있을 수 있으며, 색맹 혹은 적록 색약의 질환으로 인해 초록색과 빨간색 LED의 구별이 어려울 수 있다.
학습 스타일	기기 종류에 따라 다소 차이가 있지만, 주로 동료 의사로부터 기기 사용법을 전해 듣거나 기본적인 퀵 가이드를 통해 사용법을 단기간에 익힌다. 오랜 시간을 두고 숙달하거나 사용설명서를 자세하게 읽기보다는 현장에서 습득하는 것이 익숙하다.

표 10. 사용자 그룹 : 간호사

간호사	
직업 설명	의료법 제2조(의료인)에 의거하여 보건복지부장관의 면허를 받은 의료인으로서, 환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호 판단 및 요양을 위한 간호를 하며, 의사의 진료를 보조한다.
인구 통계학적 특징	성별: 남성이 10%, 여성이 90%를 차지 (2020년 기준) 연령: 22세에서 65세 이상 (평균 연령 47세) 교육: 간호학과(4년제)나 간호전문대학(3년제)의 간호학과를 졸업하여 간호사 국가시험을 통해 간호사 면허증을 취득
전문 지식	의료법 제2조 제5호에 따르면, 간호사는 의사의 진료를 보조하는 역할을 해야되기 때문에 의사의 처방에 따른 의학 전문용어 및 개념을 이해해야 하며, 환자의 상태와 반응을 신속하게 파악할 뿐 아니라 환자 모니터 장치의 변화, 파장 형태를 관찰할 수 있는 형태지각력을 갖춰야 한다. 또한 비상조치를 취하기 위한 기본적 응급 치료 능력도 갖춰야 한다.
잠재적 장애	중반 이상의 나이대의 의료인의 경우, 가까이에 있는 사물에 초점을 맞추는 능력이 감소하는 형태의 원시가 있을 수 있으며 환자를 치료하는 현장에서는 돋보기가 필요할 수 있다. 50대 초반 이상의 남성은 주파수가 3000Hz이하의 소리만 제한적으로 지각할 수 있는 고주파수난청 즉, 노인성 난청의 정도가 진행하고 있을 수도 있다. 손을 많이 쓰는 의사, 간호사의 직업 특성상, 특히 50대 중반 이상은 진전 관절염과 같이 손동작과 힘을 제한하는 질환을 앓고 있을 수 있으며, 색맹 혹은 적록 색약의 질환으로 인해 초록색과 빨간색 LED의 구별이 어려울 수 있다.
학습 스타일	대부분 간호사는 새로운 의료기기를 배울 때 잘 알 것 같은 동료나 제조자에서 온 사람들이 어떻게 작동시키는지 직접 보고 배우는 것을 선호한다.

간호사	
	일반적으로 20~40분 정도로 이미 진행 중인 사용 교육시간에는 각 세션에 참가하는 간호사들의 수 때문에 해당 의료기기를 직접 만져보며 사용하기가 어려울 수 있다.
	간호사의 수가 적다면, 의료기기 부속 문서를 꼼꼼히 읽어보고 시간을 들여 배울 수 있다.

MV50 인공호흡기를 사용하는 중환자실 및 신생아 중환자실의 사용환경에 대해 건축 관련 법, 장비, 비품, 직원, 조도, 온/습도, 소음, 잠재적 방해요소로 구분하여 파악하였다(표 11)[23, 24].

표 11. 중환자실 및 신생아 중환자실의 사용환경

중환자실 및 신생아 중환자실	
건축	의료법 시행규칙 제34조(의료기관의 시설기준 및 규격)에 따라 중환자실은 병상 1개당 15제곱미터 이상의 면적이어야 하며, 신생아중환자실의 경우 병상 1개당 5제곱미터 이상의 면적이어야 한다. 이러한 중환자실 병상 면적에는 간호스테이션과 복도가 포함된다.
주변 장비, 비품	의료법 시행규칙 제34조에 따르면, 병상마다 중앙공급식 의료가스시설, 심전도모니터, 맥박산소계측기, 지속적수액주입기와 병상수의 30% 이상 개수의 인공호흡기를 갖추어야 한다. 또한 중환자실 1개 단위(Unit)당 후두경, 앰부백(마스크 포함), 심전도기록기, 제세동기를 갖추어야 하는데 신생아중환자실의 경우, 제세동기 대신 광선기와 집중치료기가 필요하며 병상수의 70퍼센트 이상 개수의 보육기를 갖추어야 한다. 환자모니터링, 환자 기록 관리, 약물 및 병동 관리, 간호 직원 관리 등을 위한 다수의 PC, 모니터 및 서류 등 필기 물품과 전화

중환자실 및 신생아 중환자실	
	기 등 소음을 유발하는 장비도 위치한다.
직원	적극적 감염 관리가 필요한 중환자실은 의료진 중에서도 환자와 직접 접촉이 많은 간호사의 역할이 강조된다. 따라서 의료법 제41조(당직의료인)에 따른 필요 당직 간호사를 포함해 24시간 동안 간호사가 상주하여 환자 개인 모니터를 통해 혈압, 심전도, 호흡수 등 다양한 생리적 변화를 중앙에서 지속적으로 관찰하고 변화 시 즉각 대처해야 한다.
조명	KS 조도기준 KS A 3011에 따라 일반 병동은 E, 심야 병동은 A로 조도분류가 된다. 일반병동(E)의 조도범위[lx]는 60(최저)-100(표준)-150(최고)이며, 심야병동(A)의 조도범위[lx]는 3(최저)-4(표준)-6(최고)으로 작업면 조명 방법은 공간의 전반 조명이다. 산업안전보건기준에 관한 규칙 제8조(조도)에 따르면 초정밀작업(750럭스(lux) 이상), 정밀작업(300럭스(lux) 이상), 보통작업(150럭스(lux) 이상), 그 밖의 작업(75럭스(lux) 이상)으로 나뉘는데, 간호스테이션의 조도는 50lx~150lx로 보통작업과 그 밖의 작업 사이에 위치하고 있음을 알 수 있다.
온/습도	의료 관련 감염이 발생하지 않도록 온도, 환기, 필터가 적절하게 유지될 수 있게 설계, 관리되어야 하며 병원 환경마다 다소 차이가 있지만 일반적으로 실내온도는 18~23℃, 습도는 35~74%로 유지된다. 신생아중환자실의 경우, 실내온도는 22~26℃, 습도는 30~60%가 적절하며 깨끗한 공기를 유지하기 위해 HEPA 필터를 사용하여 환기하고 주기적으로 교체해줘야 한다.
소음	세계보건기구(WHO)는 병동 내 소음 기준을 평균 35.0dBA, 최대 40.0dBA를 넘지 않도록 권고하고 있다.

중환자실 및 신생아 중환자실	
하지만	환자상태감시장치, 인공호흡기 경보음, 24시간 지속되는 직원 활동 등 여러 가지 요인의 소음으로 인해 병실 평균 소음 수준은 60.0dBA, 최대 소음 수준은 90.0dBA 이상으로 권장수준을 초과하고 있어 주의가 필요하다.
잠재적	에서 발생하는 알람 소리를 듣지 못할 수 있다.
방해요소	환자 및 보호자에 대한 대응 등 모니터링 화면을 보지 못하는 경우가 발생할 수 있다.

MV50 인공호흡기의 공압 시스템은 흡기 유속 제어 시스템, 산소 가스 공급 시스템, 호기말 양압 제어 시스템으로 구성되어 있다(그림 4).

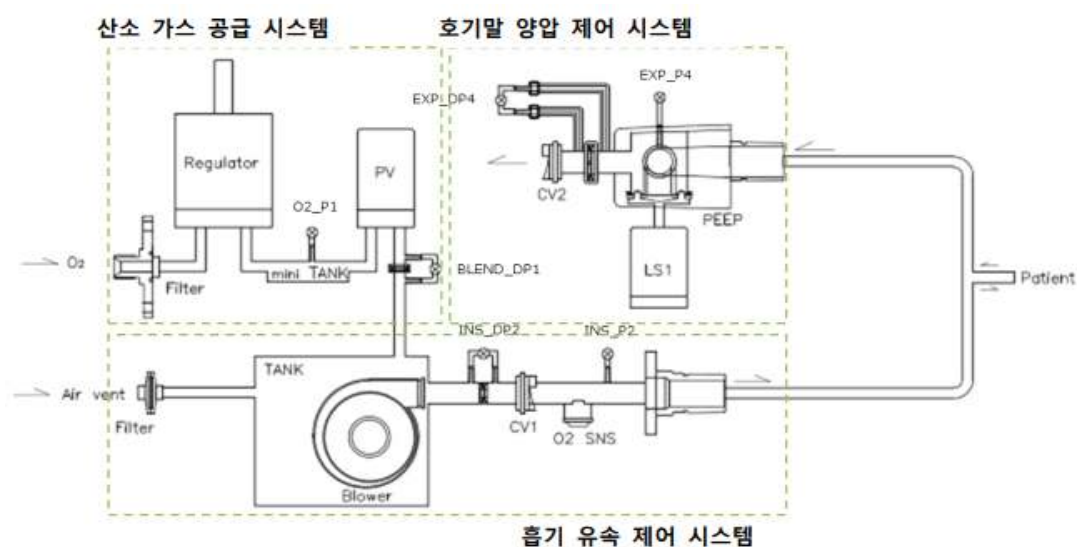


그림 4. MV50 인공호흡기 작동원리

- (1) 흡기 유속 제어 시스템 : 블로워(Blower)는 환자에게 공급되는 가스의 양을 조절한다. 유속 측정 센서는 총 3개가 있으며, INS_DP2 은 흡기 유속,

BLEND_DP1은 산소 가스 유속, EXP_P4는 호기 유속을 측정한다.

(2) 산소 가스 공급 시스템 : PV 밸브는 탱크로 공급되는 산소 가스의 양을 조절한다.

(3) 호기말 양압 제어 시스템 : LS1 밸브는 호기말 시, 환자의 기도에 걸리는 양압을 조절한다.

나. 분석

(1) 태스크 분석(Task Analysis)

기기 사용순서대로 제작된 연구기기의 매뉴얼을 참고하여 인공호흡기의 사용 시나리오를 만들어 Task를 작성했다(표 12). 사용 시나리오에 따라 기기를 사용하면서 사용자가 각 작업에서 직면할 수 있는 사용 오류와 그 오류를 촉진할 수 있는 상황을 파악하고 오류로 인해 어떤 피해가 발생할 수 있는지, 이를 방지할 수 있는 방법과 심각성을 줄일 수 있는지 파악하고자 제시된 시나리오대로 Task Analysis를 수행했다.

표 12. 인공호흡기의 태스크 분석

NO	태스크
1	이동형 카트 설치
2	이동형 카트 고정
3	사용 준비 / 산소 공급 포트
4	사용 준비 / 박테리아 필터
5	사용 준비 / 호흡회로 장착
6	사용 준비 / 가슴기 챔버 장착
7	호흡회로 착용

NO	태스크
8	기기 전원 ON
9	축전지 잔량 확인
10	외부 상용 전원 커넥터 장착
11	환자 타입 설정
12	Encoder을 통한 설정값 조정
13	호흡 모드 설정
14	호흡 매개변수 설정값 조정
15	Monitoring 항목 설정
16	Events 항목 설정
17	Alarms 항목 설정
18	System 항목 설정
19	Tools 항목 설정
20	Graphics 항목 설정
21	기기 상태 정보 확인
22	GUI 화면 해석
23	기기 메인 홈 화면 (Standby)으로 이동
24	햏키 (Touch lock) 기능 활성화
25	햏키 (Graph Freeze) 기능 활성화
26	햏키 (Manual Inspiration) 기능 활성화
27	Standby 상황 작동 여부 확인
28	경보 알람 발생 여부 확인
29	경보 알람 발생 내용 확인 및 적절한 조치 수행
30	알람 대처 활동 수행
31	기기 전원 OFF
32	호흡회로 착용 해제
33	박테리아 필터 분리

NO	태스크
34	호흡회로 분리
35	가습기 챔버 분리
36	산소 공급 포트 분리
37	제품 사용에 인지가 필요한 정보 확인
38	호흡회로의 사용 기간 확인
39	환자 1인을 초과한 호흡회로 사용 가능 여부 확인
40	세척 주기 확인
41	세척 제한 물질 확인
42	장비 및 환자회로의 유지보수 주기 확인
43	업체 외 제공된 부속품 사용 가능 여부 확인
44	제품 폐기 방법 확인
45	사용자 임의 부품 교체 및 분해 가능 여부 확인
46	기기 사용이 제한된 환경 확인
47	박테리아 필터 교체 필요 여부 확인
48	호흡 모드 용어 의미 확인

(2) 위해 요인 및 위해 상황 분석

의료기기 위험관리 표준 ISO 14971, 사용적합성 관련 표준 IEC 62366에서 요구하는 활동으로 의료기기의 위험 관련 특징을 식별하는 과정이다. 식별한 위험이 허용 가능한지 파악하고 결과에 따른 조치를 하기 위해서 분석해야 한다. 이에 따라 국내 식품의약품안전처(MFDS)를 통하여 기존에 발생한 범용인공호흡기의 이상 사례를 파악한 후, 발생 가능한 위험 및 위해의 심각성을 분석한다. 기기의 품목정보를 확인하여 식품의약품안전처 부작용 정보를 조사하였다(표 13).

표 13. 인공호흡기의 사용적합성 관련 위해요인 및 위해상황

(출처 : 식품의약품안전처)

위해요인	위해상황
케이블	• 흡입산소농도(FiO2 조절하는 다이얼이 헐거워 사용불가 • 고정나사 풀림으로 인한 유격으로 디스플레이 흔들림 발생 • 산소 셀 실패(O2 cell failure) 알람 울리며 테스트 진행불가 • 보드와 디스플레이 패널에 연결된 필름 커넥터 케이블이 헐겁게 연결되어 화면이 나오지 않음
O2 센서	• 산소 센서(O2 Sensor) 측정이 안 됨 • 사용 전 장비 셀프 테스트 시 실패(Fail) 발생함 • 인공호흡기에서 설정한 O2 수치보다 낮은 O2 수치가 출력됨 • 산소 센서 불량으로 캘리브레이션 실패 • 사용 중 지속적인 높은 산소알람(O2%) 알람이 울림 • 환자에게 사용 도중 공기 중 흡기 산소농도(FiO2)의 값 조정이 제대로 되지 않음
배터리	• 배터리가 있음에도 배터리 용량 낮음 알람 발생
필터	• 네블라이저 사용 시 약물이 호기 필터에 흡착되어 막히는 현상 발생 • 호기 필터 장기간 사용 및 이물질의 침착으로 필터 막힘 • 호기 필터에 약물 및 외부환경에 의한 오염물질이 침투되어 막힘

국내 식품의약품안전처에 보고된 인공호흡기, 범용인공호흡기 관련 부작용 등 이상 사례 현황을 토대로 사용적합성 관련 위해 요인 및 위해 상황을 분류 및 제시하였다. 현재 의료기기 부작용 등 안정성 정보 보고체계는 의료기

기 제조, 수입업자 등의 자발적 보고에 의존하고 있다는 점에서 과소 보고되는 등으로 비뚤림 가능성이 크다. 또한 데이터가 불완전하고 정확하지 않다는 단점이 있었다.

미국 FDA에서는 의심되는 기기 관련 사망, 심각한 부상 및 오작동에 대한 수십만 건의 Medical Device Reporting(MDR)을 접수한다. FDA는 MDR을 사용하여 의료기기의 성능을 모니터링하고, 잠재적인 의료기기 관련 안전 문제를 감지하여 제품의 이득-위험 평가에 기여한다. MDR은 전체 제품 라이프 사이클 환경을 볼 수 있다는 점에서 여러 측면으로 활용될 수 있다. 하지만 국내 부작용 보고처럼 데이터가 부정확하거나 내용이 완전하지 않고 검증되지 않았다는 한계를 가지기도 한다. 따라서 표 14에서 제시한 품목정보로 FDA 인공호흡기 관련 PMS 데이터를 분석하여 사용성에 관련된 위험요인 및 위해 상황을 조사 및 분석하였다(표 15).

표 14. 인공호흡기의 미국 FDA 품목 정보

품목명	품목 코드 (Product code)	정의
Ventilator, Continuous, Facility Use	CBK	Intended to provide ventilatory support for use during declared public health emergency. May be used in hospital or facility settings.
Ventilator, Continuous, Minimal ventilatory support, Facility use	MNT	A continuous ventilator (respirator) is a device intended to mechanically control or assist patient breathing by delivering a predetermined percentage of oxygen in the breathing gas. Adult, pediatric, and neonatal ventilators are included in this generic type of device.

표 15. 범용인공호흡기의 사용성에 관련된 위해 요인 및 위해 상황

(출처 : FDA MAUDE)

위해 요인	위해 상황
O2 캘리브레이션	환자에게 사용하는 동안 O2 캘리브레이션에 실패하고 흡기산소분율(FiO2)이 낮게 표시됨
터치스크린	터치스크린의 하단 절반이 응답하지 않아 서비스 매뉴얼에 따라 화면 청소 후 터치 캘리브레이션을 진행하였으나 작동하지 않음
알람오작동	기기 사용중 O2 Failure 알람이 발생하여 벽면에 연결되어있던 커넥터를 카트에 있는 O2 Tank로 교체하였으나 경보 지속됨
기기 꺼짐	기기가 자동으로 대기화면으로 전환되어 환자 사망, 조사결과 사용자의 실수로 인한 인적 오류로 밝혀짐
사용자 부주의	환자가 임의로 마스크를 벗어 Low pressure/Low volume alarm 알람이 발생하였음에도 기기 경보를 듣지 못함

다. 사용적합성 평가 프로세스

본 연구에서는 사용적합성 평가를 수행하기 위해 형성평가와 총괄평가의 두 가지 주요 접근 방법을 활용하였다.

형성평가 과정에서는 사용적합성 전문가 5명을 대상으로 휴리스틱 평가를 진행하여 사용자 인터페이스(UI)를 분석하였다. 다양한 측면에서의 휴리스틱 원칙을 기반으로 UI를 검토하고, 사용자 경험 측면에서 발생할 수 있는 다양한 사용오류와 개선이 필요한 부분을 도출하였다. 이를 통해 초기 개발 단계에서의 문제점을 식별하고 향후 개선에 대한 방향을 설정하는 데 기여하였다.

총괄평가에서는 형성평가에서 도출한 개선점을 기반으로 하여 개선이 이루어진 기기를 대상으로 사용적합성 테스트를 통해 구체적인 시나리오에 대한 태스크 성공률과 사용자 만족도를 평가하고 상세 의견을 수집하였다. 17개의 다양한 시나리오를 대상으로 사용자가 의도한 목적을 안전하게 달성할 수 있는 능력을 확인하고, 사용자의 전반적인 만족도를 측정함으로써 전체적인 사용성을 평가하였다. 이러한 접근 방식은 형성평가에서 도출된 문제점들에 대한 실질적인 성능 평가를 제공하였고, 사용자 중심의 개발 및 개선에 기여하였다.

III. 사용적합성 평가

1. 형성평가

형성평가에 사용될 휴리스틱 분석은 특화된 전문가 검토 방식으로, 한 명이상의 사용적합성 전문가에게 선정된 사용적합성 휴리스틱을 바탕으로 설계에 있어 휴리스틱 위반사항을 검토하도록 한다. 본 연구에서는 닐슨의 10가지 휴리스틱을 이용하여 휴리스틱을 수행하며, 휴리스틱 평가지에는 각 휴리스틱 항목에 대한 상세 설명과 예시를 제공한다. 본 연구에는 5명의 사용적합성 전문가를 대상으로 진행되었으며, 첫 번째 세션에서 참여자는 개별적으로 의료기기의 컨트롤 패널에 대하여 사용자 인터페이스(UI)를 사용한 뒤 사용성 문제 및 11가지 휴리스틱 원칙에 대한 위반사항을 도출하였다. 두 번째 세션에서 개별 참여자들이 도출한 위반사항을 취합하고 심각도 점수를 산정하여 평균 심각성 점수가 2.5점 이상으로 결정된 사항에 대하여 개선사항 및 기타 의견을 제시하여 설계에 반영하였다.

가. 평가항목

MV50의 컨트롤 패널에 대하여 사용자 인터페이스(UI)와의 상호작용을 포함하여, 표 16에 대하여 평가한다.

표 16. 평가항목

NO	평가항목
1	키패널
2	Ventilator 설정
3	모니터링 메뉴
4	측정정보
5	그래프
6	알람
7	그래픽 메뉴
8	시스템 메뉴
9	기타



그림 5. 인공호흡기(MV50) UI 평가

나. 평가방법

닐슨(Nielsen)의 휴리스틱(Heuristic) 평가 항목에, 인공호흡기에 적용할 수 있는 항목으로 휴리스틱 평가를 진행한다. 테스트에는 총 5명의 사용적합성 전문가가 참여한다. 테스트 세션은 1회, 약 1시간 정도 진행된다. 테스트 진행 전 참여자들은 참여 동의서 및 기밀 유지 동의서에 응답하도록 요청받는다.

표 17. 평가 절차

세션	평가 절차	상세	소요 시간
첫 번째 세션	평가 준비	참여자가 상호작용할 기기의 사용자 인터페이스를 검사한다.	-
	평가 소개	휴리스틱 평가에 대한 설명 및 적용할 휴리스틱 원칙에 대하여 설명한다(표 18).	20분
	사용교육	기기의 사용자 인터페이스 사용방법 등에 대하여 설명한다.	40분
	시뮬레이션	참여자는 제공받은 평가 양식에 따라, 개별적으로 시뮬레이션을 수행하고 휴리스틱 원칙에 대한 위반사항을 도출한다.	60분
두 번째 세션	위반사항 검토	참여자들이 개별적으로 도출한 위반사항을 취합하여, 참여자들에게 제공하고, 참여자는 이를 검토한다.	5분
	심각성 점수 결정	각 위반사항 별로 심각성 점수에 대한 합의를 도출하고, 점수를 최종 결정한다.	40분

표 18. 11가지 휴리스틱 평가 원칙

휴리스틱 평가 원칙	
휴리스틱 항목	내용
1. 일관성 (Consistency)	- 다른 용어, 상황들이 같은 의미를 갖지 않는지에 대해 사용자가 고민하지 않아야 함. - 디자인 표준이나 관습을 따라야 함.
2. 가시성 (Visibility)	- 시스템의 현재 상태를 확인할 수 있어야 함. - 현재 상태에서 어떤 기능을 이용할 수 있는지 알 수 있어야 함. - 특정 행위를 한 이후 발생하는 변화를 알 수 있어야 함.
3. 현실 세계와의 일치성 (Match)	- 사용자가 생각하는 대로 기기가 작동해야 함.
4. 최소화 (Minimalist)	- 불필요하고 관련성 없는 정보를 최소화해야 함. - 구체적인 정도를 단계별로 제공해야 함.
5. 직관 (Recognition)	- 시스템이 제공하는 정보를 곧바로 지각, 이해될 수 있어야 함. - 오류를 쉽게 이해하고 복구할 수 있도록 정보를 제공해야 함.
6. 오류 메시지 (Error Message)	- 모호하거나 일반적이지 않고 구체적인 정보를 담은 오류 메시지를 제공해야 함. - 정중한 표현을 사용해야 함.
7. 오류 방지 (Error Prevention)	- 실수가 발생하지 않도록 설계해야 함.
8. 끝맺음 (Closure)	- 태스크의 시작과 끝을 명확히 구분할 수 있어야 함. - 태스크가 완료되었음을 나타내는 피드백이 제공되어야 함.
9. 실행취소 (Undo)	- 사용자가 오류를 복구할 수 있는 활동을 제시해야 함. - 여러 단계로 수준을 구분하여 각 단계씩 취소가 가능해야 함. - 일반적인 의미의 단어 사용해야 함.
10. 언어 및 용어 (Language)	- 특정 사용자 그룹에 대해서는 특정 단어를 사용해야 함. - 사용자 입장에서 문장이 서술되어야 함.
11. 도움 제공 (Help & Document)	- 필요할 때 사용할 수 있는 도움 기능을 제공해야 함.

표 19. 심각도 점수 설명

점수	설명
1	나는 이것이 사용성 문제라고 생각하지 않는다.
2	외관상의 문제일 뿐이며, 프로젝트에 추가 시간이 없는 한 수정할 필요가 없습니다.
3	사소한 사용성 문제이다. 이 문제를 해결하는 데 우선순위가 낮다.
4	주요 사용성 문제이다. 수정이 중요하므로 우선순위가 높아야 한다.

다. 평가양식

참여자들은 개별적으로 기기의 UI에 대한 기능을 사용해보고, 휴리스틱 평가를 수행한다. 평가 항목은 다음과 같으며, Nielsen의 휴리스틱 원칙에 따라 사용성 문제를 제기하고 위반된 휴리스틱 원칙을 기재한다(표 20).

표 20. 평가양식

UI 평가 항목	사용성 문제 서술	위반된 휴리스틱 원칙
1. 키패널 • 엔코더(노브) • 스탠바이 스위치 • 2분간 알람음소거 • 알람 초기화 • 나가기	-	-
2. Ventilator 설정 • 호흡 모드	-	-

• 호흡매개변수 설정		
3. 모니터링 메뉴	-	-
4. 측정정보	-	-
5. 그래프	-	-
6. 알람		
• Ventilator (인공호흡 관련 상한/하한 알람 설정)	-	-
• 알람 메시지		
• Events 메뉴		
7. 그래픽 메뉴	-	-
8. 시스템 메뉴		
• System	-	-
• Patient		
9. 기타		
• Touch Lock 기능	-	-
• Graph Freeze 기능		

2. 총괄평가

형성평가를 통해 개선된 기기(그림 6)를 대상으로 총괄평가를 진행하였다. 총괄평가의 방법은 Usability Test이며 MV50 인공호흡기가 사용되는 중환자실, 일반병동, 수술실의 모의 환경을 구성한 평가실과 관찰실(그림 7, 8)에서 진행되었다. 총 17명의 간호사가 한 테스트 세션당 한 명씩 참여한다. 한 테스트 세션당 소요시간은 60분이며 테스트 참여자는 테스트 목적에 해당하는 기능과 관련한 시나리오를 수행하고, 수행 중 만족도 평가를 진행했다. 테스트가 끝난 후에는 설문을 진행하였다.

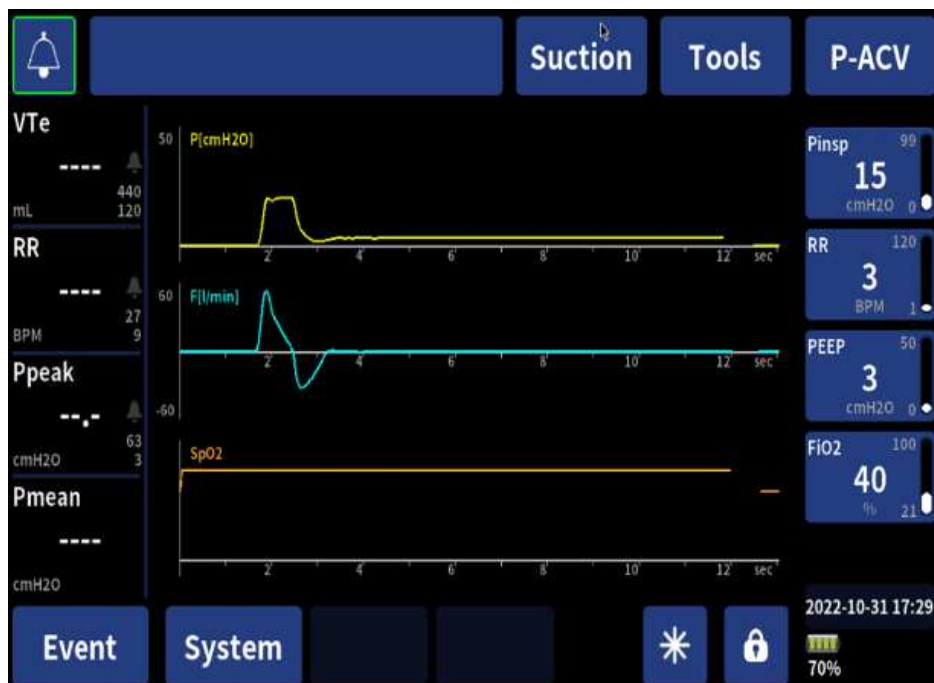


그림 6. 개선된 기기 UI



그림 7. 평가실 사진

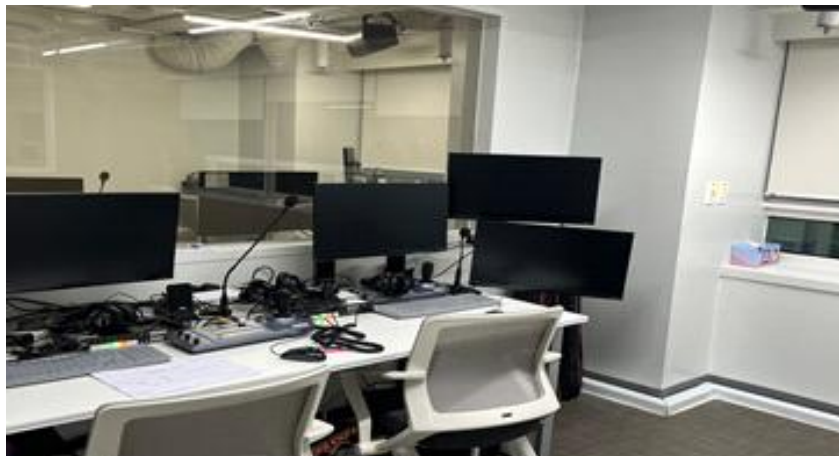


그림 8. 관찰실 사진

가. 평가항목

사용적합성 테스트에서 평가하고자 하는 범용인공호흡기의 기능은 표 21과 같다. 평가 항목 목록에 기초하여, 참여자가 수행하는 사용 시나리오는 표 22와 같으며 표 23은 시나리오별 태스크 목록이다. 위해의 심각성은 표

24와 같이 ISO 14971 및 위험관리 파일에서 제시한 심각성 5단계를 기준으로 각 단계를 1점 ~ 5점의 점수로 정량화하여 산정하였다. 미국 FDA의 MAUDE 및 국내 식품의약품안전처(MFDS)를 통하여 발생한 범용인공호흡기의 부작용 및 이상 사례를 파악한 뒤, 위험의 심각도와 발생 가능한 위험에 대하여 분석하였다. 이에 따라 파악된 범용인공호흡기의 발생 가능한 위험 및 위험은 다음 표 25과 같다. 3점 이상의 심각도를 가지는 태스크를 중요 태스크로 선정하였으며, 사용 시나리오에서 선택된 위해 요인 관련 중요 태스크에 대한 자세한 사항은 다음 표 26과 같다.

표 21. 평가 항목 목록

기능
사용설명서 확인
사용 준비 및 기본 설정
Standby 화면(환자등록, 타입 설정)
교정
호흡 모드 메뉴
인공 호흡 수행 중 화면(그래프, 측정 정보, 주요 매개변수 빠른 설정, Suction 메뉴, Tools 메뉴)
알람 발생에 대한 조치(알람 설정 및 알람 메시지)
시스템 메뉴
하키
기기종료

표 22. 사용 시나리오

사용 시나리오
(1) 사용설명서 확인
(2) 카트 고정
(3) 호흡 회로 연결
(4) 기본 세팅
(5) 교정
(6) 환자등록
(7) 호흡 모드
(8) 측정정보
(9) 시스템 메뉴
(10) 그래프
(12) Tools 메뉴
(13) 찾기
(14) 주요 매개변수 빠른 설정
(15) 알람 설정
(16) Events 설정
(17) 기기 종료

표 23. 태스크 목록

사용 시나리오	태스크
사용설명서 확인	1. 호흡회로에 관한 정보를 확인하세요.
	- 호흡회로 사용기간
	- 호흡회로 1인 초과 사용 불가
	2. 일반 주의사항에 대해 확인하세요
	- 다른 범용제품 또는 보조제품 사용 가능

	- 환자 부상을 일으킬 수 있는 위험(ex. 담요 덮기, 가열)
	3. 제품 관리에 관한 정보를 확인하세요. - 폐기 방법 - 제한 환경 - 유지 보수
	4. 부속품에 관한 정보를 확인하세요. - 업체 외 부속품 사용 불가 - 박테리아 필터 교체 필요
카트 고정	1. 현재 기기의 바퀴가 해제되어 있습니다. 바퀴를 고정해주세요.
호흡 회로 연결	1. 흡기 포트에 박테리아 필터를 연결하세요. 2. 짧은 흡기 튜브의 한쪽 끝을 박테리아 필터에 연결 후 반대 쪽 끝은 의료용온습도조절기에 설치된 가슴챔버의 포트에 연결하세요. 3. Dual limb에 연결된 Flow sensor에 Test lung을 장착하세요.
기본 세팅	1. 기기의 전원을 On하세요. 2. 배터리 잔량을 가리켜주세요.
교정	1. Calibration의 항목 중 PROX.FLOW로 선택한 후, 기기화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하세요. 2. 교정을 수행하세요. 3. 진행률이 100%가 되면, 교정을 완료하세요. 4. Calibration의 항목을 Circuit으로 선택한 후, 기기 화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하여 교정을 수행하세요. 5. 진행률이 50%가 되면, 교정 진행 버튼을 눌러 교정을 계속 진행하세요. 6. 현재 교정에 실패하였습니다. 올바른 방법으로 다시 교정을 수행해주세요. 7. 진행률이 50%가 되면, 교정 진행 버튼을 눌러 교정을 계속 진행하세요. 8. 진행률이 100%가 되면, 교정을 완료하세요.
환자 등록	1. 새로운 환자를 입원시키세요.

	- Female - 키 : 170cm
	2. 아래 정보에 대해 확인하세요. - Limb Type : Dual - Mask Type : ET Tube
호흡 모드	1. 호흡 모드를 P-ACV로 변경하세요. 2. 치료(인공호흡)를 시작하세요. 3. 호흡 모드 매개변수를 변경한 후 적용(시작)하세요. - Tinsp : 1.0 - RR : 20 - Trigger : PRESSURE
측정 정보	1. Pmean을 I:E로 변경하세요. 2. I:E 비율을 가리켜주세요.
시스템 메뉴	1. BWF를 5ml/Kg로 변경하세요. 2. Nebulizer Type을 Micro Pump로 변경하세요.
그래프	1. 세 번째 파형(Volume)을 SpO2로 변경하세요. 2. 그래프 속도를 Fastest로 변경하세요. 3. 그래프를 정지시키세요. 4. 정지된 그래프를 해제하세요.
Suction 메뉴	1. Suction type을 Closed로 선택하세요. 2. Suction을 중단하세요.
Tools 메뉴	1. Nebulizer를 30분 동안 동작시키세요. 2. 유순도, 저항 등 환자 폐의 특성을 측정하여 측정된 값을 가리켜주세요. 3. Nebulizer를 중단하세요.
핫키	1. 한번의 강제 호흡을 수행하세요. 2. 한번의 강제 호흡이 이루어졌는지 확인하세요. 3. 화면 잠금을 수행하세요. 4. 화면 잠금을 해제하세요.
주요 매개변수	1. RR을 4 BPM으로 변경하세요.

빠른 설정	
알람 설정	1. 알람 볼륨을 1로 변경하세요.
	2. 현재 발생 중인 청각적 신호를 확인하고 알람을 일시정지 시키세요.
	3. 현재 발생 중인 시각적 신호를 확인하고 시각적 신호 및 알람 메시지가 발생하는 영역을 가리키세요.
	4. RR의 하한 값을 2로 변경하세요.
Events 설정	1. 현재까지 발생한 모든 알람 메시지를 확인해주세요.
기기 종료	1. 기기 전원을 OFF하세요.

표 24. 심각성 점수

점수	심각성 수준	심각성에 대한 설명
1	무시할만한	불편함, 일시적 곤란
2	경미	제품의 순간적 오동작
3	중증	제품의 지속적 오동작
4	심각	제품의 치명적 손상
5	파괴	제품의 파괴

표 25. 파악된 범용인공호흡기의 발생 가능한 위험 및 위해

분류	태스크	상세 태스크	발생 가능한 위험	위해 (심각도)
호흡 모드 매개변수 조작 관련	호흡 모드	호흡 모드 매개변수를 변경하세요.	- 번거로운 변경 방법과 매개변수 선택 시 선택 여부를 쉽게 파악할 수 없다는 점에서 신속한 설정 변경이 어려워 환자가 위험에 노출될 수 있음	사망(5) 위독(4)

분류	태스크	상세 태스크	발생 가능한 위험	위해 (심각도)
교정 관련	교정	Calibration 의 항목을 Circuit으로 선택하여 교정을 수행하세요.	- 호흡 회로(Circuit)에 누기가 있거나 호흡 회로(Circuit)가 막힐 경우 부정확한 교정 결과를 유발	위독(4) 중대(3)
		알람 볼륨을 1로 변경하세요.	- 주변 소리보다 낮은 경보음으로 경보음이 들리지 않아 환자가 위험에 노출될 수 있음	사망(5)
알람 관련	알람	RR의 하한값을 2로 변경하세요.	- 알람 limit 설정 시 변경을 확인하는 버튼을 두 번 터치해야 설정이 변경되는데, X 버튼을 누르거나 한 번만 누르는 경우 설정값이 변경되지 않아 환자가 위험에 노출될 수 있음	사망(5)
버튼 작동 관련	-	RR을 3BPM으로 변경하세요.	- 매개변수 설정값을 변경할 때 가시성이 떨어져 설정 변경과정에서 사용 오류가 발생해 환자가 위험에 노출될 수 있음	중대(3)
호흡회로 박테리아 관련	호흡 회로 연결	흡기 포트에 박테리아 필터를 연결하세요.	- 박테리아 필터를 장착하지 않거나 MEKICS에서 승인하지 않은 필터를 사용하여 인공호흡기의 오염과 환자의 감염 위험이 생김	중대(3)

표 26. 사용 시나리오에서 선택된 위해요인 관련 중요 태스크

사용 시나리오	NO.	태스크	중요 태스크
사용 설명서 확인	Task1	호흡회로에 관한 정보를 확인하세요. - 호흡회로 사용기간 - 호흡회로 1인 초과 사용 불가	-
	Task2	일반 주의사항에 대해 확인하세요 - 다른 범용제품 또는 보조제품 사용 가능 - 환자 부상을 일으킬 수 있는 위험(ex. 담요 덮기, 가열)	-
	Task3	제품 관리에 관한 정보를 확인하세요. - 폐기 방법 - 제한 환경 - 유지 보수	-
	Task4	부속품에 관한 정보를 확인하세요. - 업체 외 부속품 사용 불가 - 박테리아 필터 교체 필요	-
카트 고정	Task5	현재 기기의 바퀴가 해제되어 있습니다. 바퀴를 고정해주세요.	-
	Task6	흡기 포트에 박테리아 필터를 연결하세요.	✓
호흡 회로 연결	Task7	짧은 흡기 튜브의 한쪽 끝을 박테리아 필터에 연결 후 반대 쪽 끝을 의료용온습도조절기에 설치된 가습챔버의 포트에 연결하세요.	-
	Task8	Dual limb에 연결된 Flow sensor에 Test lung을 장착하세요.	-
기본 세팅	Task9	기기의 전원을 On하세요.	-
	Task10	배터리 잔량을 가리켜주세요.	-
교정	Task11	Calibration의 항목 중 PROX.FLOW로 선택한 후, 기기화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하세요.	✓

사용 시나리오	NO.	태스크	중요 태스크
	Task12	교정을 수행하세요.	✓
	Task13	진행률이 100%가 되면, 교정을 완료하세요.	✓
	Task14	Calibration의 항목을 Circuit으로 선택한 후, 기기 화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하여 교정을 수행하세요.	✓
	Task15	진행률이 50%가 되면, 교정 진행 버튼을 눌러 교정을 계속 진행하세요.	✓
	Task16	현재 교정에 실패하였습니다. 올바른 방법으로 다시 교정을 수행해주세요.	✓
	Task17	진행률이 50%가 되면, 교정 진행 버튼을 눌러 교정을 계속 진행하세요.	✓
	Task18	진행률이 100%가 되면, 교정을 완료하세요.	✓
	Task19	새로운 환자를 입원시키세요. - Female - 키 : 170cm	-
환자 등록	Task20	아래 정보에 대해 확인하세요. - Limb Type : Dual - Mask Type : ET Tube	-
	Task21	호흡 모드를 P-ACV로 변경하세요.	-
호흡 모드	Task22	치료(인공호흡)를 시작하세요.	-
	Task23	호흡 모드 매개변수를 변경한 후 적용(시작)하세요. - Tinsp : 1.0 - RR : 20 - Trigger : PRESSURE	✓
측정	Task24	Pmean을 I:E로 변경하세요.	-
정보	Task25	I:E 비율을 가리켜주세요.	-
시스템	Task26	BWF를 5ml/Kg로 변경하세요.	-
메뉴	Task27	Nebulizer Type을 Micro Pump로 변경하세요.	-

사용 시나리오	NO.	태스크	중요 태스크
그래프	Task28	세 번째 파형(Volume)을 SpO2로 변경하세요.	-
	Task29	그래프 속도를 Fastest로 변경하세요.	-
	Task30	그래프를 정지시키세요.	-
	Task31	정지된 그래프를 해제하세요.	-
Suction	Task32	Suction type을 Closed로 선택하세요.	-
메뉴	Task33	Suction을 중단하세요.	-
Tools 메뉴	Task34	Nebulizer를 30분 동안 동작시키세요.	-
	Task35	유순도, 저항 등 환자 폐의 특성을 측정하여 측정된 값을 가리켜주세요.	-
	Task36	Nebulizer를 중단하세요.	-
핫키	Task37	한번의 강제 호흡을 수행하세요.	-
	Task38	한번의 강제 호흡이 이루어졌는지 확인하세요.	-
	Task39	화면 잠금을 수행하세요.	-
	Task40	화면 잠금을 해제하세요.	-
주요 매개변수 빠른 설정	Task41	RR을 4 BPM으로 변경하세요.	✓
알람 설정	Task42	알람 볼륨을 1로 변경하세요.	✓
	Task43	현재 발생 중인 청각적 신호를 확인하고 알람을 일시정지 시키세요.	-
	Task44	현재 발생 중인 시각적 신호를 확인하고 시각적 신호 및 알람 메시지가 발생하는 영역을 가리키세요.	-
	Task45	RR의 하한값을 2로 변경하세요.	✓
	Task46	현재까지 발생한 모든 알람 메시지를 확인해주세요.	-
기기 종료	Task47	기기 전원을 OFF하세요.	-

나. 참여자 모집

MV50 인공호흡기의 의도한 사용자는 환자의 생체신호를 해석할 수 있는 의사, 간호사 및 의료전문의 또는 그와 동등한 자격을 가지고 있는 숙련된 사람으로 정의된다. 본 총괄평가에서는 다양한 사용자 그룹 중 간호사 그룹을 대표하는 참여자를 모집하였다. 총괄평가의 목적에 부합할 수 있도록 인공호흡기 사용경험이 있는 간호사를 모집기준으로 설정하였다. 총괄평가로서 사용적합성 테스트를 수행할 시 IEC TR 62366-2 ANNEX K에 의거하여 15명 이상의 참여자를 모집하는 것이 적절하여 17명의 참여자를 모집하여 기준을 만족했다(표 27).

표 27. 참여자 정보

분류	ID	연령	전문 분야	유사기기 사용경험	인공호흡기 사용 기간
간호사	N1	30대	중환자 간호	NPB, Servo-i, Galileo, Drager	10년 이상
	N2	40대		G5, NPB, Servo-i	10년 이상
	N3	30대		G5, NPB, Servo-I, Galileo	3년 이상 5년 미만
	N4	30대		G5, PB980, Servo-i	5년 이상 10년 미만
	N5	30대		Servo-I, G5, PB840, PB980	3년 이상 5년 미만
	N6	30대		G5, viasys, PB, Servo-i, Servo-S	5년 이상 10년 미만
	N7	30대		Galileo, NPB, G5, Servo-i	5년 이상 10년 미만
	N8	40대		Galileo, G5, NPB, Servo-i	10년 이상
	N9	30대		Servo-I, G5, PB	10년 이상

분류	ID	연령	전문 분야	유사기기 사용경험	인공호흡기 사용 기간
	N10	40대		Hamilton, PB840, Galileo	10년 이상
	N11	30대		Drager, Hamilton, Resmed	5년 이상 10년 미만
	N12	40대		G5, PB, Servo-i	5년 이상 10년 미만
	N13	30대		Servo-s, Servo-I, G5, PB980	3년 이상 5년 미만
	N14	30대		G5	10년 이상
	N15	20대		G5, Hamilton, Savina 등	5년 이상 10년 미만
	N16	30대		G5, PB, Servo-I, NPB	5년 이상 10년 미만
	N17	30대		G5, Servo-I, NPB, Galileo	10년 이상

다. 평가방법

총괄평가는 한 세션당 한 명의 참여자가 참여하였으며 표 28의 평가 절차에 따라 진행되었다. 평가 진행 전 참여자 모집 과정에서 평가 소개 자료를 개별 참여자에게 전달하여 미리 평가에 대한 안내를 제공하였다.

표 28. 평가절차

평가 절차	상세	소요 시간
평가 준비	참여자가 도착 전에 기기가 잘 구동되는지 확인한다.	-
평가 소개 및 동의서 작성	참여자에게 평가를 소개하고, 사용적합성 평가 참여동의를 받는다.	5분

평가 절차	상세	소요 시간
사용 교육	참여자에게 시험기기에 대하여 참여자 교육을 진행한다.	15분
사전 설문조사 진행	참여자 배경정보에 대한 사전 설문조사를 진행한다.	5분
평가 진행 및 만족도 평가	참여자는 제공받은 프롬프트에 따라 태스크를 진행하며 관찰자는 참여자를 관찰하고 기록한다. 참여자는 평가를 진행하면서 태스크별 만족도 평가를 진행한다.	25분
설문지 작성	평가 완료 후 참여자는 MV50 인공호흡기의 특정 기능에 대한 설문지를 작성한다. 태스크 사용 중 발생한 사용오류와 관련한 또는 기타 질문사항에 대한 인터뷰도 함께 진행한다.	10분

참여자에게 기기 사용교육을 마친 후 참여자의 연령, 직무, 전문분야, 경력, 사용경험이 있는 인공호흡기 제품 또는 제조사, 사용경험이 있는 인공호흡기 사용기간에 대한 사전 설문조사를 진행한다. 이후 프롬프트에 제공되는 사용시나리오에 따라 태스크를 진행하면 관찰자는 테스트 참여자의 태스크 수행과 관련된 행동을 관찰하여 작성한다. 이후 참여자는 3가지 종류(ASQ, SUS, NASA-TLX)의 만족도 평가를 진행한다. ASQ (After- Scenario Questionnaire) 설문지 경우 시나리오를 마칠 때마다 진행되며 각 태스크 수행에 대한 용이성, 효율성, 만족성을 7점 리커트 척도로 응답한 후 서술 의견을 제공한다. SUS 설문과 NASA-TLX(Task Load Index) 설문지 경우 모든 시나리오가 종료된 후에 진행되며 각각 5점 리커트 척도와 7점 리커트 척도를 이용해 참여자가 응답하게 된다(표 29, 30).

표 29. 7점 리커트 척도

1	2	3	4	5	6	7
매우 불만족	불만족	다소 불만족	보통	다소 만족	만족	매우 만족

표 30. 5점 리커트 척도

1	2	3	4	5
매우 불만족	불만족	보통	만족	매우 만족

설문은 만족도 평가를 완료한 후 진행했다. 설문에서는 다음에 대한 정보를 수집했다.

- (1) 내부 및 외부기호에 대한 의견
- (2) 주요 매개변수 빠른 설정을 하는 과정에 대한 의견
- (3) 선호하는 설정 창의 활성화 방식 및 선호 이유
- (4) Event 메뉴 및 알람 메시지 구성에 대한 의견
- (5) 설정 값 조정 및 확정하는 방법에 대한 의견
- (6) 기기를 종료하는 방식에 대한 의견
- (7) 전반적인 개선사항

인터뷰는 설문 중 혹은 설문 이후에 진행했으며, 설문 중에는 설문에 대한 추가적인 질문을 진행하였고, 설문 후에는 관찰된 기기의 사용오류, 사용상의 어려움 등 사용상 문제의 근본 원인을 파악하고 기록하였다.

IV. 연구 결과

1. 사용적합성 평가 결과

본 연구의 범용인공호흡기 개발에는 IEC 62366-1:2020과 GMP 관리기준 중 사용적합성 적용 가이드라인에서 제시하는 사용적합성 엔지니어링 과정을 중점으로 프로세스를 적용시켰다.

가. 형성평가 결과 분석

MV50의 UI에 대해 진행된 형성평가(휴리스틱 평가) 결과 38가지 휴리스틱 위반사항이 도출되었으며(표 31), 휴리스틱 평가에 사용적합성 연구원 5명이 참여하였다. 각 UI 평가항목에서 위반된 휴리스틱 원칙에 대한 심각도를 산정하여 평균 심각성 점수가 2.5점 이상으로 결정된 사항에 대해 개선사항 및 기타 의견을 제시하여 설계에 반영하였다. 아래의 표 31은 휴리스틱 평가 결과를 정리한 표이다.

표 31. 휴리스틱 평가 결과

UI 평가 항목	사용성 문제 서술	위반된 휴리스틱	
		원칙 (심각도 점수)	기타 의견
1. 키 패널			
엔코더 (노브)	- 노브를 여러 번 돌려야 다음으로 넘어가고 수치가 변하는 것이	현실 세계와의	

	불편함	일치성 (2.25)	
	- 좌우로 이동 시, 노브를 한 칸 돌릴 때 한 칸씩 화면상에서도 이동하지 않고 일관되지 않음(예: 어떤 때는 노브 한 칸에 화면상에서 한 칸, 어떤 때는 노브 두 칸에 화면상 한 칸)	일관성 (2.25)	
	- 설정 탭에 들어갔을 때 연한 초록색 띠로 현재 상태를 알 수 있는데 너무 연해서 선택된 항목이 잘 보이지 않음	가시성 (1.00)	색상을 진하게 변경하거나, 해당 배경에 색을 더하여 현재 상태를 보여주면 좋겠음
	- Power off 버튼과 스탠바이 스위치가 동일하여 구분 필요함	현실 세계와의 일치성 (2.25)	
스탠 바이 스위치	- 작동이 시작된 이후에는 스탠바이로, Power Off로 동작하는 것이 불편함 - 전원 종료 버튼 같이 생겼으나 실질적으로는 스탠바이 기능을 먼저 수행해서 불편함	현실 세계와의 일치성 (1.00)	전원/스탠바이 버튼과 전원표시등의 위치가 다른 장비들(주로 하단에 위치)과 다른 편
2분간 알람 음소거	- 음소거가 2분이 다 될 때쯤 끝나간다는 알림이 필요함 - 음소거가 된 아이콘이 잘 보이지 않음 - 알람을 꺾다는 것을 사용자가 한번에 알기 어려움	가시성 (1.25)	음소거 끝나기 5초 전부터 빨간색으로 시간 표시해 주기
	- 나가기(물리 버튼)가 먹히지 않는 INS. HOLD, EXP.	현실 세계와의	

	HOLD를 제외하고는 나머지 메뉴 창(나가기 버튼으로 종료 가능한, 창 닫기(X) 버튼이 있는 창)이 활성화되어 있을 때는 해당 버튼이 눌리지 않음	일치성 (1.25)		
알람 초기화	-	-	-	
나가기	- 화면 하단의 컨트롤 선택 후 선택해제 시 나가기가 적용되지 않음 - 제어 파라미터, INS.HOLD, EXP.HOLD 클릭하고 나가기 키 패널 누르면 기존의 창이 그대로 있음	현실 세계와의 일치성 (1.25)	해당 영역에서도 나가기 버튼으로 가능해야 함	
2. Ventilator 설정				
Calibration	- 캘리브레이션 시작 시 Calibration Processing으로 진행을 시작한 것은 알 수 있으나 진행 상태(%)를 알 수 없음 - CALIBRATION PROCESSING은 다 대문자이고, Calibration OK는 다 대문자로 쓰지 않음	가시성 (1.50)	Status Bar 혹은 진행률 표시	
Circuit Check	- Acceptance of less than 1 LPM 라는 문구의 의미를 알 수 없음	언어 및 용어 (1.00)		
호흡 모드	- 실행버튼(▶)이 눈에 잘 띄지 않음 - 변경된 호흡 모드를 적용하는 버튼과 페이지 이동하는 버튼이	가시성 (2.00)	- 실행버튼(▶) 색만 다른 색으로 변경 - 최소 최대 범위	

	- 너무 유사하게 생김 - 벤틸레이터 셋팅 페이지 이동 버튼의 위치가 낯선 편 - 제어 값 조절에서 최소 최대 값 글씨가 잘 보이지 않음 - 파라미터들의 Limit 값이 너무 작아서 보이지 않음		값 텍스트는 가시성이 있게 해야 함
	- 모드창을 넘기는 아이콘은 동영상 빨리감기 모드 선택 아이콘은 재생 아이콘으로 되어 있는 게 올바르지 않음 - 모드를 변경하고 확인 버튼(▶)이 낯설고 확인 버튼인지 모르겠음 - 다른 모드로 옆으로 넘길 때 ▶▶ 의 아이콘이 우리가 알고 있는 의미와 다름	직관 (2.00)	아이콘 바꿔야 할 것 같음
	- 벤틸레이터 모드별로 컨트롤 라벨(제목)의 대소문자 규칙이 일관적이지 않음 (예: Trise, Tinsp)	일관성 (1.00)	
	- 모드 변경 시 끝맺음 창이 없음 (ex. OO모드로 변경하시겠습니까?)	끝맺음 (2.50)	모드 변경을 확인하는 버튼을 만들고, 다른 모드로 변경 시 확인창 끝맺음의 창이 있으면 좋겠음
호흡 매개 변수 설정	- V-ACV 모드일 때 PS가 값을 설정/변경 불가 => 그럼에도 다른 컨트롤과 마찬가지로 생겨서 비활성화 상태인지 알 수	현실 세계와의 일치성 (1.50)	

	없음		
	- 제어 파라미터, INS.HOLD, EXP.HOLD 클릭하고 나가기 키 패널 누르면 기존의 창이 그대로 있음		
4. 모니터 링 메뉴	- 소재목과 구역으로 구분은 되어 있으나, 너무 많은 값이 한 화면에 다 표시되다 보니 파악하기 어렵고, 원하는 값을 찾기 어려움	가시성 (2.50)	
5. 측정 정보	의견 없음	의견 없음	의견 없음
6. 그래프	- Wave setting을 했을 때, 바로 적용은 되나 세팅창은 나가기 버튼을 눌러야 되기 때문에 세팅창에 가려져 바뀐 것을 바로바로 보기가 힘들 - Wave Setting 창이 너무 그래프 처음 시작되는 부분(왼쪽)에 딱 붙어서 오버랩되며, 모두 다 회색이라 그 창에 쓰여있는 글자도, 뒤에 그래프도 다 잘 보이지 않음 - 각 Wave 자리별로 창이 표시되는 게 이동되는 것은 좋으나 애매하게 칸을 넘어가서 표시되어서 비효율적임	가시성 (2.50)	세팅화면의 투명도를 더 높이거나 나가기 버튼 없이도 창이 닫히면서 바로 적용될 수 있도록 하는 것이 더 편할 것 같음
	- XY 그래프 설정(우클릭 시)에서 'Loop Type' 용어 변경 필요	언어 및 용어 (1.50)	

	- Wave Setting 창에서 Pressure와 Scale은 라벨인지 선택 가능한 값(버튼)인지 구분이 필요함	직관 (1.00)	
7. 알람			
	- Auto Set이 알람 상/하한에 대해 기본값으로 초기화된다는 의미가 바로 받아들여지지 않음	언어 및 용어 (1.00)	
Ventilator or (인공 호흡 관련 상한 /하한 알람 설정)	- Auto Set을 눌렀을 때 잘못 누를 수 있어 경고창 필요		
	- AUTO SET 클릭 시 확인 메시지 없이 디폴트 값으로 바뀔 (잘못누르면 기존 설정이 다 날라가는 문제가 있음)	오류 방지 (2.00)	방지할 수 있도록 확인 모달을 띄워 한 번 더 확인할 필요가 있음
	- AUTO SET에 대한 확인 메시지가 없어서 설정한 값들이 잘못된 터치로 인해 위험이 발생할 가능성이 있어보임		
	- 알람 리밋의 막대 바 표시 형태 이해 필요	현실 세계와의 일치성 (2.25)	
	- Ventilator 알람 리밋 바 중간에 노란색 눈금으로 표시된 값을 알 수 없음	최소화 (1.75)	
알람 메시지	- 다 대문자로 표시되어 눈에 명확하게 전달되지 않음	직관 (2.00)	
Events 메뉴	- Events 내용 글씨 크기가 너무 작아 상세 내용을 볼 때 불편함 - 페이지 번호가 보기 어려움. 특히, 총 페이지와 현재 페이지가 너무 멀리 떨어져	가시성 (2.25)	

	있어서 한 번에 알아보기 어려움 - 알람메시지가 너무 작아서 보이지 않음. 알람이 울렸을 때 해당 값들이 뜨지 않아서 정보 확인이 불명확함		
	- NNN 모드에서 각 위치를 눌러서 파라미터를 변경해야하는 번거로움 - 다시 켜다가 끄지 않는 한 원래 표시모드를 Default로 돌아갈 수 없음	실행 취소 (1.25)	NNN 모드에서 각각의 위치에서 변경되는 것보다 한번에 변경되는 설정이 가능하거 나, 자주 사용하는 표시값 설정이 가 능했으면 함
8. 그래픽 메뉴 (스크린 레이아웃)	- L과 XY의 의미 알 수 없음 - 앞에서 세 개는 측정정보 영역(4개의 Numeric value)를 제외한 나머지 영역에 대한 레이아웃이고, 나머지 세 개는 측정정보 영역까지 포함한 전체적인 영역에 대한 레이아웃을 나타내서 그림이 매칭되지 않음	일관성 (1.00)	
	- XY 그래프에 눈금이 없음	현실 세계와의 일치성 (1.25)	
9. 시스템 메뉴			
공통	- 특정 값을 변경하려고 선택한 상태에서는 노브는 물론 터치로도 다른 값으로 나갈 수 없어서 값을 바꾸려다가 그	현실 세계와의 일치성, 실행취소 (2.00)	

	행동을 취소하고 다른 곳으로 벗어나기 어려움		
	- 노브로만 조정 가능한 점이 불편함	현실 세계와의 일치성 (1.75)	메뉴의 option을 터치로도 조정 가능 ex) sound 선택: 좌측 화면에 10%~100%까지 표시되어 터치로도 선택 가능했으면 함
System	- 시스템 설정이 비슷한 버튼끼리 묶어서 탭으로 구분 필요 - 한 화면에 모두 다 있다보니 글씨가 작아서 잘 보이지 않고, 원하는 설정값이 어디에서 접근할 수 있는지 직관적이지 못함 - 어떤 순서로 분류로 값들 디스플레이 되었는지 한눈에 들어오지 않음(예: '이곳은 날짜를 바꾸는 곳이다' 또는 'ET tube 설정하는 곳이다' 등 한눈에 알아보기 힘들) - 공통된 것끼리 모여 있지 않고, 배열이 보기 어려움(언어의 경우 어떤 언어가 있는지 한눈에 확인하기 어려우며, 자기가 원하는 언어를 찾는데 오래 걸릴 것 같음)	직관, 가시성 (1.25)	- 선으로 또는 박스로 같은 옵션끼리 묶여있으면 좋겠음 - 시간, 날짜 메뉴, 소리, 탭을 분류하면 좋을 것 같음
Patient	변경하기 위해 클릭하면 이전의	현실	입력하려고 눌렀

	데이터가 그대로 남아있어 지우고 입력해야하는 점이 번거로움	세계와의 일치성 (1.00)	을 때, 데이터가 없거나 한 번에 초기화 되었으면 함
Calibration	- 각기 다른 캘리브레이션에 대한 설명이나 안내가 부족함	도움 제공 (1.00)	-
Cal. EtCO2	- Calibration & Cal. EtCO2 공통: 시스템 상태를 안내하는 메시지(예: ACCESS DENIED, Calibration Processing)가 회색 배경에 빨간색 글자로 표시되어 보기 어려움	가시성 (1.25)	-
10. 기타			
Touch Lock 기능	- Lock 기능이 실행 여부에 대한 구분 필요 - 잠금이 적용된 화면에서는 화면 잠금 아이콘이 아예 사라져서 잠금 해제를 하기 위해 동일한 위치를 눌러야 하는 것을 알기 어려움	가시성 (3.00)	-다른 색으로 확실하게 표시 필요 -아이콘 삽입 및 아이콘 색 변경 필요
Graph Freeze 기능	-	-	-
INS. HOLD / EXP. HOLD	- 실행시켰을 때, 설정 창이 물리 버튼(나가기)으로 창 닫기 불가함	일관성 (1.25)	-
하드 웨어 / 외관	- 통신 포트가 앞에 나와 있어 불편할 것으로 예상, LAN 포트는 뒤에 있어서 일관성 필요	일관성 (1.50)	-

나. 개선사항

(1) 호흡모드 설정

개선 전 기기에서는 호흡 모드를 선택하면 호흡 모드에서 설정해야 하는 파라미터의 종류들이 변경되고 설정값을 조정한 이후에 해당 설정을 확정하는 확인 버튼이 없다(그림 9).



그림 9. 개선 전 평가기기의 호흡 모드 설정 화면

참여자 설문을 분석해본 결과, Ventilator 설정 항목에서 호흡 모드 변경 시 변경하고자 하는 모드를 선택한 후 모드 변경을 확인하는 버튼이 없어 변경한 호흡 모드 확인이 어렵다는 의견이 있었다.

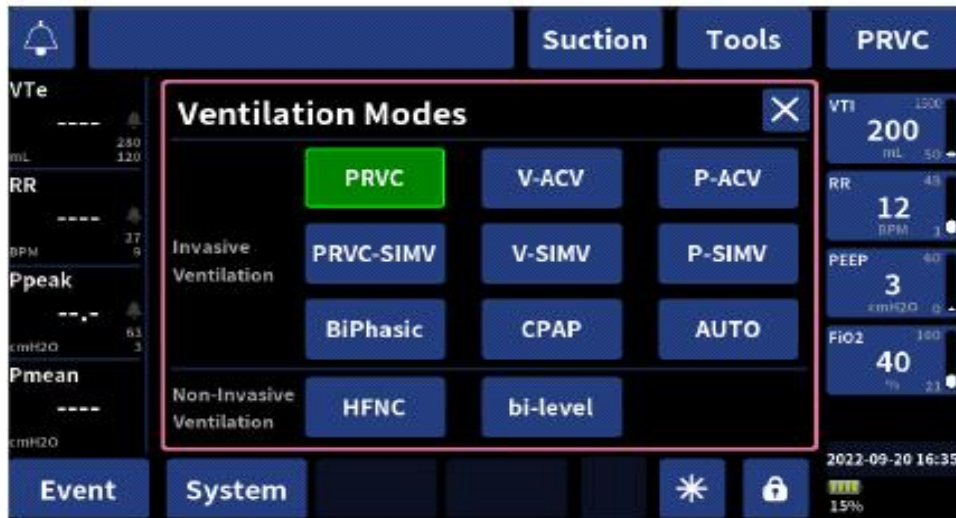


그림 10. 개선 후 평가기기의 호흡 모드 설정 화면



그림 11. 개선 후 평가기기의 파라미터 설정 화면

해당 의견을 반영하여 호흡 모드를 선택하면 해당 호흡 모드의 파라미터 설정 화면으로 넘어가 선택된 호흡 모드를 사용자가 확인할 수 있도록 개선되었다(그림 10, 11).

(2) 모니터링 메뉴 화면

초기 UI의 모니터링 화면을 보면 측정 정보, 그래프, 알람메시지, 호흡 매개변수, 등 다양한 기능을 제공하고 있으나, 많은 메뉴들이 화면에 나타나기 때문에 원하는 값을 찾기와 환자의 상태를 파악하기 어려워 화면의 가시성이 떨어졌다(그림 12).



그림 12. 개선 전 평가기기의 모니터링 메뉴 화면

참여자 설문을 분석해본 결과, 모니터링 메뉴 항목에서 소제목과 구역으로 구분은 되어 있으나, 너무 많은 값이 한 화면에 표시되다 보니 구성을 파악하기가 어렵고 원하는 값을 찾기 어렵다는 의견이 있었다.

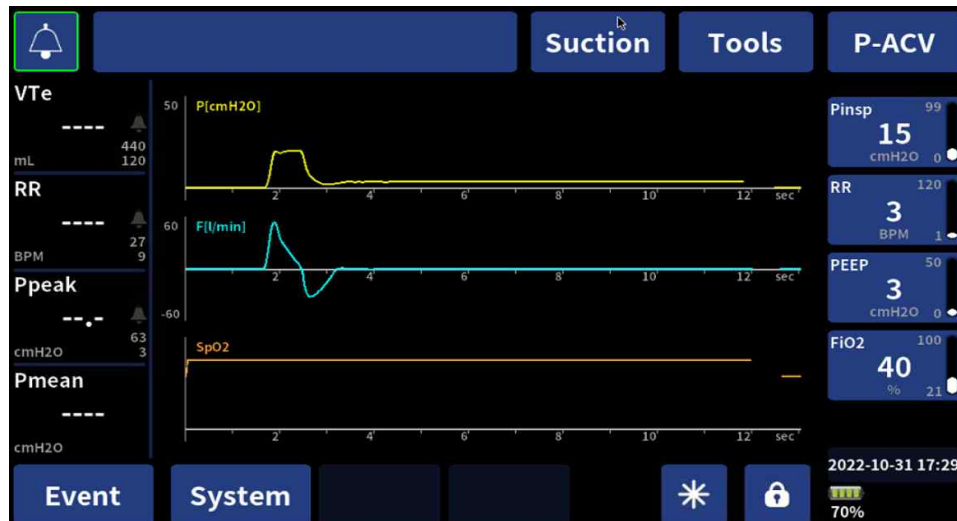


그림 13. 개선 후 평가기기의 모니터링 메뉴 화면

해당 의견을 반영하여 형성평가 이후 개선된 UI의 모니터링 화면을 보면 사용빈도가 높고, 모니터링하고 있는 상태에서 바로 이용해야 하는 호흡매개변수, 측정 정보, 화면 잠금, Freeze 기능 등을 UI에 배치하였다. 이를 통해 모니터링 화면의 가시성을 향상키시고 값을 변경해야 할 때 어떤 버튼을 눌러야 하는지 빠르게 인지할 수 있게 되었다(그림 13).

(3) 그래프 화면

그래프 항목에서 Wave Setting시 값을 변경한 뒤 설정 창을 끄고 변경된 그래프를 확인할 수 있어 수정한 그래프를 바로 확인하기 어렵다는 설문 응답이 있었다.

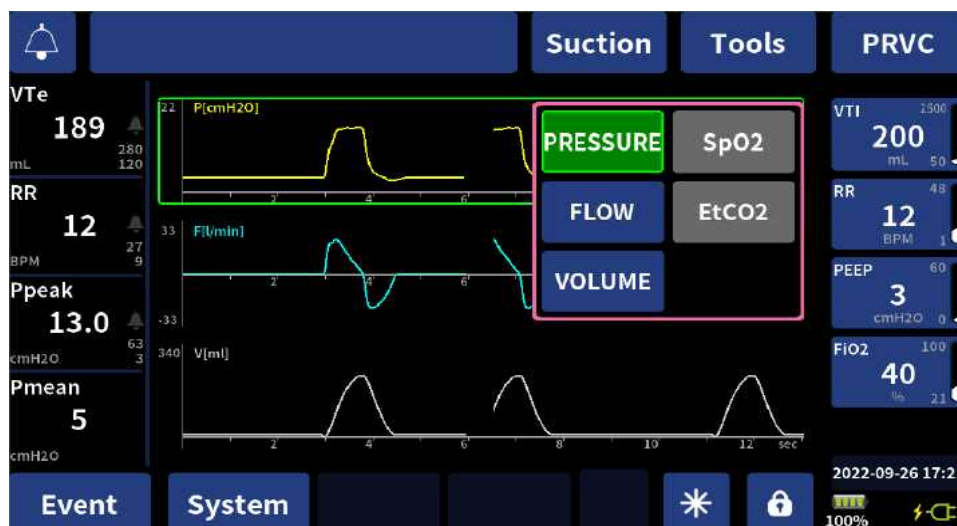


그림 14. 개선 후 평가기기의 그래프 화면

이를 바탕으로 그래프 영역을 터치하면 기기에 연결된 모듈에 따라 선택할 수 있는 파형은 파란색으로, 모듈이 연결되지 않아 사용이 불가능한 기기는 회색으로 표시된다. 그리고 원하는 파형을 누르면 즉시 그래프가 변경되어 사용자가 선택한 값을 즉시 확인할 수 있게끔 개선하여 화면의 가시성을 향상시켰다(그림 14).

(4) Touch Lock

Touch Lock 기능 사용 시 Lock 실행 여부에 대한 구분이 없고 잠금이 적용된 뒤 잠금 아이콘이 사라져 동일한 위치를 눌러야 잠금을 해제할 수 있는 기능을 알기 어렵다는 참여자의 응답이 있었다.

해당 응답을 반영하여 Touch Lock이 실행되어 기기가 잠금 상태로 전환되면 실행 여부를 알 수 있도록 자물쇠 아이콘이 지속적으로 깜빡이며 점멸하도록 만들어 기기가 잠금 상태임을 알 수 있도록 개선하였다.

다. 총괄평가 결과 분석

(1) 태스크 성공률

표 32는 시나리오별 하위 태스크 목록과 태스크별 성공률을 나타낸다. 태스크 성공은 태스크 완료(Completed, C), 문제를 동반한 태스크 완료(Completed With Issue, CI), 태스크 실패(Not Completed, NC)로 구분되며, 태스크 성공률은 전체 참여자 수 대비 태스크 완료 및 문제를 동반한 태스크 완료한 참여자 수의 비율을 의미한다. 각 사용 시나리오의 평균 태스크 성공률이 70% 이상으로 평가 목표의 기준치를 만족했다(그림 15).

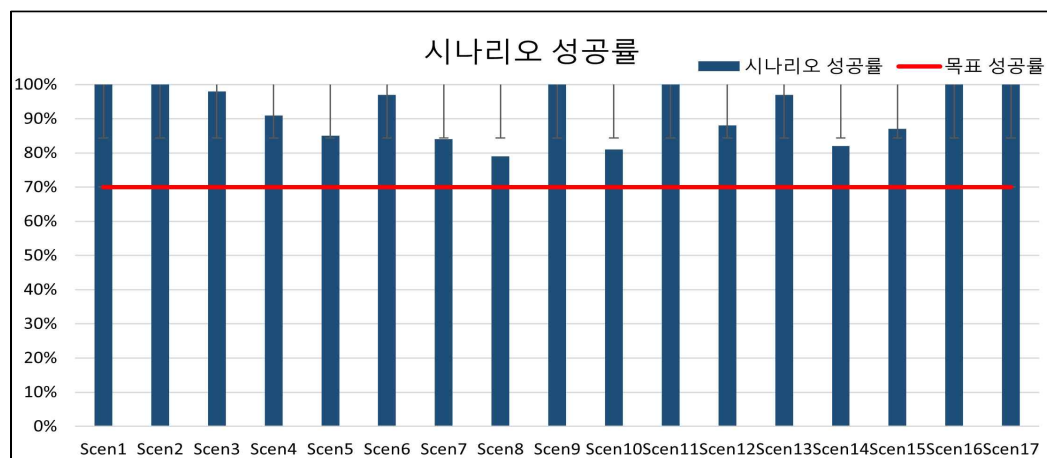


그림 15. 시나리오 성공률

표 32. 태스크 성공률

사용 시나리오	No.	태스크	성공률			
			C	CI	NC	성공률
사용설명서 확인	Task1	1. 호흡회로에 관한 정보를 확인하세요.	17	0	0	100%

사용 시나리오	No.	태스크	성공률			
			C	CI	NC	성공률
	Task2	- 호흡회로 사용기간 - 호흡회로 1인 초과 사용 불가				
		2. 일반 주의사항에 대해 확인하세요				
		- 다른 범용제품 또는 보조제품 사용 가능	17	0	0	100%
		- 환자 부상을 일으킬 수 있는 위험(ex. 담요 덮기, 가열)				
	Task3	3. 제품 관리에 관한 정보를 확인하세요.				
		- 폐기 방법	17	0	0	100%
		- 제한 환경				
		- 유지 보수				
	Task4	4. 부속품에 관한 정보를 확인하세요.				
		- 업체 외 부속품 사용 불가	17	0	0	100%
		- 박테리아 필터 교체 필요				
		평균 태스크 성공률				100%
카트 고정	Task5	1. 현재 기기의 바퀴가 해제되어 있습니다. 바퀴를 고정해주세요.	17	0	0	100%
		평균 태스크 성공률				100%
		1. 흡기 포트에 박테리아 필터를 연결하세요.	16	0	1	94%
		2. 짧은 흡기 튜브의 한쪽	17	0	0	100%
호흡 회로 연결	Task6	1. 흡기 포트에 박테리아 필터를 연결하세요.	16	0	1	94%
	Task7	2. 짧은 흡기 튜브의 한쪽	17	0	0	100%

사용 시나리오	No.	태스크	성공률			
			C	CI	NC	성공률
기본 세팅		끝을 박테리아 필터에 연결 후 반대 쪽 끝은 의료용온습도조절기에 설치된 가슴챔버의 포트에 연결하세요.				
		3. Dual limb에 연결된				
	Task8	Flow sensor에 Test lung을 장착하세요.	17	0	0	100%
		평균 태스크 성공률				98%
	Task9	1. 기기의 전원을 On하세요.	17	0	0	100%
교정	Task10	2. 배터리 잔량을 가리켜주세요.	14	0	3	82%
		평균 태스크 성공률				91%
		1. Calibration의 항목 중				
	Task11	PROX.FLOW로 선택한 후, 기기화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하세요.	4	0	13	24%
	Task12	2. 교정을 수행하세요.	17	0	0	100%
교정	Task13	3. 진행률이 100%가 되면, 교정을 완료하세요.	17	0	0	100%
		4. Calibration의 항목을 Circuit으로 선택한 후, 기기 화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하여 교정을 수행하세요.	11	0	6	65%
	Task15	5. 진행률이 50%가 되면, 교정 진행 버튼을 눌러 교정을 계속 진행하세요.	17	0	0	100%

사용 시나리오	No.	태스크	성공률			
			C	CI	NC	성공률
		6. 현재 교정에 실패하였습니다. 올바른 방법으로 다시 교정을 수행해주세요.	16	0	1	94%
	Task16					
		7. 진행률이 50%가 되면, 교정 진행 버튼을 눌러 교정을 계속 진행하세요.	16	1	0	100%
	Task17					
		8. 진행률이 100%가 되면, 교정을 완료하세요.	17	0	0	100%
	Task18					
		평균 태스크 성공률				85%
환자 등록		1. 새로운 환자를 입원시키세요.	15	1	1	94%
	Task19	- Female				
		- 키 : 170cm				
		2. 아래 정보에 대해 확인하세요.	17	0	0	100%
		- Limb Type : Dual				
	Task20	- Mask Type : ET Tube				
		평균 태스크 성공률				97%
호흡 모드		1. 호흡 모드를 P-ACV로 변경하세요.	17	0	0	100%
	Task21					
		2. 치료(인공호흡)를 시작하세요.	16	0	1	94%
	Task22					
		3. 호흡 모드 매개변수를 변경한 후 적용(시작)하세요.	3	7	7	59%
	Task23	- Tinsp : 1.0				
		- RR : 20				
		- Trigger : PRESSURE				

사용 시나리오	No.	태스크	성공률			
			C	CI	NC	성공률
		평균 태스크 성공률				84%
측정 정보	Task24	1. Pmean을 I:E로 변경하세요.	8	2	7	59%
	Task25	2. I:E 비율을 가리켜주세요.	17	0	0	100%
		평균 태스크 성공률				79%
시스템 메뉴	Task26	1. BWF를 5ml/Kg로 변경하세요.	17	0	0	100%
	Task27	2. Nebulizer Type을 Micro Pump로 변경하세요.	17	0	0	100%
		평균 태스크 성공률				100%
그래프	Task28	1. 세 번째 파형(Volume)을 SpO2로 변경하세요.	17	0	0	100%
	Task29	2. 그래프 속도를 Fastest로 변경하세요.	8	1	8	53%
	Task30	3. 그래프를 정지시키세요.	12	0	5	71%
	Task31	4. 정지된 그래프를 해제하세요.	17	0	0	100%
		평균 태스크 성공률				81%
Suction 메뉴	Task32	1. Suction type을 Closed로 선택하세요.	17	0	0	100%
	Task33	2. Suction을 중단하세요.	17	0	0	100%
		평균 태스크 성공률				100%
Tools 메뉴	Task34	1. Nebulizer를 30분 동안 동작시키세요.	17	0	0	100%
	Task35	2. 유순도, 저항 등 환자 폐의 특성을 측정하여 측정된 값을 가리켜주세요.	11	0	6	65%
	Task36	3. Nebulizer를 중단하세요.	17	0	0	100%
		평균 태스크 성공률				88%
핫키	Task37	1. 한번의 강제 호흡을	15	0	2	88%

사용 시나리오	No.	태스크	성공률			
			C	CI	NC	성공률
		수행하세요.				
	Task38	2. 한번의 강제 호출이 이루어졌는지 확인하세요.	17	0	0	100%
	Task39	3. 화면 잠금을 수행하세요.	17	0	0	100%
	Task40	4. 화면 잠금을 해제하세요.	17	0	0	100%
	평균 태스크 성공률					97%
주요 매개변수 빠른 설정	Task41	1. RR을 4 BPM으로 변경하세요.	13	1	3	82%
	평균 태스크 성공률					82%
알람 설정	Task42	1. 알람 볼륨을 1로 변경하세요.	17	0	0	100%
	Task43	2. 현재 발생 중인 청각적 신호를 확인하고 알람을 일시정지 시키세요.	15	0	2	88%
	Task44	1. 현재 발생 중인 시각적 신호를 확인하고 시각적 신호 및 알람 메시지가 발생하는 영역을 가리키세요.	4	13	0	100%
	Task45	1. RR의 하한 값을 2로 변경하세요.	7	3	7	59%
	평균 태스크 성공률					87%
Events 설정	Task46	1. 현재까지 발생한 모든 알람 메시지를 확인해주세요.	16	1	0	100%
기기 종료	Task47	1. 기기 전원을 OFF하세요.	15	2	0	100%

사용 시나리오	No.	태스크	성공률			
			C	CI	NC	성공률
		평균 태스크 성공률				100%
		시나리오 평균 성공률				93%

(2) 중요 태스크에 대한 사용오류

중요 태스크에 대한 사용오류와 발생횟수, 잠재적 위험을 나타낸다. 평가자에 작성된 내용과 인터뷰를 통해 제시된 참여자의 의견을 토대로 해당 사용오류에 대해 분석했다(표 33).

표 33. 호흡 회로 연결 관련 중요 태스크 결과 분석

중요 태스크	관찰된 사용오류	잠재적 위험	근본원인
Task 6	-	- 박테리아 필터를 장착하지 않거나 제조사에서 승인하지 않은 필터를 사용하여 인공호흡기의 오염과 환자의 감염 위험이 생김	- 기존 장비와는 다른 연결 방법으로 인하여 가습챔버 포트에 박테리아 필터를 연결
흡기 포트에 박테리아 필터를 연결하세요.	박테리아 필터 연결 실패[N3]		

해당 사용오류는 잠재적 위험의 심각성 수준이 높아 중요 태스크에 대한 사용오류로 분류했다. 평가 참여자가 기존 장비와는 다른 연결 방법으로 인하여 박테리아 필터를 흡기포트가 아닌 가습챔버 포트에 연결하여 사용오류가 발생하였다(표 33).

표 34. 교정 관련 중요 태스크 결과 분석

중요 태스크	관찰된 사용오류	잠재적 위해	근본원인
Task 11 Calibration의 항목 중 PROX.FLOW로 선택한 후, 기기화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하세요.	- 호흡회로 연결 실패 (N1, N2, N3, N5, N7, N10, N11, N12, N14, N15, N16, N17)	- 호흡 회로에 누 기가 있거나 막힐 경우 부정확한 교 정 결과를 유발	- 기존 장비와는 다른 교정 방법으로 인하여 흡기/호기 튜브를 빼지 않은 채 교정하는 등 올바르지 않은 방법으 로 교정을 시도
Task 14 Calibration의 항목을 Circuit으로 선택한 후, 기기 화면 그림과 같이 호흡회로를 연결하여 교정을 수행하세요.	- 호흡 회로 연결 실패(N1, N7, N8, N11, N14, N16)		- 기존 장비와는 다른 교정 방법으로 인하여 Test lung을 빼지 않은 채 교정하는 등 올바르지 않은 방법으로 교정을 시도

교정 관련 사용오류는 잠재적 위해의 심각성 수준이 높아 중요 태스크에 대한 사용오류로 분류된다(표 34). 평가 참여자들은 현재 제공된 그림을 보고 올바르게 호흡회로를 연결한 뒤 교정을 수행하는데 어려움을 겪어 사용오류가 발생하였다.

표 35. 호흡 모드 및 주요 매개변수 빠른 설정 관련 중요 태스크 결과 분석

중요 태스크	관찰된 사용오류	잠재적 위해	근본원인
Task 23 호흡 모드 매개변수를 변경한 후 적용(시작)하세요. - Tinsp : 1.0 - RR : 20 - Trigger : PRESSURE	- Start 버튼을 눌러 변경값 적용 실패(N4, N10, N15) - 확정 버튼을 누르지 않아 다음 태스크로 넘어가기 실패(N7) - 위치 찾지 못함(N8, N9, N10, N13)	- 번거로운 변경 방법과 매개변수 선택 시 선택 여부를 쉽게 파악할 수 없다는 점에서 신속한 설정 변경이 어려워 환자가 위험에 노출될 수 있음	- 호흡 모드 설정 저장 방법이 통일되어 있지 않음 - 선택된 값에 대한 가시성이 좋지 않아 선택 여부 쉽게 알기 어려움
Task 41 RR을 4 BPM으로 변경하세요.	- 위치 찾지 못함(N2, N6, N12)	- 가시성이 좋지 않아 설정 변경과정에서 사용 오류가 발생해 환자가 위험에 노출될 수 있음	- 기존 장비와는 다른 화면(버튼) 배치로 인하여 위치 찾는데 어려움을 겪음

호흡 모드 및 주요 매개변수 빠른 설정에 관한 사용오류는 잠재적 위해의 심각성 수준이 높아 중요 태스크에 대한 사용오류로 분류된다(표 35). 평가 참여자들은 호흡 모드 및 주요 매개변수 빠른 설정 태스크와 관련하여 공통적으로 버튼의 위치를 찾지 못하거나 값을 변경한 후 적용하는 과정에서 어려움을 겪었으며 이는 사용오류로 이어졌다.

표 36. 알람 설정 관련 중요 태스크 결과 분석

중요 태스크	관찰된 사용오류	잠재적 위해	근본원인
Task 45 RR의 하한값을 2로 변경하세요.	- 위치 찾지 못함(N7, N10, N11, N12, N13, N16) - 값을 변경한 후, 확인 버튼을 한 번 누른 뒤 X 버튼을 눌러 변경한 값이 적용되지 않음(N6)	- 알람 Limit 설정 시 변경을 확정하는 버튼을 두 번 터치하여야 설정이 변경되는데 X 버튼을 누르거나 한 번만 누르는 경우 설정값이 변경되지 않아 환자가 위험에 노출될 수 있음	- 설정값 변경 방법의 번거로움

알람 설정 관련 사용오류는 잠재적 위해의 심각성 수준이 높아 중요 태스크에 대한 사용오류로 분류된다(표 36). 평가 참여자들은 버튼의 위치를 찾지 못하거나 값 변경 후 적용하는 방법을 올바르게 수행하지 못해 사용오류를 발생시켰다.

라. 총괄 평가 결과 개선사항

호흡회로 연결 시나리오는 중요 태스크인데 평가자가 가슴챔버 포트에 박테리아 필터를 연결하여 사용 오류가 발생하였다. 설문을 통하여 조사한 결과 기존 장비와 사용법이 달라 혼란이 생겼다고 응답하였고 기기에 숙달할 시간만 충분히 주어진다면 문제없이 사용이 가능할 것이라는 의견을 표현했다. 또한 17명의 평가자 중 1명이 실패한 것이기에 사용성에 문제는 없다고 판단하여 개선의 필요는 없다는 결과를 도출하였다.

교정 시나리오의 경우 교정을 위해 호흡회로를 연결하는 특정 태스크(Task11, 14)에서 실패율이 높았다. 설문 및 인터뷰를 진행하는 도중 교정과 관련하여 현재 IFU나 교정 작업을 진행할 시 기기 UI에 제공되는 그림만으로는 이해하기가 어렵기 때문에 그림의 크기가 더 크고 자세하면 좋겠다는 의견을 파악했다. 또다른 실패 이유로 기존에 사용하던 장비와 교정방법이 상이하여 태스크 수행에 어려움을 겪었다고 주장했다. 하지만 타사 장비들과 교정방법이 달라도 사용 교육이 충분히 제공되고 적응할 시간이 주어진다면 문제없이 사용이 가능하다는 의견을 피력하였다. 뿐만 아니라 타사 장비에 비해 교정 속도가 빠르기 때문에 쾌적하다는 만족감을 나타냈다.

호흡 모드 및 주요 매개변수 빠른 설정에 관해서는 두 가지 사안이 존재하였다. 첫 번째로는 Standby 화면과 메인화면에서의 호흡 모드 설정 저장 방법이 달라 불편을 표하였다. 두 번째는 주요 매개변수의 값을 조절할 시에 선택된 매개변수가 표시되는 방식의 가시성이 떨어져 자신이 선택한 매개변수가 무엇인지 인지하기 어렵다는 의견을 내었다. 첫 번째 사안에 대해서는 호흡 모드 설정 방법을 동일하게 변경하여 통일성을 향상시켜 기기 조작에 혼동이 없게끔 해야 한다는 개선사항을 요청하였다. 두 번째에 대한 개선사항으로는 사용자가 선택한 매개 변수의 테두리를 두껍게 표시한다거나 음영

을 눈에 띄게 변화시켰으면 좋겠다는 의견을 파악했다. 하지만 각각 평가자들 중 3명, 1명이 해당 태스크들에 대해 사용 오류를 일으켰기에 기능상 문제가 있다고 보기는 어려우나 위 사항들을 반영하여 개선한다면 사용오류를 보다 최소화시킬 수 있을 것으로 보인다.

알람 설정 관련 시나리오에서 제시된 개선의견은 다음과 같다. 첫 번째, 메인화면에서 주요 설정을 변경할 수 있게 하여 사용성을 확대하자는 것이었다. 두 번째는 알람 상한/하한 값을 변경한 뒤 저장할 시에 확인 버튼을 1회만 눌러도 값이 저장되도록 하는 것이다. 관찰된 사용오류를 참고해보았을 때 두 번째 사용오류의 경우 평가자 중 1명이 실패하였기에 기능상의 문제는 없는 것으로 보이나 개선의견을 반영한다면 사용오류를 더욱 감소시킬 수 있을 것이다.

V. 고찰

본 연구에서는 만성폐쇄성 폐질환을 위한 생체신호 분석 기반 고성능 이동형 인공호흡 시스템 개발을 위해 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 중심으로 연구를 수행하였다. 이를 수행하기 위해서 IEC 62366, FDA Guidance, 식품의약품안전처에서 제공하는 사용적합성 가이드라인을 참고하여 요구사항에 대해 조사하고 필요한 프로세스에 대해서 정리하였다. 본 연구에서는 형성평가를 통해서 기기 UI의 휴리스틱 위반사항을 도출하고 위반 점수가 높은 요소들을 개선하였다. 이를 통해 사용자 중심의 UI를 만들어 사용자 편의성을 증가시키고 의도치 않은 사용 오류를 예방함으로써 환자 안전 향상에도 기여할 수 있음을 확인하였다. 또한 개선된 기기를 대상으로 총괄평가를 수행하여 ASQ 설문을 통해 용이성, 효율성, 만족성에 대한 만족도 평가 결과 목표 점수를 달성하였으며, 호흡회로 연결과 교정에서 기존에 사용하던 기기의 사용방식과 차이점이 존재함으로써 생긴 사용자들의 혼란을 식별하였고, 사용 전 교육 강화와 IFU 이미지 개선이 필요하다는 요구사항을 파악할 수 있었다. 총괄평가에서 마지막으로 진행한 설문에서는 일부 기능에서의 가시성 개선을 필요하나, 대부분의 참여자들이 현재 기기에 만족하고 있음을 확인할 수 있었다. 형성평가를 통해 초기 개발 기기의 개선사항과 기타 의견에 대해 파악하고 이를 기기에 적용하였다. 개선된 기기에 대하여 총괄평가를 수행한 결과, 의도한 사용자가 의도된 사용환경에서 해당 제품을 안전하고 효과적으로 사용할 수 있음을 확인했다. 본 연구는 기기를 개발하는 데 있어 사용적합성 평가를 통한 사용성 향상 및 사용자 중심의 개발이 필요함을 확인하였고, 실제로 기기 개발을 효과적으로 지원할 수 있음을 확인하였다.

VI. 결론

본 연구에서는 인공호흡기의 사용성을 평가하기 위해 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용하였다. 이를 위해 기기의 사용 목적, 의도한 환자 집단, 적용 부위, 사용환경을 조사하였다. 분석 단계에서는 태스크 분석을 통해 안전과 관련된 사용자 인터페이스 특성과 잠재적 사용 오류를 식별하였다. 예측 가능한 위해 요인과 위해 상황을 파악하기 위하여 식약처와 FDA MAUDE의 PMS DATA를 참고하여 사용적합성과 관련된 부작용 및 이상 사례를 조사하였다. 이를 토대로 위험 관련 시나리오를 개발하였다. 설계 및 평가 단계에서는 초기 개발 모델을 대상으로 형성평가(휴리스틱 분석)을 수행하여 사용자 인터페이스(UI)를 사용한 뒤 11가지 휴리스틱 원칙에 대한 38가지 위반사항을 도출하였고 심각성이 높은 사항들을 반영하여 기기를 개선하였다. 개선된 기기를 대상으로 총괄평가(사용적합성 테스트)를 실시하여 17개의 시나리오 별 태스크 성공률이 70% 이상이었으며, 평균 성공률로는 93% 이상의 성공률을 나타냈다. 또한 설문을 통해 사용자의 만족도와 기기의 사용성, 사용자에게 생기는 작업 부하도 양호함을 확인하여 사용적합성을 적용한 기기 개발의 이점을 확인할 수 있었다.

참고문헌

1. FDA(Food and Drug Administration). (2016). Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
2. Robert M Kacmarek. The Mechanical Ventilator: Past, Present, and Future. Respiratory Care Aug 2011, 56 (8) 1170–1180
3. PRECEDENCE RESEARCH (2021), Ventilator Market (By Type: Adult and Neonatal; By Interface: Invasive and Non-Invasive; By End User: Hospitals, Specialty Clinics, and Others) – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2021 - 2030
4. Tobin, Martin J. (2012). <Chapter 3. Basic Principles of Ventilator Design> . 《Principles and Practice of Mechanical Ventilation》 3판. McGraw-Hill. ISBN 9780071736268.
5. 한국보건산업진흥원, (2020). 의료기기산업 분석 보고서
6. 한국보건산업진흥원, 품목별 시장정보, 범용인공호흡기 (A07010301) 시장정보
7. 최은정. “국산 의료기기 사용 활성화를 위한 연구.” 국내석사학위논문 연세대학교 대학원, 2022. 서울
8. 유철규 (2001). “인공호흡기 동조 및 이탈”. 《대한내과학회지》 (대한내과학회) 61 (부록2): S697-S709.
9. Ne’eman, A. “I Will Not Apologize for My Needs”, in The New York Times. 2020 : New York.
10. Kowalczyk, L. Who gets a ventilator? New gut wrenching state guidelines issued on rationing equipment, in Boston Globe. 2020
11. Onder G, Rezza G, Brusaferro S. Case-Fatality Rate and Characteristics of Patients Dying in Relation to COVID-19 in Italy.

- JAMA. 2020;323(18):1775-1776. doi:10.1001/jama.2020.4683
12. 문주현(서울대학교)Juhyeon, Moon(Seoul National University). 2021년 봄호, 통권 16호, pp.83-92
 13. Zhang, J., Johnson, T. R., Patel, V. L., Paige, D. L., & Kubose, T. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices Journal of biomedical informatics, 36(1-2), 23-30, 2003
 14. List of Highest Priority Devices for Human Factors Review. Draft Guidance for industry and Food and Drug Administration Staff. February 3, 2016.
 15. 김성국, 조수형, 조남수, 김명룡. (2003). 응급의료센터에서 비침습성 인공호흡기의 사용. 대한응급의학회지, 14(5), 604-609.
 16. ISO 80601-2-12:2023 - Medical electrical equipment
 17. 안정원, 김금순. (2013). 중환자실 간호사의 의사소통 난이도, 중요도 및 만족도에 관한 인식과 환자 가족과의 의사소통 장애에 대한 조사연구. Perspectives in Nursing Science, 10(1), 12-23.
 18. 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 「건강보험통계」, 2023 3/4, 2023.12.10, 요양기관 종별 전문의 인력 현황
 19. 대한중환자의학회, 대한중환자의학회 백서, 2016. 04.2, 대한중환자의학회 백서발간 위원회
 20. 국민건강보험심사평가원, 의료자원(인력/시설/장비) 현황(2018년 이전), 2023 06/30
 21. 통계청, 「지역별고용조사」, 2023 1/2, 2023.12.10, 전국 직업/성별 취업자(소분류)
 22. 한국고용정보원, 한국직업전망 2021, 2020, 12
 23. 의료법 시행규칙 별표 4 의료기관의 종류별 시설기준. (2023. 11. 17 개정)
 24. 의료기관 건축설계 가이드라인 연구 일반병동, 격리병실, 중환자실, 신생아실, 신생아 중환자실, 인공신장실, 수술부, 병원공조 등을 중심으로. 2018. 11. 한국의료복지학회

Abstract

Improvement of the User Interface of General Purpose Ventilator
using Usability Evaluation

Gyeong Min Kwon

Department of medical device engineering and management
The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor **Sung Uk Kuh, Won Seuk Jang**)

Today's society is facing increased ventilator use due to the accelerated aging of the population and the COVID-19 pandemic. The U.S. FDA emphasizes human factors engineering in the design of ventilators and separately specifies that usability tests should be conducted for critical tasks[1], emphasizing the usability of ventilators as one of the essential factors to maximize patient safety and treatment effectiveness[2]. In the domestic medical device industry, there are 2,848 companies with an average production value of less than KRW 1 billion in 2019, accounting for more than 79% of all manufacturers [3]. Therefore, it is difficult to apply usability engineering processes due to time and cost constraints.

This study aims to introduce the process of applying the usability engineering process to the user interface design of a ventilator. In the design phase, the purpose of the medical device, the user of the medical device, the site of action, the intended user profile and patient profile, the use environment, and the operating principle of the medical device were identified through the development of user specifications. In the subsequent analysis phase, task analysis was conducted to identify possible user errors in the user interface, and domestic and international PMS databases were utilized to identify hazardous factors and hazardous situations, and to reflect use-related risks in the design. In the subsequent evaluation phase, heuristic analysis was utilized as a method of formative evaluation, and improvements were made by drawing out improvements for matters of high severity. In the summative evaluation, a usability test was conducted based on the improved device to determine whether the calculated hazardous factors and hazardous situations were controlled to an acceptable level, and satisfaction and improvement opinions were derived to confirm the satisfaction of usability and suggest improvement directions.

This study confirmed the benefits of applying the usability engineering process to development. The user-centered development process improved user satisfaction by considering

how the device will interact with the user in the actual use environment. Formative evaluation was conducted early in the design process to clearly understand user requirements and incorporate improvements into the device. We then conducted a summative evaluation of the improved device to analyze user satisfaction and confirm the benefits of usability engineering.

Key Words : Medical devices, ventilators, heuristic analysis, usability evaluation